

Brevera[®]

Sistem de biopsie
mamară



Ghid de utilizare
MAN-07980-3102, revizia 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

Sistem de biopsie mamară

Ghid de utilizare

Modelele BREV100, BREV200

Număr de piesă MAN-07980-3102

Revizie 001

Martie 2023

HOLOGIC[®]

Asistență privind produsele

SUA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Asia:	+852 37487700
Australia:	+1 800 264 073
Celelalte țări/regiuni:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Document tipărit în SUA. Acest manual a fost scris inițial în engleză.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare și logourile asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse sunt deținute de proprietarii lor.

Este posibil ca acest produs să fie protejat printr-unul sau mai multe brevete SUA sau străine, identificate pe www.Hologic.com/patent-information.

Cuprins

Listă de figuri	xi
-----------------	----

Listă de tabele	xiii
-----------------	------

1: Introducere	1
-----------------------	----------

1.1	Prefață.....	1
1.2	Indicații de utilizare.....	1
1.3	Contraindicații.....	1
1.4	Grupul țintă de pacienți.....	2
1.5	Beneficii clinice.....	2
1.6	Potential Adverse Effects.....	2
1.7	Performanța esențială.....	2
1.8	Capabilitățile sistemului.....	3
1.9	Profilurile de utilizatori.....	4
1.9.1	Tehnologul de mamografie.....	4
1.9.2	Radiologul, chirurgul.....	4
1.9.3	Fizicianul medical.....	4
1.10	Unde pot fi găsite instrucțiunile de instalare.....	4
1.11	Unde pot fi găsite informațiile de descriere tehnică.....	4
1.12	Declarație de garanție.....	5
1.13	Asistență tehnică.....	5
1.14	Reclamații privind produsele.....	5
1.15	Declarația privind securitatea cibernetică Hologic.....	6
1.16	Informații despre antivirus.....	6
1.17	De unde se pot obține copii ale manualelor.....	6
1.18	Simboluri.....	6
1.19	Descrierea avertismentelor, atenționărilor și observațiilor.....	11

2: Informații generale	13
-------------------------------	-----------

2.1	Prezentarea generală a sistemului.....	13
2.2	Informații privind siguranța.....	14
2.3	Avertismente și precauții.....	14
2.4	Blocajele de siguranță.....	20
2.5	Conformitate.....	21
2.5.1	Cerințe de conformitate.....	21
2.5.2	Declarații de conformitate.....	22
2.6	Locul de amplasare a etichetei sistemului.....	23

3: Componentele, comenzile și indicatorii	25
--	-----------

3.1	Componentele sistemului.....	25
3.1.1	Componentele dulapului de imagistică.....	30
3.1.2	Componentele vasului de aspirație.....	31

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Cuprins

3.1.3	Componentele dispozitivului de biopsie.....	32
3.2	Conexiunile sistemului.....	37
3.2.1	Conexiunile de alimentare și de rețea	38
3.2.2	Conexiunea pentru comutatorul de picior	39
3.2.3	Conexiunile componente de acționare a dispozitivului și ale telecomenzii.....	39
3.2.4	Conexiunile vasului de aspirație.....	40
3.2.5	Conexiunile acului de biopsie	41
3.2.6	Informații despre dispozitivul combinat	44
3.3	Comenzile și indicatorii.....	45
3.3.1	Comenzile și indicatorii de pe panoul de imagistică.....	45
3.3.2	Comenzile aferente modului și comenzile pentru armarea și declanșarea dispozitivului de biopsie	46
3.4	Blocarea și deblocarea unei roți.....	48
3.5	Deplasarea consolei	48
3.6	Pornirea sistemului.....	48
3.7	Cum să închideți sistemul	50
3.7.1	Scoaterea completă a sistemului de sub tensiune	51
4:	Interfața cu utilizatorul – afișajul Imaging (Imagistică)	53
4.1	Despre bara de activități.....	53
4.2	Ecranul de selectare a pacientului.....	55
4.2.1	Deschiderea ferestrei privind pacientul.....	56
4.2.2	Adăugarea unui pacient	56
4.2.3	Modificarea informațiilor pacientului.....	58
4.2.4	Ștergerea unui pacient	59
4.2.5	Filtrele pentru pacienți.....	59
4.2.6	Împrospătarea listei de sarcini.....	61
4.2.7	Interogarea listei de sarcini.....	61
4.3	Ecranul privind procedura.....	62
4.3.1	Selectarea unei proceduri.....	64
4.3.2	Adăugarea unei proceduri.....	64
4.3.3	Accesarea ecranului Review Mode (Mod de revizuire).....	64
4.3.4	Accesarea instrumentelor de îmbunătățire a imaginilor	64
4.3.5	Accesarea informațiilor despre filtru	65
4.3.6	Accesarea funcției Reimage (Recolectare imagine).....	65
4.3.7	Închiderea unei ferestre privind pacientul	65
4.4	Seturi de ieșire.....	65
4.4.1	Selectarea unui set de ieșire.....	65
4.4.2	Adăugarea sau modificarea unui set de ieșire	65
4.5	Ieșirile la cerere	66
4.5.1	Exportarea.....	66
4.5.2	Archive (Arhivare).....	67
4.5.3	Tipărire.....	69
4.6	Calibrare variație.....	71

5: Interfața cu utilizatorul – afișajul Technologist (Tehnolog)	73
5.1 Modurile și ecranele afișajului Technologist (Tehnolog).....	73
5.1.1 Configurare.....	73
5.1.2 Test	74
5.1.3 Standby	76
5.1.4 Biopsie.....	77
5.1.5 Lavaj.....	78
5.1.6 Aspirare.....	79
6: Modurile sistemului de imagistică	81
6.1 Modul X-ray (Raze X)	81
6.2 Modul No X-ray (Fără raze X).....	81
6.3 Modul Single Chamber (O singură cameră).....	82
7: Biopsia	85
7.1 Configurarea consolei.....	85
7.2 Pregătirea pentru colectarea de imagini.....	85
7.3 Conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie.....	86
7.4 Verificarea sistemului înainte de procedură	92
7.5 Atașarea dispozitivului de introducere la dispozitivul de biopsie.....	94
7.6 Atașarea unui adaptor pentru dispozitivul de biopsie la sistemul de ghidare a biopsiei.....	95
7.6.1 Utilizarea sistemului cu ghidare stereotactică (STX).....	95
7.7 Atașarea dispozitivului de biopsie la adaptorul dispozitivului de biopsie	95
7.8 Efectuarea unei biopsii și colectarea imaginilor în timp real	96
7.8.1 În cazul în care cele douăsprezece camere ale filtrului de țesut conțin fragmente tisulare extrase.....	98
7.8.2 Lavajul și aspirarea.....	99
7.8.3 Încheierea prelevării de țesuturi.....	99
7.8.4 Plasarea unui marker la locul de efectuare a biopsiei.....	100
7.8.5 Îndepărtarea adaptorului dispozitivului de biopsie	100
7.9 Încheierea procedurii.....	101
7.10 Cum se înlocuiește acul de biopsie între proceduri.....	103
7.11 Cum se înlocuiește acul de biopsie în timpul depanării.....	104
8: Imaginile	107
8.1 Introducere	107
8.2 Revizuirea imaginilor	107
8.2.1 Etichetarea unei imagini	108
8.2.2 Ecranul Review Mode (Mod de revizuire)	110
8.2.3 Instrumente de îmbunătățire a imaginilor.....	111
8.2.4 Ecranul Filter Info and Comments (Informații și comentarii despre filtru)	112
8.2.5 Recolectarea imaginilor.....	113
8.3 Trimiterea imaginilor la dispozitivele de ieșire	113

9: Interfața de administrare a sistemului	115
9.1 Ecranul de administrare	115
9.2 Ecranul About (Despre).....	117
9.3 Modificarea preferinței de limbă a utilizatorului	118
9.4 Schimbarea configurației tastaturii.....	118
9.5 Setările de securitate a contului	119
9.6 Instrumentele de sistem.....	121
9.6.1 Ecranul privind instrumentele de sistem.....	122
10: Întreținerea, curățarea și dezinfectarea	125
10.1 Informații generale.....	125
10.1.1 Pentru curățarea generală.....	125
10.1.2 Pentru dezinfectare	125
10.1.3 Pentru a preveni riscul de vătămare corporală sau de deteriorare a dispozitivului.....	126
10.2 Curățarea și dezinfectarea specifice ale componentelor.....	127
10.2.1 Curățarea și dezinfectarea suprafețelor exterioare ale consolei	127
10.2.2 Curățarea și dezinfectarea componentei de acționare a dispozitivului și ale telecomenzii	127
10.2.3 Curățarea și dezinfectarea sertarului pentru filtrul de țesut	128
10.2.4 Curățarea afișajului Imaging (Imagistică)	128
10.2.5 Curățarea afișajului Technologist (Tehnolog)	129
10.2.6 Curățarea comutatorului de picior.....	129
10.2.7 Programul de curățare	130
10.3 Întreținerea preventivă	131
10.3.1 Ansamblul liniei de vid.....	131
10.3.2 Componenta de acționare a dispozitivului	132
10.3.3 Comutatorul de picior.....	133
10.3.4 Cablul de alimentare	133
10.3.5 Programul de întreținere preventivă pentru utilizator	134
10.3.6 Programul de întreținere preventivă pentru inginerul de service	135
Appendix A Specificațiile sistemului	137
A.1 Dimensiunile produsului	137
A.1.1 Consola	137
A.1.2 Componenta de acționare a dispozitivului	138
A.1.3 Acul de biopsie	138
A.2 Mediul de funcționare și depozitare.....	138
A.2.1 Condițiile generale pentru funcționare.....	138
A.2.2 Mediul de depozitare.....	138
A.3 Intrarea electrică.....	139
A.4 Clasificare	139
A.5 Informații tehnice despre consolă.....	140
A.5.1 Informații generale.....	140
A.5.2 Mediul de rețea.....	140
A.6 Informații tehnice despre tubul cu raze X.....	140

A.6.1	Generatorul de raze X	141
A.6.2	Eliminarea la deșeuri.....	141
A.7	Informații tehnice privind sistemul de imagistică	141
A.7.1	Receptorul de imagini	141
Appendix B Depanarea		143
B.1	Remediarea erorilor și depanarea	143
B.2	Tipuri de mesaje și mesaje de alertă.....	143
B.2.1	Nivelurile de eroare.....	143
B.2.2	Mesaje de sistem.....	144
B.3	Repornirea sistemului.....	144
B.4	Depanarea în timpul configurării	145
B.5	Depanarea în timpul unei proceduri	148
Appendix C Componente și accesorii compatibile Brevera		153
C.1	Componente și accesorii compatibile verificate în fabrică Hologic.....	153
Appendix D Fișa proprietarului		155
D.1	Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina.....	155
Glosar de termeni		157
Index		159

Listă de figuri

Figura 1: Prezentarea generală a sistemului de biopsie mamară Brevera	13
Figura 2: Locul de amplasare a etichetei sistemului.....	23
Figura 3: Componentele sistemului (față, dreapta).....	25
Figura 4: Componentele sistemului (spate, stânga)	26
Figura 5: Componentele dulapului de imagistică	30
Figura 6: Componentele vasului de aspirație	31
Figura 7: Componentele componente de acționare a dispozitivului	32
Figura 8: Părțile metalice ale componente de acționare a dispozitivului	33
Figura 9: Componentele acului de biopsie.....	34
Figura 10: Componentele acului de biopsie – detalieri	35
Figura 11: Componentele filtrului de țesut.....	36
Figura 12: Conexiunile de sistem.....	37
Figura 13: Conectarea componente de acționare a dispozitivului	40
Figura 14: Conexiunile vasului de aspirație.....	40
Figura 15: Conectarea acului de biopsie și a componente de acționare a dispozitivului	42
Figura 16: Conexiunile filtrului de țesut din sertarul pentru filtrul de țesut.....	43
Figura 17: Conexiunea tubulaturii pentru filtrul de țesut la vasul de aspirație	44
Figura 18: Comenzile și indicatorii de pe panoul de imagistică.....	45
Figura 19: Butoanele Mode (Mod), Arm (Armare) și Fire (Declanșare).....	46
Figura 20: Ecranul de conectare Windows 10.....	49
Figura 21: Ecranul de pornire	50
Figura 22: Bara de activități	53
Figura 23: Ecranul de selectare a pacientului	55
Figura 24: Ecranele Add Patient (Adăugare pacient).....	57
Figura 25: Ecranele Edit Patient (Modificare pacient).....	58
Figura 26: Criteriile de filtrare de pe ecranul Patient Filter (Filtrare pacienți)	59
Figura 27: Un exemplu de ecran privind procedura.....	62
Figura 28: Caseta de dialog de adăugare a unei proceduri.....	64
Figura 29: Două imagini selectate pentru arhivare sau exportare.....	67
Figura 30: Două imagini selectate pentru arhivare sau exportare.....	68
Figura 31: Exemplu de ecran de tipărire	69
Figura 32: Ecranul Setup (Configurare)	73
Figura 33: Ecranul Test (Testare).....	74
Figura 34: Ecranul Test (Testare) – Arm (Armare) și Fire (Declanșare).....	75
Figura 35: Ecranul Standby (În așteptare).....	76
Figura 36: Ecranul Biopsy (Biopsie).....	77
Figura 37: Ecranul Lavage (Lavaj).....	78
Figura 38: Ecranul Aspire (Aspirare)	79
Figura 39: Ecranul No X-ray (Fără raze X).....	81
Figura 40: Opțiune de meniu pentru modul Single Chamber (O singură cameră).....	82
Figura 41: Mesaj de solicitare pentru filtrul de țesut cu o singură cameră.....	83
Figura 42: Filtru de țesut cu o singură cameră.....	83

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Cuprins

Figura 43: Video cu o singură cameră.....	83
Figura 44: Exemplu de procedură.....	86
Figura 45: Conectarea acului de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului.....	88
Figura 46: Conectați tubulatura pentru filtrul de țesut la vasul de aspirație.....	89
Figura 47: Plasarea tubulaturii pentru soluție salină în supapa de strângere pentru soluția salină.....	90
Figura 48: Așezați filtrul de țesut în sertarul pentru filtrul de țesut.....	91
Figura 49: Glisați dispozitivul de introducere pe dispozitivul de biopsie.....	94
Figura 50: Utilizați apertura standard sau mică.....	94
Figura 51: Adaptorul dispozitivului de biopsie.....	95
Figura 52: Instalarea capacului pentru filtrul de țesut.....	101
Figura 53: Sistemul recunoaște când componenta de acționare a dispozitivului este pregătită.....	103
Figura 54: Sistemul recunoaște că acul de biopsie a fost îndepărtat.....	104
Figura 55: Sistemul recunoaște când componenta de acționare a dispozitivului este pregătită.....	105
Figura 56: O imagine colectată.....	107
Figura 57: Instrumente pentru imagini de pe ecranul Procedure (Procedură).....	107
Figura 58: Un exemplu de imagine etichetată.....	108
Figura 59: Butonul Tag for Service (Etichetare pentru service) de pe ecranul Procedure (Procedură).....	109
Figura 60: Ecranul Tag for Service (Etichetare pentru service).....	109
Figura 61: Ecranul Review Mode (Mod de revizuire).....	110
Figura 62: Instrumente de îmbunătățire a imaginilor.....	111
Figura 63: Ecranele Filter Info and Comments (Informații și comentarii despre filtru).....	112
Figura 64: Ecranul de administrare.....	115
Figura 65: Fila System (Sistem) de pe ecranul About (Despre).....	117
Figura 66: Litere cu semne diacritice pe tastatura de pe ecran.....	118
Figura 67: Ecranele de securitate a contului.....	120
Figura 68: Butonul pentru instrumentele de sistem.....	121
Figura 69: Ecranul privind instrumentele de sistem.....	122
Figura 70: Măsurătorile sistemului Brevera.....	137

Listă de tabele

Tabelul 1: Opțiuni pentru criteriile de filtrare	60
Tabelul 2: Funcțiile ecranului de administrare	116
Tabelul 3: Instrumentele de sistem.....	122
Tabelul 4: Programul de întreținere recomandat pentru utilizator.....	134
Tabelul 5: Întreținerea preventivă efectuată de inginerul de service	135
Tabelul 6: Rezolvarea problemelor posibile în timpul configurării	145
Tabelul 7: Rezolvarea problemelor posibile în timpul unei proceduri	148

Capitolul 1 Introducere

1.1 Prefață

Citiți cu atenție toate aceste informații înainte de instalare operare. Urmați toate avertismentele și precauțiile menționate în acest manual. Păstrați acest manual la dispoziție în timpul procedurilor. Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la toate riscurile potențiale și evenimentele adverse prezentate în acest manual, pe care le implică utilizarea sistemului.

1.2 Indicații de utilizare

R_XOnly Atenție: legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Sistemul de biopsie mamară Hologic® Brevera® cu tehnologie imagistică CorLumina® este destinat să furnizeze probe de țesut mamar pentru prelevarea de probe pentru diagnosticarea anomaliilor mamare. Sistemul de biopsie mamară Brevera excizează țesutul vizat și, opțional, oferă imagini radiografice în linie ale țesutului excizat. Sistemul de biopsie mamară Brevera este destinat să furnizeze țesut mamar pentru examinare histologică cu îndepărtarea parțială sau completă a anomaliilor scanate imagistic. În situațiile în care pacienții prezintă o anomalie palpabilă care a fost clasificată drept benignă prin criterii clinice și/sau radiologice (de exemplu, fibroadenom, leziune fibrochistică), sistemul de biopsie mamară Brevera poate fi utilizat pentru îndepărtarea parțială a respectivelor leziuni palpabile. Amploarea anomaliilor histologice nu poate fi determinată în mod fiabil pe baza aspectului mamografic. Prin urmare, gradul de îndepărtare a dovezilor scanate imagistic ale unei anomalii nu prezice gradul de îndepărtare a unei anomalii histologice, de exemplu, a unei malignități. Atunci când anomalia testată nu este benignă din punct de vedere histologic, este esențial ca marginile țesutului să fie examinate astfel încât îndepărtarea acestuia să fie efectuată complet printr-o procedură chirurgicală standard.

1.3 Contraindicații

- Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina nu este conceput pentru aplicații terapeutice.
- Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina este contraindicat pentru acei pacienți care, conform aprecierii medicului, pot prezenta un risc crescut sau pot dezvolta complicații asociate cu extragerea de fragmente tisulare sau cu biopsia. Pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care pot avea tulburări de sângerare pot fi considerați ca având un risc mai mare de a dezvolta complicații în timpul procedurilor medicale.

1.4 Grupul țintă de pacienți

Sistemul de biopsie mamară Brevera este conceput pentru a fi utilizat în cazul pacienților cu anomalii suspecte ale țesutului mamar care necesită prelevarea unei probe pentru examen histologic prin biopsie pentru diagnosticarea primară a acestor anomalii.

1.5 Beneficii clinice

Sistemul de biopsie mamară Brevera efectuează biopsii în timp util, combinând într-un singur sistem integrat prelevarea de țesuturi asistată de vid, verificarea imagistică în timp real și manipularea avansată post-biopsie. Imagistica în timp real permite confirmarea vizuală a etapelor de prelevare a țesuturilor, ceea ce le permite medicilor să ia decizii clinice informate și să evite necesitatea biopsiilor repetate.

1.6 Potential Adverse Effects

Următoarele efecte adverse potențiale pot apărea sau au fost raportate în asociere cu utilizarea sistemului de biopsie mamară Brevera:

- Hematom
- Perforare
- Traumatisme acute
- Infecție
- Lezarea țesutului
- Durere
- Sângerare
- Inflamație
- Electrocutare
- Expunere la radiații, neintenționată
- Reacție față de un corp străin

1.7 Performanța esențială

Performanța esențială a sistemului de biopsie mamară Brevera constă în respectarea cu strictețe a cerințelor aplicabile stabilite în standardul IEC 61010-2-91:2012, astfel încât acesta poate să asigure evitarea expunerii la niveluri nedorite de radiații cu raze X pentru pacienți, operatori și alte persoane implicate în procedură.

1.8 Capabilitățile sistemului

Sistemul de biopsie mamară Hologic Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina este un dispozitiv de biopsie asistată de vid, utilizat pentru a îndepărta țesutul mamar într-o manieră minim invazivă, folosind imagistica stereotactică sau tomosinteza. Sistemul este conceput doar pentru biopsie și pentru colectarea și afișarea imaginilor radiografice ale eșantioanelor. Sistemul NU este destinat să fie utilizat în moduri sau în condiții neconforme cu standardele, specificațiile și limitările prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Acul de biopsie Brevera este de unică folosință și trebuie eliminat după utilizare. Utilizatorul conectează acul de biopsie la o componentă de acționare a dispozitivului și conectează componentele dispozitivului de biopsie la consolă. Acul de biopsie este alcătuit în principal dintr-un ac gol cu o apertură laterală și o canulă interioară ascuțită care, atunci când este conectată la sistemul de biopsie mamară Brevera, se rotește și extinde prin apertură pentru a accesa țesutul vizat. Componenta de acționare a dispozitivului Brevera conține elemente mecanice și electrice care acționează rotirea și înaintarea acului. În timpul procesului de biopsie, vidul creat în interiorul dispozitivului de biopsie trage țesutul în apertură. Canula execută mișcarea de translație și rotație pentru a tăia țesutul. Proba de țesut este apoi aspirată prin tubulatură către un filtru de țesut. Dispozitivul de biopsie este alimentat cu soluție salină pentru spălarea cavității și transportul țesutului către filtrul de țesut.

Atunci când acul de biopsie Brevera este conectat la componenta de acționare a dispozitivului Brevera, combinația este denumită dispozitiv de biopsie mamară Brevera.

Împreună cu acul de biopsie este ambalat un dispozitiv de introducere, special conceput pentru a fi utilizat cu sistemul de biopsie mamară Brevera. Acest dispozitiv de introducere menține accesul la zona de interes vizată și permite plasarea unui marker la locul de efectuare a biopsiei. Dispozitivul de introducere este utilizat pentru a controla funcția de apertură variabilă a dispozitivului. De asemenea, dispozitivul de introducere îi interzice utilizatorului să administreze medicamente prin conexiunea tip „Y” din tubulatură atunci când dispozitivul se află în poziția armată (pre-declanșare).

Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina colectează și afișează imaginile radiografice ale eșantioanelor de fragmente tisulare extrase conținute în filtrul de țesut. Împreună cu acul de biopsie este furnizat un filtru de țesut, special conceput pentru a fi utilizat cu sistemul de biopsie mamară Brevera. De asemenea, sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina are capacitatea de a afișa imagini, precum și de a transfera imaginile respective către dispozitive externe. Imaginile colectate cu acest sistem sunt destinate confirmării îndepărtării țesutului dintr-o leziune sau patologie suspectă. Sistemul nu este destinat diagnosticării.

Tehnologii de radiologie, personalul chirurgical, chirurgii, radiologii și patologii pot utiliza echipamentul de radiografie pentru eșantioane din sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina.

Hologic recomandă ca utilizatorii să fie instruiți în domeniul siguranței de bază a radiațiilor ionizante înainte de a utiliza sistemul.

1.9 Profilurile de utilizatori

1.9.1 Tehnologul de mamografie

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care tehnologul de mamografie își desfășoară activitatea.
- A fost instruit cu privire la sistemul de mamografie.
- A fost instruit în privința pozițiilor de mamografie.
- Înțelege procedurile de biopsie stereotactică a sânului.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.
- Înțelege procedurile sterile.

1.9.2 Radiologul, chirurgul

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care medicul își desfășoară activitatea.
- Înțelege procedurile de biopsie stereotactică a sânului.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.
- Înțelege procedurile sterile.
- Administrează anestezie locală.
- Înțelege procedurile chirurgicale de bază pentru endobiopsie.

1.9.3 Fizicianul medical

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care fizicianul medical își desfășoară activitatea.
- Înțelege ce presupune mamografia.
- Are experiență în domeniul imagisticii digitale.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.

1.10 Unde pot fi găsite instrucțiunile de instalare

Contactați serviciul de asistență tehnică Hologic pentru instrucțiuni de instalare.

1.11 Unde pot fi găsite informațiile de descriere tehnică

Contactați serviciul de asistență tehnică Hologic pentru informații privind descrierea tehnică.

1.12 Declarație de garanție

Cu excepția unei declarații exprese din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13–24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Proviziile consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic.

Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizările de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

1.13 Asistență tehnică

Consultați pagina de titlu a acestui manual pentru informații de contact în scopul obținerii de asistență tehnică.

1.14 Reclamații privind produsele

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. În cazul în care dispozitivul a cauzat sau a contribuit la vătămarea corporală a pacientului, raportați imediat incidentul reprezentantului autorizat Hologic și autorității competente din statul membru sau țara respectivă. Autoritățile competente pentru dispozitivele medicale sunt, de obicei, Ministerul Sănătății din fiecare stat membru sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

1.15 Declarația privind securitatea cibernetică Hologic

Hologic testează în permanență starea actuală a securității computerelor și rețelelor pentru a detecta posibile probleme de securitate. Dacă este cazul, Hologic oferă actualizări ale produsului.

Pentru documentele despre cele mai bune practici privind securitatea cibernetică pentru produsele Hologic, consultați site-ul de internet Hologic la www.Hologic.com.

1.16 Informații despre antivirus

Contactați reprezentantul de service pentru instalarea antivirusului.

1.17 De unde se pot obține copii ale manualelor

Pentru a obține un fișier PDF al Ghidului de utilizare, accesați paginile de asistență de pe www.Hologic.com. (Pentru a vizualiza fișierul PDF este necesară versiunea 5.0 sau o versiune mai recentă a programului Adobe Acrobat Reader)

Pentru a comanda manuale tipărite, contactați Grupul de asistență pentru piese Hologic.






e-mail: parts@hologic.com














Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Simboluri











Această secțiune prezintă simbolurile de pe acest sistem.













Simbol	Descriere	Standard
	„ON” (PORNIT) și „OFF” (OPRIT) (alimentare electrică) [variație față de standardul „Stand-by” (În așteptare)]	IEC 60417, Referință 5009
	Curent alternativ (c.a.)	IEC 60417, Referință 5032
	Limită de presiune atmosferică	ISO 15223-1, Referință 5.3.9
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5

Simbol	Descriere	Standard
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Observație	Hologic
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
	Avertisment	ISO 7010, Referință W001
R_x ONLY	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
	Atenție – Radiații	Hologic
	Masă; greutate	ISO 60417, Referință 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Cuprins	N/A
	Data fabricației	ISO 15223-1, Referință 5.1.3
	Componenta de acționare a dispozitivului și conexiunea pentru telecomandă	Hologic
	Placa de gestionare a cablurilor pentru componenta de acționare a dispozitivului	Hologic
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referință 5.4.2

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera
















Capitolul 1: Introducere

Simbol	Descriere	Standard
	Limita de stivuire în funcție de număr	ISO 7000, Referință 2403
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
	Eliminați echipamentele electrice și electronice separat de deșeurile standard. Trimiteți echipamentele scoase din uz la Hologic sau contactați reprezentantul dvs. de service.	Directiva DEEE 2012/19/UE
	Consultați manualul sau broșura de instrucțiuni	ISO 7010, Referință M002
	Conexiunea pentru comutatorul de picior	Hologic
	Placa de gestionare a cablurilor pentru comutatorul de picior	Hologic
	Limită de umiditate	ISO 15223-1, Referință 5.3.8
	A se menține uscat	ISO 15223-1, Referință 5.3.4
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Medical – Echipamente medicale generale în ceea ce privește riscurile de electrocutare, de incendiu și mecanice numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014) și IEC 60601-1:2012.	Clasificarea UL

Simbol	Descriere	Standard
	Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 nr. de referință Tabelul 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 nr. de referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Cantitate	Hologic
	Placă de gestionare a tubulaturii pentru soluție salină	Hologic
	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	ISO 7000, Referință 3708
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 7000, Referință 3707
	Limita de temperatură	ISO 15223-1, Referință 5.3.7
IPX8	Echipamentul sau accesoriul este adecvat pentru imersiune continuă în apă (până la 1 m de imersiune timp de 1 oră).	IEC 60529
	Cu partea aceasta în sus	ISO 7000, Referință 0623
	Piesă aplicată tip BF	IEC 60417, Referință 5333
	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referință 5.1.4

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 1: Introducere

Simbol	Descriere	Standard
	Avertisment privind electricitatea	ISO 7010, Referință W012
	Wi-Fi	Hologic
	Echipotențialitate	IEC 60417, Referință 5021
	Rețea de calculatoare	IEC 60417, Referință 5988
	Punct în care există pericol de prindere a mâinii	ISO 7010
	Blocare, general	IEC 60417, Referință 5569
	Deblocare	IEC 60417, Referință 5570
	USB	IEC 60417-1
	Fabricat în Statele Unite ale Americii	Hologic
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Fabricat în Costa Rica	Hologic
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Traduceri în casetă	Hologic
	Brevete	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

1.19 Descrierea avertismentelor, atenționărilor și observațiilor

Descrierea avertismentelor, atenționărilor și observațiilor folosite în acest manual:



AVERTISMENT!

Procedurile pe care trebuie să le urmați întocmai pentru a preveni riscul de vătămare periculoasă sau fatală.



Avertisment:

Procedurile pe care trebuie să le urmați întocmai pentru a preveni vătămarea.



Atenție:

Procedurile pe care trebuie să le urmați întocmai pentru a preveni deteriorarea echipamentului, pierderea de date sau deteriorarea fișierelor din aplicațiile software.



Observație

Observațiile indică informații suplimentare.

Capitolul 2 Informații generale

2.1 Prezentarea generală a sistemului

Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina are componente de sistem pentru biopsia țesutului mamar asistată prin vid și componente de sistem pentru generarea de raze X și colectarea imaginilor. Interfața cu utilizatorul pentru introducerea datelor, selectarea pacientului, precum și pentru colectarea și revizuirea imaginilor se află pe ecranul Imaging (Imagistică). Interfețele cu utilizatorul pentru controlul modurilor dispozitivului de biopsie sunt butoanele de pe afișajul Technologist (Tehnolog) și, de asemenea, de pe telecomandă. Interfața cu utilizatorul pentru armarea și declanșarea dispozitivului de biopsie se află pe telecomandă. Utilizatorul reglează rotația aperturii de pe dispozitivul de biopsie cu ajutorul butonului aferent aperturii de pe acul de biopsie care trebuie eliminat după utilizare. Utilizatorul reglează dimensiunea aperturii de pe dispozitivul de biopsie cu ajutorul dispozitivului de introducere.

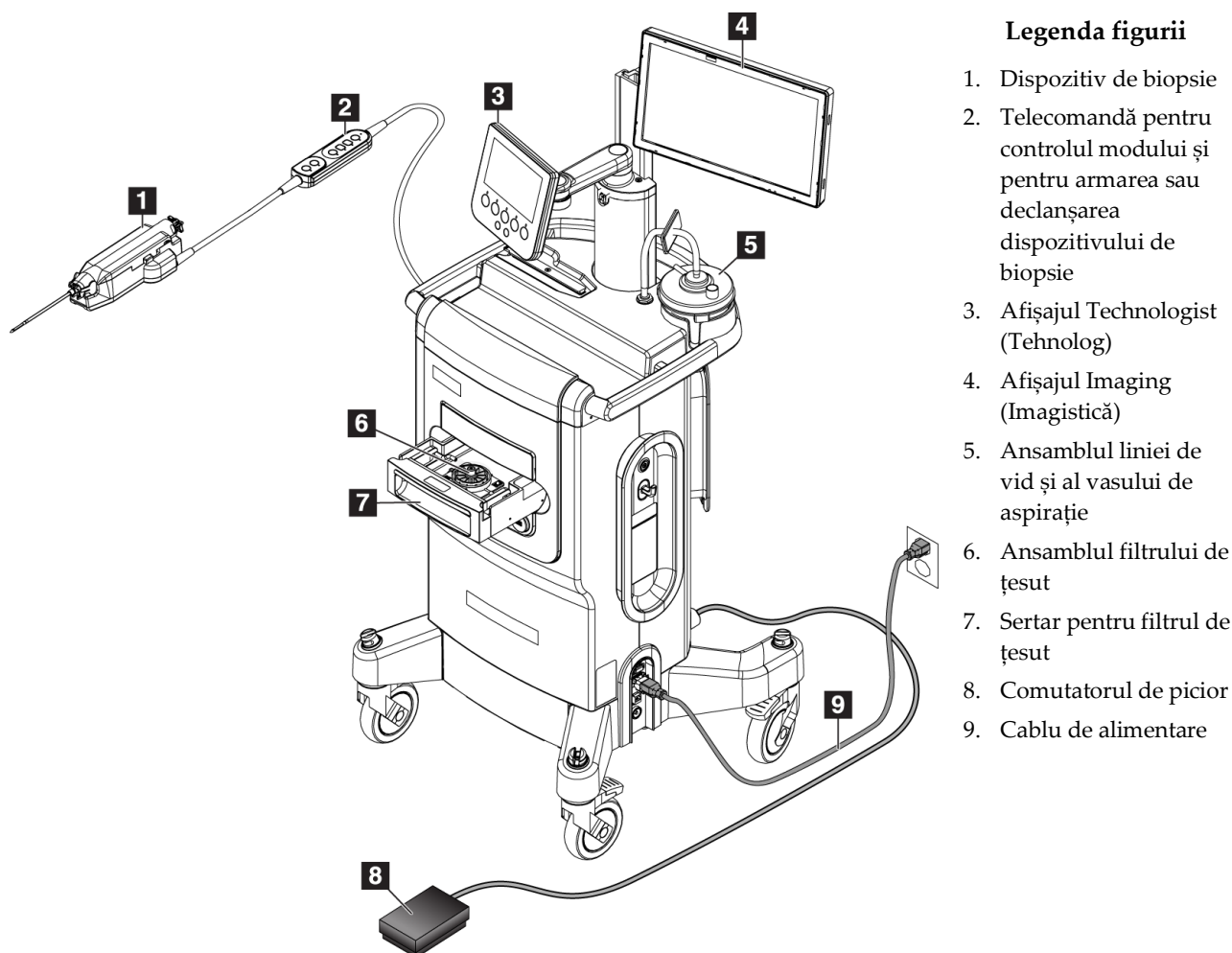


Figura 1: Prezentarea generală a sistemului de biopsie mamară Brevera

2.2 Informații privind siguranța

Trebuie să citiți și să înțelegeți informațiile din acest manual înainte de a utiliza sistemul. Păstrați manualul la îndemână în timpul funcționării unității.

Urmați întotdeauna toate instrucțiunile din acest manual. Hologic nu își asumă răspunderea pentru cazurile de vătămare sau deteriorare survenite din cauza utilizării incorecte a sistemului. Pentru opțiuni de instruire, contactați reprezentantul dvs. Hologic.

Sistemul este prevăzut cu blocaje de siguranță, dar utilizatorul trebuie să înțeleagă cum să opereze în siguranță sistemul și să fie conștient de riscurile pe care le prezintă radiațiile cu raze X pentru sănătate.

2.3 Avertismente și precauții



AVERTISMENT!

Sistemul de biopsie mamară Brevera trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu indicațiile furnizate în aceste instrucțiuni, astfel încât compatibilitatea electromagnetică a acestuia să fie asigurată. Consultați tabelele privind emisiile electromagnetice și imunitatea.



AVERTISMENT!

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta sistemul de biopsie mamară Brevera. Nu utilizați echipamente portabile de comunicații RF la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului Brevera, inclusiv de cabluri.



AVERTISMENT!

Consola sistemului de biopsie mamară Brevera este proiectată să utilizeze cablul de alimentare furnizat. Nu utilizați un alt cablu de alimentare. Utilizarea unui alt cablu de alimentare poate crea un pericol electric și de incendiu. NU scoateți firul de împământare sau clema de împământare din niciun ștecher de alimentare de la rețea. NU utilizați un cablu prelungitor cu acest echipament. Este posibil să fie necesar un adaptor, în funcție de priza utilizată.



AVERTISMENT!

Verificați cablul de alimentare al consolei sistemului de biopsie mamară Brevera pentru a vă asigura că este în stare bună. Un cablu de alimentare deteriorat poate reprezenta un pericol de electrocutare. Atunci când deconectați consola de la alimentarea cu energie electrică, prindeți întotdeauna fișa de la punctul de introducere și trageți ușor. Nu trageți NICIODATĂ de cablu pentru a deconecta unitatea.



AVERTISMENT!

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu legare la pământ. Verificați periodic continuitatea împământării.



AVERTISMENT!

Pentru a preveni riscul de electrocutare, nu utilizați fișa polarizată pentru consolă cu un soclu, decât dacă lamelele pot fi introduse complet.



AVERTISMENT!

Pentru a preveni riscul de incendiu sau de electrocutare, nu expuneți consola la ploaie sau umiditate.



AVERTISMENT!

Panourile pot fi deschise numai de ingineri de service instruiți autorizați de Hologic. Sistemul conține tensiuni letale.



AVERTISMENT!

Echipele electrice folosite în apropierea unor anestezice inflamabile poate cauza explozie.



AVERTISMENT!

Nu utilizați sistemul într-un mediu bogat în oxigen.



AVERTISMENT!

Utilizatorul trebuie să remedieze problemele înainte de folosirea sistemului. Pentru întreținerea preventivă, contactați un reprezentant autorizat de service.



AVERTISMENT!

Nu încercați să utilizați nicio consolă care ar putea prezenta un pericol de electrocutare. Contactați imediat Hologic sau distribuitorul dumneavoastră.



AVERTISMENT!

Nu atingeți în același timp pacientul și părțile metalice ale componentei de acționare a dispozitivului.



AVERTISMENT!

Fiabilitatea împământării poate fi obținută numai atunci când acest echipament este conectat la un soclu marcat ca fiind „de tip spitalicesc”. Verificați periodic continuitatea împământării.



AVERTISMENT!

Consola nu trebuie să atingă alte echipamente electrice în timpul utilizării.



AVERTISMENT!

Procedați cu grijă când atașați dispozitive ascuțite la adaptor.



AVERTISMENT!

Evitați contactul operatorului sau al instrumentului cu partea învelită în teacă a acului de biopsie Brevera.



AVERTISMENT!

Eliminați la deșeuri toate instrumentele ce trebuie eliminate după utilizare, dacă au fost deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.



AVERTISMENT!

Nu reesterilizați și nu reutilizați acul de biopsie Brevera sau dispozitivul de introducere. Resterilizarea sau reutilizarea poate compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a acului de biopsie de a funcționa în mod corespunzător sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.



AVERTISMENT!

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.



AVERTISMENT!

Protecția oferită de echipament este redusă dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat de Hologic.



Avertisment:

Acest dispozitiv conține materiale periculoase. Trimiteți echipamentele scoase din uz la Hologic sau contactați reprezentantul dvs. de service.



Avertisment:

Acest sistem este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății și trebuie să fie utilizat într-o unitate medicală profesională.



Avertisment:

Țineți sub control accesul la echipament conform reglementărilor locale privind protecția împotriva radiațiilor.



Avertisment:

Acest sistem poate fi periculos pentru pacient și utilizator. Urmați întotdeauna precauțiile privind siguranța pentru expunerile la raze X.



Avertisment:

La fel ca în cazul oricărei proceduri medicale, asigurați-vă că utilizatorii poartă echipament individual de protecție adecvat pentru a se proteja împotriva contactului potențial cu fluidele corporale.



Avertisment:

Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina nu se utilizează cu RMN sau ultrasunete.



Avertisment:

Procedura de biopsie mamară cu sistemul Brevera trebuie efectuată numai de către persoane cu pregătire suficientă și familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.



Avertisment:

Dispozitivul de biopsie Brevera trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie percutanată.



Avertisment:

Aplicați o abordare rațională și profesională atunci când utilizați dispozitivul Brevera pentru biopsii mamare la pacienții care au implanturi mamare.



Avertisment:

Este posibil ca instrumentele și accesoriile minim invazive fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Hologic să nu fie compatibile cu sistemul de biopsie mamară Brevera. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.



Avertisment:

Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.



Avertisment:

Cablurile și firele pot reprezenta un pericol de împiedicare. Poziționați cablurile în siguranță, la o parte. Atunci când nu sunt utilizate, înfășurați bine cablurile în jurul plăcilor de gestionare a cablurilor.



Atenție:

Dacă nu veți utiliza consola timp de câteva zile sau o perioadă îndelungată de timp, deconectați-o de la priza electrică. Amplasați consola într-un loc în care să nu fie deteriorată.



Atenție:

Consola poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalată și utilizată în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care consola provoacă interferențe dăunătoare altor dispozitive, care pot fi determinate prin oprirea și pornirea consolei, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența luând una sau mai multe dintre următoarele măsuri: reorientarea sau relocarea dispozitivului receptor; mărirea distanței dintre echipamente; conectarea consolei la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat celălalt dispozitiv; sau consultarea echipei de asistență tehnică.



Atenție:

Pentru a evita acumularea de căldură în interior, permiteți o circulație suficientă a aerului în jurul consolei. Nu așezați consola la o distanță mai mică de 0,3 metri (1 picior) față de orice suprafață obstructivă.



Atenție:

Utilizați și depozitați consola într-un loc unde să fie protejată de surse de căldură, precum radiatoare sau conducte de aer, de lumina directă a soarelui, de acumularea excesivă de praf, de vibrații mecanice sau de posibile șocuri.



Atenție:

Nu utilizați echipamentul la altitudini mai mari de 3000 de metri (9842 de picioare). Nu depozitați și nu utilizați echipamentul în condiții care nu corespund condițiilor de mediu de depozitare, transport și funcționare declarate.



Atenție:

Lăsați consola să se aclimatizeze timp de 24 de ore înainte de utilizare după ce a fost scoasă din depozit.



Atenție:

Risc de pierdere a datelor. Nu puneți obiecte magnetice în apropierea dispozitivelor care creează câmpuri magnetice sau pe acestea.



Atenție:

Pentru a preveni posibilele deteriorări ale sistemului, urmați procedura recomandată pentru oprirea echipamentului.



Atenție:

Nu utilizați niciodată solvenți puternici sau detergenți abrazivi pentru a curăța consola, deoarece aceștia vor deteriora carcasa consolei. Curățați consola după ce cablul de alimentare este deconectat de la priză.



Atenție:

Folosiți cantitatea minimă necesară de lichide de curățare. Lichidele nu trebuie să curgă.



Atenție:

Pentru a preveni deteriorarea componentelor electronice, nu folosiți spray-uri dezinfectante pe sistem.



Atenție:

Greutatea și mobilitatea acestui sistem necesită următoarele măsuri de precauție:

- Procedați cu grijă când deplasați sistemul pe suprafețe denivelate sau înclinate.
 - Asigurați-vă că roțile sunt blocate atunci când sistemul este staționar.
 - Înainte de a muta sistemul, asigurați-vă că toate cablurile sunt depozitate într-o poziție sigură și că ecranele afișajelor sunt coborâte la cea mai mică înălțime. Asigurați-vă că toate cele patru roțile sunt deblocate.
 - Nu faceți opriri rapide. Nu îl mișcați cu o forță excesivă.
-



Atenție:

Sistemul este un dispozitiv de laborator, nu un computer obișnuit. Nu efectuați modificări neautorizate asupra hardware-ului sau software-ului. Pentru a asigura securitatea rețelei, instalați pe dispozitiv o soluție firewall. Protecția împotriva virusilor informatici sau securitatea rețelei pentru acest dispozitiv de laborator nu sunt asigurate (de exemplu, o soluție firewall pentru computer). Asigurarea securității rețelei și protecția antivirus sunt responsabilitatea utilizatorului.



Atenție:

Dacă sunteți un client Hologic din Statele Unite, contactați Hologic dacă nu puteți corecta o problemă folosind aceste instrucțiuni de utilizare. În afara Statelor Unite, contactați distribuitorul sau reprezentantul Hologic local pentru întrebări, comentarii sau aspecte tehnice de service.

2.4 Blocajele de siguranță

Generarea de raze X se oprește automat și apare un mesaj de sistem sau o alertă atunci când există o întrerupere a expunerii la raze X. (Exemple de întreruperi ale razelor X: temporizatorul pentru mAs sau temporizatorul pentru expunerea maximă au expirat, sertarul pentru filtrul de țesut este deschis sau comutatorul cu cheie este rotit în poziția blocată.) Pentru a realiza o altă expunere:

1. Selectați butonul **OK (OK)** din caseta de dialog cu mesajul sistemului.
2. Selectați pictograma de stare (în forma consolei de biopsie mamară Brevera) din bara de activități din partea de jos a ecranului afișajului Imaging (Imagistică).
3. Efectuați orice acțiune (cum ar fi „închiderea sertarului”) care apare în zona mesajelor de sistem de pe ecranul afișajului Imaging (Imagistică).
4. Selectați opțiunea **Clear All Faults (Ștergeți toate erorile)**.

2.5 Conformitate

În această secțiune, se prezintă cerințele de conformitate a sistemului și responsabilitățile producătorului.

2.5.1 Cerințe de conformitate

Producătorul răspunde pentru siguranța, fiabilitatea și performanța acestui echipament în baza următoarelor prevederi:

- Echipamentul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Operațiunile de asamblare, extensiile, ajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de persoane autorizate.
- Rețeaua și echipamentele de comunicații trebuie instalate în conformitate cu standardele IEC.



Atenție:

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat exclusiv de profesioniști medicali. Acest sistem poate cauza perturbație radio sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesare măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului sau ecranarea locului.



Atenție:

Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zonele industriale și în spitale (Clasa A, CISPR 11). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal Clasa B, CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție suficientă pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.



Atenție:

Echipamentele electromedicale (EM) sau sistemul EM nu trebuie utilizate alături de sau stivuite peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea alăturată sau în stivă, asigurați-vă că echipamentul EM sau sistemul EM funcționează corect în această configurație.



Atenție:

Schimbările sau modificările neaprobate în mod expres de Hologic pot anula permisiunea de a utiliza echipamentul.

2.5.2 Declarații de conformitate

Producătorul declară că acest dispozitiv este conceput în așa fel încât să respecte următoarele cerințe:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 ed. 3.1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 și A2: 2010/(R)2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- EN 60601-1: 2006/A1: 2013 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2 ed. 4: 2015 – Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 și IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale

2.6 Locul de amplasare a etichetei sistemului

Pentru localizarea etichetei sistemului și a numărului de serie, consultați figura următoare.

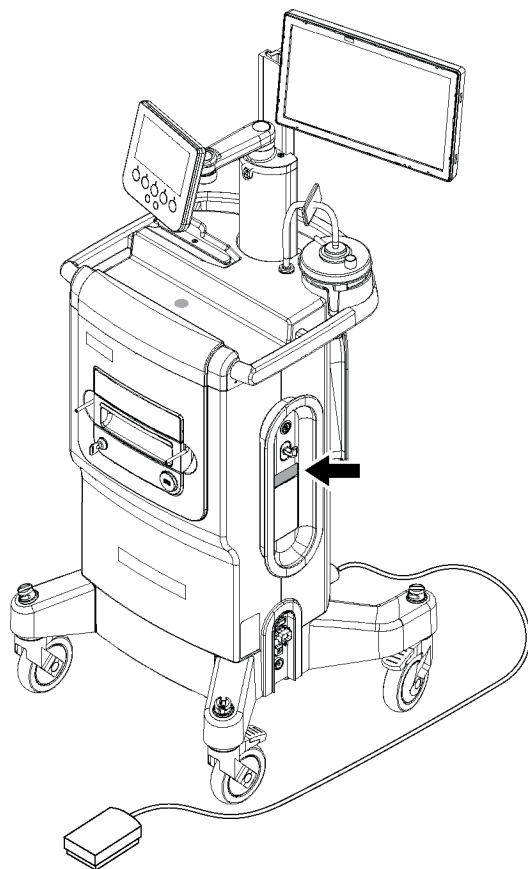


Figura 2: Locul de amplasare a etichetei sistemului

Capitolul 3 Componentele, comenzile și indicatorii

3.1 Componentele sistemului

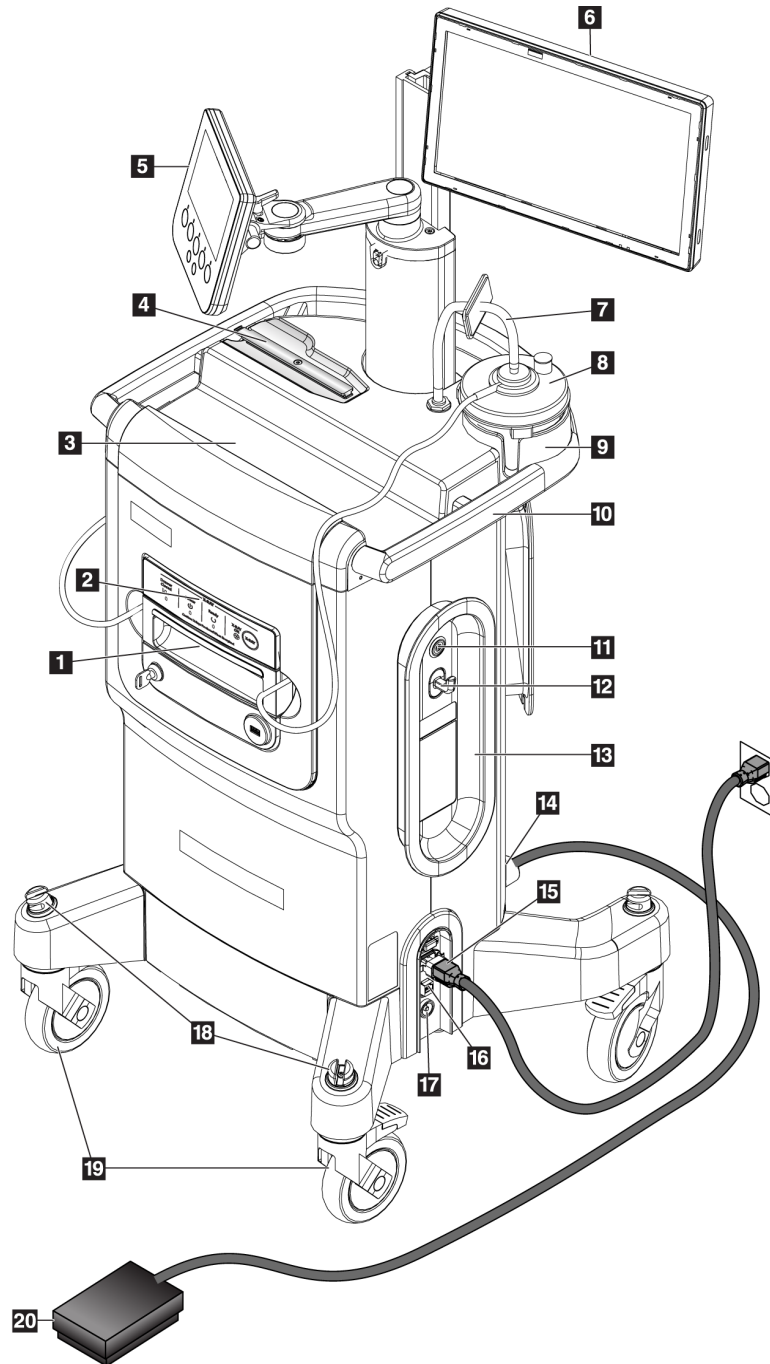


Figura 3: Componentele sistemului (față, dreapta)

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 3: Componentele, comenzile și indicatorii

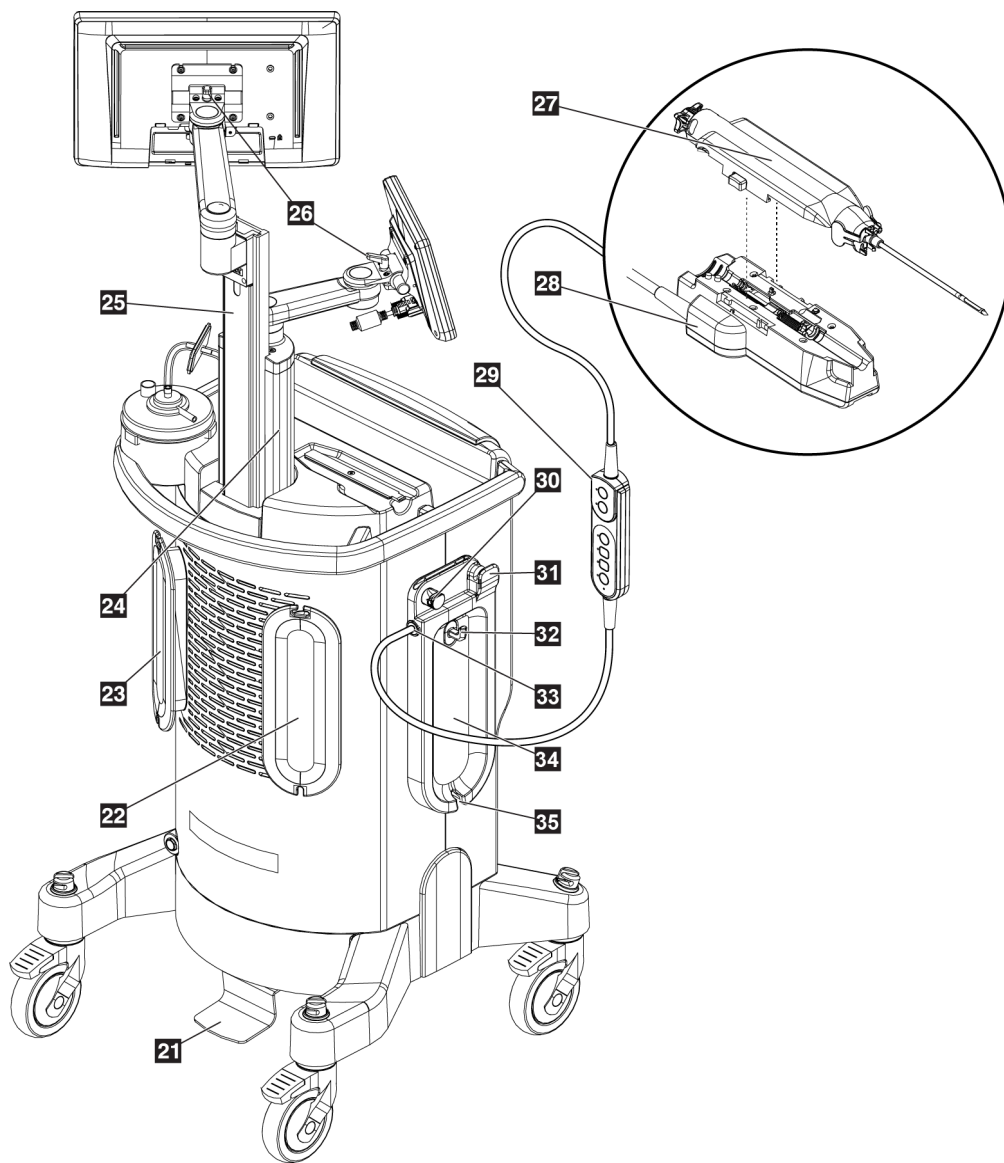


Figura 4: Componentele sistemului (spate, stânga)

Legenda figurii

1	Sertar pentru filtrul de țesut	Compartimentul în care se colectează și se scanează imagistic fragmentele tisulare extrase pentru biopsie.
2	Panou de imagistică	Include indicatori de stare și cheia de blocare pentru sistemul cu raze X.
3	Tava consolei	Zona de depozitare și de pregătire pentru ambalarea acelor de biopsie.
4	Suport pentru componenta de acționare a dispozitivului	Zona de stocare și configurare pentru componenta de acționare a dispozitivului.
5	Afișajul Technologist (Tehnolog)	Ecranul afișajului arată starea actuală a sistemului, iar butoanele oferă una dintre cele două metode de selectare a modului de funcționare a sistemului. Afișajul are un braț articulat și este atașat la stâlpul de montare a afișajului.
6	Afișajul Imaging (Imagistică)	Ecran tactil al interfeței cu utilizatorul pentru vizualizarea, adnotarea, salvarea și exportarea imaginilor radiografice. Afișajul este fixat pe o glisieră reglabilă din stâlpul de montare a afișajului.
7	Ansamblul liniei de vid	Tuburi transparente atașate la un capăt al consolei. Celălalt capăt are o conexiune albastră care se atașează la capacul vasului de aspirație la portul etichetat „VACUUM” (VID). Ansamblul liniei de vid include un filtru hidrofob cu rolul de a preveni refluxul fluidului.
8	Vas de aspirație	Vas care trebuie eliminat după utilizare și care se utilizează pentru colectarea, păstrarea și eliminarea deșeurilor medicale lichide.
9	Suport pentru vasul de aspirație	Zona încastrată a tăvii consolei în care se află vasul de aspirație.
10	Mânerul consolei	Deplasați consola prin împingerea acestui mâner.
11	Buton de alimentare	Comutator cu buton acționat prin apăsare care pornește sistemul. Lumina butonului de alimentare devine verde atunci când consola este pornită.
12	Cârlig utilitar	Cârlig pentru agățarea fișelor de referință sau a fișelor medicale ale pacienților.
13	Placă de gestionare a cablului de alimentare	Asigură depozitarea sigură a cablului de alimentare atunci când mutați sau depozitați consola. Înfășurați cablul de alimentare, prin rotire spre dreapta, în jurul plăcii de gestionare a cablului de alimentare.
14	Conexiunea pentru comutatorul de picior	Soclu pentru cablul comutatorului de picior. Punctele roșii se aliniază în partea de sus atunci când atașarea este corectă.
15	Conexiune de alimentare	Intrare c.a. Soclu pentru cablul de alimentare de tip spitalicesc (furnizat).
16	Conexiune Ethernet	Port pentru cablu Ethernet (rețea). (Wi-Fi opțional disponibil.)
17	Conexiune de egalizare a potențialelor	Soclu pentru împământare echipotențială.

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 3: Componentele, comenzile și indicatorii

Legenda figurii

18	Fante de gestionare a cablurilor	Fante pentru gestionarea cablurilor.
19	Rotile	Toate cele patru rotile permit o rotire la 360 de grade și au frâne de blocare pentru a menține unitatea în poziție.
20	Comutatorul de picior	Apăsarea comutatorului de picior activează dispozitivul de biopsie.
21	Pedală de reglare a înălțimii afișajului Imaging (Imagistică)	Apăsarea pedalei eliberează glisiera de montare a afișajului Imaging (Imagistică) pentru a permite reglarea înălțimii. Eliberați pedala pentru a bloca glisiera.
22	Placa de gestionare a cablurilor pentru componenta de acționare a dispozitivului	Asigură depozitarea sigură a cablului componentei de acționare a dispozitivului în timpul mutării sau depozitării consolei. Înfășurați cablul componentei de acționare a dispozitivului, prin rotire spre dreapta, în jurul plăcii de gestionare a cablului componentei de acționare a dispozitivului.
23	Placa de gestionare a cablurilor pentru comutatorul de picior	Asigură depozitarea sigură a comutatorului de picior și a cablului acestuia atunci când mutați sau depozitați consola. Înfășurați cablul comutatorului de picior, prin rotire spre stânga, în jurul plăcii de gestionare a comutatorului de picior.
24	Stâlp de montare a afișajului	Stâlp fix pe care este montat afișajul Technologist (Tehnolog). De asemenea, stâlpul de montare găzduiește și ghidează glisiera de montare a afișajului Imaging (Imagistică).
25	Glisiera de montare a afișajului Imaging (Imagistică)	Glisiera reglabilă în înălțime pe care este montat afișajul Imaging (Imagistică). Glisiera este eliberată și blocată cu ajutorul pedalei de reglare a înălțimii afișajului Imaging (Imagistică).
26	Manete de reglare a înclinării afișajului	Eliberați maneta pentru a regla înclinarea afișajului. Activați maneta pentru a bloca afișajul în poziția de înclinare dorită.
27	Ac de biopsie	Ac de biopsie de unică folosință, care trebuie eliminat după utilizare, pentru obținerea de eşantioane pentru biopsie. Consultați Componentele acului de biopsie de la pagina 33.
28	Componenta de acționare a dispozitivului	Această componentă electromecanică este alimentată electric de consolă. Atunci când componenta de acționare a dispozitivului este conectată la acul de biopsie, componenta de acționare a dispozitivului propulsează rotația și avansarea canulei de tăiere în acul de biopsie. De asemenea, componenta de acționare a dispozitivului armează și declanșează acul de biopsie.
29	Telecomandă	Această componentă portabilă, în linie, permite medicului să armeze și să declanșeze dispozitivul de biopsie. Telecomanda oferă, de asemenea, una dintre cele două metode de selectare a modului sistemului.
30	Supapă de strângere pentru soluția salină	Zonă pentru introducerea tubulaturii pentru soluție salină pentru controlul debitului soluției saline.

Legenda figurii

31	Canal pentru tubulatura pentru soluție salină	Fantă utilizată pentru a ghida tubulatura pentru soluție salină spre supapa de strângere pentru soluția salină.
32	Cârlig pentru punga cu soluție salină	Cârlig pentru agățarea pungii cu soluție salină (se recomandă 250 cm ³).
33	Componenta de acționare a dispozitivului și conexiunea pentru telecomandă	Soclu pentru cablul pentru componenta de acționare a dispozitivului și telecomandă. Punctele roșii se aliniază în partea de sus atunci când atașarea este corectă.
34	Placă de gestionare a tubulaturii pentru soluție salină	Înfășurați tubulatura pentru soluție salină, prin rotire spre stânga, în jurul plăcii de gestionare a tubulaturii pentru soluție salină.
35	Șanț pentru tubulatura pentru soluție salină	Adâncitură în placa de gestionare a tubulaturii pentru soluție salină utilizată pentru a ghida tubulatura pentru soluție salină din punga cu soluție salină și în jurul plăcii de gestionare a tubulaturii pentru soluție salină.

3.1.1 Componentele dulapului de imagistică

Consola Brevera găzduiește un dulap în care se colectează și se scanează imagistic fragmentele tisulare extrase pentru biopsie. Fragmentele tisulare extrase sunt colectate într-un filtru de țesut care trebuie eliminat după utilizare, care este plasat în sertarul dulapului de imagistică. Dulapul de imagistică include un panou care oferă informații despre starea sistemului cu raze X.

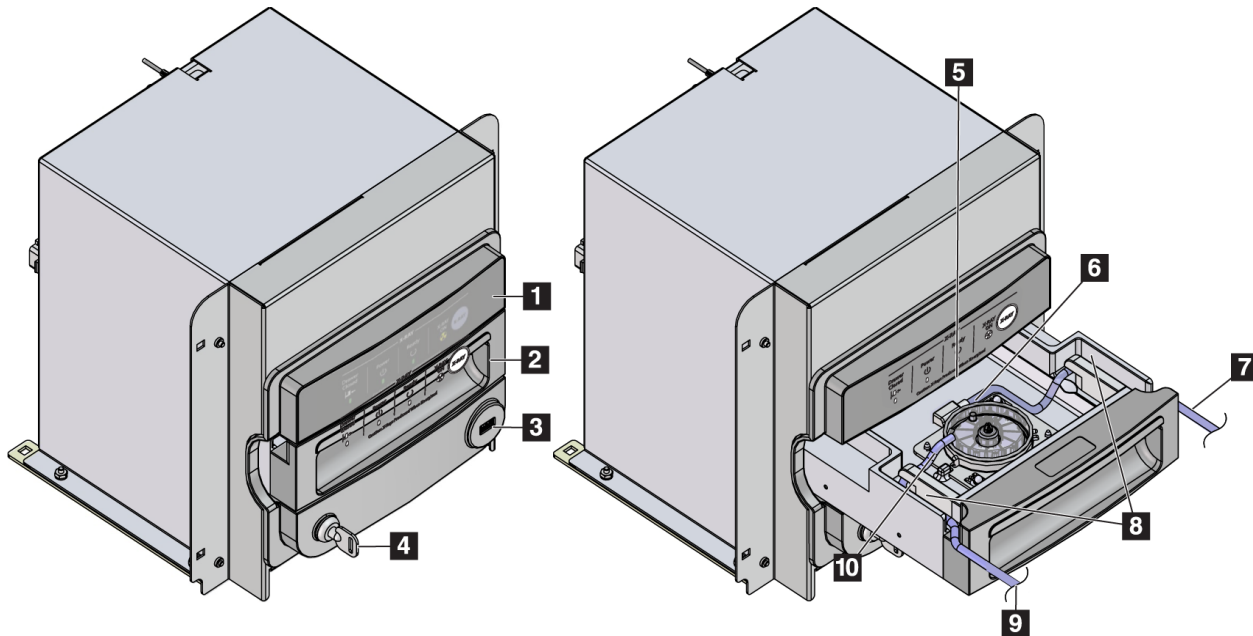
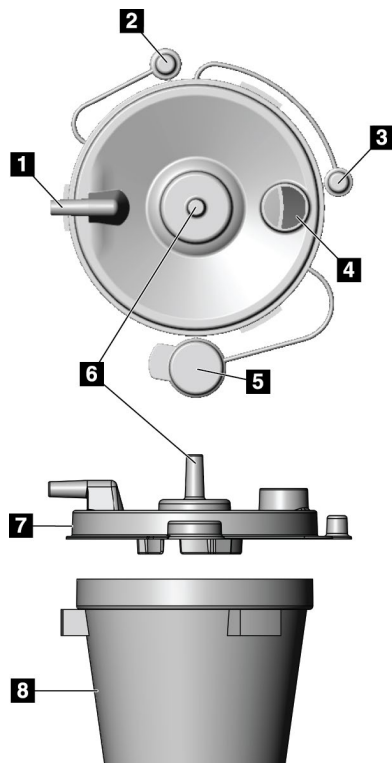


Figura 5: Componentele dulapului de imagistică

Legenda figurii

1. Panou de imagistică
2. Sertar pentru filtrul de țesut
3. Port USB (numai pentru unitatea flash USB nealimentată)
4. Comutator cu cheie
5. Placă detectoare
6. Ansamblul filtrului de țesut
7. Ieșire a tubulaturii către vasul de aspirație
8. Canale pentru tubulatură
9. Intrarea tubulaturii de aspirație de la acul de biopsie
10. Pin de localizare (la fiecare colț)

3.1.2 Componentele vasului de aspirație



Legenda figurii

1. Portul „Patient” (Pacient) – primește tubulatura de aspirație (transparentă cu un capăt de conectare albastru) de la filtrul de țesut
2. Capac pentru portul aferent pacientului
3. Capac pentru portul de vid
4. Deschidere mare
5. Capac pentru deschidere mare
6. Portul „Vacuum” (Vid) – primește conexiunea ansamblului liniei de vid de la consolă
7. Capacul vasului de aspirație
8. Baza vasului de aspirație

Figura 6: Componentele vasului de aspirație



Observație

Vasul de aspirație este un produs de unică folosință, cu un volum maxim recomandat de 400 cm³.

3.1.3 Componentele dispozitivului de biopsie

Dispozitivul de biopsie mamară Brevera constă dintr-un ac de biopsie steril, care trebuie eliminat după utilizare, care se blochează în componenta de acționare a dispozitivului Brevera, nesterilă, reutilizabilă. Acul de biopsie include un ansamblu al filtrului de țesut pentru a colecta fragmentele tisulare extrase pentru biopsie în vederea efectuării operațiilor de imagistică.

Componentele componente de acționare a dispozitivului

Componenta de acționare a dispozitivului este componenta electromecanică a dispozitivului de biopsie. Atunci când este conectată la acul de biopsie, componenta de acționare a dispozitivului rotește și avansează canula de tăiere. De asemenea, componenta de acționare a dispozitivului armează și declanșează acul de biopsie.

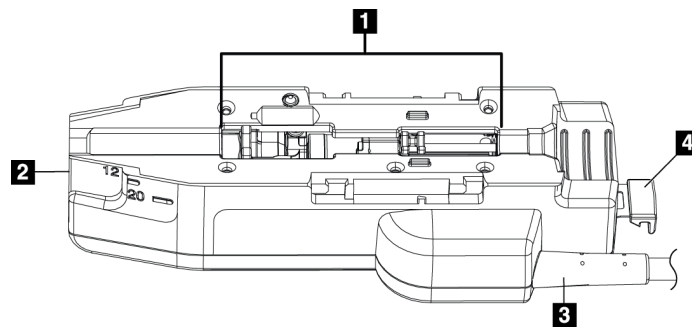


Figura 7: Componentele componente de acționare a dispozitivului

Legenda figurii

1. Conexiunea la acul de biopsie
2. Punct de conexiune cu adaptorul dispozitivului de biopsie (șanț în partea inferioară)
3. Cablul componente de acționare a dispozitivului
4. Element de deblocare pentru adaptorul dispozitivului de biopsie



Avertisment:

Nu atingeți simultan pacientul și părțile metalice ale componente de acționare a dispozitivului.

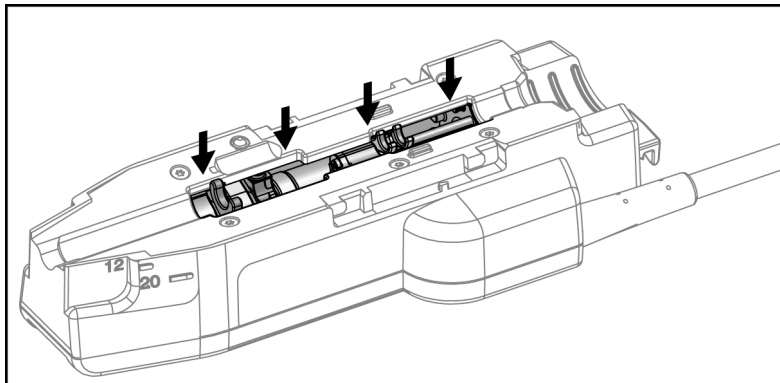


Figura 8: Părțile metalice ale componentei de acționare a dispozitivului



Observație

Depozitați componenta de acționare a dispozitivului în partea superioară a consolei, în suportul pentru componenta de acționare a dispozitivului. Înfășurați cablul componentei de acționare a dispozitivului (cu telecomanda), rotindu-l spre dreapta, în jurul plăcii corespunzătoare de gestionare a cablului din partea din spate a consolei.

Componentele acului de biopsie

Acul de biopsie include acul care trebuie eliminat după utilizare în sine și tubulatura pentru liniile de vid și, respectiv, pentru soluție salină. Acul de biopsie include, de asemenea, un ansamblu al filtrului de țesut pentru a colecta fragmentele tisulare extrase pentru biopsie în vederea efectuării operațiunilor de imagistică. Acul de biopsie este ambalat împreună cu ansamblul filtrului de țesut și cu dispozitivul de introducere.

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 3: Componentele, comenzile și indicatorii

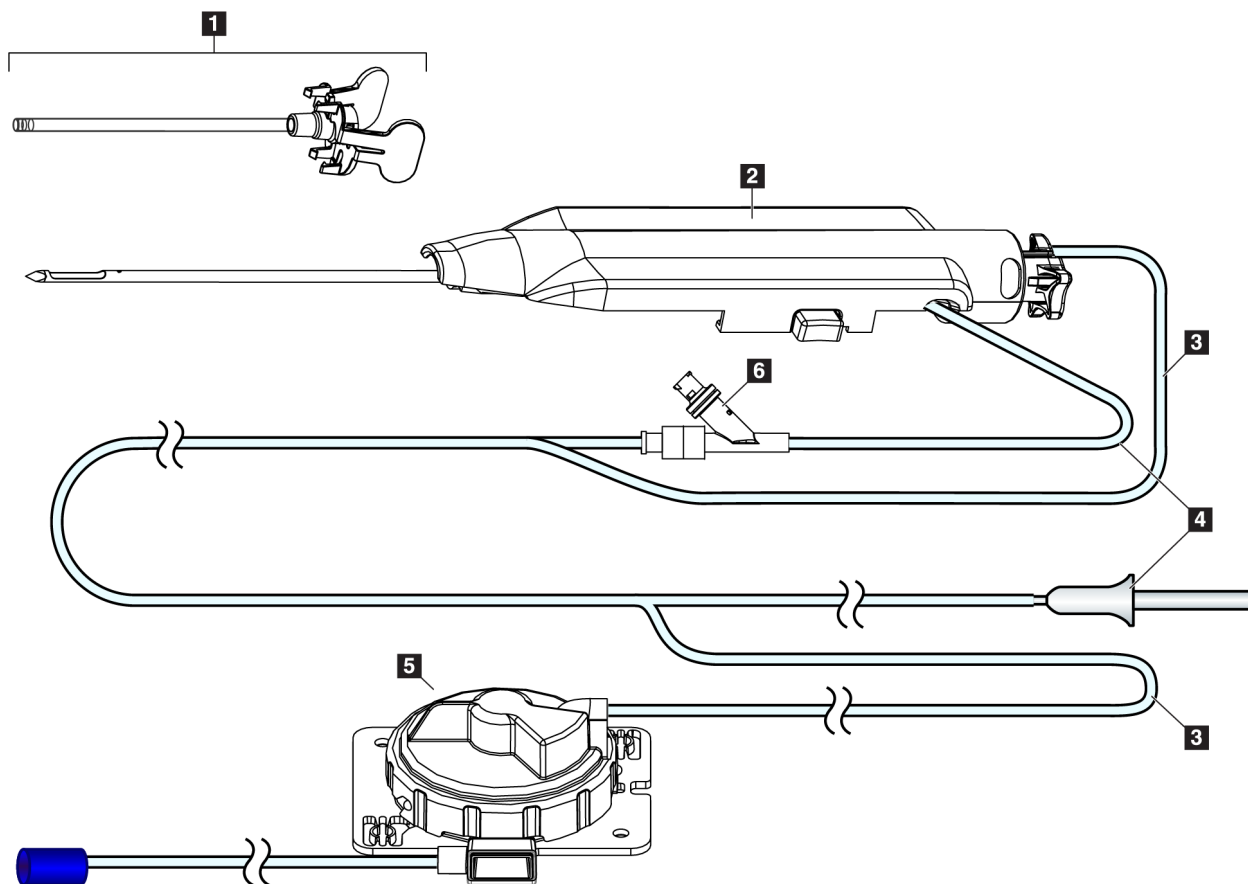


Figura 9: Componentele acului de biopsie

Legenda figurii

1. Dispozitiv de introducere
2. Ac de biopsie (se atașează la componenta de acționare a dispozitivului)
3. Linie de aspirație
4. Linie pentru soluție salină
5. Ansamblul filtrului de țesut (componenta poate avea un aspect diferit pe piețele în care produsul nu este încă disponibil.)
6. Supapă în Y



Observație

Acul de biopsie se livrează ambalat împreună cu un filtru de țesut. Consultați [Componentele filtrului de țesut](#) de la pagina 36 pentru detalii despre filtrul de țesut.

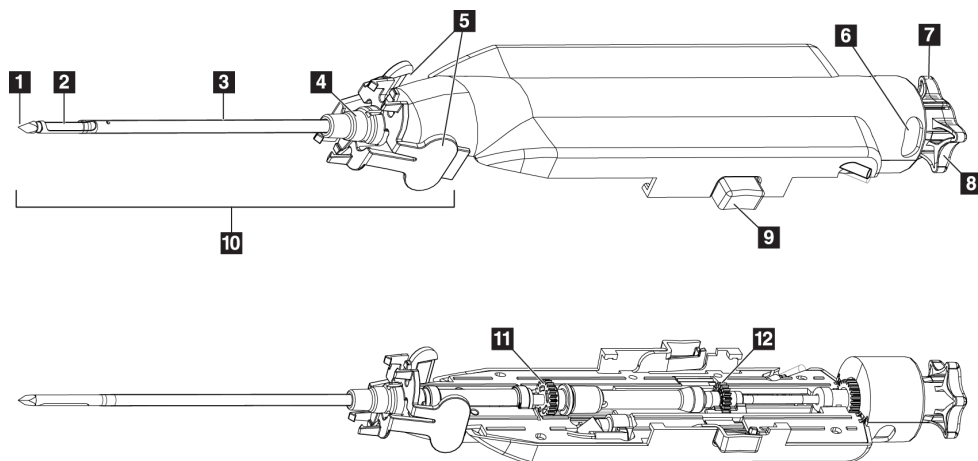


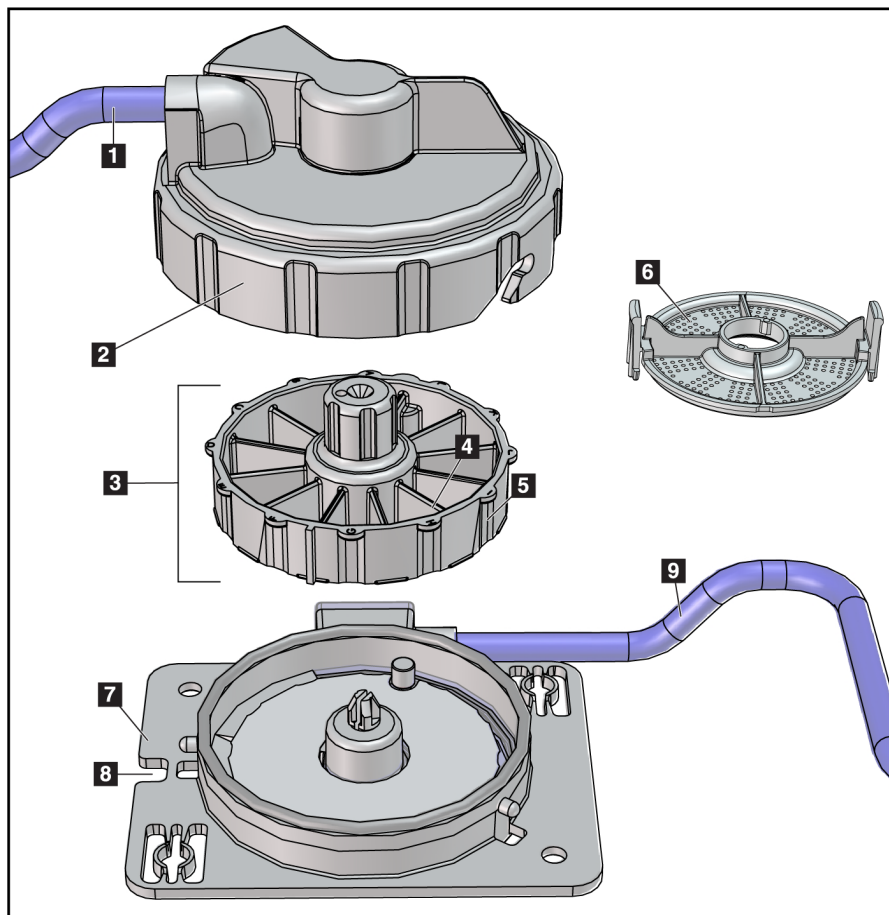
Figura 10: Componentele acului de biopsie – detalieri

Legenda figurii

- | | |
|--|--|
| 1. Vârful trocarului | 8. Rotiță de reglare |
| 2. Apertura pentru canula exterioară | 9. Buton pentru cuplarea și decuplarea acului de biopsie și a dispozitivului de acționare a dispozitivului (ambele laturi) |
| 3. Canulă exterioară/dispozitiv de introducere | 10. Dispozitivul de introducere, cu pistonul de culoare liliachie (prezentat în imagine cu teaca de protecție îndepărtată) |
| 4. Pistonul dispozitivului de introducere | 11. Angrenaje ale canulei exterioare |
| 5. Clapete „aripă” pe pistonul dispozitivului de introducere | 12. Angrenaje ale canulei interioare |
| 6. Indicatori de poziție „ceas” pentru orientarea aperturii pentru canula exterioară | |
| 7. Zonă plată tactilă pe rotița de reglare care indică orientarea aperturii pentru canula exterioară (plată în poziția de la ora 12) | |

Componentele filtrului de țesut

Filtrul de țesut este un container cu douăsprezece camere în care sunt colectate fragmentele tisulare extrase pentru biopsie în vederea efectuării operațiunilor de imagistică. În timpul procesului de biopsie, probele de țesut sunt aspirate prin tubulatura acului de biopsie către filtrul de țesut în linie. Un capac pentru filtrul de țesut este prevăzut pentru a acoperi și sigila filtrul de țesut în vederea depozitării în formol.



Legenda figurii

1. Intrarea tubulaturii de la acul de biopsie
2. Capacul carcasei filtrului de țesut
3. Filtru de țesut
4. Cameră pentru filtrul de țesut (12 camere)
5. Indicator pentru camera pentru filtrul de țesut (12 denumiri sub formă de litere)
6. Capac pentru filtrul de țesut
7. Baza filtrului de țesut
8. Șanț
9. Tubulatura de ieșire către vasul de aspirație (deșeur)

* Componenta poate avea un aspect diferit pe piețele în care produsul nu este încă disponibil.

Figura 11: Componentele filtrului de țesut

3.2 Conexiunile sistemului

Această secțiune oferă informații despre cum să efectuați toate conexiunile necesare pentru a configura sistemul de biopsie mamară Brevera în vederea utilizării. Vor fi explicate următoarele conexiuni:

1. Conexiunile de alimentare și de rețea
2. Conexiunea pentru comutatorul de picior
3. Componenta de acționare a dispozitivului și conexiunea pentru telecomandă
4. Conexiunile vasului de aspirație
5. Conexiunile acului de biopsie (ac, tubulatură și filtru de țesut)

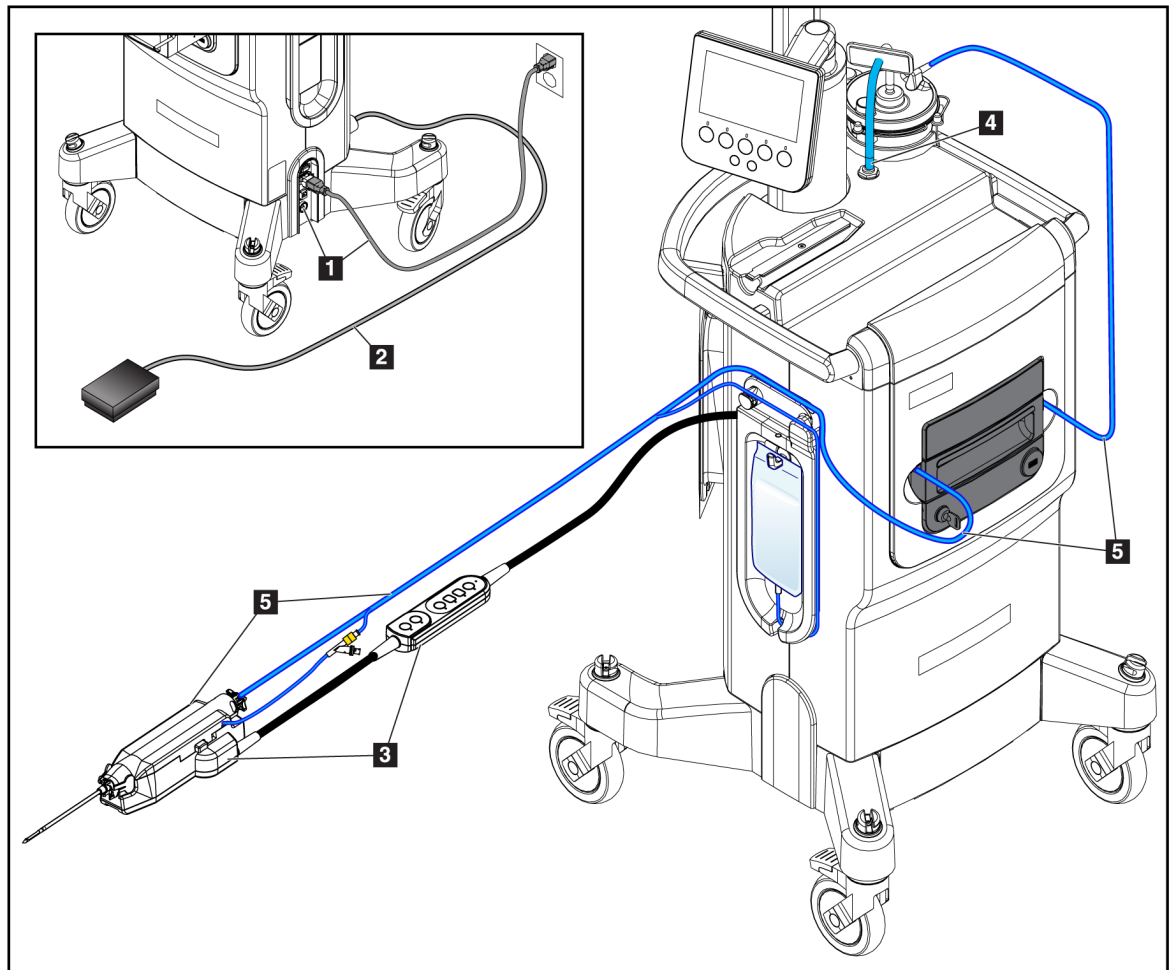


Figura 12: Conexiunile de sistem



AVERTISMENT!

Consola sistemului de biopsie mamară Brevera este proiectată să utilizeze cablul de alimentare furnizat. Nu utilizați un alt cablu de alimentare. Utilizarea unui alt cablu de alimentare poate crea un pericol electric și de incendiu. **NU** scoateți firul de împământare sau clema de împământare din niciun ștecher de alimentare de la rețea. **NU** utilizați un cablu prelungitor cu acest echipament. Este posibil să fie necesar un adaptor, în funcție de priza utilizată.



AVERTISMENT!

Verificați cablul de alimentare al consolei sistemului de biopsie mamară Brevera pentru a vă asigura că este în stare bună. Un cablu de alimentare deteriorat poate reprezenta un pericol de electrocutare. Atunci când deconectați consola de la alimentarea cu energie electrică, prindeți întotdeauna fișa de la punctul de introducere și trageți ușor. Nu trageți **NICIODATĂ** de cablu pentru a deconecta unitatea.



Avertisment:

Utilizarea oricăror cabluri sau accesorii, altele decât cele specificate în aceste instrucțiuni, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității sistemului de biopsie mamară Brevera.



Atenție:

Fiabilitatea împământării poate fi obținută numai atunci când acest echipament este conectat la un soclu marcat ca fiind „de tip spitalicesc”. Verificați periodic continuitatea împământării.

3.2.1 Cconexiunile de alimentare și de rețea

1. Așezați sistemul de biopsie mamară Brevera într-o locație din care puteți accesa cu ușurință conexiunile de alimentare și conexiunile de rețea.
 2. Conectați cablul de alimentare de c.a. al sistemului la priza electrică.
-



Observație

Poziționați consola astfel încât să puteți accesa cu ușurință conexiunea cablului de alimentare c.a. la priza electrică.

3. (Opțional) conectați cablul de rețea la conectorul Ethernet.

3.2.2 Conexiunea pentru comutatorul de picior



Avertisment:

Poziționați comutatorul de picior și cablurile de alimentare astfel încât să fie evitată activarea accidentală.



Avertisment:

Poziționați comutatorul de picior astfel încât să fie evitată acționarea accidentală de către un pacient sau un scaun cu roțile.

Comutatorul de picior este instalat inițial de către un inginer de service. În cazul în care comutatorul de picior este deconectat de la consolă, introduceți cablul comutatorului de picior în soclul pentru comutatorul de picior (din partea din spate a consolei). Punctele roșii se aliniază în partea de sus atunci când atașarea este corectă.

3.2.3 Conexiunile componente de acționare a dispozitivului și ale telecomenzii

Cablul componente de acționare a dispozitivului are o telecomandă în linie. Cablul componente de acționare a dispozitivului se atașează la soclul componente de acționare a dispozitivului din partea stângă a plăcii de gestionare a tubulaturii pentru soluție salină, lângă supapa de strângere pentru soluția salină. Punctele roșii se vor alinia în partea de sus atunci când atașarea este corectă.



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componente de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa în timpul utilizării sistemului.



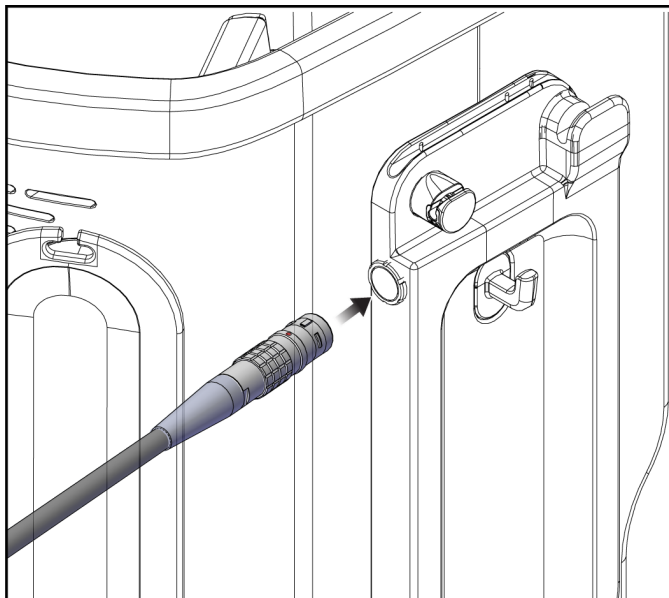


Figura 13: Conectarea componentei de acționare a dispozitivului

3.2.4 Conexiunile vasului de aspirație

Sistemul va genera vid atunci când sunt selectate modurile corespunzătoare. Conexiunile de vid necesită un vas de aspirație. Vasul de aspirație se conectează la tubulatura de aspirație de la filtrul de țesut și la tubulatura ansamblului liniei de vid. Ansamblul liniei de vid include un filtru hidrofob și este necesar pentru a preveni refluxul în consolă.

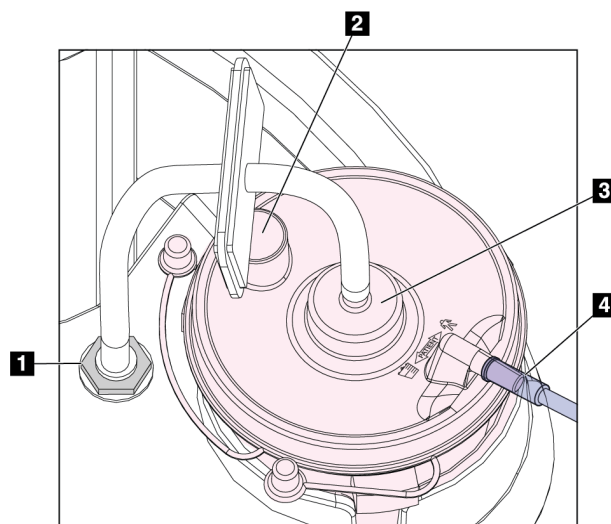


Figura 14: Conexiunile vasului de aspirație

Legenda figurii

1. Conexiunea în care ansamblul liniei de vid se atașează la consolă
2. Deschidere mare sigilată cu capacul pentru deschidere mare
3. Conexiunea la care se atașează ansamblul liniei de vid la portul superior de pe capacul vasului de aspirație, etichetat „VACUUM” (VID)
4. Conexiunea prin care tubulatura de aspirație transparentă de la filtrul de țesut se atașează la portul lateral orizontal de pe capacul vasului de aspirație, etichetat „PATIENT” (PACIENT)

3.2.5 Conexiunile acului de biopsie



Avertisment:

Înainte de utilizare, verificați ambalajul de protecție și acul pentru a confirma că nu au fost deteriorate în timpul transportului. În cazul în care ambalajul sau acul par a fi compromise, nu utilizați acul.



Avertisment:

Nu conectați acul de biopsie înainte de a porni sistemul.



Avertisment:

Pentru a menține sterilitatea, lăsați teaca de protecție pe vârful acului de biopsie.

Acul de biopsie este ambalat împreună cu tubulatura de aspirație și tubulatura pentru soluție salină, filtrul de țesut și dispozitivul de introducere. Acul de biopsie este deja conectat la liniile de aspirație și, respectiv, pentru soluție salină. Tubul de aspirație include un ansamblu al filtrului de țesut în linie. Filtrul de țesut se livrează preasamblat și este introdus în sertarul pentru filtrul de țesut. Consultați [Conexiunile filtrului de țesut](#) de la pagina 43 pentru mai multe informații despre conectarea filtrului de țesut.

Acul de biopsie este alimentat de către componenta de acționare a dispozitivului. Acul de biopsie se conectează la componenta de acționare a dispozitivului prin alinierea cu atenție și deplasarea acului în jos peste componenta de acționare până când acestea se cuplează. Acul este apoi glisat către înainte până când se blochează în poziție. Combinația dintre acul de biopsie și componenta de acționare a dispozitivului conectate este denumită dispozitiv de biopsie. Pentru instrucțiuni complete privind conectarea acului de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului, consultați [Conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie](#) de la pagina 85.

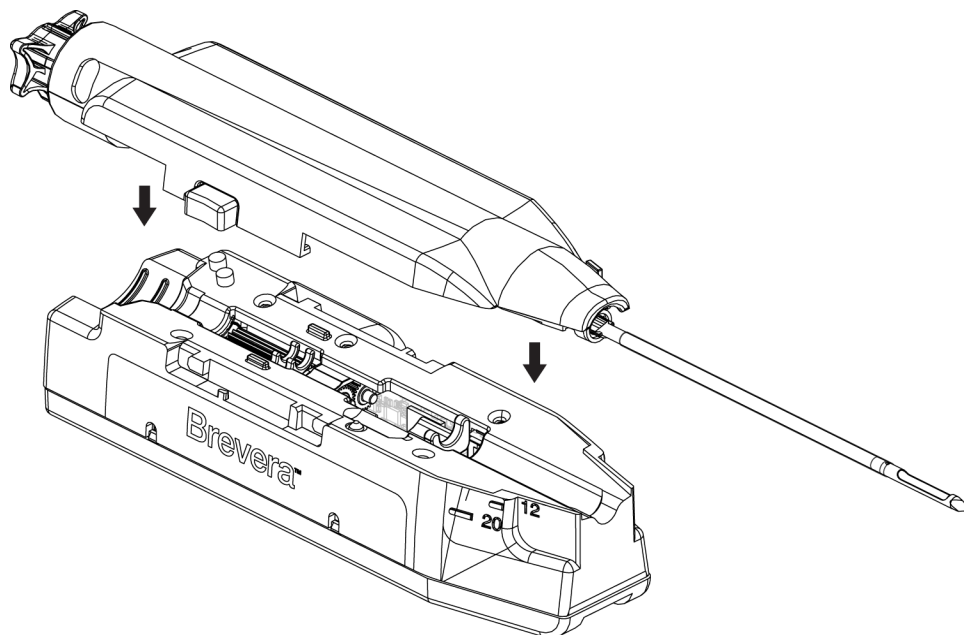


Figura 15: Conectarea acului de biopsie și a componentei de acționare a dispozitivului



Avertisment:

Asigurați-vă că acul de biopsie este complet blocat pe componenta de acționare a dispozitivului.

Conexiunile filtrului de țesut

Fragmentul tisular extras pentru biopsie se deplasează prin tubulatura de aspirație către filtrul de țesut din sertarul pentru filtrul de țesut atunci când sunt selectate modurile corespunzătoare.



Observație

Fiecare pachet de ace de biopsie Brevera, care trebuie eliminate după utilizare, include un capac pentru filtrul de țesut. Păstrați capacul pentru filtrul de țesut până la finalizarea prelevării țesutului pentru biopsiei. Capacul pentru filtrul de țesut acoperă filtrul de țesut atunci când fragmentele tisulare extrase pentru biopsie sunt plasate în formol.

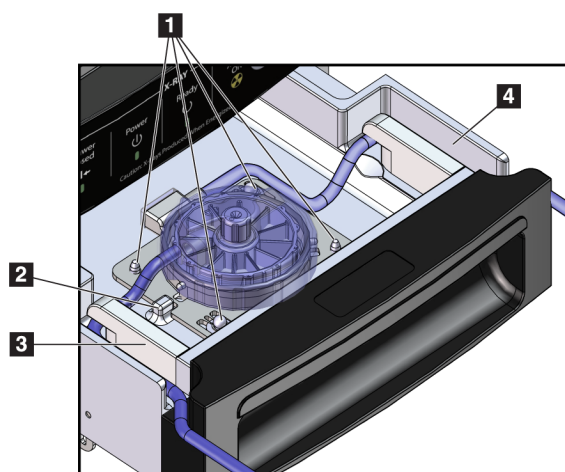


Figura 16: Conexiunile filtrului de țesut din sertarul pentru filtrul de țesut

Legenda figurii

1. Orificii pentru pinii de localizare aliniat cu pinii de localizare
2. Șanțul de la baza filtrului de țesut se aliniază cu clapeta de aliniere
3. Ghid pentru tubulatura gri de la acul de biopsie
4. Ghid pentru tubulatura de aspirație (tubulatură transparentă cu un capăt de conectare albastru) către vasul de aspirație

* Componenta poate avea un aspect diferit pe piețele în care produsul nu este încă disponibil.

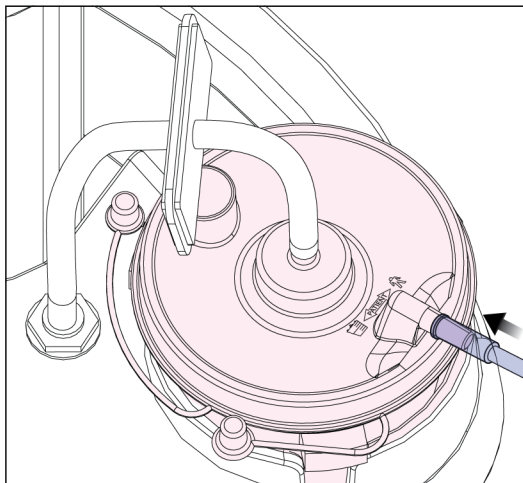


Figura 17: Conexiunea tubulaturii pentru filtrul de țesut la vasul de aspirație

3.2.6 Informații despre dispozitivul combinat

Sistemul de biopsie mamară Brevera este compatibil cu sistemul de biopsie în decubit ventral Affirm® și sistemul de ghidare pentru biopsie mamară Affirm® de la Hologic, cu MammoTest și cu sistemele de ghidare GE Senographe® Stereotaxy.

Consultați următoarele ghiduri de configurare pentru informații privind configurarea adaptorului:

- Ghid de configurare a sistemului Brevera pentru produsele Hologic Affirm și MultiCare® Platinum
- Ghid de configurare a sistemului Brevera pentru MammoTest
- Ghid de configurare a sistemului Brevera pentru GE Senographe DS Stereotaxy și GE Senographe Essential Stereotaxy

3.3 Comenzile și indicatorii

3.3.1 Comenzile și indicatorii de pe panoul de imagistică

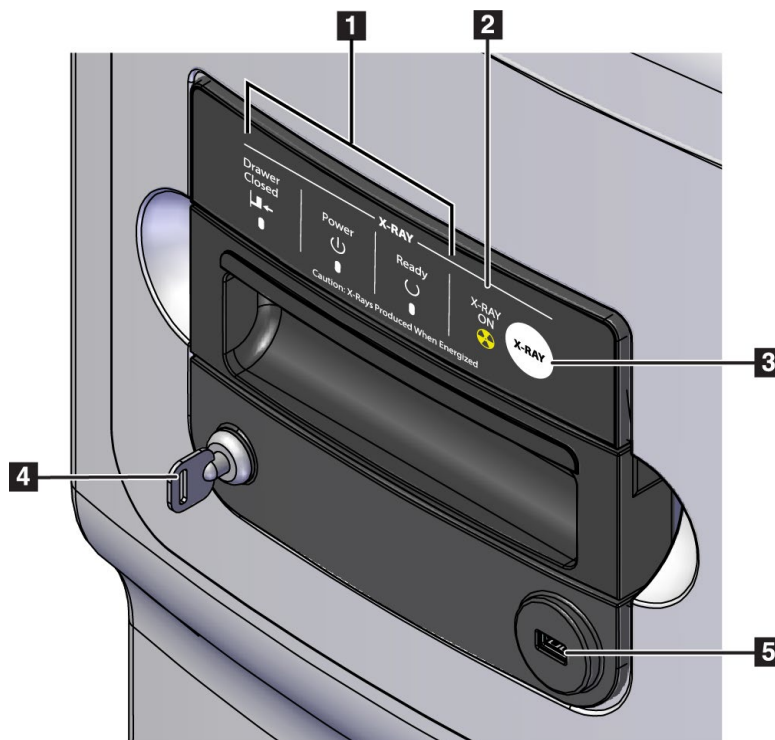


Figura 18: Comenzile și indicatorii de pe panoul de imagistică

Legenda figurii

1.	Indicatori de stare	<p>Drawer Closed (Sertar închis) = ledul este verde atunci când sertarul pentru filtrul de țesut este complet închis.</p> <p>Power (Alimentare) = ledul este verde atunci când alimentarea este pornită.</p> <p>Ready (Pregătit) = ledul este verde atunci când sertarul este pregătit să primească fragmentele tisulare extrase.</p>
2.	Indicator de raze X activate	X-RAY ON (RAZE X ACTIVATE) = ledul este chihlimbărieu atunci când este în curs de desfășurare o examinare cu raze X.
3.	Butonul pentru raze X	Buton utilizat pentru modul Manual Gain Calibration (Calibrare manuală a variației) și pentru a abandona expunerea actuală la raze X.
4.	Comutator cu cheie	Blocat: razele X sunt dezactivate (orientarea este cea prezentată în imagine). Deblocat: razele X sunt activate.
5.	Portul USB	Conexiune pentru dispozitivul USB nealimentat (opțional).

3.3.2 Comenzile aferente modului și comenzile pentru armarea și declanșarea dispozitivului de biopsie

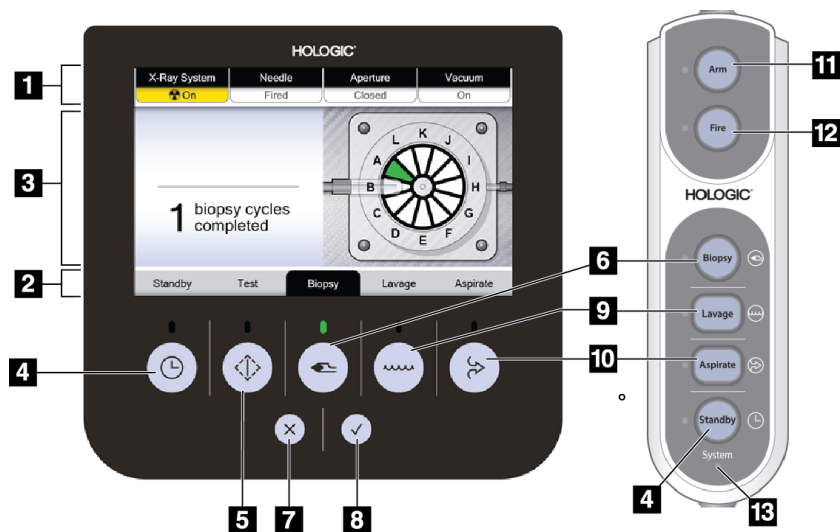


Figura 19: Butoanele Mode (Mod), Arm (Armare) și Fire (Declanșare)

Legenda figurii

1.	Starea sistemului	În partea de sus a ecranului afișajului Technologist (Tehnolog), patru file indică starea razei X, poziția acului, dimensiunea aperturii și starea de vid.
2.	Indicatorul modului	În partea de jos a ecranului afișajului Technologist (Tehnolog), modul actual este indicat prin evidențierea în negru și lumina verde.
3.	Zona de mesaje	În partea centrală a ecranului afișajului Technologist (Tehnolog), sistemul oferă instrucțiuni și alte notificări.
4.	Butonul Standby (În așteptare)	Acest buton de control acționat prin apăsare oprește vidul și închide apertura de pe ac.
5.	Butonul Test (Testare)	Acest buton de control acționat prin apăsare permite autoamorsarea sistemului cu soluție salină. Atunci când este plasat în modul Test (Testare), se deschide supapa de strângere pentru soluția salină și se pornește vidul. Atunci când este plasat în modul Test (Testare), utilizatorul este ghidat printr-o serie de teste pentru a confirma debitul de soluție salină și finalizarea unui ciclu de tăiere.
6.	Butonul Biopsy (Biopsie)	Atunci când este plasat în modul Biopsy (Biopsie), dispozitivul de biopsie este pregătit pentru prelevarea țesuturilor. Intrarea comutatorului de picior va iniția un ciclu de biopsie.
7.	Butonul X	Respingeți mesajul de pe afișajul Technologist (Tehnolog).
8.	 buton	Acceptați mesajul de pe afișajul Technologist (Tehnolog).
9.	Butonul Lavage (Lavaj)	Atunci când este plasat în modul Lavage (Lavaj), supapa de strângere pentru soluția salină este deschisă și canula de tăiere interioară este retrasă. În modul Lavage (Lavaj), vidul este pornit.
10.	Butonul Aspirate (Aspirare)	Atunci când este plasat în modul Aspirate (Aspirare), supapa de strângere pentru soluția salină este închisă și canula de tăiere interioară este retrasă. În modul Aspirate (Aspirare), vidul este pornit.
11.	Butonul Arm (Armare)	Acest buton de control acționat prin apăsare retrage canula exterioară de pe acul de biopsie. Utilizatorul trebuie să apese și să țină apăsat butonul Arm (Armare) pentru a arma acul.
12.	Butonul Fire (Declanșare)	Când este apăsat, acest buton de control acționat prin apăsare determină avansarea canulelor interioare și exterioare cu cursa specificată pe eticheta produsului. Poziția și orientarea dispozitivului de introducere determină dacă acul se află în orientarea mică sau în cea standard. Utilizatorul trebuie să apese și să țină apăsat butonul Fire (Declanșare) pentru a declanșa acul.
13.	Indicator de alimentare a sistemului	Lumina verde se aprinde atunci când consola este pornită. Lumina roșie se aprinde atunci când există o problemă cu componenta de acționare a dispozitivului sau cu acul de biopsie.

3.4 Blocarea și deblocarea unei rotile

- Pentru a bloca o rotilă, apăsați pe maneta de blocare de pe roată până când maneta se blochează.
- Pentru a debloca o rotilă, ridicați maneta de blocare de pe roată în poziția UP (SUS).

3.5 Deplasarea consolei



Observație

Cablul de alimentare și cablul comutatorului de picior se înfășoară pe partea dreaptă a consolei pentru a asigura depozitarea sigură a cablurilor în timpul deplasării consolei.



Observație

Cablul componentei de acționare a dispozitivului se înfășoară pe partea stângă a consolei pentru a asigura depozitarea sigură a cablului în timpul deplasării consolei.

1. Înfășurați toate cablurile pe plăcile corespunzătoare de gestionare a cablurilor.
2. Asigurați-vă că toate componentele și cablurile se află într-o poziție sigură pe consolă.
3. Apăsați pedala de eliberare a reglajului înălțimii afișajului Imaging (Imagistică) și împingeți afișajul Imaging (Imagistică) pentru a-l glisa în jos, până la cea mai mică înălțime. Eliberați pedala pentru a bloca înălțimea.
4. Rotiți atât afișajul Imaging (Imagistică), cât și afișajul Technologist (Tehnolog), astfel încât să fie cât mai compacte posibil.
5. Deblocați toate dispozitivele de blocare a rotilor.
6. Deplasați consola prin împingerea mânerului consolei.
7. Asigurați-vă că blocați roțile atunci când consola se află în poziția corectă.

3.6 Pornirea sistemului



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot mișca atunci când sistemul este pornit.



Observație

Consola emite trei semnale sonore înainte de resetarea poziției părților metalice ale componentei de acționare a dispozitivului.

1. Blocați roțile consolei.
2. Conectați sistemul la sursa de alimentare și la rețea.
3. Apăsați butonul **Power (Alimentare)** de pe partea laterală a consolei.

4. Sistemul pornește, iar pe afișajul Imaging (Imagistică) se deschide ecranul *Login* (*Conectare*) al sistemului de operare Windows 10.

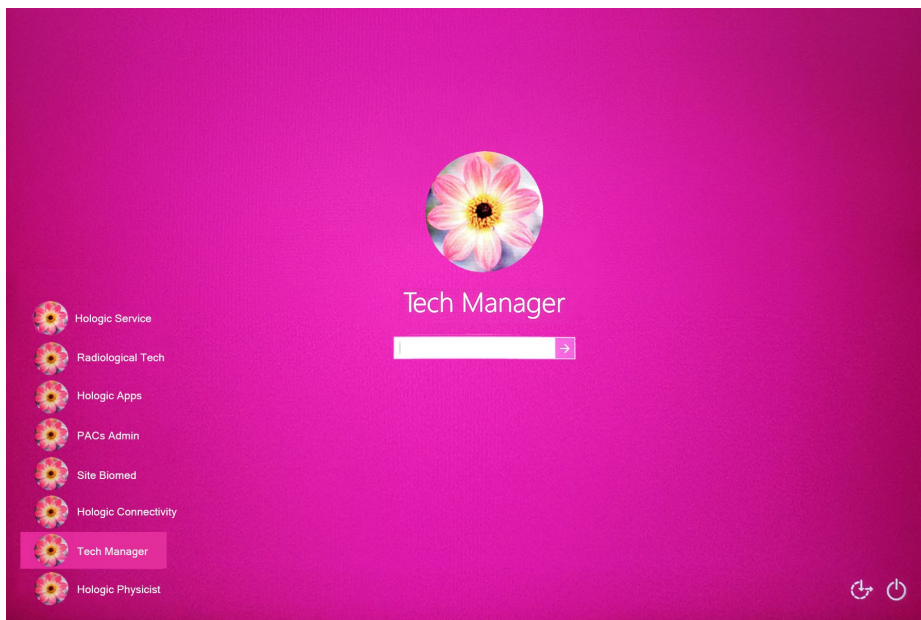


Figura 20: Ecranul de conectare Windows 10

5. Selectați numele dvs. de utilizator din lista de utilizatori.
6. Introduceți parola, apoi selectați pictograma **săgeată**.



Observație

Pentru a afișa sau a ascunde tastatura virtuală, atingeți fundalul.

7. Pe afișajul Imaging (Imagistică) se deschide ecranul *Startup* (*Pornire*) pentru sistemul de biopsie mamară Brevera. În ecranul *Startup* (*Pornire*), selectați butonul **Patient List** (**Lista de pacienți**) pentru a trece la ecranul *Select Patient* (*Selectarea pacientului*).



Figura 21: Ecranul de pornire



Observație

Pentru deconectare de la sistemul de operare Windows 10, selectați butonul **Log Out (Deconectare)**.



Observație

Ledurile de pe panoul de control se pot aprinde intermitent atunci când sistemul pornește.



Observație

Ecranul *Startup (Pornire)* include un buton **Reboot (Reinițializare)** care repornește doar computerul.



Observație

Pentru a modifica limba sistemului sau alte preferințe, accesați ecranul *Admin (Administrare)*.

3.7 Cum să închideți sistemul

1. De pe ecranul de *Procedure (Procedură)*, selectați butonul **Close Patient (Închidere fereastră pacient)**.
2. Pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*, selectați butonul **Close (Închidere)**.
3. Selectați butonul **Shutdown (Închidere)** de pe afișajul Imaging (Imagistică) sau apăsați pe butonul Power (Alimentare) al consolei.

- În cazul în care sistemul nu este pregătit pentru închidere, un mesaj de solicitare afișează opțiunea de a continua sau de a anula închiderea sistemului. Selectați butonul **Check (Verificare)** de pe afișajul Technologist (Tehnolog) pentru a opri toate lucrările în așteptare și a continua închiderea. Selectați butonul **X** de pe afișajul Technologist (Tehnolog) pentru a menține sistemul în funcțiune și pentru a finaliza lucrările în așteptare.

3.7.1 Scoaterea completă a sistemului de sub tensiune

1. Asigurați-vă că sistemul informatic și consola sunt complet oprite.
2. Deconectați cablul de alimentare de la priza electrică.

Capitolul 4 Interfața cu utilizatorul – afișajul Imaging (Imagistică)

4.1 Despre bara de activități

Bara de activități din partea de jos a ecranului afișează pictograme suplimentare. În cazul unora dintre pictograme, puteți selecta pictograma pentru a accesa informații sau pentru a efectua sarcini de sistem.

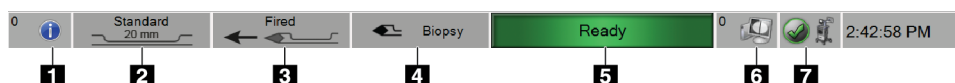



Figura 22: Bara de activități



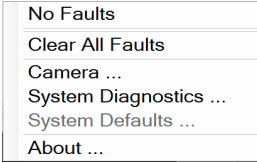
Legenda figurii

	Descriere	Meniu
1. 	<p>Pictograma de informații</p> <p>Selectați pictograma de informații pentru a afișa meniul Alarms (Alarmer). Această secțiune a barei de activități se aprinde intermitent în galben dacă există o alarmă.</p> <p>Selectați Acknowledge All (Confirmare totală) pentru a elimina indicația intermitentă. Selectați Manage Alarms (Gestionarea alarmelor) pentru a afișa și a închide orice alarme deschise.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ... </div>
2.	<p>Indicatorul de stare a aperturii</p> <p>Atunci când un dispozitiv de biopsie este conectat la sistem, această secțiune indică dacă apertura de pe acul de biopsie este standard sau mică.</p>	
3.	<p>Indicatorul de stare a acului</p> <p>Atunci când un dispozitiv de biopsie este conectat la sistem, această secțiune indică dacă acul de biopsie este armat sau declanșat.</p> <p>Notă: Armarea și declanșarea dispozitivului de biopsie se controlează cu ajutorul telecomenzii.</p>	
4.	<p>Indicatorul de mod</p> <p>Această secțiune indică modul actual pentru sistemul de biopsie.</p> <p>Notă: Modul se schimbă cu ajutorul butoanelor de pe telecomandă sau al butoanelor de pe afișajul Technologist (Tehnolog).</p>	

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 4: Interfața cu utilizatorul – afișajul Imaging (Imagistică)

Legenda figurii

5. 	Indicatorul de stare a razelor X Ready (Pregătit), Not Ready (Nu este pregătit) sau X-ray in progress (Examinare cu raze X în curs de desfășurare).	
6. 	Pictogramele dispozitivelor de ieșire Selectați această pictogramă pentru a afișa un meniu. Manage Queues (Gestionarea listelor de așteptare) afișează starea sarcinilor din lista de așteptare, informațiile privind sarcina pentru dispozitivul de ieșire selectat și vă permite să filtrați afișarea listei de așteptare.	
7.	Pictogramele privind starea sistemului Dacă este afișată pictograma galbenă cu semnul exclamării și dacă această secțiune a barei de activități se aprinde intermitent în galben, selectați pictograma pentru mai multe informații despre eroare. Dacă este afișată pictograma cu o bifă verde, selectați pictograma pentru a afișa meniul Faults (Erori). Clear All Faults (Ștergeți toate erorile) șterge toate mesajele de eroare care pot fi șterse de către utilizator. Camera (Cameră) deschide ecranul camerei pentru a vizualiza interiorul sertarului închis pentru filtrul de țesut. System Diagnostics (Diagnosticarea sistemului) oferă acces la setările subsistemului. About (Despre) afișează informații despre stația de lucru.	 <ul style="list-style-type: none">No FaultsClear All FaultsCamera ...System Diagnostics ...System Defaults ...About ...

4.2 Ecranul de selectare a pacientului

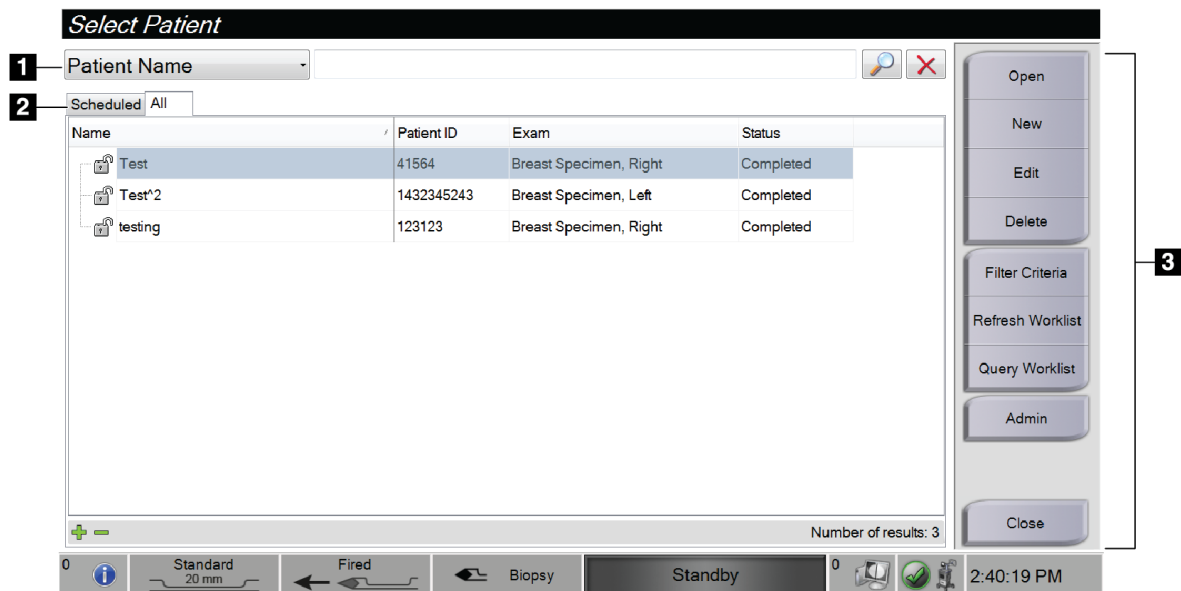


Figura 23: Ecranul de selectare a pacientului

Legenda figurii

1. Căutarea rapidă	Căutați în baza de date locală câmpurile Patient Name (Numele pacientului), Patient ID (Identificatorul pacientului) sau Accession Number (Numărul de acces).
2. Filele	<p>În partea de sus a ecranului sunt afișate două file. Aceste file sunt configurabile. Un manager poate șterge filele și poate crea file noi (consultați Filele Filter Criteria (Criterii de filtrare) și Columns (Coloane) de pe ecranul Patient Filter (Filtrare pacienți) de la pagina 60).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fila Scheduled (Programate) afișează procedurile programate. • Fila All (Toate) afișează toate procedurile de pe acest sistem CorLumina.

Legenda figurii

3. Funcțiile butoanelor	<p>Pe acest ecran, puteți accesa diverse funcții utilizând butoanele situate în această regiune.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Deschidere): deschideți procedura pentru pacientul selectat. Consultați Deschiderea ferestrei privind pacientul de la pagina 118.• New (Nou): adăugați un pacient nou. Consultați Adăugarea unui pacient de la pagina 56.• Edit (Modificare): modificați informațiile pacientului. Consultați Modificarea informațiilor pacientului de la pagina 58.• Delete (Ștergere): ștergeți un pacient din lista de lucru. Consultați Ștergerea unui pacient de la pagina 59.• Filter Criteria (Criterii de filtrare): utilizați un filtru pentru pacienți. Consultați Filtrele pentru pacienți de la pagina 59.• Refresh Worklist (Împrospătarea listei de sarcini): actualizați lista de pacienți.• Query Worklist (Lista de sarcini de interogare): căutați un pacient în lista de lucru cu modalități. Consultați Interogarea listei de sarcini de la pagina 61.• Admin (Administrare): accesați funcțiile de administrare. Consultați Interfața de administrare a sistemului de la pagina 115.• Close (Închidere): ieșiți din și reveniți în ecranul de <i>Startup (Pornire)</i>.
-------------------------	--

4.2.1 Deschiderea ferestrei privind pacientul

Pentru a deschide fereastra privind pacientul și a începe o procedură, selectați un pacient din listă, apoi selectați butonul **Open (Deschidere)**.

4.2.2 Adăugarea unui pacient

1. Pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*, selectați butonul **New (Nou)**.
2. Introduceți informațiile despre noul pacient (câmpurile cu asterisc sunt obligatorii). Utilizați săgețile pentru a accesa ecranul următor sau anterior. Selectați o procedură.

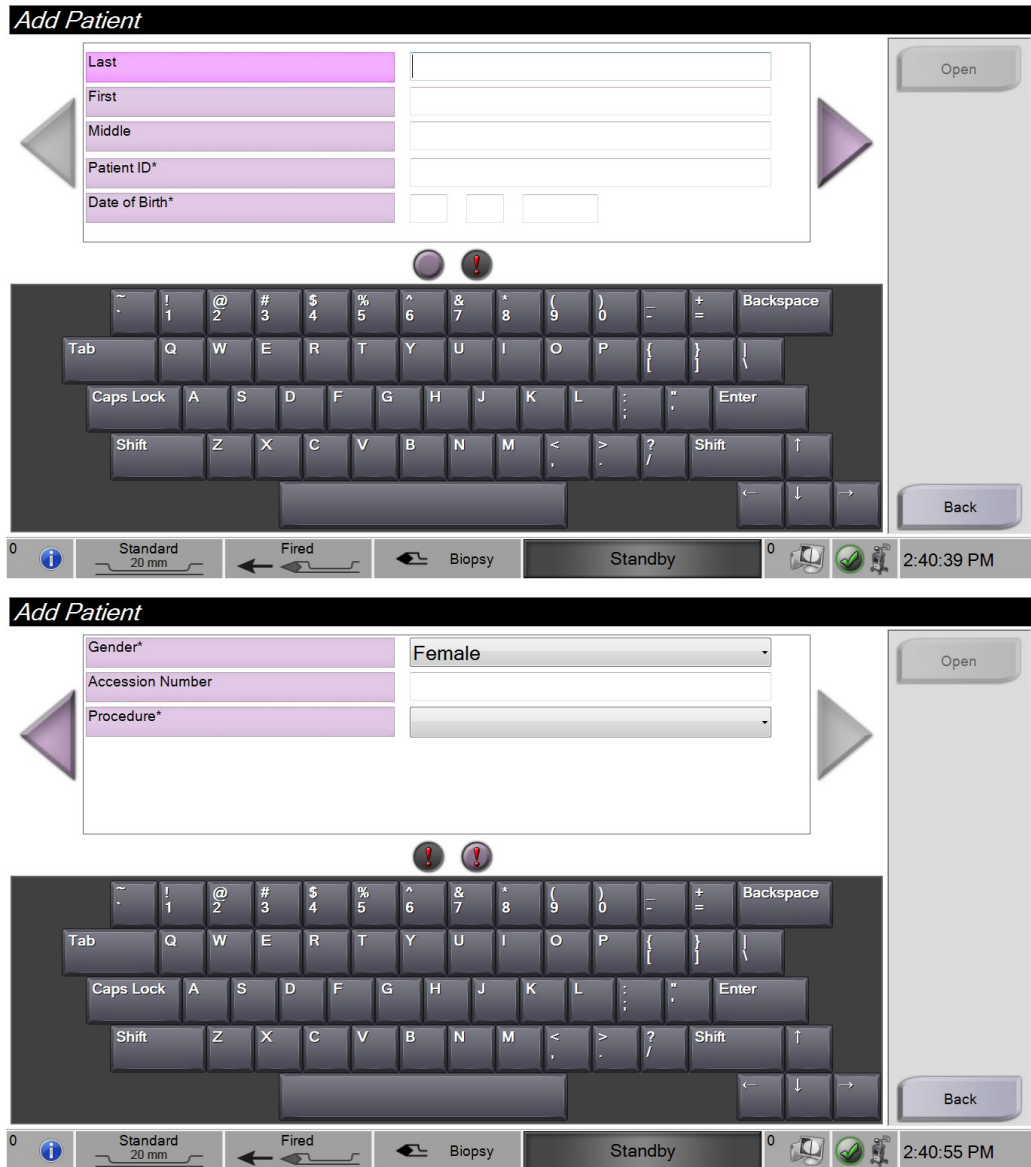


Figura 24: Ecranele Add Patient (Adăugare pacient)

3. Selectați butonul **Open (Deschidere)**. Se deschide un ecran *Procedure (Procedură)* pentru pacientul nou.

4.2.3 Modificarea informațiilor pacientului

1. Pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*, selectați numele pacientului, apoi selectați butonul **Edit (Modificare)**.
2. Pe ecranele *Edit Patient (Modificare pacient)*, efectuați modificările. Utilizați săgețile pentru a accesa ecranul următor sau anterior.

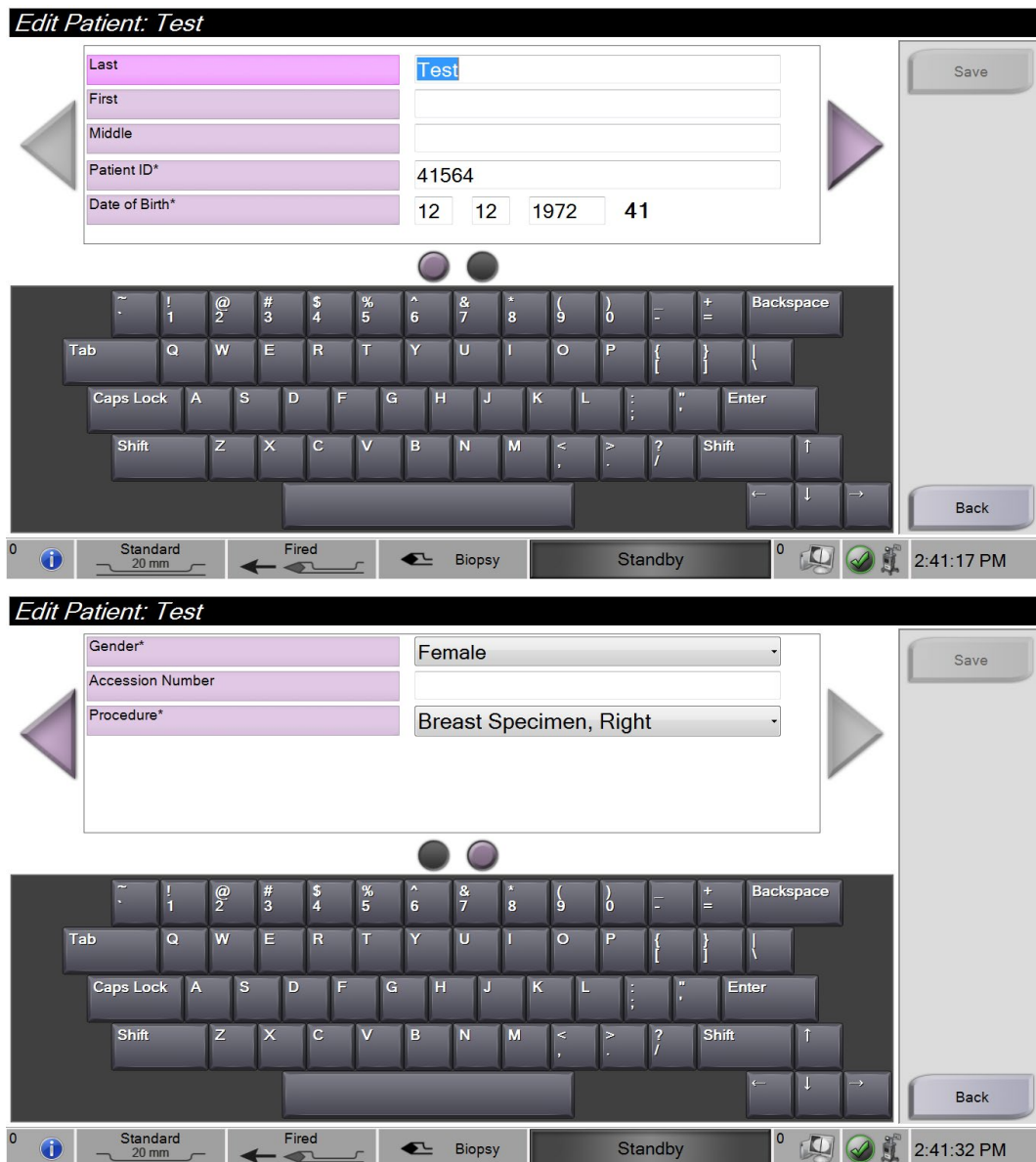


Figura 25: Ecranele Edit Patient (Modificare pacient)

3. Selectați opțiunea **Save (Salvare)**.
4. Când este afișat mesajul Update Successful (Actualizare reușită), selectați **OK (OK)**.

4.2.4 Ștergerea unui pacient

1. Pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*, selectați unul sau mai mulți pacienți.
2. Selectați butonul **Delete (Ștergere)**.
3. Când apare mesajul de solicitare Confirmation Required (Confirmare necesară), selectați **Yes (Da)**.



Observație

Numai un manager poate șterge pacienți.



Observație

De obicei, restabilirea elimină necesitatea de a șterge pacienții.

4.2.5 Filtrele pentru pacienți

Atunci când selectați butonul **Filter Criteria (Criterii de filtrare)** de pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*, se deschide ecranul *Patient Filter (Filtrare pacienți)*.

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

Figura 26: Criteriile de filtrare de pe ecranul Patient Filter (Filtrare pacienți)

Filele Filter Criteria (Criterii de filtrare) și Columns (Coloane) de pe ecranul Patient Filter (Filtrare pacienți)

Fila **Filter Criteria (Criterii de filtrare)** vă permite să modificați opțiunile de filtrare a listei de pacienți. Când selectați sau deselectați o opțiune, modificarea se reflectă în zona de rezultate a ecranului.



Observație

Un manager poate salva aceste noi filtre în fila selectată de pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)* (consultați [Alte funcții ale criteriilor de filtrare](#) de la pagina 60).

Fila **Columns (Coloane)** vă permite să adăugați mai multe opțiuni de căutare (de exemplu, vârstă, sex, data nașterii) la lista filtrată. Opțiunile sunt afișate sub formă de coloane în zona de rezultate. Pentru a adăuga mai multe coloane la o listă filtrată, selectați fila **Columns (Coloane)**, iar apoi selectați opțiunile.



Observație

Când selectați butonul **Open (Deschidere)**, se deschide ecranul *Procedure (Procedură)* pentru pacientul selectat.

Alte funcții ale criteriilor de filtrare

Butoanele **Save (Salvare)**, **Save as (Salvare ca)** și **Delete Tab (Ștergere filă)** de pe ecranul *Patient Filter (Filtrare pacienți)* permit managerilor să adauge, să modifice sau să șteargă filele de pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*.

Tabelul 1: Opțiuni pentru criteriile de filtrare

Opțiune	Pas
Modificați parametrii filtrului actuali pentru pacienți.	<ol style="list-style-type: none">1. Selectați o filă de pe ecranul <i>Select Patient (Selectarea pacientului)</i>.2. Selectați butonul Filter Criteria (Criterii de filtrare).3. Selectați opțiunile pentru filtru.4. Selectați butonul Save (Salvare).5. Asigurați-vă că denumirea filei selectate apare în câmpul pentru denumire.6. Selectați OK (OK).

Tabelul 1: Opțiuni pentru criteriile de filtrare

Opțiune	Pas
Creați o filă nouă pentru ecranul <i>Select Patient</i> (Selectarea pacientului).	<ol style="list-style-type: none">1. Selectați o filă de pe ecranul <i>Select Patient</i> (Selectarea pacientului).2. Selectați butonul Filter Criteria (Criterii de filtrare).3. Selectați opțiunile privind filtrul pentru filă.4. Selectați butonul Save as (Salvare ca).5. Introduceți o denumire nouă pentru filă.6. Selectați OK (OK).
Ștergeți o filă de pe ecranul <i>Select Patient</i> (Selectarea pacientului).	<ol style="list-style-type: none">1. Selectați o filă de pe ecranul <i>Select Patient</i> (Selectarea pacientului).2. Selectați butonul Filter Criteria (Criterii de filtrare).3. Selectați butonul Delete (Ștergere).4. Când apare mesajul de solicitare, selectați Yes (Da).

4.2.6 Împrospătarea listei de sarcini

Selectați butonul **Refresh Worklist (Împrospătarea listei de sarcini)** pentru a actualiza listele de pacienți.

4.2.7 Interogarea listei de sarcini

Utilizați funcția **Query Worklist** (Lista de sarcini de interogare) pentru a căuta un pacient sau o listă de pacienți. Utilizați unul sau mai multe câmpuri pentru a interoga furnizorul de listă de sarcini pentru modalitate. Toate câmpurile de interogare sunt configurabile. Câmpurile implicite sunt următoarele: Câmpurile implicite sunt **Patient Name** (Numele pacientului), **Patient ID** (Identificatorul pacientului), **Accession Number** (Numărul de acces), **Requested Procedure ID** (Identificatorul procedurii solicitate), **Scheduled Procedure Date** (Data procedurii programate). Procedura programată este afișată, iar pacientul este adăugat în baza locală de date.

4.3 Ecranul privind procedura

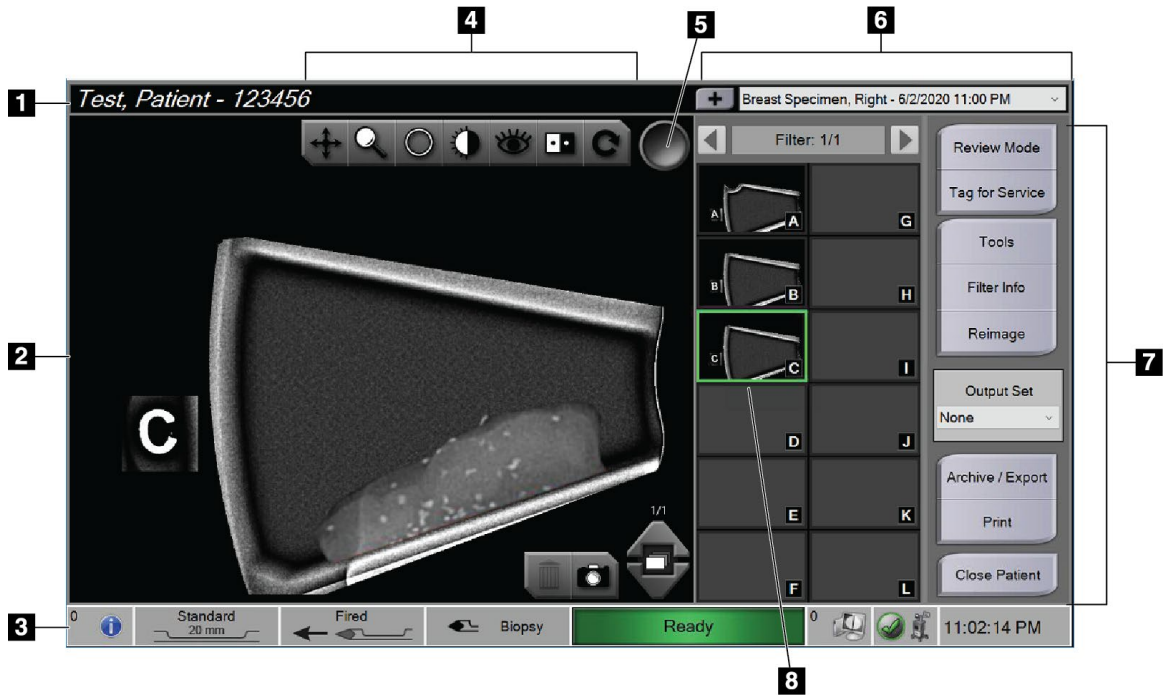



Figura 27: Un exemplu de ecran privind procedura

Legenda figurii

1.	Fila Patient Info (Informații despre pacient)	Afișează numele și identificatorul pacientului.
2.	Imagine	Imagine în timp real a eșantionului în filtrul de țesut. Litera de pe camera pentru filtrul de țesut este vizibilă în imagine.
3.	Bara de activități	<p>Afișează starea consolei, a acului și a funcțiilor de imagistică.</p> <p>Un nume verde în zona de stare a imaginii din bara de activități indică faptul că starea funcției respective este pregătită. Un nume gri în zona de stare a imagisticii indică faptul că starea funcției respective nu este pregătită. Un nume galben/portocaliu  în zona de stare a imaginii indică faptul că, în acel moment, se efectuează o examinare cu raze X. Consultați Despre bara de activități de la pagina 53 pentru mai multe informații despre bara de activități.</p>
4.	Instrumente de îmbunătățire a imaginilor	Utilizați instrumentele de îmbunătățire a imaginilor (consultați Instrumente de îmbunătățire a imaginilor de la pagina 111) pentru a îmbunătăți întreaga imagine sau zonele de interes din imagine.
5.	Instrument de etichetare	Selectează o anumită imagine sau mai multe imagini. Imaginile etichetate prezintă o bifă verde într-un cerc în colțul din dreapta sus al imaginii, precum și o miniatură de imagine.
6.	Informații privind procedura	Vizualizați lista de proceduri pentru pacientul actual. Utilizați butonul + pentru a adăuga o procedură pentru pacientul actual.
7.	Alte funcții	Revizuiți și adnotați imaginile, recolectați imaginile eșantioanelor aflate deja în camerele pentru filtrele de țesut, selectați destinația de ieșire pentru imaginile colectate sau închideți fereastra pacientului.
8.	Miniaturi de imagine	<p>Afișează pictograme mici ale imaginilor legate de filtrul de țesut selectat.</p> <p>O imagine în miniatură cu o pictogramă a camerei este o imagine instantanee.</p> <p>Utilizați bara Filter (Filtru) din partea de sus a miniaturilor de imagini [în imagine apare „Filter: 1/1” (Filtru: 1/1)] pentru a naviga prin mai multe filtre de țesut.</p>

4.3.1 Selectarea unei proceduri

Selectați o intrare din lista din zona cu informații despre procedură a ecranului.

4.3.2 Adăugarea unei proceduri

1. Pentru a adăuga o altă procedură pentru pacientul activ, selectați butonul + din partea din dreapta sus a ecranului *Procedure (Procedură)* pentru a afișa caseta de dialog Add Procedure (Adăugare procedură).

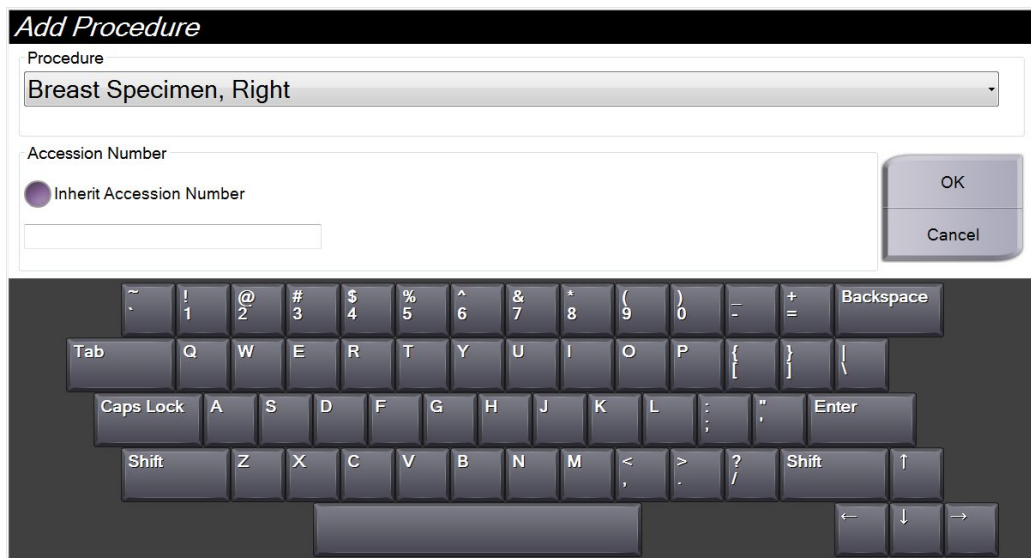


Figura 28: Caseta de dialog de adăugare a unei proceduri

2. Utilizați lista verticală pentru a selecta tipul de procedură de adăugat.
3. Introduceți un număr de acces (opțional).
4. Selectați butonul **OK (OK)**. Un nou număr este afișat în zona cu informații despre procedură a ecranului *Procedure (Procedură)*.

4.3.3 Accesarea ecranului Review Mode (Mod de revizuire)

Selectați butonul **Review Mode (Mod de revizuire)** de pe ecranul *Procedure (Procedură)* pentru a accesa ecranul *Review Mode (Mod de revizuire)* și funcțiile de revizuire a imaginii. Pentru mai multe informații, consultați [Ecranul Review Mode \(Mod de revizuire\)](#) de la pagina 109.

4.3.4 Accesarea instrumentelor de îmbunătățire a imaginilor

Selectați fila **Tools (Instrumente)** de pe ecranul *Procedure (Procedură)* pentru a accesa funcțiile de îmbunătățire a imaginilor. Consultați [Instrumente de îmbunătățire a imaginilor](#) de la pagina 111 pentru mai multe informații.

4.3.5 Accesarea informațiilor despre filtru

Selectați butonul **Filter Info (Informații despre filtru)** pentru a accesa informații despre filtru, cum ar fi lateralitatea, numărul de acces, informații despre procedură și comentarii despre filtru. Pentru mai multe informații, consultați [Ecranul Filter Info and Comments \(Informații și comentarii despre filtru\)](#) de la pagina 112.

4.3.6 Accesarea funcției Reimage (Recolectare imagine)

Selectați butonul **Reimage (Recolectare imagine)** pentru a colecta o nouă imagine a unui eșantion aflat deja în camerele pentru filtrele de țesut. Consultați [Recolectarea imaginilor](#) de la pagina 113 pentru mai multe informații.

4.3.7 Închiderea unei ferestre privind pacientul

Selectați butonul **Close Patient (Închidere fereastră pacient)**. Când apare mesajul de solicitare, selectați **Yes (Da)**. Sistemul revine la ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)* și salvează automat pe dispozitivele de ieșire configurate toate imaginile care nu au fost trimise anterior.

4.4 Seturi de ieșire

Imaginile sunt trimise automat către dispozitivele de ieșire din setul de ieșire selectat atunci când fereastra unui pacient este închisă.

4.4.1 Selectarea unui set de ieșire

Selectați un grup de dispozitive de ieșire precum PACS, dispozitivele CAD și imprimantele din lista verticală Output Set (Set de ieșire) de pe ecranul *Procedure (Procedură)*.



Observație

Imaginile nu sunt trimise dacă nu se selectează un set de ieșire.

4.4.2 Adăugarea sau modificarea unui set de ieșire



Observație

Configurarea seturilor de ieșire se efectuează în timpul instalării, dar puteți modifica grupurile existente sau adăuga grupuri noi.

Pentru a adăuga un nou set de ieșire:

1. Accesați ecranul *Admin (Administrare)*.
2. Selectați butonul **Manage Output Groups (Gestionarea grupurilor de ieșire)**.
3. Selectați butonul **New (Nou)**, tastați informațiile, apoi selectați dispozitivul (dispozitivele) de ieșire.

4. Selectați butonul **Add (Adăugare)**. Când este afișat mesajul Update Successful (Actualizare reușită), selectați **OK (OK)**.
5. Puteți selecta orice grup pentru a-l seta ca fiind implicit, selectând butonul **Set As Default (Setare ca implicit)**.

Pentru a modifica un set de ieșire:

1. Accesați ecranul *Admin (Administrare)*.
2. Selectați butonul **Manage Output Groups (Gestionarea grupurilor de ieșire)**.
3. Selectați grupul care urmează să fie modificat.
4. Selectați butonul **Edit (Modificare)**, apoi efectuați modificările.
5. Selectați butonul **Save (Salvare)**. Când este afișat mesajul Update Successful (Actualizare reușită), selectați **OK (OK)**.

4.5 Ieșirile la cerere

Ieșirile la cerere sunt: arhivarea, exportarea sau tipărirea. Puteți arhiva, exporta sau tipări manual o imagine până când se închide fereastra pacientului. Când selectați unul dintre butoanele On-Demand Output (Ieșire la cerere), aveți opțiunea de a trimite imaginea la oricare dintre ieșirile configurate.

4.5.1 Exportarea

Funcția de exportare trimite datele către o unitate de disc mapată, cum ar fi un hard disk local, un dispozitiv USB conectat la consolă sau o unitate de rețea.

1. Selectați butonul **Archive/Export (Arhivare/Exportare)**. Imaginile din procedura actuală apar în fereastra principală.
 - Funcția de arhivare trimite date către un dispozitiv PACS.
2. Atingeți una sau mai multe imagini pentru a selecta imaginile care urmează să fie arhivate sau exportate. Atingeți din nou pentru a deselecta o imagine. Utilizați butonul **Select All (Selectare totală)** pentru a selecta toate imaginile pentru procedura actuală. Utilizați butonul **Select Tagged (Selectare etichetate)** pentru a selecta numai imaginile marcate cu o bifă verde.

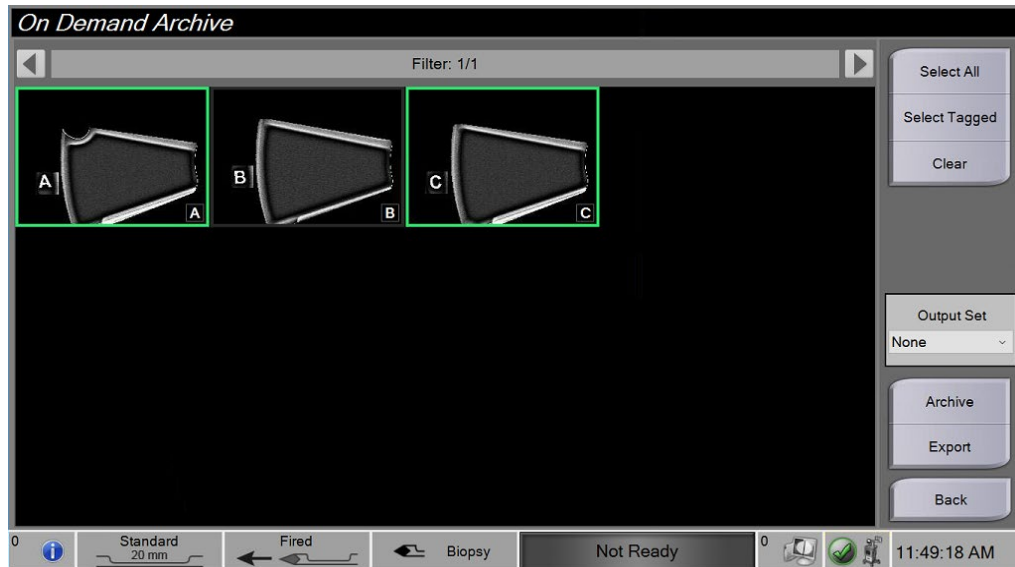


Figura 29: Două imagini selectate pentru arhivare sau exportare

3. Selectați butonul **Export (Exportare)**. Se deschide caseta de dialog Export (Exportare).
4. În caseta de dialog Export (Exportare), selectați destinația din opțiunile din lista verticală.
 - Pentru ca informațiile legate de pacient să nu fie cunoscute în timpul exportării, bifați caseta de selectare Anonymized (Anonimizat).
 - Pentru a deconecta dispozitivul media de stocare amovibil la finalul exportării, selectați opțiunea **Eject USB device after write (Deconectarea dispozitivului USB după scriere)**.
 - Pentru a selecta un dosar din sistemele locale pentru stocarea selecțiilor și pentru a selecta tipul de export pentru imagine, selectați **Advanced (Opțiuni avansate)**.
5. Selectați butonul **Start (Începere)** pentru a exporta imaginile sau selectați butonul **Cancel (Anulare)** pentru a anula exportarea.

4.5.2 Archive (Arhivare)

Funcția de arhivare trimite date către un dispozitiv PACS.

1. Selectați butonul **Archive/Export (Arhivare/Exportare)**. Imaginile din procedura actuală apar în fereastra principală.
2. Atingeți una sau mai multe imagini pentru a selecta imaginile care urmează să fie arhivate sau exportate. Atingeți din nou pentru a deselecta o imagine. Utilizați butonul **Select All (Selectare totală)** pentru a selecta toate imaginile pentru procedura actuală. Utilizați butonul **Select Tagged (Selectare etichetate)** pentru a selecta numai imaginile marcate cu o bifă verde.

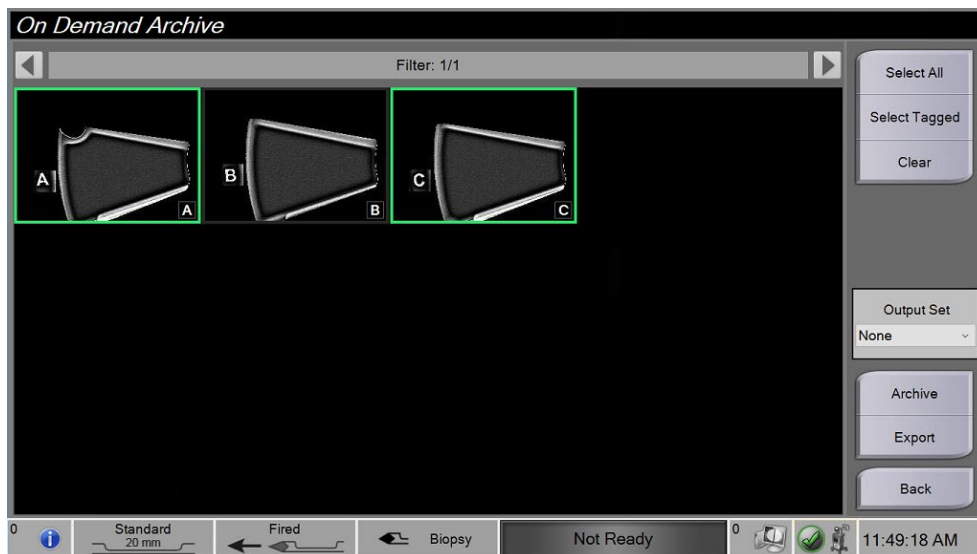


Figura 30: Două imagini selectate pentru arhivare sau exportare

3. Selectați butonul **Archive (Arhivare)**.
4. Selectați un dispozitiv de stocare dintr-un grup de ieșire existent sau creați un grup de ieșire. (Pentru mai multe informații, consultați [Seturi de ieșire](#) de la pagina 65.)
5. Selectați butonul **Send (Trimitere)** pentru a copia toate imaginile selectate din studiul de caz deschis pe dispozitivul selectat.



Observație

Folosiți utilitarul de gestionare a listei de așteptare din bara de activități pentru a vedea starea arhivării.

4.5.3 Tipărire

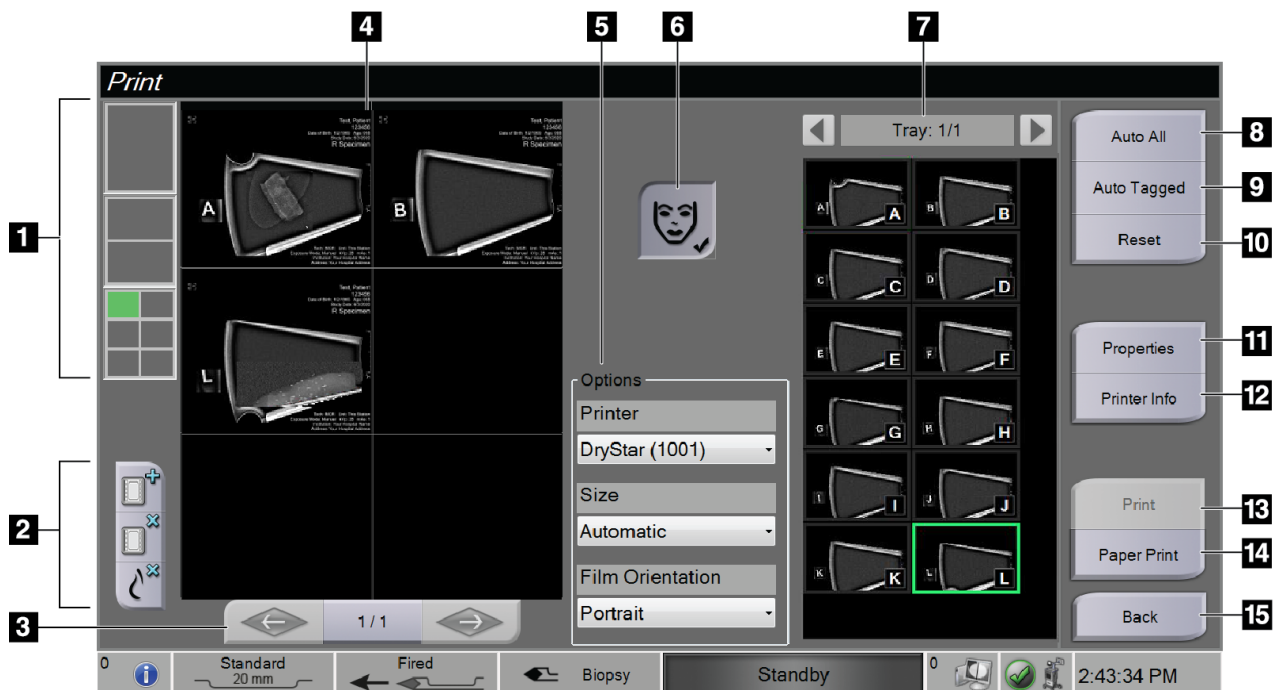


Figura 31: Exemplu de ecran de tipărire

Legenda figurii

1.	Formatul filmului	Selectați una, două sau șase imagini per film (numărul de dale per film). Un dreptunghi verde indică poziția pe care imaginea activă o va ocupa pe film.
2.	Filmul nou, ștergerea filmului și ștergerea imaginii din film	Selectați butonul „+” pentru a crea un nou film. Selectați butonul „x” pentru a șterge selecția actuală de filme. Selectați butonul Delete image from film (Ștergere imagine din film) pentru a șterge doar imaginea activă din film.
3.	Pas	Atunci când sunt imprimate mai multe filme, utilizați aceste săgeți pentru a parcurge previzualizarea ieșirii filmelor.
4.	Zona de previzualizare a tipăririi	Prezintă o previzualizare a filmului final.
5.	Opțiuni pentru imprimantă	Selectați opțiunile pentru imprimantă. Setarea Automatic (Automat) va determina automat o dimensiune adecvată pentru imaginile tipărite.

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 4: Interfața cu utilizatorul – afișajul Imaging (Imagistică)

Legenda figurii

6.	Fila Patient Info (Informații despre pacient)	Activați sau dezactivați afișarea informațiilor despre pacient. Bifa indică faptul că afișarea informațiilor despre pacient este activă și că informațiile despre pacient vor apărea pe un film. Atingerea butonului Patient Information (Informații despre pacient) va dezactiva informațiile despre pacient numai pe filmul actual pentru același pacient.
7.	Miniaturi de imagine	Alegeți imaginile pentru ieșire atingând miniatura de imagine. Miniatura de imagine selectată este înconjurată de o casetă verde în zona de miniaturi, iar poziția imaginii respective apare ca o casetă verde în zona destinată formatului de film.
8.	Auto All (Toate automat)	Selectați automat toate imaginile pentru procedura respectivă pentru a fi tipărite.
9.	Auto Tagged (Etichetate automat)	Selectați automat imaginile care sunt etichetate pe ecranul <i>Procedure (Procedură)</i> pentru procedura respectivă pentru a fi tipărite și creați automat unul sau mai multe filme pentru acestea.
10.	Resetare	Reveniți la setările anterioare ale ecranului de <i>Print (Tipărire)</i> și eliminați orice imagini dintr-unul sau mai multe filme.
11.	Proprietăți	Deschideți ecranul <i>Properties (Proprietăți)</i> pentru selectarea valorilor implicite ale imprimantei.
12.	Informații imprimantă	Afișați următoarele informații privind imprimanta: IP address (Adresa IP), AE Title (Titlul entității aplicație), Port (Portul) și capacitatea pentru tipărirea True Size (Dimensiune reală).
13.	Tipărire	Trimiteți filmele actuale în zona de previzualizare a tipăririi și începeți procesul de tipărire. Pentru a permite tipărirea ulterioară și tipărirea pe un alt dispozitiv, imaginile rămân în previzualizarea tipăririi până când utilizatorul le elimină.
14.	Paper Print (Tipărire pe hârtie)	Trimiteți filmele actuale în zona de previzualizare a tipăririi și începeți procesul de tipărire pe hârtie. Pentru a permite tipărirea ulterioară și tipărirea pe un alt dispozitiv, imaginile rămân în previzualizarea tipăririi până când utilizatorul le elimină.
15.	Back (Fundal)	Anulați sarcina de tipărire și reveniți la ecranul <i>Procedure (Procedură)</i> . În cazul în care au fost create lucrări de tipărire, dar nu au fost încă tipărite, sistemul va cere utilizatorului să confirme anularea.

1. Pe ecranul *Procedure (Procedură)*, selectați butonul **Print (Tipărire)**. Se deschide ecranul *Print (Tipărire)*.
2. Selectați formatul filmului din zona Options (Opțiuni) de pe ecran.
3. Selectați o miniatură de imagine din partea dreaptă a ecranului.

4. Selectați Print preview (Previzualizare tipărire) din partea stângă a ecranului pentru a plasa imaginea selectată pe film.
5. Pentru a plasa alte imagini pe același film, repetați pașii 3 și 4.
6. Pentru a tipări un format de film diferit al aceleiași imagini, selectați butonul **New Film (Film nou)** și repetați pașii de la 2 la 4.
7. Selectați butonul **Print (Tipărire)** sau **Paper Print (Tipărire pe hârtie)** pentru a tipări filmele.



Observație

Când alegeți Paper Print (Tipărire pe hârtie), se deschide caseta de dialog Windows Print (Tipărire Windows). Selectați opțiunile dorite pentru tipărire și pentru imprimantă.

4.6 Calibrare variație

Executați modul Gain Calibration (Calibrare variație) lunar și atunci când se observă artefacte.



Observație

Când sistemul afișează mesajul Gain Calibration (Calibrare variație), efectuați calibrarea înainte de a continua să utilizați sistemul. Dacă executați modul Gain Calibration (Calibrare variație) într-un alt moment, accesați procedura prin ecranul *Admin (Administrare)*.

1. Selectați **Yes (Da)** pentru a efectua calibrarea acum. Dacă selectați **No (Nu)**, sistemul afișează ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*.
2. Dacă selectați să efectuați calibrarea acum, vi se solicită să selectați un mod Automatic Gain Calibration (Calibrare automată a variației). Selectați **Yes (Da)** pentru modul Automatic Gain Calibration (Calibrare automată a variației) sau **No (Nu)** pentru modul Manual Gain Calibration (Calibrare manuală a variației).
3. Asigurați-vă că nu există obiecte în sertarul pentru filtrul de țesut și că suprafața zonei de imagistică cu raze X este curată. Închideți sertarul pentru filtrul de țesut. Selectați **OK (OK)** pentru a începe.
4. Pentru modul Automatic Gain Calibration (Calibrare automată a variației), sistemul realizează patru imagini.



Observație

În cazul în care sistemul nu poate finaliza executarea modului Automatic Gain Calibration (Calibrare automată a variației), utilizatorul poate continua cu modul Manual Gain Calibration (Calibrare manuală a variației). Pentru a continua calibrarea, utilizați funcția manuală de raze X până când sunt colectate patru imagini. Sistemul poate finaliza executarea modului Gain Calibration (Calibrare variație) utilizând o combinație de imagini colectate automat și manual.

5. După ce au fost colectate patru imagini, selectați butonul **Complete Calibration (Finalizare calibrare)** pentru a începe calibrarea. Când executarea modului Gain Calibration (Calibrare variație) este finalizată, se afișează un mesaj privind finalizarea cu succes. Selectați **OK (OK)** pentru a reveni la ecranul anterior.

Pentru modul Manual Gain Calibration (Calibrare manuală a variației):

1. Asigurați-vă că nu există obiecte în sertarul pentru filtrul de țesut și că suprafața zonei de imagistică cu raze X este curată. Închideți sertarul pentru filtrul de țesut. Apăsați **OK (OK)** pentru a începe.
2. Apăsați butonul **X-ray (Raze X)**.
3. Așteptați ca sistemul să revină la starea Ready (Pregătit).
4. Repetați pașii 2 și 3 până când colectați patru imagini.
5. După ce au fost colectate patru imagini, selectați butonul **Complete Calibration (Finalizare calibrare)** pentru a începe calibrarea. Când executarea modului Gain Calibration (Calibrare variație) este finalizată, se afișează un mesaj privind finalizarea cu succes. Selectați **OK (OK)** pentru a reveni la ecranul anterior.

Capitolul 5 Interfața cu utilizatorul – afișajul Technologist (Tehnolog)

Sistemul are cinci moduri ale sistemului de biopsie controlate de pe afișajul Technologist (Tehnolog): Standby (În așteptare), Test (Testare), Biopsy (Biopsie), Lavage (Lavaj) și Aspire (Aspirare).

5.1 Modurile și ecranele afișajului Technologist (Tehnolog)

Atunci când sistemul de biopsie mamară Brevera pornește, este nevoie de configurarea acestuia și de executarea unui ciclu de testare. Configurarea și testarea se realizează urmând instrucțiunile de pe afișajul Technologist (Tehnolog).

5.1.1 Configurare

După pornirea sistemului, ecranul *Setup (Configurare)* se deschide pe afișajul Technologist (Tehnolog). Sistemul va detecta și va confirma automat conexiunile pentru componenta de acționare a dispozitivului, acul de biopsie, ansamblul filtrului de țesut și sistemul de raze X. Urmăți instrucțiunile pentru a finaliza manual configurarea. Sistemul cu raze X nu va afișa starea Ready (Pregătit) până când pe afișajul Imaging (Imagistică) nu sunt introduse informațiile despre pacient.

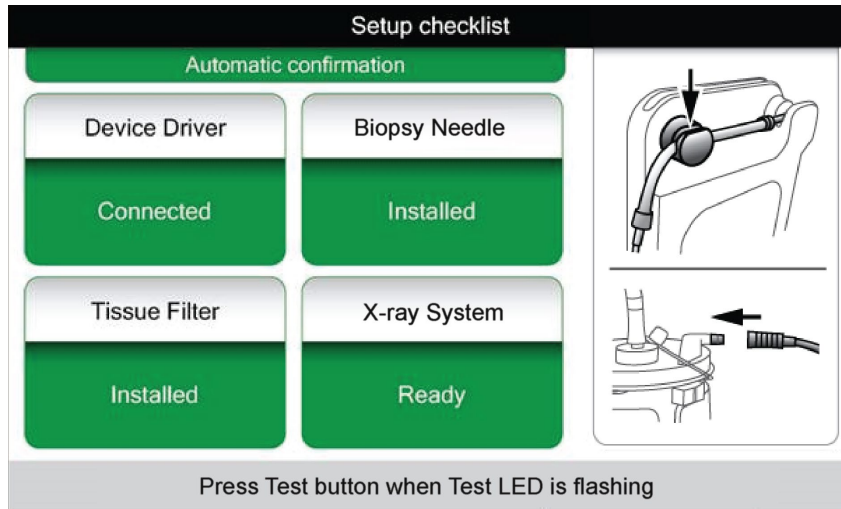


Figura 32: Ecranul Setup (Configurare)

5.1.2 Test

După ce configurarea a fost efectuată cu succes, sistemul trebuie testat. Componenta de acționare a dispozitivului, acul de biopsie și filtrul de țesut trebuie să fie conectate și instalate pentru a putea fi executat modul Test (Testare). Nu este necesar ca sistemul cu raze X să fie pregătit pentru a executa modul Test (Testare). Atunci când sistemul este în modul Test (Testare), acesta testează vidul, solicită utilizatorului să confirme debitul de soluție salină la vârful acului, apoi testează ciclul de tăiere. Sistemul nu poate utiliza funcția de raze X în modul Test (Testare).

Când sistemul este pregătit pentru testare, lumina verde de deasupra butonului **Test (Testare)** se aprinde intermitent. Apăsați butonul **Test (Testare)** pentru a începe procedura de testare. Urmați instrucțiunile pentru a finaliza testarea. De asemenea, pot fi testate funcțiile **Arm (Armare)** și **Fire (Declanșare)**. După finalizarea testării, puteți trece sistemul în modul Standby (În așteptare).

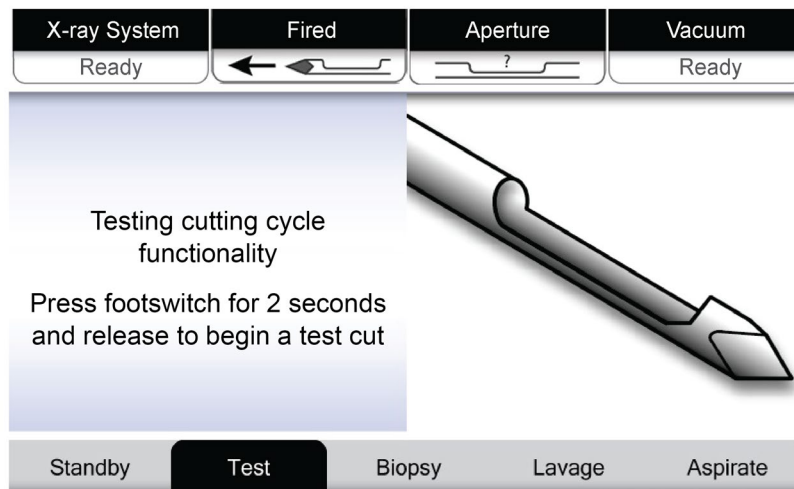


Figura 33: Ecranul Test (Testare)



Avertisment:

Mențineți mâinile și degetele la o distanță sigură de dispozitivul de biopsie în timpul testării Arm (Armare) și Fire (Declanșare).



Avertisment:

Lăsați teaca de protecție pe vârful dispozitivului de biopsie în timpul testării Arm (Armare) și Fire (Declanșare).

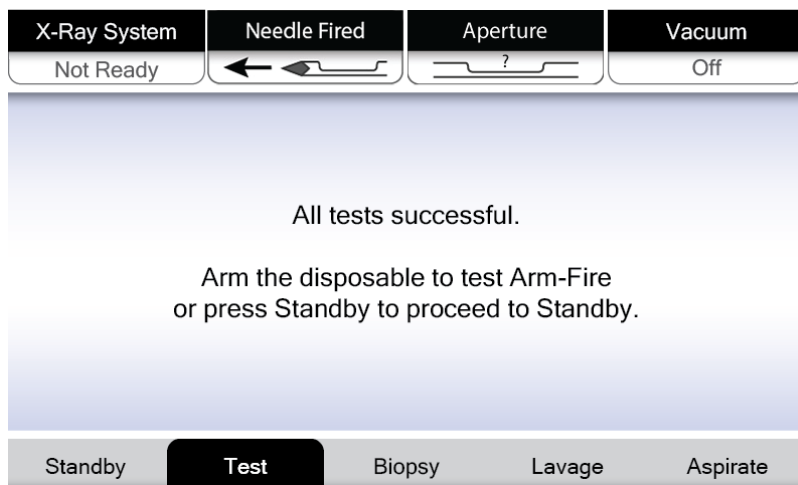


Figura 34: Ecranul Test (Testare) – Arm (Armare) și Fire (Declanșare)

5.1.3 Standby

Când sistemul este în modul Standby (În așteptare), vidul este oprit și, dacă este conectat un dispozitiv de biopsie, apertura de pe ac este închisă. Atunci când se află în modul Standby (În așteptare), sistemul nu poate să armeze sau să declanșeze acul de biopsie. Utilizatorul trebuie să treacă consola din modul Standby (În așteptare) în modul Biopsy (Biopsie) pentru a utiliza dispozitivul de biopsie și funcția de raze X.

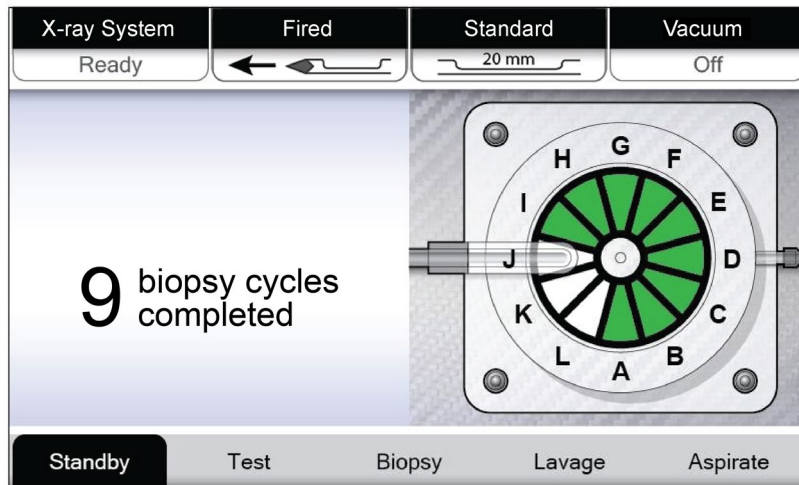


Figura 35: Ecranul Standby (În așteptare)

5.1.4 Biopsie

Atunci când sistemul este în modul Biopsy (Biopsie), apăsarea comutatorului de picior activează vidul și funcționarea dispozitivului de biopsie. În modul Biopsy (Biopsie), dispozitivul de biopsie poate fi armat și declanșat cu ajutorul telecomenzii. Ca parte a ciclului normal de tăiere, sistemul efectuează o aspirare scurtă la fiecare prelevare de fragment tisular extras. Când nu mai este aplicată presiune asupra comutatorului de picior dispozitivul va fi inactivat sau oprit *după* finalizarea ciclului actual.

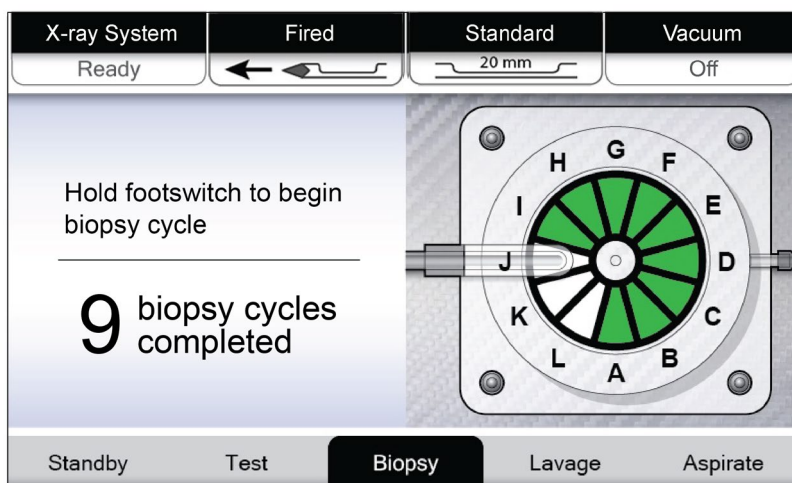


Figura 36: Ecranul Biopsy (Biopsie)

5.1.5 Lavaj

Atunci când sistemul este în modul Lavage (Lavaj), sistemul de vid este activat și va trage soluție salină prin sistem. Apertura de pe ac este deschisă în timpul modului Lavage (Lavaj). Apăsarea comutatorului de picior nu controlează debitul de soluție salină în modul Lavage (Lavaj).

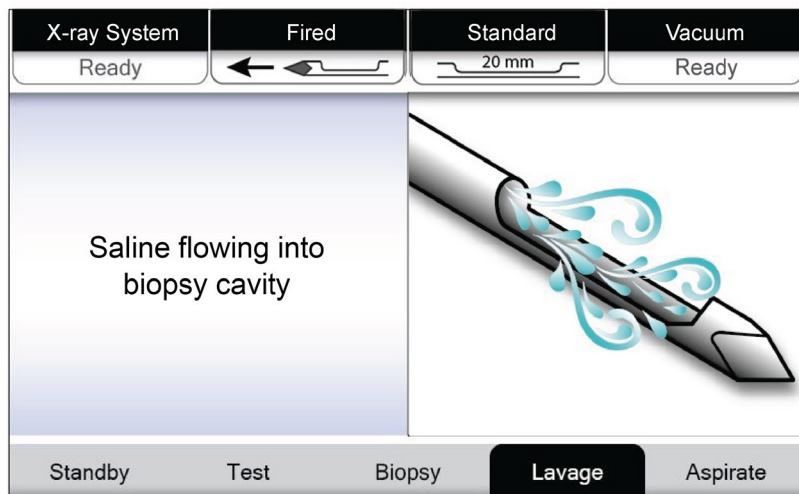


Figura 37: Ecranul Lavage (Lavaj)

5.1.6 Aspirare

Atunci când sistemul este în modul Aspirate (Aspirare), sistemul de vid este activat în permanență, iar apertura de pe ac este deschisă. Modul Aspirate (Aspirare) permite aspirarea continuă cu vid a cavității de biopsie. Soluția salină nu curge în modul Aspirate (Aspirare). Apăsarea comutatorului de picior nu controlează debitul de aer sau vidul în modul Aspirate (Aspirare).

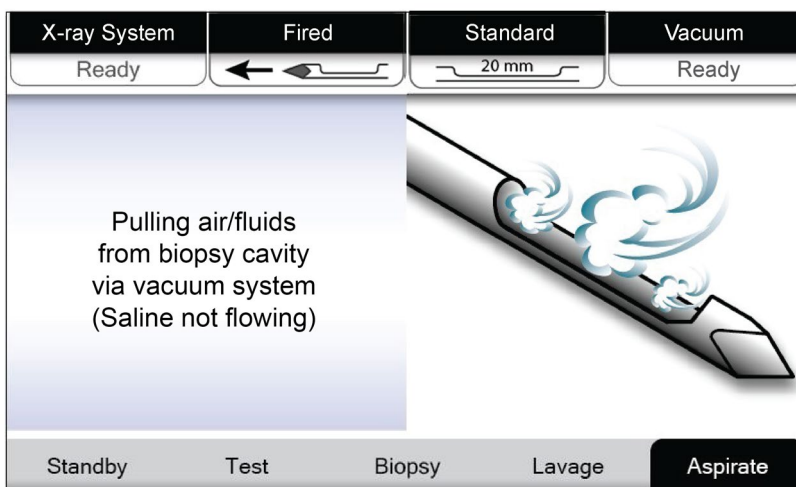


Figura 38: Ecranul Aspirate (Aspirare)

Capitolul 6 Modurile sistemului de imagistică

6.1 Modul X-ray (Raze X)

Modul X-ray (Raze X) este modul implicit al sistemului de imagistică. Pentru a utiliza modul cu raze X, porniți sistemul și conectați-vă. Asigurați-vă că pe panoul de imagistică, comutatorul cu cheie este în poziția deblocată.

6.2 Modul No X-ray (Fără raze X)

De asemenea, sistemul are un mod No X-ray (Fără raze X) care permite utilizatorului să efectueze o biopsie fără a colecta nicio imagine. Pentru a intra în modul No X-ray (Fără raze X), selectați butonul **No X-ray (Fără raze X)** de pe ecranul *Startup (Pornire)* de pe afișajul Imaging (Imagistică).

Atunci când sistemul este în modul No X-ray (Fără raze X), filtrul de țesut se deplasează cu câte o poziție după fiecare ciclu de biopsie, iar numărul de cicluri de biopsie finalizate este afișat pe afișajul Technologist (Tehnolog) [la fel ca în modul X-ray (Raze X)]. Modurile Standby (În așteptare), Test (Testare), Biopsy (Biopsie), Lavage (Lavaj) și Aspirate (Aspirare) funcționează în mod normal. Ecranele interfeței cu utilizatorul de pe afișajul Imaging (Imagistică) sunt absente. În locul imaginii cu raze X, se afișează o înregistrare video în timp real a filtrului de țesut.

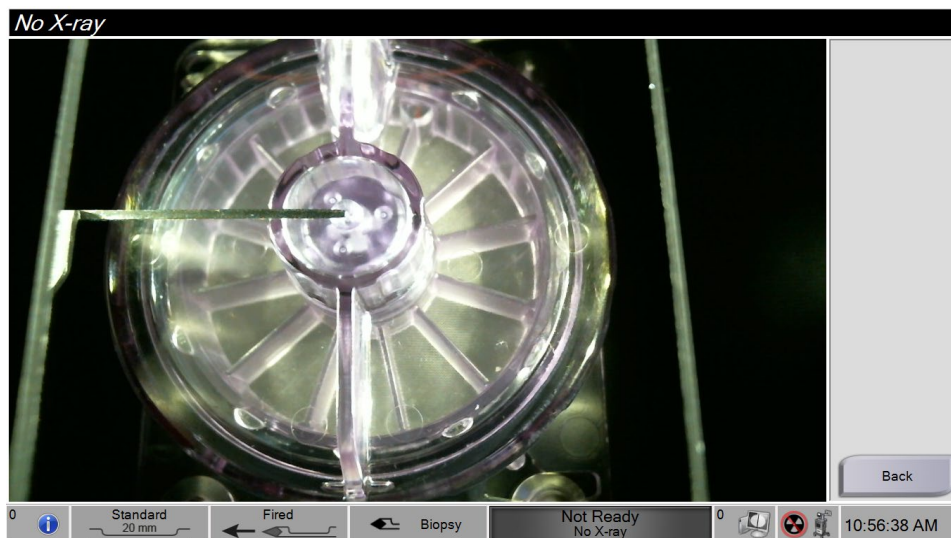


Figura 39: Ecranul No X-ray (Fără raze X)

6.3 Modul Single Chamber (O singură cameră)

Sistemul dispune de un mod specializat care permite utilizatorului să efectueze o biopsie fără a colecta nicio imagine atunci când sistemul de imagistică nu poate detecta sau indexa filtrul de țesut. Filtrul de țesut Single Chamber (O singură cameră) nu se mișcă și nu își schimbă poziția în timpul ciclului de prelevare a biopsiei. Numărul de cicluri/achiziții de biopsie finalizate este afișat pe afișajul Technologist (Tehnolog) (la fel ca în celelalte moduri ale sistemului). Modurile Standby (În așteptare), Test (Testare), Biopsy (Biopsie), Lavage (Lavaj) și Aspirate (Aspirare) funcționează în mod normal.

Pentru a intra în modul Single Chamber (O singură cameră), selectați pictograma aferentă stării sistemului din bara de activități, apoi selectați **Single Chamber (O singură cameră)** din meniu.

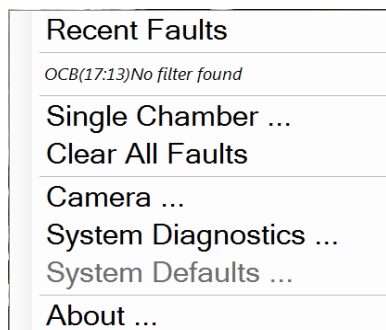


Figura 40: Opțiune de meniu pentru modul Single Chamber (O singură cameră)

În modul Single Chamber (O singură cameră), se poate utiliza doar un filtru de țesut Single Chamber (O singură cameră). Sistemul solicită utilizatorului să instaleze filtrul de țesut Single Chamber (O singură cameră).



AVERTISMENT!

Nu continuați cu biopsia până când nu este instalat filtrul de țesut cu o singură cameră. Neinstalarea filtrului de țesut cu o singură cameră poate duce la pierderea de fragmente tisulare extrase.



Avertisment:

Utilizarea unui filtru de țesut cu douăsprezece camere în modul cu o singură cameră determină adunarea tuturor fragmentelor tisulare extrase într-o singură cameră și poate provoca deteriorarea sistemului.

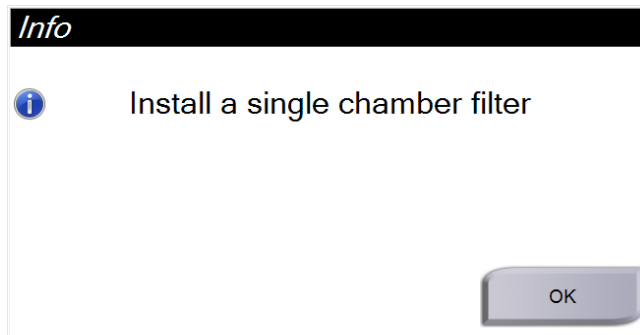


Figura 41: Mesaj de solicitare pentru filtrul de țesut cu o singură cameră

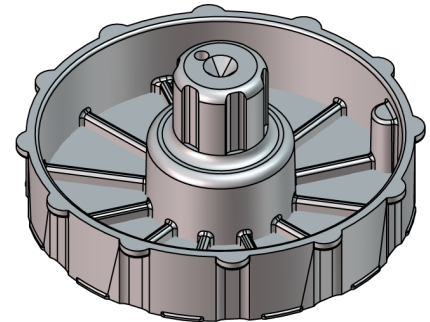


Figura 42: Filtru de țesut cu o singură cameră

Afișajul Imaging (Imagistică) nu afișează ecranele obișnuite ale interfeței cu utilizatorul. În locul imaginii cu raze X, afișajul Imaging (Imagistică) prezintă o înregistrare video în timp real a filtrului de țesut.

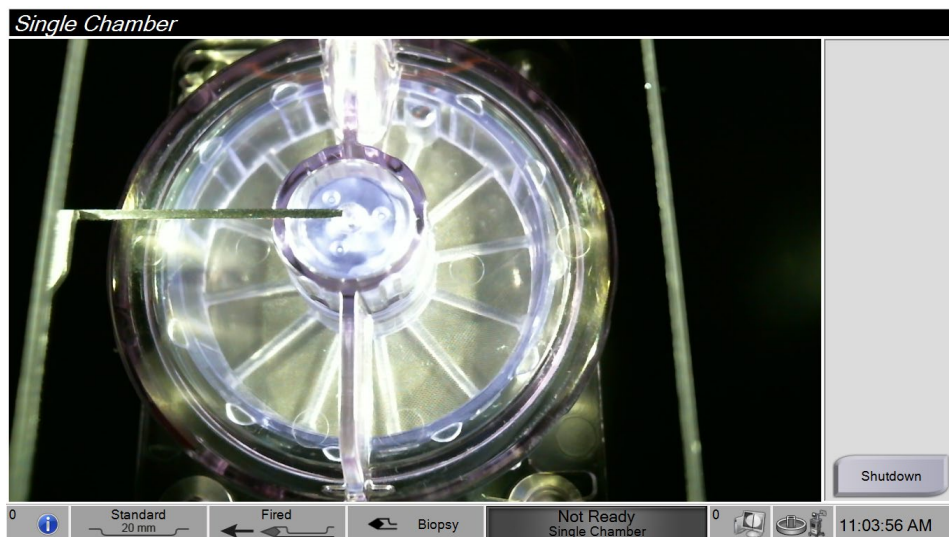


Figura 43: Video cu o singură cameră

Capitolul 7 Biopsia

7.1 Configurarea consolei

1. Mutați consola în poziție și blocați roțile.
2. Asigurați-vă că ați conectat comutatorul de picior.
3. Conectați consola la sursa de alimentare.
4. Conectați cablul de rețea la portul Ethernet (opțional).
5. Desfășurați cablul comutatorului de picior și așezați-l pe podea în fața consolei.

**Avertisment:**

Poziționați comutatorul de picior și cablurile de alimentare astfel încât să fie evitată activarea accidentală.

6. Porniți alimentarea consolei.

**Avertisment:**

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot mișca atunci când sistemul este pornit.



7.2 Pregătirea pentru colectarea de imagini

Consultați [Ecranul de selectare a pacientului](#) de la pagina 55 pentru informații detaliate despre componentele ecranului.

1. În ecranul *Login (Conectare)* al sistemului de operare Windows 10, conectați-vă utilizând numele de utilizator și parola dvs.
2. În ecranul *Startup (Pornire)*, selectați butonul **Patient List (Lista de pacienți)** pentru a trece la ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*.
3. Selectați un pacient din lista de lucru de pe ecranul *Select Patient (Selectare pacient)* sau adăugați manual un pacient nou (consultați [Adăugarea unui pacient](#) de la pagina 56).

4. Pe ecranul *Procedure (Procedură)*, selectați dispozitivele de ieșire.



Figura 44: Exemplu de procedură

5. Confirmați că sertarul pentru filtrul de țesut este închis și că nu există niciun mesaj de eroare în sistem.
6. Rotiți comutatorul cu cheie în poziția deblocată.

7.3 Conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie

Vasul de aspirație

1. Atașați capacul vasului la baza vasului.
2. Fixați capacul pentru deschidere mare pe deschiderea mare.
3. Așezați vasul de aspirație în suportul pentru vas de pe consolă, cu portul pacientului orientat spre dreapta.
4. Conectați ansamblul liniei de vid în portul superior etichetat „VACUUM” (VID) de pe capacul vasului de aspirație.
5. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure și sigilate pentru a evita scurgerile de vid.

Componenta de acționare a dispozitivului



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa înainte de instalarea unui ac de biopsie.



1. Glisați componenta de acționare a dispozitivului pe suportul pentru componenta de acționare a dispozitivului de pe consolă până când se aude un clic.
 2. Confirmați că în soclu este conectat cablul componentei de acționare a dispozitivului. Soclul se află în partea stângă a consolei, în apropierea supapei de strângere pentru soluția salină.
-



Observație

Consola emite trei semnale sonore înainte de resetarea poziției părților metalice ale componentei de acționare a dispozitivului.

3. Înainte de a atașa acul de biopsie, așteptați revenirea în poziția de pornire a componentei de acționare a dispozitivului.
 4. Apăsați butonul **Check (Verificare)** de pe afișajul Technologist (Tehnolog) dacă trebuie să readuceți componenta de acționare a dispozitivului în poziția de pornire.
-

Acul de biopsie și tubulatura



Avertisment:

Înainte de utilizare, verificați ambalajul de protecție și acul pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul sau acul a fost compromis, nu utilizați acul.



Avertisment:

Nu conectați acul de biopsie decât după ce sistemul este pornit, iar componenta de acționare a dispozitivului este adusă în poziția de pornire și pregătită.

1. Așezați ambalajul sigilat pentru acul de biopsie pe tava consolei.
 2. Deschideți ambalajul steril al acului de biopsie. Dacă acul începe să se ridice din tavă, așezați-vă mâna deasupra acului și țineți acul în poziție până când partea superioară a ambalajului este îndepărtată.
 3. Scoateți acul de biopsie din tavă, lăsând tubulatura și filtrul de țesut în tavă. Asigurați-vă că mecanismul de acționare a acului de biopsie este avansat complet spre vârful acului.
-



Avertisment:

Pentru a menține sterilitatea, lăsați teaca de protecție pe vârful acului de biopsie.

- Țineți acul de biopsie cu o mână, cu mecanismul de acționare orientat în jos și vârful acului în teacă orientat spre dreapta. Aliniați clapeta de pe acul de biopsie cu șanțul de pe componenta de acționare a dispozitivului.



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa înainte de instalarea unui ac de biopsie.



- Mutați cu grijă acul de biopsie în jos, aliniind partea din spate a clapetei cu partea din spate a șanțului, până când acul se cuplează cu componenta de acționare a dispozitivului. Nu trageți acul de biopsie peste componenta de acționare a dispozitivului.

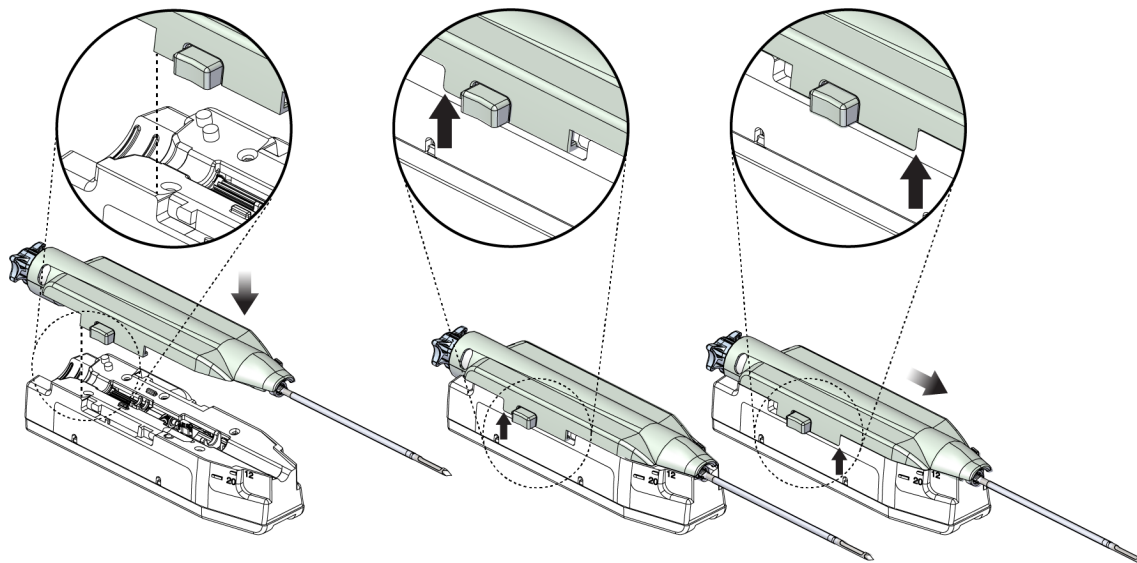


Figura 45: Conectarea acului de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului



Avertisment:

Nu așezați degetele pe componenta de acționare a dispozitivului atunci când alimentarea cu energie a sistemului este pornită. Componentele se pot deplasa brusc.

- Glisați acul de biopsie înainte (spre dreapta) până când se blochează pe poziție cu un clic.



Avertisment:

Asigurați-vă că acul de biopsie este complet blocat pe componenta de acționare a dispozitivului.

- Îndepărtați tubulatura de vid transparentă din ambalajul acului de biopsie.

8. Împingeți conectorul albastru de la capătul tubulaturii de vid pe portul lateral orizontal marcat „PATIENT” (PACIENT) de pe capacul vasului de aspirație.

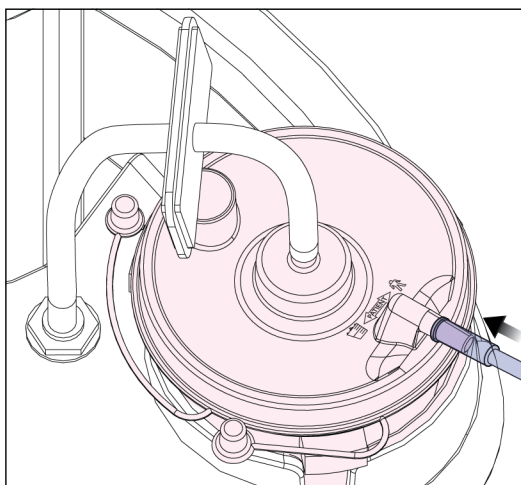


Figura 46: Conectați tubulatura pentru filtrul de țesut la vasul de aspirație

9. Luați o pungă cu soluție salină și scoateți capacul de protecție. (Se recomandă o pungă cu soluție salină de 250 cm³.)
10. Scoateți tubulatura pentru soluție salină din ambalajul acului de biopsie.
11. Introduceți vârful în pungă cu soluție salină.



AVERTISMENT!

Asigurați-vă că utilizați o tehnică aseptică atunci când umpleți pungă cu soluție salină pentru a preveni contaminarea.

12. Așezați pungă cu soluție salină pe cârligul pentru pungă cu soluție salină din partea stângă a consolei.
13. Introduceți secțiunea cu diametru mai mare a tubulaturii pentru soluție salină în supapa de strângere pentru soluția salină. Verificați dacă tubulatura pentru soluție salină este bine fixată.

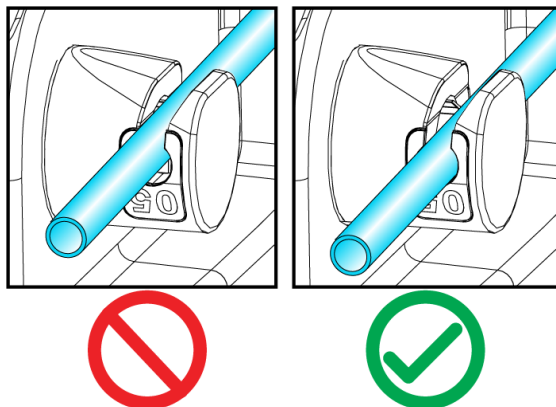


Figura 47: Plasarea tubulaturii pentru soluție salină în supapa de strângere pentru soluția salină

Filtru de țesut

1. Deschideți sertarul pentru filtrul de țesut.
2. Scoateți ansamblul filtrului de țesut din ambalajul acului de biopsie.
3. Confirmați fixarea sigură a carcasei filtrului de țesut. (Dacă este necesar, consultați [Componentele filtrului de țesut](#) de la pagina 36 pentru instrucțiuni de asamblare a componentelor.)
4. Așezați ansamblul filtrului de țesut în centrul sertarului pentru filtrul de țesut. Aliniați șanțul de pe partea stângă a filtrului de țesut cu clapeta din sertar. Așezați filtrul de țesut pe cei patru pini de localizare. Păstrați capacul carcasei filtrului de țesut pe filtrul de țesut, așa cum se arată în figura următoare. (*Componenta poate avea un aspect diferit pe piețele în care produsul nu este încă disponibil.)

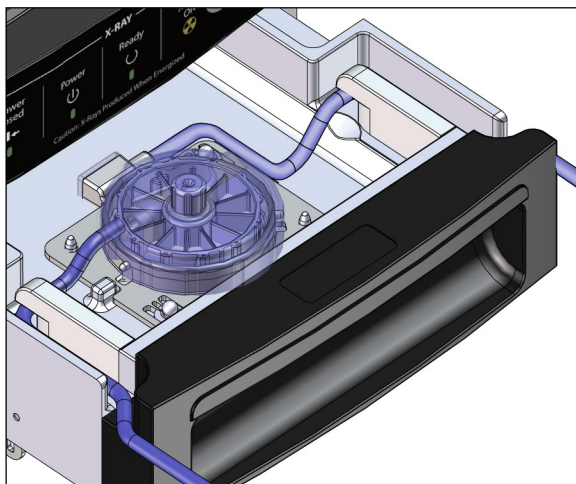


Figura 48: Așezați filtrul de țesut în sertarul pentru filtrul de țesut



Observație

Fiecare ac de biopsie Brevera, care trebuie eliminat după utilizare, include un capac pentru filtrul de țesut. Păstrați capacul pentru filtrul de țesut până la finalizarea prelevării țesutului pentru biopsie. Capacul pentru filtrul de țesut acoperă filtrul de țesut atunci când fragmentele tisulare extrase pentru biopsie sunt plasate în formol.

5. Introduceți tubulatura gri prin ghidajul din partea stângă și introduceți tubulatura transparentă prin ghidajul din partea dreaptă a sertarului, astfel încât sertarul să se poată închide.
6. Închideți sertarul pentru filtrul de țesut.

7.4 Verificarea sistemului înainte de procedură

1. Când consola se află în locația dorită și este pornită, modul implicit este Standby (În așteptare). În modul Standby (În așteptare), indicatorul cu led verde se aprinde intermitent deasupra butonului **Test (Testare)**.
2. Asamblați dispozitivul de biopsie mamară Brevera. Consultați [Conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie](#) de la pagina 85 pentru informații despre asamblarea dispozitivului de biopsie.



Avertisment:

Păstrați teaca de protecție pe vârful dispozitivului de biopsie pentru a vă asigura că rămâne steril.

3. Confirmați că vasul de aspirație și filtrul de țesut sunt asamblate și plasate în consolă. Confirmați că ansamblul liniei de vid și tubulatura sunt conectate corect. Consultați [Componentele, comenzile și indicatorii](#) de la pagina 25 pentru mai multe informații despre asamblarea și conexiunile componentelor individuale.
4. Confirmați că secțiunea de silicon a liniei tubulaturii pentru soluție salină este poziționată corect în supapa de strângere pentru soluția salină.
5. Confirmați că vârful de soluție salină este poziționat corect în pungă cu soluție salină și că pungă cu soluție salină este agățată de cârligul pentru pungă cu soluție salină. Confirmați că soluția salină curge liber din pungă.
6. Apăsăți butonul **Test (Testare)** de pe afișajul Tehnolog (Tehnolog) pentru a comuta modul la modul Test (Testare). Urmați indicațiile de pe afișajul Tehnolog (Tehnolog). Modul de testare va amorsa sistemul și va genera vid.
7. Verificați vizual debitul de soluție salină în apertura dispozitivului de biopsie. Apăsăți butonul **Check (Verificare)** de pe afișajul Tehnolog (Tehnolog) pentru a confirma debitul de soluție salină.



AVERTISMENT!

Asigurați-vă că soluția salină curge în dispozitivul de biopsie pentru a preveni pierderea fragmentelor tisulare extrase și vătămarea corporală a pacientului.



Avertisment:

Piese mobile.

8. Acționați comutatorul de picior timp de două secunde și eliberați-l pentru a iniția un ciclu de tăiere de testare. Verificați dacă apertura se deschide și se închide fără probleme în timpul testului de tăiere.



Avertisment:

Dacă există probleme la deschiderea și la închiderea aperturii, scoateți acul de biopsie și instalați unul nou.

9. După testare, sistemul oferă două opțiuni: Treceți la modul Standby (În așteptare) sau testați funcțiile Arm (Armare) și Fire (Declanșare) ale acului de biopsie. [Consola revine în modul Standby (În așteptare) după finalizarea testării cu funcțiile Arm (Armare) și Fire (Declanșare.)].
10. După finalizarea cu succes a unui ciclu de testare, sistemul este pregătit pentru prelevarea de țesut.

7.5 Atașarea dispozitivului de introducere la dispozitivul de biopsie

1. Cu sistemul în modul Standby (În așteptare), scoateți teaca de protecție de pe acul de biopsie.
2. Glisați cu grijă dispozitivul de introducere peste acul dispozitivului de biopsie. Avansați pistonul dispozitivului de introducere până când ajunge la componenta de acționare a dispozitivului.

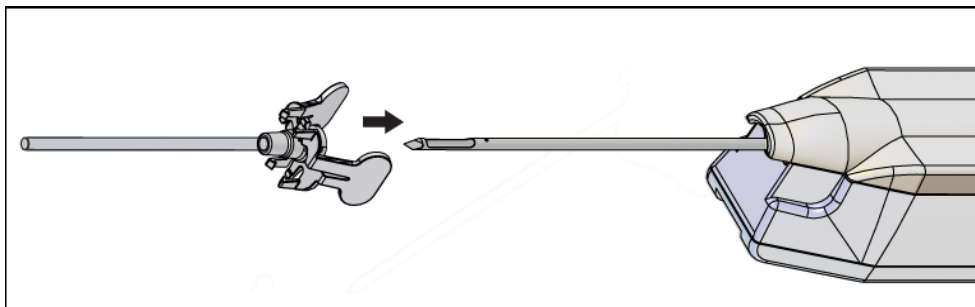


Figura 49: Glisați dispozitivul de introducere pe dispozitivul de biopsie



AVERTISMENT!

Asigurați-vă că utilizați o tehnică aseptică atunci când atașați dispozitivul de introducere pentru a preveni contaminarea.

3. Orientați dispozitivul de introducere pentru a selecta o apertură mică sau standard. Pentru o apertură de 20 mm, marcajul de 20 mm de pe dispozitivul de introducere se aliniază cu marcajul lung de pe componenta de acționare a dispozitivului. Rotiți dispozitivul de introducere la 180° pentru o apertură de 12 mm, unde marcajul de 12 mm de pe dispozitivul de introducere se aliniază cu marcajul scurt de pe componenta de acționare a dispozitivului.

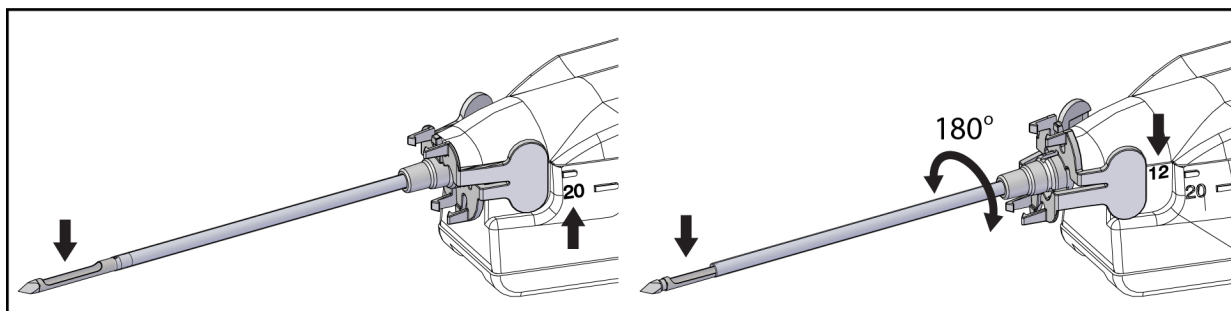


Figura 50: Utilizați apertura standard sau mică

7.6 Atașarea unui adaptor pentru dispozitivul de biopsie la sistemul de ghidare a biopsiei

Este necesar un adaptor pentru dispozitivul de biopsie pentru a menține dispozitivul de biopsie în poziție pe un sistem de ghidare a biopsiei compatibil. Atașați adaptorul corect la sistemul de ghidare a biopsiei.

Hologic oferă adaptoare pentru dispozitive de biopsie pentru sistemul de biopsie mamară Brevera. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu acul de biopsie Brevera și cu adaptorul dispozitivului de biopsie.

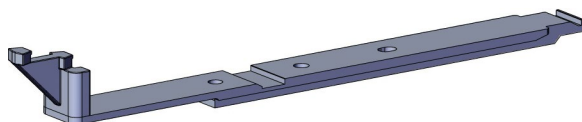


Figura 51: Adaptorul dispozitivului de biopsie



Avertisment:

Asigurați-vă că ghidajul pentru ac este instalat corect înainte de utilizare.



Observație

Utilizați numai adaptoare pentru dispozitive de biopsie aprobate de Hologic.

7.6.1 Utilizarea sistemului cu ghidare stereotactică (STX)



Observație

Furnizorul sistemului dvs. stereotactic trebuie să asigure o instruire completă și o înțelegere adecvată a sistemului de ghidare stereotactică.

Pentru instruire suplimentară sau întrebări referitoare la aplicații stereotactice specifice, contactați serviciul de Asistență privind produsele la numărul de telefon 877-371-4372 sau contactați reprezentantul Hologic local.

7.7 Atașarea dispozitivului de biopsie la adaptorul dispozitivului de biopsie

1. Setează sistemul în modul Biopsy (Biopsie).
2. Apăsăți butonul **Arm (Armare)** de pe telecomandă timp de cel puțin două secunde pentru a arma dispozitivul de biopsie.
3. Aliniați dispozitivul de biopsie la adaptorul dispozitivului de biopsie.

4. Glisați dispozitivul de biopsie către înainte până când dispozitivul de introducere de la capătul distal al dispozitivului de biopsie mamară Brevera se cuplează cu adaptorul dispozitivului de biopsie, iar elementul de deblocare al componente de acționare se cuplează cu capătul proximal al adaptorului dispozitivului de biopsie. Atunci când piesele sunt cuplate corect se aude un clic, iar dispozitivul de biopsie nu va mai aluneca pe adaptor.

7.8 Efectuarea unei biopsii și colectarea imaginilor în timp real

Efectuați toți pașii conform tehnicii intervenționale standard.

1. Identificați zona vizată și pregătiți locul conform cerințelor.
2. Asamblați dispozitivul de biopsie și deplasați-l către coordonatele dorite furnizate de sistemul de imagistică.



Avertisment:

Dacă întâmpinați dificultăți în avansarea acului în sân, verificați cât de ascuțit este vârful acului trocarului. Înlocuiți acul dacă este necesar.



Observație

Razele X sunt activate atunci când sertarul este închis. Dacă sertarul este deschis în timpul unei expuneri, expunerea se încheie automat.

3. Confirmați că sistemul este pregătit să efectueze o procedură de biopsie.
 - Confirmați că nu există niciun mesaj de eroare în sistem.
 - Confirmați că toți pașii de înregistrare a pacientului sunt finalizați și că pe afișajul Imaging (Imagistică) a apărut ecranul *Procedure (Procedură)*.
 - Confirmați dimensiunea aperturii și că dispozitivul de biopsie este armat.
 - Confirmați că comutatorul cu cheie se află în poziția deblocată.
 - Confirmați că sistemul se află în modul Biopsy (Biopsie).
4. Porniți dispozitivul de biopsie apăsând și menținând apăsat butonul de **Fire (Declanșare)** de pe telecomandă timp de cel puțin 2 secunde.
5. Administrați anestezicul (opțional).
 - Pentru a iniția administrarea automată a anestezicului: Atașați o seringă fără ac de 10 cm³ de anestezic la supapa în Y. Injectați 1–2 cm³ de anestezic prin intermediul seringii fără ac.
 - Pentru a administra manual anestezicul în zona de interes înainte de prelevarea de țesut: (dispozitivul de biopsie a fost declanșat, comutatorul de picior nu a fost apăsat) Injectați manual anestezicul prin intermediul seringii și rotiți roțița de reglare pentru a permite accesul la 360 de grade.

- Administrarea manuală a anesteziei în zona de interes în timpul prelevării de țesut: (dispozitivul de biopsie a fost declanșat, comutatorul de picior a fost apăsat) setați sistemul în modul Standby (În așteptare) pentru a închide apertura. Injectați manual anestezicul cu ajutorul seringii și rotiți roțița de reglare pentru a permite accesul la 360 de grade. După ce ați terminat, setați din nou sistemul în modul Biopsy (Biopsie) pentru a continua prelevarea de țesut.



Observație

Dispozitivul nu permite injectarea prin supapa Y atunci când dispozitivul se află în poziția armată (pre-declanșare).

6. Începeți prelevarea de țesut. Apăsați comutatorul de picior și mențineți-l în poziție apăsată pe toată durata procedurii de biopsie.
 - Îndepărtarea piciorului de pe comutatorul de picior va dezactiva sau va opri dispozitivul **după** finalizarea ciclului actual și a razelor X pentru fragmentul tisular extras din acel ciclu de tăiere.
 - Sistemul emite un semnal sonor pentru a indica faptul că a finalizat un ciclu de tăiere. O pictogramă aferentă filtrului de țesut apare în zona de miniaturi pentru a confirma că ciclul de tăiere este finalizat și pregătit pentru raza X.
7. Prelevați o imagine în timp real.
 - Sistemul de manipulare a fragmentului tisular extras emite un semnal sonor pentru a indica faptul că efectuează o examinare cu raze X. Acest semnal sonor este mult mai puțin intens atât în ceea ce privește volumul, cât și tonul în comparație cu semnalul care indică încheierea ciclului de tăiere.
 - Afișajul Imaging (Imagistică) se actualizează pe măsură ce devin disponibile noi imagini cu raze X. Apare o literă care indică proba de fragment tisular cu care este asociată imaginea. Literele A–L din fiecare imagine desemnează camera pentru filtrul de țesut.
 - Atingeți imaginea în miniatură de pe afișajul Imaging (Imagistică) pentru a examina imaginea la dimensiune completă pe afișajul Imaging (Imagistică).
8. Rotiți apertura de pe canula exterioară a dispozitivului de biopsie prin rotirea roțiței de reglare în următoarea poziție dorită imediat după ce sistemul emite un semnal sonor pentru a indica faptul că a finalizat un ciclu de tăiere. Numerele din fereastra de pe dispozitivul de biopsie și linia de pe cadranul de ceas cu roțiță de reglare indică poziția aperturii.
9. Continuați prelevarea de țesut și colectarea de imagini până când zona țintă dorită a fost prelevată și scanată imagistic. Sistemul emite un semnal sonor de două ori după ce au fost extrase douăsprezece fragmente tisulare.
10. Examinați imaginile și faceți îmbunătățirile necesare. Consultați [Revizuirea imaginilor](#) de la pagina 107.

7.8.1 În cazul în care cele douăsprezece camere ale filtrului de țesut conțin fragmente tisulare extrase

Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina poate preleva mai mult de douăsprezece fragmente tisulare extrase pentru biopsie per filtru de țesut. În aceste cazuri, când fiecare dintre cele douăsprezece camere din filtrul de țesut conține un fragment tisular extras pentru biopsie, sistemul de biopsie mamară Brevera prezintă două opțiuni: să se continue cu utilizarea filtrului existent sau să se continue cu un filtru nou.

Continuarea cu filtrul de țesut existent

1. Eliberați comutatorul de picior.
2. Apăsați comutatorul de picior și mențineți-l în poziție apăsată pe toată durata procedurii de biopsie.
3. Continuați să prelevați eșantioane pentru biopsie și să vizualizați radiografiile acestora pe afișajul Imaging (Imagistică).
4. La încheierea operațiunii de prelevare de țesuturi sau după extragerea celui de-al douăzeci și patrulea eșantion de fragment tisular, oricare dintre acestea survine mai întâi, continuați cu instrucțiunile pentru [Lavoajul și aspirarea](#) de la pagina 99.

Continuarea cu un filtru de țesut nou

1. Eliberați comutatorul de picior.
2. Deschideți sertarul pentru filtrul de țesut.
3. Scoateți capacul filtrului de țesut de pe ansamblul filtrului de țesut.
4. Pe filtrul de țesut, așezați un capac uscat pentru filtrul de țesut. (Capacul pentru filtrul de țesut este furnizat împreună cu acul de biopsie.)
5. Scoateți filtrul utilizat din ansamblul filtrului de țesut și din sertarul pentru filtrul de țesut.
6. Așezați filtrul de țesut utilizat într-un borcan pentru eșantioane pe suprafața soluției de formol.



Observație

Borcanul pentru eșantioane trebuie să aibă un diametru interior minim de 6,1 cm (2,4 inci) și o înălțime minimă de 5,7 cm (2,25 inci) pentru a se potrivi unui filtru de țesut Brevera.

7. Scufundați încet filtrul de țesut pentru a permite intrarea formolului în camere și ieșirea aerului. (Nu lăsați filtrul de țesut să plutească în formol) Pregătiți eșantioanele pentru patologie conform politicii unității.
8. Instalați un nou filtru de țesut.
9. Aplicați capacul la loc pe ansamblul filtrului de țesut și închideți sertarul pentru filtrul de țesut. Sistemul este pregătit atunci când indicatorii de pe afișajul Imaging (Imagistică) revin la culoarea verde.

10. Selectați **Yes (Da)** pe afișajul Imaging (Imagistică) atunci când sunteți întrebați dacă a fost introdus un filtru nou în sertar.
11. Apăsați comutatorul de picior.
12. Continuați să prelevați eșantioane pentru biopsie și să vizualizați radiografiile acestora pe afișajul Imaging (Imagistică).
13. La încheierea operațiunii de prelevare de țesuturi sau după extragerea celui de-al douăzeci și patrulea eșantion de fragment tisular, oricare dintre acestea survine mai întâi, continuați cu instrucțiunile pentru [Lavajul și aspirarea](#) de la pagina 99.

7.8.2 Lavajul și aspirarea

Lavajul

Selectați modul Lavage (Lavaj) pentru a iriga cavitatea și pentru a curăța dispozitivul de biopsie de țesut. Sistemul va porni vidul, va deschide apertura, va deschide supapa de strângere pentru soluția salină și va închide supapa de aspirație pentru a împinge soluția salină prin apertură. Nu este necesară apăsarea comutatorului de picior.

Aspirarea

Selectați modul Aspirate (Aspirare) pentru a aspira cu vid cavitatea. Sistemul va porni vidul, va deschide apertura, va închide supapa de strângere pentru soluția salină și va deschide supapa de aspirație pentru a împinge aerul prin apertură. Nu este necesară apăsarea comutatorului de picior.

7.8.3 Încheierea prelevării de țesuturi

1. Eliberați comutatorul de picior. Selectați modul Standby (În așteptare) pentru a închide apertura înainte de îndepărtarea dispozitivului de biopsie din cavitatea de biopsie.
2. Scoateți acul de biopsie și componenta de acționare a dispozitivului ca o unitate din adaptorul dispozitivului de biopsie, lăsând în același timp dispozitivul de introducere în poziție pentru plasarea markerului. (Utilizați elementul de deblocare de pe partea din spate a componentei de acționare a dispozitivului pentru a detașa dispozitivul de biopsie de adaptor.)
3. După îndepărtarea acului din sân, utilizați modul de aspirare pentru a curăța apertura acului.
4. Apăsați butoanele de pe părțile laterale ale acului de biopsie pentru a-l decupla din componenta de acționare a dispozitivului. Detașați acul de biopsie de componenta de acționare a dispozitivului și eliminați-l într-un container pentru obiecte ascuțite. (Tubulatura și filtrul de țesut sunt îndepărtate ulterior din consolă.)



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa în timpul utilizării sistemului.





Observație

Consola emite trei semnale sonore înainte de resetarea poziției părților metalice ale componentei de acționare a dispozitivului.

5. Glisați componenta de acționare a dispozitivului pe suportul pentru componenta de acționare a dispozitivului de pe consolă până când se aude un clic.

7.8.4 Plasarea unui marker la locul de efectuare a biopsiei

Pentru a plasa un marker la locul de efectuare a biopsiei, consultați instrucțiunile de utilizare a markerului la locul de biopsie.



Observație

Asigurați-vă că este selectat markerul de biopsie corect pentru lungimea acului utilizat.

După plasarea unui marker opțional la locul de efectuare a biopsiei, retrageți dispozitivul de introducere și adaptorul stereotactic din corpul pacientului (consultați [Îndepărtarea adaptorului dispozitivului de biopsie](#) de la pagina 100).

7.8.5 Îndepărtarea adaptorului dispozitivului de biopsie

1. După ce ați plasat un marker opțional la locul de efectuare a biopsiei, retrageți dispozitivul de introducere și dispozitivul de plasare a markerului la locul de efectuare a biopsiei din sân ca pe o singură unitate, îndepărtând adaptorul dispozitivului de biopsie de pacient.
2. După ce toate componentele au fost retrase din corpul pacientului, scoateți dispozitivul de introducere și dispozitivul de plasare a markerului la locul de efectuare a biopsiei ca pe o singură unitate din adaptorul dispozitivului de biopsie strângând clapetele aripă de pe dispozitivul de introducere. Glisați dispozitivul de introducere înapoi de pe adaptor. Eliminați la deșeurii dispozitivul de introducere și de plasare a markerului conform politicii unității.
3. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu adaptorul dispozitivului de biopsie pentru informații suplimentare referitoare la îndepărtarea adaptorului de pe sistemul de ghidare a biopsiei.
4. Imediat după procedură, curățați și dezinfectați corespunzător adaptorul dispozitivului de biopsie, așa cum se recomandă în secțiunea [Întreținerea, curățarea și dezinfectarea](#) de la pagina 125.



Observație

Furnizorul sistemului dvs. de ghidare a biopsiei trebuie să asigure o instruire completă și o înțelegere adecvată a sistemului de ghidare a biopsiei.

7.9 Încheierea procedurii

1. Confirmați că consola se află în modul Standby (În așteptare).
2. Deschideți sertarul pentru filtrul de țesut.
3. Scoateți capacul filtrului de țesut de pe ansamblul filtrului de țesut.
4. Pe filtrul de țesut, așezați un capac uscat pentru filtrul de țesut. (Capacul pentru filtrul de țesut este furnizat împreună cu acul de biopsie.) Pentru instalare, coborâți ușor capacul pentru filtrul de țesut pe filtrul de țesut, până când cele două clapete se fixează în poziție.



Avertisment:

Verificați dacă proeminențele din centrul capacului pentru filtrul de țesut sunt aliniate cu canelurile de pe axul filtrului de țesut. Verificați ca ambele clapete să fie bine blocate.

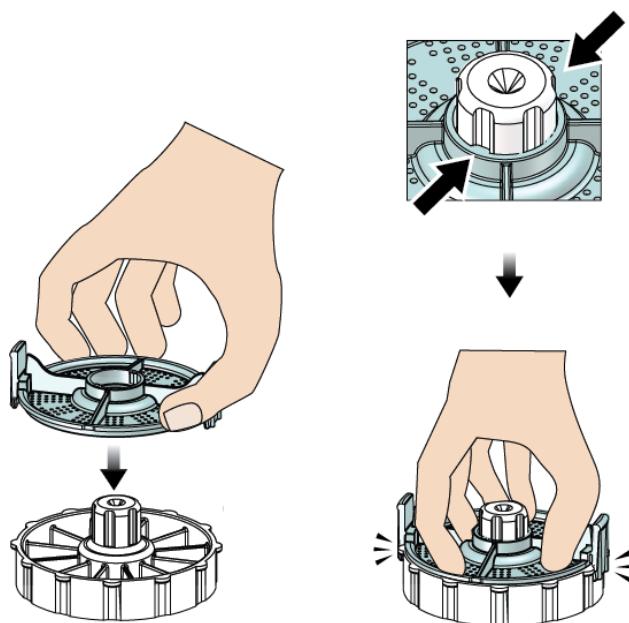


Figura 52: Instalarea capacului pentru filtrul de țesut

5. Scoateți filtrul utilizat din ansamblul filtrului de țesut și din sertarul pentru filtrul de țesut.
6. Așezați filtrul de țesut utilizat într-un borcan pentru eșantioane pe suprafața soluției de formol.



Observație

Borcanul pentru eșantioane trebuie să aibă un diametru interior minim de 6,1 cm (2,4 inci) și o înălțime minimă de 5,7 cm (2,25 inci) pentru a se potrivi unui filtru de țesut Brevera.

7. Scufundați încet filtrul de țesut pentru a permite intrarea formolului în camere și ieșirea aerului. (Nu lăsați filtrul de țesut să plutească în formol) Pregătiți eșantioanele pentru patologie conform politicii unității.
8. Aplicați capacul la loc pe ansamblul filtrului de țesut.
9. Eliberați ansamblul filtrului de țesut de pe pinii de localizare și lăsați-l temporar în sertar.
10. Scoateți tubulatura de aspirație din ghidajele pentru tubulatură de pe cele două laturi ale sertarului.
11. Scoateți tubulatura de aspirație din vasul de aspirație.
12. Scoateți tubulatura pentru soluție salină din supapa de strângere pentru soluția salină. Scoateți vârful din punga cu soluție salină.
13. Adunați toată tubulatura și ansamblul filtrului de țesut și aruncați-le în containerul pentru obiecte ascuțite împreună cu acul de biopsie aruncat anterior.
14. Eliminați punga cu soluție salină la deșeurii conform politicii unității.
15. Eliminați ghidul acului la deșeurii conform politicii unității.
16. Închideți sertarul pentru filtrul de țesut.
17. Deconectați ansamblul liniei de vid de la vasul de aspirație și închideți porturile vasului de aspirație. Eliminați vasul de aspirație la deșeurii conform politicii unității privind deșeurile cu risc biologic.
18. După deconectare și închidere, efectuați procedurile de curățare și dezinfectare recomandate. Consultați [Întreținerea, curățarea și dezinfectarea](#) de la pagina 125 pentru mai multe informații.

7.10 Cum se înlocuiește acul de biopsie între proceduri

Urmați aceste instrucțiuni pentru a înlocui acul de biopsie pentru o nouă procedură.

1. Confirmați că consola se află în modul Standby (În așteptare).
2. Apăsați butoanele de pe părțile laterale ale acului de biopsie pentru a-l decupla din componenta de acționare a dispozitivului. Desprindeți acul de la componenta de acționare și puneți-l într-un container pentru obiecte ascuțite.



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa înainte de instalarea unui ac de biopsie.



Observație

Consola emite trei semnale sonore înainte de resetarea poziției părților metalice ale componentei de acționare a dispozitivului.

3. Glisați componenta de acționare a dispozitivului pe suportul pentru componenta de acționare a dispozitivului de pe consolă până când se aude un clic.
4. Așteptați până când componenta de acționare a dispozitivului revine automat în poziția de pornire în etapa de pregătire a unui nou ac de biopsie.
5. Urmați instrucțiunile din secțiunea [Încheierea procedurii](#) de la pagina 101 pentru a deconecta și elimina consumabilele pentru biopsie.
6. Instalați noile consumabile pentru biopsie și noul ac de biopsie. Consultați [Conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie](#) de la pagina 85 pentru instrucțiuni detaliate.

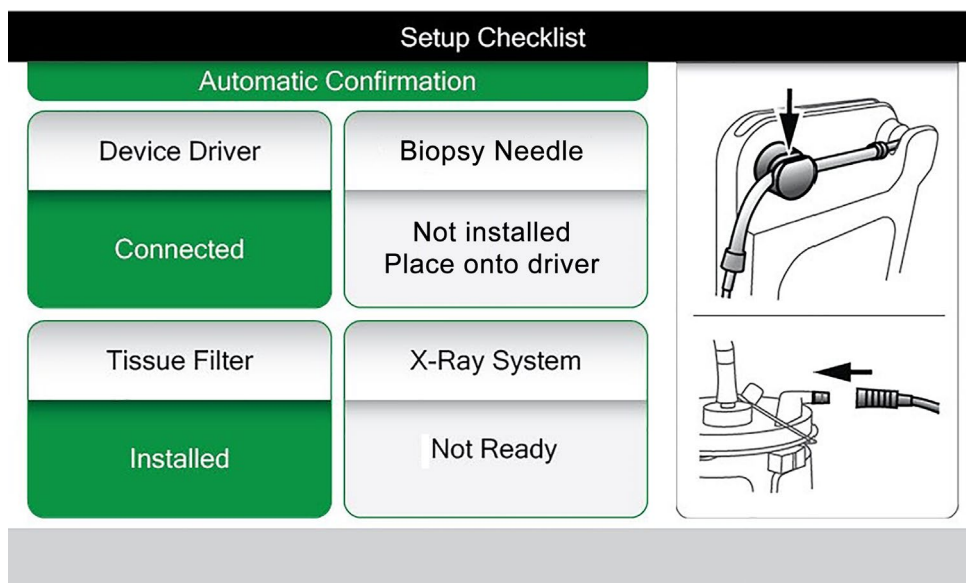


Figura 53: Sistemul recunoaște când componenta de acționare a dispozitivului este pregătită

7.11 Cum se înlocuiește acul de biopsie în timpul depanării

Urmați aceste instrucțiuni pentru a înlocui acul de biopsie și pentru a depana problemele în timpul configurării și testării.

1. Glisați componenta de acționare a dispozitivului pe suportul pentru componenta de acționare a dispozitivului de pe consolă până când se aude un clic.
2. Apăsați butoanele de pe părțile laterale ale acului de biopsie pentru a-l decupla din componenta de acționare a dispozitivului. Desprindeți acul de la componenta de acționare și puneți-l într-un container pentru obiecte ascuțite.

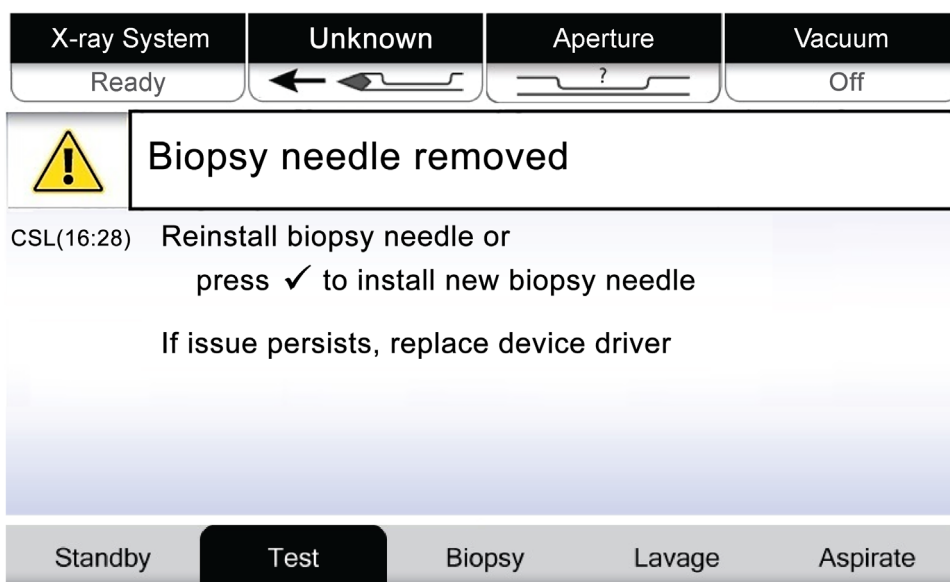


Figura 54: Sistemul recunoaște că acul de biopsie a fost îndepărtat

3. Consultați instrucțiunile din secțiunea [Încheierea procedurii](#) de la pagina 101 pentru a deconecta și a elimina consumabilele pentru biopsie.
4. Apăsați butonul **Check (Verificare)** de pe afișajul Technologist (Tehnolog) pentru a aduce componenta de acționare a dispozitivului în poziția de pornire.



Avertisment:

Nu așezați degetele pe piesele metalice ale componentei de acționare a dispozitivului. Aceste piese se pot deplasa înainte de instalarea unui ac de biopsie.



Observație

Consola emite trei semnale sonore înainte de resetarea poziției părților metalice ale componentei de acționare a dispozitivului.

5. Așteptați revenirea în poziția de pornire a componentei de acționare a dispozitivului.
6. Instalați noile consumabile pentru biopsie și noul ac de biopsie. Consultați [Conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie](#) de la pagina 85 pentru instrucțiuni detaliate.

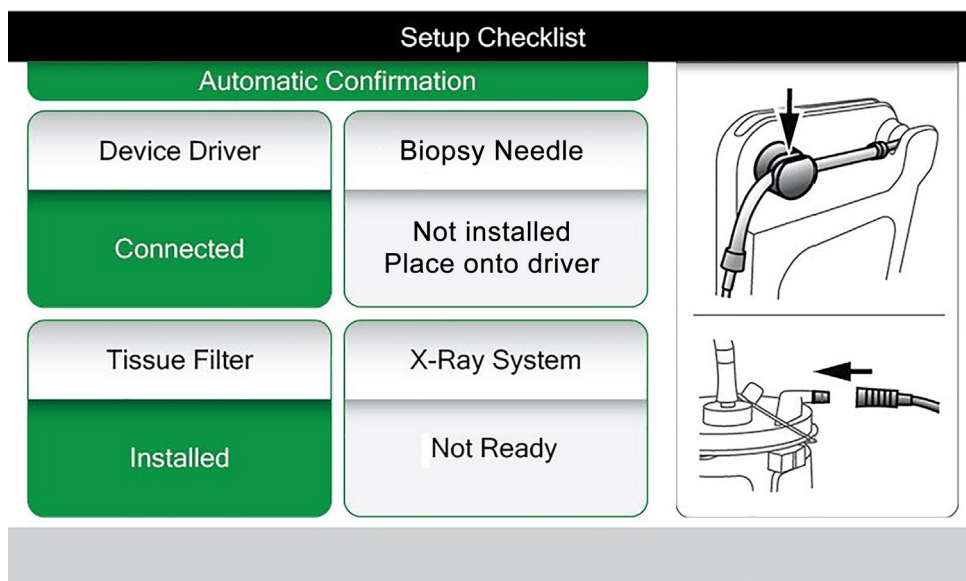


Figura 55: Sistemul recunoaște când componenta de acționare a dispozitivului este pregătită

Capitolul 8 Imaginile

8.1 Introducere

După ce efectuați o expunere, imaginea colectată este afișată și este acceptată automat. Pe ecran apare o imagine în miniatură, cu denumirea literei corespunzătoare camerei pentru filtrul de țesut. Utilizați funcțiile de imagine pentru a marca, revizui, îmbunătăți și adnota imaginile sau pentru a efectua recolectarea imaginilor fragmentelor tisulare extrase.

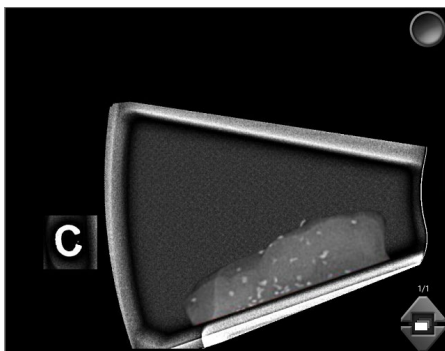


Figura 56: O imagine colectată

8.2 Revizuirea imaginilor



Figura 57: Instrumente pentru imagini de pe ecranul Procedure (Procedură)

Selectați o miniatură.

- În fereastra mare de pe ecran este afișată o imagine de previzualizare.
- Utilizați instrumentele pentru imagini (consultați [Instrumente de îmbunătățire a imaginilor](#) de la pagina 111) pentru a îmbunătăți întreaga imagine sau zonele de interes din imagine.

8.2.1 Etichetarea unei imagini

Instrumentul de etichetare este butonul rotund din colțul din dreapta sus al imaginii. Apăsarea acestui buton selectează sau deselectează imaginea activă. Imaginile etichetate prezintă o bifă verde în partea din dreapta sus a imaginii și în miniatura de imagine. Bifa este inscripționată permanent în imaginile etichetate care sunt exportate, arhivate sau tipărite.



Figura 58: Un exemplu de imagine etichetată

Etichetarea unei imagini pentru service

Puteți eticheta o imagine pentru a permite personalului echipei de service Hologic să o acceseze cu ușurință.

1. În panoul din dreapta al ecranului *Procedure* (*Procedură*), selectați butonul **Tag for Service** (**Etichetare pentru service**).

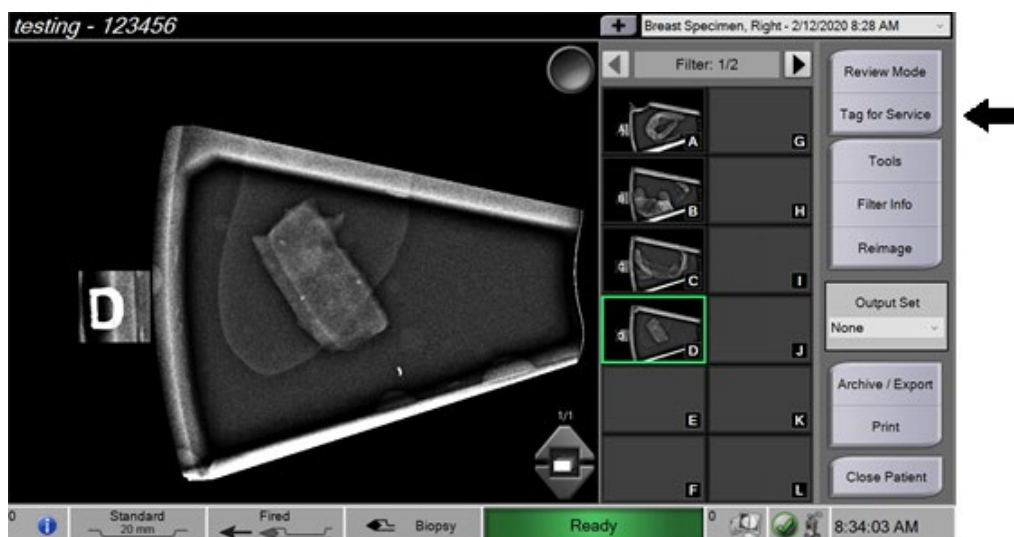


Figura 59: Butonul *Tag for Service* (*Etichetare pentru service*) de pe ecranul *Procedure* (*Procedură*)

2. Pe ecranul *Tag for Service* (*Etichetare pentru service*), selectați imaginea în cauză.

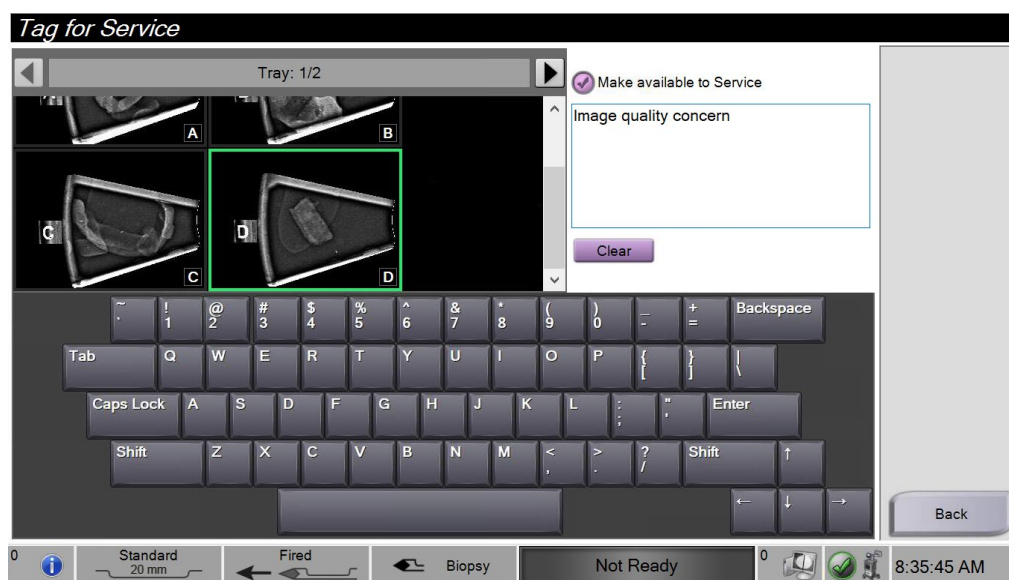


Figura 60: Ecranul *Tag for Service* (*Etichetare pentru service*)

3. Introduceți o descriere a problemei.
4. Selectați butonul **Back** (**Înapoi**) atunci când ați terminat.

8.2.2 Ecranul Review Mode (Mod de revizuire)

Ecranul *Review Mode (Mod de revizuire)* permite o revizuire rapidă a imaginilor. Ecranul *Review Mode (Mod de revizuire)* nu mai afișează o imagine activă și, în schimb, afișează miniaturi mai mari ale imaginilor. Imaginile pot fi etichetate rapid dacă le selectați din grupul de imagini în loc să le etichetați individual de pe ecranul *Procedure (Procedură)*. Ecranul *Review Mode (Mod de revizuire)* include o funcție *Tag All (Etichetare totală)* și o funcție *Clear All (Ștergere totală)*.

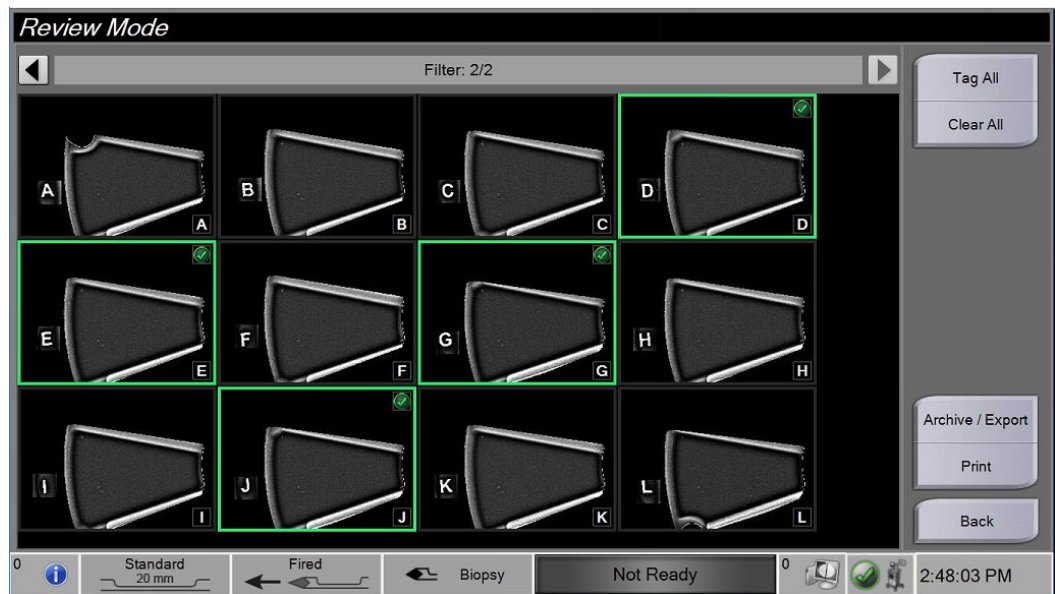


Figura 61: Ecranul Review Mode (Mod de revizuire)

8.2.3 Instrumente de îmbunătățire a imaginilor

Atunci când selectați butonul **Tools (Instrumente)**, bara Image Enhancement Tools (Instrumente de îmbunătățire a imaginilor) este afișată pe imaginea activă. Selectați pictograma instrumentului pentru a-l activa. Instrumentul activ apare apăsat în bara de instrumente.

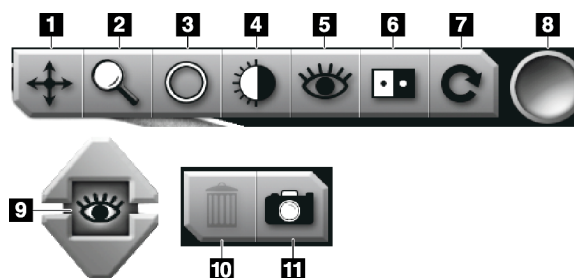


Figura 62: Instrumente de îmbunătățire a imaginilor

Legenda figurii

1. Instrumentul pentru panoramare este utilizat pentru a muta vizualizarea într-o altă porțiune a imaginii prin glisare.
2. Instrumentul pentru zoom mărește întreaga imagine. Glisați în sus pentru a mări imaginea și a o face să pară mai mare. Glisați în jos pentru a micșora imaginea și a o face să pară mai mică.
3. Instrumentul sub formă de cerc este utilizat pentru a desena un cerc pe imagine. Glisați în sus sau în jos pentru a mări sau micșora cercul. Odată cercul plasat, dimensiunea acestuia nu mai poate fi modificată, dar cercul poate fi mutat prin glisare sau șters prin apăsare dublă.
4. Instrumentul pentru fereastră/nivel schimbă luminozitatea și contrastul.
5. Instrumentul pentru vizualizare îmbunătățită ajustează claritatea imaginii.
6. Instrumentul pentru inversare schimbă nuanțele de negru în alb și pe cele de alb în negru.
7. Instrumentul pentru resetare readuce o imagine la starea inițială. Orice adnotări, panoramare, zoom etc. sunt eliminate.
8. Instrumentul pentru etichetare selectează o anumită imagine sau mai multe imagini. Imaginile etichetate prezintă o bifă verde în partea din dreapta sus a imaginii în miniatură. Bifa este inscripționată permanent în imaginile etichetate care sunt exportate, arhivate sau tipărite de sistem.
9. Nivelul de îmbunătățire este afișat atunci când este activ instrumentul pentru vizualizare îmbunătățită. Nivelul de îmbunătățire poate fi ajustat de la mai mare (5) la mai mic (1) în timp real.
10. Butonul **Delete (Ștergere)** șterge un instantaneu.
11. Butonul **Camera (Cameră)** capturează un instantaneu al zonei de afișare a imaginii și adaugă instantaneul la procedura actuală.



Observație

Instrumentul pentru vizualizare îmbunătățită este inactiv pentru imaginile instantanee.

8.2.4 Ecranul Filter Info and Comments (Informații și comentarii despre filtru)

De pe ecranul *Procedure (Procedură)*, faceți clic pe butonul **Info filtru (Informații despre filtru)** pentru a scrie note sau comentarii despre conținutul imaginii. Se poate adăuga un set de comentarii pentru fiecare filtru de țesut. Comentariile sunt salvate împreună cu imaginile din acel filtru de țesut și sunt exportate împreună cu imaginea sau imaginile respective.

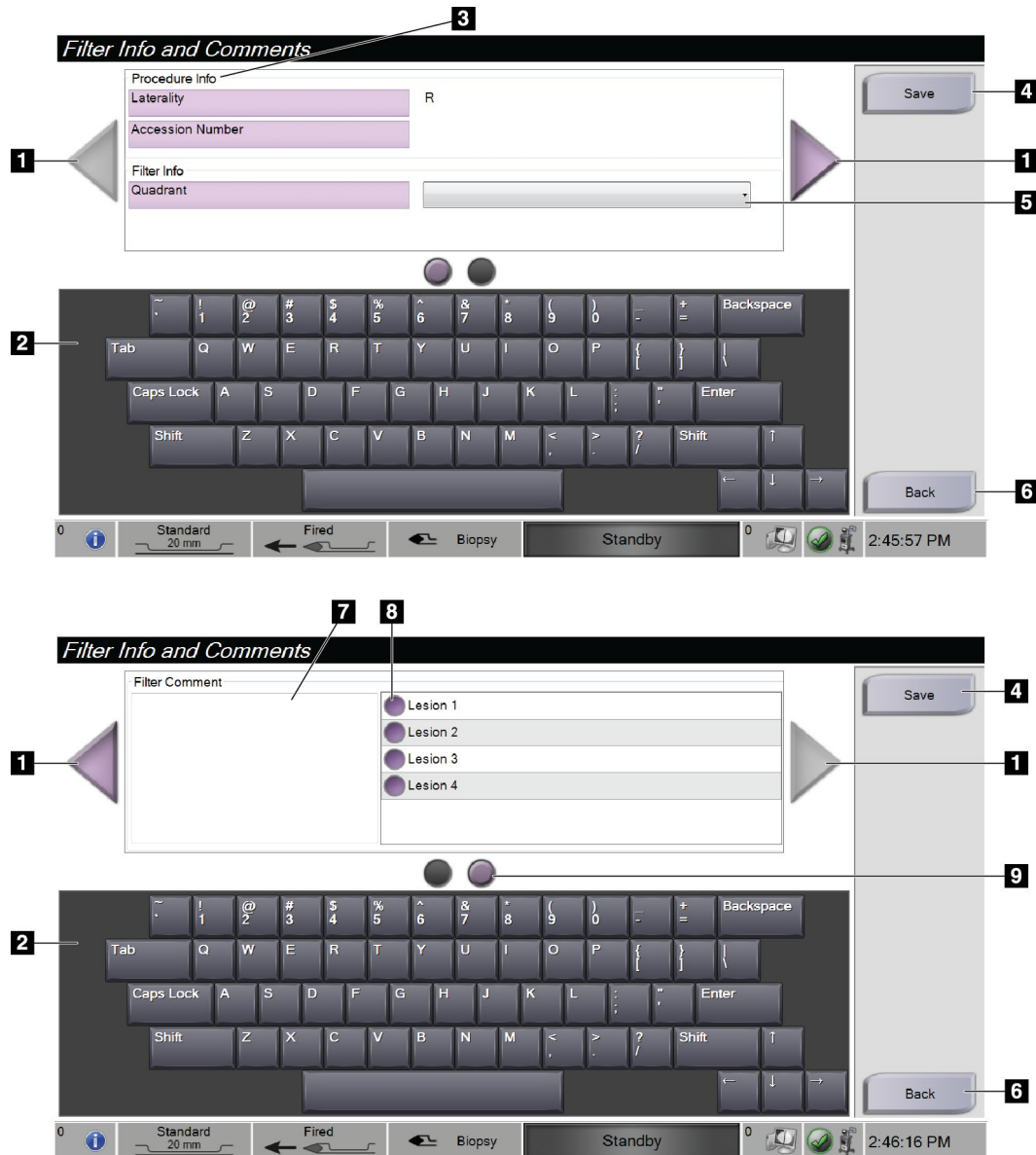


Figura 63: Ecranele Filter Info and Comments (Informații și comentarii despre filtru)

Legenda figurii

1. Derulați între cele două ecrane cu ajutorul săgeților.
2. Utilizați tastatura de pe ecran pentru a introduce, modifica și elimina comentariile despre filtru.
3. Informațiile despre procedură sunt informațiile deja existente în sistem pentru procedura respectivă. Acestea nu pot fi modificate pe ecranul *Filter Info and Comments (Informații și comentarii despre filtru)*.
4. Selectați butonul **Save (Salvare)** pentru a salva informațiile și comentariile despre filtru.
5. Indicați cadranul pentru eșantioanele din filtrul de țesut respectiv.
6. Selectați butonul **Back (Înapoi)** pentru a ieși din ecranul *Filter Info and Comments (Informații și comentarii despre filtru)* fără a salva și pentru a reveni la ecranul anterior. În cazul în care există modificări nesalvate, un mesaj de solicitare afișează opțiunea de a salva sau de a continua fără a salva comentariile.
7. Introduceți, modificați și eliminați comentarii suplimentare despre filtru utilizând tastatura de pe ecran.
8. Selectați dintr-o listă predefinită care descrie eșantioanele din filtrul de țesut respectiv.
9. Utilizați aceste cercuri pentru a vă deplasa între cele două ecrane. Un cerc cu un semn de exclamare roșu arată că pe ecranul respectiv există o eroare care trebuie remediată.

8.2.5 Recolectarea imaginilor

Selectați butonul **Reimage (Recolectare imagine)** pentru a colecta o nouă imagine a fragmentului tisular extras prezentat în imaginea activă.

8.3 Trimiterea imaginilor la dispozitivele de ieșire

Puteți trimite imaginile la dispozitivele de ieșire sau puteți utiliza funcția Export (Exportare) pentru a copia imaginile pe un dispozitiv de stocare temporar. Consultați [Seturi de ieșire](#) de la pagina 65 pentru instrucțiuni.

Capitolul 9 Interfața de administrare a sistemului

9.1 Ecranul de administrare

Această secțiune descrie funcțiile disponibile în ecranul *Admin (Administrare)*. Pentru a accesa acest ecran:

1. Conectați-vă la sistem.
2. În ecranul *Startup (Pornire)*, selectați butonul **Patient List (Lista de pacienți)** pentru a trece la ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*.
3. Pe panoul din partea dreaptă a ecranului *Select Patient (Selectarea pacientului)*, selectați butonul **Admin (Administrare)**. Se deschide ecranul *Admin (Administrare)*.



Observație

Figurile din acest Ghid de utilizare prezintă ecranul *Admin (Administrare)*, cu acces de nivel de manager. Un tehnician radiolog (utilizator primar) are acces la unele funcții de pe ecranul *Admin (Administrare)*. Un utilizator de sistem cu rol de manager are acces la mai multe funcții de pe ecranul *Admin (Administrare)*. Un utilizator de service Hologic are acces la toate funcțiile de pe ecranul *Admin (Administrare)*.

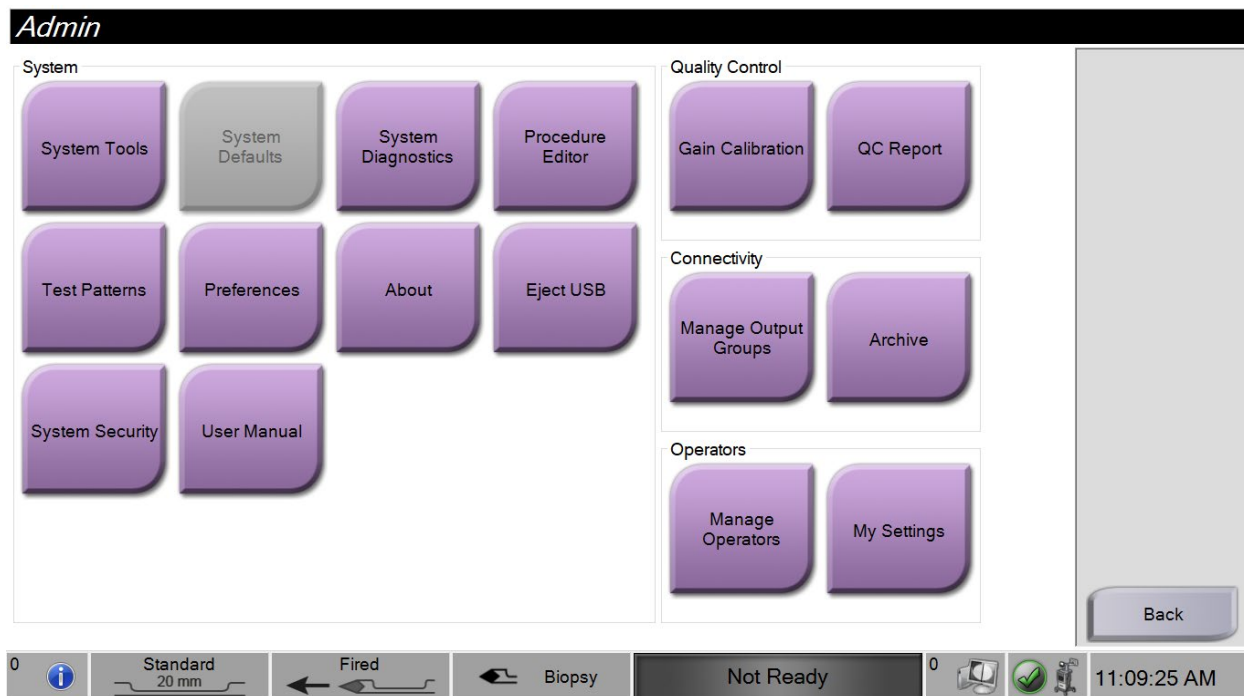


Figura 64: Ecranul de administrare

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 9: Interfața de administrare a sistemului

Tabelul 2: Funcțiile ecranului de administrare

Secțiune	Funcțiile ecranului	
Sistem	System Tools (Instrumentele de sistem)	Interfața pentru service pentru configurarea și identificarea problemelor.
	System Diagnostics (Diagnosticarea sistemului)	Afișează starea tuturor subsistemelor, inclusiv a detectorului de raze X și a camerei de deasupra sertarului pentru filtrul de țesut.
	Procedure Editor (Instrumentul de modificare a procedurilor)	Adaugă, modifică sau șterge procedurile.
	Test Patterns (Modelele de test)	Selectați și trimiteți modelele de test la dispozitivele de ieșire.
	Preferences (Preferințe)	Setați preferințele privind sistemul.
	About (Despre)	Oferă informații despre sistem.
	Eject USB (Deconectarea USB)	Deconectați dispozitivul de stocare media conectat la portul USB.
	System Security (Securitate sistem)	Accesați setările de securitate a contului și instrumentele sistemului de operare Windows.
	User Manual (Manual de utilizare)	Accesați Ghidul de utilizare și alte documente dedicate utilizatorului.
Quality Control (Controlul calității)	Gain Calibration (Calibrare variație)	Selectați procedura Gain Calibration (Calibrare variație).
	QC Report (Raportul CC)	Vizualizați informații despre cea mai recentă procedură Gain Calibration (Calibrare variație).
Connectivity (Conectivitate)	Manage Output Groups (Gestionarea grupurilor de ieșire)	Adăugați, ștergeți sau modificați grupuri de ieșire.
	Archive (Arhivare)	Exportați sau arhivați una sau mai multe proceduri pentru unul sau mai mulți pacienți, toate în același timp.
Operators (Operatori)	Manage Operators (Gestionare operatori)	Adăugați, ștergeți sau modificați informațiile operatorilor.
	My Settings (Setările mele)	Modificați informațiile operatorului actual. Toate nivelurile de permisiune oferă utilizatorului posibilitatea de a edita câmpurile de pe ecranele My Settings (Setările mele).
Trebuie să aveți permisiuni pentru a accesa toate funcțiile. Nivelul de permisiune controlează funcțiile pe care le puteți modifica.		

9.2 Ecranul About (Despre)

Ecranul *About (Despre)* oferă informații despre echipament, cum ar fi nivelul de sistem, adresa IP și numărul de serie. Datele de acest tip pot fi utile atunci când lucrați cu Hologic fie pentru a configura sistemul, fie pentru a remedia eventuale probleme de sistem.

Ecranul poate fi accesat în două moduri:

- De pe ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)* – selectați pictograma **System Status (Stare sistem)** din bara de activități, apoi selectați **About... (Despre...)**
- De pe ecranul *Admin (Administrare)* – selectați butonul **About (Despre)** [din grupul System (Sistem)]

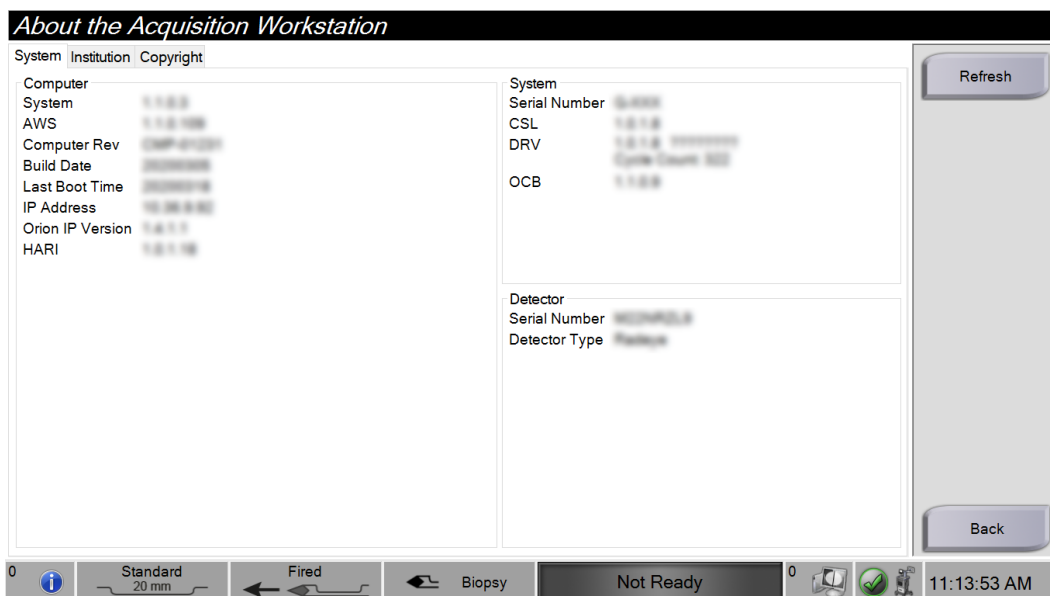


Figura 65: Fila System (Sistem) de pe ecranul About (Despre)

Există trei file pe ecranul *About (Despre)*:

- Fila **System (Sistem)** (implicită) – afișează informațiile privind configurarea sistemului
- Fila **Institution (Instituție)** – afișează numele și adresa organizației atribuite acestui echipament
- Fila **Copyright (Drepturi de autor)** – afișează drepturile de autor pentru programele software Hologic și terțe instalate pe acest echipament

9.3 Modificarea preferinței de limbă a utilizatorului

1. Din grupul Operators (Operatori) de pe ecranul *Admin (Administrare)*, selectați butonul **My Settings (Setările mele)**.
2. Mergeți la a doua pagină. Din câmpul **Locale (Setări regionale)**, selectați o limbă din lista verticală.
3. Selectați **Save (Salvare)**, apoi selectați **OK (OK)** la mesajul *Update Successful (Actualizare reușită)*. Interfața de utilizare se afișează în limba selectată.

9.4 Schimbarea configurației tastaturii

Sistemul acceptă atât tastatura QWERTY, cât și tastatura AZERTY.

1. Din grupul Operators (Operatori) de pe ecranul *Admin (Administrare)*, selectați butonul **My Settings (Setările mele)**.
2. Mergeți la a doua pagină. Din câmpul **Keyboard (Tastatură)**, selectați o tastatură din lista verticală.
3. Selectați **Save (Salvare)**, apoi selectați **OK (OK)** la mesajul *Update Successful (Actualizare reușită)*. Tastatura interfeței cu utilizatorul se schimbă în cea selectată.

Literele cu semne diacritice

Ambele modele de tastatură acceptă litere cu semne diacritice. Pentru a afișa opțiunile semnelor diacritice pentru o literă, apăsați și mențineți apăsată (apăsare lungă) tasta de pe ecran.

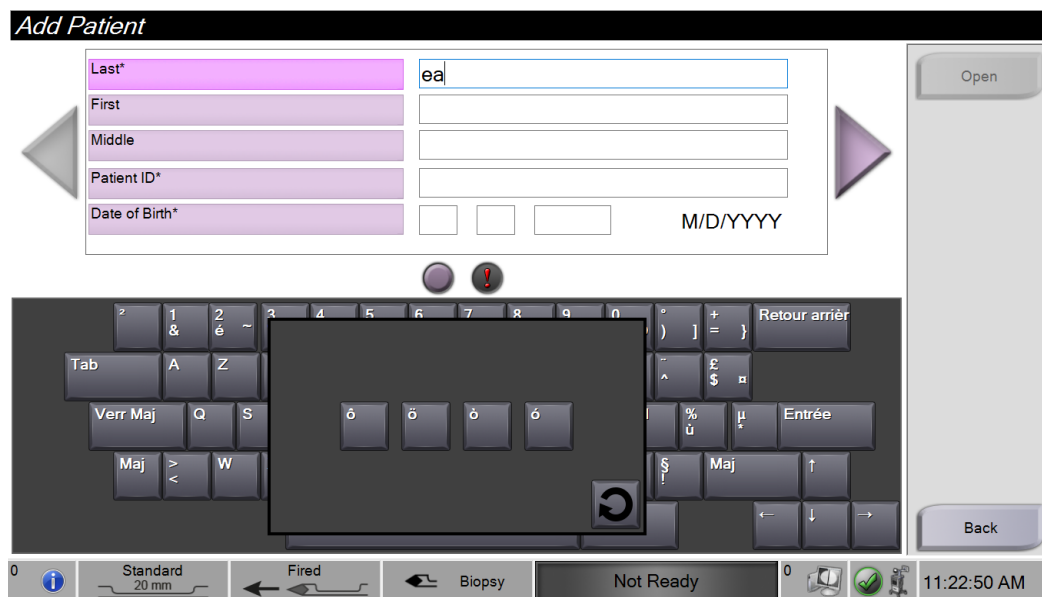


Figura 66: Litere cu semne diacritice pe tastatura de pe ecran

9.5 Setările de securitate a contului

Utilizatorii cu permisiuni de administrator Windows pot modifica unele dintre setările politicii de parole și conturi din Windows 10. Pentru a actualiza setările:

1. Conectați-vă ca manager.
2. Accesați ecranul *Admin (Administrare)*.
3. Din grupul Operators (Operatori) de pe ecranul *Admin (Administrare)*, selectați butonul **System Security (Securitate sistem)**.
4. Se deschide ecranul *System Security (Securitate sistem)*. Selectați butonul **Account Security (Securitate cont)**.
5. Efectuați modificările dorite, apoi selectați **Save (Salvare)**.

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Capitolul 9: Interfața de administrare a sistemului

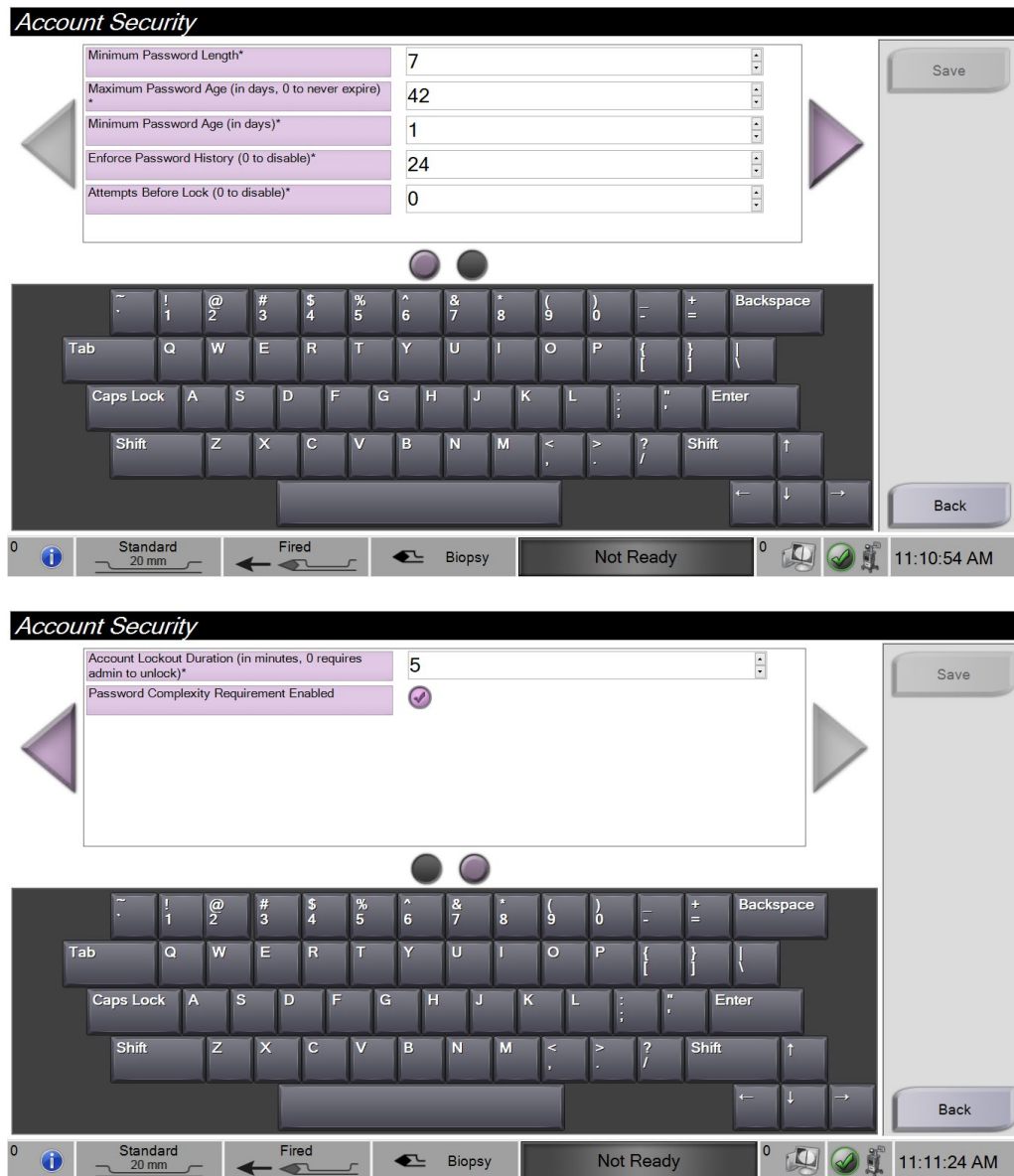


Figura 67: Ecranele de securitate a contului

9.6 Instrumentele de sistem

Managerii (și utilizatorii de service Hologic) pot accesa funcția System Tools (Instrumente de sistem). Această funcție conține informații de configurare despre sistem.

Pentru a accesa funcția System Tools (Instrumente de sistem):

1. Conectați-vă ca manager.
2. În ecranul *Startup (Pornire)*, selectați butonul **Patient List (Lista de pacienți)** pentru a trece la ecranul *Select Patient (Selectarea pacientului)*.
3. Pe panoul din partea dreaptă a ecranului *Select Patient (Selectarea pacientului)*, selectați butonul **Admin (Administrare)**.
4. Din grupul System (Sistem) de pe ecranul *Admin (Administrare)*, selectați butonul **System Tools (Instrumente de sistem)**.

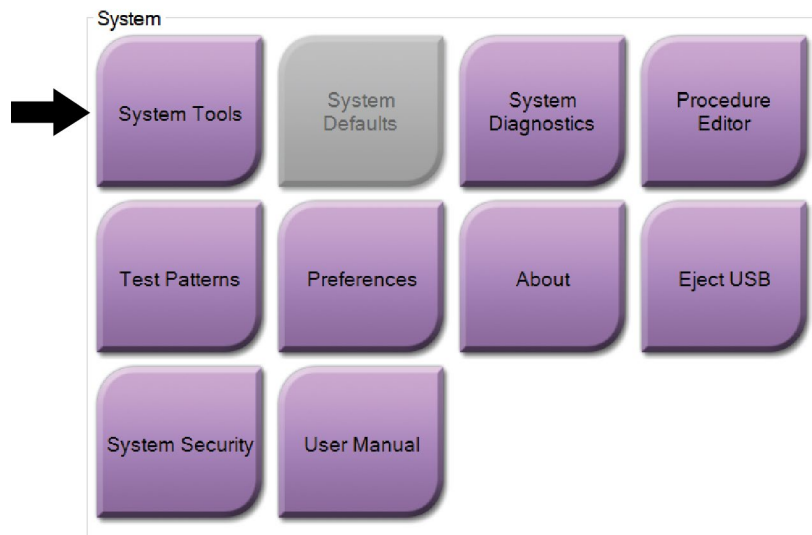


Figura 68: Butonul pentru instrumentele de sistem

9.6.1 Ecranul privind instrumentele de sistem

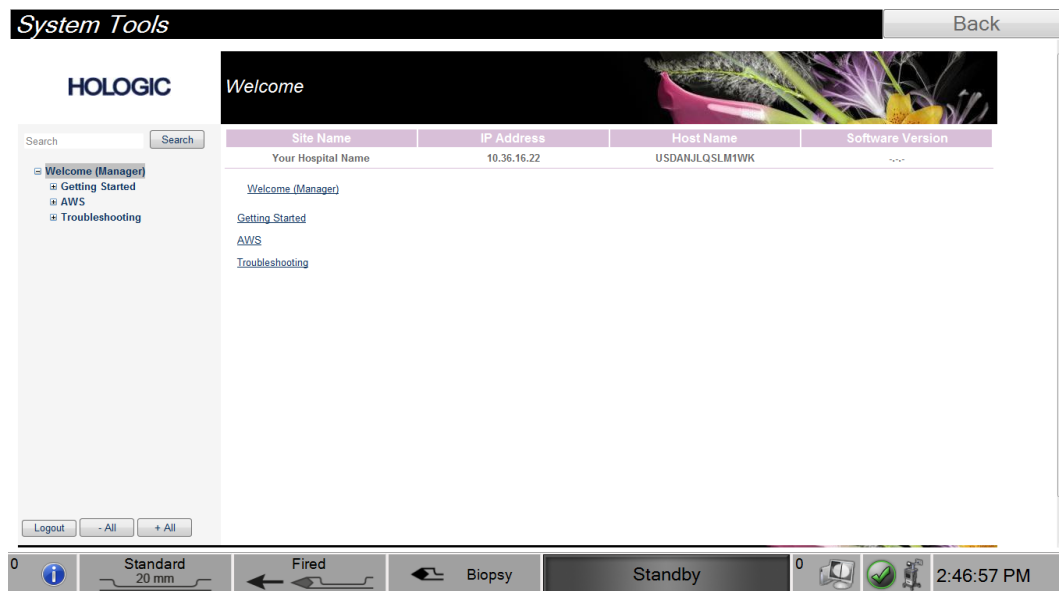


Figura 69: Ecranul privind instrumentele de sistem

Tabelul 3: Instrumentele de sistem

Secțiune	Descriere	
Noțiuni introductive	About (Despre)	Introducerea privind instrumentul de service.
	FAQ (Întrebări frecvente)	Lista de întrebări frecvente.
	Glossary (Glosar)	Lista de termeni și descrieri.
	Platform (Platformă)	Lista de directoare, numerele versiunii de software și date statistice privind programele software de sistem.
	Shortcuts (Comenzi rapide)	Lista de comenzi rapide Windows®.
AWS (Stația de colectare)	Connectivity (Conectivitate)	Lista de dispozitive instalate.
	Film and Image Information (Informații privind filmul și imaginea)	Set de instrumente și opțiuni legate de filme și imagini.
	Licensing (Licențiere)	Lista de licențe instalate.
	User Interface (Interfața de utilizare)	Modificați opțiunile din aplicația software.
	Internationalization (Internaționalizare)	Selectați limba și cultura locală.

Tabelul 3: Instrumentele de sistem

Secțiune	Descriere	
Depanarea	Acquisition Workstation (Stația de colectare)	Permite descărcarea de imagini.
	Computer (Computer)	Reinițializare sau închidere; adresa IP actuală; schimbarea numelui gazdei.
	Log (Jurnal)	Modificați opțiunile privind înregistrarea evenimentelor.
	Backups (Copii de rezervă)	Controlați copiile de rezervă pentru sistem.

Capitolul 10 Întreținerea, curățarea și dezinfectarea



Avertisment:

Nu efectuați lucrări de întreținere, proceduri de curățare sau de dezinfectare în timp ce sistemul este utilizat pe un pacient.

10.1 Informații generale

10.1.1 Pentru curățarea generală

Această procedură include curățarea unității și a suprafețelor cu care eșantioanele nu intră în contact.

Utilizați o lavetă care nu lasă scame și aplicați un detergent slab, diluat, pentru a curăța componentele și suprafețele. Pentru a îndepărta reziduurile mai dificile, utilizați o perie cu peri moi, după cum este necesar.



Atenție:

Folosiți cantitatea minimă necesară de lichide de curățare. Lichidele nu trebuie să curgă.

10.1.2 Pentru dezinfectare

Pentru a dezinfecta componentele și suprafețele sistemului, Hologic recomandă următoarele soluții de dezinfectare:

- 10% soluție de înălbitor cu clor și apă, cu o parte de soluție de înălbitor cu clor disponibilă în comerț (de obicei, 5,25% clor și 94,75% apă) la o nouă părți de apă. Pentru rezultate optime, preparați această soluție în fiecare zi.
- Soluție de alcool izopropilic disponibilă în comerț (70% alcool izopropilic per volum, nediluat).
- Șervețele disponibile în comerț care conțin compuși de amoniu cuaternar mai puțin sau egal cu 2% din greutate în apă.

Aplicați soluții dezinfectante pe sistem utilizând o lavetă sau un șervețel curat, care nu lasă scame. Ștergeți sistemul cu o lavetă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Nu pulverizați soluții de curățare direct pe consolă sau pe alte piese ale sistemului de biopsie mamară Brevera.



Atenție:

Pentru a preveni deteriorarea componentelor electronice, nu folosiți spray-uri dezinfectante pe sistem.

10.1.3 Pentru a preveni riscul de vătămare corporală sau de deteriorare a dispozitivului

Nu folosiți un solvent coroziv, detergent abraziv sau produse de lustruire. Alegeți un agent de curățare/dezinfectare care nu deteriorează plasticul, aluminiul sau fibra de carbon.

Nu folosiți detergenți puternici, produse de curățat abrazive, alcool cu concentrație ridicată sau metanol la nicio concentrație.

Nu expuneți componentele echipamentului la aburi și nu le supuneți sterilizării la temperaturi mari.

Nu permiteți pătrunderea lichidelor în componentele interioare ale echipamentului. Nu aplicați spray-uri sau lichide de curățare direct pe echipament. Utilizați întotdeauna o lavetă curată, fără scame și aplicați spray-ul sau lichidul pe lavetă. Dacă pătrunde lichid în sistem, deconectați sursa electrică și examinați sistemul înainte de a-l pune din nou în funcțiune.



Atenție:

metodele de curățare greșite pot deteriora echipamentul, reduce performanța procedurii imagistice sau crește riscul de electrocutare.

Urmați întotdeauna instrucțiunile de la fabricantul produsului folosit pentru curățare și dezinfectare. Instrucțiunile conțin indicații și precauții privind aplicarea și durata de contact, depozitarea, cerințele privind spălarea, îmbrăcămintea de protecție, perioada de valabilitate și eliminarea. Urmați instrucțiunile și folosiți produsul în siguranță și în cel mai eficient mod.

10.2 Curățarea și dezinfectarea specifice ale componentelor



AVERTISMENT!

Consola trebuie să fie deconectată de la sursa de alimentare cu energie electrică înainte de curățare. În caz contrar, poate avea loc electrocutarea sau poate surveni decesul.



AVERTISMENT!

Nu scufundați consola în apă. Scufundarea în apă va provoca daune și poate provoca electrocutare sau deces.

10.2.1 Curățarea și dezinfectarea suprafețelor exterioare ale consolei

- Deconectați consola de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- După fiecare utilizare, curățați consola utilizând o lavetă moale și umedă și un detergent slab. Ștergeți cu un șervețel.
- După curățare, utilizați un șervețel dezinfectant preumezit sau aplicați o soluție dezinfectantă pe o lavetă curată. Ștergeți toate suprafețele cu șervețelul sau cu o lavetă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Consultați [Informații generale](#) de la pagina 125 pentru soluțiile de dezinfectare recomandate.
- Nu pulverizați soluții de curățare sau dezinfectante direct pe consolă sau pe alte piese ale sistemului de biopsie mamară Brevera.

10.2.2 Curățarea și dezinfectarea componentei de acționare a dispozitivului și ale telecomenzii

- Deconectați consola de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- După fiecare utilizare, curățați componenta de acționare a dispozitivului reutilizabilă utilizând o lavetă moale și umedă și un detergent slab. Ștergeți cu un șervețel.
- După curățare, utilizați un șervețel dezinfectant preumezit sau aplicați o soluție dezinfectantă pe o lavetă curată. Ștergeți toate suprafețele cu șervețelul sau cu o lavetă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Consultați [Informații generale](#) de la pagina 125 pentru soluțiile de dezinfectare recomandate.
- Nu pulverizați soluții de curățare sau dezinfectante direct pe componenta de acționare a dispozitivului reutilizabil, pe telecomandă sau pe alte piese ale sistemului de biopsie mamară Brevera.
- Nu scufundați componenta de acționare a dispozitivului reutilizabilă în lichid.

10.2.3 Curățarea și dezinfectarea sertarului pentru filtrul de țesut

- Deconectați consola de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- După fiecare utilizare, curățați sertarul pentru filtrul de țesut utilizând o lavetă moale și umedă și un detergent slab. Ștergeți cu un șervețel.
- După curățare, utilizați un șervețel dezinfectant preumezit sau aplicați o soluție dezinfectantă pe o lavetă curată. Ștergeți toate suprafețele cu șervețelul sau cu o lavetă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Consultați [Informații generale](#) de la pagina 125 pentru soluțiile de dezinfectare recomandate.
- Nu pulverizați soluții de curățare sau dezinfectante direct în sertar sau pe alte piese ale sistemului de biopsie mamară Brevera.

10.2.4 Curățarea afișajului Imaging (Imagistică)

- Deconectați consola de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Curățați cu grijă suprafața exterioară a zonei de afișare.
- Pentru a curăța zona de afișare, utilizați întotdeauna o lavetă curată, moale, care nu lasă scame. Sunt recomandate lavetele din microfibră, disponibile în majoritatea magazinelor.
- Utilizați un șervețel dezinfectant preumezit sau aplicați o soluție dezinfectantă pe o lavetă curată. Ștergeți toate suprafețele cu șervețelul preumezit sau cu o lavetă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Consultați [Informații generale](#) de la pagina 125 pentru soluțiile de dezinfectare recomandate.
- Substanțele chimice puternice și produsele abrazive pot deteriora fereastra și nu trebuie utilizate niciodată.
- Nu aplicați niciodată presiune asupra ferestrei afișajului.
- Nu utilizați niciodată spray sau lichid pe ecran.
- Nu utilizați niciodată un burete din sârmă de oțel.
- Nu folosiți niciodată un burete abraziv.



Observație

Există multe produse de curățare a ecranelor LCD disponibile în comerț. Poate fi utilizat în condiții de siguranță orice produs care nu conține ingredientele sau substanțele abrazive descrise mai sus și care este utilizat conform instrucțiunilor producătorului.



Observație

În comerț sunt disponibile produse de acoperire a monitoarelor, produse care trebuie eliminate după utilizare, pentru acoperirea ecranelor tactile LCD. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului produsului pe care îl utilizați.

10.2.5 Curățarea afișajului Technologist (Tehnolog)

- Deconectați consola de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Nu atingeți afișajul atunci când lucrați cu eșantioane.
- Curățați cu grijă suprafața exterioară a zonei de afișare.
- Pentru a curăța zona de afișare, utilizați întotdeauna o lavetă curată, moale, care nu lasă scame. Sunt recomandate lavetele din microfibră, disponibile în majoritatea magazinelor.
- Pentru a curăța zona butoanelor de pe afișajul Technologist (Tehnolog), utilizați un șervețel dezinfectant preumezit sau aplicați o soluție dezinfectantă pe o lavetă curată. Ștergeți toate suprafețele cu șervețelul preumezit sau cu o lavetă umedă, respectând timpii de contact (umezire) corespunzători. Consultați [Informații generale](#) de la pagina 125 pentru soluțiile de dezinfectare recomandate.
- Substanțele chimice puternice și produsele abrazive pot deteriora fereastra și nu trebuie utilizate niciodată.
- Nu aplicați niciodată presiune asupra ferestrei afișajului.
- Nu utilizați niciodată un detergent cu fluoruri, amoniac, alcool, înălbitor sau substanțe abrazive pentru a curăța fereastra afișajului.
- Nu utilizați niciodată spray sau lichid pe ecran.
- Nu utilizați niciodată un burete din sârmă de oțel.
- Nu folosiți niciodată un burete abraziv.



Observație

Există multe produse de curățare a ecranelor LCD disponibile în comerț. Poate fi utilizat în condiții de siguranță orice produs care nu conține ingredientele sau substanțele abrazive descrise mai sus și care este utilizat conform instrucțiunilor producătorului.

10.2.6 Curățarea comutatorului de picior



AVERTISMENT!

Nu scufundați comutatorul de picior în apă. Scufundarea în apă va provoca daune și poate provoca electrocutare sau deces.

1. Deconectați comutatorul de picior de la consolă.
2. Curățați periodic comutatorul de picior utilizând o lavetă moale și umedă și un detergent slab.
3. Ștergeți comutatorul de picior.

10.2.7 Programul de curățare

Acțiune	Frecvența recomandată	
	Fiecare utilizare	După cum este necesar
Curățarea și dezinfectarea unității consolei	✓	
Curățarea și dezinfectarea componentei de acționare a dispozitivului	✓	
Curățarea și dezinfectarea interiorului sertarului pentru filtrul de țesut	✓	
Curățarea și dezinfectarea mânerului sertarului pentru filtrul de țesut și ale panoului de imagistică	✓	
Curățarea și dezinfectarea ecranului afișajului Imaging (Imagistică)	✓	
Curățarea și dezinfectarea ecranului afișajului Technologist (Tehnolog)	✓	
Curățarea comutatorului de picior		✓

10.3 Întreținerea preventivă

La fiecare douăsprezece luni, serviciul de întreținere preventivă trebuie efectuat numai de către serviciile tehnice Hologic sau de către un tehnician certificat de Hologic.

Contactați serviciul de asistență tehnică Hologic sau reprezentantul Hologic local pentru mai multe informații despre întreținerea preventivă și instruirea biomedicală.

10.3.1 Ansamblul liniei de vid

Inspectarea ansamblului liniei de vid

1. O dată pe săptămână, inspectați vizual tubulatura pentru a depista dacă prezintă lichid sau umiditate.
2. Inspectați vizual partea albă a filtrului hidrofob în linie pentru a depista dacă prezintă orice decolorare.
3. Dacă tubulatura este umedă sau dacă filtrul este decolorat, înlocuiți ansamblul liniei de vid.

Înlocuirea ansamblului liniei de vid

1. Opriți alimentarea sistemului.
2. Localizați colierul de blocare alb din punctul în care ansamblul liniei de vid se atașează la consolă.
3. Ridicați ansamblul liniei de aspirație cu aproximativ 3 mm (1/8 inci) pentru a expune un spațiu între colierul alb și baza cotului negru.
4. Țineți apăsat colierul alb și trageți ansamblul liniei de vid în sus și scoateți-l din conector. Eliminați-l ca deșeu biologic periculos.
5. Introduceți un nou ansamblu al liniei de vid în conectorul pentru ansamblul liniei de vid.
6. Trageți în sus pentru a verifica dacă noul ansamblu al liniei de vid este blocat în conector. Ansamblul liniei de vid va prezenta o mică mișcare verticală, dar nu trebuie să se desprindă de conector.



Observație

Nu răsuciți ansamblul liniei de vid în timp ce trageți în sus.

7. Porniți alimentarea sistemului.
8. Închideți linia de admisie a vidului cu degetul sau cu degetul mare.
9. Apăsați butonul **Test (Testare)** de pe consolă.
10. Verificați dacă sistemul afișează un indicator care arată că sistemul de vid funcționează corect.
11. Opriți alimentarea sistemului, dacă doriți.

10.3.2 Componenta de acționare a dispozitivului

Inspectarea componentei de acționare a dispozitivului

1. O dată pe săptămână, inspectați vizual cablul și conectorii. Cablul nu trebuie să fie fisurat sau deteriorat.
2. O dată pe săptămână, inspectați vizual zona în care acul de biopsie se conectează cu componenta de acționare a dispozitivului.
3. În cazul în care componenta de acționare a dispozitivului sau cablul acesteia par uzate sau deteriorate, înlocuiți componenta de acționare a dispozitivului.

Înlocuirea componentei de acționare a dispozitivului

1. Opriți alimentarea sistemului.
2. Desfășurați complet cablul componentei de acționare a dispozitivului și scoateți-l din placa de gestionare a cablului.
3. Deconectați componenta de acționare a dispozitivului de la consolă.
4. Utilizând o nouă componentă de acționare a dispozitivului, introduceți cablul în soclu. (Punctele roșii se aliniază în partea de sus atunci când atașarea este corectă.)
5. Înfășurați cablul în jurul plăcii de gestionare a cablului.
6. Porniți alimentarea sistemului. Consola emite un semnal sonor, iar pe afișajul Technologist (Tehnolog) se deschide ecranul *Setup (Configurare)*.
7. Instalați un vas de aspirație, un ac de biopsie, soluție salină și un ansamblu al filtrului de țesut ca și cum ați efectua o biopsie.
8. Verificați dacă sistemul afișează un indicator care indică faptul că atât componenta de acționare a dispozitivului, cât și acul de biopsie și filtrul de țesut sunt conectate și instalate. Completați lista de verificare *Setup (Configurare)* așa cum vi se solicită.
9. Când sistemul este pregătit pentru modul Test (Testare), butonul verde **Test (Testare)** se va aprinde intermitent. Apăsați butonul **Test (Testare)** pentru a începe procedura de testare.
10. Urmați indicațiile de pe afișajul Technologist (Tehnolog) până la finalizarea testului.
11. Atunci când testarea este reușită, sistemul trece în modul Standby (În așteptare).
12. Opriți alimentarea sistemului, dacă doriți.
13. Pentru a returna componenta de acționare a dispozitivului, contactați reprezentantul Hologic local sau consultați instrucțiunile din „Informații importante privind înlocuirea” și „Instrucțiuni pentru clienți privind returnarea componentei de acționare a dispozitivului de biopsie Brevera”.

10.3.3 Comutatorul de picior

Inspectarea cablului comutatorului de picior

1. O dată pe săptămână, inspectați vizual cablul și conectorul. Cablul nu trebuie să fie fisurat sau deteriorat.
2. Verificați direcția în care cablul comutatorului de picior este înfășurat în jurul plăcii de gestionare a cablului, pentru a confirma că este spre stânga (CCW).
3. În cazul în care comutatorul de picior sau cablul acestuia par uzate sau deteriorate, înlocuiți comutatorul de picior.

Înlocuirea comutatorului de picior

1. Opriți alimentarea sistemului.
2. Desfășurați complet cablul comutatorului de picior și scoateți-l din placa de gestionare a cablului.
3. Deconectați cablul comutatorului de picior de la consolă.
4. Utilizând un nou comutator de picior, conectați cablul la consolă.
5. Înfășurați cablul comutatorului de picior prin rotire spre stânga în jurul plăcii de gestionare a cablului.
6. Porniți alimentarea sistemului. Consola emite un semnal sonor, iar pe afișajul *Technologist (Tehnolog)* se deschide ecranul *Setup (Configurare)*. Instalați un vas de aspirație, un ac de biopsie, soluție salină și un ansamblu al filtrului de țesut ca și cum ați efectua o biopsie.
7. Verificați dacă sistemul afișează un indicator care indică faptul că atât componenta de acționare a dispozitivului, cât și acul de biopsie și filtrul de țesut sunt conectate și instalate. Completați lista de verificare *Setup (Configurare)* așa cum vi se solicită.
8. Când sistemul este pregătit pentru modul *Test (Testare)*, butonul verde **Test (Testare)** se va aprinde intermitent. Apăsăți butonul **Test (Testare)** pentru a începe procedura de testare.
9. Urmați indicațiile de pe afișajul *Technologist (Tehnolog)* până la finalizarea testului.
10. Atunci când testarea este reușită, sistemul trece în modul *Standby (În așteptare)*.
11. Opriți alimentarea sistemului, dacă doriți.
12. Contactați reprezentantul Hologic local pentru instrucțiuni privind returnarea produsului.

10.3.4 Cablul de alimentare

Inspectarea cablului de alimentare

1. O dată la fiecare trimestru, inspectați vizual cablul de alimentare pentru a vedea dacă este tăiat, dacă este deteriorat capacul sau pentru reducerea tensionării.
2. În cazul în care cablul de alimentare pare deteriorat, contactați Hologic pentru înlocuirea cablului de alimentare.

10.3.5 Programul de întreținere preventivă pentru utilizator*Tabelul 4: Programul de întreținere recomandat pentru utilizator*

Acțiune	Frecvența recomandată			
	O dată pe săptămână	O dată pe lună	Trimestrial	O dată pe an
Inspectați cablul pentru componenta de acționare a dispozitivului	✓			
Inspectați cablul comutatorului de picior	✓			
Inspectați ansamblul liniei de vid	✓			
Efectuați calibrarea variației		✓		
Inspectați cablul de alimentare			✓	
Întreținere preventivă de către serviciul tehnic Hologic				✓

10.3.6 Programul de întreținere preventivă pentru inginerul de service

Tabelul 5: Întreținerea preventivă efectuată de inginerul de service

Descrierea operațiunii de întreținere	Frecvența recomandată	
	O dată la șase luni	O dată pe an
Obținerea unei copii anterioare a întreținerii preventive		✓
Verificați cu clientul dacă are orice întrebări sau preocupări		✓
Verificați jurnalele de erori		✓
Efectuați upgrade la configurația actuală a software-ului/firmware-ului dacă se află în garanție/sub acoperire contractuală		✓
Verificați capacele și sertarele pentru integritatea mecanică, lipsa elementelor de feronerie, curățați orificiile de aerisire		✓
Inspectați cablajul de intrare în ceea ce privește siguranța și integritatea		✓
Inspectați toate cablurile de împământare în ceea ce privește integritatea		✓
Inspectați sertarul pentru eșantioane în ceea ce privește siguranța și capacitatea de detectare		✓
Verificați funcționarea tuturor blocajelor de siguranță și a funcțiilor de ocolire		✓
Verificați parametrii expunerii		✓
Verificați acuratețea motorului		✓
Evaluati calitatea imaginii		✓
Verificați finalizarea calibrării variației		✓
Efectuați procedura de temporizare de rezervă		✓
Ștergeți erorile din jurnalul de erori		✓
Efectuați verificarea monitorului		✓
Testați scurgerile actuale din sistem		✓
Testați rezistența de pe cablul de alimentare		✓

Anexa A Specificațiile sistemului

A.1 Dimensiunile produsului

A.1.1 Consola

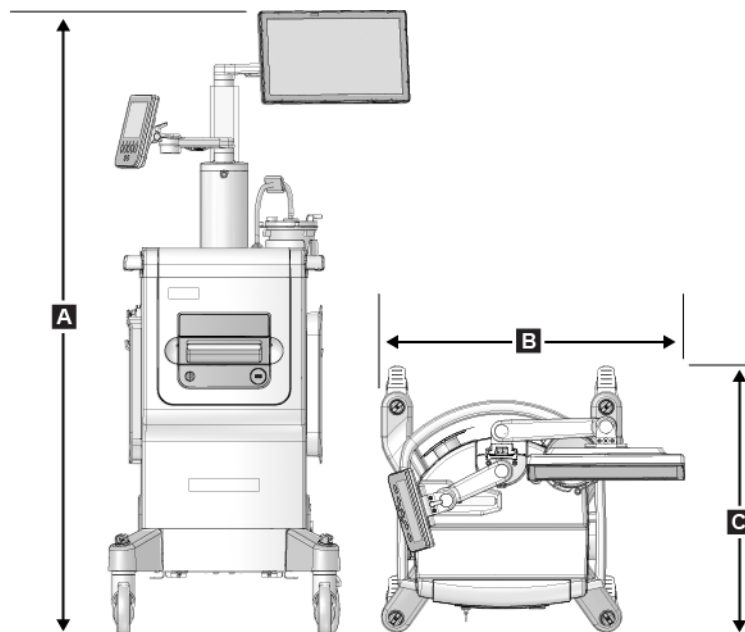


Figura 70: Măsurătorile sistemului Brevera

A.	Înălțime	1647 mm (64,8 in.) nominal
B.	Lățime	766 mm (30,2 in.) nominal
C.	Adâncime	630 mm (24,8 in.) nominal
	Greutate	90,7 kg (200 lb.) nominal
	Vid generat	~66 cm Hg la nivelul mării (~26 in. Hg)

A.1.2 Componenta de acționare a dispozitivului

<i>Înălțime</i>	<i>4 cm (1,6 in.) nominal</i>
<i>Lățime</i>	<i>5,6 cm (2,2 in.) nominal</i>
<i>Adâncime</i>	<i>19,6 cm (7,7 in.) nominal</i>
<i>Greutate</i>	<i>949,7 g (33,5 oz.) cu telecomandă nominal</i>

A.1.3 Acul de biopsie

<i>Înălțime</i>	<i>3 cm (1,2 in.) nominal</i>
<i>Lățime</i>	<i>5,6 cm (2,2 in.) nominal</i>
<i>Adâncime</i>	<i>22,4 cm (8,8 in.) nominal</i>
<i>Greutate</i>	<i>269,3 g (9,5 oz.) cu setul de tubulatură nominal</i>

A.2 Mediul de funcționare și depozitare

A.2.1 Condițiile generale pentru funcționare

Acest echipament este proiectat pentru funcționarea sigură și eficientă în următoarele condiții de utilizare în interior:

<i>Altitudine</i>	<i>3000 metri</i>
<i>Grad de poluare</i>	<i>N/A</i>
<i>Interval de temperatură</i>	<i>Între 10 °C (50 °F) și 40 °C (104 °F)</i>
<i>Interval de umiditate relativă</i>	<i>Între 20% și 75%, fără condensare</i>

A.2.2 Mediul de depozitare

<i>Interval de temperatură</i>	<i>Între -10 °C (14 °F) și 60 °C (140 °F)</i>
<i>Rata maximă a schimbării de temperatură</i>	<i>N/A</i>
<i>Interval de umiditate relativă</i>	<i>Între 10% și 80%, fără condensare</i>

A.3 Intrarea electrică

Sistemul este proiectat pentru supratensiuni temporare în rețeaua de alimentare.

Brevera 100

Interval de tensiune de linie *100 V-120 V*

Linie de curent *10 amperi*

Frecvență de funcționare *50–60 Hz*

Brevera 200

Interval de tensiune de linie *220 V-240 V*

Linie de curent *5 amperi*

Frecvență de funcționare *50–60 Hz*

Conexiune de linie *Cablu furnizat*

Ciclu de lucru *Continuu*

A.4 Clasificare



Tip de protecție împotriva electrocutării: Clasa I

Grad de protecție împotriva electrocutării: Tip BF

Grad de protecție împotriva pătrunderii apei:

Sistem (cu excepția cazului în care este identificat în mod specific): Obișnuit

Comutatorul de picior: IPX 8

Mod de funcționare: Continuu

PIESE APLICATE

Ac de biopsie care trebuie eliminat după utilizare (atunci când este montat pe componenta de acționare a dispozitivului reutilizabilă)

A.5 Informații tehnice despre consolă

A.5.1 Informații generale

<i>Sistem de operare</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Capacitatea hard disk-ului</i>	<i>500 GB</i>
<i>Afișajul Imaging (Imagistică)</i>	<i>Monitor cu ecran tactil, ecran lat de 38,1 cm (15 in.) 1366 x 768</i>
<i>Afișajul Tehnologist (Tehnolog)</i>	<i>Ecran de 18 cm (7 in) 800 x 480</i>

A.5.2 Mediul de rețea

<i>Interfața de rețea</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (opțional)</i>
---------------------------	--

A.6 Informații tehnice despre tubul cu raze X

<i>Distanța de la sursă la imagine (SID – Source-to-Image Distance)</i>	<i>7,20 in (18,3 cm)</i>
<i>Pată focală</i>	<i>50 μm</i>
<i>Tensiune tub</i>	<i>20–35 kVp</i>
<i>Unghiul fasciculului tubului</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Unghiul de ieșire al fasciculului</i>	<i>15° \pm 1°</i>
<i>Material anod</i>	<i>Tungsten</i>
<i>Fereastra de raze X</i>	<i>Beriliu</i>
<i>Masa fizică</i>	<i>6,5 lb (maxim)</i>
<i>Ciclu de lucru</i>	<i>1:4 (continuu)</i>
<i>Putere de intrare</i>	<i>+24 volți c.c., \pm 10%, 2,4 A (nominal)</i>
<i>Axa de referință</i>	<i>Sistem automat integrat de manipulare a țesuturilor cu fereastră de imagistică fixă și axă de referință.</i>
<i>Acuratețea poziției axei de referință</i>	<i>Referință cu unghi zero \pm 1,25 grade</i>

A.6.1 Generatorul de raze X

<i>Intervalul kV</i>	<i>20–35 kVp reglabil</i>
<i>Acuratețe kV</i>	<i>± 1%</i>
<i>mA</i>	<i>1 mA fix</i>
<i>Acuratețe mA</i>	<i>± 2%</i>

A.6.2 Eliminarea la deșeuri



Echippingment care trebuie eliminat la deșeuri în conformitate cu Directiva europeană 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

A.7 Informații tehnice privind sistemul de imagistică

A.7.1 Receptorul de imagini

<i>Zona imagistică activă</i>	<i>33 x 24,9 mm min.</i>
<i>Înălțimea pixelilor</i>	<i>20 μm max.</i>
<i>Funcția de transfer a modulației</i>	<i>> 60% la 2 lp/mm < 20% la 6 lp/mm</i>
<i>Detector interval dinamic</i>	<i>2000:1</i>
<i>Digitizarea detectorului</i>	<i>12 biți</i>

Anexa B Depanarea

B.1 Remedierea erorilor și depanarea

Majoritatea mesajelor de eroare și alertă sunt eliminate fără să afecteze fluxul dvs. de lucru. Urmați instrucțiunile de pe ecran sau remediați problema, apoi ștergeți starea din bara de activități. Anumite probleme necesită repornirea sistemului sau indică faptul că sunt necesare măsuri suplimentare (de exemplu, contactarea departamentului de asistență tehnică Hologic). Această anexă descrie categoriile de mesaje și acțiunile necesare din partea dvs. pentru a restabili funcționarea normală a sistemului. Dacă erorile se repetă, contactați departamentul de asistență tehnică Hologic.

B.2 Tipuri de mesaje și mesaje de alertă

B.2.1 Nivelurile de eroare

Există cinci niveluri de eroare: avertisment, minore, majore, critice și alerte.

Erorile avertisment

Erorile avertisment nu sunt afișate utilizatorului. Aceste erori sunt înregistrate în fișierele jurnal.

Modele de erori avertisment:

- Rezolvați prin intermediul software-ului sau al comenzilor de comunicații.
- Nu anulați o expunere care este în curs de desfășurare.
- Nu împiedicați începerea unei noi expuneri.

Erorile minore

Modele de erori minore:

- Rezolvați prin intermediul software-ului sau al comenzilor de comunicații.
- Nu anulați o expunere care este în curs de desfășurare.
- Necesită un răspuns înainte de începerea unei noi expuneri.

Erorile majore

Modele de erori majore:

- Rezolvați prin intermediul software-ului sau al comenzilor de comunicații.
- Anulați o expunere care este în curs de desfășurare.
- Împiedicați începerea unei noi expuneri.

Erorile critice

Modele de erori critice:

- Nu sunt rezolvate prin intermediul software-ului sau al comenzilor de comunicații.
- Anulați o expunere care este în curs de desfășurare.
- Împiedicați începerea unei noi expuneri.

Mesaje de alertă

Mesajele de alertă sunt mesaje de rutină care pot preveni o expunere. Un mesaj de alertă rămâne activ până când acțiunea necesară este finalizată sau până când condiția nu mai există.

B.2.2 Mesaje de sistem

Selectați pictograma de stare a sistemului din bara de activități pentru a obține informații despre cauza și corectarea unei probleme de sistem. Când corecți problema, în zona System Message (Mesaj de sistem) este afișată starea Ready (Pregătit).

B.3 Repornirea sistemului

- Pentru a reporni sistemul informatic după o eroare critică, selectați butonul **Reboot (Reinițializare)**.
- Dacă selectați butonul **Exit (Ieșire)**, un mesaj vă avertizează că această opțiune oprește doar computerul.

B.4 Depanarea în timpul configurării

Tabelul 6: Rezolvarea problemelor posibile în timpul configurării

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
Consola nu pornește.	Cablul de alimentare nu este conectat la consolă și/sau la priza de alimentare.	Verificați cablul de alimentare pentru a confirma că este bine conectat la consolă și la priza de alimentare.
Mesajul „Vacuum system not at required pressure” (Sistemul de vid nu se află la presiunea necesară)	Teaca de protecție nu este aplicată complet pe vârful canulei acului de biopsie.	Reinstalați teaca de protecție.
	Capacul vasului de aspirație nu este sigilat pe vas.	Închideți în mod corespunzător capacul vasului de aspirație.
	Vasul de aspirație este fisurat.	Înlocuiți vasul de aspirație cu unul nou.
	Portul mare de pe capacul vasului de aspirație nu este acoperit cu un dop mare.	Acoperiți portul mare cu dopul mare.
	Racordul de aspirație al acului de biopsie nu este conectat la capacul vasului de aspirație.	Conectați racordul de aspirație la vas.
	Racordul acului de biopsie nu este conectat la portul corect de pe capacul vasului de aspirație.	Conectați racordul de aspirație al acului de biopsie la portul orizontal marcat „PATIENT” (PACIENT) de pe capacul vasului de aspirație.
	Linia de aspirație a consolei nu este conectată la vasul de aspirație.	Conectați linia de vid a consolei la portul marcat „VACUUM” (VID) de pe capacul vasului de aspirație.
	Vârful de pe tubulatura acului de biopsie nu este introdus în punga cu soluție salină.	Instalați vârful în punga cu soluție salină.
	Ac de biopsie defect.	Păstrați acul de biopsie. Înregistrați numărul de lot și contactați reprezentantul Hologic local. Reîncercați cu un nou ac de biopsie.

Tabelul 6: Rezolvarea problemelor posibile în timpul configurării


Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
Eroare de conectare a dispozitivului de biopsie.	Acul de biopsie nu este conectat corespunzător sau este dificil de atașat la componenta de acționare a dispozitivului.	<p>Asamblați în mod corespunzător acul de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului.</p> <p>Asigurați-vă că ați adus componenta de acționare a dispozitivului în poziția de pornire, apăsând butonul ✓ de pe afișajul Technologist (Tehnolog) atunci când vi se solicită acest lucru. Înainte de a reinstala acul, asigurați-vă că angrenajele acului sunt împinse complet către înainte.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați un ac nou.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați o nouă componentă de acționare.</p>
	Componenta de acționare nu este conectată în mod corespunzător la consolă.	Cu acul de biopsie scos, deconectați și reconectați cablul de pe componenta de acționare a dispozitivului din și în soclul de pe consolă.
	Ac de biopsie defect.	Păstrați acul de biopsie. Înregistrați numărul de lot și contactați reprezentantul Hologic local. Reîncercați cu un nou ac de biopsie.
	Componentă de acționare a dispozitivului defectă.	Păstrați componenta de acționare a dispozitivului. Înregistrați numărul de lot și contactați reprezentantul Hologic local. Reîncercați cu o nouă componentă de acționare a dispozitivului reutilizabilă.

Tabelul 6: Rezolvarea problemelor posibile în timpul configurării


Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
Dispozitivul de biopsie scoate zgomote neobișnuite în timpul modului de testare.	Acul de biopsie nu este conectat corect la componenta de acționare a dispozitivului.	<p>Atașați în mod corespunzător acul de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului.</p> <p>Asigurați-vă că ați adus componenta de acționare a dispozitivului în poziția de pornire, apăsând butonul  de pe afișajul Technologist (Tehnolog) atunci când vi se solicită acest lucru. Înainte de a reinstala acul, asigurați-vă că angrenajele acului sunt împinse complet către înainte.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați un ac nou.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați o nouă componentă de acționare.</p>
<p>Mesajul „Device driver loss of communication” (Pierderea comunicării cu componenta de acționare a dispozitivului)</p> <p>Mesajul „Device driver error” (Eroare a componentei de acționare a dispozitivului)</p>	Acul de biopsie nu este conectat corect la componenta de acționare a dispozitivului.	<p>Atașați în mod corespunzător acul de biopsie la componenta de acționare a dispozitivului.</p> <p>Cu acul de biopsie scos, deconectați și reconectați cablul de pe componenta de acționare a dispozitivului din și în soclul de pe consolă. Repetați de 2 sau de 3 ori, până când componenta de acționare a dispozitivului revine în poziția de pornire.</p> <p>Înainte de a reinstala acul, asigurați-vă că angrenajele acului sunt împinse complet către înainte.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați o nouă componentă de acționare.</p>

B.5 Depanarea în timpul unei proceduri

Tabelul 7: Rezolvarea problemelor posibile în timpul unei proceduri

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
Sistemul nu răspunde la butonul Arm (Armare).	A fost selectat un mod incorect.	Selectați modul Biopsy (Biopsie).
	Funcționare defectuoasă a telecomenzii.	Înlocuiți componenta de acționare a dispozitivului.
Sistemul nu răspunde la acționarea comutatorului de picior.	A fost selectat un mod incorect.	Selectați modul Biopsy (Biopsie).
	Funcționare defectuoasă a comutatorului de picior.	Înlocuiți comutatorul de picior.
Dispozitivul de biopsie scoate zgomote neobișnuite în timpul procedurii.	Acul de biopsie nu este conectat corect la componenta de acționare a dispozitivului.	<p>Îndepărtați dispozitivul de biopsie de pe pacient și dezasamblați-l (consultați Încheierea prelevării de țesuturi de la pagina 99). Așezați componenta de acționare a dispozitivului pe consolă.</p> <p>În cazul în care există fragmente tisulare extrase, aplicați capacul pe filtrul de țesut și introduceți filtrul de țesut în formol.</p> <p>Asigurați-vă că ați adus componenta de acționare a dispozitivului în poziția de pornire, apăsând butonul  de pe afișajul Technologist (Tehnolog) atunci când vi se solicită acest lucru. Instalați un ac nou. Asigurați-vă că acul este atașat corect la componenta de acționare a dispozitivului.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați o nouă componentă de acționare.</p>

Tabelul 7: Rezolvarea problemelor posibile în timpul unei proceduri

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
<p>Mesajul „Device driver loss of communication” (Pierderea comunicării cu componenta de acționare a dispozitivului)</p> <p>Mesajul „Device driver error” (Eroare la componenta de acționare a dispozitivului)</p>	<p>Acul de biopsie nu este conectat corect la componenta de acționare a dispozitivului.</p>	<p>Dacă acul de biopsie este curat:</p> <p>Îndepărtați acul de biopsie. Deconectați și reconectați cablul de pe componenta de acționare a dispozitivului din și în soclul de pe consolă.</p> <p>Înainte de a reinstala acul, asigurați-vă că angrenajele acului sunt împinse complet către înainte.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați o nouă componentă de acționare.</p> <p>Dacă acul de biopsie nu este curat:</p> <p>Îndepărtați dispozitivul de biopsie de pe pacient și dezamblați-l (consultați Încheierea prelevării de țesuturi de la pagina 99). Așezați componenta de acționare a dispozitivului pe consolă.</p> <p>În cazul în care există fragmente tisulare extrase, aplicați capacul pe filtrul de țesut și introduceți filtrul de țesut în formol.</p> <p>Asigurați-vă că ați adus componenta de acționare a dispozitivului în poziția de pornire, apăsând butonul  de pe afișajul Technologist (Tehnolog) atunci când vi se solicită acest lucru. Instalați un ac nou. Asigurați-vă că acul este atașat corect la componenta de acționare a dispozitivului.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează, încercați o nouă componentă de acționare.</p>

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Anexa B: Depanarea

Tabelul 7: Rezolvarea problemelor posibile în timpul unei proceduri

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
Fragmente tisulare extrase pentru biopsie de proastă calitate sau lipsa acestora.	Racordul acului de biopsie nu este conectat la portul de pe capacul vasului de aspirație. Racordul acului de biopsie nu este conectat la portul corect de pe capacul vasului de aspirație.	Conectați racordul de aspirație al acului de biopsie la portul orizontal marcat „PATIENT”(PACIENT) de pe capacul vasului de aspirație.
	Vasul de aspirație este fisurat.	Înlocuiți vasul de aspirație cu unul nou.
	Vid redus sau absența vidului la vârful canulei acului de biopsie.	Păstrați acul de biopsie. Înregistrați numărul de lot și contactați reprezentantul Hologic local.
	Ocluzia acului de biopsie.	Păstrați acul de biopsie. Înregistrați numărul de lot și contactați reprezentantul Hologic local. Reîncercați cu un nou ac de biopsie.
	Filtrul de țesut este obturat de sânge.	Înlocuiți-l cu un filtru de țesut nou sau reîncercați cu un ac de biopsie nou.
	Tubulatura acului de biopsie este răsucită.	Repoziționați tubulatura acului de biopsie. Selectați modul Aspirate (Aspirare), selectați modul Biopsy (Biopsie) și încercați să efectuați din nou biopsia.

Tabelul 7: Rezolvarea problemelor posibile în timpul unei proceduri

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune sugerată
Nu se colectează nicio imagine pentru eșantion. Miniatura este marcată cu o literă roșie a camerei.	Defecțiune de citire a detectorului.	<p>După ce prelevarea țesutului este finalizată, selectați camera și realizați recolectarea imaginii.</p> <p>Dacă acest lucru nu funcționează: Reporniți detectorul. Selectați pictograma System Status (Stare sistem) din bara de activități. Selectați System Diagnostics (Diagnosticare sistem) din meniul pop-up. Selectați butonul Restart Detector (Repornire detector). Selectați butonul Back (Înapoi). Utilizați funcția Reimage (Recolectare imagine) pentru a captura o imagine pentru camera care a eșuat anterior.</p>
<p>Mesajul „Unable to position tissue filter” (Nu se poate poziționa filtrul de țesut)</p> <p>Mesajul „Indexing core handler fault” (Eroare a manipulatorului de fragment tisular extras de indexare)</p>	<p>Curea ruptă sau eroare a motorului aparatului de indexare.</p> <p>Imposibilitatea de a muta filtrul de țesut din orice motiv.</p>	<p>Intrați în modul Single Chamber (O singură cameră): Selectați pictograma System Status (Stare sistem) din bara de activități. Selectați Single Chamber (O singură cameră) din meniul pop-up. Urmați indicațiile de pe afișajul Technologist (Tehnolog).</p>
Mesajul „No filter found” (Nu s-a găsit niciun filtru)	Filtrul nu se află în sertarul pentru filtrul de țesut.	Introduceți filtrul de țesut în sertarul pentru filtrul de țesut.

Ghid de utilizare pentru sistemul de biopsie mamară Brevera

Anexa B: Depanarea

Tabelul 7: Rezolvarea problemelor posibile în timpul unei proceduri

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune sugerată
Mesajul „No filter found” (Nu s-a găsit niciun filtru)	Curea ruptă. Niciun magnet în ansamblul filtrului. Senzorul de magnet este defect.	Înlocuiți filtrul de țesut. Dacă eroarea nu este ștersă, intrați în modul Single Chamber (O singură cameră): Selectați pictograma System Status (Stare sistem) din bara de activități. Selectați Single Chamber (O singură cameră) din meniul pop-up. Urmați indicațiile de pe afișajul Technologist (Tehnolog).
Mesajul „Filter sensor fault” (Eroare a senzorului filtrului)		

Anexa C Componente și accesorii compatibile Brevera

C.1 Componente și accesorii compatibile verificate în fabrică Hologic

Sistemul Brevera este compatibil cu următoarele componente și accesorii:

Număr de catalog	Descriere
BREV100	Sistem Brevera 100
BREV200	Sistem Brevera 200
BREVDRV	Driver
BREVDISP09	Ac de biopsie stereotactică standard
BREVADPTR	Adaptor
BREVADPTRM	Adaptor pentru MammoTest
BREVSTYLBKKT	Suport pentru stilet
EVIVA CALIBRATE 13CM	Piesă de mână de calibrare, 13 cm
SUPPORT EVIVA NG	Suport al ghidajului pentru ace pentru MammoTest
BREVADPTRG	Adaptor pentru sistemul GE Senographe® Stereotaxy
BUCȘĂ EVIVA GE	Bucșă pentru sistemul GE Senographe® Stereotaxy
BREVTf01	Filtru de țesut cu o singură cameră
BREVTf12	Filtru de țesut cu 12 camere
EVIVA_NG09L	Ghidaj pentru ace
EVIVA_NG09R	Ghidaj pentru ace
VAS ATEC	Vas de aspirație cu capac
SMark-Eviva-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-Eviva-2S-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-E13-ss1	Marker din oțel inoxidabil pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-E13-ss2	Marker din oțel inoxidabil pentru locul de efectuare a biopsiei
SMark-E13-ss3	Marker din oțel inoxidabil pentru locul de efectuare a biopsiei
TriMark-Eviva-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei
TriMark-Eviva-2S-13	Marker din titan pentru locul de efectuare a biopsiei

Anexa D Fișa proprietarului

D.1 Sistemul de biopsie mamară Brevera cu tehnologie imagistică CorLumina

Numărul de serie al consolei sistemului de biopsie mamară Brevera se regăsește pe panoul din partea stângă a consolei. Notați acest număr în spațiul furnizat mai jos. Faceți referire la acest număr de serie ori de câte ori contactați reprezentantul Hologic local în legătură cu sistemul Brevera.

REF

Numărul modelului: BREV100 sau BREV200

SN

Număr de serie: _____

Glosar de termeni

Adnotări

Marcaje grafice sau text pe o imagine pentru a arăta o zonă de interes

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (Imagistică digitală și comunicații în medicină)

PACS

Picture Archiving and Communications System (Sistemul de arhivare a imaginilor și de comunicare).

Un computer și un sistem de rețea care transmite și arhivează imaginile digitale medicale.

Receptorul de imagini

Capturează și digitalizează imaginile cu raze X

ROI

Region of Interest (Regiunea vizată)

SID

Source to Image Distance (Distanța de la sursă la imagine)

Index

A

- ac de biopsie • 130
 - componentele acului de biopsie • 33
 - conexiunile acului de biopsie • 40, 80
 - înlocuirea acului de biopsie în timpul depanării • 96
 - înlocuirea acului de biopsie între proceduri • 95
- acces
 - ecranul about (despre) • 109
 - instrumente de îmbunătățire a imaginilor • 103
- adaptor dispozitiv de biopsie
 - atașarea unui adaptor pentru dispozitivul de biopsie la sistemul de ghidare a biopsiei • 87
 - îndepărtarea adaptorului dispozitivului de biopsie • 92
- afișajul imaging (imagistică) • 49
- afișajul technolog (tehnolog) • 44, 69
 - modurile afișajului technolog (tehnolog) • 69
- alimentare
 - butonul de alimentare • 25
 - conexiunile de alimentare • 37
 - reinițializare • 136
 - repornirea sistemului • 136
- atașare • A se vedea conexiunile
- avertismente și atenționări • 14
- avertismente, atenționări și observații, definite • 11

B

- bara de activități • 49
- biopsie
 - ciclu de testare • 85
 - comanda aferentă modului și pentru armarea și declanșarea dispozitivului • 44
 - efectuarea unei biopsii și colectarea imaginilor în timp real • 88
 - efectuarea unei biopsii utilizând ghidarea stereotactică • 87

- încheierea procedurii • 91, 93
- modul Aspirate (Aspirare) • 91
- modul de biopsie • 69
- modul lavage (lavaj) • 91
- plasarea unui marker la locul de efectuare a biopsiei • 92
- blocaje de siguranță • 20
- butoanele • 44

C

- cablu de alimentare • 38, 125
- capabilități, sistem • 3
- cărucior • A se vedea consola
- cerințe adobe • 6
- cerințele privind controlul calității • 21
- ciclu de testare • 85
- comenzile și indicatorii • 43
 - bara de activități • 49
 - comanda aferentă modului și pentru armarea și declanșarea dispozitivului • 44
 - comenzile și indicatorii de pe panoul de imagistică • 43
- comenzile și indicatorii de pe panoul de imagistică • 43
- componenta de acționare a dispozitivului • 130
- conexiunile acului de biopsie • 40, 80
- conexiunile componentei de acționare a dispozitivului și ale telecomenzii • 38, 80
- componente • 13, 25
 - componente ale filtrului de țesut • 34, 35, 84
 - componente și accesorii compatibile • 145
 - componentele acului de biopsie • 33
 - componentele dispozitivului de biopsie • 31
 - componentele dulapului de imagistică • 30
 - componentele sertarului pentru filtrul de țesut • 30
 - componentele sistemului • 25
 - componentele vasului de aspirație • 31
- componente ale adaptorului dispozitivului de biopsie
 - atașarea dispozitivului de biopsie la adaptorul dispozitivului de biopsie • 88
 - retragerea adaptorului stereotactic • 92
- componentele dulapului de imagistică • 30
- comutatorul de picior • 38, 125

- conexiunea pentru comutatorul de picior • 38
- condiții • 130
- condițiile generale pentru funcționare • 130
- conexiuni • 36, 37
 - atașarea dispozitivului de biopsie la adaptorul dispozitivului de biopsie • 88
 - atașarea dispozitivului de introducere la dispozitivul de biopsie • 86
 - atașarea unui adaptor pentru dispozitivul de biopsie la sistemul de ghidare a biopsiei • 87
- conectarea componentei de acționare a dispozitivului și a consumabilelor pentru biopsie • 80
- conectarea dispozitivului de biopsie la consolă • 38
- conexiunea pentru comutatorul de picior • 38
- conexiuni de cabluri • 37
- conexiunile acului de biopsie • 40, 80
- conexiunile componentei de acționare a dispozitivului și ale telecomenzii • 38, 80
- conexiunile filtrului de țesut • 42, 80
- conexiunile sistemului • 36
- conexiunile vasului de aspirație • 39, 80
- conexiuni de cabluri • 37
- conexiunile de rețea • 37
- conformitate • 21, 22
 - cerințe de conformitate • 21
- contraindicații • 1
- curățare • 117
 - curățare generală • 117
 - curățarea componentelor • 119
 - dezinfecție • 117
 - prevenirea riscului de vătămare corporală sau de deteriorare a dispozitivului • 118
 - programul de curățare • 122
- curățare generală • 117

D

- declarația privind securitatea cibernetică • 6
- definitions
 - avertismente, atenționări și observații, definite • 11
- depanarea • 135
 - depanarea în timpul configurării • 137

- depanarea în timpul unei proceduri • 140
- înlocuirea acului de biopsie în timpul depanării • 96
- remediarea erorilor și depanarea • 135
- repornirea sistemului • 136
- dezinfecție • 117
- dispozitiv de biopsie
 - atașarea dispozitivului de biopsie la adaptorul dispozitivului de biopsie • 88
 - atașarea dispozitivului de introducere la dispozitivul de biopsie • 86
 - componentele dispozitivului de biopsie • 31
 - conectarea dispozitivului de biopsie la consolă • 38
- domeniu de utilizare • 1

E

- ecranele • 49
 - afișajul imaging (imagistică) • 49
 - afișajul tehnolog (tehnolog) • 44, 69
 - ecranul about (despre) • 109
- ecranul
 - afișajul imaging (imagistică) • 49
 - afișajul tehnolog (tehnolog) • 44, 69
 - ecranul about (despre) • 109
 - ecranul patient filter (filtrare pacienți)
 - alte funcții ale criteriilor de filtrare • 56
- eliminarea la deșeuri • 133
 - încheierea procedurii • 91, 93
- erorile • 135
 - erorile avertisment • 135
 - erorile critice • 136
 - erorile majore • 135
 - erorile minore • 135
 - mesaje de alertă • 136, A se vedea erorile
 - mesaje de sistem • 136
 - remediarea erorilor și depanarea • 135
- erorile avertisment • 135
- erorile critice • 136
- erorile majore • 135
- erorile minore • 135

F

- Fila Institution (Instituție) de pe ecranul About (Despre), descriere • 109

Fila Licensing (Licențiere) de pe ecranul About (Despre), descriere • 109

Fila Unique Device Identifier (UDI) [Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)] de pe ecranul About (Despre), descriere • 109

filter • A se vedea sertarul pentru filtrul de țesut, A se vedea filtrul de țesut
alte funcții ale criteriilor de filtrare • 56

filtru de țesut • 34, 35, 84
componente ale filtrului de țesut • 34, 35, 84
conexiunile filtrului de țesut • 42, 80
continuarea cu filtrul de țesut existent • 90
continuarea cu un filtru de țesut nou • 90
în cazul în care camerele filtrului de țesut conțin fragmente tisulare extrase • 90
manipularea filtrului de țesut • 93
modul single chamber (o singură cameră) • 76
fișa proprietarului • 147

G

ghidarea stereotactică (STX)
atașarea unui adaptor pentru dispozitivul de biopsie la sistemul de ghidare a biopsiei • 87
efectuarea unei biopsii utilizând ghidarea stereotactică • 87
utilizarea sistemului cu ghidare stereotactică (STX) • 87

glossary
avertismente, atenționări și observații, definite • 11

I

ieșiri
trimiterea imaginilor la dispozitivele de ieșire • 105

imaginile
efectuarea unei biopsii și colectarea imaginilor în timp real • 88
instrumente de îmbunătățire a imaginilor • 103
pregătirea pentru colectarea de imagini • 79
receptorul de imagini • 133

trimiterea imaginilor la dispozitivele de ieșire • 105

încheierea procedurii • 91, 93

îndepărtarea adaptorului dispozitivului de biopsie • 92

indicații de utilizare • 1

informații de configurare a sistemului, unde pot fi găsite în ecranul about (despre) • 109

informații privind siguranța • 14
avertismente și atenționări • 14
blocaje de siguranță • 20

informații tehnice • 129
informații tehnice despre stația de lucru • 132
informații tehnice despre tubul cu raze X • 132
informații tehnice privind sistemul de imagistică • 133

informații tehnice despre stația de lucru • 132

înlocuirea acului de biopsie în timpul depanării • 96

înlocuirea acului de biopsie între proceduri • 95

instrumente
bara de instrumente • 103
instrumente de îmbunătățire a imaginilor • 103

interfața de utilizare
afișajul imaging (imagistică) • 49
afișajul tehnolog (tehnolog) • 44, 69

intrarea electrică • 131

întreținerea • 117, A se vedea curățarea
întreținerea preventivă • 123
program de întreținere • 126
întreținerea preventivă • 123
prevenirea riscului de vătămare corporală sau de deteriorare a dispozitivului • 118

L

linie de vid • 39

M

manuale, copii • 6

mediu
condițiile generale pentru funcționare • 130
mediul de depozitare • 130
mediul de rețea • 132
mediul de depozitare • 130

mediul de rețea • 132
mesaje de alertă • 136, A se vedea erorile
mesaje de eroare • A se vedea erorile
 remediarea erorilor și depanarea • 135
mesajele • 135, A se vedea erorile
 mesaje de sistem • 136
modul Aspirate (Aspirare) • 91
modul de testare • 69
modul în așteptare • 69
modul lavage (lavaj) • 91
modul no x-ray (fără raze x) • 75
modul single chamber (o singură cameră) • 76
modurile • 69
 ciclu de testare • 85
 comanda aferentă modului și pentru armarea
 și declanșarea dispozitivului • 44
 modul Aspirate (Aspirare) • 91
 modul de biopsie • 69
 modul de testare • 69
 modul în așteptare • 69
 modul lavage (lavaj) • 91
 modul no x-ray (fără raze x) • 75
 modul single chamber (o singură cameră) • 76
 modul x-ray (raze x) • 75
 modurile afișajului tehnolog (tehnolog) •
 69
 modurile sistemului de imagistică • 75

N

nivelul de eliberare a sistemului, unde poate fi
 găsit • 109
nivelul versiunii sistemului, unde poate fi găsit •
 109
număr de serie • 147

P

performanța esențială • 2
plasarea unui marker la locul de efectuare a
 biopsiei • 92
prezentare generală, sistem • 13
proceduri
 depanarea în timpul unei proceduri • 140
 încheierea procedurii • 91, 93
 înlocuirea acului de biopsie între proceduri •
 95

 verificarea sistemului înainte de procedură •
 85
procedurile clinice • 79
profilurile de utilizatori • 4
pupitru • 129
 componentele sistemului • 25
 conectarea dispozitivului de biopsie la consolă
 • 38
 conexiunile sistemului • 36
 curățarea componentelor • 119

R

raze X
 generatorul de raze X • 133
 informații tehnice despre tubul cu raze X • 132
 modul no x-ray (fără raze x) • 75
 modul x-ray (raze x) • 75
reclamații, produs • 5
reinițializare • 136
remediarea • 135, A se vedea depanarea, A se
 vedea erorile
repornirea sistemului • 136

S

sertar pentru filtrul de țesut • 30
 componentele sertarului pentru filtrul de țesut
 • 30
simboluri • 6
simbolurile internaționale • 6
sistem de imagistică
 comenzile și indicatorii de pe panoul de
 imagistică • 43
 informații tehnice privind sistemul de
 imagistică • 133
 modurile sistemului de imagistică • 75
sistemul
 capabilitățile sistemului • 3
 comenzile și indicatorii de pe panoul de
 imagistică • 43
 componentele sistemului • 25
 conexiunile de alimentare • 37
 conexiunile de rețea • 37
 conexiunile sistemului • 36
 descrierea sistemului • 13

- Fila System (Sistem) de pe ecranul About, (Despre), descriere • 109
- informații despre configurarea sistemului, unde pot fi găsite în ecranul About (Despre) • 109
- mesaje de sistem • 136
- modurile sistemului • 69
- prezentare generală, sistem • 13
- reinițializare • 136
- repornirea sistemului • 136
- specificațiile sistemului • 129
- stare sistem • 49
- utilizarea sistemului cu ghidare stereotactică (STX) • 87
- verificarea sistemului înainte de procedură • 85

T

- trimiterea imaginilor la dispozitivele de ieșire • 105

V

- vas de aspirație • 31, 39, 80
 - componentele vasului de aspirație • 31
 - conexiunile vasului de aspirație • 39, 80
 - linie de vid • 39
- vas de vid • A se vedea vasul de aspirație
- verificarea sistemului înainte de procedură • 85

HOLOGIC®



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

Sponsor AU

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



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



Accesați site-ul companiei pentru mai multe unități la nivel mondial.

www.hologic.com