

Brevera[®]

Система за биопсия
на гърда



Упътване за употреба
MAN-07980-3802 Редакция 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

Система за биопсия на гърда

Упътване за употреба

Модели BREV100, BREV200

Номер на част MAN-07980-3802

Редакция 001

Март 2023 г.

HOLOGIC[®]

Продуктова поддръжка

САЩ: +1.877.371.4372
Европа: +32 2 711 4690
Азия: +852 37487700
Австралия: +1 800 264 073
Всички други: +1 781 999 7750
Имейл: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Отпечатано в САЩ. Това ръководство първоначално е написано на английски език.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, АТЕС, Eviva, MultiCare и свързаните с тях лога са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. и/или нейните дъщерни предприятия в САЩ и/или други държави. Всички други търговски марки, регистрирани търговски марки и названия на продукти са собственост на съответните им притежатели.

Този продукт може да бъде защитен от един или повече американски или чуждестранни патенти, както е посочено на www.Hologic.com/patent-information.

Съдържание

Списък с фигури	xi
Списък с таблици	xiii
1: Въведение	1
1.1 Предговор	1
1.2 Показания	1
1.3 Противопоказания	1
1.4 Целева група пациенти	2
1.5 Клинични ползи	2
1.6 Потенциални нежелани ефекти	2
1.7 Основни функционални характеристики	2
1.8 Възможности на системата	3
1.9 Потребителски профили	4
1.9.1 Мамографски оператор	4
1.9.2 Рентгенолог, хирург	4
1.9.3 Медицински физик	4
1.10 Инструкции за инсталиране	4
1.11 Информация с техническото описание	5
1.12 Гаранция	5
1.13 Техническа поддръжка	5
1.14 Оплаквания за продукта	6
1.15 Декларация за киберсигурност на Hologic	6
1.16 Информация относно антивирусната защита	6
1.17 Копия на ръководствата	6
1.18 Символи	6
1.19 Описание на формулировките за предупреждение, внимание и забележки	11
2: Обща информация	13
2.1 Преглед на системата	13
2.2 Информация за безопасност	14
2.3 Предупреждения и предпазни мерки	14
2.4 Блокировки	21
2.5 Съответствие	21
2.5.1 Изисквания за съответствие	21
2.5.2 Декларации за съответствие	22
2.6 Местоположение на етикета на системата	23

3: Компоненти, средства за управление и индикатори	25
3.1 Компоненти на системата	25
3.1.1 Компоненти на шкафа на устройството за визуализиране	30
3.1.2 Компоненти на смукателния буркан	31
3.1.3 Компоненти на биопсичното изделие	31
3.2 Връзки на системата	36
3.2.1 Връзки на захранването и мрежови връзки	37
3.2.2 Свързване на крачния педал	38
3.2.3 Връзки на задвижването на устройството и дистанционното управление	38
3.2.4 Връзки на смукателния буркан	39
3.2.5 Връзки на иглата за биопсия	40
3.2.6 Информация за комбиниране на изделието	43
3.3 Средства за управление и индикатори	43
3.3.1 Средства за управление и индикатори на панела на визуализиращата система	43
3.3.2 Средства за управление на режимите и за управление на подготовката и активирането на биопсичното изделие	44
3.4 Заклучване и отключване на колелце	46
3.5 Придвижване на конзолата	46
3.6 Как се стартира системата	47
3.7 Как се изключва системата	49
3.7.1 Как се изключва системата цялостно от захранване	49
4: Потребителски интерфейс – дисплей за визуализиране	51
4.1 За лентата на задачите	51
4.2 Екран Избор на пациент	53
4.2.1 Отваряне на пациент	54
4.2.2 Добавяне на пациент	54
4.2.3 Редактиране на информацията за пациент	56
4.2.4 Изтриване на пациент	57
4.2.5 Филтри за пациенти	57
4.2.6 Опресняване на работен списък	59
4.2.7 Заявка за работния списък	59
4.3 Екран на процедурата	59
4.3.1 Избор на процедура	61
4.3.2 Добавяне на процедура	61
4.3.3 Достъп до екрана на режим за преглеждане	61
4.3.4 Достъп до инструменти за подобряване на изображенията	62
4.3.5 Достъп до информация за филтър	62
4.3.6 Достъп до функция за повторно заснемане на изображение	62
4.3.7 Затваряне на пациент	62
4.4 Набори от изходни данни	62
4.4.1 Избор на набор от изходни данни	62
4.4.2 Добавяне или редактиране на набор от изходни данни	63

4.5	Извеждане на изходни данни по заявка	63
4.5.1	Експортиране	64
4.5.2	Архивиране	65
4.5.3	Печат.....	66
4.6	Калибриране на усилване.....	68
5: Потребителски интерфейс – Дисплей на оператора		71
5.1	Екрани на дисплея на оператора и режими.....	71
5.1.1	Настройка	71
5.1.2	Тест.....	72
5.1.3	В очакване	73
5.1.4	Биопсия.....	74
5.1.5	Лаваж.....	75
5.1.6	Аспириране.....	76
6: Режими на системата за визуализиране		77
6.1	Режим на рентгеново излъчване.....	77
6.2	Режим на работа без рентгеново излъчване	77
6.3	Режим на работа с една камера	78
7: Биопсия		81
7.1	Настройка на конзолата.....	81
7.2	Подготовка за получаване на изображение.....	81
7.3	Свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия	82
7.4	Системна проверка преди процедурата	87
7.5	Прикрепване на въвеждащото устройство към биопсичното изделие.....	88
7.6	Прикрепване на адаптера на биопсичното изделие към системата за насочване при биопсия	89
7.6.1	Използване на система със стереотактично (STX) насочване	90
7.7	Прикрепване на биопсичното изделие към адаптера на биопсичното изделие.....	90
7.8	Вземане на биопсия и получаване на изображения в реално време.....	90
7.8.1	Когато дванадесетте камери на тъканния филтър съдържат биопсични образци	92
7.8.2	Лаваж и аспириране	94
7.8.3	Завършване на получаване на тъкан	94
7.8.4	Разполагане на маркер на мястото на биопсията	95
7.8.5	Отстраняване на адаптера на биопсичното изделие	95
7.9	Завършване на процедурата	96
7.10	Как се сменя иглата за биопсия между процедурите	97
7.11	Как се сменя иглата за биопсия по време на стъпки за отстраняване на неизправности	99

8: Изображения	101
8.1 Въведение	101
8.2 Преглеждане на изображенията	101
8.2.1 Отбелязване на изображение	102
8.2.2 Екран на режима за преглеждане.....	104
8.2.3 Инструменти за подобряване на изображенията.....	105
8.2.4 Екран с информация и коментари за филтър.....	106
8.2.5 Повторно заснемане на изображение.....	107
8.3 Изпращане на изображения към изходни устройства	107
9: Интерфейс за администриране на системата	109
9.1 Екран за администриране	109
9.2 Екран Относно.....	111
9.3 Промяна на потребителските предпочитания за езика	111
9.4 Промяна на оформлението на клавиатурата	112
9.5 Настройки за сигурност на акаунта	112
9.6 Инструменти на системата.....	114
9.6.1 Екран Инструменти на системата.....	115
10: Поддръжка, почистване и дезинфекция	117
10.1 Обща информация.....	117
10.1.1 За общо почистване.....	117
10.1.2 За дезинфекциране	117
10.1.3 За предотвратяване на наранявания или повреди на оборудването	118
10.2 Специфично за компонент почистване и дезинфекция	118
10.2.1 Почистване и дезинфекция на външните повърхности на конзолата.....	119
10.2.2 Почистване и дезинфекциране на задвижването на устройството и дистанционното управление.....	119
10.2.3 Почистване и дезинфекциране на чекмеджето за тъканен филтър.....	119
10.2.4 Почистване на дисплея за визуализиране.....	120
10.2.5 Почистване на дисплея на оператора	121
10.2.6 Почистване на крачния педал	121
10.2.7 График на почистването.....	122
10.3 Профилактична поддръжка	123
10.3.1 Сглобка на вакуумна линия	123
10.3.2 Задвижване на устройството	124
10.3.3 Крачен педал.....	125
10.3.4 Захранващ кабел.....	125
10.3.5 График за профилактична поддръжка за потребителя	126
10.3.6 График за профилактична поддръжка за сервизния инженер.....	127

Приложение А Спецификации на системата	129
A.1 Размери на продукта	129
A.1.1 Конзола	129
A.1.2 Задвижване на устройството	130
A.1.3 Игла за биопсия.....	130
A.2 Работна среда и среда на съхранение.....	130
A.2.1 Общи условия при експлоатация.....	130
A.2.2 Среда на съхранение	130
A.3 Електрическо захранване	131
A.4 Класификация	131
A.5 Техническа информация за конзолата	132
A.5.1 Обща информация.....	132
A.5.2 Мрежова среда.....	132
A.6 Техническа информация за рентгеновата тръба.....	132
A.6.1 Рентгенов генератор.....	133
A.6.2 Изхвърляне	133
A.7 Техническа информация за системата за визуализиране	133
A.7.1 Приемник на изображения	133
Приложение В Отстраняване на неизправности	135
V.1 Възстановяване при грешки и отстраняване на неизправности.....	135
V.2 Типове съобщения и предупредителни съобщения	135
V.2.1 Нива на грешки.....	135
V.2.2 Системни съобщения.....	136
V.3 Рестартиране на системата	136
V.4 Отстраняване на неизправности по време на настройка.....	137
V.5 Отстраняване на неизправности по време на процедура.....	140
Приложение С Съвместими компоненти и принадлежности Brevera	145
C.1 Съвместими компоненти и принадлежности, проверени фабрично от Hologic	145
Приложение D Записки на собственика	147
D.1 Система за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina	147
Речник на термините	149
Индекс	151

Списък с фигури

Фигура 1: Преглед на системата за биопсия на гърда Brevera.....	13
Фигура 2: Местоположение на етикета на системата	23
Фигура 3: Компоненти на системата (отпред, вдясно).....	25
Фигура 4: Компоненти на системата (отзад, вляво)	26
Фигура 5: Компоненти на шкафа на устройството за визуализиране	30
Фигура 6: Компоненти на смукателния буркан.....	31
Фигура 7: Компоненти на задвижването на устройството	32
Фигура 8: Метални части на задвижването на устройството	32
Фигура 9: Компоненти на иглата за биопсия.....	33
Фигура 10: Компоненти на иглата за биопсия – подробно описание.....	34
Фигура 11: Компоненти на тъканния филтър.....	35
Фигура 12: Връзки на системата	36
Фигура 13: Съвързване на задвижването на устройството	39
Фигура 14: Връзки на смукателния буркан.....	39
Фигура 15: Съвързване на иглата за биопсия и задвижването на устройството.....	41
Фигура 16: Връзки на тъканния филтър в чекмеджето за тъканен филтър	42
Фигура 17: Съвързване на маркуча на тъканния филтър към смукателния буркан	42
Фигура 18: Средства за управление и индикатори на панела на визуализиращата система.....	43
Фигура 19: Бутони за режим, подготовка и активиране.....	44
Фигура 20: Екран Вход на Windows 10.....	47
Фигура 21: Начален екран	48
Фигура 22: Лентата на задачите.....	51
Фигура 23: Екран Избор на пациент.....	53
Фигура 24: Екрани за добавяне на пациент	55
Фигура 25: Екрани за редактиране на пациент.....	56
Фигура 26: Критерии за филтриране в екран Филтриране на пациенти.....	57
Фигура 27: Примерен екран на процедурата.....	59
Фигура 28: Диалогов прозорец Добавяне на процедура.....	61
Фигура 29: Две изображения, избрани за Архивиране или Експортиране	64
Фигура 30: Две изображения, избрани за Архивиране или Експортиране	65
Фигура 31: Пример за екран Печат.....	66
Фигура 32: Екран за настройка	71
Фигура 33: Екран за тестване.....	72
Фигура 34: Екран за тестване – Подготовка и активиране.....	73
Фигура 35: Екран В очакване	73
Фигура 36: Екран Биопсия.....	74
Фигура 37: Екран Лаваж.....	75
Фигура 38: Екран Аспириране.....	76
Фигура 39: Екран Без рентгеново излъчване.....	77
Фигура 40: Опция на менюто за режим на работа с една камера.....	78
Фигура 41: Инструкция за еднокамерен тъканен филтър.....	79
Фигура 42: Еднокамерен тъканен филтър.....	79

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Съдържание

Фигура 43: Видео на една камера	79
Фигура 44: Пример за процедура	82
Фигура 45: Свързване на иглата за биопсия към задвижването на устройството	84
Фигура 46: Свържете маркуча на тъканния филтър към смукателния буркан.....	85
Фигура 47: Разположение на маркуча за физиологичен разтвор в пристискащия клапан за физиологичен разтвор.....	86
Фигура 48: Поставяне на тъканния филтър в чекмеджето за тъканен филтър.....	86
Фигура 49: Плъзване на въвеждащото устройство върху биопсичното изделие	88
Фигура 50: Използване на стандартна или миниатюрна апертура.....	89
Фигура 51: Адаптер на биопсичното изделие.....	89
Фигура 52: Поставете капачката на тъканния филтър.....	96
Фигура 53: Системата разпознава кога задвижването на устройството е готово	98
Фигура 54: Системата разпознава, че иглата за биопсия е премахната.....	99
Фигура 55: Системата разпознава кога задвижването на устройството е готово	100
Фигура 56: Получено изображение	101
Фигура 57: Инструменти за визуализиране в екрана на процедурата.....	101
Фигура 58: Пример на отбелязано изображение	102
Фигура 59: Бутон Отбелязване за сервизно обслужване на екрана Процедура.....	103
Фигура 60: Екран Отбелязване за сервизно обслужване	103
Фигура 61: Екран на режима за преглеждане	104
Фигура 62: Инструменти за подобряване на изображенията	105
Фигура 63: Екрани Информация и коментари за филтър.....	106
Фигура 64: Екран за администриране	109
Фигура 65: Раздел Система на екрана Относно.....	111
Фигура 66: Букви с ударения на екранната клавиатура.....	112
Фигура 67: Екрани Сигурност на акаунта	113
Фигура 68: Бутон Инструменти на системата	114
Фигура 69: Екран Инструменти на системата	115
Фигура 70: Размери на системата Brevera.....	129

Списък с таблици

Таблица 1: Опции на критериите за филтриране	58
Таблица 2: Функции на екрана за администриране	110
Таблица 3: Инструментите на системата.....	115
Таблица 4: График за препоръчителна поддръжка за потребителя	126
Таблица 5: Профилактична поддръжка от сервизния инженер	127
Таблица 6: Отстраняване на възможни проблеми по време на настройка	137
Таблица 7: Отстраняване на възможни проблеми по време на процедура	140

Глава 1 Въведение

1.1 Предговор

Прочетете цялата информация внимателно преди инсталиране и употреба. Съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, изложени в това ръководство. Това ръководство трябва да бъде на разположение по време на процедурите. Лекарите трябва да разговарят с пациенти относно всички потенциални рискове и нежелани реакции, описани в това ръководство по отношение на работата на системата.

1.2 Показания

Rx Only

Внимание: Федералният закон на САЩ поставя ограничение това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.

Системата за биопсия на гърда Hologic® Brevera® с технология за визуализация CorLumina® е предназначена за вземане на тъканни проби от гърда за диагностика на патологични изменения на гърдата. Системата за биопсия на гърда Brevera изрязва целевата тъкан и при желание предоставя подходящи рентгенови изображения на изрязаната тъкан. Системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за осигуряване на тъкан от гърда за хистологично изследване с частично или пълно отстраняване на визуализираната патология. В случаите, когато пациентът има палпираща се патология, която е класифицирана като доброкачествена чрез клинични и/или рентгенологични критерии (например фиброаденом, фиброкистозна лезия), системата за биопсия на гърда Brevera може също да се използва за частично отстраняване на такива палпиращи се лезии. Степента на хистологична патология не може да бъде надеждно определена от мамографския ѝ вид. Поради това степента на отстраняване на визуализираните находки за патология не прогнозира степента на отстраняване на хистологичната патология, например злокачественост. Когато патологията, от която е взета проба, не е хистологично доброкачествена, е важно тъканните граници да се изследват за цялостност на отстраняването, като се използва стандартна хирургична процедура.

1.3 Противопоказания

- Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за терапевтични приложения.
- Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina е противопоказана за пациенти, които въз основа на лекарска преценка може би са в повишен риск или развиват усложнения, свързани с отстраняване на централната маса на образуване или с биопсия. Пациентите на антикоагулантна терапия или такива, които е възможно да имат коагулопатия, могат да се разглеждат като лица с повишен риск от усложнения от процедурата.

1.4 Целева група пациенти

Системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за използване върху пациенти със съмнителни аномалии на гърдната тъкан, които трябва да бъдат взети хистологично чрез биопсия за първична диагноза на аномалията.

1.5 Клинични ползи

Системата за биопсия на гърда Brevera изпълнява биопсии по начин, който съкращава времето, чрез комбиниране на вакуумно асистирано вземане на тъкан, верификация чрез визуализиране в реално време и съвременна обработка след биопсията в една интегрирана система. Визуализирането в реално време позволява визуално потвърждение на стъпките за вземане на тъкан, което позволява на лекарите да вземат информирани клинични решения с увереност, като по този начин се избягват повтарящи се биопсии.

1.6 Потенциални нежелани ефекти

Следните потенциални нежелани ефекти могат да настъпят или са съобщавани във връзка с употребата на системата за биопсия на гърда Brevera:

- Хематом
- Перфорация
- Тъпа травма
- Инфекция
- Увреждане на тъкан
- Болка
- Кървене
- Възпаление
- Токов удар
- Радиационно облъчване, нежелано
- Реакция на чуждо тяло

1.7 Основни функционални характеристики

Основната функционална характеристика на системата за биопсия на гърда Brevera е да се поддържа съответствие с приложимите изисквания на стандарта IEC 61010-2-91:2012, за да се предотврати излагане на пациента, оператора или други лица на нежелани нива на рентгеново лъчение.

1.8 Възможности на системата

Системата за биопсия на гърда Hologic Brevera с технологията за визуализиране CorLumina е вакуум асистирано биопсично изделие, което се използва за изваждане на гръдна тъкан по минимално инвазивен начин посредством стереотактично или томосинтезно визуализиране. Системата е предназначена за биопсия и за получаване и визуализиране на рентгенографски изображения само на образец. Системата НЕ е предназначена за употреба извън стандартите, спецификациите и ограниченията, изложени в тези инструкции за употреба.

Иглата за биопсия Brevera е за еднократна употреба. Потребителят свързва иглата за биопсия към задвижването на устройство за многократна употреба и свързва компонентите на биопсично изделие към конзолата. Иглата за биопсия основно се състои от куха игла със странична апертура и заострена вътрешна канюла, която при свързване към системата за биопсия на гърда Brevera се завърта и удължава през апертурата, за да достигне целевата тъкан. Задвижването на устройството Brevera се състои от механични и електрически компоненти, които задвижват завъртането и придвижването напред на иглата. По време на процеса на биопсия вакуум, създаван в биопсичното изделие, изтегля тъкан в апертурата. Канюлата се премества и завърта, за да изреже тъканта. Тъканната проба след това се аспирира през системата от маркучи към филтър за тъкани. През устройството за биопсия се подава физиологичен разтвор за промиване на кухината и подаване на тъканта към филтъра за тъкани.

Когато иглата за биопсия Brevera е свързана със задвижването на устройството, комбинацията се нарича биопсично изделие за гърда Brevera.

С иглата за биопсия е опаковано въвеждащо устройство, специално предназначено за употреба със системата за биопсия на гърда Brevera. Това въвеждащо устройство получава достъп до целевата изследвана зона и позволява разполагане на маркер на мястото на биопсия. Въвеждащото устройство се използва за контрол на функцията на променливата апертура на изделието. Въвеждащото устройство не позволява въвеждането на медикамент от потребителя през трипътника на маркучите, докато изделието е в подготвително положение (преди активиране).

Системата за биопсия на гърда Brevera с технологията за визуализиране CorLumina получава и извежда на екран рентгенографски изображения на образци от пункционна биопсия, съдържащи се в тъканния филтър. С иглата за биопсия се предоставя тъканен филтър, специално предназначен за употреба със системата за биопсия на гърда Brevera. Системата за биопсия на гърда Brevera с технологията за визуализиране CorLumina има също възможност да визуализира изображения, както и да ги прехвърля към външни устройства. Изображенията, получени с тази система, са предназначени за потвърждаване на изтеглянето на тъкан от suspectна лезия или патология. Системата не е предназначена за диагностични цели.

Рентгенографското оборудване за образци в системата за биопсия на гърда Brevera с технологията за визуализиране CorLumina може да бъде използвано от рентгенови оператори, хирургичен персонал, хирурзи, рентгенолози и патолози.

Hologic препоръчва потребителите да преминат обучение по основи на безопасността при използване на йонизиращи лъчения, преди да използват системата.

1.9 Потребителски профили

1.9.1 Мамографски оператор

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи мамографският оператор.
- Завършил е обучение за работа с мамографската система.
- Получил е обучение за позициите в мамографията.
- Познава процедурите за стереотактична биопсия на гърда.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.
- Познава стерилните процедури.

1.9.2 Рентгенолог, хирург

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи лекарят.
- Познава процедурите за стереотактична биопсия на гърда.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.
- Познава стерилните процедури.
- Прилага локална анестезия.
- Познава основните хирургични процедури за пункционна биопсия.

1.9.3 Медицински физик

- Отговаря на всички изисквания на мястото, където работи медицинският физик.
- Познава метода мамография.
- Има опит в цифровата визуализация.
- Знае как да работи с компютър и периферни устройства.

1.10 Инструкции за инсталиране

Свържете се с техническата поддръжка на Hologic, за да получите инструкции за инсталиране.

1.11 Информация с техническото описание

Свържете се с техническата поддръжка на Hologic, за да получите информация за техническото описание.

1.12 Гаранция

Ако друго не е изрично посочено в Споразумението: i) за оборудване, произведено от Hologic, се осигурява гаранция на първоначалния Клиент за работата му по същество в съответствие с публикуваните продуктови спецификации за една (1) година от датата на доставка, или ако се изисква монтаж – от датата на монтаж („Гаранционен период“); ii) рентгеновите тръби за цифрова мамография имат гаранция двадесет и четири (24) месеца, по време на които рентгеновите тръби имат пълна гаранция за първите дванадесет (12) месеца и имат гаранция на базата на пропорционално разпределяне по време на месеците 13 – 24; iii) сменяемите части и преобразуваните елементи имат гаранция за остатъка от гаранционния период или деветдесет (90) дни след доставката, който период е по-дълъг; iv) Консумативите имат гаранция, че съответстват на публикуваните спецификации за период, завършващ в края на срока на годност, показан на съответните им опаковки; v) лицензият Софтуер има гаранция за работа в съответствие с публикуваните спецификации; vi) за Услугите има гаранции, че се доставят по професионално изпълнен начин; vii) за Оборудване, което не е произведено от Hologic, има гаранция от неговия производител и тези гаранции от производителя се отнасят до клиентите на Hologic до степента, разрешена от производителя на такова Оборудване, което не е произведено от Hologic. Hologic не гарантира, че използването на Продуктите ще бъде непрекъснато или без грешки или че Продуктите ще работят с продукти на трети страни, които не са одобрени от Hologic.

Тези гаранции не се прилагат за нито един артикул, който е: (a) ремонтиран, преместен или променян от неоторизиран от Hologic сервизен персонал; (b) подложен на физическа (включително топлинна или електрическа) злоупотреба, стрес или неправилна употреба; (c) съхраняван, поддържан или с него е работено по начин, несъвместим с приложимите спецификации или инструкции, предоставени от Hologic, включително отказа на Клиента да разреши надстройките, препоръчани от Hologic; или (d) обозначен като доставен артикул с гаранция, която не е дадена от Hologic, или като доставен преди официално разрешение за продажба, или при условие „във вида, в който е“.

1.13 Техническа поддръжка

Вижте заглавната страница на това ръководство за информация за контактни за поддръжка на продукта.

1.14 Оплаквания за продукта

Съобщавайте на Hologic всички оплаквания или проблеми относно качеството, надеждността, безопасността или функционалните характеристики на този продукт. Ако устройството е причинило или е било съпътстващо за нараняване на пациента, незабавно съобщете за инцидента на угълномощен представител на Hologic и на компетентните органи на съответната държава членка или друга държава. Компетентните органи за медицинските изделия обикновено са Министерство на здравеопазването на държавата членка или агенция в Министерството на здравеопазването.

1.15 Декларация за киберсигурност на Hologic

Hologic непрекъснато тества състоянието на компютърната и мрежовата сигурност, за да открие възможни проблеми със сигурността. При необходимост Hologic предоставя актуализации за продукта.

За документи относно добри практики в областта на киберсигурността за продукти на Hologic вижте интернет сайта на Hologic на адрес www.Hologic.com.

1.16 Информация относно антивирусната защита

Свържете се със сервизния представител за инсталиране на антивирусна защита.

1.17 Копия на ръководствата

За да получите PDF файл на упътването за употреба, посетете страниците за поддръжка на www.Hologic.com. (За отваряне на PDF файла е необходим Adobe Acrobat Reader, версия 5.0 или по-нова.)

За да заявите печатни ръководства, свържете се с Hologic Parts Support Group.



Имейл: parts@hologic.com















Тел.: 781-761-7003

Факс: 877-574-3244

1.18 Символи












В този раздел са описани символите, поставени върху тази система.












Символ	Описание	Стандартен
	„ON“ и „OFF“ (захранване) [отклонение от стандарта на „Stand-by“]	IEC 60417, Реф. № 5009
	Променлив ток (AC)	IEC 60417, Реф. № 5032

Символ	Описание	Стандартен
	Ограничение за атмосферно налягане	ISO 15223-1, Реф. № 5.3.9
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.2
	Код на партида	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.5
	Каталожен номер	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.6
	Забележка	Hologic
	Внимание	ISO 15223-1, Реф. № 5.4.4
	Предупреждение	ISO 7010, Реф. № W001
	Само по предписание	FDA 21 CFR 801.109
	Внимание – радиация	Hologic
	Маса; тегло	ISO 60417, Реф. № 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Вижте инструкциите за употреба	ISO 15223-1, Реф. № 5.4.3
	Съдържание	N/A
	Дата на производство	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.3
	Връзка между задвижването на устройството и дистанционно управление	Hologic

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera


Глава 1: Въведение






Символ	Описание	Стандартен
	Плочка за организация на кабела на задвижването на устройството	Hologic
	Да не се стерилизира повторно	ISO 15223-1, Реф. № 5.2.6
	Да не се използва повторно	ISO 15223-1, Реф. № 5.4.2
	Ограничение за поставяне върху/под друг апарат, брой	ISO 7000, Реф. № 2403
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	ISO 15223-1, Реф. № 5.2.8
	Електрическо и електронно оборудване трябва да се изхвърля отделно от стандартните отпадъци. Изпратете изведения от експлоатация материал на Hologic или се свържете със сервизния представител.	Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО
	Вижте ръководството за употреба или брошурата	ISO 7010, Реф. № M002
	Свързване на крачния педал	Hologic
	Плочка за организация на кабела на крачния педал	Hologic
	Ограничение за влажност	ISO 15223-1, Реф. № 5.3.8
	Да се пази сухо	ISO 15223-1, Реф. № 5.3.4

Символ	Описание	Стандартен
	Производител	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.1
	Медицинско оборудване – общо медицинско оборудване по отношение на електрически удар, пожар и механични опасности само в съответствие с ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) и IEC 60601-1:2012.	Класификация UL
	Употреба в среда на магнитен резонанс при определени условия	ASTM F2503 Реф. №, Таблица 2; 7.4.6.1; Фиг. 6.7
	Небезопасен в среда на магнитен резонанс	ASTM F2503 Реф. №, Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; Фиг. 9
	Количество	Hologic
	Плочка за организация на маркуча за физиологичен разтвор	Hologic
	Сериен номер	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.7
	Стерилизирано посредством облъчване	ISO 15223-1, Реф. № 5.2.4
	Система с единична стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка	ISO 7000, Реф. № 3708
	Единична стерилна бариерна система	ISO 7000, Реф. № 3707
	Ограничение за температурата	ISO 15223-1, Реф. № 5.3.7

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Глава 1: Въведение

Символ	Описание	Стандартен
IPX8	Оборудването или аксесоарът са подходящи да бъдат непрекъснато потопени във вода (потопени за 1 час до 1 m).	IEC 60529
	С тази страна нагоре	ISO 7000, Реф. № 0623
	Приложна част от тип BF	IEC 60417, Реф. № 5333
	Срок на годност	ISO 15223-1, Реф. № 5.1.4
	Предупреждение за електричество	ISO 7010, Реф. № W012
	Wi-Fi	Hologic
	Еквипотенциалност	IEC 60417, Реф. № 5021
	Компютърна мрежа	IEC 60417, Реф. № 5988
	Точка на прищипване	ISO 7010
	Заклучено, общо	IEC 60417, Реф. № 5569
	Отключено	IEC 60417, Реф. № 5570
	USB	IEC 60417-1
Made in USA	Произведено в САЩ	Hologic
MD	Медицинско изделие	ISO 15223-1, Реф. № 5.7.7

Символ	Описание	Стандартен
	Произведено в Коста Рика	Hologic
	СЕ маркировка с референтен номер на нотифицирания орган	Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR)
	Преводите са в кутията	Hologic
	Патенти	Hologic
	Код на държавата за превода	ISO 3166

1.19 Описание на формулировките за предупреждение, внимание и забележки

Описание на формулировките за предупреждение, внимание и забележки, използвани в това ръководство:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Процедурите, които трябва да се спазват точно, за да се предотвратят възможни опасности или фатални наранявания.



Предупреждение:

Процедурите, които трябва да се спазват точно, за да се предотврати нараняване.



Внимание:

Процедурите, които трябва да се спазват точно, за да се предотвратят повреди на оборудването, загуба на данни или повреждане на файлове в софтуерни приложения.



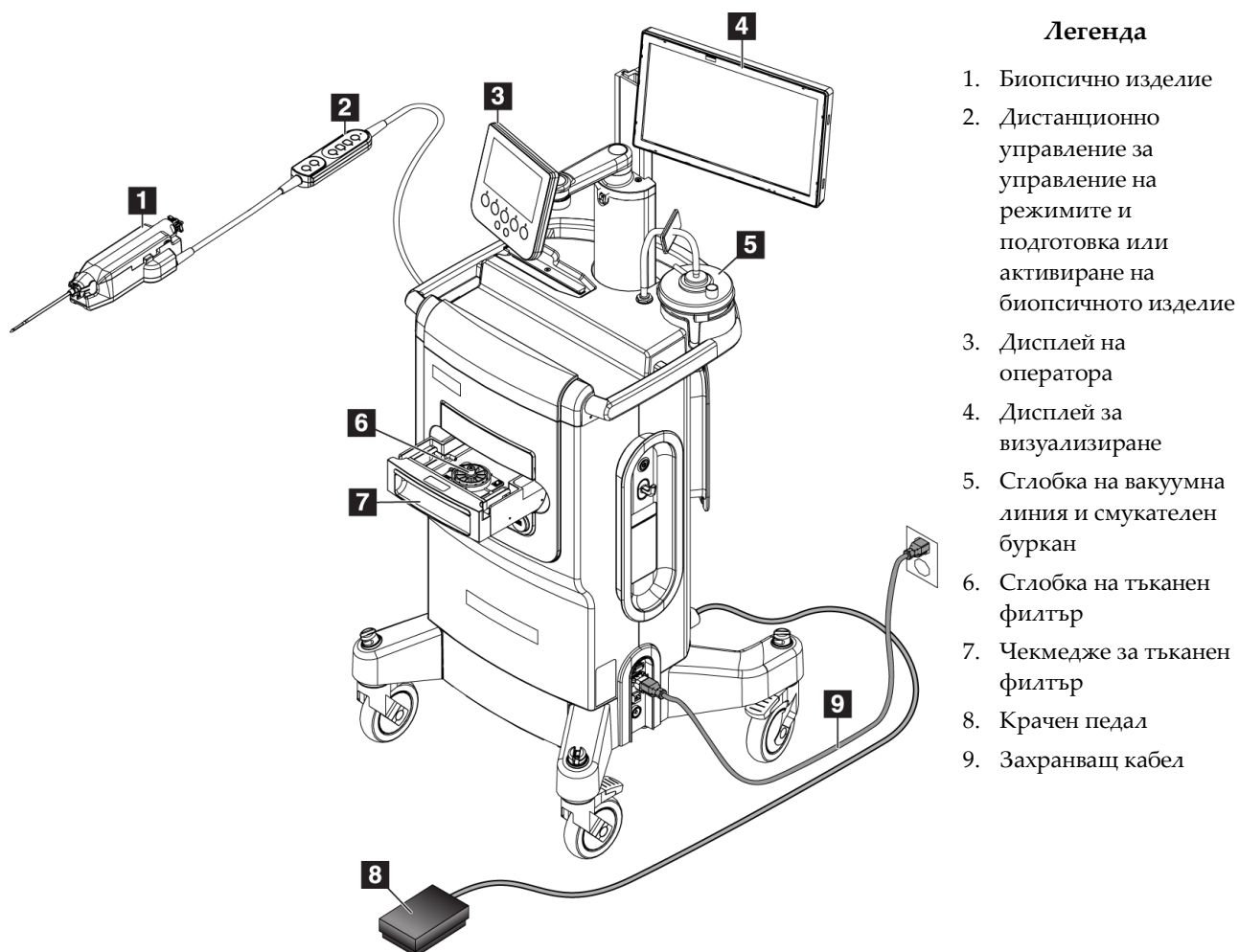
Забележка

Забележките дават допълнителна информация.

Глава 2 Обща информация

2.1 Преглед на системата

Системата за биопсия на гърда Brevera с технологията за визуализиране CorLumina има компоненти за вакуумно асистирана тъканна биопсия на гърда и компоненти да генериране на рентгенови лъчи и получаване на изображения. Потребителският интерфейс за въвеждане на данни, избор на пациент и за получаване и разглеждане на изображения е на дисплея за визуализиране. Потребителските интерфейси за контролиране на режимите на биопсичното изделие са бутони на дисплея на оператора, а също и на дистанционното управление. Потребителският интерфейс за подготовка и активиране за биопсичното изделие е на дистанционното управление. Потребителят регулира завъртането на апертурата на биопсичното изделие с регулатора на апертурата на иглата за биопсия за еднократна употреба. Потребителят регулира размера на апертурата на биопсичното изделие с въвеждащото устройство.



Фигура 1: Преглед на системата за биопсия на гърда Brevera

2.2 Информация за безопасност

Прочетете и се запознайте с това ръководство, преди да използвате системата. Запазете ръководството по време на експлоатацията на апарата.

Винаги следвайте инструкциите в него. Hologic не носи отговорност за наранявания или щети, дължащи се на неправилна работа със системата. За възможности за обучение се свържете с представител на Hologic.

Системата има защитни блокировки, но потребителят трябва да е запознат как да работи безопасно със системата и да е информиран относно опасностите за здравето, създаващи се от рентгеновите лъчения.

2.3 Предупреждения и предпазни мерки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Системата за биопсия на гърда Brevera трябва да бъде инсталирана и въведена в експлоатация в съответствие с указанията, предоставени в това упътване, за да се гарантира електромагнитната съвместимост. Вижте таблиците за електромагнитни емисии и устойчивост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на системата за биопсия на гърда Brevera. Не използвайте преносимо РЧ комуникационно оборудване на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част от системата Brevera, включително кабелите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Конзолата на системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за употреба с предоставения с нея захранващ кабел. Не използвайте друг захранващ кабел. Използването на захранващ кабел може да създаде опасности, свързани с електрическият ток, както и опасност от възникване на пожар. НЕ премахвайте заземяващия проводник или заземяващия щифт от щепсела. НЕ използвайте удължителен кабел с това оборудване. В зависимост от използвания тип контакти може да е необходимо използването на адаптер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уверете се, че захранващият кабел за конзолата на системата за биопсия на гърда Brevera е в изправно състояние. Повреден захранващ кабел може да представлява опасност от токов удар. Когато изключвате конзолата от захранването, винаги хващайте щепсела в точката на закрепване към кабела и внимателно дръпнете. НИКОГА не дърпайте кабела, за да изключите уреда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За да се избегне риск от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано само към електрозахранваща мрежа със защитно заземяване. Проверявайте редовно изправността на заземяването.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За да се предотврати опасност от токов удар, не използвайте поляризиран щепсел за конзолата с гнездо, освен ако щифтовете не могат да бъдат вкарани напълно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За предотвратяване на възникване на пожар или токов удар не излагайте конзолата на дъжд или влага.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Само обучени сервизни инженери, упълномощени от Hologic, могат да отворят който и да е от панелите. Тази система съдържа напрежения, водещи до летален изход.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Електрическо оборудване, използвано в близост до запалими анестетици, може да доведе до експлозия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не използвайте системата в богата на кислород среда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Потребителят трябва да коригира проблемите, преди да се използва системата. Свържете се с одобрен сервизен представител за профилактична техническа поддръжка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не се опитвайте да използвате конзола, която може да създаде опасност от токов удар. Незабавно се свържете с Hologic или с негов дистрибутор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не докосвайте едновременно металните части на задвижването на устройството и пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Надеждността при заземяване може да бъде постигната, когато това оборудване е свързано към гнездо, обозначено като „от болничен клас“. Проверявайте редовно изправността на заземяването.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Конзолата не трябва да докосва друго електрическо оборудване по време на употреба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Внимавайте, когато прикрепвате остри изделия към адаптера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избягвайте контакт на оператора или инструмента със защитената с протектор част на иглата за биопсия Brevera.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изхвърляйте всички отворени инструменти за еднократна употреба, независимо дали са използвани, или не.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не стерилизирайте и не използвайте повторно иглата за биопсия Brevera или интродюсера. Повторното стерилизиране или използване може да компрометира целостта на инструмента. Това може да доведе до потенциални рискове иглата за биопсия да не успее да изпълни предназначението си или до риск от кръстосано замърсяване, свързано с използване на неподходящо почистени и стерилизирани изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не се разрешават каквито и да било модификации на това оборудване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Защитата, осигурена от оборудването, се нарушава, ако то се използва по начин, който не е посочен от Hologic.



Предупреждение:

Това устройство съдържа опасен материал. Изпратете изведения от експлоатация материал на Hologic или се свържете със сервизния представител.



Предупреждение:

Тази система е предназначена за използване само от здравни специалисти и трябва да се използва в здравно заведение.



Предупреждение:

Контролирайте достъпа до оборудването в съответствие с местните разпоредби за радиационна защита.



Предупреждение:

Тази система може да бъде опасна за пациента и потребителя. Винаги спазвайте предпазните мерки за излагане на рентгенови лъчения.



Предупреждение:

Както при всяка медицинска процедура, потребителите трябва винаги да носят подходящи лични предпазни средства за защита срещу потенциален контакт с телесни течности.



Предупреждение:

Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina не е предназначена за използване с ЯМР или ултразвукова визуализация.



Предупреждение:

Процедурата със системата за биопсия на гърда Brevera трябва да се изпълнява само от лица с подходяща квалификация, които са запознати с тази процедура. Консултирайте се с медицинска литература за техниките, усложненията и опасностите, преди да изпълнявате каквато и да е минимално инвазивна процедура.



Предупреждение:

Биопсичното изделие Brevera трябва да се използва само от лекари, обучени в процедурите за перкутанна биопсия.



Предупреждение:

Когато се използва биопсично изделие на гърда Brevera при пациенти с гръдни импланти, трябва да се прилага точна професионална преценка.



Предупреждение:

Минимално инвазивни инструменти и принадлежности, произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Hologic, е възможно да нямат съответствие със системата за биопсия на гърда Brevera. Употребата на такива продукти може да доведе до непредвидени резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.



Предупреждение:

Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка преди изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.



Предупреждение:

Кабелите могат да създадат опасност от препъване. Разполагайте кабелите безопасно, далече от пътя на преминаване. Когато не се използват, навийте добре кабелите около плочките за организация на кабелите.



Внимание:

Ако конзолата няма да се използва няколко дни или продължителен период от време, изключете я от електрическия контакт. Поставете конзолата на място, където няма да бъде повредена.



Внимание:

Конзолата може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирана и използвана в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако конзолата причинява вредни смущения на други устройства, което може да се определи чрез изключване и включване на конзолата, на потребителя се препоръчва да се опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки: преориентиране или преместване на приемащото устройство; увеличаване на разстоянието между оборудването; включване на конзолата към контакт на верига, различна от тази, към която е включено другото устройство; или се консултирайте с техническата поддръжка.



Внимание:

За да предотвратите повишаване на температурата на вътрешните елементи, осигурете достатъчна циркулация на въздуха около конзолата. Не поставяйте конзолата на разстояние, по-малко от 0,3 метра (1 фут) от каквато и да е препречваща повърхност.



Внимание:

Използвайте и съхранявайте конзолата на място далеч от източници на топлина, като радиатори или въздуховоди, пряка слънчева светлина, прекомерно запрашаване, механични вибрации или удари.



Внимание:

Не използвайте оборудването при надморска височина над 3000 метра (9842 фута). Не съхранявайте и не използвайте оборудването при условия, различни от посочените условия за съхранение, транспорт и работна среда.



Внимание:

Оставете конзолата да се аклиматизира за 24 часа, преди да започнете да я използвате след извеждане от съхранение.



Внимание:

Съществува риск от загуба на данни. Не поставяйте магнитни носители близо до или върху устройства, които създават магнитни полета.



Внимание:

За да предотвратите евентуална повреда на системата, следвайте препоръчаната процедура за изключване на оборудването.



Внимание:

Никога не използвайте силни разтворители или абразивни почистващи препарати за почистване на конзолата, тъй като те ще повредят корпуса ѝ. Почистете конзолата, след като захранващият кабел е изключен от контакта.



Внимание:

Използвайте възможно най-малкото количество почистващи течности. Течностите не трябва да бъдат в такова количество, че да протичат по повърхностите, и не трябва да изтичат.



Внимание:

За да се предотврати повреда на електронните компоненти, не използвайте дезинфекциращи спрейове за системата.



Внимание:

Теглото и мобилността на тази система изискват следните предпазни мерки:

- Бъдете внимателни, когато местите системата по неравни или наклонени повърхности.
 - Колелата трябва да се блокират, когато системата е неподвижна.
 - Преди да преместите системата, уверете се, че кабелите са прибрани в безопасно положение и че екраните на дисплея са избутани надолу до най-ниската си височина. И четирите колелца трябва да бъдат отключени.
 - При придвижване на системата не спирайте рязко. Не прилагайте прекомерна сила при придвижване.
-



Внимание:

Системата е лабораторно устройство, а не обикновен компютър. Не правете неразрешени промени в хардуерните компоненти или в софтуера. Инсталирайте това устройство зад защитна стена за целите на мрежовата сигурност. Защита от компютърни вируси или мрежова защита за това лабораторно устройство не е предвидена (например компютърна защитна стена). Мрежовата сигурност и антивирусната защита са отговорност на потребителя.



Внимание:

Ако сте клиент на Hologic в Съединените щати, свържете се с Hologic, ако не можете да отстраните проблем, използвайки тези инструкции за употреба. Извън САЩ – свързвайте се с дистрибутор или местния представител на Hologic за въпроси, коментари или проблеми с техническото обслужване.

2.4 Блокировки

Генерирането на рентгенови лъчи спира автоматично и се появява системно съобщение или предупреждение, когато има прекъсване на експозицията на рентгеновото лъчение. (Примери за прекъсване на излъчване на рентгенови лъчи са: времето на таймера за mAs или максималното време на експозиция на таймера изтичат, чекмеджето за тъканен филтър е отворено или ключовият превключвател е завъртян в заключено положение.) За да направите друга експозиция:

1. Изберете бутон **ОК** в диалоговия прозорец на системното съобщение.
2. Изберете иконата за състояние (има форма на конзола за биопсия на гърда Brevera) в лентата на задачите в долната част на екрана на дисплея за визуализиране.
3. Изпълнете всички действия (например затваряне на чекмеджето), които са показани в сектора за системни съобщения на екрана на дисплея за визуализиране.
4. Изберете опцията **Изчистване на всички грешки**.

2.5 Съответствие

В този раздел са посочени изискванията за съответствие на системата и отговорностите на производителя.

2.5.1 Изисквания за съответствие

Производителят носи отговорност за безопасността, надеждността и функционалните характеристики на това оборудване при следните условия:

- Оборудването се използва в съответствие с инструкциите за употреба.
- Операциите по сглобяване, разширения, настройки, промени или ремонти са изпълнени единствено от упълномощени лица.
- Мрежовото и комуникационното оборудване трябва да бъдат инсталирани съгласно IEC стандартите.



Внимание:

Тази система е предназначена за използване само от здравни специалисти. Тази система може да причини радиосмущения или да наруши работата на намиращото се в близост оборудване. Възможно е да се наложи да се предприемат мерки за отстраняване на проблема, като например преориентиране или преместване на оборудването или екраниране.



Внимание:

Характеристиките на емисиите на оборудването го правят подходящо за употреба в промишлени области и в болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за които обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предложи достатъчна защита за радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е да се наложи потребителят да предприеме мерки за отстраняване на проблема, например преместване или преориентиране на оборудването.



Внимание:

Електромедицинското (ЕМ) оборудване или ЕМ системата не трябва да се използват в близост до или да бъдат поставени върху или под друго оборудване. Ако е необходимо оборудването да се използва в близост или да бъде поставено върху или под друго оборудване, проверете дали ЕМ оборудването или ЕМ системата работят правилно в такава конфигурация.



Внимание:

Промени или модификации, които не са изрично одобрени от Hologic, могат да анулират правото Ви да работите с оборудването.

2.5.2 Декларации за съответствие

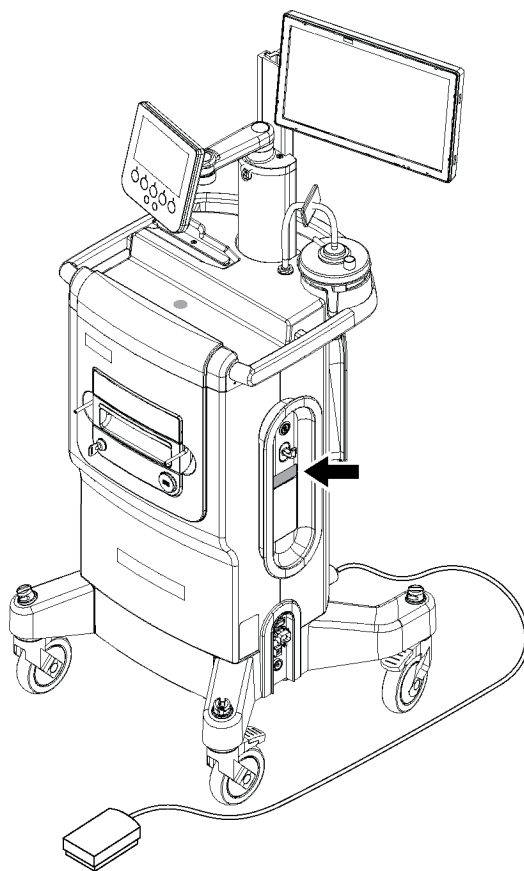
Производителят декларира, че това устройство е предвидено да отговаря на следните изисквания:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 изд. 3.1 Електромедицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени функционални характеристики
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 и A2: 2010/(R)2012 Електромедицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени функционални характеристики
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) Електромедицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени функционални характеристики

- EN 60601-1: 2006/A1: 2013 Електромедицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени функционални характеристики
- IEC 60601-1-2 ред. 4: 2015 Електромедицинско оборудване – Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени функционални характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 и IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Използване на приложен инженеринг в медицински изделия

2.6 Местоположение на етикета на системата

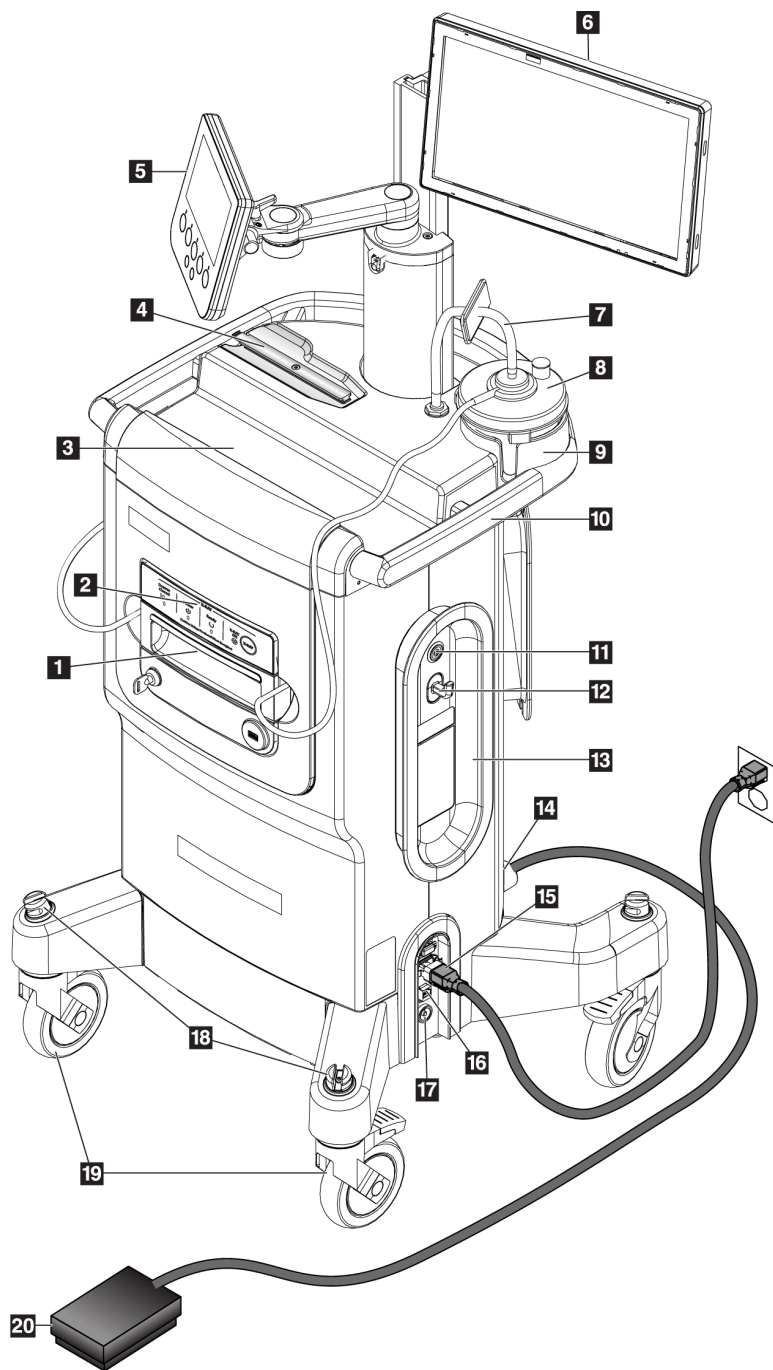
За местоположението на етикета на системата и серийния номер вижте следващата фигура.



Фигура 2: Местоположение на етикета на системата

Глава 3 Компоненти, средства за управление и индикатори

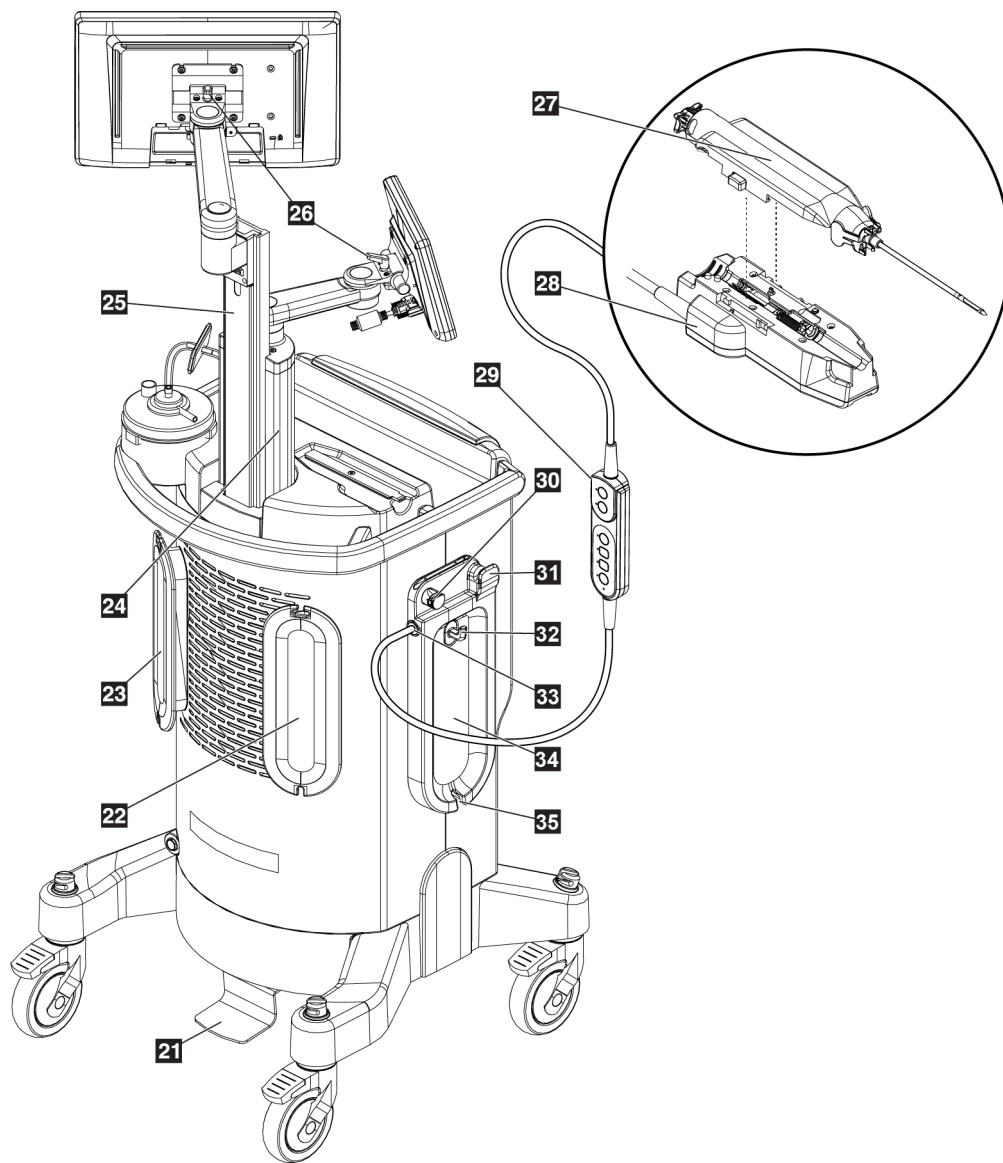
3.1 Компоненти на системата



Фигура 3: Компоненти на системата (отпред, вдясно)

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Глава 3: Компоненти, средства за управление и индикатори



Фигура 4: Компоненти на системата (отзад, вляво)

Легенда

1	Чекмедже за тъканен филтър	Отделението, в което се събират и изобразяват образците от пункционна биопсия.
2	Панел на визуализиращата система	Включва индикатори за състоянието и блокиращ ключ за рентгеновата система.
3	Поставка на конзолата	Зона за съхранение и поставяне на опаковката с игла за биопсия.
4	Държач на задвижването на устройството	Област за съхранение и настройка на задвижването на устройството.
5	Дисплей на оператора	Екранът показва текущия статус на системата и бутоните предоставят един от двата начина за избор на режим на системата. Дисплеят има артикулиращо рамо и е закрепен към стойка за монтиране на дисплей.
6	Дисплей за визуализиране	Дисплей със сензорен екран с потребителски интерфейс за преглеждане, аотиране, запазване и експортиране на рентгенографски изображения. Дисплеят е закрепен към регулируем плъзгач в стойката за монтиране на дисплей.
7	Сглобка на вакуумна линия	Прозрачен маркуч, прикрепен към единия край на конзолата. Другият край има син конектор, който се прикрепва към капака на смукателния буркан в порта с надпис „VACUUM“ (Вакуум). Сглобката на вакуумна линия включва хидрофобен филтър за предотвратяване на обратното протичане на течността.
8	Смукателен буркан	Буркан за еднократна употреба, който се използва за събиране, задържане и изхвърляне на течни медицински отпадъци.
9	Държач на смукателен буркан	Вдлъбната част на поставката на конзолата, в която се задържа смукателният буркан.
10	Дръжка на конзолата	Премествайте конзолата, като бутате тази дръжка.
11	Бутон за захранването	Превключвател с бутон, който включва захранването на системата. Бутонът за захранването свети в зелено, когато към конзолата се подава електрозахранване.
12	Кука за закачане на предмети	Закачалка за закачане на референтни карти или досиета на пациенти.
13	Плочка за организация на захранващия кабел	Осигурява безопасно съхраняване на захранващия кабел по време на преместване или съхраняване на конзолата. Навийте захранващия кабел по часовниковата стрелка около плочката за организация на захранващия кабел.
14	Свързване на крачния педал	Гнездо за кабела на крачния педал. Червените точки се подравняват в горната част, когато прикрепването е правилно.

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Глава 3: Компоненти, средства за управление и индикатори

Легенда

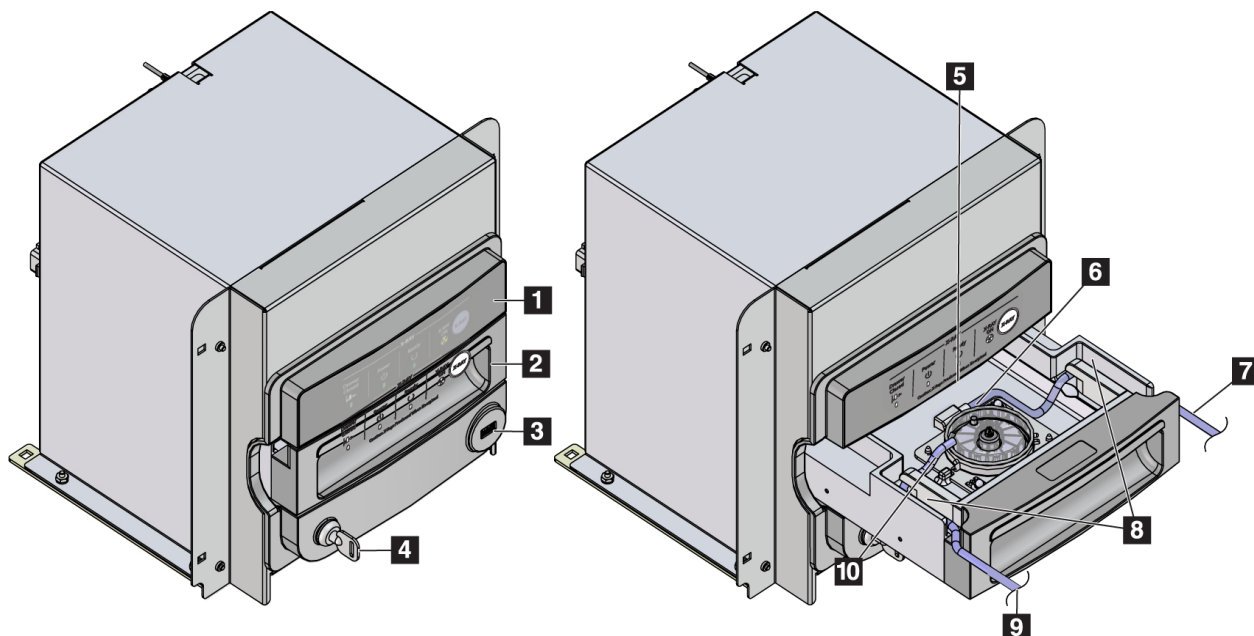
15	Връзка към захранването	АС вход. Гнездо за захранващ кабел от болничен клас (предоставен).
16	Етернет свързване	Порт за Етернет (мрежов) кабел. (Има опция за Wi-Fi.)
17	Свързване с изравняване на потенциалите	Гнездо за екивипотенциално заземяване.
18	Прорези за организация на кабела	Прорези за организация на кабела.
19	Колелца	И четирите колелца могат да се завъртят на 360 градуса и имат блокиращи спирачки, за да се задържи уредът на място.
20	Крачен педал	Натискането на крачния педал активира биопсичното изделие.
21	Педал за регулиране на височината на дисплея за визуализиране	Натискането на педала освобождава плъзгача, на който е монтиран дисплеят за визуализиране, за да се позволи регулиране на височината. Освободете педала за заключване на плъзгача.
22	Плочка за организация на кабела на задвижването на устройството	Осигурява безопасно съхраняване на кабела на задвижването на устройството по време на преместване или съхраняване на конзолата. Навийте кабела на задвижването на устройството по часовниковата стрелка около плочката за организация на кабела на задвижването на устройството.
23	Плочка за организация на кабела на крачния педал	Осигурява безопасно съхраняване на крачния педал и кабела му по време на преместване или съхраняване на конзолата. Навийте кабела на крачния педал обратно на часовниковата стрелка около плочката за организация на крачния педал.
24	Стойка за монтиране на дисплей	Стационарна стойка, на която е монтиран дисплеят на оператора. В стойката за монтиране е вместен плъзгачът, на който е монтиран дисплеят за визуализиране, и тя го направлява.
25	Плъзгач, на който е монтиран дисплеят за визуализиране	Плъзгачът с регулируема височина, на който е монтиран дисплеят за визуализиране. Плъзгачът се освобождава и заключва с педала за регулиране на височината на дисплея за визуализиране.
26	Лостове за регулиране на наклона на дисплея	Освободете лоста, за да регулирате наклона на дисплея. Използвайте лоста за заключване на дисплея в позицията с желания наклон.
27	Игла за биопсия	Игла за биопсия за еднократна употреба за получаване на биопсични образци. Вижте Компоненти на иглата за биопсия на стр. 33.

Легенда

28	Задвижване на устройството	Този електромеханичен компонент се управлява от конзолата. Когато задвижването на устройството е свързано с иглата за биопсия, задвижването на устройството управлява завъртането и движението напред на изрязващата канюла в иглата за биопсия. Задвижването на устройството подготвя и активира също и иглата за биопсия.
29	Дистанционно управление	Този съвместно работещ с апаратурата ръчен компонент позволява на лекаря да подготви и активира биопсичното изделие. Дистанционното управление представлява също и един от двата метода за избор на режим на работа на системата.
30	Притискащ клапан за физиологичен разтвор	Мястото, в което се вкарва маркучът за физиологичен разтвор за управление на потока на физиологичния разтвор.
31	Канал за маркуча за физиологичен разтвор	Прорез, използван за насочване на маркуча за физиологичен разтвор към притискащия клапан за физиологичен разтвор.
32	Кука за сак с физиологичен разтвор	Кука за окачване на сака с физиологичен разтвор (препоръчителен 250 cc).
33	Връзка между задвижването на устройството и дистанционно управление	Гнездо за кабела за задвижването на устройството и дистанционното управление. Червените точки се подравняват в горната част, когато прикрепването е правилно.
34	Плочка за организация на маркуча за физиологичен разтвор	Навийте маркуча за физиологичен разтвор обратно на часовниковата стрелка около плочката за организация на маркуча за физиологичен разтвор.
35	Прорез за маркуча за физиологичен разтвор	Вдлъбнатина в плочката за организация на маркуча за физиологичен разтвор за насочване на маркуча от сака с физиологичен разтвор и около плочката за организация на маркуча за физиологичен разтвор.

3.1.1 Компоненти на шкафа на устройството за визуализиране

Конзолата Brevera съдържа шкаф, в който образците от пункционна биопсия се събират и се визуализират. Образците се събират в тъканен филтър за еднократна употреба, който се поставя в чекмеджето на шкафа на устройството за визуализиране. Шкафът на устройството за визуализиране включва панел, който дава информация за състоянието относно рентгеновата система.

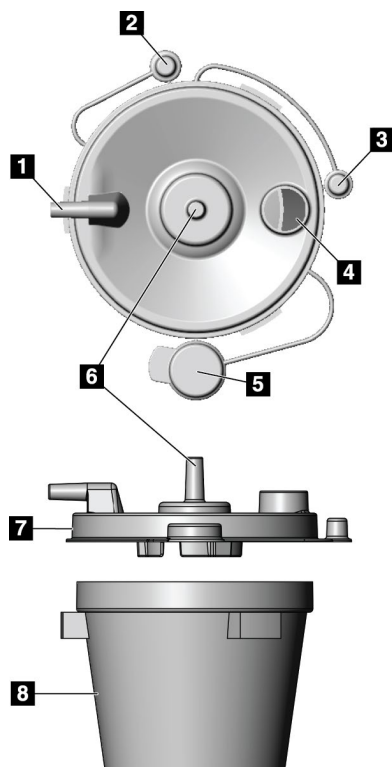


Фигура 5: Компоненти на шкафа на устройството за визуализиране

Легенда

1. Панел на визуализиращата система
2. Чекмедже за тъканен филтър
3. USB порт (само за USB флаш устройства без захранване)
4. Ключов превключвател
5. Планка на детектора
6. Сглобка на тъканен филтър
7. Изход за маркуча към смукателния буркан
8. Канали за маркучи
9. Вход на смукателния маркуч от иглата за биопсия
10. Локаторен щифт (всеки ъгъл)

3.1.2 Компоненти на смукателния буркан



Легенда

1. Порт „Пациент“ – в него се включва смукателният маркуч (прозрачен със син конекторен край) от тъканния филтър
2. Капачка за порта към пациента
3. Капачка за порта за вакуум
4. Голям отвор
5. Капачка за големия отвор
6. Порт „Вакуум“ – в него се включва конекторът на сглобката на вакуумната линия от конзолата
7. Капак на смукателния буркан
8. Основа на смукателния буркан

Фигура 6: Компоненти на смукателния буркан



Забележка

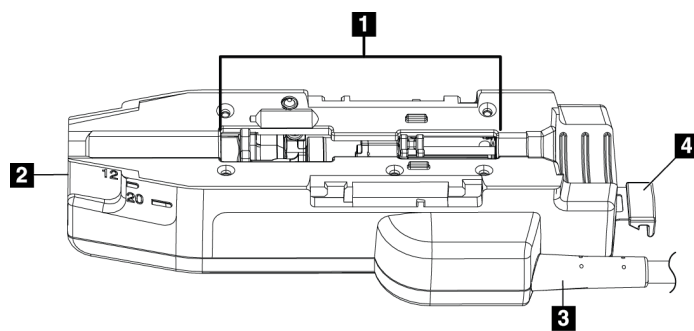
Смукателният буркан е продукт за еднократна употреба с препоръчителен максимален обем от 400 cc.

3.1.3 Компоненти на биопсичното изделие

Биопсичното изделие за гърда Brevera се състои от стерилна игла за биопсия за еднократна употреба, която се заключва в нестерилно задвижване на устройството за многократна употреба Brevera. Иглата за биопсия включва сглобка на тъканен филтър за събиране на образците от пункционна биопсия за визуализиране.

Компоненти на задвижването на устройството

Задвижването на устройството е електромеханичен компонент на биопсичното изделие. Когато е свързано към иглата за биопсия, задвижването на устройството върти и придвижва напред изрязващата канюла. Задвижването на устройството подготвя и активира също и иглата за биопсия.



Легенда

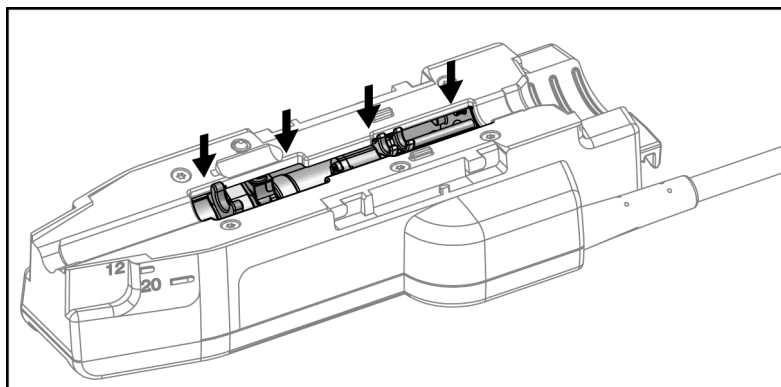
1. Свързване към иглата за биопсия
2. Точка на свързване към адаптера на устройството за биопсия (жлеб на долната страна)
3. Кабел на водещото устройство
4. Освобождаващ механизъм за адаптера на устройството за биопсия

Фигура 7: Компоненти на задвижването на устройството



Предупреждение:

Не докосвайте едновременно металните части на задвижването на устройството и пациента.



Фигура 8: Метални части на задвижването на устройството

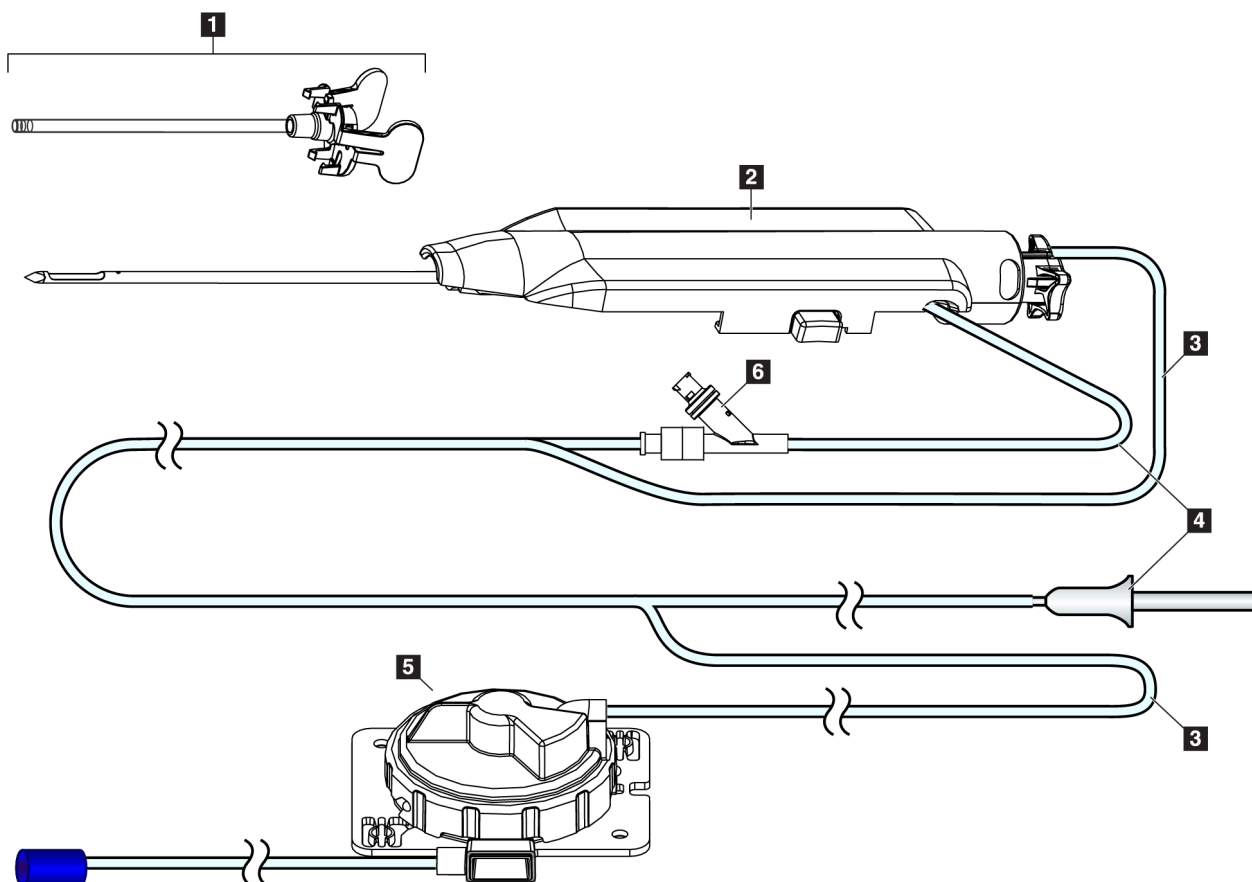


Забележка

Съхранявайте задвижването на устройството върху конзолата в държача на задвижването на устройството. Увийте кабела на задвижването на устройството (с дистанционното управление) по часовниковата стрелка около съответната плочка за организация на кабела на гърба на конзолата.

Компоненти на иглата за биопсия

Иглата за биопсия включва самата игла за еднократна употреба и маркуча за вакуумната линия и линията за физиологичен разтвор. Иглата за биопсия включва също и сглобка на тъканен филтър за събиране на образците от пункционна биопсия за визуализиране. Иглата за биопсия е опакована със сглобката на тъканния филтър и въвеждащото устройство.



Фигура 9: Компоненти на иглата за биопсия

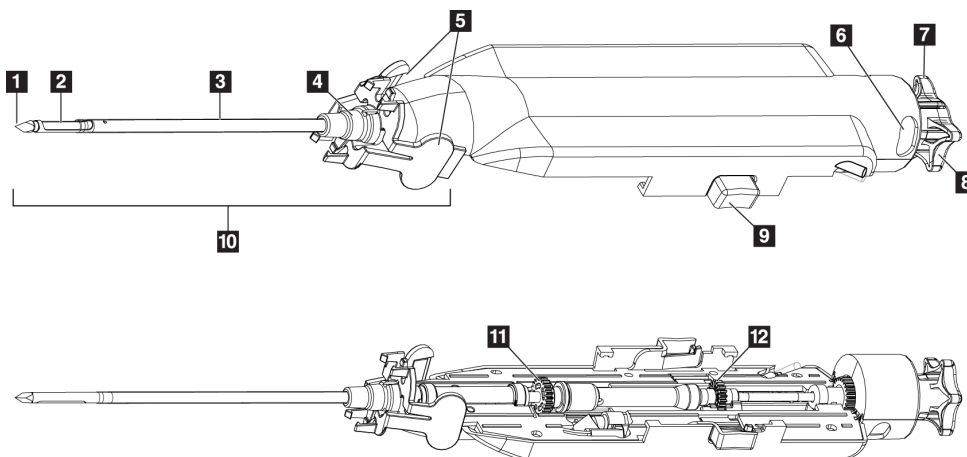
Легенда

1. Въвеждащо устройство
2. Игла за биопсия (прикрепва се към задвижването на устройството)
3. Смукателна линия
4. Линия за физиологичен разтвор
5. Сглобка на тъканен филтър (Компонентът може да изглежда по различен начин на пазари, където продуктът вече не се предлага.)
6. Тригътен вентил



Забележка

Иглата за биопсия се доставя опакована с тъканен филтър. Вижте [Компоненти на тъканния филтър](#) на стр. 35 за подробности относно тъканния филтър.



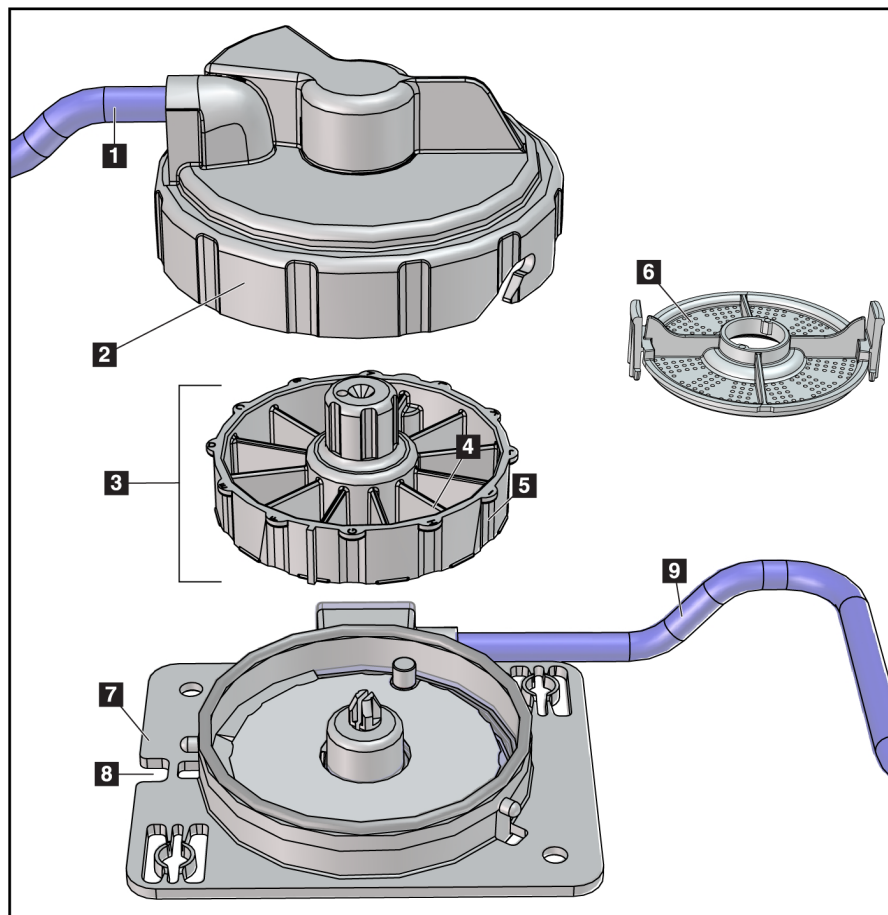
Фигура 10: Компоненти на иглата за биопсия – подробно описание

Легенда

- | | |
|---|--|
| 1. Троакарен връх | 8. Ротационен регулатор |
| 2. Апертура на външната канюла | 9. Бутон за активиране и деактивиране на иглата за биопсия и задвижването на устройството (двете страни) |
| 3. Външна канюла/въвеждащо устройство | 10. Въвеждащо устройство с лилаво оцветен конектор (показан с премахнат протектор) |
| 4. Конектор на въвеждащото устройство | 11. Механизми за придвижване на външната канюла |
| 5. „Крилца“ на конектора на въвеждащото устройство | 12. Механизми за придвижване на вътрешната канюла |
| 6. Индикатори за позиция „на часовника“ за ориентацията на апертурата на външната канюла | |
| 7. Тактилен плосък участък на ротационния регулатор, който показва ориентацията на апертурата на външната канюла (плоска повърхност на позиция 12 часа) | |

Компоненти на тъканния филтър

Тъканният филтър е дванадесеткамерен контейнер, в който се събират образци от пункционна биопсия за визуализиране. По време на процеса на биопсия тъканните проби се аспирират през маркуча на иглата за биопсия към работещия съвместно с тях тъканен филтър. Предоставя се капачка на тъканния филтър, за да бъде покрит той и да бъде уплътнен за съхраняване във формалин.



Легенда

1. Вход на маркуча от иглата за биопсия
2. Капак на корпуса на тъканния филтър
3. Тъканен филтър
4. Камера на тъканен филтър (12 камери)
5. Индикатор на камерите на тъканния филтър (12-буквено обозначение)
6. Капачка на тъканен филтър
7. Основа на тъканен филтър
8. Прорез
9. Изход за маркуча към смукателния буркан (отпадъци)

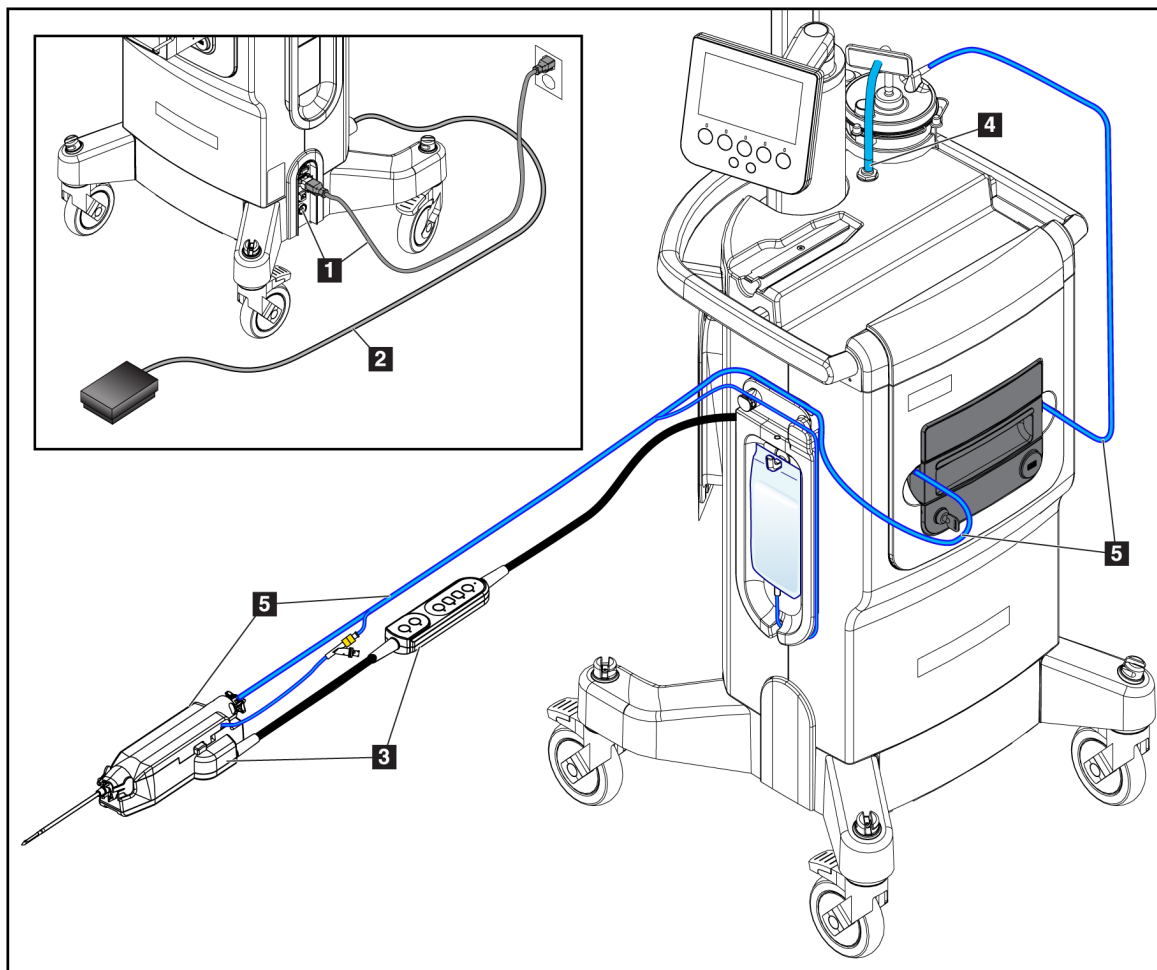
*Компонентът може да изглежда по различен начин на пазари, където продуктът вече не се предлага.

Фигура 11: Компоненти на тъканния филтър

3.2 Връзки на системата

Този раздел предоставя информация как да направите всички необходими връзки при установяване на системата за биопсия на гърда Brevera за употреба. Ще бъдат обяснени следните връзки:

1. Връзки на захранването и мрежови връзки
2. Свързване на крачния педал
3. Връзка между задвижването на устройството и дистанционно управление
4. Връзки на смукателния буркан
5. Връзки на иглата за биопсия (игла, маркуч и тъканен филтър)



Фигура 12: Връзки на системата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Конзолата на системата за биопсия на гърда Brevera е предназначена за употреба с предоставения с нея захранващ кабел. Не използвайте друг захранващ кабел. Използването на захранващ кабел може да създаде опасности, свързани с електрическият ток, както и опасност от възникване на пожар. НЕ премахвайте заземяващия проводник или заземяващия щифт от щепсела. НЕ използвайте удължителен кабел с това оборудване. В зависимост от използвания тип контакти може да е необходимо използването на адаптер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уверете се, че захранващият кабел за конзолата на системата за биопсия на гърда Brevera е в изправно състояние. Повреден захранващ кабел може да представлява опасност от токов удар. Когато изключвате конзолата от захранването, винаги хващайте щепсела в точката на закрепване към кабела и внимателно дръпнете. НИКОГА не дърпайте кабела, за да изключите уреда.



Предупреждение:

Употребата на кабели или аксесоари, различни от тези, посочени в инструкциите, може да доведе до повишени емисии или понижена устойчивост на системата за биопсия на гърда Brevera.



Внимание:

Надеждността при заземяване може да бъде постигната, когато това оборудване е свързано към гнездо, обозначено като „от болничен клас“. Проверявайте редовно изправността на заземяването.

3.2.1 Връзки на захранването и мрежови връзки

1. Поставете системата за биопсия на гърда Brevera на място, където ще имате лесен достъп до връзки на захранването и до мрежови връзки.
 2. Включете АС захранващия кабел на системата в електрическия контакт.
-



Забележка

Позиционирайте конзолата така, че да можете лесно да достигате АС захранващия кабел и контакта, в който ще се включи.

3. (Опция) Свържете мрежовия кабел към Етернет конектор.
-

3.2.2 Свързване на крачния педал



Предупреждение:

Позиционирайте крачния педал и захранващите кабели така, че да възпрепятствате случайно препъване.



Предупреждение:

Позиционирайте крачния педал така, че да възпрепятствате случайното му натискане от пациент или инвалидна количка.

Крачният педал първоначално се инсталира от сервизен инженер. Ако крачният педал е разкачен от конзолата, вкарайте кабела на крачния педал в гнездото за крачния педал (на гърба на конзолата). Червените точки се подравняват в горната част, когато прикрепването е правилно.

3.2.3 Връзки на задвижването на устройството и дистанционното управление

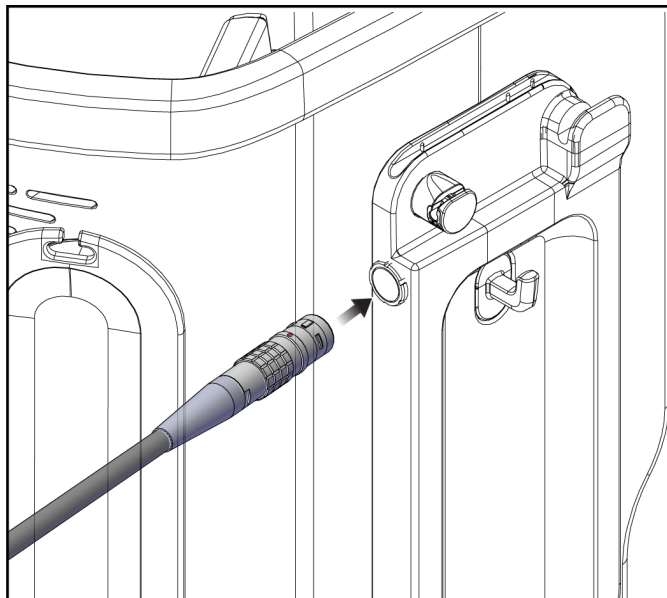
Кабелът на задвижването на устройството има съпътстващо го дистанционно управление. Кабелът на задвижването на устройството се включва в гнездото на задвижването на устройството на лявата страна на плочката за организация на маркуча за физиологичен разтвор, в близост до притискащия клапан за физиологичен разтвор. Червените точки ще са подравнени в горната част, когато е прикрепен правилно.



Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части могат да се движат по време на употреба на системата.

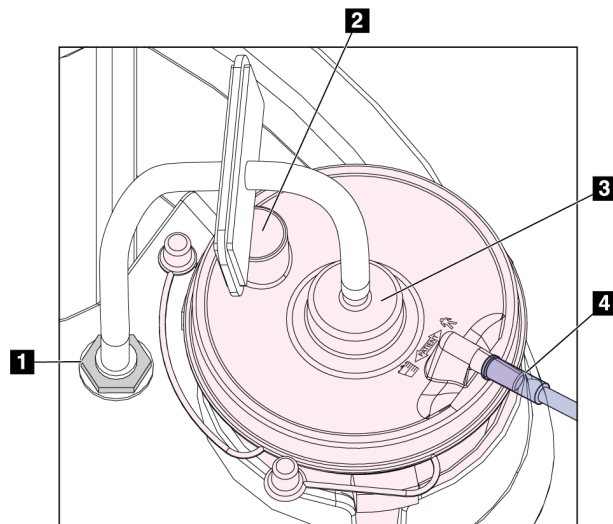




Фигура 13: Свързване на задвижването на устройството

3.2.4 Връзки на смукателния буркан

Системата ще генерира вакуум, когато са избрани правилните режими. Вакуумните връзки изискват смукателен буркан. Смукателният буркан се свързва към смукателния маркуч от тъканния филтър и към маркуча на сглобката на вакуумната линия. Сглобката на вакуумната линия свързва хидрофобен филтър и е необходима, за да се предотврати обратно протичане към конзолата.



Фигура 14: Връзки на смукателния буркан

Легенда

1. Връзка, където сглобката на вакуумната линия се свързва с конзолата
2. Голям отвор, затворен с капачката за голям отвор
3. Връзка, където сглобката на вакуумната линия се свързва с горния порт на капака на смукателния буркан с надпис „VACUUM“ (Вакуум)
4. Връзка, където прозрачният смукателен маркуч от тъканния филтър се свързва с хоризонталния страничен порт на капака на смукателния буркан с надпис „ПАЦИЕНТ“

3.2.5 Връзки на иглата за биопсия



Предупреждение:

Преди да използвате, проверете предпазната опаковка и иглата, за да се уверите, че не са повредени по време на транспортиране. Ако опаковката или иглата изглеждат компрометирани, не използвайте иглата.



Предупреждение:

Не свързвайте иглата за биопсия, когато системата е включена.

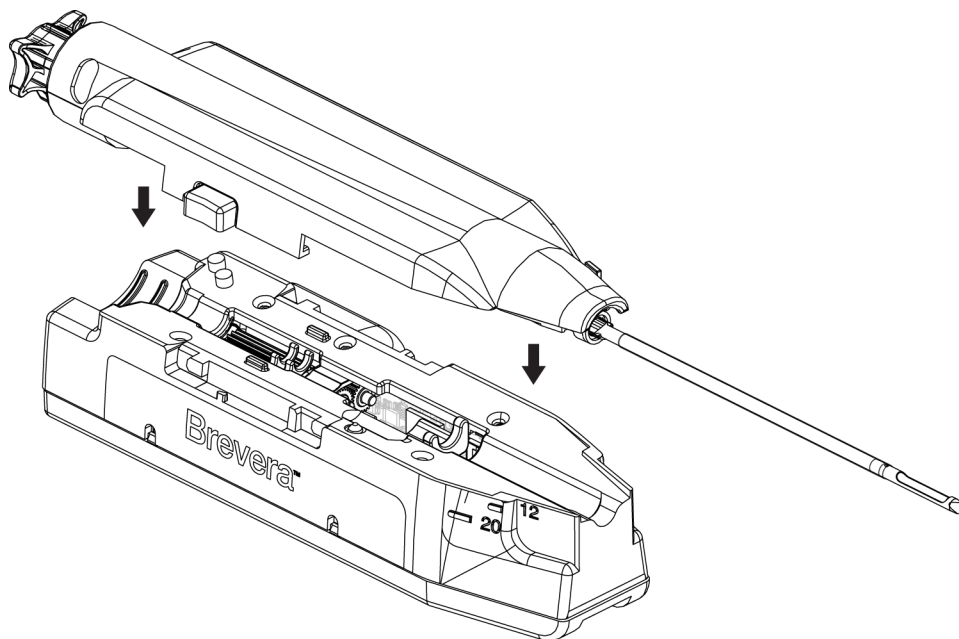


Предупреждение:

За да се поддържа стерилност, оставете протектора на върха на иглата за биопсия.

Иглата за биопсия е опакована със смукателен маркуч и с маркуч за физиологичен разтвор, с тъканен филтър и въвеждащо устройство. Иглата за биопсия вече е свързана към смукателните линии и линиите за физиологичен разтвор. Смукателният маркуч включва работещата с него сглобка на тъканен филтър. Тъканият филтър се доставя предварително сглобен и се поставя в чекмеджето за тъканен филтър. Вижте [Връзки на тъкания филтър](#) на стр. 41 за повече информация относно свързването на тъкания филтър.

Иглата за биопсия се задвижва от задвижването на устройството. Иглата за биопсия се свързва към задвижването на устройството чрез внимателно изравняване и придвижване на иглата надолу върху задвижването, докато се закачи. След това иглата се плъзга напред, докато се фиксира на място. Модулът от свързани игла за биопсия и задвижване на устройството се нарича биопсично изделие. За пълни инструкции относно свързването на иглата за биопсия към задвижването на устройството вижте [Свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия](#) на стр. 81.



Фигура 15: Свързване на иглата за биопсия и задвижването на устройството



Предупреждение:

Уверете се, че иглата за биопсия е изцяло закрепена на задвижването на устройството.

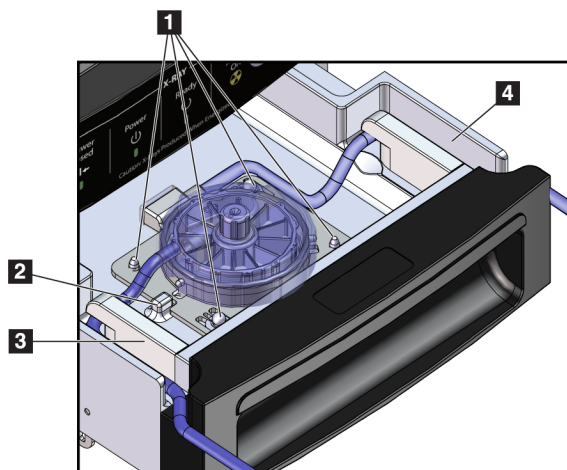
Връзки на тъканния филтър

Образецът от пункционна биопсия преминава през смукателния маркуч към тъканния филтър в чекмеджето за тъканен филтър, когато са избрани подходящите режими.



Забележка

Всяка опаковка на игла за биопсия за еднократна употреба Brevera съдържа капачка на тъканен филтър. Запазете капачката на тъканния филтър, докато завърши получаването на биопсични образци. Капачката на тъканния филтър затваря тъканния филтър, когато образците от пункционна биопсия се поставят във формалин.

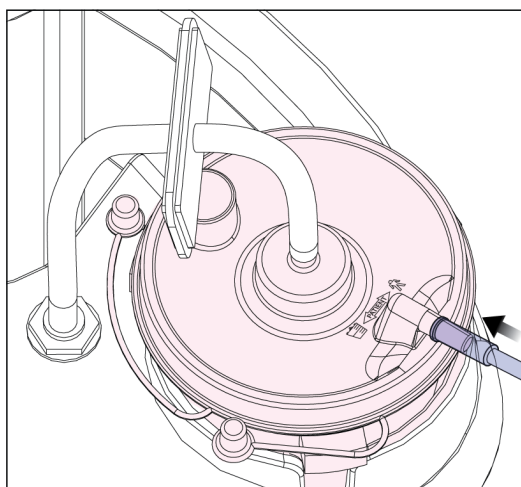


Фигура 16: Връзки на тъканния филтър в чекмеджето за тъканен филтър

Легенда

1. Отворите за локаторни щифтове се подравняват с локаторните щифтове
2. Прорезът на основата на тъканния филтър се изравнява с палеца за подравняване
3. Водач за сивия маркуч от иглата за биопсия
4. Водач за смукателния маркуч (прозрачен маркуч със син конекторен край) към смукателния буркан

*Компонентът може да изглежда по различен начин на пазари, където продуктът вече не се предлага.



Фигура 17: Свързване на маркуча на тъканния филтър към смукателния буркан

3.2.6 Информация за комбиниране на изделието

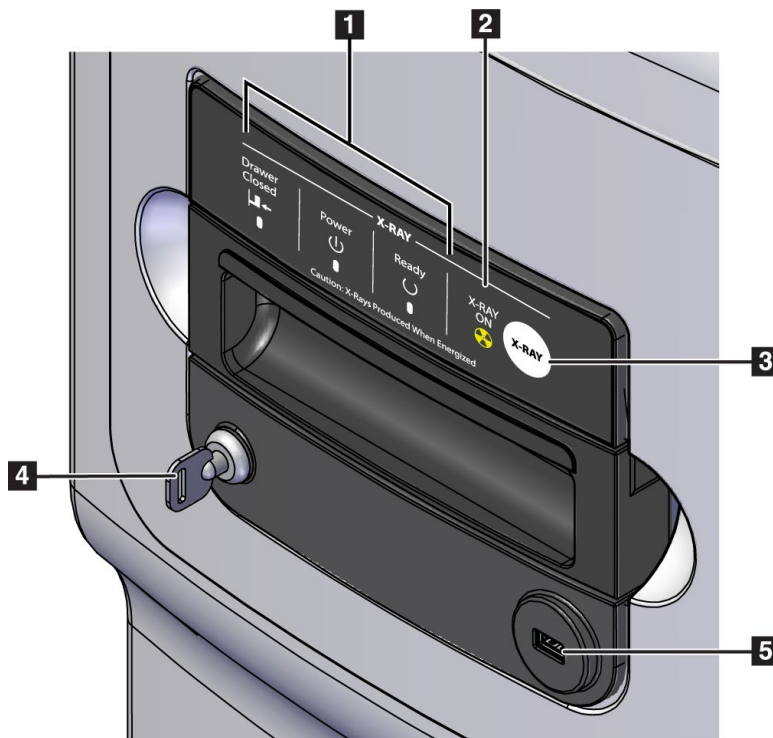
Системата за биопсия на гърда Brevera е съвместима със системата за биопсия в легнало положение по корем Affirm® на Hologic и системата за насочвана биопсия на гърда Affirm®, MammoTest и системите за стереотактично насочване GE Senographe®.

Вижте следващите указания за настройка за информация за настройката на адаптера:

- Ръководство за настройка на системата Brevera за продукти Hologic Affirm и MultiCare® Platinum
- Ръководство за настройка на системата Brevera за MammoTest
- Ръководство за настройка на система Brevera за система за стереотаксия GE Senographe DS и GE Senographe Essential

3.3 Средства за управление и индикатори

3.3.1 Средства за управление и индикатори на панела на визуализиращата система

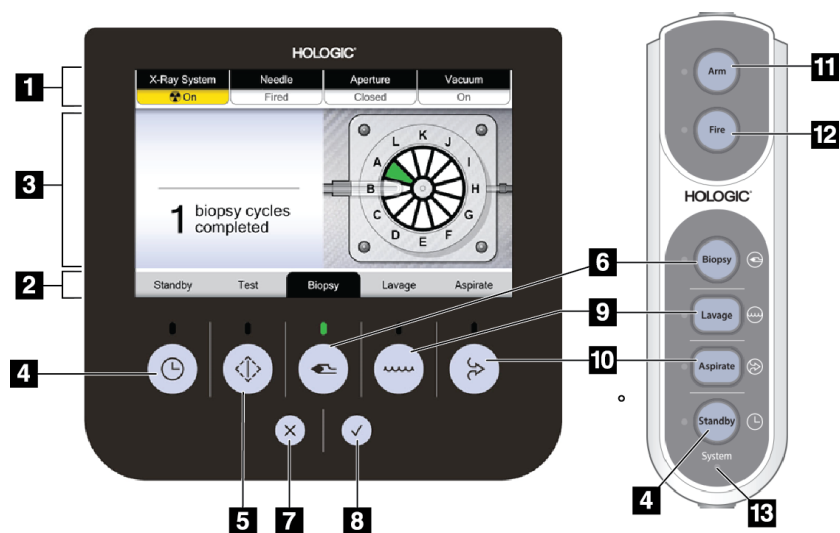


Фигура 18: Средства за управление и индикатори на панела на визуализиращата система

Легенда


1.	Индикатори за статус	<p>Затворено чекмедже = Светодиодът е зелен, когато чекмеджето за тъканен филтър е напълно затворено.</p> <p>Захранване = Светодиодът е зелен, когато захранването е включено.</p> <p>Готовност = Светодиодът е зелен, когато чекмеджето е готово да получава образци от пункционна биопсия.</p>
2.	Индикатор за включено рентгеново лъчение	Включено рентгеново лъчение = Светодиодът е жълт, когато се излъчват рентгенови лъчи.
3.	Бутон за рентгенови лъчи	Бутон, използван за ръчно калибриране на усилването и за прекъсване на текущата рентгенова експозиция.
4.	Ключов превключвател	<p>Заклучено: Рентгеновото лъчение е забранено (ориентацията е, както е показана).</p> <p>Отключено: Рентгеновото лъчение е разрешено.</p>
5.	USB порт	Порт за USB устройство без захранване (опция).

3.3.2 Средства за управление на режимите и за управление на подготовката и активирането на биопсичното изделие



Фигура 19: Бутони за режим, подготовка и активиране

Легенда

1.	Статус на системата	В горната част на екрана на дисплея на оператора четири раздела показват статуса на рентгеновото лъчение, позицията на иглата, размера на апертурата и статуса на вакуума.
2.	Индикатор за режим	В долната част на екрана на дисплея на оператора с черно маркиран надпис и зелен светлинен индикатор се показва текущият режим.
3.	Област за съобщения	В центъра на екрана на дисплея на оператора системата показва инструкции и други известия.
4.	Бутон В очакване	Този бутон изключва вакуума и затваря апертурата на иглата.
5.	Бутон Тестване	Този бутон позволява самопромиване на системата с физиологичен разтвор. Когато системата се постави в режим на тестване, притискащият клапан за физиологичен разтвор се отваря и вакуумът се включва. Когато системата е в режим на тестване, се извеждат указания за потребителя за изпълнение на серия от тестове за потвърждаване на протичането на физиологичен разтвор и изпълняване на цикъл на изрязване.
6.	Бутон Биопсия	Когато системата се постави в режим на биопсия, биопсичното изделие е готово за получаване на проба. С натискане на крачния педал се инициира биопсичен цикъл.
7.	Бутон X	Отхвърля се съобщението на дисплея на оператора.
8.	 Бутон	Потвърждава се съобщението на дисплея на оператора.
9.	Бутон Лаваж	Когато системата се постави в режим на лаваж, притискащият клапан за физиологичен разтвор се отваря и вътрешната канюла за изрязване се изтегля. В режим на лаваж вакуумът е включен.
10.	Бутон Аспириране	Когато системата се постави в режим на аспириране, притискащият клапан за физиологичен разтвор се затваря и вътрешната канюла за изрязване се изтегля. В режим на аспириране вакуумът е включен.
11.	Бутон Подготовка	Този бутон прибира външната канюла на иглата за биопсия. Потребителят трябва да натисне и задържи бутона Подготовка , за да се подготви иглата.
12.	Бутон Активиране	Този бутон придвижва вътрешната и външната канюли с хода, посочен на продуктивния надпис. Позицията и ориентацията на въвеждащото устройство определят дали иглата е в ориентация за миниатюрна, или за стандартна апертура. Потребителят трябва да натисне и задържи бутона Активиране , за да се активира иглата.
13.	Индикатор за захранване на системата	Зелен индикатор светва, когато конзолата се включи. Червен индикатор светва, когато има проблем със задвижването на устройството или с иглата за биопсия.

3.4 Заклучване и отключване на колелце

- За да заключите колелце, стъпете върху лоста за заключване на колелцето, докато лостът се заключи.
- За да отключите колелце, вдигнете лоста за заключване на колелцето в горно положение.

3.5 Придвижване на конзолата



Забележка

Увийте захранващия кабел и кабела на крачния педал в дясната страна на конзолата, за да се осигури безопасно съхранение на кабелите по време на придвижване на конзолата.



Забележка

Кабелът на задвижването на устройството се увива в лявата страна на конзолата, за да се осигури безопасно съхранение на кабела по време на придвижване на конзолата.

1. Увийте всички кабели на съответните им плочки за организация на кабелите.
2. Уверете се, че всички компоненти и кабели са в безопасно положение на конзолата.
3. Натиснете педала за освобождаване на регулирането на височината на дисплея за визуализиране и натиснете дисплея, за да се плъзне надолу в най-долно положение. Освободете педала, за да заключите плъзгача.
4. Завъртете дисплея за визуализиране и дисплея на оператора така, че те да са колкото е възможно по-компактни.
5. Отключете всички колелца.
6. Премествайте конзолата, като бутате дръжката на конзолата.
7. Заключете всички колелца, когато конзолата бъде преместена на желаното място.

3.6 Как се стартира системата



Предупреждение:

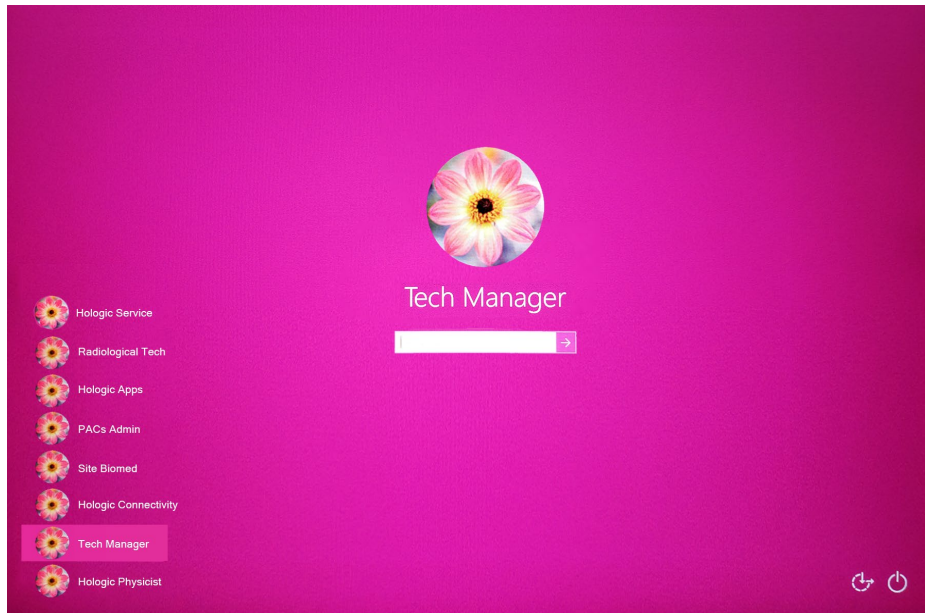
Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се движат, когато системата се включва.



Забележка

Конзолата издава кратки звукови сигнали, преди да върне в изходно положение металните части на задвижването на устройството.

1. Заклучете колелцата на конзолата.
2. Включете системата към захранване и към мрежата.
3. Натиснете бутона **Захранване** отстрани на конзолата.
4. Системата се включва и на дисплея за визуализиране се отваря екранът за вход на Windows 10.



Фигура 20: Екран Вход на Windows 10

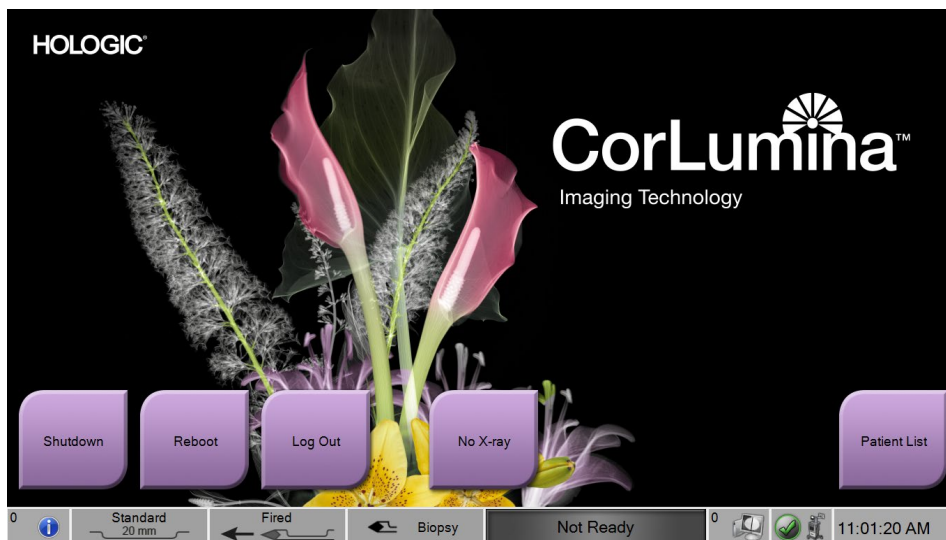
5. Изберете своето потребителско име от списъка на потребителите.
6. Въведете своята парола, след това изберете иконата **стрелка**.



Забележка

За да се покаже или скрие виртуалната клавиатура, докоснете фона.

7. На дисплея за визуализиране се отваря *началния* екран на системата за биопсия на гърда Brevera. От *началния* екран изберете бутон **Списък с пациенти**, за да влезете в екран *Избор на пациент*.



Фигура 21: Начален екран



Забележка

За да излезете от операционната система Windows 10, изберете бутон **Изход**.



Забележка

Светодиодите на контролния панел ще мигат, когато системата стартира.



Забележка

Началният екран включва бутон **Рестартиране**, който рестартира само компютъра.



Забележка

За да промените езика на системата или други предпочитания, влезте в екран *Администриране*.

3.7 Как се изключва системата

1. От екрана *Процедура* изберете бутона **Затваряне на пациент**.
2. От екрана *Избор на пациент* изберете бутона **Затваряне**.
3. Изберете бутон **Изключване** на дисплея за визуализиране или натиснете бутона за захранването на конзолата.
 - Ако системата не е готова за изключване, се извежда съобщение, което дава възможност за избор на продължаване или отмяна на изключването на системата. Изберете бутон **Проверка** на дисплея на оператора, за да спрете всички изчакващи задания и да продължи изключването. Изберете бутона **X** на дисплея на оператора, за да продължи системата да работи и да завърши изчакващите задания.

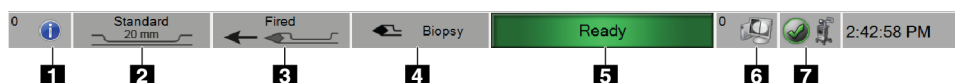
3.7.1 Как се изключва системата цялостно от захранване

1. Уверете се, че компютърът и конзолата са напълно изключени.
2. Изключете захранващия кабел от електрическия контакт.

Глава 4 Потребителски интерфейс – дисплей за визуализиране


4.1 За лентата на задачите

Лентата на задачите в долната част на екрана показва допълнителни икони. При някои икони можете да изберете иконата, за да получите информация или да изпълните системни задачи.



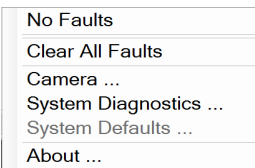


Фигура 22: Лентата на задачите

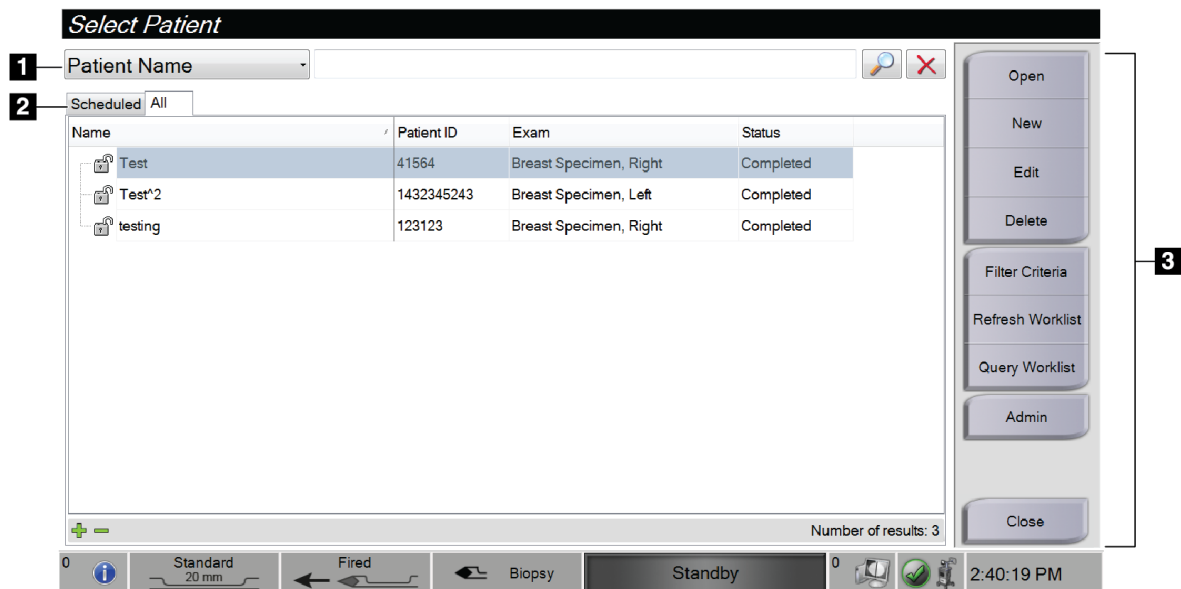
Легенда

	Описание	Меню
1. 	<p>Икона за информация</p> <p>Изберете иконата за информация, за да се изведе менюто на алармите.</p> <p>Тази секция от лентата на задачите мига в жълто, ако съществува аларма.</p> <p>Изберете Потвърждаване на всички, за да премахнете мигането.</p> <p>Изберете опцията Управление на аларми, за да покажете на екрана и да затворите всички отворени аларми.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Индикатор за статус на апертурата</p> <p>Когато към системата е свързано биопсично изделие, този сектор показва дали апертурата на иглата за биопсия е стандартна или миниатюрна.</p>	
3.	<p>Индикатор за статус на иглата</p> <p>Когато към системата е свързано биопсично изделие, този сектор показва дали иглата за биопсия е в подготовка, или е активирана.</p> <p>Забележка: Подготовката и активирането на биопсичното изделие се контролира с дистанционното управление.</p>	
4.	<p>Индикатор за режим</p> <p>Този сектор показва текущия режим на системата за биопсия.</p> <p>Забележка: Режимът се променя с бутоните на дистанционното управление или с бутоните на дисплея на оператора.</p>	

Легенда

<p>5.</p> 	<p>Индикатор за статус на рентгеново лъчение Готово, Не е готово или Извършва се рентгеново излъчване.</p>	
<p>6.</p> 	<p>Икони за изходно устройство Изберете тази икона, за да се изведе меню. Управление на опашки показва статуса на заданията в опашката и информация за избраното изображение, както и Ви позволява да филтрирате извеждането на опашката.</p>	
<p>7.</p>	<p>Икони за статус на системата Ако е изведена жълта икона с удивителен знак и този сектор от лентата на задачите мига в жълто, изберете иконата за повече информация за грешката. Ако е изведена икона със зелена отметка, изберете иконата, за да се изведе меню Грешки. Изчистване на всички грешки изтрива всички съобщения за грешки, които могат да бъдат премахнати от потребителя. Камера отваря екрана на камерата, за да се види вътрешността на затвореното чекмедже за тъканен филтър. Диагностика на системата дава достъп до настройки на подсистемите. Относно извежда информация за работната станция.</p>	

4.2 Екран Избор на пациент



Фигура 23: Екран Избор на пациент

Легенда

1. Бързо търсене	Търсене в локалната база данни за Име на пациент, ИД на пациент или Номер на достъп.
2. Раздели	<p>В горната част на екрана са показани два раздела. Тези раздели могат да бъдат конфигурирани. Мениджърът може да изтрива раздели и да създава нови раздели (вижте Раздели Критерии за филтриране и Колони в екрана Филтриране на пациенти на стр. 58).</p> <ul style="list-style-type: none"> Разделът Планирани показва планираните процедури. Разделът Всички показва всички процедури на тази система CorLumina.

Легенда

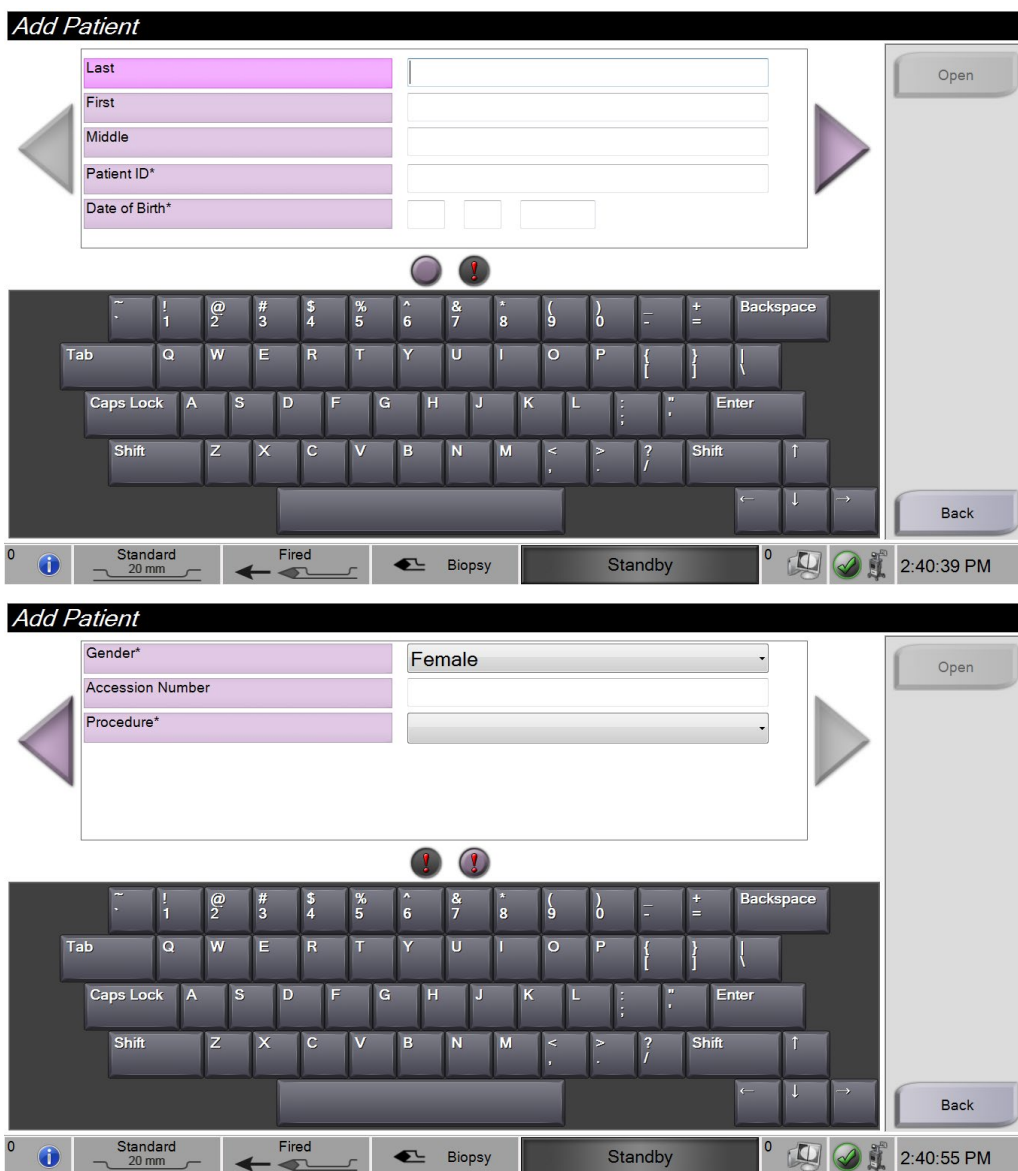
3. Функции на бутоните	<p>Можете да изпълните много функции от този екран, като използвате бутоните в тази област.</p> <ul style="list-style-type: none">• Отваряне: Отвора се процедурата за избрания пациент. Вижте Отваряне на пациент на стр. 112.• Нов: Добавяне на нов пациент. Вижте Добавяне на пациент на стр. 54.• Редактиране: Редактиране на информацията за пациент. Вижте Редактиране на информацията за пациент на стр. 56.• Изтриване: Изтриване на пациент от работния списък. Вижте Изтриване на пациент на стр. 57.• Критерии за филтриране: Използване на филтриране на пациенти. Вижте Филтри за пациенти на стр. 57.• Опресняване на работен списък: Актуализиране на списъка с пациенти.• Заявка за работен списък: Търсене на пациент в работния списък на модалността. Вижте Заявка за работния списък на стр. 59.• Администриране: Достъп до функции за администриране. Вижте Интерфейс за администриране на системата на стр. 109.• Затваряне: Излизане и връщане към <i>началния</i> екран.
------------------------	---

4.2.1 Отваряне на пациент

За да отворите пациент и да стартирате процедура, изберете пациент от списъка, след това изберете бутон **Отваряне**.

4.2.2 Добавяне на пациент

1. От екрана *Избор на пациент* изберете бутона **Нов**.
2. Въведете информацията на новия пациент (полетата със звездичка са задължителни). Използвайте стрелките за влизане в следващия или предходния екран. Изберете процедура.

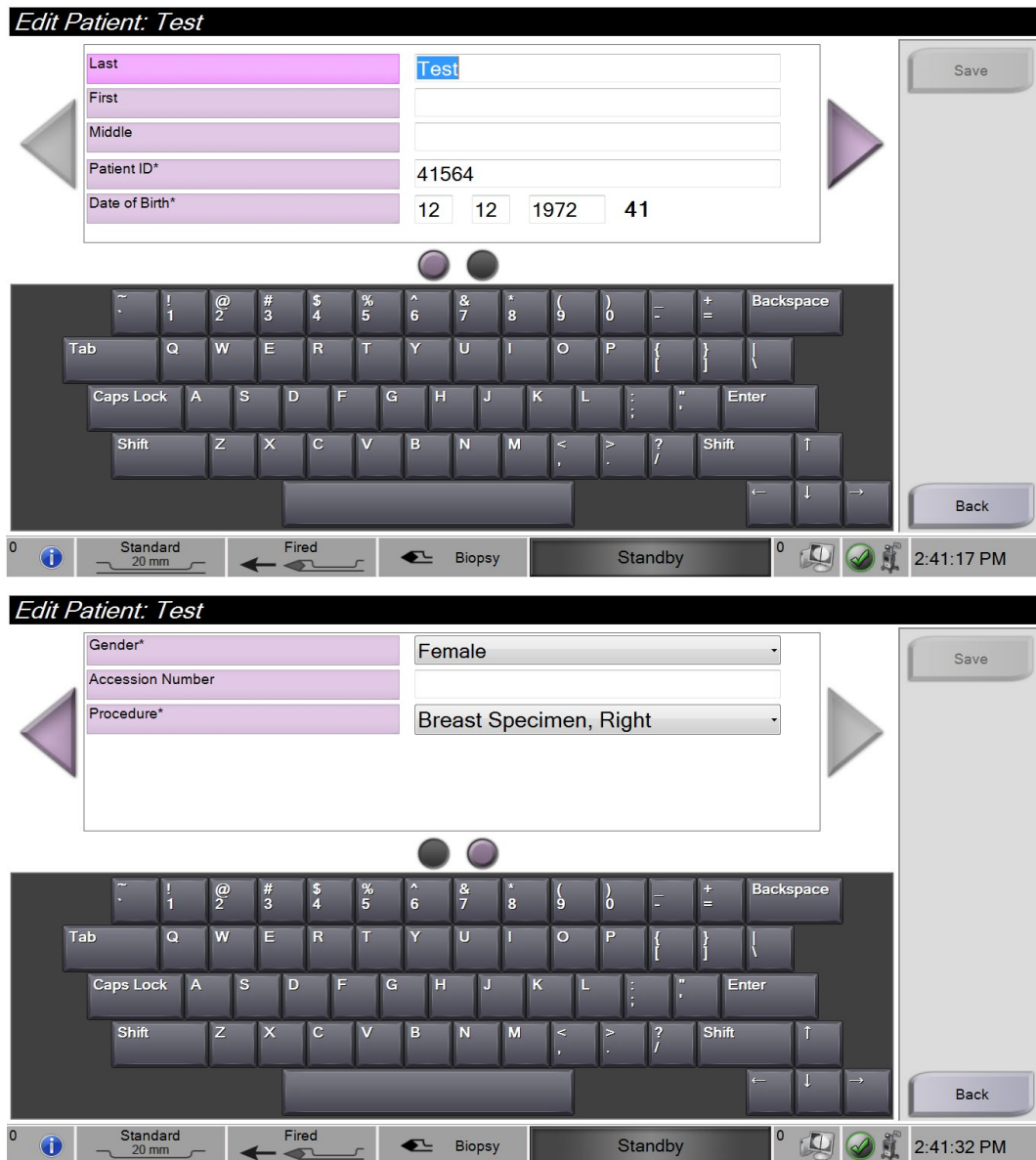


Фигура 24: Екрани за добавяне на пациент

3. Изберете бутон **Отваряне**. Отваря се екран *Процедура* за новия пациент.

4.2.3 Редактиране на информацията за пациент

1. От екран *Избор на пациент* изберете името на пациента, след това изберете бутон **Редактиране**.
2. На екраните *Редактиране на пациент* направете промените. Използвайте стрелките за влизане в следващия или предходния екран.



Фигура 25: Екрани за редактиране на пациент

3. Изберете **Запазване**.
4. Когато се изведе съобщение „Успешно актуализиране“, изберете **ОК**.

4.2.4 Изтриване на пациент

1. От екрана *Избор на пациент* изберете един или повече пациенти.
2. Изберете бутон **Изтриване**.
3. В съобщението „Изисква се потвърждение“ изберете **Да**.



Забележка

Само мениджър може да изтрива пациенти.



Забележка

Освобождаване на памет обикновено премахва необходимостта от изтриване на пациенти.

4.2.5 Филтри за пациенти

Когато изберете бутон **Критерии за филтриране** на екран *Избор на пациент*, се отваря екранът *Филтриране на пациенти*.

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

Фигура 26: Критерии за филтриране в екран *Филтриране на пациенти*

Раздели Критерии за филтриране и Колони в екран Филтриране на пациенти

Разделът **Критерии за филтриране** позволява да промените опциите за филтриране за списъка с пациенти. Когато изберете или отмените избора на опция, промяната се показва в зоната за резултати на екрана.



Забележка

Само мениджър може да запазва тези нови филтри в избрания раздел на екран *Select Patient* (Избор на пациент) (вижте [Други функции на критериите за филтриране](#) на стр. 58).

Разделът **Колони** Ви позволява да добавяте още опции за търсене (например Възраст, Пол, Дата на раждане) към вече филтрирания списък. Опциите се извеждат като колони в зоната с резултати. За добавяне на допълнителни колони към филтриран списък изберете раздела **Колони** и след това изберете опции.



Забележка

Когато изберете бутон **Отваряне**, за избрания пациент се отваря екранът *Процедура*.

Други функции на критериите за филтриране

Бутоните **Запазване**, **Запазване като** и **Изтриване на раздел** на екрана *Филтриране на пациент* позволяват на мениджърите да добавят, променят или изтриват раздели на екрана *Избор на пациент*.

Таблица 1: Опции на критериите за филтриране

Опция	Стъпка
Промяна на текущите параметри за филтриране на пациенти.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изберете раздел в екрана <i>Избор на пациент</i>. 2. Изберете бутона Критерии за филтриране. 3. Изберете опции на филтъра. 4. Изберете бутон Запазване. 5. Уверете се, че името на раздела, който сте избрали, е в полето за име. 6. Изберете ОК.
Създаване на нов раздел за екрана <i>Избор на пациент</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изберете раздел в екрана <i>Избор на пациент</i>. 2. Изберете бутона Критерии за филтриране. 3. Изберете опции на филтъра за раздела. 4. Изберете бутон Запазване като. 5. Въведете ново име за раздела. 6. Изберете ОК.

Таблица 1: Опции на критериите за филтриране

Опция	Стъпка
Изтриване на раздел от екрана <i>Избор на пациент.</i>	<ol style="list-style-type: none"> Изберете раздел в екрана <i>Избор на пациент.</i> Изберете бутона Критерии за филтриране. Изберете бутон Изтриване. Изберете Да, за да потвърдите съобщението.

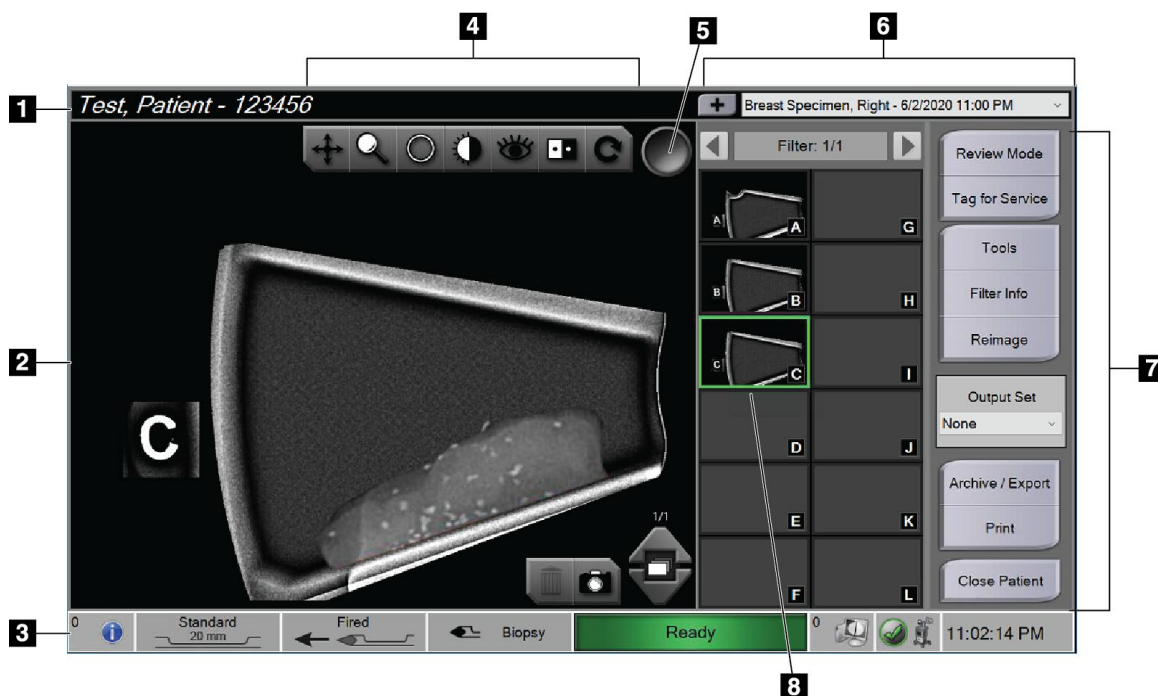
4.2.6 Опресняване на работен списък

Изберете бутона **Опресняване на работен списък**, за да актуализирате списъците с пациенти.

4.2.7 Заявка за работния списък


Използвайте функцията Заявка за работен списък за търсене на пациент или списък с пациенти. Използвайте едно или повече полета, за да изпратите заявка към доставчика на работни списъци на модалността. Всички полета за заявката могат да бъдат конфигурирани. Полетата по подразбиране са следните: Име на пациент, ИД на пациент, Номер на достъп, ИД на заявената процедура, Дата на планирана процедура. Показва се планираната процедура и пациентът се добавя към локалната база данни.

4.3 Екран на процедурата



Фигура 27: Примерен екран на процедурата

Легенда

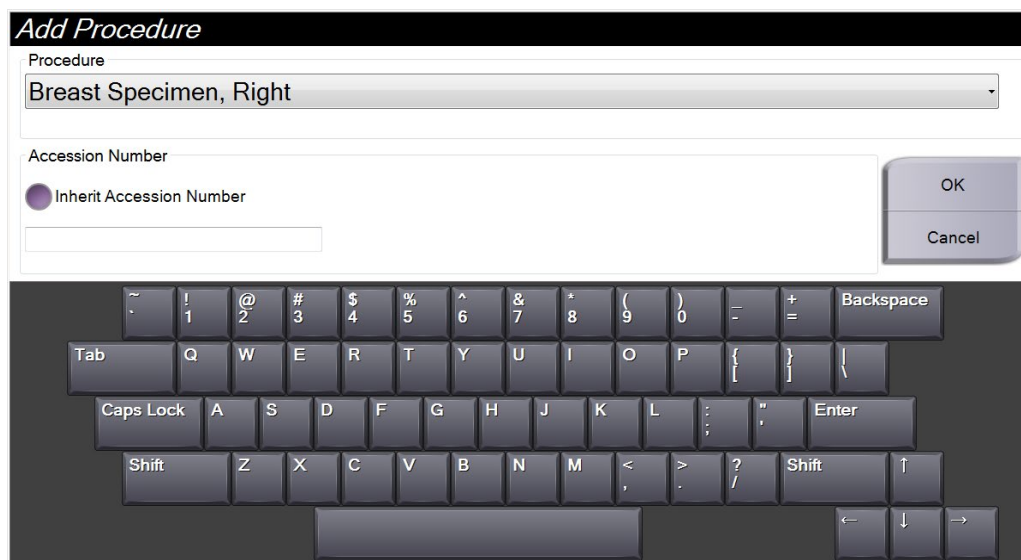
1.	Информация за пациента	Показва името и ИД на пациента.
2.	Изображение	Изображение в реално време на образеца в тъканния филтър. Буквено обозначение на камерата на тъканния филтър се вижда в изображението.
3.	Лента на задачите	Показва статуса на конзолата, иглата и функциите за визуализиране. Зелено име в зоната за статуса на визуализиране на лентата на задачите показва, че функцията е в състояние на готовност. Сиво име в зоната за статуса на визуализиране показва, че функцията не е готова. Жълт/оранжев  в статуса на визуализиране показва, че се излъчват рентгенови лъчи. Вижте За лентата на задачите на стр. 51 за повече информация относно лентата на задачите.
4.	Инструменти за подобряване на изображенията	Използвайте инструментите за подобряване на изображенията (вижте Инструменти за подобряване на изображенията на стр. 105) за подобряване на цялото изображение или на изследвани зони в изображението.
5.	Инструмент за отбелязване	Избира определено изображение или изображения. Отбелязаните изображения имат зелена отметка в кръгче в горния десен ъгъл, както и на миниатюрата на изображението.
6.	Информация за процедурата	Показва списъка с процедури за текущия пациент. Използвайте бутона + за добавяне на процедура за текущия пациент.
7.	Други функции	Преглеждане и аотиране на изображения, повторно заснемане на изображения на образци, които вече се намират в камерите на тъканния филтър, избор на местоположение за изпращане на получените изображения или затваряне на пациента.
8.	Миниатюри на изображения	Показва малки икони на изображенията, свързани с избрания тъканен филтър. Миниатюра с икона на камера е изображение от снимка. Използвайте лентата Филтър в горната част на секцията с миниатюри на изображения (показан е „Филтър: 1/1“) за навигиране през множество тъканни филтри.

4.3.1 Избор на процедура

Избира запис от списъка в зоната за информация за процедури на екрана.

4.3.2 Добавяне на процедура

1. За добавяне на процедура за активния пациент изберете бутона + горе вдясно на екрана *Процедура* за извеждане на диалоговия прозорец *Добавяне на процедура*.



Фигура 28: Диалогов прозорец *Добавяне на процедура*

2. Използвайте падащия списък за избор на типа на процедурата, която ще се добавя.
3. Въведете Номер на достъп (опция).
4. Изберете бутон **ОК**. В областта за информация за процедурата на екран *Процедура* се показва нов номер.

4.3.3 Достъп до екрана на режим за преглеждане

Изберете бутона **Режим за преглеждане** на екрана *Процедура* за достъп до екрана *Режим за преглеждане* и функциите за преглеждане на изображения. За повече информация вижте [Екран на режима за преглеждане](#) на стр. 103.

4.3.4 Достъп до инструменти за подобряване на изображенията

Изберете бутон **Инструменти** на екрана *Процедура* за достъп до лентата с инструменти и функциите за подобряване на изображения. Вижте [Инструменти за подобряване на изображенията](#) на стр. 105 за повече информация.

4.3.5 Достъп до информация за филтър

Изберете бутон **Информация за филтър**, за да получите достъп до информацията за филтъра, например латералност, номер на достъп, информация за процедурата и коментари за филтър. Вижте [Екран за информация и коментари за филтър](#) на стр. 106 за повече информация.

4.3.6 Достъп до функция за повторно заснемане на изображение

Изберете бутон **Повторно заснемане на изображение** за получаване на ново изображение на образец, който вече се намира в камерите на тъканния филтър. Вижте [Повторно заснемане на изображение](#) на стр. 107 за повече информация.

4.3.7 Затваряне на пациент

Изберете бутон **Затваряне на пациент**. Изберете **Да**, за да потвърдите съобщението. Системата се връща на екран *Избор на пациент* и автоматично запазва в конфигурираните изходни устройства всички изображения, които не са изпратени преди това.

4.4 Набори от изходни данни

Изображенията се изпращат автоматично към изходните устройства в избрания Набор от изходни данни, когато пациентът се затвори.

4.4.1 Избор на набор от изходни данни

Изберете изходно устройство, например PACS, CAD устройства и принтери, от падащия списък Набор от изходни данни в екрана *Процедура*.



Забележка

Изображенията не се изпращат, ако Набор от изходни данни не е избрана.

4.4.2 Добавяне или редактиране на набор от изходни данни



Забележка

Конфигурацията на набори от изходни данни се прави по време на инсталацията, но можете да редактирате съществуващи групи или да добавяте нови групи.

За добавяне на нов набор от изходни данни:

1. Влезте в екрана *Администриране*.
2. Изберете бутона **Управление на групи изходни данни**.
3. Изберете бутона **Нов**, въведете информацията, след това изберете изходното(ите) устройство(а).
4. Изберете бутон **Добавяне**. Когато се изведе съобщение „Успешно актуализиране“, изберете **ОК**.
5. Можете да изберете всяка група, която да зададете като група по подразбиране, чрез избирането на бутона **Задаване по подразбиране**.

За редактиране на набор от изходни данни:

1. Влезте в екрана *Администриране*.
2. Изберете бутона **Управление на групи изходни данни**.
3. Изберете групата, която ще се редактира.
4. Изберете бутона **Редактиране**, след това направете промените.
5. Изберете бутон **Запазване**. Когато се изведе съобщение „Успешно актуализиране“, изберете **ОК**.

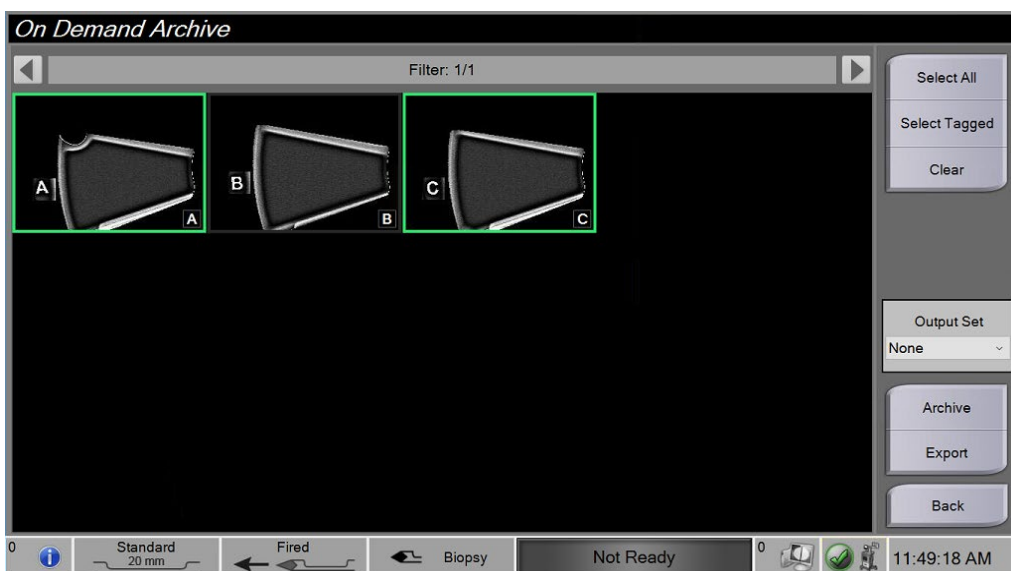
4.5 Извеждане на изходни данни по заявка

Опциите за Извеждане на изходни данни са: Архивирание, Експортиране и Печат. Можете ръчно да архивирате, експортирате или отпечатате изображение, докато пациентът е затворен. Когато изберете бутона Извеждане на изходни данни имате опцията да изпратите изображението към всяко от конфигурираните начини за извеждане на изходни данни.

4.5.1 Експортиране

Функцията за експортиране изпраща данни към включено устройство, например локален твърд диск, USB устройство, свързано към конзола или мрежово устройство.

1. Изберете бутона **Архивиране/Експортиране**. Изображенията от текущата процедура се показват в главния прозорец.
 - Функцията за архивиране изпраща данни към PACS устройство.
2. Докоснете едно или повече изображения, за да изберете изображенията за архивиране или експортиране. Докоснете отново, за да премахнете избора на изображение. Използвайте бутона **Избиране на всички**, за да изберете всички изображения за текущата процедура. Използвайте бутона **Избор на отбелязани**, за да изберете само изображенията, маркирани със зелена отметка.



Фигура 29: Две изображения, избрани за Архивиране или Експортиране

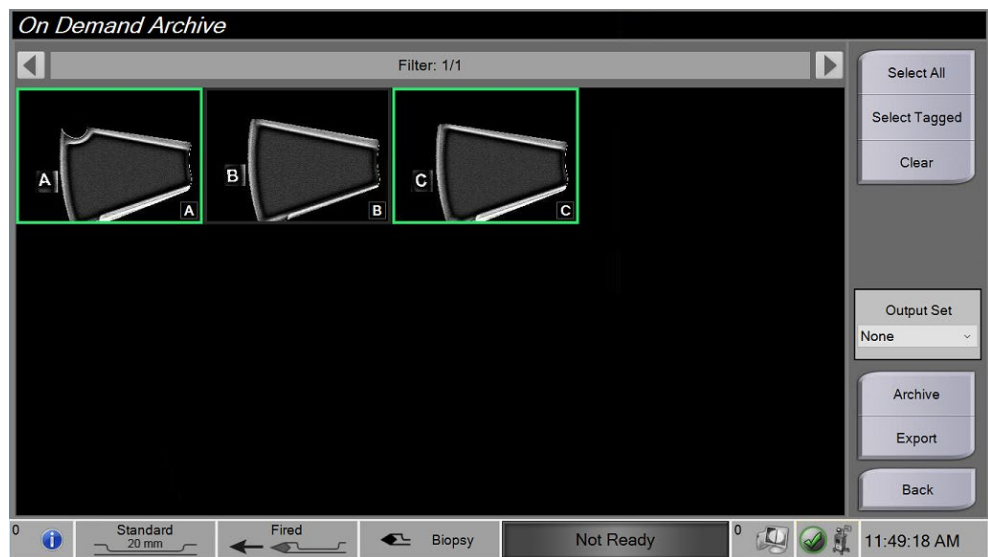
3. Изберете бутона **Експортиране**. Отваря се диалоговият прозорец Експортиране.
4. В диалоговия прозорец Експортиране изберете местоназначението от опциите в падащия списък.
 - За да направите така, че информацията, свързана с пациента, да не се вижда по време на експортирането, поставете отметка в квадратчето **Анонимизирани**.
 - За да извадите автоматично портативното устройство за съхранение, когато експортирането приключи, изберете **Eject USB device after write** (Извадете USB след записване).

- За да изберете папка във Вашите локални системи за съхранение на избраните данни и за да изберете Тип на експортиране за изображението, изберете **Разширени**.
5. Изберете бутон **Старт**, за да експортирате изображенията или изберете бутон **Отказ**, за да отмените експортирането.

4.5.2 Архивиране

Функцията за архивиране изпраща данни към PACS устройство.

1. Изберете бутона **Архивиране/Експортиране**. Изображенията от текущата процедура се показват в главния прозорец.
2. Докоснете едно или повече изображения, за да изберете изображенията за архивиране или експортиране. Докоснете отново, за да премахнете избора на изображение. Използвайте бутона **Избиране на всички**, за да изберете всички изображения за текущата процедура. Използвайте бутона **Избор на отбелязани**, за да изберете само изображенията, маркирани със зелена отметка.



Фигура 30: Две изображения, избрани за Архивиране или Експортиране

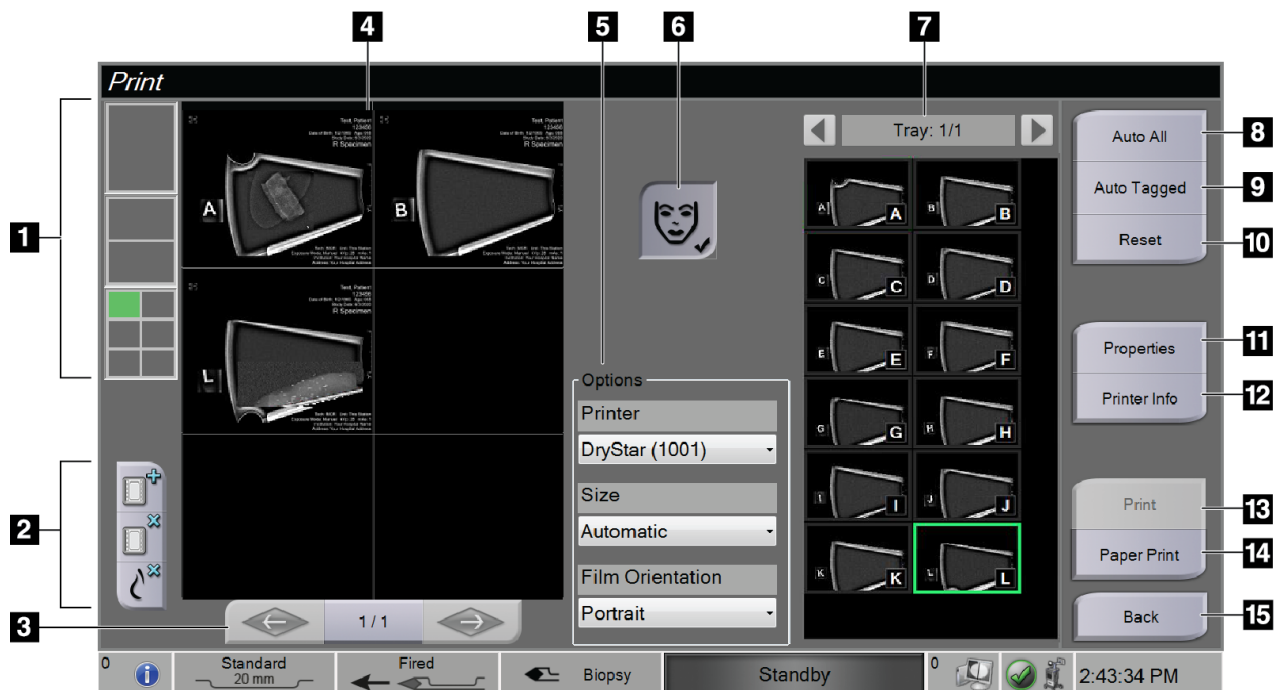
3. Изберете бутона **Архивиране**.
4. Изберете устройство за съхранение от съществуваща Група за извеждане на изходни данни или създайте Група за извеждане на изходни данни. (Вижте [Набори от изходни данни](#) на стр. 62 за повече информация.)
5. Изберете бутона **Изпращане**, за да копирате всички избрани изображения от отворения случай в избраното устройство.



Забележка

Използвайте допълнителната програма Управление на опашка в лентата на задачите, за да прегледате статуса на архивирането.

4.5.3 Печат



Фигура 31: Пример за екран Печат

Легенда

1.	Формат на филма	Изберете едно, две или шест изображения на филм (брой плочки на филм). Зелен правоъгълник показва мястото, на което е разположено активното изображение върху филма.
2.	Нов филм, изтриване на филм и изтриване на изображение от филм	Изберете бутона „+“ за създаване на нов филм. Изберете бутона „x“ за изтриване на избрания филм. Изберете бутона за изтриване на изображение от филм , за да изтриете само активното изображение от филма.
3.	Стъпка	Когато се отпечатва повече от един филм, използвайте тези стрелки, за да преминавате през визуализацията за печат на изходния филм.
4.	Зона за визуализацията за печат	Показва визуализацията за печат на крайния филм.
5.	Опции за принтер	Изберете опциите за принтера. Настройката Автоматично автоматично ще определи подходящ размер за отпечатваните изображения.

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Глава 4: Потребителски интерфейс – дисплей за визуализиране

6.	Информация за пациента	Активиране или деактивиране на дисплея с информация за пациента. Отметката показва, че дисплеят с информация за пациента е активен и информацията за пациента ще се отпечата на филм. Докосването на бутона за информация за пациента ще деактивира информацията за пациента само за текущия филм за същия пациент.
7.	Миниатюри на изображения	Изберете изображенията за извеждане, като докоснете миниатюрата на изображението. Избраното миниатюрно изображение е оградено в зелено поле в областта на миниатюрата и позицията на това изображение се показва като зелено поле във формата на филма.
8.	Автоматично всички	Автоматично се избират всички изображения за тази процедура, които да бъдат отпечатани.
9.	Автоматично отбелязване	Автоматично се избират изображенията, които са маркирани на екрана <i>Процедура</i> , за да се отпечата тази процедура, и автоматично се създава филм или филми за тях.
10.	Нулиране	Връщане на екран <i>Печат</i> към предходните настройки и премахване на всички изображения от филм или филми.
11.	Свойства	Отваряне на екран <i>Свойства</i> за избор на настройките по подразбиране за печат.
12.	Информация за принтер	Показване на IP адреса, АЕ заглавие, порт и способност за печат в реален размер.
13.	Печат	Изпраща текущите филми към зоната за визуализацията за печат и стартира процеса на отпечатване. За да се разреши последователно отпечатване и отпечатване на друго устройство, изображенията остават във визуализацията за печат, докато потребителят не ги премахне.
14.	Печат на хартия	Изпраща текущите филми към зоната за визуализацията за печат и стартира процеса на отпечатване на хартия. За да се разреши последователно отпечатване и отпечатване на друго устройство, изображенията остават във визуализацията за печат, докато потребителят не ги премахне.
15.	Назад	Отменя заданието за печат и се връща към екрана <i>Процедура</i> . Ако заданията за печат са създадени, но все още не са отпечатани, системата ще поиска от потребителя потвърждение за отмяната.

1. От екрана *Procedure* (Процедура) изберете бутона **Print** (Печат). Отваря се екранът *Печат*.
2. Изберете формат на филма от зоната за извеждане на данни на екрана.
3. Изберете миниатюра на изображение от дясната страна на екрана.
4. Изберете визуализацията за печат от лявата страна на екрана, за да поставите избраното изображение във филма.
5. За да поставите други изображения във филма, повторете стъпки 3 и 4.

6. За отпечатване на различен формат на филма на едни и същи изображения изберете бутон **Нов филм** и повторете стъпки от 2 до 4.
7. Изберете бутона **Печат** или бутона **Печат на хартия**, за да отпечатате своите филми.



Забележка

Когато изберете **Печат на хартия**, се отваря диалоговият прозорец **Печат на Windows**. Изберете желаните опции за печат и принтер.

4.6 Калибриране на усилване

Правете ежемесечно калибриране на усилването и когато се наблюдава наличие на артефакти.



Забележка

Когато системата изведе съобщение **Калибриране на усилване**, направете калибриране, преди да продължите с използване на системата. Ако направите калибриране на усилване в друг момент от време, можете да изберете процедурата от екрана *Администриране*.

1. Изберете **Да**, за да направите калибрирането сега. Ако изберете **Не**, системата отваря екран *Избор на пациент*.
2. Ако изберете да направите калибрирането сега, ще се изведе съобщение да изберете режим за автоматично калибриране на усилването. Изберете **Да** за автоматично калибриране на усилването или **Не** за ръчно калибриране на усилването.
3. Уверете се, че няма елементи в чекмеджето за тъканен филтър и че повърхността на областта за получаване на рентгеновото изображение е чиста. Затворете чекмеджето за тъканен филтър. Изберете **ОК**, за да започнете.
4. За автоматично калибриране на усилването системата прави четири изображения.



Забележка

В случай че системата не може да изпълни автоматично калибриране на усилването, потребителят може да продължи с ръчно калибриране на усилването. За да продължите калибрирането, използвайте функцията за ръчно заснемане на рентгенови изображения, докато се получат четири изображения. Системата може да извърши калибриране на усилването, като използва комбинация от автоматично получени и от ръчно получени изображения.

5. След получаването на четири изображения изберете бутона **Изпълняване на калибриране**, за да стартирате калибрирането. Когато калибрирането на усилването завърши, ще се изведе съобщение за успешното му завършване. Изберете **ОК**, за да се върне към предходния екран.

За ръчно калибриране на усилването:

1. Уверете се, че няма елементи в чекмеджето за тъканен филтър и че повърхността на областта за получаване на рентгеновото изображение е чиста. Затворете чекмеджето за тъканен филтър. Натиснете **ОК**, за да започнете.
2. Натиснете бутон **Рентгенови лъчи**.
3. Изчакайте системата да се върне в състояние В готовност.
4. Повторете стъпки 2 и 3, докато получите четири изображения.
5. След получаването на четири изображения изберете бутона **Изпълняване на калибриране**, за да стартирате калибрирането. Когато калибрирането на усилването завърши, ще се изведе съобщение за успешното му завършване. Изберете **ОК**, за да се върне към предходния екран.

Глава 5 Потребителски интерфейс – Дисплей на оператора

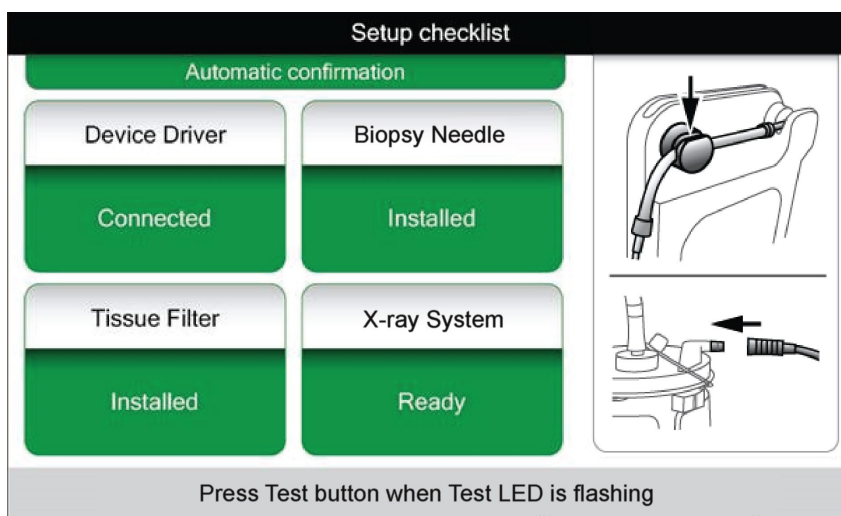
Системата има пет системни режима на биопсия, които се контролират от дисплея на оператора: В очакване, Тестване, Биопсия, Лаваж и Аспириране.

5.1 Екрани на дисплея на оператора и режими

Когато системата за биопсия на гърда се включи, тя изисква настройка и цикъл на тестване. Настройката и тестването се изпълняват чрез следване на съобщенията на дисплея на оператора.

5.1.1 Настройка

След включване на системата се отваря екран *Настройка* на дисплея на оператора. Системата автоматично ще открие и потвърди връзките за задвижването на устройството, иглата за биопсия, сглобката на тъканния филтър и рентгеновата система. Следвайте съобщенията, за да завършите ръчно настройката. Рентгеновата система няма да влезе в състояние на готовност, докато информацията за пациента не бъде въведена на дисплея за визуализиране.

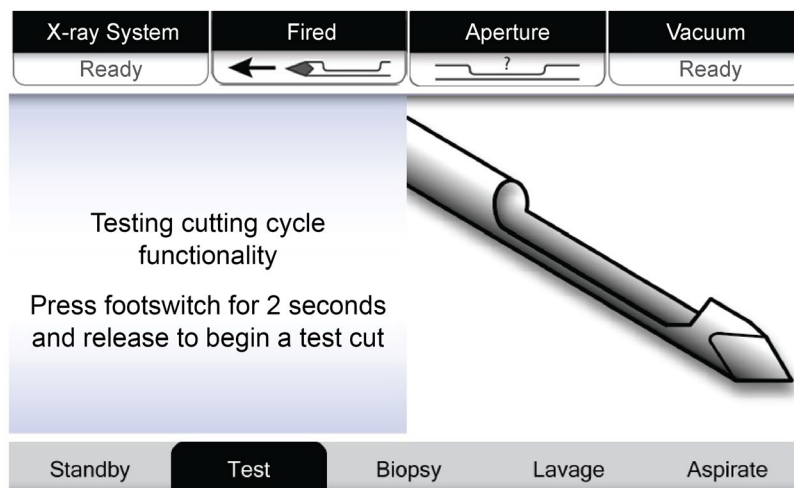


Фигура 32: Екран за настройка

5.1.2 Тест

След успешно изпълнената настройка, системата изисква тестване. Задвижването на устройството, иглата за биопсия и тъканният филтър трябва да бъдат свързани и инсталирани, за да се стартира режимът на тестване. Не е необходимо рентгеновата система да е готова, за да се стартира режимът на тестване. Когато системата е в режим на тестване, тя тества вакуума, извежда се инструкцията потребителят да потвърди изтичане на физиологичен разтвор от върха на иглата, след което тества цикъла на изрязване. Системата не може да използва функцията за рентгенови лъчи в режим на тестване.

Когато системата е готова за тестване, зеленият индикатор над бутона **Тестване** започва да мига. Натиснете бутона **Тестване**, за да започне процедурата по тестването. Следвайте инструкциите на екрана, за да изпълните тестването. Функциите за подготовка и активиране също могат да бъдат тествани. След завършване на тестовете системата може да бъде въведена в режим в очакване.



Фигура 33: Екран за тестване



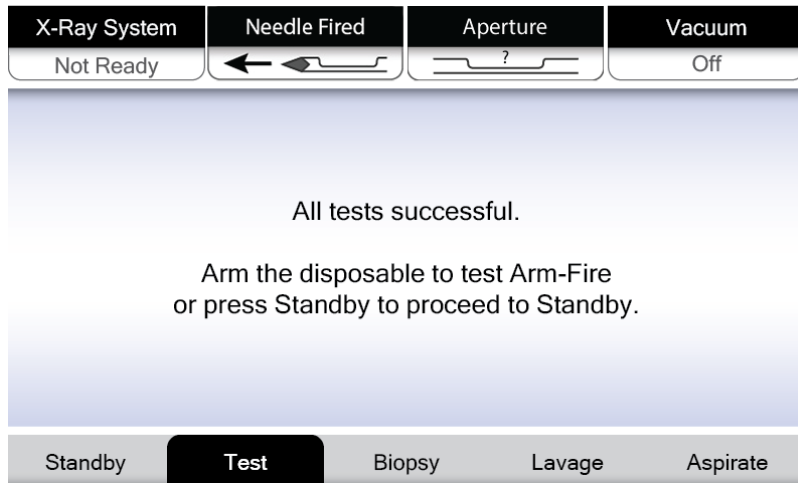
Предупреждение:

Дръжте пръстите и ръцете си далеч от биопсичното изделие по време на тестването на функциите за подготовка и активиране.



Предупреждение:

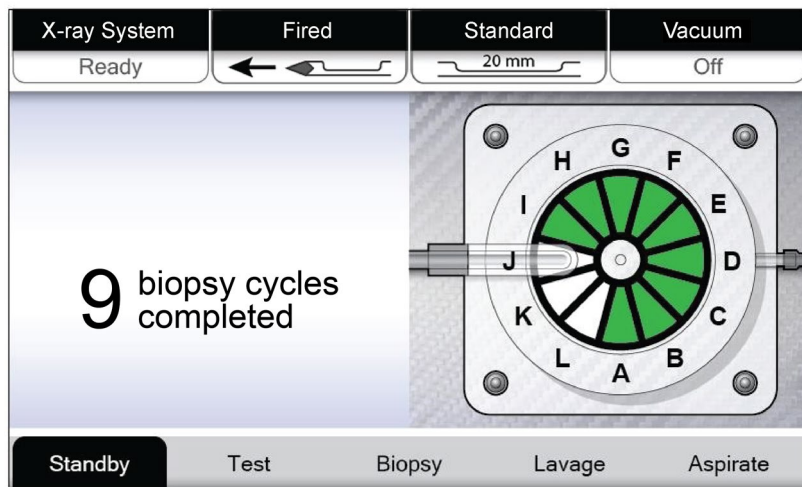
Оставете протектора на върха на биопсичното изделие по време на тестването на функциите за подготовка и активиране.



Фигура 34: Екран за тестване – Подготовка и активиране

5.1.3 В очакване

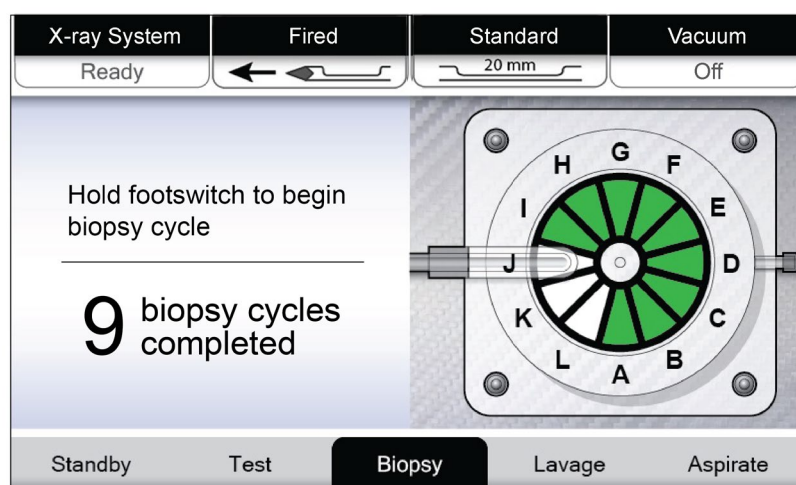
Когато системата е в режим в очакване, вакуумът е изключен и ако има свързано биопсично изделие, апертурата на иглата е затворена. Системата не може да подготви и активира иглата за биопсия, когато е в режим в очакване. Потребителят трябва да промени режима на конзолата от режим в очакване в режим на биопсия, за да използва биопсичното изделие и функцията за рентгеново лъчение.



Фигура 35: Екран В очакване

5.1.4 Биопсия

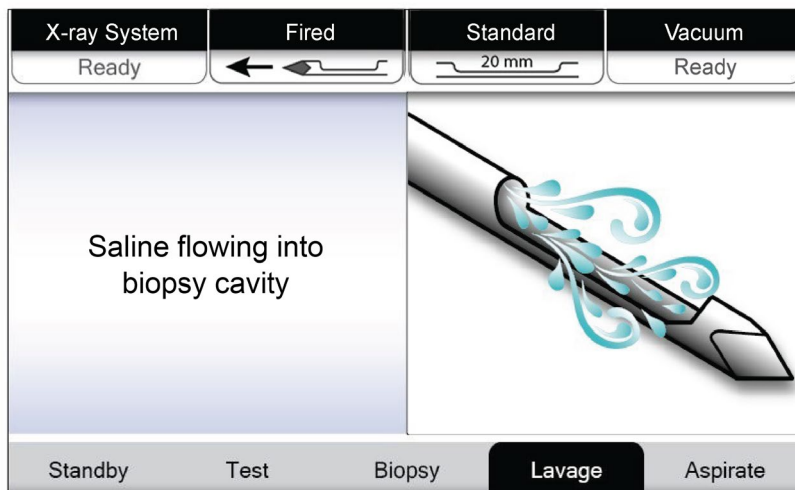
Когато системата е в режим на биопсия, натискането на крачния педал активира вакуума и работата на биопсичното изделие. В режим на биопсия биопсичното изделие може да бъде подготвено и активирано от дистанционното управление. Като част от нормалния цикъл на изрязване, системата изпълнява кратко аспириране с всяко получаване на изображения от биопсичния образец. Освобождаването на натиска от крачния педал дезактивира или спира изделието след изпълнение на текущия цикъл.



Фигура 36: Екран Биопсия

5.1.5 Лаваж

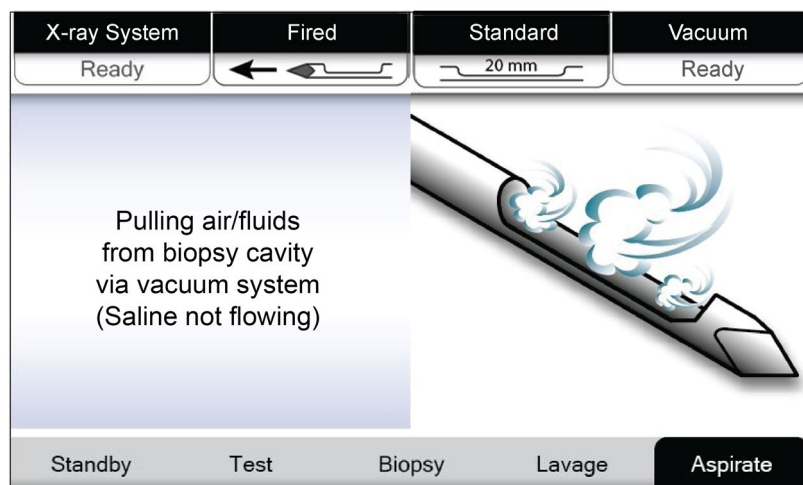
Когато системата е в режим на лаваж, вакуумната система е активирана и ще въведе физиологичен разтвор чрез системата. Апертурата на иглата е отворена по време на режима на лаваж. Натискането на крачния педал не управлява потока на физиологичния разтвор в режим на лаваж.



Фигура 37: Екран Лаваж

5.1.6 Аспириране

Когато системата е в режим на аспириране, системата за вакуум е непрекъснато включена и апертурата на иглата е отворена. Режимът на аспириране позволява непрекъснато осигуряване на вакуум за целите на аспириране на кухината, от която се прави биопсия. Физиологичен разтвор не се подава в режим на аспириране. Натискането на крачния педал не управлява потока на въздух или вакуума в режим на аспириране.



Фигура 38: Екран Аспириране

Глава 6 Режими на системата за визуализиране

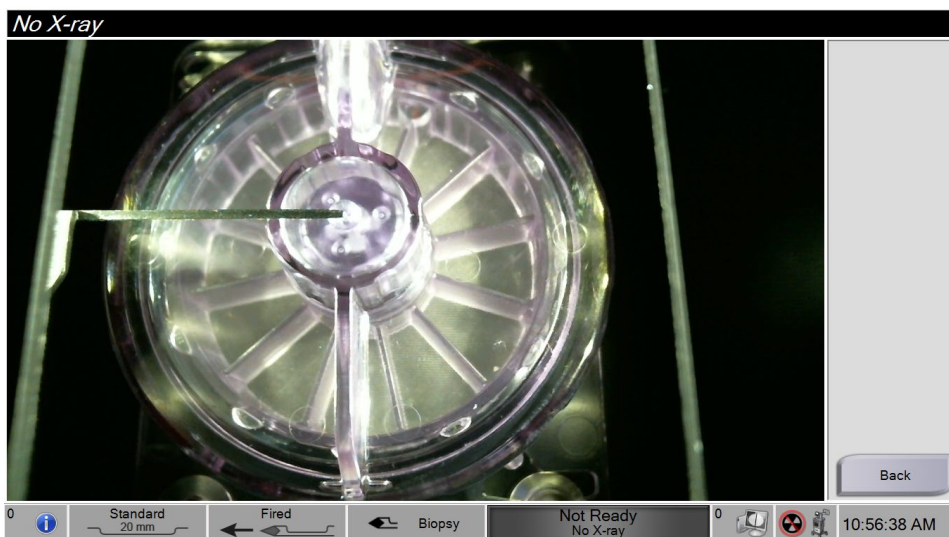
6.1 Режим на рентгеново излъчване

Режимът на рентгеново излъчване е режимът по подразбиране на системата за визуализиране. За да се използва режима на визуализиране, стартирайте системата и влезте в нея. Уверете се, че ключовият превключвател на панела на визуализиращата система е в отключено положение.

6.2 Режим на работа без рентгеново излъчване

Системата има също и режим на работа без рентгеново излъчване, което позволява потребителят да изпълнява биопсия, без да се правят изображения. За да влезете в режим на работа без рентгеново излъчване, изберете бутон **Работа без рентгеново излъчване** на началния екран на дисплея за визуализиране.

Когато системата е в режим на работа без рентгеново излъчване, тъканният филтър се придвижва с една позиция след всеки цикъл на биопсия и броят на циклите на биопсия, които са изпълнени, са показани на дисплея на оператора (същият е броячът, както в рентгеново излъчване). Режимите в очакване, тестване, биопсия, лаваж и аспириране работят по нормалния си начин. Екраните на потребителския интерфейс на дисплея за визуализиране липсват. На мястото на рентгеновото изображение в реално време се извежда видео на тъканния филтър.

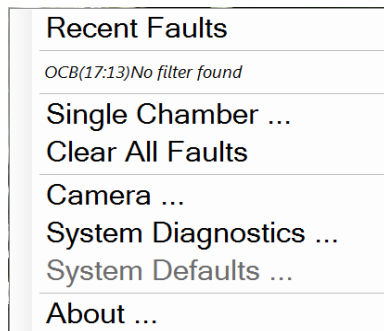


Фигура 39: Екран Без рентгеново излъчване

6.3 Режим на работа с една камера

Системата има специален режим, който позволява на потребителя да изпълнява биопсия, без да заснема изображения, когато системата за визуализиране не може да открие или индексира тъканния филтър. Еднокамерният тъканен филтър не се премества и не променя позицията си по време на цикъла за получаване на биопсия. Броят на циклите/получаване на биопсия, които са изпълнени, се показва на дисплея на оператора (същият е както при другите режими на системата). Режимите в очакване, тестване, биопсия, лаваж и аспириране работят по нормалния си начин.

За да влезете в режим на работа с една камера, изберете иконата за статус на системата на лентата на задачите, след това изберете **Една камера** от менюто.



Фигура 40: Опция на менюто за режим на работа с една камера

В режим на работа с една камера може да се използва само еднокамерен тъканен филтър. Системата инструктира потребителя да инсталира еднокамерен тъканен филтър.



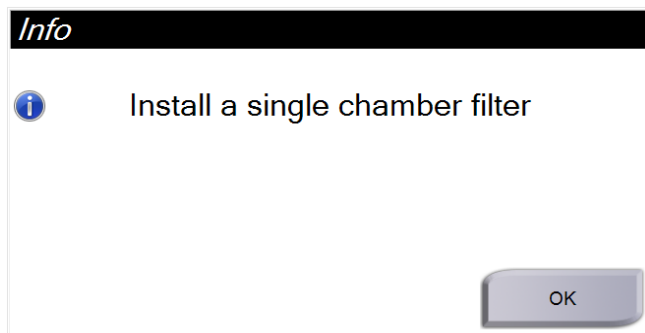
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не изпълнявайте биопсията, докато не бъде инсталиран еднокамерен тъканен филтър. Ако не се инсталира еднокамерен тъканен филтър, може да настъпи загуба на пункционни биопсии.

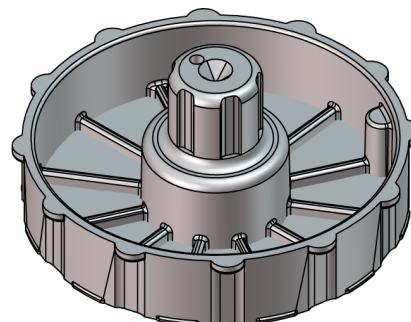


Предупреждение:

Използването на тъканен филтър с дванадесет камери по време на режим на единична камера води до събиране на всички пункционни биопсии в една камера и може да доведе до повреда в системата.

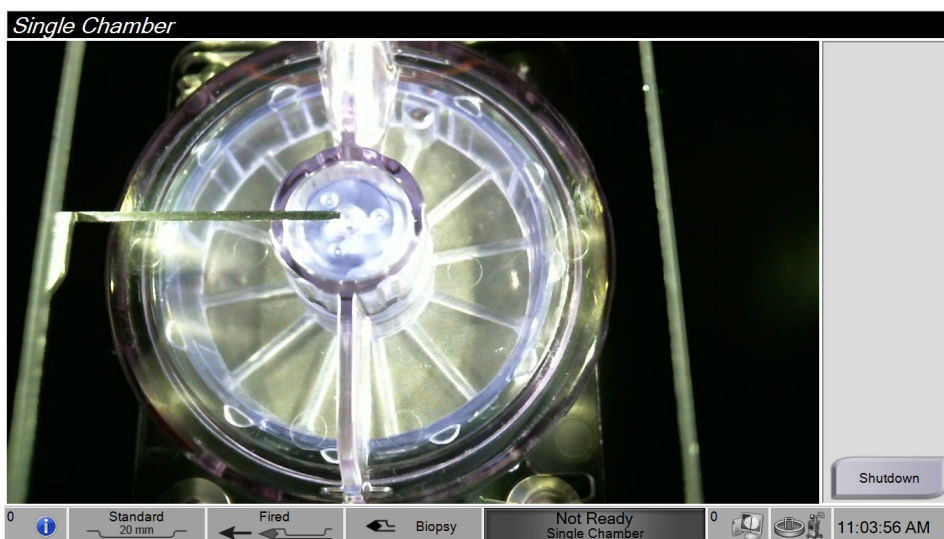


Фигура 41: Инструкция за еднокамерен тъканен филтър



Фигура 42: Еднокамерен тъканен филтър

Дисплеят за визуализиране не показва обичайните екрани на потребителския интерфейс. На мястото на рентгеновото изображение на дисплея за визуализиране се извежда видео в реално време на тъканния филтър.



Фигура 43: Видео на една камера

Глава 7 Биопсия

7.1 Настройка на конзолата

1. Придвижете конзолата в на мястото ѝ и заключете колелцата.
2. Уверете се, че е свързан крачният педал.
3. Свържете конзолата към захранване.
4. Свържете мрежовия кабел към Етернет порта (опция).
5. Развийте крачния педал и го поставете върху пода пред конзолата.



Предупреждение:

Позиционирайте крачния педал и захранващите кабели така, че да възпрепятстват случайно препъване.

6. Включете захранването на конзолата.



Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се движат, когато системата се включва.



7.2 Подготовка за получаване на изображение

Вижте [Екран за избор на пациент](#) на [стр. 53](#) за подробна информация относно компонентите на екрана.

1. От екрана за вход на Windows 10 влезте с потребителското си име и парола.
2. От началния екран изберете бутон **Списък с пациенти**, за да влезете в екран *Избор на пациент*.
3. Изберете пациент от работния списък на екрана *Select Patient* (Избор на пациент) или ръчно добавете нов пациент (вижте [Добавяне на пациент](#) на стр. 54).

- От екрана *Процедура* изберете изходните устройства.



Фигура 44: Пример за процедура

- Потвърдете, че чекмеджето за тъканен филтър е затворено и че системата няма съобщения за грешки.
- Завъртете ключовия превключвател до позиция на отключване.

7.3 Свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия

Смукателен буркан

- Прикрепете капака на буркана към основата на буркана.
- Поставете капачката за големия отвор на големия отвор.
- Поставете смукателния буркан в държача на буркана на конзолата с порт за пациента, обърнат надясно.
- Включете глобката на вакуумната линия в горния порт с надпис „VACUUM“ (Вакуум) на капака на смукателния буркан.
- Уверете се, че всички връзки са надеждно направени и уплътнени, за да се избегне изтичане на вакуума.

Задвижване на устройството



Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се придвижат, преди да се постави игла за биопсия.



1. Плъзнете задвижването на устройството в държача на задвижването на устройството на конзолата така, че задвижването да щракне.
 2. Потвърдете, че кабелът на задвижването на устройството е свързан към гнездото. Гнездото е в лявата страна на конзолата, в близост до притискащия клапан за физиологичен разтвор.
-



Забележка

Конзолата издава кратки звукови сигнали, преди да върне в изходно положение металните части на задвижването на устройството.

3. Изчакайте задвижването на устройството да заеме изходно положение, преди да прикрепите иглата за биопсия.
 4. Натиснете бутона **Проверка** на дисплея на оператора, ако задвижването на устройството трябва да бъде отведено отново в изходно положение.
-

Игла за биопсия и маркуч



Предупреждение:

Преди да използвате, проверете предпазната опаковка и иглата, за да се уверите, че не са повредени по време на транспортиране. Ако има признаци, че опаковката или иглата са компрометирани, не използвайте иглата.



Предупреждение:

Не свързвайте иглата за биопсия, докато системата не се включи към захранване и задвижването на устройство не е установено в начално положение и готово за работа.

1. Поставете запечатаната опаковка за иглата за биопсия на поставката на конзолата.
 2. Отворете стерилната опаковка на иглата за биопсия. Ако иглата започне да се вдига от поставката, поставете ръката си над иглата и задръжте иглата на мястото ѝ, докато горната част от опаковката се отстрани.
 3. Извадете иглата за биопсия от поставката, като оставите маркуча и филтъра за тъкани в поставката. Уверете се, че механизмите за придвижване на иглата за биопсия са докрай напред към върха на иглата.
-



Предупреждение:

За да се поддържа стерилност, оставете протектора на върха на иглата за биопсия.

4. Хванете иглата за биопсия с една ръка, като механизмите за придвижване са обърнати надолу, а върхът на иглата с протектора е обърнат надясно. Подравнете зъбчето на иглата за биопсия с прореза в задвижването на устройството.

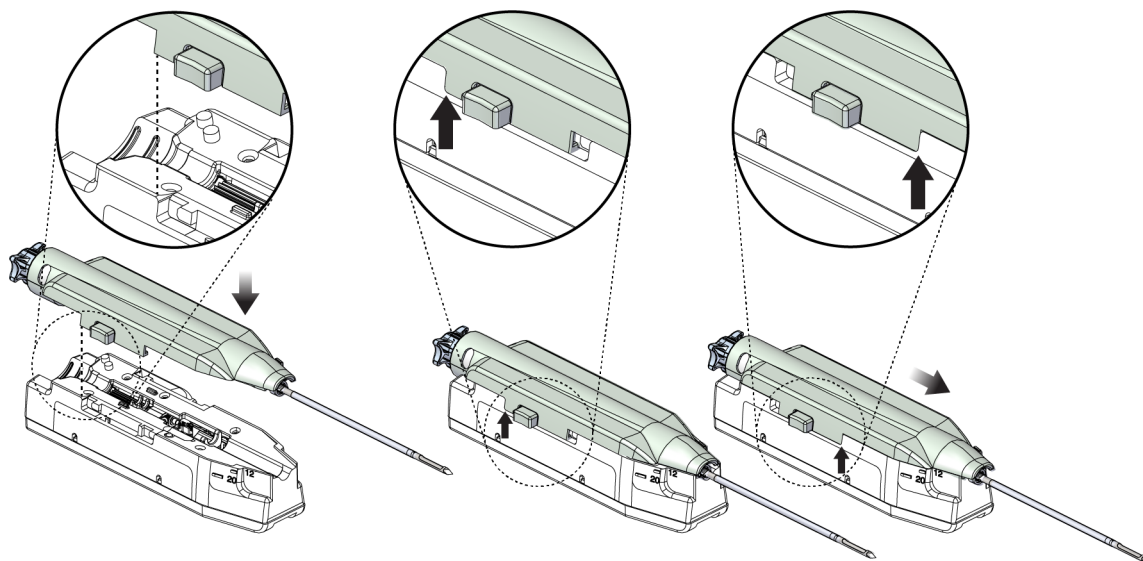


Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се придвижат, преди да се постави игла за биопсия.



5. Внимателно придвижете иглата за биопсия право надолу, като подравнявате задната страна на зъбчето със задната страна на прореза, докато иглата се зацепи с водача. Не теглете иглата за биопсия през задвижването на устройството.



Фигура 45: Свързване на иглата за биопсия към задвижването на устройството



Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си на задвижването на устройството, когато системата е включена. Частите може да се задвижат неочаквано.

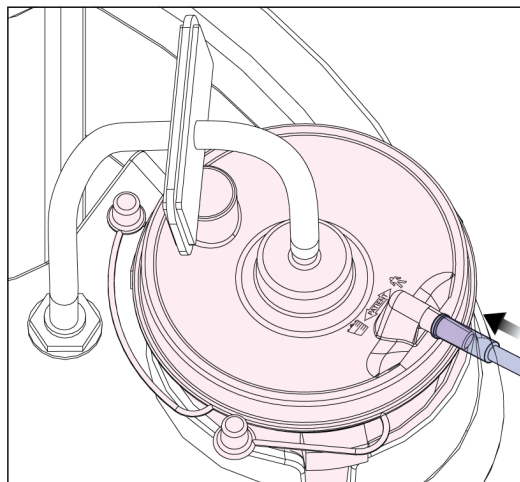
6. Плъзнете иглата за биопсия напред (надясно), докато се застопори с едно щракване на мястото си.



Предупреждение:

Уверете се, че иглата за биопсия е изцяло закрепена на задвижването на устройството.

7. Извадете прозрачния маркуч за вакуум от опаковката на иглата за биопсия.
8. Натиснете синия конектор в края на маркуча за вакуум в хоризонталния страничен порт, отбелязан с „ПАЦИЕНТ“ на капака на смукателния буркан.



Фигура 46: Свържете маркуча на тъканния филтър към смукателния буркан

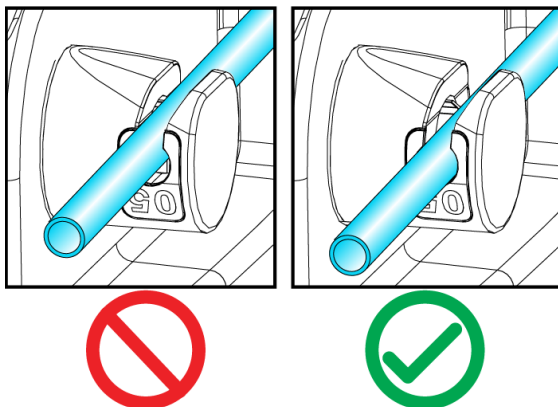
9. Вземете банка с физиологичен разтвор и свалете предпазната капачка. (Препоръчва се банка с физиологичен разтвор А 250 сс.)
10. Извадете маркуча за физиологичен разтвор от опаковката на иглата за биопсия.
11. Забодете банкова игла в банката с физиологичен разтвор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Трябва винаги да прилагате асептична техника, когато пробощдате банката с физиологичен разтвор, за да предотвратите замърсяване.

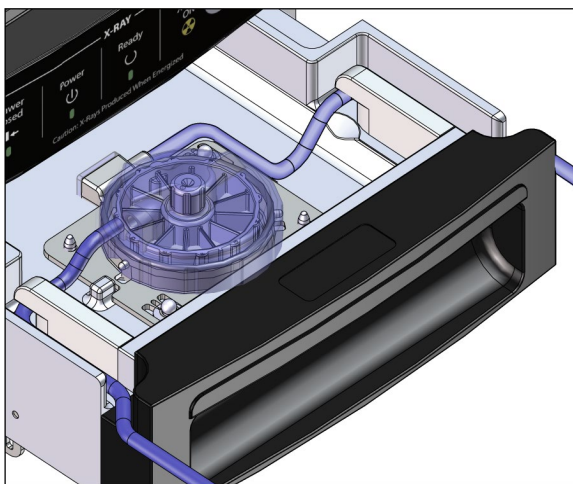
12. Поставете банката с физиологичен разтвор на куката вляво на конзолата.
13. Вкарайте частта от маркуча за физиологичен разтвор с по-голям диаметър в пристискащия клапан за физиологичен разтвор. Уверете се, че маркучът за физиологичен разтвор е прилегал добре.



Фигура 47: Разположение на маркуча за физиологичен разтвор в пристискащия клапан за физиологичен разтвор

Тъканен филтър

1. Изтеглете, за да отворите чекмеджето за тъканен филтър.
2. Извадете сглобката на тъканния филтър от опаковката на иглата за биопсия.
3. Потвърдете, че корпусът на тъканния филтър е поставен и застопорен на мястото си. (Ако е необходимо, вижте [Компоненти на тъканния филтър](#) на стр. 35 за инструкции относно сглобяване на компонентите.)
4. Издърпайте сглобката на тъканния филтър в центъра на чекмеджето за тъканен филтър. Подравнете прореза в лявата страна на тъканния филтър с езичето в чекмеджето. Поставете тъканния филтър върху четирите локаторни щифта. Запазете капака на корпуса на тъканния филтър върху тъканния филтър, както е показано на следващата фигура. (*Компонентът може да изглежда по различен начин на пазари, където продуктът вече не се предлага.)



Фигура 48: Поставяне на тъканния филтър в чекмеджето за тъканен филтър



Забележка

Всяка игла за биопсия за еднократна употреба Brevera съдържа капачка на тъканен филтър. Запазете капачката на тъканния филтър, докато завърши получаването на биопсични образци. Капачката на тъканния филтър затваря тъканния филтър, когато образците от пункционна биопсия се поставят във формалин.

5. Подайте сивия маркуч през водача от лявата страна и подайте прозрачния маркуч през водачите от дясната страна на чекмеджето така, че то да може да се затвори.
6. Затворете чекмеджето за тъканен филтър.

7.4 Системна проверка преди процедурата

1. При включена конзола, разположена на желаното място, режимът по подразбиране е „В очакване“. В режим в очакване зеленият светодиоден индикатор мига над бутона **Тестване**.
2. Сглобете биопсично изделие за гърда Brevera. Вижте [Свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия](#) на стр. 81 за повече информация относно сглобяването на биопсичното изделие.



Предупреждение:

Оставете протектора на върха на биопсичното изделие, за да се поддържа стерилност.

3. Потвърдете, че смукателният буркан и тъканният филтър са сглобени и поставени в конзолата. Потвърдете, че сглобката на вакуумната линия и маркучът са правилно свързани. Вижте [Компоненти, средства за управление и индикатори](#) на стр. 25 за повече информация относно сглобяване на отделните компоненти и връзките.
4. Потвърдете, че силиконовата част на линията за физиологичен разтвор е правилно позиционирана в притискащия клапан за физиологичен разтвор.
5. Потвърдете, че шипът за физиологичния разтвор е правилно позициониран в сака с физиологичен разтвор и че той е окачен на куката за физиологичен разтвор. Потвърдете, че физиологичният разтвор тече свободно от сака.
6. Натиснете бутона **Тестване** на дисплея на оператора, за да превключите в режим на тестване. Следвайте инструкциите на дисплея на оператора. Режимът на тестване ще промие системата и ще генерира вакуум.
7. Визуално проверете потока на физиологичния разтвор в апертурата на биопсичното изделие. Натиснете бутона **Проверка** на дисплея на оператора, за да потвърдите, че физиологичният разтвор тече.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уверете се, че физиологичният разтвор тече в биопсичното изделие, за да се предотврати загубата на пункционни биопсични образци и нараняване на пациента.



Предупреждение: Движещи се части.

8. Стъпете върху крачния педал за две секунди и го освободете, за да стартирате тестване на цикъл на изрязване. Проверете дали апертурата се отваря и затваря плавно по време на тестване на изрязването.
-

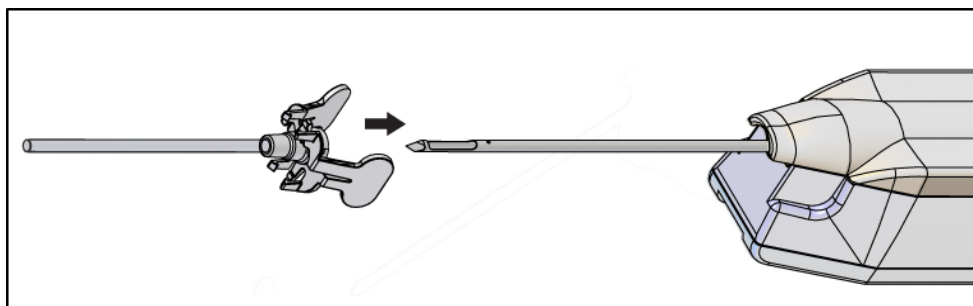


Предупреждение: Ако апертурата не се отваря и затваря плавно, отстранете иглата за биопсия и поставете нова.

9. След тестването системата предоставя две опции: да влезете в режим в очакване или да тествате функциите за подготовка и активиране на иглата за биопсия. (Конзолата се връща в режим в очакване след изпълняване на тестването на подготовката и активирането.)
 10. След успешно изпълняване на цикъл за тестване системата е готова за получаване на тъкан.
-

7.5 Прикрепване на въвеждащото устройство към биопсичното изделие

1. При система в режим в очакване отстранете протектора от иглата за биопсия.
2. Внимателно плъзнете въвеждащото устройство върху иглата на биопсичното изделие. Придвигнете конектора на въвеждащото устройство до задвижването на устройството.



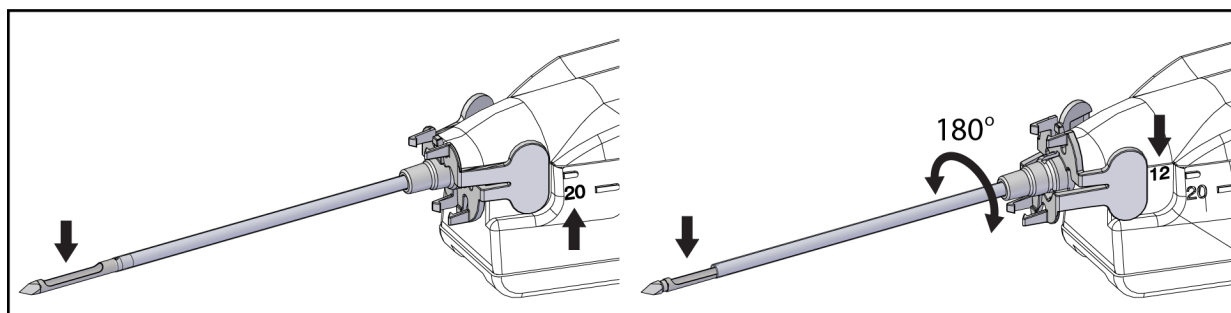
Фигура 49: Плъзване на въвеждащото устройство върху биопсичното изделие



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Трябва винаги да прилагате асептична техника, когато прикрепвате въвеждащото устройство, за да предотвратите замърсяване.

- Ориентирайте въвеждащото устройство, за да изберете миниатюрна или стандартна апертура. За апертура 20 mm маркировката 20 mm на въвеждащото устройство се изравнява с дългия белег на задвижването на устройството. Завъртете въвеждащото устройство на 180° за апертура 12 mm, при което маркировката 12 mm на въвеждащото устройство се изравнява с късия белег на задвижването на устройството.

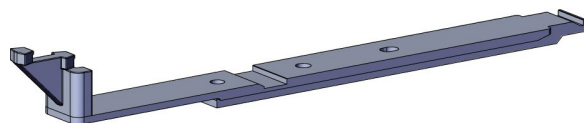


Фигура 50: Използване на стандартна или миниатюрна апертура

7.6 Прикрепване на адаптера на биопсичното изделие към системата за насочване при биопсия

За задържане на биопсичното изделие на мястото му върху съвместима система за насочване при биопсия се изисква адаптер на биопсичното изделие. Прикрепете правилния адаптер към системата за насочване при биопсия.

Hologic предлага адаптери на биопсичното изделие за системата за биопсия на гърда Brevera. За допълнителна информация вижте инструкциите за употреба, предоставени с иглата за биопсия Brevera и с адаптера на биопсичното изделие.



Фигура 51: Адаптер на биопсичното изделие



Предупреждение:

Уверете се, че водачът за иглата е монтиран правилно преди употреба.



Забележка

Използвайте само адаптери на биопсичното изделие, одобрени от Hologic.

7.6.1 Използване на система със стереотактично (STX) насочване



Забележка

Пълно обучение и информация за системата за стереотактично насочване трябва да бъде предоставено от доставчика на стереотактичната система.

За допълнително обучение или въпроси относно специфични стереотактични приложения се свържете с отдела за поддръжка на продукта на телефон 877-371-4372 или с местния представител на Hologic.

7.7 Прикрепване на биопсичното изделие към адаптера на биопсичното изделие

1. Поставете системата в режим на биопсия.
2. Натиснете бутон **Подготовка** на дистанционното управление поне две секунди, за да се подготви биопсичното изделие.
3. Подравнете биопсичното изделие с адаптера на биопсичното изделие.
4. Плъзнете биопсичното изделие напред, докато въвеждащото устройство на дисталния край на биопсичното изделие за гърда Brevera се зацепи с адаптера на биопсичното изделие и освобождаващият механизъм на задвижването се зацепи с проксималния край на адаптера на биопсичното изделие. Когато частите се зацепят правилно, се издава звучно щракване и биопсичното изделие повече няма да се плъзга върху адаптера.

7.8 Вземане на биопсия и получаване на изображения в реално време

Изпълнете всички стандарти съгласно стандартната инвазивна техника.

1. Идентифицирайте целевата зона и подгответе мястото според изискванията.
2. Сглобете биопсичното изделие и го придвижете напред до желаните координати, предоставени от системата за визуализиране.



Предупреждение:

Ако има проблем с придвижването напред на иглата в гърдата, проверете дали троакарният връх на иглата е остър. Сменете иглата при необходимост.



Забележка

Когато чекмеджето е затворено, е разрешено рентгеново излъчване. Ако чекмеджето се отвори по време на експозиция, тя завършва автоматично.

3. Потвърдете, че системата е готова за изпълняване на процедура за биопсия.
 - Потвърдете, че в системата няма съобщения за грешки.
 - Потвърдете, че всички стъпки за въвеждане на пациента са изпълнени и че екранът *Процедура* е отворен на дисплея за визуализиране.
 - Потвърдете, че размерът на апертурата е този, за който е подготвено биопсичното изделие.
 - Потвърдете, че ключовият превключвател е в позиция на отключване.
 - Потвърдете, че системата е в режим на биопсия.
4. Активирайте биопсичното изделие чрез натискане и задържане на бутон **Активиране** на дистанционното управление за поне 2 секунди.
5. Приложете анестетик (опция).
 - За инициране на автоматично прилагане на анестетик: Прикрепете към трипътния вентил спринцовка 10 cc без игла с анестетик. Инжектирайте 1 – 2 cc от анестетика чрез спринцовката без игла.
 - За ръчно прилагане на анестетика към изследваната зона преди получаване на тъкан: (биопсичното изделие е активирано, крачния педал не е натиснат) Ръчно инжектирайте анестетик със спринцовката и завъртете ротационния регулатор, за да имате 360 градуса на достъп.
 - За ръчно прилагане на анестетика към изследваната зона по време на получаване на тъкан: (биопсичното изделие е активирано, крачния педал е натиснат) поставете системата в режим в очакване, за да затворите апертурата. Ръчно инжектирайте анестетик със спринцовката и завъртете ротационния регулатор, за да имате 360 градуса на достъп. След като завършите, върнете системата в режим на биопсия, за да продължите с получаване на тъкан.



Забележка

Изделието не позволява инжектиране през трипътния вентил, когато изделието е в позиция на подготовка (преди активиране).

6. Започнете получаване на тъкан. Натиснете крачния педал и го задръжте в натиснато положение по време на процедурата на вземане на биопсия.
 - Вдигането на крака от крачния педал ще дезактивира или ще спре изделието **след** завършване на текущия цикъл и рентгеновото лъчение за биопсичния образец в цикъла на изрязване.
 - Системата издава кратък звуков сигнал, за да укаже, че е завършила цикъл на изрязване. В зоната на миниатюрите се показва икона на тъканния филтър, за да потвърди, че цикълът на изрязване е завършил и има готовност за рентгенова снимка.

7. Получете изображение в реално време.
 - Системата за обработка на биопсичния образец издава кратък звуков сигнал, за да укаже, че прави рентгенова снимка. Този кратък звуков сигнал е значително по-слаб и по-мек като тон от звукът, който сигнализира края на цикъла на изрязване.
 - Дисплеят за визуализиране се актуализира след получаването на всяка рентгенова снимка. Показва се буква, която показва с кой биопсичен образец е свързано изображението. Буквите A–L във всяко изображение показват камерата на тъканния филтър.
 - Докоснете миниатюрата от дисплея за визуализиране, за да прегледате на дисплея за визуализиране изображението в пълен размер.
8. Завъртете апертурата на външната канюла на биопсичното изделие чрез завъртане на ротационния регулатор до следващата желана позиция непосредствено след издаването на краткия звуков сигнал от системата, с който тя указва, че е завършила цикъл на изрязване. Номерата в прозореца на биопсичното изделие и линията на циферблата на ротационния регулатор показват позицията на апертурата.
9. Продължете с получаването на тъкан и изображения, докато от целевата област са взети образци и са получени изображения за тях. Системата издава двукратен звуков сигнал, след като се направят дванадесет пункционни биопсии.
10. Прегледайте изображенията и направете необходимите подобрения. Вижте [Преглеждане на изображенията](#) на стр. 101.

7.8.1 Когато дванадесетте камери на тъканния филтър съдържат биопсични образци

Системата за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina може да получава повече от дванадесет образца от пункционна биопсия за един тъканен филтър. При тези случаи, когато всяка от дванадесетте камери в тъканния филтър съдържа образец от пункционна биопсия, системата за биопсия на гърда Brevera предоставя две опции: да се продължи използването на съществуващия филтър и ли да се продължи с нов филтър.

Продължаване със съществуващия тъканен филтър

1. Освободете крачния педал.
2. Натиснете крачния педал и го задръжте в натиснато положение по време на процедурата на вземане на биопсия.
3. Продължавайте с получаването на биопсични образци и с преглеждането на рентгеновите им снимки на дисплея за визуализиране.
4. В края на получаването на тъкан или след двадесет и четвъртия биопсичен образец, което настъпи първо, продължете с инструкциите за [Дваж и аспириране](#) на стр. 94.

Продължаване с нов тъканен филтър

1. Освободете крачния педал.
2. Отворете чекмеджето за тъканен филтър.
3. Отстранете капака на сглобката на тъканния филтър.
4. Поставете суха капачка на тъканен филтър върху него. (Капачката на тъканния филтър се предоставя с иглата за биопсия.)
5. Отстранете използвания филтър от сглобката на тъканния филтър и от чекмеджето за тъканен филтър.
6. Поставете използвания тъканен филтър в буркан за образци върху повърхността на формалина.



Забележка

Бурканът за образци трябва да има минимален вътрешен диаметър 6,1 cm (2,4 инча) и минимална височина 5,7 cm (2,25 инча), за да се побере тъканния филтър Brevera.

7. Бавно потопете тъканния филтър, за да навлезе формалинът в камерите и да изтласка въздуха. (Не оставяйте тъканният филтър да плава върху формалина.) Подгответе образците за патологично изследване съгласно правилата на медицинското заведение.
8. Монтирайте нов тъканен филтър.
9. Поставете капака върху сглобката на тъканния филтър и затворете чекмеджето за тъканен филтър. Системата е готова, когато индикаторите на дисплея за визуализиране станат отново зелени.
10. Изберете **Да** на дисплея за визуализиране, когато се изведе съобщение с въпрос дали е поставен нов филтър в чекмеджето.
11. Натиснете крачния педал.
12. Продължавайте с получаването на биопсични образци и с преглеждането на рентгеновите им снимки на дисплея за визуализиране.
13. В края на получаването на тъкан или след двадесет и четвъртия биопсичен образец, което настъпи първо, продължете с инструкциите за [Лаваж и аспириране](#) на стр. 94.

7.8.2 Лаваж и аспириране

Лаваж

Изберете режим на лаваж, за да иригирате кухината и да премахнете тъканта от биопсичното изделие. Системата ще включи вакуума, ще отвори апертурата, притискащият клапан за физиологичен разтвор ще се отвори и ще се затвори вентилът за аспириране, за да се изгласка физиологичен разтвор през апертурата. Не е необходимо да се натиска крачния педал.

Аспириране

Изберете режим на аспириране, за да се създаде вакуум в кухината. Системата ще включи вакуума, ще отвори апертурата, притискащият клапан за физиологичен разтвор ще се затвори и ще се отвори вентилът за аспириране, за да се изгласка въздуха през апертурата. Не е необходимо да се натиска крачния педал.

7.8.3 Завършване на получаване на тъкан

1. Освободете крачния педал. Изберете режим в очакване, за да се затвори апертурата преди отстраняването на биопсичното изделие от кухината за биопсия.
2. Отстранете иглата за биопсия и задвижването на устройството заедно от адаптера на биопсичното изделие, като оставите въвеждащото устройство на мястото за разполагане на маркер. (Използвайте освобождаващия механизъм на гърба на задвижването на устройството, за да разкачите биопсичното изделие от адаптера.)
3. След отстраняване на иглата от гърдата използвайте режима на аспириране за изчистване на апертурата на иглата.
4. Натиснете бутоните, които се намират отстрани на иглата за биопсия, за да я разкачите от задвижването на устройството. Разкачете иглата за биопсия от задвижването на устройството и я изхвърлете в контейнер за остри отпадъци. (Маркучът и тъканният филтър се отстраняват от конзолата по-късно.)



Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части могат да се движат по време на употреба на системата.



Забележка

Конзолата издава кратки звукови сигнали, преди да върне в изходно положение металните части на задвижването на устройството.

5. Плъзнете задвижването на устройството в държача на задвижването на устройството на конзолата така, че задвижването да щракне.

7.8.4 Разполагане на маркер на мястото на биопсията

За разполагане на маркер на мястото на биопсията вижте инструкциите за употреба за маркера.



Забележка

Уверете се, че е избран правилният маркер за биопсия в зависимост от дължината на използваната игла.

След разполагане на незадължителен маркер на мястото на биопсията изтеглете въвеждащото устройство и стереотактичния адаптер от пациент (вижте [Отстраняване на адаптера на биопсичното изделие](#) на стр. 95).

7.8.5 Отстраняване на адаптера на биопсичното изделие

1. След разполагане на незадължителен маркер на мястото на биопсията изтеглете назад въвеждащото устройство и устройството за разполагане на маркера на мястото на биопсията от гърдата заедно, като изведете адаптера на биопсичното изделие от пациента.
 2. След като всички компоненти са изтеглени от пациента, отстранете въвеждащото устройство и устройството за разполагане на маркера на мястото на биопсията заедно от адаптера на биопсичното изделие, като стиснете крилцата на въвеждащото устройство. Плъзнете въвеждащото устройство и го отстранете от адаптера. Изхвърлете въвеждащото устройство и устройството за разполагане на маркера съгласно правилата на медицинското заведение.
 3. Вижте инструкциите за употреба, предоставени с адаптера на биопсичното изделие за допълнителна информация относно отстраняването на адаптера от системата за насочване при биопсия.
 4. Непосредствено след процедурата изчистете и дезинфекцирайте правилно адаптера на биопсичното изделие, както се препоръчва в раздел [Поддръжка, почистване и дезинфекция](#) на стр. 117.
-



Забележка

Пълно обучение и информация за системата за насочване при биопсия трябва да бъде предоставено от доставчика на системата за насочване при биопсия.

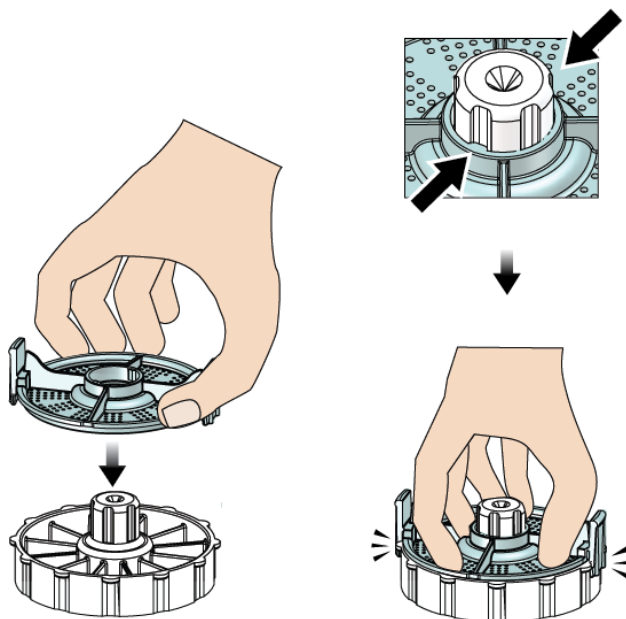
7.9 Завършване на процедурата

1. Потвърдете, че конзолата е в режим в очакване.
2. Отворете чекмеджето за тъканен филтър.
3. Отстранете капачката на сглобката на тъканния филтър.
4. Поставете суха капачка на тъканен филтър върху него. (Капачката на тъканния филтър се предоставя с иглата за биопсия.) За да монтирате, внимателно спуснете капачката на филтъра за тъкани върху филтъра за тъкани, докато двете зъбчета не щракнат на мястото си.



Предупреждение:

Уверете се, че издатините в центъра на капачката на филтъра за тъкани са подравнени с жлебовете на оста на филтъра за тъкани. Двете зъбчета трябва да са напълно захванати.



Фигура 52: Поставете капачката на тъканния филтър

5. Отстранете използвания филтър от сглобката на тъканния филтър и от чекмеджето за тъканен филтър.
6. Поставете използвания тъканен филтър в буркан за образци върху повърхността на формалина.



Забележка

Бурканът за образци трябва да има минимален вътрешен диаметър 6,1 cm (2,4 инча) и минимална височина 5,7 cm (2,25 инча), за да се побере тъканния филтър Brevera.

7. Бавно потопете тъканния филтър, за да навлезе формалинът в камерите и да изтласка въздуха. (Не оставяйте тъканният филтър да плава върху формалина.) Подгответе образците за патологично изследване съгласно правилата на медицинското заведение.
8. Поставете отново капака върху сглобката на тъканния филтър.
9. Освободете сглобката на тъканния филтър от локаторните щифтове и временно го оставете в чекмеджето.
10. Отстранете смукателния маркуч от водачите на маркуча от двете страни на чекмеджето.
11. Отстранете смукателния маркуч от смукателния буркан.
12. Отстранете маркуча за физиологичен разтвор от притискащия клапан за физиологичен разтвор. Отстранете шипа от сака с физиологичен разтвор.
13. Съберете всички маркучи и сглобката на тъканния филтър и ги изхвърлете в контейнера за остри отпадъци, в който е изхвърлена преди това иглата за биопсия.
14. Изхвърлете сака за физиологичен разтвор съгласно правилата на медицинското заведение.
15. Затворете водача на иглата съгласно правилата на медицинското заведение.
16. Затворете чекмеджето за тъканен филтър.
17. Разкачете сглобката на вакуумната линия от смукателния буркан и затворете портовете на смукателния буркан. Изхвърлете смукателния буркан съгласно правилата на медицинското заведение за третиране на биологично опасни отпадъци.
18. След излизане от системата и изключването ѝ изпълнете препоръчителните процедури за почистване и дезинфекция. Вижте [Поддръжка, почистване и дезинфекция](#) на стр. 117 за повече информация.

7.10 Как се сменя иглата за биопсия между процедурите

Изпълнете тези инструкции за смяна на иглата за биопсия за нова процедура.

1. Потвърдете, че конзолата е в режим в очакване.
2. Натиснете бутоните, които се намират отстрани на иглата за биопсия, за да я разкачите от задвижването на устройството. Разкачете иглата от задвижването и я поставете в контейнер за остри отпадъци.



Предупреждение:

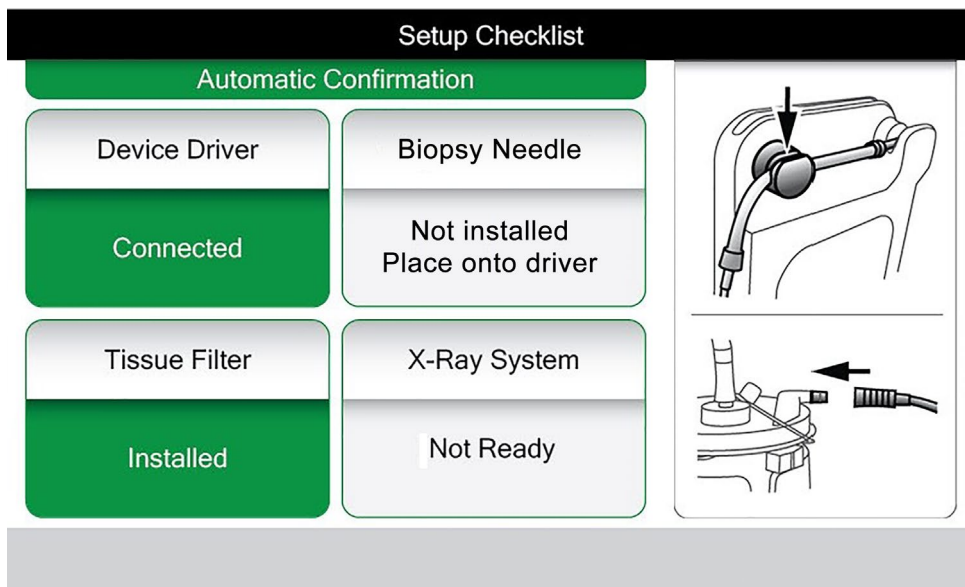
Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се придвижат, преди да се постави игла за биопсия.



Забележка

Конзолата издава кратки звукови сигнали, преди да върне в изходно положение металните части на задвижването на устройството.

3. Плъзнете задвижването на устройството в държача на задвижването на устройството на конзолата така, че задвижването да щракне.
4. Изчакайте задвижването на устройството да заеме автоматично изходно положение при подготовката за нова игла за биопсия.
5. Следвайте инструкциите в [Завършване на процедурата](#) на стр. 96 за разкачване и отстраняване на консумативите за биопсия.
6. Инсталирайте нови консумативи за биопсия и новата игла за биопсия. Вижте [Свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия](#) на стр. 81 за подробни инструкции.

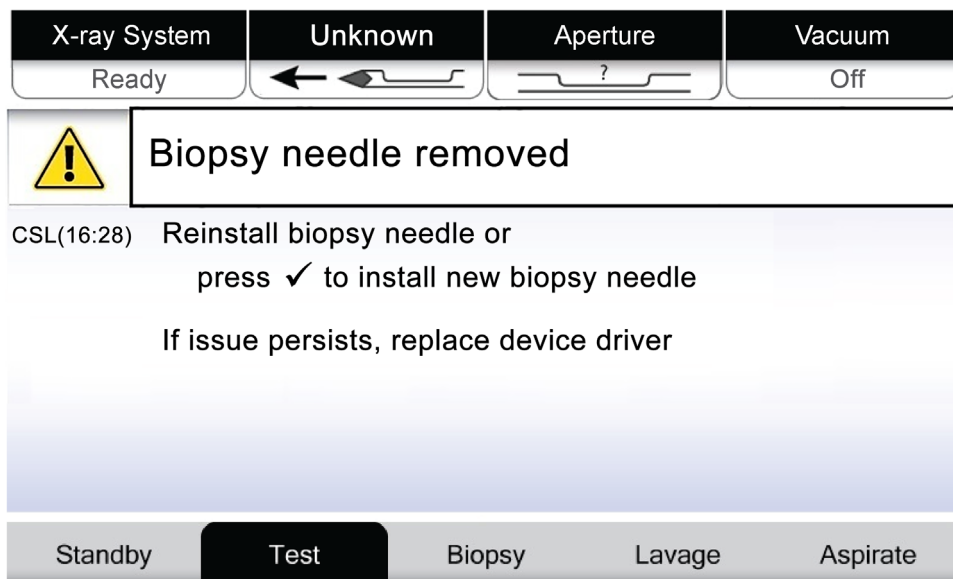


Фигура 53: Системата разпознава кога задвижването на устройството е готово

7.11 Как се сменя иглата за биопсия по време на стъпки за отстраняване на неизправности

Изпълнете тези инструкции, за да смените иглата за биопсия за отстраняване на проблеми по време на настройка и тестване.

1. Плъзнете задвижването на устройството в държача на задвижването на устройството на конзолата така, че задвижването да щракне.
2. Натиснете бутоните, които се намират отстрани на иглата за биопсия, за да я разкачите от задвижването на устройството. Разкачете иглата от задвижването и я поставете в контейнер за остри отпадъци.



Фигура 54: Системата разпознава, че иглата за биопсия е премахната

3. Вижте инструкциите в [Завършване на процедурата](#) на стр. 96 за разкачване и отстраняване на консумативите за биопсия.
4. Натиснете бутона **Проверка** на дисплея на оператора, за да се отведе задвижването на устройството в изходно положение.



Предупреждение:

Не поставяйте пръстите си върху металните части на задвижването на устройството. Тези части може да се придвижат, преди да се постави игла за биопсия.

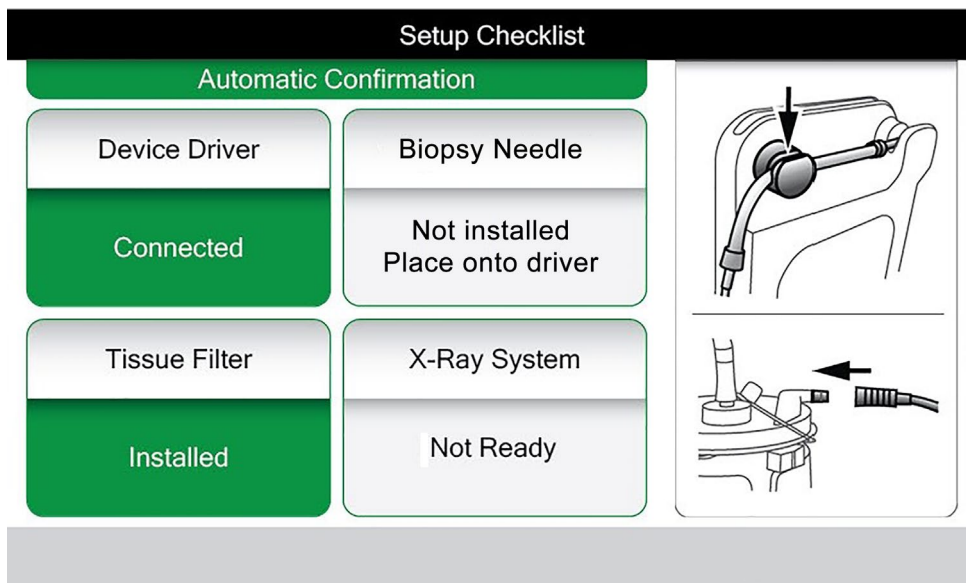


Забележка

Конзолата издава кратки звукови сигнали, преди да върне в изходно положение металните части на задвижването на устройството.



5. Изчакайте задвижването на устройството да заеме изходно положение.
6. Инсталирайте нови консумативи за биопсия и новата игла за биопсия. Вижте [Свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия](#) на стр. 81 за подробни инструкции.

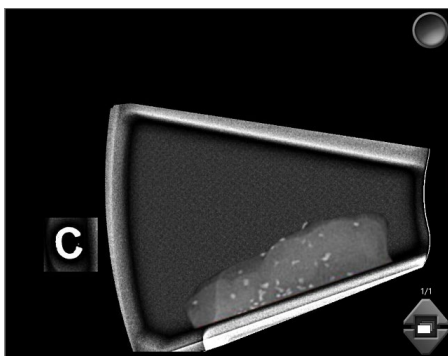


Фигура 55: Системата разпознава кога задвижването на устройството е готово

Глава 8 Изображения

8.1 Въведение

След като направите експозиция, полученото изображение се извежда и автоматично се приема. На екрана се появява миниатюра за изображението със съответното буквено обозначение за камерата на тъкния филтър. Използвайте функциите за изображенията за отбелязване, преглеждане, подобряване и аотиране на изображенията или за повторно заснемане на изображение на биопсичните образци.



Фигура 56: Получено изображение

8.2 Преглеждане на изображенията



Фигура 57: Инструменти за визуализиране в екрана на процедурата

Изберете миниатюра за изображение.

- В големия прозорец на екрана се показва изображение за предварителен преглед.
- Използвайте инструментите за изображенията (вижте [Инструменти за подобряване на изображенията](#) на стр. 105) за подобряване на цялото изображение или на изследвани зони в изображението.

8.2.1 Отбелязване на изображение

Инструментът за отбелязване е кръглия бутон в горния десен ъгъл на изображението. Натискането на този бутон избира или отменя избора на активното изображение. Отбелязаните изображения имат зелена отметка горе вдясно на изображението, както и на миниатюрата на изображението. Отметката е замъглена в отбелязаните изображения, които са експортирани, архивирани или отпечатани.

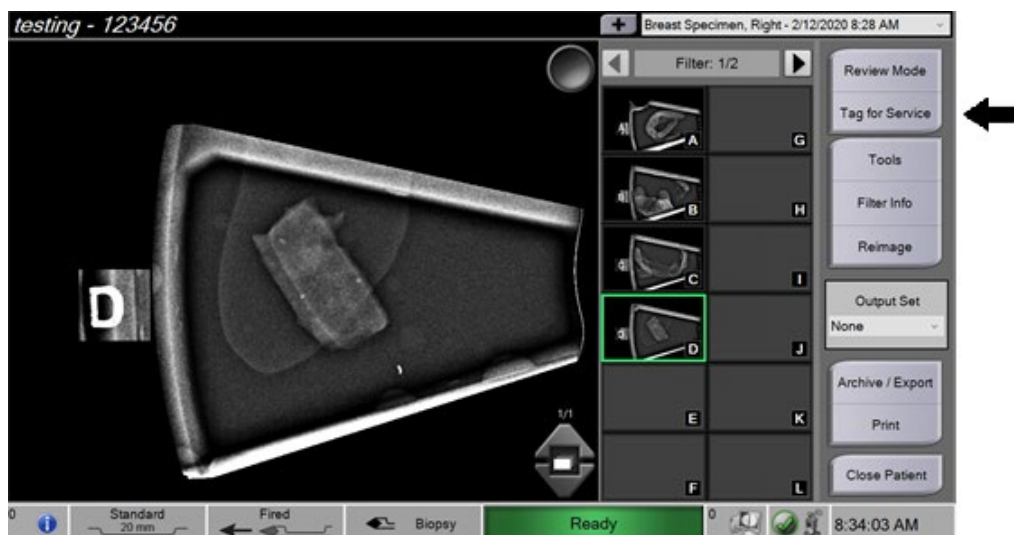


Фигура 58: Пример на отбелязано изображение

Отбелязване на изображение за сервизно обслужване

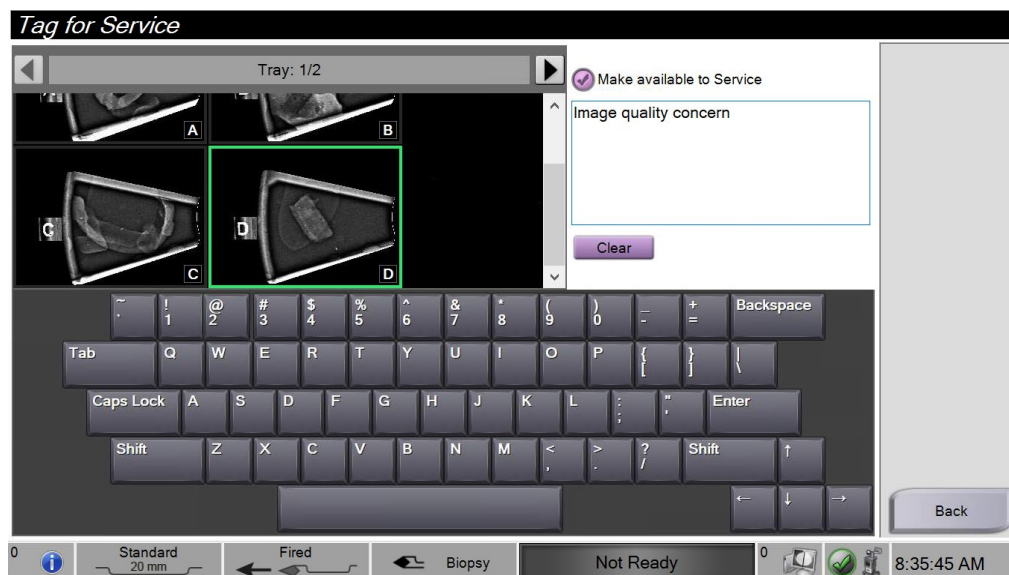
Можете да отбележите изображение, за да позволите лесен достъп до него за сервизния персонал на Hologic.

1. В десния панел на екрана *Процедура* изберете бутона **Отбелязване за сервизно обслужване**.



Фигура 59: Бутон **Отбелязване за сервизно обслужване** на екрана *Процедура*

2. На екрана *Отбелязване за сервизно обслужване* изберете проблемното изображение.

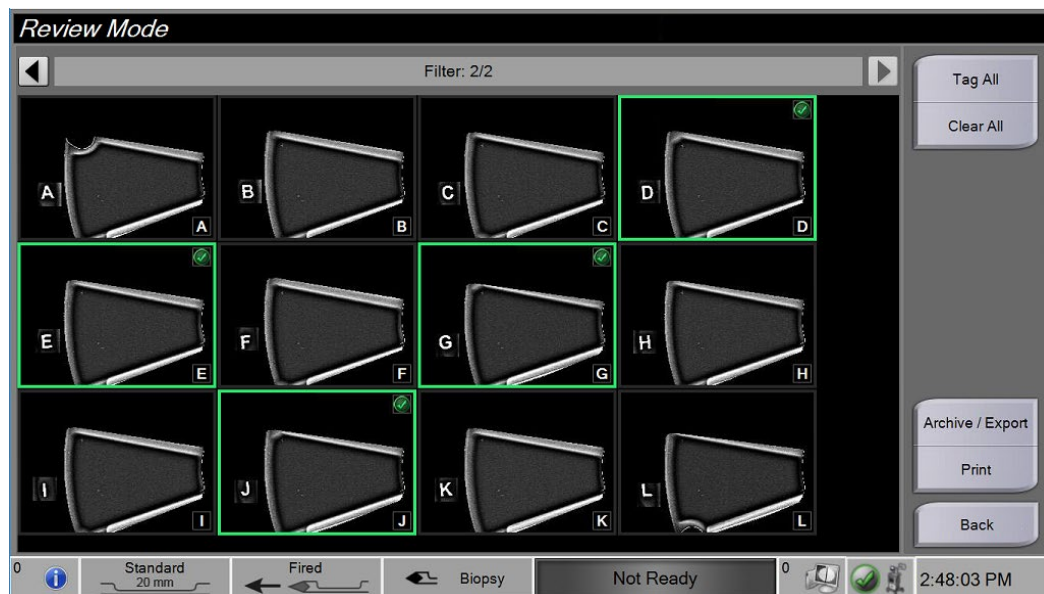


Фигура 60: Екран *Отбелязване за сервизно обслужване*

3. Въведете описание на проблема.
4. Изберете бутон **Назад**, когато завършите.

8.2.2 Екран на режима за преглеждане

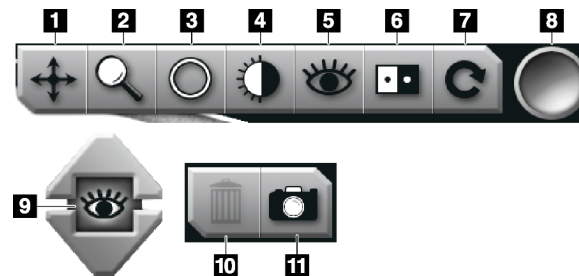
Екранът *Режим за преглеждане* позволява бърз преглед на изображенията. Екранът *Режим за преглеждане* няма да показва повече активно изображение и вместо това ще показва по-големи миниатюри на изображенията. Изображенията могат бързо да бъдат отбелязани чрез избирането им от групата изображения вместо отбелязването им поотделно от екрана *Процедура*. Екранът *Режим за преглеждане* включва функциите *Отбелязване на всички* и *Изчистване на всички*.



Фигура 61: Екран на режима за преглеждане

8.2.3 Инструменти за подобряване на изображенията

Когато изберете бутона **Инструменти**, върху активното изображение се извежда лента на инструментите за подобряване на изображенията. Изберете иконата на инструмента, за да го активирате. Активният инструмент се показва като натиснат в лентата на инструментите.



Фигура 62: Инструменти за подобряване на изображенията

Легенда

1. Инструментът за панорамиране се използва, за да се премести чрез плъзване изгледът в различна част от изображението.
2. Инструментът за мащабиране увеличава цялото изображение. Плъзнете нагоре, за да увеличите и да направите изображението по-голямо. Плъзнете надолу, за да намалите и да направите изображението по-малко.
3. Инструментът за кръг се използва за очертаване на кръг върху изображението. Плъзнете нагоре или надолу, за да направите кръга по-голям или по-малък. След като кръгът се постави, неговият размер не може да бъде променен, но може да бъде преместен чрез плъзване или да бъде изтрит чрез двукратно натискане върху него.
4. Инструментът „прозорец/ниво“ се използва за промяна на яркостта и контраста.
5. Инструментът за подобрена визуализация коригира рязкостта на контурите в изображението.
6. Инструментът за инвертиране променя черните точки в бели и белите – в черни.
7. Инструментът за нулиране връща изображението към първоначалното му състояние. Всички анотации, панорамирания, мащабирания и т.н. се премахват.
8. Инструмент за отбелязване избира определено изображение или изображения. Отбелязаните изображения имат зелена отметка горе вдясно на миниатюрата на изображението. Отметката е замъглена в отбелязаните изображения, които са експортирани, архивирани или отпечатани от системата.
9. Нивото на подобряване се извежда, когато инструментът за подобрена визуализация е активен. Нивото на подобряване може да бъде коригирано от по-голямо (5) към по-малко (1) в реално време.
10. Бутонът **Изтриване** изтрива снимка.
11. Бутонът **Камера** прави снимка на зоната на показване на изображението и добавя снимката към текущата процедура.

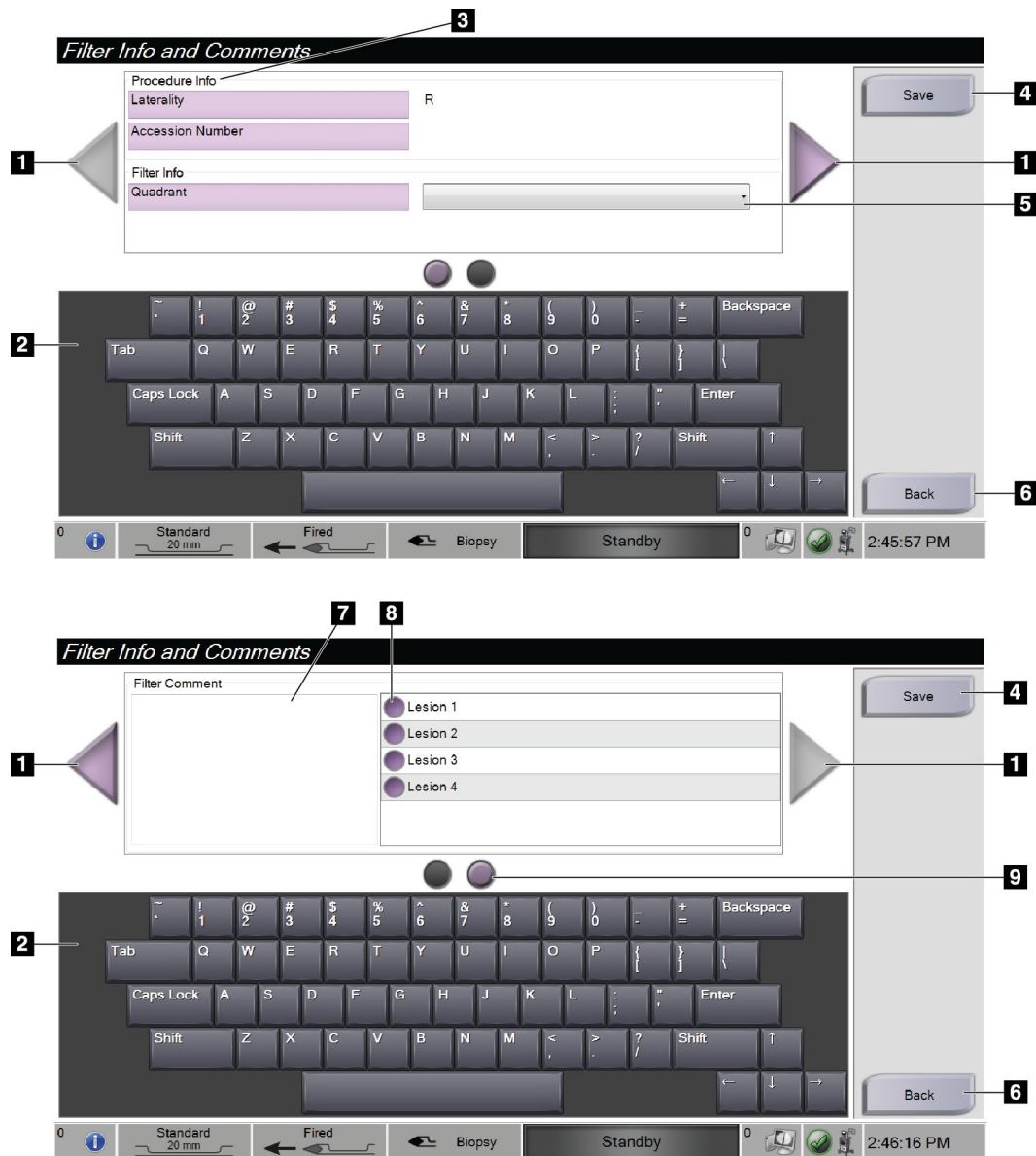


Забележка

Инструментът за подобрена визуализация е неактивен за изображения от снимки.

8.2.4 Екран с информация и коментари за филтър

От екрана *Процедура* щракнете върху бутона **Информация за филтър**, за да оставите забележки или коментари относно съдържанието на изображението. Една група от коментари може да бъде добавена за един тъканен филтър. Коментарите се запазват с изображенията от този тъканен филтър и се експортират с изображението или изображенията.



Фигура 63: Екрани Информация и коментари за филтър

Легенда

1. Превъртайте между двата екрана чрез стрелките.
2. Използвайте екранната клавиатура за въвеждане, редактиране и премахване на коментарите за филтър.
3. Информацията за процедурата е информация, която вече се намира в системата за процедурата. Тя не може да бъде редактирана на екрана *Информация и коментари за филтър*.
4. Изберете бутон **Запазване**, за да запазите информацията за филтъра и коментарите.
5. Показва квадранта за образците в този конкретен тъканен филтър.
6. Изберете бутона **Назад**, за да излезете от екрана *Информация и коментари за филтър* без запазване на информацията и да се върнете към предходния екран. Ако има незапазени промени, в съобщение се извежда опцията да запазите или да продължите без запазване на коментарите.
7. Въвеждане, редактиране и премахване на допълнителни коментари за филтъра чрез екранната клавиатура.
8. Изберете от предварително зададен списък, описващ образците в този конкретен тъканен филтър.
9. Използвайте тези кръгчета за превъртане между двата екрана. Червен удивителен знак в кръгче показва, че има грешка, която трябва да бъде отстранена на този екран.

8.2.5 Повторно заснемане на изображение

Изберете бутона **Повторно заснемане на изображение** за получаване на ново изображение на образец, показан в активното изображение.

8.3 Изпращане на изображения към изходни устройства

Можете да изпратите изображенията към изходните устройства или да използвате функцията за експортиране, за да копирате изображения във временно устройство за съхранение. За инструкции вижте [Набори от изходни данни](#) на стр. 62.

Глава 9 Интерфейс за администриране на системата

9.1 Екран за администриране

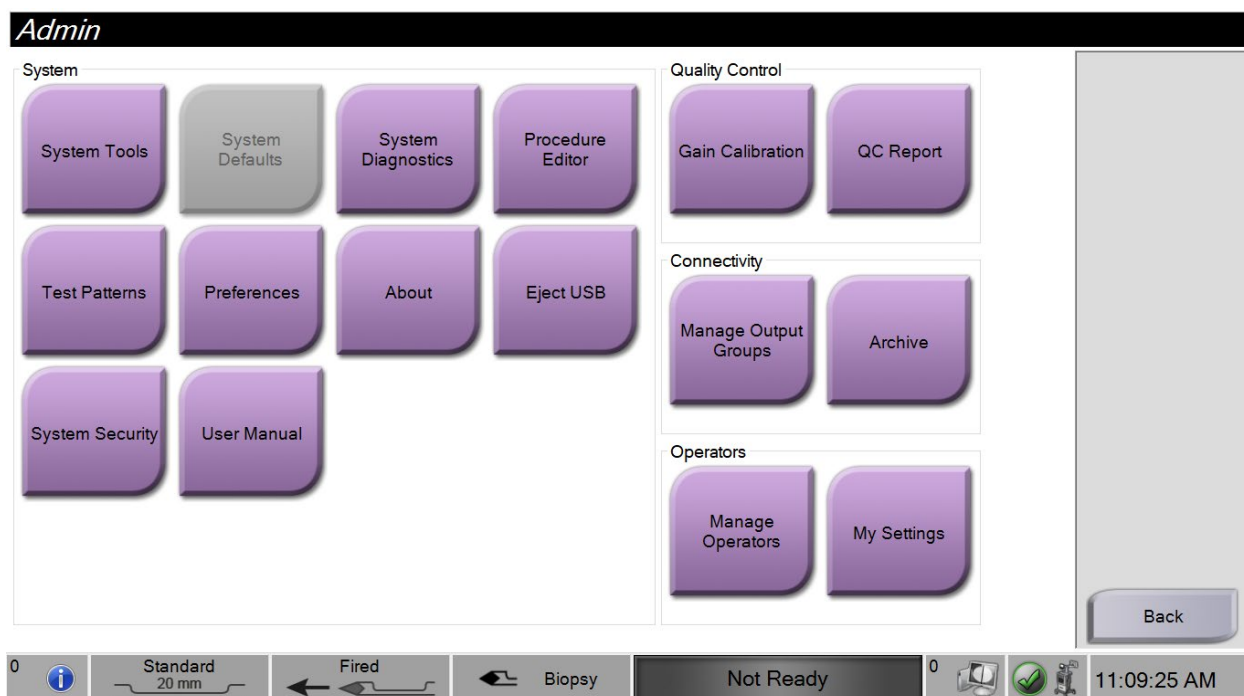
В този раздел са описани функциите, достъпни от екрана *Администриране*. За да влезете в този екран:

1. Влезте в системата.
2. От *началния* екран изберете бутон **Списък с пациенти**, за да влезете в екран *Избор на пациенти*.
3. В десния панел на екрана *Select Patient* (Избор на пациент) изберете бутона **Admin** (Администриране). Отваря се екранът *Администриране*.



Забележка

Фигурите в това упътване за употреба показват екрана *Администриране* с ниво на достъп на мениджър. Рентгенов лаборант (Първичен потребител) има достъп до някои функции на екрана *Администриране*. Системният потребител с ниво на достъп на мениджър има достъп до повече функции на екрана *Администриране*. Сервизният потребител на Hologic има достъп до всички функции на екрана *Администриране*.



Фигура 64: Екран за администриране

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Глава 9: Интерфейс за администриране на системата

Таблица 2: Функции на екрана за администриране

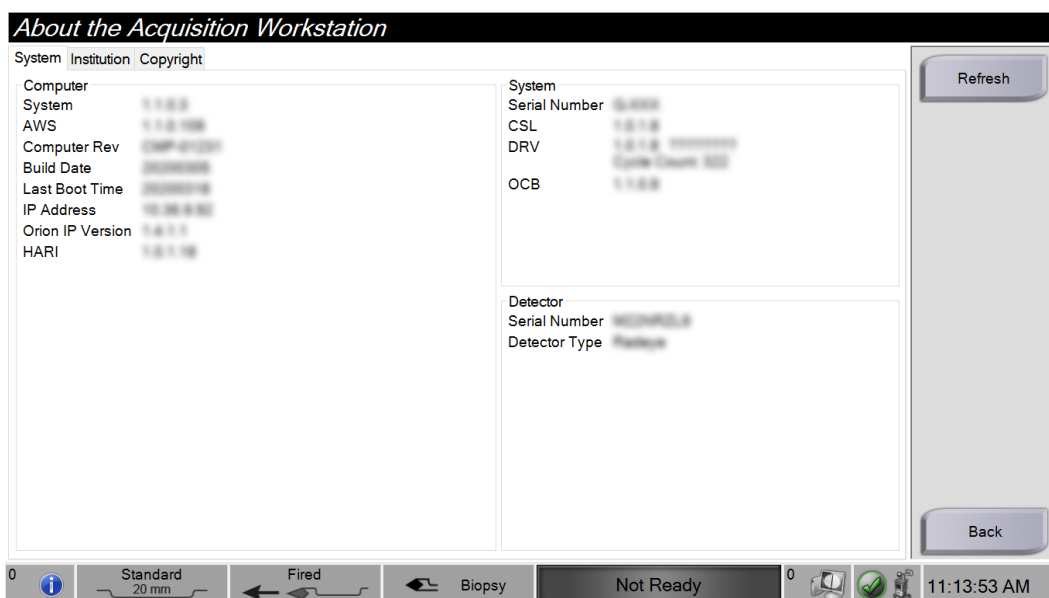
Раздел	Функция на екрана	
Система	Инструменти на системата	Интерфейсът за сервизно обслужване за конфигурацията и идентифицирането на проблеми.
	Диагностика на системата	Показва статуса на всички подсистеми, включително рентгеновия детектор и камерата над чекмеджето за тъканен филтър.
	Редактор на процедури	Добавяне, редактиране или изтриване на процедурите.
	Тестови шаблони	Избиране и изпращане на тестови шаблони към изходни устройства.
	Предпочитания	Задаване на предпочитания на системата.
	Относно	Информация за системата.
	Изваждане на USB	Изваждане на устройството за съхранение, свързано през USB порта.
	Сигурност на системата	Достъп до настройките за сигурност на акаунта и инструментите на операционната система Windows.
	Ръководство за потребителя	Достъп до упътването за употреба и други потребителски документи.
Контрол на качеството	Калибриране на усилване	Избор на процедура за калибриране на усилването.
	Доклад от КК	Показване на информация от последното калибриране на усилването.
Свързаност	Управляване на групи изходни данни	Добавяне, изтриване или редактиране на групи от изходни данни.
	Архивиране	Експортиране или архивиране на една или повече процедури за един или повече пациенти едновременно.
Оператори	Управляване на оператори	Добавяне, изтриване или промяна на информацията за оператора.
	Моите настройки	Променете информацията за текущия оператор. Всички нива на разрешения за потребителите позволяват на всеки потребител да редактира полета в екраните Моите настройки.
Трябва да имате разрешение за достъп до всички функции. Нивото на разрешения контролира функциите, които можете да променяте.		

9.2 Екран Относно

Екранът *Относно* предоставя информация за машината, например ниво на системата, IP адрес и сериен номер. Този тип данни могат да бъдат полезни при работа с Hologic за конфигуриране на системата или за отстраняване на проблем със системата.

В този екран може да се влезе по два начина:

- От екрана *Избор на пациент* – изберете иконата за **статус на системата** (в лентата на задачите), след това изберете **Относно...**
- От екрана *Администриране* – изберете **Относно** (в групата Система)



Фигура 65: Раздел Система на екрана Относно

Екранът *Относно* има три раздела:

- Раздел **Система** (по подразбиране) – съдържа информация за конфигурацията на системата
- Раздел **Медицинско заведение** – съдържа име и адрес на медицинското заведение, което използва тази машина
- Раздел **Авторски права** – съдържа информация за авторските права за софтуера на Hologic и трети страни, инсталиран на тази машина

9.3 Промяна на потребителските предпочитания за езика

1. В раздела *Оператори* на екрана *Администриране* изберете бутона **Моите настройки**.
2. Преминете към втората страница. В полето **Локален** изберете език от падащия списък.

3. Изберете **Save** (Запазване), след това изберете **OK** в съобщението *Update Successful* (Успешна промяна). Потребителският интерфейс се променя с този на избрания език.

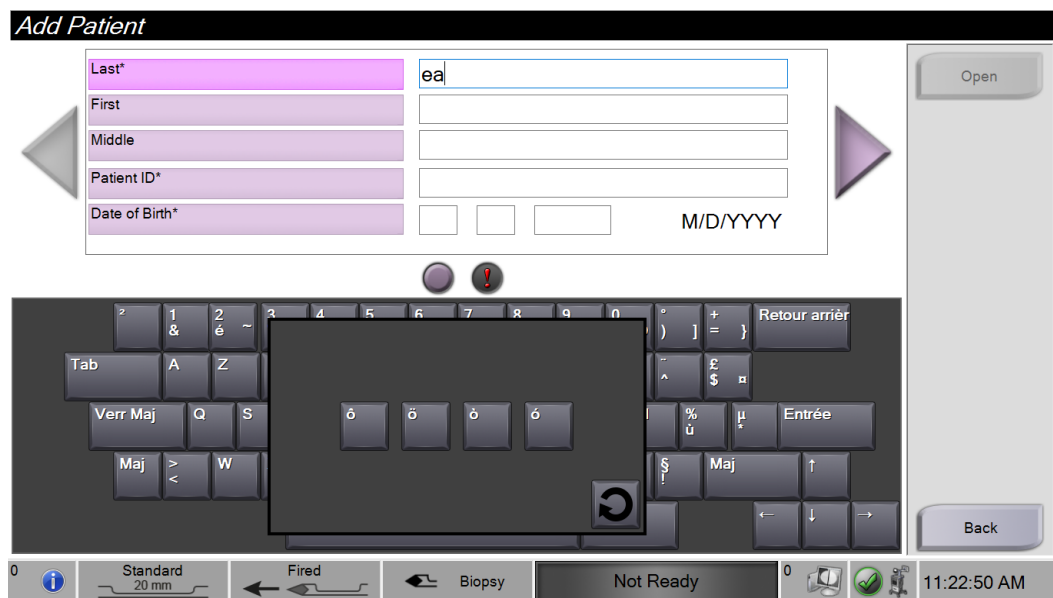
9.4 Промяна на оформлението на клавиатурата

Системата поддържа както клавиатура QWERTY, така и клавиатура AZERTY.

1. В раздела Оператори на екрана *Администриране* изберете бутона **Моите настройки**.
2. Преминете към втората страница. В полето **Keyboard** (Клавиатура) изберете клавиатура от падащия списък.
3. Изберете **Save** (Запазване), след това изберете **OK** в съобщението *Update Successful* (Успешна промяна). Потребителският интерфейс се променя с този на избраната клавиатура.

Букви с ударения

И двете оформлениа на клавиатурата поддържат букви с ударения. За да се изведат опциите за ударения с дадена буква, натиснете и задръжте (продължително натискане) екранния клавиш.

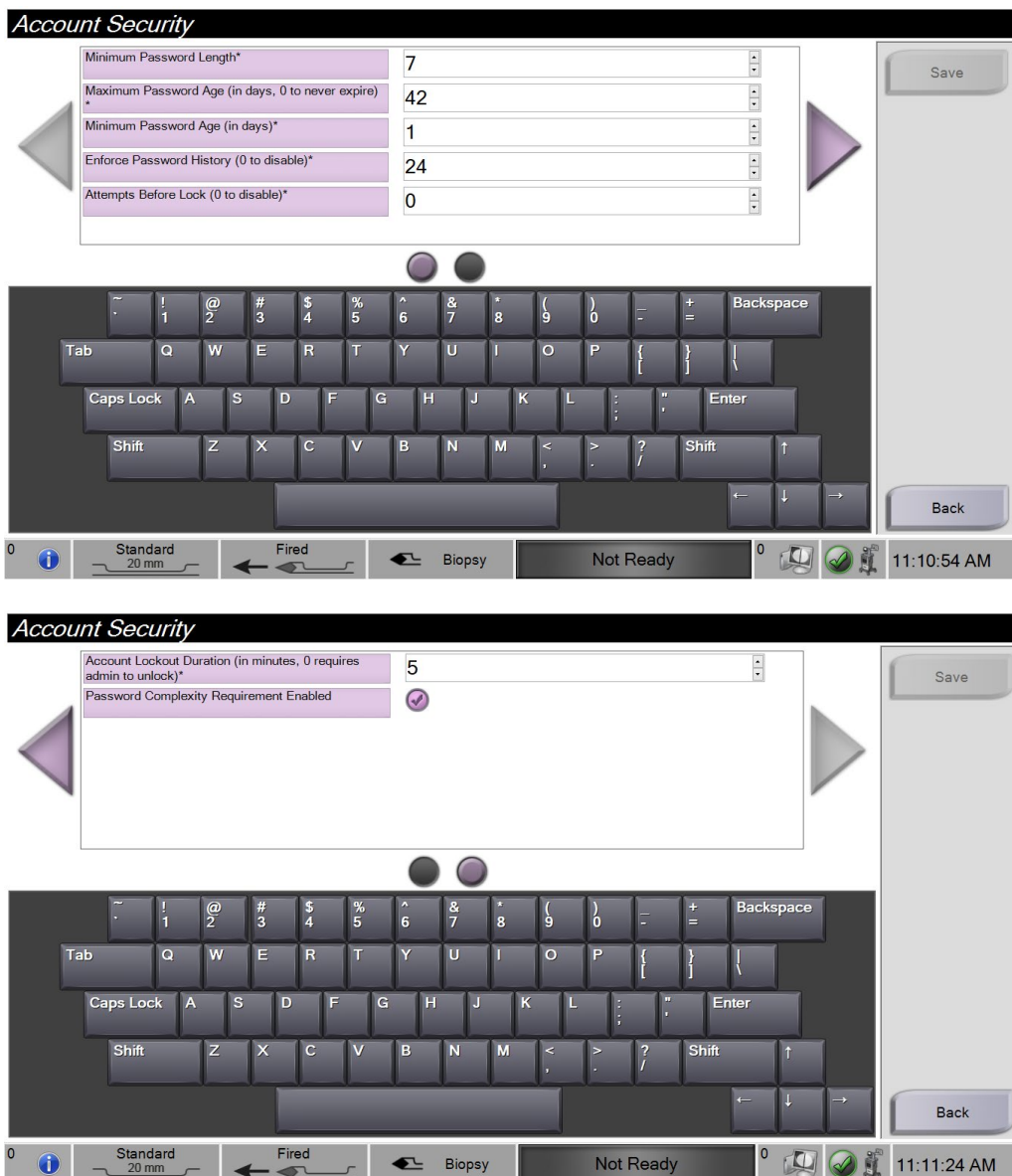


Фигура 66: Букви с ударения на екранната клавиатура

9.5 Настройки за сигурност на акаунта

Потребители с разрешения на администратор на Windows могат да променят някои от настройките за парола и правила за акаунтите на Windows 10. За промяна на настройките:

1. Влезте като Мениджър.
2. Влезте в екрана *Администриране*.
3. В раздела *Оператори* на екрана *Администриране* изберете бутона **Системна сигурност**.
4. Отваря се екранът *Системна сигурност*. Изберете бутона **Сигурност на акаунта**.
5. Направете желаните промени, след което изберете **Запазване**.



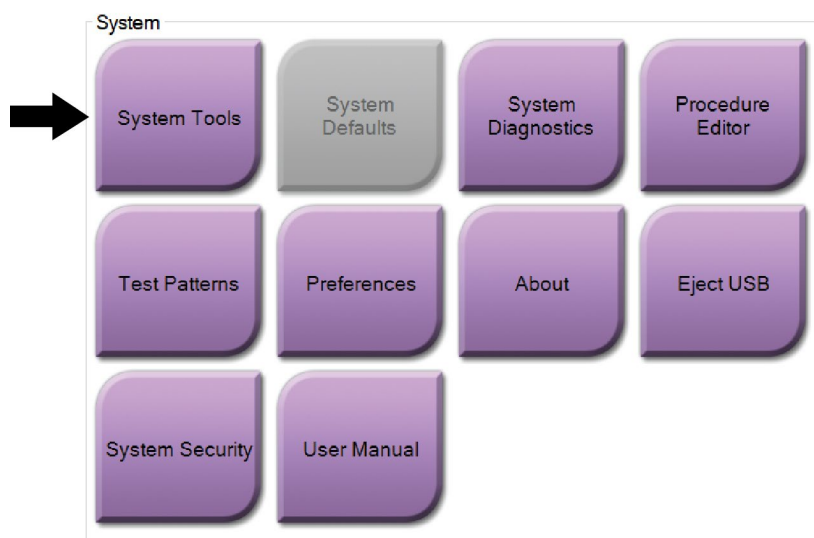
Фигура 67: Екрани Сигурност на акаунта

9.6 Инструменти на системата

Потребителите с разрешения на Мениджър (и Сервизен персонал на Hologic) имат достъп до функцията Инструменти на системата. Тази функция съдържа информация за конфигурацията за системата.

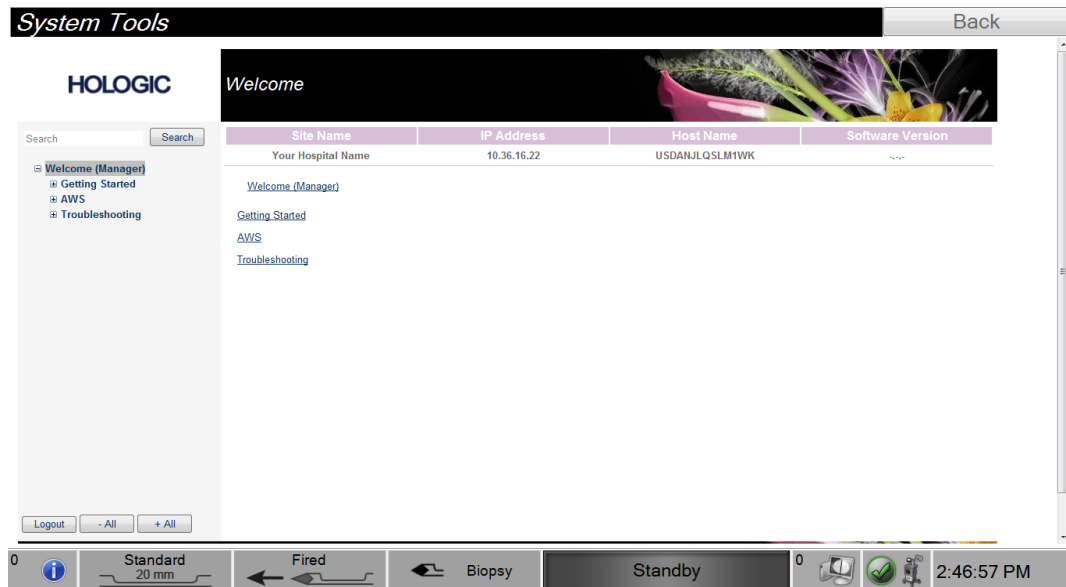
За достъп до функцията Инструменти на системата:

1. Влезте като Мениджър.
2. От началния екран изберете бутон **Списък с пациенти**, за да влезете в екран *Избор на пациент*.
3. В десния панел на екрана *Select Patient* (Избор на пациент) изберете бутона **Admin** (Администриране).
4. От групата Система на екрана *Администриране* изберете бутона **Инструменти на системата**.



Фигура 68: Бутон Инструменти на системата

9.6.1 Екран Инструменти на системата



Фигура 69: Екран Инструменти на системата

Таблица 3: Инструментите на системата

Раздел	Описание	
Начало	Относно	Представяне на сервизния инструмент.
	ЧЗВ	Списък на често задавани въпроси.
	Речник	Списък с термини и описания.
	Платформа	Списък на директории, номера на версии на софтуера и статистически данни за системния софтуер.
	Бутони за бърз достъп	Списък на бутоните за бърз достъп на Windows®.
AWS (Работна станция за получаване на изображения)	Свързаност	Списък на инсталираните устройства.
	Информация за филм и изображение	Задаване на инструменти и опции, свързани с филм и изображения.
	Лицензиране	Списък на инсталираните лицензи.
	Потребителски интерфейс	Промяна на опциите в софтуерното приложение.
	Локализация	Избор на локален език и култура.

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Глава 9: Интерфейс за администриране на системата

Таблица 3: Инструментите на системата

Раздел	Описание	
Отстраняване на неизправности	Работна станция за получаване на изображения	Позволява изтегляне на изображения.
	Компютър	Рестартиране или изключване, текущ IP адрес, промяна на име на хост.
	Регистриране	Промяна на опциите за запис на събития.
	Резервни копия	Управление на резервните копия за системата.

Глава 10 Поддръжка, почистване и дезинфекция



Предупреждение:

Не изпълнявайте поддръжка, процедури за почистване или дезинфекция, докато системата се използва върху пациент.

10.1 Обща информация

10.1.1 За общо почистване

Тази процедура включва почистване на апарата и повърхностите, с които не контактуват образците.

Използвайте кърпа без власинки и нанесете разреден слаб почистващ препарат за почистване на компонентите и повърхностите. За премахване на по-упорити замърсявания при необходимост използвайте четка с мек косъм.



Внимание:

Използвайте възможно най-малкото количество почистващи течности. Течностите не трябва да бъдат в такова количество, че да протичат по повърхностите, и не трябва да изтичат.

10.1.2 За дезинфекциране

За дезинфекция на системните компоненти и повърхности Hologic препоръчва следните дезинфекциращи разтвори:

- 10% разтвор на хлорна белина и вода – една част предлагащ се в търговската мрежа разтвор на хлорна белина (обикновено 5,25% хлор и 94,75% вода) и девет части вода. Пригответе този разтвор всеки ден за най-добри резултати.
- Предлагащ се в търговската мрежа разтвор на изопропилов алкохол (70% изопропилов алкохол по обем, неразреден)
- Предлагани в търговската мрежа кърпички, съдържащи по-малко или равно на 2% тегловни кватернерни амониеви съединения във вода.

Нанесете дезинфекциращи разтвори върху системата с чиста кърпа без власинки или кърпичка. Избършете системата с мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Не пръскайте почистващи разтвори директно върху конзолата или други части на системата за биопсия на гърда Brevera.



Внимание:

За да се предотврати повреда на електронните компоненти, не използвайте дезинфекциращи спрейове за системата.

10.1.3 За предотвратяване на наранявания или повреди на оборудването

Не използвайте корозивен разтворител, абразивен почистващ препарат или препарат за полиране. Изберете почистващ/дезинфекциращ препарат, който не уврежда пластмасите, алуминия или въглеродните влакна.

Не използвайте силни почистващи препарати, абразивни почистващи препарати, алкохол с висока концентрация или метанол в каквато и да е концентрация.

Не стерилизирайте части на оборудването с пара или при висока температура.

Не позволявайте на течности да навлизат във вътрешните части на оборудването. Не нанасяйте директно почистващи спрейове или течности върху оборудването. Винаги използвайте чиста кърпа без власинки и нанасяйте спрея или течността върху кърпата. Ако течността попадне в системата, изключете електрическото захранване и прегледайте системата, преди да я използвате отново.



Внимание:

Неправилни методи за почистване могат да повредят оборудването, да намалят характеристиките на изображенията или да увеличат риска от токов удар.

Винаги следвайте инструкциите от производителя на продукта, който използвате за почистване и дезинфекция. Инструкциите включват указания и предпазни мерки за нанасяне и време за контакт, съхранение, изисквания за пране, защитно облекло, срок на годност и изхвърляне. Следвайте инструкциите и използвайте продукта по най-безопасния и ефективен метод.

10.2 Специфично за компонент почистване и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Конзолата трябва да бъде изключена от източника на електрическо захранване преди почистване. В случай че това изискване се пренебрегне, може да възникне токов удар или смърт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не потапяйте конзолата във вода. Потапянето във вода ще причини повреди и може да причини токов удар или смърт.

10.2.1 Почистване и дезинфекция на външните повърхности на конзолата

- Изключете конзолата от източника на електрическо захранване.
- След всяка употреба почиствайте конзолата с мека, влажна кърпа и слаб почистващ препарат. Избършете, за да подсушите.
- След почистване използвайте предварително навлажнена с дезинфектант кърпичка или нанесете дезинфекциращ разтвор върху чиста кърпа. Избършете всички повърхности с кърпичка или мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Вижте [Обща информация](#) на стр. 117 за препоръчителните дезинфекциращи разтвори.
- Не пръскайте почистващи разтвори или разтвори на дезинфектант директно върху конзолата или други части на системата за биопсия на гърда Brevera.

10.2.2 Почистване и дезинфекциране на задвижването на устройството и дистанционното управление

- Изключете конзолата от източника на електрическо захранване.
- След всяка употреба почиствайте задвижването на устройството за многократна употреба с мека, влажна кърпа и слаб почистващ препарат. Избършете, за да подсушите.
- След почистване използвайте предварително навлажнена с дезинфектант кърпичка или нанесете дезинфекциращ разтвор върху чиста кърпа. Избършете всички повърхности с кърпичка или мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Вижте [Обща информация](#) на стр. 117 за препоръчителните дезинфекциращи разтвори.
- Не пръскайте почистващи разтвори или разтвори на дезинфектант директно върху задвижването на устройството за многократна употреба, дистанционното управление или други части на системата за биопсия на гърда Brevera.
- Не потапяйте задвижването на устройството за многократна употреба в течност.

10.2.3 Почистване и дезинфекциране на чекмеджето за тъканен филтър

- Изключете конзолата от източника на електрическо захранване.
- След всяка употреба почиствайте чекмеджето за тъканен филтър с мека, влажна кърпа и слаб почистващ препарат. Избършете, за да подсушите.
- След почистване използвайте предварително навлажнена с дезинфектант кърпичка или нанесете дезинфекциращ разтвор върху чиста кърпа. Избършете всички повърхности с кърпичка или мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Вижте [Обща информация](#) на стр. 117 за препоръчителните дезинфекциращи разтвори.
- Не пръскайте почистващи разтвори или разтвори на дезинфектант директно в чекмеджето или други части на системата за биопсия на гърда Brevera.

10.2.4 Почистване на дисплея за визуализиране

- Изключете конзолата от източника на електрическо захранване.
- Внимавайте, когато почиствате външната повърхност на дисплея.
- Винаги използвайте чиста мека кърпа без власинки за почистване на дисплея. Микрофибърните кърпи, предлагани в повечето магазини, се препоръчват.
- Използвайте предварително навлажнена с дезинфектант кърпичка или нанесете дезинфекциращ разтвор върху чиста кърпа. Избършете всички повърхности с предварително овлажнена кърпичка или мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Вижте [Обща информация](#) на стр. 117 за препоръчителните дезинфекциращи разтвори.
- Силни химикали и абразиви могат да увредят стъклото на дисплея и никога не трябва да се използват.
- Никога не прилагайте натиск върху стъклото на дисплея.
- Никога не използвайте спрей или течаща течност върху дисплея.
- Никога не използвайте домакинска тел.
- Никога не използвайте гъба с абразиви.



Забележка

Съществуват много предлагани в търговската мрежа продукти за почистване на LCD дисплеи. Всеки продукт, който не съдържа съставки или абразиви, описани по-горе, и който се използва в съответствие с указанията на производителя, може да бъде използван безопасно.



Забележка

Съществуват предлагани в търговската мрежа продукти за еднократна употреба за покриване на LCD дисплеи със сензорен екран. Винаги следвайте инструкциите от производителя на продукта, който използвате.

10.2.5 Почистване на дисплея на оператора

- Изключете конзолата от източника на електрическо захранване.
- Не докосвайте дисплея при работа с образци.
- Внимавайте, когато почиствате външната повърхност на дисплея.
- Винаги използвайте чиста мека кърпа без власинки за почистване на дисплея. Микрофибърните кърпи, предлагани в повечето магазини, се препоръчват.
- За почистване на областта с бутоните на дисплея на оператора използвайте предварително навлажнена с дезинфектант кърпичка или нанесете дезинфекциращ разтвор върху чиста кърпа. Избършете всички повърхности с предварително овлажнена кърпичка или мокра кърпа, като спазвате подходящите времена на (мокър) контакт. Вижте [Обща информация](#) на стр. 117 за препоръчителните дезинфекциращи разтвори.
- Силни химикали и абразиви могат да увредят стъклото на дисплея и никога не трябва да се използват.
- Никога не прилагайте натиск върху стъклото на дисплея.
- Никога не използвайте почистващ препарат с флуориди, амоняк, алкохол, белина или абразиви за почистване на стъклото на дисплея.
- Никога не използвайте спрей или течаща течност върху дисплея.
- Никога не използвайте домакинска тел.
- Никога не използвайте гъба с абразиви.



Забележка

Съществуват много предлагани в търговската мрежа продукти за почистване на LCD дисплеи. Всеки продукт, който не съдържа съставки или абразиви, описани по-горе, и който се използва в съответствие с указанията на производителя, може да бъде използван безопасно.

10.2.6 Почистване на крачния педал



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не потапяйте крачния педал във вода. Потапянето във вода ще причини повреди и може да причини токов удар или смърт.

1. Разкачете крачния педал от конзолата.
2. Периодично почиствайте крачния педал с мека, влажна кърпа и слаб почистващ препарат.
3. Избършете крачния педал, за да го подсушите.

10.2.7 График на почистването

Действие	Препоръчителна честота	
	При всяка употреба	При необходимост
Почистване и дезинфекциране на модула на конзолата	✓	
Почистване и дезинфекциране на задвижването на устройството	✓	
Почистване и дезинфекциране на вътрешните повърхности на чекмеджето за тъканен филтър	✓	
Почистване и дезинфекциране на дръжката на чекмеджето за тъканен филтър и на панела на визуализиращата система	✓	
Почистване и дезинфекциране на екрана на дисплея за визуализиране	✓	
Почистване и дезинфекциране на екрана на дисплея на оператора	✓	
Почистване на крачния педал		✓

10.3 Профилактична поддръжка

На всеки дванадесет месеца трябва да се изпълнява профилактична поддръжка само от технически сервизни специалисти на Hologic или техник, сертифициран от Hologic.

Свържете се с техническа поддръжка на Hologic или с местния представител на Hologic за повече информация относно профилактичната поддръжка и биомедицинско обучение.

10.3.1 Сглобка на вакуумна линия

Проверка на сглобката на вакуумната линия

1. Веднъж седмично проверявайте визуално маркуча за наличие на течност или влага.
2. Визуално проверете бялата страна на вградения хидрофобен филтър за промяна на цвета.
3. Ако маркучът е мокър или филтърът е с променен цвят, сменете сглобката на вакуумната линия.

Смяна на сглобката на вакуумната линия

1. Изключете захранването на системата.
2. Открийте белия заключващ пръстен на мястото, където сглобката на вакуумната линия се свързва с конзолата.
3. Вдигнете сглобката на вакуумната линия приблизително 3 mm (1/8 инча) за разкриване на междина между белия пръстен и основата на черния зъб.
4. Задръжте натиснат белия пръстен и изтеглете сглобката на вакуумната линия нагоре и извън конектора. Изхвърлете като биологично опасен продукт.
5. Натиснете нова сглобка на вакуумна линия в конектора на сглобката на вакуумната линия.
6. Дръпнете нагоре, за да проверите дали новата сглобка на вакуумна линия е заключена в конектора. Сглобката на вакуумната линия ще може до известна степен да се движи вертикално, но няма да се изважда от конектора.



Забележка

Не усуквайте сглобката на вакуумната линия, докато я издърпвате.

7. Включете захранването на системата.
8. Запушете входа на вакуумната линия с палец или пръст.
9. Натиснете бутона **Тестване** на конзолата.
10. Проверете дали системата извежда индикатор, че вакуумната система функционира правилно.
11. Изключете захранването на системата, ако желаете.

10.3.2 Задвижване на устройството

Проверка на задвижването на устройството

1. Веднъж седмично визуално проверявайте кабела и конекторите. Кабелът не трябва да бъде напукан или повреден.
2. Веднъж седмично проверявайте визуално областта, където иглата за биопсия се свързва със задвижването на устройството.
3. Ако задвижването на устройството или неговият кабел изглеждат износени или повредени, сменете задвижването на устройството.

Смяна на задвижването на устройството

1. Изключете захранването на системата.
2. Развийте напълно кабела на задвижването на устройството и го извадете от плочката за организация на кабела.
3. Изключете задвижването на устройството от конзолата.
4. Като използвате ново задвижване на устройството, поставете кабела в гнездото. (Червените точки се подравняват в горната част, когато е прикрепен правилно.)
5. Увийте кабела около плочката за организация на кабела.
6. Включете захранването на системата. Конзолата издава кратък звуков сигнал и се отваря екран *Настройка* на дисплея на оператора.
7. Монтирайте смукателен буркан, игла за биопсия, физиологичен разтвор и сглобка на тъканен филтър, както когато се изпълнява биопсия.
8. Проверете дали системата извежда индикатор, че задвижването на устройството, иглата за биопсия и тъканният филтър са свързани и инсталирани. Попълнете контролния списък за настройка, както сте инструктирани.
9. Когато системата е готова за режим на тестване, зеленият бутон **Тестване** започва да мига. Натиснете бутона **Тестване**, за да започне процедурата по тестването.
10. Следвайте инструкциите на дисплея на оператора за изпълняване на тестването.
11. Когато тестването е успешно, системата влиза в режим в очакване.
12. Изключете захранването на системата, ако желаете.
13. За да върнете задвижването на устройството, се свържете с местния представител на Hologic или вижте инструкциите „Важна информация за замяна“ и „Инструкции за клиента за връщане на задвижването за биопсия Brevera“.

10.3.3 Крачен педал

Проверка на кабела на крачния педал

1. Веднъж седмично визуално проверявайте кабела и конектора. Кабелът не трябва да бъде напукан или повреден.
2. Проверявайте дали кабелът на крачния педал е увит обратно на часовниковата стрелка около плочката за организация на кабела.
3. Ако крачният педал или неговият кабел изглеждат износени или повредени, сменете крачния педал.

Смяна на крачния педал

1. Изключете захранването на системата.
2. Развийте напълно кабела на крачния педал и го извадете от плочката за организация на кабела.
3. Изключете крачния педал от конзолата.
4. Като използвате нов крачен педал, включете кабела в конзолата.
5. Навийте кабела на крачния педал обратно на часовниковата стрелка около плочката за организация на кабела.
6. Включете захранването на системата. Конзолата издава кратък звуков сигнал и се отваря екран *Настройка* на дисплея на оператора. Монтирайте смукателен буркан, игла за биопсия, физиологичен разтвор и сглобка на тъканен филтър, както когато се изпълнява биопсия.
7. Проверете дали системата извежда индикатор, че задвижването на устройството, иглата за биопсия и тъканният филтър са свързани и инсталирани. Попълнете контролния списък за настройка, както сте инструктирани.
8. Когато системата е готова за режим на тестване, зеленият бутон **Тестване** започва да мига. Натиснете бутона **Тестване**, за да започне процедурата по тестването.
9. Следвайте инструкциите на дисплея на оператора за изпълняване на тестването.
10. Когато тестването е успешно, системата влиза в режим в очакване.
11. Изключете захранването на системата, ако желаете.
12. Свържете се с местния представител на Hologic за инструкции за връщане на продукта.

10.3.4 Захранващ кабел

Проверка на захранващия кабел

1. Веднъж на тримесечие проверявайте визуално захранващия кабел за срязвания, повреда на покритието или компенсатора на опъването.
2. Ако захранващият кабел изглежда повреден, свържете се с Hologic за подмяна на захранващия кабел.

10.3.5 График за профилактична поддръжка за потребителя

Таблица 4: График за препоръчителна поддръжка за потребителя

Действие	Препоръчителна честота			
	Ежеседмично	Месечно	На всеки три месеца	Ежегодно
Проверка на кабела за задвижването на устройството	✓			
Проверка на кабела на крачния педал	✓			
Проверка на сглобката на вакуумната линия	✓			
Изпълняване на калибриране на усилването		✓		
Проверка на хранящия кабел			✓	
Профилактична поддръжка от техническия сервиз на Hologic				✓

10.3.6 График за профилактична поддръжка за сервизния инженер

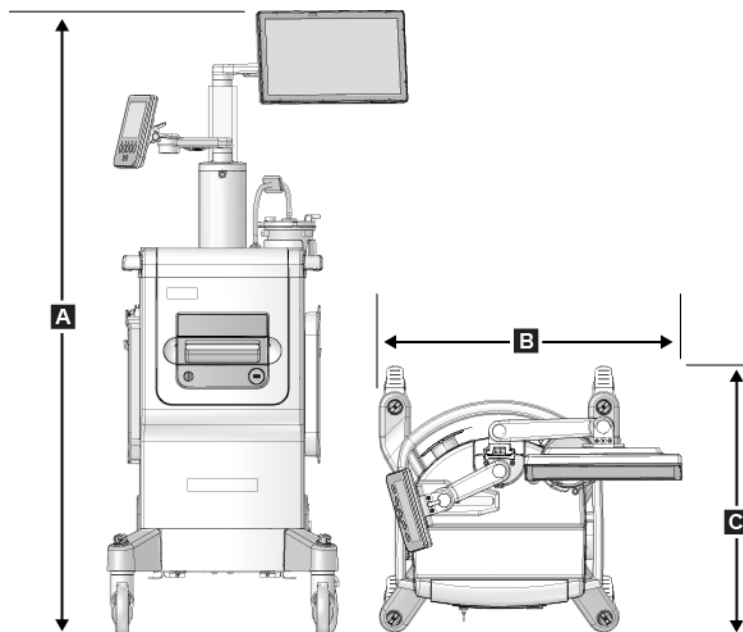
Таблица 5: Профилактична поддръжка от сервизния инженер

Описание на задачите по поддръжката	Препоръчителна честота	
	На шест месеца	Ежегодно
Снабдете се с предходно копие на ПП		✓
Обсъдете с клиента въпроси или притеснения, които може да има той		✓
Проверка на регистрите за грешки		✓
Актуализиране до текущата конфигурация на софтуера/фърмуера, ако оборудването е в гаранция/има договор		✓
Проверете капаците и чекмеджетата за механична цялост, липсващ хардуер, почистете вентилационните отвори		✓
Проверка на входящите проводници за безопасност и цялост		✓
Проверка на всички заземяващи проводници за цялост		✓
Проверка на чекмеджето за образци за цялост и за правилно засичане		✓
Проверка на функционирането на всички блокировки и байпасни функции		✓
Проверка на параметрите на експозиция		✓
Проверка на точността на двигателя		✓
Оценка на качеството на изображенията		✓
Проверка на изпълнението на калибриране на усилване		✓
Изпълняване на процедура на таймера за резервни копия		✓
Изчистване на регистрите за грешки		✓
Изпълняване на проверка на мониторите		✓
Тестване за утечка на ток по системата		✓
Тестване на съпротивлението на захранващия кабел		✓

Приложение А Спецификации на системата

А.1 Размери на продукта

А.1.1 Конзола



Фигура 70: Размери на системата Brevera

A.	Височина	1647 mm (64,8 инча) номинално
B.	Ширина	766 mm (30,2 инча) номинално
C.	Дълбочина	630 mm (24,8 инча) номинално
	Тегло	90,7 kg (200 lbs.) номинално
	Генериран вакуум	~66 cm Hg на морското равнище (~26 in. Hg)

A.1.2 Задвижване на устройството

<i>Височина</i>	<i>4 ст (1,6 инча) номинално</i>
<i>Ширина</i>	<i>5,6 ст (2,2 инча) номинално</i>
<i>Дълбочина</i>	<i>19,6 ст (7,7 инча) номинално</i>
<i>Тегло</i>	<i>949,7 g (33,5 унции) с дистанционното управление, номинално</i>

A.1.3 Игла за биопсия

<i>Височина</i>	<i>3 ст (1,2 инча) номинално</i>
<i>Ширина</i>	<i>5,6 ст (2,2 инча) номинално</i>
<i>Дълбочина</i>	<i>22,4 ст (8,8 инча) номинално</i>
<i>Тегло</i>	<i>269,3 g (9,5 унции) с комплекта маркучи, номинално</i>

A.2 Работна среда и среда на съхранение

A.2.1 Общи условия при експлоатация

Това оборудване е предназначено за безопасна и ефективна работа при следните условия при употреба на закрито:

<i>Надморска височина</i>	<i>3000 метра</i>
<i>Степен на замърсяване</i>	<i>N/A</i>
<i>Диапазон на температурата</i>	<i>10°C (50°F) до 40°C (104°F)</i>
<i>Диапазон на относителна влажност</i>	<i>20% до 75% без кондензираща влага</i>

A.2.2 Среда на съхранение

<i>Диапазон на температурата</i>	<i>-10°C (14°F) до 60°C (140°F)</i>
<i>Максимална скорост на промяна на температурата</i>	<i>N/A</i>
<i>Диапазон на относителна влажност</i>	<i>10% до 80% без кондензираща влага</i>

А.3 Електрическо захранване

Системата е проектирана да издържа на временни пренапрежения в мрежовото захранване.

Brevera 100

Диапазон на мрежовото напрежение 100 V – 120 V

Мрежов ток 10 ампера

Работна честота 50 Hz – 60 Hz

Brevera 200

Диапазон на мрежовото напрежение 220 V – 240 V

Мрежов ток 5 ампера

Работна честота 50 Hz – 60 Hz

Свързване с мрежата Доставен кабел

Цикъл на натоварване Непрекъснат

А.4 Класификация



Тип на защита срещу токов удар: Клас I

Степен на защита срещу токов удар: Тип ВF

Степен на защита срещу проникване на вода:

Система (освен ако не е специално посочена): Обичайна

Крачен педал: IPX 8

Режим на работа: Непрекъснат

ПРИЛОЖЕНИ ЧАСТИ

Игла за биопсия за еднократна употреба (когато е поставена на задвижването на устройството за многократна употреба)

A.5 Техническа информация за конзолата

A.5.1 Обща информация

Операционна система	Windows 10
Капацитет на твърдия диск	500 GB
Дисплей за визуализиране	38,1 cm (15 инча) 1366 x 768 широк екран, монитор със сензорен екран
Дисплей на оператора	18 cm (7 инча) 800 x 480 екран

A.5.2 Мрежова среда

Мрежов интерфейс	100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (опция)
------------------	--

A.6 Техническа информация за рентгеновата тръба

Разстояние източник-изображение (SID)	7,20" (18,3 cm)
Фокусно петно	50 μ m
Напрежение на тръбата	20 – 35 kVp
Ъгъл на лъча на тръбата	25°/+0°, -2,5°
Изходен ъгъл на лъча	15° \pm 1°
Материал на анода	Волфрам
Прозорче за рентгеново излъчване	Берилий
Физическа маса	6,5 lbs (максимум)
Цикъл на натоварване	1:4 (Непрекъснат)
Захранване	+24 волта постоянен ток, \pm 10%, 2,4 A (номинално)
Референтна ос	Интегрирана автоматична система за работа с тъкани с фиксиран прозорец за визуализация и референтна ос.
Точност на позицията на референтната ос	Референтна маркировка на нулев ъгъл \pm 1,25 градуса

A.6.1 Рентгенов генератор

Диапазон на kV	Регулируем 20 – 35 kVp
Точност на kV	±1%
mA	1 mA фиксиран
Точност на mA	±2%

A.6.2 Изхвърляне



Оборудването трябва да се изхвърля в съответствие с Европейската директива 2002/96/ЕО за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).

A.7 Техническа информация за системата за визуализиране

A.7.1 Приемник на изображения

Активна област за изображения	Мин. 33 x 24,9 mm
Стъпка на пикселите	Макс. 20 μ m
Функция за предаване на модуляция	> 60% при 2 lp/mm < 20% при 6 lp/mm
Динамичен диапазон на детектора	2000:1
Цифровизация на детектора	12 бита

Приложение В Отстраняване на неизправности

В.1 Възстановяване при грешки и отстраняване на неизправности

Повечето грешки и предупредителни съобщения се изчистват, без да повлияят на Вашия работен процес. Следвайте инструкциите на екрана или коригирайте състоянието, след което изчистете състоянието от лентата на задачите. Някои състояния изискват рестартиране на системата или показват, че са необходими повече действия (например да се обадите на техническата поддръжка на Hologic). Това приложение описва категориите съобщения и Вашите действия за връщане на системата към нормална работа. Ако грешките се повтарят, свържете се с техническата поддръжка на Hologic.

В.2 Типове съобщения и предупредителни съобщения

В.2.1 Нива на грешки

Има пет нива на грешките: предупреждение, малки, големи, критични и аларми.

Грешки от тип предупреждение

Грешките от тип предупреждение не се показват на потребителя. Тези грешки се записват в регистрационните файлове.

Грешките от тип предупреждение се:

- Разрешават се от софтуера или чрез комуникационни команди.
- Не отменят експозиция, която е в процес на изпълнение.
- Не възпрепятстват стартиране на нова експозиция.

Малки грешки

Малките грешки:

- Разрешават се от софтуера или чрез комуникационни команди.
- Не отменят експозиция, която е в процес на изпълнение.
- Изискват реакция, преди да може да започне нова експозиция.

Големи грешки

Големите грешки:

- Разрешават се от софтуера или чрез комуникационни команди.
- Отменят експозиция, която е в процес на изпълнение.
- Възпрепятстват стартиране на нова експозиция.

Критични грешки

Критичните грешки:

- Не се разрешават от софтуера или чрез комуникационни команди.
- Отменят експозиция, която е в процес на изпълнение.
- Възпрепятстват стартиране на нова експозиция.

Алармени съобщения

Алармените съобщения са рутинни съобщения, които могат да възпрепятстват експозиция. Алармените съобщения остават активни, докато не се изпълни необходимото действие или състоянието, активирало съобщението, вече не съществува.

В.2.2 Системни съобщения

Изберете иконата за статус на системата в лентата на задачите, за да получите информация относно причината и корекцията на проблема на системата. Когато коригирате проблема, в областта за системни съобщения се извежда статус В готовност.

В.3 Рестартиране на системата

- За да рестартирате компютърната система след критична грешка, изберете бутон **Рестартиране**.
- Ако изберете бутон **Изход**, се извежда съобщение, че тази опция изключва само компютъра.

V.4 Отстраняване на неизправности по време на настройка

Таблица 6: Отстраняване на възможни проблеми по време на настройка

Проблем	Възможна причина	Предложено действие
Конзолата не се включва.	Захранващият кабел не е включен в конзолата и/или в електрическия контакт.	Проверете дали захранващият кабел е добре включен в конзолата и в електрическия контакт.
Съобщение „Вакуумната система не е с необходимото налягане“	Протекторът не е напълно поставен върху върха на канюлата на иглата за биопсия.	Поставете отново протектора.
	Капакът на смукателния буркан не е поставен плътно върху буркана.	Уплътнете добре капака на смукателния буркан.
	Смукателният буркан е пукнат.	Сменете смукателния буркан с нов.
	Големият порт на капака на смукателния буркан не е затворен с голямата тапа.	Затворете големия порт с голямата тапа.
	Конекторът за аспириране на иглата за биопсия не е свързан към капака на смукателния буркан.	Свържете конектора за аспириране към буркана.
	Конекторът на иглата за биопсия не е свързан към правилния порт на капака на смукателния буркан.	Свържете конектора за аспириране на иглата за биопсия към хоризонталния порт, маркиран с „ПАЦИЕНТ“ на капака на смукателния буркан.
	Вакуумната линия на конзолата не е свързана към смукателния буркан.	Свържете вакуумната линия на конзолата към порта, маркиран с „VACUUM“ (Вакуум), на капака на смукателния буркан.
	Шипът на маркуча на иглата за биопсия не е вкаран в сака с физиологичен разтвор.	Забодете шипа в сака с физиологичен разтвор.
	Дефектна игла за биопсия.	Запазете иглата за биопсия. Запишете номера на партидата и се свържете с местния представител на Hologic. Опитайте с нова игла за биопсия.

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Приложение В: Отстраняване на неизправности

Таблица 6: Отстраняване на възможни проблеми по време на настройка



Проблем	Възможна причина	Предложено действие
Грешка в свързването на биопсичното изделие.	Иглата за биопсия не е правилно свързана или е трудно да се прикрепи към задвижването на устройството.	Сглобете правилно иглата за биопсия към задвижването на устройството. Уверете се, че задвижването на устройството е установено в начално положение, като натиснете бутон  на дисплея на оператора, когато се изведе инструкцията да го направите. Уверете се, че зъбните колела на иглата са избутани докрай, преди да поставите отново иглата. Ако това решение не сработи, опитайте с нова игла. Ако това решение не сработи, опитайте с ново задвижване.
	Задвижването на устройството не е правилно свързано към конзолата.	При отстранена игла за биопсия изключете и включете кабела на задвижването на устройството в гнездото на конзолата.
	Дефектна игла за биопсия.	Запазете иглата за биопсия. Запишете номера на партидата и се свържете с местния представител на Hologic. Опитайте с нова игла за биопсия.
	Дефектно задвижване на устройството.	Запазете задвижването на устройството. Запишете номера на партидата и се свържете с местния представител на Hologic. Опитайте с ново задвижване на устройството за многократна употреба.

Таблица 6: Отстраняване на възможни проблеми по време на настройка

Проблем	Възможна причина	Предложено действие
Биопсичното изделие издава необичайни шумове по време на режима на тестване.	Иглата за биопсия не е правилно свързана към задвижването на устройството.	<p>Прикрепете правилно иглата за биопсия към задвижването на устройството.</p> <p>Уверете се, че задвижването на устройството е установено в начално положение, като натиснете бутона  на дисплея на оператора, когато се изведе инструкцията да го направите. Уверете се, че зъбните колела на иглата са избутани докрай, преди да поставите отново иглата.</p> <p>Ако това решение не сработи, опитайте с нова игла.</p> <p>Ако това решение не сработи, опитайте с ново задвижване.</p>
<p>Съобщение „Прекъсната комуникация със задвижването на устройството“</p> <p>Съобщение „Грешка в задвижването на устройството“</p>	Иглата за биопсия не е правилно свързана към задвижването на устройството.	<p>Прикрепете правилно иглата за биопсия към задвижването на устройството.</p> <p>При отстранена игла за биопсия изключете и включете кабела на задвижването на устройството в гнездото на конзолата. Повторете 2 или 3 пъти, докато задвижването на устройството застане в изходно положение.</p> <p>Уверете се, че зъбните колела на иглата са избутани докрай, преди да поставите отново иглата.</p> <p>Ако това решение не сработи, опитайте с ново задвижване.</p>

В.5 Отстраняване на неизправности по време на процедура

Таблица 7: Отстраняване на възможни проблеми по време на процедура



Проблем	Възможна причина	Предложено действие
Системата не реагира на натискането на бутон Подготовка.	Избран е неправилен режим.	Изберете режим Биопсия.
	Неизправност на дистанционното управление.	Сменете задвижването на устройството.
Системата не реагира на натискането на крачния педал.	Избран е неправилен режим.	Изберете режим Биопсия.
	Неизправност на крачния педал.	Сменете крачния педал.
Биопсичното изделие издава необичайни шумове по време на процедурата.	Иглата за биопсия не е правилно свързана към задвижването на устройството.	<p>Отстранете биопсичното изделие от пациента и го разглобете (вижте Завършване на получаване на тъкан на стр. 94). Поставете задвижването на устройството на конзолата.</p> <p>Ако има биопсичен образец, поставете капачката на тъканния филтър и го поставете във формалин.</p> <p>Уверете се, че задвижването на устройството е установено в начално положение, като натиснете бутона  на дисплея на оператора, когато се изведе инструкция да го направите. Поставете нова игла. Уверете се, че иглата е правилно прикрепена към задвижването на устройството.</p> <p>Ако това решение не сработи, опитайте с ново задвижване.</p>

Таблица 7: Отстраняване на възможни проблеми по време на процедура

Проблем	Възможна причина	Предложено действие
<p>Съобщение „Прекъсната комуникация със задвижването на устройството“</p> <p>Съобщение „Грешка в задвижването на устройството“</p>	<p>Иглата за биопсия не е правилно свързана към задвижването на устройството.</p>	<p>Ако иглата за биопсия е чиста: Отстранете иглата за биопсия. Изключете и включете кабела на задвижването на устройството в гнездото на конзолата.</p> <p>Уверете се, че зъбните колела на иглата са избутани докрай, преди да поставите отново иглата.</p> <p>Ако това решение не сработи, опитайте с ново задвижване.</p> <p>Ако иглата за биопсия не е чиста: Отстранете биопсичното изделие от пациента и го разглобете (вижте Завършване на получаване на тъкан на стр. 94). Поставете задвижването на устройството на конзолата.</p> <p>Ако има биопсичен образец, поставете капачката на тъканния филтър и го поставете във формалин.</p> <p>Уверете се, че задвижването на устройството е установено в начално положение, като натиснете бутона  на дисплея на оператора, когато се изведе инструкция да го направите. Поставете нова игла. Уверете се, че иглата е правилно прикрепена към задвижването на устройството.</p> <p>Ако това решение не сработи, опитайте с ново задвижване.</p>

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Приложение В: Отстраняване на неизправности

Таблица 7: Отстраняване на възможни проблеми по време на процедура

Проблем	Възможна причина	Предложено действие
Образци от пункционна биопсия с лошо качество или няма образци.	Конекторът на иглата за биопсия не е свързан към порта на капака на смукателния буркан. Конекторът на иглата за биопсия не е свързан към правилния порт на капака на смукателния буркан.	Свържете конектора за аспириране на иглата за биопсия към хоризонталния порт, маркиран с „ПАЦИЕНТ“ на капака на смукателния буркан.
	Смукателният буркан е пукнат.	Сменете смукателния буркан с нов.
	Понижен вакуум или липса на вакуум при върха на канюлата на иглата за биопсия.	Запазете иглата за биопсия. Запишете номера на партидата и се свържете с местния представител на Hologic.
	Запушване на иглата за биопсия.	Запазете иглата за биопсия. Запишете номера на партидата и се свържете с местния представител на Hologic. Опитайте с нова игла за биопсия.
	Тъканият филтър е запушен от кръв.	Сменете с нов тъканен филтър или опитайте с нова игла за биопсия.
Маркучът на иглата за биопсия е прегънат.	Преместете маркуча на иглата за биопсия. Изберете режим Аспириране, изберете режим Биопсия и опитайте отново да направите биопсия.	

Таблица 7: Отстраняване на възможни проблеми по време на процедура

Проблем	Възможна причина	Предложено действие
За образеца не се получава изображение. Миниатюра, маркирана с червена буква за камерата.	Грешка при отчитане на детектора.	След завършване на получаването на тъкан изберете камерата и повторете получаването на изображение. Ако това решение не сработи: Рестартирайте детектора. Изберете иконата за статус на системата на лентата на задачите. Изберете Диагностика на системата от изскачащото меню. Изберете бутона Рестартиране на детектора . Изберете бутона Назад . Използвайте функцията за повторно заснемане на изображение, за да получите изображение за камерата, от която преди това е получаването не е било успешно.
Съобщение „Не е възможно да се позиционира тъканният филтър“ Съобщение „Неуспешно индексирание на манипулатора за биопсични образци“	Скъсан ремък или неизправност на двигателя на индексатора. Не може да се премести тъканният филтър по някаква причина.	Влезте в режим на работа с една камера: Изберете иконата за статус на системата на лентата на задачите. Изберете Работа с една камера от изскачащото меню. Следвайте инструкциите на дисплея на оператора.
Съобщение „Няма открит филтър“	В чекмеджето за тъканен филтър няма филтър.	Поставете тъканния филтър в чекмеджето за тъканен филтър.

Упътване за употреба на Система за биопсия на гърда Brevera

Приложение В: Отстраняване на неизправности

Таблица 7: Отстраняване на възможни проблеми по време на процедура

Проблем	Възможна причина	Предложено действие
Съобщение „Няма открит филтър“ Съобщение „Неизправен сензор на филтъра“	Скъсан ремък. Няма магнит в блока на филтъра. Магнитният сензор е повреден.	Сменете тъканния филтър. Ако грешката не се изчисти, влезте в режим на работа с една камера: Изберете иконата за статус на системата на лентата на задачите. Изберете Работа с една камера от изскачащото меню. Следвайте инструкциите на дисплея на оператора.

Приложение С Съвместими компоненти и принадлежности Brevera

С.1 Съвместими компоненти и принадлежности, проверени фабрично от Hologic

Системата Brevera е съвместима със следните компоненти и принадлежности:

Каталожен номер	Описание
BREV100	Breverа 100 система
BREV200	Breverа 200 система
BREVDRV	Задвижване
BREVDISP09	Игла за стандартна стереотактична биопсия
BREVADPTR	Адаптер
BREVADPTRM	Адаптер за MammoTest
BREVSTYLBKRT	Скоба за стилет
EVIVA CALIBRATE 13CM	Ръкохватка за калибриране 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Държач за водача на иглата за MammoTest
BREVADPTRG	Адаптер за GE Senographe® стереотаксия
EVIVA BUSHING GE	Втулка за GE Senographe® стереотаксия
BREVTF01	Еднокамерен тъканен филтър
BREVTF12	12-камерен тъканен филтър
EVIVA_NG09L	Водач на игла
EVIVA_NG09R	Водач на игла
ATEC CANISTER	Смукателен буркан с капак
SMark-Eviva-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
SMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
SMark-E13-ss1	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
SMark-E13-ss2	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
SMark-E13-ss3	Маркер за мястото на биопсия от неръждаема стомана
TriMark-Eviva-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия
TriMark-Eviva-2S-13	Титаниев маркер за мястото на биопсия

Приложение D Записки на собственика

D.1 Система за биопсия на гърда Brevera с технология за визуализиране CorLumina

Серийният номер на конзолата на системата за биопсия на гърда Brevera се намира на панела от лявата страна на конзолата. Запишете този номер на предвиденото за целта място по-долу. Съобщавайте този сериен номер всеки път, когато се свържете с местния представител на Hologic относно Вашата система Brevera.

REF Номер на модел: BREV100 или BREV200

SN Сериен номер: _____

Речник на термините

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine
(Цифрови изображения и комуникации
в медицината)

PACS

Picture Archiving and Communications
System (Система за архивиране на снимки
и комуникации).
Компютърна мрежова система, която
предава и архивира цифрови медицински
изображения.

ROI

Изследвана област

SID

Разстояние източник – изображение

Анотации

Графични или текстови знаци върху
изображение за обозначаване на
изследвана област

Приемник на изображения

Приема и цифровизира рентгеновите
изображения

Индекс

А

- адаптер на биопсичното изделие
 - отстраняване на адаптера на биопсичното изделие • 95
 - прикрепване на адаптера на биопсичното изделие към системата за насочване при биопсия • 89
- алармени съобщения • 136, Вижте грешките

Б

- биопсично изделие
 - компоненти на биопсичното изделие • 31
 - прикрепване на биопсичното изделие към адаптера на биопсичното изделие • 90
 - прикрепване на въвеждащото устройство към биопсичното изделие • 88
 - свързване на биопсичното изделие към конзолата • 38
- биопсия
 - вземане на биопсия и получаване на изображения в реално време • 90
 - завършване на процедурата • 94, 96
 - изпълняване на биопсия със стереотактично насочване • 89
 - разполагане на маркер на мястото на биопсията • 95
 - режим на аспириране • 94
 - режим на биопсия • 71
 - режим на лаваж • 94
 - управление на режимите и подготовка/активиране на устройството • 44
 - цикъл за тестване • 87
- блокировки • 21
- бутони • 44

В

- вакуумен буркан • Вижте смукателния буркан
- вакуумна линия • 39
- връзки • 36, 37

- връзки на задвижването на устройството и дистанционното управление • 38, 82
- връзки на иглата за биопсия • 40, 82
- връзки на кабели • 37
- връзки на системата • 36
- връзки на смукателния буркан • 39, 82
- връзки на тъканния филтър • 41, 82
- прикрепване на адаптера на биопсичното изделие към системата за насочване при биопсия • 89
- прикрепване на биопсичното изделие към адаптера на биопсичното изделие • 90
- прикрепване на въвеждащото устройство към биопсичното изделие • 88
- свързване на биопсичното изделие към конзолата • 38
- свързване на задвижването на устройството и консумативите за биопсия • 82
- свързване на крачния педал • 38
- връзки на кабели • 37
- възможности, система • 3
- възстановяване • 135, Вижте отстраняването на неизправности, Вижте грешките
- рестартиране на системата • 136

Г

- големи грешки • 135
- грешки • 135
 - алармени съобщения • 136, Вижте грешките
 - възстановяване при грешки и отстраняване на неизправности • 135
 - големи грешки • 135
 - грешки от тип предупреждение • 135
 - критични грешки • 136
 - малки грешки • 135
 - системни съобщения • 136
- грешки от тип предупреждение • 135

Д

- дезинфекциране • 117
- декларация за киберсигурност • 6
- дефиниции
 - предупреждение, внимание и забележки, дефиниции • 11

дисплей

- дисплей за визуализиране • 51
- дисплей на оператора • 44, 71
- дисплей за визуализиране • 51
- дисплей на оператора • 44, 71
- режими на дисплея на оператора • 71

достъп

- екран Относно • 111
- инструменти за подобряване на изображенията • 105

Е

- екран за филтриране на пациенти
- други функции на критериите за филтриране • 58

- екран Относно • 111

екрани • 51

- дисплей за визуализиране • 51
- дисплей на оператора • 44, 71
- екран Относно • 111

- електрическо захранване • 131

З

- завършване на процедурата • 94, 96

- задвигване на устройството • 130

- връзки на задвигването на устройството и дистанционното управление • 38, 82
- връзки на иглата за биопсия • 40, 82

- записки на собственика • 147

захранване

- бутон за захранването • 25
- връзки на захранването • 37
- рестартиране • 136
- рестартиране на системата • 136

- захранващ кабел • 38, 125

И

- игла за биопсия • 130

- връзки на иглата за биопсия • 40, 82
- компоненти на иглата за биопсия • 33
- смяна на иглата за биопсия между процедурите • 97
- смяна на иглата за биопсия по време на отстраняване на неизправности • 99

- изисквания за adobe • 6

- изисквания за контрол на качеството • 21

изображения

- вземане на биопсия и получаване на изображения в реално време • 90

- изпращане на изображения към изходни устройства • 107

- инструменти за подобряване на изображенията • 105

- подготовка за получаване на изображение • 81

- приемник на изображения • 133

- изпращане на изображения към изходни устройства • 107

- изхвърляне • 133

- завършване на процедурата • 94, 96

изходни данни

- изпращане на изображения към изходни устройства • 107

инструменти

- инструменти за подобряване на изображенията • 105

- лента с инструменти • 105

- информация за безопасност • 14

- блокировки • 21

- предупреждение и внимание • 14

- информация за конфигурацията на системата, къде да я откриете на екрана About (Относно) • 111

К

- клинични процедури • 81

- количка • Вижте конзолата

- компоненти • 13, 25

- компоненти на биопсичното изделие • 31

- компоненти на иглата за биопсия • 33

- компоненти на системата • 25

- компоненти на смукателния буркан • 31

- компоненти на тъканния филтър • 34, 35, 86

- Компоненти на чекмеджето за тъканен филтър • 30

- компоненти на шкафа на устройството за визуализиране • 30

- съвместими компоненти и принадлежности • 145

компоненти на адаптера на биопсичното изделие
изтегляне на стереотактичния адаптер • 95
прикрепване на биопсичното изделие към адаптера на биопсичното изделие • 90

компоненти на шкафа на устройството за визуализиране • 30

конзола • 129

връзки на системата • 36

компоненти на системата • 25

почистване на компонентите • 118

свързване на биопсичното изделие към конзолата • 38

крачен педал • 38, 125

свързване на крачния педал • 38

критични грешки • 136

Л

лента на задачите • 51

М

малки грешки • 135

международни символи • 6

мрежова среда • 132

мрежови връзки • 37

Н

ниво на версия на системата, къде да го намерите • 111

ниво на версията на системата, къде да я откриете • 111

О

общи условия при експлоатация • 130

общо почистване • 117

оплаквания, продукт • 6

основни функционални характеристики • 2

отстраняване на адаптера на биопсичното изделие • 95

отстраняване на неизправности • 135

възстановяване при грешки и отстраняване на неизправности • 135

отстраняване на неизправности по време на настройка • 137

отстраняване на неизправности по време на процедура • 140

рестартиране на системата • 136

смяна на иглата за биопсия по време на отстраняване на неизправности • 99

П

поддръжка • 117, Вижте почистване

график за поддръжка • 126

профилактична поддръжка • 123

показания • 1

потребителски интерфейс

дисплей за визуализиране • 51

дисплей на оператора • 44, 71

потребителски профили • 4

почистване • 117

график на почистването • 122

дезинфекциране • 117

общо почистване • 117

почистване на компонентите • 118

предотвратяване на наранявания или повреди на оборудването • 118

преглед, система • 13

предназначение • 1

предупреждение и внимание • 14

предупреждение, внимание и забележки, дефиниции • 11

прикачване • Вижте връзките

противопоказания • 1

профилактична поддръжка • 123

предотвратяване на наранявания или повреди на оборудването • 118

процедури

завършване на процедурата • 94, 96

отстраняване на неизправности по време на процедура • 140

системна проверка преди процедурата • 87

смяна на иглата за биопсия между процедурите • 97

Р

раздел Лицензиране на екрана About (Относно), описание • 111

раздел Медицинско заведение на екрана About (Относно), описание • 111

раздел Уникален идентификатор на изделие (UDI) на екрана About (Относно), описание • 111

разполагане на маркер на мястото на биопсията • 95

режим в очакване • 71

режим на аспириране • 94

режим на лаваж • 94

режим на работа без рентгеново излъчване • 77

режим на работа с една камера • 78

режим на тестване • 71

режими • 71

- режим в очакване • 71
- режим на аспириране • 94
- режим на биопсия • 71
- режим на лаваж • 94
- режим на работа без рентгеново излъчване • 77
- режим на работа с една камера • 78
- режим на рентгеново излъчване • 77
- режим на тестване • 71
- режими на дисплея на оператора • 71
- режими на системата за визуализиране • 77

управление на режимите и подготовка/активиране на устройството • 44

цикъл за тестване • 87

рентгенови лъчи

- режим на работа без рентгеново излъчване • 77
- режим на рентгеново излъчване • 77
- рентгенов генератор • 133
- техническа информация за рентгеновата тръба • 132

рестартиране • 136

речник

- предупреждение, внимание и забележки, дефиниции • 11

ръководства, копия • 6

С

сериен номер • 147

символи • 6

система

връзки на захранването • 37

връзки на системата • 36

възможности на системата • 3

използване на система със стереотактично (STX) насочване • 90

информация за конфигурацията на системата, къде да я откриете на екрана About (Относно) • 111

компоненти на системата • 25

мрежови връзки • 37

описание на системата • 13

преглед, система • 13

раздел Система на екрана About (Относно), описание • 111

рестартиране • 136

рестартиране на системата • 136

системна проверка преди процедурата • 87

системни режими • 71

системни съобщения • 136

спецификации на системата • 129

средства за управление и индикатори на панела на визуализиращата система • 43

статус на системата • 51

система за визуализиране

- режими на системата за визуализиране • 77
- средства за управление и индикатори на панела на визуализиращата система • 43
- техническа информация за системата за визуализиране • 133

системна проверка преди процедурата • 87

смукателен буркан • 31, 39, 82

- вакуумна линия • 39
- връзки на смукателния буркан • 39, 82
- компоненти на смукателния буркан • 31

смяна на иглата за биопсия между процедурите • 97

смяна на иглата за биопсия по време на отстраняване на неизправности • 99

среда

- мрежова среда • 132
- общи условия при експлоатация • 130
- среда на съхранение • 130

среда на съхранение • 130
 средства за управление и индикатори • 43
 лента на задачите • 51
 средства за управление и индикатори на
 панела на визуализиращата система •
 43
 управление на режимите и
 подготовка/активиране на
 устройството • 44
 средства за управление и индикатори на
 панела на визуализиращата система • 43
 стереотактично (STX) насочване
 използване на система със стереотактично
 (STX) насочване • 90
 изпълняване на биопсия със
 стереотактично насочване • 89
 прикрепване на адаптера на биопсичното
 изделие към системата за насочване
 при биопсия • 89
 съобщения • 135, Вижте грешките
 системни съобщения • 136
 съобщения за грешки • Вижте грешките
 възстановяване при грешки и отстраняване
 на неизправности • 135
 съответствие • 21, 22
 изисквания за съответствие • 21

T

техническа информация • 129
 техническа информация за работната
 станция • 132
 техническа информация за рентгеновата
 тръба • 132
 техническа информация за системата за
 визуализиране • 133
 техническа информация за работната станция
 • 132
 тъканен филтър • 34, 35, 86
 връзки на тъканния филтър • 41, 82
 когато камерите на тъканния филтър
 съдържат биопсични образци • 92
 компоненти на тъканния филтър • 34, 35,
 86
 продължаване с нов тъканен филтър • 93

продължаване със съществуващия тъканен
 филтър • 92
 работа с тъканния филтър • 96
 режим на работа с една камера • 78

У

условия • 130

Ф

филтър • Вижте чекмеджето за тъканен
 филтър, Вижте тъканния филтър
 други функции на критериите за
 филтриране • 58

Ц

цикъл за тестване • 87

Ч

чекмедже за тъканен филтър • 30
 Компоненти на чекмеджето за тъканен
 филтър • 30

HOLOGIC®



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

**Възложител в
Австралия**

Hologic Pty Ltd (Австралия и Нова Зеландия)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Тел.: 02 9888 8000



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия
Тел.: +32 2 711 46 80
Факс: +32 2 725 20 87

CE
2797

Обърнете се към корпоративния уебсайт за повече центрове по целия свят.

www.hologic.com