

Brevera®

Breast Biopsy System



Brukerveiledning

MAN-06700-1802 Oppdatering 002

HOLOGIC®

Brevera[®]

Brystbiopsisystem

Brukerveiledning

Modeller BREV100, BREV200
Delenummer MAN-06700-1802
Oppdatering 002
Mai 2021

HOLOGIC[®]

Produktstøtte

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Alle andre: +1 781 999 7750
E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne håndboken ble opprinnelig skrevet på engelsk.

Hologic, Brevera, CorLumina, ATEC, Eviva, og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske eller utenlandske patenter som identifisert på www.Hologic.com/patent-information.

Innhold

Liste over illustrasjoner	xi
Liste med tabeller	xiii
1: Innledning	1
1.1 Forord	1
1.2 Indikasjoner for bruk	1
1.3 Kontraindikasjoner	1
1.4 Avgjørende ytelse	1
1.5 Systemets egenskaper	2
1.6 Brukerprofiler	3
1.6.1 Mammografi-radiograf	3
1.6.2 Radiologer, kirurger	3
1.6.3 Medisinsk fysiker	3
1.7 Hvor man finner installasjonsanvisninger	3
1.8 Hvor man finner tekniske beskrivelser	3
1.9 Garantiuttalelse	4
1.10 Teknisk støtte	4
1.11 Produktklager	4
1.12 Hologic kybersikkerheterklæring	4
1.13 Hvor få kopier av håndbøkene	5
1.14 Symboler	5
1.15 Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader	9
2: Generell informasjon	11
2.1 Systemoversikt	11
2.2 Sikkerhetsinformasjon	12
2.3 Advarsler og forholdsregler	12
2.4 Låser	18
2.5 Samsvar	18
2.5.1 Samsvarskrav	18
2.5.2 Samsvarserklæring	19
2.6 Etikettplasseringer	20
3: Komponenter, kontroller og indikatorer	21
3.1 Systemkomponenter	21
3.1.1 Avbildningskabinettets komponenter	25
3.1.2 Sugeholderkomponenter	26
3.1.3 Biopsiinstrumentkomponenter	26
3.2 Systemtilkoblinger	31
3.2.1 Strøm- og nettverkstilkoblinger	32
3.2.2 Forbryterforbindelse	33

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem

Innhold

3.2.3	Instrumentdriver og fjernkontrolltilkoblinger.....	33
3.2.4	Sugebeholdertilkoblinger	34
3.2.5	Tilkoblinger til biopsinålen	34
3.3	Kontroller og indikatorer	37
3.3.1	Avbildningspanelkontroller og -indikatorer	37
3.3.2	Moduskontroller og biopsiinstrumentets aktiverings- og utløsningskontroller	38
3.4	Låse og låse opp et hjul	40
3.5	Flytte konsollen	40
3.6	Slik starter du systemet	40
3.7	Slik slår du av systemet.....	43
3.7.1	Slik fjerner du all strøm fra systemet	43
4: Brukergrensesnitt – avbildningsskjerm		45
4.1	Om oppgavelinjen.....	45
4.2	Velg pasientskjerm bilde.....	46
4.2.1	Åpne en pasient	47
4.2.2	Legg til pasient.....	48
4.2.3	Rediger pasientinformasjonen	49
4.2.4	Slett en pasient	50
4.2.5	Pasientfilter.....	50
4.2.6	Oppdatere arbeidslisten.....	52
4.2.7	Spørring på arbeidslisten.....	52
4.3	Prosedureskjerm bilde.....	53
4.3.1	Velg en prosedyre.....	54
4.3.2	Legg til en prosedyre.....	54
4.3.3	Åpne skjermen for granskningsmodus	55
4.3.4	Åpne bildeforbedringsverktøyer	55
4.3.5	Tilgang til filterinformasjon	55
4.3.6	Tilgang til Ta nytt bilde-funksjonen.....	55
4.3.7	Lukk en pasient.....	55
4.4	Utdatasett	56
4.4.1	Velg et utdatasett	56
4.4.2	Legg til eller rediger et utdatasett.....	56
4.5	Utdata på forespørsel	57
4.5.1	Eksportere.....	57
4.5.2	Arkivere	58
4.5.3	Skriv ut.....	59
4.6	Få kalibrering.....	62
5: Brukergrensesnitt – radiografiskjerm		63
5.1	Radiografiskjerm og -moduser.....	63
5.1.1	Oppsett.....	63
5.1.2	Test.....	64
5.1.3	Standby	65
5.1.4	Biopsi.....	66

5.1.5	Lavage.....	67
5.1.6	Aspirer	67
6: Avbildningsmoduser		69
6.1	Røntgenmodus	69
6.2	Ingen røntgenmodus	69
6.3	Enkeltkammermodus.....	70
7: Biopsi		73
7.1	Oppsett av konsollen.....	73
7.2	Forberedelse til bildetaking	74
7.3	Koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene.....	74
7.4	Systemkontroll før prosedyrer	79
7.5	Feste innføreren til biopsiinstrumentet.....	80
7.6	Feste en biopsiinstrumentadapter til biopsiveiledningssystemet	81
7.6.1	Bruke systemet med stereotaktisk veiledning (STX)	81
7.7	Feste innføringshylsen til biopsiinstrumentadapteren	82
7.8	Utføre en biopsi og ta bilder i sann tid	82
7.8.1	Når de tolv kamrene i vevsfilteret inneholder kjerner	84
7.8.2	Lavage og aspirer	85
7.8.3	Konkludere vevinnhenting	85
7.8.4	Utplassere en biopsistedsmarkør	86
7.8.5	Fjerne biopsiinstrumentadapteren	86
7.9	Konkludere prosedyren	87
7.10	Slik skifter du ut biopsinålen mellom prosedyrer.....	89
7.11	Slik skifter du ut biopsinålen under feilsøking.....	90
8: Bilder		93
8.1	Innledning.....	93
8.2	Gransk bildene	94
8.2.1	Merk et bilde	95
8.2.2	Skjerm for granskningsmodus.....	97
8.2.3	Bildeforbedringsverktøy.....	98
8.2.4	Filterinfo og kommentarskjerm	99
8.2.5	Ta nytt bilde	100
8.3	Sende bildene til utdataenhetene.....	100
9: Systemadministrasjon grensesnitt		101
9.1	Administrasjonsskjerm	101
9.2	Om skjerm.....	103
9.3	Endre bruker språkpreferanse	103
9.4	Endre tastaturets layout.....	104
9.5	Innstillinger for kontosikkerhet	105
9.6	Systemverktøy.....	106
9.6.1	Skjermbildet Systemverktøy	107

10: Vedlikehold, rengjøring og desinfisering **109**

10.1	Generell informasjon	109
10.1.1	For generell rengjøring.....	109
10.1.2	For desinfisering	109
10.1.3	For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade.....	110
10.2	Komponentspesifikk rengjøring og desinfisering	110
10.2.1	Rengjør og desinfiser konsollens utvendige overflater	111
10.2.2	Rengjøring og desinfisering av instrumentdriveren og fjernkontrollen	111
10.2.3	Rengjør og desinfiser vevsfilterskuffen	111
10.2.4	Rengjøre bildeskjermen	112
10.2.5	Rengjør radiografskjermen.....	113
10.2.6	Rengjør fotbryteren.....	114
10.2.7	Rengjøringsplan	114
10.3	Forebyggende vedlikehold	115
10.3.1	Vakuumslangeenhet.....	115
10.3.2	Instrumentdriver.....	116
10.3.3	Fotbryter.....	117
10.3.4	Strømledning	117
10.3.5	Forebyggende vedlikeholdsplan for brukeren	118
10.3.6	Forebyggende vedlikeholdsplan for servicetekniker	119

Vedlegg A: Systemspesifikasjoner **121**

A.1	Produktmål.....	121
A.1.1	Konsollen	121
A.1.2	Instrumentdriver.....	121
A.1.3	Biopsinål.....	122
A.2	Drift og lagringsmiljø	122
A.2.1	Generelle driftsbetingelser	122
A.2.2	Lagringsmiljø	122
A.3	Strømtilførsel	123
A.4	Klassifisering	123
A.5	Teknisk informasjon om konsollen.....	124
A.5.1	Generell informasjon.....	124
A.5.2	Nettverksmiljø.....	124
A.6	Røntgenrør teknisk informasjon	124
A.6.1	Røntgengenerator	124
A.6.2	Kassering.....	124
A.7	Bildebehandlingssystem teknisk informasjon	125
A.7.1	Bildereseptor	125

Vedlegg B: Feilsøking **127**

B.1	Feilgjenoppretting og feilsøking	127
B.2	Typer av meldinger og varselmeldinger	127
B.2.1	Feilnivåer	127
B.2.2	Systemmeldinger	128

B.3	Omstart av systemet	128
B.4	Feilsøking under oppsett	129
B.5	Feilsøking under en prosedyre	132
Vedlegg C: Brevera-kompatible komponenter og tilbehør		137
C.1	Hologic fabrikkverifiserte kompatible komponenter og tilbehør	137
Vedlegg D: Eierens oppføring		139
D.1	Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildingsteknologi	139
Ordboktermer		141
Indeks		143

Liste over illustrasjoner

Figur 1: Brevera brystbiopsisystem – oversikt.....	11
Figur 2: Etikett plasseringer	20
Figur 3: Systemkomponenter (foran, høyre).....	21
Figur 4: Systemkomponenter (bak, venstre).....	22
Figur 5: Avbildningskabinettets komponenter.....	25
Figur 6: Sugebeholderkomponenter.....	26
Figur 7: Instrumentdriverkomponenter	27
Figur 8: Metalldelene på instrumentdriveren.....	27
Figur 9: Biopsinålkomponenter	28
Figur 10: Biopsinålkomponenter – detaljert.....	29
Figur 11: Vevsfilterkomponenter.....	30
Figur 12: Systemtilkoblinger	31
Figur 13: Instrumentdrivertilkobling.....	33
Figur 14: Sugebeholdertilkoblinger.....	34
Figur 15: Sammenkobling av biopsinål og instrumentdriver.....	35
Figur 16: Vevsfiltertilkoblinger i vevsfilterskuffen	36
Figur 17: Vevsfilterslangens tilkobling til sugebeholderen.....	36
Figur 18: Avbildningspanelkontroller og -indikatorer.....	37
Figur 19: Modus, aktiverings- og utløsningsknapper.....	38
Figur 20: Windows 10 påloggingsskjerm	41
Figur 21: Oppstartsskjerm	42
Figur 22: Oppgavelinjen	45
Figur 23: Velg pasientskjerm bilde	46
Figur 24: Legg til pasient-skjerm bildet	48
Figur 25: Skjerm bilder for redigering av pasient.....	49
Figur 26: Filterkriterier på pasientfilterskjermen	50
Figur 27: Et eksempel på prosedyreskjermen	53
Figur 28: Legg til dialogboksen Prosedyre.....	54
Figur 29: To bilder valgt for arkivering eller eksport	57
Figur 30: To bilder valgt for arkivering eller eksport	58
Figur 31: Eksempel på utskriftsskjerm bildet	59
Figur 32: Oppstartsskjerm bilde	63
Figur 33: Testskjerm bilde.....	64
Figur 34: Testskjerm bilde – aktivering og utløsning.....	65
Figur 35: Venteskjerm bilde.....	65
Figur 36: Biopsiskjerm bilde	66
Figur 37: Lavage-skjerm (skylling).....	67
Figur 38: Aspireringsskjerm bilde	67
Figur 39: Skjerm bilde for ingen røntgen.....	69
Figur 40: Menyalternativer for Single Chamber modus (enkeltkammermodus)	70
Figur 41: Melding om å bruke enkeltkammerfilter.....	71
Figur 42: Enkeltkammer vevsfilter	71

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem

Liste over illustrasjoner

Figur 43: Enkeltkammervideo.....	71
Figur 44: Prosedyreeksempel.....	74
Figur 45: Koble biopsinålen til instrumentdriveren.....	76
Figur 46: Koble vevsfilterslangen til sugebeholderen.....	77
Figur 47: Plassering av saltvannsslangen i saltvannsklemventilen.....	77
Figur 48: Plasser vevsfilteret i vevsfilterskuffen.....	78
Figur 49: Skyv innføreren inn på biopsiinstrumentet.....	80
Figur 50: Bruk standard eller petite åpning.....	80
Figur 51: Biopsiinstrumentadapter.....	81
Figur 52: Installer vevsfilterhetten.....	87
Figur 53: Systemet gjenkjenner når instrumentdriveren er klar.....	89
Figur 54: Systemet oppdager at biopsinålen fjernes.....	90
Figur 55: Systemet gjenkjenner når instrumentdriveren er klar.....	91
Figur 56: Et bilde som er tatt.....	93
Figur 57: Bildeverktøy på prosedyreskjermbildet.....	94
Figur 58: Et eksempel på merket bilde.....	95
Figur 59: Knappen «Tag for service» på prosedyreskjermbildet.....	96
Figur 60: Skjermbildet Tag for Service (Merk for service).....	96
Figur 61: Skjerm for granskningsmodus.....	97
Figur 62: Bildeforbedringsverktøy.....	98
Figur 63: Filterinfo- og kommentarskjerm bilde.....	99
Figur 64: Administrasjonsskjerm.....	101
Figur 65: System-fanen i Om-skjermbildet.....	103
Figur 66: Bokstaver med aksent på skjermtastaturet.....	104
Figur 67: Skjermbildene for kontosikkerhet.....	105
Figur 68: Systemverktøyknapp.....	106
Figur 69: Skjermbildet Systemverktøy.....	107
Figur 70: Brevera systemmålinger.....	121

Liste med tabeller

Tabell 1: Alternative filterkriterier.....	52
Tabell 2: Admin-skjermfunksjoner.....	102
Tabell 3: Systemverktøy.....	108
Tabell 4: Anbefalt vedlikeholdsplan for brukeren.....	118
Tabell 5: Servicetekniker forebyggende vedlikehold.....	119
Tabell 6: Løse mulige problemer under oppsett.....	129
Tabell 7: Løse mulige problemer under en prosedyre.....	132

Kapittel 1 Innledning

1.1 Forord

Les all denne informasjonen nøye før installasjon og bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler som de er angitt i denne håndboken. Ha denne håndboken tilgjengelig under prosedyrer. Leger bør fortelle pasientene om alle potensielle risikoer og bivirkninger som er beskrevet i denne håndboken angående bruke av systemet.

1.2 Indikasjoner for bruk

R_xOnly Forsiktig: I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

Hologic® Brevera® brystbiopsisystem med CorLumina® avbildningsteknologi er ment å gi brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter. Brevera brystbiopsisystem eksiderer målrettet vev og leverer eventuelt integrerte radiografiske bilder av det eksiderte vevet. Brevera brystbiopsisystem er ment å gi brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. I tilfeller der en pasient har en palpabel abnormitet som er klassifisert som benign gjennom kliniske og/eller radiologiske kriterier (f.eks. fibroadenom, fibrocystisk lesjon), kan Brevera brystbiopsisystem også brukes til delvis å fjerne slike palpable lesjoner. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

1.3 Kontraindikasjoner

- Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er ikke beregnet på terapeutiske bruksområder.
- Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er kontraindisert for de pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko for eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan vurderes å ha økt risiko for komplikasjoner under prosedyren.

1.4 Avgjørende ytelse

Den essensielle ytelsen av Brevera brystbiopsisystem er å opprettholde samsvar med IEC 61010-2-91:2012 for å forhindre at pasienten, operatøren eller andre personer eksponeres for uakseptable nivåer av røntgenstråling.

1.5 Systemets egenskaper

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi er en vakuumassistert biopsienhet som brukes til å fjerne brystvev på en minimalt invasiv måte ved bruk av stereotaktisk eller tomosyntese-avbildning. Systemet er kun konstruert for biopsi og for å ta og vise røntgenbilder av prøver. Systemet er IKKE beregnet på å brukes ut over standarder, spesifikasjoner og begrensninger som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Brevera biopsinål er til engangsbruk. Brukeren kobler biopsinålen til en gjenbrukbar instrumentdriver og kobler biopsiinstrumentkomponentene til konsollen. Biopsinålen består hovedsakelig av en hul nål med en sideåpning og en skjerpet indre kanyle som, når den er koblet til Brevera brystbiopsisystem, roterer og kommer ut gjennom åpningen for å samle inn målvev. Brevera instrumentdriver inneholder mekaniske og elektriske komponenter som driver rotasjon og fremføring av nålen. Under biopsiprosessen trekkes vev inn i åpningen, av vakuum som er skapt inne i biopsiinstrumentet. Kanylen translaterer og roterer for å skjære vevet. Vevsprøven blir deretter aspirert gjennom en slangeledning til et vevsfilter. Saltvann tilføres gjennom biopsiinstrumentet for å skylle hulrommet og føre vev til vevsfilteret.

Når Brevera-biopsinålen er koblet til Brevera-instrumentdriveren, kalles kombinasjonen Brevera brystbiopsiinstrument.

En innfører som er spesifikt utformet for bruk med Brevera brystbiopsisystem, følger med biopsinålen. Denne innføreren opprettholder tilgangen til målet i interesseområdet og gjør det mulig å plassere en biopsistedsmarkør. Innføreren brukes for å kontrollere den variable åpningsfunksjonen i instrumentet. Innføreren hindrer også brukeren i å gi medisin gjennom Y-delen av slangen mens instrumentet er i aktivert stilling (før utløsning).

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi tar og viser røntgenbilder av kjerneprøver som ligger i vevsfilteret. Et vevsfilter som er spesifikt utformet for bruk med Brevera brystbiopsisystem, følger med biopsinålen. Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi har også muligheten til å vise bilder i tillegg til å overføre disse bildene til eksterne enheter. Bildene som tas med dette systemet, er ment å bekrefte fjerningen av vev fra en mistenkt lesjon eller patologi. Systemet er ikke tenkt for diagnostiske formål.

Radiografer, kirurgisk personell, kirurger, radiologer og patologer kan bruke prøveradiografiutstyret i Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi.

Hologic anbefaler at brukerne får opplæring i grunnleggende sikkerhet rundt ioniserende stråling før de bruker systemet.

1.6 Brukerprofiler

1.6.1 Mammografi-radiograf

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der mammografi-radiografen arbeider.
- Fullført opplæring på mammografisystemet.
- Har opplæring i mammografiposisjoner.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og dennes eksterne enheter brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.

1.6.2 Radiologer, kirurger

- Oppfyller alle kravene som gjelder for stedet der legen opererer.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og dens periferiutstyr brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.
- Gir lokal anestesi.
- Forstår grunnleggende kirurgiske prosedyrer for kjernebiopsi.

1.6.3 Medisinsk fysiker

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der medisinsk fysiker opererer.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital bildebehandling.
- Forstår hvordan en datamaskin og dens periferiutstyr brukes.

1.7 Hvor man finner installasjonsanvisninger

Kontakt Hologics tekniske brukerstøtte for installasjonsinstruksjoner.

1.8 Hvor man finner tekniske beskrivelser

Kontakt Hologics tekniske brukerstøtte for teknisk beskrivelser.

1.9 Garantiuttaelse

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuetvå (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

1.10 Teknisk støtte

Se tittelsiden i denne håndboken for kontaktinformasjon for produktsupport.

1.11 Produktklager

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic.

1.12 Hologic kybersikkerheterklæring

Hologic tester kontinuerlig datamaskinens status og nettverkssikkerhet for å undersøke mulige sikkerhetsproblemer. Hologic leverer oppdateringer av produktet ved behov.

For Kybersikkerhet «De beste metodene»-dokumenter for Hologic produkter, se Hologic nettsted www.Hologic.com.

1.13 Hvor få kopier av håndbøkene

For å få en PDF-fil med brukerhåndboken, gå til supportsidene på www.Hologic.com.

- Adobe Acrobat Reader versjon 5.0 eller nyere kreves for å kunne vise PDF-filen.

For å bestille trykte håndbøker, ta kontakt med reservedelsavdelingen hos Hologic.











E-post: parts@hologic.com

Tlf.: 781-761-7003

Faks: 877-574-3244














1.14 Symboler













Denne delen beskriver symbolene på dette systemet.

Symbol	Beskrivelse
	«PÅ» og «AV» (strøm)
	Vekselstrøm (AC)
	Grenser for atmosfærisk trykk
	Autorisert representant i EU
	Partikode
	Katalognummer
	Forsiktig
	Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
	Forsiktig – stråling
	Utstyrets totalvekt og trygg arbeidslast

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem




Kapittel 1: Innledning

Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen
	Innhold
	Produksjonsdato
	Instrumentdriver- og fjernkontrolltilkobling
	Instrumentdriverens ledningssamlingsplate
	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke brukes flere ganger
	Må ikke stables mer enn «n» i høyden
	Inneholder ftalat eller har forekomst av dette
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	EU-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE – Waste from Electrical and Electronic Equipment)
	Følg bruksanvisningen
	Forbryterforbindelse

Symbol	Beskrivelse
	Fotbryterens ledningssamlingsplate
	Fuktighetsgrense
	Oppbevares tørt
	Produsent
	Medisinsk – generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) og IEC 60601-1:2012.
	MR-betinget
	MR-usikker
	Antall
	Saltvannsslangens samlingsplate
	Serienummer
	Sterilisert med bestråling
	Temperaturgrense
IPX8	Utstyret eller tilbehøret er egnet for kontinuerlig nedsenking i vann (opptil 1 m dypt i 1 time).

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem

Kapittel 1: Innledning

Symbol	Beskrivelse
	Denne side opp
	Pasientnær del av type BF
	Brukes før
	Advarsel: Strøm
	Wi-Fi-tilkobling
	Ekvipotensiell jording
	Ethernet
	Klemmepunkt
	Låst
	Låst opp
	USB

1.15 Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader brukt i denne håndboken:



ADVARSEL!

Prosedyrene du må følge nøyaktig for å forhindre mulig farlig eller dødelig personskade.



Advarsel:

Prosedyrer du må følge nøye for å forhindre skade.



Forsiktig:

Prosedyrene du må følge nøyaktig for å forhindre skade på utstyr, tap av data eller skade på filer i programvareapplikasjoner.



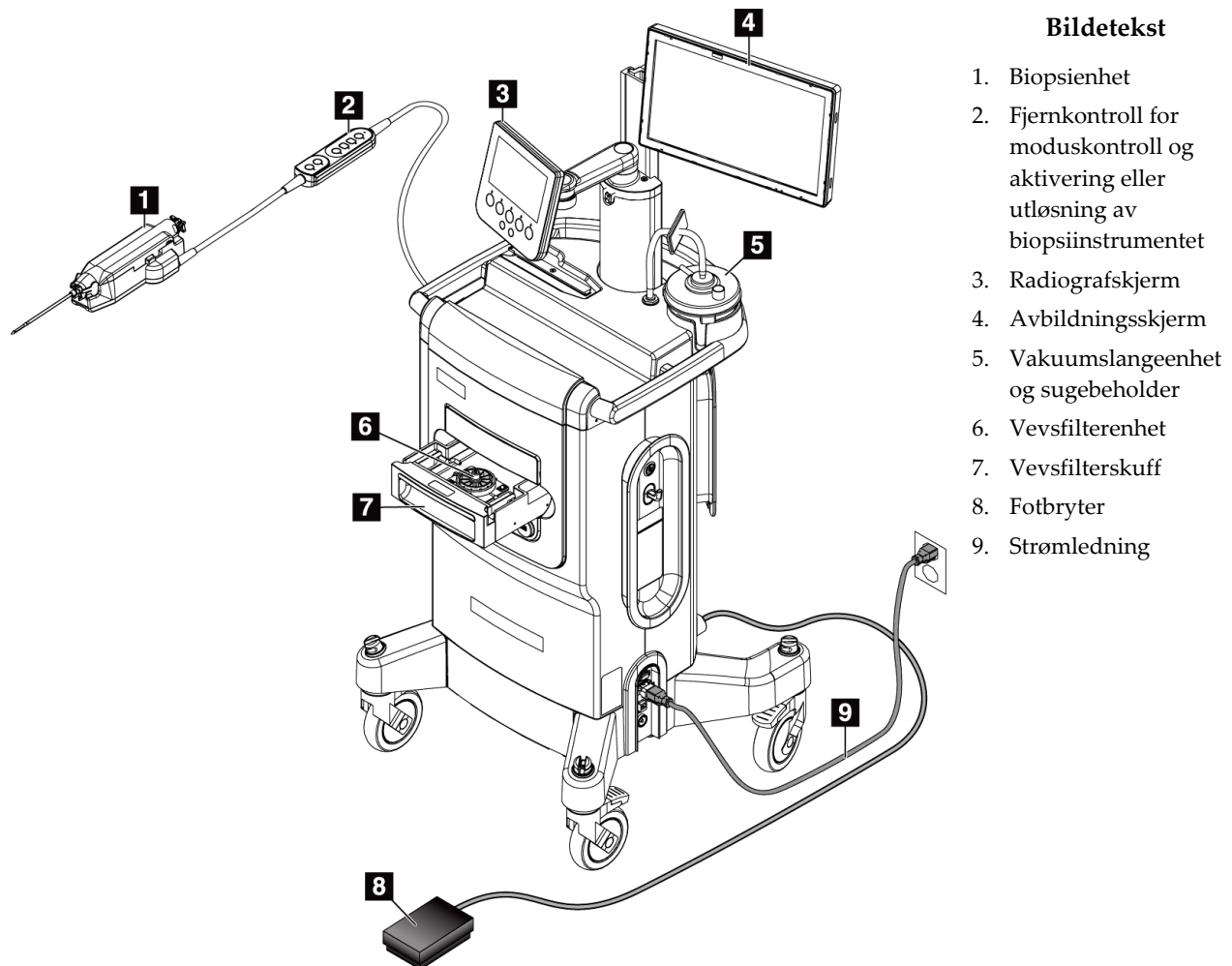
Merknad

Merknader viser tilleggsinformasjon.

Kapittel 2 Generell informasjon

2.1 Systemoversikt

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi har systemkomponenter for vakuumassistert brystvevbiopsi og systemkomponenter for røntgengenerering og bildetaking. Brukergrensesnittet for datainnskrivning, pasientvalg og bildetaking og -granskning er på bildeskjermen. Brukergrensesnittene for å kontrollere modusen på biopsiinstrumentet er knapper på radiografskjermen samt på fjernkontrollen. Brukergrensesnittet for aktivering og utløsning av brukergrensesnittet er på fjernkontrollen. Brukeren justerer rotasjonen av åpningen på biopsiinstrumentet med åpningsknappen på den engangs biopsinålen. Brukeren justerer størrelsen på åpningen på biopsiinstrumentet med innføringen.



Figur 1: Brevera brystbiopsisystem – oversikt

2.2 Sikkerhetsinformasjon

Les og forstå denne håndboken før du bruker systemet. Hold håndboken tilgjengelig mens enheten er i bruk.

Følg alltid alle instruksjonene i denne håndboken. Hologic påtar seg ikke ansvaret for personskade eller skade som skyldes feil systemdrift. Kontakt din lokale Hologic-representant for opplæringsalternativer.

Systemet har sikkerhetslåser, men brukeren må forstå hvordan systemet skal betjenes trygt og være klar over helsefarene rundt røntgenstråling.

2.3 Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL!

Brevera brystbiopsisystem må installeres og tas i bruk i samsvar med retningslinjene gitt i disse instruksjonene for å sikre at det er elektromagnetisk kompatibelt. Se tabeller for elektromagnetisk stråling og immunitet.



ADVARSEL!

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Brevera-brystbiopsisystemet. Ikke bruk bærbart utstyr for radiofrekvent kommunikasjon (RF) nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av Brevera-systemet, inkludert kabler.



ADVARSEL!

Brevera brystbiopsisystemkonsollen er konstruert for å bruke strømledningen som følger med. Ikke bruk en annen strømledning. Å bruke en annen strømledning kan skape en elektrisk fare og brannfare. IKKE fjern jordledningen eller jordpinnen fra en strømplugg. IKKE bruk en skjoteledning sammen med dette utstyret. En adapter kan være nødvendig, avhengig av kontakten som brukes.



ADVARSEL!

Sørg for at strømledningen for Brevera brystbiopsisystem systemkonsollen er i god stand. En skadet strømkabel kan utgjøre fare for elektrisk støt. Når konsollen kobles fra strøm, ta alltid tak i støpselet ved innsetningspunktet og trekk lett på det. Trekk **ALDRI** i kablet for å koble fra enheten.



ADVARSEL!

For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnett med beskyttelsesjordning. Kontroller jordingskontinuiteten jevnlig.



ADVARSEL!

For å forhindre støtfare må du ikke bruke den polariserte pluggen for konsollen med en kontakt, med mindre bladene kan settes helt inn.



ADVARSEL!

For å forhindre brann- eller støtfare, ikke utsett konsollen for regn eller fuktighet.



ADVARSEL!

Kun utdannede serviceteknikere autorisert gjennom Hologic kan åpne noen av panelene. Dette systemet inneholder dødelige spenninger.



ADVARSEL!

Elektrisk utstyr som brukes i nærheten av brennbare anestetika, kan forårsake eksplosjon.



ADVARSEL!

Ikke bruk systemet i et oksygenrikt miljø.



ADVARSEL!

Brukeren må rette opp problemer før systemet tas i bruk. Kontakt en godkjent servicerepresentant for forebyggende vedlikehold.



ADVARSEL!

Ikke prøv å bruke konsoller som kan utgjøre strømstøffare. Kontakt Hologic eller distributøren umiddelbart.



ADVARSEL!

Ikke berør metalldelene på instrumentdriveren og pasienten samtidig.



ADVARSEL!

Pålitelig jording kan bare oppnås når dette utstyret koples til en stikkontakt merket med «sykehuskvalitet». Kontroller jordingskontinuiteten jevnlig.



ADVARSEL!

Konsollen må ikke berøre annet elektrisk utstyr under bruk.



ADVARSEL!

Vær forsiktig når du fester skarpe instrumenter til adapteren.



ADVARSEL!

Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den delen av Brevera biopsinål som er inne i hylsen.



ADVARSEL!

Kast alle åpnede engangsinstrumenter, enten de brukes eller ikke.



ADVARSEL!

Ikke resteriliser eller bruk Brevera biopsinål eller innfører flere ganger. Resterilisering eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at biopsinålen ikke fungerer som tiltenkt eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.



ADVARSEL!

Ingen endring av dette utstyret er tillatt.



ADVARSEL!

Beskyttelsen som utstyret gir blir svekket hvis utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av Hologic.



Advarsel:

Denne enheten inneholder farlige materialer. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.



Advarsel:

Dette systemet er kun ment for bruk av helsepersonell og skal brukes i en profesjonell helseinstitusjon.



Advarsel:

Kontroller tilgangen til utstyret i henhold til lokale forskrifter for strålevern.



Advarsel:

Dette systemet kan være farlig for pasienten og brukeren. Følg alltid sikkerhetsforskriftene for røntgeneksponering.



Advarsel:

Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.



Advarsel:

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi må ikke brukes med MR eller ultralyd.



Advarsel:

Brevera-systemets brystbiopsiproedyre skal bare utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalinvasive prosedyrer.



Advarsel:

Brevera biopsiinstrument skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane biopsiproedyrer.



Advarsel:

Bruk sunt faglig skjønn ved bruk av Brevera brystbiopsi på pasienter med brystimplantater.



Advarsel:

Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, er kanskje ikke forenlige med Brevera brystbiopsisystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.



Advarsel:

Instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.



Advarsel:

Kabler og ledninger kan utgjøre fare for snubling. Plasser kablene slik at de ikke er i veien. Når kablene ikke er i bruk, vikle dem godt rundt kabelføringsplatene.



Forsiktig:

Hvis konsollen ikke kommer til å bli brukt på flere dager eller over lengre tid, koble konsollen fra stikkkontakten. Plasser konsollen på et sted hvor den ikke blir skadet.



Forsiktig:

Konsollen kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksene, gi skadelig interferens for andre anordninger i nærheten. Det er ingen garanti for at forstyrrelse ikke vil forekomme for en bestemt installasjon. Hvis konsollen skaper skadelig interferens for annet utstyr (noe som kan påvises ved å slå konsollen av og på igjen), anbefales brukeren å forsøke å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak: Drei eller flytt mottakerenheten, øk avstanden mellom utstyret og mottakeren, koble konsollen til en annen kurs som det andre utstyret ikke er koplet til, eller snakk med teknisk brukerstøtte.



Forsiktig:

For å forhindre innvendig varmeopphopning, sørg for tilstrekkelig luftsirkulasjon rundt konsollen. Ikke plasser konsollen innenfor 0,3 meter (1 fot) fra en sperrende overflate.



Forsiktig:

Bruk og oppbevar konsollen på et sted unna varmekilder slik som radiatorer eller luftkanaler, direkte sollys, mye støv, mekanisk vibrasjon eller støt.



Forsiktig:

Ikke bruk utstyret i høyder over 3 000 meter (9 842 fot). Ikke oppbevar eller bruk utstyret under forhold utenom de oppgitte miljøbetingelsene for oppbevaring, transport og bruk av utstyret.



Forsiktig:

La konsollen akklimatisere seg i 24 timer før bruk etter at den er tatt ut av lagring.



Forsiktig:

Fare for tap av data. Ikke plasser magnetiske medier i nærheten av eller på enheter som lager magnetfelt.



Forsiktig:

Følg den anbefalte prosedyren for å slå av utstyret, for å forhindre mulig skade på systemet.



Forsiktig:

Bruk aldri sterke løsemidler eller slipende rengjøringsmidler for å rengjøre konsollen siden disse vil skade konsollhuset. Rengjør konsollen etter at strømledningen er koblet fra strømuttaket.



Forsiktig:

Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.



Forsiktig:

For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.



Forsiktig:

Vekten og mobiliteten til dette systemet krever følgende forholdsregler:

- Vær forsiktig når du flytter systemet på ujevne eller skrå flater.
 - Sørg for at hjulene er låst når systemet står stille.
 - Før du flytter systemet, kontroller at kablene oppbevares i en sikker posisjon og at skjermene er skjøvet ned på sine laveste høyder. Sørg for at alle fire hjulene er låst opp.
 - Ikke stopp brått. Ikke flytt enheten med overdreven kraft.
-



Forsiktig:

Systemet er laboratorieutstyr og ikke en vanlig datamaskin. Ikke gjør endringer i maskinvaren eller programvaren som ikke er godkjent. Installer denne enheten bak en brannmur for nettverkssikkerhet. Datavirusbeskyttelsen eller nettverkssikkerheten for dette laboratorieutstyret følger ikke med (for eksempel en datamaskinbrannmur). Nettverkssikkerhet og antivirusiltak er brukerens ansvar.



Forsiktig:

Hvis du er en Hologic-kunde i USA, kontakt Hologic hvis du ikke kan rette opp et problem ved hjelp av denne bruksanvisningen. Utenfor USA kan du kontakte din lokale distributør eller lokale Hologic salgsrepresentant med spørsmål, kommentarer eller tekniske serviceproblemer.

2.4 Låser

Røntgengenereringen stopper automatisk og en systemmelding eller varsel vises når et røntgenbilde avbrytes. (Eksempler på røntgenavbrudd inkluderer: mAs-tidsuret eller tidsuret for maksimal eksponering løper ut, vevsfilterskuffen åpnes eller nøkkelbryteren vris til låst stilling.) For å ta en eksponering til:

1. Velg **OK**-knappen i systemets meldingsdialogfelt.
2. Velg statusikonet (formet som Brevera brystbiopsikonsollen) på oppgavelinjen i bunnen av avbildningsvisningsskjermen.
3. Fullfør alle handlinger (slik som «close the drawer» (lukk skuffen)) som vises i systemmeldingsbildet i avbildningsvisningsskjermen.
4. Velg alternativet **Clear All Faults** (Fjern alle feil).

2.5 Samsvar

Denne delen beskriver kravene til samsvar i mammografisystemet og produsentens ansvar.

2.5.1 Samsvarskrav

Produsenten har ansvaret for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette utstyret med følgende bestemmelser:

- Utstyret brukes i henhold til bruksanvisningen.
- Monteringsoperasjoner, utvidelser, justeringer, endringer eller reparasjoner utføres bare av autorisert personell.
- Nettverket og kommunikasjonsutstyret må installeres slik at det oppfyller IEC-standarder.



Forsiktig:

Dette systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å reorientere eller flytte utstyret eller skjermestedet.



Forsiktig:

Utslippenes egenskaper på dette utstyret gjør det passende for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis utstyret brukes i et hjemmemiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), vil det kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester for radiofrekvens. Brukeren må kanskje utføre avbøtende tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.



Forsiktig:

Medisinsk elektrisk utstyr (ME) eller ME-system skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet er nødvendig, må du sørge for at ME-utstyret eller ME-systemet fungerer riktig i denne konfigurasjonen.



Forsiktig:

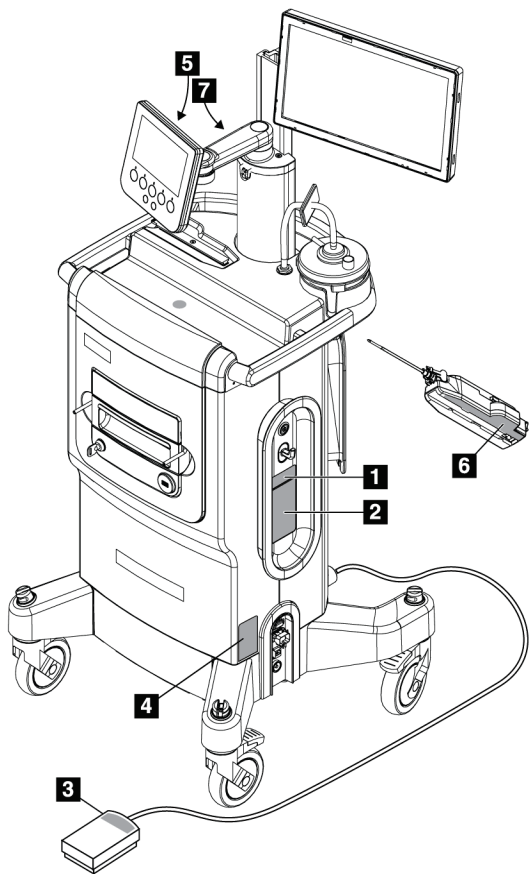
Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Hologic, kan annullere din tillatelse til å bruke utstyret.

2.5.2 Samsvarserklæring

Produsenten oppgir at denne enheten er laget for å oppfylle følgende krav:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 ed 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- ANSI / AAMI ES 60601-1: 2005, A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 og A2: 2010/(R)2012 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- IEC 60601-1-2 utg. 4: 2015 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 og IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Bruk av ingeniørarbeid for brukervennlighet på medisinsk utstyr

2.6 Etikettplasseringer



1

HOLOGIC®

REF BREV100

Brevera® Breast Biopsy System
with CorLumina® Imaging Technology

SN

Lib: 0579-001

1

HOLOGIC®

REF BREV200

Brevera® Breast Biopsy System
with CorLumina® Imaging Technology

SN

Lib: 0579-002

2

CLASSIFIED
UL US

IEC 60601-1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014)
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012)

COMPLIES WITH FDA RADIATION
PERFORMANCE STANDARDS
21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE
AT DATE OF MANUFACTURE

REF BREV100

Brevera® Breast Biopsy System
with CorLumina® Imaging Technology

100 - 120 VAC 50 - 60 Hz 10 A

USE HOSPITAL GRADE CORD SET ONLY!
THIS UNIT IS EQUIPPED WITH A HOSPITAL GRADE PLUG.
GROUNDING RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN
THIS EQUIPMENT IS CONNECTED TO A "HOSPITAL
ONLY" OR "HOSPITAL GRADE" RECEPTACLE.

EC REP Hologic BVBA
De Vrielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

CE 2797

697hPa 1000hPa 220 lbs (100kg)

20% 75% 10°C 40°C

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>
Lib: 04514-001 Made in USA

2

CLASSIFIED
UL US

IEC 60601-1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014)
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (A1:2012)

COMPLIES WITH FDA RADIATION
PERFORMANCE STANDARDS
21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE
AT DATE OF MANUFACTURE

REF BREV200

Brevera® Breast Biopsy System
with CorLumina® Imaging Technology

220 - 240 VAC 50 - 60 Hz 5 A

USE HOSPITAL GRADE CORD SET ONLY!
THIS UNIT IS EQUIPPED WITH A HOSPITAL GRADE PLUG.
GROUNDING RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN
THIS EQUIPMENT IS CONNECTED TO A "HOSPITAL
ONLY" OR "HOSPITAL GRADE" RECEPTACLE.

EC REP Hologic BVBA
De Vrielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

CE 2797

697hPa 1000hPa 220 lbs (100kg)

20% 75% 10°C 40°C

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>
Lib: 04514-002 Made in USA

3

HOLOGIC®

**Caution: X-Rays Produced
When Energized**

MR IPX8

4

CAUTION

**RISK OF ELECTRIC SHOCK
DO NOT OPEN**

TO REDUCE THE RISK OF ELECTRIC SHOCK,
DO NOT REMOVE COVERS.
NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE.
REFER SERVICING TO QUALIFIED
SERVICE PERSONNEL.

POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE CHOC
ÉLECTRIQUE,
NE PAS RETIRER LES CACHES.
L'APPAREIL NE CONTIENT AUCUNE PIÈCE
REPARABLE PAR L'UTILISATEUR.
CONFIER L'ENTRETIEN À DU PERSONNEL
DE SERVICE QUALIFIÉ.

DANGER

**RISK OF EXPLOSION IF USED
IN THE PRESENCE OF
FLAMMABLE ANESTHETICS**

RISQUE D'EXPLOSION, NE PAS EMPLOYER
EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSIOSES
INFLAMMABLES

5

HOLOGIC®

Technical Support
888-355-7876 (USA)
+32 2711 4545 (Int'l)

6

HOLOGIC®

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>

REF BREVDIV

SN

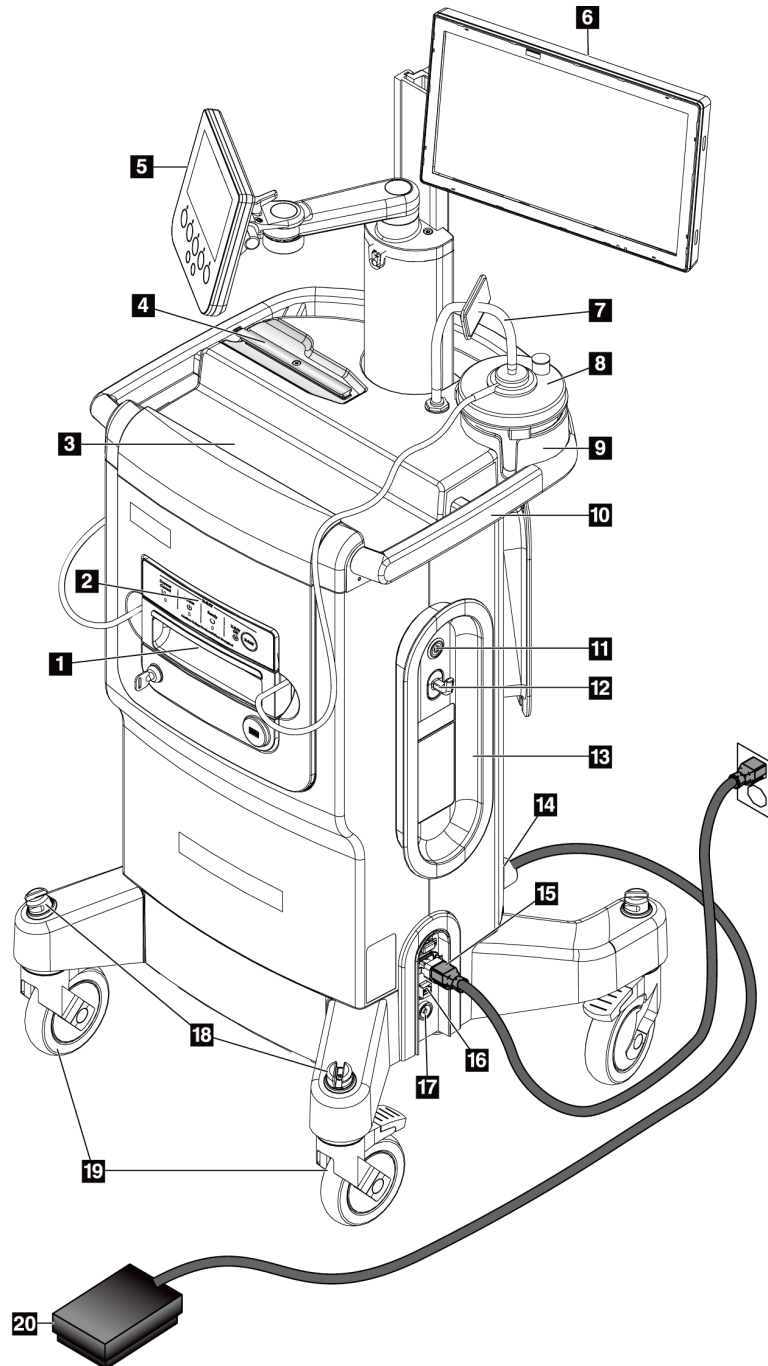
7

TECHNOLOGIST TECHNOLOGIST

Figur 2: Etikettplasseringer

Kapittel 3 Komponenter, kontroller og indikatorer

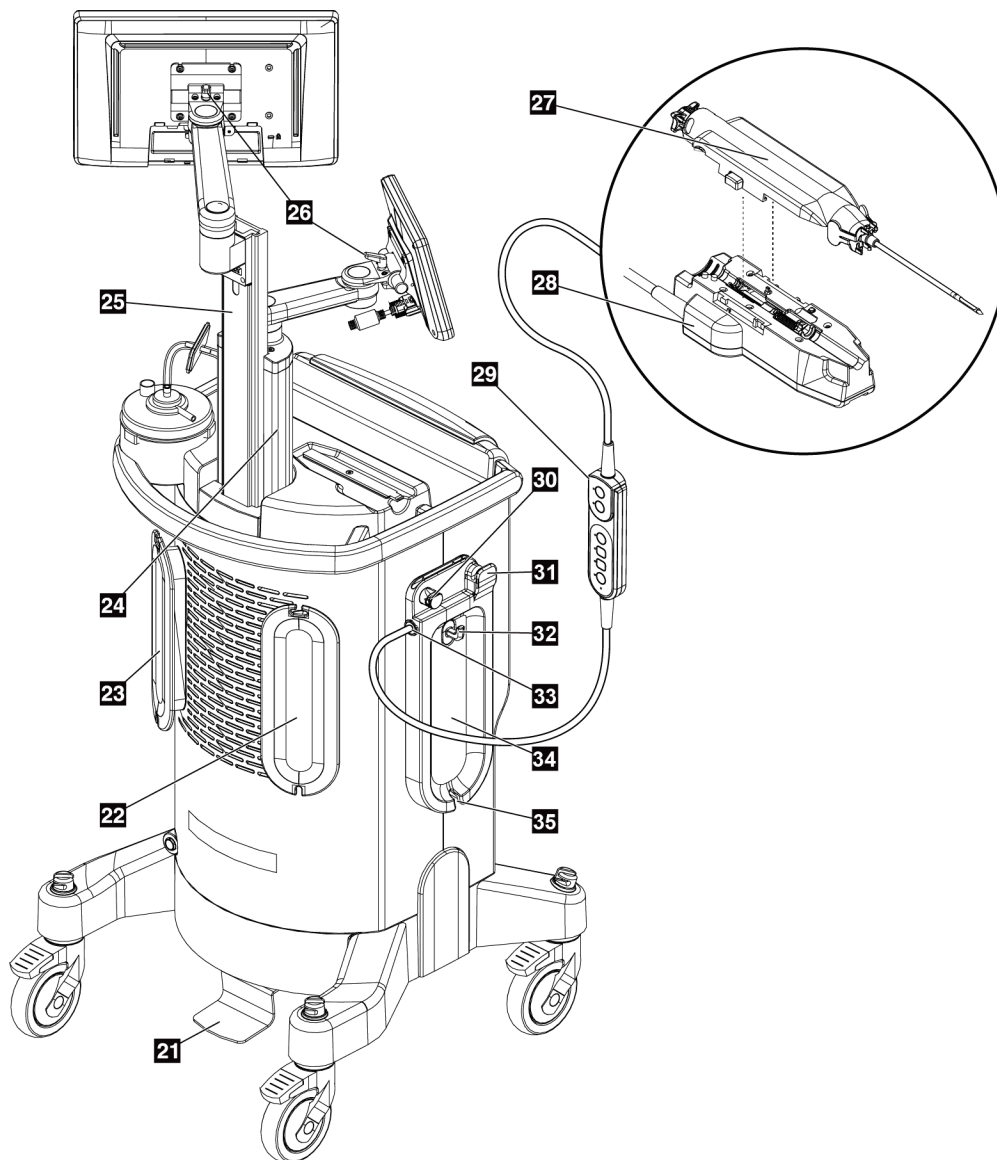
3.1 Systemkomponenter



Figur 3: Systemkomponenter (foran, høyre)

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem

Kapittel 3: Komponenter, kontroller og indikatorer



Figur 4: Systemkomponenter (bak, venstre)

Bildetekst

1	Vevsfilterskuff	Rommet der biopsikjerner samles inn og avbildes.
2	Avbildingspanel	Inneholder statusindikatorer og låsenøkkel for røntgensystemet.
3	Konsollbrett	Oppbevarings- og oppstillingsområde for biopsinålinnpakningen.
4	Instrumentdriverholder	Oppbevarings- og oppsettområde for instrumentdriver.
5	Radiografskjerm	Visningsskjermen viser gjeldende status på systemet, og knappene er én av de to metodene for å velge systemmodus. Skjermen har en leddet arm og er festet til skjermfestestolpen.
6	Avbildningsskjerm	Brukergrensesnittets berøringsskjerm for visning, merknader, lagring og eksport av røntgenbilder. Skjermen er festet til en justerbar skyvedel på skjermfestestolpen.
7	Vakuumslangeenhet	Den klare slangen er festet til konsollen på en ende. Den andre enden har en blå kopling som festes til sugebeholderlokket i porten merket «VACUUM» (vakuum). Vakuumslangeenhet inkluderer et hydrofobisk filter for å forhindre tilbakestrømming av væske.
8	Sugebeholder	Engangsbeholder brukt for oppsamling, oppbevaring og kassering av flytende klinisk avfall.
9	Sugebeholderholder	Nedsenket område på konsollbrettet som holder sugebeholderen.
10	Konsollhåndtak	Flytt konsollen ved å skyve på dette håndtaket.
11	Strømknapp	Trykknappbryter som slår systemet PÅ. Strømknappen tennes grønn når konsollen slås på.
12	Verktøykrok	Krok for å henge referansekort eller pasientjournaler.
13	Strømledningens samlingsplate	Gir sikker oppbevaring av strømledningen når konsollen flyttes eller lagres. Vikle strømledningen med klokken rundt strømledningens samlingsplate.
14	Forbryterforbindelse	Kontakt for fotbryterledningen. De røde prikkene samsvarer på toppen når de er festet riktig.
15	Strømtilkobling	Nettstrøminntak. Kontakt for ledning med strøm av sykehuskvalitet (følger med).
16	Ethernettilkobling	Port for Ethernet-kabel (nettverkskabel). (Valgfri Wi-Fi er tilgjengelig.)

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem

Kapittel 3: Komponenter, kontroller og indikatorer

17	Tilkobling for potensialutjevning	Kontakt for ekvipotensiell jording.
18	Ledningssamlingsspor	Spor for ledningssamling.
19	Hjul	Alle fire hjulene tillater 360 graders svivel og har låsbare bremsere for å holde enheten på plass.
20	Fotbryter	Et trykk på fotbryteren aktiverer biopsiinstrumentet.

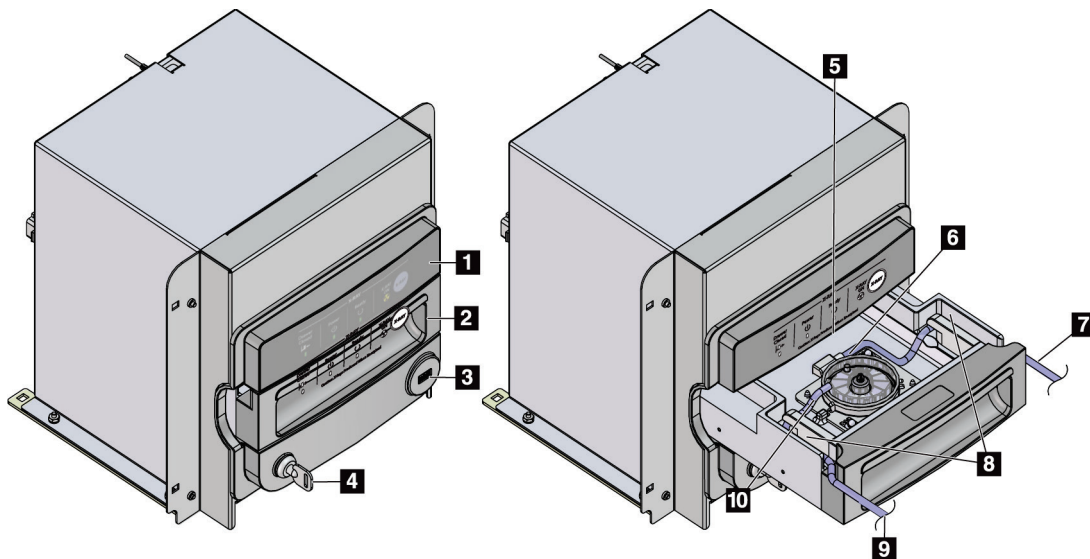
Bildetekst

21	Avbildningsskjermen høydejusteringspedal	Et trykk på pedalen frigjør avbildningsskjermens glidefeste slik at høyden kan justeres. Slipp pedalen for å låse glidefestet.
22	Instrumentdriverens ledningssamlingsplate	Gir sikker lagring for instrumentdriverledningen når konsollen flyttes eller lagres. Vikle ledningen til instrumentdriveren med klokken rundt samlingsplaten for instrumentdriverledningen.
23	Fotbryterens ledningssamlingsplate	Gir sikker oppbevaring av fotbryteren og fotbryterledningen når konsollen flyttes eller lagres. Vikle fotbryterledningen mot klokken rundt samlingsplaten for fotbryteren.
24	Skjermens festestolpe	Fast stolpe som radiografskjermen er festet på. Festestolpen holder og styrer også avbildningsskjermens glidefeste.
25	Avbildningsskjermens glidefeste	Høydejusterbart glidestykke som avbildningsskjermen er festet på. Glidestykket frigjøres og løses med avbildningsskjermens høydejusteringspedal.
26	Skjermens hellingsjusteringsspaker	Frigjør spaken for å justere hellingen på skjermen. Fest spaken for å låse skjermen til den ønskede hellingen.
27	Biopsinål	Engangs biopsinål til enkeltpasient for å ta biopsiprøver. Se Biopsinålkomponenter på side 28.
28	Instrumentdriver	Denne elektromekaniske komponenten drives av konsollen. Når instrumentdriveren er koblet til biopsinålen, driver instrumentdriveren rotasjonen og fremkjøringen av kuttekanylen i biopsinålen. Instrumentdriveren aktiverer og utløser også biopsinålen.
29	Fjernkontroll	Denne ledningsintegreerte, håndholdte komponenten gjør at legen kan aktivere og utløse biopsiinstrumentet. Fjernkontrollen er også én av de to metodene for å velge systemmodus.
30	Saltvannsklemventil	Område for å sette inn saltvannsslangen for å styre strømmingen av saltvann.
31	Saltvannsslangeføring	Slisse som leder saltvannsslangen mot saltvannsklemventilen.
32	Krok for saltvannspose	Krok for å henge saltvannsposen (250 cc anbefales).
33	Instrumentdriver- og fjernkontrolltilkobling	Kontakt for ledningen til enhetsdriveren og fjernkontrollen. De røde prikkene samsvarer på toppen når de er festet riktig.

34	Saltvannsslansens samlingsplate	Vikle saltvannslangen mot klokken rundt saltvannsslansens samlingsplate.
35	Hakk for saltvannsslansen	Fordypning i saltvannsslansens samlingsplate som brukes for å styre saltvannsslansen fra saltvannsposen og rundt saltvannsslansens samlingsplate.

3.1.1 Avbildningskabinettets komponenter

Brevera-konsollen har et skap der biopsikjernene samles inn og avbildes. Kjernene samles i et engangs vevsfilter som plasseres i skuffen i avbildningskabinettet. Avbildningskabinettet inkluderer et panel som gir statusinformasjon om røntgensystemet.

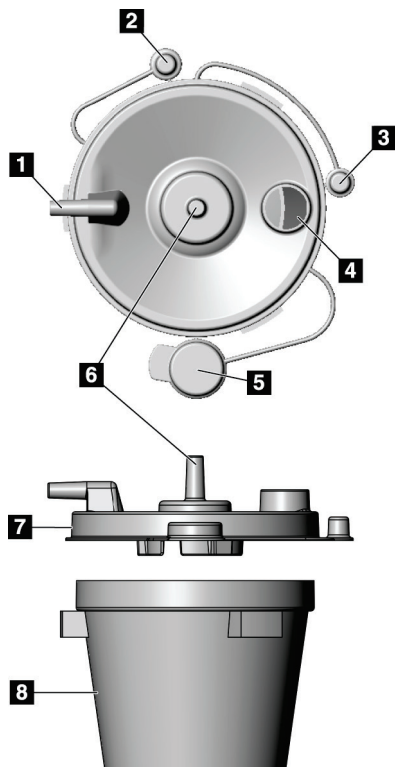


Figur 5: Avbildningskabinettets komponenter

Bildetekst

1. Avbildningspanel
2. Vevsfilterskuff
3. USB-port (kun for strømløs USB-flashstasjon)
4. Nøkkelbryter
5. Detektorplate
6. Vevsfilterenhet
7. Slangeuttak til sugebeholderen
8. Slangekanaler
9. Sugestangeinntak fra biopsinålen
10. Posisjoneringsstift (hvert hjørne)

3.1.2 Sugebeholderkomponenter



Bildetekst

1. Porten «Patient» (pasient) – tar imot sugeslangen (gjennomsiktig med en blå kontakt i enden) fra vevsfilteret
2. Hette for pasientporten
3. Hette for vakuumporten
4. Stor åpning
5. Hette for stor åpning
6. Porten «Vacuum» (vakuum) – tar imot vakuumslangetilkoblingen fra konsollen
7. Sugebeholderlokk
8. Sugebeholdersokkel

Figur 6: Sugebeholderkomponenter



Merknad

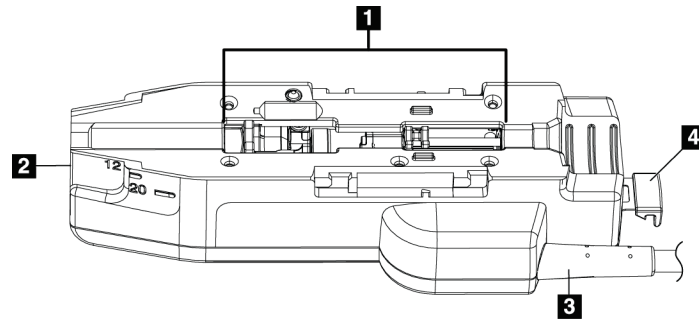
Sugebeholderen er et engangsprodukt med et anbefalt maksimalt volum på 400 cc.

3.1.3 Biopsiinstrumentkomponenter

Brevera brystbiopsiinstrument består av en steril, engangs biopsinål som låses inn i den ikke-sterile Brevera gjenbrukbare instrumentdriveren. Biopsinålen inkluderer en vevsfilterenhet for å samle inn biopsikjerner for avbildning.

Instrumentdriverkomponenter

Instrumentdriveren er den elektromekaniske komponenten i biopsiinstrumentet. Når den er koblet til biopsinålen, roterer instrumentdriveren og skyver frem kuttekanylen. Instrumentdriveren aktiverer og utløser også biopsinålen.



Figur 7: Instrumentdriverkomponenter

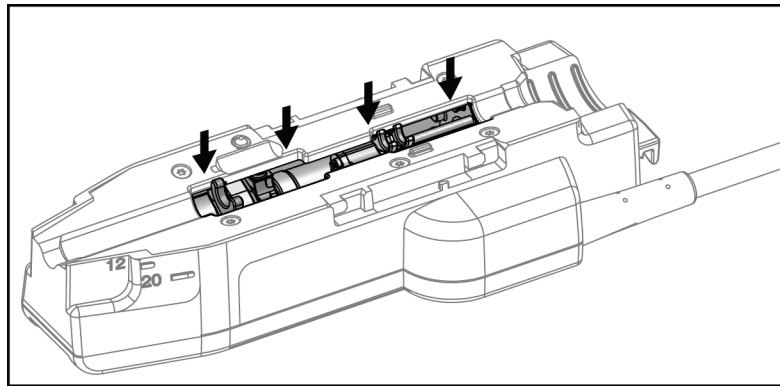
Bildetekst

1. Tilkobling til biopsinålen
2. Tilkoblingspunkt til biopsiinstrumentadapteren (spor nederst)
3. Instrumentdriverledning
4. Frigjøringsmekanisme for biopsiinstrumentadapteren



Advarsel:

Ikke berør metalldelene på instrumentdriveren og pasienten samtidig.



Figur 8: Metalldelene på instrumentdriveren

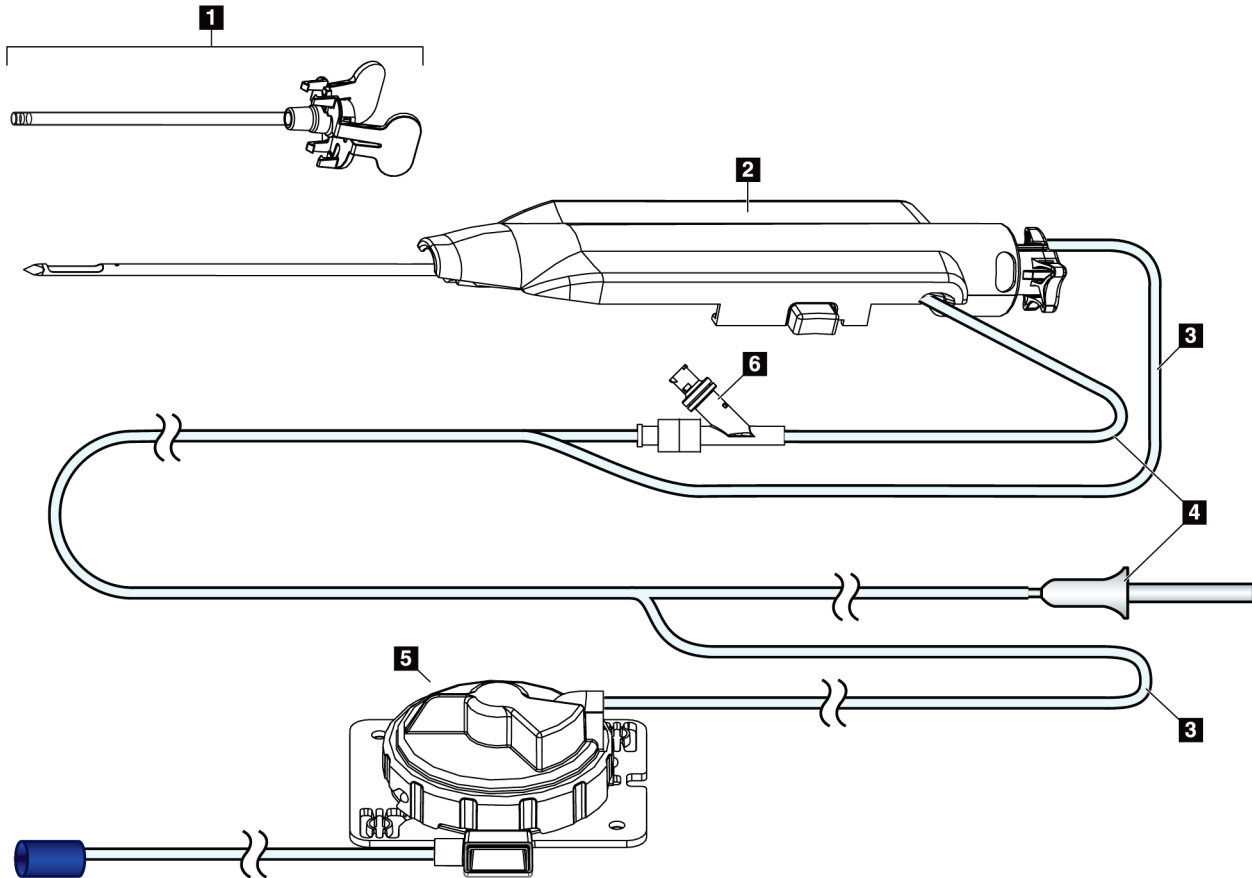


Merknad

Lagre instrumentdriveren på toppen av konsollen i instrumentdriverholderen. Vikle instrumentdriverledningen (med fjernkontrollen) med klokken rundt den tilsvarende ledningssamlingsplaten på baksiden av konsollen.

Biopsinålkomponenter

Biopsinålen inkluderer selve engangsnålen og slangene for vakuump- og saltvannsledningene. Biopsinålen inkluderer også en vevsfilterenhet for å samle inn biopsikjerner for avbildning. Biopsinålen er pakket med vevsfilterenheten og innføringen.



Figur 9: Biopsinålkomponenter

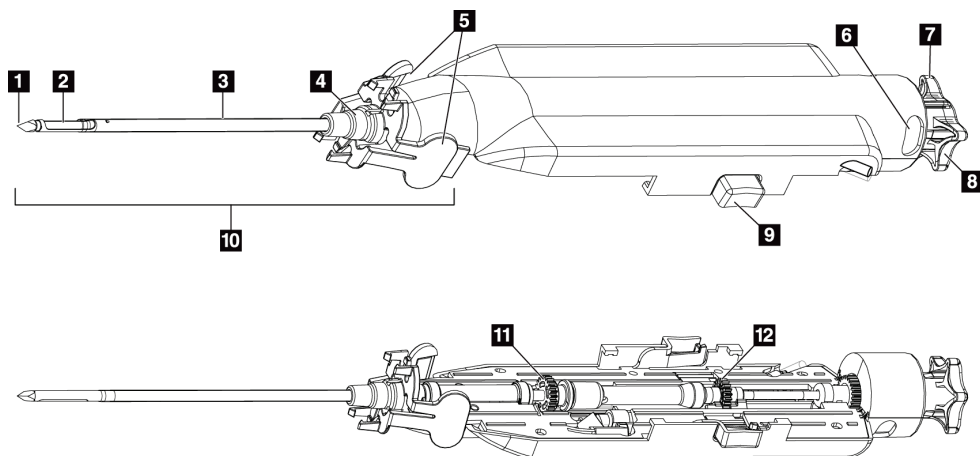
Bildetekst

1. Innfører
2. Biopsinålen (festes til instrumentdriveren)
3. Sugesslange
4. Saltvannsledning
5. Vevsfilterenhet (Komponenten kan se annerledes ut i markeder der produktet ikke er tilgjengelig ennå.)
6. Y-ventil



Merknad

Biopsinålen leveres pakket med et vevsfilter. Se [Vevsfilterkomponenter](#) på side 30 for detaljer om vevsfilter.



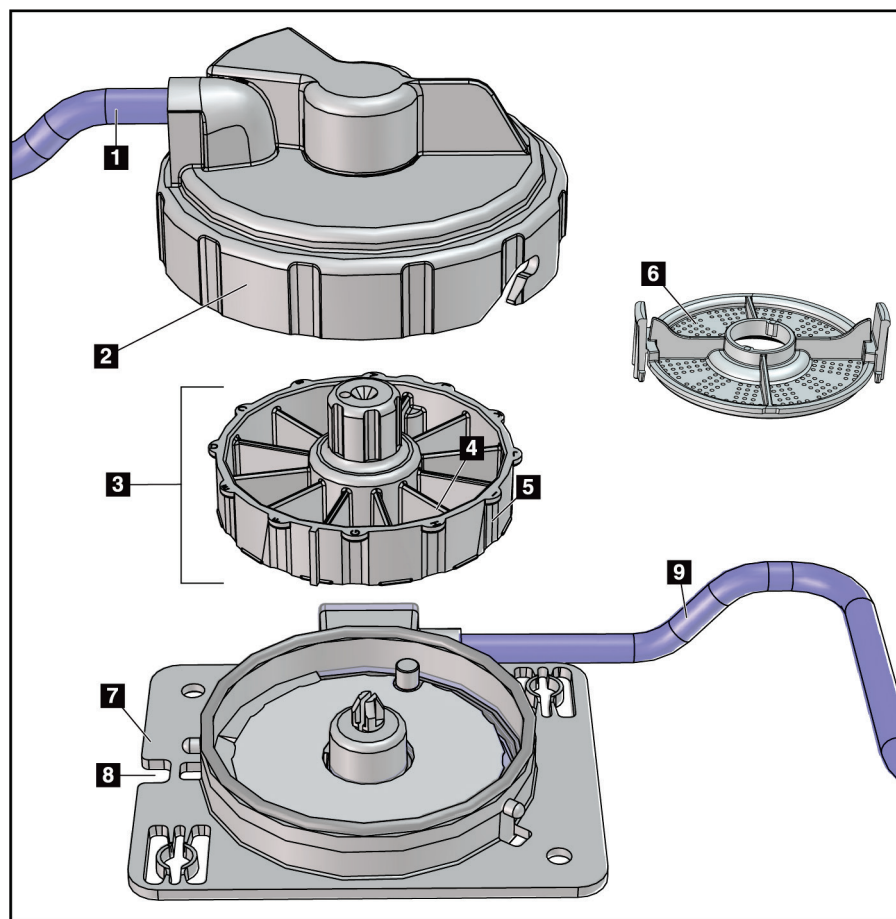
Figur 10: Biopsinålkomponenter – detaljert

Bildetekst

1. Trokarspiss
2. Ytre kanylåpning
3. Ytre kanyle/innfører
4. Innføringsnav
5. «Vinge»-faner på innføernavet
6. «Klokke»-posisjonsindikatorer for orientering av ytre kanylåpning
7. Taktilt flatt område på tommelhjulet som indikerer orienteringen på den ytre kanylåpningen (flat i klokka 12-posisjonen)
8. Tommelhjul
9. Knapp for innkobling og utkobling av biopsinålen og enhetsdriveren (begge sider)
10. Innfører, med lillafarget nav (vist med beskyttende hylse fjernet)
11. Ytre kanyletannhjul
12. Indre kanyletannhjul

Vevsfilterkomponenter

Vevsfilteret er en beholder med tolv kammer der biopsikjernene samles inn for avbildning. Under biopsiprosessen aspireres vevsprøvene gjennom biopsinålens rør til det ledningsintegreerte vevsfilteret. En vevsfilterhette finnes for å dekke og tette vevsfilteret for lagring i formalin.



Bildetekst

1. Slangeinnløp fra biopsinålen
2. Vevsfilterhusdeksel
3. Vevsfilter
4. Vevsfilterkammer (12 kamre)
5. Vevsfilter kammerindikator (12 bokstavers betegnelser)
6. Vevsfilterhette
7. Vevsfiltersokkel
8. Spor
9. Slangeutløp til sugebeholderen (avfall)

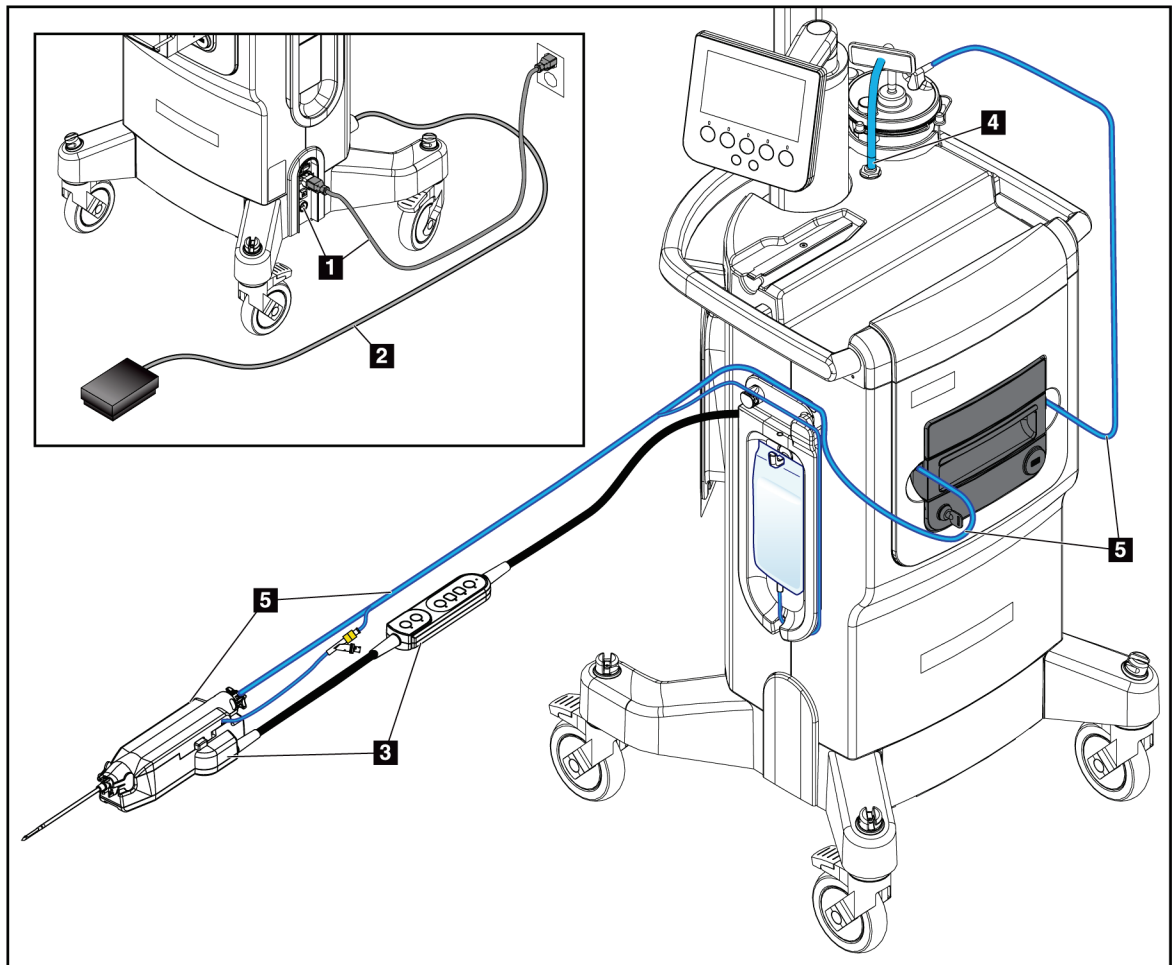
*Komponenten kan se annerledes ut i markeder der produktet ikke er tilgjengelig ennå.

Figur 11: Vevsfilterkomponenter

3.2 Systemtilkoblinger

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan alle nødvendige tilkoblinger skal gjøres for å konfigurere Brevera brystbiopsisystemet for bruk. Følgende tilkoblinger vil bli forklart:

1. Strøm- og nettverkstilkoblinger
2. Forbryterforbindelse
3. Instrumentdriver- og fjernkontrolltilkobling
4. Sugebeholdertilkoblinger
5. Biopsinålens (nål, slange og vevsfilter) tilkoblinger



Figur 12: Systemtilkoblinger



ADVARSEL!

Brevera brystbiopsisystemkonsollen er konstruert for å bruke strømledningen som følger med. Ikke bruk en annen strømledning. Å bruke en annen strømledning kan skape en elektrisk fare og brannfare. IKKE fjern jordledningen eller jordpinnen fra en strømplugg. IKKE bruk en skjoteledning sammen med dette utstyret. En adapter kan være nødvendig, avhengig av kontakten som brukes.



ADVARSEL!

Sørg for at strømledningen for Brevera brystbiopsisystem systemkonsollen er i god stand. En skadet strømkabel kan utgjøre fare for elektrisk støt. Når konsollen kobles fra strøm, ta alltid tak i støpselet ved innsetningspunktet og trekk lett på det. Trekk ALDRI i kablet for å koble fra enheten.



Advarsel:

Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert i disse instruksjonene, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for Brevera brystbiopsisystemet.



Forsiktig:

Pålitelig jording kan bare oppnås når dette utstyret koples til en stikkontakt merket med «sykehuskvalitet». Kontroller jordingskontinuiteten jevnlig.

3.2.1 Strøm- og nettverkstilkoblinger

1. Plasser Brevera brystbiopsisystemet et sted der du enkelt kan få tilgang til strømtilkoblinger og nettverkstilkoblinger.
 2. Koble systemets nettstrømledning til stikkontakten.
-



Merknad

Plasser konsollen slik at du enkelt får tilgang til nettstrømledningens tilkobling til stikkontakten.

3. (Valgfritt) Koble nettverkskabelen til Ethernet-kontakten.

3.2.2 Forbryterforbindelse



Advarsel:

Plasser fotbryteren og strømledningene slik at du unngår at noen snubler over dem.



Advarsel:

Plasser fotbryteren for å forhindre utilsiktet aktivering av en pasient eller rullestol.

Fotbryteren blir først installert av en servicetekniker. Hvis fotbryteren er koblet fra konsollen, sett fotbryterledningen inn i fotbryterkontakten (på baksiden av konsollen). De røde prikkene samsvarer på toppen når de er festet riktig.

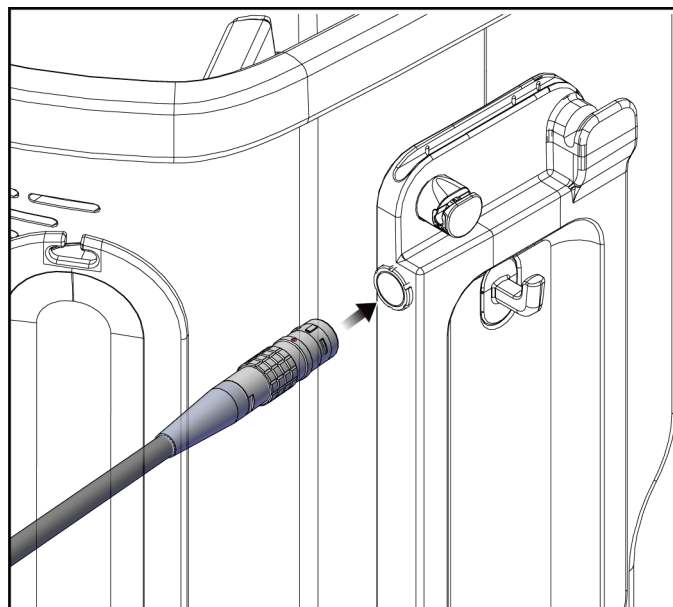
3.2.3 Instrumentdriver og fjernkontrolltilkoblinger

Instrumentdriverledningen har en integrert fjernkontroll. Instrumentdriverledningen festes til instrumentdriverkontakten på venstre side av saltvannslangens samlingsplate, nær saltvansklemventilen. De røde prikkene samsvarer på toppen når den er festet riktig.



Advarsel:

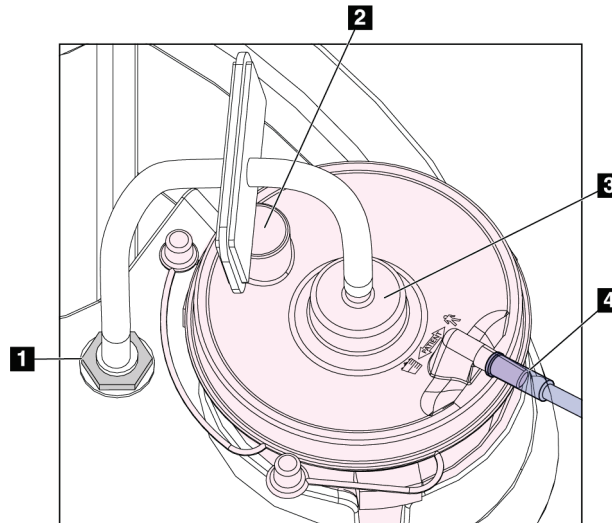
Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg mens systemet brukes.



Figur 13: Instrumentdrivertilkobling

3.2.4 Sugebeholdertilkoblinger

Systemet vil generere vakuum når de riktige modusene er valgt. Vakuumentilkoblingene krever en sugebeholder. Sugebeholderen kobles til sugeslangen fra vevsfilteret og til slangen fra vakuumslangeenheten. Vakuumslangeenheten inkluderer et hydrofobisk filter og er påkrevet for å forhindre tilbakestrømming inn i konsollen.



Figur 14: Sugebeholdertilkoblinger

Bildetekst

1. Tilkobling der vakuumslangeenheten festes til konsollen
2. Stor åpning lukket med hetten for den store åpningen
3. Tilkobling der vakuumslangeenheten festes til øvre port på sugebeholderlokket merket «VACUUM» (vakuum)
4. Tilkobling der den gjennomsiktige sugeslangen fra vevsfilteret festes til den horisontale sideporten på sugebeholderlokket merket «PATIENT» (pasient)

3.2.5 Tilkoblinger til biopsinålen



Advarsel:

Før bruk må du inspisere den beskyttende emballasjen og nålen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelsen. Hvis emballasjen eller nålen virker å være kompromittert, må du ikke bruke nålen.



Advarsel:

Ikke koble til biopsinålen før systemet er slått på.

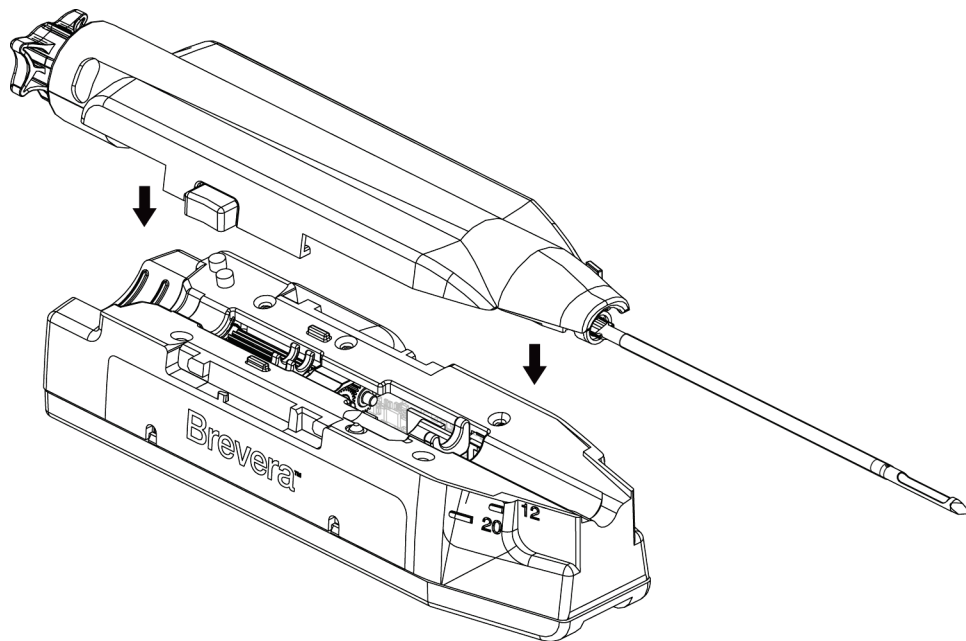


Advarsel:

For å opprettholde sterilitet må den beskyttende hylsen sitte igjen på biopsinålens spiss.

Biopsinålen er pakket med suges- og saltvannsslangen, vevsfilteret og innføringen. Biopsinålen er allerede koblet til suges- og saltvannsledningene. Sugenslangen inkluderer en integrert vevsfilterenhet. Vevsfilteret leveres allerede sammensatt og plasseres i vevsfilterskuffen. Se [Vevsfiltertilkoblinger](#) på side 36 for mer informasjon om tilkobling av vevsfilteret.

Biopsinålen drives av instrumentdriveren. Biopsinålen kobles til instrumentdriveren ved å omhyggelig rette inn og bevege nålen ned over driveren til den kommer i inngrep. Skyv deretter nålen fremover til den låses på plass. Den tilkoblede kombinasjonen av biopsinålen og instrumentdriveren er tilsammen biopsiinstrumentet. For komplette instruksjoner for å koble biopsinålen til instrumentdriveren, se [Koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene](#) på side 74.



Figur 15: Sammenkobling av biopsinål og instrumentdriver



Advarsel:

Kontroller at biopsinålen er fullstendig låst på instrumentdriveren.

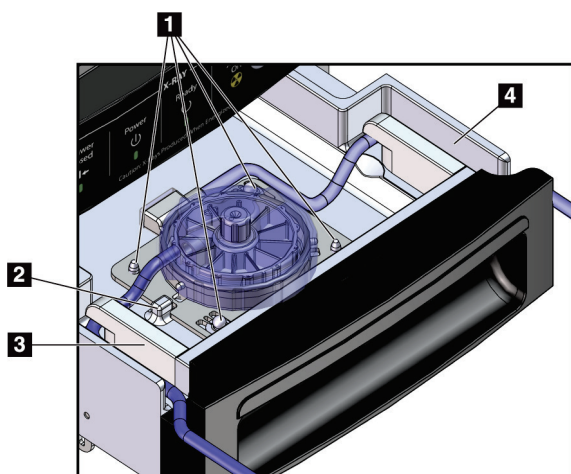
Vevsfiltertilkoblinger

Biopsikjernen ledes gjennom sugeslangen til vevsfilteret i vevsfilterskuffen når de riktige modusene velges.



Merknad

Hver pakke med Brevera engangs biopsinål inkluderer en vevsfilterhette. Ta vare på vevsfilterhetten til biopsiinnhentingen er komplett. Vevsfilterhetten dekker vevsfilteret når biopsikjernene legges i formalin.

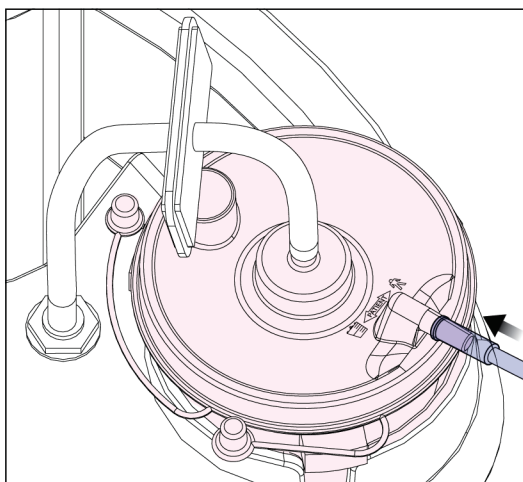


Figur 16: Vevsfiltertilkoblinger i vevsfilterskuffen

Bildetekst

1. Lokaliseringsstifthullene stemmer overens med lokaliseringstiftene
2. Hakket i vevsfiltersokkelen stemmer overens med innretningstappen
3. Førings for den grå slangen fra biopsinålen
4. Førings for sugeslangen (gjennomsiktig slange med en blå kontakt i enden) til sugebeholderen

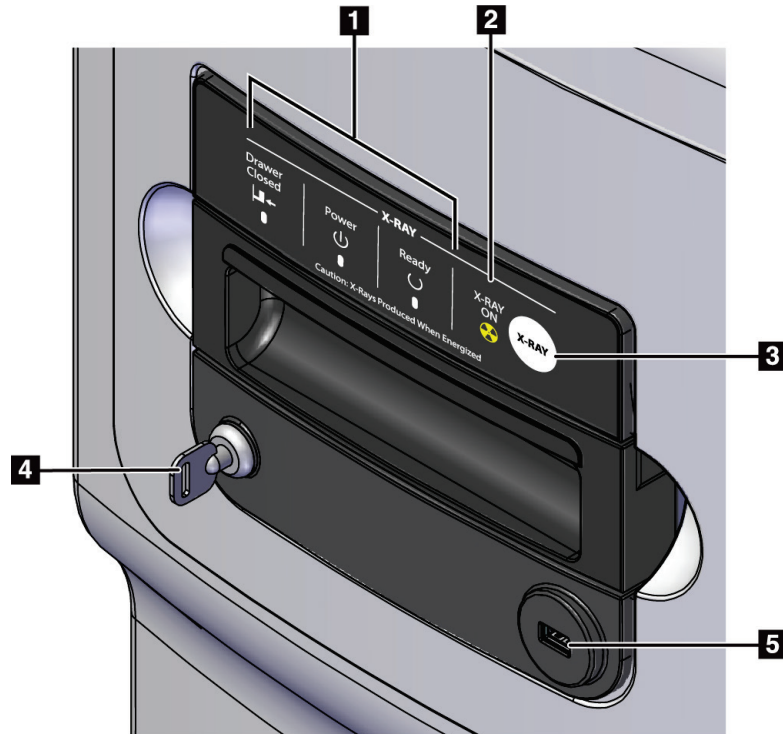
*Komponenten kan se annerledes ut i markeder der produktet ikke er tilgjengelig ennå.



Figur 17: Vevsfilterslangens tilkobling til sugebeholderen

3.3 Kontroller og indikatorer

3.3.1 Avbildningspanelkontroller og -indikatorer

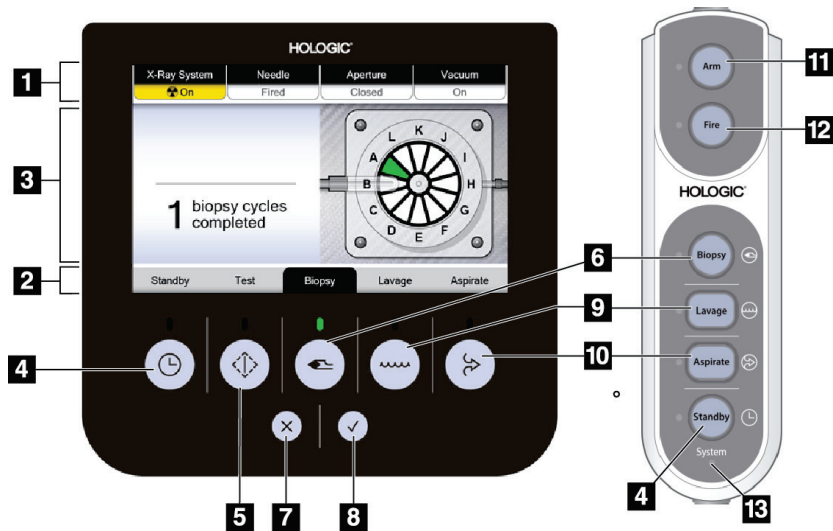


Figur 18: Avbildningspanelkontroller og -indikatorer

Bildetekst


1.	Statusindikatorer	Drawer Closed (Skuffen lukket) = lysdioden er grønn når vevsfilterskuffen er helt lukket. Power (På/av) = lysdioden er grønn når strømmen er på. Ready (Klar) = lysdioden er grønn når skuffen er klart til å motta kjerner.
2.	Indikator for røntgen på	X-RAY ON (røntgen på) = lysdioden er gul når røntgen genereres.
3.	Røntgenknapp	Knappen brukes for manuell forsterkningskalibrering og for å avbryte pågående røntgeneksponering
4.	Nøkkelplyter	Låst: Røntgen er deaktivert (orientering som vist). Låst opp: Røntgen er aktivert.
5.	USB-port	Tilkobling for ikke-strømdrevet USB-enhet (valgfritt)

3.3.2 Moduskontroller og biopsiinstrumentets aktiverings- og utløsningskontroller



Figur 19: Modus, aktiverings- og utløsningsknapper

Bildetekst

1.	Systemstatus	Øverst på radiografskjermen viser fire faner røntgenstatus, nåleposisjon, åpningens størrelse og vakuumstatus.
2.	Modusindikator	Nederst på radiografskjermen viser den svarte markeringen og grønt lys den gjeldende modusen.
3.	Meldingsområde	Midt på radiografskjerm viser systemet instruksjoner og andre meldinger.
4.	Standby -knapp (Vente)	Denne trykknappen slår av vakuum og lukker åpningen i nålen.
5.	Test -knapp	Denne trykknappen gjør det mulig å selvprime systemet med saltvann. Når testmodus slås på, åpnes saltvannsklemventilen og vakuum slås på. Når testmodus slås på, ledes brukeren gjennom en serie med tester for å bekrefte strømmen av saltvann og fullføringen av en kuttesyklus.
6.	Biopsy -knapp (biopsi)	Når biopsimodus slås på, er biopsiinstrumentet klart for innhenting av vev. Fotbrytertrykk vil starte en biopsisyklus.
7.	X -knapp	Avvis meldingen på radiografskjermen.
8.	 knapp	Godta meldingen på radiografskjermen.
9.	Lavage -knapp (skylling)	Når Lavage-modus slås på, åpnes saltvannsklemventilen og den indre kuttekanylen trekkes tilbake. I Lavage-modus slås vakuum på.
10.	Aspirate -knapp (aspirer)	I aspirermodus lukkes saltvannsklemventilen og den indre kuttekanylen trekkes tilbake. I aspirermodus slås vakuum på.
11.	Arm -knapp (aktiver)	Denne trykknappen trekker tilbake den ytre kanylen på biopsinålen. Brukeren må trykke og holde Arm -knappen for å aktivere nålen.
12.	Fire -knapp (utløs)	Denne trykknappen fører frem de indre og ytre kanylene med den slaglengden som er angitt på produktetiketten. Posisjonen og orienteringen av innføreren bestemmer om nålen er i petite eller standard orientering. Brukeren må trykke og holde Fire -knappen for å utløse nålen.
13.	Systemstrømindikator	Grønt lys tennes når konsollen er slått på. Rødt lys tennes når det er et problem med en instrumentdriver eller biopsinål.

3.4 Låse og låse opp et hjul

- For å låse et hjul (trinse), tråkk på låsespaken på hjulet til spaken låses.
- For å låse opp et hjul, løft låsespaken på hjulet til OPP-stillingen.

3.5 Flytte konsollen



Merknad

Strømledningen og fotbryterledningen vikles sammen på høyre side av konsollen for å gi sikker oppbevaring av ledningene når konsollen flyttes.



Merknad

Instrumentdriverledningen vikles sammen på venstre side av konsollen for sikker oppbevaring av ledningen når konsollen flyttes.

1. Vikle alle ledningene på de tilsvarende platene for ledningssamling.
2. Forsikre deg om at alle komponenter og kabler er i en sikker posisjon på konsollen.
3. Trykk på avbildningsskjermens høydejusteringsutløserpedal og skyv avbildningsskjermen ned til laveste høyde. Slipp pedalen for å låse høyden.
4. Vri både avbildningsskjermen og radiografskjermen slik at de er så kompakte som mulig.
5. Lås opp alle hjullåsene.
6. Flytt konsollen ved å skyve på konsollhåndtaket.
7. Sørg for å låse hjulene når konsollen er på riktig sted.

3.6 Slik starter du systemet



Advarsel:

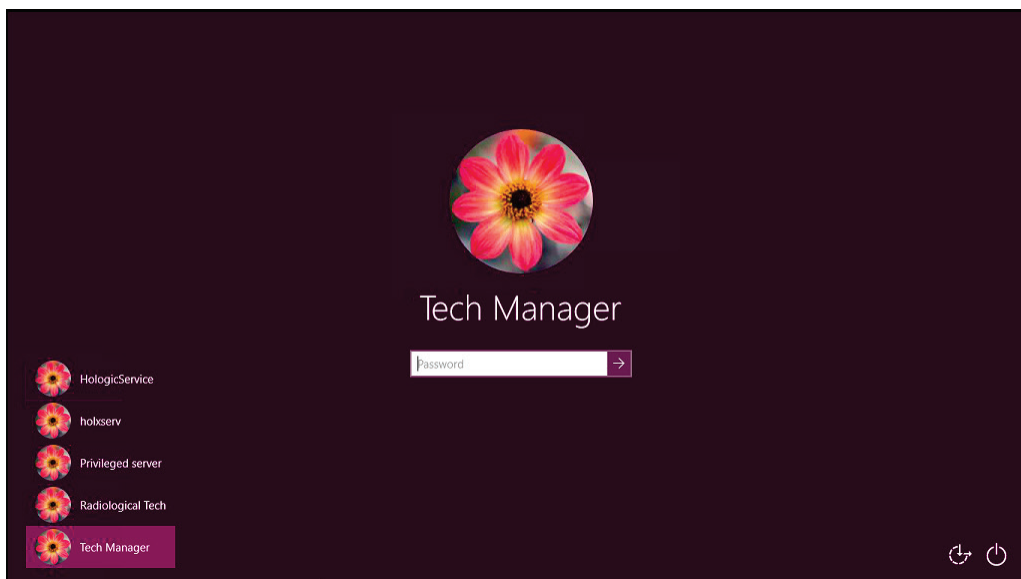
Ikke plasser fingrene på metalledene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg når systemet slås på.



Merknad

Konsollen piper tre ganger før den tilbakestillers posisjonen til metalledene på instrumentdriveren.

1. Lås konsollhjulene.
2. Koble systemet til strøm og nettverket.
3. Trykk deretter på **Power**-knappen (På-knapp) på siden av konsollen.
4. Systemet slås på og Windows 10-*påloggingsskjer*men åpnes på avbildningsskjer



Figur 20: Windows 10 påloggingsskjer

5. Velg brukernavnet ditt fra listen over brukere.
6. Skriv inn passordet og trykk deretter på **pil**-ikonet.



Merknad

Trykk på bakgrunnen for å vise eller skjule det virtuelle tastaturet.

7. *Start*-skjerm bildet for Brevera brystbiopsisystem åpnes på avbildningsskjermen. Fra *Start*-skjerm bildet velger du knappen **Patient List** (pasientliste) for å gå til skjerm bildet *Select Patient* (velg pasient).



Figur 21: Oppstartsskjerm



Merknad

For å logge av Windows 10-operativsystemet, velg **Logg Out**-knappen (logg ut).



Merknad

Kontrollpanelets lysdioder kan blinke når systemet starter.



Merknad

Start-skjermen inkluderer en **Reboot**-knapp (start på nytt) som starter bare datamaskinen en gang til.



Merknad

For å endre systemspråk eller andre preferanser, går du til *Admin*-skjerm bildet.

3.7 Slik slår du av systemet

1. Gå til *Procedure*-skjermbildet (Prosedyre) og velg **Close Patient**-knappen (Lukk pasient).
2. Fra skjermen *Select Patient* (Velg pasient) velger du **Close**-knappen (Lukk).
3. Trykk på **Shutdown**-knappen (slå av) på avbildningsskjermen eller trykk på konsollens på-/av-knapp.
 - Hvis systemet ikke er klar for å slås av, viser en melding alternativet om å fortsette eller avbryte systemavstengingen. Velg **hakemerket** på radiografskjermen for å avslutte alle forestående jobber og fortsette avstengingen. Velg **X**-knappen på radiografskjermen for å holde systemet i gang og avslutte forestående jobber.

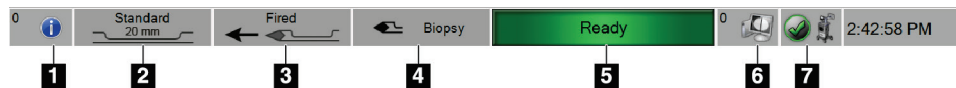
3.7.1 Slik fjerner du all strøm fra systemet

1. Forsikre deg om at datamaskinsystemet og konsollen er slått helt AV.
2. Koble strømledningen fra strømkontakten.

Kapittel 4 Brukergrensesnitt – avbildningsskjerm



4.1 Om oppgavelinjen

Oppgavelinjen nederst på skjermen viser flere ikoner. For noen av ikonene kan du velge ikonet for å få tilgang til informasjon eller utføre systemoppgaver.


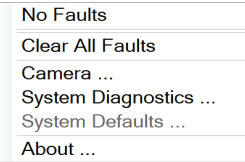


Figur 22: Oppgavelinjen

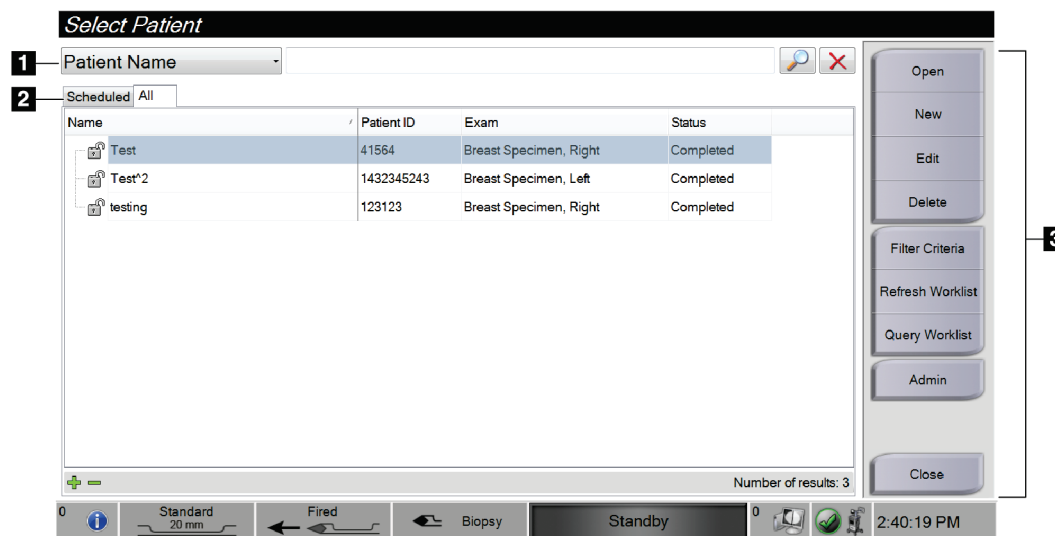
Bildetekst

	Beskrivelse	Meny
1. 	<p>Informasjonsikon</p> <p>Velg Informasjon-ikonet for å vise Alarm-menyen.</p> <p>Denne delen av oppgavelinjen blinker med gul farge når det foreligger en alarm.</p> <p>Velg Acknowledge All (Bekreft alle) for å stoppe den blinkende indikasjonen. Velg alternativet Manage Alarms (Håndter alarmer) for å vise og lukke eventuelle åpne alarmer.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Åpningsstatusindikator</p> <p>Når et biopsiinstrumentet er koblet til systemet, viser denne delen om åpningen på biopsinålen er standard eller petite.</p>	
3.	<p>Nålestatusindikator</p> <p>Når et biopsiinstrumentet er koblet til systemet, viser denne delen om biopsinålen er aktivert eller utløst.</p> <p>Merk: Aktivering og utløsning av biopsiinstrumentet styres av fjernkontrollen.</p>	
4.	<p>Modusindikator</p> <p>Dette avsnittet angir gjeldende modus for biopsisystemet.</p> <p>Merk: Modusen endres med knappene på fjernkontrollen eller knappen på radiografskjermen.</p>	
5. 	<p>Røntgenstatusindikator</p> <p>Ready (Klar), Not Ready (Ikke klar) eller X-ray in progress (røntgen pågår).</p>	

Bildetekst

<p>6.</p> 	<p>Utdataenhet-ikoner</p> <p>Velg dette ikonet for å vise en meny.</p> <p>Skjermbildet Manage Queues (Administrer køer) viser statusen til jobbene i køen samt jobbinformasjonen for de valgte utdataene, og lar deg filtrere køvisningen.</p>	
<p>7.</p>	<p>Systemstatus-ikoner</p> <p>Hvis det gule utropstegnikonet vises og denne delen av oppgavelinjen blinker gult, velg ikonet for mer informasjon om feilen.</p> <p>Hvis det grønne hakemerkeikonet vises, velg ikonet for å vise Feil-menyen.</p> <p>Alternativet Clear All Faults (Fjern alle feil) sletter alle feilmeldinger som kan slettes av brukeren.</p> <p>Camera (Kamera) åpner kameraskjermbildet for å se inni den lukkede vevsfilterskuffen.</p> <p>System Diagnostics (Systemdiagnostikk) gir tilgang til delsysteminnstillingene.</p> <p>About (Om) viser informasjon om arbeidsstasjonen.</p>	

4.2 Velg pasientskjermbilde



Figur 23: Velg pasientskjermbilde

Bildetekst

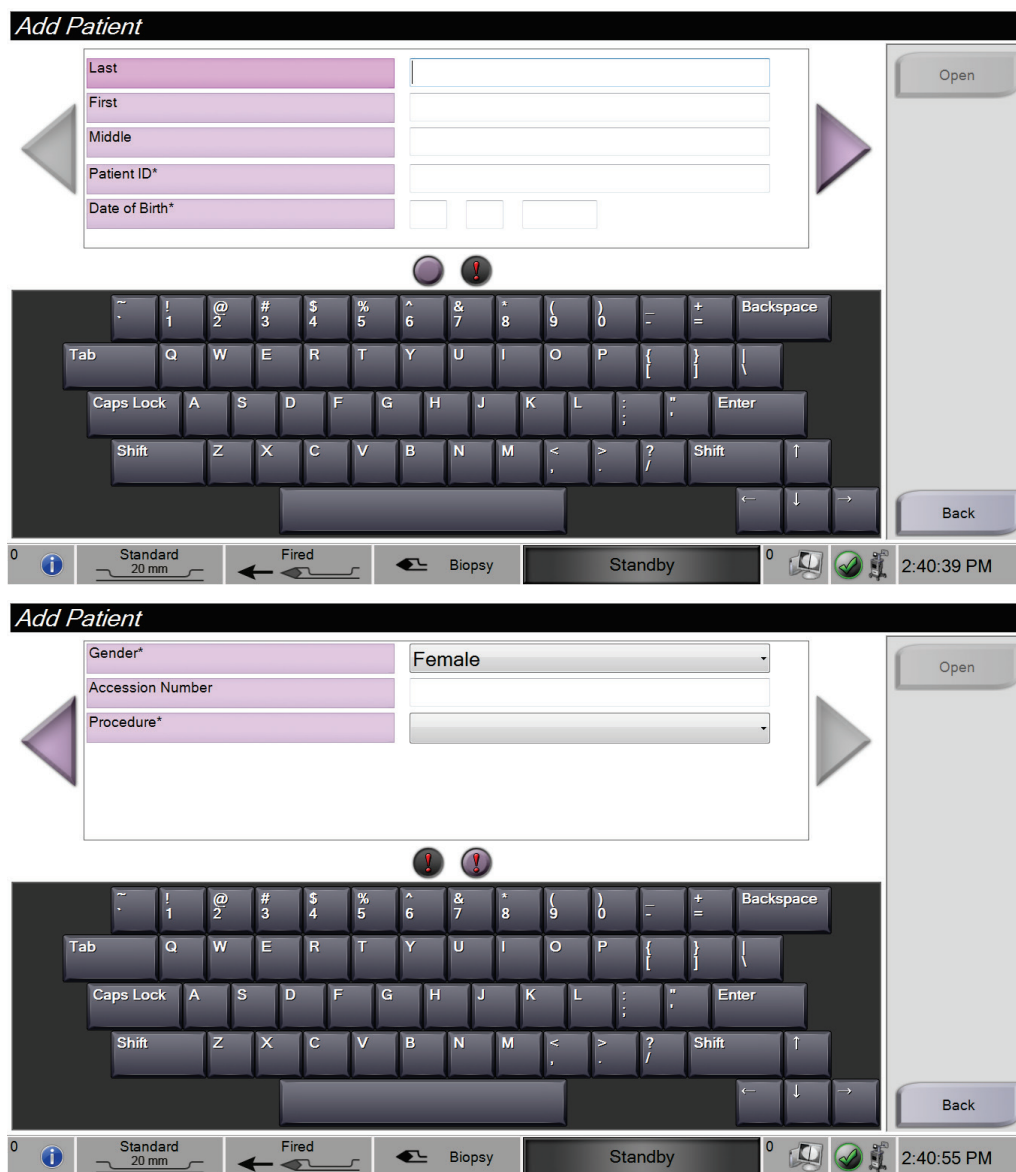
1. Hurtigsøk	Søk i den lokale databasen etter pasientnavn, pasient-ID eller tilvekstnummer.
2. Faner	To faner vises i toppen av skjermbildet. Disse fanene kan konfigureres. En administrator kan slette faner og opprette nye faner (se Filterkriteriene og kolonnefanene på pasientfilterskjermen på side 51). <ul style="list-style-type: none">• Fanen Scheduled (Planlagt) viser de planlagte prosedyrene.• Fanen All (Alle) viser alle prosedyrene på dette CorLumina-systemet.
3. Knappefunksjoner	Du kan utføre mange funksjoner fra dette skjermbildet med knappene i dette området. <ul style="list-style-type: none">• Open (Åpne): Åpne prosedyren for den valgte pasienten. Se Åpne en pasient på side 47.• New (Ny): Legg til en ny pasient. Se Legg til pasient på side 48.• Edit (Rediger): Rediger pasientinformasjonen. Se Rediger pasientinformasjonen på side 49.• Delete (Slett): Velg en pasient fra arbeidslisten. Se Slett en pasient på side 50.• Filter Criteria (Filterkriterier): Bruk et pasientfilter. Se Pasientfilter på side 50.• Refresh Worklist (Oppdatere arbeidsliste): Oppdaterer pasientlisten.• Query Worklist (Spør på arbeidslisten): Søk etter en pasient i modalitetsarbeidslisten. Se Spørring på arbeidslisten på side 52.• Admin: Åpne administrasjonsfunksjoner. Se Systemadministrasjon grensesnitt på side 101.• Close (Lukk): Avslutt og gå tilbake <i>Start</i>-skjermbildet.

4.2.1 Åpne en pasient

For å åpne en pasient og starte en prosedyre, velg en pasient fra listen og velg så knappen **Open** (åpne).

4.2.2 Legg til pasient

1. Fra skjermen *Select Patient* (Velg pasient) velger du **New**-knappen (Ny).
2. Skriv inn informasjon for den nye pasienten (felter med en stjerne er obligatoriske).
Bruk pilene til å gå til neste eller forrige serie. Velg en prosedyre.

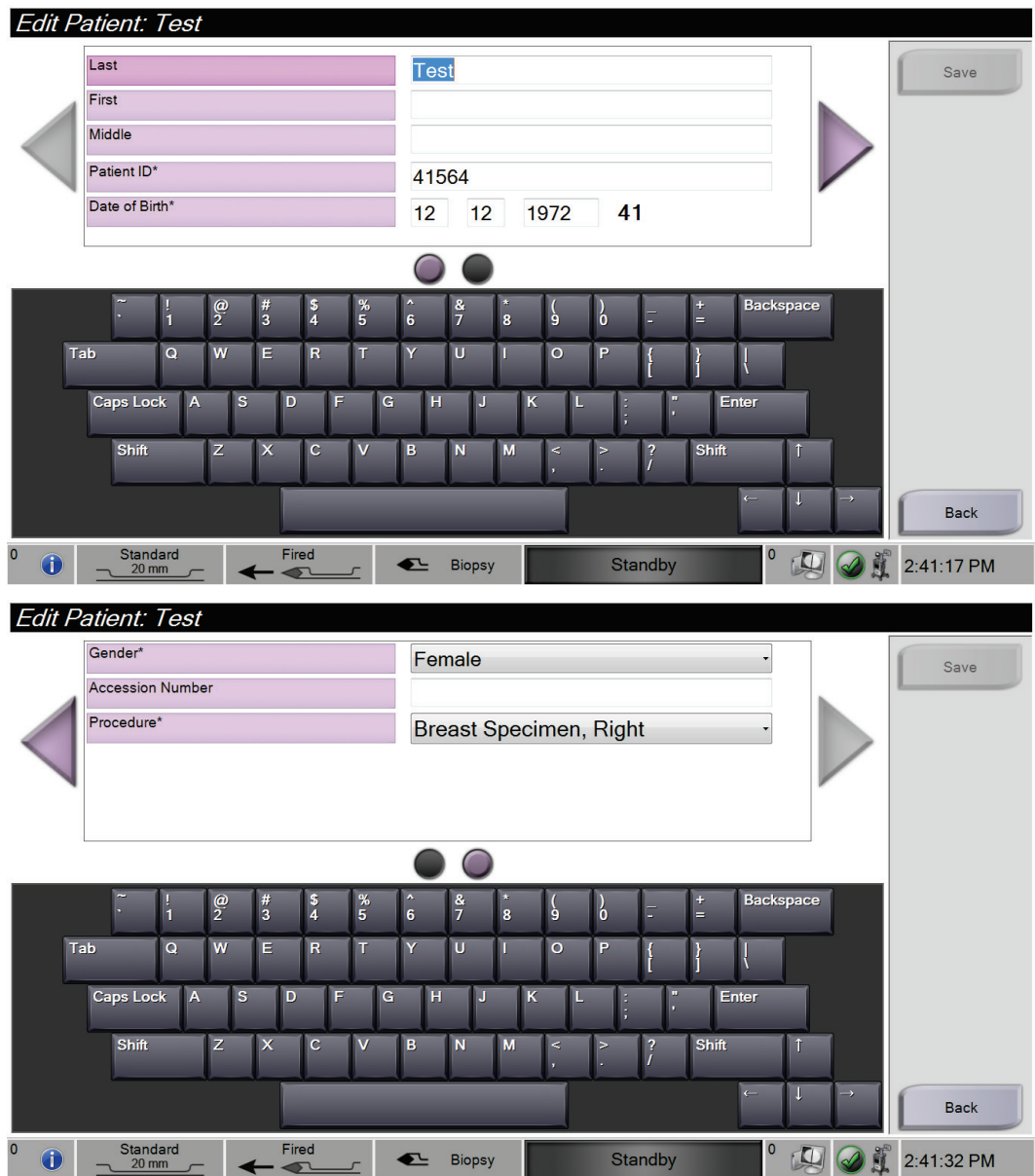


Figur 24: Legg til pasient-skjermbildet

3. Klikk på **Åpne**-knappen. Skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) for den nye pasienten åpnes.

4.2.3 Rediger pasientinformasjonen

1. I skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) velger du pasientnavnet og deretter **Edit**-knappen (Rediger).
2. I skjermbildet *Edit Patient* (Rediger pasient) gjør du endringer. Bruk pilene til å gå til neste eller forrige serie.



Figur 25: Skjermbilder for redigering av pasient

3. Velg **Lagre**.
4. Når meldingen Update Successful (Vellykket oppdatering) vises, trykker du på **OK**.

4.2.4 Slett en pasient

1. Fra skjermen *Select Patient* (Velg pasient) velger du en eller flere pasienter.
2. Velg **Delete**-knappen (Slett).
3. På meldingen Confirmation Required (Bekreftelse kreves), velg **Yes**.



Merknad

Bare en Manager (administrator) kan slette pasienter.



Merknad

Gjenvinning fjerner normalt kravet om å slette pasienter.

4.2.5 Pasientfilter

Når du velger **Filter Criteria** (Filterkriterier) i skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient), åpnes skjermbildet *Patient Filter* (Pasientfilter).

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

Figur 26: Filterkriterier på pasientfilterskjermen

Filterkriteriene og kolonnefanene på pasientfilterskjermen

Fanen **Filter Criteria** (Filterkriterier) lar deg endre filteralternativene for pasientlisten. Når du velger eller velger bort et alternativ, vises endringen i resultatområdet på skjermen.



Merknad

En administrator kan lagre disse nye filtrene i den valgte fanen på skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) (se [Andre funksjoner av filterkriteriene](#) på side 52).

Fanen **Columns** (Kolonner) lar deg legge til flere søkealternativer (for eksempel alder, kjønn, merknader) i den filtrerte listen. Alternativene vises som kolonner i resultatområdet. For å legge til flere kolonner i en filtrert liste, velg kategorien **Columns** (Kolonner), og velg deretter alternativene.



Merknad

Når du velger **Open**-knappen (Åpne), åpnes skjermbildet *Procedure* (prosedyre) for den valgte pasienten.

Andre funksjoner av filterkriteriene

Knappene **Save** (Lagre), **Save As** (Lagre som) og **Delete Tab** (Slett fane) på skjermbildet *Patient Filter* (Pasientfilter) gjør det mulig for administratorer å legge til, endre eller slette faner på skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient).

Tabell 1: Alternative filterkriterier

Alternativ	Trinn
Endre gjeldende pasients filterparametre.	<ol style="list-style-type: none">1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet.2. Velg knappen Filter Criteria (filterkriterier).3. Velg filteralternativene.4. Velg Save-knappen (Lagre).5. Forsikre deg om at navnet på fanen du valgte er i navnefeltet.6. Velg OK.
Opprette en ny fane for <i>Velge pasient</i> -skjermbildet.	<ol style="list-style-type: none">1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet.2. Velg knappen Filter Criteria (filterkriterier).3. Velg filteralternativene for fanen.4. Velg Lagre som-knappen.5. Legg inn nytt navn for fanen.6. Velg OK.
Slett en fane i <i>Velg pasient</i> -skjermbildet.	<ol style="list-style-type: none">1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet.2. Velg knappen Filter Criteria (filterkriterier).3. Velg Slett-knappen.4. Velg Yes (Ja) på bekreftelsesmeldingen.

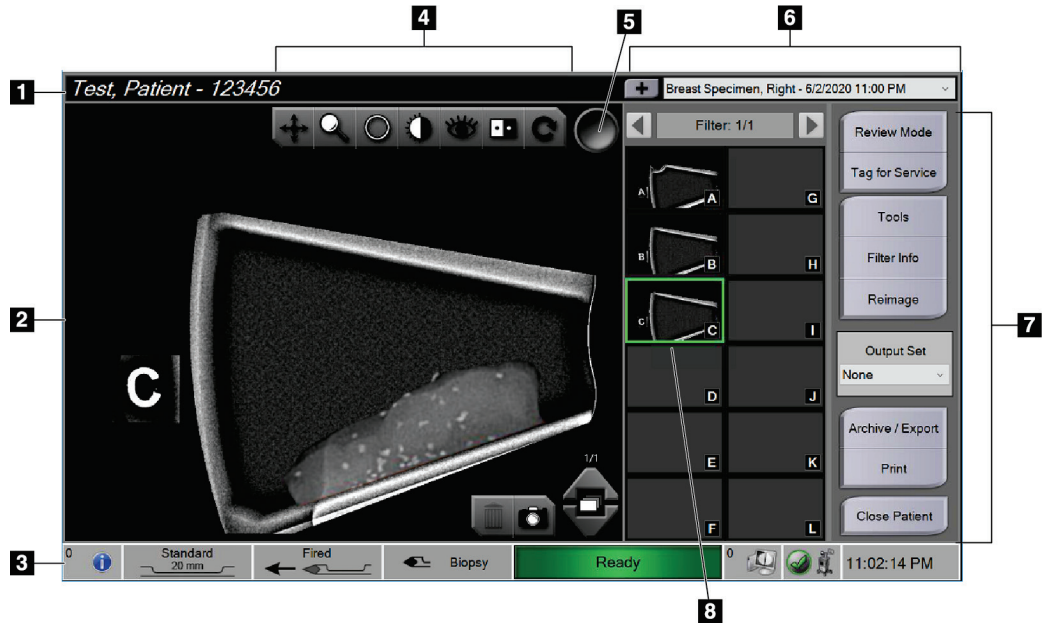
4.2.6 Oppdatere arbeidslisten

Velg knappen **Refresh Worklist** (Oppdater arbeidsliste) for å oppdatere pasientlistene.

4.2.7 Spørring på arbeidslisten


Velg knappen **Query Worklist** (Spør i arbeidsliste) for å søke etter en pasient eller en liste over pasienter. Bruk ett eller flere felt for å utføre spørring til leverandøren av modalitetsarbeidsliste. Alle felt som kan spørres, kan konfigureres. Standardfeltene er som følger: Pasientnavn, pasient-ID, tilvekstnummer, ID for forespurt prosedyre, planlagt prosedyredato. Den planlagte prosedyren vises, og pasienten legges til i den lokale databasen.

4.3 Prosedyreskjermbilde



Figur 27: Et eksempel på prosedyreskjermen

Bildetekst

1.	Pasientinformasjon	Viser pasientens navn og ID.
2.	Bilde	Sanntidsbilde av prøven i vevsfilteret. Bokstavbetegnelsen på vevsfilterkammeret er synlig i bildet.
3.	Oppgavelinje	Viser status for konsollen, nålen og bildefunksjoner. Et grønt navn i bildestatusområdet på oppgavelinjen angir at funksjonen er i en klarstatus. Et grått navn i bildestatusområdet angir at funksjonen ikke er klar. Gult/Oransje  i bildestatus indikerer at et røntgenbilde tas. Se Om oppgavelinjen på side 45 for mer informasjon på oppgavelinjen.
4.	Bildeforbedringsverktøy	Bruk bildeforbedringsverktøyene (se Bildeforbedringsverktøy på side 98) til å forbedre hele bildet eller områdene av interesse på bildet.
5.	Merkeverktøy	Velger et spesielt bilde eller bilder. Merkede bilder viser et grønt hakemerke i en sirkel i øvre høyre hjørne på bildet så vel som på miniatyrbildet.

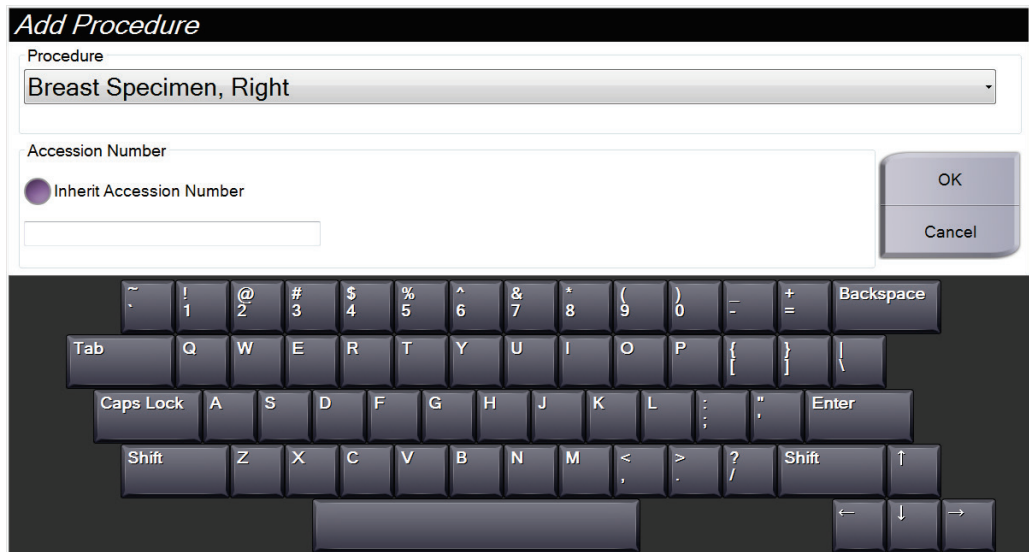
6.	Prosedyreinformasjon	Vis listen over prosedyrer for gjeldende pasient. Bruk +-knappen for å legg til en prosedyre for den aktuelle pasienten.
7.	Andre funksjoner	Gransk og kommenter bilder, ta nye bilder av prøver som allerede er i vevsfilterkamrene, velg utgangsmålet for bilder som er tatt eller lukke pasienten.
8.	Miniatyrbilder	Viser små ikoner med bilder relatert til det valgte vevsfilteret. Et miniatyrbilde med et kameraikon er et øyeblikksbilde. Bruk filterlinjen øverst i miniatyrbildene («Filter: 1/1» er vist) for å bla gjennom flere vevsfiltere.

4.3.1 Velg en prosedyre

Velg en oppføring fra listen i prosedyreinformasjonsområdet på skjermen.

4.3.2 Legg til en prosedyre

1. For å legge til en annen prosedyre for den aktive pasienten, velg +-knappen på *Procedure*-skjermen (Prosedyre) for å få tilgang til dialogboksen Add Procedure (Legg til prosedyre).



Figur 28: Legg til dialogboksen Prosedyre

2. Bruk rullegardinlisten til å velge prosedyretypen du vil legge til.
3. Oppgi et tilvekstnummer (valgfritt).
4. Velg **OK**-knappen. Et nytt nummer vises i området med prosedyreinformasjon i skjermbildet *Procedure* (Prosedyre).

4.3.3 Åpne skjermen for granskningsmodus

Velg knappen **Review Mode** (Granskningsmodus) på *Procedure*-skjermen (Prosedyre) for å få tilgang til *Review Mode*-skjermen og bildegranskningsfunksjonene. Se [Skjerm for granskningsmodus](#) på side 97 for mer informasjon.

4.3.4 Åpne bildeforbedringsverktøyer

Velg knappen **Tools** (Verktøy) på *Procedure*-skjermen (Prosedyre) for å få tilgang til verktøylinjen og bildeforbedringsfunksjonene. Se [Bildeforbedringsverktøy](#) på side 98 for mer informasjon.

4.3.5 Tilgang til filterinformasjon

Velg knappen **Filter Info** (Filterinformasjon) for å få tilgang til filterinformasjon som lateralitet, tilvekstnummer, prosedyreinformasjon og filterkommentarer. Se [Filterinfo og kommentarskjerm](#) på side 99 for mer informasjon.

4.3.6 Tilgang til Ta nytt bilde-funksjonen

Velg knappen **Reimage** (Ta nytt bilde) for å ta et nytt bilde av en prøve som allerede finnes i vevsfilterkamrene. For mer informasjon, se [Ta nytt bilde](#) på side 100.

4.3.7 Lukk en pasient

Velg **Lukk pasient**-knappen. Velg **Yes** (Ja) på bekreftelsesmeldingen. Systemet går tilbake til *Velg pasient*-skjermbildet og lagrer automatisk bilder som ikke ble sendt tidligere, til de konfigurerte utdataenhetene.

4.4 Utdatasett

Bildene sendes automatisk til utdataenhetene i det valgte utdatasettet når en pasient lukkes.

4.4.1 Velg et utdatasett

Velg et utdataenhetssett som PACS, CAD-enheter og skrivere fra rullegardinlisten Output Set (Utdatasett) på skjermbildet *Procedure* (Prosedyre).



Merknad

Bilder sendes ikke hvis et utdatasett ikke er valgt.

4.4.2 Legg til eller rediger et utdatasett



Merknad

Konfigurasjonen av utdatasett skjer under installasjonen, men du kan redigere eksisterende grupper eller legge til nye grupper.

Slik legger du til en nytt utdatasett:

1. Gå til *Admin*-skjermen.
2. Velg **Administrere utdatagrupper**-knappen.
3. Velg knappen **New** (Ny), skriv inn informasjonen, og velg deretter utdataenheten(e).
4. Velg **Legg til**-knappen. Når meldingen Update Successful (Vellykket oppdatering) vises, trykker du på **OK**.
5. Du kan velge hvilken som helst gruppe du vil angi som standard ved å velge knappen **Set As Default** (Velg som standard).

Slik redigerer du et utdatasett:

1. Gå til *Admin*-skjermen.
2. Velg **Administrere utdatagrupper**-knappen.
3. Velg gruppen som skal redigeres.
4. Velg **Rediger**-knappen, og gjør deretter endringene.
5. Velg **Lagre**-knappen. Når meldingen Update Successful (Vellykket oppdatering) vises, trykker du på **OK**.

4.5 Utdata på forespørsel

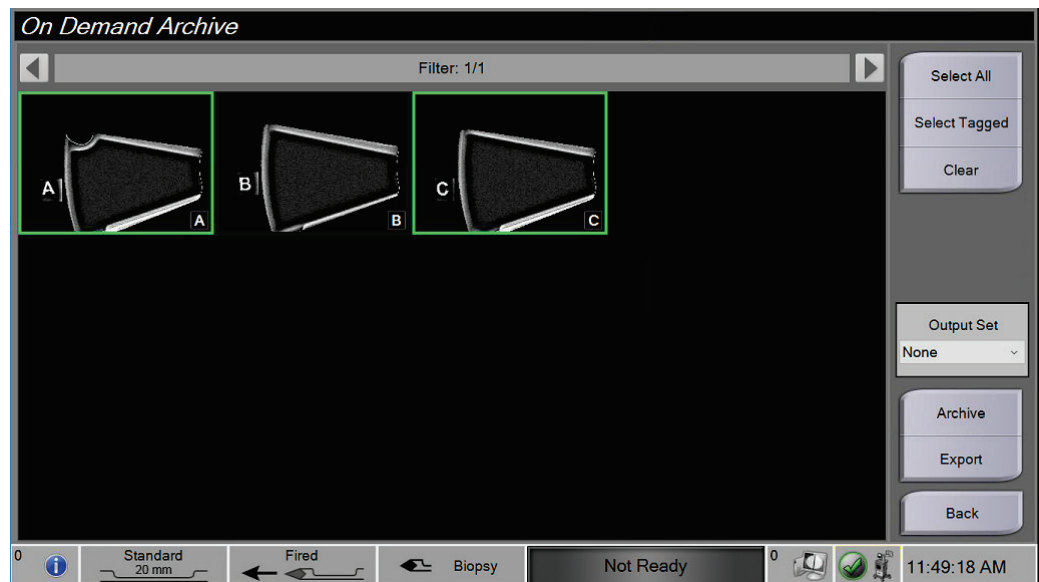
De forespørselbaserte utdatamålene er: Arkivere, eksportere eller skrive ut. Du kan manuelt arkivere, eksportere eller gjøre utskrift av et bilde til pasienten er avsluttet.

Når du trykker på en knapp for utganger etter behov, får du muligheten til å sende bildet til et av de konfigurerte utdatamålene.

4.5.1 Eksportere

Eksportfunksjonen sender data til en tilordnet stasjon som en lokal harddisk, en USB-enhet koblet til konsollen, eller en nettverksstasjon.

1. Velg **Arkiver/eksporter**-knappen. Bildene fra den gjeldende prosedyren kommer frem i hovedvinduet.
 - Arkiveringsfunksjonen sender data til en PACS-enhet.
2. Trykk på ett eller flere bilder for å velge bildene for arkivering eller eksport. Trykk på nytt for å velge bort et bilde. Bruk knappen **Select All** (Velg alle) for å velge alle bildene for den gjeldende prosedyren. Bruk knappen **Select Tagged** (Velg merkede) for å velge bare de bildene som er merket med en grønn hake.



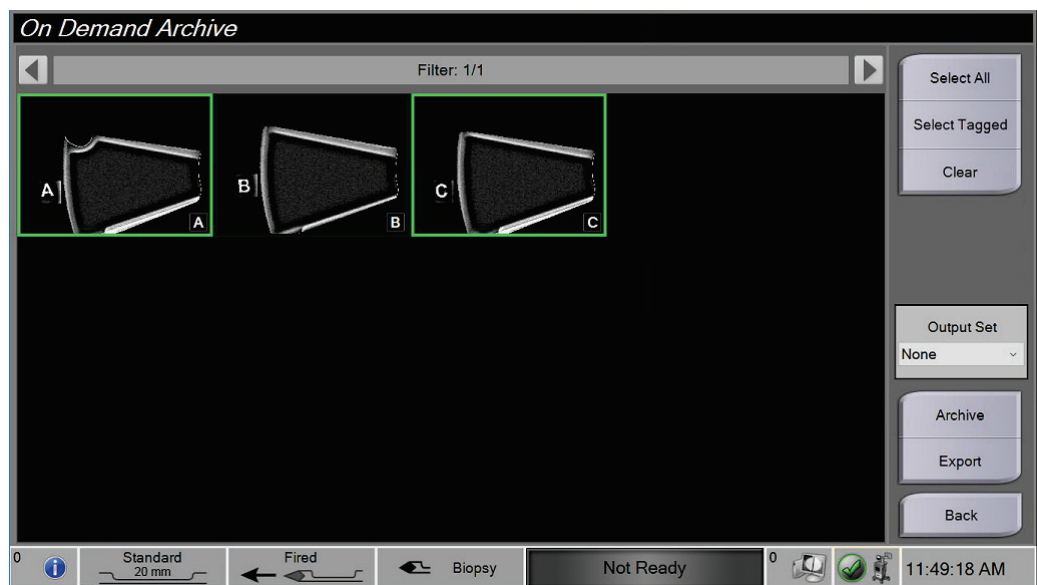
Figur 29: To bilder valgt for arkivering eller eksport

3. Velg knappen **Export** (Eksporter). Eksportdialogboksen åpner seg.
4. I dialogboksen Export (eksporter) velger du målet fra rullegardinlisten over medieenheter.
 - For å gjøre pasientrelatert informasjon ukjent i eksporten, merker du av i avmerkingsboksen Anonymized (Anonymisert).
 - For å løse ut den flyttbare medielagringsenheten automatisk når eksporten er fullført, velger du **Eject USB device after write** (Løs ut USB-enhet etter skriving).
 - For å velge en mappe på de lokale systemene for lagring av valgene dine og for å velge eksporttyper for bildet, velg **Advanced** (Avansert).
5. Trykk på **Start** for å eksportere bildene, eller trykk på **Cancel** (Avbryt) for å avbryte eksporten.

4.5.2 Arkivere

Arkiveringsfunksjonen sender data til en PACS-enhet.

1. Velg **Archive/Export**-knappen (Arkiver/eksporter). Bildene fra den gjeldende prosedyren kommer frem i hovedvinduet.
2. Trykk på ett eller flere bilder for å velge bildene for arkivering eller eksport. Trykk på nytt for å velge bort et bilde. Bruk knappen **Select All** (Velg alle) for å velge alle bildene for den gjeldende prosedyren. Bruk knappen **Select Tagged** (Velg merkede) for å velge bare de bildene som er merket med en grønn hake.



Figur 30: To bilder valgt for arkivering eller eksport

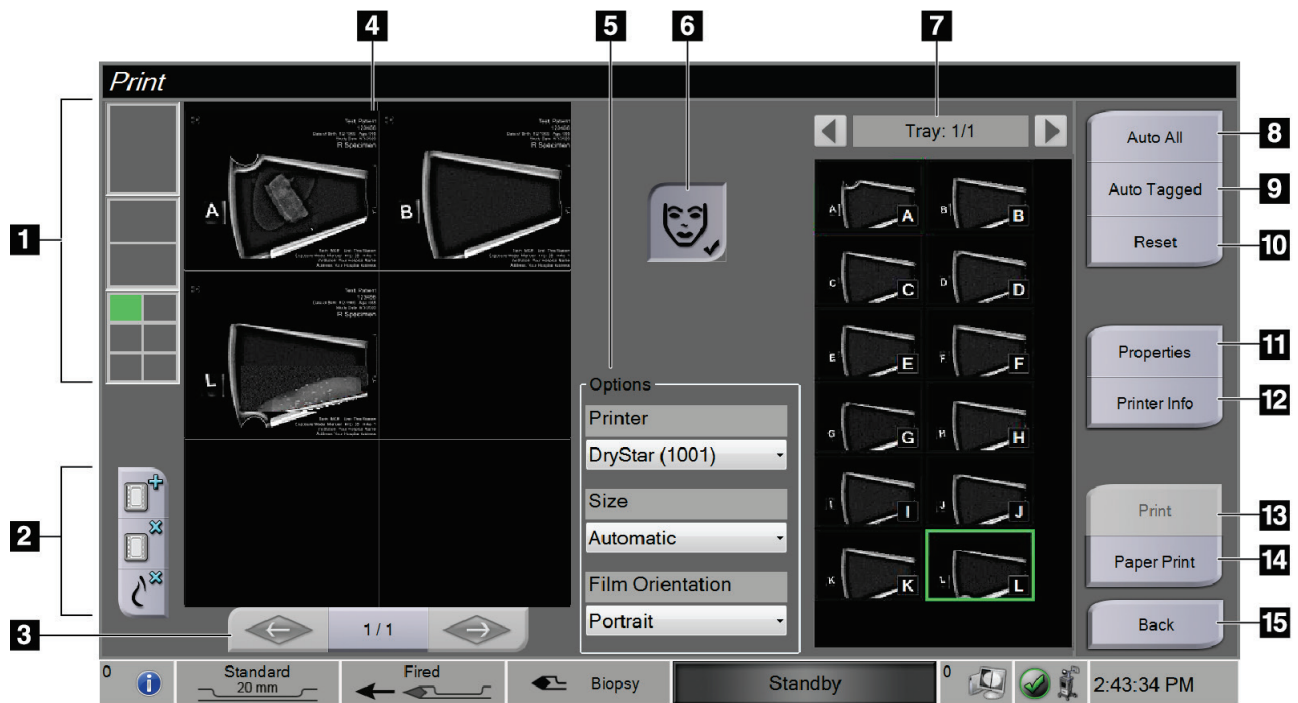
3. Velg **Arkiv**-knappen.
4. Velg en lagringsenhet fra en eksisterende utdatagruppe, eller opprett en utdatagruppe. (Se [Utdatasett](#) på side 56 for mer informasjon.)
5. Velg **Send**-knappen for å kopiere alle valgte bilder fra den åpne kassustudien til den valgte enheten.



Merknad

Bruk administrer kø-verktøyet i oppgavelinjen for å gjennomgå arkivstatusen.

4.5.3 Skriv ut



Figur 31: Eksempel på utskriftsskjermbildet

Bildetekst

1.	Filmformat	Velg ett, to eller seks bilder per film (antall fliser per film). En grønn firkant viser posisjonen som det aktive bildet vil ha på filmen.
2.	Ny film, slette film og slette bilde fra film	Velg «+»-knappen for å opprette en ny film. Velg «X»-knappen for å slette det gjeldende filmvalget. Velg knappen Delete image from film (Slette bildet fra filmen) for å slette bare det aktive bildet fra filmen.
3.	Trinn	Når mer enn én film skrives ut, bruk disse pilene for å gå gjennom forhåndsvisningen av filmutskriften.
4.	Forhåndsvisningsområde	Viser en forhåndsvisning av den endelige filmen.
5.	Utskriftsalternativer	Velg skriveralternativene. Innstillingen Automatic (Automatisk) vil automatisk bestemme en egnet størrelse for bildene som skrives ut.
6.	Pasientinformasjon	Aktiver eller deaktiver pasientinformasjonsvisningen. Hakemerket angir at pasientinformasjonsvisningen er aktiv og pasientinformasjonen vil vises på en film. Et trykk på knappen Patient Information (Pasientinformasjon) vil deaktivere pasientinformasjonen bare på den gjeldende filmen for samme pasient.
7.	Miniatyrbilder	Velg bildene som skal skrives ut ved å trykke på miniatyrbildet. Miniatyrbildet som er valgt er markert av en grønn boks i miniatyrbildeområdet og posisjonen i det bildet vises som en grønn boks i filmformatområdet.
8.	Auto alle	Velger automatisk at alle bildene for den prosedyren skal skrives ut.
9.	Automatisk merket	Velger automatisk at bildene som er merket på <i>Procedure</i> -skjermbildet (Prosedyre) for den prosedyren skal skrives ut og automatisk opprette en film eller filmer for dem.
10.	Tilbakestill	Returnere skjermbildet <i>Print</i> (Utskrift) til sine tidligere innstillinger og fjern alle bilder fra en film eller filmer.
11.	Egenskaper	Åpne skjermbildet <i>Properties</i> (Egenskaper) for valg av standardinnstillinger for skriver.
12.	Skriverinformasjon	Vis skriverens IP-adresse, AE-tittel, port og mulighet for utskrift i ekte størrelse.
13.	Skriv ut	Skriv ut gjeldende filmer til forhåndsvisningsområdet og start utskriftprosessen. For å tillate påfølgende utskrift og utskrift til en annen enhet, holdes bildene i forhåndsvisning til brukeren fjerner dem.

14.	Papirutskrift	Skriv ut gjeldende filmer til forhåndsvisningsområdet og start prosessen for utskrift på papir. For å tillate påfølgende utskrift og utskrift til en annen enhet, holdes bildene i forhåndsvisning til brukeren fjerner dem.
15.	Tilbake	Avbryt utskriftsjobben og gå tilbake til skjermen <i>Procedure</i> (Prosedyre). Hvis utskriftjobber er opprettet, men ikke skrevet ut, vil systemet be brukeren om å bekrefte avbrytelsen.

1. Gå til *Procedure*-skjermbildet (Prosedyre) og velg **Print**-knappen (Skriv ut). *Skriv ut*-skjermbildet åpnes.
2. Velg filmformat fra området Options (Alternativer) på skjermen.
3. Velg et miniatyrbilde fra høyre side av skjermen.
4. Velg forhåndsvisning av utskrift på venstre side av skjermen for å sette inn det valgte miniatyrbildet i filmen.
5. Hvis du vil sette inn andre bilder på filmen, gjentar du trinn 3 til 4.
6. Hvis du vil skrive ut et annet filmformat av de samme bildene, velger du **New Film**-knappen (Ny film) og gjentar trinn 2 til 4.
7. Velg knappen **Print** (Utskrift) eller **Paper Print** (Papirutskrift) for å skrive ut filmene dine.



Merknad

Når du velger papirutskrift, åpnes utskriftdialogen i Windows. Velg de ønskede utskrifts- og skrivalternativene.

4.6 Få kalibrering

Utfør Forsterkningskalibrering månedlig og når det oppdages artefakter.



Merknad

Når systemet viser meldingen Gain Calibration (Forsterkningskalibrering), utfør prosedyren før du stenger av systemet. Hvis du utfører forsterkningskalibrering på et annet tidspunkt, kan du få tilgang til prosedyren gjennom *Administrator*-skjermbildet.

1. Velg **Ja** å utføre kalibreringen nå. Hvis du velger **No** (Nei), viser systemet skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient).
 2. Hvis du velger å utføre kalibreringen nå, blir du bedt om å velge en Automatic Gain Calibration-modus (Automatisk forsterkningskalibrering). Velg **Yes** (Ja) for automatisk forsterkningskalibrering eller **No** (Nei) for manuell forsterkningskalibrering.
 3. Kontroller at det ikke er noen elementer i vevsfilterskuffen og at overflaten på røntgenavbildningsområdet er ren. Lukke vevsfilterskuffen. Velg **OK** for å begynne.
 4. For automatisk forsterkningskalibrering tar systemet fire bilder.
-



Merknad

I tilfelle systemet ikke er i stand til å fullføre en automatisk forsterkningskalibrering kan brukeren fortsette med manuell forsterkningskalibrering. For å fortsette kalibreringen, bruk den manuelle røntgenfunksjonen til fire bilder er tatt. Systemet kan fullføre forsterkningskalibreringen med kombinasjonen av bilder som er tatt automatisk og manuelt.

5. Etter at fire bilder er tatt, velg knappen **Complete Calibration** (Fullfør kalibrering) for å begynne kalibreringen. Når forsterkningskalibreringen er ferdig, vises en melding om vellykket gjennomføring. Velg **OK** for å gå tilbake til forrige skjermbilde.

For manuell forsterkningskalibrering:

1. Kontroller at det ikke er noen elementer i vevsfilterskuffen og at overflaten på røntgenavbildningsområdet er ren. Lukke vevsfilterskuffen. Trykk på **OK** for å begynne.
2. Trykk på **X-ray**-knappen (røntgen).
3. Vent til systemet har gått tilbake til Ready-tilstanden (Klar).
4. Gjenta trinn 2 til 3 til du har tatt fire bilder.
5. Etter at fire bilder er tatt, velg knappen **Complete Calibration** (Fullfør kalibrering) for å begynne kalibreringen. Når forsterkningskalibreringen er ferdig, vises en melding om vellykket gjennomføring. Velg **OK** for å gå tilbake til forrige skjermbilde.

Kapittel 5 Brukergrensesnitt – radiografiskjerm

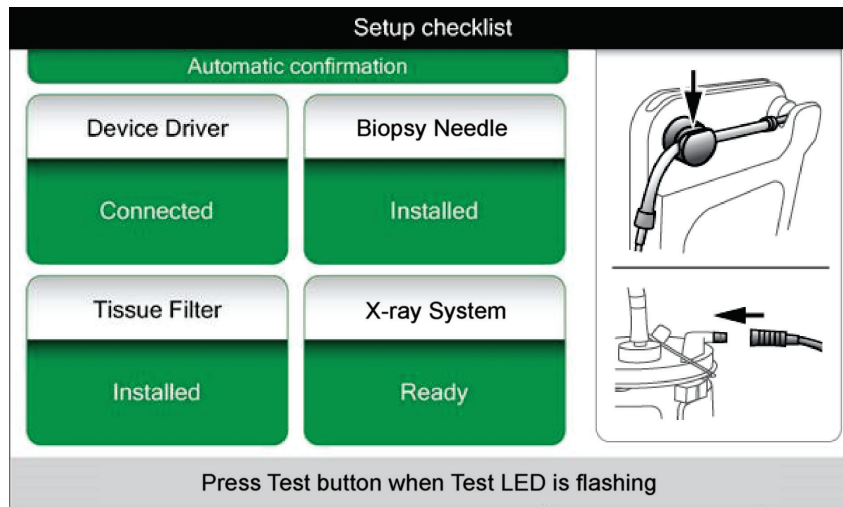
Systemet har fem biopsisystemmoduser kontrollert fra radiografiskjermen: Standby, Test, Biopsy, Lavage og Aspirate (Vente, test, biopsi, Lavage og aspirer).

5.1 Radiografiskjerm og -moduser

Når Brevera brystbiopsisystemet slås på, krever det oppsett og en testsyklus. Oppsett og testing fullføres ved å følge meldingene på radiografiskjermen.

5.1.1 Oppsett

Etter at systemet er slått på, åpnes skjermbildet *Setup* (Oppsett) på radiografiskjermen. Systemet vil automatisk oppdage og bekrefte tilkoblingene for instrumentdriveren, biopsinålen, vevsfilterenheten og røntgensystemet. Følg meldingene for å fullføre oppsettet manuelt. Røntgensystemet vil ikke vise statusen Ready (Klar) før pasientinformasjonen er lagt inn på avbildningsskjermen.

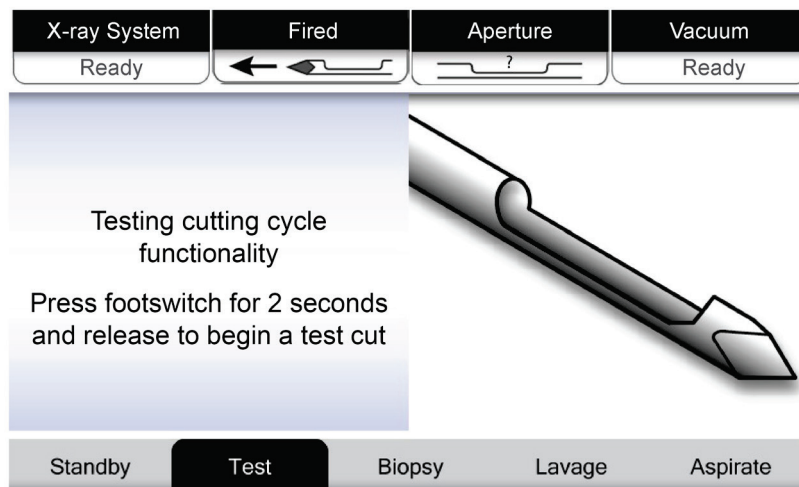


Figur 32: Oppstartsskjerm bilde

5.1.2 Test

Etter at oppsettet er fullført, krever systemet testing. Instrumentdriveren, biopsinålen og vevsfilteret må være koblet til og installert for å kjøre testmodus. Det er ikke nødvendig at røntgensystemet er klart for å kjøre testmodus. Når systemet er i testmodus, tester det vakuumpressen, ber brukeren om å bekrefte saltvannsstrømming på spissen av nålen og tester deretter kuttesyklusen. Systemet kan ikke bruke røntgenfunksjonen i testmodus.

Når systemet er klart til test, blinker den grønne lampen over **Test**-knappen. Trykk på **Test**-knappen for å begynne testprosedyren. Følg meldingene for å fullføre testingen. Aktiverings- og utløsningsfunksjonene kan også testes. Etter at testingen er fullført, kan systemet settes i Standby-modus (Vente).



Figur 33: Testskjerm bilde



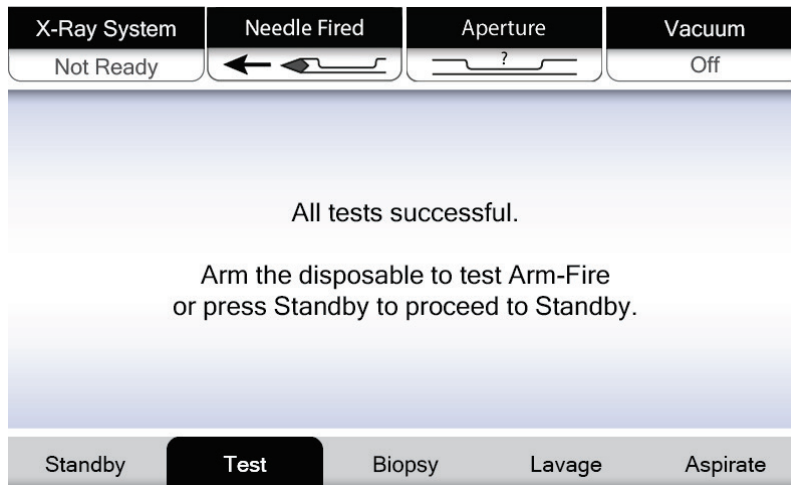
Advarsel:

Hold fingre og hender unna biopsiinstrumentet under aktiverings- og utløsningstesting.



Advarsel:

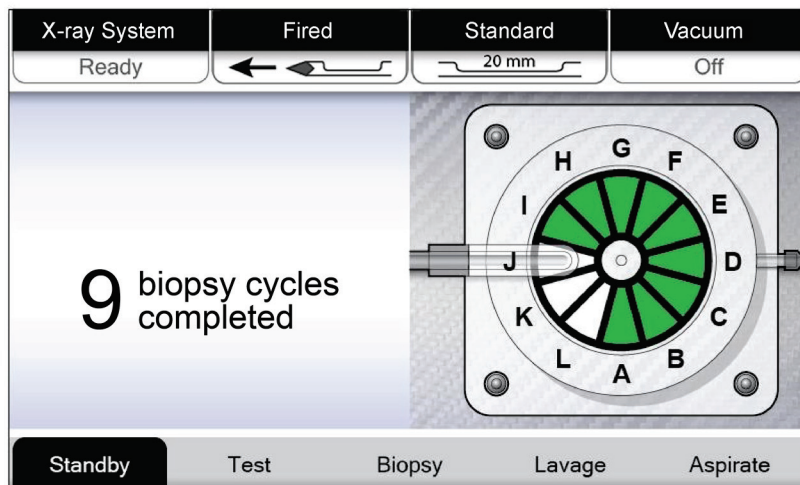
La den beskyttende hylsen sitte på spissen av biopsiinstrumentet under aktiverings- og utløsningstesting.



Figur 34: Testskjerm bilde – aktivering og utløsning

5.1.3 Standby

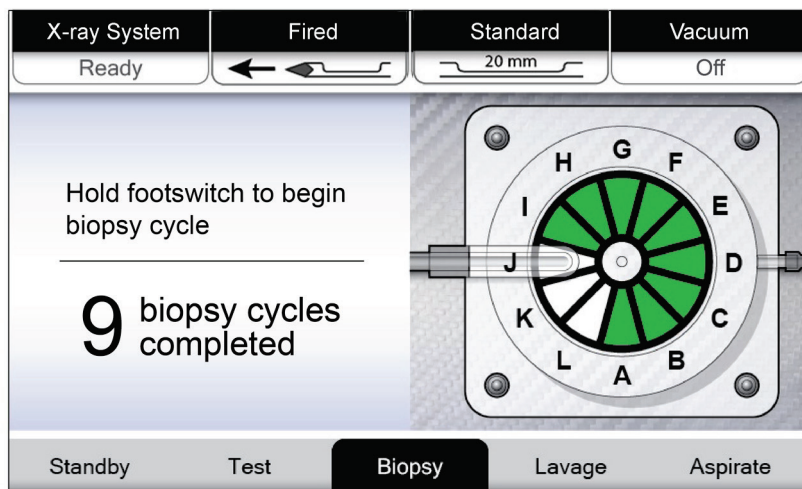
Når systemet er i ventemodus er vakuüm av og, hvis et biopsiinstrument er tilkoblet, er åpningen på nålen lukket. Systemet kan ikke aktivere eller utløse biopsinålen når den er i ventemodus. Brukeren må endre konsollen fra ventemodus til biopsimodus for å bruke biopsiinstrumentet og røntgenfunksjonen.



Figur 35: Venteskjerm bilde

5.1.4 Biopsi

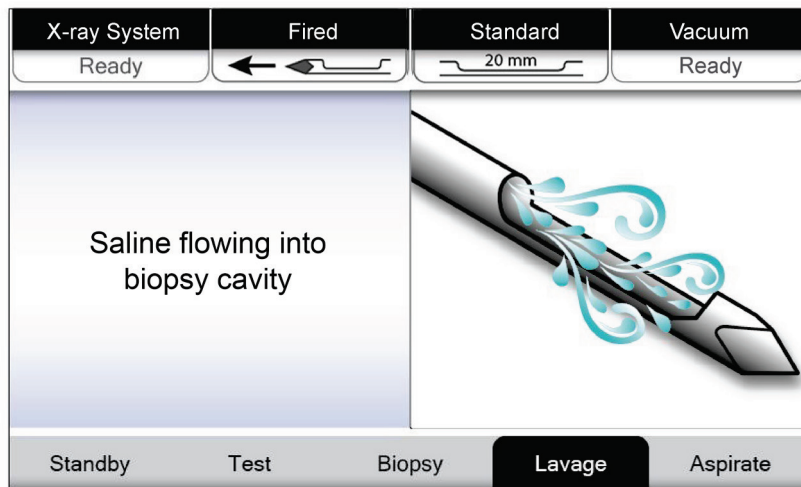
Når systemet er i biopsimodus vil et trykk på fotbryteren aktivere vakuum og utløse biopsiinstrumentet. I biopsimodus kan biopsiinstrumentet aktiveres og utløses med fjernkontrollen. Som en del av den vanlige kuttesyklusen utfører systemet en kort aspirasjon med hver innhenting av en kjerne. Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, deaktiveres eller stoppes enheten *etter* at gjeldende syklus er fullført.



Figur 36: Biopsiskjerm bilde

5.1.5 Lavage

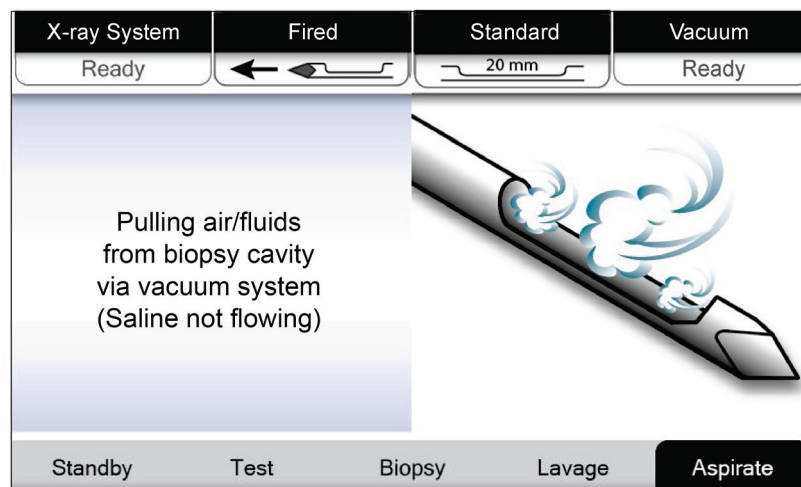
Når systemet er i Lavage-modus, aktiveres vakuumsystemet og vil trekke saltvann gjennom systemet. Åpningen på nålen er åpen under Lavage-modus. Å trykke på fotbryteren styrer ikke strømmingen av saltvann i Lavage-modus.



Figur 37: Lavage-skjerm (skylling)

5.1.6 Aspirer

Når systemet er i Aspirate-modus (aspirermodus) er vakuumsystemet kontinuerlig på og åpningen på nålen er åpen. Aspirermodus gjør det mulig for kontinuerlig vakuum å aspirere biopsihulrommet. Det strømmer ikke saltvann i aspirermodus. Å trykke på fotbryteren styrer ikke strømmingen av luft eller vakuum i aspirermodus.



Figur 38: Aspireringskjerm bilde

Kapittel 6 Avbildningsmoduser

6.1 Røntgenmodus

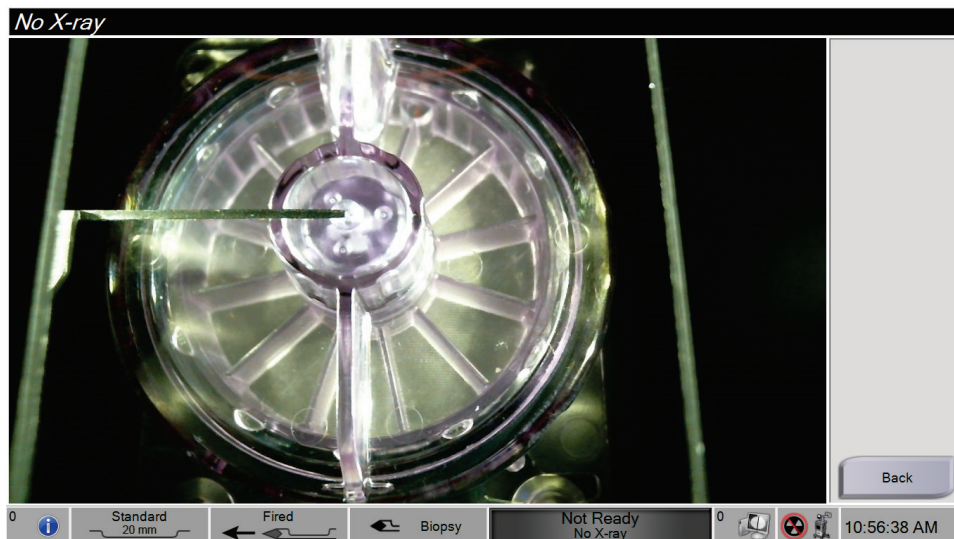
Røntgenmodus er standardmodusen i avbildningssystemet. For å bruke røntgenmodus, start systemet og logg på. Kontroller at nøkkelbryteren på avbildningsskjermen er i ulåst stilling.

6.2 Ingen røntgenmodus

Systemet har også en No X-Ray-modus (ingen røntgen-modus) der brukeren kan utføre en biopsi uten å ta bilder. For å skifte til Ingen røntgen-modus trykker du på **No X-ray**-knappen (Ingen røntgen) på *Start*-skjermbildet på avbildningsskjermen.

Når systemet er i ingen røntgen-modus flytter vevsfilteret seg ett hakk etter hver biopsisyklus og antallet biopsisykluser som er fullført vises på radiografskjermen (samme som i røntgenmodus). Modusene Standby, Test, Biopsy, Lavage og Aspirate (Vente-, test-, biopsi-, Lavage og aspirermodus) fungerer som vanlig.

Brukergrensesnittskjerm bildene på avbildningsskjermen vises ikke. I stedet for røntgenbildet vises et videobilde i sanntid av vevsfilteret.

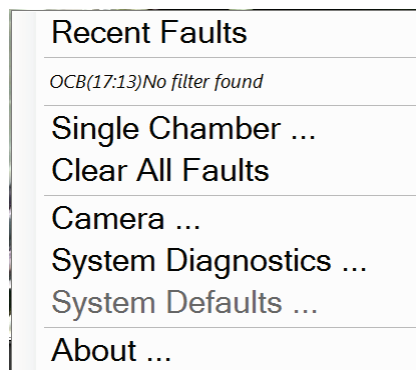


Figur 39: Skjerm bilde for ingen røntgen

6.3 Enkeltkammermodus

Systemet har en spesiell modus som gjør at brukeren kan ta en biopsi uten å ta noen bilder når avbildningssystemet ikke kan oppdage eller indeksere vevsfilteret. Et enkeltkammer vevsfilter flytter seg ikke og endrer ikke posisjon under biopsiinnhentingssyklusen. Antall biopsisykluser/innhentinger som fullføres blir vist på radiografskjerm (samme som i andre systemmoduser). Modusene Standby, Test, Biopsy, Lavage og Aspirate (Vente-, test-, biopsi-, Lavage og aspirermodus) fungerer som vanlig.

For å starte Single Chamber (Enkeltkammer) modus velger du ikonet for systemstatus på oppgavelinjen, og velger deretter **Single Chamber** (Enkeltkammer) fra menyen.



Figur 40: Menyalternativer for Single Chamber modus (enkeltkammermodus)

I enkeltkammermodus kan bare et enkeltkammer vevsfilter brukes. Systemet ber brukeren om å installere et Single Chamber (enkeltkammer) vevsfilter.



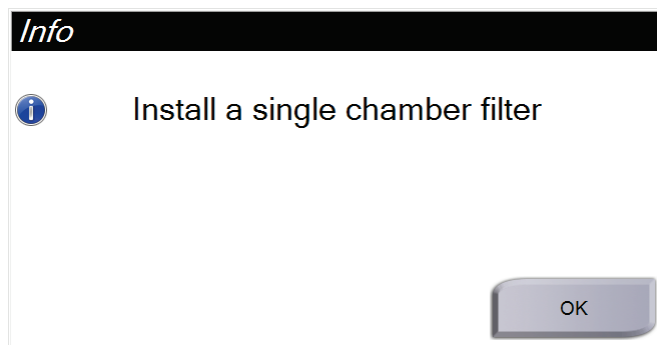
ADVARSEL!

Ikke fortsett med biopsien før vevsfilteret med et enkelt kammer er installert. Å ikke installere vevsfilter med et enkelt kammer kan føre til tapte kjerner.

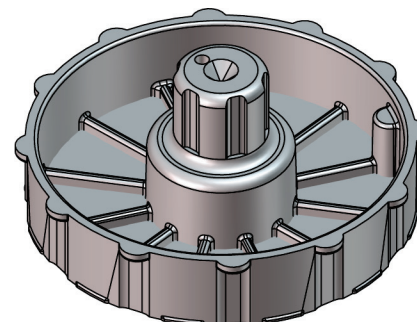


Advarsel:

Hvis du bruker et tolvkamret vevsfilter i enkeltkammermodus vil alle kjernene samles i ett kammer. Dette kan føre til skade på systemet.

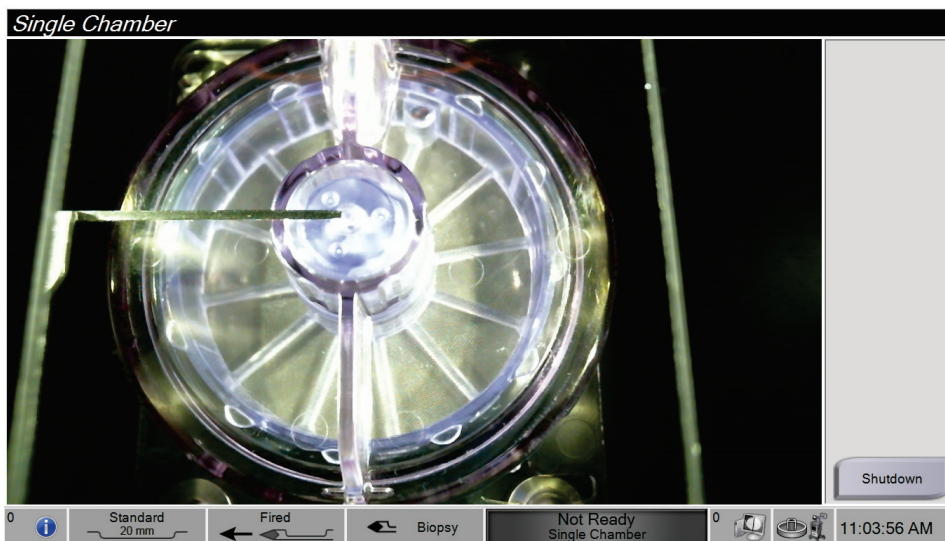


Figur 41: Melding om å bruke enkeltkammerfilter



Figur 42: Enkeltkammer vevsfilter

Avbildningsskjermen viser ikke de vanlige grensesnittskjerm bildene. I stedet for røntgenbildet viser avbildningsskjermen et videobilde i sanntid av vevsfilteret.



Figur 43: Enkeltkammervideo

Kapittel 7 Biopsi

7.1 Oppsett av konsollen

1. Flytt konsollen på plass og lås hjulene.
2. Kontroller at fotbryteren er koblet til.
3. Koble konsollen til strøm.
4. Koble nettverkskabelen til Ethernet-porten (valgfritt).
5. Rull ut fotbryteren og plasser den på gulvet foran konsollen.



Advarsel:

Plasser fotbryteren og strømledningene slik at du unngår at noen snubler over dem.

6. Slå på konsollen.



Advarsel:

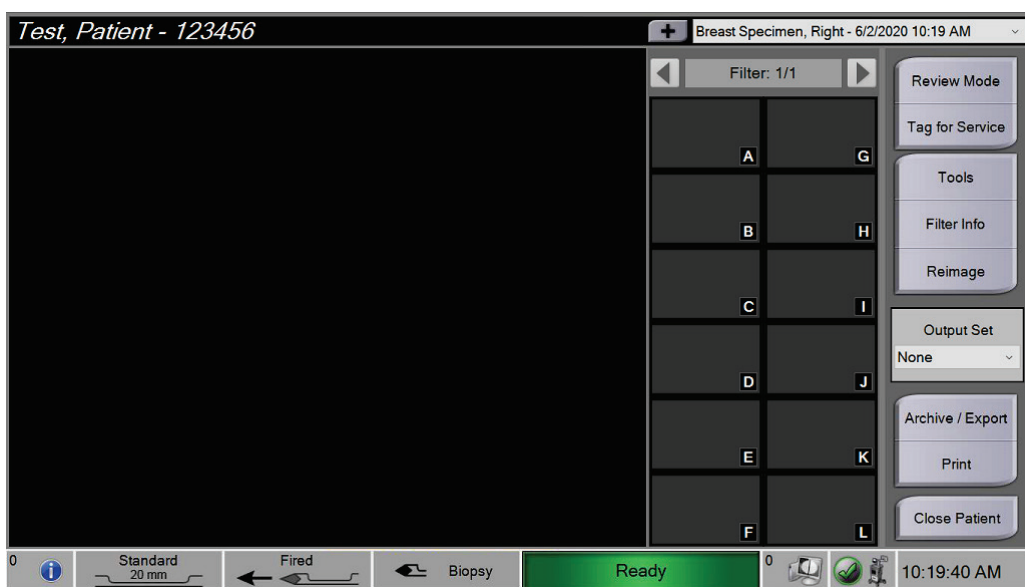
Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg når systemet slås på.



7.2 Forberedelse til bildetaking

Se [Velg pasientskjerm bilde](#) på side 46 for detaljert informasjon om skjermkomponentene.

1. Logg inn med brukernavn og passord fra Windows 10 *påloggingsskjermen*.
2. Fra *Start*-skjerm bildet velger du knappen **Patient List** (pasientliste) for å gå til skjerm bildet *Select Patient* (velg pasient).
3. Velg en pasient fra arbeidslisten i skjerm bildet *Select Patient* (Velg pasient), eller legg til en ny pasient manuelt (se [Legg til pasient](#) på side 48).
4. Gå til *Procedure*-skjerm bildet (Prosedyre) og velg utdataenheter.



Figur 44: Prosedyreeksempel

5. Bekreft at vevsfilterskuffen er lukket og at systemet er fritt for feilmeldinger.
6. Vri nøkkelbryteren til ulåst stilling.

7.3 Koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene

Sugebeholder

1. Fest beholderlokket på beholdersokkelen.
2. Sett hetten for den store åpningen på den store åpningen.
3. Plasser sugebeholderen i beholderholderen på konsollen med pasientporten vendt mot høyre.
4. Plugg vakuumslangeenheten inn i øvre port på sugebeholderlokket merket «VACUUM» (vakuum).
5. Kontroller at alle tilkoblinger sitter sikkert og er forseglet, for å unngå vakuumelekkasjer.

Instrumentdriver



Advarsel:

Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg før en biopsinål installeres.



1. Skyv instrumentdriveren inn på instrumentdriverholderen på konsollet til den klikker på plass.
2. Kontroller at instrumentdriverledningen er koblet til i kontakten sin. Kontakten er på venstre side av konsollen, i nærheten av saltvannsklemventilen.



Merknad

Konsollen piper tre ganger før den tilbakestillers posisjonen til metalldelene på instrumentdriveren.

3. Vent litt til instrumentdriveren er i startposisjon før biopsinålen festes.
4. Trykk på **hakemerket** på radiograf skjermen hvis instrumentdriveren må føres til startposisjonen på nytt.

Biopsinål og slanger



Advarsel:

Før bruk må du inspisere den beskyttende emballasjen og kanylen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelsen. Hvis det virker som om emballasjen eller nålen er skadet, må du ikke bruke nålen.



Advarsel:

Ikke koble til biopsinålen før systemet er slått på og instrumentdriveren er satt i utgangsposisjon og er klar.

1. Plasser den forseglede emballasjen for biopsinålen på konsollskuffen.
2. Riv opp den sterile emballasjen til biopsinålen. Hvis nålen begynner å løfte seg ut av brettet, legg hånden over nålen og hold nålen på plass til den øvre delen av innpakningen er fjernet.
3. Fjern biopsinålen fra brettet, og la slangen og vevsfilteret ligge i brettet. Påse at biopsinåltannhjulene er så langt fremme som mulig, mot nålespissen.



Advarsel:

For å opprettholde sterilitet må den beskyttende hylsen sitte igjen på biopsinålens spiss.

4. Hold biopsinålen i den ene hånden, med girene vendt ned og den innhylsede nålespissen vendt mot høyre. Sett klaffen på biopsinålen på linje med hakket i instrumentdriveren.

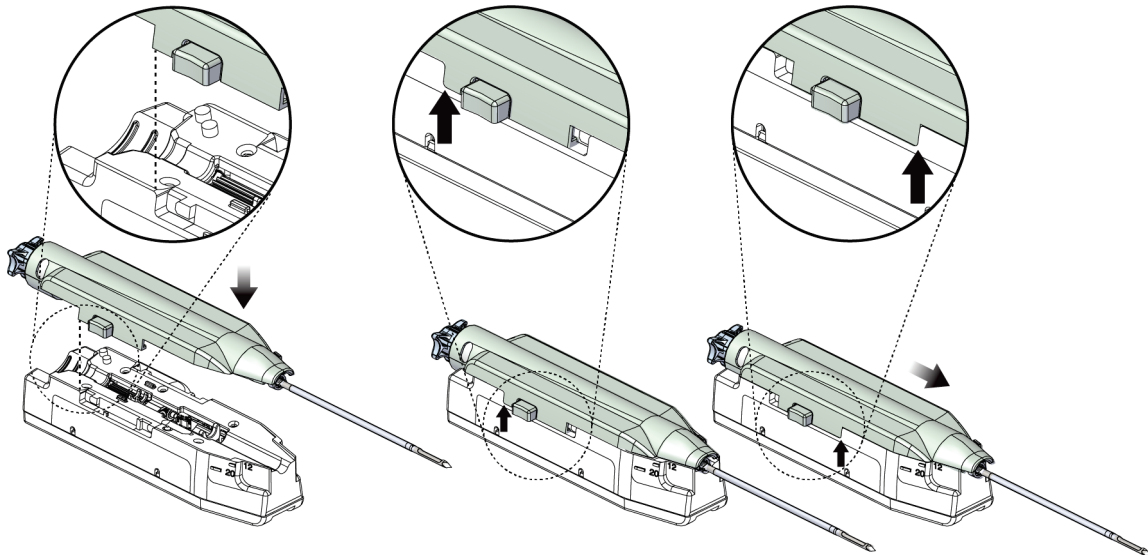


Advarsel:

Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg før en biopsinål installeres.



5. Før biopsinålen forsiktig rett ned, og juster baksiden av klaffen med baksiden av hakket til nålen går i inngrep med driveren. Ikke dra biopsinålen over instrumentdriveren.



Figur 45: Koble biopsinålen til instrumentdriveren



Advarsel:

Ikke plasser fingrene på instrumentdriveren når systemstrømmen er på. Deler kan bevege seg uventet.

6. Skyv biopsinålen forover (til høyre) til den låses på plass med et klikk.

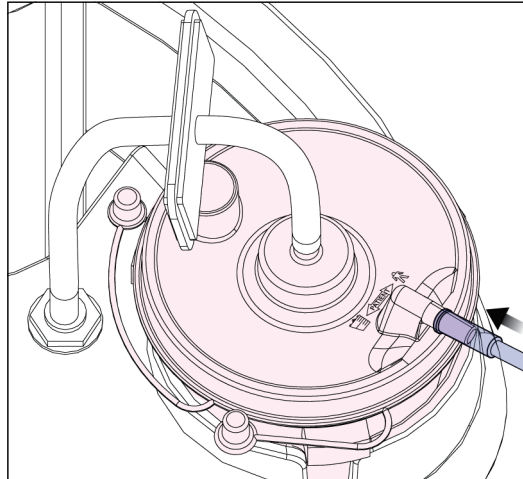


Advarsel:

Kontroller at biopsinålen er fullstendig låst på instrumentdriveren.

7. Ta den gjennomsiktige vakuumslangen ut av biopsinålens emballasje.

- Trykk den blå kontakten på enden av vakuumslangen inn i den horisontale sideporten merket «PATIENT» (Pasient) på sugebeholderlokket.



Figur 46: Koble vevsfilternslangen til sugebeholderen

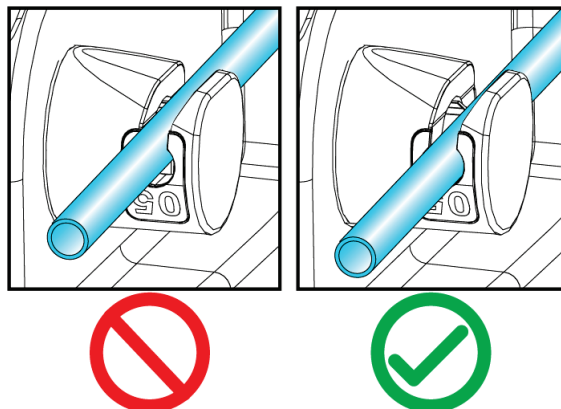
- Hent en saltvannspose, og ta av beskyttelseshetten. (En 250 ml saltvannspose anbefales.)
- Ta saltvannsslangen ut av biopsinålens emballasje.
- Sett spissen inn i saltvannsposen.



ADVARSEL!

Påse at du bruker en aseptisk teknikk når du stikker hull i saltvannsposen for å hindre kontaminering.

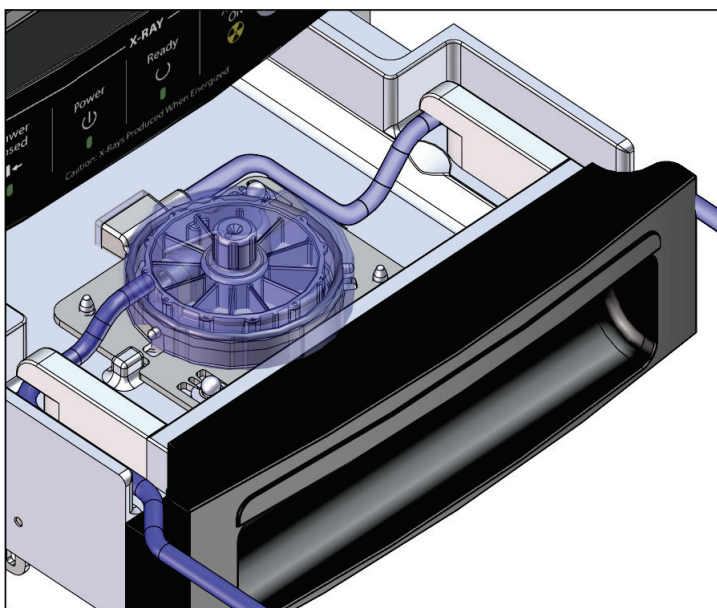
- Plasser saltvannsposen på saltvannsposekroken på venstre side av konsollen.
- Sett seksjonen av saltvannsslangen med størst diameter i saltvannsklemventilen. Kontroller at saltvannsslangen sitter helt på.



Figur 47: Plassering av saltvannsslangen i saltvannsklemventilen

Vevsfilter

1. Trekk ut vevsfilterskuffen.
2. Ta vevsfilterenheten ut av biopsinålens emballasje.
3. Bekreft at vevsfilterhuset sitter godt på plass. (Om nødvendig kan du se [Vevsfilterkomponenter](#) på side 30 for instruksjoner om sammenmontering.)
4. Sett vevsfilterenheten midt i vevsfilterskuffen. Rett inn hakket på venstre side av vevsfilteret med tappene i skuffen. Sett vevsfilteret ned på de fire lokaliseringsstiftene. Behold vevsfilterhusets deksel på vevsfilteret som vist i den følgende figuren. (*Komponenten kan se annerledes ut i markeder der produktet ikke er tilgjengelig ennå.)



Figur 48: Plasser vevsfilteret i vevsfilterskuffen



Merknad

Hver Brevera engangs biopsinål inkluderer en vevsfilterhette. Ta vare på vevsfilterhetten til biopsiinnhentingen er komplett. Vevsfilterhetten dekker vevsfilteret når biopsikjernene legges i formalin.

5. Før den grå slangen gjennom føringen på venstre side og før den gjennomsiktige slangen gjennomføringen på høyre side av skuffen, slik at skuffen kan lukkes.
6. Lukke vevsfilterskuffen.

7.4 Systemkontroll før prosedyrer

1. Når konsollen er på riktig plass og slått på, er standard modus en ventemodus (Standby). I ventemodus blinker den grønne lysdioden over **Test**-knappen.
2. Sette sammen Brevera brystbiopsiinstrument. Se [Koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene](#) på side 74 for informasjon om montering av biopsiinstrumentet.



Advarsel:

La den beskyttende hylsen på biopsiinstrumentets spiss sitte på for å holde på steriliteten.

3. Bekreft at sugebeholderen og vevsfilteret er montert og plassert i konsollen. Bekreft at vakuumslangeenheten og slangene er riktig tilkoblet. Se [Komponenter, kontroller og indikatorer](#) på side 21 for mer informasjon om montering og tilkobling av enkeltkomponenter.
4. Bekreft at silikondelen av saltvannsslangen er riktig plassert i saltvannsklemventilen.
5. Bekreft at saltvannspiggen er riktig plassert i saltvannsposen og at saltvannsposen henger på saltvannskroken. Bekreft at saltvann strømmer fritt fra posen.
6. Trykk på **Test**-knappen på radiografskjerm for å skifte modus til testmodus. Følg meldingene på radiografskjermen. Testmodus vil prime systemet og generere vakuum.
7. Verifiser visuelt at det strømmer saltvann inn i åpningen på biopsiinstrumentet. Velg **hakemerket** på radiografskjermen for å bekrefte at det strømmer saltvann.



ADVARSEL!

Sørg for at det strømmer saltvann inn i biopsiinstrumentet for å unngå tapte kjerner og pasientskade.



Advarsel:

Bevegelige deler.

8. Tråkk på fotbryteren i to sekunder og slipp fotbryteren for å starte en testkutttsyklus. Kontroller at åpningen åpnes og lukkes med en jevn bevegelse under kuttetesten.



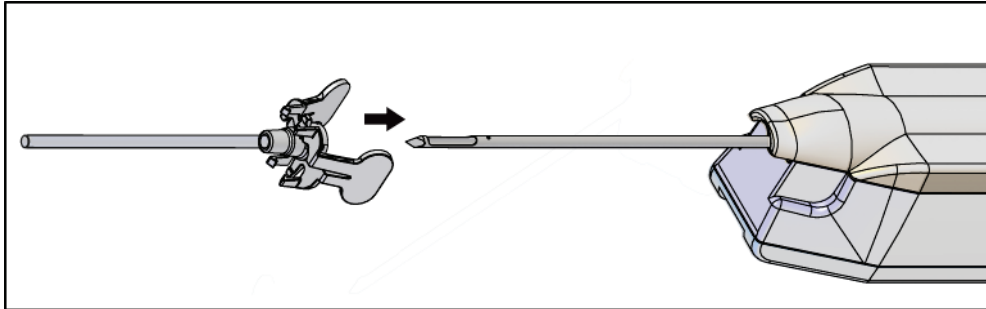
Advarsel:

Hvis åpningen ikke åpnes og lukkes med en jevn bevegelse, fjern biopsinålen og installer en ny.

9. Etter testen gir systemet deg to alternativer: Gå til ventemodus eller test aktiverings- og utløsningsfunksjonene til biopsinålen. (Konsollen går tilbake til ventemodus etter at aktiverings- og utløsningstesten er fullført.)
10. Etter fullføring av en vellykket testsyklus, er systemet klart for vevsinnhenting.

7.5 Feste innføringen til biopsiinstrumentet

1. Mens systemet er i ventemodus fjerner du den beskyttende hylsen fra biopsinålen.
2. Skyv forsiktig innføringen over nålen på biopsiinstrumentet. Før navet på innføringen opp til instrumentdriveren.



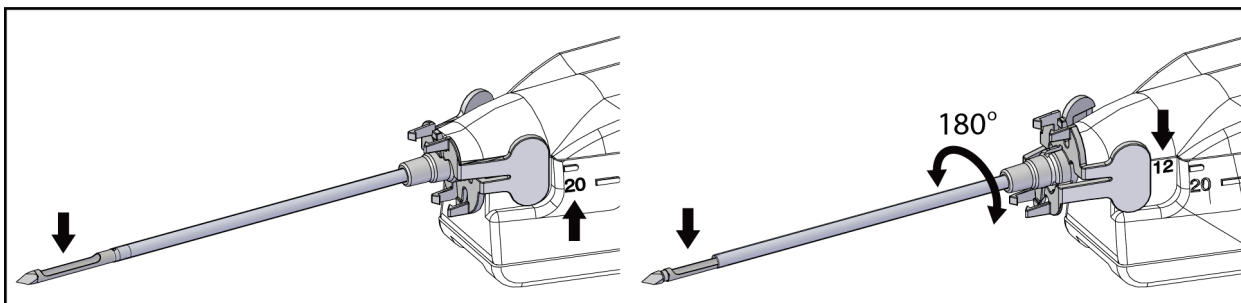
Figur 49: Skyv innføringen inn på biopsiinstrumentet



ADVARSEL!

Påse at du bruker en aseptisk teknikk når du fester innføringen, for å hindre kontaminering.

3. Orienter innføringen for å velge en petite eller standard åpning. For en åpning på 20 mm stemmer 20 mm-merket på innføringen overens med det lange merket på instrumentdriveren. Roter innføringen 180° for en åpning på 12 mm, der 12 mm-merket på innføringen stemmer overens med det korte merket på instrumentdriveren.

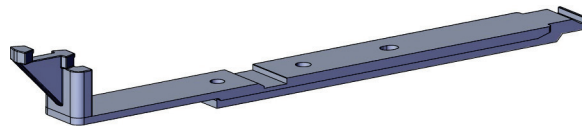


Figur 50: Bruk standard eller petite åpning

7.6 Feste en biopsiinstrumentadapter til biopsiveiledningssystemet

Det kreves en biopsiinstrumentadapter for å holde biopsiinstrumentet på plass på et kompatibelt biopsiveiledningssystem. Feste riktig biopsiinstrumentadapter på biopsiveiledningssystemet.

Hologic tilbyr biopsiinstrumentadaptere for Brevera brystbiopsisystem. Se bruksanvisningen som følger med Brevera biopsinålen og med biopsiinstrumentadapteren for ytterligere informasjon.



Figur 51: Biopsiinstrumentadapter



Advarsel:

Kontroller at nålføringen er riktig installert før bruk.



Merknad

Bruk kun biopsiinstrumentadaptere som er godkjent av Hologic.

7.6.1 Bruke systemet med stereotaktisk veiledning (STX)



Merknad

Leverandøren av det stereotaktiske systemet ditt skal tilby komplett opplæring og forståelse av det stereotaktiske veiledningssystemet.

For ytterligere opplæring eller spørsmål om spesifikke stereotaktiske anvendelser, kontakt produktstøtte på 877-371-4372 eller din lokale Hologic-representant.

7.7 Feste innføringshylsen til biopsiinstrumentadapteren

1. Sett systemet i biopsimodus.
2. Trykk på **Arm**-knappen (aktiver) i minst to sekunder for å aktivere biopsiinstrumentet.
3. Rett inn biopsiinstrument med biopsiinstrumentadapteren.
4. Skyv biopsiinstrumentet fremover til innføringen på den distale enden av Brevera brystbiopsiinstrument er i inngrep med biopsiinstrumentadapteren og utløserlåset på driveren er i inngrep med den proksimale enden av biopsiinstrumentadapteren. Det er et hørbart klikk når delene er riktig koblet sammen, og biopsiinstrumentet vil ikke lenger gli på adapteren.

7.8 Utføre en biopsi og ta bilder i sann tid

Utfør alle trinn per standard intervensjonsteknikk.

1. Identifiser målområdet og forbered området etter behov.
2. Sett sammen biopsiinstrumentet og før det frem til de ønskede koordinatene oppgitt av avbildningssystemet.



Advarsel:

Hvis det er vansker med å føre nålen fremover inn i brystet, kontroller at trokarnålespissen er skarp. Bytt ut nålen om nødvendig.



Merknad

Røntgen aktiveres når skuffen lukkes. Hvis skuffen åpnes under en eksponering, avsluttes eksponeringen automatisk.

3. Bekreft at systemet er klart til å utføre en biopsiproedyre.
 - Bekreft at systemet er fritt for alle feilmeldinger.
 - Bekreft at alle trinnene i pasientinnleggingen er fullført og at skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) vises på avbildningskjermen.
 - Bekreft åpningens størrelse og at biopsiinstrumentet er aktivert.
 - Bekrefter at nøkkelbryteren står i ulåst stilling.
 - Bekreft at systemet står i biopsimodus.
4. Utløs biopsiinstrumentet ved å trykke **Fire**-knappen (utløs) på fjernkontrollen i minst 2 sekunder.

5. Gi bedøvelsesmiddel (valgfritt).
 - For å starte automatisk tilførsel av bedøvelsesmiddel: Fest en 10 cc nåleløs sprøyte med bedøvelsesmiddel til Y-ventilen. Injiser 1–2 cc med bedøvelsesmiddel via den nåleløse sprøyten.
 - For å manuelt administrere bedøvelsesmiddel til interesseområdet før det tas en vevsprøve: (biopsiinstrumentet har blitt utløst, fotbryteren har ikke blitt trykket ned) Injiser manuelt anestesimiddel via sprøyte og roter tommelhjulet for å tillate 360 graders tilgang.
 - For å manuelt administrere bedøvelsesmiddel til interesseområdet mens det tas en vevsprøve: (biopsiinstrumentet har blitt utløst, fotbryteren har blitt trykket ned) plasser systemet i ventemodus for å lukke åpningen. Injiser manuelt anestesimiddel via sprøyte og roter tommelhjulet for å tillate 360 graders tilgang. Så snart du er ferdig, returner systemet til biopsimodus for å fortsette vevsinnhenting.



Merknad

Enheten tillater ikke Y-ventilinjeksjon i den aktiverte posisjonen før fremføringsutløsning.

6. Begynn vevsinnhenting. Trykk ned fotpedalen og hold den i nedsenket stilling gjennom hele biopsiprosedyren.
 - Hvis du fjerner foten fra fotbryteren, deaktiveres eller stoppes enheten **etter** at gjeldende syklus og røntgen av kjernen i den kuttesyklusen er fullført.
 - Systemet piper for å angi at det har fullført en kuttesyklus. Et vevsfilterikon blir vist i miniatyrbildeområdet for å bekrefte at kuttesyklusen er fullført og klar for røntgen.
7. Ta et sanntidsbilde.
 - Kjernehandteringssystemet piper for å angi at det er et røntgenbilde. Denne pipelyden er betydelig mykere i volum og tone enn pipet som signaliserer avslutningen på kuttesyklusen.
 - Avbildningsskjermen oppdateres etter hvert som hvert røntgenbilde er tilgjengelig. En bokstav vises for å angi hvilken kjerneprøve bildet er knyttet til. Bokstavene A–L på hvert bilde angir vevsfilterkammeret.
 - Trykk på miniatyrbildet på avbildningsskjermen for å granske bildet i full størrelse på avbildningsskjermen.
8. Roter åpningen på den ytre kanylen på biopsiinstrumentet ved å dreie tommelhjulet til neste ønskede stilling umiddelbart etter at systemet piper for å angi at det har fullført en kuttesyklus. Tallene i vinduet på biopsiinstrumentet og linjen på tommelhjulets klokkeskive indikerer åpningens posisjon.
9. Fortsett vevsinnhenting og bildetakingen til det ønskede målområdet er avbildet og prøven er tatt. Systemet piper to ganger etter at tolv kjerneprøver er tatt.
10. Gransk bildene og gjør de nødvendige forbedringene. Se [Gransk bildene](#) på side 94.

7.8.1 Når de tolv kamrene i vevsfilteret inneholder kjerner

Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildningsteknologi kan hente mer enn tolv biopsikjerner per vevsfilter. I disse tilfellene, når hver av de tolv kamrene i vevsfilteret inneholder en biopsikjerne, gir Brevera brystbiopsisystem deg to alternativer: å fortsette med å bruke det eksisterende filteret eller å fortsette med et nytt filter.

Fortsett med det eksisterende vevsfilteret

1. Slipp fotbryteren.
2. Trykk ned fotpedalen og hold den i nedsenket stilling gjennom hele biopsiproedyren.
3. Fortsett med å hente inn biopsiprøver og å vise røntgenbildene av dem på avbildningsskjermen.
4. Ved avslutningen av vevsinnhenting eller etter den tjuefjerde kjerneprøven, hva som enn kommer først, fortsetter du med instruksjonene for [Lavage og aspirer](#) på side 85.

Fortsett med et nytt vevsfilter

1. Slipp fotbryteren.
2. Åpne vevsfilterskuffen.
3. Fjern vevsfilterdekslet fra vevsfilterenheten.
4. Plasser en tørr vevsfilterhette på vevsfilteret. (Vevsfilterhetten leveres med biopsinålen.)
5. Fjern det brukte filteret fra vevsfilterenheten og vevsfilterskuffen.
6. Plasser det brukte vevsfilteret i et prøveglass på overflaten av formalinen.



Merknad

Prøveglasset skal ha en minste innvendig diameter på 6,1 cm (2,4 tommer) og en minste høyde på 5,7 cm (2,25 tommer) for å passe med et Brevera vevsfilter.

7. Senk vevsfilteret sakte under slik at formalinen kan trenge inn i kamrene og luft kan slippe ut. (Ikke la vevsfilteret flyte på toppen av formalinen.) Klargjør prøvene for patologi i samsvar med institusjonens retningslinjer.
8. Installer et nytt vevsfilter.
9. Sett lokket på vevsfilterenheten igjen, og lukk vevsfilterskuffen. Systemet er klart når indikatorene på avbildningsskjermen går tilbake til grønt.
10. Velg **Yes** (Ja) på avbildningsskjermen når det spørres om et nytt filter ble satt inn i skuffen.
11. Trykk på fotbryteren.
12. Fortsett med å hente inn biopsiprøver og å vise røntgenbildene av dem på avbildningsskjermen.
13. Ved avslutningen av vevsinnhenting eller etter den tjuefjerde kjerneprøven, hva som enn kommer først, fortsetter du med instruksjonene for [Lavage og aspirer](#) på side 85.

7.8.2 Lavage og aspirer

Lavage

Velg Lavage-modus for å irrigere hulrommet og rense biopsiinstrumentet for vev. Systemet vil slå på vakuumpumpe, åpne åpningen, åpne saltvannsklemventilen og lukke aspireringsventilen for å presse saltvann gjennom åpningen. Det er ikke nødvendig å trykke ned fotbryteren.

Aspirer

Velg aspirermodus for å «støvsuge» hulrommet. Systemet vil slå på vakuumpumpe, åpne åpningen, lukke saltvannsklemventilen og åpne aspireringsventilen for å presse luft gjennom åpningen. Det er ikke nødvendig å trykke ned fotbryteren.

7.8.3 Konkludere vevinnhenting

1. Slipp fotbryteren. Velg ventemodus for å lukke åpningen før du fjerner biopsiinstrumentet fra biopsikaviteten.
2. Fjern biopsinålen og instrumentdriveren som en enhet fra biopsiinstrumentadapteren, mens innføringen blir igjen for utplassering av markør. (Bruk frigjøringslåsen bak på instrumentdriveren for å løsne biopsiinstrumentet fra adapteren.)
3. Etter at nålen er fjernet fra brystet brukes aspirermodus for å rense nåleåpningen.
4. Trykk på knappene på siden av biopsinålen for at den skal løsne fra instrumentdriveren. Løsne biopsinålen fra instrumentdriveren og kast i en kanylebøtte. (Slangene og vevsfilteret fjernes fra konsollen senere.)

**Advarsel:**

Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg mens systemet brukes.

**Merknad**

Konsollen piper tre ganger før den tilbakestillers posisjonen til metalldelene på instrumentdriveren.



5. Skyv instrumentdriveren inn på instrumentdriverholderen på konsollet til den klikker på plass.

7.8.4 Utplassere en biopsistedsmarkør

For å plassere en biopsistedsmarkør, se bruksanvisningen for biopsistedsmarkøren.



Merknad

Kontroller at riktig biopsimarkør er valgt for nålelengden som brukes.

Etter at en valgfri biopsistedsmarkør er utplassert, trekk innføringen og den stereotaktiske adapteren ut av pasienten (se [Fjerne biopsiinstrumentadapteren](#) på side 86).

7.8.5 Fjerne biopsiinstrumentadapteren

1. Etter at en valgfri biopsistedsmarkør er utplassert, trekk innføringen og utplasseringsenheten for biopsistedsmarkøren tilbake fra brystet som en enhet ved å flytte biopsiinstrumentadapteren bort fra pasienten.
2. Etter at alt er trukket tilbake fra pasienten, fjern innføringen og utplasseringsenheten for biopsistedsmarkøren som en enhet fra biopsiinstrumentadapteren ved å klemme vingefanene på innføringen. Skyv innføringen tilbake fra adapteren. Kasser innføringen og utplasseringsenheten for markør i følge institusjonens regler.
3. Se bruksanvisningen som leveres med biopsiinstrumentadapteren for ytterligere informasjon angående fjerning av adapteren fra biopsiveiledningssystemet.
4. Umiddelbart etter prosedyren skal biopsiinstrumentadapteren rengjøres og desinfiseres på riktig måte som anbefalt i kapittelet [Vedlikehold, rengjøring og desinfisering](#) på side 109.



Merknad

Leverandøren av det biopsiveiledningssystemet ditt bør tilby komplett opplæring og forståelse av det biopsiveiledningssystemet.

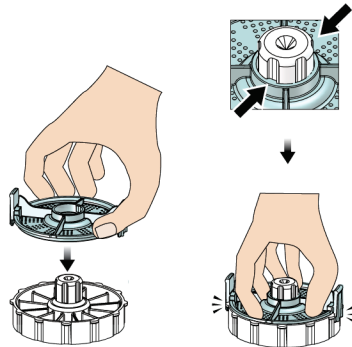
7.9 Konkludere prosedyren

1. Bekreft at konsollen er i ventemodus.
2. Åpne vevsfilterskuffen.
3. Fjern vevsfilterdekselet fra vevsfilterenheten.
4. Plasser en tørr vevsfilterhette på vevsfilteret. (Vevsfilterhetten leveres med biopsinålen.) Installer ved å senke vevsfilterhetten forsiktig ned på vevsfilteret til de to klaffene klikker på plass.



Advarsel:

Sørg for at fremspringene i midten av vevsfilterhetten er på linje med sporene på vevsfilterspindelen. Kontroller at begge klaffene er helt festet.



Figur 52: Installer vevsfilterhetten

5. Fjern det brukte filteret fra vevsfilterenheten og vevsfilterskuffen.
6. Plasser det brukte vevsfilteret i et prøveglass på overflaten av formalinen.



Merknad

Prøveglasset skal ha en minste innvendig diameter på 6,1 cm (2,4 tommer) og en minste høyde på 5,7 cm (2,25 tommer) for å passe med et Brevera vevsfilter.

7. Senk vevsfilteret sakte under slik at formalinen kan trenge inn i kamrene og luft kan slippe ut. (Ikke la vevsfilteret flyte på toppen av formalinen.) Klargjør prøvene for patologi i samsvar med institusjonens retningslinjer.
8. Sett lokket på vevsfilterenheten igjen.
9. Frigjør vevsfilterenheten fra lokaliseringstiftene og la den ligge midlertidig i skuffen.
10. Fjern sugeslangen fra slangeføringen på to sider av skuffen.
11. Fjern sugeslangen fra sugebeholderen.
12. Fjern saltvannsslangen fra saltvannsklemventilen. Fjern piggen fra saltvannsposen.
13. Samle alle slangene og vevsfilterenheten og kast i en kanylebøtte sammen med biopsinålen som er kassert fra før.
14. Kasser saltvannsposen ifølge institusjonens regler.
15. Kasser nåleføringen ifølge institusjonens regler.
16. Lukke vevsfilterskuffen.
17. Koble vakuumledningsenheten fra sugebeholderen, og lukk sugebeholderens porter. Kasser sugebeholderen ifølge institusjonens regler for biologisk risikoavfall.
18. Etter utlogging og nedstenging utføres de anbefalte rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene. Se [Vedlikehold, rengjøring og desinfisering](#) på side 109 for mer informasjon.

7.10 Slik skifter du ut biopsinålen mellom prosedyrer

Følg disse instruksjonene for å skifte ut biopsinålen til en ny prosedyre.

1. Bekreft at konsollen er i ventemodus.
2. Trykk på knappene på siden av biopsinålen for at den skal løsne fra instrumentdriveren. Løsne nålen fra driveren og legg den i en kanylebøtte.



Advarsel:

Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg før en biopsinål installeres.

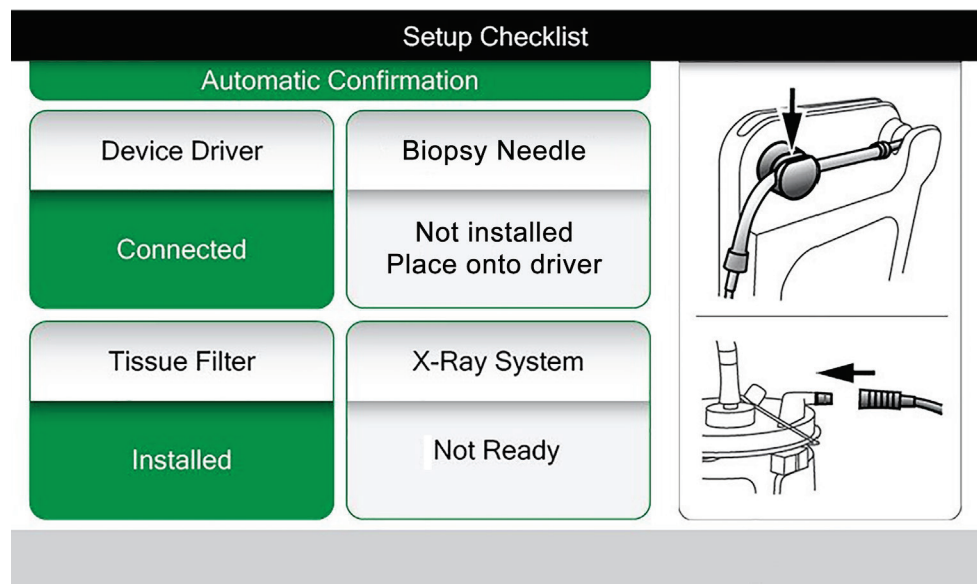


Merknad

Konsollen piper tre ganger før den tilbakestiller posisjonen til metalldelene på instrumentdriveren.



3. Skyv instrumentdriveren inn på instrumentdriverholderen på konsollet til den klikker på plass.
4. Vent til instrumentdriveren automatisk går til startposisjon for å forberede en ny biopsinål.
5. Følg instruksjonene i [Konkludere prosedyren](#) på side 87 for å koble fra og fjerne biopsiartiklene.
6. Installer de nye biopsiartiklene og den nye biopsinålen. Se [Koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene](#) på side 74 for detaljerte instruksjoner.

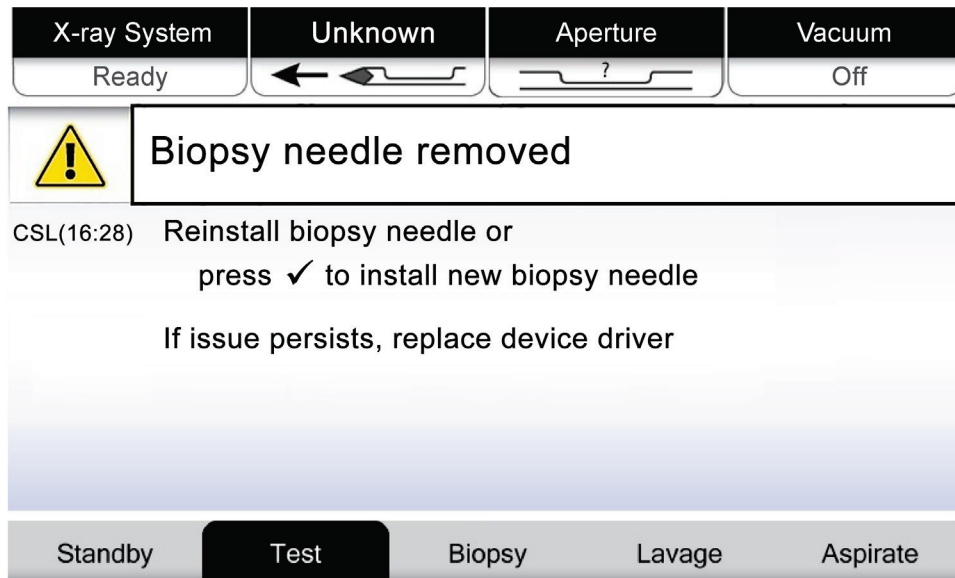


Figur 53: Systemet gjenkjenner når instrumentdriveren er klar

7.11 Slik skifter du ut biopsinålen under feilsøking

Følg disse instruksjonene for å skifte biopsinålen for feilsøking av problemer under oppsett og testing.

1. Skyv instrumentdriveren inn på instrumentdriverholderen på konsollet til den klikker på plass.
2. Trykk på knappene på siden av biopsinålen for at den skal løsne fra instrumentdriveren. Løsne nålen fra driveren og legg den i en kanylebøtte.



Figur 54: Systemet oppdager at biopsinålen fjernes

3. Se instruksjonene i [Konkludere prosedyren](#) på side 87 for å koble fra og fjerne biopsiartiklene.
4. Velg **hakemerket** på radiografskjermen for å flytte instrumentdriveren til startposisjonen.



Advarsel:

Ikke plasser fingrene på metalldelene på instrumentdriveren. Disse delene kan bevege seg før en biopsinål installeres.

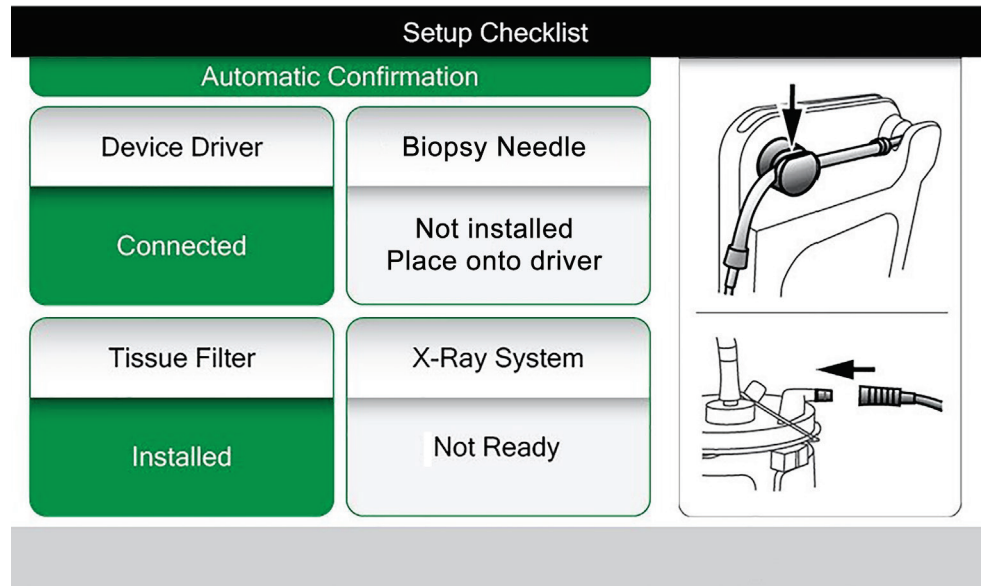


Merknad

Konsollen piper tre ganger før den tilbakestiller posisjonen til metalldelene på instrumentdriveren.



5. Vent litt til instrumentdriveren er i startposisjon.
6. Installer de nye biopsiartiklene og den nye biopsinålen. Se [Koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene](#) på side 74 for detaljerte instruksjoner.

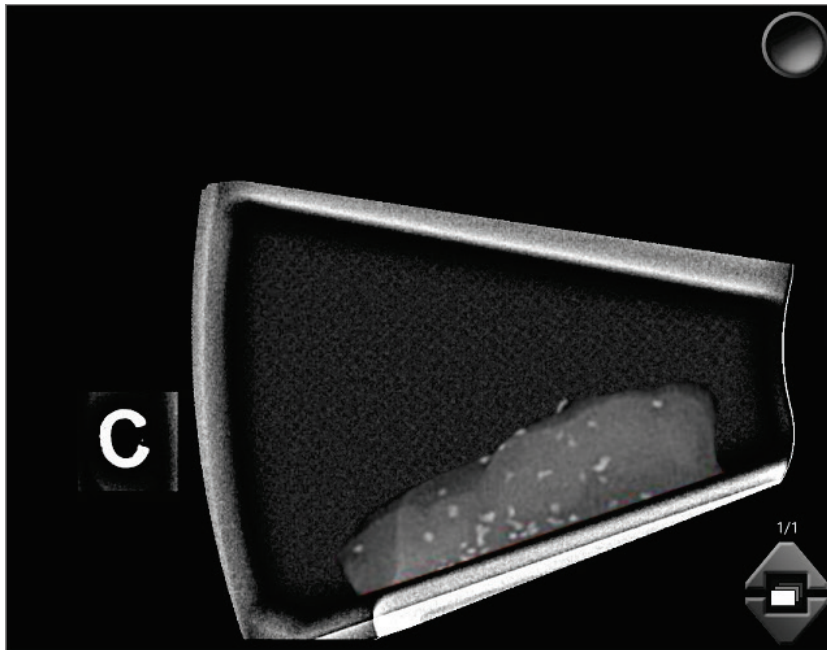


Figur 55: Systemet gjenkjenner når instrumentdriveren er klar

Kapittel 8 Bilder

8.1 Innledning

Etter at du har eksponert et bilde, vises bildet som er tatt og godtas automatisk. Et miniatyrbilde vises på skjermen med tilsvarende bokstavbetegnelse for vevsfilterkammeret. Bruk bildefunksjonene for å merke, granske, forbedre og kommentere bildene eller ta nye bilder av kjernene.



Figur 56: Et bilde som er tatt

8.2 Gransk bildene



Figur 57: Bildeverktøy på prosedyreskjermbildet

Velg et miniatyrbilde.

- En forhåndsvisning av bildet vises i det store vinduet på skjermen.
- Bruk bildeverktøyene (se [Bildeforbedringsverktøy](#) på side 98) til å forbedre hele bildet eller områdene av interesse på bildet.

8.2.1 Merk et bilde

Merkeverktøyet er den runde knappen i bildets øvre høyre hjørne. Trykk på denne knappen for å velge eller velge bort det aktive bildet. Merkede bilder viser et grønt hakemerke øverst til høyre på bildet og på miniatyrbildet. Hakemerket brennes inn i de merkede bildene som eksporteres, arkiveres eller skrives ut.

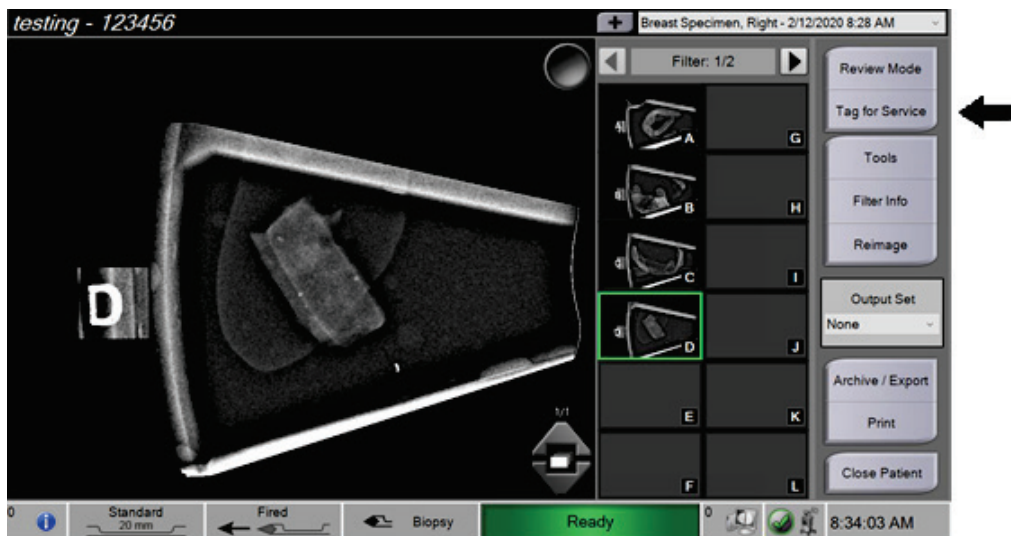


Figur 58: Et eksempel på merket bilde

Merk et bilde for service

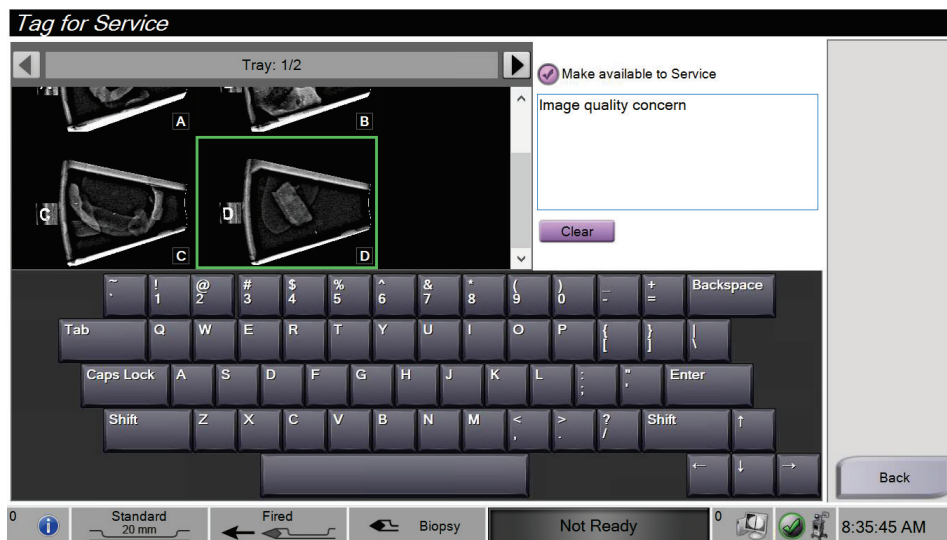
Du kan merke et bilde slik at Hologics serviceteknikere kan få enkel tilgang til det.

1. I det høyre panelet på *Procedure*-skjermbildet (Prosedyre) og velg knappen **Tag for Service** (merk for service).



Figur 59: Knappen «Tag for service» på prosedyreskjermbildet

2. På skjermbildet *Tag for Service* (Merk for service) velger du det aktuelle bildet.

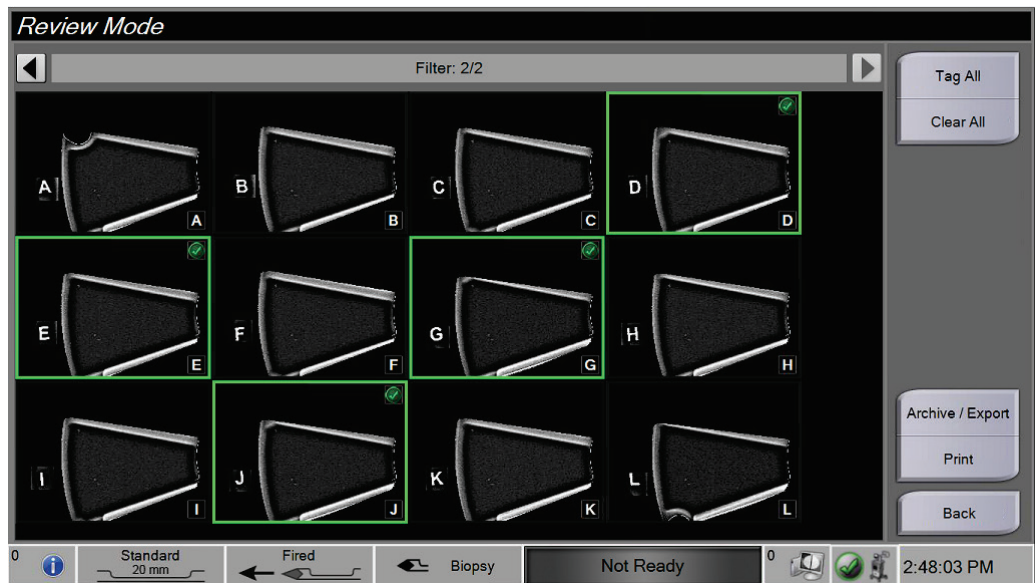


Figur 60: Skjermbildet *Tag for Service* (Merk for service)

3. Gi en beskrivelse av bekymringen.
4. Velg **Back**-knappen (Tilbake) når du er ferdig.

8.2.2 Skjerm for granskningsmodus

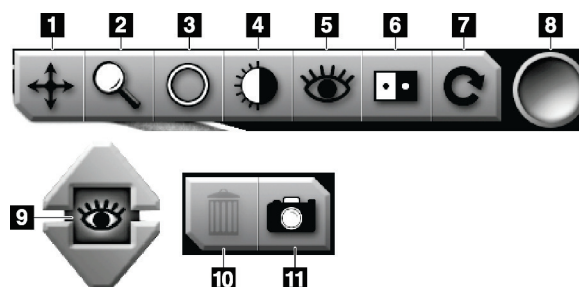
Skjermbildet *Review Mode* (Granskningsmodus) gjør det mulig med en rask gjennomgang av bildene. Skjermbildet *Review Mode* (Granskningsmodus) viser ikke lenger et aktivt bilde og viser i stedet større miniatyrbilder av bildene. Bildene kan raskt merkes ved å velge dem fra gruppen av bilder i stedet for å merke dem hver for seg fra *Procedure-skjermbildet* (Prosedyre). Skjermbildet *Review Mode* (Granskningsmodus) inkluderer funksjoner som *Tag All* (Merk alle) og *Clear All* (Slett alle).



Figur 61: Skjerm for granskningsmodus

8.2.3 Bildeforbedringsverktøy

Når du velger knappen **Tools** (Verktøy), vises bildeforbedringsverktøylinjen på det aktive bildet. Velg verktøyikonet for å aktivere det. Det aktive verktøyet synes å være trykket ned i verktøylinjen.



Figur 62: Bildeforbedringsverktøy

Bildetekst

1. Panorer-verktøyet brukes til å flytte visningen til en annen del av bildet ved å dra.
2. Zoom-verktøyene forstørrer hele bildet. Dra opp for å zoome inn og gjøre bildet større. Dra ned for å zoome ut og gjøre at bildet ser mindre ut.
3. Sirkelverktøyet brukes for å tegne en sirkel på bildet. Dra opp eller ned for å gjøre sirkelen større eller mindre. Så snart sirkelen er plassert kan ikke størrelsen på den endres, men den kan flyttes ved å dra eller slettes ved dobbelt-trykking.
4. Vindu/Nivå-verktøyet brukes til å endre lysstyrke og kontrast.
5. Med Forbedret visualisering-verktøyet kan du justere bildeskarpheiten.
6. Inverter-verktøyet endrer svart til hvitt og hvitt til svart.
7. Tilbakestill-verktøyet returnerer et bilde til den opprinnelige tilstanden. Alle kommentarer, panorering, zooming osv. blir fjernet.
8. Merkeverktøyet velger et spesielt bilde eller bilder. Merkede bilder viser et grønt hakemerke øverst til høyre på miniatyrbildet. Hakemerket brennes inn i de merkede bildene som eksporteres, arkiveres eller skrives ut fra systemet.
9. Forbedringsnivået vises når verktøyet for forbedret visualisering er aktivt. Forbedringsnivået kan justeres fra større (5) til mindre (1) i sanntid.
10. Knappen **Delete** (Slett) sletter et øyeblikksbilde.
11. Med **Kamera**-knappen kan du ta et øyeblikksbilde av bildevisningsområdet og legge til øyeblikksbildet i den gjeldende prosedyren.

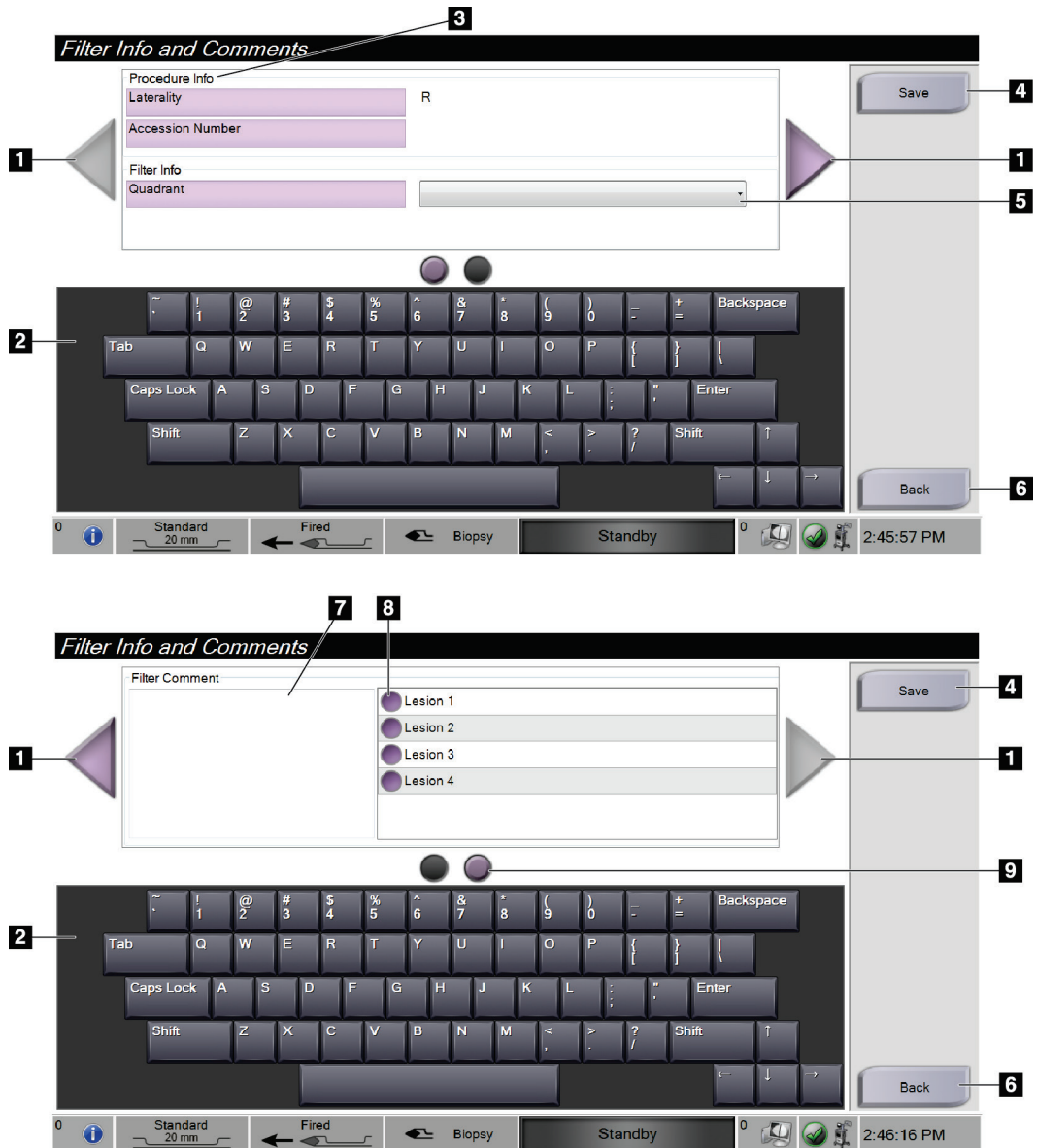


Merknad

Verktøyet Forbedret visualisering er inaktivt for øyeblikksbilder.

8.2.4 Filterinfo og kommentarskjerm

Fra skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) klikker du på knappen **Filter Info** (Filterinformasjon) for å gjøre notater eller kommentarer om bildeinnholdet. Ett sett med kommentarer kan legges til per vevsfilter. Kommentarer lagres med bildene fra det vevsfilteret og eksporteres med bildet eller bildene.



Figur 63: Filterinfo- og kommentarskjerm

Bildetekst

1. Rull mellom de to skjermbildene ved hjelp av pilene.
2. Bruk skjermtastaturet for å skrive, redigere og fjerne filterkommentarer.
3. Prosedyreinformasjonen er informasjonen som allerede er i systemet for prosedyren. Den kan ikke redigeres på skjermbildet *Filter Info and Comments* (Filterinfo og kommentarer).
4. Velg **Save**-knappen (Lagre) for å lagre filterinformasjon og kommentarer.
5. Angir kvadranten for prøvene i det spesielle vevsfilteret.
6. Velg **Back**-knappen (Tilbake) for å gå ut av skjermbildet *Filter Info and Comments* (Filterinfo og kommentarer) uten å lagre og gå tilbake til det forrige skjermbildet. Hvis det er endringer som ikke er lagret, vises en påminnelse om alternativene å lagre eller fortsette uten å lagre kommentarene.
7. Legg inn, rediger og fjern ytterligere filterkommentarer med skjermtastaturet.
8. Velg fra en forhåndsdefinert liste som beskriver prøvene i det spesielle vevsfilteret.
9. Bruk disse sirklene for å rulle mellom de to skjermbildene. Et rødt utropstegn i en sirkel angir at det er en feil som må rettes på det skjermbildet.

8.2.5 Ta nytt bilde

Velg knappen **Reimage** (Ta nytt bilde) for å ta et nytt bilde av kjernen som vises i det aktive bildet.

8.3 Sende bildene til utdataenhetene

Du kan sende bildene til utdataenheter eller bruke eksport-funksjonen til å kopiere bilder til en midlertidig lagringsenhet. Se [Utdatasett](#) på side 56 for instruksjoner.

Kapittel 9 Systemadministrasjon grensesnitt

9.1 Administrasjonsskjerm

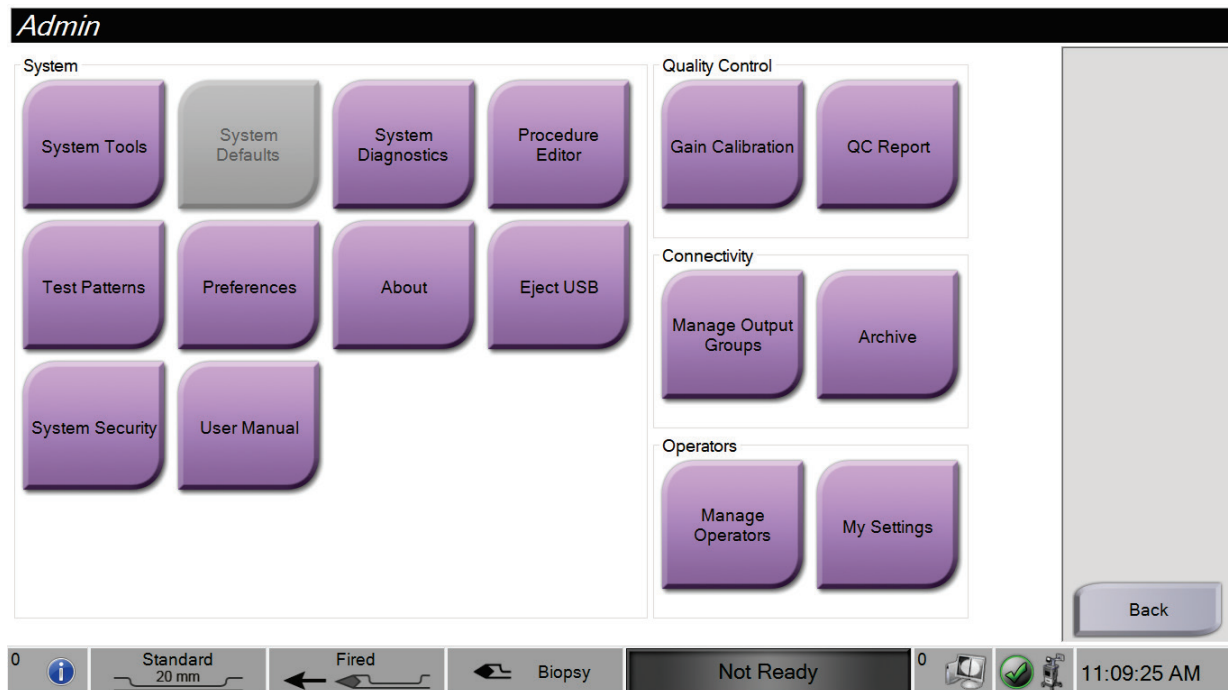
Denne delen beskriver funksjonene som er tilgjengelige i *Admin*-skjermen. Slik får du tilgang til dette skjermbildet:

1. Logg inn på systemet.
2. I *Start*-skjermbildet velger du knappen **Patient List** (pasientliste) for å gå til skjermbildet *Select Patient* (velg pasient).
3. I det høyre panelet på skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) velger du **Admin**-knappen (Administrasjon).
4. Skjermen *Admin* åpnes.



Merknad

Figurene i denne brukerveiledningen viser *Admin*-skjermbildet (Administrasjon) med tilgang på administratornivå. En radiograf (primærbruker) har tilgang til noen funksjoner på *Admin*-skjermbildet (Administrasjon). En administrator systembruker har tilgang til flere funksjoner på *Admin*-skjermbildet (Administrasjon). En Hologic-servicebruker har tilgang til alle funksjonene på *Admin*-skjermbildet (Administrasjon).



Figur 64: Administrasjonsskjerm

Brukerhåndbok for Brevera brystbiopsisystem

Kapittel 9: Systemadministrasjon grensesnitt

Tabell 2: Admin-skjermfunksjoner

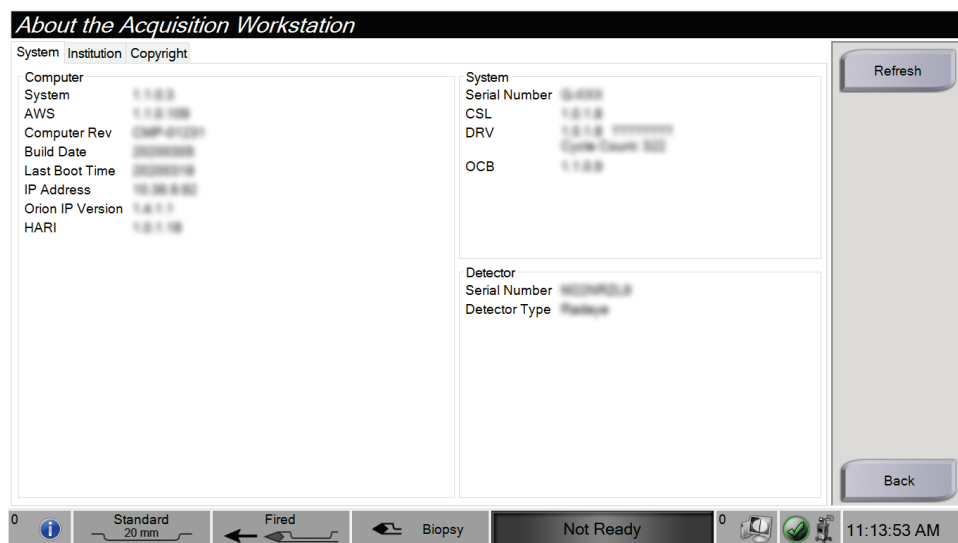
Avsnitt	Skjermfunksjon	
System	Systemverktøy	Servicegrensesnittet for konfigurasjon og identifisering av problemer.
	Systemdiagnostikk	Viser status for alle delsystemer, inkludert røntgendektoren og kameraet over vevsfilterskuffen.
	Prosedyre Editor	Legg til, rediger eller slett prosedyrene.
	Testmønstre	Velg og send testmønstrene til utdataenhetene.
	Innstillinger	Still inn systemvalg.
	Om	Forteller om systemet.
	Løs ut USB	Løs ut en medielagringsenhet som er koblet til USB-porten.
	Systemsikkerhet	Åpne kontosikkerhetsinnstillingene og Windows OS-verktøyet.
	Brukerhåndbok	Få tilgang til brukerhåndboken og andre brukerdokumenter.
Kvalitetskontroll	Få kalibrering	Velg prosedyren for forsterkningskalibrering.
	QC-rapport	Vis informasjon om den siste forsterkningskalibreringen.
Tilkobling	Administrere utdatagrupper	Legg til, slett eller rediger utgangsgrupper.
	Arkiv	Eksporthet eller arkiverer en eller flere prosedyrer for en eller flere pasienter, alt på en gang.
Operatører	Administrere operatører	Legg til, slett eller endre operatørinformasjon.
	Mine innstillinger	Endre informasjonen for gjeldende operatør. Alle brukertillatelsesnivåer lar en bruker redigere felter i skjermbildene My settings (Mine innstillinger).
Du må ha tillatelse til å få tilgang til alle funksjonene. Tillatelsesnivået bestemmer hvilke funksjoner du kan endre.		

9.2 Om skjerm

Om-skjermbildet inneholder informasjon om maskinen, for eksempel systemnivå, IP-adresse og serienummer. Denne datatypen kan være nyttig når du jobber sammen med Hologic for å konfigurere systemet eller løse et systemproblem.

Du får tilgang til skjermen på to måter:

- Fra skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) – Velg ikonet **Systemstatus** (på oppgavelinjen) og deretter **About ...** (Om ...)
- Fra *Admin*-skjermen (Administrasjon) – velg **About** (Om) (i systemgruppen)



Figur 65: System-fanen i Om-skjermbildet

Det er tre faner på *About*-skjermbildet (Om):

- **System**-fanen (standard) – viser informasjon om systemkonfigurasjon
- **Institution**-fane (institusjon) – lister opp navnet og adressen til organisasjonen som er tilordnet til denne maskinen
- **Opphavsrett**-fanen – viser opphavsretten til Hologic og tredjeparts programvare installert på denne maskinen

9.3 Endre bruker språkpreferanse

1. I Operatører-gruppen på *Administrator*-skjermbildet velger du **Mine innstillinger**-knappen.
2. Går til den andre siden. I feltet **Locale** (nasjonal innstilling) velger du et språk fra rullegardinlisten.
3. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*. Brukergrensesnittet endres til det valgte språket.

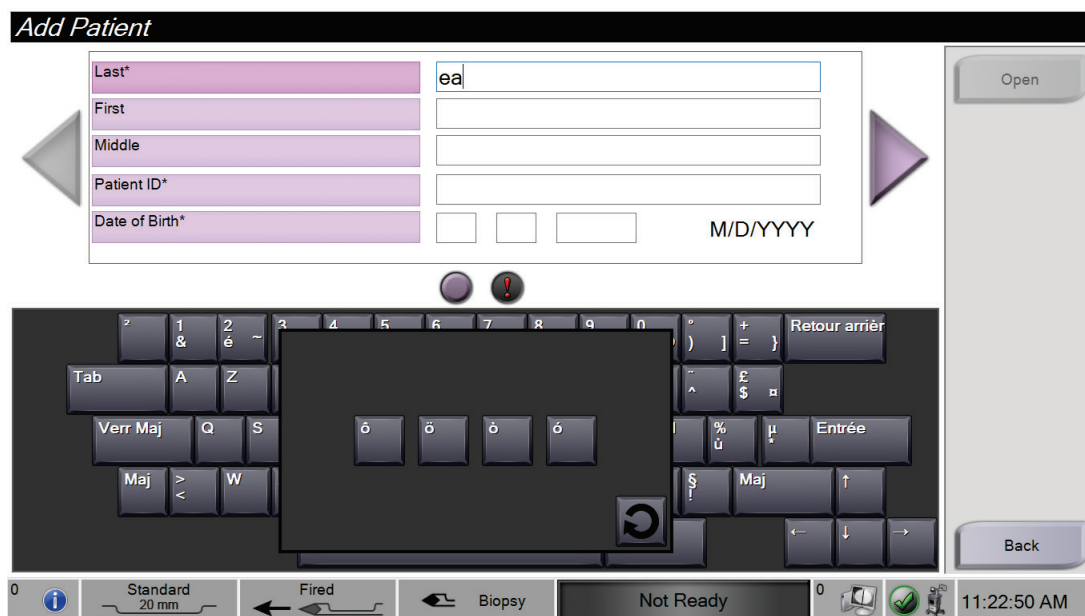
9.4 Endre tastaturets layout

Systemet støtter både QWERTY-tastatur og AZERTY-tastatur.

1. I Operatører-gruppen på *Administrator*-skjermbildet velger du **Mine innstillinger**-knappen.
2. Går til den andre siden. I feltet Keyboard (tastatur) velger du et tastatur fra rullegardinlisten.
3. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.
Brukergrensesnittet endres til det valgte tastaturet.

Bokstaver med aksenter

Begge typer tastatur støtter bokstaver med aksenter. For å vise alternativene med aksent for en bokstav, trykk og hold (langt trykk) tasten på skjermen.

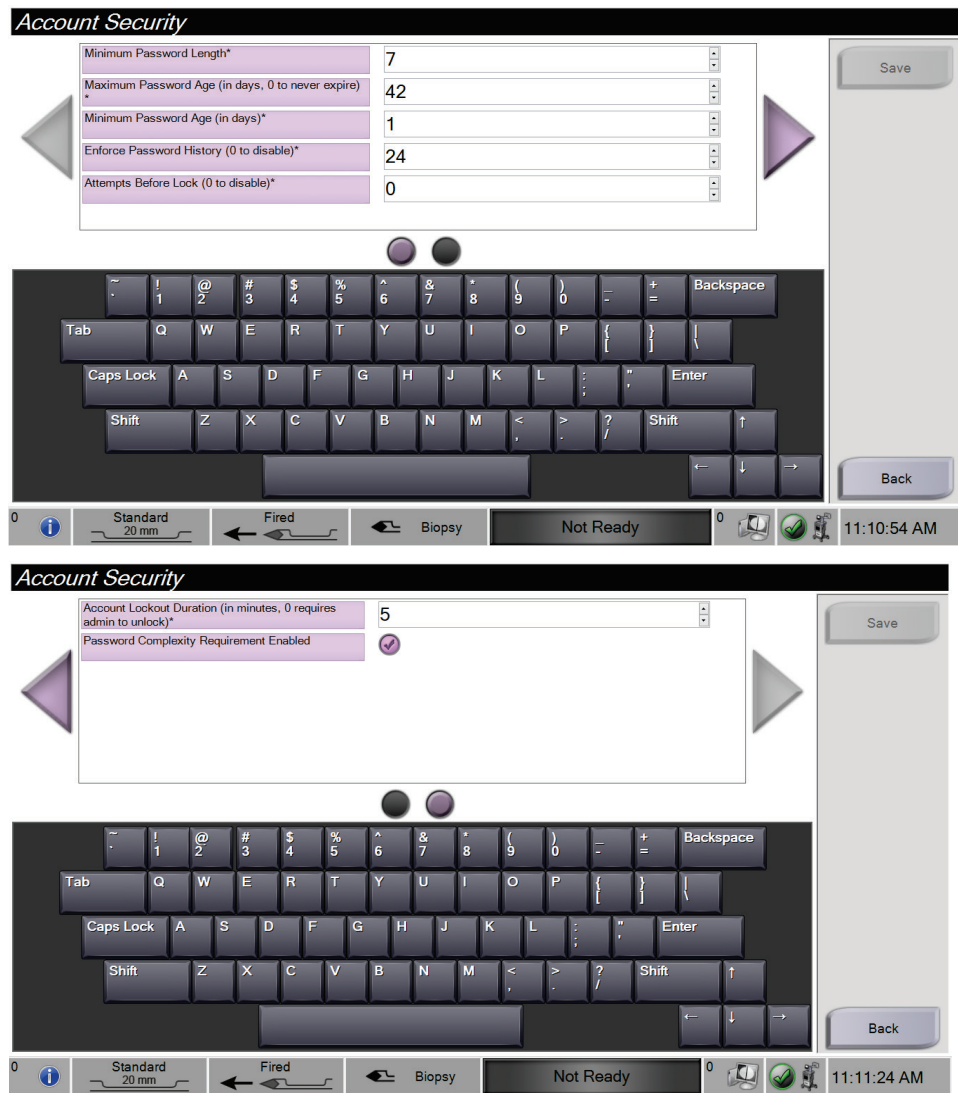


Figur 66: Bokstaver med aksent på skjermtastaturet

9.5 Innstillinger for kontosikkerhet

Brukere med Windows Administrator-tillatelser kan endre noen av innstillingene for Windows 10 passord- og kontoinnstillinger. For å oppdatere innstillingene:

1. Logg inn som en administrator.
2. Gå til *Admin*-skjermen.
3. I gruppen med operatører på *Admin*-skjerm bildet velger du knappen **System Security** (Systemsikkerhet).
4. Skjerm bildet *System Security* (Systemsikkerhet) åpnes. Velg knappen **Account Security** (Kontosikkerhet).
5. Foreta ønskede endringer og trykk knappen **Save** (Lagre).



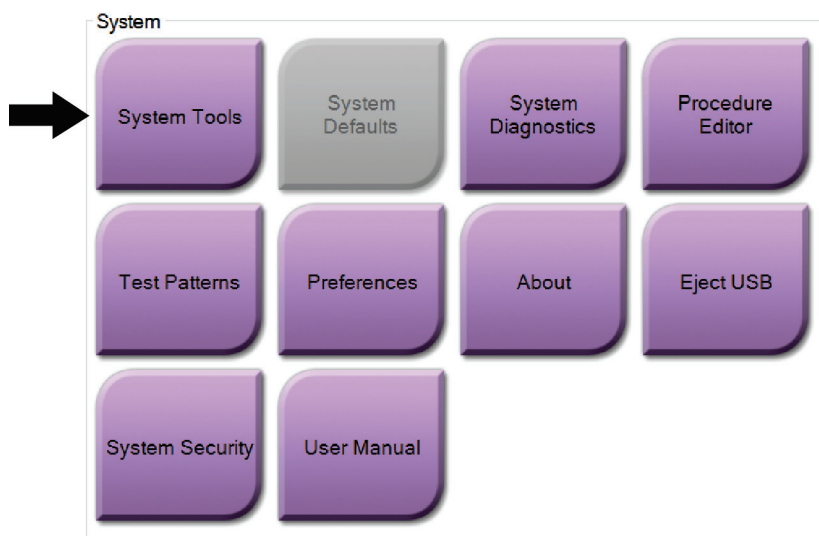
Figur 67: Skjerm bildene for kontosikkerhet

9.6 Systemverktøy

Administratører (og Hologic Service) har tilgang til funksjonaliteten System Tools (Systemverktøy). Denne funksjonen inneholder konfigurasjonsinformasjonen om systemet.

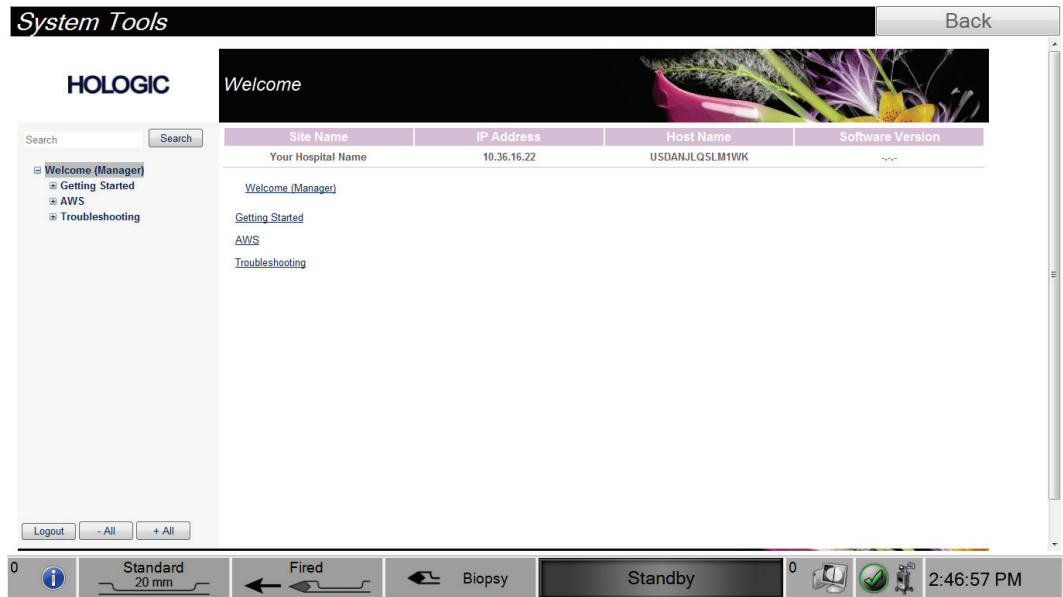
For å få tilgang til funksjonen systemverktøy:

1. Logg på som Manager (Administrator).
2. Fra *Start*-skjerm bildet velger du knappen **Patient List** (pasientliste) for å gå til skjerm bildet *Select Patient* (velg pasient).
3. I det høyre panelet på skjerm bildet *Select Patient* (Velg pasient) velger du **Admin**-knappen (Administrasjon).
4. Fra gruppen System i *Admin*-skjermen velger du knappen **System Tools** (Systemverktøy).



Figur 68: Systemverktøyknapp

9.6.1 Skjermbildet Systemverktøy



Figur 69: Skjermbildet Systemverktøy

Tabell 3: Systemverktøy

Avsnitt	Beskrivelse	
Komme i gang	Om	Introduksjon til serviceverktøy.
	Vanlige spørsmål	Liste over vanlig spørsmål.
	Ordliste	Liste over begreper og beskrivelser.
	Plattform	Liste over kataloger, programvareversjonsnummer og systemprogramvarestatistikk.
	Snarveier	Liste over Windows®-snarveier.
AWS (Bildetakingsarbeidsstasjon)	Tilkobling	Liste over installerte enheter.
	Film og bildeinformasjon	Sett av verktøyer og alternativer i tilknytning til filmer og bilder.
	Lisensiering	Liste over installerte lisenser.
	Bruker grensesnitt	Endre alternativene i programvaren.
	Internasjonalisering	Velg det lokale språket og kulturen.
Feilsøking	Bildetakingsarbeidsstasjon	Tillater nedlasting av bilder.
	Datamaskinen	Start på nytt eller Slå av, gjeldende IP-adresse, endre vertsnavn.
	Logg	Endre alternativene for hendelsesregistrering.
	Sikkerhetskopier	Kontroller systemets sikkerhetskopier.

Kapittel 10 Vedlikehold, rengjøring og desinfisering



Advarsel:

Ikke utfør vedlikehold, rengjøringsprosedyrer eller desinfisering mens systemet brukes på en pasient.

10.1 Generell informasjon

10.1.1 For generell rengjøring

Denne prosedyren inkluderer rengjøring av enheten og overflatene som prøvene ikke kommer i kontakt med.

Bruk en lofri klut og påfør et fortynnet, flytende vaskemiddel for å rengjøre komponenter og overflater. For å fjerne mer vanskelig skitt, bruk en børste med myk bust etter behov.



Forsiktig:

Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.

10.1.2 For desinfisering

For desinfisering av systemets komponenter og overflater, anbefaler Hologic følgende desinfiseringsløsninger:

- 10 % klorblekemiddelopløsning og vann med en del kommersielt tilgjengelig klorblekemiddelløsning (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vann) og ni deler vann. Miks denne løsningen daglig for best resultat.
- Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholopløsning (70 volumprosent isopropylalkohol, ikke fortynnet)
- Kommersielt tilgjengelige våtservietter som inneholder mindre enn eller tilsvarende 2 % kvartenære ammoniakkforbindelser per vekt i vann.

Påfør desinfiseringsløsninger på systemet med en ren, lofri klut eller våtserviett. Tørk av systemet med den våte kluten, overhold riktige kontakttider (væte). Ikke sprøyt rengjøringsmidler direkte på konsollen eller andre deler av Brevera brystbiopsisystemet.



Forsiktig:

For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.

10.1.3 For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade

Ikke bruk etsende løsemiddel, slipende vaskemiddel eller polering. Velg et rengjørings-/desinfiseringsmiddel som ikke skader plast, aluminium eller karbonfiber.

Ikke bruk sterke vaskemidler, skuremidler, alkohol i høy konsentrasjon eller metanol i noen konsentrasjon.

Ikke utsett utstyrsdeler for damp eller sterilisering ved høy temperatur.

Ikke la væske komme inn i de indre delene av utstyret. Ikke påfør rengjøringspray eller -væsker direkte på utstyret. Bruk alltid en ren, lofri klut og påfør sprayen eller væsken på kluten. Hvis væske kommer inn i systemet, må du koble fra strømforsyningen og undersøke systemet før du tar det i bruk igjen.



Forsiktig:

Feil rengjøringsmetoder kan skade utstyret, redusere bildeytelsen eller øke risikoen for elektrisk støt.

Følg alltid instruksjonene fra produsenten av produktet du bruker til rengjøring og desinfisering. Instruksjonene inkluderer anvisninger og forholdsreglene for påføring og kontakttid, oppbevaring, vaskekrav, verneklær, holdbarhet og avhending. Følg instruksjonene og bruk produktet på den mest sikre og effektive metoden.

10.2 Komponentspesifikk rengjøring og desinfisering



ADVARSEL!

Konsollen må kobles fra den elektriske strømkilden før rengjøring. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til elektrisk støt eller dødsfall.



ADVARSEL!

Ikke dypp konsollen i vann. Dypping i vann vil forårsake skade og kan føre til elektrisk støt eller dødsfall.

10.2.1 Rengjør og desinfiser konsollens utvendige overflater

- Koble konsollen fra den elektriske strømkilden.
- Etter hver gangs bruk skal konsollen rengjøres med en myk, fuktig klut og mildt vaskemiddel. Tørk av.
- Bruk en desinfiserende våtserviett etter rengjøring, eller bruk en desinfiserende løsning på en ren klut. Tørk av alle overflater med servietten eller en våt klut, overhold riktige kontakttider (væte). Se [Generell informasjon](#) på side 109 for anbefalte desinfiseringsløsninger.
- Ikke sprøyt rengjørings- eller desinfiseringsmidler direkte på konsollen eller andre deler av Brevera brystbiopsisystemet.

10.2.2 Rengjøring og desinfisering av instrumentdriveren og fjernkontrollen

- Koble konsollen fra den elektriske strømkilden.
- Etter hver gangs bruk skal den gjenbrukbare instrumentdriveren rengjøres med en myk, fuktig klut og mildt vaskemiddel. Tørk av.
- Bruk en desinfiserende våtserviett etter rengjøring, eller bruk en desinfiserende løsning på en ren klut. Tørk av alle overflater med servietten eller en våt klut, overhold riktige kontakttider (væte). Se [Generell informasjon](#) på side 109 for anbefalte desinfiseringsløsninger.
- Ikke sprøyt rengjørings- eller desinfiseringsmidler direkte på den gjenbrukbare instrumentdriveren, fjernkontrollen eller andre deler av Brevera brystbiopsisystem.
- Ikke senk den gjenbrukbare instrumentdriveren ned i væske.

10.2.3 Rengjør og desinfiser vevsfilterskuffen

- Koble konsollen fra den elektriske strømkilden.
- Etter hver gangs bruk skal vevsfilterskuffen rengjøres med en myk, fuktig klut og mildt vaskemiddel. Tørk av.
- Bruk en desinfiserende våtserviett etter rengjøring, eller bruk en desinfiserende løsning på en ren klut. Tørk av alle overflater med servietten eller en våt klut, overhold riktige kontakttider (væte). Se [Generell informasjon](#) på side 109 for anbefalte desinfiseringsløsninger.
- Ikke sprøyt rengjørings- eller desinfiseringsmidler direkte på skuffen eller andre deler av Brevera brystbiopsisystem.

10.2.4 Rengjøre bildeskjermen

- Koble konsollen fra den elektriske strømkilden.
- Vær forsiktig når du rengjør den ytre overflaten av skjermområdet.
- Bruk alltid en ren, myk, løstlig klut til å rengjøre skjermområdet. Mikrofiberkluter anbefales. Disse er tilgjengelige i de fleste butikker.
- Bruk en desinfiserende våtserviett, eller bruk en desinfiserende løsning på en ren klut. Tørk av alle overflater med våtservietten eller en våt klut, overhold riktige kontakttider (væte). Se [Generell informasjon](#) på side 109 for anbefalte desinfiseringsløsninger.
- Sterke kjemikalier og slipemidler kan skade skjermvinduet og må aldri brukes.
- Påfør aldri trykk på skjermvinduet.
- Påfør aldri spray eller strømmende væske på skjermen.
- Bruk aldri stålull.
- Bruk aldri en svamp med slipemidler.



Merknad

Det er mange kommersielt tilgjengelige produkter for rengjøring av LCD-skjermer. Ethvert produkt som er fritt for ingrediensene eller slipemidlene beskrevet ovenfor og brukes i henhold til produsentens anvisninger, kan brukes trygt.



Merknad

Det finnes kommersielt tilgjengelige engangs skjermtildeckingsprodukter for dekking av berøringsskjermer. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av produktet du bruker.

10.2.5 Rengjør radiografskjermen

- Koble konsollen fra den elektriske strømkilden.
- Ikke berør skjermen når du arbeider med prøver.
- Vær forsiktig når du rengjør den ytre overflaten av skjermområdet.
- Bruk alltid en ren, myk, lofri klut til å rengjøre skjermområdet. Mikrofiberkluter anbefales. Disse er tilgjengelige i de fleste butikker.
- Bruk en desinfiserende våtserviett for å rengjøre knappeområdet på radiografskjermen, eller bruk en desinfiserende løsning på en ren klut. Tørk av alle overflater med våtservietten eller en våt klut, overhold riktige kontakttider (væte). Se [Generell informasjon](#) på side 109 for anbefalte desinfiseringsløsninger.
- Sterke kjemikalier og slipemidler kan skade skjermvinduet og må aldri brukes.
- Påfør aldri trykk på skjermvinduet.
- Bruk aldri et vaskemiddel med fluorider, ammoniakk, alkohol, klorin eller slipemidler for å rengjøre skjermvinduet.
- Påfør aldri spray eller strømmende væske på skjermen.
- Bruk aldri stålull.
- Bruk aldri en svamp med slipemidler.



Merknad

Det er mange kommersielt tilgjengelige produkter for rengjøring av LCD-skjermer. Ethvert produkt som er fritt for ingrediensene eller slipemidlene beskrevet ovenfor og brukes i henhold til produsentens anvisninger, kan brukes trygt.

10.2.6 Rengjør fotbryteren



ADVARSEL!

Ikke legg fotbryteren i vann. Dypping i vann vil forårsake skade og kan føre til elektrisk støt eller dødsfall.

1. Koble fotbryteren fra konsollen.
2. Rengjør fotbryteren jevnlig med en myk, fuktig klut og mildt vaskemiddel.
3. Tørk tørr fotbryteren.

10.2.7 Rengjøringsplan

Handling	Anbefalt hyppighet	
	Hver bruk	I henhold til det som er påkrevd
Rengjør og desinfiser konsollenheten	✓	
Rengjør og desinfiser instrumentdriveren	✓	
Rengjør og desinfiser vevsfilterskuffens innvendig	✓	
Rengjør og desinfiser vevsfilterskuffens håndtak og avbildningspanelet	✓	
Rengjør og desinfiser avbildningsskjermen	✓	
Rengjør og desinfiser radiografskjermen	✓	
Rengjør fotbryteren		✓

10.3 Forebyggende vedlikehold

Hver tolvte måned skal forebyggende vedlikehold utføres, kun av Hologic Technical Services eller av en Hologic-sertifisert tekniker.

Kontakt Hologic Technical Support eller din lokale Hologic-representant for mer informasjon om forebyggende vedlikehold og biomedisinsk opplæring.

10.3.1 Vakuumslangeenhet

Inspiser vakuumslangeenheten

1. Inspiser slangene visuelt en gang i uken og se etter eventuell væske eller fuktighet.
2. Inspiser visuelt den hvite siden av det ledningsintegreerte hydrofobiske filteret og se etter misfarging.
3. Hvis slangene er våte eller filteret er misfarget, skift ut vakuumslangeenheten.

Skifte ut vakuumslangeenheten

1. Slå av systemet.
2. Finn den hvite låsekragen der vakuumslangeenheten festes til konsollen.
3. Løft opp vakuumslangeenheten omkring 3 mm (1/8 tommer) for å vise et gap mellom den hvite kragen og sokkelen av den svarte spissen.
4. Hold den hvite kragen nede og trekk vakuumslangeenheten opp og ut av kontakten. Kast som biologisk risikoavfall.
5. Trykk en ny vakuumslangeenhet inn i kontakten til vakuumslangeenheten.
6. Trekk opp for å kontrollere at den nye vakuumslangeenheten er låst fast i kontakten. Vakuumslangeenheten vil ha en liten mengde vertikal bevegelse, men skal ikke kunne trekkes ut av kontakten.



Merknad

Ikke vri vakuumslangeenheten når du trekker opp.

7. Slå på systemet.
8. Plugg vakuuminntaksledningen med tommelen eller en finger.
9. Trykk på **Test**-knappen på konsollen.
10. Kontroller at systemet viser en indikator på at vakuumsystemet fungerer som det skal.
11. Slå av systemet om ønskelig.

10.3.2 Instrumentdriver

Inspiser instrumentdriveren

1. Inspiser kabelen og kontaktene visuelt en gang i uken. Kabelen skal ikke ha sprekker eller skader.
2. Inspiser visuelt en gang i uken området der biopsinålen kobles til instrumentdriveren.
3. Hvis instrumentdriveren eller kabelen dens synes slitt eller skadet, skift ut instrumentdriveren.

Skift ut instrumentdriveren

1. Slå av systemet.
2. Vikle instrumentdriverledningen helt ut og fjern den fra ledningssamlingsplaten.
3. Koble instrumentdriveren fra konsollen.
4. Bruk en ny instrumentdriver og plugg ledningen inn i kontakten. (De røde prikkene samsvarer på toppen når de er festet riktig.)
5. Vikle ledningen rundt platen for ledningssamling.
6. Slå på systemet. Konsollen piper, og skjermbildet *Setup* (Oppsett) åpnes på radiografskjermen.
7. Installer en sugebeholder, biopsinål, saltvann og vevsfilterenhet som om du skulle utføre en biopsi.
8. Kontroller at systemet viser en indikator på at instrumentdriveren, biopsinålen og vevsfilteret er tilkoblet og installert. Fullfør sjekklisten for oppsett slik systemet ber deg.
9. Når systemet er klart til testmodus, blinker den grønne **Test**-knappen. Trykk på **Test**-knappen for å begynne testprosedyren.
10. Følg meldingene på radiografskjermen til testingen er fullført.
11. Når testingen er vellykket, går systemet i dvalemodus.
12. Slå av systemet om ønskelig.
13. Kontakt din lokale Hologic-representant for instruksjoner om produktretur.

10.3.3 Fotbryter

Inspiser fotbryterledningen

1. Inspiser ledningen og kontakten visuelt en gang i uken. Ledningen skal ikke ha sprekker eller skader.
2. Kontroller at fotbryterledningen er viklet mot klokken rundt ledningssamlingsplaten.
3. Hvis fotbryteren eller ledningen synes slitt eller skadet, skift ut fotbryteren.

Skift ut fotbryteren

1. Slå av systemet.
2. Vikle fotbryterledningen helt ut og fjern den fra ledningssamlingsplaten.
3. Koble fotbryterledningen fra konsollen.
4. Bruk en ny fotbryter og plugg ledningen inn i konsollen.
5. Vikle fotbryterledningen mot klokken rundt ledningssamlingsplaten.
6. Slå på systemet. Konsollen piper, og skjermbildet *Setup* (Oppsett) åpnes på radiografskjermen. Installer en sugebeholder, biopsinål, saltvann og vevsfilterenhet som om du skulle utføre en biopsi.
7. Kontroller at systemet viser en indikator på at instrumentdriveren, biopsinålen og vevsfilteret er tilkoblet og installert. Fullfør sjekklisten for oppsett slik systemet ber deg.
8. Når systemet er klart til testmodus, blinker den grønne **Test**-knappen. Trykk på **Test**-knappen for å begynne testprosedyren.
9. Følg meldingene på radiografskjermen til testingen er fullført.
10. Når testingen er vellykket, går systemet i dvalemodus.
11. Slå av systemet om ønskelig.
12. Kontakt din lokale Hologic-representant for instruksjoner om produktretur.

10.3.4 Strømledning

Inspiser strømledningen

1. Inspiser strømledningen visuelt en gang i kvartalet for kutt, skader på dekselet eller strekkavlastningen.
2. Hvis strømledningen synes skadet, kontakt Hologic for å skifte ut strømledningen.

10.3.5 Forebyggende vedlikeholdsplan for brukeren*Tabell 4: Anbefalt vedlikeholdsplan for brukeren*

Handling	Anbefalt hyppighet			
	Ukentlig	Månedlig	Kvartalsvis	Årlig
Inspiser kabelen til instrumentdriveren	✓			
Inspiser fotbryterledningen	✓			
Inspiser vakuumslangeenheten	✓			
Utfør forsterkningskalibrering		✓		
Inspiser strømledningen			✓	
Forebyggende vedlikehold fra Hologic Technical Service				✓

10.3.6 Forebyggende vedlikeholdsplan for servicetekniker

Tabell 5: Servicetekniker forebyggende vedlikehold

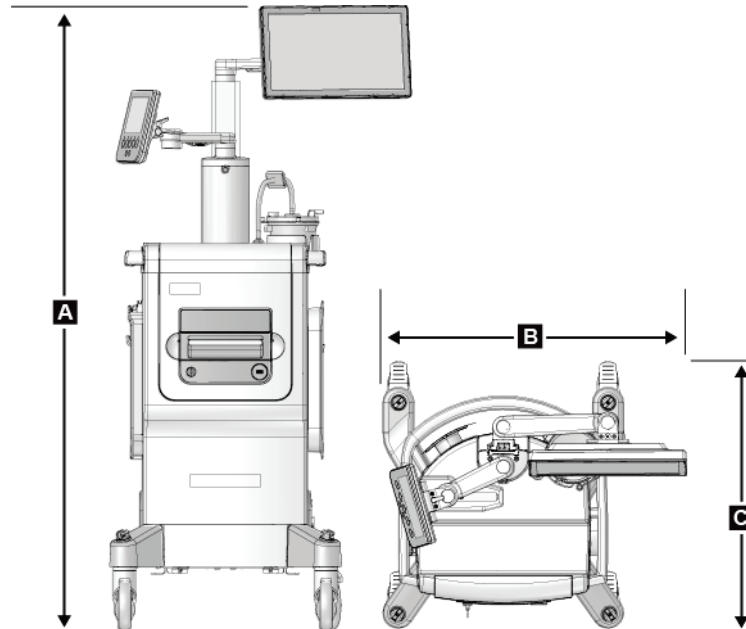
Beskrivelse av vedlikeholdsoppgave	Anbefalt hyppighet	
	Halvårlig	Årlig
Skaff forrige eksemplar av forebyggende vedlikehold		✓
Spør kunden om de har noen spørsmål eller bekymringer		✓
Kontroller feilloggene		✓
Oppgrader til gjeldende programvare-/fastvarekonfigurasjon om det dekkes av garanti/kontrakt		✓
Kontroller mekanisk integritet, manglende deler, rene lufteslisser på deksler og skuffer		✓
Inngangskabler inspisert for sikkerhet og integritet		✓
Inspiser all jordingskabling for integritet		✓
Inspiser prøveskuff for integritet og føling		✓
Kontroller at all forriglings- og forbikoblingsfunksjoner fungerer		✓
Verifiser eksponeringsparametrene		✓
Kontroller motornøyaktigheten		✓
Vurder bildekvalitet		✓
Verifiser fullført forsterkningskalibrering		✓
Utfør prosedyre for sikkerhetskopieringstidsur		✓
Tøm feillogg		✓
Utføre kontroll av skjermer		✓
Test systemets strømløsløst		✓
Test motstanden i strømledningen		✓

Vedlegg A

Systemspesifikasjoner

A.1 Produktmål

A.1.1 Konsollen



Figur 70: Brevera systemmålinger

A.	Høyde	1647 mm (64,8") nominell
B.	Bredde	766 mm (30,2") nominell
C.	Dybde	630 mm (24,8") nominell
	Vekt	90,7 kg (200 pund) nominell
	Vakuump genereres	~66 cm Hg ved havflaten (~26 tommer Hg)

A.1.2 Instrumentdriver

Høyde	4 cm (1,6 ") nominell
Bredde	5,6 cm (2,2 ") nominell
Dybde	19,6 cm (7,7 ") nominell
Vekt	949,7 g (33,5 oz) med fjernkontroll, nominell

A.1.3 Biopsinål

<i>Høyde</i>	<i>3 cm (1,2 ") nominell</i>
<i>Bredde</i>	<i>5,6 cm (2,2 ")nominell</i>
<i>Dybde</i>	<i>22,4 cm (8,8 ") nominell</i>
<i>Vekt</i>	<i>269,3 g (9,5 oz) med slangesett nominell</i>

A.2 Drift og lagringsmiljø

A.2.1 Generelle driftsbetingelser

Dette utstyret er utformet for sikker og effektiv drift under følgende betingelser for innendørs bruk:

<i>Høyde over havet</i>	<i>3000 meter</i>
<i>Grad av forurensning</i>	<i>I/R</i>
<i>Temperaturområde</i>	<i>10 °C (50 °F) til 40 °C (104 °F)</i>
<i>Relativ luftfuktighetsområde</i>	<i>20 % til 75 % ikke-kondenserende</i>

A.2.2 Lagringsmiljø

<i>Temperaturområde</i>	<i>-10 °C (14 °F) til 60 °C (140 °F)</i>
<i>Maksimal temperaturendring</i>	<i>I/R</i>
<i>Relativ luftfuktighetsområde</i>	<i>10 % til 80 % ikke-kondenserende</i>

A.3 Strømtilførsel

Systemet er konstruert for midlertidig overspenning på strømtilførselen.

Brevera 100

<i>Nettspenningsområde</i>	<i>100 V–120 V</i>
<i>Linjestrøm</i>	<i>10 A</i>
<i>Frekvensområde</i>	<i>50 Hz / 60 Hz</i>

Brevera 200

<i>Nettspenningsområde</i>	<i>220–240 V</i>
<i>Linjestrøm</i>	<i>5 A</i>
<i>Frekvensområde</i>	<i>50 Hz / 60 Hz</i>

<i>Linjetilkobling</i>	<i>Medfølgende ledning</i>
<i>Driftssyklus</i>	<i>Kontinuerlig</i>

A.4 Klassifisering



Beskyttelsestype mot strømstøt: Klasse I

Grad av beskyttelse mot strømstøt: Type BF

Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann:

System (med mindre spesifikt identifisert): Ordinær

Fotbryter: IPX 8

Driftsmodus: Kontinuerlig

PASIENTNÆRE DELER

Engangs biopsinål (når montert på den gjenbrukbare instrumentdriveren)

A.5 Teknisk informasjon om konsollen

A.5.1 Generell informasjon

<i>Operativsystem</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Harddiskstasjonens kapasitet</i>	<i>500 GB</i>
<i>Avbildningsskjerm</i>	<i>38,1 cm (15 tommer) 1366 x 768 bred skjerm, berøringsskjerm</i>
<i>Radiografiskjerm</i>	<i>18 cm (7") 800 x 480 skjerm</i>

A.5.2 Nettverksmiljø

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

A.6 Røntgenrør teknisk informasjon

<i>Standardavstand mellom kilde og bilde (SID)</i>	<i>18,3 cm (7.20")</i>
<i>Fokuspunkt</i>	<i>50 μm</i>
<i>Rørspenning</i>	<i>20–35 kVp</i>
<i>Anodemateriale</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Røntgenvindu</i>	<i>Beryllium</i>

A.6.1 Røntgengenerator

<i>kV verdiorråde</i>	<i>20–35 kVp justerbart</i>
<i>kV nøyaktighet</i>	<i>± 1 %</i>
<i>mA</i>	<i>1 mA fast</i>
<i>mA-nøyaktighet</i>	<i>± 2 %</i>

A.6.2 Kassering



Utstyret skal kastes i samsvar med europeisk direktiv 2002/96/EC om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).

A.7 Bildebehandlingssystem teknisk informasjon

A.7.1 Bildereseptor

<i>Aktivt bildeområde</i>	<i>33 x 24,9 mm min.</i>
<i>Pikselavstand</i>	<i>20 µm maks.</i>
<i>Moduleringsoverføringsfunksjon</i>	<i>>60 % @ 2 lp/mm <20 % @ 6 lp/mm</i>
<i>Detektorens dynamiske område</i>	<i>2000:1</i>
<i>Detektorens digitalisering</i>	<i>12 bit</i>

Vedlegg B

Feilsøking

B.1 Feilgjenoppretting og feilsøking

De fleste feil og varslingsmeldinger blir tømt uten påvirkning på arbeidsflyten. Følg instruksjonene på skjermen eller ordne opp i tilstanden, og slett deretter statusen fra oppgavelinjen. Noen forhold krever omstart av systemet eller indikerer at mer handling er nødvendig (for eksempel ved å ringe Hologic teknisk støtte). Dette vedlegget beskriver meldingskategoriene og dine handlinger for å sette systemet i normal drift. Hvis feil gjentas, kontakt Hologics teknisk støtte.

B.2 Typer av meldinger og varselmeldinger

B.2.1 Feilnivåer

Det finnes fem feilnivåer: Advarsler, Mindre, Store, Kritiske og Varsler.

Advarsler om feil

Advarselfeilene vises ikke til brukeren. Disse feilene registreres i loggfilene.

Utforming av advarselfeil:

- Løs gjennom programvare- eller kommunikasjonskommandoer.
- Ikke avbryt en pågående eksponering.
- Ikke forhindre starten av en ny eksponering.

Små feil

Utforming av mindre feil:

- Løs gjennom programvare- eller kommunikasjonskommandoer.
- Ikke avbryt en pågående eksponering.
- Krever et svar før en ny eksponering kan starte.

Store feil

Utforming av store feil:

- Løs gjennom programvare- eller kommunikasjonskommandoer.
- Avbryt en eksponering som pågår.
- Forhindre starten av en ny eksponering.

Kritiske feil

Utforming av kritiske feil:

- Ikke løst gjennom programvare- eller kommunikasjonskommandoer.
- Avbryt en eksponering som pågår.
- Forhindre starten av en ny eksponering.

Varselmeldinger

Varselmeldingene er rutinemessige meldinger som kan forhindre en eksponering. En varselmelding forblir aktiv til den påkrevde handlingen er fullført eller tilstanden ikke lenger finnes.

B.2.2 Systemmeldinger

Velg systemstatusikonet på oppgavelinjen for å få informasjon om årsaken til, og korrigerer av et systemproblem. Når du har løst problemet, viser Systemmelding-området Klar-statusen.

B.3 Omstart av systemet



- For å starte datamaskinsystemet på nytt etter en kritisk feil må du velge **Reboot**-knappen (start på nytt).
- Hvis du velger **Exit**-knappen (Avslutt), får du en melding om at dette alternativet bare slår av datamaskinen.

B.4 Feilsøking under oppsett

Tabell 6: Løse mulige problemer under oppsett

Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
Konsollen slår seg ikke på.	Strømledningen er ikke plagget inn i konsollen og/eller i stikkkontakten.	Kontroller at strømledningen er riktig koblet til konsollen og stikkkontakten.
Melding om at «Vacuum system not at required pressure» (Vakuumsystemet har ikke nødvendig trykk)	Den beskyttende hylsen er ikke helt på spissen av biopsinålekanylen.	Installer den beskyttende hylsen på nytt.
	Sugebeholderlokket er ikke tett mot beholderen.	Lukk lokket på sugebeholderen skikkelig.
	Sugebeholderen har en sprekk.	Skift ut sugebeholderen med en ny.
	Den store porten på sugebeholderlokket er ikke dekket med den store pluggen.	Sett den store pluggen over den store porten.
	Biopsinålens sugetilkobling er ikke koblet til sugebeholderlokket.	Koble sugetilkoblingen til beholderen.
	Biopsinålens tikobling er ikke koblet til riktig port på sugebeholderlokket.	Koble biopsinålens sugetilkobling til den horisontale porten merket «PATIENT» (Pasient) på sugebeholderlokket.
	Konsollens vakuumsledning er ikke tilkoblet til sugebeholderen.	Koble konsollens vakuumslange til porten merket «VACUUM» (Vakuum) på sugebeholderlokket.
	Spissen på biopsinålslangen er ikke satt inn i saltvannsposen.	Før spissen inn i saltvannsposen.
	Defekt biopsinål.	Ta vare på biopsinålen. Registrer partinummeret og kontakt din lokale Hologic-representant. Prøv på nytt med en ny biopsinål.


Tabell 6: Løse mulige problemer under oppsett

Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
Tilkoblingsfeil på biopsiinstrumentet.	Biopsinålen er ikke riktig koblet til eller er vanskelig å feste på instrumentdriveren.	Monter biopsinålen riktig på instrumentdriveren. Kontroller at instrumentdriveren er på plass ved å trykke på  knappen på radiografskjermen når du blir bedt om å gjøre det. Sørg for at nåletannhjulene skyves helt fremover før nålen installeres på nytt. Hvis dette ikke virker, prøv en ny nål. Hvis dette ikke virker, prøv en ny driver.
	Instrumentdriveren er ikke riktig koblet til konsollen.	Med biopsinålen fjernet, koble fra og koble til ledningen på instrumentdriveren i kontakten på konsollen.
	Defekt biopsinål.	Ta vare på biopsinålen. Registrer partinummeret og kontakt din lokale Hologic-representant. Prøv på nytt med en ny biopsinål.
	Defekt instrumentdriver.	Ta vare på instrumentdriveren. Registrer partinummeret og kontakt din lokale Hologic-representant. Prøv på nytt med en ny gjenbrukbar instrumentdriver.
Biopsiinstrumentet lager uvanlige lyder under testmodus.	Biopsinålen er ikke riktig koblet til instrumentdriveren.	Koble biopsinålen riktig til instrumentdriveren. Kontroller at instrumentdriveren er på plass ved å trykke på  knappen på radiografskjermen når du blir bedt om å gjøre det. Sørg for at nåletannhjulene skyves helt fremover før nålen installeres på nytt. Hvis dette ikke virker, prøv en ny nål. Hvis dette ikke virker, prøv en ny driver.


Tabell 6: Løse mulige problemer under oppsett

Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
Meldingen «Device driver loss of communication» (instrumentdriver mistet kommunikasjonen)	Biopsinålen er ikke riktig koblet til instrumentdriveren.	Koble biopsinålen riktig til instrumentdriveren. Med biopsinålen fjernet, koble fra og koble til ledningen på instrumentdriveren i kontakten på konsollen. Gjenta 2 eller 3 ganger til instrumentdriveren er i startstilling.
Meldingen «Device driver error» (Instrumentdriverfeil)		Sørg for at nåletannhjulene skyves helt fremover før nålen installeres på nytt. Hvis dette ikke virker, prøv en ny driver.

B.5 Feilsøking under en prosedyre

<i>Tabell 7: Løse mulige problemer under en prosedyre</i>		
Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
Systemet responderer ikke på Arm-knapp (aktiver).	Feil modus er valgt.	Velg biopsimodus.
	Fjernstyringsfeilfunksjon.	Skift ut instrumentdriveren.
Systemet responderer ikke på fotbryteren.	Feil modus er valgt.	Velg biopsimodus.
	Fotbryterfeil.	Skift ut fotbryteren.
Biopsiinstrumentet lager uvanlige lyder under prosedyren.	Biopsinålen er ikke riktig koblet til instrumentdriveren.	<p>Fjern biopsiinstrumentet fra pasienten og demonter det (se Konkludere vevinnhenting på side 85). Plasser instrumentdriveren på konsollen.</p> <p>Hvis det finnes kjerner, plasser hetten på vevsfilteret, og legg vevsfilteret i formalin.</p> <p>Kontroller at instrumentdriveren er på plass ved å trykke på  knappen på radiografskjermen når du blir bedt om å gjøre det. Installer en ny nål. Se til at nålen er ordentlig festet på instrumentdriveren.</p> <p>Hvis dette ikke virker, prøv en ny driver.</p>

Tabell 7: Løse mulige problemer under en prosedyre

Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
<p>Meldingen «Device driver loss of communication» (instrumentdriver mistet kommunikasjonen)</p> <p>Meldingen «Device driver error» (Instrumentdriverfeil)</p>	<p>Biopsinålen er ikke riktig koblet til instrumentdriveren.</p>	<p>Hvis biopsinålen er ren:</p> <p>Fjern biopsinålen. Koble fra og koble til ledningen på instrumentdriveren i kontakten på konsollen.</p> <p>Sørg for at nåletannhjulene skyves helt fremover før nålen installeres på nytt.</p> <p>Hvis dette ikke virker, prøv en ny driver.</p> <p>Hvis biopsinålen ikke er ren:</p> <p>Fjern biopsiinstrumentet fra pasienten og demonter det (se Konkludere vevinnhenting på side 85). Plasser instrumentdriveren på konsollen.</p> <p>Hvis det finnes kjerner, plasser hetten på vevsfilteret, og legg vevsfilteret i formalin.</p> <p>Kontroller at instrumentdriveren er på plass ved å trykke på  knappen på radiografskjermen når du blir bedt om å gjøre det. Installer en ny nål. Se til at nålen er ordentlig festet på instrumentdriveren.</p> <p>Hvis dette ikke virker, prøv en ny driver.</p>

Tabell 7: Løse mulige problemer under en prosedyre

Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
Dårlig kvalitet på biopsikjernene eller ingen kjerner.	Biopsinålens tikobling er ikke koblet til porten på sugebeholderlokket. Biopsinålens tikobling er ikke koblet til riktig port på sugebeholderlokket.	Koble biopsinålens sugetilkobling til den horisontale porten merket «PATIENT» (Pasient) på sugebeholderlokket.
	Sugebeholderen har en sprekk.	Skift ut sugebeholderen med en ny.
	Redusert eller ingen vakuum på spissen av biopsinålekanylen.	Ta vare på biopsinålen. Registrer partinummeret og kontakt din lokale Hologic-representant.
	Biopsinålokklusjon.	Ta vare på biopsinålen. Registrer partinummeret og kontakt din lokale Hologic-representant. Prøv på nytt med en ny biopsinål.
	Vevsfilteret er tilstoppet av blod.	Erstatt med et nytt vevsfilter eller prøv på nytt med en ny biopsinål.
	Biopsinålslangen er vridd.	Reposisjoner biopsinålslangen. Velg aspirermodus, velg biopsimodus og prøv biopsien på nytt.

Tabell 7: Løse mulige problemer under en prosedyre

Problem	Mulig årsak	Foreslått handling
Det er ikke tatt noe bilde for prøven. Miniatyrbilde merket med rød kammerbokstav.	Mislykket detektoravlesning.	Etter at vevsinnhentingen er fullført, velg kammeret og ta bilde på nytt. Hvis dette ikke virker: Restart detektoren. Velg Systemstatus -ikonet på oppgavelinjen. Velg System Diagnostics (Systemdiagnostikk) fra sprettoppmenyen. Velg Restart Detector -knappen (Start detektoren på nytt). Velg Back -knappen (Tilbake). Bruk funksjonen Reimage (Ta nytt bilde) for å ta et bilde for kammeret som tidligere feilet.
Meldingen «Unable to position tissue filter» (Kan ikke posisjonere vevsfilter) Meldingen «Indexing core handler fault» (Indekserer kjernehandtering-feil)	Ødelagt belte eller indeksermotorfeil. Kunne ikke bevege vevsfilter av en eller annen grunn.	Gå inn i enkeltkammermodus: Velg Systemstatus -ikonet på oppgavelinjen. Velg Single Chamber (Enkeltkammer) fra sprettoppmenyen. Følg meldingene på radiografskjermen.
Meldingen «No filter found» (Fant ingen filter)	Ikke filter i vevsfilterskuffen.	Sett inn vevsfilteret i vevsfilterskuffen.
Meldingen «No filter found» (Fant ingen filter) Meldingen «Filter sensor fault» (Filtersensorfeil)	Ødelagt belte. Ingen magnet i filterenheten. Magnetsensoren er ødelagt.	Skift ut vevsfilteret. Hvis feilen ikke slettes, gå til Single Chamber-modus (enkeltkammermodus): Velg Systemstatus -ikonet på oppgavelinjen. Velg Single Chamber (Enkeltkammer) fra sprettoppmenyen. Følg meldingene på radiografskjermen.

Vedlegg C

Brevera-kompatible komponenter og tilbehør

C.1 Hologic fabrikkverifiserte compatible komponenter og tilbehør

Brevera-systemet er kompatibelt med følgende komponenter og tilbehør:

Katalognummer	Beskrivelse
BREV100	Brevera 100-systemet
BREV200	Brevera 200-systemet
BREVDRV	Driver
BREV09	Standard stereotaktisk biopsinål
BREVDISP09	Standard stereotaktisk biopsinål
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter til MammoTest
BREVSTYLBKKT	Mandrengbrakett
EVIVA CALIBRATE 13 CM	Kalibreringshåndstykke 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Nålføringsholder for MammoTest
BREVADPTRG	Adapter for GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA BUSHING GE	Foring for GE Senographe® Stereotaxy
BREVTf01	Enkeltkammer vevsfilter
BREVTf12	12-kammer vevsfilter
EVIVA_NG09L	Nålføring
EVIVA_NG09R	Nålføring
ATEC CANISTER	Sugebeholder med lokk
SMark-Eviva-13	Biopsistedsmarkør i titan
SMark-Eviva-2S-13	Biopsistedsmarkør i titan
SMark-E13-ss1	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
SMark-E13-ss2	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
SMark-E13-ss3	Biopsistedsmarkør i rustfritt stål
TriMark-Eviva-13	Biopsistedsmarkør i titan
TriMark-Eviva-2S-13	Biopsistedsmarkør i titan

Vedlegg D

Eierens oppføring

D.1 Brevera brystbiopsisystem med CorLumina avbildingsteknologi

Serienummeret på Brevera brystbiopsisystemkonsollen er plassert på panelet på venstre side av konsollen. Registrer dette nummeret på plassen nedenfor. Henvise til dette serienummeret hver gang du kontakter din lokale Hologic-representant om Brevera-systemet ditt.

REF

Modellnummer: BREV100 eller BREV200

SN

Serienummer: _____

Ordboktermer

Bildereseptor

Fanger og digitaliserer røntgenbildene

DICOM

Digital avbildning og kommunikasjoner i medisin

Merknader

Grafikk eller tekstmerker på et bilde som viser et område av interesse.

PACS

Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem. Et data- og nettverkssystem som sender og arkiverer digitale medisinske bilder.

ROI

Område av interesse

SID

Kilde til bilde avstand

Indeks

A

administrasjonsskjerm • 101
 adobe-krav • 5
 advarsler og forsiktighetsregler • 12
 advarsler om feil • 127
 arbeidsliste
 oppdatere arbeidslisten • 52
 spørring på arbeidslisten • 52
 arbeidsstasjon teknisk informasjon • 124
 arkivbilder • 58
 aspirermodus • 85
 avbildningskabinettets komponenter • 25
 avbildningspanelkontroller og -indikatorer • 37
 avbildningsskjerm • 45
 avbildningssystem
 avbildningsmoduser • 69
 avbildningspanelkontroller og -indikatorer • 37
 bildebehandlingssystem teknisk informasjon • 125
 rengjøre bildeskjermen • 112
 avgjørende ytelse • 1
 avhending • 124
 konkludere prosedyren • 85, 87
 om skjerm • 103

B

betingelsene • 122
 bilder • 93
 arkivbilder • 58
 bildeforbedringsverktøy • 55, 98
 bildemerker • 95, 96
 bildereseptor • 125
 eksporter bilder • 57
 forberedelse til bildetaking • 74
 gransk bildene • 94
 sende bildene til utdataenhetene • 100
 skriv ut • 59
 ta nytt bilde • 55, 100
 utføre en biopsi og ta bilder i sann tid • 82
 biopsi
 aspirermodus • 85

biopsimodus • 63
 konkludere prosedyren • 85, 87
 lavage-modus • 85
 moduskontroll og aktivering/utløsning av instrumentet • 38
 testsyklus • 79
 utføre en biopsi med stereotaktisk veiledning • 81
 utføre en biopsi og ta bilder i sann tid • 82
 utplassere en biopsistedsmarkør • 86
 biopsienhet
 biopsiinstrumentkomponenter • 26
 feste innføreren til biopsiinstrumentet • 80
 feste innføringshylsen til
 biopsiinstrumentadapteren • 82
 koble biopsiinstrumentet til konsollen • 33
 biopsiinstrumentadapter
 feste en biopsiinstrumentadapter til biopsiveiledningssystemet • 81
 fjerne biopsiinstrumentadapteren • 86
 biopsinål • 122
 biopsinålkomponenter • 28
 skifte ut biopsinålen mellom prosedyrer • 89
 skifte ut biopsinålen under feilsøking • 90
 tilkoblinger til biopsinålen • 34, 74
 biopsy device adapter components
 feste innføringshylsen til biopsiinstrumentadapteren • 82
 trekke tilbake den stereotaktiske adapteren • 86
 brukergrensesnitt
 avbildningsskjerm • 45
 radiografiskjerm • 38, 63
 brukerprofiler • 3

D

definerte advarsler, forsiktighetsregler og merknader • 9
 definisjoner
 definerte advarsler, forsiktighetsregler og merknader • 9
 desinfisering • 109

E

- egenskaper, system- • 2
- eierens oppføring • 139
- eksporter bilder • 57
- enkeltkammermodus • 70
- etikett plasseringer • 20

F

- feil • 127
 - advarsler om feil • 127
 - feilgjenoppretting og feilsøking • 127
 - kritiske feil • 128
 - små feil • 127
 - store feil • 127
 - systemmeldinger • 128
 - varselmeldinger • 128
- feilmeldinger
 - feilgjenoppretting og feilsøking • 127
- feilsøking • 127
 - feilgjenoppretting og feilsøking • 127
 - feilsøking under en prosedyre • 132
 - feilsøking under oppsett • 129
 - omstart av systemet • 40, 128
 - skifte ut biopsinålen under feilsøking • 90
- filter
 - andre funksjoner av filterkriteriene • 52
 - filterinfo og kommentarskjerm • 55, 99
 - filterkriteriene og kolonnefanene på pasientfilterskjermen • 51
 - pasientfilterskjerm • 50
- fjerne biopsiinstrumentadapteren • 86
- flytte konsollen • 40
- forebyggende vedlikehold • 115
 - forhindre mulig skade eller utstyrsskade • 110
- forbryter • 33, 117
 - forbryterforbindelse • 33
 - inspiser forbryterledningen • 117
 - rengjør forbryteren • 114
 - skift ut forbryteren • 117
- få kalibrering • 62

G

- generell rengjøring • 109
- generelle driftsbetingelser • 122
- gjenvinning • 127
 - omstart av systemet • 40, 128
- gransk bildene • 94

H

- hjul • 40
- håndbøker, eksemplarer • 5

I

- indikasjoner for bruk • 1
- ingen røntgenmodus • 69
- inspiser
 - inspiser forbryterledningen • 117
 - inspiser instrumentdriveren • 116
 - inspiser strømleningen • 117
 - inspiser vakuumslangeenheten • 115
- instrumentdriver • 121
 - inspiser instrumentdriveren • 116
 - instrumentdriver og fjernkontrolltilkoblinger • 33, 74
 - rengjøring og desinfisering av instrumentdriveren og fjernkontrollen • 111
 - skift ut instrumentdriveren • 116
 - tilkoblinger til biopsinålen • 34, 74
- internasjonale symboler • 5

K

- kabeltilkoblinger • 32
- kalibrering • 62
- klager, produkt- • 4
- kliniske prosedyrer • 73
- knapper • 38
- koblinger • 31, 32
 - feste en biopsiinstrumentadapter til biopsiveiledingssystemet • 81
 - feste innføreren til biopsiinstrumentet • 80
 - feste innføringshylsen til biopsiinstrumentadapteren • 82
 - forbryterforbindelse • 33

- instrumentdriver og fjernkontrolltilkoblinger
 - 33, 74
- kabeltilkoblinger • 32
- koble biopsiinstrumentet til konsollen • 33
- koble sammen instrumentdriveren og biopsi-artiklene • 74
- sugebeholdertilkoblinger • 34, 74
- systemtilkoblinger • 31
- tilkoblinger til biopsinålen • 34, 74
- vevsfiltertilkoblinger • 36, 74
- kommentarskjerm bilde • 99
- komponenter • 21
 - avbildningskabinettets komponenter • 25
 - biopsiinstrumentkomponenter • 26
 - biopsinålkomponenter • 28
 - kompatible komponenter og tilbehør • 137
 - sugebeholderkomponenter • 26
 - systemkomponenter • 21
 - vevsfilterkomponenter • 30
- konkludere prosedyren • 85, 87
- konsoll • 121
 - flytte konsollen • 40
 - koble biopsiinstrumentet til konsollen • 33
 - rengjøre konsollens utvendige overflater • 111
 - rengjøring av komponentene • 110
 - systemkomponenter • 21
 - systemtilkoblinger • 31
- kontraindikasjoner • 1
- kontroller og indikatorer • 37
 - avbildningspanelkontroller og -indikatorer • 37
 - moduskontroll og aktivering/utløsning av instrumentet • 38
 - oppgavelinje • 45
- kritiske feil • 128
- kvalitetskontrollkrav • 18
- kybersikkerhetserklæring • 4

L

- lagringsmiljø • 122
- lavage-modus • 85
- legg til
 - legg til eller rediger en utdatagruppe • 56
 - legg til en ny pasient • 48
 - legg til en prosedyre • 54
- logg ut • 43
- lukke en prosedyre • 55
- låser • 18

M

- manuell røntgen • 62
- meldinger • 127
 - systemmeldinger • 128
- merk et bilde • 95, 96
- miljø
 - generelle driftsbetingelser • 122
 - lagringsmiljø • 122
 - nettverksmiljø • 124
- moduser • 63
 - aspirermodus • 85
 - avbildningsmoduser • 69
 - biopsimodus • 63
 - enkeltkammermodus • 70
 - ingen røntgenmodus • 69
 - lavage-modus • 85
 - moduskontroll og aktivering/utløsning av instrumentet • 38
 - radiografiskjermmoduser • 63
 - røntgenmodus • 69
 - standbymodus • 63
 - testmodus • 63
 - testsyklus • 79

N

- nettverksmiljø • 124
- nettverkstilkoblinger • 32

O

- om skjerm • 103
- oppdatere arbeidslisten • 52
- oppgavelinje • 45
- ordliste
 - definerte advarsler, forsiktighetsregler og merknader • 9
- oversikt, systemet • 11

P

- pasiensfilterskjerm • 50
 - andre funksjoner av filterkriteriene • 52
 - filterinfo og kommentarskjerm • 55, 99
 - filterkriteriene og kolonnefanene på pasientsfilterskjermen • 51
- pasient
 - legg til en ny pasient • 48
 - pasiensfilterskjerm • 50
 - rediger pasientinformasjonen • 49
 - slett en pasient • 50
 - velg pasientskjerm bilde • 46
 - åpne en pasient • 47
- prosedyrer
 - feilsøking under en prosedyre • 132
 - konkludere prosedyren • 85, 87
 - legg til en prosedyre • 54
 - lukke en prosedyre • 55
 - prosedyreskjerm bilde • 53
 - skifte ut biopsinålen mellom prosedyrer • 89
 - systemkontroll før prosedyrer • 79
 - velg en prosedyre • 54

R

- radiografiskjerm • 38, 63
 - radiografiskjermmoduser • 63
 - rengjør radiografiskjermen • 113
- rediger
 - legg til eller rediger en utdatagruppe • 56
 - rediger pasientinformasjonen • 49
- rengjøring • 109
 - desinfisering • 109
 - forhindre mulig skade eller utstyrsskade • 110
 - generell rengjøring • 109
 - rengjør fotbryteren • 114

- rengjør radiografiskjermen • 113
- rengjøre bildeskjermen • 112
- rengjøre konsollens utvendige overflater • 111
- rengjøre vevsfilterskuffen • 111
- rengjøring av komponentene • 110
- rengjøring og desinfisering av instrumentdriveren og fjernkontrollen • 111
- rengjøringsplan • 114
- røntgen
 - ingen røntgenmodus • 69
 - manuell røntgen • 62
 - røntgengenerator • 124
 - røntgenmodus • 69
 - røntgenrør teknisk informasjon • 124

S

- samsvar • 18, 19
 - etikett plasseringer • 20
 - samsvarskrav • 18
- sende bildene til utdataenhetene • 100
- serienummer • 20, 139
- sikkerhetsinformasjon • 12
 - advarsler og forsiktighetsregler • 12
 - låser • 18
- skift ut
 - skift ut fotbryteren • 117
 - skift ut instrumentdriveren • 116
 - skifte ut strømledningen • 117
 - skifte ut vakuumslangeenheten • 115
- skifte ut biopsinålen mellom prosedyrer • 89
- skifte ut biopsinålen under feilsøking • 90
- skjerm
 - avbildnings skjerm • 45
 - radiografiskjerm • 38, 63
 - rengjør radiografiskjermen • 113
 - rengjøre bildeskjermen • 112
- skjerm for granskningsmodus • 55, 97
- skjermer • 45
 - administrasjonsskjerm • 101
 - avbildnings skjerm • 45
 - filterinfo og kommentarskjerm • 55, 99
 - filterkriteriene og kolonnefanene på pasientsfilterskjermen • 51
 - pasiensfilterskjerm • 50

prosedyreskjerm bilde • 53
 radiograf skjerm • 38, 63
 skjerm for granskningsmodus • 55, 97
 systemverktøy • 106, 107
 velg pasientskjerm bilde • 46
 skriv ut • 59
 slett en pasient • 50
 slå av all strømmen • 43
 slå av systemet • 43
 små feil • 127
 språk • 103, 107
 spørring på arbeidslisten • 52
 standbymodus • 63
 start på nytt • 40, 128
 start systemet • 40
 stereotaktisk (STX) veiledning

- bruke systemet med stereotaktisk veiledning (STX) • 81
- feste en biopsiinstrumentadapter til biopsiveiledningssystemet • 81
- utføre en biopsi med stereotaktisk veiledning • 81

 store feil • 127
 strøm

- omstart av systemet • 40, 128
- slå av all strømmen • 43
- slå av systemet • 43
- start på nytt • 40, 128
- start systemet • 40
- strømknapp • 21
- strømtilkoblinger • 32

 strømledning • 33, 117

- inspiser strømledningen • 117
- skifte ut strømledningen • 117

 strømtilførsel • 123
 sugebeholder • 26, 34, 74

- om skjerm • 103
- sugebeholderkomponenter • 26
- sugebeholdertilkoblinger • 34, 74
- vakuumslange • 34

 symboler • 5
 system

- avbildningspanelkontroller og -indikatorer • 37

bruke systemet med stereotaktisk veiledning (STX) • 81
 logg ut • 43
 nettverkstilkoblinger • 32
 omstart av systemet • 40, 128
 oversikt, systemet • 11
 slå av all strømmen • 43
 slå av systemet • 43
 språk • 103, 107
 start på nytt • 40, 128
 start systemet • 40
 strømtilkoblinger • 32
 systembeskrivelse • 11
 systemets egenskaper • 2
 systemkomponenter • 21
 systemkontroll før prosedyrer • 79
 systemmeldinger • 128
 systemmoduser • 63
 systemspesifikasjoner • 121
 systemstatus • 45
 systemtilkoblinger • 31
 systemverktøy • 106, 107
 systemkontroll før prosedyrer • 79

T

ta nytt bilde • 55, 100
 teknisk informasjon • 121

- arbeidsstasjon teknisk informasjon • 124
- bildebehandlingssystem teknisk informasjon • 125
- røntgenrør teknisk informasjon • 124

 testmodus • 63
 testsyklus • 79
 tilgang

- administrasjonsskjerm • 101
- bildeforbedringsverktøy • 55, 98
- filterinfo og kommentarskjerm • 55, 99
- skjerm for granskningsmodus • 55, 97
- ta nytt bilde • 55, 100

 tiltenkt bruk • 1

U

utganger

- legg til eller rediger en utdatagruppe • 56
- på forespørsel utdata • 57
- sende bildene til utdataenhetene • 100
- slik bruker du utdatagruppene • 56
- velg en utdatagruppe • 56
- utplassere en biopsistedsmarkør • 86

V

vakuumslange • 34

- inspiser vakuumslangeenheten • 115
- skifte ut vakuumslangeenheten • 115

varselmeldinger • 128

vedlikehold • 109

- forebyggende vedlikehold • 115
- kalibrering • 62
- vedlikeholdsplan • 118

velg en prosedyre • 54

velg en utdatagruppe • 56

velg pasientskjerm bilde • 46

verktøy

- bildeforbedringsverktøy • 55, 98
- systemverktøy • 106, 107
- verktøylinje • 98

vevsfilter

- enkeltkammermodus • 70
- fortsett med det eksisterende vevsfilteret • 84
- fortsett med et nytt vevsfilter • 84
- når kamrene i vevsfilteret inneholder kjerner • 84
- vevsfilterkomponenter • 30
- vevsfiltertilkoblinger • 36, 74

vevsfilterskuff

- rengjøre vevsfilterskuffen • 111

Å

åpne en pasient • 47

HOLOGIC®



Hologic Inc
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892 • 1-508-263-29006



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

