

Brevera®

Breast Biopsy System



Bedienungsanleitung

MAN-07980-802 Revision 001

HOLOGIC®

Brevera[®]

Brustbiopsiesystem

Bedienungsanleitung

Modelle BREV100, BREV200

Artikelnummer MAN-07980-802

Revision 001

März 2023

HOLOGIC[®]

Produkt-Support

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asien: +852 37487700

Australien: +1 800 264 073

Sonstige Länder: +1 781 999 7750

E-Mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare und die entsprechenden Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder deren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-amerikanische(s) oder ausländische(s) Patent(e), wie unter www.Hologic.com/patent-information angegeben, geschützt sein.

Inhalt

Verzeichnis der Abbildungen _____ **xi**

Verzeichnis der Tabellen _____ **xiii**

1: Einleitung _____ **1**

1.1	Vorwort.....	1
1.2	Indikationen	1
1.3	Kontraindikationen.....	1
1.4	Patientenzielgruppe.....	2
1.5	Klinischer Nutzen	2
1.6	Mögliche unerwünschte Ereignisse	2
1.7	Wesentliche Leistungsmerkmale	2
1.8	Leistungsmerkmale des Systems	3
1.9	Benutzerprofile.....	4
1.9.1	Mammografie-Technologie.....	4
1.9.2	Radiologen, Chirurgen.....	4
1.9.3	Arzt.....	4
1.10	Wo sind die Installationsanleitungen zu finden	4
1.11	Wo sind technische Beschreibungen zu finden.....	4
1.12	Garantieerklärung.....	5
1.13	Technischer Kundendienst.....	5
1.14	Beanstandungen am Produkt.....	6
1.15	Erklärung zur Computer- und Netzsicherheit von Hologic	6
1.16	Informationen zum Virenschutz	6
1.17	Wo erhalten Sie Exemplare des Handbuchs	6
1.18	Symbole	6
1.19	Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise	11

2: Allgemeine Informationen _____ **13**

2.1	Systemübersicht	13
2.2	Sicherheitsinformationen.....	14
2.3	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	14
2.4	Verriegelungen.....	21
2.5	Einhaltung von Richtlinien.....	21
2.5.1	Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien	21
2.5.2	Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien	22
2.6	Lage der Kennzeichnungen des Systems	23

3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen	25
3.1 Systemkomponenten	25
3.1.1 Komponenten der Bildgebungskonsole.....	30
3.1.2 Ansaugbehälterkomponenten	31
3.1.3 Biopsiegerätekomponenten.....	32
3.2 Systemanschlüsse.....	37
3.2.1 Strom- und Netzwerkverbindungen.....	38
3.2.2 Anschluss für Fußschalter	39
3.2.3 Anschlüsse von Gerätetreiber und Fernbedienung	39
3.2.4 Anschlüsse des Ansaugbehälters	40
3.2.5 Anschlüsse der Biopsienadel.....	40
3.2.6 Informationen zu Kombinationsgeräten.....	43
3.3 Bedienelemente und Anzeigen	43
3.3.1 Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds.....	43
3.3.2 Modussteuerungen und Bedienelemente des Biopsiegeräts zum Spannen und Auslösen.....	44
3.4 Feststellen und Freigeben einer Laufrolle	46
3.5 Bewegen der Konsole	46
3.6 So starten Sie das System.....	47
3.7 So fahren Sie das System herunter.....	49
3.7.1 So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab.....	49
4: Benutzerschnittstelle – Bildgebungsanzeige	51
4.1 Zur Taskleiste.....	51
4.2 Bildschirm „Patient auswählen“	52
4.2.1 Eine Patientendatei öffnen.....	53
4.2.2 Einen Patienten hinzufügen	54
4.2.3 Patienteninformationen bearbeiten.....	55
4.2.4 Einen Patienten löschen	56
4.2.5 Nach Patienten filtern	56
4.2.6 Arbeitsliste aktualisieren	58
4.2.7 Arbeitsliste abfragen	58
4.3 Bildschirm „Verfahren“	58
4.3.1 Verfahren wählen.....	59
4.3.2 Ein Verfahren hinzufügen	60
4.3.3 Den Bildschirm „Durchsicht-Modus“ aufrufen	60
4.3.4 Die Bildoptimierungswerkzeuge öffnen.....	60
4.3.5 Die Filterinformationen aufrufen.....	60
4.3.6 Die Funktion „Neuaufnahme“ aufrufen.....	61
4.3.7 Einen Patienten schließen	61
4.4 Ausgabegeräte.....	61
4.4.1 Einen Ausgabesatz auswählen	61
4.4.2 Einen Ausgabesatz hinzufügen oder bearbeiten.....	62

4.5	On-Demand Ausgaben	62
4.5.1	Exportieren	63
4.5.2	Archiv	64
4.5.3	Drucken	65
4.6	Verstärkungskalibration	67
 5: Benutzerschnittstelle – Technikeranzeige		 69
5.1	Bildschirme und Modi der Technikeranzeige	69
5.1.1	Setup	69
5.1.2	Test	70
5.1.3	Standby (Bereitschaft)	71
5.1.4	Biopsie	72
5.1.5	Spülen	73
5.1.6	Aspirieren	74
 6: Modi des Bildgebungssystems		 75
6.1	Modus „X-ray“ (Röntgenmodus)	75
6.2	Modus „No X-ray“ (Kein Röntgen)	75
6.3	Modus „Einzelkammer“	76
 7: Biopsie		 79
7.1	Einrichtung der Konsole	79
7.2	Vorbereitung der Bilderfassung	79
7.3	Den Gerätetreiber und die Biopsiezubehörteile anschließen	80
7.4	Vorkontrolle des Systems	86
7.5	Die Einführhilfe am Biopsiegerät befestigen	88
7.6	Einen Biopsiegeräteadapter am Biopsie-Führungssystem befestigen	89
7.6.1	Verwendung des Systems mit stereotaktischer (STX) Führung	89
7.7	Das Biopsiegerät am Biopsiegeräteadapter befestigen	89
7.8	Durchführen einer Biopsie und Erfassung von Echtzeit-Bildern	90
7.8.1	Wenn die zwölf Kammern des Gewebefilters Stanzzyylinder enthalten	92
7.8.2	Spülen und Aspirieren	93
7.8.3	Die Gewebeentnahme beenden	93
7.8.4	Eine Biopsie-Markierung einbringen	94
7.8.5	Biopsiegeräteadapter entfernen	95
7.9	Das Verfahren abschließen	96
7.10	So wechseln Sie die Biopsienadel nach jedem Verfahren	98
7.11	So wechseln Sie die Biopsienadel während der Fehlerbehebung	99

8: Bilder	101
8.1 Einleitung	101
8.2 Die Bilder betrachten	102
8.2.1 Ein Bild markieren	103
8.2.2 Bildschirm „Durchsicht-Modus“	105
8.2.3 Bildoptimierungswerkzeuge	106
8.2.4 Bildschirm „Filterinformationen und Anmerkungen“	107
8.2.5 Neuaufnahme	108
8.3 Senden der Bilder an Ausgabegeräte.....	108
9: Systemadministrations-Benutzeroberfläche	109
9.1 Bildschirm „Admin“	109
9.2 Bildschirm „Über die Bedienkonsole“	111
9.3 Einstellung der Benutzersprache ändern	112
9.4 Das Tastaturlayout ändern.....	112
9.5 Kontosicherheitseinstellungen.....	113
9.6 System-Einstellungen	114
9.6.1 Bildschirm System-Einstellungen	115
10: Wartung, Reinigung und Desinfektion	117
10.1 Allgemeine Informationen	117
10.1.1 Zur allgemeinen Reinigung.....	117
10.1.2 Zur Desinfektion	117
10.1.3 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden.....	118
10.2 Komponentenspezifische Reinigung und Desinfektion.....	118
10.2.1 Außenflächen der Konsole reinigen und desinfizieren	119
10.2.2 Gerätetreiber und Fernbedienung reinigen und desinfizieren	119
10.2.3 Gewebefiltereinschub reinigen und desinfizieren	119
10.2.4 Bildgebungsanzeige reinigen	120
10.2.5 Technikeranzeige reinigen.....	120
10.2.6 Fußschalter reinigen.....	121
10.2.7 Reinigungsplan.....	122
10.3 Vorbeugende Wartung	122
10.3.1 Vakuumentleitung.....	123
10.3.2 Gerätetreiber	124
10.3.3 Fußschalter.....	125
10.3.4 Netzkabel.....	126
10.3.5 Vorbeugender Wartungsplan für den Benutzer.....	126
10.3.6 Vorbeugender Wartungsplan für den Kundendiensttechniker	127

Anhang A: Technische Daten des Systems	129
A.1 Produktabmessungen	129
A.1.1 Konsole.....	129
A.1.2 Gerätetreiber	130
A.1.3 Biopsienadel.....	130
A.2 Betriebs- und Lagerungsumgebung	130
A.2.1 Allgemeine Betriebsbedingungen	130
A.2.2 Lagerungsumgebung	130
A.3 Elektrische Leistungsaufnahme	131
A.4 Klassifizierung.....	131
A.5 Technische Daten – Konsole.....	132
A.5.1 Allgemeine Informationen.....	132
A.5.2 Netzwerkumgebung	132
A.6 Technische Daten – Röntgenröhre	132
A.6.1 Röntgengenerator.....	132
A.6.2 Entsorgung.....	133
A.7 Technische Daten – Bildgebungssystem.....	133
A.7.1 Bildempfänger	133
Anhang B: Fehlerbehebung	135
B.1 Fehlerbehebung.....	135
B.2 Arten von Meldungen und Warnmeldungen	135
B.2.1 Störungsniveaus	135
B.2.2 Systemmeldungen.....	136
B.3 System-Neustart.....	136
B.4 Fehlerbehebung bei der Einrichtung	136
B.5 Fehlerbehebung während eines Verfahrens.....	140
Anhang C: Mit Brevera kompatible Komponenten und Zubehörteile	145
C.1 Von Hologic werkseitig verifizierte kompatible Komponenten und Zubehörteile.....	145
Anhang D: Besitzer-Nachweis	147
D.1 Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie	147
Glossar	149
Index	151

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Übersicht über das Brevera-Brustbiopsiesystem.....	13
Abbildung 2: Lage der Kennzeichnungen des Systems.....	23
Abbildung 3: Systemkomponenten (vorne, rechts).....	25
Abbildung 4: Systemkomponenten (hinten, links).....	26
Abbildung 5: Komponenten der Bildgebungskonsole.....	30
Abbildung 6: Ansaugbehälterkomponenten.....	31
Abbildung 7: Gerätetreiberkomponenten.....	32
Abbildung 8: Metallteile des Gerätetreibers.....	33
Abbildung 9: Komponenten der Biopsienadel.....	34
Abbildung 10: Komponenten der Biopsienadel – Detailangaben.....	35
Abbildung 11: Gewebefilterkomponenten.....	36
Abbildung 12: Systemanschlüsse.....	37
Abbildung 13: Anschluss des Gerätetreibers.....	39
Abbildung 14: Anschlüsse des Ansaugbehälters.....	40
Abbildung 15: Anschluss von Biopsienadel und Gerätetreiber.....	41
Abbildung 16: Gewebefilteranschlüsse im Gewebefiltereinschub.....	42
Abbildung 17: Anschluss des Gewebefilterschlauchs am Ansaugbehälter.....	42
Abbildung 18: Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds.....	43
Abbildung 19: Tasten Modus, Spannen und Auslösen.....	44
Abbildung 20: Anmeldebildschirm von Windows 10.....	47
Abbildung 21: Startbildschirm.....	48
Abbildung 22: Die Taskleiste.....	51
Abbildung 23: Bildschirm „Patient auswählen“.....	52
Abbildung 24: Bildschirme „Patient hinzufügen“.....	54
Abbildung 25: Bildschirme „Patient bearbeiten“.....	55
Abbildung 26: Filterkriterien im Bildschirm „Patientenfilter“.....	56
Abbildung 27: Beispiel für einen Bildschirm „Verfahren“.....	58
Abbildung 28: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“.....	60
Abbildung 29: Zwei Bilder sind zum Archivieren oder Exportieren ausgewählt.....	63
Abbildung 30: Zwei Bilder sind zum Archivieren oder Exportieren ausgewählt.....	64
Abbildung 31: Beispiel des Druckbildschirms.....	65
Abbildung 32: Bildschirm „Setup“ (Einrichtung).....	69
Abbildung 33: Testbildschirm.....	70
Abbildung 34: Testbildschirm – „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen).....	71
Abbildung 35: Bildschirm „Standby“ (Bereitschaft).....	71
Abbildung 36: Bildschirm „Biopsy“ (Biopsie).....	72
Abbildung 37: Bildschirm Modus „Lavage“ (Spülen).....	73
Abbildung 38: Bildschirm „Aspirate“ (Aspirieren).....	74
Abbildung 39: Bildschirm „No X-ray“ (Kein Röntgen).....	75
Abbildung 40: Menüoption für den Modus „Einzelkammer“.....	76
Abbildung 41: Aufforderung für Einzelkammer-Gewebefilter.....	77
Abbildung 42: Einzelkammer-Gewebefilter.....	77

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 43: Einzelkammer-Video	77
Abbildung 44: Verfahrensbeispiel.....	80
Abbildung 45: Verbinden der Biopsienadel mit dem Gerätetreiber	82
Abbildung 46: Den Gewebefilterschlauch am Ansaugbehälter anschließen.....	83
Abbildung 47: Position des Kochsalzlösungsschlauchs im Quetschventil.....	84
Abbildung 48: Den Gewebefilter in den Gewebefiltereinschub einsetzen.....	85
Abbildung 49: Die Einführhilfe auf das Biopsiegerät schieben.....	88
Abbildung 50: Eine Standard- oder kleine Öffnung verwenden	88
Abbildung 51: Biopsiegeräteadapter.....	89
Abbildung 52: Die Gewebefilterkappe befestigen	96
Abbildung 53: Das System erkennt, wenn der Gerätetreiber bereit ist.....	98
Abbildung 54: Das System erkennt, dass die Biopsienadel entfernt wurde.....	99
Abbildung 55: Das System erkennt, wenn der Gerätetreiber bereit ist.....	100
Abbildung 56: Ein aufgenommenes Bild	101
Abbildung 57: Bildwerkzeuge im Bildschirm „Verfahren“	102
Abbildung 58: Ein Beispiel eines markiertes Bildes	103
Abbildung 59: Die Schaltfläche „Für Wartungszwecke markieren“ auf dem Bildschirm „Verfahren“	104
Abbildung 60: Bildschirm „Für Wartungszwecke markieren“	104
Abbildung 61: Bildschirm „Durchsicht-Modus“	105
Abbildung 62: Bildoptimierungswerkzeuge	106
Abbildung 63: Bildschirme „Filter Info“ (Filterinformationen) und „Comments“ (Anmerkungen).....	107
Abbildung 64: Bildschirm „Admin“	109
Abbildung 65: Registerkarte „System“ des Bildschirms „Über die Bedienkonsole“	111
Abbildung 66: Buchstaben mit Akzenten auf der Bildschirmtastatur	112
Abbildung 67: Bildschirme „Kontosicherheit“	113
Abbildung 68: Die Schaltfläche „System-Einstellungen“	114
Abbildung 69: Bildschirm System-Einstellungen.....	115
Abbildung 70: Abmessungen des Brevera-Systems.....	129

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Optionen auf der Registerkarte „Filterkriterien“	57
Tabelle 2: Funktionen des Bildschirms „Admin“	110
Tabelle 3: Die Systemwerkzeuge	116
Tabelle 4: Empfohlener Wartungsplan für den Benutzer	126
Tabelle 5: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung	127
Tabelle 6: Behebung möglicher Probleme bei der Einrichtung	136
Tabelle 7: Behebung möglicher Probleme während eines Verfahrens.....	140

Kapitel 1 Einleitung

1.1 Vorwort

Lesen Sie die gesamten Informationen vor der Installation und der Bedienung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollten die Patientinnen über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems informieren.

1.2 Indikationen

R_xOnly Warnung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Hologic® Brevera®-Brustbiopsiesystem mit CorLumina®-Bildgebungstechnologie ist zur diagnostischen Entnahme von Brustgewebeprobe bei Brustanomalitäten vorgesehen. Das Brevera-Brustbiopsiesystem entnimmt Zielgewebe und stellt optional Inline-Röntgenbilder des entnommenen Zielgewebes bereit. Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Anomalität indiziert. In Fällen, in denen die Patientin eine ertastbare Anomalität aufweist, die gemäß klinischen und/oder radiologischen Kriterien als gutartig eingestuft wurde (zum Beispiel Fibroadenom, fibrozytische Läsion), kann das Brevera-Brustbiopsiesystem auch dazu verwendet werden, solche ertastbaren Läsionen teilweise zu entfernen. Das Ausmaß der histologischen Anomalitäten kann anhand mammografischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des Bildnachweises einer Anomalität nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Malignität, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

1.3 Kontraindikationen

- Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina Bildgebungstechnologie ist nicht für therapeutische Anwendungen bestimmt.
- Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina Bildgebungstechnologie ist bei Patientinnen kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Stanzzyliinderentnahme oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulanzenztherapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr von Komplikationen während des Eingriffs.

1.4 Patientenzielgruppe

Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist zur Verwendung bei Patienten mit verdächtigen Anomalien des Brustgewebes bestimmt, denen für die Primärdiagnose dieser Anomalien mittels Biopsie histologische Proben entnommen werden müssen.

1.5 Klinischer Nutzen

Das Brevera-Brustbiopsiesystem führt Biopsien zeitsparend durch, indem es vakuumgestützte Gewebegewinnung, Verifizierung in Echtzeit mittels Bildgebungsverfahren und fortschrittliche Handhabung nach der Biopsie in einem integrierten System kombiniert. Die Bildgebung in Echtzeit ermöglicht eine visuelle Bestätigung der Schritte zur Gewebegewinnung, sodass Ärzte fundierte klinische Entscheidungen treffen und wiederholte Biopsieverfahren vermeiden können.

1.6 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden potenziellen Nebenwirkungen können auftreten oder wurden im Zusammenhang mit der Anwendung des Brevera-Brustbiopsiesystems berichtet:

- Hämatom
- Perforation
- stumpfes Trauma
- Infektionen
- Schädigung des Gewebes
- Schmerzen
- Blutungen
- Entzündungen
- Stromschlag
- Strahlenbelastung, unbeabsichtigt
- Fremdkörperreaktion

1.7 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentliche Leistung des Brevera-Brustbiopsiesystems besteht darin, die Einhaltung der geltenden Vorschriften von IEC 61010-2-91:2012 beizubehalten, um zu verhindern, dass Patienten, Bediener oder andere Personen inakzeptablen Niveaus an Röntgenstrahlung ausgesetzt werden.

1.8 Leistungsmerkmale des Systems

Das Hologic Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist ein vakuumunterstütztes Biopsie-Instrument, das für die minimal-invasive Entfernung von Brustgewebe unter stereotaktischer oder tomosynthetischer Bildgebung verwendet wird. Das System ist ausschließlich für Biopsie und für die radiografische Bilderfassung und -anzeige von Proben konzipiert. Das System darf NICHT außerhalb des Rahmens der Normen, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Die Brevera-Biopsienadel ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden. Der Benutzer verbindet die Biopsienadel mit einem wiederverwendbaren Gerätetreiber und die Biopsiegerätekomponenten mit der Konsole. Die Biopsienadel besteht hauptsächlich aus einer inneren Hohlkanüle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften äußeren Kanüle, die, wenn sie mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem verbunden ist, rotiert und über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Der Brevera-Gerätetreiber enthält mechanische und elektrische Komponenten, über die die Rotation und das Vordringen der Nadel gesteuert werden. Während des Biopsie-Prozesses zieht ein in der inneren Kanüle erzeugtes Vakuum Gewebe in die Apertur. Die Kanüle verschiebt sich und rotiert, um das Gewebe zu schneiden. Die Gewebeprobe wird dann über einen Schlauch zu einem Gewebefilter aspiriert. Durch das Biopsiegerät wird Kochsalzlösung gespült, um den Hohlraum zu spülen und Gewebe in den Gewebefilter zu spülen.

Wenn die Brevera-Biopsienadel an den Brevera-Gerätetreiber angeschlossen ist, wird diese Kombination als Brevera-Brustbiopsiegerät bezeichnet.

Eine speziell für das Brevera-Brustbiopsiesystem entwickelte Einführhilfe liegt der Biopsienadel bei. Diese Einführhilfe hält den Zugang zum Zielgebiet aufrecht und ermöglicht das Freisetzen einer Biopsiestellen-Markierung. Die Einführhilfe wird zur Kontrolle der variablen Aperturfunktion des Geräts verwendet. Die Einführhilfe verhindert außerdem, dass der Benutzer Medikation über den Y-Konnektor im Schlauch verabreicht, während sich das Gerät in der gespannten Position (vor dem Auslösen) befindet.

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie erfasst die Röntgenbilder von Stanzzyylinderproben, die im Gewebefilter enthalten sind, und zeigt diese an. Ein speziell für das Brevera-Brustbiopsiesystem entwickeltes Einführsystem liegt der Biopsienadel bei. Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie verfügt auch über die Kapazität, Bilder anzuzeigen sowie diese Bilder auf externe Geräte zu übertragen. Die mit diesem System aufgenommenen Bilder sind dazu bestimmt, das Entfernen einer verdächtigen Läsion oder Pathologie zu bestätigen. Das System dient nicht zu Diagnosezwecken.

Radiologietechniker, OP-Personal, Chirurgen, Radiologen und Pathologen können das Proben-Röntgengerät im Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie verwenden.

Hologic empfiehlt, dass Bediener vor dem Arbeiten mit dem System in die Grundlagen des Schutzes vor ionisierender Strahlung eingeführt werden.

1.9 Benutzerprofile

1.9.1 Mammografie-Technologie

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Mammografie-Technologie arbeitet.
- Ist auf dem Mammografiesystem geschult.
- Ist in Mammografiepositionen geschult.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.

1.9.2 Radiologen, Chirurgen

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.
- Verabreicht lokale Anästhetika.
- Ist versiert in grundlegenden chirurgischen Schnittbiopsieverfahren.

1.9.3 Arzt

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Ist versiert in Mammographie.
- Hat Erfahrung in der digitalen Bildgebung.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.

1.10 Wo sind die Installationsanleitungen zu finden

Wenden Sie sich für Installationsanweisungen an den technischen Kundendienst von Hologic.

1.11 Wo sind technische Beschreibungen zu finden

Wenden Sie sich für technische Beschreibungen an den technischen Kundendienst von Hologic.

1.12 Garantieerklärung

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.

Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen wird, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

1.13 Technischer Kundendienst

Kontaktinformationen für Produktsupport finden Sie auf der Titelseite dieses Handbuchs.

1.14 Beanstandungen am Produkt

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder erzeugt hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

1.15 Erklärung zur Computer- und Netzsicherheit von Hologic

Hologic testet fortlaufend den aktuellen Zustand der Computer- und Netzwerksicherheit, um alle möglichen Sicherheitsprobleme zu untersuchen. Bei Bedarf liefert Hologic Produkt-Updates.

Dokumente zu bewährten Verfahren zur Computer- und Netzsicherheit für Hologic-Produkte finden Sie auf der Hologic-Website www.Hologic.com.

1.16 Informationen zum Virenschutz

Wenden Sie sich für die Installation des Virenschutzes an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

1.17 Wo erhalten Sie Exemplare des Handbuchs

Die PDF-Datei der Bedienungsanleitung ist auf den Support-Seiten bei www.Hologic.com erhältlich. (Zum Anzeigen der PDF-Datei wird Adobe Acrobat Reader Version 5.0 oder höher benötigt.)

Um gedruckte Handbücher zu bestellen, die Hologic Teile-Support-Gruppe kontaktieren.



E-Mail: parts@hologic.com















Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt die Symbole, die bei diesem System verwendet werden.












Symbol	Beschreibung	Norm
	„EIN“ und „AUS“ (Stromversorgung) [Abweichung vom Standard „Stand-by“]	IEC 60417, Referenz 5009
	Wechselstrom (AC)	IEC 60417, Referenz 5032

Symbol	Beschreibung	Norm
	Luftdruckbegrenzung	ISO 15223-1, Referenz 5.3.9
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Hinweis	Hologic
	Warnung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Warnung	ISO 7010, Referenz W001
	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Vorsicht – Strahlung	Hologic
	Masse; Gewicht	ISO 60417, Referenz 1321A
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Inhalt	N. Z.
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.3
	Anschluss von Gerätetreiber und Fernbedienung	Hologic

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem












Kapitel 1: Einleitung







Symbol	Beschreibung	Norm
	Kabel-Halteplatte für den Gerätetreiber	Hologic
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Stapelgrenze nach Anzahl	ISO 7000, Referenz 2403
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Siehe Bedienungsanleitung oder Broschüre	ISO 7010, Referenz M002
	Anschluss für Fußschalter	Hologic
	Halteplatte für das Fußschalterkabel	Hologic
	Feuchtigkeitsgrenze	ISO 15223-1, Referenz 5.3.8
	Trocken halten	ISO 15223-1, Referenz 5.3.4

Symbol	Beschreibung	Norm
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Medizin – Allgemeines Medizingerät in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) und IEC 60601-1:2012.	UL-Klassifizierung
	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2; 7.4.6.1; Abb. 6,7
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	Menge	Hologic
	Halteplatte für den Kochsalzlösungsschlauch	Hologic
	Seriennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.7
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Steriles Einweg-Barriersystem mit innerer Schutzverpackung	ISO 7000, Referenz 3708
	Steriles Einweg-Barriersystem	ISO 7000, Referenz 3707
	Temperaturgrenze	ISO 15223-1, Referenz 5.3.7

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 1: Einleitung

Symbol	Beschreibung	Norm
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).	IEC 60529
	Diese Seite oben	ISO 7000, Referenz 0623
	Anwendungsteil Typ BF	IEC 60417, Referenz 5333
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Warnung Elektrizität	ISO 7010, Referenz W012
	WLAN	Hologic
	Potenzialausgleich	IEC 60417, Referenz 5021
	Computernetzwerk	IEC 60417, Referenz 5988
	Quetschpunkt	ISO 7010
	Gesperrt, allgemein	IEC 60417, Referenz 5569
	Entsperrt	IEC 60417, Referenz 5570
	USB	IEC 60417-1
Made in USA	Hergestellt in den USA	Hologic

Symbol	Beschreibung	Norm
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Hergestellt in Costa Rica	Hologic
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Übersetzungen im Feld	Hologic
	Patente	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

1.19 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Beschreibung der in diesem Handbuch verwendeten Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise:



WARNUNG!

Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um mögliche gefährliche oder tödliche Verletzungen zu verhindern.



Warnung:

Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um Verletzungen zu verhindern.



Warnung:

Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um Geräteschäden, Datenverluste oder Beschädigungen von Dateien in Softwareanwendungen zu verhindern.



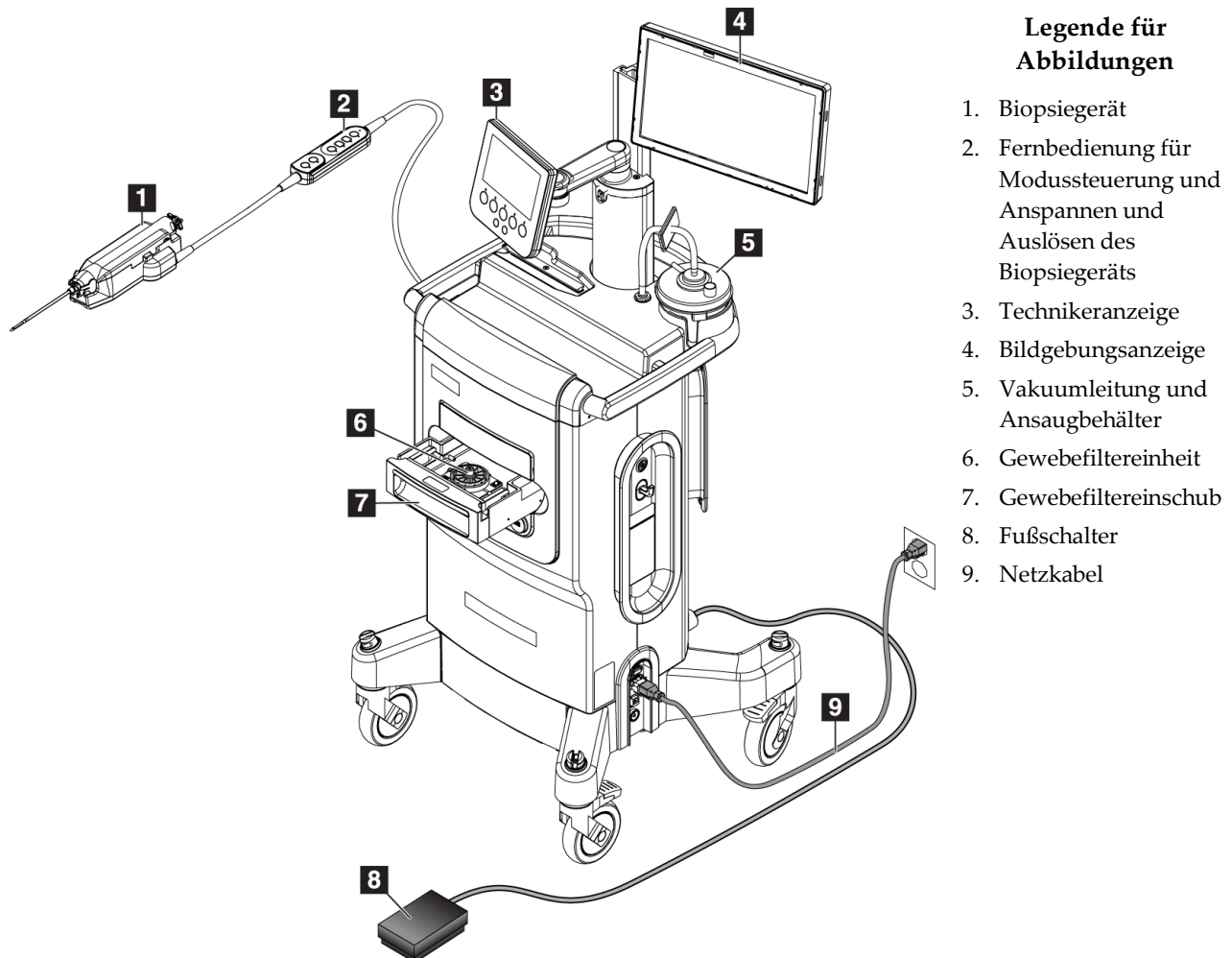
Hinweis

Hinweise enthalten zusätzliche Informationen.

Kapitel 2 Allgemeine Informationen

2.1 Systemübersicht

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie verfügt über Systemkomponenten für vakuumgestützte Brustgewebebiopsie und Systemkomponenten für die Erzeugung von Röntgenstrahlung und Bilderfassung. Die Benutzeroberfläche zur Dateneingabe, Patientenauswahl sowie Bilderfassung und -prüfung befindet sich auf der Bildgebungsanzeige. Die Benutzeroberflächen zur Steuerung der Modi des Biopsiegeräts sind Schaltflächen auf der Technikeranzeige sowie Tasten auf der Fernbedienung. Die Benutzeroberfläche zum Anspannen und Auslösen des Biopsiegeräts befindet sich auf der Fernbedienung. Der Benutzer stellt die Rotation der Apertur auf dem Biopsiegerät mit dem Aperturknopf auf der Einweg-Biopsienadel ein. Der Benutzer stellt die Größe der Apertur auf dem Biopsiegerät mit der Einführhilfe ein.



Legende für Abbildungen

1. Biopsiegerät
2. Fernbedienung für Modussteuerung und Anspannen und Auslösen des Biopsiegeräts
3. Technikeranzeige
4. Bildgebungsanzeige
5. Vakuumleitung und Ansaugbehälter
6. Gewebefiltereinheit
7. Gewebefiltereinschub
8. Fußschalter
9. Netzkabel

Abbildung 1: Übersicht über das Brevera-Brustbiopsiesystem

2.2 Sicherheitsinformationen

Vor der Arbeit mit dem System muss dieses Handbuch durchgelesen und verstanden werden. Das Handbuch während des Betriebs des Geräts griffbereit halten.

Befolgen Sie stets alle Anweisungen in diesem Handbuch. Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch falsche Systembedienung. Für Schulungsoptionen wenden Sie sich an Ihren Hologic-Vertreter.

Das System ist mit sicherheitstechnischen Verriegelungen versehen. Der Techniker muss jedoch mit der sicheren Verwendung des Systems vertraut sein und sich der Gesundheitsgefahren im Zusammenhang mit Röntgenstrahlen bewusst sein.

2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG!

Das Brevera-Brustbiopsiesystem muss gemäß den in dieser Anleitung zur Verfügung gestellten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden, um dessen elektromagnetische Kompatibilität zu gewährleisten. Bitte auf die Tabellen zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit Bezug nehmen.



WARNUNG!

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Brevera-Brustbiopsiesystems beeinflussen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte mit einem Mindestabstand von 30 cm von einem Teil des Brevera-Systems, einschließlich Kabel, verwenden.



WARNUNG!

Die Konsole des Brevera-Brustbiopsiesystems muss mit dem mitgelieferten Netzkabel verwendet werden. Kein anderes Netzkabel verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzkabels kann zu elektrischen Gefahren und Bränden führen. Das Erdungskabel oder den Schutzkontakt-Stecker NICHT 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!**

Überprüfen, ob das Netzkabel der Konsole des Brevera-Brustbiopsiesystems unversehrt ist. Ein beschädigtes Netzkabel kann zu Stromschlag führen. Wenn die Konsole von der Spannungsversorgung getrennt wird, den Stecker stets an der Einsteckstelle greifen und vorsichtig ziehen. Zum Trennen des Geräts von der Spannungsversorgung NIEMALS am Kabel ziehen.

**WARNUNG!**

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

**WARNUNG!**

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.

**WARNUNG!**

Zur Vermeidung von Gefahren durch Brand oder Stromschläge die Konsole vor Regen und Feuchtigkeit schützen.

**WARNUNG!**

Die Abdeckungen dürfen nur von Kundendiensttechnikern entfernt werden, die von Hologic geschult und autorisiert wurden. Dieses System enthält lebensgefährliche Spannungen.

**WARNUNG!**

Elektrische Geräte, die in der Nähe von brennbaren Anästhetika betrieben werden, können eine Explosion verursachen.

**WARNUNG!**

Das System nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.



WARNUNG!

Der Benutzer muss Probleme vor der Inbetriebnahme des Systems beheben. Für vorbeugende Wartungsarbeiten bitte einen autorisierten Kundendiensttechniker verständigen.



WARNUNG!

Nicht versuchen, die Konsole zu verwenden, wenn die Gefahr eines Stromschlags besteht. Unverzüglich Hologic oder Ihren Vertriebshändler kontaktieren.



WARNUNG!

Die Metallteile des Gerätetreibers und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.



WARNUNG!

Eine zuverlässige Erdung kann nur erzielt werden, wenn dieses Gerät an eine entsprechende Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ (für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassene Steckdose) versehen ist. Den Erdungsdurchgang regelmäßig überprüfen.



WARNUNG!

Die Konsole darf während des Betriebs keine anderen elektrischen Geräte berühren.



WARNUNG!

Beim Anbringen von scharfen Objekten an den Adapter ist Vorsicht geboten.



WARNUNG!

Der Kontakt zwischen Bediener oder Instrument mit dem geschützten Nadelbereich der Brevera-Biopsienadel ist zu vermeiden.



WARNUNG!

Alle gebrauchten und ungebrauchten Einweginstrumente müssen entsorgt werden, wenn diese geöffnet wurden.



WARNUNG!

Brevera-Biopsienadeln und -Einführhilfen dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine erneute Sterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu einem möglichen Versagen der Biopsienadel oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.



WARNUNG!

Es ist nicht gestattet, dieses Gerät zu verändern.



WARNUNG!

Der durch das Gerät gebotene Schutz ist verringert, wenn das Gerät auf eine nicht von Hologic angegebene Weise eingesetzt wird.



Warnung:

Dieses Gerät enthält gefährliche Materialien. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.



Warnung:

Dieses System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und sollte in einer professionellen Gesundheitseinrichtung betrieben werden.



Warnung:

Den Zugang zum Gerät gemäß geltenden Strahlenschutzbestimmungen kontrollieren.



Warnung:

Dieses System kann eine Gefahr für Patienten und Benutzer darstellen. Befolgen Sie stets die Sicherheitsvorkehrungen für Röntgenaufnahmen.



Warnung:

Wie bei jedem medizinischen Verfahren sollte sichergestellt werden, dass die Bediener angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten tragen.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 2: Allgemeine Informationen



Warnung:

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie ist nicht für die Verwendung mit MRT oder Ultraschall vorgesehen.



Warnung:

Das Verfahren mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.



Warnung:

Das Brevera-Biopsiegerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.



Warnung:

Wenn das Brevera Brustbiopsiegerät bei Patientinnen mit Brustimplantaten verwendet wird, ist gemäß gutem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.



Warnung:

Minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem Brevera-Brustbiopsiesystem. Bei Anwendung derartiger Produkte könnte es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Benutzers oder Patienten kommen.



Warnung:

Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.



Warnung:

Kabel und Leitungen können eine Stolpergefahr darstellen. Kabel sicher so verlegen, dass sie nicht im Weg sind. Bei Nichtverwendung die Kabel sicher um die Kabel-Halteplatten wickeln.



Warnung:

Wenn die Konsole mehrere Tage oder für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, den Stecker der Konsole aus der Steckdose ziehen. Die Konsole an einen Ort bringen, wo sie nicht beschädigt werden kann.



Warnung:

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 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: das Empfängergerät neu ausrichten oder umstellen; den Abstand zwischen den Geräten vergrößern; die Konsole in eine Steckdose an einen anderen als den Stromkreis anschließen, an den das andere Gerät angeschlossen ist; oder den technischen Kundendienst zurate ziehen.



Warnung:

Um eine interne Wärmeentwicklung zu verhindern, ausreichend Luftzirkulation um die Konsole herum ermöglichen. Die Konsole nicht näher als 30 cm von einer blockierenden Fläche aufstellen.



Warnung:

Die Konsole an einem Ort aufstellen und lagern, der sich nicht in der Nähe von Wärmequellen wie z. B. Heizkörpern oder Luftschächten, direkter Sonneneinstrahlung, übermäßigem Staub sowie mechanischen Vibrationen oder Stöße befindet.



Warnung:

Das Gerät nicht auf Höhenlagen von über 3000 Metern (9842 Fuß) bedienen. Das Gerät nicht unter Bedingungen lagern oder bedienen, die nicht die Voraussetzungen der angegebenen Lagerungs-, Transport- und Betriebsumgebungsbedingungen für das Gerät erfüllen.



Warnung:

Die Konsole nach Entfernung aus dem Lagerraum vor Inbetriebnahme 24 Stunden akklimatisieren lassen.



Warnung:

Gefahr von Datenverlust. Magnetische Datenträger stets von Geräten fernhalten, die Magnetfelder aufbauen.



Warnung:

Das empfohlene Verfahren zum Ausschalten des Geräts befolgen, um mögliche Schäden am System zu vermeiden.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 2: Allgemeine Informationen



Warnung:

Auf keinen Fall starke Lösungsmittel oder scheuernde Reiniger verwenden, da diese das Konsolengehäuse beschädigen. Die Konsole reinigen, nachdem das Netzkabel von der Steckdose getrennt wurde.



Warnung:

Verwenden Sie die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.



Warnung:

Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.



Warnung:

Das Gewicht und die Mobilität dieses Systems machen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

- Bei der Bewegung des Systems auf unebenen oder geneigten Flächen vorsichtig vorgehen.
 - Überprüfen, ob die Räder blockiert sind, wenn das System fest steht.
 - Bevor das System bewegt wird, muss sichergestellt werden, dass die Bildschirme nach unten auf die niedrigste Höhenstellung gedrückt sind. Überprüfen, ob alle vier Laufrollen entriegelt sind.
 - Keine Schnellstopps ausführen. Das System nicht mit übermäßig viel Kraft bewegen.
-



Warnung:

Das System ist ein Laborgerät und kein normaler Computer. Keine unberechtigten Änderungen an der Hardware oder Software vornehmen. Diese Vorrichtung hinter einer Firewall installieren, um die Netzwerksicherheit zu gewährleisten. Für dieses Laborgerät werden kein Computer-Virenschutz und keine Netzwerksicherheit bereitgestellt (beispielsweise keine Computer-Firewall). Vorkehrungen für die Netzwerksicherheit und den Virenschutz liegen in der Verantwortung des Benutzers.



Warnung:

Hologic-Kunden in den USA sollten sich an Hologic wenden, wenn ein Problem anhand dieser Bedienungsanleitung nicht behoben werden kann. Kunden außerhalb der USA sollten sich bei Fragen, Kommentaren oder technischen Wartungsproblemen an ihren Vertriebshändler oder den Hologic-Verkaufsrepräsentanten vor Ort wenden.

2.4 Verriegelungen

Bei Unterbrechung einer Röntgenaufnahme wird die Erzeugung von Röntgenstrahlung sofort beendet und eine System- oder Warnmeldung angezeigt. (Beispiele für Unterbrechungen sind: der mAs-Timer oder der Timer für maximale Belichtung läuft ab, die Konsolentür wird geöffnet oder der Schlüsselschalter wird in die gesperrte Position gedreht.) Um eine weitere Aufnahme vorzunehmen:

1. Im Systemmeldungs-Dialogfeld die Schaltfläche **OK** (OK) wählen.
2. In der Taskleiste am unteren Bildschirmrand das Statussymbol (in Form der Brevera-Brustbiopsiekonsole) wählen.
3. Alle Aktionen (wie „Einschub schließen“) abschließen, die im Systemmeldungs-bereich des Bildschirms angezeigt werden.
4. Die Option **Clear All Faults** (Alle Störungen löschen) wählen.

2.5 Einhaltung von Richtlinien

Dieser Abschnitt beschreibt die Compliance-Anforderungen des Systems und die Verantwortlichkeiten des Herstellers.

2.5.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien

Der Hersteller ist unter folgenden Voraussetzungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit dieses Geräts verantwortlich:

- Die Geräte werden gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.
- Die Montagearbeiten, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen werden nur von autorisierten Personen vorgenommen.
- Die Netzwerk- und Kommunikationsgeräte müssen gemäß IEC-Normen installiert sein.



Warnung:

Dieses System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe aufgestellten Geräten stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das System neu auszurichten, an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.



Warnung:

Durch ihr Emissionsverhalten sind diese Geräte ideal für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B benötigt wird) bietet das System möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen und dafür beispielsweise die Geräte umstellen oder neu ausrichten.



Warnung:

Medizinische elektrische Geräte (ME) oder ME-Systeme sollten nicht in unmittelbarer Nähe oder aufgestapelt auf andere Geräte verwendet werden. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder aufgestapelt auf andere Geräte erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des ME-Gerätes oder ME-Systems in dieser Anordnung geprüft werden.



Warnung:

Änderungen oder Modifizierungen, die von Hologic nicht ausdrücklich genehmigt worden sind, können zum Verlust der Berechtigung zur Gerätebenutzung führen.

2.5.2 Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien

Der Hersteller erklärt, dass dieses Gerät gemäß folgenden Anforderungen hergestellt wird:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 Ed. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 und A2: 2010/(R)2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN 60601-1: 2006/A1: 2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2 Ed. 4: 2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateralstandard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 und IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit bei medizinischen Geräten

2.6 Lage der Kennzeichnungen des Systems

Siehe folgende Abbildung für die Lage der Kennzeichnungen des Systems und der Seriennummer.

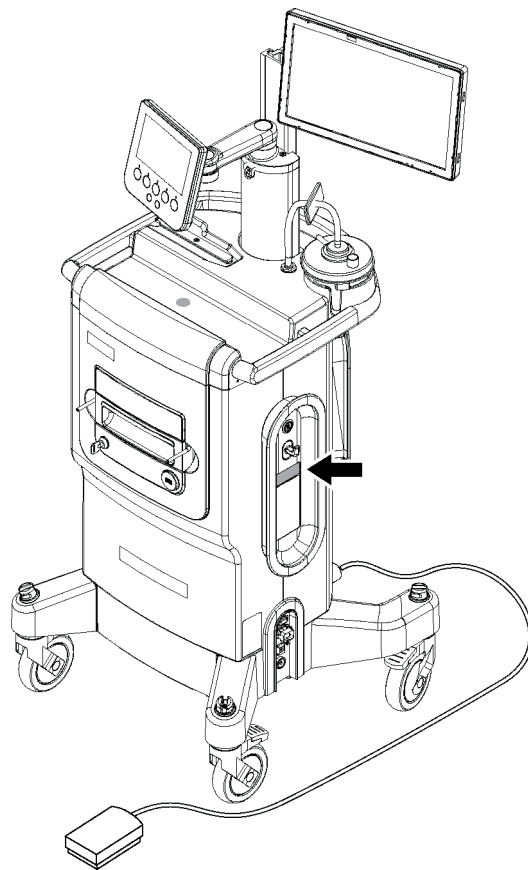


Abbildung 2: Lage der Kennzeichnungen des Systems

Kapitel 3 Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Systemkomponenten

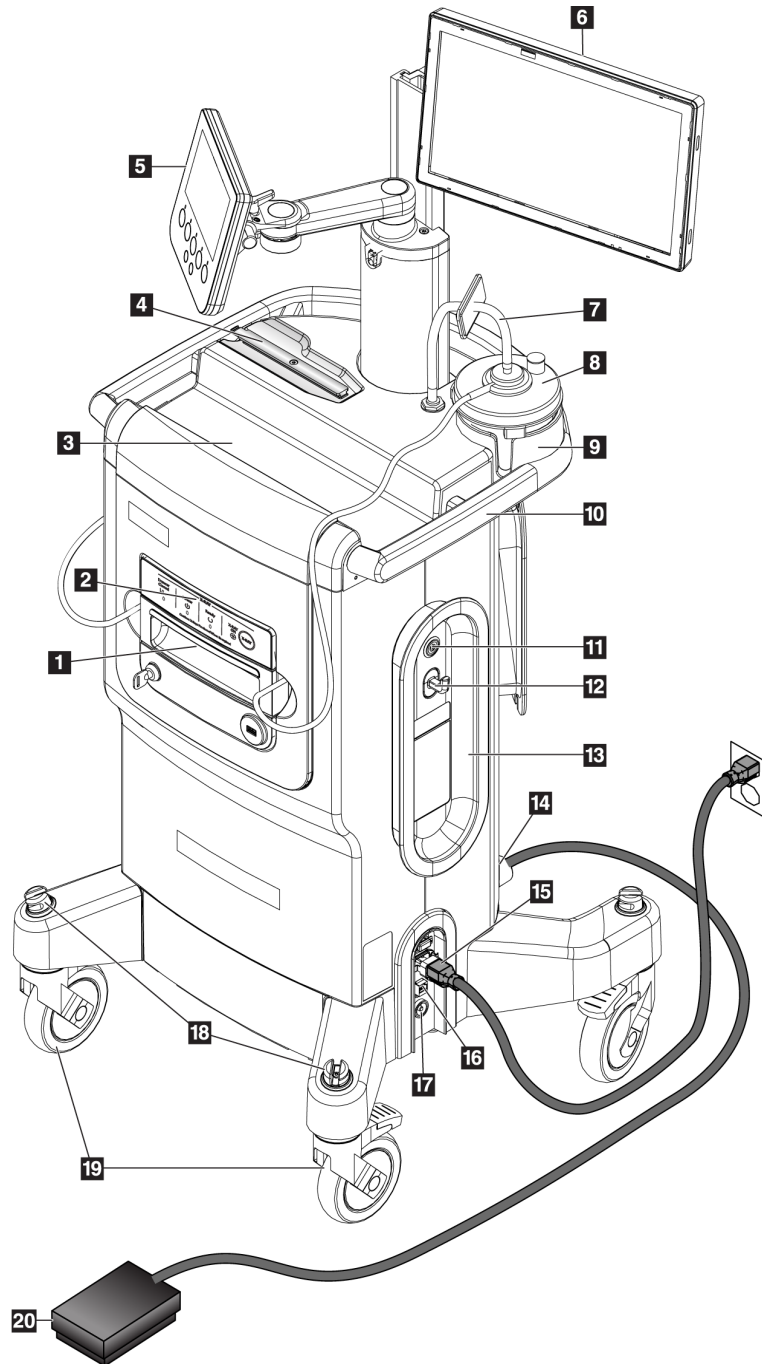


Abbildung 3: Systemkomponenten (vorne, rechts)

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

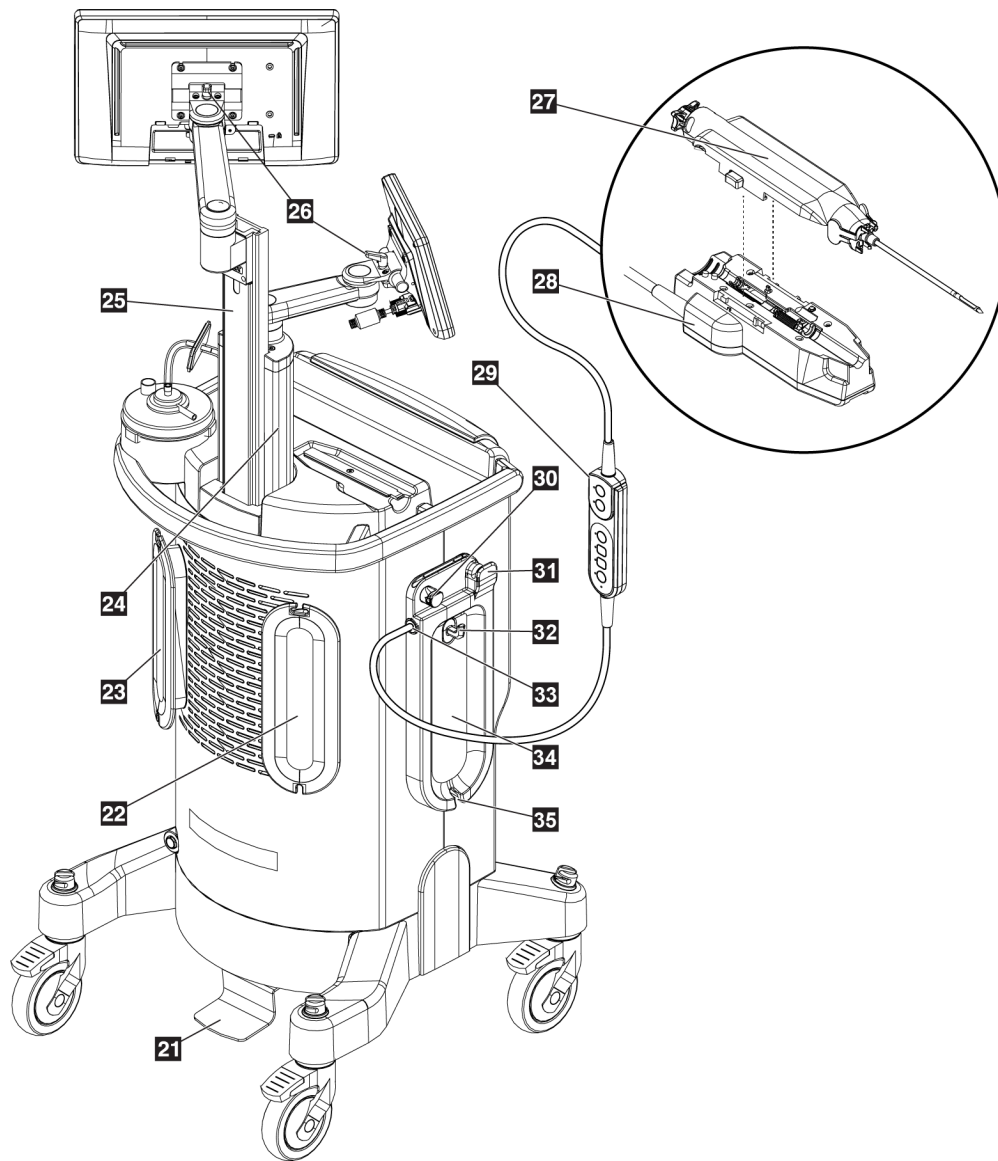


Abbildung 4: Systemkomponenten (hinten, links)

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

Legende für Abbildungen

1	Gewebefiltereinschub	Das Fach, in dem Stanzzyylinder gesammelt und dargestellt werden.
2	Bilderfassungsbedienfeld	Enthält Statusanzeigen und eine Sperrtaste für das Röntgensystem.
3	Konsolenablage	Abstell- und Bereitstellungsfläche für die Biopsienadelverpackung.
4	Gerätetreiberhalterung	Abstell- und Aufstellungsfläche für den Gerätetreiber.
5	Technikeranzeige	Der Bildschirm zeigt den aktuellen Status des Systems an und die Schaltflächen bieten eine von zwei Methoden zur Auswahl des Systemmodus. Die Anzeige verfügt über einen Gelenkarm und ist an der Anzeigebefestigungsstange befestigt.
6	Bildgebungsanzeige	Touchscreen-Anzeige als Benutzerschnittstelle zum Anzeigen, Kommentieren, Speichern und Exportieren von Röntgenbildern. Die Anzeige ist an einem Verstellschlitten in der Anzeigebefestigungsstange befestigt.
7	Vakuumleitung	Transparenter Schlauch, der an einem Ende an der Konsole befestigt. Das andere Ende ist mit einem blauen Anschlussstück versehen, das an den Anschluss „VACUUM“ (Vakuum) am Deckel des Ansaugbehälters angeschlossen wird. Zur Vakuumleitung gehört ein hydrophober Filter, um den Rücklauf von Flüssigkeit zu verhindern.
8	Ansaugbehälter	Einwegbehälter, die für die Sammlung, Aufbewahrung und Entsorgung von medizinischen Flüssigabfällen verwendet wird.
9	Halterung des Ansaugbehälters	Vertiefte Fläche auf der Konsolenablage, die den Ansaugbehälter aufnimmt.
10	Konsolengriff	Mit diesem Griff schieben, um die Konsole zu bewegen.
11	Netztaste	Drucktaste, mit der das System eingeschaltet wird. Die Netztaste leuchtet grün, wenn die Konsole eingeschaltet ist.
12	Aufhänger	Haken zum Aufhängen von Referenzkarten oder Krankenakten.
13	Netzkabel-Halteplatte	Bietet sichere Verwahrung für das Netzkabel, wenn die Konsole bewegt oder gelagert wird. Das Netzkabel wird im Uhrzeigersinn um die Netzkabel-Halteplatte gewickelt.
14	Anschluss für Fußschalter	Steckerbuchse für das Fußschalterkabel. Bei richtigem Anschluss sind die roten Punkte auf der Oberseite ausgerichtet.
15	Stromanschluss	Wechselstromeingang. „Hospital Grade“-Steckerbuchse (für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassen) (mitgeliefert).
16	Ethernet-Anschluss	Port für Ethernetkabel (Netzwerk). (Wi-Fi wahlweise erhältlich.)
17	Anschluss für Potenzialausgleich	Steckerbuchse für Potenzialausgleichserdung.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

18	Kabelmanagement-Schlitze	Schlitze für das Kabelmanagement.
19	Laufrollen	Alle vier Laufrollen lassen sich um 360 Grad drehen und weisen Feststellbremsen zum Arretieren des Geräts auf.
20	Fußschalter	Das Biopsiegerät wird durch Drücken des Fußschalters aktiviert.

Legende für Abbildungen

21	Pedal zur Höheneinstellung der Bildgebungsanzeige	Durch Drücken des Pedals wird der Befestigungsschlitten der Bildgebungsanzeige freigegeben, damit die Höhe eingestellt werden kann. Das Pedal freigegeben, um den Schlitten zu verriegeln.
22	Kabel-Halteplatte für den Gerätetreiber	Bietet sichere Verwahrung für das Gerätetreiberkabel, wenn die Konsole bewegt oder gelagert wird. Das Gerätetreiberkabel wird im Uhrzeigersinn um die Netzkabel-Halteplatte gewickelt.
23	Halteplatte für das Fußschalterkabel	Bietet sichere Verwahrung für den Fußschalter und das Fußschalterkabel, wenn die Konsole bewegt oder gelagert wird. Das Fußschalterkabel wird gegen den Uhrzeigersinn um die Halteplatte für das Fußschalterkabel gewickelt.
24	Anzeigebefestigungsstange	Feste Stange, an der die Technikeranzeige befestigt ist. Die Befestigungsstange umfasst und führt auch den Befestigungsschlitten der Bildgebungsanzeige.
25	Befestigungsschlitten der Bildgebungsanzeige	Höhenverstellbarer Schlitten, an dem die Bildgebungsanzeige befestigt ist. Der Schlitten wird mit dem Pedal zur Höheneinstellung der Bildgebungsanzeige freigegeben und gesperrt.
26	Hebel zur Anpassung des Neigungswinkels der Anzeige	Den Hebel freigegeben, um den Neigungswinkel der Anzeige anzupassen. Den Hebel einrasten, um die Anzeige in der gewünschten Neigungsposition zu verriegeln.
27	Biopsienadel	Einweg-Biopsienadel zum Einmalgebrauch für die Entnahme von Biopsieproben. Siehe Komponenten der Biopsienadel .
28	Gerätetreiber	Diese elektromechanische Komponente wird von der Konsole betrieben. Wenn der Gerätetreiber mit der Biopsienadel verbunden ist, treibt der Gerätetreiber die Rotation und das Vordringen der Schneidkanüle in die Biopsienadel an. Der Gerätetreiber spannt die Biopsienadel auch an und löst diese aus.
29	Fernbedienung	Mit dieser Inline-Handkomponente kann der Arzt das Biopsiegerät spannen und auslösen. Die Fernbedienung bietet auch eine von zwei Methoden zur Auswahl des Systemmodus.
30	Kochsalzlösungs-Quetschventil	Bereich des Kochsalzlösungsschlauchs, mit dem der Fluss der Kochsalzlösung gesteuert wird.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

31	Führung des Kochsalzlösungsschlauchs	Vertiefung zur Führung des Kochsalzlösungsschlauchs zum Kochsalzlösungs-Quetschventil.
32	Haken für Kochsalzlösungsbeutel	Haken zum Aufhängen des Kochsalzlösungsbeutels (250 ml wird empfohlen).
33	Anschluss von Gerätetreiber und Fernbedienung	Steckerbuchse für das Kabel für den Gerätetreiber und die Fernbedienung. Bei richtigem Anschluss sind die roten Punkte auf der Oberseite ausgerichtet.
34	Halteplatte für den Kochsalzlösungsschlauch	Den Kochsalzlösungsschlauch gegen den Uhrzeigersinn um die Halteplatte für den Kochsalzlösungsschlauch wickeln.
35	Kerbe für Kochsalzlösungsschlauch	Vertiefung in der Halteplatte für den Kochsalzlösungsschlauch, mit welcher der Kochsalzlösungsschlauch vom Kochsalzlösungsbeutel und um die Halteplatte für den Kochsalzlösungsschlauch geführt wird.

3.1.1 Komponenten der Bildgebungskonsole

Die Brevera-Konsole verfügt über ein Fach, in dem die Stanzzyylinder gesammelt und dargestellt werden. Die Stanzzyylinder werden in einem Einweg-Gewebefilter gesammelt, der in den Einschub der Bildgebungskonsole gesetzt wird. Zur Bildgebungskonsole gehört ein Bedienfeld, das Statusinformationen über das Röntgensystem zur Verfügung stellt.

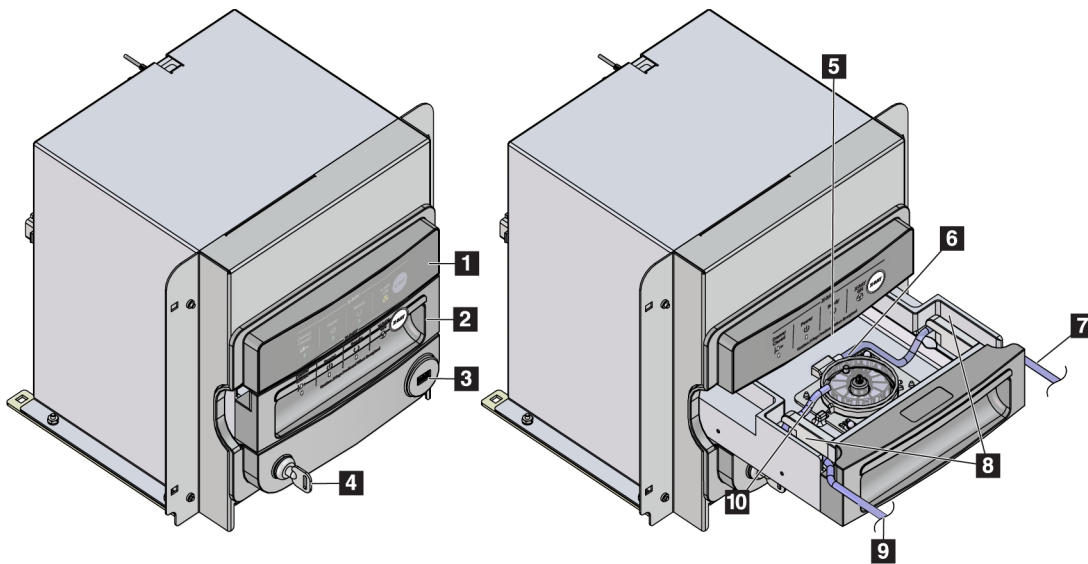
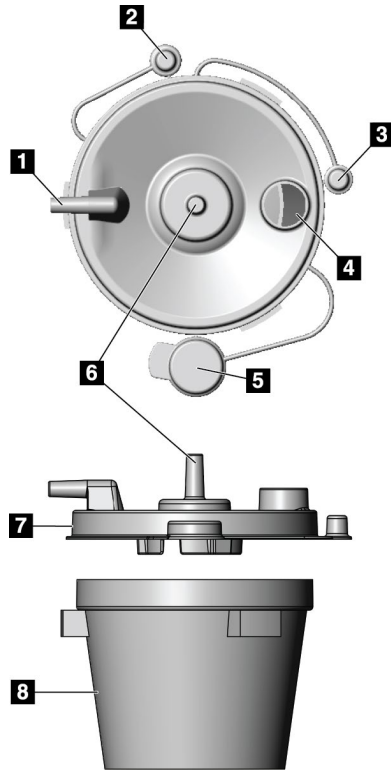


Abbildung 5: Komponenten der Bildgebungskonsole

Legende für Abbildungen

1. Bilderfassungsbedienfeld
2. Gewebefiltereinschub
3. USB-Anschluss (nur für USB-Flash-Laufwerke ohne eigene Stromversorgung)
4. Schlüsselschalter
5. Detektorplatte
6. Gewebefiltereinheit
7. Schlauchauslass zum Ansaugbehälter
8. Schlauchkanäle
9. Ansaugschlaucheinlass von der Biopsienadel
10. Positionierstift (jede Ecke)

3.1.2 Ansaugbehälterkomponenten



Legende für Abbildungen

1. Anschluss „Patient“ – nimmt den Ansaugschlauch (transparentes blaues Steckerende) vom Gewebefilter auf
2. Kappe für Patientenanschluss
3. Kappe für Vakuumanschluss
4. Große Öffnung
5. Kappe für große Öffnung
6. Anschluss „Vacuum“ (Vakuum) – nimmt das Vakuumleitungs-Anschlussstück von der Konsole auf
7. Ansaugbehälterdeckel
8. Basisteil des Ansaugbehälters

Abbildung 6: Ansaugbehälterkomponenten



Hinweis

Der Ansaugbehälter ist ein Einwegprodukt mit einem empfohlenen maximalen Volumen von 400 ml.

3.1.3 Biopsiegerätekomponenten

Das Brevera-Brustbiopsiesgerät besteht aus einer sterilen Einweg-Biopsienadel, die in den unsterilen, wiederverwendbaren Brevera-Gerätetreiber eingerastet wird. Die Biopsienadel umfasst eine Gewebefiltereinheit, in der Stanzzyylinder von der Biopsie für die Bildgebung gesammelt werden.

Gerätetreiberkomponenten

Der Gerätetreiber ist die elektromechanische Komponente des Biopsiesgeräts. Wenn der Gerätetreiber an die Biopsienadel angeschlossen ist, dreht und bewegt er die Schneidkanüle vorwärts. Der Gerätetreiber spannt die Biopsienadel auch an und löst diese aus.

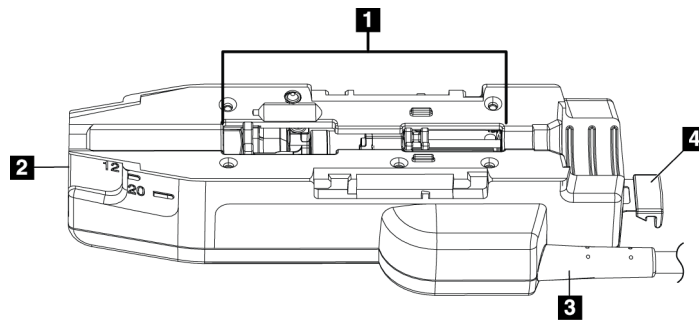


Abbildung 7: Gerätetreiberkomponenten

Legende für Abbildungen

1. Verbindung zur Biopsienadel
2. Verbindungspunkt zum Biopsiesgeräteadapter (Rille am Boden)
3. Gerätetreiberkabel
4. Freigabearretierung des Biopsiesgeräteadapters



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

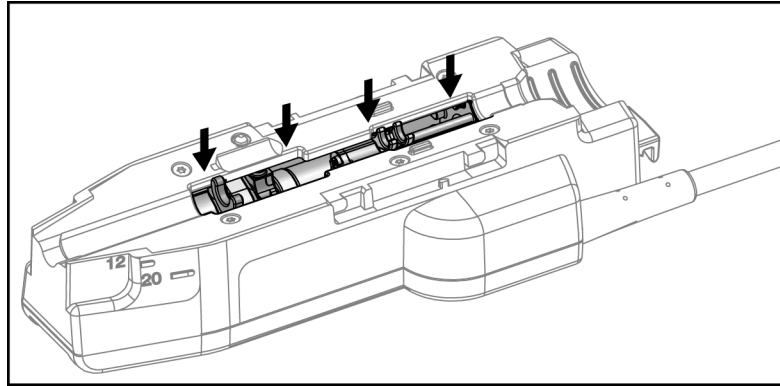


Abbildung 8: Metallteile des Gerätetreibers



Hinweis

Den Gerätetreiber oben auf der Konsole in der Gerätetreiberhalterung aufbewahren. Das Gerätetreiberkabel (mit Fernbedienung) im Uhrzeigersinn um die entsprechende Kabel-Halteplatte hinten auf der Konsole wickeln.

Komponenten der Biopsienadel

Die Biopsienadel umfasst die Einweg-Nadel selbst und die Schläuche für die Vakuum- und Kochsalzlösungsleitungen. Die Biopsienadel umfasst auch eine Gewebefiltereinheit, in der Stanzzyklus von der Biopsie für die Bildung gesammelt werden. Die Biopsienadel ist mit der Gewebefiltereinheit und der Einführhilfe verpackt.

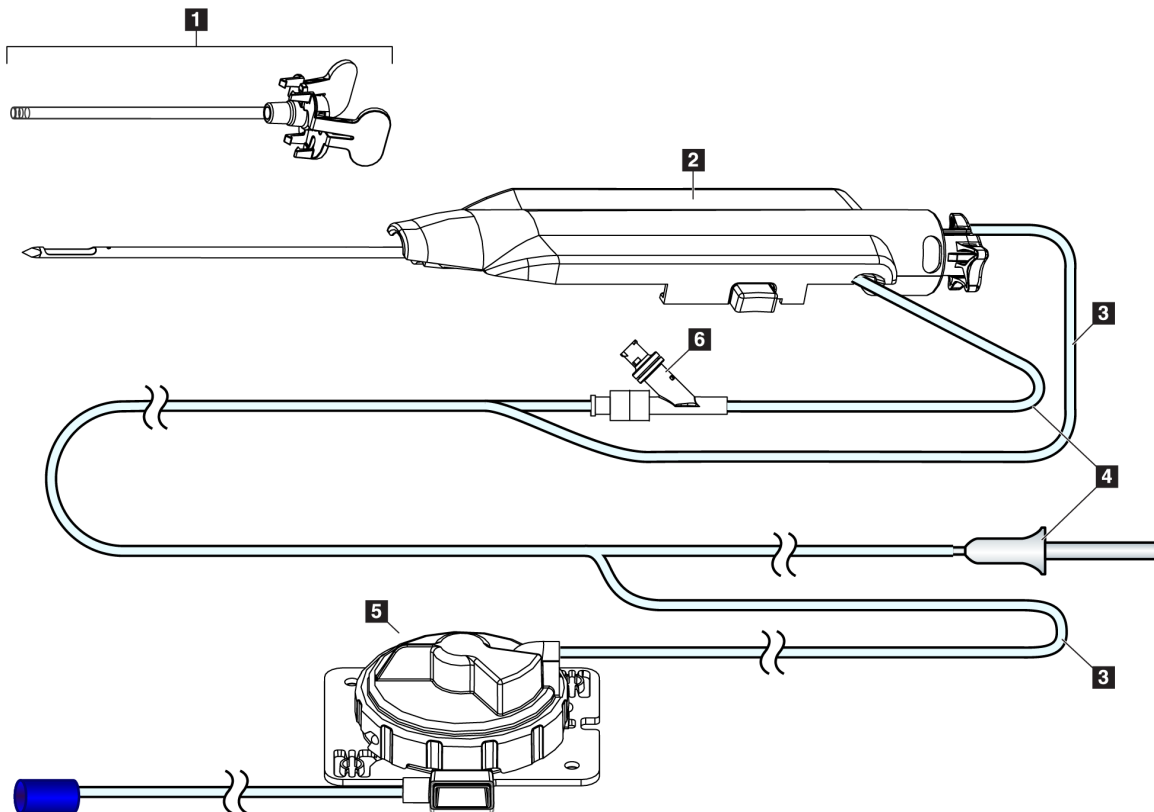


Abbildung 9: Komponenten der Biopsienadel

Legende für Abbildungen

1. Einführhilfe
2. Biopsienadel (wird am Gerätetreiber befestigt)
3. Ansaugleitung
4. Kochsalzlösungsleitung
5. Gewebefiltereinheit (Das Aussehen der Komponente kann in Märkten, wo das Produkt noch nicht verfügbar ist, abweichen.)
6. Y-Ventil



Hinweis

Die Biopsienadel wird mit einem Gewebefilter in derselben Verpackung geliefert. Siehe Gewebefilterkomponenten für Einzelheiten zum Gewebefilter.

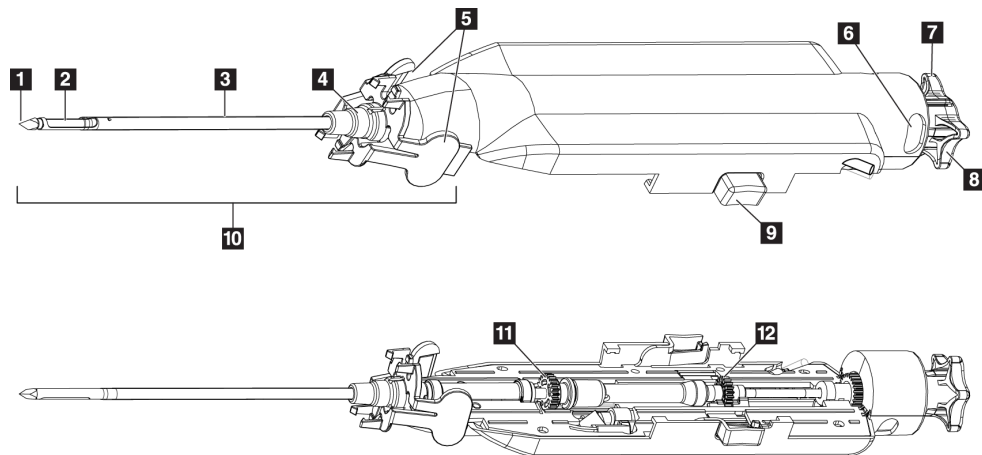


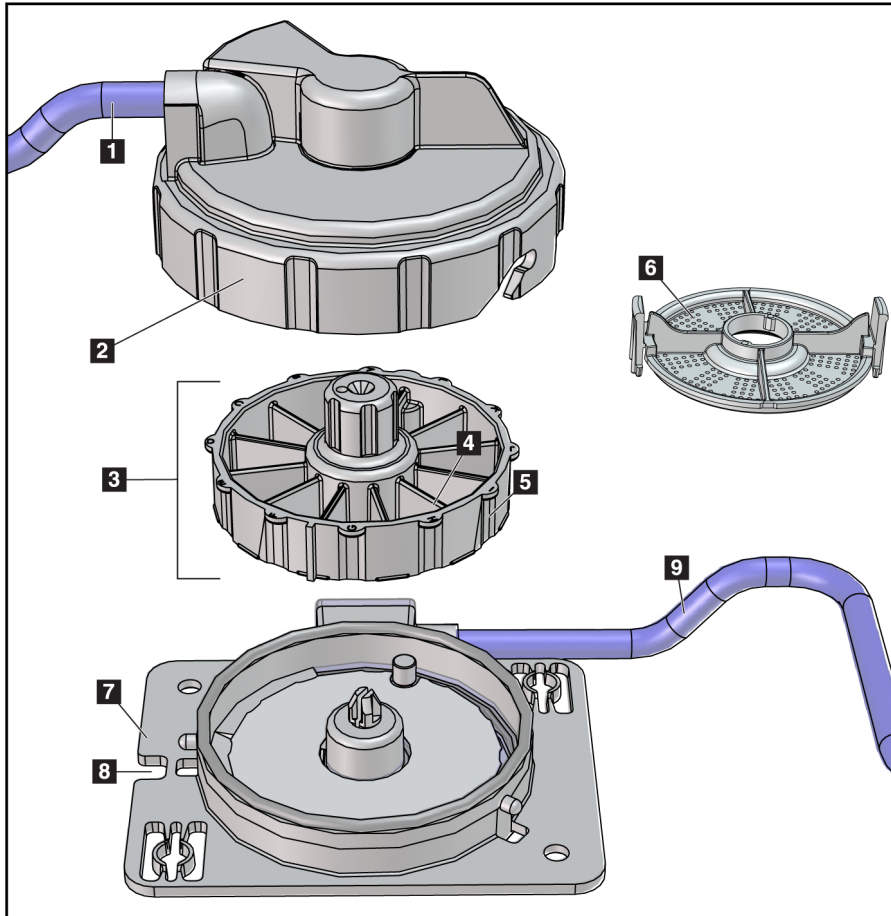
Abbildung 10: Komponenten der Biopsienadel – Detailangaben

Legende für Abbildungen

- | | |
|--|--|
| 1. Trokarspitze | 8. Rändelrad |
| 2. Apertur der äußeren Kanüle | 9. Taste zum Einrasten und zur Freigabe der Biopsienadel und des Gerätetreibers (beide Seiten) |
| 3. Äußere Kanüle/Einführhilfe | 10. Einführhilfe mit violetterm Ansatz (ohne Schutzhülle dargestellt) |
| 4. Ansatz der Einführhilfe | 11. Getrieberäder der äußeren Kanüle |
| 5. „Flügelartige“ Laschen am Ansatz der Einführhilfe | 12. Getrieberäder der inneren Kanüle |
| 6. „Zifferblatt“-Positionsanzeigen für die Ausrichtung der Apertur der äußeren Kanüle | |
| 7. Fühlbarer flacher Bereich auf dem Rändelrad, der die Ausrichtung der äußeren Kanülenapertur angibt (flach in der 12-Uhr-Position) | |

Gewebefilterkomponenten

Der Gewebefilter ist ein Behälter mit zwölf Kammern, in dem die Stanzzyylinder für die Bildgebung gesammelt werden. Beim Biopsieverfahren werden Gewebeprobe durch den Biopsienadelschlauch in den Inline-Gewebefilter aspiriert. Eine Gewebefilterkappe wird mitgeliefert, um den Gewebefilter für die Aufbewahrung in Formalin abzudecken und abzudichten.



Legende für Abbildungen

1. Schlaucheinlass von der Biopsienadel
 2. Abdeckung des Gewebefiltergehäuses
 3. Gewebefilter
 4. Gewebefilterkammer (12 Kammern)
 5. Kammerindikator des Gewebefilters (Bezeichnungen mit 12 Buchstaben)
 6. Gewebefilterkappe
 7. Gewebefilterbasisteil
 8. Kerbe
 9. Schlauchauslass zum Ansaugbehälter (Abfall)
- *Das Aussehen der Komponente kann in Märkten, wo das Produkt noch nicht verfügbar ist, abweichen.

Abbildung 11: Gewebefilterkomponenten

3.2 Systemanschlüsse

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Anbringen der erforderlichen Anschlüsse für das Einrichten des Brevera-Brustbiopsiesystems zur Verwendung. Die folgenden Anschlüsse werden erläutert:

1. Strom- und Netzwerkverbindungen
2. Anschluss für Fußschalter
3. Anschluss von Gerätetreiber und Fernbedienung
4. Anschlüsse des Ansaugbehälters
5. Anschlüsse der Biopsienadel (Nadel, Schlauch und Gewebefilter)

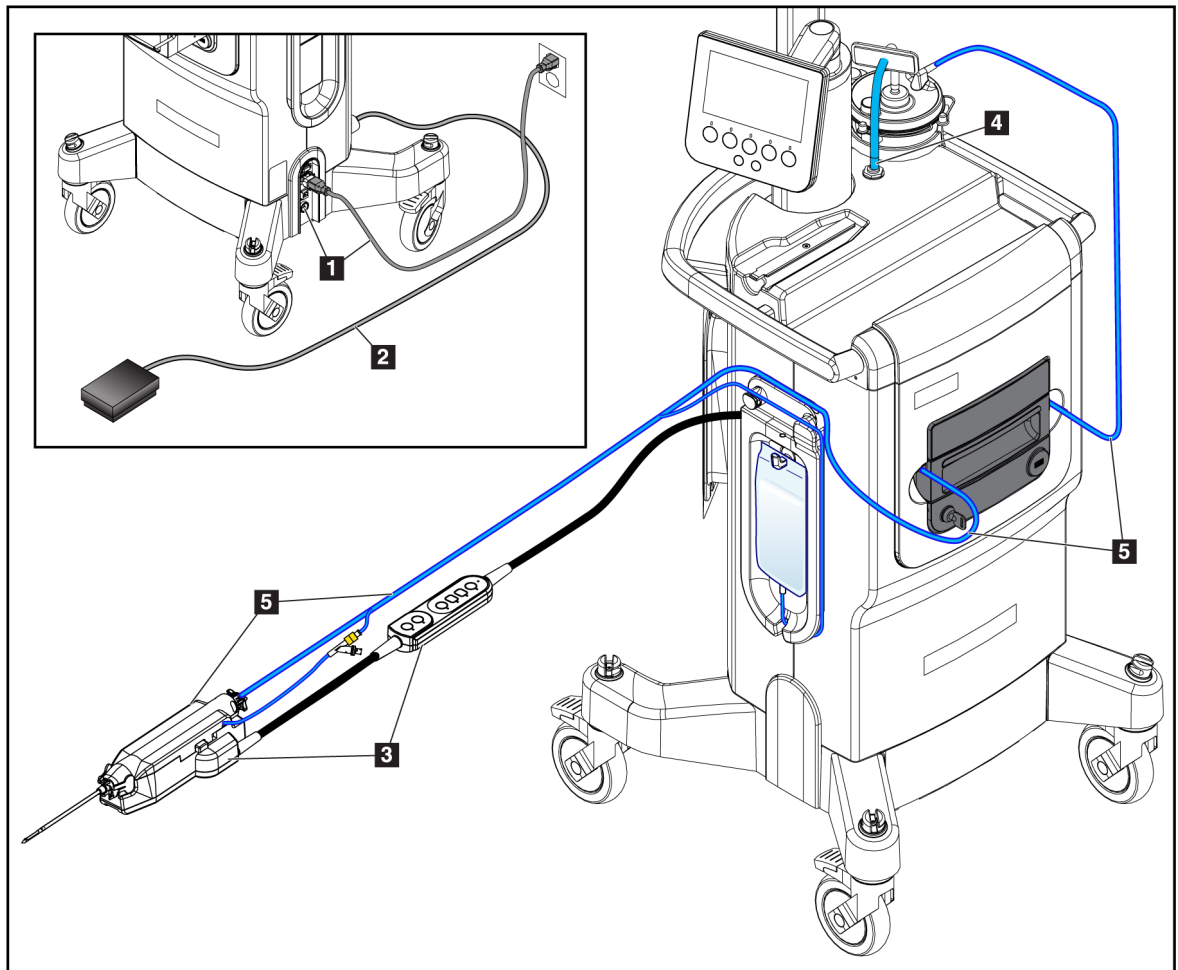


Abbildung 12: Systemanschlüsse



WARNUNG!

Die Konsole des Brevera-Brustbiopsiesystems muss mit dem mitgelieferten Netzkabel verwendet werden. Kein anderes Netzkabel verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzkabels kann zu elektrischen Gefahren und Bränden führen. Das Erdungskabel oder den Schutzkontakt-Stecker NICHT 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!

Überprüfen, ob das Netzkabel der Konsole des Brevera-Brustbiopsiesystems unversehrt ist. Ein beschädigtes Netzkabel kann zu Stromschlag führen. Wenn die Konsole von der Spannungsversorgung getrennt wird, 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 des Brevera-Brustbiopsiesystems führen.



Warnung:

Eine zuverlässige Erdung kann nur erzielt werden, wenn dieses Gerät an eine entsprechende Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Grade“ (für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassene Steckdose) versehen ist. Den Erdungsdurchgang regelmäßig überprüfen.

3.2.1 Strom- und Netzwerkverbindungen

1. Das Brevera-Brustbiopsiesystem an einer Stelle aufstellen, die einen einfachen Zugriff auf Strom- und Netzwerkverbindungen ermöglicht.
 2. Das Wechselstromkabel des Systems an die Wandsteckdose anschließen.
-



Hinweis

Die Konsole so positionieren, dass der Wechselstromkabelanschluss zur Steckdose einfach zugänglich ist.

3. (Optional) Das Netzkabel an den Ethernet-Stecker anschließen.
-

3.2.2 Anschluss für Fußschalter



Warnung:

Den Fußschalter und die Netzkabel so positionieren, dass versehentliches Stolpern verhindert wird.



Warnung:

Den Fußschalter so positionieren, dass eine versehentliche Betätigung durch einen Patienten oder einen Rollstuhl verhindert wird.

Der Fußschalter wird anfänglich von einem Kundendiensttechniker installiert. Wenn der Fußschalter von der Konsole getrennt ist, das Fußschalterkabel in die Steckerbuchse des Fußschalters (auf der Rückseite der Konsole) einstecken. Bei richtigem Anschluss sind die roten Punkte auf der Oberseite ausgerichtet.

3.2.3 Anschlüsse von Gerätetreiber und Fernbedienung

Das Gerätetreiberkabel weist eine Inline-Fernbedienung auf. Das Gerätetreiberkabel wird in die Steckerbuchse des Gerätetreibers (links von der Kochsalzlösungsschlauch-Halteplatte, in der Nähe des Kochsalzlösungs-Quetschventils) eingesteckt. Bei richtigem Anschluss sind die roten Punkte auf der Oberseite miteinander ausgerichtet.



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bei der Verwendung des Systems bewegen.

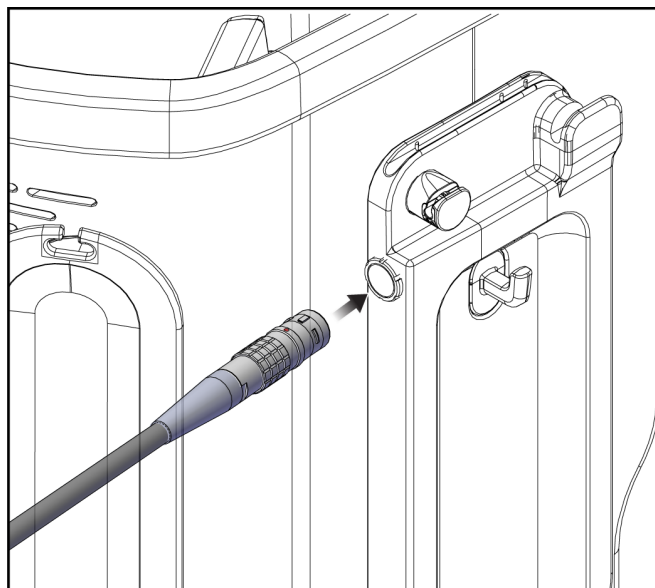


Abbildung 13: Anschluss des Gerätetreibers

3.2.4 Anschlüsse des Ansaugbehälters

Das System erzeugt ein Vakuum, wenn die entsprechenden Betriebsmodi ausgewählt wurden. Für die Vakuumanschlüsse wird ein Ansaugbehälter benötigt. Der Ansaugbehälter wird an den Ansaugschlauch vom Gewebefilter und an den Schlauch der Vakuumleitung angeschlossen. Zur Vakuumleitung gehört ein hydrophober Filter. Dieser wird benötigt, um den Rücklauf in die Konsole zu verhindern.

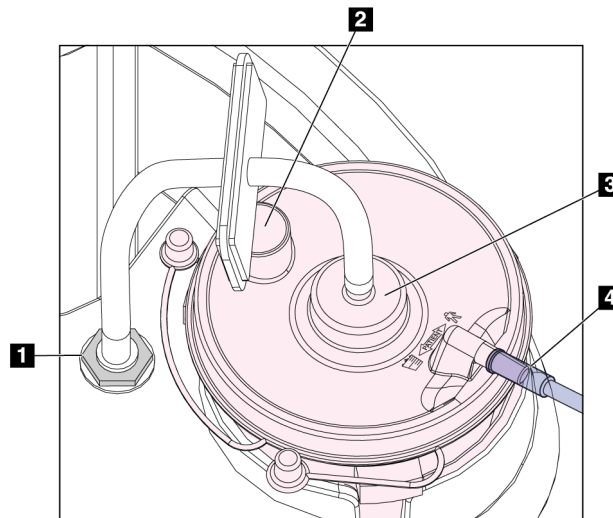


Abbildung 14: Anschlüsse des Ansaugbehälters

Legende für Abbildungen

1. Anschluss, an dem die Vakuumleitung an der Konsole angeschlossen wird
2. Große Öffnung ist mit der Kappe für eine große Öffnung abgedichtet
3. Anschluss, an dem die Vakuumleitung am oberen Anschluss auf dem Ansaugbehälterdeckel mit der Kennzeichnung „VACUUM“ (Vakuum) befestigt wird
4. Anschluss, an dem der transparente Ansaugschlauch vom Gewebefilter am horizontalen Seitenanschluss auf dem Ansaugbehälterdeckel mit der Kennzeichnung „PATIENT“ (Patient) befestigt wird

3.2.5 Anschlüsse der Biopsienadel



Warnung:

Vor der Verwendung sollten die Schutzverpackung und die Nadel auf Transportschäden untersucht werden. Wenn die Verpackung oder Nadel beschädigt zu sein scheint, die Nadel nicht verwenden.



Warnung:

Die Biopsienadel nicht anschließen, bis das System eingeschaltet ist.



Warnung:

Um die Sterilität zu wahren, die Schutzhülle auf der Spitze der Biopsienadel belassen.

Die Biopsienadel ist zusammen mit dem Ansaug- und Kochsalzlösungsschlauch, dem Gewebefilter und der Einführhilfe verpackt. Die Biopsienadel ist schon mit den Ansaug- und Kochsalzlösungsleitungen verbunden. Der Ansaugschlauch umfasst eine Inline-Gewebefiltereinheit. Der Gewebefilter wird vormontiert geliefert und ist in den Gewebefiltereinschub eingelegt. Siehe [Gewebefilteranschlüsse](#) für Informationen zum Anschluss des Gewebefilters.

Die Biopsienadel wird vom Gerätetreiber angetrieben. Die Biopsienadel wird mit dem Gerätetreiber verbunden, indem die Nadel vorsichtig ausgerichtet und nach unten über den Treiber geschoben wird, bis sie einrastet. Die Nadel wird dann nach vorne geschoben, bis sie fest einrastet. Die verbundene Kombination der Biopsienadel und des Gerätetreibers wird als Biopsiegerät bezeichnet. Vollständige Anleitungen zum Anschluss der Biopsienadel am Gerätetreiber siehe [Den Gerätetreiber und die Biopsiezubehörteile anschließen](#).

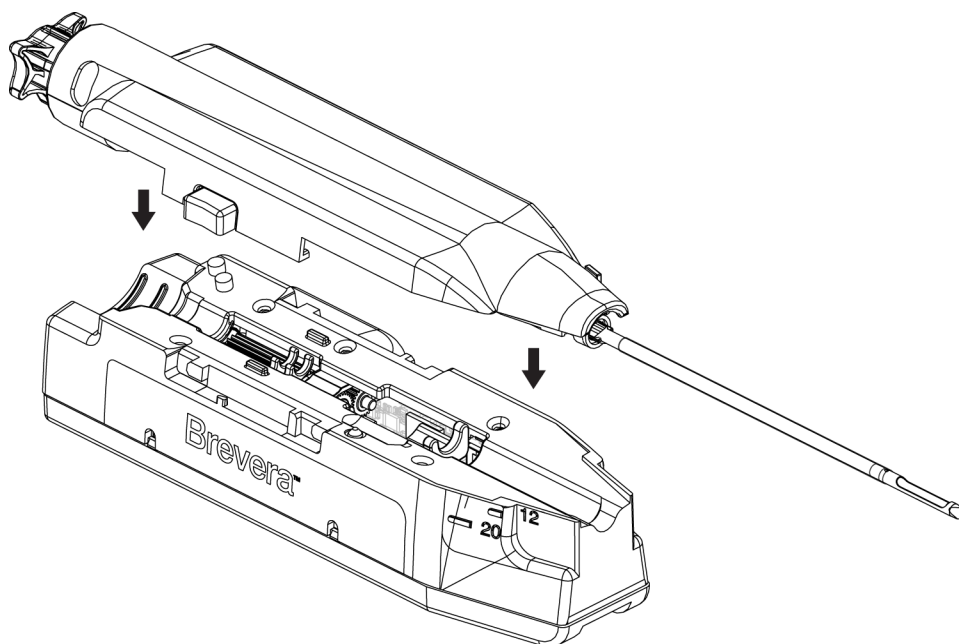


Abbildung 15: Anschluss von Biopsienadel und Gerätetreiber



Warnung:

Überprüfen, ob die Biopsienadel vollständig in den Gerätetreiber eingerastet ist.

Gewebefilteranschlüsse

Die Stanzzyylinder von der Biopsie wird durch den Ansaugschlauch zum Gewebefilter in den Gewebefiltereinschub befördert, wenn die richtigen Modi gewählt sind.



Hinweis

Jede Brevera-Einweg-Biopsienadelpackung enthält eine Gewebefilterkappe. Die Gewebefilterkappe aufbewahren, bis die Biopsieentnahme abgeschlossen ist. Die Gewebefilterkappe deckt den Gewebefilter ab, wenn die Stanzzyylinder von der Biopsie in Formalin gelegt werden.

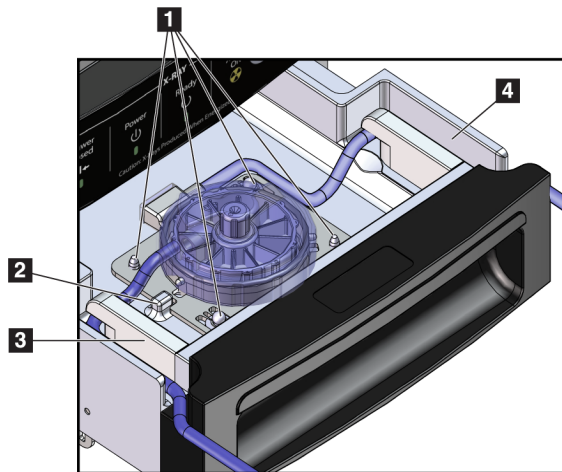


Abbildung 16: Gewebefilteranschlüsse im Gewebefiltereinschub

Legende für Abbildungen

1. Positionierstiftlöcher mit Positionierstiften ausgerichtet
2. Kerbe des Gewebefilterbasisteils mit Ausrichtungslasche ausgerichtet
3. Führung für den grauen Schlauch von der Biopsienadel
4. Führung für den Ansaugschlauch (transparenter Schlauch mit blauem Steckerende) zum Ansaugbehälter

*Das Aussehen der Komponente kann in Märkten, wo das Produkt noch nicht verfügbar ist, abweichen.

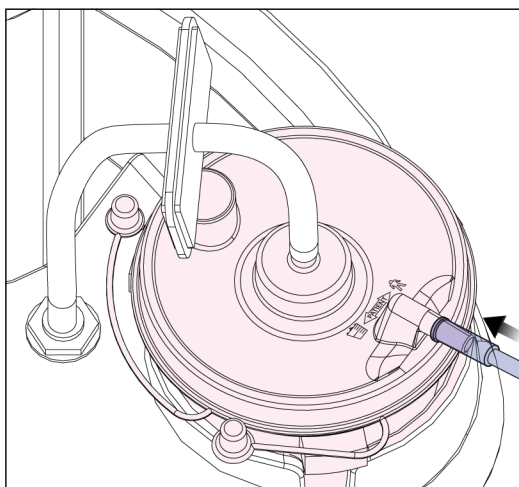


Abbildung 17: Anschluss des Gewebefilterschlauchs am Ansaugbehälter

3.2.6 Informationen zu Kombinationsgeräten

Das Brevera-Brustbiopsiesystem ist kompatibel mit Hologic Affirm®-Biopsiesystem für die Bauchlage und Affirm®-Brustbiopsie-Führungssystem, dem MammoTest und den GE Senographe® Stereotaxie-Führungssystemen.

Informationen zum Einrichten des Adapters finden Sie in den folgenden Konfigurationshandbüchern:

- Brevera System Konfigurationshandbuch für Hologic Affirm und MultiCare® Platinum Produkte
- Brevera System Konfigurationshandbuch für MammoTest
- Brevera System Konfigurationshandbuch für GE Senographe DS Stereotaxie und GE Senographe Essential Stereotaxie

3.3 Bedienelemente und Anzeigen

3.3.1 Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds

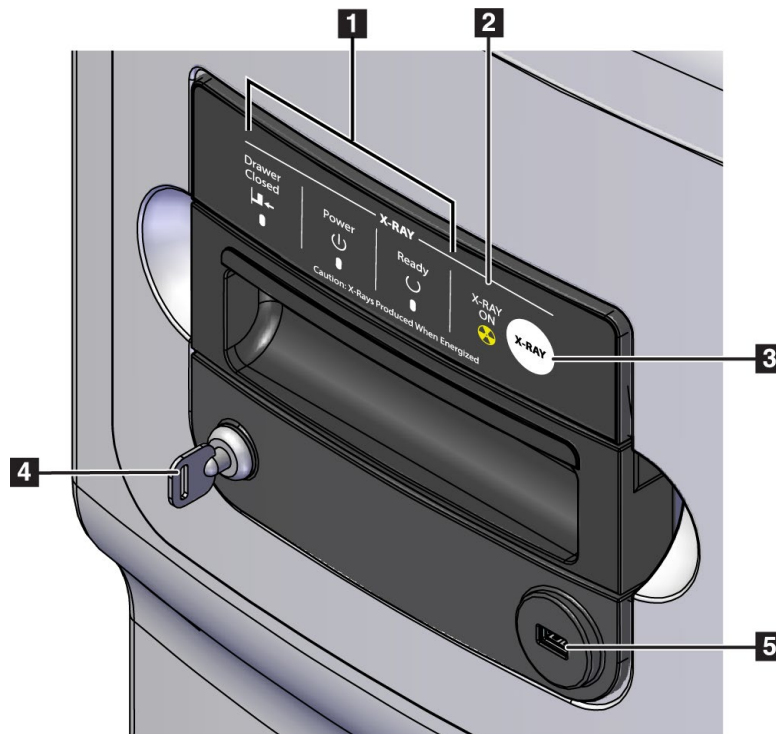


Abbildung 18: Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

Legende für Abbildungen

1.	Statusanzeigen	<p>Drawer Closed (Einschub geschlossen) = LED ist grün, wenn der Gewebefiltereinschub vollständig geschlossen ist.</p> <p>Power (Betriebstaste) = LED ist grün, wenn das System eingeschaltet ist.</p> <p>Ready (Bereit) = LED ist grün, wenn der Einschub für die Aufnahme von Stanzzyllindern bereit ist.</p>
2.	Anzeige Röntgenstrahlung ein	X-RAY ON (Röntgenstrahlung ein) = LED ist gelb, wenn gerade eine Röntgenaufnahme erstellt wird.
3.	Taste „X-ray“ (Röntgen)	Taste wird zur manuellen Verstärkungskalibration und zum Abbrechen der aktuellen Röntgenaufnahme verwendet
4.	Schlüsselschalter	<p>Gesperrt: Röntgenfunktion ist deaktiviert (Ausrichtung wie dargestellt).</p> <p>Entsperrt: Röntgenfunktion ist aktiviert.</p>
5.	USB-Anschluss	Anschluss für USB-Gerät ohne eigene Stromversorgung (optional)

3.3.2 Modussteuerungen und Bedienelemente des Biopsiegeräts zum Spannen und Auslösen

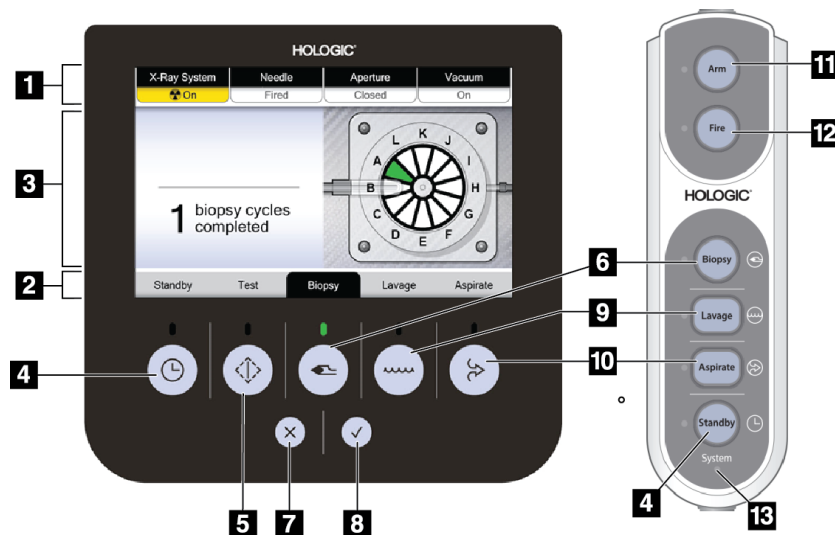



Abbildung 19: Tasten Modus, Spannen und Auslösen

Legende für Abbildungen

1.	Systemstatus	Oben auf dem Technikeranzeigebildschirm zeigen vier Registerkarten den Röntgenstatus, die Nadelposition, die Aperturgröße und den Vakuumstatus an.
2.	Modusanzeige	Unten auf der Technikerbildschirmanzeige zeigen die schwarze Markierung und das grüne Licht den aktuellen Modus an.
3.	Meldungsbereich	In der Mitte der Technikerbildschirmanzeige stellt das System Anweisungen und sonstige Benachrichtigungen bereit.
4.	Taste Standby (Bereitschaft)	Diese Drucktaste schaltet das Vakuum aus und schließt die Apertur auf der Nadel.
5.	Taste Test (Test)	Mit dieser Drucktaste wird die Eigenfüllungs-Funktion des Systems mit Kochsalzlösung aktiviert. Im Testmodus ist das Kochsalzlösungs-Quetschventil geöffnet und das Vakuum eingeschaltet. Nach Aktivierung des Testmodus wird der Benutzer durch eine Reihe von Tests geführt, um den Fluss von Kochsalzlösung und den Abschluss eines Schneidezyklus zu bestätigen.
6.	Taste Biopsy (Biopsie)	Wenn der Modus „Biopsy“ (Biopsie) aktiviert wurde, ist das Biopsiegerät für die Entnahme einer Gewebeprobe bereit. Durch Betätigen des Fußschalters wird der Biopsiezyklus aktiviert.
7.	Taste X	Die Meldung auf der Technikeranzeige ablehnen.
8.	 Taste	Die Meldung auf der Technikeranzeige akzeptieren.
9.	Taste Lavage (Spülen)	Im Modus „Lavage“ (Spülen) ist das Kochsalzlösungs-Quetschventil geöffnet und die innere Schneidkanüle ist eingefahren. Im Modus „Lavage“ (Spülen) ist das Vakuum eingeschaltet.
10.	Taste Aspirate (Aspirieren)	Im Modus „Aspirate“ (Aspirieren) ist das Kochsalzlösungs-Quetschventil geschlossen und die innere Schneidkanüle ist eingefahren. Im Modus „Aspirate“ (Aspirieren) ist das Vakuum eingeschaltet.
11.	Taste Arm (Spannen)	Mit dieser Drucktaste wird die äußere Kanüle auf der Biopsienadel eingefahren. Der Benutzer muss die Taste Arm (Spannen) drücken und gedrückt halten, um die Nadel zu spannen.
12.	Taste Fire (Auslösen)	Mit dieser Drucktaste werden die innere und äußere Kanüle um den auf dem Produktetikett genannten Vorschub vorgeschoben. Die Position und Ausrichtung der Einführhilfe bestimmen, ob sich die Nadel in der kleinen oder Standard-Ausrichtung befindet. Der Benutzer muss die Taste Fire (Auslösen) drücken und gedrückt halten, um die Nadel auszulösen.
13.	Systemnetzleuchte	Die Netzleuchte leuchtet grün, wenn die Konsole eingeschaltet ist. Das rote Licht leuchtet, wenn ein Problem mit dem Gerätetreiber oder der Biopsienadel vorliegt.

3.4 Feststellen und Freigeben einer Laufrolle

- Um eine Laufrolle festzustellen, auf den Feststellhebel am Rad treten, bis der Hebel einrastet.
- Um eine Laufrolle freizugeben, den Feststellhebel am Rad in die OBERE Position heben.

3.5 Bewegen der Konsole



Hinweis

Das Netzkabel und das Fußschalterkabel werden auf der rechten Seite der Konsole aufgewickelt und so sind die Kabel beim Bewegen der Konsole sicher verwahrt.



Hinweis

Das Gerätetreiberkabel wird an der linken Seite der Konsole aufgewickelt, um das Kabel beim Bewegen der Konsole sicher zu verwahren.

1. Alle Kabel auf der betreffenden Kabel-Halteplatte aufwickeln.
2. Überprüfen Sie, ob sich alle Komponenten und Kabel in einer sicheren Position am Wagen befinden.
3. Das Pedal für die Höheneinstellungsfreigabe der Bildgebungsanzeige drücken und die Bildgebungsanzeige nach unten auf die niedrigste Höhe schieben. Das Pedal loslassen, um die Höhe zu verriegeln.
4. Sowohl die Bildgebungsanzeige als auch die Technikeranzeige drehen, damit sie so kompakt wie möglich sind.
5. Die Feststeller lösen.
6. Zum Bewegen der Konsole an diesem Griff schieben.
7. Darauf achten, dass die Laufrollen festgestellt werden, wenn sich der Wagen in der richtigen Position befindet.

3.6 So starten Sie das System



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, wenn das System einschaltet.



Hinweis

Die Konsole gibt drei Signaltöne ab, bevor die Position der Metallteile auf dem Gerätetreiber zurückgesetzt wird.

1. Die Laufrollen der Konsole feststellen.
2. Das System an das Stromnetz und das Netzwerk anschließen.
3. Die **Netztaste** an der Seite der Konsole drücken.
4. Das System schaltet sich ein und der *Anmeldebildschirm* von Windows 10 öffnet sich auf der Bildgebungsanzeige.

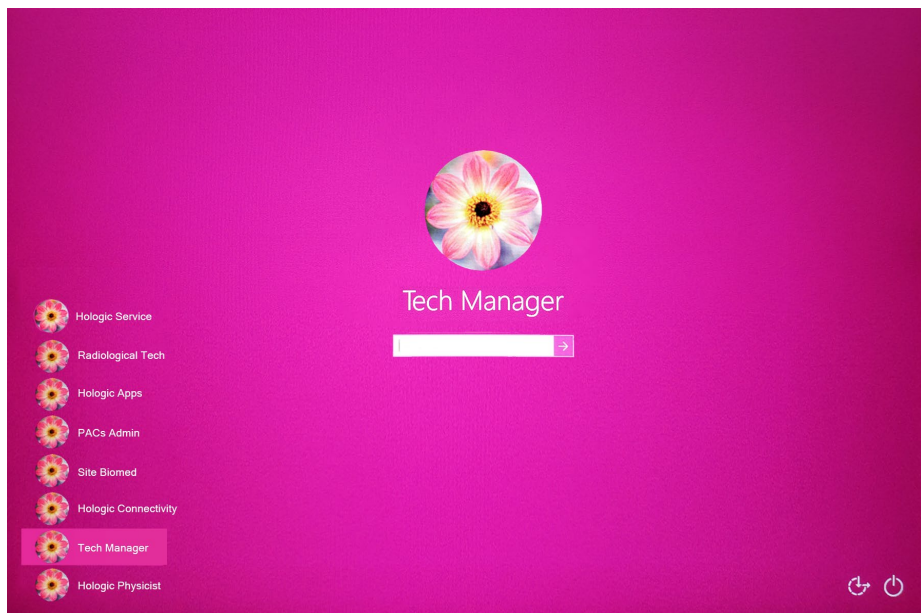


Abbildung 20: Anmeldebildschirm von Windows 10

5. Wählen Sie Ihren Benutzernamen aus der Benutzerliste.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 3: Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen

6. Geben Sie Ihr Kennwort ein und wählen Sie das **Pfeilsymbol** aus.



Hinweis

Tippen Sie auf den Hintergrund, um die virtuelle Tastatur ein- oder auszublenden.

7. Der *Startbildschirm* für das Brevera-Brustbiopsiesystem öffnet sich auf der Bildgebungsanzeige. Auf dem *Startbildschirm* die Schaltfläche **Patient List** (Patientenliste) auswählen, um den Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) aufzurufen.

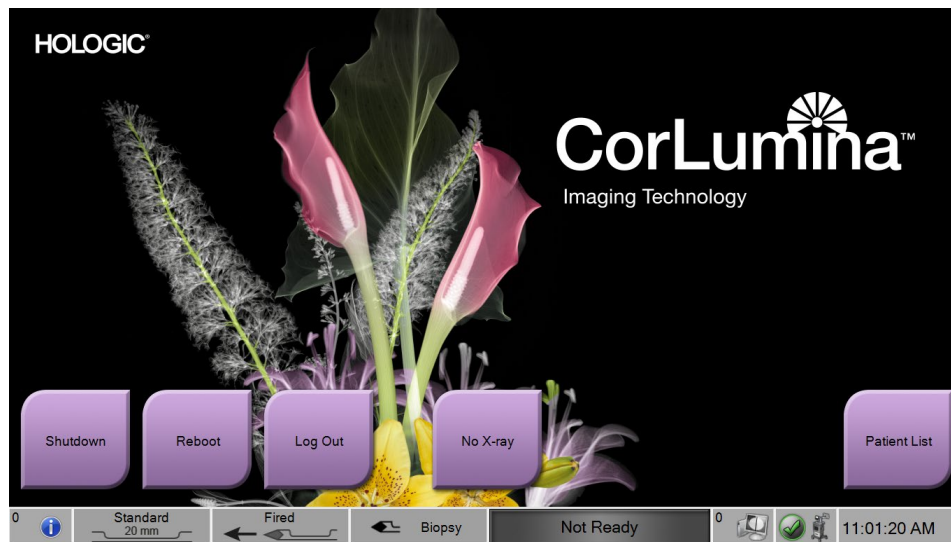


Abbildung 21: Startbildschirm



Hinweis

Wählen Sie die Schaltfläche **Log Out** (Abmelden), um sich vom Betriebssystem Windows 10 abzumelden.



Hinweis

Die Bedienfeld-LEDs können beim Systemstart blinken.



Hinweis

Der *Startbildschirm* enthält die Schaltfläche **Reboot** (Neustart), mit der nur der Computer neu gestartet wird.



Hinweis

Um die Systemsprache oder andere Voreinstellungen zu ändern, navigieren Sie zum Bildschirm *Admin* (Admin).

3.7 So fahren Sie das System herunter

1. Im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) die Schaltfläche **Close Patient** (Patient schließen) wählen.
2. Auf dem Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Close** (Schließen) wählen.
3. Die Schaltfläche **Shutdown** (Herunterfahren) auf der Bildgebungsanzeige wählen oder die Netztaste auf der Konsole drücken.
 - Wenn das System nicht bereit für das Herunterfahren ist, zeigt eine Eingabeaufforderung die Option an, das Herunterfahren des System fortzusetzen oder abbrechen. Die Schaltfläche **Check** (Überprüfen) auf der Technikeranzeige wählen, um alle offenen Arbeiten zu stoppen und das Herunterfahren fortzusetzen. Die Schaltfläche **X** auf der Technikeranzeige wählen, um das System weiter laufen zu lassen und alle anstehenden Arbeiten fertigzustellen.

3.7.1 So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab

1. Überprüfen Sie, ob das Computersystem und die Konsole vollständig ausgeschaltet (OFF) sind.
2. Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.

Kapitel 4 Benutzerschnittstelle – Bildgebungsanzeige

4.1 Zur Taskleiste

Die Taskleiste unten auf dem Bildschirm zeigt weitere Symbole an. Bei manchen Symbolen kann das Symbol gewählt werden, um auf Informationen zuzugreifen oder Systemaufgaben auszuführen.

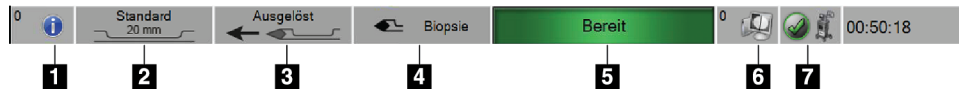



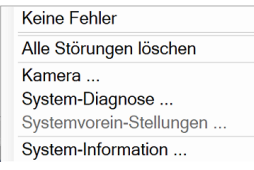


Abbildung 22: Die Taskleiste

Legende für Abbildungen

	Beschreibung	Menü
1. 	<p>Informationssymbol</p> <p>Das Symbol Information wählen, um das Menü „Alarmer“ anzuzeigen. Dieser Bereich der Taskleiste blinkt gelb, wenn ein Alarm vorhanden ist. Acknowledge All (Alle bestätigen) wählen, um die blinkende Anzeige zu entfernen. Die Option Manage Alarms (Alarmer verwalten) wählen, um offene Alarmer anzuzeigen und zu schließen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Keine Alarmer Alle bestätigen Alarmer verwalten ...
2.	<p>Aperturstatusanzeige</p> <p>Wenn ein Biopsiegerät an das System angeschlossen ist, zeigt dieser Abschnitt an, ob die Apertur auf der Biopsienadel die Standardgröße oder kleine Größe aufweist.</p>	
3.	<p>Nadelstatusanzeige</p> <p>Wenn ein Biopsiegerät an das System angeschlossen ist, zeigt dieser Abschnitt an, ob die Biopsienadel gespannt oder ausgelöst ist. Hinweis: Das Anspannen und Auslösen des Biopsiegeräts wird mit der Fernbedienung gesteuert.</p>	
4.	<p>Modusanzeige</p> <p>Dieser Abschnitt gibt den aktuellen Modus für das Biopsiesystem an. Hinweis: Der Modus wird anhand der Tasten auf der Fernbedienung oder mit den Schaltflächen auf der Technikeranzeige geändert.</p>	
5. 	<p>Röntgenstatusanzeige</p> <p>Bereit, Nicht bereit oder Röntgenaufnahme wird gerade durchgeführt.</p>	

Legende für Abbildungen

	Beschreibung	Menü
6. 	Ausgabegerätesymbole Dieses Symbol wählen, um ein Menü anzuzeigen. Manage Queues (Warteschlangen verwalten) zeigt den Status der Aufträge in der Warteschlange und die Auftragsinformationen für die gewählte Ausgabe an und erlaubt ein Filtern der Warteschlangenanzeige.	
7.	Systemstatussymbole Wenn das Symbol mit dem gelben Ausrufungszeichen angezeigt wird und dieser Abschnitt der Taskleiste gelb blinkt, das Symbol für weitere Informationen über den Fehler wählen. Wenn das Symbol mit dem grünen Häkchen angezeigt wird, das Symbol wählen, um das Fehler-Menü anzuzeigen. Clear All Faults (Alle Störungen löschen) löscht alle Fehlermeldungen, die vom Benutzer gelöscht werden können. Camera (Kamera) öffnet den Kamerabildschirm, mit dem das Innere des geschlossenen Gewebefiltereinschubs angezeigt werden kann. System Diagnostics (System-Diagnose) ruft die Einstellungen der Untersysteme auf. About (System-Information) zeigt Informationen zur Workstation an.	

4.2 Bildschirm „Patient auswählen“

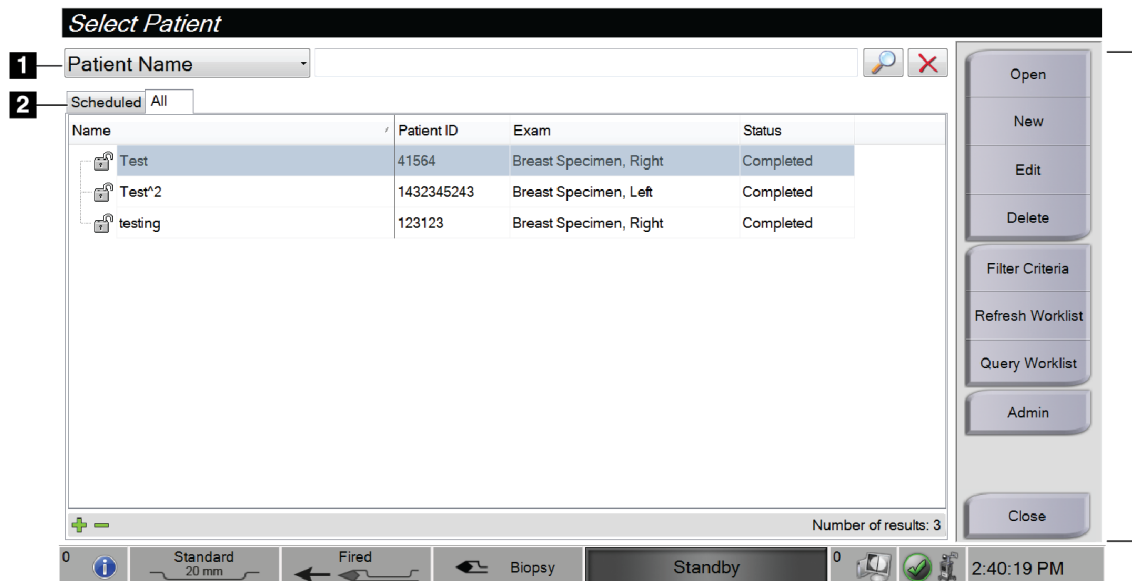


Abbildung 23: Bildschirm „Select Patient“ (Patient auswählen)

Legende für Abbildungen

1. Schnellsuche	In der lokalen Datenbank nach Patientennamen, Patienten-ID oder Zugriffsnummer suchen.
2. Registerkarten	<p>Am oberen Bildschirmrand erscheinen zwei Registerkarten. Diese Registerkarten sind konfigurierbar. Ein Manager kann Registerkarten löschen und neue Registerkarten erstellen (siehe Registerkarten „Filterkriterien“ und „Spalten“ im Bildschirm „Patientenfilter“ auf Seite 56).</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Registerkarte Scheduled (Geplant) zeigt die geplanten Verfahren an. Die Registerkarte All (Alle) zeigt alle Verfahren auf diesem CorLumina-System an.
3. Schaltflächenfunktionen	<p>Auf diesem Bildschirm können viele Funktionen ausgeführt werden; dafür die Schaltflächen in diesem Bereich verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Open (Öffnen): Das Verfahren für den gewählten Patienten öffnen. Siehe Eine Patientendatei öffnen auf Seite 53. New (Neu): Einen neuen Patienten hinzufügen. Siehe Einen Patienten hinzufügen auf Seite 54. Edit (Bearbeiten): Die Patienteninformationen bearbeiten. Siehe Patienteninformationen bearbeiten auf Seite 55. Delete (Löschen): Löschen von Patienten aus der Arbeitsliste. Siehe Einen Patienten löschen auf Seite 56. Filter Criteria (Filterkriterien): Verwenden eines Patientenfilters. Siehe Nach Patienten filtern auf Seite 56. Refresh Worklist (Arbeitsliste aktualisieren): Aktualisieren der Patientenliste. Query Worklist (Arbeitsliste abfragen): Suchen nach Patienten in der „Modalitäts-Arbeitsliste“. Siehe Arbeitsliste abfragen auf Seite 58. Admin (Admin): Zugriff auf die Administrationsfunktionen. Siehe Systemadministrations-Benutzeroberfläche auf Seite 109. Close (Schließen): Beenden (Abmelden), um den <i>Startbildschirm</i> aufzurufen.

4.2.1 Eine Patientendatei öffnen

Um eine Patientendatei zu öffnen und ein Verfahren zu starten, einen Patienten von der Liste wählen und dann die Schaltfläche **Open** (Öffnen) wählen.

4.2.2 Einen Patienten hinzufügen

1. Auf dem Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) die Schaltfläche **New** (Neu) wählen.
2. Die Informationen für den neuen Patienten eingeben (Felder mit einem Sternchen sind Pflichtfelder). Mit den Pfeiltasten den nächsten oder vorherigen Bildschirm öffnen. Ein Verfahren wählen.

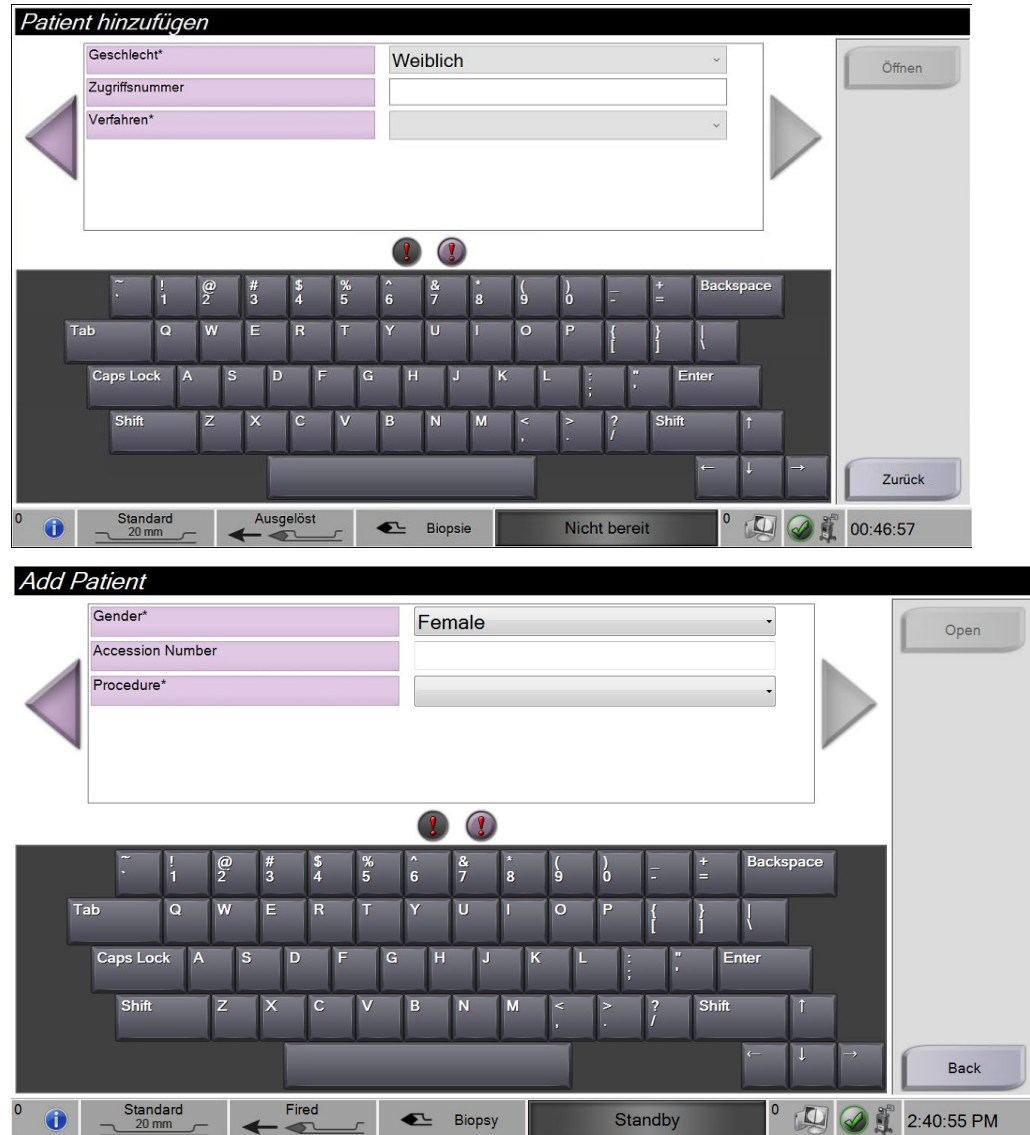


Abbildung 24: Bildschirme „Patient hinzufügen“

3. Wählen Sie die Schaltfläche **Open** (Öffnen). Es öffnet sich ein Bildschirm *Procedure* (Verfahren) für den neuen Patienten.

4.2.3 Patienteninformationen bearbeiten

1. Auf dem Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) den Patientennamen wählen, dann die Schaltfläche **Edit** (Bearbeiten) wählen.
2. Auf den Bildschirmen *Edit Patient* (Patient bearbeiten) die Änderungen ausführen. Mit den Pfeiltasten den nächsten oder vorherigen Bildschirm öffnen.

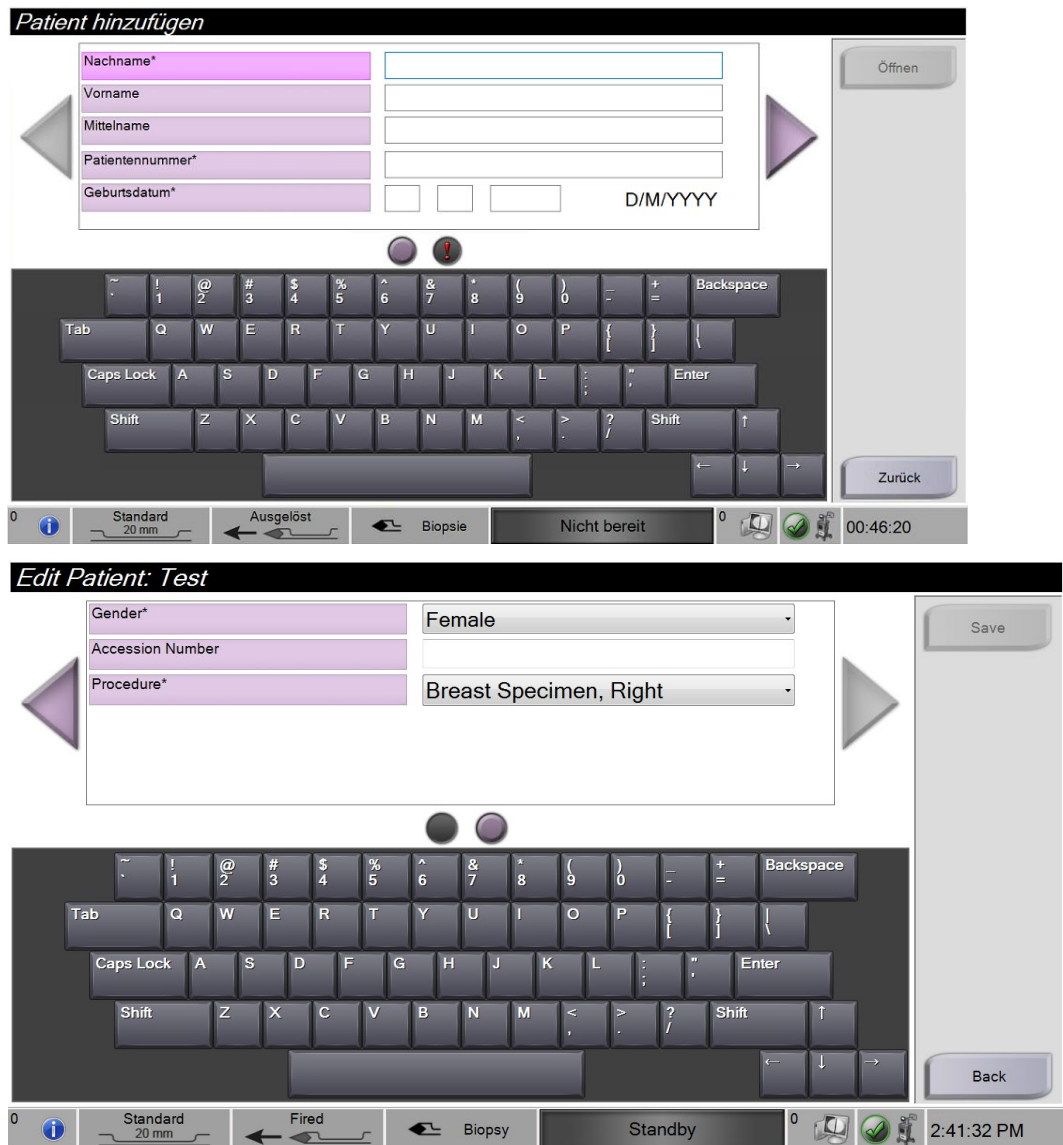


Abbildung 25: Bildschirme „Edit Patient“ (Patient bearbeiten)

3. **Save** (Speichern) wählen.
4. Wenn die Meldung „Update Successful“ (Aktualisierung erfolgreich) angezeigt wird, die Schaltfläche **OK** (OK) wählen.

4.2.4 Einen Patienten löschen

1. Auf dem Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) einen oder mehrere Patienten auswählen.
2. Die Schaltfläche **Delete** (Löschen) wählen.
3. Bei der Aufforderung „Confirmation Required“ (Bestätigung erforderlich) die Option **Yes** (Ja) wählen.



Hinweis

Nur ein Manager kann Patienten löschen.



Hinweis

Eine Reklamation entfernt normalerweise die Anforderung zum Löschen der Patienten.

4.2.5 Nach Patienten filtern

Bei Auswahl der Schaltfläche **Filter Criteria** (Filterkriterien) auf dem Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) öffnet sich der Bildschirm *Patient Filter* (Patientenfilter).

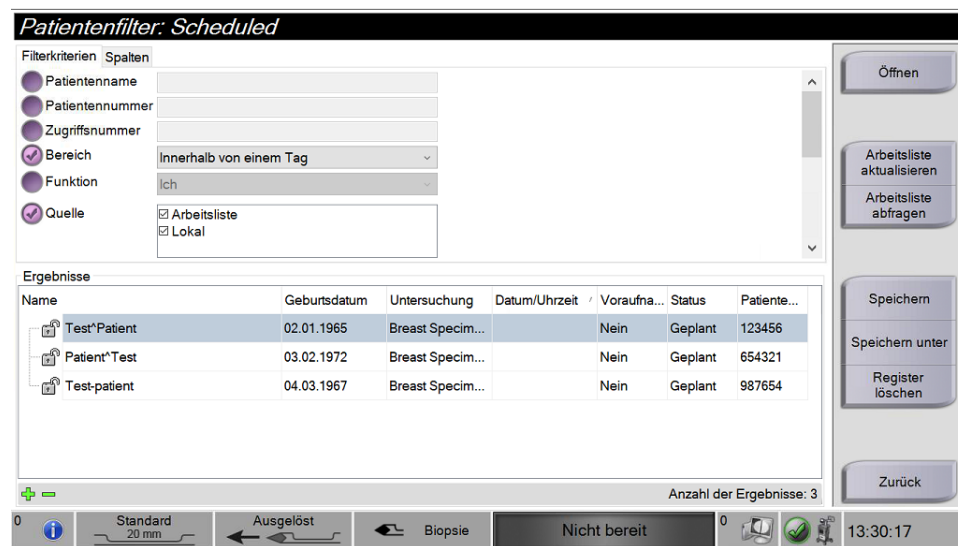


Abbildung 26: Filterkriterien im Bildschirm „Patient Filter“ (Patientenfilter)

Registerkarten „Filter Criteria“ (Filterkriterien) und „Columns“ (Spalten) im Bildschirm „Patient Filter“ (Patientenfilter)

Mit der Registerkarte **Filter Criteria** (Filterkriterien) können die Filteroptionen für die angezeigte Patientenliste geändert werden. Wenn eine Option gewählt oder abgewählt wird, dann wird die Änderung im Bildschirmbereich „Results“ (Ergebnisse) angezeigt.



Hinweis

Ein Manager kann diese neuen Filter in der ausgewählten Registerkarte im Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) speichern (siehe [Andere Funktionen von Filterkriterien](#) auf Seite 57).

In der Registerkarte **Columns** (Spalten) können weitere Suchoptionen für die gefilterte Liste hinzugefügt werden (z. B. Alter, Geschlecht, Geburtsdatum). Die Optionen werden als Spalten im Bereich „Results“ (Ergebnisse) angezeigt. Um weitere Spalten zu einer gefilterten Liste hinzuzufügen, die Registerkarte **Columns** (Spalten) und anschließend die Optionen wählen.



Hinweis

Durch Auswahl der Schaltfläche **Open** (Öffnen) wird der Bildschirm *Procedure* (*Verfahren*) für den ausgewählten Patienten geöffnet.

Andere Funktionen von Filterkriterien

Mit den Registerkarten **Save** (Speichern), **Save As** (Speichern unter) und **Delete** (Löschen) auf dem Bildschirm *Patient Filter* (Patientenfilter) können Manager Registerkarten zum Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) hinzufügen, diese ändern oder löschen.

Tabelle 1: Optionen auf der Registerkarte „Filter Criteria“ (Filterkriterien)

Option	Schritt
Ändern der aktuellen Parameter des Patientenfilters.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Select Patient</i> (Patient auswählen) auswählen. 2. Die Schaltfläche „Filter Criteria“ (Filterkriterien) wählen. 3. Die Filteroptionen auswählen. 4. Die Schaltfläche Save (Speichern) wählen. 5. Darauf achten, dass der Name der ausgewählten Registerkarte im Namensfeld erscheint. 6. OK (OK) wählen.
Eine neue Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i> erstellen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Select Patient</i> (Patient auswählen) auswählen. 2. Die Schaltfläche „Filter Criteria“ (Filterkriterien) wählen. 3. Die Filteroptionen für die Registerkarte wählen. 4. Die Schaltfläche Save As (Speichern unter) wählen. 5. Einen neuen Namen für die Registerkarte eingeben. 6. OK (OK) wählen.

Tabelle 1: Optionen auf der Registerkarte „Filter Criteria“ (Filterkriterien)

Option	Schritt
Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i> löschen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Select Patient (Patient auswählen)</i> auswählen. 2. Die Schaltfläche „Filter Criteria“ (Filterkriterien) wählen. 3. Die Schaltfläche Delete (Löschen) wählen. 4. Yes (Ja) zur Bestätigung des Löschvorgangs wählen.

4.2.6 Arbeitsliste aktualisieren

Die Schaltfläche **Refresh Worklist** (Arbeitsliste aktualisieren) wählen, um die Patientenlisten zu aktualisieren.

4.2.7 Arbeitsliste abfragen

Die Funktion „Query Worklist“ (Arbeitsliste abfragen) verwenden, um nach einem Patienten oder einer Liste von Patienten zu suchen. Verwenden Sie ein oder mehrere Felder, um den Ersteller der „Modalitäts-Arbeitsliste“ abzufragen. Alle Abfragefelder können konfiguriert werden. Zu den Standardfeldern gehören: Patientennamen, Patienten-ID, Zugriffsnummer, abgefragte Verfahrens-ID und Datum des geplanten Verfahrens. Das geplante Verfahren wird angezeigt und der Patient wird zur lokalen Datenbank hinzugefügt.

4.3 Bildschirm „Procedure“ (Verfahren)

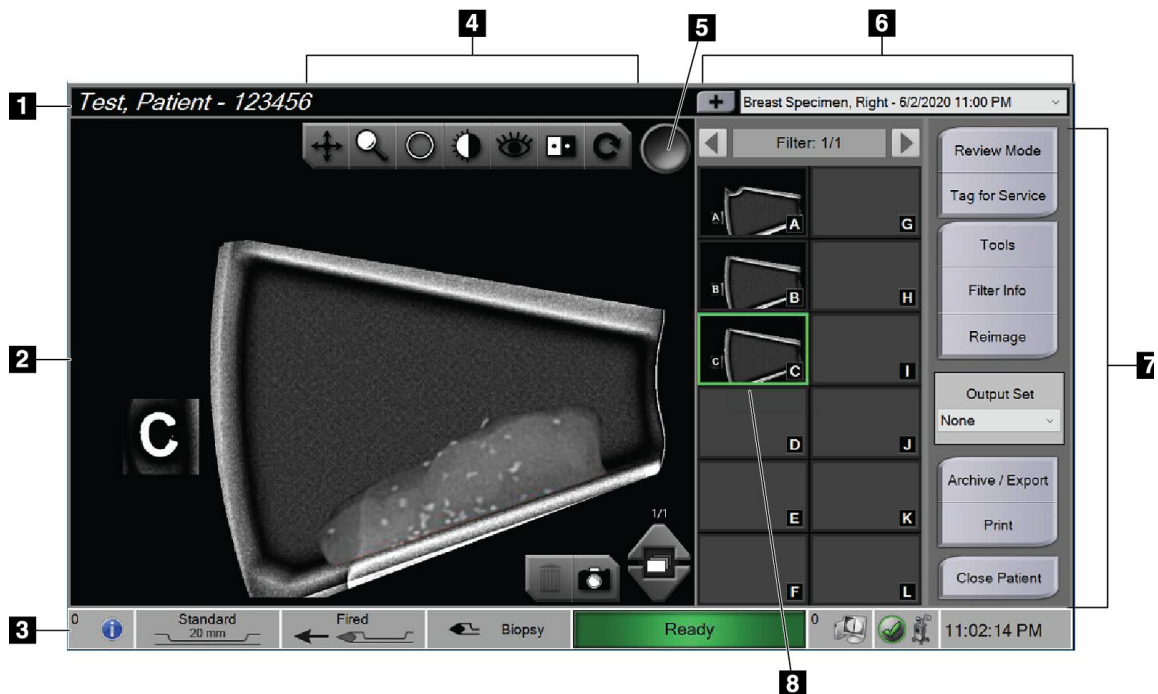



Abbildung 27: Beispiel für einen Bildschirm „Procedure“ (Verfahren)

Legende für Abbildungen

1.	Patienteninformationen	Zeigt den Patientennamen und die Patienten-ID an.
2.	Bild	Echtzeit-Bild der Probe im Gewebefilter. Die Buchstaben-Bezeichnung auf der Gewebefilterkammer ist im Bild sichtbar.
3.	Taskleiste	<p>Zeigt den Status der Konsole, Nadel und Bildgebungsfunktionen an. Ein grüner Name im Bildgebungsstatusbereich der Taskleiste weist darauf hin, dass die Funktion im Bereitschaftsstatus ist. Ein grauer Name im Bildgebungsstatusbereich der Taskleiste weist darauf hin, dass die Funktion nicht bereit ist. Eine gelbe/orangefarbene Anzeige im Bildgebungsstatus weist darauf hin, dass eine Röntgenaufnahme erstellt wird. Siehe Zur Taskleiste auf Seite 51 für Informationen über die Taskleiste.</p> 
4.	Bildoptimierungswerkzeuge	Die Bildoptimierungswerkzeuge (siehe Bildoptimierungswerkzeuge auf Seite 106) verwenden, um das gesamte Bild oder Bereiche von Interesse des Bildes zu vergrößern.
5.	Markierwerkzeug	Wählt ein bestimmtes Bild oder Bilder aus. Markierte Bilder weisen ein grünes Häkchen in einem Kreis in der oberen rechten Ecke des Bildes sowie dem Miniaturbild auf.
6.	Informationen zu Vorgehensweisen	Die Liste der Verfahren für den aktuellen Patienten anzeigen. Die Schaltfläche + verwenden, um ein Verfahren für den aktuellen Patienten hinzuzufügen.
7.	Andere Funktionen	Bilder durchsehen und Anmerkungen darauf machen, erneut Aufnahmen von bereits in den Gewebefilterkammern befindlichen Proben erstellen, den Ausgabespeicherort für erfasste Bilder wählen oder den Patienten schließen.
8.	Miniaturbilder	<p>Zeigt kleine Symbole von Bildern an, die zum ausgewählten Gewebefilter gehören. Ein Miniaturbild mit einem Kamerasymbol ist ein Schnappschuss.</p> <p>Die Filterleiste oben am Miniaturbild („Filter: 1/1“ gezeigt) verwenden, um durch mehrere Gewebefilter zu navigieren.</p>

4.3.1 Verfahren wählen

Im Informationsbereich „Procedure“ (Verfahren) des Bildschirms einen Eintrag aus der Liste auswählen.

4.3.2 Ein Verfahren hinzufügen

1. Zum Hinzufügen eines weiteren Verfahrens für den aktiven Patienten im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) die Schaltfläche + wählen, um das Dialogfeld „Add Procedure“ (Verfahren hinzufügen) anzuzeigen.

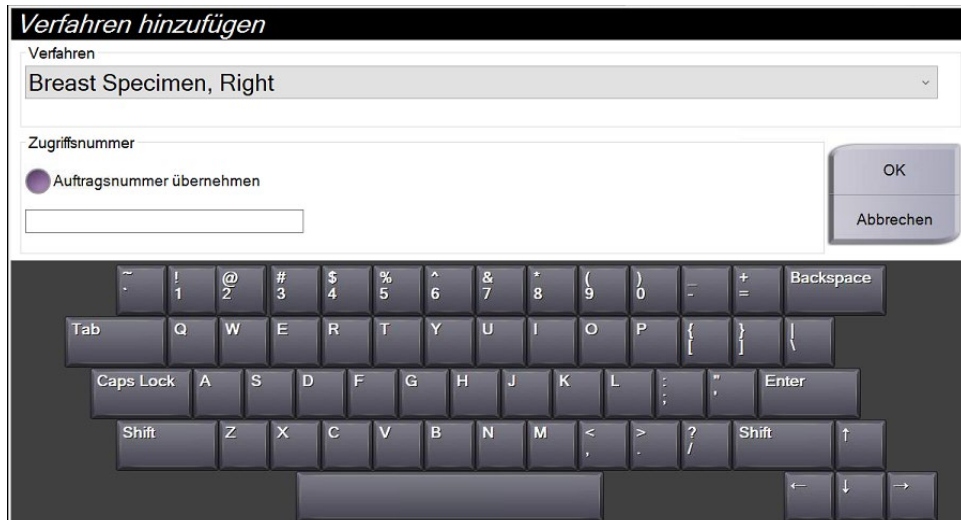


Abbildung 28: Dialogfeld „Add Procedure“ (Verfahren hinzufügen)

2. Mit den Dropdown-Listen das Verfahren auswählen, das Sie hinzufügen wollen.
3. Eine (optionale) Zugriffsnummer eingeben.
4. Die Schaltfläche **OK** (OK) wählen. Im Informationsbereich „Procedure“ (Verfahren) des Bildschirms *Verfahren* erscheint eine neue Nummer.

4.3.3 Den Bildschirm „Durchsicht-Modus“ aufrufen

Die Schaltfläche **Review Mode** (Durchsicht-Modus) auf dem Bildschirm „*Procedure*“ (Verfahren) wählen, um den Bildschirm „*Review Mode*“ (Durchsicht-Modus) und die Funktionen zur Bilddurchsicht aufzurufen. Siehe [Bildschirm „Durchsicht-Modus“](#) auf Seite 105 für weitere Informationen.

4.3.4 Die Bildoptimierungswerkzeuge öffnen

Die Schaltfläche **Tools** (Werkzeuge) auf dem Bildschirm *Procedure* (Verfahren) wählen, um die Symbolleiste und die Bildoptimierungsfunktionen aufzurufen. Siehe [Bildoptimierungswerkzeuge](#) auf Seite 106 für weitere Informationen.

4.3.5 Die Filterinformationen aufrufen

Die Schaltfläche **Filter Info** (Filterinformationen) wählen, um Filterinformationen wie beispielsweise Lateralität, Zugriffsnummer, Verfahrensinformationen und Filteranmerkungen aufzurufen. Siehe [Bildschirm „Filterinformationen und Anmerkungen“](#) auf Seite 107 für weitere Informationen.

4.3.6 Die Funktion „Neuaufnahme“ aufrufen

Die Schaltfläche **Reimage** (Neuaufnahme) wählen, um ein neues Bild von einer bereits in den Gewebefilterkammern befindlichen Probe zu erstellen. Siehe [Neuaufnahme](#) auf Seite 108 für weitere Informationen.

4.3.7 Einen Patienten schließen

Die Schaltfläche **Close Patient** (Patient schließen) wählen. **Yes** (Ja) zur Bestätigung des Löschvorgangs wählen. Das System kehrt zum Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) zurück und speichert automatisch alle noch nicht gesendeten Bilder auf den konfigurierten Ausgabegeräten.

4.4 Ausgabegeräte

Wenn ein Patient geschlossen wird, werden die Bilder automatisch an die Ausgabegeräte im ausgewählten Ausgabesatz gesendet.

4.4.1 Einen Ausgabesatz auswählen

Im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) ein Ausgabegerät wie PACS, CAD-Geräte oder Drucker aus der Dropdown-Liste für den Ausgabesatz auswählen.



Hinweis

Bilder werden nur bei Auswahl eines Ausgabesatzes gesendet.

4.4.2 Einen Ausgabesatz hinzufügen oder bearbeiten



Hinweis

Die Konfiguration der Ausgabesätze erfolgt während der Installation. Existierende Gruppen können jedoch bearbeitet und neue Gruppen hinzugefügt werden.

Hinzufügen eines neuen Ausgabesatzes:

1. Zum Bildschirm *Admin* (Admin) navigieren.
2. Die Schaltfläche **Manage Output Groups** (Ausgabegruppen verwalten) wählen.
3. Die Schaltfläche **New** (Neu) wählen, die Informationen eingeben und dann das/die Ausgabegerät(e) auswählen.
4. Die Schaltfläche **Add** (Hinzufügen) wählen. Wenn die Meldung „Aktualisierung erfolgreich“ angezeigt wird, die Schaltfläche **OK** (OK) wählen.
5. Durch Wahl der Schaltfläche **Set As Default** (Als Standard auswählen) kann jede Gruppe als Standard eingestellt werden.

Bearbeiten eines Ausgabesatzes:

1. Zum Bildschirm *Admin* (Admin) navigieren.
2. Die Schaltfläche **Manage Output Groups** (Ausgabegruppen verwalten) wählen.
3. Die zu bearbeitende Gruppe wählen.
4. Die Schaltfläche **Edit** (Bearbeiten) wählen und dann die Änderungen vornehmen.
5. Die Schaltfläche **Save** (Speichern) wählen. Wenn die Meldung „Update Successful“ (Aktualisierung erfolgreich) angezeigt wird, die Schaltfläche **OK** (OK) wählen.

4.5 On-Demand Ausgaben

Ausgaben nach Bedarf sind: Archiv, Export oder Drucken. Ein Bild kann manuell archiviert, exportiert oder gedruckt werden, bis der Patient geschlossen ist.

Wenn eine Schaltfläche für die Ausgabe nach Bedarf gewählt wird, kann das Bild an alle beliebigen konfigurierten Ausgaben gesandt werden.

4.5.1 Exportieren

Die Exportfunktion sendet Daten an ein zugeordnetes Laufwerk wie beispielsweise eine lokale Festplatte, ein an die Konsole angeschlossenes USB-Gerät oder ein Netzlaufwerk.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archive/Export** (Archiv/Export). Die Bilder vom aktuellen Verfahren werden im Hauptfenster angezeigt.
 - Die Archivierfunktion sendet Daten an ein PACS-Gerät.
2. Ein Bild oder mehrere Bilder antippen, um die Bilder zum Archivieren oder Exportieren auszuwählen. Erneut antippen, um ein Bild zu deaktivieren. Die Schaltfläche **Select All** (Alle auswählen) verwenden, um alle Bilder für das aktuelle Verfahren zu wählen. Die Schaltfläche **Select Tagged** (Markierte auswählen) verwenden, um nur Bilder auszuwählen, die mit einem grünen Häkchen markiert sind.

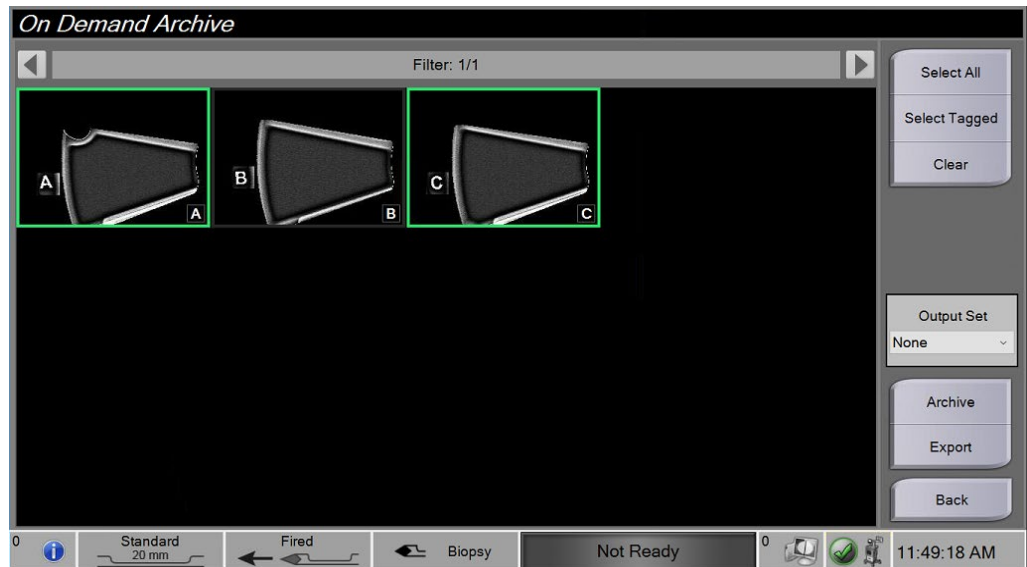


Abbildung 29: Zwei Bilder sind zum Archivieren oder Exportieren ausgewählt

3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Export** (Export). Das Dialogfeld „Export“ (Export) erscheint.
4. Wählen Sie den gewünschten Speicherort aus den Optionen in der Dropdown-Liste im Dialogfeld Export aus.
 - Um die patientenbezogenen Informationen beim Export unbekannt zu machen, das Kontrollkästchen „Anonymized“ (Anonymisiert) wählen.
 - Um das Wechselmedienspeichergerät nach Abschluss des Exports automatisch auszuwerfen, wählen Sie **Eject USB device after write** (Nach dem Schreiben USB-Gerät auswerfen).
 - Wählen Sie die Schaltfläche **Advanced** (Erweitert) aus, um einen lokalen Speicherort für die ausgewählten Datensätze und den Exporttyp für das Bild auszuwählen.

- Die Schaltfläche **Start** (Start) wählen, um die Bilder zu exportieren, oder die Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) wählen, um den Export abzubrechen.

4.5.2 Archiv

Die Archivierfunktion sendet Daten an ein PACS-Gerät.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archive/Export** (Archiv/Export). Die Bilder vom aktuellen Verfahren werden im Hauptfenster angezeigt.
- Ein Bild oder mehrere Bilder antippen, um die Bilder zum Archivieren oder Exportieren auszuwählen. Erneut antippen, um ein Bild zu deaktivieren. Die Schaltfläche **Select All** (Alle auswählen) verwenden, um alle Bilder für das aktuelle Verfahren zu wählen. Die Schaltfläche **Select Tagged** (Markierte auswählen) verwenden, um nur Bilder auszuwählen, die mit einem grünen Häkchen markiert sind.

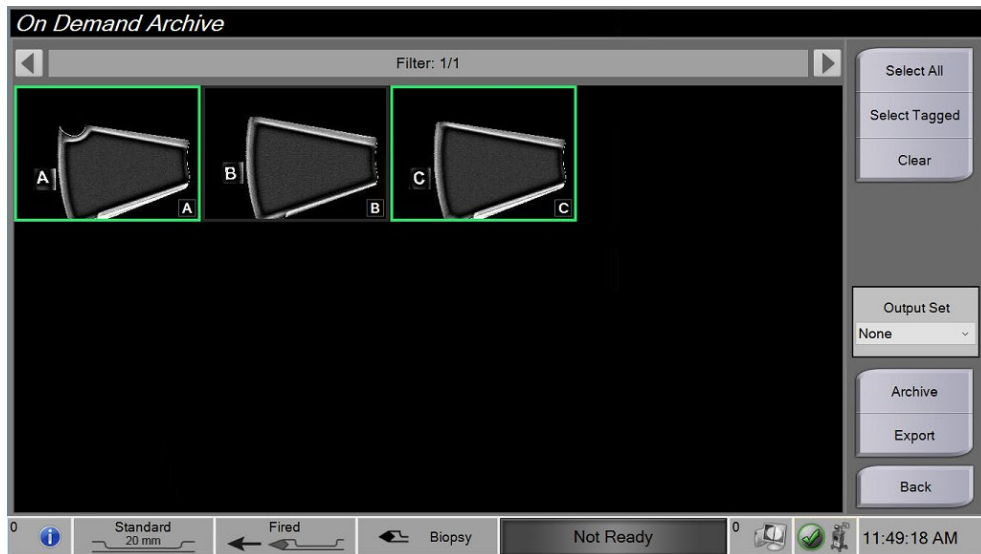


Abbildung 30: Zwei Bilder sind zum Archivieren oder Exportieren ausgewählt

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archive** (Archiv).
- Ein Speichergerät von einer bestehenden Ausgabegruppe wählen oder eine Ausgabegruppe erstellen. (Siehe [Ausgabegeräte](#) auf Seite 61 für weitere Informationen.)
- Die Schaltfläche **Send** (Senden) wählen, um alle ausgewählten Bilder der geöffneten Fallstudie auf das ausgewählte Gerät zu kopieren.



Hinweis

Das Dienstprogramm „Manage Queue“ (Warteschlange verwalten) in der Taskleiste verwenden, um den Archivierungsstatus zu überprüfen.

4.5.3 Drucken

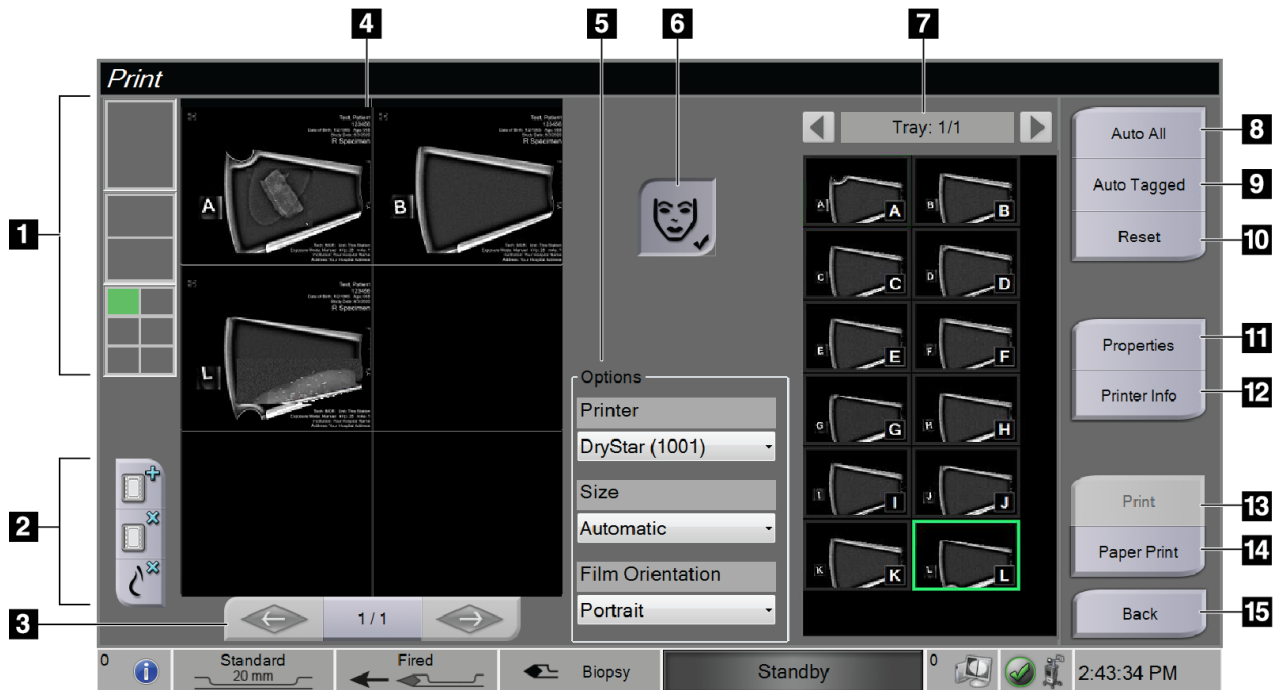


Abbildung 31: Beispiel des Druckbildschirms

Legende für Abbildungen

1.	Filmformat	Ein Bild, zwei oder sechs Bilder pro Film wählen (Anzahl der Felder pro Film). Ein grünes Rechteck zeigt die Position an, die das aktive Bild auf dem Film haben wird.
2.	„Neuer Film“, „Film löschen“ und „Bild vom Film löschen“	Die Schaltfläche „+“ wählen, um einen neuen Film zu erstellen. Die Schaltfläche „x“ wählen, um die aktuelle Filmauswahl zu löschen. Die Schaltfläche Delete image from film (Bild vom Film löschen) wählen, um nur das aktive Bild vom Film zu löschen.
3.	Schritt	Wenn mehr als ein Film gedruckt wird, mit diesen Pfeiltasten schrittweise durch die Druckvorschau der Filmausgabe gehen.
4.	Film-Vorschaubereich	Zeigt eine Vorschau des endgültigen Films an.
5.	Druckeroptionen	Die Druckeroptionen auswählen. Die Einstellung „Automatic“ (Automatisch) bestimmt automatisch eine geeignete Größe für die gedruckten Bilder.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 4: Benutzerschnittstelle – Bildgebungsanzeige

6.	Patienteninformationen	Die Anzeige Patienteninformationen aktivieren oder deaktivieren. Die Häkchen zeigen an, dass die Anzeige der Patienteninformationen aktiv ist und Patienteninformationen auf einem Film erscheinen werden. Durch Antippen der Schaltfläche Patient Information (Patienteninformation) werden die Patienteninformationen nur auf dem aktuellen Film für denselben Patienten deaktiviert.
7.	Miniaturbilder	Die Bilder für die Ausgabe durch Antippen des Miniaturbilds wählen. Das gewählte Miniaturbild ist von einem grünen Kästchen im Miniaturbildbereich umgeben und die Position dieses Bildes erscheint als ein grünes Kästchen im Filmformatbereich.
8.	Automatisch alle	Wählt automatisch alle Bilder für das zu druckende Verfahren aus.
9.	Automatisch markiert	Wählt automatisch die Bilder aus, die auf dem Bildschirm <i>Procedure</i> (Verfahren) markiert sind, damit dieses Verfahren gedruckt wird, und erstellt automatisch einen Film oder Filme für diese.
10.	Zurücksetzen	Den Bildschirm <i>Print</i> (Drucken) auf seine vorherigen Einstellungen zurücksetzen und alle Bilder von einem Film oder von Filmen zu entfernen.
11.	Eigenschaften	Den Bildschirm <i>Properties</i> (Eigenschaften) öffnen, um die Standardeinstellungen des Druckers auszuwählen.
12.	Druckerinfo	Anzeigen der IP-Adresse, des AE-Titels, des Anschlusses und der Option zum Drucken in der Originalgröße.
13.	Drucken	Die aktuellen Filme auf den Druckvorschaubereich ausgeben und den Druckprozess starten. Um das anschließende Drucken und Drucken auf einem anderen Gerät zu ermöglichen, bleiben die Bilder in Druckvorschau, bis der Benutzer diese entfernt.
14.	Papierausdruck	Die aktuellen Filme auf den Druckvorschaubereich ausgeben und den Prozess für den Druck auf Papier starten. Um das anschließende Drucken und Drucken auf einem anderen Gerät zu ermöglichen, bleiben die Bilder in Druckvorschau, bis der Benutzer diese entfernt.
15.	Zurück	Den Druckauftrag abbrechen und zum Bildschirm <i>Procedure</i> (Verfahren) zurückkehren. Wenn Druckaufträge erstellt aber noch nicht gedruckt wurden, fordert das System den Benutzer auf, den Abbruchvorgang zu bestätigen.

1. Im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) die Schaltfläche **Print** (Drucken) wählen. Der Bildschirm *Print* (Drucken) wird geöffnet.
2. Das Filmformat im Bereich „Options“ (Optionen) auf dem Bildschirm wählen.
3. Auf der rechten Bildschirmseite ein Miniaturbild wählen.
4. Auf der linken Bildschirmseite die Druckvorschau wählen, um das gewählte Bild auf den Film zu übertragen.
5. Schritte 3 und 4 wiederholen, um weitere Miniaturbilder auf den Film zu übertragen.
6. Zum Drucken derselben Bilder mit einem anderen Filmformat die Schaltfläche **New Film** (Neuer Film) wählen und die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
7. Die Schaltfläche **Print** (Drucken) oder die Schaltfläche **Paper Print** (Auf Papier ausdrucken) wählen, um Ihre Filme zu drucken.



Hinweis

Wenn Sie „Paper Print“ (Auf Papier ausdrucken) wählen, wird das Windows-Dialogfeld „Print“ (Drucken) geöffnet. Die gewünschten Druck- und Druckereinstellungen auswählen.

4.6 Verstärkungskalibration

Die Verstärkerkalibration sollte monatlich und wenn Artefakte sichtbar sind durchgeführt werden.



Hinweis

Wenn das System die Meldung „Gain Calibration“ (Verstärkungskalibration) anzeigt, die Kalibration durchführen, bevor das System heruntergefahren wird. Wenn die Verstärkungskalibration zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt wird, das Verfahren über den Bildschirm *Admin* (Admin) aufrufen.

1. **Ja** wählen, um die Kalibrierung sofort durchzuführen. Wenn **No** (Nein) gewählt wird, zeigt das System den Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) an.
2. Wenn gewählt wird, die Kalibration jetzt durchzuführen, erscheint die Aufforderung, einen Modus „Automatic Gain Calibration“ (Automatische Verstärkungskalibration) zu wählen. **Yes** (Ja) für „Automatische Verstärkungskalibration“ oder **No** (Nein) für „Manuelle Verstärkungskalibration“ wählen.
3. Überprüfen, ob der Gewebefiltereinschub leer und die Oberfläche des Röntgenbildaufzeichnungsbereichs sauber ist. Den Gewebefiltereinschub schließen. **OK** (OK) wählen, um zu beginnen.

4. Für „Automatische Verstärkungskalibration“ erfasst das System vier Bilder.



Hinweis

Für den Fall, dass das System keine „Automatische Verstärkungskalibration“ durchführen kann, darf der Benutzer mit der „Manuellen Verstärkungskalibration“ fortfahren. Um mit der Kalibration fortzufahren, die manuelle Röntgenfunktion verwenden, bis vier Bilder erfasst sind. Das System kann die Verstärkungskalibration mithilfe der Kombination von automatisch erfassten und manuell erfassten Bildern durchführen.

5. Wenn vier Bilder erfasst sind, die Schaltfläche **Complete Calibration** (Kalibration durchführen) wählen, um die Kalibration zu starten. Wenn die Verstärkerkalibration beendet ist, wird eine Meldung angezeigt, die die erfolgreiche Beendigung bestätigt. **OK** (OK) wählen, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Zur manuellen Verstärkungskalibration:

1. Überprüfen, ob der Gewebefiltereinschub leer und die Oberfläche des Röntgenbildaufzeichnungsbereichs sauber ist. Den Gewebefiltereinschub schließen. **OK** (OK) drücken, um zu beginnen.
2. Auf die Taste **X-ray** (Röntgen) drücken.
3. Warten, bis das System wieder im Zustand „Bereit“ ist.
4. Schritt 2 und 3 wiederholen, bis vier Bilder erfasst sind.
5. Wenn vier Bilder erfasst sind, die Schaltfläche **Complete Calibration** (Kalibration durchführen) wählen, um die Kalibration zu starten. Wenn die Verstärkerkalibration beendet ist, wird eine Meldung angezeigt, die die erfolgreiche Beendigung bestätigt. **OK** (OK) wählen, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Kapitel 5 Benutzerschnittstelle – Technikeranzeige

Das System verfügt über fünf Biopsiesystemmodi, die von der Technikeranzeige gesteuert werden: Standby (Bereit), Test, Biopsy (Biopsie), Lavage (Spülen) und Aspirate (Aspirieren).

5.1 Bildschirme und Modi der Technikeranzeige

Wenn das Brevera-Brustbiopsiesystem eingeschaltet wird, muss es eingerichtet werden und einen Testzyklus durchlaufen. Zum Durchführen der Einrichtung und Tests müssen die Eingabeaufforderungen auf der Technikeranzeige befolgt werden.

5.1.1 Setup

Nach dem Einschalten des Systems erscheint der Bildschirm *Setup* (Einrichtung) auf der Technikeranzeige. Das System erkennt und bestätigt die Verbindungen für den Gerätetreiber, die Biopsienadel, die Gewebefiltereinheit und das Röntgensystem automatisch. Die Eingabeaufforderungen befolgen, um die Einrichtung manuell fertigzustellen. Das Röntgensystem zeigt den Status „Ready“ (Bereit) erst an, wenn Patienteninformationen auf der Bildgebungsanzeige eingegeben werden.

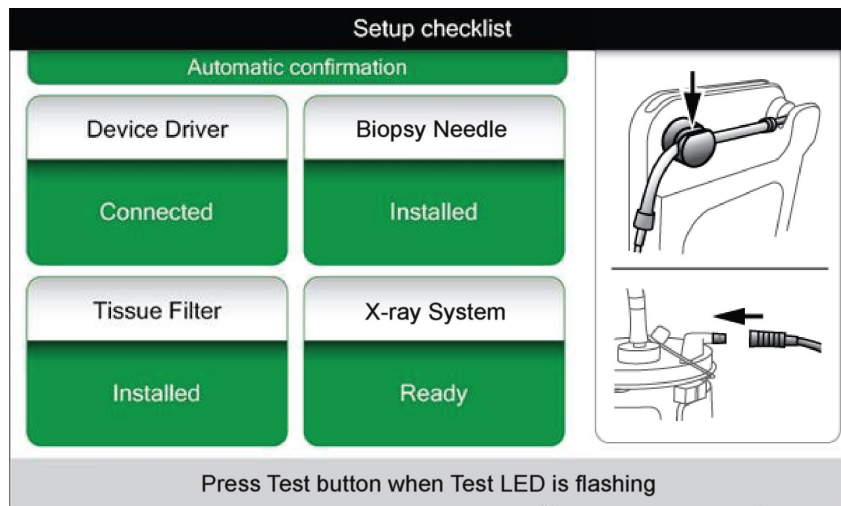


Abbildung 32: Bildschirm „Setup“ (Einrichtung)

5.1.2 Test

Nach der erfolgreichen Einrichtung muss das System getestet werden. Der Gerätetreiber, die Biopsienadel und der Gewebefilter müssen angeschlossen und installiert sein, um den Testmodus durchzuführen zu können. Es ist nicht notwendig, dass das Röntgensystem bereit ist, um den Testmodus durchzuführen. Wenn das System im Testmodus ist, testet es das Vakuum, fordert den Benutzer auf, den Fluss von Kochsalzlösung an der Nadelspitze zu bestätigen und testet dann den Schneidezyklus. Im Testmodus kann das System die Röntgenfunktion nicht einsetzen.

Wenn das System testbereit ist, blinkt das Licht über der Schaltfläche **Test** (Test). Die Schaltfläche **Test** drücken, um das Testverfahren zu beginnen. Die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm befolgen, um die Tests abzuschließen. Die Funktionen „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen) können auch getestet werden. Nach Abschluss der Tests kann das System in den Bereitschaftsmodus gesetzt werden.

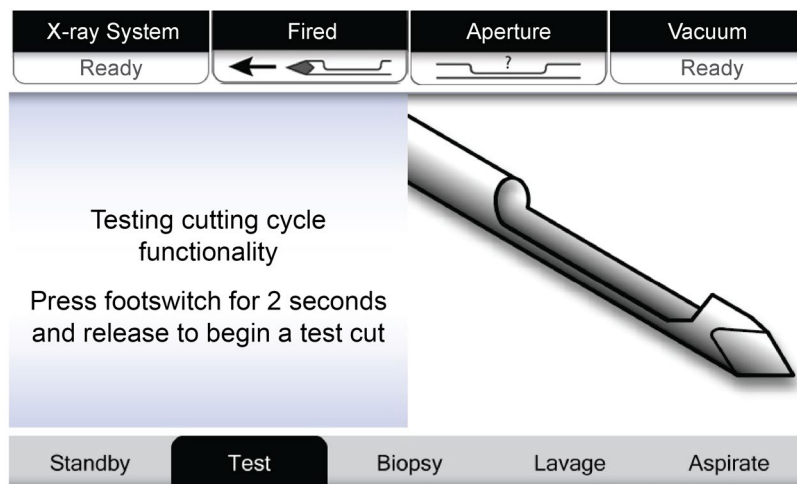


Abbildung 33: Testbildschirm



Warnung:

Während der Tests der Funktionen „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen) die Finger und Hände nicht in die Nähe des Biopsiegeräts bringen.



Warnung:

Die Schutzhülle auf der Biopsiegerätespitze belassen, wenn die Funktionen „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen) getestet werden.

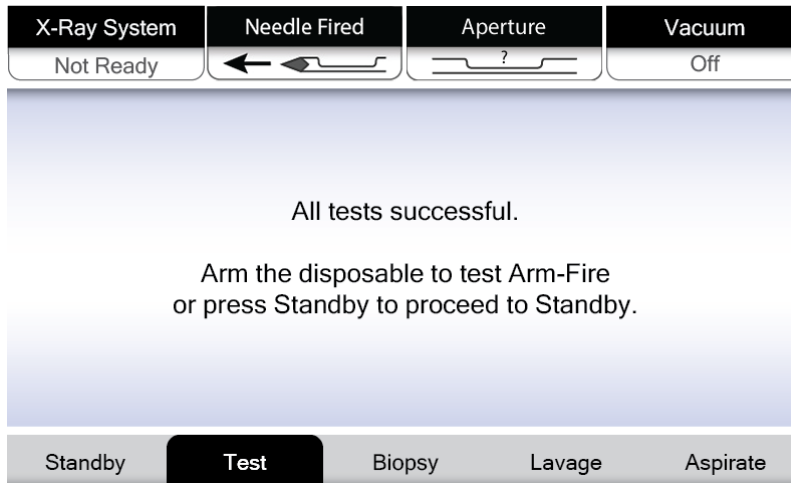


Abbildung 34: Testbildschirm – „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen)

5.1.3 Standby (Bereitschaft)

Wenn sich das System im Modus „Standby“ (Bereitschaft) befindet, ist das Vakuum aus und wenn ein Biopsiegerät angeschlossen ist, ist die Apertur auf der Nadel geschlossen. Das System kann die Biopsienadel nicht spannen oder auslösen, wenn es sich im Modus „Standby“ (Bereitschaft) befindet. Der Benutzer muss den Modus „Standby“ (Bereitschaft) auf der Konsole zum Modus „Biopsy“ (Biopsie) ändern, um das Biopsiegerät und die Röntgenfunktion verwenden zu können.

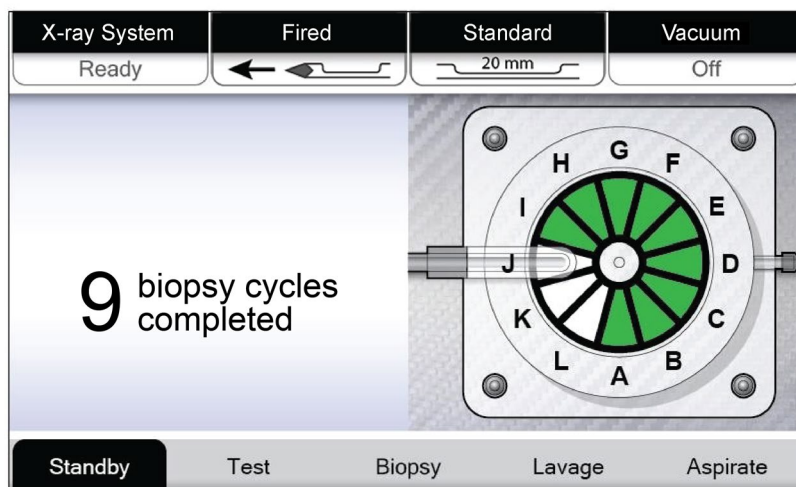


Abbildung 35: Bildschirm „Standby“ (Bereitschaft)

5.1.4 Biopsie

Wenn die Konsole sich im Modus „Biopsy“ (Biopsie) befindet, werden das Vakuum und Biopsiegerät durch Betätigen des Fußschalters aktiviert. Im Modus „Biopsy“ (Biopsie) kann das Biopsiegerät mit der Fernbedienung gespannt und ausgelöst werden. Im Rahmen des normalen Schneidezyklus führt das System eine kurze Aspiration bei jeder Entnahme eines Stanzzylinders durch. Sobald der Druck vom Fußschalter genommen wird, wird das Gerät deaktiviert oder angehalten, *nachdem* der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.

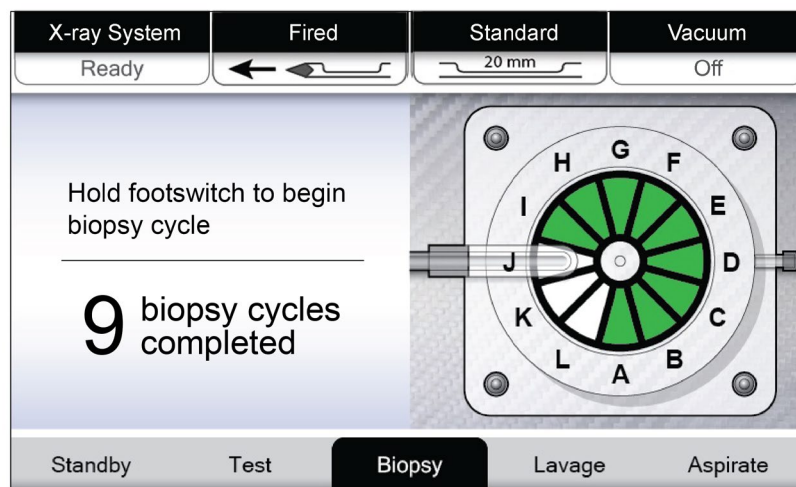


Abbildung 36: Bildschirm „Biopsy“ (Biopsie)

5.1.5 Spülen

Wenn sich die Konsole im Modus „Lavage“ (Spülen) befindet, wird das Vakuumsystem aktiviert und eine Kochsalzlösung durch das System gesaugt. Die Apertur auf der Nadel ist im Modus „Lavage“ (Spülen) geöffnet. Im Modus „Lavage“ (Spülen) wird der Fluss der Kochsalzlösung nicht durch Betätigen des Fußschalters gesteuert.

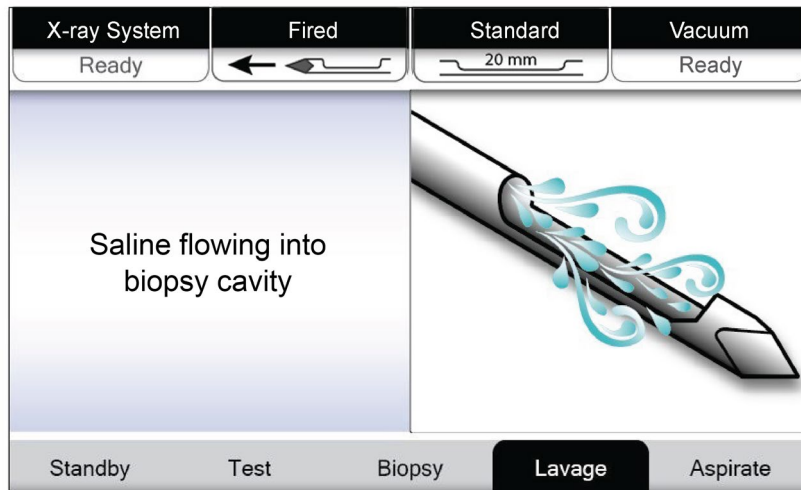


Abbildung 37: Bildschirm Modus „Lavage“ (Spülen)

5.1.6 Aspirieren

Wenn sich das System im Modus „Aspirate“ (Aspirieren) befindet, ist das Vakuumsystem ständig eingeschaltet und die Apertur auf der Nadel ist geöffnet. Im Modus „Aspirate“ (Aspirieren) ist kontinuierliches Vakuum zum Aspirieren des Biopsiehohlraums möglich. Im Modus „Aspirate“ (Aspirieren) fließt keine Kochsalzlösung. Im Modus „Aspirate“ (Aspirieren) wird der Fluss von Luft oder Vakuum nicht durch Betätigen des Fußschalters gesteuert.

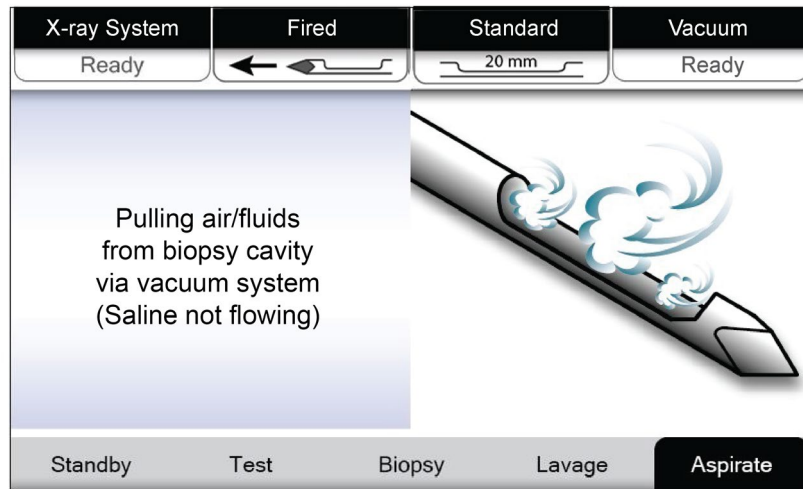


Abbildung 38: Bildschirm „Aspirate“ (Aspirieren)

Kapitel 6 Modi des Bildgebungssystems

6.1 Modus „X-ray“ (Röntgenmodus)

Der Modus „X-ray“ (Röntgenmodus) ist der Standardmodus des Bildgebungssystems. Zur Verwendung des Modus „X-ray“ (Röntgenmodus) das System starten und als Benutzer anmelden. Überprüfen, ob der Schlüsselschalter auf dem Bilderfassungsbedienfeld in der entriegelten Position ist.

6.2 Modus „No X-ray“ (Kein Röntgen)

Das System weist auch einen Modus „No X-ray“ (Kein Röntgen) auf, mit dem der Benutzer eine Biopsie durchführen kann, ohne Bilder aufzunehmen. Zum Öffnen des Modus „No X-ray“ (Kein Röntgen) die Schaltfläche **No X-ray** (Kein Röntgen) auf dem *Startbildschirm* auf der Bildgebungsanzeige wählen.

Wenn das System im Modus „No X-ray“ (Kein Röntgen) ist, bewegt sich der Gewebefilter nach jedem Biopsiezyklus um eine Position und die Anzahl der durchgeführten Biopsiezyklen wird auf der Technikeranzeige angezeigt (genau wie beim Röntgenmodus). Die Modi „Standby“ (Bereitschaft), „Test“, „Biopsy“ (Biopsie), „Lavage“ (Spülen) und „Aspirate“ (Aspirieren) funktionieren normal. Die Bildschirme mit den Benutzerschnittstellen auf der Bildgebungsanzeige fehlen. Anstelle des Röntgenbilds wird ein Echtzeit-Video des Gewebefilters angezeigt.

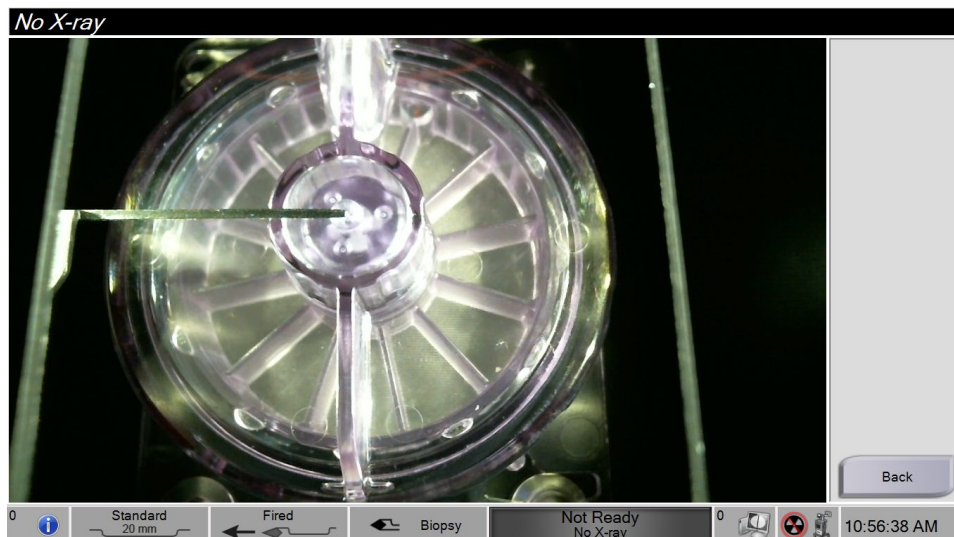


Abbildung 39: Bildschirm „No X-ray“ (Kein Röntgen)

6.3 Modus „Einzelkammer“

Das System weist einen spezialisierten Modus auf, mit dem der Benutzer eine Biopsie durchführen kann, ohne Bilder aufzunehmen, wenn das Bildgebungssystem den Gewebefilter nicht erkennen oder indexieren kann. Der Einzelkammer-Gewebefilter bewegt sich während des Biopsieerfassungszyklus nicht oder ändert seine Position nicht. Die Anzahl der durchgeführten Biopsiezyklen/-entnahmen wird auf der Technikeranzeige angezeigt (genau wie bei anderen Systemmodi). Die Modi „Bereitschaft“, „Test“, „Biopsie“, „Spülen“ und „Aspirieren“ funktionieren normal.

Zum Öffnen des Modus „Einzelkammer“ das Symbol für Systemstatus auf der Taskleiste wählen und dann **Single Chamber** (Einzelkammer) vom Menü.

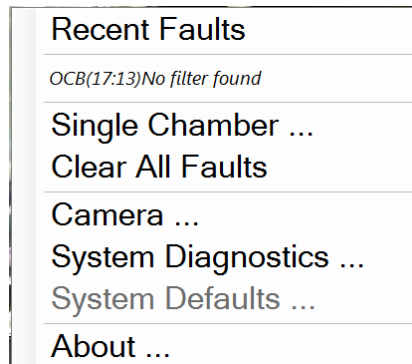


Abbildung 40: Menüoption für den Modus „Einzelkammer“

Im Modus „Einzelkammer“ kann nur ein Einzelkammer-Gewebefilter verwendet werden. Das System fordert den Benutzer auf, einen Einzelkammer-Gewebefilter zu installieren.



WARNUNG!

Nicht mit der Biopsie fortfahren, bevor der Einzelkammer-Gewebefilter installiert ist. Wenn der Einzelkammer-Gewebefilter nicht installiert wird, kann das den Verlust von Stanzzyindern zur Folge haben.



Warnung:

Wenn ein Zwölfkammer-Gewebefilter im Modus „Einzelkammer“ verwendet wird, werden alle Stanzzyylinder in einer Kammer gesammelt und es kann zu einem Schaden am System kommen.

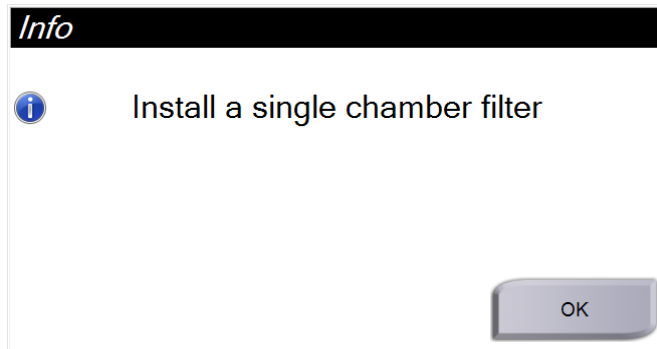


Abbildung 41: Aufforderung für Einzelkammer-Gewebefilter

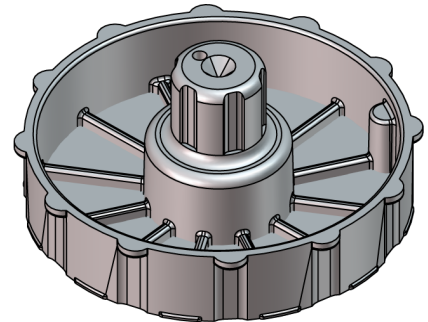


Abbildung 42: Einzelkammer-Gewebefilter

Die Bildgebungsanzeige zeigt nicht die normalen Bildschirme mit den Benutzerschnittstellen an. Anstelle des Röntgenbilds zeigt die Bildgebungsanzeige ein Echtzeit-Video des Gewebefilters an.

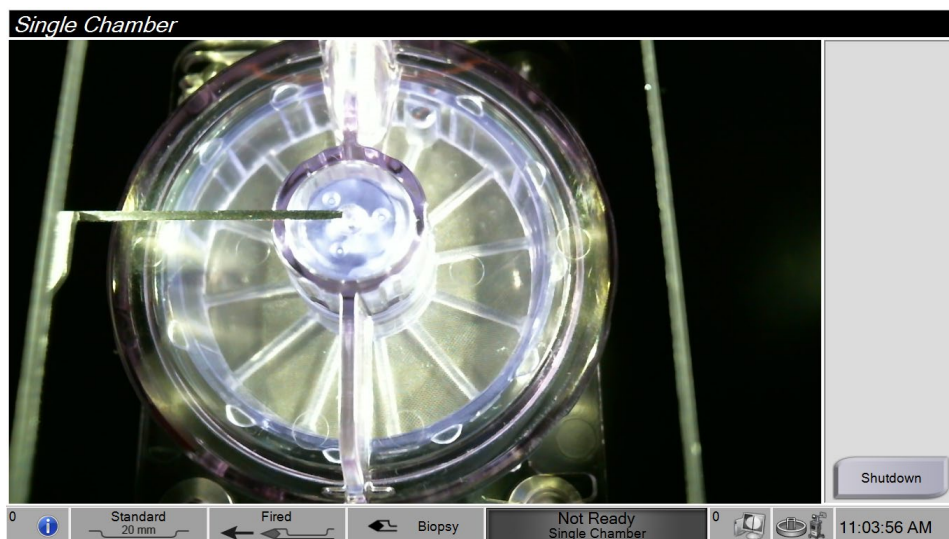


Abbildung 43: Einzelkammer-Video

Kapitel 7 Biopsie

7.1 Einrichtung der Konsole

1. Die Konsole in die gewünschte Position bringen und die Laufrollen feststellen.
2. Überprüfen, ob der Fußschalter angeschlossen ist.
3. Die Konsole an Netzstrom anschließen.
4. Das Netzkabel an Ethernet-Anschluss (optional) anschließen.
5. Wickeln Sie den Fußschalter ab und legen Sie ihn vor die Konsole auf den Fußboden.



Warnung:

Den Fußschalter und die Netzkabel so positionieren, dass versehentliches Stolpern verhindert wird.

6. Die Konsole einschalten.



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, wenn das System einschaltet.



7.2 Vorbereitung der Bilderfassung

Siehe Bildschirm „Select Patient“ (Patient auswählen) für weitere Informationen zu den Bildschirmkomponenten.

1. Auf dem *Anmeldebildschirm* von Windows 10 mit Ihrem Benutzernamen und Passwort anmelden.
2. Auf dem *Startbildschirm* die Schaltfläche **Patientenliste** auswählen, um den Bildschirm *Patient auswählen* aufzurufen.
3. Einen Patienten von der Arbeitsliste auf dem Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) wählen oder einen neuen Patienten manuell hinzufügen (siehe [Einen Patienten hinzufügen](#) auf Seite 54).

4. Auf dem Bildschirm *Procedure* (Verfahren) die Ausgabegeräte wählen.



Abbildung 44: Verfahrensbeispiel

5. Bestätigen, dass der Gewebefiltereinschub geschlossen ist und das System keine Fehlermeldungen aufweist.
6. Den Schlüsselschalter in entriegelte Position stellen.

7.3 Den Gerätetreiber und die Biopsiezubehörteile anschließen

Ansaugbehälter

1. Den Behälterdeckel am Basisteil des Behälters befestigen.
2. Die Kappe für die große Öffnung auf der großen Öffnung befestigen.
3. Den Ansaugbehälter in die Behälterhalterung an der Konsole einsetzen; dabei muss der Patientenanschluss nach rechts zeigen.
4. Die Vakuumleitung in den oberen Anschluss mit der Kennzeichnung „VACUUM“ (Vakuum) am Deckel des Ansaugbehälters einstecken.
5. Überprüfen, ob alle Verbindungen fest und dicht sind, um Vakuumlecks zu verhindern.

Gerätetreiber



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, bevor eine Biopsienadel installiert ist.



1. Den Gerätetreiber auf die Gerätetreiberhalterung auf der Konsole schieben, bis er einrastet.
 2. Bestätigen, dass das Gerätetreiberkabel an die Steckerbuchse angeschlossen ist. Die Steckerbuchse an der linken Seite der Konsole in der Nähe des Kochsalzlösungs-Quetschventils.
-



Hinweis

Die Konsole gibt drei Signaltöne ab, bevor die Position der Metallteile auf dem Gerätetreiber zurückgesetzt wird.

3. Abwarten, bis der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist, bevor die Biopsienadel angebracht wird.
4. Die Schaltfläche mit dem **Häkchen** auf der Technikeranzeige drücken, wenn der Gerätetreiber an den Ausgangspunkt zurück muss.

Biopsienadel und Biopsieschlauch



Warnung:

Vor der Verwendung sollten die Schutzverpackung und die Nadel auf Transportschäden untersucht werden. Die Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Nadel offensichtlich beschädigt sind.



Warnung:

Die Biopsienadel nicht anschließen, bevor das System eingeschaltet ist und sich der Gerätetreiber am Ausgangspunkt und im betriebsbereiten Zustand befindet.

1. Die versiegelte Verpackung mit der Biopsienadel auf die Konsolenablage legen.
2. Die sterile Verpackung der Biopsienadel öffnen. Wenn sich die Nadel aus der Schale zu heben beginnt, Ihre Hand über die Nadel legen und die Nadel in Position halten, bis die Oberseite der Verpackung entfernt ist.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 7: Biopsie

3. Die Biopsienadel von der Ablage nehmen und den Schlauch und den Gewebefilter auf der Ablage belassen. Überprüfen, ob die Getrieberäder der Biopsienadel vollständig nach vorn in Richtung Biopsienadel geschoben wurden.



Warnung:

Um die Sterilität zu wahren, die Schutzhülle auf der Spitze der Biopsienadel belassen.

4. Die Biopsienadel mit den Getrieberädern nach unten und der Nadelspitze mit Schutzhülle nach rechts zeigend in einer Hand halten. Die Lasche an der Biopsienadel mit der Kerbe am Gerätetreiber ausrichten.



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, bevor eine Biopsienadel installiert ist.



5. Die Biopsienadel vorsichtig gerade nach unten bewegen und dabei die Rückseite der Lasche mit der Rückseite der Kerbe ausrichten, bis die Nadel in den Treiber einrastet. Die Biopsienadel nicht durch den Gerätetreiber ziehen.

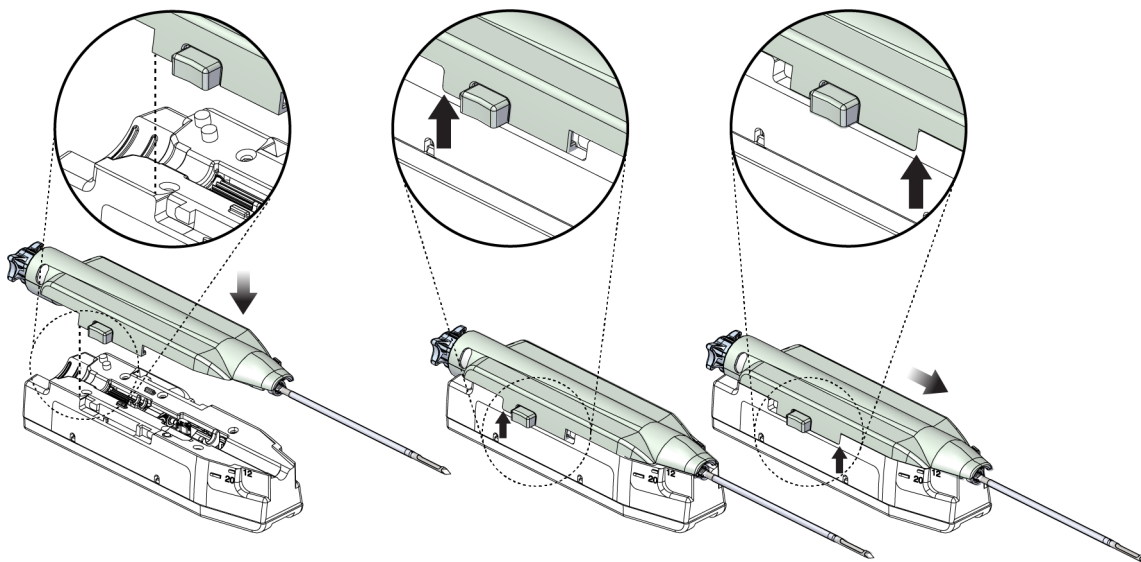


Abbildung 45: Verbinden der Biopsienadel mit dem Gerätetreiber



Warnung:

Den Gerätetreiber nicht mit den Fingern berühren, wenn dieser eingeschaltet ist. Die Teile könnten sich unerwartet bewegen.

- Die Biopsienadel vorwärts schieben (nach rechts), bis diese mit einem Klick einrastet.



Warnung:

Überprüfen, ob die Biopsienadel vollständig in den Gerätetreiber eingerastet ist.

- Den transparenten Vakuumschlauch von der Biopsienadelverpackung entfernen.
- Den blauen Steckverbinder am Ende des Vakuumschlauchs auf den horizontalen Anschluss mit der Kennzeichnung „PATIENT“ (Patient) am Ansaugbehälterdeckel schieben.

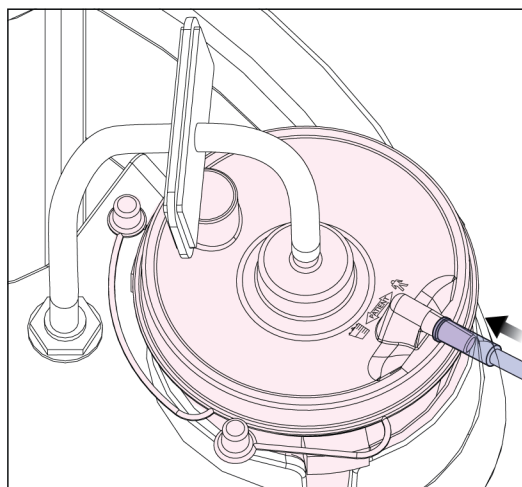


Abbildung 46: Den Gewebefilterschlauch am Ansaugbehälter anschließen

- Einen Kochsalzlösungsbeutel nehmen und die Schutzkappe entfernen. (Ein 250 ml Kochsalzlösungsbeutel wird empfohlen.)
- Den Schlauch für die Kochsalzlösung von der Biopsienadelverpackung entfernen.
- Den Dorn in den Kochsalzlösungsbeutel einstechen.



WARNUNG!

Beim Einstechen des Kochsalzlösungsbeutels unbedingt eine sterile Technik anwenden, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

12. Den Kochsalzlösungsbeutel am dafür vorgesehenen Haken an der linken Seite der Konsole aufhängen.
13. Den Abschnitt des Kochsalzlösungsschlauchs mit dem größeren Durchmesser in das entsprechende Quetschventil einsetzen. Überprüfen, ob der Kochsalzlösungsschlauch vollständig eingeführt wurde.

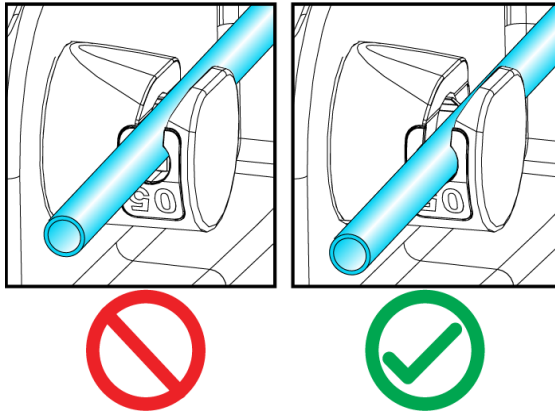


Abbildung 47: Position des Kochsalzlösungsschlauchs im Quetschventil

Gewebefilter

1. Den Gewebefiltereinschub herausziehen.
2. Die Gewebefiltereinheit von der Biopsienadelverpackung entfernen.
3. Bestätigen, dass das Gewebefiltergehäuse sicher befestigt ist. (Bei Bedarf siehe Gewebefilterkomponenten für Anleitungen zum Zusammenbau der Komponenten.)
4. Die Gewebefiltereinheit in die Mitte des Gewebefiltereinschubs einlegen. Die Kerbe auf der linken Seite des Gewebefilters mit der Lasche am Einschub ausrichten. Den Gewebefilter auf die vier Positionierstifte setzen. Die Abdeckung des Gewebefiltergehäuses wie in der folgenden Abbildung dargestellt auf dem Gewebefilter halten. (*Das Aussehen der Komponente kann in Märkten, wo das Produkt noch nicht verfügbar ist, abweichen.)

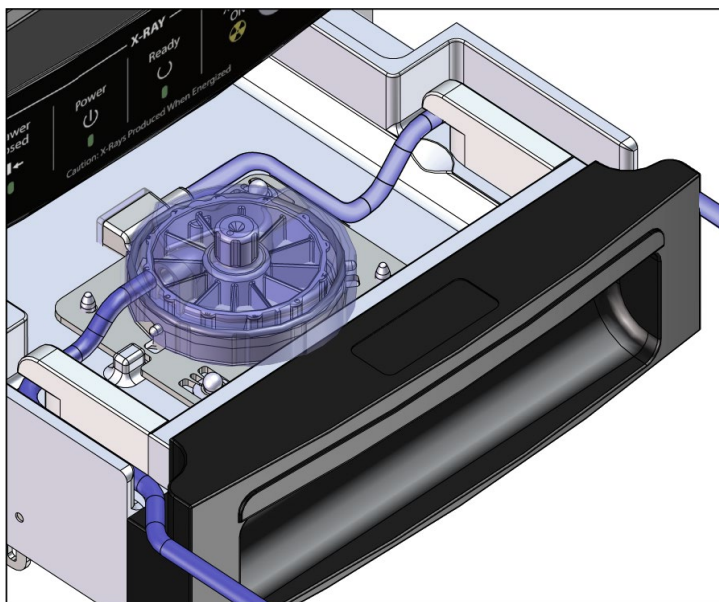


Abbildung 48: Den Gewebefilter in den Gewebefiltereinschub einsetzen



Hinweis

Jede Brevera-Einweg-Biopsienadel enthält eine Gewebefilterkappe. Die Gewebefilterkappe aufbewahren, bis die Biopsieentnahme abgeschlossen ist. Die Gewebefilterkappe deckt den Gewebefilter ab, wenn die Stanzzyylinder von der Biopsie in Formalin gelegt werden.

5. Den grauen Schlauch durch die Führung auf der linken Seite und den transparenten Schlauch durch die Führung auf der rechten Seite des Einschubs führen, damit sich der Einschub schließen kann.
6. Den Gewebefiltereinschub schließen.

7.4 Vorkontrolle des Systems

1. Wenn die Konsole am gewünschten Ort und eingeschaltet ist, ist der Standardmodus „Standby“ (Bereitschaft). Im Modus „Standby“ (Bereitschaft) blinkt die grüne LED-Anzeige über der Schaltfläche **Test** (Test).
2. Das Brevera-Brustbiopsiegerät zusammensetzen. Siehe Den Gerätetreiber und die Biopsiezubehörteile anschließen für Informationen über den Zusammenbau des Biopsiegeräts.



Warnung:

Die Schutzhülle auf der Spitze der Biopsienadel belassen, um die Sterilität zu wahren.

3. Bestätigen, dass der Ansaugbehälter und Gewebefilter zusammengebaut und in die Konsole eingelegt sind. Bestätigen, dass die Vakuumentleitung und Schläuche richtig angeschlossen sind. Siehe [Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen](#) auf Seite 25 für weitere Informationen über einzelne Komponenteneinheiten und Anschlüsse.
4. Bestätigen, dass der Silikonabschnitt auf der Kochsalzlösungsleitung ordnungsgemäß im Kochsalzlösungs-Quetschventil positioniert ist.
5. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsdorn richtig auf dem Kochsalzlösungsbeutel positioniert und dass der Kochsalzlösungsbeutel am Haken für Kochsalzlösungsbeutel hängt. Bestätigen, dass die Kochsalzlösung ungehindert aus dem Beutel fließt.
6. Die Schaltfläche **Test** auf der Technikeranzeige drücken, um den Modus zum Testmodus zu wechseln. Die Eingabeaufforderungen auf der Technikeranzeige befolgen. Im Testmodus wird das System vorgefüllt und ein Vakuum erzeugt.
7. Den Fluss der Kochsalzlösung in die Apertur des Biopsiegeräts per Sichtprüfung verifizieren. Die Schaltfläche mit dem **Häkchen** auf der Technikeranzeige drücken, um den Fluss der Kochsalzlösung zu bestätigen.



WARNUNG!

Überprüfen, ob die Kochsalzlösung in das Biopsiegerät fließt, um einen Verlust von Stanzzylindern und eine Verletzung des Patienten zu verhindern.



Warnung:

Bewegliche Teile.

8. Zwei Sekunden lang auf den Fußschalter drücken und dann loslassen, um einen Testschneidezyklus zu starten. Überprüfen, dass sich die Apertur während des Schneidetests reibungslos öffnet und schließt.



Warnung:

Wenn sich die Apertur nicht reibungslos öffnet und schließt, die Biopsienadel abnehmen und eine neue installieren.

9. Nach dem Test stellt das System zwei Optionen zur Verfügung: In den Modus „Standby“ (Bereitschaft) gehen oder die Funktionen „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen) auf der Biopsienadel testen. (Die Konsole geht nach Abschluss des Tests der Funktionen „Arm“ (Spannen) und „Fire“ (Auslösen) in den Modus „Standby“ (Bereitschaft) zurück.)
10. Nach Abschluss eines erfolgreichen Testzyklus ist das System bereit für die Gewebeentnahme.

7.5 Die Einführhilfe am Biopsiegerät befestigen.

1. Das System im Modus „Standby“ (Bereitschaft) haben und die Schutzhülle von der Biopsienadel entfernen.
2. Die Einführhilfe vorsichtig über die Nadel des Biopsiegeräts schieben. Den Ansatz der Einführhilfe hoch zum Gerätetreiber schieben.

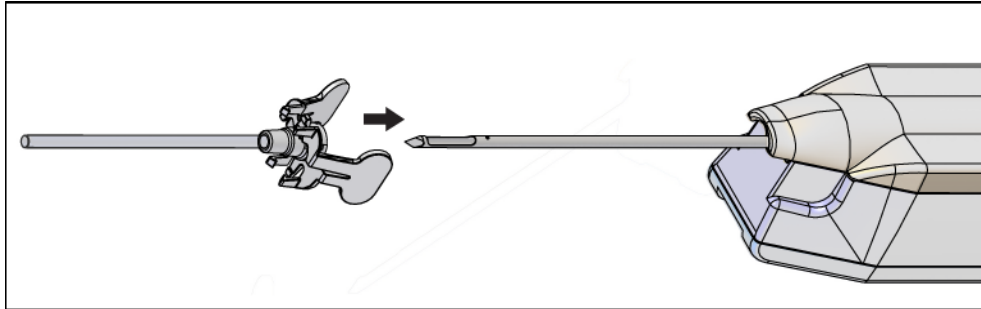


Abbildung 49: Die Einführhilfe auf das Biopsiegerät schieben.



WARNUNG!

Unbedingt eine aseptische Methode beim Befestigen der Einführhilfe anwenden, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

3. Die Einführhilfe für die Wahl einer kleinen oder einer Standardöffnung ausrichten. Bei einer Öffnung von 20 mm lässt sich die 20-mm-Markierung auf der Einführhilfe mit der langen Markierung auf dem Gerätetreiber ausrichten. Bei einer Öffnung von 12 mm die Einführhilfe um 180° drehen, dabei lässt sich die 12-mm-Markierung auf der Einführhilfe mit der kurzen Markierung auf dem Gerätetreiber ausrichten.

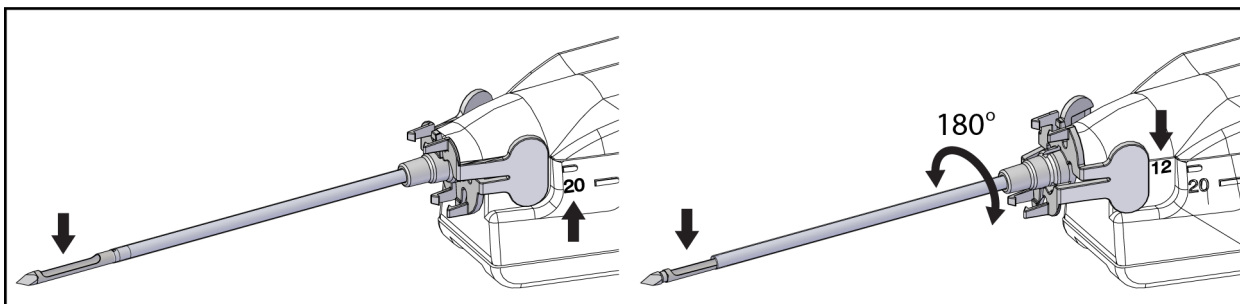


Abbildung 50: Eine Standard- oder kleine Öffnung verwenden

7.6 Einen Biopsiegeräteadapter am Biopsie-Führungssystem befestigen

Ein Biopsiegeräteadapter wird benötigt, um das Biopsiegerät auf einem kompatiblen Biopsie-Führungssystem zu fixieren. Den korrekten Adapter am Biopsie-Führungssystem befestigen.

Hologic hat Biopsiegeräteadapter für das Brevera-Brustbiopsiesystem im Angebot. Siehe die der Brevera-Biopsienadel und dem Biopsiegeräteadapter beigelegten Gebrauchsanweisungen für weitere Informationen.

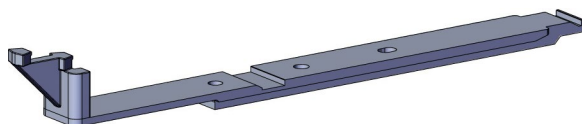


Abbildung 51: Biopsiegeräteadapter



Warnung:
Überprüfen, ob die Nadelführung vor Verwendung korrekt installiert ist.



Hinweis
Ausschließlich von Hologic genehmigte Biopsiegeräteadapter verwenden.

7.6.1 Verwendung des Systems mit stereotaktischer (STX) Führung



Hinweis
Vollständige Schulung und Informationen zum stereotaktischen Führungssystem sollten vom Anbieter des stereotaktischen Systems zur Verfügung gestellt werden.

Für zusätzliche Schulungen oder Fragen zu spezifischen stereotaktischen Anwendungen wenden Sie sich an den Produktsupport unter 877-371-4372 oder an Ihren Hologic-Vertreter vor Ort.

7.7 Das Biopsiegerät am Biopsiegeräteadapter befestigen

1. Das System in den Modus „Biopsie“ stellen.
2. Die Taste **Arm** (Spannen) auf der Fernbedienung mindestens zwei Sekunden lang drücken, um das Biopsiegerät zu spannen.
3. Das Biopsiegerät mit dem Biopsiegeräteadapter ausrichten.
4. Das Biopsiegerät vorschieben, bis die Einführhilfe am distalen Ende des Brevera-Brustbiopsiegeräts mit dem Biopsiegeräteadapter einrastet und die Freigabearretierung des Treibers mit dem proximalen Ende des Biopsiegeräteadapters. Beim ordnungsgemäßen Einrasten der Teile ist ein Klicken zu hören und das Biopsiegerät lässt sich dann nicht mehr auf dem Adapter verschieben.

7.8 Durchführen einer Biopsie und Erfassung von Echtzeit-Bildern

Alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen.

1. Den Zielbereich identifizieren und die Stelle nach Bedarf vorbereiten.
2. Das Biopsiegerät zusammenbauen und bis zu den vom Bildgebungssystem vorgegebenen Zielkoordinaten vorschieben.



Warnung:

Falls beim Vorschieben der Nadel in die Brust ein Problem auftritt, die Schärfe der Trokarnadelspitze überprüfen. Die Nadel bei Bedarf ersetzen.



Hinweis

Die Röntgenfunktion ist aktiviert, wenn der Einschub geschlossen ist. Wenn der Einschub während einer Aufnahme geöffnet wird, endet die Aufnahme automatisch.

3. Bestätigen, dass das System zur Durchführung eines Biopsieverfahrens bereit ist.
 - Bestätigen, dass das System keine Fehlermeldungen anzeigt.
 - Bestätigen, dass alle Schritte der Patienteneingabe durchgeführt sind und dass der Bildschirm *Procedure* (Verfahren) auf der Bildgebungsanzeige angezeigt wird.
 - Die Größe der Apertur bestätigen sowie, dass das Biopsiegerät gespannt ist.
 - Es muss bestätigt werden, dass der Schlüsselschalter verriegelt ist.
 - Überprüfen, ob sich die Konsole im Modus „Biopsy“ (Biopsie) befindet.
4. Das Biopsiegerät Auslösen und dafür die Taste **Fire** (Auslösen) auf der Fernbedienung mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten.
5. Anästhetikum verabreichen (optional).
 - Um die automatische Abgabe des Anästhetikums zu aktivieren: Eine nadellose 10-ml-Spritze des Anästhetikums am Y-Ventil befestigen. 1–2 ml des Anästhetikums mit der nadellosen Spritze injizieren.
 - Zur manuellen Verabreichung von Anästhetikum in den interessierenden Bereich vor der Gewebeentnahme: (das Biopsiegerät wurde ausgelöst, der Fußschalter wurde noch nicht freigegeben) Anästhetikum manuell mit der Spritze injizieren und das Rändelrad drehen, um einen 360-Grad-Zugang zu ermöglichen.
 - Zur manuellen Verabreichung von Anästhetikum in den interessierenden Bereich während der Gewebeentnahme: (das Biopsiegerät wurde ausgelöst, der Fußschalter wurde freigegeben) Das System in den Modus „Standby“ (Bereitschaft) setzen, um die Apertur zu schließen. Anästhetikum manuell mit der Spritze injizieren und das Rändelrad drehen, um einen 360-Grad-Zugang zu ermöglichen. Anschließend das System wieder in den Modus „Biopsy“ (Biopsie) bringen, um die Gewebeentnahme fortzusetzen.



Hinweis

Bei diesem Instrument sind Y-Ventil-Injektionen nicht möglich, wenn sich das Gerät in der gespannten Position (vor dem Auslösen) befindet.

6. Mit der Gewebeentnahme beginnen. Den Fußschalter drücken und während des gesamten Biopsieverfahrens gedrückt halten.
 - Wenn der Fuß vom Fußschalter genommen wird, stoppt das Gerät, **nachdem** es den aktuellen Zyklus und die Röntgenaufnahme für den Stanzzylinder in diesem Schneidezyklus abgeschlossen hat.
 - Das System gibt Signaltöne ab, um den Abschluss eines Schneidezyklus anzuzeigen. Ein Gewebefiltersymbol erscheint im Miniaturbildbereich und bestätigt damit, dass der Schneidezyklus abgeschlossen und das System für die Röntgenaufnahme bereit ist.
7. Ein Echtzeit-Bild erfassen.
 - Das Stanzzylinder-Handlingsystem zeigt mit Signaltönen an, dass es eine Röntgenaufnahme erstellt. Dieser Signalton ist erheblich leiser und hat einen sanfteren Ton als der Signalton, der das Ende des Schneidezyklus signalisiert.
 - Die Bildgebungsanzeige aktualisiert, wenn jede Röntgenaufnahme erhältlich ist. Es wird ein Buchstabe angezeigt, um den mit dem Bild verbundenen Stanzzylinder anzugeben. Die Buchstaben A–L in jedem Bild geben die Gewebefilterkammer an.
 - Das Miniaturbild auf der Bildgebungsanzeige drücken, um das Bild in voller Größe auf der Bildgebungsanzeige zu betrachten.
8. Die Apertur auf der äußeren Kanüle des Biopsiegeräts drehen und dafür das Rändelrad sofort in die nächste gewünschte Position drehen, nachdem das System Signaltöne zum Hinweis auf den Abschluss eines Schneidezyklus abgegeben hat. Die Zahlen im Fenster des Biopsiegeräts und die Markierung auf dem Rändelrad-Zifferblatt zeigen die Position der Apertur an.
9. Die Gewebeentnahme und Bilderfassung fortsetzen, bis Proben und Bilder vom gewünschten Zielbereich entnommen bzw. erfasst sind. Das System gibt zwei Signaltöne ab, wenn zwölf Stanzzylinder entnommen wurden.
10. Die Bilder überprüfen und die notwendigen Optimierungen vornehmen. Siehe How to Review the Images.

7.8.1 Wenn die zwölf Kammern des Gewebefilters Stanzzylinder enthalten

Das Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie kann mehr als zwölf Stanzzylinder pro Gewebefilter entnehmen. In Fällen, wenn jede der zwölf Kammern einen Biopsiestanzzylinder enthält, präsentiert das Brevera-Brustbiopsiesystem zwei Optionen: entweder den vorhandenen Filter weiter verwenden oder mit einem neuen Filter fortsetzen.

Mit dem vorhandenen Gewebefilter fortfahren

1. Den Fußschalter loslassen.
2. Den Fußschalter drücken und während des gesamten Biopsieverfahrens gedrückt halten.
3. Weiter Biopsieproben entnehmen und Röntgenbilder von diesen auf der Bildgebungsanzeige betrachten.
4. Am Ende der Gewebeentnahme oder wenn vierundzwanzig Stanzzylinderproben entnommen sind, je nachdem was zuerst der Fall ist, mit den Anleitungen für [Spülen und Aspirieren](#) auf Seite 93 fortfahren.

Mit neuem Gewebefilter fortfahren

1. Den Fußschalter loslassen.
2. Den Gewebefiltereinschub öffnen.
3. Den Gewebefilter aus der Gewebefiltereinheit nehmen.
4. Eine trockene Gewebefilterkappe auf dem Gewebefilter anbringen. (Die Gewebefilterkappe wird mit der Biopsienadel geliefert.)
5. Den gebrauchten Filter aus der Gewebefiltereinheit und dem Gewebefiltereinschub nehmen.
6. Den gebrauchten Gewebefilter in ein Probengefäß auf die Formalin-Oberfläche legen.



Hinweis

Das Probengefäß sollte einen Innendurchmesser von mindestens 6,1 cm und eine Mindesthöhe von 5,7 cm aufweisen, damit es den Brevera-Gewebefilter aufnehmen kann.

7. Den Gewebefilter langsam untertauchen, damit Formalin in die Kammern eindringen und Luft entweichen kann. (Den Gewebefilter nicht oben auf dem Formalin schwimmen lassen.) Die Proben für die Pathologie gemäß der Richtlinie der Einrichtung vorbereiten.
8. Einen neuen Gewebefilter installieren.
9. Die Abdeckung von der Gewebefiltereinheit abnehmen und den Gewebefiltereinschub schließen. Das System ist bereit, wenn die Anzeigen auf der Bildgebungsanzeige grün werden.
10. **Yes** (Ja) auf der Bildgebungsanzeige wählen, wenn gefragt wird, ob ein neuer Filter in den Einschub eingesetzt wurde.

11. Den Fußschalter betätigen.
12. Weiter Biopsieproben entnehmen und Röntgenbilder von diesen auf der Bildgebungsanzeige betrachten.
13. Am Ende der Gewebeentnahme oder wenn vierundzwanzig Stanzzylinderproben entnommen sind, je nachdem, was zuerst der Fall ist, mit den Anleitungen für [Spülen und Aspirieren](#) auf Seite 93 fortfahren.

7.8.2 Spülen und Aspirieren

Spülen

Den Modus „Lavage“ (Spülen) wählen, um den Hohlraum zu spülen und das Biopsiegerät aus dem Gewebe zu nehmen. Das System schaltet das Vakuum ein, öffnet das Kochsalzlösungs-Quetschventil und schließt das Aspirationsventil, um die Kochsalzlösung durch die Apertur zu drücken. Der Fußschalter muss dafür nicht betätigt werden.

Aspirieren

Den Modus „Aspirate“ (Aspirieren) zum Absaugen des Hohlraums wählen. Das System schaltet das Vakuum ein, öffnet die Apertur, schließt das Kochsalzlösungs-Quetschventil und öffnet das Aspirationsventil, um Luft durch die Apertur zu drücken. Der Fußschalter muss dafür nicht betätigt werden.

7.8.3 Die Gewebeentnahme beenden.

1. Den Fußschalter loslassen. Den Modus „Standby“ (Bereitschaft) wählen, um die Apertur zu schließen, bevor das Biopsiegerät aus dem Biopsiehohlraum entfernt wird.
2. Die Biopsienadel und den Gerätetreiber als eine Einheit vom Biopsiegeräteadapter abnehmen, dabei die Einführhilfe für das Einbringen von Markierungen an Ort und Stelle belassen. (Mithilfe der Freigabearretierung hinten auf dem Gerätetreiber das Biopsiegerät vom Adapter abnehmen.)
3. Wenn die Nadel aus der Brust entfernt ist, mit dem Modus „Aspirate“ (Aspirieren) die Nadelapertur freiräumen.

4. Beide Tasten auf den Seiten der Biopsienadel drücken, um diese vom Gerätetreiber freizugeben. Die Biopsienadel vom Gerätetreiber freigeben und in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen. (Schlauch und Gewebefilter werden später von der Konsole abgenommen.)



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bei der Verwendung des Systems bewegen.



Hinweis

Die Konsole gibt drei Signaltöne ab, bevor die Position der Metallteile auf dem Gerätetreiber zurückgesetzt wird.

5. Den Gerätetreiber auf die Gerätetreiberhalterung auf der Konsole schieben, bis er einrastet.

7.8.4 Eine Biopsie-Markierung einbringen

Anleitungen zum Einbringen einer Biopsie-Markierung sind der Gebrauchsanleitung der Biopsie-Markierung zu entnehmen.



Hinweis

Überprüfen, ob die korrekte Biopsie-Markierung für die verwendete Nadellänge gewählt wird.

Nach Einbringen einer optionalen Biopsie-Markierung die Einführhilfe und den stereotaktischen Adapter vom Patienten zurückziehen (siehe [Biopsiegeräteadapter entfernen](#) auf Seite 95).

7.8.5 Biopsiegeräteadapter entfernen

1. Nach Einbringen der optionalen Biopsie-Markierung die Einführhilfe und das Einsatzgerät für die Biopsie-Markierung als eine Einheit aus der Brust zurückziehen und dafür den Biopsiegeräteadapter vom Patienten wegbewegen.
2. Wenn alles vom Patienten zurückgezogen ist, die Einführhilfe und das Einsatzgerät für die Biopsie-Markierung als eine Einheit vom Biopsiegeräteadapter abnehmen, indem die flügelartige Laschen auf der Einführhilfe zusammengedrückt werden. Die Einführhilfe vom Adapter zurückschieben. Die Einführhilfe und das Einsatzgerät für die Markierung gemäß der Richtlinie der Einrichtung entsorgen.
3. Siehe die dem Biopsiegeräteadapter beiliegende Gebrauchsanweisung für weitere Informationen zur Abnahme des Adapters vom Biopsie-Führungssystem.
4. Den Biopsiegeräteadapter sofort nach dem Verfahren gemäß den Empfehlungen im Abschnitt [Wartung, Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 117 ordnungsgemäß reinigen und desinfizieren.



Hinweis

Eine eingehende Schulung und Erläuterung des Biopsie-Führungssystems sollte vom Anbieter des Biopsie-Führungssystems bereitgestellt werden.

7.9 Das Verfahren abschließen

1. Bestätigen, dass sich die Konsole im Modus „Standby“ (Bereitschaft) befindet.
2. Den Gewebefiltereinschub öffnen.
3. Den Gewebefilter aus der Gewebefiltereinheit nehmen.
4. Eine trockene Gewebefilterkappe auf dem Gewebefilter anbringen. (Die Gewebefilterkappe wird mit der Biopsienadel geliefert.) Drücken Sie zur Befestigung die Gewebefilterkappe vorsichtig auf den Gewebefilter, bis die zwei Laschen einrasten.



Warnung:

Stellen Sie sicher, dass die Vorsprünge in der Mitte der Gewebefilterkappe auf die Rillen der Gewebefilterspindel ausgerichtet sind. Stellen Sie sicher, dass beide Laschen vollständig eingerastet sind.

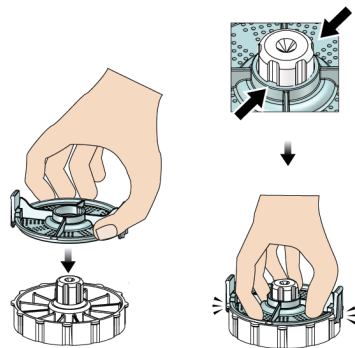


Abbildung 52: Die Gewebefilterkappe befestigen

5. Den gebrauchten Filter aus der Gewebefiltereinheit und dem Gewebefiltereinschub nehmen.
6. Den gebrauchten Gewebefilter in ein Probengefäß auf die Formalin-Oberfläche legen.



Hinweis

Das Probengefäß sollte einen Innendurchmesser von mindestens 6,1 cm und eine Mindesthöhe von 5,7 cm aufweisen, damit es den Brevera-Gewebefilter aufnehmen kann.

7. Den Gewebefilter langsam untertauchen, damit Formalin in die Kammern eindringen und Luft entweichen kann. (Den Gewebefilter nicht oben auf dem Formalin schwimmen lassen.) Die Proben für die Pathologie gemäß der Richtlinie der Einrichtung vorbereiten.
8. Die Abdeckung wieder auf der Gewebefiltereinheit anbringen.
9. Die Gewebefiltereinheit von den Positionierstiften freigeben und vorübergehend im Einschub lassen.

10. Den Ansaugschlauch von den Schlauchführungen auf den zwei Seiten des Einschubs abnehmen.
11. Den Ansaugschlauch vom Ansaugbehälter abnehmen.
12. Den Schlauch für die Kochsalzlösung vom Kochsalzlösungs-Quetschventil abnehmen. Den Dorn vom Kochsalzlösungsbeutel entfernen.
13. Die gesamten Schläuche und die Gewebefiltereinheit nehmen und im durchstichsicheren Behälter – mit der zuvor entsorgten Biopsienadel – entsorgen.
14. Den Kochsalzlösungsbeutel gemäß der Richtlinie der Einrichtung entsorgen.
15. Die Nadelführung gemäß der Richtlinie der Einrichtung entsorgen.
16. Den Gewebefiltereinschub schließen.
17. Die Vakuumleitung vom Absaugbehälter abnehmen und die Anschlüsse des Absaugbehälters schließen. Den Ansaugbehälter gemäß der Richtlinie der Einrichtung für biogefährliche Abfälle entsorgen.
18. Nach dem Abmelden und Herunterfahren die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durchführen. Siehe [Wartung, Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 117 für weitere Informationen.

7.10 So wechseln Sie die Biopsienadel nach jedem Verfahren

Diese Anleitungen zum Wechseln der Biopsienadel für ein neues Verfahren befolgen.

1. Bestätigen, dass sich die Konsole im Modus „Standby“ (Bereitschaft) befindet.
2. Beide Tasten auf den Seiten der Biopsienadel drücken, um diese vom Gerätetreiber freizugeben. Die Biopsienadel vom Gerätetreiber abnehmen und in einen durchstichsicheren Behälter geben.



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, bevor eine Biopsienadel installiert ist.



Hinweis

Die Konsole gibt drei Signaltöne ab, bevor die Position der Metallteile auf dem Gerätetreiber zurückgesetzt wird.

3. Den Gerätetreiber auf die Gerätetreiberhalterung auf der Konsole schieben, bis er einrastet.
4. Abwarten, bis der Gerätetreiber automatisch zum Ausgangspunkt zurückgekehrt ist als Vorbereitung für eine neue Biopsienadel.
5. Die Anleitungen in [Das Verfahren abschließen](#) für die Abnahme und Entfernung der Biopsiezubehörteile befolgen.
6. Die neuen Biopsiezubehörteile und die neue Biopsienadel installieren. Siehe [Den Gerätetreiber und die Biopsiezubehörteile anschließen](#) für weitere Informationen.

Setup Checklist	
Automatic Confirmation	
Device Driver	Biopsy Needle
Connected	Not installed Place onto driver
Tissue Filter	X-Ray System
Installed	Not Ready

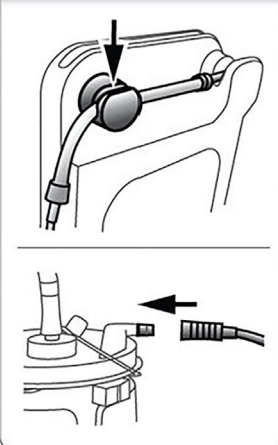


Abbildung 53: Das System erkennt, wenn der Gerätetreiber bereit ist

7.11 So wechseln Sie die Biopsienadel während der Fehlerbehebung

Diese Anleitungen zum Wechseln der Biopsienadel befolgen, um Probleme bei der Einrichtung und bei Tests zu beheben.

1. Den Gerätetreiber auf die Gerätetreiberhalterung auf der Konsole schieben, bis er einrastet.
2. Beide Tasten auf den Seiten der Biopsienadel drücken, um diese vom Gerätetreiber freizugeben. Die Biopsienadel vom Gerätetreiber abnehmen und in einen durchstichsicheren Behälter geben.

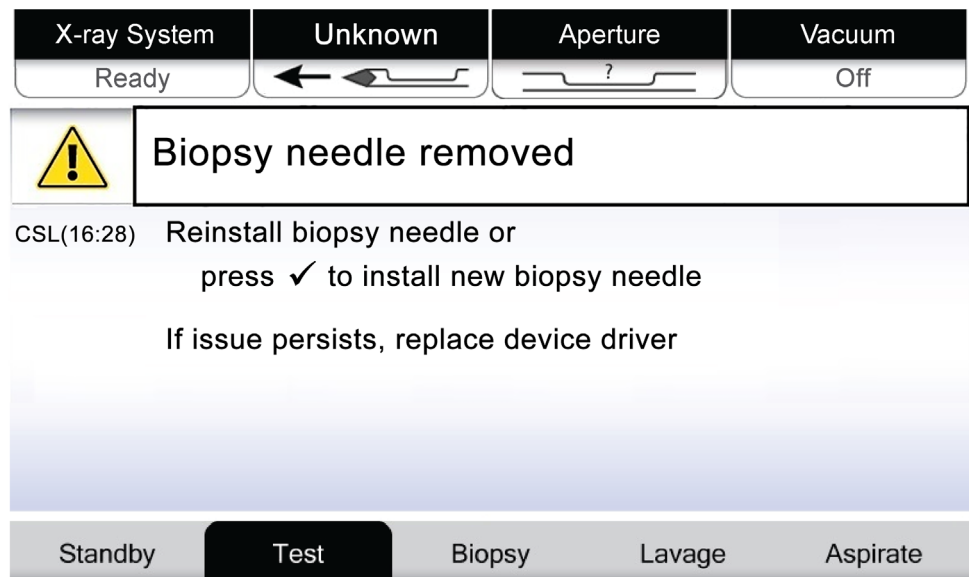


Abbildung 54: Das System erkennt, dass die Biopsienadel entfernt wurde

3. Siehe die Anleitungen in [Das Verfahren abschließen](#) für die Abnahme und Entfernung der Biopsiezubehörteile.
4. Die Schaltfläche mit dem **Häkchen** auf der Technikeranzeige drücken, um den Gerätetreiber zum Ausgangspunkt zurückzubringen.



Warnung:

Die Metallteile des Gerätetreibers nicht mit den Fingern berühren. Diese Teile können sich bewegen, bevor eine Biopsienadel installiert ist.



Hinweis

Die Konsole gibt drei Signaltöne ab, bevor die Position der Metallteile auf dem Gerätetreiber zurückgesetzt wird.



Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 7: Biopsie

5. Abwarten, bis der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist.
6. Die neuen Biopsiezubehörteile und die neue Biopsienadel installieren. Siehe [Den Gerätetreiber und die Biopsiezubehörteile anschließen](#) für weitere Informationen.

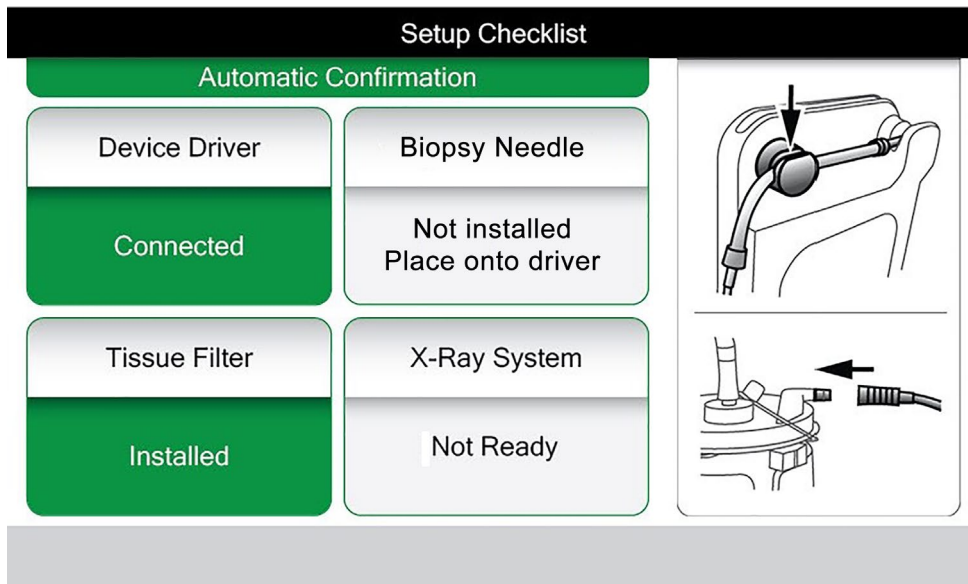


Abbildung 55: Das System erkennt, wenn der Gerätetreiber bereit ist

Kapitel 8 Bilder

8.1 Einleitung

Nach der Belichtung wird das aufgenommene Bild angezeigt und automatisch akzeptiert. Ein Miniaturbild mit der entsprechenden Buchstaben-Bezeichnung für die Gewebefilterkammer wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Bildfunktionen verwenden, um die Bilder zu markieren, durchzusehen und mit Anmerkungen zu versehen oder eine Neuaufnahme der Stanzzylinder zu erstellen.

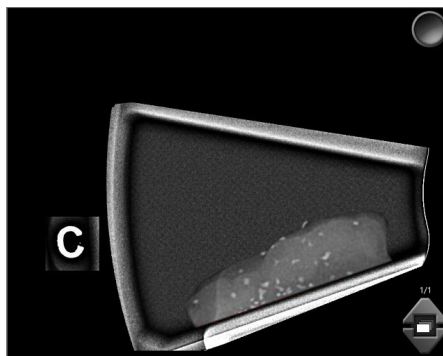


Abbildung 56: Ein aufgenommenes Bild

8.2 Die Bilder betrachten



Abbildung 57: Bildwerkzeuge im Bildschirm „Verfahren“

Ein Miniaturbild wählen.

- Ein Vorschaubild erscheint im großen Fenster auf dem Bildschirm.
- Die Bildwerkzeuge (siehe [Bildoptimierungswerkzeuge](#) auf Seite 106) verwenden, um das gesamte Bild oder Bereiche von Interesse des Bildes zu vergrößern.

8.2.1 Ein Bild markieren

Das Markierwerkzeug ist die runde Schaltfläche in der oberen rechten Ecke des Bildes. Durch Drücken dieser Schaltfläche wird das aktive Bild gewählt oder abgewählt. Markierte Bilder weisen ein grünes Häkchen in der oberen rechten Ecke des Bildes sowie dem Miniaturbild auf. Das Häkchen ist in die markierten Bilder „eingebrennt“, die exportiert, archiviert oder gedruckt werden.



Abbildung 58: Ein Beispiel eines markiertes Bildes

Ein Bild für Wartungszwecke markieren

Sie können ein Bild markieren, um dem Hologic-Servicepersonal den einfachen Zugriff darauf zu ermöglichen.

1. Im rechten Bereich des Bildschirms *Procedure* (Verfahren) die Schaltfläche **Tag for Service** (Für Wartungszwecke markieren) auswählen.

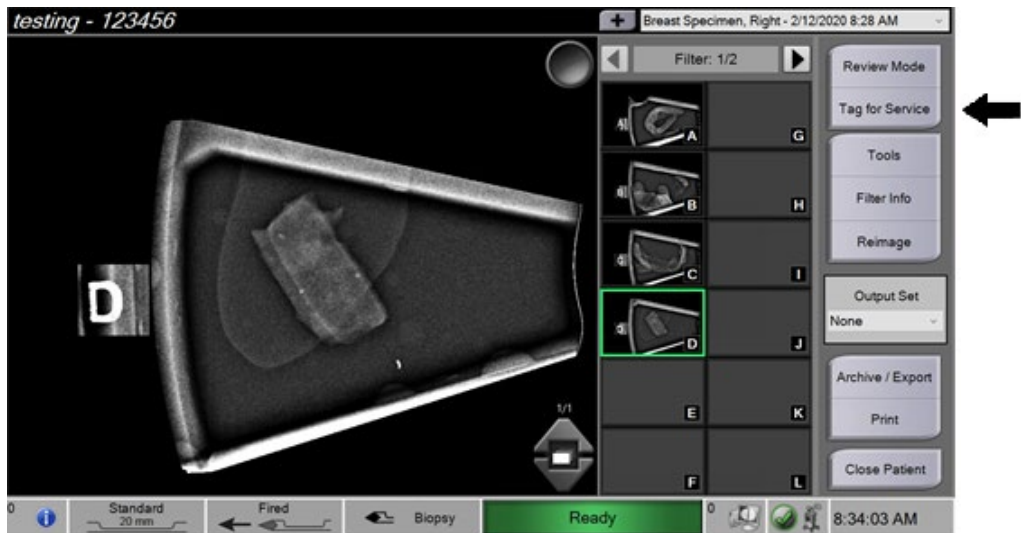


Abbildung 59: Die Schaltfläche „Tag for Service“ (Für Wartungszwecke markieren) auf dem Bildschirm „Procedure“ (Verfahren)

2. Auf dem Bildschirm „Tag for Service“ (Für Wartungszwecke markieren) das Bild, das Probleme bereitet, auswählen.

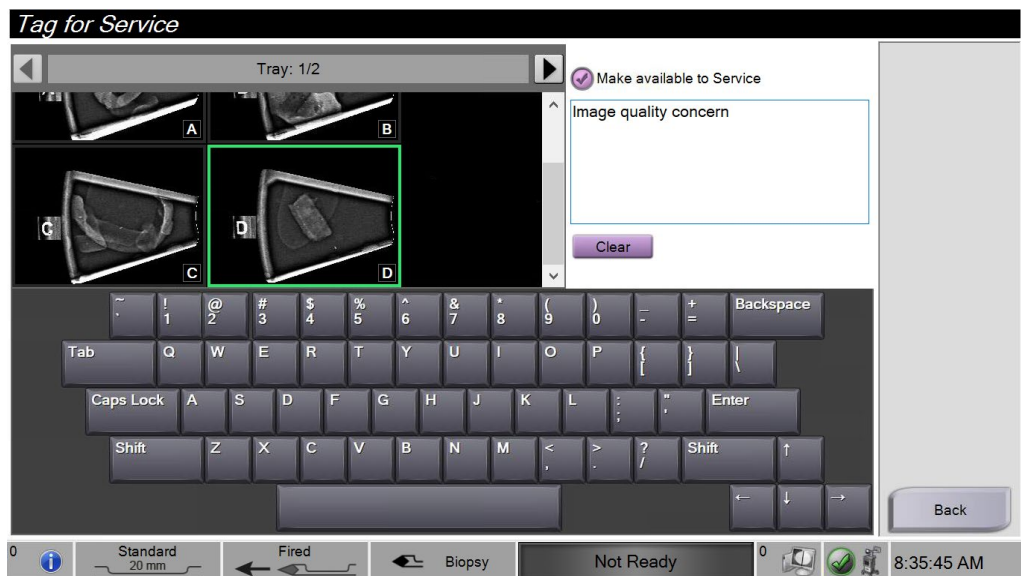


Abbildung 60: Bildschirm „Tag for Service“ (Für Wartungszwecke markieren)

3. Geben Sie eine Beschreibung des Problems ein.
4. Die Schaltfläche **Back** (Zurück) auswählen, wenn Sie fertig sind.

8.2.2 Bildschirm „Durchsicht-Modus“

Der Bildschirm *Durchsicht-Modus* ermöglicht die schnelle Durchsicht der Bilder. Der Bildschirm *Durchsicht-Modus* zeigt kein aktives Bild mehr an; stattdessen zeigt er größere Miniaturbilder der Bilder an. Die Bilder können schnell markiert werden, indem sie von der Gruppe der Bilder gewählt werden, anstatt sie einzeln vom Bildschirm *Verfahren* zu markieren. Der Bildschirm *Durchsicht-Modus* umfasst die Funktionen „Alle markieren“ und „Alle löschen“.

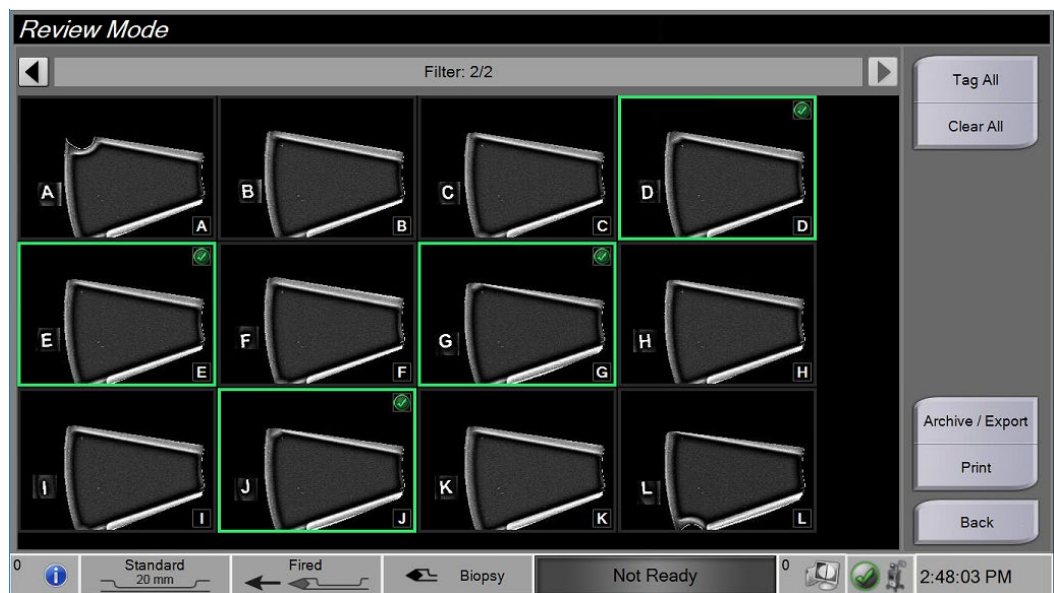


Abbildung 61: Bildschirm „Review Mode“ (Durchsicht-Modus)

8.2.3 Bildoptimierungswerkzeuge

Durch Wahl der Schaltfläche **Tools** (Werkzeuge) wird die Leiste mit Bildoptimierungswerkzeugen auf dem aktiven Bild angezeigt. Das Werkzeugsymbol wählen, um diese zu aktivieren. Das aktive Werkzeug sieht so aus, als ob es in der Symbolleiste eingedrückt ist.

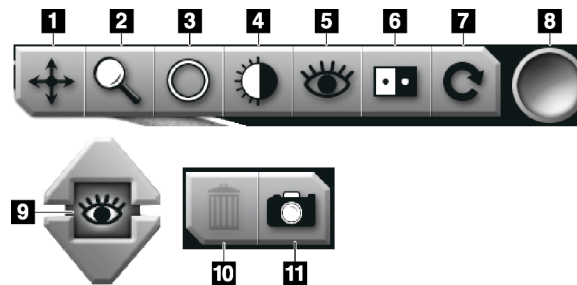


Abbildung 62: Bildoptimierungswerkzeuge

Legende für Abbildungen

1. Das Schwenkwerkzeug wird verwendet, um die Ansicht durch Ziehen zu einem anderen Bildteil zu bewegen.
2. Das Zoom-Werkzeug vergrößert das gesamte Bild. Nach oben ziehen, um heranzuzoomen und das Bild zu vergrößern. Nach unten ziehen, um herauszuzoomen und das Bild zu verkleinern.
3. Das Kreiswerkzeug wird verwendet, um einen Kreis auf das Bild zu zeichnen. Nach oben oder nach unten ziehen, um den Kreis zu vergrößern bzw. zu verkleinern. Wenn der Kreis festgelegt ist, kann seine Größe nicht mehr verändert werden, er kann jedoch durch Ziehen bewegt oder durch doppeltes Antippen gelöscht werden.
4. Mit dem Werkzeug Fenster/Ebene werden Helligkeit und Kontrast geändert.
5. Das Werkzeug Verbesserte Darstellung passt die Bildschärfe an.
6. Das Werkzeug Bild invertieren ändert schwarze in weiße und weiße in schwarze Farbtöne um.
7. Das Rücksetzwerkzeug setzt das Bild in seinen Originalzustand zurück. Alle Anmerkungen, Schwenks, Zooms usw. werden entfernt.
8. Das Markierwerkzeug wählt ein bestimmtes Bild oder Bilder aus. Markierte Bilder weisen ein grünes Häkchen in der oberen rechten Ecke des Miniaturbilds auf. Das Häkchen ist in die markierten Bilder „ingebrannt“, die vom System exportiert, archiviert oder gedruckt werden.
9. Die Optimierungsstufe wird angezeigt, wenn das Werkzeug Verbesserte Darstellung aktiv ist. Die Optimierungsstufe kann von höher (5) auf geringer (1) in Echtzeit angepasst werden.
10. Die Löschtaste löscht einen Schnappschuss.
11. Die Schaltfläche **Kamera** nimmt einen Schnappschuss des Bildanzeigebereichs auf und fügt den Schnappschuss dem aktuellen Verfahren hinzu.



Hinweis

Das Werkzeug Verbesserte Darstellung ist bei Schnappschüssen nicht aktiv.

8.2.4 Bildschirm „Filterinformationen und Anmerkungen“

Vom Bildschirm *Procedure* (Verfahren) auf die Schaltfläche **Filter Info** (Filterinformationen) klicken, um Notizen oder Anmerkungen zum Bildinhalt zu machen. Pro Gewebefilter kann ein Satz mit Anmerkungen hinzugefügt werden. Anmerkungen werden mit den Bildern von diesem Gewebefilter gespeichert und mit dem Bild bzw. den Bildern exportiert.

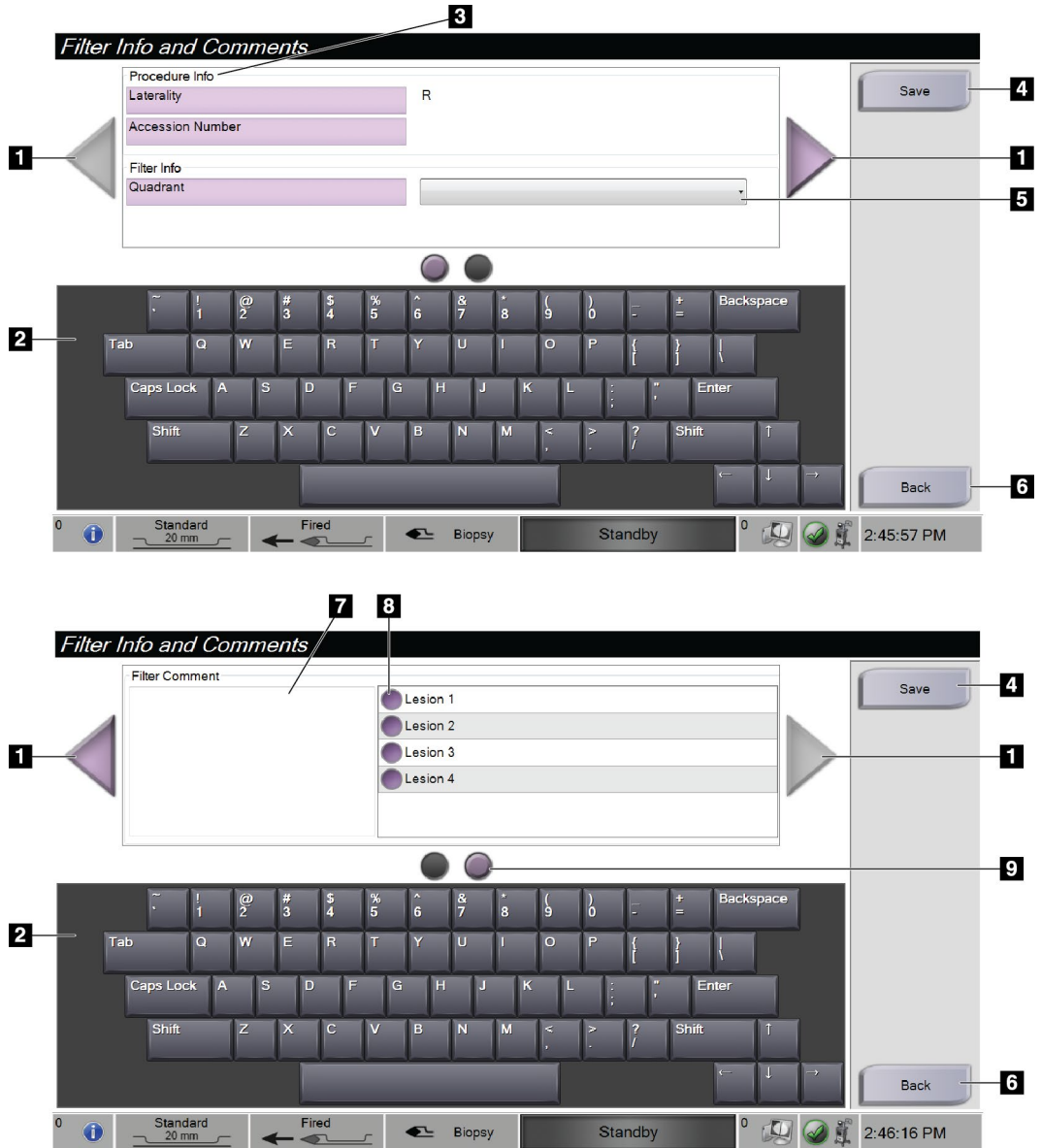


Abbildung 63: Bildschirme „Filter Info“ (Filterinformationen) und „Comments“ (Anmerkungen)

Legende für Abbildungen

1. Mit den Pfeiltasten zwischen den zwei Bildschirmen zu blättern.
2. Mit der Bildschirmtastatur Filteranmerkungen eintippen, bearbeiten und entfernen.
3. Die „Procedure Info“ (Verfahrensinformationen) sind die Informationen, die schon für das Verfahren im System vorliegen. Auf dem Bildschirm „Filter Info“ (Filterinformationen) und „Comments“ (Anmerkungen) kann keine Bearbeitung erfolgen
4. Die Schaltfläche **Save** (Speichern) wählen, um die Filterinformationen und Anmerkungen zu speichern.
5. Den Quadrant für die Proben in diesem bestimmten Gewebefilter angeben.
6. Die Schaltfläche **Back** (Zurück) wählen, um den Bildschirm *Filter Info and Comments* (Filterinformationen und Anmerkungen) ohne Speichern zu beenden und zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen. Wenn es ungespeicherte Änderungen gibt, zeigt eine Aufforderung die Option an, zu speichern oder ohne Speichern der Anmerkungen fortzufahren.
7. Zusätzliche Filteranmerkungen mithilfe der Bildschirmtastatur eingeben, bearbeiten und entfernen.
8. Von einer vordefinierten Liste wählen, welche die Proben in diesem bestimmten Gewebefilter beschreibt.
9. Diese Kreise verwenden, um zwischen zwei Bildschirmen zu blättern. Ein rotes Ausrufungszeichen in einem Kreis gibt an, dass ein Fehler vorliegt, der auf diesem Bildschirm behoben werden muss.

8.2.5 Neuaufnahme

Die Schaltfläche **Reimage** (Neuaufnahme) wählen, um ein neues Bild von einem Stanzzyylinder zu erfassen, der schon auf dem aktiven Bild gezeigt wird.

8.3 Senden der Bilder an Ausgabegeräte

Die Bilder können an Ausgabegeräte gesandt werden oder über die Funktion „Export“ (Export) auf ein vorläufiges Speichergerät kopiert werden. Siehe [Ausgabegeräte](#) auf Seite 61 für Anleitungen.

Kapitel 9 Systemadministrations-Benutzeroberfläche

9.1 Bildschirm „Admin“(Admin)

Dieser Abschnitt beschreibt die verfügbaren Funktionen im Bildschirm *Admin*. Aufrufen dieses Bildschirms:

1. Beim System anmelden.
2. Auf dem *Startbildschirm* die Schaltfläche **Patient List** (Patientenliste) auswählen, um den Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) aufzurufen.
3. Im rechten Bereich des Bildschirms *Select Patient* (Patient auswählen) die Schaltfläche **Admin** (Admin) auswählen. Der Bildschirm *Admin* (Admin) wird geöffnet.



Hinweis

Die Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung zeigen den Bildschirm *Admin* (Admin) mit Manager-Zugriffsrechten an. Ein Röntgentechniker (primärer Benutzer) hat auf manche Funktion auf dem Bildschirm *Admin* (Admin) Zugriff. Ein Manager-Systembenutzer hat auf mehr Funktionen auf dem Bildschirm *Admin* (Admin) Zugriff. Ein Hologic-Kundendienstbenutzer hat auf alle Funktionen auf dem Bildschirm *Admin* (Admin) Zugriff.

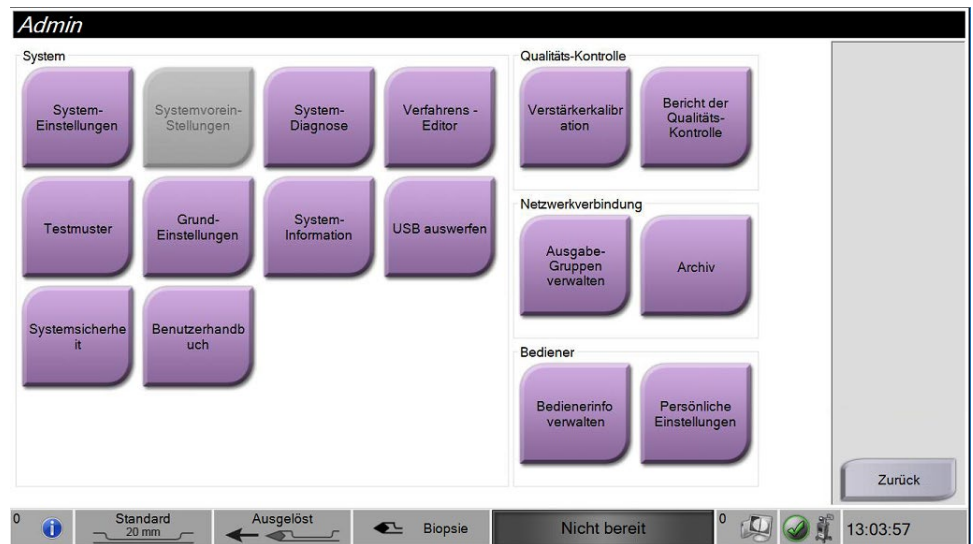


Abbildung 64: Bildschirm „Admin“ (Admin)

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 9: Systemadministrations-Benutzeroberfläche

Tabelle 2: Funktionen des Bildschirms „Admin“ (Admin)

Abschnitt	Bildschirmfunktion	
System (System)	System Tools (System-Einstellungen)	Kundendienstschnittstelle zur Konfiguration und Identifizierung von Problemen.
	System Diagnostics (System-Diagnose)	Zeigt den Status aller Untersysteme wie u.a. des Röntgendetektors und der Kamera über dem Gewebefiltereinschub an.
	Procedure Editor (Verfahrens-Editor)	Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen von Verfahren.
	Test Patterns (Testmuster)	Auswahl der Testmuster und Senden der Testmuster an die Ausgabegeräte.
	Preferences (Grund-Einstellungen)	Festlegung der System-Einstellungen.
	About (System-Information)	Anzeige von Informationen zum System.
	Eject USB (USB auswerfen)	Werfen Sie ein an den USB-Anschluss angeschlossenes Medienspeichergerät aus.
	System Security (Systemsicherheit)	Auf Kontosicherheitseinstellungen und die Windows-Betriebssystem-Tools zugreifen.
	User Manual (Benutzerhandbuch)	Auf die Bedienungsanleitung und andere Benutzerdokumente zugreifen.
Quality Control (Qualitäts-Kontrolle)	Gain Calibration (Verstärkerkalibration)	Auswahl der Verstärkungskalibration.
	QC Report (Bericht der Qualitäts-Kontrolle)	Informationen über die allerletzte Verstärkungskalibration anzeigen.
Connectivity (Netzwerkverbindung)	Manage Output Groups (Ausgabe-Gruppen verwalten)	Ausgabegruppen hinzufügen, löschen oder bearbeiten.
	Archive (Archiv)	Ein oder mehrere Verfahren für einen oder mehrere Patienten alle auf einmal exportieren oder archivieren.
Operators (Bediener)	Manage Operators (Bedienerinfo verwalten)	Bedienerinformationen hinzufügen, löschen oder ändern.
	My Settings (Persönliche Einstellungen)	Informationen für den aktuellen Bediener ändern. Alle Benutzer-Berechtigungsstufen ermöglichen es einem Benutzer, Datenfelder im Bildschirm „My Settings“ (Persönliche Einstellungen) zu bearbeiten.
Es müssen Berechtigungen für den Zugriff auf alle Funktionen vorliegen. Die Berechtigungsstufe bestimmt die Funktionen, die geändert werden können.		

9.2 Bildschirm „About“ (Über die Bedienkonsole)

Der Bildschirm *About* (Über die Bedienkonsole) enthält Informationen über das Gerät, wie Systemlevel, IP-Adresse und Seriennummer. Diese Daten können hilfreich sein, wenn Sie zusammen mit Hologic ein Problem mit dem System beheben oder das System konfigurieren möchten.

Auf den Bildschirm kann über zwei Wege zugegriffen werden:

- Vom Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) – wählen Sie das **Systemstatussymbol** (in der Taskleiste) und danach **About** (Über die Bedienkonsole).
- Vom Bildschirm *Admin* (Admin) – wählen Sie **About** (Über die Bedienkonsole) (in der Systemgruppe).

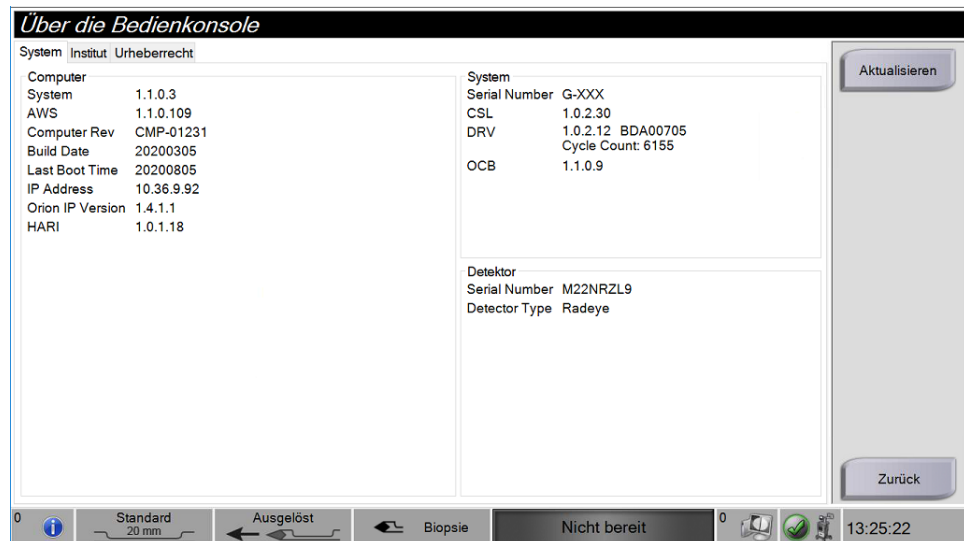


Abbildung 65: Registerkarte „System“ (System) des Bildschirms „About“ (Über die Bedienkonsole)

Im Bildschirm *Über die Bedienkonsole* besteht Zugriff auf drei Registerkarten:

- **Registerkarte „System“** (System) (Standard) – zeigt Informationen zur Systemkonfiguration an
- **Registerkarte „Institution“** (Institut) – zeigt den Namen und die Adresse der Organisation an, die diesem Gerät zugeordnet ist
- **Registerkarte „Copyright“** (Urheberrecht) – zeigt die Copyrights von Hologic und der Software von Drittparteien an, die auf dem Gerät installiert sind

9.3 Einstellung der Benutzersprache ändern

1. In der Bedienergruppe des Bildschirms *Admin* (*Admin*) die Option **My Settings** (Persönliche Einstellungen) wählen.
2. Zur zweiten Seite navigieren. Im Feld **Locale** (Landessprache) eine Sprache aus der Dropdown-Liste auswählen.
3. Die Schaltfläche **Save** (Speichern) wählen und anschließend **OK** (OK) in der Meldung *Update Successful* (Aktualisierung erfolgreich). Die Benutzerschnittstelle ändert sich zur gewählten Sprache.

9.4 Das Tastaturlayout ändern

Das System unterstützt sowohl die QWERTY-Tastatur als auch die AZERTY-Tastatur.

1. In der Bedienergruppe des Bildschirms *Admin* (*Admin*) die Option **My Settings** (Persönliche Einstellungen) wählen.
2. Zur zweiten Seite navigieren. Im Feld **Keyboard** (Tastatur) eine Tastatur aus der Dropdown-Liste auswählen.
3. Die Schaltfläche **Save** (Speichern) wählen und anschließend **OK** (OK) in der Meldung *Update Successful* (Aktualisierung erfolgreich). Die Benutzerschnittstelle ändert sich zur gewählten Tastatur.

Buchstaben mit Akzenten

Beide Tastaturlayouts unterstützen Buchstaben mit Akzentzeichen. Um die Akzentoptionen für einen Buchstaben anzuzeigen, die Taste auf dem Bildschirm gedrückt halten (langer Tastendruck).

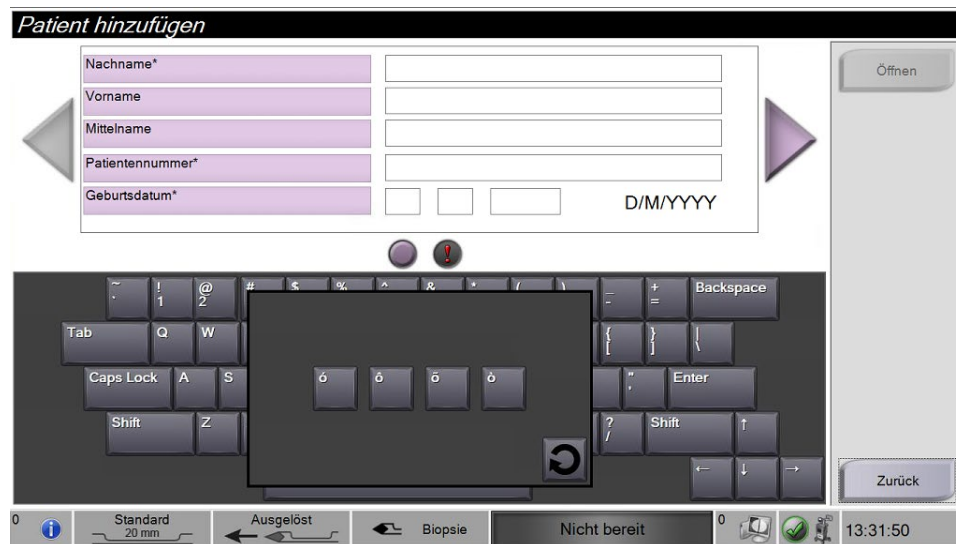


Abbildung 66: Buchstaben mit Akzenten auf der Bildschirmstastatur

9.5 Kontosicherheitseinstellungen

Benutzer mit Windows-Administratorberechtigungen können einige der Passwort- und Kontorichtlinieneinstellungen in Windows 10 ändern. Um die Einstellungen zu ändern:

1. Als Manager anmelden.
2. Zum Bildschirm *Admin* (Admin) navigieren.
3. In der Bedienergruppe des Bildschirms *Admin* (Admin) die Schaltfläche **System Security** (Systemsicherheit) auswählen.
4. Der Bildschirm *System Security* (Systemsicherheit) öffnet sich. Die Schaltfläche **Account Security** (Kontosicherheit) auswählen.
5. Die gewünschten Änderungen vornehmen und dann **Save** (Speichern) auswählen.

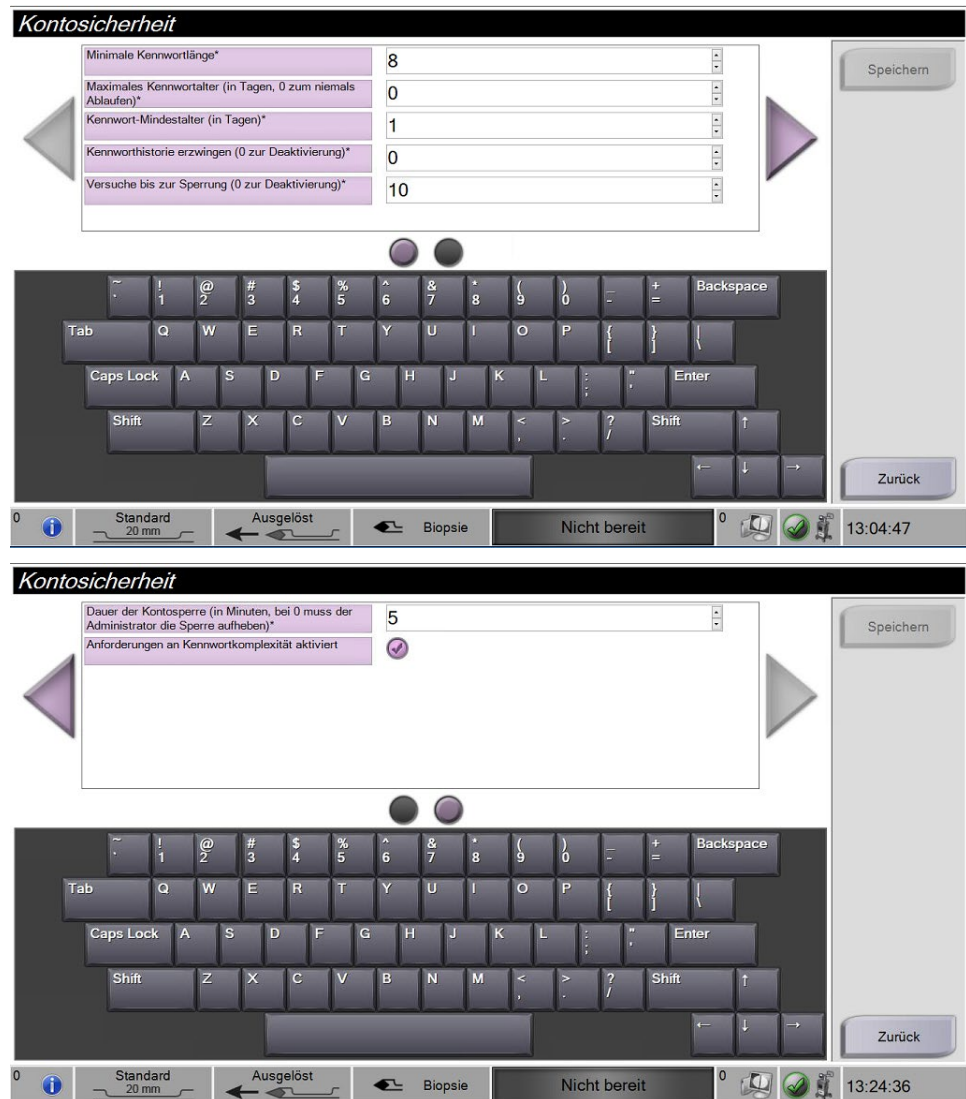


Abbildung 67: Bildschirme Account Security (Kontosicherheit)

9.6 System-Einstellungen

Manager (und Hologic-Servicetechniker) können die Funktion „System-Einstellungen“ aufrufen. Diese Funktion beinhaltet die Konfigurationsinformationen des Systems.

Aufrufen der Funktion „Systemwerkzeuge“:

1. Als Manager anmelden.
2. Auf dem *Startbildschirm* die Schaltfläche **Patient List** (Patientenliste) auswählen, um den Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) aufzurufen.
3. Im rechten Bereich des Bildschirms *Select Patient* (Patient auswählen) die Schaltfläche **Admin** (Admin) auswählen.
4. Aus der Systemgruppe des Bildschirms *Admin* (Admin) die Schaltfläche **System Tools** (System-Einstellungen) wählen.

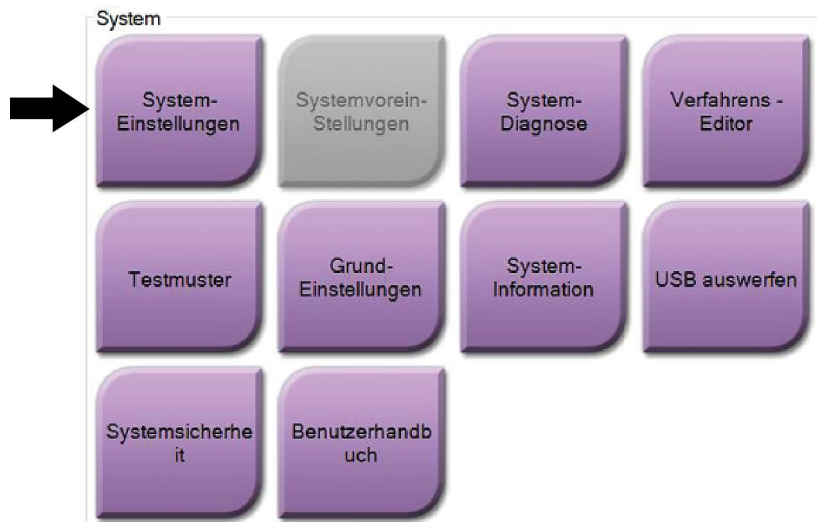


Abbildung 68: Die Schaltfläche „System Tools“ (System-Einstellungen)

9.6.1 Bildschirm „System Tools“ (System-Einstellungen)

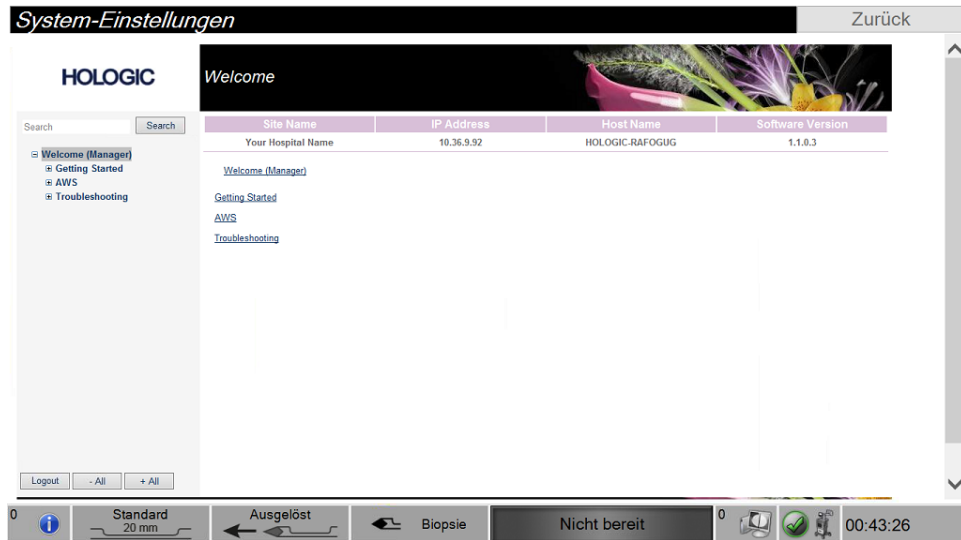


Abbildung 69: Bildschirm „System Tools“ (System-Einstellungen)

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Kapitel 9: Systemadministrations-Benutzeroberfläche

Tabelle 3: Die Systemwerkzeuge

Abschnitt	Beschreibung	
Getting Started (Erste Schritte)	About (System-Info)	Einführung zum Service Tool.
	FAQ	Liste häufiger Fragen.
	Glossary (Glossar)	Begriffsliste und Beschreibungen.
	Platform (Plattform)	Liste der Verzeichnisse, Software-Versionsnummern und Systemsoftware-Statistiken.
	Shortcuts	Liste der Windows®-Verknüpfungen.
AWS (Akquisitions-Workstation)	Connectivity (Netzwerkverbindung)	Liste der installierten Geräte.
	Film and Image Information (Film- und Bildinformationen)	Satz an Werkzeugen und Optionen für Film und Bilder.
	Licensing (Lizensierung)	Liste der installierten Lizenzen.
	User Interface (Benutzerschnittstelle)	Optionen in der Softwareanwendung ändern.
	Internationalization (Internationalisierung)	Lokale Sprache und Kultur auswählen.
Troubleshooting (Fehlerbehebung)	Acquisition Workstation (Akquisitions-Workstation)	Ermöglicht das Herunterladen von Bildern.
	Computer	Neustart oder Herunterfahren, aktuelle IP-Adresse, Hostname ändern.
	Log (Protokoll)	Optionen zur Ereignisaufzeichnung ändern.
	Backups	Sicherungen für das System steuern.

Kapitel 10 Wartung, Reinigung und Desinfektion



Warnung:

Keine Wartung, Reinigungsverfahren oder Desinfektion durchführen, während das System am Patienten verwendet wird.

10.1 Allgemeine Informationen

10.1.1 Zur allgemeinen Reinigung

Dieses Verfahren umfasst die Reinigung der Einheit und der Oberflächen, die keinen Kontakt mit den Proben haben.

Ein fusselfreies Tuch verwenden und verdünntes mildes Reinigungsmittel auftragen, um Komponenten und Oberflächen zu reinigen. Bei Bedarf zur Entfernung von hartnäckigen Verschmutzungen eine weiche Bürste verwenden.



Warnung:

Die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten verwenden. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.

10.1.2 Zur Desinfektion

Hologic empfiehlt die folgenden Desinfektionslösungen für die Komponenten und Oberflächen des Systems:

- 10%ige Hypochloritlösung und Wasser mit einem Teil handelsüblicher Chlorbleiche (normalerweise 5,25 % Chlor und 94,75 % Wasser) und 9 Teilen Wasser. Diese Lösung sollte täglich angesetzt werden, um beste Ergebnisse zu erzielen.
- Handelsübliche Isopropanollösung (unverdünntes Isopropanol, 70 Vol.-%)
- Handelsübliche Tupfer, die maximal 2 Gew.% quaternäre Ammoniumverbindungen in Wasser enthalten.

Desinfektionslösungen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Tupfer auf das System auftragen. Das System mit dem feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Reinigungslösungen nicht direkt auf die Konsole oder auf andere Teile des Brevera-Brustbiopsiesystems sprühen.



Warnung:

Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.

10.1.3 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

Keine korrosiven Lösungen, Scheuermittel oder Polituren verwenden. Ein Reinigungs-/ Desinfektionsmittel verwenden, das Kunststoff, Aluminium und Kohlefaser nicht beschädigt.

Keine starken Reinigungsmittel, Scheuermittel, hohen Alkoholkonzentrationen oder Methanol in beliebiger Konzentration verwenden.

Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aussetzen.

Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere verhindern. Keine Reinigungssprays oder -flüssigkeiten direkt auf das Gerät auftragen. Immer ein sauberes, fusselfreies Tuch verwenden und das Spray oder die Flüssigkeit auf das Tuch auftragen. Wenn Flüssigkeit in das System eindringt, die Stromversorgung trennen und das System vor der erneuten Inbetriebnahme untersuchen.



Warnung:

Durch falsche Reinigungsmethoden kann das Gerät beschädigt, die Bildgebungsleistung beeinträchtigt und das Risiko eines Stromschlages erhöht werden.

Stets die Herstelleranweisungen für das Reinigungs- und Desinfektionsprodukt befolgen. Zu diesen Anweisungen gehören Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Auftragung und Kontaktzeit, Lagerung, Waschanforderungen, Schutzkleidung, Haltbarkeit und Entsorgung. Die Anweisungen befolgen und das Produkt auf möglichst sichere und wirksame Weise verwenden.

10.2 Komponentenspezifische Reinigung und Desinfektion



WARNUNG!

Die Konsole muss vor der Reinigung von der elektrischen Stromquelle getrennt werden. Nichtbeachtung kann zu Stromschlag und zum Tod führen.



WARNUNG!

Die Konsole nicht in Wasser eintauchen. Eintauchen in Wasser verursacht Schäden, was zu Stromschlag oder zum Tod führen kann.

10.2.1 Außenflächen der Konsole reinigen und desinfizieren

- Die Konsole von der Stromquelle trennen.
- Die Konsole nach jeder Verwendung mit einem weichen, feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung reinigen. Trocken wischen.
- Nach der Reinigung einen vorbefeuchteten Desinfektionstupfer verwenden oder eine Desinfektionslösung auf ein sauberes Tuch auftragen. Alle Oberflächen mit dem Tupfer oder feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Siehe [Allgemeine Informationen](#) auf Seite 117 für die empfohlenen Desinfektionslösungen.
- Reinigungs- oder Desinfektionslösungen nicht direkt auf die Konsole oder auf andere Teile des Brevera-Brustbiopsiesystems sprühen.

10.2.2 Gerätetreiber und Fernbedienung reinigen und desinfizieren

- Die Konsole von der Stromquelle trennen.
- Den wiederverwendbaren Gerätetreiber nach jeder Verwendung mit einem weichen, feuchten Tuch **und** einer milden Reinigungslösung reinigen. Trocken wischen.
- Nach der Reinigung einen vorbefeuchteten Desinfektionstupfer verwenden oder eine Desinfektionslösung auf ein sauberes Tuch auftragen. Alle Oberflächen mit dem Tupfer oder feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Siehe [Allgemeine Informationen](#) auf Seite 117 für die empfohlenen Desinfektionslösungen.
- Reinigungs- oder Desinfektionslösungen nicht direkt auf den wiederverwendbaren Gerätetreiber, die Fernbedienungen oder auf andere Teile des Brevera-Brustbiopsiesystems sprühen.
- Den wiederverwendbaren Gerätetreiber nicht in Flüssigkeit eintauchen.

10.2.3 Gewebefiltereinschub reinigen und desinfizieren

- Die Konsole von der Stromquelle trennen.
- Den Gewebefiltereinschub nach jeder Verwendung mit einem weichen, feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung reinigen. Trocken wischen.
- Nach der Reinigung einen vorbefeuchteten Desinfektionstupfer verwenden oder eine Desinfektionslösung auf ein sauberes Tuch auftragen. Alle Oberflächen mit dem Tupfer oder feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Siehe [Allgemeine Informationen](#) auf Seite 117 für die empfohlenen Desinfektionslösungen.
- Reinigungs- oder Desinfektionslösungen nicht direkt auf den Einschub oder auf andere Teile des Brevera-Brustbiopsiesystems sprühen.

10.2.4 Bildgebungsanzeige reinigen

- Die Konsole von der Stromquelle trennen.
- **Bei** der Reinigung der Oberfläche des Anzeigebereichs mit Vorsicht vorgehen.
- Den Anzeigebereich stets mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Wir empfehlen Mikrofasertücher, die in den meisten Geschäften erhältlich sind.
- Einen vorbefeuchteten Desinfektionstupfer verwenden oder eine Desinfektionslösung auf ein sauberes Tuch auftragen. Alle Oberflächen mit dem vorbefeuchteten Tupfer oder feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Siehe [Allgemeine Informationen](#) auf Seite 117 für die empfohlenen Desinfektionslösungen.
- Aggressive Chemikalien und Scheuermittel können das Anzeigefenster beschädigen und sollten unter keinen Umständen verwendet werden.
- Keinen Druck auf das Anzeigefenster ausüben.
- Niemals Flüssigkeiten auf die Anzeige gießen oder sprühen.
- Keine Stahlwolle verwenden.
- Niemals einen Scheuerschwamm verwenden.



Hinweis

Zur Reinigung von LCD-Anzeigen sind im Handel zahlreiche Produkte erhältlich. Alle Produkte ohne die oben beschriebenen Bestandteile oder Scheuermittel können gemäß Herstelleranweisungen sicher verwendet werden.



Hinweis

Im Handel sind Einweg-Abdeckungen für Monitore zum Abdecken von LCD-Touchscreen-Anzeigen erhältlich. Stets die Herstelleranweisungen für das verwendete Produkt befolgen.

10.2.5 Technikeranzeige reinigen

- Die Konsole von der Stromquelle trennen.
- Die Anzeige nicht berühren, wenn mit Proben gearbeitet wird.
- Bei der Reinigung der Oberfläche des Anzeigebereichs mit Vorsicht vorgehen.
- Den Anzeigebereich stets mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Wir empfehlen Mikrofasertücher, die in den meisten Geschäften erhältlich sind.
- Zur Reinigung des Tastenbereichs der Technikeranzeige einen vorbefeuchteten Desinfektionstupfer verwenden oder eine Desinfektionslösung auf ein sauberes Tuch auftragen. Alle Oberflächen mit dem vorbefeuchteten Tupfer oder feuchten Tuch abwischen und dabei die angemessenen Kontaktzeiten (Nässe) beachten. Siehe [Allgemeine Informationen](#) auf Seite 117 für die empfohlenen Desinfektionslösungen.
- Aggressive Chemikalien und Scheuermittel können das Anzeigefenster beschädigen und sollten unter keinen Umständen verwendet werden.

- Keinen Druck auf das Anzeigefenster ausüben.
- Zur Reinigung des Anzeigefensters niemals ein Reinigungsmittel mit Fluoriden, Ammoniak, Alkohol, Bleichmittel oder Scheuermittel verwenden.
- Niemals Flüssigkeiten auf die Anzeige gießen oder sprühen.
- **Keine** Stahlwolle verwenden.
- Niemals einen Scheuerschwamm verwenden.



Hinweis

Zur Reinigung von LCD-Anzeigen sind im Handel zahlreiche Produkte erhältlich. Alle Produkte ohne die oben beschriebenen Bestandteile oder Scheuermittel können gemäß Herstelleranweisungen sicher verwendet werden.

10.2.6 Fußschalter reinigen



WARNUNG!

Den Fußschalter nicht in Wasser eintauchen. Eintauchen in Wasser verursacht Schäden, was zu Stromschlag oder zum Tod führen kann.

1. Den Fußschalter vom Computer trennen.
2. Den Fußschalter regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung reinigen.
3. Den Fußschalter trocken wischen.

10.2.7 Reinigungsplan

Aktion	Empfohlenes Intervall	
	Nach jedem Gebrauch	Bei Bedarf
Die Konsoleneinheit reinigen und desinfizieren	✓	
Den Gerätetreiber reinigen und desinfizieren	✓	
Die Außenseite des Gewebefiltereinschubs reinigen und desinfizieren	✓	
Den Griff des Gewebefiltereinschubs und das Bildgebungsbedienfeld reinigen und desinfizieren	✓	
Den Bildschirm der Bildgebungsanzeige reinigen und desinfizieren	✓	
Den Bildschirm der Technikeranzeige reinigen und desinfizieren	✓	
Fußschalter reinigen		✓

10.3 Vorbeugende Wartung

Der vorbeugende Wartungsdienst ist alle zwölf Monate und zwar ausschließlich vom technischen Kundendienst von Hologic oder einem von Hologic zertifizierten Techniker durchzuführen.

Den technischen Kundendienst von Hologic oder den Hologic-Vertreter vor Ort kontaktieren, um weitere Informationen über vorbeugende Wartung und biomedizinische Schulung zu erhalten.

10.3.1 Vakuumleitung

Vakuumleitungen überprüfen

1. Einmal pro Woche den Schlauch einer Sichtprüfung auf Flüssigkeit oder Feuchtigkeit unterziehen.
2. Die weiße Seite des hydrophoben Inline-Filters per Sichtprüfung auf Verfärbungen überprüfen.
3. Wenn der Schlauch nass oder der Filter verfärbt ist, die Vakuumleitung ersetzen.

Vakuumleitungen ersetzen

1. Das System ausschalten.
2. Den weißen Sicherungsring an der Stelle ausfindig machen, an der die Vakuumleitung an der Konsole angeschlossen wird.
3. Die Vakuumleitung ca. 3 mm anheben und so den Spalt zwischen dem weißen Ring und dem schwarzen Schlauchtüllenende freilegen.
4. Den weißen Ring nach unten gedrückt halten und die Vakuumleitung nach oben und aus dem Anschlussstück herausziehen. Mit biogefährlichen Abfällen entsorgen.
5. Eine neue Vakuumleitung in das Vakuumleitungs-Anschlussstück eindrücken.
6. Hochziehen, um zu überprüfen, ob die neue Vakuumleitung im Anschlussstück verriegelt ist. Die Vakuumleitung lässt sich leicht in vertikaler Richtung bewegen, darf sich jedoch nicht aus dem Anschlussstück herausziehen lassen.



Hinweis

Die Vakuumleitung beim Ziehen nicht verdrehen.

7. Das System einschalten.
8. Die Vakuumeinlassleitung mit dem Daumen oder einem Finger verschließen.
9. Die Schaltfläche **Test** auf der Konsole drücken.
10. Überprüfen, ob das System anzeigt, dass das Vakuumsystem richtig funktioniert.
11. Das System ausschalten, sofern erwünscht.

10.3.2 Gerätetreiber

Gerätetreiber überprüfen

1. Einmal pro Woche eine Sichtprüfung des Kabels und der Anschlüsse durchführen. Das Kabel darf nicht gerissen oder beschädigt sein.
2. Einmal pro Woche eine Sichtprüfung des Bereichs durchführen, an dem die Biopsienadel mit dem Gerätetreiber verbunden ist.
3. Wenn der Gerätetreiber oder sein Kabel verschlissen oder beschädigt erscheint, den Gerätetreiber ersetzen.

Gerätetreiber ersetzen

1. Das System ausschalten.
2. Das Gerätetreiberkabel vollständig abwickeln und von der Kabel-Halteplatte entfernen.
3. Den Gerätetreiber von der Konsole trennen.
4. Ein neuen Gerätetreiber nehmen und das Kabel in die Steckerbuchse einstecken. (Bei richtigem Anschluss sind die roten Punkte auf der Oberseite ausgerichtet.)
5. Das Kabel um die Kabel-Halteplatte wickeln.
6. Das System einschalten. Die Konsole gibt Signaltöne ab und der Bildschirm *Setup* (Einrichtung) erscheint auf der Technikeranzeige.
7. Einen Ansaugbehälter, eine Biopsienadel, Kochsalzlösung und eine Gewebefiltereinheit installieren, so wie zur Durchführung einer Biopsie.
8. Überprüfen, ob das System anzeigt, dass der Gerätetreiber, die Biopsienadel und der Gewebefilter angeschlossen und installiert sind. Die Einrichtungs-Checkliste gemäß den Eingabeaufforderungen durchführen.
9. Wenn das System für den Testmodus bereit ist, blinkt das grüne Licht über der Schaltfläche **Test** (test). Die Schaltfläche **Test** (test) drücken, um das Testverfahren zu beginnen.
10. Die Eingabeaufforderungen auf der Technikeranzeige befolgen, bis die Tests abgeschlossen sind.
11. Wenn die Tests erfolgreich verliefen, geht das System in den Modus „Standby“ (Bereitschaft).
12. Das System ausschalten, sofern erwünscht.
13. Wenden Sie sich für die Rücksendung des Gerätetreibers an Ihren Hologic-Vertreter vor Ort oder lesen Sie die Anweisungen „Wichtige Informationen zum Umtausch“ und „Kundenanweisungen für die Rücksendung des Brevera Biopsie-Treibers“..

10.3.3 Fußschalter

Fußschalterkabel überprüfen

1. Einmal pro Woche eine Sichtprüfung des Kabels und der Anschlüsse durchführen. Das Kabel darf nicht gerissen oder beschädigt sein.
2. Überprüfen, ob das Fußschalterkabel gegen den Uhrzeigersinn um die Kabel-Halteplatte gewickelt ist.
3. Wenn der Fußschalter oder sein Kabel verschlissen oder beschädigt erscheint, den Fußschalter ersetzen.

Fußschalter ersetzen

1. Das System ausschalten.
2. Das Fußschalterkabel vollständig abwickeln und von der Kabel-Halteplatte entfernen.
3. Das Fußschalterkabel von der Konsole trennen.
4. Einen neuen Fußschalter nehmen und das Kabel in die Steckerbuchse einsetzen.
5. Das Fußschalterkabel wird gegen den Uhrzeigersinn um die Kabel-Halteplatte für das gewickelt.
6. Das System einschalten. Die Konsole gibt Signaltöne ab und der Bildschirm *Setup* (Einrichtung) erscheint auf der Technikeranzeige. Einen Ansaugbehälter, eine Biopsienadel, Kochsalzlösung und eine Gewebefiltereinheit installieren, so wie zur Durchführung einer Biopsie.
7. Überprüfen, ob das System anzeigt, dass der Gerätetreiber, die Biopsienadel und der Gewebefilter angeschlossen und installiert sind. Die Einrichtungs-Checkliste gemäß den Eingabeaufforderungen durchführen.
8. Wenn das System für den Testmodus bereit ist, blinkt das grüne Licht über der Schaltfläche **Test**. Die Schaltfläche **Test** drücken, um das Testverfahren zu beginnen.
9. Die Eingabeaufforderungen auf der Technikeranzeige befolgen, bis die Tests abgeschlossen sind.
10. Wenn die Tests erfolgreich verliefen, geht das System in den Modus „Standby“ (Bereitschaft).
11. Das System ausschalten, sofern erwünscht.
12. Ihren Hologic-Vertreter vor Ort für Anweisungen zur Produktrückgabe kontaktieren.

10.3.4 Netzkabel

Netzkabel überprüfen

1. Einmal pro Quartal das Netzkabel einer Sichtprüfung auf Schnitte, Beschädigung an der Abdeckung oder Zugentlastung unterziehen.
2. Wenn das Netzkabel beschädigt zu sein scheint, bitte Hologic zum Ersatz des Netzkabels verständigen.

10.3.5 Vorbeugender Wartungsplan für den Benutzer

Tabelle 4: Empfohlener Wartungsplan für den Benutzer

Aktion	Empfohlenes Intervall			
	Wöchentlich	Monatlich	Vierteljährlich	Jährlich
Das Kabel für den Gerätetreiber überprüfen	✓			
Das Fußschalterkabel überprüfen	✓			
Die Vakuumleitungen überprüfen	✓			
Verstärkungskalibration durchführen		✓		
Das Netzkabel überprüfen			✓	
Vorbeugende Wartung vom Technischen Kundendienst				✓

10.3.6 Vorbeugender Wartungsplan für den Kundendiensttechniker

Tabelle 5: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung

Beschreibung der Wartungsarbeiten	Empfohlenes Intervall	
	Halbjährlich	Jährlich
Eine Kopie der vorherigen Vorbeugenden Wartung beziehen		✓
Den Kunden nach möglicherweise vorliegenden Fragen oder Belangen fragen		✓
Fehlerprotokolle überprüfen		✓
Die aktuelle Software-/Firmwarekonfiguration aktualisieren, falls unter Garantie/Vertrag		✓
Die Abdeckungen und Einschübe auf mechanische Unversehrtheit, fehlende Metallteile, saubere Lüftungsschlitze überprüfen		✓
Eingangverkabelung auf Sicherheit und Unversehrtheit überprüfen		✓
Alle Masseverkabelung auf Unversehrtheit überprüfen		✓
Probeneinschub auf Unversehrtheit und die Abtastfunktion überprüfen		✓
Den Funktion aller Sperr- und Bypassfunktionen verifizieren		✓
Aufnahmeparameter verifizieren		✓
Motorgenauigkeit überprüfen		✓
Bildqualität beurteilen		✓
Durchführung der Verstärkungskalibration verifizieren		✓
Sicherungszeit-Verfahren durchführen		✓
Fehlerprotokoll löschen		✓
Monitorprüfung durchführen		✓
Leckstrom im System überprüfen		✓
Widerstand des Netzkabels testen		✓

Anhang A

Technische Daten des Systems

A.1 Produktabmessungen

A.1.1 Konsole

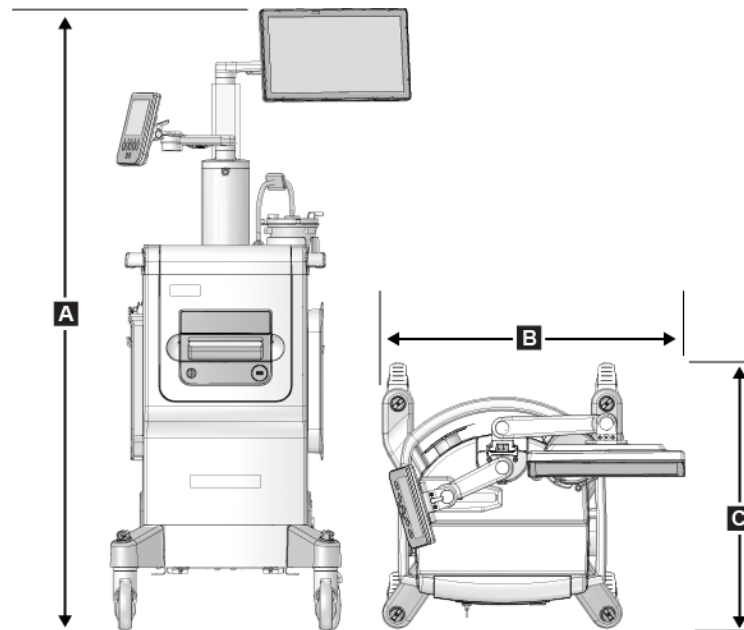


Abbildung 70: Abmessungen des Brevera-Systems

A.	Höhe	1647 mm (64,8 Zoll) nominal
B.	Breite	766 mm (30,2 Zoll) nominal
C.	Tiefe	630 mm (24,8 Zoll) nominal
	Gewicht	90,7 kg (200 lbs.) nominal
	Erzeugtes Vakuum	~66 cm Hg auf Meereshöhe (~26 Zoll Hg)

A.1.2 Gerätetreiber

<i>Höhe</i>	<i>4 cm (1,6 Zoll) nominal</i>
<i>Breite</i>	<i>5,6 cm (2,2 Zoll) nominal</i>
<i>Tiefe</i>	<i>19,6 cm (7,7 Zoll) nominal</i>
<i>Gewicht</i>	<i>949,7 g (33,5 oz.) mit Fernbedienung nominal</i>

A.1.3 Biopsienadel

<i>Höhe</i>	<i>3 cm (1,2 Zoll) nominal</i>
<i>Breite</i>	<i>5,6 cm (2,2 Zoll) nominal</i>
<i>Tiefe</i>	<i>22,4 cm (8,8 Zoll) nominal</i>
<i>Gewicht</i>	<i>269,3 g (9,5 oz.) mit Schlauchset nominal</i>

A.2 Betriebs- und Lagerungsumgebung

A.2.1 Allgemeine Betriebsbedingungen

Dieses Gerät ist für den sicheren und effizienten Betrieb unter den folgenden Bedingungen im Innenbereich konzipiert:

<i>Höhenlage</i>	<i>3000 Meter</i>
<i>Verschmutzungsgrad</i>	<i>N/Z</i>
<i>Temperaturbereich</i>	<i>10 °C bis 40 °C</i>
<i>Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich</i>	<i>20 % bis 75 % ohne Kondensation</i>

A.2.2 Lagerungsumgebung

<i>Temperaturbereich</i>	<i>-10 °C bis 60 °C</i>
<i>Max. Temperaturänderung</i>	<i>N/Z</i>
<i>Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich</i>	<i>10 % bis 80 % ohne Kondensation</i>

A.3 Elektrische Leistungsaufnahme

Das System ist für vorübergehende Überspannungen in der Netzversorgung konzipiert.

Brevera 100

Versorgungsspannung 100–120 V

Leitungsstrom 10 A

Betriebsfrequenz 50–60 Hz

Brevera 200

Versorgungsspannung 220–240 V

Leitungsstrom 5 A

Betriebsfrequenz 50–60 Hz

Netzverbindung Mitgeliefertes Kabel

Arbeitszyklus Kontinuierlich

A.4 Klassifizierung



Schutzart gegen Stromschlag: Klasse 1

Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser:

System (außer spezifisch benannt): Kein besonderer Schutz

Fußschalter: IPX 8

Betriebsmodus: Kontinuierlich

ANWENDUNGSTEILE

*Einweg-Biopsienadel (wenn diese auf dem wiederverwendbaren
Gerätetreiber befestigt ist)*

A.5 Technische Daten – Konsole

A.5.1 Allgemeine Informationen

<i>Betriebssystem</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Festplattenkapazität</i>	<i>500 GB</i>
<i>Bildgebungsanzeige</i>	<i>38,1 cm (15 Zoll) 1366 x 768 Breitbildschirmformat, Touchscreen-Monitor</i>
<i>Technikeranzeige</i>	<i>18 cm (7 in.) 800 x 480 Bildschirm</i>

A.5.2 Netzwerkumgebung

<i>Netzwerk-Interface</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (optional)</i>
---------------------------	--

A.6 Technische Daten – Röntgenröhre

<i>Fokus-Film-Abstand (FFA)</i>	<i>7,20 Zoll (18,3 cm)</i>
<i>Brennfleck</i>	<i>50 μm</i>
<i>Röhrenspannung</i>	<i>20–35 kVp</i>
<i>Winkel des Röhrenstrahls</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Winkel der Strahlabgabe</i>	<i>15° \pm 1°</i>
<i>Anodenmaterial</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Röntgenfenster</i>	<i>Beryllium</i>
<i>Physische Masse</i>	<i>6,5 lbs (2948 g) (maximal)</i>
<i>Arbeitszyklus</i>	<i>1:4 (fortlaufend)</i>
<i>Eingangsleistung</i>	<i>+24 V DC, \pm 10 %, 2,4 A (nominal)</i>
<i>Bezugsachse</i>	<i>Integriertes automatisches Gewebehandhabungssystem mit festem Bildgebungsfenster und Bezugsachse.</i>
<i>Positionsgenauigkeit der Bezugsachse</i>	<i>Nullwinkel-Bezug \pm 1,25 Grad</i>

A.6.1 Röntgengenerator

<i>kV-Bereich</i>	<i>20–35 kVp einstellbar</i>
<i>kV-Genauigkeit</i>	<i>\pm 1 %</i>
<i>mA</i>	<i>1 ma festgelegt</i>
<i>mA-Genauigkeit</i>	<i>\pm 2 %</i>

A.6.2 Entsorgung



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

A.7 Technische Daten – Bildgebungssystem

A.7.1 Bildempfänger

<i>Aktiver Bildbereich</i>	<i>33 x 24,9 mm min.</i>
<i>Pixelabstand</i>	<i>20 µm max.</i>
<i>Modulationsübertragungsfunktion</i>	<i>>60% bei 2 lp/mm <20% bei 6 lp/mm</i>
<i>Dynamischer Bereich des Detektors</i>	<i>2000:1</i>
<i>Digitalisierung des Detektors</i>	<i>12 Bits</i>

Anhang B Fehlerbehebung

B.1 Fehlerbehebung

Die meisten Störungen und Fehlermeldungen werden ohne Auswirkungen auf Ihren Workflow behoben. Befolgen Sie die Anweisungen am Bildschirm oder korrigieren Sie den Zustand und löschen Sie anschließend den Status aus der Taskleiste. Einige Bedingungen können einen Neustart des Systems erfordern oder darüber informieren, dass weitere Maßnahmen (beispielsweise ein Anruf beim technischen Kundendienst von Hologic) erforderlich sind. Dieser Anhang beschreibt die Meldungskategorien und Ihre Maßnahmen, um den normalen Betriebszustand des Systems wiederherzustellen. Wenn sich die Fehler wiederholen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

B.2 Arten von Meldungen und Warnmeldungen

B.2.1 Störungsniveaus

Es gibt fünf Störungsniveaus: Warnung, geringfügig, schwerwiegend, kritisch und Warnmeldungen.

Warnungsstörungen

Warnungsstörungen werden dem Benutzer nicht angezeigt. Diese Störungen werden in den Protokolldateien aufgezeichnet.

Eigenschaften von Warnungsstörungen:

- Freigabe durch die Software oder Kommunikationsbefehle.
- Kein Abbruch einer im Verlauf befindlichen Belichtung.
- Keine Verhinderung des Starts einer neuen Belichtung.

Geringfügige Störungen

Eigenschaften von geringfügigen Störungen:

- Freigabe durch die Software oder Kommunikationsbefehle.
- Kein Abbruch einer im Verlauf befindlichen Belichtung.
- Erfordern eine Reaktion, bevor eine neue Aufnahme beginnen kann

Schwerwiegende Störungen

Eigenschaften von schwerwiegenden Störungen:

- Freigabe durch die Software oder Kommunikationsbefehle.
- Abbruch einer im Verlauf befindlichen Belichtung.
- Verhinderung des Starts einer neuen Belichtung.

Kritische Störungen

Eigenschaften von kritischen Störungen:

- Keine Freigabe durch die Software oder Kommunikationsbefehle.
- Abbruch einer im Verlauf befindlichen Belichtung.
- Verhinderung des Starts einer neuen Belichtung.

Warnmeldungen

Warnmeldungen sind routinemäßige Meldungen, die eine Aufnahme verhindern können. Eine Warnmeldung bleibt so lange aktiv, bis die erforderliche Maßnahme abgeschlossen ist oder der Zustand nicht mehr besteht.

B.2.2 Systemmeldungen

Das Symbol „Systemstatus“ in der Taskleiste wählen, um Informationen über die Ursache und Behebung eines Systemproblems zu erhalten. Wenn das Problem korrigiert wird, zeigt der Bereich „System Message“ (Systemmeldung) den Status „Ready“ (Bereit) an.

B.3 System-Neustart

- Zum Neustart des Computersystems nach einem kritischen Fehler die Schaltfläche **Reboot** (Neustart) wählen.
- Wenn die Taste **Exit** (Verlassen) betätigt wird, informiert eine Meldung, dass diese Option nur den Computer herunterfährt.

B.4 Fehlerbehebung bei der Einrichtung

Tabelle 6: Behebung möglicher Probleme bei der Einrichtung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Konsole lässt sich nicht einschalten.	Netzkabel ist nicht an der Konsole und/oder an der Wandsteckdose angeschlossen.	Prüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß an der Konsole und der Wandsteckdose angeschlossen ist.
Meldung „Vacuum system not at required pressure“ (Vakuumsystem nicht auf erforderlichem Druck)	Schutzhülle ist nicht vollständig auf der Spitze der Biopsienadelkanüle.	Die Schutzhülle erneut anbringen.
	Ansaugbehälterdeckel sitzt nicht fest auf dem Behälter.	Den Deckel des Ansaugbehälters fest verschließen.
	Ansaugbehälter weist Risse auf.	Den Ansaugbehälter gegen einen neuen austauschen.

Tabelle 6: Behebung möglicher Probleme bei der Einrichtung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
	Großer Anschluss am Ansaugbehälterdeckel ist nicht mit dem großen Stopfen verschlossen.	Großen Anschluss mit dem großen Stopfen verschließen.
	Biopsienadel-Ansauganschluss ist nicht an den Ansaugbehälterdeckel angeschlossen.	Ansauganschluss an den Behälter anschließen.
	Der Biopsienadelanschluss ist nicht an den richtigen Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen.	Biopsienadel-Ansauganschluss an den horizontalen Anschluss mit der Kennzeichnung „PATIENT“ am Ansaugbehälterdeckel anschließen.
	Konsolen-Vakuumleitung ist nicht an den Ansaugbehälter angeschlossen.	Die Konsolen-Vakuumleitung an den mit „VACUUM“ (Vakuum) gekennzeichneten Anschluss am Ansaugbehälterdeckel anschließen.
	Der Dorn auf dem Biopsienadelschlauch ist nicht in den Kochsalzlösungsbeutel eingesetzt.	Den Dorn in den Kochsalzlösungsbeutel einstecken.
	Fehlerhafte Biopsienadel.	Biopsienadel aufbewahren. Die Chargennummer notieren und den zuständigen Hologic-Vertreter vor Ort verständigen. Mit einer neuen Biopsienadel erneut versuchen.

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Anhang B: Fehlerbehebung

Tabelle 6: Behebung möglicher Probleme bei der Einrichtung


Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Anschlussfehler beim Biopsiegerät.	Die Biopsienadel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen oder es ist schwierig, sie am Gerätetreiber zu befestigen.	<p>Die Biopsienadel ordnungsgemäß am Gerätetreiber montieren.</p> <p>Überprüfen, ob der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist; dafür auf die Schaltfläche  auf der Technikeranzeige drücken, wenn eine Aufforderung dazu erscheint. Überprüfen, ob die Getrieberäder der Biopsienadel vollständig nach vorn geschoben sind, bevor die Nadel erneut installiert wird.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, eine neue Nadel ausprobieren.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, einen neuen Gerätetreiber ausprobieren.</p>
	Der Gerätetreiber ist nicht ordnungsgemäß an die Konsole angeschlossen.	Bei entfernter Biopsienadel das Gerätetreiber-Kabel abziehen und erneut an der Steckerbuchse an der Konsole anschließen.
	Fehlerhafte Biopsienadel.	<p>Biopsienadel aufbewahren. Die Chargennummer notieren und den zuständigen Hologic-Vertreter vor Ort verständigen.</p> <p>Mit einer neuen Biopsienadel erneut versuchen.</p>
	Fehlerhafter Gerätetreiber.	<p>Gerätetreiber aufbewahren. Die Chargennummer notieren und den zuständigen Hologic-Vertreter vor Ort verständigen.</p> <p>Mit einem neuen wiederverwendbaren Gerätetreiber erneut versuchen.</p>

Tabelle 6: Behebung möglicher Probleme bei der Einrichtung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
<p>Biopsiegerät macht im Testmodus ungewöhnliche Geräusche.</p>	<p>Die Biopsienadel ist nicht ordnungsgemäß am Gerätetreiber angeschlossen.</p>	<p>Die Biopsienadel ordnungsgemäß am Gerätetreiber befestigen.</p> <p>Überprüfen, ob der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist; dafür auf die Schaltfläche  auf der Technikeranzeige drücken, wenn eine Aufforderung dazu erscheint. Überprüfen, ob die Getrieberäder der Biopsienadel vollständig nach vorn geschoben sind, bevor die Nadel erneut installiert wird.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, eine neue Nadel ausprobieren.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, einen neuen Gerätetreiber ausprobieren.</p>
<p>Meldung „Device driver loss of communication“ (Kommunikationsverlust am Gerätetreiber)</p> <p>Meldung „Device driver error“ (Störung am Gerätetreiber)</p>	<p>Die Biopsienadel ist nicht ordnungsgemäß am Gerätetreiber angeschlossen.</p>	<p>Die Biopsienadel ordnungsgemäß am Gerätetreiber befestigen.</p> <p>Bei entfernter Biopsienadel das Gerätetreiber-Kabel abziehen und erneut an der Steckerbuchse an der Konsole anschließen. Zwei- bis dreimal wiederholen, bis der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist.</p> <p>Überprüfen, ob die Getrieberäder der Biopsienadel vollständig nach vorn geschoben sind, bevor die Nadel erneut installiert wird.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, einen neuen Gerätetreiber ausprobieren.</p>

B.5 Fehlerbehebung während eines Verfahrens

Tabelle 7: Behebung möglicher Probleme während eines Verfahrens


Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
System reagiert nicht auf die Schaltfläche „Arm“ (Spannen).	Falscher Modus ausgewählt.	Modus „Biopsy“ (Biopsie) auswählen.
	Fehlfunktion der Fernbedienung.	Gerätetreiber ersetzen.
System reagiert nicht auf den Fußschalter.	Falscher Modus ausgewählt.	Modus „Biopsy“ (Biopsie) auswählen.
	Fehlfunktion des Fußschalters.	Fußschalter ersetzen.
Biopsiegerät macht während des Verfahrens ungewöhnliche Geräusche.	Die Biopsienadel ist nicht ordnungsgemäß am Gerätetreiber angeschlossen.	<p>Das Biopsiegerät vom Patienten entfernen und zerlegen (siehe Die Gewebeentnahme beenden, auf Seite 93). Den Gerätetreiber auf die Konsole legen.</p> <p>Wenn Stanzzylinder vorhanden sind, die Kappe auf dem Gewebefilter anbringen und den Gewebefilter in Formalin legen.</p> <p>Überprüfen, ob der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist; dafür auf die Schaltfläche  auf der Technikeranzeige drücken, wenn eine Aufforderung dazu erscheint. Eine neue Nadel anbringen. Überprüfen, ob die Nadel ordnungsgemäß am Gerätetreiber befestigt ist.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, einen neuen Gerätetreiber ausprobieren.</p>

Tabelle 7: Behebung möglicher Probleme während eines Verfahrens

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
<p>Meldung „Device driver loss of communication“ (Kommunikationsverlust am Gerätetreiber)</p> <p>Meldung „Device driver error“ (Störung am Gerätetreiber)</p>	<p>Die Biopsienadel ist nicht ordnungsgemäß am Gerätetreiber angeschlossen.</p>	<p>Wenn die Biopsienadel sauber ist: Die Biopsienadel entfernen. Das Gerätetreiber-Kabel abziehen und erneut an der Steckerbuchse an der Konsole anschließen.</p> <p>Überprüfen, ob die Getrieberäder der Biopsienadel vollständig nach vorn geschoben sind, bevor die Nadel erneut installiert wird.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, einen neuen Gerätetreiber ausprobieren.</p> <p>Wenn die Biopsienadel nicht sauber ist: Das Biopsiegerät vom Patienten entfernen und zerlegen (siehe Die Gewebeentnahme beenden, auf Seite 93). Den Gerätetreiber auf die Konsole legen.</p> <p>Wenn Stanzzyylinder vorhanden sind, die Kappe auf dem Gewebefilter anbringen und den Gewebefilter in Formalin legen.</p> <p>Überprüfen, ob der Gerätetreiber am Ausgangspunkt ist; dafür auf die Schaltfläche auf der Technikeranzeige drücken, wenn eine Aufforderung dazu erscheint. Eine neue Nadel anbringen. Überprüfen, ob die Nadel ordnungsgemäß am Gerätetreiber befestigt ist.</p> <p>Falls dies nicht funktioniert, einen neuen Gerätetreiber ausprobieren.</p>

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Anhang B: Fehlerbehebung

Tabelle 7: Behebung möglicher Probleme während eines Verfahrens

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Schlechte Qualität der Biopsiestanzzylinder oder keine Stanzzylinder.	Der Biopsienadelanschluss ist nicht an den Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen. Der Biopsienadelanschluss ist nicht an den richtigen Anschluss am Ansaugbehälterdeckel angeschlossen.	Biopsienadel-Ansauganschluss an den horizontalen Anschluss mit der Kennzeichnung „PATIENT“ am Ansaugbehälterdeckel anschließen.
	Ansaugbehälter weist Risse auf. Reduziertes oder kein Vakuum an der Spitze der Biopsienadelkanüle.	Den Ansaugbehälter gegen einen neuen austauschen. Biopsienadel aufbewahren. Die Chargennummer notieren und den zuständigen Hologic-Vertreter vor Ort verständigen.
	Verstopfung der Biopsienadel.	Biopsienadel aufbewahren. Die Chargennummer notieren und den zuständigen Hologic-Vertreter vor Ort verständigen. Mit einer neuen Biopsienadel erneut versuchen.
	Der Gewebefilter ist durch Blut verstopft.	Durch einen neuen Gewebefilter ersetzen oder mit einer neuen Biopsienadel erneut versuchen.
	Der Biopsienadelschlauch ist verdreht.	Die Lage des Biopsienadelschlauchs ändern. Den Modus Aspirate (Aspirieren) wählen, dann den Modus Biopsy (Biopsie) wählen und die Biopsie erneut versuchen.

Tabelle 7: Behebung möglicher Probleme während eines Verfahrens

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Bild für Probe erfasst. Miniaturbild ist mit rotem Buchstaben für Kammer markiert.	Störung der Detektorausgabe.	<p>Nach abgeschlossener Entnahme der Gewebeprobe die Kammer wählen und eine neue Aufnahme erstellen.</p> <p>Wenn dies nicht funktioniert: Den Detektor neu starten.</p> <p>Das Symbol System Status (Systemstatus) auf der Taskleiste auswählen. System Diagnostics (System-Diagnose) vom Popup-Menü wählen.</p> <p>Die Schaltfläche Restart Detector (Detektor neu starten) wählen.</p> <p>Die Schaltfläche Back (Zurück) wählen.</p> <p>Die Funktion „Reimage“ (Neuaufnahme) zum Erfassen eines Bildes für die zuvor fehlgeschlagene Kammer verwenden.</p>
<p>Meldung „Unable to position tissue filter“ (Gewebefilter kann nicht positioniert werden)</p> <p>Meldung „Indexing core handler fault“ (Anwenderfehler bei Indexierung von Stanzzylinder)</p>	<p>Riemen defekt oder Indexermotorfehler.</p> <p>Der Gewebefilter kann aus irgendeinem Grund nicht bewegt werden.</p>	<p>In den Modus „Single Chamber“ (Einzelkammer) gehen:</p> <p>Das Symbol System Status (Systemstatus) auf der Taskleiste auswählen. Single Chamber (Einzelkammer) vom Popup-Menü wählen.</p> <p>Die Eingabeaufforderungen auf der Technikeranzeige befolgen.</p>

Bedienungsanleitung für das Brevera-Brustbiopsiesystem

Anhang B: Fehlerbehebung

Tabelle 7: Behebung möglicher Probleme während eines Verfahrens

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Meldung „No filter found“ (Kein Filter gefunden)	Filter nicht in Gewebefiltereinschub.	Den Gewebefilter in den Gewebefiltereinschub einsetzen.
Meldung „No filter found“ (Kein Filter gefunden) Meldung „Filter sensor fault“ (Fehler Filtersensor)	Riemen beschädigt Kein Magnet in Filtereinheit. Magnetsensor ist beschädigt.	Den Gewebefilter ersetzen. Wenn der Fehler nicht gelöscht wird, in den Modus „Single Chamber“ (Einzelkammer) gehen: Das Symbol System Status (Systemstatus) auf der Taskleiste auswählen. Single Chamber (Einzelkammer) vom Popup-Menü wählen. Die Eingabeaufforderungen auf der Technikeranzeige befolgen.

Anhang C Mit Brevera kompatible Komponenten und Zubehörteile

C.1 Von Hologic werkseitig verifizierte kompatible Komponenten und Zubehörteile

Das Brevera-System ist mit den folgenden Komponenten und Zubehörteilen kompatibel:

Bestellnummer	Beschreibung
BREV100	Brevera 100 System
BREV200	Brevera 200 System
BREVDRV	Treiber
BREVDISP09	Standard stereotaktische Biopsienadel
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter für MammoTest
BREVSTYLBKKT	Stilett-Ansatz
EVIVA CALIBRATE 13CM	Kalibrations-Handstück, 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Nadelführungs-Halter für MammoTest
BREVADPTRG	Adapter für GE Senographe® Stereotaxie
EVIVA BUSHING GE	Hülse für GE Senographe® Stereotaxie
BREVTf01	Einzelkammer-Gewebefilter
BREVTf12	12-Kammer-Gewebefilter
EVIVA_NG09L	Nadelführung
EVIVA_NG09R	Nadelführung
Atec-BEHÄLTER	Ansaugbehälter mit Deckel
SMark-Eviva-13	Titan-Biopsiestellenmarker
SMark-Eviva-2S-13	Titan-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss1	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss2	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
SMark-E13-ss3	Edelstahl-Biopsiestellenmarker
TriMark-Eviva-13	Titan-Biopsiestellenmarker
TriMark-Eviva-2S-13	Titan-Biopsiestellenmarker

Anhang D

Besitzer-Nachweis

D.1 Brevera-Brustbiopsiesystem mit CorLumina-Bildgebungstechnologie

Die Seriennummer der Konsole des Brevera-Brustbiopsiesystems befindet sich auf der Fläche auf der linken Seite der Konsole. Diese Nummer in den unten bereitgestellten Bereich eintragen. Diese Seriennummer immer bereithalten, wenn der Hologic-Vertreter vor Ort bzgl. des Brevera-Systems kontaktiert wird.

REF

Modellnummer: BREV100 oder BREV200

SN

Seriennummer: _____

Glossar

Anmerkungen

Grafische oder Textmarkierungen auf einem Bild, um einen interessierenden Bereich anzuzeigen.

Bildempfänger

Nimmt die Röntgenbilder auf und stellt sie digital dar.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

FFA

Fokus-Film-Abstand

PACS

Picture Archiving and Communications System.
Ein Computer- und Netzwerksystem für die Übertragung und Archivierung digitaler medizinischer Bilder.

ROI

Region of Interest (interessierender Bereich)

Index

A

- Adobe-Anforderungen • 6
- allgemeine Betriebsbedingungen • 130
- allgemeine Reinigung • 117
- Anforderungen der Qualitätskontrolle • 21
- Ansaugbehälter • 31, 40
 - Ansaugbehälterkomponenten • 31
 - Anschlüsse des Ansaugbehälters • 40
- Bildschirm • 111
- Vakuumleitung • 40
- Anschlüsse • 37, 38
 - Anschluss für Fußschalter • 39
 - Anschlüsse der Biopsienadel • 40
 - Anschlüsse des Ansaugbehälters • 40
 - Anschlüsse von Gerätetreiber und Fernbedienung • 39
 - Biopsiegerät an Konsole anschließen • 39
 - das Biopsiegerät am Biopsiegeräteadapter befestigen • 89
 - den Biopsiegeräteadapter am Biopsie-Führungssystem befestigen • 89
 - die Einführhilfe am Biopsiegerät befestigen • 88
 - Kabelverbindungen • 38
 - Systemanschlüsse • 37
- Anzeige
 - Bildgebungsanzeige • 51
 - Bildgebungsanzeige reinigen • 120
 - Technikeranzeige • 44, 69
 - Technikeranzeige reinigen • 120
- Arbeitsliste
 - Arbeitsliste abfragen • 58
 - Arbeitsliste aktualisieren • 58
- Arbeitsliste abfragen • 58
- Arbeitsliste aktualisieren • 58
- Ausgabegruppe auswählen • 61
- Ausgaben
 - Ausgabegruppe auswählen • 61
 - Ausgaben, nach Bedarf • 62
 - Bilder an Ausgabegeräte senden • 108
 - eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten • 62

So verwenden Sie die Ausgabegruppen • 61

B

- Beanstandungen, Produkt • 6
- Bearbeiten
 - eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten • 62
 - Patienteninformationen bearbeiten • 55
- Bedienelemente und Anzeigen • 43
 - Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds • 43
 - Modussteuerung und Spannen/Auslösen des Geräts • 44
 - Taskleiste • 51
- Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds • 43
- Bedingungen • 130
- Benutzerprofile • 4
- Benutzerschnittstelle
 - Bildgebungsanzeige • 51
 - Technikeranzeige • 44, 69
- Bereitschaftsmodus • 69
- Besitzer-Nachweis • 147
- Bilder • 101
 - Bildempfänger • 133
 - Bilder an Ausgabegeräte senden • 108
 - Bildoptimierungswerkzeuge • 60, 106
 - Durchführen einer Biopsie und Erfassung von Echtzeit-Bildern • 90
 - Neuaufnahme • 61, 108
- Bilder an Ausgabegeräte senden • 108
- Bildgebungsanzeige • 51
- Bildgebungssystem
 - Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds • 43
 - Bildgebungsanzeige reinigen • 120
 - Modi des Bildgebungssystems • 75
 - Technische Daten – Bildgebungssystem • 133
- Bildschirm • 56, 57, 60, 107, 111
- Bildschirm Review Mode (Durchsicht-Modus) • 60
- Bildschirme • 51
 - Bildgebungsanzeige • 51
 - Bildschirm • 56, 60, 107

- Bildschirm Review Mode (Durchsicht-Modus)
 - 60
- die Registerkarten • 56
- Systemwerkzeuge • 115
- Technikeranzeige • 44, 69
- Biopsie
 - Biopsy Mode (Biopsiemodus) • 69
 - Durchführen einer Biopsie mit stereotaktischer Führung • 89
 - Durchführen einer Biopsie und Erfassung von Echtzeit-Bildern • 90
 - Einbringen einer Biopsie-Markierung • 94
 - Modus • 93
 - Modussteuerung und Spannen/Auslösen des Geräts • 44
 - Testzyklus • 86
 - Verfahren abschließen • 93, 96
- Biopsiegerät
 - Biopsiegerät an Konsole anschließen • 39
 - Biopsiegerätekomponenten • 32
 - das Biopsiegerät am Biopsiegeräteadapter befestigen • 89
 - die Einführhilfe am Biopsiegerät befestigen • 88
- Biopsiegeräteadapter
 - Biopsiegeräteadapter entfernen • 95
 - den Biopsiegeräteadapter am Biopsie-Führungssystem befestigen • 89
- Biopsiegeräteadapter entfernen • 95
- Biopsienadel • 130
 - Anschlüsse der Biopsienadel • 40
 - die Biopsienadel bei der Fehlerbehebung wechseln • 99
 - die Biopsienadel nach jedem Verfahren wechseln • 98
- C**
- Compliance • 21, 22
 - Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien • 21
- D**
- Definitionen
 - Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise, definiert • 11
- Desinfektion • 117
 - die Biopsienadel bei der Fehlerbehebung wechseln • 99
 - die Biopsienadel nach jedem Verfahren wechseln • 98
- E**
- ein Verfahren schließen • 61
- Einbringen einer Biopsie-Markierung • 94
- einen Patienten löschen • 56
- einen Patienten öffnen • 53
- Elektrische Leistungsaufnahme • 131
- Entsorgung • 133
 - Bildschirm • 111
 - Verfahren abschließen • 93, 96
- Erklärung zur Internetsicherheit • 6
- Ersetzen
 - Fußschalter ersetzen • 125
 - Gerätetreiber ersetzen • 124
 - Netzkabel ersetzen • 126
 - Vakuundleitungen ersetzen • 123
- F**
- Fehlerbehebung • 135
 - die Biopsienadel bei der Fehlerbehebung wechseln • 99
 - Fehlerbehebung bei der Einrichtung • 136
 - Fehlerbehebung während eines Verfahrens • 140
 - Fehlerwiederherstellung und -behebung • 135
 - System-Neustart • 136
- Fehlermeldungen
 - Fehlerwiederherstellung und -behebung • 135
- Filter
 - andere Funktionen von • 57
 - Bildschirm • 56, 60, 107
 - die Registerkarten • 56
- Fußschalter • 39, 125
 - Anschluss für Fußschalter • 39
 - Fußschalter ersetzen • 125
 - Fußschalter reinigen • 121
 - Fußschalterkabel überprüfen • 125
- G**
- Gerätetreiber • 130

- Anschlüsse der Biopsienadel • 40
- Anschlüsse von Gerätetreiber und Fernbedienung • 39
- Gerätetreiber ersetzen • 124
- Gerätetreiber überprüfen • 124
- Gerätetreiber und Fernbedienung reinigen und desinfizieren • 119
- Geringfügige Störungen • 135
- Gewebefilter
 - mit neuem Gewebefilter fortfahren • 92
 - mit vorhandenem Gewebefilter fortfahren • 92
 - wenn die Kammern des Gewebefilters Stanzzylinder enthalten • 92
- Gewebefiltereinschub
 - Gewebefiltereinschub reinigen • 119
- Glossar
 - Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise, definiert • 11

H

- Handbücher, Kopien • 6
- Hinzufügen
 - ein Verfahren hinzufügen • 60
 - eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten • 62
 - einen neuen Patienten hinzufügen • 54

I

- Indikationen • 1
- Internationale Symbole • 6

K

- Kabelverbindungen • 38
- Kalibrierung • 67
- Kapazitäten, System • 3
- kein Röntgenmodus • 75
- Klinische Verfahren • 79
- Komponenten • 25
 - Ansaugbehälterkomponenten • 31
 - Biopsiegerätekomponenten • 32
 - kompatible Komponenten und Zubehörteile • 145
 - Systemkomponenten • 25
- Komponenten des Biopsiegeräteadapters

- das Biopsiegerät am Biopsiegeräteadapter befestigen • 89
- stereotaktischen Adapter einfahren • 95
- Konsole • 129
 - Außenflächen der Konsole reinigen • 119
 - Biopsiegerät an Konsole anschließen • 39
 - Konsole verschieben • 46
 - Reinigung der Komponenten • 118
 - Systemanschlüsse • 37
 - Systemkomponenten • 25
- Konsole verschieben • 46
- Kontraindikationen • 1
- Kritische Störungen • 136

L

- Lagerungsumgebung • 130
- Laufrolle • 46

M

- manuelle Röntgenaufnahme • 67
- Meldungen • 135
 - Systemmeldungen • 136
- Modi • 69
 - Bereitschaftsmodus • 69
 - Biopsy Mode (Biopsiemodus) • 69
 - kein Röntgenmodus • 75
 - Modi des Bildgebungssystems • 75
 - Modus • 75, 93
 - Modussteuerung und Spannen/Auslösen des Geräts • 44
 - Technikeranzeigemodi • 69
 - Testmodus • 69
 - Testzyklus • 86
- Modus • 93

N

- Netzkabel • 39, 126
 - Netzkabel ersetzen • 126
 - Netzkabel überprüfen • 126
- Netzwerkumgebung • 132
- Netzwerkverbindungen • 38
- Neuaufnahme • 61, 108
- Neustart • 136

P

Patient

- Bildschirm • 56
- einen neuen Patienten hinzufügen • 54
- einen Patienten löschen • 56
- einen Patienten öffnen • 53
- Patienteninformationen bearbeiten • 55

R

Reinigung • 117

- allgemeine Reinigung • 117
- Außenflächen der Konsole reinigen • 119
- Bildgebungsanzeige reinigen • 120
- Desinfektion • 117
- Fußschalter reinigen • 121
- Gerätetreiber und Fernbedienung reinigen und desinfizieren • 119
- Gewebefiltereinschub reinigen • 119
- Reinigung der Komponenten • 118
- Reinigungsplan • 122
- Technikeranzeige reinigen • 120
- Verhinderung einer möglichen Verletzung oder von Geräteschaden • 118

Röntgen

- Technische Daten – Röntgenröhre • 132

Röntgenaufnahme

- kein Röntgenmodus • 75
- manuelle Röntgenaufnahme • 67
- Modus • 75
- Röntgenerators • 132

S

Sicherheitsinformationen • 14

- Verriegelungen • 21
- Warn- und Sicherheitshinweise • 14

Schaltflächen • 44

Schwerwiegende Störungen • 135

Seriennummer • 147

Sprache • 115

Stereotaktische Führung (STX)

- den Biopsiegeräteadapter am Biopsie-Führungssystem befestigen • 89
- Durchführen einer Biopsie mit stereotaktischer Führung • 89

- System mit stereotaktischer Führung (STX) verwenden • 89

Störungen • 135

- Fehlerwiederherstellung und -behebung • 135
- Geringfügige Störungen • 135
- Kritische Störungen • 136
- Schwerwiegende Störungen • 135
- Systemmeldungen • 136
- Warnmeldungen • 136
- Warnungsstörungen • 135

Stromversorgung

- Netztaste • 25
- Neustart • 136
- Stromanschlüsse • 38
- Stromversorgung vollständig abschalten • 49
- System-Neustart • 136

Stromversorgung vollständig abschalten • 49

Symbole • 6

System

- Bedienelemente und Anzeigen des Bilderfassungsbedienfelds • 43
- Netzwerkverbindungen • 38
- Neustart • 136
- Sprache • 115
- Stromanschlüsse • 38
- Stromversorgung vollständig abschalten • 49
- System mit stereotaktischer Führung (STX) verwenden • 89
- Systemanschlüsse • 37
- Systembeschreibung • 13
- Systemkapazitäten • 3
- Systemkomponenten • 25
- Systemmeldungen • 136
- Systemmodi • 69
- System-Neustart • 136
- Systemstatus • 51
- Systemwerkzeuge • 115
- Technische Daten des Systems • 129
- Übersicht, System • 13
- Vorkontrolle des Systems • 86

T

Taskleiste • 51

Technikeranzeige • 44, 69

- Technikeranzeige reinigen • 120

- Technikeranzeigemodi • 69
- Technische Daten der Workstation • 132
- Technische Informationen • 129
 - Technische Daten – Bildgebungssystem • 133
 - Technische Daten – Röntgenröhre • 132
 - Technische Daten der Workstation • 132
- Testmodus • 69
- Testzyklus • 86

U

- Überprüfen
 - Fußschalterkabel überprüfen • 125
 - Gerätetreiber überprüfen • 124
 - Netzkabel überprüfen • 126
 - Vakuumleitungen überprüfen • 123
- Übersicht, System • 13
- Umgebung
 - allgemeine Betriebsbedingungen • 130
 - Lagerungsumgebung • 130
 - Netzwerkumgebung • 132

V

- Vakuumleitung • 40
 - Vakuumleitungen ersetzen • 123
 - Vakuumleitungen überprüfen • 123
- Verfahren
 - die Biopsienadel nach jedem Verfahren wechseln • 98
 - ein Verfahren hinzufügen • 60
 - ein Verfahren schließen • 61
 - Fehlerbehebung während eines Verfahrens • 140
 - Verfahren abschließen • 93, 96
 - Verfahren wählen • 59
 - Vorkontrolle des Systems • 86
- Verfahren abschließen • 93, 96
- Verfahren wählen • 59
- Verriegelungen • 21
- Verstärkungskalibration • 67
- Verwendungszweck • 1
- Vorbeugende Wartung • 122
 - Verhinderung einer möglichen Verletzung oder von Geräteschaden • 118
- Vorkontrolle des Systems • 86

W

- Warn- und Sicherheitshinweise • 14
- Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise, definiert • 11
- Warnmeldungen • 136
- Warnungsstörungen • 135
- Wartung • 117
 - Kalibrierung • 67
 - Wartungsplan • 126
 - Vorbeugende Wartung • 122
- Werkzeuge
 - Bildoptimierungswerkzeuge • 60, 106
 - Symbolleiste • 106
 - Systemwerkzeuge • 115
- Wesentliche Leistungsmerkmale • 2
- Wiederherstellung • 135
 - System-Neustart • 136

Z

- Zugriff
 - Bildoptimierungswerkzeuge • 60, 106
 - Bildschirm • 60, 107
 - Bildschirm Review Mode (Durchsicht-Modus) • 60
 - Neuaufnahme • 61, 108

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900

**Sponsor aus
Australien**

Hologic Pty Ltd (Australien und Neuseeland)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797

Weitere internationale Standorte können Sie auf unserer Unternehmenswebseite finden.

www.hologic.com