

Brevera®

Breast Biopsy System



Przewodnik użytkownika

MAN-06700-3402 Wersja 002

HOLOGIC®

Brevera[®]

System do biopsji piersi

Przewodnik Użytkownika

Modele BREV100, BREV200

Numer części MAN-06700-3402

Wersja 002

Maj 2021

HOLOGIC[®]

Wsparcie dla produktów

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azja: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Wszystkie pozostałe: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych. Niniejszy podręcznik został pierwotnie napisany w języku angielskim.

Hologic, Brevera, CorLumina, ATEC, Eviva, i powiązane z nimi logotypy są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszelkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich firm.

Niniejszy produkt jest objęty jednym lub większą liczbą patentów bądź zgłoszeń patentowych wymienionych na stronie www.Hologic.com/patent-information.

Spis treści

Lista rycin	xi
-------------	----

Lista tabel	xiii
-------------	------

1: Wprowadzenie 1

1.1	Przedmowa	1
1.2	Wskazania do stosowania	1
1.3	Przeciwwskazania	1
1.4	Zasadnicze działanie	2
1.5	Możliwości systemu	2
1.6	Profile użytkowników	3
1.6.1	Technolog mammografii	3
1.6.2	Radiolodzy, chirurdzy	3
1.6.3	Fizyk medyczny	3
1.7	Gdzie można znaleźć instrukcje instalacji	4
1.8	Gdzie można znaleźć opis techniczny	4
1.9	Oświadczenie dotyczące gwarancji	4
1.10	Wsparcie techniczne	5
1.11	Reklamacje dotyczące produktu	5
1.12	Oświadczenie firmy Hologic dotyczące cyberbezpieczeństwa	5
1.13	Gdzie można uzyskać kopie podręczników	5
1.14	Symbole	6
1.15	Opisy ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag	9

2: Informacje ogólne 11

2.1	Opis systemu	11
2.2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	12
2.3	Ostrzeżenia i środki ostrożności	12
2.4	Blokady	19
2.5	Zgodność	20
2.5.1	Wymagania dotyczące zgodności z przepisami	20
2.5.2	Deklaracje zgodności z przepisami	21
2.6	Rozmieszczenie etykiet	22

3: Komponenty, elementy sterujące i wskaźniki systemu 23

3.1	Komponenty systemu	23
3.1.1	Elementy szafki do obrazowania	28
3.1.2	Elementy pojemnika ssącego	29
3.1.3	Elementy urządzenia do biopsji	30
3.2	Przyłącza systemu	35
3.2.1	Podłączanie zasilania i sieci	37
3.2.2	Podłączanie przełącznika nożnego	37

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Spis treści

3.2.3	Podłączanie sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania.....	38
3.2.4	Przylączya pojemnika ssącego.....	39
3.2.5	Przylączya igły biopsyjnej.....	40
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki.....	43
3.3.1	Elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania.....	43
3.3.2	Elementy sterujące trybem pracy oraz uzbrajaniem i wystrzeleniem urządzenia do biopsji.....	45
3.4	Blokowanie i odblokowywanie kólek samonastawnych.....	46
3.5	Przemieszczanie konsoli.....	47
3.6	Uruchamianie systemu.....	48
3.7	Wyłączanie systemu.....	50
3.7.1	Odłączanie całego zasilania od systemu.....	50
4: Interfejs użytkownika — wyświetlacz obrazowy		51
4.1	Informacje o pasku zadań.....	51
4.2	Ekran Select Patient (Wybór pacjenta).....	53
4.2.1	Otwieranie rekordu pacjenta.....	54
4.2.2	Dodawanie pacjenta.....	55
4.2.3	Edycja informacji o pacjencie.....	56
4.2.4	Usuwanie pacjenta.....	57
4.2.5	Filtrowanie rekordów pacjentów.....	57
4.2.6	Odświeżanie listy roboczej.....	60
4.2.7	Generowanie zapytań do listy roboczej.....	60
4.3	Ekran Procedure (Procedura).....	60
4.3.1	Wybór procedury.....	62
4.3.2	Dodawanie procedury.....	62
4.3.3	Uzyskiwanie dostępu do ekranu Review Mode (Tryb przeglądu).....	62
4.3.4	Uzyskiwanie dostępu do narzędzi ulepszania obrazu.....	62
4.3.5	Uzyskiwanie dostępu do informacji o filtrze.....	63
4.3.6	Uzyskiwanie dostępu do funkcji ponownego obrazowania.....	63
4.3.7	Zamykanie rekordu pacjenta.....	63
4.4	Zestawy wyjściowe.....	63
4.4.1	Wybór zestawu wyjściowego.....	63
4.4.2	Dodawanie i edycja zestawu wyjściowego.....	64
4.5	Wyjścia na żądanie.....	65
4.5.1	Export (Eksport).....	65
4.5.2	Archive (Archiwum).....	66
4.5.3	Print (Drukuj).....	67
4.6	Kalibracja wzmocnienia.....	70
5: Interfejs użytkownika — wyświetlacz technika		73
5.1	Ekran i tryby na wyświetlaczu technika.....	73
5.1.1	Setup (Konfiguracja).....	73
5.1.2	Test (Testowanie).....	74
5.1.3	Standby (Gotowość).....	75
5.1.4	Biopsy (Biopsja).....	76

5.1.5	Lavage (Płukanie).....	77
5.1.6	Aspirate (Aspiracja).....	78
6: Tryby systemu obrazowania		79
6.1	Tryb rentgenowski.....	79
6.2	Tryb No X-ray (Brak promieniowania RTG).....	79
6.3	Tryb Single Chamber (Pojedyncza komora)	80
7: Biopsja		83
7.1	Konfiguracja konsoli.....	83
7.2	Przygotowanie do akwizycji obrazu.....	84
7.3	Podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji.....	85
7.4	Kontrola systemu przed procedurą.....	91
7.5	Mocowanie introduktora do urządzenia do biopsji.....	92
7.6	Mocowanie adaptera urządzenia do biopsji do systemu naprowadzania biopsji.....	93
7.6.1	Używanie systemu naprowadzania stereotaktycznego (STX)	94
7.7	Mocowanie urządzenia do biopsji do adaptera tego urządzenia	94
7.8	Wykonywanie biopsji i pozyskiwanie obrazów w czasie rzeczywistym	95
7.8.1	Gdy dwanaście komór filtra tkankowego zawiera wałeczki.....	97
7.8.2	Płukanie i aspiracja.....	98
7.8.3	Zakończenie pozyskiwania tkanek	99
7.8.4	Umieszczanie znacznika miejsca biopsji	99
7.8.5	Wyjmowanie adaptera urządzenia do biopsji	100
7.9	Zakończenie zabiegu	101
7.10	Sposób wymiany igły biopsyjnej między zabiegami	102
7.11	Sposób wymiany igły biopsyjnej podczas rozwiązywania problemów	104
8: Obrazy		107
8.1	Wprowadzenie	107
8.2	Przeglądanie obrazów.....	108
8.2.1	Oznaczanie obrazu	109
8.2.2	Ekran Review Mode (Tryb przeglądu).....	111
8.2.3	Narzędzia do ulepszania obrazów.....	112
8.2.4	Ekran Filter Info and Comments (Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra).....	113
8.2.5	Ponowne obrazowanie.....	114
8.3	Wysyłanie obrazów do urządzeń wyjściowych	114
9: Interfejs administracji systemu		115
9.1	Ekran Admin (Administracja).....	115
9.2	Ekran About (Informacje)	118
9.3	Zmiana preferencji dotyczących języka użytkownika.....	119
9.4	Zmiana układu klawiatury.....	119
9.5	Ustawienia zabezpieczeń konta.....	121
9.6	System Tools (Narzędzia systemowe)	122
9.6.1	Ekran System Tools (Narzędzia systemowe).....	123

10: Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja _____ **125**

10.1	Informacje ogólne.....	125
10.1.1	Czyszczenie ogólne	125
10.1.2	Do dezynfekcji.....	125
10.1.3	Aby zapobiec ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu.....	126
10.2	Czyszczenie i dezynfekcja określonych podzespołów	126
10.2.1	Czyszczenie i dezynfekcja zewnętrznych powierzchni konsoli.....	127
10.2.2	Czyszczenie i dezynfekcja sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania	127
10.2.3	Czyszczenie i dezynfekcja szuflady filtra tkankowego.....	127
10.2.4	Czyszczenie wyświetlacza obrazowego.....	128
10.2.5	Czyszczenie wyświetlacza technika.....	129
10.2.6	Czyszczenie przełącznika nożnego.....	130
10.2.7	Harmonogram czyszczenia	130
10.3	Konserwacja zapobiegawcza.....	131
10.3.1	Zespół linii podciśnieniowej	131
10.3.2	Sterownik urządzenia	132
10.3.3	Przełącznik nożny.....	133
10.3.4	Kabel zasilający	134
10.3.5	Harmonogram konserwacji zapobiegawczej dla użytkownika	134
10.3.6	Harmonogram konserwacji zapobiegawczej dla inżyniera serwisu	135

Załącznik A: Dane techniczne systemu _____ **137**

A.1	Wymiary produktu.....	137
A.1.1	Konsola.....	137
A.1.2	Sterownik urządzenia	138
A.1.3	Igła biopsyjna	138
A.2	Warunki eksploatacji i przechowywania.....	138
A.2.1	Ogólne warunki eksploatacji.....	138
A.2.2	Warunki otoczenia podczas przechowywania	138
A.3	Wejściowe parametry elektryczne.....	139
A.4	Klasyfikacja.....	139
A.5	Dane techniczne konsoli	140
A.5.1	Informacje ogólne	140
A.5.2	Środowisko sieciowe	140
A.6	Dane techniczne lampy rentgenowskiej	140
A.6.1	Generator promieniowania RTG.....	140
A.6.2	Utylizacja	140
A.7	Dane techniczne systemu obrazowania	141
A.7.1	Detektor obrazu	141

Załącznik B: Rozwiązywanie problemów _____ **143**

B.1	Przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów	143
B.2	Typy komunikatów i komunikaty alarmowe	143
B.2.1	Poziomy usterek	143
B.2.2	Komunikaty systemowe	144

B.3	Restart systemu	144
B.4	Rozwiązywanie problemów podczas konfiguracji	145
B.5	Rozwiązywanie problemów podczas zabiegu	148
Załącznik C: Elementy i akcesoria zgodne z systemem Brevera		153
C.1	Zgodne elementy i akcesoria sprawdzone fabrycznie przez firmę Hologic	153
Załącznik D: Rekord właściciela		155
D.1	System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina	155
Glosariusz terminów		157
Indeks		159

Lista rycin

Rycina 1: Widok ogólny systemu Brevera do biopsji piersi.....	11
Rycina 2: Rozmieszczenie etykiet.....	22
Rycina 3: Komponenty systemu (przód, prawa strona).....	23
Rycina 4: Komponenty systemu (tył, lewa strona).....	24
Rycina 5: Elementy szafki do obrazowania.....	28
Rycina 6: Elementy pojemnika ssącego.....	29
Rycina 7: Elementy sterownika urządzenia.....	30
Rycina 8: Metalowe części sterownika urządzenia.....	31
Rycina 9: Elementy igły biopsyjnej.....	32
Rycina 10: Elementy igły biopsyjnej — widok szczegółowy.....	33
Rycina 11: Elementy filtra tkankowego.....	34
Rycina 12: Przyłącza systemu.....	35
Rycina 13: Podłączanie sterownika urządzenia.....	38
Rycina 14: Przyłącza pojemnika ssącego.....	39
Rycina 15: Połączenie igły biopsyjnej i sterownika urządzenia.....	41
Rycina 16: Przyłącza filtra tkankowego w szufladzie na filtr tkankowy.....	42
Rycina 17: Połączenie rurki filtra tkankowego z pojemnikiem ssącym.....	42
Rycina 18: Elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania.....	43
Rycina 19: Przyciski trybu pracy, uzbrajania i wystrzelenia.....	45
Rycina 20: Ekran logowania do systemu Windows 10.....	48
Rycina 21: Ekran startowy.....	49
Rycina 22: Pasek zadań.....	51
Rycina 23: Ekran Select Patient (Wybór pacjenta).....	53
Rycina 24: Ekrany Add Patient (Dodaj pacjenta).....	55
Rycina 25: Ekrany Edit Patient (Edycja pacjenta).....	56
Rycina 26: Karta Filter Criteria (Kryteria filtrowania) na ekranie Patient Filter (Filtr pacjentów).....	57
Rycina 27: Przykładowy ekran Procedure (Procedura).....	60
Rycina 28: Okno dialogowe Add Procedure (Dodaj procedurę).....	62
Rycina 29: Dwa obrazy wybrane do archiwizacji lub eksportu.....	65
Rycina 30: Dwa obrazy wybrane do archiwizacji lub eksportu.....	66
Rycina 31: Przykładowy ekran Print (Drukuj).....	67
Rycina 32: Ekran Setup (Konfiguracja).....	73
Rycina 33: Ekran Test (Testowanie).....	74
Rycina 34: Ekran Test (Testowanie) — uzbrajanie i wystrzelenie.....	75
Rycina 35: Ekran Standby (Gotowość).....	75
Rycina 36: Ekran Biopsy (Biopsja).....	76
Rycina 37: Ekran Lavage (Płukanie).....	77
Rycina 38: Ekran Aspirate (Aspiracja).....	78
Rycina 39: Ekran No X-ray (Brak promieniowania RTG).....	79
Rycina 40: Opcja menu dla trybu Single Chamber (Pojedyncza komora).....	80
Rycina 41: Monit dotyczący jednokomorowego filtra tkankowego.....	81
Rycina 42: Filtr tkankowy jednokomorowy.....	81

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Lista rycin

Rycina 43: Wideo pojedynczej komory	81
Rycina 44: Przykład procedury	84
Rycina 45: Podłączanie igły biopsyjnej do sterownika urządzenia	87
Rycina 46: Podłączanie rurki filtra tkankowego do pojemnika ssącego	88
Rycina 47: Umieszczenie rurki soli fizjologicznej w zaworze zaciskowym linii soli fizjologicznej	89
Rycina 48: Umieszczanie filtra tkankowego w szufladzie na filtr tkankowy	90
Rycina 49: Nasuwanie introduktora na urządzenie do biopsji	92
Rycina 50: Stosowanie otworu standardowego lub małego	93
Rycina 51: Adapter urządzenia do biopsji.....	93
Rycina 52: Montaż zatyczki filtra tkankowego	101
Rycina 53: System rozpoznaje, kiedy sterownik urządzenia jest gotowy	103
Rycina 54: System rozpoznaje, że igła biopsyjna została wyjęta	104
Rycina 55: System rozpoznaje, kiedy sterownik urządzenia jest gotowy	105
Rycina 56: Uzyskany obraz.....	107
Rycina 57: Narzędzia obrazu na ekranie procedury	108
Rycina 58: Przykładowy oznaczony obraz.....	109
Rycina 59: Przycisk Tag for Service (Oznaczenie dla działu serwisowego) na ekranie Procedure (Procedura)	110
Rycina 60: Ekran Tag for Service (Oznaczenie dla działu serwisowego).....	110
Rycina 61: Ekran Review Mode (Tryb przeglądu)	111
Rycina 62: Narzędzia do ulepszania obrazów	112
Rycina 63: Ekran Filter Info and Comments (Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra)	113
Rycina 64: Ekran Admin (Administracja).....	115
Rycina 65: Karta System ekranu About (Informacje).....	118
Rycina 66: Akcentowane litery na klawiaturze ekranowej	120
Rycina 67: Ekran zabezpieczeń konta	121
Rycina 68: Przycisk System Tools (Narzędzia systemowe)	122
Rycina 69: Ekran System Tools (Narzędzia systemowe).....	123
Rycina 70: Wymiary systemu Brevera	137

Lista tabel

Tabela 1: Opcje kryteriów filtrowania	59
Tabela 2: Funkcje ekranu Admin (Administracja)	116
Tabela 3: System Tools (Narzędzia systemowe).....	124
Tabela 4: Zalecany harmonogram konserwacji dla użytkownika	134
Tabela 5: Konserwacja zapobiegawcza wykonywana przez inżyniera serwisu.....	135
Tabela 6: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas konfiguracji.....	145
Tabela 7: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas zabiegu	148

Rozdział 1 Wprowadzenie

1.1 Przedmowa

Przed rozpoczęciem instalowania i obsługi systemu należy przeczytać wszystkie podane informacje. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wskazanych w niniejszym podręczniku. Niniejszy podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas wykonywania zabiegów. Lekarze powinni informować pacjentów o wszystkich opisanych w niniejszym podręczniku zagrożeniach i zdarzeniach niepożądanych, które dotyczą działania systemu.

1.2 Wskazania do stosowania

R_xOnly Przewaga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

System Hologic® Brevera® do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina® jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostycznego badania nieprawidłowości piersi. System Brevera do biopsji piersi wycina docelową tkankę i opcjonalnie dostarcza rejestrowane na bieżąco obrazy radiograficzne wyciętej tkanki. System Brevera do biopsji piersi jest przeznaczony do dostarczania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. W przypadkach, gdy u pacjentki występuje wyczuwalna palpacyjnie nieprawidłowość, która została sklasyfikowana jako łagodna na podstawie kryteriów klinicznych i/lub radiologicznych (np. włókniakogruczolak, zmiana włóknisto-torbielowata), system Brevera do biopsji piersi może zostać również użyty do częściowego usunięcia takich wyczuwalnych palpacyjnie zmian. Na podstawie wyglądu w mammografii nie można wiarygodnie określić stopnia nieprawidłowości histologicznej. Dlatego zakres usunięcia obrazowanych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, na przykład złośliwości. Jeśli nieprawidłowość, z której pobierana jest próbka, nie jest histologicznie łagodna, konieczne jest zbadanie marginesów tkanki pod kątem kompletności usunięcia przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.

1.3 Przeciwwskazania

- System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina nie jest przeznaczony do zastosowań terapeutycznych.
- System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina jest przeciwwskazany dla pacjentów, u których, w oparciu o ocenę lekarza, może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsją. Pacjenci otrzymujący leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krwawienia mogą być traktowani jako narażeni na zwiększone ryzyko powikłań zabiegowych.

1.4 Zasadnicze działanie

Zasadnicze działanie systemu Brevera do biopsji piersi polega na utrzymaniu zgodności z normą IEC 61010-2-91:2012, aby zapobiec narażeniu pacjenta, operatora lub innych osób na niedopuszczalne poziomy promieniowania rentgenowskiego.

1.5 Możliwości systemu

System Hologic Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina jest urządzeniem do biopsji wspomaganej podciśnieniem, które służy do pobierania tkanki piersi w sposób minimalnie inwazyjny przy użyciu obrazowania stereotaktycznego lub tomosyntezy. System jest przeznaczony wyłącznie do biopsji oraz do akwizycji i wyświetlania radiograficznych obrazów próbek. System NIE jest przeznaczony do użytku niezgodnego ze standardami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

Igła biopsyjna Brevera jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Użytkownik podłącza igłę biopsyjną do sterownika urządzenia wielokrotnego użytku, a następnie podłącza do konsoli komponenty urządzenia do biopsji. Igła biopsyjna składa się głównie z wydrążonej igły z otworem bocznym i zaostrej kaniuli wewnętrznej, która — po podłączeniu do systemu Brevera do biopsji piersi — obraca się z dużą prędkością i przesuwa w poprzek otworu, aby pozyskać docelową tkankę. Sterownik urządzenia Brevera zawiera podzespoły mechaniczne i elektryczne, które sterują obrotem oraz przesuwaniami igły. Podczas procesu biopsji podciśnienie wytworzone wewnątrz urządzenia do biopsji wciąga tkankę do otworu. Kaniula przesuwa się i obraca w celu cięcia tkanki. Próbkę tkanki jest następnie aspirowana przez rurkę do filtra tkankowego. Przez urządzenie do biopsji podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu wypłukania łoża i dostarczenia tkanki do filtra tkankowego.

Gdy igła biopsyjna Brevera jest podłączona do sterownika urządzenia Brevera, kombinacja ta jest określana jako urządzenie Brevera do biopsji piersi.

W zestawie z igłą biopsyjną znajduje się prowadnica, zaprojektowana specjalnie do użytku z systemem Brevera do biopsji piersi. Ten introduktor zapewnia dostęp do docelowego obszaru zainteresowania i umożliwia umieszczenie znacznika miejsca biopsji. Introduktor jest używany do sterowania funkcją zmiennego otworu urządzenia. Dodatkowo introduktor uniemożliwia użytkownikowi podawanie leków przez trójnik w rurce, gdy urządzenie jest w pozycji uzbrojonej (przed wystrzeleniem).

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina pozyskuje i wyświetla obrazy radiograficzne wycinków znajdujących się w filtrze tkankowym. Razem z igłą biopsyjną dostarczany jest filtr tkankowy, zaprojektowany specjalnie do użytku z systemem Brevera do biopsji piersi. System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina posiada również możliwość wyświetlania obrazów oraz przesyłania ich do urządzeń zewnętrznych. Obrazy uzyskane za pomocą tego systemu mają na celu potwierdzenie usunięcia tkanki z podejrzanej zmiany lub zmiany patologicznej. System nie jest przeznaczony do celów diagnostycznych.

Z urządzeń do radiografii próbek w systemie Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina mogą korzystać technicy radiologii, personel chirurgiczny, chirurdzy, radiolodzy i patolodzy.

Firma Hologic zaleca, aby przed użyciem systemu użytkownicy przeszli szkolenie w zakresie podstawowego bezpieczeństwa promieniowania jonizującego.

1.6 Profile użytkowników

1.6.1 Technolog mammografii

- Spełnia wszystkie wymagania obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje technolog mammografii.
- Ukończył szkolenie dotyczące systemu mammografii.
- Został przeszkolony z zakresu pozycji do mammografii.
- Rozumie procedury stereotaktycznej biopsji piersi.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie zasady procedur jałowych.

1.6.2 Radiolodzy, chirurdzy

- Spełnia wszystkie wymagania obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje lekarz.
- Rozumie procedury z zakresu stereotaktycznej biopsji piersi.
- Zna zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie procedury jałowe.
- Podaje znieczulenie miejscowe.
- Rozumie podstawowe procedury chirurgiczne dotyczące biopsji igłowej.

1.6.3 Fizyk medyczny

- Spełnia wszystkie wymagania obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje fizyk medyczny.
- Rozumie mammografię.
- Ma doświadczenie w zakresie obrazowania cyfrowego.
- Zna zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.

1.7 Gdzie można znaleźć instrukcje instalacji

Aby uzyskać instrukcje instalacji, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hologic.

1.8 Gdzie można znaleźć opis techniczny

Aby uzyskać opis techniczny, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hologic.

1.9 Oświadczenie dotyczące gwarancji

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic.

Te gwarancje nie dotyczą żadnej pozycji, która jest: (a) naprawiana, przenoszona lub modyfikowana przez osoby inne niż personel serwisowy autoryzowany przez firmę Hologic; (b) poddawana fizycznym (co dotyczy także termicznych lub elektrycznych) nadużyciom, obciążeniom lub nieprawidłowo użytkowana; (c) przechowywana, poddawana konserwacji lub obsługiwana w jakikolwiek sposób niezgodny z odpowiednimi specyfikacjami lub instrukcjami Hologic, co obejmuje także odmowę klienta na zastosowanie zalecanych przez Hologic aktualizacji oprogramowania; albo (d) wskazana jako podlegająca gwarancji firmy innej niż Hologic, wersja wstępna albo wersja udostępniana w stanie, w jakim się znajduje („as-is”).

1.10 Wsparcie techniczne

Dane kontaktowe w celu uzyskania wsparcia dla produktów można znaleźć w niniejszym podręczniku na stronie tytułowej.

1.11 Reklamacje dotyczące produktu

Jakiegokolwiek reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub pogorszyło uraz u pacjentki, należy niezwłocznie zgłosić taki incydent firmie Hologic.

1.12 Oświadczenie firmy Hologic dotyczące cyberbezpieczeństwa

Firma Hologic stale testuje bieżący stan zabezpieczeń komputerowych i sieciowych, aby badać potencjalne problemy z bezpieczeństwem. W razie potrzeby firma Hologic udostępnia aktualizacje produktu.

Informacje o dokumentach dotyczących najlepszych rozwiązań w zakresie cyberbezpieczeństwa produktów firmy Hologic można znaleźć w witrynie internetowej www.Hologic.com.

1.13 Gdzie można uzyskać kopie podręczników

Aby uzyskać plik PDF podręcznika użytkownika, należy odwiedzić stronę pomocy technicznej pod adresem www.Hologic.com.

- Do przeglądania plików PDF wymagany jest program Adobe Acrobat Reader w wersji 5.0 lub wyższej.

Aby zamówić podręczniki w wersji drukowanej, należy skontaktować się z grupą wsparcia technicznego ds. części firmy Hologic.














Adres e-mail: parts@hologic.com





Tel.: 781-761-7003

Faks: 877-574-3244

1.14 Symbole













W niniejszej sekcji opisano symbole stosowane w systemie, którego dotyczy niniejszy dokument.









Symbol	Opis
	Włączenie („WŁ.”) oraz wyłączenie („WYŁ.”) (zasilania)
	Prąd przemienny
	Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Przeostroga
	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
	Przeostroga — promieniowanie
	Łączna masa sprzętu i jego bezpieczne obciążenie robocze
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Spis treści
	Data produkcji

Symbol	Opis
	Przyłącze sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania
	Uchwyt do prowadzenia kabla sterownika urządzenia
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Nie układać w stosy o wysokości powyżej „n” sztuk
	Zawiera ftalan lub wykazuje jego obecność
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Dyrektywa 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania
	Przyłącze przełącznika nożnego
	Uchwyt do prowadzenia kabla przełącznika nożnego
	Zakres wilgotności
	Chronić przed wilgocią

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Rozdział 1: Wprowadzenie

Symbol	Opis
	Producent
	Wyrób medyczny — ogólny sprzęt medyczny pod względem ryzyka porażenia prądem, zagrożenia pożarowego i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normami ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) oraz IEC 60601-1:2012.
	Produkt bezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki
	Produkt niebezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego
	Ilość
	Uchwyt do prowadzenia rurki soli fizjologicznej
	Numer seryjny
	Sterylizowane poprzez napromienianie
	Granica temperatury
IPX8	To urządzenie lub wyposażenie dodatkowe jest przystosowane do ciągłego zanurzenia w wodzie (do 1 m zanurzenia na 1 godzinę).
	Tą stroną do góry
	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta
	Zużyć przed

Symbol	Opis
	Ostrzeżenie: Elektryczność
	Połączenie z siecią Wi-Fi
	Uziemienie ekwipotencjalne
	Ethernet
	Miejsce możliwego przytrzaśnięcia
	Zablokowane
	Odblokowane
	USB

1.15 Opisy ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag

Opisy ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag stosowanych w niniejszym podręczniku:



OSTRZEŻENIE!

Procedury, których należy ściśle przestrzegać, aby zapobiec ewentualnym niebezpieczeństwom oraz śmiertelnym obrażeniom.



Ostrzeżenie:

Procedury, których należy ściśle przestrzegać, aby zapobiec obrażeniom.



Przeostoga:

Procedury, których należy ściśle przestrzegać, aby nie dopuścić do uszkodzenia sprzętu, utraty danych oraz uszkodzenia plików w aplikacjach.



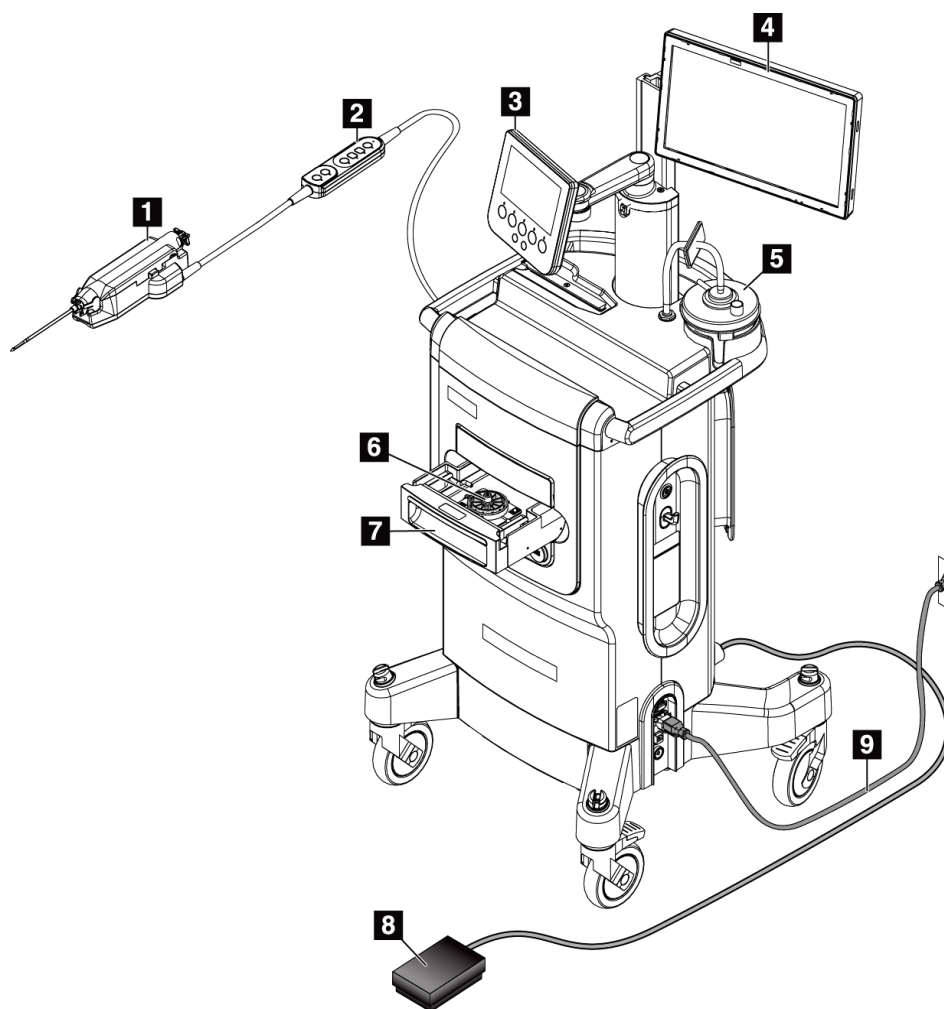
Uwaga

Uwagi przedstawiają dodatkowe informacje.

Rozdział 2 Informacje ogólne

2.1 Opis systemu

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina składa się z komponentów systemowych do biopsji tkanki piersi wspomaganej próżniowo oraz komponentów systemowych do generowania promieniowania rentgenowskiego i akwizycji obrazu. Interfejs użytkownika do wprowadzania danych, wyboru pacjenta oraz akwizycji i przeglądu obrazów znajduje się na wyświetlaczu obrazowym. Interfejs użytkownika do sterowania trybami pracy urządzenia do biopsji stanowią przyciski na wyświetlaczu technika oraz na pilocie zdalnego sterowania. Interfejs użytkownika do uzbrajania i wystrzału urządzenia do biopsji znajduje się na pilocie zdalnego sterowania. Użytkownik reguluje obrót otworu w urządzeniu do biopsji za pomocą pokrętki otworu na jednorazowej igle biopsyjnej. Użytkownik reguluje wielkość otworu w urządzeniu do biopsji za pomocą introduktora.



Legenda rysunku

1. Urządzenie do biopsji
2. Pilot zdalnego sterowania trybem pracy i uzbrajania oraz wystrzału urządzenia do biopsji
3. Wyświetlacz technika
4. Wyświetlacz obrazowy
5. Zespół linii podciśnieniowej i pojemnika ssącego
6. Zespół filtra tkankowego
7. Szuflada filtra tkankowego
8. Przełącznik nożny
9. Kabel zasilający

Rycina 1: Widok ogólny systemu Brevera do biopsji piersi

2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem użytkowania tego systemu należy przeczytać niniejszy podręcznik ze zrozumieniem. Podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas eksploatacji urządzenia.

Zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku. Firma Hologic nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwej obsługi systemu. Aby uzyskać informacje o opcjach szkolenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Hologic.

W systemie znajdują się blokady bezpieczeństwa, ale użytkownik musi rozumieć, jak bezpiecznie obsługiwać system i musi być świadomym zagrożenia dla zdrowia związanych z promieniowaniem rentgenowskim.

2.3 Ostrzeżenia i środki ostrożności



OSTRZEŻENIE

Aby zapewnić zgodność elektromagnetyczną, system Brevera do biopsji piersi musi zostać zainstalowany i oddany do eksploatacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji. Należy zapoznać się z tabelami emisji elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.



OSTRZEŻENIE

Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej może niekorzystnie wpływać na system Brevera do biopsji piersi. Przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu Brevera, w tym kabli.



OSTRZEŻENIE

Konsola systemu Brevera do biopsji piersi jest przystosowana do użytkowania z dostarczonym przewodem zasilającym. Nie należy używać innego przewodu zasilającego. Użycie innego przewodu zasilającego może spowodować zagrożenie elektryczne i pożarowe. **NIE WOLNO** usuwać żyły uziemiającej ani bolca uziemiającego z żadnej wtyczki zasilania. **NIE WOLNO** używać przedłużacza do tego urządzenia. W zależności od używanego gniazda może być konieczne zastosowanie przejściówki.



OSTRZEŻENIE

Należy sprawdzać, czy przewód zasilający konsoli systemu Brevera do biopsji piersi jest w dobrym stanie. Uszkodzony przewód zasilający może stanowić zagrożenie porażeniem prądem. Przy odłączaniu konsoli od zasilania należy zawsze chwycić wtyczkę w miejscu jej podłączenia i lekko pociągać. W celu odłączenia urządzenia NIGDY nie należy pociągać za przewód.



OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym. Regularnie sprawdzać ciągłość uziemienia.



OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec niebezpieczeństwu porażenia prądem, w przypadku konsoli z gniazdem nie należy używać wtyczki spolaryzowanej, chyba że bolce mogą zostać całkowicie wsunięte.



OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć ryzyka pożaru lub porażenia prądem, nie należy wystawiać konsoli na działanie deszczu ani wilgoci.



OSTRZEŻENIE

Panele mogą być otwierane tylko przez przeszkolonych inżynierów serwisu autoryzowanych przez firmę Hologic. W systemie działają napięcia o wartościach, które mogą spowodować śmierć człowieka.



OSTRZEŻENIE

Sprzęt elektryczny używany w pobliżu palnych środków znieczulających może spowodować wybuch.



OSTRZEŻENIE

Nie należy używać systemu w środowisku bogatym w tlen.



OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu użytkownik musi wyeliminować problemy. W celu przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej należy skontaktować się z przedstawicielem zatwierzonego działu serwisowego.



OSTRZEŻENIE

Nie należy podejmować prób użycia konsoli, która może stanowić zagrożenie porażeniem prądem. Natychmiast skontaktować się z firmą Hologic lub dystrybutorem.



OSTRZEŻENIE

Nie należy jednocześnie dotykać metalowych części sterownika urządzenia i ciała pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Niezawodność uziemienia można uzyskać tylko pod warunkiem, że urządzenie jest podłączone do gniazda typu „klasy szpitalnej”. Regularnie sprawdzać ciągłość uziemienia.



OSTRZEŻENIE

Podczas użytkowania konsola nie powinna stykać się z innymi urządzeniami elektrycznymi.



OSTRZEŻENIE

Zachować ostrożność podczas podłączania ostrych urządzeń do adaptera.



OSTRZEŻENIE

Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły biopsyjnej urządzenia Brevera.



OSTRZEŻENIE

Wszystkie otwarte jednorazowe instrumenty należy zutylizować — zarówno używane, jak i nieużywane.



OSTRZEŻENIE

Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie igły biopsyjnej ani prowadnicy Brevera. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka, że igła biopsyjna nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem lub do przenoszenia zakażeń na skutek użycia nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.



OSTRZEŻENIE

Zabrania się poddawania sprzętu jakimkolwiek modyfikacjom.



OSTRZEŻENIE

Ochrona zapewniana przez sprzęt jest zmniejszona, jeśli sprzęt jest używany w sposób inny niż określony przez firmę Hologic.



Ostrzeżenie:

To urządzenie zawiera niebezpieczny materiał. Materiał wycofany z eksploatacji należy przesłać do firmy Hologic albo należy skontaktować się z przedstawicielem ds. serwisu.



Ostrzeżenie:

Niniejszy system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej i powinien być obsługiwany w profesjonalnej placówce opieki zdrowotnej.



Ostrzeżenie:

Dostęp do sprzętu należy kontrolować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony antyradiacyjnej.



Ostrzeżenie:

System może być niebezpieczny dla pacjenta i użytkownika. Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących ekspozycji na promieniowanie RTG.



Ostrzeżenie:

Użytkownicy, tak jak w przypadku każdego zabiegu medycznego, muszą stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zabezpieczyć się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.



Ostrzeżenie:

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina nie jest przeznaczony do użytkowania z systemem MRI ani aparatem ultrasonograficznym.



Ostrzeżenie:

Zabieg biopsji systemem Brevera do biopsji piersi powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tym zabiegiem. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.



Ostrzeżenie:

Urządzenie do biopsji Brevera powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przezskórnych.



Ostrzeżenie:

Podczas stosowania urządzenia Brevera do biopsji piersi u pacjentek z implantami piersi należy kierować się profesjonalnym osądem.



Ostrzeżenie:

Minimalnie inwazyjne instrumenty i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Hologic mogą nie być zgodne z systemem Brevera do biopsji piersi. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.



Ostrzeżenie:

Instrumenty lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania, aby nie dopuścić do skażenia biologicznego.



Ostrzeżenie:

Kable i przewody mogą stwarzać niebezpieczeństwo potknięcia się. Należy je układać w taki sposób, aby nie stwarzały zagrożenia. Kable, gdy nie są używane, powinny być bezpiecznie zawinięte wokół uchwytów do prowadzenia kabli.



Przestroga:

Jeżeli konsola nie będzie używana przez kilka dni lub przez dłuższy czas, należy odłączyć ją od gniazda elektrycznego. Konsolę należy umieścić w takim w miejscu, w którym nie będzie narażona na uszkodzenia.



Przestroga:

Konsola może emitować energię o częstotliwościach radiowych, co w przypadku instalacji i użytkowania niezgodnego z instrukcjami może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma gwarancji, że w przypadku konkretnej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeśli konsola powoduje szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń, co można stwierdzić przez wyłączenie i włączenie konsoli, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń poprzez zastosowanie jednego lub kilku z następujących rozwiązań: zmiana orientacji lub położenia urządzenia odbiorczego; zwiększenie odległości między urządzeniami; podłączenie konsoli do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone jest inne urządzenie; lub skonsultowanie się z działem pomocy technicznej.



Przestroga:

Aby zapobiec nagrzewaniu się wnętrza konsoli, należy zapewnić wystarczającą cyrkulację powietrza wokół niej. Nie należy umieszczać konsoli w odległości mniejszej niż 0,3 metra (1 stopa) od jakiegokolwiek powierzchni utrudniającej cyrkulację powietrza.



Przestroga:

Konsolę należy używać i przechowywać w miejscu z dala od źródeł ciepła, takich jak grzejniki lub kanały wentylacyjne, chronionym przed bezpośrednim światłem słonecznym, nadmiernym kurzem, wibracjami mechanicznymi i wstrząsami.



Przestroga:

Nie należy używać niniejszego sprzętu na wysokościach większych niż 3000 metrów (9842 stóp) nad poziom morza. Nie przechowywać ani eksploatować urządzenia w warunkach odbiegających od podanych warunków przechowywania, transportu i eksploatacji.



Przestroga:

Zanim konsola wyjęta z miejsca przechowywania zostanie użyta, należy pozostawić ją na 24 godziny w celu aklimatyzacji.



Przestroga:

Ryzyko utraty danych. Na urządzeniach, które wytwarzają jakiekolwiek pola magnetyczne (ani w ich pobliżu) nie należy umieszczać żadnych nośników magnetycznych.



Przestroga:

Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu systemu, należy postępować zgodnie z zalecaną procedurą wyłączenia sprzętu.



Przestroga:

Do czyszczenia konsoli nigdy nie należy używać silnych rozpuszczalników ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić obudowę konsoli. Konsolę należy czyścić po odłączeniu kabla zasilającego od gniazda.



Przestroga:

Należy używać jak najmniejszej ilości płynów czyszczących. Używane płyny nie powinny nigdzie spływać ani przepływać.



Przestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniom elementów elektronicznych, względem systemu nie należy używać środka dezynfekującego.



Przestroga:

Z powodu masy i mobilności tego systemu wymagane jest stosowanie następujących środków ostrożności:

- Należy zachowywać ostrożność podczas transportowania systemu na nierównych lub pochyłych powierzchniach.
 - Gdy system nie jest transportowany, upewnić się, że jego koła są zablokowane.
 - Przed transportowaniem systemu należy upewnić się, że kable są ułożone w bezpiecznym miejscu, a ekrany wyświetlaczy zostały obniżone do najniższej wysokości. Należy upewnić się, że wszystkie cztery kółka są odblokowane.
 - Podczas transportowania systemu nie należy gwałtownie zatrzymywać systemu będącego w ruchu. Nie należy przesuwać systemu z użyciem nadmiernej siły.
-



Przeostroga:

System jest urządzeniem laboratoryjnym, a nie zwykłym komputerem. W sprzęcie ani oprogramowaniu nie należy dokonywać nieautoryzowanych zmian. To urządzenie należy zainstalować za zaporą w celu zapewnienia bezpieczeństwa sieciowego. Razem z tym urządzeniem laboratoryjnym nie jest dostarczane zabezpieczenie przeciwko wirusom komputerowym ani zabezpieczenie sieciowe (na przykład zaporą). Zapewnienie bezpieczeństwa w sieci i ochrony przed wirusami jest obowiązkiem użytkownika.



Przeostroga:

Klienci firmy Hologic w Stanach Zjednoczonych, którzy nie mogą rozwiązać problemu w oparciu o informacje w niniejszej instrukcji użytkowania, powinni skontaktować się z firmą Hologic. Klienci poza Stanami Zjednoczonymi, którzy mają pytania, komentarze lub problemy z obsługą techniczną, powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

2.4 Blokady

Generowanie promieniowania rentgenowskiego zatrzymuje się automatycznie, a po przerwaniu ekspozycji rentgenowskiej pojawia się komunikat systemowy lub alert. (Przykłady zdarzeń, które powodują przerwanie generowania promieniowania rentgenowskiego: przekroczenie licznika czasu dla wartości mAs lub licznika czasu maksymalnej ekspozycji, otwarcie szuflady filtra tkankowego lub przekręcenie przełącznika kluczykowego do pozycji zablokowanej). Aby wykonać kolejną ekspozycję:

1. Wybrać przycisk **OK** (OK) w oknie dialogowym komunikatu systemowego.
2. Na pasku zadań w dolnej części wyświetlacza obrazowego wybrać ikonę stanu (w kształcie konsoli systemu Brevera do biopsji piersi).
3. Wykonać wszelkie czynności (takie jak „close the drawer” (Zamknij szufladę)), które są wyświetlane w obszarze komunikatów systemowych na wyświetlaczu obrazowym.
4. Wybrać opcję **Clear All Faults** (Kasuj wszystkie usterki).

2.5 Zgodność

W niniejszej sekcji opisano wymagania dotyczące zgodności systemu z przepisami oraz obowiązki producenta w tym zakresie.

2.5.1 Wymagania dotyczące zgodności z przepisami

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz wydajność tego sprzętu, o ile spełnione są następujące warunki:

- Sprzęt jest użytkowany zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Prace z zakresu montażu, rozszerzeń, regulacji, zmian i napraw są wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie autoryzacje.
- Sprzęt sieciowy i komunikacyjny musi być zainstalowany zgodnie z normami IEC.



Przestroga:

Ten system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny. Ten system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie działań w celu złagodzenia tego efektu — na przykład zmiana orientacji, relokacja sprzętu albo zastosowanie ekranowania.



Przestroga:

Charakterystyka emisyjna tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg normy CISPR 11). Jeśli urządzenie będzie używane w środowisku mieszkaniowym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B wg normy CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.



Przestroga:

Medycznego urządzenia elektrycznego (ani takiego systemu) nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani układać go w stosie z innym sprzętem. Jeśli użycie w bezpośrednim sąsiedztwie lub w stosie jest niezbędne, należy upewnić się, że medyczne urządzenie elektryczne (lub taki system) działa poprawnie w takiej konfiguracji.



Przestroga:

Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Hologic, mogą spowodować utratę uprawnień do obsługi tego sprzętu.

2.5.2 Deklaracje zgodności z przepisami

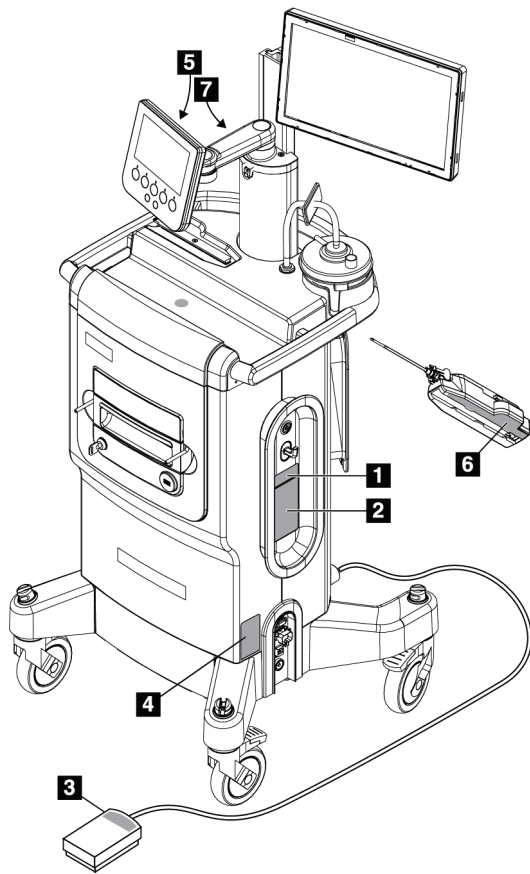
Producent deklaruje, że niniejsze urządzenie zostały wyprodukowane w taki sposób, aby spełniało następujące wymagania:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012, wyd. 3.1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 i A2: 2010 / (R)2012 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014) Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- IEC 60601-1-2 wyd. 4: 2015 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 i IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Rozdział 2: Informacje ogólne

2.6 Rozmieszczenie etykiet



1

HOLOGIC®

REF BREV100

Brevera® Breast Biopsy System
with CorLumina® Imaging Technology

SN

ULB-0279-001

1

HOLOGIC®

REF BREV200

Brevera® Breast Biopsy System
with CorLumina® Imaging Technology

SN

ULB-0279-002

2

CLASSIFIED
C 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
Da Wiltchen 5
1930 Zaventem
Belgium

CE 2797

697hPa 1060hPa 220 lbs (100kg)

75% 20% 10°C - 40°C

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

2

CLASSIFIED
C 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
Da Wiltchen 5
1930 Zaventem
Belgium

CE 2797

697hPa 1060hPa 220 lbs (100kg)

75% 20% 10°C - 40°C

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>
ULB-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
RÉPARABLE 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'ANESTHÉSIOGES
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 BREVDRV

SN

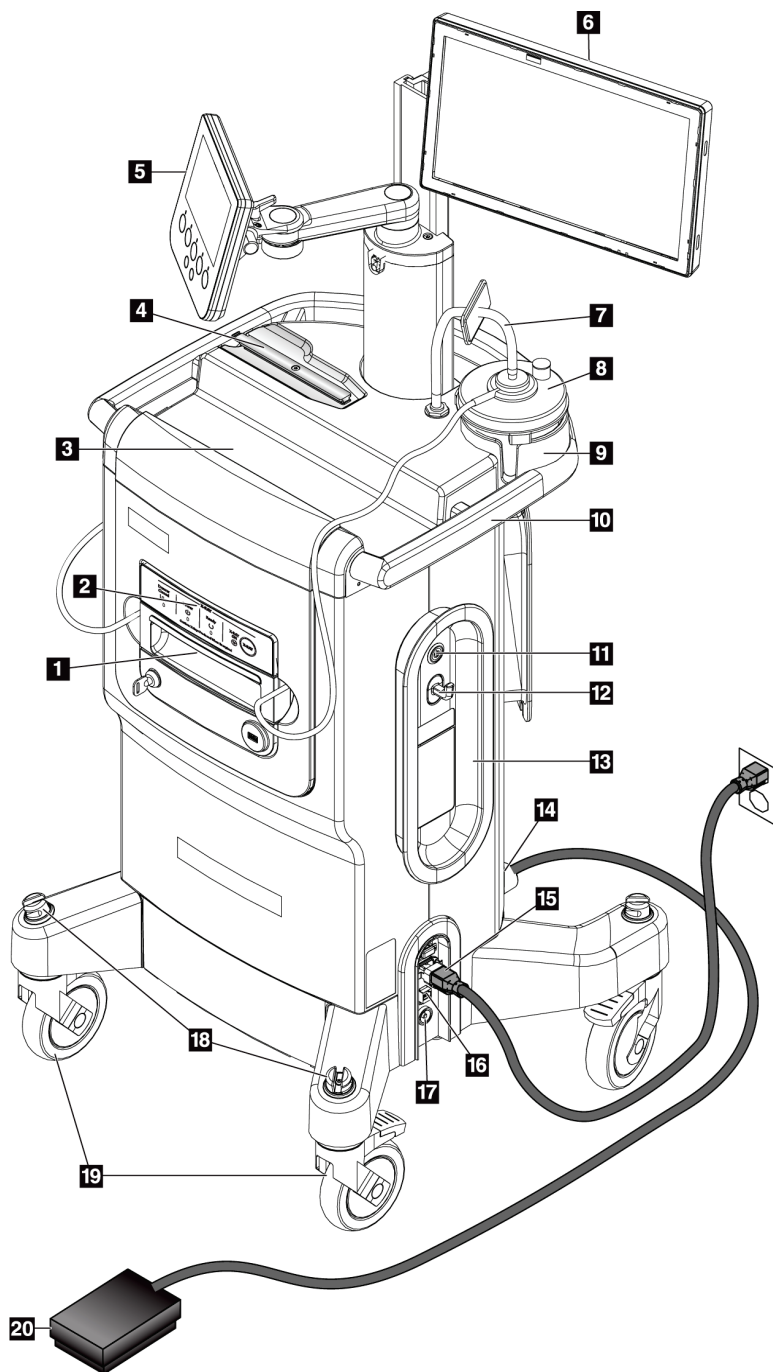
7

TECHNOLOGIST TECHNOLOGIST

Rycina 2: Rozmieszczenie etykiet

Rozdział 3 Komponenty, elementy sterujące i wskaźniki systemu

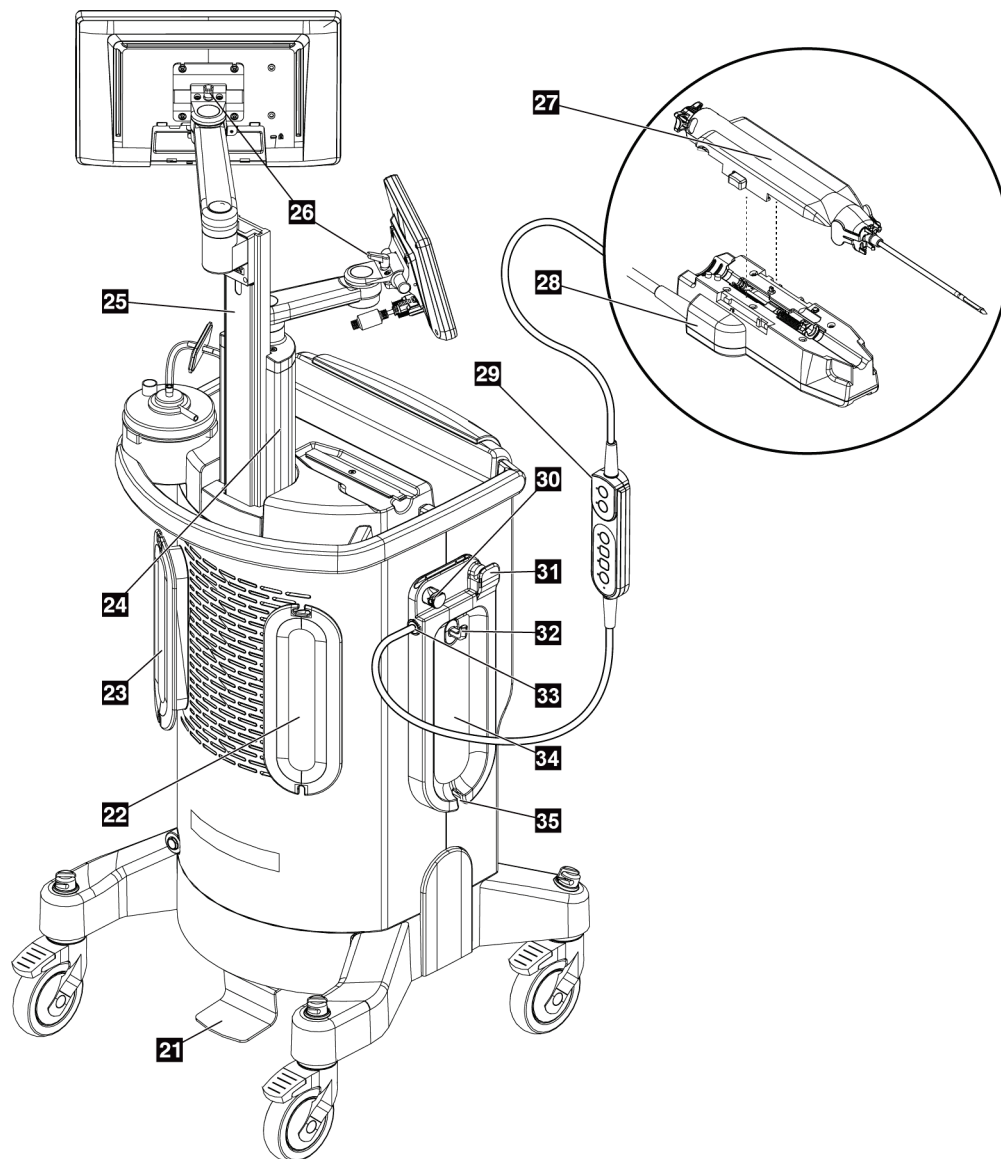
3.1 Komponenty systemu



Rycina 3: Komponenty systemu (przód, prawa strona)

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Rozdział 3: Komponenty, elementy sterujące i wskaźniki systemu



Rycina 4: Komponenty systemu (tył, lewa strona)

Legenda rysunku

1	Szuflada filtra tkankowego	Komora, w której wałeczki biopsyjne są zbierane i obrazowane.
2	Panel obrazowania	Zawiera wskaźniki stanu i klucz do blokady systemu rentgenowskiego.
3	Taca konsoli	Miejsce przechowywania i obszar przejściowy na opakowanie igły biopsyjnej.
4	Uchwyt sterownika urządzenia	Miejsce przechowywania i obszar przygotowywania sterownika urządzenia.
5	Wyświetlacz technika	Wyświetlacz, na którym wyświetlany jest aktualny stan systemu, a przyciski stanowią jedną z dwóch metod wyboru trybu pracy systemu. Wyświetlacz posiada przegubowe ramię i jest przymocowany do słupka montażowego.
6	Wyświetlacz obrazowy	Ekran dotykowy z interfejsem użytkownika, który służy do przeglądania, zapisywania i eksportowania obrazów radiograficznych, oraz umożliwia dodawanie adnotacji do tych obrazów. Wyświetlacz jest mocowany do regulowanej prowadnicy w słupku montażowym wyświetlacza.
7	Zespół linii podciśnieniowej	Przezroczysta rurka przymocowana jednym końcem do konsoli. Na drugim końcu znajduje się niebieskie złącze, które podłącza się do pokrywy pojemnika ssącego w miejscu oznaczonym jako „VACUUM” (Podciśnienie). Zespół linii podciśnieniowej zawiera filtr hydrofobowy zapobiegający cofaniu się płynu.
8	Pojemnik ssący	Jednorazowy pojemnik używany do zbierania, przechowywania i usuwania płynnych odpadów medycznych.
9	Uchwyt na pojemnik ssący	Zagłębiony obszar tacy konsoli, w którym znajduje się pojemnik ssący.
10	Uchwyt konsoli	W celu przesunięcia konsoli należy popchnąć ten uchwyt.
11	Przycisk zasilania	Przycisk, który służy do WŁĄCZANIA zasilania systemu. Gdy zasilanie konsoli jest włączone, przycisk zasilania jest podświetlony na zielono.
12	Hak użytkowy	Hak do zawieszania kart informacyjnych lub kart pacjentów.
13	Uchwyt do prowadzenia kabla zasilającego	Umożliwia bezpieczne przechowywanie kabla zasilającego podczas transportowania lub przechowywania konsoli. Kabel zasilający należy owinąć zgodnie z ruchem wskazówek zegara wokół uchwytu do prowadzenia kabla zasilającego.

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Rozdział 3: Komponenty, elementy sterujące i wskaźniki systemu

14	Przyłącze przełącznika nożnego	Gniazdo do podłączenia przewodu przełącznika nożnego. Po prawidłowym podłączeniu czerwone kropki u góry są wyrównane.
15	Złącze zasilania	Wejście zasilania prądem przemiennym. Gniazdo dla przewodu zasilającego klasy szpitalnej (w zestawie).
16	Połączenie Ethernet	Port dla kabla Ethernet (sieciowego). (Opcjonalnie dostępny interfejs Wi-Fi).
17	Złącze do wyrównywania potencjałów	Gniazdo masowe do wyrównywania potencjałów.
18	Szczeliny do prowadzenia kabla	Szczeliny przeznaczone do prowadzenia kabla.
19	Kółka samonastawne	Wszystkie cztery kółka samonastawne pozwalają na obrót o 360 stopni i posiadają hamulce blokujące, które utrzymują urządzenie w miejscu.
20	Przełącznik nożny	Naciśnięcie przełącznika nożnego aktywuje urządzenie do biopsji.

Legenda rysunku

21	Pedał do regulacji wysokości wyświetlacza obrazowego	Naciśnięcie pedału zwalnia prowadnicę montażową wyświetlacza obrazowego, umożliwiając regulację jego wysokości. Zwolnienie pedału powoduje zablokowanie prowadnicy.
22	Uchwyt do prowadzenia kabla sterownika urządzenia	Umożliwia bezpieczne przechowywanie kabla sterownika urządzenia podczas transportowania lub przechowywania konsoli. Kabel sterownika urządzenia należy owinać zgodnie z ruchem wskazówek zegara wokół uchwytu do prowadzenia tego kabla.
23	Uchwyt do prowadzenia kabla przełącznika nożnego	Umożliwia bezpieczne przechowywanie kabla przełącznika nożnego podczas transportowania lub przechowywania konsoli. Kabel przełącznika nożnego należy owinać przeciwnie do ruchu wskazówek zegara wokół uchwytu do prowadzenia tego kabla.
24	Słupek montażowy wyświetlacza	Stacjonarny słupek, na którym zamontowany jest wyświetlacz technika. Dodatkowo w słupku montażowym znajduje się i przesuwają prowadnica montażowa wyświetlacza obrazowego.
25	Prowadnica montażowa wyświetlacza obrazowego	Prowadnica o regulowanej wysokości, na której zamontowany jest wyświetlacz obrazowy. Do zwalniania i blokowania tej prowadnicy służy pedał do regulacji wysokości wyświetlacza obrazowego.
26	Dźwignie do regulacji nachylenia wyświetlacza	Dźwignię należy zwolnić, aby wyregulować nachylenie wyświetlacza. Załączenie dźwigni powoduje zablokowanie wyświetlacza w żądanej pozycji nachylenia.
27	Igła biopsyjna	Jednorazowa igła biopsyjna do pobierania próbek podczas biopsji. Patrz: Elementy igły biopsyjnej na stronie 32.

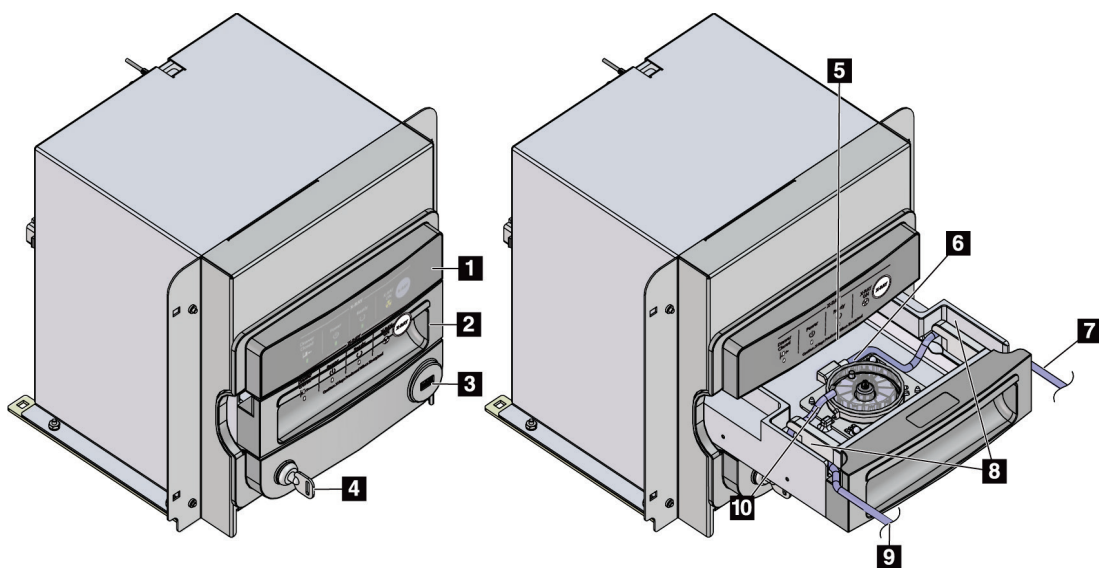
System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Rozdział 3: Komponenty, elementy sterujące i wskaźniki systemu

28	Sterownik urządzenia	Ten elektromechaniczny podzespół jest zasilany przez konsolę. Gdy sterownik urządzenia jest podłączony do igły biopsyjnej, napędza ruch obrotowy i posuwisty kaniuli tnącej w igle biopsyjnej. Ponadto sterownik urządzenia uzbraja i wystrzeliwuje igłę biopsyjną.
29	Pilot zdalnego sterowania	Ten ręczny komponent znajdujący się na linii pozwala lekarzowi uzbroić i wystrzelić urządzenie do biopsji. Pilot zdalnego sterowania udostępnia również jedną z dwóch metod wyboru trybu pracy systemu.
30	Zawór zaciskowy dla linii soli fizjologicznej	Miejsce, do którego można wprowadzić rurkę soli fizjologicznej w celu kontroli przepływu soli fizjologicznej.
31	Kanał dla rurki soli fizjologicznej	Szczelina używana do prowadzenia rurki soli fizjologicznej w kierunku zaworu zaciskowego dla linii soli fizjologicznej.
32	Hak na worek z solą fizjologiczną	Hak do zawieszenia worka z solą fizjologiczną (zalecane 250 cm ³).
33	Przyłącze sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania	Gniazdo na przewód do sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania. Po prawidłowym podłączeniu czerwone kropki u góry są wyrównane.
34	Uchwyt do prowadzenia rurki soli fizjologicznej	Rurkę soli fizjologicznej należy nawinać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara wokół uchwytu przeznaczonej do prowadzenia tej rurki.
35	Nacięcie na rurkę soli fizjologicznej	Wgłębienie w uchwycie do prowadzenia rurki soli fizjologicznej używane do prowadzenia tej rurki z worka z solą fizjologiczną i wokół tego uchwytu.

3.1.1 Elementy szafki do obrazowania

W konsoli Brevera znajduje się szafka, w której gromadzone i obrazowane są wałeczki biopsyjne. Wałeczki są zbierane w jednorazowym filtrze tkankowym, który jest umieszczany w szufladzie szafki do obrazowania. W szafce do obrazowania znajduje się panel, na którym podawane są informacje o stanie systemu rentgenowskiego.

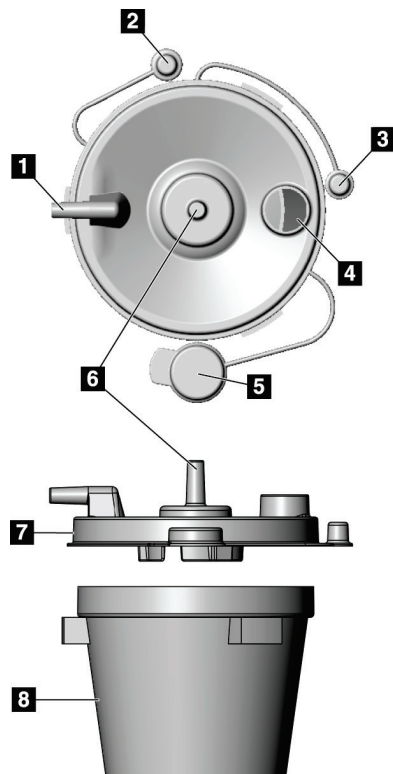


Rycina 5: Elementy szafki do obrazowania

Legenda rysunku

1. Panel obrazowania
2. Szuflada filtra tkankowego
3. Port USB (tylko do podłączania niezasilanej pamięci flash USB)
4. Przełącznik kluczykowy
5. Płyta detektora
6. Zespół filtra tkankowego
7. Wylot rurki do pojemnika ssącego
8. Kanały na rurki
9. Wlot rurki ssącej z igły biopsyjnej
10. Kołek ustalający (każdy narożnik)

3.1.2 Elementy pojemnika ssącego



Legenda rysunku

1. Port „Patient” (Pacjent) — do tego portu podłączony jest rurka ssąca (przezroczysta z niebieską końcówką) z filtra tkankowego
2. Zatyczka portu „Patient” (Pacjent)
3. Zatyczka portu „Vacuum” (Podciśnienie)
4. Duży otwór
5. Zatyczka dużego otworu
6. Port „Vacuum” (Podciśnienie) — do niego podłączony jest zespół linii podciśnieniowej z konsoli
7. Pokrywa pojemnika ssącego
8. Podstawa pojemnika ssącego

Rycina 6: Elementy pojemnika ssącego



Uwaga

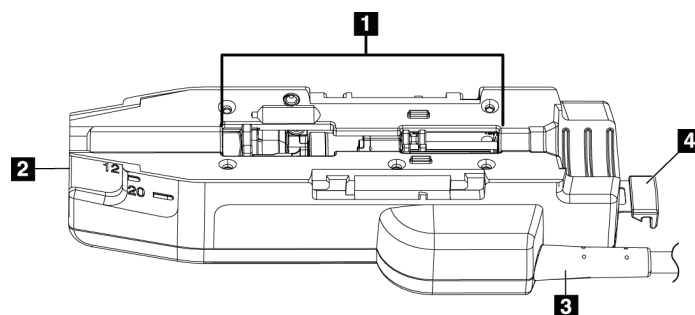
Pojemnik ssący to produkt jednorazowy, którego maksymalna zalecana objętość wynosi 400 cm³.

3.1.3 Elementy urządzenia do biopsji

Urządzenie Brevera do biopsji piersi składa się ze sterylnej, jednorazowej igły biopsyjnej, która blokuje się w niesterylnym sterowniku urządzenia Brevera wielokrotnego użytku. Igła biopsyjna zawiera zespół filtra tkankowego do zbierania walczków biopsyjnych w celu obrazowania.

Elementy sterownika urządzenia

Sterownik urządzenia jest elektromechanicznym podzespołem urządzenia do biopsji. Sterownik urządzenia podłączony do igły biopsyjnej obraca i przesuwają kaniulę tnącą. Ponadto sterownik urządzenia uzbraja i wystrzeliwuje igłę biopsyjną.



Rycina 7: Elementy sterownika urządzenia

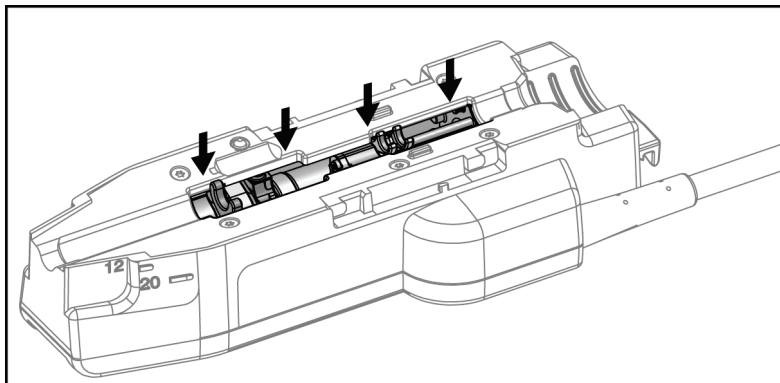
Legenda rysunku

1. Przyłącze dla igły biopsyjnej
2. Punkt połączenia z adapterem urządzenia do biopsji (rowek na spodzie)
3. Przewód sterownika urządzenia
4. Zatrząsk zwalniający adaptera urządzenia do biopsji



Ostrzeżenie:

Nie należy jednocześnie dotykać metalowych części sterownika urządzenia i ciała pacjenta.



Rycina 8: Metalowe części sterownika urządzenia

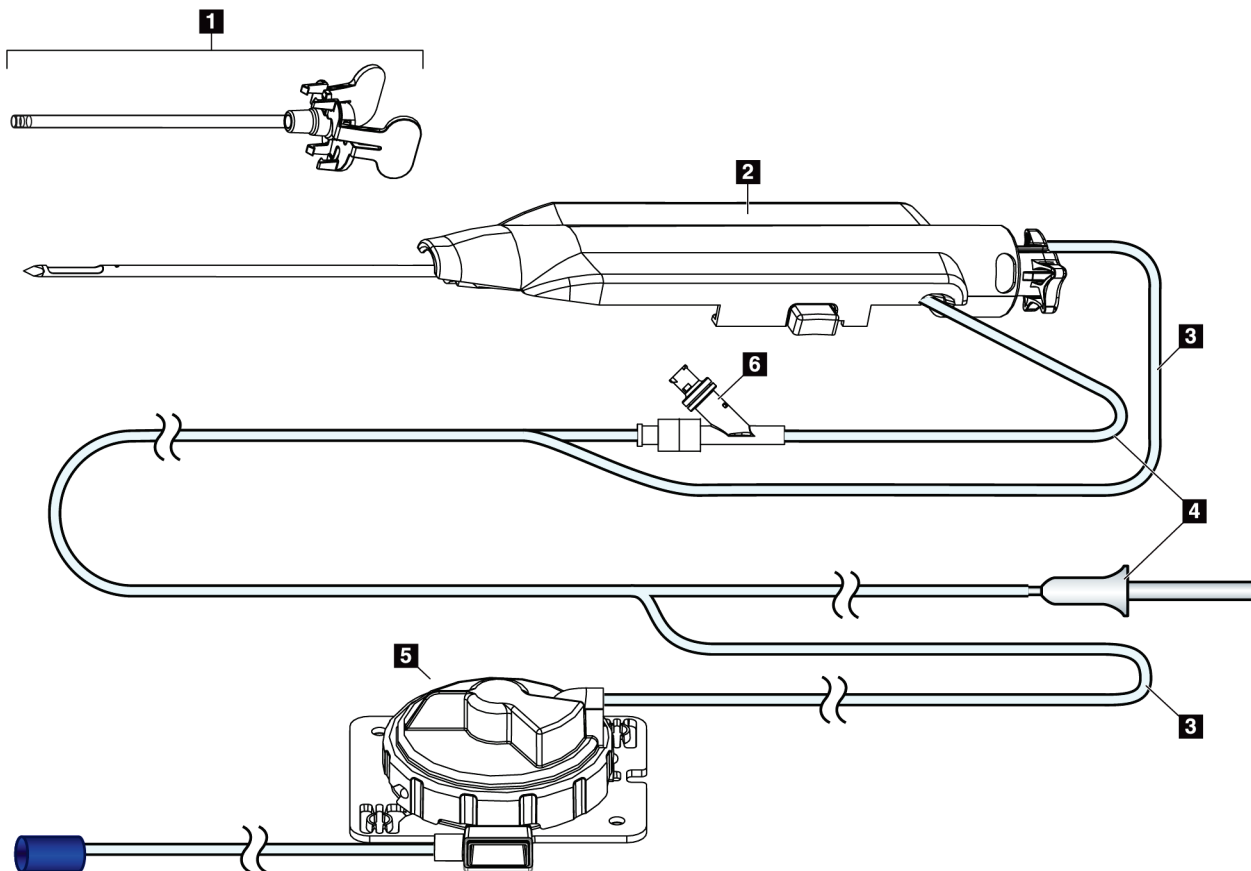


Uwaga

Sterownik urządzenia należy przechowywać na wierzchu konsoli w uchwycie sterownika urządzenia. Przewód sterownika urządzenia (z pilotem zdalnego sterowania) należy owinać zgodnie z ruchem wskazówek zegara wokół odpowiedniego uchwytu do prowadzenia tego przewodu z tyłu konsoli.

Elementy igły biopsyjnej

Igła biopsyjna zawiera jednorazową igłę oraz rurki do podłączenia linii próżniowej i linii soli fizjologicznej. Igła biopsyjna zawiera również zespół filtra tkankowego do zbierania wałeczków biopsyjnych w celu obrazowania. Igła biopsyjna jest zapakowana wraz z zespołem filtra tkankowego i introduktorem.



Rycina 9: Elementy igły biopsyjnej

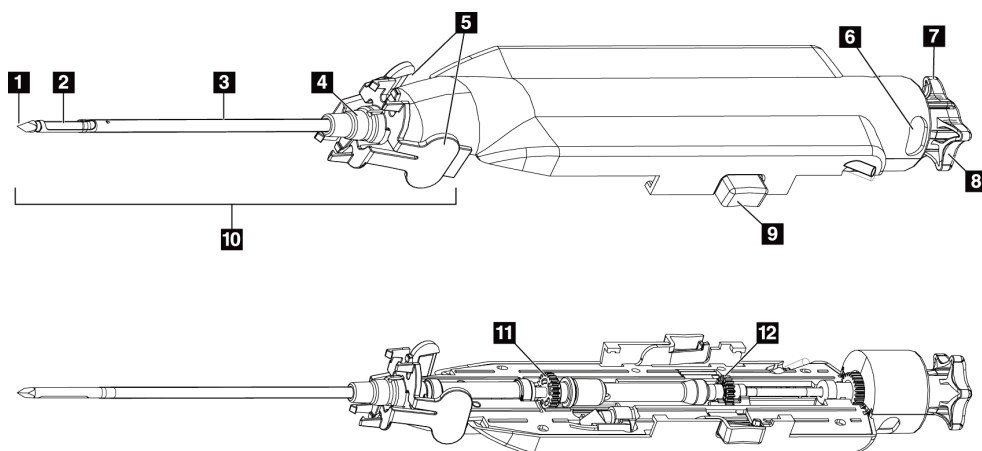
Legenda rysunku

1. Introduktor
2. Igła biopsyjna (mocowana do sterownika urządzenia)
3. Linia ssąca
4. Linia soli fizjologicznej
5. Zespół filtra tkankowego (na rynkach, na których produkt nie jest jeszcze dostępny, element ten może wyglądać inaczej)
6. Zawór trójdrożny



Uwaga

Igła biopsyjna jest dostarczana w opakowaniu z filtrem tkankowym. Szczegółowe informacje na temat filtra tkankowego znajdują się w części [Elementy filtra tkankowego](#) na stronie 34.



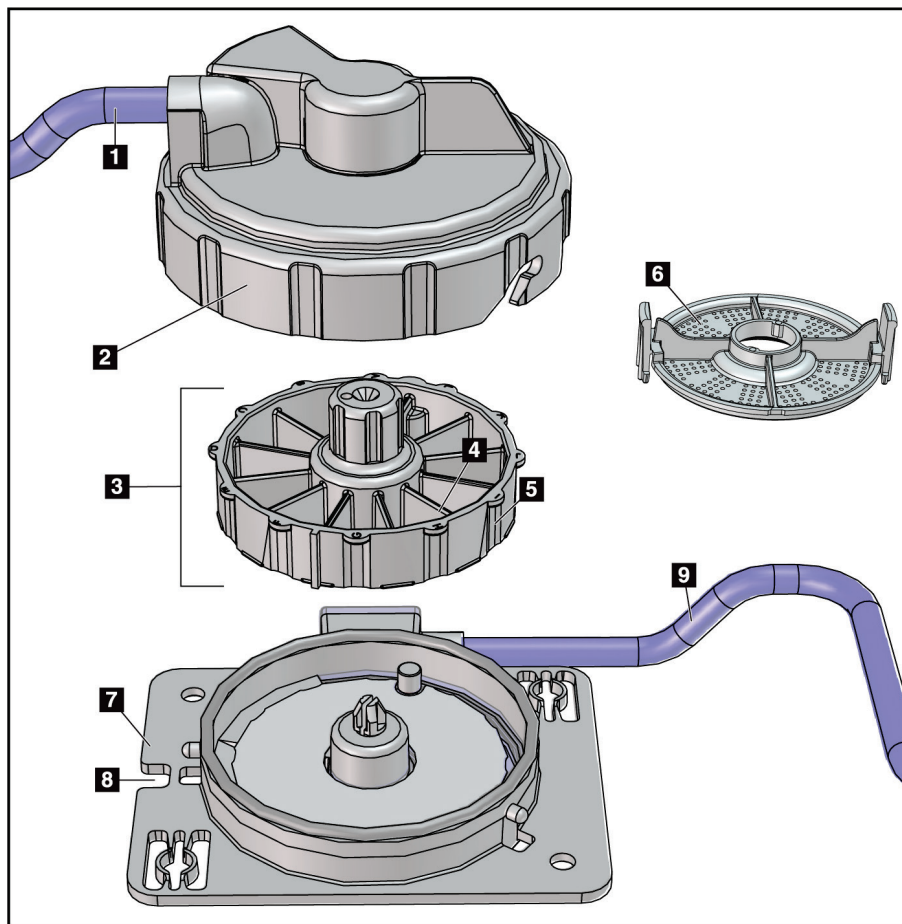
Rycina 10: Elementy igły biopsyjnej — widok szczegółowy

Legenda rysunku

- | | |
|---|--|
| 1. Końcówka trokara | 8. Pokrętło |
| 2. Otwór kaniuli zewnętrznej | 9. Przycisk do załączania i odłączania igły biopsyjnej i sterownika urządzenia (po obu stronach) |
| 3. Kaniula zewnętrzna/introduktor | 10. Introduktor z piastą w kolorze liliowym (pokazany ze zdjętą osłoną ochronną) |
| 4. Piasta introduktora | 11. Koła zębate kaniuli zewnętrznej |
| 5. Klapka w kształcie skrzydła na piaście introduktora | 12. Koła zębate kaniuli wewnętrznej |
| 6. Wskaźniki orientacji otworu w kaniuli zewnętrznej odpowiadające pozycjom na tarczy zegara | |
| 7. Wyczuwalny dotykiem płaski obszar na pokrętle, który wskazuje orientację otworu w kaniuli zewnętrznej (miejsce płaskie w pozycji odpowiadające godzinie 12 na tarczy zegara) | |

Elementy filtra tkankowego

Filtr tkankowy to dwunastokomorowy pojemnik, w którym gromadzone są waleczki biopsyjne, które następnie są obrazowane. Podczas biopsji próbki tkanek są zasysane przez rurkę igły biopsyjnej do filtra tkankowego znajdującego się w linii. Do przykrycia i uszczelnienia filtra tkankowego w celu przechowywania go w formalinie służy dostępna w zestawie zatyczka filtra tkankowego.



Legenda rysunku

1. Wlot rurki z igły biopsyjnej
2. Pokrywa obudowy filtra tkankowego
3. Filtr tkankowy
4. Komory filtra tkankowego (12 komór)
5. Wskaźnik komory filtra tkankowego (12 oznaczeń literowych)
6. Zatyczka filtra tkankowego
7. Podstawa filtra tkankowego
8. Wgłębienie
9. Wylot rurki do pojemnika ssącego (odpady)

*Na rynkach, na których produkt nie jest jeszcze dostępny, element ten może wyglądać inaczej.

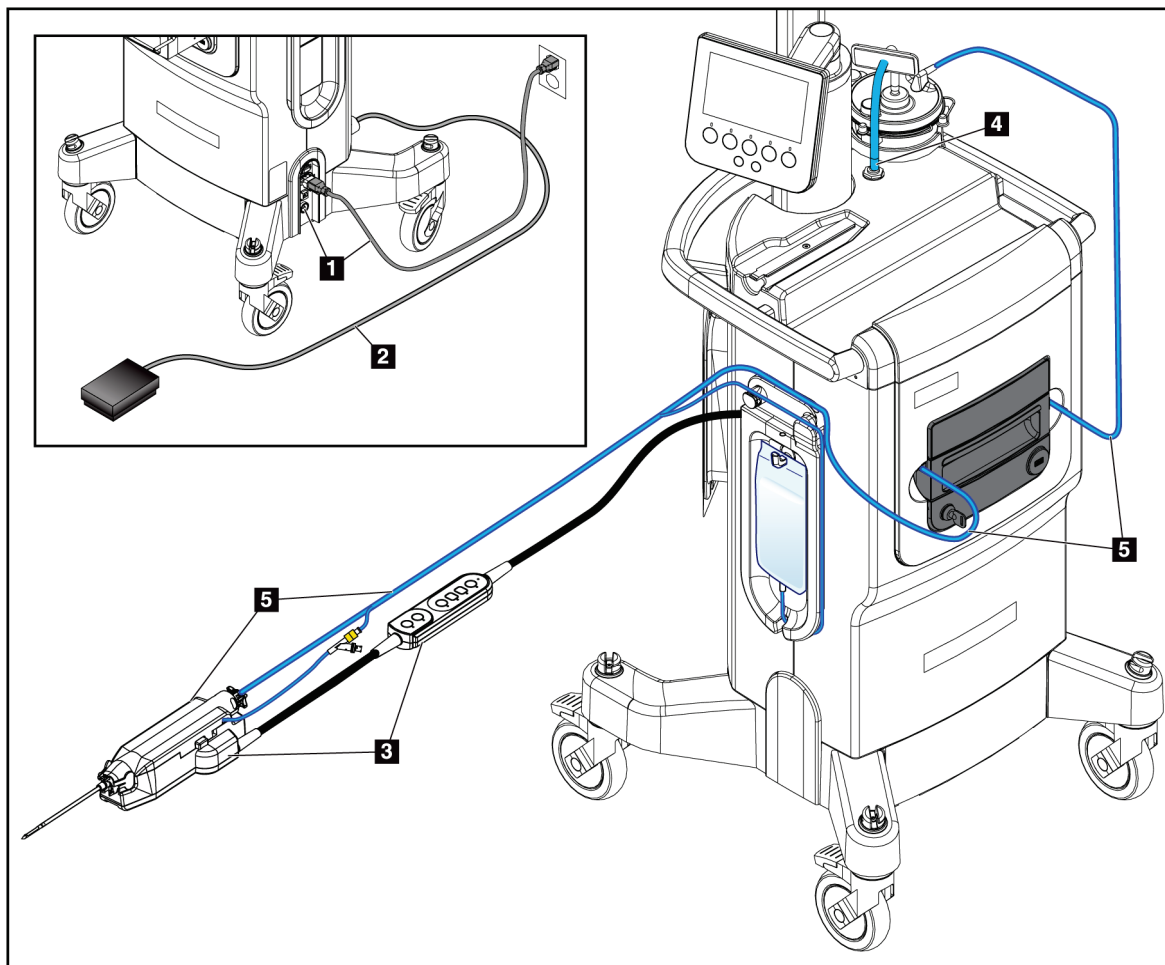
Rycina 11: Elementy filtra tkankowego

3.2 Przyłącza systemu

Niniejsza sekcja zawiera informacje o tym, jak wykonać wszystkie połączenia niezbędne do skonfigurowania systemu Brevera do biopsji piersi w celu użytkowania go.

Omówione zostanie wykonywanie następujących połączeń:

1. Podłączanie zasilania i sieci
2. Podłączanie przełącznika nożnego
3. Podłączanie sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania
4. Podłączanie pojemnika ssącego
5. Podłączanie igły biopsyjnej (igła, rurka i filtr tkankowy)



Rycina 12: Przyłącza systemu



OSTRZEŻENIE

Konsola systemu Brevera do biopsji piersi jest przystosowana do użytkowania z dostarczonym przewodem zasilającym. Nie należy używać innego przewodu zasilającego. Użycie innego przewodu zasilającego może spowodować zagrożenie elektryczne i pożarowe. **NIE WOLNO** usuwać żyły uziemiającej ani bolca uziemiającego z żadnej wtyczki zasilania. **NIE WOLNO** używać przedłużacza do tego urządzenia. W zależności od używanego gniazda może być konieczne zastosowanie przejściówki.



OSTRZEŻENIE

Należy sprawdzać, czy przewód zasilający konsoli systemu Brevera do biopsji piersi jest w dobrym stanie. Uszkodzony przewód zasilający może stanowić zagrożenie porażeniem prądem. Przy odłączaniu konsoli od zasilania należy zawsze chwytać wtyczkę w miejscu jej podłączenia i lekko pociągać. W celu odłączenia urządzenia **NIGDY** nie należy pociągać za przewód.



Ostrzeżenie:

Stosowanie jakichkolwiek kabli lub akcesoriów innych niż wskazane w niniejszej instrukcji może powodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu Brevera do biopsji piersi.



Przeostroga:

Niezawodność uziemienia można uzyskać tylko pod warunkiem, że urządzenie jest podłączone do gniazda typu „klasy szpitalnej”. Regularnie sprawdzać ciągłość uziemienia.

3.2.1 Podłączanie zasilania i sieci

1. Umieścić system Brevera do biopsji piersi w miejscu, w którym dostęp do przyłącza zasilania i przyłącza kabla sieciowego będzie łatwy.
2. Podłączyć systemowy przewód zasilania prądem przemiennym do gniazda elektrycznego.



Uwaga

Ustawić konsolę w taki sposób, aby zapewnić łatwy dostęp do przewodu zasilania prądem przemiennym podłączonego do gniazda elektrycznego.

3. (Opcjonalnie) Podłączyć kabel sieciowy do złącza Ethernet.

3.2.2 Podłączanie przełącznika nożnego



Ostrzeżenie:

Umieścić przełącznik nożny i przewody zasilające w taki sposób, aby zapobiec przypadkowemu potknięciu się.



Ostrzeżenie:

Przełączniki nożne należy umieścić w taki sposób, aby nie dopuścić do ich przypadkowego użycia przez pacjenta lub na skutek najechania wózkiem inwalidzkim.

Przełącznik nożny jest wstępnie instalowany przez inżyniera serwisu. Jeśli przełącznik nożny zostanie odłączony od konsoli, należy podłączyć przewód przełącznika nożnego do gniazda przełącznika nożnego (z tyłu konsoli). Po prawidłowym podłączeniu czerwone kropki u góry są wyrównane.

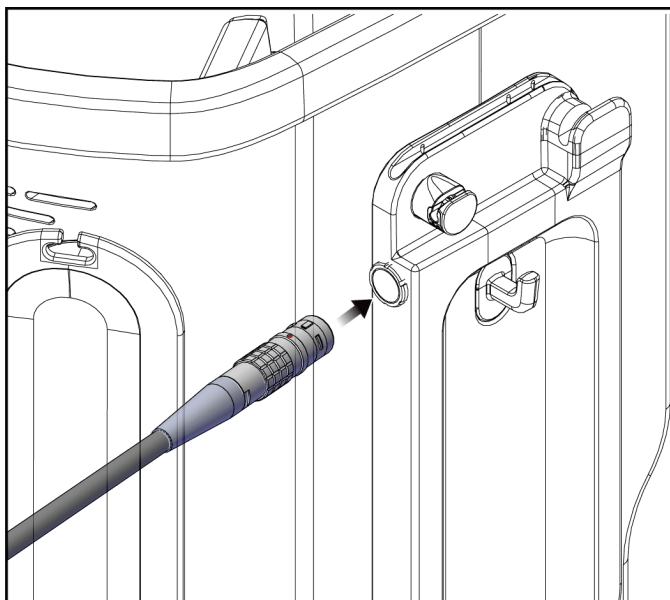
3.2.3 Podłączanie sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania

Na przewodzie sterownika urządzenia znajduje się wbudowany pilot zdalnego sterowania. Przewód sterownika urządzenia podłącza się do gniazda sterownika urządzenia po lewej stronie uchwytu do prowadzenia linii soli fizjologicznej, w pobliżu zaworu zaciskowego dla linii soli fizjologicznej. Po prawidłowym podłączeniu czerwone kropki u góry będą wyrównane.



Ostrzeżenie:

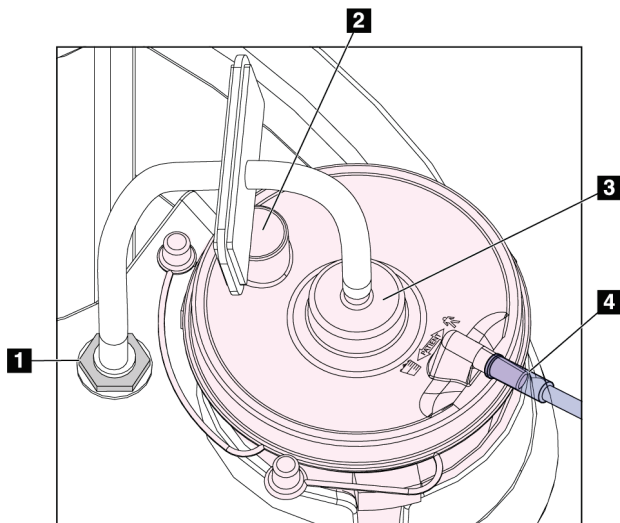
Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Części te mogą się poruszać podczas użytkowania systemu.



Rycina 13: Podłączanie sterownika urządzenia

3.2.4 Przyłącza pojemnika ssącego

Po wybraniu właściwych trybów system generuje podciśnienie. W celu wykonania przyłączy podciśnieniowych wymagany jest pojemnik ssący. Pojemnik ssący łączy się z rurką ssącą z filtra tkankowego oraz z rurką zespołu linii podciśnieniowej. Zespół linii podciśnieniowej zawiera filtr hydrofobowy i jest wymagany, aby zapobiec przepływowi zwrotnemu do konsoli.



Rycina 14: Przyłącza pojemnika ssącego

Legenda rysunku

1. Złącze w miejscu, w którym zespół linii podciśnieniowej jest podłączany do konsoli
2. Duży otwór uszczelniony zatyczką dużego otworu
3. Przyłącze w miejscu, w którym zespół linii podciśnieniowej łączy się z górnym portem oznaczonym „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika ssącego
4. Przyłącze w miejscu, w którym przezroczysta rurka ssąca z filtra tkankowego łączy się z poziomym portem bocznym oznaczonym „PATIENT” (Pacjent) na pokrywie pojemnika ssącego

3.2.5 Przyłącza igły biopsyjnej



Ostrzeżenie:

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie ochronne i igłę, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie (lub) igła wydaje się być uszkodzone, nie należy używać igły.



Ostrzeżenie:

Nie podłączać igły biopsyjnej przed włączeniem zasilania systemu.

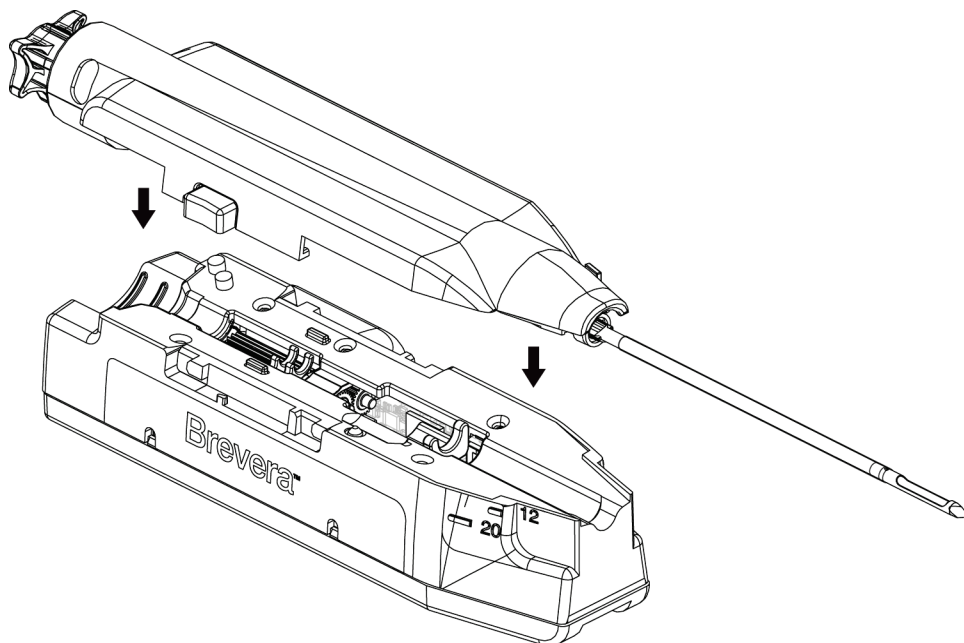


Ostrzeżenie:

W celu utrzymania sterylności należy pozostawić osłonkę ochronną na końcówce igły biopsyjnej.

Igła biopsyjna jest zapakowana wraz z rurką ssącą i linią soli fizjologicznej, filtrem tkankowym i introduktorem. Igła biopsyjna jest już podłączona do linii ssącej i linii soli fizjologicznej. Na rurce ssącej znajduje się zespół filtra tkankowego. Filtr tkankowy jest dostarczany w postaci wstępnie zmontowanej i umieszczany w szufladzie na filtr tkankowy. Więcej informacji na temat podłączania filtra tkankowego można znaleźć w rozdziale [Przyłącza filtra tkankowego](#) na stronie 42.

Igła biopsyjna jest zasilana przez sterownik urządzenia. Igłę biopsyjną podłącza się do sterownika urządzenia poprzez ostrożne wyrównanie i przesunięcie igły wzdłuż sterownika, aż do jej załączenia. Następnie należy przesunąć igłę do przodu, aby zablokować ją we właściwym ustawieniu. Połączona kombinacja igły biopsyjnej i sterownika urządzenia jest określana mianem „urządzenie do biopsji”. Pełne instrukcje dotyczące podłączania igły biopsyjnej do sterownika urządzenia zawiera sekcja [Podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji](#) na stronie 85.



Rycina 15: Połączenie igły biopsyjnej i sterownika urządzenia



Ostrzeżenie:

Upewnić się, że igła biopsyjna jest całkowicie zatrzaśnięta na sterowniku urządzenia.

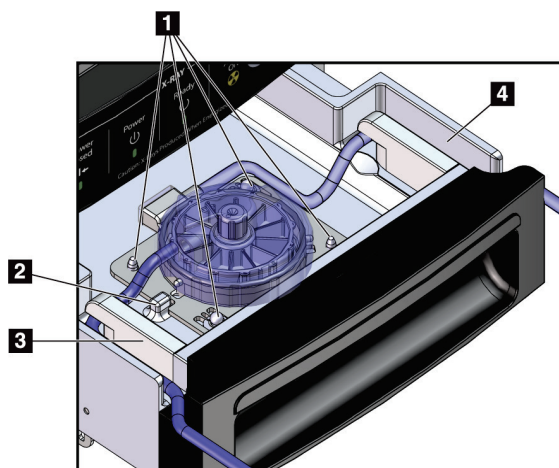
Przyłącza filtra tkankowego

Po wybraniu odpowiednich trybów pracy wałeczek biopsyjny przemieszcza się przez rurkę ssącą do filtra tkankowego w szufladzie filtra tkankowego.



Uwaga

Każde opakowanie jednorazowej igły biopsyjnej Brevera zawiera zatyczkę filtra tkankowego. Zatyczkę filtra tkankowego należy zachować do czasu zakończenia akwizycji biopsji. Zatyczka filtra tkankowego przykrywa filtr tkankowy, gdy wałeczki biopsyjne są umieszczane w formalinie.

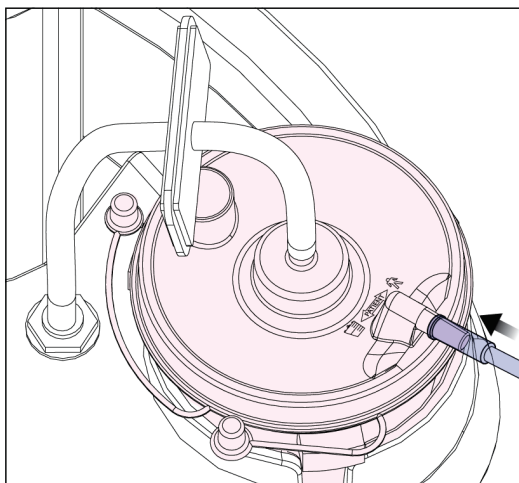


Rycina 16: Przyłącza filtra tkankowego w szufladzie na filtr tkankowy

Legenda rysunku

1. Otwory na kołki ustalające pokrywają się z kołkami ustalającymi
2. Nacięcie w podstawie filtra tkankowego wyrównuje się z występem wyrównującym
3. Prowadnica dla szarej rurki z igły biopsyjnej
4. Prowadnica rurki ssącej (przezroczysta rurka z niebieską końcówką) do pojemnika ssącego

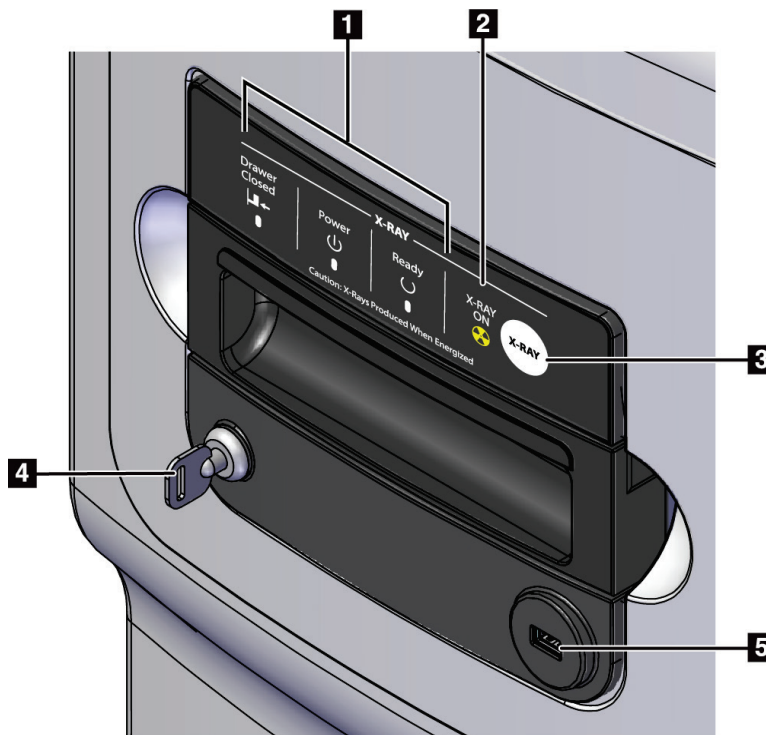
*Na rynkach, na których produkt nie jest jeszcze dostępny, element ten może wyglądać inaczej.



Rycina 17: Połączenie rurki filtra tkankowego z pojemnikiem ssącym

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki

3.3.1 Elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania

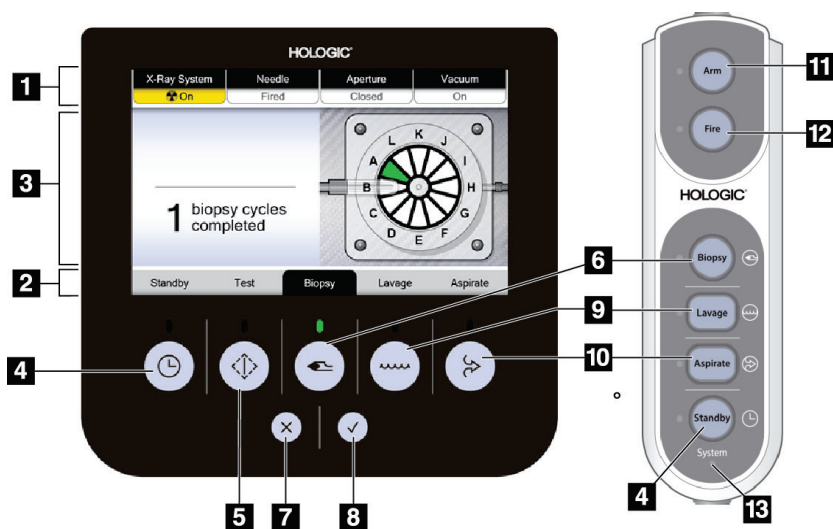


Rycina 18: Elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania

Legenda rysunku

1.	Wskaźniki statusu	Drawer Closed (Szuflada zamknięta) = ta dioda LED świeci na zielono, gdy szuflada filtra tkankowego jest całkowicie zamknięta. Power (Zasilanie) = ta dioda LED świeci na zielono, gdy zasilanie jest włączone. Ready (Gotowe) = ta dioda LED świeci na zielono, gdy szuflada jest gotowa do odbioru wałeczków.
2.	Wskaźnik X-ray On (Promieniowanie RTG włączone)	X-RAY ON (Promieniowanie RTG włączone) = ta dioda LED świeci na bursztynowo, gdy trwa generowanie promieniowania RTG.
3.	Przycisk X-ray (Promieniowanie RTG)	Przycisk do ręcznej kalibracji wzmocnienia i przzerwania bieżącej ekspozycji na promieniowanie RTG
4.	Przełącznik kluczykowy	W pozycji zablokowanej: promieniowanie RTG jest wyłączone (orientacja jak na rysunku). Odblokowane: promieniowanie RTG jest włączone.
5.	Port USB	Złącze dla niezasilanego urządzenia USB (opcjonalne)

3.3.2 Elementy sterujące trybem pracy oraz uzbrajaniem i wystrzeleniem urządzenia do biopsji




Rycina 19: Przyciski trybu pracy, uzbrajania i wystrzelenia

Legenda rysunku

1.	Stan systemu	W górnej części ekranu wyświetlacza technika znajdują się cztery zakładki wskazujące stan promieniowania rentgenowskiego, położenie igły, rozmiar otworu i stan podciśnienia.
2.	Wskaźnik trybu	W dolnej części ekranu wyświetlacza technika czarne podświetlenie i zielona lampka wskazują bieżący tryb.
3.	Obszar komunikatów	W środkowej części ekranu wyświetlacza technika wyświetlane są instrukcje i inne powiadomienia z systemu.
4.	Przycisk Standby (Gotowość)	Ten element sterujący w postaci przycisku umożliwia wyłączenie podciśnienia i zamknięcie otworu igły.
5.	Przycisk Test (Testowanie)	Ten element sterujący w postaci przycisku umożliwia samoczynne napełnienie systemu roztworem soli fizjologicznej. Po przełączeniu na tryb testowy zawór zaciskowy linii soli fizjologicznej jest otwarty, a podciśnienie włączone. Po przełączeniu na tryb testowy użytkownik jest prowadzony przez serię testów potwierdzających przepływ soli fizjologicznej i zakończenie cyklu cięcia.
6.	Przycisk Biopsy (Biopsja)	Po przełączeniu na tryb Biopsy (Biopsja) urządzenie do biopsji jest gotowe do pobierania tkanki. Sygnał wejściowy z przełącznika nożnego zainicjuje cykl biopsji.
7.	Przycisk X	Służy do odrzucenia komunikatu na wyświetlaczu technika.

Legenda rysunku

8.	 (przycisk)	Umożliwia zaakceptowanie komunikatu na wyświetlaczu technika.
9.	Przycisk Lavage (Płukanie)	Po przełączeniu na tryb Lavage (Płukanie) zawór zaciskowy linii soli fizjologicznej jest otwarty, a wewnętrzna kaniula tnąca jest cofnięta. W trybie Lavage (Płukanie) podciśnienie jest włączone.
10.	Przycisk Aspirate (Aspiracja)	Po przełączeniu na Aspirate (Aspiracja) zawór zaciskowy linii soli fizjologicznej jest zamknięty, a wewnętrzna kaniula tnąca jest cofnięta. W trybie Aspirate (Aspiracja) podciśnienie jest włączone.
11.	Przycisk Arm (Uzbrojenie)	Ten element sterujący w postaci przycisku służy do wycofania zewnętrznej kaniuli igły biopsyjnej. Użytkownik musi nacisnąć i przytrzymać przycisk Arm (Uzbrojenie), aby uzbroić igłę.
12.	Przycisk Fire (Wystrzał)	Ten element sterujący w postaci przycisku służy do przesunięcia kaniuli wewnętrznej i zewnętrznej o skok podany na etykiecie produktu. Położenie i orientacja introduktora określają, czy igła znajduje się w orientacji otworu małego, czy standardowego. Użytkownik musi nacisnąć i przytrzymać przycisk Fire (Wystrzał), aby wystrzelić igłę.
13.	Wskaźnik zasilania systemu	Zielona dioda świeci, gdy konsola jest włączona. Czerwone światło świeci się, gdy występuje problem ze sterownikiem urządzenia lub igłą biopsyjną.

3.4 Blokowanie i odblokowywanie kółek samonastawnych

- Aby zablokować kółko samonastawne, należy nadepnąć na dźwignię blokującą na kółku, aż do jej zablokowania.
- Aby odblokować kółko samonastawne, należy podnieść dźwignię blokującą na kółku do pozycji GÓRNEJ.

3.5 Przemieszczanie konsoli



Uwaga

Przewód zasilający i przewód przełącznika nożnego należy owinąć na prawym boku konsoli, aby zapewnić bezpieczne przechowywanie przewodów podczas przemieszczania konsoli.



Uwaga

Przewód sterownika urządzenia należy owinąć na lewym boku konsoli, aby zapewnić bezpieczne przechowywanie tego przewodu podczas przemieszczania konsoli.

1. Owinąć wszystkie przewody wokół odpowiednich uchwytów do prowadzenia przewodów.
2. Upewnić się, że wszystkie komponenty i kable znajdują się w bezpiecznym miejscu na konsoli.
3. Nacisnąć pedał zwalniający regulację wysokości wyświetlacza obrazowego i popchnąć wyświetlacz obrazowy, aby zsunął się na najniższą wysokość. Zwolnić pedał, aby zablokować wysokość.
4. Obrócić wyświetlacz obrazowania i wyświetlacz technika w taki sposób, aby zajmowały jak najmniej miejsca.
5. Odblokować blokady wszystkich kółek samonastawnych.
6. Przesuwać konsolę, popychając uchwyt konsoli.
7. Gdy konsola znajdzie się w docelowym miejscu, zablokować kółka samonastawne.

3.6 Uruchamianie systemu



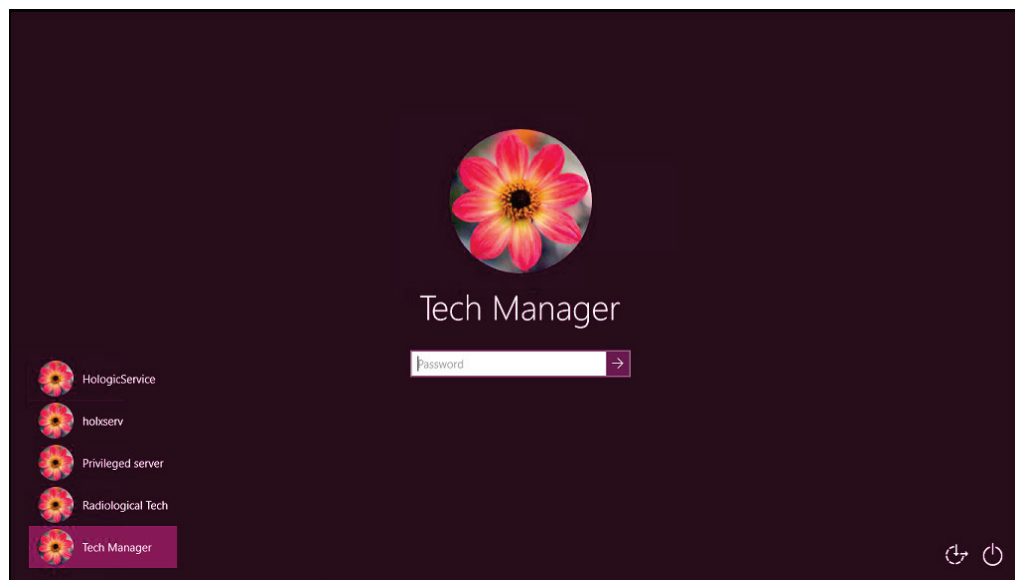
Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Te części mogą się poruszać podczas włączania systemu.

Uwaga

Przed zresetowaniem pozycji metalowych części sterownika urządzenia konsola generuje trzykrotny sygnał dźwiękowy.

1. Zablokować kółka samonastawne konsoli.
2. Podłączyć system do zasilania i sieci.
3. Nacisnąć przycisk **Power** (Zasilanie) na boku konsoli.
4. System włączy się, a na wyświetlaczu obrazowym zostanie wyświetlony ekran *Login* (Logowanie) systemu Windows 10.



Rycina 20: Ekran logowania do systemu Windows 10

5. Wybrać swoją nazwę użytkownika z listy użytkowników.
6. Wprowadzić hasło, a następnie wybrać ikonę **strzałki**.



Uwaga

Aby pokazać lub ukryć wirtualną klawiaturę, należy stuknąć tło.

7. Na wyświetlaczu obrazowym zostanie otwarty ekran *startowy* systemu Brevera do biopsji piersi. Na ekranie *startowym* wybrać przycisk **Patient List** (Lista pacjentów), aby przejść do ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta).



Rycina 21: Ekran startowy



Uwaga

Aby wylogować się z systemu operacyjnego Windows 10, wybrać przycisk **Log Out** (Wyloguj).



Uwaga

Podczas uruchamiania systemu diody LED panelu sterowania mogą migać.



Uwaga

Ekran *startowy* zawiera przycisk **Reboot** (Uruchom ponownie), którego wybranie powoduje ponowne uruchomienie komputera.



Uwaga

Aby zmienić język systemu lub inne preferencje, należy przejść do ekranu *Admin* (Administracja).

3.7 Wyłączanie systemu

1. Na ekranie *Procedure* (Procedura) wybrać przycisk **Close Patient** (Zamknij rekord pacjenta).
2. Na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybrać przycisk **Close** (Zamknij).
3. Wybrać przycisk **Shutdown** (Wyłącz) na wyświetlaczu obrazowym lub nacisnąć przycisk zasilania konsoli.
 - Jeśli system nie jest gotowy do wyłączenia, zostanie wyświetlony monit z opcją kontynuowania lub anulowania wyłączenia systemu. Wybrać przycisk **Check** (Sprawdź) na ekranie technika, aby zatrzymać wszystkie oczekujące zadania i kontynuować wyłączenie. Wybrać przycisk **X** na ekranie technika, aby pozostawić system w stanie pracy i zakończyć oczekujące zadania.

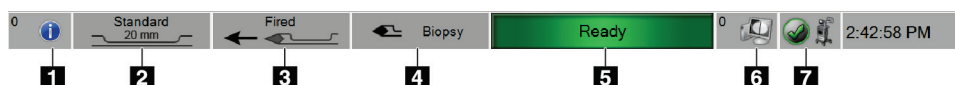
3.7.1 Odłączanie całego zasilania od systemu

1. Upewnić się, że system komputerowy i konsola są całkowicie WYŁĄCZONE.
2. Odłączyć kabel zasilający z gniazda prądu przemiennego.

Rozdział 4 Interfejs użytkownika — wyświetlacz obrazowy



4.1 Informacje o pasku zadań

Pasek zadań u dołu ekranu wyświetla dodatkowe ikony. W przypadku niektórych ikon wybranie ikony umożliwia uzyskanie dostępu do informacji lub wykonanie zadań systemowych.


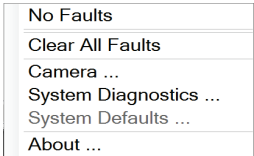


Rycina 22: Pasek zadań

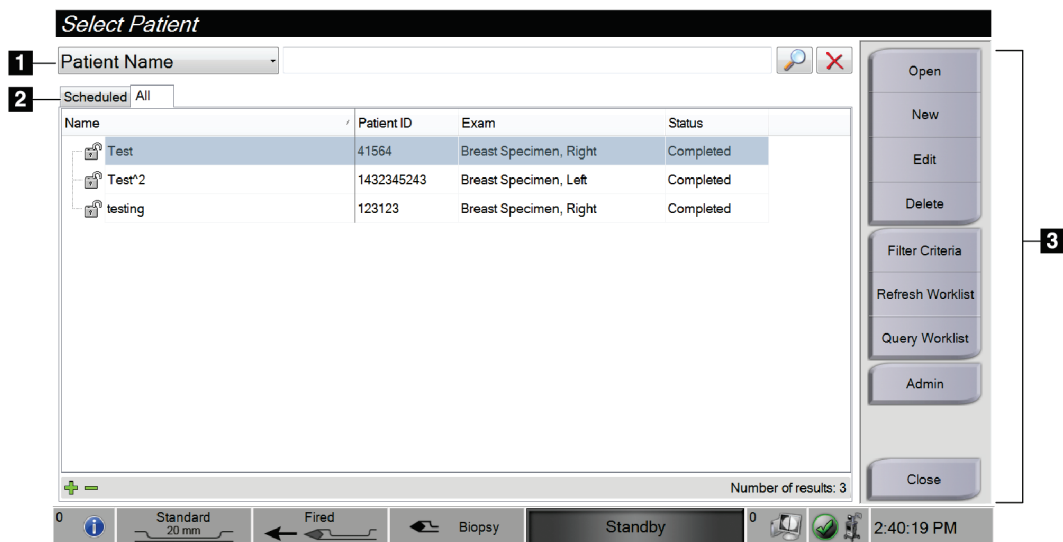
Legenda rysunku

	Opis	Menu
1. 	<p>Ikona informacji</p> <p>Ikony informacji należy wybrać, aby wyświetlić menu Alarms (Alarmy). W przypadku alarmu ta sekcja paska zadań miga na żółto. Aby usunąć migające wskazanie, należy wybrać opcję Acknowledge All (Zatwierdź wszystkie). Aby wyświetlić i zamknąć jakiegokolwiek otwarte alarmy, należy wybrać opcję Manage Alarms (Zarządzaj alarmami).</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Wskaźnik stanu otworu</p> <p>Gdy do systemu podłączone jest urządzenie do biopsji, ta sekcja wskazuje, czy otwór na igłę biopsyjnej jest standardowy, czy mały.</p>	
3.	<p>Wskaźnik stanu igły</p> <p>Gdy do systemu podłączone jest urządzenie do biopsji, ta sekcja informuje, czy igła biopsyjna jest uzbrojona, czy wystrzelona. Uwaga: Uzbrajanie i wystrzelanie urządzenia do biopsji jest kontrolowane za pomocą pilota zdalnego sterowania.</p>	
4.	<p>Wskaźnik trybu</p> <p>Ta sekcja wskazuje aktualny tryb pracy systemu do biopsji. Uwaga: Tryb zmienia się za pomocą przycisków na pilocie zdalnego sterowania lub przycisków na wyświetlaczu technika.</p>	
5. 	<p>Wskaźnik stanu lampy RTG</p> <p>Ready (Gotowa), Not Ready (Niegotowa) lub X-ray in progress (Trwa generowanie promieniowania RTG).</p>	

Legenda rysunku

<p>6.</p> 	<p>Ikony urządzeń wyjściowych</p> <p>Tę ikonę należy wybrać, aby wyświetlić menu.</p> <p>W ekranie Manage Queues (Zarządzaj kolejkami) wyświetlane są statusy zadań w kolejce, informacje o zadaniach dla wybranego urządzenia wyjściowego, a wyświetlana kolejka może być filtrowana.</p>	
<p>7.</p>	<p>Ikony stanu systemu</p> <p>Jeśli wyświetlana jest żółta ikona wykrzyknika i ta sekcja paska zadań miga na żółto, należy wybrać tę ikonę, aby uzyskać więcej informacji o błędzie.</p> <p>Jeśli wyświetlana jest ikona zielonego znacznika wyboru, należy ją wybrać, aby wyświetlić menu usterek.</p> <p>Opcja Clear All Faults (Kasuj wszystkie usterki) usuwa wszystkie komunikaty o błędach, które mogą zostać skasowane przez użytkownika.</p> <p>Opcje Camera (Kamera) umożliwia otwarcie ekranu kamery, na którym widoczny jest widok ze środka zamkniętej szuflady filtra tkankowego.</p> <p>Opcja System Diagnostics (Diagnostyka systemu) umożliwia dostęp do obszaru ustawień podsystemu.</p> <p>Opcja About (Informacje o) służy do wyświetlania informacji o stacji roboczej.</p>	

4.2 Ekran Select Patient (Wybór pacjenta)



Rycina 23: Ekran Select Patient (Wybór pacjenta)

Legenda rysunku

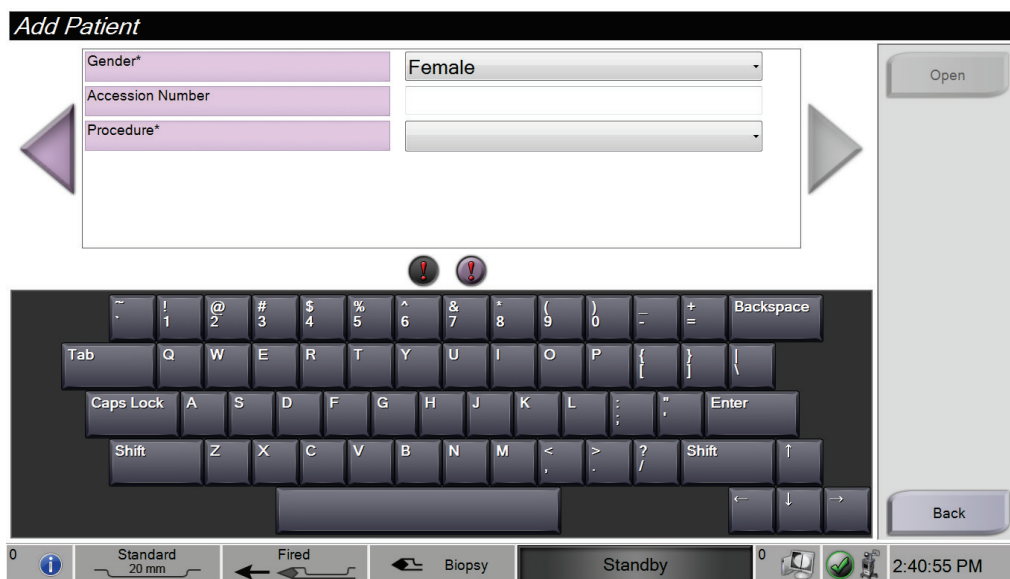
1. Pole szybkiego wyszukiwania	Przeszukiwanie lokalnej bazy danych pod kątem imienia i nazwiska pacjenta, identyfikatora pacjenta lub numeru przyjęcia.
2. Karty	<p>W górnej części ekranu wyświetlane są dwie karty. Te karty są konfigurowalne. Kierownik może usuwać karty i tworzyć nowe (patrz Karty Filter Criteria (Kryteria filtrowania) i Columns (Kolumny) na ekranie Patient Filter (Filtr pacjentów) na stronie 58).</p> <ul style="list-style-type: none">• Na karcie Scheduled (Zaplanowane) wyświetlane są zaplanowane zabiegi.• Na karcie All (Wszystkie) wyświetlane są wszystkie procedury dla konkretnego systemu CorLumina.
3. Funkcje przycisków	<p>Na tym ekranie można użyć wielu funkcji za pomocą przycisków znajdujących się w tym obszarze.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Otwórz): służy do otwierania procedury dla wybranego pacjenta. Patrz: Otwieranie rekordu pacjenta na stronie 54.• New (Nowy): umożliwia dodanie nowego pacjenta. Patrz: Dodawanie pacjenta na stronie 55.• Edit (Edytuj): służy do edycji informacji o pacjencie. Patrz: Edycja informacji o pacjencie na stronie 56.• Delete (Usuń): umożliwia usuwanie pacjenta z listy roboczej. Patrz: Usuwanie pacjenta na stronie 57.• Filter Criteria: (Kryteria filtra): umożliwia użycie filtra pacjentów. Patrz: Filtrowanie rekordów pacjentów na stronie 57.• Refresh Worklist (Odśwież listę roboczą): umożliwia aktualizację listy pacjentów.• Query Worklist (Wyszukaj na liście roboczej): służy do wyszukiwania pacjenta na liście roboczej modalności. Patrz: Generowanie zapytań do listy roboczej na stronie 60.• Admin (Administracja): umożliwia dostęp do funkcji administracyjnych. Patrz: Interfejs administracji systemu na stronie 115.• Close (Zamknij): umożliwia wyjście i powrót do ekranu <i>startowego</i>.

4.2.1 Otwieranie rekordu pacjenta

Aby otworzyć rekord pacjenta i rozpocząć procedurę, należy wybrać pacjenta z listy, a następnie wybrać przycisk **Open** (Otwórz).

4.2.2 Dodawanie pacjenta

1. Na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybrać przycisk **New** (Nowy).
2. Wpisać informacje o nowym pacjencie (pola oznaczone gwiazdką są wymagane). Użyć strzałek, aby przejść do następnego lub poprzedniego ekranu. Wybrać procedurę.

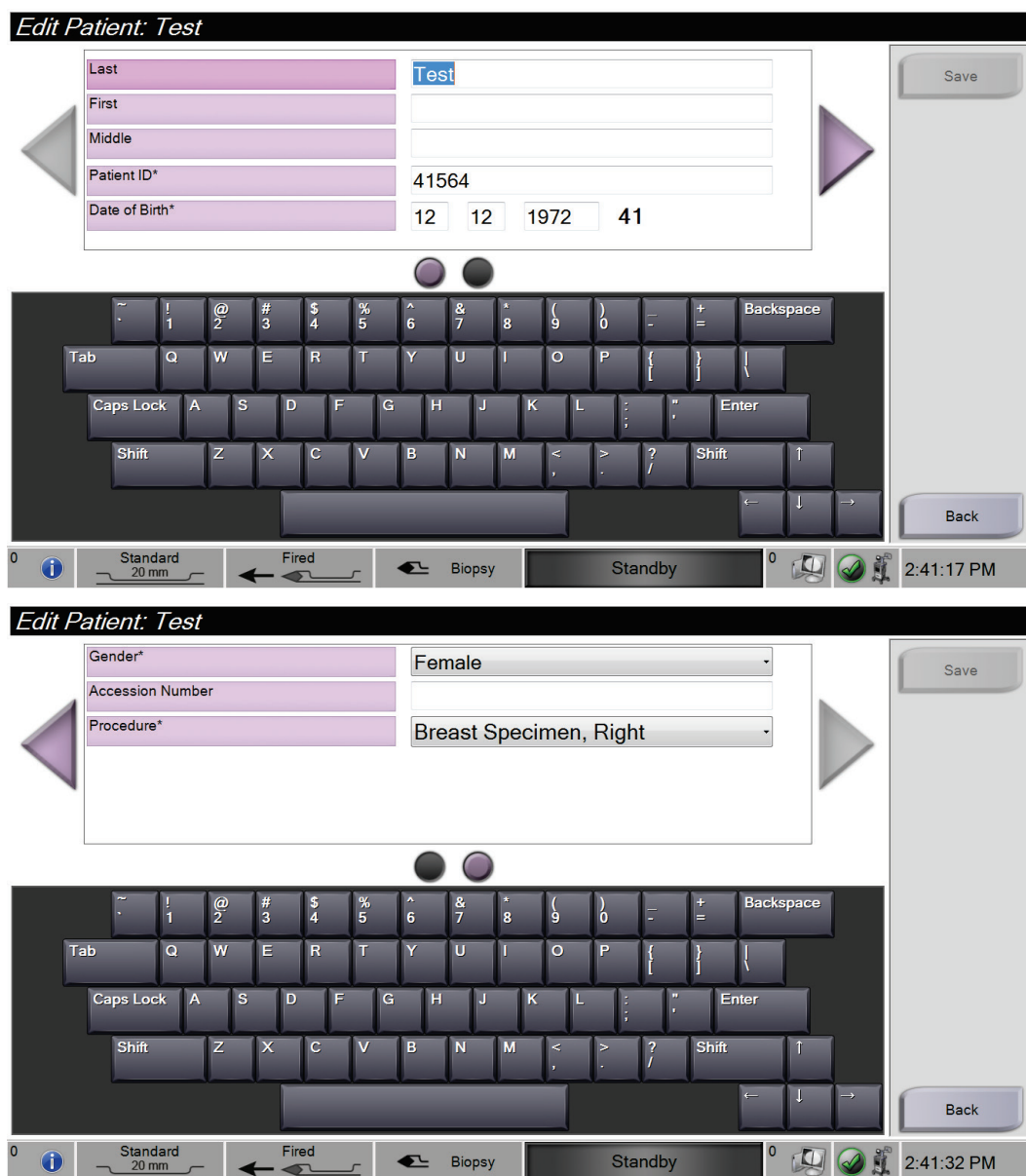


Rycina 24: Ekran Add Patient (Dodaj pacjenta)

3. Wybrać przycisk **Open** (Otwórz). Zostanie otwarty ekran *Procedure* (Procedura) dla nowego pacjenta.

4.2.3 Edycja informacji o pacjencie

1. Na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybrać nazwę pacjenta, a następnie przycisk **Edit** (Edycja).
2. Wprowadzić zmiany na ekranach *Edit Patient* (Edycja pacjenta). Użyć strzałek, aby przejść do następnego lub poprzedniego ekranu.



Rycina 25: Ekran Edyt Pacjenta (Edycja pacjenta)

3. Wybrać opcję **Save** (Zapisz).
4. Gdy pojawi się komunikat informujący o pomyślnym zakończeniu aktualizacji, wybrać przycisk **OK** (OK).

4.2.4 Usuwanie pacjenta

1. Na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybrać co najmniej jednego pacjenta.
2. Wybrać przycisk **Delete** (Usuń).
3. Po wyświetleniu monitu Confirmation Required (Wymagane potwierdzenie) wybrać przycisk **Yes** (Tak).



Uwaga

Tylko menedżer może usuwać pacjentów.



Uwaga

Odzyskiwanie miejsca na dysku standardowo eliminuje konieczność usuwania rekordów pacjentów.

4.2.5 Filtrowanie rekordów pacjentów

Wybranie przycisku **Filter Criteria** (Kryteria filtrowania) na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) powoduje otwarcie ekranu *Patient Filter* (Filtr pacjentów).

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

Rycina 26: Karta Filter Criteria (Kryteria filtrowania) na ekranie Patient Filter (Filtr pacjentów)

Karty Filter Criteria (Kryteria filtrowania) i Columns (Kolumny) na ekranie Patient Filter (Filtr pacjentów)

Karta **Filter Criteria** (Kryteria filtrowania) umożliwia zmianę opcji filtrowania dla listy pacjentów. Wybranie lub anulowanie wyboru opcji powoduje zmianę, która jest widoczna w obszarze wyników na ekranie.



Uwaga

Kierownik może zapisać te nowe filtry na wybranej karcie na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) (patrz: [Inne funkcje w kryteriach filtrowania](#) na stronie 59).

Karta **Columns** (Kolumny) umożliwia dodawanie opcji wyszukiwania (na przykład Age (Wiek), Gender (Płeć), Date of Birth (Data urodzenia)) do filtrowanej listy. Te opcje są wyświetlane jako kolumny w obszarze wyników. W celu dodania dodatkowych kolumn do filtrowanej listy należy wybrać kartę **Columns** (Kolumny), a następnie wybrać opcje.



Uwaga

Wybranie przycisku **Open** (Otwórz) powoduje otwarcie ekranu *Procedure* (Procedure) dla wybranego pacjenta.

Inne funkcje w kryteriach filtrowania

Przyciski **Save** (Zapisz), **Save As** (Zapisz jako) oraz **Delete Tab** (Usuń kartę) na ekranie *Patient Filter* (Filtr pacjentów) umożliwiają menedżerom dodawanie, zmianę lub usuwanie kart na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta).

Tabela 1: Opcje kryteriów filtrowania

Opcja	Etap
Zmiana bieżących parametrów filtrowania rekordów pacjentów.	<ol style="list-style-type: none"> Wybrać kartę na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta). Wybrać przycisk Filter Criteria (Kryteria filtra). Wybrać opcje filtra. Wybrać przycisk Save (Zapisz). Upewnić się, że nazwa wybranej karty jest widoczna w polu nazwy. Wybrać przycisk OK (OK).
Tworzenie nowej karty na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).	<ol style="list-style-type: none"> Wybrać kartę na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta). Wybrać przycisk Filter Criteria (Kryteria filtra). Wybrać opcje filtra dla karty. Wybrać przycisk Save As (Zapisz jako). Wprowadzić nową nazwę dla karty. Wybrać przycisk OK (OK).
Usuwanie karty z ekranu <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).	<ol style="list-style-type: none"> Wybrać kartę na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta). Wybrać przycisk Filter Criteria (Kryteria filtra). Wybrać przycisk Delete (Usuń). Po wyświetleniu monitu o potwierdzenie wybrać przycisk Yes (Tak).

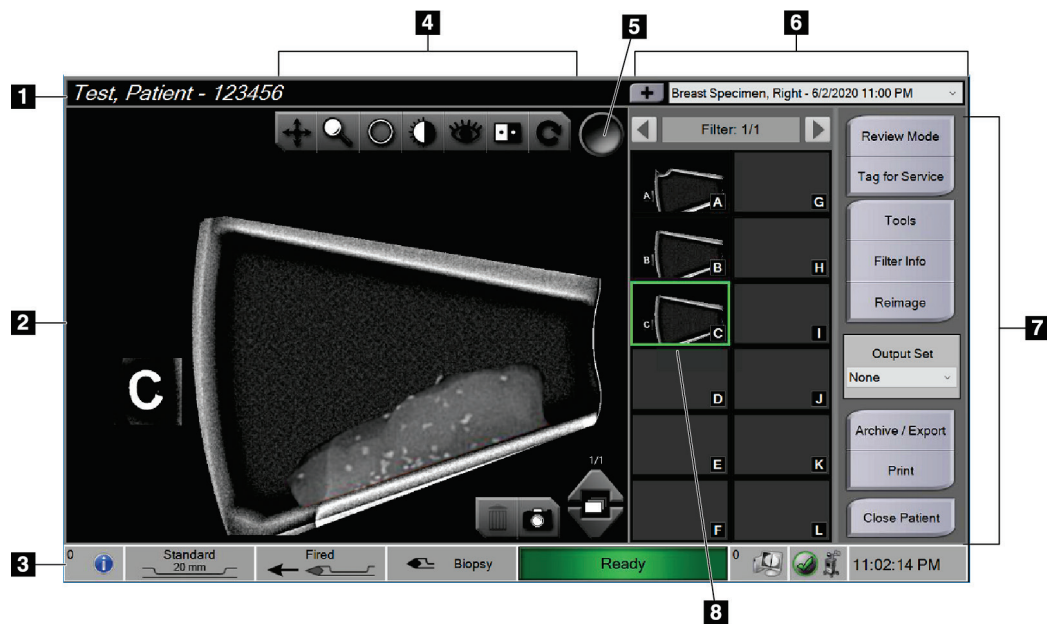
4.2.6 Odświeżanie listy roboczej

Wybrać przycisk **Refresh Worklist** (Odśwież listę roboczą), aby zaktualizować listy pacjentów.

4.2.7 Generowanie zapytań do listy roboczej


Funkcji Query Worklist (Zapytanie do listy roboczej) należy użyć, aby wyszukać pacjenta lub listę pacjentów. Aby wygenerować zapytanie do dostawcy listy roboczej modalności, należy skorzystać z co najmniej jednego pola. Wszystkie pola zapytania mogą być skonfigurowane. Pola domyślne są następujące: Patient Name (Nazwisko pacjenta), Patient ID (Identyfikator pacjenta), Accession Number (Numer przyjęcia), Requested Procedure ID (Identyfikator żądanej procedury), Scheduled Procedure Date (Zaplanowana data procedury). Zostanie wyświetlona zaplanowana procedura, a rekord pacjenta zostanie dodany do lokalnej bazy danych.

4.3 Ekran Procedure (Procedura)



Rycina 27: Przykładowy ekran Procedure (Procedura)

Legenda rysunku

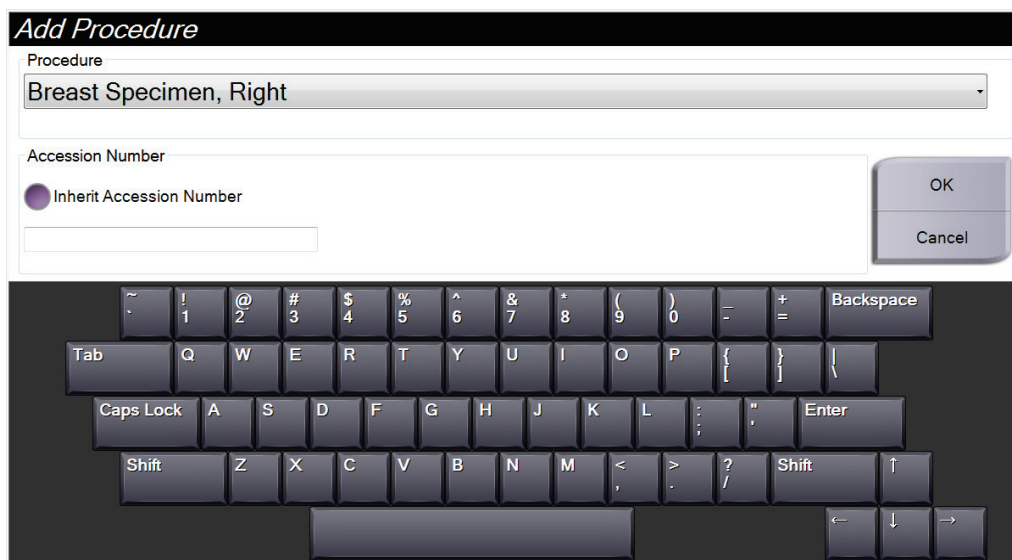
1.	Informacje o pacjencie	W tym obszarze widoczne jest imię i nazwisko pacjenta oraz identyfikator pacjenta.
2.	Obraz	Obraz w czasie rzeczywistym próbki, która znajduje się w filtrze tkankowym. Na obrazie widoczne jest oznaczenie literowe z komory filtra tkankowego.
3.	Pasek zadań	<p>Pokazuje stan konsoli, igły i funkcji obrazowania.</p> <p>Zielona nazwa w obszarze stanu obrazowania na pasku zadań oznacza, że funkcja jest w stanie gotowości. Szara nazwa w obszarze stanu obrazowania</p> <p>oznacza, że funkcja nie jest gotowa. Żółty/pomarańczowy symbol  w obszarze stanu obrazowania oznacza, że wykonywane jest zdjęcie rentgenowskie. Więcej informacji na temat paska zadań można znaleźć w części Informacje o pasku zadań na stronie 51.</p>
4.	Narzędzia do ulepszania obrazów	Narzędzia do ulepszania obrazów (patrz: Narzędzia do ulepszania obrazów na stronie 112) umożliwiają ulepszenie całego obrazu albo obszaru zainteresowania na obrazie.
5.	Narzędzie znacznika	Umożliwia zaznaczenie konkretnego obrazu lub obrazów. Oznaczone obrazy są wyświetlane z zielonym znacznikiem wyboru widocznym w kółku w prawym górnym rogu obrazu oraz w miniaturze obrazu.
6.	Informacje o procedurze	W tym obszarze wyświetlana jest lista procedur dla bieżącego pacjenta. Za pomocą przycisku + można dodać procedurę dla bieżącego pacjenta.
7.	Inne funkcje	Przeglądanie i dodawanie adnotacji do obrazów, ponowne obrazowanie próbek znajdujących się już w komorach filtra tkankowego, wybór miejsca docelowego dla pozyskanych obrazów lub zamknięcie pacjenta.
8.	Miniatury obrazów	W tym obszarze wyświetlane są małe ikony obrazów związanych z wybranym filtrem tkankowym. Miniatura z ikoną aparatu jest obrazem migawkowym. W celu nawigowania wśród wielu filtrów tkankowych należy skorzystać z paska Filter (Filtr) u góry obszaru miniatur obrazów (widoczna jest informacja „Filter: 1/1” (Filtr: 1/1)).

4.3.1 Wybór procedury

Należy wybrać pozycję z listy w obszarze informacji o procedurze na ekranie.

4.3.2 Dodawanie procedury

1. Aby dodać kolejną procedurę dla aktywnego pacjenta, należy wybrać przycisk + w prawym górnym rogu ekranu *Procedure* (Procedura), co spowoduje wyświetlenie okna dialogowego *Add Procedure* (Dodaj procedurę).



Rycina 28: Okno dialogowe *Add Procedure* (Dodaj procedurę)

2. Użyć listy rozwijanej, aby wybrać typ procedury do dodania.
3. Wprowadzić numer przyjęcia (opcjonalnie).
4. Wybrać przycisk **OK** (OK). Nowy numer zostanie wyświetlony w obszarze informacji o procedurze na ekranie *Procedure* (Procedura).

4.3.3 Uzyskiwanie dostępu do ekranu *Review Mode* (Tryb przeglądu)

Wybrać przycisk **Review Mode** (Tryb przeglądu) na ekranie *Procedure* (Procedura), aby uzyskać dostęp do ekranu *Review Mode* (Tryb przeglądu) i funkcji przeglądu obrazu. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie [Ekran *Review Mode* \(Tryb przeglądu\)](#) na stronie 111.

4.3.4 Uzyskiwanie dostępu do narzędzi ulepszania obrazu

Wybrać przycisk **Tools** (Narzędzia) na ekranie *Procedure* (Procedura), aby uzyskać dostęp do paska narzędzi i funkcji ulepszania obrazu. Więcej informacji podano w punkcie [Narzędzia do ulepszania obrazów](#) na stronie 112.

4.3.5 Uzyskiwanie dostępu do informacji o filtrze

Wybrać przycisk **Filter Info** (Informacje o filtrze), aby uzyskać dostęp do informacji o filtrze, takich jak lateralizacja, numer przyjęcia, informacje o procedurze i komentarze do filtra. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie [Ekran Filter Info and Comments \(Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra\)](#) na stronie 113.

4.3.6 Uzyskiwanie dostępu do funkcji ponownego obrazowania

Wybrać przycisk **Reimage** (Ponowne obrazowanie), aby uzyskać nowy obraz próbki znajdującej się już w komorach filtra tkankowego. Więcej informacji podano w punkcie [Ponowne obrazowanie](#) na stronie 114.

4.3.7 Zamykanie rekordu pacjenta

Wybrać przycisk **Close Patient** (Zamknij rekord pacjenta). Po wyświetleniu monitu o potwierdzenie wybrać przycisk **Yes** (Tak). System wróci do ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta) i automatycznie zapisze na skonfigurowanych urządzeniach wyjściowych wszystkie obrazy, które nie zostały wcześniej wysłane.

4.4 Zestawy wyjściowe

Po zamknięciu rekordu pacjenta obrazy są automatycznie wysyłane do urządzeń wyjściowych w wybranym zestawie wyjściowym.

4.4.1 Wybór zestawu wyjściowego

Z listy rozwijanej *Output Set* (Zestaw wyjściowy) na ekranie *Procedure* (Procedura) należy wybrać zestaw urządzeń wyjściowych, taki jak system PACS, urządzenia CAD lub drukarki.



Uwaga

Jeśli zestaw wyjściowy nie jest wybrany, obrazy nie są wysyłane.

4.4.2 Dodawanie i edycja zestawu wyjściowego



Uwaga

Zestawy wyjściowe są konfigurowane podczas instalacji, ale można edytować istniejące grupy i dodawać nowe.

Aby dodać nowy zestaw wyjściowy:

1. Przejść do ekranu *Admin* (Administracja).
2. Wybrać przycisk **Manage Output Groups** (Zarządzaj grupami wyjściowymi).
3. Wybrać przycisk **New** (Nowe), wpisać informacje, a następnie wybrać urządzenia wyjściowe.
4. Wybrać przycisk **Add** (Dodaj). Gdy pojawi się komunikat informujący o pomyślnym zakończeniu aktualizacji, wybrać przycisk **OK** (OK).
5. Można wybrać dowolną grupę, która ma zostać ustawiona jako domyślna, wybierając przycisk **Set As Default** (Ustaw jako domyślną).

Aby edytować zestaw wyjściowy:

1. Przejść do ekranu *Admin* (Administracja).
2. Wybrać przycisk **Manage Output Groups** (Zarządzaj grupami wyjściowymi).
3. Wybrać grupę do edycji.
4. Wybrać przycisk **Edit** (Edytuj), a następnie wprowadzić zmiany.
5. Wybrać przycisk **Save** (Zapisz). Gdy pojawi się komunikat informujący o pomyślnym zakończeniu aktualizacji, wybrać przycisk **OK** (OK).

4.5 Wyjścia na żądanie

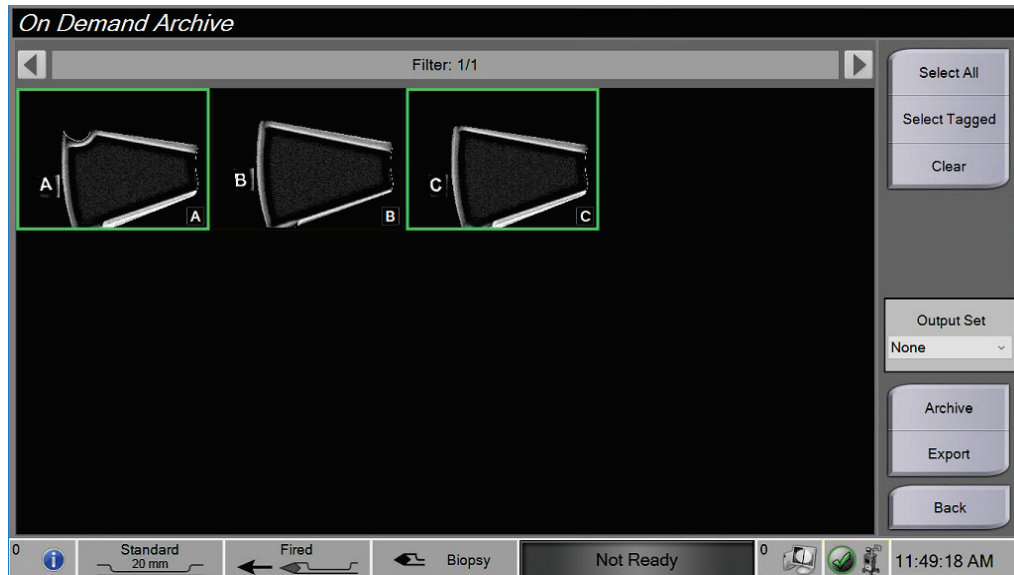
Wyjścia na żądanie są następujące: Archive (Archiwum), Export (Eksport) i Print (Drukuj). Dane można ręcznie zarchiwizować, eksportować lub drukować do czasu zamknięcia rekordu pacjenta.

Wybranie przycisku On-Demand Output (Wyjścia na żądanie) umożliwia wysłanie obrazów do dowolnych skonfigurowanych wyjść.

4.5.1 Export (Eksport)

Funkcja eksportu wysyła dane do zmapowanego dysku, takiego jak lokalny dysk twardy, urządzenie USB podłączone do konsoli lub dysk sieciowy.

1. Wybrać przycisk **Archive/Export** (Archiwum/Eksport). Obrazy z bieżącej procedury pojawiają się w oknie głównym.
 - Funkcja archiwizacji wyśle dane do urządzenia PACS.
2. Dotknąć jednego lub kilku obrazów, aby wybrać obrazy do archiwizacji lub eksportu. Ponowne dotknięcie powoduje usunięcie zaznaczenia obrazu. Użyć przycisku **Select All** (Wybierz wszystkie), aby zaznaczyć wszystkie obrazy dla bieżącej procedury. Użyć przycisku **Select Tagged** (Zaznacz oznaczone), aby wybrać tylko obrazy zaznaczone zielonym znacznikiem wyboru.



Rycina 29: Dwa obrazy wybrane do archiwizacji lub eksportu

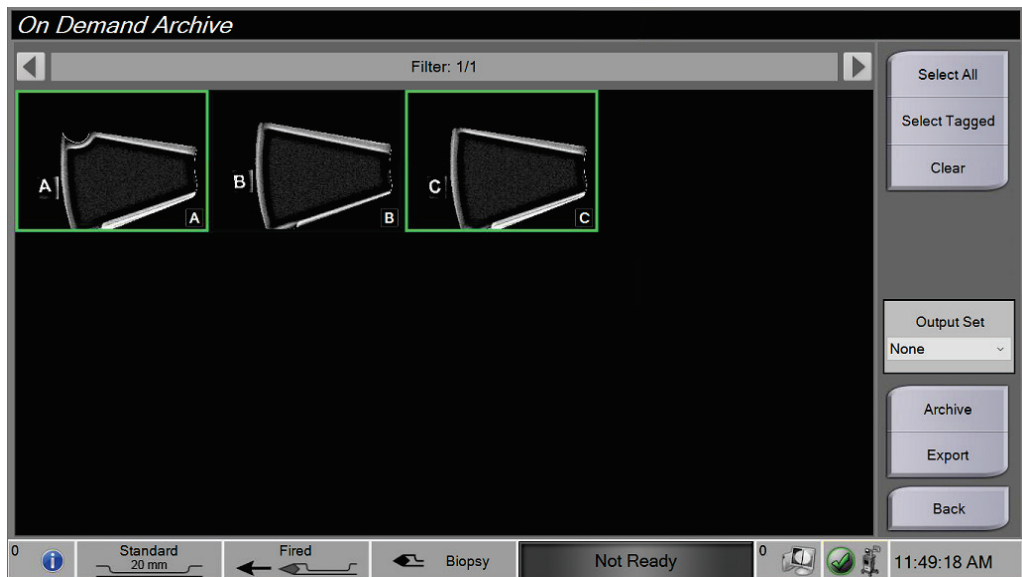
3. Wybrać przycisk **Export** (Eksport). Nastąpi otwarcie okna dialogowego Export (Eksport).

4. W oknie dialogowym Export (Eksport) wybrać miejsce docelowe z listy rozwijanej.
 - Aby ustawić informacje dotyczące pacjenta jako nieznane podczas eksportu, należy zaznaczyć pole wyboru Anonymized (Zanonimizowane).
 - Aby automatycznie wysunąć urządzenie pamięci masowej po zakończeniu eksportu, wybrać opcję **Eject USB Device after write** (Wysuń urządzenie USB po zapisie).
 - Aby w systemach lokalnych wybrać folder do zapisu wybranych pozycji, a następnie wybrać typ eksportu dla obrazów, wybrać opcję **Advanced** (Zaawansowane).
5. Wybrać przycisk **Start** (Rozpocznij), aby wyeksportować obrazy, lub przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować eksport.

4.5.2 Archive (Archiwum)

Funkcja archiwizacji wyśle dane do urządzenia PACS.

1. Wybrać przycisk **Archive/Export** (Archiwum/Eksport). Obrazy z bieżącej procedury pojawiają się w oknie głównym.
2. Dotknąć jednego lub kilku obrazów, aby wybrać obrazy do archiwizacji lub eksportu. Ponowne dotknięcie powoduje usunięcie zaznaczenia obrazu. Użyć przycisku **Select All** (Wybierz wszystkie), aby zaznaczyć wszystkie obrazy dla bieżącej procedury. Użyć przycisku **Select Tagged** (Zaznacz oznaczone), aby wybrać tylko obrazy zaznaczone zielonym znacznikiem wyboru.



Rycina 30: Dwa obrazy wybrane do archiwizacji lub eksportu

3. Wybrać przycisk **Archive** (Archiwum).

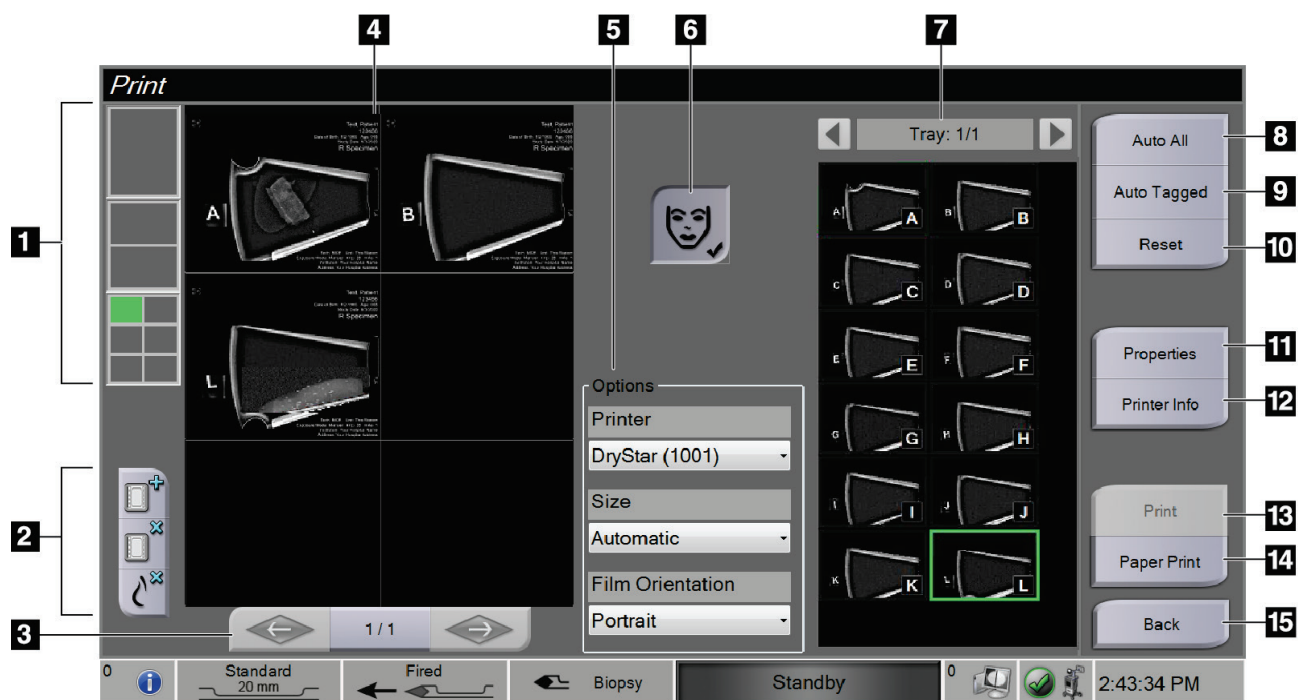
4. Wybrać urządzenie pamięci masowej z istniejącej grupy wyjściowej lub utworzyć grupę wyjściową. (Więcej informacji znajduje się w punkcie [Zestawy wyjściowe](#) na stronie 63).
5. Wybrać przycisk **Send** (Wyślij), aby skopiować wszystkie wybrane obrazy z otwartego przypadku do wybranego urządzenia.



Uwaga

Aby sprawdzić status archiwum, należy skorzystać z narzędzia Manage Queue (Zarządzaj kolejkami) na pasku zadań.

4.5.3 Print (Drukuj)



Rycina 31: Przykładowy ekran Print (Drukuj)

Legenda rysunku

1.	Format kliszy	W tym obszarze należy wybrać jedno, dwa lub sześć zdjęć na kliszę (liczba zdjęć umieszczonych sąsiadująco na kliszy). Zielony prostokąt wskazuje pozycję aktywnego obrazu na kliszy.
2.	New film (Nowa klisza), Delete film (Usuń kliszę) oraz Delete image from film (Usuń obraz z kliszy)	Wybrać przycisk „+”, aby utworzyć nową kliszę. Wybrać przycisk „x”, aby usunąć aktualną kliszę. Wybrać przycisk Delete image from film (Usuń obraz z kliszy), aby usunąć tylko aktywny obraz z kliszy.
3.	Step (Etap)	Jeśli drukowany jest więcej niż jeden film, należy używać tych strzałek, aby przechodzić przez podgląd wydruku na kliszy.
4.	Obszar podglądu wydruku	W tym obszarze wyświetlany jest podgląd ostatecznej kliszy.
5.	Opcje drukarki	Wybór opcji drukarki. Ustawienie Automatic (Automatyczne) powoduje automatyczne ustalanie odpowiedniego rozmiaru dla drukowanych obrazów.
6.	Informacje o pacjencie	Umożliwia aktywację lub dezaktywację wyświetlania informacji o pacjencie. Znacznik wyboru oznacza, że wyświetlanie informacji o pacjencie jest aktywne i informacje o pacjencie będą widoczne na kliszy. Dotknięcie przycisku Patient Information (Informacje o pacjencie) spowoduje wyłączenie informacji o tym samym pacjencie tylko na bieżącej kliszy.
7.	Miniatury obrazów	Obrazy, które zostaną wysłane do wyjścia, należy wybrać, dotykając ich miniatur. Wybrana miniatura obrazu jest otoczona zieloną ramką w obszarze miniatur, a w obszarze formatu kliszy pozycja tego obrazu jest wyświetlana jako zielona ramka.
8.	Auto All (Autom. wszystkie)	Automatyczne wybranie do wydruku wszystkich obrazów z danej procedury.
9.	Auto Tagged (Autom. oznaczone)	Automatyczne wybranie do wydrukowania obrazów, które są oznaczone na ekranie <i>Procedure</i> (Procedura) dla tej procedury i automatyczne utworzenie dla nich kliszy lub klisz.
10.	Reset (Resetuj)	Przywrócenie poprzednich ustawień ekranu <i>Print</i> (Drukuj) i usunięcie obrazów z kliszy lub klisz.
11.	Properties (Właściwości)	Otworzyć ekran <i>Properties</i> (Właściwości), aby wybrać domyślne ustawienia drukarki.
12.	Printer Info (Informacje o drukarce)	Wybranie tej opcji powoduje wyświetlenie adresu IP drukarki, nazwy AE, portu i opcji drukowania w formacie True Size.

13.	Print (Drukuj)	Powoduje wysłanie aktualnych klisz do obszaru podglądu wydruku i rozpoczęcie procesu drukowania. Aby umożliwić kolejno drukowanie i drukowanie na innym urządzeniu, obrazy pozostają w podglądzie wydruku do czasu ich usunięcia przez użytkownika.
14.	Paper Print (Wydruk na papierze)	Powoduje wysłanie aktualnych klisz do obszaru podglądu wydruku i rozpoczęcie procesu drukowania na papierze. Aby umożliwić kolejno drukowanie i drukowanie na innym urządzeniu, obrazy pozostają w podglądzie wydruku do czasu ich usunięcia przez użytkownika.
15.	Back (Wstecz)	Umożliwia anulowanie zadania wydruku i powrót do ekranu <i>Procedure</i> (Procedura). Jeśli zadania drukowania zostały utworzone, ale nie zostały jeszcze wydrukowane, system poprosi użytkownika o potwierdzenie anulowania.

1. Na ekranie *Procedure* (Procedura) wybrać przycisk **Print** (Drukuj). Zostanie otwarty ekran *Print* (Drukuj).
2. Wybrać format kliszy z obszaru opcji na ekranie.
3. Wybrać miniaturę obrazu po prawej stronie ekranu.
4. Wybrać podgląd wydruku po lewej stronie ekranu, aby umieścić wybrany obraz na kliszy.
5. Aby umieścić inne obrazy na tej samej kliszy, powtórzyć czynności od 3 do 4.
6. Aby wydrukować inny format kliszy tych samych obrazów, wybrać przycisk **New Film** (Nowa klisza) i powtórzyć czynności od 2 do 4.
7. Aby wydrukować klisze, wybrać przycisk **Print** (Drukuj) lub przycisk **Paper Print** (Wydruk na papierze).

**Uwaga**

Po wybraniu opcji Paper Print (Wydruk na papierze) zostanie otwarte okno dialogowe wydruku w systemie Windows. Wybrać żądane opcje wydruku i drukarki.

4.6 Kalibracja wzmocnienia

Kalibrację wzmocnienia należy przeprowadzać co miesiąc lub w przypadku pojawienia się artefaktów.



Uwaga

Gdy w systemie pojawi się komunikat Gain Calibration (Kalibracja wzmocnienia), należy przeprowadzić kalibrację przed przystąpieniem do użytkowania systemu. W przypadku wykonywania kalibracji wzmocnienia w innym terminie należy przejść do procedury z ekranu *Admin* (Administracja).

1. Wybrać przycisk **Yes** (Tak), aby wykonać kalibrację w tym momencie. W przypadku wybrania opcji **No** (Nie) system wyświetli ekran *Select Patient* (Wybór pacjenta).
2. W przypadku wyboru opcji wykonania kalibracji w danym momencie pojawi się zachęta do wybrania trybu Automatic Gain Calibration (Automatyczna kalibracja wzmocnienia). Wybrać opcję **Yes** (Tak), aby przeprowadzić automatyczną kalibrację wzmocnienia, lub opcję **No** (Nie), aby przeprowadzić ręczną kalibrację wzmocnienia.
3. Upewnić się, że w szufladzie filtra tkankowego nie ma żadnych przedmiotów i że powierzchnia obszaru obrazowania rentgenowskiego jest czysta. Zamknąć szufladę filtra tkankowego. Wybrać przycisk **OK** (OK), aby rozpocząć.
4. W przypadku automatycznej kalibracji wzmocnienia system wykonuje cztery zdjęcia.



Uwaga

Gdy system nie jest w stanie wykonać automatycznej kalibracji wzmocnienia, użytkownik może kontynuować, wykonując ręczną kalibrację wzmocnienia. Aby kontynuować kalibrację, należy używać funkcji ręcznego wyzwalania promieniowania RTG do momentu uzyskania czterech zdjęć. System może zakończyć kalibrację wzmocnienia, wykorzystując kombinację obrazów pozyskanych automatycznie i ręcznie.

5. Po pozyskaniu czterech obrazów należy wybrać przycisk **Complete Calibration** (Zakończ kalibrację), aby rozpocząć kalibrację. Gdy kalibracja wzmocnienia zostanie zakończona, zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym zakończeniu. Wybrać przycisk **OK** (OK), aby wrócić do poprzedniego ekranu.

W przypadku ręcznej kalibracji wzmocnienia:

1. Upewnić się, że w szufladzie filtra tkankowego nie ma żadnych przedmiotów i że powierzchnia obszaru obrazowania rentgenowskiego jest czysta. Zamknąć szufladę filtra tkankowego. Nacisnąć przycisk **OK** (OK), aby rozpocząć.
2. Nacisnąć przycisk **X-ray** (Promieniowanie RTG).
3. Poczekać, aż system wróci do stanu gotowości.
4. Powtarzać etapy 2 i 3 do momentu uzyskania czterech obrazów.
5. Po pozyskaniu czterech obrazów należy wybrać przycisk **Complete Calibration** (Zakończ kalibrację), aby rozpocząć kalibrację. Gdy kalibracja wzmocnienia zostanie zakończona, zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym zakończeniu. Wybrać przycisk **OK** (OK), aby wrócić do poprzedniego ekranu.

Rozdział 5 Interfejs użytkownika — wyświetlacz technika

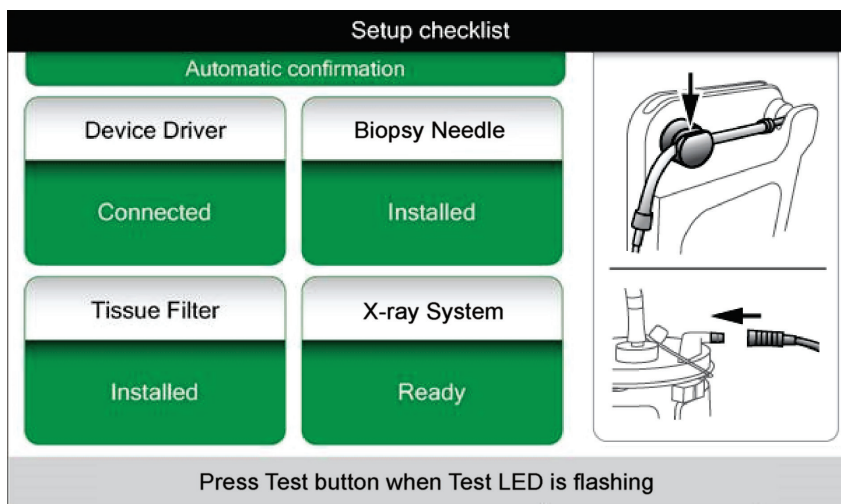
W systemie dostępnych jest pięć trybów pracy biopsji kontrolowanych za pośrednictwem wyświetlacza technika: Standby (Gotowość), Test (Testowanie), Biopsy (Biopsja), Lavage (Płukanie) i Aspirate (Aspiracja).

5.1 Ekran i tryby na wyświetlaczu technika

Po włączeniu zasilania systemu Brevera do biopsji piersi konieczne jest skonfigurowanie systemu i wykonanie cyklu testowego. Konfiguracja i testowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na monitorze technika.

5.1.1 Setup (Konfiguracja)

Po włączeniu zasilania na wyświetlaczu technika pojawia się ekran *Setup* (Konfiguracja). System automatycznie wykrywa, czy podłączone są: sterownik urządzenia, igła biopsyjna, zespół filtra tkankowego i system rentgenowski, a następnie wyświetla odpowiednie potwierdzenia. Aby ręcznie zakończyć konfigurację, należy postępować zgodnie z instrukcjami. System rentgenowski pokazuje stan gotowości dopiero po wprowadzeniu danych pacjenta na wyświetlaczu obrazowym.

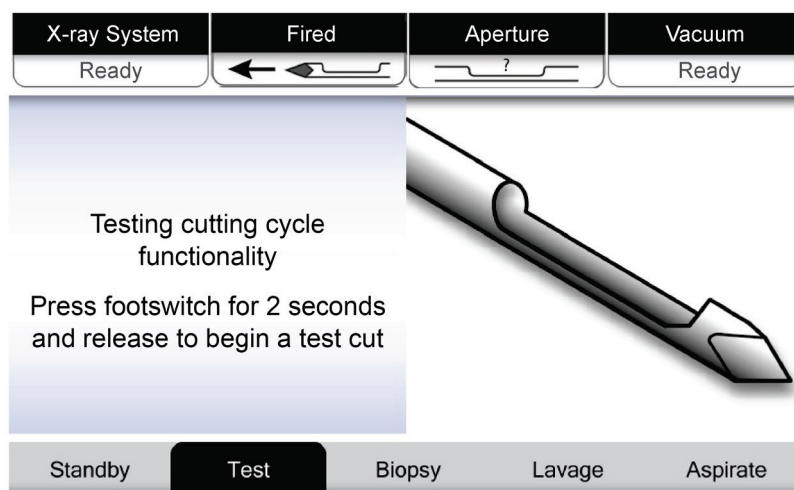


Rycina 32: Ekran Setup (Konfiguracja)

5.1.2 Test (Testowanie)

Po pomyślnym zakończeniu konfiguracji system wymaga przetestowania. W celu uruchomienia trybu Test (Testowanie) sterownik urządzenia, igła biopsyjna i filtr tkankowy muszą być podłączone i zainstalowane. Do uruchomienia trybu Test (Testowanie) nie jest konieczna gotowość systemu rentgenowskiego. Gdy system jest w trybie Test (Testowanie), testuje podciśnienie, prosi użytkownika o potwierdzenie przepływu soli fizjologicznej na końcówce igły, a następnie testuje cykl cięcia. W trybie Test (Testowanie) system nie może korzystać z funkcji obrazowania rentgenowskiego.

Gdy system jest gotowy do testowania, miga zielona kontrolka nad przyciskiem **Test** (Testowanie). Aby rozpocząć procedurę testową, należy nacisnąć przycisk **Test** (Testowanie). Następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby zakończyć testowanie. Można również przetestować funkcje uzbrojenia i wystrzelenia. Po zakończeniu testów system można przełączyć w tryb gotowości.



Rycina 33: Ekran Test (Testowanie)



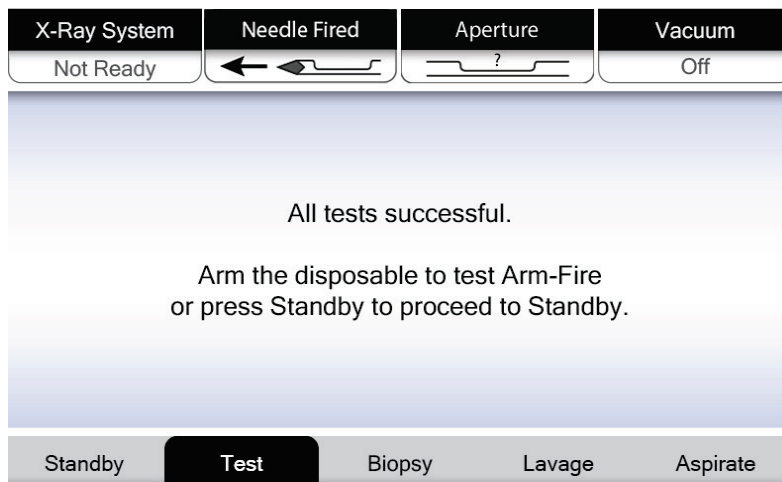
Ostrzeżenie:

Podczas testów funkcji uzbrojenia i wystrzelenia nie należy zbliżać palców ani rąk do urządzenia do biopsji.



Ostrzeżenie:

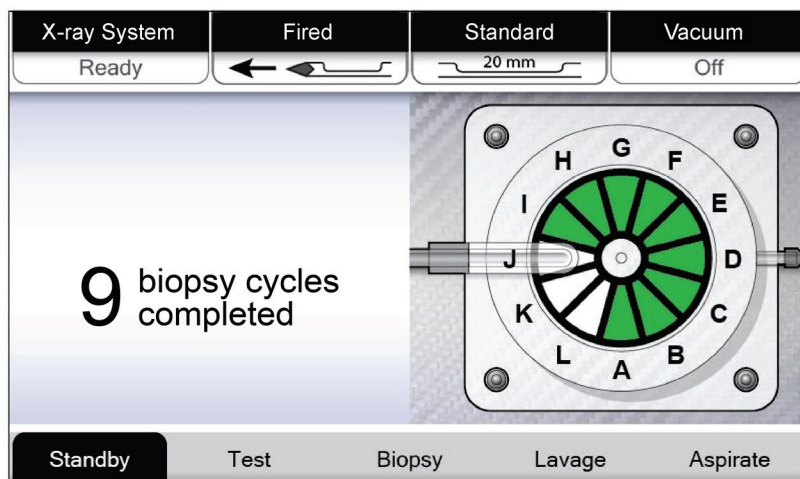
Podczas testów funkcji uzbrojenia i wystrzelenia należy pozostawić osłonę ochronną na końcówce urządzenia do biopsji.



Rycina 34: Ekran Test (Testowanie) — uzbrajanie i wystrzelenie

5.1.3 Standby (Gotowość)

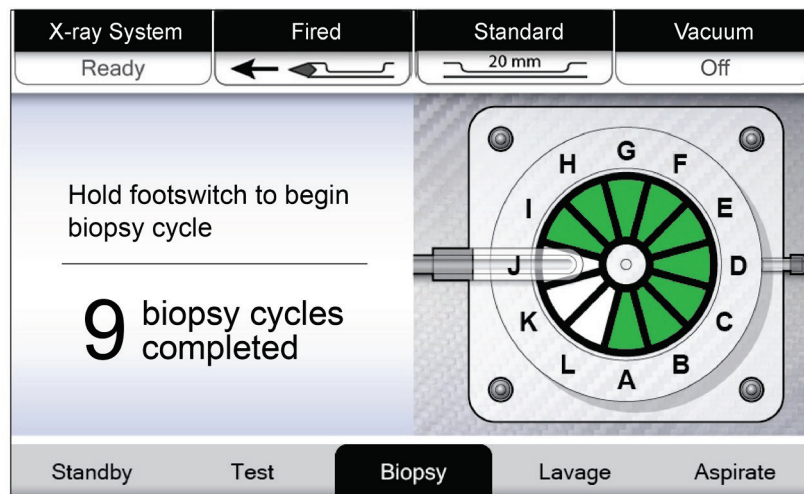
Gdy system działa w trybie Standby (Gotowość), podciśnienie jest wyłączone, a jeśli podłączone jest urządzenie do biopsji, otwór na igłę jest zamknięty. System nie może uzbroić ani wystrzelić igły biopsyjnej, gdy jest w trybie Standby (Gotowość). W celu skorzystania z urządzenia do biopsji i funkcji obrazowania rentgenowskiego użytkownik musi przełączyć konsolę z trybu Standby (Gotowość) na tryb Biopsy (Biopsja).



Rycina 35: Ekran Standby (Gotowość)

5.1.4 Biopsy (Biopsja)

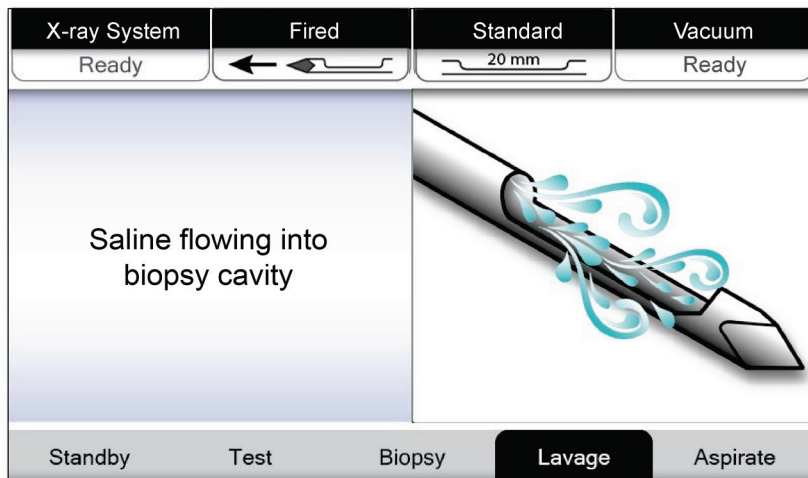
Gdy system działa w trybie Biopsy (Biopsja), naciśnięcie przycisku nożnego aktywuje podciśnienie i działanie urządzenia do biopsji. W trybie biopsji urządzenie do biopsji można uzbroić i wystrzelić za pomocą pilota. W ramach normalnego cyklu cięcia system przeprowadza krótką aspirację każdorazowo przy pobraniu wałeczka. Usunięcie nacisku z przełącznika nożnego spowoduje dezaktywację lub zatrzymanie urządzenia po zakończeniu bieżącego cyklu.



Rycina 36: Ekran Biopsy (Biopsja)

5.1.5 Lavage (Płukanie)

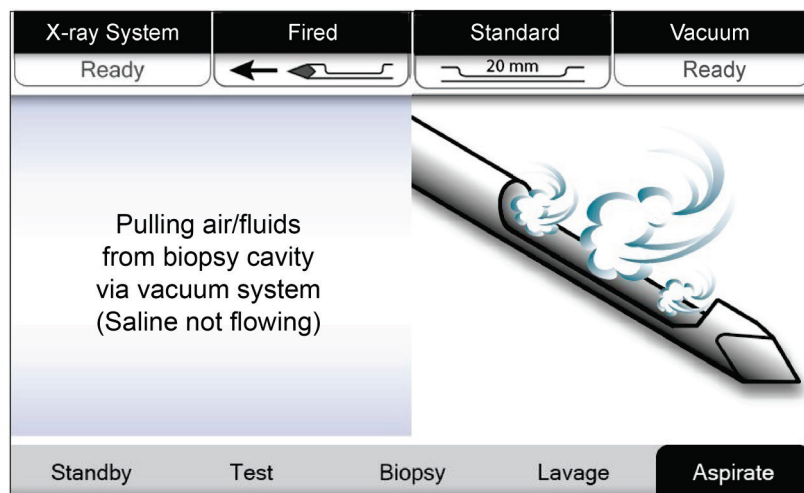
Gdy system działa w trybie Lavage (Płukanie), aktywowany jest system próżniowy, który zasysa sól fizjologiczną przez system. W trybie Lavage (Płukanie) otwór na igle jest otwarty. Naciśnięcie przełącznika nożnego nie kontroluje przepływu soli fizjologicznej w trybie Lavage (Płukanie).



Rycina 37: Ekran Lavage (Płukanie)

5.1.6 Aspirate (Aspiracja)

Gdy system działa w trybie Aspirate (Aspiracja), układ podciśnienia jest stale wyłączony, a otwór na igle jest zamknięty. Tryb Aspirate (Aspiracja) pozwala na ciągłe działanie podciśnienia w celu aspiracji łoża biopsyjnej. W trybie Aspirate (Aspiracja) sól fizjologiczna nie płynie. Naciśnięcie przełącznika nożnego w trybie Aspirate (Aspiracja) nie kontroluje przepływu powietrza ani podciśnienia.



Rycina 38: Ekran Aspirate (Aspiracja)

Rozdział 6 Tryby systemu obrazowania

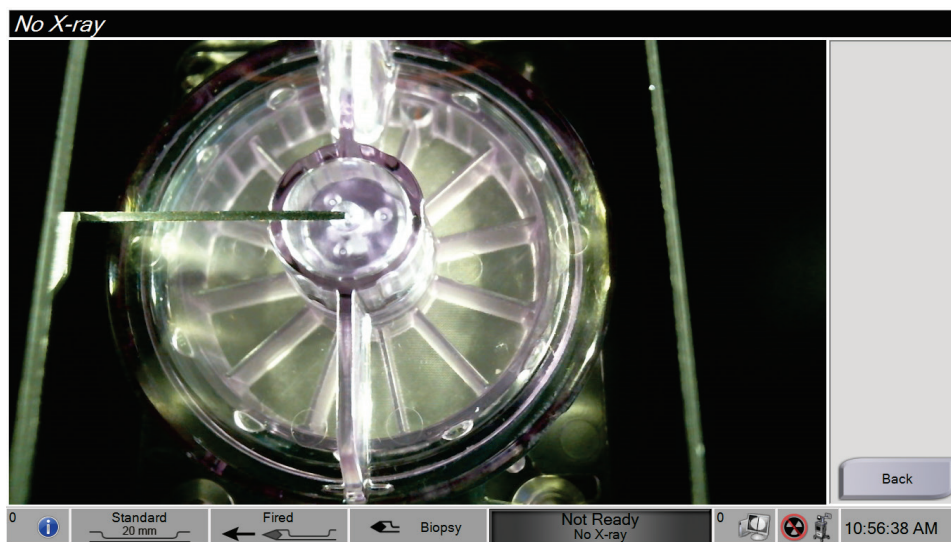
6.1 Tryb rentgenowski

Tryb rentgenowski jest domyślnym trybem systemu obrazowania. Aby użyć trybu rentgenowskiego, należy uruchomić system i zalogować się. Upewnić się, że przełącznik kluczykowy na panelu obrazowania znajduje się w pozycji odblokowanej.

6.2 Tryb No X-ray (Brak promieniowania RTG)

W systemie dostępny jest także tryb No X-ray (Brak promieniowania RTG), który umożliwia wykonanie biopsji bez wykonywania zdjęć. Aby przejść do trybu bez promieniowania rentgenowskiego, należy wybrać przycisk **No X-ray** (Brak promieniowania RTG) na ekranie *startowym* na wyświetlaczu obrazowym.

Gdy system pracuje w trybie No X-ray (Brak promieniowania RTG), filtr tkankowy przesuwany jest o jedną pozycję po każdym cyklu biopsji, a liczba wykonanych cykli biopsji jest wyświetlana na wyświetlaczu technika (tak samo jak w trybie rentgenowskim). Tryby Standby (Gotowość), Test (Testowanie), Biopsy (Biopsja), Lavage (Płukanie) i Aspirate (Aspiracja) działają w normalny sposób. Ekran interfejsu użytkownika nie są wyświetlane na wyświetlaczu obrazowym. Zamiast obrazu rentgenowskiego wyświetlany jest w czasie rzeczywistym obraz wideo filtra tkankowego.

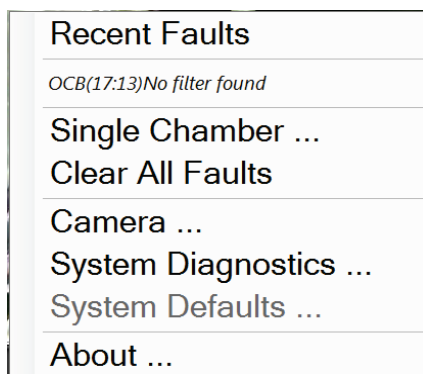


Rycina 39: Ekran No X-ray (Brak promieniowania RTG)

6.3 Tryb Single Chamber (Pojedyncza komora)

W systemie dostępny jest specjalistyczny tryb, który umożliwia użytkownikowi wykonanie biopsji bez wykonywania żadnych zdjęć, gdy system obrazowania nie może wykryć lub poindeksować filtra tkankowego. Filtr tkankowy jednokomorowy nie porusza się i nie zmienia pozycji podczas cyklu akwizycji biopsji. Liczba wykonanych cykli biopsji/akwizycji jest wyświetlana na wyświetlaczu technika (tak samo jak w innych trybach systemu). Tryby Standby (Gotowość), Test (Testowanie), Biopsy (Biopsja), Lavage (Płukanie) i Aspirate (Aspiracja) działają w normalny sposób.

Aby przejść do trybu Single Chamber (Pojedyncza komora), należy wybrać ikonę stanu systemu na pasku zadań, a następnie wybrać z menu opcję **Single Chamber** (Pojedyncza komora).



Rycina 40: Opcja menu dla trybu Single Chamber (Pojedyncza komora)

W trybie Single Chamber (Pojedyncza komora) można stosować wyłącznie filtr tkankowy jednokomorowy. System wyświetli zachętę do zainstalowania jednokomorowego filtra tkankowego.



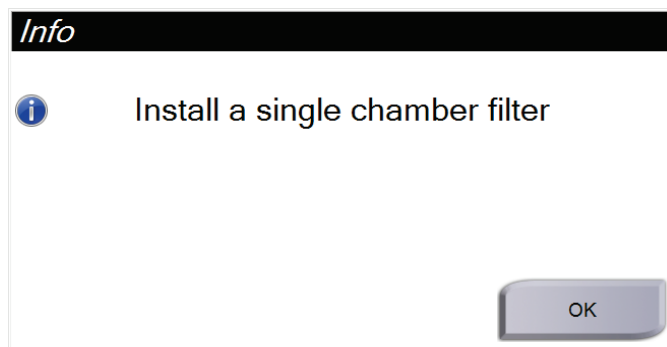
OSTRZEŻENIE

Nie należy wykonywać biopsji przed zainstalowaniem jednokomorowego filtra tkankowego. Brak zainstalowanego jednokomorowego filtra tkankowego może spowodować utratę wałeczków.

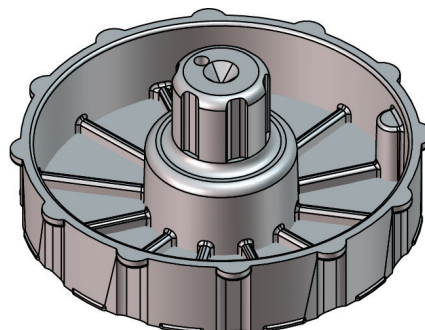


Ostrzeżenie:

Użycie dwunastokomorowego filtra tkankowego w trybie jednokomorowym powoduje, że wszystkie wałeczki zbierają się w jednej komorze i może to spowodować uszkodzenie systemu.

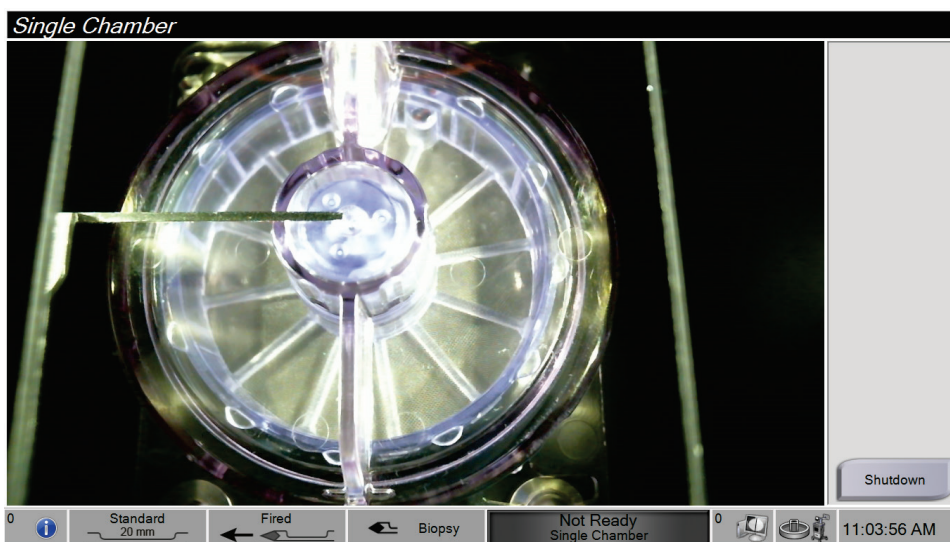


Rycina 41: Monit dotyczący jednokomorowego filtra tkankowego



Rycina 42: Filtr tkankowy jednokomorowy

Na wyświetlaczu obrazowym nie są wyświetlane standardowe ekrany interfejsu użytkownika. Na wyświetlaczu obrazowym, zamiast obrazu rentgenowskiego, wyświetlany jest w czasie rzeczywistym obraz wideo filtra tkankowego.



Rycina 43: Wideo pojedynczej komory

Rozdział 7 Biopsja

7.1 Konfiguracja konsoli

1. Ustawić konsolę w odpowiedniej pozycji i zablokować kółka samonastawne.
2. Upewnić się, że przełącznik nożny jest podłączony.
3. Podłączyć konsolę do zasilania.
4. Podłączyć kabel sieciowy do portu Ethernet (opcjonalnie).
5. Rozwinąć kabel przełącznika nożnego i ułożyć go na podłodze przed konsolą.



Ostrzeżenie:

Umieścić przełącznik nożny i przewody zasilające w taki sposób, aby zapobiec przypadkowemu potknięciu się.

6. Włączyć zasilanie konsoli.



Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Te części mogą się poruszać podczas włączania systemu.



7.2 Przygotowanie do akwizycji obrazu

Szczegółowe informacje na temat elementów ekranu znajdują się w punkcie [Ekran Select Patient \(Wybór pacjenta\)](#) na stronie 53.

1. Na ekranie logowania (*Login* (Logowanie)) do systemu Windows 10 zalogować się, podając nazwę użytkownika i hasło.
2. Na ekranie *startowym* wybrać przycisk **Patient List** (Lista pacjentów), aby przejść do ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta).
3. Wybrać pacjenta z listy roboczej na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) albo dodać nowego pacjenta ręcznie (patrz: [Dodawanie pacjenta](#) na stronie 55).
4. Na ekranie *Procedure* (Procedura) wybrać urządzenia wyjściowe.



Rycina 44: Przykład procedury

5. Upewnić się, że szuflada filtra tkankowego jest zamknięta i sprawdzić, czy system nie wyświetla żadnych komunikatów o błędach.
6. Ustawić przełącznik kluczykowy w pozycji odblokowanej.

7.3 Podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji

Pojemnik ssący

1. Zamocować pokrywę pojemnika do podstawy pojemnika.
2. Zamocować zatyczkę dużego otworu na dużym otworze.
3. Umieścić pojemnik ssący w uchwycie pojemnika na konsoli, kierując port „Patient” (Pacjent) w prawo.
4. Podłączyć zespół linii podciśnieniowej do górnego portu oznaczonego „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika ssącego.
5. Upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne i szczelne, aby uniknąć wycieków podciśnienia.

Sterownik urządzenia



Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia.

Przed założeniem igły biopsyjnej części te mogą się przemieszczać.



1. Wsuwać sterownik urządzenia na uchwyt sterownika urządzenia na konsoli — do momentu zatrzaśnięcia.
2. Upewnić się, że przewód sterownika urządzenia jest podłączony do gniazda. Gniazdo znajduje się po lewej stronie konsoli, w pobliżu zaworu zaciskowego linii soli fizjologicznej.



Uwaga

Przed zresetowaniem pozycji metalowych części sterownika urządzenia konsola generuje trzykrotny sygnał dźwiękowy.

3. Przed założeniem igły biopsyjnej należy poczekać na powrót sterownika urządzenia do pozycji wyjściowej.
4. Jeśli konieczne jest ponowne ustawienie sterownika urządzenia w pozycji wyjściowej, należy nacisnąć przycisk **Check** (Sprawdź) na wyświetlaczu technika.

Igła biopsyjna i rurka



Ostrzeżenie:

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie ochronne i igłę, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli wydaje się, że opakowanie lub igła zostały naruszone, nie należy używać igły.



Ostrzeżenie:

Igłę biopsyjną można podłączyć dopiero wtedy, gdy system zostanie włączony, a sterownik urządzenia będzie ustawiony w pozycji wyjściowej i gotowy do pracy.

1. Umieścić zapieczętowane opakowanie igły biopsyjnej na tacy konsoli.
 2. Otworzyć sterylne opakowanie rozrywane igły biopsyjnej. Jeśli igła zacznie się wysuwać z tacki, należy umieścić dłoń nad igłą i przytrzymać ją w miejscu do momentu zdjęcia górnej części opakowania.
 3. Wyjąć igłę biopsyjną z płytki, pozostawiając rurkę i filtr tkankowy w tacy. Upewnić się, że koła zębate igły biopsyjnej są całkowicie wysunięte do przodu, w kierunku końcówki igły.
-



Ostrzeżenie:

W celu utrzymania sterylności należy pozostawić osłonkę ochronną na końcówce igły biopsyjnej.

4. Trzymać igłę biopsyjną w jednej ręce, kierując koła zębate w dół, a końcówkę igły w osłonce w prawo. Ustawić występ na igle biopsyjnej w jednej linii z nacięciem w sterowniku urządzenia.
-



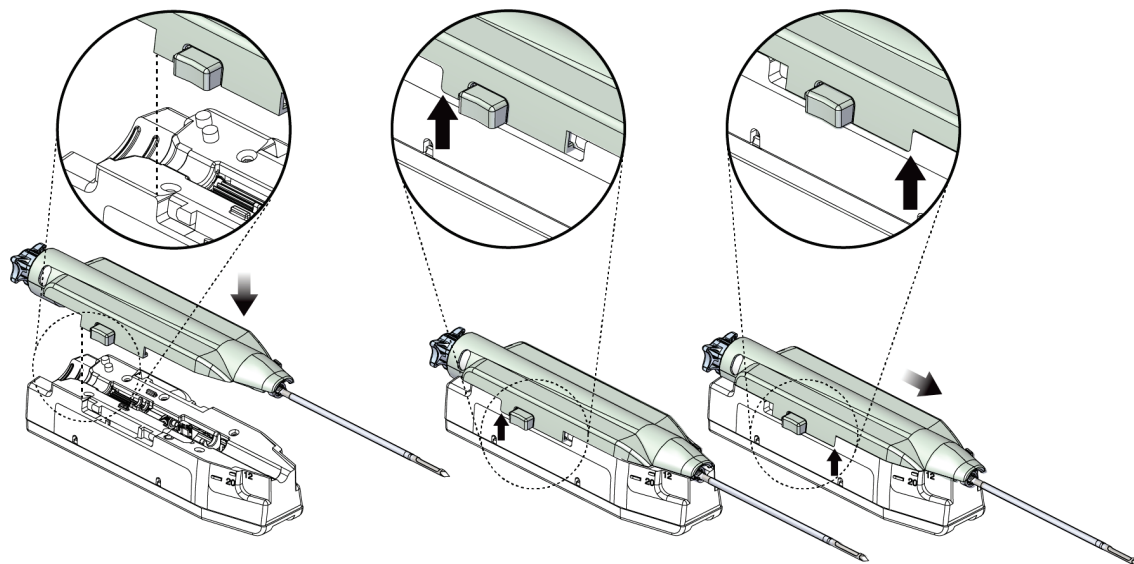
Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia.



Przed założeniem igły biopsyjnej części te mogą się przemieszczać.

5. Ostrożnie przesunąć igłę biopsyjną prosto w dół, wyrównując tylną część występu z tylną częścią nacięcia, aż igła zatrzaśnie się w sterowniku. Nie przeciągać igły biopsyjnej przez sterownik urządzenia.



Rycina 45: Podłączanie igły biopsyjnej do sterownika urządzenia



Ostrzeżenie:

Gdy zasilanie systemu jest włączone, nie należy kłaść palców na sterowniku urządzenia. Części mogą się niespodziewanie przemieszczać.

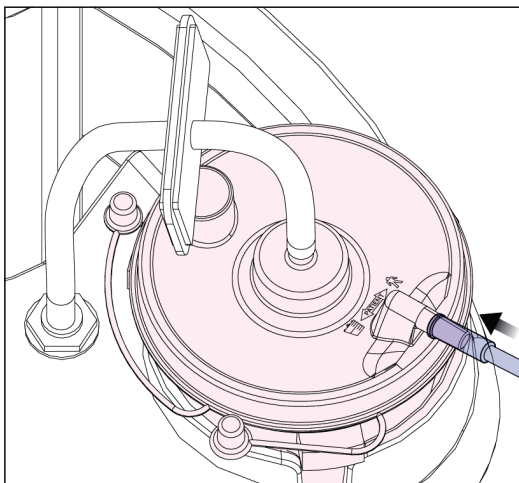
- Przesunąć igłę biopsyjną do przodu (w prawo), aż zablokuje się z kliknięciem.



Ostrzeżenie:

Upewnić się, że igła biopsyjna jest całkowicie zatrzaśnięta na sterowniku urządzenia.

- Wyjąć przezroczystą rurkę podciśnieniową z opakowania igły biopsyjnej.
- Wsunąć niebieskie złącze na końcu rurki podciśnieniowej do poziomego portu bocznego oznaczonego „PATIENT” (Pacjent) na pokrywie pojemnika ssącego.



Rycina 46: Podłączanie rurki filtra tkankowego do pojemnika ssącego

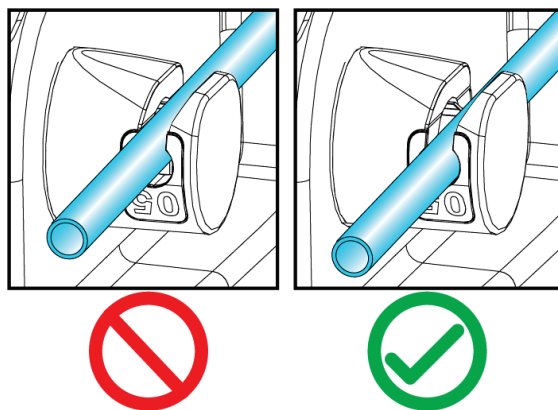
- Chwycić worek z solą fizjologiczną i zdjąć nasadkę ochronną. (Zalecany jest worek z solą fizjologiczną o pojemności 250 cm³).
- Wyjąć rurkę podciśnieniową z opakowania igły biopsyjnej.
- Wprowadzić szpikulec do worka z solą fizjologiczną.



OSTRZEŻENIE

Podczas nakłuwania worka z solą fizjologiczną stosować technikę aseptyczną, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia.

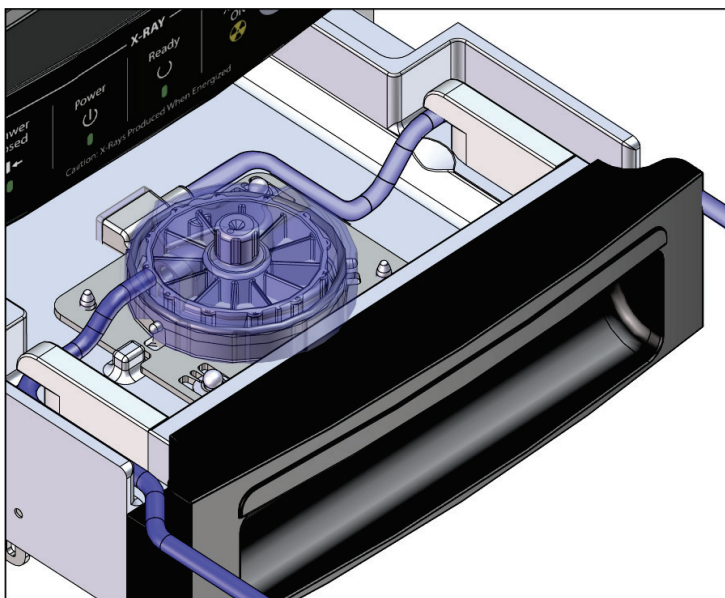
12. Zawiesić worek z solą fizjologiczną na haku na worek z solą fizjologiczną po lewej stronie konsoli.
13. Wprowadzić odcinek rurki soli fizjologicznej o większej średnicy do zaworu zaciskowego linii soli fizjologicznej. Upewnić się, że rurka soli fizjologicznej jest całkowicie osadzona.



Rycina 47: Umieszczenie rurki soli fizjologicznej w zaworze zaciskowym linii soli fizjologicznej

Filtr tkankowy

1. Pociągnąć szufladę filtra tkankowego, aby ją otworzyć.
2. Wyjąć zespół filtra tkankowego z opakowania igły biopsyjnej.
3. Upewnić się, że obudowa filtra tkankowego jest pewnie osadzona na swoim miejscu. (W razie potrzeby zapoznać się z punktem [Elementy filtra tkankowego](#) na stronie 34, który zawiera instrukcje na temat montażu tych elementów).
4. Umieścić zespół filtra tkankowego na środku szuflady na filtr tkankowy. Wyrównać wycięcie na lewym boku filtra tkankowego z wypustką w szufladzie. Osadzić filtr tkankowy na czterech kołkach ustalających. Pozostawić pokrywę obudowy filtra tkankowego na filtrze tkankowym, jak pokazano na poniższym rysunku. (*Na rynkach, na których produkt nie jest jeszcze dostępny, element ten może wyglądać inaczej).



Rycina 48: Umieszczanie filtra tkankowego w szufladzie na filtr tkankowy



Uwaga

Do każdej jednorazowej igły biopsyjnej Brevera dołączona jest zatyczka filtra tkankowego. Zatyczkę filtra tkankowego należy zachować do czasu zakończenia akwizycji biopsji. Zatyczka filtra tkankowego przykrywa filtr tkankowy, gdy wałeczki biopsyjne są umieszczane w formalinie.

5. Przeprowadzić szarą rurkę przez prowadnicę po lewej stronie, a następnie przeprowadzić przezroczystą rurkę przez prowadnicę po prawej stronie szuflady tak, aby szuflada mogła się zamknąć.
6. Zamknąć szufladę filtra tkankowego.

7.4 Kontrola systemu przed procedurą

1. Gdy konsola znajduje się w wybranym miejscu, a jej zasilanie jest włączone, domyślnym trybem jest tryb gotowości. W trybie gotowości miga zielony wskaźnik LED nad przyciskiem **Test** (Testowanie).
2. Zmontować urządzenie Brevera do biopsji piersi. Informacje na temat montażu urządzenia do biopsji można znaleźć w rozdziale [Podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji](#) na stronie 85.



Ostrzeżenie:

W celu zachowania sterylności należy pozostawić osłonę ochronną na końcówce urządzenia do biopsji.

3. Upewnić się, że pojemnik ssący i filtr tkankowy są zmontowane i umieszczone w konsoli. Upewnić się, że zespół linii podciśnieniowej i rurka są prawidłowo podłączone. Więcej informacji na temat montażu i połączeń poszczególnych komponentów można znaleźć w punkcie [Komponenty, elementy sterujące i wskaźniki systemu](#) na stronie 23.
4. Sprawdzić, czy silikonowy odcinek rurki linii soli fizjologicznej jest prawidłowo umieszczony w zaworze zaciskowym linii soli fizjologicznej.
5. Upewnić się, że szpikulec jest prawidłowo ustawiony w worku z solą fizjologiczną i że worek jest zawieszony na przeznaczonym dla niego haku. Upewnić się, że sól fizjologiczna swobodnie wypływa z worka.
6. Nacisnąć przycisk **Test** (Testowanie) na wyświetlaczu technika, aby zmienić tryb na testowy. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie technika. Tryb testowy spowoduje zalanie systemu i wytworzenie podciśnienia.
7. Sprawdzić wzrokowo dopływ soli fizjologicznej do otworu urządzenia do biopsji. Nacisnąć przycisk **Check** (Sprawdź) na ekranie technika, aby potwierdzić przepływ soli fizjologicznej.



OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że sól fizjologiczna przepływa do urządzenia do biopsji, aby zapobiec utracie wałeczków i zranieniu pacjenta.



Ostrzeżenie:

Ruchome części.

8. Nacisnąć przełącznik nożny przez dwie sekundy i zwolnić go, aby rozpocząć cykl cięcia testowego. Sprawdzić, czy otwór otwiera się i zamyka płynnie podczas testu cięcia.



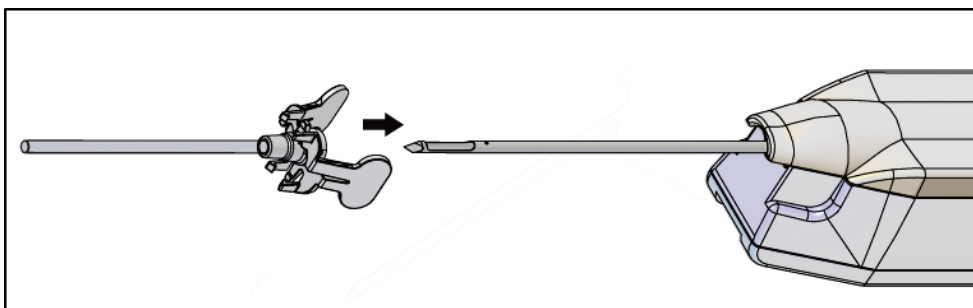
Ostrzeżenie:

Jeśli otwór nie otwiera się i nie zamyka płynnie, należy wyjąć igłę biopsyjną i zainstalować nową.

9. Po teście system daje dwie opcje: można przejść do trybu gotowości lub przetestować funkcje uzbrajania i wystrzelania igły biopsyjnej. (Po zakończeniu testu uzbrojenia i wystrzelenia konsola wraca do trybu gotowości).
10. Po pomyślnym zakończeniu cyklu testowego system jest gotowy do pobierania tkanek.

7.5 Mocowanie introduktora do urządzenia do biopsji

1. Gdy system działa w trybie gotowości, zdjąć osłonę ochronną z igły biopsyjnej.
2. Ostrożnie nasunąć introduktor na igłę urządzenia do biopsji. Przesunąć piastę introduktora do sterownika urządzenia.



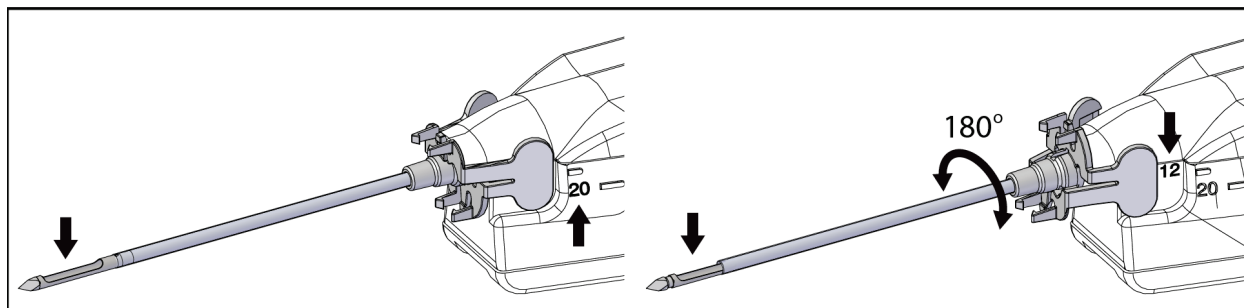
Rycina 49: Nasuwanie introduktora na urządzenie do biopsji



OSTRZEŻENIE

Podczas mocowania introduktora stosować technikę aseptyczną, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia.

3. Ustawić introduktor tak, aby wybrać otwór mały lub standardowy. W przypadku otworu 20 mm znak 20 mm na introduktorze musi być ustawiony w jednej linii z długim znakiem na sterowniku urządzenia. Obrócenie introduktora o 180° spowoduje uzyskanie otworu 12 mm, a w tym ustawieniu oznaczenie 12 mm na introduktorze pokrywa się z krótkim znakiem na sterowniku urządzenia.

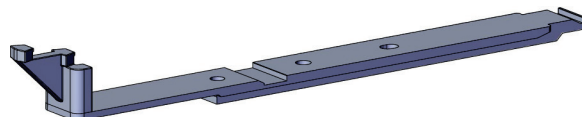


Rycina 50: Stosowanie otworu standardowego lub małego

7.6 Mocowanie adaptera urządzenia do biopsji do systemu naprowadzania biopsji

Do utrzymania urządzenia do biopsji na miejscu w zgodnym systemie naprowadzania biopsji wymagany jest adapter urządzenia do biopsji. Zamocować odpowiedni adapter do systemu naprowadzania biopsji.

Firma Hologic oferuje adaptory urządzeń do biopsji piersi przeznaczone dla systemu Brevera do biopsji piersi. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji użytkownika dołączonej do igły biopsyjnej Brevera oraz do adaptera urządzenia do biopsji.



Rycina 51: Adapter urządzenia do biopsji



Ostrzeżenie:

Przed użyciem upewnić się, że prowadnica igły jest prawidłowo zainstalowana.



Uwaga

Używać wyłącznie adapterów urządzeń do biopsji zatwierdzonych przez firmę Hologic.

7.6.1 Używanie systemu naprowadzania stereotaktycznego (STX)



Uwaga

Pełne szkolenie i omówienie systemu naprowadzania stereotaktycznego powinno być zapewnione przez dostawcę systemu stereotaktycznego.

W celu uzyskania dodatkowych szkoleń lub odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnych zastosowań stereotaktycznych należy skontaktować się z Działem Obsługi Produktu pod numerem 877-371-4372 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

7.7 Mocowanie urządzenia do biopsji do adaptera tego urządzenia

1. Przełączyć system na tryb Biopsy (Biopsja).
2. Naciskać przycisk **Arm** (Uzbrojenie) na pilocie zdalnego sterowania przez co najmniej dwie sekundy, aby uzbroić urządzenie do biopsji.
3. Wyrównać urządzenie do biopsji z adapterem tego urządzenia.
4. Przesuwać urządzenie do biopsji do przodu, aż introduktor na dystalnym końcu urządzenia Brevera do biopsji piersi zatrzaśnie się w adapterze tego urządzenia, a zapadka zwalnijająca sterownika zatrzaśnie się na proksymalnym końcu adaptera urządzenia do biopsji. Gdy elementy zostaną prawidłowo połączone, nastąpi słyszalne kliknięcie, a urządzenie do biopsji nie będzie przesuwać się po adapterze.

7.8 Wykonywanie biopsji i pozyskiwanie obrazów w czasie rzeczywistym

Wykonać wszystkie czynności zgodnie ze standardową techniką interwencyjną.

1. Zidentyfikować obszar docelowy i przygotować miejsce zgodnie z wymaganiami.
2. Zmontować urządzenie do biopsji i przesunąć je do żądanych współrzędnych podanych przez system obrazowania.



Ostrzeżenie:

Jeśli jest problem z wprowadzeniem igły do piersi, należy sprawdzić ostrość końcówki trokara. W razie potrzeby wymienić igłę.



Uwaga

Promieniowanie rentgenowskie jest włączane przy zamkniętej szufladzie. Jeśli szuflada zostanie otwarta podczas naświetlania, naświetlanie jest automatycznie przerywane.

3. Potwierdzić, że system jest gotowy do wykonania procedury biopsji.
 - Upewnić się, że w systemie nie ma żadnych komunikatów o błędach.
 - Potwierdzić, że wszystkie etapy wprowadzania danych pacjenta zostały zakończone i że ekran *Procedure* (Procedura) jest wyświetlany na wyświetlaczu obrazowym.
 - Potwierdzić wielkość otworu i uzbrojenie urządzenia do biopsji.
 - Upewnić się, że przełącznik kluczykowy znajduje się w pozycji odblokowanej.
 - Upewnić się, że system działa w trybie Biopsy (Biopsja).
4. Wystrzelić urządzenie do biopsji, naciskając i przytrzymując przycisk **Fire** (Wystrzał) na pilocie zdalnego sterowania przez co najmniej 2 sekundy.

5. Podać środek znieczulający (opcjonalnie).
 - Aby zainicjować automatyczne podawanie środka znieczulającego: do zaworu trójdrożnego podłączyć strzykawkę bezigłową ze środkiem znieczulającym o pojemności 10 cm³. Wstrzyknąć 1–2 cm³ środka znieczulającego przez strzykawkę bezigłową.
 - Aby ręcznie podać środek znieczulający do obszaru zainteresowania przed pobraniem tkanki: (urządzenie do biopsji zostało wystrzelone, przełącznik nożny nie został wciśnięty) ręcznie wstrzyknąć środek znieczulający za pomocą strzykawki i obrócić pokrętkę, aby umożliwić dostęp w zakresie 360 stopni.
 - Aby ręcznie podać środek znieczulający do obszaru zainteresowania podczas pobierania tkanki: (urządzenie do biopsji zostało wystrzelone, przełącznik nożny został wciśnięty) przełączyć system w tryb Standby (Gotowość), aby zamknąć otwór. Ręcznie wstrzyknąć środek znieczulający za pomocą strzykawki i obrócić pokrętkę, aby umożliwić dostęp w zakresie 360 stopni. Po zakończeniu ponownie ustawić system na tryb Biopsy (Biopsja), aby kontynuować pobieranie tkanki.



Uwaga

Gdy urządzenie zostanie ustawione w pozycji uzbrojenia (poprzedzającej wystrzelenie), nie pozwoli na wykonywanie iniekcji za pośrednictwem zaworu trójdrożnego.

6. Rozpocząć pobieranie tkanek. Nacisnąć przełącznik nożny i przytrzymać go w pozycji wciśniętej przez cały czas trwania zabiegu biopsji.
 - Zdjęcie stopy z przełącznika nożnego spowoduje dezaktywację lub zatrzymanie urządzenia **po** zakończeniu bieżącego cyklu i wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego wałeczka w danym cyklu cięcia.
 - System wygeneruje sygnał dźwiękowy informujący o zakończeniu cyklu cięcia. W obszarze miniatur pojawi się ikona filtra tkankowego, która potwierdzi, że cykl cięcia został zakończony, a system jest gotowy do prześwietlenia.
7. Zarejestrować obraz w czasie rzeczywistym.
 - System obsługi wałeczka zasygnalizuje dźwiękiem, że wykonuje zdjęcie rentgenowskie. Ten sygnał dźwiękowy jest znacznie łagodniejszy pod względem głośności i tonu niż sygnał dźwiękowy sygnalizujący zakończenie cyklu cięcia.
 - Obraz na wyświetlaczu obrazowym jest aktualizowany w miarę jak poszczególne zdjęcia rentgenowskie stają się dostępne. Będą pojawiać się litery wskazujące próbkę wałeczka, z którą związany jest konkretny obraz. Litery A□L na każdym obrazie oznaczają komorę filtra tkankowego.
 - Należy dotknąć miniatury obrazu na wyświetlaczu obrazowym, aby przejrzeć obraz w pełnym rozmiarze na wyświetlaczu obrazowym.
8. Obrócić otwór na zewnętrznej kaniuli urządzenia do biopsji, przekręcając pokrętkę do następnej żądanej pozycji natychmiast po tym, jak system wygeneruje sygnał dźwiękowy informujący o zakończeniu cyklu cięcia. Liczby w okienku na urządzeniu do biopsji i linia na pokrętkę (odpowiadająca pozycji na tarczy zegara) wskazują położenie otworu.

9. Kontynuować akwizycję tkanki i obrazu do momentu pobrania próbek i zobrazowaniażądanego obszaru docelowego. Po pobraniu dwunastu wałeczków system wygeneruje dwa sygnały dźwiękowe.
10. Przejrzeć obrazy i wykonać niezbędne czynności w celu ich ulepszenia. Patrz: [Przeglądanie obrazów](#) na stronie 108.

7.8.1 Gdy dwanaście komórek filtra tkankowego zawiera wałeczki

System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina może pobrać ponad dwanaście wałeczków biopsyjnych na jeden filtr tkankowy. W takich przypadkach, gdy w każdej z dwunastu komórek filtra tkankowego znajduje się wałeczek biopsyjny, system Brevera do biopsji piersi daje dwie możliwości: można kontynuować pracę z dotychczasowym filtrem lub zastosować nowy filtr.

Kontynuowanie pracy z istniejącym filtrem tkankowym

1. Zwolnić przełącznik nożny.
2. Nacisnąć przełącznik nożny i przytrzymać go w pozycji wciśniętej przez cały czas trwania zabiegu biopsji.
3. Kontynuować pozyskiwanie próbek biopsyjnych i przeglądanie ich zdjęć rentgenowskich na wyświetlaczu obrazowym.
4. Po zakończeniu pobierania tkanki lub po pobraniu dwudziestej czwartej próbki wałeczka — w zależności od tego, co nastąpi wcześniej — należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi [Płukanie i aspiracja](#) na stronie 98.

Kontynuowanie pracy z nowym filtrem tkankowym

1. Zwolnić przełącznik nożny.
2. Otworzyć szufladę filtra tkankowego.
3. Zdjąć pokrywę filtra tkankowego z zespołu filtra tkankowego.
4. Umieścić suchą zatyczkę filtra tkankowego na filtrze tkankowym. (Zatyczka filtra tkankowego jest dostarczana z igłą biopsyjną).
5. Wyjąć zużyty filtr z zespołu filtra tkankowego i szuflady na filtr tkankowy.
6. Umieścić zużyty filtr tkankowy w słoiku na próbki, na powierzchni formaliny.



Uwaga

Słoik na próbki powinien mieć minimalną średnicę wewnętrzną 6,1 cm (2,4 cala) i minimalną wysokość 5,7 cm (2,25 cala), aby zmieścić się w nim filtr tkankowy Brevera.

7. Powoli zanurzać filtr tkankowy, aby umożliwić przedostanie się formaliny do komórek i ucieczkę powietrza. (Nie dopuścić do tego, aby filtr tkankowy unosił się na powierzchni formaliny). Przygotować próbki do badań patologicznych zgodnie z polityką ośrodka.
8. Zainstalować nowy filtr tkankowy.

9. Założyć pokrywę na zespół filtra tkankowego i zamknąć szufladę filtra tkankowego. System jest gotowy, gdy wskaźniki na wyświetlaczu obrazowym powrócą do zielonego koloru.
10. Wybrać opcję **Yes** (Tak) na wyświetlaczu obrazowym, gdy pojawi się pytanie, czy do szuflady włożono nowy filtr.
11. Nacisnąć przełącznik nożny.
12. Kontynuować pozyskiwanie próbek biopsyjnych i przeglądanie ich zdjęć rentgenowskich na wyświetlaczu obrazowym.
13. Po zakończeniu pobierania tkanki lub po pobraniu dwudziestej czwartej próbki wałeczka — w zależności od tego, co nastąpi wcześniej — należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi [Płukanie i aspiracja](#) na stronie 98.

7.8.2 Płukanie i aspiracja

Płukanie

Wybrać tryb Lavage (Płukanie), aby przepłukać lożę i oczyścić urządzenie do biopsji z tkanki. System włączy podciśnienie, otworzy otwór, otworzy zawór zaciskowy linii soli fizjologicznej i zamknie zawór aspiracyjny, aby przepchnąć sól fizjologiczną przez otwór. Nie jest konieczne naciskanie przełącznika nożnego.

Aspiracja

Wybrać tryb Aspirate (Aspiracja), aby poddać lożę działaniu podciśnienia. System włączy podciśnienie, otworzy otwór, zamknie zawór zaciskowy linii soli fizjologicznej i otworzy zawór aspiracyjny w celu przepchnięcia powietrza przez otwór. Nie jest konieczne naciskanie przełącznika nożnego.

7.8.3 Zakończenie pozyskiwania tkanek

1. Zwolnić przełącznik nożny. Wybrać tryb Standby (Gotowość), aby zamknąć otwór przed wyjęciem urządzenia do biopsji z łoża biopsyjnej.
2. Zdjąć igłę biopsyjną i sterownik urządzenia jako jednostkę z adaptera urządzenia do biopsji, pozostawiając prowadnicę na miejscu w celu umieszczenia znacznika. (W celu odłączenia urządzenia do biopsji od adaptera należy użyć zatrzasku zwalniającego znajdującego się z tyłu sterownika urządzenia).
3. Po wyjęciu igły z piersi należy użyć trybu aspiracji, aby oczyścić otwór igły.
4. Nacisnąć przyciski znajdujące się po bokach igły biopsyjnej, aby odłączyć ją od sterownika urządzenia. Odłączyć igłę biopsyjną od sterownika urządzenia i wyrzucić do pojemnika na odpady ostre. (Rurki i filtr tkankowy zostaną wyjęte z konsoli później).



Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Części te mogą się poruszać podczas użytkowania systemu.



Uwaga

Przed zresetowaniem pozycji metalowych części sterownika urządzenia konsola generuje trzykrotny sygnał dźwiękowy.



5. Wsuwać sterownik urządzenia na uchwyt sterownika urządzenia na konsoli — do momentu zatrzaśnięcia.

7.8.4 Umieszczanie znacznika miejsca biopsji

Aby umieścić znacznik miejsca biopsji, należy zapoznać się z instrukcją użycia znacznika miejsca biopsji.



Uwaga

Upewnić się, że wybrano właściwy znacznik biopsji dla używanej długości igły.

Po umieszczeniu opcjonalnego znacznika miejsca biopsji wycofać prowadnik i adapter stereotaktyczny z pacjentki (patrz [Wyjmowanie adaptera urządzenia do biopsji](#) na stronie 100).

7.8.5 Wyjmowanie adaptera urządzenia do biopsji

1. Po umieszczeniu opcjonalnego znacznika miejsca biopsji należy odciągnąć introduktor i urządzenie do umieszczania znacznika miejsca biopsji, wyciągając je z piersi jako całość, odsuwając adapter urządzenia do biopsji od pacjentki.
2. Po wyjęciu wszystkiego z ciała pacjentki wyjąć prowadnik i urządzenie do umieszczania znacznika biopsji jako jedną całość z adaptera urządzenia do biopsji, zaciskając klapki w kształcie skrzydeł na introduktorze. Przesunąć introduktor do tyłu, zdejmując go z adaptera. Zutylizować introduktor i urządzenie do umieszczania znacznika zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym ośrodku.
3. Dodatkowe informacje dotyczące wyjmowania adaptera z systemu naprowadzania biopsji można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do adaptera urządzenia do biopsji.
4. Bezpośrednio po zabiegu należy prawidłowo wyczyścić i zdezynfekować adapter urządzenia do biopsji, postępując zgodnie z zaleceniami zawartymi w sekcji [Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja](#) na stronie 125.



Uwaga

Pełne szkolenie i omówienie systemu naprowadzania biopsji powinno zostać zapewnione przez dostawcę systemu naprowadzania biopsji.

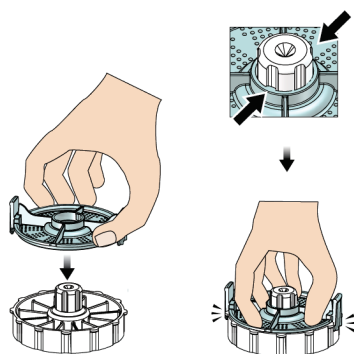
7.9 Zakończenie zabiegu

1. Upewnić się, że system działa w trybie Standby (Gotowość).
2. Otworzyć szufladę filtra tkankowego.
3. Zdjąć pokrywę filtra tkankowego z zespołu filtra tkankowego.
4. Umieścić suchą zatyczkę filtra tkankowego na filtrze tkankowym. (Zatyczka filtra tkankowego jest dostarczana z igłą biopsyjną). Aby zainstalować, delikatnie opuścić zatyczkę filtra tkankowego na filtr tkankowy, aż dwa zatrzaski zatrzasną się we właściwym miejscu.



Ostrzeżenie:

Upewnić się, że występy w środkowej części zatyczki filtra tkankowego pokrywają się z rowkami na trzpieniu filtra tkankowego. Upewnić się, że obie klapki są całkowicie zatrzaśnięte.



Rycina 52: Montaż zatyczki filtra tkankowego

5. Wyjąć zużyty filtr z zespołu filtra tkankowego i szuflady na filtr tkankowy.
6. Umieścić zużyty filtr tkankowy w słoiku na próbki, na powierzchni formaliny.



Uwaga

Słoik na próbki powinien mieć minimalną średnicę wewnętrzną 6,1 cm (2,4 cala) i minimalną wysokość 5,7 cm (2,25 cala), aby zmieścił się w nim filtr tkankowy Brevera.

7. Powoli zanurzać filtr tkankowy, aby umożliwić przedostanie się formaliny do komór i ucieczkę powietrza. (Nie dopuścić do tego, aby filtr tkankowy unosił się na powierzchni formaliny). Przygotować próbki do badań patologicznych zgodnie z polityką ośrodka.
8. Założyć pokrywę na zespół filtra tkankowego.
9. Zwolnić zespół filtra tkankowego z kołków ustalających i tymczasowo pozostawić w szufladzie.
10. Wyjąć rurkę ssącą z przewodnic rurki po dwóch stronach szuflady.
11. Wyjąć rurkę ssącą z pojemnika ssącego.

12. Wyjąć rurkę soli fizjologicznej z zaworu zaciskowego linii soli fizjologicznej. Wyjąć szpikulec z worka z solą fizjologiczną.
13. Zebrać wszystkie rurki i zespół filtra tkankowego, a następnie wyrzucić je do pojemnika na odpady ostre, w którym znajduje się wcześniej wyrzucona igła biopsyjna.
14. Zutylizować worek z solą fizjologiczną zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
15. Zutylizować prowadnicę igły zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
16. Zamknąć szufladę filtra tkankowego.
17. Odłączyć zespół linii podciśnieniowej od pojemnika ssącego i zamknąć porty pojemnika ssącego. Zutylizować pojemnik ssący zgodnie z zasadami placówki dotyczącymi odpadów biologicznych.
18. Po wylogowaniu i wyłączeniu urządzenia należy wykonać zalecane procedury czyszczenia i dezynfekcji. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie [Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja](#) na stronie 125.

7.10 Sposób wymiany igły biopsyjnej między zabiegami

Aby wymienić igłę biopsyjną do nowego zabiegu, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Upewnić się, że system działa w trybie Standby (Gotowość).
2. Nacisnąć przyciski znajdujące się po bokach igły biopsyjnej, aby odłączyć ją od sterownika urządzenia. Odłączyć igłę od sterownika i umieścić ją w pojemniku na odpady ostre.



Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Przed założeniem igły biopsyjnej części te mogą się przemieszczać.



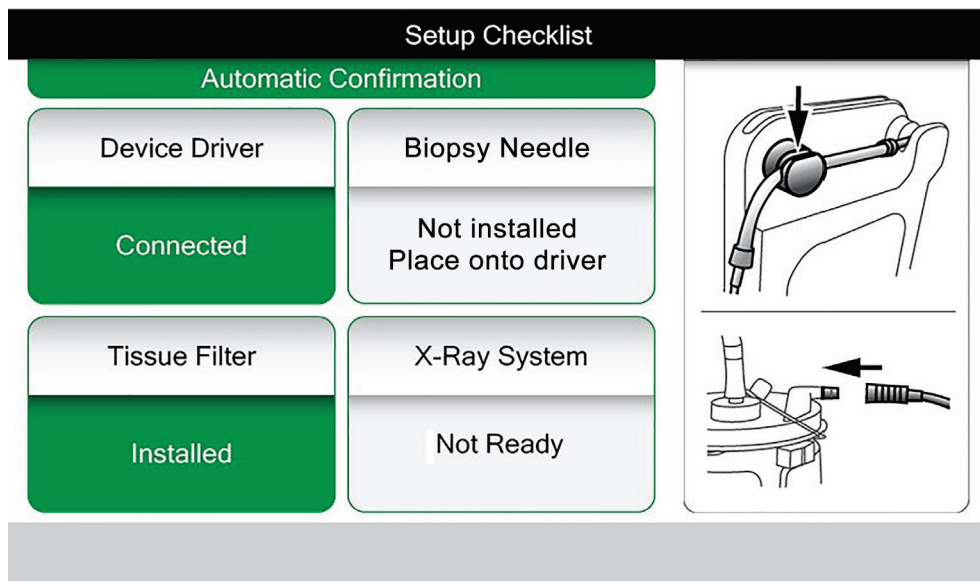
Uwaga

Przed zresetowaniem pozycji metalowych części sterownika urządzenia konsola generuje trzykrotny sygnał dźwiękowy.



3. Wsuwać sterownik urządzenia na uchwyt sterownika urządzenia na konsoli — do momentu zatrzaśnięcia.
4. Począkać, aż sterownik urządzenia zostanie automatycznie ustawiony w pozycji wyjściowej w celu przygotowania nowej igły biopsyjnej.

5. Aby odłączyć i wyjąć materiały biopsyjne, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie [Zakończenie zabiegu](#) na stronie 101.
6. Zamontować nowe materiały biopsyjne i nową igłę biopsyjną. Szczegółowe instrukcje na ten temat można znaleźć w punkcie [Podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji](#) na stronie 85.

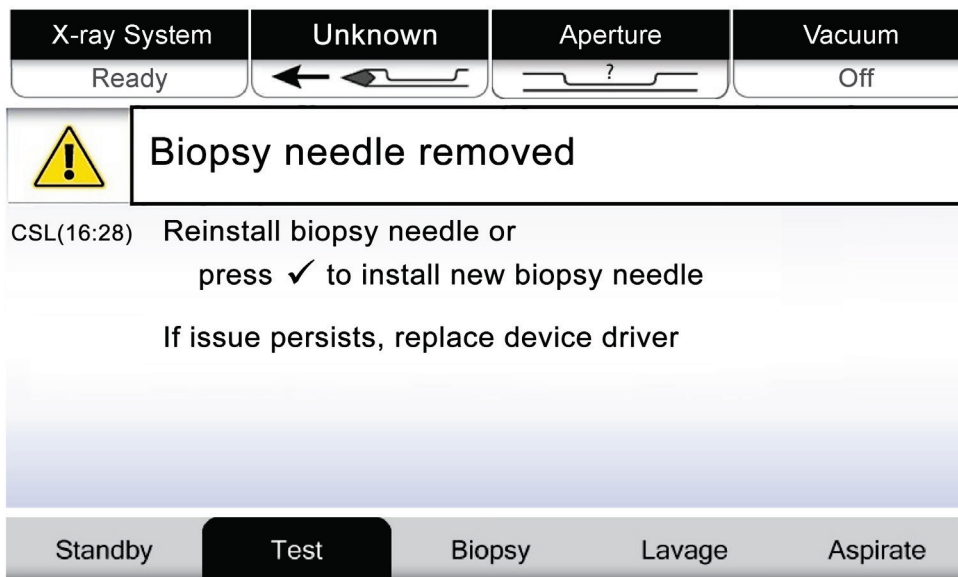


Rycina 53: System rozpoznaje, kiedy sterownik urządzenia jest gotowy

7.11 Sposób wymiany igły biopsyjnej podczas rozwiązywania problemów

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zmienić igłę biopsyjną w celu rozwiązania problemów podczas konfiguracji i testowania.

1. Wsuwać sterownik urządzenia na uchwyt sterownika urządzenia na konsoli — do momentu zatrzaśnięcia.
2. Nacisnąć przyciski znajdujące się po bokach igły biopsyjnej, aby odłączyć ją od sterownika urządzenia. Odłączyć igłę od sterownika i umieścić ją w pojemniku na odpady ostre.



Rycina 54: System rozpoznaje, że igła biopsyjna została wyjęta

3. Aby odłączyć i wyjąć materiały biopsyjne, należy zapoznać się z instrukcjami podanymi w punkcie [Zakończenie zabiegu](#) na stronie 101.
4. Nacisnąć przycisk **Check** (Sprawdź) na ekranie technika, aby ustawić sterownik urządzenia w pozycji wyjściowej.



Ostrzeżenie:

Nie należy kłaść palców na metalowych częściach sterownika urządzenia. Przed założeniem igły biopsyjnej części te mogą się przemieszczać.

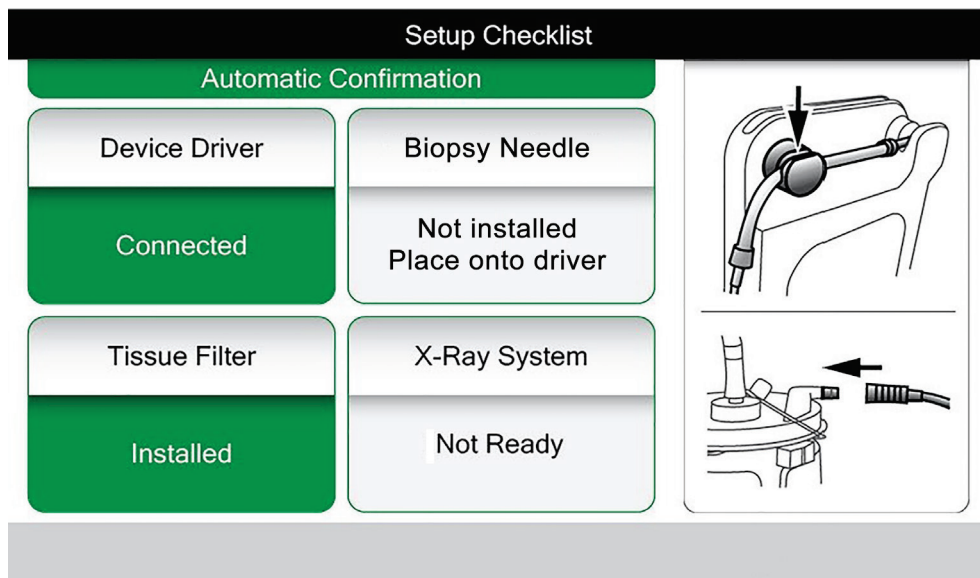


Uwaga

Przed zresetowaniem pozycji metalowych części sterownika urządzenia konsola generuje trzykrotny sygnał dźwiękowy.



5. Poczekać, aż sterownik urządzenia znajdzie się w pozycji wyjściowej.
6. Zamontować nowe materiały biopsyjne i nową igłę biopsyjną. Szczegółowe instrukcje na ten temat można znaleźć w punkcie [Podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji](#) na stronie 85.

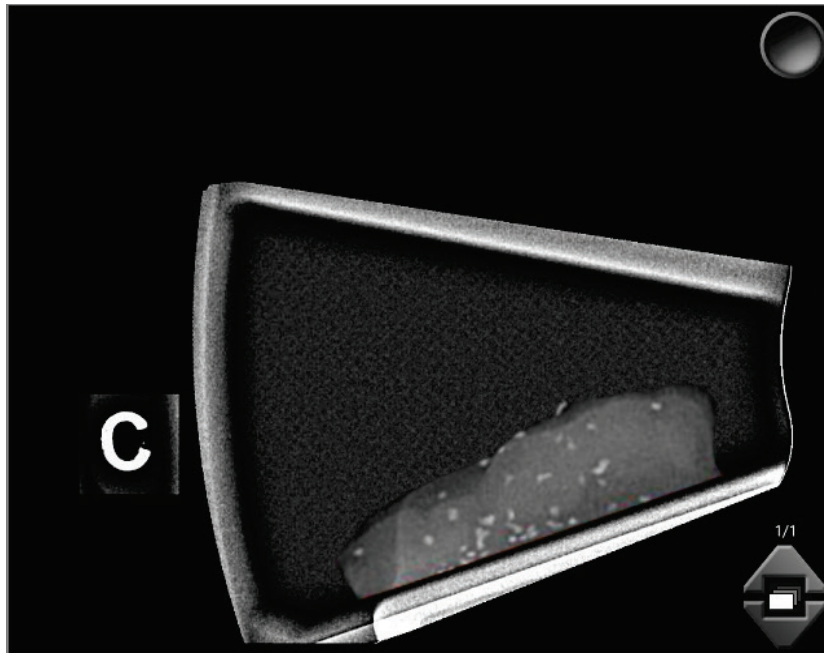


Rycina 55: System rozpoznaje, kiedy sterownik urządzenia jest gotowy

Rozdział 8 Obrazy

8.1 Wprowadzenie

Po wykonaniu ekspozycji zarejestrowany obraz jest wyświetlany i akceptowany automatycznie. Na ekranie pojawia się miniatura obrazu z odpowiednim oznaczeniem literowym komory filtra tkankowego. Należy użyć funkcji obrazu w celu oznaczenia, przejrzania, poprawienia obrazów i dodania adnotacji do obrazów lub ponownego obrazowania wałeczków.



Rycina 56: Uzyskany obraz

8.2 Przeglądanie obrazów



Rycina 57: Narzędzia obrazu na ekranie procedury

Wybrać miniaturę obrazu.

- W dużym oknie na ekranie wyświetlany jest podgląd obrazu.
- Narzędzia obrazów (patrz: [Narzędzia do ulepszania obrazów](#) na stronie 112) umożliwiają ulepszanie całego obrazu albo obszaru zainteresowania na obrazie.

8.2.1 Oznaczanie obrazu

Narzędzie do oznaczania to okrągły przycisk w prawym górnym narożniku obrazu. Naciśnięcie tego przycisku powoduje zaznaczenie lub usunięcie zaznaczenia aktywnego obrazu. Oznaczone obrazy są wyświetlane z zielonym znacznikiem wyboru widocznym w prawym górnym rogu obrazu oraz na miniaturce obrazu. Znacznik wyboru jest zapisywany na oznaczonych obrazach, które są eksportowane, archiwizowane lub drukowane.

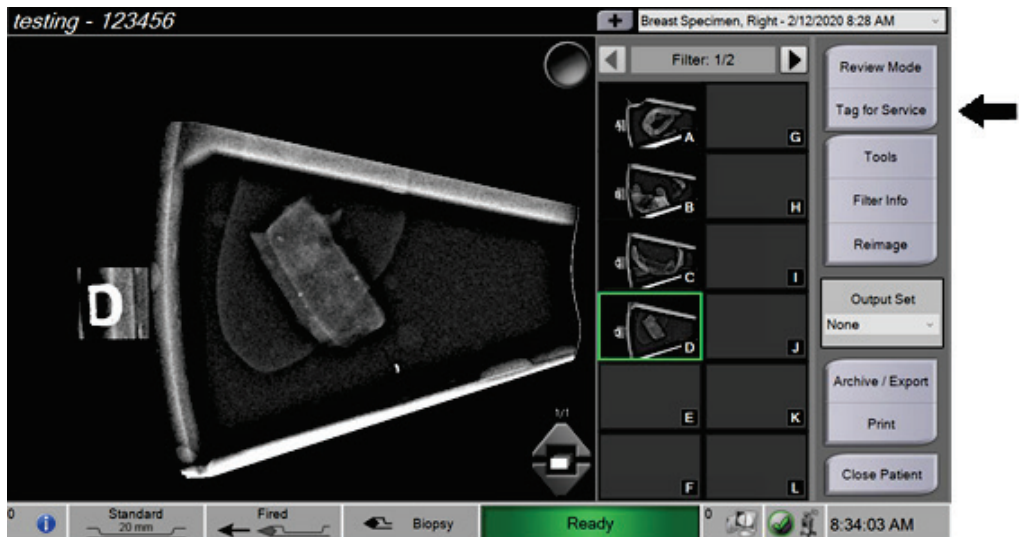


Rycina 58: Przykładowy oznaczony obraz

Oznaczanie obrazu dla działu serwisowego

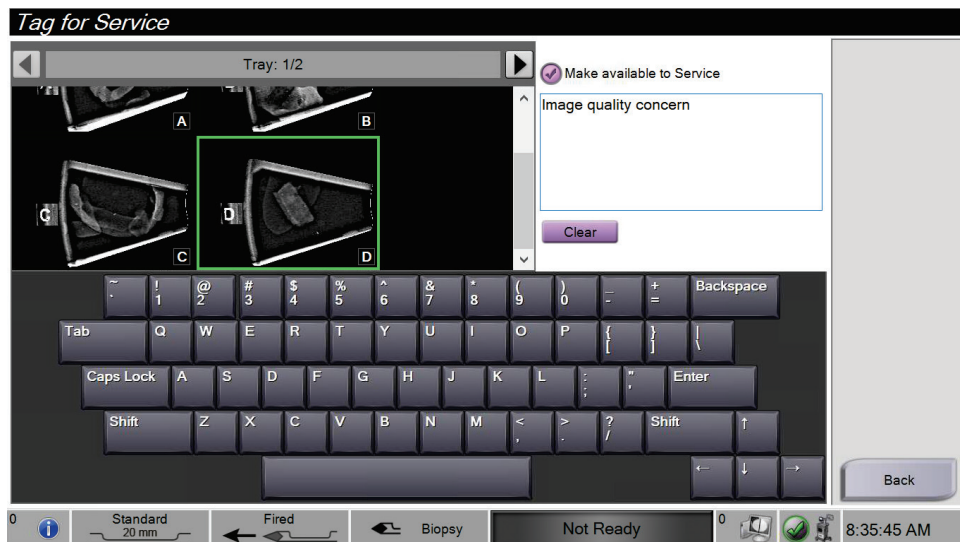
Obraz można oznaczyć, aby umożliwić pracownikom działu serwisowego Hologic łatwy dostęp do niego.

1. W prawym panelu ekranu *Procedure* (Procedura) wybrać przycisk **Tag for Service** (Oznaczenie dla działu serwisowego).



Rycina 59: Przycisk *Tag for Service* (Oznaczenie dla działu serwisowego) na ekranie *Procedure* (Procedura)

2. Wybrać odpowiedni obraz na ekranie *Tag for Service* (Oznaczenie dla działu serwisowego).



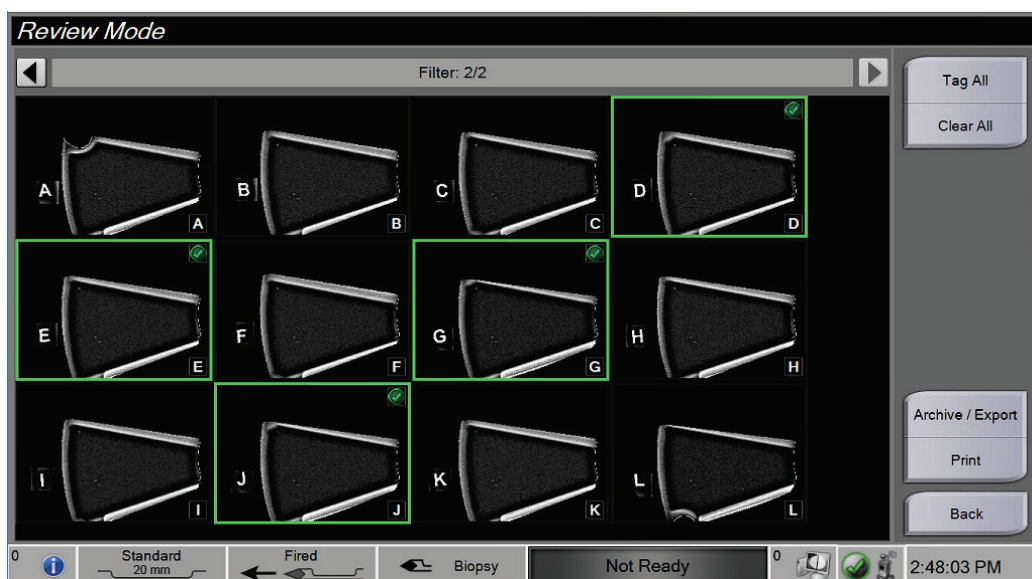
Rycina 60: Ekran *Tag for Service* (Oznaczenie dla działu serwisowego)

3. Wprowadź opis problemu.

- Po zakończeniu wybrać przycisk **Back** (Wstecz).

8.2.2 Ekran Review Mode (Tryb przeglądu)

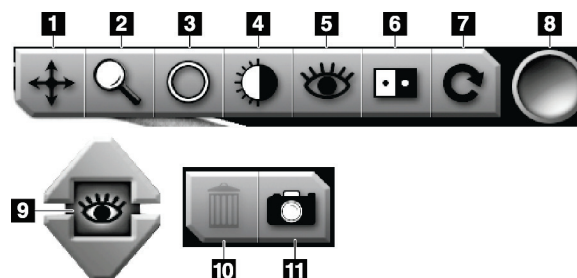
Ekran *Review Mode* (Tryb przeglądu) umożliwia szybkie przeglądanie obrazów. Na ekranie *Review Mode* (Tryb przeglądu) nie jest wyświetlany aktywny obraz, a zamiast tego są wyświetlane większe miniatury obrazów. Obrazy można szybko oznaczać, wybierając je z grupy obrazów, zamiast oznaczać je indywidualnie z ekranu *Procedure* (Procedura). Ekran *Review Mode* (Tryb przeglądu) zawiera funkcje Tag All (Oznacz wszystko) i Clear All (Wyczyść wszystko).



Rycina 61: Ekran Review Mode (Tryb przeglądu)

8.2.3 Narzędzia do ulepszania obrazów

Po wybraniu przycisku **Tools** (Narzędzia) na aktywnym obrazie zostanie wyświetlony pasek narzędzi do ulepszania obrazu. Aby włączyć narzędzie, należy wybrać jego ikonę. Aktywne narzędzie jest widoczne jako wciśnięte w pasek narzędzi.



Rycina 62: Narzędzia do ulepszania obrazów

Legenda rysunku

1. Narzędzie Pan (Przesuwanie) służy do przesuwania widoku do innego fragmentu obrazu poprzez przeciąganie.
2. Narzędzie Zoom (Powiększenie) powiększa cały obraz. W celu przybliżenia i powiększenia obrazu należy przeciągnąć w górę. Aby zmniejszyć obraz, należy przeciągnąć w dół.
3. Narzędzie Circle (Okrąg) służy do rysowania okręgu na obrazie. Przeciągnięcie w górę lub w dół powoduje powiększenie lub zmniejszenie obrazu. Po umieszczeniu okręgu jego rozmiar nie może być zmieniony, ale okrąg można przesuwać poprzez przeciąganie lub usunąć poprzez dwukrotne stuknięcie.
4. Narzędzie Window/Level (Okno/poziom) służy do zmiany jasności i kontrastu.
5. Narzędzie Enhanced Visualization (Poprawa wizualizacji) umożliwia dostosowanie ostrości obrazu.
6. Narzędzie Invert Image (Odwróć obraz) powoduje zmianę koloru czarnego na biały, a białego na czarny.
7. Narzędzie Reset (Resetuj) przywraca obraz do stanu pierwotnego. Usuwane są wszelkie adnotacje, skutki operacji przesuwania, powiększania itp.
8. Narzędzie Tag (Oznacz) powoduje znaczenie konkretnego obrazu lub obrazów. Oznaczone obrazy są wyświetlane z zielonym znacznikiem wyboru widocznym w prawym górnym rogu miniatury. Znacznik wyboru jest zapisywany na oznaczonych obrazach, które są eksportowane, archiwizowane lub drukowane poza systemem.
9. Wartość Enhancement Level (Poziom ulepszenia) jest wyświetlana, gdy aktywne jest narzędzie Enhanced Visualization (Poprawa wizualizacji). Poziom ulepszenia może być regulowany od większego (5) do mniejszego (1) w czasie rzeczywistym.
10. Przycisk **Delete** (Usuń) usuwa migawkę.
11. Przycisk **Camera** (Kamera) służy do przechwytywania migawki obszaru wyświetlania obrazu i powoduje dodanie migawki do bieżącej procedury.

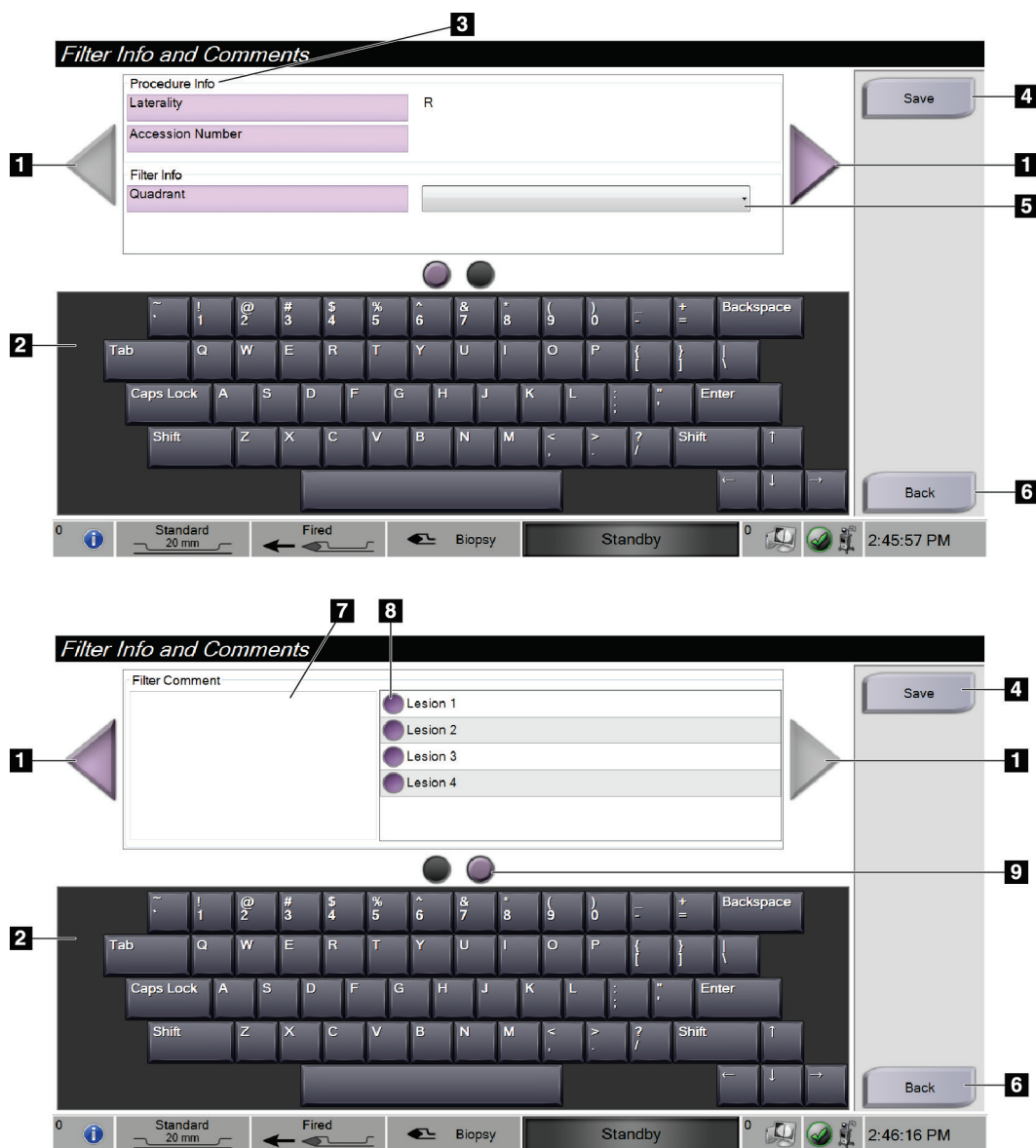


Uwaga

Narzędzie Enhanced Visualization (Poprawa wizualizacji) jest nieaktywne w przypadku obrazów migawkowych.

8.2.4 Ekran Filter Info and Comments (Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra)

Na ekranie *Procedure* (Procedura) można kliknąć przycisk **Filter Info** (Informacje o filtrze), aby wprowadzić notatki lub komentarze dotyczące zawartości obrazu. Do każdego filtra tkankowego można dodać jeden zestaw komentarzy. Komentarze są zapisywane wraz z obrazami z danego filtra tkankowego i eksportowane wraz z obrazem lub obrazami.



Rycina 63: Ekran Filter Info and Comments (Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra)

Legenda rysunku

1. Te strzałki służą do przewijania między tymi dwoma ekranami.
2. Do wpisywania, edytowania i usuwania komentarzy dotyczących filtrów służy klawiatura ekranowa.
3. W obszarze Procedure Info (Informacje o procedurze) widoczne są informacje dotyczące konkretnego zabiegu, które już znajdują się w systemie. Nie można ich edytować na ekranie *Filter Info and Comments* (Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra).
4. Przycisk **Save** (Zapisz) umożliwia zapisanie informacji i komentarzy dotyczących filtra.
5. Wskazać kwadrant dla próbek w danym filtrze tkankowym.
6. Przycisk **Back** (Wstecz) umożliwia wyjście z ekranu *Filter Info and Comments* (Informacje o filtrze i komentarze dot. filtra) bez zapisywania i powrót do poprzedniego ekranu. Jeśli istnieją niezapisane zmiany, wyświetlany jest monit, który umożliwia zapisanie lub kontynuowanie bez zapisywania komentarzy.
7. Dodatkowe komentarze dotyczące filtra można wprowadzać, edytować i usuwać za pomocą klawiatury ekranowej.
8. Z tej listy predefiniowanych opisów można wybrać opis próbek zawartych w konkretnym filtrze tkankowym.
9. Te kółka umożliwiają przewijanie między dwoma ekranami. Czerwony wykrzyknik w kółku oznacza, że na tym ekranie wystąpił błąd, który należy naprawić.

8.2.5 Ponowne obrazowanie

Wybranie przycisku **Reimage** (Ponowne obrazowanie) umożliwia uzyskanie nowego obrazu wałeczka, który jest widoczny na aktywnym obrazie.

8.3 Wysyłanie obrazów do urządzeń wyjściowych

Obrazy można wysyłać do urządzeń wyjściowych albo można używać funkcji Export (Eksportuj) w celu kopiowania obrazów do tymczasowego urządzenia pamięci masowej. Instrukcje zawiera punkt [Zestawy wyjściowe](#) na stronie 63.

Rozdział 9 Interfejs administracji systemu

9.1 Ekran Admin (Administracja)

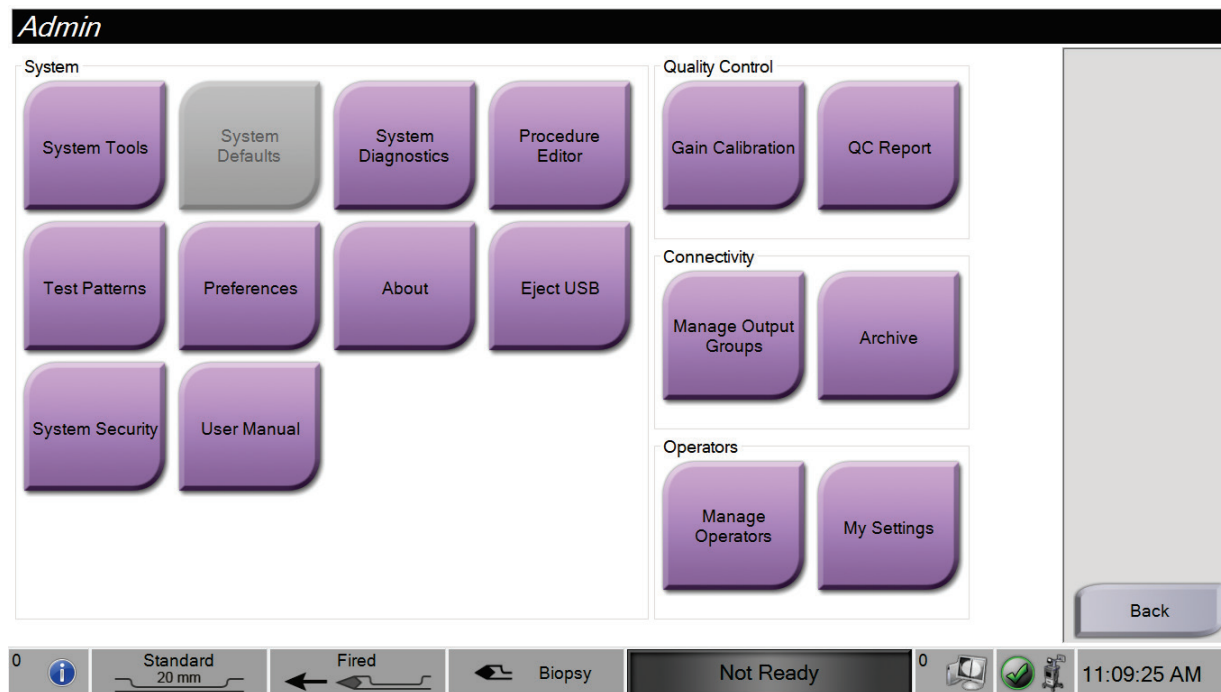
W tej części opisano funkcje dostępne na ekranie *Admin* (Administracja). Aby uzyskać dostęp do tego ekranu:

1. Zalogować się do systemu.
2. Na ekranie *startowym* wybrać przycisk **Patient List** (Lista pacjentów), aby przejść do ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta).
3. W prawym panelu ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybrać przycisk **Admin** (Administracja).
4. Zostanie otwarty ekran *Admin* (Administracja).



Uwaga

Ilustracje w tej instrukcji obsługi przedstawiają ekran *Admin* (Administracja) z dostępem na poziomie kierownika. Technik radiolog (użytkownik główny) ma dostęp do niektórych funkcji na ekranie *Admin* (Administracja). Użytkownik systemu będący kierownikiem ma dostęp do większej liczby funkcji na ekranie *Admin* (Administracja). Użytkownik z działu serwisowego firmy Hologic ma dostęp do wszystkich funkcji na ekranie *Admin* (Administracja).



Rycina 64: Ekran Admin (Administracja)

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Rozdział 9: Interfejs administracji systemu

Sekcja	Funkcje na ekranie	
System (System)	System Tools (Narzędzia systemowe)	Interfejs dla działu serwisowego służący do konfiguracji i identyfikacji problemów.
	System Diagnostics (Diagnostyka systemu)	Pokazuje stan wszystkich podsystemów, w tym detektora promieniowania rentgenowskiego i kamery nad szufladą filtra tkankowego.
	Procedure Editor (Edytor procedur)	Umożliwia dodawanie, edycję lub usuwanie procedur.
	Test Patterns (Wzorce badań)	Wybór i wysyłanie wzorców badań do urządzeń wyjściowych.
	Preferences (Preferencje)	Ustawianie preferencji systemu.
	About (Informacje)	Informacje o systemie.
	Eject USB (Wysuń USB)	Wysuwanie urządzenia pamięci masowej podłączonego do portu USB.
	System Security (Zabezpieczenia systemu)	Dostęp do ustawień zabezpieczeń konta i narzędzi systemu operacyjnego Windows.
	User Manual (Podręcznik użytkownika)	Dostęp do podręcznika użytkownika i innych dokumentów dla użytkownika.
Quality Control (Kontrola jakości)	Gain Calibration (Kalibracja wzmocnienia)	Umożliwia wybór procedury Gain Calibration (Kalibracja wzmocnienia).
	QC Report (Raport QC)	Służy do wyświetlania informacji o ostatniej kalibracji wzmocnienia.

Tabela 2: Funkcje ekranu Admin (Administracja)

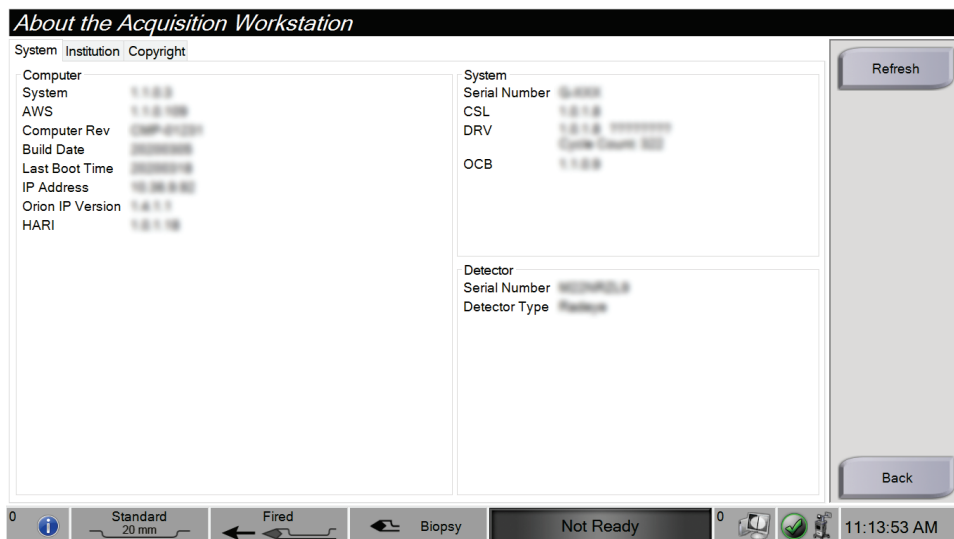
Sekcja	Funkcje na ekranie	
Connectivity (Opcje połączeń)	Manage Output Groups (Zarządzaj grupami wyjściowymi)	Dodawanie, usuwanie lub edycja grup wyjściowych.
	Archive (Archiwum)	Jednocześnie można wyeksportować lub zarchiwizować co najmniej jeden zabieg co najmniej jednego pacjenta.
Operators (Operatorzy)	Manage Operators (Zarządzaj operatorami)	Dodawanie, usuwanie lub zmiana danych operatorów.
	My Settings (Moje ustawienia)	Zmiana danych bieżącego operatora. Użytkownicy na wszystkich poziomach dostępu mogą edytować pola na ekranach My Settings (Moje ustawienia).
Dostęp do wszystkich funkcji wymaga posiadania uprawnień. Poziom uprawnień decyduje o możliwości wprowadzenia zmian w ramach poszczególnych funkcji.		

9.2 Ekran About (Informacje)

Ekran *About* (Informacje) zawiera informacje o urządzeniu, takie jak poziom systemu, adres IP i numer seryjny. Tego typu dane mogą być przydatne podczas współpracy z firmą Hologic w celu skonfigurowania systemu lub rozwiązania problemu z systemem.

Dostęp do ekranu można uzyskiwać na dwa sposoby:

- Z ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta) — należy wybrać ikonę **System Status** (Stan systemu) (na pasku narzędzi), a następnie opcję **About...** (Informacje).
- Z ekranu *Admin* (Administracja) — wybrać opcję **About** (Informacje) (w grupie System).



Rycina 65: Karta System ekranu About (Informacje)

Ekran *About* (Informacje) obejmuje trzy karty:

- **System** (System) (domyślna) — dane konfiguracji systemu.
- **Institution** (Placówka) — nazwa i adres organizacji przypisanej do tego urządzenia.
- **Copyright** (Prawa autorskie) — prawa autorskie należące do firmy Hologic oraz dotyczące oprogramowania innych producentów zainstalowanego na tym urządzeniu.

9.3 Zmiana preferencji dotyczących języka użytkownika

1. W grupie Operators (Operatorzy) na ekranie *Admin* (Administracja) wybrać opcję **My Settings** (Moje ustawienia).
2. Przejść do następnej strony. W polu **Locale** (Ustawienia regionalne) wybrać język z listy rozwijanej.
3. Wybrać przycisk **Save** (Zapisz), a następnie przycisk **OK** (OK) w komunikacie *Update Successful* (Aktualizacja zakończona pomyślnie). Język interfejsu użytkownika zostanie zmieniony na wybrany język.

9.4 Zmiana układu klawiatury

System obsługuje zarówno klawiaturę QWERTY jak i AZERTY.

1. W grupie Operators (Operatorzy) na ekranie *Admin* (Administracja) wybrać opcję **My Settings** (Moje ustawienia).
2. Przejść do następnej strony. W polu **Keyboard** (Klawiatura) wybrać klawiaturę z listy rozwijanej.
3. Wybrać przycisk **Save** (Zapisz), a następnie przycisk **OK** (OK) w komunikacie *Update Successful* (Aktualizacja zakończona pomyślnie). W interfejsie użytkownika nastąpi zmiana na wybraną klawiaturę.

Litery z akcentami

Oba układy klawiatury obsługują akcentowane litery. Aby wyświetlić opcje akcentu dla danej litery, należy nacisnąć i przytrzymać (długo nacisnąć) klawisz ekranowy.

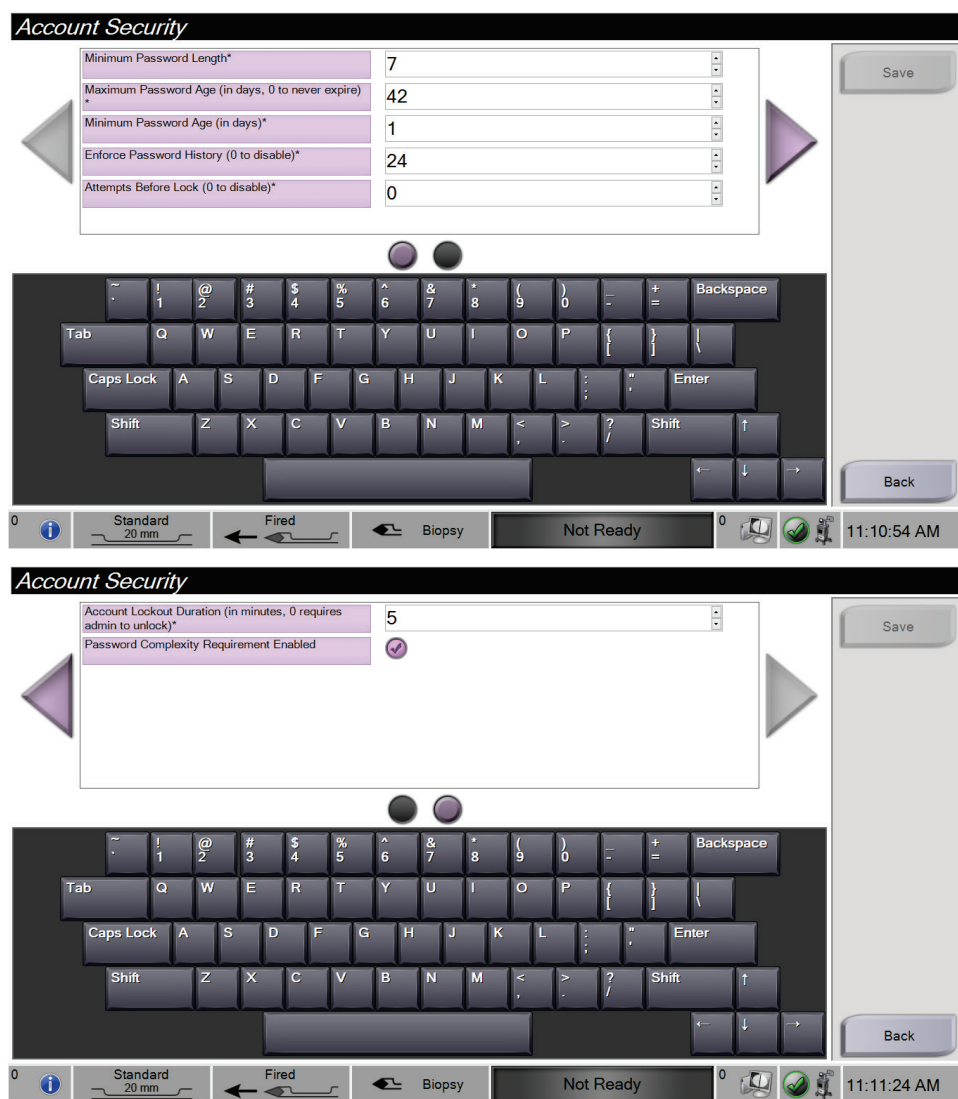


Rycina 66: Akcentowane litery na klawiaturze ekranowej

9.5 Ustawienia zabezpieczeń konta

Użytkownicy z uprawnieniami administratora systemu Windows mogą zmieniać niektóre ustawienia zasad haseł i kont w systemie Windows 10. Aby zaktualizować ustawienia:

1. Zalogować się jako kierownik.
2. Przejść do ekranu *Admin* (Administracja).
3. W grupie *Operators* (Operatorzy) na ekranie *Admin* (Administracja) wybrać opcję **System Security** (Zabezpieczenia systemu).
4. Nastąpi otwarcie ekranu *System Security* (Zabezpieczenia systemu). Wybrać przycisk **Account Security** (Zabezpieczenia konta).
5. Wprowadzić żądane zmiany, a następnie wybrać przycisk **Save** (Zapisz).



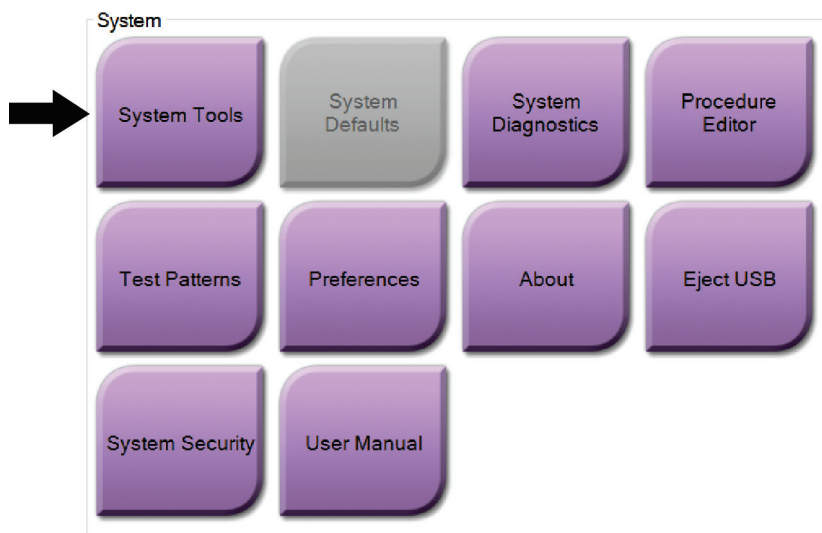
Rycina 67: Ekrany zabezpieczeń konta

9.6 System Tools (Narzędzia systemowe)

Kierownicy (i personel serwisowy firmy Hologic) mają dostęp do funkcji System Tools (Narzędzia systemowe). Funkcja ta zawiera informacje o konfiguracji systemu.

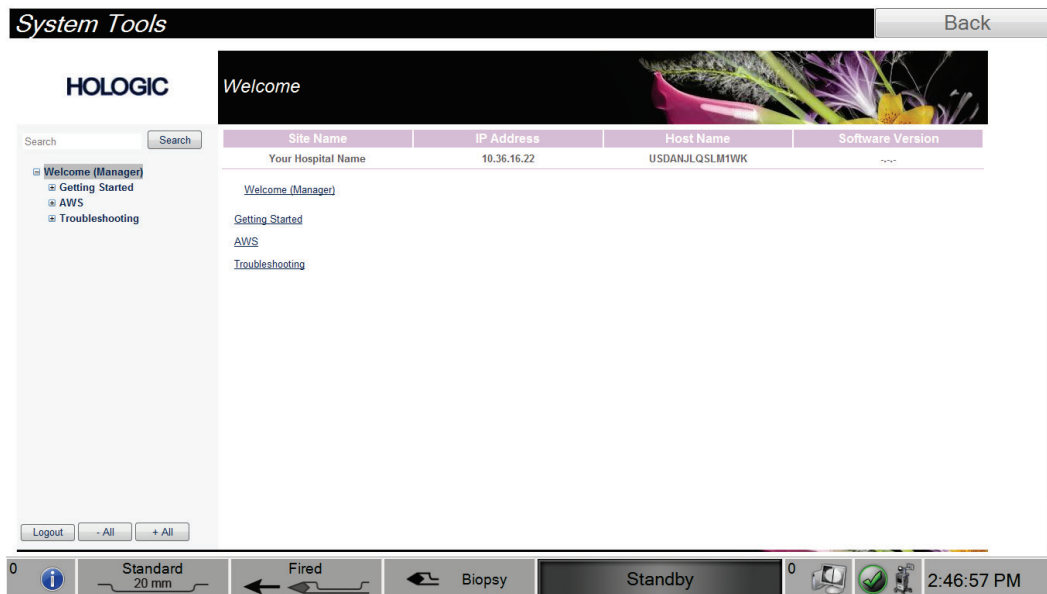
Aby uzyskać dostęp do funkcji System Tools (Narzędzia systemowe):

1. Zalogować się jako kierownik.
2. Na ekranie *startowym* wybrać przycisk **Patient List** (Lista pacjentów), aby przejść do ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta).
3. W prawym panelu ekranu *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybrać przycisk **Admin** (Administracja).
4. W grupie System na ekranie *Admin* (Administracja) wybrać opcję **System Tools** (Narzędzia systemowe).



Rycina 68: Przycisk System Tools (Narzędzia systemowe)

9.6.1 Ekran System Tools (Narzędzia systemowe)



Rycina 69: Ekran System Tools (Narzędzia systemowe)

Tabela 3: System Tools (Narzędzia systemowe)

Sekcja	Opis	
Getting Started (Rozpoczęcie pracy)	About (Informacje)	Wprowadzenie do narzędzia serwisowego.
	FAQ (Często zadawane pytania)	Lista najczęstszych pytań.
	Glossary (Glosariusz)	Lista terminów i opisów.
	Platform (Platforma)	Lista katalogów, numerów wersji oprogramowania i statystyk dotyczących oprogramowania systemu.
	Shortcuts (Skróty)	Lista skrótów systemu Windows®.
AWS (Acquisition Workstation) (Stacja robocza akwizycji)	Connectivity (Opcje połączeń)	Lista zainstalowanych urządzeń.
	Film & Image Information (Informacje o kliszy i obrazie)	Zestaw narzędzi i opcji związanych z kliszami i obrazami.
	Licensing (Licencje)	Lista zainstalowanych licencji.
	User Interface (Interfejs użytkownika)	Umożliwia zmianę opcji w aplikacji oprogramowania.
	Internationalization (Umiędzynarodowienie)	Umożliwia wybór języka lokalnego oraz kultury lokalnej.
Troubleshooting (Rozwiązywanie problemów)	Acquisition Workstation (Stacja robocza akwizycji)	Umożliwia pobieranie obrazów.
	Computer (Komputer)	Ponowne uruchomienie lub zamknięcie; bieżący adres IP; zmiana nazwy hosta.
	Dziennik (Dziennik)	Opcje zmiany rejestru zdarzeń.
	Backups (Kopie zapasowe)	Kontrola kopii zapasowych dla systemu.

Rozdział 10 Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja



Ostrzeżenie:

Nie należy przeprowadzać konserwacji, czyszczenia ani dezynfekcji, gdy system jest używany u pacjenta.

10.1 Informacje ogólne

10.1.1 Czyszczenie ogólne

Procedura ta obejmuje czyszczenie urządzenia oraz powierzchni, z którymi próbki nie mają kontaktu.

Do czyszczenia elementów i powierzchni należy używać niestrzępiącej się ściereczki i rozcieńzonego, łagodnego detergentu. Aby usunąć trudniejsze zabrudzenia, należy w razie potrzeby użyć szczotki z miękkim włosiem.



Przestroga:

Należy używać jak najmniejszej ilości płynów czyszczących. Używane płyny nie powinny nigdzie spływać ani przepływać.

10.1.2 Do dezynfekcji

Do dezynfekcji elementów i powierzchni systemu firma Hologic zaleca następujące roztwory dezynfekujące:

- 10% roztwór chlorowego wybielacza z wodą wykonany przez zmieszanie jednej części dostępnego w sprzedaży roztworu wybielacza chlorowego (zwykle 5,25% chloru i 94,75% wody) z dziewięcioma częściami wody. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów taki roztwór należy wykonywać codziennie.
- Dostępny w sprzedaży roztwór alkoholu izopropylowego (70% alkoholu izopropylowego objętościowo, nierozcieńzonego).
- Dostępne w handlu chusteczki zawierające maksymalnie 2% (stężenie masowe) czwartorzędowych związków amoniowych w wodzie.

Nanieść roztwory dezynfekujące na system za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki. Przetrzeć system mokrą szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Nie rozpylać roztworów czyszczących bezpośrednio na konsolę ani na inne części systemu Brevera do biopsji piersi.



Przestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniom elementów elektronicznych, względem systemu nie należy używać środka dezynfekującego.

10.1.3 Aby zapobiec ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu

Nie używać rozpuszczalnika o właściwościach żrących, detergentu o właściwościach ściernych ani środka do polerowania. Wybrać środek czyszczący/dezynfekcyjny, który nie uszkadza tworzyw sztucznych, aluminium ani włókna węglowego.

Nie używać silnych detergentów, środków czyszczących o właściwościach ściernych, alkoholu w wysokich stężeniach ani alkoholu metylowego w żadnym stężeniu.

Nie poddawać odsłoniętych części systemu sterylizacji parowej ani wysokotemperaturowej.

Nie dopuszczać do tego, aby płyny wnikły do wewnętrznych części sprzętu. Nie stosować bezpośrednio względem sprzętu sprejów ani płynów czyszczących. Zawsze należy używać czystej, niestrzępiącej ściereczki i nałożyć sprej lub płyn na ściereczkę. Jeśli do systemu wniknie płyn, należy odłączyć zasilanie elektryczne i sprawdzić system przed jego ponownym użyciem.



Przeostroga:

Niewłaściwe metody czyszczenia mogą uszkodzić sprzęt, zmniejszyć wydajność obrazowania lub zwiększyć ryzyko porażenia prądem.

Zawsze przestrzegać instrukcji producenta produktu używanego do czyszczenia i dezynfekcji. Instrukcje obejmują wskazówki i środki ostrożności dotyczące nakładania, czasu kontaktu i przechowywania, a także wymagania dotyczące spłukiwania, ubioru ochronnego, utylizacji oraz okresu ważności produktu. Należy przestrzegać tych instrukcji i stosować produkt w możliwie najbardziej bezpieczny i skuteczny sposób.

10.2 Czyszczenie i dezynfekcja określonych podzespołów



OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem czyszczenia konsoli należy odłączyć ją od źródła zasilania elektrycznego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie prądem lub śmierć.



OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać konsoli w wodzie. Zanurzenie w wodzie spowoduje uszkodzenie urządzenia i może spowodować porażenie prądem lub śmierć.

10.2.1 Czyszczenie i dezynfekcja zewnętrznych powierzchni konsoli

- Odłączyć konsolę od źródła zasilania elektrycznego.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić konsolę za pomocą miękkiej, wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu. Wyrzeć do sucha.
- Po wyczyszczeniu użyć wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej lub nanieść roztwór dezynfekujący na czystą ściereczkę. Przetrzeć wszystkie powierzchnie chusteczką lub moką szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Informacje o zalecanych roztworach dezynfekcyjnych zawiera punkt [Informacje ogólne](#) na stronie 125.
- Nie rozpylać roztworów czyszczących ani dezynfekujących bezpośrednio na konsolę ani na inne części systemu Brevera do biopsji piersi.

10.2.2 Czyszczenie i dezynfekcja sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania

- Odłączyć konsolę od źródła zasilania elektrycznego.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić sterownik urządzenia, który jest przeznaczony do wielokrotnego użytku, za pomocą miękkiej, wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu. Wyrzeć do sucha.
- Po wyczyszczeniu użyć wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej lub nanieść roztwór dezynfekujący na czystą ściereczkę. Przetrzeć wszystkie powierzchnie chusteczką lub moką szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Informacje o zalecanych roztworach dezynfekcyjnych zawiera punkt [Informacje ogólne](#) na stronie 125.
- Nie rozpylać roztworów czyszczących ani dezynfekujących bezpośrednio na sterownik urządzenia przeznaczonego do wielokrotnego użytku, pilot zdalnego sterowania ani na inne części systemu Brevera do biopsji piersi.
- Nie należy zanurzać sterownika urządzenia wielokrotnego użytku w cieczy.

10.2.3 Czyszczenie i dezynfekcja szuflady filtra tkankowego

- Odłączyć konsolę od źródła zasilania elektrycznego.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić szufladę filtra tkankowego za pomocą miękkiej, wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu. Wyrzeć do sucha.
- Po wyczyszczeniu użyć wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej lub nanieść roztwór dezynfekujący na czystą ściereczkę. Przetrzeć wszystkie powierzchnie chusteczką lub moką szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Informacje o zalecanych roztworach dezynfekcyjnych zawiera punkt [Informacje ogólne](#) na stronie 125.
- Nie rozpylać roztworów czyszczących ani dezynfekujących bezpośrednio na szufladę ani na inne części systemu Brevera do biopsji piersi.

10.2.4 Czyszczenie wyświetlacza obrazowego

- Odłączyć konsolę od źródła zasilania elektrycznego.
- Zachować ostrożność podczas czyszczenia zewnętrznej powierzchni wyświetlacza.
- W celu czyszczenia obszaru wyświetlacza zawsze używać czystej, miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Zalecane są ściereczki z mikrofibry, dostępne w większości sklepów.
- Użyć wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej lub nanieść roztwór dezynfekujący na czystą ściereczkę. Przetrzeć wszystkie powierzchnie wstępnie zwilżoną chusteczką lub moką szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Informacje o zalecanych roztworach dezynfekcyjnych zawiera punkt [Informacje ogólne](#) na stronie 125.
- Silne środki chemiczne i materiały ścierne mogą uszkodzić ekran wyświetlacza i nie powinny być nigdy używane.
- Nigdy nie wywierać nacisku na ekran wyświetlacza.
- Nigdy nie rozpylać spreju ani nie wylewać żadnego płynu na wyświetlacz.
- Nigdy nie używać wełny stalowej.
- Nigdy nie używać gąbki o powierzchni ściernej.



Uwaga

W handlu dostępnych jest wiele produktów przeznaczonych do czyszczenia wyświetlaczy LCD. Można używać produktów, które nie zawierają wspomnianych powyżej składników ani środków ściernych i można je bezpiecznie stosować zgodnie ze wskazówkami ich producenta.



Uwaga

W handlu dostępne są jednorazowe serwety do obłożenia ekranów dotykowych LCD. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta używanego produktu.

10.2.5 Czyszczenie wyświetlacza technika

- Odłączyć konsolę od źródła zasilania elektrycznego.
- Nie dotykać wyświetlacza podczas pracy z próbkami.
- Zachować ostrożność podczas czyszczenia zewnętrznej powierzchni wyświetlacza.
- W celu czyszczenia obszaru wyświetlacza zawsze używać czystej, miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Zalecane są ściereczki z mikrofibry, dostępne w większości sklepów.
- Aby wyczyścić obszar przycisków wyświetlacza technika, należy użyć wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej lub nanieść roztwór środka dezynfekującego na czystą ściereczkę. Przetrzeć wszystkie powierzchnie wstępnie zwilżoną chusteczką lub moką szmatką, zachowując odpowiedni czas kontaktu (zwilżania). Informacje o zalecanych roztworach dezynfekcyjnych zawiera punkt [Informacje ogólne](#) na stronie 125.
- Silne środki chemiczne i materiały ścierne mogą uszkodzić ekran wyświetlacza i nie powinny być nigdy używane.
- Nigdy nie wywierać nacisku na ekran wyświetlacza.
- Do czyszczenia ekranu wyświetlacza nigdy nie należy używać detergentów zawierających fluorki, amoniak, alkohol, wybielacze ani środki ścierne.
- Nigdy nie rozpylać spreju ani nie wylewać żadnego płynu na wyświetlacz.
- Nigdy nie używać wełny stalowej.
- Nigdy nie używać gąbki o powierzchni ścierniej.



Uwaga

W handlu dostępnych jest wiele produktów przeznaczonych do czyszczenia wyświetlaczy LCD. Można używać produktów, które nie zawierają wspomnianych powyżej składników ani środków ściernych i można je bezpiecznie stosować zgodnie ze wskazówkami ich producenta.

10.2.6 Czyszczenie przełącznika nożnego



OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać przełącznika nożnego w wodzie. Zanurzenie w wodzie spowoduje uszkodzenie urządzenia i może spowodować porażenie prądem lub śmierć.

1. Odłączyć przełącznik nożny od konsoli.
2. Należy okresowo czyścić przełącznik nożny za pomocą miękkiej, wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu.
3. Wytrzeć przełącznik nożny do sucha.

10.2.7 Harmonogram czyszczenia

Działanie	Zalecana częstotliwość	
	Po każdym użyciu	W razie potrzeby
Czyszczenie i dezynfekcja konsoli	✓	
Czyszczenie i dezynfekcja sterownika urządzenia	✓	
Czyszczenie i dezynfekcja wnętrza szuflady filtra tkankowego	✓	
Czyszczenie i dezynfekcja uchwyty szuflady filtra tkankowego i panel obrazowania	✓	
Czyszczenie i dezynfekcja ekranu wyświetlacza obrazowego	✓	
Czyszczenie i dezynfekcja ekranu wyświetlacza technika	✓	
Czyszczenie przełącznika nożnego		✓

10.3 Konserwacja zapobiegawcza

Co dwanaście miesięcy; usługa konserwacji zapobiegawczej może być wykonywana wyłącznie przez dział techniczny Hologic lub certyfikowanego technika Hologic.

Aby uzyskać więcej informacji na temat konserwacji zapobiegawczej i szkoleń biomedycznych, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic lub lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

10.3.1 Zespół linii podciśnieniowej

Kontrola zespołu linii podciśnieniowej

1. Raz w tygodniu należy wizualnie sprawdzić, czy w rurce nie ma płynu lub wilgoci.
2. Wzrokowo sprawdzić biały bok filtra hydrofobowego (na linii) pod kątem jakichkolwiek odbarwień.
3. Jeśli rurka jest mokra lub filtr jest przebarwiony, należy wymienić zespół linii podciśnieniowej.

Wymiana zespołu linii podciśnieniowej

1. Wyłączyć zasilanie systemu.
2. Odszukać biały kołnierz blokujący w miejscu mocowania zespołu linii podciśnieniowej do konsoli.
3. Podnieść zespół linii podciśnieniowej o około 3 mm (1/8 cala), aby odsłonić szczelinę między białym kołnierzem a podstawą czarnego pręta.
4. Przytrzymać biały kołnierz i wyciągnąć zespół linii podciśnieniowej do góry i ze złącza. Wyrzucić jako odpad niebezpieczny biologicznie.
5. Wcisnąć nowy zespół linii podciśnienia do złącza zespołu linii podciśnienia.
6. Pociągnąć do góry, aby sprawdzić, czy nowy zespół linii podciśnieniowej jest zablokowany w złączu. Zespół linii podciśnieniowej będzie miał niewielki zakres ruchu w pionie, ale nie powinien odrywać się od złącza.



Uwaga

Nie należy skręcać zespołu linii podciśnieniowej podczas pociągania go do góry.

7. Włączyć zasilanie systemu.
8. Kciukiem lub palcem podłączyć rurkę wlotową linii podciśnieniowej.
9. Nacisnąć przycisk **Test** (Testowanie) na boku konsoli.
10. Sprawdzić, czy system wyświetla wskaźnik informujący o prawidłowym działaniu układu podciśnienia.
11. W razie potrzeby wyłączyć zasilanie systemu.

10.3.2 Sterownik urządzenia

Kontrola sterownika urządzenia

1. Raz w tygodniu należy sprawdzić wzrokowo kabel i złącza. Kabel nie powinien być popękany ani uszkodzony.
2. Raz w tygodniu sprawdzić wzrokowo miejsce, w którym igła biopsyjna łączy się ze sterownikiem urządzenia.
3. Jeśli sterownik urządzenia lub jego kabel wygląda na zużyty lub uszkodzony, należy wymienić sterownik urządzenia.

Wymiana sterownika urządzenia

1. Wyłączyć zasilanie systemu.
2. Całkowicie rozwinąć przewód sterownika urządzenia i wyjąć go z uchwytu do prowadzenia tego przewodu.
3. Odłączyć sterownik urządzenia od konsoli.
4. Przewód nowego sterownika urządzenia podłączyć do gniazda. (Po prawidłowym podłączeniu czerwone kropki u góry są wyrównane).
5. Owinąć przewód wokół odpowiedniego uchwytu do jego prowadzenia.
6. Włączyć zasilanie systemu. Konsola wyemituje sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu technika pojawia się ekran *Setup* (Konfiguracja).
7. Zainstalować pojemnik ssący, igłę biopsyjną, sól fizjologiczną i zespół filtra tkankowego, tak jak podczas wykonywania biopsji.
8. Sprawdzić, czy system wyświetla wskaźnik informujący, że sterownik urządzenia, igła biopsyjna i filtr tkankowy są podłączone i zainstalowane. Wypełnić listę kontrolną konfiguracji zgodnie z poleceniami.
9. Gdy system jest gotowy do przełączenia na tryb Test (Testowanie), miga zielona kontrolka nad przyciskiem **Test** (Testowanie). Aby rozpocząć procedurę testową, należy nacisnąć przycisk **Test** (Testowanie).
10. Do czasu zakończenia testów należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie technika.
11. Po pomyślnym zakończeniu testów system przechodzi w tryb Standby (Gotowość).
12. W razie potrzeby wyłączyć zasilanie systemu.
13. W celu uzyskania instrukcji zwrotu produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

10.3.3 Przełącznik nożny

Kontrola przewodu przełącznika nożnego

1. Raz w tygodniu należy sprawdzić wzrokowo przewód i złącze. Przewód nie powinien być popękany ani uszkodzony.
2. Sprawdzić, czy przewód przełącznika nożnego jest owinięty wokół uchwytu do jego prowadzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (CCW).
3. Jeśli przełącznik nożny lub jego przewód wygląda na zużyty lub uszkodzony, należy wymienić przełącznik nożny.

Wymiana przełącznika nożnego

1. Wyłączyć zasilanie systemu.
2. Całkowicie rozwinąć przewód przełącznika nożnego i wyjąć go z uchwytu do prowadzenia tego przewodu.
3. Odłączyć przełącznik nożny od konsoli.
4. Przewód nowego przełącznika nożnego podłączyć do konsoli.
5. Przewód przełącznika nożnego owinąć przeciwnie do ruchu wskazówek zegara wokół uchwytu do prowadzenia tego przewodu.
6. Włączyć zasilanie systemu. Konsola wyemituje sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu technika pojawia się ekran *Setup* (Konfiguracja). Zainstalować pojemnik ssący, igłę biopsyjną, sól fizjologiczną i zespół filtra tkankowego, tak jak podczas wykonywania biopsji.
7. Sprawdzić, czy system wyświetla wskaźnik informujący, że sterownik urządzenia, igła biopsyjna i filtr tkankowy są podłączone i zainstalowane. Wypełnić listę kontrolną konfiguracji zgodnie z poleceniami.
8. Gdy system jest gotowy do przełączenia na tryb Test (Testowanie), miga zielona kontrolka nad przyciskiem **Test** (Testowanie). Aby rozpocząć procedurę testową, należy nacisnąć przycisk **Test** (Testowanie).
9. Do czasu zakończenia testów należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie technika.
10. Po pomyślnym zakończeniu testów system przechodzi w tryb Standby (Gotowość).
11. W razie potrzeby wyłączyć zasilanie systemu.
12. W celu uzyskania instrukcji zwrotu produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

10.3.4 Kabel zasilający

Kontrola kabla zasilającego

1. Raz na kwartał należy wizualnie sprawdzić, czy kabel zasilający nie jest przecięty, nie ma uszkodzonej osłony lub strefy zmniejszania obciążeń.
2. Jeśli kabel zasilający wygląda na uszkodzony, należy skontaktować się z firmą Hologic w celu wymiany przewodu zasilającego.

10.3.5 Harmonogram konserwacji zapobiegawczej dla użytkownika

Tabela 4: Zalecany harmonogram konserwacji dla użytkownika

Działanie	Zalecana częstotliwość			
	Co tydzień	Co miesiąc	Kwartalnie	Co roku
Kontrola kabla sterownika urządzenia	✓			
Kontrola przewodu przełącznika nożnego	✓			
Kontrola zespołu linii podciśnieniowej	✓			
Kalibracja wzmocnienia		✓		
Kontrola kabla zasilającego			✓	
Konserwacja zapobiegawcza wykonywana przez dział usług technicznych Hologic				✓

10.3.6 Harmonogram konserwacji zapobiegawczej dla inżyniera serwisu

Tabela 5: Konserwacja zapobiegawcza wykonywana przez inżyniera serwisu

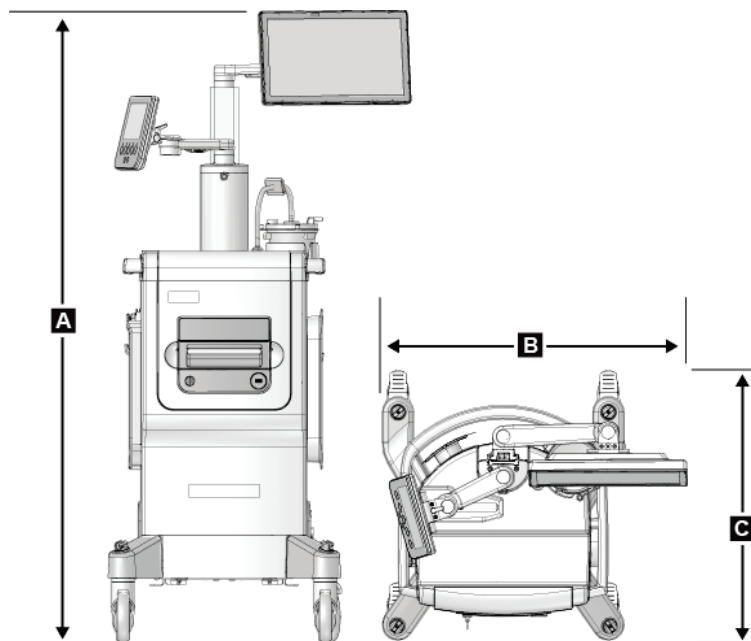
Opis zadania konserwacji	Zalecana częstotliwość	
	Co pół roku	Co roku
Uzyskanie kopii poprzedniej konserwacji zapobiegawczej		✓
Kontakt z klientem, aby udzielić odpowiedzi na wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie może mieć		✓
Kontrola dzienników błędów		✓
Aktualizacja oprogramowania / firmware do aktualnej konfiguracji, jeśli system jest na gwarancji / objęty umową		✓
Kontrola pokryw i szuflad pod kątem mechanicznej integralności, brakujących okuć; czyszczenie otworów wentylacyjnych		✓
Kontrola okablowania wejściowego pod kątem bezpieczeństwa i integralności		✓
Kontrola wszystkich przewodów uziemiających pod kątem integralności		✓
Kontrola szuflady na próbki pod kątem integralności i jej wykrywania		✓
Kontrola działania wszystkich blokad i funkcji obejścia		✓
Weryfikacja parametrów ekspozycji		✓
Kontrola dokładności silnika		✓
Ocena jakości obrazu		✓
Kontrola kompletności kalibracji wzmocnienia		✓
Wykonanie procedury licznika czasu podtrzymania		✓
Czyszczenie dziennika błędów		✓
Przeprowadzenie kontroli monitora		✓
Test upływu prądu w systemie		✓
Pomiar rezystancji na przewodzie zasilającym		✓

Załącznik A

Dane techniczne systemu

A.1 Wymiary produktu

A.1.1 Konsola



Rycina 70: Wymiary systemu Brevera

A.	Wysokość	1647 mm (64,8 cala) (znamionowa)
B.	Szerokość	766 mm (30,2 cala) (znamionowa)
C.	Głębokość	630 mm (24,8 cala) (znamionowa)
	Masa	90,7 kg (200 funtów) (znamionowa)
	Wytwarzane podciśnienie	ok. 66 cm Hg na poziomie morza (ok. 26 cali Hg)

A.1.2 Sterownik urządzenia

<i>Wysokość</i>	<i>4 cm (1,6 cala) (znamionowa)</i>
<i>Szerokość</i>	<i>5,6 cm (2,2 cala) (znamionowa)</i>
<i>Głębokość</i>	<i>19,6 cm (7,7 cala) (znamionowa)</i>
<i>Masa</i>	<i>949,7 g (33,5 uncji) z pilotem zdalnego sterowania (znamionowa)</i>

A.1.3 Igła biopsyjna

<i>Wysokość</i>	<i>3 cm (1,2 cala) (znamionowa)</i>
<i>Szerokość</i>	<i>5,6 cm (2,2 cala) (znamionowa)</i>
<i>Głębokość</i>	<i>22,4 cm (8,8 cala) (znamionowa)</i>
<i>Masa</i>	<i>269,3 g (9,5 uncji) z zestawem rurek (znamionowa)</i>

A.2 Warunki eksploatacji i przechowywania

A.2.1 Ogólne warunki eksploatacji

Ten sprzęt został zaprojektowany do bezpiecznej i efektywnej pracy w następujących warunkach w pomieszczeniach zamkniętych:

<i>Wysokość n.p.m.</i>	<i>3000 metrów</i>
<i>Stopień zanieczyszczenia</i>	<i>ND.</i>
<i>Zakres temperatury</i>	<i>Od 10°C (50°F) do 40°C (104°F)</i>
<i>Zakres wilgotności względnej</i>	<i>Od 20% do 75% bez kondensacji</i>

A.2.2 Warunki otoczenia podczas przechowywania

<i>Zakres temperatury</i>	<i>Od -10°C (14°F) do 60°C (140°F)</i>
<i>Maksymalne tempo zmian temperatury</i>	<i>ND.</i>
<i>Zakres wilgotności względnej</i>	<i>Od 10% do 80% bez kondensacji</i>

A.3 Wejściowe parametry elektryczne

System jest przystosowany do chwilowych przepięć w sieci zasilającej.

Brevera 100

Zakres napięcia sieciowego 100–120 V

Prąd na linii 10 A

Częstotliwość robocza 50–60 Hz

Brevera 200

Zakres napięcia sieciowego 220–240 V

Prąd na linii 5 A

Częstotliwość robocza 50–60 Hz

Podłączona linia Dostarczony przewód

Cykl pracy Praca ciągła

A.4 Klasyfikacja



Typ ochrony przed porażeniem prądem: Klasa I

Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Typ BF

Stopień ochrony przed wnikaniem wody:

System (chyba że wskazano inaczej): brak ochrony

Przełącznik nożny: IPX 8

Tryb pracy: Praca ciągła

CZĘŚCI APLIKACYJNE

Jednorazowa igła biopsyjna (po zamontowaniu na sterowniku urządzenia wielokrotnego użytku)

A.5 Dane techniczne konsoli

A.5.1 Informacje ogólne

System operacyjny	Windows 10
Pojemność dysku twardego	500 GB
Wyświetlacz obrazowy	Monitor z ekranem dotykowy 38,1 cm (15 cali), 1366 x 768, panoramiczny
Wyświetlacz technika	Ekran 18 cm (7 cali), 800 x 480

A.5.2 Środowisko sieciowe

Interfejs sieciowy	100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (opcjonalnie)
--------------------	--

A.6 Dane techniczne lampy rentgenowskiej

Odległość źródło-obraz (SID)	18,3 cm (7,20 cala)
Ognisko	50 μ m
Napięcie lampy	20–35 kVp
Materiał anody	Wolfram
Okno rentgenowskie	Beryl

A.6.1 Generator promieniowania RTG

Zakres wartości kV	20–35 kVp (regulowany)
Dokładność wartości kV	$\pm 1\%$
mA	1 ma (niezmiennie)
Dokładność wartości mA	$\pm 2\%$

A.6.2 Utylizacja



Sprzęt należy utylizować zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE).

A.7 Dane techniczne systemu obrazowania

A.7.1 Detektor obrazu

<i>Aktywny obszar obrazowania</i>	<i>33 x 24,9 mm (min.)</i>
<i>Rozstaw pikseli</i>	<i>Maks. 20 μm</i>
<i>Funkcja przenoszenia modulacji (ang. Modulation Transfer Function)</i>	<i>> 60% przy 2 lp/mm < 20% przy 6 lp/mm</i>
<i>Zakres dynamiki detektora</i>	<i>2000:1</i>
<i>Digitalizacja detektora</i>	<i>12 bitów</i>

Załącznik B

Rozwiązywanie problemów

B.1 Przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów

Większość komunikatów o usterkach i alertów jest kasowanych bez wpływu na proces pracy użytkownika. Należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie lub wyeliminować błąd, a następnie skasować status na pasku zadań. Niektóre sytuacje wymagają restartu systemu lub wskazują, że konieczne jest podjęcie dalszych działań (na przykład kontakt z działem wsparcia technicznego firmy Hologic). W niniejszym załączniku opisano kategorie komunikatów oraz działania, jakie należy podjąć, aby przywrócić normalne działanie systemu. Jeśli konkretny błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hologic.

B.2 Typy komunikatów i komunikaty alarmowe

B.2.1 Poziomy usterek

W systemie istnieje pięć poziomów usterek: ostrzegawcze, drobne, poważne, krytyczne i alerty.

Usterki ostrzegawcze

Usterki ostrzegawcze nie są wyświetlane dla użytkownika. Te usterki są zapisywane w plikach dziennika.

Cechy usterek ostrzegawczych:

- do ich rozwiązywania służą polecenia w oprogramowania lub komunikacyjne;
- nie powodują anulowania trwającej ekspozycji;
- nie blokują rozpoczęcia nowej ekspozycji.

Drobne usterki

Cechy usterek drobnych:

- do ich rozwiązywania służą polecenia w oprogramowania lub komunikacyjne;
- nie powodują anulowania trwającej ekspozycji;
- wymagają reakcji przed rozpoczęciem nowej ekspozycji.

Poważne usterki

Cechy usterek poważnych:

- do ich rozwiązywania służą polecenia w oprogramowania lub komunikacyjne;
- powodują anulowanie trwającej ekspozycji;
- blokują rozpoczęcie nowej ekspozycji.

Krytyczne usterki

Cechy usterek krytycznych:

- do ich rozwiązywania nie służą polecenia w oprogramowania lub komunikacyjne;
- powodują anulowanie trwającej ekspozycji;
- blokują rozpoczęcie nowej ekspozycji.

Komunikaty alarmowe

Komunikaty alarmowe to rutynowe komunikaty, które mogą zapobiec ekspozycji. Komunikat alarmowy pozostaje aktywny do momentu zakończenia wymaganego działania lub ustania stanu.

B.2.2 Komunikaty systemowe

Należy wybrać ikonę stanu systemu na pasku zadań, aby uzyskać informacje o przyczynie i sposobie rozwiązania problemu z systemem. Po usunięciu problemu w obszarze komunikatów systemowych wyświetlany jest stan Ready (Gotowość).

B.3 Restart systemu

- Aby ponownie uruchomić system komputerowy po wystąpieniu błędu krytycznego, należy wybrać przycisk **Reboot** (Uruchom ponownie).
- W przypadku wybraniu przycisku **Exit** (Zakończ) pojawi się komunikat informujący, że opcja ta wyłącza tylko komputer.

B.4 Rozwiązywanie problemów podczas konfiguracji

Tabela 6: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas konfiguracji

Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
Konsola nie włącza się.	Przewód zasilający nie jest podłączony do konsoli i/lub do gniazda elektrycznego.	Sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do konsoli i gniazda elektrycznego.
Komunikat „Vacuum system not at required pressure” (System podciśnieniowy nie zapewnia wystarczającego podciśnienia)	Osłona ochronna nie jest w pełni założona na końcówkę kaniuli igły biopsyjnej.	Ponownie zamontować osłonę ochronną.
	Pokrywa pojemnika ssącego nie jest szczelnie zamknięta na pojemniku.	Prawidłowo uszczelnić pokrywę pojemnika ssącego.
	Pojemnik ssący jest pęknięty.	Wymienić pojemnik ssący na nowy.
	Duży port na pokrywie pojemnika ssącego nie jest zaślepiiony dużą zatyczką.	Zaślepić duży port dużą zatyczką.
	Złącze ssące igły biopsyjnej nie jest połączone z pokrywą pojemnika ssącego.	Podłączyć złącze ssące do pojemnika.
	Złącze igły biopsyjnej nie jest podłączone do właściwego portu na pokrywie pojemnika ssącego.	Podłączyć złącze ssące igły biopsyjnej do poziomego portu oznaczonego „PATIENT” (Pacjent) na pokrywie pojemnika ssącego.
	Linia podciśnieniowa konsoli nie jest połączona z pojemnikiem ssącym.	Podłączyć linię podciśnieniową konsoli do portu oznaczonego „VACUUM” (Podciśnienie) na pokrywie pojemnika ssącego.
	Szpikulec na rurce igły biopsyjnej nie jest włożony do worka z solą fizjologiczną.	Wprowadzić szpikulec do worka z solą fizjologiczną.
	Uszkodzona igła biopsyjna.	Zachować igłę biopsyjną. Zanotować numer serii i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic. Ponownie spróbować z nową igłą biopsyjną.

Tabela 6: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas konfiguracji


Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
Błąd połączenia urządzenia do biopsji.	Igła biopsyjna nie jest prawidłowo podłączona lub trudno ją zamocować do sterownika urządzenia.	<p>Prawidłowo zamontować igłę biopsyjną do sterownika urządzenia.</p> <p>Upewnić się, że sterownik urządzenia jest ustawiony w pozycji wyjściowej, naciskając przycisk  na wyświetlaczu technika, gdy pojawi się odpowiedni monit. Przed ponownym zamontowaniem igły należy upewnić się, że koła zębate igły są przesunięte do przodu.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować użyć nowej igły.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować zainstalować nowy sterownik.</p>
	Sterownik urządzenia nie jest prawidłowo podłączony do konsoli.	Po wyjęciu igły biopsyjnej odłączyć i ponownie podłączyć przewód sterownika urządzenia do gniazda na konsoli.
	Uszkodzona igła biopsyjna.	Zachować igłę biopsyjną. Zanotować numer serii i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic. Ponownie spróbować z nową igłą biopsyjną.
	Uszkodzony sterownik urządzenia.	Zachować sterownik urządzenia. Zanotować numer serii i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic. Ponowić próbę z nowym sterownikiem urządzenia wielokrotnego użytku.

Tabela 6: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas konfiguracji

Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
Urządzenie do biopsji wydaje niestandardowe dźwięki podczas trybu testowego.	Igła biopsyjna nie jest prawidłowo podłączona do sterownika urządzenia.	<p>Prawidłowo zamocować igłę biopsyjną do sterownika urządzenia.</p> <p>Upewnić się, że sterownik urządzenia jest ustawiony w pozycji wyjściowej, naciskając przycisk  na wyświetlaczu technika, gdy pojawi się odpowiedni monit. Przed ponownym zamontowaniem igły należy upewnić się, że koła zębate igły są przesunięte do przodu.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować użyć nowej igły.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować zainstalować nowy sterownik.</p>
<p>Komunikat „Device driver loss of communication” (Utrata komunikacji ze sterownikiem urządzenia).</p> <p>Komunikat „Device driver error” (Błąd sterownika urządzenia).</p>	Igła biopsyjna nie jest prawidłowo podłączona do sterownika urządzenia.	<p>Prawidłowo zamocować igłę biopsyjną do sterownika urządzenia.</p> <p>Po wyjęciu igły biopsyjnej odłączyć i ponownie podłączyć przewód sterownika urządzenia do gniazda na konsoli. Powtórzyć 2–3 razy, aż sterownik urządzenia zostanie ustawiony w pozycji wyjściowej.</p> <p>Przed ponownym zamontowaniem igły należy upewnić się, że koła zębate igły są przesunięte do przodu.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować zainstalować nowy sterownik.</p>

B.5 Rozwiązywanie problemów podczas zabiegu

Tabela 7: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas zabiegu



Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
System nie reaguje na naciśnięcie przycisku uzbrajania.	Wybrano niewłaściwy tryb.	Wybrać tryb Biopsy (Biopsja).
	Awaria pilota zdalnego sterowania.	Wymienić sterownik urządzenia.
System nie reaguje na naciśnięcie przełącznika nożnego.	Wybrano niewłaściwy tryb.	Wybrać tryb Biopsy (Biopsja).
	Awaria przełącznika nożnego.	Wymienić przełącznik nożny.
Urządzenie do biopsji wydaje niestandardowe dźwięki podczas zabiegu.	Igła biopsyjna nie jest prawidłowo podłączona do sterownika urządzenia.	<p>Wyjąć urządzenie do biopsji z ciała pacjentki i rozmontować je (patrz Zakończenie pozyskiwania tkanek na stronie 99). Umieścić sterownik urządzenia na konsoli.</p> <p>Jeśli obecne są wałeczki, nałożyć zatyczkę na filtr tkankowy i umieścić filtr tkankowy w formalinie.</p> <p>Upewnić się, że sterownik urządzenia jest ustawiony w pozycji wyjściowej, naciskając przycisk  na wyświetlaczu technika, gdy pojawi się odpowiedni monit. Zainstalować nową igłę. Upewnić się, że igła jest prawidłowo podłączona do sterownika urządzenia.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować zainstalować nowy sterownik.</p>

Tabela 7: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas zabiegu

Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
<p>Komunikat „Device driver loss of communication” (Utrata komunikacji ze sterownikiem urządzenia).</p> <p>Komunikat „Device driver error” (Błąd sterownika urządzenia).</p>	<p>Igła biopsyjna nie jest prawidłowo podłączona do sterownika urządzenia.</p>	<p>Jeśli igła biopsyjna jest czysta: Wyjąć igłę biopsyjną. Odłączyć i ponownie podłączyć przewód sterownika urządzenia do gniazda na konsoli.</p> <p>Przed ponownym zamontowaniem igły należy upewnić się, że koła zębate igły są przesunięte do przodu.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować zainstalować nowy sterownik.</p> <p>Jeśli igła biopsyjna nie jest czysta: Wyjąć urządzenie do biopsji z ciała pacjentki i rozmontować je (patrz Zakończenie pozyskiwania tkanek na stronie 99). Umieścić sterownik urządzenia na konsoli.</p> <p>Jeśli obecne są waleczki, nałożyć zatyczkę na filtr tkankowy i umieścić filtr tkankowy w formalinie.</p> <p>Upewnić się, że sterownik urządzenia jest ustawiony w pozycji wyjściowej, naciskając przycisk  na wyświetlaczu technika, gdy pojawi się odpowiedni monit. Zainstalować nową igłę. Upewnić się, że igła jest prawidłowo podłączona do sterownika urządzenia.</p> <p>Jeśli to nie zadziała, spróbować zainstalować nowy sterownik.</p>

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Załącznik B: Rozwiązywanie problemów

Tabela 7: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas zabiegu

Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
Słaba jakość wałeczków biopsyjnych lub brak wałeczków.	Złącze igły biopsyjnej nie jest podłączone do portu na pokrywie pojemnika ssącego. Złącze igły biopsyjnej nie jest podłączone do właściwego portu na pokrywie pojemnika ssącego.	Podłączyć złącze ssące igły biopsyjnej do poziomego portu oznaczonego „PATIENT” (Pacjent) na pokrywie pojemnika ssącego.
	Pojemnik ssący jest pęknięty.	Wymienić pojemnik ssący na nowy.
	Zmniejszone podciśnienie lub brak podciśnienia na końcówce kaniuli igły biopsyjnej.	Zachować igłę biopsyjną. Zanotować numer serii i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.
	Zatkanie igły biopsyjnej.	Zachować igłę biopsyjną. Zanotować numer serii i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic. Ponownie spróbować z nową igłą biopsyjną.
	Filtr tkankowy jest zatkany przez krew.	Wymienić na nowy filtr tkankowy lub ponowić próbę przy użyciu nowej igły biopsyjnej.
Rurka igły biopsyjnej jest skrzywiona.	Ponownie ustawić rurkę igły biopsyjnej. Wybrać tryb Aspirate (Aspiracja), wybrać tryb Biopsy (Biopsja), a następnie ponowić próbę wykonania biopsji.	

Tabela 7: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas zabiegu

Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
<p>Dla próbki nie jest pozyskiwany żaden obraz. Miniatura oznaczona czerwoną literą komory.</p>	<p>Błąd odczytu detektora.</p>	<p>Po zakończeniu akwizycji tkanki należy wybrać komorę i wykonać ponowny obraz.</p> <p>Jeśli to nie zadziała: Zrestartować detektor.</p> <p>Wybrać ikonę System Status (Stan systemu) na pasku zadań. Z menu podręcznego wybrać opcję System Diagnostics (Diagnostyka systemu).</p> <p>Wybrać przycisk Restart Detector (Uruchom ponownie detektor).</p> <p>Wybrać przycisk Back (Wstecz).</p> <p>Użyć funkcji ponownego obrazowania, aby przechwycić obraz dla komory, dla której wcześniej to się nie powiodło.</p>
<p>Komunikat „Unable to position tissue filter” (Nie można ustawić filtra tkankowego).</p> <p>Komunikat „Indexing core handler fault” (Błąd indeksowania modułu obsługi wałeczków).</p>	<p>Uszkodzony pasek lub awaria silnika modułu indeksowania.</p> <p>Brak możliwości przesunięcia filtra tkankowego (niezależnie od przyczyny).</p>	<p>Aktywować tryb Single Chamber (Pojedyncza komora):</p> <p>Wybrać ikonę System Status (Stan systemu) na pasku zadań. Z menu podręcznego wybrać opcję Single Chamber (Pojedyncza komora).</p> <p>Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie technika.</p>
<p>Komunikat „No filter found” (Nie znaleziono filtra).</p>	<p>Filtr nie znajduje się w szufladzie filtra tkankowego.</p>	<p>Włożyć filtr tkankowy do szuflady filtra tkankowego.</p>

Tabela 7: Rozwiązywanie ewentualnych problemów podczas zabiegu

Problem	Możliwa przyczyna	Sugerowane działanie
Komunikat „No filter found” (Nie znaleziono filtra). Komunikat „Filter sensor fault” (Błąd czujnika filtra).	Uszkodzony pasek. Brak magnezu w zespole filtra. Czujnik magnetyczny jest uszkodzony.	Wymienić filtr tkankowy. Jeśli błąd nie zostanie usunięty, należy przełączyć na tryb Single Chamber (Pojedyncza komora): Wybrać ikonę System Status (Stan systemu) na pasku zadań. Z menu podręcznego wybrać opcję Single Chamber (Pojedyncza komora). Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie technika.

Załącznik C

Elementy i akcesoria zgodne z systemem Brevera

C.1 Zgodne elementy i akcesoria sprawdzone fabrycznie przez firmę Hologic

System Brevera jest zgodny z następującymi komponentami i akcesoriami:

Numer katalogowy	Opis
BREV100	System Brevera 100
BREV200	System Brevera 200
BREVDRV	Napęd
BREV09	Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej
BREVDISP09	Standardowa igła do biopsji stereotaktycznej
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter do MammoTest
BREVSTYLBKKT	Wspornik mandrynu
UCHWYT KALIBRACYJNY EVIVA 13 CM	Uchwyt kalibracyjny 13 cm
UCHWYT PROWADNICY IGŁY EVIVA	Uchwyt przewodnicy igły do MammoTest
BREVADPTRG	Adapter do stereotaksji GE Senographe®
EVIVA BUSHING GE	Przepust do stereotaksji GE Senographe®
BREVTf01	Filtr tkankowy jednokomorowy
BREVTf12	Filtr tkankowy 12-komorowy
EVIVA_NG09L	Prowadnica igły
EVIVA_NG09R	Prowadnica igły
POJEMNIK ATEC	Pojemnik ssący z pokrywą
SMark-Eviva-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
SMark-Eviva-2S-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
SMark-E13-ss1	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej

System Brevera do biopsji piersi — przewodnik użytkownika

Załącznik C: Elementy i akcesoria zgodne z systemem Brevera

Numer katalogowy	Opis
SMark-E13-ss2	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
SMark-E13-ss3	Znacznik miejsca biopsji ze stali nierdzewnej
TriMark-Eviva-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji
TriMark-Eviva-2S-13	Tytanowy znacznik miejsca biopsji

Załącznik D

Rekord właściciela

D.1 System Brevera do biopsji piersi z technologią obrazowania CorLumina

Numer seryjny konsoli systemu Brevera do biopsji piersi znajduje się na panelu po lewym boku konsoli. Ten numer należy zapisać w poniższym polu. Ten numer seryjny należy podawać przy każdym kontakcie z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic w sprawie systemu Brevera.

REF

Numer modelu: BREV100 lub BREV200

SN

Nr seryjny: _____

Glosariusz terminów

Adnotacje

Oznaczenia na obrazie lub w tekście służące do wskazania obszaru zainteresowania.

Detektor obrazu

Przechwytuje i digitalizuje zdjęcia rentgenowskie

DICOM

Norma obrazowania cyfrowego i wymiany obrazów w medycynie (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine).

PACS

System archiwizacji obrazu i komunikacji (ang. Picture Archiving and Communications System). Komputerowy i sieciowy system, który przesyła i archiwizuje cyfrowe obrazy medyczne.

ROI

Obszar zainteresowania (ang. Region of Interest).

SID

Odległość źródło-obraz (ang. Source to Image Distance).

Indeks

A

- adapter urządzenia do biopsji
 - mocowanie adaptera urządzenia do biopsji do systemu naprowadzania biopsji - 93
 - wyjmowanie adaptera urządzenia do biopsji - 100
- administrator, ekran - 115
- archiwizowanie obrazów - 66
- aspiracja, tryb - 98

B

- biopsja
 - aspiracja, tryb - 98
 - cykl testowy - 91
 - płukanie, tryb - 98
 - sterowanie trybem pracy i uzbrajanie/wystrzelenie - 45
 - tryb biopsji - 73
 - umieszczanie znacznika miejsca biopsji - 99
 - wykonywanie biopsji i pozyskiwanie obrazów w czasie rzeczywistym - 95
 - wykonywanie biopsji z zastosowaniem naprowadzania stereotaktycznego - 93
 - zakończenie zabiegu - 99, 101
- biopsy device adapter components
 - cofanie adaptera stereotaktycznego - 100
 - podłączanie urządzenia do biopsji do adaptera tego urządzenia - 94
- blokady - 19

C

- cykl testowy - 91
- czyszczenie - 125
 - czyszczenie i dezynfekcja sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania - 127
 - czyszczenie ogólne - 125
 - czyszczenie podzespołów - 126
 - czyszczenie przełącznika nożnego - 130
 - czyszczenie szuflady na filtr tkankowy - 127
 - czyszczenie wyświetlacza obrazowego - 128
 - czyszczenie wyświetlacza technika - 129

- czyszczenie zewnętrznych powierzchni konsoli - 127
- dezynfekcja - 125
- harmonogram czyszczenia - 130
- zapobieganie ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu - 126
- czyszczenie ogólne - 125

D

- dane techniczne stacji roboczej - 140
- definicje
 - ostrzeżenia, przestrogi i uwagi, definicje - 9
- dezynfekcja - 125
- dodawanie
 - dodawanie lub edycja grupy wyjściowej - 64
 - dodawanie nowego pacjenta - 55
 - dodawanie procedury - 62
- dostęp
 - administrator, ekran - 115
 - ekran informacji i komentarzy o filtrze - 63, 113
 - ekran Review Mode (Tryb przeglądu) - 62, 111
 - narzędzia do ulepszania obrazów - 62, 112
 - ponowne obrazowanie - 63, 114
- drobne usterki - 144
- drukowanie - 67

E

- edycja
 - dodawanie lub edycja grupy wyjściowej - 64
 - edycja informacji o pacjencie - 56
- ekran filtra pacjentów - 57
 - ekran informacji i komentarzy o filtrze - 63, 113
 - inne funkcje w kryteriach filtrowania - 59
 - karty kryteriów filtrowania i kolumn na ekranie filtra pacjentów - 58
- ekran informacyjny - 118
- ekran komentarzy - 113
- ekran Review Mode (Tryb przeglądu) - 62, 111
- ekran wyboru pacjenta - 53
- ekrany - 51
 - administrator, ekran - 115
 - ekran filtra pacjentów - 57

- ekran informacji i komentarzy o filtrze - 63, 113
- ekran procedury - 60
- ekran Review Mode (Tryb przeglądu) - 62, 111
- ekran wyboru pacjenta - 53
- karty kryteriów filtrowania i kolumn na ekranie filtra pacjentów - 58
- narzędzia systemowe - 122, 123
- wyświetlacz obrazowy - 51
- wyświetlacz technika - 45, 73
- eksport obrazów - 65
- elementy - 23
 - elementy filtra tkankowego - 34
 - elementy igły biopsyjnej - 32
 - elementy pojemnika ssącego - 29
 - elementy szafki do obrazowania - 28
 - elementy urządzenia do biopsji - 30
 - komponenty systemu - 23
 - zgodne elementy i akcesoria - 153
- elementy sterujące i wskaźniki - 43
 - elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania - 43
 - pasek zadań - 51
 - sterowanie trybem pracy i uzbieranie/wystrzelenie - 45
- elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania - 43
- elementy szafki do obrazowania - 28

F

- filtr
 - ekran filtra pacjentów - 57
 - ekran informacji i komentarzy o filtrze - 63, 113
 - inne funkcje w kryteriach filtrowania - 59
 - karty kryteriów filtrowania i kolumn na ekranie filtra pacjentów - 58
- filtr tkankowy
 - elementy filtra tkankowego - 34
 - filtr tkankowy, połączenia - 42, 85
 - gdzie w komorach filtra tkankowego znajdują się wałeczki - 97
 - kontynuowanie pracy z istniejącym filtrem tkankowym - 97

- kontynuowanie pracy z nowym filtrem tkankowym - 97
- tryb pojedynczej komory - 80

G

- generowanie zapytań do listy roboczej - 60
- glosariusz
 - ostrzeżenia, przestrogi i uwagi, definicje - 9

I

- igła biopsyjna - 138
 - elementy igły biopsyjnej - 32
 - przyłącza igły biopsyjnej - 40, 85
 - wymiana igły biopsyjnej między zabiegami - 102
 - wymiana igły biopsyjnej podczas rozwiązywania problemów - 104
- informacje dotyczące bezpieczeństwa - 12
 - blokady - 19
 - ostrzeżenia i przestrogi - 12
- informacje ogólne, system - 11
- informacje techniczne - 137
 - dane techniczne lampy rentgenowskiej - 140
 - dane techniczne stacji roboczej - 140
 - dane techniczne systemu obrazowania - 141
- interfejs użytkownika
 - wyświetlacz obrazowy - 51
 - wyświetlacz technika - 45, 73

J

- język - 119, 123

K

- kabel zasilający - 37, 134
 - kontrola kabla zasilającego - 134
 - wymiana kabla zasilającego - 134
- kalibracja - 70
- kalibracja wzmocnienia - 70
- komunikaty - 143
 - komunikaty systemowe - 144
 - komunikaty alarmowe - 144
 - komunikaty o błędach
 - przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów - 143

konserwacja - 125
 harmonogram konserwacji - 134
 kalibracja - 70
 konserwacja zapobiegawcza - 131
konserwacja zapobiegawcza - 131
 zapobieganie ewentualnym obrażeniom ciała i
 uszkodzeniom sprzętu - 126
konsola - 137
 czyszczenie podzespołów - 126
 czyszczenie zewnętrznych powierzchni
 konsoli - 127
komponenty systemu - 23
podłączanie urządzenia do biopsji do konsoli -
 38
połączenia systemu - 35
przemieszczanie konsoli - 47
kontrola
 kontrola kabla zasilającego - 134
 kontrola przewodu przełącznika nożnego -
 133
 kontrola sterownika urządzenia - 132
 kontrola zespołu linii podciśnieniowej - 131
kontrola systemu przed procedurą - 91
kółko samonastawne - 46
krytyczne usterki - 144

L

linia podciśnieniowa - 39
 kontrola zespołu linii podciśnieniowej - 131
 wymiana zespołu linii podciśnieniowej - 131
lista robocza
 generowanie zapytań do listy roboczej - 60
 odświeżanie listy roboczej - 60

M

moc
 odłączanie całego zasilania - 50
 ponowne uruchomienie - 48, 144
 przycisk zasilania - 23
 restart systemu - 48, 144
 uruchamianie systemu - 48
 wyłączanie systemu - 50
 złącza zasilania - 37
możliwości, system - 2

N

naprowadzanie stereotaktyczne (STX)
 mocowanie adaptera urządzenia do biopsji do
 systemu naprowadzania biopsji - 93
 używanie systemu naprowadzania
 stereotaktycznego (STX) - 94
 wykonywanie biopsji z zastosowaniem
 naprowadzania stereotaktycznego - 93
narzędzia
 narzędzia do ulepszania obrazów - 62, 112
 narzędzia systemowe - 122, 123
 paski narzędzi - 112
numer seryjny - 22, 155

O

obrazy - 107
 archiwizowanie obrazów - 66
 detektor obrazu - 141
 drukowanie - 67
 eksport obrazów - 65
 narzędzia do ulepszania obrazów - 62, 112
 ponowne obrazowanie - 63, 114
 przeglądanie obrazów - 108
 przygotowanie do akwizycji obrazu - 84
 wykonywanie biopsji i pozyskiwanie obrazów
 w czasie rzeczywistym - 95
 wysyłanie obrazów do urządzeń wyjściowych
 - 114
 znaczniki obrazu - 109, 110
odłączanie całego zasilania - 50
odświeżanie listy roboczej - 60
odzyskiwanie - 143
 restart systemu - 48, 144
ogólne warunki eksploatacji - 138
ostrzeżenia i przestrogi - 12
ostrzeżenia, przestrogi i uwagi, definicje - 9
ostrzeżenie, usterki - 143
oświadczenie dotyczące cyberbezpieczeństwa - 5
otoczenie
 ogólne warunki eksploatacji - 138
 środowisko sieciowe - 140
 warunki otoczenia podczas przechowywania -
 138
otwieranie rekordu pacjenta - 54

oznaczanie obrazu - 109, 110

P

pacjent

 dodawanie nowego pacjenta - 55

 edycja informacji o pacjencie - 56

 ekran filtra pacjentów - 57

 ekran wyboru pacjenta - 53

 otwieranie rekordu pacjenta - 54

 usuwanie pacjenta - 57

pasek zadań - 51

płukanie, tryb - 98

podręczniki, kopie - 5

pojemnik ssący - 29, 39, 85

 ekran informacyjny - 118

 elementy pojemnika ssącego - 29

 linia podciśnieniowa - 39

 przyłącza pojemnika ssącego - 39, 85

połączenia - 35, 37

 filtr tkankowy, połączenia - 42, 85

 mocowanie adaptera urządzenia do biopsji do systemu naprowadzania biopsji - 93

 mocowanie introduktora do urządzenia do biopsji - 92

 podłączanie przełącznika nożnego - 37

 podłączanie sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania - 38, 85

 podłączanie sterownika urządzenia i wyposażenia wymaganego do wykonania biopsji - 85

 podłączanie urządzenia do biopsji do adaptera tego urządzenia - 94

 podłączanie urządzenia do biopsji do konsoli - 38

 połączenia kablowe - 37

 połączenia systemu - 35

 przyłącza igły biopsyjnej - 40, 85

 przyłącza pojemnika ssącego - 39, 85

połączenia kablowe - 37

połączenia sieciowe - 37

ponowne obrazowanie - 63, 114

ponowne uruchomienie - 48, 144

poważne usterki - 144

procedury

 dodawanie procedury - 62

ekran procedury - 60

kontrola systemu przed procedurą - 91

rozwiązywanie problemów podczas zabiegu - 148

wybór procedury - 62

wymiana igły biopsyjnej między zabiegami - 102

zakończenie zabiegu - 99, 101

zamykanie procedury - 63

procedury kliniczne - 83

profile użytkowników - 3

promieniowanie RTG

 dane techniczne lampy rentgenowskiej - 140

 generator promieniowania RTG - 140

 promieniowanie RTG, ręcznie - 70

 tryb bez promieniowania RTG - 79

 tryb rentgenowski - 79

promieniowanie RTG, ręcznie - 70

przeciwwskazania - 1

przeглядanie obrazów - 108

przełącznik nożny - 37, 133

 czyszczenie przełącznika nożnego - 130

 kontrola przewodu przełącznika nożnego - 133

 podłączanie przełącznika nożnego - 37

 wymiana przełącznika nożnego - 133

przemieszczanie konsoli - 47

przeznaczenie - 1

przyciski - 45

R

reklamacje, produkt - 5

rekord właściciela - 155

rozmieszczenie etykiet - 22

rozwiązywanie problemów - 143

 przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów - 143

 restart systemu - 48, 144

 rozwiązywanie problemów podczas konfiguracji - 145

 rozwiązywanie problemów podczas zabiegu - 148

 wymiana igły biopsyjnej podczas rozwiązywania problemów - 104

S

- sterownik urządzenia - 138
 - czyszczenie i dezynfekcja sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania - 127
 - kontrola sterownika urządzenia - 132
 - podłączanie sterownika urządzenia i pilota zdalnego sterowania - 38, 85
 - przyłącza igły biopsyjnej - 40, 85
 - wymiana sterownika urządzenia - 132
- symbole - 6
- symbole międzynarodowe - 6
- system
 - dane techniczne systemu - 137
 - elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania - 43
 - informacje ogólne, system - 11
 - język - 119, 123
 - komponenty systemu - 23
 - komunikaty systemowe - 144
 - kontrola systemu przed procedurą - 91
 - narzędzia systemowe - 122, 123
 - odłączanie całego zasilania - 50
 - opis systemu - 11
 - połączenia sieciowe - 37
 - połączenia systemu - 35
 - ponowne uruchomienie - 48, 144
 - restart systemu - 48, 144
 - stan systemu - 51
 - system, możliwości - 2
 - tryby pracy systemu - 73
 - uruchamianie systemu - 48
 - używanie systemu naprowadzania stereotaktycznego (STX) - 94
 - wylogowanie - 50
 - wyłączanie systemu - 50
 - złącza zasilania - 37
- system obrazowania
 - czyszczenie wyświetlacza obrazowego - 128
 - dane techniczne systemu obrazowania - 141
 - elementy sterujące i wskaźniki panelu obrazowania - 43
 - tryby systemu obrazowania - 79
- szuflada filtra tkankowego
 - czyszczenie szuflady na filtr tkankowy - 127

Ś

- środowisko sieciowe - 140

T

- tryb bez promieniowania RTG - 79
- tryb gotowości - 73
- tryb pojedynczej komory - 80
- tryb testowy - 73
- tryby - 73
 - aspiracja, tryb - 98
 - cykl testowy - 91
 - płukanie, tryb - 98
 - sterowanie trybem pracy i uzbrajanie/wystrzelenie - 45
- tryb bez promieniowania RTG - 79
- tryb biopsji - 73
- tryb gotowości - 73
- tryb pojedynczej komory - 80
- tryb rentgenowski - 79
- tryb testowy - 73
- tryby systemu obrazowania - 79
- tryby wyświetlania technika - 73

U

- umieszczanie znacznika miejsca biopsji - 99
- uruchamianie systemu - 48
- urządzenie do biopsji
 - elementy urządzenia do biopsji - 30
 - mocowanie introduktora do urządzenia do biopsji - 92
 - podłączanie urządzenia do biopsji do adaptera tego urządzenia - 94
 - podłączanie urządzenia do biopsji do konsoli - 38
- usterki - 143
 - drobne usterki - 144
 - komunikaty alarmowe - 144
 - komunikaty systemowe - 144
 - krytyczne usterki - 144
 - ostrzeżenie, usterki - 143
 - poważne usterki - 144
 - przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów - 143
- usuwanie pacjenta - 57

utyliczacja - 140

ekran informacyjny - 118

zakończenie zabiegu - 99, 101

W

warunki - 138

warunki otoczenia podczas przechowywania - 138

wejściowe sygnały elektryczne - 139

wskazania do stosowania - 1

wybór grupy wyjściowej - 63

wybór procedury - 62

wyjmowanie adaptera urządzenia do biopsji - 100

wyjścia

dodawanie lub edycja grupy wyjściowej - 64

na żądanie, urządzenia wyjściowe - 65

użytkowanie grup wyjściowych - 63

wybór grupy wyjściowej - 63

wysyłanie obrazów do urządzeń wyjściowych
- 114

wylogowanie - 50

wyłączanie systemu - 50

wymagania dotyczące kontroli jakości - 20

wymagania programu Adobe - 5

wymiana

wymiana kabla zasilającego - 134

wymiana przełącznika nożnego - 133

wymiana sterownika urządzenia - 132

wymiana zespołu linii podciśnieniowej - 131

wymiana igły biopsyjnej między zabiegami - 102

wymiana igły biopsyjnej podczas rozwiązywania
problemów - 104

wysyłanie obrazów do urządzeń wyjściowych -
114

wyświetlacz

czyszczenie wyświetlacza obrazowego - 128

czyszczenie wyświetlacza technika - 129

wyświetlacz obrazowy - 51

wyświetlacz technika - 45, 73

wyświetlacz obrazowy - 51

wyświetlacz technika - 45, 73

czyszczenie wyświetlacza technika - 129

tryby wyświetlania technika - 73

Z

zakończenie zabiegu - 99, 101

zamykanie procedury - 63

zasadnicze działanie - 2

zgodność - 20, 21

rozmoszczenie etykiet - 22

wymagania dotyczące zgodności z przepisami
- 20

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

CE
2797