

Brevera[®]

Sistema de biopsia de
mama Brevera



Guía del usuario

MAN-07980-2452 Revisión 001

HOLOGIC[®]

Sistema de biopsia de mama Bevera

Guía del usuario

Modelos BREV100, BREV200

N.º de referencia MAN-07980-2452

Revisión 001

Marzo de 2023

HOLOGIC®

Soporte del producto

EE.UU.: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Resto de países: +1 781 999 7750

Correo electrónico: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Impreso en los EE. UU. Este manual se escribió originalmente en inglés.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare y los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en Estados Unidos y/u otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes de Estados Unidos o extranjeras como se identifica en www.Hologic.com/patent-information.

Índice de materias

Lista de figuras	xi
------------------	----

Lista de tablas	xiii
-----------------	------

1: Introducción **1**

1.1	Prólogo.....	1
1.2	Indicaciones de uso.....	1
1.3	Contraindicaciones.....	1
1.4	Grupo objetivo de pacientes.....	2
1.5	Beneficios clínicos.....	2
1.6	Efectos adversos posibles.....	2
1.7	Funcionamiento esencial.....	2
1.8	Capacidades del sistema.....	3
1.9	Perfiles de usuario.....	4
1.9.1	Técnico de mamografía.....	4
1.9.2	Radiólogo, cirujano.....	4
1.9.3	Médico físico.....	4
1.10	Dónde se pueden encontrar las instrucciones para la instalación.....	4
1.11	Dónde encontrar información con la descripción técnica.....	4
1.12	Declaración de garantía.....	5
1.13	Soporte técnico.....	5
1.14	Quejas sobre el producto.....	5
1.15	Declaración de ciberseguridad de Hologic.....	6
1.16	Información sobre el antivirus.....	6
1.17	Para obtener ejemplares de los manuales.....	6
1.18	Símbolos.....	6
1.19	Descripciones de las advertencias, precauciones y notas.....	11

2: Información general **13**

2.1	Descripción general del sistema.....	13
2.2	Información de seguridad.....	14
2.3	Advertencias y precauciones.....	14
2.4	Interbloqueos.....	21
2.5	Conformidad.....	21
2.5.1	Requisitos de cumplimiento.....	21
2.5.2	Declaraciones de conformidad.....	22
2.6	Ubicación de la etiqueta del sistema.....	23

3: Componentes, controles e indicadores	25
3.1 Componentes del sistema.....	25
3.1.1 Componentes de la cabina de imágenes.....	30
3.1.2 Componentes del recipiente de aspiración.....	31
3.1.3 Componentes del dispositivo de biopsia.....	32
3.2 Conexiones del sistema	37
3.2.1 Conexiones de alimentación y de red.....	39
3.2.2 Conexión del conmutador de pedal.....	39
3.2.3 Conexiones del controlador de dispositivo y del control remoto.....	40
3.2.4 Conexiones del recipiente de aspiración.....	41
3.2.5 Conexiones de la aguja de biopsia	41
3.2.6 Información sobre dispositivos combinados.....	44
3.3 Controles e indicadores	44
3.3.1 Controles e indicadores del panel de imágenes.....	44
3.3.2 Controles de modo y controles para armar y disparar el dispositivo de biopsia	45
3.4 Bloquear y desbloquear una rueda pivotante.....	47
3.5 Desplazar la consola	47
3.6 Cómo iniciar el sistema.....	48
3.7 Cómo apagar el sistema.....	50
3.7.1 Cómo cortar toda la alimentación del sistema	50
4: Interfaz de usuario - Pantalla de imágenes	51
4.1 Acerca de la barra de tareas	51
4.2 Pantalla Select Patient (Seleccionar paciente).....	52
4.2.1 Abrir una paciente.....	53
4.2.2 Agregar una paciente.....	54
4.2.3 Editar la información de la paciente	55
4.2.4 Eliminar una paciente.....	56
4.2.5 Filtros para pacientes	56
4.2.6 Actualizar la lista de trabajo	59
4.2.7 Consultar la lista de trabajos	59
4.3 Pantalla Procedure (Procedimiento).....	60
4.3.1 Seleccionar un procedimiento	61
4.3.2 Añadir un procedimiento	61
4.3.3 Acceder a la pantalla Review Mode (Modo revisión).....	62
4.3.4 Acceder a las herramientas de mejora de imágenes	62
4.3.5 Acceder a Filter Info (Información del filtro)	62
4.3.6 Acceder a la función Reimage (Obtención de nuevas imágenes).....	62
4.3.7 Cerrar una paciente.....	62
4.4 Conjuntos de salida.....	62
4.4.1 Seleccionar un conjunto de salida	62
4.4.2 Añadir o editar un conjunto de salida	63

4.5	Salidas bajo demanda	63
4.5.1	Exportar.....	64
4.5.2	Archivar	65
4.5.3	Imprimir.....	66
4.6	Calibración de ganancia.....	68
5: Interfaz de usuario - Pantalla del técnico		71
5.1	Pantallas y modos de la pantalla del técnico.....	71
5.1.1	Setup (Configuración).....	71
5.1.2	Test (Prueba).....	72
5.1.3	Standby (Espera).....	73
5.1.4	Biopsy (Biopsia).....	74
5.1.5	Lavage (Lavado).....	75
5.1.6	Aspirate (Aspirar).....	76
6: Modos del sistema de obtención de imágenes		77
6.1	Modo X-ray (Rayos X).....	77
6.2	Modo No X-ray (Sin rayos X).....	77
6.3	Modo Single Chamber (Cámara única)	78
7: Biopsia		81
7.1	Configurar la consola.....	81
7.2	Prepárese para la obtención de imágenes.....	81
7.3	Conecte el controlador de dispositivo y los artículos de biopsia	82
7.4	Comprobación del sistema antes del procedimiento.....	88
7.5	Acople el introductor al dispositivo de biopsia	90
7.6	Acople un adaptador de dispositivo de biopsia al sistema de guía de biopsia	91
7.6.1	Utilización del sistema con guía estereotáctica (STX)	91
7.7	Acople el dispositivo de biopsia al adaptador del dispositivo de biopsia	92
7.8	Realización de una biopsia y obtención de imágenes en tiempo real.....	92
7.8.1	Cuando las 12 cámaras del filtro de tejidos contienen corpúsculos	94
7.8.2	Lavado y Aspirar.....	95
7.8.3	Finalice la obtención de tejido	95
7.8.4	Coloque un Marcador del sitio de la biopsia	96
7.8.5	Retire el adaptador del dispositivo de biopsia	96
7.9	Finalice el procedimiento.....	97
7.10	Cómo cambiar la aguja de biopsia entre procedimientos.....	98
7.11	Cómo cambiar la aguja de biopsia durante la resolución de problemas.....	100

8: Imágenes	103
8.1	Introducción..... 103
8.2	Revisar las imágenes..... 104
8.2.1	Etiquetar una imagen..... 105
8.2.2	Pantalla Review Mode (Modo revisión) 107
8.2.3	Herramientas de mejora de imágenes..... 108
8.2.4	Pantalla Filter Info and Comments (Información del filtro y comentarios) 109
8.2.5	Obtener nuevas imágenes..... 110
8.3	Envíe las imágenes a los dispositivos de salida 110
9: Interfaz de administración del sistema	111
9.1	Pantalla Admin (Administrador)..... 111
9.2	Pantalla About (Acerca de) 113
9.3	Cambiar preferencias de idioma del usuario..... 114
9.4	Cambiar la configuración del teclado..... 114
9.5	Configuración de la seguridad de la cuenta..... 115
9.6	Herramientas del sistema..... 116
9.6.1	Pantalla System Tools (Herramientas del sistema) 117
10: Mantenimiento, limpieza y desinfección	119
10.1	Información general..... 119
10.1.1	Limpieza general..... 119
10.1.2	Para la desinfección..... 119
10.1.3	Prevención de posibles lesiones o daños al equipo..... 120
10.2	Limpieza y desinfección específicas de los componentes 120
10.2.1	Limpiar y desinfectar las superficies exteriores de la consola..... 121
10.2.2	Limpiar y desinfectar el controlador de dispositivo y el control remoto 121
10.2.3	Limpiar y desinfectar el cajón del filtro de tejidos 121
10.2.4	Limpiar la pantalla de imágenes 122
10.2.5	Limpiar la pantalla del técnico 123
10.2.6	Limpiar el conmutador de pedal..... 124
10.2.7	Programa de limpieza..... 124
10.3	Mantenimiento preventivo..... 125
10.3.1	Conjunto de la vía de vacío 125
10.3.2	Controlador de dispositivo..... 126
10.3.3	Conmutador de pedal..... 127
10.3.4	Cable de alimentación..... 127
10.3.5	Programa de mantenimiento preventivo para el usuario..... 128
10.3.6	Programa de mantenimiento preventivo para el técnico de servicio..... 129

Apéndice A: Especificaciones del sistema	131
A.1 Medidas del producto.....	131
A.1.1 Consola.....	131
A.1.2 Controlador de dispositivo.....	132
A.1.3 Aguja de biopsia.....	132
A.2 Entorno de funcionamiento y almacenamiento.....	132
A.2.1 Condiciones generales de funcionamiento.....	132
A.2.2 Entorno de almacenamiento.....	132
A.3 Entrada eléctrica.....	133
A.4 Clasificación.....	133
A.5 Información técnica de la consola.....	134
A.5.1 Información general.....	134
A.5.2 Entorno de red.....	134
A.6 Información técnica sobre tubos de rayos X.....	134
A.6.1 Generador de rayos X.....	134
A.6.2 Eliminación.....	135
A.7 Información técnica del sistema de imágenes.....	135
A.7.1 Receptor de imágenes.....	135
Apéndice B: Resolución de problemas	137
B.1 Recuperación de errores y solución de problemas.....	137
B.2 Tipos de mensajes y mensajes de alerta.....	137
B.2.1 Niveles de error.....	137
B.2.2 Mensajes del sistema.....	138
B.3 Reinicio del sistema.....	138
B.4 Resolución de problemas durante la configuración.....	138
B.5 Resolución de problemas durante un procedimiento.....	142
Apéndice C: Componentes y accesorios compatibles con el sistema Brevera	147
C.1 Componentes y accesorios compatibles verificados por la fábrica de Hologic.....	147
Apéndice D: Registro del titular	149
D.1 Sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina.....	149
Glosario de términos	151
Índice	153

Lista de figuras

Figura 1: Descripción general del sistema de biopsia de mama Brevera.....	13
Figura 2: Ubicación de la etiqueta del sistema.....	23
Figura 3: Componentes del sistema (parte delantera, derecha)	25
Figura 4: Componentes del sistema (parte trasera, izquierda).....	26
Figura 5: Componentes de la cabina de imágenes	30
Figura 6: Componentes del recipiente de aspiración	31
Figura 7: Componentes del controlador de dispositivo.....	32
Figura 8: Piezas metálicas del controlador de dispositivo.....	33
Figura 9: Componentes de la aguja de biopsia.....	34
Figura 10: Componentes de la aguja de biopsia – Detallados	35
Figura 11: Componentes del filtro de tejidos.....	36
Figura 12: Conexiones del sistema	37
Figura 13: Conexión del controlador de dispositivo	40
Figura 14: Conexiones del recipiente de aspiración	41
Figura 15: Aguja de biopsia y conexión del controlador de dispositivo.....	42
Figura 16: Conexiones del filtro de tejidos en el cajón del filtro de tejidos.....	43
Figura 17: Conexión del tubo del filtro de tejidos al recipiente de aspiración.....	43
Figura 18: Controles e indicadores del panel de imágenes.....	44
Figura 19: Botones de modo, armar y disparar	45
Figura 20: Pantalla de inicio de sesión de Windows 10	48
Figura 21: Pantalla de inicio.....	49
Figura 22: La barra de tareas.....	51
Figura 23: Pantalla Seleccionar paciente	52
Figura 24: Pantallas Add Patient (Añadir paciente).....	54
Figura 25: Pantallas para editar pacientes.....	55
Figura 26: Filter Criteria (Criterios del filtro) en la pantalla Patient Filter (Filtro de pacientes)	56
Figura 27: Un ejemplo de pantalla de procedimientos	60
Figura 28: Cuadro de diálogo Añadir procedimiento.....	61
Figura 29: Dos imágenes seleccionadas para archivar o exportar.....	64
Figura 30: Dos imágenes seleccionadas para archivar o exportar	65
Figura 31: Ejemplo de la pantalla Print (Imprimir).....	66
Figura 32: Pantalla Setup (Configuración).....	71
Figura 33: Pantalla de pruebas.....	72
Figura 34: Pantalla Test (Prueba) - Armar y disparar	73
Figura 35: Pantalla Standby (Espera)	73
Figura 36: Pantalla Biopsy (Biopsia).....	74
Figura 37: Pantalla Lavage (Lavado).....	75
Figura 38: Pantalla Aspirate (Aspirar)	76
Figura 39: Pantalla No X-ray (Sin rayos X)	77
Figura 40: Opción del modo Single Chamber (Cámara única) en el menú.....	78
Figura 41: Aviso para que se instale el filtro de tejidos de cámara única	79
Figura 42: Filtro de tejidos de cámara única	79

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Lista de figuras

Figura 43: Vídeo de cámara única	79
Figura 44: Ejemplo de procedimiento	82
Figura 45: Conecte la aguja de biopsia al controlador de dispositivo.....	84
Figura 46: Conecte el tubo del filtro de tejidos al recipiente de aspiración	85
Figura 47: Colocación del tubo de la solución salina en la válvula de pinzado de la solución salina	86
Figura 48: Asiente el filtro de tejidos en el cajón del filtro de tejidos.....	87
Figura 49: Deslice el introductor hasta el dispositivo de biopsia	90
Figura 50: Utilice una abertura estándar o pequeña	90
Figura 51: Adaptador del dispositivo de biopsia	91
Figura 52: Instale la tapa del filtro de tejidos.....	97
Figura 53: El sistema reconoce cuándo el controlador de dispositivo está listo.....	99
Figura 54: El sistema reconoce que se ha extraído la aguja de biopsia	100
Figura 55: El sistema reconoce cuándo el controlador de dispositivo está listo.....	101
Figura 56: Una imagen obtenida	103
Figura 57: Herramientas de imágenes en la pantalla Procedimiento.....	104
Figura 58: Un ejemplo de imagen etiquetada.....	105
Figura 59: Botón Etiquetar para asistencia en la pantalla Procedimiento.....	106
Figura 60: Pantalla Etiquetar para asistencia.....	106
Figura 61: Pantalla Review Mode (Modo revisión).....	107
Figura 62: Herramientas de mejora de imágenes	108
Figura 63: Pantallas Filter Info and Comments (Información del filtro y comentarios)	109
Figura 64: Pantalla admin	111
Figura 65: Pestaña Sistema de la pantalla Acerca de.....	113
Figura 66: Letras acentuadas en el teclado de la pantalla.....	114
Figura 67: Pantallas de seguridad de la cuenta	115
Figura 68: Botón Herramientas del sistema.....	116
Figura 69: Pantalla System Tools (Herramientas del sistema).....	117
Figura 70: Medidas del sistema Brevera	131

Lista de tablas

Tabla 1: Opciones de los Criterios del filtro.....	58
Tabla 2: Funciones de la pantalla Admin.....	112
Tabla 3: Las herramientas del sistema.....	118
Tabla 4: Programa de mantenimiento recomendado para el usuario.....	128
Tabla 5: Mantenimiento preventivo realizado por el técnico de servicio	129
Tabla 6: Resolución de posibles problemas durante la configuración	138
Tabla 7: Resolución de posibles problemas durante un procedimiento	142

Capítulo 1 Introducción

1.1 Prólogo

Lea toda esta información cuidadosamente antes de instalar y manejar el equipo. Siga todas las advertencias y precauciones que se indican en este manual. Tenga este manual a mano durante los procedimientos. Los médicos deben informar a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y eventos adversos que se describen en este manual en relación al funcionamiento del sistema.

1.2 Indicaciones de uso

RxOnly Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.

El sistema de biopsia de mama Brevera® de Hologic® con tecnología de la imagen CorLumina® permite obtener muestras de tejido mamario utilizadas en el muestreo diagnóstico de anomalías de mama. El sistema de biopsia de mama Brevera extirpa tejido específico y, como alternativa opcional, proporciona imágenes radiográficas alineadas del tejido extirpado. El sistema de biopsia de mama Brevera permite obtener tejido mamario utilizado en exámenes histológicos con extracción parcial o total de la anomalía captada en la imagen. Cuando la paciente presenta una anomalía palpable clasificada como benigna en función de criterios clínicos y/o radiológicos (por ejemplo, fibroadenoma, lesión fibroquística), el sistema de biopsia de mama Brevera también permite la extracción parcial de dichas lesiones palpables. El grado de la anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por tanto, el grado de la extracción de la prueba de una anomalía obtenida mediante imágenes no permite predecir el grado de la extracción de la anomalía histológica (por ejemplo, un tumor maligno). Si la anomalía cuya muestra se ha obtenido no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha extraído completamente, empleando un procedimiento quirúrgico habitual.

1.3 Contraindicaciones

- El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina no debe utilizarse en aplicaciones terapéuticas.
- El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina está contraindicado en pacientes que, a juicio del médico, puedan tener un mayor riesgo o sean propensas a complicaciones asociadas con la biopsia o la extracción de corpúsculos. Las pacientes tratadas con anticoagulantes o que presenten trastornos hemorrágicos pueden considerarse en mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

1.4 Grupo objetivo de pacientes

El sistema de biopsia de mama Brevera está diseñado para su utilización en pacientes con anomalías sospechosas del tejido mamario que necesitan ser sometidas a un muestreo histológico mediante biopsia para el diagnóstico primario de dicha anomalía.

1.5 Beneficios clínicos

El sistema de biopsia de mama Brevera realiza biopsias de manera eficiente al combinar la adquisición de tejido asistida por vacío, la verificación de imágenes en tiempo real y la manipulación avanzada posterior a la biopsia en un sistema integrado. Las imágenes en tiempo real permiten la confirmación visual de los pasos de adquisición de tejido, lo que permite a los médicos tomar decisiones clínicas informadas con confianza, evitando así la repetición de biopsias.

1.6 Efectos adversos posibles

Es posible que ocurran los siguientes efectos adversos o puede que hayan sido informados en asociación con el uso del sistema de biopsia de mama Brevera:

- Hematoma
- Perforación
- Moretones
- Infección
- Lesión en los tejidos
- Dolor
- Sangrado
- Inflamación
- Descarga eléctrica
- Exposición a la radiación, involuntaria
- Reacción a un cuerpo extraño

1.7 Funcionamiento esencial

El rendimiento esencial del sistema de biopsia de mama Brevera es mantenerse en cumplimiento con los requisitos aplicables de la norma IEC 61010-2-91:2012 para evitar la exposición del paciente, el operador u otras personas a niveles inaceptables de radiación de rayos X.

1.8 Capacidades del sistema

El sistema de biopsia de mama Brevera de Hologic con tecnología de la imagen CorLumina es un dispositivo para biopsia asistida por vacío que permite extraer tejido mamario de manera mínimamente invasiva, mediante imágenes estereotácticas o de tomosíntesis. Se trata de un sistema diseñado únicamente para biopsias y para obtener y visualizar imágenes radiográficas de piezas de biopsia. Este sistema NO debe utilizarse fuera de las normas, especificaciones y limitaciones indicadas en estas instrucciones de uso.

La aguja de biopsia Brevera es de un solo uso y desechable. El usuario conecta la aguja de biopsia a un controlador de dispositivo reutilizable y acopla los componentes del dispositivo de biopsia a la consola. La aguja de biopsia consiste principalmente en una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interna afilada que, una vez conectada al sistema de biopsia mamaria Brevera, rota y se extiende a través de la abertura para obtener el tejido específico. El controlador de dispositivo Brevera contiene componentes mecánicos y eléctricos que impulsan la rotación y el avance de la aguja. Durante el proceso de biopsia, el vacío creado dentro del dispositivo de biopsia introduce el tejido en la abertura. La cánula se desplaza y rota para cortar el tejido. A continuación, la muestra de tejido se aspira a través de un tubo hasta un filtro de tejidos. Se suministra solución salina a través del dispositivo de biopsia a fin de lavar la cavidad e introducir tejido en el filtro de tejidos.

Cuando la aguja de biopsia Brevera se conecta al controlador de dispositivo Brevera, esta combinación se conoce como dispositivo de biopsia de mama Brevera.

El envase de la aguja de biopsia contiene un introductor diseñado específicamente para utilizarse con el sistema de biopsia de mama Brevera. Este introductor mantiene el acceso a la zona de interés y permite colocar un marcador del sitio de la biopsia. Con el introductor se controla la función de abertura variable del dispositivo. Además, el introductor impide que el usuario administre medicamento a través de la bifurcación del tubo mientras el dispositivo se halle en posición armada (antes del disparo).

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina capta y muestra las imágenes radiográficas de muestras de corpúsculos contenidas en el filtro de tejidos. La aguja de biopsia se acompaña de un filtro de tejidos diseñado específicamente para uso con el sistema de biopsia de mama Brevera. El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina también puede visualizar imágenes y transferirlas a dispositivos externos. Las imágenes obtenidas con este sistema sirven para confirmar la extracción del tejido de una presunta lesión o anatomía patológica. Este sistema no está indicado para fines diagnósticos.

Técnicos de radiología, personal quirúrgico, cirujanos, radiólogos y patólogos pueden utilizar el equipo de radiografía de muestras del sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina.

Hologic recomienda que, antes de utilizar este sistema, los usuarios reciban aprendizaje básico en protección contra radiaciones ionizantes.

1.9 Perfiles de usuario

1.9.1 Técnico de mamografía

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el técnico de mamografía.
- Formación completada en el sistema de mamografía.
- Ha recibido formación en posiciones de mamografía.
- Entiende los procedimientos estereotácticos de biopsia de mama.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.

1.9.2 Radiólogo, cirujano

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico.
- Entiende los procedimientos estereotácticos de biopsia de mama.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.
- Comprende los procedimientos de esterilización.
- Suministra anestesia local.
- Comprende los procedimientos quirúrgicos básicos de una biopsia central.

1.9.3 Médico físico

- Satisface todos los requisitos exigidos en el centro en el que trabaje el médico físico.
- Entiende lo que es una mamografía.
- Tiene experiencia en obtención de imágenes digitales.
- Sabe utilizar un equipo informático y sus equipos periféricos.

1.10 Dónde se pueden encontrar las instrucciones para la instalación

Solicite las instrucciones de instalación al servicio de Asistencia Técnica de Hologic.

1.11 Dónde encontrar información con la descripción técnica

Solicite información sobre la descripción técnica al servicio de Asistencia Técnica de Hologic.

1.12 Declaración de garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está garantizado por un (1) año (comenzando desde la fecha de envío o, si se requiere instalación, desde la fecha de instalación [“Período de garantía”]) para que el cliente original lo utilice de forma sustancial conforme con las especificaciones de productos publicadas; ii) los tubos de rayos X de imágenes digitales de mamografía tienen garantía durante veinticuatro (24) meses, durante los primeros doce (12) meses, los tubos de rayos X están completamente garantizados y, durante los meses 13 a 24, están garantizados de forma prorrateada y lineal; iii) las piezas de repuesto y los elementos fabricados están garantizados para el resto del Período de garantía o durante noventa (90) días desde el envío, lo que sea más largo; iv) los suministros consumibles están garantizados según las especificaciones publicadas para un período que finaliza con la fecha de vencimiento que figura en sus respectivos envoltorios; v) el Software con licencia está garantizado para que funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas; vi) los servicios están garantizados para que se provean de forma profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está garantizado a través de su fabricante; esas garantías del fabricante se pueden extender a los clientes de Hologic en la medida permitida por el fabricante del equipo que no fue fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de productos sea ininterrumpido o esté libre de errores o que los productos funcionen con productos de terceros autorizados que no sean de Hologic.

Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones “tal cual”.

1.13 Soporte técnico

Consulte la portada de este manual para obtener la información de contacto del soporte del producto.

1.14 Quejas sobre el producto

Informe a Hologic de cualquier reclamo o inconveniente relacionado con la calidad, fiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado lesiones al paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser el Ministerio de Salud de cada Estado miembro o un organismo dependiente del Ministerio de Salud.

1.15 Declaración de ciberseguridad de Hologic

Hologic prueba constantemente el estado actual de la seguridad de red y de los equipos con el fin de examinar posibles problemas de seguridad. Cuando es necesario, Hologic facilita las actualizaciones del producto.

Para ver los documentos sobre las prácticas recomendables de ciberseguridad para productos Hologic, consulte el sitio web de seguridad de Hologic en www.Hologic.com.

1.16 Información sobre el antivirus

Póngase en contacto con el representante de servicio técnico para la instalación del antivirus.

1.17 Para obtener ejemplares de los manuales

Para obtener un archivo PDF de la Guía del usuario, visite las páginas de soporte técnico en www.Hologic.com. (Se necesita Adobe Acrobat Reader versión 5.0 o superior para ver el archivo PDF).

Para solicitar manuales impresos, diríjase al Hologic Parts Support Group.

Correo electrónico: parts@hologic.com

Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Símbolos

En esta sección se describen los símbolos que aparecen en el sistema.

Símbolo	Descripción	Norma
	“ENCENDIDO” y “APAGADO” (alimentación) [variación respecto al estándar de “Stand-by” (Espera)]	IEC 60417, Referencia 5009
	Corriente alterna (CA)	IEC 60417, Referencia 5032
	Limitación de presión atmosférica	ISO 15223-1, Referencia 5.3.9
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, Referencia 5.1.2
	Código de lote	ISO 15223-1, Referencia 5.1.5

Símbolo	Descripción	Norma
	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referencia 5.1.6
	Nota	Hologic
	Precaución	ISO 15223-1, Referencia 5.4.4
	Advertencia	ISO 7010, Referencia W001
R_X ONLY	Uso sólo bajo prescripción	FDA 21 CFR 801.109
	Precaución—Radiación	Hologic
	Masa; peso	ISO 60417, Referencia 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Referencia 5.4.3
	Contenido	N/A
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1, Referencia 5.1.3
	Conexión del controlador de dispositivo y del control remoto	Hologic
	Placa para organizar el cable del controlador de dispositivo	Hologic
	No reesterilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.2.6

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 1: Introducción

Símbolo	Descripción	Norma
	No reutilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.4.2
	No apilar a una altura superior a número	ISO 7000, Referencia 2403
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, Referencia 5.2.8
	Deseche los equipos eléctricos y electrónicos por separado de los residuos normales. Envíe el material desmantelado a Hologic o póngase en contacto con su representante de servicio.	Directiva RAEE 2012/19/UE
	Consulte el manual o folleto de instrucciones	ISO 7010, Referencia M002
	Conexión del conmutador de pedal	Hologic
	Placa de organización del cable de alimentación del conmutador de pedal	Hologic
	Limitación de humedad	ISO 15223-1, Referencia 5.3.8
	Mantener seco	ISO 15223-1, Referencia 5.3.4
	Fabricante	ISO 15223-1, Referencia 5.1.1

Símbolo	Descripción	Norma
	Médico - Equipo médico general respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos exclusivamente conforme a las normas ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) y CEI 60601-1:2012.	Clasificación UL
	Condicionamente compatible con la resonancia magnética	N.º de referencia ASTM F2503 Tabla 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Peligroso para imágenes por resonancia magnética	N.º de referencia ASTM F2503 Tabla 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Cantidad	Hologic
	Placa de organización para el tubo de la solución salina	Hologic
	Número de serie	ISO 15223-1, Referencia 5.1.7
	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, Referencia 5.2.4
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior	ISO 7000, Referencia 3708
	Sistema de barrera estéril único	ISO 7000, Referencia 3707
	Límite de temperatura	ISO 15223-1, Referencia 5.3.7
IPX8	Equipo o accesorio apto para la inmersión continua en agua (hasta 1 m de inmersión durante 1 hora).	IEC 60529

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 1: Introducción

Símbolo	Descripción	Norma
	Este lado hacia arriba	ISO 7000, Referencia 0623
	Pieza aplicada tipo BF	IEC 60417, Referencia 5333
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, Referencia 5.1.4
	Advertencia: Electricidad	ISO 7010, Referencia W012
	Conexión Wi-Fi	Hologic
	Puesta a tierra equipotencial	IEC 60417, Referencia 5021
	Red informática	IEC 60417, Referencia 5988
	Punto de pinzamiento	ISO 7010
	Bloqueado, general	IEC 60417, Referencia 5569
	Desbloqueado	IEC 60417, Referencia 5570
	USB	IEC 60417-1
	Fabricado en Estados Unidos de América	Hologic
	Productos sanitarios	ISO 15223-1, Referencia 5.7.7
	Hecho en Costa Rica	Hologic
	Marcado CE con el número de referencia del organismo notificado	Reglamento MDR (UE) 2017/745

Símbolo	Descripción	Norma
	Traducciones en la caja	Hologic
	Patentes	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166

1.19 Descripciones de las advertencias, precauciones y notas

Descripciones de las advertencias, precauciones y notas utilizadas en este manual:



¡ADVERTENCIA!

Procedimientos que se deben seguir con precisión para evitar posibles lesiones peligrosas o mortales.



Advertencia:

Procedimientos que se deben seguir con precisión para evitar lesiones.



Precaución:

Procedimientos que se deben seguir con precisión para evitar daños en el equipo, pérdida de datos o daños en archivos en aplicaciones de software.



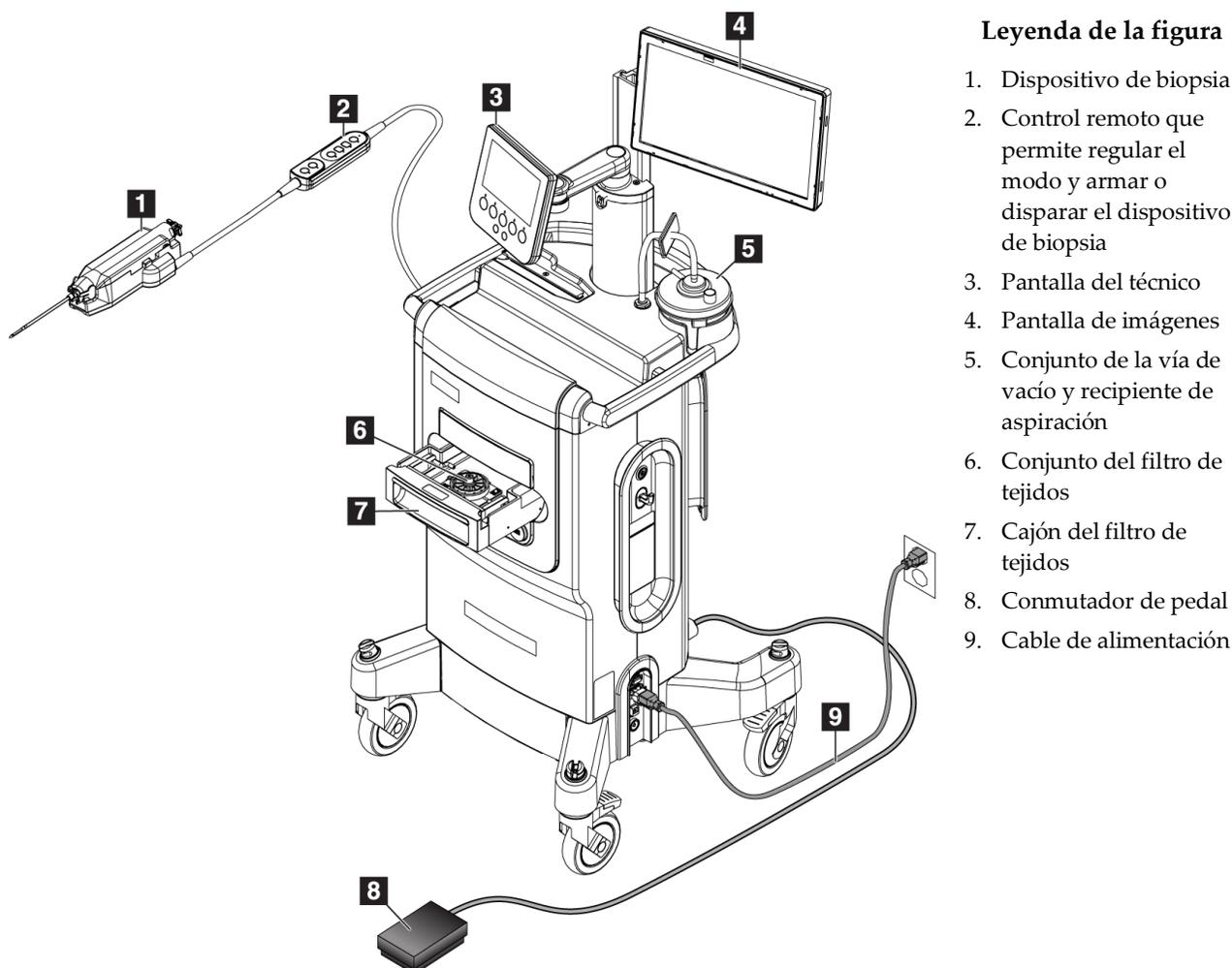
Nota

Las notas muestran información adicional.

Capítulo 2 Información general

2.1 Descripción general del sistema

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina cuenta con componentes para biopsia de tejido mamario asistida por vacío y componentes para generar rayos X y obtener imágenes. La interfaz de usuario para la introducción de datos, la selección de pacientes y la obtención y revisión de imágenes está en la pantalla de imágenes. Las interfaces de usuario que permiten controlar los modos del dispositivo de biopsia son botones presentes en la pantalla del técnico y también en el control remoto. La interfaz de usuario que permite armar y disparar el dispositivo de biopsia está en el control remoto. El usuario ajusta la rotación de la abertura en el dispositivo de biopsia con el botón de abertura en la aguja de biopsia desechable. El usuario ajusta con el introductor la dimensión de la abertura en el dispositivo de biopsia.



Leyenda de la figura

1. Dispositivo de biopsia
2. Control remoto que permite regular el modo y armar o disparar el dispositivo de biopsia
3. Pantalla del técnico
4. Pantalla de imágenes
5. Conjunto de la vía de vacío y recipiente de aspiración
6. Conjunto del filtro de tejidos
7. Cajón del filtro de tejidos
8. Conmutador de pedal
9. Cable de alimentación

Figura 1: Descripción general del sistema de biopsia de mama Brevera

2.2 Información de seguridad

Lea y comprenda este manual antes de utilizar el sistema. Tenga el manual cerca durante el funcionamiento de la unidad.

Siga siempre todas las instrucciones de este manual. Hologic no asume la responsabilidad de las lesiones o los daños derivados del uso incorrecto del sistema. Para conocer las opciones de formación, póngase en contacto con su representante de Hologic.

El sistema dispone de bloqueos de seguridad, pero el usuario debe saber cómo utilizar el sistema de forma segura y tener en cuenta los peligros de la radiación de rayos X para la salud.

2.3 Advertencias y precauciones



¡ADVERTENCIA!

El sistema de biopsia de mama Brevera debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la orientación proporcionada en estas instrucciones a fin de asegurar su compatibilidad electromagnética. Consulte las tablas sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad.



¡ADVERTENCIA!

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al sistema de biopsia de mama Brevera. No utilice equipos portátiles de comunicación por RF a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del sistema Brevera, incluidos los cables.



¡ADVERTENCIA!

La consola del sistema de biopsia de mama Brevera debe utilizarse con el cable de alimentación suministrado. No utilice un cable de alimentación distinto. El uso de un cable de alimentación distinto puede crear riesgos eléctricos y de incendio. NO extraiga el cable de tierra o la toma de tierra de ningún enchufe de alimentación. NO utilice un cable alargador con este equipo. En función del tomacorriente utilizado, puede ser necesario un adaptador.



¡ADVERTENCIA!

Compruebe que el cable de alimentación de la consola del sistema de biopsia de mama Brevera se halla en buen estado. Un cable de alimentación dañado puede suponer un peligro de descarga eléctrica. Cuando desconecte la alimentación de la consola, agarre siempre el enchufe en el punto de inserción y tire de él levemente. No tire NUNCA del cable para desenchufar la unidad.



¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una alimentación de red con toma de tierra. Compruebe regularmente la continuidad de la puesta a tierra.



¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descargas, utilice el enchufe polarizado de la consola con un receptáculo solo si las clavijas pueden introducirse por completo.



¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de incendio o de descargas, no exponga la consola a la lluvia o a la humedad.



¡ADVERTENCIA!

Los paneles solo pueden ser abiertos por ingenieros de servicio cualificados y autorizados por Hologic. El sistema contiene voltajes mortales.



¡ADVERTENCIA!

El equipo eléctrico que se utiliza cerca de anestésicos inflamables puede causar una explosión.



¡ADVERTENCIA!

No utilice el sistema en un entorno rico en oxígeno.



¡ADVERTENCIA!

El usuario debe corregir los problemas antes de utilizar el sistema. Solicite el mantenimiento preventivo a un representante de servicio aprobado.



¡ADVERTENCIA!

No intente utilizar ninguna consola que pueda presentar riesgo de descargas. Consulte inmediatamente a Hologic o a su distribuidor.



¡ADVERTENCIA!

No toque al mismo tiempo las piezas metálicas del controlador de dispositivo y a la paciente.



¡ADVERTENCIA!

La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede lograrse si este equipo se conecta a un receptáculo que lleve la indicación "Apto para hospitales". Compruebe regularmente la continuidad de la puesta a tierra.



¡ADVERTENCIA!

La consola no debe estar en contacto con otro equipo eléctrico durante su uso.



¡ADVERTENCIA!

Tenga cuidado cuando acople dispositivos de bordes afilados al adaptador.



¡ADVERTENCIA!

Debe evitarse el contacto del usuario o del instrumento con la parte revestida de la aguja de biopsia Brevera.



¡ADVERTENCIA!

Deseche todos los instrumentos desechables que se hayan abierto, tanto utilizados como sin utilizar.



¡ADVERTENCIA!

No reesterilice ni reutilice la aguja de biopsia Brevera ni el introductor. La reesterilización o la reutilización pueden poner en peligro la integridad del instrumento. Se corre el riesgo de que la aguja de biopsia no funcione como estaba previsto o de que se produzca contaminación cruzada por el uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado correctamente.



¡ADVERTENCIA!

No se permite realizar modificaciones a este equipo.



¡ADVERTENCIA!

La protección facilitada por el equipo se verá mermada si este se utiliza en un método no especificado por Hologic.



Advertencia:

Este dispositivo contiene material peligroso. Envíe el material desmantelado a Hologic o contacte con su representante de servicio.



Advertencia:

Este sistema está diseñado para que lo utilicen solamente profesionales sanitarios y debe operarse en un centro de atención sanitaria profesional.



Advertencia:

Controle el acceso al equipo de acuerdo con las normativas locales relativas a la protección contra la radiación.



Advertencia:

Este sistema de rayos X puede ser peligroso para el paciente y el usuario. Siga en todo momento las precauciones de seguridad en cuanto a la exposición a los rayos X.



Advertencia:

Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios llevan un equipo personal adecuado que les proteja del posible contacto con humores corporales.



Advertencia:

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina no debe utilizarse con resonancia magnética nuclear ni ecografía.



Advertencia:

El procedimiento de biopsia de mama con el sistema Brevera solo debe realizarlo personal debidamente formado y familiarizado con el mismo. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos, antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.



Advertencia:

El dispositivo de biopsia Brevera solo deben utilizarlo médicos formados en la realización de procedimientos de biopsia percutáneos.



Advertencia:

Aplique un sólido criterio profesional cuando utilice el dispositivo de biopsia de mama Brevera en pacientes con implantes de mama.



Advertencia:

Es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic sean incompatibles con el sistema de biopsia de mama Brevera. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o la paciente.



Advertencia:

Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con humores corporales pueden necesitar procedimientos de desecho especiales para impedir la contaminación biológica.



Advertencia:

Los cables pueden ocasionar tropiezos y caídas. Aparte los cables de las zonas de paso. Cuando no se utilicen, enrolle bien los cables en las placas de organización de cables.



Precaución:

Desconecte la consola de la toma de corriente si no se va a utilizar durante varios días o un período largo. Coloque la consola en un lugar donde no pueda sufrir daños.



Precaución:

La consola puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. No se garantiza la ausencia de interferencias en una instalación determinada. Si la consola provoca interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que se puede determinar encendiendo y apagando la consola, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas: reoriente el dispositivo receptor o cambie su posición; aumente la separación del equipo; conecte la consola a una toma de un circuito distinto al que se haya conectado el otro dispositivo; o consulte al servicio de asistencia técnica.



Precaución:

Para impedir la acumulación de calor interno, deje suficiente circulación de aire alrededor de la consola. No coloque la consola a menos de 0,3 m (1 pie) de ninguna superficie que pueda obstruirla.



Precaución:

Utilice y almacene la consola lejos de fuentes de calor como radiadores o conductos de aire, luz solar directa, demasiado polvo, vibración mecánica o sacudidas.



Precaución:

No utilice el equipo a más de 3000 m (9842 pies) de altitud. No almacene ni utilice el equipo en condiciones ambientales que no sean las indicadas para su almacenamiento, transporte y utilización.



Precaución:

La consola que haya estado almacenada necesita 24 horas para aclimatarse ante de su uso.



Precaución:

Riesgo de pérdida de datos. No coloque soportes magnéticos cerca o encima de dispositivos que creen campos magnéticos.



Precaución:

Para evitar posibles daños en el sistema, apague el equipo según el procedimiento recomendado.



Precaución:

No utilice nunca disolventes fuertes o limpiadores abrasivos para limpiar la consola, ya que dañan la carcasa de la consola. Limpie la consola después de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.



Precaución:

Utilice la menor cantidad posible de líquidos limpiadores. Los líquidos no deben chorrear.



Precaución:

Para evitar daños en los componentes electrónicos, no use aerosoles desinfectantes en el sistema.



Precaución:

El peso y la movilidad de este sistema requieren las siguientes precauciones:

- Tenga cuidado cuando desplace el sistema por superficies desiguales o inclinadas.
 - Asegúrese de que las ruedas están bloqueadas cuando el sistema esté detenido.
 - Antes de desplazar el sistema, compruebe que los cables estén almacenados en una posición segura y que las pantallas se hayan bajado hasta sus alturas mínimas. Compruebe que las cuatro ruedas pivotantes estén bloqueadas.
 - No haga paradas bruscas. No desplace el sistema con demasiada fuerza.
-



Precaución:

El sistema es un dispositivo de laboratorio, no una computadora normal. No realice cambios que no estén autorizados en el hardware o en el software. Instale este dispositivo tras un cortafuegos para garantizar su seguridad en la red. La protección contra virus informáticos o la seguridad en la red para este dispositivo de laboratorio no están incluidas (por ejemplo, un cortafuegos). El uso de herramientas de seguridad en red y antivirus son responsabilidad del usuario.



Precaución:

Los clientes de Hologic en los Estados Unidos pueden consultar a la empresa si estas instrucciones de uso son insuficientes para corregir un problema. Los clientes de otros países pueden consultar al distribuidor o al representante local de Hologic si tienen preguntas, comentarios o dificultades de servicio técnico.

2.4 Interbloqueos

La generación de rayos X se detiene automáticamente y aparece un mensaje de error o alerta cuando se interrumpe una exposición a los rayos X. (Entre los ejemplos de interrupciones de los rayos X figuran el agotamiento del tiempo de espera del temporizador de miliamperios por segundo o del temporizador de exposición máxima, la apertura del cajón del filtro de tejidos o el cambio del interruptor de llave a su posición bloqueada). Para efectuar otra exposición:

1. Seleccione el botón **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo de mensajes del sistema.
2. Seleccione el icono de estado (tiene la forma de la consola de biopsia de mama Brevera) en la barra de tareas, situada en la parte inferior de la pantalla de imágenes.
3. Efectúe cualquier acción (por ejemplo, “Cerrar el cajón”) que aparezca en el área de mensajes del sistema de la pantalla de imágenes.
4. Seleccione la opción **Clear all faults** (Borrar todos los errores).

2.5 Conformidad

Esta sección describe los requisitos de cumplimiento del sistema y las responsabilidades del fabricante.

2.5.1 Requisitos de cumplimiento

El fabricante es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo con las disposiciones siguientes:

- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, ajustes, modificaciones o reparaciones sólo pueden ser realizadas por personal autorizado.
- La red y el equipo de comunicaciones deberán instalarse de modo que cumplan la normativa IEC.



Precaución:

Este sistema está diseñado para el uso exclusivamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede ocasionar interferencia de radio o puede desestabilizar la operación del equipo que está cerca. Es posible que sea necesario tomar medidas de moderación, como la reorientación o reubicación del equipo o la protección de la ubicación.



Precaución:

Las características de las emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en áreas industriales y en hospitales (norma CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer suficiente protección a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Pueden necesitarse medidas atenuantes, como la reubicación o la reorientación del equipo.



Precaución:

Los equipos o los sistemas electromédicos no deben utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con otros equipos. Si es necesario que estén juntos o apilados, compruebe que los equipos o los sistemas electromédicos funcionen correctamente con esta configuración.



Precaución:

Los cambios o modificaciones que no se aprueben expresamente por parte de Hologic podrían anular su autoridad para operar el equipo.

2.5.2 Declaraciones de conformidad

El fabricante declara que este dispositivo cumple con los siguientes requisitos:

- CEI 60601-1: 2005/A1: 2012, ed. 3.1 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 y A2: 2010/(R)2012 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) Equipo electromédico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2 ed. 4: 2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- CEI 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 e IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.

2.6 Ubicación de la etiqueta del sistema

Para conocer la ubicación de la etiqueta del sistema y el número de serie, consulte la figura a continuación.

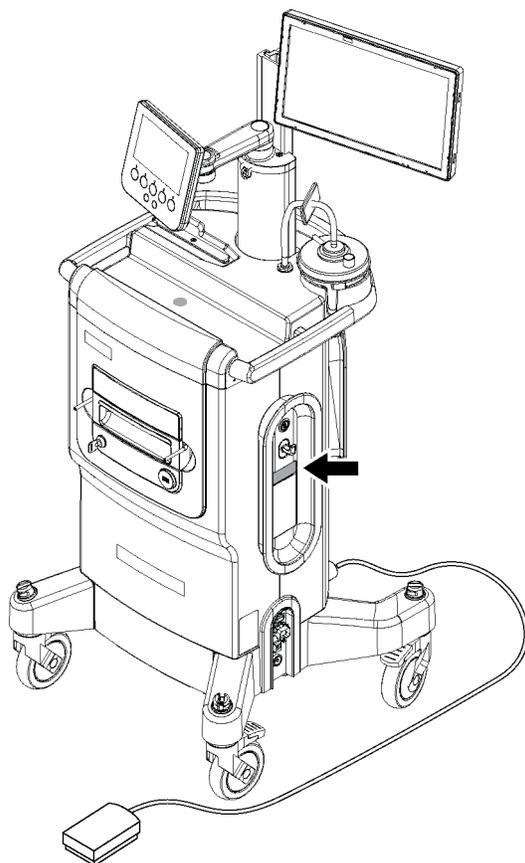


Figura 2: Ubicación de la etiqueta del sistema

Capítulo 3 Componentes, controles e indicadores

3.1 Componentes del sistema

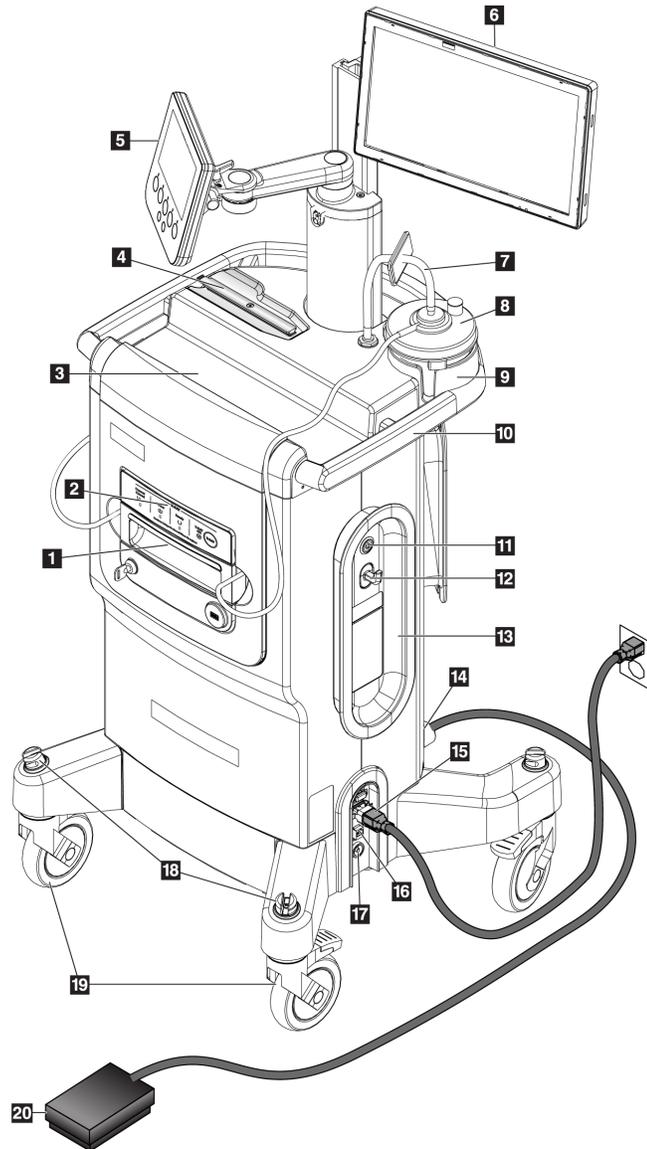


Figura 3: Componentes del sistema (parte delantera, derecha)

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 3: Componentes, controles e indicadores

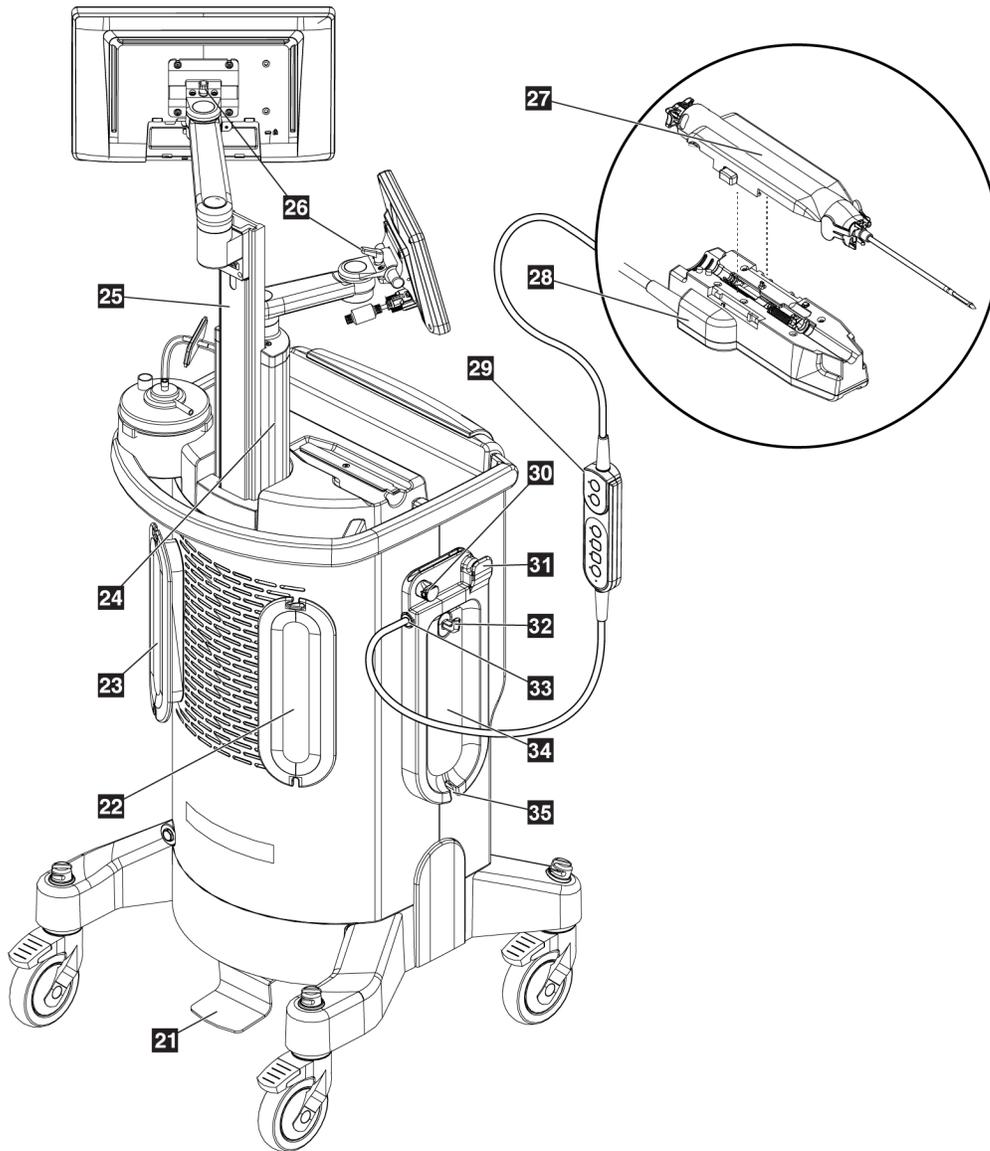


Figura 4: Componentes del sistema (parte trasera, izquierda)

Leyenda de la figura

1	Cajón del filtro de tejidos	En este compartimento se recogen los corpúsculos de biopsia y se obtienen sus imágenes.
2	Panel de imágenes	Incluye indicadores de estado y llave de bloqueo para el sistema de rayos X.
3	Bandeja de la consola	Zona de almacenamiento y conformación de las etapas para el envase de la aguja de biopsia.
4	Soporte del controlador de dispositivo	Zona para almacenamiento y configuración del controlador de dispositivo.
5	Pantalla del técnico	La pantalla muestra el estado actual del sistema y los botones proporcionan uno de los dos métodos para seleccionar el modo del sistema. La pantalla tiene un brazo de articulación y está acoplada al poste de montaje de la pantalla.
6	Pantalla de imágenes	Pantalla táctil de la interfaz de usuario para visualizar, anotar, guardar y exportar imágenes radiográficas. La pantalla va sujeta a un deslizador ajustable en el poste de montaje.
7	Conjunto de vía de vacío	Tubo transparente acoplado a la consola por un extremo. El otro extremo tiene una conexión azul que se acopla a la tapa del recipiente de aspiración, en el puerto rotulado "VACUUM" (Vacío). El conjunto de la vía de vacío comprende un filtro hidrófobo que impide el reflujo de líquidos.
8	Recipiente de aspiración	Recipiente desechable utilizado para recoger, retener y desechar residuos médicos líquidos.
9	Soporte del recipiente de aspiración	Zona rebajada de la bandeja de la consola que contiene el recipiente de aspiración.
10	Asa de la consola	Empuje esta asa para desplazar la consola.
11	Botón de encendido	Interruptor pulsador que enciende el sistema. El botón de encendido se ilumina en verde cuando se enciende la consola.
12	Gancho de uso general	Gancho para colgar tarjetas de consulta o historias clínicas.
13	Placa de organización del cable de alimentación	Permite un almacenamiento seguro del cable de alimentación cuando se desplaza o se almacena la consola. Enrolle el cable de alimentación en la placa, en el sentido de las agujas del reloj.

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 3: Componentes, controles e indicadores

14	Conexión del conmutador de pedal	Receptáculo para el cable del conmutador de pedal. Los puntos rojos se alinean en la parte superior cuando el acoplamiento es correcto.
15	Conexión de alimentación	Entrada de CA. Receptáculo del cable de alimentación apto para hospitales (suministrado).
16	Conexión Ethernet	Puerto para el cable Ethernet (red). (Disponible Wi-Fi opcional).
17	Conexión de igualación de potencial	Receptáculo para la puesta a tierra equipotencial.
18	Ranuras de organización del cable	Ranuras para organizar el cable.
19	Ruedas pivotantes	Las cuatro ruedas pivotantes giran 360 grados y tienen frenos de bloqueo para inmovilizar la unidad.
20	Conmutador de pedal	Pisando el conmutador de pedal se activa el dispositivo de biopsia.

Leyenda de la figura

21	Pedal para ajustar la altura de la pantalla de imágenes	Pisando el pedal se libera el deslizador de montaje de la pantalla de imágenes para ajustar la altura. Suelte el pedal para bloquear el deslizador.
22	Placa para organizar el cable del controlador de dispositivo	Permite almacenar de forma segura el cable del controlador de dispositivo cuando se desplaza o se almacena la consola. Enrolle en la placa el cable del controlador de dispositivo, en el sentido de las agujas del reloj.
23	Placa para organizar el cable del conmutador de pedal	Permite almacenar de forma segura el conmutador de pedal y su cable cuando se desplaza o se almacena la consola. Enrolle el cable del conmutador de pedal en la placa de organización del conmutador de pedal, en sentido contrario a las agujas del reloj.
24	Poste de montaje de la pantalla	Poste estacionario en el que se monta la pantalla del técnico. El poste de montaje también contiene y guía el deslizador de montaje de la pantalla de imágenes.
25	Deslizador de montaje de la pantalla de imágenes	Deslizador de altura ajustable en el que va montada la pantalla de imágenes. El deslizador se libera y se bloquea con el pedal para ajustar la altura de la pantalla de imágenes.
26	Palancas para ajustar la inclinación de la pantalla	Libere la palanca para ajustar la inclinación de la pantalla. Utilice la palanca para bloquear la pantalla con la inclinación que desee.
27	Aguja de biopsia	Aguja de biopsia desechable de un solo uso para obtener piezas de biopsia. Consulte Componentes de la aguja de biopsia .

28	Controlador de dispositivo	Este componente electromecánico se acciona por medio de la consola. Cuando el controlador de dispositivo se conecta a la aguja de biopsia, propulsa la rotación y el avance de la cánula de corte incorporada a la aguja de biopsia. El controlador de dispositivo también arma y dispara la aguja de biopsia.
29	Control remoto	Con este componente de mano alineado, el médico puede armar y disparar el dispositivo de biopsia. El control remoto también proporciona uno de los dos métodos para seleccionar el modo del sistema.
30	Válvula de pinzado de la solución salina	Zona donde se introduce el tubo de la solución salina para controlar su flujo.
31	Conducto del tubo de la solución salina	Ranura utilizada para conducir el tubo de la solución salina hacia la válvula de pinzado de la solución salina.
32	Gancho de la bolsa de solución salina	Gancho para colgar la bolsa de solución salina (volumen recomendado, 250 cc).
33	Conexión del controlador de dispositivo y del control remoto	Receptáculo para el cable del controlador de dispositivo y el control remoto. Los puntos rojos se alinean en la parte superior cuando el acoplamiento es correcto.
34	Placa de organización para el tubo de la solución salina	Enrolle el tubo de solución salina en su placa de organización, en sentido contrario a las agujas del reloj.
35	Muesca del tubo de solución salina	Ranura en la placa de organización del tubo de solución salina que se utiliza para guiar el tubo desde la bolsa y alrededor de la placa de organización del tubo.

3.1.1 Componentes de la cabina de imágenes

La consola Brevera contiene una cabina en la cual se recogen los corpúsculos de biopsia y se obtienen sus imágenes. Los corpúsculos se recogen en un filtro de tejidos desechable, situado en el cajón de la cabina de imágenes. La cabina de imágenes comprende un panel que informa sobre el estado del sistema de rayos X.

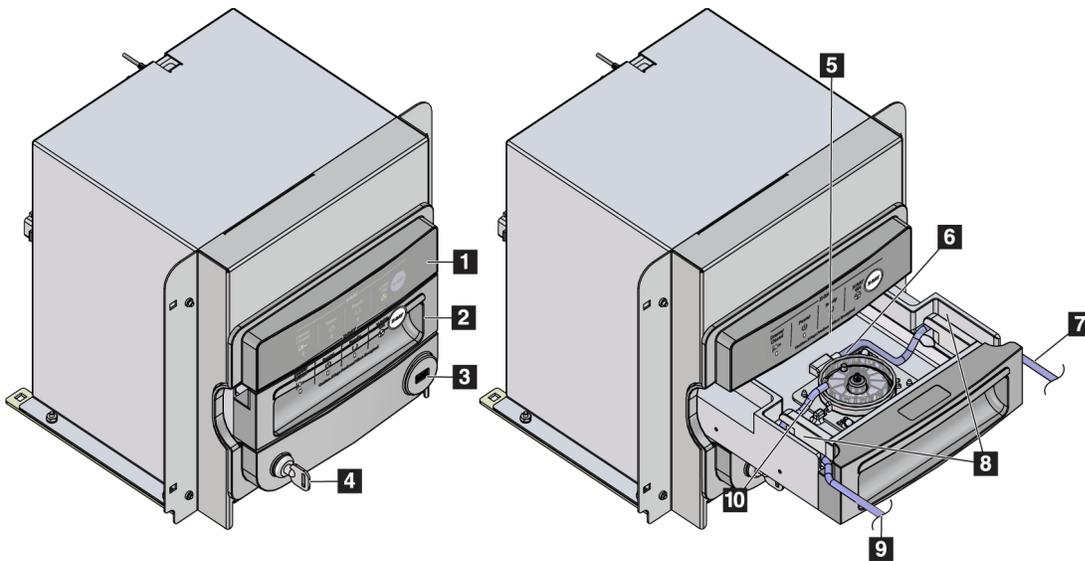
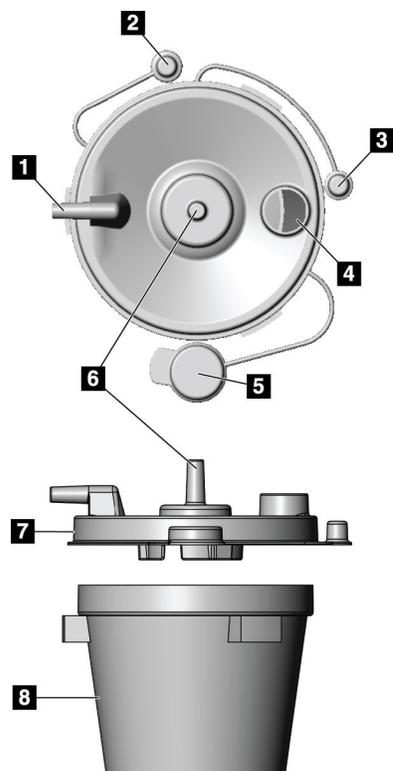


Figura 5: Componentes de la cabina de imágenes

Leyenda de la figura

1. Panel de imágenes
2. Cajón del filtro de tejidos
3. Puerto USB (solo para memoria flash USB sin alimentación)
4. Interruptor de llave
5. Placa del detector
6. Conjunto del filtro de tejidos
7. Salida del tubo al recipiente de aspiración
8. Canales del tubo
9. Entrada del tubo de aspiración desde la aguja de biopsia
10. Pasador de posicionado (en cada esquina)

3.1.2 Componentes del recipiente de aspiración



Leyenda de la figura

1. Puerto “de la paciente”, que recibe el tubo de aspiración (transparente con un extremo conector azul) procedente del filtro de tejidos
2. Tapa para el puerto de la paciente
3. Tapa para el puerto de vacío
4. Abertura grande
5. Tapa para la abertura grande
6. Puerto “del vacío”, que recibe la conexión del conjunto de la vía de vacío procedente de la consola
7. Tapa del recipiente de aspiración
8. Base del recipiente de aspiración

Figura 6: Componentes del recipiente de aspiración



Nota

El recipiente de aspiración es un producto de un solo uso con un volumen máximo recomendado de 400 cc.

3.1.3 Componentes del dispositivo de biopsia

El dispositivo de biopsia de mama Brevera consiste en una aguja de biopsia estéril desechable, la cual se conecta al controlador de dispositivo reutilizable Brevera, que no está esterilizado. La aguja de biopsia comprende un conjunto de filtro de tejidos que recoge los corpúsculos de biopsia para la obtención de imágenes.

Componentes del controlador de dispositivo

El controlador de dispositivo es el componente electromecánico del dispositivo de biopsia. Cuando se conecta a la aguja de biopsia, el controlador de dispositivo hace girar y avanzar la cánula de corte. El controlador de dispositivo también arma y dispara la aguja de biopsia.

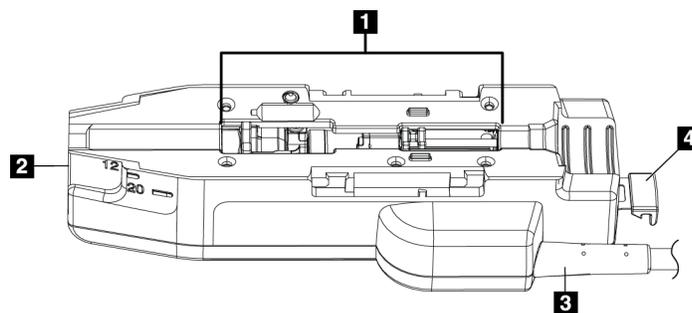


Figura 7: Componentes del controlador de dispositivo

Leyenda de la figura

1. Conexión a la aguja de biopsia
2. Punto de conexión al adaptador del dispositivo de biopsia (ranura en la parte inferior)
3. Cable del controlador de dispositivo
4. Pestillo de liberación del adaptador del dispositivo de biopsia



Advertencia:

No toque simultáneamente las piezas metálicas del controlador de dispositivo y a la paciente.

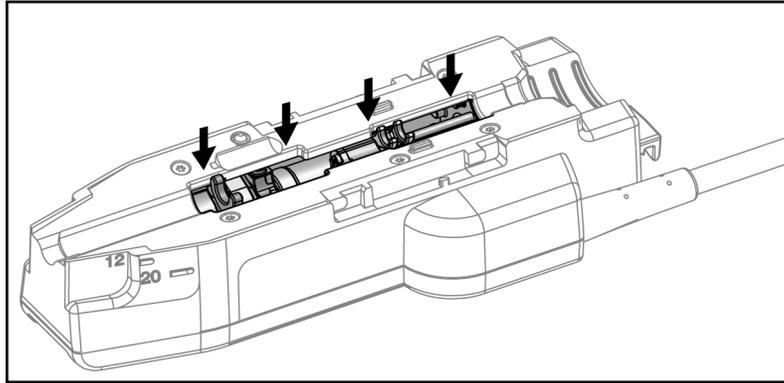


Figura 8: Piezas metálicas del controlador de dispositivo



Nota

Almacene en su soporte el controlador de dispositivo situado en la parte superior de la consola. Enrolle el cable del controlador de dispositivo (con el control remoto) en el sentido de las agujas del reloj y alrededor de la correspondiente placa de organización del cable, en la parte trasera de la consola.

Componentes de la aguja de biopsia

La aguja de biopsia comprende la aguja desechable y el tubo para las vías de vacío y de la solución salina. La aguja de biopsia también comprende un conjunto de filtro de tejidos que recoge los corpúsculos de biopsia para la obtención de imágenes. La aguja de biopsia va envasada con el conjunto del filtro de tejidos y el introductor.

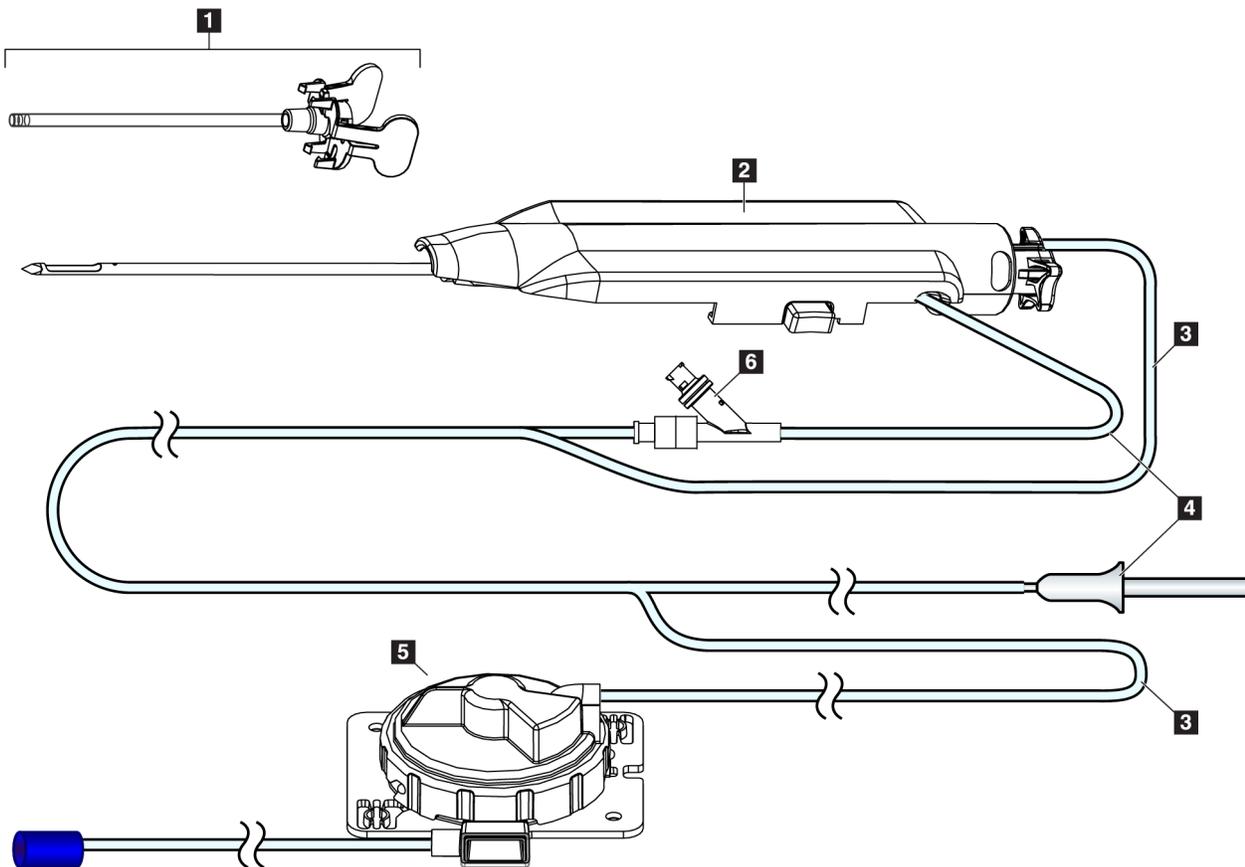


Figura 9: Componentes de la aguja de biopsia

Leyenda de la figura

1. Introductor
2. Aguja de biopsia (se acopla al controlador de dispositivo)
3. Vía de aspiración
4. Vía de solución salina
5. Conjunto del filtro de tejidos (el componente puede aparecer diferente en los mercados donde el producto no está todavía disponible).
6. Válvula en Y



Nota

La aguja de biopsia va envasada con un filtro de tejidos. Consulte los detalles del filtro de tejidos en Componentes del filtro de tejidos.

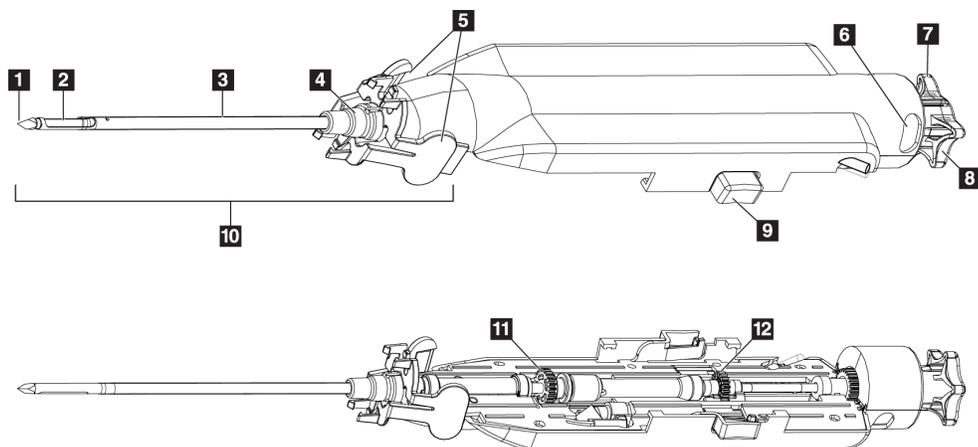


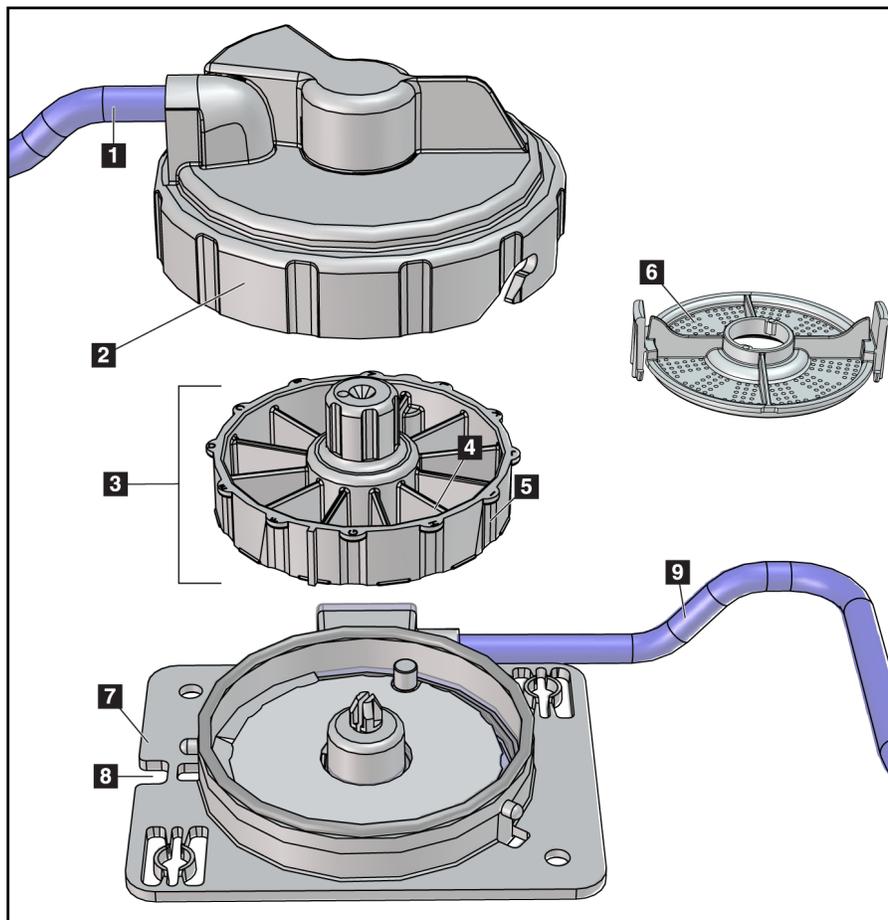
Figura 10: Componentes de la aguja de biopsia – Detallados

Leyenda de la figura

- | | |
|---|--|
| 1. Punta del trocar | 8. Rueda |
| 2. Abertura de la cánula externa | 9. Botón para acoplar y desacoplar la aguja de biopsia y el controlador de dispositivo (ambos lados) |
| 3. Cánula externa/introductor | 10. Introductor, con conector de color lila (se muestra sin la funda protectora) |
| 4. Conector del introductor | 11. Engranajes de la cánula externa |
| 5. Lengüetas “de ala” en el conector del introductor | 12. Engranajes de la cánula interna |
| 6. Indicadores de posición “de reloj” para orientar la abertura de la cánula externa | |
| 7. Zona táctil plana en la rueda que indica la orientación de la abertura de la cánula externa (plana en la posición de las 12) | |

Componentes del filtro de tejidos

El filtro de tejidos es un recipiente con doce cámaras en el cual se recogen los corpúsculos de biopsia para la obtención de imágenes. Durante el proceso de biopsia, las muestras de tejido se aspiran a través del tubo de la aguja de biopsia hasta el filtro de tejidos alineado. Se proporciona una tapa para cubrir y sellar el filtro de tejidos y almacenarlo en formol.



Leyenda de la figura

1. Entrada del tubo desde la aguja de biopsia
2. Cubierta de la caja del filtro de tejidos
3. Filtro de tejidos
4. Cámara del filtro de tejidos (12 cámaras)
5. Indicador de cámara del filtro de tejidos (12 letras indicativas)
6. Tapa del filtro de tejidos
7. Base del filtro de tejidos
8. Muesca
9. Salida del tubo al recipiente de aspiración (desechos)

*El componente puede aparecer diferente en los mercados donde el producto no está todavía disponible.

Figura 11: Componentes del filtro de tejidos

3.2 Conexiones del sistema

En esta sección se explica cómo efectuar todas las conexiones necesarias que permiten configurar el sistema de biopsia de mama Brevera para su uso. Se explican las siguientes conexiones:

1. Conexiones de alimentación y de red
2. Conexión del conmutador de pedal
3. Conexión del controlador de dispositivo y del control remoto
4. Conexiones del recipiente de aspiración
5. Conexiones de la aguja de biopsia (aguja, tubo y filtro de tejidos)

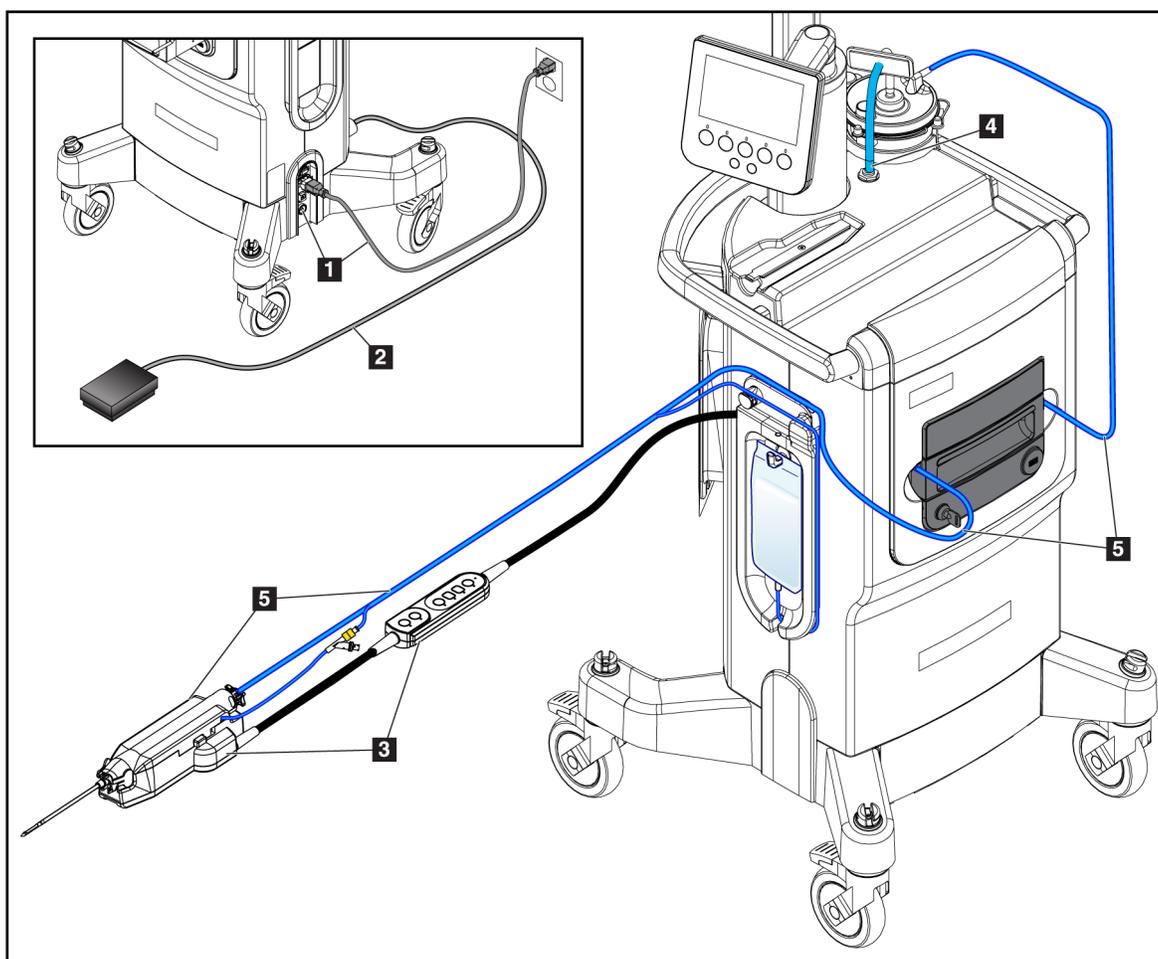


Figura 12: Conexiones del sistema



¡ADVERTENCIA!

La consola del sistema de biopsia de mama Brevera debe utilizarse con el cable de alimentación suministrado. No utilice un cable de alimentación distinto. El uso de un cable de alimentación distinto puede crear riesgos eléctricos y de incendio. NO extraiga el cable de tierra o la toma de tierra de ningún enchufe de alimentación. NO utilice un cable alargador con este equipo. En función del tomacorriente utilizado, puede ser necesario un adaptador.



¡ADVERTENCIA!

Compruebe que el cable de alimentación de la consola del sistema de biopsia de mama Brevera se halla en buen estado. Un cable de alimentación dañado puede suponer un peligro de descarga eléctrica. Cuando desconecte la alimentación de la consola, agarre siempre el enchufe en el punto de inserción y tire de él levemente. No tire NUNCA del cable para desenchufar la unidad.



Advertencia:

El uso de cables o accesorios que no sean los especificados en estas instrucciones puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema de biopsia de mama Brevera.



Precaución:

La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede lograrse si este equipo se conecta a un receptáculo que lleve la indicación "Apto para hospitales". Compruebe regularmente la continuidad de la puesta a tierra.

3.2.1 Conexiones de alimentación y de red

1. Coloque el sistema de biopsia de mama Brevera en un lugar desde el que pueda acceder fácilmente a las conexiones de alimentación y a las conexiones de red.
2. Conecte el cable de alimentación de CA a la toma de corriente.



Nota

Coloque la consola de manera que pueda acceder fácilmente a la conexión del cable de alimentación de CA con la toma de corriente.

3. (Opcional) Enchufe el cable de red en el conector Ethernet.

3.2.2 Conexión del conmutador de pedal



Advertencia:

Coloque el conmutador de pedal y los cables de alimentación donde no ocasionen tropiezos y caídas.



Advertencia:

Coloque el conmutador de pedal donde una paciente o una silla de ruedas no puedan ocasionar una activación accidental.

La instalación inicial del conmutador de pedal la realiza un técnico de servicio. Si el conmutador de pedal se desconecta de la consola, introduzca su cable en el receptáculo del conmutador de pedal (parte trasera de la consola). Los puntos rojos se alinean en la parte superior cuando el acoplamiento es correcto.

3.2.3 Conexiones del controlador de dispositivo y del control remoto

El cable del controlador de dispositivo tiene un control remoto alineado. El cable del controlador de dispositivo se acopla al receptáculo del controlador de dispositivo en el lado izquierdo de la placa de organización del tubo de la solución salina, cerca de la válvula de pinzado de la solución salina. Los puntos rojos se alinean en la parte superior cuando el acoplamiento es correcto.



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo.



Estas piezas pueden moverse durante el uso del sistema.

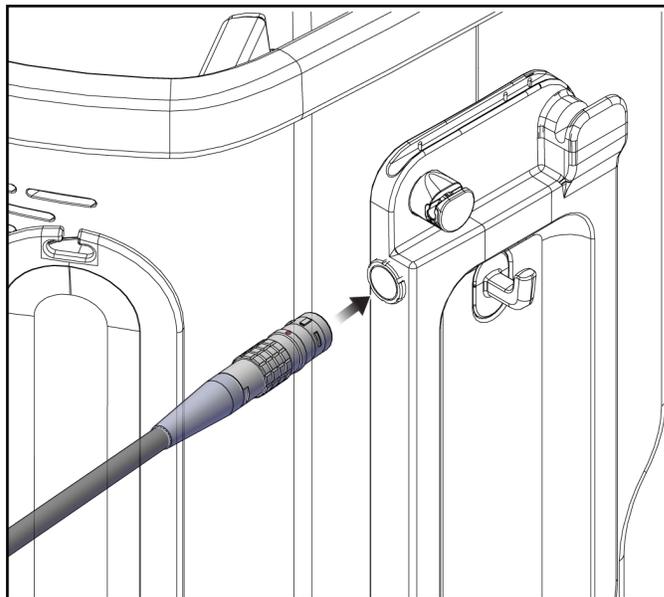


Figura 13: Conexión del controlador de dispositivo

3.2.4 Conexiones del recipiente de aspiración

El sistema genera vacío cuando se seleccionan los modos adecuados. Las conexiones de vacío necesitan un recipiente de aspiración. El recipiente de aspiración se conecta al tubo de aspiración desde el filtro de tejidos y al tubo del conjunto de la vía de vacío. El conjunto de la vía de vacío comprende un filtro hidrófobo y es necesario para impedir el reflujó al interior de la consola.

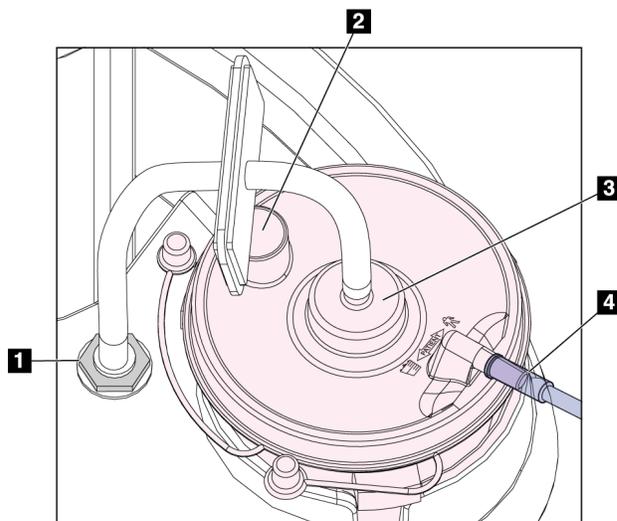


Figura 14: Conexiones del recipiente de aspiración

Leyenda de la figura

1. Conexión donde el conjunto de la vía de vacío se acopla a la consola
2. Abertura grande sellada con la tapa de apertura grande
3. Conexión donde el conjunto de la vía de vacío se acopla al puerto superior (rotulado "VACUUM" [Vacío]) de la tapa del recipiente de aspiración
4. Conexión donde el tubo de aspiración transparente, procedente del filtro de tejidos, se acopla al puerto lateral horizontal (rotulado "PATIENT" [Paciente]) en la tapa del recipiente de aspiración

3.2.5 Conexiones de la aguja de biopsia



Advertencia:

Antes de su uso, inspeccione el envase protector y la aguja para confirmar que no han sufrido daños durante el transporte. Si observa algún daño en el envase o la aguja, no utilice la aguja.



Advertencia:

No conecte la aguja de biopsia hasta que se haya activado el sistema.



Advertencia:

Para preservar la esterilidad, mantenga la funda protectora en la punta de la aguja de biopsia.

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 3: Componentes, controles e indicadores

La aguja de biopsia va envasada con el tubo de aspiración y de la solución salina, el filtro de tejidos y el introductor. La aguja de biopsia ya está conectada a las vías de aspiración y de la solución salina. El tubo de aspiración comprende un conjunto de filtro de tejidos alineado. El filtro de tejidos se suministra ensamblado y se coloca en el cajón del filtro de tejidos. Consulte más detalles sobre la conexión del filtro de tejidos en [Conexiones del filtro de tejidos](#).

El controlador de dispositivo acciona la aguja de biopsia. Para conectar la aguja de biopsia al controlador de dispositivo, alinee con cuidado la aguja y bájela sobre el controlador hasta que se acople. A continuación, deslice la aguja hacia adelante hasta que se bloquee en su posición. La combinación conectada de la aguja de biopsia y el controlador de dispositivo forma lo que se conoce como dispositivo de biopsia. Consulte las instrucciones completas sobre la conexión de la aguja de biopsia al controlador de dispositivo en Conecte el controlador de dispositivo y los artículos de biopsia.

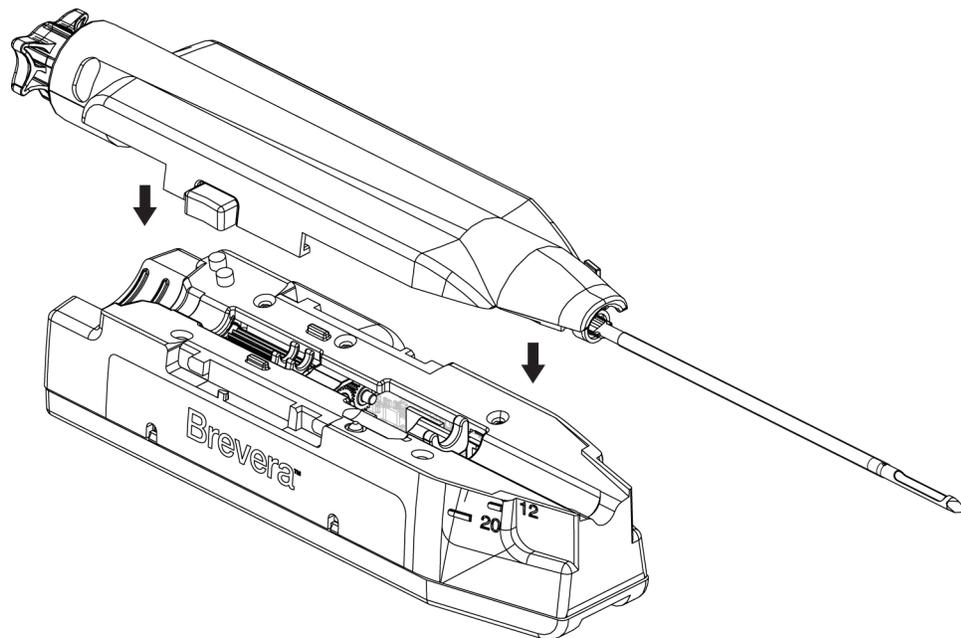


Figura 15: Aguja de biopsia y conexión del controlador de dispositivo



Advertencia:

Compruebe que la aguja de biopsia quede bien sujeta al controlador de dispositivo.

Conexiones del filtro de tejidos

Cuando se seleccionan los modos adecuados, el corpúsculo de biopsia circula por el tubo de aspiración hasta el filtro de tejidos, instalado en su cajón.



Nota

Cada envase de aguja de biopsia desechable Brevera contiene una tapa del filtro de tejidos. Guarde la tapa del filtro de tejidos hasta que se complete la obtención de la biopsia. La tapa del filtro de tejidos cubre el filtro de tejidos cuando los corpúsculos de biopsia se sumergen en formol.

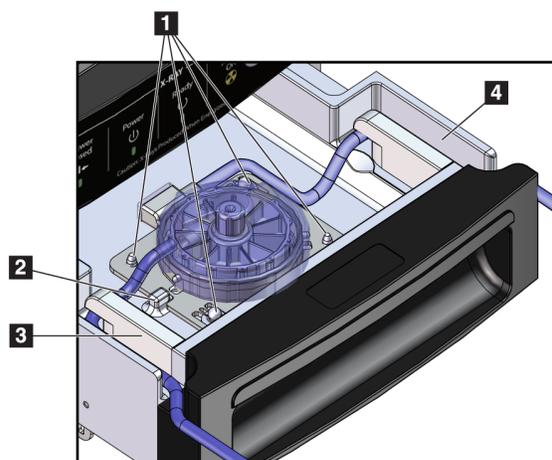


Figura 16: Conexiones del filtro de tejidos en el cajón del filtro de tejidos

Leyenda de la figura

1. Los orificios de pasador de posicionado se alinean con los pasadores de posicionado
2. La muesca de la base del filtro de tejidos se alinea con la lengüeta de alineación
3. Guía para el tubo gris procedente de la aguja de biopsia
4. Guía para el tubo de aspiración (tubo transparente con un extremo de conector azul) conectado al recipiente de aspiración

*El componente puede aparecer diferente en los mercados donde el producto no está todavía disponible.

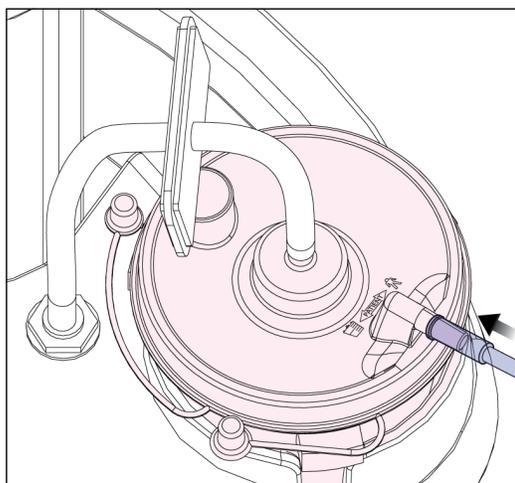


Figura 17: Conexión del tubo del filtro de tejidos al recipiente de aspiración

3.2.6 Información sobre dispositivos combinados

El sistema de biopsia de mama Brevera es compatible con el sistema de biopsia en decúbito prono Affirm® de Hologic y el sistema de guía Affirm® para biopsia de mama, MammoTest y los sistemas de guía para Estereotaxia GE Senographe®.

Consulte las siguientes guías de configuración para obtener información sobre la configuración del adaptador:

- Guía de configuración del sistema Brevera para productos Hologic Affirm y MultiCare® Platinum
- Guía de configuración del sistema Brevera para MammoTest
- Guía de configuración del sistema Brevera para Estereotaxia GE Senographe DS y para Estereotaxia GE Senographe Essential

3.3 Controles e indicadores

3.3.1 Controles e indicadores del panel de imágenes

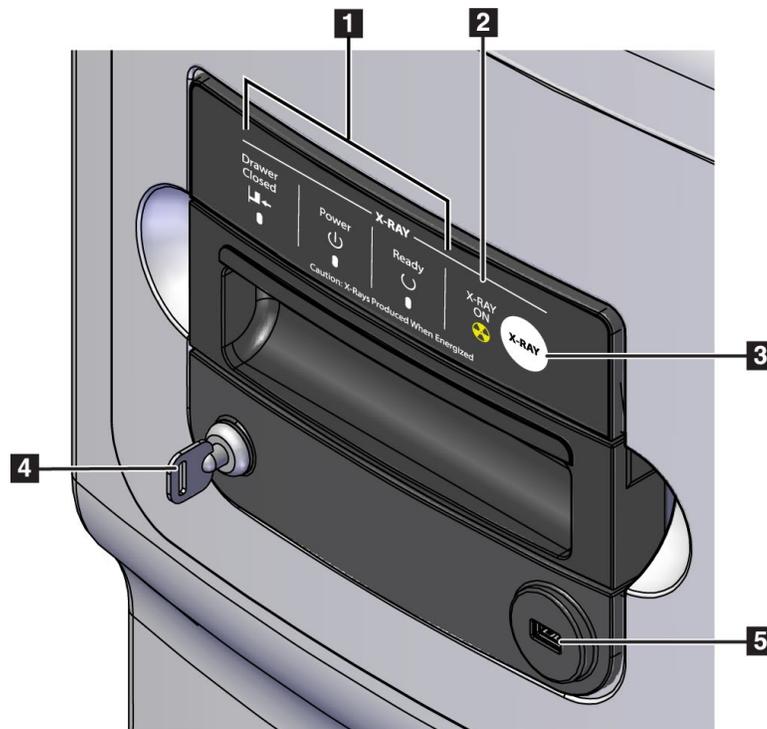


Figura 18: Controles e indicadores del panel de imágenes

Leyenda de la figura

1.	Indicadores de estado	<p>Drawer Closed (Cajón cerrado) = LED verde cuando el cajón del filtro de tejidos está totalmente cerrado.</p> <p>Power (Alimentación) = LED verde cuando la alimentación está activada.</p> <p>Ready (Listo) = LED verde cuando el cajón está listo para recibir corpúsculos.</p>
2.	Indicador de rayos X activados	X-RAY ON (Rayos X activados) = LED ámbar durante el uso de rayos X.
3.	Botón de rayos X	Botón para la calibración manual de la ganancia y para anular la exposición actual a los rayos X
4.	Interruptor de llave	<p>Bloqueado: los rayos X están desactivados (la orientación que se muestra).</p> <p>Desbloqueado: los rayos X están activados.</p>
5.	Puerto USB	Conexión para dispositivo USB sin alimentación (opcional)

3.3.2 Controles de modo y controles para armar y disparar el dispositivo de biopsia

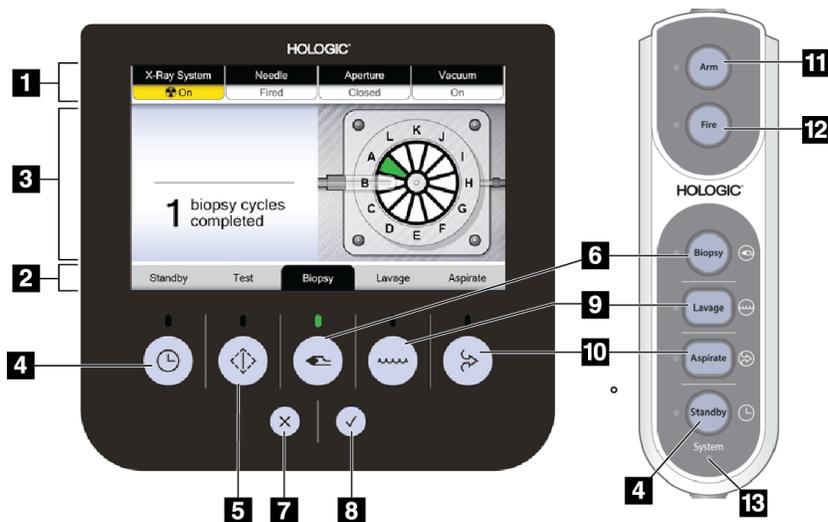


Figura 19: Botones de modo, armar y disparar

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 3: Componentes, controles e indicadores

Leyenda de la figura

1.	System Status (Estado del sistema)	En la parte superior de la pantalla del técnico, cuatro pestañas indican el estado de los rayos X, la posición de la aguja, el tamaño de la abertura y el estado del vacío.
2.	Mode Indicator (Indicador del modo)	En la parte inferior de la pantalla del técnico, el realce negro y la luz verde indican el modo actual.
3.	Message Area (Área de mensajes)	En el centro de la pantalla del técnico, el sistema muestra instrucciones y otras notificaciones.
4.	Botón Standby (Espera)	Este control de botón desactiva el vacío y cierra la abertura de la aguja.
5.	Botón Test (Prueba)	Este control de botón permite el autocebado del sistema con solución salina. Si se coloca en modo Test (Prueba), la válvula de pinzado de la solución salina se abre y el vacío se activa. Cuando se coloca en modo Test (Prueba), el sistema guía al usuario por una serie de pruebas para confirmar el flujo de la solución salina y la finalización del ciclo de corte.
6.	Botón Biopsy (Biopsia)	Si se coloca en modo Biopsy (Biopsia), el dispositivo de biopsia puede iniciar la obtención de tejido. El accionamiento del conmutador de pedal inicia un ciclo de biopsia.
7.	Botón X	Rechace el mensaje mostrado en la pantalla del técnico.
8.	Botón 	Acepte el mensaje mostrado en la pantalla del técnico.
9.	Botón Lavage (Lavado)	Si se coloca en modo Lavage (Lavado), la válvula de pinzado de la solución salina se abre y la cánula de corte interna se retrae. En modo Lavage (Lavado), el vacío se activa.
10.	Botón Aspirate (Aspirar)	Si se coloca en modo Aspirate (Aspirar), la válvula de pinzado de la solución salina se cierra y la cánula de corte interna se retrae. En modo Aspirate (Aspirar), el vacío se activa.
11.	Botón Arm (Armar)	Este control de botón retrae la cánula externa de la aguja de biopsia. El usuario debe mantener pulsado el botón Arm (Armar) para armar la aguja.
12.	Botón Fire (Disparar)	Este control de botón avanza las cánulas interna y externa según el trazado que se indique en la etiqueta del producto. La posición y la orientación del introductor determinan si la aguja está en su orientación pequeña o estándar. El usuario debe mantener pulsado el botón Fire (Disparar) para disparar la aguja.
13.	Indicador de alimentación del sistema	El indicador se ilumina en verde cuando se enciende la consola. El indicador se ilumina en rojo si hay algún problema con el controlador de dispositivo o la aguja de biopsia.

3.4 Bloquear y desbloquear una rueda pivotante

- Para bloquear una rueda pivotante, pise la palanca de bloqueo de la rueda hasta que quede bloqueada.
- Para desbloquear una rueda pivotante, levante la palanca de bloqueo de la rueda hasta la posición vertical.

3.5 Desplazar la consola



Nota

El cable de alimentación y el del conmutador de pedal se enrollan en el lado derecho de la consola para que queden almacenados de manera segura durante el desplazamiento de la consola.



Nota

El cable del controlador de dispositivo se enrolla en el lado izquierdo de la consola para que quede almacenado de manera segura durante el desplazamiento de la consola.

1. Enrolle todos los cables en sus correspondientes placas de organización.
2. Asegúrese de que todos los componentes y cables estén en una posición segura en la consola.
3. Pise el pedal de ajuste de la altura de la pantalla de imágenes y empuje la pantalla para bajarla hasta su mínima altura. Suelte el pedal para bloquear la altura.
4. Gire la pantalla de imágenes y la pantalla del técnico hasta que ocupen el mínimo espacio posible.
5. Desbloquee todas las ruedas pivotantes.
6. Empuje el asa de la consola para desplazarla.
7. Asegúrese de bloquear las ruedas pivotantes cuando la consola esté en la posición correcta.

3.6 Cómo iniciar el sistema



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo.



Estas piezas pueden moverse cuando se activa el sistema.



Nota

La consola emite tres pitidos antes de restablecer la posición de las piezas metálicas del controlador de dispositivo.

1. Bloquee las ruedas pivotantes de la consola.
2. Conecte el sistema a la alimentación y la red.
3. Pulse el botón **Power** (Encendido) en el lateral de la consola.
4. El sistema se enciende y se abre la pantalla de *Login* (Inicio de sesión) de Windows 10 en la pantalla de imágenes.

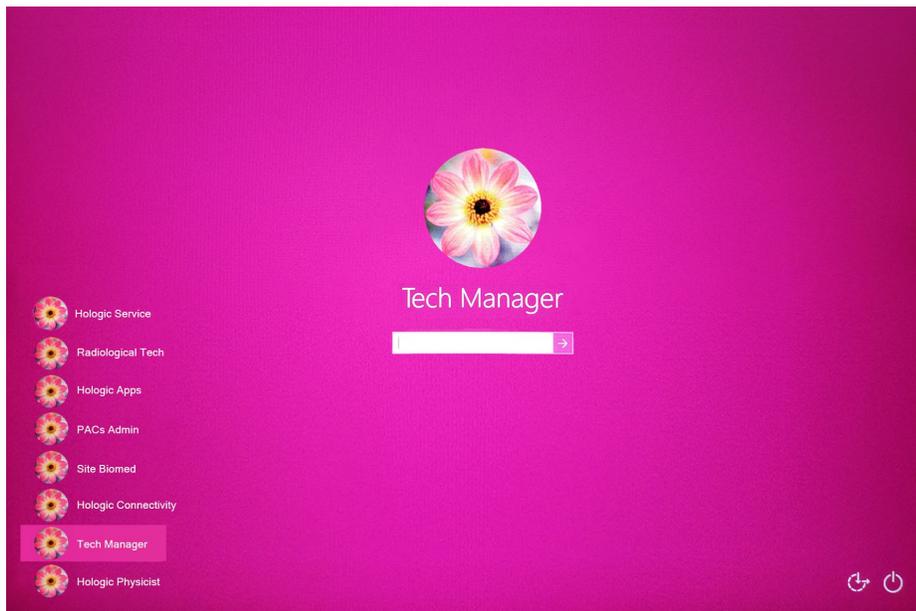


Figura 20: Pantalla Login (Inicio de sesión) de Windows 10

5. Seleccione su nombre de usuario de la lista de usuarios.

- Introduzca su contraseña y seleccione el icono de **flecha**.



Nota

Para mostrar u ocultar el teclado virtual, toque el fondo.

- La pantalla *Startup* (inicio) del sistema de biopsia de mama Brevera se abre en la Pantalla de imágenes. En la pantalla de *Inicio* seleccione el botón **Patient List** (Lista de pacientes) para ir a la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente)



Figura 21: Pantalla *Startup* (inicio)



Nota

Para cerrar sesión en el sistema operativo Windows 10, seleccione el botón **Log Out** (Cerrar sesión).



Nota

Los indicadores LED del panel de control pueden parpadear al iniciar el sistema.



Nota

La pantalla *Startup* (Inicio) incluye un botón **Reboot** (Reiniciar) que solo reinicia la computadora.



Nota

Para cambiar el idioma del sistema u otras preferencias, vaya a la pantalla *Admin* (Administrador).

3.7 Cómo apagar el sistema

1. En la pantalla *Procedure* (Procedimiento), seleccione el botón **Close Patient** (Cerrar paciente).
2. En la pantalla *Select Patient* (Seleccionar paciente) seleccione el botón **Close** (Cerrar).
3. Seleccione el botón **Shutdown** (Apagar) en la pantalla de imágenes o pulse el botón de encendido de la consola.
 - Si el sistema no está listo para apagarse, aparece un aviso que permite optar entre continuar o cancelar el apagado del sistema. Seleccione el botón **Check** (Marca de verificación) en la pantalla del técnico para detener todos los trabajos pendientes y continuar con el apagado. Seleccione el botón **X** en la pantalla del técnico para mantener el sistema en funcionamiento y acabar los trabajos pendientes.

3.7.1 Cómo cortar toda la alimentación del sistema

1. Compruebe que el sistema informático y la consola están completamente apagados.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

Capítulo 4 Interfaz de usuario - Pantalla de imágenes

4.1 Acerca de la barra de tareas

La barra de tareas de la parte inferior de la pantalla muestra varios iconos adicionales. Algunos de estos iconos pueden seleccionarse para obtener información o realizar tareas del sistema.

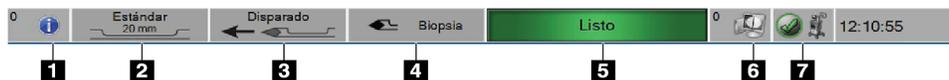
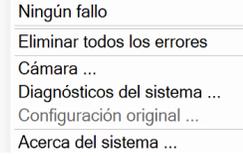


Figura 22: La barra de tareas

Leyenda de la figura

	Descripción	Menú
1. 	<p>Icono de información</p> <p>Seleccione el icono Información para mostrar el menú Alarmas. Esta sección de la barra de tareas parpadea en color amarillo si hay una alarma.</p> <p>Seleccione Acknowledge All (Admitir todas) para eliminar la indicación parpadeante. Seleccione la opción Manage Alarms (Administrar alarmas) para mostrar y cerrar cualquier alarma abierta.</p>	
2.	<p>Indicador del estado de la abertura</p> <p>Cuando un dispositivo de biopsia se conecta al sistema, esta sección indica si la abertura de la aguja de biopsia es estándar o pequeña.</p>	
3.	<p>Indicador del estado de la aguja</p> <p>Cuando un dispositivo de biopsia se conecta al sistema, esta sección indica si la aguja de biopsia está armada o disparada.</p> <p>Nota: El dispositivo de biopsia se arma y se dispara con el control remoto.</p>	
4.	<p>Indicador del modo</p> <p>Esta sección indica el modo actual del sistema de biopsia.</p> <p>Nota: El modo se cambia con los botones del control remoto o con los de la pantalla del técnico.</p>	
5. 	<p>Indicador del estado de los rayos X</p> <p>Ready (Listo), Not Ready (No listo) o X-ray in progress (Rayos X en curso).</p>	

Legenda de la figura

	Descripción	Menú
6.	<p>Iconos de dispositivos de salida</p> <p>Seleccione este icono para mostrar un menú.</p> <p>Manage Queues (Gestionar colas) muestra el estado de las tareas de la cola y la información de las tareas para el dispositivo de salida seleccionado, y le permite filtrar la vista de colas.</p>	
7.	<p>Iconos de estado del sistema</p> <p>Si aparece el icono del signo de exclamación amarillo y esta sección de la barra de tareas emite destellos amarillos, seleccione el icono para ampliar la información sobre el error.</p> <p>Si aparece el icono de la marca de verificación verde, seleccione el icono para visualizar el menú Errores.</p> <p>Clear All Faults (Borrar todos los errores) elimina todo los mensajes de error que sean eliminables por el usuario.</p> <p>Camera (Cámara) abre esta pantalla para observar el interior del cajón cerrado del filtro de tejidos.</p> <p>System Diagnostics (Diagnósticos del sistema) entra a la configuración del subsistema.</p> <p>About (Acerca de) informa sobre la estación de trabajo.</p>	

4.2 Pantalla Select Patient (Seleccionar paciente)

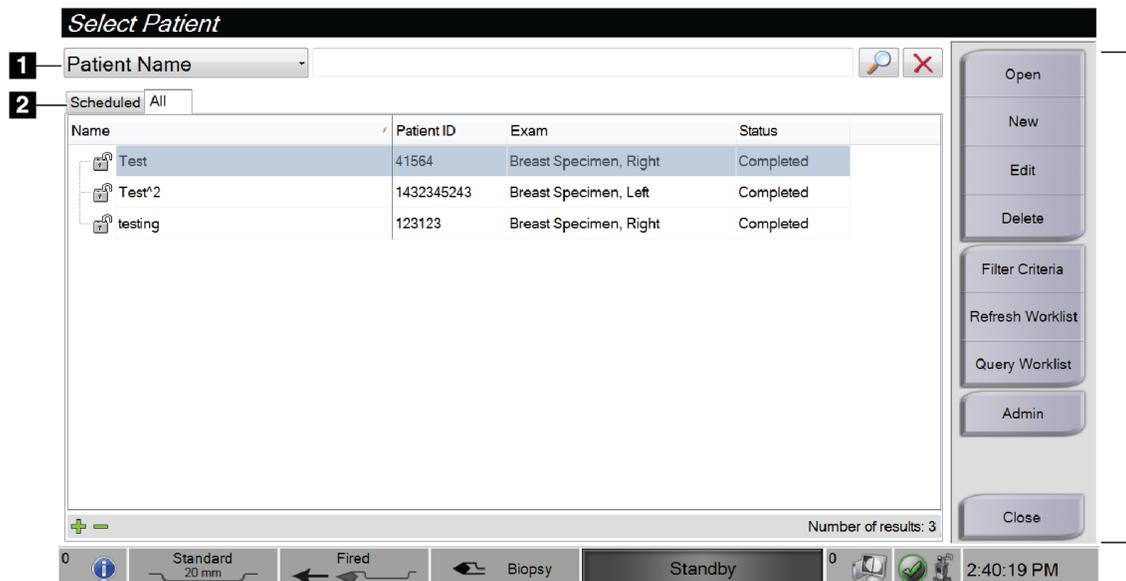


Figura 23: Pantalla Select Patient (Seleccionar paciente)

Leyenda de la figura

1. Búsqueda rápida	Busque el nombre del paciente, la identificación del paciente o el número de entrada en la base de datos local.
2. Pestañas	<p>Se muestran dos pestañas en la parte superior de la pantalla. Estas fichas se pueden configurar. Un administrador puede eliminar pestañas y crear otras (consulte Pestañas Filter Criteria (Criterios del filtro) y Columna (Columnas) en la pantalla Patient Filter (Filtro de pacientes) en la página 57).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pestaña Scheduled (Programados) muestra los procedimientos programados. • La pestaña All (Todos) muestra todos los procedimientos en este sistema CorLumina.
3. Funciones de botones	<p>Puede realizar muchas funciones en esta pantalla utilizando los botones de esta área:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open (Abrir): Abra el procedimiento para la paciente seleccionada: Consulte Abrir una paciente en la página 53. • New (Nuevo): Añada una nueva paciente. Consulte Agregar una paciente en la página 54. • Edit (Editar): Edite la información de la paciente: Consulte Editar la información de la paciente en la página 55. • Delete (Eliminar): Elimine una paciente de la lista de trabajo. Consulte Eliminar una paciente en la página 56. • Filter Criteria (Criterios del filtro): Utilice un filtro de pacientes. Consulte Filtros para pacientes en la página 56. • Refresh Worklist (Actualizar lista de trabajo): Actualice la lista de pacientes. • Query Worklist (Consultar lista de trabajo): Busque una paciente en la Lista de trabajo de modalidades. Consulte Consultar la lista de trabajos en la página 59. • Admin (Administración): Obtenga acceso a las funciones de administración. Consulte Interfaz de administración del sistema en la página 111. • Close (Cerrar): Salga y regrese a la pantalla <i>Startup</i> (Inicio).

4.2.1 Abrir una paciente

Para abrir una paciente e iniciar un procedimiento, seleccione primero una paciente de la lista y después el botón **Open** (Abrir).

4.2.2 Agregar una paciente

1. En la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente) seleccione el botón **New** (Nuevo).
2. Escriba la información de la nueva paciente (los campos con asterisco son obligatorios). Utilice las flechas para obtener acceso a la pantalla siguiente o anterior. Seleccione un procedimiento.

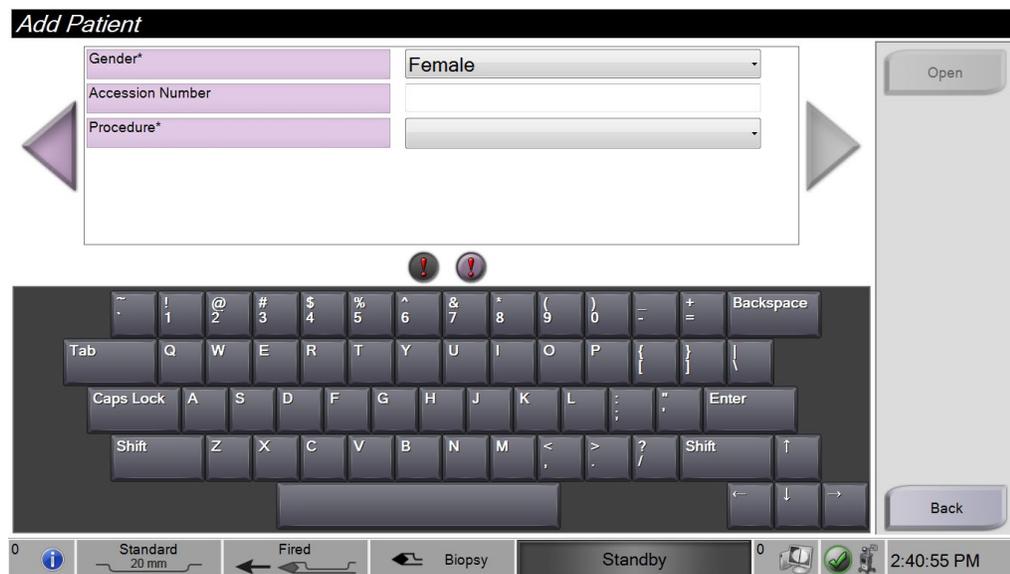


Figura 24: Pantallas Add Patient (Añadir paciente)

3. Seleccione el botón **Open** (Abrir). Se abrirá una pantalla *Procedure* (Procedimiento) para la nueva paciente.

4.2.3 Editar la información de la paciente

1. En la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente), seleccione el nombre de la paciente y luego presione el botón **Edit** (Editar).
2. Efectúe los cambios en las pantallas *Edit Patient* (Editar paciente). Utilice las flechas para obtener acceso a la pantalla siguiente o anterior.

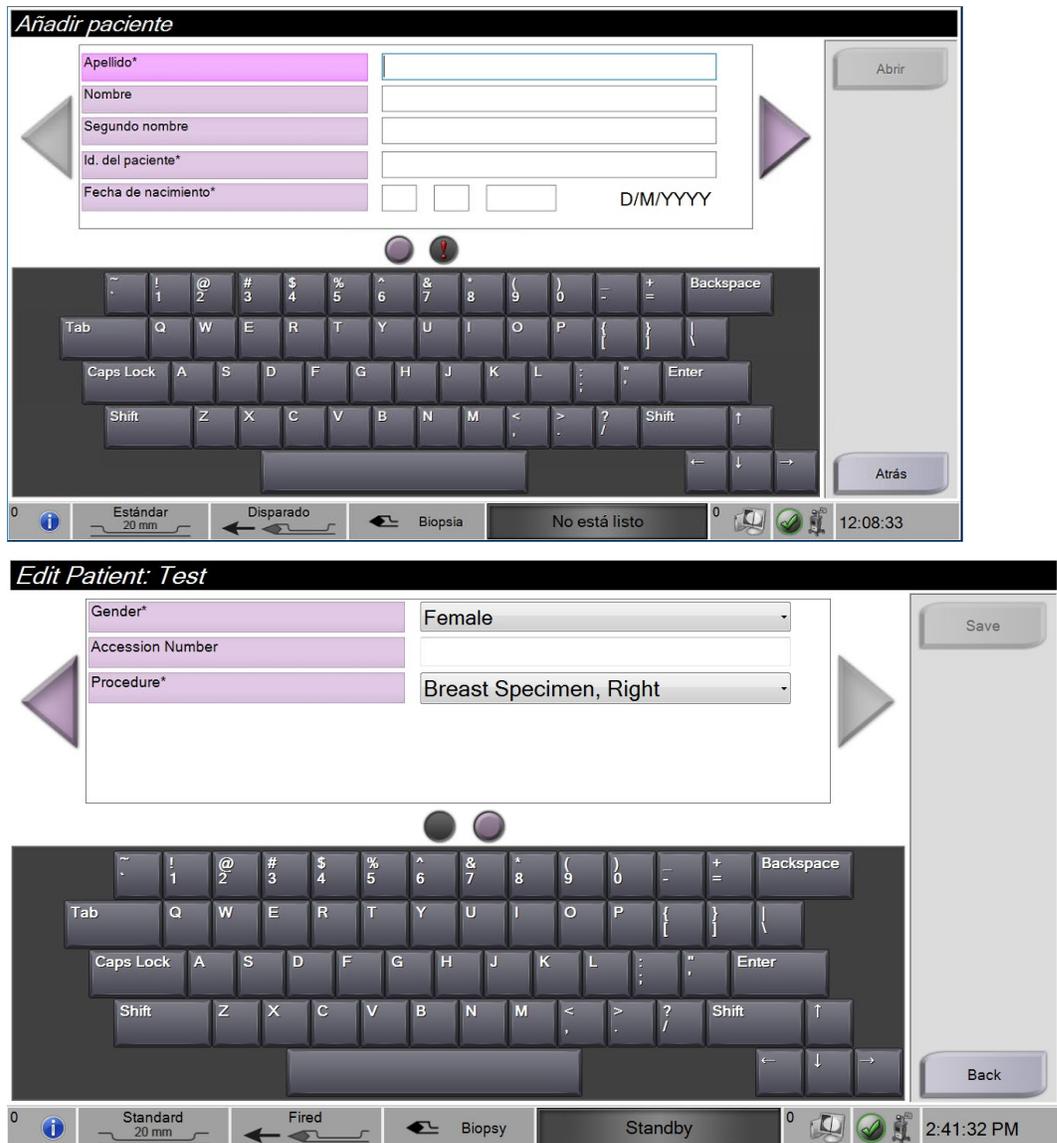


Figura 25: Pantallas *Edit Patient* (Editar paciente)

3. Seleccione **Save** (Guardar).
4. Cuando aparezca el mensaje **Update Successful** (Actualización correcta), seleccione **OK** (Aceptar).

4.2.4 Eliminar una paciente

1. En la pantalla *Select Patient* (Seleccionar paciente), seleccione una o más pacientes.
2. Seleccione el botón **Delete** (Eliminar).
3. Cuando aparezca el aviso Confirmation Required (Confirmación obligatoria), seleccione **Yes** (Sí).



Nota

Solo un administrador puede eliminar pacientes.



Nota

La recuperación normalmente suprime la necesidad de eliminar pacientes.

4.2.5 Filtros para pacientes

Cuando se selecciona el botón **Filter Criteria** (Criterios del filtro) en la pantalla *Select Patient* (Seleccionar paciente) aparece la pantalla *Patient Filter* (Filtro de pacientes).

Filtro del paciente: Scheduled

Criterios del filtro Columnas

- Nombre del paciente
- Id. del paciente
- Número de acceso
- Rango: En el término de 1 día
- Categoría: Yo
- Fuente: Lista de trabajo Local

Resultados

Nombre	Fecha de naci...	Examen	Fecha/Hora	Anterior	Estado	Id. del pa...
TestPatient	02/01/1965	Breast Specim...		No	Program...	123456
PatientTest	03/02/1972	Breast Specim...		No	Program...	654321
Test-patient	04/03/1967	Breast Specim...		No	Program...	987654

Cantidad de resultados: 3

0 [Info] Estándar 20 mm [Disparado] [Biopsia] No está listo 0 [Atrás] 16:57:18

Figura 26: Filter Criteria (Criterios del filtro) en la pantalla Patient Filter (Filtro de pacientes)

Pestañas Filter Criteria (Criterios del filtro) y **Columna** (Columnas) en la pantalla **Patient Filter** (Filtro de pacientes)

La pestaña **Filter Criteria** (Criterios del filtro) permite modificar las opciones de filtrado para la lista de pacientes. Cuando selecciona o deselecciona una opción, el cambio se muestra en el área Results (Resultados) de la pantalla.



Nota

Un administrador puede guardar estos nuevos filtros en la pestaña seleccionada de la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente) (consulte [Otras funciones de los Filter Criteria \(Criterios del filtro\)](#) en la página 58).

La pestaña **Columns** (Columnas) permite añadir más opciones de búsqueda (por ejemplo, Edad, Sexo, Fecha de nacimiento) a la lista filtrada. Las opciones se muestran como columnas en la sección Results (Resultados). Para añadir más columnas a una lista filtrada, seleccione primero la pestaña **Columns** (Columnas) y después las opciones.



Nota

Cuando selecciona el botón **Open** (Abrir), se abre la pantalla *Procedure* (Procedimiento) para la paciente seleccionada.

Otras funciones de Filter Criteria (Criterios del filtro)

Con los botones **Save** (Guardar), **Save As** (Guardar como) y **Delete Tab** (Eliminar pestaña) de la pantalla *Patient Filter* (Filtro de pacientes), los administradores pueden añadir, cambiar o eliminar pestañas en la pantalla *Select Patient* (Seleccionar paciente).

Tabla 1: Opciones de Filter Criteria (Criterios del filtro)

Opción	Paso
Cambiar los parámetros actuales de filtro de pacientes.	<ol style="list-style-type: none">1. Seleccione una pestaña de la pantalla <i>Select Patient</i> (Seleccionar paciente).2. Seleccione el botón Filter Criteria (Criterios del filtro).3. Seleccione las opciones de filtrado.4. Seleccione el botón Save (Guardar).5. Compruebe que el nombre de la pestaña que ha seleccionado está en el campo del nombre.6. Seleccione Accept (Aceptar).
Crear una nueva pestaña para la pantalla <i>Select Patient</i> (Seleccionar paciente)	<ol style="list-style-type: none">1. Seleccione una pestaña de la pantalla <i>Seleccionar paciente</i>.2. Seleccione el botón Filter Criteria (Criterios del filtro).3. Seleccione las opciones de filtrado de la pestaña.4. Seleccione el botón Save as (Guardar como).5. Introduzca un nuevo nombre para la pestaña.6. Seleccione OK (Aceptar).
Eliminar una pestaña de la pantalla <i>Select Patient</i> (Seleccionar paciente)	<ol style="list-style-type: none">1. Seleccione una pestaña de la pantalla <i>Select Patient</i> (Seleccionar paciente)2. Seleccione el botón Filter Criteria (Criterios del filtro).3. Seleccione el botón Delete (Eliminar).4. Seleccione Yes (Sí) en el aviso de confirmación.

4.2.6 Actualizar la lista de trabajo

Seleccione el botón **Refresh Worklist** (Actualizar lista de trabajo) para actualizar las listas de pacientes.

4.2.7 Consultar la lista de trabajos

Utilice la función Query Worklist (Consultar lista de trabajo) para buscar una paciente o una lista de pacientes. Utilice uno o varios campos para buscar el proveedor de listas de trabajo de modalidades. Todos los campos de búsqueda se pueden configurar. Los campos predeterminados son los siguientes: Patient Name (Nombre de la paciente), Patient ID (ID de la paciente), Accession Number (Número de acceso), Requested Procedure ID (ID del procedimiento solicitado), Scheduled Procedure Date (Fecha del procedimiento programado). Aparece el procedimiento programado y se añade la paciente a la base de datos local.

4.3 Pantalla Procedure (Procedimiento)

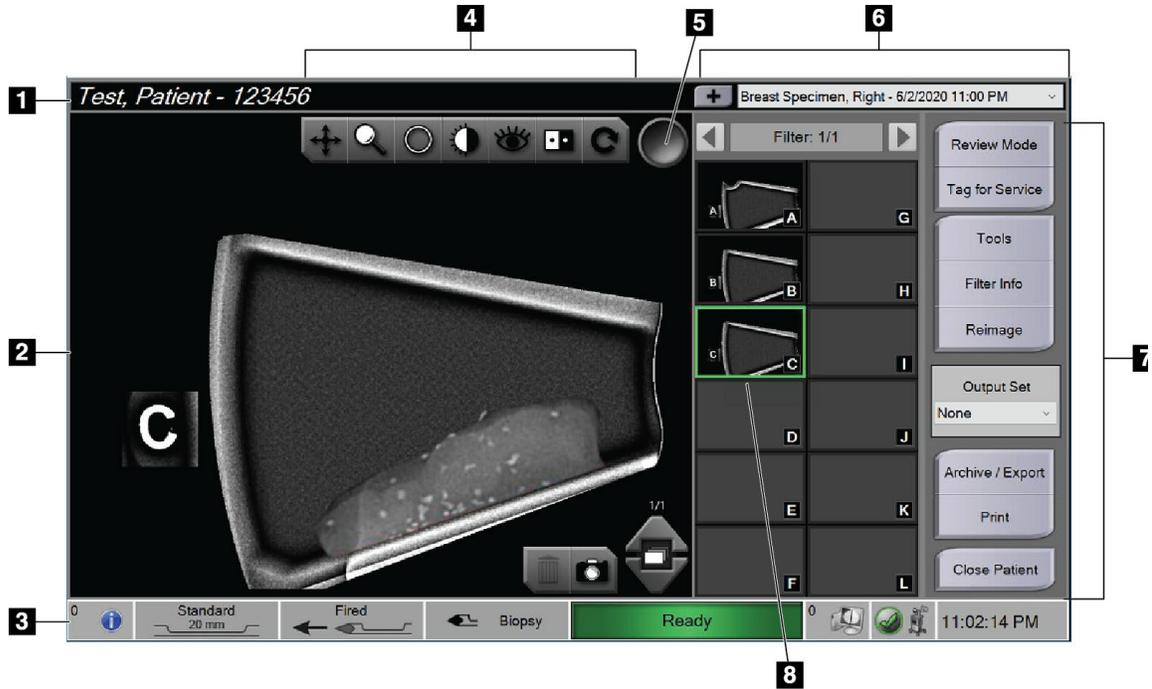


Figura 27: Un ejemplo de pantalla Procedure (Procedimiento)

Leyenda de la figura

1.	Información de la paciente	Muestra el nombre y el ID de la paciente.
2.	Imagen	Imagen en tiempo real de la pieza de biopsia contenida en el filtro de tejidos. La letra indicativa de la cámara del filtro de tejidos aparece en la imagen.
3.	Barra de tareas	Muestra el estado de la consola, la aguja y las funciones de obtención de imágenes. Un nombre verde en el área de la barra de tareas reservada al estado de la obtención de imágenes indica que esta función está lista para utilizarse. Un nombre gris en el área reservada al estado de la obtención de imágenes indica que esta función no está lista para utilizarse. Un icono amarillo/naranja en el área reservada al estado de la obtención de imágenes indica que se están utilizando los rayos X. Consulte más información sobre la barra de tareas en Acerca de la barra de tareas en la página 51.
4.	Herramientas de mejora de imágenes	Utilice las herramientas de mejora de imágenes (consulte Herramientas de mejora de imágenes en la página 108) para mejorar la imagen entera o áreas de interés de la imagen.

5.	Herramienta de etiquetas	Selecciona una o más imágenes determinadas. Las imágenes etiquetadas muestran una marca de verificación verde inscrita en un círculo en la esquina superior de la imagen, así como en la miniatura de la imagen.
6.	Información del procedimiento	Vea la lista de procedimientos de la paciente actual. El botón + permite añadir un procedimiento para la paciente actual.
7.	Otras funciones	Revisar y anotar imágenes, obtener nuevas imágenes de piezas de biopsia que ya están en las cámaras del filtro de tejidos, seleccionar el destino de salida de las imágenes obtenidas, o cerrar la paciente.
8.	Imágenes en miniatura	Muestra iconos pequeños de imágenes relacionadas con el filtro de tejidos seleccionado. Una imagen en miniatura con un icono de cámara es una imagen instantánea. Utilice la barra Filter (Filtro) en la parte superior de las imágenes en miniatura (se muestra "Filter: 1/1") para navegar por múltiples filtros de tejidos.

4.3.1 Seleccionar un procedimiento

Seleccione una entrada en la lista del área de la pantalla reservada a la información del procedimiento.

4.3.2 Añadir un procedimiento

1. Para añadir otro procedimiento para la paciente activa, seleccione el botón + en la parte superior derecha de la pantalla *Procedure (Procedimiento)* y aparecerá el cuadro de diálogo Add Procedure (Añadir procedimiento).

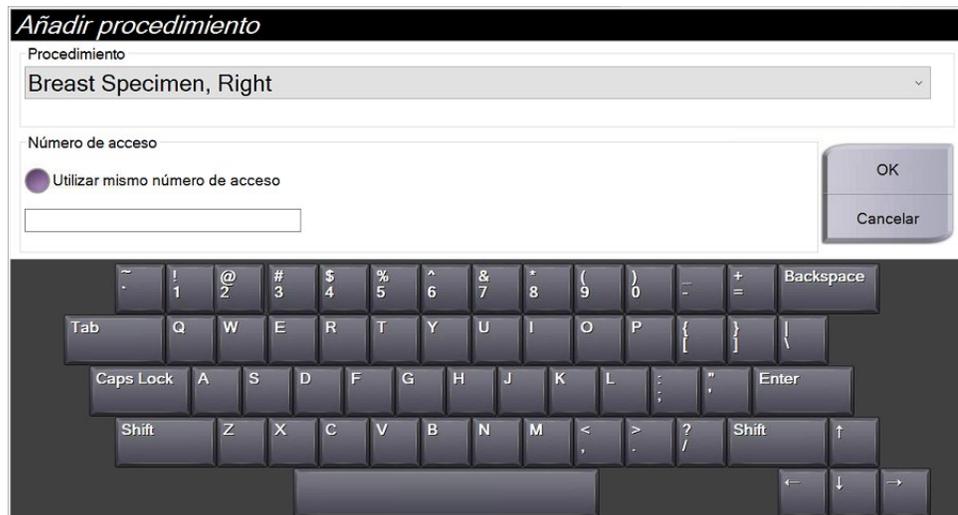


Figura 28: Cuadro de diálogo Add procedure (Añadir procedimiento)

2. Utilice las listas desplegables para seleccionar el tipo de procedimiento que va a añadir.

3. Introduzca un número de entrada (opcional).
4. Seleccione el botón **OK** (Aceptar). Aparece un nuevo número en el área de la pantalla *Procedure* (Procedimiento) reservada a la información del procedimiento.

4.3.3 Acceder a la pantalla **Review Mode** (Modo revisión)

Seleccione el botón **Review Mode** (Modo revisión) de la pantalla *Procedure* (Procedimiento) para obtener acceso a la pantalla *Review Mode* (Modo revisión) y a las funciones de revisión de imágenes. Consulte más información en [Pantalla *Review Mode* \(Modo revisión\)](#) en la página 107.

4.3.4 Acceder a las herramientas de mejora de imágenes

Seleccione el botón **Tools** (Herramientas) en la pantalla *Procedure* (Procedimiento) para obtener acceso a la barra de herramientas y a las funciones de mejora de imágenes. Consulte más información en [Herramientas de mejora de imágenes](#) en la página 108.

4.3.5 Acceder a **Filter Info** (Información del filtro)

Seleccione el botón **Filter Info** (Información del filtro) para obtener detalles sobre lateralidad, número de acceso, información del procedimiento y comentarios del filtro. Consulte más detalles en [Pantalla *Filter Info and Comments* \(Información del filtro y comentarios\)](#) en la página 109.

4.3.6 Acceder a la función **Reimage** (Obtención de nuevas imágenes)

Seleccione el botón **Reimage** (Obtención de nuevas imágenes) para obtener una nueva imagen de una pieza de biopsia que ya esté en las cámaras del filtro de tejidos. Consulte más detalles en [Obtener nuevas imágenes](#) en la página 110.

4.3.7 Cerrar una paciente

Seleccione el botón **Close Patient** (Cerrar paciente). Seleccione **Yes** (Sí) en el aviso de confirmación. El sistema vuelve a la pantalla *Select Patient* (Seleccionar paciente) y guarda automáticamente en los dispositivos de salida configurados las imágenes que no se enviaron previamente.

4.4 Conjuntos de salida

Las imágenes se envían automáticamente a los dispositivos de salida del Output Set (Conjunto de salida) seleccionado cuando se cierra una paciente.

4.4.1 Seleccionar un conjunto de salida

Seleccione un dispositivo de salida (como PACS, dispositivos CAD e impresoras) en la lista desplegable Output Set (Conjunto de salida) de la pantalla *Procedure* (Procedimiento).



Nota

Las imágenes solo se envían si se ha seleccionado un Output Set (Conjunto de salida).

4.4.2 Añadir o editar un conjunto de salida



Nota

La configuración de Output Sets (Conjuntos de salida) se produce durante la instalación, pero puede editar los grupos existentes o añadir nuevos grupos.

Para añadir un nuevo conjunto de salida:

1. Diríjase a la pantalla *Admin* (Administrador).
2. Seleccione el botón **Manage Output Groups** (Administrar los dispositivos de salida).
3. Seleccione el botón **New** (Nuevo), escriba la información y seleccione el o los dispositivos de salida.
4. Seleccione el botón **Add** (Añadir). Cuando aparezca el mensaje Update Successful (Actualización correcta), seleccione **OK** (Aceptar).
5. Para establecer cualquier grupo como predeterminado, seleccione el botón **Set As Default** (Establecer como predeterminado).

Para editar un Output Set (Conjunto de salida):

1. Diríjase a la pantalla *Admin* (Administrador)
2. Seleccione el botón **Manage Output Groups** (Administrar los dispositivos de salida).
3. Seleccione el grupo que vaya a editar.
4. Seleccione el botón **Edit** (Editar) y luego haga los cambios.
5. Seleccione el botón **Save** (Guardar). Cuando aparezca el mensaje Update Successful (Actualización correcta), seleccione **OK** (Aceptar).

4.5 Salidas bajo demanda

Las salidas bajo demanda son: Archive (Archivar), Export (Exportar) o Print (Imprimir). Puede archivar, exportar o imprimir manualmente una imagen hasta que se cierre la paciente.

Cuando selecciona un botón On-Demand Output (Salida bajo demanda), puede enviar la imagen a cualquier salida configurada.

4.5.1 Exportar

La función de exportación envía datos a una unidad asignada, que puede ser una unidad de disco duro local, un dispositivo USB conectado a la consola o una unidad de red.

1. Seleccione el botón **Archive/Export** (Archivar/Exportar). Las imágenes del procedimiento actual aparecen en la ventana principal.
 - La función de archivo envía datos a un dispositivo PACS.
2. Toque las imágenes que desee seleccionar para archivarlas o exportarlas. Vuelva a tocarlas para deseleccionarlas. Seleccione con el botón **Select All** (Seleccionar todo) todas las imágenes para el procedimiento actual. Seleccione con el botón **Select Tagged** (Seleccionar etiquetadas) solo las imágenes que tengan una marca de verificación verde.

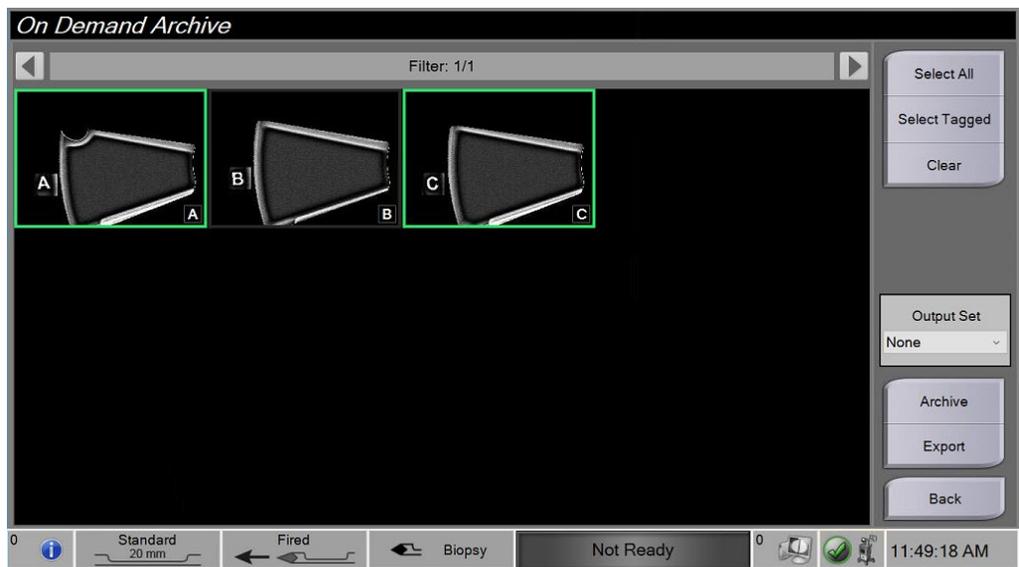


Figura 29: Dos imágenes seleccionadas para archivar o exportar

3. Seleccione el botón **Export** (Exportar). Se abre el cuadro de diálogo **Export** (Exportar).
4. En el cuadro de diálogo **Export** (Exportar) seleccione el destino en las opciones que enumera el menú desplegable.
 - Para ocultar la información relativa a la paciente durante la exportación, seleccione la casilla **Anonymized** (Anonimizado).
 - Para expulsar automáticamente el dispositivo extraíble de almacenamiento multimedia una vez finalizada la exportación, seleccione **Eject USB device after write** (Expulsar el dispositivo USB después de la escritura).
 - Para seleccionar una carpeta de su sistema local a fin de almacenar sus selecciones y para seleccionar los tipos de exportación, seleccione **Advanced** (Avanzado).
5. Seleccione el botón **Start** (Inicio) para exportar las imágenes o el botón **Cancel** (Cancelar) para cancelar la exportación.

4.5.2 Archivar

La función de archivo envía datos a un dispositivo PACS.

1. Seleccione el botón **Archive/Export** (Archivar/Exportar). Las imágenes del procedimiento actual aparecen en la ventana principal.
2. Toque las imágenes que desee seleccionar para archivarlas o exportarlas. Vuelva a tocarlas para deseleccionarlas. Seleccione con el botón **Select All** (Seleccionar todo) todas las imágenes para el procedimiento actual. Seleccione con el botón **Select Tagged** (Seleccionar etiquetadas) solo las imágenes que tengan una marca de verificación verde.

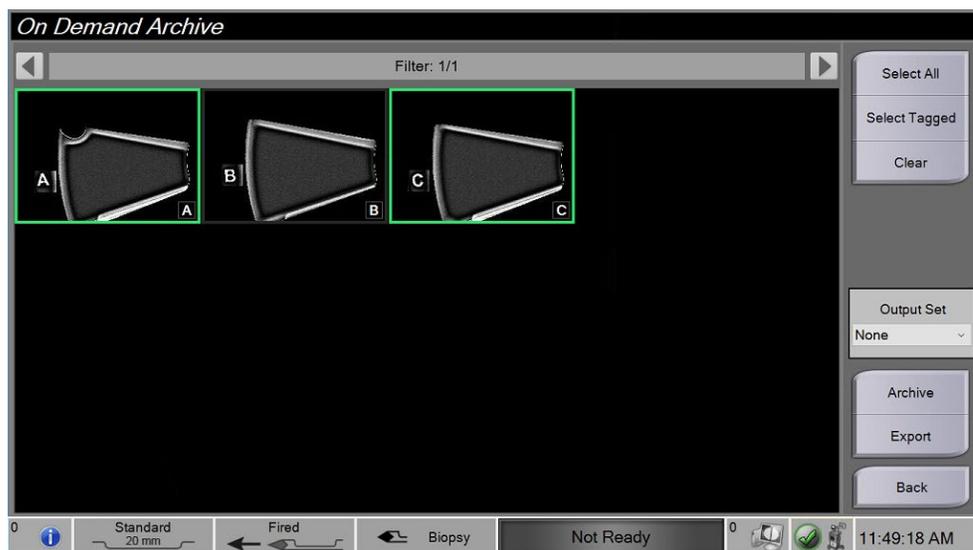


Figura 30: Dos imágenes seleccionadas para archivar o exportar

3. Seleccione el botón **Archive** (Archivar).
4. Seleccione un dispositivo de almacenamiento en un Output Group (Grupo de salida) o cree un Output Group (Grupo de salida). (Consulte [Conjuntos de salida](#) en la página 62 para obtener más información).
5. Seleccione el botón **Send** (Enviar) para copiar en el dispositivo seleccionado todas las imágenes seleccionadas del estudio de caso que se encuentra abierto.



Nota

Utilice la aplicación Manage Queue (Administrar cola) de la barra de tareas para revisar el estado del archivo.

4.5.3 Imprimir

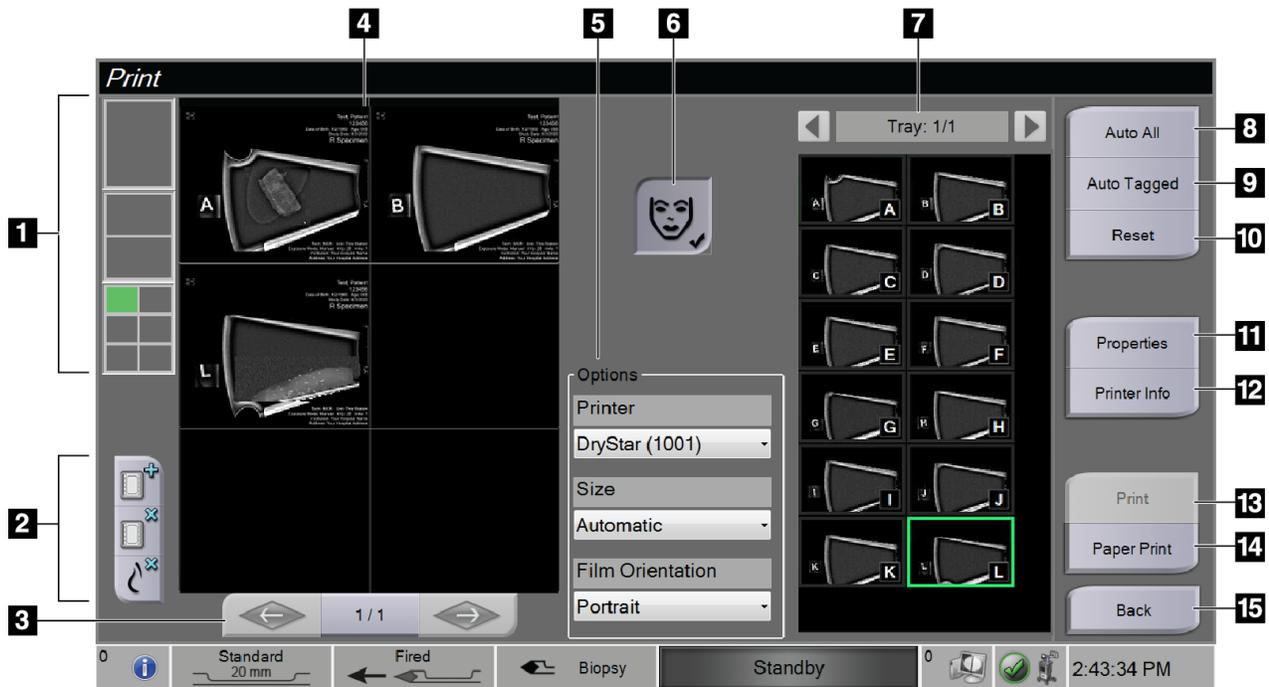


Figura 31: Ejemplo de la pantalla Print (Imprimir)

Leyenda de la figura

1.	Formato de la película	Seleccione una, dos o seis imágenes por película (número de mosaicos por película). Un rectángulo verde indica la posición que la imagen activa tendrá en la película.
2.	Nueva película, Eliminar película y Eliminar imagen de la película	Seleccione el botón “+” para crear una nueva película. Seleccione el botón “x” para eliminar la actual selección de película. Seleccione el botón Eliminar imagen de la película para eliminar solo la imagen activa de la película.
3.	Paso	Cuando se imprima más de una película, utilice estas flechas para revisar la vista previa de impresión de la salida de películas.
4.	Área de la vista previa de impresión	Muestra una vista previa de la película final.
5.	Opciones de la impresora	Seleccione las opciones de impresora. La configuración Automatic (Automático) determina automáticamente un tamaño adecuado para las imágenes impresas.

6.	Información de la paciente	Active o desactive la visualización de la información de la paciente. La marca de verificación indica que la visualización de la información de la paciente está activa y que esa información aparecerá en una película. Tocando el botón Patient Information (Información de la paciente) se desactiva la información de la paciente, solo en la película actual para la misma paciente.
7.	Imágenes en miniatura	Toque la imagen en miniatura de las imágenes que desee imprimir. La imagen en miniatura seleccionada queda rodeada por un cuadro verde en el área de las imágenes en miniatura y la posición de esa imagen aparece en el cuadro verde del área del formato de la película.
8.	Auto All (Todas automáticamente)	Seleccione automáticamente todas las imágenes de ese procedimiento que desee imprimir.
9.	Auto Tagged (Automáticamente etiquetadas)	Seleccione automáticamente las imágenes de la pantalla <i>Procedure</i> (Procedimiento) que estén etiquetadas y que desee imprimir, y cree automáticamente las películas de las mismas.
10.	Reset (Restablecer)	Devuelva la pantalla <i>Print</i> (Imprimir) a su configuración anterior y elimine cualquier imagen de una o más películas.
11.	Properties (Propiedades)	Abra la pantalla <i>Properties</i> (Propiedades) para seleccionar los valores predeterminados de la impresora.
12.	Printer Info (Información de la impresora)	Muestre la dirección IP de la impresora, el título AE, el puerto y la capacidad de impresión en tamaño real.
13.	Print (Imprimir)	Envíe las películas actuales al área de la vista previa de impresión e inicie el proceso de impresión. Para que puedan imprimirse posteriormente y también en otro dispositivo, las imágenes permanecen en el área de la vista previa hasta que el usuario las elimine.
14.	Paper Print (Impresión en papel)	Envíe las películas actuales al área de la vista previa de impresión e inicie el proceso de impresión en papel. Para que puedan imprimirse posteriormente y también en otro dispositivo, las imágenes permanecen en el área de la vista previa hasta que el usuario las elimine.
15.	Back (Atrás)	Cancele el trabajo de impresión y regrese a la pantalla <i>Procedure</i> (Procedimiento). Si los trabajos de impresión se han creado pero aún no se han realizado, el sistema pedirá al usuario que confirme la cancelación.

1. En la pantalla *Procedure* (Procedimiento), seleccione el botón **Print** (Imprimir). Se abre la pantalla *Print* (Imprimir).
2. Seleccione el formato de película en el área *Options* (Opciones) de la pantalla.
3. Seleccione una imagen en miniatura en el lado derecho de la pantalla.
4. Seleccione la vista previa de impresión en el lado izquierdo de la pantalla para colocar la imagen seleccionada en la película.
5. Para colocar otras imágenes en la película, repita los pasos 3 y 4.
6. Para imprimir un formato de película diferente de las mismas imágenes, seleccione el botón **New Film** (Nueva película) y repita los pasos del 2 al 4.
7. Seleccione el botón **Print** (Imprimir) o el botón **Paper Print** (Impresión en papel) para imprimir sus películas.



Nota

Al seleccionar Paper Print (Impresión en papel) se abre el cuadro de diálogo de impresión de Windows. Seleccione las opciones de impresión e impresora que desee.

4.6 Calibración de ganancia

Realice la calibración de ganancia cada mes y cuando se vean artefactos.



Nota

Cuando el sistema muestre el mensaje Gain Calibration (Calibración de ganancia), realice la calibración antes de seguir utilizando el sistema. Si realiza la calibración de ganancia en otro momento, obtenga acceso al procedimiento a través de la pantalla *Admin* (Administrador).

1. Seleccione **Yes** (Sí) para realizar la calibración ahora. Si selecciona **No** (No), el sistema muestra la pantalla *Select Patient* (Seleccionar paciente).
2. Si opta por realizar la calibración ahora, se le pedirá que seleccione un modo de calibración de ganancia automático. Seleccione **Yes** (Sí) para la calibración de ganancia automática o **No** (No) para la manual.
3. Compruebe que no hay nada en el cajón del filtro de tejidos y que la superficie del área de obtención de imágenes de rayos X está limpia. Cierre el cajón del filtro de tejidos. Seleccione **OK** (Aceptar) para comenzar.

4. Para la calibración de ganancia automática, el sistema obtiene cuatro imágenes.



Nota

Si el sistema es incapaz de completar una calibración de ganancia automática, el usuario puede continuar con la calibración de ganancia manual. Para continuar la calibración, utilice la función de rayos X manual hasta obtener las cuatro imágenes. El sistema puede completar la calibración de ganancia mediante la combinación de imágenes obtenidas automáticamente con imágenes obtenidas manualmente.

5. Cuando haya obtenido cuatro imágenes, seleccione el botón **Complete Calibration** (Completar la calibración) para iniciar la calibración. Una vez finalizada la calibración de ganancia, un mensaje indica que esta se ha realizado correctamente. Seleccione **OK** (Aceptar) para volver a la pantalla anterior.

Para la calibración de ganancia manual:

1. Compruebe que no hay nada en el cajón del filtro de tejidos y que la superficie del área de obtención de imágenes de rayos X está limpia. Cierre el cajón del filtro de tejidos. Pulse **OK** (Aceptar) para comenzar.
2. Pulse el botón **X-ray** (Rayos X).
3. Espere a que el sistema vuelva al estado Ready (Listo).
4. Repita los pasos 2 y 3 hasta obtener cuatro imágenes.
5. Cuando haya obtenido cuatro imágenes, seleccione el botón **Complete Calibration** (Completar la calibración) para iniciar la calibración. Una vez finalizada la calibración de ganancia, un mensaje indica que esta se ha realizado correctamente. Seleccione **OK** (Aceptar) para volver a la pantalla anterior.

Capítulo 5 Interfaz de usuario - Pantalla del técnico

El sistema tiene cinco modos de sistema para biopsia, controlados por la pantalla del técnico: Standby (Espera), Test (Prueba), Biopsy (Biopsia), Lavage (Lavado) y Aspirate (Aspirar).

5.1 Pantallas y modos de la pantalla del técnico

Cuando se activa el sistema de biopsia de mama Brevera, necesita configuración y un ciclo de prueba. Para completar la configuración y las pruebas, siga las indicaciones de la pantalla del técnico.

5.1.1 Setup (Configuración)

Después de activarse el sistema, la pantalla *Setup* (Configuración) aparecerá en la pantalla del técnico. El sistema detecta y confirma automáticamente las conexiones del controlador de dispositivo, la aguja de biopsia, el conjunto del filtro de tejidos y el sistema de rayos X. Siga las indicaciones para completar manualmente la configuración. El sistema de rayos X no muestra el estado Ready (Listo) hasta que la información de la paciente se ha introducido en la pantalla de imágenes.

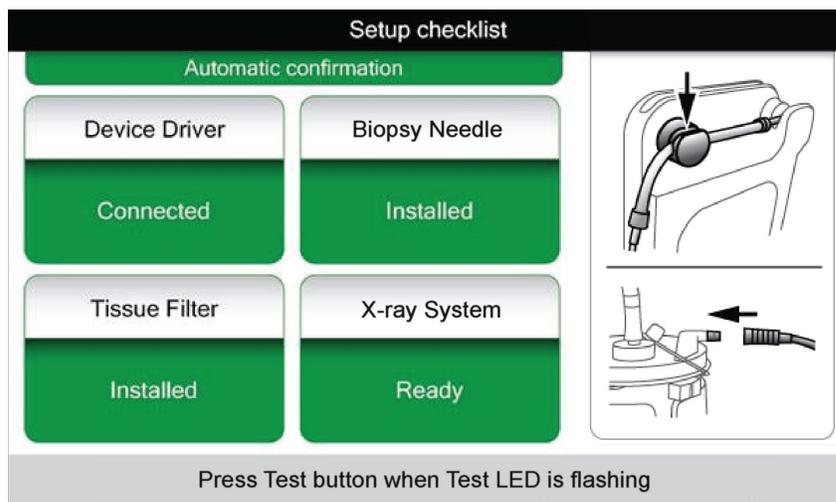


Figura 32: Pantalla Setup (Configuración)

5.1.2 Test (Prueba)

Después de una configuración correcta, el sistema necesita probarse. El controlador de dispositivo, la aguja de biopsia y el filtro de tejidos deben conectarse e instalarse para ejecutar el modo Test (Prueba). Para ejecutar el modo Test (Prueba) no es necesario que el sistema de rayos X esté listo. En el modo Test (Prueba), el sistema comprueba el funcionamiento del vacío, solicita al usuario que confirme la presencia de solución salina en la punta de la aguja y comprueba el funcionamiento del ciclo de corte. En el modo Test (Prueba), el sistema no puede utilizar la función de rayos X.

Cuando el sistema está listo para las pruebas, la luz verde situada sobre el botón **Test** (Prueba) emite destellos. Pulse el botón **Test** (Prueba) para iniciar las pruebas. Siga las indicaciones para completar las pruebas. Las funciones Arm (Armar) y Fire (Disparar) también pueden probarse. Una vez completadas las pruebas, el sistema puede pasarse al modo Standby (Espera).

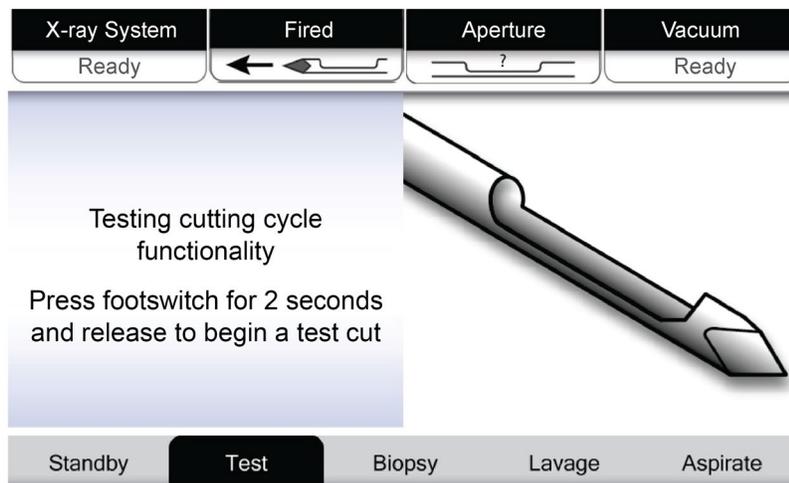


Figura 33: Pantalla Test (Prueba)



Advertencia:

No toque el dispositivo de biopsia con las manos durante la prueba de las funciones Arm (Armar) y Fire (Disparar).



Advertencia:

No retire la funda que protege la punta del dispositivo de biopsia durante la prueba de las funciones Arm (Armar) y Fire (Disparar).

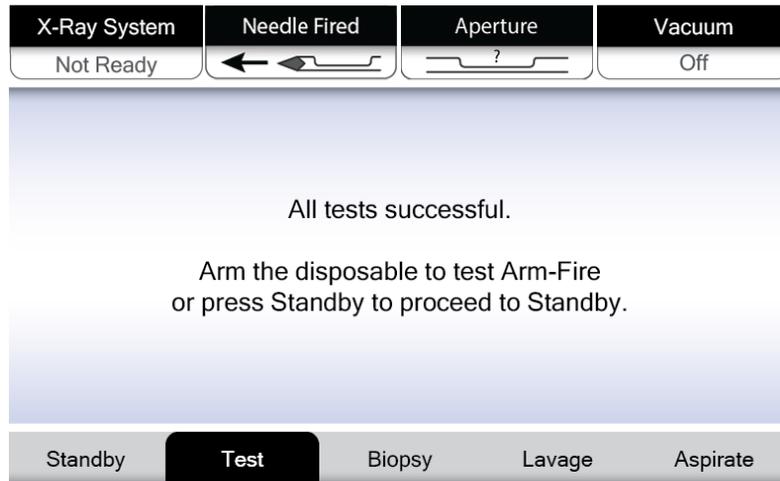


Figura 34: Pantalla Test (Prueba) - Arm (Armar) y Fire (Disparar)

5.1.3 Standby (Espera)

Cuando el sistema se halla en modo Standby (Espera), el vacío está desactivado y, si se ha conectado un dispositivo de biopsia, la abertura de la aguja está cerrada. El sistema no puede armar ni disparar la aguja de biopsia cuando se halla en modo Standby (Espera). El usuario debe pasar la consola del modo Standby (Espera) al modo Biopsy (Biopsia) si desea utilizar el dispositivo de biopsia y la función de rayos X.

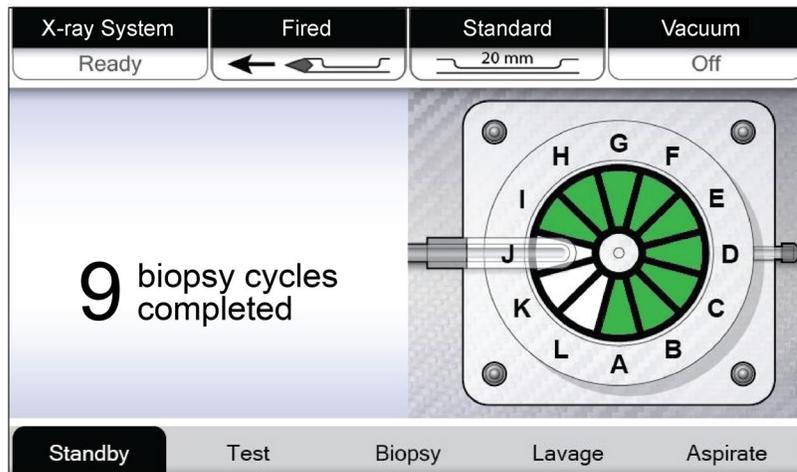


Figura 35: Pantalla Standby (Espera)

5.1.4 Biopsy (Biopsia)

Cuando el sistema se halla en modo Biopsy (Biopsia), pisando el conmutador de pedal se activa el vacío y el funcionamiento del dispositivo de biopsia. En el modo Biopsy (Biopsia), el dispositivo de biopsia se puede armar y disparar con el control remoto. Como parte del ciclo de corte normal, el sistema realiza una breve aspiración cada vez que obtiene un corpúsculo. Al levantar el pie del conmutador de pedal, el dispositivo se desactiva o se detiene *después de* completarse el ciclo actual.

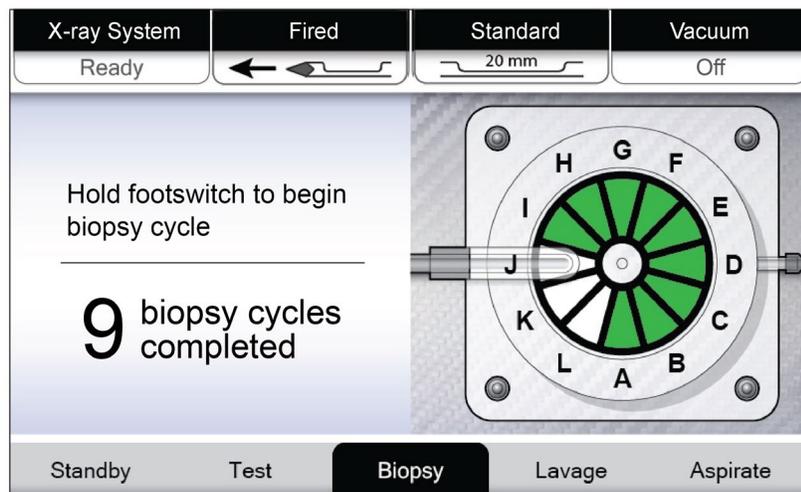


Figura 36: Pantalla Biopsy (Biopsia)

5.1.5 Lavage (Lavado)

Cuando el sistema se halla en modo Lavage (Lavado), el sistema de vacío se activa y hace circular la solución salina por el sistema. La abertura de la aguja está abierta durante el modo Lavage (Lavado). En el modo Lavage (Lavado), el conmutador de pedal no permite controlar el flujo de solución salina.

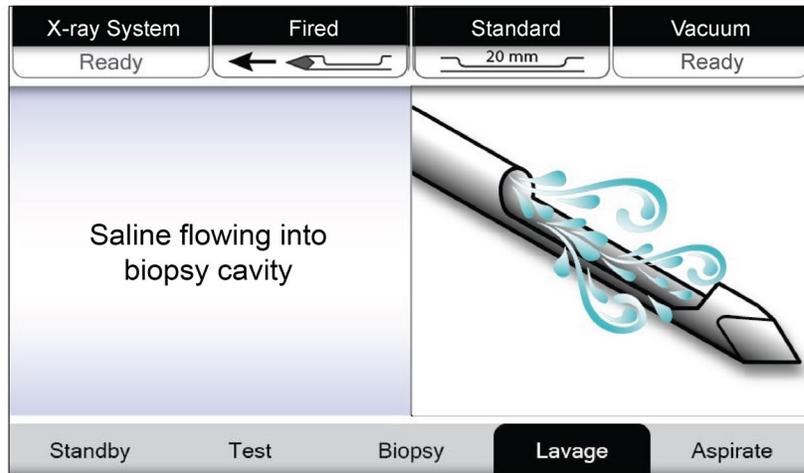


Figura 37: Pantalla Lavage (Lavado)

5.1.6 Aspirate (Aspirar)

Cuando el sistema se halla en modo Aspirate (Aspirar), el sistema de vacío se encuentra siempre activado y la abertura de la aguja está abierta. El modo Aspirate (Aspirar) proporciona un vacío continuo para aspirar la cavidad de la biopsia. La solución salina no circula en el modo Aspirate (Aspirar). En el modo Aspirate (Aspirar), el conmutador de pedal no permite controlar el flujo de aire ni el vacío.

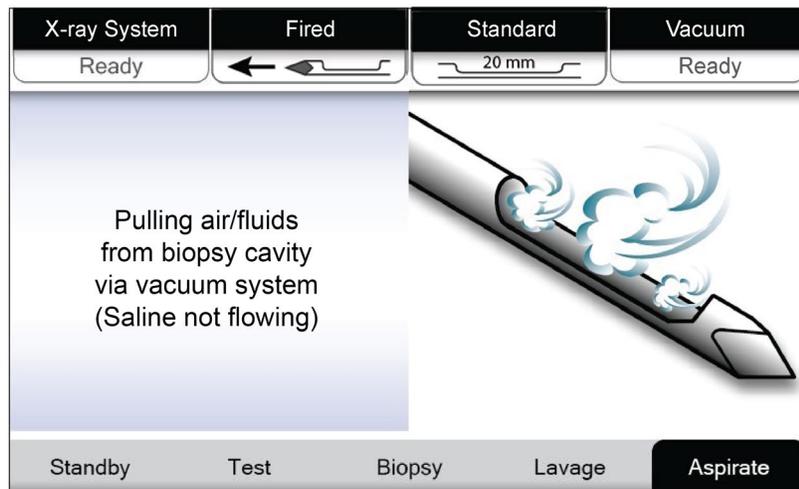


Figura 38: Pantalla Aspirate (Aspirar)

Capítulo 6 Modos del sistema de obtención de imágenes

6.1 Modo X-ray (Rayos X)

El modo X-ray (Rayos X) es el modo predeterminado del sistema de obtención de imágenes. Para utilizar el modo X-ray (Rayos X), ponga en marcha el sistema e inicie sesión. Compruebe que el interruptor de llave del panel de obtención de imágenes está en la posición desbloqueada.

6.2 Modo No X-ray (Sin rayos X)

El sistema también tiene un modo No X-ray (Sin rayos X) que permite realizar una biopsia sin obtener imágenes. Para pasar al modo No X-ray (Sin rayos X), seleccione el botón **No X-ray** (Sin rayos X) en la pantalla *Startup* (Inicio) de la pantalla de imágenes.

Cuando el sistema se halla en el modo No X-ray (Sin rayos X), el filtro de tejidos se desplaza una posición después de cada ciclo de biopsia y el número de ciclos de biopsia completados aparece en la pantalla del técnico (igual que en el modo X-ray [Rayos X]). Los modos Standby (Espera), Test (Prueba), Biopsy (Biopsia), Lavage (Lavado) y Aspirate (Aspirar) funcionan de manera normal. Las pantallas de interfaz de usuario están ausentes de la pantalla de imágenes. En lugar de la imagen de rayos X aparece un vídeo en tiempo real del filtro de tejidos.



Figura 39: Pantalla No X-ray (Sin rayos X)

6.3 Modo Single Chamber (Cámara única)

El sistema tiene un modo especializado que permite realizar una biopsia sin obtener imágenes cuando el sistema de obtención de imágenes no puede detectar ni indexar el filtro de tejidos. El filtro de tejidos de cámara única no se mueve ni cambia de posición durante el ciclo de obtención de biopsias. El número de ciclos/obtencciones de biopsias completados aparece en la pantalla del técnico (igual que en los otros modos del sistema). Los modos Standby (Espera), Test (Prueba), Biopsy (Biopsia), Lavage (Lavado) y Aspirate (Aspirar) funcionan de manera normal.

Para pasar al modo Single Chamber (Cámara única), seleccione primero el icono del estado del sistema en la barra de tareas y después **Single Chamber** (Cámara única) en el menú.



Figura 40: Opción del modo Single Chamber (Cámara única) en el menú

En el modo Single Chamber (Cámara única) solo se puede utilizar un filtro de tejidos de cámara única. El sistema solicita al usuario que instale el filtro de tejidos de cámara única.



¡ADVERTENCIA!

No siga adelante con la biopsia hasta que haya instalado el filtro de tejidos de cámara única. Si no instala el filtro de tejidos de cámara única puede perder corpúsculos.



Advertencia:

El uso de un filtro de tejidos de 12 cámaras durante el modo de cámara única hace que todos los corpúsculos se recojan en una cámara y puede dañar el sistema.

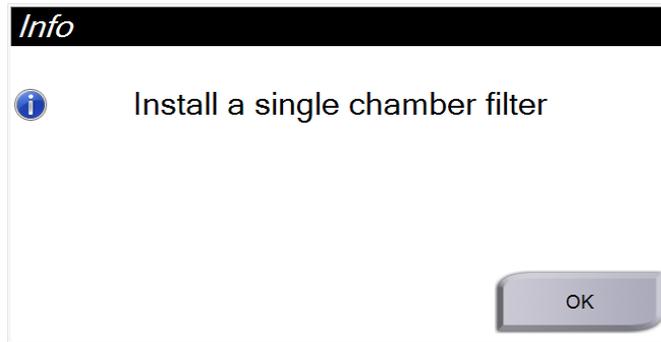


Figura 41: Aviso para que se instale el filtro de tejidos de cámara única

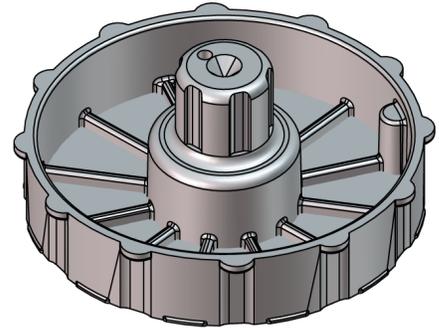


Figura 42: Filtro de tejidos de cámara única

La pantalla Imaging (Imágenes) no muestra las pantallas de interfaz de usuario habituales. En lugar de la imagen de rayos X, la pantalla Imaging (Imágenes) muestra un vídeo en tiempo real del filtro de tejidos.

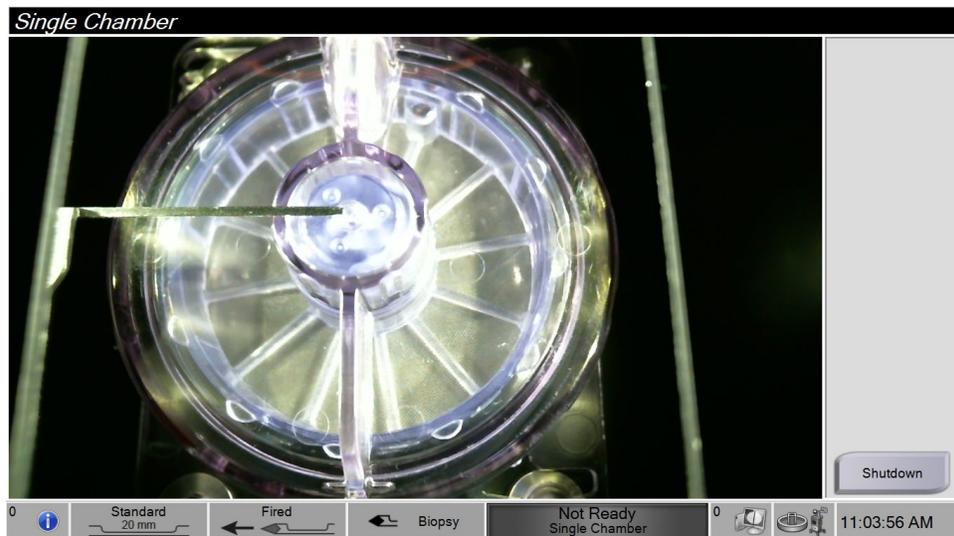


Figura 43: Vídeo de cámara única

Capítulo 7 Biopsia

7.1 Configurar la consola

1. Desplace la consola a su posición y bloquee las ruedas pivotantes.
2. Compruebe que el conmutador de pedal está conectado.
3. Conecte la alimentación de la consola.
4. Conecte el cable de red al puerto Ethernet (opcional).
5. Estire el conmutador y colóquelo en el suelo delante de la consola.



Advertencia:

Coloque el conmutador de pedal y los cables de alimentación donde no ocasionen tropiezos y caídas.

6. Encienda la consola.



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo. Estas piezas pueden moverse cuando se activa el sistema.



7.2 Prepárese para la obtención de imágenes

Consulte en la [Pantalla Select Patient \(Seleccionar paciente\)](#) en la [página 52](#) para obtener información detallada sobre los componentes de la pantalla.

1. En la pantalla de *Login* (Inicio de sesión) de Windows 10, inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña.
2. En la pantalla de *Startup* (Inicio) seleccione el botón **Patient List** (Lista de pacientes) para ir a la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente).
3. Seleccione una paciente de la lista de trabajo en la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente) o añada manualmente una nueva paciente (consulte [Agregar una paciente](#) en la [página 54](#)).

4. En la pantalla *Procedure* (Procedimiento), seleccione los dispositivos de salida.



Figura 44: Ejemplo de procedimiento

5. Confirme que el cajón del filtro de tejidos está cerrado y que no hay mensajes de error en el sistema.
6. Gire el interruptor de llave a la posición desbloqueada.

7.3 Conecte el controlador de dispositivo y los artículos de biopsia

Recipiente de aspiración

1. Acople la tapa del recipiente en la base del recipiente.
2. Fije la tapa de abertura grande en la abertura grande.
3. Coloque el recipiente de aspiración en su soporte de la consola con el puerto de la paciente orientado hacia la derecha.
4. Conecte el conjunto de la vía de vacío en el puerto superior rotulado "VACUUM" (Vacío), en la tapa del recipiente de aspiración.
5. Compruebe que todas las conexiones estén seguras y selladas para evitar fugas de vacío.

Controlador de dispositivo



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo.



Estas piezas pueden moverse antes de que se instale una aguja de biopsia.

1. Deslice el controlador de dispositivo hacia su soporte en la consola hasta que encaje con un clic.
 2. Confirme que el cable del controlador de dispositivo está conectado al receptáculo. El receptáculo está en el lado izquierdo de la consola, cerca de la válvula de pinzado de la solución salina.
-



Nota

La consola emite tres pitidos antes de restablecer la posición de las piezas metálicas del controlador de dispositivo.

3. Espere a que el controlador de dispositivo se halle en su posición inicial antes de acoplar la aguja de biopsia.
 4. Pulse el botón de la **marca de verificación** en la pantalla del técnico si el controlador de dispositivo necesita devolverse a su posición inicial.
-

Aguja de biopsia y tubo



Advertencia:

Antes de su uso, inspeccione el envase protector y la aguja para verificar que no han sufrido daños durante el transporte. Si observa algún daño en el envase o la aguja, no utilice la aguja.



Advertencia:

No conecte la aguja de biopsia hasta que se haya activado el sistema y el controlador de dispositivo esté en su posición inicial y listo para funcionar.

1. Coloque el envase sellado para la aguja de biopsia en la bandeja de la consola.
 2. Abra el envase estéril de la aguja de biopsia. Si la aguja comienza a levantarse de la bandeja, coloque su mano sobre la aguja y manténgala en su lugar hasta retirar la parte superior del envase.
 3. Retire la aguja de biopsia de la bandeja, dejando en ella el tubo y el filtro de tejidos. Compruebe que los engranajes de la aguja de biopsia están totalmente avanzados, hacia la punta de la aguja.
-



Advertencia:

Para preservar la esterilidad, mantenga la funda protectora en la punta de la aguja de biopsia.

4. Sostenga la aguja de biopsia en una mano, con los engranajes hacia abajo y la punta enfundada de la aguja orientada hacia la derecha. Alinee la pestaña de la aguja de biopsia con la muesca del controlador de dispositivo.



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo.



Estas piezas pueden moverse antes de que se instale una aguja de biopsia.

5. Baje la aguja de biopsia con cuidado y verticalmente, alineando la parte trasera de la pestaña con la parte trasera de la muesca, hasta que la aguja se acople con el controlador. No arrastre la aguja de biopsia a través del controlador de dispositivo.

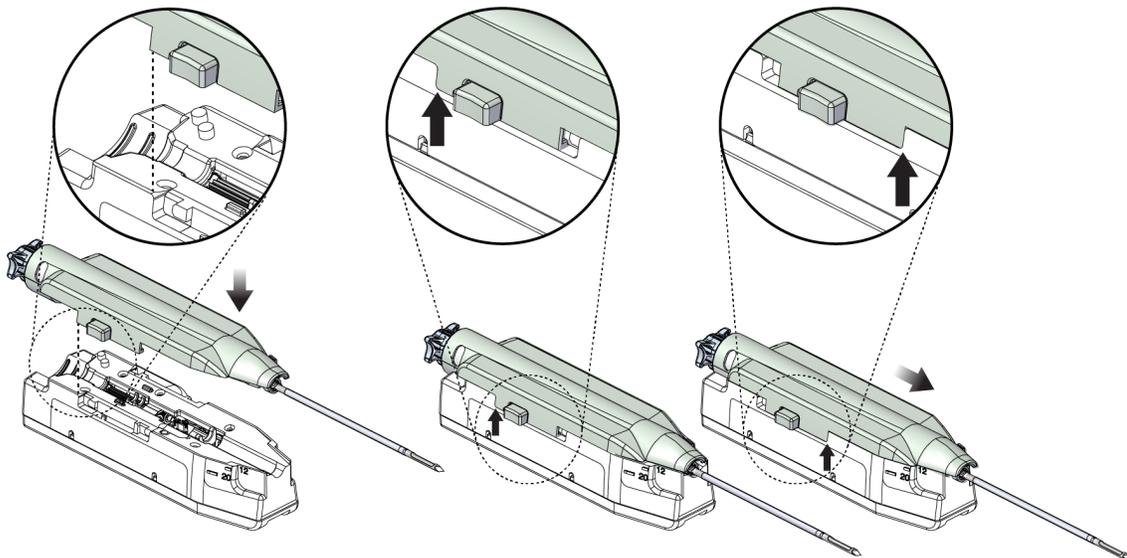


Figura 45: Conecte la aguja de biopsia al controlador de dispositivo



Advertencia:

No toque el controlador de dispositivo con los dedos cuando la alimentación del sistema esté activada. Las piezas pueden moverse inesperadamente.

6. Haga avanzar la aguja de biopsia (a la derecha) hasta que encaje en su posición con un clic.



Advertencia:

Compruebe que la aguja de biopsia quede bien sujeta al controlador de dispositivo.

7. Extraiga el tubo de vacío transparente del envase de la aguja de biopsia.

- Empuje el conector azul del extremo del tubo de vacío hasta el puerto lateral horizontal rotulado "PATIENT" (Paciente) en la tapa del recipiente de aspiración.

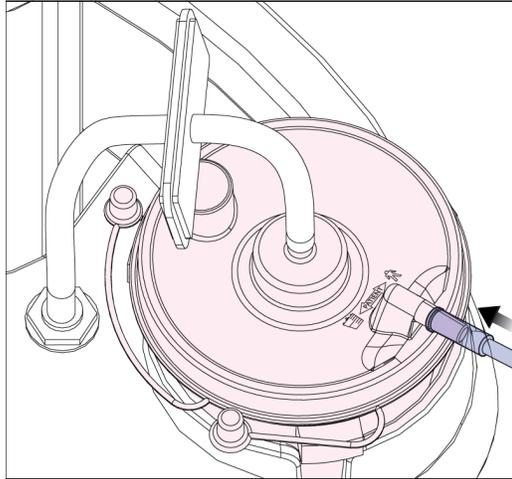


Figura 46: Conecte el tubo del filtro de tejidos al recipiente de aspiración

- Tome una bolsa de solución salina y retire la tapa protectora. (Se recomienda utilizar una bolsa de solución salina de 250 cc.)
- Extraiga el tubo de solución salina del envase de la aguja de biopsia.
- Introduzca el pincho en la bolsa de solución salina.



¡ADVERTENCIA!

Asegúrese de utilizar una técnica aséptica cuando perfore la bolsa de solución salina para que no se contamine.

12. Cuelgue la bolsa de solución salina del gancho de la bolsa de solución salina, situado en el lado izquierdo de la consola.
13. Introduzca la sección de mayor diámetro del tubo de la solución salina en la válvula de pinzado de la solución salina. Compruebe que el tubo de la solución salina queda totalmente asentado.

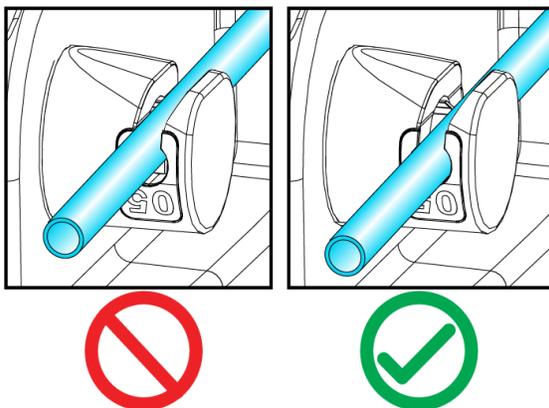


Figura 47: Colocación del tubo de la solución salina en la válvula de pinzado de la solución salina

Filtro de tejidos

1. Abra el cajón del filtro de tejidos.
2. Extraiga el conjunto del filtro de tejidos del envase de la aguja de biopsia.
3. Confirme que la caja del filtro de tejidos está bien sujeta en su lugar. (Si es necesario, consulte en [Componentes del filtro de tejidos](#) las instrucciones de montaje de los componentes).
4. Coloque el conjunto del filtro de tejidos en el centro del cajón del filtro de tejidos. Alinee la muesca del lado izquierdo del filtro de tejidos con la pestaña del cajón. Asiente el filtro de tejidos en los cuatro pasadores de posicionado. Mantenga la cubierta de la caja del filtro de tejidos encima del filtro de tejidos, como en la figura siguiente. (*El componente puede aparecer diferente en los mercados donde el producto no está todavía disponible.)

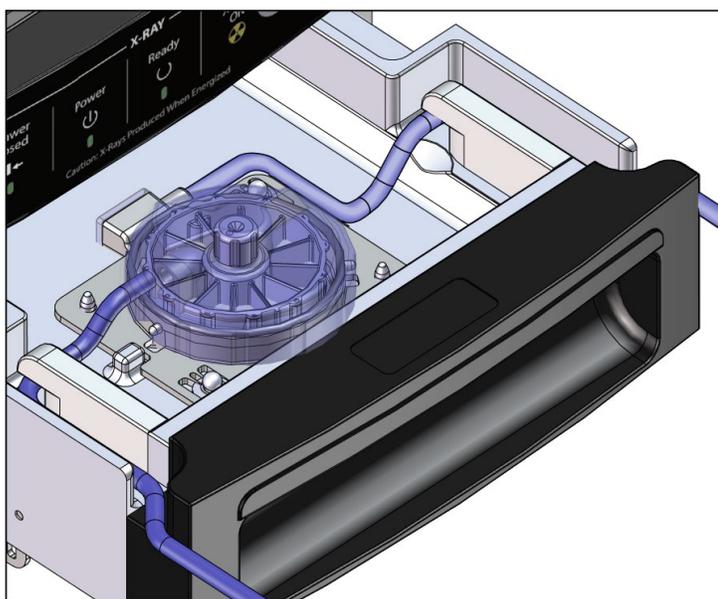


Figura 48: Asiente el filtro de tejidos en el cajón del filtro de tejidos



Nota

Cada aguja de biopsia desechable Brevera contiene una tapa del filtro de tejidos. Guarde la tapa del filtro de tejidos hasta que se complete la obtención de la biopsia. La tapa del filtro de tejidos cubre el filtro de tejidos cuando los corpúsculos de biopsia se sumergen en formol.

5. Pase el tubo gris por la guía del lado izquierdo y el tubo transparente por la guía del lado derecho del cajón, para que pueda cerrarse el cajón.
6. Cierre el cajón del filtro de tejidos.

7.4 Comprobación del sistema antes del procedimiento

1. Con la consola en la ubicación deseada y encendida, el modo predeterminado es Standby (Espera). En modo Standby (Espera), el indicador LED verde emite destellos por encima del botón **Test** (Prueba).
2. Monte el dispositivo de biopsia de mama Brevera. [Conecte el controlador de dispositivo y los artículos de biopsia](#) y los artículos de biopsia la información sobre el montaje del dispositivo de biopsia.



Advertencia:

Deje la funda protectora en la punta del dispositivo de biopsia a fin de mantener la esterilidad.

3. Confirme que el recipiente de aspiración y el filtro de tejidos están montados y colocados en la consola. Confirme que el conjunto de la vía de vacío y el tubo están bien conectados. Consulte en [Componentes, controles e indicadores](#) en la página 25 más información sobre el montaje y las conexiones de los diversos componentes.
4. Confirme que la sección de silicona de la vía del tubo de solución salina está bien colocada en la válvula de pinzado de la solución salina.
5. Confirme que el pincho de la solución salina está bien colocado en la bolsa de la solución salina y que la bolsa cuelga de su gancho. Confirme que la solución salina fluye libremente desde la bolsa.
6. Pulse el botón **Test** (Prueba) en la pantalla del técnico para cambiar el modo a Test (Prueba). Siga las indicaciones de la pantalla del técnico. El modo Test (Prueba) ceba el sistema y genera vacío.
7. Verifique visualmente la entrada de solución salina en la abertura del dispositivo de biopsia. Pulse el botón de la **marca de verificación** en la pantalla del técnico para confirmar el flujo de la solución salina.



¡ADVERTENCIA!

Compruebe que entra solución salina en el dispositivo de biopsia a fin de impedir la pérdida de corpúsculos y lesiones a la paciente.



Advertencia:

Piezas móviles.

8. Pise el conmutador de pedal durante dos segundos y suéltelo para iniciar un ciclo de corte de prueba. Compruebe que la abertura se abre y cierra suavemente durante la prueba de corte.



Advertencia:

Si la abertura no se abre y cierra suavemente, extraiga la aguja de biopsia e instale una nueva.

9. Después de la prueba, el sistema ofrece dos opciones: Ir al modo Standby (Espera) o probar las funciones Arm (Armar) y Fire (Disparar) de la aguja de biopsia. (La consola vuelve al modo Standby [Espera] una vez completada la prueba de las funciones Arm [Armar] y Fire [Disparar]).
10. Después de completarse correctamente un ciclo de prueba, el sistema está listo para la obtención de tejidos.

7.5 Acople el introductor al dispositivo de biopsia

1. Con el sistema en modo Standby (Espera), retire la funda protectora de la aguja de biopsia.
2. Con cuidado, deslice el introductor sobre la aguja del dispositivo de biopsia. Suba el conector del introductor hasta el controlador de dispositivo.

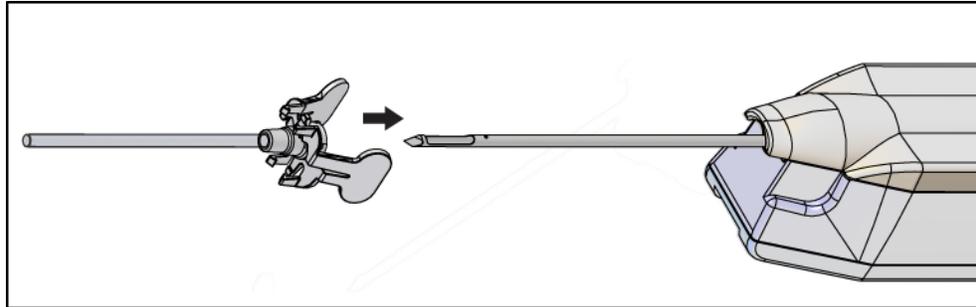


Figura 49: Deslice el introductor hasta el dispositivo de biopsia



¡ADVERTENCIA!

Asegúrese de utilizar una técnica aséptica cuando acople el introductor para que no se contamine.

3. Oriente el introductor para seleccionar una abertura pequeña o estándar. Para una abertura de 20 mm, la marca de 20 mm del introductor se alinea con la marca larga del controlador de dispositivo. Gire el introductor 180° para obtener una abertura de 12 mm, donde la marca de 12 mm del introductor se alinea con la marca corta del controlador de dispositivo.

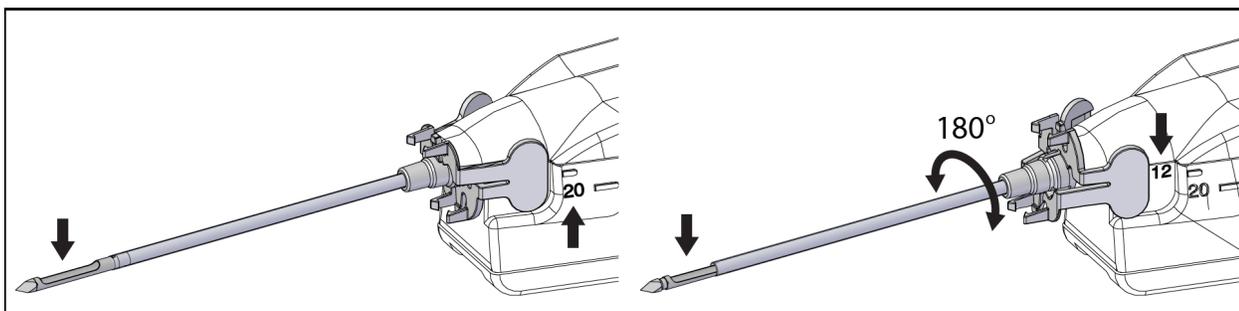


Figura 50: Utilice una abertura estándar o pequeña

7.6 Acople un adaptador de dispositivo de biopsia al sistema de guía de biopsia

Se necesita un adaptador de dispositivo de biopsia a fin de sujetar el dispositivo colocado, en un sistema de guía de biopsia compatible. Acople el adaptador correcto al sistema de guía de biopsia.

Hologic ofrece adaptadores de dispositivo de biopsia complementarios del sistema de biopsia de mama Brevera. Consulte más detalles en las instrucciones de uso de la aguja de biopsia Brevera y del adaptador del dispositivo de biopsia.

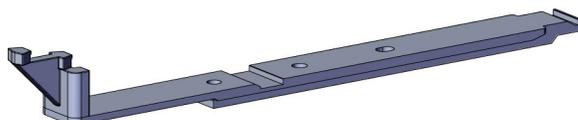


Figura 51: Adaptador del dispositivo de biopsia



Advertencia:

Antes de utilizarla, asegúrese de que la guía de la aguja está bien instalada.



Nota

Utilice únicamente adaptadores de dispositivo de biopsia aprobados por Hologic.

7.6.1 Utilización del sistema con guía estereotáctica (STX)



Nota

El proveedor de su sistema con guía estereotáctica deberá ofrecerle el aprendizaje y las explicaciones que se necesitan para su utilización.

Si desea obtener más capacitación o tiene preguntas sobre aplicaciones estereotácticas específicas, póngase en contacto con el servicio de Soporte del producto al 877-371-4372 o con su representante local de Hologic.

7.7 Acople el dispositivo de biopsia al adaptador del dispositivo de biopsia

1. Coloque el sistema en modo Biopsy (Biopsia).
2. Pulse el botón **Arm** (Armar) del control remoto durante al menos dos segundos a fin de armar el dispositivo de biopsia.
3. Alinee el dispositivo de biopsia con el adaptador del dispositivo de biopsia.
4. Avance el dispositivo de biopsia hasta que el introductor situado en el extremo distal del dispositivo de biopsia de mama Brevera se acople al adaptador del dispositivo de biopsia y hasta que el pestillo de liberación del controlador se acople al extremo proximal del adaptador del dispositivo de biopsia. Oirá un clic cuando las piezas se acoplen correctamente y el dispositivo de biopsia dejará de deslizarse en el adaptador.

7.8 Realización de una biopsia y obtención de imágenes en tiempo real

Realice todos los pasos según la técnica quirúrgica habitual.

1. Identifique el área específica y prepare el sitio como proceda.
2. Monte el dispositivo de biopsia y aváncelo hasta las coordenadas deseadas, proporcionadas por el sistema de obtención de imágenes.



Advertencia:

Si la introducción de la aguja en la mama plantea alguna dificultad, compruebe la agudeza de la punta de la aguja trócar. Cambie la aguja si es necesario.



Nota

Los rayos X se habilitan cuando se cierra el cajón. Si el cajón se abre durante una exposición, esta finaliza automáticamente.

3. Confirme que el sistema está listo para realizar un procedimiento de biopsia.
 - Confirme que no hay mensajes de error en el sistema.
 - Confirme que se han completado todos los pasos de la entrada de la paciente y que la pantalla *Procedure* (Procedimiento) aparece en la pantalla de imágenes.
 - Confirme el tamaño de la abertura y que el dispositivo de biopsia está armado.
 - Confirme que el interruptor de llave está en la posición desbloqueada.
 - Confirme que el sistema está en modo Biopsy (Biopsia).
4. Dispare el dispositivo de biopsia, manteniendo pulsado el botón **Fire** (Disparar) del control remoto durante al menos dos segundos.

5. Administre anestésico (opcional).
 - Para iniciar la administración automática de anestésico: acople a la válvula en Y una jeringa sin aguja con 10 cc de anestésico. Inyecte 1-2 cc de anestésico con la jeringa sin aguja.
 - Para administrar manualmente anestésico en el área de interés antes de la obtención del tejido: (el dispositivo de biopsia se ha disparado, el conmutador de pedal aún está presionado) inyecte manualmente el anestésico con la jeringa y gire la rueda para obtener un acceso de 360 grados.
 - Para administrar manualmente anestésico en el área de interés durante la obtención del tejido: (el dispositivo de biopsia se ha disparado, el conmutador de pedal ya no está presionado) ponga el sistema en modo Standby (Espera) para cerrar la abertura. Inyecte manualmente el anestésico con la jeringa y gire la rueda para obtener un acceso de 360 grados. Una vez completada la administración, devuelva el sistema al modo Biopsy (Biopsia) para proseguir la obtención de tejido.



Nota

El dispositivo no permite la inyección con la válvula en Y cuando el dispositivo se halla en posición armada (antes del disparo).

6. Comience la obtención de tejido. Pise y mantenga pisado el conmutador de pedal durante todo el procedimiento de biopsia.
 - Si deja de pisar el conmutador de pedal, el dispositivo se desactivará o detendrá **después de** completar el ciclo actual y los rayos X para el corpúsculo de ese ciclo de corte.
 - El sistema indica mediante pitidos que ha completado un ciclo de corte. En el área de las imágenes en miniatura aparece un icono del filtro de tejidos para confirmar que el ciclo de corte se ha completado y que está listo para los rayos X.
7. Obtenga una imagen en tiempo real.
 - El sistema de manipulación de corpúsculos emite pitidos para indicar que está obteniendo una imagen de rayos X. Estos pitidos son de volumen y tono sustancialmente más suaves que los pitidos indicativos del final del ciclo de corte.
 - La pantalla de imágenes se actualiza con cada imagen de rayos X disponible. Aparece una letra para indicar a qué muestra de corpúsculo corresponde la imagen. Las letras A–L de cada imagen indican la cámara del filtro de tejidos.
 - Toque la imagen en miniatura de la pantalla de imágenes para revisarla a tamaño completo en la pantalla de imágenes.
8. Haga girar la abertura de la cánula externa del dispositivo de biopsia, dando vuelta a la rueda hasta la siguiente posición deseada en cuanto el sistema emita pitidos indicativos de que ha completado el ciclo de corte. Los números en la ventana del dispositivo de biopsia y la línea en la esfera de reloj de la rueda indican la posición de la abertura.

9. Continúe con la obtención de tejidos e imágenes hasta completar las muestras e imágenes previstas en el área de interés. El sistema emite dos pitidos cuando se han obtenido 12 corpúsculos.
10. Revise las imágenes y realice las mejoras necesarias. Consulte [Revisar las imágenes](#).

7.8.1 Cuando las 12 cámaras del filtro de tejidos contienen corpúsculos

El sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina puede captar más de 12 corpúsculos de biopsia en cada filtro de tejidos. Para estos casos, cuando cada una de las 12 cámaras del filtro de tejidos contiene un corpúsculo de biopsia, el sistema de biopsia de mama Brevera presenta dos opciones: continuar utilizando el filtro existente o continuar con un nuevo filtro.

Continúe con el filtro de tejidos existente

1. Deje de pisar el conmutador de pedal.
2. Pise y mantenga pisado el conmutador de pedal durante todo el procedimiento de biopsia.
3. Continúe obteniendo piezas de biopsia y visualizando sus imágenes radiográficas en la pantalla Imaging (Imágenes).
4. Al concluir la obtención de tejidos o después de la 24ª muestra de corpúsculo, lo que ocurra primero, continúe con las instrucciones de [Lavado y Aspirar](#) en la página 95.

Continúe con un nuevo filtro de tejidos

1. Deje de pisar el conmutador de pedal.
2. Abra el cajón del filtro de tejidos.
3. Retire del conjunto del filtro de tejidos la cubierta del filtro de tejidos.
4. Coloque una tapa de filtro de tejidos seca en el filtro de tejidos. (La tapa del filtro de tejidos se proporciona con la aguja de biopsia).
5. Extraiga el filtro usado del conjunto del filtro de tejidos y del cajón del filtro de tejidos.
6. Introduzca el filtro de tejidos usado en un frasco de muestras en la superficie del formol.



Nota

Para que pueda acoger un filtro de tejidos Brevera, el frasco de muestras deberá tener un diámetro interior mínimo de 6,1 cm (2,4 pulgadas) y una altura mínima de 5,7 cm (2,25 pulgadas).

7. Sumerja lentamente el filtro de tejidos para que penetre el formol en las cámaras y salga el aire. (No deje que el filtro de tejidos flote en la superficie del formol). Prepare las muestras para patología según las normas del centro.
8. Instale un nuevo filtro de tejidos.

9. Vuelva a colocar la cubierta del conjunto del filtro de tejidos y cierre el cajón del filtro de tejidos. El sistema está listo cuando los indicadores de la pantalla de imágenes vuelvan a ser de color verde.
10. Seleccione **Yes** (Sí) en la pantalla de imágenes cuando se le pregunte si se introdujo un nuevo filtro en el cajón.
11. Pise el conmutador de pedal.
12. Continúe obteniendo piezas de biopsia y visualizando sus imágenes radiográficas en la pantalla de imágenes.
13. Al concluir la obtención de tejidos o después de la 24ª muestra de corpúsculo, lo que ocurra primero, continúe con las instrucciones de [Lavado y Aspirar](#) en la página 95.

7.8.2 Lavado y Aspirar

Lavado

Seleccione el modo Lavage (Lavado) para irrigar la cavidad y eliminar el tejido contenido en el dispositivo de biopsia. El sistema activa el vacío, abre la abertura, abre la válvula de pinzado de la solución salina y cierra la válvula de aspiración para impulsar solución salina a través de la abertura. No es necesario pisar el conmutador de pedal.

Aspirar

Seleccione el modo Aspirate (Aspirar) para vaciar la cavidad. El sistema activa el vacío, abre la abertura, abre la válvula de pinzado de la solución salina y abre la válvula de aspiración para impulsar aire a través de la abertura. No es necesario pisar el conmutador de pedal.

7.8.3 Finalice la obtención de tejido

1. Deje de pisar el conmutador de pedal. Seleccione el modo Standby (Espera) a fin de cerrar la abertura antes de extraer el dispositivo de biopsia de la cavidad de la biopsia.
2. Extraiga conjuntamente del adaptador del dispositivo de biopsia la aguja de biopsia y el controlador de dispositivo, y deje el introductor situado para la colocación del marcador. (Utilice el pestillo de liberación, instalado en la parte trasera del controlador de dispositivo, para desprender el dispositivo de biopsia del adaptador).
3. Después de extraer la aguja de la mama, utilice el modo Aspirate (Aspirar) para despejar la abertura de la aguja.

4. Pulse los botones laterales de la aguja de biopsia para desacoplarla del controlador de dispositivo. Desprenda la aguja de biopsia del controlador de dispositivo y deséchela en un recipiente para objetos punzantes. (El tubo y el filtro de tejidos se retiran de la consola más adelante).



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo. Estas piezas pueden moverse durante el uso del sistema.



Nota

La consola emite tres pitidos antes de restablecer la posición de las piezas metálicas del controlador de dispositivo.

5. Deslice el controlador de dispositivo hacia su soporte en la consola hasta que encaje con un clic.

7.8.4 Coloque un Marcador del sitio de la biopsia

Para colocar un marcador del sitio de la biopsia, consulte las instrucciones de uso del marcador.



Nota

Asegúrese de seleccionar el marcador de biopsia correcto para la longitud de aguja utilizada.

Después de colocar un marcador opcional del sitio de la biopsia, retire de la paciente el introductor y el adaptador estereotáctico (consulte [Retire el adaptador del dispositivo de biopsia](#) en la página 96).

7.8.5 Retire el adaptador del dispositivo de biopsia

1. Después de colocar un marcador opcional del sitio de la biopsia, retire conjuntamente de la paciente el introductor y el dispositivo para colocación del marcador del sitio de la biopsia, separando de la paciente el adaptador del dispositivo de biopsia.
2. Cuando haya retirado todo de la paciente, desprenda conjuntamente del adaptador del dispositivo de biopsia el introductor y el dispositivo para colocación del marcador del sitio de la biopsia, pinzando las lengüetas de ala del introductor. Deslice el introductor hacia atrás para separarlo del adaptador. Deseche el introductor y el dispositivo para colocación del marcador según las normas del centro.

3. Las instrucciones de uso del adaptador del dispositivo de biopsia contienen más información sobre la forma de retirar el adaptador del sistema de guía de biopsia.
4. Inmediatamente después del procedimiento, limpie y desinfecte bien el adaptador del dispositivo de biopsia como se recomienda en la sección [Mantenimiento, limpieza y desinfección](#) en la página 119.



Nota

El proveedor de su sistema de guía de biopsia deberá ofrecerle el aprendizaje y las explicaciones que se necesitan para su utilización.

7.9 Finalice el procedimiento

1. Confirme que la consola está en modo Standby (Espera).
2. Abra el cajón del filtro de tejidos.
3. Retire del conjunto del filtro de tejidos la cubierta del filtro de tejidos.
4. Coloque una tapa de filtro de tejidos seca en el filtro de tejidos. (La tapa del filtro de tejidos se proporciona con la aguja de biopsia). Para instalar, baje suavemente la tapa del filtro de tejidos hasta que las dos lengüetas encajen en su lugar.



Advertencia:

Asegúrese de que las protuberancias en el centro de la tapa del filtro de tejidos se alineen con las ranuras del eje del filtro de tejidos. Asegúrese de que ambas pestañas estén completamente cerradas.

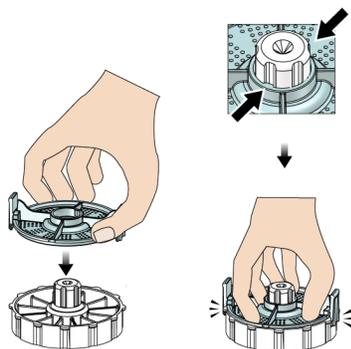


Figura 52: Instale la tapa del filtro de tejidos

5. Extraiga el filtro usado del conjunto del filtro de tejidos y del cajón del filtro de tejidos.

6. Introduzca el filtro de tejidos usado en un frasco de muestras en la superficie del formol.



Nota

Para que pueda acoger un filtro de tejidos Brevera, el frasco de muestras deberá tener un diámetro interior mínimo de 6,1 cm (2,4 pulgadas) y una altura mínima de 5,7 cm (2,25 pulgadas).

7. Sumerja lentamente el filtro de tejidos para que penetre el formol en las cámaras y salga el aire. (No deje que el filtro de tejidos flote en la superficie del formol). Prepare las muestras para patología según las normas del centro.
8. Vuelva a colocar la cubierta en el conjunto del filtro de tejidos.
9. Desprenda el conjunto del filtro de tejidos de los pasadores de posicionado y déjelo temporalmente en el cajón.
10. Retire el tubo de aspiración de las guías del tubo situadas a ambos lados del cajón.
11. Extraiga el tubo de aspiración del recipiente de aspiración.
12. Desprenda el tubo de la solución salina de la válvula de pinzado de la solución salina. Extraiga el pincho de la bolsa de la solución salina.
13. Reúna todos los componentes del tubo y el conjunto del filtro de tejidos y deséchelos en el recipiente para objetos punzantes, junto con la aguja de biopsia desechada previamente.
14. Deseche la bolsa de la solución salina según las normas del centro.
15. Deseche la guía de la aguja según las normas del centro.
16. Cierre el cajón del filtro de tejidos.
17. Desconecte del recipiente de aspiración el conjunto de la vía de vacío y cierre los puertos del recipiente de aspiración. Deseche el recipiente de aspiración según las normas del centro sobre residuos biológicos peligrosos.
18. Después de cerrar sesión y apagar el sistema, realice los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados. Consulte más información en [Mantenimiento, limpieza y desinfección](#) en la página 119

7.10 Cómo cambiar la aguja de biopsia entre procedimientos

Siga estas instrucciones para cambiar la aguja de biopsia antes de un nuevo procedimiento.

1. Confirme que la consola está en modo Standby (Espera).
2. Pulse los botones laterales de la aguja de biopsia para desacoplarla del controlador de dispositivo. Desprenda la aguja del controlador y deséchela en un recipiente para objetos punzantes.



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo.

Estas piezas pueden moverse antes de que se instale una aguja de biopsia.



Nota

La consola emite tres pitidos antes de restablecer la posición de las piezas metálicas del controlador de dispositivo.

3. Deslice el controlador de dispositivo hacia su soporte en la consola hasta que encaje con un clic.
4. Espere a que el controlador de dispositivo se sitúe automáticamente en su posición inicial para recibir una nueva aguja de biopsia.
5. Siga las instrucciones de la sección [Finalice el procedimiento](#) para desconectar y retirar los artículos de biopsia.
6. Instale los nuevos artículos de biopsia y la nueva aguja de biopsia. Consulte instrucciones detalladas en [Prepárese para la obtención de imágenes](#) en la página 81 para más información.

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

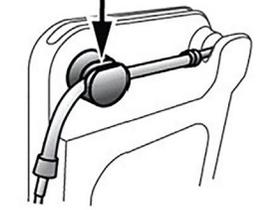
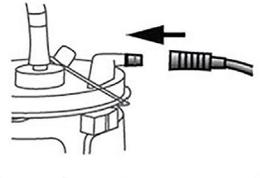



Figura 53: El sistema reconoce cuándo el controlador de dispositivo está listo

7.11 Cómo cambiar la aguja de biopsia durante la resolución de problemas

Siga estas instrucciones para cambiar la aguja de biopsia si debe resolver problemas durante la configuración y las pruebas.

1. Deslice el controlador de dispositivo hacia su soporte en la consola hasta que encaje con un clic.
2. Pulse los botones laterales de la aguja de biopsia para desacoplarla del controlador de dispositivo. Desprenda la aguja del controlador y deséchela en un recipiente para objetos punzantes.

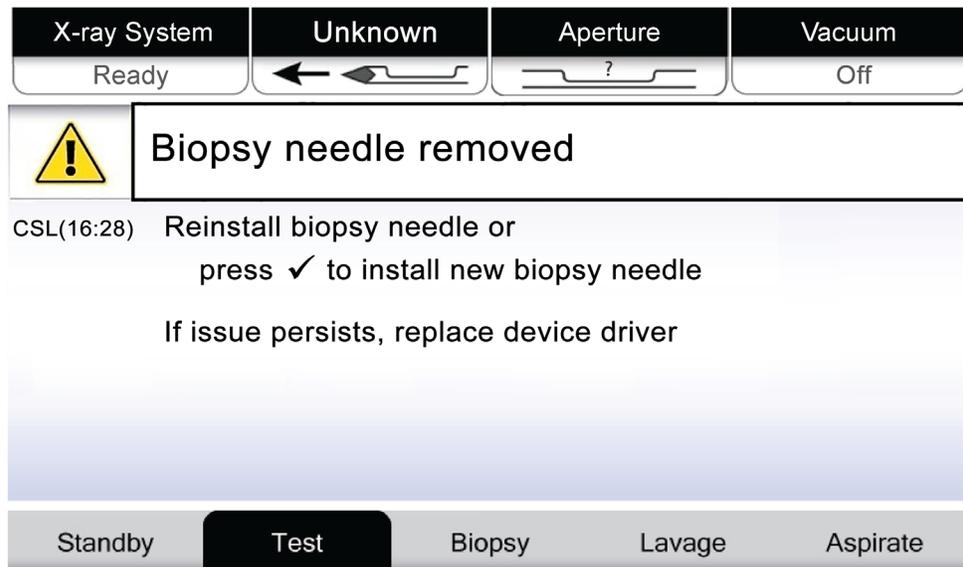


Figura 54: El sistema reconoce que se ha extraído la aguja de biopsia

3. Consulte las instrucciones de la sección [Finalice el procedimiento](#) para desconectar y retirar los artículos de biopsia.
4. Pulse el botón de la **marca de verificación** en la pantalla del técnico para situar el controlador de dispositivo en su posición inicial.



Advertencia:

No toque con los dedos las piezas metálicas del controlador de dispositivo. Estas piezas pueden moverse antes de que se instale una aguja de biopsia.



Nota

La consola emite tres pitidos antes de restablecer la posición de las piezas metálicas del controlador de dispositivo.

5. Espere a que el controlador de dispositivo se sitúe en su posición inicial.
6. Instale los nuevos artículos de biopsia y la nueva aguja de biopsia. Consulte instrucciones detalladas en [Conecte el controlador de dispositivo y los artículos de biopsia](#) en la página 82 para más información.

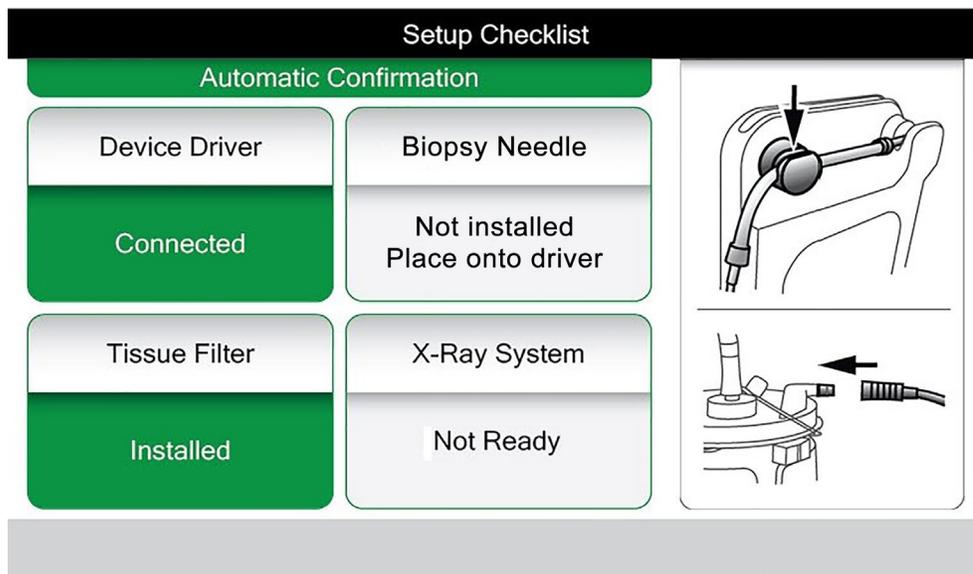


Figura 55: El sistema reconoce cuándo el controlador de dispositivo está listo

Capítulo 8 Imágenes

8.1 Introducción

Una vez realizada una exposición, se muestra y acepta automáticamente la imagen obtenida. En la pantalla aparece una imagen en miniatura con la correspondiente letra indicativa de la cámara del filtro de tejidos. Utilice las funciones de imagen para etiquetar, revisar, mejorar y anotar las imágenes o para obtener nuevas imágenes de los corpúsculos.

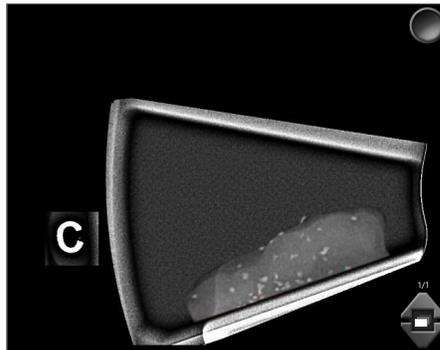


Figura 56: Una imagen obtenida

8.2 Revisar las imágenes



Figura 57: Herramientas de imágenes en la pantalla Procedure (Procedimiento)

Seleccione una imagen en miniatura.

- En la ventana grande de la pantalla aparece una vista previa de la imagen.
- Utilice las herramientas de imágenes (consulte [Herramientas de mejora de imágenes](#) en la página 108) para mejorar la imagen entera o áreas de interés de la imagen.

8.2.1 Etiquetar una imagen

La herramienta de etiquetas es el botón redondo de la esquina superior derecha de la imagen. Pulse este botón para seleccionar o deseleccionar la imagen activa. Las imágenes etiquetadas muestran una marca de verificación verde en la esquina superior de la imagen y de su miniatura. La marca de verificación se graba en las imágenes etiquetadas que se exportan, archivan o imprimen.



Figura 58: Un ejemplo de imagen etiquetada

Etiquetar una imagen para asistencia

Puede etiquetar una imagen para que el personal de asistencia de Hologic pueda acceder a ella fácilmente.

1. En el panel derecho de la pantalla *Procedure* (Procedimiento), seleccione el botón **Tag for Service** (Etiquetar para asistencia).

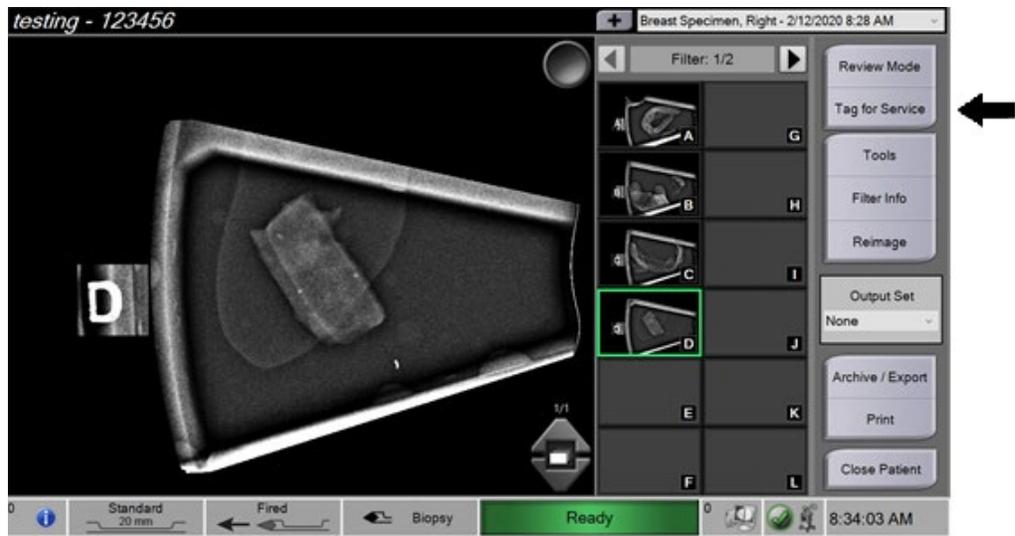


Figura 59: Botón Etiquetar para asistencia en la pantalla Procedimiento

2. En la pantalla *Tag for Service* (Etiquetar para asistencia), seleccione la imagen de interés.

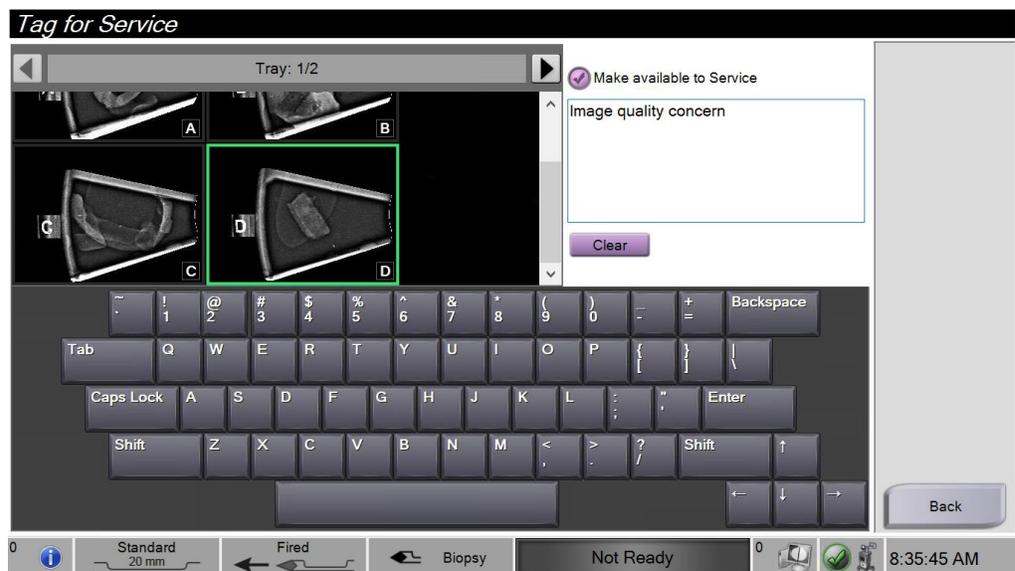


Figura 60: Pantalla Tag for Service (Etiquetar para asistencia)

3. Introduzca una descripción de su interés.
4. Seleccione el botón **Back** (Atrás) cuando haya terminado.

8.2.3 Herramientas de mejora de imágenes

Cuando se selecciona el botón **Tools** (Herramientas), en la imagen activa aparece la barra de herramientas de mejora de imágenes. Seleccione el icono de la herramienta para habilitarla. La herramienta activa aparece para incorporarse a la barra de herramientas.

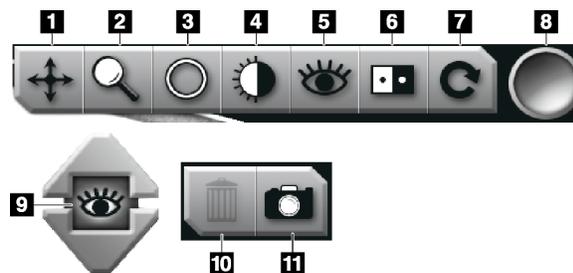


Figura 62: Herramientas de mejora de imágenes

Leyenda de la figura

1. La herramienta Pan (Desplazamiento) se utiliza para arrastrar la vista hasta otra parte de la imagen.
2. La herramienta Zoom amplía toda la imagen. Arrastre esta herramienta hacia arriba para acercar la imagen y ampliarla. Arrastre esta herramienta hacia abajo para alejar la imagen y disminuirla.
3. La herramienta Circle (Círculo) se utiliza para dibujar un círculo en la imagen. Arrastre el círculo hacia arriba o hacia abajo para ampliarlo o disminuirlo. Una vez colocado en una posición, el círculo no se puede cambiar; pero puede arrastrarlo para cambiar su posición o pulsarlo dos veces para eliminarlo.
4. La herramienta Window/Level (Ventana/Nivel) se utiliza para cambiar el brillo y el contraste.
5. La herramienta Visualization (Visualización) mejorada ajusta la nitidez de la imagen.
6. La herramienta Invert (Invertir) transforma lo negro en blanco y viceversa.
7. La herramienta Reset (Restablecer) devuelve una imagen a su estado original. Se eliminan las anotaciones, los desplazamientos de imágenes, sus alejamientos y acercamientos, etc.
8. La herramienta Tag (Etiquetar) selecciona una o más imágenes determinadas. Las imágenes etiquetadas muestran una marca de verificación verde en la parte superior derecha de la imagen en miniatura. La marca de verificación se graba en las imágenes etiquetadas que se exportan, archivan o imprimen a partir del sistema.
9. El Enhancement Level (Nivel de mejora) aparece cuando la herramienta Enhanced Visualization (Visualización mejorada) está activa. El nivel de mejora puede ajustarse entre mayor (5) y menor (1) en tiempo real.
10. El botón **Delete** (Eliminar) suprime una instantánea.
11. El botón **Camera** (Cámara) capta una instantánea del área de visualización de imágenes y añade la instantánea al procedimiento actual.



Nota

La herramienta Enhanced Visualization (Visualización mejorada) está inactiva para las imágenes instantáneas.

8.2.4 Pantalla Filter Info and Comments (Información del filtro y comentarios)

En la pantalla *Procedure* (Procedimiento), pulse el botón **Filter Info** (Información del filtro) para redactar notas o comentarios sobre el contenido de las imágenes. Se puede añadir un conjunto de comentarios para cada filtro de tejidos. Los comentarios se guardan con las imágenes del correspondiente filtro de tejidos y se exportan con una o más imágenes.

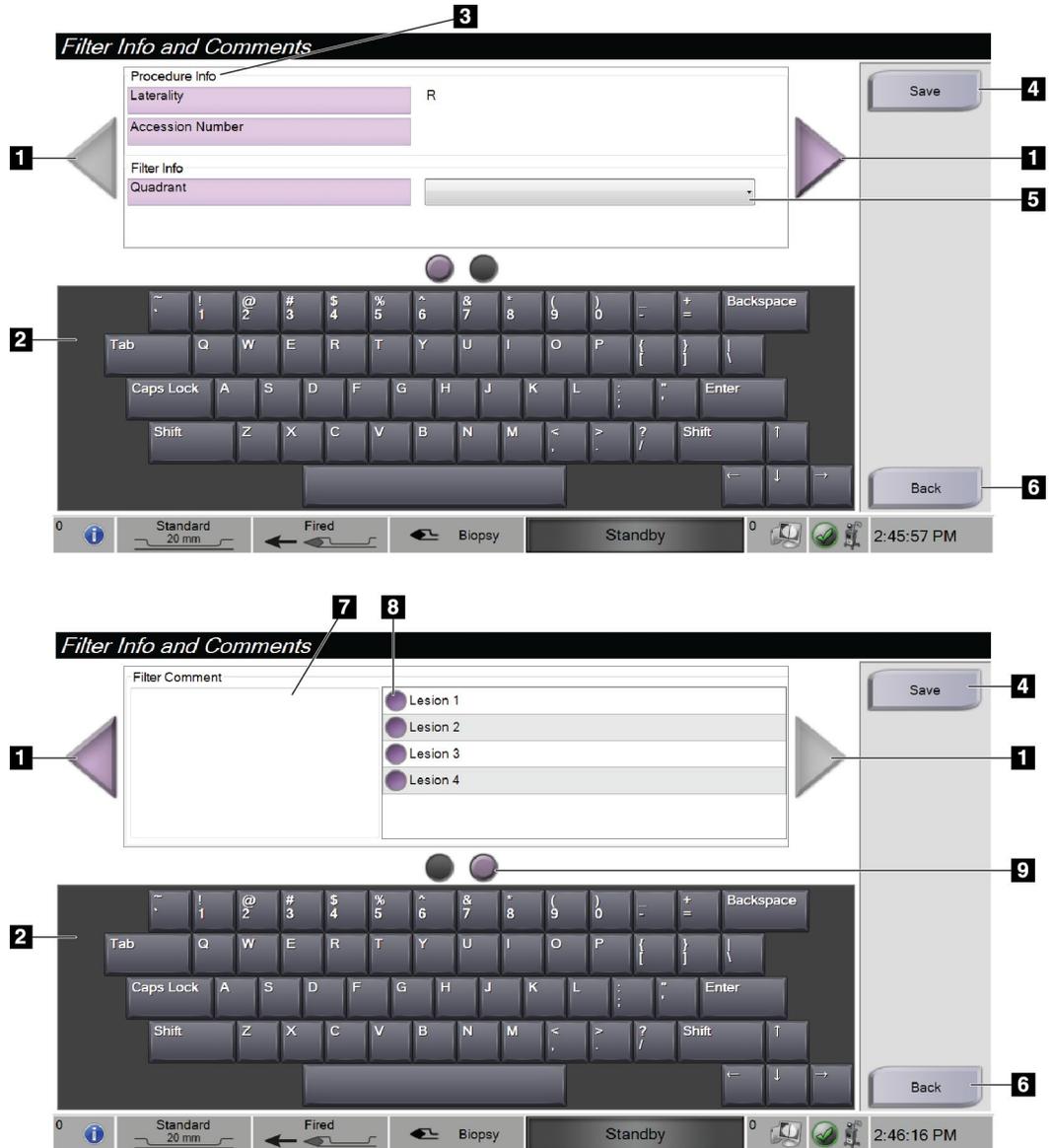


Figura 63: Pantallas Filter Info and Comments (Información del filtro y comentarios)

Leyenda de la figura

1. Utilice las flechas para desplazarse entre las dos pantallas.
2. Utilice el teclado en pantalla para escribir, editar y eliminar comentarios sobre el filtro.
3. Procedure Info (Información del procedimiento) es la información relativa al procedimiento que ya está en el sistema. No se puede editar en la pantalla *Filter Info and Comments* (Información del filtro y comentarios).
4. Seleccione el botón **Save** (Guardar) para guardar información del filtro y comentarios.
5. Indique el cuadrante para las muestras en ese filtro de tejidos concreto.
6. Seleccione el botón **Back** (Atrás) para salir de la pantalla *Filter Info and Comments* (Información del filtro y comentarios) sin guardar y vuelva a la pantalla anterior. Si hay cambios sin guardar, un aviso permite optar entre guardarlos o continuar sin guardar los comentarios.
7. Utilice el teclado en pantalla para escribir, editar y eliminar otros comentarios sobre el filtro.
8. Seleccione en una lista predefinida que describa las muestras contenidas en ese filtro de tejidos concreto.
9. Utilice estos círculos para desplazarse entre las dos pantallas. Un signo de exclamación rojo en un círculo indica la existencia de un error en esa pantalla que es necesario corregir.

8.2.5 Obtener nuevas imágenes

Seleccione el botón **Reimage** (Obtención de nuevas imágenes) para obtener una nueva imagen del corpúsculo que aparece en la imagen activa.

8.3 Envíe las imágenes a los dispositivos de salida

Puede enviar las imágenes a dispositivos de salida o utilizar la función Export (Exportar) para copiar imágenes en un dispositivo de almacenamiento temporal. Consulte [Dispositivos de Envíos](#) en la página 62 para obtener instrucciones.

Capítulo 9 Interfaz de administración del sistema

9.1 Pantalla Admin (Administrador).

Esta sección describe las funciones disponibles en la pantalla *Admin* (Administrador).
Para acceder a esta pantalla:

1. Inicie sesión en el sistema.
2. En la pantalla de *Inicio* seleccione el botón **Patient List** (Lista de oacientes) para ir a la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente).
3. En el panel derecho de la pantalla *Seleccionar paciente*, seleccione el botón **Admin** (Administrador). Se abre la pantalla *Admin* (Administrador).



Nota

Las figuras de la Guía del usuario muestran la pantalla *Admin* (Administrador) con acceso a nivel de administrador. Un radiólogo (usuario primario) tiene acceso a algunas funciones de la pantalla *Admin* (Administrador). Un administrador usuario del sistema tiene acceso a más funciones de la pantalla *Admin* (Administrador). Un usuario del sistema autorizado por Hologic tiene acceso a todas las funciones de la pantalla *Admin* (Administrador).

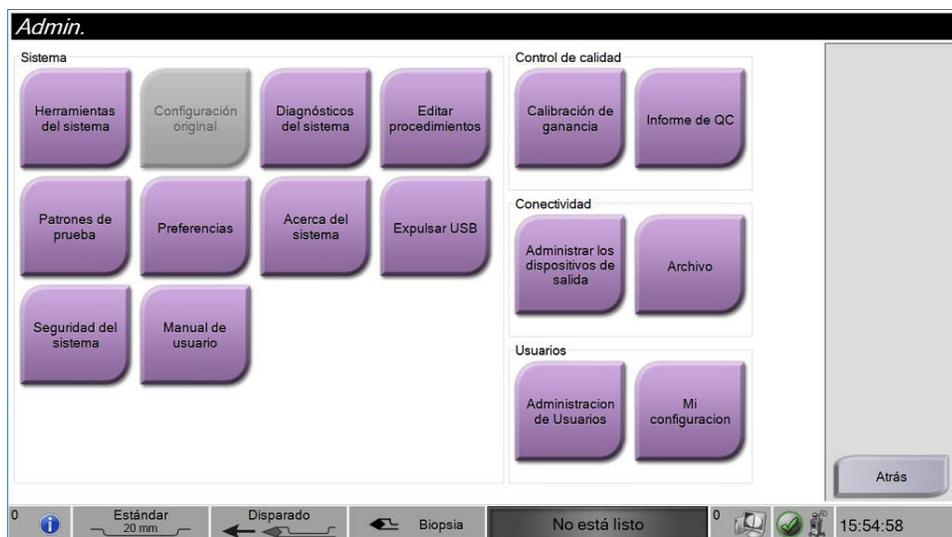


Figura 64: Pantalla admin

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Capítulo 9: Interfaz de administración del sistema

Tabla 2: Funciones de la pantalla Admin

Sección	Función de la pantalla	
System (Sistema)	System Tools (Herramientas del sistema)	La interfaz de servicio para la configuración e identificación de problemas.
	System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)	Muestra el estado de todos los subsistemas, incluidos el detector de rayos X y la cámara situada sobre el cajón del filtro de tejidos.
	Procedure Editor (Editor de procedimientos)	Añadir, editar o eliminar los procedimientos.
	Test Patterns (Patrones de prueba)	Selecciona y envía los patrones de prueba a los dispositivos de salida.
	Preferences (Preferencias)	Establece las preferencias del sistema.
	About (Acerca del sistema)	Informa sobre el sistema.
	Eject USB (Expulsar USB)	Expulse un dispositivo de almacenamiento multimedia conectado al puerto USB.
	System Security (Seguridad del sistema)	Acceda a la configuración de Seguridad de la cuenta y a las Herramientas del sistema operativo de Windows.
	User Manual (Manual del usuario)	Acceda a la Guía del usuario y a otros documentos del usuario.
Quality Control (Control de calidad)	Gain Calibration (Calibración de ganancia)	Selecciona el modo de calibración de ganancia.
	QC Report (Informe del CC)	Ver información sobre la calibración de ganancia más reciente.
Conectivity (Conectividad)	Manage Output Groups (Administrar grupos de salida)	Añade, edita o elimina grupos de salida.
	Archive (Archivar)	Exportar o archivar uno o más procedimientos para una o más pacientes, todos simultáneamente.
Operators (Usuarios)	Manage Operators (Administrar usuarios)	Añade, elimina o modifica la información del operador.
	My Settings (Mi configuración)	Cambiar la información del operador actual. Todos los niveles de permiso de usuario permiten editar campos de las pantallas My Settings (Mi configuración).
Debe disponer de permisos para acceder a todas las funciones. Los permisos controlan las funciones que puede modificar.		

9.2 Pantalla About (Acerca de)

La pantalla *About* (Acerca de) ofrece información sobre la máquina; por ejemplo, nivel del sistema, dirección IP y número de serie. Este tipo de información es útil cuando se colabora con Hologic para resolver un problema del sistema o para configurarlo.

Se accede a esta pantalla de dos formas:

- En la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente), seleccione el icono **System Status** (Estado del sistema) (en la barra de tareas) y luego seleccione **About** (Acerca de)...
- En la pantalla *Admin* (Administrador) seleccione **About** (Acerca de) (en el grupo del sistema).



Figura 65: Pestaña System (Sistema) de la pantalla About (Acerca de)

Hay tres pestañas en la pantalla *About* (Acerca de):

- **Pestaña System (Sistema)** (predeterminada): contiene datos de la configuración del sistema.
- **Pestaña Institution (Institución)**: contiene el nombre y la dirección de la organización asignada a esta máquina.
- **Pestaña Copyright (Derechos de autor)**: indica los derechos de Hologic y terceros sobre el software instalado en esta máquina.

9.3 Cambiar preferencias de idioma del usuario

1. En el grupo de operadores de la pantalla *Admin* (Administrador), seleccione el botón **My Settings** (Mi configuración).
2. Vaya a la segunda página. En el campo **Locale** (Local), seleccione un idioma de la lista desplegable.
3. Seleccione **Save** (Guardar) y, a continuación, **Accept** (Aceptar) en el mensaje *Update Successful* (Actualización correcta). La interfaz de usuario cambia al idioma seleccionado.

9.4 Cambiar la configuración del teclado

El sistema es compatible con el teclado QWERTY y el teclado AZERTY.

1. En el grupo de operadores de la pantalla *Admin* (Administrador), seleccione el botón **My Settings** (Mi configuración).
2. Vaya a la segunda página. En el campo **Keyboard** (Teclado), seleccione un teclado de la lista desplegable.
3. Seleccione **Save** (Guardar) y, a continuación, **Accept** (Aceptar) en el mensaje *Update Successful* (Actualización correcta). La interfaz de usuario cambia al teclado seleccionado.

Letras con acentos

La configuración de ambos teclados es compatible con letras acentuadas. Para mostrar las opciones de acento de una letra, mantenga pulsada (pulsación larga) la tecla en pantalla.



Figura 66: Letras acentuadas en el teclado de la pantalla

9.5 Configuración de la seguridad de la cuenta

Los usuarios con permisos de administrador de Windows pueden cambiar algunos de los ajustes de la contraseña y la política de la cuenta de Windows 10. Para actualizar la configuración:

1. Inicie sesión como administrador.
2. Diríjase a la pantalla *Admin* (Administrador).
3. En el grupo de operadores de la pantalla *Admin* (Administrador), seleccione el botón **System Security** (Seguridad del sistema).
4. Se abrirá la pantalla **System Security** (Seguridad del sistema). **Account Security** (Seguridad de la cuenta).
5. Realice los cambios deseados y seleccione **Save** (Guardar).

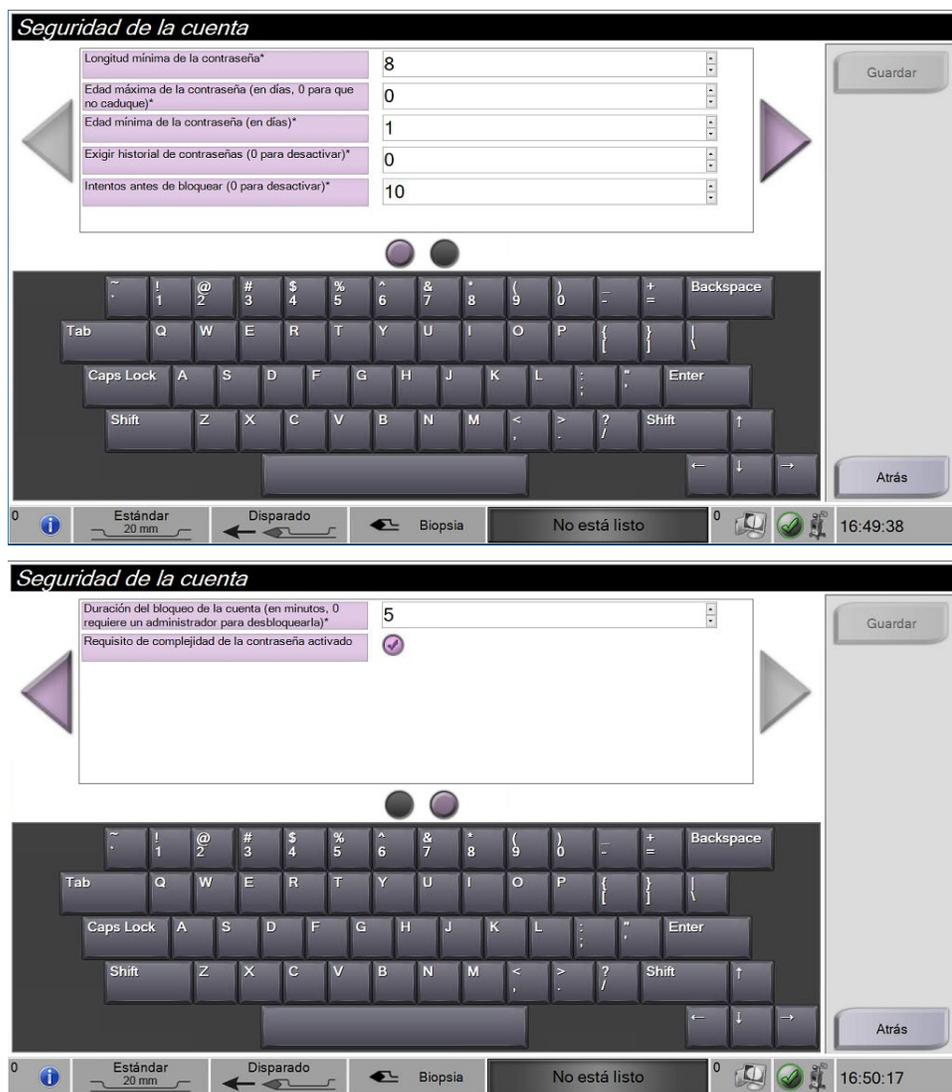


Figura 67: Pantallas *Account Security* (Seguridad de la cuenta)

9.6 Herramientas del sistema

Los administradores (y los técnicos de mantenimiento de Hologic) pueden acceder a la función System Tools (herramientas del sistema). Esta función contiene la información de configuración sobre el sistema.

Para acceder a la función System Tools (Herramientas del sistema):

1. Inicie sesión como administrador.
2. En la pantalla *Startup* (Inicio) seleccione el botón **Patient List** (Lista de pacientes) para ir a la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente).
3. En el panel derecho de la pantalla *Select patient* (Seleccionar paciente) seleccione el botón **Admin** (Administrador).
4. En el grupo del sistema de la pantalla *Admin* (Administrador) seleccione el botón **System Tools** (Herramientas del sistema)



Figura 68: Botón System Tools (Herramientas del sistema)

9.6.1 Pantalla System Tools (Herramientas del sistema)

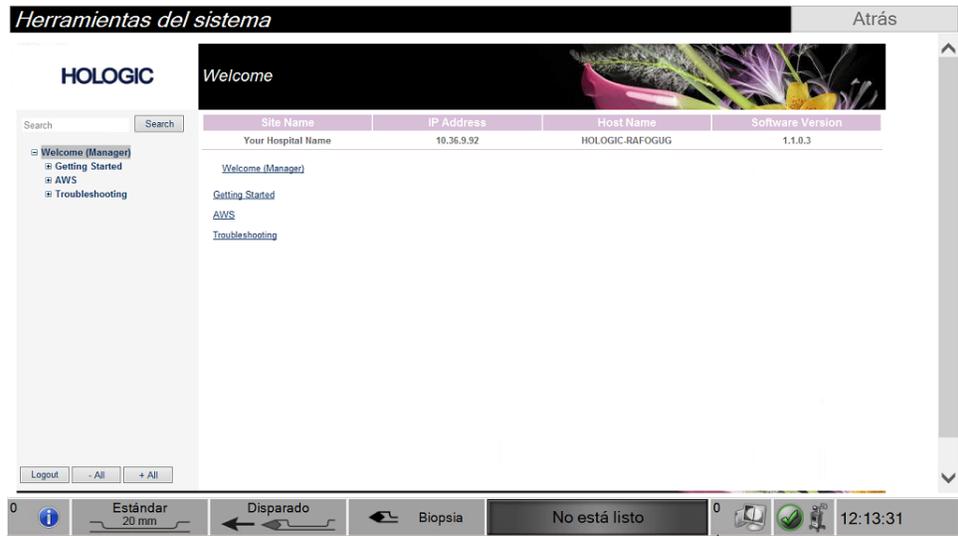


Figura 69: Pantalla System Tools (Herramientas del sistema)

Tabla 3: Las herramientas del sistema

Sección	Descripción	
Getting Started (Introducción)	About (Acerca de)	Introducción a la herramienta de servicios.
	FAQ (Preguntas frecuentes)	Lista de preguntas habituales.
	Glossary (Glosario)	Lista de términos y descripciones.
	Platform (Plataforma)	Lista de directorios, números de versión de software y estadísticas del software del sistema.
	Shortcuts (Accesos directos)	Lista de accesos directos de Windows®.
AWS (Estación de trabajo para obtención de imágenes)	Connectivity (Conectividad)	Lista de dispositivos instalados.
	Film and Image Information (Información de películas e imágenes)	Conjunto de herramientas y opciones relacionadas con películas e imágenes.
	Licensing (Licencias)	Lista de licencias instaladas.
	User Interface (Interfaz de usuario)	Cambia las opciones de la aplicación de software.
	Internationalization (Internacionalización)	Selecciona el idioma y la cultura locales.
Troubleshooting (Solución de problemas)	Acquisition Workstation (Estación de trabajo para obtención de imágenes)	Permite descargar las imágenes.
	Computer (Computadora)	Reinicio o cierre; dirección IP actual; modificar el nombre del host.
	Log (Registro)	Cambia las opciones de registro de eventos.
	Backups (Copias de seguridad)	Controla las copias de seguridad del sistema.

Capítulo 10 Mantenimiento, limpieza y desinfección



Advertencia:

No realice mantenimientos, limpiezas ni desinfecciones mientras el sistema se esté utilizando en una paciente.

10.1 Información general

10.1.1 Limpieza general

Este procedimiento incluye la limpieza de la unidad y las superficies con las que las muestras no entran en contacto.

Utilice un paño sin pelusa y aplique un detergente suave diluido para limpiar los componentes y las superficies. Para eliminar suciedades más difíciles, utilice un cepillo de cerdas blandas si es necesario.



Precaución:

Utilice la menor cantidad posible de líquidos limpiadores. Los líquidos no deben chorrear.

10.1.2 Para la desinfección

Para desinfectar los componentes y las superficies del sistema, Hologic recomienda las siguientes soluciones de desinfección:

- Solución al 10 % de lejía y agua, preparada con una parte de lejía de venta al público (normalmente 5,25 % de lejía y 94,75 % de agua) y nueve partes de agua. Mezcle esta solución todos los días para obtener resultados óptimos.
- Solución de alcohol isopropílico disponible en el mercado (alcohol isopropílico al 70 % por volumen, no diluido).
- Toallitas disponibles en el comercio que no contengan más del 2 % de compuesto amónico cuaternario por peso en agua.

Aplique soluciones desinfectantes al sistema con una toallita limpia o con un paño limpio sin pelusa. Limpie el sistema con un paño húmedo, observando los tiempos de contacto (húmedo) apropiados. No rocíe directamente con soluciones de limpieza la consola ni otras partes del sistema de biopsia de mama Brevera.



Precaución:

Para evitar daños en los componentes electrónicos, no use aerosoles desinfectantes en el sistema.

10.1.3 Prevención de posibles lesiones o daños al equipo

No utilice disolventes corrosivos, detergentes abrasivos ni abrillantadores. Seleccione un agente de limpieza o desinfección que no dañe el plástico, el aluminio o la fibra de carbono.

No utilice detergentes fuertes, productos de limpieza abrasivos, altas concentraciones de alcohol ni metanol.

No exponga las piezas del aparato al vapor o a esterilización a altas temperaturas.

No permita que ingrese líquido en las piezas internas del aparato. No aplique directamente aerosoles ni líquidos de limpieza al equipo. Utilice siempre un paño limpio sin pelusa y aplique el aerosol o el líquido en el paño. Si ingresa líquido en el sistema, desconecte la fuente de suministro eléctrico y examine el sistema antes de volver a utilizarlo.



Precaución:

Los métodos de limpieza incorrectos pueden dañar el equipo, reducir el rendimiento de la generación de imágenes o aumentar el riesgo de descargas eléctricas.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto que utilice para limpiar y desinfectar. Las instrucciones incluyen las indicaciones y precauciones para el tiempo de aplicación y contacto, el almacenamiento, los requisitos de lavado, las prendas protectoras, la vida útil y la eliminación. Siga las instrucciones y utilice el producto siguiendo el método más seguro y efectivo.

10.2 Limpieza y desinfección específicas de los componentes



¡ADVERTENCIA!

La consola debe desconectarse de la fuente de alimentación eléctrica antes de la limpieza. La inobservancia de esta advertencia puede producir descargas eléctricas o la muerte.



¡ADVERTENCIA!

No sumerja la consola en agua. La inmersión en agua dañará la consola y puede provocar descargas eléctricas o la muerte.

10.2.1 Limpiar y desinfectar las superficies exteriores de la consola

- Desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica.
- Después de cada uso, limpie la consola con un paño suave humedecido y un detergente suave. Seque con un paño.
- Después de la limpieza, utilice una toallita desinfectante prehumedecida o aplique una solución desinfectante en un paño limpio. Limpie todas las superficies con la toallita o el paño húmedo, observando los tiempos de contacto (húmedo) apropiados. Consulte en [Información general](#) en la página 119 para conocer las soluciones desinfectantes recomendadas.
- No rocíe directamente con soluciones de limpieza o desinfectantes la consola ni otras partes del sistema de biopsia de mama Brevera.

10.2.2 Limpiar y desinfectar el controlador de dispositivo y el control remoto

- Desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica.
- Después de cada uso, limpie el controlador de dispositivo reutilizable con un paño suave humedecido y un detergente suave. Seque con un paño.
- Después de la limpieza, utilice una toallita desinfectante prehumedecida o aplique una solución desinfectante en un paño limpio. Limpie todas las superficies con la toallita o el paño húmedo, observando los tiempos de contacto (húmedo) apropiados. Consulte en [Información general](#) en la página 119 para conocer las soluciones desinfectantes recomendadas.
- No rocíe directamente con soluciones de limpieza o desinfectantes el controlador de dispositivo reutilizable, el control remoto ni otras partes del sistema de biopsia de mama Brevera.
- No sumerja el controlador de dispositivo reutilizable en líquido.

10.2.3 Limpiar y desinfectar el cajón del filtro de tejidos

- Desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica.
- Después de cada uso, limpie el cajón del filtro de tejidos con un paño suave humedecido y un detergente suave. Seque con un paño.
- Después de la limpieza, utilice una toallita desinfectante prehumedecida o aplique una solución desinfectante en un paño limpio. Limpie todas las superficies con la toallita o el paño húmedo, observando los tiempos de contacto (húmedo) apropiados. Consulte en [Información general](#) en la página 119 para conocer las soluciones desinfectantes recomendadas.
- No rocíe directamente con soluciones de limpieza o desinfectantes el cajón ni otras partes del sistema de biopsia de mama Brevera.

10.2.4 Limpiar la pantalla de imágenes

- Desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica.
- Tenga precaución cuando limpie la superficie exterior del área de visualización.
- Utilice siempre un paño limpio, suave y sin pelusa para limpiar el área de visualización. Se recomienda utilizar los paños de microfibras disponibles en la mayoría de las tiendas.
- Utilice una toallita desinfectante prehumedecida o aplique una solución desinfectante en un paño limpio. Limpie todas las superficies con la toallita prehumedecida o el paño húmedo, observando los tiempos de contacto (húmedo) apropiados. Consulte en [Información general](#) en la página 119 para conocer las soluciones desinfectantes recomendadas.
- Los agentes químicos fuertes y los productos abrasivos pueden dañar la pantalla de visualización y no deben utilizarse nunca.
- No aplique nunca presión en la pantalla de visualización.
- No utilice nunca un aerosol ni vierta líquidos en la pantalla.
- No utilice nunca lana de acero.
- No utilice nunca una esponja con abrasivos.



Nota

Hay muchos productos disponibles en el mercado para limpiar pantallas LCD. Cualquier producto que no contenga los ingredientes o agentes abrasivos descritos anteriormente y que se utilice siguiendo las indicaciones del fabricante se puede emplear de forma segura.



Nota

Pueden adquirirse en el comercio cubiertas para monitores desechables para cubrir las pantallas táctiles de cristal líquido. Siga siempre las instrucciones del fabricante del producto que utilice.

10.2.5 Limpiar la pantalla del técnico

- Desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica.
- No toque la pantalla cuando esté trabajando con muestras.
- Tenga precaución cuando limpie la superficie exterior del área de visualización.
- Utilice siempre un paño limpio, suave y sin pelusa para limpiar el área de visualización. Se recomienda utilizar los paños de microfibras disponibles en la mayoría de las tiendas.
- Para limpiar el área de botones de la pantalla del técnico, utilice una toallita desinfectante prehumedecida o aplique una solución desinfectante en un paño limpio. Limpie todas las superficies con la toallita prehumedecida o el paño húmedo, observando los tiempos de contacto (húmedo) apropiados. Consulte en [Información general](#) en la página 119 para conocer las soluciones desinfectantes recomendadas.
- Los agentes químicos fuertes y los productos abrasivos pueden dañar la pantalla de visualización y no deben utilizarse nunca.
- No aplique nunca presión en la pantalla de visualización.
- Nunca utilice un detergente con fluoruros, amoníaco, alcohol, lejía o abrasivos para limpiar la pantalla de visualización.
- No utilice nunca un aerosol ni vierta líquidos en la pantalla.
- No utilice nunca lana de acero.
- No utilice nunca una esponja con abrasivos.



Nota

Hay muchos productos disponibles en el mercado para limpiar pantallas LCD. Cualquier producto que no contenga los ingredientes o agentes abrasivos descritos anteriormente y que se utilice siguiendo las indicaciones del fabricante se puede emplear de forma segura.

10.2.6 Limpiar el conmutador de pedal



¡ADVERTENCIA!

No sumerja el conmutador de pedal en agua. La inmersión en agua dañará la consola y puede provocar descargas eléctricas o la muerte.

1. Desconecte el conmutador de pedal de la consola.
2. Limpie periódicamente el conmutador de pedal con un paño suave humedecido y un detergente suave.
3. Seque el conmutador de pedal con un paño.

10.2.7 Programa de limpieza

Acción	Frecuencia recomendada	
	Cada uso	Según sea necesario
Limpiar y desinfectar la unidad de la consola	✓	
Limpiar y desinfectar el controlador de dispositivo	✓	
Limpiar y desinfectar el interior del cajón del filtro de tejidos	✓	
Limpiar y desinfectar el asa del cajón del filtro de tejidos y el panel de imágenes	✓	
Limpiar y desinfectar la pantalla de imágenes	✓	
Limpiar y desinfectar la pantalla del técnico	✓	
Limpiar el conmutador de pedal		✓

10.3 Mantenimiento preventivo

Cada 12 meses, solo los Servicios Técnicos de Hologic o técnicos certificados por Hologic deben realizar los servicios de mantenimiento preventivo.

Solicite más información sobre el mantenimiento preventivo y el aprendizaje biomédico al servicio de Asistencia Técnica de Hologic o a su representante local de Hologic.

10.3.1 Conjunto de la vía de vacío

Inspeccionar el conjunto de la vía de vacío

1. Una vez por semana, compruebe visualmente si hay líquido o humedad en el tubo.
2. Compruebe visualmente si hay decoloración en el lado blanco del filtro hidrófobo interno.
3. Si el tubo está mojado o el filtro está descolorido, cambia el conjunto de la vía de vacío.

Reemplazar el conjunto de la vía de vacío

1. Apague el sistema.
2. Localice el anillo de bloqueo blanco, donde el conjunto de la vía de vacío se une a la consola.
3. Levante el conjunto de la vía de vacío aproximadamente 3 mm (1/8 pulgada) para exponer una separación entre el anillo blanco y la base de la lengüeta negra.
4. Mientras mantiene sujeto el anillo blanco, tire del conjunto de vía de vacío hacia arriba y sáquelo del conector. Deséchelo como residuo biológico peligroso.
5. Introduzca a presión un nuevo conjunto de la vía de vacío en el conector del conjunto de la vía de vacío.
6. Tire hacia arriba para comprobar que el nuevo conjunto de la vía de vacío está bloqueado dentro del conector. El conjunto de la vía de vacío tendrá un pequeño movimiento vertical, pero no deberá desprenderse del conector.



Nota

No retuerza el conjunto de la vía de vacío mientras tira de él hacia arriba.

7. Encienda el sistema.
8. Tapone la vía de entrada del vacío con un dedo.
9. Pulse el botón **Test** (Prueba) de la consola.
10. Compruebe que un indicador del sistema confirma el buen funcionamiento del sistema de vacío.
11. Apague el sistema, si lo desea.

10.3.2 Controlador de dispositivo

Inspeccionar el controlador de dispositivo

1. Una vez por semana, compruebe visualmente el estado del cable y los conectores. El cable no deberá estar agrietado ni dañado.
2. Una vez por semana, inspeccione visualmente el área donde la aguja de biopsia se conecta al controlador de dispositivo.
3. Si el controlador de dispositivo o su cable tienen desgaste o daños, cambie el controlador de dispositivo.

Reemplazar el controlador de dispositivo

1. Apague el sistema.
2. Desenrolle completamente el cable de alimentación del dispositivo y retire el cable de su placa de organización.
3. Desenchufe de la consola el controlador de dispositivo.
4. Utilice un nuevo controlador de dispositivo e introduzca el cable en su receptáculo. (Los puntos rojos se alinean en la parte superior cuando el acoplamiento es correcto).
5. Enrolle el cable en su placa de organización.
6. Encienda el sistema. La consola emite pitidos y se abre la pantalla *Setup* (Configuración) en la pantalla del técnico.
7. Instale un recipiente de aspiración, la aguja de biopsia, la solución salina y el conjunto del filtro de tejidos como si fuera a realizar una biopsia.
8. Compruebe que un indicador del sistema confirma la conexión e instalación del controlador de dispositivo, la aguja de biopsia y el filtro de tejidos. Complete la lista de comprobaciones de la configuración como se le indique.
9. Cuando el sistema esté listo para el modo Test (Prueba), el botón **Test** (Prueba) verde emitirá destellos. Pulse el botón **Test** (Prueba) para iniciar las pruebas.
10. Siga las indicaciones de la pantalla del técnico hasta completar las pruebas.
11. Cuando el resultado de las pruebas es satisfactorio, el sistema pasa al modo Standby (Espera).
12. Apague el sistema, si lo desea.
13. Para devolver el controlador del dispositivo, póngase en contacto con su representante local de Hologic o consulte las instrucciones "Información importante de reemplazo" e "Instrucciones del cliente para la devolución del controlador de biopsia Brevera".

10.3.3 Conmutador de pedal

Inspeccionar el cable del conmutador de pedal

1. Una vez por semana, inspeccione visualmente el cable y el conector. El cable no deberá estar agrietado ni dañado.
2. Compruebe que el cable del conmutador de pedal esté enrollado en su placa de organización, en dirección contraria a las agujas del reloj.
3. Si el conmutador de pedal o su cable tienen desgaste o daños, cambie el conmutador de pedal.

Reemplazar el conmutador de pedal

1. Apague el sistema.
2. Desenrolle completamente el cable del conmutador de pedal y retire el cable de su placa de organización.
3. Desenchufe de la consola el cable del conmutador de pedal.
4. Utilice un nuevo conmutador de pedal y enchufe el cable en la consola.
5. Enrolle el cable del conmutador de pedal en la placa de organización del cable, en sentido contrario a las agujas del reloj.
6. Encienda el sistema. La consola emite pitidos y se abre la pantalla *Setup* (Configuración) en la pantalla del técnico. Instale un recipiente de aspiración, la aguja de biopsia, la solución salina y el conjunto del filtro de tejidos como si fuera a realizar una biopsia.
7. Compruebe que un indicador del sistema confirma la conexión e instalación del controlador de dispositivo, la aguja de biopsia y el filtro de tejidos. Complete la lista de comprobaciones de la configuración como se le indique.
8. Cuando el sistema esté listo para el modo Test (Prueba), el botón **Test** (Prueba) verde emitirá destellos. Pulse el botón **Test** (Prueba) para iniciar las pruebas.
9. Siga las indicaciones de la pantalla del técnico hasta completar las pruebas.
10. Cuando el resultado de las pruebas es satisfactorio, el sistema pasa al modo Standby (Espera).
11. Apague el sistema, si lo desea.
12. Solicite instrucciones para la devolución de productos a su representante local de Hologic.

10.3.4 Cable de alimentación

Inspeccionar el cable de alimentación

1. Una vez por trimestre, compruebe visualmente si el cable de alimentación tiene cortes, daños en la cubierta o daños en la protección contra tirones.
2. Si el cable de alimentación está dañado, solicite un repuesto a Hologic.

10.3.5 Programa de mantenimiento preventivo para el usuario

Tabla 4: Programa de mantenimiento recomendado para el usuario

Acción	Frecuencia recomendada			
	Semanal	Mensual	Trimestral	Anualmente
Inspeccionar el cable del controlador de dispositivo	✓			
Inspeccionar el cable del conmutador de pedal	✓			
Inspeccionar el conjunto de la vía de vacío	✓			
Realizar la calibración de ganancia		✓		
Inspeccionar el cable de alimentación			✓	
Mantenimiento preventivo por parte del Servicio Técnico de Hologic				✓

10.3.6 Programa de mantenimiento preventivo para el técnico de servicio

Tabla 5: Mantenimiento preventivo realizado por el técnico de servicio

Descripción de la tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada	
	Cada seis meses	Anualmente
Obtener copia anterior del mantenimiento preventivo		✓
Tratar con el cliente las preguntas o dudas que pueda tener		✓
Revisar los registros de errores		✓
Actualizar la configuración del software/firmware si hay garantía/contrato		✓
Comprobar la integridad mecánica de tapas y cajones, comprobar si faltan elementos del hardware, limpiar respiraderos		✓
Comprobar la seguridad e integridad de los cables de entrada		✓
Comprobar la integridad de todos los cables de puesta a tierra		✓
Comprobar la integridad y el método de sensor del cajón de las muestras		✓
Verificar el funcionamiento de todos los interbloques y de todas las funciones de derivación		✓
Verificar los parámetros de exposición		✓
Comprobar la precisión del motor		✓
Evaluar la calidad de las imágenes		✓
Verificar la finalización de la calibración de ganancia		✓
Realizar el procedimiento del temporizador de copias de seguridad		✓
Borrar el registro de errores		✓
Realizar la comprobación del monitor		✓
Comprobar si hay fugas de corriente en el sistema		✓
Comprobar la resistencia del cable de alimentación		✓

Apéndice A Especificaciones del sistema

A.1 Medidas del producto

A.1.1 Consola

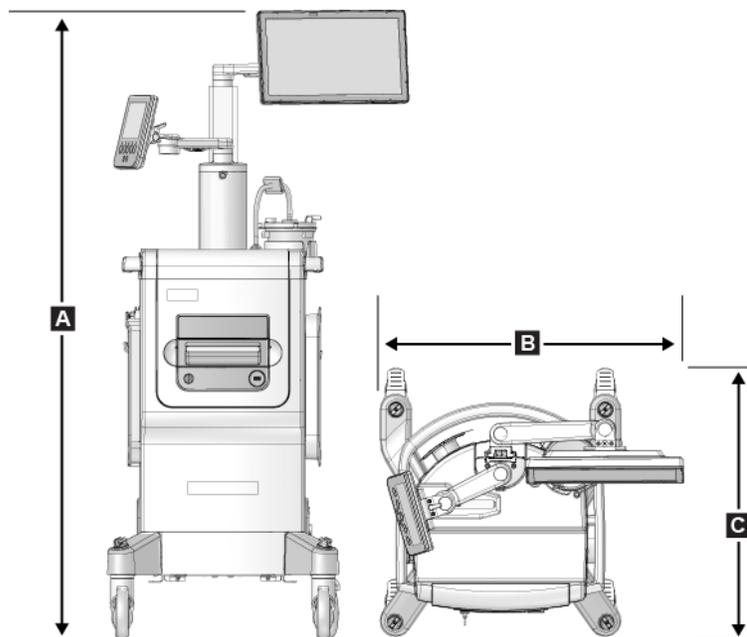


Figura 70: Medidas del sistema Brevera

A.	Alto	1647 mm (64,8 pulg.) nominales
B.	Ancho	766 mm (30,2 pulg.) nominales
C.	Fondo	630 mm (24,8 pulg.) nominales
	Peso	90,7 kg (200 lb) nominales
	Vacío generado	~66 cm Hg al nivel del mar (~26 pulg. Hg)

A.1.2 Controlador de dispositivo

<i>Alto</i>	<i>4 cm (1,6 pulg.) nominales</i>
<i>Ancho</i>	<i>5,6 cm (2,2 pulg.) nominales</i>
<i>Fondo</i>	<i>19,6 cm (7,7 pulg.) nominales</i>
<i>Peso</i>	<i>949,7 g (33,5 oz) con control remoto, nominales</i>

A.1.3 Aguja de biopsia

<i>Alto</i>	<i>3 cm (1,2 pulg.) nominales</i>
<i>Ancho</i>	<i>5,6 cm (2,2 pulg.) nominales</i>
<i>Fondo</i>	<i>22,4 cm (8,8 pulg.) nominales</i>
<i>Peso</i>	<i>269,3 g (9,5 oz) con conjunto del tubo, nominales</i>

A.2 Entorno de funcionamiento y almacenamiento

A.2.1 Condiciones generales de funcionamiento

Este aparato está diseñado para un funcionamiento seguro y efectivo en las siguientes condiciones de uso en interiores:

<i>Altitud</i>	<i>3000 m</i>
<i>Grado de contaminación</i>	<i>N/A</i>
<i>Margen de temperatura</i>	<i>De 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)</i>
<i>Margen de humedad relativa</i>	<i>De 20 % a 75 % sin humedad de condensación.</i>

A.2.2 Entorno de almacenamiento

<i>Margen de temperatura</i>	<i>De -10 °C (14 °F) a 60 °C (140 °F)</i>
<i>Tasa máxima de cambio de temperatura</i>	<i>N/A</i>
<i>Margen de humedad relativa</i>	<i>De 10 % a 80 % sin humedad de condensación.</i>

A.3 Entrada eléctrica

El sistema está diseñado para sobretensiones temporales en la red de suministro.

Brevera 100

Rango de tensión de alimentación 100 V-120 V

Corriente de línea 10 A

Frecuencia de funcionamiento 50 Hz-60 Hz

Brevera 200

Rango de tensión de alimentación 220 V-240 V

Corriente de línea 5 A

Frecuencia de funcionamiento 50 Hz-60 Hz

Conexión a la alimentación *Cable suministrado*

Ciclo de trabajo *Continuo*

A.4 Clasificación



Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF

Grado de protección contra entrada de agua:

Sistema (salvo identificación específica): Ordinario

Conmutador de pedal: IPX 8

Modo de funcionamiento: Continuo

PIEZAS APLICADAS *Aguja de biopsia desechable (cuando va montada en el controlador de dispositivo reutilizable)*

A.5 Información técnica de la consola

A.5.1 Información general

<i>Sistema operativo</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Capacidad de la unidad de disco duro</i>	<i>500 GB</i>
<i>Pantalla de imágenes</i>	<i>Pantalla de 38,1 cm (15 pulg.), 1366 x 768 de ancho, monitor de pantalla táctil</i>
<i>Pantalla del técnico</i>	<i>Pantalla de 18 cm (7 pulg.), 800 x 480</i>

A.5.2 Entorno de red

<i>Interfaz de red</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (opcional)</i>
------------------------	--

A.6 Información técnica sobre tubos de rayos X

<i>Distancia Fuente-Imagen (SID)</i>	<i>7,20 in (18,3 cm)</i>
<i>Punto Focal</i>	<i>50 μm</i>
<i>Voltaje del tubo</i>	<i>20-35 kVp</i>
<i>Ángulo del haz del tubo</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Ángulo de salida del haz</i>	<i>15° \pm1°</i>
<i>Material del ánodo</i>	<i>Tungsteno</i>
<i>Ventana de rayos X</i>	<i>Berilio</i>
<i>Masa física</i>	<i>6,5 lb (2,9 kg) (máximo)</i>
<i>Ciclo de trabajo</i>	<i>1:4 (Continuo)</i>
<i>Potencia de entrada</i>	<i>+24 V CC, \pm10 %, 2,4 A (nominal)</i>
<i>Eje de referencia</i>	<i>Sistema automático integrado de manipulación de tejidos con ventana de imagen fija y eje de referencia.</i>
<i>Precisión de posición del eje de referencia</i>	<i>referencia de ángulo cero \pm1,25°</i>

A.6.1 Generador de rayos X

<i>Rango kV</i>	<i>20-35 kVp ajustable</i>
<i>Precisión de kV</i>	<i>\pm1 %</i>
<i>mA:</i>	<i>1 mA fijo</i>
<i>Precisión de mA</i>	<i>\pm2 %</i>

A.6.2 Eliminación



Este equipo debe eliminarse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

A.7 Información técnica del sistema de imágenes

A.7.1 Receptor de imágenes

Área de obtención de imágenes activa 33 x 24,9 mm mín.

Distancia entre píxeles 20 μ m máx.

Función de transferencia de modulación >60 % a 2 lp/mm
<20 % a 6 lp/mm

Rango dinámico del detector 2000:1

Digitalización del detector 12 bits

Apéndice B Resolución de problemas

B.1 Recuperación de errores y solución de problemas

La mayoría de los mensajes de fallos y alertas se eliminan sin que ello afecte su flujo de trabajo. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla o corrija la situación y, a continuación, borre el estado en la barra de tareas. Algunos fallos hacen necesario reiniciar el sistema o indican que es preciso adoptar medidas adicionales (como llamar al departamento de soporte técnico de Hologic). Este apéndice describe las categorías de los mensajes y las acciones necesarias para que el sistema vuelva a funcionar normalmente. Si los errores se repiten, contacte con el departamento de soporte técnico de Hologic.

B.2 Tipos de mensajes y mensajes de alerta

B.2.1 Niveles de error

Existen cinco niveles de error: advertencia, leve, importante, crítico y alertas.

Errores de advertencia

Los errores de advertencia no se muestran al usuario. Estos errores se registran en los archivos de registro.

Diseños de errores de advertencia:

- Se resuelven mediante los comandos de software o de comunicaciones.
- No cancelan la exposición en curso.
- No impiden el inicio de una nueva exposición.

Errores leves

Diseños de errores leves:

- Se resuelven mediante los comandos de software o de comunicaciones.
- No cancelan la exposición en curso.
- Necesitan una respuesta antes de que pueda iniciarse una nueva exposición.

Errores importantes

Diseños de errores importantes:

- Se resuelven mediante los comandos de software o de comunicaciones.
- Cancelan la exposición en curso.
- Impiden el inicio de una nueva exposición.

Errores críticos

Diseños de errores críticos:

- No se resuelven mediante los comandos de software o de comunicaciones.
- Cancelan la exposición en curso.
- Impiden el inicio de una nueva exposición.

Mensajes de alerta

Los mensajes de alerta son mensajes rutinarios que pueden evitar una exposición. Un mensaje de alerta permanece activo hasta que se completa la acción necesaria o la situación deja de existir.

B.2.2 Mensajes del sistema

Seleccione el icono de estado del sistema que está en la barra de tareas para obtener información sobre la causa y la resolución de un problema en el sistema. Cuando solucione el problema, el área de mensajes del sistema mostrará un estado Ready (listo).

B.3 Reinicio del sistema

- Para reiniciar el sistema de la computadora después de un error crítico, seleccione el botón **Reboot** (Reiniciar).
- Si selecciona el botón **Exit** (Salir), un mensaje le advierte de que esta opción solo apaga la computadora.

B.4 Resolución de problemas durante la configuración

Tabla 6: Resolución de posibles problemas durante la configuración

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
La consola no se enciende.	El cable de alimentación no está enchufado en la consola ni/o en la toma de corriente.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien acoplado a la consola y a la toma de corriente.
Mensaje "Vacuum system not at required pressure" (El sistema de vacío no tiene la presión necesaria)	La funda protectora no cubre totalmente la punta de la cánula de la aguja de biopsia.	Vuelva a instalar la funda protectora.
	La tapa del recipiente de aspiración no sella el recipiente.	Selle correctamente con la tapa el recipiente de aspiración.

Tabla 6: Resolución de posibles problemas durante la configuración

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
	El recipiente de aspiración está agrietado.	Sustituya el recipiente de aspiración por uno nuevo.
	El puerto grande de la tapa del recipiente de aspiración no está cubierto con el tapón grande.	Cubra el puerto grande con el tapón grande.
	El adaptador de aspiración de la aguja de biopsia no está conectado a la tapa del recipiente de aspiración.	Conecte el adaptador de aspiración al recipiente.
	El adaptador de la aguja de biopsia no está conectado al puerto correcto de la tapa del recipiente de aspiración.	Conecte el adaptador de aspiración de la aguja de biopsia al puerto horizontal rotulado "PATIENT" (Paciente) en la tapa del recipiente de aspiración.
	La vía de vacío de la consola no está conectada al recipiente de aspiración.	Conecte la vía de vacío de la consola al puerto rotulado "VACUUM" (Vacío) de la tapa del recipiente de aspiración.
	El pincho del tubo de la aguja de biopsia no está introducido en la bolsa de la solución salina.	Introduzca el pincho en la bolsa de la solución salina.
	Aguja de biopsia defectuosa.	<p>Conserve la aguja de biopsia. Tome nota del número de lote y avise a su representante local de Hologic.</p> <p>Vuelva a intentarlo con una nueva aguja de biopsia.</p>

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Apéndice B: Resolución de problemas

Tabla 6: Resolución de posibles problemas durante la configuración

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
Error de conexión del dispositivo de biopsia.	La aguja de biopsia no está bien conectada o cuesta acoplarla al controlador de dispositivo.	<p>Monte correctamente la aguja de biopsia en el controlador de dispositivo.</p> <p>Para asegurarse de que el controlador de dispositivo se halla en su posición inicial, pulse el botón  de la pantalla del técnico cuando se le indique. Compruebe que los engranajes de la aguja han avanzado hasta el límite antes de reinstalar la aguja.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con una nueva aguja.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con un nuevo controlador.</p>
	El controlador de dispositivo no está bien conectado a la consola.	Después de extraer la aguja de biopsia, desconecte el cable del controlador de dispositivo y vuelva a conectarlo en el receptáculo de la consola.
	Aguja de biopsia defectuosa.	<p>Conserve la aguja de biopsia. Tome nota del número de lote y avise a su representante local de Hologic.</p> <p>Vuelva a intentarlo con una nueva aguja de biopsia.</p>
	Controlador de dispositivo defectuoso.	<p>Conserve el controlador de dispositivo. Tome nota del número de lote y avise a su representante local de Hologic.</p> <p>Vuelva a intentarlo con un nuevo controlador de dispositivo reutilizable.</p>

Tabla 6: Resolución de posibles problemas durante la configuración

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
<p>El dispositivo de biopsia produce ruidos extraños durante el modo de prueba.</p>	<p>La aguja de biopsia no está bien conectada al controlador de dispositivo.</p>	<p>Acople correctamente la aguja de biopsia al controlador de dispositivo.</p> <p>Para asegurarse de que el controlador de dispositivo se halla en su posición inicial, pulse el botón  de la pantalla del técnico cuando se le indique. Compruebe que los engranajes de la aguja han avanzado hasta el límite antes de reinstalar la aguja.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con una nueva aguja.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con un nuevo controlador.</p>
<p>Mensaje "Device driver loss of communication" (Pérdida de comunicación del controlador de dispositivo)</p> <p>Mensaje "Device driver error" (Error del controlador de dispositivo)</p>	<p>La aguja de biopsia no está bien conectada al controlador de dispositivo.</p>	<p>Acople correctamente la aguja de biopsia al controlador de dispositivo.</p> <p>Después de extraer la aguja de biopsia, desconecte el cable del controlador de dispositivo y vuelva a conectarlo en el receptáculo de la consola. Repita esta operación dos o tres veces hasta que el controlador de dispositivo se halle en su posición inicial.</p> <p>Compruebe que los engranajes de la aguja han avanzado hasta el límite antes de reinstalar la aguja.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con un nuevo controlador.</p>

B.5 Resolución de problemas durante un procedimiento

Tabla 7: Resolución de posibles problemas durante un procedimiento

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
El sistema no responde cuando se pulsa el botón Arm (Armar).	Se seleccionó un modo incorrecto.	Seleccione el modo Biopsy (Biopsia).
	Funcionamiento defectuoso del control remoto.	Cambie el controlador de dispositivo.
El sistema no responde cuando se pisa el conmutador de pedal.	Se seleccionó un modo incorrecto.	Seleccione el modo Biopsy (Biopsia).
	Funcionamiento defectuoso del conmutador de pedal.	Cambie el conmutador de pedal.
El dispositivo de biopsia produce ruidos extraños durante el procedimiento.	La aguja de biopsia no está bien conectada al controlador de dispositivo.	<p>Retire de la paciente el dispositivo de biopsia y desmóntelo (consulte Finalice la obtención de tejido en la página 95). Coloque el controlador de dispositivo en la consola.</p> <p>Si contiene corpúsculos, coloque la tapa en el filtro de tejidos y ponga el filtro en formol.</p> <p>Para asegurarse de que el controlador de dispositivo se halla en su posición  inicial, pulse el botón de la pantalla del técnico cuando se le indique. Instale una nueva aguja. Compruebe que la aguja esté correctamente acoplada al controlador de dispositivo.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con un nuevo controlador.</p>

Tabla 7: Resolución de posibles problemas durante un procedimiento

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
<p>Mensaje "Device driver loss of communication" (Pérdida de comunicación del controlador de dispositivo)</p> <p>Mensaje "Device driver error" (Error del controlador de dispositivo)</p>	<p>La aguja de biopsia no está bien conectada al controlador de dispositivo.</p>	<p>Si la aguja de biopsia está limpia: Retire la aguja de biopsia. Desconecte el cable del controlador de dispositivo y vuelva a conectarlo en el receptáculo de la consola.</p> <p>Compruebe que los engranajes de la aguja han avanzado hasta el límite antes de reinstalar la aguja.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con un nuevo controlador.</p> <p>Si la aguja de biopsia no está limpia: Retire de la paciente el dispositivo de biopsia y desmóntelo (consulte Finalice la obtención de tejido en la página 95). Coloque el controlador de dispositivo en la consola.</p> <p>Si contiene corpúsculos, coloque la tapa en el filtro de tejidos y ponga el filtro en formol.</p> <p>Para asegurarse de que el controlador de dispositivo se halla en su posición  inicial, pulse el botón de la pantalla del técnico cuando se le indique. Instale una nueva aguja. Compruebe que la aguja esté correctamente acoplada al controlador de dispositivo.</p> <p>Si esta solución no funciona, inténtelo con un nuevo controlador.</p>

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Apéndice B: Resolución de problemas

Tabla 7: Resolución de posibles problemas durante un procedimiento

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
Corpúsculos de biopsia de mala calidad o falta de corpúsculos.	El adaptador de la aguja de biopsia no está conectado al puerto de la tapa del recipiente de aspiración. El adaptador de la aguja de biopsia no está conectado al puerto correcto de la tapa del recipiente de aspiración.	Conecte el adaptador de aspiración de la aguja de biopsia al puerto horizontal rotulado "PATIENT" (Paciente) en la tapa del recipiente de aspiración.
	El recipiente de aspiración está agrietado.	Sustituya el recipiente de aspiración por uno nuevo.
	Vacío reducido o inexistente en la punta de la cánula de la aguja de biopsia.	Conserve la aguja de biopsia. Tome nota del número de lote y avise a su representante local de Hologic.
	Oclusión de la aguja de biopsia.	Conserve la aguja de biopsia. Tome nota del número de lote y avise a su representante local de Hologic. Vuelva a intentarlo con una nueva aguja de biopsia.
	El filtro de tejidos está ocluido con sangre.	Sustitúyalo por un nuevo filtro de tejidos o vuelva a intentarlo con una nueva aguja de biopsia.
	El tubo de la aguja de biopsia está retorcido.	Vuelva a colocar el tubo de la aguja de biopsia. Seleccione el modo Aspirate (Aspirar), seleccione el modo Biopsy (Biopsia) e intente de nuevo la biopsia.

Tabla 7: Resolución de posibles problemas durante un procedimiento

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
<p>No se obtiene ninguna imagen de la muestra. Miniatura rotulada con una letra de cámara roja.</p>	<p>Error de lectura del detector.</p>	<p>Una vez completada la obtención del tejido, seleccione la cámara y obtenga nuevas imágenes.</p> <p>Si esta solución no funciona: Reinicie el detector.</p> <p>Seleccione el icono del estado del sistema en la barra de tareas. Seleccione System Diagnostics (Diagnósticos del sistema) en el menú emergente.</p> <p>Seleccione el botón Restart Detector (Reiniciar detector).</p> <p>Seleccione el botón Back (Atrás).</p> <p>Utilice la función Reimage (Obtención de nuevas imágenes) para captar una imagen de la cámara que tuvo el error.</p>
<p>Mensaje "Unable to position tissue filter" (No se puede colocar el filtro de tejidos)</p> <p>Mensaje "Indexing core handler fault" (Error de indización del manipulador de corpúsculos)</p>	<p>Correa rota o error del motor del indizador.</p> <p>No se puede desplazar el filtro de tejidos por ninguna razón.</p>	<p>Entre en el modo Single Chamber (Cámara única):</p> <p>Seleccione el icono del estado del sistema en la barra de tareas. Seleccione Single Chamber (Cámara única) en el menú emergente.</p> <p>Siga las indicaciones de la pantalla del técnico.</p>

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Apéndice B: Resolución de problemas

Tabla 7: Resolución de posibles problemas durante un procedimiento

Problema	Causa posible	Acción que se sugiere
Mensaje "No filter found" (No se encontró ningún filtro)	No hay ningún filtro en el cajón del filtro de tejidos.	Introduzca el filtro de tejidos en el cajón del filtro de tejidos.
Mensaje "No filter found" (No se encontró ningún filtro) Mensaje "Filter sensor fault" (Error del sensor del filtro)	Correa rota. No hay ningún imán en el conjunto del filtro. El sensor del imán está roto.	Cambie el filtro de tejidos. Si el error no se borra, entre en el modo Single Chamber (Cámara única): Seleccione el icono del estado del sistema en la barra de tareas. Seleccione Single Chamber (Cámara única) en el menú emergente. Siga las indicaciones de la pantalla del técnico.

Apéndice C

Componentes y accesorios compatibles con el sistema Brevera

C.1 Componentes y accesorios compatibles verificados por la fábrica de Hologic

El sistema Brevera es compatible con los siguientes componentes y accesorios:

Número de catálogo	Descripción
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Controlador
BREVDISP09	Aguja de biopsia estereotáctica estándar
BREVADPTR	Adaptador
BREVADPTRM	Adaptador para MammoTest
BREVSTYLBKKT	Soporte del estilete
EVIVA CALIBRATE 13CM	Pieza de mano de calibración en 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Base de la guía de aguja para MammoTest
BREVADPTRG	Adaptador para Estereotaxia GE Senographe®
EVIVA BUSHING GE	Buje para Estereotaxia GE Senographe®
BREVTF01	Filtro de tejidos de cámara única
BREVTF12	Filtro de tejidos de 12 cámaras
EVIVA_NG09L	Guía de la aguja
EVIVA_NG09R	Guía de la aguja
ATEC CANISTER	Recipiente de aspiración con tapa
SMark-Eviva-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)
SMark-Eviva-2S-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)

Guía del usuario del sistema de biopsia de mama Brevera

Apéndice C: Componentes y accesorios compatibles con el sistema Brevera

Número de catálogo	Descripción
SMark-E13-ss1	Marcador del sitio de la biopsia (acero inoxidable)
SMark-E13-ss2	Marcador del sitio de la biopsia (acero inoxidable)
SMark-E13-ss3	Marcador del sitio de la biopsia (acero inoxidable)
TriMark-Eviva-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)
TriMark-Eviva-2S-13	Marcador del sitio de la biopsia (titanio)

Apéndice D

Registro del titular

D.1 Sistema de biopsia de mama Brevera con tecnología de la imagen CorLumina

El número de serie de la consola del sistema de biopsia de mama Brevera se encuentra en el panel situado a la izquierda de la consola. Escriba este número en el espacio de más abajo. Indique este número de serie siempre que entre en contacto con su representante local de Hologic en relación con el sistema Brevera.

REF

Número del modelo: BREV100 o BREV200

SN

Número de serie: _____

Glosario de términos

Anotaciones

Marcas gráficas o de texto en una imagen para mostrar un área de interés.

DICOM

Comunicaciones y generación de imágenes digitales en medicina (por sus siglas en inglés)

Distancia origen-imagen (SID)

Distancia de la fuente a la imagen (por sus siglas en inglés)

PACS

Sistema de comunicaciones y archivado de imágenes (por sus siglas en inglés). Un sistema informático y de red que transmite y archiva imágenes médicas digitales.

Receptor de imágenes

Captura y digitaliza las imágenes de rayos X.

Región de interés (ROI)

Región de interés (por sus siglas en inglés)

Índice

A

- abrir una paciente • 53
- acceso
 - herramientas de mejora de imágenes • 62, 108
 - obtener nuevas imágenes • 62, 110
 - pantalla información del filtro y comentarios • 62, 109
 - pantalla modo revisión • 62
- actualizar la lista de trabajo • 59
- adaptador del dispositivo de biopsia
 - acoplar un adaptador de dispositivo de biopsia al sistema de guía de biopsia • 91
 - retirar el adaptador del dispositivo de biopsia • 96
- advertencias y precauciones • 14
- advertencias, precauciones y notas, definidas • 11
- aguja de biopsia • 132
 - cambiar la aguja de biopsia durante la resolución de problemas • 100
 - cambiar la aguja de biopsia entre procedimientos • 98
 - conexiones de la aguja de biopsia • 41
- alimentación
 - botón de encendido • 25
 - conexiones de alimentación • 39
 - desconectar toda la alimentación • 50
 - reiniciar • 138
 - reinicio del sistema • 138
- añadir
 - añadir o editar un grupo de salida • 63
 - añadir un procedimiento • 61
 - añadir una nueva paciente • 54

B

- barra de tareas • 51
- biopsia
 - ciclo de prueba • 88
 - colocación de un marcador del sitio de la biopsia • 96
 - control del modo y armar/disparar el dispositivo • 45

- finalizar el procedimiento • 95
- modo aspirar • 95
- modo biopsia • 71
- modo lavado • 95
- realización de una biopsia con guiado estereotáctico • 91
- realización de una biopsia y obtención de imágenes en tiempo real • 92
- botones • 45

C

- cable de alimentación • 39, 127
 - cambie el cable de alimentación • 127
 - inspeccionar el cable de alimentación • 127
- cajón del filtro de tejidos
 - limpiar el cajón del filtro de tejidos • 121
- calibración • 68
- calibración de ganancia • 68
- cambiar
 - cambiar el conjunto de la vía de vacío • 125
 - cambiar el conmutador de pedal • 127
 - cambiar el controlador de dispositivo • 126
 - cambie el cable de alimentación • 127
- cambiar la aguja de biopsia durante la resolución de problemas • 100
- cambiar la aguja de biopsia entre procedimientos • 98
- capacidades, sistema • 3
- cerrar un procedimiento • 62
- ciclo de prueba • 88
- colocación de un marcador del sitio de la biopsia • 96
- componentes • 25
 - componentes del dispositivo de biopsia • 32
 - componentes del recipiente de aspiración • 31
 - componentes del sistema • 25
 - componentes y accesorios compatibles • 147
- componentes del adaptador del dispositivo de biopsia
 - acoplar el dispositivo de biopsia al adaptador del dispositivo de biopsia • 92
 - retracción del adaptador estereotáctico • 96
- comprobación del sistema antes del procedimiento • 88
- condiciones • 132

- condiciones generales de funcionamiento • 132
- conexiones • 37, 39
 - acoplar el dispositivo de biopsia al adaptador del dispositivo de biopsia • 92
 - acoplar el introductor al dispositivo de biopsia • 90
 - acoplar un adaptador de dispositivo de biopsia al sistema de guía de biopsia • 91
 - conectar el dispositivo de biopsia a la consola • 40
 - conexión del conmutador de pedal • 39
 - conexiones de cables • 39
 - conexiones de la aguja de biopsia • 41
 - conexiones del controlador de dispositivo y del control remoto • 40
 - conexiones del recipiente de aspiración • 41
 - conexiones del sistema • 37
- conexiones de cables • 39
- conexiones de red • 39
- conformidad • 21, 22
 - requisitos de cumplimiento • 21
- conmutador de pedal • 39, 127
 - cambiar el conmutador de pedal • 127
 - conexión del conmutador de pedal • 39
 - inspeccionar el cable del conmutador de pedal • 127
 - limpiar el conmutador de pedal • 124
- consola • 131
 - componentes del sistema • 25
 - conectar el dispositivo de biopsia a la consola • 40
 - conexiones del sistema • 37
 - desplazar la consola • 47
 - limpiar las superficies exteriores de la consola • 121
 - limpieza de los componentes • 120
- consultar la lista de trabajo • 59
- contraindicaciones • 1
- controlador de dispositivo • 132
 - cambiar el controlador de dispositivo • 126
 - conexiones de la aguja de biopsia • 41
 - conexiones del controlador de dispositivo y del control remoto • 40

- inspeccionar el controlador de dispositivo • 126
- limpiar y desinfectar el controlador de dispositivo y el control remoto • 121
- controles e indicadores • 44
 - barra de tareas • 51
 - control del modo y armar/disparar el dispositivo • 45
 - controles e indicadores del panel de imágenes • 44
- controles e indicadores del panel de imágenes • 44

D

- declaración de ciberseguridad • 6
- definiciones
 - advertencias, precauciones y notas, definidas • 11
- desconectar toda la alimentación • 50
- descripción general, sistema • 13
- desinfección • 119
- desplazar la consola • 47
- dispositivo de biopsia
 - acoplar el dispositivo de biopsia al adaptador del dispositivo de biopsia • 92
 - acoplar el introductor al dispositivo de biopsia • 90
 - componentes del dispositivo de biopsia • 32
 - conectar el dispositivo de biopsia a la consola • 40

E

- editar
 - añadir o editar un grupo de salida • 63
 - editar la información de la paciente • 55
- eliminación • 135
 - finalizar el procedimiento • 95
 - pantalla acerca de • 113
- eliminar una paciente • 56
- entorno
 - condiciones generales de funcionamiento • 132
 - entorno de almacenamiento • 132
 - entorno de red • 134
- entorno de almacenamiento • 132
- entorno de red • 134

entrada eléctrica • 133
 enviar las imágenes a los dispositivos de salida • 110
 errores • 137
 errores críticos • 138
 errores de advertencia • 137
 errores importantes • 137
 errores leves • 137
 mensajes de alerta • 138
 mensajes del sistema • 138
 recuperación de errores y resolución de problemas • 137
 errores críticos • 138
 errores de advertencia • 137
 errores importantes • 137
 errores leves • 137

F

filtro
 otras funciones de los criterios del filtro • 58
 pantalla filtro de pacientes • 56
 pantalla información del filtro y comentarios • 62, 109
 pestañas criterios del filtro y columna en la pantalla filtro de pacientes • 57
 filtro de tejidos
 continuar con el filtro de tejidos existente • 94
 continuar con un nuevo filtro de tejidos • 94
 cuando las cámaras del filtro de tejidos contienen corpúsculos • 94
 finalizar el procedimiento • 95
 funcionamiento esencial • 2

G

glosario
 advertencias, precauciones y notas, definidas • 11
 guía estereotáctica (STX)
 acoplar un adaptador de dispositivo de biopsia al sistema de guía de biopsia • 91
 realización de una biopsia con guiado estereotáctico • 91
 utilización del sistema con guía estereotáctica (STX) • 91

H

herramientas
 barra de herramientas • 108
 herramientas de mejora de imágenes • 62, 108
 herramientas del sistema • 117

I

idioma • 117
 imágenes • 103
 enviar las imágenes a los dispositivos de salida • 110
 herramientas de mejora de imágenes • 62, 108
 obtener nuevas imágenes • 62, 110
 realización de una biopsia y obtención de imágenes en tiempo real • 92
 receptor de imágenes • 135
 indicaciones de uso • 1
 información técnica • 131
 información técnica de la estación de trabajo • 134
 información técnica del sistema de obtención de imágenes • 135
 información técnica sobre tubos de rayos x • 134
 información técnica de la estación de trabajo • 134
 inspeccionar
 inspeccionar el cable de alimentación • 127
 inspeccionar el cable del conmutador de pedal • 127
 inspeccionar el conjunto de la vía de vacío • 125
 inspeccionar el controlador de dispositivo • 126
 interbloqueos • 21
 interfaz de usuario
 pantalla de imágenes • 51
 pantalla del técnico • 45, 71

L

limpieza • 119
 desinfección • 119
 evitar posibles lesiones o daños en el equipo • 120
 limpiar el cajón del filtro de tejidos • 121

- limpiar el conmutador de pedal • 124
- limpiar la pantalla de imágenes • 122
- limpiar la pantalla del técnico • 123
- limpiar las superficies exteriores de la consola
 - 121
- limpiar y desinfectar el controlador de dispositivo y el control remoto • 121
- limpieza de los componentes • 120
- limpieza general • 119
- programa de limpieza • 124
- limpieza general • 119
- lista de trabajo
 - actualizar la lista de trabajo • 59
 - consultar la lista de trabajo • 59

M

- mantenimiento • 119
 - calibración • 68
 - mantenimiento preventivo • 125
 - programa de mantenimiento • 128
- mantenimiento preventivo • 125
 - evitar posibles lesiones o daños en el equipo • 120
- manuales, ejemplares • 6
- mensajes • 137
 - mensajes del sistema • 138
- mensajes de alerta • 138
- mensajes de error
 - recuperación de errores y resolución de problemas • 137
- modo aspirar • 95
- modo espera • 71
- modo lavado • 95
- modo prueba • 71
- modo sin rayos x • 77
- modos • 71
 - ciclo de prueba • 88
 - control del modo y armar/disparar el dispositivo • 45
 - modo aspirar • 95
 - modo biopsia • 71
 - modo de rayos x • 77
 - modo espera • 71
 - modo lavado • 95
 - modo prueba • 71

- modo sin rayos x • 77
- modos de la pantalla del técnico • 71
- modos del sistema de obtención de imágenes
 - 77

N

- número de serie • 149

O

- obtener nuevas imágenes • 62, 110

P

- paciente
 - abrir una paciente • 53
 - añadir una nueva paciente • 54
 - editar la información de la paciente • 55
 - eliminar una paciente • 56
 - pantalla filtro de pacientes • 56
- pantalla
 - limpiar la pantalla de imágenes • 122
 - limpiar la pantalla del técnico • 123
 - pantalla de imágenes • 51
 - pantalla del técnico • 45, 71
- pantalla acerca de • 113
- pantalla comentarios • 109
- pantalla de imágenes • 51
- pantalla del técnico • 45, 71
 - limpiar la pantalla del técnico • 123
 - modos de la pantalla del técnico • 71
- pantalla filtro de pacientes • 56
 - otras funciones de los criterios del filtro • 58
- pantalla información del filtro y comentarios • 62, 109
 - pestañas criterios del filtro y columna en la pantalla filtro de pacientes • 57
- pantalla modo revisión • 62
- pantallas • 51
 - herramientas del sistema • 117
 - pantalla de imágenes • 51
 - pantalla del técnico • 45, 71
 - pantalla filtro de pacientes • 56
 - pantalla información del filtro y comentarios • 62, 109
 - pantalla modo revisión • 62

pestañas criterios del filtro y columna en la pantalla filtro de pacientes • 57

perfiles de usuario • 4

procedimientos

- añadir un procedimiento • 61
- cambiar la aguja de biopsia entre procedimientos • 98
- cerrar un procedimiento • 62
- comprobación del sistema antes del procedimiento • 88
- finalizar el procedimiento • 95
- resolución de problemas durante un procedimiento • 142
- seleccionar un procedimiento • 61

procedimientos clínicos • 81

Q

quejas, producto • 5

R

rayos x

- generador de rayos x • 134
- información técnica sobre tubos de rayos x • 134
- modo de rayos x • 77
- modo sin rayos x • 77
- rayos x manuales • 68

rayos x manuales • 68

recipiente de aspiración • 31, 41

- componentes del recipiente de aspiración • 31
- conexiones del recipiente de aspiración • 41
- pantalla acerca de • 113
- vía de vacío • 41

recuperación • 137

- reinicio del sistema • 138

registro del titular • 149

reiniciar • 138

requisitos de adobe • 6

requisitos del control de la calidad • 21

resolución de problemas • 137

- cambiar la aguja de biopsia durante la resolución de problemas • 100
- recuperación de errores y resolución de problemas • 137
- reinicio del sistema • 138

resolución de problemas durante la configuración • 138

resolución de problemas durante un procedimiento • 142

retirar el adaptador del dispositivo de biopsia • 96

rueda pivotante • 47

S

información de seguridad • 14

- advertencias y precauciones • 14
- interbloqueos • 21

salidas

- añadir o editar un grupo de salida • 63
- cómo utilizar los grupos de salida • 62
- dispositivos de salida bajo demanda • 63
- enviar las imágenes a los dispositivos de salida • 110
- seleccionar un grupo de salida • 62

seleccionar un grupo de salida • 62

seleccionar un procedimiento • 61

símbolos • 6

símbolos internacionales • 6

sistema

- capacidades del sistema • 3
- componentes del sistema • 25
- comprobación del sistema antes del procedimiento • 88
- conexiones de alimentación • 39
- conexiones de red • 39
- conexiones del sistema • 37
- controles e indicadores del panel de imágenes • 44
- desconectar toda la alimentación • 50
- descripción del sistema • 13
- descripción general, sistema • 13
- especificaciones del sistema • 131
- estado del sistema • 51
- herramientas del sistema • 117
- idioma • 117
- mensajes del sistema • 138
- modos del sistema • 71
- reiniciar • 138
- reinicio del sistema • 138
- utilización del sistema con guía estereotáctica (STX) • 91

sistema de obtención de imágenes

controles e indicadores del panel de imágenes

- 44

información técnica del sistema de obtención de imágenes • 135

limpiar la pantalla de imágenes • 122

modos del sistema de obtención de imágenes

- 77

U

uso indicado • 1

V

vía de vacío • 41

cambiar el conjunto de la vía de vacío • 125

inspeccionar el conjunto de la vía de vacío •
125

HOLOGIC®



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

Patrocinador AU

Hologic Pty Ltd (Australia y Nueva Zelanda)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000

EC REP

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

CE
2797

Consulte el sitio web de la empresa para obtener información sobre mas representantes en todo el mundo.

www.hologic.com