

Brevera[®]

Emlőbiopsziás
rendszer



Felhasználói útmutató
MAN-07980-2802 verzió: 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

Emlőbiopsziás rendszer

Felhasználói útmutató

BREV100, BREV200 modellek

Cikkszám: MAN-07980-2802

001. verzió

2023. március

HOLOGIC[®]

Terméktámogatás

Amerikai Egyesült Államok:	+1 877 371 4372
Európa:	+32 2 711 4690
Ázsia:	+852 37487700
Ausztrália:	+1 800 264 073
Összes egyéb terület:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Kinyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban A kézikönyv eredeti változata angol nyelven készült.

A Hologic, a Brevera, a CorLumina, az Affirm, az ATEC, az Eviva, a MultiCare és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc., és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a tulajdonosaik tulajdonát képezik.

A termék egy vagy több egyesült államokbeli vagy külföldi szabadalmi oltalom alatt áll (lásd: www.Hologic.com/patent-information).

Tartalomjegyzék

Ábrák listája	xi
---------------	----

Táblázatok listája	xiii
--------------------	------

1: Bevezetés 1

1.1	Előszó	1
1.2	Felhasználási javallatok	1
1.3	Ellenjavallatok	1
1.4	Betegek célcsoportja	2
1.5	Klinikai előnyök	2
1.6	Lehetséges nem kívánt hatások	2
1.7	Alapvető működési követelmények	2
1.8	A rendszer funkciói	3
1.9	Felhasználói profilok	4
1.9.1	Mammográfiás technikus	4
1.9.2	Radiológusok, sebészek	4
1.9.3	Orvosi fizikus	4
1.10	Hol található a telepítési utasítások?	4
1.11	Hol találja meg a műszaki leírást?	4
1.12	Jótállási nyilatkozat	5
1.13	Műszaki támogatás	5
1.14	Termékkel kapcsolatos panaszok	5
1.15	A Hologic kiberbiztonsággal kapcsolatos nyilatkozata	6
1.16	Vírusirtóval kapcsolatos információ	6
1.17	Hol szerezheti be a kézikönyvek másolatát?	6
1.18	Szimbólumok	6
1.19	A Vigyázat! és a Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása	11

2: Általános információk 13

2.1	A rendszer áttekintése	13
2.2	Biztonsági információk	14
2.3	Figyelmeztetések és óvintézkedések	14
2.4	Reteszelvek	20
2.5	Megfelelőség	21
2.5.1	Megfelelőségi követelmények	21
2.5.2	Megfelelőségi nyilatkozatok	22
2.6	Rendszercímke helye	23

3: Alkatrészek, kezelőelemek és jelzők	25
3.1 Rendszerkomponensek	25
3.1.1 A képkalkotó szekrény alkatrészei.....	29
3.1.2 Az elszívótartály alkatrészei.....	30
3.1.3 A biopsziás eszköz alkatrészei	31
3.2 Rendszercsatlakozások.....	35
3.2.1 Tápellátás és hálózat csatlakozásai	36
3.2.2 Lábkapcsoló csatlakoztatása.....	37
3.2.3 Az eszközmeghajtó és a távirányító csatlakozásai.....	37
3.2.4 Az elszívótartály csatlakozásai.....	38
3.2.5 A biopsziás tű csatlakozásai	39
3.2.6 Eszközkompatibilitással kapcsolatos információ.....	42
3.3 Kezelőelemek és jelzők.....	42
3.3.1 A képkalkotó panel kezelőelemei és jelzői	42
3.3.2 Üzemmoddvezerlők, valamint a biopsziás eszköz élesítés- és aktiválásvezerlői	43
3.4 Görgő rögzítése és kioldása.....	45
3.5 A konzol áthelyezése	45
3.6 A rendszer elindítása	45
3.7 A rendszer leállítása.....	48
3.7.1 A rendszer teljes áramtalanítása.....	48
4: Felhasználói felület – képkalkotó kijelző	49
4.1 Tudnivalók a tálcáról.....	49
4.2 Select Patient (Beteg kiválasztása) képernyő	51
4.2.1 Betegbejegyzés megnyitása	52
4.2.2 Beteg hozzáadása	52
4.2.3 Betegadatok szerkesztése.....	54
4.2.4 Beteg törlése.....	55
4.2.5 Betegadatszűrők.....	55
4.2.6 A munkalista frissítése.....	57
4.2.7 A munkalista lekérdezése.....	57
4.3 Procedure (Eljárás) képernyő.....	58
4.3.1 Eljárás kiválasztása.....	60
4.3.2 Eljárás hozzáadása	60
4.3.3 A Review Mode (Ellenőrzés üzemmód) képernyő elérése.....	60
4.3.4 A képjavító eszközök elérése.....	60
4.3.5 A szűrési információk elérése.....	61
4.3.6 A Reimage (Új kép készítése) funkció.....	61
4.3.7 Betegbejegyzés bezárása	61
4.4 Adatkimeneti készletek	61
4.4.1 Adatkimeneti készlet kiválasztása	61
4.4.2 Adatkimeneti készlet hozzáadása vagy szerkesztése	61

4.5	Igény szerinti adatkimenetek	62
4.5.1	Exportálás	62
4.5.2	Archive (Archiválás)	64
4.5.3	Nyomtatás.....	65
4.6	Erősítés kalibrációja	67
5: Felhasználói felület – technikai kijelző		69
5.1	A technikai kijelző képernyői és üzemmódjai.....	69
5.1.1	Beállítás	69
5.1.2	Teszt	69
5.1.3	Készenlét.....	72
5.1.4	Biopszia.....	73
5.1.5	Öblítés	74
5.1.6	Aspiráció.....	75
6: A képalkotó rendszer üzemmódjai		77
6.1	Röntgen üzemmód.....	77
6.2	Röntgen nélküli üzemmód	77
6.3	Egykamrás üzemmód	78
7: Biopszia		81
7.1	A konzol beállítása.....	81
7.2	Felkészülés a felvételtészítésre.....	81
7.3	Az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása	82
7.4	Eljárás előtti rendszerellenőrzés.....	87
7.5	A bevezetőeszköz csatlakoztatása a biopsziás eszközhöz.....	88
7.6	Biopsziáskereső-adapter csatlakoztatása a biopsziás irányítórendszerhez	89
7.6.1	A rendszer használata sztereotaxiás (STX) irányítással.....	89
7.7	A biopsziás eszköz csatlakoztatása a biopsziáskereső-adapterhez.....	89
7.8	Biopszia elvégzése és valós idejű képek készítése	90
7.8.1	Ha a szövetszűrő tizenkét kamrája magokat tartalmaz.....	92
7.8.2	Öblítés és aspiráció.....	93
7.8.3	A szövetszűrő befejezése.....	93
7.8.4	Biopsziaterület-jelölő elhelyezése.....	94
7.8.5	A biopsziáskereső-adapter eltávolítása	94
7.9	Az eljárás befejezése.....	95
7.10	Hogyan kell cserélni a biopsziás tűt az eljárások között	97
7.11	Hogyan kell cserélni a biopsziás tűt hibaelhárítás közben.....	98

8: Képek	101
8.1 Bevezetés	101
8.2 A képek ellenőrzése.....	101
8.2.1 Kép címkézése	102
8.2.2 A Review Mode (Ellenőrzés üzemmód) képernyő	104
8.2.3 Képjavító eszközök	105
8.2.4 A Filter Info and Comments (Szűrési információk és megjegyzések) képernyő	106
8.2.5 Reimage (Új kép készítése).....	107
8.3 Képek küldése a kimeneti eszközökre.....	107
9: A rendszergazdai kezelőfelület	109
9.1 Admin (Rendszergazda) képernyő.....	109
9.2 Az About (Névjegy) képernyő.....	111
9.3 A beállított felhasználói nyelv módosítása	112
9.4 A billentyűzetkiosztás módosítása	112
9.5 Fiókbiztonsági beállítások.....	113
9.6 System Tools (Rendszereszközök).....	115
9.6.1 System Tools (Rendszereszközök) képernyő	116
10: Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés	119
10.1 Általános információk	119
10.1.1 Általános tisztítás	119
10.1.2 Fertőtlenítés	119
10.1.3 Az esetleges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzése:.....	120
10.2 Alkatrészspecifikus tisztítás és fertőtlenítés.....	121
10.2.1 A konzol külső felületeinek tisztítása és fertőtlenítése	121
10.2.2 Az eszközmeghajtó és a távirányító tisztítása és fertőtlenítése.....	121
10.2.3 A szövetszűrő fiók tisztítása és fertőtlenítése.....	122
10.2.4 A képalkotó kijelző tisztítása	122
10.2.5 A technikus kijelző tisztítása	123
10.2.6 A lábkapcsoló tisztítása.....	123
10.2.7 Tisztítási ütemezés	124
10.3 Megelőző karbantartás	125
10.3.1 Vákuumvezeték-szerelvény	125
10.3.2 Eszközmeghajtó.....	126
10.3.3 Lábkapcsoló.....	127
10.3.4 Tápkábel.....	127
10.3.5 Megelőző karbantartási ütemezés a felhasználó számára	128
10.3.6 Megelőző karbantartási ütemezés a szervizmérnök számára	129

A melléklet: Rendszerspecifikációk	131
A.1 Termék méretei	131
A.1.1 Konzol.....	131
A.1.2 Eszközmeghajtó.....	132
A.1.3 Biopsziás tű.....	132
A.2 Üzemeltetési és tárolási körülmények	132
A.2.1 Általános üzemeltetési feltételek.....	132
A.2.2 Tárolási körülmények	132
A.3 Elektromos bemenet	133
A.4 Besorolás.....	133
A.5 Konzol műszaki adatai	134
A.5.1 Általános információk.....	134
A.5.2 Hálózati környezet	134
A.6 Röntgenső műszaki adatai.....	134
A.6.1 Röntgengenerátor.....	135
A.6.2 Ártalmatlanítás	135
A.7 Képkalkító rendszer műszaki adatai.....	135
A.7.1 Képezékelő	135
B melléklet: Hibaelhárítás	137
B.1 Hiba utáni helyreállítás és hibaelhárítás.....	137
B.2 Üzenetek és riasztási üzenetek típusai	137
B.2.1 Hibaszintek.....	137
B.2.2 Rendszerüzenetek	138
B.3 Rendszer újraindítása	138
B.4 Hibaelhárítás beállítás közben	138
B.5 Hibaelhárítás eljárás közben.....	142
C melléklet: Brevera-kompatibilis alkatrészek és tartozékok	147
C.1 A Hologic által gyárilag hitelesített kompatibilis alkatrészek és tartozékok	147
D melléklet: Tulajdonosi nyilvántartás	149
D.1 Brevera emlőbiopsziás rendszer CorLumina képkalkító technológiával.....	149
Szójegyzék	151
Tárgymutató	153

Ábrák listája

1. ábra: A Brevera emlőbiopsziás rendszer áttekintése.....	13
2. ábra: A rendszercímke helye.....	23
3. ábra: Rendszerkomponensek (elől, jobbra).....	25
4. ábra: Rendszerkomponensek (hátsó, balra).....	26
5. ábra: A képpalkotó szekrény alkatrészei.....	29
6. ábra: Az elszívótartály alkatrészei.....	30
7. ábra: Az eszközmeghajtó alkatrészei.....	31
8. ábra: Az eszközmeghajtó fémrészei.....	31
9. ábra: A biopsziás tű alkatrészei.....	32
10. ábra: A biopsziás tű alkatrészei – részletes leírás.....	33
11. ábra: A szövetszűrő alkatrészei.....	34
12. ábra: Rendszercsatlakozások.....	35
13. ábra: Eszközmeghajtó csatlakoztatása.....	38
14. ábra: Az elszívótartály csatlakozásai.....	38
15. ábra: A biopsziás tű és az eszközmeghajtó csatlakoztatása.....	40
16. ábra: A szövetszűrő csatlakozásai a szövetszűrő fiókban.....	41
17. ábra: A szövetszűrőcső csatlakoztatása az elszívótartályhoz.....	41
18. ábra: A képpalkotó panel kezelőelemei és jelzői.....	42
19. ábra: Üzem módjelző, valamint Arm (Élesítés) és Fire (Aktiválás) gomb.....	43
20. ábra: Windows 10 bejelentkezési képernyő.....	46
21. ábra: Az indítási képernyő.....	47
22. ábra: A tálcá.....	49
23. ábra: Select Patient (Beteg kiválasztása) képernyő.....	51
24. ábra: Add Patient (Beteg hozzáadása) képernyők.....	53
25. ábra: Edit Patient (Beteg szerkesztése) képernyők.....	54
26. ábra: Szűrési feltételek a Patient Filter (Beteg adatok szűrése) képernyőn.....	55
27. ábra: Példa egy eljárás képernyőjére.....	58
28. ábra: Add Procedure (Eljárás hozzáadása) párbeszédpanel.....	60
29. ábra: Két archiválásra vagy exportálásra kiválasztott kép.....	63
30. ábra: Két archiválásra vagy exportálásra kiválasztott kép.....	64
31. ábra: Példa a Print (Nyomtatás) képernyőre.....	65
32. ábra: A Setup (Beállítás) képernyő.....	69
33. ábra: A Test (Teszt) képernyő.....	70
34. ábra: Test (Teszt) képernyő – Arm (Élesítés) és Fire (Aktiválás).....	71
35. ábra: A Standby (Készenlét) képernyő.....	72
36. ábra: A Biopsy (Biopszia) képernyő.....	73
37. ábra: A Lavage (Öblítés) képernyő.....	74
38. ábra: Az Aspirate (Aspiráció) képernyő.....	75
39. ábra: A No X-ray (Röntgen nélküli) képernyő.....	77
40. ábra: Menübeállítás az egykamrás üzemmódhoz.....	78
41. ábra: Az egykamrás szövetszűrő beszerelésére figyelmeztető üzenet.....	79
42. ábra: Egykamrás szövetszűrő.....	79

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

Tartalomjegyzék

43. ábra: Egykamrás videó.....	79
44. ábra: Példa egy eljárásra.....	82
45. ábra: A biopsziás tű csatlakoztatása az eszközmeghajtóhoz	84
46. ábra: A szövetszűrőcső csatlakoztatása az elszívótartályhoz	85
47. ábra: A sóoldatcső elhelyezése a sóoldat-zárószelepleben	85
48. ábra: A szövetszűrő behelyezése a szövetszűrő fiókba.....	86
49. ábra: A bevezetőeszköz rácsúsztatása a biopsziás eszközre.....	88
50. ábra: Standard vagy petite nyílás használata	88
51. ábra: Biopsziáseszköz-adapter.....	89
52. ábra: A szövetszűrősapka beszerelése.....	95
53. ábra: A rendszer felismeri, amikor az eszközmeghajtó üzemkész.....	97
54. ábra: A rendszer felismeri, hogy a biopsziás tűt eltávolították	98
55. ábra: A rendszer felismeri, amikor az eszközmeghajtó üzemkész.....	99
56. ábra: Egy elkészült kép.....	101
57. ábra: Képjavító eszközök a Procedure (Eljárás) képernyőn.....	101
58. ábra: Példa a címkézett képre	102
59. ábra: A Tag for Service (Címkézés a szerviz számára) gomb a Procedure (Eljárás) képernyőn	103
60. ábra: A Tag for Service (Címkézés a szerviz számára) képernyő.....	103
61. ábra: A Review Mode (Ellenőrzés üzemmód) képernyő	104
62. ábra: Képjavító eszközök	105
63. ábra: A Filter Info and Comments (Szűrési információk és megjegyzések) képernyő.....	106
64. ábra: Admin (Rendszergazda) képernyő	109
65. ábra: Az About (Névjegy) képernyő System (Rendszer) lapfüle.....	111
66. ábra: Ékezetes betűk a képernyőn megjelenő billentyűzeten	112
67. ábra: Account Security (Fiókbiztonság) képernyők	114
68. ábra: System Tools (Rendszerezőeszközök) gomb.....	115
69. ábra: System Tools (Rendszerezőeszközök) képernyő	116
70. ábra: A Brevera rendszer méretei.....	131

Táblázatok listája

1. táblázat: Szűrési feltételek beállításai	56
2. táblázat: Az Admin (Rendszergazda) képernyő funkciói.....	110
3. táblázat: A rendszereszközök	116
4. táblázat: Ajánlott karbantartási ütemezés a felhasználó számára	128
5. táblázat: A szervizmérnök által végzendő karbantartás	129
6. táblázat: Az esetleges hibák megoldása beállítás közben	138
7. táblázat: Az esetleges hibák megoldása eljárás közben	142

1. fejezet: Bevezetés

1.1 Előszó

A rendszer telepítése és üzembe helyezése előtt figyelmesen olvassa el ezeket az információkat. Kövesse a jelen kézikönyvben szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Az eljárások alatt tartsa ezt a kézikönyvet elérhető helyen. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a rendszer működéssel kapcsolatos, a kézikönyvben ismertetett összes lehetséges kockázatról és nemkívánatos eseményről.

1.2 Felhasználási javallatok

R_xOnly Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A CorLumina® képalkotó technológiával ellátott Hologic® Brevera® emlőbiopsziás rendszer emlőszövetmintákat szolgáltat az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavételéhez. A Brevera emlőbiopsziás rendszer kivágja a megcélzott szövetet, és adott esetben megfelelő röntgenfelvételeket készít a kivágott szövetről. A Brevera emlőbiopsziás rendszer szövettani vizsgálatra alkalmas emlőszövetet biztosít a képen látható rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítása mellett. Azokban az esetekben, amikor a betegnél olyan tapintható rendellenesség jelentkezik, amelyet klinikai és/vagy radiológiai kritériumok alapján jóindulatúnak minősítettek (például fibroadenoma, fibrocisztás elváltozás), a Brevera emlőbiopsziás rendszer az ilyen tapintható elváltozások részleges eltávolítására is használható. A szövettani eltérés mértéke nem határozható meg megbízhatóan a mammográfiás kép alapján. Ezért a képen látható rendellenesség eltávolításának mértéke alapján nem határozható meg pontosan a szövettani rendellenesség, például rosszindulatú elváltozás eltávolításának mértéke. Ha a mintavétel azt mutatja, hogy a kóros elváltozás szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlenül fontos, hogy a szokásos sebészeti eljárással megvizsgálják a szövetszéleket, hogy teljes mértékben sikerült-e az eltávolítás.

1.3 Ellenjavallatok

- A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer nem terápiás alkalmazásra szolgál.
- A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az orvos megítélése alapján fokozott kockázatot jelenthet a mageltávolítás vagy -biopszia, illetve akiknél ezzel összefüggő szövődmények alakulhatnak ki. Az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél fokozottan fennáll az eljárás során fellépő szövődmények kockázata.

1.4 Betegek célcsoportja

A Brevera emlőbiopsziás rendszer olyan gyanús emlőszöveti elváltozásokkal rendelkező betegeknél használható, akiknél szövettani mintát kell venni biopszia útján az említett elváltozás elsődleges diagnózisa céljából.

1.5 Klinikai előnyök

A Brevera emlőbiopsziás rendszerrel időtakarékos módon végezhető el a biopszia, mivel egyetlen integrált rendszerben egyesíti a vákuumos szövétvételt, a valós idejű képek alapján történő ellenőrzést és a biopszia utáni speciális kezelést. A valós idejű képalkotás lehetővé teszi a szövétvételi lépések vizuális megerősítését, így az orvosok megalapozott és megbízható klinikai döntéseket hozhatnak, elkerülve ezzel az ismételt biopsziát.

1.6 Lehetséges nem kívánt hatások

A Brevera emlőbiopsziás rendszer használatával kapcsolatban a következő lehetséges káros hatások fordulhatnak elő, illetve ezekről számoltak be:

- Haematoma
- Perforáció
- Tompa trauma
- Fertőzés
- Szövetkárosodás
- Fájdalom
- Vérzés
- Gyulladás
- Áramütés
- Sugárterhelés, nem szándékos
- Idegentest-reakció

1.7 Alapvető működési követelmények

A Brevera emlőbiopsziás rendszer működésének alapvetően meg kell felelnie az IEC 61010-2-91:2012 szabvány vonatkozó követelményeinek annak érdekében, hogy a beteg, a kezelő vagy más személyek ne legyenek elfogadhatatlan mértékű röntgensugárzásnak kitéve.

1.8 A rendszer funkciói

A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Hologic Brevera emlőbiopsziás rendszer egy vákuumos biopsziás eszköz, amely az emlőszövet minimálisan invazív módon történő eltávolítására szolgál sztereotaxiás vagy tomosztézises leképezés segítségével. A rendszert kizárólag biopsziára, valamint a minták röntgenfelvételének elkészítésére és megjelenítésére tervezték. A rendszer NEM használható a jelen használati utasításban ismertetett szabványokon, előírásokon és korlátozásokon túlmutató módon.

A Brevera biopsziás tű egyszer használatos és eldobható. A felhasználó egy újrahasználatos eszközmeghajtóhoz csatlakoztatja a biopsziás tűt, majd a biopsziás eszköz alkatrészeit a konzolhoz csatlakoztatja. A biopsziás tű elsősorban egy üreges tűből áll, amely oldalsó apertúrával és hegyes belső kanüllel rendelkezik, amely a Brevera emlőbiopsziás rendszerhez csatlakoztatva forog és az apertúrán keresztül kinyúlva kivágja a megcélzott szövetet. A Brevera eszközmeghajtó mechanikus és elektromos alkatrészeket tartalmaz, amelyek a tű forgatását és előretolását vezérlik. A biopszia során a biopsziás eszközben keletkező vákuum behúzza az apertúrába a szövetet. A kanül elfordítja és elforgatja a szövetet a kivágáshoz. Ezután az eszköz egy csővezetéken keresztül a szövetszűrőbe szívja a szövetmintát. Sóoldat halad át a biopsziás eszközön az üreg átöblítése és a szövetnek a szövetszűrőbe juttatása érdekében.

A Brevera eszközmeghajtóhoz csatlakoztatott Brevera biopsziás tűt együttesen Brevera emlőbiopsziás eszköznek nevezzük.

A biopsziás tűhöz egy kifejezetten a Brevera emlőbiopsziás rendszerrel való használatra tervezett bevezetőeszköz van mellékelve. Ez a bevezetőeszköz biztosítja a célzott vizsgálati területhez való hozzáférést, valamint lehetővé teszi a biopsziaterület-jelölő elhelyezését. A bevezetőeszköz az eszköz változó apertúrájának vezérlésére szolgál. A bevezetőeszköz megakadályozza azt is, hogy a felhasználó gyógyszer adagoljon a csővezetéken lévő Y-területen keresztül, amíg az eszköz élesített (aktiválás előtti) helyzetben van.

A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer elkészíti és megjeleníti a szövetszűrőben lévő magminták röntgenfelvételeit. A biopsziás tűhöz egy kifejezetten a Brevera emlőbiopsziás rendszerrel való használatra tervezett szövetszűrő van mellékelve. A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer képmegjelenítési funkcióval is rendelkezik, valamint külső eszközökre tudja továbbítani ezeket a képeket. Az ezzel a rendszerrel készített képek segítségével megerősíthető a szövet eltávolítása egy feltételezett lézióból vagy kóros elváltozásból. A rendszer nem diagnosztikai célokra szolgál.

A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszerben található mintaradiográfiai berendezést radiológiai technikusok, műtéti személyzet, sebészek, radiológusok és patológusok használhatják.

A Hologic javasolja, hogy a felhasználók a rendszer használata előtt kapjanak képzést az ionizáló sugárzás biztonságos használatának alapjairól.

1.9 Felhasználói profilok

1.9.1 Mammográfiás technikus

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol a mammográfiás technikus dolgozik.
- Elvégezte a mammográfiás rendszerrel kapcsolatos tanfolyamot.
- A mammográfiás pozíciókkal kapcsolatos képzésben részesült.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Ismeri a steril technikákat.

1.9.2 Radiológusok, sebészek

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvos dolgozik.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Ismeri a steril technikákat.
- Helyi érzéstelenítést végez.
- Ismeri a magbiopsziához kapcsolódó alapvető sebészeti eljárásokat.

1.9.3 Orvosi fizikus

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvosi fizikus dolgozik.
- Ismeri a mammográfiás eljárást.
- Tapasztalattal rendelkezik a digitális képalkotás terén.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.

1.10 Hol található a telepítési utasítások?

A telepítési utasításokért forduljon a Hologic műszaki ügyfélszolgálatához.

1.11 Hol találja meg a műszaki leírást?

A műszaki leírással kapcsolatos információkért forduljon a Hologic műszaki ügyfélszolgálatához.

1.12 Jótállási nyilatkozat

A Megállapodásban szereplő kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában: i) a Hologic garantálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesít a szállítás dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotási mammográfiás röntgensövekre vonatkozó jótállás huszonnégy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensövekkel kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a jótállás időarányos lineáris értékcsökkenésen alapul; iii) a cserealkatrészekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyik hosszabb; iv) a vállalat garantálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejárati idő végéig; v) továbbá garantálja, hogy a licencelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garantálja a szakszerű szolgáltatások nyújtását; vii) nem a Hologic által gyártott berendezésre a vállalat az adott berendezés gyártóján keresztül biztosítja a jótállást, így ezeknek a gyártóknak a jótállása kiterjed a Hologic ügyfeleire a nem Hologic gyártmányú berendezések gyártói által megengedett mértékben. A Hologic nem garantálja, hogy a termékek megszakítás nélkül vagy hibamentesen használhatók, vagy hogy a termékek működni fognak a Hologic által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó termékekkel.

Ezek a jótállások nem érvényesek olyan elemekre, amelyeket: (a) a Hologic által felhatalmazott szervizszemélyzettől eltérő személy javított meg, helyezett át vagy módosított; (b) túlzott mértékű vagy helytelen fizikai hatásnak vagy stressznek tesznek ki (ideértve a hő- vagy elektromos hatásokat is); (c) a vonatkozó Hologic-specifikációktól vagy utasításoktól bármilyen értelemben eltérő módon tárolnak, tartanak karban vagy működtetnek, ideértve azt is, ha az ügyfél visszautasítja a Hologic által ajánlott szoftverfrissítéseket; vagy (d) nem a Hologic által biztosított vagy kiadás előtti vagy jelen formájú garancia hatálya alá tartozóként jelölnek meg.

1.13 Műszaki támogatás

A terméktámogatással kapcsolatos elérhetőségi adatokat a jelen kézikönyv címoldalán találja meg.

1.14 Termékkel kapcsolatos panaszok

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz a beteg sérülését okozta, vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az orvostechikai eszközök tekintetében illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli hivatalok.

1.15 A Hologic kiberbiztonsággal kapcsolatos nyilatkozata

A Hologic folyamatosan teszteli a számítógép aktuális állapotát és a hálózati biztonságot a lehetséges biztonsági problémák kivizsgálása érdekében. Szükség esetén a Hologic biztosítja a termék frissítéseit.

A Hologic-termékekre vonatkozó Cybersecurity Best Practices (Kiberbiztonsággal kapcsolatos legjobb gyakorlat) dokumentumokat a Hologic internetes oldalán találja meg a www.Hologic.com címen.

1.16 Vírusirtóval kapcsolatos információ

Vírusirtó telepítésével kapcsolatban forduljon a szervizképviselő munkatársához.

1.17 Hol szerezheti be a kézikönyvek másolatát?

A felhasználói útmutató PDF formátumú verzióját a www.Hologic.com webcímen található támogatási oldalakon érheti el. (A PDF-fájl megtekintéséhez az Adobe Acrobat Reader 5.0 vagy újabb verziója szükséges.)

Nyomtatott kézikönyvek megrendeléséhez forduljon a Hologic Parts Support Group támogatási csoporthoz.






E-mail: parts@hologic.com














Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Szimbólumok










Ez a fejezet a rendszeren használt szimbólumokat ismerteti.











Szimbólum	Leírás	Normál
	„BE” és „KI” (főkapcsoló) [eltérés a normál „készenléti állapotól”]	IEC 60417, hivatkozás: 5009
	Váltakozó áram (AC)	IEC 60417, hivatkozás: 5032
	Légnyomás határértéke	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.9
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.1.2
	Tételkód	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.1.5

Szimbólum	Leírás	Normál
	Katalógusszám	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.1.6
	Megjegyzés	Hologic
	Figyelem!	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.4.4
	Vigyázat!	ISO 7010, hivatkozás: W001
R_xONLY	Csak orvosi rendelvényre	FDA 21 CFR 801.109
	Figyelem – Sugárzásveszély!	Hologic
	Tömeg; súly	ISO 60417, hivatkozás: 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.4.3
	Tartalomjegyzék	N/A
	Gyártás időpontja	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.1.3
	Eszközmeghajtó és távirányító csatlakoztatása	Hologic
	Eszközmeghajtó kábeltartólapja	Hologic
	Ne sterilizálja újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
	Ne használja fel újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató














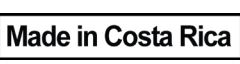

1. fejezet: Bevezetés




Szimbólum	Leírás	Normál
	Halmazhatósági határérték	ISO 7000, hivatkozás: 2403
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
	Az elektromos és elektronikus berendezéseket a szokványos hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani. A leselejtezett anyagokat küldje el a Hologicnak, vagy lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselővel.	2012/19/EU irányelv (WEEE) (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv)
	Lásd a felhasználói kézikönyvet vagy a használati utasítást	ISO 7010, hivatkozás: M002
	Lábkapcsoló csatlakoztatása	Hologic
	Lábkapcsoló kábeltartólapja	Hologic
	Páratartalom határértéke	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.8
	Szárazon tartandó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.4
	Gyártó	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.1.1

Szimbólum	Leírás	Normál
	Orvostechnikai eszköz – áramütés-, tűz- és mechanikai veszélyek tekintetében az általános orvosi berendezések kizárólag az ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), a CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) és az IEC 60601-1:2012 szabványnak megfelelően üzemeltethetők.	UL-besorolás
	Feltételesen használható mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám: 2. táblázat; 7.4.6.1; 6. ábra, 7. ábra
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1.; 9. ábra
	Mennyiség	Hologic
	Sóoldatcső tartólapja	Hologic
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
	Besugárzással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4
	Egyszeres steril védőréteg belső védőcsomagolással	ISO 7000, hivatkozás: 3708
	Egyszeres steril védőréteg	ISO 7000, hivatkozás: 3707
	Hőmérséklet határértéke	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.3.7
IPX8	A berendezés vagy a tartozék folyamatosan vízbe meríthető (1 méteres vízmélységig, 1 órán keresztül).	IEC 60529

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

1. fejezet: Bevezetés

Szimbólum	Leírás	Normál
	Erre van felfelé	ISO 7000, hivatkozás: 0623
	BF típusú beteggel érintkező alkatrész	IEC 60417, hivatkozás: 5333
	Felhasználhatósági idő	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.1.4
	Vigyázat! Elektromosság	ISO 7010, hivatkozás: W012
	Wi-Fi	Hologic
	Ekvipotenciális	IEC 60417, hivatkozás: 5021
	Számítógépes hálózat	IEC 60417, hivatkozás: 5988
	Becsípődési hely	ISO 7010
	Zárolás, általános	IEC 60417, hivatkozás: 5569
	Kioldás	IEC 60417, hivatkozás: 5570
	USB	IEC 60417-1
	Készült az Amerikai Egyesült Államokban	Hologic
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223:-1, hivatkozás: 5.7.7
	Készült Costa Ricában	Hologic
	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745

Szimbólum	Leírás	Normál
	Fordítások találhatóak a dobozban	Hologic
	Szabadalmak	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

1.19 A Vigyázat! és a Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása

A kézikönyvben használt Vigyázat! és Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása:



VIGYÁZAT!

Azok az eljárások, amelyeket pontosan követnie kell a lehetséges veszélyes vagy halálos sérülések megelőzése érdekében.



Vigyázat!

Azok az eljárások, amelyeket pontosan követnie kell a sérülések megelőzése érdekében.



Figyelem!

Azok az eljárások, amelyeket pontosan követnie kell, hogy elkerülje a berendezés károsodását, az adatvesztést vagy a fájlok sérülését a szoftveralkalmazásokban.



Megjegyzés

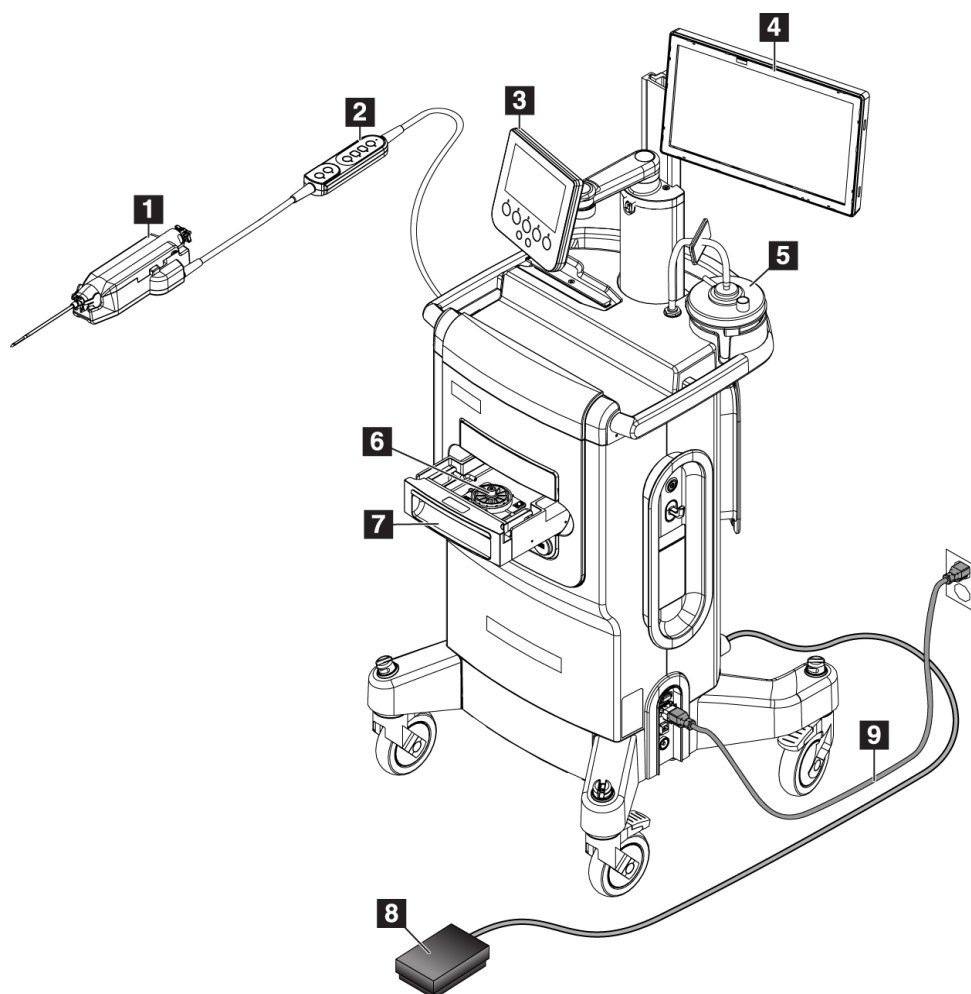
A megjegyzések további információkat mutatnak.

2. fejezet: Általános információk

2.1 A rendszer áttekintése

A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer a vákuumos emlőszövet-biopsziához szükséges komponenseket, valamint a röntgensugár előállításához és a felvételkedzítéshez szükséges komponenseket tartalmaz. Az adatbevitelhez, a beteg kiválasztásához, valamint a felvétel elkészítéséhez és ellenőrzéséhez használandó felhasználói felület a képalkotó kijelzőn található.

A biopsziás eszköz üzemmódjainak vezérlésére szolgáló felhasználói felületek gombjai a technikai kijelzőn és a távirányítón érhetők el. A biopsziás eszköz élesítésére és aktiválására szolgáló felhasználói felület a távirányítón található. A felhasználó az eldobható biopsziás tűn található nyílásgombbal állíthatja be a biopsziás eszközön lévő nyílás forgását. A biopsziás eszköz apertúrájának méretét a bevezetőeszköz segítségével állíthatja be.



Ábramagyarázat

1. Biopsziás eszköz
2. Távirányító az üzemmódvezérléshez, valamint a biopsziás eszköz élesítéséhez vagy aktiválásához
3. Technikai kijelző
4. Képalkotó kijelző
5. Vákuumvezeték-szerelvény és elszívótartály
6. Szövetszűrő egység
7. Szövetszűrő fiók
8. Lábkapcsoló
9. Tápkábel

1. ábra: A Brevera emlőbiopsziás rendszer áttekintése

2.2 Biztonsági információk

A rendszer használata előtt olvassa el és értelmezze ezt a kézikönyvet. Tartsa a kézikönyvet elérhető helyen a készülék üzemeltetése során.

Mindig kövesse a jelen kézikönyv összes utasítását. A Hologic nem vállal felelősséget a rendszer helytelen működtetéséből származó sérülésért vagy kárért. Képzési opciókért forduljon a Hologic képviselőjéhez.

A rendszer biztonsági reteszselökkel rendelkezik, de a felhasználónak tudnia kell, hogyan működtetheti biztonságosan a rendszert, és tisztában kell lennie a röntgensugárzás egészségügyi kockázataival.

2.3 Figyelmeztetések és óvintézkedések



VIGYÁZAT!

A Brevera emlőbiopsziás rendszert az elektromágneses kompatibilitás biztosítása érdekében a jelen használati utasításban foglaltaknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Tekintse meg az elektromágneses kibocsátással és immunitással kapcsolatos táblázatokat.



VIGYÁZAT!

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják a Brevera emlőbiopsziás rendszer működését. Ne használjon hordozható RF kommunikációs berendezést 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb a Brevera rendszer bármely részéhez, beleértve a kábeleket is.



VIGYÁZAT!

A Brevera emlőbiopsziás rendszer konzolja a mellékelt tápkábellel használandó. Ne használjon másik tápkábelt. Másik tápkábel használata elektromos veszélyt és tűzveszélyt okozhat. NE távolítsa el a földelővezetéket vagy földelőt a fali aljzatokból. NE használjon hosszabbítót ezzel a berendezéssel. A használt hálózati aljzattól függően szükség lehet adapterre.



VIGYÁZAT!

Győződjön meg arról, hogy a Brevera emlőbiopsziás rendszer konzoljának tápkábele jó állapotban van. A sérült tápkábel áramütésveszélyt okozhat. Amikor a konzolt leválasztja a hálózatról, mindig fogja meg a csatlakozót a behelyezési pontnál, és óvatosan húzza ki. NE a kábelt húzza a készülék leválasztásához.



VIGYÁZAT!

Az áramütésveszély elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati tápellátáshoz szabad csatlakoztatni. Rendszeresen ellenőrizze a földelés folytonosságát.



VIGYÁZAT!

Az áramütésveszély elkerülése érdekében csak akkor használja a konzol polarizált dugóját a csatlakozóaljzathoz, ha a villák teljesen beilleszthetők.



VIGYÁZAT!

A tűz- vagy áramütésveszély elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a konzolt ne érje eső vagy nedvesség.



VIGYÁZAT!

Kizárólag képzett és a Hologic által felhatalmazott szervizmérnökök nyithatják ki a panelek bármelyikét. A rendszer magas feszültséget tartalmaz, amely áramütés esetén halálos kimenetelű lehet.



VIGYÁZAT!

Gyúlékony anesztetikumok közelében használt villamos berendezések robbanást okozhatnak.



VIGYÁZAT!

Ne használja a rendszert oxigéndús környezetben.



VIGYÁZAT!

A felhasználónak ki kell javíttatnia a hibákat, mielőtt használná a rendszert. A megelőző karbantartással kapcsolatosan lépjen kapcsolatba egy hivatalos szervizképviselővel.



VIGYÁZAT!

Ne próbáljon meg olyan konzolt használni, amely áramütésveszélyt okozhat. Azonnal lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal vagy a forgalmazóval.



VIGYÁZAT!

Ne érintse meg egyszerre az eszközmeghajtó fémrészeit és a beteget.



VIGYÁZAT!

A földelés csak akkor megbízható, ha a berendezés „kórházi minőségű” csatlakozóaljzathoz van csatlakoztatva. Rendszeresen ellenőrizze a földelés folytonosságát.



VIGYÁZAT!

A konzol használat közben nem érhet más elektromos berendezéshez.



VIGYÁZAT!

Legyen óvatos, ha éles eszközöket csatlakoztat az adapterhez.



VIGYÁZAT!

Ügyeljen arra, hogy a kezelő vagy a műszer ne érintkezzen a Brevera biopsziás tű burkolattal ellátott részével.



VIGYÁZAT!

Dobjon el minden felnyitott eldobható műszert, függetlenül attól, hogy az használatban volt-e, vagy sem.



VIGYÁZAT!

Ne sterilizálja újra és ne használja újra a Brevera biopsziás tűt vagy a bevezetőeszközt. Az újra sterilizálás vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz integritását. Ez a biopsziás tű rendeltetésszerű működésének esetleges meghiúsulásához vagy a nem megfelelően tisztított és sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztzennyeződéshez vezethet.



VIGYÁZAT!

A berendezés módosítása tilos!



VIGYÁZAT!

A berendezés által nyújtott védelem csökken, ha a berendezést nem a Hologic által meghatározott módszerrel használják.



Vigyázat!

Ez az eszköz veszélyes anyagokat tartalmaz. A leselejtezett anyagokat küldje el a Hologicnak, vagy lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselővel.



Vigyázat!

Ez a rendszer kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál, és csak professzionális egészségügyi intézményben üzemeltethető.



Vigyázat!

A berendezéshez való hozzáférést a helyi sugárvédelmi szabályozásoknak megfelelően kell szabályozni.



Vigyázat!

A rendszer veszélyes lehet a beteg és a felhasználó számára. Mindig kövesse a röntgensugár-expozícióval kapcsolatos biztonsági óvintézkedéseket.



Vigyázat!

Mint minden orvosi eljárás esetében ügyeljen arra, hogy a felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek a testnedvekkel való esetleges érintkezés elleni védelem érdekében.



Vigyázat!

A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer nem használható MRI-vel vagy ultrahanggal.



Vigyázat!

A Brevera rendszerű emlőbiopsziás eljárást csak olyan személyek végezhetik, akik kellő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.



Vigyázat!

A Brevera biopsziás eszközt csak a perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.



Vigyázat!

A Brevera emlőbiopsziás eszköz emlőimplantátummal rendelkező betegeknél csak megalapozott szakmai döntés alapján használható.



Vigyázat!

A Hologic által nem engedélyezett vállalatok által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok nem feltétlenül kompatibilisek a Brevera emlőbiopsziás rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.



Vigyázat!

A testnedvekkkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítást igényelhetnek a biológiai szennyezés megelőzése érdekében.



Vigyázat!

A kábelek és vezetékek botlásveszélyt jelenthetnek. Helyezze el a vezetékeket úgy, hogy ne akadályozzák a biztonságos közlekedést. Amikor nincsenek használatban, tekerje a vezetékeket a kábeltartólapok köré.



Figyelem!

Ha a konzolt több napig vagy hosszabb ideig nem használja, húzza ki a konzolt a csatlakozóaljzattól. Helyezze a konzolt olyan helyre, ahol nem sérülhet meg.



Figyelem!

A konzol rádiófrekvenciás energiát sugározhat, és ha nem az utasításokkal összhangban telepítik és használják, akkor zavarhatja a közelében lévő egyéb eszközöket. Nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem lép fel interferencia. Ha a konzol káros interferenciát okoz más eszközökben, ami a konzol ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak javasoljuk, hogy próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát a következő intézkedések egyikével vagy közülük többel: a fogadó eszköz elfordítása vagy áthelyezése; a berendezések közötti távolság növelése; a konzol csatlakoztatása egy olyan áramkörhöz, amely különbözik attól, amelyhez a másik eszköz csatlakozik; vagy konzultáció a műszaki ügyfélszolgálattal.



Figyelem!

A belső hőképződés megelőzése érdekében gondoskodjon a konzol körüli megfelelő légáramlásról. Ne helyezze a konzolt kevesebb, mint 0,3 méter (1 láb) távolságra bármilyen akadályozó felülettől.



Figyelem!

Használja és tárolja a konzolt hőforrásoktól, például radiátoroktól vagy szellőzőcsatornáktól távol, és ügyeljen arra, hogy ne legyen kitéve közvetlen napfénynek, túlzott pornak, illetve mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.



Figyelem!

Ne üzemeltesse a berendezést 3000 méternél (9842 lábánál) nagyobb magasságban. Ne tárolja vagy üzemeltesse a berendezést a megadott tárolási, szállítási és üzemeltetési környezettől eltérő feltételek között.



Figyelem!

A tárolóhelyről való kivétel után, mielőtt használatba veszi a konzolt, hagyja 24 órán át akklimatizálódni.



Figyelem!

Adatvesztés kockázata. Ne helyezzen mágneses médiumot a mágneses mezőt létrehozó eszközökre vagy a közelükbe.



Figyelem!

A rendszer esetleges sérülésének megakadályozása érdekében kövesse a berendezés kikapcsolására ajánlott eljárást.



Figyelem!

Soha ne használjon erős oldószereket vagy súrolószereket a konzol tisztításához, mivel ezek károsítják a konzol burkolatát. A konzol megtisztítása előtt húzza ki a tápkábelt a csatlakozóaljzatból.



Figyelem!

Tisztítófolyadékokat a lehető legkisebb mennyiségben használjon. Ügyeljen arra, hogy a folyadék ne folyjon le a berendezésen.



Figyelem!

Az elektronikus alkatrészek károsodásának elkerülésére ne permetezzen fertőtlenítőszerrel a rendszerre.



Figyelem!

A rendszer súlya és mobilitása miatt a következő óvintézkedéseket kell tenni:

- Legyen óvatos, amikor a rendszert egyetlen vagy lejtős felületeken mozgatja.
 - Győződjön meg arról, hogy a kerekek rögzítve vannak, amikor a rendszer álló helyzetben van.
 - A rendszer mozgatása előtt győződjön meg arról, hogy a kábelek biztonságos helyen vannak tárolva, és a kijelzők a legalacsonyabb pozícióba vannak tolva. Ügyeljen arra, hogy mind a négy görgő ki legyen oldva.
 - Ne álljon meg hirtelen. Ne mozgassa a rendszert túlzott erővel.
-



Figyelem!

A rendszer nem egy szokványos számítógép, hanem laboratóriumi eszköz. Ne hajtson végre nem engedélyezett változtatásokat a hardveren vagy a szoftveren. Az eszközt tűzfal védelme alá kell telepíteni a hálózati biztonság érdekében. Ehhez a laboratóriumi eszközhöz nem biztosítunk számítógépes vírusvédelmet vagy hálózati biztonsági eszközt (például számítógépes tűzfalat). A hálózati biztonság és a vírusvédelem biztosítása a felhasználó felelőssége.



Figyelem!

Ha Ön a Hologic ügyfele az Amerikai Egyesült Államokban, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal, ha a jelen használati utasítás segítségével nem tudja kijavítani a problémát. Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül forduljon a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi képviselőjéhez kérdéseivel, megjegyzéseivel vagy a műszaki szolgáltatásokkal kapcsolatos problémáival.

2.4 Reteszelvek

A röntgensugár előállítás automatikusan leáll, és a röntgensugárzás megszakadásakor rendszerüzenet vagy figyelmeztetés jelenik meg. (A röntgensugárzás megszakad például a következő esetekben: a mAs időzítő vagy a maximális expozíciós időzítő lejár, a szövetszűrő fiókját kinyitják, vagy a kulcskapcsolót reteszelt állásba fordítják.) Újabb expozíció létrehozása:

1. Válassza az **OK** gombot a rendszerüzenetek párbeszédpaneljén.
2. Válassza ki az állapot ikont (a Brevera emlőbiopsziás konzol alakjához hasonló) a képalkotó kijelző alján található tálcán.
3. Végezze el azokat a műveleteket (például „fiók bezárása”), amelyek a képalkotó kijelző rendszerüzenet-területén megjelennek.
4. Válassza a **Clear All Faults** (Összes hiba törlése) lehetőséget.

2.5 Megfelelőség

Ebben a fejezet a rendszer megfelelőségi követelményeit és a gyártó felelősségével kapcsolatos információkat ismertetjük.

2.5.1 Megfelelőségi követelmények

A gyártó felel a berendezés biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítőképességéért a következő kitételek mellett:

- A berendezést a használati utasítás szerint használják.
- Az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, beállításokat, módosításokat vagy javításokat a gyártó által felhatalmazott személyek végezték.
- A hálózati és kommunikációs berendezéseket az IEC szabványoknak megfelelően kell telepíteni.



Figyelem!

A rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer rádióinterferenciát okozhat vagy megszakíthatja a közelében található készülékek működését. Elhárító intézkedésekre lehet szükség, például a berendezés elfordítására vagy áthelyezésére, illetve a hely árnyékolására.



Figyelem!

A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztályú berendezéseket kell használni) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hoznia, ilyen például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.



Figyelem!

A gyógyászati villamos (ME) berendezés vagy rendszert tilos más berendezések közvetlen szomszédságában, vagy azok alatt, illetve rájuk helyezve használni. Ha szükséges, hogy a berendezést más berendezések közelében, illetve más készülékekre vagy alá legyen helyezve, ellenőrizze, hogy az ME berendezés vagy ME rendszer normálisan működik-e ebben a konfigurációban.



Figyelem!

A Hologic kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott változtatások vagy átalakítások esetén a felhasználó a továbbiakban nem jogosult a készülék használatára.

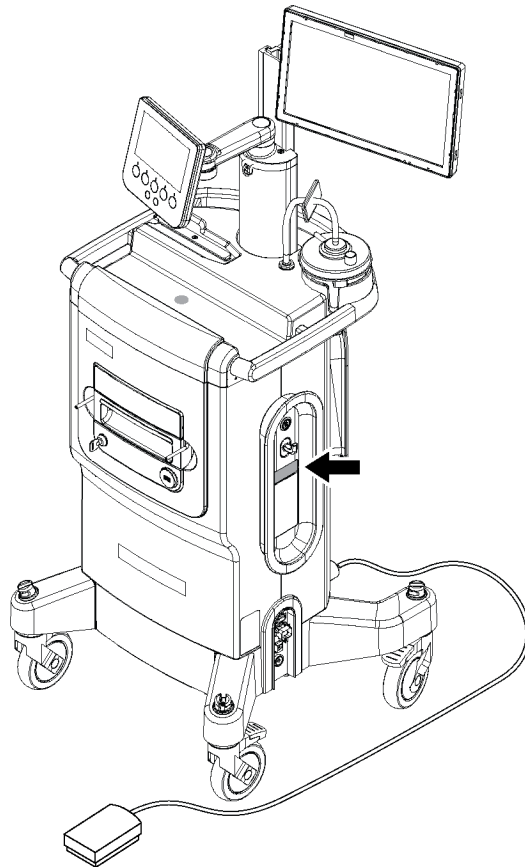
2.5.2 Megfelelőségi nyilatkozatok

A gyártó nyilatkozata szerint ezt az eszközt a következő követelményeknek megfelelően gyártották:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 3.1 kiadás Gyógyászati villamos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 és A2: 2010/(R)2012 Gyógyászati villamos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) Gyógyászati villamos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Gyógyászati villamos berendezések – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- IEC 60601-1-2 4. kiadás: 2015 Gyógyászati villamos berendezések – 1–2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és tesztek.
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 és IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Orvostechnikai eszközök műszaki felhasználhatósága

2.6 Rendszercímke helye

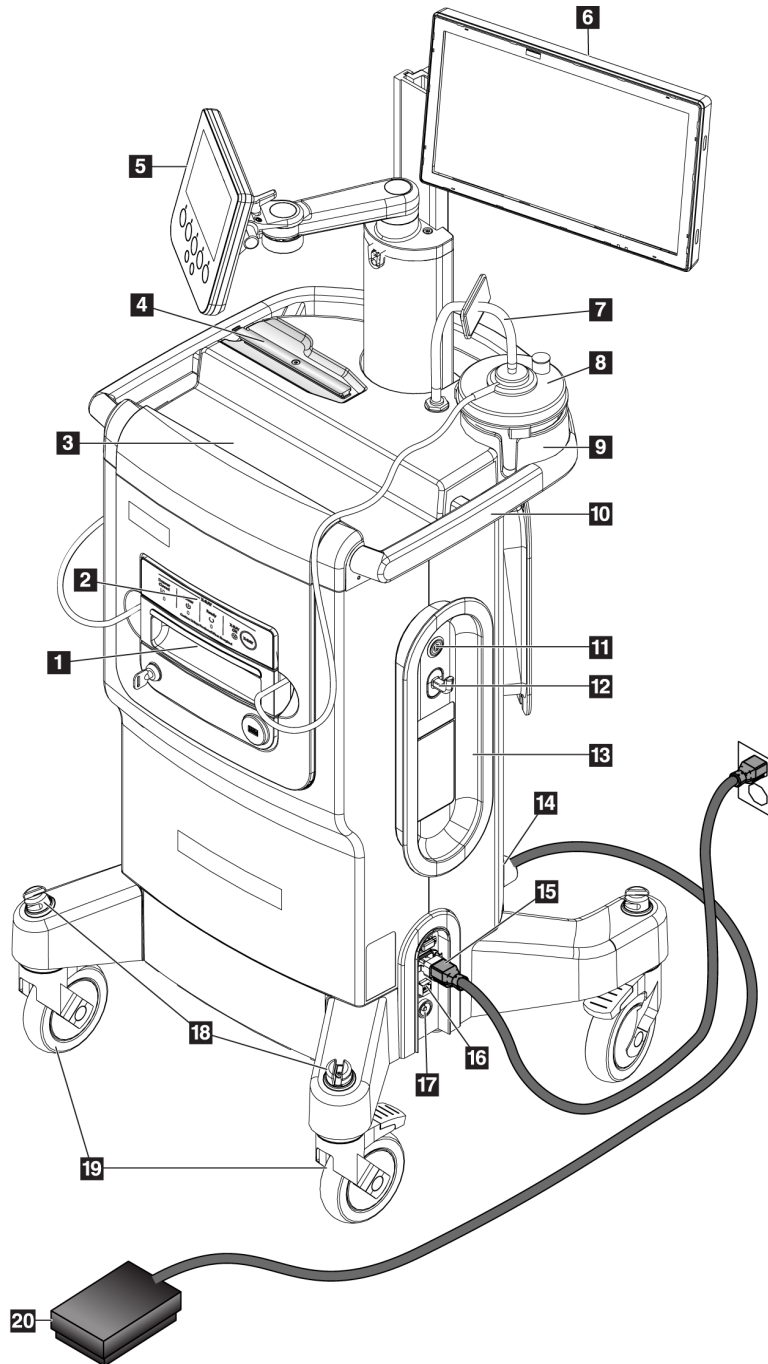
A rendszercímke és a sorozatszám helyét lásd az alábbi ábrán.



2. ábra: A rendszercímke helye

3. fejezet: Alkatrészek, kezelőelemek és jelzők

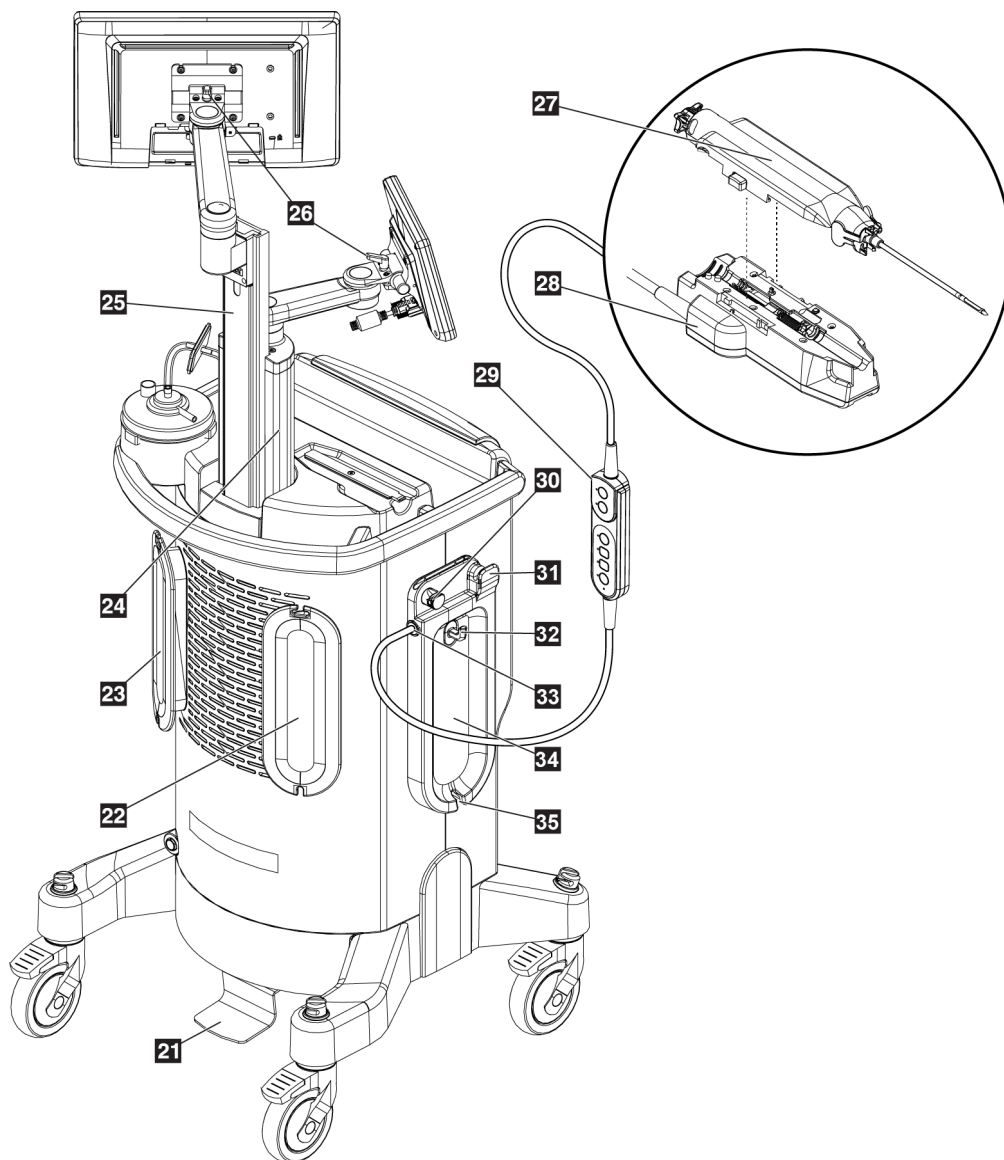
3.1 Rendszerkomponensek



3. ábra: Rendszerkomponensek (elöl, jobbra)

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

3. fejezet: Alkatrészek, kezelőelemek és jelzők



4. ábra: Rendszerkomponensek (hátsó, balra)

Ábramagyarázat

1	Szövetszűrő fiók	Az a rekesz, ahol a rendszer összegyűjti a biopsziás magokat, és képet készít róluk.
2	Képalkotó panel	Tartalmazza az állapotjelzőket és a röntgenrendszer zárókulcsát.
3	Konzoltálca	A biopsziás tű csomagolására szolgáló tároló és előkészítő terület.
4	Eszközmeghajtó tartója	Az eszközmeghajtó tárolási és beállítási területe.
5	Technikusi kijelző	A kijelző a rendszer aktuális állapotát mutatja, a gombokkal pedig a rendszerüzemmód kiválasztására szolgáló két művelet egyikét használhatja. A kijelző csuklós karral van felszerelve, és a tartóoszlophoz van rögzítve.
6	Képalkotó kijelző	Felhasználói érintőképernyő a röntgenfelvételek megtekintéséhez, megjegyzésekkel való ellátásához, mentéséhez és exportálásához. A kijelző a tartóoszlopon lévő állítható csúszkához van rögzítve.
7	Vákuumvezeték-szerelvény	Az egyik végén a konzolhoz rögzített átlátszó cső. A másik végén egy kék csatlakozó található, amely az elszívótartály fedeléhez csatlakozik a „VACUUM” (Vákuum) felirattal jelölt nyílásnál. A vákuumvezeték-szerelvény hidrofób szűrőt tartalmaz a folyadék-visszáramlás megakadályozására.
8	Elszívótartály	Eldobható tartály, amely a folyékony gyógyászati hulladék gyűjtésére, visszatartására és ártalmatlanítására használandó.
9	Elszívótartály tartója	A konzoltálca süllyesztett területe, amelyben az elszívótartály található.
10	Konzolfogantyú	A fogantyú lenyomásával mozgathatja a konzolt.
11	Bekapcsológomb	Nyomógombos kapcsoló, amely bekapcsolja a rendszert. A bekapcsológomb zöld színnel világít, amikor a konzol be van kapcsolva.
12	Kampó	A referenciakártyák vagy betegtáblák felakasztására szolgáló kampó.
13	Tápkábel tartólapja	Biztonságos tárolóhelyet biztosít a tápkábel számára a konzol mozgatásakor vagy tárolásakor. Tekerje a tápkábelt az óramutató járásával megegyező irányban a kábeltartólap köré.
14	Lábkapcsoló csatlakoztatása	A lábkapcsoló kábelének csatlakozóaljzata. Megfelelő csatlakoztatás esetén a piros pontok felül egymáshoz igazodnak.
15	Tápcsatlakozás	AC bemenet. A kórházi minőségű tápkábel (mellékelve) csatlakozóaljzata.
16	Ethernet-csatlakozás	Az Ethernet- (hálózati) kábel csatlakozója. (Opcionálisan Wi-Fi is rendelkezésre áll.)
17	Potenciálkiegyenlítő csatlakozó	Ekvipotenciális földelés csatlakozóaljzata.
18	Kábelvezető nyílások	Nyílások a kábelek elrendezéséhez.
19	Görgők	Mind a négy görgő 360 fokos elfordulást tesz lehetővé, és rögzítőfékkel van felszerelve, hogy a készülék ne mozdulhasson el a helyéről.
20	Lábkapcsoló	A lábkapcsoló lenyomásával aktiválható a biopsziás eszköz.

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

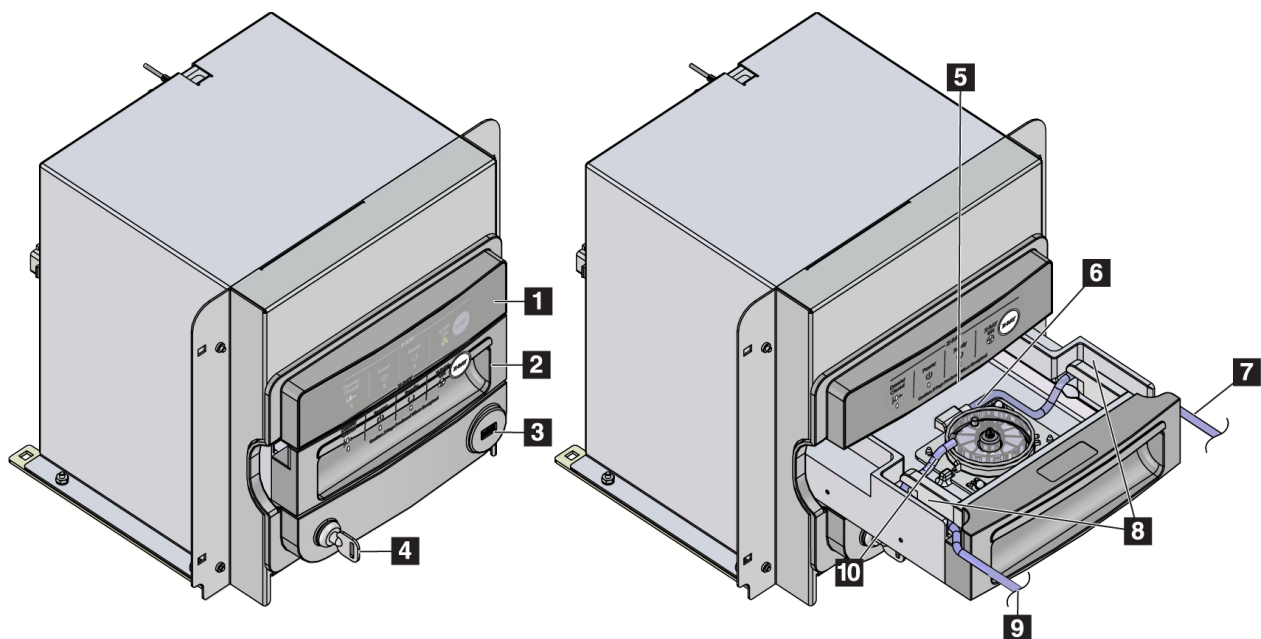
3. fejezet: Alkatrészek, kezelőelemek és jelzők

Ábramagyarázat

21	Képalkotó kijelző magasságállító pedálja	A pedál lenyomása kioldja a képalkotó kijelző rögzítő csúszkáját, ami lehetővé teszi a magasság beállítását. A csúszka rögzítéséhez engedje fel a pedált.
22	Eszközmeghajtó kábeltartólapja	Biztonságos tárolóhelyet biztosít az eszközmeghajtó kábele számára a konzol mozgásakor vagy tárolásakor. Tekerje az eszközmeghajtó kábelét az óramutató járásával megegyező irányban az eszközmeghajtó kábeltartólapja köré.
23	Lábkapcsoló kábeltartólapja	Biztonságos tárolóhelyet biztosít a lábkapcsoló és a lábkapcsoló kábele számára a konzol mozgásakor vagy tárolásakor. Tekerje a lábkapcsoló kábelét az óramutató járásával ellentétes irányban a lábkapcsoló kábeltartólapja köré.
24	Kijelző tartóoszlopa	Álló oszlop, amelyre a technikai kijelző fel van szerelve. A tartóoszlopon található a képalkotó kijelző rögzítő csúszkája is.
25	Képalkotó kijelző rögzítő csúszkája	Állítható magasságú csúszka, amelyre a képalkotó kijelző fel van szerelve. A csúszka a képalkotó kijelző magasságállító pedáljával oldható ki és rögzíthető.
26	Kijelző dőlésbeállító karjai	A kar kioldásával beállíthatja a kijelző dőlésszögét. A kar lenyomásával pedig a kívánt dőlési helyzetben rögzítheti a kijelzőt.
27	Biopsziás tű	Egyszer használatos, eldobható biopsziás tű biopsziás minták vételéhez. Lásd: A biopsziás tű alkatrészei , 32. oldal.
28	Eszközmeghajtó	Ezt az elektromechanikus alkatrészt a konzol működteti. Amikor az eszközmeghajtó a biopsziás tűhöz van csatlakoztatva, az eszközmeghajtó vezérli a biopsziás tűben található vágókanül forgatását és előretolását. Az eszközmeghajtó élesíti és aktiválja a biopsziás tűt is.
29	Távírányító	Ezzel a beépített, kézi alkatrésszel az orvos élesítheti és aktiválhatja a biopsziás eszközt. A távírányítóval a rendszerüzemmód kiválasztására szolgáló két művelet egyikét is elvégezheti.
30	Sóoldat-zárószelep	A sóoldatcső behelyezésére szolgáló terület, amellyel a sóoldat áramlása szabályozható.
31	Sóoldat-csővezeték	A sóoldatcsőnek a sóoldat-zárószelep felé történő vezetésére szolgáló nyílás.
32	Sóoldatos tasak kampója	A sóoldatos tasak felakasztására használható kampó (250 cm ³ ajánlott).
33	Eszközmeghajtó és távírányító csatlakoztatása	Az eszközmeghajtó és a távírányító kábelének csatlakozóaljzata. Megfelelő csatlakoztatás esetén a piros pontok felül egymáshoz igazodnak.
34	Sóoldatcső tartólapja	Tekerje a sóoldatcsövet az óramutató járásával ellentétes irányban a sóoldatcső tartólapja köré.
35	Sóoldatcső-horony	A sóoldatcső tartólapján lévő mélyedés, amelynek segítségével a sóoldatcső elvezethető a sóoldatos tasakból, illetve a sóoldatcső tartólapja köré tekerhető.

3.1.1 A képkalkotó szekrény alkatrészei

A Brevera konzolon található szekrényben a rendszer összegyűjti a biopsziás magokat, és képet készít róluk. A magokat egy eldobható szövetszűrőbe gyűjti, amely a képkalkotó szekrény fiókjában található. A képkalkotó szekrényben lévő panel a röntgenrendszer állapotáról ad információt.

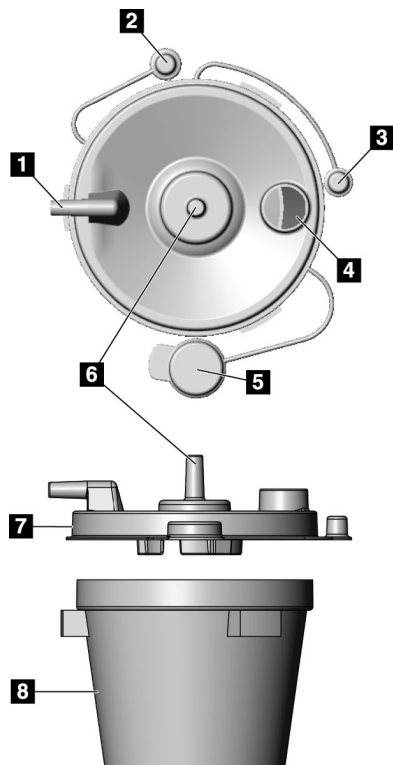


5. ábra: A képkalkotó szekrény alkatrészei

Ábramagyarázat

1. Képkalkotó panel
2. Szövetszűrő fiók
3. USB-port (csak nem tápfeszültséggel ellátott USB flash meghajtóhoz)
4. Kulcskapcsoló
5. Detektorlemez
6. Szövetszűrő egység
7. Csőkimenet az elszívótartályhoz
8. Csócsatornák
9. A biopsziás túból kivezető elszívócső bemenete
10. Rögzítőcsap (minden sarokban)

3.1.2 Az elszívótartály alkatrészei



Ábramagyarázat

1. Betegport – az elszívócsövet fogadja be (átlátszó, kék csatlakozóvéggel) a szövetszűrőből
2. Betegport zárósapkája
3. Vákuumport zárósapkája
4. Nagy nyílás
5. Nagy nyílás zárósapkája
6. Vákuumport – a vákuumvezeték-szerelvény csatlakozóját fogadja be a konzoltól
7. Elszívótartály fedele
8. Elszívótartály alja

6. ábra: Az elszívótartály alkatrészei



Megjegyzés

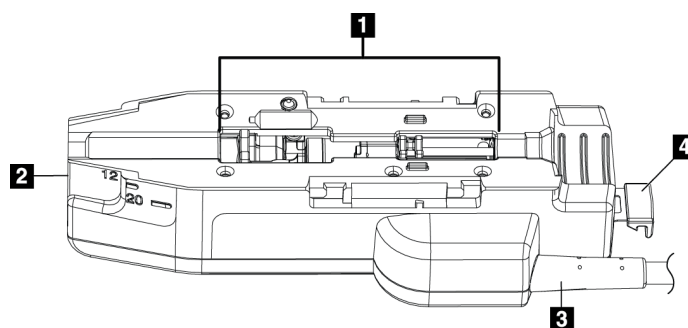
Az elszívótartály egy egyszer használatos termék, amelynek ajánlott maximális térfogata 400 cm³.

3.1.3 A biopsziás eszköz alkatrészei

A Brevera emlőbiopsziás eszköz egy steril, eldobható biopsziás tűből áll, amely a nem steril, újrafelhasználható Brevera eszközmeghajtóhoz csatlakozik. A biopsziás tű szövetszűrő egységet foglal magában a biopsziás magok képződéséhez történő összegyűjtésére.

Az eszközmeghajtó alkatrészei

Az eszközmeghajtó a biopsziás eszköz elektromechanikus alkatrésze. A biopsziás tűhöz csatlakoztatva az eszközmeghajtó forgatja és előretolja a vágókanült. Az eszközmeghajtó élesíti és aktiválja a biopsziás tűt is.



7. ábra: Az eszközmeghajtó alkatrészei

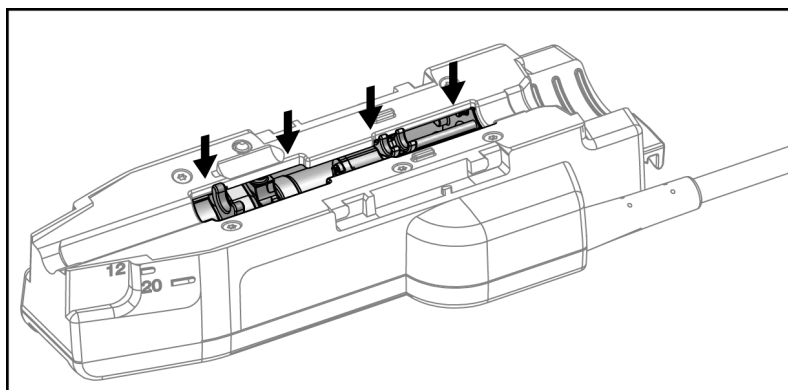
Ábramagyarázat

1. Csatlakoztatás a biopsziás tűhöz
2. Csatlakozási pont a biopsziás eszköz-adapterhez (horony található az alján)
3. Eszközmeghajtó kábele
4. Biopsziás eszköz-adapter kioldóretesze



Vigyázat!

Ne érintse meg egyszerre az eszközmeghajtó fémrészeit és a beteget.



8. ábra: Az eszközmeghajtó fémrészei

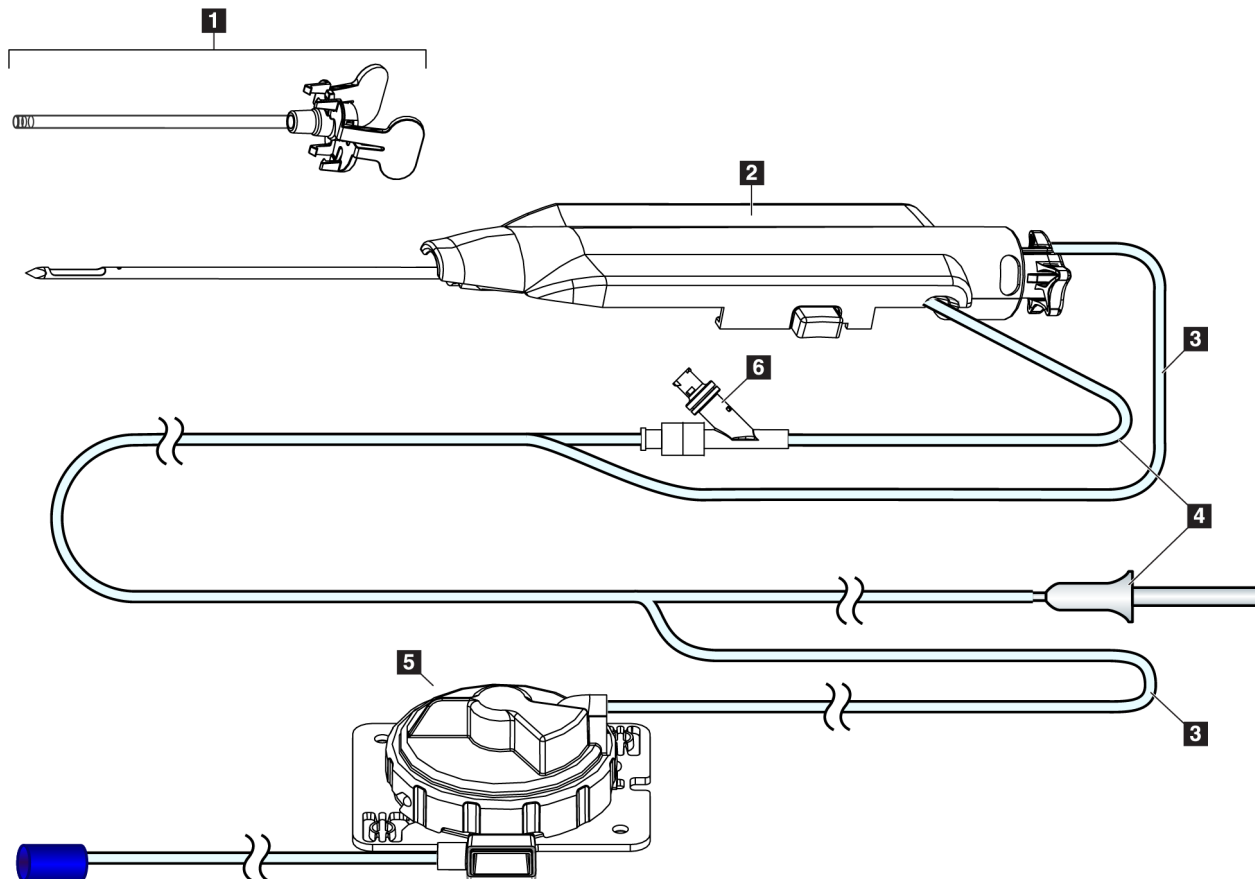


Megjegyzés

Az eszközmeghajtót a konzol tetején található eszközmeghajtó-tartóban kell tárolni. Tekerje az eszközmeghajtó kábelét (a távirányítóval együtt) az óramutató járásával megegyező irányban a konzol hátoldalán lévő megfelelő kábeltartólap köré.

A biopsziás tű alkatrészei

A biopsziás tű magában foglalja magát az eldobható tűt, valamint a vákuum- és sóoldatvezetékek csöveit. A biopsziás tű szövetszűrő egységet is tartalmaz a biopsziás magok képzéséhez történő összegyűjtésére. A biopsziás tűt a szövetszűrő egységgel és a bevezetőeszközzel együtt szállítjuk.



9. ábra: A biopsziás tű alkatrészei

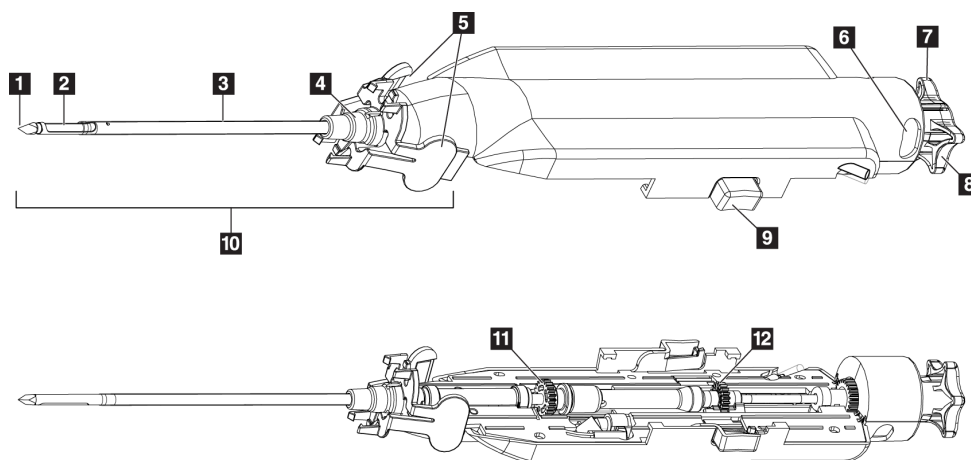
Ábramagyarázat

1. Bevezetőeszköz
2. Biopsziás tű (az eszközmeghajtóhoz csatlakozik)
3. Elszívóvezeték
4. Sóoldatvezeték
5. Szövetszűrő egység (az alkatrész eltérő lehet azokon a piacokon, ahol a termék még nem kapható)
6. Y-szelep



Megjegyzés

A biopsziás tűt a szövetszűrővel együtt szállítjuk. A szövetszűrővel kapcsolatos részletekért lásd [A szövetszűrő alkatrészei](#) című fejezetet a 34. oldalon.



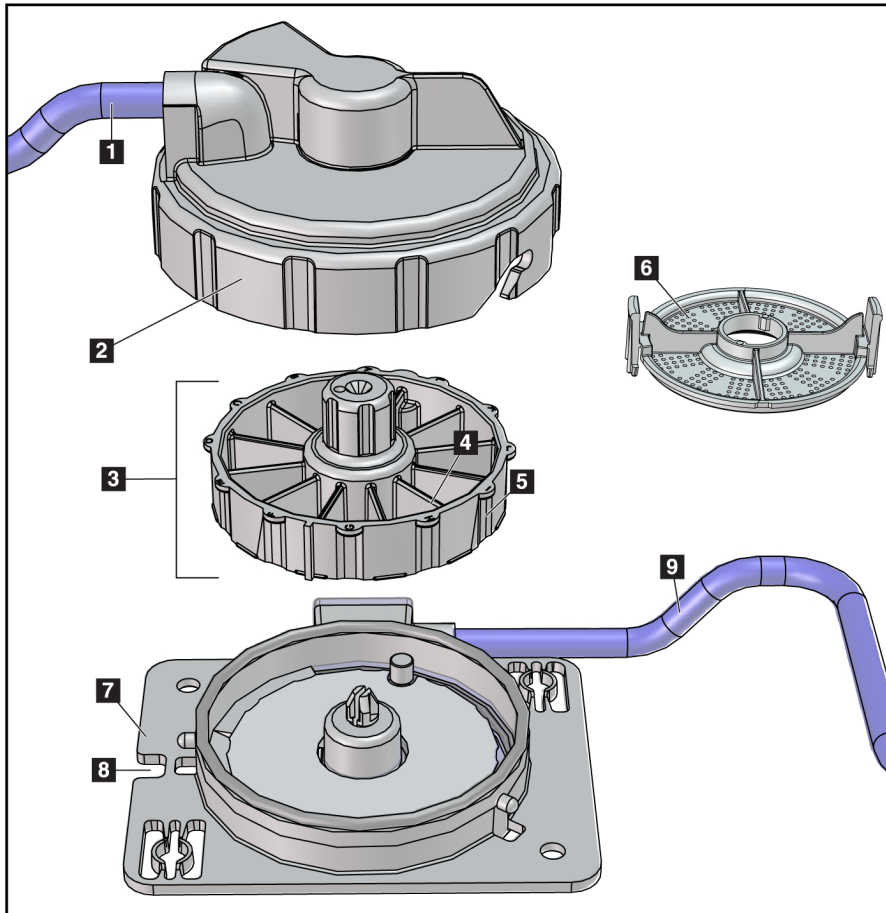
10. ábra: A biopsziás tű alkatrészei – részletes leírás

Ábramagyarázat

- | | |
|--|--|
| 1. Trokárhegy | 8. Forgókapcsoló |
| 2. Külső kanülnyílás | 9. Gomb a biopsziás tű és az eszközmeghajtó be- és kikapcsolásához (mindkét oldalon) |
| 3. Külső kanül/bevezetőeszköz | 10. Bevezetőeszköz, lila színű fejjel (a képen eltávolított védőkupakkal) |
| 4. Bevezetőeszköz-fej | 11. Külső kanülfogaskerekek |
| 5. „Szárny” fülek a bevezetőeszköz-fejen | 12. Belső kanülfogaskerekek |
| 6. Óraállás szerinti helyzetjelzők a külső kanülnyílás tájolásához | |
| 7. Tapintható lapos terület a forgókapcsolón, amely jelzi a külső kanülnyílás tájolását (lapos a 12 órának megfelelő pozícióban) | |

A szövetszűrő alkatrészei

A szövetszűrő egy tizenkét kamrás tartály, amelyben a rendszer a biopsziás magokat gyűjti a képződéshez. A biopszia során a rendszer a szövetmintákat a biopsziás tű csővezetékén keresztül a beépített szövetszűrőbe szívja. A szövetszűrőhöz mellékelt zárósapka a szövetszűrő lefedésére és lezárására szolgál a formalinban való tárolás közben.



Ábramagyarázat

1. A biopsziás tűből kivezető cső bemenete
2. Szövetszűrőház fedele
3. Szövetszűrő
4. Szövetszűrő kamra (12 kamra)
5. Szövetszűrő kamra jelzője (12 betűs jelölés)
6. Szövetszűrősapka
7. Szövetszűrő alja
8. Horony
9. Csőkimenet az elszívótartályhoz (hulladék)

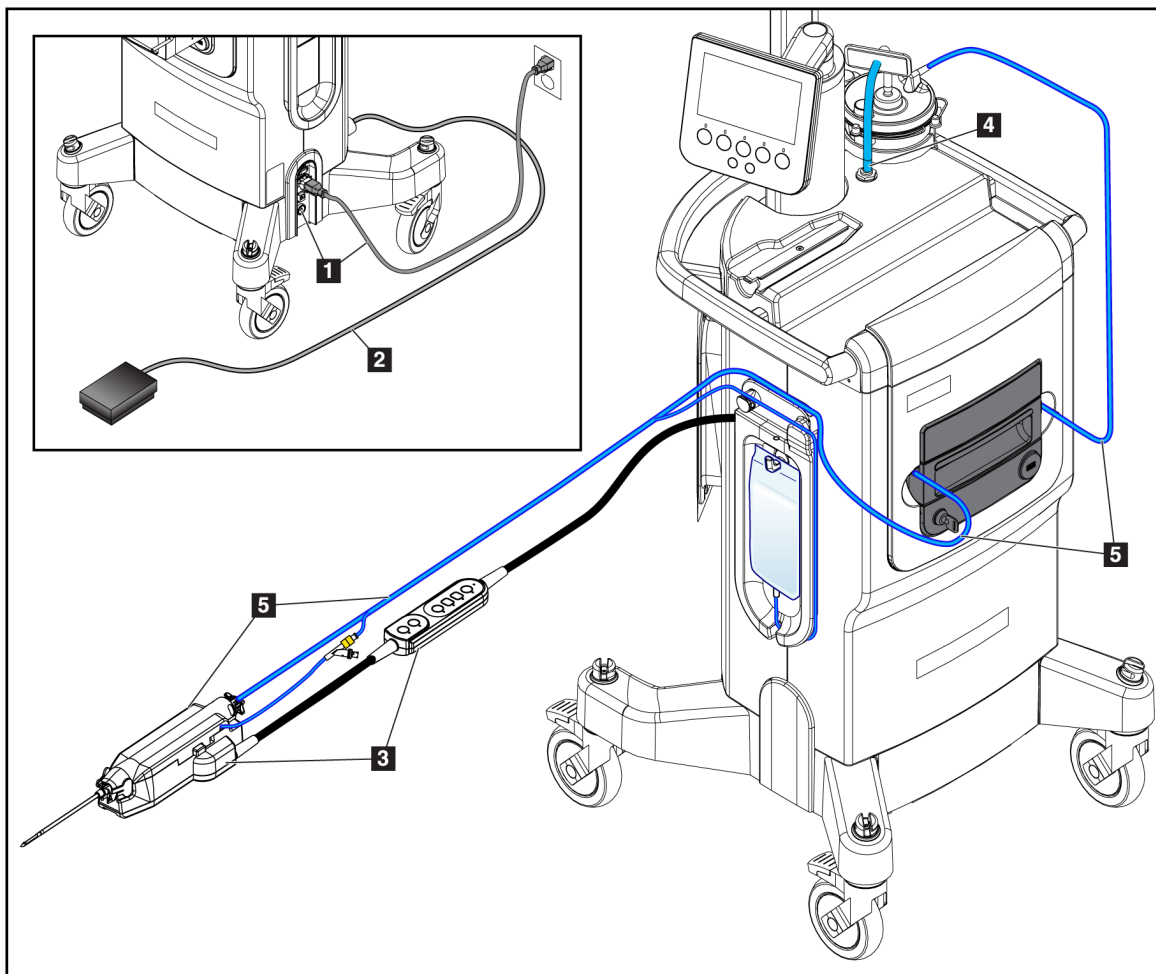
*Az alkatrész eltérő lehet azokon a piacokon, ahol a termék még nem kapható.

11. ábra: A szövetszűrő alkatrészei

3.2 Rendszercsatlakozások

Ez a fejezet tájékoztatást nyújt arról, hogyan kell elvégezni az összes szükséges csatlakoztatást a Brevera emlőbiopsziás rendszer használatbavételéhez. A következő csatlakozásokat ismertetjük:

1. Tápellátás és hálózat csatlakozásai
2. Lábkapcsoló csatlakoztatása
3. Eszközmeghajtó és távirányító csatlakozása
4. Az elszívótartály csatlakozásai
5. Biopsziás tű (tű, cső és szövetszűrő) csatlakozásai



12. ábra: Rendszercsatlakozások



VIGYÁZAT!

A Brevera emlőbiopsziás rendszer konzolja a mellékelt tápkábelrel használandó. Ne használjon másik tápkábelt. Másik tápkábel használata elektromos veszélyt és tűzveszélyt okozhat. NE távolítsa el a földelővezetékét vagy földelőt a fali aljzatokból. NE használjon hosszabbítót ezzel a berendezéssel. A használt hálózati aljzattól függően szükség lehet adapterre.



VIGYÁZAT!

Győződjön meg arról, hogy a Brevera emlőbiopsziás rendszer konzoljának tápkábele jó állapotban van. A sérült tápkábel áramütésveszélyt okozhat. Amikor a konzolt leválasztja a hálózatról, mindig fogja meg a csatlakozót a behelyezési pontnál, és óvatosan húzza ki. NE a kábelt húzza a készülék leválasztásához.



Vigyázat!

A jelen használati utasításban megadottaktól eltérő kábelek vagy tartozékok használata a Brevera emlőbiopsziás rendszer fokozott zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését okozhatja.



Figyelem!

A földelés csak akkor megbízható, ha a berendezés „kórházi minőségű” csatlakozóaljzathoz van csatlakoztatva. Rendszeresen ellenőrizze a földelés folytonosságát.

3.2.1 Tápellátás és hálózat csatlakozásai

1. Helyezze a Brevera emlőbiopsziás rendszert olyan helyre, ahol könnyen hozzáférhet a tápcsatlakozókhoz és a hálózati csatlakozókhoz.
 2. Csatlakoztassa a rendszer hálózati tápkábelét a csatlakozóaljzathoz.
-



Megjegyzés

Helyezze el a konzolt úgy, hogy könnyen hozzáférjen a hálózati tápkábel csatlakozójához.

3. (Opcionális) Csatlakoztassa a hálózati kábelt az Ethernet-csatlakozóhoz.

3.2.2 Lábkapcsoló csatlakoztatása



Vigyázat!

Helyezze el a lábkapcsolót és a tápkábeleket úgy, hogy elkerülje a véletlen megbotlást.



Vigyázat!

Úgy helyezze el a lábkapcsolót, hogy egy beteg vagy egy kerekesszék ne tudja véletlenül működésbe hozni.

A lábkapcsolót először egy szervizmérnöknek kell beszerelnie. Ha a lábkapcsoló le van választva a konzolról, csatlakoztassa a lábkapcsoló kábelét a lábkapcsoló csatlakozóaljzatához (a konzol hátoldalán). Megfelelő csatlakoztatás esetén a piros pontok felül egymáshoz igazodnak.

3.2.3 Az eszközmeghajtó és a távirányító csatlakozásai

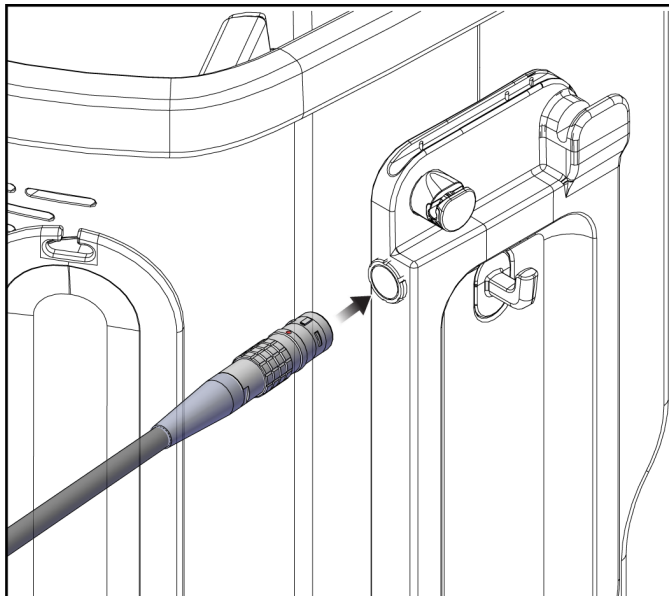
Az eszközmeghajtó kábele beépített távirányítóval van felszerelve. Az eszközmeghajtó kábele a sóoldatcső tartólapjának bal oldalán lévő csatlakozóaljzathoz csatlakozik, amely a sóoldat-zárószelep mellett helyezkedik el. Megfelelő csatlakoztatás esetén a piros pontok felül egymáshoz igazodnak.



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a rendszer használata során.

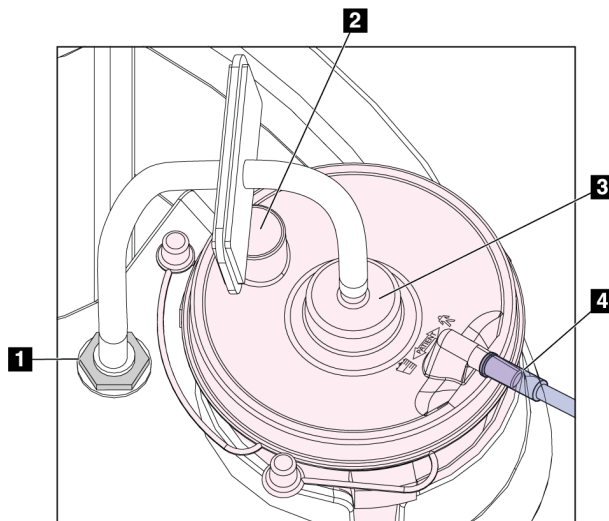




13. ábra: Eszközmeghajtó csatlakoztatása

3.2.4 Az elszívótartály csatlakozásai

A rendszer vákuumot hoz létre, ha a megfelelő üzemmódok vannak kiválasztva. A vákuumcsatlakozásokhoz elszívótartályra van szükség. Az elszívótartály csatlakozik a szövetszűrőből érkező elszívócsőhöz és a vákuumvezeték-szerelvény csövéhez. A vákuumvezeték-szerelvény hidrofób szűrőt tartalmaz, és a konzolba való visszaáramlás megakadályozásához szükséges.



14. ábra: Az elszívótartály csatlakozásai

Ábramagyarázat

1. Csatlakozás, ahol a vákuumvezeték-szerelvény a konzolhoz csatlakozik
2. A nagy zárósapkával lezárt nagy nyílás
3. Csatlakozás, ahol a vákuumvezeték-szerelvény az elszívótartály fedelén „VACUUM” (Vákuum) felirattal jelölt felső nyíláshoz csatlakozik
4. Csatlakozás, ahol a szövetszűrőből érkező átlátszó elszívócső az elszívótartály fedelén „PATIENT” (Beteg) felirattal jelölt, vízszintes, oldalsó nyíláshoz csatlakozik

3.2.5 A biopsziás tű csatlakozásai



Vigyázat!

Használat előtt ellenőrizze a védőcsomagolást és a tűt, hogy nem sérültek-e meg a szállítás során. Ha a csomagolás vagy a tű sérültnek látszik, ne használja a tűt.



Vigyázat!

Ne csatlakoztassa a biopsziás tűt, amíg a rendszer be nem kapcsol.



Vigyázat!

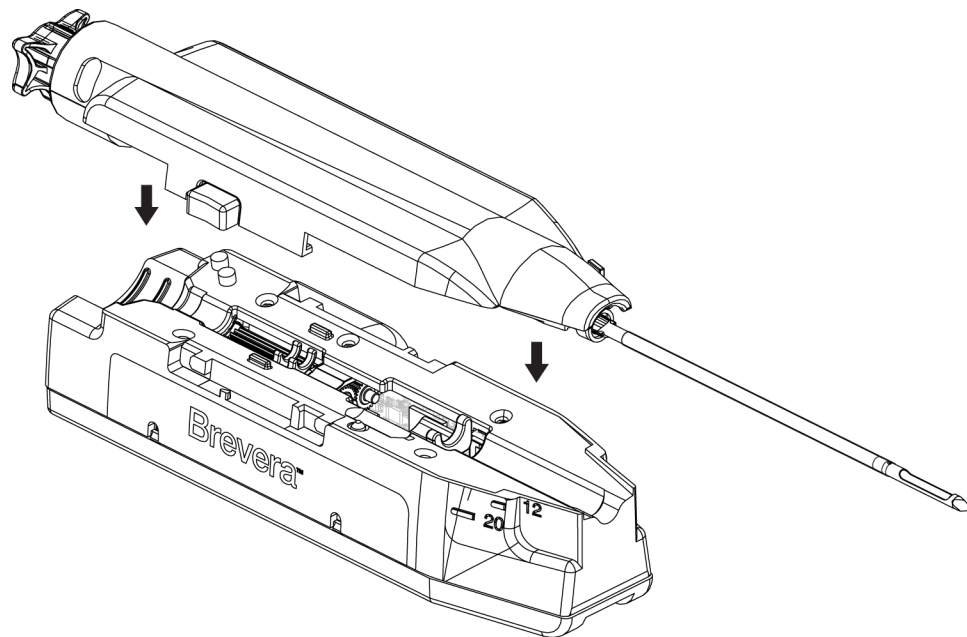
A sterilitás megőrzése érdekében hagyja rajta a védőkupakot a biopsziás tű hegyén.

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

3. fejezet: Alkatrészek, kezelőelemek és jelzők

A biopsziás tűt az elszívó- és a sóoldatcsővel, a szövetszűrővel és a bevezetőeszközzel együtt szállítjuk. A biopsziás tű már csatlakoztatva van az elszívó- és a sóoldatvezetékekhez. Az elszívócső beépített szövetszűrő egységgel is fel van szerelve. A szövetszűrő előre össze van szerelve, és a szövetszűrő fiókban található. A szövetszűrő csatlakoztatásával kapcsolatban további információt olvashat [A szövetszűrő csatlakozásai](#) című fejezetben a 41. oldalon.

A biopsziás tűt az eszközmeghajtó működteti. A biopsziás tűt úgy kell az eszközmeghajtóhoz csatlakoztatni, hogy óvatosan be kell igazítani a tűt a meghajtóba, majd kattanásig lefelé kell tolni. Ezután a tűt előre kell csúsztatni, amíg nem rögzül a helyén. A biopsziás tűt és az eszközmeghajtót csatlakoztatott állapotban biopsziás eszköznek nevezzük. A biopsziás tű és az eszközmeghajtó csatlakoztatására vonatkozó részletes utasításokat lásd [Az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása](#) című fejezetben a 81. oldalon.



15. ábra: A biopsziás tű és az eszközmeghajtó csatlakoztatása



Vigyázat!

Ügyeljen arra, hogy a biopsziás tű teljesen reteszelt helyzetben legyen az eszközmeghajtóban.

A szövetszűrő csatlakozásai

A biopsziás mag a megfelelő üzemmódok kiválasztása esetén az elszívócsövön keresztül a szövetszűrő fiókban lévő szövetszűrőbe kerül.

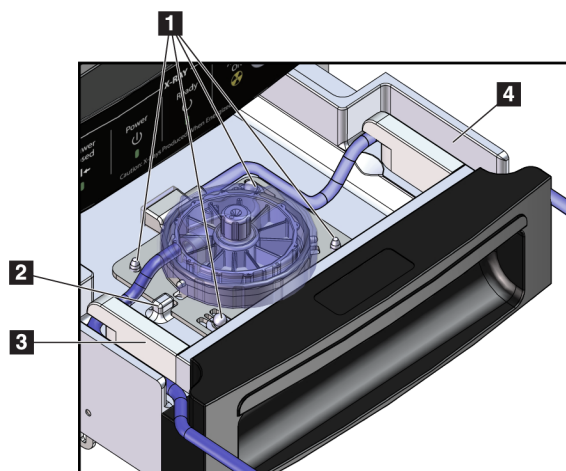


Megjegyzés

Minden Brevera eldobható biopsziás tűcsomag tartalmaz egy szövetszűrősapkát.

Őrizze meg a szövetszűrősapkát a biopsziás felvételt készítés befejezéséig.

A szövetszűrősapka lefedi a szövetszűrőt, amikor a biopsziás magokat formalinba helyezik.

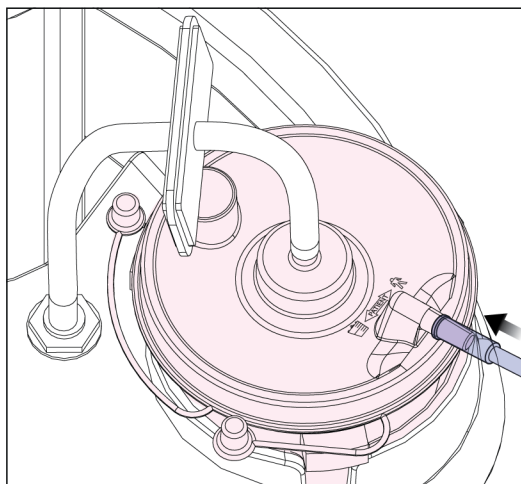


16. ábra: A szövetszűrő csatlakozásai a szövetszűrő fiókban

Ábramagyarázat

1. A rögzítőcsapfuratok egy vonalban vannak a rögzítőcsapokkal
2. A szövetszűrő alján lévő horony egy vonalban van a beállítófüllel
3. A biopsziás tűből kivezető szürke cső vezetője
4. Az elszívótartályhoz vezető elszívócső vezetője (átlátszó cső kék csatlakozóvéggel)

*Az alkatrész eltérő lehet azokon a piacokon, ahol a termék még nem kapható.



17. ábra: A szövetszűrőcső csatlakoztatása az elszívótartályhoz

3.2.6 Eszközkompatibilitással kapcsolatos információ

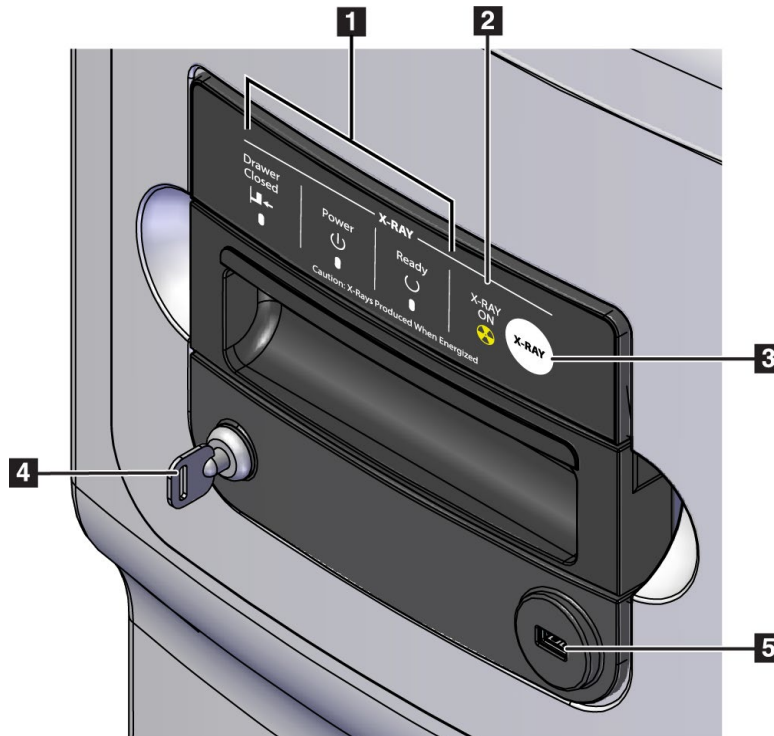
A Brevera emlőbiopsziás rendszer kompatibilis a Hologic Affirm® hason fekvő biopsziás rendszerével és Affirm® emlőbiopsziás irányítórendszerével, a MammoTest rendszerrel, valamint a GE Senographe® Stereotaxy irányítórendszereivel.

Az adapter beállításáról a következő beállítási útmutatókban talál bővebb tájékoztatást:

- Brevera System Setup Guide for Hologic Affirm and MultiCare® Platinum Products (Brevera rendszerbeállítási útmutató a Hologic Affirm és Multicare® Platinum termékekhez)
- Brevera System Setup Guide for MammoTest (Brevera rendszerbeállítási útmutató a MammoTest rendszerhez)
- Brevera System Setup Guide for GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy (Brevera rendszerbeállítási útmutató a GE Senographe DS Stereotaxy és a GE Senographe Essential Stereotaxy rendszerhez)

3.3 Kezelőelemek és jelzők

3.3.1 A képalkotó panel kezelőelemei és jelzői

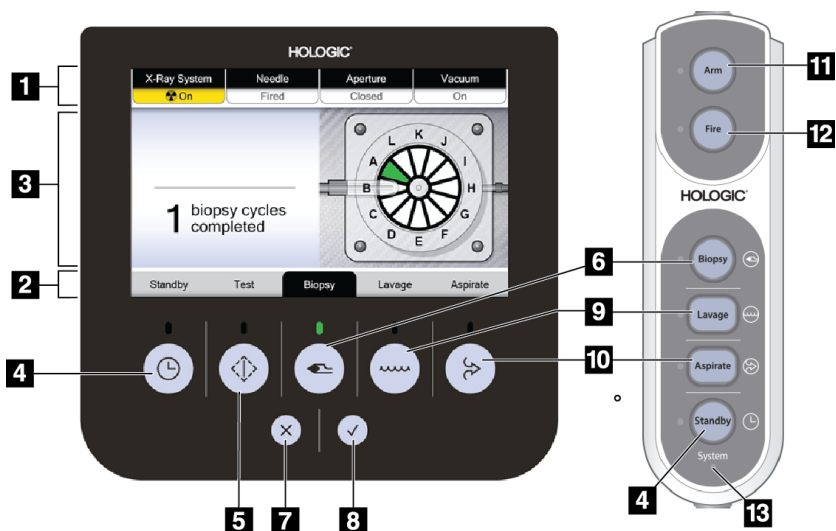


18. ábra: A képalkotó panel kezelőelemei és jelzői

Ábramagyarázat

1.	Állapotjelzők	Drawer Closed (Fiók zárva) = a LED zöld színű, amikor a szövetszűrő fiók teljesen le van zárva. Power (Tápellátás) = a LED zöld színű, amikor a tápellátás be van kapcsolva. Ready (Üzemkész) = a LED zöld színű, amikor a fiók készen áll a magok fogadására.
2.	X-ray On (Röntgen bekapcsolva) jelző	X-RAY ON (Röntgen bekapcsolva) = a LED sárga színű, amikor röntgensugárzás van folyamatban.
3.	X-ray (Röntgen) gomb	A manuális erősítéskalibrációhoz és az aktuális röntgenexpozíció megszakításához használandó gomb.
4.	Kulcskapcsoló	Lezárva: A röntgensugár kikapcsolva (kulcs a képen látható helyzetben). Kioldva: A röntgensugár bekapcsolva.
5.	USB-port	Csatlakozás nem tápfeszültséggel ellátott USB-eszközhöz (opcionális).

3.3.2 Üzem módvezelők, valamint a biopsziás eszköz élesítés- és aktiválásvezelői




19. ábra: Üzem módjelző, valamint Arm (Élesítés) és Fire (Aktiválás) gomb

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

3. fejezet: Alkatrészek, kezelőelemek és jelzők

Ábramagyarázat

1.	Rendszerállapot	A technikai kijelző képernyőjének tetején látható négy lapfűl mutatja a röntgen állapotát, a tű pozícióját, a nyílás méretét és a vákuum állapotát.
2.	Üzem módjelző	A technikai kijelző képernyőjének alján a fekete színű kiemelés és a zöld jelzőfény mutatja az aktuális üzemmódot.
3.	Üzenet terület	A technikai kijelző képernyőjének közepén a rendszer utasításokat és egyéb értesítéseket jelenít meg.
4.	Standby (Készenléti állapot) gomb	Ez a nyomógombos kezelőelem kikapcsolja a vákuumot, és lezárja a tűn található nyílást.
5.	Test (Teszt) gomb	Ez a nyomógombos kezelőelem lehetővé teszi a rendszer sóoldattal való önfeltöltését. Ha a teszt üzemmód van kiválasztva, a sóoldat-zárószelep nyitva van, és a vákuum be van kapcsolva. Teszt üzemmódban a rendszer egy sor teszten vezet végig a felhasználót a sóoldat áramlásának és a vágási ciklus befejezésének megerősítése érdekében.
6.	Biopsy (Biopszia) gomb	Ha a biopszia üzemmód van kiválasztva, a biopsziás eszköz készen áll a szövetvételre. A lábkapcsoló lenyomása elindítja a biopsziás ciklust.
7.	X gomb	A technikai kijelzőn megjelenő üzenet elutasítása.
8.	 gomb	A technikai kijelzőn megjelenő üzenet elfogadása.
9.	Lavage (Öblítés) gomb	Ha az öblítés üzemmód van kiválasztva, a sóoldat-zárószelep nyitva van, a belső vágókanül pedig vissza van húzva. Öblítés üzemmódban a vákuum be van kapcsolva.
10.	Aspirate (Aspiráció) gomb	Ha az aspiráció üzemmód van kiválasztva, a sóoldat-zárószelep zárva van, a belső vágókanül pedig vissza van húzva. Aspiráció üzemmódban a vákuum be van kapcsolva.
11.	Arm (Élesítés) gomb	Ez a nyomógombos kezelőelem visszahúzza a külső kanült a biopsziás tűn. A tű élesítéséhez a felhasználónak lenyomva kell tartania az Arm (Élesítés) gombot.
12.	Fire (Aktiválás) gomb	Ez a nyomógombos kezelőelem a termék címkéjén feltüntetett löketszámmal tolja előre a belső és a külső kanült. A bevezetőeszköz helyzete és tájolása határozza meg, hogy a tű petite vagy standard helyzetben van-e. A tű aktiválásához a felhasználónak lenyomva kell tartania a Fire (Aktiválás) gombot.
13.	A rendszer áramellátásának jelzője	A zöld fény világít, ha a konzol be van kapcsolva. A piros fény világít, ha probléma van az eszközmeghajtóval vagy a biopsziás tűvel.

3.4 Görgő rögzítése és kioldása

- A görgő rögzítéséhez lépjen a keréken lévő rögzítőkarra, amíg a kar nem reteszeli.
- A görgő kioldásához emelje fel a keréken lévő rögzítőkart FEL helyzetbe.

3.5 A konzol áthelyezése



Megjegyzés

A tápkábel és a lábkapcsoló kábele feltekerhető a konzol jobb oldalán, hogy a kábelek biztonságban legyenek a konzol mozgása közben.



Megjegyzés

Az eszközmeghajtó kábele feltekerhető a konzol bal oldalán, hogy a kábel biztonságban legyen a konzol mozgása közben.

1. Tekerje fel az összes kábelt a megfelelő kábeltartólapok köré.
2. Győződjön meg arról, hogy minden alkatrész és kábel biztonságos helyen van a konzolon.
3. Nyomja le a képkötő kijelző magasságállító pedálját, és tolja a képkötő kijelzőt a legalacsonyabb helyzetbe. A megfelelő helyzetben való rögzítéshez engedje fel a pedált.
4. Forgassa el a képkötő és a technikai kijelzőt úgy, hogy a lehető legkisebb helyet foglalják el.
5. Oldja ki az összes görgőzárat.
6. A konzolfogantyú lenyomásával mozgathatja a konzolt.
7. Amikor a konzol a megfelelő helyen van, feltétlenül rögzítse a görgőket.

3.6 A rendszer elindítása



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a rendszer bekapcsolásakor.

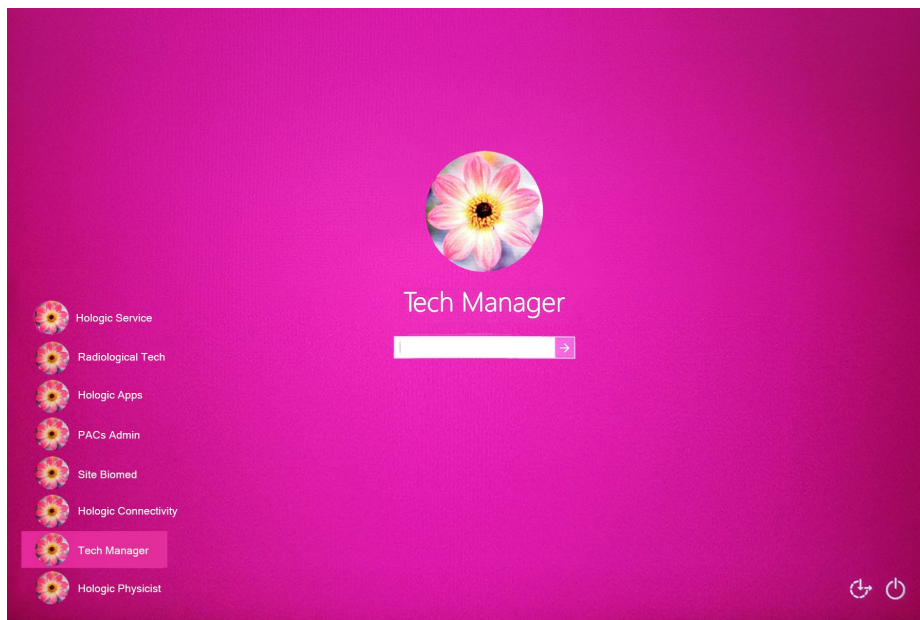


Megjegyzés

A konzol három sípoló hangjelzést ad, mielőtt visszaállítja alaphelyzetbe az eszközmeghajtó fémrészeit.

1. Rögzítse a konzol görgőit.
2. Csatlakoztassa a rendszert az áramforráshoz és a hálózathoz.
3. Nyomja meg a konzol oldalán lévő **bekapcsológombot**.

4. A rendszer bekapcsol, és a képalkotó kijelzőn megjelenik a Windows 10 *bejelentkezési* képernyője.



20. ábra: Windows 10 bejelentkezési képernyő

5. Válassza ki a felhasználónevét a felhasználói listából.
6. Adja meg a jelszavát, majd válassza ki a **nyíl** ikont.



Megjegyzés

A virtuális billentyűzet megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez koppintson a háttérre.

7. A képalkotó kijelzőn megnyílik a Brevera emlőbiopsziás rendszer *indítási képernyője*. Az *indítási képernyőn* válassza ki a **Patient List** (Beteglista) gombot a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő megnyitásához.



21. ábra: Az indítási képernyő



Megjegyzés

A Windows 10 operációs rendszerből való kijelentkezéshez válassza a **Log Out** (Kijelentkezés) gombot.



Megjegyzés

A vezérlőpanel LED-jei villoghatnak, amikor a rendszer elindul.



Megjegyzés

Az *indítási* képernyőn egy **Reboot** (Újraindítás) gomb található, amely csak a számítógépet indítja újra.



Megjegyzés

A rendszer nyelvének vagy egyéb beállításainak módosításához lépjen az *Admin* (Rendszergazda) képernyőre.

3.7 A rendszer leállítása

1. A *Procedure* (Eljárás) képernyőn válassza a **Close Patient** (Betegbejegyzés bezárása) gombot.
2. A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn válassza ki a **Close** (Bezárás) gombot.
3. Válassza ki a **Shutdown** (Leállítás) gombot a képalkotó kijelzőn, vagy nyomja meg a konzol bekapcsológombját.
 - Ha a rendszer még nem áll készen a leállásra, megkérdezi, hogy a felhasználó kívánja-e folytatni a leállítást, vagy inkább törli a műveletet. A technikus kijelzőn válassza ki a **Check** (Ellenőrzés) gombot az összes függőben lévő feladat leállításához és a rendszerleállítás folytatásához. A technikus kijelzőn az **X** gomb kiválasztásával tovább futtathatja a rendszert, és befejezheti a függőben lévő feladatokat.

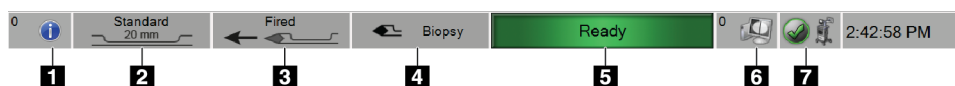
3.7.1 A rendszer teljes áramtalanítása

1. Győződjön meg arról, hogy a számítógépes rendszer és a konzol teljesen ki van kapcsolva.
2. Húzza ki a tápkábelt a csatlakozóaljzatból.

4. fejezet: Felhasználói felület – képkalkotó kijelző


4.1 Tudnivalók a tálcáról

A képernyő alján található tálcán további ikonok jelennek meg. Néhány ikon esetében az ikon kiválasztásával információkat érhet el, vagy rendszerfeladatokat végezhet el.



22. ábra: A tálcá



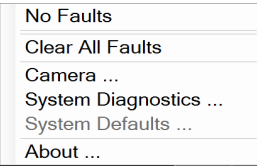
Ábramagyarázat

	Leírás	Menü
1. 	<p>Információ ikon</p> <p>Az Információ ikon kiválasztásával megjelenítheti az Alarms (Riasztások) menüt.</p> <p>Riasztás esetén a tálcának ez a része sárgán villog.</p> <p>Válassza ki az Acknowledge All (Összes nyugtázása) elemet a villogó jelzés megszüntetéséhez. A Manage Alarms (Riasztások kezelése) lehetőség kiválasztásával megjelenítheti a riasztásokat, vagy bezárhatja a megnyitott riasztásokat.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Nyílás állapotjelző</p> <p>Ha egy biopsziás eszköz van csatlakoztatva a rendszerhez, ez a szakasz jelzi, hogy a biopsziás tű nyílása standard vagy petite helyzetben van-e.</p>	
3.	<p>Tű állapotjelző</p> <p>Ha egy biopsziás eszköz van csatlakoztatva a rendszerhez, ez a szakasz jelzi, hogy a biopsziás tű élesítve vagy aktiválva van-e.</p> <p>Megjegyzés: A biopsziás eszköz élesítése és aktiválása a távirányítóval vezérelhető.</p>	
4.	<p>Üzem módjelző</p> <p>Ez a szakasz a biopsziás rendszer aktuális üzemmódját jelzi.</p> <p>Megjegyzés: Az üzemmódot a távirányító gombjaival vagy a technikai kijelző gombjaival lehet váltani.</p>	

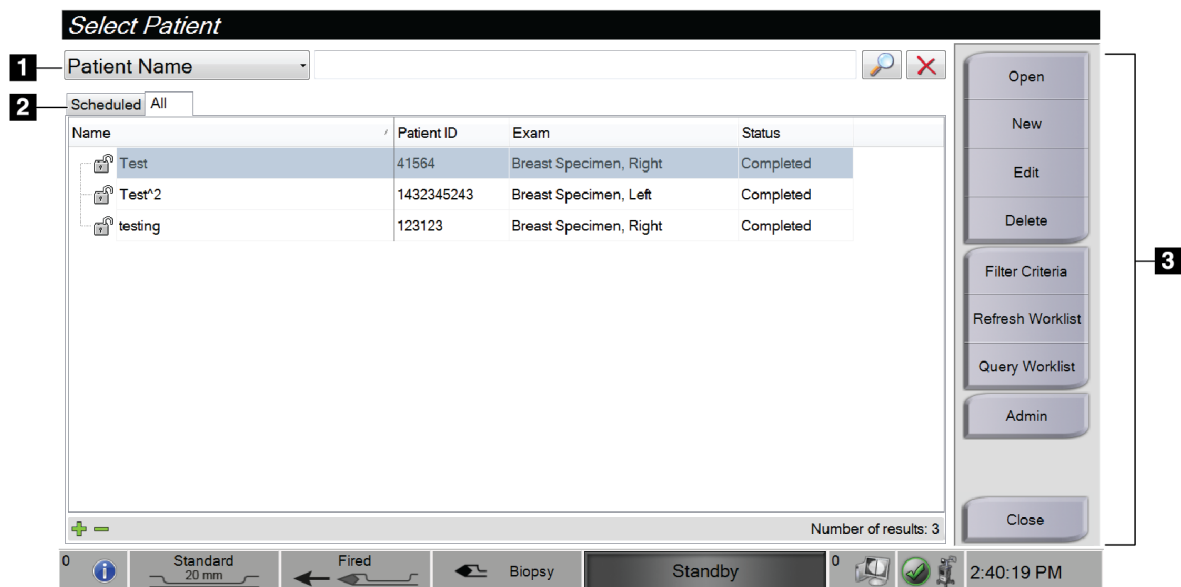
Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

4. fejezet:: Felhasználói felület – képkalkotó kijelző

Ábramagyarázat

5. 	Röntgen állapotjelző Ready (Üzemkész), Not Ready (Nem üzemkész) vagy X-ray in progress (Röntgen folyamatban).	
6. 	A kimeneti eszköz ikonjai Válassza ki ezt az ikont a menü megjelenítéséhez. A Manage Queues (Várólisták kezelése) képernyőn megjelenik a várakozó feladatok állapota, a kiválasztott kimeneti eszközzel kapcsolatos munkaadatok, továbbá itt végezheti el a megjelenített várólista szűrését.	
7.	A rendszerállapot ikonjai Ha megjelenik a sárga felkiáltójel ikon, és ez a tálcaszakasz sárgán villog, az ikon kiválasztásával további információt kaphat a hibáról. Ha a zöld pipa ikon jelenik meg, az ikon kiválasztásával megjelenítheti a Faults (Hibák) menüt. A Clear All Faults (Összes hiba törlése) művelet törli az összes olyan hibáüzenetet, amely a felhasználó által törölhető. A Camera (Kamera) lehetőség kiválasztásával megnyithatja a kameraképernyőt, és belenézhet a lezárt szövetszűrő fiók belsejébe. A System Diagnostics (Rendszerdiagnosztika) menüpontban elérheti az alrendszer-beállításokat. Az About (Névjegy) lehetőség kiválasztásával megjelenítheti a munkaállomással kapcsolatos információkat.	 <ul style="list-style-type: none">No FaultsClear All FaultsCamera ...System Diagnostics ...System Defaults ...About ...

4.2 Select Patient (Beteg kiválasztása) képernyő



23. ábra: Select Patient (Beteg kiválasztása) képernyő

Ábramagyarázat

1. Gyorskeresés	A helyi adatbázisban megkeresheti a Patient Name (Beteg neve), a Patient ID (Betegazonosító) vagy az Accession number (Belépési szám) adatokat.
2. Lapfülek	<p>A képernyő tetején két lapfül látható. Ezek a lapfülek konfigurálhatók. A vezető törölheti a lapfüleket és létrehozhat új lapfüleket (lásd: A Filter Criteria (Szűrési feltételek) és a Columns (Oszlopok) lapfül a Patient Filter (Betegadatok szűrése) képernyőn, 56. oldal).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Scheduled (Ütemezett) lapfülön az ütemezett eljárások jelennek meg. • Az All (Összes) lapfül az adott CorLumina rendszeren található összes eljárást jeleníti meg.

Ábramagyarázat

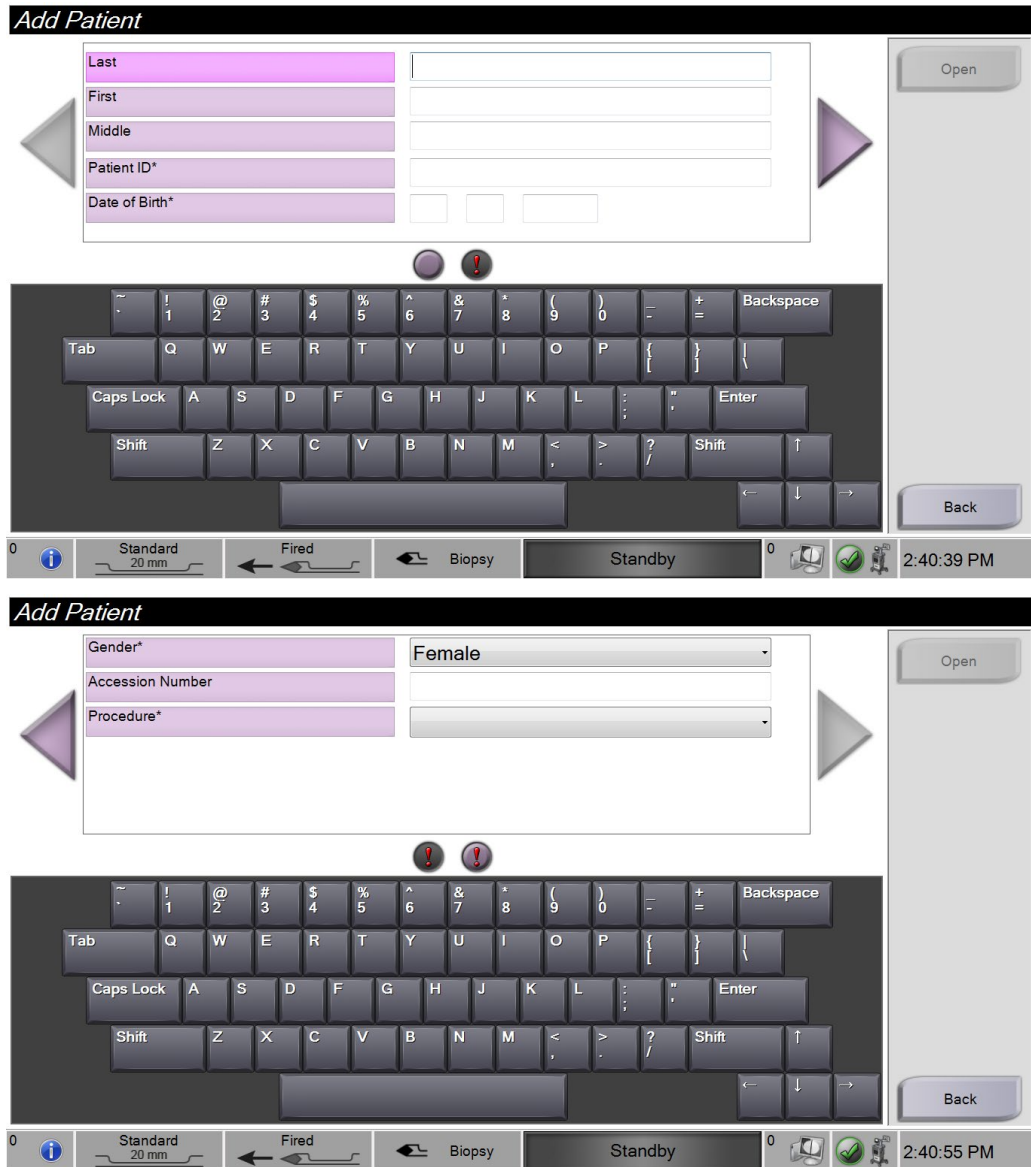
3. Gombfunkciók	<p>Ezen a képernyőn számos feladatot elvégezhet az itt található gombok segítségével.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Megnyitás): A kiválasztott betegre vonatkozó eljárás megnyitása. Lásd: Betegbejegyzés megnyitása, 112. oldal.• New (Új): Új beteg hozzáadása. Lásd: Beteg hozzáadása, 52. oldal.• Edit (Szerkesztés): Betegadatok szerkesztése. Lásd: Betegadatok szerkesztése, 54. oldal.• Delete (Törlés): Beteg törlése a munkalistáról. Lásd: Beteg törlése, 55. oldal.• Filter Criteria (Szűrési feltételek): Betegadatok szűrése. Lásd: Betegadatszűrők, 55. oldal.• Refresh Worklist (Munkalista frissítése): A beteglista frissítése.• Query Worklist (Munkalista lekérdezése): Beteg megkeresése a modalitási munkalistán. Lásd: A munkalista lekérdezése, 57. oldal.• Admin (Rendszergazda): A rendszergazdai funkciók elérése. Lásd: Rendszergazdai kezelőfelület, 109. oldal.• Close (Bezárás): Kilépés, és visszatérés az <i>indítási</i> képernyőre.
--------------------	---

4.2.1 Betegbejegyzés megnyitása

Betegbejegyzés megnyitásához és egy eljárás megkezdéséhez jelölje ki a beteget a listáról, majd válassza az **Open** (Megnyitás) gombot.

4.2.2 Beteg hozzáadása

1. A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn válassza ki a **New** (Új) gombot.
2. Írja be az új beteg adatait (a csillaggal jelölt mezők kitöltése kötelező). A nyilak segítségével a következő vagy az előző képernyőre léphet. Válasszon ki egy eljárást.

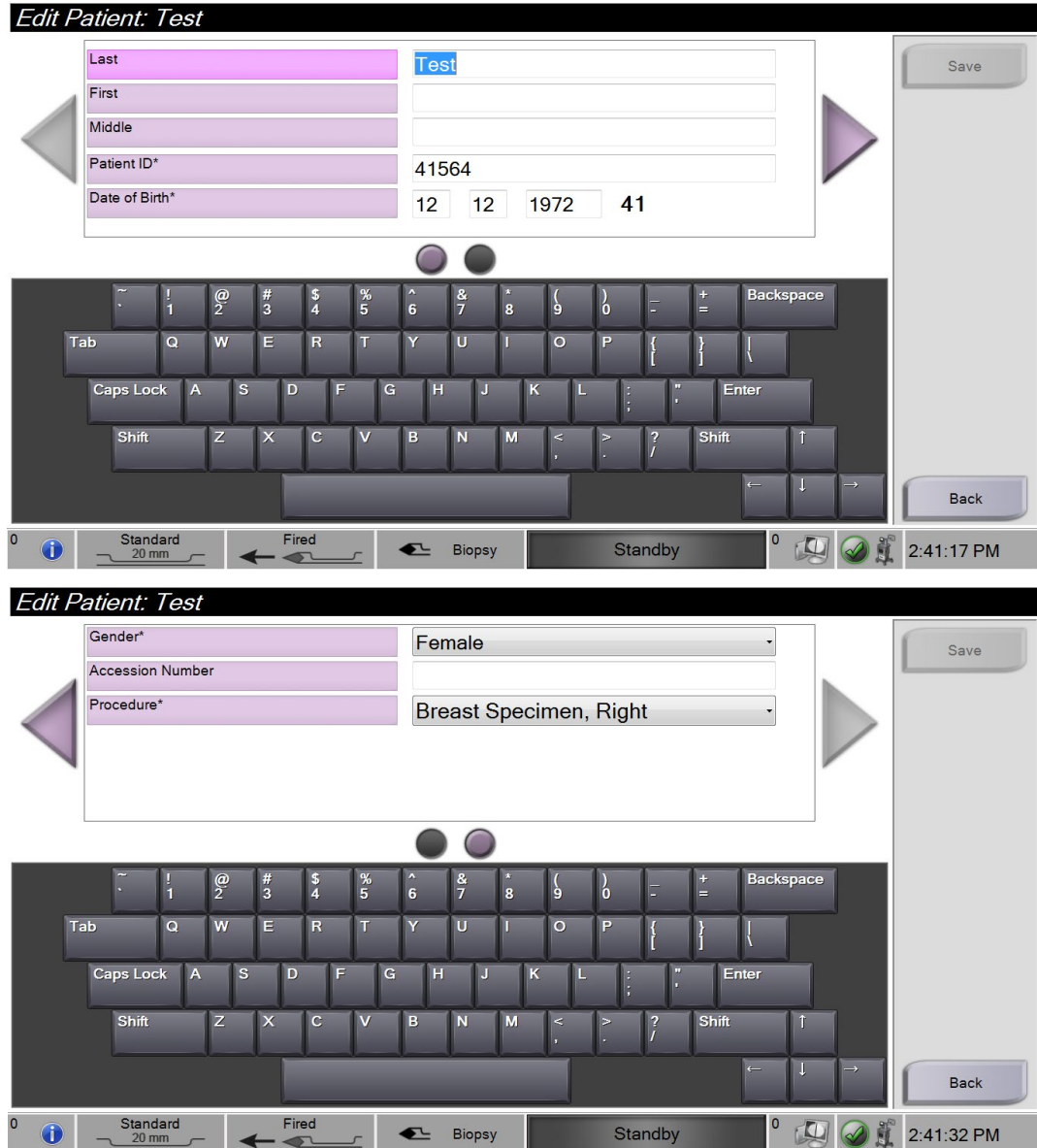


24. ábra: Add Patient (Beteg hozzáadása) képernyők

3. Válassza az **Open** (Megnyitás) gombot. Megnyílik az új betegre vonatkozó *Procedure* (Eljárás) képernyő.

4.2.3 Betegadatok szerkesztése

1. A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn válassza ki a beteg nevét, majd az **Edit** (Szerkesztés) gombot.
2. Az *Edit Patient* (Beteg szerkesztése) képernyőn végezze el a módosításokat. A nyilak segítségével a következő vagy az előző képernyőre léphet.



25. ábra: *Edit Patient* (Beteg szerkesztése) képernyők

3. Válassza a **Save** (Mentés) lehetőséget.
4. Ha megjelenik a Sikeres frissítés üzenet, válassza az **OK** lehetőséget.

4.2.4 Beteg törlése

1. A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn válasszon ki egy vagy több beteget.
2. Válassza ki a **Delete** (Törlés) gombot.
3. A Confirmation required (Megerősítés szükséges) kérésre válaszoljon a **Yes** (Igen) lehetőség kiválasztásával.



Megjegyzés

Csak a vezető törölheti a betegeket.



Megjegyzés

A Reclamation (Visszanyerés) funkció használata esetén általában nincs szükség a betegek törlésére.

4.2.5 Betegadatszűrők

Ha a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn kiválasztja a **Filter Criteria** (Szűrési feltételek) gombot, megnyílik a *Patient Filter* (Betegadatok szűrése) képernyő.

Patient Filter: All

Filter Criteria Columns

Patient Name
 Patient ID
 Accession Number
 Range
 Role Me
 Source Local Worklist

Results

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

Number of results: 3

Standard 20 mm | Fired | Biopsy | Standby | 2:41:50 PM

26. ábra: Szűrési feltételek a Patient Filter (Betegadatok szűrése) képernyőn

A Filter Criteria (Szűrési feltételek) és a Columns (Oszlopok) lapfűl a Patient Filter (Betegadatok szűrése) képernyőn

A **Filter Criteria** (Szűrési feltételek) lapfűlön módosíthatja a beteglista szűrési feltételeit. Amikor bejelöl egy lehetőséget, vagy törli a jelölést, a módosítás megjelenik a képernyő **Results** (Eredmények) területén.



Megjegyzés

A vezető mentheti ezeket az új szűrőket a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő kiválasztott lapfűlén (lásd: [A Filter Criteria \(Szűrési feltételek\) lapfűl egyéb funkciói](#), 56. oldal).

A **Columns** (Oszlopok) lapfűlön további keresési beállításokat adhat hozzá (például Age (Életkor), Gender (Nem), Date of Birth (Születési dátum)) a szűrt listához. A beállítások oszlopként jelennek meg a **Results** (Eredmények) területen. Ha további oszlopokat kíván hozzáadni a szűrt listához, válassza a **Columns** (Oszlopok) lapfűlet, majd válassza ki a beállításokat.



Megjegyzés

Ha megnyomja az **Open** (Megnyitás) gombot, megnyílik a kiválasztott beteg *Procedure* (Eljárás) képernyője.

A Filter Criteria (Szűrési feltételek) lap egyéb funkciói

A *Patient Filter* (Betegadatok szűrése) képernyőn található **Save** (Mentés), **Save As** (Mentés másként) és **Delete Tab** (Lapfűl törlése) gombokkal a vezető lapfűleket adhatnak hozzá, válthatnak vagy törölhetnek a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn.

1. táblázat: Szűrési feltételek beállításai

Beállítás	Lépés
Az aktuális beteg szűrési paramétereinek módosítása	<ol style="list-style-type: none">Válasszon ki egy lapfűlet a <i>Select Patient</i> (Beteg kiválasztása) képernyőn.Válassza ki a Filter Criteria (Szűrési feltételek) gombot.Válassza ki a szűrőbeállításokat.Válassza ki a Save (Mentés) gombot.Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott lapfűl neve szerepel a névmezőben.Válassza ki az OK elemet.

1. táblázat: Szűrési feltételek beállításai

Beállítás	Lépés
Új lapfűl létrehozása a <i>Select Patient</i> (Beteg kiválasztása) képernyőn.	<ol style="list-style-type: none"> Válasszon ki egy lapfűlet a <i>Select Patient</i> (Beteg kiválasztása) képernyőn. Válassza ki a Filter Criteria (Szűrési feltételek) gombot. Válassza ki a lapfűl szűrési opcióit. Válassza ki a Save As (Mentés másként) gombot. Írjon be új nevet a lapfűlhez. Válassza ki az OK elemet.
Lapfűl törlése a <i>Select Patient</i> (Beteg kiválasztása) képernyőn.	<ol style="list-style-type: none"> Válasszon ki egy lapfűlet a <i>Select Patient</i> (Beteg kiválasztása) képernyőn. Válassza ki a Filter Criteria (Szűrési feltételek) gombot. Válassza ki a Delete (Törlés) gombot. Válassza a Yes (Igen) lehetőséget a megerősítési kérésre.

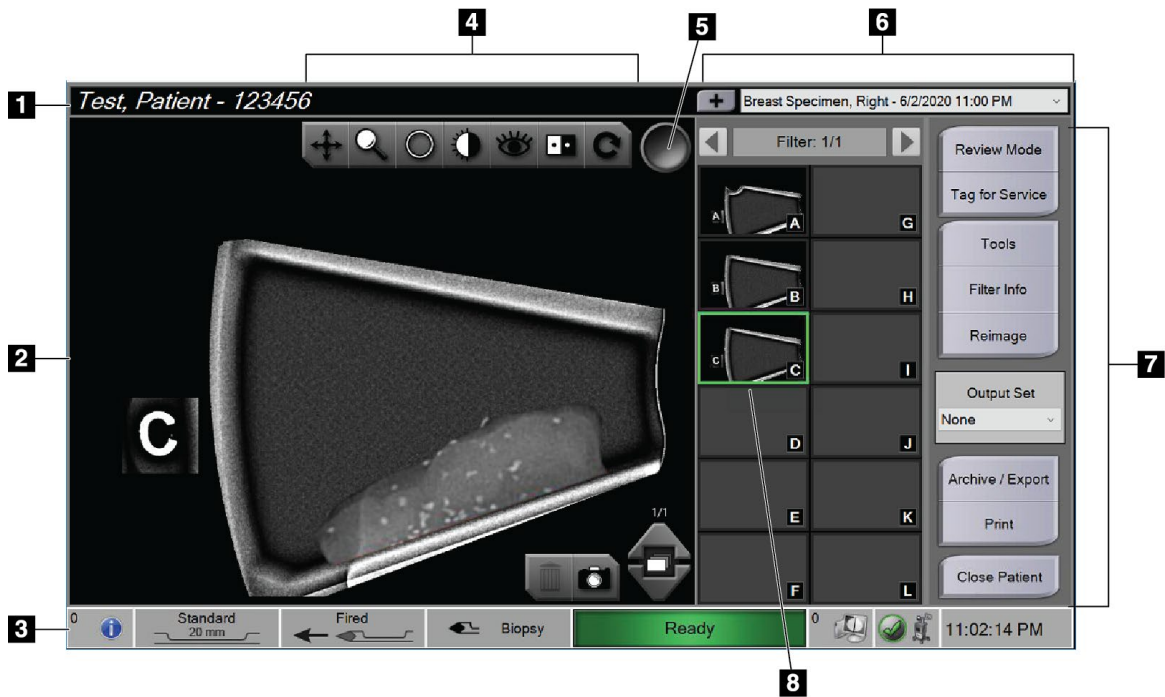
4.2.6 A munkalista frissítése

A beteglisták frissítéséhez válassza a **Refresh Worklist** (Munkalista frissítése) gombot.

4.2.7 A munkalista lekérdezése


A Query Worklist (Munkalista lekérdezése) funkcióval megkereshet egy beteget vagy egy beteglistát. Egy vagy több mezőt használhat a Modality Worklist Provider (Modalitási munkalista-szolgáltató) lekérdezéséhez. Az összes lekérdezési mező konfigurálható. Az alapértelmezett mezők a következők: Patient name (Beteg neve), Patient ID (Betegazonosító), Accession Number (Belépési szám), Requested Procedure ID (Kért eljárás azonosítója) és Scheduled Procedure Date (Ütemezett eljárás dátuma). Megjelenik az ütemezett eljárás, és a rendszer hozzáadja a beteget a helyi adatbázishoz.

4.3 Procedure (Eljárás) képernyő



27. ábra: Példa egy eljárás képernyőjére

Ábramagyarázat

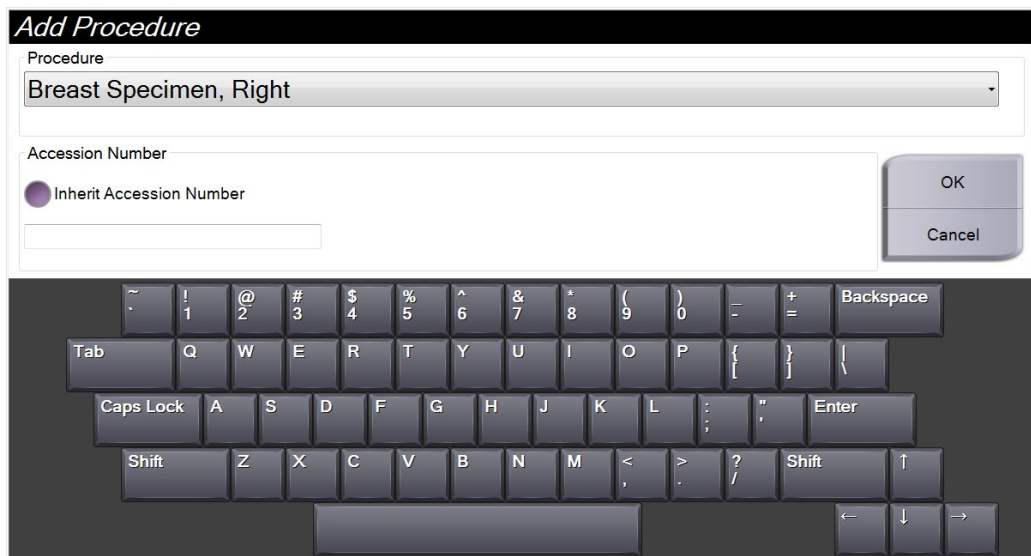
1.	Betegadatok	Megjeleníti a beteg nevét és azonosítóját.
2.	Kép	A szövetszűrőben található minta valós idejű képe. A képen megjelenik a szövetszűrő kamrán lévő betűjelzés.
3.	Tálca	<p>Megjeleníti a konzol, a tű és a képkalkító funkciók állapotát.</p> <p>A tálca képkalkotási állapotot jelző területén megjelenő zöld név azt mutatja, hogy a funkció üzemkész állapotban van. A képkalkotási állapotot jelző területen megjelenő szürke név azt mutatja, hogy a funkció nem üzemkész.</p> <p>A sárga/narancssárga  ikon a képkalkotási állapotot jelző területen azt jelzi, hogy röntgenfelvétel készül. A tálcáról további információkat olvashat a Tudnivalók a tálcáról című fejezetben az 49. oldalon.</p>
4.	Képjavító eszközök	A képjavító eszközökkel (lásd: Képjavító eszközök , 105. oldal) javíthatja a teljes kép vagy a képen látható vizsgált területek minőségét.
5.	Címkéző eszköz	Kijelöl egy adott képet vagy képeket. A címkézett képek jobb felső sarkában zöld pipa látható egy körben, valamint a kép miniatűrje.
6.	Eljárás adatai	Az aktuális betegre vonatkozó eljárások listájának megtekintése. A + gombbal hozzáadhat egy eljárást az aktuális beteghez.
7.	Egyéb funkciók	Képek ellenőrzése és megjegyzésekkel való ellátása, új kép készítése a már a szövetszűrő kamrákban található mintákról, a felvett képek kimeneti helyének kiválasztása, valamint a betegbejegyzés bezárása.
8.	Képek miniatűrjei	<p>A kiválasztott szövetszűrőhöz kapcsolódó képek kis ikonjait jeleníti meg.</p> <p>A kameraikkal jelölt miniatűrkép egy pillanatképfelvétel.</p> <p>A miniatűrök felett látható szűrősáv (a fenti ábrán a „Filter: 1/1 hüvelyk (Szűrő: 1/1) felirat jelöli) használatával több szövetszűrő között navigálhat.</p>

4.3.1 Eljárás kiválasztása

Válasszon ki egy bejegyzést a képernyő eljárási adatokat tartalmazó területén megjelenő listából.

4.3.2 Eljárás hozzáadása

1. Ha egy másik eljárást szeretne hozzáadni az aktív beteghez, a *Procedure* (Eljárás) képernyő jobb felső sarkában található + gomb megnyomásával jelenítse meg az Add procedure (Eljárás hozzáadása) párbeszédpanelt.



28. ábra: Add Procedure (Eljárás hozzáadása) párbeszédpanel

2. A legördülő listában válassza ki a hozzáadni kívánt eljárástípust.
3. Adjon meg egy belépési számot (Accession Number) (nem kötelező).
4. Válassza az **OK** (Rendben) gombot. Egy új szám jelenik meg a *Procedure* (Eljárás) képernyő eljárási adatokat tartalmazó területén.

4.3.3 A Review Mode (Ellenőrzés üzemmód) képernyő elérése

A *Review Mode* (Ellenőrzés üzemmód) képernyő és a képellenőrzési funkciók eléréséhez válassza ki a **Review Mode** (Ellenőrzés üzemmód) gombot a *Procedure* (Eljárás) képernyőn. További információért lásd: [A Review Mode \(Ellenőrzés üzemmód\) képernyő](#), 103. oldal.

4.3.4 A képjavító eszközök elérése

Az eszköztár és a képjavító funkciók eléréséhez válassza ki a **Tools** (Eszközök) gombot a *Procedure* (Eljárás) képernyőn. További információért lásd: [Képjavító eszközök](#), 105. oldal.

4.3.5 A szűrési információk elérése

A szűrési információk, például az oldal, a belépési szám, az eljárás adatai és a szűrési megjegyzések eléréséhez válassza ki a **Filter Info** (Szűrési információk) gombot. További információért lásd: [A Filter Info and Comments \(Szűrési információk és megjegyzések\) képernyő](#), 106. oldal.

4.3.6 A Reimage (Új kép készítése) funkció

A **Reimage** (Új kép készítése) gombbal új képet készíthet a már a szövetszűrő kamrákban található mintáról. További információért lásd: [Új kép készítése](#), 107. oldal.

4.3.7 Betegbejegyzés bezárása

Válassza a **Close Patient** (Betegbejegyzés bezárása) gombot. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget a megerősítési kérésre. A rendszer visszatér a **Select Patient** (Beteg kiválasztása) képernyőre, és automatikusan a konfigurált kimeneti eszközökre menti a korábban el nem küldött képeket.

4.4 Adatkimeneti készletek

A betegbejegyzés bezárásakor a rendszer automatikusan elküldi a képeket a kiválasztott adatkimeneti készletben található kimeneti eszközökre.

4.4.1 Adatkimeneti készlet kiválasztása

Válasszon ki egy kimenetieszköz-készletet (pl. PACS, CAD eszközök és nyomtatók) a *Procedure* (Eljárás) képernyőn megjelenő Output Set (Adatkimeneti készlet) legördülő listából.



Megjegyzés

A rendszer nem küldi el a képeket, ha nincs kiválasztva egy adatkimeneti készlet.

4.4.2 Adatkimeneti készlet hozzáadása vagy szerkesztése



Megjegyzés

Az adatkimeneti készletek konfigurálása a telepítés során történik, de Ön szerkesztheti a meglévő csoportokat, vagy új csoportokat vehet fel.

Új kimeneti készlet hozzáadása:

1. Nyissa meg az *Admin* (Rendszergazda) képernyőt.
2. Válassza a **Manage Output Groups** (Adatkimeneti csoportok kezelése) gombot.
3. Nyomja meg a **New** (Új) gombot, írja be az adatokat, majd válassza ki a kimeneti eszköz(öke)t.
4. Válassza az **Add** (Hozzáadás) gombot. Ha megjelenik a Sikeres frissítés üzenet, válassza az **OK** lehetőséget.

5. A **Set As Default** (Beállítás alapértelmezettként) gomb kiválasztásával bármelyik csoportot beállíthatja alapértelmezettként.

Adatkimeneti készlet szerkesztése:

1. Nyissa meg az *Admin* (Rendszergazda) képernyőt.
2. Válassza a **Manage Output Groups** (Adatkimeneti csoportok kezelése) gombot.
3. Válassza ki a szerkeszteni kívánt csoportot.
4. Válassza ki az **Edit** (Szerkesztés) gombot, majd végezze el a módosításokat.
5. Válassza ki a **Save** (Mentés) gombot. Ha megjelenik a Sikeres frissítés üzenet, válassza az **OK** lehetőséget.

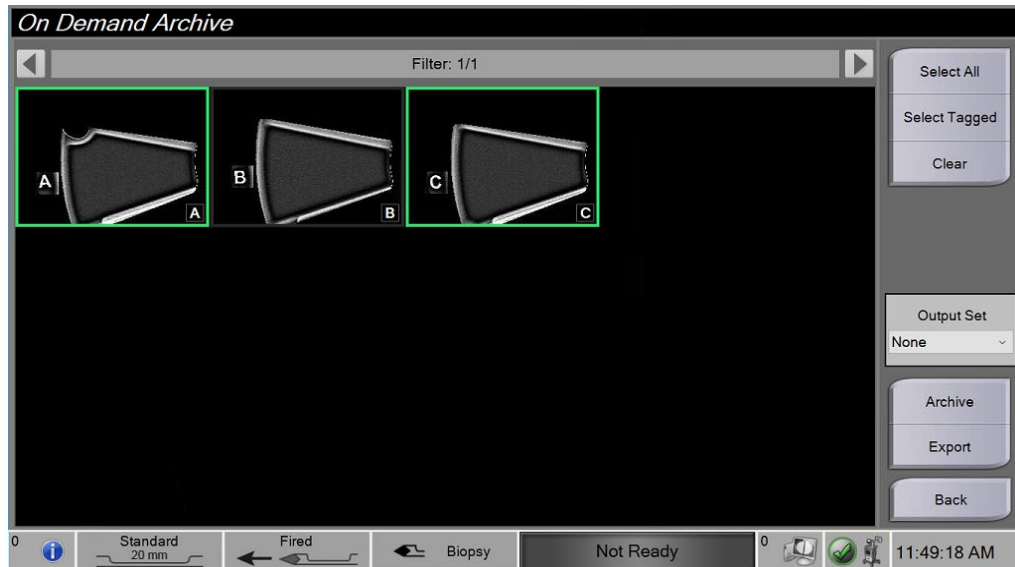
4.5 Igény szerinti adatkimenetek

Az igény szerinti adatkimenetek a következők: Archive (Archiválás), Export (Exportálás) vagy Print (Nyomtatás). A képeket manuálisan archiválhatja, exportálhatja vagy nyomtathatja, amíg be nem zárja a betegbejegyzést. Az On-Demand Output (Igény szerinti adatkimenet) gomb megnyomásával bármelyik konfigurált adatkimenetre elküldheti a képet.

4.5.1 Exportálás

Az exportálási funkcióval egy hozzárendelt meghajtóra, például helyi merevlemezre, a konzolhoz csatlakoztatott USB-eszközre vagy hálózati meghajtóra küldheti el az adatokat.

1. Válassza az **Archive/Export** (Archiválás/Exportálás) gombot. Az aktuális eljárás során készített képek megjelennek a főablakban.
 - Az archiválási funkció egy PACS-eszközre küldi az adatokat.
2. Érintsen meg egy vagy több képet az archiválandó vagy exportálandó képek kiválasztásához. Érintse meg újra a képet, ha törölni szeretné a kijelölést. A **Select All** (Összes kijelölése) gombbal kiválaszthatja az aktuális eljáráshoz tartozó összes képet. Válassza a **Select Tagged** (Címkézett képek kijelölése) gombot, ha csak a zöld pipával jelölt képeket szeretné kiválasztani.



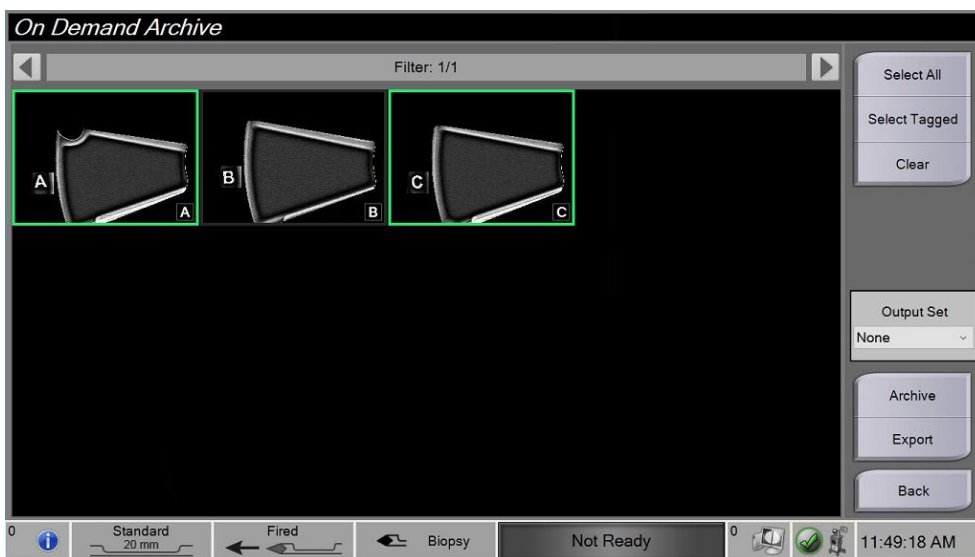
29. ábra: Két archiválásra vagy exportálásra kiválasztott kép

3. Válassza az **Export** (Exportálás) gombot. Megnyílik az Export (Exportálás) párbeszédpanel.
4. Az Export (Exportálás) párbeszédpanelen válassza ki a célhelyet a legördülő listában található lehetőségek közül.
 - Ha azt szeretné, hogy a beteggel kapcsolatos információk ne legyenek felfedve az exportálás során, jelölje be az Anonymized (Anonimizálás) jelölőnégyzetet.
 - A cserélhető adattároló eszköz automatikus kiadásához az exportálás befejezését követően jelölje ki az **Eject USB device after write** (USB-eszköz kiadása az írást követően) lehetőséget.
 - A kijelölt elemek tárolására szolgáló mappa kiválasztásához a helyi rendszeren, illetve a kép exportálási típusának kiválasztásához válassza az **Advanced** (Speciális) lehetőséget.
5. A képek exportálásához válassza a **Start** (Indítás) gombot, vagy válassza a **Cancel** (Mégse) gombot az exportálás visszavonásához.

4.5.2 Archive (Archiválás)

Az archiválási funkció egy PACS-eszközre küldi az adatokat.

1. Válassza az **Archive/Export** (Archiválás/Exportálás) gombot. Az aktuális eljárás során készített képek megjelennek a főablakban.
2. Érintsen meg egy vagy több képet az archiválandó vagy exportálandó képek kiválasztásához. Érintse meg újra a képet, ha törölni szeretné a kijelölést. A **Select All** (Összes kijelölése) gombbal kiválaszthatja az aktuális eljáráshoz tartozó összes képet. Válassza a **Select Tagged** (Címkézett képek kijelölése) gombot, ha csak a zöld pipával jelölt képeket szeretné kiválasztani.



30. ábra: Két archiválásra vagy exportálásra kiválasztott kép

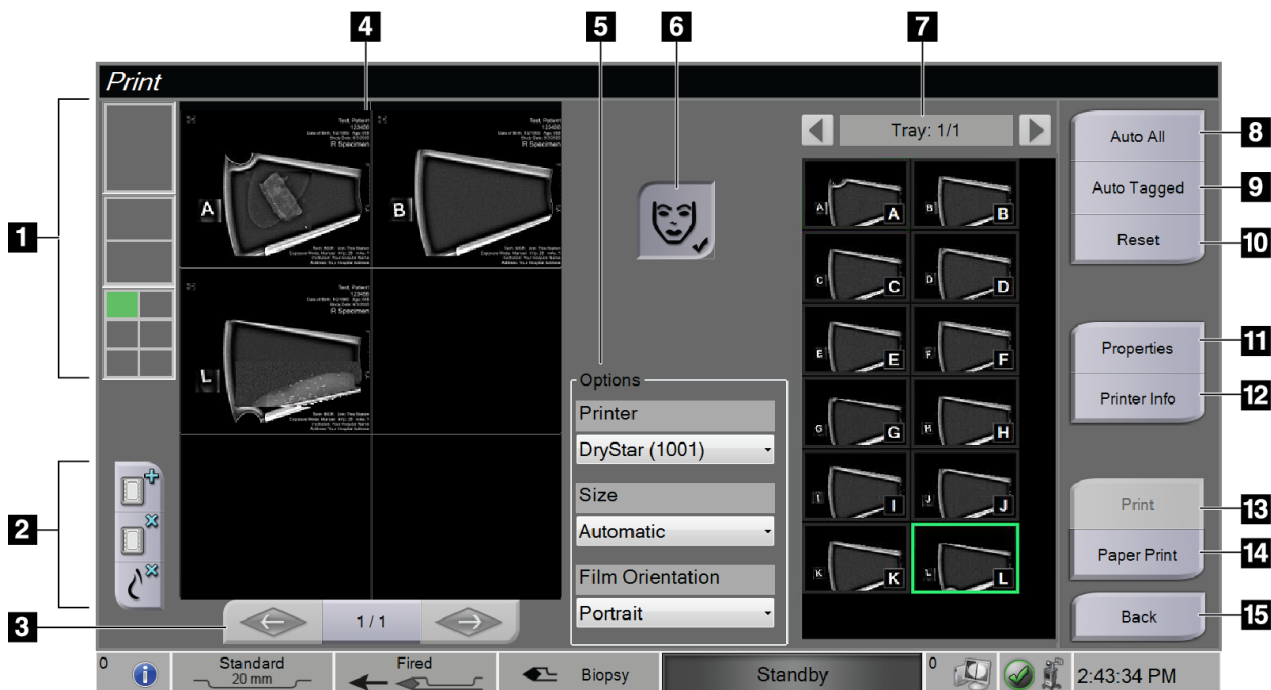
3. Válassza az **Archive** (Archiválás) gombot.
4. Válasszon ki egy tárolóeszközt egy meglévő adatkimeneti csoportból, vagy hozzon létre egy adatkimeneti csoportot. (További információért lásd: [Adatkimeneti készletek](#), 61. oldal.)
5. A **Send** (Küldés) gomb megnyomásával a megnyitott esettanulmányhoz tartozó összes kijelölt képet a kiválasztott eszközre másolhatja.



Megjegyzés

A feladatsorban található Manage Queue (Várólista kezelése) segédprogram segítségével tekintse át az archiválási állapotot.

4.5.3 Nyomtatás



31. ábra: Példa a Print (Nyomtatás) képernyőre

Ábramagyarázat

1.	Filmformátum	Filmenként egy, két vagy hat képet választhat ki (képkockák száma filmenként). Zöld téglalap mutatja az aktív kép helyét a filmen.
2.	Új film, film törlése és kép törlése a filmről	Új film létrehozásához válassza a + gombot. Az aktuálisan kiválasztott film törléséhez válassza az x gombot. Válassza a Delete image from film (Kép törlése a filmről) gombot, ha csak az aktív képet szeretné törölni a filmről.
3.	Lépés	Ha egynél több filmet szeretne nyomtatni, akkor ezekkel a nyilakkal lépkedhet a film nyomtatási előnézetén.
4.	Nyomtatási előnézet terület	A végleges film előnézetét jeleníti meg.
5.	Nyomtatási beállítások	A nyomtatási beállítások kiválasztása. Az Automatic (Automatikus) beállítás automatikusan meghatározza a nyomtatott képek megfelelő méretét.
6.	Betegadatok	A betegadatok megjelenítésének aktiválása vagy kikapcsolása. A pipa azt jelzi, hogy a betegadatok megjelenítése aktív, és a betegadatok megjelennek a filmen. A Patient Information (Betegadatok) gomb megérintésével kikapcsolhatja a betegadatok megjelenítését csak az aktuális filmre vonatkozóan, ugyanazon beteg esetében.

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

4. fejezet:: Felhasználói felület – képkötő kijelző

Ábramagyarázat

7.	Képek miniatűrjei	A kép miniatűrjének megérintésével válassza ki a kimeneti eszközre küldendő képeket. A kiválasztott kép miniatűrje zöld négyzetben jelenik meg a miniatűrök területén, és az adott kép pozícióját szintén egy zöld négyzet jelzi a filmformátum területen.
8.	Auto All (Összes kép automatikus kijelölése)	Automatikusan kijelöli nyomtatásra az adott eljáráshoz tartozó összes képet.
9.	Auto Tagged (Összes címkézett kép automatikus kijelölése)	Automatikusan kijelöli nyomtatásra az adott eljáráshoz tartozó, a <i>Procedure</i> (Eljárás) képernyőn címkével megjelölt képeket, és automatikusan létrehoz egy vagy több filmet ezekhez a képekhez.
10.	Reset (Visszaállítás)	Visszaállítja a <i>Print</i> (Nyomtatás) képernyőt a korábbi beállításokra, és eltávolítja a képeket a filmről vagy filmekről.
11.	Properties (Tulajdonságok)	Megnyitja a <i>Properties</i> (Tulajdonságok) képernyőt a nyomtató alapértelmezett beállításainak kiválasztásához.
12.	Printer Info (Nyomtató adatai)	A nyomtató IP-címének, AE-címének, portjának és a valós méretű nyomtatási funkcióinak a megjelenítése.
13.	Nyomtatás	Az aktuális filmek megjelenítése a nyomtatási előnézeti területen, és a nyomtatási folyamat elindítása. A későbbi nyomtatás, illetve egy másik eszközre történő nyomtatás céljából a képek mindaddig a nyomtatási előnézetben maradnak, amíg a felhasználó el nem távolítja őket.
14.	Paper Print (Nyomtatás papírra)	Az aktuális filmek megjelenítése a nyomtatási előnézeti területen, és a papírra történő nyomtatási folyamat elindítása. A későbbi nyomtatás, illetve egy másik eszközre történő nyomtatás céljából a képek mindaddig a nyomtatási előnézetben maradnak, amíg a felhasználó el nem távolítja őket.
15.	Back (Vissza)	A nyomtatási feladat törlése, és visszatérés a <i>Procedure</i> (Eljárás) képernyőre. Ha a nyomtatási feladatokat már létrehozták, de még nem nyomtatták ki, a rendszer megkéri a felhasználót, hogy erősítse meg a törlést.

1. A *Procedure* (Eljárás) képernyőn válassza ki a **Print** (Nyomtatás) gombot. Megnyílik a *Print* (Nyomtatás) képernyő.
2. Válassza ki a filmformátumot a képernyő Options (Beállítások) területén.
3. Válassza ki egy kép miniatűrjét a képernyő jobb oldalán.
4. Válassza ki a nyomtatási előnézetet a képernyő bal oldalán, hogy a kiválasztott kép rákerüljön a filmre.
5. Ha további képeket is rá szeretne tenni a filmre, ismételje meg a 3–4. lépést.
6. Ha ugyanezeket a képeket más filmformátumban szeretné kinyomtatni, válassza ki a **New Film** (Új film) gombot, és ismételje meg a 2–4. lépést.

7. A filmek kinyomtatásához válassza a **Print** (Nyomtatás) gombot vagy a **Paper Print** (Nyomtatás papírra) gombot.



Megjegyzés

Ha a Paper Print (Nyomtatás papírra) lehetőséget választja, megnyílik a Windows Nyomtatás párbeszédpanelje. Válassza ki a megfelelő nyomtatót és nyomtatási beállításokat.

4.6 Erősítés kalibrációja

Végezze el az erősítés kalibrációját havonta, illetve akkor, ha műtermékek észlelhetők.



Megjegyzés

Ha a rendszer megjeleníti a Gain Calibration (Erősítés kalibrációja) üzenetet, végezze el a kalibrációt, mielőtt tovább használná a rendszert. Ha egy másik időpontban szeretné elvégezni az erősítés kalibrációját, akkor az *Admin* (Rendszergazda) képernyőn megnyithatja az eljárást.

1. Ha most szeretné elvégezni a kalibrációt, válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget. Ha a **No** (Nem) lehetőséget választja, a rendszer megjeleníti a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőt.
2. Ha úgy döntött, hogy most végzi el a kalibrációt, a rendszer kéri, hogy válasszon ki egy automatikus erősítéskalibrációs üzemmódot. Válassza ki a **Yes** (Igen) lehetőséget az automatikus erősítéskalibrációhoz vagy a **No** (Nem) lehetőséget a manuális erősítéskalibrációhoz.
3. Győződjön meg arról, hogy nincsenek tárgyak a szövetszűrő fiókban, és hogy a röntgenképkalkoló terület felülete tiszta. Zárja be a szövetszűrő fiókot. A kezdéshez válassza az **OK** gombot.
4. Automatikus erősítéskalibráció esetén a rendszer négy képet készít.



Megjegyzés

Ha a rendszer nem tudja elvégezni az automatikus erősítéskalibrációt, a felhasználó manuális erősítéskalibrációval folytathatja a műveletet. A kalibráció folytatásához használja a manuális röntgen funkciót, amíg a négy kép el nem készül. A rendszer az automatikusan készített és a manuálisan készített képek együttes felhasználásával képes elvégezni az erősítéskalibrációt.

5. A négy kép elkészülte után a **Complete Calibration** (Kalibráció befejezése) gomb megnyomásával indítsa el a kalibrációt. Amikor az erősítés kalibrációja véget ér, üzenet jelenik meg a sikeres befejezésről. Nyomja meg az **OK** gombot az előző képernyőre való visszatéréshez.

Manuális erősítéskalibráció:

1. Győződjön meg arról, hogy nincsenek tárgyak a szövetszűrő fiókban, és hogy a röntgenképkalkotó terület felülete tiszta. Zárja be a szövetszűrő fiókot. A kezdéshez nyomja meg az **OK** gombot.
2. Nyomja meg az **X-ray** (Röntgen) gombot.
3. Várjon, amíg a rendszer visszatér a Ready (Üzemkész) állapotba.
4. Ismétlje meg a 2. és a 3. lépést, amíg négy képet nem készít.
5. A négy kép elkészülte után a **Complete Calibration** (Kalibráció befejezése) gomb megnyomásával indítsa el a kalibrációt. Amikor az erősítés kalibrációja véget ér, üzenet jelenik meg a sikeres befejezésről. Nyomja meg az **OK** gombot az előző képernyőre való visszatéréshez.

5. fejezet: Felhasználói felület – technikai kijelző

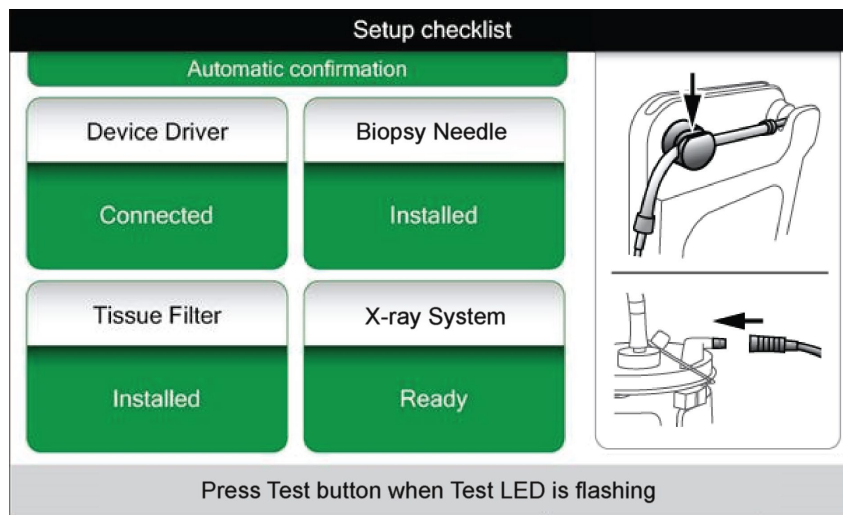
A rendszer öt biopsziás rendszerüzemmódot biztosít, amely a technikai kijelzőn vezérelhető: készenlét, teszt, biopszia, öblítés és aspiráció

5.1 A technikai kijelző képernyői és üzemmódjai

A Brevera emlőbiopsziás rendszer bekapcsolása után beállításra és egy tesztciklusra van szükség. A beállítást és a tesztelést a technikai kijelzőn megjelenő utasításokat követve végezheti el.

5.1.1 Beállítás

A rendszer bekapcsolása után a technikai kijelzőn megnyílik a *Setup* (Beállítás) képernyő. A rendszer automatikusan felismeri és megerősíti az eszközmeghajtó, a biopsziás tű, a szövetszűrő egység és a röntgenrendszer csatlakozásait. Kövesse az utasításokat a beállítás manuális befejezéséhez. A röntgenrendszer addig nem jeleníti meg a Ready (Üzemkész) állapotot, amíg a képalkotó kijelzőn be nem írja a beteg adatait.



32. ábra: A Setup (Beállítás) képernyő

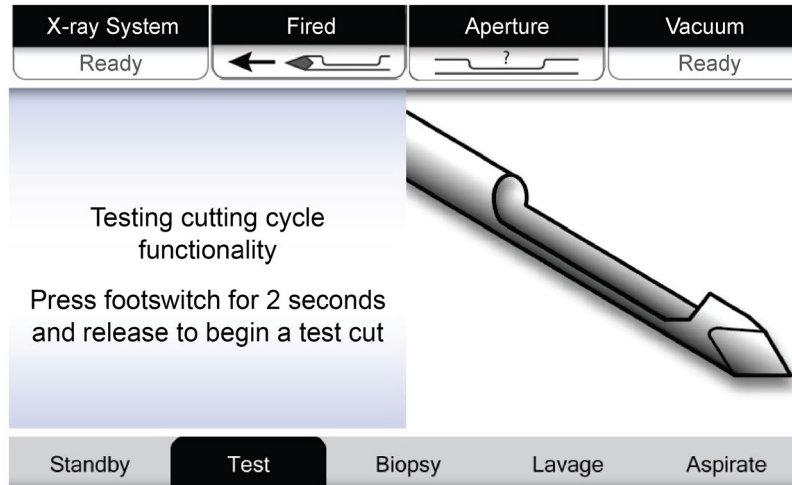
5.1.2 Teszt

A sikeres beállítás után a rendszer tesztelést igényel. A teszt üzemmód futtatásához az eszközmeghajtónak, a biopsziás tűnek és a szövetszűrőnek csatlakoztatva és telepítve kell lennie. A röntgenrendszernek nem kell üzemkész állapotban lennie a teszt üzemmód futtatásához. Amikor a rendszer teszt üzemmódban van, ellenőrzi a vákuumot, felkéri a felhasználót, hogy erősítse meg a sóoldat áramlását a tű hegyénél, majd ellenőrzi a vágási ciklust. Teszt üzemmódban a rendszer nem tudja használni a röntgenfunkciót.

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

5. fejezet: Felhasználói felület – technikai kijelző

Amikor a rendszer készen áll a tesztelésre, a **Test** (Teszt) gomb feletti zöld fény villog. Nyomja meg a **Test** (Teszt) gombot a tesztelési eljárás megkezdéséhez. Kövesse az utasításokat a tesztelés befejezéséhez. Az **Arm** (Élesítés) és a **Fire** (Aktiválás) funkció is tesztelhető. A tesztelés befejezése után a rendszer készenléti üzemmódba állítható.



33. ábra: A Test (Teszt) képernyő



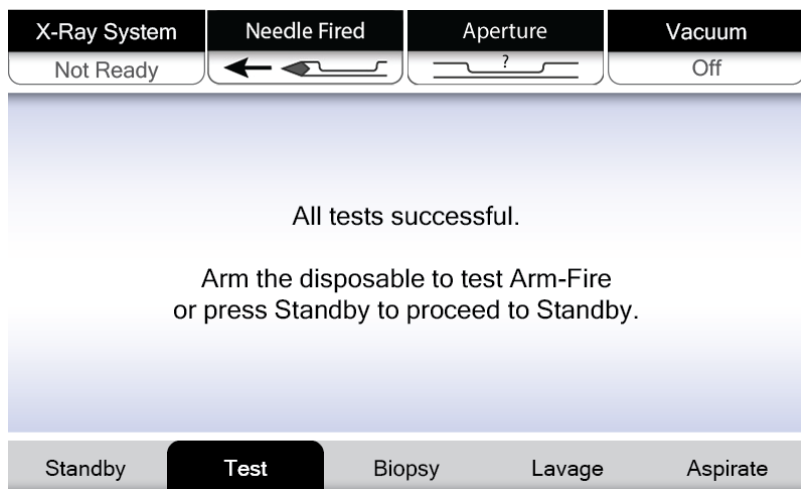
Vigyázat!

Az **Arm** (Élesítés) és a **Fire** (Aktiválás) funkció tesztelése közben tartsa távol az ujját és a kezét a biopsziás eszköztől.



Vigyázat!

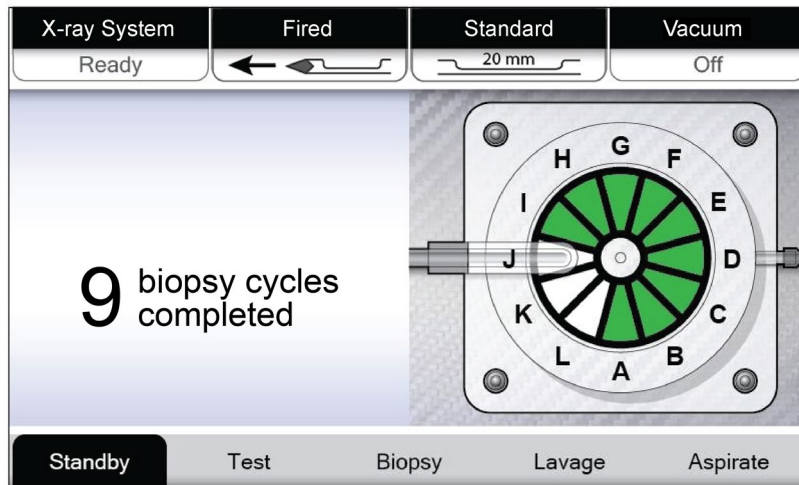
Hagyja rajta a védőkupakot a biopsziás eszköz hegyén az **Arm** (Élesítés) és a **Fire** (Aktiválás) funkció tesztelése alatt.



34. ábra: Test (Teszt) képernyő – Arm (Élesítés) és Fire (Aktiválás)

5.1.3 Készenlét

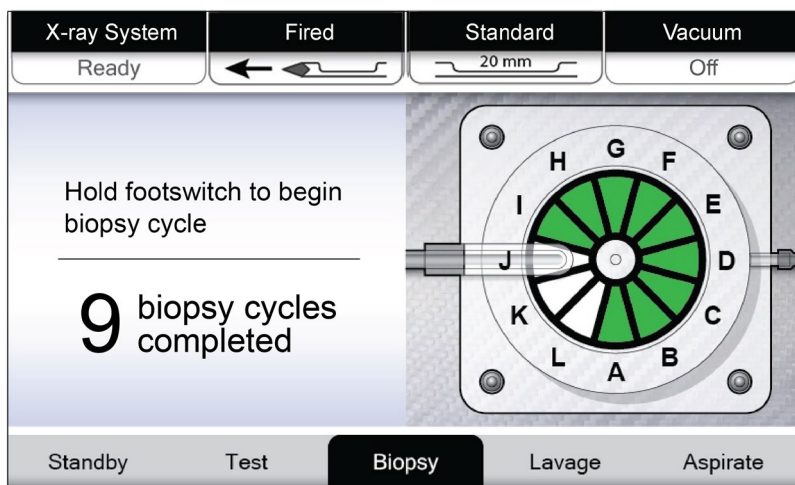
Amikor a rendszer készenléti üzemmódban van, a vákuum ki van kapcsolva, és ha biopsziás eszköz csatlakoztatva van, akkor a tűn lévő nyílás le van zárva. A rendszer nem tudja élesíteni és aktiválni a biopsziás tűt, ha készenléti üzemmódban van. A biopsziás eszköz és a röntgenfunkció használatához a felhasználónak át kell állítania a konzolt készenléti üzemmódból biopszia üzemmódba.



35. ábra: A Standby (Készenlét) képernyő

5.1.4 Biopszia

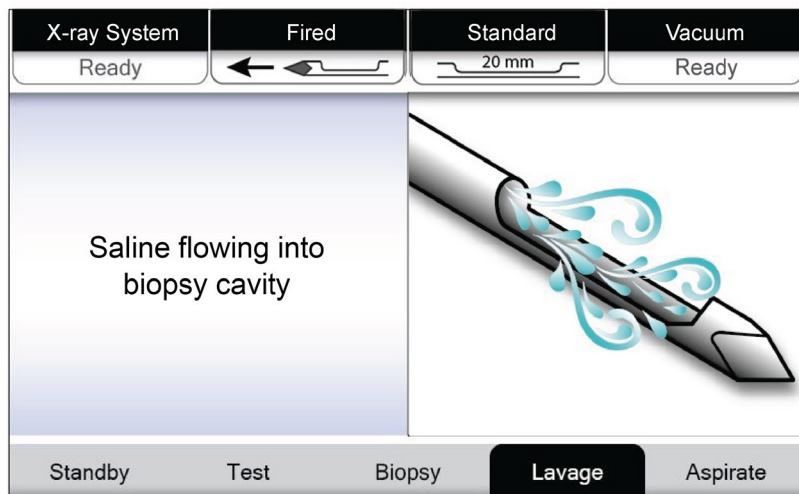
Amikor a rendszer biopszia üzemmódban van, a lábkapcsoló lenyomásával aktiválódik a vákuum és a biopsziás eszköz működése. Biopszia üzemmódban a biopsziás eszköz a távirányítóval élesíthető és aktiválható. A normál vágási ciklus részeként a rendszer minden egyes magfelvételkor rövid aspirációt végez. Ha leveszi a lábát a lábkapcsolóról, akkor az eszköz kikapcsol vagy leáll, *miután* befejezte az aktuális ciklust.



36. ábra: A Biopsy (Biopszia) képernyő

5.1.5 Öblítés

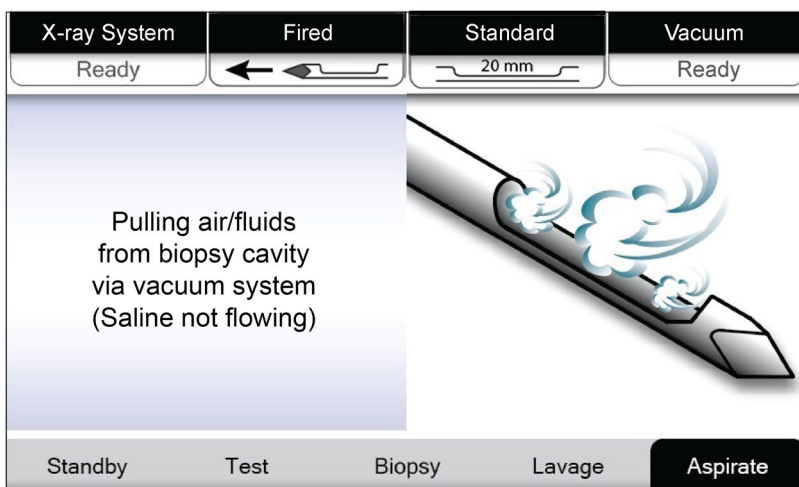
Amikor a rendszer öblítés üzemmódban van, a vákuumrendszer aktiválódik, és sóoldatot szív be a rendszerbe. A tűn lévő nyílás nyitva van az öblítés üzemmód alatt. A lábkapcsoló lenyomásával nem szabályozható a sóoldat áramlása öblítés üzemmódban.



37. ábra: A Lavage (Öblítés) képernyő

5.1.6 Aspiráció

Amikor a rendszer aspiráció üzemmódban van, a vákuumrendszer folyamatosan be van kapcsolva, és a tűn lévő nyílás nyitva van. Az aspiráció üzemmód lehetővé teszi a folyamatos vákuumot a biopsziás üreg aspirálása céljából. A sóoldat nem áramlik aspiráció üzemmódban. A lábkapcsoló lenyomásával nem szabályozható a levegő áramlása és a vákuum aspiráció üzemmódban.



38. ábra: Az Aspirate (Aspiráció) képernyő

6. fejezet: A képalkotó rendszer üzemmódjai

6.1 Röntgen üzemmód

A röntgen üzemmód a képalkotó rendszer alapértelmezett üzemmódja. A röntgen üzemmód használatához indítsa el a rendszert, és jelentkezzen be. Győződjön meg arról, hogy a képalkotó panelen lévő kulcskapcsoló kioldott állásban van.

6.2 Röntgen nélküli üzemmód

A rendszer röntgen nélküli üzemmódot is biztosít, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó képek készítése nélkül végezzen biopsziát. A röntgen nélküli üzemmódba való belépéshez válassza ki a **No X-ray** (Röntgen nélküli) gombot a képalkotó kijelző *indítási* képernyőjén.

Ha a rendszer röntgen nélküli üzemmódban van, a szövetszűrő minden egyes biopsziás ciklus után egy pozícióval arrébb mozdul, és a technikus kijelzőn megjelenik a befejezett biopsziás ciklusok száma (ugyanúgy, mint a röntgen üzemmódban). A készenléti, a teszt, a biopszia, az öblítés és az aspiráció üzemmód a szokásos módon működik. A felhasználói képernyők nem jelennek meg képalkotó kijelzőn. A röntgenkép helyett a szövetszűrő valós idejű videója jelenik meg.

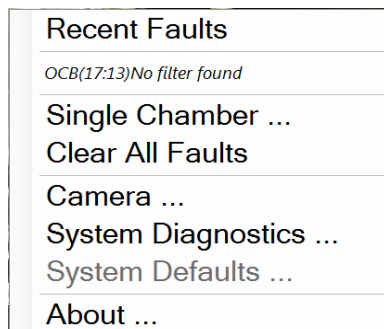


39. ábra: A No X-ray (Röntgen nélküli) képernyő

6.3 Egykamrás üzemmód

A rendszer egy speciális üzemmódot biztosít, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó képek készítése nélkül végezzen biopsziát, ha a képkalkoló rendszer nem tudja észlelni vagy indexelni a szövetszűrőt. Az egykamrás szövetszűrő nem mozog és nem változtatja a pozícióját a biopsziás felvételi ciklus alatt. A befejezett biopsziás ciklusok/felvételek száma a technikai kijelzőn jelenik meg (ugyanúgy, mint a többi rendszerüzemmódban). A készenléti, a teszt, a biopszia, az öblítés és az aspiráció üzemmód a szokásos módon működik.

Az egykamrás üzemmódba való belépéshez válassza ki a rendszerállapot ikont a tálcán, majd a menüből válassza ki a **Single Chamber** (Egykamrás) lehetőséget.



40. ábra: Menübeállítás az egykamrás üzemmódhoz

Egykamrás üzemmódban csak egykamrás szövetszűrő használható. A rendszer kéri a felhasználót, hogy szerelje be az egykamrás szövetszűrőt.



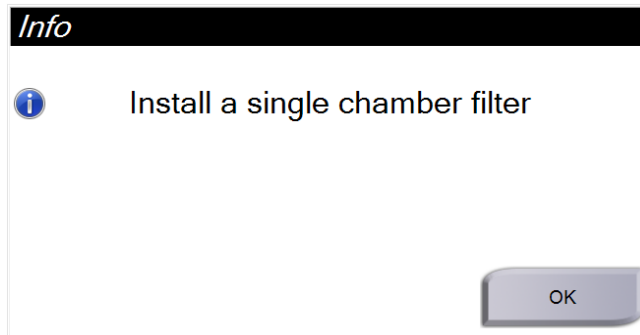
VIGYÁZAT!

Ne folytassa a biopsziát, amíg az egykamrás szövetszűrőt be nem szerelte. Ha nem szereli be az egykamrás szövetszűrőt, az a magok elvesztéséhez vezethet.

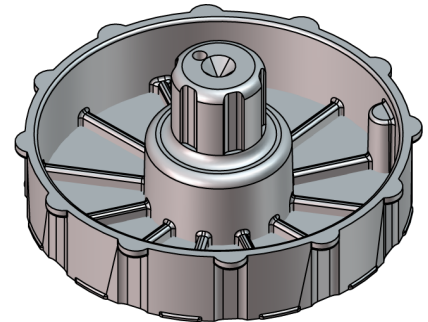


Vigyázat!

Ha tizenkét kamrás szövetszűrőt használ egykamrás üzemmódban, akkor az összes mag egy kamrában gyűlik össze, és ez a rendszer károsodását okozhatja.

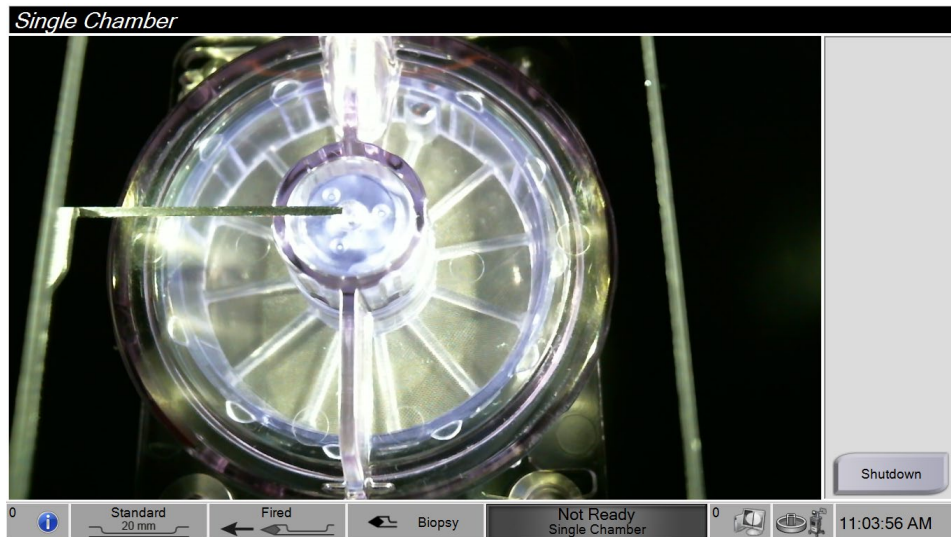


41. ábra: Az egykamrás szövetszűrő beszerelésére figyelmeztető üzenet



42. ábra: Egykamrás szövetszűrő

A képalkotó kijelzőn nem jelennek meg a szokásos felhasználói képernyők. A röntgenkép helyett a képalkotó kijelzőn a szövetszűrő valós idejű videója jelenik meg.



43. ábra: Egykamrás videó

7. fejezet: Biopszia

7.1 A konzol beállítása

1. Vigye a konzolt a helyére, és rögzítse a görgőket.
2. Győződjön meg arról, hogy a lábkapcsoló csatlakoztatva van.
3. Csatlakoztassa a konzolt a tápellátáshoz.
4. Csatlakoztassa a hálózati kábelt az Ethernet-porthoz (opcionális).
5. Tekerje le a lábkapcsoló kábelét, és helyezze a lábkapcsolót a padlóra a konzol előtt.



Vigyázat!

Helyezze el a lábkapcsolót és a tápkábeleket úgy, hogy elkerülje a véletlen megbotlást.

6. Kapcsolja be a konzolt.



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a rendszer bekapcsolásakor.



7.2 Felkészülés a felvételkészítésre

A képernyő összetevőiről részletes tájékoztatást olvashat [A Select Patient \(Beteg kiválasztása\) képernyő](#) című fejezetben a 51. oldalon.

1. A Windows 10 *bejelentkezési* képernyőjén jelentkezzen be felhasználónevével és jelszavával.
2. Az *indítási képernyőn* válassza ki a **Patient List** (Beteglista) gombot a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő megnyitásához.
3. Válasszon ki egy beteget a munkalistáról a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn, vagy vegyen fel manuálisan egy új beteget (lásd a [Beteg hozzáadása](#) című fejezetet a 52. oldalon).

4. A *Procedure* (Eljárás) képernyőn válassza ki a kimeneti eszközöket.



44. ábra: Példa egy eljárásra

5. Ellenőrizze, hogy a szövetszűrő fiók zárva van-e, és hogy a rendszerben nincsenek-e hibaüzenetek.
6. Fordítsa a kulcskapcsolót kioldott állásba.

7.3 Az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása

Elszívótartály

1. Szerelje rá a tartályfedelelet a tartály aljára.
2. Rögzítse a nagy zárósapkát a nagy nyíláshoz.
3. Helyezze az elszívótartályt a konzolon lévő tartálytartóba úgy, hogy a betegport jobbra mutasson.
4. Csatlakoztassa a vákuumvezeték-szerelvényt az elszívótartály fedelén „VACUUM” (Vákuum) felirattal jelölt felső nyíláshoz.
5. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságos a vákuumszivárgás elkerülése érdekében.

Eszközmeghajtó



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a biopsziás tű behelyezése előtt.



1. Csúsztassa az eszközmeghajtót a konzolon lévő tartóba, amíg a helyére nem kattann.
2. Ellenőrizze, hogy az eszközmeghajtó kábele csatlakoztatva van-e a csatlakozóaljzathoz. A csatlakozóaljzat a konzol bal oldalán található, a sóoldat-záróselepek közelében.



Megjegyzés

A konzol három sípoló hangjelzést ad, mielőtt visszaállítja alaphelyzetbe az eszközmeghajtó fémrészeit.

3. Várjon, amíg az eszközmeghajtó alaphelyzetbe áll, mielőtt csatlakoztatná a biopsziás tűt.
4. Nyomja meg a **Check** (Ellenőrzés) gombot a technikus kijelzőn, ha az eszközmeghajtót újra alaphelyzetbe kell állítani.

Biopsziás tű és cső



Vigyázat!

Használat előtt ellenőrizze a védőcsomagolást és a tűt, hogy nem sérültek-e meg a szállítás során. Ha a csomagolás vagy a tű sérültnek látszik, ne használja a tűt.



Vigyázat!

Ne csatlakoztassa a biopsziás tűt, amíg a rendszer be nem kapcsol, és az eszközmeghajtó nincs alaphelyzetben és nem üzemkés.

1. Helyezze a lezárt csomagolásban lévő biopsziás tűt a konzoltálcára.
2. Bontsa ki a biopsziás tű steril csomagolását. Ha a tű elkezd kiemelkedni a tálcából, tegye a kezét a tűre, és tartsa a helyén, amíg a csomagolás tetejét el nem távolítja.
3. Vegye ki a biopsziás tűt a tálcáról, és közben hagyja a csövet és a szövetszűrőt a tálcán. Ügyeljen arra, hogy a biopsziás tű fogaskerekei teljesen előre, a tű hegye felé nézzenek.



Vigyázat!

A sterilitás megőrzése érdekében hagyja rajta a védőkupakot a biopsziás tű hegyén.

4. Tartsa a biopsziás tűt az egyik kezében úgy, hogy a fogaskereknek lefelé, a védőkupakkal ellátott tűhegy pedig jobbra nézzen. Igazítsa egy vonalba a biopsziás tűn lévő fület az eszközmeghajtó hornyával.

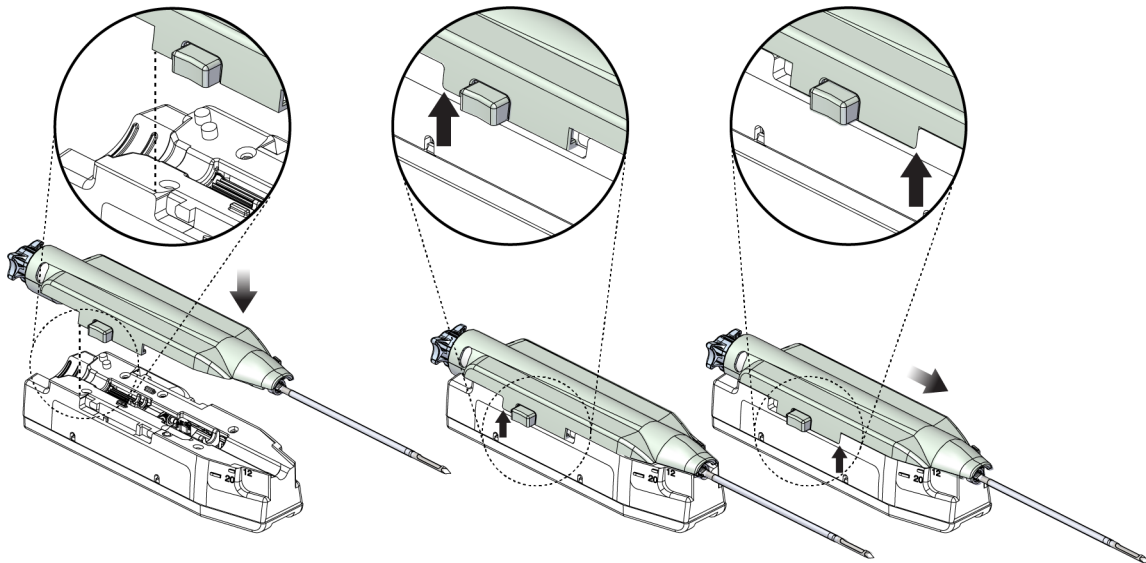


Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a biopsziás tű behelyezése előtt.



5. Óvatosan mozgassa a biopsziás tűt egyenesen lefelé, a fül hátulját a horony hátuljához igazítva, amíg a tű be nem kattan a meghajtóba. Ne húzza át a biopsziás tűt az eszközmeghajtón.



45. ábra: A biopsziás tű csatlakoztatása az eszközmeghajtóhoz



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtóra, ha a rendszer be van kapcsolva. Az alkatrészek váratlanul elmozdulhatnak.

6. Csúsztassa a biopsziás tűt előre (jobbra), amíg az egy kattanással a helyén nem rögzül.

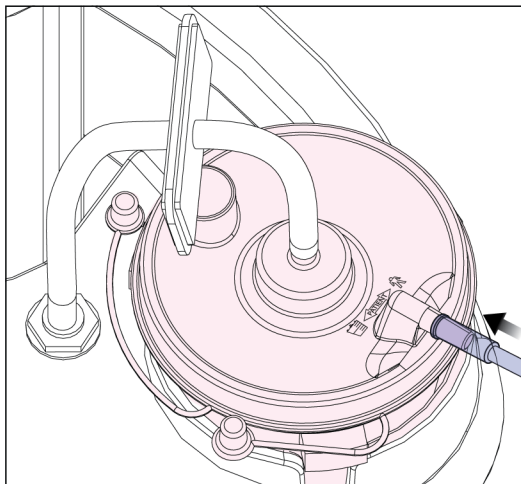


Vigyázat!

Ügyeljen arra, hogy a biopsziás tű teljesen reteszelt helyzetben legyen az eszközmeghajtóban.

7. Vegye ki az átlátszó vákuumcsövet a biopsziás tű csomagolásából.

8. Nyomja a vákuumcső végén lévő kék csatlakozót az elszívótartály fedelén „PATIENT” (Beteg) felirattal jelölt, vízszintes, oldalsó nyílásba.



46. ábra: A szövetszívócső csatlakoztatása az elszívótartályhoz

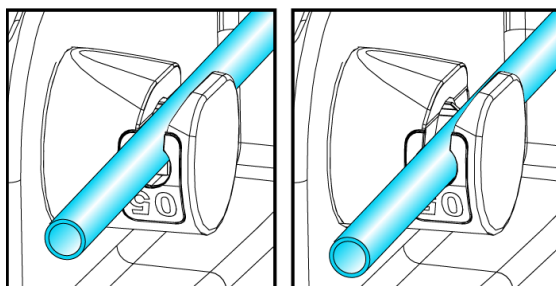
9. Fogjon egy sóoldatos tasakot, és távolítsa el a védősapkát. (250 cm³ méretű sóoldatos tasak ajánlott.)
10. Vegye ki a sóoldatcsövet a biopsziás tű csomagolásából.
11. Helyezze bele a tűkét a sóoldatos tasakba.



VIGYÁZAT!

A fertőzések megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy aszeptikus technikát alkalmazzon a sóoldatos tasak átszúrásakor.

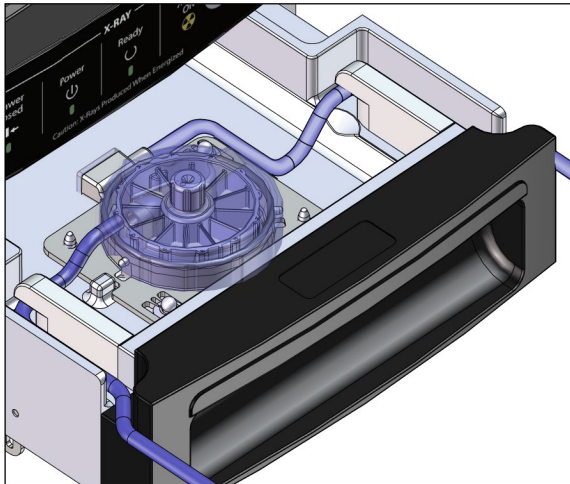
12. Helyezze a sóoldatos tasakot a konzol bal oldalán található sóoldatkampóra.
13. Illessze bele a sóoldatcső nagyobb átmérőjű részét a sóoldat-zárószelepbe. Győződjön meg arról, hogy a sóoldatcső teljesen a helyén van.



47. ábra: A sóoldatcső elhelyezése a sóoldat-zárószelepben

Szövetszűrő

1. Húzza ki a szövetszűrő fiókot.
2. Vegye ki a szövetszűrő egységet a biopsziás tű csomagolásából.
3. Ellenőrizze, hogy a szövetszűrőház biztonságosan a helyén van-e. (Szükség esetén olvassa el az alkatrész-összeszerelési utasításokat [A szövetszűrő alkatrészei](#) című fejezetben a 34. oldalon.)
4. Helyezze a szövetszűrő egységet a szövetszűrő fiók közepére. Igazítsa a szövetszűrő bal oldalán lévő hornyot a fiókban lévő fülhöz. Helyezze rá a szövetszűrőt a négy rögzítőcsapra. Hagyja a szövetszűrőház-fedelelet a szövetszűrőn a következő ábrán látható módon. (*Az alkatrész eltérő lehet azokon a piacokon, ahol a termék még nem kapható.)



48. ábra: A szövetszűrő behelyezése a szövetszűrő fiókba



Megjegyzés

Minden Brevera eldobható biopsziás tűhöz tartozik egy szövetszűrősapka. Őrizze meg a szövetszűrősapkát a biopsziás felvétélkészítés befejezéséig. A szövetszűrősapka lefedi a szövetszűrőt, amikor a biopsziás magokat formalinba helyezik.

5. Vezesse át a szürke csövet a fiók bal oldalán lévő vezetőn, az átlátszó csövet pedig a fiók jobb oldalán lévő vezetőn, hogy a fiók be tudjon záródni.
6. Zárja be a szövetszűrő fiókot.

7.4 Eljárás előtti rendszerellenőrzés

1. Miután a konzol a megfelelő helyen van, és be van kapcsolva, a készenléti az alapértelmezett üzemmód. Készenléti üzemmódban a zöld LED jelzőfény villog a **Test** (Teszt) gomb felett.
2. Szerelje össze a Brevera emlőbiopsziás eszközt. A biopsziás eszköz összeszereléséről további információt olvashat [Az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása](#) című fejezetben a 81. oldalon.



Vigyázat!

A sterilitás megőrzése érdekében hagyja rajta a védőkupakot a biopsziás eszköz hegyén.

3. Ellenőrizze, hogy az elszívótartály és a szövetszűrő össze van-e szerelve, és be van-e helyezve a konzolba. Győződjön meg arról, hogy a vákuumvezeték-szerelvény és a csövek megfelelően csatlakoztatva vannak. Az egyes alkatrészek összeszereléséről és csatlakoztatásáról további tájékoztatást olvashat az [Alkatrészek, vezérlők és jelzők](#) című fejezetben a 25. oldalon.
4. Ellenőrizze, hogy a sóoldatos csővezeték szilikonrésze megfelelően van-e behelyezve a sóoldat-zárószelepbe.
5. Győződjön meg arról, hogy a sóoldattüske megfelelően van behelyezve a sóoldatos tasakba, és hogy a sóoldatos tasak a sóoldatkampón lóg. Ellenőrizze, hogy a sóoldat szabadon áramlik-e a tasakból.
6. A technikai kijelzőn nyomja meg a **Test** (Teszt) gombot a teszt üzemmódba váltáshoz. Kövesse a technikai kijelzőn megjelenő utasításokat. A teszt üzemmód feltölti a rendszert és vákuumot hoz létre.
7. Nézze meg, hogy a sóoldat beáramlik-e a biopsziás eszköz apertúrájába. Nyomja meg a **Check** (Ellenőrzés) gombot a technikai kijelzőn a sóoldatáramlás megerősítéséhez.



VIGYÁZAT!

A magvesztés és a beteg sérülésének elkerülése érdekében feltétlenül ellenőrizze, hogy a sóoldat beáramlik a biopsziás eszközbe.



Vigyázat!

Mozgó alkatrészek.

8. Lépjen a lábkapcsolóra két másodpercig, majd engedje fel a lábkapcsolót a tesztvágási ciklus elindításához. Győződjön meg arról, hogy a vágási teszt közben a nyílás simán nyílik és záródik.



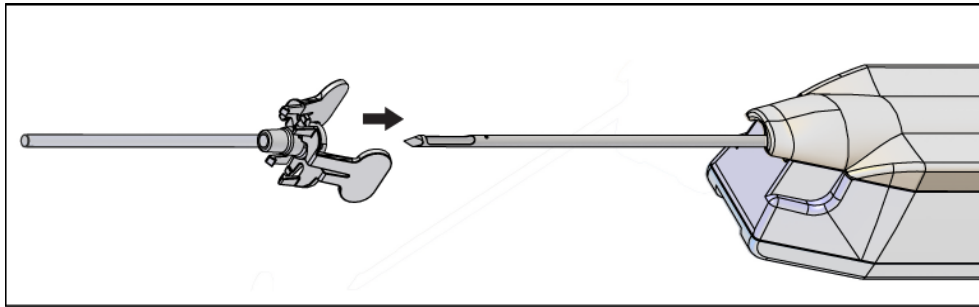
Vigyázat!

Ha a nyílás nem nyílik és záródik simán, távolítsa el a biopsziás tűt, és helyezzen be egy újat.

9. A teszt elvégzése után a rendszer két lehetőséget kínál: átválthat készenléti üzemmódba, vagy tesztelheti a biopsziás tű Arm (Élesítés) és Fire (Aktiválás) funkcióját. (Az élesítési és aktiválási teszt elvégzése után a konzol visszatér készenléti üzemmódba.)
10. A tesztciklus sikeres befejezése után a rendszer készen áll a szövétvétele.

7.5 A bevezetőeszköz csatlakoztatása a biopsziás eszközhöz

1. Amikor a rendszer készenléti üzemmódban van, vegye le a védőkupakot a biopsziás tűről.
2. Óvatosan csúsztassa a bevezetőeszközt a biopsziás eszköz tője fölé. Tolja előre a bevezetőeszköz fejét az eszközmeghajtóig.



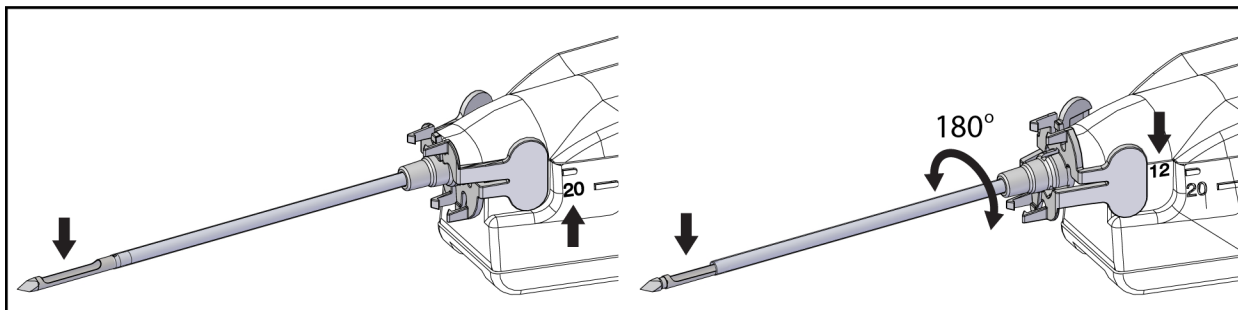
49. ábra: A bevezetőeszköz rácsúsztatása a biopsziás eszközre



VIGYÁZAT!

A fertőzések megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy aszeptikus technikát alkalmazzon a bevezetőeszköz csatlakoztatásakor.

3. Igazítsa úgy a bevezetőeszközt, hogy petite vagy standard nyílást lehessen kiválasztani. 20 mm-es nyílás esetén a bevezetőeszközön lévő 20 mm-es jelölés egy vonalban van az eszközmeghajtón lévő hosszú jelöléssel. Forgassa el a bevezetőeszközt 180°-kal, hogy 12 mm-es nyílást kapjon, ahol a bevezetőeszközön lévő 12 mm-es jelölés egy vonalban van az eszközmeghajtón lévő rövid jelöléssel.

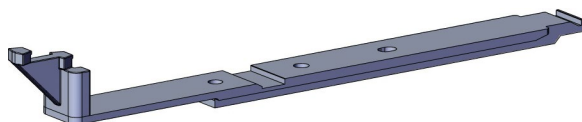


50. ábra: Standard vagy petite nyílás használata

7.6 Biopsziáeszköz-adapter csatlakoztatása a biopsziás irányítórendszerhez

A biopsziás eszköznek egy kompatibilis biopsziás irányítórendszeren való rögzítéséhez biopsziáeszköz-adapterre van szükség. Csatlakoztassa a megfelelő adaptert a biopsziás irányítórendszerhez.

A Hologic a Brevera emlőbiopsziás rendszerrel kompatibilis biopsziáeszköz-adaptereket kínál. További információért olvassa el a Brevera biopsziás tűhöz és a biopsziáeszköz-adapterhez mellékelt használati utasítást.



51. ábra: Biopsziáeszköz-adapter



Vigyázat!

Használat előtt ellenőrizze, hogy tűvezető megfelelően be van-e szerelve.



Megjegyzés

Csak a Hologic által jóváhagyott biopsziáeszköz-adaptereket használjon.

7.6.1 A rendszer használata sztereotaxiás (STX) irányítással



Megjegyzés

A sztereotaxiás irányítórendszerre vonatkozó teljes körű képzést és tájékoztatást a sztereotaxiás rendszer szállítójának kell biztosítania.

További képzésért vagy a konkrét sztereotaxiás alkalmazásokkal kapcsolatos kérdések megválaszolásáért forduljon a terméktámogatási ügyfélszolgálathoz a 877-371-4372-es telefonszámon vagy a Hologic helyi képviselőjéhez.

7.7 A biopsziás eszköz csatlakoztatása a biopsziáeszköz-adapterhez

1. Állítsa a rendszert biopszia üzemmódba.
2. A biopsziás eszköz élesítéséhez nyomja meg a távirányítón lévő **Arm** (Élesítés) gombot legalább két másodpercig.
3. Igazítsa a biopsziás eszközt a biopsziáeszköz-adapterhez.
4. Csúsztassa előre a biopsziás eszközt, amíg a Brevera emlőbiopsziás eszköz távolabbi végén lévő bevezetőeszköz be nem kattann a biopsziáeszköz-adapterbe, illetve a meghajtó kioldóretesze be nem kattann a biopsziáeszköz-adapterének közelebbi végébe. Hallható kattánás jelzi az alkatrészek megfelelő csatlakozását, és a biopsziás eszköz már nem csúszik tovább az adapteren.

7.8 Biopszia elvégzése és valós idejű képek készítése

Végezze el a szokásos beavatkozási technika valamennyi lépését.

1. Határozza meg a célterületet, és a szükséges módon készítse elő a helyszínt.
2. Szerelje össze a biopsziás eszközt, és tolja a képalkotó rendszer által megadott megfelelő koordinátákhoz.



Vigyázat!

Ha probléma merül fel a tűnek az emlőbe történő bevezetésével, ellenőrizze a trokártű hegyének élességét. Szükség esetén cserélje ki a tűt.



Megjegyzés

A rendszer csak akkor engedélyezi a röntgensugárzást, ha a fiók be van zárva. Ha expozíció közben kinyitják a fiókot, az expozíció automatikusan leáll.

3. Ellenőrizze, hogy a rendszer készen áll-e a biopsziás eljárás elvégzésére.
 - Ellenőrizze, hogy a rendszerben nincsenek-e hibaüzenetek.
 - Győződjön meg arról, hogy minden betegadat-beviteli lépés kész, és hogy a *Procedure* (Eljárás) képernyő megjelenik a képalkotó kijelzőn.
 - Ellenőrizze a nyílás méretét, és azt, hogy a biopsziás eszköz élesítve van-e.
 - Győződjön meg arról, hogy a kulcskapcsoló kioldott állásban van.
 - Győződjön meg arról, hogy a rendszer biopszia üzemmódban van.
4. Aktiválja a biopsziás eszközt: ehhez tartsa legalább 2 másodpercig lenyomva a távirányítón lévő **Fire** (Aktiválás) gombot.
5. Adjon be érzéstelenítőt (opcionális).
 - Az érzéstelenítő automatikus beadásának elindítása: Csatlakoztasson egy 10 cm³-es tű nélküli érzéstelenítő fecskendő az Y-szelephez. Adjon be 1–2 cm³ érzéstelenítőt a tű nélküli fecskendőn keresztül.
 - Az érzéstelenítő kézzel történő beadása a vizsgált területre a szövettétel előtt: (a biopsziás eszköz aktiválva, a lábkapcsoló nincs lenyomva) kézzel adjon be érzéstelenítőt fecskendővel, és forgassa el a forgókapcsolót, hogy 360 fokos hozzáférést biztosítson.
 - Az érzéstelenítő kézzel történő beadása a vizsgált területre szövettétel közben: (a biopsziás eszköz aktiválva, a lábkapcsoló lenyomva) állítsa a rendszert készenléti üzemmódba a nyílás lezárásához. Kézzel adjon be érzéstelenítőt fecskendővel, és forgassa el a forgókapcsolót, hogy 360 fokos hozzáférést biztosítson. Ha kész, állítsa vissza a rendszert biopszia üzemmódba a szövettétel folytatásához.



Megjegyzés

Az eszköz nem engedélyezi az Y-szelepen keresztüli befecskendezést, ha az eszköz élesített (aktiválás előtti) helyzetben van.

6. Kezdje meg a szövétvételt. Nyomja le a lábkapcsolót, és tartsa lenyomva a teljes biopsziás eljárás alatt.
 - Ha leveszi a lábát a lábkapcsolóról, akkor az eszköz kikapcsol vagy leáll, **miután** befejezte az aktuális ciklust és a mag röntgenfelvételét az adott vágási ciklusban.
 - A rendszer hangjelzéssel jelzi, hogy befejezte a vágási ciklust. A miniatűrök területén megjelenik a szövetszűrő ikon annak megerősítésére, hogy a vágási ciklus befejeződött, és az eszköz készen áll a röntgenfelvételre.
7. Készítsen egy valós idejű képet.
 - A magkezelő rendszer hangjelzéssel jelzi, hogy röntgenfelvételt készít. Ennek a hangjelzésnek a hangereje és hangszíne lényegesen halkabb, mint a vágási ciklus végét jelző hangjelzés.
 - A képképző kijelző frissül, amint az egyes röntgenfelvételek rendelkezésre állnak. Egy betű jelzi, hogy a kép melyik magmintához tartozik. A képeken látható A–L betűk a szövetszűrő kamrát jelölik.
 - Ha megérinti a miniatűr képet a képképző kijelzőn, itt teljes méretben ellenőrizheti a képet.
8. Közvetlenül azután, hogy a rendszer hangjelzéssel jelzi, hogy befejezett egy vágási ciklust, a forgókapcsoló elfordításával forgassa el a biopsziás eszköz külső kanüljének apertúráját a következő kívánt pozícióba. A biopsziás eszköz ablakában látható számok és a forgókapcsoló óratárcsáján látható vonal mutatja a nyílás pozícióját.
9. Folytassa a szövétvételt és a képkészítést, amíg be nem fejeződik a kívánt célterületre vonatkozó mintavétel, és el nem készülnek a szükséges felvételek. Tizenkét mag vétele után a rendszer két hangjelzést ad.
10. Ellenőrizze a képeket, és végezze el a szükséges javításokat. Lásd: [A képek ellenőrzése](#), 101. oldal.

7.8.1 Ha a szövetszűrő tizenkét kamrája magokat tartalmaz

A CorLumina képalkotó technológiával ellátott Brevera emlőbiopsziás rendszer szövetszűrőnként több mint tizenkét biopsziás magot képes venni. Azokban az esetekben, amikor a szövetszűrő tizenkét kamrájának mindegyike tartalmaz egy biopsziás magot, a Brevera emlőbiopsziás rendszer két lehetőséget kínál: vizsgálat folytatása a meglévő szűrővel, vagy folytatás új szűrővel.

Folytatás a meglévő szövetszűrővel

1. Engedje fel a lábkapcsolót.
2. Nyomja le a lábkapcsolót, és tartsa lenyomva a teljes biopsziás eljárás alatt.
3. Folytassa a biopsziás minták felvételét, valamint a röntgenfelvételeik megtekintését a képalkotó kijelzőn.
4. A szövétvétel végén vagy a huszonnegyedik magminta után, attól függően, hogy melyik következik be előbb, folytassa az [Öblítés és aspiráció](#) című fejezetben leírt utasításokkal (93. oldal).

Folytatás új szövetszűrővel

1. Engedje fel a lábkapcsolót.
2. Nyissa ki a szövetszűrő fiókot.
3. Vegye le a szövetszűrő fedelét a szövetszűrő egységről.
4. Helyezzen egy száraz szövetszűrő sapkát a szövetszűrőre. (A szövetszűrő sapkát a biopsziás tűhöz mellékeljük.)
5. Távolítsa el a használt szűrőt a szövetszűrő egységből és a szövetszűrő fiókból.
6. Helyezze a használt szövetszűrőt egy mintaedényben a formalin felszínére.



Megjegyzés

A mintaedénynek legalább 6,1 cm (2,4 hüvelyk) belső átmérőjűnek és legalább 5,7 cm (2,25 hüvelyk) magasnak kell lennie ahhoz, hogy egy Brevera szövetszűrő elférjen benne.

7. Lassan merítse bele a szövetszűrőt, hogy a formalin bejusson a kamrákba, a levegő pedig távozhasson onnan. (Ne hagyja, hogy a szövetszűrő a formalin tetején lebegjen.) Készítse elő a mintákat a patológiára a létesítmény szabályzatának megfelelően.
8. Szereljen be egy új szövetszűrőt.
9. Tegye vissza a fedelet a szövetszűrő egységre, és zárja be a szövetszűrő fiókot. A rendszer akkor üzemkés, amikor a képalkotó kijelzőn a jelzők ismét zöldre váltanak.
10. Amikor a rendszer megkérdezi, hogy behelyezett-e egy új szűrőt a fiókba, válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget a képalkotó kijelzőn.
11. Nyomja le a lábkapcsolót.
12. Folytassa a biopsziás minták felvételét, valamint a röntgenfelvételeik megtekintését a képalkotó kijelzőn.

13. A szövetsvétel végén vagy a huszonnegyedik magminta után, attól függően, hogy melyik következik be előbb, folytassa az [Öblítés és aspiráció](#) című fejezetben leírt utasításokkal (93. oldal).

7.8.2 Öblítés és aspiráció

Öblítés

Válassza ki az öblítés üzemmódot az üreg átöblítéséhez és a biopsziás eszköz szöveteiktől való megtisztításához. A rendszer bekapcsolja a vákuumot, kinyitja a nyílást, kinyitja a sóoldat-zárószelepet, és bezárja a szívószelepet, hogy sóoldatot nyomjon át az apertúrán. A lábkapcsolót nem szükséges lenyomni.

Aspiráció

Válassza ki az aspiráció üzemmódot az üreg vákuumozásához. A rendszer bekapcsolja a vákuumot, kinyitja az nyílást, bezárja a sóoldat-zárószelepet, és kinyitja a szívószelepet, hogy levegőt nyomjon át az apertúrán. A lábkapcsolót nem szükséges lenyomni.

7.8.3 A szövetsvétel befejezése

1. Engedje fel a lábkapcsolót. Válassza ki a készenléti üzemmódot a nyílás lezárásához, mielőtt a biopsziás eszközt eltávolítaná a biopsziás üregből.
2. Egy egységként vegye ki a biopsziás tűt és az eszközmeghajtót a biopsziás eszköz-adapterből, és közben hagyja a bevezetőeszközt a helyén a jelölő elhelyezéséhez. (A biopsziás eszköz adapterről való leválasztásához használja az eszközmeghajtó hátoldalán található kioldóreteszt.)
3. Miután eltávolította a tűt az emlőből, az aspiráció üzemmód használatával tisztítsa meg a tű apertúráját.
4. Nyomja meg a biopsziás tű oldalán lévő gombokat a tűnek az eszközmeghajtóról történő leválasztásához. Válassza le a biopsziás tűt az eszközmeghajtóról, és dobja ki az éles vagy hegyes eszközök tartályába. (A csöveket és a szövetszűrőt később kell eltávolítani a konzolról.)



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a rendszer használata során.



Megjegyzés

A konzol három sípoló hangjelzést ad, mielőtt visszaállítja alaphelyzetbe az eszközmeghajtó fémrészeit.

5. Csúsztassa az eszközmeghajtót a konzolon lévő tartóba, amíg a helyére nem kattann.

7.8.4 Biopsziaterület-jelölő elhelyezése

A biopsziaterület-jelölő elhelyezéséhez olvassa el a biopsziaterület-jelölő használati utasítását.



Megjegyzés

Ügyeljen arra, hogy a használt tűhossznak megfelelő biopsziaterület-jelölőt válassza.

Az opcionális biopsziaterület-jelölő elhelyezése után húzza ki a bevezetőeszközt és a sztereotaxiás adaptert a betegből (lásd: [A biopsziáskereső-adapter eltávolítása](#), 94. oldal).

7.8.5 A biopsziáskereső-adapter eltávolítása

1. Az opcionális biopsziaterület-jelölő elhelyezése után egy egységként húzza ki a bevezetőeszközt és a biopsziaterület-jelölő elhelyezőeszközt az emlőből úgy, hogy a biopsziáskereső-adaptert távolabb helyezi a betegtől.
2. Miután minden eszközt eltávolított a betegből, egy egységként vegye ki a bevezetőeszközt és a biopsziaterület-jelölő elhelyezőeszközt a biopsziáskereső-adapterből a bevezetőeszközön lévő szárnyak összenyomásával. Csúsztassa vissza a bevezetőeszközt az adapterből. Ártalmatlanítsa a bevezetőeszközt és a jelölő elhelyezőeszközt a létesítmény szabályzatának megfelelően.
3. Az adapter biopsziás irányítórendszerből való eltávolításával kapcsolatban további tájékoztatást olvashat a biopsziáskereső-adapterhez mellékelt használati utasításban.
4. Közvetlenül az eljárás után tisztítsa meg és fertőtlenítse megfelelően a biopsziáskereső-adaptert a [Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés](#) című szakaszban javasoltak szerint (119. oldal).



Megjegyzés

A biopsziás irányítórendszerre vonatkozó teljes körű képzést és tájékoztatást a biopsziás irányítórendszer szállítójának kell biztosítania.

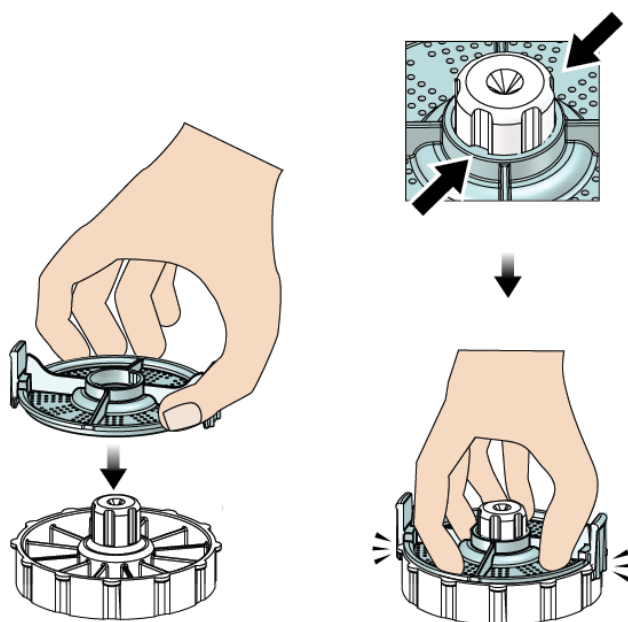
7.9 Az eljárás befejezése

1. Győződjön meg arról, hogy a konzol készenléti üzemmódban van.
2. Nyissa ki a szövetszűrő fiókot.
3. Vegye le a szövetszűrő fedelét a szövetszűrő egységről.
4. Helyezzen egy száraz szövetszűrő sapkát a szövetszűrőre. (A szövetszűrő sapkát a biopsziás tűhöz mellékeljük.) A beszereléshez óvatosan engedje le a szövetszűrősapkát a szövetszűrőre, amíg a két fül a helyére nem pattan.



Vigyázat!

Ügyeljen arra, hogy a szövetszűrősapka közepén lévő kiemelkedések egy vonalban legyenek a szövetszűrőorsó hornyaival. Győződjön meg arról, hogy mindkét fül teljesen reteszelt helyzetben van.



52. ábra: A szövetszűrősapka beszerelése

5. Távolítsa el a használt szűrőt a szövetszűrő egységből és a szövetszűrő fiókból.
6. Helyezze a használt szövetszűrőt egy mintaedényben a formalin felszínére.



Megjegyzés

A mintaedénynek legalább 6,1 cm (2,4 hüvelyk) belső átmérőjűnek és legalább 5,7 cm (2,25 hüvelyk) magasnak kell lennie ahhoz, hogy egy Brevera szövetszűrő elférjen benne.

7. Lassan merítse bele a szövetszűrőt, hogy a formalin bejusson a kamrákba, a levegő pedig távozhasson onnan. (Ne hagyja, hogy a szövetszűrő a formalin tetején lebegjen.) Készítse elő a mintákat a patológiára a létesítmény szabályzatának megfelelően.

8. Tegye vissza a fedelet a szövetszűrő egységre.
9. Oldja ki a szövetszűrő egységet a rögzítőcsapokból, és hagyja ideiglenesen a fiókban.
10. Távolítsa el a szívócsövet a fiók két oldalán lévő csővezetőkől.
11. Távolítsa el a szívócsövet az elszívótartályból.
12. Távolítsa el a sóoldatcsövet a sóoldat-zárószelepből. Távolítsa el a tűskét a sóoldatos tasakból.
13. Gyűjtse össze az összes csövet és a szövetszűrő egységet, és dobja ki az éles vagy hegyes eszközök tartályába, amelybe korábban a biopsziás tűt is kidobta.
14. Ártalmatlanítsa a sóoldatos tasakot a létesítmény szabályzatának megfelelően.
15. Ártalmatlanítsa a tűvezetőt a létesítmény szabályzatának megfelelően.
16. Zárja be a szövetszűrő fiókot.
17. Válassza le a vákuumvezeték-szerelvényt az elszívótartályról, és zárja le az elszívótartály nyílásait. Ártalmatlanítsa az elszívótartályt a létesítmény biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályzatának megfelelően.
18. Kijelentkezés és rendszerleállítás után végezze el az ajánlott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat. További információért lásd: [Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés](#), 119. oldal.

7.10 Hogyan kell cserélni a biopsziás tűt az eljárások között

Kövesse az alábbi utasításokat, ha ki szeretné cserélni a biopsziás tűt egy új eljáráshoz.

1. Győződjön meg arról, hogy a konzol készenléti üzemmódban van.
2. Nyomja meg a biopsziás tű oldalán lévő gombokat a tűnek az eszközmeghajtóról történő leválasztásához. Válassza le a tűt a meghajtóról, és dobja ki az éles vagy hegyes eszközök tartályába.



Vigyázat!

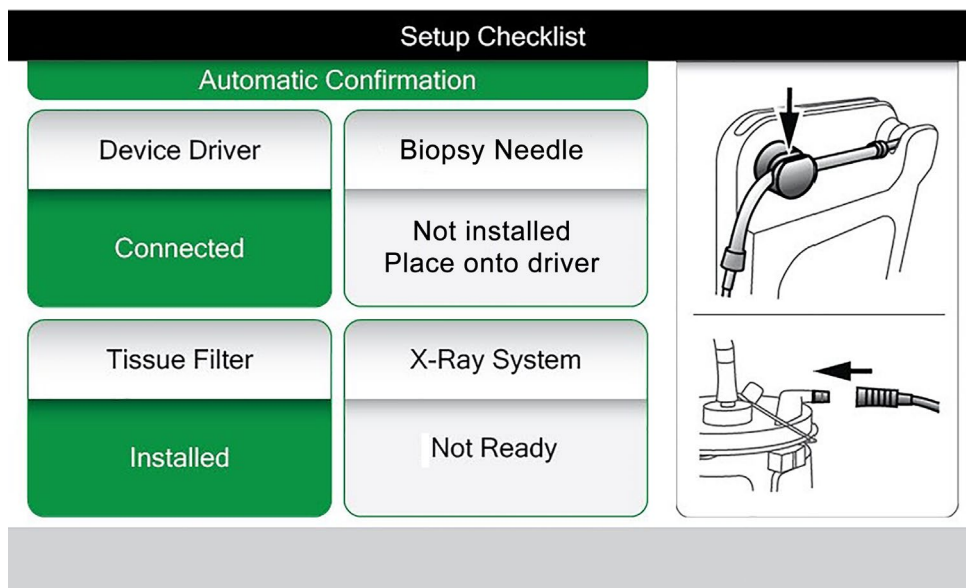
Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a biopsziás tű behelyezése előtt.



Megjegyzés

A konzol három sípoló hangjelzést ad, mielőtt visszaállítja alaphelyzetbe az eszközmeghajtó fémrészeit.

3. Csúsztassa az eszközmeghajtót a konzolon lévő tartóba, amíg a helyére nem kattann.
4. Várjon, amíg az eszközmeghajtó automatikusan alaphelyzetbe áll, hogy felkészüljön egy új biopsziás tűre.
5. A biopsziás kellékek leválasztásához és eltávolításához kövesse [Az eljárás befejezése](#) című fejezetben leírt utasításokat (95. oldal).
6. Szerelje be az új biopsziás kellékeket és az új biopsziás tűt. Részletes útmutatásért olvassa el [Az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása](#) című fejezetet a 81. oldalon.

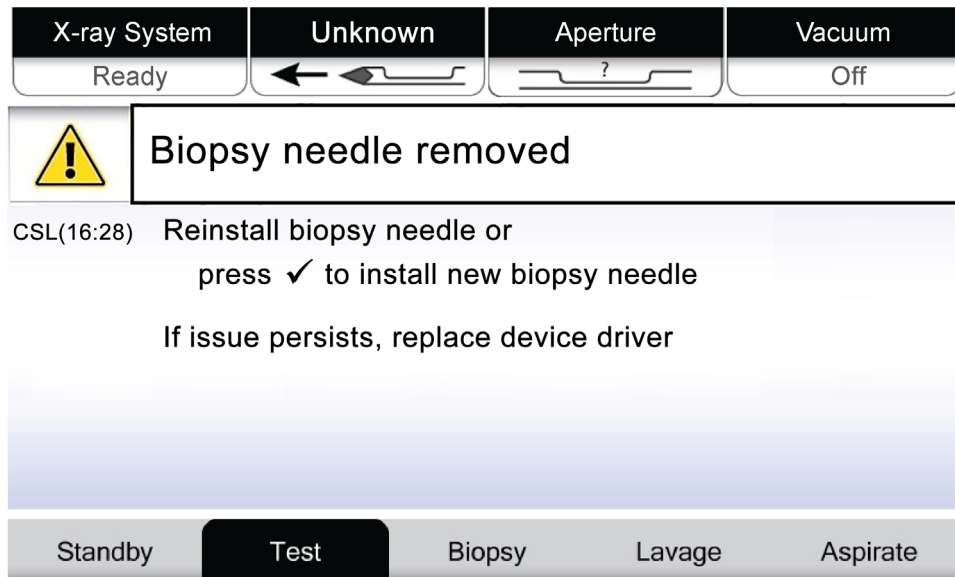


53. ábra: A rendszer felismeri, amikor az eszközmeghajtó üzemkész

7.11 Hogyan kell cserélni a biopsziás tűt hibaelhárítás közben

Ezeket az utasításokat követve kicserélheti a biopsziás tűt a beállítás és tesztelés során felmerülő problémák elhárításához.

1. Csúsztassa az eszközmeghajtót a konzolon lévő tartóba, amíg a helyére nem kattann.
2. Nyomja meg a biopsziás tű oldalán lévő gombokat a tűnek az eszközmeghajtóról történő leválasztásához. Válassza le a tűt a meghajtóról, és dobja ki az éles vagy hegyes eszközök tartályába.



54. ábra: A rendszer felismeri, hogy a biopsziás tűt eltávolították

3. A biopsziás kellékek leválasztásához és eltávolításához olvassa el [Az eljárás befejezése](#) című fejezetben leírt utasításokat (95. oldal).
4. Nyomja meg a **Check** (Ellenőrzés) gombot a technikus kijelzőn az eszközmeghajtó alaphelyzetbe állításához.



Vigyázat!

Ne helyezze az ujját az eszközmeghajtó fémrészeire. Ezek az alkatrészek elmozdulhatnak a biopsziás tű behelyezése előtt.

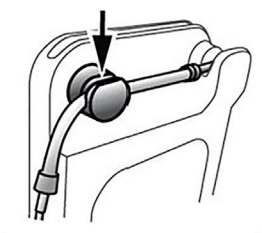
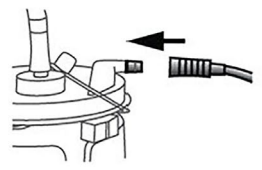


Megjegyzés

A konzol három sípoló hangjelzést ad, mielőtt visszaállítja alaphelyzetbe az eszközmeghajtó fémrészeit.

5. Várjon, amíg az eszközmeghajtó alaphelyzetbe áll.
6. Szerelje be az új biopsziás kellékeket és az új biopsziás tűt. Részletes útmutatásért olvassa el [Az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása](#) című fejezetet a 81. oldalon.

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

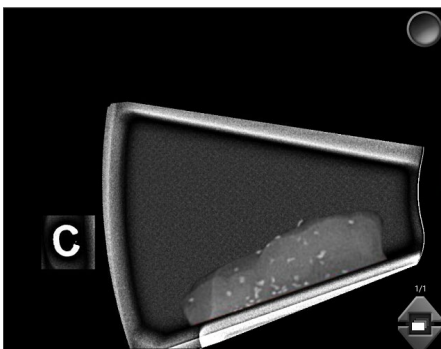



55. ábra: A rendszer felismeri, amikor az eszközmeghajtó üzemkész

8. fejezet: Képek

8.1 Bevezetés

Miután elkészít egy felvételt, a felvett kép megjelenik, és a rendszer automatikusan elfogadja. A képernyőn megjelenik egy miniatúr kép, a szövetszűrő kamra megfelelő betűjelzésével. A képalkotó funkciók segítségével megcímkézheti, ellenőrizheti, javíthatja és megjegyzésekkel láthatja el a képeket, vagy új képet készíthet a magokról.



56. ábra: Egy elkészült kép

8.2 A képek ellenőrzése



57. ábra: Képjavító eszközök a Procedure (Eljárás) képernyőn

Válasszon ki egy miniatúr képet.

- A képernyőn a nagy ablakban megjelenik egy előnézeti kép.
- A képjavító eszközökkel (lásd: [Képjavító eszközök](#), 105. oldal) javíthatja a teljes kép vagy a képen látható vizsgált területek minőségét.

8.2.1 Kép címkézése

A Tag (Címke) eszköz a kép jobb felső sarkában található kerek gomb. A gomb megnyomásával kijelölheti az aktív képet, vagy törölheti a kijelölést. A címkézett képek jobb felső sarkában zöld pipa látható, valamint a kép miniatűrje. A pipa bele van írva az exportált, archivált vagy nyomtatott címkézett képekbe.

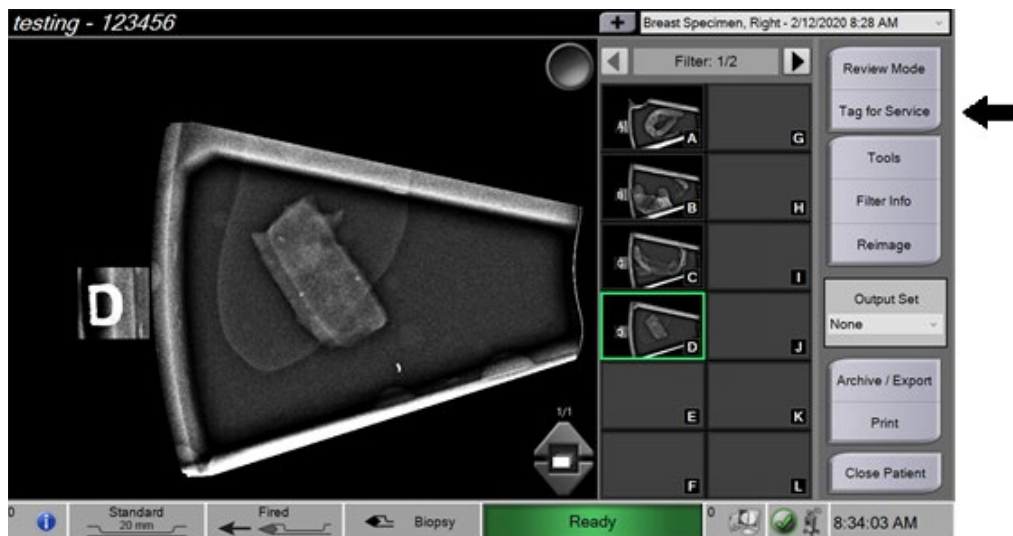


58. ábra: Példa a címkézett képre

Kép címkézése a szerviz számára

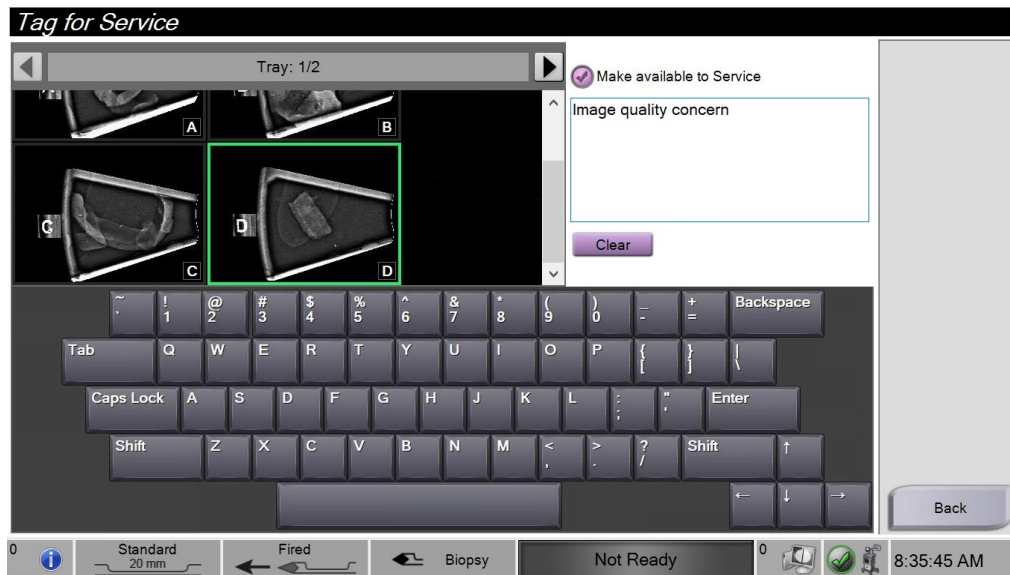
Megcímkézhet egy képet, hogy a Hologic szervizszemélyzete könnyen hozzáférhessen.

1. A Procedure (Eljárás) képernyő jobb oldali paneljén válassza a **Tag for Service** (Címkézés a szerviz számára) gombot.



59. ábra: A Tag for Service (Címkézés a szerviz számára) gomb a Procedure (Eljárás) képernyőn

2. A Tag for Service (Címkézés a szerviz számára) képernyőn válassza ki a problémás képet.

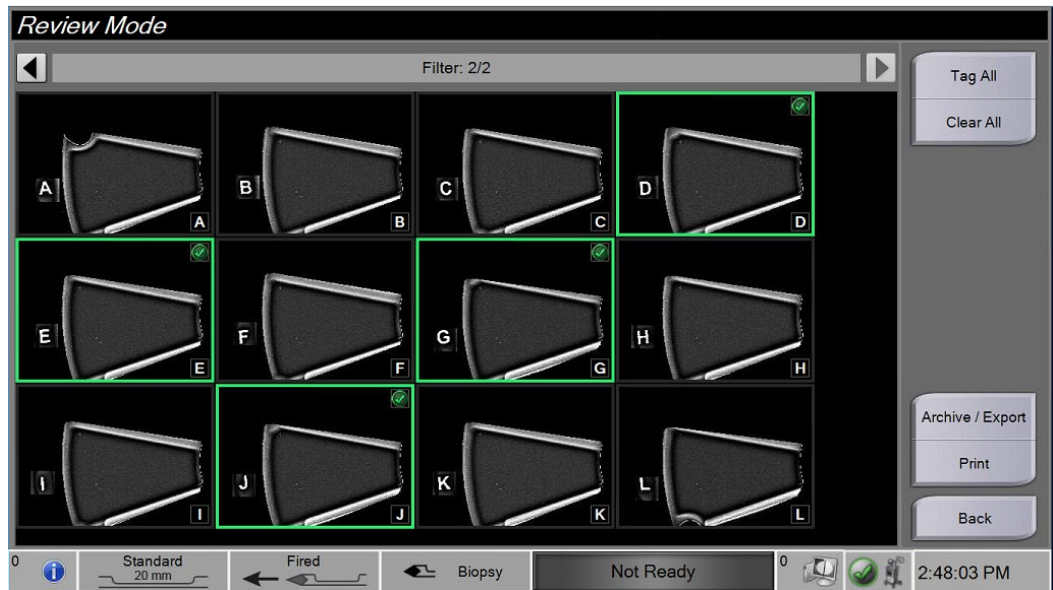


60. ábra: A Tag for Service (Címkézés a szerviz számára) képernyő

3. Írja le a problémát.
4. Ha kész, válassza a **Back** (Vissza) gombot.

8.2.2 A Review Mode (Ellenőrzés üzemmód) képernyő

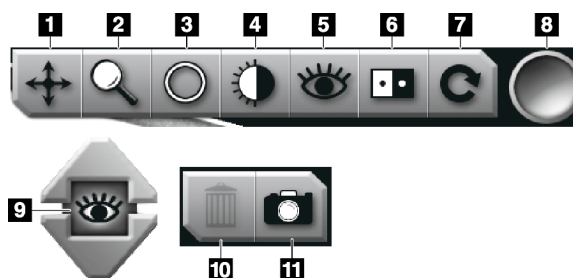
A *Review Mode* (Ellenőrzés üzemmód) képernyő lehetővé teszi a képek gyors áttekintését. A *Review Mode* (Ellenőrzés üzemmód) képernyőn a továbbiakban nem jelenik meg aktív kép, hanem a képek nagyobb miniatűrjeit jeleníti meg. A képeket gyorsan megcímkézheti, ha a képcsoportból választja ki őket, ahelyett, hogy a *Procedure* (Eljárás) képernyőn egyenként címkézne meg a képeket. A *Review Mode* (Ellenőrzés üzemmód) képernyő tartalmaz egy *Tag All* (Összes címkézése) és egy *Clear All* (Összes törlése) funkciót.



61. ábra: A *Review Mode* (Ellenőrzés üzemmód) képernyő

8.2.3 Képjavító eszközök

Ha kiválasztja a **Tools** (Eszközök) gombot, az aktív képen megjelenik a képjavító eszközök sávja. Válassza ki az eszköz ikonját az engedélyezéshez. Úgy látszik, mintha az aktív eszköz ikonja meg lenne nyomva az eszköztáron.



62. ábra: Képjavító eszközök

Ábramagyarázat

1. A Pásztázás eszköz lehetővé teszi, hogy húzással megtekinthesse a kép egy másik részét.
2. A Nagyítás eszköz a teljes képet nagyítja. Húzza felfelé a kép nagyításához, vagy húzza lefelé a kép kicsinyítéséhez.
3. A Kör eszközzel kört rajzolhat a képre. Felfelé vagy lefelé húzással nagyíthatja vagy kicsinyítheti a kört. Miután elhelyezte a kört, már nem lehet megváltoztatni a méretét, de húzással mozgatható, vagy dupla koppintással törölhető.
4. Az Ablak/szint eszközzel módosítható a fényerő és a kontraszt.
5. A Javított megjelenítés eszközzel beállítható a kép élessége.
6. Az Invertálás eszköz a fekete színeket fehérre, a fehér színeket pedig feketére változtatja.
7. A Visszaállítás eszköz visszaállítja a képet az eredeti állapotba. A rendszer eltávolítja a megjegyzéseket, a pásztázást, a nagyítást/kicsinyítést stb.
8. A Címke eszközzel megjelölhet egy adott képet vagy képeket. A címkézett képek jobb felső sarkában zöld pipa látható, valamint a kép miniatűrje. A pipa bele van írva a rendszerből exportált, archivált vagy nyomtatott címkézett képekbe.
9. A javítási szint akkor jelenik meg, ha a Javított megjelenítés eszköz aktív. A javítási szint valós időben állítható a nagyobb (5) és a kisebb (1) értékek között.
10. A **Törlés** gomb törli a pillanatfelvételt.
11. A **Kamera** gomb pillanatképet készít a képmegjelenítési területről, és a pillanatképet hozzáadja az aktuális eljáráshoz.

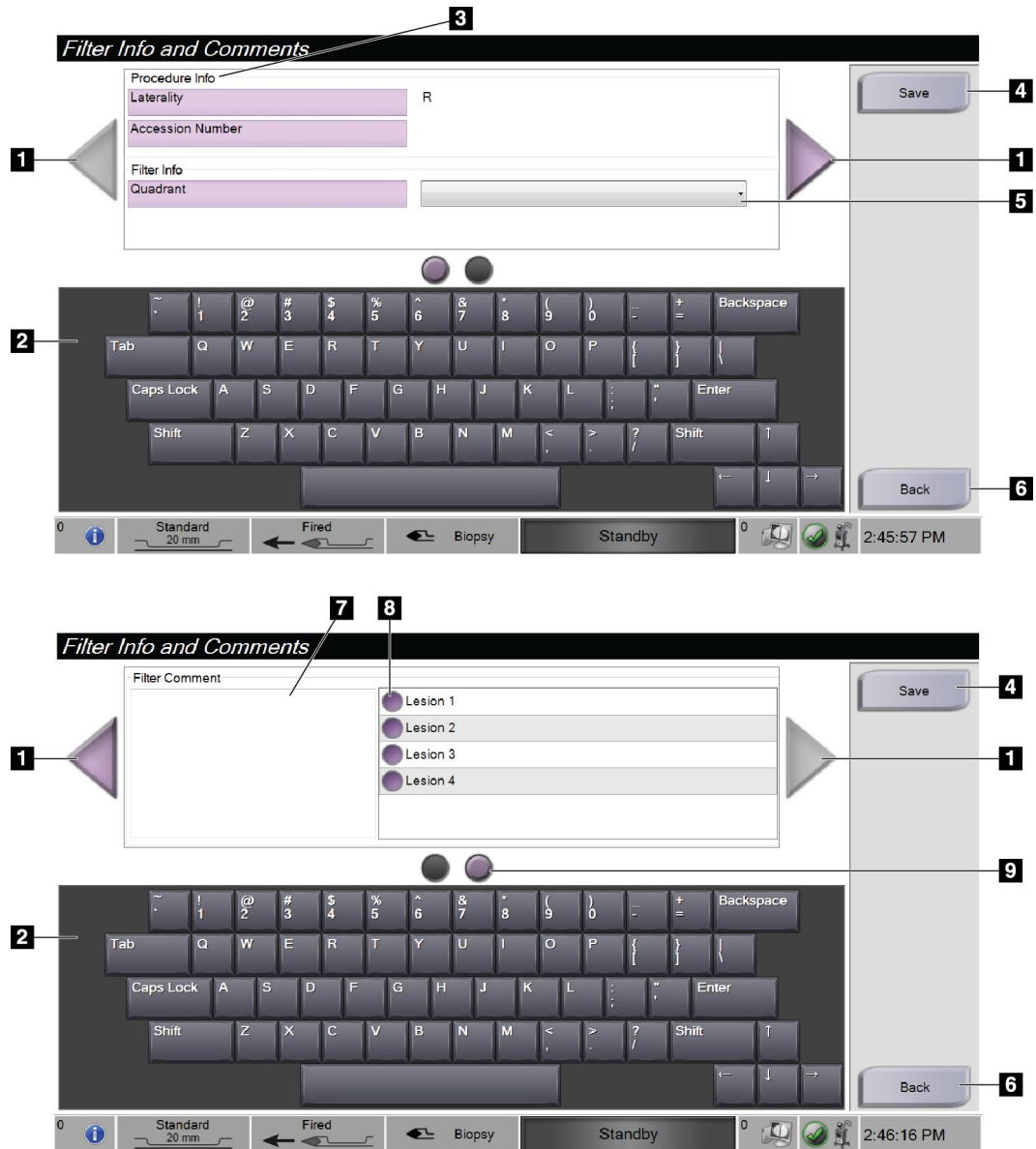


Megjegyzés

A Javított megjelenítés eszköz a pillanatképek esetében inaktív.

8.2.4 A Filter Info and Comments (Szűrési információk és megjegyzések) képernyő

A *Procedure* (Eljárás) képernyőn kattintson a **Filter Info** (Szűrési információk) gombra, ha feljegyzéseket vagy megjegyzéseket szeretne megadni a kép tartalmával kapcsolatban. Szövetszűrőként egy megjegyzéscsoportot lehet hozzáadni. A rendszer az adott szövetszűrő képeivel együtt menti a megjegyzéseket, és a képpel vagy képekkel együtt exportálja.



63. ábra: A Filter Info and Comments (Szűrési információk és megjegyzések) képernyő

Ábramagyarázat

1. A nyilak segítségével görgethet a két képernyő között.
2. A képernyőn megjelenő billentyűzet használatával beírhatja, szerkesztheti és eltávolíthatja a szűrési megjegyzéseket.
3. A Procedure Info (Eljárás adatai) területen a rendszerben már meglévő információk jelennek meg az adott eljárásról. Ezek az információk nem szerkeszthetők a *Filter Info and Comments* (Szűrési információk és megjegyzések) képernyőn.
4. A **Save** (Mentés) gombbal mentheti a szűrési információkat és megjegyzéseket.
5. Adja meg az adott szövetszűrőben lévő minták kvadránsát.
6. A **Back** (Vissza) gombbal mentés nélkül kiléphet a *Filter Info and Comments* (Szűrési információk és megjegyzések) képernyőről, és visszatérhet az előző képernyőre. Ha nem mentett módosításai vannak, akkor a megjelenő üzenetben a rendszer felkínálja a mentés vagy a megjegyzések mentése nélküli folytatás lehetőségét.
7. A képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével további szűrési megjegyzéseket adhat meg, szerkeszthet és távolíthat el.
8. Egy előre meghatározott lista elemeiből választva írja le az adott szövetszűrőben lévő mintákat.
9. Ezekkel a körökkel görgethet a két képernyő között. A körben lévő piros felkiáltójel azt jelzi, hogy az adott képernyőn hiba van, amelyet ki kell javítani.

8.2.5 Reimage (Új kép készítése)

A **Reimage** (Új kép készítése) gombbal új képet készíthet az aktív képen megjelenített magról.

8.3 Képek küldése a kimeneti eszközökre

A képeket kimeneti eszközökre küldheti, vagy az **Export** (Exportálás) funkció használatával ideiglenes tárolóeszközre másolhatja. Az utasításokat lásd az [Adatkimeneti készletek](#) című fejezetben az 61. oldalon.

9. fejezet: A rendszergazdai kezelőfelület

9.1 Admin (Rendszergazda) képernyő

Ez a fejezet az *Admin* (Rendszergazda) képernyőn elérhető funkciókat ismerteti.

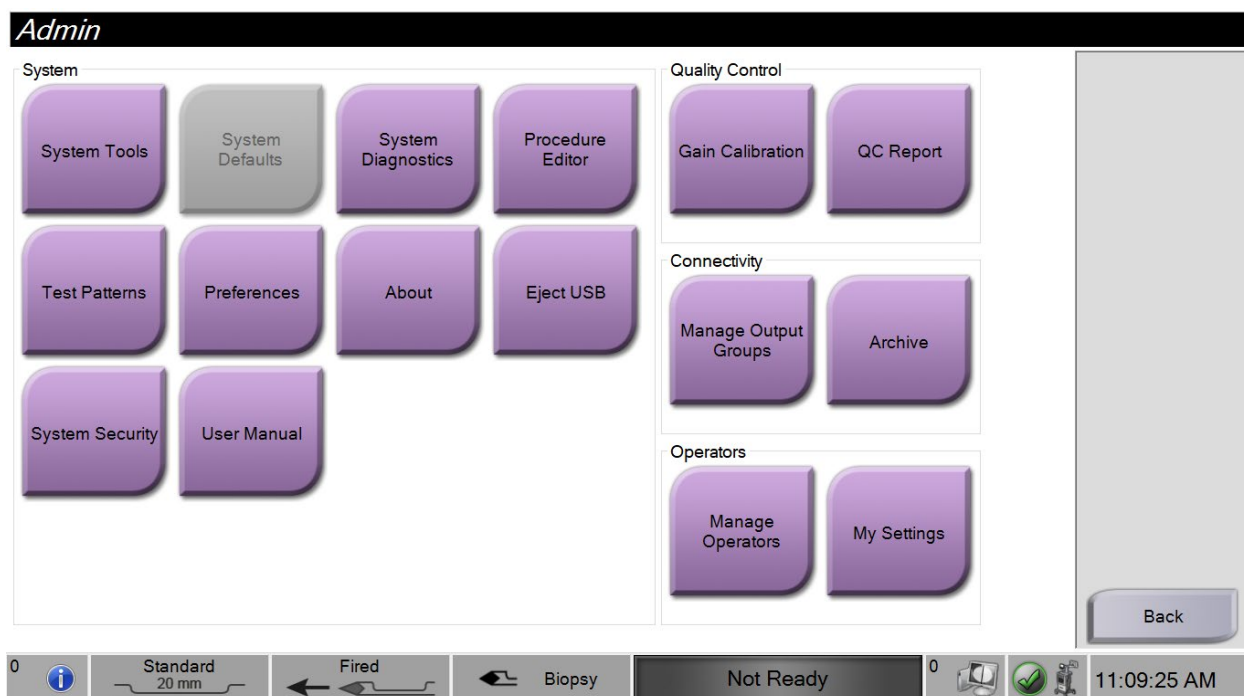
A képernyő megnyitása:

1. Jelentkezzen be a rendszerbe.
2. Az *indítási képernyőn* válassza ki a **Patient List** (Beteglista) gombot a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő megnyitásához.
3. A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő jobb oldali paneljén válassza az **Admin** (Rendszergazda) gombot. Megnyílik az *Admin* (Rendszergazda) képernyő.



Megjegyzés

A jelen felhasználói útmutató ábrái Manager (Vezetői) szintű hozzáféréssel mutatják az *Admin* (Rendszergazda) képernyőt. A Radiological Tech (Radiológiai technikus) (elsődleges felhasználó) az *Admin* (Rendszergazda) képernyő néhány funkciójához fér hozzá. A Manager (Vezetői) rendszerfelhasználó több funkcióhoz fér hozzá az *Admin* (Rendszergazda) képernyőn. A Hologic Service User (Hologic szervizfelhasználó) az *Admin* (Rendszergazda) képernyő összes funkciójához hozzáfér.



64. ábra: Admin (Rendszergazda) képernyő

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

9. fejezet: A rendszergazdai kezelőfelület

2. táblázat: Az Admin (Rendszergazda) képernyő funkciói

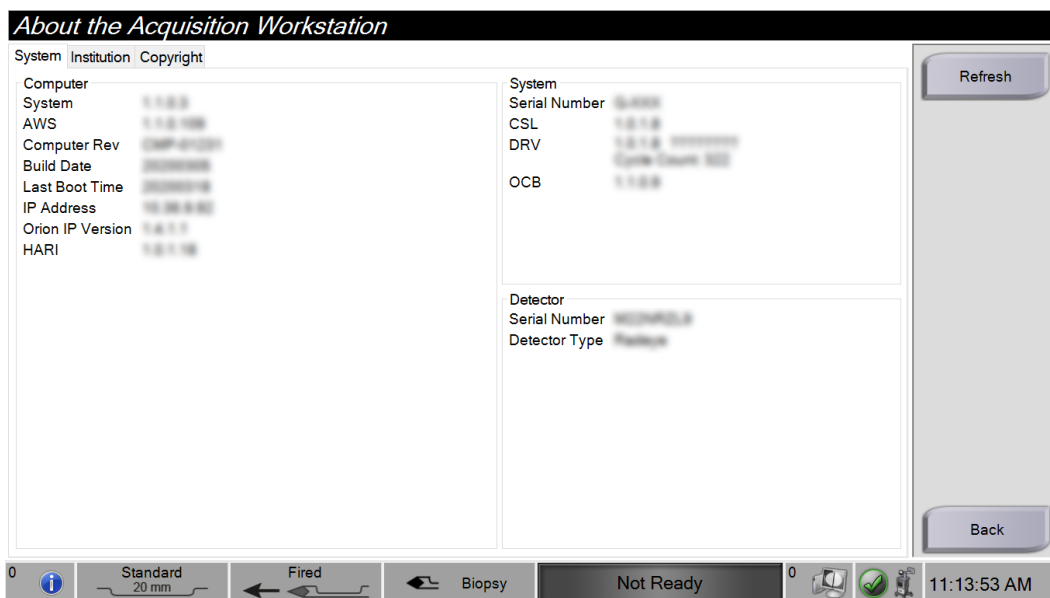
Szakasz	Képernyőfunkció	
Rendszer	System Tools (Rendszereszközök)	Szerviz célú kezelői felület a hibás beállítások konfigurálására és a problémák azonosítására.
	System Diagnostics (Rendszerdiagnosztika)	Megjeleníti az összes alrendszer állapotát, beleértve a röntgendetektort és a szövetszűrő fiók feletti kamerát.
	Procedure Editor (Eljárászerkesztő)	Eljárások hozzáadása, szerkesztése vagy törlése.
	Test Patterns (Tesztmintázatok)	Tesztmintázatok kiválasztása és elküldése a kimeneti eszközökre.
	Preferences (Beállítások)	A rendszeren az egyéni beállítások megadása.
	Névjegy	A rendszer ismertetése.
	Eject USB (USB kiadása)	Az USB-porthoz csatlakoztatott adathordozó eszköz kiadása.
	A rendszer biztonsága	Hozzáférés a fiókbiztonsági beállításokhoz és a Windows operációs rendszer eszközeihez.
	Felhasználói kézikönyv	Hozzáférés a felhasználói útmutatóhoz és egyéb felhasználói dokumentumokhoz.
Quality Control (Minőség-ellenőrzés)	Erősítés kalibrációja	A Gain Calibration (Erősítés kalibrációja) eljárás kiválasztása.
	QC Report (Minőség-ellenőrzési jelentés)	A legutóbbi Gain Calibration (Erősítés kalibrációja) eljárásra vonatkozó információk megtekintése.
Connectivity (Kapcsolat)	Manage Output Groups (Adatkimeneti csoportok kezelése)	Adatkimeneti csoportok hozzáadása, törlése vagy szerkesztése.
	Archive (Archiválás)	Egy vagy több beteg egy vagy több eljárásának egyidejű exportálása vagy archiválása.
Operators (Kezelőszemélyek)	Manage Operators (Kezelőszemélyek kezelése)	Kezelőszemélyek adatainak hozzáadása, törlése vagy módosítása.
	My Settings (Beállításaim)	Az aktuális kezelőszeméllyel kapcsolatos adatok módosítása. Minden felhasználói jogosultsági szint lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy szerkessze a My Settings (Beállításaim) képernyők mezőit.
Az összes funkció eléréséhez engedélyekre van szüksége. Az engedély szintje szabályozza, hogy mely funkciókat módosíthatja.		

9.2 Az About (Névjegy) képernyő

Az *About* (Névjegy) képernyő tájékoztatást ad a gépről, például a rendszerszintről, az IP-címéről és a sorozatszámáról. Az ilyen típusú adatok hasznosak lehetnek, amikor együttműködik a Hologic vállalattal a rendszer konfigurálásában vagy egy rendszerhiba megoldásában.

A képernyő két módon érhető el:

- A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőről – válassza ki a **System Status** (Rendszerállapot) ikont a tálcán, majd válassza az **About...** (Névjegy...) lehetőséget.
- Az *Admin* (Rendszergazda) képernyőről – a **System** (Rendszer) csoportban válassza az **About** (Névjegy) lehetőséget.



65. ábra: Az About (Névjegy) képernyő System (Rendszer) lapfüle

Az *About* (Névjegy) képernyőn három lapfül található:

- **System** (Rendszer) lapfül (alapértelmezett) – a rendszer konfigurációjával kapcsolatos információkat sorolja fel
- **Institution** (Intézmény) lapfül – az ehhez a géphez hozzárendelt szervezet nevét és címét mutatja
- **Copyright** (Szerzői jog) lapfül – a Hologic vállalat szerzői jogait, valamint az ezen a gépen telepített külső szoftverekhez kapcsolódó szerzői jogokat sorolja fel

9.3 A beállított felhasználói nyelv módosítása

1. Az *Admin* (Rendszergazda) képernyő *Operators* (Kezelőszemélyek) csoportjában válassza a **My Settings** (Beállításaim) gombot.
2. Lépjen a második oldalra. A **Locale** (Területi beállítás) mezőben válasszon egy nyelvet a legördülő listából.
3. Válassza a **Save** (Mentés) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK** gombot az *Update Successful* (Sikeres frissítés) üzenetben. A felhasználói felület a kiválasztott nyelvré változik.

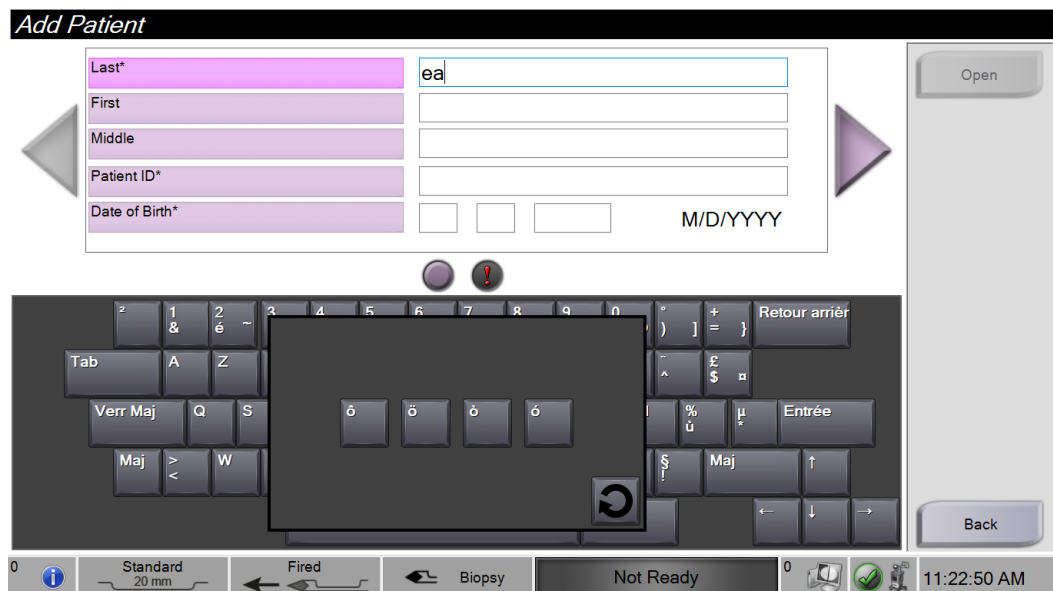
9.4 A billentyűzetkiosztás módosítása

A rendszer támogatja a QWERTY és az AZERTY billentyűzetet is.

1. Az *Admin* (Rendszergazda) képernyő *Operators* (Kezelőszemélyek) csoportjában válassza a **My Settings** (Beállításaim) gombot.
2. Lépjen a második oldalra. A **Keyboard** (Billentyűzet) mezőben válasszon egy billentyűzetet a legördülő listából.
3. Válassza a **Save** (Mentés) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK** gombot az *Update Successful* (Sikeres frissítés) üzenetben. A felhasználói felület a kiválasztott billentyűzetre változik.

Ékezetes betűk

Mindkét billentyűzetkiosztás támogatja az ékezetes betűket. Egy betű ékezetbeállításainak megjelenítéséhez tartsa lenyomva (nyomja meg hosszan) a képernyőn megjelenő billentyűt.



66. ábra: Ékezetes betűk a képernyőn megjelenő billentyűzeten

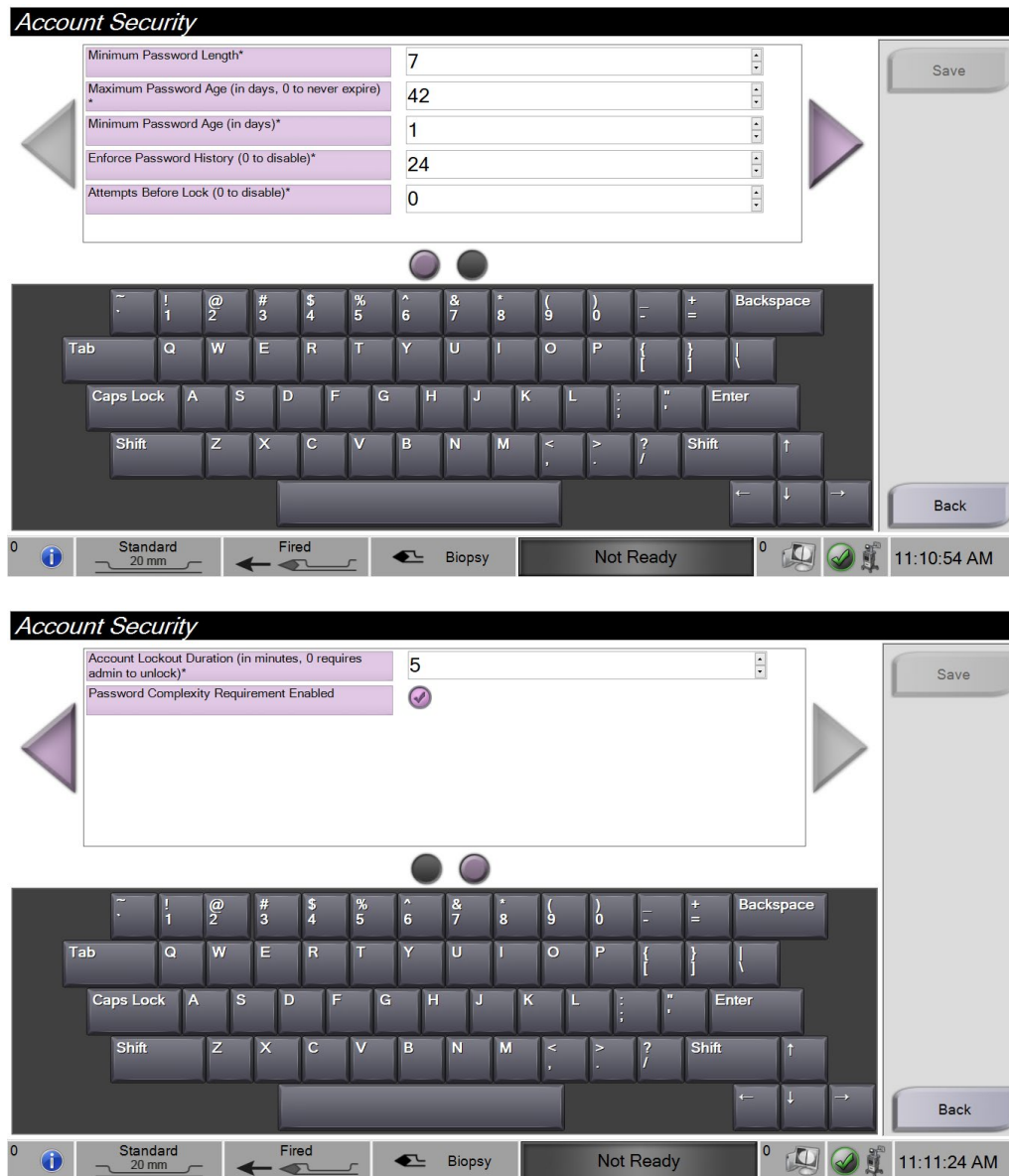
9.5 Fiókbiztonsági beállítások

A Windows rendszergazdai jogosultságokkal rendelkező felhasználók módosíthatják a Windows 10 jelszó- és fiókházirendjének egyes beállításait. A beállítások módosítása:

1. Jelentkezzen be Manager (Vezetői) jogosultsággal.
2. Nyissa meg az *Admin* (Rendszergazda) képernyőt.
3. Az *Admin* (Rendszergazda) képernyő Operators (Operátorok) csoportjában válassza a **System Security** (Rendszerbiztonság) gombot.
4. Megnyílik a *System Security* (Rendszerbiztonság) képernyő. Nyomja meg az **Account Security** (Fiókbiztonság) gombot.
5. Végezze el a kívánt módosításokat, majd válassza a **Save** (Mentés) lehetőséget.

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

9. fejezet: A rendszergazdai kezelőfelület



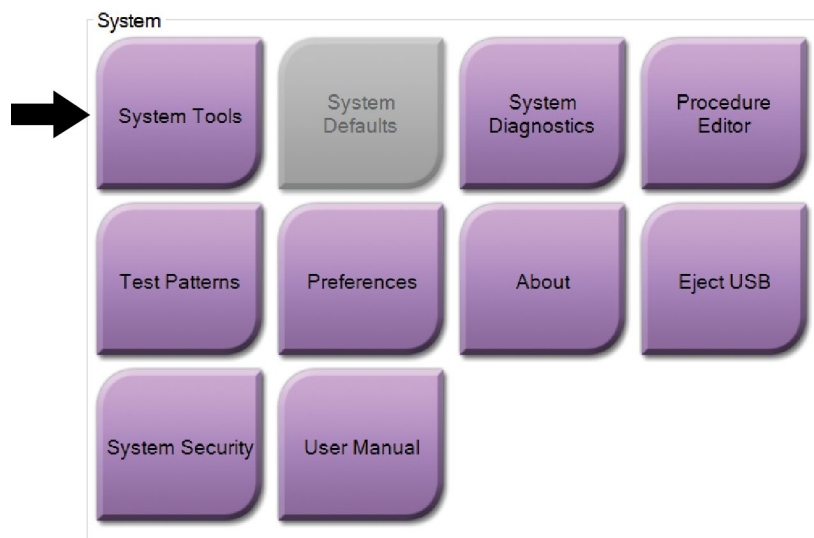
67. ábra: Account Security (Fiókbiztonság) képernyők

9.6 System Tools (Rendszereszközök)

A vezetők (és a Hologic szervizszemélyzete) hozzáférhetnek a System Tools (Rendszereszközök) funkcióhoz. Ez a funkció a rendszerre vonatkozó konfigurációs információkat tartalmazza.

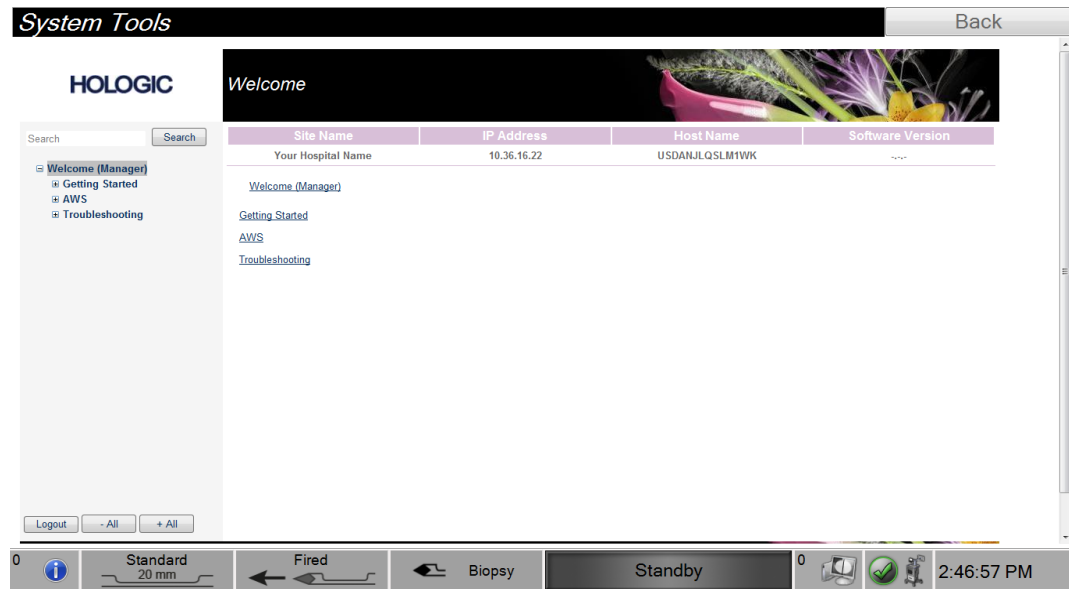
A System Tools (Rendszereszközök) funkció elérése:

1. Jelentkezzen be Manager (Vezetői) jogosultsággal.
2. Az *indítási képernyőn* válassza ki a **Patient List** (Beteglista) gombot a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő megnyitásához.
3. A *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyő jobb oldali paneljén válassza az **Admin** (Rendszergazda) gombot.
4. Az *Admin* (Rendszergazda) képernyő System (Rendszer) csoportjában válassza a **System Tools** (Rendszereszközök) gombot.



68. ábra: System Tools (Rendszereszközök) gomb

9.6.1 System Tools (Rendszereszközök) képernyő



69. ábra: System Tools (Rendszereszközök) képernyő

3. táblázat: A rendszereszközök

Szakasz	Leírás	
Első lépések	Névjegy	A szervizeszköz bemutatása.
	FAQ (Gyakran ismételt kérdések)	A gyakran ismételt kérdések listája.
	Glossary (Szószedet)	Kifejezések és magyarázatok listája.
	Platform	Könyvtárak, szoftververziószámok és rendszerszoftver statisztikák listája.
	Shortcuts (Billentyűparancsok)	A Windows® billentyűparancsainak listája.
AWS (Acquisition Workstation) (Felvételkedészítő munkaállomás)	Connectivity (Kapcsolat)	A telepített eszközök listája.
	Film and Image Information (Film- és képadatok)	Filmekkel és képekkel kapcsolatos eszközök és beállítások készlete.
	Licensing (Engedélyezés)	A telepített licencek listája.
	User Interface (Felhasználói felület)	A beállítások módosítása a szoftveralkalmazásban.
	Internationalization (Internacionalizáció)	A helyi nyelv és kultúra kiválasztása.

3. táblázat: A rendszereszközök

Szakasz	Leírás	
Hibaelhárítás	Acquisition Workstation (Felvételkészítő munkaállomás)	Képek letöltését teszi lehetővé.
	Computer (Számítógép)	Újraindítás vagy leállítás; aktuális IP-cím; gazdagép nevének módosítása.
	Log (Napló)	Az eseménynapló beállításainak módosítása.
	Backups (Biztonsági mentések)	A rendszer biztonsági mentéseinek vezérlése.

10. fejezet: Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés



Vigyázat!

Ne végezzen karbantartási, tisztítási vagy fertőtlenítési műveleteket, amíg a rendszert betegnél használják.

10.1 Általános információk

10.1.1 Általános tisztítás

Ez az eljárás a készüléknek és azon felületeknek a tisztítását foglalja magában, amelyekkel a minták nem érintkeznek.

Használjon szőszmentes törlőruhát, és hígított, enyhe tisztítószerrel az alkatrészek és a felületek tisztításához. A nehezebb szennyeződések eltávolításához szükség esetén használjon puha sörtéjű keféket.



Figyelem!

Tisztítófolyadékokat a lehető legkisebb mennyiségben használjon. Ügyeljen arra, hogy a folyadék ne folyjon le a berendezésen.

10.1.2 Fertőtlenítés

A rendszer alkatrészeinek és felületeinek fertőtlenítéséhez a Hologic a következő fertőtlenítő oldatokat ajánlja:

- 10%-os hipóoldat és víz egy rész kereskedelmi forgalomban kapható hipóoldattal (általában 5,25% klór és 94,75% víz) és kilenc rész vízzel. Ezt az oldatot a legjobb eredmények érdekében naponta keverje ki.
- Kereskedelmi forgalomban kapható izopropil-alkohol oldalt (70%-os izopropil-alkohol térfogat szerint, hígítatlan).
- Kereskedelmi forgalomban kapható törlőkendők, amelyek legfeljebb 2 tömegszázalék kvaterner ammóniumvegyületet tartalmaznak vizes oldatban.

Fertőtlenítőoldatokat tiszta, szőszmentes törlőruhával vagy törlőkendővel vigyen fel a rendszerre. Törölje át a rendszert nedves törlőruhával, betartva a megfelelő érintkezési (száradási) időt. Közvetlenül ne permetezzen tisztítóoldatokat a konzolra vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.



Figyelem!

Az elektronikus alkatrészek károsodásának elkerülésére ne permetezzen fertőtlenítőszerrel a rendszerre.

10.1.3 Az esetleges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzése

Ne használjon korrozív oldószert, súrolószereket és polírt. Válasszon olyan tisztító-/fertőtlenítőszeret, amely nem károsítja a műanyagokat, az alumíniumot és a szénszálakat.

Ne használjon erős tisztítószereket, súrolószereket, magas alkohol-koncentrációt vagy bármilyen koncentrációjú metanolt.

Ne tegye ki a berendezés részeit gőznek vagy magas hőmérsékletű sterilizálásnak.

Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a berendezés belső részeibe. Ne használjon közvetlenül tisztítóspray-eket vagy folyadékokat a berendezésen. Mindig tiszta, szőszmentes törlőruhát használjon, és vigye fel a spray-t vagy a folyadékot a törlőruhára. Ha folyadék kerül a rendszerbe, válassza le az áramellátásról és vizsgálja meg a rendszert, mielőtt újból használatba venné.



Figyelem!

A helytelen tisztítási módok miatt a berendezés károsodhat, csökkenhet a képalkotási teljesítőképesség, vagy megnövekedhet az áramütés kockázata.

Mindig kövesse a tisztításra és fertőtlenítésre használt termék gyártójának utasításait. Az utasításokban az alkalmazásra és a hatóidőre, a tárolásra, a mosási előírásokra, a védőruházatra, az eltarthatóságra és az ártalmatlanításra vonatkozó útmutatások és óvintézkedések szerepelnek. Tartsa be az utasításokat és a terméket a lehető legbiztonságosabb és leghatékonyabb módon használja.

10.2 Alkatrészspecifikus tisztítás és fertőtlenítés



VIGYÁZAT!

A konzolt tisztítás előtt le kell választani az áramforrásról. Ennek elmulasztása áramütést vagy halált okozhat.



VIGYÁZAT!

Ne merítse vízbe a konzolt. A vízbe merítés kárt tehet a berendezésben, illetve áramütést vagy halált okozhat.

10.2.1 A konzol külső felületeinek tisztítása és fertőtlenítése

- Válassza le a konzolt az áramforrásról.
- Minden használat után tisztítsa meg a konzolt puha, nedves törlőruhával és enyhe tisztítószerrel. Törölje szárazra.
- Tisztítás után használjon előnedvesített fertőtlenítőkendőt, vagy vigyen fel fertőtlenítőoldatot egy tiszta törlőruhára. Törölje át az összes felületet a törlőkendővel vagy nedves törlőruhával, betartva a megfelelő érintkezési (száradási) időt. Az ajánlott fertőtlenítőoldatokról lásd az [Általános információk](#) című fejezetet a 119. oldalon.
- Közvetlenül ne permetezzen tisztító- vagy fertőtlenítőoldatokat a konzolra vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.

10.2.2 Az eszközmeghajtó és a távirányító tisztítása és fertőtlenítése

- Válassza le a konzolt az áramforrásról.
- Minden használat után tisztítsa meg az újrahasználható eszközmeghajtót puha, nedves törlőruhával és enyhe tisztítószerrel. Törölje szárazra.
- Tisztítás után használjon előnedvesített fertőtlenítőkendőt, vagy vigyen fel fertőtlenítőoldatot egy tiszta törlőruhára. Törölje át az összes felületet a törlőkendővel vagy nedves törlőruhával, betartva a megfelelő (nedves) hatóidőt. Az ajánlott fertőtlenítőoldatokról lásd az [Általános információk](#) című fejezetet a 119. oldalon.
- Közvetlenül ne permetezzen tisztító- vagy fertőtlenítőoldatokat az újrahasználható eszközmeghajtóra vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.
- Ne merítse folyadékba az újrahasználható eszközmeghajtót.

10.2.3 A szövetszűrő fiók tisztítása és fertőtlenítése

- Válassza le a konzolt az áramforrásról.
- Minden használat után tisztítsa meg a szövetszűrő fiókot puha, nedves törlőruhával és enyhe tisztítószerrel. Törölje szárazra.
- Tisztítás után használjon előnedvesített fertőtlenítőkendőt, vagy vigyen fel fertőtlenítőoldatot egy tiszta törlőruhára. Törölje át az összes felületet a törlőkendővel vagy nedves törlőruhával, betartva a megfelelő érintkezési (száradási) időt. Az ajánlott fertőtlenítőoldatokról lásd az [Általános információk](#) című fejezetet a 119. oldalon.
- Közvetlenül ne permetezzen tisztító- vagy fertőtlenítőoldatokat a fiókba vagy a Brevera emlőbiopsziás rendszer egyéb részeire.

10.2.4 A képképző kijelző tisztítása

- Válassza le a konzolt az áramforrásról.
- A kijelzőterület külső felületének tisztításakor legyen körültekintő.
- A kijelzőterület tisztításához mindig használjon tiszta, puha, szőszmentes törlőruhát. A legtöbb üzletben kapható mikroszálalású kendők használata ajánlott.
- Használjon előnedvesített fertőtlenítőkendőt, vagy vigyen fel fertőtlenítőoldatot egy tiszta törlőruhára. Törölje át az összes felületet az előnedvesített törlőkendővel vagy nedves törlőruhával, betartva a megfelelő érintkezési (száradási) időt. Az ajánlott fertőtlenítőoldatokról lásd az [Általános információk](#) című fejezetet a 119. oldalon.
- Soha ne használjon erős vegyszereket és súrolószereket, mert károsíthatják a kijelző képernyőjét.
- Soha ne alkalmazzon nyomást a kijelző képernyőjére.
- Soha ne használjon spray-t vagy folyasson folyadékot a kijelzőre.
- Soha ne használjon acélsúrolót.
- Soha ne használjon dörzsszivacsot.



Megjegyzés

Számos termék kapható kereskedelmi forgalomban LCD kijelzők tisztítására. Bármilyen termék biztonságosan használható, amely nem tartalmazza a fent megadott összetevőket vagy súrolószereket, és a gyártó utasításai szerint alkalmazzák.



Megjegyzés

A kereskedelemben kapható eldobható monitorhuzat az LCD érintőképernyők letakarására. Mindig kövesse a használt termék gyártójának utasításait.

10.2.5 A technikai kijelző tisztítása

- Válassza le a konzolt az áramforrásról.
- Ne érintse meg a kijelzőt, amikor a mintákkal dolgozik.
- A kijelzőterület külső felületének tisztításakor legyen körültekintő.
- A kijelzőterület tisztításához mindig használjon tiszta, puha, szőszmentes törülőruhát. A legtöbb üzletben kapható mikroszálas kendők használata ajánlott.
- A technikai kijelző gombterületének tisztításához használjon előnedvesített fertőtlenítőkendőt, vagy vigyen fel fertőtlenítőoldatot egy tiszta törülőruhára. Törölje át az összes felületet az előnedvesített törülőkendővel vagy nedves törülőruhával, betartva a megfelelő érintkezési (száradási) időt. Az ajánlott fertőtlenítőoldatokról lásd az [Általános információk](#) című fejezetet a 119. oldalon.
- Soha ne használjon erős vegyszereket és súrolószereket, mert károsíthatják a kijelző képernyőjét.
- Soha ne alkalmazzon nyomást a kijelző képernyőjére.
- Soha ne használjon fluoridokat, ammóniát, alkoholt, fehérítőt vagy súrolószert tartalmazó tisztítószerrel a kijelző képernyőjének tisztításához.
- Soha ne használjon spray-t vagy folyasson folyadékot a kijelzőre.
- Soha ne használjon acélsúrolót.
- Soha ne használjon dörzsszivacsot.



Megjegyzés

Számos termék kapható kereskedelmi forgalomban LCD kijelzők tisztítására. Bármilyen termék biztonságosan használható, amely nem tartalmazza a fent megadott összetevőket vagy súrolószereket, és a gyártó utasításai szerint alkalmazzák.

10.2.6 A lábkapcsoló tisztítása



VIGYÁZAT!

Ne merítse vízbe a lábkapcsolót. A vízbe merítés kárt tehet a berendezésben, illetve áramütést vagy halált okozhat.

1. Válassza le a lábkapcsolót a konzolról.
2. Rendszeresen tisztítsa meg a lábkapcsolót puha, nedves törülőruhával és enyhe tisztítószerrel.
3. Törölje szárazra a lábkapcsolót.

10.2.7 Tisztítási ütemezés

Művelet	Javasolt gyakoriság	
	Minden egyes használatkor	Szükség szerint
A konzolegység tisztítása és fertőtlenítése	✓	
Az eszközmeghajtó tisztítása és fertőtlenítése	✓	
A szövetszűrő fiók belsejének tisztítása és fertőtlenítése	✓	
A szövetszűrő fiók fogantyúja és a képkötő panel tisztítása és fertőtlenítése	✓	
A képkötő kijelző képernyőjének tisztítása és fertőtlenítése	✓	
A technikai kijelző képernyőjének tisztítása és fertőtlenítése	✓	
A lábkapcsoló tisztítása		✓

10.3 Megelőző karbantartás

A tizenkét havonta esedékes megelőző karbantartási szolgáltatást kizárólag a Hologic műszaki szolgálata vagy a Hologic által hitelesített technikus végezheti el.

A megelőző karbantartással és az orvosbiológiai képzéssel kapcsolatos további információkért forduljon a Hologic műszaki szolgálatához vagy a Hologic helyi képviselőjéhez.

10.3.1 Vákuumvezeték-szerelvény

A vákuumvezeték-szerelvény ellenőrzése

1. Hetente egyszer szemrevételezéssel ellenőrizze a csöveket, hogy nincs-e bennük folyadék vagy nedvesség.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze a beépített hidrofób szűrő fehér oldalát, hogy nincs-e rajta elszíneződés.
3. Ha a cső nedves, vagy a szűrő elszíneződött, cserélje ki a vákuumvezeték-szerelvényt.

A vákuumvezeték-szerelvény cseréje

1. Kapcsolja ki a rendszert.
2. Keresse meg a fehér zárógallért, ahol a vákuumvezeték-szerelvény csatlakozik a konzolhoz.
3. Emelje fel a vákuumvezeték-szerelvényt körülbelül 3 mm (1/8 hüvelyk) magasságba, hogy a fehér gallér és a fekete tüske alja közötti rés láthatóvá váljon.
4. Tartsa lenyomva a fehér gallért, és húzza a vákuumvezeték-szerelvényt felfelé és kifelé a csatlakozóból. Dobja ki biológiailag veszélyes hulladékként.
5. Nyomjon egy új vákuumvezeték-szerelvényt a vákuumvezeték-szerelvény csatlakozójába.
6. Felfelé húzva ellenőrizze, hogy az új vákuumvezeték-szerelvény rögzült-e a csatlakozóban. A vákuumvezeték-szerelvénynek lesz egy kis függőleges mozgása, de nem szabad kihúzódnia a csatlakozóból.



Megjegyzés

Ne csavarja meg a vákuumvezeték-szerelvényt, miközben felhúzza.

7. Kapcsolja be a rendszert.
8. A hüvelykujjával vagy az ujjával dugja be a vákuum beömlő vezetékét.
9. Nyomja meg a konzolon a **Test** (Teszt) gombot.
10. Ellenőrizze, hogy a rendszer kijelzi-e a vákuumrendszer megfelelő működését.
11. Kapcsolja ki a rendszert, ha szeretné.

10.3.2 Eszközmeghajtó

Az eszközmeghajtó ellenőrzése

1. Hetente egyszer szemrevételezéssel ellenőrizze a kábelt és a csatlakozókat. A kábel nem lehet repedt vagy sérült.
2. Hetente egyszer szemrevételezéssel ellenőrizze azt a területet, ahol a biopsziás tű az eszközmeghajtóhoz csatlakozik.
3. Ha az eszközmeghajtó vagy annak kábele kopottnak vagy sérültnek látszik, cserélje ki az eszközmeghajtót.

Az eszközmeghajtó cseréje

1. Kapcsolja ki a rendszert.
2. Tekerje le teljesen az eszközmeghajtó kábelét, és vegye le a kábeltartólapról.
3. Húzza ki az eszközmeghajtót a konzolból.
4. Csatlakoztassa az új eszközmeghajtó kábelét a csatlakozóaljzathoz. (Megfelelő csatlakoztatás esetén a piros pontok felül egymáshoz igazodnak.)
5. Tekerje a kábelt a kábeltartólap köré.
6. Kapcsolja be a rendszert. A konzol hangjelzést ad, és a technikus kijelzőn megnyílik a *Setup* (Beállítás) képernyő.
7. Szerelje be az elszívótartályt, a biopsziás tűt, a sóoldatot és a szövetszűrő egységet, mintha biopsziát végezne.
8. Ellenőrizze, hogy a rendszer kijelzi-e, hogy az eszközmeghajtó, a biopsziás tű és a szövetszűrő csatlakoztatva és telepítve van. Amikor a rendszer kéri, töltsé ki a beállítási ellenőrzőlistát.
9. Amikor a rendszer készen áll a teszt üzemmódra, a zöld **Test** (Teszt) gomb villogni fog. Nyomja meg a **Test** (Teszt) gombot a tesztelési eljárás megkezdéséhez.
10. Kövesse a technikus kijelzőn megjelenő utasításokat a tesztelés befejezéséig.
11. Ha a tesztelés sikeres, a rendszer készenléti üzemmódba vált.
12. Kapcsolja ki a rendszert, ha szeretné.
13. Az eszközmeghajtó visszaküldéséhez lépjen kapcsolatba a Hologic helyi képviselőjével, vagy olvassa el az „Important Replacement Information” (A cserével kapcsolatos fontos információk) és a „Customer Instructions for Returning Brevera Biopsy Driver” (Vevőknek szóló útmutató a Brevera biopsziás eszköz visszaküldésével kapcsolatban) című dokumentumot.

10.3.3 Lábkapcsoló

A lábkapcsoló kábelének ellenőrzése

1. Hetente egyszer szemrevételezéssel ellenőrizze a kábelt és a csatlakozót. A kábel nem lehet repedt vagy sérült.
2. Ellenőrizze, hogy a lábkapcsoló kábele az óramutató járásával ellentétes irányban van-e feltekerve a kábeltartólap köré.
3. Ha a lábkapcsoló vagy annak kábele kopottnak vagy sérültnek látszik, cserélje ki a lábkapcsolót.

A lábkapcsoló cseréje

1. Kapcsolja ki a rendszert.
2. Tekerje le teljesen a lábkapcsoló kábelét, és vegye le a kábeltartólapról.
3. Húzza ki a lábkapcsoló kábelét a konzolból.
4. Csatlakoztassa az új lábkapcsoló kábelét a konzolhoz.
5. Tekerje a lábkapcsoló kábelét az óramutató járásával ellentétes irányban a kábeltartólap köré.
6. Kapcsolja be a rendszert. A konzol hangjelzést ad, és a technikus kijelzőn megnyílik a *Setup* (Beállítás) képernyő. Szerelje be az elszívótartályt, a biopsziás tűt, a sóoldatot és a szövetszűrő egységet, mintha biopsziát végezne.
7. Ellenőrizze, hogy a rendszer kijelzi-e, hogy az eszközmeghajtó, a biopsziás tű és a szövetszűrő csatlakoztatva és telepítve van. Amikor a rendszer kéri, töltsse ki a beállítási ellenőrzőlistát.
8. Amikor a rendszer készen áll a teszt üzemmódra, a zöld **Test** (Teszt) gomb villogni fog. Nyomja meg a **Test** (Teszt) gombot a tesztelési eljárás megkezdéséhez.
9. Kövesse a technikus kijelzőn megjelenő utasításokat a tesztelés befejezéséig.
10. Ha a tesztelés sikeres, a rendszer készenléti üzemmódba vált.
11. Kapcsolja ki a rendszert, ha szeretné.
12. A termék visszaküldésére vonatkozó utasításokért forduljon a Hologic helyi képviselőjéhez.

10.3.4 Tápkábel

A tápkábel ellenőrzése

1. Negyedévente egyszer szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábelt, hogy nincs-e rajta vágás, illetve sérülés a burkolaton vagy a tehermentesítő csatlakozáson.
2. Ha a tápkábel sérültnek látszik, forduljon a Hologic vállalathoz a tápkábel cseréje érdekében.

10.3.5 Megelőző karbantartási ütemezés a felhasználó számára*4. táblázat: Ajánlott karbantartási ütemezés a felhasználó számára*

Művelet	Javasolt gyakoriság			
	Hetente	Havonta	Negyedévente	Évente
Az eszközmeghajtó kábelének ellenőrzése	✓			
A lábkapcsoló kábelének ellenőrzése	✓			
A vákuumvezeték-szerelvény ellenőrzése	✓			
Erősítés kalibrációjának végrehajtása		✓		
A tápkábel ellenőrzése			✓	
Megelőző karbantartás a Hologic műszaki szolgálat által				✓

10.3.6 Megelőző karbantartási ütemezés a szervizmérnök számára

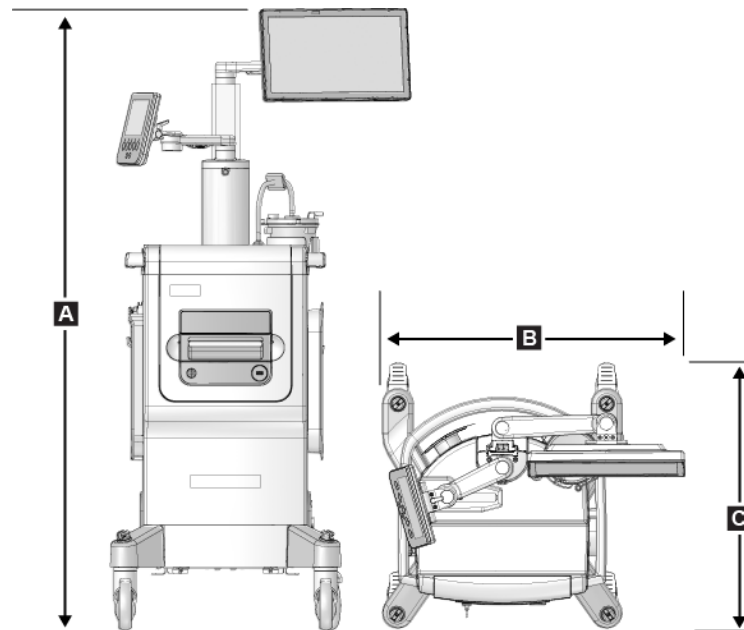
5. táblázat: A szervizmérnök által végzendő karbantartás

A karbantartási feladat leírása	Javasolt gyakoriság	
	Félévente	Évente
A megelőző karbantartás korábbi példányának beszerzése		✓
Konzultáció az ügyféllel az esetlegesen felmerülő kérdésekről vagy problémákról		✓
Hibanaplók ellenőrzése		✓
Frissítés az aktuális szoftver-/firmware-konfigurációra, ha azt a garanciális/szerződéses feltételek előírják		✓
A fedelek és fiókok mechanikai épségének, a hiányzó hardvereknek és a szellőzőnyílások tisztaságának ellenőrzése		✓
A bemeneti vezetékek ellenőrzése biztonság és épség szempontjából		✓
Az összes földelt vezeték épségének ellenőrzése		✓
A mintafiók épségének és érzékelhetőségének ellenőrzése		✓
Az összes reteszelő és áthidaló funkció működésének ellenőrzése		✓
Az expozíciós paraméterek ellenőrzése		✓
A motor pontosságának ellenőrzése		✓
A képminőség értékelése		✓
Az erősítéskalibráció elvégzésének ellenőrzése		✓
Biztonsági időzítő eljárás végrehajtása		✓
Hibanapló törlése		✓
Monitorellenőrzés végrehajtása		✓
Az áramszivárgás tesztelése a rendszeren		✓
A tápkábel ellenállásának tesztelése		✓

A melléklet: Rendszerspecifikációk

A.1 Termék méretei

A.1.1 Konzol



70. ábra: A Brevera rendszer méretei

A.	Magasság	1647 mm (64,8 hüvelyk), névleges
B.	Szélesség	766 mm (30,2 hüvelyk), névleges
C.	Mélység	630 mm (24,8 hüvelyk), névleges
	Tömeg	90,7 kg (200 font), névleges
	Létrehozott vákuum	~66 Hgcm tengerszinten (~26 higanyhüvelyk)

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

A melléklet: Rendszerspecifikációk

A.1.2 Eszközmeghajtó

<i>Magasság</i>	<i>4 cm (1,6 hüvelyk), névleges</i>
<i>Szélesség</i>	<i>5,6 cm (2,2 hüvelyk), névleges</i>
<i>Mélység</i>	<i>19,6 cm (7,7 hüvelyk), névleges</i>
<i>Tömeg</i>	<i>949,7 g (33,5 uncia) távirányítóval együtt, névleges</i>

A.1.3 Biopsziás tű

<i>Magasság</i>	<i>3 cm (1,2 hüvelyk), névleges</i>
<i>Szélesség</i>	<i>5,6 cm (2,2 hüvelyk), névleges</i>
<i>Mélység</i>	<i>22,4 cm (8,8 hüvelyk), névleges</i>
<i>Tömeg</i>	<i>269,3 g (9,5 uncia) csőkészlettel együtt, névleges</i>

A.2 Üzemeltetési és tárolási körülmények

A.2.1 Általános üzemeltetési feltételek

Ezt a berendezést beltéri használatra tervezték, és az alábbi feltételek mellett üzemeltethető biztonságosan és hatékonyan:

<i>Tengerszint fölötti magasság</i>	<i>3000 méter</i>
<i>Szennyezés mértéke</i>	<i>N/A</i>
<i>Hőmérséklet-tartomány</i>	<i>10 °C (50 °F) és 40 °C (104 °F) között</i>
<i>Relatív páratartalom tartománya</i>	<i>20% – 75%, lecsapódó nedvesség nélkül</i>

A.2.2 Tárolási körülmények

<i>Hőmérséklet-tartomány</i>	<i>–10 °C (14 °F) és 60 °C (140 °F) között</i>
<i>Hőmérséklet-változás maximális sebessége</i>	<i>N/A</i>
<i>Relatív páratartalom tartománya</i>	<i>10% – 80%, lecsapódó nedvesség nélkül</i>

A.3 Elektromos bemenet

A rendszert a hálózati tápellátás átmeneti túlfeszültségére tervezték.

Brevera 100

<i>Vonalfeszültség-tartomány</i>	<i>100 V – 120 V</i>
<i>Vonaláram</i>	<i>10 Amps (10 amper)</i>
<i>Működési frekvencia</i>	<i>50 Hz – 60 Hz</i>

Brevera 200

<i>Vonalfeszültség-tartomány</i>	<i>220 V – 240 V</i>
<i>Vonaláram</i>	<i>5 Amps (5 amper)</i>
<i>Működési frekvencia</i>	<i>50 Hz – 60 Hz</i>

<i>Vonali csatlakozás</i>	<i>Mellékelt kábel</i>
<i>Működési ciklus</i>	<i>Folyamatos</i>

A.4 Besorolás



Áramütés elleni védelem típusa: I. osztály

Áramütés elleni védelem mértéke: BF típus

Víz behatolása elleni védelem mértéke:

Rendszer (kivéve, ha konkrétan azonosítva van): szokásos

Lábkapcsoló: IPX 8

Működési mód: folyamatos

ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZEK *Eldobható biopsziás tű (ha az újrahazználható eszközmeghajtóra van szerelve)*

A.5 Konzol műszaki adatai

A.5.1 Általános információk

<i>Operációs rendszer</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Merevlemez-meghajtó kapacitása</i>	<i>500 GB</i>
<i>Képalkotó kijelző</i>	<i>38,1 cm (15 hüvelyk) 1366 x 768 széles képernyős, érintőképernyős monitor</i>
<i>Technikusi kijelző</i>	<i>18 cm (7 hüvelyk) 800 x 480-as képernyő</i>

A.5.2 Hálózati környezet

<i>Hálózati interfész</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (opcionális)</i>
---------------------------	--

A.6 Röntgenső műszaki adatai

<i>Forrás-kép távolság (SID – Source-to-Image Distance)</i>	<i>7,20 hüvelyk (18,3 cm)</i>
<i>Fókuszpont</i>	<i>50 μm</i>
<i>Csőfeszültség</i>	<i>20–35 kVp</i>
<i>Cső sugárzási szöge</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Sugár kimeneti szöge</i>	<i>15° \pm 1°</i>
<i>Anód anyaga</i>	<i>Volfrám</i>
<i>Röntgenablak</i>	<i>Berillium</i>
<i>Fizikai tömeg</i>	<i>6,5 font (2,95 kg) (maximum)</i>
<i>Működési ciklus</i>	<i>1:4 (folyamatos)</i>
<i>Bemeneti teljesítmény</i>	<i>+24 volt egyenáram, \pm 10%, 2,4 A (névleges)</i>
<i>Referenciatengely</i>	<i>Integrált automatikus szövetkezelő rendszer rögzített képalkotó ablakkal és referenciatengellyel.</i>
<i>Referenciatengely-pozíció pontossága</i>	<i>nullszög-referencia \pm 1,25 fok</i>

A.6.1 Röntgengenerátor

<i>kV tartomány</i>	<i>20–35 kVp, beállítható</i>
<i>kV pontosság</i>	<i>± 1%</i>
<i>mA</i>	<i>1 mA, fix</i>
<i>mA pontosság</i>	<i>± 2%</i>

A.6.2 Ártalmatlanítás



A berendezés az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK európai irányelvnek (WEEE) megfelelően ártalmatlanítandó.

A.7 Képkötő rendszer műszaki adatai

A.7.1 Képezékelő

<i>Aktív képkötési terület</i>	<i>33 x 24,9 mm-es min.</i>
<i>Pixel távolság</i>	<i>20 µm max.</i>
<i>Modulációs átviteli függvény</i>	<i>> 60% @ 2 lp/mm < 20% @ 6 lp/mm</i>
<i>Detektor dinamikatartománya</i>	<i>2000:1</i>
<i>Detektor digitalizálása</i>	<i>12 bit</i>

B melléklet: Hibaelhárítás

B.1 Hiba utáni helyreállítás és hibaelhárítás

A legtöbb hiba- és figyelmeztető üzenet anélkül törlődik, hogy a munkafolyamatot befolyásolná. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat vagy javítsa a feltételeket, majd törölje az állapotot a tálcáról. Egyes feltételek rendszer-újraindítást igényelnek vagy további műveletek szükségességét jelzik (például a Hologic Műszaki támogatás felkeresését). Ez a melléklet ismerteti az üzenetek kategóriáit és a rendszer normál működésének visszaállításához elvégzendő műveleteket. Ha a hibák megismétlődnek, forduljon a Hologic Műszaki támogatáshoz.

B.2 Üzenetek és riasztási üzenetek típusai

B.2.1 Hibaszintek

Öt hibaszint létezik: figyelmeztetés, kisebb, súlyos, kritikus és riasztás.

Figyelmeztetés szintű hibák

A Figyelmeztetés szintű hibák nem jelennek meg a felhasználó számára. Ezeket a hibákat a rendszer a naplófájlokban rögzíti.

Figyelmeztetés szintű hiba jellemzője:

- A szoftver- vagy a kommunikációs parancsokon keresztül oldható meg.
- Nem szakítja meg a folyamatban lévő expozíciót.
- Nem akadályozza meg az új expozíció indítását.

Kisebb hibák

Kisebb hiba jellemzője:

- A szoftver- vagy a kommunikációs parancsokon keresztül oldható meg.
- Nem szakítja meg a folyamatban lévő expozíciót.
- Választ igényel az új expozíció elindítása előtt.

Súlyos hibák

Súlyos hiba jellemzője:

- A szoftver- vagy a kommunikációs parancsokon keresztül oldható meg.
- Megszakítja a folyamatban lévő expozíciót.
- Megakadályozza az új expozíció indítását.

Kritikus hibák

Kritikus hiba jellemzője:

- Nem oldható meg a szoftver- vagy a kommunikációs parancsokon keresztül.
- Megszakítja a folyamatban lévő expozíciót.
- Megakadályozza az új expozíció indítását.

Riasztási üzenetek

A riasztási üzenetek olyan rutinüzenetek, amelyek megakadályozhatják az expozíciót. A riasztási üzenet mindaddig aktív marad, amíg a szükséges művelet be nem fejeződik, vagy a feltétel már nem áll fenn.

B.2.2 Rendszerüzenetek

A tálcán található rendszerállapot ikon kiválasztásával információt kaphat a rendszerhiba okáról és kijavításáról. Ha kijavította a problémát, a Rendszerüzenet területen megjelenik a Ready (Üzemkész) állapot.

B.3 Rendszer újraindítása

- A számítógépes rendszer kritikus hiba utáni újraindításához nyomja meg a **Reboot** (Újraindítás) gombot.
- Ha az **Exit** (Kilépés) gombot választja, üzenet értesíti arról, hogy ez a funkció csak a számítógépet állítja le.

B.4 Hibaelhárítás beállítás közben

6. táblázat: Az esetleges hibák megoldása beállítás közben

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
A konzol nem kapcsol be.	A tápkábel nincs bedugva a konzolnál és/vagy a csatlakozóaljzatnál.	Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően csatlakozik-e a konzolhoz és a csatlakozóaljzathoz.
„Vacuum system not at required pressure” (A vákuumrendszer nem éri el a szükséges nyomást) üzenet.	A védőkupak nincs teljesen ráhelyezve a biopsziás tű kanüljének hegyére.	Szerelje fel a védőkupakot.
	Az elszívótartály fedele nem zárja le teljesen a tartályt.	Zárja le megfelelően az elszívótartály fedelét.
	Az elszívótartály megrepedt.	Cserélje ki az elszívótartályt egy újra.
	Az elszívótartály fedelén lévő nagy nyílás nincs lezárva a nagy zárósapkával.	Zárja le a nagy nyílást a nagy zárósapkával.


6. táblázat: Az esetleges hibák megoldása beállítás közben

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
	A biopsziás tű elszívószerelvénye nincs csatlakoztatva az elszívótartály fedeléhez.	Csatlakoztassa az elszívószerelvényt a tartályhoz.
	A biopsziás tű szerelvénye nincs csatlakoztatva az elszívótartály fedelén lévő megfelelő nyíláshoz.	Csatlakoztassa a biopsziás tű elszívószerelvényét az elszívótartály fedelén „PATIENT” (Beteg) felirattal jelölt vízszintes nyíláshoz.
	A konzol vákuumvezetéke nincs csatlakoztatva az elszívótartályhoz.	Csatlakoztassa a konzol vákuumvezetékét az elszívótartály fedelén „VACUUM” (Vákuum) felirattal jelölt nyíláshoz.
	A biopsziás tű csövén lévő tűske nincs beszúrva a sóoldatos tasakba.	Helyezze bele a tűskét a sóoldatos tasakba.
	Hibás biopsziás tű.	Őrizze meg a biopsziás tűt. Jegyezze fel az adagszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic helyi képviselőjével. Próbáljon meg új biopsziás tűt használni.
A biopsziás eszköz csatlakozási hibát jelez.	A biopsziás tű nincs megfelelően csatlakoztatva vagy nehezen csatlakoztatható az eszközmeghajtóhoz.	Szerelje rá megfelelően a biopsziás tűt az eszközmeghajtóra. Ellenőrizze, hogy az eszközmeghajtó alaphelyzetbe állt-e: ehhez nyomja meg a  gombot a technikus kijelzőn, amikor a rendszer kéri. A tű visszaszerelése előtt győződjön meg arról, hogy a tű fogaskerekei teljesen előre vannak tolva. Ha ez nem működik, próbáljon meg új tűt használni. Ha ez nem működik, próbáljon meg új meghajtót használni.
	Az eszközmeghajtó nincs megfelelően csatlakoztatva a konzolhoz.	A biopsziás tű eltávolítása után húzza ki az eszközmeghajtó kábelének csatlakozóját a konzolon lévő csatlakozóaljzatból, majd dugja vissza.

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

B melléklet: Hibaelhárítás

6. táblázat: Az esetleges hibák megoldása beállítás közben


Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
	Hibás biopsziás tű.	Őrizze meg a biopsziás tűt. Jegyezze fel az adagszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic helyi képviselőjével. Próbáljon meg új biopsziás tűt használni.
	Hibás eszközmeghajtó.	Őrizze meg az eszközmeghajtót. Jegyezze fel az adagszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic helyi képviselőjével. Próbáljon meg új újrahasználatos eszközmeghajtót használni.
A biopsziás eszköz szokatlan hangokat ad ki teszt üzemmódban.	A biopsziás tű nincs megfelelően csatlakoztatva az eszközmeghajtóhoz.	Csatlakoztassa megfelelően a biopsziás tűt az eszközmeghajtóhoz. Ellenőrizze, hogy az eszközmeghajtó alaphelyzetbe állt-e: ehhez nyomja meg a  gombot a technikai kijelzőn, amikor a rendszer kéri. A tű visszaszerelése előtt győződjön meg arról, hogy a tű fogaskerekei teljesen előre vannak tolva. Ha ez nem működik, próbáljon meg új tűt használni. Ha ez nem működik, próbáljon meg új meghajtót használni.

6. táblázat: Az esetleges hibák megoldása beállítás közben


Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
<p>„Device driver loss of communication” (Az eszközmeghajtóval való kommunikáció megszakadt) üzenet</p> <p>„Device driver error” (Hiba az eszközmeghajtóval) üzenet</p>	<p>A biopsziás tű nincs megfelelően csatlakoztatva az eszközmeghajtóhoz.</p>	<p>Csatlakoztassa megfelelően a biopsziás tűt az eszközmeghajtóhoz.</p> <p>A biopsziás tű eltávolítása után húzza ki az eszközmeghajtó kábelének csatlakozóját a konzolon lévő csatlakozóaljzathoz, majd dugja vissza. Ismételje meg ezt 2-3 alkalommal, amíg az eszközmeghajtó alaphelyzetbe nem áll.</p> <p>A tű visszaszerelése előtt győződjön meg arról, hogy a tű fogaskerekei teljesen előre vannak tolvva.</p> <p>Ha ez nem működik, próbáljon meg új meghajtót használni.</p>

B.5 Hibaelhárítás eljárás közben

7. táblázat: Az esetleges hibák megoldása eljárás közben

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
A rendszer nem reagál az Arm (Élesztés) gombra.	Helytelen üzemmód van kiválasztva.	Válassza ki a biopszia üzemmódot.
	A távirányító hibásan működik.	Cserélje ki az eszközmeghajtót.
A rendszer nem reagál a lábkapcsolóra.	Helytelen üzemmód van kiválasztva.	Válassza ki a biopszia üzemmódot.
	A lábkapcsoló hibásan működik.	Cserélje ki a lábkapcsolót.
A biopsziás eszköz szokatlan hangokat ad ki eljárás közben.	A biopsziás tű nincs megfelelően csatlakoztatva az eszközmeghajtóhoz.	<p>Vegye ki a biopsziás eszközt a betegből, és szerelje szét (lásd A szövétvétele befejezése című fejezetet a 93. oldalon). Helyezze az eszközmeghajtót a konzolra.</p> <p>Ha magok találhatók a rendszerben, helyezze rá a védősapkát a szövetszűrőre, és helyezze a szövetszűrőt formalinba.</p> <p>Ellenőrizze, hogy az eszközmeghajtó alaphelyzetbe állt-e: ehhez nyomja meg a  gombot a technikus kijelzőn, amikor a rendszer kéri. Szereljen be egy új tűt. Győződjön meg arról, hogy a tű megfelelően van csatlakoztatva az eszközmeghajtóhoz.</p> <p>Ha ez nem működik, próbáljon meg új meghajtót használni.</p>

7. táblázat: Az esetleges hibák megoldása eljárás közben

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
<p>„Device driver loss of communication” (Az eszközmeghajtóval való kommunikáció megszakadt) üzenet</p> <p>„Device driver error” (Hiba az eszközmeghajtóval) üzenet</p>	<p>A biopsziás tű nincs megfelelően csatlakoztatva az eszközmeghajtóhoz.</p>	<p>Ha a biopsziás tű tiszta:</p> <p>Távolítsa el a biopsziás tűt. Húzza ki az eszközmeghajtó kábelének csatlakozóját a konzolon lévő csatlakozóaljzatból, majd dugja vissza.</p> <p>A tű visszaszerelése előtt győződjön meg arról, hogy a tű fogaskerekei teljesen előre vannak tolvá.</p> <p>Ha ez nem működik, próbáljon meg új meghajtót használni.</p> <p>Ha a biopsziás tű nem tiszta:</p> <p>Vegye ki a biopsziás eszközt a betegből, és szerelje szét (lásd A szövete vétel befejezése című fejezetet a 93. oldalon). Helyezze az eszközmeghajtót a konzolra.</p> <p>Ha magok találhatók a rendszerben, helyezze rá a védősapkát a szövetszűrőre, és helyezze a szövetszűrőt formalinba.</p> <p>Ellenőrizze, hogy az eszközmeghajtó alaphelyzetbe állt-e: ehhez nyomja meg a  gombot a technikus kijelzőn, amikor a rendszer kéri. Szereljen be egy új tűt. Győződjön meg arról, hogy a tű megfelelően van csatlakoztatva az eszközmeghajtóhoz.</p> <p>Ha ez nem működik, próbáljon meg új meghajtót használni.</p>

Brevera emlőbiopsziás rendszer Felhasználói útmutató

B melléklet: Hibaelhárítás

7. táblázat: Az esetleges hibák megoldása eljárás közben

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
Rossz minőségűek a biopsziás magok, vagy nincsenek magok.	A biopsziás tű szerelvénye nincs csatlakoztatva az elszívótartály fedelén lévő nyíláshoz. A biopsziás tű szerelvénye nincs csatlakoztatva az elszívótartály fedelén lévő megfelelő nyíláshoz.	Csatlakoztassa a biopsziás tű elszívószerelvényét az elszívótartály fedelén „PATIENT” (Beteg) felirattal jelölt vízszintes nyíláshoz.
	Az elszívótartály megrepedt.	Cserélje ki az elszívótartályt egy újra.
	Kevés a vákuum, vagy nincs vákuum a biopsziás tű kanüljének hegyénél.	Őrizze meg a biopsziás tűt. Jegyezze fel az adagszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic helyi képviselőjével.
	Eltömődött a biopsziás tű.	Őrizze meg a biopsziás tűt. Jegyezze fel az adagszámot, és lépjen kapcsolatba a Hologic helyi képviselőjével. Próbáljon meg új biopsziás tűt használni.
	A szövetszűrő eltömődött a vértől.	Cserélje ki egy új szövetszűrőre, vagy próbáljon meg új biopsziás tűt használni.
A biopsziás tű csöve megcsavarodott.	Igazítsa megfelelő helyzetbe a biopsziás tű csövét. Válassza ki az aspiráció üzemmódot, válassza ki a biopszia üzemmódot, és próbálja meg újra a biopsziát.	

7. táblázat: Az esetleges hibák megoldása eljárás közben

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt művelet
Nem készült kép a mintáról. A miniatűr piros kamrajelző betűvel van megjelölve.	A detektor leolvasási hibája.	<p>Szövetvétele után válassza ki a kamrát, és készítsen új képet.</p> <p>Ha ez nem működik: Indítsa újra a detektort.</p> <p>A tálcán válassza ki a rendszerállapot ikont. A helyi menüből válassza ki a System Diagnostics (Rendszerdiagnosztika) lehetőséget.</p> <p>Válassza a Restart detector (Detektor újraindítása) gombot.</p> <p>Válassza a Back (Vissza) gombot.</p> <p>A Reimage (Új kép készítése) funkcióval készítsen képet a korábban meghibásodott kamráról.</p>
<p>„Unable to position tissue filter” (Nem sikerült pozicionálni a szövetszűrőt) üzenet</p> <p>„Indexing core handler fault” (A magindexelés kezelőjével kapcsolatos hiba) üzenet</p>	<p>Elszakadt a gépszíj, vagy meghibásodott az indexelőmotor.</p> <p>Valamilyen okból nem mozgatható a szövetszűrő.</p>	<p>Lépjen be az egykamrás üzemmódba: A tálcán válassza ki a rendszerállapot ikont. A helyi menüből válassza ki a Single Chamber (Egykamrás) lehetőséget.</p> <p>Kövesse a technikus kijelzőn megjelenő utasításokat.</p>
„No filter found” (Nem található szűrő) üzenet	A szűrő nincs behelyezve a szövetszűrő fiókba.	Helyezze be a szövetszűrőt a szövetszűrő fiókba.
<p>„No filter found” (Nem található szűrő) üzenet</p> <p>„Filter sensor fault” (Szűrőérzékelő hiba) üzenet</p>	<p>Elszakadt a gépszíj.</p> <p>Nincs mágnes a szűrőegységben.</p> <p>A mágneses érzékelő elromlott.</p>	<p>Cserélje ki a szövetszűrőt.</p> <p>Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen be az egykamrás üzemmódba: A tálcán válassza ki a rendszerállapot ikont. A helyi menüből válassza ki a Single Chamber (Egykamrás) lehetőséget.</p> <p>Kövesse a technikus kijelzőn megjelenő utasításokat.</p>

C melléklet: Brevera-kompatibilis alkatrészek és tartozékok

C.1 A Hologic által gyárilag hitelesített kompatibilis alkatrészek és tartozékok

A Brevera rendszer a következő alkatrészekkel és tartozékokkal kompatibilis:

Katalógusszám	Leírás
BREV100	Brevera 100 rendszer
BREV200	Brevera 200 rendszer
BREVDRV	Meghajtás
BREVDISP09	Standard sztereotaxiás biopsziás tű
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter MammoTest rendszerhez
BREVSTYLBKKT	Szondakonzol
EVIVA CALIBRATE 13CM	Kalibrációs kézi egység, 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Tűvezetőtartó MammoTest rendszerhez
BREVADPTRG	Adapter GE Senographe® Stereotaxy rendszerhez
EVIVA BUSHING GE	Persely GE Senographe® Stereotaxy rendszerhez
BREVTf01	Egykamrás szövetszűrő
BREVTf12	12 kamrás szövetszűrő
EVIVA_NG09L	Tűvezető
EVIVA_NG09R	Tűvezető
ATEC CANISTER	Elszívótartály fedéllel
SMark-Eviva-13	Titán biopsziaterület-jelölő
SMark-Eviva-2S-13	Titán biopsziaterület-jelölő
SMark-E13-ss1	Rozsdamentes acél biopsziaterület-jelölő
SMark-E13-ss2	Rozsdamentes acél biopsziaterület-jelölő
SMark-E13-ss3	Rozsdamentes acél biopsziaterület-jelölő
TriMark-Eviva-13	Titán biopsziaterület-jelölő
TriMark-Eviva-2S-13	Titán biopsziaterület-jelölő

D melléklet: Tulajdonosi nyilvántartás

D.1 Brevera emlőbiopsziás rendszer CorLumina képalkotó technológiával

A Brevera emlőbiopsziás rendszer konzoljának sorozatszámra a konzol bal oldalán lévő panelen található. Jegyezze fel ezt a számot az alábbi mezőben. Hivatkozzon erre a sorozatszámra, amikor a Hologic helyi képviselőjéhez fordul a Brevera rendszerrel kapcsolatban.

REF Típuszám: BREV100 vagy BREV200

SN Sorozatszám: _____

Szójegyzék

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine
(Digitális képalkotás és kommunikáció az
orvostudományban)

Feljegyzések

A vizsgált területet jelző grafikus vagy szöveges
jelölések egy képen.

Képzékelő

Rögzíti és digitalizálja a röntgenképeket.

PACS

Picture Archiving and Communications System
(Képtároló- és kommunikációs rendszer).
Egy számítógépből és hálózatról álló rendszer,
amely digitális orvosi képeket továbbít és archivál.

ROI

Vizsgált terület

SID (Forrás-kép távolság)

Source to Image Distance (Forrás-kép távolság)

Tárgymutató

A

- a biopsziás tű cseréje az eljárások között • 95
- a biopsziás tű cseréje hibaelhárítás közben • 96
- a biopsziáskereső-adapter eltávolítása • 92
- a képpalkotó panel kezelőelemei és jelzői • 42
- a képpalkotó szekrény alkatrészei • 29
- a rendszer kiadási szintje, hol található • 109
- a rendszer konfigurációs információi, hol találhatók
 - az About (Névjegy) képernyőn • 109
- a rendszer verziószintje, hol található • 109
- adatkimenetek
 - képek küldése a kimeneti eszközökre • 105
- adobe követelmények • 6
- alapvető működési követelmények • 2
- alkatrészek • 13, 25
 - a biopsziás eszköz alkatrészei • 31
 - a biopsziás tű alkatrészei • 32
 - a képpalkotó szekrény alkatrészei • 29
 - a szövetszűrő alkatrészei • 32, 34, 84
 - az elszívótartály alkatrészei • 30
 - kompatibilis alkatrészek és tartozékok • 145
 - rendszerkomponensek • 25
 - szövetszűrő fiók alkatrészek • 29
- általános tisztítás • 117
- általános üzemeltetési feltételek • 130 áramellátás
 - bekapcsológomb • 25
 - rendszer újraindítása • 136
 - tápcsatlakozások • 36
 - újraindítás • 136
- ártalmatlanítás • 133
 - az eljárás befejezése • 91, 93
- aspiráció üzemmód • 91
- áttekintés, rendszer • 13
- az About (Névjegy) képernyő • 109
- az About (Névjegy) képernyő Institution (Intézmény) lapfüle, leírás • 109
- az About (Névjegy) képernyő Licensing (Engedélyezés) lapfüle, leírás • 109
- Az About (Névjegy) képernyő Unique Device Identifier (UDI) (Egyedi eszközazonosító, UDI) lapfüle, leírás • 109
- az eljárás befejezése • 91, 93

B

- biopszia
 - aspiráció üzemmód • 91
 - az eljárás befejezése • 91, 93
 - biopszia elvégzése és valós idejű képek készítése • 88
 - biopszia elvégzése sztereotaxiás irányítással • 87
 - biopszia üzemmód • 69
 - biopsziaterület-jelölő elhelyezése • 92
 - öblítés üzemmód • 91
 - tesztciklus • 85
 - üzemmódvezérlés és az eszköz élesítése/aktiválása • 43
- biopsziás eszköz
 - a bevezetőeszköz csatlakoztatása a biopsziás eszközhöz • 86
 - a biopsziás eszköz alkatrészei • 31
 - a biopsziás eszköz csatlakoztatása a biopsziáskereső-adapterhez • 87
 - a biopsziás eszköz csatlakoztatása a konzolhoz • 37
- biopsziás tű • 130
 - a biopsziás tű alkatrészei • 32
 - a biopsziás tű csatlakozásai • 39, 80
 - a biopsziás tű cseréje az eljárások között • 95
 - a biopsziás tű cseréje hibaelhárítás közben • 96
- biopsziáskereső-adapter
 - a biopsziáskereső-adapter eltávolítása • 92
 - biopsziáskereső-adapter csatlakoztatása a biopsziás irányítórendszerhez • 87
- biopsziáskereső-adapter alkatrészek
 - a biopsziás eszköz csatlakoztatása a biopsziáskereső-adapterhez • 87
 - a sztereotaxiás adapter visszahúzása • 92
- biopsziaterület-jelölő elhelyezése • 92
- biztonsági információk • 14
 - figyelmeztetések és óvintézkedések • 14
 - reteszelvek • 20

C

- csatlakozások • 35, 36
 - a bevezetőeszköz csatlakoztatása a biopsziás eszközhöz • 86

a biopsziás eszköz csatlakoztatása a biopsziáseszköz-adapterhez • 87

a biopsziás eszköz csatlakoztatása a konzolhoz • 37

a biopsziás tű csatlakozásai • 39, 80

a szövetszűrő csatlakozásai • 41, 80

az elszívótartály csatlakozásai • 38, 80

az eszközmeghajtó és a biopsziás kellékek csatlakoztatása • 80

az eszközmeghajtó és a távirányító csatlakozásai • 37, 80

biopsziáseszköz-adapter csatlakoztatása a biopsziás irányítórendszerhez • 87

kábelcsatlakozások • 36

lábkapcsoló csatlakoztatása • 37

rendszercsatlakozások • 35

csatlakoztatás • Lásd: csatlakozások

D

definíciók

vigyázat, figyelem, figyelmeztetések és megjegyzések, meghatározás • 11

E

egykamrás üzemmód • 76

elektromos bemenet • 131

elérés

az About (Névjegy) képernyő • 109

képjavító eszközök • 103

eljárás előtti rendszerellenőrzés • 85

eljárások

a biopsziás tű cseréje az eljárások között • 95

az eljárás befejezése • 91, 93

eljárás előtti rendszerellenőrzés • 85

hibaelhárítás eljárás közben • 140

ellenjavallatok • 1

elszívótartály • 30, 38, 80

az elszívótartály alkatrészei • 30

az elszívótartály csatlakozásai • 38, 80

vákuumvezeték • 38

eszközmeghajtó • 130

a biopsziás tű csatlakozásai • 39, 80

az eszközmeghajtó és a távirányító csatlakozásai • 37, 80

eszközök

eszköztár • 103

képjavító eszközök • 103

F

felhasználási javallatok • 1

felhasználói felület

képkötő kijelző • 49

technikusi kijelző • 43, 69

felhasználói profilok • 4

feltételek • 130

fertőtlenítés • 117

figyelmeztetés szintű hibák • 135

figyelmeztetések és óvintézkedések • 14

funkciók, rendszer • 3

G

gombok • 43

H

hálózat csatlakozásai • 36

hálózati környezet • 132

helyreállítás • 135, Lásd: hibaelhárítás, Lásd: hibák rendszer újraindítása • 136

hibaelhárítás • 135

a biopsziás tű cseréje hibaelhárítás közben • 96

hiba utáni helyreállítás és hibaelhárítás • 135

hibaelhárítás beállítás közben • 136

hibaelhárítás eljárás közben • 140

rendszer újraindítása • 136

hibák • 135

figyelmeztetés szintű hibák • 135

hiba utáni helyreállítás és hibaelhárítás • 135

kisebbs hibák • 135

kritikus hibák • 136

rendszerüzenetek • 136

riasztási üzenetek • 136, Lásd: hibák

súlyos hibák • 135

hibaüzenetek • Lásd: hibák

hiba utáni helyreállítás és hibaelhárítás • 135

K

kábelcsatlakozások • 36

karbantartás • 117, Lásd: tisztítás

karbantartási ütemezés • 126
 megelőző karbantartás • 123
 képkötő kijelző • 49
 képkötő rendszer
 a képkötő panel kezelőelemei és jelzői • 42
 a képkötő rendszer üzemmódjai • 75
 képkötő rendszer műszaki adatai • 133
 képek
 biopszia elvégzése és valós idejű képek
 készítése • 88
 felkészülés a felvételt készítésre • 79
 képek küldése a kimeneti eszközökre • 105
 képérzékelő • 133
 képjavító eszközök • 103
 képek küldése a kimeneti eszközökre • 105
 képernyők • 49
 About (Névjegy) képernyő • 109
 képkötő kijelző • 49
 technikai kijelző • 43, 69
 készenléti üzemmód • 69
 kezelőelemek és jelzők • 42
 a képkötő panel kezelőelemei és jelzői • 42
 tálca • 49
 üzemmódvezérlés és az eszköz
 élesítése/aktiválása • 43
 kézikönyvek, másolatok • 6
 kibebiztonsági nyilatkozat • 6
 kijelző
 képkötő kijelző • 49
 technikai kijelző • 43, 69
 kisebb hibák • 135
 klinikai eljárások • 79
 kocsik • Lásd: konzol
 konzol • 129
 a biopsziás eszköz csatlakoztatása a
 konzolhoz • 37
 az alkatrészek tisztítása • 119
 rendszer-csatlakozások • 35
 rendszerkomponensek • 25
 környezet
 általános üzemeltetési feltételek • 130
 hálózati környezet • 132
 tárolási körülmények • 130
 kritikus hibák • 136

L

lábkapcsoló • 37, 125
 lábkapcsoló csatlakoztatása • 37

M

megelőző karbantartás • 123
 esetleges sérülések vagy a berendezés
 károsodásának megelőzése • 118
 megfelelés • 21, 22
 megfelelési követelmények • 21
 minőség-ellenőrzési követelmények • 21
 munkaállomás műszaki adatai • 132
 műszaki adatok • 129
 képkötő rendszer műszaki adatai • 133
 munkaállomás műszaki adatai • 132
 röntgenszó műszaki adatai • 132

N

nemzetközi szimbólumok • 6

O

öblítés üzemmód • 91

P

panaszok, termék • 5
 patient filter (betegadatok szűrése) képernyő
 a filter criteria (szűrési feltételek) lap egyéb
 funkciói • 56

R

rendeltetés • 1
 rendszer
 a képkötő panel kezelőelemei és jelzői • 42
 a rendszer funkciói • 3
 a rendszer használata sztereotaxiás (STX)
 irányítással • 87
 a rendszer konfigurációs információi, hol
 található az About (Névjegy)
 képernyőn • 109
 áttekintés, rendszer • 13
 az About (Névjegy) képernyő System
 (Rendszer) lapfüle, leírás • 109
 eljárás előtti rendszerellenőrzés • 85

- hálózat csatlakozásai • 36
- rendszer leírása • 13
- rendszer újraindítása • 136
- rendszerállapot • 49
- rendszercsatlakozások • 35
- rendszerkomponensek • 25
- rendszer-specifikációk • 129
- rendszerüzemmódok • 69
- rendszerüzenetek • 136
- tápcsatlakozások • 36
- újraindítás • 136
- reteszelvek • 20
- riasztási üzenetek • 136, Lásd: hibák
- röntgen
 - röntgen nélküli üzemmód • 75
 - röntgen üzemmód • 75
 - röntgencső műszaki adatai • 132
 - röntgengenerátor • 133
- röntgen nélküli üzemmód • 75

S

- sorozatszám • 147
- súlyos hibák • 135
- szimbólumok • 6
- szószedet
 - vigyázat, figyelem, figyelmeztetések és megjegyzések, meghatározás • 11
- szövetszűrő • 32, 34, 84
 - a szövetszűrő alkatrészei • 32, 34, 84
 - a szövetszűrő csatlakozásai • 41, 80
 - egykamrás üzemmód • 76
 - folytatás a meglévő szövetszűrővel • 90
 - folytatás új szövetszűrővel • 90
 - ha a szövetszűrő kamrái magokat tartalmazzak • 90
 - szövetszűrő kezelése • 93
- szövetszűrő fiók • 29
 - szövetszűrő fiók alkatrészek • 29
- sztereotaxiás (STX) irányítás
 - a rendszer használata sztereotaxiás (STX) irányítással • 87
 - biopszia elvégzése sztereotaxiás irányítással • 87
 - biopsziás eszköz-adapter csatlakoztatása a biopsziás irányítórendszerhez • 87

- szűrő • Lásd: szövetszűrő fiók, Lásd: szövetszűrő a filter criteria (szűrési feltételek) lap egyéb funkciói • 56

T

- tálca • 49
- tápkábel • 37, 125
- tárolási körülmények • 130
- technikusi kijelző • 43, 69
 - technikusi kijelző üzemmódok • 69
- teszt üzemmód • 69
- tesztciklus • 85
- tisztítás • 117
 - általános tisztítás • 117
 - az alkatrészek tisztítása • 119
 - esetleges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzése • 118
 - fertőtlenítés • 117
 - tisztítási ütemezés • 122
- tulajdonosi nyilvántartás • 147

U

- újraindítás • 136
- üzemmódok • 69
 - a képképző rendszer üzemmódjai • 75
 - aspiráció üzemmód • 91
 - biopszia üzemmód • 69
 - egykamrás üzemmód • 76
 - készenléti üzemmód • 69
 - öblítés üzemmód • 91
 - röntgen nélküli üzemmód • 75
 - röntgen üzemmód • 75
 - technikusi kijelző üzemmódok • 69
 - teszt üzemmód • 69
 - tesztciklus • 85
 - üzemmódvezérlés és az eszköz élesítése/aktiválása • 43
- üzenetek • 135, Lásd: hibák
- rendszerüzenetek • 136

V

- vákuumtartály • Lásd: elszívótartály
- vákuumvezeték • 38
- vigyázat, figyelem, figyelmeztetések és megjegyzések, meghatározás • 11

HOLOGIC®



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

**Ausztráliai
forgalmazó**

Hologic Pty Ltd (Ausztrália és Új-Zéland)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



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

CE
2797

A vállalat honlapján további létesítményeket talál a világ különböző pontjain.

www.hologic.com