

Brevera[®]

Sustav za biopsiju
dojke



Korisnički priručnik
MAN-07980-2502 revizija 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

Sustav za biopsiju dojke

Korisnički priručnik

Modeli BREV100, BREV200

Broj dijela MAN-07980-2502

Revizija 001

ožujak 2023.

HOLOGIC[®]

Podrška za proizvode

SAD:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Azija:	+852 37487700
Australija:	+1 800 264 073
Ostale regije:	+1 781 999 7750
E-pošta:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023. Hologic, Inc. Tiskano u SAD-u. Ovaj je priručnik izvorno napisan na engleskom jeziku.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare i povezani logotipi zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. i/ili podružnica u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim državama. Svi ostali zaštitni znakovi, registrirani zaštitni znakovi i nazivi proizvoda vlasništvo su njihovih vlasnika.

Ovaj proizvod može biti zaštićen jednim američkim ili stranim patentom ili više njih kako je navedeno na internetskoj stranici www.Hologic.com/patent-information.

Sadržaj

Popis slika	xi
Popis tablica	xiii
1: Uvod	1
1.1 Predgovor	1
1.2 Indikacije za uporabu	1
1.3 Kontraindikacije	1
1.4 Ciljna skupina pacijenata	2
1.5 Kliničke koristi	2
1.6 Mogući štetni učinci	2
1.7 Bitne radne značajke	2
1.8 Mogućnosti sustava	3
1.9 Korisnički profili	4
1.9.1 Tehnolog za mamografiju	4
1.9.2 Radiolog, kirurg	4
1.9.3 Medicinski fizičar	4
1.10 Gdje pronaći upute za postavljanje	4
1.11 Gdje pronaći tehnički opis	4
1.12 Jamstvena izjava	5
1.13 Tehnička podrška	5
1.14 Pritužbe na proizvod	5
1.15 Izjava tvrtke Hologic o kibersigurnosti	6
1.16 Informacije o antivirusnom programu	6
1.17 Gdje možete dobiti primjerke priručnika	6
1.18 Simboli	6
1.19 Opisi za upozorenja, mjera opreza i napomena	11
2: Opće informacije	13
2.1 Pregled sustava	13
2.2 Sigurnosne informacije	14
2.3 Upozorenja i mjere opreza	14
2.4 Sigurnosne blokade	20
2.5 Sukladnost	21
2.5.1 Zahtjevi za sukladnost	21
2.5.2 Izjave o sukladnosti	22
2.6 Lokacija naljepnice sustava	23
3: Komponente, kontrole i indikatori	25
3.1 Komponente sustava	25
3.1.1 Komponente kućišta za snimanje	29
3.1.2 Komponente usisnog spremnika	30

3.1.3	Komponente uređaja za biopsiju.....	31
3.2	Priključci sustava	35
3.2.1	Priključci za napajanje i mrežu.....	36
3.2.2	Priključak za nožni prekidač	37
3.2.3	Povezivanje pokretača i daljinskog upravljača.....	37
3.2.4	Priključci usisnog spremnika.....	38
3.2.5	Priključci igle za biopsiju	39
3.2.6	Informacije o kombiniranom uređaju	42
3.3	Kontrole i indikatori	42
3.3.1	Kontrole i indikatori ploče za snimanje	42
3.3.2	Kontrole načina rada i kontrole za pripremu i aktiviranje uređaja za biopsiju	43
3.4	Blokiranje i deblokiranje kotačića	45
3.5	Pomicanje konzole	45
3.6	Pokretanje sustava	45
3.7	Isključivanje sustava	47
3.7.1	Isključivanje sustava iz napajanja.....	48
4:	Korisničko sučelje – zaslon za snimanje	49
4.1	Informacije o programskoj traci	49
4.2	Zaslon Select Patient (Odabir pacijenta).....	51
4.2.1	Otvaranje pacijenta.....	52
4.2.2	Dodavanje pacijenta.....	52
4.2.3	Uređivanje podataka o pacijentu.....	54
4.2.4	Brisanje pacijenta.....	55
4.2.5	Filtri za pacijente	55
4.2.6	Osvježavanje radnog popisa.....	57
4.2.7	Upit za radni popis.....	57
4.3	Zaslon Procedure (Postupak).....	58
4.3.1	Odabir postupka.....	60
4.3.2	Dodavanje postupka	60
4.3.3	Pristup zaslonu Review Mode (Način pregleda)	60
4.3.4	Pristup alatima za poboljšanje slike	60
4.3.5	Pristup informacijama o filtru	61
4.3.6	Pristup značajci Reimage (Ponovno snimi)	61
4.3.7	Zatvaranje pacijenta	61
4.4	Izlazni skupovi.....	61
4.4.1	Odabir izlaznog skupa.....	61
4.4.2	Dodavanje ili uređivanje izlaznog skupa	61
4.5	Izlazi na zahtjev.....	62
4.5.1	Izvoz.....	62
4.5.2	Archive (Arhiva)	63
4.5.3	Print (Ispis)	65
4.6	Gain Calibration (Kalibracija pojačanja).....	67

5: Korisničko sučelje – zaslon za tehnologa	69
5.1 Zasloni i načini rada na zaslonu za tehnologa	69
5.1.1 Postavljanje	69
5.1.2 Testiranje	69
5.1.3 Stanje pripravnosti	71
5.1.4 Biopsija	72
5.1.5 Ispiranje	73
5.1.6 Aspiracija	74
6: Načini rada sustava za snimanje	75
6.1 Način rada rendgenskog snimanja	75
6.2 Način rada bez rendgenskog snimanja	75
6.3 Način rada s jednom komorom	76
7: Biopsija	79
7.1 Podešavanje konzole	79
7.2 Priprema za snimanje slike	79
7.3 Priklučivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju	80
7.4 Provjera sustava prije postupka	85
7.5 Pričvršćivanje uvodnika na uređaj za biopsiju	86
7.6 Priklučivanje adaptera uređaja za biopsiju na sustav za navođenje biopsije	87
7.6.1 Uporaba sustava sa stereotaktičkim (STX) navođenjem	87
7.7 Pričvršćivanje uređaja za biopsiju na adapter uređaja za biopsiju	88
7.8 Izvođenje biopsije i snimanje slika u stvarnom vremenu	88
7.8.1 Kada dvanaest komora filtra za tkivo sadržava cilindrične uzorke	90
7.8.2 Ispiranje i aspiracija	91
7.8.3 Završavanje dohvaćanja tkiva	91
7.8.4 Postavljanje markera mjesta biopsije	92
7.8.5 Uklanjanje adaptera uređaja za biopsiju	92
7.9 Završavanje postupka	93
7.10 Zamjena igle za biopsiju između postupaka	95
7.11 Zamjena igle za biopsiju tijekom rješavanja problema	96
8: Slike	99
8.1 Uvod	99
8.2 Pregledavanje slika	99
8.2.1 Označavanje slike	100
8.2.2 Zaslon (Način rada za pregled)	102
8.2.3 Alati za poboljšanje slike	103
8.2.4 Zaslon Filter Info and Comments (Informacije o filtru i komentari)	104
8.2.5 Ponovno snimanje	105
8.3 Slanje slika na izlazne uređaje	105

9: Sučelje za administratora sustava	107
9.1 Zaslon Admin (Administrator)	107
9.2 Zaslon About (Informacije)	109
9.3 Promjena jezika korisnika	110
9.4 Promjena rasporeda tipkovnice	110
9.5 Sigurnosne postavke računala	111
9.6 Alati sustava	113
9.6.1 Zaslon System Tools (Alati sustava)	114
10: Održavanje, čišćenje i dezinfekcija	117
10.1 Opće informacije	117
10.1.1 Za općenito čišćenje	117
10.1.2 Za dezinfekciju	117
10.1.3 Sprječavanje mogućih ozljeda ili oštećenja opreme	118
10.2 Čišćenje i dezinfekcija za točno određenu komponentu	119
10.2.1 Čišćenje i dezinfekcija vanjskih površina konzole	119
10.2.2 Čišćenje i dezinfekcija pokretača uređaja i daljinskog upravljača	119
10.2.3 Čišćenje i dezinfekcija ladice filtra za tkivo	120
10.2.4 Čišćenje zaslona za snimanje	120
10.2.5 Čišćenje zaslona za tehnologa	121
10.2.6 Čišćenje nožnog prekidača	121
10.2.7 Raspored čišćenja	122
10.3 Preventivno održavanje	123
10.3.1 Sklop vakuumske vode	123
10.3.2 Pokretač uređaja	124
10.3.3 Nožni prekidač	125
10.3.4 Kabel za napajanje	125
10.3.5 Raspored preventivnog održavanja za korisnika	126
10.3.6 Raspored preventivnog održavanja za servisnog inženjera	127
Dodatak A Specifikacije sustava	129
A.1 Mjere proizvoda	129
A.1.1 Konzola	129
A.1.2 Pokretač uređaja	130
A.1.3 Igla za biopsiju	130
A.2 Okruženje za rad i pohranu	130
A.2.1 Opći uvjeti za rad	130
A.2.2 Okolina za skladištenje	130
A.3 Ulazna električna energija	131
A.4 Klasifikacija	131
A.5 Tehničke informacije o konzoli	132
A.5.1 Opće informacije	132
A.5.2 Mrežno okruženje	132

A.6	Tehničke informacije o rendgenskoj cijevi.....	132
A.6.1	Generator rendgenskog zračenja.....	133
A.6.2	Odlaganje u otpad.....	133
A.7	Tehničke informacije o sustavu za snimanje.....	133
A.7.1	Receptor slike.....	133
Dodatak B Rješavanje problema		135
B.1	Rješavanje problema i pogrešaka.....	135
B.2	Vrste poruka i poruke upozorenja.....	135
B.2.1	Razine kvara.....	135
B.2.2	Poruke sustava.....	136
B.3	Ponovno pokretanje sustava.....	136
B.4	Rješavanje problema tijekom postavljanja.....	136
B.5	Rješavanje problema tijekom postupka.....	139
Dodatak C Komponente i pribor kompatibilni sa sustavom Brevera		143
C.1	Tvornički provjerene kompatibilne komponente i pribor tvrtke Hologic.....	143
Dodatak D Evidencija vlasnika		145
D.1	Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina	145
Pojmovnik		147
Kazalo		149

Popis slika

Slika 1: Pregled sustava za biopsiju dojke Brevera.....	13
Slika 2: Lokacija naljepnice sustava.....	23
Slika 3: Komponente sustava (sprijeda, desno).....	25
Slika 4: Komponente sustava (straga, lijevo).....	26
Slika 5: Komponente kućišta za snimanje.....	29
Slika 6: Komponente usisnog spremnika.....	30
Slika 7: Komponente pokretača uređaja.....	31
Slika 8: Metalni dijelovi pokretača uređaja.....	31
Slika 9: Komponente igle za biopsiju.....	32
Slika 10: Komponente igle za biopsiju – pojediniosti.....	33
Slika 11: Komponente filtra za tkivo.....	34
Slika 12: Priključci sustava.....	35
Slika 13: Povezivanje pokretača uređaja.....	38
Slika 14: Priključci usisnog spremnika.....	38
Slika 15: Priključivanje igle za biopsiju i pokretača uređaja.....	40
Slika 16: Priključci filtra za tkivo u ladici filtra za tkivo.....	41
Slika 17: Priključak za povezivanje cijevi filtra za tkivo s usisnim spremnikom.....	41
Slika 18: Kontrole i indikatori ploče za snimanje.....	42
Slika 19: Gumbi za način rada, pripremu i aktivaciju.....	43
Slika 20: Zaslonski Windows 10 Login (Prijava u sustav Windows 10).....	46
Slika 21: Zaslonski Startup (Pokretanje).....	47
Slika 22: Programski traka.....	49
Slika 23: Zaslonski Select Patient (Odabir pacijenta).....	51
Slika 24: Zaslonski Add Patient (Dodaj pacijenta).....	53
Slika 25: Zaslonski Edit Patient (Uredi pacijenta).....	54
Slika 26: Filter Criteria (Kriteriji filtra) na zaslonu Patient Filter (Filtar za pacijenta).....	55
Slika 27: Zaslonski primjer postupka.....	58
Slika 28: Dijaloški okvir Add Procedure (Dodavanje postupka).....	60
Slika 29: Dvije slike odabrane za arhiviranje ili izvoz.....	63
Slika 30: Dvije slike odabrane za arhiviranje ili izvoz.....	64
Slika 31: Primjer zaslona za ispis.....	65
Slika 32: Zaslonski Setup (Postavljanje).....	69
Slika 33: Zaslonski Test (Testiranje).....	70
Slika 34: Zaslonski Test (Testiranje) – priprema i aktivacija.....	70
Slika 35: Zaslonski Standby (Stanje pripravnosti).....	71
Slika 36: Zaslonski Biopsy (Biopsija).....	72
Slika 37: Zaslonski Lavage (Ispiranje).....	73
Slika 38: Zaslonski Aspirate (Aspiracija).....	74
Slika 39: Zaslonski No X-ray (Bez rendgenskog snimanja).....	75
Slika 40: Opcija izbornika za način rada s jednom komorom.....	76
Slika 41: Upit za filtarski za tkivo s jednom komorom.....	77
Slika 42: Filtarski za tkivo s jednom komorom.....	77

Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke Brevera

Sadržaj

Slika 43: Videozapis s jednom komorom.....	77
Slika 44: Primjer postupka.....	80
Slika 45: Priključite iglu za biopsiju na pokretač uređaja.....	82
Slika 46: Priključivanje cijevi filtra za tkivo na usisni spremnik.....	83
Slika 47: Postavljanje cijevi za fiziološku otopinu u ventil za doziranje fiziološke otopine.....	84
Slika 48: Postavljanje filtra za tkivo u ladicu filtra za tkivo.....	84
Slika 49: Postavljanje uvodnika na uređaj za biopsiju.....	86
Slika 50: Upotreba standardnog ili malog otvora.....	87
Slika 51: Adapter uređaja za biopsiju.....	87
Slika 52: Postavljanje poklopca filtra za tkivo.....	93
Slika 53: Sustav prepoznaje kada je pokretač uređaja spreman.....	95
Slika 54: Sustav prepoznaje da je igla za biopsiju uklonjena.....	96
Slika 55: Sustav prepoznaje kada je pokretač uređaja spreman.....	97
Slika 56: Snimljena slika.....	99
Slika 57: Alati za sliku na zaslonu postupka.....	99
Slika 58: Primjer označene slike.....	100
Slika 59: Gumb Tag for Service (Označi za servis) na zaslonu Procedure (Postupak).....	101
Slika 60: Zaslon Tag for Service (Označi za servis).....	101
Slika 61: Zaslon načina rada za pregled.....	102
Slika 62: Alati za poboljšanje slike.....	103
Slika 63: Zaslonski Filter Info and Comments (Informacije o filtru i komentari).....	104
Slika 64: Zaslon Admin (Administrator).....	107
Slika 65: Kartica System (Sustav) zaslona About (Informacije).....	109
Slika 66: Slova s naglaskom na zaslonskoj tipkovnici.....	110
Slika 67: Zaslon Account Security (Sigurnost računa).....	112
Slika 68: Gumb System Tools (Alati sustava).....	113
Slika 69: Zaslon System Tools (Alati sustava).....	114
Slika 70: Mjere sustava Brevera.....	129

Popis tablica

Tablica 1: Opcija Filter Criteria (Kriteriji filtra).....	56
Tablica 2: Funkcije na zaslonu Admin (Administrator).....	108
Tablica 3: Alati sustava.....	114
Tablica 4: Preporučeni raspored održavanja za korisnika.....	126
Tablica 5: Preventivno održavanje koje provodi servisni inženjer.....	127
Tablica 6: Rješavanje mogućih problema tijekom postavljanja.....	136
Tablica 7: Rješavanje mogućih problema tijekom postupka.....	139

Poglavlje 1 Uvod

1.1 Predgovor

Pažljivo pročitajte sve navedene informacije prije postavljanja sustava i rada sa sustavom. Slijedite sva upozorenja i mjere opreza kako su navedeni u ovom priručniku. Neka ovaj priručnik bude dostupan tijekom postupaka. Liječnici bi trebali upozoriti pacijente na sve moguće rizike i štetne učinke koji su opisani u ovom priručniku, a koji su povezani s radom sustava.

1.2 Indikacije za uporabu

R_xOnly Oprez: u skladu sa saveznim zakonima Sjedinjenih Američkih Država ovaj uređaj isključivo prodaje liječnik ili se prodaje prema liječničkom nalogu.

Sustav za biopsiju dojke Hologic® Brevera® s tehnologijom snimanja CorLumina® namijenjen je za uzimanje uzoraka tkiva dojke radi dijagnostičkog uzorkovanja abnormalnosti dojke. Sustav za biopsiju dojke Brevera izrezuje ciljno tkivo i po izboru stvara linijske radiografske snimke izrezanog tkiva. Sustav za biopsiju dojke Brevera namijenjen je za uzimanje tkiva dojke za histološki pregled uz djelomično ili potpuno uklanjanje snimljene abnormalnosti. U slučajevima kada pacijent ima opipljivu abnormalnost koja je klasificirana kao benigna prema kliničkim i/ili radiološkim kriterijima (na primjer, fibroadenom, fibrocistična lezija), sustav za biopsiju dojke Brevera također se može upotrijebiti za djelomično uklanjanje takvih opipljivih lezija. Opseg histološke abnormalnosti ne može se pouzdano utvrditi iz izgleda na mamografskoj slici. Stoga se na temelju opsega uklanjanja slikovnog dokaza abnormalnosti ne predviđa opseg uklanjanja histološke abnormalnosti, npr. malignosti. Kada uzorkovana abnormalnost nije histološki benigna, bitno je da se rubovi tkiva ispituju radi potpunosti uklanjanja s pomoću standardnog kirurškog postupka.

1.3 Kontraindikacije

- Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina nije namijenjen za terapijsku primjenu.
- Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina kontraindiciran je za one pacijente, koji na temelju liječničke prosudbe, mogu imati povećan rizik ili razviti komplikacije povezane s uklanjanjem cilindričnog uzorka ili biopsijom. Za pacijente koji primaju antikoagulantnu terapiju ili koji mogu imati poremećaje krvarenja može se smatrati da su pod povećanim rizikom od komplikacija uslijed postupka.

1.4 Ciljna skupina pacijenata

Sustav za biopsiju dojke Brevera namijenjen je za uporabu na pacijentima sa sumnjivim abnormalnostima tkiva dojke koje je potrebno histološki uzorkovati biopsijom radi postavljanja primarne dijagnoze navedene abnormalnosti.

1.5 Kliničke koristi

Zahvaljujući sustavu za biopsiju dojke Brevera biopsije se provode na vremenski učinkovit način tako da se u jednom integriranom sustavu kombiniraju postupci uzimanja tkiva s pomoću vakuuma, provjere snimanja u stvarnom vremenu i naprednog rukovanja nakon biopsije. Snimanje u stvarnom vremenu omogućuje vizualnu provjeru koraka uzimanja tkiva, a liječnicima se istovremeno omogućuje da sa sigurnošću donose informirane kliničke odluke, čime se izbjegava ponavljanje postupaka biopsije.

1.6 Mogući štetni učinci

Štetni učinci navedeni u nastavku mogu se pojaviti u odnosu na primjenu sustava za biopsiju dojke Brevera ili su u vezi s njim bili prijavljeni:

- hematom
- perforacija
- ozljeda tupim predmetom
- infekcija
- oštećenje tkiva
- bol
- krvarenje
- upala
- strujni udar
- izloženost zračenju, nenamjerno
- reakcija na strano tijelo.

1.7 Bitne radne značajke

Bitne radne značajke sustava za biopsiju dojke Brevera jesu održavanje sukladnosti s važećim zahtjevima norme IEC 61010-2-91:2012 kako bi se spriječilo izlaganje pacijenta, rukovatelja ili drugih pojedinaca neprihvatljivim razinama rendgenskog zračenja.

1.8 Mogućnosti sustava

Sustav za biopsiju dojke Hologic Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina uređaj je za vakuumom asistiranu biopsiju koji se upotrebljava za uklanjanje tkiva dojke na minimalno invazivan način s pomoću stereotaktičkog snimanja ili tomosinteze. Sustav je osmišljen samo za biopsiju te za radiografsko snimanje i prikaz slike uzorka. Sustav NIJE namijenjen za uporabu izvan normi, specifikacija i ograničenja kako je navedeno u ovim uputama za uporabu.

Igla za biopsiju Brevera jednokratna je i namijenjena za jednu uporabu. Korisnik priključuje iglu za biopsiju na pokretač uređaja za višekratnu uporabu i priključuje komponente uređaja za biopsiju na konzolu. Igla za biopsiju prvenstveno se sastoji od šuplje igle s bočnim otvorom i oštre unutrašnje kanile koja se, kada je priključena na sustav za biopsiju dojke Brevera, okreće i proteže kroz otvor kako bi dohvatila ciljno tkivo. Pokretač uređaja Brevera sadržava mehaničke i električne komponente koje pokreću rotaciju i uvođenje igle. Tijekom postupka biopsije, vakuum koji se stvara unutar uređaja za biopsiju uvlači tkivo u otvor. Kanila se premješta i rotira kako bi izrezala tkivo. Uzorak tkiva zatim se aspirira kroz cijev do filtra za tkivo. Fiziološka otopina dovodi se kroz uređaj za biopsiju radi ispiranja šupljine i dopremanja tkiva do filtra za tkivo.

Kada je igla za biopsiju Brevera priključena na pokretač uređaja Brevera, ta se kombinacija naziva uređaj za biopsiju dojke Brevera.

Uvodnik, posebno osmišljen za uporabu sa sustavom za biopsiju dojke Brevera, zapakiran je s iglom za biopsiju. Taj uvodnik održava pristup ciljnom području interesa i omogućuje postavljanje markera mjesta biopsije. Uvodnik se upotrebljava za upravljanje funkcijom promjenjivog otvora uređaja. Uvodnik također sprječava korisnika da primijeni lijekove kroz Y-mjesto u cijevi dok je uređaj u položaju za pripremu (prije aktivacije).

Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina snima i prikazuje radiografske snimke cilindričnih uzoraka sadržanih u filtru za tkivo. Filtar za tkivo, posebno osmišljen za uporabu sa sustavom za biopsiju dojke Brevera, isporučuje se s iglom za biopsiju. Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina također ima mogućnost prikaza slika, kao i prijenosa tih slika na vanjske uređaje. Slikama dobivenim ovim sustavom potvrđuje se da je tkivo iz sumnjive lezije ili patologije uklonjeno. Sustav nije namijenjen za dijagnostičke svrhe.

Radiološki tehnolozi, kirurško osoblje, kirurzi, radiolozi i patolozi mogu upotrebljavati opremu za radiografiju uzoraka u sustavu za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina.

Tvrtka Hologic preporučuje da korisnici prije uporabe sustava prođu obuku iz osnovne sigurnosti ionizirajućeg zračenja.

1.9 Korisnički profili

1.9.1 Tehnolog za mamografiju

- Ispunjava sve zahtjeve koji se odnose na mjesto na kojem radi tehnolog za mamografiju.
- Potpuno je osposobljen za sustav za mamografiju.
- Osposobljen je za položaje za mamografiju.
- Razumije postupke stereotaktičke biopsije dojke.
- Razumije kako se upravlja računalom i njegovom perifernom opremom.
- Razumije sterilne postupke.

1.9.2 Radiolog, kirurg

- Ispunjava sve zahtjeve koji se odnose na mjesto na kojem liječnik radi.
- Razumije postupke stereotaktičke biopsije dojke.
- Razumije kako se upravlja računalom i njegovom perifernom opremom.
- Razumije sterilne postupke.
- Daje lokalnu anesteziju.
- Razumije osnovne kirurške postupke za biopsiju širokom iglom (engl. core biopsy).

1.9.3 Medicinski fizičar

- Ispunjava sve zahtjeve koji se odnose na mjesto na kojem radi medicinski fizičar.
- Razumije mamografiju.
- Ima iskustva u digitalnom snimanju.
- Razumije kako se upravlja računalom i njegovom perifernom opremom.

1.10 Gdje pronaći upute za postavljanje

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic za upute za postavljanje.

1.11 Gdje pronaći tehnički opis

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic za informacije o tehničkom opisu.

1.12 Jamstvena izjava

Ako u Ugovoru nije izričito drukčije navedeno: i) izvornom kupcu jamči se da će oprema koju je proizvela tvrtka Hologic u osnovi raditi u skladu s objavljenim specifikacijama proizvoda tijekom jedne (1) godine počevši od datuma isporuke, ili ako je potrebna ugradnja, od datuma ugradnje („Jamstveno razdoblje”); ii) rendgenske cijevi za digitalno mamografsko snimanje imaju jamstvo od dvadeset četiri (24) mjeseca tijekom kojih rendgenske cijevi imaju potpuno jamstvo tijekom prvih dvanaest (12) mjeseci i proporcionalno jamstvo od 13. do 24. mjeseca; iii) zamjenski dijelovi i prerađeni predmeti imaju jamstvo za preostalo vrijeme razdoblja jamstva ili devedeset (90) dana od isporuke, ovisno o tome što je duže; iv) jamči se da je potrošni materijal u skladu s objavljenim specifikacijama za razdoblje koje završava na datum isteka naveden na pripadajućim pakiranjima; v) jamči se da licencirani softver radi u skladu s objavljenim specifikacijama; vi) jamči se da se usluge pružaju na stručan način; vii) za opremu koju nije proizvela tvrtka Hologic jamči pripadajući proizvođač i ta jamstva proizvođača primjenjuju se i na kupce tvrtke Hologic, u mjeri u kojoj to dopušta proizvođač takve opreme koju nije proizvela tvrtka Hologic. Tvrtka Hologic ne jamči da će uporaba proizvoda biti bez prekida ili bez pogrešaka ili da će proizvoditi raditi s proizvodima trećih strana koje tvrtka Hologic nije odobrila.

Ova se jamstva ne odnose na bilo koju stavku: (a) koju je popravilo, premjestilo ili izmijenilo bilo koje drugo osoblje ovlaštenog servisa osim onog tvrtke Hologic; (b) koja je izložena fizičkoj (uključujući toplinskoj ili električnoj) zlouporabi, opterećenju ili pogrešnoj primjeni; (c) koja je pohranjena, održavana ili je njom rukovano na bilo koji način koji nije u skladu s primjenjivim specifikacijama ili uputama tvrtke Hologic, uključujući kupčevo odbijanje da dopusti nadogradnju softvera koju preporučuju tvrtka Hologic; ili (d) koja je navedena kao isporučena stavka na jamstvu koje nije od tvrtke Hologic ili u sklopu ranijeg puštanja na tržište ili u postojećem stanju.

1.13 Tehnička podrška

Podatke za kontakt odjela za podršku za proizvode potražite na naslovnoj stranici u ovom priručniku.

1.14 Pritužbe na proizvod

Sve pritužbe ili probleme s kvalitetom, pouzdanošću, sigurnošću ili radom ovog proizvoda prijavite tvrtki Hologic. Ako je uređaj uzrokovao ozljedu pacijenta ili je pogoršao, odmah prijavite incident ovlaštenom predstavniku tvrtke Hologic i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice ili zemlje. Nadležna tijela za medicinske proizvode obično su ministarstva zdravstva pojedine države članice ili odjeli u okviru ministarstva zdravstva.

1.15 Izjava tvrtke Hologic o kibersigurnosti

Tvrtka Hologic neprestano ispituje postojeće stanje računalne i mrežne sigurnosti kako bi pregledala moguće sigurnosne probleme. Po potrebi tvrtka Hologic daje ažuriranja za proizvod.

Dokumente o najboljim praksama kibersigurnosti za proizvode tvrtke Hologic potražite na internetskoj stranici tvrtke Hologic www.Hologic.com.

1.16 Informacije o antivirusnom programu

Obratite se svom servisnom predstavniku za instalaciju antivirusnog programa.

1.17 Gdje možete dobiti primjerke priručnika

Da biste dobili PDF datoteku korisničkog priručnika, idite na stranice za podršku na poveznici www.Hologic.com. (Za prikaz PDF datoteke potreban je program Adobe Acrobat Reader verzije 5.0 ili novije.)

Da biste naručili tiskane priručnike, obratite se grupi Hologic Parts Support Group.






E-pošta: parts@hologic.com














Telefon: 781-761-7003

Telefaks: 877-574-3244

1.18 Simboli











Ovaj dio sadržava opise simbola u ovom sustavu.













Simbol	Opis	Norma
	„ON“ (Uključi) i „OFF“ (Isključi) (napajanje) [odstupanje od standarda „Stand-by“ (U pripravnosti)]	IEC 60417, referentni broj 5009
	Izmjenična struja (AC)	IEC 60417, referentni broj 5032
	Ograničenje atmosferskog tlaka	ISO 15223-1, referentni broj 5.3.9
	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.2
	Šifra serije	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.5

Simbol	Opis	Norma
	Kataloški broj	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.6
	Napomena	Hologic
	Oprez	ISO 15223-1, referentni broj 5.4.4
	Upozorenje	ISO 7010, referentni broj W001
R_x ONLY	Samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
	Oprez – zračenje	Hologic
	Masa; težina	ISO 60417, referentni broj 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Pogledajte upute za uporabu	ISO 15223-1, referentni broj 5.4.3
	Sadržaj	N/P
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.3
	Priključak za povezivanje pokretača i daljinskog upravljača	Hologic
	Ploča za organiziranje kabela pokretača	Hologic
	Nemojte ponovno sterilizirati	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.6
	Nemojte ponovno upotrebljavati	ISO 15223-1, referentni broj 5.4.2

Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke Brevera
















Poglavlje 1: Uvod

Simbol	Opis	Norma
	Brojčano ograničenje za slaganje u visinu	ISO 7000, referentni broj 2403
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.8
	Električnu i elektroničku opremu odložite odvojeno od običnog otpada. Materijal stavljen izvan uporabe pošaljite tvrtki Hologic ili se obratite svome servisnom predstavniku.	Direktiva 2012/19/EU OEEO
	Pogledajte upute za uporabu ili brošuru	ISO 7010, referentni broj M002
	Priključak za nožni prekidač	Hologic
	Ploča za organiziranje kabela nožnog prekidača	Hologic
	Ograničenje vlažnosti	ISO 15223-1, referentni broj 5.3.8
	Čuvati na suhom	ISO 15223-1, referentni broj 5.3.4
	Proizvođač	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.1
	Medicinska – opća medicinska oprema s obzirom na strujni udar, požar i mehaničke opasnosti samo u skladu s normama ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 br. 60601-1 (2014) i IEC 60601-1:2012.	UL klasifikacija

Simbol	Opis	Norma
	Za snimanje magnetskom rezonancijom u određenim uvjetima	ASTM F2503 referentni br., tablica 2.; 7.4.6.1.; slika 6. i 7.
	Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom	ASTM F2503 referentni br., tablica 2., simbol 7.3.3.; 7.4.9.1.; slika 9.
	Količina	Hologic
	Ploča za organiziranje cijevi za fiziološku otopinu	Hologic
	Serijski broj	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.7
	Sterilizirano s pomoću zračenja	ISO 15223-1, referentni broj 5.2.4
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem	ISO 7000, referentni broj 3708
	Sustav jednostruke sterilne barijere	ISO 7000, referentni broj 3707
	Ograničenje temperature	ISO 15223-1, referentni broj 5.3.7
IPX8	Oprema ili pribor smiju se kontinuirano uranjati u vodu (uranjanje do 1 m u trajanju od 1 sata).	IEC 60529
	Ova strana prema gore	ISO 7000, referentni broj 0623
	Primijenjeni dio tipa BF	IEC 60417, referentni broj 5333
	Datum „upotrijebiti do“	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.4

Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke Brevera

Poglavlje 1: Uvod

Simbol	Opis	Norma
	Upozorenje na opasnost od strujnog udara	ISO 7010, referentni broj W012
	Wi-Fi	Hologic
	Izjednačavanje potencijala	IEC 60417, referentni broj 5021
	Računalna mreža	IEC 60417, referentni broj 5988
	Mjesto prignječenja	ISO 7010
	Blokiranje, općenito	IEC 60417, referentni broj 5569
	Deblokiranje	IEC 60417, referentni broj 5570
	USB	IEC 60417-1
	Proizvedeno u Sjedinjenim Američkim Državama	Hologic
	Medicinski proizvod	ISO 15223-1, referentni broj 5.7.7
	Proizvedeno u Kostariki	Hologic
	Oznaka CE s referentnim brojem prijavljenog tijela	Uredba MDR (EU) 2017/745
	Prijevod u okviru	Hologic
	Patenti	Hologic
	Kôd države za prijevod	ISO 3166

1.19 Opisi za upozorenja, mjera opreza i napomena

Opisi za upozorenja, mjere opreza i napomene koje se upotrebljavaju u ovom priručniku:



UPOZORENJE!

Postupci koje morate točno slijediti da biste spriječili moguće opasne ili smrtonosne ozljede.



Upozorenje:

Postupci koje morate točno slijediti da biste spriječili ozljede.



Oprez:

Postupci koje morate točno slijediti da biste spriječili oštećenja na opremi, gubitak podataka ili oštećenja na datotekama softverskih aplikacija.



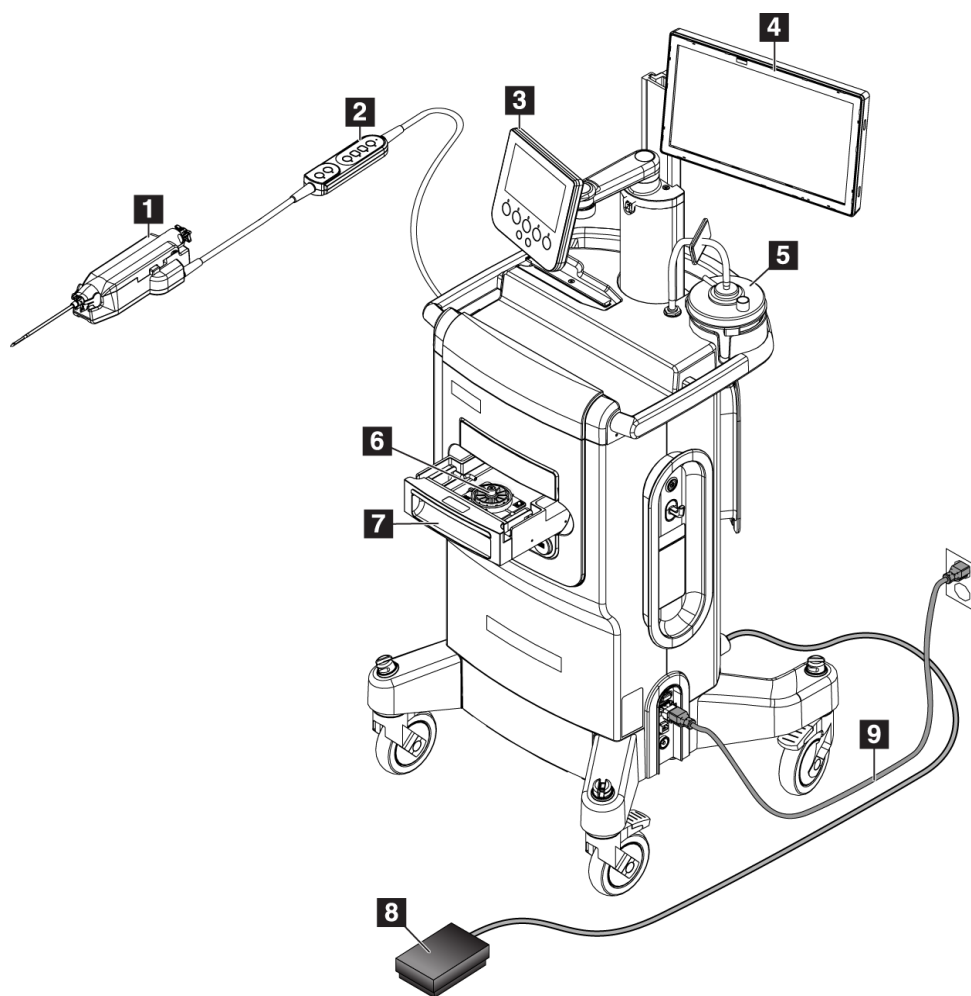
Napomena

Napomene sadržavaju dodatne informacije.

Poglavlje 2 Opće informacije

2.1 Pregled sustava

Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina ima komponente sustava za vakuumom asistiranu biopsiju tkiva dojke i komponente sustava za generiranje rendgenskih zraka i snimanje slike. Korisničko sučelje za unos podataka, odabir pacijenta te snimanje i pregled slike nalazi se na zaslonu za snimanje. Korisnička sučelja za upravljanje načinima rada uređaja za biopsiju jesu gumbi na zaslonu za tehnologa i na daljinskom upravljaču. Korisničko sučelje za pripremu i aktiviranje uređaja za biopsiju nalazi se na daljinskom upravljaču. Korisnik podešava rotaciju otvora na uređaju za biopsiju s pomoću gumba za otvor na jednokratnoj igli za biopsiju. Korisnik prilagođava dimenziju otvora na uređaju za biopsiju s pomoću uvodnika.



Legenda slike

1. Uređaj za biopsiju
2. Daljinski upravljač za upravljanje načinom rada i pripremu ili aktiviranje uređaja za biopsiju
3. Zaslona za tehnologa
4. Zaslona za snimanje
5. Sklop vakuumske vode i usisni spremnik
6. Sklop filtra za tkivo
7. Ladica filtra za tkivo
8. Nožni prekidač
9. Kabel za napajanje

Slika 1: Pregled sustava za biopsiju dojke Brevera

2.2 Sigurnosne informacije

Pročitajte ovaj priručnik s razumijevanjem prije uporabe sustava. Držite priručnik u blizini tijekom rada s jedinicom.

Uvijek slijedite upute iz ovog priručnika. Tvrtka Hologic ne prihvaća odgovornost za ozljede ili oštećenja od neispravnog rada sustavom. Informacije o opcijama osposobljavanja zatražite od predstavnika tvrtke Hologic.

Sustav ima sigurnosne blokade, ali korisnik mora razumjeti kako sigurno upravljati sustavom i biti svjestan opasnosti rendgenskog zračenja za zdravlje.

2.3 Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJE!

Sustav za biopsiju dojke Brevera mora se postaviti i pustiti u rad u skladu sa smjernicama navedenim u ovim uputama kako bi se osigurala njegova elektromagnetska kompatibilnost. Pogledajte tablice o elektromagnetskim emisijama i otpornosti.



UPOZORENJE!

Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema može utjecati na sustav za biopsiju dojke Brevera. Nemojte upotrebljavati prijenosnu RF komunikacijsku opremu na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava Brevera, uključujući kabele.



UPOZORENJE!

Konzola sustava za biopsiju dojke Brevera osmišljena je za uporabu priloženog kabela za napajanje. Nemojte upotrebljavati drugi kabel za napajanje. Uporaba drugog kabela za napajanje može izazvati opasnost povezanu s električnom energijom i opasnost od požara. NEMOJTE uklanjati žicu za uzemljenje ili utikač za uzemljenje s bilo kojeg utikača za napajanje. NEMOJTE upotrebljavati produžni kabel s ovom opremom. Možda će biti potreban adapter, ovisno o utičnici koja se upotrebljava.



UPOZORENJE!

Provjerite je li kabel za napajanje konzole sustava za biopsiju dojke Brevera u dobrom stanju. Oštećeni kabel za napajanje može predstavljati opasnost od strujnog udara. Prilikom odvajanja konzole od napajanja uvijek uhvatite utikač na mjestu umetanja i lagano povucite. **NIKAD** nemojte povlačiti kabel da biste iskopčali jedinicu.



UPOZORENJE!

Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova oprema smije biti priključena samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Redovito provjeravajte kontinuitet uzemljenja.



UPOZORENJE!

Kako biste spriječili opasnost od strujnog udara, nemojte upotrebljavati polarizirani utikač za konzolu s utičnicom, osim ako se zupci mogu potpuno umetnuti.



UPOZORENJE!

Da biste spriječili opasnost od požara ili strujnog udara, ne izlažite konzolu kiši ili vlazi.



UPOZORENJE!

Ploče smiju otvarati samo osposobljeni servisni inženjeri koji su ovlašteni putem tvrtke Hologic. Sustav sadržava smrtonosne napone.



UPOZORENJE!

Uporaba električne opreme blizu zapaljivih anestetika može uzrokovati eksploziju.



UPOZORENJE!

Nemojte upotrebljavati sustav u okruženju bogatom kisikom.



UPOZORENJE!

Korisnik mora riješiti probleme prije uporabe sustava. Za preventivno održavanje obratiti se odobrenom servisnom predstavniku.

**UPOZORENJE!**

Nemojte pokušavati upotrebljavati konzolu koja može predstavljati opasnost od strujnog udara. Odmah se obratite tvrtki Hologic ili distributeru.

**UPOZORENJE!**

Nemojte istovremeno dodirivati metalne dijelove pokretača uređaja i pacijenta.

**UPOZORENJE!**

Pouzdanost uzemljenja može se postići samo kada je ova oprema priključena u utičnicu s oznakom „za bolničku uporabu“. Redovito provjeravajte kontinuitet uzemljenja.

**UPOZORENJE!**

Konzola ne smije dodirivati drugu električnu opremu tijekom uporabe.

**UPOZORENJE!**

Budite oprezni prilikom pričvršćivanja oštih uređaja na adapter.

**UPOZORENJE!**

Izbjegavajte kontakt rukovatelja ili instrumenta s obloženim dijelom igle za biopsiju Brevera.

**UPOZORENJE!**

Odložite sve otvorene instrumente za jednokratnu uporabu u otpad bez obzira na to jesu li se upotrebljavali ili ne.

**UPOZORENJE!**

Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati iglu za biopsiju Brevera ili uvodnik. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu ugroziti strukturnu cjelovitost instrumenta. Posljedice mogu biti potencijalni rizici od neispravnog rada igle za biopsiju ili križne kontaminacije povezane s uporabom neodgovarajuće očišćenih ili steriliziranih proizvoda.



UPOZORENJE!

Nije dopuštena modifikacija opreme.



UPOZORENJE!

Zaštita koju pruža oprema smanjuje se ako se oprema upotrebljava na način koji nije odredila tvrtka Hologic.



Upozorenje:

Ovaj uređaj sadržava opasne materijale. Materijal stavljen izvan uporabe pošaljite tvrtki Hologic ili se obratite svome servisnom predstavniku.



Upozorenje:

Ovaj sustav namijenjen je samo zdravstvenim radnicima i njime treba rukovati u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi.



Upozorenje:

Upravlajte pristupom opremi u skladu s lokalnim propisima za zaštitu od zračenja.



Upozorenje:

Sustav može biti opasan za pacijenta i korisnika. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza koje se odnose na izloženost zračenju.



Upozorenje:

Kao i kod bilo kojeg medicinskog postupka, pobrinite se da korisnici nose odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kako bi se zaštitili od potencijalnog dodira s tjelesnim tekućinama.



Upozorenje:

Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina nije namijenjen za uporabu s uređajem za snimanje MR-om ili ultrazvukom.



Upozorenje:

Postupak biopsije dojke sustavom Brevera trebaju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i upoznate su s ovim postupkom. Prije izvršavanja bilo kakvog minimalno invazivnog zahvata proučite medicinsku literaturu s obzirom na tehnike, komplikacije i opasnosti.



Upozorenje:

Uređaj za biopsiju Brevera smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za postupke perkutane biopsije.



Upozorenje:

Pri uporabi uređaja za biopsiju dojke Brevera na pacijentima s implantatima za dojke treba primjenjivati razumnu profesionalnu prosudbu.



Upozorenje:

Minimalno invazivni instrumenti ili pribor koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije odobrila tvrtka Hologic možda neće biti kompatibilni sa sustavom za biopsiju dojke Brevera. Uporaba takvih proizvoda može uzrokovati neočekivane rezultate i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.



Upozorenje:

Instrumente ili proizvode koji dođu u dodir s tjelesnim tekućinama možda će biti potrebno odložiti u otpad na poseban način kako bi se spriječila biološka kontaminacija.



Upozorenje:

Kabli i produžni kabli mogu predstavljati opasnost od spoticanja. Kabele postavite tako da se ne nalaze u krugu kretanja korisnika. Kada se ne upotrebljavaju, čvrsto omotajte kabele oko ploča za organiziranje kabela.



Oprez:

Ako se konzola neće upotrebljavati nekoliko dana ili dulje vrijeme, iskopčajte je iz električne utičnice. Postavite konzolu na mjesto gdje se neće oštetiti.



Oprez:

Konzola može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini. Ne postoji jamstvo da se smetnje neće pojaviti u određenom načinu ugradnje. Ako konzola uzrokuje štetne smetnje drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem konzole, korisniku se preporučuje da pokuša ispraviti smetnje provođenjem jedne ili više sljedećih mjera: preusmjeravanjem ili premještanjem prijemnog uređaja; povećanjem razmaka između opreme; priključivanjem konzole na utičnicu u drugom strujom krugu različitom od onog na koji je priključen drugi uređaj; ili kontaktiranjem s korisničkom podrškom.



Oprez:

Kako biste spriječili unutarnje zagrijavanje, omogućite dovoljnu cirkulaciju zraka oko konzole. Nemojte postavljati konzolu na udaljenost manju od 0,3 metra (1 stopa) od bilo koje površine koja predstavlja prepreku.



Oprez:

Konzolu upotrebljavajte i pohranite na mjesto dalje od izvora topline, poput radijatora ili zračnih kanala, izravne sunčeve svjetlosti, na mjesto bez prekomjerne prašine, mehaničkih vibracija ili udara.



Oprez:

Nemojte upotrebljavati opremu na visinama višim od 3000 metara (9842 stopa). Nemojte skladištiti konzolu ili je upotrebljavati u uvjetima izvan navedenih uvjeta okoline za skladištenje i transport opreme te upravljanje opremom.



Oprez:

Nakon vađenja iz skladišta ostavite konzolu da se aklimatizira 24 sata prije uporabe.



Oprez:

Opasnost od gubitka podataka. Ne stavljajte nikakve magnetske medijske uređaje koji stvaraju bilo kakva magnetska polja blizu uređaja ili na njega.



Oprez:

Da biste spriječili moguće oštećenje sustava, slijedite preporučeni postupak za isključivanje opreme.



Oprez:

Nikada nemojte upotrebljavati jaka otapala ili abrazivna sredstva za čišćenje konzole jer će oštetiti kućište konzole. Očistite konzolu nakon iskopčavanja kabela za napajanje iz utičnice.



Oprez:

Upotrebljavajte najmanju moguću količinu otopine za čišćenje. Tekućine ne smiju teći ni prelijevati se.



Oprez:

Kako biste spriječili oštećivanje elektroničkih dijelova, na sustav nemojte nanositi dezinfekcijske raspršivače.



Oprez:

Zbog težine i pokretljivosti ovog sustava potrebne su sljedeće mjere opreza:

- Budite oprezni prilikom pomicanja sustava po neravnim ili kosim površinama.
 - Provjerite jesu li kotačići blokirani kada sustav miruje.
 - Prije pomicanja sustava provjerite jesu li kabeli pohranjeni u sigurnom položaju i jesu li zasloni postavljeni na najnižu visinu. Provjerite jesu li sva četiri kotačića deblokirana.
 - Nemojte naglo zaustavljati. Ne pomičite konzolu prekomjernom silom.
-



Oprez:

Sustav je laboratorijski uređaj i nije uobičajeno računalo. Nemojte neovlašteno vršiti promjene na hardveru ili softveru. Instalirajte ovaj uređaj iza vatrozida radi mrežne sigurnosti. Nije osigurana zaštita računala od virusa ili mrežna sigurnost za ovaj laboratorijski uređaj (primjerice, računalni vatrozid). Korisnik je odgovoran za mrežnu zaštitu i zaštitu protiv virusa.



Oprez:

Ako ste kupac proizvođača Hologic u Sjedinjenim Američkim Državama, obratite se tvrtki Hologic ako ne možete ispraviti problem s pomoću ovih uputa za uporabu. Za pitanja, komentare ili tehničke probleme obratite se distributeru ili lokalnom predstavniku tvrtke Hologic izvan Sjedinjenih Američkih Država.

2.4 Sigurnosne blokade

Generiranje rendgenskog zračenja automatski se zaustavlja i pojavljuje se poruka ili upozorenje sustava kada dođe do prekida izlaganja rendgenskom zračenju. (Primjeri prekida rendgenskog zračenja uključuju: istek mjerača vremena vrijednosti mAs ili maksimalne izloženosti, ladica filtra za tkivo je otvorena ili je prekidač s ključem okrenut u zaključani položaj.) Za još jedno izlaganje:

1. Odaberite gumb **OK** (U redu) u dijaloškom okviru s porukama sustava.
2. Odaberite ikonu statusa (u obliku konzole za biopsiju dojke Brevera) na programskoj traci na dnu zaslona za snimanje.
3. Dovršite bilo koju radnju (kao što je „zatvaranje ladice“) koja se prikazuje u području poruka sustava na zaslonu za snimanje.
4. Odaberite opciju **Clear All Faults** (Izbriši sve pogreške).

2.5 Sukladnost

U ovom su odjeljku opisani zahtjevi za sukladnost i odgovornosti proizvođača.

2.5.1 Zahtjevi za sukladnost

Proizvođač snosi odgovornost za sigurnost, pouzdanost i učinkovitost ove opreme prema sljedećim odredbama:

- Oprema se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.
- Radnje sastavljanja, proširenja, podešavanja, preinaka ili popravaka obavljaju samo ovlaštene osobe.
- Mrežna i komunikacijska oprema moraju biti instalirane kako bi ispunile norme IEC.



Oprez:

Sustav smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici. Sustav može izazvati radiofrekvencijske smetnje ili može poremetiti rad opreme u okolini. Možda će biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja, poput preusmjeravanja ili premještanja opreme ili zaštite lokacije.



Oprez:

Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna oprema CISPR 11, klasa B), ova oprema možda neće pružiti dovoljnu zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za smanjenje rizika, poput premještanja ili preusmjeravanja opreme.



Oprez:

Medicinska električna (ME) oprema ili ME sustav ne smiju se upotrebljavati odmah pored druge opreme ili s drugom opremom postavljenom na njima. Ako je potrebna oprema odmah pored druge opreme ili ako je postavljena na nju, pazite da ME oprema ili ME sustav ispravno rade dok su tako postavljeni.



Oprez:

Izmjene ili modifikacije koji nije izravno odobrila tvrtka Hologic mogu poništiti vaše odobrenje za rad s opremom.

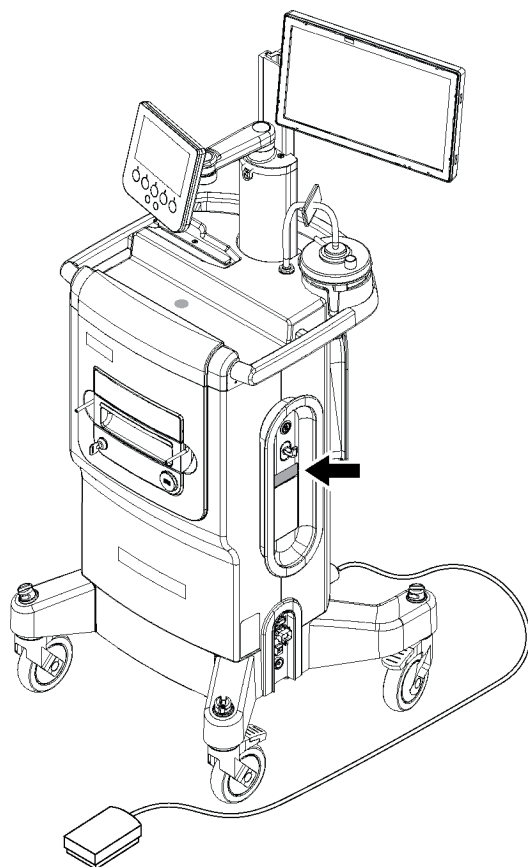
2.5.2 Izjave o sukladnosti

Proizvođač izjavljuje da je uređaj izrađen sukladno sljedećim zahtjevima:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 izd. 3.1 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 i A2: 2010/(R)2012 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2014) Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- IEC 60601-1-2 izd. 4: 2015 Medicinska električna oprema – Dio 1 – 2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 i IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja

2.6 Lokacija naljepnice sustava

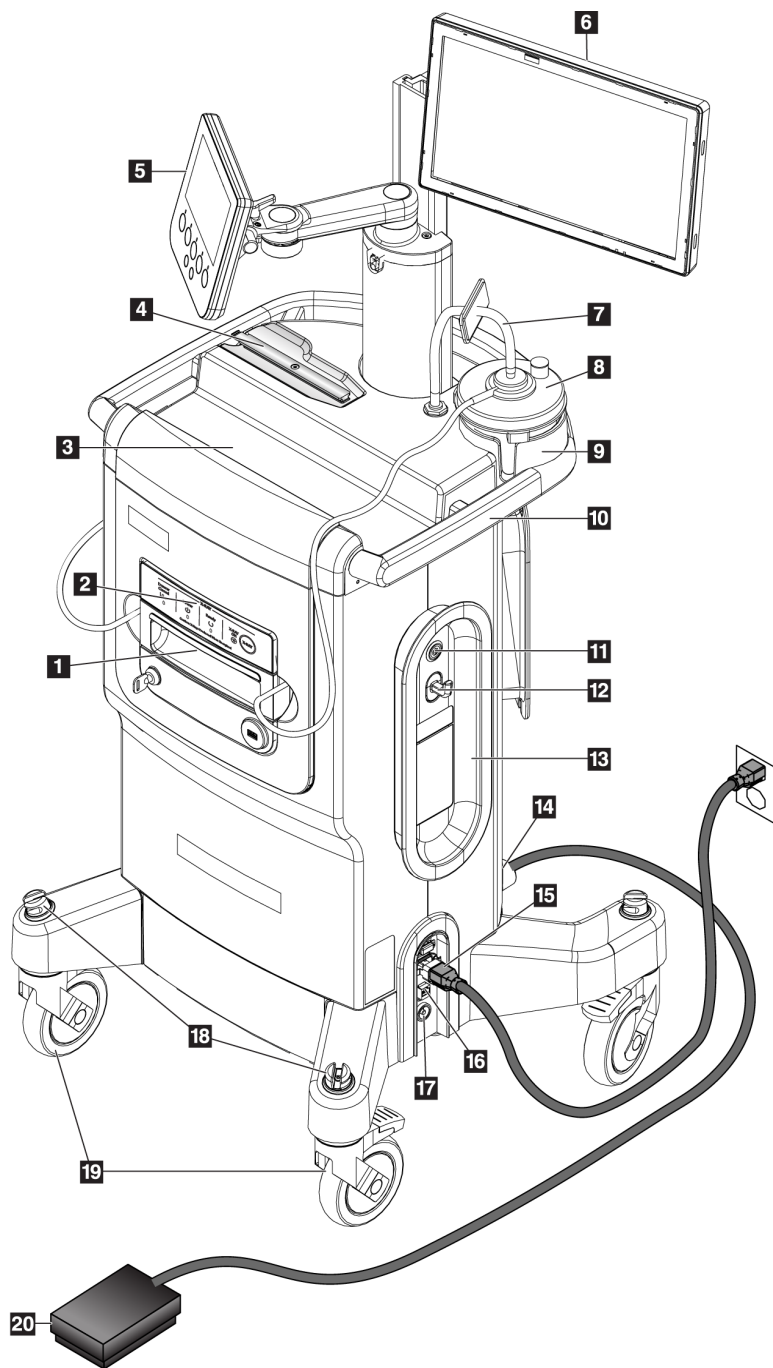
Lokaciju naljepnice sustava i serijski broj možete pronaći na slici u nastavku.



Slika 2: Lokacija naljepnice sustava

Poglavlje 3 Komponente, kontrole i indikatori

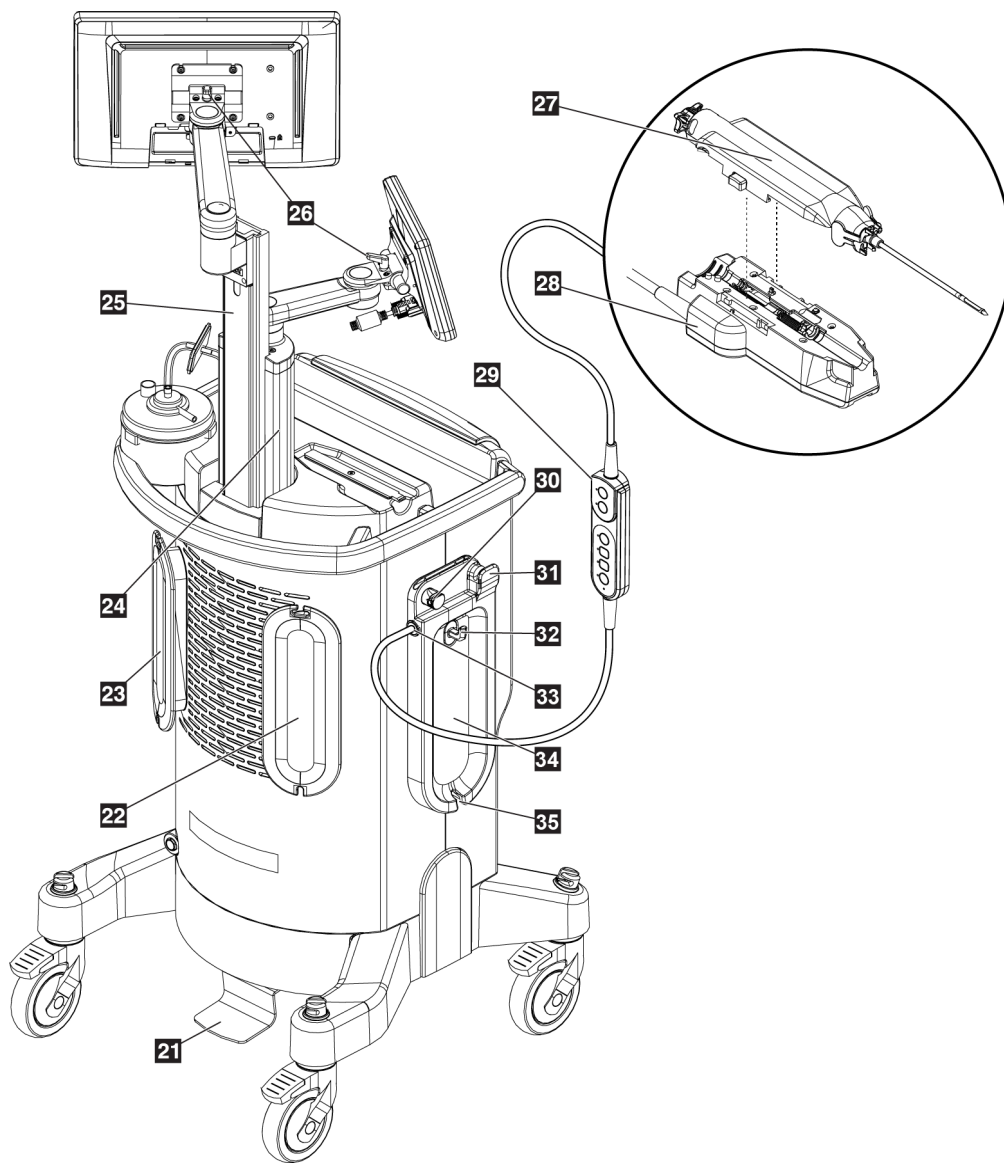
3.1 Komponente sustava



Slika 3: Komponente sustava (sprijeda, desno)

Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke Brevera

Poglavlje 3: Komponente, kontrole i indikatori



Slika 4: Komponente sustava (straga, lijevo)

Legenda slike

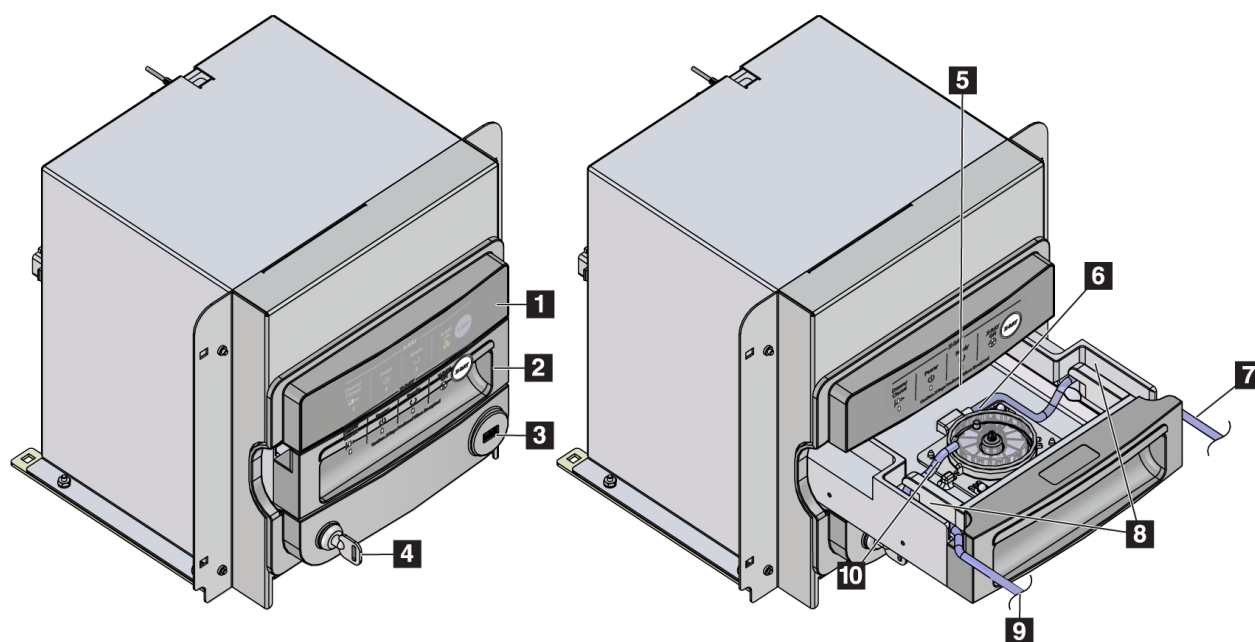
1	Ladica filtra za tkivo	Odjeljak u kojem se prikupljaju i snimaju cilindrični uzorci za biopsiju.
2	Ploča za snimanje	Uključuje indikatore statusa i ključ za zaključavanje rendgenskog sustava.
3	Ladica konzole	Prostor za pohranu i postavljanje pakiranja igle za biopsiju.
4	Držač pokretača uređaja	Prostor za pohranu i postavljanje pokretača uređaja.
5	Zaslon za tehnologa	Zaslon prikazuje trenutačni status sustava, a gumbi pružaju jedan od dva načina za odabir načina rada sustava. Zaslon ima zglobni nosač i pričvršćen je na montažni stup za zaslon.
6	Zaslon za snimanje	Dodirni zaslon korisničkog sučelja za pregled, bilježenje, spremanje i izvoz radiografskih snimki. Zaslon je pričvršćen na podesivi klizač u montažnom stupu za zaslon.
7	Sklop vakuumnog voda	Očistite cijev pričvršćenu na konzolu na jednom kraju. Drugi kraj ima plavi priključak koji se pričvršćuje na poklopac usisnog spremnika na otvor s oznakom „VACUUM” (VAKUUM). Sklop vakuumnog voda uključuje hidrofobni filter kako bi se spriječio povratni protok tekućine.
8	Usisni spremnik	Jednokratni spremnik koji se upotrebljava za prikupljanje, zadržavanje i zbrinjavanje tekućeg medicinskog otpada.
9	Držač usisnog spremnika	Uvučeno područje za ladicu konzole koje drži usisni spremnik.
10	Ručka konzole	Pomaknite konzolu guranjem ove ručke.
11	Gumb za napajanje	Gumb kojim se UKLJUČUJE napajanje sustava. Gumb za napajanje svijetli zeleno kada je konzola uključena.
12	Kuka za pribor	Kuka za vješanje referentnih kartica ili kartona pacijenata.
13	Ploča za organiziranje kabela za napajanje	Omogućuje sigurno pohranjivanje kabela za napajanje prilikom pomicanja ili skladištenja konzole. Namotajte kabel za napajanje u smjeru kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela za napajanje.
14	Priključak za nožni prekidač	Utičnica za kabel za nožni prekidač. Crvene točke poravnate su na vrhu kada je pravilno ukopčan.
15	Priključak za napajanje	Ulaz za izmjeničnu struju (AC). Utičnica za kabel za napajanje za bolničku uporabu (isporučen).
16	Ethernet priključak	Priključak za Ethernet (mrežni) kabel. (Dostupan je opcionalni Wi-Fi.)
17	Priključak za izjednačavanje potencijala	Utičnica za izjednačavanje potencijala.
18	Utori za omatanje kabela	Utori koji služe za omatanje kabela.
19	Kotačići	Sva četiri kotačića omogućuju zakretanje od 360 stupnjeva i imaju kočnice za blokiranje koje drže jedinicu na mjestu.
20	Nožni prekidač	Pritiskom na nožni prekidač aktivira se uređaj za biopsiju.

Legenda slike

21	Papučica za podešavanje visine zaslona za snimanje	Pritiskom na papučicu otpušta se montažni klizač zaslona za snimanje kako bi se omogućilo podešavanje visine. Otpustite papučicu kako biste blokirali klizač.
22	Ploča za organiziranje kabela pokretača	Omogućuje sigurno pohranjivanje kabela pokretača uređaja prilikom pomicanja ili skladištenja konzole. Omotajte kabel pokretača uređaja u smjeru kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela pokretača.
23	Ploča za organiziranje kabela nožnog prekidača	Omogućuje sigurno pohranjivanje nožnog prekidača i kabela za nožni prekidač prilikom pomicanja ili skladištenja konzole. Omotajte kabel nožnog prekidača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela nožnog prekidača.
24	Montažni stup za zaslon	Nepomičan stup na koji je montiran zaslon za tehnologa. Montažni stup također sadržava i vodi klizač za montažu zaslona za snimanje.
25	Klizač za montažu zaslona za snimanje	Klizač podesiv po visini na koji je montiran zaslon za snimanje. Klizač se otpušta i blokira s pomoću papučice za podešavanje visine zaslona za snimanje.
26	Poluge za podešavanje nagiba zaslona	Otpustite polugu za podešavanje nagiba zaslona. Aktivirajte polugu kako biste blokirali zaslon u željeni položaj pod nagibom.
27	Igla za biopsiju	Jednokratna igla za biopsiju za uzimanje uzoraka za biopsiju. Pogledajte odjeljak Komponente igle za biopsiju na stranici 32.
28	Pokretač uređaja	Ovu elektromehaničku komponentu napaja konzola. Kada je pokretač uređaja priključen na iglu za biopsiju, pokretač uređaja pokreće rotaciju i uvođenje kanile za rezanje u iglu za biopsiju. Pokretač uređaja također priprema i aktivira iglu za biopsiju.
29	Daljinski upravljač	Ova linijska, ručna komponenta omogućuje liječniku da pripremi i aktivira uređaj za biopsiju. Daljinski upravljač također omogućuje odabir jednog od dva načina rada sustava.
30	Ventil za doziranje fiziološke otopine	Područje za umetanje cijevi za fiziološku otopinu za kontrolu protoka fiziološke otopine.
31	Cijev za fiziološku otopinu	Utor koji se upotrebljava za provođenje cijevi za fiziološku otopinu do ventila za doziranje fiziološke otopine.
32	Kuka za vrećicu za fiziološku otopinu	Kuka za vješanje vrećice s fiziološkom otopinom (preporučuje se 250 cc).
33	Priključak za povezivanje pokretača i daljinskog upravljača	Utičnica za kabel za pokretač uređaja i daljinski upravljač. Crvene točke poravnate su na vrhu kada je pravilno ukopčan.
34	Ploča za organiziranje cijevi za fiziološku otopinu	Omotajte cijev za fiziološku otopinu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje cijevi za fiziološku otopinu.
35	Utor za cijev za fiziološku otopinu	Udubljenje u ploči za organiziranje cijevi za fiziološku otopinu koje se upotrebljava za provođenje cijevi za fiziološku otopinu iz vrećice s fiziološkom otopinom i oko ploče za organiziranje cijevi za fiziološku otopinu.

3.1.1 Komponente kućišta za snimanje

Konzola Brevera ima kućište u kojem se prikupljaju i snimaju cilindrični uzorci za biopsiju. Cilindrični uzorci prikupljaju se u jednokratni filter za tkivo koji se stavlja u ladicu u kućištu za snimanje. Kućište za snimanje sadržava ploču koja daje informacije o statusu rendgenskog sustava.

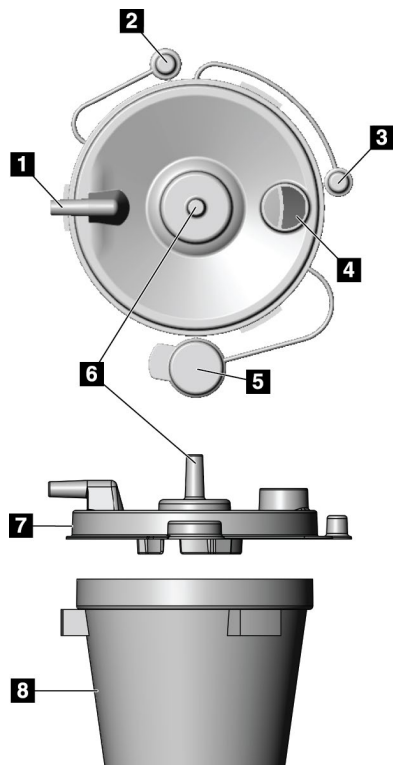


Slika 5: Komponente kućišta za snimanje

Legenda slike

1. Ploča za snimanje
2. Ladica filtra za tkivo
3. USB priključak (samo za USB izbrisivi memorijski pogon bez napajanja)
4. Prekidač s ključem
5. Ploča detektora
6. Sklop filtra za tkivo
7. Izlaz cijevi u usisni spremnik
8. Kanali za cijevi
9. Ulaz usisne cijevi iz igle za biopsiju
10. Iгла lokatora (svaki kut)

3.1.2 Komponente usisnog spremnika



Legenda slike

1. Priključak za „pacijenta” – prima usisnu cijev (prozirnu s plavim priključkom) iz filtra za tkivo
2. Poklopac za priključak za pacijenta
3. Poklopac za priključak za vakuum
4. Veliki otvor
5. Poklopac za veliki otvor
6. Priključak za „vakuum” – prima spoj sklopa vakuumske vode s konzole
7. Poklopac usisnog spremnika
8. Postolje usisnog spremnika

Slika 6: Komponente usisnog spremnika



Napomena

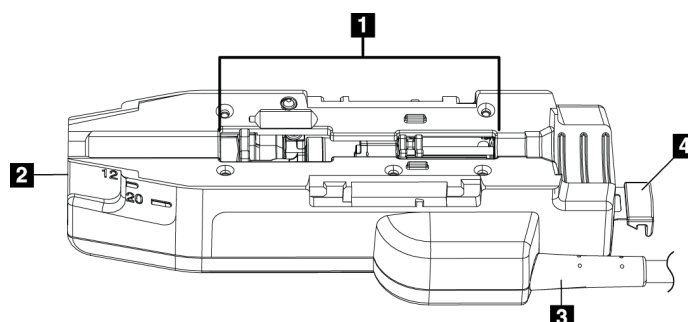
Usisni spremnik proizvod je za jednokratnu uporabu s preporučenom maksimalnom zapreminom od 400 cc.

3.1.3 Komponente uređaja za biopsiju

Uređaj za biopsiju dojke Brevera sastoji se od sterilne, jednokratne igle za biopsiju koja se pričvršćuje u nesterilni pokretač uređaja Brevera za višekratnu uporabu. Igla za biopsiju uključuje sklop filtra za tkivo za prikupljanje cilindričnih uzoraka za biopsiju radi snimanja.

Komponente pokretača uređaja

Pokretač uređaja elektromehanička je komponenta uređaja za biopsiju. Kada je priključen na iglu za biopsiju, pokretač uređaja rotira i uvodi kanilu za rezanje. Pokretač uređaja također priprema i aktivira iglu za biopsiju.



Slika 7: Komponente pokretača uređaja

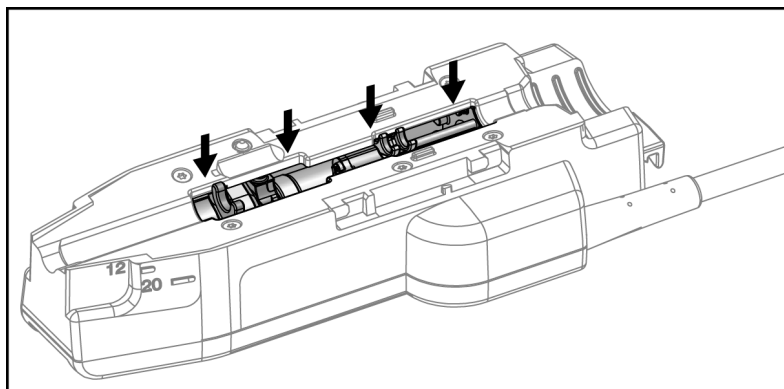
Legenda slike

1. Priključivanje na iglu za biopsiju
2. Točka priključenja na adapter uređaja za biopsiju (utor na dnu)
3. Kabel pokretača uređaja
4. Zasun za otpuštanje za adapter uređaja za biopsiju



Upozorenje:

Nemojte istovremeno dodirivati metalne dijelove pokretača uređaja i pacijenta.



Slika 8: Metalni dijelovi pokretača uređaja

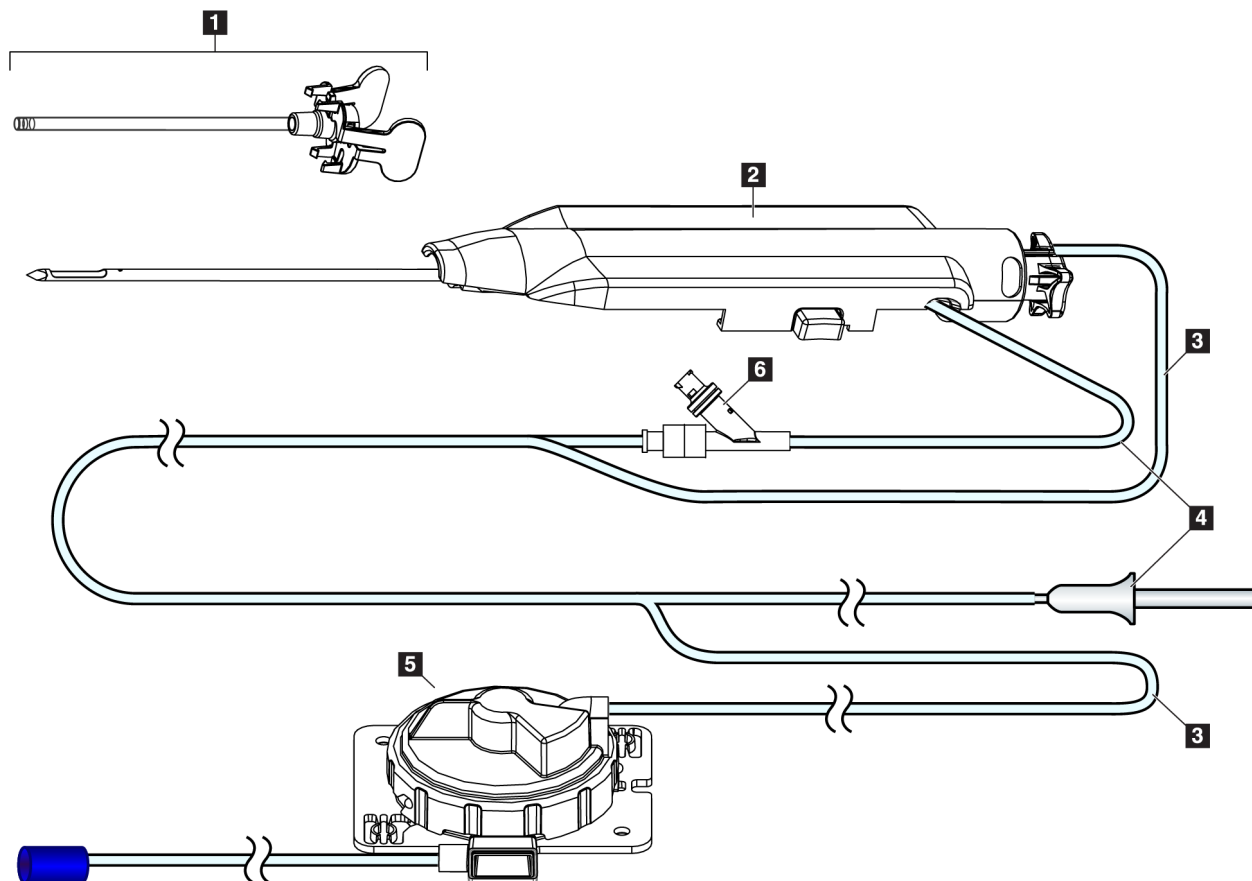


Napomena

Pohranite pokretač uređaja na vrh konzole u držač pokretača uređaja. Omotajte kabel pokretača uređaja (s daljinskim upravljačem) u smjeru kazaljke na satu oko odgovarajuće ploče za organiziranje kabela na stražnjoj strani konzole.

Komponente igle za biopsiju

Igla za biopsiju uključuje samu iglu za jednokratnu uporabu i cijevi za vakuum i fiziološku otopinu. Igla za biopsiju uključuje i sklop filtra za tkivo koji služi za prikupljanje cilindričnih uzoraka za biopsiju radi snimanja. Igla za biopsiju pakirana je sa sklopom filtra za tkivo i uvodnikom.



Slika 9: Komponente igle za biopsiju

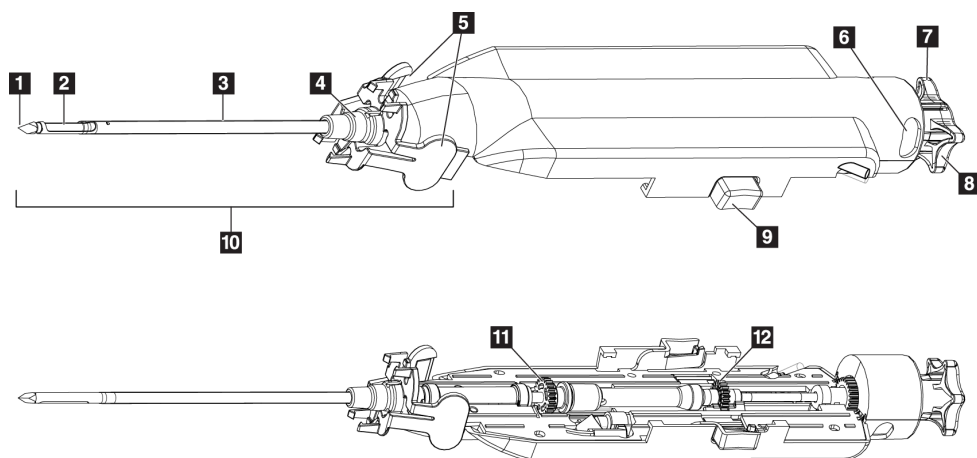
Legenda slike

1. Uvodnik
2. Igla za biopsiju (pričvršćuje se na pokretač uređaja)
3. Usisni vod
4. Vod za fiziološku otopinu
5. Sklop filtra za tkivo (Komponenta može izgledati drugačije na tržištima na kojima proizvod još nije dostupan.)
6. Y-ventil



Napomena

Igla za biopsiju isporučuje se zapakirana s filtrom za tkivo. Pojednosti o filtru za tkivo pogledajte u odjeljku [Komponente filtra za tkivo](#) na stranici 34.



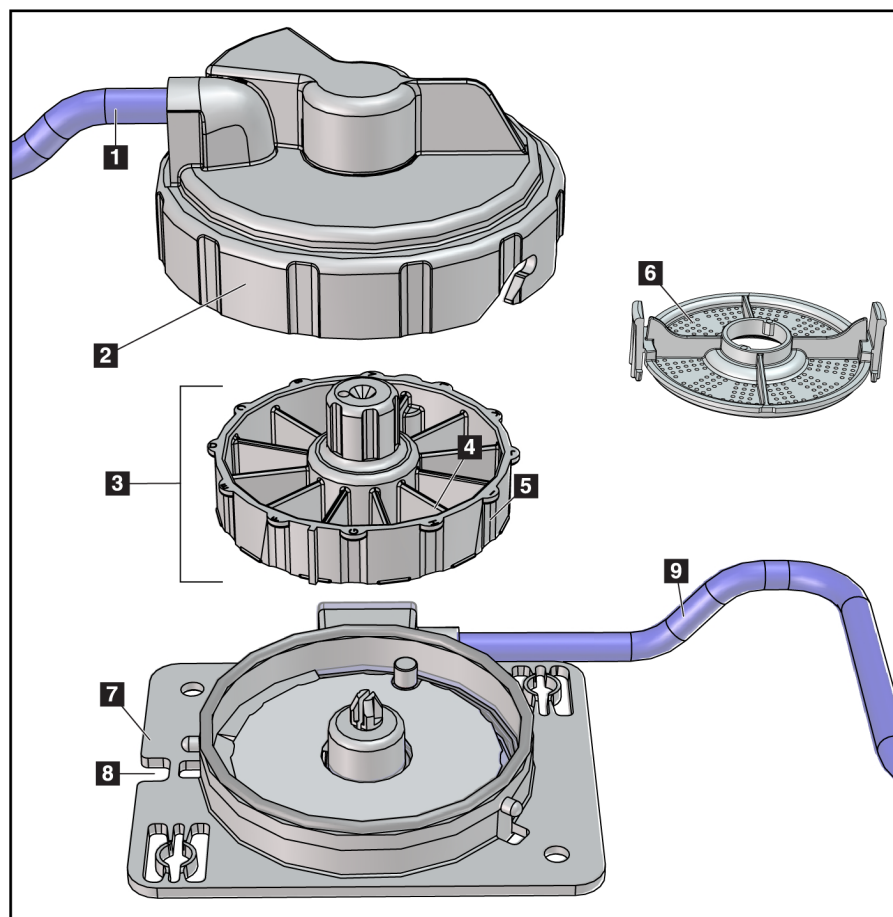
Slika 10: Komponente igle za biopsiju – pojedivosti

Legenda slike

- | | |
|---|--|
| 1. Vrh troakara | 8. Kotačić |
| 2. Otvor vanjske kanile | 9. Gumb za uključivanje i isključivanje igle za biopsiju i pokretača uređaja (obje strane) |
| 3. Vanjska kanila / uvodnik | 10. Uvodnik, s osovinom ljubičaste boje (prikazan s uklonjenom zaštitnom navlakom) |
| 4. Osovina uvodnika | 11. Zupčanci vanjske kanile |
| 5. „Krilca“ na osovini uvodnika | 12. Zupčanci unutarnje kanile |
| 6. Pokazatelji položaja „sati“ za usmjerenje otvora vanjske kanile | |
| 7. Taktilno ravno područje na kotačiću koje označava orijentaciju vanjskog otvora kanile (ravno u položaju 12 sati) | |

Komponente filtra za tkivo

Filtar za tkivo spremnik je s dvanaest komora u kojem se prikupljaju cilindrični uzorci za biopsiju radi snimanja. Tijekom postupka biopsije, uzorci tkiva aspiriraju se kroz cijev igle za biopsiju do linijskog filtra za tkivo. Poklopac filtra za tkivo predviđen je za pokrivanje i brtvljenje filtra za tkivo za pohranu u formalinu.



Legenda slike

1. Ulaz cijevi iz igle za biopsiju
2. Poklopac kućišta filtra za tkivo
3. Filtar za tkivo
4. Komora filtra za tkivo (12 komora)
5. Indikator komore filtra za tkivo (oznake s 12 slova)
6. Poklopac filtra za tkivo
7. Baza filtra za tkivo
8. Urez
9. Izlaz cijevi u usisni spremnik (otpad)

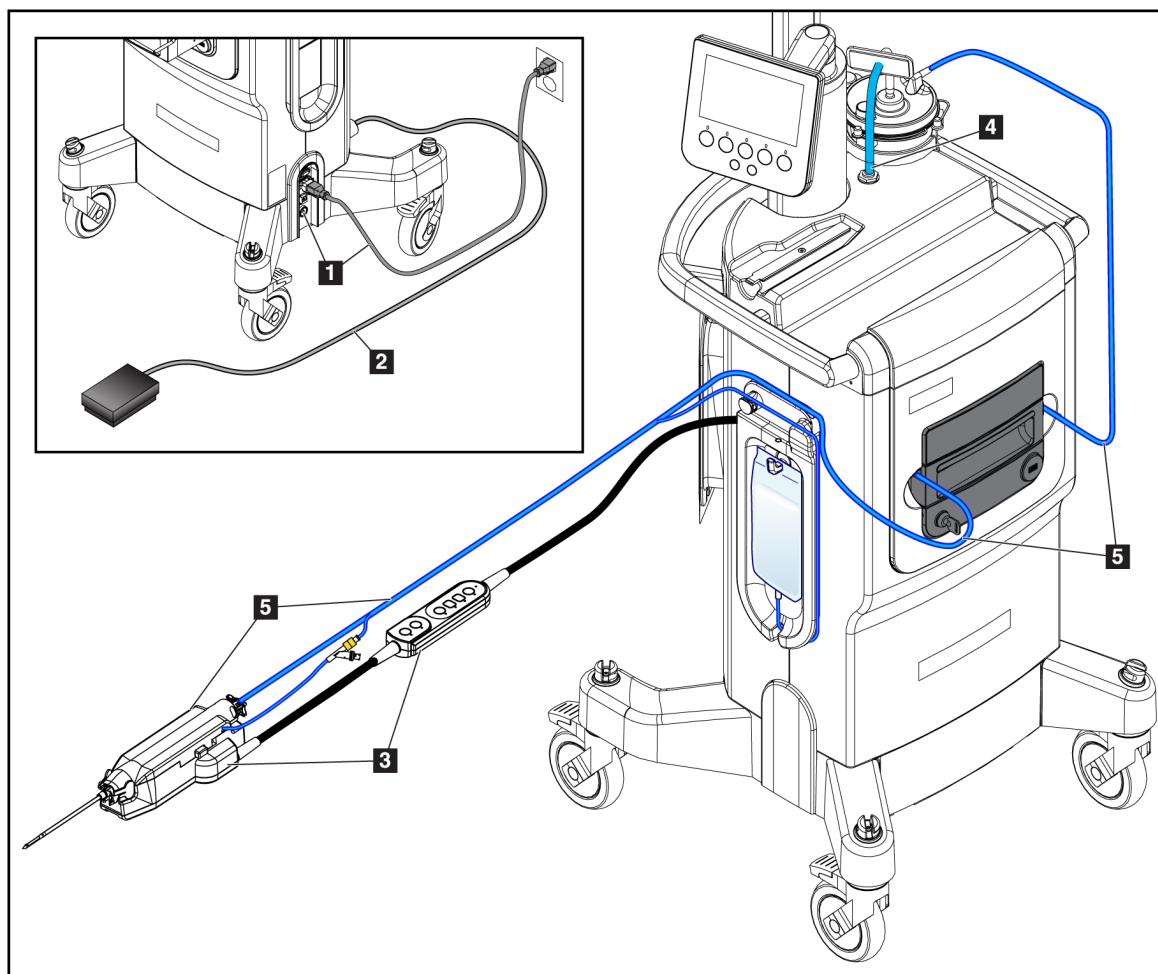
*Komponenta može izgledati drugačije na tržištima na kojima proizvod još nije dostupan.

Slika 11: Komponente filtra za tkivo

3.2 Priključci sustava

U ovom su odjeljku navedene informacije o tome kako priključiti sve potrebne priključke za postavljanje i uporabu sustava za biopsiju dojke Brevera. Objasnit će se sljedeći priključci:

1. Priključci za napajanje i mrežu
2. Priključak za nožni prekidač
3. Priključak za povezivanje pokretača i daljinskog upravljača
4. Priključci usisnog spremnika
5. Priključci za iglu za biopsiju (igla, cijev i filtar za tkivo)



Slika 12: Priključci sustava



UPOZORENJE!

Konzola sustava za biopsiju dojke Brevera osmišljena je za uporabu priloženog kabela za napajanje. Nemojte upotrebljavati drugi kabel za napajanje. Uporaba drugog kabela za napajanje može izazvati opasnost povezanu s električnom energijom i opasnost od požara. **NEMOJTE** uklanjati žicu za uzemljenje ili utikač za uzemljenje s bilo kojeg utikača za napajanje. **NEMOJTE** upotrebljavati produžni kabel s ovom opremom. Možda će biti potreban adapter, ovisno o utičnici koja se upotrebljava.



UPOZORENJE!

Provjerite je li kabel za napajanje konzole sustava za biopsiju dojke Brevera u dobrom stanju. Oštećeni kabel za napajanje može predstavljati opasnost od strujnog udara. Prilikom odvajanja konzole od napajanja uvijek uhvatite utikač na mjestu umetanja i lagano povucite. **NIKAD** nemojte povlačiti kabel da biste iskopčali jedinicu.



Upozorenje:

Uporaba kabela ili dodatne opreme osim onih navedenih u ovim uputama može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti sustava za biopsiju dojke Brevera.



Opres:

Pouzdanost uzemljenja može se postići samo kada je ova oprema priključena u utičnicu s oznakom „za bolničku uporabu“. Redovito provjeravajte kontinuitet uzemljenja.

3.2.1 Priključci za napajanje i mrežu

1. Sustav za biopsiju dojke Brevera postavite na mjesto gdje možete lako pristupiti priključcima za napajanje i mrežu.
 2. Priključite kabel za napajanje sustava izmjeničnom strujom (AC) u električnu utičnicu.
-



Napomena

Postavite konzolu tako da možete lako ukopčati priključak kabela za napajanje izmjeničnom strujom (AC) u električnu utičnicu.

3. (Neobavezno) Priključite mrežni kabel na Ethernet priključak.

3.2.2 Priključak za nožni prekidač



Upozorenje:

Postavite nožni prekidač i kabele za napajanje na način da spriječite slučajno spoticanje.



Upozorenje:

Nožni prekidač postavite na način da spriječite da ga nehotično pokrene pacijent ili invalidska kolica.

Nožni prekidač u početku postavlja servisni inženjer. Ako je nožni prekidač iskopčan iz konzole, umetnite kabel nožnog prekidača u utičnicu za nožni prekidač (na stražnjoj strani konzole). Crvene točke poravnate su na vrhu kada je pravilno ukopčan.

3.2.3 Povezivanje pokretača i daljinskog upravljača

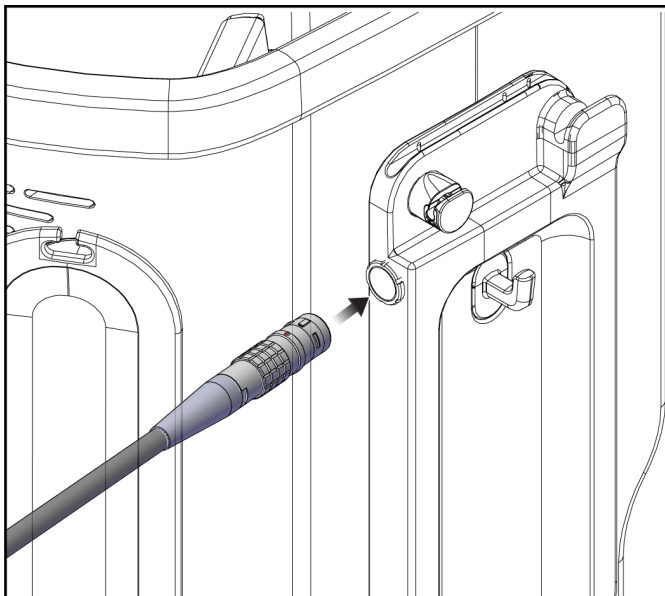
Kabel pokretača uređaja ima linijski daljinski upravljač. Kabel pokretača uređaja priključuje se u utičnicu za pokretač uređaja na lijevoj strani ploče za organiziranje cijevi za fiziološku otopinu, u blizini ventila za doziranje fiziološke otopine. Crvene točke poravnat će se na vrhu kada je pravilno ukopčan.



Upozorenje:

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati tijekom uporabe sustava.

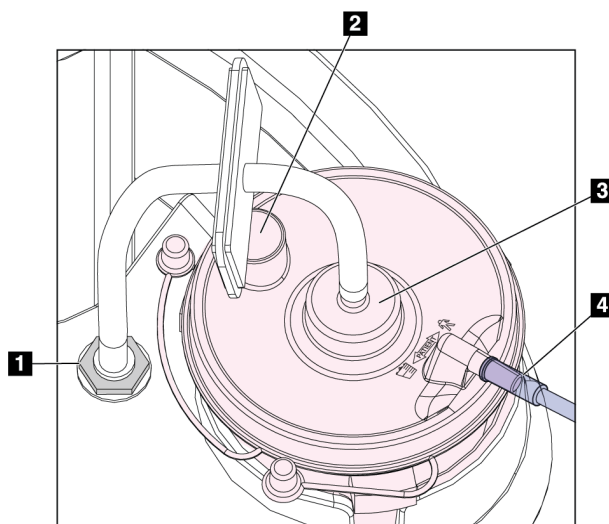




Slika 13: Povezivanje pokretača uređaja

3.2.4 Priklučci usisnog spremnika

Sustav će stvoriti vakuum kad se odaberu odgovarajući načini rada. Za vakuumske priklučke potreban je usisni spremnik. Usisni spremnik spaja se na usisnu cijev iz filtra za tkivo i na cijev sklopa vakuumnog voda. Sklop vakuumnog voda uključuje hidrofobni filtar i potreban je kako bi se spriječio povratni tok u konzolu.



Slika 14: Priklučci usisnog spremnika

Legenda slike

1. Priklučak gdje se sklop vakuumnog voda priključuje na konzolu
2. Veliki otvor zatvoren velikim poklopcem za otvor
3. Priklučak gdje se sklop vakuumnog voda priključuje na gornji priklučak na poklopcu usisnog spremnika s oznakom „VACUUM” (VAKUUM)
4. Priklučak gdje se prozirna usisna cijev iz filtra za tkivo priključuje na vodoravni bočni priklučak na poklopcu usisnog spremnika s oznakom „PATIENT” (PACIJENT)

3.2.5 Priključci igle za biopsiju



Upozorenje:

Prije uporabe pregledajte zaštitnu ambalažu i iglu kako biste se uvjerali da nisu oštećene tijekom transporta. Ako se čini da su pakiranje ili igla oštećeni, nemojte upotrebljavati iglu.



Upozorenje:

Nemojte priključivati iglu za biopsiju dok se sustav ne uključi.

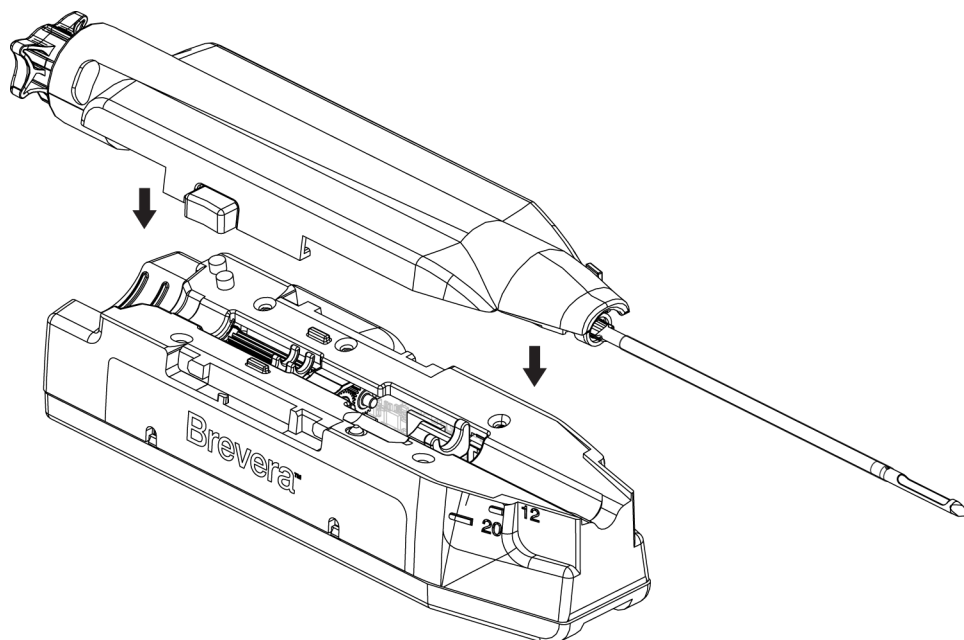


Upozorenje:

Kako biste održali sterilnost, ostavite zaštitnu navlaku na vrhu igle za biopsiju.

Igla za biopsiju pakirana je s usisnom cijevi i cijevi za fiziološku otopinu, filtrom za tkivo i uvodnikom. Igla za biopsiju već je priključena na usisnu cijev i cijev za fiziološku otopinu. Usisna cijev uključuje sklop linijskog filtra za tkivo. Filtar za tkivo prethodno je sastavljen i postavljen u ladicu filtra za tkivo. Više informacija o priključivanju filtra za tkivo pogledajte u odjeljku [Priključci filtra za tkivo](#) na stranici 41.

Pokretač uređaja napaja iglu za biopsiju. Igla za biopsiju priključena je na pokretač uređaja pažljivim poravnanjem i pomicanjem igle prema dolje preko pokretača dok se ne zahvati. Igla se zatim kliznim pokretom gura prema naprijed dok se ne blokira u ispravnom položaju. Kombinacija priključene igle za biopsiju i pokretača uređaja naziva se uređaj za biopsiju. Za potpune upute o priključivanju igle za biopsiju na pokretač uređaja pogledajte odjeljak [Priključivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju](#) na stranici 80.



Slika 15: Priključivanje igle za biopsiju i pokretača uređaja



Upozorenje:

Provjerite je li igla za biopsiju potpuno pričvršćena na pokretač uređaja.

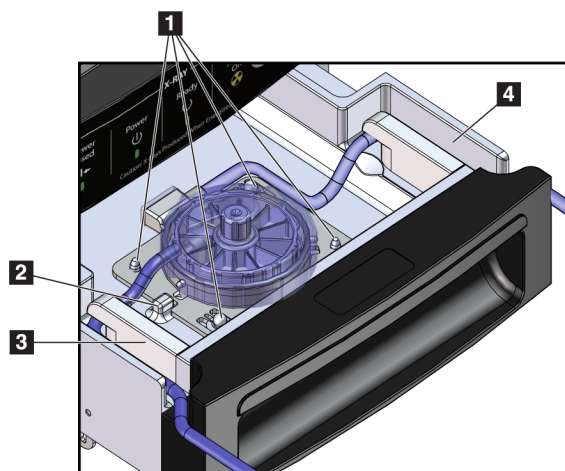
Priključci filtra za tkivo

Cilindrično tkivo za biopsiju putuje kroz usisnu cijev do filtra za tkivo u ladici filtra za tkivo kada se odaberu odgovarajući načini rada.



Napomena

Svako pakiranje igle za biopsiju Brevera za jednokratnu uporabu uključuje poklopac filtra za tkivo. Spremite poklopac filtra za tkivo dok se ne dovrši biopsija. Poklopac filtra za tkivo pokriva filter za tkivo kada se cilindrični uzorci za biopsiju stave u formalin.

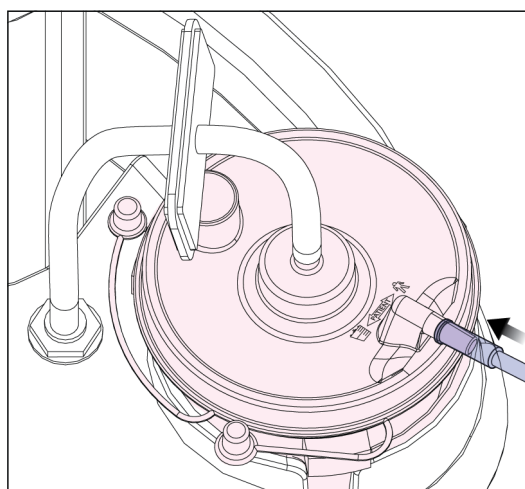


Slika 16: Priklučci filtra za tkivo u ladici filtra za tkivo

Legenda slike

1. Otvore za iglu lokatora poravnajte s iglama lokatora
2. Urez baze filtra za tkivo poravnava se s jezičkom za poravnanje
3. Vodilica za sivu cijev s igle za biopsiju
4. Vodilica za usisnu cijev (prozima cijev s plavim priključkom) do usisnog spremnika

*Komponenta može izgledati drugačije na tržištima na kojima proizvod još nije dostupan.



Slika 17: Priključak za povezivanje cijevi filtra za tkivo s usisnim spremnikom

3.2.6 Informacije o kombiniranom uređaju

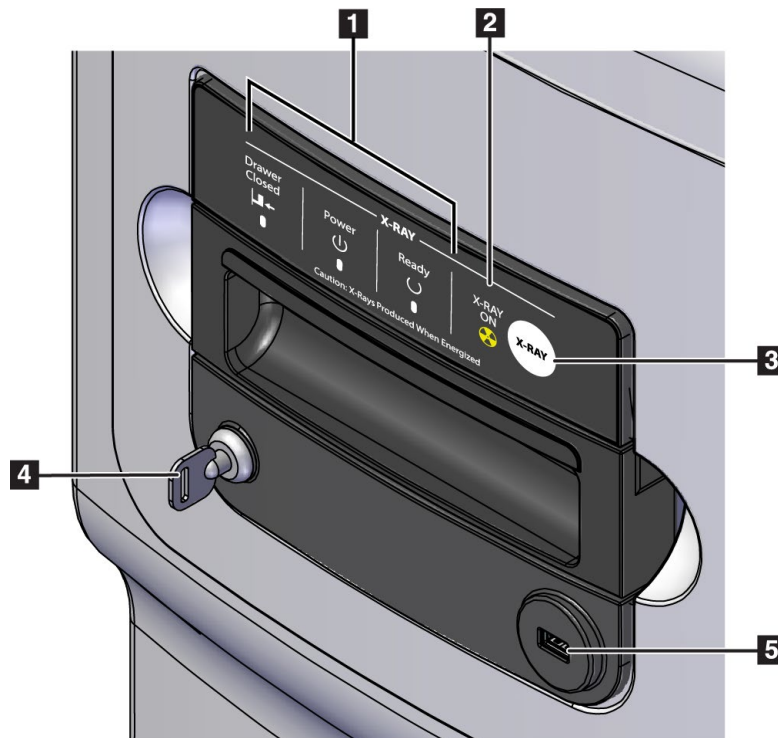
Sustav za biopsiju dojke Brevera kompatibilan je sa sustavom za biopsiju u potrbušnom položaju Affirm® tvrtke Hologic i sustavom za navođenje biopsije dojke Affirm®, sustavom MammoTest i sustavom za navođenje GE Senographe® Stereotaxy.

Informacije o postavljanju adaptera potražite u sljedećim uputama za postavljanje:

- Brevera System Setup Guide for Hologic Affirm and MultiCare® Platinum Products (Vodič za postavljanje sustava Brevera za proizvode Hologic Affirm i MultiCare® Platinum)
- Brevera System Setup Guide for MammoTest (Vodič za postavljanje sustava Brevera za MammoTest)
- Brevera System Setup Guide for GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy (Vodič za postavljanje sustava Brevera za GE Senographe DS Stereotaxy i GE Senographe Essential Stereotaxy)

3.3 Kontrole i indikatori

3.3.1 Kontrole i indikatori ploče za snimanje

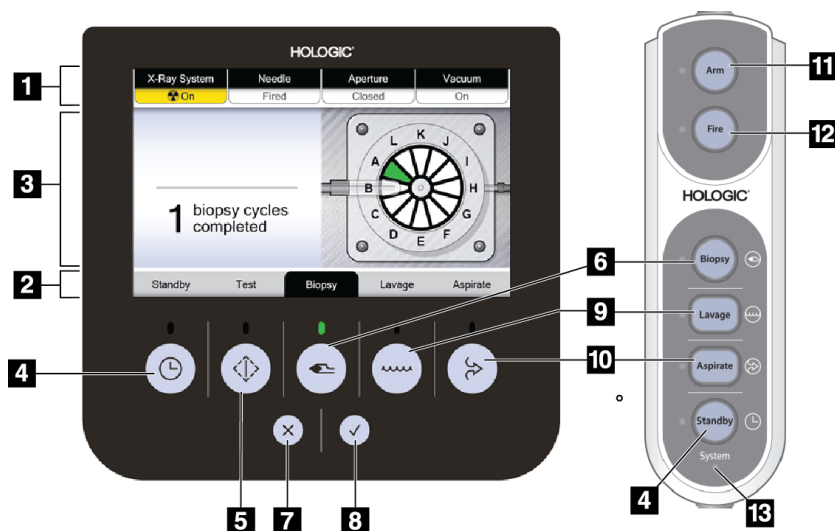


Slika 18: Kontrole i indikatori ploče za snimanje

Legenda slike

1.	Indikatori statusa	<p>Drawer Closed (Ladica je zatvorena) = LED indikator svijetli zeleno kad je ladica filtra za tkivo potpuno zatvorena.</p> <p>Power (Napajanje) = LED indikator svijetli zeleno kad je napajanje uključeno.</p> <p>Ready (Spremno) = LED indikator svijetli zeleno kad je ladica spremna za primanje cilindričnih uzoraka.</p>
2.	Indikator uključenog rendgena	X-RAY ON (Rendgen je uključen) = LED indikator svijetli žuto kad je u tijeku rendgensko snimanje.
3.	Gumb X-ray (Rendgen)	Gumb koji se upotrebljava za ručnu kalibraciju pojačanja i prekid trenutnog izlaganja rendgenskim zrakama.
4.	Prekidač s ključem	Zaključano: onemogućeno je rendgensko zračenje (orijentacija kao što je prikazano). Otključano: omogućeno je rendgensko zračenje.
5.	USB priključak	Priključak za USB uređaj bez napajanja (opcija).

3.3.2 Kontrole načina rada i kontrole za pripremu i aktiviranje uređaja za biopsiju



Slika 19: Gumbi za način rada, pripremu i aktivaciju

Legenda slike

1.	Status sustava	Na vrhu zaslona za tehnologa, četiri kartice označavaju status rendgenskog zračenja, položaj igle, veličinu otvora i status vakuuma.
2.	Indikator načina rada	Na dnu zaslona za tehnologa, crna pozadina i zeleno svjetlo označavaju trenutni način rada.
3.	Područje za poruke	U središtu zaslona za tehnologa sustav daje upute i druge obavijesti.
4.	Gumb Standby (Stanje pripravnosti)	Ovaj kontrolni gumb isključuje vakuum i zatvara otvor na igli.
5.	Gumb Test (Testiranje)	Ovaj kontrolni gumb omogućuje samostalno punjenje sustava fiziološkom otopinom. Kada se stavi u način rada za testiranje, otvara se ventil za doziranje fiziološke otopine i uključuje se vakuum. Kada se stavi u način rada za testiranje, korisnika se vodi kroz niz testova kako bi potvrdio protok fiziološke otopine i završetak ciklusa rezanja.
6.	Gumb Biopsy (Biopsija)	Kada se stavi u način rada za biopsiju, uređaj za biopsiju spreman je za prikupljanje tkiva. Pritiskom na nožni prekidač pokrenut će se ciklus biopsije.
7.	Gumb X	Odbacite poruku na zaslonu za tehnologa.
8.	 gumb	Prihvatite poruku na zaslonu za tehnologa.
9.	Gumb Lavage (Ispiranje)	Kada se stavi u način rada za ispiranje, otvara se ventil za doziranje fiziološke otopine i povlači se unutarnja kanila za rezanje. U načinu rada za ispiranje, vakuum je uključen.
10.	Gumb Aspirate (Aspiracija)	Kada se stavi u način rada za aspiraciju, zatvara se ventil za doziranje fiziološke otopine i povlači se unutarnja kanila za rezanje. U načinu rada za aspiraciju, vakuum je uključen.
11.	Gumb Arm (Priprema)	Ovaj gumb uvlači vanjsku kanilu na igli za biopsiju. Korisnik mora pritisnuti i držati gumb Arm (Priprema) kako bi pripremio iglu.
12.	Gumb Fire (Aktivacija)	Ovaj gumb pomiče unutarnju i vanjsku kanilu unaprijed pomakom naznačenim na naljepnici proizvoda. Položaj i orijentacija uvodnika određuju je li igla u svojoj maloju ili standardnoj orijentaciji. Korisnik mora pritisnuti i držati gumb Fire (Aktivacija) kako bi aktivirao iglu.
13.	Indikator napajanja sustava	Zeleno svjetlo svijetli kada je konzola uključena. Crveno svjetlo svijetli kada postoji problem s pokretačem uređaja ili iglom za biopsiju.

3.4 Blokiranje i deblokiranje kotačića

- Da biste blokirali kotačić, stanite na polugu za blokiranje na kotačiću dok se poluga ne blokira.
- Da biste deblokirali kotačić, podignite polugu za blokiranje na kotačiću u GORNJI položaj.

3.5 Pomicanje konzole



Napomena

Kabel za napajanje i kabel nožnog prekidača omataju se na desnoj strani konzole radi sigurne pohrane kabela tijekom pomicanja konzole.



Napomena

Kabel za pokretač uređaja omata se na lijevoj strani konzole radi sigurne pohrane kabela tijekom pomicanja konzole.

1. Omotajte sve kabele na odgovarajuće ploče za organiziranje kabela.
2. Provjerite jesu li svi dijelovi i kabele u sigurnom položaju na konzoli.
3. Pritisnite papučicu za podešavanje visine prikaza slike i pritisnite zaslon za snimanje da biste ga spustili na najnižu visinu. Otpustite papučicu kako biste blokirali visinu.
4. Zakrenite zaslon za snimanje i zaslon za tehnologa tako da budu što bliže sustavu.
5. Deblokirajte sve kotačiće.
6. Pomaknite konzolu guranjem ručke konzole.
7. Svakako blokirajte kotačiće kada je konzola u odgovarajućem položaju.

3.6 Pokretanje sustava



Upozorenje:

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati kada se sustav uključi.

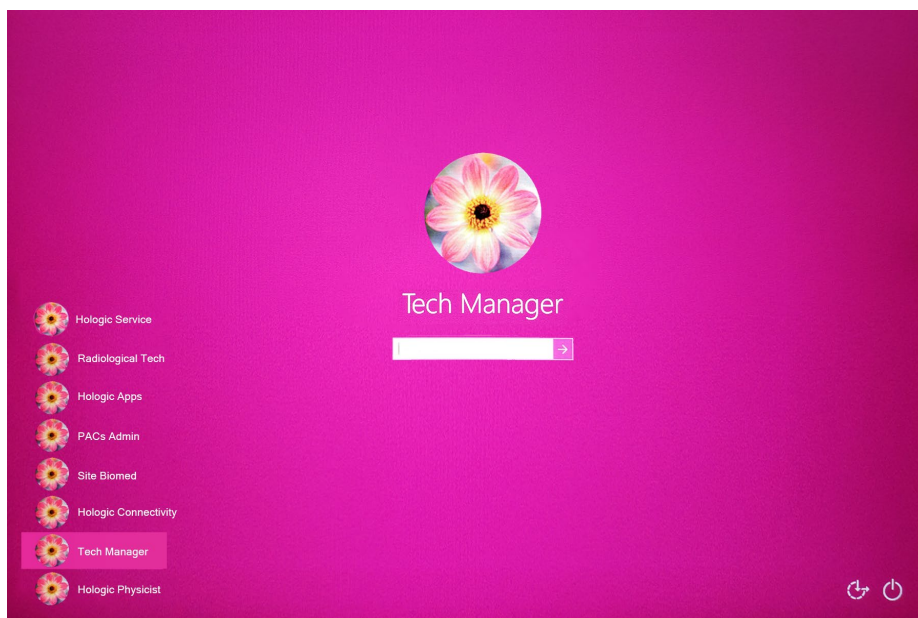


Napomena

Konzola se oglašava zvučnim signalom tri puta prije ponovnog postavljanja položaja metalnih dijelova pokretača uređaja.

1. Blokirajte kotačiće konzole.
2. Priključite sustav na napajanje i mrežu.
3. Pritisnite gumb **Power** (Uključivanje/isključivanje) sa strane konzole.

4. Sustav se uključuje i na zaslonu za snimanje otvara se zaslon Windows 10 *Login* (Prijava u sustav Windows 10).



Slika 20: Zaslon Windows 10 Login (Prijava u sustav Windows 10)

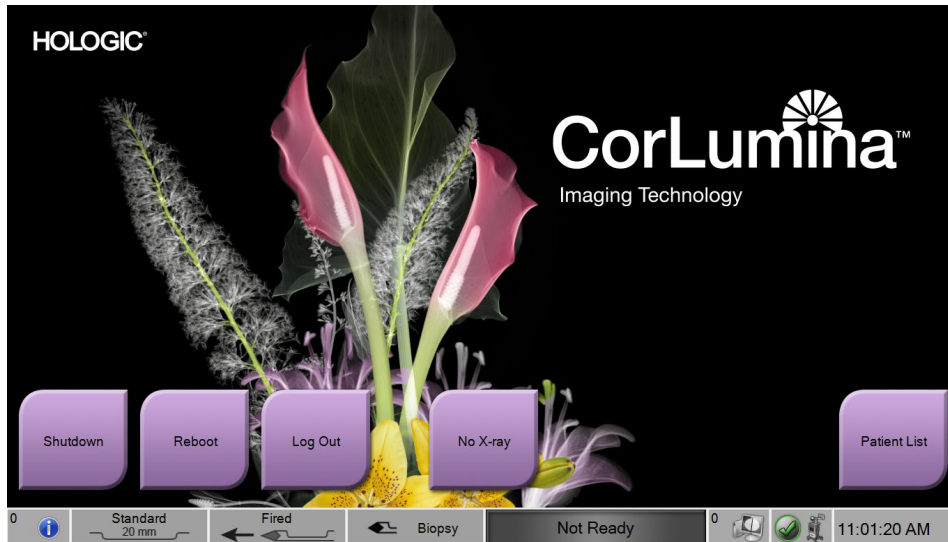
5. Odaberite svoje korisničko ime s popisa korisnika.
6. Unesite lozinku, a zatim odaberite ikonu **strelice**.



Napomena

Da biste prikazali ili sakrili virtualnu tipkovnicu, dodirnite pozadinu.

7. Na zaslonu za snimanje otvara se zaslon *Startup* (Pokretanje) sustava za biopsiju dojke Brevera. Na zaslonu *Startup* (Pokretanje) odaberite gumb **Patient List** (Popis pacijenata) kako biste prešli na zaslon *Select Patient* (Odabir pacijenta).



Slika 21: Zaslona Startup (Pokretanje)



Napomena

Kako biste se odjavili iz operativnog sustava Windows 10, odaberite gumb **Log Out** (Odjava).



Napomena

LED indikatori upravljačke ploče mogu treperiti kada se sustav pokrene.



Napomena

Zaslona *Startup* (Pokretanje) uključuje gumb **Reboot** (Ponovno pokretanje) koji ponovno pokreće samo računalo.



Napomena

Za promjenu jezika sustava ili drugih postavki idite na zaslon *Admin* (Administrator).

3.7 Isključivanje sustava

1. Na zaslonu *Procedure* (Postupak) odaberite gumb **Close Patient** (Zatvori pacijenta).
2. Na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite gumb **Close** (Zatvori).
3. Odaberite gumb **Shutdown** (Isključi) na zaslonu za snimanje ili pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje konzole.
 - Ako sustav nije spreman za isključivanje, prikazat će se upit za nastavak ili otkazivanje isključivanja sustava. Odaberite gumb **Check** (Provjeri) na zaslonu za tehnologa kako biste zaustavili sve poslove na čekanju i nastavili s isključivanjem. Odaberite gumb **X** na zaslonu za tehnologa kako bi sustav nastavio raditi i dovršio zadatke na čekanju.

3.7.1 Isključivanje sustava iz napajanja

1. Provjerite jesu li računalni sustav i konzola u potpunosti ISKLJUČENI.
2. Odspojite kabel za napajanje iz električne utičnice.

Poglavlje 4 Korisničko sučelje – zaslon za snimanje

4.1 Informacije o programskoj traci

Traka sa zadacima na donjem dijelu zaslona prikazuje dodatne ikone. Za neke od ikona možete odabrati ikonu za pristup informacijama ili izvođenje sistemskih zadataka.



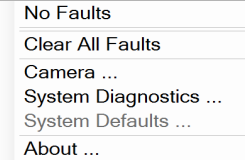


Slika 22: Programska traka

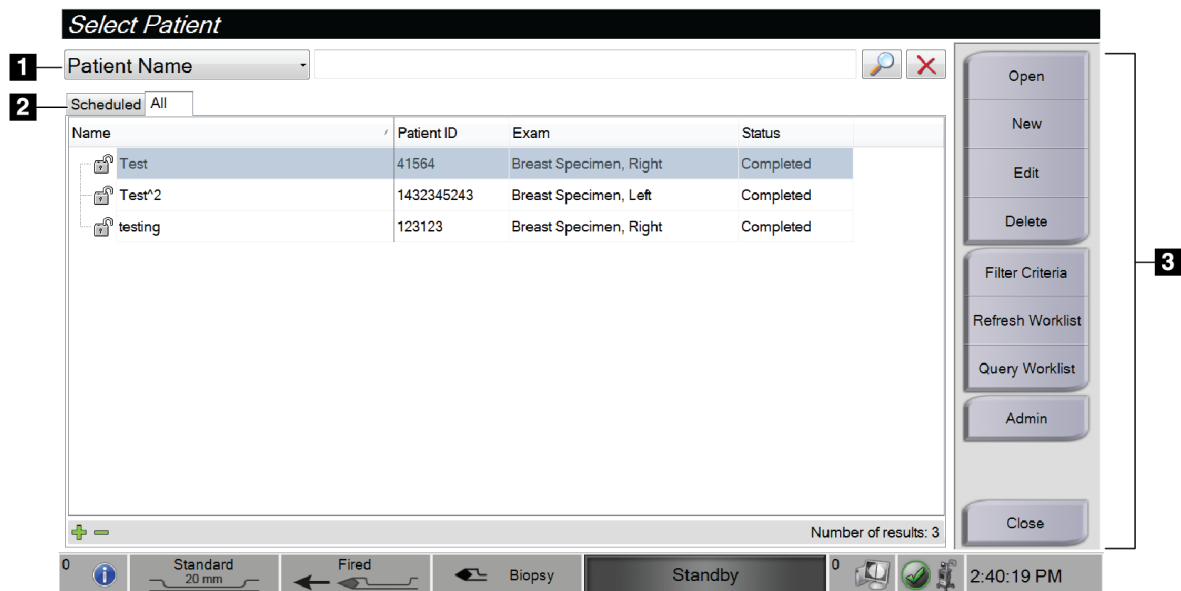
Legenda slike

	Opis	Izbornik
1.	<p>Ikona za informacije</p> <p>Odaberite ikonu za informacije kako biste prikazali izbornik Alarms (Upozorenja).</p> <p>Ovaj dio programske trake treperi žutim svjetlom ako postoji upozorenje. Odaberite opciju Acknowledge All (Potvrdi sve) kako bi treperenje svjetla prestalo. Odaberite opciju Manage Alarms (Upravljanje upozorenjima) kako biste prikazali i zatvorili bilo koje otvoreno upozorenje.</p>	
2.	<p>Indikator statusa otvora</p> <p>Kada je uređaj za biopsiju priključen na sustav, ovaj odjeljak označava je li otvor na igli za biopsiju standardan ili malen.</p>	
3.	<p>Indikator statusa igle</p> <p>Kada je uređaj za biopsiju priključen na sustav, ovaj odjeljak označava je li igla za biopsiju pripremljena ili aktivirana.</p> <p>Napomena: pripremanje i aktiviranje uređaja za biopsiju kontrolira se daljinskim upravljačem.</p>	
4.	<p>Indikator načina rada</p> <p>Ovaj odjeljak označava trenutni način rada sustava za biopsiju.</p> <p>Napomena: način rada mijenja se gumbima na daljinskom upravljaču ili gumbima na zaslonu za tehnologa.</p>	

Legenda slike

<p>5.</p> 	<p>Indikator statusa rendgenskog zračenja Spretno, nije spretno ili je rendgensko snimanje u tijeku.</p>	
<p>6.</p> 	<p>Ikone izlaznih uređaja Odaberite ovu ikonu za prikaz izbornika. Opcija Manage Queues (Upravljanje redovima čekanja) prikazuje status zadataka u redu čekanja i informacije o zadacima za odabrani izlaz i omogućuje filtriranje prikaza reda čekanja.</p>	
<p>7.</p>	<p>Ikona statusa sustava Ako je prikazana ikona žutog uskličnika i ovaj odjeljak programske trake treperi žutim svjetlom, odaberite ikonu za više informacija o pogrešci. Ako je prikazana ikona zelene kvačice, odaberite ikonu za prikaz izbornika Faults (Kvarovi). Opcija Clear All Faults (Izbriši sve kvarove) briše sve poruke o pogreškama koje korisnik može izbrisati. Opcija Camera (Kamera) otvara zaslon kamere za prikaz unutar zatvorene ladice filtra za tkivo. Odabirom mogućnosti System Diagnostics (Dijagnostika sustava) pristupate postavkama podsustava. U odjeljku About (Informacije) prikazane su informacije o radnoj stanici.</p>	

4.2 Zaslon Select Patient (Odabir pacijenta)



Slika 23: Zaslon Select Patient (Odabir pacijenta)

Legenda slike

1. Brzo pretraživanje	U lokalnoj bazi podataka potražite ime pacijenta, ID pacijenta ili pristupni broj.
2. Kartice	<p>Na vrhu zaslona prikazuju se dvije kartice. Te se kartice mogu konfigurirati. Upravitelj može izbrisati kartice i stvarati nove kartice (pogledajte odjeljak Kartice Filter Criteria (Kriteriji filtra) i Columns (Stupci) na zaslonu Patient Filter (Filtar za pacijenta) na stranici 56).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartica Scheduled (Zakazano) prikazuje zakazane postupke. • Kartica All (Sve) prikazuje sve postupke na ovom sustavu CorLumina.

Legenda slike

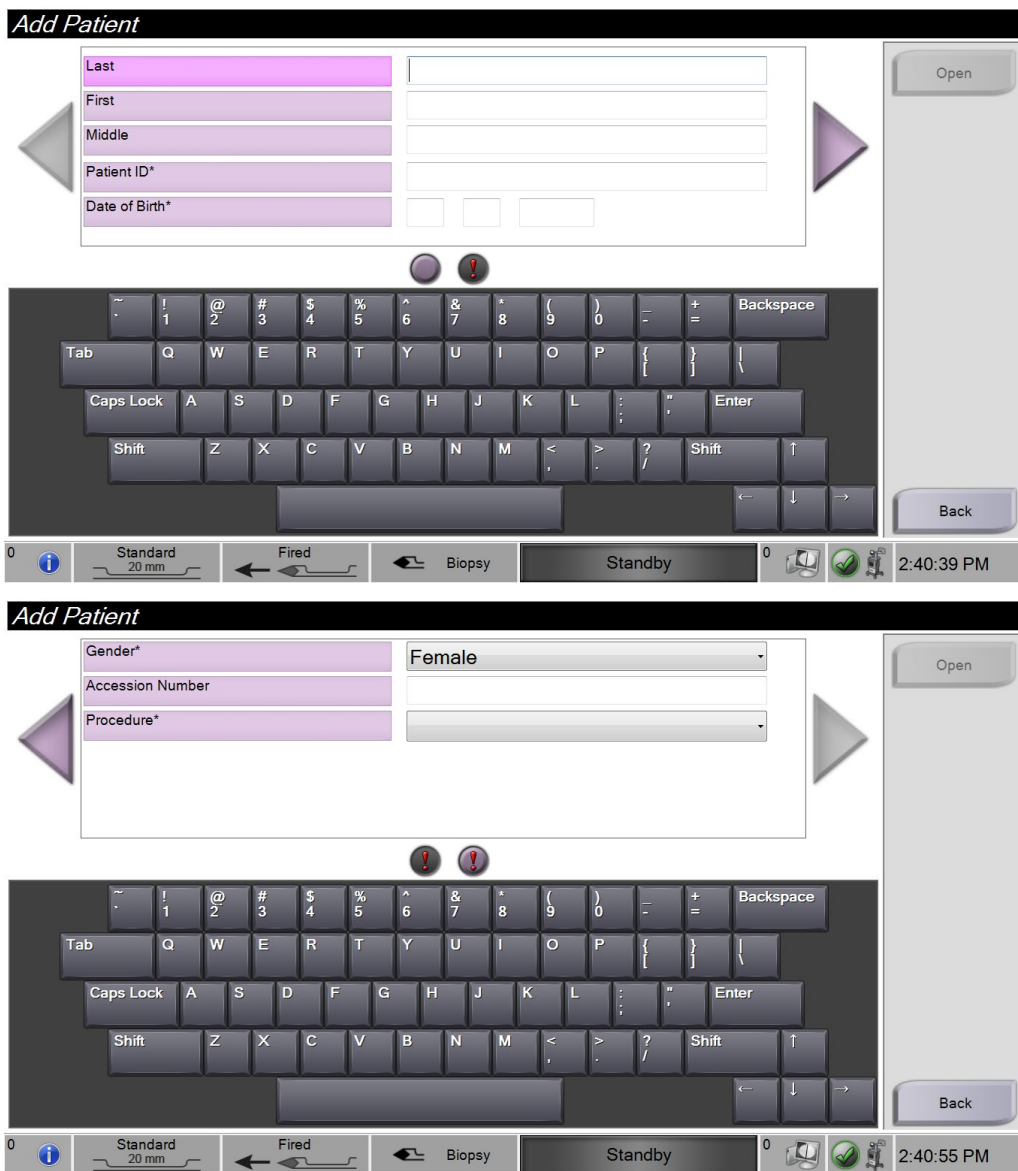
3. Funkcije gumba	<p>Gumbima u ovom području možete izvoditi mnoge funkcije iz ovog izbornika.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Otvori): otvorite postupak za odabranog pacijenta. Pogledajte odjeljak Otvaranje pacijenta na stranici 52.• New (Novo): dodavanje novog pacijenta. Pogledajte odjeljak Dodavanje pacijenta na stranici 52.• Edit (Uređivanje): uređivanje podataka o pacijentu. Pogledajte odjeljak Uređivanje podataka o pacijentu na stranici 54.• Delete (Izbriši): brisanje pacijenta iz radnog popisa. Pogledajte odjeljak Brisanje pacijenta na stranici 55.• Filter Criteria (Kriteriji filtra): upotrijebite filter za pacijenta. Pogledajte odjeljak Filtri za pacijenta na stranici 55.• Refresh Worklist (Osvježi radni popis): ažurirajte popis pacijenata.• Query Worklist (Upit za radni popis): potražite pacijenta na radnom popisu modaliteta. Pogledajte odjeljak Upit za radni popis na stranici 57.• Admin (Administrator): pristupite funkcijama administratora. Pogledajte odjeljak Sučelje za administratora sustava na stranici 107.• Close (Zatvori): izlaz i povratak na zaslon <i>Startup</i> (Pokretanje).
-------------------	--

4.2.1 Otvaranje pacijenta

Da biste otvorili pacijenta i započeli postupak, odaberite pacijenta s popisa, a zatim odaberite gumb **Open** (Otvori).

4.2.2 Dodavanje pacijenta

1. Na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite gumb **New** (Novo).
2. Unesite nove podatke o pacijentu (polja sa zvjezdicom su obavezna). S pomoću strelica pristupite sljedećem ili prethodnom zaslonu. Odaberite postupak.

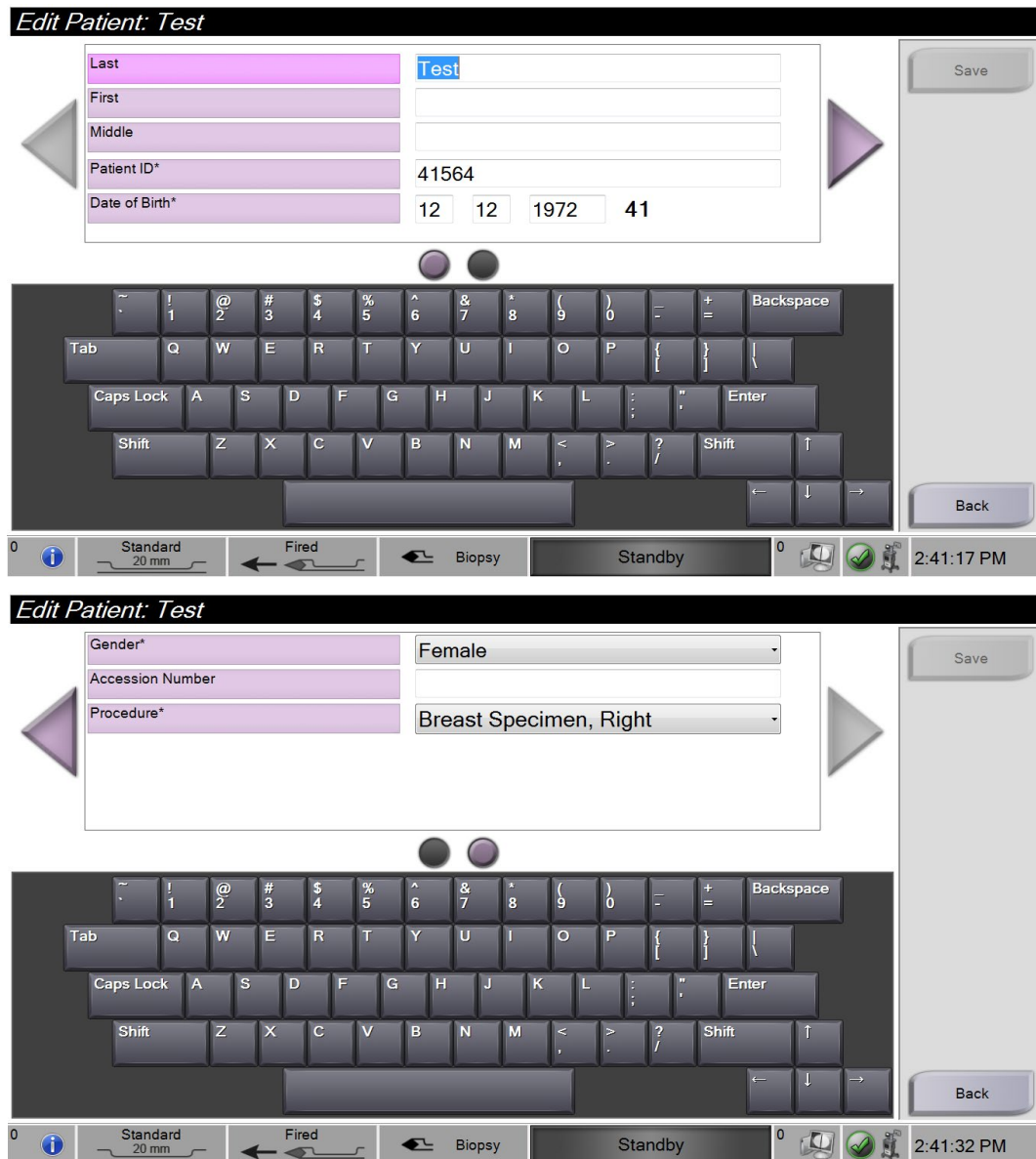


Slika 24: Zaslon Add Patient (Dodaj pacijenta)

3. Odaberite gumb **Open** (Otvori). Otvara se zaslon *Procedure* (Postupak) za novog pacijenta.

4.2.3 Uređivanje podataka o pacijentu

1. Na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite ime pacijenta i zatim odaberite gumb **Edit** (Uredi).
2. Na zaslonima *Edit Patient* (Uredi pacijenta) unesite izmjene. S pomoću strelica pristupite sljedećem ili prethodnom zaslonu.



Slika 25: Zasloni *Edit Patient* (Uredi pacijenta)

3. Odaberite **Save** (Spremi).
4. Kad se prikaže poruka **Update Successful** (Ažuriranje uspješno), odaberite **OK** (U redu).

4.2.4 Brisanje pacijenta

1. Na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite jednog pacijenta ili više njih.
2. Odaberite gumb **Delete** (Izbrisi).
3. U rubrici Confirmation Required (Potrebna potvrda) odaberite **Yes** (Da).



Napomena

Samo upravitelj može izbrisati pacijente.



Napomena

Vraćanjem prostora na disku obično se uklanja obveza brisanja pacijenata.

4.2.5 Filtri za pacijente

Kada odaberete gumb **Filter Criteria** (Kriteriji filtra) na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta), otvara se zaslon *Patient Filter* (Filtar za pacijenta).

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

Slika 26: Filter Criteria (Kriteriji filtra) na zaslonu Patient Filter (Filtar za pacijenta)

Kartice **Filter Criteria** (Kriteriji filtra) i **Columns** (Stupci) na zaslonu **Patient Filter** (Filtar za pacijenta)

Kartica **Filter Criteria** (Kriteriji filtra) omogućuje vam da promijenite opcije filtra za popis pacijenata. Kada odaberete ili poništite odabir opcije, promjena se prikaže na dijelu s rezultatima na zaslonu.



Napomena

Upravitelj može spremi te nove filtre u odabranu karticu na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta) (pogledajte [Ostale funkcije značajke Filter Criteria \(Kriteriji filtra\)](#) na stranici 56).

Kartica **Columns** (Stupci) omogućuje dodavanje više opcija za pretraživanje (primjerice dob, spol, datum rođenja) na popis za filtriranje. Opcije su prikazane kao stupci na dijelu s rezultatima. Za dodavanje više stupaca na popis za filtriranje odaberite karticu **Columns** (Stupci) pa odaberite opcije.



Napomena

Kada odaberete gumb **Open** (Otvori), otvara se zaslon *Procedure* (Postupak) za odabranog pacijenta.

Ostale funkcije značajke **Filter Criteria** (Kriteriji filtra)

Gumbi **Save** (Spremi), **Save As** (Spremi kao) i **Delete** (Izbriši) na zaslonu *Patient Filter* (Filtar za pacijenta) omogućuju upraviteljima dodavanje, promjenu ili brisanje kartica na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta).

Tablica 1: Opcija **Filter Criteria** (Kriteriji filtra)

Opcija	Korak
Promjena trenutačnih parametara filtra za pacijente.	<ol style="list-style-type: none">1. Odaberite karticu na zaslonu <i>Select Patient</i> (Odabir pacijenta).2. Odaberite gumb Filter Criteria (Kriteriji filtra).3. Odaberite opciju filtra.4. Odaberite gumb Save (Spremi).5. Pazite da se ime kartice koju ste odabrali nalazi u polju za imena.6. Odaberite OK (U redu).
Izradite novu karticu za zaslon <i>Select Patient</i> (Odabir pacijenta).	<ol style="list-style-type: none">1. Odaberite karticu na zaslonu <i>Select Patient</i> (Odabir pacijenta).2. Odaberite gumb Filter Criteria (Kriteriji filtra).3. Odaberite opcije filtra za karticu.4. Odaberite gumb Save As (Spremi kao).5. Unesite novo ime za karticu.6. Odaberite OK (U redu).

Tablica 1: Opcija Filter Criteria (Kriteriji filtra)

Opcija	Korak
Izbrišite karticu na zaslonu <i>Select Patient</i> (Odabir pacijenta).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odaberite karticu na zaslonu <i>Select Patient</i> (Odabir pacijenta). 2. Odaberite gumb Filter Criteria (Kriteriji filtra). 3. Odaberite gumb Delete (Izbriši). 4. Odaberite Yes (Da) u odgovoru na upit za potvrdu.

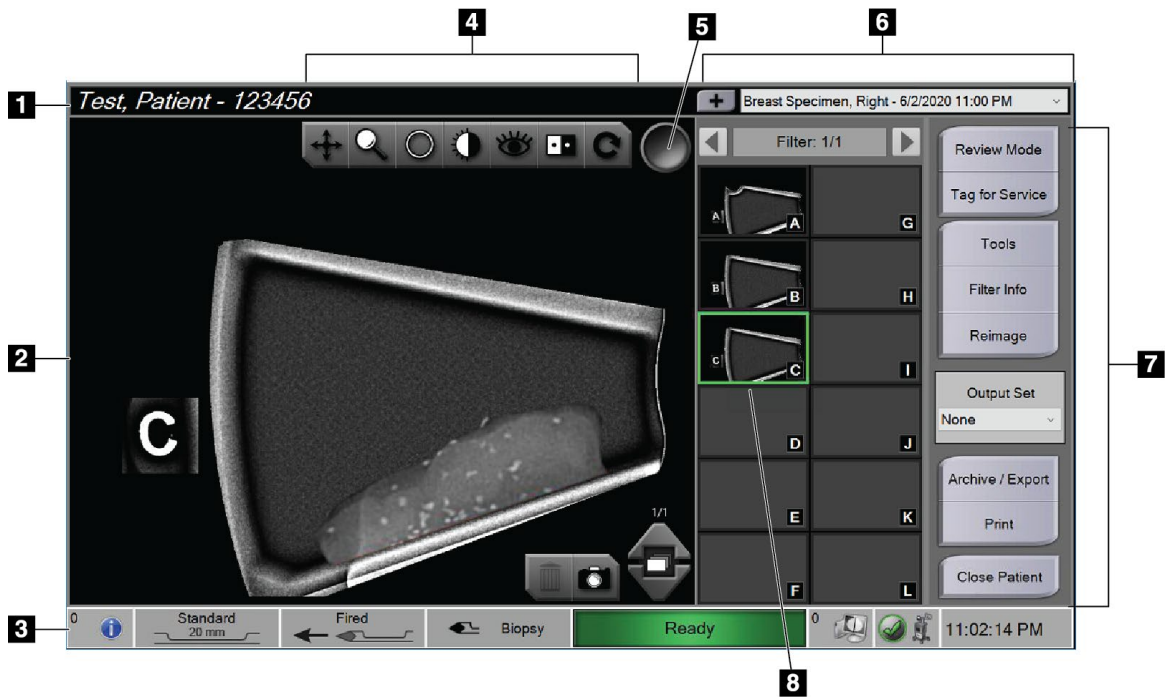
4.2.6 Osvježavanje radnog popisa

Odaberite gumb **Refresh Worklist** (Osvježi radni popis) da biste ažurirali popise pacijenata.

4.2.7 Upit za radni popis


Upotrijebite značajku Query Worklist (Upit za radni popis) za traženje pacijenta ili popisa pacijenata. Upotrijebite jedno ili više polja da biste postavili upit za pružatelja radnog popisa modaliteta. Sva se polja za upit mogu konfigurirati. Zadana polja su sljedeća: Patient Name (Ime pacijenta), Patient ID (ID pacijenta), Accession Number (Pristupni broj), Requested Procedure ID (ID traženog postupka), Scheduled Procedure Date (Zakazani datum postupka). Prikazuju se planirani postupci i pacijent se dodaje u lokalnu bazu podataka.

4.3 Zaslon Procedure (Postupak)



Slika 27: Zaslon s primjerom postupka

Legenda slike

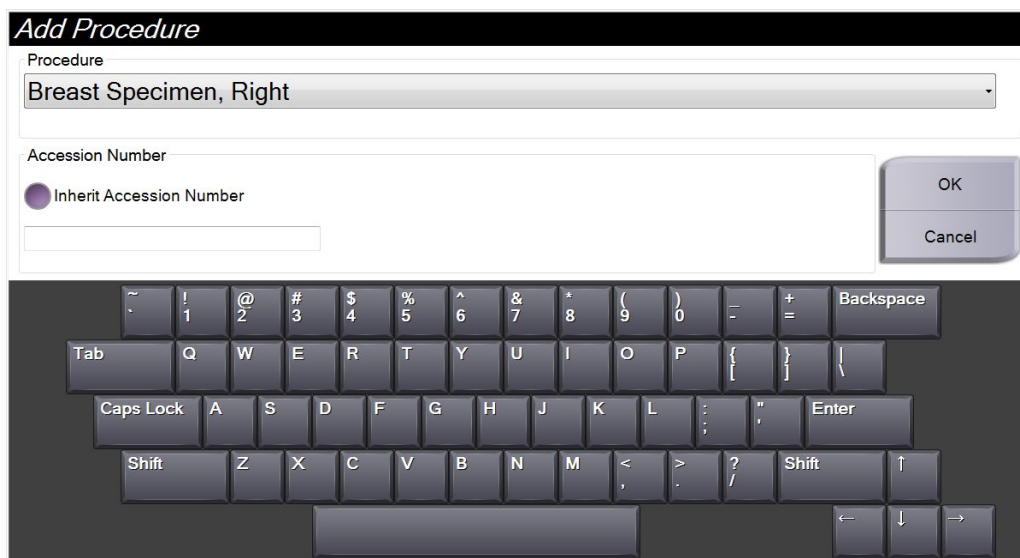
1.	Informacije o pacijentu	Prikazuje ime i ID pacijenta.
2.	Slika	Slika uzorka u filtru za tkivo u stvarnom vremenu. Na slici je vidljiva slovna oznaka na komori filtra za tkivo.
3.	Programska traka	Prikazuje status konzole, igle i funkcija snimanja. Zeleni naziv u području statusa snimanja na programskoj traci označava da je funkcija u stanju spremnosti za rad. Sivi naziv u području statusa snimanja označava da funkcija nije spremna. Žuta/narančasta boja  u statusu snimanja označava da je u tijeku rendgensko snimanje. Pogledajte odjeljak Informacije o programskoj traci na stranici 49 za više informacija o programskoj traci.
4.	Alati za poboljšanje slike	Upotrijebite alate za poboljšanje slike (pogledajte odjeljak Alati za poboljšanje slike na stranici 103) da biste poboljšali cijelu sliku ili područja od interesa koja se na njoj nalaze.
5.	Alat za označavanje	Odabir određene slike ili slika. Označene slike prikazuju zelenu kvačicu u krugu u gornjem desnom kutu slike, kao i minijaturu slike.
6.	Informacije o postupku	Pogledajte popis postupaka za trenutnog pacijenta. S pomoću gumba + dodajte postupak za trenutnog pacijenta.
7.	Druge funkcije	Pregledajte i označite slike, ponovno snimite uzorke koji su već u komorama filtra za tkivo, odaberite izlazno odredište za snimljene slike ili zatvorite pacijenta.
8.	Minijature slika	Prikazuju se male ikone slika povezane s odabranim filtrom za tkivo. Minijatura s ikonom kamere je slika snimke. Upotrijebite traku Filter (Filtar) na vrhu minijatura slike (prikazano je „Filter: 1/1” (Filtar: 1/1) za navigaciju kroz više filtara za tkivo.

4.3.1 Odabir postupka

Odaberite unos s popisa u području s informacijama o postupku na zaslonu.

4.3.2 Dodavanje postupka

1. Da biste dodali još jedan postupak za aktivnog pacijenta, odaberite gumb + u gornjem desnom kutu zaslona *Procedure* (Postupak) za prikaz dijaloškog okvira Add Procedure (Dodavanje postupka).



Slika 28: Dijaloški okvir Add Procedure (Dodavanje postupka)

2. S pomoću padajućih popisa odaberite vrstu postupka koji želite dodati.
3. Unesite Accession Number (Pristupni broj) (neobavezno).
4. Odaberite gumb OK (U redu). Novi broj prikazuje se u području s informacijama o postupku na zaslonu *Procedure* (Postupak).

4.3.3 Pristup zaslonu Review Mode (Način pregleda)

Odaberite gumb **Review Mode** (Način pregleda) na zaslonu *Procedure* (Postupak) za pristup zaslonu *Review Mode* (Način pregleda) i značajkama pregleda slike. Više informacija potražite u odjeljku [Zaslon \(Način rada za pregled\)](#) na stranici 102.

4.3.4 Pristup alatima za poboljšanje slike

Odaberite gumb **Tools** (Alati) na zaslonu *Procedure* (Postupak) za pristup alatnoj traci i značajkama poboljšanja slike. Više informacija potražite u odjeljku [Alati za poboljšanje slike](#) na stranici 103.

4.3.5 Pristup informacijama o filtru

Odaberite gumb **Filter Info** (Informacije o filtru) za pristup informacijama o filtru kao što su lateralnost, pristupni broj, informacije o postupku i komentari za filter. Više informacija potražite u odjeljku [Zaslon Filter Info and Comments \(Informacije o filtru i komentari\)](#) na stranici 104.

4.3.6 Pristup značajci Reimage (Ponovno snimi)

Odaberite gumb **Reimage** (Ponovno snimi) za dobivanje nove slike uzorka koji je već u komorama filtra za tkivo. Više informacija potražite u odjeljku [Ponovno snimanje](#) na stranici 105.

4.3.7 Zatvaranje pacijenta

Odaberite gumb **Close Patient** (Zatvori pacijenta). Odaberite **Yes** (Da) u odgovoru na upit za potvrdu. Sustav se vraća na zaslon *Select Patient* (Odabir pacijenta) i automatski sprema na konfigurirane izlazne uređaje sve slike koje prethodno nisu poslane.

4.4 Izlazni skupovi

Slike se automatski šalju izlaznim uređajima u odabranom izlaznom skupu nakon zatvaranja pacijenta.

4.4.1 Odabir izlaznog skupa

Odaberite izlazni uređaj kao što su uređaji PACS, CAD i pisari na padajućem popisu Output Set (Izlazni skup) na zaslonu *Procedure* (Postupak).



Napomena

Slike se ne šalju ako nije odabran Output Set (Izlazni skup).

4.4.2 Dodavanje ili uređivanje izlaznog skupa



Napomena

Izlazni skupovi konfiguriraju se tijekom instalacije, no možete uređivati postojeće skupine ili dodavati nove skupine.

Za dodavanje novog izlaznog skupa:

1. Idite na zaslon *Admin* (Administrator).
2. Odaberite gumb **Manage Output Groups** (Upravljanje izlaznim skupinama).
3. Odaberite gumb **New** (Novo), unesite informacije i zatim odaberite izlazni uređaj (ili više njih).
4. Odaberite gumb **Add** (Dodaj). Kad se prikaže poruka Update Successful (Ažuriranje uspješno), odaberite **OK** (U redu).

- Možete odabrati bilo koju skupinu koju želite postaviti kao zadanu odabirom gumba **Set As Default** (Postavi kao zadano).

Za uređivanje izlaznog skupa:

- Idite na zaslon *Admin* (Administrator).
- Odaberite gumb **Manage Output Groups** (Upravljanje izlaznim skupinama).
- Odaberite skupine koje treba urediti.
- Odaberite gumb **Edit** (Uredi) i zatim unesite izmjene.
- Odaberite gumb **Save** (Spremi). Kad se prikaže poruka Update Successful (Ažuriranje uspješno), odaberite **OK** (U redu).

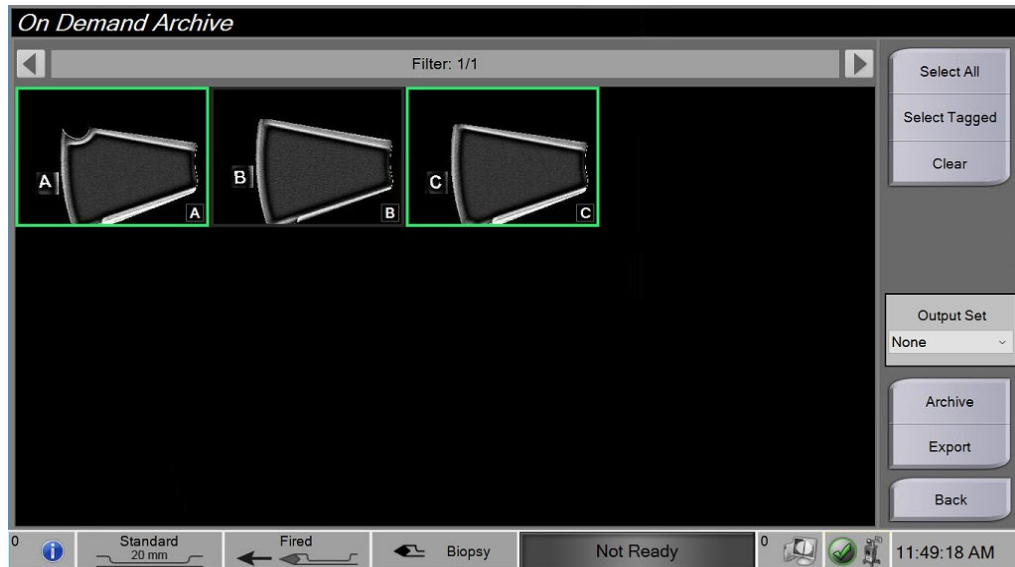
4.5 Izlazi na zahtjev

Izlazi na zahtjev su: Archive (Arhiva), Export (Izvoz) ili Print (Ispis). Možete ručno arhivirati, ispisati ili izvesti sliku dok se pacijent ne zatvori. Kada odaberete gumb za izlaz na zahtjev, imate mogućnost slanja slike na bilo koji od konfiguriranih izlaza.

4.5.1 Izvoz

Funkcija izvoza šalje podatke na mapirani pogon kao što je lokalni tvrdi disk, USB uređaj priključen na konzolu ili mrežni pogon.

- Odaberite gumb **Archive/Export** (Arhiva/Izvoz). Slike iz trenutnog postupka prikazuju se u glavnom prozoru.
 - Funkcija arhiviranja šalje podatke na uređaj PACS.
- Dodirnite jednu ili više slika za odabir slika za arhiviranje ili izvoz. Ponovno dodirnite za poništavanje odabira slike. Gumbom **Select All** (Odaberi sve) odaberite sve slike za trenutni postupak. Gumbom **Select Tagged** (Odaberi označeno) odaberite samo slike označene zelenom kvačicom.



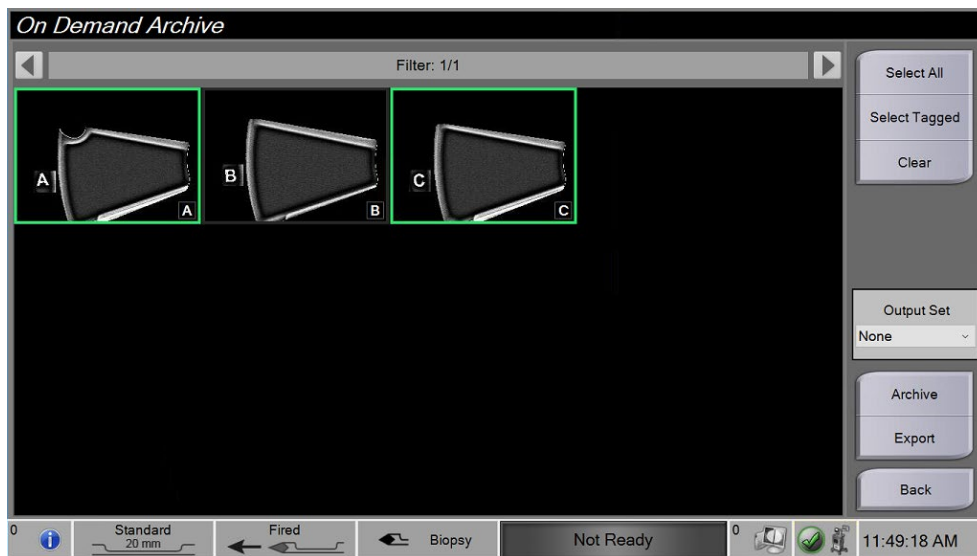
Slika 29: Dvojie slike odabrane za arhiviranje ili izvoz

3. Odaberite gumb **Export** (Izvoz). Otvara se dijaloški okvir Export (Izvoz).
4. U dijaloškom okviru Export (Izvoz) odaberite odredište iz opcija na padajućem popisu.
 - Da biste sakrili informacije o pacijentu tijekom izvoza, označite potvrdni okvir Anonymized (Anonimizirano).
 - Za automatsko izbacivanje uklonjivog uređaja za pohranu medija kada izvoz završi odaberite **Eject USB device after write** (Izbaci USB uređaj nakon zapisivanja).
 - Za odabir mape na lokalnom sustavu za pohranu odabranih stavki i odabir vrste izvoza za sliku odaberite **Advanced** (Napredno).
5. Odaberite gumb **Start** (Pokreni) za izvoz slika ili odaberite gumb **Cancel** (Odustani) za otkazivanje izvoza.

4.5.2 Archive (Arhiva)

Funkcija arhiviranja šalje podatke na uređaj PACS.

1. Odaberite gumb **Archive/Export** (Arhiva/Izvoz). Slike iz trenutnog postupka prikazuju se u glavnom prozoru.
2. Dodirnite jednu ili više slika za odabir slika za arhiviranje ili izvoz. Ponovno dodirnite za poništavanje odabira slike. Gumbom **Select All** (Odaberi sve) odaberite sve slike za trenutni postupak. Gumbom **Select Tagged** (Odaberi označeno) odaberite samo slike označene zelenom kvačicom.



Slika 30: Dvije slike odabrane za arhiviranje ili izvoz

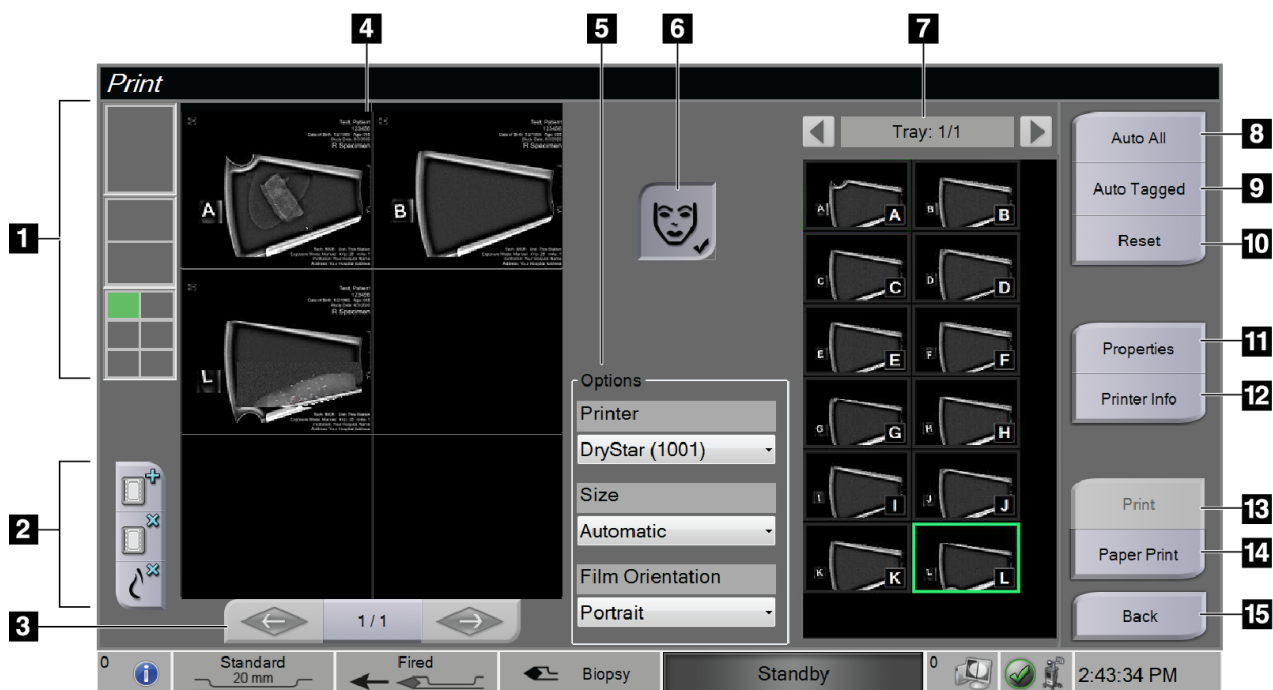
3. Odaberite gumb **Archive** (Arhiva).
4. Odaberite uređaj za pohranu iz postojeće izlazne skupine ili izradite izlaznu skupinu. (Više informacija potražite u odjeljku [Izlazni skupovi](#) na stranici 61.)
5. Odaberite gumb **Send** (Pošalji) da biste kopirali sve odabrane slike iz otvorene studije slučaja na odabrani uređaj.



Napomena

Uslužnim programom Manage Queue (Upravljanje redom čekanja) u traci sa zadacima pregledajte status arhive.

4.5.3 Print (Ispis)



Slika 31: Primjer zaslona za ispis

Legenda slike

1.	Format filma	Odaberite jednu, dvije ili šest slika po filmu (broj pločica po filmu). Zeleni pravokutnik označava položaj koji će aktivna slika imati na filmu.
2.	Novi film, izbriši film i izbriši sliku iz filma	Odaberite gumb „+“ za izradu novog filma. Odaberite gumb „x“ za brisanje trenutnog odabira filma. Odaberite gumb Delete image from film (Izbriši slike iz filma) za brisanje samo aktivne slike iz filma.
3.	Korak	Kad se ispisuje više od jednog filma, ovim strelicama prođite kroz pregled prije ispisa izlaznog filma.
4.	Područje za pregled prije ispisivanja	Prikazuje pregled završnog filma prije ispisivanja.
5.	Opcije pisaača	Odaberite opcije ispisivanja. Automatska postavka automatski će odrediti odgovarajuću veličinu za ispisane slike.
6.	Informacije o pacijentu	Aktivirajte ili deaktivirajte prikaz informacija o pacijentu. Kvačica označava da je zaslon s informacijama o pacijentu aktivan i da će se informacije o pacijentu pojaviti na filmu. Dodirom gumba Patient Information (Informacije o pacijentu) deaktivirat će se informacije o pacijentu samo na trenutnom filmu za istog pacijenta.

Legenda slike

7.	Minijature slika	Odaberite slike za izlaz dodiranjem minijature slike. Odabrana minijatura slike okružena je zelenim okvirom u području minijature slike, a položaj te slike pojavljuje se kao zeleni okvir u području formata filma.
8.	Auto All (Automatski sve)	Automatski odaberite sve slike za taj postupak koje će se ispisati.
9.	Auto Tagged (Automatski označeno)	Automatski odaberite slike koje su označene na zaslonu <i>Procedure</i> (Postupak) za ispis tog postupka i automatski izradite film ili filmove za njih.
10.	Ponovno postavi	Vratite izbornik <i>Print</i> (Ispis) na prethodne postavke i uklonite sve slike s filma ili filmova.
11.	Svojstva	Otvorite zaslon <i>Properties</i> (Svojstva) za odabir zadanih postavki pisača.
12.	Printer Info (Informacije o pisaču)	Prikažite IP adresu pisača, AE naslov, ulaz i opcije za ispisivanje stvarne veličine.
13.	Print (Ispis)	Izvučite trenutačne filmove u područje za pregled prije ispisa i započnite postupak ispisa. Kako bi se omogućio naknadni ispis i ispis na drugi uređaj, slike ostaju u pregledu prije ispisa sve dok ih korisnik ne ukloni.
14.	Paper Print (Ispis na papir)	Izvučite trenutačne filmove u područje za pregled prije ispisa i započnite postupak ispisa na papir. Kako bi se omogućio naknadni ispis i ispis na drugi uređaj, slike ostaju u pregledu prije ispisa sve dok ih korisnik ne ukloni.
15.	Back (Natrag)	Poništite zadatak ispisa i vratite se na zaslon <i>Procedure</i> (Postupak). Ako su zadaci ispisa izrađeni, ali još nisu ispisani, sustav će zatražiti od korisnika da potvrdi otkazivanje.

1. Na zaslonu *Procedure* (Postupak) odaberite gumb **Print** (Ispis). Otvara se zaslon *Print* (Ispis).
2. Odaberite format filma iz područja *Options* (Opcije) na zaslonu.
3. Odaberite minijaturu slike s desne strane zaslona.
4. Odaberite pregled prije ispisa s lijeve strane zaslona da biste odabranu sliku stavili na film.
5. Da biste na film stavili druge slike, ponovite korake od 3. do 4.
6. Za ispis različitog formata filma istih slika, odaberite gumb **New Film** (Novi film) i ponovite korake od 2. do 4.
7. Odaberite gumb **Print** (Ispis) ili gumb **Paper Print** (Ispis na papir) za ispis filmova.



Napomena

Kad odaberete **Paper Print** (Ispis na papir), otvara se dijaloški okvir za ispis u sustavu Windows. Odaberite željene opcije ispisa i pisača.

4.6 Gain Calibration (Kalibracija pojačanja)

Izvodite kalibraciju pojačanja jednom mjesečno i kada primijetite artefakte.



Napomena

Kada sustav prikaže poruku Gain Calibration (Kalibracija pojačanja), izvedite kalibraciju prije nego što nastavite s uporabom sustava. Ako kalibraciju pojačanja radite u neko drugo vrijeme, pristupite postupku putem zaslona *Admin* (Administrator).

1. Odaberite **Yes** (Da) da biste sada izvršili kalibraciju. Ako odaberete **No** (Ne), sustav će prikazati zaslon *Select Patient* (Odabir pacijenta).
 2. Ako sada odaberete kalibraciju, od vas će se zatražiti da odaberete način automatske kalibracije pojačanja. Odaberite **Yes** (Da) za automatsku kalibraciju pojačanja ili **No** (Ne) za ručnu kalibraciju pojačanja.
 3. Pobrinite se da u ladicu filtra za tkivo nema predmeta i da je površina područja za rendgensko snimanje čista. Zatvorite ladicu filtra za tkivo. Za početak odaberite **OK** (U redu).
 4. Za automatsku kalibraciju pojačanja, sustav snima četiri slike.
-



Napomena

U slučaju da sustav ne može dovršiti automatsku kalibraciju pojačanja, korisnik može nastaviti s ručnom kalibracijom pojačanja. Za nastavak kalibracije koristite se funkcijom ručnog rendgenskog snimanja dok se ne dobiju četiri slike. Sustav može dovršiti kalibraciju pojačanja s pomoću kombinacije automatski i ručno snimljenih slika.

5. Nakon što su snimljene četiri slike, odaberite gumb **Complete Calibration** (Dovrši kalibraciju) za početak kalibracije. Po završetku kalibracije pojačanja prikazuje se poruka o uspješnom dovršenju. Odaberite **OK** (U redu) za povratak na prethodni zaslon.

Za ručnu kalibraciju pojačanja:

1. Pobrinite se da u ladicu filtra za tkivo nema predmeta i da je površina područja za rendgensko snimanje čista. Zatvorite ladicu filtra za tkivo. Za početak pritisnite **OK** (U redu).
2. Pritisnite gumb **X-ray** (Rendgen).
3. Pričekajte da se sustav vrati u stanje spremnosti za rad.
4. Ponavljajte korake 2 i 3 dok ne snimate četiri slike.
5. Nakon što su snimljene četiri slike, odaberite gumb **Complete Calibration** (Dovrši kalibraciju) za početak kalibracije. Po završetku kalibracije pojačanja prikazuje se poruka o uspješnom dovršenju. Odaberite **OK** (U redu) za povratak na prethodni zaslon.

Poglavlje 5 Korisničko sučelje – zaslon za tehnologa

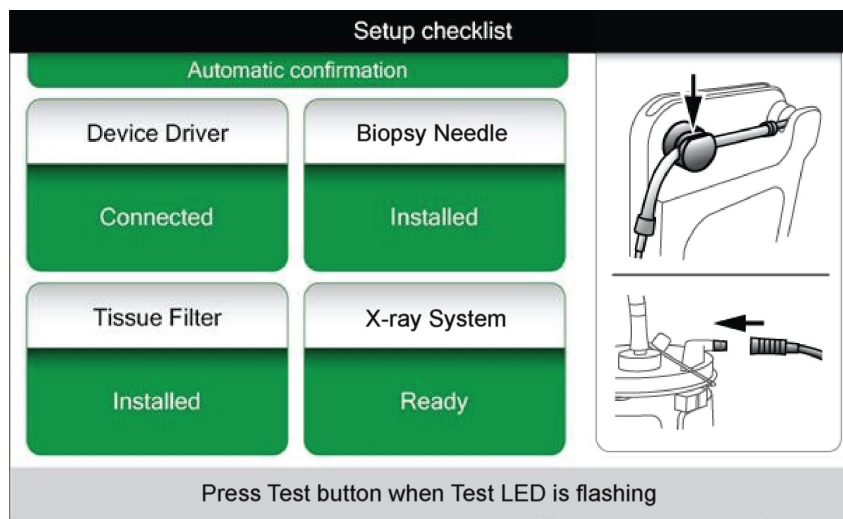
Sustav ima pet načina biopsije kojima upravlja putem zaslona za tehnologa: Standby (Stanje pripravnosti), Test (Testiranje), Biopsy (Biopsija), Lavage (Ispiranje) i Aspirate (Aspiracija).

5.1 Zasloni i načini rada na zaslonu za tehnologa

Kada se sustav za biopsiju dojke Brevera uključi, potrebno ga je postaviti i provesti testni ciklus. Postavljanje i testiranje dovršavaju se slijedeći upute na zaslonu za tehnologa.

5.1.1 Postavljanje

Nakon uključivanja sustava, na zaslonu za tehnologa otvara se zaslon *Setup* (Postavljanje). Sustav će automatski otkriti i potvrditi veze za pokretač uređaja, iglu za biopsiju, sklop filtra za tkivo i rendgenski sustav. Slijedite upute za ručno dovršavanje postavljanja. Rendgenski sustav neće prikazati status spremnosti za rad dok se na zaslonu za snimanje ne unesu podaci o pacijentu.

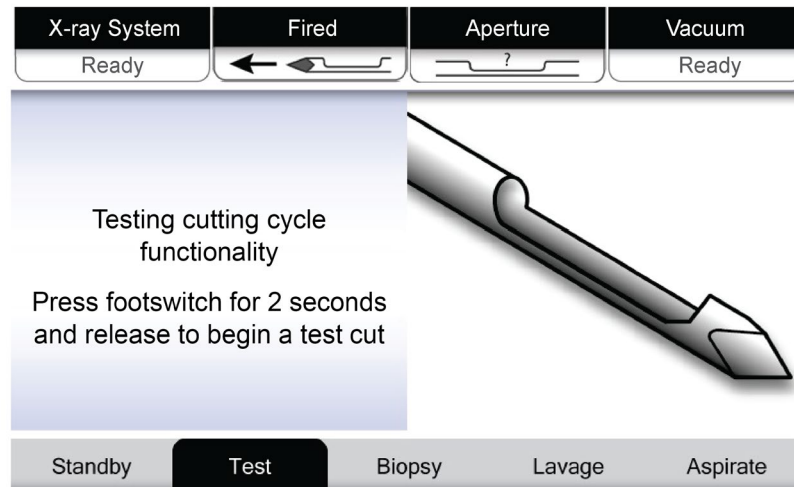


Slika 32: Zaslon Setup (Postavljanje)

5.1.2 Testiranje

Nakon uspješnog postavljanja, sustav zahtijeva testiranje. Pokretač uređaja, igla za biopsiju i filter za tkivo moraju biti priključeni i postavljeni za pokretanje načina rada za testiranje. Nije potrebno da rendgenski sustav bude spreman za pokretanje načina rada za testiranje. Kada je sustav u načinu rada za testiranje, testira vakuum, traži od korisnika da potvrdi protok fiziološke otopine na vrhu igle, a zatim testira ciklus rezanja. Sustav ne može upotrebljavati funkciju rendgenskog snimanja u načinu rada za testiranje.

Kada je sustav spreman za testiranje, treperi zeleno svjetlo iznad gumba **Test** (Testiranje). Pritisnite gumb **Test** (Testiranje) za početak postupka testiranja. Slijedite upute za dovršetak testiranja. Funkcije Arm (Pripremi) i Fire (Aktiviraj) također se mogu testirati. Nakon završetka testiranja, sustav se može prebaciti u stanje pripravnosti.



Slika 33: Zaslon Test (Testiranje)



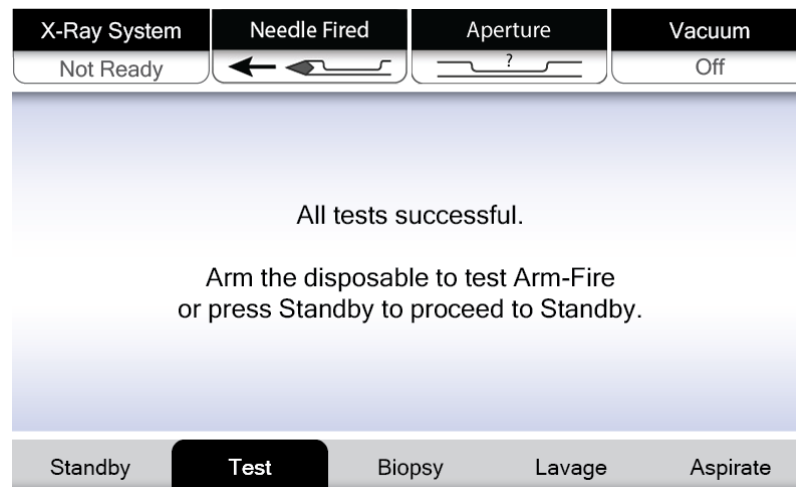
Upozorenje:

Držite prste i ruke podalje od uređaja za biopsiju tijekom testiranja pripreme i aktivacije.



Upozorenje:

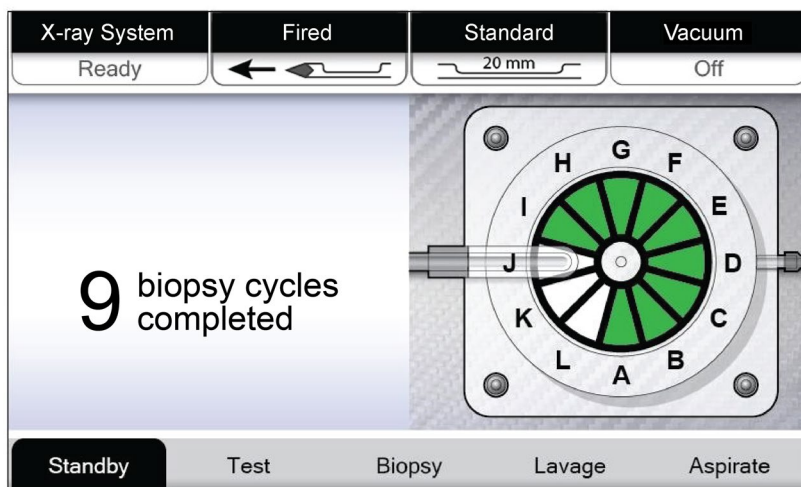
Ostavite zaštitnu navlaku na vrhu uređaja za biopsiju tijekom testiranja pripreme i aktivacije.



Slika 34: Zaslon Test (Testiranje) – priprema i aktivacija

5.1.3 Stanje pripravnosti

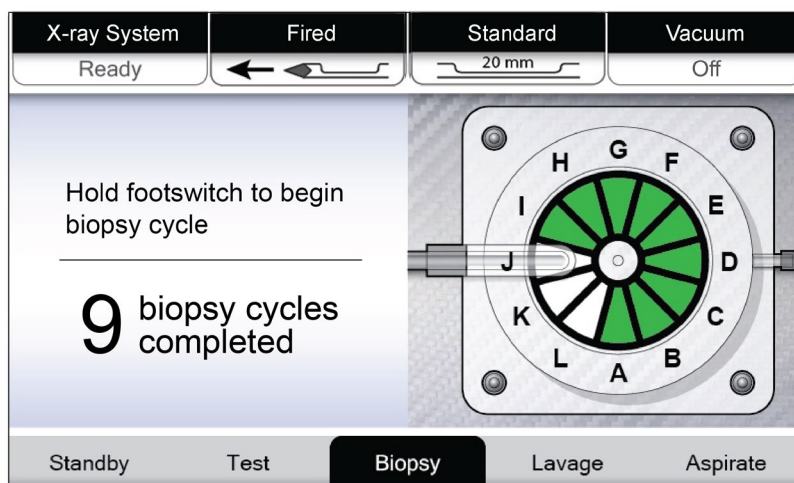
Kada je sustav u stanju pripravnosti, vakuum je isključen, a ako je priključen uređaj za biopsiju, otvor na igli je zatvoren. Sustav ne može pripremiti ili aktivirati iglu za biopsiju kada je u stanju pripravnosti. Korisnik mora promijeniti konzolu iz stanja pripravnosti u način rada za biopsiju kako bi se koristio uređajem za biopsiju i funkcijom rendgenskog snimanja.



Slika 35: Zaslon Standby (Stanje pripravnosti)

5.1.4 Biopsija

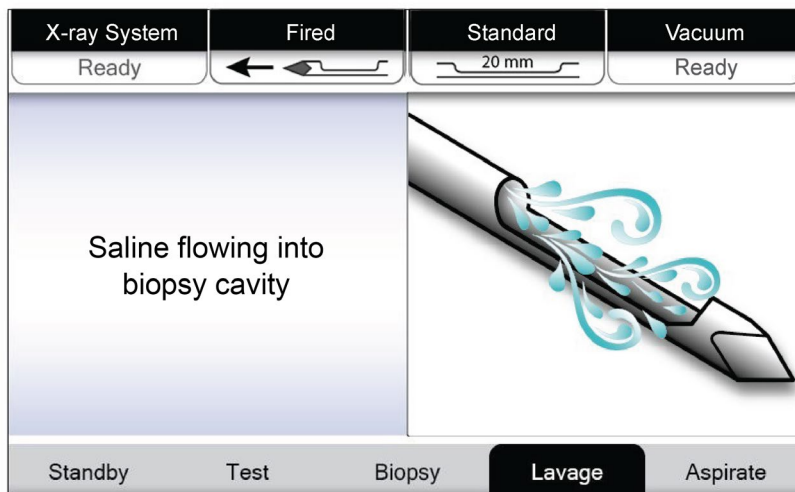
Kada je sustav u načinu rada za biopsiju, pritiskanjem nožnog prekidača aktivirat će se vakuum i rad uređaja za biopsiju. U načinu rada za biopsiju uređaj za biopsiju može se pripremiti i aktivirati daljinskim upravljačem. Kao dio normalnog ciklusa rezanja, sustav izvodi kratku aspiraciju prilikom dohvaćanja svakog cilindričnog uzorka. Uklanjanje pritiska s nožnog prekidača deaktivirat će ili zaustaviti uređaj *nakon* završetka trenutnog ciklusa.



Slika 36: Zaslon Biopsy (Biopsija)

5.1.5 Ispiranje

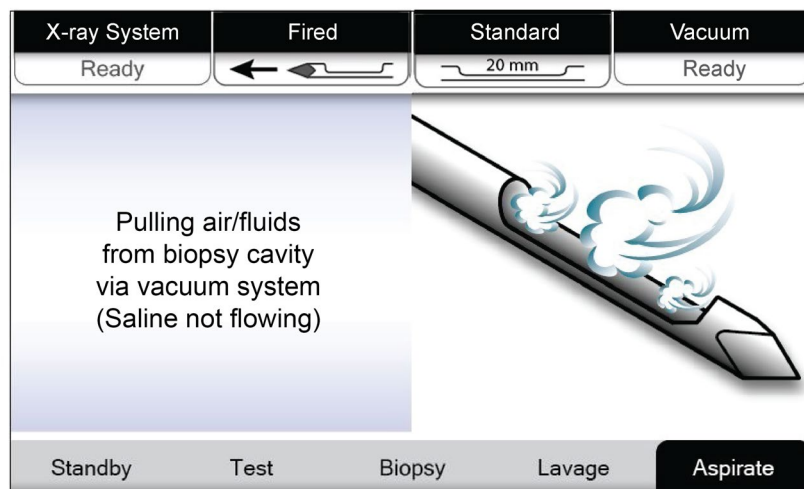
Kada je sustav u načinu rada za ispiranje, sustav vakuuma se aktivira i provlači fiziološku otopinu kroz sustav. Otvor na igli otvoren je tijekom načina rada za ispiranje. Pritiskom nožnog prekidača ne kontrolira se protok fiziološke otopine u načinu rada za ispiranje.



Slika 37: Zaslon Lavage (Ispiranje)

5.1.6 Aspiracija

Kada je sustav u načinu rada za aspiraciju, vakuumski sustav je kontinuirano uključen i otvor na igli je otvoren. Način rada za aspiraciju omogućuje kontinuirani vakuum za aspiraciju šupljine za biopsiju. U načinu rada za aspiraciju fiziološka otopina ne teče. Pritiskom nožnog prekidača ne kontrolira se protok zraka ili vakuum u načinu rada za aspiraciju.



Slika 38: Zaslona Aspirate (Aspiracija)

Poglavlje 6 Načini rada sustava za snimanje

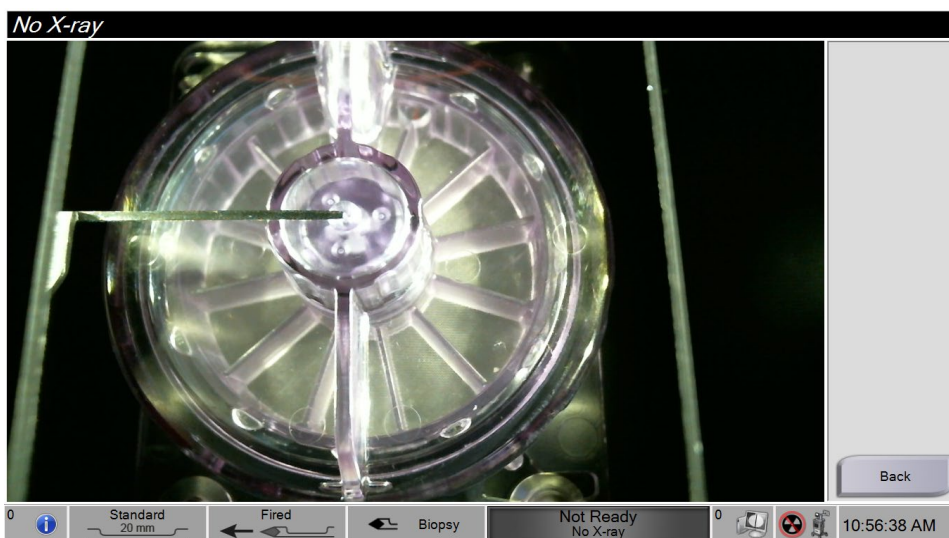
6.1 Način rada rendgenskog snimanja

Način rada rendgenskog snimanja zadani je način rada sustava za snimanje. Da biste upotrijebili način rada rendgenskog snimanja, pokrenite sustav i prijavite se. Provjerite je li prekidač s ključem na ploči za snimanje u otključanom položaju.

6.2 Način rada bez rendgenskog snimanja

Sustav također ima način rada bez rendgena koji korisniku omogućuje obavljanje biopsije bez snimanja bilo kakvih slika. Za ulazak u način rada bez rendgena odaberite gumb **No X-ray** (Bez rendgena) na zaslonu *Startup* (Pokretanje) na zaslonu za snimanje.

Kada je sustav u načinu rada bez rendgena, filter za tkivo pomiče se za jedno mjesto nakon svakog ciklusa biopsije, a broj završenih ciklusa biopsije prikazan je na zaslonu za tehnologija (isto kao u načinu rada rendgenskog snimanja). Načini rada Standby (Stanje pripravnosti), Test, Biopsy (Biopsija), Lavage (Ispiranje) i Aspirate (Aspiracija) funkcioniraju na normalan način. Zaslone korisničkog sučelja na zaslonu za snimanje su odsutni. Umjesto rendgenske slike prikazuje se videozapis filtra za tkivo u stvarnom vremenu.

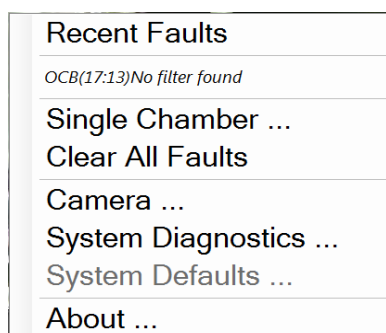


Slika 39: Zaslon No X-ray (Bez rendgenskog snimanja)

6.3 Način rada s jednom komorom

Sustav ima specijalizirani način rada koji korisniku omogućuje obavljanje biopsije bez snimanja bilo kakvih slika kada sustav za snimanje ne može otkriti ili indeksirati filter za tkivo. Filter za tkivo s jednom komorom ne pomiče se niti mijenja položaj tijekom ciklusa prikupljanja biopsije. Broj završenih ciklusa biopsije/prikupljanja prikazan je na zaslonu za tehnologa (isto kao i drugi načini rada sustava). Načini rada Standby (Stanje pripravnosti), Test, Biopsy (Biopsija), Lavage (Ispiranje) i Aspirate (Aspiracija) funkcioniraju na normalan način.

Za ulazak u način rada s jednom komorom odaberite ikonu statusa sustava na programskoj traci, a zatim odaberite **Single Chamber** (Jedna komora) na izborniku.



Slika 40: Opcija izbornika za način rada s jednom komorom

U načinu rada s jednom komorom može se koristiti samo filter za tkivo s jednom komorom. Sustav traži od korisnika da instalira filter za tkivo s jednom komorom.



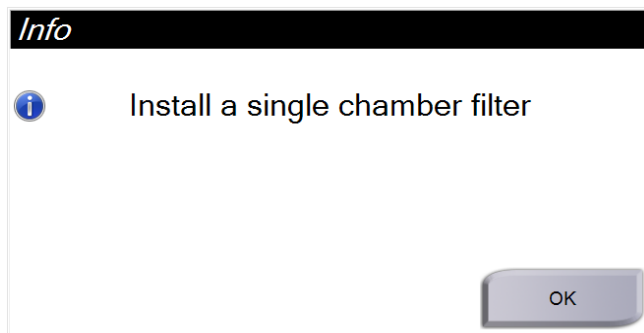
UPOZORENJE!

Nemojte nastaviti s biopsijom dok se ne instalira filter za tkivo s jednom komorom. Ako ne postavite filter za tkivo s jednom komorom, može doći do gubitka cilindričnih uzoraka.

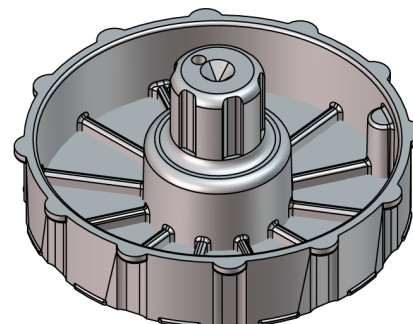


Upozorenje:

Ako se filter za tkivo s dvanaest komora upotrebljava tijekom načina rada s jednom komorom, svi će se cilindrični uzorci prikupiti u jednoj komori i to može izazvati oštećenje sustava.

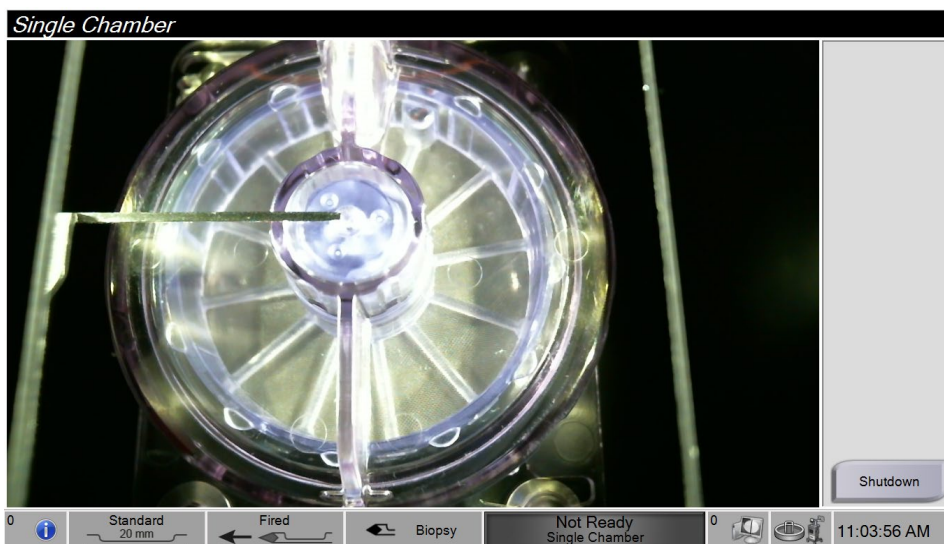


Slika 41: Upit za filter za tkivo s jednom komorom



Slika 42: Filter za tkivo s jednom komorom

Na zaslonu za snimanje ne prikazuju se uobičajeni zasloni korisničkog sučelja. Umjesto rendgenske slike, na zaslonu za snimanje prikazuje se videozapis filtra za tkivo u stvarnom vremenu.



Slika 43: Videozapis s jednom komorom

Poglavlje 7 Biopsija

7.1 Podešavanje konzole

1. Pomaknite konzolu u položaj i blokirajte kotačiće.
2. Provjerite je li nožni prekidač priključen.
3. Priključite konzolu na napajanje.
4. Priključite mrežni kabel na Ethernet priključak (neobavezno).
5. Odmotajte nožni prekidač i stavite ga na pod ispred konzole.

**Upozorenje:**

Postavite nožni prekidač i kabele za napajanje na način da spriječite slučajno spoticanje.

6. Uključite konzolu.

**Upozorenje:**

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati kada se sustav uključi.



7.2 Priprema za snimanje slike

Detaljne informacije o komponentama zaslona pogledajte u odjeljku [Zaslon Select Patient \(Odabir pacijenta\)](#) na stranici 51.

1. Na zaslonu Windows 10 *Login* (Prijava u sustav Windows 10) prijavite se svojim korisničkim imenom i lozinkom.
2. Na zaslonu *Startup* (Pokretanje) odaberite gumb **Patient List** (Popis pacijenata) kako biste prešli na zaslon *Select Patient (Odabir pacijenta)*.
3. Odaberite pacijenta s radnog popisa na zaslonu *Select Patient (Odabir pacijenta)* ili ručno dodajte novog pacijenta (pogledajte odjeljak [Dodavanje pacijenta](#) na stranici 52).

4. Na zaslonu *Procedure* (Postupak) odaberite izlazne uređaje.



Slika 44: Primjer postupka

5. Provjerite je li ladica filtra za tkivo zatvorena i ima li u sustavu poruka o pogreškama.
6. Okrenite prekidač s ključem u otključani položaj.

7.3 Priključivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju

Usisni spremnik

1. Pričvrstite poklopac spremnika na bazu spremnika.
2. Pričvrstite čep za veliki otvor na veliki otvor.
3. Postavite usisni spremnik u držač spremnika na konzoli tako da otvor za pacijenta bude okrenut udesno.
4. Ukopčajte sklop vakuumnog voda u gornji otvor s oznakom „VACUUM” (VAKUUM) na poklopcu usisnog spremnika.
5. Provjerite jesu li svi spojevi pričvršćeni i zabrtvljeni kako biste izbjegli curenje vakuuma.

Pokretač uređaja



Upozorenje:

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati prije ugradnje igle za biopsiju.



1. Gurajte pokretač uređaja na držač pokretača uređaja na konzoli dok ne klikne.
 2. Provjerite je li kabel pokretača uređaja ukopčan u utičnicu. Utičnica se nalazi na lijevoj strani konzole, u blizini ventila za doziranje fiziološke otopine.
-



Napomena

Konzola se oglašava zvučnim signalom tri puta prije ponovnog postavljanja položaja metalnih dijelova pokretača uređaja.

3. Pričekajte da se pokretač uređaja vrati na početni položaj prije pričvršćivanja igle za biopsiju.
 4. Pritisnite gumb **Check** (Provjeri) na zaslonu za tehnologa ako je potrebno ponovno poslati pokretač uređaja u početni položaj.
-

Igla za biopsiju i cijevi



Upozorenje:

Prije uporabe pregledajte zaštitnu ambalažu i iglu kako biste se uvjerali da nisu oštećene tijekom transporta. Ako se čini da su ambalaža ili igla oštećeni, nemojte upotrebljavati iglu.



Upozorenje:

Nemojte priključivati iglu za biopsiju dok se sustav ne uključi i dok se pokretač uređaja ne vrati u početni položaj i ne bude spreman.

1. Postavite zatvoreno pakiranje igle za biopsiju u ladicu konzole.
 2. Otvorite sterilno pakiranje igle za biopsiju. Ako se igla počne podizati iz ladice, stavite ruku iznad igle i držite iglu na mjestu dok se ne ukloni vrh pakiranja.
 3. Izvadite iglu za biopsiju iz ladice, a cijev i filter za tkivo ostavite u ladici. Provjerite jesu li zupčanici igle za biopsiju u položaju potpuno prema naprijed, prema vrhu igle.
-



Upozorenje:

Kako biste održali sterilnost, ostavite zaštitnu navlaku na vrhu igle za biopsiju.

4. Držite iglu za biopsiju u jednoj ruci, tako da zupčanci budu okrenuti prema dolje, a vrh igle s navlakom okrenut udesno. Poravnajte jezičak na igli za biopsiju s urezom u pokretaču uređaja.

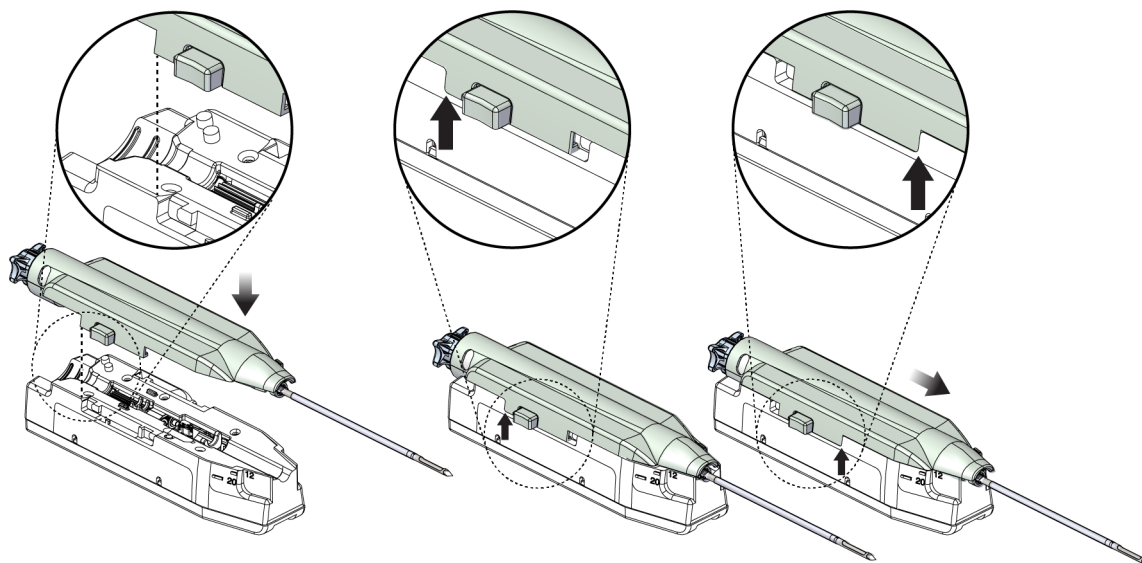


Upozorenje:

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati prije ugradnje igle za biopsiju.



5. Pažljivo pomičite iglu za biopsiju ravno prema dolje, tako da je stražnja strana jezička poravnata sa stražnjom stranom ureza, sve dok se igla ne priključi na pokretač. Nemojte povlačiti iglu za biopsiju preko pokretača uređaja.



Slika 45: Priključite iglu za biopsiju na pokretač uređaja



Upozorenje:

Nemojte stavljati prste na pokretač uređaja dok je sustav uključen. Dijelovi se mogu neočekivano pomaknuti.

6. Pomaknite iglu za biopsiju prema naprijed (udesno) dok se ne učvrsti na položaju uz škljocaj.

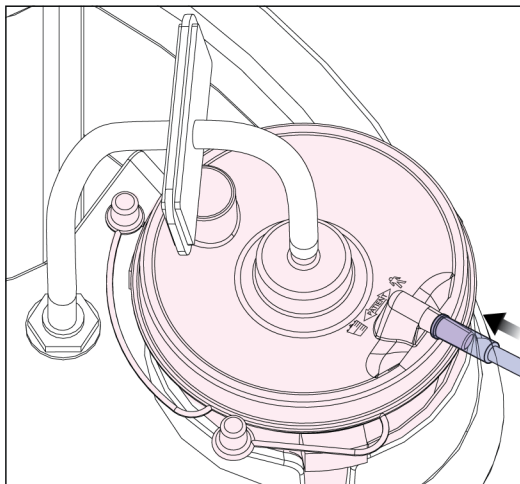


Upozorenje:

Provjerite je li igla za biopsiju potpuno pričvršćena na pokretač uređaja.

7. Uklonite prozirnu vakuumsku cijev iz pakiranja igle za biopsiju.

8. Gurnite plavi priključak na kraju vakuumske cijevi na vodoravni bočni priključak s oznakom „PATIENT“ (PACIJENT) na poklopcu usisnog spremnika.



Slika 46: Priključivanje cijevi filtra za tkivo na usisni spremnik

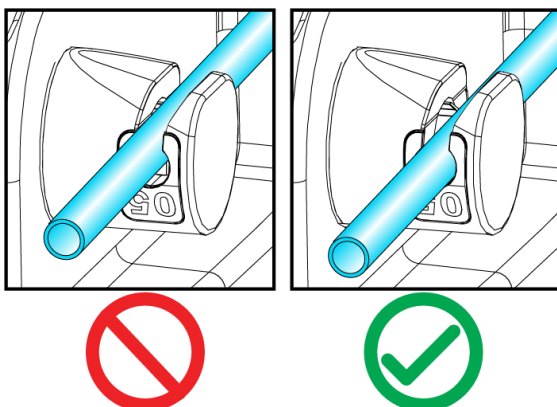
9. Uzmite vrećicu s fiziološkom otopinom i uklonite zaštitni čep. (Preporučuje se vrećica s fiziološkom otopinom od 250 cc.)
10. Uklonite cijev za fiziološku otopinu iz pakiranja igle za biopsiju.
11. Umetnite šiljak u vrećicu s fiziološkom otopinom.



UPOZORENJE!

Obavezno se koristite aseptičnom tehnikom prilikom probijanja vrećice s fiziološkom otopinom šiljkom kako biste spriječili kontaminaciju.

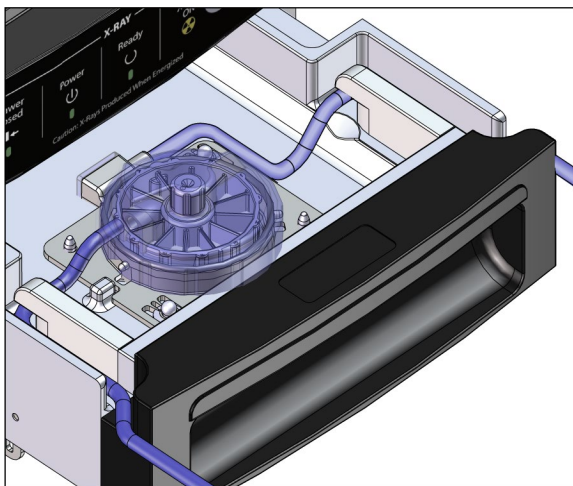
12. Vrećicu s fiziološkom otopinom stavite na kuku za vrećicu s fiziološkom otopinom na lijevoj strani konzole.
13. Umetnite veći dio cijevi za fiziološku otopinu u ventil za doziranje fiziološke otopine. Provjerite je li cijev za fiziološku otopinu u potpunosti smještena.



Slika 47: Postavljanje cijevi za fiziološku otopinu u ventil za doziranje fiziološke otopine

Filtar za tkivo

1. Otvorite ladicu filtra za tkivo.
2. Izvadite sklop filtra za tkivo iz pakiranja igle za biopsiju.
3. Provjerite je li kućište filtra za tkivo pričvršćeno na mjesto. (Ako je potrebno, pogledajte odjeljak [Komponente filtra za tkivo](#) na stranici 34 za upute o sastavljanju komponenti.)
4. Stavite sklop filtra za tkivo u središte ladice filtra za tkivo. Poravnajte urez na lijevoj strani filtra za tkivo s jezičkom u ladici. Postavite filtar za tkivo na četiri igle lokatora. Držite poklopac kućišta filtra za tkivo na filtru za tkivo kao što je prikazano na sljedećoj slici. (*Komponenta može izgledati drugačije na tržištima na kojima proizvod još nije dostupan.)



Slika 48: Postavljanje filtra za tkivo u ladicu filtra za tkivo

**Napomena**

Svaka igla za biopsiju Brevera za jednokratnu uporabu uključuje poklopac filtra za tkivo. Spremite poklopac filtra za tkivo dok se ne dovrši biopsija. Poklopac filtra za tkivo pokriva filter za tkivo kada se cilindrični uzorci za biopsiju stave u formalin.

5. Provucite sivu cijev kroz vodilicu na lijevoj strani i prozirnu cijev kroz vodilicu na desnoj strani ladice tako da se ladica može zatvoriti.
6. Zatvorite ladicu filtra za tkivo.

7.4 Provjera sustava prije postupka

1. Dok je konzola na željenom mjestu i uključena, zadani način rada je Standby (Stanje pripravnosti). U stanju pripravnosti, zeleni LED indikator treperi iznad gumba **Test** (Testiranje).
2. Sastavite uređaj za biopsiju dojke Brevera. Pogledajte odjeljak [Priključivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju](#) na stranici 80 za informacije o sastavljanju uređaja za biopsiju.

**Upozorenje:**

Ostavite zaštitnu navlaku na vrhu uređaja za biopsiju kako biste održali sterilnost.

3. Provjerite jesu li usisni spremnik i filter za tkivo sastavljeni i postavljeni u konzolu. Provjerite jesu li sklop vakuumske vode i cijev pravilno spojeni. Više informacija o sastavljanju i povezivanju pojedinačnih komponenti pogledajte u odjeljku [Komponente, kontrole i indikatori](#) na stranici 25.
4. Provjerite je li silikonski dio cijevi za fiziološku otopinu pravilno postavljen u ventil za doziranje fiziološke otopine.
5. Provjerite je li šiljak za fiziološku otopinu pravilno postavljen u vrećici za fiziološku otopinu i visi li vrećica za fiziološku otopinu s kuke za fiziološku otopinu. Provjerite teče li fiziološka otopina slobodno iz vrećice.
6. Pritisnite gumb **Test** (Testiranje) na zaslonu za tehnologa kako biste se prebacili u način rada za testiranje. Slijedite upute na zaslonu za tehnologa. Način rada za testiranje pripremit će sustav i stvoriti vakuum.
7. Vizualno provjerite protok fiziološke otopine u otvor uređaja za biopsiju. Pritisnite gumb **Check** (Provjeri) na zaslonu za tehnologa kako biste potvrdili protok fiziološke otopine.

**UPOZORENJE!**

Pobrinite se da fiziološka otopina uđe u uređaj za biopsiju kako biste spriječili gubitak cilindričnih uzoraka i ozljedu pacijenta.

**Upozorenje:**

Pokretni dijelovi.

8. Nogom pritisnite nožni prekidač na dvije sekunde i otpustite nožni prekidač kako biste pokrenuli testni ciklus rezanja. Provjerite otvara li se otvor i zatvara li se glatko tijekom testa rezanja.



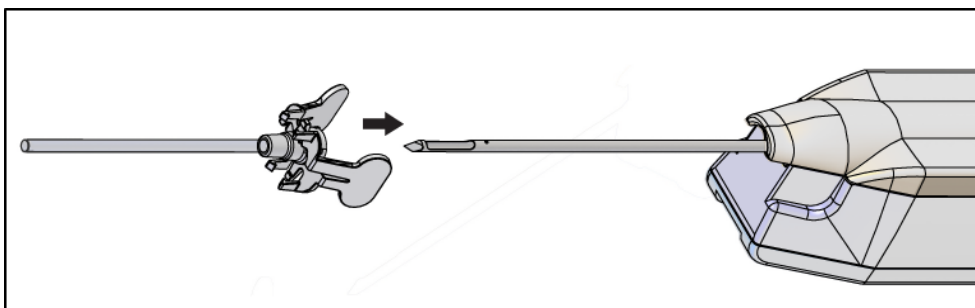
Upozorenje:

Ako se otvor ne otvara i ne zatvara glatko, uklonite iglu za biopsiju i postavite novu.

9. Nakon testiranja, sustav nudi dvije opcije: Prijedite u stanje pripravnosti ili testirajte funkcije pripreme i aktivacije igle za biopsiju. (Konzola se vraća u stanje pripravnosti nakon završetka testa pripreme i aktivacije.)
10. Nakon završetka uspješnog ciklusa testiranja, sustav je spreman za dohvaćanje tkiva.

7.5 Pričvršćivanje uvodnika na uređaj za biopsiju

1. Dok je sustav u stanju pripravnosti, uklonite zaštitnu navlaku s igle za biopsiju.
2. Pažljivo gurnite uvodnik preko igle uređaja za biopsiju. Pomaknite osovinu uvodnika do pokretača uređaja.



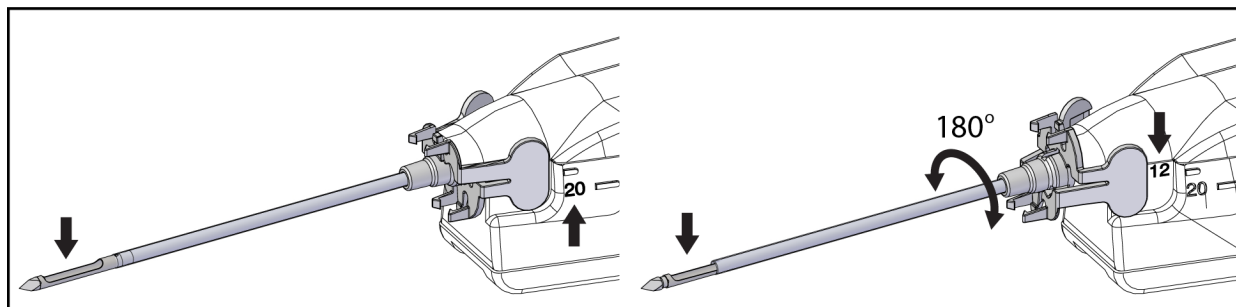
Slika 49: Postavljanje uvodnika na uređaj za biopsiju



UPOZORENJE!

Obavezno se koristite aseptičnom tehnikom prilikom priključivanja uvodnika kako biste spriječili kontaminaciju.

3. Usmjerite uvodnik za odabir malog ili standardnog otvora. Za otvor od 20 mm, oznaka od 20 mm na uvodniku poravnava se s dugom oznakom na pokretaču uređaja. Zakrenite uvodnik za 180° ako je otvor veličine 12 mm, tako da se oznaka od 12 mm na uvodniku poravnava s kratkom oznakom na pokretaču uređaja.

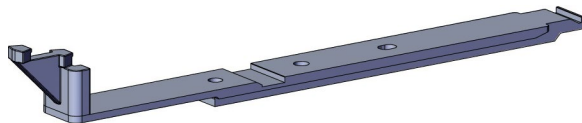


Slika 50: Upotreba standardnog ili malog otvora

7.6 Priključivanje adaptera uređaja za biopsiju na sustav za navođenje biopsije

Adapter uređaja za biopsiju potreban je za držanje uređaja za biopsiju na mjestu na kompatibilnom sustavu za navođenje biopsije. Priključite ispravan adapter na sustav za navođenje biopsije.

Hologic nudi adaptore za uređaje za biopsiju za sustav za biopsiju dojke Brevera. Dodatne informacije potražite u uputama za uporabu priloženima uz iglu za biopsiju Brevera i uz adapter uređaja za biopsiju.



Slika 51: Adapter uređaja za biopsiju



Upozorenje:

Prije uporabe provjerite je li vodilica za iglu pravilno postavljena.



Napomena

Upotrebljavajte samo adaptore uređaja za biopsiju koje je odobrila tvrtka Hologic.

7.6.1 Uporaba sustava sa stereotaktičkim (STX) navođenjem



Napomena

Kompletnu obuku i upućivanje u rad sustava za stereotaktičko navođenje treba osigurati dobavljač stereotaktičkog sustava.

Za dodatnu obuku ili pitanja o specifičnim stereotaktičkim primjenama obratite se podršci za proizvode na 877-371-4372 ili lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

7.7 Pričvršćivanje uređaja za biopsiju na adapter uređaja za biopsiju

1. Postavite sustav u način rada za biopsiju.
2. Pritisnite gumb **Arm** (Priprema) na daljinskom upravljaču najmanje dvije sekunde kako biste pripremili uređaj za biopsiju.
3. Poravnajte uređaj za biopsiju s adapterom uređaja za biopsiju.
4. Pomaknite uređaj za biopsiju prema naprijed dok uvodnik na distalnom kraju uređaja za biopsiju dojke Brevera ne zahvati adapter uređaja za biopsiju, a zasun za otpuštanje pokretača ne zahvati proksimalni kraj adaptera uređaja za biopsiju. Čuje se škljocaj kada su dijelovi pravilno pričvršćeni, a uređaj za biopsiju više neće kliziti po adapteru.

7.8 Izvođenje biopsije i snimanje slika u stvarnom vremenu

Izvršite sve korake prema standardnoj intervencijskoj tehnici.

1. Identificirajte ciljano područje i pripremite mjesto prema potrebi.
2. Sastavite uređaj za biopsiju i pomaknite ga na željene koordinate koje pruža sustav za snimanje.



Upozorenje:

Ako postoji problem s uvođenjem igle u dojku, provjerite oštrinu vrha igle troakara. Po potrebi zamijenite iglu.



Napomena

Rendgensko snimanje omogućeno je kada je ladica zatvorena. Ako se ladica otvori tijekom izlaganja, izlaganje automatski završava.

3. Potvrdite da je sustav spreman za izvođenje postupka biopsije.
 - Potvrdite da u sustavu nema poruka o pogreškama.
 - Provjerite jesu li svi koraci unosa za pacijenta dovršeni i je li na zaslonu za snimanje prikazan zaslon *Procedure* (Postupak).
 - Provjerite veličinu otvora i je li uređaj za biopsiju pripremljen.
 - Provjerite je li prekidač s ključem u otključanom položaju.
 - Potvrdite da je sustav u način rada za biopsiju.
4. Aktivirajte uređaj za biopsiju pritiskom i držanjem gumba **Fire** (Aktivacija) na daljinskom upravljaču najmanje 2 sekunde.
5. Primijenite anestetik (nije obavezno).
 - Da biste pokrenuli automatsku primjenu anestetika: pričvrstite štrcaljku bez igle od 10 cc s anestetikom na Y-ventil. Ubrizgajte 1 – 2 cc anestetika kroz štrcaljku bez igle.

- Za ručnu primjenu anestetika na područje interesa prije uzimanja tkiva: (uređaj za biopsiju je aktiviran, nožni prekidač nije pritisnut) ručno ubrizgajte anestetik putem štrcaljke i okrenite kotačić kako biste omogućili pristup od 360 stupnjeva.
- Za ručnu primjenu anestetika na područje interesa tijekom uzimanja tkiva: (uređaj za biopsiju je aktiviran, nožni prekidač je pritisnut) postavite sustav u stanje pripravnosti kako biste zatvorili otvor. Ručno ubrizgajte anestetik kroz štrcaljku i okrenite kotačić kako biste omogućili pristup od 360 stupnjeva. Kada završite, vratite sustav u način rada za biopsiju kako biste nastavili s uzimanjem tkiva.

**Napomena**

Uređaj neće dopustiti ubrizgavanje kroz Y-ventil dok je uređaj u položaju pripreme (prije aktivacije).

6. Započnite uzimanje tkiva. Pritisnite nožni prekidač i držite ga u pritisnutom položaju tijekom postupka biopsije.
 - Micanje stopala s nožnog prekidača deaktivirat će ili zaustaviti uređaj **nakon** završetka trenutačnog ciklusa i rendgenskog snimanja cilindričnih uzoraka u tom ciklusu rezanja.
 - Sustav se oglašava zvučnim signalom koji označava da je završio ciklus rezanja. U području minijature slike pojavljuje se ikona filtra za tkivo kako bi se potvrdilo da je ciklus rezanja dovršen i da je uređaj spreman za rendgensko snimanje.
7. Snimite sliku u stvarnom vremenu.
 - Sustav za rukovanje cilindričnim uzorcima oglašava se zvučnim signalom kako bi naznačio da snima rendgensku snimku. Ovaj zvučni signal znatno je manje glasnoće i ugodnijeg tona od zvučnog signala koji signalizira kraj ciklusa rezanja.
 - Zaslona za snimanje ažurira se kako svaka rendgenska snimka postane dostupna. Pojavljuje se slovo koje označava s kojim je cilindričnim uzorkom slika povezana. Slova A–L na svakoj slici označavaju komoru filtra za tkivo.
 - Dodirnite minijaturu slike na zaslonu za snimanje kako biste pregledali sliku u punoj veličini na zaslonu za snimanje.
8. Okrenite otvor na vanjskoj kanili uređaja za biopsiju okretanjem kotačića u sljedeći željeni položaj odmah nakon što se sustav oglasi zvučnim signalom kako bi označio da je završio ciklus rezanja. Brojevi u prozoru na uređaju za biopsiju i crta na brojčaniku sata s kotačićem označavaju položaj otvora.
9. Nastavite s uzimanjem tkiva i snimanjem slike dok se željeno ciljno područje ne uzorkuje i snimi. Sustav se oglašava zvučnim signalom dva puta nakon uzimanja dvanaest cilindričnih uzoraka.
10. Pregledajte slike i napravite potrebna poboljšanja. Pogledajte odjeljak [Pregledavanje slike](#) na stranici 99.

7.8.1 Kada dvanaest komora filtra za tkivo sadržava cilindrične uzorke

Sustavom za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina može se dobiti više od dvanaest cilindričnih uzoraka za biopsiju po filtru za tkivo. U tim slučajevima, kada svaka od dvanaest komora u filtru za tkivo sadržava cilindrični uzorak za biopsiju, sustav za biopsiju dojke Brevera nudi dvije mogućnosti: nastaviti rad s postojećim filtrom ili nastaviti rad s novim filtrom.

Nastavak rada s postojećim filtrom za tkivo

1. Otpustite nožni prekidač.
2. Pritisnite nožni prekidač i držite ga u pritisnutom položaju tijekom postupka biopsije.
3. Nastavite uzimati uzorke biopsije i pregledavati njihove rendgenske snimke na zaslonu za snimanje.
4. Na kraju prikupljanja tkiva ili nakon dvadeset četvrtog cilindričnog uzorka, što god nastupi prije, nastavite s uputama za [Ispiranje i aspiracija](#) na stranici 91.

Nastavak rada s novim filtrom za tkivo

1. Otpustite nožni prekidač.
2. Otvorite ladicu filtra za tkivo.
3. Uklonite poklopac filtra za tkivo sa sklopa filtra za tkivo.
4. Stavite poklopac filtra za suho tkivo na filter za tkivo. (Poklopac filtra za tkivo isporučuje se s iglom za biopsiju.)
5. Uklonite upotrijebljeni filter iz sklopa filtra za tkivo i ladice filtra za tkivo.
6. Stavite upotrijebljeni filter za tkivo u posudu za uzorke na površinu formalina.



Napomena

Posuda za uzorke treba imati minimalni unutarnji promjer od 6,1 cm (2,4 inča) i minimalnu visinu od 5,7 cm (2,25 inča) kako bi se uklopila u filter za tkivo Brevera.

7. Polako uronite filter za tkivo kako bi formalin ušao u komore, a zrak izašao. (Ne dopustite da filter za tkivo pluta na formalinu.) Pripremite uzorke za patologiju prema pravilima ustanove.
8. Postavite novi filter za tkivo.
9. Vratite poklopac na sklop filtra za tkivo i zatvorite ladicu filtra za tkivo. Sustav je spreman kada indikatori na zaslonu za snimanje ponovno svijetle zelenim svjetlom.
10. Na zaslonu za snimanje odaberite **Yes** (Da) kada dobijete upit o tome je li novi filter umetnut u ladicu.
11. Pritisnite nožni prekidač.
12. Nastavite uzimati uzorke biopsije i pregledavati njihove rendgenske snimke na zaslonu za snimanje.
13. Na kraju prikupljanja tkiva ili nakon dvadeset četvrtog cilindričnog uzorka, što god nastupi prije, nastavite s uputama za [Ispiranje i aspiracija](#) na stranici 91.

7.8.2 Ispiranje i aspiracija

Ispiranje

Odaberite način rada za ispiranje kako biste isprali šupljinu i očistili tkivo iz uređaja za biopsiju. Sustav će uključiti vakuum, otvoriti otvor, otvoriti ventil za doziranje fiziološke otopine i zatvoriti ventil za aspiraciju kako bi se fiziološka otopina istisnula kroz otvor. Nije potrebno pritisnuti nožni prekidač.

Aspiracija

Odaberite način rada za aspiraciju za usisavanje zraka iz šupljine. Sustav će uključiti vakuum, otvoriti otvor, zatvoriti ventil za doziranje fiziološke otopine i otvoriti ventil za aspiraciju kako bi se zrak istisnuo kroz otvor. Nije potrebno pritisnuti nožni prekidač.

7.8.3 Završavanje dohvaćanja tkiva

1. Otpustite nožni prekidač. Odaberite način rada Standby (Stanje pripravnosti) za zatvaranje otvora prije uklanjanja uređaja za biopsiju iz šupljine za biopsiju.
2. Uklonite iglu za biopsiju i pokretač uređaja kao jedinicu s adaptera uređaja za biopsiju dok uvodnik ostavljate na mjestu za postavljanje markera. (Upotrijebite zasun za otpuštanje na stražnjoj strani pokretača uređaja kako biste odvojili uređaj za biopsiju od adaptera.)
3. Nakon uklanjanja igle iz dojke, upotrijebite način rada s aspiracijom kako biste očistili otvor igle.
4. Pritisnite gumb na bočnim stranama igle za biopsiju kako biste je odvojili od pokretača uređaja. Odvojite iglu za biopsiju od pokretača uređaja i bacite je u spremnik za oštre predmete. (Cijev i filter za tkivo kasnije se uklanjaju s konzole.)



Upozorenje:

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati tijekom uporabe sustava.



Napomena

Konzola se oglašava zvučnim signalom tri puta prije ponovnog postavljanja položaja metalnih dijelova pokretača uređaja.

5. Gurajte pokretač uređaja na držač pokretača uređaja na konzoli dok ne klikne.

7.8.4 Postavljanje markera mjesta biopsije

Za postavljanje markera mjesta biopsije pogledajte upute za uporabu markera mjesta biopsije.



Napomena

Provjerite je li odabran odgovarajući marker za biopsiju za duljinu igle koja se upotrebljava.

Nakon postavljanja dodatnog markera mjesta biopsije, izvucite uvodnik i stereotaktički adapter iz pacijenta (pogledajte odjeljak [Uklanjanje adaptera za uređaj za biopsiju](#) na stranici 92).

7.8.5 Uklanjanje adaptera uređaja za biopsiju

1. Nakon postavljanja dodatnog markera mjesta biopsije, povucite uvodnik i uređaj za postavljanje markera mjesta biopsije iz dojke kao jednu jedinicu pomicanjem adaptera uređaja za biopsiju dalje od pacijenta.
2. Nakon što je sve izvučeno iz pacijenta, uklonite uvodnik i uređaj za postavljanje markera mjesta biopsije kao jedinicu iz adaptera uređaja za biopsiju tako što ćete pritisnuti krilca na uvodniku. Gurnite uvodnik natrag s adaptera. Uvodnik i uređaj za postavljanje markera odložite u otpad u skladu s pravilima ustanove.
3. Dodatne informacije o uklanjanju adaptera iz sustava za navođenje biopsije potražite u uputama za uporabu priloženima uz adapter uređaja za biopsiju.
4. Odmah nakon postupka pravilno očistite i dezinficirajte adapter uređaja za biopsiju kao što je preporučeno u odjeljku [Održavanje, čišćenje i dezinfekcija](#) na stranici 117.



Napomena

Kompletnu obuku i upućivanje u rad sustava za navođenje biopsije trebao bi pružiti dobavljač sustava za navođenje biopsije.

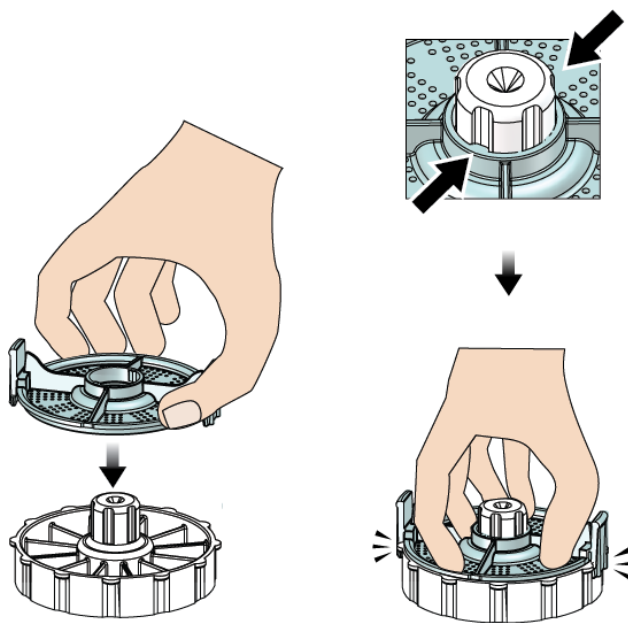
7.9 Završavanje postupka

1. Potvrdite da je konzola u stanju pripravnosti.
2. Otvorite ladicu filtra za tkivo.
3. Uklonite poklopac filtra za tkivo sa sklopa filtra za tkivo.
4. Stavite poklopac filtra za suho tkivo na filter za tkivo. (Poklopac filtra za tkivo isporučuje se s iglom za biopsiju.) Za ugradnju lagano spustite poklopac filtra za tkivo na filter za tkivo dok dva jezička ne sjednu na svoje mjesto.



Upozorenje:

Pobrinite se da se izbočine u sredini poklopca filtra za tkivo poravnaju s utorima na osovini filtra za tkivo. Provjerite jesu li oba jezička potpuno zatvorena.



Slika 52: Postavljanje poklopca filtra za tkivo

5. Uklonite upotrijebljeni filter iz sklopa filtra za tkivo i ladice filtra za tkivo.
6. Stavite upotrijebljeni filter za tkivo u posudu za uzorke na površinu formalina.



Napomena

Posuda za uzorke treba imati minimalni unutarnji promjer od 6,1 cm (2,4 inča) i minimalnu visinu od 5,7 cm (2,25 inča) kako bi se uklopila u filter za tkivo Brevera.

7. Polako uronite filter za tkivo kako bi formalin ušao u komore, a zrak izašao. (Ne dopustite da filter za tkivo pluta na formalinu.) Pripremite uzorke za patologiju prema pravilima ustanove.

8. Vratite poklopac na sklop filtra za tkivo.
9. Otpustite sklop filtra za tkivo s klinova lokatora i privremeno ga ostavite u ladici.
10. Uklonite usisnu cijev s vodilica cijevi s dvije strane ladice.
11. Uklonite usisnu cijev iz usisnog spremnika.
12. Uklonite cijev za fiziološku otopinu iz ventila za doziranje fiziološke otopine.
Uklonite šiljak iz vrećice s fiziološkom otopinom.
13. Sakupite sve cijevi i sklop filtra za tkivo i bacite ih u spremnik za oštre predmete s prethodno odbačenom iglom za biopsiju.
14. Vrećicu s fiziološkom otopinom odložite u otpad u skladu s pravilima ustanove.
15. Odložite vodilicu za iglu u skladu s pravilima ustanove.
16. Zatvorite ladicu filtra za tkivo.
17. Odvojite sklop vakuumnog voda iz usisnog spremnika i zatvorite priključke usisnog spremnika. Odložite usisni spremnik u otpad prema pravilima ustanove za biološki opasan otpad.
18. Nakon odjave i isključivanja, provedite preporučene postupke čišćenja i dezinfekcije. Više informacija pogledajte u odjeljku [Održavanje, čišćenje i dezinfekcija](#) na stranici 117.

7.10 Zamjena igle za biopsiju između postupaka

Slijedite ove upute kako biste zamijenili iglu za biopsiju za izvođenje novog postupka.

1. Potvrdite da je konzola u stanju pripravnosti.
2. Pritisnite gumbе na bočnim stranama igle za biopsiju kako biste je odvojili od pokretača uređaja. Odvojite iglu od pokretača i odložite je u spremnik za oštre predmete.



Upozorenje:

Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati prije ugradnje igle za biopsiju.

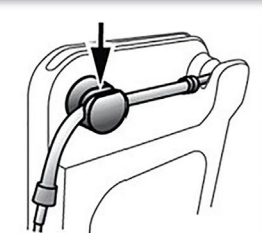
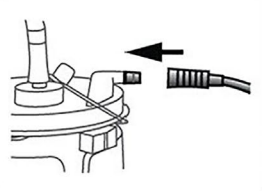


Napomena

Konzola se oglašava zvučnim signalom tri puta prije ponovnog postavljanja položaja metalnih dijelova pokretača uređaja.

3. Gurajte pokretač uređaja na držač pokretača uređaja na konzoli dok ne klikne.
4. Pričekajte da se pokretač uređaja automatski vrati u početni položaj radi pripreme za novu iglu za biopsiju.
5. Pogledajte upute u odjeljku [Završavanje postupka](#) na stranici 93 kako biste odvojili i uklonili pribor za biopsiju.
6. Postavite novi pribor za biopsiju i novu iglu za biopsiju. Detaljne informacije pogledajte u odjeljku [Priključivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju](#) na stranici 80.

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

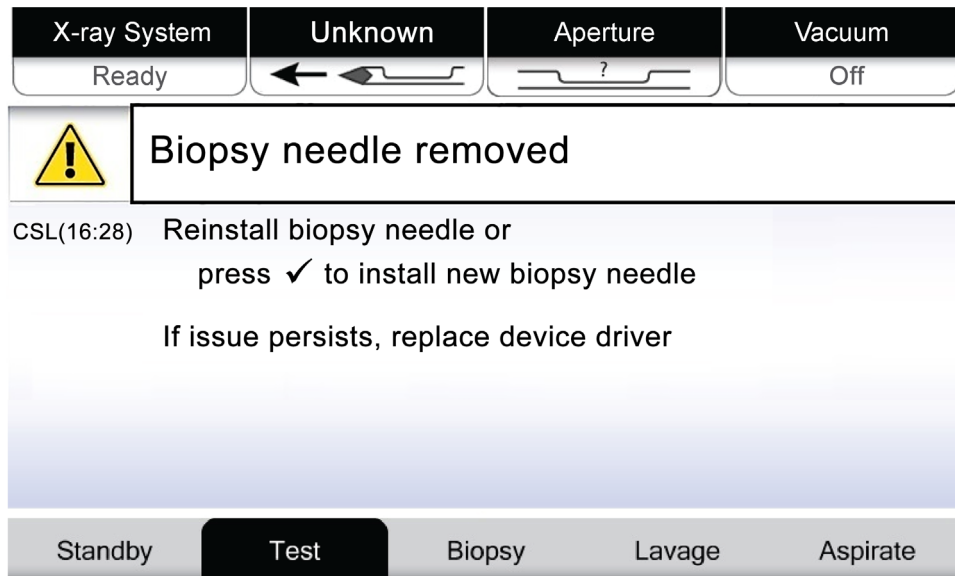



Slika 53: Sustav prepoznaje kada je pokretač uređaja spreman

7.11 Zamjena igle za biopsiju tijekom rješavanja problema

Slijedite ove upute za zamjenu igle za biopsiju kako biste riješili probleme tijekom postavljanja i testiranja.

1. Gurajte pokretač uređaja na držač pokretača uređaja na konzoli dok ne klikne.
2. Pritisnite gumb na bočnim stranama igle za biopsiju kako biste je odvojili od pokretača uređaja. Odvojite iglu od pokretača i odložite je u spremnik za oštre predmete.



Slika 54: Sustav prepoznaje da je igla za biopsiju uklonjena

3. Slijedite upute u odjeljku [Završavanje postupka](#) na stranici 93 kako biste odvojili i uklonili pribor za biopsiju.
4. Pritisnite gumb **Check** (Provjeri) na zaslonu za tehnologa kako biste pokretač uređaja poslali u početni položaj.



Upozorenje:

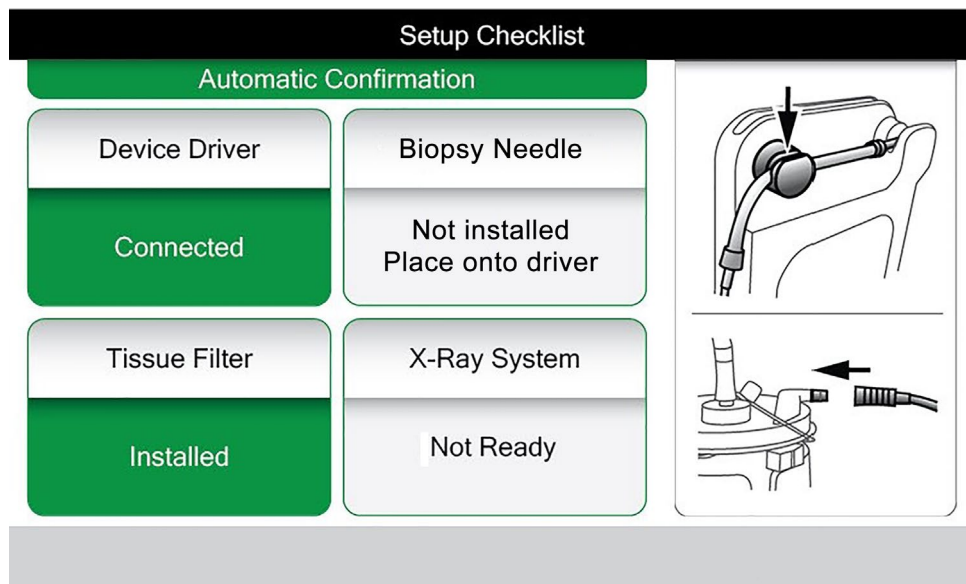
Ne stavljajte prste na metalne dijelove pokretača uređaja. Ti se dijelovi mogu pomicati prije ugradnje igle za biopsiju.



Napomena

Konzola se oglašava zvučnim signalom tri puta prije ponovnog postavljanja položaja metalnih dijelova pokretača uređaja.

5. Pričekajte da se pokretač uređaja vrati u početni položaj.
6. Postavite novi pribor za biopsiju i novu iglu za biopsiju. Detaljne informacije pogledajte u odjeljku [Prikjučivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju](#) na stranici 80.

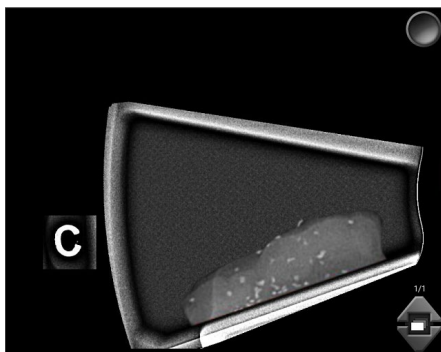


Slika 55: Sustav prepoznaje kada je pokretač uređaja spreman

Poglavlje 8 Slike

8.1 Uvod

Nakon izlaganja, prikazuje se snimljena slika koja se automatski prihvaća. Na zaslonu se pojavljuje minijatura slike s odgovarajućom slovnom oznakom za komoru filtra za tkivo. S pomoću funkcija slike označite, pregledajte, poboljšajte i izradite bilješku slike ili ponovno snimite cilindrične uzorke.



Slika 56: Snimljena slika

8.2 Pregledavanje slika



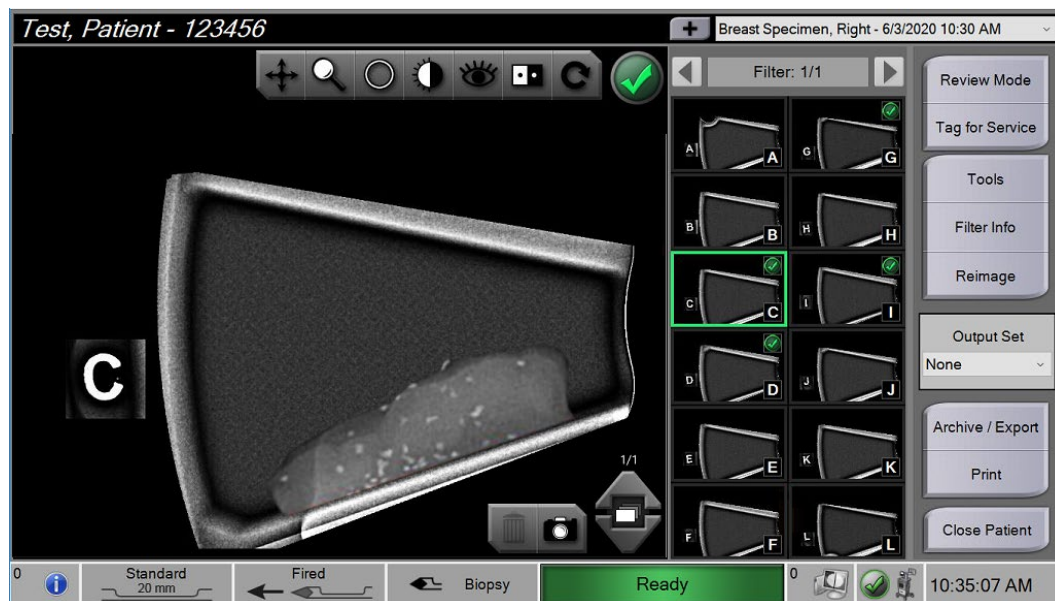
Slika 57: Alati za sliku na zaslonu postupka

Odaberite sliku minijature.

- Slika za pregled prije ispisa prikazuje se u velikom prozoru na zaslonu.
- Upotrijebite alate za sliku (pogledajte odjeljak [Alati za poboljšanje slike](#) na stranici 103) da biste poboljšali cijelu sliku ili područja od interesa koja se na njoj nalaze.

8.2.1 Označavanje slike

Alat za označavanje okrugli je gumb u gornjem desnom kutu slike. Pritiskom tog gumba odabire se ili poništava odabir aktivne slike. Označene slike imaju zelenu kvačicu u gornjem desnom dijelu slike te na minijaturi slike. Kvačica se zapisuje na označene slike koje se izvoze, arhiviraju ili ispisuju.

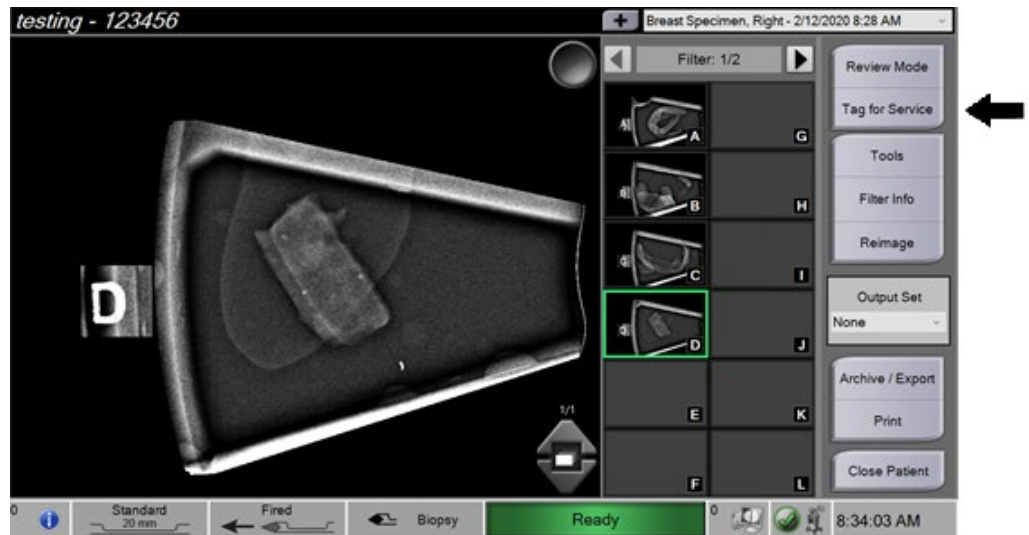


Slika 58: Primjer označene slike

Označavanje slike za servis

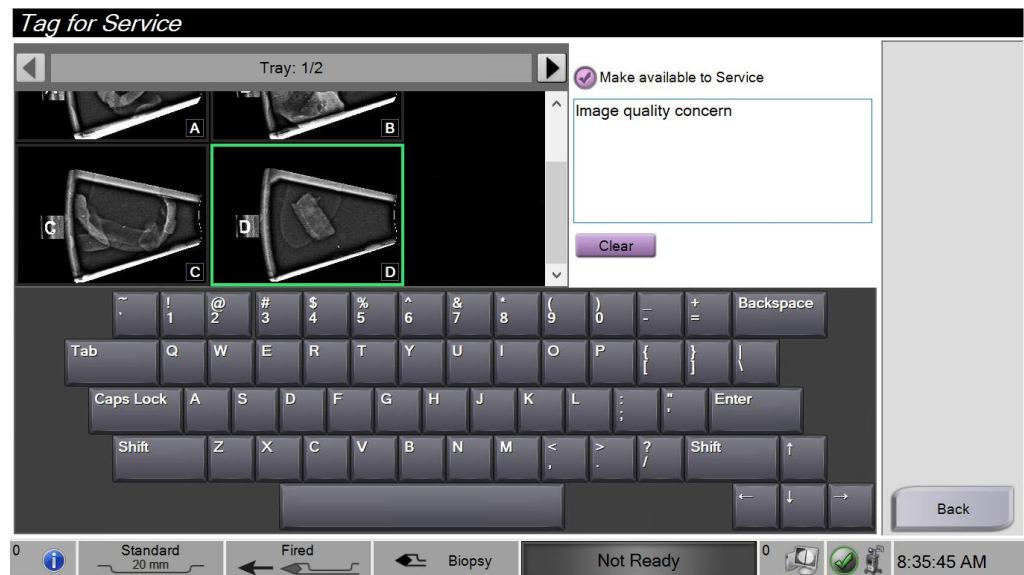
Možete označiti sliku kako biste omogućili servisnom osoblju tvrtke Hologic da joj lako pristupe.

1. Na desnoj ploči zaslona *Procedure* (Postupak) odaberite gumb **Tag for Service** (Označi za servis).



Slika 59: Gumb *Tag for Service* (Označi za servis) na zaslonu *Procedure* (Postupak)

2. Na zaslonu *Tag for Service* (Označi za servis) odaberite sliku koja vas zanima.

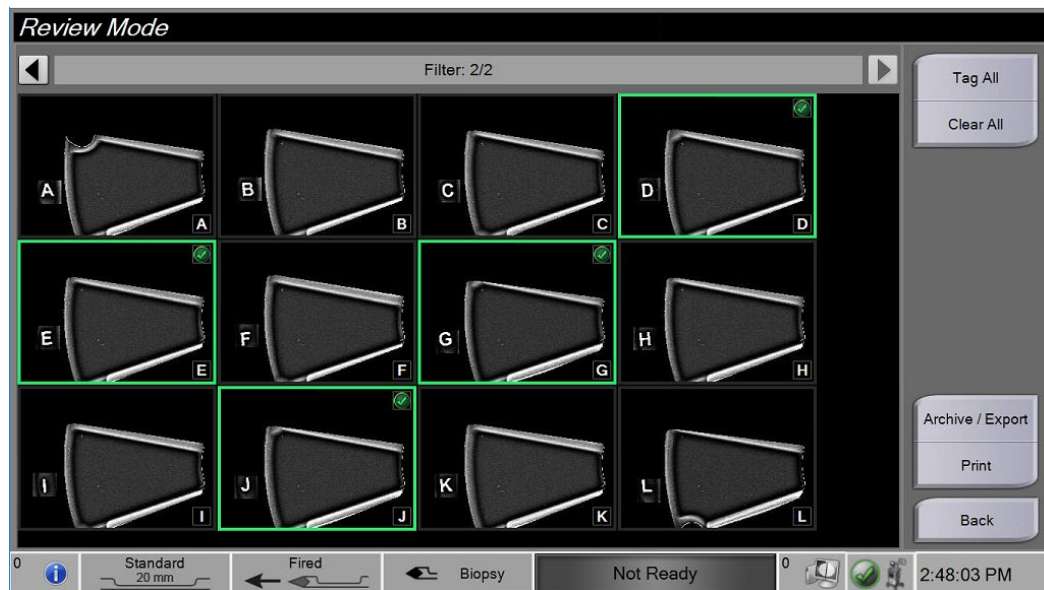


Slika 60: Zaslon *Tag for Service* (Označi za servis)

3. Unesite opis problema.
4. Kad završite, odaberite gumb **Back** (Natrag).

8.2.2 Zaslون (Način rada za pregled)

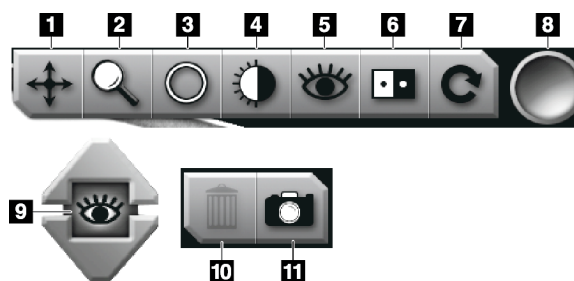
Zaslون *Review Mode* (Način rada za pregled) omogućuje brzi pregled slika. Zaslون *Review Mode* (Način rada za pregled) više ne prikazuje aktivnu sliku i umjesto toga prikazuje veće minijature slika. Slike se mogu brzo označiti odabirom iz skupine slika umjesto pojedinačnim označavanjem u izborniku *Procedure* (Postupak). Zaslون *Review Mode* (Način rada za pregled) uključuje značajke *Tag All* (Označi sve) i *Clear All* (Izbriši sve).



Slika 61: Zaslون (Način rada za pregled)

8.2.3 Alati za poboljšanje slike

Kad odaberete gumb **Tools** (Alati), na aktivnoj slici prikazuje se alatna traka za poboljšanje slike. Odaberite ikonu alata kako biste ga omogućili. Aktivan alat izgleda kao da je pritisnut u alatnu traku.



Slika 62: Alati za poboljšanje slike

Legenda slike

1. Alat za pomicanje upotrebljava se za pomicanje pregleda na drugi dio slike povlačenjem.
2. Alat za zumiranje povećava cijelu sliku. Povucite prema gore za zumiranje i povećanje slike. Povucite prema dolje kako biste smanjili sliku.
3. Alat kruga upotrebljava se za crtanje kruga na slici. Povucite gore ili dolje kako bi krug bio veći ili manji. Nakon postavljanja kruga njegova se veličina ne može promijeniti, ali se može premjestiti povlačenjem ili se može izbrisati dvostrukim dodiranjem.
4. Alat za prozor/razinu upotrebljava se za promjenu svjetline i kontrasta.
5. Alat za poboljšanu vizualizaciju podešava oštrinu slike.
6. Alat za izokretanje boja mijenja crnu boju u bijelu, a bijelu boju u crnu.
7. Alat za ponovno postavljanje vraća sliku u izvorno stanje. Uklanjaju se sve napomene, pomicanje, zumiranje itd.
8. Alat za označavanje odabire određenu sliku ili slike. Označene slike imaju zelenu kvačicu u gornjem desnom dijelu minijature slike. Kvačica se zapisuje na označene slike koje se izvoze, arhiviraju ili ispisuju izvan sustava.
9. Razina poboljšanja prikazuje se kada je aktivan alat za poboljšanu vizualizaciju. Razina poboljšanja može se podesiti od veće (5) do manje (1) u stvarnom vremenu.
10. Gumb **Delete** (Izbriši) briše snimku zaslona.
11. Gumb **Camera** (Fotoaparat) stvara snimku zaslona područja za prikaz slike i dodaje ju trenutačnom postupku.

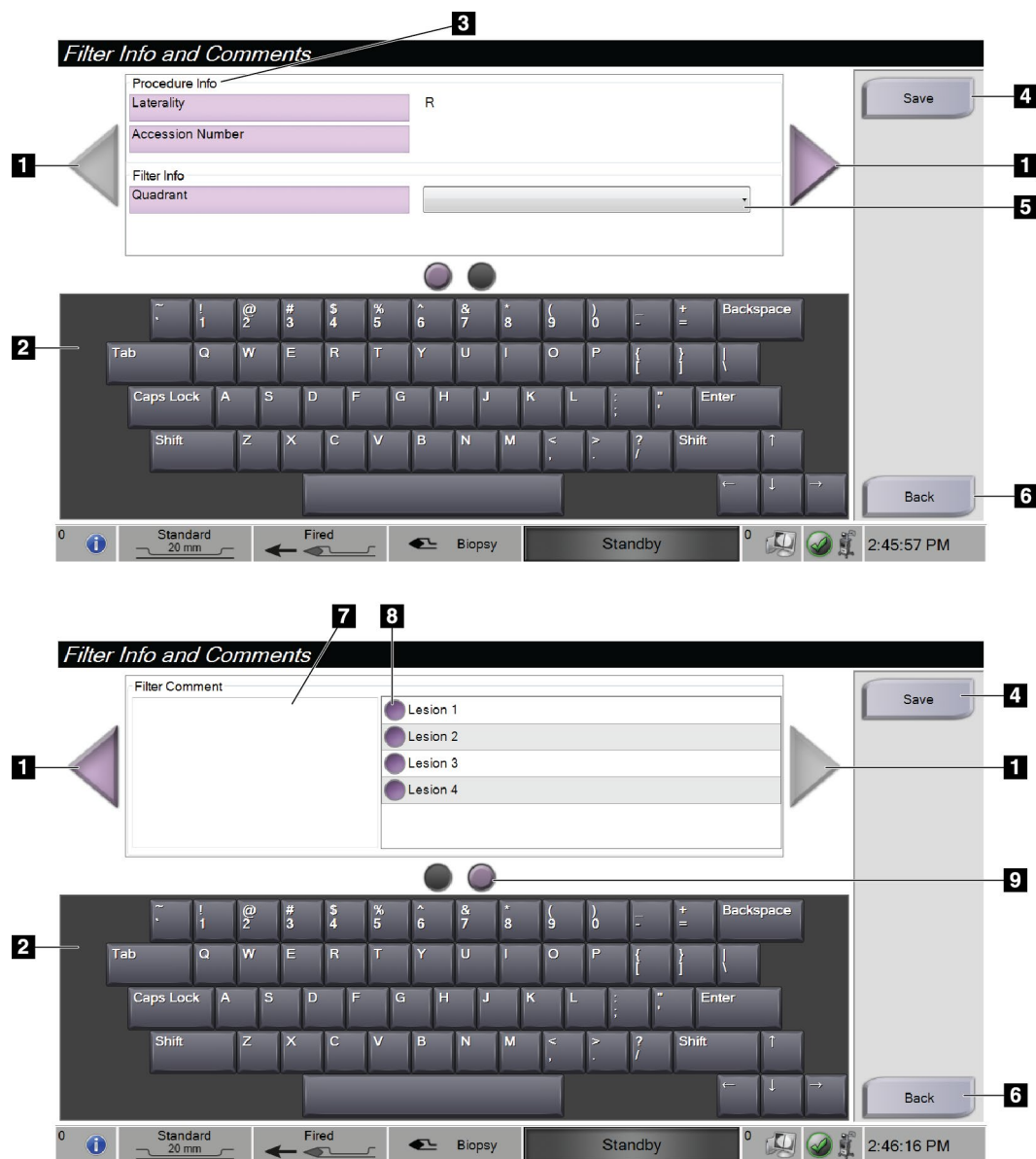


Napomena

Alat za poboljšanje vizualizacije nije aktivan za snimke zaslona.

8.2.4 Zaslou Filter Info and Comments (Informacije o filtru i komentari)

Na zaslonu *Procedure* (Postupak) kliknite gumb **Filter Info** (Informacije o filtru) kako biste izradili napomene ili komentare o sadržaju slike. Po filtru za tkivo može se dodati jedan skup komentara. Komentari se spremaju sa slikama iz tog filtra za tkivo i izvoze se sa slikom ili slikama.



Slika 63: Zaslou Filter Info and Comments (Informacije o filtru i komentari)

Legenda slike

1. Pomičite se između dva zaslona s pomoću strelica.
2. Upotrijebite tipkovnicu na zaslonu za unos, uređivanje i uklanjanje komentara o filtru.
3. Informacije o postupku jesu informacije koje se već nalaze u sustavu za postupak. Ne mogu se uređivati na zaslonu *Filter Info and Comments* (Informacije o filtru i komentari).
4. Odaberite gumb **Save** (Spremi) kako biste spremili informacije i komentare o filtru.
5. Navedite kvadrant za uzorke u tom određenom filtru za tkivo.
6. Odaberite gumb **Back** (Natrag) kako biste izašli iz zaslona *Filter Info and Comments* (Informacije o filtru i komentari) bez spremanja i vratili se na prethodni zaslon. Ako ima nesprijeđenih promjena, prikazat će se upit za spremanje ili nastavak bez spremanja komentara.
7. Unesite, uredite i uklonite dodatne komentare o filtru s pomoću zaslonske tipkovnice.
8. Odaberite s unaprijed definiranog popisa za opis uzoraka u tom određenom filtru za tkivo.
9. S pomoću ovih krugova pomičite se između dva zaslona. Crveni uskličnik u krugu označava da postoji pogreška koju treba popraviti na tom zaslonu.

8.2.5 Ponovno snimanje

Odaberite gumb **Reimage** (Ponovno snimi) za snimanje nove slike cilindričnog uzorka prikazanog na aktivnoj slici.

8.3 Slanje slika na izlazne uređaje

Slike možete poslati na izlazne uređaje ili koristiti funkciju Export (Izvoz) za kopiranje slika na privremeni uređaj za pohranu. Upute potražite u odjeljku [Izlazni skupovi](#) na stranici 61.

Poglavlje 9 Sučelje za administratora sustava

9.1 Zaslون Admin (Administrator)

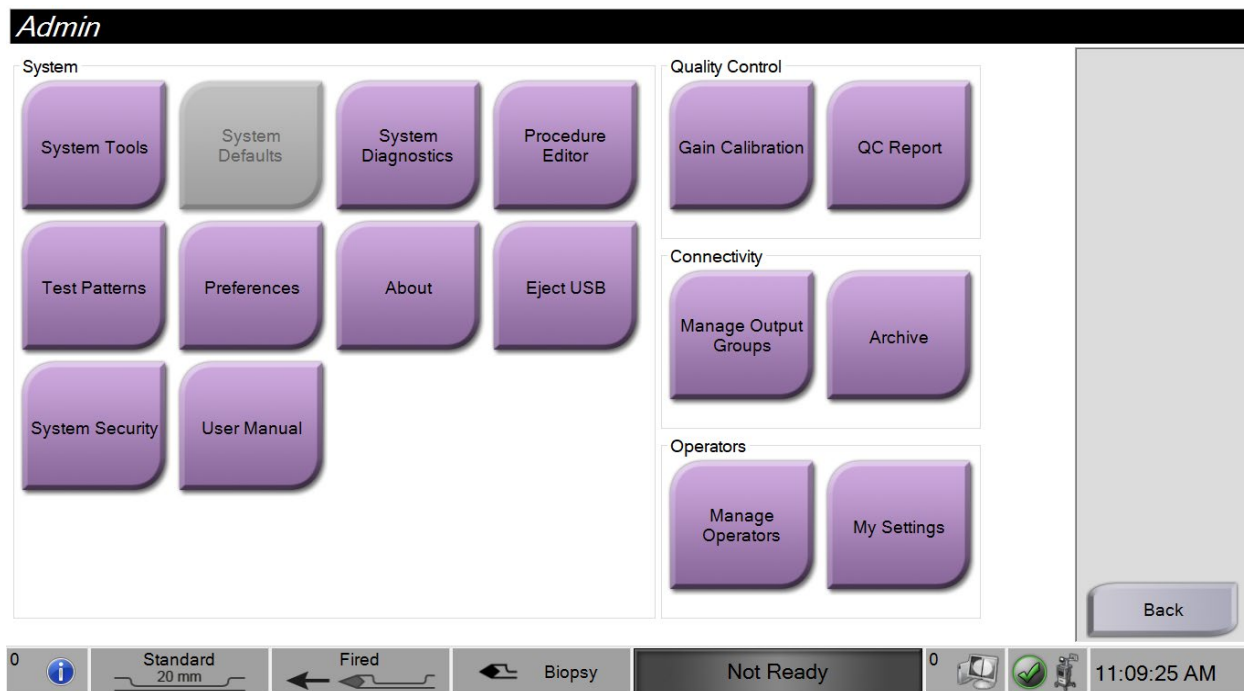
U ovom su dijelu opisane funkcije dostupne na zaslonu *Admin* (Administrator).
Za pristup ovom izborniku:

1. Prijavite se u sustav.
2. Na zaslonu *Startup* (Pokretanje) odaberite gumb **Patient List** (Popis pacijenata) kako biste prešli na zaslon *Select Patient* (Odabir pacijenta).
3. Na desnoj ploči zaslona *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite gumb **Admin** (Administrator). Otvara se zaslon *Admin* (Administrator).



Napomena

Na slikama u ovom korisničkom priručniku prikazan je zaslon *Admin* (Administrator) s razinom pristupa upravitelja. Radiološki tehničar (primarni korisnik) ima pristup nekim funkcijama na zaslonu *Admin* (Administrator). Korisnik sustava Upravitelj ima pristup dodatnim funkcijama na zaslonu *Admin* (Administrator). Servisni korisnik tvrtke Hologic ima pristup svim funkcijama na zaslonu *Admin* (Administrator).



Slika 64: Zaslون Admin (Administrator)

Korisnički priručnik za sustav za biopsiju dojke Brevera

Poglavlje 9: Sučelje za administratora sustava

Tablica 2: Funkcije na zaslonu Admin (Administrator)

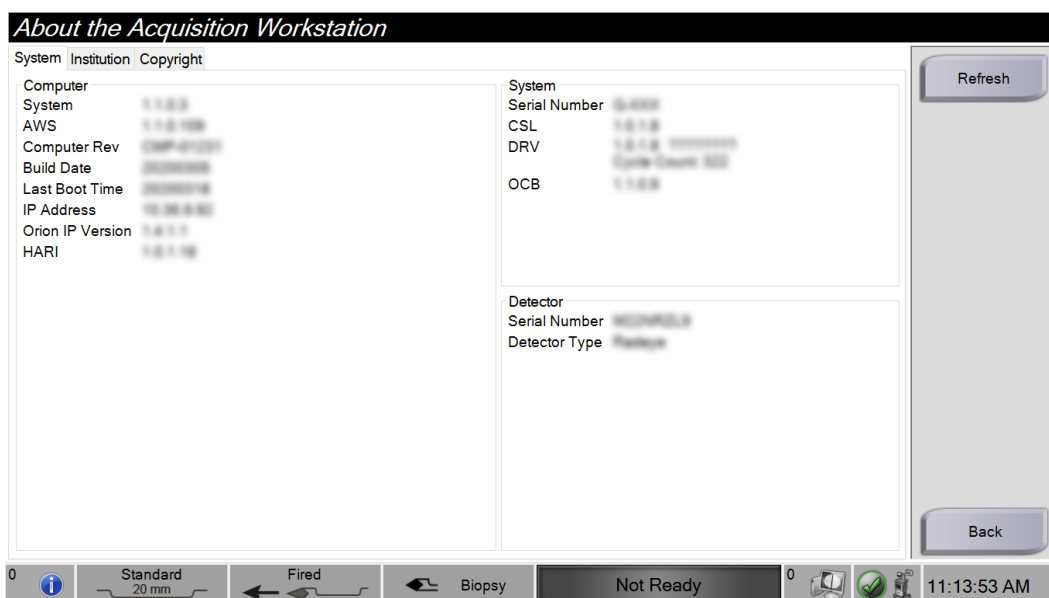
Dio	Funkcija zaslona	
Sustav	System Tools (Alati sustava)	Sučelje za servisiranje za konfiguraciju i prepoznavanje problema.
	System Diagnostics (Dijagnostika sustava)	Prikazuje status svih podsustava, uključujući detektor rendgenskog zračenja i kameru iznad ladice filtra za tkivo.
	Procedure Editor (Uređivač postupaka)	Dodajte, uredite ili izbrišite postupke.
	Test Patterns (Obrasci testiranja)	Odabir i slanje obrasca testiranja na izlazne uređaje.
	Preferences (Preferencije)	Postavite preferencije sustava.
	About (Informacije)	Informacije o sustavu.
	Eject USB (Izbaci USB)	Izbacivanje uređaja za pohranu medijskog sadržaja koji je priključen u ulaz za USB.
	System Security (Sigurnost sustava)	Pristupite postavkama sigurnosti računala i alatima operativnog sustava Windows.
	User Manual (Korisnički priručnik)	Pristupite vodiču za korisnike i ostalim dokumentima za korisnike.
Kontrola kvalitete	Gain Calibration (Kalibracija pojačanja)	Odaberite postupak kalibracije pojačanja.
	QC Report (Izvešće o kontroli kvalitete)	Pogledajte informacije o najnovijoj kalibraciji pojačanja.
Povezanost	Manage Output Groups (Upravljanje izlaznim skupinama)	Dodavanje, brisanje ili uređivanje izlaznih skupina.
	Archive (Arhiva)	Izvezite ili arhivirajte jedan postupak ili više njih za jednog pacijenta ili više pacijenata odjednom.
Rukovatelji	Manage Operators (Upravljanje rukovateljima)	Dodavanje, brisanje ili promjena informacija o rukovatelju.
	My Settings (Moje postavke)	Promjena informacija za trenutnog rukovatelja. Sve razine korisničkih dopuštenja omogućuju korisniku uređivanje polja na zaslonima My Settings (Moje postavke).
Morate imati dopuštenja za pristup svim značajkama. Razina dopuštenja kontrolira funkcije koje možete promijeniti.		

9.2 Zaslon About (Informacije)

Zaslon *About* (Informacije) pruža informacije o uređaju, poput razine sustava, IP adrese i serijskog broja. Ova vrsta podataka može biti korisna u radu sa tvrtkom Hologic za konfiguraciju sustava ili rješavanje problema sa sustavom.

Zaslonu možete pristupiti na dva načina:

- Na zaslonu *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite ikonu **stanja sustava** (na traci sa zadacima) pa odaberite **About...** (Informacije...)
- Na zaslonu *Admin* (Administrator) odaberite **About** (Informacije) (u skupini System (Sustav))



Slika 65: Kartica System (Sustav) zaslona About (Informacije)

Na zaslonu *About* (Informacije) nalaze se tri kartice:

- Kartica **System** (Sustav) (zadano) – navodi informacije o konfiguraciji sustava
- Kartica **Institution** (Ustanova) – navodi ime i adresu organizacije koja je dodijeljena ovom uređaju
- Kartica **Copyright** (Autorska prava) – navodi autorska prava tvrtke Hologic i softvera treće strane instaliranog na ovom uređaju

9.3 Promjena jezika korisnika

1. U grupi Operators (Rukovatelji) na zaslonu *Admin* (Administrator) odaberite gumb **My Settings** (Moje postavke).
2. Idite na drugu stranicu. U polju **Locale** (Regionalna shema) odaberite jezik s padajućeg popisa.
3. Odaberite **Save** (Spremi) i zatim odaberite **OK** (U redu) na poruci *Update Successful* (Uspješno ažuriranje). Korisničko se sučelje mijenja na odabrani jezik.

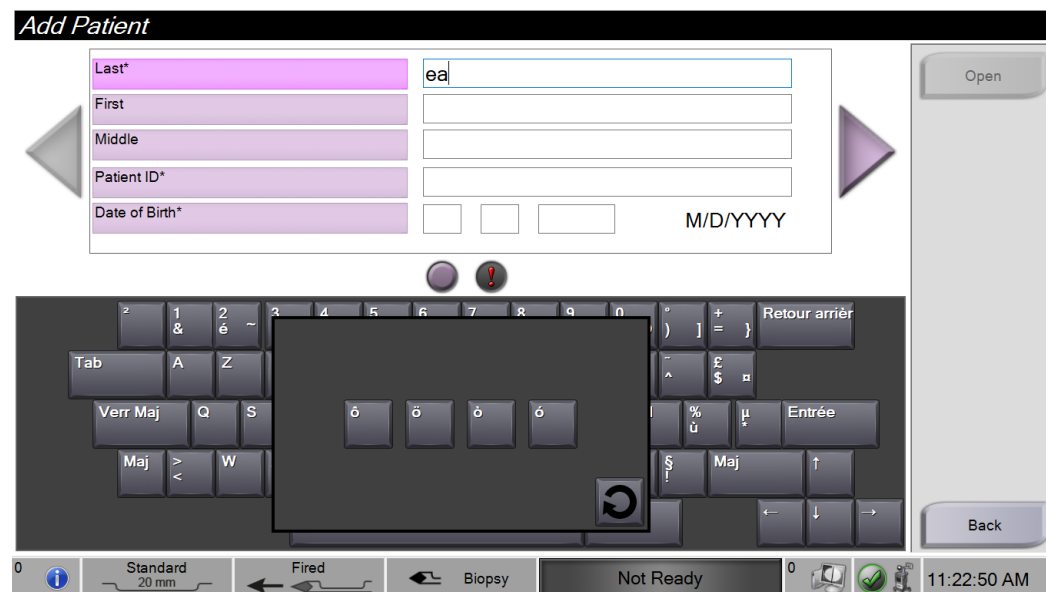
9.4 Promjena rasporeda tipkovnice

Sustav podržava i QWERTY tipkovnicu i AZERTY tipkovnicu.

1. U grupi Operators (Rukovatelji) na zaslonu *Admin* (Administrator) odaberite gumb **My Settings** (Moje postavke).
2. Idite na drugu stranicu. U polju **Keyboard** (Tipkovnica) odaberite tipkovnicu iz padajućeg popisa.
3. Odaberite **Save** (Spremi) i zatim odaberite **OK** (U redu) na poruci *Update Successful* (Uspješno ažuriranje). Korisničko se sučelje mijenja na odabranu tipkovnicu.

Slova s naglascima

Oba rasporeda tipkovnice podržavaju slova s naglascima. Za prikaz mogućnosti naglasaka za slovo pritisnite i zadržite (dugo pritisnite) zaslonsku tipku.

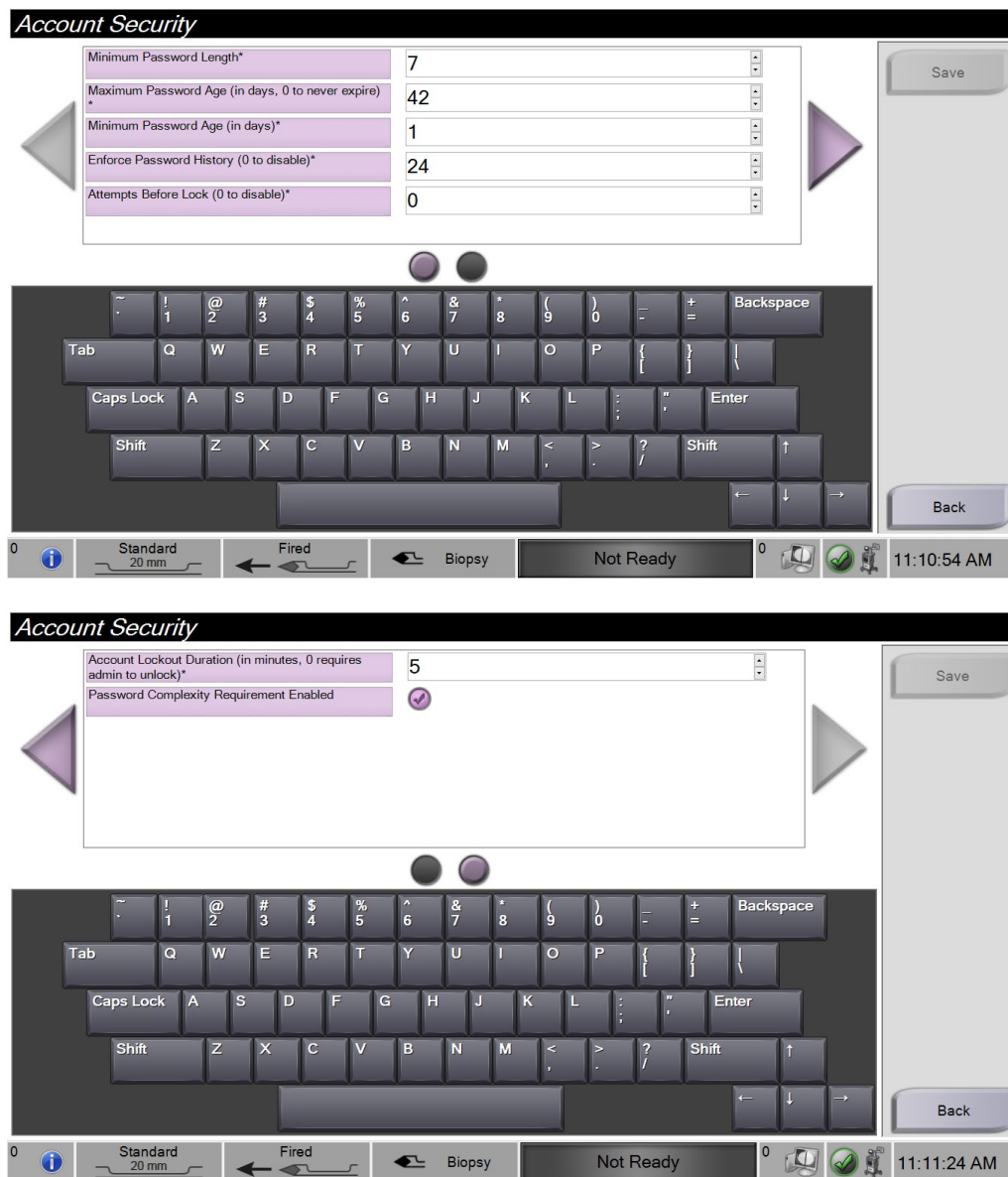


Slika 66: Slova s naglaskom na zaslonskoj tipkovnici

9.5 Sigurnosne postavke računala

Korisnici s dopuštenjima administratora sustava Windows mogu promijeniti neke od postavki pravila za lozinke i račun sustava Windows 10. Za ažuriranje postavki:

1. Prijavite se kao upravitelj.
2. Idite na zaslon *Admin* (Administrator).
3. U grupi Operators (Rukovatelji) na zaslonu *Admin* (Administrator) odaberite gumb **System Security** (Sigurnost sustava).
4. Otvara se zaslon *System Security* (Sigurnost sustava). Odaberite gumb **Account Security** (Sigurnost računala).
5. Unesite željene izmjene, zatim odaberite **Save** (Spremi).



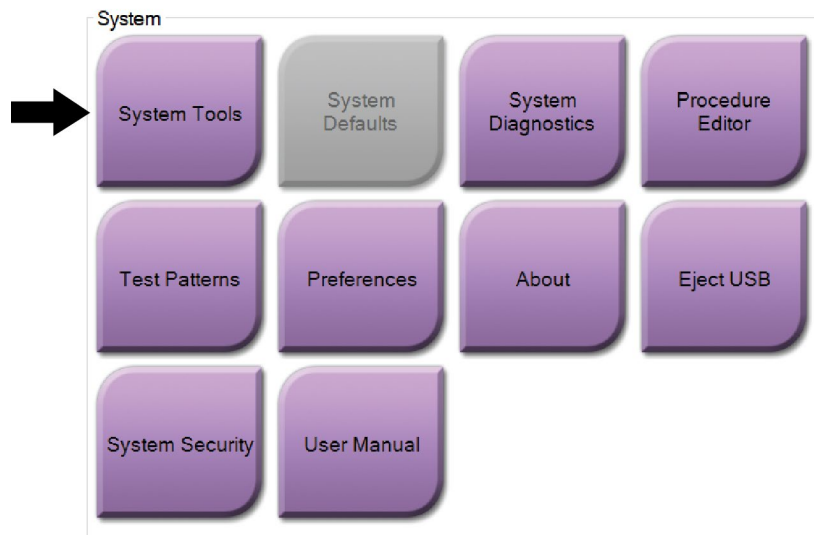
Slika 67: Zaslona Account Security (Sigurnost računa)

9.6 Alati sustava

Upravitelj (i servis tvrtke Hologic Service) mogu pristupiti funkciji System Tools (Alati sustava). Ova funkcija sadržava informacije o konfiguraciji sustava.

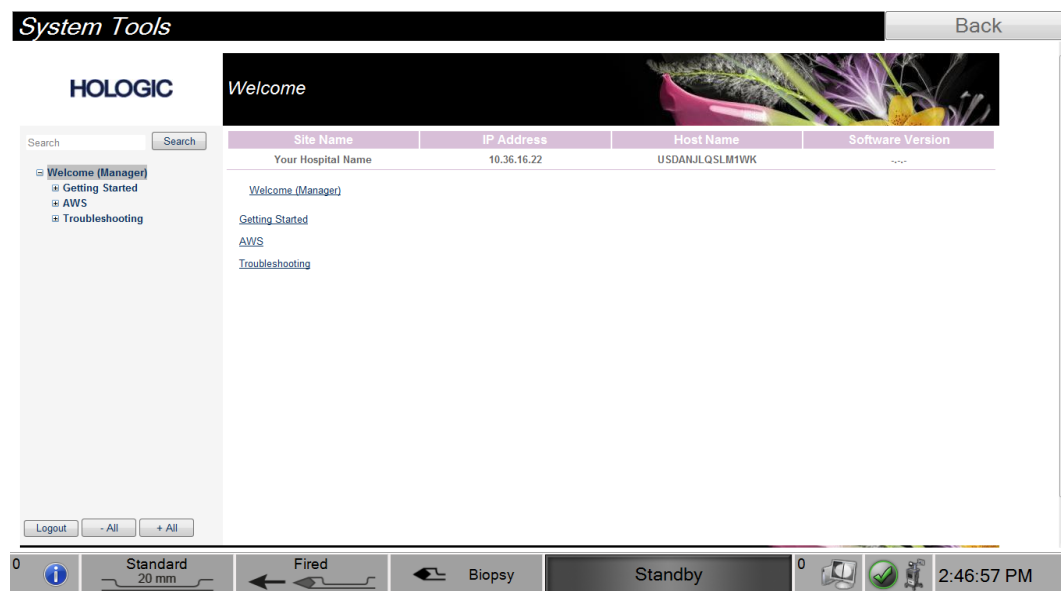
Za pristup funkciji System Tools (Alati sustava):

1. Prijavite se kao upravitelj.
2. Na zaslonu *Startup* (Pokretanje) odaberite gumb **Patient List** (Popis pacijenata) kako biste prešli na zaslon *Select Patient* (Odabir pacijenta).
3. Na desnoj ploči zaslona *Select Patient* (Odabir pacijenta) odaberite gumb **Admin** (Administrator).
4. U grupi System (Sustav) na zaslonu *Admin* (Administrator) odaberite gumb **System Tools** (Alati sustava).



Slika 68: Gumb System Tools (Alati sustava)

9.6.1 Zaslon System Tools (Alati sustava)



Slika 69: Zaslon System Tools (Alati sustava)

Tablica 3: Alati sustava

Dio	Opis	
Početak	About (Informacije)	Uvod u alat sustava.
	FAQ (Česta pitanja)	Popis najčešćih pitanja.
	Glossary (Pojmovnik)	Popis pojmova i opisa.
	Platform (Platforma)	Popis direktorija, brojeva verzija softvera i statistika softverskog sustava.
	Shortcuts (Prečaci)	Popis prečaca u sustavu Windows®.
AWS (radna stanica za snimanje)	Connectivity (Povezanost)	Popis instaliranih uređaja.
	Film and Image Information (Informacije o filmu i slici)	Skup alata i opcija povezanih s filmom i slikama.
	Licensing (Licenciranje)	Popis instaliranih licencija.
	User Interface (Korisničko sučelje)	Promjena opcija u softverskoj aplikaciji.
	Internationalization (Internacionalizacija)	Odabir lokalnog jezika i kulture.

Tablica 3: Alati sustava

Dio	Opis	
Rješavanje problema	Acquisition Workstation (Radna stanica za snimanje)	Omogućuje preuzimanje slika.
	Computer (Računalo)	Ponovno pokretanje ili isključivanje; trenutna IP adresa; promjena naziva glavnog računala.
	Log (Zapisnik)	Promjena opcija zapisa o događaju.
	Backups (Sigurnosne kopije)	Kontrola sigurnosnih kopija sustava.

Poglavlje 10 Održavanje, čišćenje i dezinfekcija



Upozorenje:

Nemojte provoditi postupke održavanja, čišćenja ili dezinfekcije dok se sustav upotrebljava na pacijentu.

10.1 Opće informacije

10.1.1 Za općenito čišćenje

Ovaj postupak uključuje čišćenje jedinice i površina s kojima uzorci ne dolaze u kontakt.

Upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice i nanesite razrijeđeni blagi deterdžent za čišćenje komponenti i površina. Kako biste uklonili tvrdokornu nečistoću, po potrebi upotrijebite četku s mekim čekinjama.



Oprez:

Upotrebljavajte najmanju moguću količinu otopine za čišćenje. Tekućine ne smiju teći ni prelijevati se.

10.1.2 Za dezinfekciju

Za dezinfekciju komponenata i površina sustava tvrtka Hologic preporučuje sljedeća rješenja:

- 10-postotni klorni izbjeljivač i vodu s jednom desetinom komercijalno dostupnog klornog izbjeljivača (uobičajeno 5,25 % klora i 94,75 % vode) i devet desetina vode. Pomiješajte tu otopinu svakog dana za najbolje rezultate.
- Komercijalno dostupnu otopinu izopropilnog alkohola (70-postotni izopropilni alkohol po volumenu, bez razrjeđivanja).
- Komercijalno dostupne maramice koje sadržavaju manje od ili jednako 2 % kvarternih amonijevih spojeva po masi u vodi.

Nanesite otopine za dezinfekciju na sustav čistom krpom ili maramicom koja ne ostavlja dlačice. Obrišite sustav mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Nemojte prskati otopine za čišćenje izravno na konzolu ili druge dijelove sustava za biopsiju dojke Brevera.



Oprez:

Kako biste spriječili oštećivanje elektroničkih dijelova, na sustav nemojte nanositi dezinfekcijske raspršivače.

10.1.3 Sprječavanje mogućih ozljeda ili oštećenja opreme

Nemojte upotrebljavati korozivne otopine, abrazivne deterdžente ili lak. Odaberite sredstvo za čišćenje/dezinfekciju koje ne oštećuje plastiku, aluminij ni karbonska vlakna.

Ni u jednoj koncentraciji nemojte upotrebljavati jake deterdžente, abrazivne čistače, visoke koncentracije alkohola ni metanol.

Dijelove opreme nemojte izlagati sterilizaciji parom ni visokim temperaturama.

Nemojte dopustiti da tekućine prodru u unutarnje dijelove opreme. Na opremi nemojte izravno primjenjivati raspršivače za čišćenje ni tekućine. Uvijek upotrebljavajte čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i nanesite raspršivač ili tekućinu na krpu. Ako tekućina prodre u sustav, odspojite napajanje električnom energijom i pregledajte sustav prije nego što ga vratite u uporabu.



Oprez:

Pogrešne metode čišćenja mogu oštetiti opremu, smanjiti izvedbu snimanja ili povećati rizik od strujnog udara.

Uvijek se pridržavajte proizvođačevih uputa za čišćenje i dezinfekciju proizvoda koji upotrebljavate. Upute uključuju smjernice i mjere opreza za primjenu i vrijeme kontakta, čuvanje, zahtjeve za pranje, zaštitnu opremu, rok trajanja i odlaganje. Pridržavajte se uputa i proizvod upotrebljavajte u skladu s najsigurnijom i najučinkovitijom metodom.

10.2 Čišćenje i dezinfekcija za točno određenu komponentu



UPOZORENJE!

Prije čišćenja konzolu treba iskopčati iz izvora električnog napajanja. Ako to ne učinite, može doći do strujnog udara i smrti.



UPOZORENJE!

Nemojte uranjati konzolu u vodu. Uranjanje u vodu uzrokovat će oštećenje konzole i može izazvati strujni udar ili smrt.

10.2.1 Čišćenje i dezinfekcija vanjskih površina konzole

- Iskopčajte konzolu iz izvora električnog napajanja.
- Nakon svake uporabe očistite konzolu mekom, vlažnom krpom i blagim deterdžentom. Osušite brisanjem.
- Nakon čišćenja upotrijebite vlažnu maramicu za dezinfekciju ili nanesite otopinu za dezinfekciju na čistu krpu. Obrišite sve površine maramicom ili mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Pogledajte odjeljak [Opće informacije](#) na stranici 117 za preporučene otopine za dezinfekciju.
- Nemojte prskati otopine za čišćenje ili dezinfekciju izravno na konzolu ili druge dijelove sustava za biopsiju dojke Brevera.

10.2.2 Čišćenje i dezinfekcija pokretača uređaja i daljinskog upravljača

- Iskopčajte konzolu iz izvora električnog napajanja.
- Nakon svake uporabe očistite pokretač uređaja za višekratnu uporabu mekom, vlažnom krpom i blagim deterdžentom. Osušite brisanjem.
- Nakon čišćenja upotrijebite vlažnu maramicu za dezinfekciju ili nanesite otopinu za dezinfekciju na čistu krpu. Obrišite sve površine maramicom ili mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Pogledajte odjeljak [Opće informacije](#) na stranici 117 za preporučene otopine za dezinfekciju.
- Nemojte prskati otopine za čišćenje ili dezinfekciju izravno na pokretač uređaja za višekratnu uporabu, daljinski upravljač ili druge dijelove sustava za biopsiju dojke Brevera.
- Nemojte uranjati pokretač uređaja za višekratnu uporabu u tekućinu.

10.2.3 Čišćenje i dezinfekcija ladice filtra za tkivo

- Iskopčajte konzolu iz izvora električnog napajanja.
- Nakon svake uporabe očistite ladicu filtra za tkivo mekom, vlažnom krpom i blagim deterdžentom. Osušite brisanjem.
- Nakon čišćenja upotrijebite vlažnu maramicu za dezinfekciju ili nanesite otopinu za dezinfekciju na čistu krpu. Obrišite sve površine maramicom ili mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Pogledajte odjeljak [Opće informacije](#) na stranici 117 za preporučene otopine za dezinfekciju.
- Nemojte prskati otopine za čišćenje ili dezinfekciju izravno u ladicu ili druge dijelove sustava za biopsiju dojke Brevera.

10.2.4 Čišćenje zaslona za snimanje

- Iskopčajte konzolu iz izvora električnog napajanja.
- Budite pažljivi kada čistite vanjsku površinu područja zaslona.
- Za čišćenje područja zaslona uvijek upotrebljavajte čistu i mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice. Preporučuju se krpe od mikrovlakana koje su dostupne u većini trgovina.
- Upotrijebite vlažnu maramicu za dezinfekciju ili nanesite otopinu za dezinfekciju na čistu krpu. Obrišite sve površine vlažnom maramicom ili mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Pogledajte odjeljak [Opće informacije](#) na stranici 117 za preporučene otopine za dezinfekciju.
- Jake kemikalije i abrazivna sredstva mogu oštetiti prozor zaslona i nikada se ne smiju upotrebljavati.
- Nikada nemojte pritiskati prozor zaslona.
- Nikada ne upotrebljavajte sprej ili tekućinu na zaslonu.
- Nikada nemojte upotrebljavati čeličnu vunu.
- Nikada nemojte upotrebljavati spužvu s abrazivnim sredstvima.



Napomena

Postoji mnogo komercijalno dostupnih sredstava za čišćenje LCD zaslona. Bilo koji proizvod koji ne sadržava prethodno opisane sastojke ili abrazivna sredstva i koji se upotrebljava prema uputama proizvođača može se sigurno upotrebljavati.



Napomena

Postoje komercijalno dostupne jednokratne prekrivke za monitore za pokrivanje LCD dodirnih zaslona. Uvijek se pridržavajte proizvođačevih uputa za proizvod koji upotrebljavate.

10.2.5 Čišćenje zaslona za tehnologa

- Iskopčajte konzolu iz izvora električnog napajanja.
- Ne dodirujte zaslon kad radite s uzorcima.
- Budite pažljivi kada čistite vanjsku površinu područja zaslona.
- Za čišćenje područja zaslona uvijek upotrebljavajte čistu i mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice. Preporučuju se krpe od mikrovlakana koje su dostupne u većini trgovina.
- Za čišćenje područja s gumbima na zaslonu za tehnologa upotrijebite vlažnu maramicu za dezinfekciju ili nanesite otopinu za dezinfekciju na čistu krpu. Obrišite sve površine vlažnom maramicom ili mokrom krpom, pridržavajući se odgovarajućih vremena kontakta (mokrog). Pogledajte odjeljak [Opće informacije](#) na stranici 117 za preporučene otopine za dezinfekciju.
- Jake kemikalije i abrazivna sredstva mogu oštetiti prozor zaslona i nikada se ne smiju upotrebljavati.
- Nikada nemojte pritiskati prozor zaslona.
- Nikada nemojte upotrebljavati deterdžent s fluoridima, amonijakom, alkoholom, izbjeljivačem ili abrazivna sredstva za čišćenje prozora zaslona.
- Nikada ne upotrebljavajte sprej ili tekućinu na zaslonu.
- Nikada nemojte upotrebljavati čeličnu vunu.
- Nikada nemojte upotrebljavati spužvu s abrazivnim sredstvima.



Napomena

Postoji mnogo komercijalno dostupnih sredstava za čišćenje LCD zaslona. Bilo koji proizvod koji ne sadržava prethodno opisane sastojke ili abrazivna sredstva i koji se upotrebljava prema uputama proizvođača može se sigurno upotrebljavati.

10.2.6 Čišćenje nožnog prekidača



UPOZORENJE!

Nemojte uranjati nožni prekidač u vodu. Uranjanje u vodu uzrokovat će oštećenje konzole i može izazvati strujni udar ili smrt.

1. Iskopčajte nožni prekidač s konzole.
2. Povremeno očistite nožni prekidač mekom, vlažnom krpom i blagim deterdžentom.
3. Nožni prekidač osušite brisanjem.

10.2.7 Raspored čišćenja

Radnja	Preporučena učestalost	
	Svaka uporaba	Po potrebi
Očistite i dezinficirajte jedinicu konzole	✓	
Očistite i dezinficirajte pokretač uređaja	✓	
Očistite i dezinficirajte unutrašnjost ladice filtra za tkivo	✓	
Očistite i dezinficirajte ručku ladice filtra za tkivo i ploču za snimanje	✓	
Očistite i dezinficirajte zaslon za snimanje	✓	
Očistite i dezinficirajte zaslon za tehnologa	✓	
Očistite nožni prekidač		✓

10.3 Preventivno održavanje

Svakih dvanaest mjeseci uslugu preventivnog održavanja smiju obavljati samo osoblje tehničkog servisa tvrtke Hologic ili certificirani tehničar tvrtke Hologic.

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic ili lokalnom predstavniku tvrtke Hologic za više informacija o preventivnom održavanju i biomedicinskoj obuci.

10.3.1 Sklop vakuumskog voda

Pregled sklopa vakuumskog voda

1. Jednom tjedno vizualno pregledajte cijevi kako biste provjerili ima li u njima tekućine ili vlage.
2. Vizualno pregledajte bijelu stranu linijskog hidrofobnog filtra kako biste provjerili ima li bilo kakve promjene boje.
3. Ako je cijev mokra ili je filter promijenio boju, zamijenite sklop vakuumskog voda.

Zamjena sklopa vakuumskog voda

1. Isključite sustav.
2. Pronađite bijeli prsten brave na mjestu na kojem se sklop vakuumskom voda pričvršćuje na konzolu.
3. Podignite sklop vakuumskog voda približno 3 mm (1/8 inča) kako biste izložili razmak između bijelog obruča i podnožja crnog priključka.
4. Držite bijeli prsten i povucite sklop vakuumskog voda prema gore i van iz priključka. Odložite kao biološki opasan otpad.
5. Pritisnite novi sklop vakuumskog voda u priključak sklopa vakuumskog voda.
6. Povucite prema gore kako biste provjerili je li novi sklop vakuumskog voda blokiran u priključku. Sklop vakuumskog voda malo će se pomaknuti okomito, ali se ne smije izvući iz priključka.



Napomena

Nemojte uvijati sklop vakuumskog voda dok povlačite.

7. Uključite sustav.
8. Začepite ulazni vod za vakuum palcem ili prstom.
9. Pritisnite gumb **Test** (Testiranje) na konzoli.
10. Provjerite prikazuje li sustav indikator ispravnog rada vakuumskog sustava.
11. Isključite sustav ako želite.

10.3.2 Pokretač uređaja

Pregled pokretača uređaja

1. Jednom tjedno vizualno pregledajte kabel i priključke. Kabel ne smije biti napuknut ili oštećen.
2. Jednom tjedno vizualno pregledajte područje na kojem se igla za biopsiju spaja s pokretačem uređaja.
3. Ako se čini da je pokretač uređaja ili njegov kabel istrošen ili oštećen, zamijenite pokretač uređaja.

Zamjena pokretača uređaja

1. Isključite sustav.
2. U potpunosti odmotajte kabel pokretača uređaja i uklonite ga s ploče za organiziranje kabela.
3. Iskopčajte pokretač uređaja s konzole.
4. S pomoću novog pokretača uređaja umetnite kabel u utičnicu. (Crvene točke poravnate su na vrhu kada je pravilno ukopčan.)
5. Omotajte kabel oko ploče za organiziranje kabela.
6. Uključite sustav. Konzola se oglašava zvučnim signalom i na zaslonu za tehnologa otvara se zaslon *Setup* (Postavljanje).
7. Postavite usisni spremnik, iglu za biopsiju, fiziološku otopinu i sklop filtra za tkivo kao da izvodite biopsiju.
8. Provjerite prikazuje li sustav indikator da su pokretač uređaja, igla za biopsiju i filter za tkivo priključeni i postavljeni. Završite kontrolni popis za postavljanje prema uputama.
9. Kada je sustav spreman za način rada za testiranje, treperit će zeleni gumb **Test** (Testiranje). Pritisnite gumb **Test** (Testiranje) za početak postupka testiranja.
10. Slijedite upute na zaslonu za tehnologa dok se testiranje ne dovrši.
11. Kada je testiranje uspješno završeno, sustav prelazi u stanje pripravnosti.
12. Isključite sustav ako želite.
13. Da biste vratili pokretač uređaja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic ili pogledajte upute u odjeljku „Važne informacije o zamjeni“ i „Upute za korisnike za vraćanje pokretača za biopsiju Brevera“.

10.3.3 Nožni prekidač

Pregled kabela nožnog prekidača

1. Jednom tjedno vizualno pregledajte kabel i priključak. Kabel ne smije biti napuknut ili oštećen.
2. Provjerite je li kabel nožnog prekidača omotan u smjeru obrnutom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela.
3. Ako nožni prekidač ili njegov kabel izgledaju istrošeno ili oštećeno, zamijenite nožni prekidač.

Zamjena nožnog prekidača

1. Isključite sustav.
2. U potpunosti odmotajte kabel nožnog prekidača i uklonite ga s ploče za organiziranje kabela.
3. Iskopčajte kabel nožnog prekidača s konzole.
4. Ukopčajte kabel novog nožnog prekidača u konzolu.
5. Omotajte kabel nožnog prekidača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko ploče za organiziranje kabela.
6. Uključite sustav. Konzola se oglašava zvučnim signalom i na zaslonu za tehnologa otvara se zaslon *Setup* (Postavljanje). Postavite usisni spremnik, iglu za biopsiju, fiziološku otopinu i sklop filtra za tkivo kao da izvodite biopsiju.
7. Provjerite prikazuje li sustav indikator da su pokretač uređaja, igla za biopsiju i filter za tkivo priključeni i postavljeni. Završite kontrolni popis za postavljanje prema uputama.
8. Kada je sustav spreman za način rada za testiranje, treperit će zeleni gumb **Test** (Testiranje). Pritisnite gumb **Test** (Testiranje) za početak postupka testiranja.
9. Slijedite upute na zaslonu za tehnologa dok se testiranje ne dovrši.
10. Kada je testiranje uspješno završeno, sustav prelazi u stanje pripravnosti.
11. Isključite sustav ako želite.
12. Za upute o povratu proizvoda obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

10.3.4 Kabel za napajanje

Pregled kabela za napajanje

1. Svaka tri mjeseca vizualno pregledajte kabel za napajanje i provjerite ima li posjekotina, oštećenja obloge ili kablskih uvodnica.
2. Ako se čini da je kabel za napajanje oštećen, obratite se tvrtki Hologic radi zamjene kabela za napajanje.

10.3.5 Raspored preventivnog održavanja za korisnika*Tablica 4: Preporučeni raspored održavanja za korisnika*

Radnja	Preporučena učestalost			
	Tjedno	Mjesečno	Tromjesečno	Godišnje
Pregledajte kabel za pokretač uređaja	✓			
Pregledajte kabel nožnog prekidača	✓			
Pregledajte sklop vakuumskog voda	✓			
Izvršite kalibraciju pojačanja		✓		
Pregledajte kabel za napajanje			✓	
Preventivno održavanje koje obavlja tehnički servis tvrtke Hologic				✓

10.3.6 Raspored preventivnog održavanja za servisnog inženjera

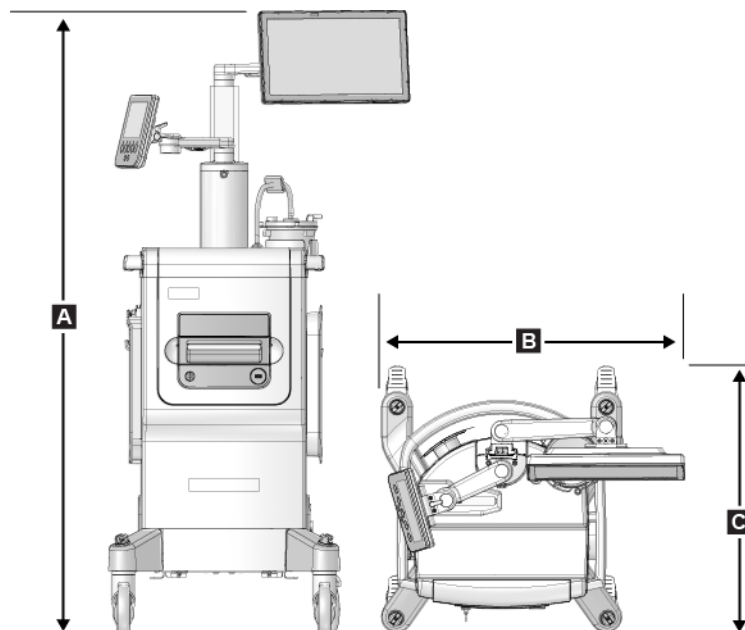
Tablica 5: Preventivno održavanje koje provodi servisni inženjer

Opis održavanja	Preporučena učestalost	
	Polugodišnje	Godišnje
Nabavite prethodnu kopiju izvještaja o preventivnom održavanju		✓
Obratite se korisniku za sva pitanja ili nedoumice koje bi mogao imati		✓
Provjerite zapisnike pogrešaka		✓
Nadogradite na trenutačnu konfiguraciju softvera/firmvera ako je pod jamstvom/ugovorom		✓
Provjerite mehaničku cjelovitost poklopaca i ladica, nedostaje li oprema i jesu li otvori za prozračivanje čisti		✓
Sigurnost i cjelovitost ulaznog ožičenja provjerena je		✓
Provjerite cjelovitost uzemljenja		✓
Provjerite cjelovitost i osjetljivost ladice za uzorke		✓
Provjerite rad svih blokada i funkcija premoštenja		✓
Provjerite parametre izlaganja		✓
Provjerite točnost motora		✓
Procijenite kvalitetu slike		✓
Provjerite dovršetak kalibracije pojačanja		✓
Izvršite postupak sigurnosnog mjerača vremena		✓
Izbrišite zapisnik pogrešaka		✓
Izvršite provjeru monitora		✓
Ispitajte curenje struje na sustavu		✓
Ispitajte otpor kabela za napajanje		✓

Dodatak A Specifikacije sustava

A.1 Mjere proizvoda

A.1.1 Konzola



Slika 70: Mjere sustava Brevera

A.	Visina	1647 mm (64,8 in.) nominalno
B.	Širina	766 mm (30,2 in.) nominalno
C.	Dubina	630 mm (24,8 in.) nominalno
	Težina	90,7 kg (200 lbs.) nominalno
	Proizveden vakuum	~66 cm Hg na razini mora (~26 in. Hg)

A.1.2 Pokretač uređaja

<i>Visina</i>	<i>4 cm (1,6 in.) nominalno</i>
<i>Širina</i>	<i>5,6 cm (2,2 in.) nominalno</i>
<i>Dubina</i>	<i>19,6 cm (7,7 in.) nominalno</i>
<i>Težina</i>	<i>949,7 g (33,5 oz.) s daljinskim upravljačem, nominalno</i>

A.1.3 Igla za biopsiju

<i>Visina</i>	<i>3 cm (1,2 in.) nominalno</i>
<i>Širina</i>	<i>5,6 cm (2,2 in.) nominalno</i>
<i>Dubina</i>	<i>22,4 cm (8,8 in.) nominalno</i>
<i>Težina</i>	<i>269,3 g (9,5 oz.) s kompletom cijevi, nominalno</i>

A.2 Okruženje za rad i pohranu

A.2.1 Opći uvjeti za rad

Ova je oprema dizajnirana za siguran i učinkovit rad u sljedećim uvjetima za uporabu u unutarnjem prostoru:

<i>Nadmorska visina</i>	<i>3000 metara</i>
<i>Stupanj onečišćenja</i>	<i>N/P</i>
<i>Raspon temperature</i>	<i>od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)</i>
<i>Raspon relativne vlažnosti</i>	<i>od 20 % do 75 % bez kondenzirajuće vlage</i>

A.2.2 Okolina za skladištenje

<i>Raspon temperature</i>	<i>od -10 °C (14 °F) do 60 °C (140 °F)</i>
<i>Najveća brzina promjene temperature</i>	<i>N/P</i>
<i>Raspon relativne vlažnosti</i>	<i>od 10 % do 80 % bez kondenzirajuće vlage</i>

A.3 Ulazna električna energija

Sustav je projektiran za privremene prenapone na mrežnom napajanju.

Brevera 100

Raspon linijskog napona 100 V – 120 V

Struja voda 10 ampera

Radna frekvencija 50 Hz – 60 Hz

Brevera 200

Raspon linijskog napona 220 V – 240 V

Struja voda 5 ampera

Radna frekvencija 50 Hz – 60 Hz

Priključivanje Isporučeni kabel

Radni ciklus Nепrekidan

A.4 Klasifikacija



Vrsta zaštite od strujnog udara: Klasa I

Stupanj zaštite od strujnog udara: Tip BF

Stupanj zaštite od prodora vode:

Sustav (osim ako nije posebno identificiran): Uobičajen

Nožni prekidač: IPX 8

Način rada: Nепrekidan

*DIJELOVI KOJI DOLAZE U
DODIR S PACIJENTOM*

*Jednokratna igla za biopsiju (kada je montirana na pokretač uređaja za
višekratnu uporabu)*

A.5 Tehničke informacije o konzoli

A.5.1 Opće informacije

<i>Operativni sustav</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Kapacitet tvrdog diska</i>	<i>500 GB</i>
<i>Zaslon za snimanje</i>	<i>38,1 cm (15 in.) široki zaslon od 1366 x 768, zaslon osjetljiv na dodir</i>
<i>Zaslon za tehnologija</i>	<i>Zaslon od 18 cm (7 in.) 800 x 480</i>

A.5.2 Mrežno okružje

<i>Mrežno sučelje</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (opcija)</i>
-----------------------	--

A.6 Tehničke informacije o rendgenskoj cijevi

<i>Udaljenost od izvora do slike (engl. Source-to-Image Distance, SID)</i>	<i>7,20 in. (18,3 cm)</i>
<i>Žarište</i>	<i>50 μm</i>
<i>Napon cijevi</i>	<i>20 – 35 kVp</i>
<i>Kut snopa u cijevi</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Izlazni kut snopa</i>	<i>15° \pm 1°</i>
<i>Materijal anode</i>	<i>Volfram</i>
<i>Prozor rendgenskog zračenja</i>	<i>Berilij</i>
<i>Fizička masa</i>	<i>Najviše 6,5 lbs (2,95 kg)</i>
<i>Radni ciklus</i>	<i>1 : 4 (kontinuirano)</i>
<i>Ulazna snaga</i>	<i>+24 volta istosmjerne struje, \pm 10 %, 2,4 A (nominalno)</i>
<i>Referentna os</i>	<i>Integrirani sustav automatskog rukovanja tkivom s fiksnim prozorom za snimanje i referentnom osi.</i>
<i>Točnost položaja referentne osi</i>	<i>Referenca nultog kuta \pm1,25 stupnjeva</i>

A.6.1 Generator rendgenskog zračenja

<i>Raspon kV</i>	<i>20 – 35 kVp prilagodljivo</i>
<i>Preciznost kV</i>	<i>±1 %</i>
<i>mA</i>	<i>1 mA fiksno</i>
<i>Točnost vrijednosti mA</i>	<i>±2 %</i>

A.6.2 Odlaganje u otpad



Opremu treba odložiti u otpad u skladu s Europskom direktivom 2002/96/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).

A.7 Tehničke informacije o sustavu za snimanje

A.7.1 Receptor slike

<i>Područje aktivnog snimanja</i>	<i>33 x 24,9 mm, min.</i>
<i>Razmak piksela</i>	<i>Maks. 20 μm</i>
<i>Funkcija prijenosa modulacije</i>	<i>> 60 % pri 2 lp/mm < 20 % pri 6 lp/mm</i>
<i>Dinamički raspon detektora</i>	<i>2000 : 1</i>
<i>Digitalizacija detektora</i>	<i>12 bita</i>

Dodatak B Rješavanje problema

B.1 Rješavanje problema i pogrešaka

Većina poruka o pogreškama i poruka upozorenja brišu se bez utjecaja na vaš radni tijek. Slijedite upute na zaslonu ili popravite stanje pa izbrišite stanje iz trake sa zadacima. Neka stanja zahtijevaju ponovno pokretanje sustava ili pokazuju da je potrebno dodatno djelovanje (na primjer, poziv tehničkoj podršci tvrtke Hologic). U ovom dodatku opisujemo kategorije poruka i radnje koje trebate provesti kako biste sustav vratili u uobičajeni rad. Ako se pogreška ponovi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic.

B.2 Vrste poruka i poruke upozorenja

B.2.1 Razine kvara

Postoji pet razina kvarova: upozorenje, manji kvar, veći kvar, kritičan kvar i poruke opreza.

Upozorenja o kvarovima

Korisniku se ne prikazuju upozorenja o kvarovima. Ti se kvarovi bilježe u zapisnicima.

Osobine upozorenja o kvarovima:

- Riješite ih putem softvera ili komunikacijskih naredbi.
- Nemojte otkazivati izlaganje koje je u tijeku.
- Ne sprječavajte početak novog izlaganja.

Manji kvarovi

Osobine manjih kvarova:

- Riješite ih putem softvera ili komunikacijskih naredbi.
- Nemojte otkazivati izlaganje koje je u tijeku.
- Traže odgovor prije nego što započne novo izlaganje.

Veći kvarovi

Osobine većih kvarova:

- Riješite ih putem softvera ili komunikacijskih naredbi.
- Otkazuju izlaganje koje je u tijeku.
- Sprečavaju početak novog izlaganja.

Kritični kvarovi

Osobine kritičnih kvarova:

- Ne rješavaju se putem softvera ili komunikacijskih naredbi.
- Otkazuju izlaganje koje je u tijeku.
- Sprečavaju početak novog izlaganja.

Poruke upozorenja

Poruke upozorenja rutinske su poruke koje mogu spriječiti izlaganje. Poruka upozorenja ostaje aktivna dok tražena radnja ne bude dovršena ili dok se stanje ne riješi.

B.2.2 Poruke sustava

Odaberite ikonu statusa sustava na programskoj traci da biste dobili informacije o uzroku i ispravljanju problema sustava. Kada riješite problem, područje poruke sustava prikazuje status Ready (Spremno).

B.3 Ponovno pokretanje sustava

- Za ponovno pokretanje računalnog sustava nakon kritičnog kvara odaberite gumb **Reboot** (Ponovno pokreni).
- Ako odaberete gumb **Exit** (Izlaz), poruka vas upućuje na to da ova mogućnost isključuje računalo.

B.4 Rješavanje problema tijekom postavljanja

Tablica 6: Rješavanje mogućih problema tijekom postavljanja

Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
Konzola se ne uključuje.	Kabel za napajanje nije priključen na konzolu i/ili utičnicu.	Provjerite je li kabel za napajanje pravilno ukopčan u konzolu i utičnicu.
Poruka „Vacuum system not at required pressure“ (Vakuumski sustav nije pod potrebnim tlakom)	Zaštitna navlaka nije u potpunosti na vrhu kanile igle za biopsiju.	Ponovno postavite zaštitnu navlaku.
	Poklopac usisnog spremnika nije zabrtvljen na spremnik.	Pravilno zatvorite poklopac usisnog spremnika.
	Usisni spremnik je napuknut.	Zamijenite usisni spremnik novim.
	Veliki otvor na poklopcu usisnog spremnika nije zatvoren velikim čepom.	Zatvorite veliki otvor velikim čepom.

Tablica 6: Rješavanje mogućih problema tijekom postavljanja

Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
	Usisni priključak igle za biopsiju nije priključen na poklopac usisnog spremnika.	Priključite usisni priključak na spremnik.
	Priključak igle za biopsiju nije priključen na odgovarajući otvor na poklopcu usisnog spremnika.	Priključite usisni priključak igle za biopsiju na vodoravni otvor s oznakom „PATIENT“ (PACIJENT) na poklopcu usisnog spremnika.
	Vakuumski vod na konzoli nije priključen na usisni spremnik.	Priključite vakuumski vod na konzoli na otvor s oznakom „VACUUM“ (VAKUUM) na poklopcu usisnog spremnika.
	Šiljak na cijevi igle za biopsiju nije umetnut u vrećicu s fiziološkom otopinom.	Umetnite šiljak u vrećicu s fiziološkom otopinom.
	Neispravna igla za biopsiju.	Zadržite iglu za biopsiju. Zabilježite broj serije i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic. Pokušajte ponovno s novom iglom za biopsiju.
Pogreška pri priključivanju uređaja za biopsiju.	Igla za biopsiju nije pravilno priključena ili ju je teško pričvrstiti na pokretač uređaja.	Pravilno sastavite iglu za biopsiju na pokretač uređaja. Provjerite je li pokretač uređaja vraćen u početni položaj pritiskom gumba ✓ na zaslonu za tehnologa kada se to od vas zatraži. Prije ponovnog postavljanja igle provjerite jesu li zupčanici igle gurnuti do kraja prema naprijed. Ako to ne uspije, isprobajte novu iglu. Ako to ne uspije, isprobajte novi pokretač.
	Pokretač uređaja nije pravilno priključen na konzolu.	Dok je igla za biopsiju uklonjena, iskopčajte i ponovno ukopčajte kabel na pokretaču uređaja u priključak na konzoli.

Tablica 6: Rješavanje mogućih problema tijekom postavljanja

Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
	Neispravna igla za biopsiju.	Zadržite iglu za biopsiju. Zabilježite broj serije i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic. Pokušajte ponovno s novom iglom za biopsiju.
	Neispravan pokretač uređaja.	Zadržite pokretač uređaja. Zabilježite broj serije i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic. Pokušajte ponovno s novim pokretačem uređaja za višekratnu uporabu.
Uređaj za biopsiju proizvodi neobične zvukove tijekom načina rada za testiranje.	Igla za biopsiju nije pravilno priključena na pokretač uređaja.	Pravilno priključite iglu za biopsiju na pokretač uređaja. Provjerite je li pokretač uređaja vraćen u početni položaj pritiskom gumba ✓ na zaslonu za tehnologa kada se to od vas zatraži. Prije ponovnog postavljanja igle provjerite jesu li zupčanci igle gurnuti do kraja prema naprijed. Ako to ne uspije, isprobajte novu iglu. Ako to ne uspije, isprobajte novi pokretač.
Poruka „Device driver loss of communication“ (Gubitak komunikacije pokretača uređaja) Poruka „Device driver error“ (Pogreška pokretača uređaja)	Igla za biopsiju nije pravilno priključena na pokretač uređaja.	Pravilno priključite iglu za biopsiju na pokretač uređaja. Dok je igla za biopsiju uklonjena, iskopčajte i ponovno ukopčajte kabel na pokretaču uređaja u priključak na konzoli. Ponovite 2 ili 3 puta dok se pokretač uređaja ne vrati u početni položaj. Prije ponovnog postavljanja igle provjerite jesu li zupčanci igle gurnuti do kraja prema naprijed. Ako to ne uspije, isprobajte novi pokretač.

B.5 Rješavanje problema tijekom postupka

<i>Tablica 7: Rješavanje mogućih problema tijekom postupka</i>		
Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
Sustav ne reagira na gumb Arm (Priprema).	Odabran je neodgovarajući način rada.	Odaberite način rada za biopsiju.
	Kvar daljinskog upravljača.	Zamijenite pokretač uređaja.
Sustav ne reagira na nožni prekidač.	Odabran je neodgovarajući način rada.	Odaberite način rada za biopsiju.
	Kvar nožnog prekidača.	Zamijenite nožni prekidač.
Uređaj za biopsiju proizvodi neobične zvukove tijekom postupka.	Igla za biopsiju nije pravilno priključena na pokretač uređaja.	<p>Uklonite uređaj za biopsiju s pacijenta i rastavite ga (pogledajte odjeljak Završavanje dohvaćanja tkiva na stranici 91). Postavite pokretač uređaja na konzolu.</p> <p>Ako su prisutni cilindrični uzorci, stavite poklopac na filter za tkivo i stavite filter za tkivo u formalin.</p> <p>Provjerite je li pokretač uređaja vraćen u početni položaj pritiskom gumba ✓ na zaslonu za tehnologa kada se to od vas zatraži. Postavite novu iglu. Provjerite je li igla pravilno pričvršćena na pokretač uređaja.</p> <p>Ako to ne uspije, isprobajte novi pokretač.</p>

Tablica 7: Rješavanje mogućih problema tijekom postupka

Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
<p>Poruka „Device driver loss of communication“ (Gubitak komunikacije pokretača uređaja)</p> <p>Poruka „Device driver error“ (Pogreška pokretača uređaja)</p>	<p>Igla za biopsiju nije pravilno priključena na pokretač uređaja.</p>	<p>Ako je igla za biopsiju čista: Izvadite iglu za biopsiju. Iskopčajte i ponovno ukopčajte kabel na pokretaču uređaja u priključak na konzoli.</p> <p>Prije ponovnog postavljanja igle provjerite jesu li zupčanci igle gurnuti do kraja prema naprijed.</p> <p>Ako to ne uspije, isprobajte novi pokretač.</p> <p>Ako igla za biopsiju nije čista: Uklonite uređaj za biopsiju s pacijenta i rastavite ga (pogledajte odjeljak Završavanje dohvatanja tkiva na stranici 91). Postavite pokretač uređaja na konzolu.</p> <p>Ako su prisutni cilindrični uzorci, stavite poklopac na filter za tkivo i stavite filter za tkivo u formalin.</p> <p>Provjerite je li pokretač uređaja vraćen u početni položaj pritiskom gumba ✓ na zaslonu za tehologa kada se to od vas zatraži. Postavite novu iglu. Provjerite je li igla pravilno pričvršćena na pokretač uređaja.</p> <p>Ako to ne uspije, isprobajte novi pokretač.</p>

Tablica 7: Rješavanje mogućih problema tijekom postupka

Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
Loša kvaliteta cilindričnih uzoraka za biopsiju ili nema cilindričnih uzoraka.	Priključak igle za biopsiju nije priključen na otvor na poklopcu usisnog spremnika.	Priključite usisni priključak igle za biopsiju na vodoravni otvor s oznakom „PATIENT” (PACIJENT) na poklopcu usisnog spremnika.
	Usisni spremnik je napuknut.	Zamijenite usisni spremnik novim.
	Smanjen je vakuum na vrhu kanile igle za biopsiju ili vakuum ne postoji.	Zadržite iglu za biopsiju. Zabilježite broj serije i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.
	Okluzija igle za biopsiju.	Zadržite iglu za biopsiju. Zabilježite broj serije i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic. Pokušajte ponovno s novom iglom za biopsiju.
	Filtar za tkivo začepljen je krvlju.	Zamijenite novim filtrom za tkivo ili pokušajte ponovno s novom iglom za biopsiju.
	Cijev igle za biopsiju je uvijena.	Premjestite cijev igle za biopsiju. Odaberite način rada za aspiraciju, odaberite način rada za biopsiju i ponovite biopsiju.
Nije snimljena nijedna slika za uzorak. Minijatura slike označena je crvenim slovom komore.	Pogreška očitavanja detektora.	Nakon što je uzimanje tkiva završeno, odaberite komoru i ponovno snimate. Ako to ne uspije: Ponovno pokrenite detektor. Odaberite ikonu statusa sustava na programskoj traci. U skočnom izborniku odaberite System Diagnostics (Dijagnostika sustava). Odaberite gumb Restart Detector (Ponovno pokreni detektor). Odaberite gumb Back (Natrag). Upotrijebite značajku ponovnog snimanja za snimanje slike za komoru koja prethodno nije uspjela.

Tablica 7: Rješavanje mogućih problema tijekom postupka

Problem	Mogući uzrok	Predložena radnja
<p>Poruka „Unable to position tissue filter“ (Nije moguće postaviti filter za tkivo)</p> <p>Poruka „Indexing core handler fault“ (Pogreška indeksiranja sustava za rukovanje cilindričnim uzorcima)</p>	<p>Kvar remena ili motora indeksatora.</p> <p>Filter za tkivo se iz bilo kojeg razloga ne može pomicati.</p>	<p>Uđite u način rada s jednom komorom:</p> <p>Odaberite ikonu statusa sustava na programskoj traci. U skočnom izborniku odaberite Single Chamber (Jedna komora).</p> <p>Slijedite upute na zaslonu za tehnologa.</p>
<p>Poruka „No filter found“ (Nije pronađen filter)</p>	<p>Filter nije u ladici filtra za tkivo.</p>	<p>Umetnite filter za tkivo u ladicu filtra za tkivo.</p>
<p>Poruka „No filter found“ (Nije pronađen filter)</p> <p>Poruka „Filter sensor fault“ (Kvar senzora filtra)</p>	<p>Kvar remena.</p> <p>Nema magneta u sklopu filtra.</p> <p>U kvaru je senzor magneta.</p>	<p>Zamijenite filter za tkivo.</p> <p>Ako se pogreška ne izbriše, uđite u način rada s jednom komorom:</p> <p>Odaberite ikonu statusa sustava na programskoj traci. U skočnom izborniku odaberite Single Chamber (Jedna komora).</p> <p>Slijedite upute na zaslonu za tehnologa.</p>

Dodatak C Komponente i pribor kompatibilni sa sustavom Brevera

C.1 Tvornički provjerene kompatibilne komponente i pribor tvrtke Hologic

Sustav Brevera kompatibilan je sa sljedećim komponentama i priborom:

Kataloški broj	Opis
BREV100	Sustav Brevera 100
BREV200	Sustav Brevera 200
BREVDRV	Pokretač
BREVDISP09	Standardna igla za stereotaktičku biopsiju
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter za MammoTest
BREVSTYLBKRT	Držač stileta
EVIVA CALIBRATE 13CM	Kalibracijski ručni instrument od 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Držač vodilice za iglu za MammoTest
BREVADPTRG	Adapter za GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA BUSHING GE	Kapica za GE Senographe® Stereotaxy
BREVTF01	Filtar za tkivo s jednom komorom
BREVTF12	Filtar za tkivo s 12 komora
EVIVA_NG09L	Vodilica za iglu
EVIVA_NG09R	Vodilica za iglu
Atec CANISTER	Usisni spremnik s poklopcem
SMark-Eviva-13	Marker mjesta biopsije od titanija
SMark-Eviva-2S-13	Marker mjesta biopsije od titanija
SMark-E13-ss1	Marker mjesta biopsije od nehrđajućeg čelika
SMark-E13-ss2	Marker mjesta biopsije od nehrđajućeg čelika
SMark-E13-ss3	Marker mjesta biopsije od nehrđajućeg čelika
TriMark-Eviva-13	Marker mjesta biopsije od titanija
TriMark-Eviva-2S-13	Marker mjesta biopsije od titanija

Dodatak D Evidencija vlasnika

D.1 Sustav za biopsiju dojke Brevera s tehnologijom snimanja CorLumina

Serijski broj konzole sustava za biopsiju dojke Brevera nalazi se na ploči s lijeve strane konzole. Zapišite ovaj broj u dolje predviđeni prostor. Navedite ovaj serijski broj svaki put kada se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Hologic u vezi s vašim sustavom Brevera.

REF Broj modela: BREV100 ili BREV200

SN Serijski broj: _____

Pojmovnik

Bilješke

Slikovna ili tekstna oznaka na slici koja pokazuje područje interesa

DICOM

Digitalni prikaz i komunikacija u medicini (engl. Digital Imaging and Communications in Medicine)

PACS

Sustav arhiviranja slika i komunikacije (engl. Picture Archiving and Communications System). Računalni i mrežni sustav koji prenosi i arhivira medicinske slike.

Receptor slike

Snima i digitalizira rendgenske snimke

ROI

Područje interesa (engl. Region of Interest)

SID

Udaljenost od izvora do slike (engl. Source to Image Distance)

Kazalo

A

- adapter uređaja za biopsiju
 - priključivanje adaptera uređaja za biopsiju na sustav za navođenje biopsije • 87
 - uklanjanje adaptera uređaja za biopsiju • 92
- alat
 - alati za poboljšanje slike • 103
 - alatna traka • 103

B

- biopsija
 - ciklus testiranja • 85
 - izvođenje biopsije i snimanje slika u stvarnom vremenu • 88
 - izvođenje biopsije uz stereotaktičko navođenje • 87
 - kontrola za način rada i pripremu/aktiviranje uređaja • 43
 - način rada za aspiraciju • 91
 - način rada za biopsiju • 69
 - način rada za ispiranje • 91
 - postavljanje markera mjesta biopsije • 92
 - završavanje postupka • 91, 93
- bitne radne značajke • 2

C

- ciklus testiranja • 85
- čišćenje • 117
 - čišćenje komponenti • 119
 - dezinfekcija • 117
 - općenito čišćenje • 117
 - raspored čišćenja • 122
 - sprječavanje mogućih ozljeda ili oštećenja opreme • 118

D

- definicije
 - upozorenja, mjere opreza i napomene, definirano • 11
- dezinfekcija • 117

E

- evidencija vlasnika • 145

F

- filtrar • Vidi ladica filtra za tkivo, Vidi filtrar za tkivo
 - ostale funkcije značajke filter criteria (kriteriji filtra) • 56
- filtrar za tkivo • 32, 34, 84
 - kada komore filtra za tkivo sadržavaju cilindrične uzorke • 90
 - komponente filtra za tkivo • 32, 34, 84
 - način rada s jednom komorom • 76
 - nastavak rada s novim filtrom za tkivo • 90
 - nastavak rada s postojećim filtrom za tkivo • 90
 - priključci filtra za tkivo • 41, 80
 - rukovanje filtrom za tkivo • 93

G

- glossary (pojmovnik)
 - upozorenja, mjere opreza i napomene, definirano • 11
- gumbi • 43

I

- igla za biopsiju • 130
 - komponente igle za biopsiju • 32
 - priključci igle za biopsiju • 39, 80
 - zamjena igle za biopsiju između postupaka • 95
 - zamjena igle za biopsiju tijekom rješavanja problema • 96
- indikacije za uporabu • 1
- informacije o konfiguraciji sustava, gdje ih pronaći na zaslonu About (Informacije) • 109
- izjava o kibersigurnosti • 6
- izlazi
 - slanje slika na izlazne uređaje • 105

K

- kabel za napajanje • 37, 125
- kabelski priključci • 36

kartica Institution (Ustanova) na zaslonu About (Informacije), opis • 109

kartica Licensing (Licenciranje) na zaslonu About (Informacije), opis • 109

kartica Unique Device Identifier (UDI) (Jedinstvena identifikacija proizvoda, UDI) na zaslonu About (Informacije), opis • 109

klinički postupci • 79

kolica • Vidi konzola

komponente • 13, 25

- kompatibilne komponente i pribor • 143
- komponente filtra za tkivo • 32, 34, 84
- komponente igle za biopsiju • 32
- komponente kućišta za snimanje • 29
- komponente ladice filtra za tkivo • 29
- komponente sustava • 25
- komponente uređaja za biopsiju • 31
- komponente usisnog spremnika • 30

komponente adaptera uređaja za biopsiju

- izvlačenje stereotaktičkog adaptera • 92
- pričvršćivanje uređaja za biopsiju na adapter uređaja za biopsiju • 88

komponente kućišta za snimanje • 29

kontraindikacije • 1

kontrole i indikatori • 42

- kontrola za način rada i pripremu/aktiviranje uređaja • 43
- kontrole i indikatori ploče za snimanje • 42
- programska traka • 49

kontrole i indikatori ploče za snimanje • 42

konzola • 129

- čišćenje komponenti • 119
- komponente sustava • 25
- priključci sustava • 35
- priključivanje uređaja za biopsiju na konzolu • 37

korisnički profili • 4

kritični kvarovi • 136

L

ladica filtra za tkivo • 29

- komponente ladice filtra za tkivo • 29

M

manji kvarovi • 135

međunarodni simboli • 6

mogućnosti, sustav • 3

mrežni priključci • 36

mrežno okruženje • 132

N

način rada bez rendgenskog snimanja • 75

način rada s jednom komorom • 76

način rada za aspiraciju • 91

način rada za ispiranje • 91

način rada za testiranje • 69

načini rada • 69

- ciklus testiranja • 85
- kontrola za način rada i pripremu/aktiviranje uređaja • 43
- način rada bez rendgenskog snimanja • 75
- način rada rendgenskog snimanja • 75
- način rada s jednom komorom • 76
- način rada za aspiraciju • 91
- način rada za biopsiju • 69
- način rada za ispiranje • 91
- način rada za testiranje • 69
- načini rada sustava za snimanje • 75
- načini rada zaslona za tehnologa • 69
- stanje pripravnosti • 69

namjena • 1

napajanje

- gumb za napajanje • 25
- ponovno pokretanje • 136
- ponovno pokretanje sustava • 136
- priključci za napajanje • 36

nožni prekidač • 37, 125

- priključak za nožni prekidač • 37

O

odlaganje u otpad • 133

- završavanje postupka • 91, 93

održavanje • 117, Vidi čišćenje

- preventivno održavanje • 123
- raspored održavanja • 126

okolina

- mrežno okruženje • 132
- okolina za skladištenje • 130
- opći uvjeti za rad • 130
- okolina za skladištenje • 130

općenito čišćenje • 117
opći uvjeti za rad • 130
oporavak • 135, Vidi rješavanje problema, Vidi kvarovi
ponovno pokretanje sustava • 136

P

pogreške • 135
kritični kvarovi • 136
manji kvarovi • 135
poruke sustava • 136
poruke upozorenja • 136, Vidi kvarovi
rješavanje problema i pogrešaka • 135
upozorenja o kvarovima • 135
veći kvarovi • 135
pokretač uređaja • 130
povezivanje pokretača i daljinskog upravljača • 37, 80
priklučci igle za biopsiju • 39, 80
ponovno pokretanje • 136
poruke • 135, Vidi kvarovi
poruke sustava • 136
poruke o pogrešci • Vidi kvarovi
rješavanje problema i pogrešaka • 135
poruke upozorenja • 136, Vidi kvarovi
postavljanje markera mjesta biopsije • 92
postupci
provjera sustava prije postupka • 85
rješavanje problema tijekom postupka • 139
zamjena igle za biopsiju između postupaka • 95
završavanje postupka • 91, 93
pregled, sustav • 13
preventivno održavanje • 123
sprječavanje mogućih ozljeda ili oštećenja opreme • 118
pričvršćivanje • Vidi priklučci
priklučci • 35, 36
kabelski priklučci • 36
povezivanje pokretača i daljinskog upravljača • 37, 80
pričvršćivanje uređaja za biopsiju na adapter uređaja za biopsiju • 88
pričvršćivanje uvodnika na uređaj za biopsiju • 86

priključak za nožni prekidač • 37
priklučci filtra za tkivo • 41, 80
priklučci igle za biopsiju • 39, 80
priklučci sustava • 35
priklučci usisnog spremnika • 38, 80
priključivanje adaptera uređaja za biopsiju na sustav za navođenje biopsije • 87
priključivanje pokretača uređaja i pribora za biopsiju • 80
priključivanje uređaja za biopsiju na konzolu • 37

priručnici, primjerci • 6

pristup

alati za poboljšanje slike • 103
zaslon about (informacije) • 109

pritužbe, proizvod • 5

programska traka • 49

provjera sustava prije postupka • 85

R

razina izdanja sustava, gdje se nalazi • 109

razina verzije sustava, gdje se nalazi • 109

rješavanje problema • 135

ponovno pokretanje sustava • 136

rješavanje problema i pogrešaka • 135

rješavanje problema tijekom postavljanja • 136

rješavanje problema tijekom postupka • 139

zamjena igle za biopsiju tijekom rješavanja problema • 96

S

serijski broj • 145

sigurnosne blokade • 20

sigurnosne informacije • 14

sigurnosne blokade • 20

upozorenja i mjere opreza • 14

simboli • 6

slanje slika na izlazne uređaje • 105

slike

alati za poboljšanje slike • 103

izvođenje biopsije i snimanje slika u stvarnom vremenu • 88

priprema za snimanje slike • 79

receptor slike • 133

slanje slika na izlazne uređaje • 105

stanje pripravnosti • 69

stereotaktičko (STX) navođenje

- izvođenje biopsije uz stereotaktičko navođenje • 87
- priključivanje adaptera uređaja za biopsiju na sustav za navođenje biopsije • 87
- uporaba sustava sa stereotaktičkim (STX) navođenjem • 87

sukladnost • 21, 22

- zahtjevi za sukladnost • 21

sustav

- informacije o konfiguraciji sustava, gdje se nalaze na zaslonu About (Informacije) • 109
- kartica System (Sustav) na zaslonu About (Informacije), opis • 109
- komponente sustava • 25
- kontrolne i indikatori ploče za snimanje • 42
- mogućnosti sustava • 3
- mrežni priključci • 36
- načini rada sustava • 69
- opis sustava • 13
- ponovno pokretanje • 136
- ponovno pokretanje sustava • 136
- poruke sustava • 136
- pregled, sustav • 13
- priključci sustava • 35
- priključci za napajanje • 36
- provjera sustava prije postupka • 85
- specifikacije sustava • 129
- status sustava • 49
- uporaba sustava sa stereotaktičkim (STX) navođenjem • 87

sustav za snimanje

- kontrolne i indikatori ploče za snimanje • 42
- načini rada sustava za snimanje • 75
- tehničke informacije o sustavu za snimanje • 133

T

tehničke informacije • 129

- tehničke informacije o radnoj stanici • 132
- tehničke informacije o rendgenskoj cijevi • 132
- tehničke informacije o sustavu za snimanje • 133

tehničke informacije o radnoj stanici • 132

U

uklanjanje adaptera uređaja za biopsiju • 92

ulazna električna energija • 131

upozorenja i mjere opreza • 14

upozorenja o kvarovima • 135

upozorenja, mjere opreza i napomene, definirano • 11

uređaj za biopsiju

- komponente uređaja za biopsiju • 31
- pričvršćivanje uređaja za biopsiju na adapter uređaja za biopsiju • 88
- pričvršćivanje uvodnika na uređaj za biopsiju • 86
- priključivanje uređaja za biopsiju na konzolu • 37

user interface (korisničko sučelje)

- zaslon za snimanje • 49
- zaslon za tehnologa • 43, 69

usisni spremnik • 30, 38, 80

- komponente usisnog spremnika • 30
- priključci usisnog spremnika • 38, 80
- vakuumski vod • 38

uvjeti • 130

V

vakuumski spremnik • Vidi usisni spremnik

vakuumski vod • 38

veći kvarovi • 135

X

x-ray (rendgen)

- generator rendgenskog zračenja • 133
- način rada bez rendgenskog snimanja • 75
- način rada rendgenskog snimanja • 75
- tehničke informacije o rendgenskoj cijevi • 132

Z

zahtjevi za adobe • 6

zahtjevi za kontrolu kvalitete • 21

zamjena igle za biopsiju između postupaka • 95

zamjena igle za biopsiju tijekom rješavanja problema • 96

zaslon

zaslon za snimanje • 49

zaslon za tehnologa • 43, 69

zaslon about (informacije) • 109

zaslon filtra pacijenta

ostale funkcije značajke filter criteria (kriteriji
filtra) • 56

zaslon za snimanje • 49

zaslon za tehnologa • 43, 69

načini rada zaslona za tehnologa • 69

zaslone • 49

zaslon about (informacije) • 109

zaslon za snimanje • 49

zaslon za tehnologa • 43, 69

završavanje postupka • 91, 93

HOLOGIC®



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

AU sponzor

Hologic Pty Ltd (Australija i Novi Zeland)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon: 02 9888 8000



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Telefon: +32 2 711 46 80
Telefaks: +32 2 725 20 87

CE
2797

Više ustanova diljem svijeta potražite na internetskoj stranici tvrtke.

www.hologic.com