

Brevera®

Breast Biopsy System



Brugervejledning

MAN-07980-1902 revision 001

HOLOGIC®

Brevera[®]

Brystbiopsisystem

Brugervejledning

Modeller BREV100, BREV200

Reservedelsnummer MAN-07980-1902

Revision 001

Marts 2023

HOLOGIC[®]

Produktsupport

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asien: +852 37487700

Australien: +1 800 264 073

Alle andre: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne vejledning blev oprindeligt skrevet på engelsk.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare og tilknyttede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere amerikanske (USA) eller udenlandske patenter som identificeret på www.Hologic.com/patent-information.

Indholdsfortegnelse

Liste over figurer	xi
--------------------	----

Liste over tabeller	xiii
---------------------	------

1: Indledning 1

1.1	Forord	1
1.2	Indikationer for brug	1
1.3	Kontraindikationer	1
1.4	Patientmålgruppe	1
1.5	Kliniske fordele	2
1.6	Potentielle negative virkninger	2
1.7	Fundamental funktion	2
1.8	Systemkapaciteter	2
1.9	Brugerprofiler	4
1.9.1	Radiograf med mammografiuddannelse	4
1.9.2	Radiologer, kirurger	4
1.9.3	Medicinsk fysiker	4
1.10	Hvor kan installationsvejledningen findes	4
1.11	Hvor findes tekniske oplysninger og beskrivelser	4
1.12	Garantierklæring	5
1.13	Teknisk support	5
1.14	Produktklager	5
1.15	Hologics meddelelse om cybersikkerhed	6
1.16	Oplysninger om antivirus	6
1.17	Hent kopier af vejledningerne	6
1.18	Symboler	6
1.19	Beskrivelser af advarsler, påbud og bemærkninger	11

2: Generelle oplysninger 13

2.1	Systemoversigt	13
2.2	Sikkerhedsoplysninger	14
2.3	Advarsler og forholdsregler	14
2.4	Tvangskoblinger	20
2.5	Overholdelse	21
2.5.1	Overensstemmelseskrav	21
2.5.2	Overensstemmelseserklæringer	22
2.6	Placering af systemmærkat	23

3: Komponenter, kontroller og indikatorer	25
3.1 Systemkomponenter	25
3.1.1 Komponenter til billeddannelseskabinettet.....	29
3.1.2 Komponenter til sugebeholder.....	30
3.1.3 Biopsienhedens komponenter	30
3.2 Systemtilslutninger	35
3.2.1 Strøm- og netværkstilslutninger.....	36
3.2.2 Tilslutning af fodpedal.....	37
3.2.3 Indføringsanordningens og fjernbetjeningens tilslutninger.....	37
3.2.4 Tilslutninger til sugebeholder	38
3.2.5 Biopsinålens tilslutninger	38
3.2.6 Oplysninger om kombinationsenheder	41
3.3 Kontroller og indikatorer	41
3.3.1 Billeddannelsepanel – kontroller og indikatorer	41
3.3.2 Moduskontroller og kontrolfunktioner for biopsienhedens udrustnings- og affyringsfunktion	42
3.4 Lås/lås op for hjul.....	44
3.5 Flyt konsollen.....	44
3.6 Sådan starter du systemet	44
3.7 Sådan slukkes systemet	46
3.7.1 Sådan afbrydes al strøm til systemet.....	46
4: Brugergrenseflade – billeddannesskærm	47
4.1 Om proceslinjen	47
4.2 Skærmen Vælg patient	48
4.2.1 Åbn en patient	49
4.2.2 Tilføj en patient.....	50
4.2.3 Rediger patientoplysningerne	51
4.2.4 Slet en patient	52
4.2.5 Filtre til patienter.....	52
4.2.6 Opdater arbejdslisten.....	54
4.2.7 Søg i arbejdslisten.....	55
4.3 Procedure-skærmen.....	55
4.3.1 Vælg en procedure	56
4.3.2 Tilføj en procedure	57
4.3.3 Skærbilledet Gennemgangsmodus.....	58
4.3.4 Få adgang til værktøjerne til billedforbedring	58
4.3.5 Få adgang til Filterinfo.....	58
4.3.6 Få adgang til funktionen Genafbildning.....	58
4.3.7 Luk en patient.....	58
4.4 Outputsæt.....	58
4.4.1 Vælg outputsæt	58
4.4.2 Tilføj eller rediger et outputsæt.....	59

4.5	On-demand-output.....	60
4.5.1	Eksportér.....	60
4.5.2	Arkivér.....	61
4.5.3	Udskriv.....	62
4.6	Kalibrering af forstærkning.....	64
5: Brugergrenseflade – Teknikerskærm		67
5.1	Teknikerskærme og modusser.....	67
5.1.1	Opsætning.....	67
5.1.2	Test.....	68
5.1.3	Standby.....	69
5.1.4	Biopsi.....	70
5.1.5	Skyl.....	71
5.1.6	Sug.....	72
6: Modusser for billedannelsessystem		73
6.1	Røntgen-modus.....	73
6.2	Ingen røntgen-modus.....	73
6.3	Enkeltkammer-modus.....	74
7: Biopsi		77
7.1	Opsætning af konsollen.....	77
7.2	Klargør til billedhentning.....	77
7.3	Tilslut indføringsanordningen og biopsiudstyret.....	78
7.4	Systemkontrol før proceduren.....	83
7.5	Fastgør indføringsstykket til biopsienheden.....	84
7.6	Fastgør biopsienhedens adapter til biopsistyringssystemet.....	85
7.6.1	Anvendelse af systemet med stereotaktisk (STX) styring.....	85
7.7	Fastgør biopsienheden til biopsienhedens adapter.....	86
7.8	Udførelse af en biopsi og hentning af billeder i realtid.....	86
7.8.1	Når vævsfilterets 12 kamre indeholder kerner.....	88
7.8.2	Skyl og sug.....	89
7.8.3	Afslut vævsudtagning.....	89
7.8.4	Anvend biopsimarkør.....	90
7.8.5	Fjern biopsienhedens adapter.....	90
7.9	Afslut proceduren.....	91
7.10	Sådan skifter du biopsinålen mellem procedurer.....	93
7.11	Sådan skifter du biopsinålen under fejlfinding.....	95

8: Billeder	97
8.1 Indledning	97
8.2 Gennemgå billederne.....	98
8.2.1 Markér et billede	99
8.2.2 Skærbilledet Gennemgangsmodus.....	101
8.2.3 Værktøjer til billedforbedring.....	102
8.2.4 Skærbilledet Filteroplysninger og kommentarer	103
8.2.5 Foretag genafbildning.....	104
8.3 Send billederne til outputenhederne	104
9: Grænseflade til systemadministration	105
9.1 Administratorskærm	105
9.2 Skærbilledet Om.....	107
9.3 Skift indstillingen for brugersprog	107
9.4 Foretag ændringer i tastaturlayoutet.....	108
9.5 Kontosikkerhedsindstillinger.....	108
9.6 Systemværktøjer.....	109
9.6.1 Skærmen Systemværktøjer	111
10: Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion	113
10.1 Generelle oplysninger.....	113
10.1.1 Til generel rengøring.....	113
10.1.2 Til desinfektion.....	113
10.1.3 Sådan forhindres mulig personskaade eller beskaadigelse af udstyr.....	114
10.2 Komponentspecifik rengøring og desinfektion	114
10.2.1 Rengør og desinficer de udvendige overflader på konsollen.....	115
10.2.2 Rengør og desinficer indføringsanordningen og fjernbetjeningen	115
10.2.3 Rengør og desinficer vævsfilterskuffen	115
10.2.4 Rengør billeddannelsesskærmen	116
10.2.5 Rengør teknikerskærmen.....	117
10.2.6 Rengør fodpedalen.....	117
10.2.7 Rengøringsplan	118
10.3 Forebyggende vedligeholdelse	119
10.3.1 Vakuumslangeaggregat	119
10.3.2 Indføringsanordning.....	120
10.3.3 Fodpedal	120
10.3.4 Strømkabel.....	121
10.3.5 Brugerens tidsplan for forebyggende vedligeholdelse.....	122
10.3.6 Serviceteknikers tidsplan for forebyggende vedligeholdelse.....	123

Tillæg A	Systemspecifikationer	125
A.1	Produktets mål	125
A.1.1	Konsol	125
A.1.2	Indføringsanordning	126
A.1.3	Biopsinål.....	126
A.2	Drifts- og opbevaringsmiljø.....	126
A.2.1	Almindelige driftsbetingelser	126
A.2.2	Opbevaringsforhold	126
A.3	Elektrisk input.....	127
A.4	Klassifikation.....	127
A.5	Tekniske oplysninger om konsollen	128
A.5.1	Generelle oplysninger	128
A.5.2	Netværksforhold	128
A.6	Tekniske oplysninger om røntgenrør	128
A.6.1	Røntgengenerator.....	128
A.6.2	Bortskaffelse.....	129
A.7	Tekniske oplysninger om billedbehandlingssystemet.....	129
A.7.1	Billedmodtager	129
Tillæg B	Fejlfinding	131
B.1	Fejlretning og fejlfinding	131
B.2	Forskellige typer af system- og alarmmeddelelser	131
B.2.1	Fejlniveauer.....	131
B.2.2	Systemmeddelelser.....	132
B.3	Genstart af systemet.....	132
B.4	Fejlfinding under opsætning	133
B.5	Fejlfinding under procedure	136
Tillæg C	Brevera-kompatible komponenter og tilbehør	141
C.1	Hologic fabriksverificerede kompatible komponenter og tilbehør.....	141
Tillæg D	Ejerens journal	143
D.1	Brevera-brystbiopsisystem med CorLumina-billeddannelsesteknologi.....	143
Ordliste		145
Indeks		147

Liste over figurer

Figur 1: Brevera-brystbiopsisystem – oversigt	13
Figur 2: Placering af systemets mærkat	23
Figur 3: Systemkomponenter (forside, højre)	25
Figur 4: Systemkomponenter (bagside, venstre)	26
Figur 5: Komponenter til billeddannelseskabinettet	29
Figur 6: Komponenter til sugebeholder	30
Figur 7: Komponenter til indføringsanordning	31
Figur 8: Indføringsanordningens metaldele	31
Figur 9: Biopsinålens komponenter	32
Figur 10: Biopsinålens komponenter – detaljeret	33
Figur 11: Vævsfilterets komponenter	34
Figur 12: Systemtilslutninger	35
Figur 13: Indføringsanordningens tilslutning	37
Figur 14: Tilslutninger til sugebeholder	38
Figur 15: Biopsinål og indføringsanordning – tilslutning	39
Figur 16: Tilslutninger til vævsfilteret i vævsfilterets skuffe	40
Figur 17: Tilslutning af vævsfilterets slange til sugebeholderen	40
Figur 18: Billeddannelsespanel – kontroller og indikatorer	41
Figur 19: Modus-, udrustning- og affyringsknapper	42
Figur 20: Windows 10-loginskærm	45
Figur 21: Startskærm	45
Figur 22: Proceslinjen	47
Figur 23: Skærmen Select Patient (Vælg patient)	48
Figur 24: Add Patient (Tilføj patient)-skærmen	50
Figur 25: Edit Patient (Rediger patient)-skærmen	51
Figur 26: Filterkriterier på skærmen Patient Filter (Patientfilter)	52
Figur 27: Procedure-skærmen – eksempel	55
Figur 28: Dialogboksen Add Procedure (Tilføj procedure)	57
Figur 29: To billeder valgt til arkivering eller eksport	60
Figur 30: To billeder valgt til arkivering eller eksport	61
Figur 31: Skærmen Print (Udskriv) – eksempel	62
Figur 32: Setup (Opsætning)-skærmen	67
Figur 33: Test-skærm	68
Figur 34: Testskærm – Udrustning og affyring	69
Figur 35: Standby-skærm	69
Figur 36: Biopsi-skærm	70
Figur 37: Lavage (skyl)-skærmen	71
Figur 38: Aspirate (Sug)-skærmen	72
Figur 39: No X-ray (Ingen røntgen)-skærmen	73
Figur 40: Menupunkter for enkeltkammer-modus	74
Figur 41: Meddelelse om at installere et vævsfilter til enkeltkammer	75
Figur 42: Vævsfilter til enkeltkammer	75

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Liste over figurer

Figur 43: Enkeltkammer-video.....	75
Figur 44: Eksempel på procedure.....	78
Figur 45: Tilslut biopsinålen til indføringsanordningen.....	80
Figur 46: Tilslut vævsfilterets slange til sugebeholderen.....	81
Figur 47: Placering af saltvandsslangen i saltvandsklemventilen.....	81
Figur 48: Placer vævsfilteret i skuffen til vævsfilteret.....	82
Figur 49: Fastgør indføringsstykket til biopsienheden.....	84
Figur 50: Brug standard- eller "petite" åbning.....	84
Figur 51: Biopsienhedens adapter.....	85
Figur 52: Installation af låget til vævsfilteret.....	91
Figur 53: Systemet godkender, når indføringsanordningen er klar.....	94
Figur 54: Systemet genkender, at biopsinålen er fjernet.....	95
Figur 55: Systemet genkender, når indføringsanordningen er klar.....	96
Figur 56: Et indhentet billede.....	97
Figur 57: Billedværktøjer på Procedure-skærmen.....	98
Figur 58: Et eksempel på et markeret billede.....	99
Figur 59: Knappen Tag for Service (Marker til eftersyn) på Procedure-skærbilledet.....	100
Figur 60: Tag for Service (Marker til eftersyn)-skærmen.....	100
Figur 61: Skærbilledet "Review Mode (Gennemgangsmodus)".....	101
Figur 62: Værktøjer til billedforbedring.....	102
Figur 63: Filter Info and comments (Filteroplysninger og kommentarer)-skærme.....	103
Figur 64: Administratorskærm.....	105
Figur 65: About (Om)-skærmens systemfane.....	107
Figur 66: Accentbogstaver på skærmtastaturet.....	108
Figur 67: Kontosikkerhedsskærmen.....	109
Figur 68: Knappen Systemværktøjer.....	110
Figur 69: Skærmen System Tools (Systemværktøjer).....	111
Figur 70: Brevera-systemets mål.....	125

Liste over tabeller

Tabel 1: Filter Criteria (Filterkriterier)-funktion.....	54
Tabel 2: Administratorskærmsfunktioner	106
Tabel 3: Systemværktøjerne	112
Tabel 4: Anbefalet tidsplan for forebyggende vedligeholdelse til brugeren	122
Tabel 5: Forebyggende vedligeholdelse, der skal udføres af servicetekniker	123
Tabel 6: Løsning af eventuelle problemer under opsætning	133
Tabel 7: Løsning af eventuelle problemer under en procedure.....	136

Kapitel 1 Indledning

1.1 Forord

Læs alle disse oplysninger grundigt, før du installerer og betjener systemet. Følg alle advarsler og forholdsregler som angivet i denne vejledning. Sørg for, at denne vejledning er tilgængelig under procedurer. Læger skal informere patienterne om alle potentielle risici og bivirkninger, der er beskrevet i denne vejledning, ved brug af systemet.

1.2 Indikationer for brug

R_xOnly OBS!: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på lægeordination.

Hologic® Brevera®-brystbiopsisystemet med CorLumina® billeddannelsesteknologi er beregnet til at levere brystvævsprøver til diagnostisk stikprøvetagning af brystabnormiteter. Brevera-brystbiopsisystemet udskærer målvæv og kan også levere røntgenbilleder af det udskårne væv. Brevera-brystbiopsisystemet er beregnet til at levere brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. I tilfælde, hvor en patient har en følbare abnormitet, der er blevet klassificeret som godartet ved brug af kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibrøst adenom, fibrocystisk læsion), kan Brevera-brystbiopsisystemet også anvendes til delvist at fjerne sådanne følbare læsioner. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormalitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormitet, for eksempel ondartethed. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

1.3 Kontraindikationer

- Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er ikke beregnet til terapeutiske formål.
- Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er kontraindiceret til de patienter, der ifølge lægens vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

1.4 Patientmålgruppe

Brevera-brystbiopsisystemet er beregnet til at blive brugt på patienter med mistænkelige brystvævsabnormaliteter, hvor det er nødvendigt at udtage histologiske prøver ved hjælp af biopsi med henblik på at fastlægge den primære diagnose af den pågældende abnormitet.

1.5 Kliniske fordele

Brevera-brystbiopsisystemet udfører biopsier på en tidseffektiv måde ved at kombinere vakuumassisteret vævsudtagning, billedgodkendelse i realtid og udvidet håndtering efter biopsien i ét integreret system. Billeddannelse i realtid giver mulighed for visuel bekræftelse af vævsudtagningstrin, hvilket gør det muligt for læger at træffe informerede kliniske beslutninger med selvsikkerhed og dermed undgå gentagne biopsiprocedurer.

1.6 Potentielle negative virkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme eller er blevet rapporteret i forbindelse med brugen af Brevera-brystbiopsisystemet:

- Hæmatom
- Perforation
- Stump traume
- Infektion
- Vævsskader
- Smerter
- Blødning
- Betændelse
- Elektrisk stød
- Uønsket strålingseksposering
- Reaktion på fremmedlegeme

1.7 Fundamental funktion

Brevera-brystbiopsisystemets fundamentale funktion er at opretholde overensstemmelsen med IEC 61010-2-91:2012 for at forhindre, at patienten, operatøren eller andre personer eksponeres for uacceptable niveauer af røntgenstråling.

1.8 Systemkapaciteter

Hologic Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi er en vakuumassisteret biopsienhed, som bruges til at fjerne brystvæv på en minimalt invasiv måde ved hjælp af stereotaktisk eller tomosyntese-billeddannelse. Systemet er kun beregnet til biopsi og til optagelse og visning af radiografiske billeder af prøver. Systemet er IKKE beregnet til at blive anvendt uden for de standarder, specifikationer og begrænsninger, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Brevera-biopsinålen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Brugeren monterer biopsinålen på en genanvendelig indføringsanordning og forbinder biopsienhedens komponenter til konsollen. Biopsinålen består primært af en hul nål med en åbning i siden og en skarp indre kanyle. Når denne er tilsluttet Brevera-brystbiopsisystemet, roterer den og indføres på tværs af åbningen for at udskære det ønskede væv. Brevera-indføringsanordningen indeholder mekaniske og elektriske komponenter, der driver nålerotationen og indføringen. Under biopsiprocesen skabes der et vakuum inde i biopsienheden, som trækker vævet ind i åbningen. Kanylen overføres og roterer for at skære vævet. Vævsprøven indsuges derefter igennem en slange til et vævsfilter. Der føres saltvand igennem biopsienheden for at skylle kaviteten og føre væv til vævsfilteret.

Når Brevera-biopsinålen er forbundet med Brevera-enhedens indføringsanordning, henvises der til denne kombinerede enhed som "Brevera-brystbiopsienheden".

Et indføringsstykke, der er specielt designet til brug med Brevera-brystbiopsisystemet, er pakket med biopsinålen. Dette indføringsstykke giver adgang til det relevante målområde og gør det muligt at anvende en biopsimarkør. Indføringsstykket bruges til at styre enhedens variable åbningsfunktion. Indføringsstykket forhindrer også brugeren i at administrere medicin gennem Y-stedet på slangen, mens enheden er i den fuldt udrustede (præ-affyrings-) position.

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi optager og viser radiografiske billeder af kerneprøverne i vævsfilteret. Et vævsfilter, der er specielt designet til brug med Brevera-brystbiopsisystemet, er pakket med biopsinålen. Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billedteknologi gør det også muligt at vise billeder og overføre disse billeder til eksterne enheder. De billeder, der optages med dette system, er beregnet til at bekræfte fjernelse af væv fra en formodet læsion eller patologi. Systemet er ikke beregnet til diagnostiske formål.

Radiologiteknologer, kirurgisk personale, kirurger, radiologer og patologer kan bruge det radiografiske udstyr i Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi.

Hologic anbefaler, at brugerne undervises i grundlæggende sikkerhed i forbindelse med ioniserende stråling, før de bruger systemet.

1.9 Brugerprofiler

1.9.1 Radiograf med mammografiuddannelse

- Opfylder alle gældende krav på arbejdsstedet.
- Har gennemført træning i mammografisystemet.
- Har gennemført træning i mammografipositionering.
- Forstår procedurerne for stereotaktisk brystbiopsi.
- Forstår, hvordan en computer og dens perifere enheder betjenes.
- Forstår sterile procedurer.

1.9.2 Radiologer, kirurger

- Opfylder alle gældende krav på det sted, hvor lægen arbejder.
- Forstår procedurer for stereotaktisk brystbiopsi.
- Forstår, hvordan en computer og dens eksterne enheder betjenes.
- Forstår sterile procedurer.
- Giver lokalbedøvelse.
- Forstår de grundlæggende kirurgiske procedurer for kernebiopsi.

1.9.3 Medicinsk fysiker

- Opfylder alle gældende krav på arbejdsstedet.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital billedbehandling.
- Forstår, hvordan en computer og dens eksterne enheder betjenes.

1.10 Hvor kan installationsvejledningen findes

Kontakt Hologics tekniske support for at få instruktioner om installation.

1.11 Hvor findes tekniske oplysninger og beskrivelser

Kontakt Hologics tekniske support for at få oplysninger om tekniske beskrivelser.

1.12 Garantierklæring

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

1.13 Teknisk support

Se titelsiden i denne vejledning for kontaktoplysninger til produktsupport.

1.14 Produktklager

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

1.15 Hologics meddelelse om cybersikkerhed

Hologic tester løbende computeren og netværkssikkerheden for at undersøge mulige sikkerhedsproblemer. Når det er nødvendigt, leverer Hologic opdateringerne til produktet.

Se Hologics websted på www.Hologic.com for dokumenter med oplysninger om bedste praksis med hensyn til cybersikkerhed.

1.16 Oplysninger om antivirus

Kontakt din servicerepræsentant for at få installeret antivirusprogrammet.

1.17 Hent kopier af vejledningerne

Gå til supportsiderne på www.Hologic.com for at hente brugervejledningen i PDF-format. (det kræver Adobe Acrobat Reader version 5.0 eller højere at åbne PDF-filen).

Kontakt Hologic Parts Support Group for at bestille vejledninger i papirformat.







E-mail: parts@hologic.com














Tlf.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Symboler











I dette afsnit beskrives symbolerne i dette system.













Symbol	Beskrivelse	Standard
	"ON" og "OFF" (strøm) [variation fra standard for "Stand-by"]	IEC 60417, reference 5009
	Vekselstrøm	IEC 60417, reference 5032
	Begrænsning af atmosfærisk lufttryk	ISO 15223-1, reference 5.3.9
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Bemærk	Hologic
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Advarsel	ISO 7010, reference W001
R_XONLY	Kun til professionel brug	FDA 21 CFR 801,109
	Forsigtig - Stråling	Hologic
	Masse, vægt	ISO 60417, reference 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Indhold	Ikke relevant
	Fabrikationsdato	ISO 15223-1, reference 5.1.3
	Indføringsanordning og fjernbetjeningstilslutning	Hologic
	Indføringsanordningens ledningsholder	Hologic
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Stablingsgrænse efter antal	ISO 7000, reference 2403

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning















Kapitel 1: Indledning

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.	WEEE-direktiv 2012/19/EF
	Se brugsanvisningen/pjecen	ISO 7010, reference M002
	Tilslutning af fodpedal	Hologic
	Ledningsholder til fodpedalens kabel	Hologic
	Fugtighedsbegrænsning	ISO 15223-1, reference 5.3.8
	Hold tørt	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Medicinsk – Almindeligt medicinsk udstyr hvad angår elektrisk stød, brand og mekaniske risici kun i henhold til ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) og IEC 60601-1:2012.	UL-klassificering
	Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2; 7.4.6.1; Fig. 6.7

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 Referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Kvantitet	Hologic
	Ledningsholder til saltvandsslanger	Hologic
	Serienummer	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage indvendigt	ISO 7000, reference 3708
	Enkelt, sterilt barriersystem	ISO 7000, reference 3707
	Temperaturgrænse	ISO 15223-1, reference 5.3.7
IPX8	Udstyret eller tilbehøret er egnet til kontinuerlig nedsænkning i vand (op til 1 m nedsænkning i 1 time).	IEC 60529
	Denne vej op	ISO 7000, reference 0623
	Anvendt del type BF	IEC 60417, reference 5333
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Advarsel om elektricitet	ISO 7010, reference W012

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 1: Indledning

Symbol	Beskrivelse	Standard
	wi-fi	Hologic
	Ækvipotiale	IEC 60417, reference 5021
	Computernetværk	IEC 60417, reference 5988
	Klemningspunkt	ISO 7010
	Låsning, generelt	IEC 60417, reference 5569
	Aflåsning	IEC 60417, reference 5570
	USB	IEC 60417-1
	Fremstillet i Amerikas Forenede Stater	Hologic
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Fremstillet i Costa Rica	Hologic
	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Oversættelser i boksen	Hologic
	Patenter	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

1.19 Beskrivelser af advarsler, påbud og bemærkninger

Beskrivelser af advarsler, påbud og bemærkninger anvendt i denne vejledning.



ADVARSEL!

Procedurer, som skal følges nøje for at forhindre potentiel farlig eller livstruende skade.



Advarsel:

Procedurer, som skal følges nøje for at forhindre skader.



OBS!:

Procedurer, som skal følges for at forhindre skade på udstyr, tab af data, beskadigelse af filer i softwareapplikationer.



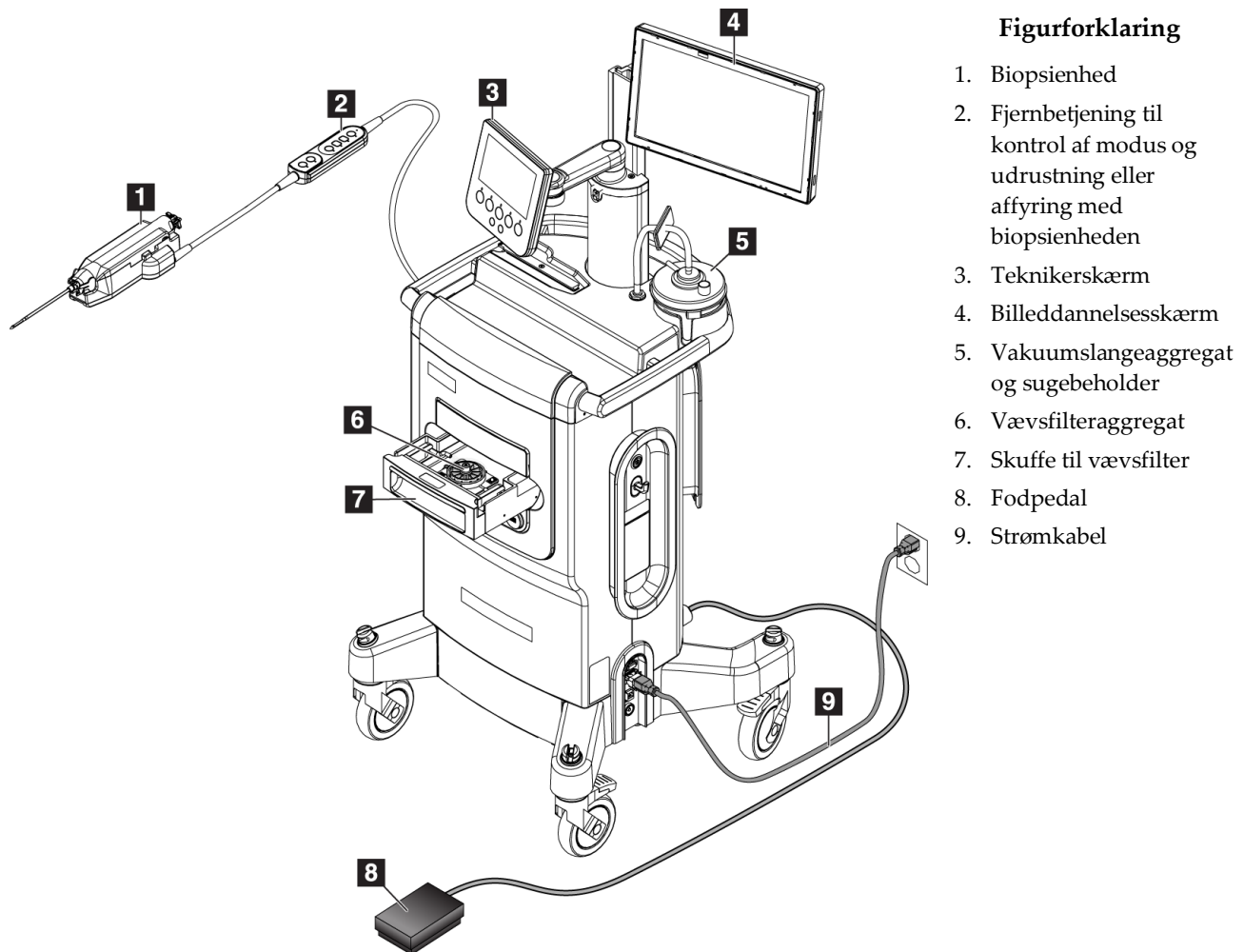
Bemærk

Bemærkninger indeholder yderligere oplysninger.

Kapitel 2 Generelle oplysninger

2.1 Systemoversigt

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billedannelsesteknologi har systemkomponenter til vakuumassisteret brystvævsbiopsi og systemkomponenter til røntgenerering og billedhentning. Brugergrensefladen til indtastning af data, valg af patient og billedhentning og -gennemgang findes på billedannelsesskærmen. Brugergrensefladerne til styring af biopsienhedens moduser består af knapper på teknikerskærmen og også på fjernbetjeningen. Brugergrensefladen til udrustning og affyring med biopsienheden findes på fjernbetjeningen. Brugeren justerer åbningens rotation på biopsienheden med åbningsknappen på engangs-biopsinålen. Brugeren justerer dimensionen af åbningen på biopsienheden ved hjælp af indførsingsstykket.



Figurforklaring

1. Biopsienhed
2. Fjernbetjening til kontrol af modus og udrustning eller affyring med biopsienheden
3. Teknikerskærm
4. Billedannelsesskærm
5. Vakuumslangeaggregat og sugebeholder
6. Vævsfilteraggregat
7. Skuffe til vævsfilter
8. Fodpedal
9. Strømkabel

Figur 1: Brevera-brystbiopsisystem – oversigt

2.2 Sikkerhedsoplysninger

Læs og forstå denne vejledning, før du bruger systemet. Hold vejledningen tilgængelig under drift af enheden.

Følg altid alle instruktionerne i denne vejledning. Hologic påtager sig intet ansvar for personskade eller skader, der opstår som følge af forkert brug af systemet. Kontakt din Hologic-repræsentant for træningsmuligheder.

Systemet har sikkerhedstvangskobling, men brugeren skal forstå, hvordan systemet betjenes sikkert, og være opmærksom på sundhedsrisikoen ved røntgenstråling.

2.3 Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL!

Brevera-brystbiopsisystemet skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med retningslinjerne i denne vejledning for at sikre dets elektromagnetiske kompatibilitet. Se tabellerne over elektromagnetiske emissioner og immunitet.



ADVARSEL!

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Brevera-brystbiopsisystemet. Brug ikke bærbart RF-kommunikationsudstyr tættere end 30 cm (12 ") på nogen del af Brevera-systemet, herunder kabler.



ADVARSEL!

Brevera-brystbiopsisystemets konsol er designet til at bruge det medfølgende strømkabel. Brug ikke et andet strømkabel. Hvis du bruger et andet strømkabel, kan det skabe elektrisk fare og brandfare. FJERN IKKE jordledningen eller jordstiften fra et hvilket som helst strømstik. BRUG IKKE en forlængerledning med dette udstyr. Der kan være behov for at anvende en adapter afhængigt af den anvendte stikkontakt.



ADVARSEL!

Sørg for, at strømkablet til Brevera-brystbiopsisystemets konsol er i god stand. Et beskadiget strømkabel kan udgøre fare for elektrisk stød. Når du afbryder strømmen til konsollen, skal du altid tage fat i stikket ved indsættelsespunktet og trække let i det. Hiv **ALDRIG** i ledningen, når du vil afbryde strømmen til enheden.



ADVARSEL!

Slut kun udstyret til en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød. Kontroller jævnligt jordingen.



ADVARSEL!

For at undgå risiko for stød må du ikke bruge det polariserede stik til konsollen sammen med en stikkontakt, medmindre benene kan sættes helt ind.



ADVARSEL!

For at undgå brand eller stød må konsollen ikke udsættes for regn eller fugt.



ADVARSEL

Kun uddannede serviceteknikere, der er autoriseret af Hologic, må åbne panelerne. Dette system indeholder livsfarlig spænding.



ADVARSEL!

Elektrisk udstyr, der anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika, kan forårsage en eksplosion.



ADVARSEL!

Systemet må ikke anvendes i iltrige omgivelser.



ADVARSEL!

Brugeren skal afhjælpe problemer, før systemet bruges. Kontakt en autoriseret servicemedarbejder for forebyggende vedligeholdelse.

**ADVARSEL!**

Forsøg ikke at bruge en konsol, der kunne udgøre en risiko for stød. Kontakt straks Hologic eller din distributør.

**ADVARSEL!**

Rør ikke ved metaldelene på indføringsanordningen og patienten på samme tid.

**ADVARSEL!**

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når udstyret er sat i en "hospitalsklassificeret" stikkontakt. Kontroller jævnligt jordingen.

**ADVARSEL!**

Konsollen må ikke berøre andet elektrisk udstyr under brug.

**ADVARSEL!**

Vær forsigtig, når du slutter skarpe enheder til adapteren.

**ADVARSEL!**

Undgå betjening eller instrumentkontakt med den beskyttede del af Brevera-biopsinålen.

**ADVARSEL!**

Bortskaf alle åbnede engangsinstrumenter, uanset om de anvendes eller ej.

**ADVARSEL!**

Brevera-biopsinålen eller indføringsstykket må ikke steriliseres eller genbruges. Resterilisering eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en risiko for, at biopsinålen svigter, så den ikke fungerer efter hensigten, eller det kan skabe krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rensede og steriliserede anordninger.

**ADVARSEL!**

Det er ikke tilladt at foretage ændringer til dette udstyr.



ADVARSEL!

Den beskyttelse, som udstyret yder, er reduceret, hvis udstyret anvendes med en metode, der ikke er specificeret af Hologic.



Advarsel:

Denne enhed indeholder farligt materiale. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.



Advarsel:

Dette system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale og skal betjenes på en professionel sundhedsplejefacilitet.



Advarsel:

Kontrollér adgangen til udstyret i henhold til lokale bestemmelser for strålingsbeskyttelse.



Advarsel:

Dette system kan være farligt for patienten og brugeren. Følg altid sikkerhedsforskrifterne for røntgeneksponering.



Advarsel:

Som med enhver medicinsk procedure skal der sørges for, at brugerne bærer passende personlige værnemidler til at beskytte mod eventuelle legemsbeskadigende væsker.



Advarsel:

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billedannelsesteknologi er ikke beregnet til MR-scanning eller ultralyd.



Advarsel:

Brevera-systemets brystbiopsiprocedure må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til denne procedure. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører en minimalt invasiv procedure af nogen art.



Advarsel:

Brevera-biopsienheden bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 2: Generelle oplysninger



Advarsel:

Brug din professionelle dømmekraft, når du anvender Brevera-brystbiopsienheden på patienter med brystimplantater.



Advarsel:

Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er godkendt af Hologic, er muligvis ikke kompatible med Brevera-brystbiopsisystemet. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.



Advarsel:

Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.



Advarsel:

Kabler og ledninger kan udgøre en fare for fald. Læg ledninger sikkert af vejen. Når ledningerne ikke er i brug, vikles de sikkert rundt om ledningsholderne.



Advarsel:

Hvis konsollen ikke skal bruges i flere dage eller i en længere periode, skal konsollen tages ud af stikkontakten. Placer konsollen på et sted, hvor den ikke kan blive beskadiget.



Advarsel:

Konsollen kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens på andre enheder i nærheden. Der er ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis konsollen forårsager skadelig interferens på andre enheder, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde konsollen, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger: omorienter eller flyt den modtagende enhed, øg afstanden mellem udstyret, tilslut konsollen til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som den anden enhed er tilsluttet, eller kontakt teknisk support.



Advarsel:

Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation omkring konsollen for at undgå opvarmning. Placer ikke konsollen inden for 0,3 meter (1 fod) fra nogen blokerende overflade.



Advarsel:

Anvend og opbevar konsollen på et sted, hvor den ikke er i nærheden af varmekilder som f.eks. radiatorer eller ventilationskanaler, direkte sollys, meget støv, mekaniske vibrationer eller stød.



Advarsel:

Udstyret må ikke betjenes i højder over 3.000 meter (9842 fod). Opbevar eller anvend ikke udstyret under forhold, der ligger uden for de angivne miljøbetingelser med hensyn til opbevaring, transport og drift af udstyret.



Advarsel:

Lad konsollen akklimatisere i 24 timer, før den tages i brug, når den tages ud af opbevaring.



Advarsel:

Risiko for tab af data. Anbring ikke magnetiske medier i nærheden af eller på enheder, der genererer magnetfelter.



Advarsel:

Sluk for udstyret ved at følge den anbefalede fremgangsmåde, så mulige skader på systemet undgås.



Advarsel:

Brug aldrig stærke opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler til at rengøre konsollen, da disse beskadiger konsollens kabinet. Rengør konsollen, efter at strømkablet er taget ud af stikkontakten.



OBS!:

Brug den mindst mulige mængde rengøringsmidler. Væskerne må ikke flyde eller dryppe.



OBS!:

For at undgå beskadigelse af de elektroniske komponenter må der ikke sprøjtes desinfektionsmiddel på systemet.



Advarsel:

Dette systems vægt og mobilitet kræver følgende forholdsregler:

- Vær forsigtig, når du flytter systemet på ujævne eller skrånende overflader.
 - Sørg for, at hjulene er låst, når systemet er stationært.
 - Før du flytter systemet, skal du sikre dig, at kablerne er opbevaret i en sikker position, og at skærbillederne er skubbet ned til den laveste højde. Sørg for, at alle fire hjul er låst op.
 - Foretag ikke hurtige stop. Flyt ikke med overdreven kraft.
-



Advarsel:

Systemet er en laboratorieenhed og ikke en almindelig computer. Foretag ikke ændringer af hardware eller software, som ikke er godkendt. Installer denne enhed bag en firewall af hensyn til netværkssikkerheden. Virusbeskyttelse til computeren eller netværket for denne laboratorieenhed leveres ikke (f.eks. en computerfirewall). Foranstaltninger vedrørende netsikkerhed og antivirus er brugerens ansvar.



Advarsel:

Hvis du er kunde hos Hologic i USA, skal du kontakte Hologic, hvis du ikke kan løse et problem ved hjælp af denne brugsanvisning. Uden for USA skal du kontakte din distributør eller lokale Hologic-repræsentant med spørgsmål, kommentarer eller tekniske serviceproblemer.

2.4 Tvangskoblinger

Generering af røntgen stopper automatisk, og der vises en systemmeddelelse eller en advarsel, når en røntgeneksponering afbrydes. (Eksempler på afbrydelser af røntgenstråling er: mAs-timeren eller timeren for maksimal eksponering pauser, skuffen til vævsfilteret åbnes, eller nøgleafbryderen drejes til den låste position.) For at foretage en ny eksponering:

1. Vælg knappen **OK** i dialogboksen med systemmeddelelsen.
2. Vælg statusikonet (formet som Brevera-brystbiopsikonsollen) i proceslinjen nederst på billedannelsesskærbilledet.
3. Gennemfør enhver handling (f.eks. "Close the drawer (Luk skuffen)"), der vises i feltet med systemmeddelelser på billedannelsesskærbilledet.
4. Vælg indstillingen **Clear All Faults** (Ryd alle fejl).

2.5 Overholdelse

I dette afsnit beskrives overensstemmelseskravene til systemet og fabrikantens ansvar.

2.5.1 Overensstemmelseskrav

Fabrikanten har ansvaret for sikkerheden, pålideligheden og ydeevnen af dette udstyr under forudsætning af, at følgende er oplyst:

- Udstyret anvendes i henhold til brugervejledningen.
- Monteringsindgreb, udvidelser, justeringer, ændringer eller reparationer udføres kun af autoriserede personer.
- Netværks- og kommunikationsudstyret skal være installeret i overensstemmelse med IEC-standarder.



Advarsel:

Dette system må kun bruges af sundhedsfagligt personale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe foranstaltninger som omorientering eller flytning af udstyret eller afskærmning af stedet.



Advarsel:

Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse i forhold til radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren skal måske tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller omorientering af udstyret.



Advarsel:

Det medicinske elektriske udstyr eller system må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal du sørge for, at det medicinske udstyr eller system fungerer korrekt i denne konfiguration.



Advarsel:

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Hologic, kan medføre bortfald af tilladelsen til at benytte udstyret.

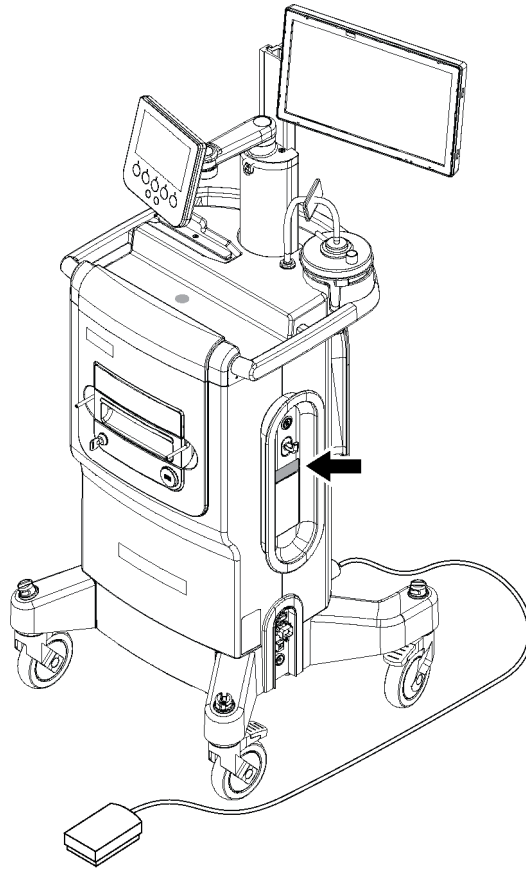
2.5.2 Overensstemmelseserklæringer

Fabrikanten erklærer, at denne enhed er fremstillet til at opfylde følgende krav:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 ed. 3.1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 and A2: 2010/(R)2012 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2 ed. 4: 2015 Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 og IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Application of Usability Engineering to Medical Devices

2.6 Placering af systemmærkat

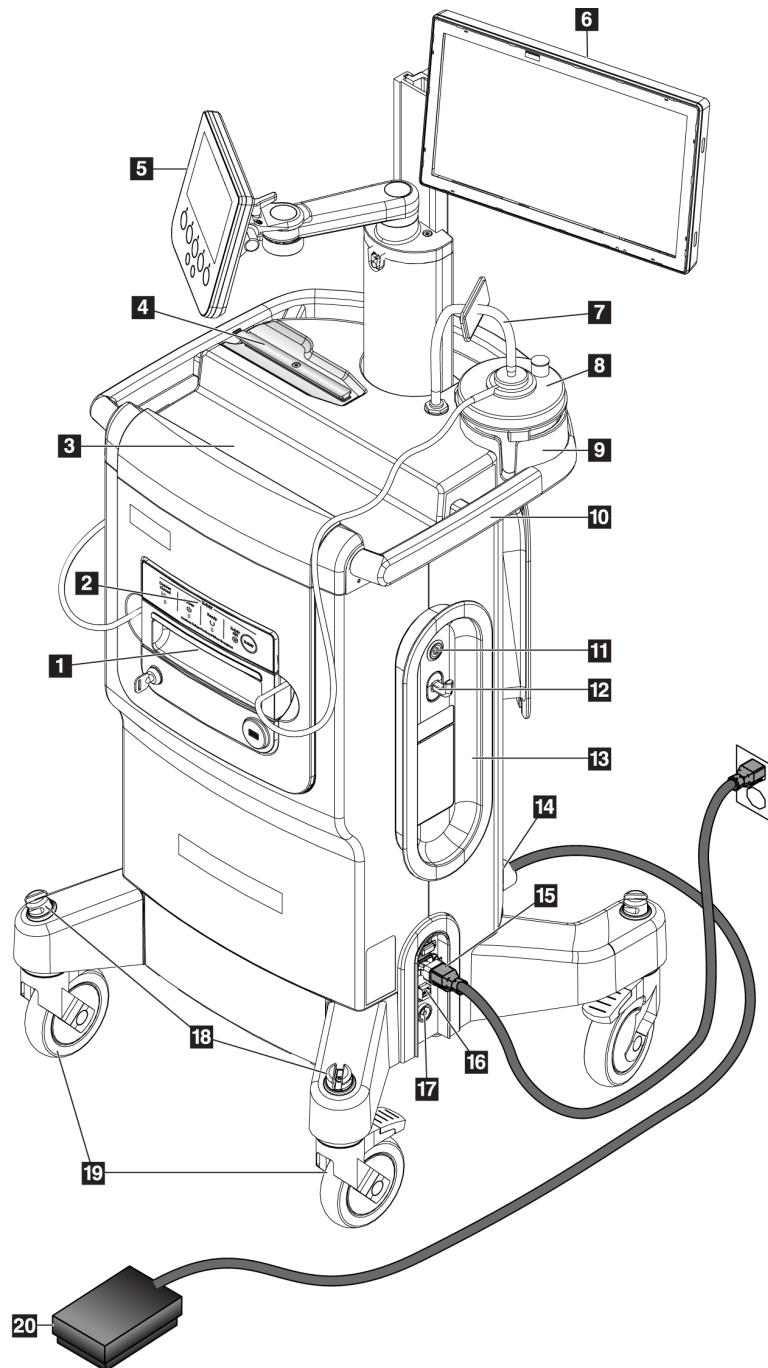
Se den følgende figur for at se, hvor systemets mærkat og serienummer er placeret.



Figur 2: Placering af systemets mærkat

Kapitel 3 Komponenter, kontroller og indikatorer

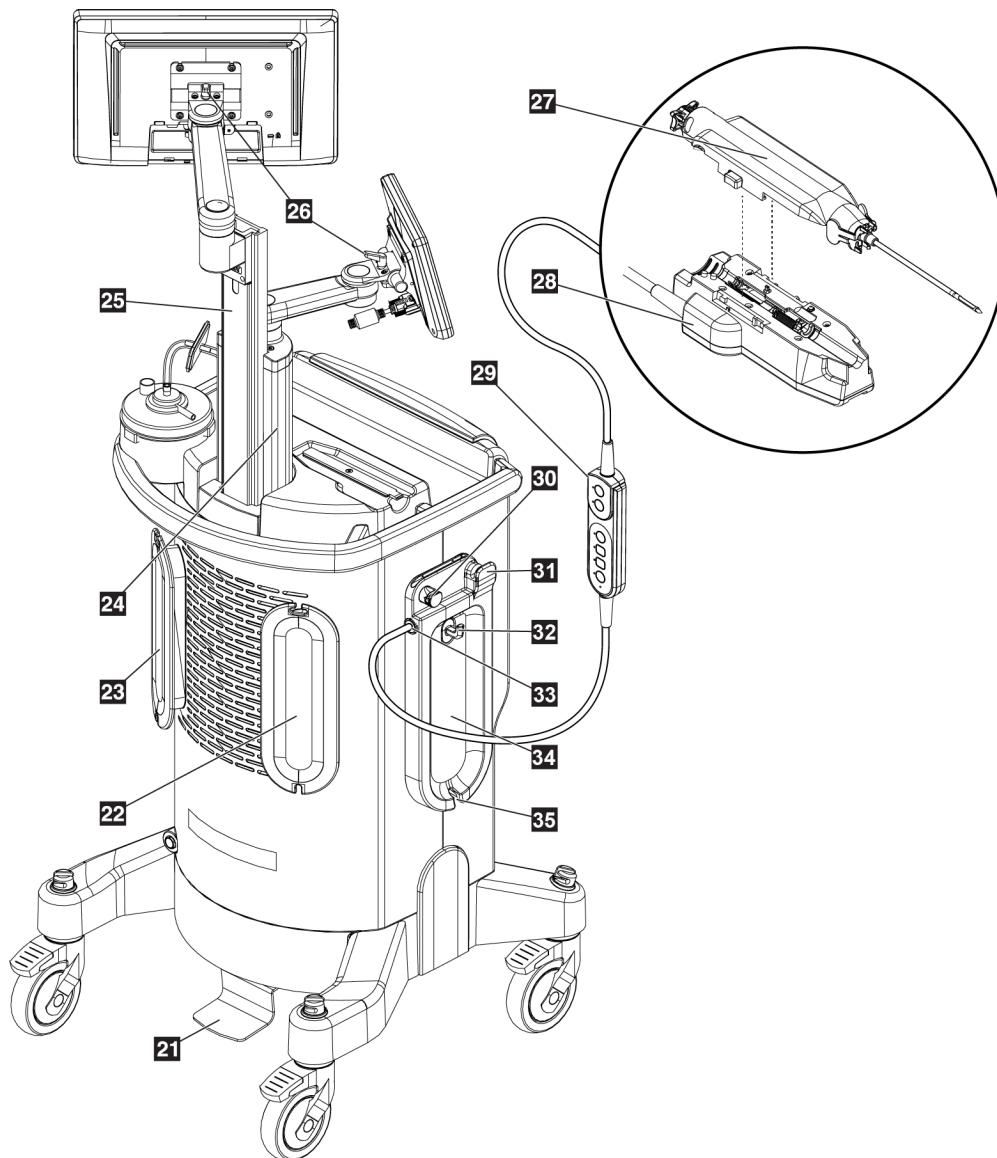
3.1 Systemkomponenter



Figur 3: Systemkomponenter (forside, højre)

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 3: Komponenter, kontroller og indikatorer



Figur 4: Systemkomponenter (bagside, venstre)

Figurforklaring

1	Skuffe til vævsfilter	Det rum, hvor biopsikerner opsamles og afbildes.
2	Panel til billeddannelse	Inkluderer statusindikatorer og aflåsningsnøgle til røntgensystemet.
3	Konsolbakke	Opbevarings- og opsætningsområde til biopsinålens emballage.
4	Holder til indføringsanordning	Opbevarings- og opsætningsområde til indføringsanordningen.
5	Teknologens skærm	Skærmen viser systemets aktuelle status, og knapperne tilbyder en af de to metoder, der bruges til at vælge systemets modus. Skærmen har en leddelt arm og er fastgjort til skærmens monterings søjle.
6	Billeddannelsesskærmen	Brugergrænseflade med touchscreen til visning, kommentering, lagring og eksport af radiografiske billeder. Skærmen er fastgjort til en justerbar skinne i skærmens monterings søjle.
7	Vakuumslangeaggregat	Klar slange, der er fastgjort til konsollen i den ene ende. Den anden ende har en blå tilslutning, der fastgøres til sugebeholderens låg ved den indgang, der er mærket "VACUUM (VAKUUM)". Vakuumslangeaggregat omfatter et hydrofobt filter for at forhindre tilbagestrømning af væske.
8	Sugebeholder	Engangsbeholder, der anvendes til opsamling, opbevaring og bortskaffelse af flydende medicinsk affald.
9	Holder til sugebeholder	Det forsænkede område i konsolbakken, hvor sugebeholderen er placeret.
10	Håndtag til konsollen	Flyt konsollen ved at skubbe på dette håndtag.
11	Tænd/sluk-knap	Trykknop, der tænder for systemet. Tænd/sluk-knappen lyser grønt, når konsollen er tændt.
12	Krog	Krog til ophængning af referencekort eller patientjournaler.
13	Ledningsholder til strømkabel	Giver sikker opbevaring af strømkablet, når konsollen flyttes eller opbevares. Vikl strømkablet med uret rundt om ledningsholderen.
14	Tilslutning af fodpedal	Udtag til ledningen til fodpedalen. De røde prikker er på linje øverst, når de er korrekt fastgjort.
15	Strømtilslutning	Vekselstrømsindgang. Stikkontakt til strømkablet i hospitalskvalitet (medfølger).
16	Ethernet-forbindelse	Port til Ethernet-kabel (netværk). (Wi-Fi er til rådighed som ekstraudstyr).
17	Potentialudligningsklemme	Udtag til ækvipotentiel jord.
18	Slids til ledningsføring	Slots til ledningsføring.
19	Hjul	Alle fire hjul kan drejes 360 grader og har låsende bremsere for at holde enheden på plads.

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 3: Komponenter, kontroller og indikatorer

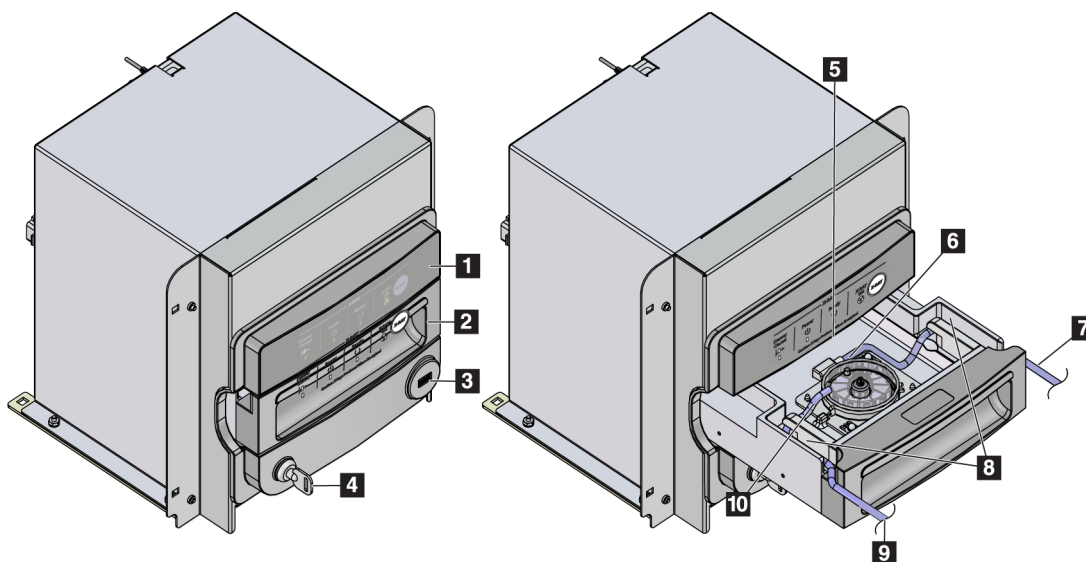
20	Fodpedal	Ved at trykke på fodpedalen aktiveres biopsienheden.
----	----------	--

Figurforklaring

21	Billeddannelsesskærm med højdejusterbar pedal	Når du trykker på pedalen, frigøres monteringskinnen til billeddannelsesskærmen og muliggør højdejustering. Slip pedalen for at låse den.
22	Indføringsanordningens ledningsholder	Giver sikker opbevaring af ledningen til indføringsanordningen, når konsollen flyttes eller opbevares. Vikl ledningen til indføringsanordningen med uret rundt om ledningsholderen.
23	Ledningsholder til fodpedalens kabel	Giver sikker opbevaring af fodpedalen og dens ledning, når konsollen flyttes eller opbevares. Vikl fodpedalens ledning med uret rundt om ledningsholderen.
24	Monteringsøjle til skærm	Stationær søjle, som teknikerskærmen er monteret på. Monteringsøjlen huser og styrer også billeddannelsesskærmens monteringsskinne.
25	Billeddannelsesskærmens monteringsskinne	Højdejusterbar skinne, som billeddannelsesskærmen er monteret på. Skinnen frigøres og låses med pedalen til højdejustering af billedskærmen.
26	Håndtag til justering af skærmens hældning	Frigør håndtaget for at justere skærmens hældning. Sæt håndtaget i hak for at låse skærmen i den ønskede hældningsposition.
27	Biopsinål	Engangsbiopsinål til opsamling af biopsiprøver. Se Biopsinålens komponenter på side 32.
28	Indføringsanordning	Denne elektromekaniske komponent får strøm fra konsollen. Når indføringsanordningen er forbundet med biopsinålen, driver indføringsanordningen rotationen og fremføringen af skærekanylen i biopsinålen. Indføringsanordningen udruster og affyrer også biopsinålen.
29	Fjernbetjening	Med denne håndholdte komponent kan lægen udruste og affyre biopsienheden. Fjernbetjeningen giver også adgang til en af de to metoder, der anvendes til at vælge systemets modus.
30	Saltvandsklemventil	Område, hvor saltvandsslangen indsættes for at styre saltvandsflowet.
31	Saltvandsslangeføring	Slids, der bruges til at føre saltvandsslangen mod saltvandsklemventilen.
32	Krog til saltvandspose	Krog til ophængning af saltvandsposen (250 cm ³ anbefales).
33	Indføringsanordning og fjernbetjeningstilslutning	Kontakt til indføringsanordningens ledning og fjernbetjeningen. De røde prikker er på linje øverst, når de er korrekt fastgjort.
34	Ledningsholder til saltvandsslanger	Vikl saltvandsslangen mod uret rundt om ledningsholderen til saltvandsslangen.
35	Indsnit til saltvandsslangen	Indskæring i ledningsholderen til saltvandsslangen, der bruges til at føre saltvandsslangen fra saltvandsposen og rundt om ledningsholderen til saltvandsslangen.

3.1.1 Komponenter til billeddannelseskabinettet

Brevera-konsollen indeholder et kabinet, hvor biopsikerner opsamles og afbildes. Kernerne samles i et engangsvævsfilter, der er placeret i skuffen i billeddannelseskabinettet. Billeddannelseskabinettet inkluderer et panel, der giver statusoplysninger om røntgensystemet.

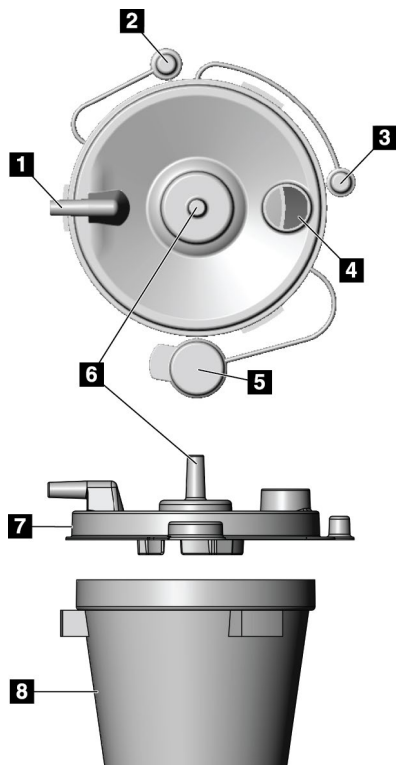


Figur 5: Komponenter til billeddannelseskabinettet

Figurforklaring

1. Panel til billedannelse
2. Skuffe til vævsfilter
3. USB-indgang (kun til USB-flashdrev uden strømforsyning)
4. Nøgleafbryder
5. Detektorplade
6. Vævsfilteraggregat
7. Slangeudgang til sugebeholderen
8. Slangekanaler
9. Sugelangens indgang fra biopsinålen
10. Positioneringsben (hvert hjørne)

3.1.2 Komponenter til sugebeholder



Figurforklaring

1. "Patient"-indgang – modtager sugeslangen (klar med en blå ende på tilslutningen) fra vævsfilteret
2. Låge til patientindgang
3. Låge til vakuuminngang
4. Stor åbning
5. Åbning til stor åbning
6. "Vacuum (Vakuum)"-indgang – til indføring af vakuumslangeaggregatet fra konsollen
7. Sugebeholderens låg
8. Sugebeholderens nederste del

Figur 6: Komponenter til sugebeholder



Bemærk

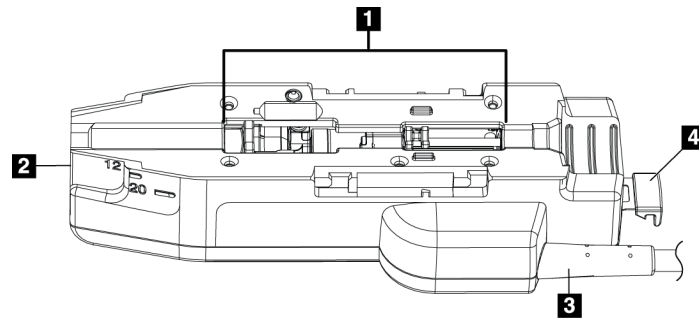
Sugebeholderen er et produkt til engangsbrug med en anbefalet maksimal volumen på 400 cm³.

3.1.3 Biopsienhedens komponenter

Brevera-brystbiopsienheden består af en steril biopsinål til engangsbrug, der låses fast i den ikke-sterile Brevera-indføringsanordning, der kan genbruges. Biopsinålen inkluderer et vævsfilteraggregat til opsamling af biopsikerner med henblik på billedannelse.

Komponenter til indføringsanordning

Indføringsanordningen er den elektromekaniske komponent i biopsienheden. Når indføringsanordningen er tilsluttet biopsinålen, roterer og fremfører den skærekanylen. Indføringsanordningen udruster og affyrer også biopsinålen.



Figur 7: Komponenter til indføringsanordning

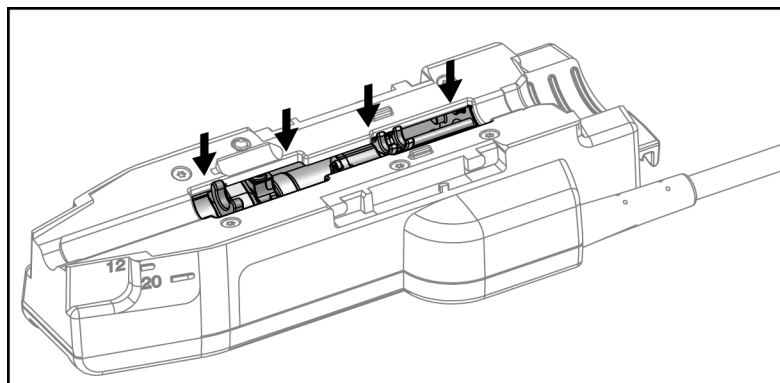
Figurforklaring

1. Tilknytning til biopsinålen
2. Tilknytningspunkt til biopsienhedens adapter (rille i bunden)
3. Ledning til indføringsanordning
4. Udløser til biopsiadapteren



Advarsel:

Rør ikke ved metaldele på indføringsanordningen og patienten på samme tid.



Figur 8: Indføringsanordningens metaldele

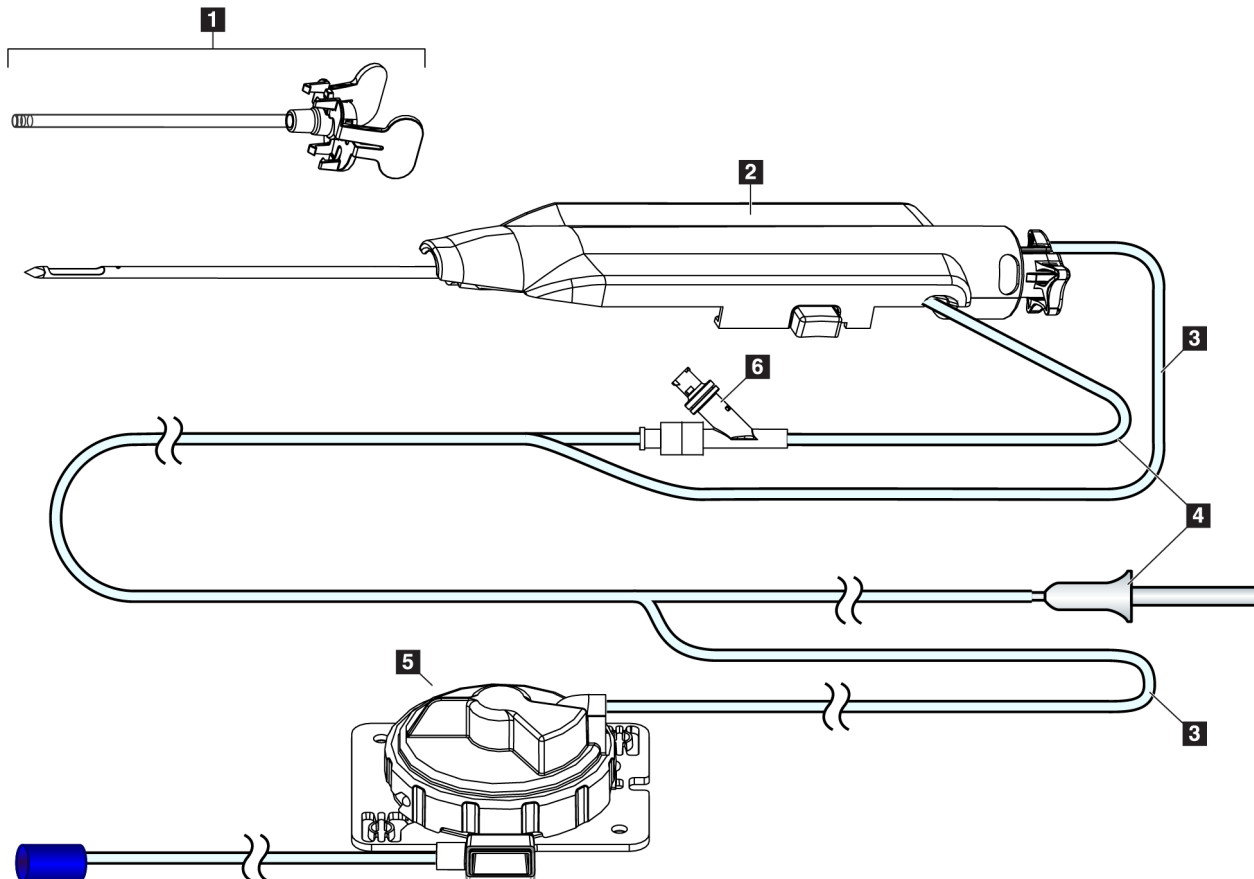


Bemærk

Opbevar indføringsanordningen øverst på konsollen i holderen til indføringsanordningen. Vikl ledningen til indføringsanordningen (med fjernbetjeningen) med uret rundt om den tilsvarende ledningsholder på bagsiden af konsollen.

Biopsinålens komponenter

Biopsinålen inkluderer selve engangsnålen og slangerne til vakuum- og saltvandstilførslen. Biopsinålen inkluderer et vævsfilteraggregat til opsamling af biopsikerner med henblik på billeddannelse. Biopsinålen er pakket sammen med vævsfilteraggregatet og indfølingsstykket.



Figur 9: Biopsinålens komponenter

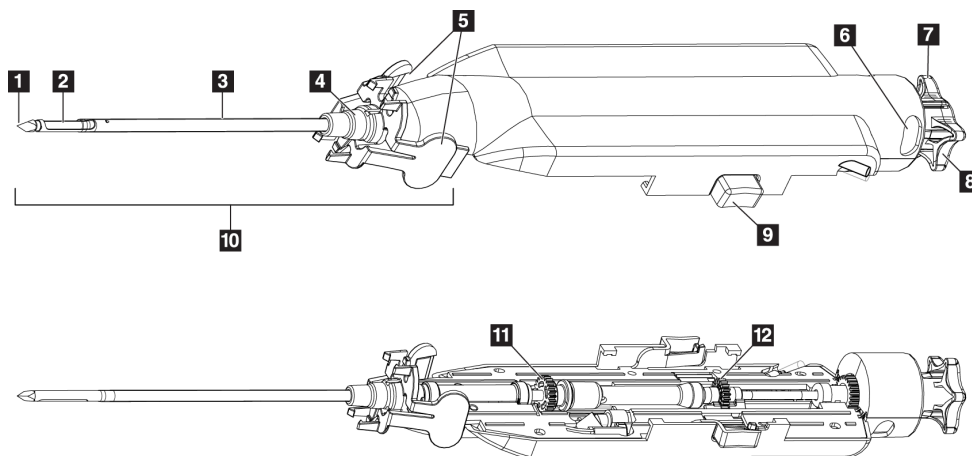
Figurforklaring

1. Indfølingsstykke
2. Biopsinål (fastgøres til indfølingsanordning)
3. Sugesslange
4. Saltvandsslange
5. Vævsfilteraggregat (Komponent kan se anderledes ud på markeder, hvor produktet endnu ikke er tilgængeligt)
6. Y-ventil



Bemærk

Biopsinålen leveres sammen med et vævsfilter. Se [Vævsfilterets komponenter](#) på side 34 for nærmere oplysninger om vævsfilteret.



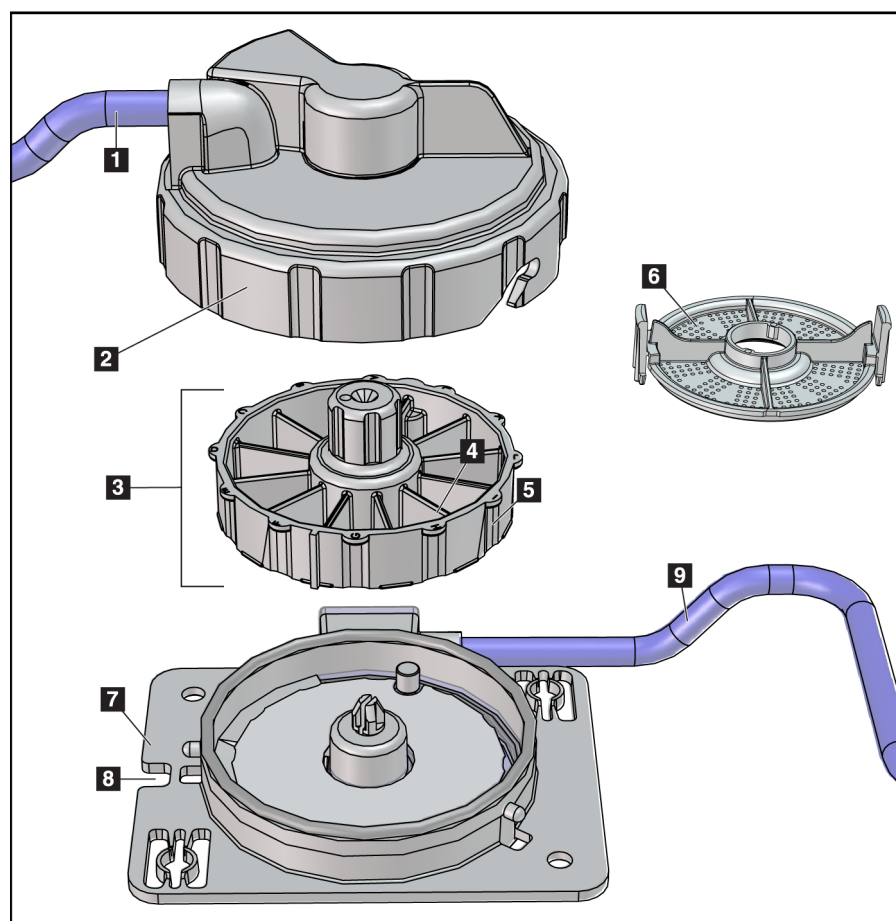
Figur 10: Biopsinålens komponenter – detaljeret

Figurforklaring

- | | |
|--|--|
| 1. Trokarspids | 8. Fingerhjul |
| 2. Den ydre kanyleåbning | 9. Knap til til- og frakobling af biopsinålen og indføringsanordningen (begge sider) |
| 3. Ydre kanyle/indføringsstykke | 10. Indføringsstykke med lilla nav (vist her uden beskyttelseshylster) |
| 4. Indføringsnav | 11. Den ydre kanyles gear |
| 5. "Vinge"-faner på indføringsnav | 12. Den indre kanyles gear |
| 6. "Ur"-positionsindikatorer til retningsindstilling af den ydre kanyleåbning | |
| 7. Taktilt fladt område på fingerhjulet, der angiver den ydre kanyleåbnings retning (fladt ved kl. 12) | |

Vævsfilterets komponenter

Vævsfilteret er en beholder med tolv kamre, hvor biopsikerner opsamles til billeddannelse. Under biopsiprocessen indsuges vævsprøverne op gennem biopsinålens slange til vævsfilteret. Der leveres et låg til vævsfilteret, der kan dække og forsegle vævsfilteret ved opbevaring i formalin.



Figurforklaring

1. Slangeindgang fra biopsinålen
2. Dæksel til vævsfilteret
3. Vævsfilter
4. Vævsfilterkammer (12 kamre)
5. Indikator for vævsfilterkammeret (12 bogstavsangivelser)
6. Låg til vævsfilter
7. Fodstykke til vævsfilter
8. Indsnit
9. Slangeudgang til sugebeholderen (affald)

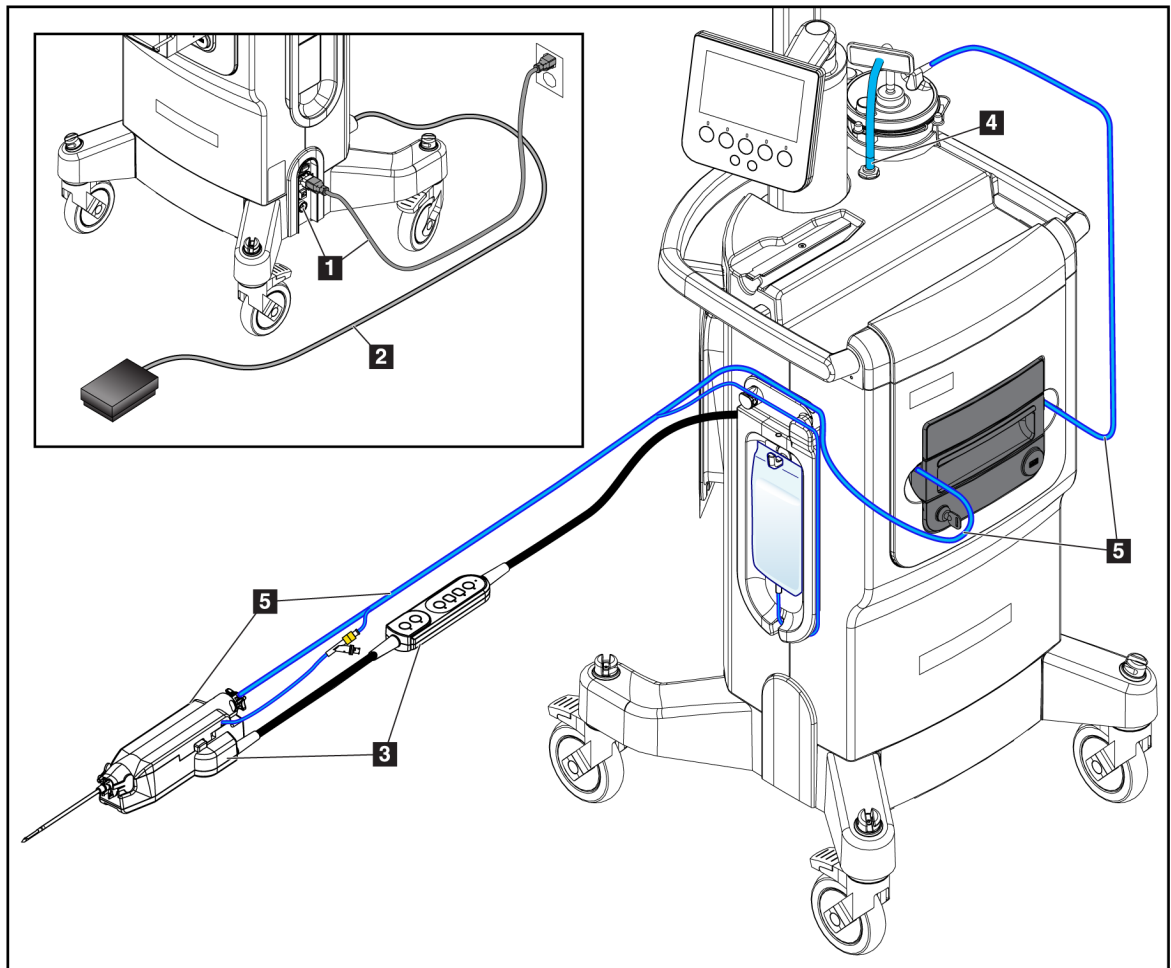
*Komponent kan se anderledes ud på markeder, hvor produktet endnu ikke er tilgængeligt.

Figur 11: Vævsfilterets komponenter

3.2 Systemtilslutninger

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du foretager alle de nødvendige tilslutninger for at sætte Brevera-brystbiopsisystemet op til brug. Følgende tilslutninger vil blive forklaret:

1. Strøm- og netværkstilslutninger
2. Tilslutning af fodpedal
3. Indføringsanordning og fjernbetjeningstilslutning
4. Tilslutninger til sugebeholdere
5. Tilslutninger til biopsinålen (nål, slanger og vævsfilter)



Figur 12: Systemtilslutninger



ADVARSEL!

Brevera-brystbiopsisystemets konsol er designet til at bruge det medfølgende strøm-kabel. Brug ikke et andet strøm-kabel. Hvis du bruger et andet strøm-kabel, kan det skabe elektrisk fare og brandfare. FJERN IKKE jordledningen eller jordstiften fra et hvilket som helst strømstik. BRUG IKKE en forlængerledning med dette udstyr. Der kan være behov for at anvende en adapter afhængigt af den anvendte stikkontakt.



ADVARSEL!

Sørg for, at strøm-kablet til Brevera-brystbiopsisystemets konsol er i god stand. Et beskadiget strøm-kabel kan udgøre fare for elektrisk stød. Når du afbryder strømmen til konsollen, skal du altid tage fat i stikket ved indsættelsepunktet og trække let i det. Hiv ALDRIG i ledningen, når du vil afbryde strømmen til enheden.



Advarsel:

Brug af andet tilbehør eller et andre kabler end angivet i denne vejledning kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for Brevera-brystbiopsisystemet.



Advarsel:

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når udstyret er sat i en "hospitalsklassificeret" stikkontakt. Kontroller jævnligt jordingen.

3.2.1 Strøm- og netværkstilslutninger

1. Placer Brevera-brystbiopsisystemet et sted, hvor du nemt kan få adgang til strøm- og netværkstilslutninger.
 2. Tilslut systemets vekselstrømsledning til stikkontakten.
-



Bemærk

Placer konsollen, så du nemt kan få adgang til vekselstrømskablet, der er tilsluttet til stikkontakten.

3. (Valgfrit) Tilslut netværkskablet til Ethernet-stikket.

3.2.2 Tilslutning af fodpedal



Advarsel:

Placer fodpedalen og strømledninger, så du undgår at falde over dem.



Advarsel:

Placer fodpedalen, så den ikke utilsigtet kan betjenes af en patient eller kørestol.

Den første installation af fodpedalen foretages af en servicetekniker. Hvis fodpedalen ikke er tilsluttet konsollen, skal du sætte fodpedalens ledning ind i fodpedalens stik (på bagsiden af konsollen). De røde prikker er på linje øverst, når de er korrekt fastgjort.

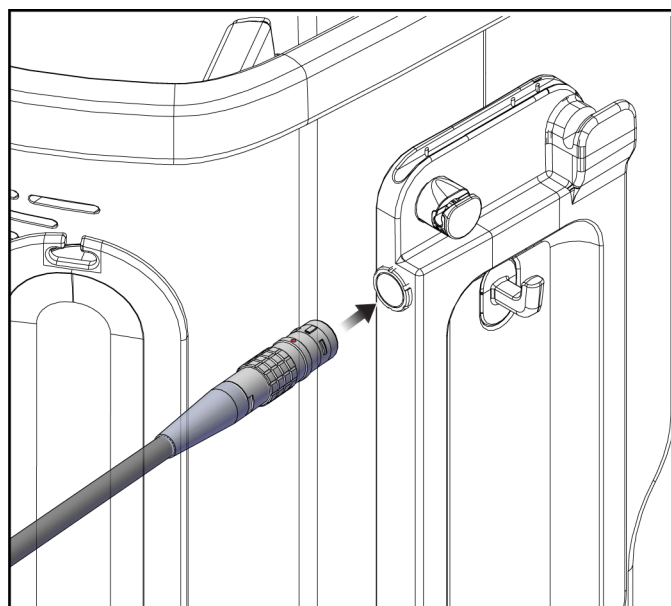
3.2.3 Indføringsanordningens og fjernbetjeningens tilslutninger

Indføringsanordningen kan betjenes med en fjernbetjening. Indføringsanordningens ledning tilsluttes til indføringsanordningsticket på venstre side af ledningsholderen til saltvandsslanger, lige ved saltvandsklemventilen. De røde prikker står på linje øverst, når de er korrekt fastgjort.



Advarsel:

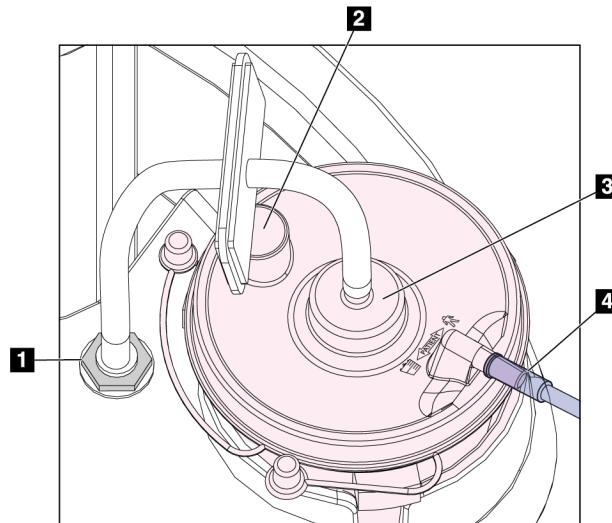
Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig under brug af systemet.



Figur 13: Indføringsanordningens tilslutning

3.2.4 Tilslutninger til sugebeholder

Systemet genererer vakuum, når de korrekte modusser er valgt. Vakuumentilslutningerne kræver en sugebeholder. Sugebeholderen tilsluttes sugeslangen fra vævsfilteret og til slangen fra vakuumslangeaggregatet. Vakuumslangeaggregatet indeholder et hydrofobt filter og er nødvendig for at forhindre tilbagestrømning til konsollen.



Figur 14: Tilslutninger til sugebeholder

Figurforklaring

1. Tilslutning, hvor vakuumslangeaggregatet er tilsluttet til konsollen
2. Den stor åbning forsejlet med låg
3. Tilslutning, hvor vakuumslangeaggregatet er tilsluttet til den øverste indgang på sugebeholderens låg, der er mærket "VACUUM (VAKUUM)"
4. Tilslutning, hvor den klare sugeslange fra vævsfilteret er tilsluttet til den vandrette sideindgang på sugebeholderens låg, der er mærket "PATIENT"

3.2.5 Biopsinålens tilslutninger



Advarsel:

Inden brug skal den beskyttende emballage og nålen undersøges for at bekræfte, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis emballagen eller nålen ser ud til at være beskadiget, må du ikke bruge nålen.



Advarsel:

Tilslut ikke biopsinålen, før systemet er tændt.

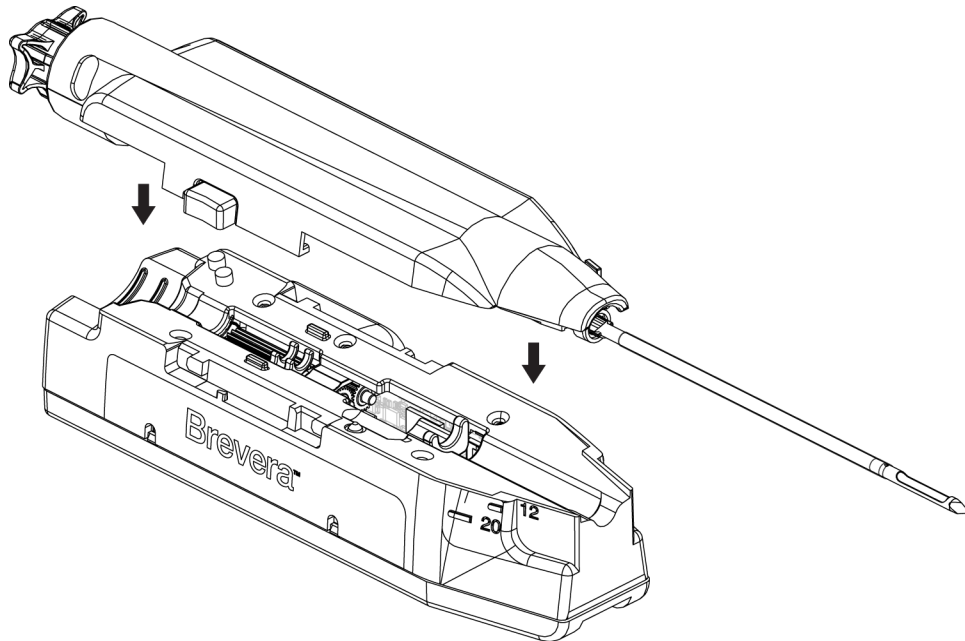


Advarsel:

Lad det beskyttende hylster sidde på spidsen af biopsinålen for at bevare steriliteten.

Biopsinålen er pakket sammen med suge- og saltvandsslanger, vævsfilteret og indførselsstykket. Biopsinålen er allerede tilsluttet til suge- og saltvandsslangerne. Sugeslangen inkluderer et vævsfilterets aggregat. Vævsfilteret leveres færdigmonteret og placeres i skuffen til vævsfiltre. Se [Vævsfilterets tilslutninger](#) på side 40 for nærmere oplysninger om tilslutning af vævsfilteret.

Biopsinålen drives af indføringsanordningen. Biopsinålen tilsluttes til indføringsanordningen ved forsigtigt at rette nålen op og flytte den ned over driveren, indtil den går i hak. Lad derefter nålen glide fremad, indtil den låses på plads. Den sammenkoblede kombination af biopsinålen og indføringsanordningen kaldes "biopsienheden". Du kan finde en komplet vejledning i tilslutning af biopsinålen til indføringsanordningen i [Tilslut indføringsanordningen og biopsiudstyret](#) på side 78.



Figur 15: Biopsinål og indføringsanordning – tilslutning



Advarsel:

Sørg for, at biopsinålen er hængt helt på indføringsanordningen.

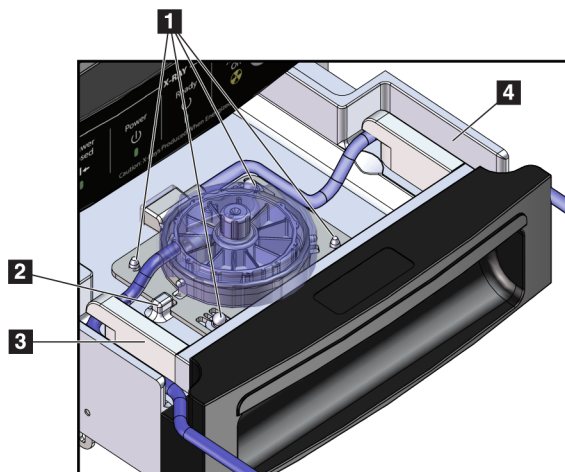
Vævsfilterets tilslutninger

Biopsikernen føres gennem sugeslangen til vævsfilteret i vævsfilterets skuffe, når de korrekte modusser er valgt.



Bemærk

Hver Brevera-pakke med engangsbiopsinåle indeholder et låg til vævsfilteret. Opbevar låget til vævsfilteret, indtil biopsiudtagning er afsluttet. Låget til vævsfilteret dækker vævsfilteret, når biopsikernerne lægges i formalin.

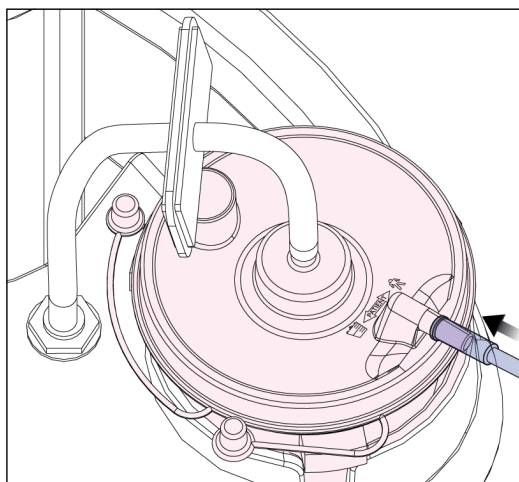


Figur 16: Tilslutninger til vævsfilteret i vævsfilterets skuffe

Figurforklaring

1. Hullerne til positioneringsben er justeret i forhold til positioneringsbenene
2. Indsnittet i bunden af vævsfilteret flugter med justeringsfanen
3. Føring til den grå slange fra biopsinålen
4. Føring til sugeslangen (klar slange med en blå tilslutningsende) til sugebeholderen

*Komponent kan se anderledes ud på markeder, hvor produktet endnu ikke er tilgængeligt.



Figur 17: Tilslutning af vævsfilterets slange til sugebeholderen

3.2.6 Oplysninger om kombinationsenheder

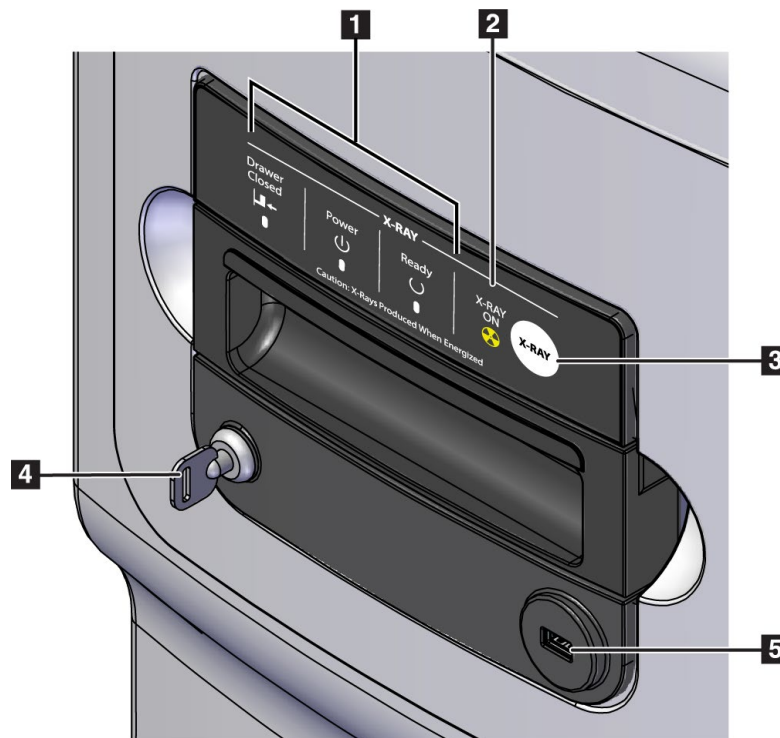
Brevera-brystbiopsisystemet er kompatibelt med Hologic Affirm®-brystbiopsisystem og Affirm®-brystbiopsivejledningssystem, MammoTest og GE Senographe® Stereotaxy-vejledningssystemer.

Se følgende opsætningsvejledninger for oplysninger om opsætning af adapteren:

- Brevera Systemopsætningsvejledning for Hologic Affirm og Multicare® Platinum-produkter
- Brevera System Opsætningsvejledning til MammoTest
- Brevera System Opsætningsvejledning for GE Senographe DS Stereotaxy og GE Senographe Essential Stereotaxy

3.3 Kontroller og indikatorer

3.3.1 Billeddannelsespanel – kontroller og indikatorer

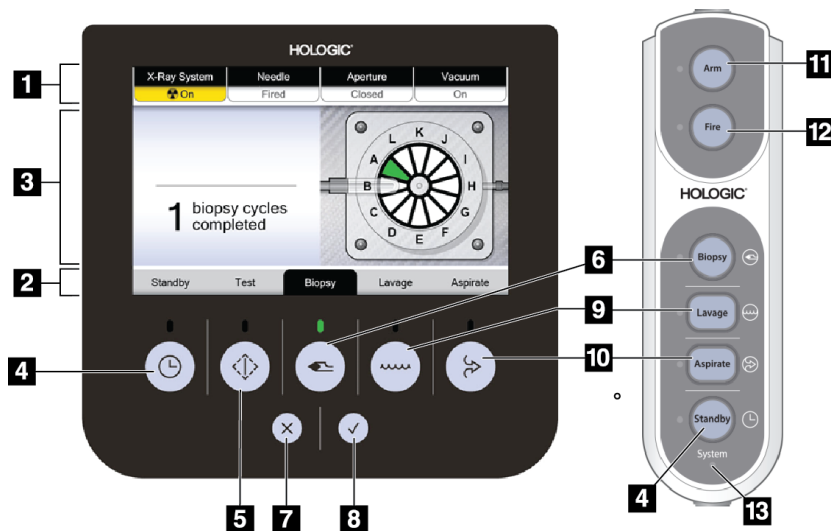


Figur 18: Billeddannelsespanel – kontroller og indikatorer

Figurforklaring


1.	Statusindikatorer	<p>Drawer Closed (Skuffen er lukket) = LED-dioden lyser grønt, når skuffen med vævsfilteret er helt lukket.</p> <p>Power (Tænd/sluk) = LED-dioden lyser grønt, når strømmen er tændt.</p> <p>Ready (Klar) = LED-dioden lyser grønt, når skuffen er klar til at modtage kerner.</p>
2.	Røntgenindikator	X-RAY ON (RØNTGEN TÆNDT) = LED-dioden lyser gult, når en røntgenundersøgelse er i gang.
3.	Knappen X-ray (Røntgen)	Knap, der bruges til manuel kalibrering og til at afbryde den igangværende røntgeneksponering
4.	Nøgleafbryder	Låst: Røntgen er deaktiveret (position som vist). Låst op: Røntgen er aktiveret.
5.	USB-port	Tilslutning til USB-enhed uden strømforsyning (valgfrit)

3.3.2 Moduskontroller og kontrolfunktioner for biopsienhedens udrustnings- og affyringsfunktion



Figur 19: Modus-, udrustning- og affyringsknapper

Figurforklaring

1.	Systemstatus	Øverst på teknikerskærmen er der fire faner, der viser henholdsvis "X-ray System (status for røntgen)", "Needle (nålens position)", "Aperture (åbningens størrelse)" og "Vacuum (status for vakuum)".
2.	Modusindikator	Nederst på teknikerskærmen viser den sorte markering og det grønne lys det aktuelle modus.
3.	Meddelelsesområde	I midten af teknikerskærmen viser systemet instruktioner og andre meddelelser.
4.	Standby (Standby)-knap	Med denne trykknop slukker du for vakuummet og lukker nålens åbning.
5.	Test -knap	Denne trykknopkontrol gør det muligt at selv at prime systemet med saltvand. Når den er sat i testmodus, åbnes saltvandsklemventilen, og vakuummet tændes. Når den er sat i testmodus, bliver brugeren guidet gennem en række tests for at bekræfte, at saltvandstilførslen er korrekt, og at en skærecyklus er afsluttet.
6.	Biopsy (Biopsi)-knap	Når den er placeret i biopsimodus, er biopsienheden klar til at udtage væv. Input fra fodpedalen starter en biopsicyklus.
7.	X -knappen	Afvis meddelelsen på teknikerskærmen.
8.	 knap	Accepter meddelelsen på teknikerskærm.
9.	Lavage (Skyl)-knappen	Når den er sat i skyllemodus, åbnes saltvandsklemventilen, og den indre skærekanyle trækkes tilbage. I skyllemodus er vakuummet tændt.
10.	Aspirate (Sug)-knappen	Når den er sat i indsugningsmodus, lukkes saltvandsklemventilen, og den indre skærekanyle trækkes tilbage. I indsugningsmodus er vakuummet tændt.
11.	Arm (Udrustning)- knappen	Denne trykknopkontrol trækker biopsinålens ydre kanyle tilbage. Brugeren skal trykke på knappen Arm (Udrustning) og holde den nede for at klargøre nålen til affyring.
12.	Fire (Affyr)-knappen	Denne trykknopkontrol fremfører den indre og ydre kanyle med den slaglængde, der er angivet på produktets mærkat. Indføringsstykkets position og orientering bestemmer, om nålen er i sin "petit" eller sin standardorientering. Brugeren skal trykke på knappen Fire (Affyr) og holde den nede for at affyre nålen.
13.	Systemets strømindikatorer	Den lyser grønt, når konsollen er tændt. Den lyser rødt, når der er et problem med indføringsanordningen eller biopsinålen.

3.4 Lås/lås op for hjul

- For at låse et hjul skal du træde på låsemekanismen på hjulet, indtil den låses.
- For at låse et hjul op skal du løfte låsemekanismen på hjulet til UP (OP)-positionen.

3.5 Flyt konsollen

**Bemærk**

Strømkablet og fodpedalens ledning foldes ind på konsollens højre side for at garantere sikker opbevaring af kablerne, når konsollen flyttes.

**Bemærk**

Ledningen til indføringsanordningen foldes ind på konsollens venstre side for at garantere sikker opbevaring af ledningen, når konsollen flyttes.

1. Fold alle ledninger ind på deres respektive ledningsholdere.
2. Sørg for, at alle komponenter og kabler er placeret sikkert på konsollen.
3. Tryk på udløsningspedalen til justering af billedannelsesskærmens højde, og skub billedannelsesskærmen ned til den laveste højde. Slip pedalen for at låse den.
4. Drej både billedannelsesskærmen og teknikerskærmen, så de er så kompakte som muligt.
5. Lås alle hjul op.
6. Flyt konsollen ved at skubbe konsollens håndtag.
7. Sørg for at låse hjulene, når konsollen er på den rigtige plads.

3.6 Sådan starter du systemet

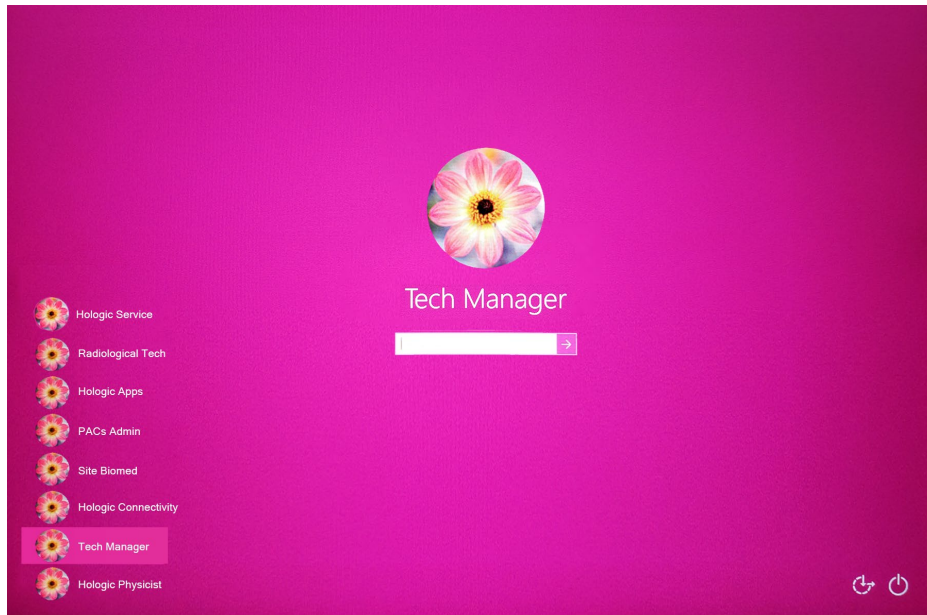
**Advarsel:**

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, når systemet tændes.

**Bemærk**

Konsollen bipper tre gange, før den genindstiller placeringen af metaldelene i indføringsanordningen.

1. Lås konsollens hjul.
2. Tilslut systemet til strøm og netværk.
3. Tryk på **Power** (Tænd/sluk)-knappen på siden af konsollen.
4. Systemet tændes, og Windows 10 *Login*-skærmen åbner på billedannelsesskærmen.



Figur 20: Windows 10-loginskærm

5. Vælg dit brugernavn på brugerlisten.
6. Skriv din adgangskode, og vælg derefter **pil**-knappen.



Bemærk

Hvis du vil vise eller skjule det virtuelle tastatur, skal du trykke på baggrunden.

7. *Startup* (Start)-skærmen for Brevera-brystbiopsisystemet åbner på billeddannelse-skærmen. På *Startup* (Start)-skærmen skal du vælge knappen **Patient List** (Patientliste) for at gå til *Select Patient* (Vælg patient)-skærbilledet.



Figur 21: Startskærm

**Bemærk**

Hvis du vil logge af Windows 10-operativsystemet, skal du vælge **Log Out** (Log ud)-knappen.

**Bemærk**

Lysdioderne på kontrolpanelet kan blinke, når systemet starter.

**Bemærk**

Startup (Start)-skærmen indeholder en **Reboot** (Genstart)-knap, som kun genstarter computeren.

**Bemærk**

Hvis du vil ændre systemsproget eller andre præferencer, skal du gå til *Admin* (Admin)-skærmen.

3.7 Sådan slukkes systemet

1. Fra *Procedure*-skærmen skal du vælge **Close Patient** (Luk patient)-knappen.
2. Fra *Select Patient* (Vælg patient)-skærmen skal du vælge **Close** (Luk)-knappen.
3. Vælg knappen **Shutdown** (Luk ned) på billeddannelsesskærmen, eller tryk på konsollens Power (Tænd/sluk)-knap.
 - Hvis systemet ikke er klar til nedlukning, vises en meddelelse med en mulighed for at fortsætte eller annullere nedlukningen af systemet. Vælg **Check** (Godkend)-knappen på teknikerskærmen for at stoppe alle igangværende opgaver og fortsætte nedlukningen. Vælg **X**-knappen på teknikerskærmen for at holde systemet tændt og afslutte forestående opgaver.

3.7.1 Sådan afbrydes al strøm til systemet

1. Sørg for, at computersystemet og konsollen er helt slukket.
2. Tag strømkablet ud af stikkontakten.

Kapitel 4 Brugergænseflade – billeddannelsesskærm



4.1 Om proceslinjen

Proceslinjen nederst på skærmen viser yderligere ikoner. For nogle af ikonerne kan du vælge ikonet for at få adgang til oplysninger eller udføre systemopgaver.


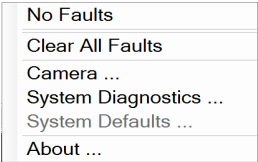


Figur 22: Proceslinjen

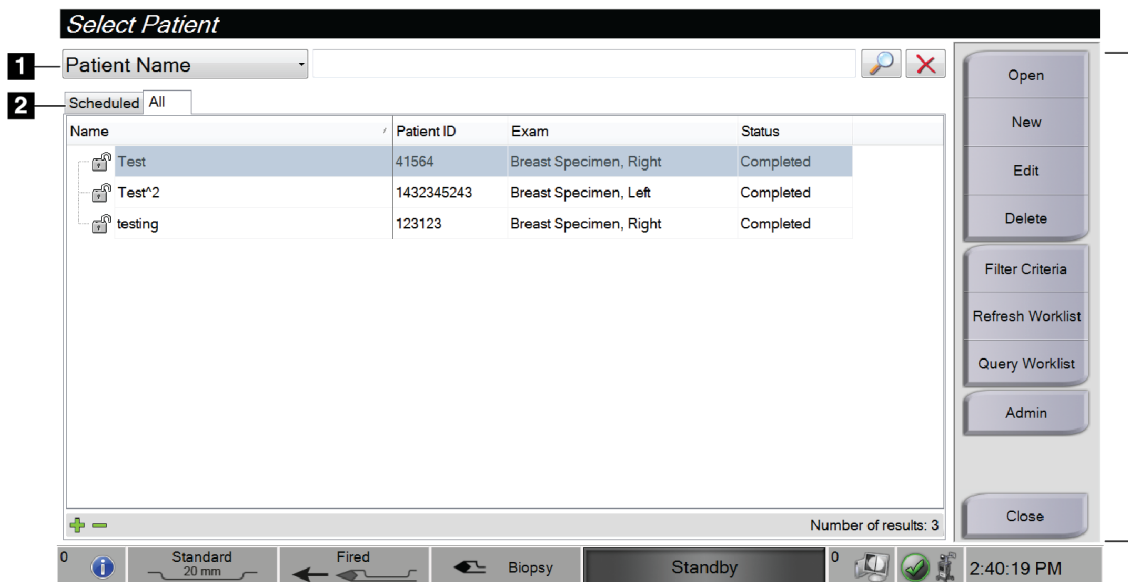
Figurforklaring

	Beskrivelse	Menu
1. 	<p>Informationsikon</p> <p>Vælg ikonet Information (Information) for at få vist menuen Alarms (Alarmer).</p> <p>Denne del af proceslinjen blinker med en gul farve, hvis en alarm er aktiv.</p> <p>Vælg Acknowledge All (Godkend alle) for at stoppe den blinkende indikation. Vælg Manage Alarms (Administrer alarmer) for at få vist og lukke eventuelle aktive alarmer.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Statusindikator for åbning</p> <p>Når en biopsienhed er tilsluttet systemet, angiver dette afsnit, om biopsinålens åbning er standard eller "petite".</p>	
3.	<p>Statusindikator for nål</p> <p>Når en biopsienhed er tilsluttet systemet, angiver dette afsnit, om biopsinålen er fuldt udrustet eller affyret.</p> <p>Bemærk: Udrustning og affyring af biopsienheden styres med fjernbetjeningen.</p>	
4.	<p>Modusindikator</p> <p>Dette afsnit viser biopsisystemets nuværende modus.</p> <p>Bemærk: Modus skiftes med knapperne på fjernbetjeningen eller knapperne på teknikerskærmen.</p>	
5. 	<p>Statusindikator for røntgen</p> <p>Ready (Klar), Not Ready (Ikke klar) eller X-ray in progress (Røntgen i gang).</p>	

Figurforklaring

<p>6.</p> 	<p>Ikoner for outputenheder</p> <p>Vælg dette ikon for at få vist en menu.</p> <p>Manage Queues (Administrer køer) viser status for opgaver i køen, opgaveoplysninger for det valgte output og giver dig mulighed for at filtrere køvisningen.</p>	
<p>7.</p>	<p>Ikoner for systemstatus</p> <p>Hvis ikonet med det gule udråbstegn vises, og denne del af proceslinjen blinker gult, skal du vælge ikonet for at få flere oplysninger om fejlen.</p> <p>Hvis det grønne flueben vises, skal du vælge ikonet for at få vist menuen Faults (Fejl).</p> <p>Clear All Faults (Ryd alle fejl) sletter alle fejlmeddelelser, som brugeren har mulighed for at slette.</p> <p>Camera (Kamera) åbner kameraskærmen for derved at kunne se ind i den lukkede vævsfilterskuffe.</p> <p>System Diagnostics (Systemdiagnosticering) åbner undersystemets indstillinger.</p> <p>About (Om) viser oplysninger om arbejdsstationen.</p>	

4.2 Skærmen Vælg patient



Figur 23: Skærmen Select Patient (Vælg patient)

Figurforklaring

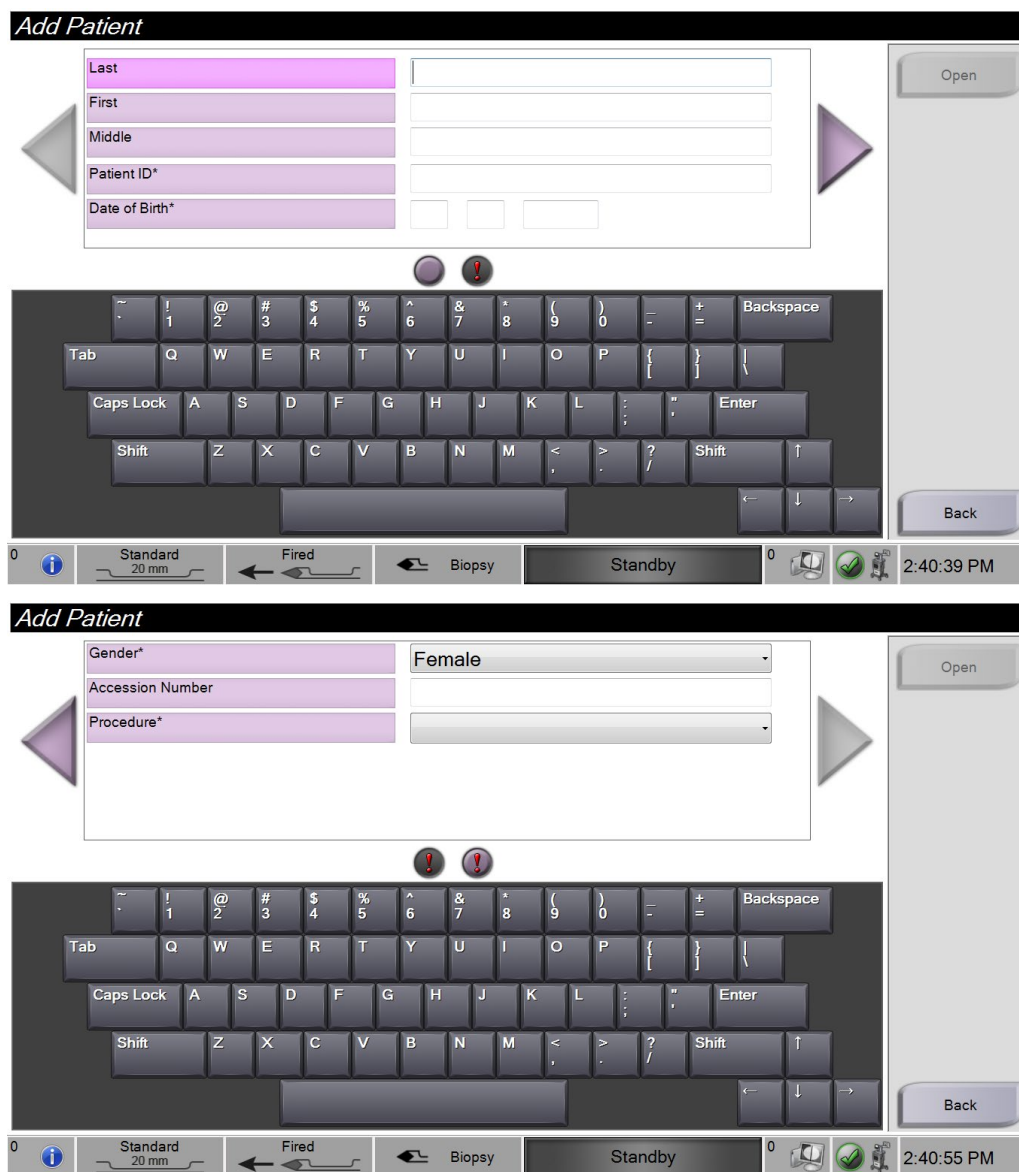
1. Hurtig søgning	Søg den lokale database efter patientnavn, patient-ID eller accessionssnummer.
2. Faner	<p>Der vises to faner øverst på skærmen. Disse faner kan konfigureres. En ledende medarbejder kan slette faner og oprette nye faner (se Faner for filterkriterier og kolonner på skærbilledet Patient Filter (Patientfilter) på side 53).</p> <ul style="list-style-type: none">• Fanen Scheduled (Planlagte) viser de planlagte procedurer.• Under fanen All (Alle) vises alle procedurer på dette CorLumina-system.
3. Knapfunktioner	<p>Du kan udføre mange funktioner fra denne skærm ved hjælp af knapperne i dette felt.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Åbn): Åbner proceduren for den valgte patient. Se Åbn en patient på side 49.• New (Ny): Tilføj en ny patient. Se Tilføj en patient på side 50.• Edit (Rediger): Rediger patientoplysningerne. Se Rediger patientoplysningerne på side 51.• Delete (Slet): Slet en patient fra listen. Se Slet en patient på side 52.• Filter Criteria (Filterkriterier): Anvend et patientfilter. Se Filtre til patienter på side 52.• Refresh Worklist (Opdater arbejdsliste): Opdaterer patientlisten.• Query Worklist (Søg på arbejdsliste): Søg efter en patient i Modality Worklist (Modalitetsarbejdslisten). Se Søg i arbejdslisten på side 55.• Admin (Admin): Få adgang til administratorfunktionerne. Se Grænseflade til systemadministration på side 105.• Close (Luk): Afslut, og vend tilbage til <i>Startup</i> (Start)-skærmen.

4.2.1 Åbn en patient

Hvis du vil åbne en patient og starte en procedure, skal du vælge en patient på listen og derefter vælge **Open** (Åbn)-knappen.

4.2.2 Tilføj en patient

1. På skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient) skal du vælge knappen **New** (Ny).
2. Indtast de nye patientoplysninger (felter med en stjerne er obligatoriske). Brug pilene til at gå til næste eller forrige skærm. Vælg en procedure.

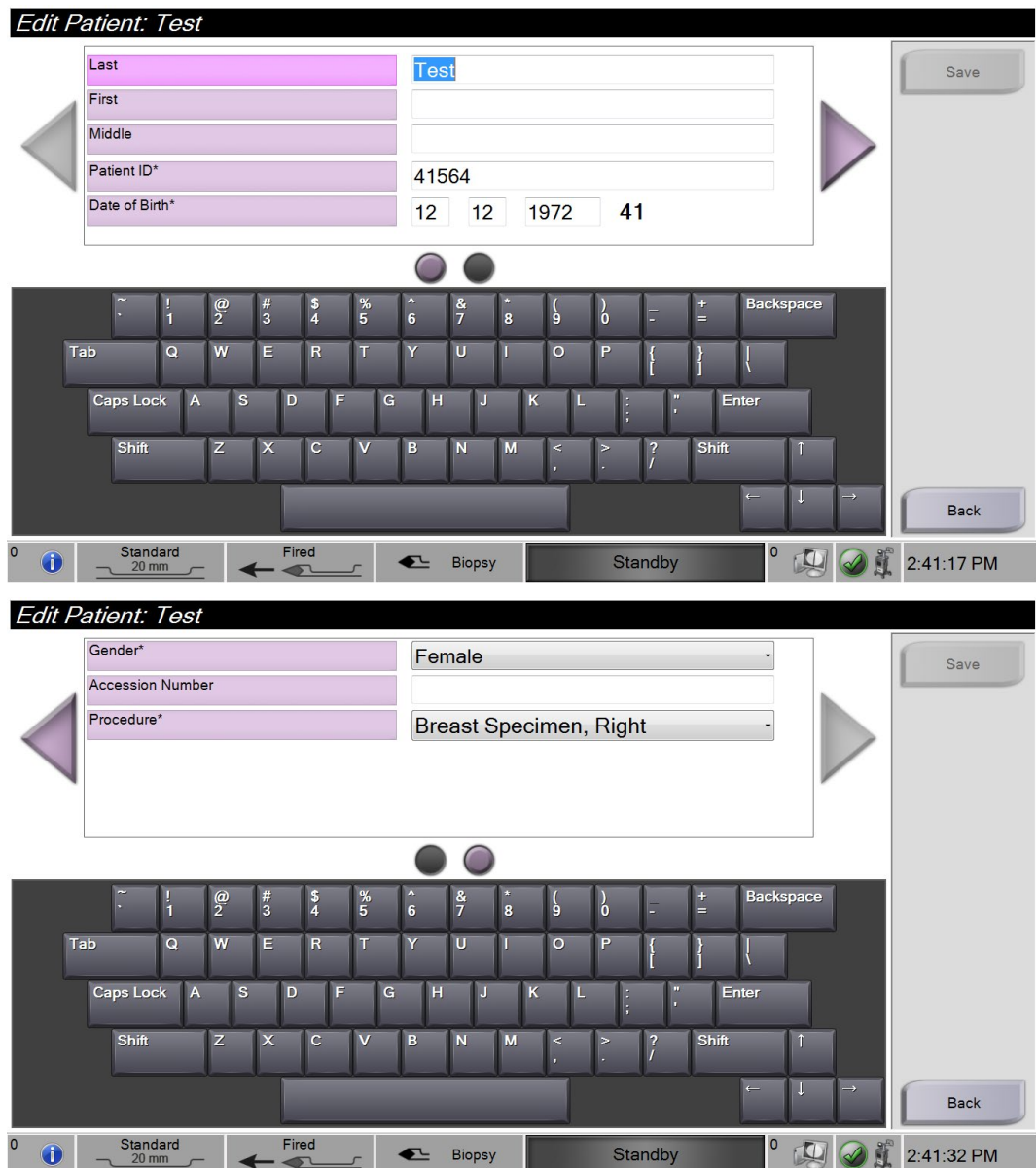


Figur 24: Add Patient (Tilføj patient)-skærmen

3. Vælg knappen **Open** (Åbn). Skærmen *Procedure* for den nye patient åbnes.

4.2.3 Rediger patientoplysningerne

1. På skærmen *Select Patient* (Vælg patient) vælges patientnavnet og derefter knappen **Edit** (Rediger).
2. Foretag ændringerne på skærmen *Edit Patient* (Rediger patient). Brug pilene til at gå til næste eller forrige skærm.



Figur 25: Edit Patient (Rediger patient)-skærmen

3. Vælg **Save** (Gem).
4. Når meddelelsen Update Successful (Opdateringen blev fuldført) vises, skal du vælge **OK**.

4.2.4 Slet en patient

1. Vælg en eller flere patienter på skærmen *Select Patient* (Vælg patient).
2. Vælg knappen **Delete** (Slet).
3. Vælg **Yes** (Ja) til meddelelsen Confirmation Required (Bekræftelse påkrævet).



Bemærk

Kun en ledende medarbejder kan slette patienter.



Bemærk

Pladsrydning fjerner normalt kravet om at slette patienter.

4.2.5 Filtre til patienter

Når du vælger knappen **Filter Criteria** (Filterkriterier) på skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient), åbnes skærbilledet *Patient Filter* (Patientfilter).

Patient Filter: All

Filter Criteria Columns

- Patient Name
- Patient ID
- Accession Number
- Range
- Role
- Source

Me

Local
 Worklist

Open

Refresh Worklist

Query Worklist

Save

Save As

Delete Tab

Back

Results

Name	Patient ID	Exam	Status
Test	41564	Breast Specimen, Right	Completed
Test*2	1432345243	Breast Specimen, Left	Completed
testing	123123	Breast Specimen, Right	Completed

Number of results: 3

Standard 20 mm

Fired

Biopsy

Standby

2:41:50 PM

Figur 26: Filterkriterier på skærmen *Patient Filter* (Patientfilter)

Faner for filterkriterier og kolonner på skærbilledet Patient Filter (Patientfilter)

Brug fanen **Filter Criteria** (Filterkriterier) til at ændre filterindstillingerne for patientlisten. Når du vælger eller fravælger en indstilling, vises ændringen i feltet Results (Resultater) på skærmen.



Bemærk

En ledende medarbejder kan gemme disse nye filtre på den valgte fane på skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient) (se – [Andre funktioner under Filter Criteria \(Filterkriterier\)](#); på side 54).

Brug fanen **Columns** (Kolonner) til at føje flere søgeindstillinger (f.eks. alder, køn, fødselsdato) til den filtrerede liste. Indstillingerne vises som kolonner i resultatfeltet. Hvis du vil føje flere kolonner til en filtreret liste, skal du vælge fanen **Columns** (Kolonner) og derefter vælge indstillingerne.



Bemærk

Når du vælger **Open** (Åbn)-knappen, åbner *Procedure* -skærmen for den valgte patient.

Andre funktioner under Filter Criteria (Filterkriterier):

Med knapperne **Save** (Gem), **Save As** (Gem som) og **Delete Tab** (Slet fane) på skærbilledet *Patient Filter* (Patientfilter) kan administratorer tilføje, ændre eller slette faner på skærmen *Select Patient* (Vælg patient).

Tabel 1: Filter Criteria (Filterkriterier)-funktion

Funktion	Trin
Rediger de aktuelle patientfilterparametre.	<ol style="list-style-type: none">Vælg en fane på skærmen <i>Select Patient</i> (Vælg patient).Vælg knappen Filter Criteria (Filterkriterier).Vælg filterindstillingerne.Vælg knappen Save (Gem).Sørg for, at navnet på den valgte fane findes i navnefeltet.Vælg OK.
Opret en ny fane på skærmen <i>Select Patient</i> (Vælg patient).	<ol style="list-style-type: none">Vælg en fane på skærmen <i>Select Patient</i> (Vælg patient).Vælg knappen Filter Criteria (Filterkriterier).Vælg filterindstillingerne for fanen.Vælg knappen Save As (Gem som).Angiv et nyt navn til fanen.Vælg OK.
Slet en fane fra skærmen <i>Select Patient</i> (Vælg patient).	<ol style="list-style-type: none">Vælg en fane på skærmen <i>Select Patient</i> (Vælg patient).Vælg knappen Filter Criteria (Filterkriterier).Vælg knappen Slet.Vælg Yes (Ja) i bekræftelsesmeddelelsen.

4.2.6 Opdater arbejdslisten

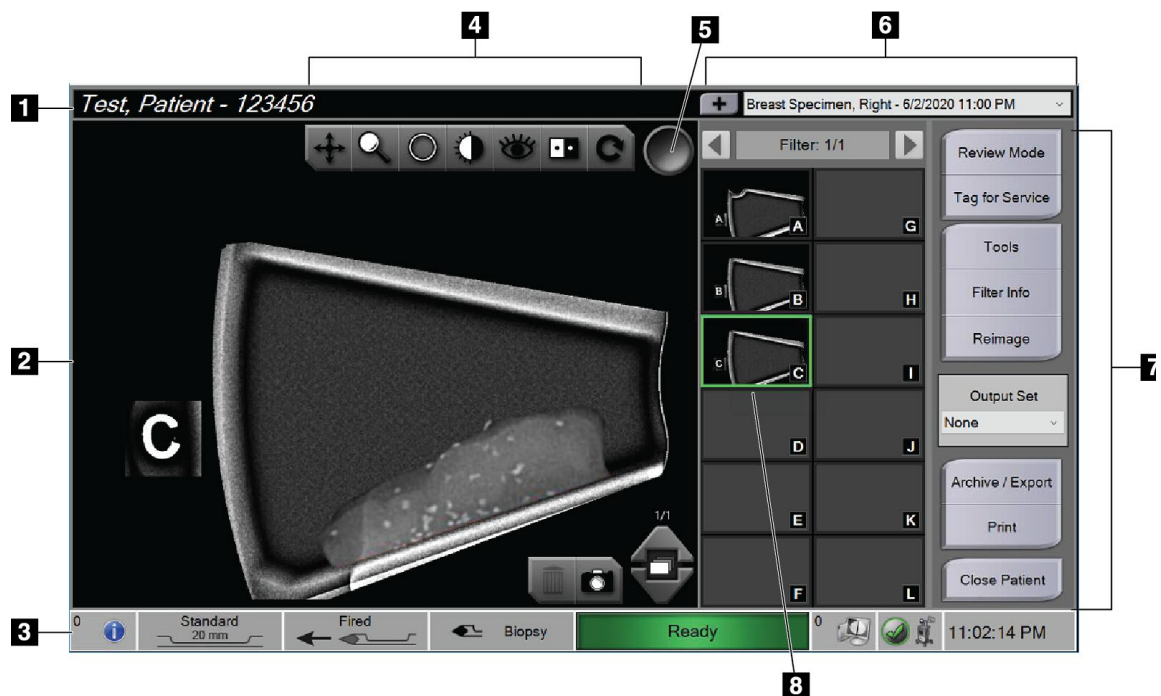
Vælg knappen **Refresh Worklist** (Opdater arbejdsliste) for at opdatere patientlisterne.

4.2.7 Søg i arbejdslisten

Brug funktionen "Query Worklist (Søg på arbejdsliste)" for at søge efter en patient eller en liste over patienter. Brug et eller flere felter til at søge på Modality Worklist Provider (Modalitetsarbejdslisten). Alle felter, der kan søges på, kan konfigureres.

Standardfelterne er som følger: Patient Name (Patientnavn), Patient ID (Patient-ID), Accession Number (Accessionsnummer), Requested Procedure ID (ID for den ønskede procedure) og Scheduled Procedure Date (Dato for planlagt procedure). Den planlagte procedure vises, og patienten føjes til den lokale database.

4.3 Procedure-skærmen




Figur 27: Procedure-skærmen – eksempel

Figurforklaring

1.	Patientoplysninger	Viser patientens navn og ID.
2.	Billede	Realtidsbillede af prøven i vævsfilteret. Bogstavangivelsen på vævsfilterkammeret er synligt på billedet.

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 4: Brugergænseflade – billeddannelsesskærm

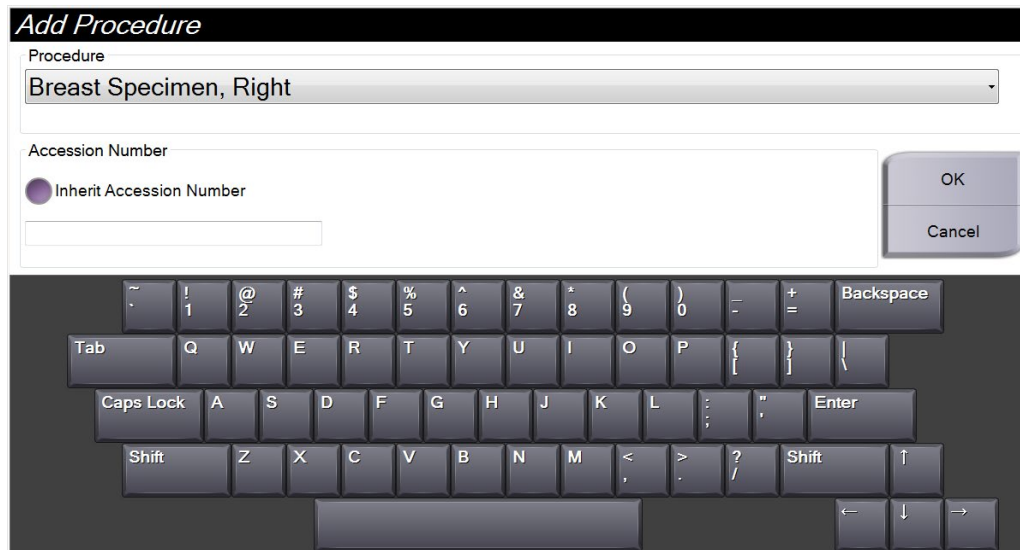
3.	Proceslinje	Viser status for konsollen, nålen og billeddannelsesfunktionerne. Et grønt navn i statusfeltet for billeddannelse på proceslinjen angiver, at funktionen er klar. Et gråt navn i statusfeltet for billeddannelse angiver, at funktionen ikke er klar. En gul/orange  i statusfeltet for billeddannelse angiver, at der er ved at blive taget et røntgenbillede. Se Om proceslinjen på side 47 for at få flere oplysninger om proceslinjen.
4.	Værktøjer til billedforbedring	Brug værktøjerne til billedforbedring (se Værktøjer til billedforbedring på side 102) til at forbedre hele billedet eller særlige fokusområder i billedet.
5.	Markeringsværktøj	Vælger et bestemt billede eller bestemte billeder. Markerede billeder viser et grønt flueben i en cirkel i øverste højre hjørne af billedet samt et miniaturebillede.
6.	Procedureoplysninger	Få vist listen over procedurer for den aktuelle patient. Brug knappen + for at tilføje en procedure til den aktuelle patient.
7.	Andre funktioner	Gennemgå og kommenter billeder, foretag genafbildning af prøver, der allerede er i vævsfilterkamrene, vælg outputdestination for de optagede billeder eller luk patienten.
8.	Miniature-billeder	Viser små ikoner af billeder, der er relateret til det valgte vævsfilter. Et miniaturebillede med et kameraikon er et snapshot-billede. Brug filterbjælken øverst på miniaturebillederne ("Filter: 1/1" vises) til at navigere gennem flere vævsfiltre.

4.3.1 Vælg en procedure

Vælg en post på listen i skærmfeltet med procedureoplysninger.

4.3.2 Tilføj en procedure

1. Hvis du vil tilføje en anden procedure til den aktive patient, skal du vælge knappen + øverst til højre på skærmen *Procedure* for at få vist Add Procedure (Tilføj procedure)-dialogboksen.



Figur 28: Dialogboksen Add Procedure (Tilføj procedure)

2. Brug rullelisten til at vælge den type procedure, der skal tilføjes.
3. Indtast et Accession Number (Accessionsnummer) (valgfrit).
4. Vælg knappen **Ok**. Et nyt nummer vises i feltet med procedureinformation på skærbilledet *Procedure*.

4.3.3 Skærbilledet Gennemgangsmodus

Vælg knappen **Review Mode** (Gennemgangsmodus) på skærmen *Procedure* for at få adgang til skærmen *Review Mode* (Gennemgangsmodus) og funktionerne til billedgennemgang. Se [Skærbilledet "Review Mode \(Gennemgangsmodus\)"](#) på side 101 for flere oplysninger.

4.3.4 Få adgang til værktøjerne til billedforbedring

Vælg fanen **Tools** (Værktøjer) på *Procedure*-skærmen for at få adgang til billedforbedringsfunktionerne. Se [Værktøjer til billedforbedring](#) på side 102 for flere oplysninger.

4.3.5 Få adgang til Filterinfo

Vælg knappen **Filter Info** (Filterinfo) for at få adgang til filteroplysninger som f.eks. lateralitet, accessionnummer, procedureoplysninger og filterkommentarer. Se [Filter Info and comments \(Filteroplysninger og kommentarer\)-skærmen](#) på side 103 for flere oplysninger.

4.3.6 Få adgang til funktionen Genafbildning

Vælg knappen **Reimage** (Genafbildning) for at tage et nyt billede af en prøve, der allerede er i vævsfilterkamrene. Se [Foretag genafbildning](#) på side 104 for flere oplysninger.

4.3.7 Luk en patient

Vælg knappen **Close Patient** (Luk patient). Vælg **Yes** (Ja) i bekræftelsesmeddelelsen. Systemet vender tilbage til skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient) og gemmer automatisk de billeder, der ikke tidligere er blevet sendt, på de konfigurerede output-enheder.

4.4 Outputsæt

Billederne sendes automatisk til outputenhederne i det valgte outputsæt, når en patient lukkes.

4.4.1 Vælg outputsæt

Vælg en outputenhedssæt som PACS, CAD-enheder og printere på rullelisten *Output Set* (Outputmodtager) på skærmen *Procedure*.



Bemærk

Billeder sendes ikke, hvis der ikke er valgt et outputsæt.

4.4.2 Tilføj eller rediger et outputsæt



Bemærk

Konfigurationen af outputsæt sker under installationen, men du kan redigere eksisterende grupper eller tilføje nye grupper.

Sådan tilføjes et nyt outputsæt:

1. Gå til *Admin*-skærmen.
2. Vælg knappen **Manage Output Groups** (Administrer outputgrupper).
3. Vælg knappen **New** (Ny), indtast oplysningerne, og vælg derefter outputenheden (-enhederne).
4. Vælg knappen **Add** (Tilføj). Når meddelelsen Update Successful (Opdateringen blev fuldført) vises, skal du vælge **OK**.
5. Du kan vælge en hvilken som helst gruppe som standard ved at vælge knappen **Set As Default** (Indstil som standard).

Sådan redigeres et outputsæt:

1. Gå til *Admin*-skærmen.
2. Vælg knappen **Manage Output Groups** (Administrer outputgrupper).
3. Vælg den gruppe, der skal redigeres.
4. Vælg knappen **Edit** (Rediger), og foretag derefter ændringerne.
5. Vælg knappen **Save** (Gem). Når meddelelsen Update Successful (Opdateringen blev fuldført) vises, skal du vælge **OK**.

4.5 On-demand-output

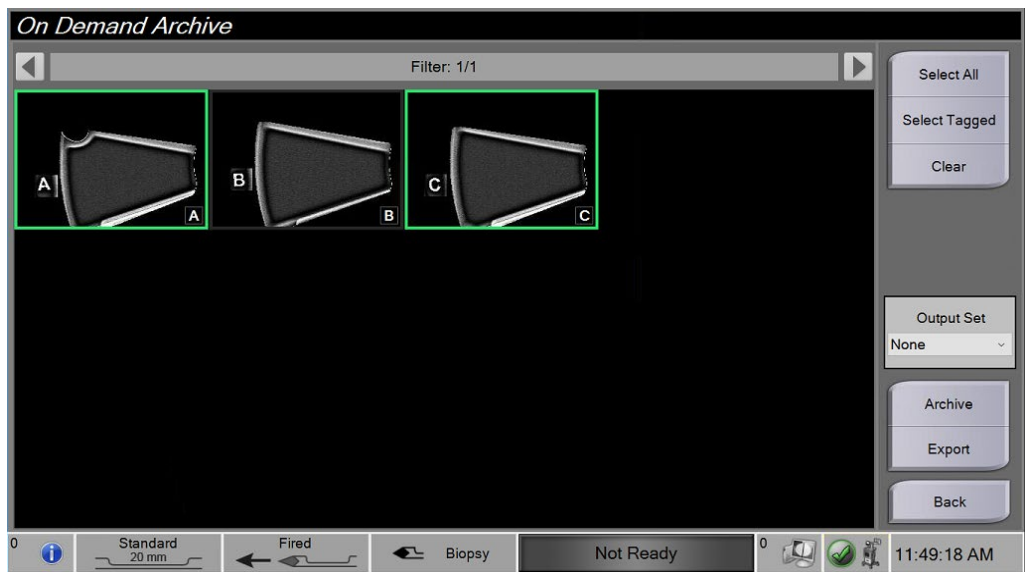
On-Demand-output er: Arkivér, eksportér eller udskriv. Du kan manuelt arkivere, eksportere eller udskrive et billede, indtil patienten lukkes.

Når du vælger en on-demand-output-knap har du mulighed for at sende billedet til en af de konfigurerede outputs.

4.5.1 Eksportér

Eksportfunktionen sender data til et tilknyttet drev, f.eks. en lokal harddisk, en USB-enhed, der er tilsluttet konsollen, eller et netværksdrev.

1. Vælg knappen **Archive/Export** (Arkivér/Eksportér). Billederne fra den aktuelle procedure vises i hovedvinduet.
 - Arkivfunktionen sender data til en PACS-enhed.
2. Berør et eller flere billeder for at vælge de billeder, der skal arkiveres eller eksporteres. Berør igen for at fjerne markeringen af et billede. Brug knappen **Select All** (Vælg alle) til at vælge alle billederne for den aktuelle procedure. Brug knappen **Select Tagged** (Vælg markerede) til kun at vælge de billeder, der er markeret med et grønt flueben.



Figur 29: To billeder valgt til arkivering eller eksport

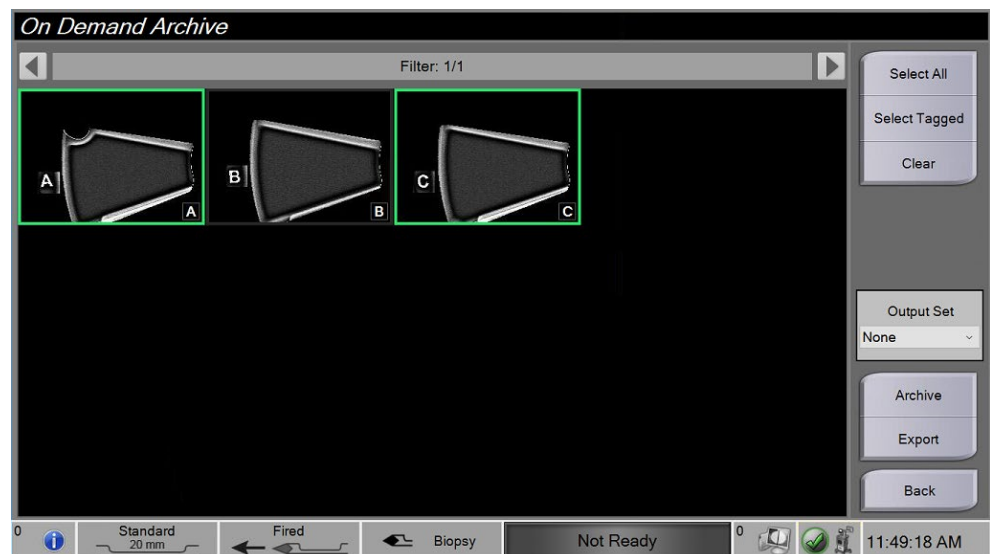
3. Vælg knappen **Export** (Eksportér). Dialogboksen Export (Eksportér) åbnes.

4. Vælg destinationen på rullelisten over muligheder i dialogboksen Export (Eksportér).
 - Hvis du vil gøre de patientrelaterede oplysninger ukendte under eksporten, skal du markere afkrydsningsfeltet Anonymized (Anonymiseret).
 - Hvis du automatisk vil skubbe den flytbare medielagringsenhed ud, når eksporten er fuldført, skal du vælge **Eject USB device after write** (Skub USB-enheden ud efter skrivning).
 - Hvis du vil vælge en mappe på de lokale systemer til lagring af dine valg og vælge eksporttyperne for billedet, skal du vælge **Advanced** (Avanceret).
5. Vælg **Start**-knappen for at eksportere billederne, eller vælg **Cancel** (Annuller)-knappen for at annullere eksporten.

4.5.2 Arkivér

Arkivfunktionen sender data til en PACS-enhed.

1. Vælg knappen **Archive/Export** (Arkivér/Eksportér). Billederne fra den aktuelle procedure vises i hovedvinduet.
2. Berør et eller flere billeder for at vælge de billeder, der skal arkiveres eller eksporteres. Berør igen for at fjerne markeringen af et billede. Brug knappen **Select All** (Vælg alle) til at vælge alle billederne for den aktuelle procedure. Brug knappen **Select Tagged** (Vælg markerede) til kun at vælge de billeder, der er markeret med et grønt flueben.



Figur 30: To billeder valgt til arkivering eller eksport

3. Vælg knappen **Archive** (Arkivér).

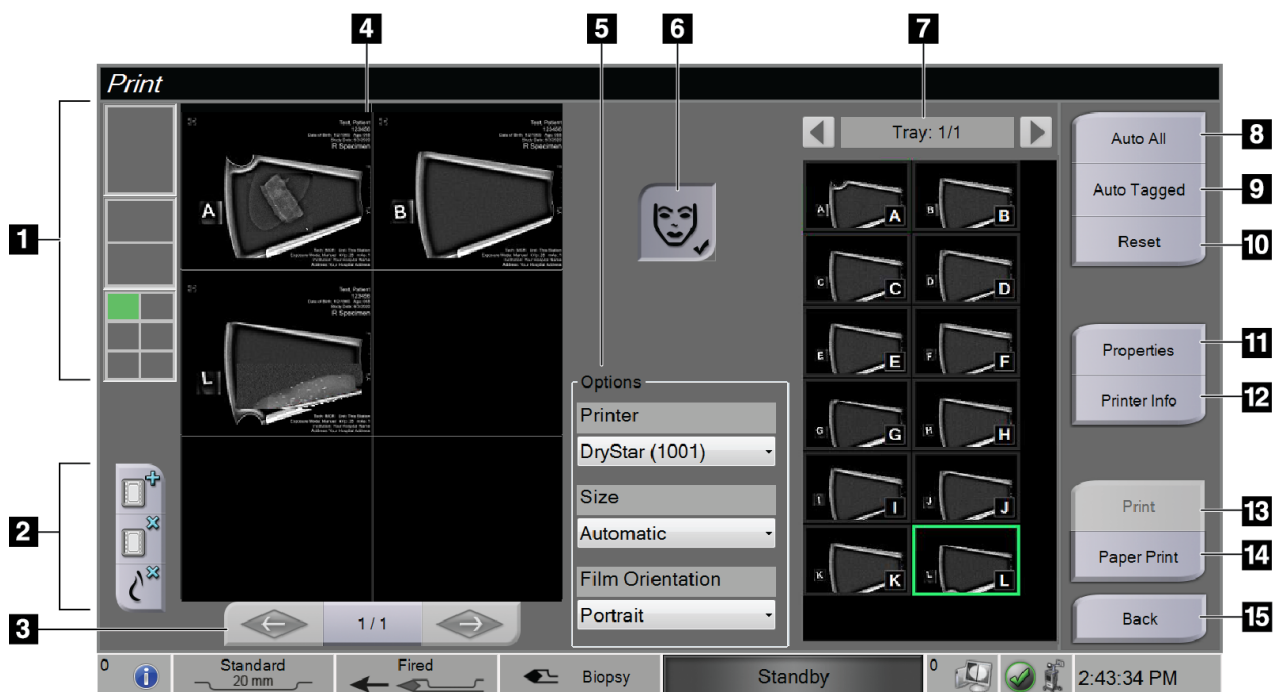
4. Vælg en lagerenhed fra en eksisterende outputgruppe, eller opret en outputgruppe. (Se [Outputsæt](#) på side 58 for at få flere oplysninger.)
5. Vælg knappen **Send** for at kopiere alle de valgte billeder fra det åbne casestudie til den valgte enhed.



Bemærk

Brug værktøjet Manage Queue (Administrer kø) på proceslinjen til at gennemse arkivstatus.

4.5.3 Udskriv



Figur 31: Skærmen Print (Udskriv) – eksempel

Figurforklaring

1.	Filmformat	Vælg et, to eller seks billeder pr. film (antal "felter" pr. film). Et grønt rektangel angiver den position, som det aktive billede vil have på filmen.
2.	Ny film, slet film og slet billede fra film	Vælg knappen "+" for at oprette en ny film. Vælg knappen "x" for at slette det aktuelle filmvalg. Vælg knappen Delete image from film (Slet billede fra film)" for kun at slette det aktive billede fra filmen.

3.	Trin	Når der udskrives mere end én film, skal du bruge disse pile til at gå gennem udskriftsforhåndsvisningen af filmoutputtet.
4.	Feltet med forhåndsvisningen af udskrift	Viser en forhåndsvisning af den endelige film.
5.	Printerindstillinger	Vælg printerindstillingerne. Indstillingen Automatic (Automatisk) bestemmer automatisk en passende størrelse for de udskrevne billeder.
6.	Patientoplysninger	Aktivér eller deaktivér patientoplysningsskærmen. Afkrydsningen angiver, at patientoplysningsskærmen er aktiv, og at patientoplysningerne vises på en film. Hvis du trykker på knappen Patient Information (Patientoplysninger), deaktiveres patientoplysningerne kun på den aktuelle film for den samme patient.
7.	Miniature-billeder	Vælg de billeder, der skal anvendes til output, ved at berøre billedminiaturen. Det valgte miniaturebillede er omgivet af en grøn boks i miniaturefeltet, og billedets position vises som en grøn boks i filmformatfeltet.
8.	Auto All (Vælg automatisk alle)	Vælg automatisk alle billederne for den pågældende procedure til udskrivning.
9.	Auto Tagged (Vælg automatisk alle markerede)	Vælg automatisk de billeder, der er markeret på <i>Procedure</i> -skærmen for den procedure til udskrivning, og opret automatisk en eller flere film til dem.
10.	Reset (Nulstil)	Vend tilbage til de tidligere indstillinger på skærmen <i>Print</i> (Udskriv), og fjern alle billeder fra en film eller film.
11.	Egenskaber	Åbn skærmbilledet <i>Properties</i> (Egenskaber) for at vælge standardindstillinger for udskrivning.
12.	Printer Info (Printeroplysninger)	Vis printerens IP-adresse, AE-titel, port og funktion til udskrivning i sand størrelse.
13.	Print (Udskriv)	Udlæs de aktuelle film til feltet med udskriftsforhåndsvisninger og start udskrivningsprocessen. For at muliggøre efterfølgende udskrivning og udskrivning til en anden enhed forbliver billederne i feltet med udskriftsforhåndsvisninger, indtil brugeren fjerner dem.
14.	Paper Print (Udskriv på papir)	Udlæs de aktuelle film til feltet med udskriftsforhåndsvisninger og start processen med at udskrive på papir. For at muliggøre efterfølgende udskrivning og udskrivning til en anden enhed forbliver billederne i feltet med udskriftsforhåndsvisninger, indtil brugeren fjerner dem.
15.	Back (Tilbage)	annuller udskrivningsopgaven, og vend tilbage til skærmbilledet <i>Procedure</i> . Hvis der er oprettet udskrivningsopgaver, som endnu ikke er udskrevet, beder systemet brugeren om at bekræfte annulleringen.

1. Fra *Procedure*-skærmen skal du vælge **Print** (Udskriv)-knappen. Skærbilledet *Print* (Udskriv) åbnes.
2. Vælg filmformatet i Options (Funktioner)-feltet på skærmen.
3. Vælg et miniaturebillede fra højre side af skærmen.
4. Vælg udskriftsoversigt i venstre side af skærmen for at tilføje det valgte billede til filmen.
5. Hvis du vil sætte andre billeder på filmen, skal du gentage trin 3 til 4.
6. Hvis du vil udskrive et andet filmformat af de samme billeder, skal du vælge knappen **New Film** (Ny film) og derefter gentage trin 2 til 4.
7. Vælg knappen **Print** (Udskriv) eller knappen **Paper Print** (Udskriv på papir) for at udskrive dine film.



Bemærk

Når du vælger Paper Print (Udskriv på papir), åbner Windows Print-dialogboksen. Vælg de ønskede udskrifts- og printerindstillinger.

4.6 Kalibrering af forstærkning

Udfør kalibreringen af forstærkningen hver måned, og når der ses artefakter.



Bemærk

Når systemet viser Gain Calibration (Kalibrering af forstærkning)-meddelelsen, skal du foretage kalibreringen, før du fortsætter med at bruge systemet. Hvis du udfører kalibreringen af forstærkning på et andet tidspunkt, tilgås proceduren via *Admin*-skærmen.

1. Vælg **Yes** (Ja) for at udføre kalibreringen nu. Hvis du vælger **No** (Nej), vises skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient) på systemet.
2. Hvis du vælger at foretage kalibreringen nu, bliver du bedt om at vælge et Automatic Gain Calibration (Automatisk kalibrering af forstærkning)-modus. Vælg **Yes** (Ja) for automatisk kalibrering af forstærkning eller **No** (Nej) for manuel kalibrering af forstærkning.
3. Sørg for, at der ikke er nogen genstande i vævsfilterskuffen, og at overfladen på røntgenbilledannelsesområdet er ren. Luk vævsfilterskuffen. Vælg **OK** for at begynde.

4. Ved automatisk kalibrering af forstærkning tager systemet fire billeder.



Bemærk

I tilfælde af at systemet ikke kan gennemføre en automatisk kalibrering af forstærkning, kan brugeren fortsætte med manuel kalibrering af forstærkning. For at fortsætte kalibreringen skal du anvende den manuelle røntgenfunktion, indtil der er taget fire billeder. Systemet kan udføre kalibrering af forstærkning ved hjælp af en kombination af automatisk registrerede og manuelt registrerede billeder.

5. Når der er blevet registreret fire billeder, skal du vælge knappen **Complete Calibration** (Fuldfør kalibrering) for at starte kalibreringen. Når kalibrering af forstærkning er færdig, vises en meddelelse om, at den er gennemført. Vælg **OK** for at vende tilbage til den forudgående skærm.

Ved manuel kalibrering af forstærkning:

1. Sørg for, at der ikke er nogen genstande i vævsfilterskuffen, og at overfladen på røntgenbilledannelsesområdet er ren. Luk vævsfilterskuffen. Vælg **OK** for at begynde.
2. Tryk på **X-ray** (Røntgen)-knappen.
3. Vent på, at systemet vender tilbage til Ready (Klar)-modus.
4. Gentag trin 2 og 3, indtil du har registreret fire billeder.
5. Når der er blevet registreret fire billeder, skal du vælge knappen **Complete Calibration** (Fuldfør kalibrering) for at starte kalibreringen. Når kalibrering af forstærkning er færdig, vises en meddelelse om, at den er gennemført. Vælg **OK** for at vende tilbage til den forudgående skærm.

Kapitel 5 Brugergænseflade – Teknikerskærm

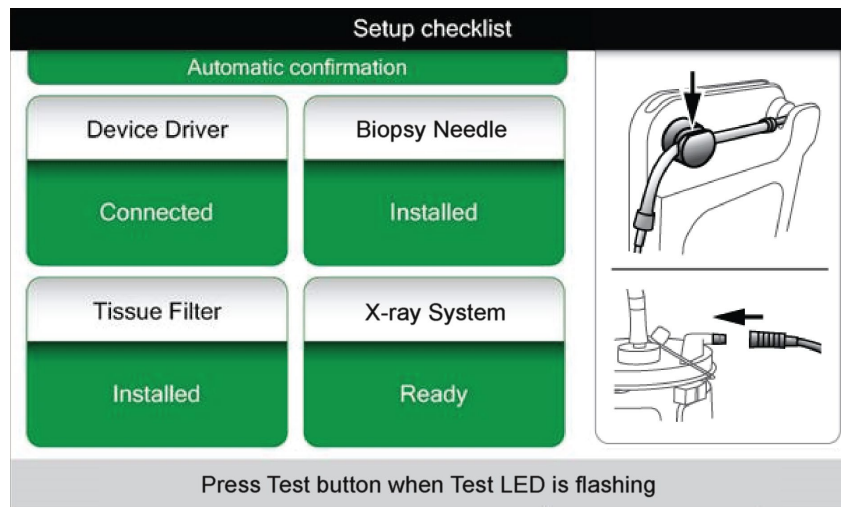
Systemet har fem biopsisystemmodusser, der styres på teknikerskærmen: Standby, Test, Biopsi (Biopsi), Lavage (Skyl) og Aspirate (Sug).

5.1 Teknikerskærme og modusser

Når Brevera-brystbiopsisystemet tændes, skal det gennemgå opsætning og en testcyklus. Opsætning og testning udføres ved at følge anvisningerne på teknikerskærmen.

5.1.1 Opsætning

Når systemet er tændt, åbnes skærbilledet *Setup* (Opsætning) på teknikerskærmen. Systemet registrerer og bekræfter automatisk tilslutningerne til indføringsanordningen, biopsinålen, vævsfilteraggregatet og røntgensystemet. Følg anvisningerne for at afslutte opsætningen manuelt. Røntgensystemet viser ikke Ready (Klar)-status, før der er indtastet patientoplysninger på billeddannelse-skærmen.

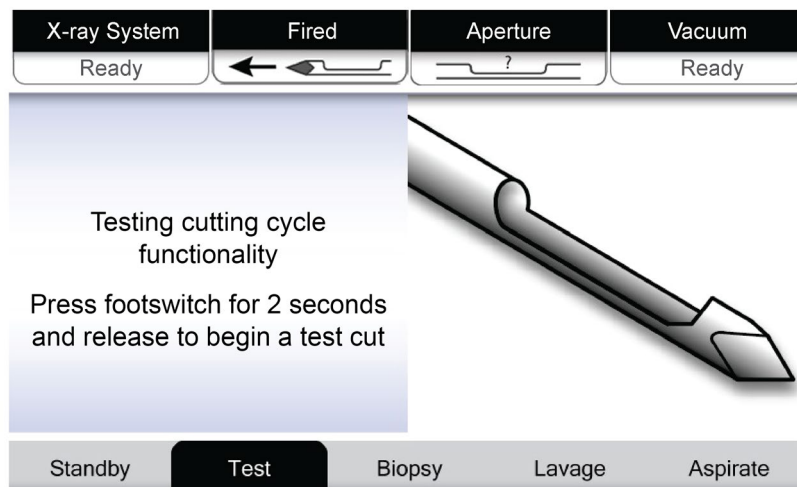


Figur 32: Setup (Opsætning)-skærmen

5.1.2 Test

Når opsætningen er gennemført, skal systemet testes. Indføringsanordningen, biopsinålen og vævsfilteret skal være tilsluttet og installeret for at kunne køre testmodus. Røntgensystemet behøver ikke at være klar for at køre testmodus. Når systemet er i testmodus, tester det vakuumpressen, beder brugeren om at bekræfte saltvandsflowet ved spidsen af nålen og tester derefter skærecyklussen. Systemet kan ikke bruge røntgenfunktionen i testmodus.

Når systemet er klar til at blive testet, blinker det grønne lys over **Test**-knappen. Tryk på **Test**-knappen for at starte testproceduren. Følg anvisningerne for at afslutte testen. Udrustnings- og affyringsfunktionerne kan også testes. Når testen er afsluttet, kan systemet sættes i standby-modus.



Figur 33: Test-skærm



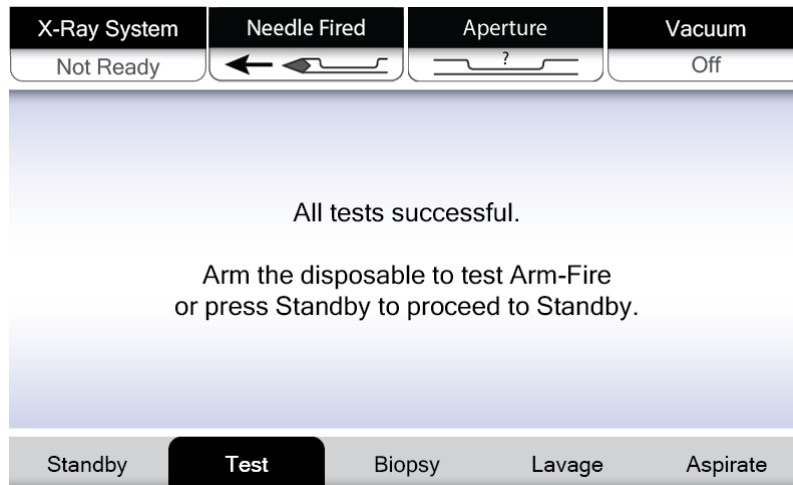
Advarsel:

Hold fingre og hænder væk fra biopsienheden under udrustning- og affyringstests.



Advarsel:

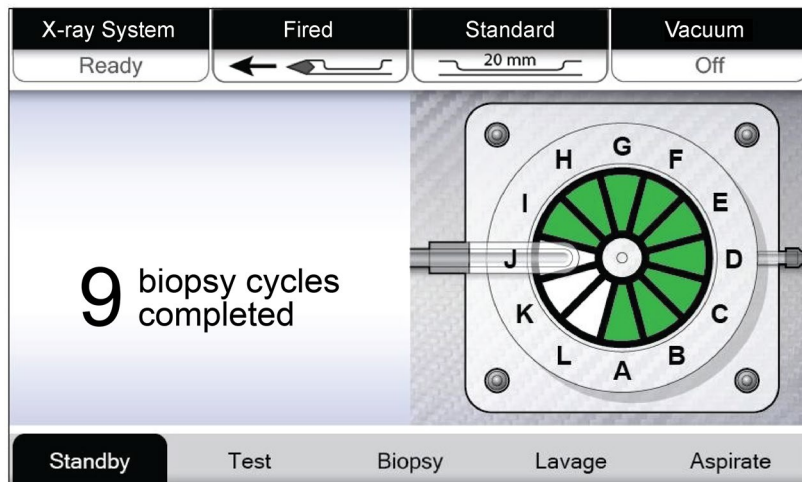
Lad beskyttelseshylsteret sidde på spidsen af biopsieheden under udrustning- og affyringstests.



Figur 34: Testskærm – Udrustning og affyring

5.1.3 Standby

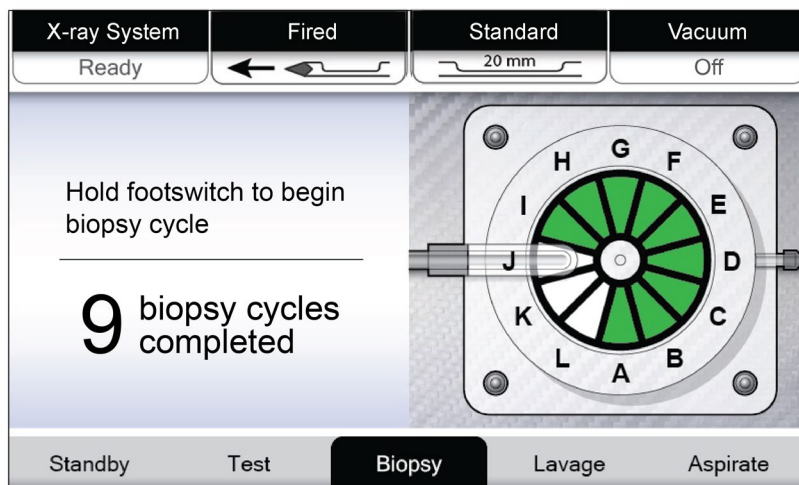
Når systemet er i standbytilstand, er vakuumpumpe slukket, og hvis der er tilsluttet en biopsienhed, er åbningen på nålen lukket. Systemet kan ikke udruste eller affyre biopsinålen, når det er i standby-modus. Brugeren skal ændre konsollen fra standby-modus til biopsi-modus for at kunne bruge biopsienheden og røntgenfunktionen.



Figur 35: Standby-skærm

5.1.4 Biopsi

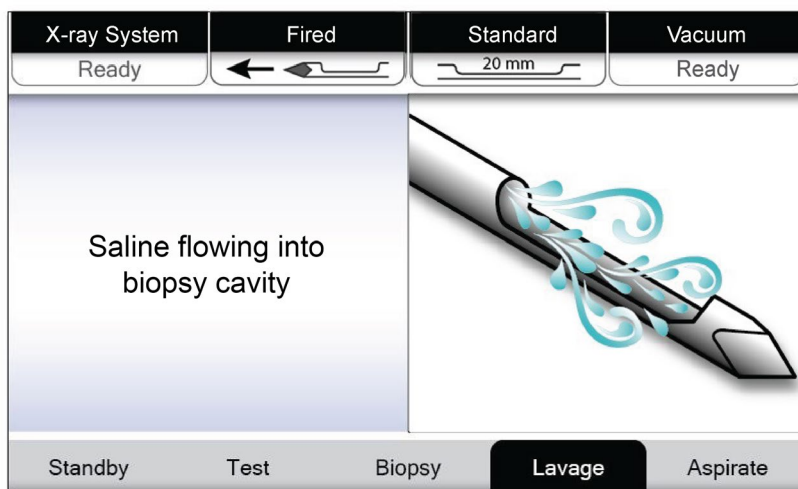
Når systemet er i biopsi-modus, aktiveres vakuomet og biopsienheden ved at trykke på fodpedalen. I biopsi-modus kan biopsienheden udrustes og affyres med fjernbetjeningen. Som en del af den normale skærecyklus udfører systemet en kort indsugning ved hver kerneudtagning. Hvis du stopper med at trykke på fodpedalen, inaktiveres eller stopper enheden *efter* afslutningen af den aktuelle cyklus.



Figur 36: Biopsi-skærm

5.1.5 Skyl

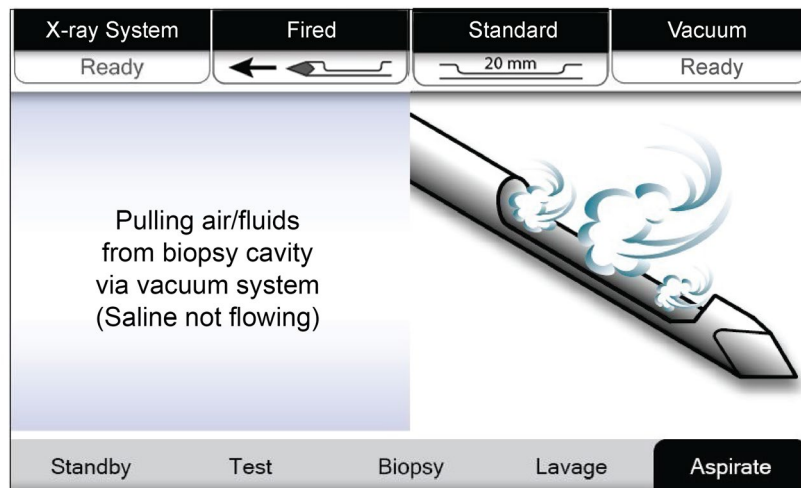
Når systemet er i Lavage (Skyl)-modus, aktiveres vakuumsystemet og trækker saltvand gennem systemet. Åbningen på nålen er åben i Lavage (Skyl)-modus. Du styrer ikke flowet af saltvand ved at trykke ned på fodpedalen i Lavage (Skyl)-modus.



Figur 37: Lavage (skyl)-skærmen

5.1.6 Sug

Når systemet er i Aspirate (Sug)-modus, er vakuomet konstant tændt og åbningen på nålen er åben. Aspirate (Sug)-modus giver mulighed for konstant vakuum til at suge biopsikaviteten. Der flyder ikke saltvand i Aspirate (Sug)-modus. Du styrer ikke ilttilførslen ved at trykke ned på fodpedalen i Aspirate (Sug)-modus.



Figur 38: Aspirate (Sug)-skærmen

Kapitel 6 Modusser for billeddannelsessystem

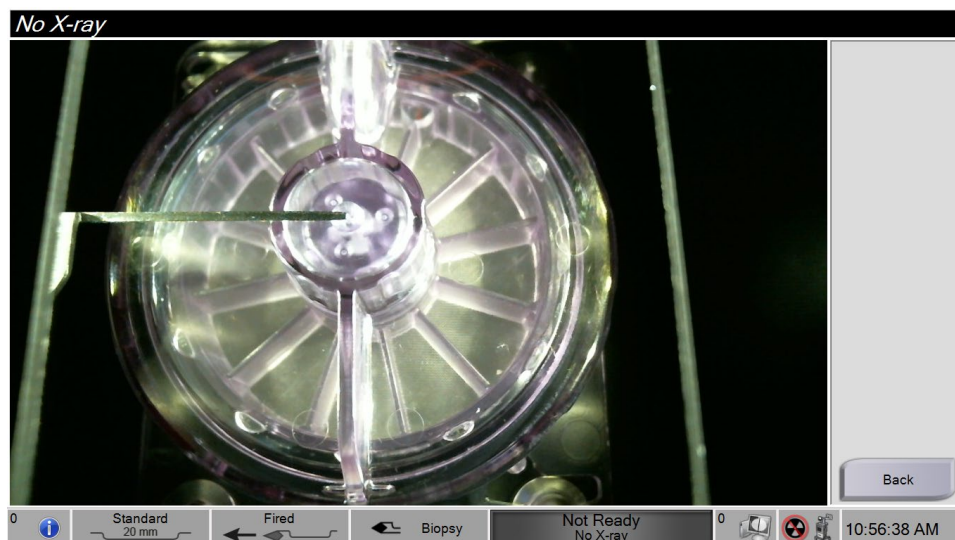
6.1 Røntgen-modus

Røntgen-modus er standardmodussen for billeddannelsessystemet. For at bruge røntgen-modus skal du starte systemet og logge ind. Sørg for, at nøgleafbryderen på billeddannelsespanelet er i den ulåste position.

6.2 Ingen røntgen-modus

Systemet har også et No X-ray Mode (Ingen røntgen-modus), der gør det muligt for brugeren at udføre en biopsi uden at tage billeder. For at gå til No X-ray (Ingen røntgen-modus) skal du vælge knappen **No X-ray** (Ingen røntgen) på *Startup* (Start)-skærmen på billeddannelsesskærmen.

Når systemet er i No X-ray (Ingen røntgen-modus), flyttes vævsfilteret én position efter hver biopsicyklus, og antallet af gennemførte biopsicyklusser vises på teknikerskærmen (ligesom i X-ray Mode (Røntgen-modus)). Standby, Test, Biopsy (Biopsi), Lavage (Skyl) og Aspirate (sug)-modusserne fungerer på normal vis. Brugergænsefladens skærme på billeddannelsesskærmen kan ikke ses her. I stedet for røntgenbilledet vises en video af vævsfilteret i realtid.

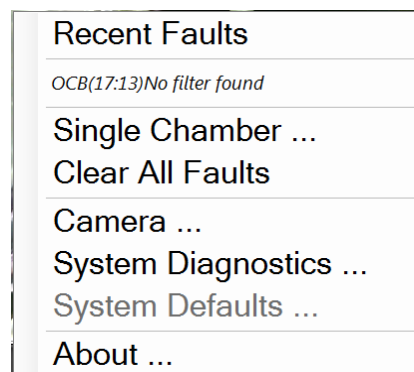


Figur 39: No X-ray (Ingen røntgen)-skærmen

6.3 Enkeltkammer-modus

Systemet har et specialmodus, der gør det muligt for brugeren at udføre en biopsi uden at tage billeder, når billeddannelsessystemet ikke kan detektere eller indekser vævsfilteret. Enkeltkammer-vævsfilteret bevæger sig ikke og ændrer ikke position under biopsiudtagningscyklussen. Antallet af gennemførte biopsicyklusser/udtagninger vises på teknikerskærmen (som i de andre systemmodusser). Standby, Test, Biopsy (Biopsi), Lavage (Skyl) og Aspirate (sug)-modusserne fungerer på normal vis.

For at gå til enkeltkammer-modus skal du vælge systemstatus-ikonet på proceslinjen og derefter vælge **Single Chamber** (Enkeltkammer) i menuen.



Figur 40: Menupunkter for enkeltkammer-modus

I enkeltkammer-modus kan der kun anvendes et vævsfilter til enkeltkamre. Systemet beder brugeren om at installere et vævsfilter til enkeltkamre.



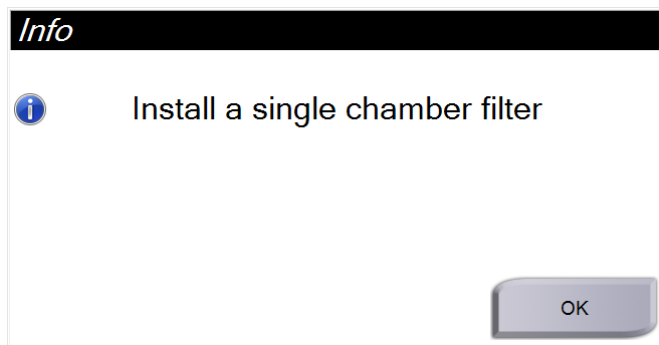
ADVARSEL!

Fortsæt ikke med biopsien, før et enkeltkammer-vævsfilter er installeret. Hvis enkeltkammer-vævsfilteret ikke installeres, kan det resultere i tabte kerner.

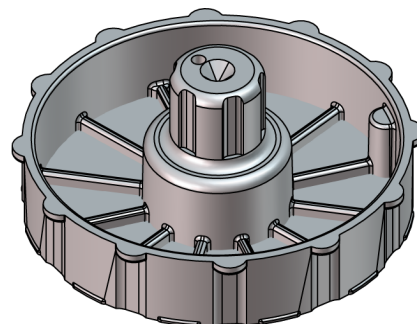


Advarsel:

Ved anvendelse af et vævsfilter til 12 kamre i enkeltkammer-modus samles alle kerner i ét kammer, hvilket kan forårsage skader på systemet.

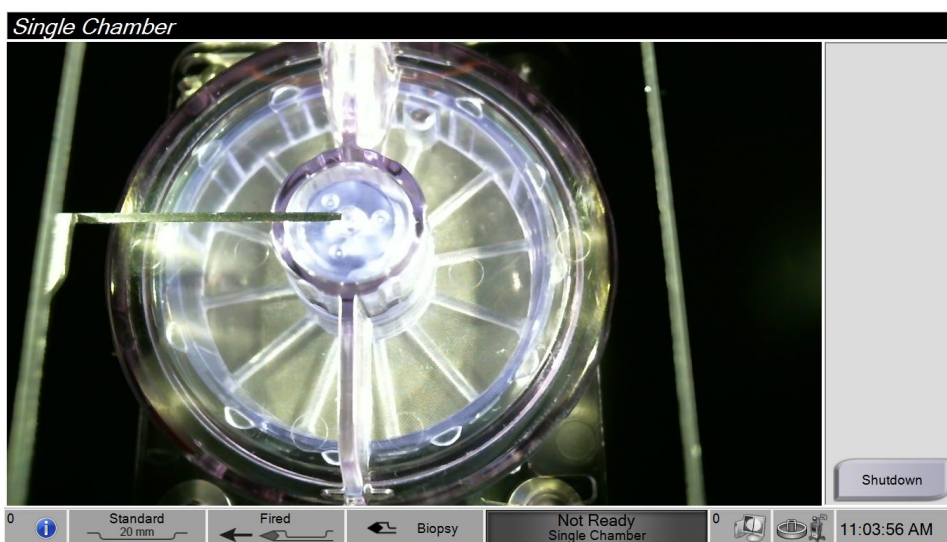


Figur 41: Meddelelse om at installere et vævsfilter til enkeltkammer



Figur 42: Vævsfilter til enkeltkammer

Billeddannelsesskærmen viser ikke brugergrænsefladens sædvanlige skærme. I stedet for røntgenbilledet viser billeddannelsesskærmen en video af vævsfilteret i realtid.



Figur 43: Enkeltkammer-video

Kapitel 7 Biopsi

7.1 Opsætning af konsollen

1. Flyt konsollen til dens korrekte placering og lås hjulene.
2. Sørg for, at fodpedalen er tilsluttet.
3. Slut strøm til konsollen.
4. Tilslut netværkskablet til Ethernet-indgangen (valgfrit).
5. Træk fodpedalen ud, og læg den på gulvet foran konsollen.

**Advarsel:**

Placer fodpedalen og strømkabler, så du undgår at falde over dem.

6. Tænd konsollen.

**Advarsel:**

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, når systemet tændes.



7.2 Klargør til billedhentning

Se [Skærmen Select Patient \(Vælg patient\)](#) på side 48 for at få detaljerede oplysninger om skærmens komponenter.

1. Log ind på Windows 10 *Login*-skærmen med dit brugernavn og din adgangskode.
2. På *Startup* (Start)-skærmen skal du vælge knappen **Patient List** (Patientliste) for at gå til *Select Patient* (Vælg patient)-skærbilledet.
3. Vælg en patient fra arbejdslisten på skærmen *Select Patient* (Vælg patient), eller tilføj en ny patient manuelt (se [Tilføj en patient](#) på side 50).

4. Fra *Procedure*-skærmen skal du vælge outputenheder.



Figur 44: Eksempel på procedure

5. Bekræft, at skuffen med vævsfilterskuffen er lukket, og at systemet ikke viser nogen fejlmeddelelser.
6. Drej nøgleafbryderen til den ulåste position.

7.3 Tilslut indføringsanordningen og biopsiudstyret

Sugebeholder

1. Sæt beholderens låg på beholderens nederste del.
2. Fastgør det dertilhørende låg på den store åbning.
3. Placer sugebeholderen i holdermekanismen på konsollen med patientindgangen pegende mod højre.
4. Sæt vakuumslangeaggregatet i den øverste indgang med mærkatet "VACUUM (VAKUUM)" på sugebeholderens låg.
5. Sørg for, at alle tilslutninger er sikre og forseglede for at undgå vakuumlækager.

Indføringsanordning



Advarsel:

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, inden der er monteret en biopsinål.



1. Skub indføringsanordningen ind på indføringsanordningens holdermekanisme på konsollen, indtil den klikker.
 2. Bekræft, at indføringsanordningens ledning er tilsluttet til stikkontakten. Stikket er placeret på venstre side af konsollen i nærheden af saltvandsklemventilen.
-



Bemærk

Konsollen bipper tre gange, før den genindstiller placeringen af metaldelene i indføringsanordningen.

3. Vent, til indføringsanordningen er i startposition, før du fastgør biopsinålen.
4. Tryk på knappen **Check** (Kontroller) på teknikerskærmen, hvis indføringsanordningen skal føres tilbage til startposition.

Biopsinål og slange



Advarsel:

Inden brug skal den beskyttende emballage og nålen undersøges for at bekræfte, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det viser sig, at emballagen eller nålen er blevet kompromitteret, må nålen ikke anvendes.



Advarsel:

Tilslut ikke biopsinålen, før systemet er tændt, og indføringsanordningen er indstillet og klar.

1. Anbring den forseglede emballage til biopsinålen på konsollens bakke.
 2. Åbn biopsinålens sterile emballage. Hvis nålen begynder at løfte sig ud af bakken, skal du placere din hånd over nålen og holde nålen på plads, indtil toppen af emballagen er fjernet.
 3. Fjern biopsinålen fra bakken, så slangen og vævsfilteret efterlades i bakken. Sørg for, at biopsinålens gear er ført helt frem mod nålespidsen.
-



Advarsel:

Lad det beskyttende hylster sidde på spidsen af biopsinålen for at bevare steriliteten.

4. Hold biopsinålen i den ene hånd, med gearene nedad, og vend nålespidsen med kappen på mod højre. Placer tappen på biopsinålen ud for hakket i indføringsanordningen.

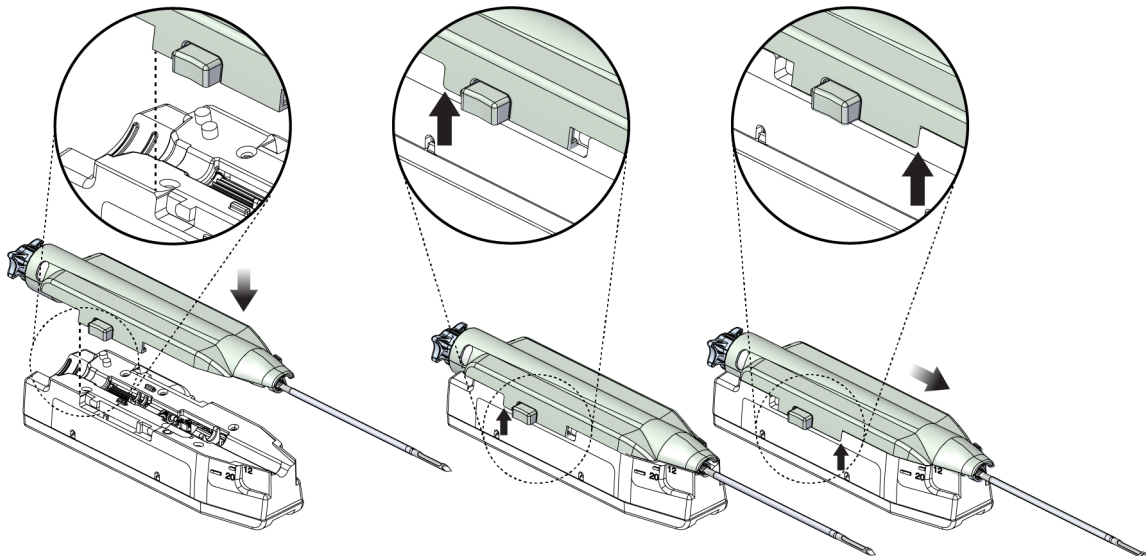


Advarsel:

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, inden der er monteret en biopsinål.



5. Træk forsigtigt biopsinålen lige ned, og placer bagsiden af tappen ud for bagsiden af hakket, indtil nålen hægtes på indføringsanordningen. Træk ikke biopsinålen hen over indføringsanordningen.



Figur 45: Tilknyt biopsinålen til indføringsanordningen



Advarsel:

Placer ikke fingrene på indføringsanordningen, når der er tændt for systemet. Delene kan bevæge sig uventet.

6. Skub biopsinålen fremad (til højre), indtil den låses på plads med et klik.

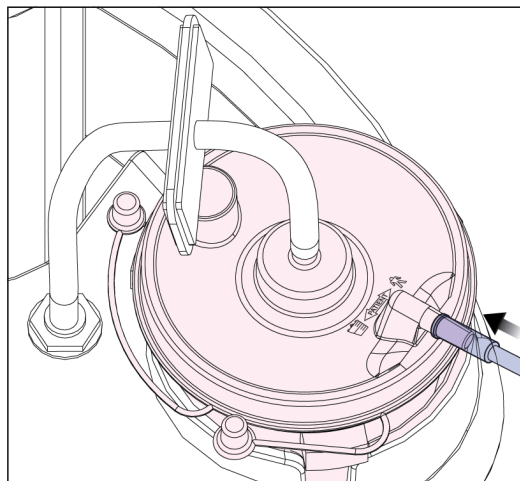


Advarsel:

Sørg for, at biopsinålen er hængt helt på indføringsanordningen.

7. Fjern saltvandsslangen fra biopsinålens emballage.

- Skub det blå stik i enden af vakuumslangen på den horisontale indgang, der er markeret med "PATIENT" på siden af sugebeholderens låg.



Figur 46: Tilslut vævsfilterets slange til sugebeholderen

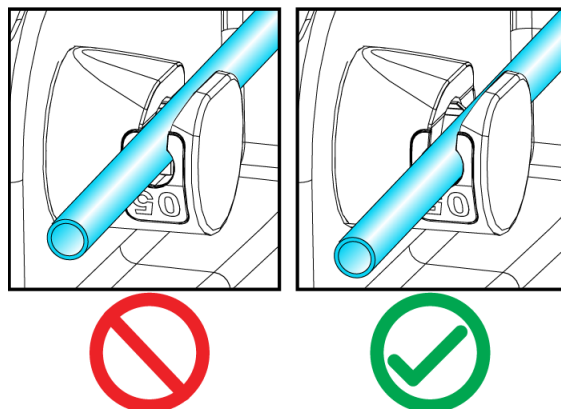
- Tag en saltvandspose, og fjern beskyttelseshætten. (En saltvandspose på 250 cm³ anbefales).
- Fjern saltvandsslangen fra biopsinålens emballage.
- Sæt spidsen i saltvandsposen.



ADVARSEL!

Brug en aseptisk teknik til at indsætte spidsen i saltvandsposen for at forhindre kontamination.

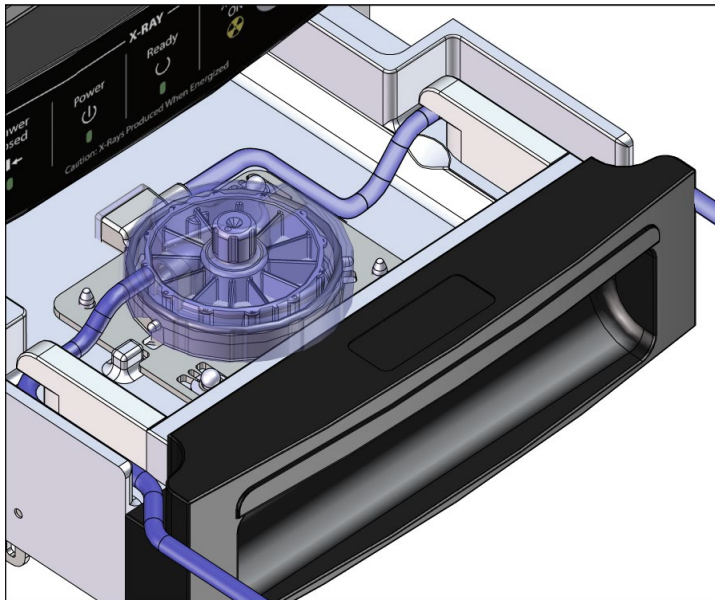
- Placer saltvandsposen på krogen til saltvandsposer på venstre side af konsollen.
- Sæt delen af saltvandsslangen med den største diameter ind i saltvandsklemventilen. Sørg for, at saltvandsslangen sidder helt fast.



Figur 47: Placering af saltvandsslangen i saltvandsklemventilen

Vævsfilter

1. Åbn vævsfilterets skuffe.
2. Fjern vævsfilteraggregatet fra biopsinålens emballage.
3. Kontroller, at vævsfilterkabinettet sidder sikkert på plads. (Se evt. instruktionerne for montering af komponenterne i [Vævsfilterets komponenter](#) på side 34, hvis det er nødvendigt.)
4. Placer vævsfilteraggregatet i midten af vævsfilterskuffen. Juster hakket på venstre side af vævsfilteret med tappen i skuffen. Sæt vævsfilteret på de fire positioneringsben. Hold vævsfilterkabinettets dæksel på vævsfilteret som vist på følgende figur. (*Komponent kan se anderledes ud på markeder, hvor produktet endnu ikke er tilgængeligt.)



Figur 48: Placer vævsfilteret i skuffen til vævsfilteret



Bemærk

Hver Brevera-pakke med engangsbiopsinåle indeholder et låg til vævsfilteret. Opbevar låget til vævsfilteret, indtil biopsiudtagning er afsluttet. Låget til vævsfilteret dækker vævsfilteret, når biopsikernerne lægges i formalin.

5. Før den grå slange gennem føringen i venstre side og den klare slange gennem føringen i højre side af skuffen, så skuffen kan lukkes.
6. Luk vævsfilterskuffen.

7.4 Systemkontrol før proceduren

1. Når konsollen er placeret på det ønskede sted og er tændt, er dens standardmodus standby. I standby-modus blinker den grønne LED-indikator over **Test**-knappen.
2. Saml Brevera-brystbiopsienheden. Se [Tilslut indføringsanordningen og biopsiudstyret](#) på side 78 for at få oplysninger om samling af biopsienheden.



Advarsel:

Lad beskyttelseshylsteret sidde på spidsen af biopsieheden for at opretholde sterilitet.

3. Bekræft, at sugebeholderen og vævsfilteret er samlet og placeret i konsollen. Bekræft, at vakuumslangens aggregat og slangen er korrekt tilsluttet. Se [Komponenter, kontroller og indikatorer](#) på side 25 for at få flere oplysninger om montering og tilslutning af de enkelte komponenter.
4. Bekræft, at silikonedelen af saltvandsslangen er korrekt placeret i saltvandsklemventilen.
5. Kontroller, at saltvandsspidsen er korrekt placeret i saltvandsposen, og at saltvandsposen hænger fra saltvandskrogen. Kontroller, at saltvandet løber frit ud af posen.
6. Tryk på **Test**-knappen på teknikerskærmen for at skifte modus til testmodus. Følg meddelelserne på teknikerskærmen. Testmodus primer systemet og genererer vakuum.
7. Kontroller visuelt, at der strømmer saltvand ind i åbningen på biopsienheden. Tryk på **Check** (Kontrollér)-knappen på teknikerskærmen for at bekræfte saltvandsflow.



ADVARSEL!

Sørg for, at saltvandet løber ind i biopsienheden for at undgå tabte kerner og patientskader.



Advarsel:

Bevægelige dele.

8. Træd på fodpedalen i to sekunder, og slip fodpedalen for at starte en testskærecyklus. Kontrollér, at åbningen åbnes og lukkes jævnt gnidningsfrit under skæretesten.



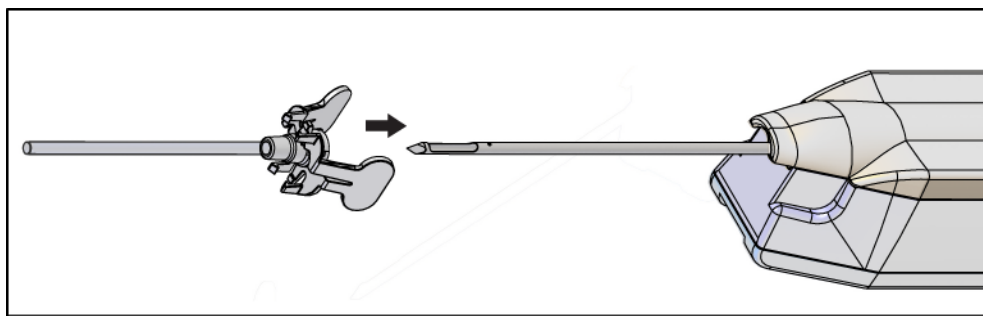
Advarsel:

Hvis åbningen ikke åbner og lukker gnidningsfrit, skal du fjerne biopsinålen og installere en ny.

9. Efter testen tilbyder systemet to muligheder: Gå i standby-modus eller test biopsinålens udrustnings- og affyringsfunktioner. (Konsollen vender tilbage til standby-modus, når test af udrustning og affyring er afsluttet).
10. Efter en vellykket testcyklus er systemet klar til vævsudtagning.

7.5 Fastgør indførsstykket til biopsienheden

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra biopsinålen, mens systemet er i standby-modus.
2. Før forsigtigt indførsstykket over biopsienhedens nål. Før indførsstykkets nav op til indføringsanordningen.



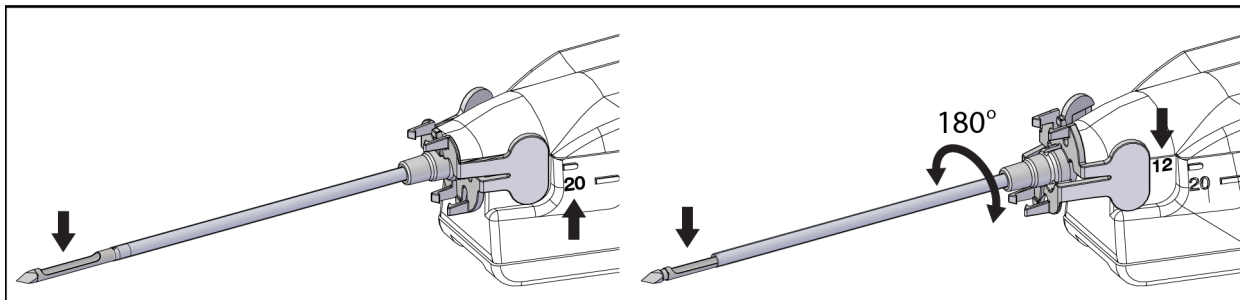
Figur 49: Fastgør indførsstykket til biopsienheden



ADVARSEL!

Brug en aseptisk teknik til at fastgøre indførsstykket for at forhindre kontamination.

3. Orienter indførsstykket for at vælge en "petit" eller standardåbning. For at opnå en åbning på 20 mm skal 20 mm-mærket på indførsstykket være på linje med den lange markering på indføringsanordningen. Drej indførsstykket 180 ° for at opnå en åbning på 12 mm, hvor 12 mm-mærket på indførsstykket er på linje med den korte markering på indføringsanordningen.

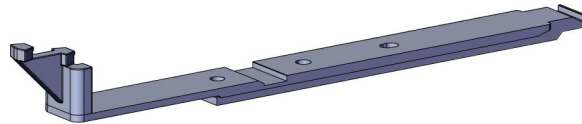


Figur 50: Brug standard- eller "petite" åbning

7.6 Fastgør biopsienhedens adapter til biopsistyringssystemet

Der er nødvendigt at anvende en biopsiadapter til at holde biopsienheden på plads på et kompatibelt biopsistyringssystem. Fastgør den korrekte adapter til biopsistyringssystemet.

Hologic tilbyder biopsiadaptere til Brevera-brystbiopsisystemet. Se den medfølgende brugsanvisning til Brevera-biopsinålen og biopsienhedens adapter for at få yderligere oplysninger.



Figur 51: Biopsienhedens adapter



Advarsel:

Sørg for, at nåleføringen er monteret korrekt før brug.

**Bemærk**

Brug kun adaptere til biopsienheder, der er godkendt af Hologic.

7.6.1 Anvendelse af systemet med stereotaktisk (STX) styring

**Bemærk**

En komplet oplæring, der sikrer en fuld forståelse af det stereotaktiske styringssystem skal leveres af leverandøren af det stereotaktiske systemet.

For yderligere oplæring eller spørgsmål om specifikke stereotaktiske anvendelser kan du kontakte produktsupport på 877-371-4372 eller din lokale Hologic-repræsentant.

7.7 Fastgør biopsienheden til biopsienhedens adapter

1. Sæt systemet i biopsimodus.
2. Tryk på knappen **Arm** (Udrustning) på fjernbetjeningen i mindst to sekunder for at udruste biopsienheden.
3. Placer biopsienheden på linje med biopsienhedens adapter.
4. Skub biopsienheden fremad, indtil indføringsstykket på den distale ende af Brevera-brystbiopsienheden griber ind i biopsienhedens adapter, og udløsningslåsen på anordningen griber ind i den proximale ende af biopsienhedens adapter. Der høres et tydeligt klik, når delene er sat korrekt i hak med hinanden, og biopsienheden glider ikke længere på adapteren.

7.8 Udførelse af en biopsi og hentning af billeder i realtid

Udfør alle trin i henhold til standard interventionsteknik.

1. Identificér målområdet og klargør stedet som påævet.
2. Saml biopsienheden og før den frem til de ønskede koordinater, der er angivet af billeddannelsessystemet.



Advarsel:

Hvis der er problemer med at føre nålen ind i brystet, skal du kontrollere, om trokarnålens spids er skarp nok. Udskift om nødvendigt nålen.



Bemærk

Røntgen er aktiveret, når skuffen er lukket. Hvis skuffen åbnes under en eksponering, afsluttes eksponeringen automatisk.

3. Bekræft, at systemet er klar til at udføre en biopsiprocedure.
 - Bekræft, at der ikke er nogen fejlmeddelelser i systemet.
 - Bekræft, at alle trin i patientindtastningen er gennemført, og at skærbilledet *Procedure* vises på billeddannelsessdisplayet.
 - Bekræft åbningsstørrelsen, og at biopsienheden er udrustet.
 - Bekræft, at nøgleafbryderen er drejet til den ulåste position.
 - Bekræft, at systemet er sat i biopsimodus.
4. Affyr biopsienheden ved at trykke på og holde knappen **Fire** (Affyr) på fjernbetjeningen i mindst 2 sekunder.

5. Administrer anæstesimiddel (valgfrit).
 - Gør følgende for at igangsætte automatisk tilførsel af anæstesimiddel: Fastgør en nåleløs sprøjte med 10 cm³ anæstesimiddel til Y-ventilen. Injicer 1-2 cm³ anæstesimiddel via den nåleløse sprøjte.
 - Sådan administreres anæstesimiddel manuelt til det pågældende område før vævsudtagning: (biopsienheden er blevet affyret, men fodpedalen er ikke blevet trykket ned) Indsprøjt anæstesimidlet manuelt via en sprøjte og drej på fingerhjulet for at få 360 graders adgang.
 - Sådan administreres anæstesimiddel manuelt til det pågældende område under vævsudtagningen: (biopsienheden er blevet affyret, fodpedalen er blevet trykket ned) sæt systemet i standby-modus for at lukke åbningen. Injicer anæstesimiddel manuelt med en sprøjte og drej fingerhjulet for at få 360 graders adgang. Når du er færdig, skal du sætte systemet tilbage til biopsimodus for at fortsætte vævsudtagningen.



Bemærk

Enheden tillader ikke Y-ventilinjektion, når den er i udrustet position (præ-affyring).

6. Begynd vævsudtagning. Tryk ned på fodpedalen og hold den nede under hele biopsiproceduren.
 - Hvis du fjerner foden fra fodpedalen, inaktiveres eller stopper enheden **efter** at den aktuelle cyklus og røntgen af kernen i den pågældende skærecyklus er afsluttet.
 - Systemet bipper for at angive, at det har afsluttet en skærecyklus. Der vises et ikon af vævsfilteret i feltet med miniaturebilledet for at bekræfte, at skærecyklussen er afsluttet og klar til røntgen.
7. Tag et billede i realtid.
 - Kernehåndteringssystemet bipper for at angive, at det er ved at tage et røntgenbillede. Dette bip er betydeligt blødere i lydstyrke og tone end det bip, der signalerer afslutningen af skærecyklussen.
 - Billedannelsesskærmen opdateres, efterhånden som hvert enkelt røntgenbillede bliver tilgængeligt. Et bogstav angiver, hvilken kerneprov billedet er knyttet til. Bogstaverne A–L på hvert billede angiver vævsfilterkammeret.
 - Rør ved miniaturebilledet på billedannelsesskærmen for at se billedet i fuld størrelse på skærmen.
8. Drej åbningen på biopsienhedens ydre kanyle ved at dreje fingerhjulet til den næste ønskede position, umiddelbart efter at systemet bipper for at angive, at det har afsluttet en skærecyklus. Tallene i vinduet på biopsienheden og linjen på fingerhjulets urskive angiver åbningens position.

9. Fortsæt vævsudtagning og billedhentning, indtil der er blevet taget prøver og indhentet billeder fra det ønskede målområde. Systemet bipper to gange, når der er udtaget 12 kerner.
10. Gennemgå billederne og foretag de nødvendige forbedringer. Se [Gennemgå billederne](#) på side 98.

7.8.1 Når vævsfilterets 12 kamre indeholder kerner

Brevera-brystbiopsisystemet med CorLumina-billeddannelsesteknologi kan udtage mere end 12 biopsikerner pr. vævsfilter. I disse tilfælde, hvor hver af de tolv kamre i vævsfilteret indeholder en biopsikerne, tilbyder Brevera-brystbiopsisystemet to muligheder: at fortsætte med at bruge det eksisterende filter eller at fortsætte med et nyt filter.

Fortsæt med det nuværende vævsfilter

1. Slip fodpedalen.
2. Tryk ned på fodpedalen og hold den nede under hele biopsiproceduren.
3. Fortsæt med at udtage biopsiprøver og se deres røntgenbilleder på billedannelsesskærmen.
4. Ved afslutningen af vævsudtagningen eller efter den fireogtyvende kerneprøve, alt efter hvad der kommer først, fortsættes med instruktionerne for [Skyl og sug](#) på side 89.

Fortsæt med et nyt vævsfilter

1. Slip fodpedalen.
2. Åbn vævsfilterskuffen.
3. Fjern vævsfilterlåget fra vævsfilteraggregatet.
4. Placer et tørt vævsfilterlæg på vævsfilteret. (Vævsfilterlåget leveres sammen med biopsinålen.)
5. Fjern det brugte filter fra vævsfilteraggregatet og vævsfilterskuffen.
6. Det brugte vævsfilter anbringes i et glas til prøver på formalinens overflade.



Bemærk

Prøveglasset skal have en indvendig diameter på mindst 6,1 cm (2,4") og en højde på mindst 5,7 cm (2,25") for at kunne passe til et Brevera-vævsfilter.

7. Vævsfilteret nedsænkes langsomt, så formalin kan trænge ind i kamrene, og luften kan slippe ud. (Vævsfiltret må ikke flyde oven på formalinen) Forbered prøverne til patologi i henhold til facilitetens politik.
8. Installer et nyt vævsfilter.
9. Udskift det brugte filter fra vævsfilteraggregatet og luk vævsfilterets skuffe. Systemet er klar, når indikatorerne på billedannelsesskærmen bliver grønne igen.

10. Vælg **Yes (Ja)** på billeddannelsesskærmen, når du bliver spurgt, om der er sat et nyt filter i skuffen.
11. Tryk ned på fodpedalen.
12. Fortsæt med at udtage biopsiprøver og se deres røntgenbilleder på billeddannelsesskærmen.
13. Ved afslutningen af vævsudtagningen eller efter den fireogtyvende kerneprøve, alt efter hvad der kommer først, fortsættes med instruktionerne for [Skyl og sug](#) på side 89.

7.8.2 Skyl og sug

Lavage (Skyl)

Vælg Lavage (Skyl)-modus for at skylle kaviteten og fjerne væv fra biopsienheden. Systemet tænder derved for vakuomet, åbner åbningen, åbner saltvandsklemventilen og lukker sugeventilen for derved at presse saltvand gennem åbningen. Det er ikke nødvendigt at trykke ned på fodpedalen.

Aspirate (Sug)

Vælg Aspirate (Sug)-modus for at suge kaviteten. Systemet tænder derved for vakuomet, åbner åbningen, lukker saltvandsklemventilen og åbner sugeventilen for derved at presse luft gennem åbningen. Det er ikke nødvendigt at trykke ned på fodpedalen.

7.8.3 Afslut vævsudtagning

1. Slip fodpedalen. Vælg Standby-modus for at lukke åbningen, før biopsienheden fjernes fra biopsikaviteten.
2. Fjern biopsinålen og indføringsanordningen som et samlet element fra biopsienhedens adapter, mens indføringsstykket forbliver på plads med henblik på anvendelse af markør. (Brug frigørelseslåsen på bagsiden af indføringsanordningen til at løsne biopsienheden fra adapteren.)
3. Når du har fjernet nålen fra brystet, skal der anvendes sug-modus til at fjerne nåleåbningen.

- Tryk på knapperne på siderne af biopsinålen for at frigøre den fra indføringsanordningen. Fjern biopsinålen fra indføringsanordningen, og smid den ud i en beholder til skarpe genstande. (Slange og vævsfilter fjernes fra konsollen senere.)



Advarsel:

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig under brug af systemet.



Bemærk

Konsollen bipper tre gange, før den genindstiller placeringen af metaldelene i indføringsanordningen.

- Skub indføringsanordningen ind på indføringsanordningens holdermekanisme på konsollen, indtil den klikker.

7.8.4 Anvend biopsimarkør

Hvis du vil anvende en biopsimarkør, skal du se brugsanvisningen til biopsimarkøren.



Bemærk

Sørg for at vælge den korrekte biopsimarkør til den anvendte nålelængde.

Når du har anvendt den valgfri biopsimarkør, skal du trække indføringsstykket og den stereotaktiske adapter tilbage fra patienten (se [Fjern biopsienhedens adapter](#) på side 90).

7.8.5 Fjern biopsienhedens adapter

- Når du har anvendt den valgfri biopsimarkør, skal du trække indføringsstykket og biopsimarkeringsenheden tilbage fra brystet som én samlet enhed ved at flytte biopsienhedens adapter væk fra patienten.
- Når det hele er trukket tilbage fra patienten, skal du fjerne indføringsstykket og biopsimarkeringsanordningen som ét samlet element fra biopsienhedens adapter ved at klemme de vingeformede tapper på indføringsstykket. Skub indføringsstykket tilbage fra adapteren. Bortskaf indføringsstykket- og markeringsanordningen i henhold til facilitetens politik.
- Se brugsanvisningen, der følger med biopsienhedens adapter, for yderligere oplysninger om fjernelse af adapteren fra biopsistyringssystemet.
- Umiddelbart efter proceduren skal biopsienhedens adapter rengøres og desinficeres korrekt som anbefalet i afsnittet [Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion](#) på side 113.



Bemærk

En komplet oplæring, der sikrer en fuld forståelse af biopsistyringssystemet skal leveres af leverandøren af biopsistyringssystemet.

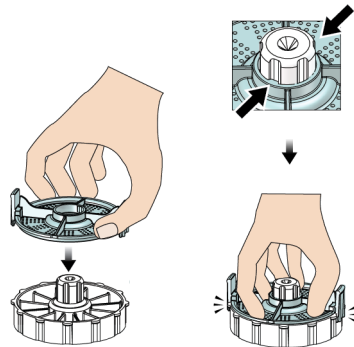
7.9 Afslut proceduren

1. Bekræft, at systemet er sat i Standby-modus.
2. Åbn vævsfilterskuffen.
3. Fjern vævsfilterlåget fra vævsfilteraggregatet.
4. Placer et tørt vævsfilterlæg på vævsfilteret. (Vævsfilterlægget leveres sammen med biopsinålen.) Vævsfilterhætten monteres ved at sænke den ned på vævsfilteret, indtil de to tapper klikker på plads.



Advarsel:

Sørg for, at fremspringene i midten af vævsfilterdækslet flugter med rillerne på vævsfilterspindelen. Sørg for, at begge tapper er helt låst.



Figur 52: Installation af låget til vævsfilteret

5. Fjern det brugte filter fra vævsfilteraggregatet og vævsfilterskuffen.
6. Det brugte vævsfilter anbringes i et glas til prøver på formalinens overflade.



Bemærk

Prøveglasset skal have en indvendig diameter på mindst 6,1 cm (2,4") og en højde på mindst 5,7 cm (2,25") for at kunne passe til et Brevera-vævsfilter.

7. Vævsfilteret nedsænkes langsomt, så formalin kan trænge ind i kamrene, og luften kan slippe ud. (Vævsfilteret må ikke flyde oven på formalinen) Forbered prøverne til patologi i henhold til facilitetens politik.
8. Udskift låget på vævsfilteraggregatet.
9. Frigør vævsfilteraggregat fra positioneringsbenene, og lad det ligge i skuffen for en tid.
10. Fjern sugeslangen fra slangeføringerne på de to sider af skuffen.
11. Fjern sugeslangen fra sugebeholderen.
12. Fjern saltvandsslangen fra saltvandsklemventilen. Fjern spidsen fra saltvandsposen.
13. Saml alle slanger og vævsfilteraggregatet og bortskaf det i beholderen til spidse og skarpe genstande sammen med den biopsinål, der blev kasseret tidligere.
14. Bortskaf saltvandsposen i henhold til facilitetens politik.

15. Bortskaf nålestyr i henhold til facilitetens politik.
16. Luk vævsfilterskuffen.
17. Frakobl vakuumslangeaggregatet fra sugebeholderen og luk sugebeholderens indgange. Bortskaf sugebeholderen i overensstemmelse med facilitetens politik for biofarligt affald.
18. Gennemfør de anbefalede rengørings- og desinfektionsprocedurer efter logud og nedlukning. Se [Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion](#) på side 113 for flere oplysninger.

7.10 Sådan skifter du biopsinålen mellem procedurer

Følg disse instruktioner for at skifte biopsinålen til en ny procedure.

1. Bekræft, at systemet er sat i Standby-modus.
2. Tryk på knapperne på siderne af biopsinålen for at frigøre den fra indføringsanordningen. Løsgør biopsinålen fra indføringsanordningen og bortskaf den i en beholder til skarpe genstande.



Advarsel:

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, inden der er monteret en biopsinål.



Bemærk

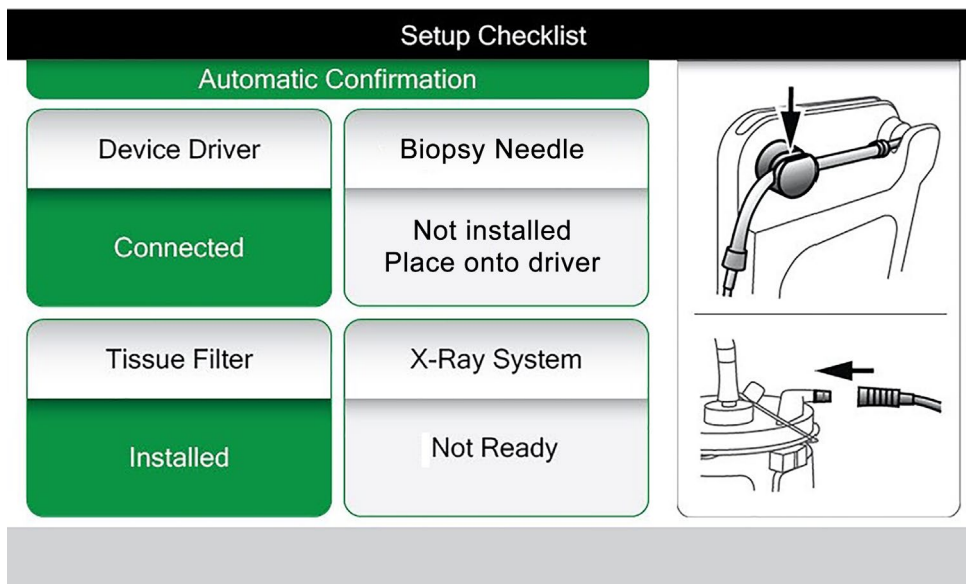
Konsollen bipper tre gange, før den genindstiller placeringen af metaldelene i indføringsanordningen.

3. Skub indføringsanordningen ind på indføringsanordningens holdermekanisme på konsollen, indtil den klikker.
4. Vent på, at indføringsanordningen går automatisk i startposition forud for tilslutning af en ny biopsinål.

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 7: Biopsi

5. Følg instruktionerne i [Afslut proceduren](#) på side 91 for at afbryde og fjerne biopsiudstyret.
6. Installer det nye biopsiudstyr og den nye biopsinål. Se [Tilslut indføringsanordningen og biopsiudstyret](#) på side 78 for at få detaljerede oplysninger.

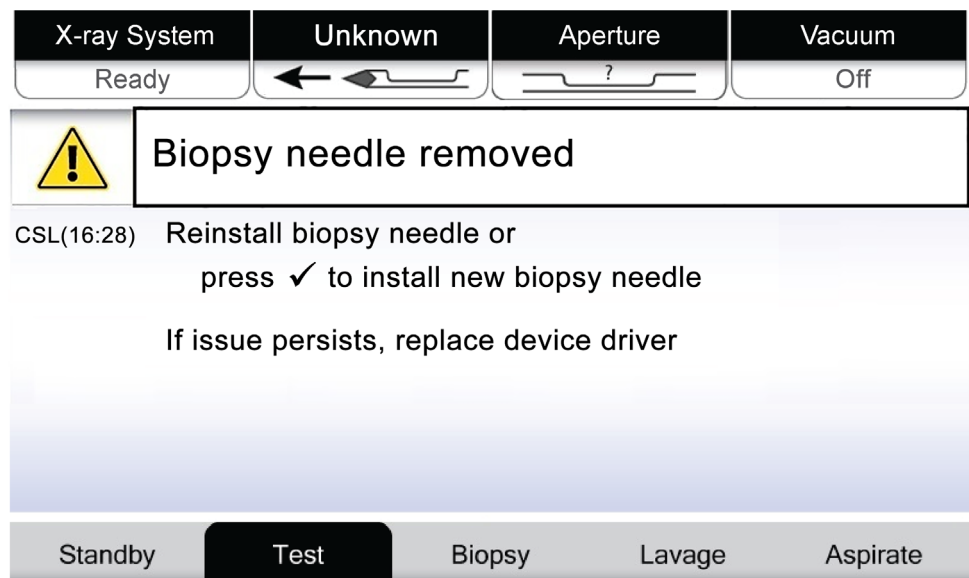


Figur 53: Systemet godkender, når indføringsanordningen er klar

7.11 Sådan skifter du biopsinålen under fejlfinding

Følg disse instruktioner for at skifte biopsinålen og fejlfinde problemer under opsætning og testning.

1. Skub indføringsanordningen ind på indføringsanordningens holdermekanisme på konsollen, indtil den klikker.
2. Tryk på knapperne på siderne af biopsinålen for at frigøre den fra indføringsanordningen. Løsgør biopsinålen fra indføringsanordningen og bortskaf den i en beholder til skarpe genstande.



Figur 54: Systemet genkender, at biopsinålen er fjernet

3. Se vejledningen i [Afslut proceduren](#) på side 91 for at frakoble og fjerne biopsiudstyret.
4. Tryk på **Check** (Kontrollér)-knappen på teknikerskærmen for at få indføringsanordningen tilbage i startposition.



Advarsel:

Anbring ikke fingrene på indføringsanordningens metaldele. Disse dele kan bevæge sig, inden der er monteret en biopsinål.



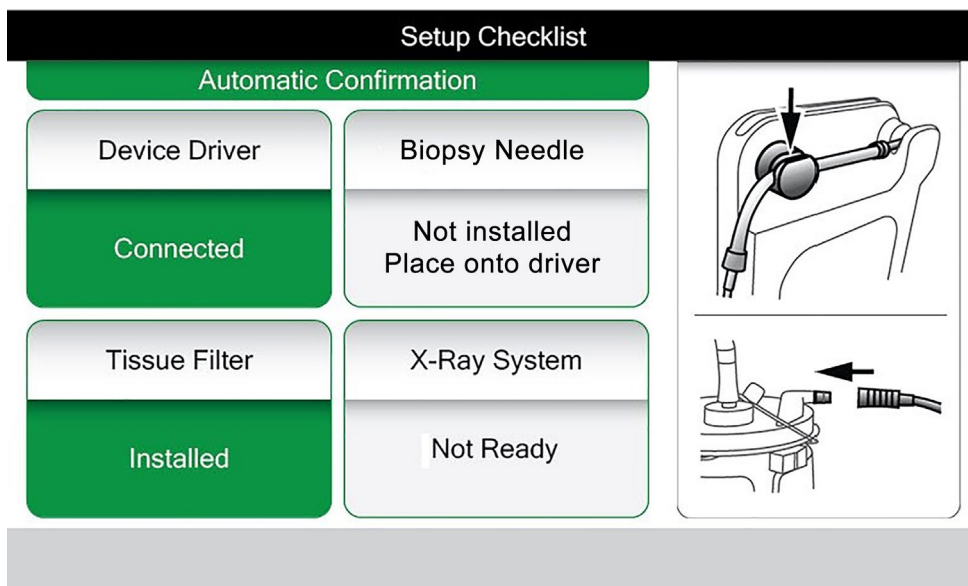
Bemærk

Konsollen bipper tre gange, før den genindstiller placeringen af metaldelene i indføringsanordningen.

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 7: Biopsi

5. Vent på, at indføringsanordningen starter.
6. Installer det nye biopsiudstyr og den nye biopsinål. Se [Tilslut indføringsanordningen og biopsiudstyret](#) på side 78 for at få detaljerede oplysninger.

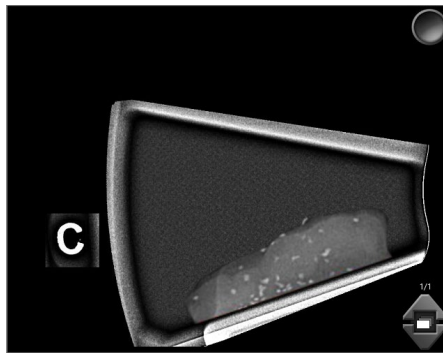


Figur 55: Systemet genkender, når indføringsanordningen er klar

Kapitel 8 Billeder

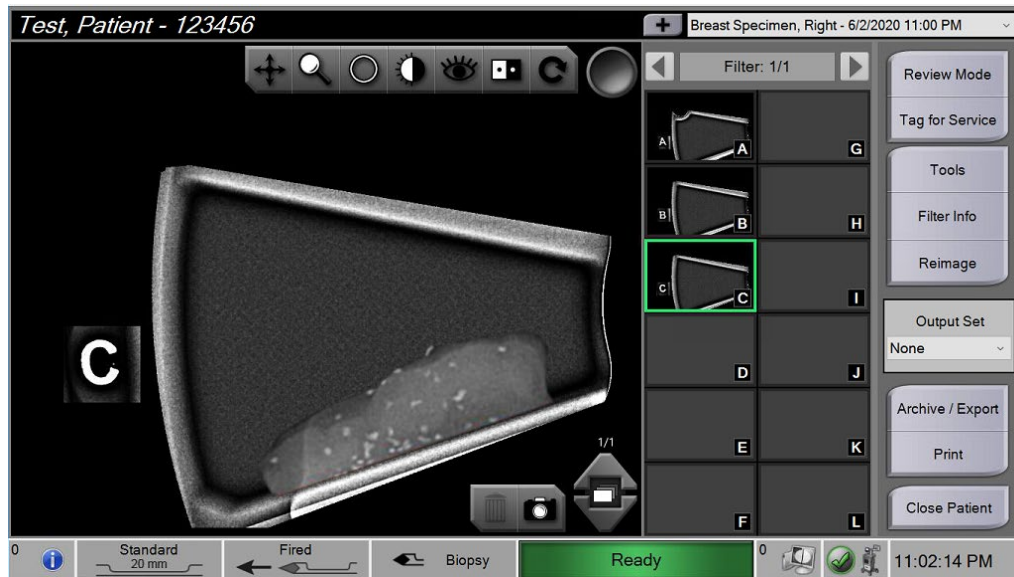
8.1 Indledning

Efter du har foretaget en eksponering åbnes det indhentede billede på billeddannesskærmen. Der vises et miniaturebillede på skærmen med korresponderende bogstavangivelser for vævsfilterkammeret. Brug billedfunktionerne til at markere, gennemgå, forbedre og kommentere billederne eller foretage genafbildning af kernerne.



Figur 56: Et indhentet billede

8.2 Gennemgå billederne



Figur 57: Billedværktøjer på Procedure-skærmen

Vælg et miniaturebillede.

- En forhåndsvisning af billedet vises i det store vindue på skærmen.
- Brug billedværktøjerne (se [Værktøjer til billedforbedring](#) på side 102) til at forbedre hele billedet eller særlige fokusområder i billedet.

8.2.1 Markér et billede

Markeringsværktøjet er den runde knap i øverste højre hjørne af billedet. Ved at trykke på denne knap vælges eller fravælges det aktive billede. På markerede billeder vises et grønt flueben i øverste højre hjørne af billedet og i miniaturebilledet. Fluebenet brændes ind i de markerede billeder, der eksporteres, arkiveres eller udskrives.

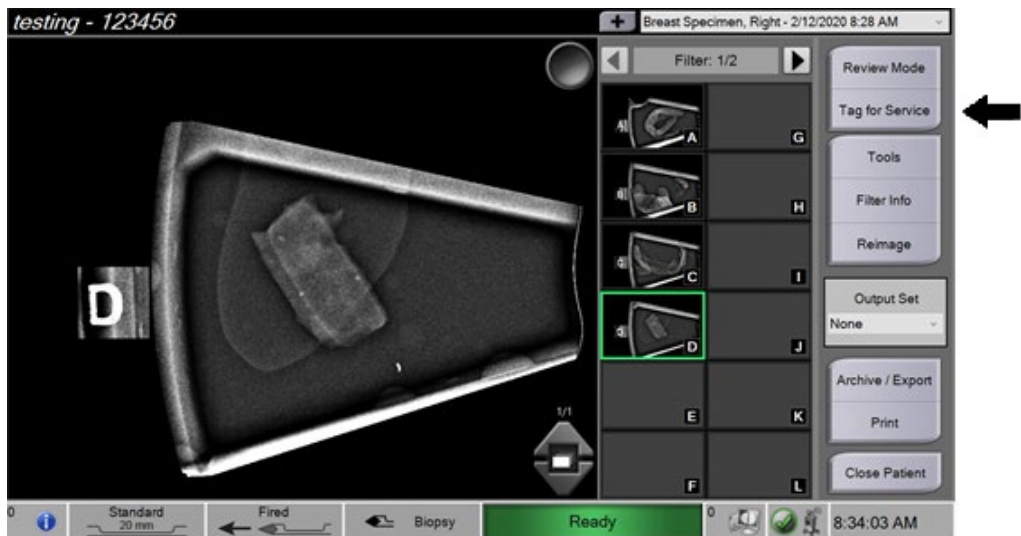


Figur 58: Et eksempel på et markeret billede

Markér et billede til eftersyn

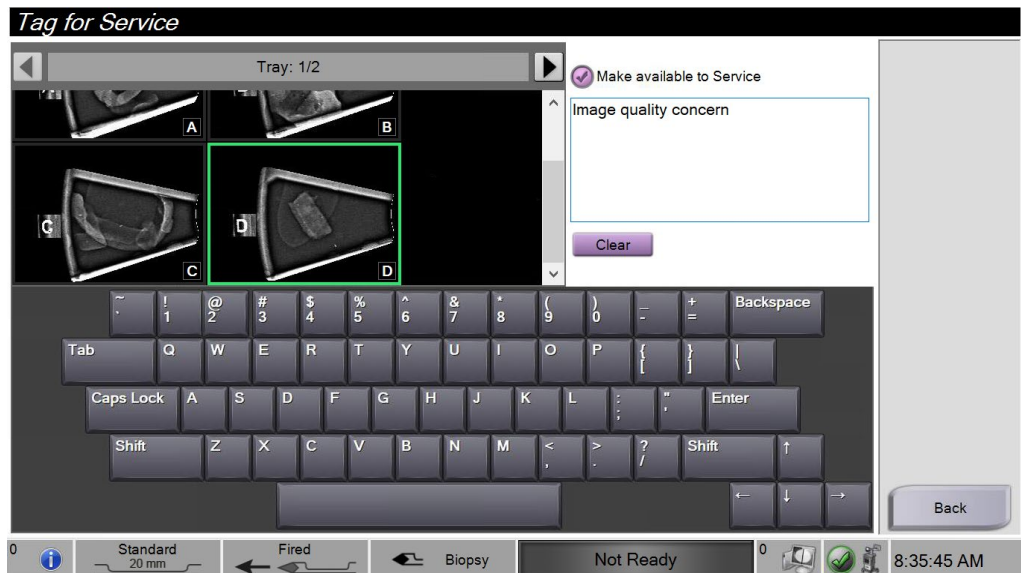
Du kan markere et billede, så Hologic-servicepersonalet nemt kan få adgang til det.

1. I højre panel på skærbilledet *Procedure* skal du vælge knappen **Tag for Service** (Marker til eftersyn).



Figur 59: Knappen *Tag for Service* (Marker til eftersyn) på *Procedure*-skærbilledet

2. Vælg det billede, du vil have eftersat, på skærbilledet *Tag for Service* (Marker til eftersyn).

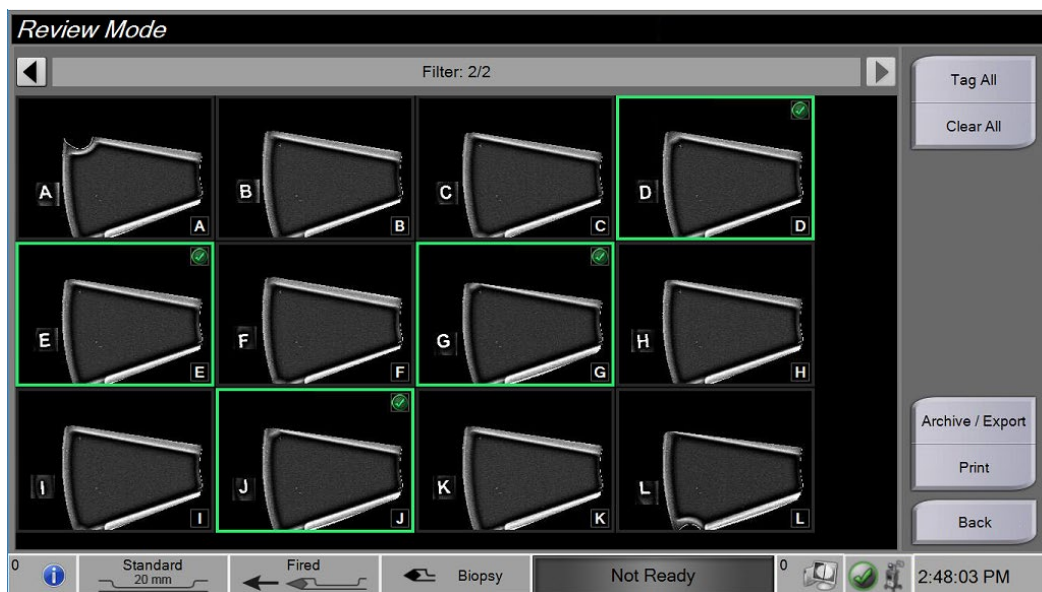


Figur 60: *Tag for Service* (Marker til eftersyn)-skærmen

3. Noter en beskrivelse af problemet.
4. Vælg knappen **Back** (Tilbage), når du er færdig.

8.2.2 Skærbilledet Gennemgangsmodus

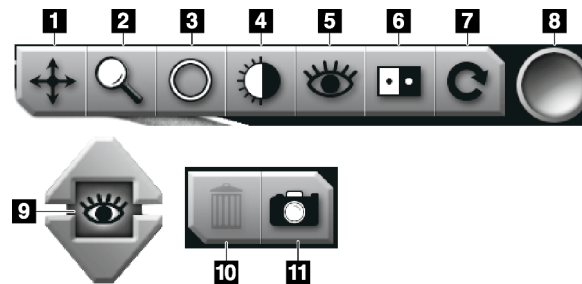
Skærbilledet *Review Mode* (Gennemgangsmodus) giver mulighed for en hurtig gennemgang af billederne. Skærbilledet *Review Mode* (Gennemgangsmodus) viser ikke længere et aktivt billede, men i stedet et forstørret miniaturebillede af billederne. Billederne kan hurtigt markeres ved at vælge dem fra gruppen af billeder i stedet for at markere dem enkeltvis fra *Procedure*-skærmen. Skærbilledet *Review Mode* (Gennemgangsmodus) indeholder Tag All (Marker alle)- og Clear All (Slet alle)-funktioner.



Figur 61: Skærbilledet "Review Mode (Gennemgangsmodus)"

8.2.3 Værktøjer til billedforbedring

Når du vælger knappen **Tools** (Værktøjer), vises bjælken billedforbedringsværktøjer på det aktive billede. Vælg værktøjsikonet for at aktivere det. Det aktive værktøj kommer til syne som værende trykket ind på værktøjsbjælken.



Figur 62: Værktøjer til billedforbedring

Figurforklaring

1. Panoreringsværktøjet bruges til at flytte visningen til et andet afsnit af billedet ved at trække i det.
2. Zoom-værktøjet forstørrer hele billedet. Træk opad for at zoome ind og gøre billedet større. Træk nedad for at zoome ud og få billedet til at se mindre ud.
3. Cirkelværktøjet bruges til at tegne en cirkel på billedet. Træk op eller ned for at gøre cirklen større eller mindre. Når cirklen først er placeret, kan dens størrelse ikke ændres, men den kan flyttes ved at trække i den eller slettes ved at trykke to gange på den.
4. Vindue/niveau-værktøjet bruges til at ændre lysstyrken og kontrasten.
5. Med værktøjet til forbedret visualisering justeres billedets skarphed.
6. Inverteringsværktøjet ændrer sort til hvid og hvid til sort.
7. Nulstillingsværktøjet returnerer et billede til dets oprindelige tilstand. Eventuelle kommentarer, panoreringer, zoom osv. fjernes.
8. Markeringsværktøj vælger et bestemt billede eller bestemte billeder. På markerede billeder vises et grønt flueben i øverste højre hjørne af miniaturebilledet. Fluebenet brændes ind i de markerede billeder, der eksporteres, arkiveres eller udskrives.
9. Niveauret af forbedring vises, når værktøjet til forbedret visualisering er aktivt. Niveauret af forbedring kan justeres fra større (5) til mindre (1) i realtid.
10. Knappen **Delete** (Slet) sletter et snapshot.
11. **Camera** (Kamera)-knappen indfanger et snapshot af billedskærmens felt og tilføjer snapshotet til den aktuelle procedure.

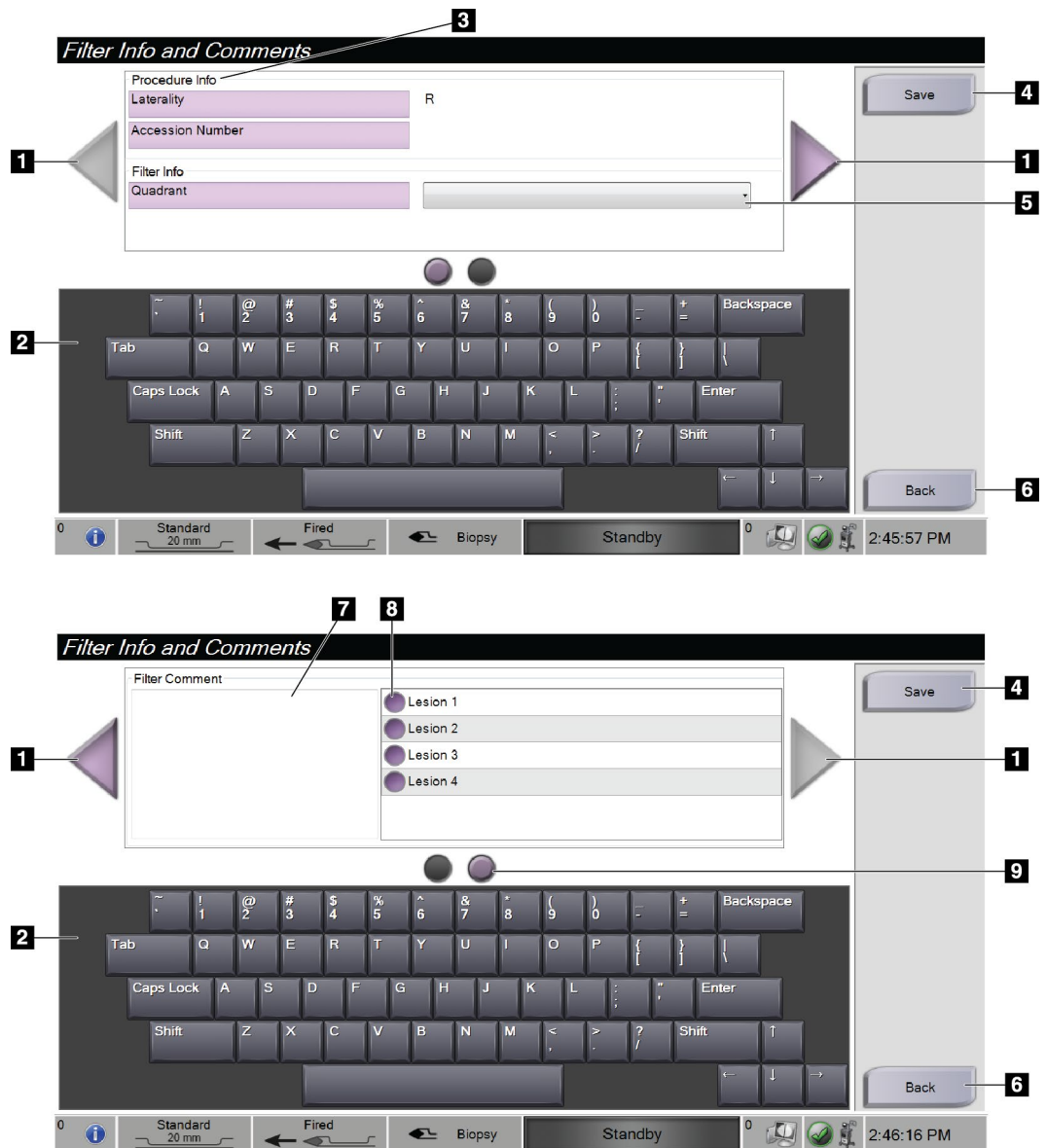


Bemærk

Værktøjet til forbedret visualisering er inaktivt for snapshot-billeder.

8.2.4 Skærbilledet Filteroplysninger og kommentarer

På skærbilledet *Procedure* skal du klikke på knappen **Filter Info** (Filteroplysninger) for at skrive noter eller kommentarer om billedindholdet. Der kan tilføjes ét sæt kommentarer for hvert vævsfilter. Kommentarer gemmes sammen med billederne fra det pågældende vævsfilter og eksporteres sammen med billedet eller billederne.



Figur 63: Filter Info and comments (Filteroplysninger og kommentarer)-skærme

Figurforklaring

1. Rul mellem de to skærbilleder ved hjælp af pilene.
2. Brug tastaturet på skærmen til at skrive, redigere og fjerne filterkommentarer.
3. Procedureoplysninger er de oplysninger, der allerede findes i systemet for proceduren. De kan ikke redigeres på skærbilledet *Filter Info and Comments* (Filteroplysninger og kommentarer).
4. Vælg knappen **Save** (Gem) for at gemme filteroplysninger og kommentarer.
5. Angiv kvadranten for prøverne i det pågældende vævsfilter.
6. Vælg knappen **Back** (Tilbage) for at forlade skærbilledet *Filter Info and Comments* (Filteroplysninger og kommentarer) uden at gemme og vende tilbage til det forrige skærbillede. Hvis der er ændringer, der ikke er gemt, vises en meddelelse, hvor du kan vælge at gemme eller fortsætte uden at gemme kommentarerne.
7. Indtast, rediger og fjern yderligere filterkommentarer ved hjælp af tastaturet på skærmen.
8. Vælg fra en foruddefineret liste, der beskriver prøverne i det pågældende vævsfilter.
9. Brug disse cirkler til at rulle mellem de to skærme. Et rødt udråbstegn i en cirkel angiver, at der er en fejl, der skal korrigeres på det pågældende skærbillede.

8.2.5 Foretag genafbildning

Vælg knappen **Reimage** (Genafbildning) for at tage et nyt billede af kernen, der er vises i det aktive billede.

8.3 Send billederne til outputenhederne

Du kan sende billederne til outputenheder eller bruge eksportfunktionen til at kopiere billeder til en midlertidig lagringsenhed. Se [Outputsæt](#) på side 58 for instruktioner.

Kapitel 9 Grænseflade til systemadministration

9.1 Administratorskærm

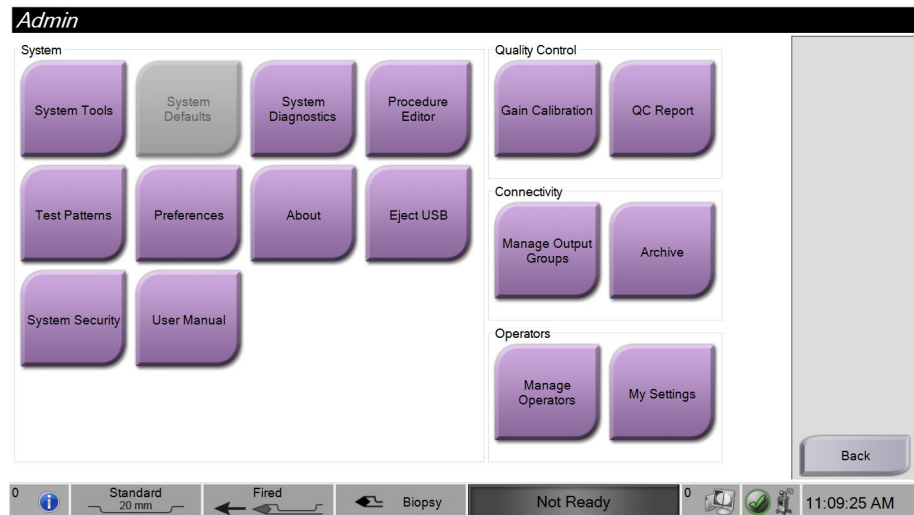
I dette afsnit beskrives de funktioner, der er tilgængelige på *Administrator*-skærmen. Sådan får du adgang til denne skærm:

1. Log ind på systemet.
2. På *Startup* (Start)-skærmen skal du vælge knappen **Patient List** (Patientliste) for at gå til *Select Patient* (Vælg patient)-skærbilledet.
3. I højre panel på skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient)-skærmen skal du vælge knappen **Admin**. Skærbilledet *Admin* åbnes.



Bemærk

Figureerne i denne brugervejledning viser *Admin*-skærmen i versionen med adgang på Manager (Leder)-niveau. En radiologisk tekniker (primær bruger) har adgang til nogle funktioner på *Admin*-skærmen. En Manager (Leder)-systembruger har adgang til flere funktioner på *Admin*-skærmen. En Hologic Service User har adgang til alle funktioner på *Admin*-skærmen.



Figur 64: Administratorskærm

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Kapitel 9: Grænseflade til systemadministration

Tabel 2: Administratorskærmsfunktioner

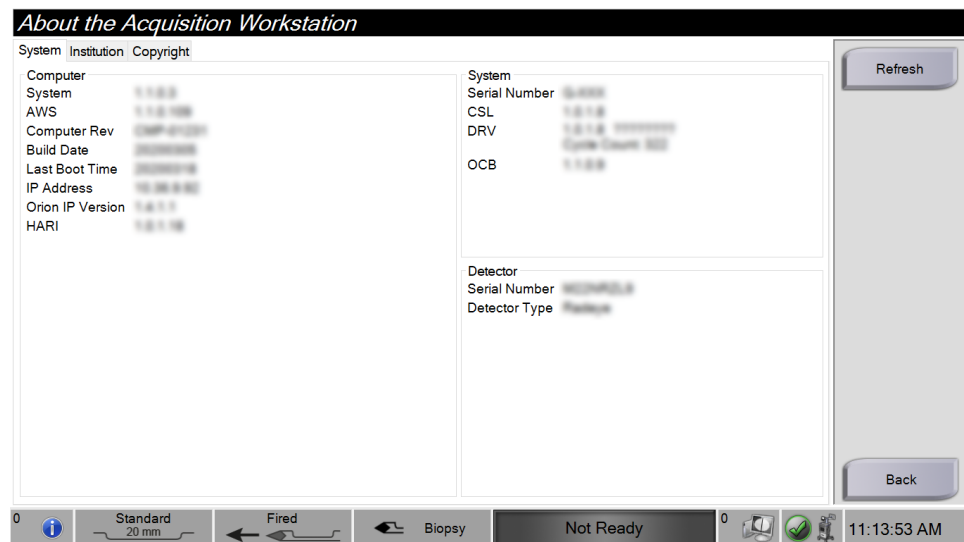
Sektion	Skærmfunktion	
System	System Tools (Systemværktøjer)	Grænsefladen for service til konfiguration af eller identifikation af problemer.
	System Diagnostics (Systemdiagnosticering)	Viser status for alle subsystemer, herunder røntgendektoren og kameraet over vævsfilterskuffen.
	Procedure Editor (Procedureredigering)	Tilføj, rediger eller slet procedurerne.
	Test Patterns (Testmønstre)	Vælg og send testmønstrene til outputenheder.
	Preferences (Præferencer)	Angiv systempræferencerne.
	About (Om)	Fortæller om systemet.
	Eject USB (Skub USB ud)	Skub en medielagringsenhed ud, der er tilsluttet USB-indgangen.
	System Security (Systemsikkerhed)	Få adgang til kontosikkerhedsindstillingerne og Windows OS-værktøjer.
	User Manual (Brugervejledning)	Få adgang til brugervejledningen og andre brugerdokumenter.
Kvalitetskontrol	Gain Calibration (Kalibrering af forstærkning)	Vælg proceduren kalibrering af forstærkning.
	QC Report (Kvalitetskontrolrapport)	Få vist oplysninger om den seneste kalibrering af forstærkning.
Tilslutning	Manage Output Groups (Administrer outputgrupper)	Tilføj, slet eller rediger outputgrupper.
	Archive (Arkivér)	Eksporier eller arkiver en eller flere procedurer for en eller flere patienter på én gang.
Operatører	Manage Operators (Administrer operatører)	Tilføj, slet eller rediger brugeroplysninger.
	My Settings (Mine indstillinger)	Rediger oplysningerne for den aktuelle bruger. Alle brugeradgangsniveauer giver brugeren mulighed for at redigere felter i My Settings (Mine indstillinger)-skærbillederne.
Du skal have tilladelse for at få adgang til alle funktioner. Tilladelsesniveauet styrer de funktioner, du kan ændre.		

9.2 Skærbilledet Om

Skærmen *About* (Om) indeholder oplysninger om maskinen, f.eks. såsom systemniveau, IP-adresse og serienummer. Denne type data kan være nyttig, når du arbejder sammen med Hologic for at konfigurere et system eller løse et problem i systemet.

Skærmen kan tilgås på to måder:

- På *Select Patient* (Vælg Patient)-skærmen – vælg **System Status** (Systemstatus)-ikonet (på proceslinjen) og derefter vælges **About...** (Om...)
- Fra *Admin*-skærmen – vælg **About** (Om) (i systemgruppen)



Figur 65: *About* (Om)-skærmens systemfane

Der er tre faner på skærmen *About* (Om):

- Fanen **System** (standard) viser oplysninger om systemkonfiguration
- Fanen **Institution** viser navn og adresse på organisationen, der er tildelt denne maskine
- Fanen **Copyright** (Ophavsret) viser ophavsretten til Hologic- og tredjepartssoftware, der installeret på denne maskine

9.3 Skift indstillingen for brugersprog

1. I operatørgruppen på *Admin*-skærmen vælges knappen **My Settings** (Mine indstillinger).
2. Gå til den anden side. Vælg et sprog fra rullelisten i feltet **Locale** (Lokalitet).
3. Vælg **Gem**, og vælg derefter **OK** til meddelelsen *Update Successful* (Opdatering udført). Brugergrænsefladen ændres til det valgte sprog.

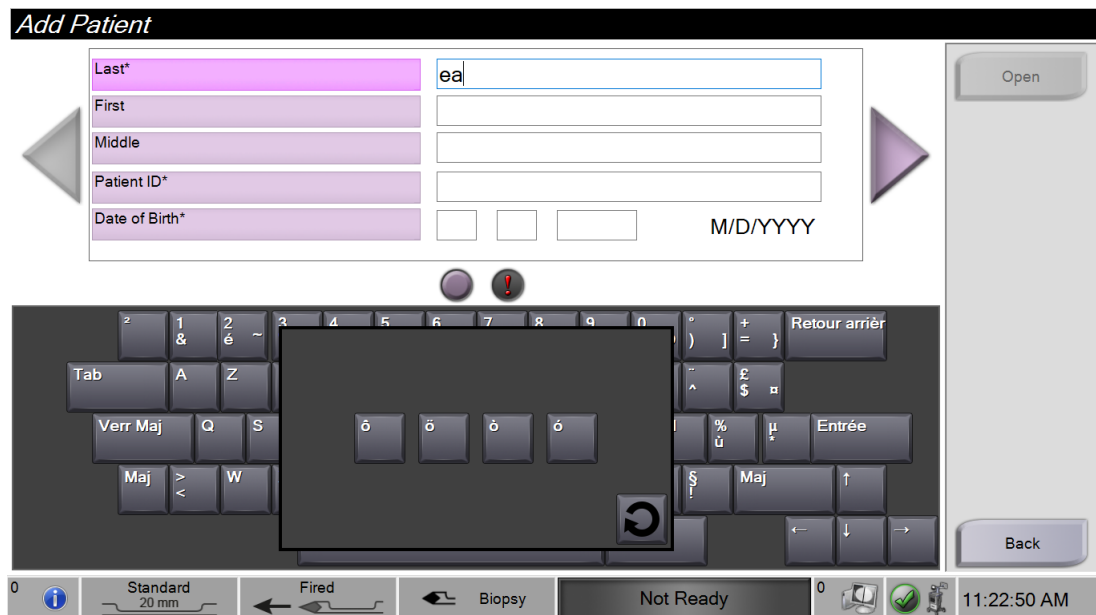
9.4 Foretag ændringer i tastaturlayoutet

Systemet understøtter både QWERTY- og AZERTY-tastaturet.

1. I operatørgruppen på *Admin*-skærmen vælges knappen **My Settings** (Mine indstillinger).
2. Gå til den anden side. Vælg et tastatur fra rullelisten i feltet **Keyboard** (Tastatur).
3. Vælg **Gem**, og vælg derefter **OK** til meddelelsen *Update Successful* (Opdatering udført). Brugergrænsefladen ændres til det valgte tastatur.

Bogstaver med accenter

Begge tastaturlayouts understøtter bogstaver med accent. Hvis du vil have vist accentmulighederne for et bogstav, skal du trykke på skærmtasten og holde den nede (langvarigt tryk).



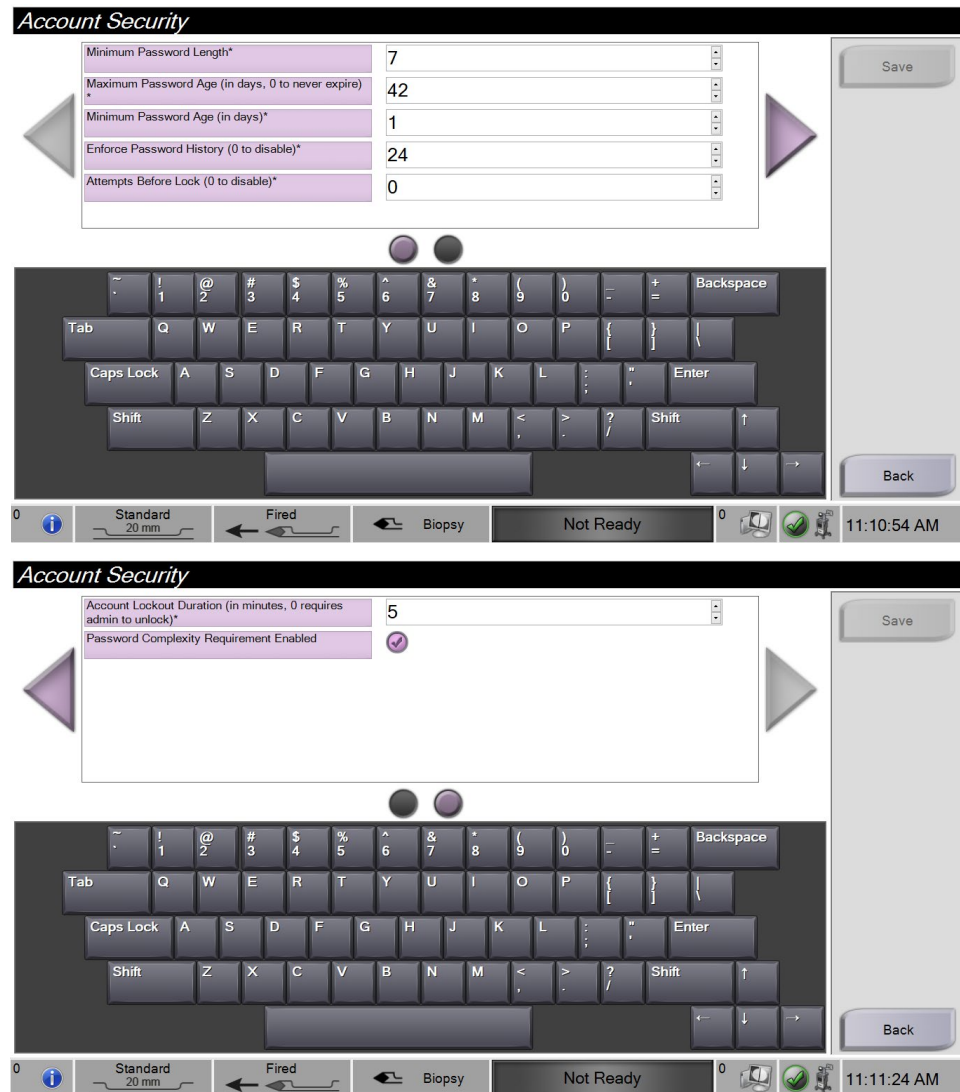
Figur 66: Accentbogstaver på skærmtastaturet

9.5 Kontosikkerhedsindstillinger

Brugere med Windows Administrator-tilladelser kan ændre nogle af indstillingerne for Windows 10-adgangskode- og kontopolitik. Sådan opdaterer du indstillingerne:

1. Log ind som Manager (Leder).
2. Gå til *Admin*-skærmen.
3. I operatørgruppen på *Admin*-skærmen vælges knappen **System Security** (Systemsikkerhedsindstillinger).
4. Skærmen *System Security* (Systemsikkerhedsindstillinger) åbnes. Vælg knappen **Account Security** (Kontosikkerhed).

- Foretag de ønskede ændringer, og vælg derefter **Save (Gem)**.



Figur 67: Kontosikkerhedsskærmen

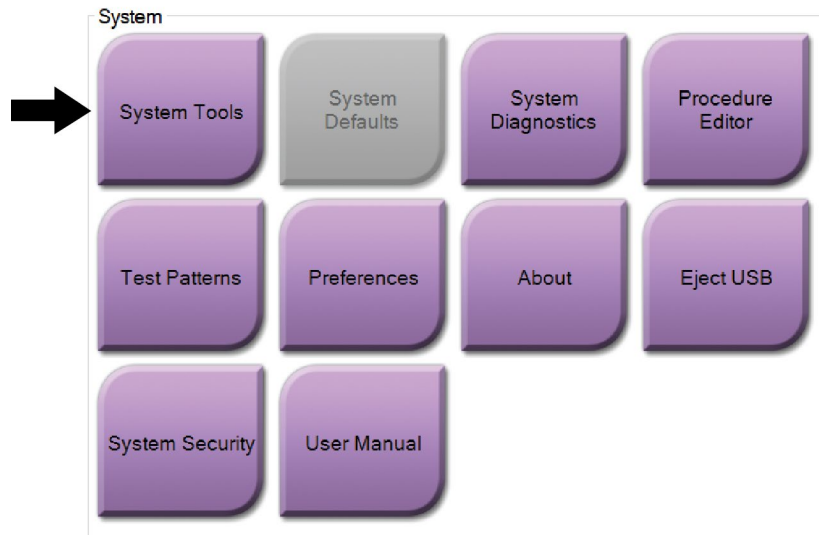
9.6 Systemværktøjer

Managere (Ledere) (og Hologic Service) kan få adgang til System Tools (Systemværktøjer)-funktionen. Denne funktion indeholder konfigurationsoplysninger om systemet.

Sådan får du adgang til System Tools (Systemværktøjer)-funktionen:

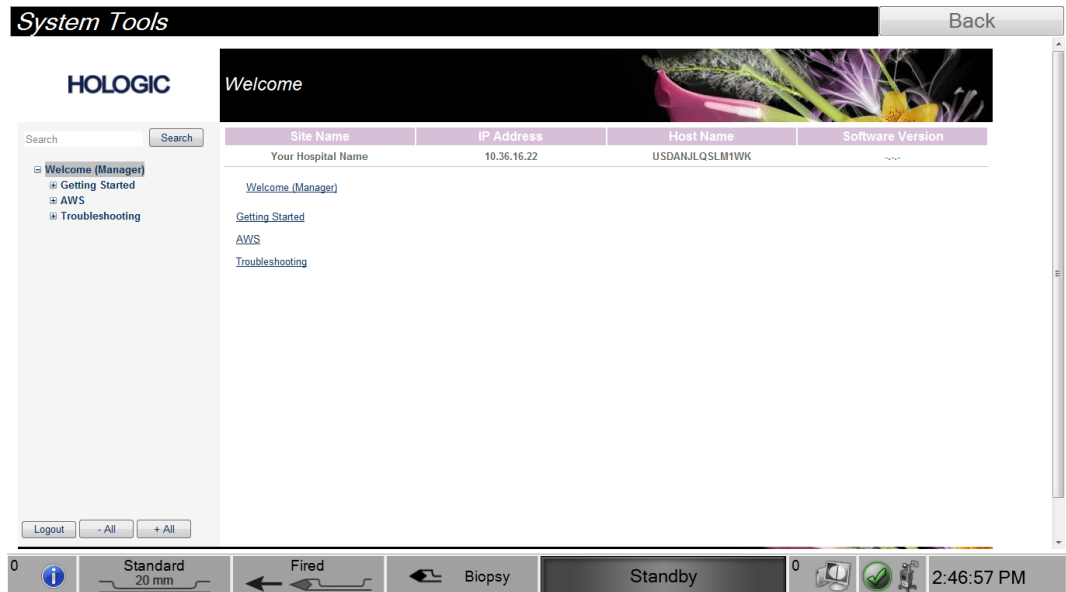
- Log ind som Manager (Leder).
- På *Startup* (Start)-skærmen skal du vælge knappen **Patient List** (Patientliste) for at gå til *Select Patient* (Vælg patient)-skærbilledet.

3. I højre panel på skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient)-skærmen skal du vælge knappen **Admin**.
4. Fra systemgruppen på *Admin*-skærmen vælges knappen **System Tools** (Systemværktøjer).



Figur 68: Knappen Systemværktøjer

9.6.1 Skærmen Systemværktøjer



Figur 69: Skærmen System Tools (Systemværktøjer)

Tabel 3: Systemværktøjerne

Sektion	Beskrivelse	
Introduktion	About (Om)	Introduktionen til serviceværktøjet.
	FAQ (Ofte stillede spørgsmål)	Liste over almindelige spørgsmål.
	Glossary (Ordliste)	Liste over betegnelser og beskrivelser.
	Platform	Liste over mapper, softwareversionsnumre og statistik for systemsoftware.
	Shortcuts (Genveje)	Liste over Windows®-genveje.
AWS (Acquisition Workstation) (Optagestation)	Connectivity (Tilslutning)	Liste over installerede enheder.
	Film and Image Information (Film- og billedoplysninger)	En række værktøjer og funktioner relateret til film og billeder.
	Licensing (Licenser)	Liste over installerede licenser.
	User Interface (Brugergrænseflade)	Rediger indstillingerne i softwareprogrammet.
	Internationalization (Internationalisering)	Vælg det lokale sprog og kultur.
Fejlfinding	Acquisition Workstation (Optagestation)	Giver mulighed for download af billeder.
	Computer	Genstart eller nedlukning; Aktuell IP-adresse; Skift værtsnavn.
	Log (Journal)	Rediger indstillingerne for hændelsesfortegnelsen.
	Backups (Sikkerhedskopier)	Kontroller sikkerhedskopierne for systemet.

Kapitel 10 Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion



Advarsel:

Du må ikke udføre vedligeholdelse, rengøring eller desinfektion, mens systemet anvendes på en patient.

10.1 Generelle oplysninger

10.1.1 Til generel rengøring

Denne procedure omfatter rengøring af apparatet og de overflader, som prøverne ikke kommer i kontakt med.

Brug en fnugfri klud og påfør et fortyndet, mildt rengøringsmiddel til at rengøre komponenter og overflader. Brug en blød polerbørste til at fjerne vanskeligt snavs efter behov.



Advarsel:

Brug den mindst mulige mængde rengøringsmidler. Væskerne må ikke flyde eller dryppe.

10.1.2 Til desinfektion

Hologic anbefaler følgende desinficeringsløsninger til desinfektion af systemets komponenter og overflader:

- 10 % klorblegemiddelopløsning og vand med 1 del kommercielt tilgængelig klorblegemiddelopløsning (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vand) og 9 dele vand. Tilbered denne opløsning dagligt for at opnå de bedste resultater.
- Kommercielt tilgængelig isopropylalkoholopløsning (typisk 70 % isopropylalkohol, ufortyndet)
- Kommercielt tilgængelige klude med et indhold af kvaternære ammoniumforbindelser på højst 2 % efter vægt i vand.

Påfør desinficerende opløsningsmidler på systemet ved anvendelse af en ren og fnugfri klud. Tør systemet af med den våde klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Sprøjt ikke rengøringsmidler direkte på konsollen eller andre dele af Brevera-brystbiopsisystemet.



Advarsel:

For at undgå beskadigelse af de elektroniske komponenter må der ikke sprøjtes desinfektionsmiddel på systemet.

10.1.3 Sådan forhindres mulig personskade eller beskadigelse af udstyr

Brug ikke et ætsende opløsningsmiddel, slibende rengøringsmiddel eller pudsemiddel. Vælg et rengørings-/desinfektionsmiddel, der ikke beskadiger plast, aluminium eller kulfiber.

Brug ikke stærke rengøringsmidler, slibende rengøringsmidler, høj alkoholkoncentration eller methanol i nogen koncentration.

Udsæt ikke udstyrsdele for damp eller sterilisering ved høje temperaturer.

Lad ikke væsker trænge ind i udstyrets indvendige dele. Rengøringspray eller -væsker må ikke anvendes direkte på udstyret. Brug altid en ren, fnugfri klud, og påfør spray eller væske på kluden. Hvis der trænger væske ind i systemet, skal du afbryde strømforsyningen og undersøge systemet, før det tages i brug igen.



Advarsel:

Forkerte rengøringsmetoder kan beskadige udstyret, forringe billedbehandlingsydelsen eller øge risikoen for elektrisk stød.

Følg altid instruktionerne fra producenten af det produkt, du bruger til rengøring og desinfektion. Instruktionerne omfatter anvisninger og forholdsregler for påføring og kontakttid, opbevaring, skyllekrav, beskyttelsesbeklædning, holdbarhed og bortskaffelse. Følg anvisningerne, og brug produktet på den mest sikre og effektive måde.

10.2 Komponentspecifik rengøring og desinfektion



ADVARSEL!

Konsollen skal være frakoblet fra den elektriske strømkilde, før den rengøres. Hvis du ikke gør det, kan det medføre elektrisk stød eller død.



ADVARSEL!

Konsollen må ikke nedsænkes i vand. Nedsænkning i vand vil forårsage skade og kan forårsage elektrisk stød eller død.

10.2.1 Rengør og desinficer de udvendige overflader på konsollen

- Frakobl konsollen fra den elektriske strømkilde.
- Efter hver anvendelse skal konsollen rengøres med en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel. Tør af til den er helt tør.
- Efter rengøring skal du anvende en befugtet vådserviet til desinfektion eller påføre en desinficerende opløsning på en ren klud. Tør alle overflader af med en engangsklud eller en våd klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Se [Generelle oplysninger](#) på side 113 for anbefalede desinfektionsløsninger.
- Sprøjt ikke rengøringsmidler eller desinfektionsmidler direkte på konsollen eller andre dele af Brevera-brystbiopsisystemet.

10.2.2 Rengør og desinficer indføringsanordningen og fjernbetjeningen

- Frakobl konsollen fra den elektriske strømkilde.
- Efter hver anvendelse skal den genanvendelige indføringsanordning rengøres med en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel. Tør af til den er helt tør.
- Efter rengøring skal du anvende en befugtet vådserviet til desinfektion eller påføre en desinficerende opløsning på en ren klud. Tør alle overflader af med en engangsklud eller en våd klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Se [Generelle oplysninger](#) på side 113 for anbefalede desinfektionsløsninger.
- Sprøjt ikke rengøringsmidler eller desinfektionsmidler direkte på den genanvendelige indføringsanordning, fjernbetjeningen eller andre dele af Brevera-brystbiopsisystemet.
- Den genanvendelige indføringsanordning må ikke nedsænkes i væske.

10.2.3 Rengør og desinficer vævsfilterskuffen

- Frakobl konsollen fra den elektriske strømkilde.
- Efter hver anvendelse skal vævsfilterskuffen rengøres med en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel. Tør af til den er helt tør.
- Efter rengøring skal du anvende en befugtet vådserviet til desinfektion eller påføre en desinficerende opløsning på en ren klud. Tør alle overflader af med en engangsklud eller en våd klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Se [Generelle oplysninger](#) på side 113 for anbefalede desinfektionsløsninger.
- Sprøjt ikke rengøringsmidler eller desinfektionsmiddel direkte ind i skuffen eller andre dele af Brevera-brystbiopsisystemet.

10.2.4 Rengør billeddannelsesskærmen

- Frakobl konsollen fra den elektriske strømkilde.
- Pas på, når du rengør skærmområdets udvendige overflade.
- Brug altid en ren, blød, fnugfri klud til at rengøre displayområdet. Mikrofiberklude, som fås i de fleste butikker, anbefales.
- Anvend en befugtet vådserviet til desinfektion eller påfør en desinficerende opløsning på en ren klud. Tør alle overflader af med en befugtet engangsklud eller en våd klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Se [Generelle oplysninger](#) på side 113 for anbefalede desinfektionsløsninger.
- Stærke kemikalier og slibemidler kan beskadige skærmvinduet og bør derfor aldrig anvendes.
- Tryk aldrig på skærmvinduet.
- Brug aldrig en spray, og lad aldrig væske løbe ned på skærmen.
- Brug aldrig ståluld.
- Brug aldrig en slibende svamp.



Bemærk

Der findes mange kommercielt tilgængelige produkter til rensning af LCD-skærme. Ethvert af de produkter, der er fri for de indholdsstoffer eller slibemidler, der er beskrevet ovenfor, og som anvendes i henhold til producentens anvisninger, kan anvendes.



Bemærk

Der findes kommercielt tilgængelige afdækningsstykker til engangsbrug til afdækning af LCD-berøringsskærme. Følg altid instruktionerne fra producenten af det produkt, du bruger.

10.2.5 Rengør teknikerskærmen

- Frakobl konsollen fra den elektriske strømkilde.
- Rør ikke ved skærmen, når du arbejder med prøverne.
- Pas på, når du rengør skærmområdets udvendige overflade.
- Brug altid en ren, blød, fnugfri klud til at rengøre displayområdet. Mikrofiberklude, som fås i de fleste butikker, anbefales.
- Til rengøring teknikerskærmens knapområde skal du anvende en befugtet vådserviet til desinfektion eller påføre en desinficerende opløsning på en ren klud. Tør alle overflader af med en befugtet engangsklud eller en våd klud med hensyntagen til passende kontakttider (våd). Se [Generelle oplysninger](#) på side 113 for anbefalede desinfektionsløsninger.
- Stærke kemikalier og slibemidler kan beskadige skærmvinduet og bør derfor aldrig anvendes.
- Tryk aldrig på skærmvinduet.
- Brug aldrig et rengøringsmiddel med fluorider, ammoniak, alkohol eller slibemidler til at rengøre skærmvinduet.
- Brug aldrig en spray, og lad aldrig væske løbe ned på skærmen.
- Brug aldrig ståluld.
- Brug aldrig en slibende svamp.



Bemærk

Der findes mange kommercielt tilgængelige produkter til rensning af LCD-skærme. Ethvert af de produkter, der er fri for de indholdsstoffer eller slibemidler, der er beskrevet ovenfor, og som anvendes i henhold til producentens anvisninger, kan anvendes.

10.2.6 Rengør fodpedalen



ADVARSEL!

Fodpedalen må ikke nedsænkes i vand. Nedsænkning i vand vil forårsage skade og kan forårsage elektrisk stød eller død.

1. Afkobl fodpedalen fra konsollen.
2. Med mellemrum skal fodpedalen rengøres med en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel.
3. Tør fodkontakten af.

10.2.7 Rengøringsplan

Aktion	Anbefalet hyppighed	
	Hver brug	Efter behov
Rengør og desinficer konsollenheden	✓	
Rengør og desinficer indføringsanordningen	✓	
Rengør og desinficer vævsfilterskuffens indvendige dele	✓	
Rengør og desinficer vævsfilterskuffens håndtag og billeddannelsespanelet	✓	
Rengør og desinficer billeddannelseskærmen	✓	
Rengør og desinficer teknikerskærmen	✓	
Rengør fodpedalen		✓

10.3 Forebyggende vedligeholdelse

Hver tolvte måned skal den forebyggende vedligeholdelse udføres af Hologic's tekniske serviceenhed eller en Hologic-certificeret tekniker (vedligeholdelsen må udelukkende udføres af disse).

Kontakt Hologic's tekniske support eller din lokale Hologic-repræsentant for at få flere oplysninger om forebyggende vedligeholdelse og biomedicinsk oplæring.

10.3.1 Vakuumslangeaggregat

Inspicer vakuumslangeaggregatet

1. En gang om ugen skal slanger inspiceres visuelt for væske eller fugt.
2. Foretag visuel inspektion af den hvide side af det in-line-hydrofobiske filter for misfarvning.
3. Hvis slangen er våd, eller hvis filteret er misfarvet, skal vakuumslangeaggregatet udskiftes.

Udskift vakuumslangeaggregatet

1. Sluk systemet.
2. Lokalisér den hvide kavelås, hvor vakuumslangeaggregatet er tilsluttet til konsollen.
3. Løft vakuumslangeaggregatet ca. 3 mm (1/8") op for derved at få vist et hul mellem den hvide krave og bunden af den sorte modhage.
4. Hold den hvide krave nede, og træk vakuumslangeaggregatet op og ud af tilslutningen. Bortskaffes som biofarligt affald.
5. Tryk et nyt vakuumslangeaggregat ind i vakuumslangeaggregatets tilslutning.
6. Træk op for at kontrollere, at det nye vakuumslangeaggregat er låst fast i tilslutningen. Vakuumslangeaggregatet vil kunne bevæge sig en smule i vertikal retning, men må ikke kunne trække sig fri af konnektoren.



Bemærk

Sørg for, ikke at vride vakuumslangeaggregatet, mens du trækker det op.

7. Tænd systemet.
8. Brug tommelfingeren eller en anden finger til at sætte vakuuminføringsslangen i.
9. Tryk på **Test**-knappen på konsollen.
10. Kontroller, at systemet viser en indikator for, at vakuumsystemet fungerer korrekt.
11. Sluk eventuelt systemet.

10.3.2 Indføringsanordning

Inspicer indføringsanordningen

1. En gang om ugen skal du foretage en visuel inspektion af kablet og tilslutningerne. Kablet må ikke være revnet eller beskadiget.
2. Én gang om ugen skal du foretage en visuel inspektion af det område, hvor biopsinålen er tilsluttet til indføringsanordningen.
3. Hvis indføringsanordningen eller dens kabel ser ud til at være slidt eller beskadiget, skal du udskifte indføringsanordningen.

Udskift indføringsanordningen

1. Sluk systemet.
2. Pak kablet til indføringsanordningen helt ud, og fjern det fra ledningsholderen.
3. Frakobl indføringsanordningen fra konsollen.
4. Ved anvendelse af en ny indføringsanordning skal du sætte ledningen i stikkontakten. (De røde prikker er på linje øverst, når den er korrekt fastgjort.)
5. Fold ledningen ind på ledningsholderen.
6. Tænd systemet. Når konsollen bipper, åbnes skærbilledet *Setup* (Opsætning) på teknikerskærmen.
7. Installer sugebeholder, biopsinål, saltvand og vævsfilter som ved udførelse af en biopsi.
8. Kontroller, at systemet viser en indikator for, at indføringsanordning, biopsinål og vævsfilteret er tilsluttet og installeret. Gennemfør opsætningstjeklisten som du bliver bedt om.
9. Når systemet er klar til at blive sat i test-modus, blinker den grønne **Test**-knap. Tryk på **Test**-knappen for at starte testproceduren.
10. Følg meddelelserne på teknikerskærmen indtil testfasen er gennemført.
11. Når testen er afsluttet på vellykket vis går systemet i standby-modus.
12. Sluk eventuelt systemet.
13. For at returnere enhedsdriveren skal du kontakte din lokale Hologic-repræsentant eller se instruktionerne "Vigtige oplysninger om udskiftning" og "Kundeinstruktioner til returnering af Brevera Biopsy Driver".

10.3.3 Fodpedal

Inspicer kablet til fodpedalen

1. En gang om ugen skal du foretage en visuel inspektion af ledning og tilslutning. Ledningen må ikke være revnet eller beskadiget.
2. Kontroller, at ledningen til fodpedalen er foldet mod uret (CCW – "counter-clockwise") rundt om ledningsholderen.

3. Hvis fodpedalen eller dens ledning ser ud til at være slidt eller beskadiget, skal du udskifte fodpedalen.

Udskift fodpedalen

1. Sluk systemet.
2. Pak fodpedalens ledning helt ud, og fjern den fra ledningsholderen.
3. Frakobl fodpedalens ledning fra konsollen.
4. Ved anvendelse af en ny fodpedal skal du tilslutte ledningen til konsollen.
5. Fold fodpedalens ledning mod uret rundt om ledningsholderen.
6. Tænd systemet. Når konsollen bipper, åbnes skærbilledet *Setup* (Opsætning) på teknikerskærmen. Installer sugebeholder, biopsinål, saltvand og vævsfilter som ved udførelse af en biopsi.
7. Kontroller, at systemet viser en indikator for, at indføringsanordning, biopsinål og vævsfilteret er tilsluttet og installeret. Gennemfør opsætningstjeklisten som du bliver bedt om.
8. Når systemet er klar til at blive sat i test-modus, blinker den grønne **Test**-knap. Tryk på **Test**-knappen for at starte testproceduren.
9. Følg meddelelserne på teknikerskærmen indtil testfasen er gennemført.
10. Når testen er afsluttet på vellykket vis går systemet i standby-modus.
11. Sluk eventuelt systemet.
12. Kontakt din lokale Hologic-repræsentant for at få instruktioner om returnering af produktet.

10.3.4 Strømkabel

Inspicer strømkablet

1. Én gang hvert kvartal skal du visuelt inspicere strømkablet for flænger, skader på beskyttelseskappen eller kabelafastningen.
2. Hvis strømkablet ser beskadiget ud, skal du kontakte Hologic for at få den udskiftet.

10.3.5 Brugersens tidsplan for forebyggende vedligeholdelse

Tabel 4: Anbefalet tidsplan for forebyggende vedligeholdelse til brugeren

Aktion	Anbefalet hyppighed			
	Ugentligt	Månedligt	Kvartalsvis	Årligt
Inspicer kabel til indføringsanordning	✓			
Inspicer kablet til fodpedalen	✓			
Inspicer vakuumslangeaggregatet	✓			
Udfør kalibrering af forstærkning		✓		
Inspicer strømkablet			✓	
Forebyggende vedligeholdelse af Hologic's tekniske service				✓

10.3.6 Serviceteknikers tidsplan for forebyggende vedligeholdelse

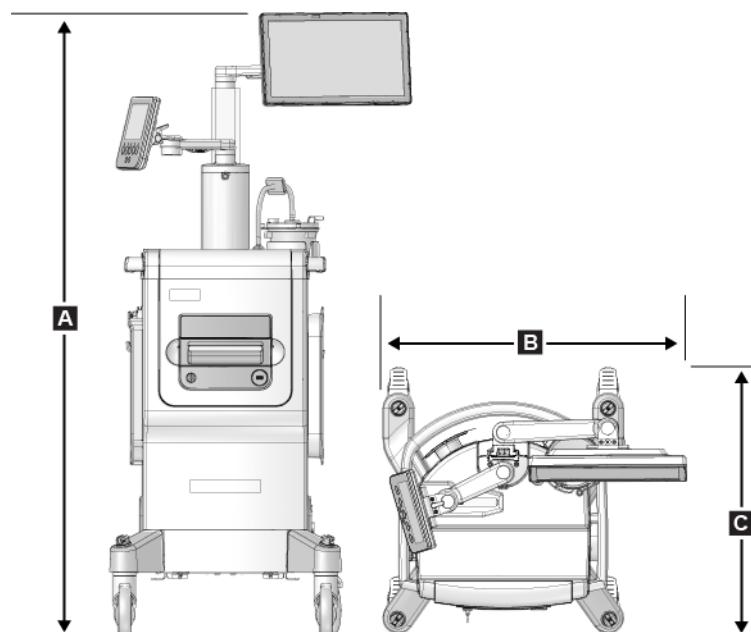
Tabel 5: Forebyggende vedligeholdelse, der skal udføres af servicetekniker

Beskrivelse af vedligeholdelsesopgave	Anbefalet hyppighed	
	Halvårligt	Årligt
Indhent en tidligere kopi af den forebyggende vedligeholdelsesplan		✓
Hør kunden om eventuelle spørgsmål eller bekymringer, de måtte have		✓
Kontroller fejl-logfiler		✓
Opgrader til den aktuelle software/firmware-konfiguration, hvis det er under garanti/kontrakt		✓
Kontroller låg/dæksler og skuffer for mekanisk integritet, manglende hardware, rene ventilationsåbninger		✓
Inputledninger inspiceres for sikkerhed og integritet		✓
Inspicer alle jordledninger for integritet		✓
Inspicer prøveskuffen for integritet og detektion		✓
Kontroller, at alle tvangskoblinger og bypass-funktioner fungerer		✓
Bekræft eksponeringsparametre		✓
Kontroller motorens nøjagtighed		✓
Evaluer billedkvaliteten		✓
Kontroller, at kalibreringen af forstærkning er afsluttet		✓
Udfør backup-timer-proceduren		✓
Slet fejllogfiler		✓
Udfør kontrol af monitor		✓
Test systemets aktuelle strømlækage		✓
Test strømkablets modstand		✓

Tillæg A Systemspecifikationer

A.1 Produktets mål

A.1.1 Konsol



Figur 70: Brevera-systemets mål

A.	Højde	1.647 mm (64,8") nominel
B.	Bredde	766 mm (30,2") nominel
C.	Dybde	630 mm (24,8") nominel
	Vægt	90,7 kg (200 lbs.) nominelt
	Genereret vakuum	~66 cm Hg ved havets overflade (~26 in. Hg)

A.1.2 Indføringsanordning

<i>Højde</i>	<i>4 cm (1,6 ") nominal</i>
<i>Bredde</i>	<i>5,6 cm (2,2 ") nominal</i>
<i>Dybde</i>	<i>19,6 cm (7,7 ") nominal</i>
<i>Vægt</i>	<i>949,7 g (33,5 oz.) med fjernbetjening nominal</i>

A.1.3 Biopsinål

<i>Højde</i>	<i>3 cm (1,2 ") nominal</i>
<i>Bredde</i>	<i>5,6 cm (2,2 ") nominal</i>
<i>Dybde</i>	<i>22,4 cm (8,8 ") nominal</i>
<i>Vægt</i>	<i>269,3 g (9,5 oz.) med slangesæt nominal</i>

A.2 Drifts- og opbevaringsmiljø

A.2.1 Almindelige driftsbetingelser

Dette udstyr er designet til sikker og effektiv drift under følgende betingelser ved indendørs brug:

<i>Højde</i>	<i>3.000 meter</i>
<i>Forureningsgrad</i>	<i>I/T</i>
<i>Temperaturområde</i>	<i>10 °C (50 °F) til 40 °C (104 °F)</i>
<i>Relativt fugtighedsområde</i>	<i>20 % til 75 % uden kondenserende fugt</i>

A.2.2 Opbevaringsforhold

<i>Temperaturområde</i>	<i>-10 °C (14 °F) til 60 °C (140 °F)</i>
<i>Maksimal hastighed for temperaturovariation</i>	<i>I/T</i>
<i>Relativt fugtighedsområde</i>	<i>10% til 80% uden kondenserende fugt</i>

A.3 Elektrisk input

Systemet er designet til midlertidige overspændinger på strømtilslutningen.

Brevera 100

Linjens spændingsområde 100 V-120 V

Linjestrøm 10 ampere

Driftsfrekvens 50 Hz-60 Hz

Brevera 200

Linjens spændingsområde 220 V-240 V

Linjestrøm 5 ampere

Driftsfrekvens 50 Hz-60 Hz

Linjetilslutning Medfølgende ledning

Driftscyklus Kontinuerlig

A.4 Klassifikation



Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF

Beskyttelsesgrad mod vandindtrængning:

System (medmindre det er specifikt identificeret): Almindelig

Fodpedal: IPX 8

Betjeningstilstand: Kontinuerlig

ANVENDTE DELE

Engangsbiopsinål (når den er monteret på den genanvendelige indføringsanordning)

A.5 Tekniske oplysninger om konsollen

A.5.1 Generelle oplysninger

<i>Operativsystem</i>	Windows 10
<i>Kapacitet på harddisken</i>	500 GB
<i>Billeddannelseskærm</i>	38,1 cm (15") 1.366 x 768 wide screen, kontaktskræmsmonitor
<i>Teknikerskærm</i>	18 cm (7") 800 x 480 skærm

A.5.2 Netværksforhold

<i>Netværksgrænseflade</i>	100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (valgfrit)
----------------------------	---

A.6 Tekniske oplysninger om røntgenrør

<i>Afstand mellem kilde og billede (SID)</i>	18,3 cm (7,20")
<i>Fokuspunkt</i>	50 μ m
<i>Rørspænding</i>	20-35 kVp
<i>Rørets strålevinkel</i>	25°/+0°, -2.5°
<i>Stråleudgangsvinkel</i>	15° \pm 1°
<i>Anodemateriale</i>	Wolfram
<i>Røntgenvindue</i>	Beryllium
<i>Fysisk masse</i>	2,948 kg (6,5 lbs, maks.)
<i>Driftscyklus</i>	1:4 (Kontinuerlig)
<i>Indgangseffekt</i>	+24 volt DC, \pm 10 %, 2,4 A (nominel)
<i>Referenceakse</i>	Integreret automatisk vævshåndteringssystem med fast billedvindue og referenceakse.
<i>Referenceaksens positionsnøjagtighed</i>	nulvinkelreference \pm 1,25 grader

A.6.1 Røntgengenerator

<i>kV-område</i>	20-35 kVp justerbart
<i>kV-nøjagtighed</i>	\pm 1 %
<i>mA</i>	1 ma-fikseret
<i>mA-nøjagtighed</i>	\pm 2%

A.6.2 Bortskaffelse



Bortskaf udstyret i overensstemmelse med EU-Direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

A.7 Tekniske oplysninger om billedbehandlingsystemet

A.7.1 Billedmodtager

Aktivt billedområde 33 x 24,9 mm Min.

Pixelafstand 20 µm Max.

Modulationsoverførselsfunktion > 60 % @ 2 lp/mm
< 20 % @ 6 lp/mm

Dynamisk område for detektor 2000:1

Digitalisering af detektorer 12 bit

Tillæg B Fejlfinding

B.1 Fejlretning og fejlfinding

De fleste fejl og alarmmeddelelser ryddes uden at påvirke arbejdsprocessen. Følg vejledningen på skærmen, eller afhjælp fejlen, og ryd derefter status fra proceslinjen. Nogle betingelser kræver genstart af systemet eller angiver, at der er behov for yderligere handling (f.eks. for at ringe til Hologics tekniske support). Dette tillæg beskriver meddelelseskategorierne og de handlinger, der er nødvendige for at genoprette systemets normale drift. Hvis fejlene gentager sig, skal du kontakte Hologics tekniske support.

B.2 Forskellige typer af system- og alarmmeddelelser

B.2.1 Fejlniveauer

Der er fem fejlniveauer: Warning (Advarsel), Minor (Mindre), Major (Større), Critical (Kritisk), and Alerts (Alarmer).

Advarselsfejl

Advarselsfejl vises ikke for brugeren. Disse fejl registreres i logfilerne.

Handling ved advarselsfejl:

- Løs via softwaren eller kommunikationskommandoer.
- Annuller ikke en igangværende eksponering.
- Forhindr ikke, at der påbegyndes en ny eksponering.

Mindre fejl

Handling ved mindre fejl:

- Løs via softwaren eller kommunikationskommandoer.
- Annuller ikke en igangværende eksponering.
- Kræver et svar, før en ny eksponering kan starte.

Større fejl

Handling ved større fejl:

- Løs via softwaren eller kommunikationskommandoer.
- Annuller en igangværende eksponering.
- Forhindr, at der påbegyndes en ny eksponering.

Kritiske fejl

Handling ved kritiske fejl:

- Løses ikke via softwaren eller kommunikationskommandoer.
- Annuller en igangværende eksponering.
- Forhindr, at der påbegyndes en ny eksponering.

Alarmeddelelser

Alarmeddelelser er rutinede meddelelser, der kan forhindre en eksponering. En alarmeddelelse forbliver aktiv, indtil den påkrævede handling er gennemført, eller tilstanden ikke længere eksisterer.

B.2.2 Systemmeddelelser

Vælg systemstatus-ikonet på proceslinjen for at få oplysninger om årsagen til og løsningen af et systemproblem. Når du har korrigeret problemet, viser systemmeddelelsesfeltet en Ready (Klar)-status.

B.3 Genstart af systemet


- Vælg knappen **Reboot** (Genstart) for at genstarte computersystemet efter en kritisk fejl.
- Hvis du vælger knappen **Exit** (Afslut), får du en meddelelse om, at denne indstilling kun lukker computeren ned.

B.4 Fejlfinding under opsætning


Tabel 6: Løsning af eventuelle problemer under opsætning

Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
Konsollen vil ikke tænde.	Strømkablet er ikke sat i stikket på konsollen og/eller stikkontakten.	Kontroller, at strømkablet er korrekt tilsluttet til konsollen og stikkontakten.
Meddelelsen "Vacuum system not at required pressure (Vakuumsystemet har ikke det nødvendige tryk)"	Beskyttelseshylsteret dækker ikke spidsen på biopsinålens kanyle helt.	Påfør beskyttelseshylsteret igen.
	Sugebeholderens låg er ikke forseglet på beholderen.	Forsegl låget på sugebeholderen på korrekt vis.
	Sugebeholderen er revnet.	Udskift sugebeholderen med en ny.
	Den store åbning på sugebeholderens låg er ikke lukket med den store prop.	Luk den store åbning til med den store prop.
	Biopsinålens sugestykke er ikke tilsluttet til sugebeholderens låg.	Tilslut sugestykket til beholderen.
	Biopsinålstilslutningen er ikke tilsluttet den korrekte indgang på sugebeholderens låg.	Tilslut biopsinålens sugestykke til den vandrette indgang, der er markeret med "PATIENT" på sugebeholderens låg.
	Konsollens vakuumslange er ikke tilsluttet til sugebeholderen.	Tilslut konsollens vakuumslange til den indgang, der er markeret med "VACUUM (VAKUUM)" på sugebeholderens låg.
	Spidsen på biopsinålens slange er ikke sat ind i saltvandsposen.	Sæt spidsen i saltvandsposen.
	Defekt biopsinål.	Gem biopsinålen. Registrer lot-nummeret og kontakt din lokale Hologic-repræsentant. Prøv igen med en ny biopsinål.

Table 6: Løsning af eventuelle problemer under opsætning


Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
Tilslutningsfejl i biopsienheden.	Biopsinålen er ikke korrekt tilsluttet eller er vanskelig at fastgøre til indføringsanordningen.	<p>Fastgør biopsinålen ordentligt til indføringsanordningen.</p> <p>Sørg for, at indføringsanordningen er i startposition ved at trykke på  -knappen på tekniker-skærmen, når du bliver bedt om det. Sørg for, at nålegearene er skubbet helt frem, før du genmonterer nålen.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny nål.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny indføringsanordning.</p>
	Indføringsanordningen er ikke ordentligt tilsluttet til konsollen.	Fjern biopsinålen. Frakobl indføringsanordningens ledning og tilslut den derefter igen til stikket på konsollen.
	Defekt biopsinål.	Gem biopsinålen. Registrer lot-nummeret og kontakt din lokale Hologic-repræsentant. Prøv igen med en ny biopsinål.
	Defekt indføringsanordning.	Gem indføringsanordningen. Registrer lot-nummeret og kontakt din lokale Hologic-repræsentant. Prøv igen med en ny genanvendelig indføringsanordning.

Tabel 6: Løsning af eventuelle problemer under opsætning


Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
Biopsienheden laver usædvanlige lyde i test-modus.	Biopsinålen er ikke ordentligt tilsluttet til indføringsanordningen.	<p>Fastgør biopsinålen ordentligt til indføringsanordningen.</p> <p>Sørg for, at indføringsanordningen er i startposition ved at trykke på  -knappen på tekniker-skærmen, når du bliver bedt om det. Sørg for, at nålegearene er skubbet helt frem, før du genmonterer nålen.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny nål.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny indføringsanordning.</p>
<p>Meddelelsen "Device driver loss of communication (Tab af kommunikation med indføringsanordning)"</p> <p>Meddelelsen "Device driver error (Fejl i indføringsanordning)"</p>	Biopsinålen er ikke ordentligt tilsluttet til indføringsanordningen.	<p>Fastgør biopsinålen ordentligt til indføringsanordningen.</p> <p>Fjern biopsinålen. Frakobl indføringsanordningens ledning og tilslut den derefter igen til stikket på konsollen. Gentag dette 2 eller 3 gange, indtil indføringsanordningen er i startposition.</p> <p>Sørg for, at nålegearene er skubbet helt frem, før du genmonterer nålen.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny indføringsanordning.</p>

B.5 Fejlfinding under procedure

Tabel 7: Løsning af eventuelle problemer under en procedure

Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
Systemet reagerer ikke på Arm (Udrustning)-knappen.	Der er valgt et forkert modus.	Vælg biopsi-modus.
	Fejl i fjernbetjening.	Udskift indføringsanordningen.
Systemet reagerer ikke på fodpedalen.	Der er valgt et forkert modus.	Vælg biopsi-modus.
	Fejl i fodpedalen.	Udskift fodpedalen.
Biopsienheden laver usædvanlige lyde under procedure.	Biopsinålen er ikke ordentligt tilsluttet til indføringsanordningen.	<p>Fjern biopsienheden fra patienten og demonter den (se Afslut vævsudtagning på side 89). Placer indføringsanordningen på konsollen.</p> <p>Hvis der er kerner i, sættes låget på vævsfilteret, og vævsfilteret lægges i formalin.</p> <p>Sørg for, at indføringsanordningen er i startposition ved at trykke på -knappen på tekniker-skærmen, når du bliver bedt om det. Monter en ny nål. Sørg for, at biopsinålen er hæftet ordentligt på indføringsanordningen.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny indføringsanordning.</p>

Tabel 7: Løsning af eventuelle problemer under en procedure

Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
<p>Meddelelsen "Device driver loss of communication (Tab af kommunikation med indføringsanordning)"</p> <p>Meddelelsen "Device driver error (Fejl i indføringsanordning)"</p>	<p>Biopsinålen er ikke ordentligt tilsluttet til indføringsanordningen.</p>	<p>Hvis biopsinålen er ren:</p> <p>Fjern biopsinålen. Frakobl indføringsanordningens ledning og tilslut den derefter igen til stikket på konsollen.</p> <p>Sørg for, at nålegearene er skubbet helt frem, før du genmonterer nålen.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny indføringsanordning.</p> <p>Hvis biopsinålen ikke er ren:</p> <p>Fjern biopsienheden fra patienten og demonter den (se Afslut vævsudtagning på side 89). Placer indføringsanordningen på konsollen.</p> <p>Hvis der er kerner i, sættes låget på vævsfilteret, og vævsfilteret lægges i formalin.</p> <p>Sørg for, at indføringsanordningen er i startposition ved at trykke på  -knappen på tekniker-skærmen, når du bliver bedt om det. Monter en ny nål. Sørg for, at biopsinålen er hængt ordentligt på indføringsanordningen.</p> <p>Hvis dette ikke virker, skal du prøve med en ny indføringsanordning.</p>

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Tillæg B

Fejlfinding

Tabel 7: Løsning af eventuelle problemer under en procedure

Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
Biopsikerner af dårlig kvalitet eller ingen kerner.	Biopsinålstilslutningen er ikke tilsluttet til indgangen på sugebeholderens låg. Biopsinålstilslutningen er ikke tilsluttet den korrekte indgang på sugebeholderens låg.	Tilslut biopsinålens sugestykke til den vandrette indgang, der er markeret med "PATIENT" på sugebeholderens låg.
	Sugebeholderen er revnet.	Udskift sugebeholderen med en ny.
	Reduceret vakuum eller ingen vakuum på spidsen af biopsinålens kanyle.	Gem biopsinålen. Registrer lot-nummeret og kontakt din lokale Hologic-repræsentant.
	Tilstopning af biopsinål.	Gem biopsinålen. Registrer lot-nummeret og kontakt din lokale Hologic-repræsentant. Prøv igen med en ny biopsinål.
	Vævsfilteret er tilstoppet af blod.	Udskift med et nyt vævsfilter eller prøv igen med en ny biopsinål.
	Biopsinålens slange er snoet.	Repositioner biopsinålens slange. Vælg Aspirate (Sug)-modus, vælg Biopsy (Biopsi)-modus og forsøg igen at foretage biopsi.
Der tages ikke noget billede for prøven. Miniaturebillede er markeret med et rødt bogstav for det pågældende kammer.	Detektorudlæsningsfejl.	Når vævsudtagningen er færdig, skal du vælge kammeret og foretage genafbildning. Hvis dette ikke virker: Genstart detektoren. Vælg ikonet System Status (Systemstatus) på proceslinjen. Vælg System Diagnostics (Systemdiagnosticering) i pop op-menuen. Vælg knappen Restart Detector (Genstart detektor). Vælg knappen Back (Tilbage). Brug Reimage (Foretag genafbildning)-funktionen til at tage et billede af det kammer, der tidligere fejlede.

Tabel 7: Løsning af eventuelle problemer under en procedure

Problem	Mulig årsag	Foreslået handling
<p>Meddelelse "Unable to position tissue filter (Ude af stand til at placere vævsfilter)"</p> <p>Meddelelse "Indexing core handler fault (Behandlingsfejl i kerneindeksering)"</p>	<p>Ødelagt rem eller fejl i indekseringsmotor.</p> <p>Kan af en eller anden grundt ikke flytte vævsfilteret.</p>	<p>Skift til enkeltkammer-modus:</p> <p>Vælg ikonet System Status (Systemstatus) på proceslinjen. Vælg Single Chamber (Enkeltkammer) i pop op-menuen.</p> <p>Følg meddelelserne på teknikerskærmen.</p>
<p>Meddelelse "No filter found (Intet filter fundet)"</p>	<p>Filteret er ikke i vævsfilterskuffen.</p>	<p>Indsæt vævsfilteret i vævsfilterskuffen.</p>
<p>Meddelelse "No filter found (Intet filter fundet)"</p> <p>Meddelelse "Filter sensor fault (Fejl i filtersensor)"</p>	<p>Ødelagt bælte.</p> <p>Ingen magnet i filteraggregatet.</p> <p>Magnetsensoren er ødelagt.</p>	<p>Udskift vævsfilteret.</p> <p>Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du gå til Single Chamber (Enkeltkammer)-modus:</p> <p>Vælg ikonet System Status (Systemstatus) på proceslinjen. Vælg Single Chamber (Enkeltkammer) i pop op-menuen.</p> <p>Følg meddelelserne på teknikerskærmen.</p>

Tillæg C Brevera-kompatible komponenter og tilbehør

C.1 Hologic fabriksverificerede compatible komponenter og tilbehør

Brevera-systemet er kompatibelt med følgende systemer og tilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREV100	Brevera 100-system
BREV200	Brevera 200-system
BREVDRV	Indføringsanordning
BREVDISP09	Almindelig stereotaktisk biopsinål
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter til MammoTest
BREVSTYLBKKT	Stileholder
EVIVA CALIBRATE 13CM	Kalibreringhåndstykke 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Nåleføringsholder til MammoTest
BREVADPTRG	Adapter til GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA BUSHING GE	Bøsning til GE Senographe® Stereotaxy
BREVTf01	Vævsfilter til enkeltkammer
BREVTf12	12-kammers-vævsfilter
EVIVA_NG09L	Nåleføring
EVIVA_NG09R	Nålestyr
ATEC CANISTER	Sugebeholder med låg
SMark-Eviva-13	Biopsiområdemarkør i titanium
SMark-Eviva-2S-13	Biopsiområdemarkør i titanium
SMark-E13-ss1	Markør til biopsi i rustfrit stål

Brevera-brystbiopsisystem – brugervejledning

Tillæg C Brevera-kompatible komponenter og tilbehør

Katalognummer	Beskrivelse
SMark-E13-ss2	Markør til biopsi i rustfrit stål
SMark-E13-ss3	Markør til biopsi i rustfrit stål
TriMark-Eviva-13	Biopsiområdemarkør i titanium
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsiområdemarkør i titanium

Tillæg D Ejerens journal

D.1 Brevera-brystbiopsisystem med CorLumina-billeddannelsesteknologi

Serienummeret på Brevera-brystbiopsisystemets konsol er placeret på panelet på konsollens venstre side. Indfør dette nummer i det angivne felt nedenfor. Henvis til dette serienummer, når du kontakter din lokale Hologic-repræsentant vedrørende dit Brevera-system.

REF

Modelnummer: BREV100 eller BREV200

SN

Serienummer: _____

Ordliste

Bemærkninger

Grafik eller tekst for at vise et interesseområde på et billede.

Billedmodtager

Indfanger og digitaliserer røntgenbillederne

DICOM

Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin

PACS

Picture Archiving and Communications System (billedarkiverings- og kommunikationssystem) Et computer- og netværkssystem, der sender og arkiverer digitale, medicinske billeder.

ROI

Interesseområde

SID

Kilde-til-billedafstand

Indeks

A

- adgang
 - administratorskærm • 105
 - Filter Info and comments (Filteroplysninger og kommentarer)-skærmen • 58, 103
 - foretag genafbildning • 58, 104
 - skærbilledet • 58, 101
 - værktøjer til billedforbedring • 58, 102
- administratorskærm • 105
- adobe-krav • 6
- advarselsfejl • 131
- advarsler og forsigtighedsregler • 14
- afslut proceduren • 89, 91
- alarmmeddelelser • 132
- almindelig rengøring • 113
- almindelige driftsbetingelser • 126
- Anvendelse af biopsimarkør • 90
- arbejdsliste
 - opdater arbejdslisten • 54
 - søg i arbejdslisten • 55
- arkiver billeder • 61

B

- betingelser • 126
- billeddannelsepanel – kontroller og indikatorer • 41
- billeddannelsepanel • 47
- billeddannelsepanel – kontroller og indikatorer • 41
- modusser for billeddannelsepanel • 73
- rengør billeddannelsepanel • 116
- tekniske oplysninger om billedbehandlingssystemet • 129
- billeder • 97
 - arkiver billeder • 61
 - Billedmodtager • 129
 - billedtags • 99, 100
 - eksporter billeder • 60
 - foretag genafbildning • 58, 104
 - gennemgå billederne • 98
 - klargør til billedhentning • 77

- send billederne til outputenhederne • 104
- udførelse af en biopsi og hentning af billeder i realtid • 86
- udskriv • 62
- værktøjer til billedforbedring • 58, 102
- biopsi
 - afslut proceduren • 89, 91
 - Anvendelse af biopsimarkør • 90
 - biopsi-modus • 67
 - indsugningsmodus • 89
 - modus-kontrol og udrustning/affyring af enheden • 42
 - skyllemodus • 89
 - testcyklus • 83
 - udførelse af en biopsi og hentning af billeder i realtid • 86
 - udførelse af en biopsi ved anvendelse af stereotaktisk styring • 85
- biopsienhed
 - biopsienhedens komponenter • 30
 - fastgør biopsienheden til biopsienhedens adapter • 86
 - fastgør indføringsstykket til biopsienheden • 84
 - tilslut biopsienhed til konsollen • 37
- biopsienhedens adapter
 - fastgør biopsienhedens adapter til biopsistyringssystemet • 85
 - fjern biopsienhedens adapter • 90
- biopsinål • 126
 - biopsinålens komponenter • 32
 - biopsinålens tilslutninger • 38, 78
 - udskiftning af biopsinålen mellem procedurer • 93
 - udskiftning af biopsinålen under fejlfinding • 95
- biopsy device adapter components
 - at trække den stereotaktiske adapter tilbage • 90
 - fastgør biopsienheden til biopsienhedens adapter • 86
- bortskaffelse • 129
 - afslut proceduren • 89, 91
 - Skærmen About (Om) • 107
- brugergænseflade

billeddannelse-skærm • 47

teknikerskærm • 42, 67

brugerprofiler • 4

D

definitioner

definitioner af • 11

definitioner af • 11

desinfektion • 113

E

ejerens journal • 143

eksporter billeder • 60

elektrisk input • 127

enkeltkammer-modus • 74

erklæring om cybersikkerhed • 6

F

fejl • 131

advarselsfejl • 131

alarmmeddelelser • 132

fejlretning og fejlfinding • 131

kritiske fejl • 132

mindre fejl • 131

større fejl • 131

systemmeddelelser • 132

fejlfinding • 131

fejlfinding under opsætning • 133

fejlfinding under procedure • 136

fejlretning og fejlfinding • 131

genstart af systemet • 44, 132

udskiftning af biopsinålen under fejlfinding •
95

fejlmeddelelser

fejlretning og fejlfinding • 131

filter

andre funktioner under Filter Criteria
(Filterkriterier) • 54

faner for filterkriterier og kolonner på
skærbilledet Patient Filter
(Patientfilter) • 53

Filter Info and comments (Filteroplysninger
og kommentarer)-skærmen • 58, 103

Skærmen Patient Filter (Patientfilter) • 52

fjern al strømtilslutning • 46

fjern biopsienhedens adapter • 90

flyt konsollen • 44

fodpedal • 37, 120

inspicer kablet til fodpedalen • 120

rengør fodpedalen • 117

tilslutning af fodpedal • 37

udskift fodpedalen • 121

forebyggende vedligeholdelse • 119

sådan forhindres mulig personskade eller
beskadigelse af udstyr • 114

foretag genafbildning • 58, 104

fundamental funktion • 2

G

gennemgå billederne • 98

genoptagning • 131

genstart af systemet • 44, 132

genstart • 44, 132

H

hjul • 44

I

indføringsanordning • 126

biopsinålens tilslutninger • 38, 78

indføringsanordningens og fjernbetjeningens
tilslutninger • 37, 78

inspicer indføringsanordningen • 120

rengør og desinficer indføringsanordningen
og fjernbetjeningen • 115

udskift indføringsanordningen • 120

indikationer for brug • 1

indsugningsmodus • 89

ingen røntgen-modus • 73

inspicer

inspicer indføringsanordningen • 120

inspicer kablet til fodpedalen • 120

Inspicer strøm-kablet • 121

Inspicer vakuumslangeaggregatet • 119

internationale symboler • 6

K

kabeltilslutninger • 36

kalibrering • 64

kalibrering af forstærkning • 64
 kapaciteter, system • 2
 klager, produkt • 5
 kliniske procedurer • 77
 knapper • 42
 kommentarskærm • 103
 komponenter • 25
 biopsienhedens komponenter • 30
 biopsinålens komponenter • 32
 kompatible komponenter og tilbehør • 141
 komponenter til billeddannelseskabinettet • 29
 komponenter til sugebeholder • 30
 systemkomponenter • 25
 vævsfilterets komponenter • 34
 komponenter til billeddannelseskabinettet • 29
 konsol • 125
 flyt konsollen • 44
 rengør konsollens udvendige overflader • 115
 rengøring af komponenterne • 114
 systemkomponenter • 25
 systemtilslutninger • 35
 tilslut biopsienhed til konsollen • 37
 kontraindikationer • 1
 kontroller og indikatorer • 41
 billeddannelsespanel – kontroller og indikatorer • 41
 modus-kontrol og udrustning/affyring af enheden • 42
 proceslinje • 47
 krav til kvalitetskontrol • 21
 kritiske fejl • 132

L

log ud • 46
 luk en procedure • 58
 luk systemet ned • 46

M

manualer, kopier • 6
 manuel røntgen • 64
 markér et billede • 99, 100
 meddelelser • 131
 systemmeddelelser • 132
 miljø

almindelige driftsbetingelser • 126
 netværksforhold • 128
 opbevaringsforhold • 126
 mindre fejl • 131
 modusser • 67
 biopsi-modus • 67
 enkeltkammer-modus • 74
 indsugningsmodus • 89
 ingen røntgen-modus • 73
 modus-kontrol og udrustning/affyring af enheden • 42
 modusser for billeddannelsessystem • 73
 røntgen-modus • 73
 skyllemodus • 89
 standby-modus • 67
 tekniker-skærmmodusser • 67
 testcyklus • 83
 test-modus • 67

N

netværksforhold • 128
 netværkstilslutninger • 36

O

opbevaringsforhold • 126
 opdater arbejdslisten • 54
 ordliste
 definitioner af • 11
 outputs
 on-demand-output • 60
 send billederne til outputenhederne • 104
 Sådan bruges outputgrupperne • 58
 tilføj eller rediger en outputgruppe • 59
 vælg en outputgruppe • 58
 overholdelse • 21, 22
 overensstemmelseskrav • 21
 oversigt, system • 13

P

patient
 rediger patientoplysningerne • 51
 Skærmen Patient Filter (Patientfilter) • 52
 skærmen Select Patient (Vælg patient) • 48
 slet en patient • 52
 tilføj en ny patient • 50

- åbn en patient • 49
- procedurer
 - afslut proceduren • 89, 91
 - fejlfinding under procedure • 136
 - luk en procedure • 58
 - skærmen Procedure • 55
 - systemkontrol før proceduren • 83
 - tilføj en procedure • 57
 - udskiftning af biopsinålen mellem procedurer
 - 93
 - vælg en procedure • 56
- proceslinje • 47

R

- rediger
 - rediger patientoplysningerne • 51
 - tilføj eller rediger en outputgruppe • 59
- rengøring • 113
 - almindelig rengøring • 113
 - desinfektion • 113
 - rengør billedannelsesskærmen • 116
 - rengør fodpedalen • 117
 - rengør konsollens udvendige overflader • 115
 - rengør og desinficer indføringsanordningen og fjernbetjeningen • 115
 - rengør teknikerskærmen • 117
 - rengør vævsfilterets skuffe • 115
 - rengøring af komponenterne • 114
 - rengøringsplan • 118
 - sådan forhindres mulig personskaade eller beskadigelse af udstyr • 114
- røntgen
 - ingen røntgen-modus • 73
 - manuel røntgen • 64
 - røntgengenerator • 128
 - røntgen-modus • 73
 - tekniske oplysninger om røntgenrør • 128

S

- send billeder til outputenhederne • 104
- serienummer • 143
- sikkerhedsoplysninger • 14
 - advarsler og forsigtighedsregler • 14
 - tvangskoblinger • 20
- skuffe til vævsfilter

- rengør vævsfilterets skuffe • 115
- skyllemodus • 89
- skærm
 - billedannelsesskærm • 47
 - rengør billedannelsesskærmen • 116
 - rengør teknikerskærmen • 117
 - teknikerskærm • 42, 67
- skærbilledet • 58, 101
- skærme • 47
 - administratorskærm • 105
 - billedannelsesskærm • 47
 - faner for filterkriterier og kolonner på skærbilledet Patient Filter (Patientfilter) • 53
 - Filter Info and comments (Filteroplysninger og kommentarer)-skærmen • 58, 103
 - skærbilledet • 58, 101
 - Skærmen Patient Filter (Patientfilter) • 52
 - skærmen Procedure • 55
 - skærmen Select Patient (Vælg patient) • 48
 - systemværktøjer • 109, 111
 - teknikerskærm • 42, 67
- Skærmen About (Om) • 107
- Skærmen Patient Filter (Patientfilter) • 52
 - andre funktioner under Filter Criteria (Filterkriterier) • 54
 - faner for filterkriterier og kolonner på skærbilledet Patient Filter (Patientfilter) • 53
 - Filter Info and comments (Filteroplysninger og kommentarer)-skærmen • 58, 103
 - skærmen Select Patient (Vælg patient) • 48
- slet en patient • 52
- sprog • 107, 111
- standby-modus • 67
- start systemet • 44
- stereotaktisk (STX) styring
 - anvendelse af systemet med stereotaktisk (STX) styring • 85
 - fastgør biopsienhedens adapter til biopsistyringssystemet • 85
 - udførelse af en biopsi ved anvendelse af stereotaktisk styring • 85
- strøm
 - fjern al strømtilslutning • 46

genstart • 44, 132
 genstart af systemet • 44, 132
 luk systemet ned • 46
 start systemet • 44
 strømtilslutninger • 36
 tænd/sluk-knap • 25
 strømkabel • 37, 121
 Inspicer strømkablet • 121
 udskift strømkablet • 121
 større fejl • 131
 sugebeholder • 30, 38, 78
 komponenter til sugebeholder • 30
 Skærmen About (Om) • 107
 tilslutninger til sugebeholder • 38, 78
 vakuumslange • 38
 symboler • 6
 system
 anvendelse af systemet med stereotaktisk
 (STX) styring • 85
 billeddannelsespanel – kontroller og
 indikatorer • 41
 fjern al strømtilslutning • 46
 genstart • 44, 132
 genstart af systemet • 44, 132
 log ud • 46
 luk systemet ned • 46
 netværkstilslutninger • 36
 oversigt, system • 13
 sprog • 107, 111
 start systemet • 44
 strømtilslutninger • 36
 systembeskrivelse • 13
 systemkapaciteter • 2
 systemkomponenter • 25
 systemkontrol før proceduren • 83
 systemmeddelelser • 132
 systemmodusser • 67
 systemspekifikationer • 125
 systemstatus • 47
 systemtilslutninger • 35
 systemværktøjer • 109, 111
 systemkontrol før proceduren • 83
 søg i arbejdslisten • 55

T

teknikerskærm • 42, 67
 rengør teknikerskærmen • 117
 tekniker-skærmmodusser • 67
 tekniske oplysninger • 125
 tekniske oplysninger for arbejdsstation • 128
 tekniske oplysninger om
 billeddannelsessystemet • 129
 tekniske oplysninger om røntgenrør • 128
 tekniske oplysninger for arbejdsstation • 128
 testcyklus • 83
 test-modus • 67
 tilføj
 tilføj eller rediger en outputgruppe • 59
 tilføj en ny patient • 50
 tilføj en procedure • 57
 tilsigtet brug • 1
 tilslutninger • 35, 36
 biopsinålens tilslutninger • 38, 78
 fastgør biopsienheden til biopsienhedens
 adapter • 86
 fastgør biopsienhedens adapter til
 biopsistyringssystemet • 85
 fastgør indføringsstykket til biopsienheden •
 84
 indføringsanordningens og fjernbetjeningens
 tilslutninger • 37, 78
 kabeltilslutninger • 36
 systemtilslutninger • 35
 tilslut biopsienheden til konsollen • 37
 tilslut indføringsanordningen og
 biopsiudstyret • 78
 tilslutning af fodpedal • 37
 tilslutninger til sugebeholder • 38, 78
 vævsfilterets tilslutninger • 40, 78
 tvangskoblinger • 20

U

udskift
 udskift fodpedalen • 121
 udskift indføringsanordningen • 120
 udskift strømkablet • 121
 udskift vakuumslangeaggregatet • 119
 udskiftning af biopsinålen mellem procedurer • 93

udskiftning af biopsinålen under fejlfinding • 95

udskriv • 62

V

vakuumslange • 38

 Inspicer vakuumslangeaggregatet • 119

 udskift vakuumslangeaggregatet • 119

vedligeholdelse • 113

 forebyggende vedligeholdelse • 119

 kalibrering • 64

 vedligeholdelsesplan • 122

vælg en outputgruppe • 58

vælg en procedure • 56

værktøj

 systemværktøjer • 109, 111

 værktøjer til billedforbedring • 58, 102

 værktøjslinje • 102

vævsfilter

 enkeltkammer-modus • 74

 fortsæt med det nuværende vævsfilter • 88

 fortsæt med et nyt vævsfilter • 88

 når vævsfilterets kamre indeholder kerner •
 88

 vævsfilterets komponenter • 34

 vævsfilterets tilslutninger • 40, 78

Å

åbn en patient • 49

HOLOGIC®



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

AU Sponsor

Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tlf.: 02 9888 8000

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797

Se virksomhedens hjemmeside for flere faciliteter over hele verden.

www.hologic.com