

Brevera[®]

System pro biopsii prsu



Uživatelská příručka
MAN-07980-2602 revize 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

System pro biopsii prsu

Uživatelská příručka

Modely BREV100, BREV200

Číslo dílu MAN-07980-2602

Revize 001

Březen 2023

HOLOGIC[®]

Produktová podpora

USA: +1.877.371.4372

Evropa: +32 2 711 4690

Asie: +852 37487700

Austrálie: +1 800 264 073

Ostatní: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Tisk v USA. Tento návod byl původně sepsán v angličtině.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare, a doprovodná loga jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích. Všechny ostatní obchodní značky, registrované obchodní značky a produktové názvy jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

Tento produkt může být chráněn jedním či více americkými či zahraničními patenty, viz www.Hologic.com/patent-information.

Obsah

Seznam obrázků	xi
----------------------	----

Seznam tabulek	xiii
----------------------	------

1: Úvod 1

1.1	Předmluva	1
1.2	Indikace k použití	1
1.3	Kontraindikace	1
1.4	Cílová skupina pacientů	2
1.5	Klinické přínosy	2
1.6	Potenciální nepříznivé účinky	2
1.7	Základní funkce	2
1.8	Možnosti systému	3
1.9	Uživatelské profily	4
1.9.1	Technolog mamografie	4
1.9.2	Radiologové, chirurgové	4
1.9.3	Lékařský fyzik	4
1.10	Kde hledat pokyny k instalaci	4
1.11	Kde hledat technický popis	4
1.12	Prohlášení o záruce	5
1.13	Technická podpora	5
1.14	Stížnosti na produkt	5
1.15	Prohlášení společnosti Hologic o kybernetické bezpečnosti	6
1.16	Informace o antivirovém programu	6
1.17	Kde získat kopie návodů	6
1.18	Symbole	6
1.19	Popis varování, upozornění a poznámek	11

2: Obecné informace 13

2.1	Přehled systému	13
2.2	Informace o bezpečnosti	14
2.3	Varování a bezpečnostní opatření	14
2.4	Blokování	20
2.5	Splnění předpisů a norem	20
2.5.1	Požadavky na splnění předpisů a norem	21
2.5.2	Prohlášení o splnění předpisů a norem	21
2.6	Poloha štítků systému	22

3: Součásti, ovládací prvky a indikátory	23
3.1 Součásti systému.....	23
3.1.1 Součásti zobrazovací skříně.....	28
3.1.2 Součásti odsávací nádoby.....	29
3.1.3 Součásti prostředku pro biopsii.....	30
3.2 Připojení systému.....	34
3.2.1 Napájení a síťová připojení.....	35
3.2.2 Připojení nožního spínače.....	36
3.2.3 Připojení ovladače prostředku a dálkového ovládání.....	36
3.2.4 Připojení odsávací nádoby.....	37
3.2.5 Připojení bioptické jehly.....	37
3.2.6 Informace o kombinacích prostředků.....	40
3.3 Ovládací prvky a indikátory.....	40
3.3.1 Ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu.....	40
3.3.2 Ovládací prvky režimu a ovládací prvky odjištění a spuštění prostředku pro biopsii.....	41
3.4 Zajištění a odjištění kolečka.....	43
3.5 Pohyb konzoly.....	43
3.6 Spuštění systému.....	44
3.7 Vypnutí systému.....	46
3.7.1 Jak odpojit veškeré napájení systému.....	46
4: Uživatelské rozhraní – zobrazovací displej	47
4.1 O panelu úloh.....	47
4.2 Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta).....	49
4.2.1 Otevření pacienta.....	50
4.2.2 Přidání pacienta.....	51
4.2.3 Úprava informací o pacientovi.....	52
4.2.4 Odstranění pacienta.....	53
4.2.5 Filtry pro pacienty.....	53
4.2.6 Obnovení seznamu.....	55
4.2.7 Dotaz na pracovní seznam.....	55
4.3 Obrazovka Procedure (Postup).....	55
4.3.1 Výběr postupu.....	57
4.3.2 Přidání postupu.....	57
4.3.3 Přístup k obrazovce režimu prohlížení.....	57
4.3.4 Přístup k nástrojům pro vylepšení snímku.....	57
4.3.5 Přístup k informacím o filtru.....	58
4.3.6 Přístup k funkci Reimage (Nasnímat znovu).....	58
4.3.7 Zavření pacienta.....	58
4.4 Výstupní sady.....	58
4.4.1 Výběr výstupní sady.....	58
4.4.2 Přidání nebo úprava výstupní sady.....	58

4.5	Výstupy na vyžádání.....	59
4.5.1	Export.....	59
4.5.2	Archivace.....	61
4.5.3	Tisk.....	62
4.6	Kalibrace zesílení.....	64
5: Uživatelské rozhraní – displej technologa		65
5.1	Obrazovky a režimy displeje technologa.....	65
5.1.1	Nastavení.....	65
5.1.2	Test.....	65
5.1.3	Pohotovostní režim.....	68
5.1.4	Biopsie.....	69
5.1.5	Výplach.....	70
5.1.6	Aspirace.....	71
6: Režimy zobrazovacího systému		73
6.1	Režim rentgenování.....	73
6.2	Režim bez rentgenování.....	73
6.3	Režim jedné komory.....	74
7: Biopsie		77
7.1	Nastavení konzoly.....	77
7.2	Příprava na pořizování snímků.....	77
7.3	Připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii.....	78
7.4	Kontrola systému před provedením postupu.....	83
7.5	Připojení zavaděče k prostředku pro biopsii.....	84
7.6	Připojení adaptéru prostředku pro biopsii k naváděcímu systému pro biopsii.....	85
7.6.1	Použití systému se stereotaktickým (STX) naváděním.....	85
7.7	Připojení prostředku pro biopsii k adaptéru prostředku pro biopsii.....	85
7.8	Provedení biopsie a pořízení snímků v reálném čase.....	86
7.8.1	Když dvanáct komor tkáňového filtru obsahuje odebranou tkáň.....	88
7.8.2	Výplach a aspirace.....	89
7.8.3	Ukončení odběru tkáně.....	89
7.8.4	Umístění volitelného klipu na místo biopsie.....	90
7.8.5	Vyjmutí adaptéru prostředku pro biopsii.....	90
7.9	Ukončení postupu.....	91
7.10	Jak vyměnit bioptickou jehlu mezi jednotlivými zákroky.....	93
7.11	Jak vyměnit bioptickou jehlu při řešení problémů.....	94

8: Snímky	97
8.1 Úvod	97
8.2 Kontrola snímků	97
8.2.1 Označení snímku	98
8.2.2 Obrazovka režimu prohlížení	100
8.2.3 Nástroje pro vylepšení snímků	101
8.2.4 Obrazovka Filter Info and Comments (Informace o filtru a komentáře)	102
8.2.5 Nasnímat znovu	103
8.3 Odesílání snímků do výstupních zařízení	103
9: Rozhraní pro správu systému	105
9.1 Obrazovka správce	105
9.2 Obrazovka informací	107
9.3 Změna jazykových preferencí uživatele	108
9.4 Změna rozložení klávesnice	108
9.5 Nastavení zabezpečení účtu	109
9.6 Systémové nástroje	111
9.6.1 Obrazovka systémových nástrojů	112
10: Údržba, čištění a dezinfekce	115
10.1 Obecné informace	115
10.1.1 Všeobecné čištění	115
10.1.2 Dezinfekce	115
10.1.3 Prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení	116
10.2 Čištění a dezinfekce specifických součástí	117
10.2.1 Čištění a dezinfekce vnějších povrchů konzoly	117
10.2.2 Čištění a dezinfekce ovladače prostředku a dálkového ovládání	117
10.2.3 Čištění a dezinfekce zásuvky tkáňového filtru	118
10.2.4 Čištění zobrazovacího displeje	118
10.2.5 Čištění displeje technologa	119
10.2.6 Čištění nožního spínače	119
10.2.7 Harmonogram čištění	120
10.3 Preventivní údržba	121
10.3.1 Sestava vedení podtlaku	121
10.3.2 Ovladač prostředku	122
10.3.3 Nožní spínač	123
10.3.4 Napájecí kabel	123
10.3.5 Harmonogram preventivní údržby pro uživatele	124
10.3.6 Harmonogram preventivní údržby pro servisního technika	125

Příloha A Specifikace systému	127
A.1 Rozměry produktu.....	127
A.1.1 Konzole	127
A.1.2 Ovladač prostředku.....	128
A.1.3 Bioptická jehla.....	128
A.2 Provozní a skladovací prostředí.....	128
A.2.1 Všeobecné provozní podmínky.....	128
A.2.2 Prostředí skladování	128
A.3 Elektrický vstup	129
A.4 Klasifikace.....	129
A.5 Technické údaje o konzole.....	130
A.5.1 Obecné informace.....	130
A.5.2 Síťové prostředí	130
A.6 Technické údaje o rentgence.....	130
A.6.1 Generátor RTG.....	131
A.6.2 Likvidace.....	131
A.7 Technické údaje o zobrazovacím systému	131
A.7.1 Přijímač snímků.....	131
Příloha B Řešení problémů	133
B.1 Oprava chyb a řešení problémů.....	133
B.2 Typy zpráv a výstražných zpráv	133
B.2.1 Úrovně závad.....	133
B.2.2 Systémové zprávy	134
B.3 Restart systému	134
B.4 Řešení problémů během nastavení	134
B.5 Řešení problémů během postupu	137
Příloha C Kompatibilní součásti a příslušenství Brevera	141
C.1 Kompatibilní součásti a příslušenství ověřené výrobcem společností Hologic.....	141
Příloha D Záznam vlastníka	143
D.1 Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina.....	143
Slovníček pojmů	145
Rejstřík	147

Seznam obrázků

Obrázek 1: Přehled systému pro biopsii prsu Brevera.....	13
Obrázek 2: Umístění štítku systému	22
Obrázek 3: Součásti systému (přední strana, vpravo).....	23
Obrázek 4: Součásti systému (zadní strana, vlevo)	24
Obrázek 5: Součásti zobrazovací skříně	28
Obrázek 6: Součásti odsávací nádoby	29
Obrázek 7: Součásti ovladače prostředku.....	30
Obrázek 8: Kovové součásti ovladače prostředku	30
Obrázek 9: Součásti bioptické jehly	31
Obrázek 10: Součásti bioptické jehly – podrobné informace	32
Obrázek 11: Součásti tkáňového filtru	33
Obrázek 12: Připojení systému	34
Obrázek 13: Připojení ovladače prostředku.....	36
Obrázek 14: Připojení odsávací nádoby	37
Obrázek 15: Připojení bioptické jehly a ovladače prostředku	38
Obrázek 16: Připojení tkáňového filtru v zásuvce tkáňového filtru.....	39
Obrázek 17: Připojení hadiček tkáňového filtru k odsávací nádobě.....	39
Obrázek 18: Ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu.....	40
Obrázek 19: Režim, tlačítka odjistit a spustit.....	41
Obrázek 20: Přihlašovací obrazovka systému Windows 10	44
Obrázek 21: Obrazovka Startup (Spuštění)	45
Obrázek 22: Panel úloh	47
Obrázek 23: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta).....	49
Obrázek 24: Přidání obrazovek pacientů	51
Obrázek 25: Obrazovky s úpravami pacientů	52
Obrázek 26: Kritéria filtru na obrazovce Patient Filter (Filtr pacienta).....	53
Obrázek 27: Příklad obrazovky postupu	55
Obrázek 28: Okno přidání postupu.....	57
Obrázek 29: Dva snímky vybrané pro archivaci nebo export	60
Obrázek 30: Dva snímky vybrané pro archivaci nebo export	61
Obrázek 31: Příklad obrazovky pro tisk	62
Obrázek 32: Obrazovka nastavení.....	65
Obrázek 33: Obrazovka testování.....	66
Obrázek 34: Testovací obrazovka – odjištění a spuštění.....	67
Obrázek 35: Obrazovka pohotovostního režimu	68
Obrázek 36: Obrazovka biopsie.....	69
Obrázek 37: Obrazovka výplachu	70
Obrázek 38: Obrazovka aspirace	71
Obrázek 39: Obrazovka režimu bez rentgenování.....	73
Obrázek 40: Možnost nabídky pro režim jedné komory	74
Obrázek 41: Výzva pro jednokomorový tkáňový filtr	75
Obrázek 42: Jednokomorový tkáňový filtr	75

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Obsah

Obrázek 43: Video s jednou komorou.....	75
Obrázek 44: Příklad postupu.....	78
Obrázek 45: Připojení bioptické jehly k ovladači prostředku.....	80
Obrázek 46: Připojení hadičky tkáňového filtru k odsávací nádobě.....	81
Obrázek 47: Umístění hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu.....	81
Obrázek 48: Usazení tkáňového filtru v zásuvce tkáňového filtru.....	82
Obrázek 49: Nasazení zavaděče na prostředek pro biopsii.....	84
Obrázek 50: Použití standardního nebo malého otvoru.....	84
Obrázek 51: Adaptér prostředku pro biopsii.....	85
Obrázek 52: Instalace uzávěru tkáňového filtru.....	91
Obrázek 53: Systém rozpozná, kdy je ovladač prostředku připraven.....	93
Obrázek 54: Systém rozpozná, že je bioptická jehla vyjmuta.....	94
Obrázek 55: Systém rozpozná, kdy je ovladač prostředku připraven.....	95
Obrázek 56: Pořízený snímek.....	97
Obrázek 57: Nástroje pro práci se snímky na obrazovce postupu.....	97
Obrázek 58: Příklad označeného snímku.....	98
Obrázek 59: Tlačítko Tag for Service (Označit pro servis) na obrazovce postupu.....	99
Obrázek 60: Obrazovka označení pro servis.....	99
Obrázek 61: Obrazovka režimu prohlížení.....	100
Obrázek 62: Nástroje pro vylepšení snímků.....	101
Obrázek 63: Obrazovky Filter Info and Comments (Informace o filtru a komentáře).....	102
Obrázek 64: Obrazovka správce.....	105
Obrázek 65: Karta System (Systém) na obrazovce About (Informace).....	107
Obrázek 66: Písmena s diakritikou na klávesnici na obrazovce.....	109
Obrázek 67: Obrazovky zabezpečení účtu.....	110
Obrázek 68: Tlačítko System Tools (Systémové nástroje).....	111
Obrázek 69: Obrazovka systémových nástrojů.....	112
Obrázek 70: Rozměry systému Brevera.....	127

Seznam tabulek

Tabulka 1: Možnosti kritérií filtru	54
Tabulka 2: Funkce na obrazovce Admin (Správce).....	106
Tabulka 3: Systémové nástroje.....	112
Tabulka 4: Doporučený harmonogram údržby pro uživatele.....	124
Tabulka 5: Preventivní údržba servisním technikem.....	125
Tabulka 6: Řešení možných problémů během nastavení.....	134
Tabulka 7: Řešení možných problémů během postupu.....	137

Kapitola 1 Úvod

1.1 Předmluva

Před instalací a použitím si pozorně přečtete všechny tyto informace. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Při provádění postupů mějte tento návod po ruce. Lékaři by měli pacientům sdělit všechna potenciální rizika a nežádoucí účinky týkající se provozu tohoto systému popsané v tomto návodu.

1.2 Indikace k použití

R_xOnly Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

Systém pro biopsii prsu Hologic® Brevera® se zobrazovací technologií CorLumina® je určen k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii prsu Brevera vyřizne cílovou tkáň a volitelně poskytuje průběžné radiografické snímky vyříznuté tkáně. Systém pro biopsii prsu Brevera je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. V případech, kdy se u pacienta objeví hmatná abnormalita, která byla na základě klinických a/nebo radiologických kritérií klasifikována jako benigní (například fibroadenom, fibrocystická léze), lze k částečnému odstranění takové hmatné léze použít také systém pro biopsii prsu Brevera. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího vzhledu na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

1.3 Kontraindikace

- Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina není určen pro terapeutické aplikace.
- Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina je kontraindikován u pacientů, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacienti, kteří užívají antikoagulační léky nebo mohou mít poruchy spojené s krvácením, mohou být považováni za pacienty se zvýšeným rizikem procedurálních komplikací.

1.4 Cílová skupina pacientů

Systém pro biopsii prsu Brevera je určen k použití u pacientů s podezřelými abnormalitami prsní tkáně, u nichž je třeba odebrat histologický vzorek pomocí biopsie pro primární diagnózu uvedené abnormality.

1.5 Klinické přínosy

Systém pro biopsii prsu Brevera provádí biopsie časově efektivním způsobem díky kombinaci podtlakem asistovaného získávání tkáně, ověřování obrazu v reálném čase a pokročilé manipulace po biopsii v jednom integrovaném systému. Zobrazování v reálném čase umožňuje vizuální potvrzení kroků při získávání tkáně, což lékařům umožňuje s jistotou činit informovaná klinická rozhodnutí a vyhnout se tak opakovaným biopsiím.

1.6 Potenciální nepříznivé účinky

V souvislosti s používáním systému pro biopsii prsu Brevera se mohou vyskytnout nebo byly hlášeny následující potenciální nežádoucí účinky:

- Hematom
- Perforace
- Tupé poranění
- Infekce
- Poškození tkáně
- Bolest
- Krvácení
- Zánět
- Úraz elektrickým proudem
- Radiační expozice, nezamýšlená
- Reakce na cizí těleso

1.7 Základní funkce

Základní funkcí systému pro biopsii prsu Brevera je udržovat shodu s příslušnými požadavky normy IEC 61010-2-91:2012, aby se zabránilo vystavení pacienta, obsluhy nebo jiných osob nepřijatelným úrovním rentgenového záření.

1.8 Možnosti systému

Systém pro biopsii prsu Hologic Brevera se zobrazovací technologií CorLumina je podtlakem asistovaný prostředek pro biopsii, který se používá k minimálně invazivnímu odběru prsní tkáně pomocí stereotaktického nebo tomosyntetického zobrazování. Systém je určen pouze k biopsii a k pořizování a zobrazování radiografických snímků vzorků. Systém NENÍ určen k použití mimo normy, specifikace a omezení uvedené v tomto návodu k použití.

Bioptická jehla Brevera je na jedno použití a je jednorázová. Uživatel připojí bioptickou jehlu k opakovaně použitelnému ovladači prostředku a připojí součásti prostředku pro biopsii ke konzole. Bioptická jehla se skládá především z duté jehly s bočním otvorem a naostřenou vnitřní kanylou, která se po připojení k systému pro biopsii prsu Brevera otáčí a vysouvá přes otvor, aby zachytila cílovou tkáň. Ovladač prostředku Brevera obsahuje mechanické a elektrické součásti, které řídí rotaci a posun jehly. Během provádění biopsie podtlak vytvořený uvnitř prostředku pro biopsii vtahuje tkáň do otvoru. Kanyla se při řezání tkáně posouvá a otáčí. Vzorek tkáně se poté nasaje hadičkou do tkáňového filtru. K vypláchnutí dutiny a dodání tkáně do tkáňového filtru se přes prostředek pro biopsii přivádí fyziologický roztok.

Pokud je bioptická jehla Brevera připojena k ovladači prostředku Brevera, označuje se tato kombinace jako prostředek pro biopsii prsu Brevera.

K bioptické jehle je přibalen zavaděč, který je speciálně navržen pro použití se systémem pro biopsii prsu Brevera. Tento zavaděč udržuje přístup k cílové oblasti zájmu a umožňuje zavedení klip místa biopsie. Zavaděč se používá k ovládnutí funkce proměnného otvoru tohoto prostředku. Zavaděč také zakazuje uživateli podávat léky místem Y v hadičce, když je prostředek v poloze před spuštěním („pre-fire“).

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina pořizuje a zobrazuje rentgenové snímky vzorků tkáně obsažených v tkáňovém filtru. S bioptickou jehlou je dodáván tkáňový filtr, který je speciálně navržen pro použití se systémem pro biopsii prsu Brevera. Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina má také možnost zobrazovat snímky a přenášet je do externích prostředků. Snímky pořizené tímto systémem jsou určeny k potvrzení odběru tkáně z podezřelé léze nebo patologie. Systém není určen k diagnostickým účelům.

Radiologičtí laboranti, chirurgický personál, chirurgové, radiologové a patologové mohou využívat zařízení pro rentgenování vzorků v systému pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina.

Společnost Hologic doporučuje, aby uživatelé před použitím systému absolvovali školení o základech bezpečnosti ionizujícího záření.

1.9 Uživatelské profily

1.9.1 Technolog mamografie

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém technolog mamografie působí.
- Má absolvovaný výcvik týkající se mamografického systému.
- Je proškolen v mamografických pozicích.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.
- Rozumí sterilním postupům.

1.9.2 Radiologové, chirurgové

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém lékař působí.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.
- Rozumí sterilním postupům.
- Podává lokální anestezii.
- Rozumí základním chirurgickým postupům při punkční biopsii.

1.9.3 Lékařský fyzik

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, kde lékař působí.
- Rozumí mamografii.
- Má zkušenosti s digitálním zobrazováním.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.

1.10 Kde hledat pokyny k instalaci

Pokyny k instalaci vám poskytne technická podpora společnosti Hologic.

1.11 Kde hledat technický popis

Informace o technickém popisu získáte od technické podpory společnosti Hologic.

1.12 Prohlášení o záruce

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývající záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobené společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyráběnými společností Hologic.

Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společnost Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

1.13 Technická podpora

Kontaktní informace pro podporu produktu naleznete na titulní straně tohoto návodu.

1.14 Stížnosti na produkt

Případné reklamace nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

1.15 Prohlášení společnosti Hologic o kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic průběžně testuje aktuální stav počítačové a síťové bezpečnosti s cílem identifikovat potenciální problémy se zabezpečením. V nutných případech společnost Hologic vydává k produktu aktualizace.

Dokumenty týkající se osvědčených postupů v oblasti kybernetické bezpečnosti ve vztahu k produktům společnosti Hologic naleznete na stránkách www.Hologic.com.

1.16 Informace o antivirovém programu

Ohledně instalace antivirového programu se obraťte na svého servisního zástupce.

1.17 Kde získat kopie návodů

Chcete-li získat soubor PDF uživatelské příručky, přejděte na stránky podpory na adrese www.Hologic.com. (Pro zobrazení souboru PDF je vyžadována aplikace Adobe Acrobat Reader verze 5.0 nebo vyšší.)

Chcete-li si objednat tištěného návodu, obraťte se na oddělení podpory pro náhradní díly společnosti Hologic.






E-mail: parts@hologic.com














Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Symboly










Tato část se zabývá popisem symbolů na tomto systému.











Symbol	Popis	Standard
	„ON“ (Zapnutí) a „OFF“ (Vypnutí) (napájení) [odchylka od standardu „Stand-by“ (Pohotovostní režim)]	IEC 60417, reference 5009
	Střídavý proud (AC)	IEC 60417, reference 5032
	Omezení atmosférického tlaku	ISO 15223-1, reference 5.3.9
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5

Symbol	Popis	Standard
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Poznámka	Hologic
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Varování	ISO 7010, reference W001
R_x ONLY	Pouze pro použití na předpis	FDA 21 CFR 801.109
	Pozor, radiace	Hologic
	Hmotnost; váha	ISO 60417, reference 1321A
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Prostudujte si návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Obsah	Neaplikuje se
	Datum výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.3
	Ovladač prostředku a připojení dálkového ovládání	Hologic
	Držák pro uložení kabelu ovladače prostředku	Hologic
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera
















Kapitola 1: Úvod




Symbol	Popis	Standard
	Limit stohování podle počtu	ISO 7000, reference 2403
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Elektrická a elektronická zařízení nelikvidujte spolu s běžným odpadem. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.	Směrnice OEEZ 2012/19/ES
	Viz návod k použití nebo brožura	ISO 7010, reference M002
	Připojení nožního spínače	Hologic
	Držák pro uložení kabelu nožního spínače	Hologic
	Omezení vlhkosti	ISO 15223-1, reference 5.3.8
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1, reference 5.3.4
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1

Symbol	Popis	Standard
	Oblast zdravotnictví – Všeobecné zdravotnické přístroje pouze z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí v souladu s normami ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014) a IEC 60601-1:2012.	Klasifikace UL
	Podmíněné použití pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2; 7.4.6.1; Obr. 6,7
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Množství	Hologic
	Držák pro uložení hadičky na fyziologický roztok	Hologic
	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	ISO 7000, reference 3708
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 7000, reference 3707
	Teplotní limit	ISO 15223-1, reference 5.3.7
IPX8	Zařízení nebo příslušenství je vhodné pro nepřetržité ponoření do vody (ponoření do 1 m po dobu 1 hodiny).	IEC 60529

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 1: Úvod

Symbol	Popis	Standard
	Touto stranou nahoru	ISO 7000, reference 0623
	Příložná část typu BF	IEC 60417, reference 5333
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Varování, elektřina	ISO 7010, reference W012
	Wi-Fi	Hologic
	Ekvipotencialita	IEC 60417, reference 5021
	Počítačová síť	IEC 60417, reference 5988
	Nebezpečí skřípnutí	ISO 7010
	Uzamčení, obecné	IEC 60417, reference 5569
	Odemčení	IEC 60417, reference 5570
	USB	IEC 60417-1
	Vyrobeno ve Spojených státech amerických	Hologic
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Vyrobeno v Kostarice	Hologic
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Symbol	Popis	Standard
	Překlady v boxu	Hologic
	Patenty	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

1.19 Popis varování, upozornění a poznámek

Popis varování, upozornění a poznámek v tomto návodu:



VAROVÁNÍ!

Postupy, které je nutné přesně dodržovat v zájmu potenciálně nebezpečného nebo smrtícího úrazu.



Varování:

Postupy, které je nutné přesně dodržovat v zájmu prevence úrazu.



Upozornění:

Postupy, které je nutné přesně dodržovat v zájmu prevence škody na zařízení, ztráty dat nebo poškození souborů v softwarových aplikacích.



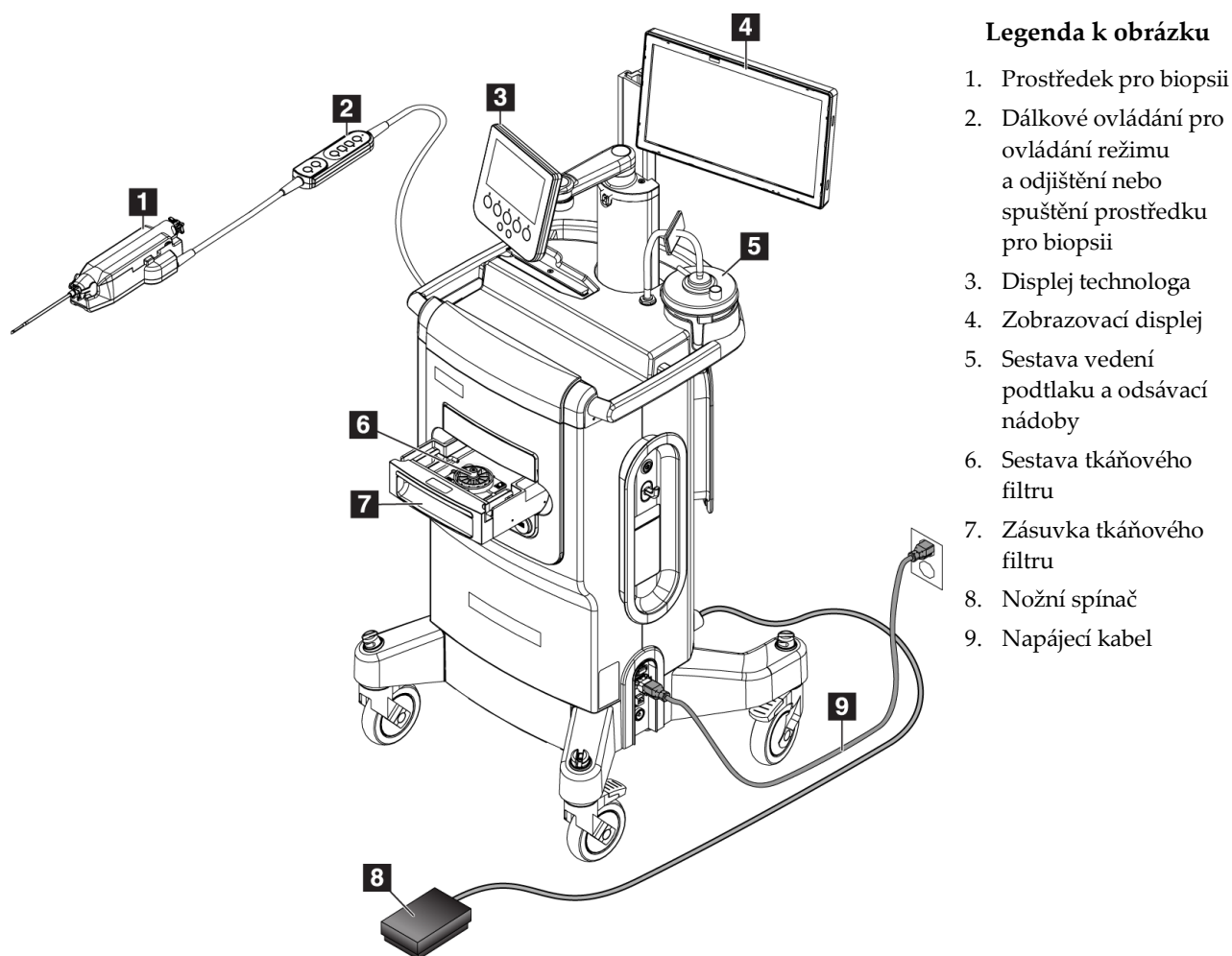
Poznámka

Poznámky obsahují doplňující informace.

Kapitola 2 Obecné informace

2.1 Přehled systému

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina má systémové komponenty pro podtlakem asistovanou biopsii prsní tkáně a systémové komponenty pro generování rentgenového záření a získávání snímku. Uživatelské rozhraní pro zadávání dat, výběr pacienta a pořizování a prohlížení snímků se nachází na zobrazovacím displeji. Uživatelské rozhraní pro ovládání režimů prostředku pro biopsii jsou tlačítka na displeji technologa a také na dálkovém ovladači. Uživatelské rozhraní pro odjištění a spuštění prostředku pro biopsii je na dálkovém ovladači. Uživatel nastavuje otáčení otvoru na prostředku pro biopsii pomocí knoflíku pro otvor na jednorázové bioptické jehle. Uživatel upravuje rozměr otvoru na prostředku pro biopsii pomocí zavaděče.



Obrázek 1: Přehled systému pro biopsii prsu Brevera

2.2 Informace o bezpečnosti

Ještě než začnete systém používat, důkladně se seznamte s obsahem tohoto návodu tak, abyste všemu porozuměli. Návod k obsluze mějte k dispozici po celou dobu provozu přístroje.

Vždy se řiďte pokyny uvedenými v tomto návodu. Společnost Hologic nepřijímá odpovědnost za úrazy či škody vyplývající z nesprávné obsluhy systému. Možnosti výcviku vám sdělí váš zástupce společnosti Hologic.

Systém je vybaven bezpečnostními funkcemi pro blokování, ale uživatel musí vědět, jak systém bezpečně ovládat, a musí si být vědom zdravotních rizik rentgenového záření.

2.3 Varování a bezpečnostní opatření



VAROVÁNÍ!

Systém pro biopsii prsu Brevera musí být instalován a uveden do provozu podle pokynů uvedených v tomto návodu, aby byla zajištěna jeho elektromagnetická kompatibilita. Viz tabulky elektromagnetických emisí a odolnosti.



VAROVÁNÍ!

Systém pro biopsii prsu Brevera může být ovlivněno přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními. Nepoužívejte přenosná VF komunikační zařízení blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému Brevera, včetně kabelů.



VAROVÁNÍ!

Konzola systému pro biopsii prsu Brevera je určena pro použití s dodaným napájecím kabelem. Nepoužívejte jiný napájecí kabel. Použití jiného napájecího kabelu může způsobit úraz elektrickým proudem a požár. NEODSTRAŇUJTE zemnicí vodič nebo zemnicí kolík z jakékoli zástrčky. K tomuto zařízení NEPOUŽÍVEJTE prodlužovací kabel. V závislosti na použité zásuvce může být nutný adaptér.



VAROVÁNÍ!

Zkontrolujte, zda je napájecí kabel konzole systému pro biopsii prsu Brevera v dobrém stavu. Poškozený napájecí kabel může představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Při odpojování konzole od napájení vždy uchopte zástrčku v místě zasunutí a lehce zatáhněte. **NIKDY** netahejte za kabel, chcete-li přístroj odpojit ze zásuvky.



VAROVÁNÍ!

Abyste se vyhnuli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním. Pravidelně kontrolujte propojení uzemnění.



VAROVÁNÍ!

Abyste zabránili nebezpečí úrazu elektrickým proudem, nepoužívejte polarizovanou zástrčku konzoly se zásuvkou, pokud nelze nože zcela zasunout.



VAROVÁNÍ!

Abyste zabránili nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem, nevystavujte konzoli dešti ani vlhkosti.



VAROVÁNÍ!

Panely mohou otevírat pouze vyškolení servisní technici pověřeni společností Hologic. Tento systém obsahuje smrtící napětí.



VAROVÁNÍ!

Elektrické zařízení používané v blízkosti hořlavých anestetik může způsobit výbuch.



VAROVÁNÍ!

Nepoužívejte systém v prostředí bohatém na kyslík.



VAROVÁNÍ!

Uživatel musí zjednat nápravu všech problémů, než systém použije. Na preventivní údržbě se domluvte se schváleným servisním zástupcem.

**VAROVÁNÍ!**

Nepokoušejte se používat žádnou konzoli, která by mohla představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Okamžitě kontaktujte společnost Hologic nebo svého distributora.

**VAROVÁNÍ!**

Nedotýkejte se současně kovových částí ovladače prostředku a pacienta.

**VAROVÁNÍ!**

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze v případě, že je toto zařízení připojeno k zásuvce označené jako „nemocniční třída“. Pravidelně kontrolujte propojení uzemnění.

**VAROVÁNÍ!**

Konzole by se během používání neměla dotýkat jiných elektrických zařízení.

**VAROVÁNÍ!**

Při připojování ostrých prostředků k adaptéru dbejte zvýšené opatrnosti.

**VAROVÁNÍ!**

Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s částí bioptické jehly Brevera s návlekm.

**VAROVÁNÍ!**

Zlikvidujte všechny otevřené nástroje na jedno použití, ať už byly použity, nebo ne.

**VAROVÁNÍ!**

Bioptickou jehlu Brevera ani zavaděč neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce bioptické jehly nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.

**VAROVÁNÍ!**

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

**VAROVÁNÍ!**

Ochrana poskytovaná zařízením je omezena, pokud je zařízení používáno způsobem, který není specifikován společností Hologic.

**Varování:**

Tento prostředek obsahuje nebezpečný materiál. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.

**Varování:**

Tento systém je určen pouze pro zdravotnické pracovníky a měl by být provozován v odborném zdravotnickém zařízení.

**Varování:**

Přístup zařízení regulujte podle místních předpisů pro ochranu proti radiaci.

**Varování:**

Tento systém může být pro pacienta a uživatele nebezpečný. Za všech okolností dodržujte bezpečnostní opatření pro expozici rentgenovému záření.

**Varování:**

Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.

**Varování:**

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina není určen pro použití s vyšetřením MR nebo ultrazvukem.

**Varování:**

Postup biopsie prsu pomocí systému Brevera smí provádět pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s tímto postupem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.

**Varování:**

Prostředek pro biopsii Brevera smí používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních biopsiích.



Varování:

Při používání prostředku pro biopsii prsu Brevera u pacientek s prsními implantáty se řiďte odborným úsudkem.



Varování:

Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, nemusí být kompatibilní se systémem pro biopsii prsu Brevera. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.



Varování:

Přístroje nebo prostředky, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.



Varování:

Kabely a šňůry mohou představovat nebezpečí zakopnutí. Umístěte kabely bezpečně mimo pohyb uživatele. Pokud se kabely nepoužívají, pevně je omotejte kolem držáku pro uložení šňůr.



Upozornění:

Pokud konzoli nebudete několik dní nebo delší dobu používat, odpojte ji od elektrické zásuvky. Umístěte konzolu na místo, kde nedojde k jejímu poškození.



Upozornění:

Konzole může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalována a používána v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných prostředků v okolí. Neexistuje žádná záruka, že se rušení v konkrétní instalaci nevykytne. Pokud konzole způsobuje škodlivé rušení jiných prostředků, což lze zjistit vypnutím a zapnutím konzole, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření: změnou orientace nebo přemístěním přijímacího prostředku; zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními; připojením konzole k zásuvce v jiném obvodu, než ke kterému je připojen jiný prostředek; nebo konzultací s technickou podporou.



Upozornění:

Abyste zabránili hromadění vnitřního tepla, umožněte dostatečnou cirkulaci vzduchu kolem konzoly. Neumisťujte konzolu do vzdálenosti menší než 0,3 metru (1 stopa) od jakéhokoli překážejícího povrchu.

**Upozornění:**

Konzoli používejte a skladujte na místě mimo dosah zdrojů tepla, jako jsou radiátory nebo vzduchovody, přímého slunečního záření, nadměrné prašnosti, mechanických vibrací nebo nárazů.

**Upozornění:**

Nepoužívejte zařízení v nadmořských výškách vyšších než 3 000 metrů (9 842 stop). Zařízení neskladujte ani neprovozujte v podmínkách, které neodpovídají uvedeným podmínkám pro skladování, přepravu a provoz zařízení.

**Upozornění:**

Před použitím po vyjmutí ze skladu nechte konzolu 24 hodin aklimatizovat.

**Upozornění:**

Riziko ztráty dat. Na prostředky ani do jejich blízkosti nedávejte žádná magnetická média, která vytvářejí jakékoli magnetické pole.

**Upozornění:**

Chcete-li zabránit možnému poškození systému, vypněte zařízení podle doporučeného postupu.

**Upozornění:**

K čištění konzoly nikdy nepoužívejte silná rozpouštědla nebo abrazivní čisticí prostředky, protože by poškodily kryt konzoly. Po odpojení napájecího kabelu ze zásuvky konzoly vyčistěte.

**Upozornění:**

Použijte co nejmenší množství čisticích kapalin. Kapaliny nesmí proudit ani téct.

**Upozornění:**

Nepoužívejte na systém dezinfekční spreje, aby nedošlo k poškození elektronických součástí.



Upozornění:

Hmotnost a mobilita tohoto systému vyžadují následující opatření:

- Při přemísťování systému na nerovném nebo šikmém povrchu buďte opatrní.
 - Při stabilním umístění systému se ujistěte, že jsou zajištěná kolečka.
 - Před přemístěním systému se ujistěte, že jsou kabely uloženy na bezpečném místě a že jsou obrazovky displeje staženy do nejnižší výšky. Ujistěte se, že jsou všechna čtyři kolečka odjištěná.
 - Nezastavujte rychle. Při pohybu nevyvíjejte nadměrnou sílu.
-



Upozornění:

Systém představuje laboratorní zařízení, nikoli běžný počítač. Neprovádějte změny hardwaru nebo softwaru, které nejsou povolené. V zájmu zajištění síťové bezpečnosti používejte bránu firewall. Antivirová ochrana ani síťové zabezpečení se pro toto laboratorní zařízení neposkytuje (například počítačová brána firewall). Síťové zabezpečení i antivirovou ochranu si musí zajistit sám uživatel.



Upozornění:

Pokud jste zákazníkem společnosti Hologic ve Spojených státech, obraťte se na společnost Hologic, pokud nemůžete problém odstranit pomocí tohoto návodu k použití. Mimo Spojené státy se s dotazy, připomínkami nebo problémy s technickým servisem obraťte na svého distributora nebo místního zástupce společnosti Hologic.

2.4 Blokování

Generování rentgenového záření se automaticky zastaví a při přerušení rentgenové expozice se zobrazí systémová zpráva nebo upozornění. (Mezi příklady přerušení rentgenového záření patří: vypršení časovače mAs nebo časovače maximální expozice, otevření zásuvky tkáňového filtru nebo otočení klíčového spínače do uzamčené polohy.) Provedení další expozice:

1. V dialogovém okně systémové zprávy vyberte tlačítko **OK**.
2. Vyberte ikonu stavu (ve tvaru konzoly pro biopsii prsu Brevera) na panelu úloh v dolní části obrazovky zobrazování.
3. Dokončete jakoukoli akci (například „zavřít zásuvku“), která se zobrazí v oblasti systémových zpráv na obrazovce zobrazování.
4. Vyberte možnost **Clear All Faults** (Smazat všechny chyby).

2.5 Splnění předpisů a norem

Tato část popisuje požadavky na to, aby systém splňoval předpisy a normy, a povinnosti výrobce.

2.5.1 Požadavky na splnění předpisů a norem

Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon tohoto zařízení na základě těchto ustanovení:

- Zařízení je používáno v souladu s návodem k použití.
- Operace sestavení, rozšíření, úprav, změn nebo opravy musí být svěřeny do rukou autorizovaných pracovníků.
- Instalace síťových a komunikačních zařízení musí odpovídat normám IEC.



Upozornění:

Tento systém je určen výhradně pro používání zdravotnickými profesionály. Tento systém může způsobovat rušení rádia nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění, například přesměrování nebo přemístění zařízení či odstínění místa.



Upozornění:

Díky emisním vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění vlivu zařízení, například zařízení přemístit nebo změnit jeho orientaci.



Upozornění:

Zdravotnické elektrické zařízení (ME) ani systémy ME by neměly být používány v sousedství jiných zařízení ani na nich. Pokud je takové uspořádání nutné, ověřte, zda zařízení ME nebo systém ME v této konfiguraci fungují správně.



Upozornění:

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny společností Hologic, mohou vést ke zrušení vašeho oprávnění k provozování zařízení.

2.5.2 Prohlášení o splnění předpisů a norem

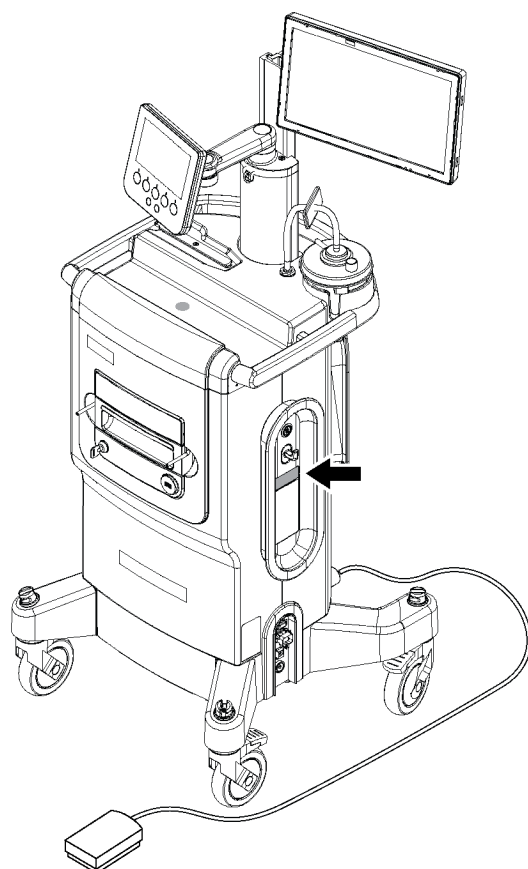
Výrobce prohlašuje, že tento prostředek splňuje následující požadavky:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 vyd. 3.1 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012 a A2: 2010 / (R)2012 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2 vyd. 4: 2015 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 a IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Aplikace konstrukce použitelnosti na zdravotnické prostředky

2.6 Poloha štítků systému

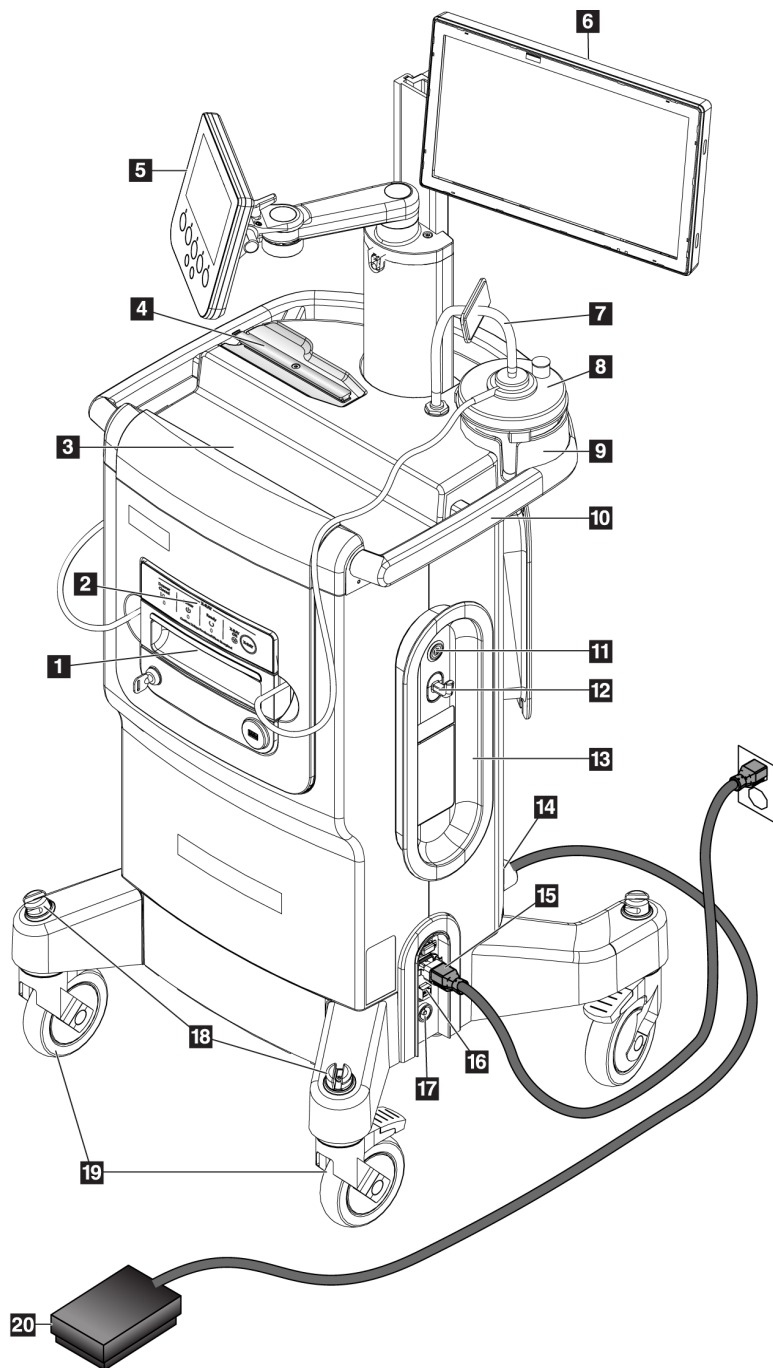
Umístění štítku systému a sériového čísla naleznete na následujícím obrázku.



Obrázek 2: Umístění štítku systému

Kapitola 3 Součásti, ovládací prvky a indikátory

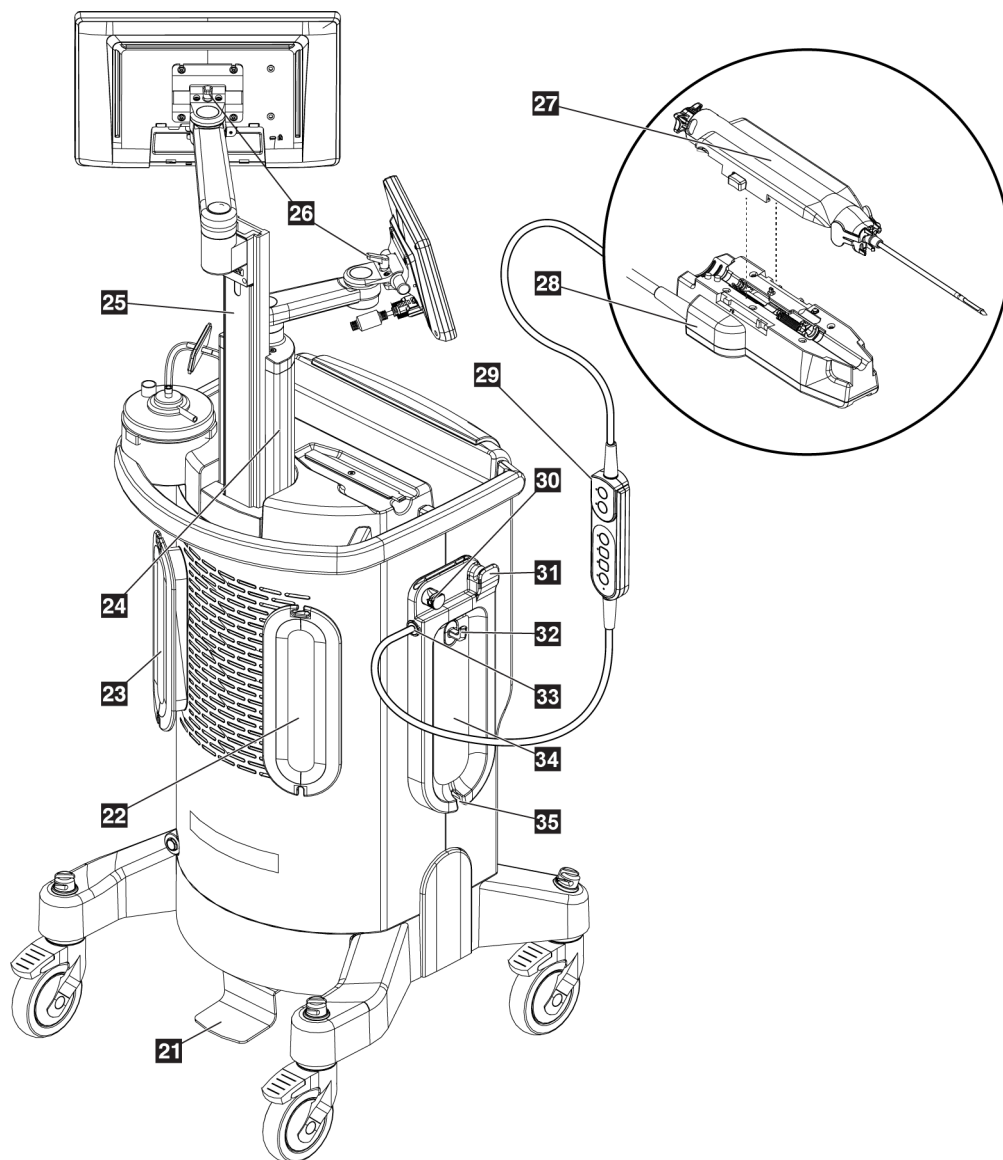
3.1 Součásti systému



Obrázek 3: Součásti systému (přední strana, vpravo)

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 3: Součásti, ovládací prvky a indikátory



Obrázek 4: Součásti systému (zadní strana, vlevo)

Legenda k obrázku

1	Zásuvka tkáňového filtru	Prostor, kde se odebírá a zobrazuje tkáň odebraná punkční biopsií.
2	Zobrazovací panel	Obsahuje indikátory stavu a klíč k uzamčení rentgenového systému.
3	Zásobník konzoly	Úložiště a odkládací prostor pro balení bioptických jehel.
4	Držák ovladače prostředku	Prostor pro uložení a nastavení ovladače prostředku.
5	Displej technologa	Na obrazovce displeje se zobrazuje aktuální stav systému a tlačítka umožňují jeden ze dvou způsobů volby režimu systému. Displej má kloubové rameno a je připevněn k montážnímu sloupku displeje.
6	Zobrazovací displej	Dotykový displej s uživatelským rozhraním pro prohlížení, anotování, ukládání a export radiografických snímků. Displej je upevněn na nastavitelném jezdcí v montážním sloupku displeje.
7	Sestava vedení podtlaku	Průhledné hadičky připojené na jednom konci ke konzole. Druhý konec má modrou přípojku, která se připojuje k víku odsávací nádoby v portu označeném „VACUUM“ (Podtlak). Sestava vedení podtlaku obsahuje hydrofobní filtr, který zabraňuje zpětnému toku kapaliny.
8	Odsávací nádoba	Jednorázová nádoba sloužící ke sběru, uchovávání a likvidaci tekutého zdravotnického odpadu.
9	Držák odsávací nádoby	Zapuštěná část příhrádky konzoly, ve které je umístěna odsávací nádoba.
10	Rukojeť konzole	Zatlačením na tuto rukojeť konzolu posunete.
11	Vypínač napájení	Tlačítkový vypínač, který zapíná systém. Když je konzola zapnutá, vypínač napájení svítí zeleně.
12	Pomocný háček	Háček na zavěšení referenčních karet nebo karet pacientů.
13	Držák pro uložení napájecího kabelu	Zajišťuje bezpečné uložení napájecího kabelu při přenášení nebo skladování konzole. Naviňte napájecí kabel ve směru hodinových ručiček kolem držáku pro uložení napájecího kabelu.
14	Připojení nožního spínače	Zásuvka pro kabel nožního spínače. Při správném nasazení se červené tečky zarovnají nahoře.
15	Připojení napájení	Přívod střídavého proudu. Zásuvka pro napájecí kabel nemocniční třídy (je součástí dodávky).
16	Ethernetové připojení	Port pro ethernetový (síťový) kabel. (Volitelně je k dispozici Wi-Fi.)
17	Připojení pro vyrovnání potenciálu	Zásuvka pro ekvipotenciální uzemnění.
18	Sloty pro uložení kabelů	Sloty pro uložení kabelů.

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 3: Součásti, ovládací prvky a indikátory

Legenda k obrázku

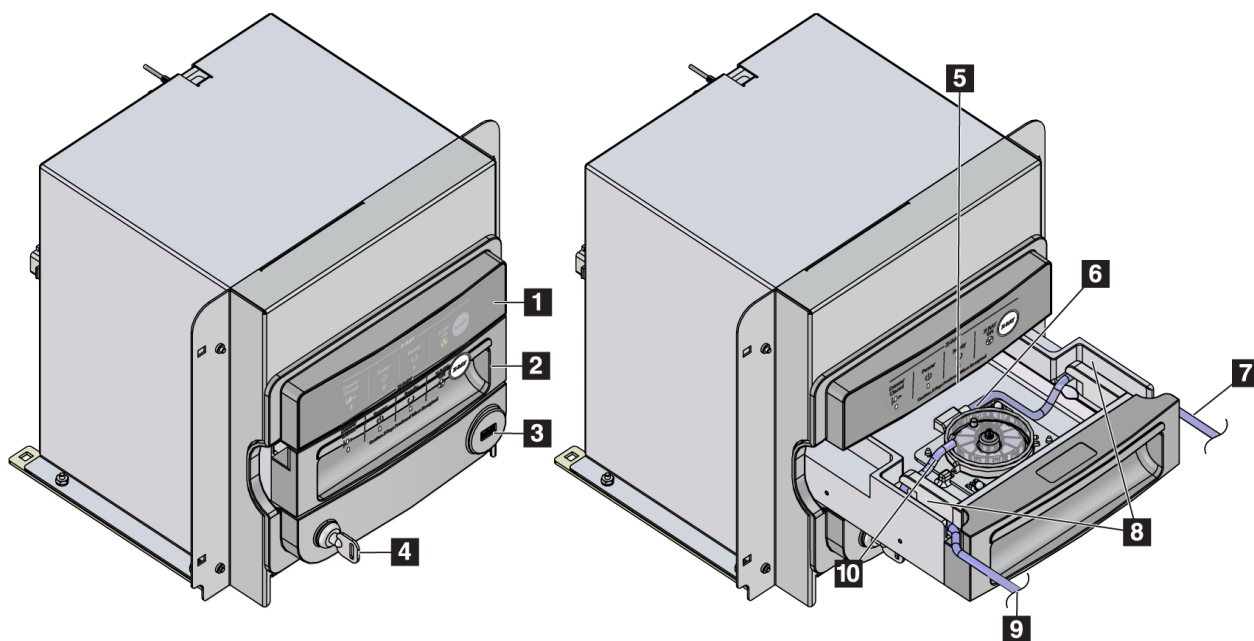
19	Kolečka	Všechna čtyři kolečka umožňují otáčení o 360 stupňů a jsou vybavena blokovacími brzdami, které udržují jednotku na místě.
20	Nožní spínač	Stisknutím nožního spínače se aktivuje prostředek pro biopsii.
21	Výškově nastavitelný pedál zobrazovacího displeje	Sešlápnutím pedálu uvolníte posuvník pro upevnění zobrazovacího displeje a umožníte tak výškové nastavení. Uvolněte pedál, čímž se posuvník zablokuje.
22	Držák pro uložení kabelu ovladače prostředku	Umožňuje bezpečné uložení kabelu ovladače prostředku při přenášení nebo skladování konzole. Naviňte kabel ovladače prostředku ve směru hodinových ručiček kolem držáku kabelu ovladače prostředku.
23	Držák pro uložení kabelu nožního spínače	Umožňuje bezpečné uložení nožního spínače a kabelu nožního spínače při přenášení nebo skladování konzole. Naviňte kabel nožního spínače proti směru hodinových ručiček kolem držáku kabelu nožního spínače.
24	Montážní sloupek displeje	Stacionární sloupek, na kterém je namontován displej technologa. V montážním sloupku je také umístěn a veden posuvník pro montáž zobrazovacího displeje.
25	Posuvník pro montáž zobrazovacího displeje	Výškově nastavitelný posuvník, na kterém je namontován zobrazovací displej. Posuvník se uvolňuje a zajišťuje pomocí pedálu pro nastavení výšky zobrazovacího displeje.
26	Páčky pro nastavení sklonu displeje	Uvolněním páčky nastavte sklon displeje. Zatahněte páčku a zajistěte displej v požadované nakloněné poloze.
27	Bioptická jehla	Jednorázová bioptická jehla na jedno použití pro získávání bioptických vzorků. Viz Součásti bioptické jehly na straně 31.
28	Ovladač prostředku	Tato elektromechanická součást je napájena z konzoly. Po připojení ovladače prostředku k bioptické jehle zajišťuje ovladač prostředku rotaci a posun řezací kanyly v bioptické jehle. Ovladač prostředku rovněž odjišťuje a spouští bioptickou jehlu.
29	Dálkové ovládání	Tato vestavěná ruční součást umožňuje lékaři odjistit a spustit bioptický prostředek. Dálkový ovladač také umožňuje jeden ze dvou způsobů volby režimu systému.
30	Uzavírací ventil na fyziologický roztok	Oblast pro zavedení hadičky s fyziologickým roztokem pro kontrolu průtoku fyziologického roztoku.
31	Průchodka pro hadičku na fyziologický roztok	Slot sloužící k vedení hadičky s fyziologickým roztokem směrem k uzavíracímu ventilu na fyziologický roztok.
32	Háček na vak s fyziologickým roztokem	Háček pro zavěšení vaku s fyziologickým roztokem (doporučuje se 250 ml).

Legenda k obrázku

33	Ovladač prostředku a připojení dálkového ovládání	Zásuvka pro kabel ovladače prostředku a dálkového ovládání. Při správném nasazení se červené tečky zarovnejí nahoře.
34	Držák pro uložení hadičky na fyziologický roztok	Navíjejte hadičku s fyziologickým roztokem proti směru hodinových ručiček kolem držáku hadičky na fyziologický roztok.
35	Výřez na hadičku s fyziologickým roztokem	Vybrání v držáku hadičky na fyziologický roztok, které slouží k vedení hadičky na fyziologický roztok z vaku na fyziologický roztok a kolem držáku na fyziologický roztok.

3.1.1 Součásti zobrazovací skříně

Na konzole systému Brevera je umístěna skříň, ve které se odebírá a zobrazuje tkáň odebraná punkční biopsií. Tkáň se shromažďují v jednorázovém tkáňovém filtru, který je umístěn v zásuvce zobrazovací skříně. Zobrazovací skříň obsahuje panel, který poskytuje informace o stavu rentgenového systému.

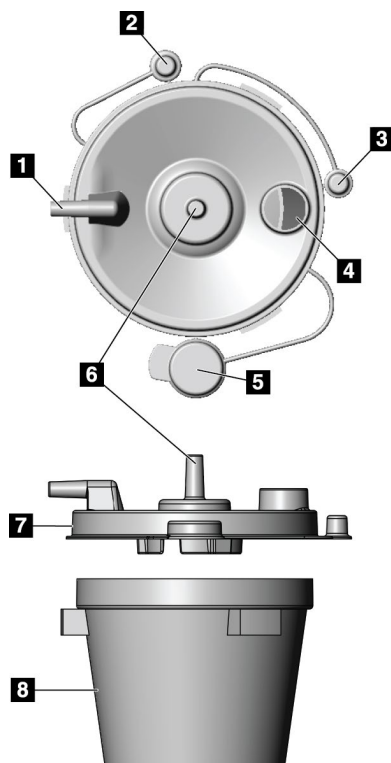


Obrázek 5: Součásti zobrazovací skříně

Legenda k obrázku

1. Zobrazovací panel
2. Zásuvka tkáňového filtru
3. Port USB (pouze pro nenapájený USB flash disk)
4. Klíčový spínač
5. Deska detektoru
6. Sestava tkáňového filtru
7. Výstupní hadička do odsávací nádoby
8. Kanály s hadičkami
9. Přívod odsávací hadičky z bioptické jehly
10. Polohovací kolík (v každém rohu)

3.1.2 Součásti odsávací nádoby



Legenda k obrázku

1. Port „Patient“ (Pacient) – přijímá odsávací hadičku (průhlednou s modrou koncovkou) z tkáňového filtru
2. Uzávěr pro port pacienta
3. Uzávěr podtlakového portu
4. Velký otvor
5. Uzávěr pro velký otvor
6. Port „Vacuum“ (Podtlak) – přijímá přípojku sestavy vedení podtlaku z konzoly
7. Víko odsávací nádoby
8. Základna odsávací nádoby

Obrázek 6: Součásti odsávací nádoby



Poznámka

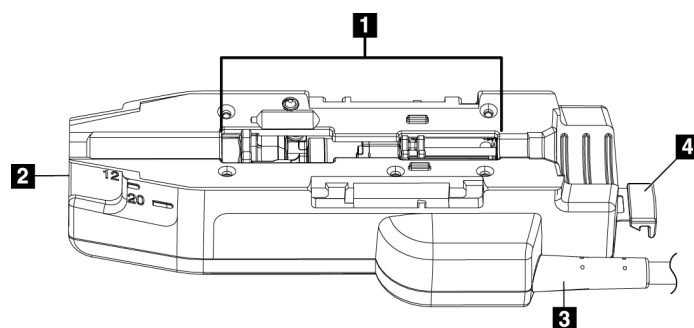
Odsávací nádoba je výrobek na jedno použití s doporučeným maximálním objemem 400 ml.

3.1.3 Součásti prostředku pro biopsii

Prostředek pro biopsii prsu Brevera se skládá ze sterilní jednorázové bioptické jehly, která se nasadí na nesterilní ovladač prostředku Brevera pro opakované použití. Součástí bioptické jehly je sestava tkáňového filtru, který shromažďuje tkáň odebranou punkční biopsií pro zobrazování.

Součásti ovladače prostředku

Ovladač prostředku je elektromechanická součást prostředku pro biopsii. Po připojení k bioptické jehle se ovladač prostředku otáčí a posouvá řezací kanylu. Ovladač prostředku rovněž odjišťuje a spouští bioptickou jehlu.



Obrázek 7: Součásti ovladače prostředku

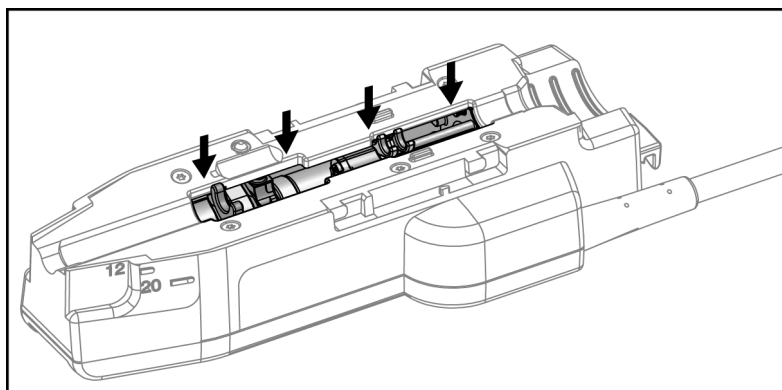
Legenda k obrázku

1. Připojení k bioptické jehle
2. Připojovací bod k adaptéru prostředku pro biopsii (drážka na spodní straně)
3. Kabel ovladače prostředku
4. Uvolňovací západka pro adaptér prostředku pro biopsii



Varování:

Nedotýkejte se současně kovových částí ovladače prostředku a pacienta.



Obrázek 8: Kovové součásti ovladače prostředku

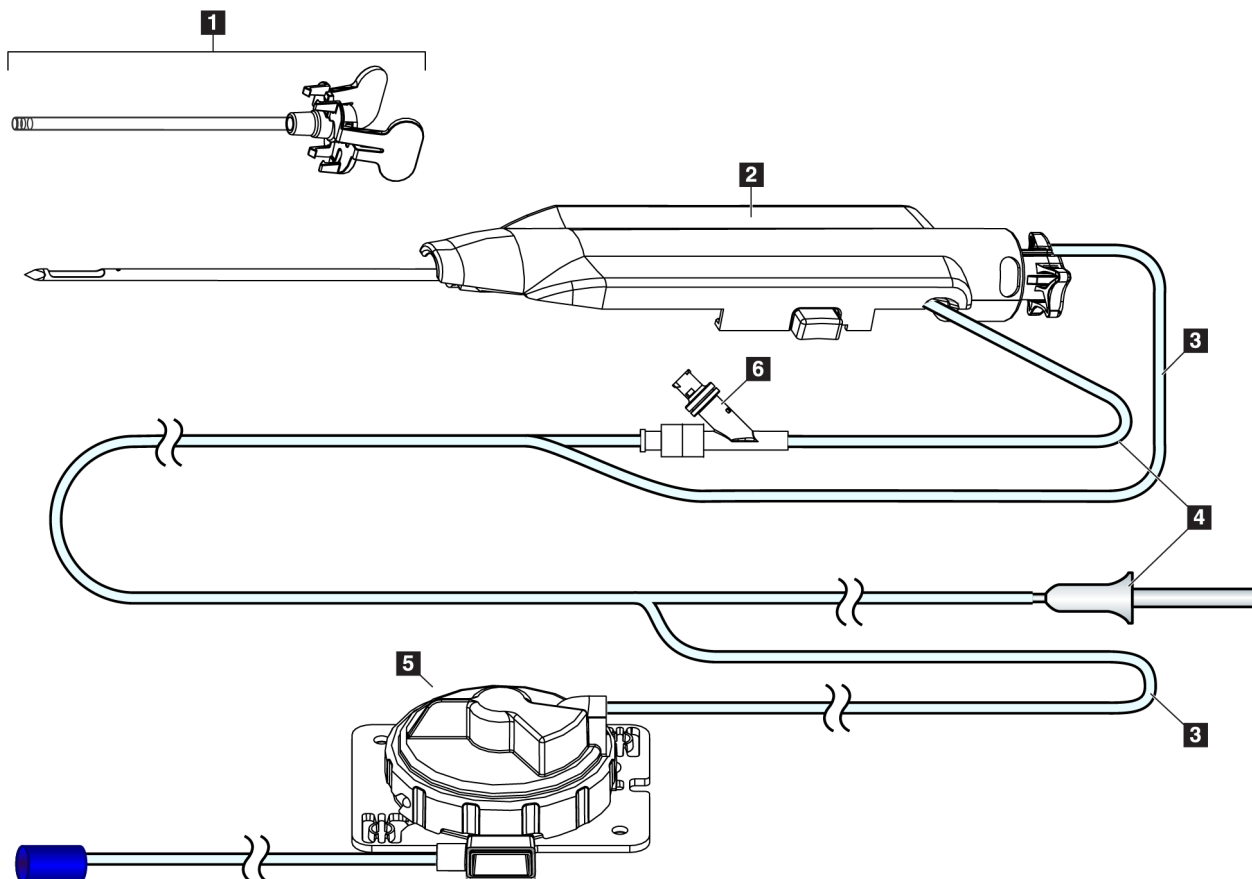


Poznámka

Ovladač prostředku uložte na horní stranu konzoly do držáku ovladače prostředku. Omotejte kabel ovladače prostředku (s dálkovým ovladačem) ve směru hodinových ručiček kolem příslušného držáku kabelu na zadní straně konzoly.

Součásti bioptické jehly

Bioptická jehla zahrnuje samotnou jehlu na jedno použití a hadičky pro podtlak a fyziologický roztok. Součástí bioptické jehly je rovněž sestava tkáňového filtru, který shromažďuje tkáň odebranou punkční biopsií pro zobrazování. Součástí balení bioptické jehly je tkáňový filtr a zavaděč.



Obrázek 9: Součásti bioptické jehly

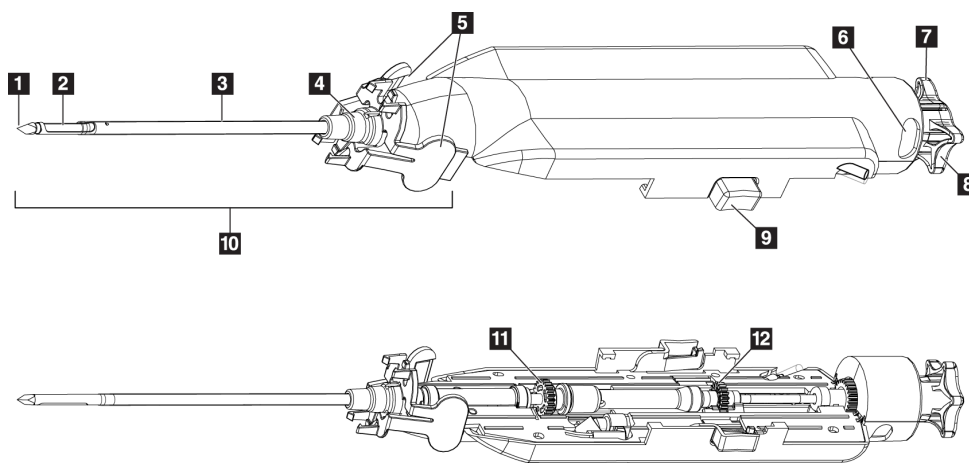
Legenda k obrázku

1. Zavaděč
2. Bioptická jehla (připojuje se k ovladači prostředku)
3. Odsávací hadička
4. Fyziologický roztok
5. Sestava tkáňového filtru (na trzích, kde výrobek ještě není k dispozici, se může objevit jiná součást.)
6. Y-ventil



Poznámka

Bioptická jehla se dodává v balení s tkáňovým filtrem. Podrobnosti o tkáňovém filtru viz [Součásti tkáňového filtru](#) na straně 33.



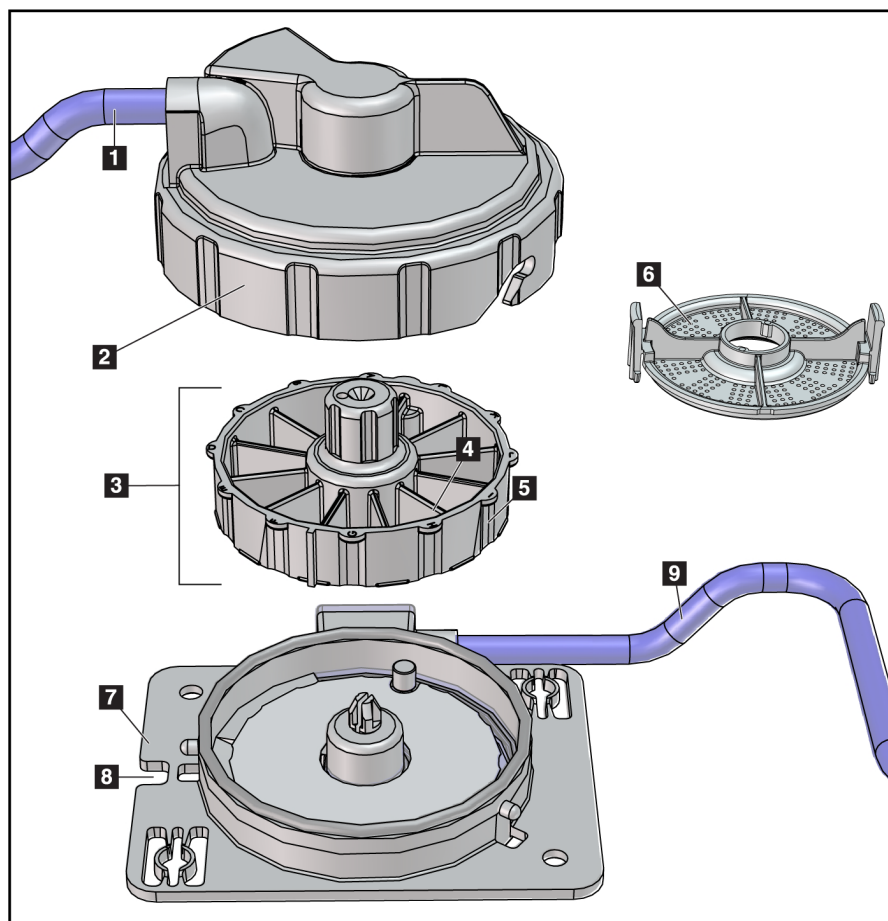
Obrázek 10: Součásti bioptické jehly – podrobné informace

Legenda k obrázku

- | | |
|--|--|
| 1. Hrot trokaru | 8. Otočné kolečko |
| 2. Otvor vnější kanyly | 9. Tlačítko pro zapínání a vypínání bioptické jehly a ovladače prostředku (na obou stranách) |
| 3. Vnější kanyla/zavaděč | 10. Zavaděč s lila barevným rozbočovačem (na obrázku s odstraněným ochranným návlekm) |
| 4. Rozbočovač zavaděče | 11. Ozubená kolečka vnější kanyly |
| 5. Výstupky ve formě „křidel“ na rozbočovači zavaděče | 12. Ozubená kolečka vnitřní kanyly |
| 6. Ukazatele „hodinové“ polohy pro otvor vnější kanyly | |
| 7. Plochá hmatová plocha na ovládacím kolečku, která označuje orientaci vnějšího otvoru kanyly (plochá plocha v poloze 12 hodin) | |

Součásti tkáňového filtru

Tkáňový filtr je dvanáctikomorová nádoba, do které se shromažďuje tkáň odebraná punkční biopsií pro zobrazování. Během provádění biopsie jsou vzorky tkáně nasávány přes hadičku bioptické jehly do vestavěného tkáňového filtru. Pro zakrytí a utěsnění tkáňového filtru při skladování ve formalínu je k dispozici uzávěr tkáňového filtru.



Legenda k obrázku

1. Vstupní hadička z bioptické jehly
2. Kryt pouzdra tkáňového filtru
3. Tkáňový filtr
4. Komora tkáňového filtru (12 komor)
5. Indikátor komory tkáňového filtru (12 písmenných označení)
6. Uzávěr tkáňového filtru
7. Základna tkáňového filtru
8. Výřez
9. Výstupní hadička do odsávací nádoby(odpad)

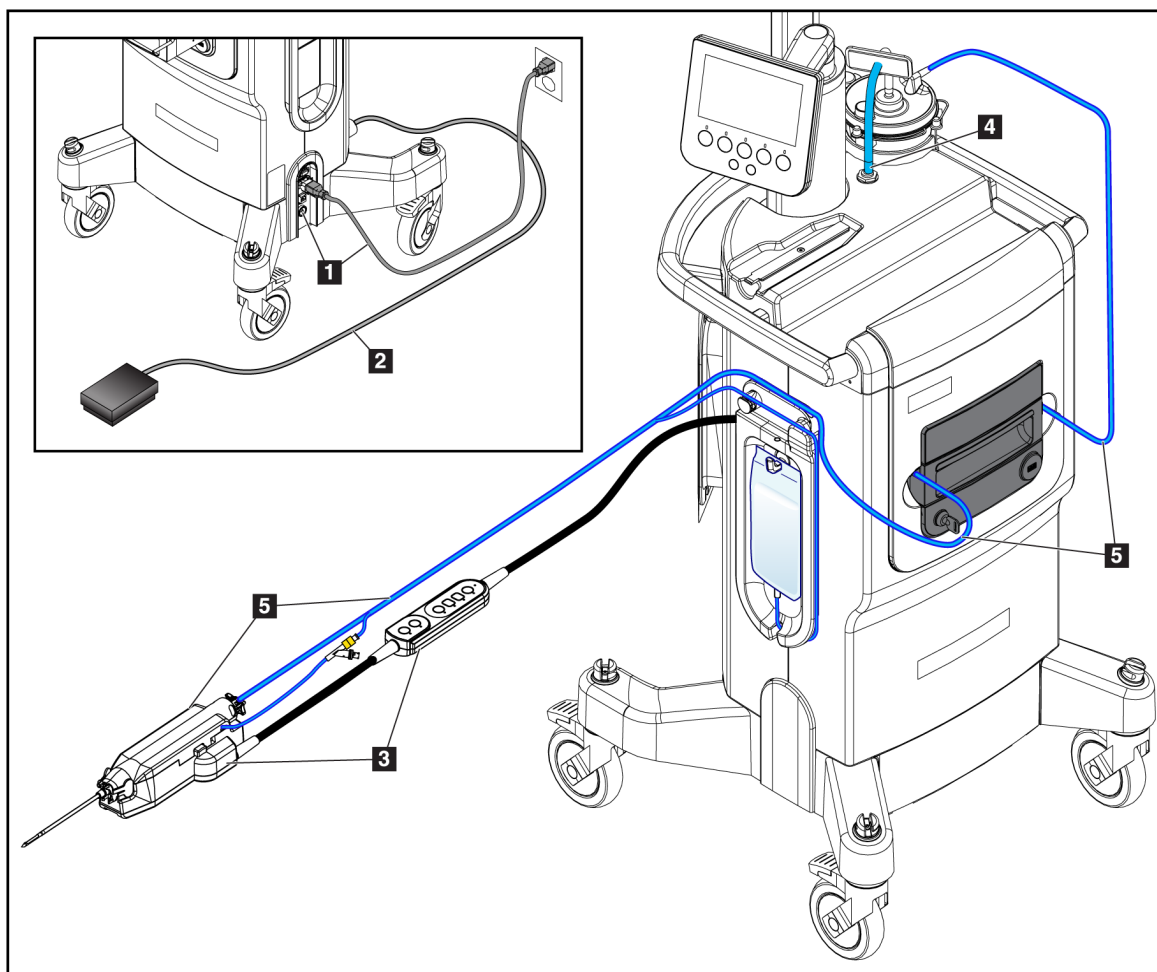
*Součást se může na trzích, kde produkt ještě není k dispozici, lišit.

Obrázek 11: Součásti tkáňového filtru

3.2 Připojení systému

V této části naleznete informace o tom, jak provést všechna nezbytná připojení pro nastavení systému pro biopsii prsu Brevera pro použití. Budou vysvětlena následující připojení:

1. Napájení a síťová připojení
2. Připojení nožního spínače
3. Ovladač prostředku a připojení dálkového ovládání
4. Připojení odsávací nádoby
5. Připojení bioptické jehly (jehla, hadička a tkáňový filtr)



Obrázek 12: Připojení systému



VAROVÁNÍ!

Konzola systému pro biopsii prsu Brevera je určena pro použití s dodaným napájecím kabelem. Nepoužívejte jiný napájecí kabel. Použití jiného napájecího kabelu může způsobit úraz elektrickým proudem a požár. **NEODSTRAŇUJTE** zemnicí vodič nebo zemnicí kolík z jakékoli zástrčky. K tomuto zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** prodlužovací kabel. V závislosti na použité zásuvce může být nutný adaptér.



VAROVÁNÍ!

Zkontrolujte, zda je napájecí kabel konzole systému pro biopsii prsu Brevera v dobrém stavu. Poškozený napájecí kabel může představovat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Při odpojování konzole od napájení vždy uchopte zástrčku v místě zasunutí a lehce zatáhněte. **NIKDY** netahejte za kabel, chcete-li přístroj odpojit ze zásuvky.



Varování:

Použití jiných kabelů nebo příslušenství než těch, které jsou uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému pro biopsii prsu Brevera.



Upozornění:

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze v případě, že je toto zařízení připojeno k zásuvce označené jako „nemocniční třída“. Pravidelně kontrolujte propojení uzemnění.

3.2.1 Napájení a síťová připojení

1. Umístěte systém pro biopsii prsu Brevera na místo, kde máte snadný přístup k napájecím a síťovým přípojkám.
 2. Připojte napájecí kabel střídavého proudu systému k elektrické zásuvce.
-



Poznámka

Umístěte konzolu tak, abyste měli snadný přístup k připojení napájecího kabelu k elektrické zásuvce.

3. (Volitelné) Připojte síťový kabel ke konektoru Ethernet.

3.2.2 Připojení nožního spínače



Varování:

Umístěte nožní spínač a napájecí kabely tak, aby nedošlo k náhodnému zakopnutí.



Varování:

Nožní spínač umístěte tak, aby nemohl být neúmyslně stlačen pacientem či vozíčkem.

Počáteční instalaci nožního spínače provádí servisní technik. Pokud je nožní spínač odpojen od konzoly, zasuněte kabel nožního spínače do zdířky nožního spínače (na zadní straně konzoly). Při správném nasazení se červené tečky zarovnají nahoře.

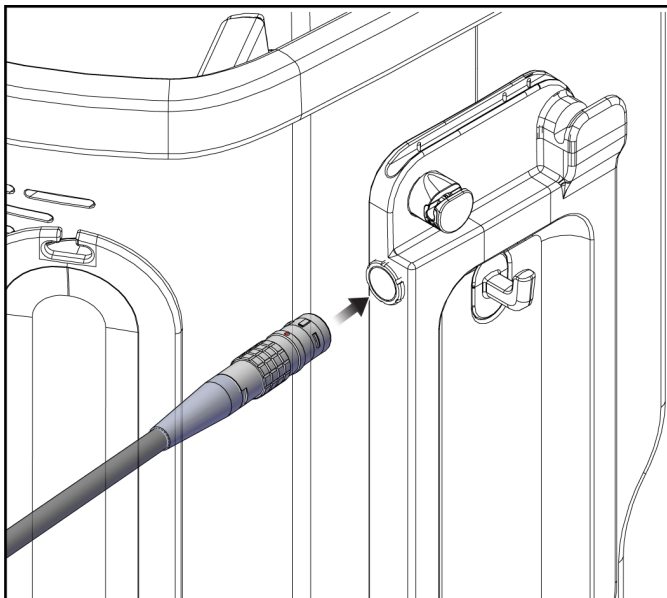
3.2.3 Připojení ovladače prostředku a dálkového ovládání

Šňůra ovladače prostředku je vybavena dálkovým ovládáním na kabelu. Kabel ovladače prostředku se připojuje ke zdířce ovladače prostředku na levé straně držáku hadičky na fyziologický roztok v blízkosti uzavíracího ventilu na fyziologický roztok. Při správném nasazení se červené tečky zarovnají nahoře.



Varování:

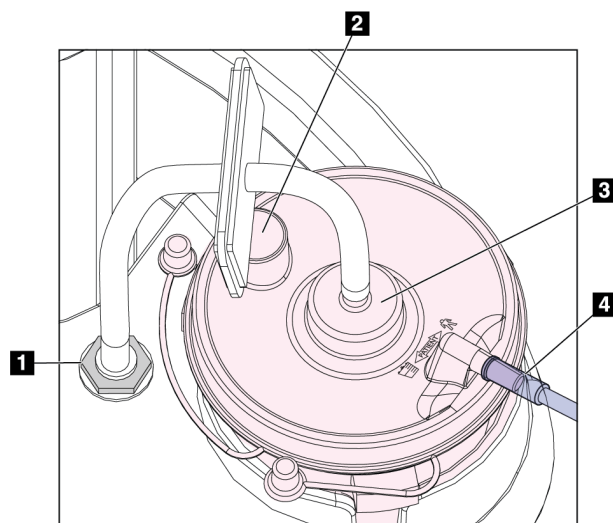
Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou během používání systému pohybovat.



Obrázek 13: Připojení ovladače prostředku

3.2.4 Připojení odsávací nádoby

Systém vytvoří podtlak, pokud jsou zvoleny správné režimy. Podtlakové přípojky vyžadují odsávací nádobu. Odsávací nádoba se připojuje k odsávací hadičce z tkáňového filtru a k hadičce sestavy vedení podtlaku. Sestava vedení podtlaku obsahuje hydrofobní filtr a je nutná k zabránění zpětného toku do konzoly.



Obrázek 14: Připojení odsávací nádoby

Legenda k obrázku

1. Přípojka, kde se sestava vedení podtlaku připojuje ke konzole
2. Velký otvor uzavřený uzávěrem velkého otvoru
3. Přípojka, kde se sestava vedení podtlaku připojuje k hornímu portu na víku odsávací nádoby s označením „VACUUM“ (Podtlak)
4. Přípojka, kde se průhledná odsávací hadička z tkáňového filtru připojuje k vodorovnému bočnímu portu na víku odsávací nádoby s nápisem „PATIENT“ (Pacient)

3.2.5 Připojení bioptické jehly



Varování:

Před použitím zkontrolujte ochranný obal a jehlu, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že jsou obal nebo jehla poškozené, jehlu nepoužívejte.



Varování:

Nepřipojujte bioptickou jehlu, dokud není systém zapnutý.



Varování:

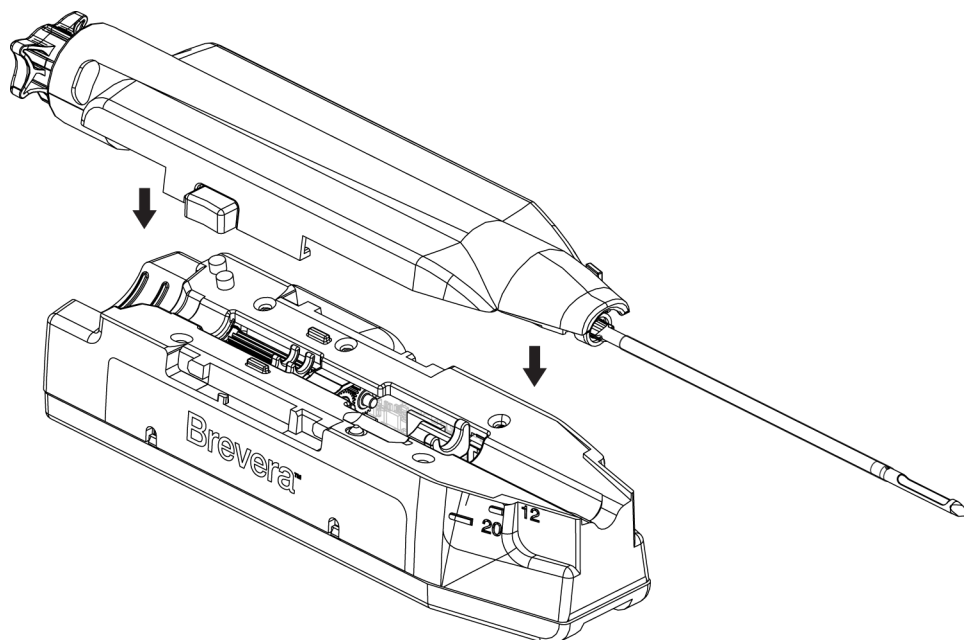
Pro zachování sterility ponechte na hrotu bioptické jehly ochranný návlek.

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 3: Součásti, ovládací prvky a indikátory

Součástí balení bioptické jehly je odsávací hadička a hadička pro fyziologický roztok, tkáňový filtr a zavaděč. Bioptická jehla je již připojena k hadičkám pro odsávání a fyziologický roztok. Součástí odsávacích hadiček je vestavěný tkáňový filtr. Tkáňový filtr se dodává předem sestavený a vkládá se do zásuvky tkáňového filtru. Další informace o připojení tkáňového filtru viz část [Připojení tkáňového filtru](#) na straně 39.

Bioptická jehla je napájena ovladačem prostředku. Bioptická jehla se připojuje k ovladači prostředku tak, že se jehla opatrně přiloží k ovladači a posouvá se po něm dolů, dokud nezapadne. Jehla se pak posouvá dopředu, dokud se nezajistí. Spojená kombinace bioptické jehly a ovladače prostředku se označuje jako prostředek pro biopsii. Úplné pokyny k připojení bioptické jehly k ovladači prostředku naleznete v části [Připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii](#) na straně 77.



Obrázek 15: Připojení bioptické jehly a ovladače prostředku



Varování:

Ujistěte se, že je bioptická jehla zcela zaklapnuta na ovladači prostředku.

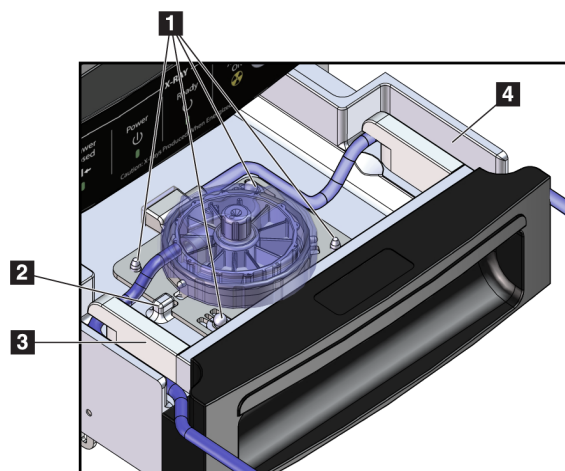
Připojení tkáňového filtru

Tkáň odebraná punkční biopsií se po zvolení správného režimu dopraví odsávací hadičkou do tkáňového filtru v zásuvce tkáňového filtru.



Poznámka

Každé balení jednorázové bioptické jehly Brevera obsahuje uzávěr tkáňového filtru. Uzávěr tkáňového filtru uschovejte, dokud nebude odběr biopsie dokončen. Uzávěr tkáňového filtru zakrývá tkáňový filtr, když je tkáň odebraná punkční biopsií umístěna do formalínu.

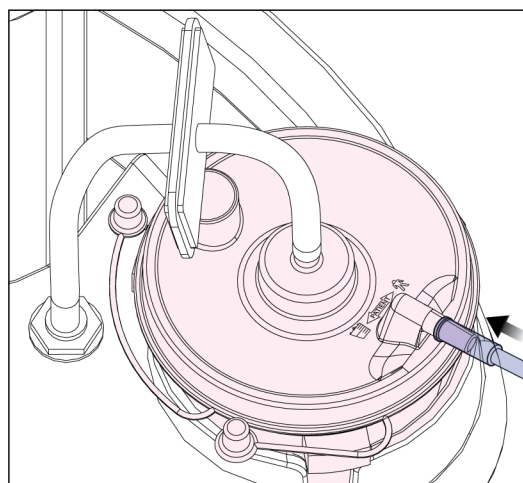


Obrázek 16: Připojení tkáňového filtru
v zásuvce tkáňového filtru

Legenda k obrázku

1. Otvory pro polohovací kolíky jsou zarovnané s polohovacími kolíky
2. Výměť na základně tkáňového filtru se zarovná se zarovnávacím výstupkem
3. Vodič pro šedou hadičku od bioptické jehly
4. Vodič pro odsávací hadičku (průhledná hadička s modrou koncovkou) k odsávací nádobě

*Součást se může na trzích, kde produkt ještě není k dispozici, lišit.



Obrázek 17: Připojení hadiček tkáňového
filtru k odsávací nádobě

3.2.6 Informace o kombinacích prostředků

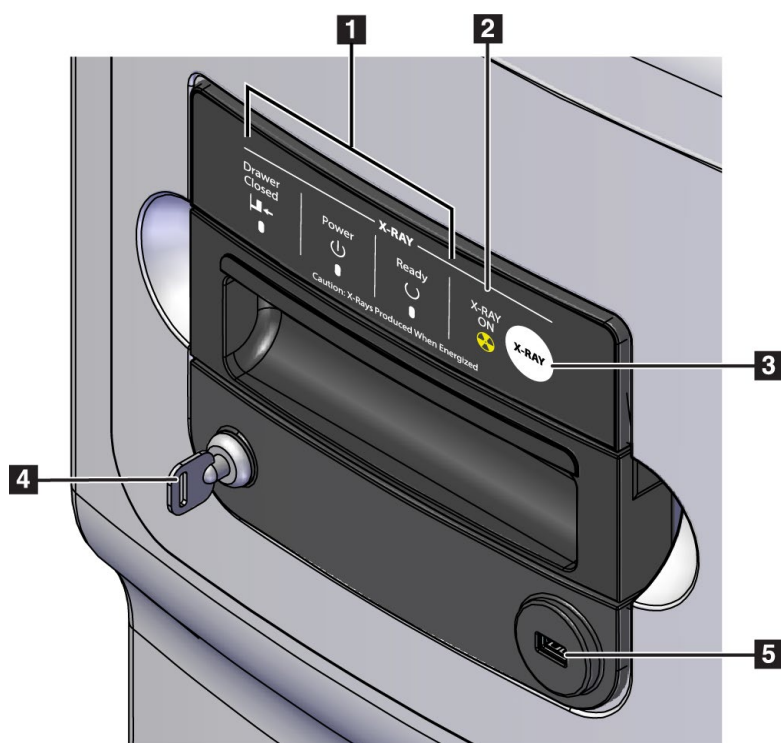
Systém pro biopsii prsu Brevera je kompatibilní se systémem pro biopsii Affirm® v poloze na zádech společnosti Hologic a systémem pro řízenou biopsii prsu Affirm®, systémem MammoTest a systémem pro řízenou biopsii GE Senographe® Stereotaxy.

Informace o nastavení adaptéru naleznete v následujících průvodcích nastavením:

- Průvodce nastavením systému Brevera pro produkty Hologic Affirm a MultiCare® Platinum
- Průvodce nastavením systému Brevera pro MammoTest
- Průvodce nastavením systému Brevera pro GE Senographe DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy

3.3 Ovládací prvky a indikátory

3.3.1 Ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu

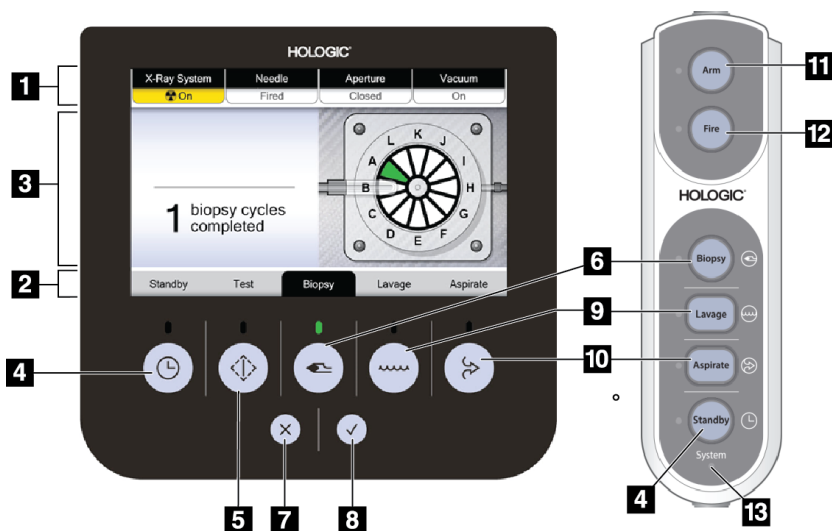


Obrázek 18: Ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu

Legenda k obrázku

1.	Ukazatele stavu	<p>Drawer Closed (Zásuvka zavřená) = kontrolka LED svítí zeleně, když je zásuvka tkáňového filtru zcela zavřená.</p> <p>Power (Napájení) = kontrolka LED svítí zeleně, když je napájení zapnuté.</p> <p>Ready (Připraveno) = kontrolka LED svítí zeleně, když je zásuvka připravena přijímat tkáň odebranou punkční biopsií.</p>
2.	Indikátor X-ray On (Zapnutý rentgen)	X-RAY ON (Zapnutý rentgen) = kontrolka LED svítí oranžově, když probíhá rentgenové vyšetření.
3.	Tlačítko X-ray (Rentgenování)	Tlačítko slouží k ruční kalibraci zesílení a k přerušení aktuální expozice rentgenového záření.
4.	Klíčový spínač	Zamknutý: Rentgenové záření je vypnuté (orientace podle obrázku). Odemčený: Rentgenové záření je povoleno.
5.	USB port	Připojení pro nenapájené zařízení USB (volitelné).

3.3.2 Ovládací prvky režimu a ovládací prvky odjištění a spuštění prostředku pro biopsii




Obrázek 19: Režim, tlačítka odjistit a spustit

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 3: Součásti, ovládací prvky a indikátory

Legenda k obrázku

1.	Stav systému	V horní části obrazovky displeje technologa se na čtyřech kartách zobrazuje stav rentgenu, poloha jehly, velikost otvoru a stav podtlaku.
2.	Indikátor režimu	V dolní části obrazovky displeje technologa je černým zvýrazněním a zeleným světlem označen aktuální režim.
3.	Oblast zpráv	Ve středu obrazovky displeje technologa se zobrazují pokyny a další oznámení.
4.	Tlačítko Standby (Pohotovostní režim)	Toto tlačítko vypne podtlak a uzavře otvor na jehle.
5.	Tlačítko Test (Testování)	Toto tlačítko umožňuje samočinné napouštění systému fyziologickým roztokem. Po přepnutí do režimu Test (Testování) se otevře uzavírací ventil na fyziologický roztok a zapne se podtlak. Po přepnutí do režimu Test (Testování) je uživatel veden sérií testů, které potvrdí průtok fyziologického roztoku a dokončení cyklu řezání.
6.	Tlačítko Biopsy (Biopsie)	Po přepnutí do režimu Biopsy (Biopsie) je prostředek pro biopsii připraven k odběru tkáně. Spuštění pomocí nožního spínače se spustí cyklus biopsie.
7.	Tlačítko X	Odmítnete zprávu na displeji technologa.
8.	 tlačítko	Akceptujete zprávu na displeji technologa.
9.	Tlačítko Lavage (Výplach)	Při přepnutí do režimu Lavage (Výplach) je uzavírací ventil na fyziologický roztok otevřený a vnitřní řezací kanyla je zasunutá. V režimu Lavage (Výplach) je podtlak zapnutý.
10.	Tlačítko Aspirate (Aspirace)	Při přepnutí do režimu Aspirate (Aspirace) je uzavírací ventil na fyziologický roztok zavřený a vnitřní řezací kanyla je zasunutá. V režimu Aspirate (Aspirace) je podtlak zapnutý.
11.	Tlačítko Arm (Odjistit)	Toto tlačítko zasouvá vnější kanylu na bioptické jehle. Uživatel musí stisknout a podržet tlačítko Arm (Odjistit), aby jehlu odjistil.
12.	Tlačítko Fire (Spustit)	Toto tlačítkové ovládání posouvá vnitřní a vnější kanyly o zdvih uvedený na štítku výrobku. Poloha a orientace zavaděče určuje, zda je u jehly zvolen malý nebo standardní otvor. Uživatel musí stisknout a podržet tlačítko Fire (Spustit), aby jehlu spustil.
13.	Indikátor napájení systému	Když je konzola zapnutá, svítí zelená kontrolka. Červená kontrolka se rozsvítí, pokud je problém s ovladačem prostředku nebo s bioptickou jehlou.

3.4 Zajištění a odjištění kolečka

- Chcete-li zajistit kolečko, šlápněte na aretační páčku na kolečku tak, aby se zajistila.
- Chcete-li kolečko odjistit, zvedněte blokovací páčku na kolečku do HORNÍ polohy.

3.5 Pohyb konzoly



Poznámka

Napájecí kabel a kabel nožního spínače se nacházejí na pravé straně konzole, aby bylo možné kabely bezpečně uložit během pohybu konzole.



Poznámka

Kabel ovladače prostředku se navíjí na levou stranu konzoly, aby bylo možné kabel bezpečně uložit při pohybu konzoly.

1. Omotejte všechny kabely na příslušné držáky kabelů.
2. Ujistěte se, že jsou všechny součásti a kabely na konzoli v bezpečné poloze.
3. Stiskněte uvolňovací pedál nastavení výšky zobrazovacího displeje a zatlačte na zobrazovací displej, aby se posunul do nejnižší polohy. Uvolněním pedálu výšku zajistíte.
4. Otočte zobrazovací displej i displej technologa tak, aby byly co nejkompaktnější.
5. Odjistěte všechny zámky koleček.
6. Posuňte konzoli zatlačením na její rukojeť.
7. Když je konzola na správném místě, ujistěte se, že jsou kolečka zajištěna.

3.6 Spuštění systému



Varování:

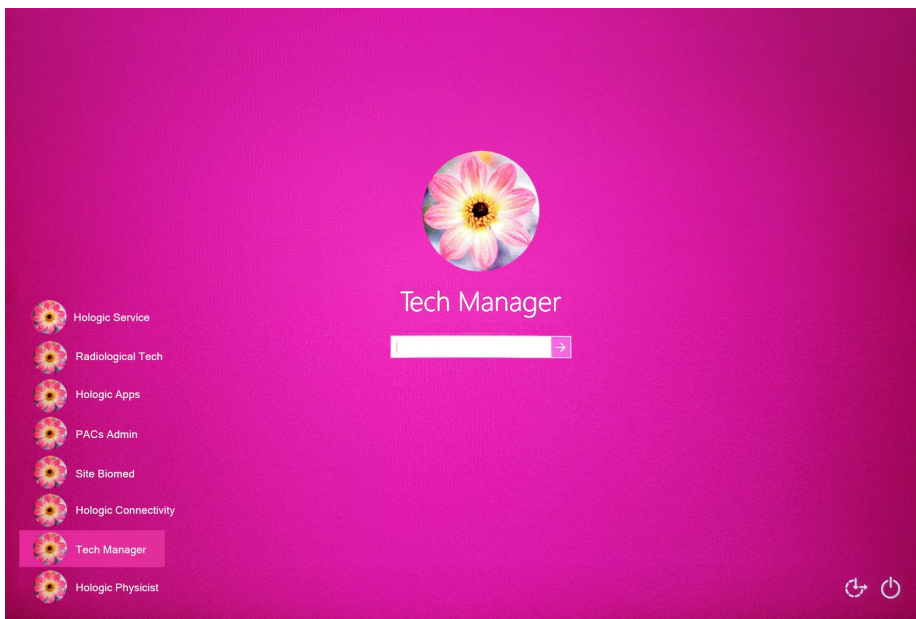
Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou při zapnutí systému pohybovat.



Poznámka

Před resetováním polohy kovových částí ovladače prostředku konzola třikrát pípne.

1. Zajistěte kolečka konzoly.
2. Připojte systém k napájení a síti.
3. Stiskněte tlačítko **Power** (Napájení) na boku konzoly.
4. Systém se zapne a na zobrazovacím displeji se otevře *přihlašovací obrazovka systému* Windows 10.



Obrázek 20: Přihlašovací obrazovka systému Windows 10

5. V seznamu uživatelů vyberte své uživatelské jméno.
6. Zadejte heslo a pak vyberte ikonu se **šipkou**.



Poznámka

Chcete-li zobrazit nebo skrýt virtuální klávesnici, klepněte na pozadí.

7. Na zobrazovacím displeji se otevře obrazovka *Startup* (Spuštění) systému pro biopsii prsu Brevera. Na obrazovce *Startup* (Spuštění) přejděte stiskem tlačítka **Patient List** (Seznam pacientů) na obrazovku *Select Patient* (Výběr pacienta).



Obrázek 21: Obrazovka *Startup* (Spuštění)



Poznámka

Pro odhlášení z operačního systému Windows 10 stiskněte tlačítko **Log Out** (Odhlášení).



Poznámka

Kontrolky LED na ovládacím panelu mohou při spuštění systému blikat.



Poznámka

Obrazovka *Startup* (Spuštění) obsahuje tlačítko **Reboot** (Restartovat), které restartuje pouze počítač.



Poznámka

Chcete-li změnit jazyk systému nebo jiné předvolby, přejděte na obrazovku *Admin* (Správce).

3.7 Vypnutí systému

1. Na obrazovce *Procedure* (Postup) vyberte tlačítko **Close Patient** (Zavřít pacienta).
2. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) vyberte tlačítko **Close** (Zavřít).
3. Na zobrazovacím displeji vyberte tlačítko **Shutdown** (Vypnout) nebo stiskněte tlačítko **Power** (Napájení) konzoly.
 - Pokud systém není připraven k vypnutí, zobrazí se výzva s možností pokračovat nebo zrušit vypnutí systému. Výběrem tlačítka **Check** (Kontrola) na displeji technologa zastavíte všechny nevyřízené úlohy a budete pokračovat ve vypínání. Stisknutím tlačítka **X** na displeji technologa ponecháte systém spuštěný a dokončíte nevyřízené úlohy.

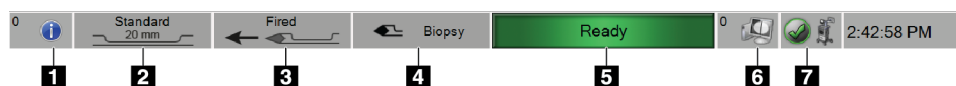
3.7.1 Jak odpojit veškeré napájení systému

1. Zkontrolujte, že je zcela VYPNUT počítačový systém i konzole.
2. Odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

Kapitola 4 Uživatelské rozhraní – zobrazovací displej


4.1 O panelu úloh

Na panelu úloh ve spodní části obrazovky jsou další ikony. U některých ikon můžete stisknutím ikony získat přístup k informacím nebo provádět systémové úlohy.



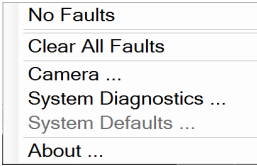


Obrázek 22: Panel úloh

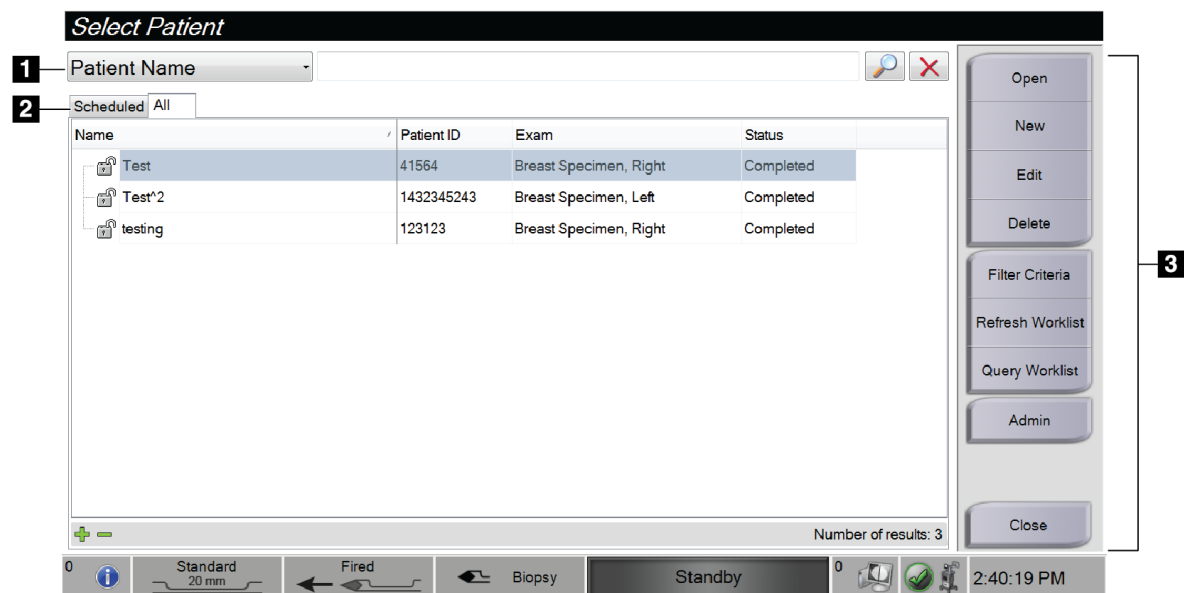
Legenda k obrázku

	Popis	Nabídka
1. 	<p>Informační ikona</p> <p>Stisknutím informační ikony zobrazíte nabídku Alarms (Poplachy). Tato část panelu úloh zabliká žlutě, pokud je přítomný alarm. Stisknutím možnosti Acknowledge All (Potvrdit vše) odstraníte blikající indikace. Stisknutím možnosti Manage Alarms (Spravovat poplachy) si můžete zobrazit a zavřít všechny otevřené poplachy.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Ukazatel stavu otvoru</p> <p>Je-li k systému připojen bioptický prostředek, je v této části uvedeno, zda je otvor bioptické jehly standardní nebo malý.</p>	
3.	<p>Indikátor stavu jehly</p> <p>Pokud je k systému připojen bioptický prostředek, tato část označuje, zda je bioptická jehla odjištěná nebo spuštěná.</p> <p>Poznámka: Odjištění a spuštění prostředku pro biopsii se ovládá pomocí dálkového ovladače.</p>	
4.	<p>Indikátor režimu</p> <p>V této části je uveden aktuální režim systému pro biopsii.</p> <p>Poznámka: Režim se mění pomocí tlačítek na dálkovém ovladači nebo tlačítek na displeji technologa.</p>	

Legenda k obrázku

<p>5.</p> 	<p>Indikátor stavu rentgenu Ready (Připraven), Not Ready (Není připraven) nebo X-ray in progress (Probíhá rentgenování).</p>	
<p>6.</p> 	<p>Ikony výstupních zařízení Stisknutím této ikony zobrazíte nabídku. Volba Manage Queues (Správa front) zobrazuje stav úloh ve frontě a informace o úlohách vybraného výstupu a dále zde můžete zobrazení front filtrovat.</p>	
<p>7.</p>	<p>Stavové ikony systému Pokud se zobrazí žlutá ikona vykřičníku a tato část panelu úloh bliká žlutě, stiskněte tuto ikonu, abyste získali další informace o chybě. Pokud se zobrazí zelená ikona zaškrtnutí, stisknutím této ikony zobrazte nabídku Faults (Závady). Možnost Clear All Faults (Smazat všechny chyby) odstraní všechna chybová hlášení, která může uživatel vymazat. Funkce Camera (Fotoaparát) otevře obrazovku fotoaparátu a umožní pohled do zavřené zásuvky tkáňového filtru. Volbou System Diagnostics (Diagnostika systému) otevřete nastavení podsystému. Volba About (Informace o) zobrazí informace o pracovní stanici.</p>	 <ul style="list-style-type: none"> No Faults Clear All Faults Camera ... System Diagnostics ... System Defaults ... About ...

4.2 Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)



Obrázek 23: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)

Legenda k obrázku

1. Rychlé hledání	Vyhledejte v místní databázi jméno pacienta, ID pacienta nebo evidenční číslo.
2. Karty	<p>V horní části obrazovky se zobrazí dvě karty. Tyto karty lze konfigurovat. Manažer může odstraňovat karty a vytvářet nové karty (viz část Karty Filter Criteria (Kritéria filtru) a Columns (Sloupce) na obrazovce Patient Filter (Filtr pacienta) na straně 53).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na kartě Scheduled (Naplánované) se zobrazí naplánované postupy. • Na kartě All (Vše) jsou zobrazeny všechny postupy v tomto systému CorLumina.

Legenda k obrázku

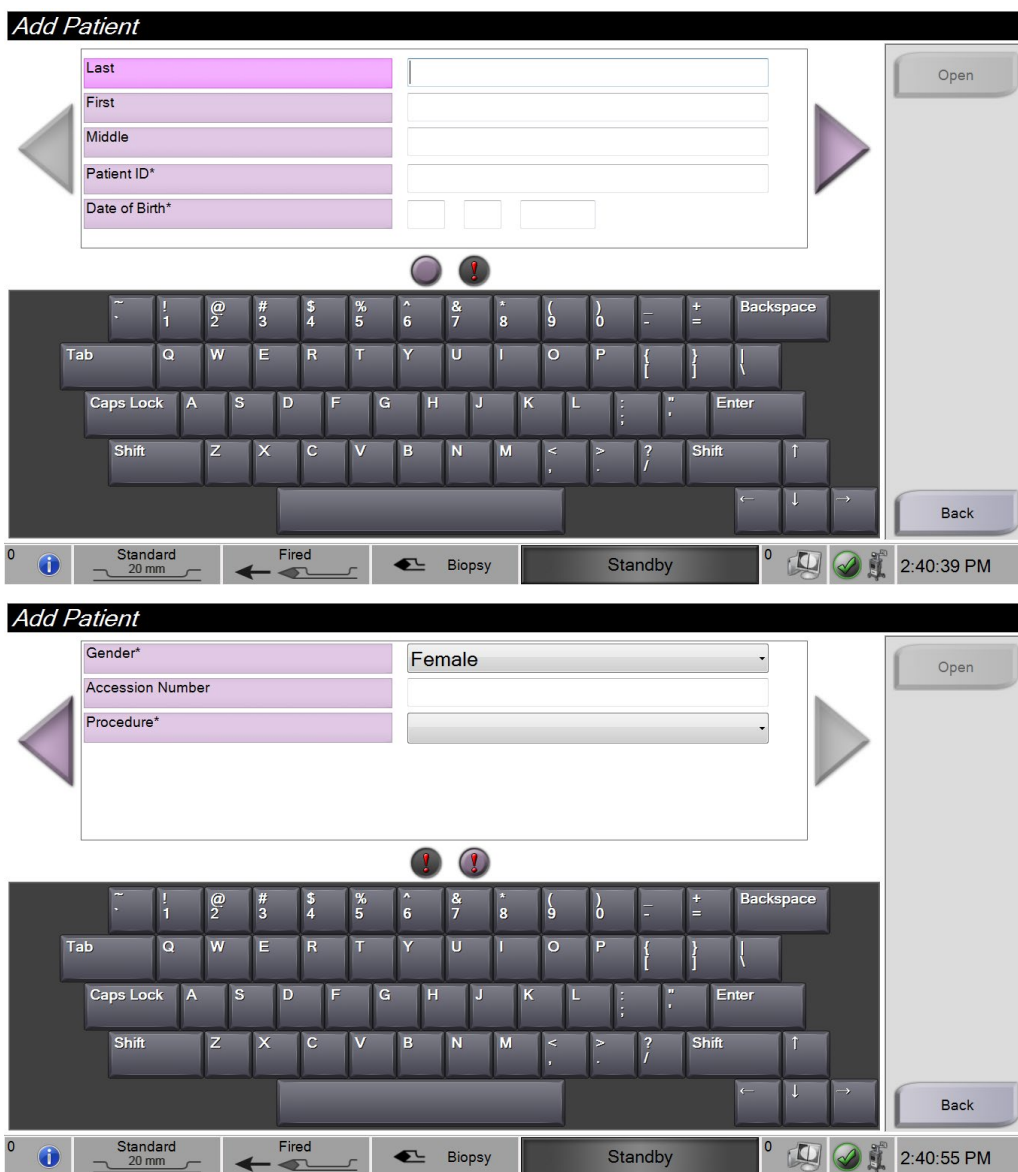
3. Funkce tlačítek	<p>Na této obrazovce můžete pomocí tlačítek v této oblasti provádět mnoho funkcí.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Otevřít): Otevřete postup pro vybraného pacienta. Viz Otevření pacienta na straně 108.• New (Nový): Přidání nového pacienta. Viz část Přidání pacienta na straně 51.• Edit (Upravit): Úprava informací o pacientovi. Viz část Úprava informací o pacientovi na straně 52.• Delete (Odstranit): Odstranění pacienta z pracovního seznamu. Viz Odstranění pacienta na straně 53.• Kritéria filtru: Použijte filtr pacienta. Viz Filtry pro pacienty na straně 53.• Refresh Worklist (Obnovit seznam): Aktualizujte seznam pacientů.• Query Worklist (Dotaz na pracovní seznam): Vyhledejte pacienta v pracovním seznamu modalit. Viz Dotaz na pracovní seznam na straně 55.• Admin (Správce): Přístup k funkcím správy. Viz část Rozhraní pro správu systému na straně 105.• Close (Zavřít): Konec a návrat na obrazovku <i>Startup</i> (Spuštění).
--------------------	--

4.2.1 Otevření pacienta

Chcete-li otevřít pacienta a zahájit postup, vyberte pacienta ze seznamu a poté stiskněte tlačítko **Open** (Otevřít).

4.2.2 Přidání pacienta

1. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte tlačítko **New** (Nový).
2. Zadejte údaje o novém pacientovi (pole s hvězdičkou jsou povinná). Pomocí šipek přejdete na další nebo předchozí obrazovku. Zvolte postup.

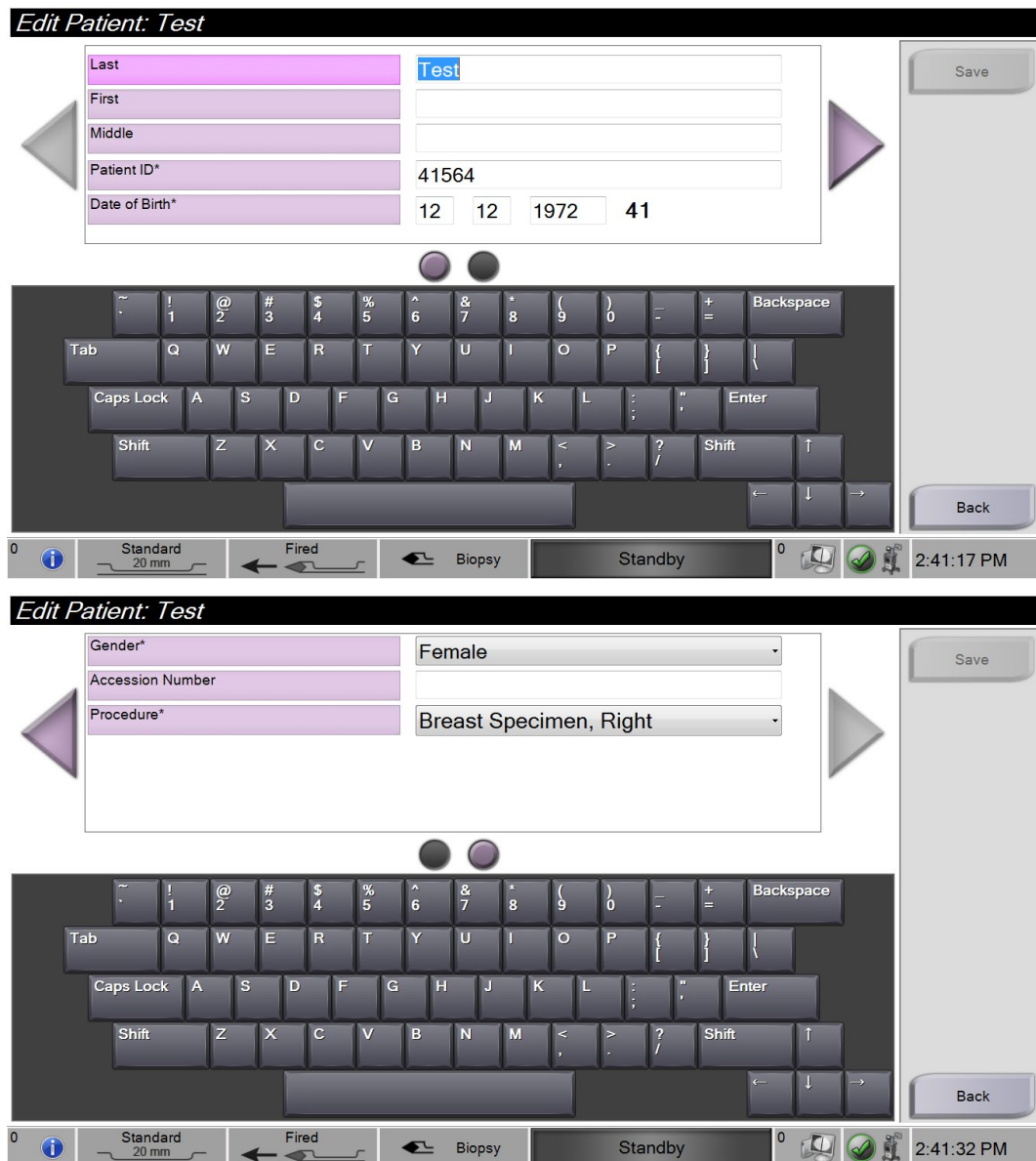


Obrázek 24: Přidání obrazovek pacientů

3. Stiskněte tlačítko **Open** (Otevřít). Otevře se obrazovka *Procedure* (Postup) pro nového pacienta.

4.2.3 Úprava informací o pacientovi

1. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) vyberte jméno pacienta a následně stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit).
2. Na obrazovkách *Edit Patient* (Upravit pacienta) proveďte změny. Pomocí šipek přejdete na další nebo předchozí obrazovku.



Obrázek 25: Obrazovky s úpravami pacientů

3. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).
4. Po zobrazení zprávy Update Successful (Úspěšná aktualizace) stiskněte tlačítko **OK**.

4.2.4 Odstranění pacienta

1. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) vyberte jednoho či více pacientů.
2. Stiskněte tlačítko **Delete** (Odstranit).
3. Na výzvu Confirmation Required (Potvrzení vyžadováno) stiskněte tlačítko **Yes** (Ano).



Poznámka

Pacienty může odstranit pouze manažer.



Poznámka

Recyklace obvykle zruší požadavek na odstranění pacientů.

4.2.5 Filtry pro pacienty

Po stisknutí tlačítka **Filter Criteria** (Kritéria filtru) na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) se otevře obrazovka *Patient Filter* (Filtr pacienta).

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

Number of results: 3

0 Standard 20 mm Fired Biopsy Standby 0 2:41:50 PM

Obrázek 26: Kritéria filtru na obrazovce *Patient Filter* (Filtr pacienta)

Karty **Filter Criteria** (Kritéria filtru) a **Columns** (Sloupce) na obrazovce *Patient Filter* (Filtr pacienta)

Karta **Filter Criteria** (Kritéria filtru) umožňuje změnit možnosti filtrování seznamu pacientů. Po výběru nebo zrušení výběru možnosti se změna zobrazí v oblasti výsledků na obrazovce.



Poznámka

Správce může tyto nové filtry uložit na vybranou kartu na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) (viz část [Ostatní funkce Filter Criteria \(Kritéria filtrů\)](#) na straně 54).

Karta **Columns** (Sloupce) umožňuje přidat do filtrovaného seznamu další možnosti vyhledávání (například věk, pohlaví, datum narození). Možnosti se zobrazí jako sloupce v oblasti výsledků. Sloupce se do seznamu filtrovaných přidávají stisknutím karty **Columns** (Sloupce) a následným výběrem požadovaných možností.



Poznámka

Po stisknutí tlačítka **Open** (Otevřít) se otevře obrazovka *Procedure* (Postup) pro vybraného pacienta.

Ostatní funkce Filter Criteria (Kritéria filtrů)

Tlačítka **Save** (Uložit), **Save As** (Uložit jako) a **Delete Tab** (Odstranit kartu) na obrazovce *Patient Filter* (Filtr pacienta) umožňují správcům přidávat, měnit nebo odstraňovat karty na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta).

Tabulka 1: Možnosti kritérií filtru

Možnost	Krok
Změna aktuální parametrů pro filtrování pacientů.	<ol style="list-style-type: none">1. Stiskněte příslušnou kartu na obrazovce <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).2. Stiskněte tlačítka Filter Criteria (Kritéria filtru).3. Vyberte požadované možnosti filtrování.4. Stiskněte tlačítka Save (Uložit).5. Ujistěte se, že v poli pro název je název vybrané karty.6. Stiskněte tlačítka OK.
Vytvořte novou kartu pro obrazovku <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).	<ol style="list-style-type: none">1. Stiskněte příslušnou kartu na obrazovce <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).2. Stiskněte tlačítka Filter Criteria (Kritéria filtru).3. Vyberte požadované možnosti filtrování pro danou kartu.4. Stiskněte tlačítka Save As (Uložit jako).5. Zadejte nový název karty.6. Stiskněte tlačítka OK.
Odstraňte příslušnou kartu z obrazovky <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).	<ol style="list-style-type: none">1. Stiskněte příslušnou kartu na obrazovce <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).2. Stiskněte tlačítka Filter Criteria (Kritéria filtru).3. Stiskněte tlačítka Delete (Odstranit).4. Na potvrzovací výzvu stiskněte tlačítka Yes (Ano).

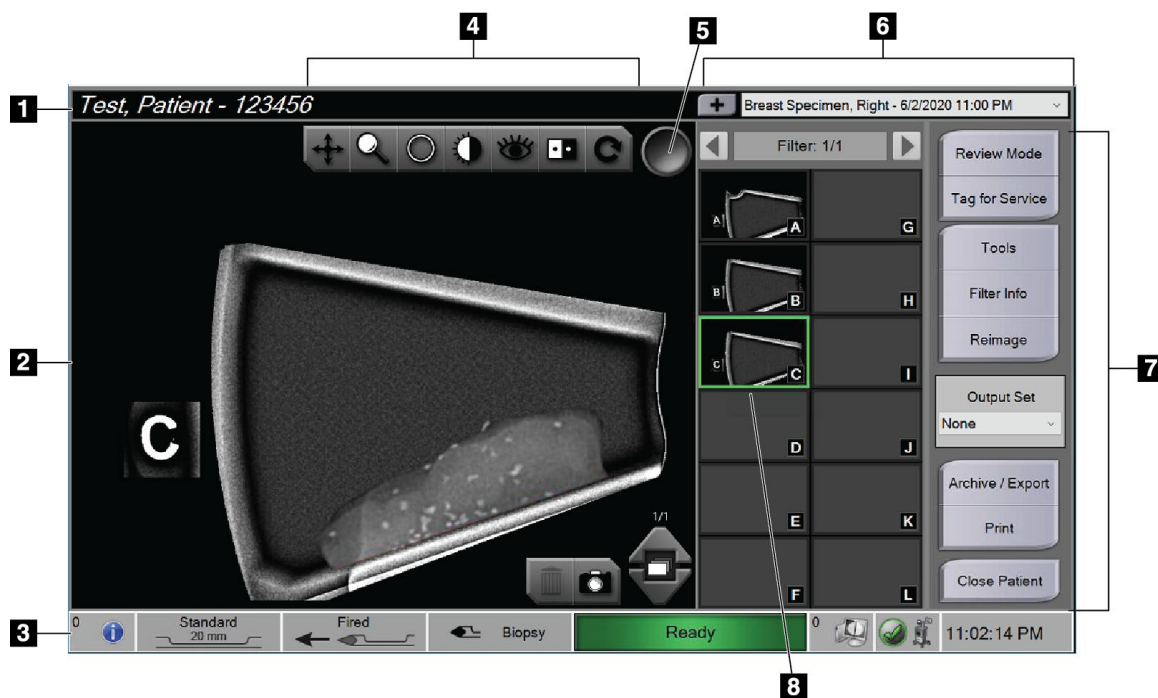
4.2.6 Obnovení seznamu

Stisknutím tlačítka **Refresh Worklist** (Obnovit pracovní seznam) aktualizujete seznamy pacientů.

4.2.7 Dotaz na pracovní seznam

Pomocí funkce **Query Worklist** (Dotaz na pracovní seznam) můžete vyhledat pacienta nebo seznam pacientů. Použijte jedno nebo více polí pro dotaz na poskytovatele pracovních seznamů modalit. Všechna pole dotazu jsou konfigurovatelná. Výchozí pole jsou následující: Mezi výchozí pole patří **Patient name** (Jméno pacienta), **Patient ID** (ID pacienta), **Accession Number** (Evidenční číslo), **Requested Procedure ID** (ID požadovaného postupu) a **Scheduled Procedure Date** (Datum naplánovaného postupu). Zobrazí se naplánovaný postup a do místní databáze se přidá pacient.

4.3 Obrazovka Procedure (Postup)




Obrázek 27: Příklad obrazovky postupu

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 4: Uživatelské rozhraní – zobrazovací displej

Legenda k obrázku

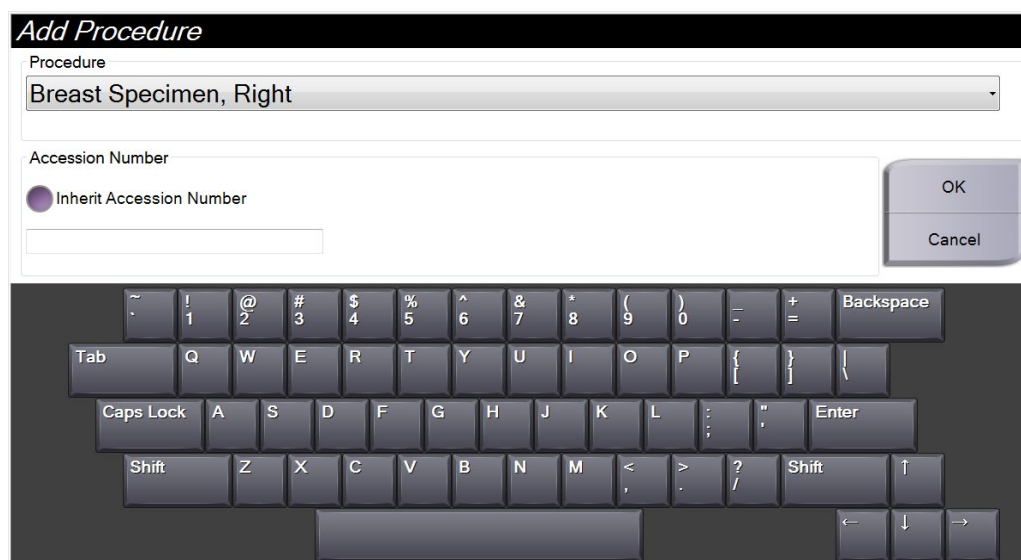
1.	Informace o pacientovi	Zobrazí jméno a ID pacienta.
2.	Snímek	Snímek vzorku ve tkáňovém filtru v reálném čase. Na snímku je vidět písmenné označení na komoře tkáňového filtru.
3.	Panel úloh	Zobrazuje stav konzoly, jehly a zobrazovacích funkcí. Zelený název v oblasti stavu zobrazování na panelu úloh znamená, že funkce je ve stavu připravenosti. Šedý název v oblasti stavu zobrazování znamená, že funkce není připravena. Žlutá/oranžová značka  ve stavu zobrazování znamená, že se provádí rentgenové snímkování. Další informace o panelu úloh naleznete v části O panelu úloh na straně 47.
4.	Nástroje pro vylepšení snímků	Pomocí nástrojů pro vylepšení snímků (viz část Nástroje pro vylepšení snímků na straně 101) můžete vylepšit celý snímek nebo oblasti zájmu na snímku.
5.	Nástroj na označování	Vybere konkrétní snímek nebo snímky. U označených snímků se v pravém horním rohu snímku zobrazí zelená značka v kroužku a také miniatura snímku.
6.	Informace o postupu	Zobrazení seznamu postupů pro aktuálního pacienta. Tlačítkem + přidáte postup pro aktuálního pacienta.
7.	Ostatní funkce	Můžete prohlížet a komentovat snímky, znovu nasnímat vzorky, které se již nacházejí v komorách tkáňového filtru, vybrat výstupní cíl pro získané snímky nebo zavřít pacienta.
8.	Miniatury snímků	Zobrazí malé ikony snímků souvisejících s vybraným tkáňovým filtrem. Miniatura snímku s ikonou fotoaparátu je snímek obrazovky. Použijte panel Filter (Filtr) v horní části miniatur snímků („Filtr: 1/1 in), abyste mohli procházet více tkáňových filtrů.

4.3.1 Výběr postupu

Vyberte položku ze seznamu v oblasti informací o postupu na obrazovce.

4.3.2 Přidání postupu

1. Chcete-li přidat další postup pro aktivního pacienta, stiskněte tlačítko + v pravém horním rohu obrazovky *Procedure* (Postup) a zobrazte dialogové okno Add Procedure (Přidat postup).



Obrázek 28: Okno přidání postupu

2. Z rozbalovacího seznamu vyberte typ postupu, který chcete přidat.
3. Zadejte přístupové číslo (volitelné).
4. Stiskněte tlačítko **OK**. V oblasti Procedure Information (Informace o postupu) na obrazovce *Procedure* (Postup) se zobrazí nové číslo.

4.3.3 Přístup k obrazovce režimu prohlížení

Stisknutím tlačítka **Review Mode** (Režim prohlížení) na obrazovce *Procedure* (Postup) přejděte na obrazovku *Review Mode* (Režim prohlížení) a na funkce prohlížení snímků. Další informace naleznete v části [Označení snímku pro servis](#) na straně 99.

4.3.4 Přístup k nástrojům pro vylepšení snímků

Stisknutím tlačítka **Tools** (Nástroje) na obrazovce *Procedure* (Postup) získáte přístup k panelu nástrojů a funkcím pro vylepšení snímku. Další informace naleznete v části [Nástroje pro vylepšení snímků](#) na straně 101.

4.3.5 Přístup k informacím o filtru

Stisknutím tlačítka **Filter Info** (Informace o filtru) získáte přístup k informacím o filtru, jako je laterálita, číslo přístupu, informace o postupu a komentáře k filtru. Další informace naleznete v části [Obrazovka Filter Info and Comments \(Informace o filtru a komentáře\)](#) na straně 102.

4.3.6 Přístup k funkci Reimage (Nasnímat znovu)

Chcete-li získat nový snímek vzorku, který se již nachází v komorách tkáňového filtru, stiskněte tlačítko **Reimage** (Nasnímat znovu). Další informace naleznete v části [Nasnímat znovu](#) na straně 103.

4.3.7 Zavření pacienta

Stiskněte tlačítko **Close Patient** (Zavřít pacienta). Na potvrzovací výzvu stiskněte tlačítko **Yes** (Ano). Systém se vrátí na obrazovku *Select Patient* (Výběr pacienta) a automaticky uloží do nakonfigurovaných výstupních zařízení všechny snímky, které nebyly dříve odeslány.

4.4 Výstupní sady

Po zavření pacienta se snímky automaticky odesílají do výstupních zařízení ve vybrané výstupní sadě.

4.4.1 Výběr výstupní sady

V rozevřacím seznamu *Output Set* (Výstupní sada) na obrazovce *Procedure* (Postup) vyberte sadu výstupních zařízení, například PACS, zařízení CAD a tiskárny.



Poznámka

Pokud není vybrána výstupní sada, snímky se neodešlou.

4.4.2 Přidání nebo úprava výstupní sady



Poznámka

Konfigurace výstupních sad probíhá během instalace, ale stávající skupiny lze upravovat nebo přidávat nové.

Přidání nové výstupní sady:

1. Přejděte na obrazovku *Admin* (Správce).
2. Stiskněte tlačítko **Manage Output Groups** (Správa výstupních skupin).
3. Stiskněte tlačítko **New** (Nové), zadejte informace a poté vyberte výstupní zařízení.
4. Stiskněte tlačítko **Add** (Přidat). Po zobrazení zprávy *Update Successful* (Úspěšná aktualizace) stiskněte tlačítko **OK**.

5. Tlačítkem **Set As Default** (Nastavit jako výchozí) můžete vybrat libovolnou skupinu, kterou chcete nastavit jako výchozí.

Úprava výstupní sady:

1. Přejděte na obrazovku *Admin* (Správce).
2. Stiskněte tlačítko **Manage Output Groups** (Správa výstupních skupin).
3. Vyberte skupinu, kterou chcete upravit.
4. Stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit) a následně proveďte požadované změny.
5. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit). Po zobrazení zprávy Update Successful (Úspěšná aktualizace) stiskněte tlačítko **OK**.

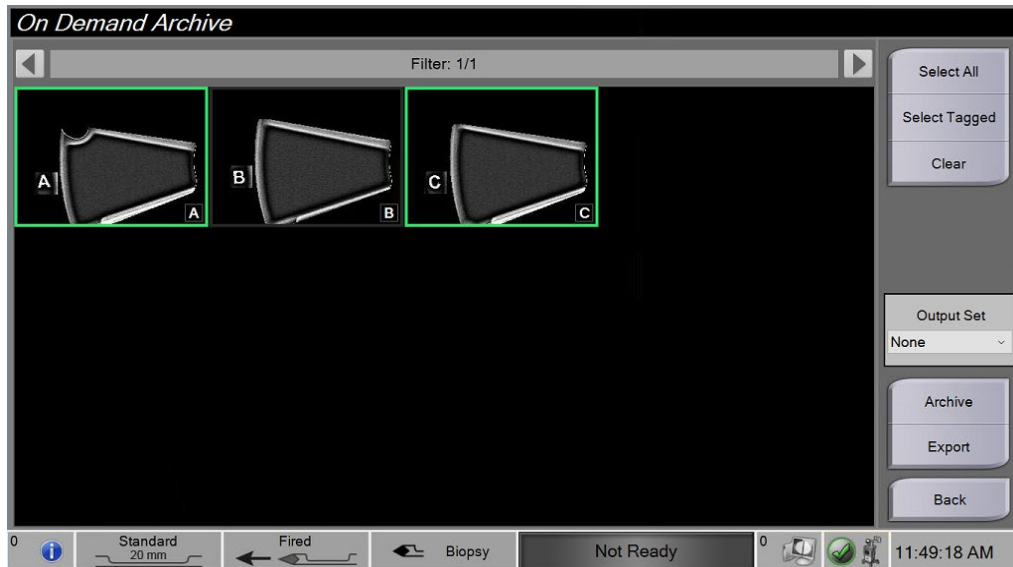
4.5 Výstupy na vyžádání

Výstupy na vyžádání jsou: Archive (Archiv), Export (Export) nebo Print (Tisk). Dokud není postup pacienta uzavřen, můžete snímek ručně archivovat, exportovat nebo vytisknout. Stisknete-li tlačítko výstupu na vyžádání, máte možnost odeslat snímek do libovolného z nakonfigurovaných výstupů.

4.5.1 Export

Funkce exportu odešle data na zpřístupněnou jednotku, například na místní pevný disk, zařízení USB připojené ke konzole nebo síťovou jednotku.

1. Stiskněte tlačítko **Archive/Export** (Archivovat/exportovat). V hlavním okně se zobrazí snímky z aktuálního postupu.
 - Funkce archivace odesílá data do zařízení PACS.
2. Dotykem jednoho nebo více snímků vyberte snímky, které chcete archivovat nebo exportovat. Opětovným dotykem zrušíte výběr snímku. Tlačítkem **Select All** (Vybrat vše) vyberete všechny snímky pro aktuální postup. Pomocí tlačítka **Select Tagged** (Vybrat označené) můžete vybrat pouze snímky označené zeleným zaškrtnutím.



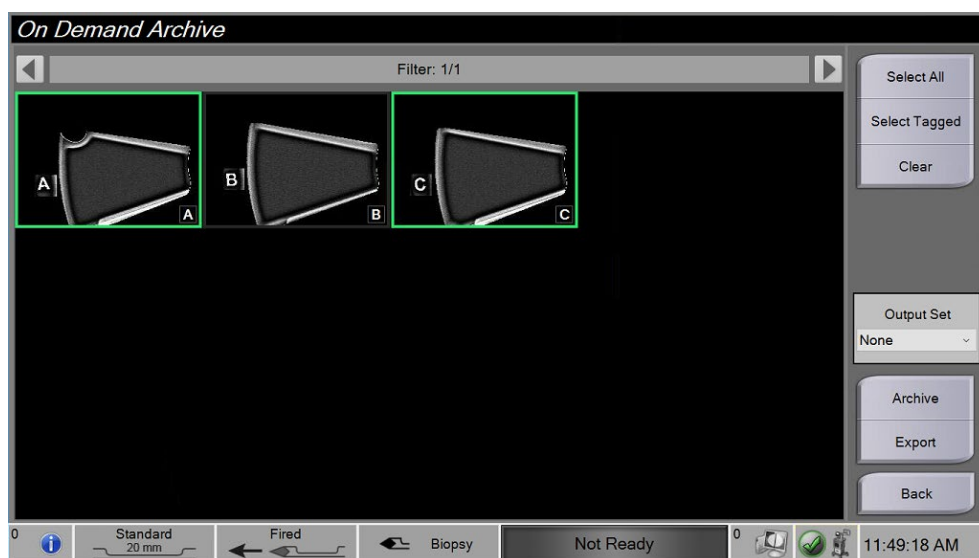
Obrázek 29: Dva snímky vybrané pro archivaci nebo export

3. Stiskněte tlačítko **Export** (Exportovat). Otevře se dialogové okno Export (Exportovat).
4. V dialogovém okně Export (Exportovat) vyberte cíl z možností v rozevíracím seznamu.
 - Chcete-li, aby informace týkající se pacienta nebyly během exportu známy, zaškrtněte políčko **Anonymized** (Anonymizováno).
 - Budete-li chtít po dokončení exportu automaticky vysunout vyjímatelné paměťové médium, stiskněte tlačítko **Eject USB device after write** (Vysunout USB zařízení po zápisu).
 - Budete-li chtít vybrat složku ve svých místních systémech určenou pro ukládání výběrů a typy exportů pro snímek, stiskněte tlačítko **Advanced** (Rozšířené).
5. Stisknutím tlačítka **Start** (Spustit) exportujete snímky nebo výběrem tlačítka **Cancel** (Zrušit) export zrušíte.

4.5.2 Archivace

Funkce archivace odesílá data do zařízení PACS.

1. Stiskněte tlačítko **Archive/Export** (Archivovat/exportovat). V hlavním okně se zobrazí snímky z aktuálního postupu.
2. Dotykem jednoho nebo více snímků vyberte snímky, které chcete archivovat nebo exportovat. Opětovným dotykem zrušíte výběr snímku. Tlačítkem **Select All** (Vybrat vše) vyberete všechny snímky pro aktuální postup. Pomocí tlačítka **Select Tagged** (Vybrat označené) můžete vybrat pouze snímky označené zeleným zaškrtnutím.



Obrázek 30: Dva snímky vybrané pro archivaci nebo export

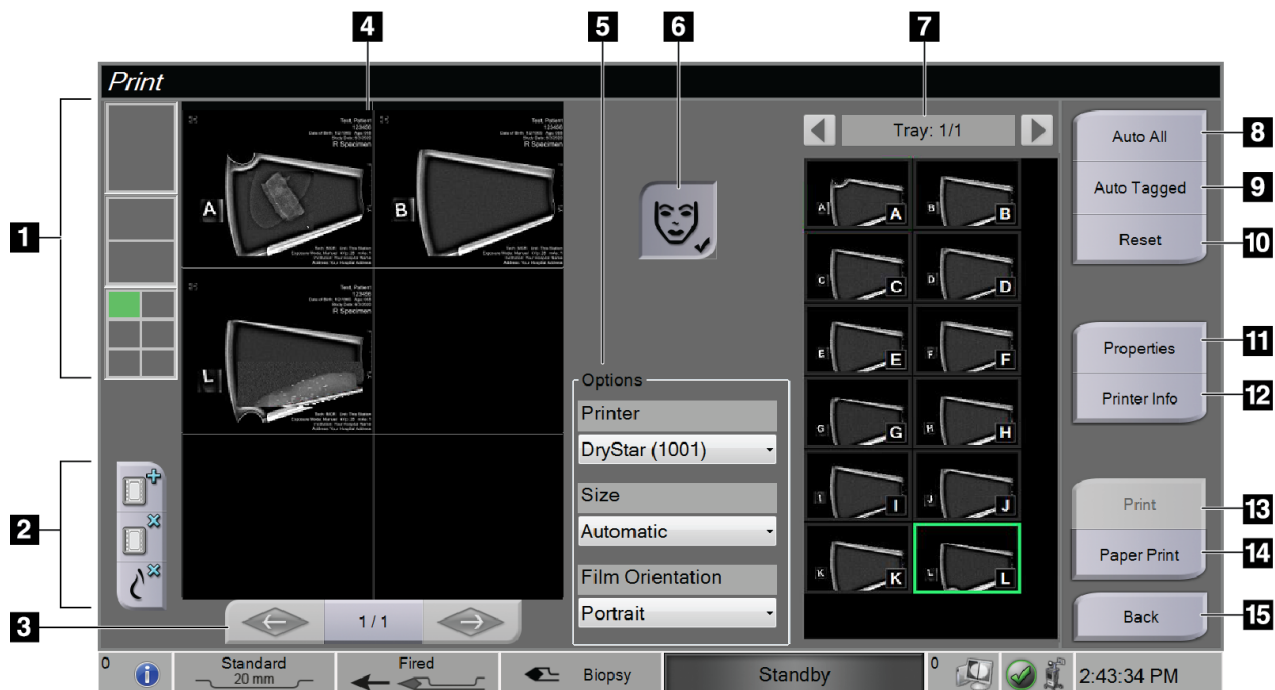
3. Stiskněte tlačítko **Archive** (Archivovat).
4. Vyberte úložné zařízení z existující výstupní skupiny nebo vytvořte výstupní skupinu. (Další informace naleznete v části [Výstupní sady](#) na straně 58.)
5. Stisknutím tlačítka **Send** (Odeslat) zkopírujete všechny vybrané snímky z otevřené případové studie do vybraného zařízení.



Poznámka

Pomocí nástroje Manage Queue (Správa fronty) na panelu úloh si můžete prohlédnout stav archivu.

4.5.3 Tisk



Obrázek 31: Příklad obrazovky pro tisk

Legenda k obrázku

1.	Formát filmu	Vyberte jeden, dva nebo šest snímků na film (počet dlaždic na film). Zelený obdélník označuje pozici, kterou bude mít aktivní snímek na filmu.
2.	New film (Nový film), Delete film (Odstranit film) a Delete image from film (Odstranit snímek z filmu)	Stisknutím tlačítka „+“ vytvoříte nový film. Stisknutím tlačítka „x“ odstraníte aktuální výběr filmu. Stisknutím tlačítka Delete image from film (Odstranit snímek z filmu) odstraníte z filmu pouze aktivní snímek.
3.	Krok	Pokud se tiskne více než jeden film, můžete pomocí těchto šipek postupně procházet tiskový náhled výstupu filmu.
4.	Tisk oblasti náhledu	Ukazuje ukázkou finálního filmu.
5.	Možnosti tiskárny	Výběr možností tisku. Nastavení Automatic (Automaticky) automaticky určí vhodnou velikost vytištěných snímků.
6.	Informace o pacientovi	Aktivace nebo deaktivace zobrazení informací o pacientovi. Zaškrtnutí znamená, že zobrazení informací o pacientovi je aktivní a informace o pacientovi se zobrazí na filmu. Dotykem tlačítka Patient Information (Informace o pacientovi) deaktivujete informace o pacientovi pouze na aktuálním snímku téhož pacienta.

Legenda k obrázku

7.	Miniatury snímků	Dotykem na miniaturu snímku vyberte snímky, které chcete odeslat. Vybraná miniatura snímku je v oblasti miniatur obklopena zeleným rámečkem a pozice tohoto snímku se zobrazí jako zelený rámeček v oblasti formátu filmu.
8.	Automaticky vše	Automaticky vyberete všechny snímky pro daný postup, které se mají vytisknout.
9.	Automatické označení	Automaticky vyberte snímky, které jsou na obrazovce <i>Procedure</i> (Postup) označeny pro daný postup k tisku, a automaticky pro ně vytvořte film nebo filmy.
10.	Resetovat	Vrátí obrazovku <i>Print</i> (Tisk) na předchozí nastavení a odstraní všechny snímky z filmu nebo filmů.
11.	Vlastnosti	Otevřete obrazovku <i>Properties</i> (Vlastnosti) pro výběr výchozího nastavení tiskárny.
12.	Informace o tiskárně	Zobrazení IP adresy, názvu AE, portu a možnosti tisku ve skutečné velikosti.
13.	Tisk	Zobrazí aktuální filmy v oblasti náhledu tisku a zahájí postup tisku. Aby bylo možné tisknout následně i na jiném zařízení, zůstávají snímky v náhledu tisku, dokud je uživatel neodstraní.
14.	Tisk na papír	Zobrazí aktuální filmy v oblasti náhledu tisku a zahájí postup tisku na papír. Aby bylo možné tisknout následně i na jiném zařízení, zůstávají snímky v náhledu tisku, dokud je uživatel neodstraní.
15.	Zpět	Zrušte tiskovou úlohu a vraťte se na obrazovku <i>Procedure</i> (Postup). Pokud byly tiskové úlohy vytvořeny, ale ještě nebyly vytištěny, systém požádá uživatele o potvrzení zrušení.

1. Na obrazovce *Procedure* (Postup) stiskněte tlačítko **Print** (Tisk). Otevře se obrazovka *Print* (Tisk).
2. V oblasti *Options* (Možnosti) na obrazovce vyberte formát filmu.
3. V pravé části obrazovky vyberte miniaturu snímku.
4. Stisknutím tlačítka *Print preview* (Náhled tisku) v levé části obrazovky umístíte vybraný snímek na film.
5. Chcete-li na film vložit další snímky, opakujte kroky 3 až 4.
6. Chcete-li vytisknout stejné snímky na jiný formát filmu, stiskněte tlačítko **New Film** (Nový film) a zopakujte kroky 2 až 4.
7. Filmy vytisknete stisknutím tlačítka **Print** (Tisk) nebo tlačítka **Paper Print** (Tisk na papír).



Poznámka

Po výběru možnosti *Paper Print* (Tisk na papír) se otevře dialogové okno *Print* (Tisk) systému *Windows*. Vyberte požadované možnosti tisku a tiskárny.

4.6 Kalibrace zesílení

Kalibraci zesílení provádějte každý měsíc a při výskytu artefaktů.



Poznámka

Když systém zobrazí zprávu Gain Calibration (Kalibrace zesílení), proveďte kalibraci dříve, než budete pokračovat v používání systému. Pokud provádíte kalibraci zesílení v jiném okamžiku, přistupte k postupu prostřednictvím obrazovky *Admin* (Správce).

1. Chcete-li provést kalibraci nyní, stiskněte tlačítko **Yes** (Ano). Pokud stisknete tlačítko **No** (Ne), systém zobrazí obrazovku *Select Patient* (Vybrat pacienta).
 2. Pokud vyberete možnost provést kalibraci nyní, zobrazí se výzva k výběru režimu Automatic Gain Calibration (Automatická kalibrace zesílení). Stiskněte tlačítko **Yes** (Ano) pro automatickou kalibraci zesílení nebo **No** (Ne) pro Manual Gain Calibration (Ruční kalibrace zesílení).
 3. Ujistěte se, že v zásuvce tkáňového filtru nejsou žádné předměty a že povrch rentgenové zobrazovací plochy je čistý. Zavřete zásuvku tkáňového filtru. Výběrem tlačítka **OK** začněte.
 4. Při automatické kalibraci zesílení systém pořídí čtyři snímky.
-



Poznámka

V případě, že systém není schopen dokončit automatickou kalibraci zesílení, může uživatel pokračovat ruční kalibrací zesílení. Chcete-li pokračovat v kalibraci, použijte funkci ručního rentgenování, dokud nezískáte čtyři snímky. Systém může dokončit kalibraci zesílení pomocí kombinace automaticky a ručně pořízených snímků.

5. Po získání čtyř snímků stiskněte tlačítko **Complete Calibration** (Dokončit kalibraci) a spusťte kalibraci. Po dokončení kalibrace zesílení se zobrazí zpráva o úspěšném dokončení. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na předchozí obrazovku.

Ruční kalibrace zesílení:

1. Ujistěte se, že v zásuvce tkáňového filtru nejsou žádné předměty a že povrch rentgenové zobrazovací plochy je čistý. Zavřete zásuvku tkáňového filtru. Stisknutím tlačítka **OK** začněte.
2. Stiskněte tlačítko **X-RAY** (Rentgenování).
3. Počkejte, až se systém vrátí do stavu připravenosti.
4. Opakujte kroky 2 a 3, dokud nezískáte čtyři snímky.
5. Po získání čtyř snímků stiskněte tlačítko **Complete Calibration** (Dokončit kalibraci) a spusťte kalibraci. Po dokončení kalibrace zesílení se zobrazí zpráva o úspěšném dokončení. Stisknutím tlačítka **OK** se vrátíte na předchozí obrazovku.

Kapitola 5 Uživatelské rozhraní – displej technologa

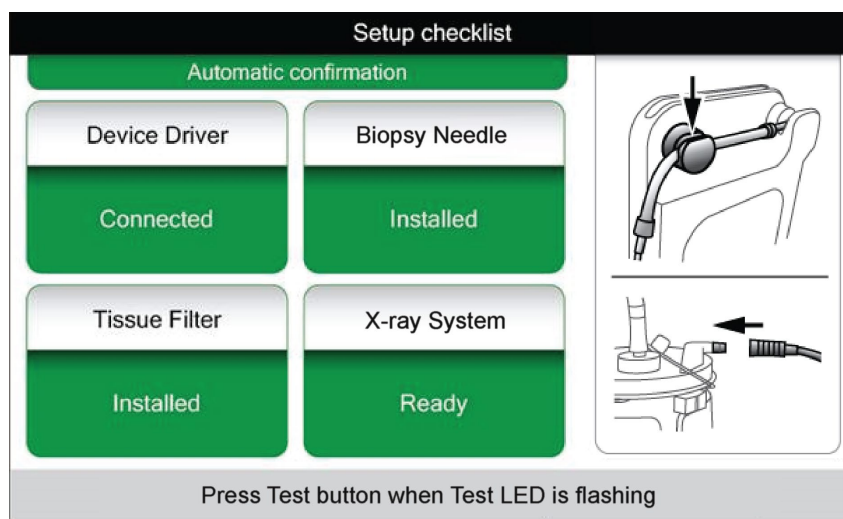
Systém má pět režimů systému pro biopsii, které se ovládají pomocí displeje technologa: Standby (Pohotovostní režim), Test (Testování), Biopsy (Biopsie), Lavage (Výplach) a Aspirate (Aspirace).

5.1 Obrazovky a režimy displeje technologa

Když se systém pro biopsii prsu Brevera zapne, vyžaduje nastavení a testovací cyklus. Nastavení a testování se provádí podle pokynů na displeji technologa.

5.1.1 Nastavení

Po zapnutí systému se na displeji technologa otevře obrazovka *Setup* (Nastavení). Systém automaticky zjistí a potvrdí připojení ovladače prostředku, bioptické jehly, sestavy tkáňového filtru a rentgenového systému. Podle pokynů dokončete nastavení ručně. Rentgenový systém nezobrazí stav připravenosti, dokud nejsou na zobrazovacím displeji zadány informace o pacientovi.

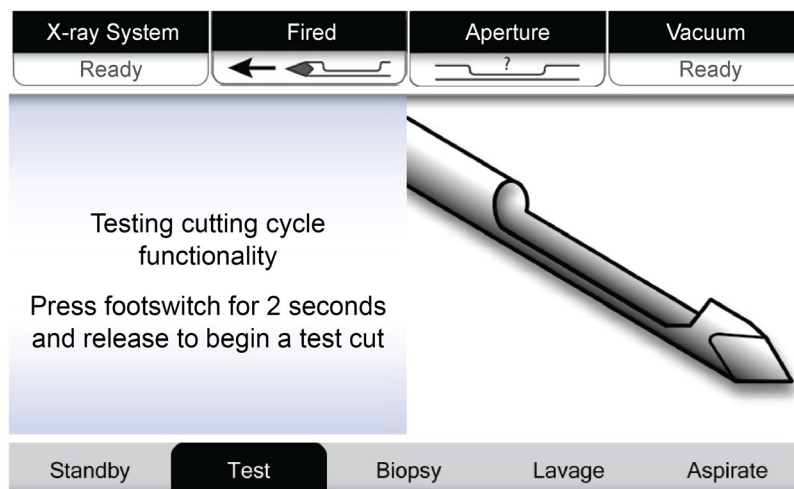


Obrázek 32: Obrazovka nastavení

5.1.2 Test

Po úspěšném nastavení je nutné systém otestovat. Pro spuštění režimu Test (Testování) musí být připojen a nainstalován ovladač prostředku, bioptická jehla a tkáňový filtr. Není nutné, aby byl rentgenový systém připraven ke spuštění režimu Test (Testování). Když je systém v režimu Test (Testování), otestuje podtlak, vyzve uživatele, aby potvrdil průtok fyziologického roztoku v hrotu jehly, a poté otestuje cyklus řezání. Systém nemůže používat rentgenovou funkci v režimu Test (Testování).

Když je systém připraven k testování, bliká zelená kontrolka nad tlačítkem **Test** (Testování). Stisknutím tlačítka **Test** (Testování) zahájíte testovací postup. Testování dokončete podle pokynů. Funkce odjištění a spuštění lze také otestovat. Po dokončení testování lze systém přepnout do režimu Standby (Pohotovostní režim).



Obrázek 33: Obrazovka testování



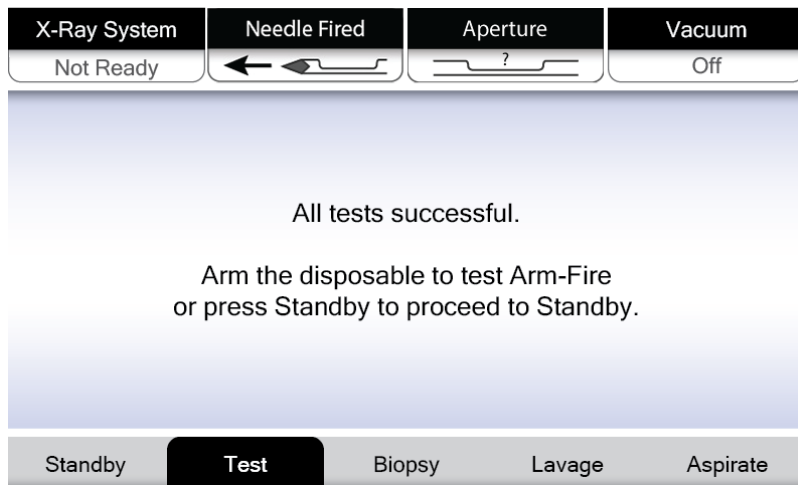
Varování:

Během testování funkce odjištění a spuštění držte prsty a ruce mimo prostředek pro biopsii.



Varování:

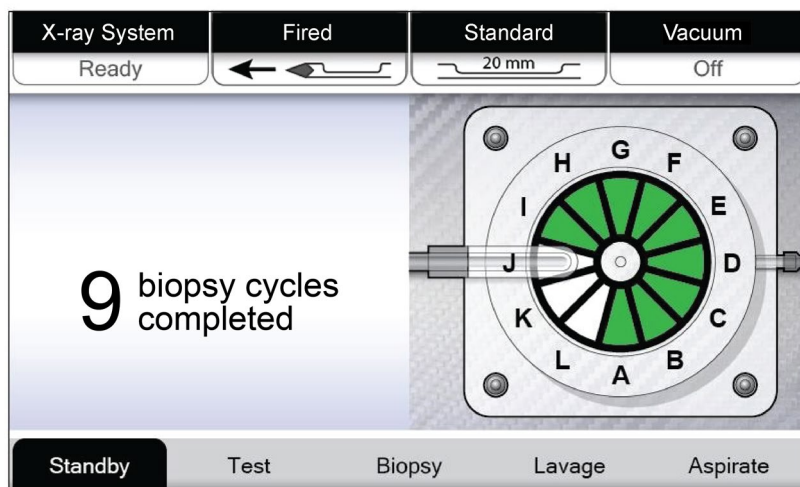
Během testování funkce odjištění a spuštění ponechte ochranný návlek na hrotu prostředku pro biopsii.



Obrázek 34: Testovací obrazovka – odjištění a spuštění

5.1.3 Pohotovostní režim

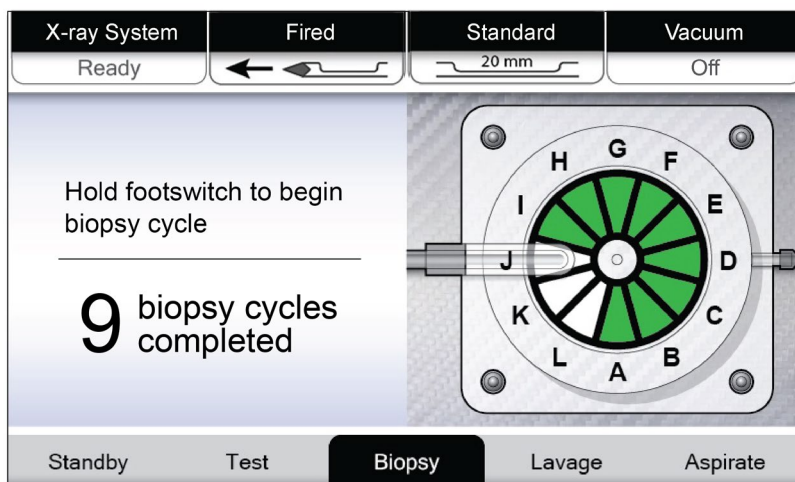
Když je systém v režimu Standby (Pohotovostní režim), je podtlak vypnutý, a pokud je připojen prostředek pro biopsii, je otvor na jehle zavřený. Pokud je systém v režimu Standby (Pohotovostní režim), nelze bioptickou jehlu odjistit ani spustit. Uživatel musí přepnout konzolu z režimu Standby (Pohotovostní režim) do režimu Biopsy (Biopsie), aby mohl používat prostředek pro biopsii a funkci rentgenu.



Obrázek 35: Obrazovka pohotovostního režimu

5.1.4 Biopsie

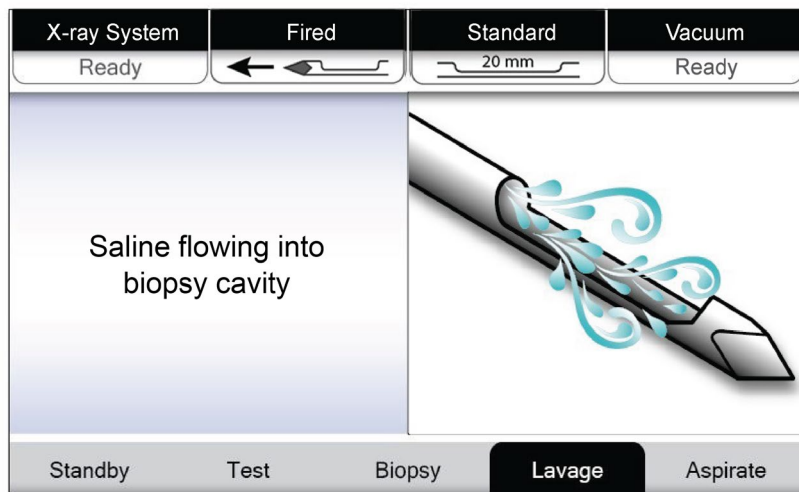
Když je systém v režimu Biopsie (Biopsie), stisknutím nožního spínače se aktivuje podtlak a provoz prostředku pro biopsii. V režimu Biopsie (Biopsie) lze prostředek pro biopsii odjistit a spustit pomocí dálkového ovladače. V rámci běžného řezacího cyklu systém při každém získání tkáně provede krátkou aspiraci. Odstraněním tlaku z nožního spínače se prostředek *po* dokončení aktuálního cyklu deaktivuje nebo zastaví.



Obrázek 36: Obrazovka biopsie

5.1.5 Výplach

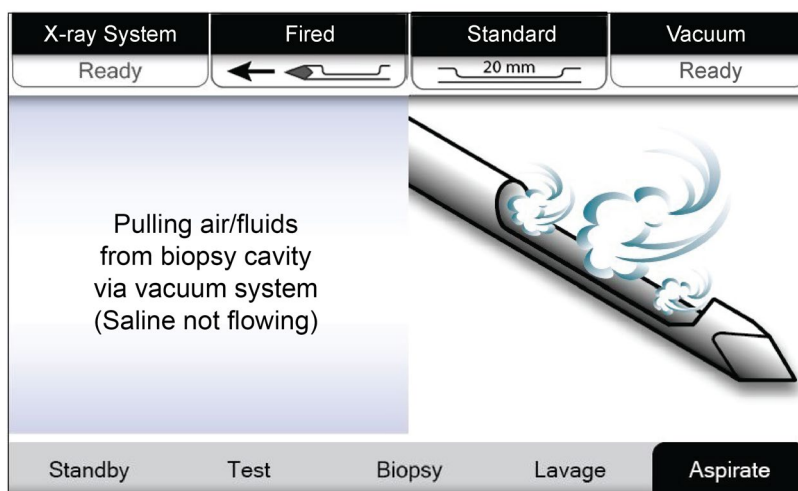
Když je systém v režimu Lavage (Výplach), aktivuje se podtlakový systém a systémem se protlačí fyziologický roztok. V režimu Lavage (Výplach) je otvor na jehle otevřený. Stisknutím nožního spínače se v režimu Lavage (Výplach) neřídí průtok fyziologického roztoku.



Obrázek 37: Obrazovka výplachu

5.1.6 Aspirace

Když je systém v režimu Aspirate (Aspirace), je podtlakový systém nepřetržitě zapnutý a otvor na jehle je otevřený. Režim Aspirate (Aspirace) umožňuje kontinuální podtlak pro aspiraci bioptické dutiny. V režimu Aspirate (Aspirace) fyziologický roztok neproudí. Stisknutím nožního spínače neovládáte v režimu Aspirate (Aspirace) průtok vzduchu ani podtlak.



Obrázek 38: Obrazovka aspirace

Kapitola 6 Režimy zobrazovacího systému

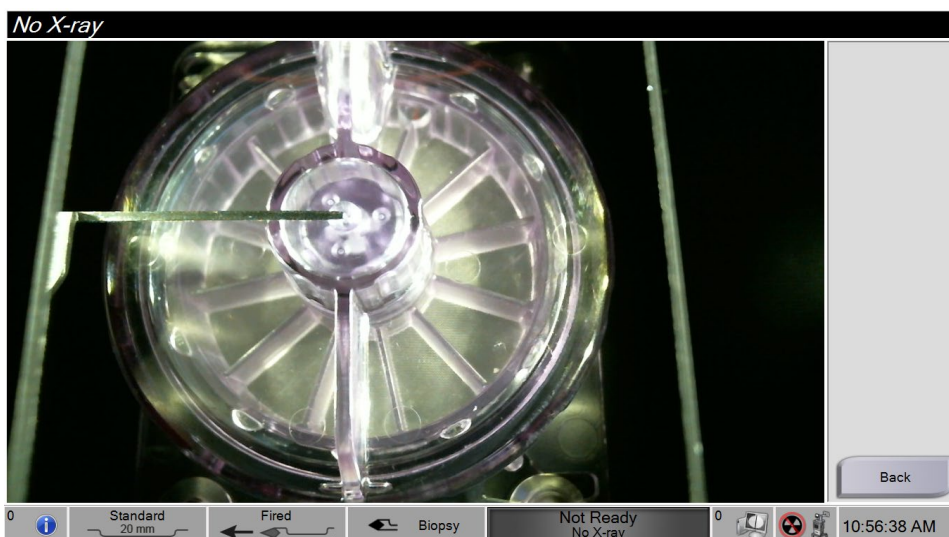
6.1 Režim rentgenování

Režim rentgenování je výchozím režimem zobrazovacího systému. Chcete-li použít režim rentgenování, spusťte systém a přihlaste se. Ujistěte se, že je klíčový spínač na zobrazovacím panelu v odemčené poloze.

6.2 Režim bez rentgenování

Systém má také režim bez rentgenování, který uživateli umožňuje provést biopsii bez pořízení snímků. Chcete-li přejít do režimu bez rentgenování, vyberte tlačítko **No X-ray** (Bez rentgenování) na obrazovce *Startup* (Spuštění) zobrazovacího displeje.

Když je systém v režimu bez rentgenování, tkáňový filtr se po každém cyklu biopsie posune o jednu pozici a na displeji technologa se zobrazí počet dokončených cyklů biopsie (stejně jako v režimu rentgenování). Režimy Standby (Pohotovostní režim), Test (Testování), Biopsy (Biopsie), Lavage (Výplach) a Aspirate (Aspirace) fungují běžným způsobem. Na zobrazovacím displeji chybí obrazovky uživatelského rozhraní. Místo rentgenového snímku se zobrazuje video tkáňového filtru v reálném čase.

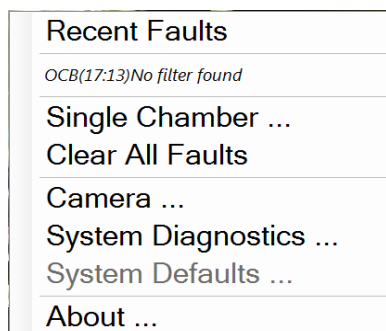


Obrázek 39: Obrazovka režimu bez rentgenování

6.3 Režim jedné komory

Systém má specializovaný režim, který umožňuje uživateli provést biopsii bez pořízení snímků, pokud zobrazovací systém nemůže detekovat nebo indexovat tkáňový filtr. Tkáňový filtr pro jednu komoru se během cyklu pořizování biopsie nepohybuje ani nemění svou polohu. Počet dokončených bioptických cyklů/odběrů se zobrazuje na displeji technologa (stejně jako v ostatních režimech systému). Režimy Standby (Pohotovostní režim), Test (Testování), Biopsy (Biopsie), Lavage (Výplach) a Aspirate (Aspirace) fungují běžným způsobem.

Chcete-li přejít do režimu jedné komory, stiskněte na hlavním panelu ikonu System Status (Stav systému) a z nabídky vyberte možnost **Single Chamber** (Jedna komora).



Obrázek 40: Možnost nabídky pro režim jedné komory

V režimu jedné komory lze použít pouze jednokomorový tkáňový filtr. Systém vyzve uživatele k instalaci jednokomorového tkáňového filtru.



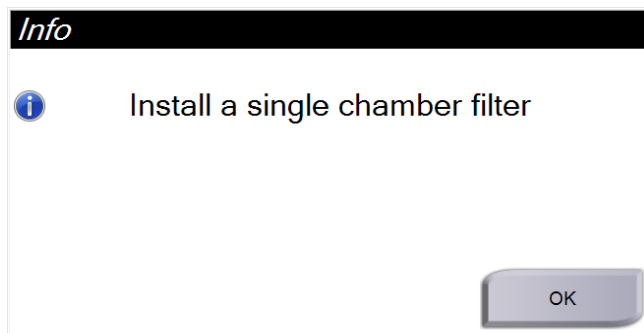
VAROVÁNÍ!

V biopsii pokračujte až po instalaci jednokomorového tkáňového filtru. Neprovedení instalace jednokomorového tkáňového filtru může mít za následek ztrátu odebrané tkáně.

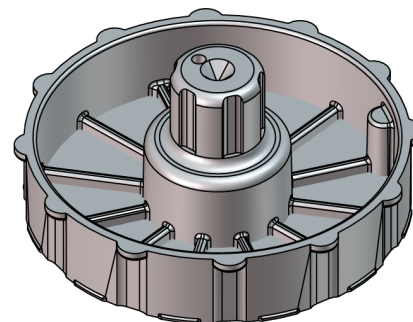


Varování:

Použití dvanáctikomorového tkáňového filtru v jednokomorovém režimu způsobí, že se všechna odebraná tkáň shromáždí v jedné komoře, což může způsobit poškození systému.

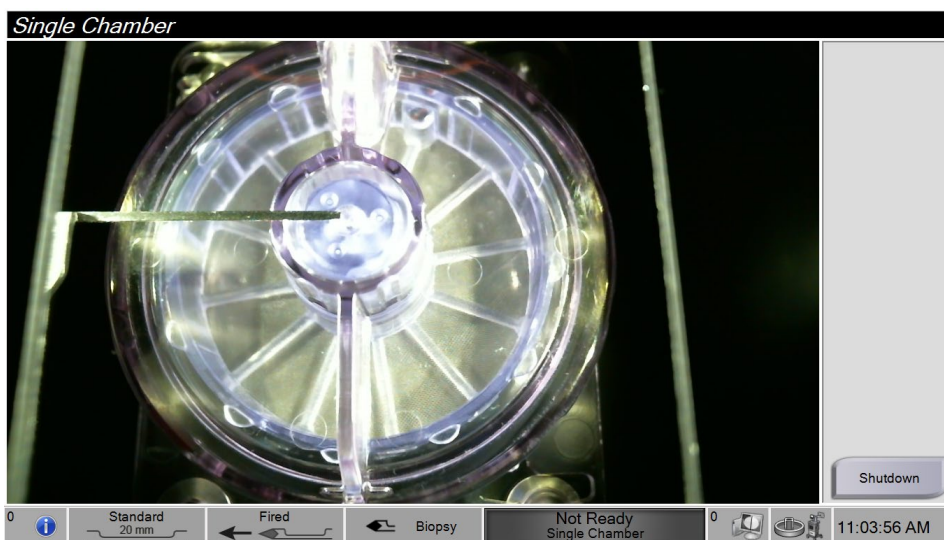


Obrázek 41: Výzva pro jednokomorový tkáňový filtr



Obrázek 42: Jednokomorový tkáňový filtr

Na zobrazovacím displeji se nezobrazují obvyklé obrazovky uživatelského rozhraní. Místo rentgenového snímku se na zobrazovacím displeji zobrazuje video tkáňového filtru v reálném čase.



Obrázek 43: Video s jednou komorou

Kapitola 7 Biopsie

7.1 Nastavení konzoly

1. Přesuňte konzolu na místo a zajistěte kolečka.
2. Zkontrolujte, zda je připojen nožní spínač.
3. Připojte konzolu k napájení.
4. Připojte síťový kabel k portu Ethernet (volitelně).
5. Odviňte nožní spínač a položte jej na podlahu před konzolou.



Varování:

Umístěte nožní spínač a napájecí kabely tak, aby nedošlo k náhodnému zakopnutí.

6. Zapněte konzolu.



Varování:

Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou při zapnutí systému pohybovat.



7.2 Příprava na pořizování snímků

Podrobné informace o součástech obrazovky naleznete v části [Obrazovka Select Patient \(Výběr pacienta\)](#) na straně 49.

1. Na přihlašovací obrazovce systému Windows 10 se přihlaste pomocí uživatelského jména a hesla.
2. Na obrazovce *Startup* (Spuštění) přejděte stiskem tlačítka **Patient List** (Seznam pacientů) na obrazovku *Select Patient* (Výběr pacienta).
3. Vyberte pacienta z pracovního seznamu na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) nebo ručně přidejte nového pacienta (viz část [Přidání pacienta](#) na straně 51).

4. Na obrazovce *Procedure* (Postup) vyberte výstupní zařízení.



Obrázek 44: Příklad postupu

5. Zkontrolujte, zda je zásuvka tkáňového filtru zavřená a zda systém neobsahuje žádná chybová hlášení.
6. Otočte klíčový spínač do odemčené polohy.

7.3 Připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii

Odsávací nádoba

1. Připevněte uzávěr nádoby k základně nádoby.
2. Nasadte na velký otvor uzávěr velkého otvoru.
3. Umístěte odsávací nádobu do držáku nádoby na konzole tak, aby otvor pro pacienta směřoval doprava.
4. Připojte sestavu vedení podtlaku k hornímu portu označenému „VACUUM“ (Podtlak) na víku odsávací nádoby.
5. Ujistěte se, že jsou všechny spoje bezpečné a utěsněné, aby nedocházelo k únikům podtlaku.

Ovladač prostředku

**Varování:**

Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou před zavedením bioptické jehly pohybovat.



1. Zasuňte ovladač prostředku do držáku ovladače prostředku na konzole, dokud nezacvakne.
 2. Zkontrolujte, zda je kabel ovladače prostředku připojen k zásuvce. Nádoba se nachází na levé straně konzoly v blízkosti uzavíracího ventilu na fyziologický roztok.
-

**Poznámka**

Před resetováním polohy kovových částí ovladače prostředku konzola třikrát pípne.

3. Před připojením bioptické jehly počkejte, až se ovladač prostředku vrátí do výchozí polohy.
4. Pokud je třeba ovladač prostředku opětovně vrátit do výchozí polohy, stiskněte tlačítko **Check** (Kontrola) na displeji technologa.

Bioptická jehla a hadičky

**Varování:**

Před použitím zkontrolujte ochranný obal a jehlu, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že je obal nebo jehla poškozena, jehlu nepoužívejte.

**Varování:**

Bioptickou jehlu nepřipojujte, dokud není systém zapnutý a dokud není ovladač prostředku ve výchozí poloze nastaven a připraven.

1. Na zásobník konzoly položte zapečetěný obal bioptické jehly.
 2. Otevřete sterilní obal bioptické jehly. Pokud se jehla začne zvedat ze zásobníku, položte ruku nad jehlu a držte ji na místě, dokud se neodstraní horní část obalu.
 3. Vyjměte bioptickou jehlu ze zásobníku a ponechte hadičku a tkáňový filtr v zásobníku. Ujistěte se, že jsou ozubená kolečka bioptické jehly zcela vpředu, směrem ke hrotu jehly.
-

**Varování:**

Pro zachování sterility ponechte na hrotu bioptické jehly ochranný návlek.

4. Bioptickou jehlu držte v jedné ruce tak, aby ozubená kolečka směřovala dolů a hrot s návlekm směřoval doprava. Zarovnejte výstupek na bioptické jehle s výřezem v ovladači prostředku.

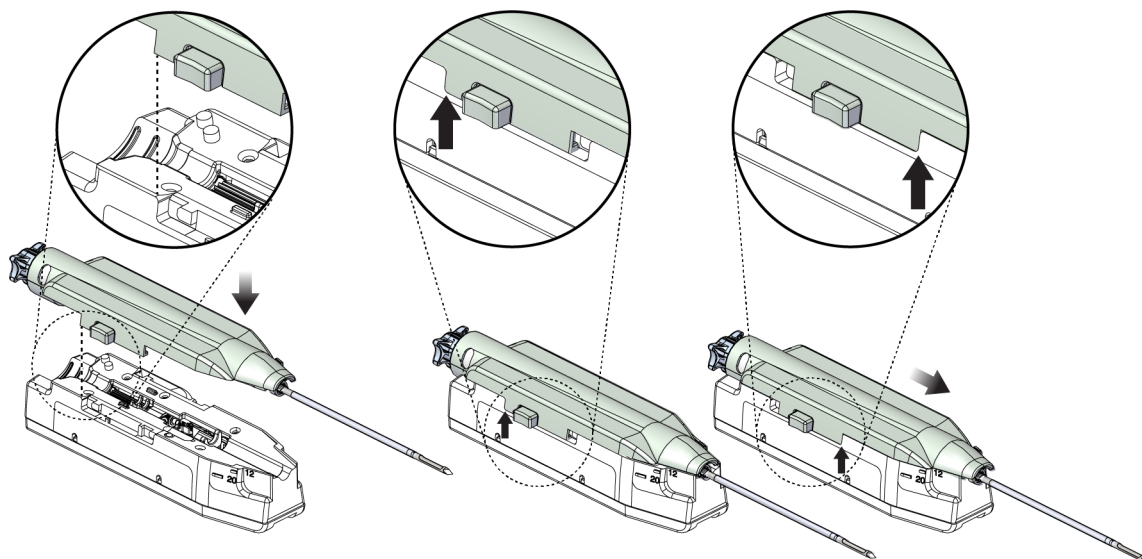


Varování:

Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou před zavedením bioptické jehly pohybovat.



5. Opatrně posuňte bioptickou jehlu přímo dolů a zarovnejte zadní část výstupku se zadní částí výřezu, dokud jehla nezapadne do ovladače. Nepřetahujte bioptickou jehlu přes ovladač prostředku.



Obrázek 45: Připojení bioptické jehly k ovladači prostředku



Varování:

Nepokládejte prsty na ovladač prostředku, když je systém zapnutý. Díly se mohou neočekávaně pohnout.

6. Posuňte bioptickou jehlu dopředu (doprava), dokud se s cvaknutím nezajistí.

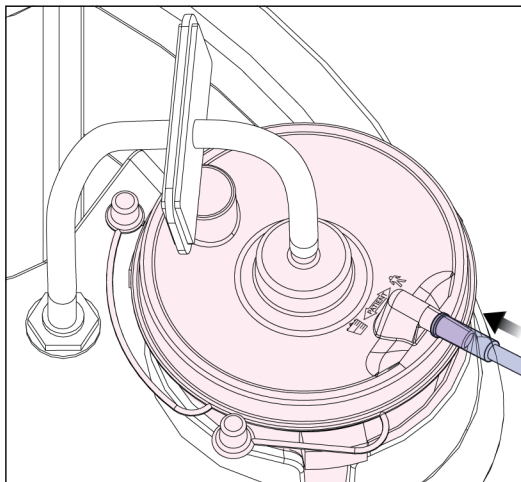


Varování:

Ujistěte se, že je bioptická jehla zcela zaklapnuta na ovladači prostředku.

7. Vyjměte průhlednou podtlakovou hadičku z balení bioptické jehly.

8. Zasuňte modrý konektor na konci podtlakové hadičky do vodorovného bočního portu označeného „PATIENT“ (Pacient) na víku odsávací nádoby.



Obrázek 46: Připojení hadičky tkáňového filtru k odsávací nádobě

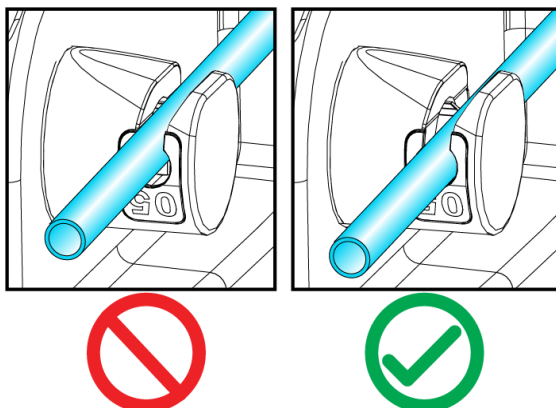
9. Vezměte si vak s fyziologickým roztokem a odstraňte ochranný uzávěr. (Doporučuje se vak s 250 ml fyziologického roztoku.)
10. Vyjměte hadičku na fyziologický roztok z obalu bioptické jehly.
11. Zasuňte jehlu do vaku s fyziologickým roztokem.



VAROVÁNÍ!

Dbejte na to, abyste při propichování vaku s fyziologickým roztokem používali aseptickou techniku, aby nedošlo ke kontaminaci.

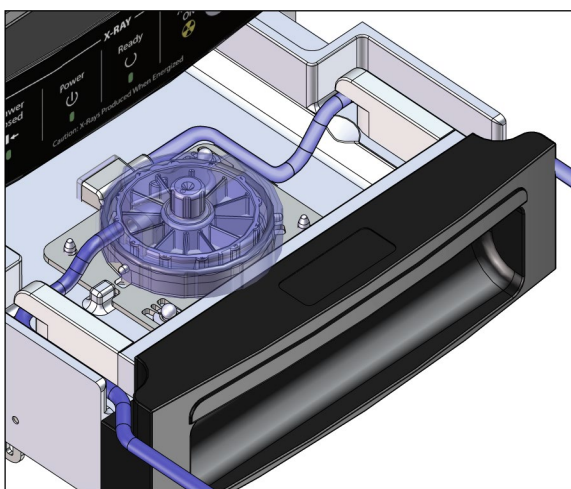
12. Umístěte vak s fyziologickým roztokem na háček určený pro vak s fyziologickým roztokem na levé straně konzoly.
13. Vložte širší část hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu. Ujistěte se, že je hadička na fyziologický roztok zcela usazena.



Obrázek 47: Umístění hadičky na fyziologický roztok do uzavíracího ventilu

Tkáňový filtr

1. Vytáhněte zásuvku tkáňového filtru.
2. Vyjměte sestavu tkáňového filtru z balení bioptické jehly.
3. Zkontrolujte, zda je kryt tkáňového filtru pevně nasazen. (V případě potřeby si přečtete návod k montáži součástí [Součásti tkáňového filtru](#) na straně 33.)
4. Sestavu tkáňového filtru umístěte do středu zásuvky tkáňového filtru. Zarovnejte výřez na levé straně tkáňového filtru s výstupkem v zásuvce. Nasadte tkáňový filtr na čtyři polohovací kolíky. Kryt pouzdra tkáňového filtru ponechte na tkáňovém filtru, jak je znázorněno na následujícím obrázku. (*Součást se může na trzích, kde produkt ještě není k dispozici, lišit.)



Obrázek 48: Usazení tkáňového filtru v zásuvce tkáňového filtru



Poznámka

Každá jednorázová bioptická jehla Brevera obsahuje uzávěr tkáňového filtru. Uzávěr tkáňového filtru uschovejte, dokud nebude odběr biopsie dokončen. Uzávěr tkáňového filtru zakrývá tkáňový filtr, když je tkáň odebraná punkční biopsií umístěna do formalínu.

5. Prostrčte šedou hadičku vodičem na levé straně a průhlednou hadičku vodičem na pravé straně zásuvky tak, aby se zásuvka mohla zavřít.
6. Zavřete zásuvku tkáňového filtru.

7.4 Kontrola systému před provedením postupu

1. Když je konzola na požadovaném místě a zapnutá, je výchozím režimem pohotovostní režim. V režimu Standby (Pohotovostní režim) bliká nad tlačítkem **Test** (Testování) zelený indikátor LED.
2. Sestavte prostředek pro biopsii prsu Brevera. Informace o sestavení prostředku pro biopsii naleznete v části [Připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii](#) na straně 77.



Varování:

Pro zachování sterility ponechte na hrotu prostředku pro biopsii ochranný návlek.

3. Zkontrolujte, zda jsou odsávací nádoba a tkáňový filtr sestaveny a umístěny v konzole. Zkontrolujte, zda jsou sestava vedení podtlaku a hadičky správně připojeny. Další informace o sestavě a připojení jednotlivých součástí najdete v části [Součásti, ovládací prvky a indikátory](#) na straně 23.
4. Zkontrolujte, zda je silikonová část hadičky s fyziologickým roztokem správně umístěna v uzavíracím ventilu na fyziologický roztok.
5. Zkontrolujte, zda je hrot s fyziologickým roztokem správně umístěn ve vaku na fyziologický roztok a zda vak na fyziologický roztok visí na háčku. Zkontrolujte, zda fyziologický roztok volně vytéká z vaku.
6. Stisknutím tlačítka **Test** (Testování) na displeji technologa přepněte režim do režimu Test (Testování). Postupujte podle pokynů na displeji technologa. V režimu Test (Testování) se systém naplní a vytvoří se podtlak.
7. Vizuálně ověřte průtok fyziologického roztoku do otvoru prostředku pro biopsii. Stisknutím tlačítka **Check** (Kontrola) na displeji technologa potvrďte průtok fyziologického roztoku.



VAROVÁNÍ!

Ujistěte se, že fyziologický roztok proudí do prostředku pro biopsii, aby nedošlo ke ztrátě jader a poranění pacienta.



Varování:

Pohyblivé díly.

8. Sešlápnutím nožního spínače na dvě sekundy a jeho uvolněním zahájíte zkušební cyklus řezání. Zkontrolujte, zda se otvor při zkoušce řezání plynule otevírá a zavírá.



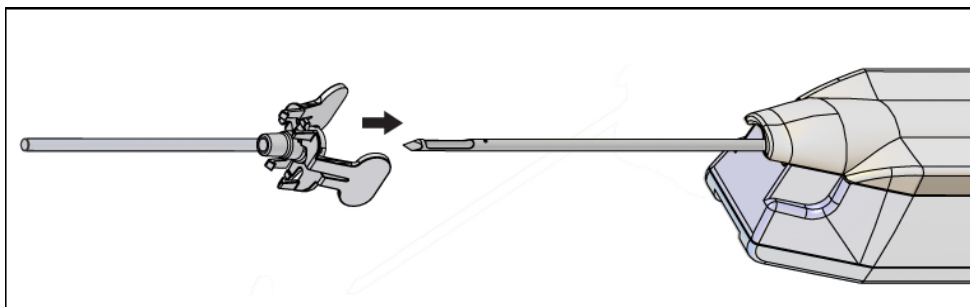
Varování:

Pokud se otvor neotevírá a nezavírá hladce, vyjměte bioptickou jehlu a nainstalujte novou.

- Po provedení testu systém nabídne dvě možnosti: Přejít do režimu Standby (Pohotovostní režim) nebo otestovat funkce Arm (Odjistit) a Fire (Spustit) u bioptické jehly. (Po dokončení testu odjistění a spuštění se konzola vrátí do režimu Standby (Pohotovostní režim).)
- Po dokončení úspěšného testovacího cyklu je systém připraven k odběru tkáně.

7.5 Připojení zavaděče k prostředku pro biopsii

- Když je systém v režimu Standby (Pohotovostní režim), sejměte z bioptické jehly ochranný návlek.
- Opatrně nasadte zavaděč na jehlu prostředku pro biopsii. Posuňte rozbočovač zavaděče až k ovladači prostředku.



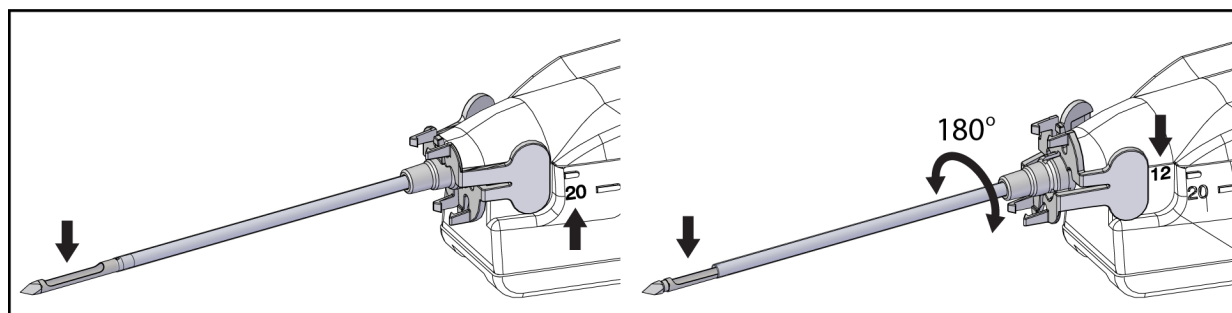
Obrázek 49: Nasazení zavaděče na prostředek pro biopsii



VAROVÁNÍ!

Při nasazování zavaděče dbejte na aseptickou techniku, abyste zabránili kontaminaci.

- Orientujte zavaděč tak, abyste zvolili malý nebo standardní otvor. U otvoru 20 mm se značka 20 mm na zavaděči shoduje s dlouhou značkou na ovladači prostředku. Otočte zavaděč o 180° tak, aby byl otvor 12 mm, přičemž značka 12 mm na zavaděči se shoduje s krátkou značkou na ovladači prostředku.

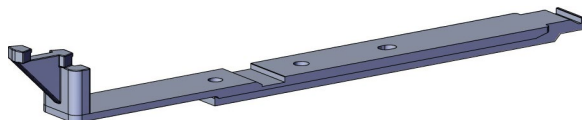


Obrázek 50: Použití standardního nebo malého otvoru

7.6 Připojení adaptéru prostředku pro biopsii k naváděcímu systému pro biopsii

K uchycení prostředku pro biopsii na kompatibilním naváděcím systému pro biopsii je zapotřebí adaptér prostředku pro biopsii. Připojte správný adaptér k naváděcímu systému pro biopsii.

Společnost Hologic nabízí adaptéry prostředku pro systém pro biopsii prsu Brevera. Další informace naleznete v návodu k použití dodávaném s bioptickou jehlou Brevera a s adaptérem prostředku pro biopsii.



Obrázek 51: Adaptér prostředku pro biopsii



Varování:

Před použitím se ujistěte, že je správně nainstalován vodič jehly.



Poznámka

Používejte pouze adaptéry prostředku pro biopsii schválené společností Hologic.

7.6.1 Použití systému se stereotaktickým (STX) naváděním



Poznámka

Úplné zaškolení a porozumění stereotaktickému naváděcímu systému by vám měl poskytnout dodavatel vašeho stereotaktického systému.

Pro další školení nebo dotazy týkající se specifických stereotaktických aplikací kontaktujte podporu produktů na čísle 877-371-4372 nebo místního zástupce společnosti Hologic.

7.7 Připojení prostředku pro biopsii k adaptéru prostředku pro biopsii

1. Přepněte systém do režimu Biopsy (Biopsie).
2. Stiskněte tlačítko **Arm** (Odjistit) na dálkovém ovladači na dobu alespoň dvou sekund, aby se prostředek pro biopsii odjistil.
3. Zarovnejte prostředek pro biopsii s adaptérem prostředku pro biopsii.

4. Posouvejte prostředek pro biopsii směrem dopředu, dokud se zavaděč na distálním konci prostředku pro biopsii prsu Brevera nezachytí o adaptér prostředku pro biopsii a uvolňovací západka ovladače se nezachytí o proximální konec adaptéru prostředku pro biopsii. Po správném zasunutí částí se ozve slyšitelné cvaknutí a prostředek pro biopsii již nebude na adaptéru klouzat.

7.8 Provedení biopsie a pořízení snímků v reálném čase

Provedte všechny kroky podle standardní intervenční techniky.

1. Určete cílovou oblast a připravte určené místo.
2. Sestavte prostředek pro biopsii a posuňte jej na požadované souřadnice zadané zobrazovacím systémem.



Varování:

Pokud se vyskytne problém při zavádění jehly do prsu, zkontrolujte naostření hrotu trokarové jehly. V případě potřeby jehlu vyměňte.



Poznámka

Rentgenování je povoleno, když je zásuvka zavřená. Pokud během expozice otevřete zásuvku, expozice se automaticky ukončí.

3. Potvrďte, že je systém připraven k provedení postupu biopsie.
 - Zkontrolujte, zda systém nevykazuje žádná chybová hlášení.
 - Zkontrolujte, zda jsou dokončeny všechny kroky zadávání pacienta a zda je na zobrazovacím displeji zobrazena obrazovka *Procedure* (Postup).
 - Zkontrolujte velikost otvoru a zda je prostředek pro biopsii odjištěn.
 - Zkontrolujte, zda je klíčový spínač v odemčené poloze.
 - Zkontrolujte, zda je systém v režimu Biopsy (Biopsie).
4. Prostředek pro biopsii spusťte stisknutím a podržením tlačítka **Fire** (Spustit) na dálkovém ovladači po dobu alespoň 2 sekund.
5. Podejte anestetikum (volitelné).
 - Spuštění automatického podávání anestetika: K Y-ventilu připojte bezjehlovou stříkačku s 10 ml anestetika. Bezjehlovou stříkačkou vstříkněte 1–2 ml anestetika.
 - Ruční podání anestetika do oblasti zájmu před odběrem tkáně: (prostředek pro biopsii byl spuštěn, nožní spínač nebyl stisknut) Ručně vstříkněte anestetikum pomocí injekční stříkačky a otočte kolečkem tak, abyste umožnili přístup o 360 stupňů.
 - Ruční podání anestetika do oblasti zájmu během odběru tkáně: (prostředek pro biopsii byl spuštěn, nožní spínač byl stisknut) přepněte systém do režimu Standby (Pohotovostní režim), aby se otvor zavřel. Ručně vstříkněte anestetikum pomocí injekční stříkačky a otáčejte kolečkem pro přístup o 360 stupňů. Po dokončení vraťte systém do režimu Biopsy (Biopsie) a pokračujte v odběru tkáně.



Poznámka

Prostředek neumožňuje vstříkování prostřednictvím Y-ventilu, pokud je v poloze před spuštěním („pre-fire“).

6. Zahajte odběr tkáně. Stiskněte nožní spínač a držte jej ve stisknuté poloze po celou dobu postupu biopsie.
 - Sejmutím nohy z nožního spínače se prostředek deaktivuje nebo zastaví **po** dokončení aktuálního cyklu a rentgenového snímku odebrané tkáně v daném cyklu řezání.
 - Systém pípnutím oznámí, že dokončil cyklus řezání. V oblasti miniatur se zobrazí ikona tkáňového filtru, která potvrzuje, že cyklus řezání je dokončen a je připraveno rentgenování.
7. Pořídte snímek v reálném čase.
 - Systém pro zpracování odebrané tkáně pípnutím signalizuje, že pořizuje rentgenový snímek. Toto pípnutí je výrazně tišší než pípnutí, které signalizuje konec cyklu řezání.
 - Zobrazení snímků se aktualizuje podle toho, jak jsou k dispozici jednotlivé rentgenové snímky. Zobrazí se písmeno označující, ke kterému vzorku odebrané tkáně je snímek přiřazen. Písmena A–L na každém snímku označují komoru tkáňového filtru.
 - Dotkněte se miniatury snímku na displeji zobrazování a prohlédněte si snímek v plné velikosti na displeji zobrazování.
8. Otáčejte otvorem na vnější kanyle prostředku pro biopsii otáčením kolečka do další požadované polohy ihned poté, co systém pípnutím oznámí, že dokončil cyklus řezání. Čísla v okénku na prostředku pro biopsii a čára na hodinovém ciferníku ukazují polohu otvoru.
9. Pokračujte v odebrání vzorků tkáně a pořizování snímků, dokud nebude odebrána a zobrazena požadovaná cílová oblast. Po odebrání dvanácti vzorků tkáně systém dvakrát pípne.
10. Zkontrolujte snímky a proveďte potřebná vylepšení. Viz [Kontrola snímků](#) na straně 97.

7.8.1 Když dvanáct komor tkáňového filtru obsahuje odebranou tkáň

Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina dokáže získat více než dvanáct vzorků tkáně odebrané punkční biopsií na jeden tkáňový filtr. V těchto případech, kdy každá z dvanácti komor tkáňového filtru obsahuje tkáň odebranou punkční biopsií, nabízí systém pro biopsii prsu Brevera dvě možnosti: pokračovat v používání stávajícího filtru nebo pokračovat s novým filtrem.

Pokračovat se stávajícím tkáňovým filtrem

1. Uvolněte nožní spínač.
2. Stiskněte nožní spínač a držte jej ve stisknuté poloze po celou dobu postupu biopsie.
3. Pokračujte v získávání bioptických vzorků a prohlížení jejich rentgenových snímků na zobrazovacím displeji.
4. Na konci odběru tkáně nebo po odebrání dvacátého čtvrtého vzorku tkáně, podle toho, co nastane dříve, pokračujte podle pokynů uvedených v části [Výplach a aspirace](#) na straně 89.

Pokračovat s novým tkáňovým filtrem

1. Uvolněte nožní spínač.
2. Otevřete zásuvku tkáňového filtru.
3. Sejměte kryt tkáňového filtru ze sestavy tkáňového filtru.
4. Na tkáňový filtr nasadte suchý uzávěr tkáňového filtru. (S bioptickou jehlou je dodáván uzávěr tkáňového filtru.)
5. Vyjměte použitý filtr ze sestavy tkáňového filtru a ze zásuvky tkáňového filtru.
6. Použitý tkáňový filtr umístěte do nádobky na vzorky na povrch formalínu.



Poznámka

Nádoba na vzorky by měla mít minimální vnitřní průměr 6,1 cm (2,4 palců) a minimální výšku 5,7 cm (2,25 palců), aby se do ní vešel tkáňový filtr Brevera.

7. Pomalu ponořte tkáňový filtr, aby se formalín dostal do komor a vzduch unikl. (Nedovolte, aby tkáňový filtr plaval na hladině formalínu.) Připravte vzorky pro patologii podle zásad zdravotnického zařízení.
8. Nasadte nový tkáňový filtr.
9. Vraťte kryt na sestavu tkáňového filtru a zavřete zásuvku tkáňového filtru. Systém je připraven, když indikátory na zobrazovacím displeji opět svítí zeleně.
10. Při dotazu, zda byl do zásuvky vložen nový filtr, stiskněte na zobrazovacím displeji možnost **Yes** (Ano).
11. Stiskněte nožní spínač.
12. Pokračujte v získávání bioptických vzorků a prohlížení jejich rentgenových snímků na zobrazovacím displeji.

13. Na konci odběru tkáně nebo po odebrání dvacátého čtvrtého vzorku tkáně, podle toho, co nastane dříve, pokračujte podle pokynů uvedených v části [Výplach a aspirace](#) na straně 89.

7.8.2 Výplach a aspirace

Výplach

Zvolte režim Lavage (Výplach), abyste propláchli dutinu a vyčistili prostředek pro biopsii od tkáně. Systém zapne podtlak, otevře otvor, otevře uzavírací ventil na fyziologický roztok a zavře aspirační ventil, aby došlo k protlačení fyziologického roztoku otvorem. Není nutné stisknout nožní spínač.

Aspirace

Pro vytvoření podtlaku v dutině zvolte režim Aspirate (Aspirace). Systém zapne podtlak, otevře otvor, uzavře uzavírací ventil na fyziologický roztok a otevře aspirační ventil, aby došlo k protlačení vzduchu otvorem. Není nutné stisknout nožní spínač.

7.8.3 Ukončení odběru tkáně

1. Uvolněte nožní spínač. Zvolte režim Standby (Pohotovostní režim), abyste zavřeli otvor před vyjmutím prostředku pro biopsii z bioptické dutiny.
2. Vyjměte bioptickou jehlu a ovladač prostředku jako celek z adaptéru prostředku pro biopsii a ponechte zavaděč na místě pro zavedení klipu. (K odpojení prostředku pro biopsii od adaptéru použijte uvolňovací západku na zadní straně ovladače prostředku.)
3. Po vyjmutí jehly z prsu vyčistěte otvor jehly pomocí režimu aspirace.
4. Stisknutím tlačítek po stranách bioptické jehly ji odpojte od ovladače prostředku. Odpojte bioptickou jehlu od ovladače prostředku a vyhoďte ji do nádoby na ostrý odpad. (Hadičky a tkáňový filtr se z konzoly odstraní později.)



Varování:

Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou během používání systému pohybovat.



Poznámka

Před resetováním polohy kovových částí ovladače prostředku konzola třikrát pípne.

5. Zasuňte ovladač prostředku do držáku ovladače prostředku na konzole, dokud nezacvakne.

7.8.4 Umístění volitelného klipu na místo biopsie

Chcete-li umístit klip na místo biopsie, přečtěte si návod k použití klipu pro vyznačení místa biopsie.



Poznámka

Ujistěte se, že je pro použitou délku jehly vybrán správný klip pro vyznačení místa biopsie.

Po umístění volitelného klipu na místo biopsie vyjměte zaváděcí prostředek a stereotaktický adaptér z pacienta (viz část [Vyjmutí adaptéru prostředku pro biopsii](#) na straně 90).

7.8.5 Vyjmutí adaptéru prostředku pro biopsii

1. Po umístění volitelného klipu místa biopsie stáhněte zaváděcí prostředek a prostředek pro zavedení klipu na místo biopsie z prsu jako jeden celek posunutím adaptéru prostředku pro biopsii směrem od pacienta.
2. Poté, co je vše vytaženo z pacienta, vyjměte zavaděč a prostředek pro zavedení klipu na místo biopsie jako celek z adaptéru prostředku pro biopsii stisknutím křídlových výstupků na zavaděči. Vysuňte zavaděč zpět z adaptéru. Zlikvidujte zavaděč a prostředek pro umístění klipu podle zásad zdravotnického zařízení.
3. Další informace o vyjmutí adaptéru z naváděcího systému pro biopsii naleznete v návodu k použití dodaném s adaptérem prostředku pro biopsii.
4. Ihned po postupu řádně vyčistěte a vydezinfikujte adaptér prostředku pro biopsii, jak je doporučeno v části [Údržba, čištění a dezinfekce](#) na straně 115.



Poznámka

Kompletní školení a porozumění systému navádění biopsie by měl zajistit dodavatel systému navádění biopsie.

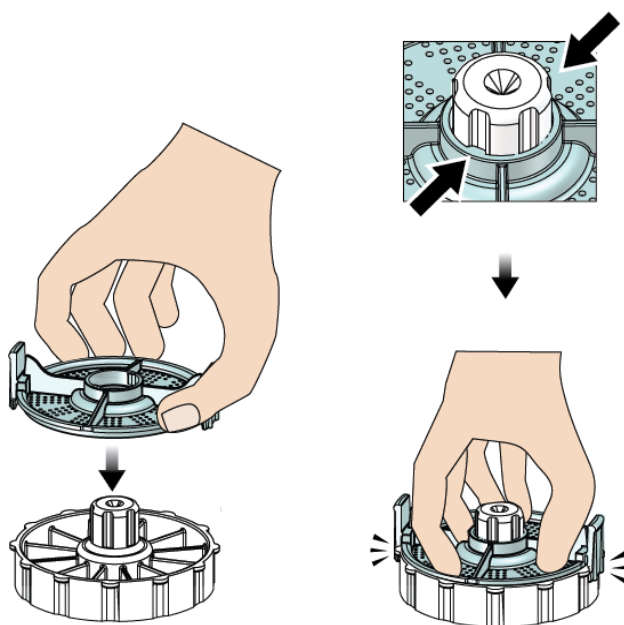
7.9 Ukončení postupu

1. Zkontrolujte, zda je konzola v režimu Standby (Pohotovostní režim).
2. Otevřete zásuvku tkáňového filtru.
3. Sejměte kryt tkáňového filtru ze sestavy tkáňového filtru.
4. Na tkáňový filtr nasadte suchý uzávěr tkáňového filtru. (S bioptickou jehlou je dodáván uzávěr tkáňového filtru.) Pro montáž opatrně nasadte uzávěr tkáňového filtru na tkáňový filtr, dokud oba výstupky nezapadnou na své místo.



Varování:

Ujistěte se, že výstupky uprostřed uzávěru tkáňového filtru odpovídají drážkám na vřetenu tkáňového filtru. Ujistěte se, že jsou obě západky zcela zajištěny.



Obrázek 52: Instalace uzávěru tkáňového filtru

5. Vyjměte použitý filtr ze sestavy tkáňového filtru a ze zásuvky tkáňového filtru.
6. Použitý tkáňový filtr umístěte do nádoby na vzorky na povrch formalínu.



Poznámka

Nádoba na vzorky by měla mít minimální vnitřní průměr 6,1 cm (2,4 palců) a minimální výšku 5,7 cm (2,25 palců), aby se do ní vešel tkáňový filtr Brevera.

7. Pomalu ponořte tkáňový filtr, aby se formalín dostal do komor a vzduch unikl. (Nedovolte, aby tkáňový filtr plaval na hladině formalínu.) Připravte vzorky pro patologii podle zásad zdravotnického zařízení.

8. Vyměňte kryt sestavy tkáňového filtru.
9. Uvolněte sestavu tkáňového filtru z polohovacích kolíků a dočasně ji ponechte v zásuvce.
10. Vyjměte odsávací hadičku z vodičů hadiček na obou stranách zásuvky.
11. Odstraňte odsávací hadičku z odsávací nádoby.
12. Odstraňte hadičku na fyziologický roztok z uzavíracího ventilu na fyziologický roztok. Odstraňte jehlu z vaku s fyziologickým roztokem.
13. Shromážděte všechny hadičky a sestavu tkáňového filtru a vyhoďte je do kontejneru na ostrý odpad spolu s dříve vyhozenou bioptickou jehlou.
14. Vak s fyziologickým roztokem zlikvidujte v souladu s pravidly zdravotnického zařízení.
15. Vodič jehly zlikvidujte v souladu s pravidly zdravotnického zařízení.
16. Zavřete zásuvku tkáňového filtru.
17. Odpojte sestavu vedení podtlaku od odsávací nádoby a uzavřete vstupy odsávací nádoby. Odsávací nádobu zlikvidujte v souladu se zásadami pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.
18. Po odhlášení a vypnutí proveďte doporučené postupy čištění a dezinfekce. Další informace naleznete v části [Údržba, čištění a dezinfekce](#) na straně 115.

7.10 Jak vyměnit bioptickou jehlu mezi jednotlivými zákroky

Při výměně bioptické jehly pro nový zákrok postupujte podle těchto pokynů.

1. Zkontrolujte, zda je konzola v režimu Standby (Pohotovostní režim).
2. Stisknutím tlačítek po stranách bioptické jehly ji odpojte od ovladače prostředku. Odpojte jehlu od ovladače a vložte ji do nádoby na ostrý odpad.



Varování:

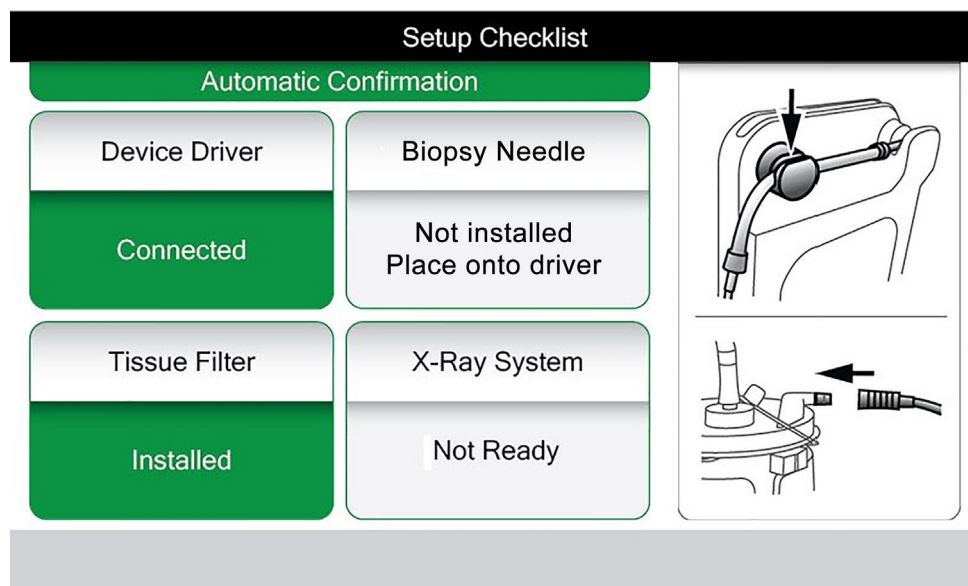
Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou před zavedením bioptické jehly pohybovat.



Poznámka

Před resetováním polohy kovových částí ovladače prostředku konzola třikrát pípne.

3. Zasuňte ovladač prostředku do držáku ovladače prostředku na konzole, dokud nezacvakne.
4. Počkejte, až se ovladač prostředku automaticky vrátí do výchozí polohy a bude připraven na novou bioptickou jehlu.
5. Podle pokynů v části [Ukončení postupu](#) na straně 91 odpojte a vyjměte spotřební materiál pro biopsii.
6. Nainstalujte nový bioptický spotřební materiál a novou bioptickou jehlu. Podrobné pokyny naleznete v části [Připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii](#) na straně 77.

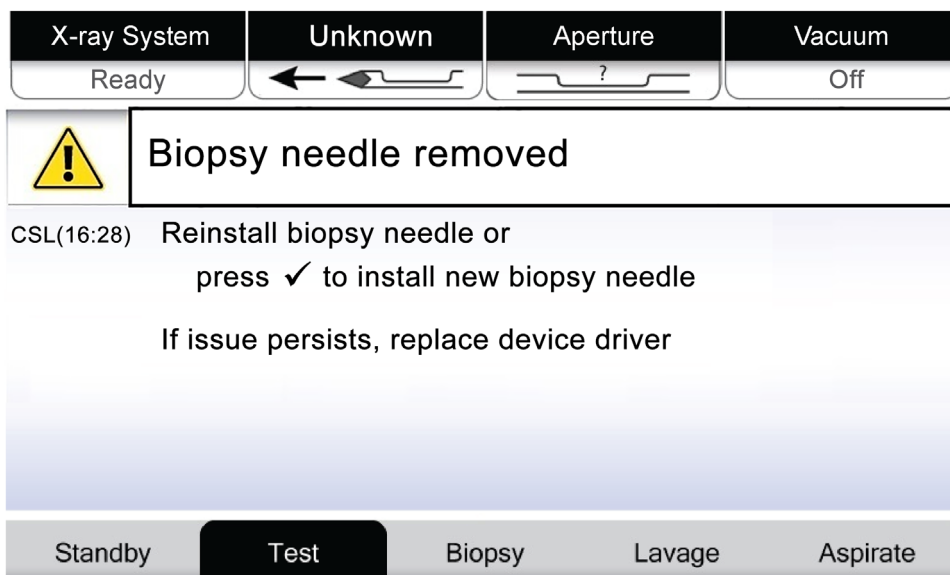


Obrázek 53: Systém rozpozná, kdy je ovladač prostředku připraven

7.11 Jak vyměnit bioptickou jehlu při řešení problémů

Při výměně bioptické jehly a řešení problémů během nastavení a testování postupujte podle těchto pokynů.

1. Zasuňte ovladač prostředku do držáku ovladače prostředku na konzole, dokud nezacvakne.
2. Stisknutím tlačítek po stranách bioptické jehly ji odpojte od ovladače prostředku. Odpojte jehlu od ovladače a vložte ji do nádoby na ostrý odpad.



Obrázek 54: Systém rozpozná, že je bioptická jehla vyjmuta

3. Podle pokynů v části [Ukončení postupu](#) na straně 91 odpojte a vyjměte spotřební materiál pro biopsii.
4. Stisknutím tlačítka **Check** (Kontrola) na displeji technologa vrátíte ovladač prostředku do výchozí polohy.



Varování:

Nepokládejte prsty na kovové části ovladače prostředku. Tyto části se mohou před zavedením bioptické jehly pohybovat.

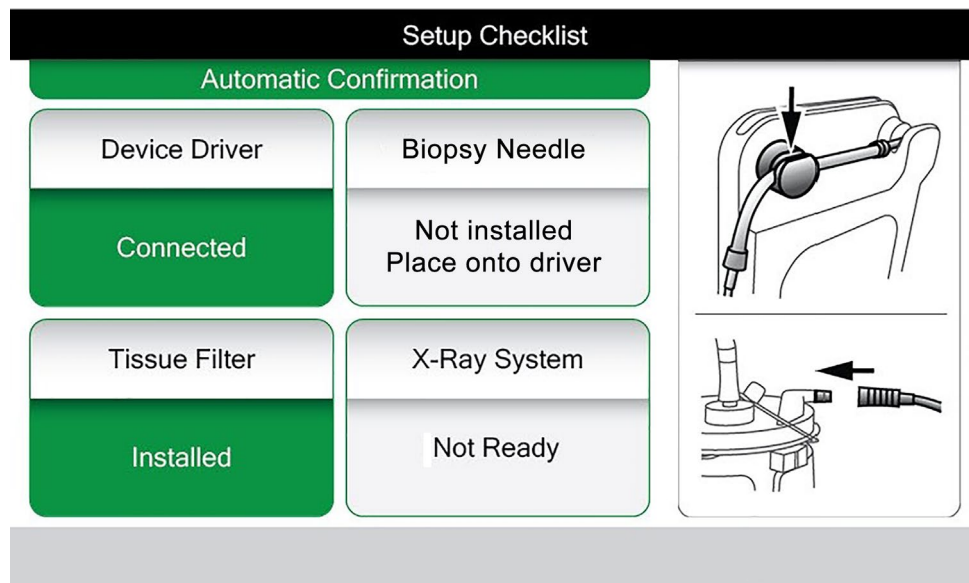


Poznámka

Před resetováním polohy kovových částí ovladače prostředku konzola třikrát pípne.



5. Počkejte, až se ovladač prostředku vrátí do výchozí polohy.
6. Nainstalujte nový bioptický spotřební materiál a novou bioptickou jehlu. Podrobné pokyny naleznete v části [Připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii](#) na straně 77.

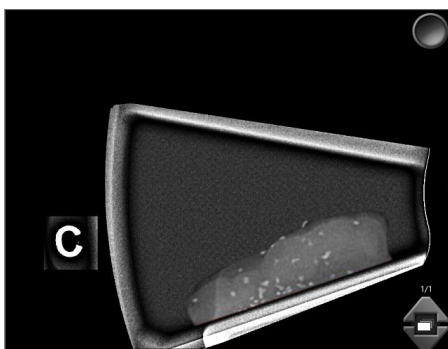


Obrázek 55: Systém rozpozná, kdy je ovladač prostředku připraven

Kapitola 8 Snímky

8.1 Úvod

Po provedení expozice se pořízený snímek zobrazí a je automaticky přijat. Na obrazovce se zobrazí miniatura snímku s odpovídajícím písmenným označením komory tkáňového filtru. Pomocí funkcí snímků můžete snímky označovat, prohlížet, vylepšovat a opatřovat poznámkami nebo odebranou tkáň znovu nasnímat.



Obrázek 56: Pořízený snímek

8.2 Kontrola snímků



Obrázek 57: Nástroje pro práci se snímky na obrazovce postupu

Vyberte miniaturu snímku.

- Ve velkém okně na obrazovce se zobrazí snímek náhledu.
- Pomocí nástrojů pro snímky (viz část [Nástroje pro vylepšení snímků](#) na straně 101) můžete vylepšit celý snímek nebo oblasti zájmu na snímku.

8.2.1 Označení snímku

Nástroj pro označení je kulaté tlačítko v pravém horním rohu snímku. Stisknutím tohoto tlačítka vyberete nebo zrušíte výběr aktivního snímku. Označené snímky se zobrazují se zeleným zaškrtnutím v pravém horním rohu snímku a miniaturou snímku. Označení se vypálí do označených snímků, které se exportují, archivují nebo tisknou.

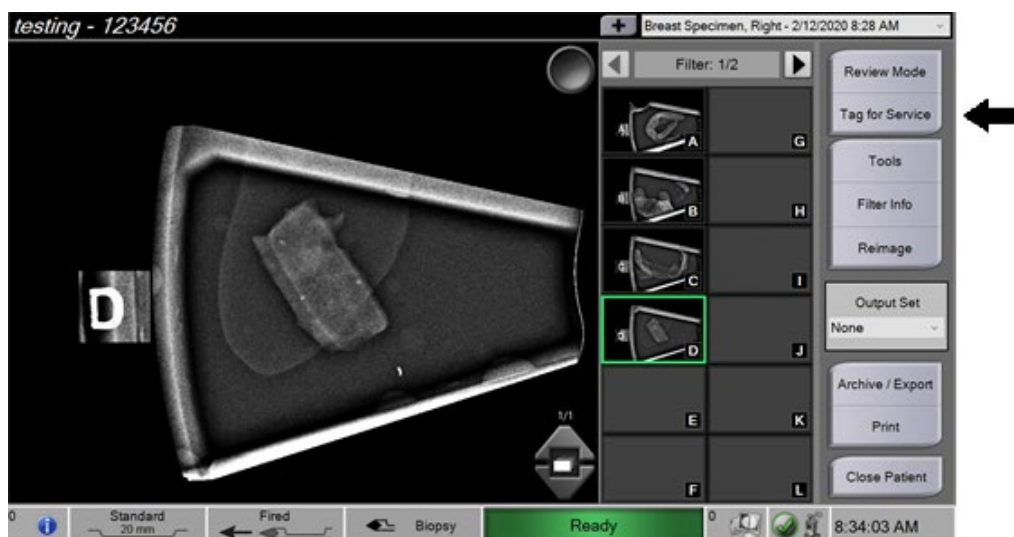


Obrázek 58: Příklad označeného snímku

Označení snímku pro servis

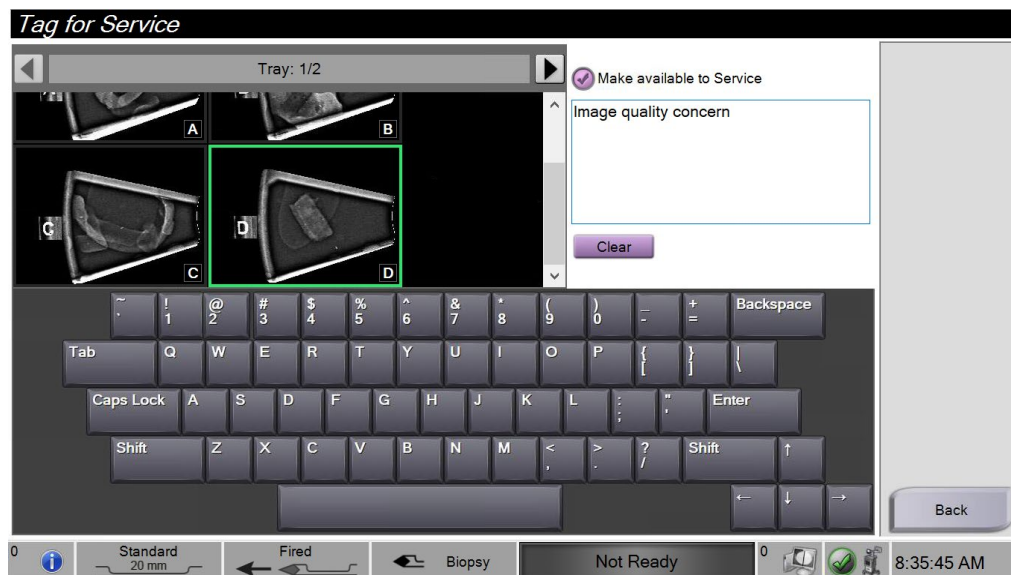
Snímek můžete označit, aby k němu pracovníci servisu společnosti Hologic měli snadný přístup.

1. Na pravém panelu obrazovky *Procedure* (Postup) vyberte tlačítko **Tag for Service** (Označit pro servis).



Obrázek 59: Tlačítko *Tag for Service* (Označit pro servis) na obrazovce postupu

2. Na obrazovce *Tag for Service* (Označit pro servis) vyberte příslušný snímek.



Obrázek 60: Obrazovka označení pro servis

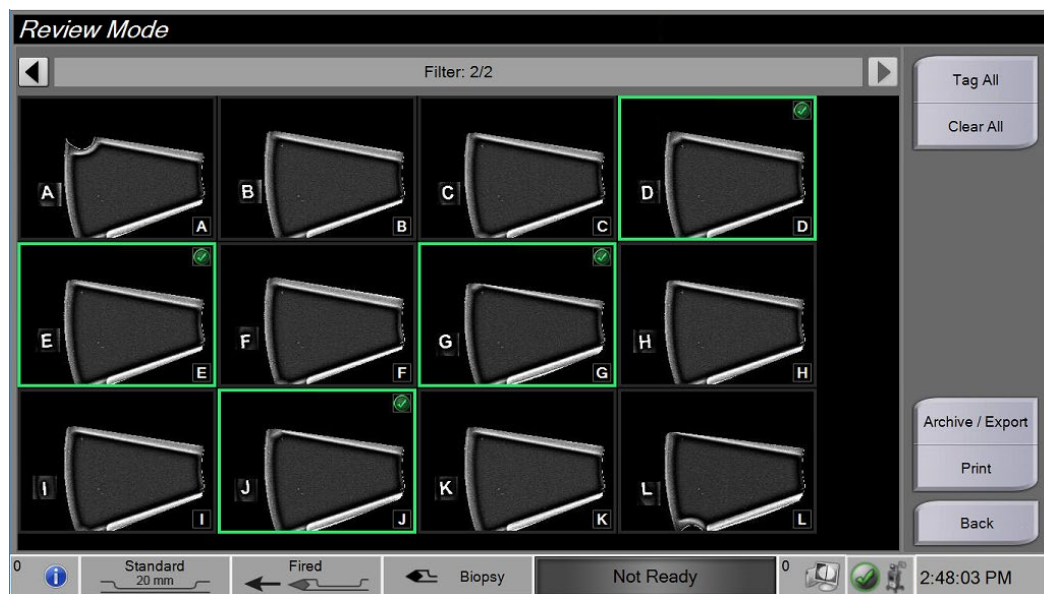
3. Zadejte popis problému.
4. Po dokončení stiskněte tlačítko **Back** (Zpět).

8.2.2 Obrazovka režimu prohlížení

Obrazovka *Review Mode* (Režim prohlížení) umožňuje rychlé prohlížení snímků.

Na obrazovce *Review Mode* (Režim prohlížení) se již nezobrazuje aktivní snímek a místo toho se zobrazují větší miniatury snímků. Snímky lze rychle označit výběrem ze skupiny snímků namísto jejich jednotlivého označování na obrazovce *Procedure* (Postup).

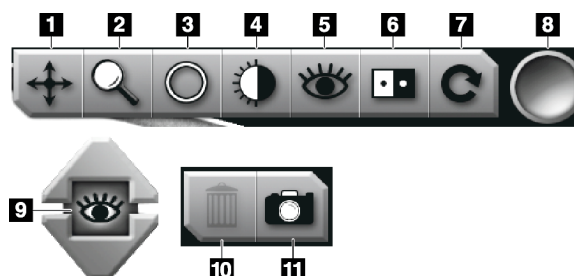
Obrazovka *Review Mode* (Režim prohlížení) obsahuje funkci *Tag All* (Označit vše) a *Clear All* (Vymazat vše).



Obrázek 61: Obrazovka režimu prohlížení

8.2.3 Nástroje pro vylepšení snímků

Po výběru tlačítka **Tools** (Nástroje) se na aktivním snímku zobrazí panel Image Enhancement Tools (Nástroje pro vylepšení snímků). Výběrem ikony nástroje jej aktivujete. Aktivní nástroj se zobrazí jako stisknutý na panelu nástrojů.



Obrázek 62: Nástroje pro vylepšení snímků

Legenda k obrázku

1. Nástroj Pan (Posunout) slouží k přesunutí zobrazení do jiné části snímku přetažením.
2. Nástroj Zoom (Zvětšit) zvětšuje celý snímek. Tažením nahoru snímek přiblížíte a zvětšíte. Tažením dolů snímek oddálíte a zmenšíte.
3. Nástroj Circle (Zakroužkovat) slouží k nakreslení kruhu na snímek. Tažením nahoru nebo dolů kruh zvětšíte nebo zmenšíte. Jakmile je kruh umístěn, nelze měnit jeho velikost, ale lze jej přesunout přetažením nebo odstranit dvojitým poklepáním.
4. Nástroj Window/Level (Okno/úroveň) slouží ke změně jasu a kontrastu.
5. Nástroj Enhanced Visualization (Vylepšená vizualizace) upravuje ostrost snímku.
6. Nástroj Invert (Obrátit) změní černou barvu na bílou a bílou na černou.
7. Nástroj Reset (Obnovit) vrátí snímek do původního stavu. Veškeré anotace, posouvání, přibližování atd. jsou odstraněny.
8. Nástroj Tag (Označit) vybere konkrétní snímek nebo snímky. Označené snímky se zobrazují se zeleným zaškrtnutím v pravém horním rohu miniatury snímku. Označení se vypálí do označených snímků, které se exportují, archivují nebo tisknou ze systému.
9. Pokud je aktivní nástroj Enhanced Visualization (Rozšířená vizualizace), zobrazí se položka Enhancement Level (Úroveň vylepšení). Úroveň vylepšení lze v reálném čase nastavit od větší (5) po menší (1).
10. Tlačítko **Delete** (Odstranit) odstraní snímek.
11. Tlačítko **Camera** (Fotoaparát) pořídí snímek oblasti zobrazení snímku a přidá jej do aktuálního postupu.

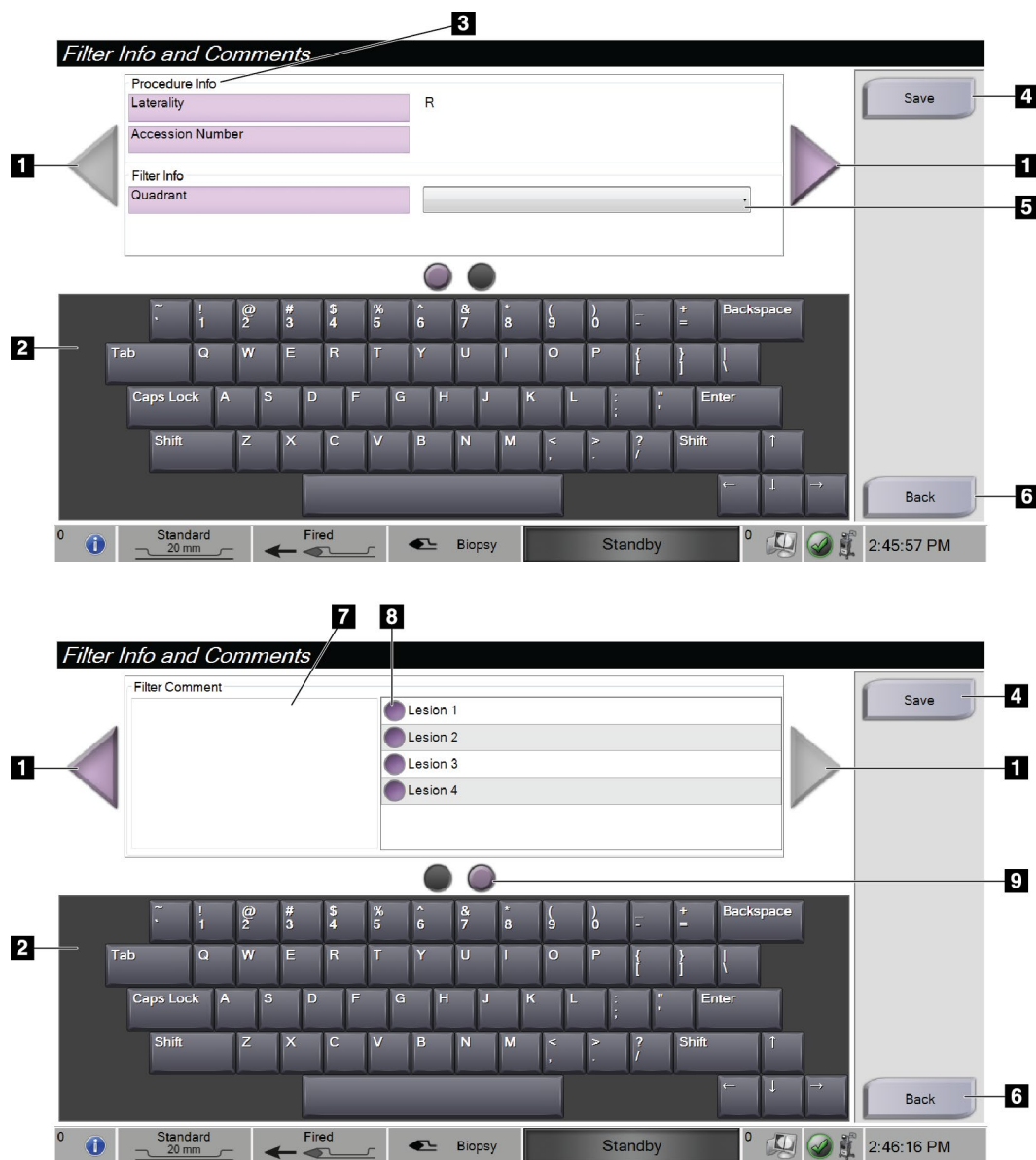


Poznámka

Nástroj Enhanced Visualization (Rozšířená vizualizace) je pro snímky obrazovky neaktivní.

8.2.4 Obrazovka Filter Info and Comments (Informace o filtru a komentáře)

Na obrazovce *Procedure* (Postup) klikněte na tlačítko **Filter Info** (Informace o filtru) a uveďte poznámky nebo komentáře k obsahu snímku. Ke každému tkáňovému filtru lze přidat jednu sadu komentářů. Komentáře jsou uloženy spolu se snímkem z daného tkáňového filtru a jsou exportovány spolu se snímkem nebo snímkem.



Obrázek 63: Obrazovky Filter Info and Comments (Informace o filtru a komentáře)

Legenda k obrázku

1. Mezi oběma obrazovkami se pohybujte pomocí šipek.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce můžete zadávat, upravovat a odstraňovat komentáře k filtrům.
3. Procedure Info (Informace o postupu) jsou informace, které jsou již k dispozici pro daný postup v systému. Na obrazovce *Filter Info and Comments* (Informace o filtru a komentáře) ji nelze upravovat.
4. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) uložíte informace o filtru a komentáře.
5. Uveďte kvadrant pro vzorky v daném tkáňovém filtru.
6. Stisknutím tlačítka **Back** (Zpět) ukončíte obrazovku *Filter Info and Comments* (Informace o filtru a komentáře) bez uložení a vrátíte se na předchozí obrazovku. Pokud existují neuložené změny, zobrazí se výzva k uložení nebo pokračování bez uložení komentářů.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce můžete zadávat, upravovat a odstraňovat další komentáře k filtrům.
8. Vyberte z předdefinovaného seznamu popisujícího vzorky v daném tkáňovém filtru.
9. Pomocí těchto kroužků můžete přecházet mezi oběma obrazovkami. Červený vykřičník v kruhu znamená, že na dané obrazovce došlo k chybě, kterou je třeba opravit.

8.2.5 Nasnímat znovu

Stisknutím tlačítka **Reimage** (Nasnímat znovu) získáte nový snímek odebrané tkáně zobrazené na aktivním snímku.

8.3 Odesílání snímků do výstupních zařízení

Snímky můžete odeslat do výstupních zařízení nebo je pomocí funkce Export (Export) zkopírovat do dočasného paměťového zařízení. Pokyny naleznete v části [Výstupní sady](#) na straně 58.

Kapitola 9 Rozhraní pro správu systému

9.1 Obrazovka správce

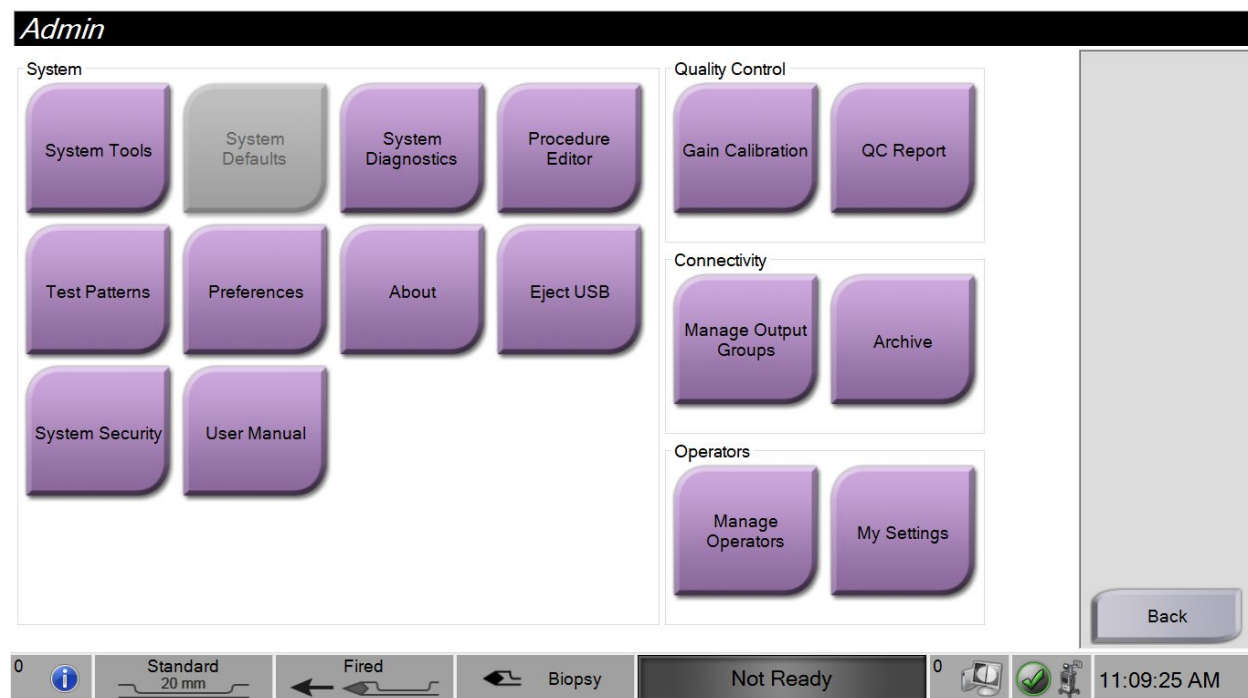
V tomto oddílu naleznete popis funkcí na obrazovce *Admin* (Správce). Pro přístup na tuto obrazovku:

1. Přihlaste se do systému.
2. Na obrazovce *Startup* (Spuštění) přejděte stiskem tlačítka **Patient List** (Seznam pacientů) na obrazovku *Select Patient* (Výběr pacienta).
3. Na pravém panelu obrazovky *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte tlačítko **Admin** (Správce). Otevře se obrazovka *Admin* (Správce).



Poznámka

Obrázky v této uživatelské příručce zobrazují obrazovku *Admin* (Správce) s přístupem na úrovni manažera. Radiologický technik (primární uživatel) má přístup k některým funkcím na obrazovce *Admin* (Správce). Uživatel systému manažer má přístup k více funkcím na obrazovce *Admin* (Správce). Správce a uživatel služby Hologic mají přístup ke všem funkcím na obrazovce *Admin* (Správce).



Obrázek 64: Obrazovka správce

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 9: Rozhraní pro správu systému

Tabulka 2: Funkce na obrazovce Admin (Správce)

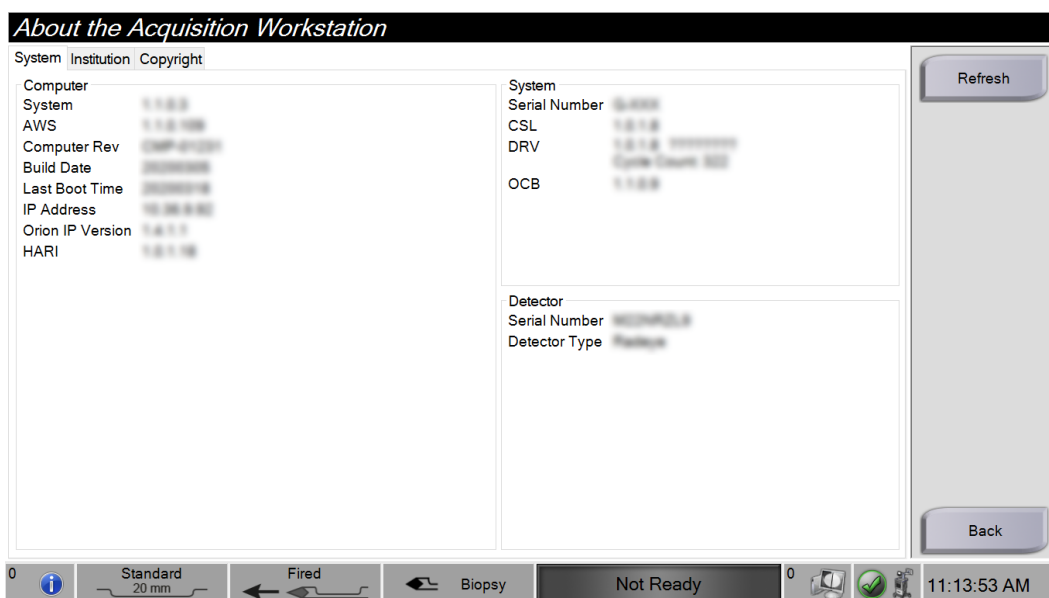
Oddíl	Funkce obrazovky	
System (Systém)	System Tools (Systémové nástroje)	Servisní rozhraní pro konfiguraci nebo identifikaci problémů.
	System Diagnostics (Systémová diagnostika)	Zobrazuje stav všech subsystémů včetně rentgenového detektoru a fotoaparátu nad zásuvkou tkáňového filtru.
	Procedure Editor (Editor postupů)	Přidávání, úpravy nebo odstraňování postupů.
	Test Patterns (Zkušební vzorce)	Výběr a odeslání zkušebních vzorců do výstupních zařízení.
	Preferences (Preference)	Nastavení systémových preferencí.
	About (Informace)	Informuje o systému.
	Eject USB (Vysunutí USB)	Vysunutí paměťového média připojeného do portu USB.
	System Security (Zabezpečení systému)	Přístup k nastavení zabezpečení účtu a k nástrojům operačního systému Windows.
	User Manual (Návod)	Přístup k uživatelské příručce a dalším uživatelským dokumentům.
Quality Control (Kontrola kvality)	Gain Calibration (Kalibrace zesílení)	Vyberte postup Gain Calibration (Kalibrace zesílení).
	QC Report (Zpráva QC)	Zobrazení informací o poslední Gain Calibration (Kalibraci zesílení).
Connectivity (Konektivita)	Manage Output Groups (Správa výstupních skupin)	Přidání, odstraňování nebo úprava výstupních skupin.
	Archive (Archivace)	Exportujte nebo archivujte jeden nebo více postupů pro jednoho nebo více pacientů najednou.
Operators (Obsluha)	Manage Operators (Správa obsluhy)	Přidání, odstraňování nebo změna informací o obsluze.
	My Settings (Moje nastavení)	Změna informace pro současnou obsluhu. Všechny úrovně uživatelských oprávnění umožňují uživateli upravovat pole na obrazovkách My Settings (Moje nastavení).
Přístup ke všem funkcím vyžaduje oprávnění. Úroveň přístupu ovládá funkce, které můžete měnit.		

9.2 Obrazovka informací

Na obrazovce *About* (Informace) se uvádějí informace o přístroji, například úroveň systému, IP adresa a výrobní číslo. Tento typ údajů může být užitečný při spolupráci se společností Hologic při konfiguraci systému nebo při řešení problémů se systémem.

Tuto obrazovku lze otevřít dvěma způsoby:

- Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) – stiskněte ikonu **System Status** (Stav systému) (na panelu úloh) a poté stiskněte možnost **About...** (Informace o...)
- Na obrazovce *Admin* (Správce) – stiskněte v systémové skupině možnost **About** (Informace o)



Obrázek 65: Karta System (Systém) na obrazovce About (Informace)

Na obrazovce *About* (Informace) jsou tři karty:

- **System Tab** (Karta Systém) (výchozí) – seznam informací o konfiguraci systému
- **Institution Tab** (Karta Instituce) – název a adresa společnosti přiřazené k tomuto přístroji
- **Copyright Tab** (Karta Autorská práva) – seznam autorských práv společnosti Hologic a softwaru třetích stran nainstalovaného na tomto počítači

9.3 Změna jazykových preferencí uživatele

1. Ve skupině obsluhy na obrazovce *Admin* (Správce) stiskněte tlačítko **My Settings** (Moje nastavení).
2. Přejděte na druhou stranu. V poli **Locale** (Jazyk) proveďte výběr jazyka z rozbalovacího seznamu.
3. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) a následným stisknutím **OK** potvrďte hlášení *Update Successful* (Aktualizace proběhla úspěšně). Uživatelské rozhraní se změní na vybraný jazyk.

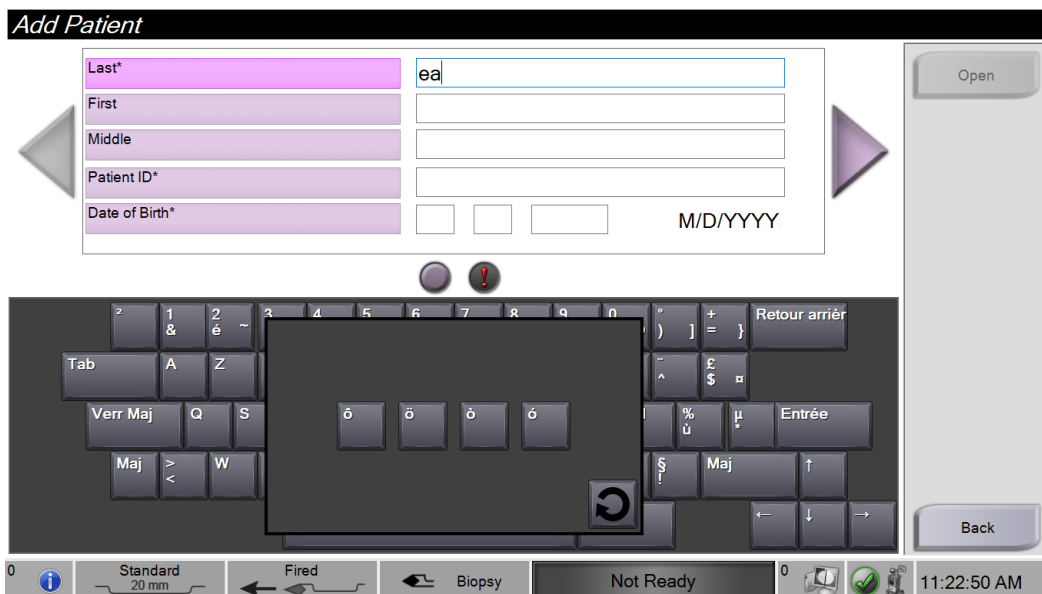
9.4 Změna rozložení klávesnice

Systém podporuje klávesnici QWERTY i AZERTY.

1. Ve skupině obsluhy na obrazovce *Admin* (Správce) stiskněte tlačítko **My Settings** (Moje nastavení).
2. Přejděte na druhou stranu. V poli **Keyboard** (Klávesnice) vyberte klávesnici z rozevracího seznamu.
3. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) a následným stisknutím **OK** potvrďte hlášení *Update Successful* (Aktualizace proběhla úspěšně). Uživatelské rozhraní se změní na vybranou klávesnici.

Písmena s diakritikou

Obě rozložení klávesnice podporují písmena s diakritikou. Chcete-li zobrazit možnosti diakritiky pro písmeno, stiskněte a podržte (dlouze stiskněte) klávesu na obrazovce.



Obrázek 66: Písmena s diakritikou na klávesnici na obrazovce

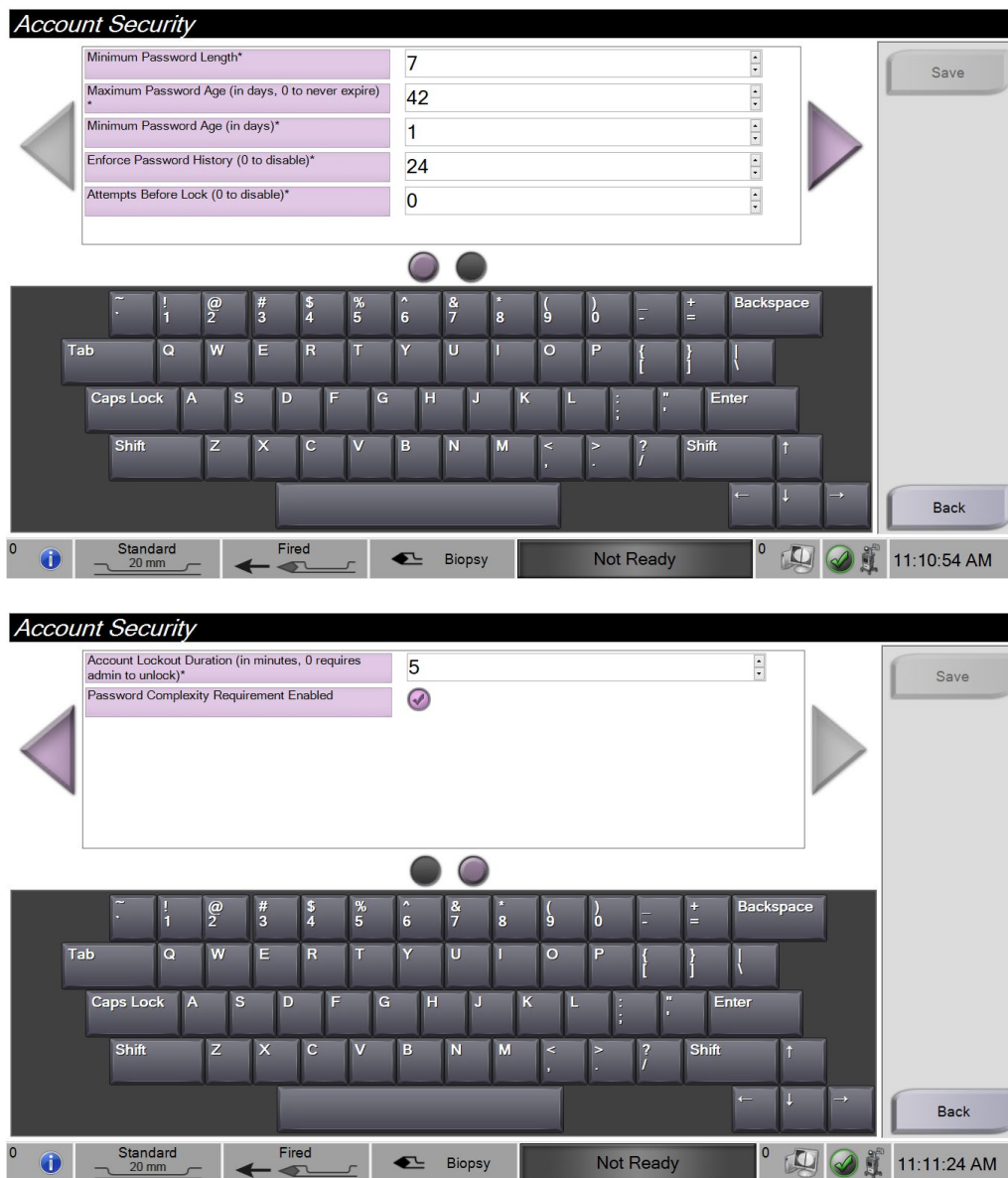
9.5 Nastavení zabezpečení účtu

Uživatelé s oprávněním správce systému Windows mohou měnit některá nastavení zásad hesel a účtů systému Windows 10. Chcete-li aktualizovat nastavení:

1. Přihlaste se jako manažer.
2. Přejděte na obrazovku *Admin* (Správce).
3. Ve skupině Operators (Obsluha) na obrazovce *Admin* (Správce) stiskněte tlačítko **System Security** (Zabezpečení systému).
4. Otevře se obrazovka *System Security* (Zabezpečení systému). Stiskněte tlačítko **Account Security** (Zabezpečení účtu).
5. Proveďte požadované změny a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

Uživatelská příručka k systému pro biopsii prsu Brevera

Kapitola 9: Rozhraní pro správu systému



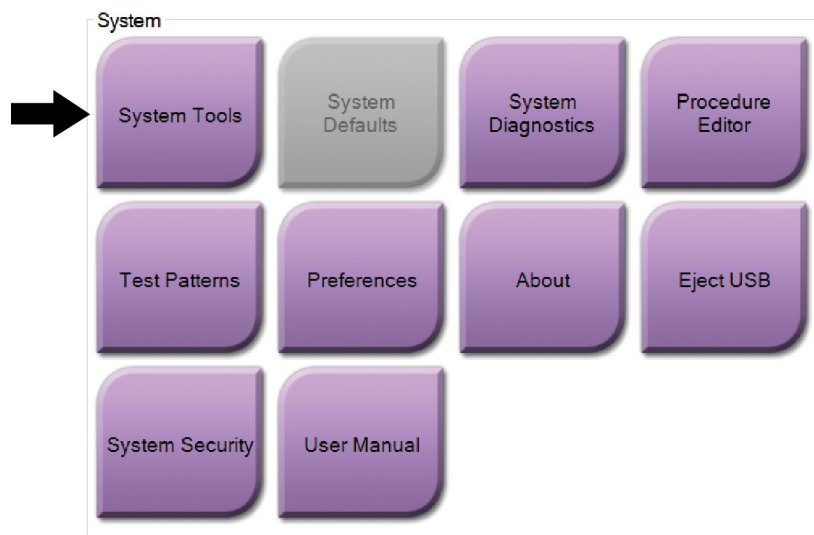
Obrázek 67: Obrazovky zabezpečení účtu

9.6 Systémové nástroje

Manažeři (a služba Hologic Service) mají přístup k funkci System Tools (Systémové nástroje). Tato funkce obsahuje konfigurační informace o systému.

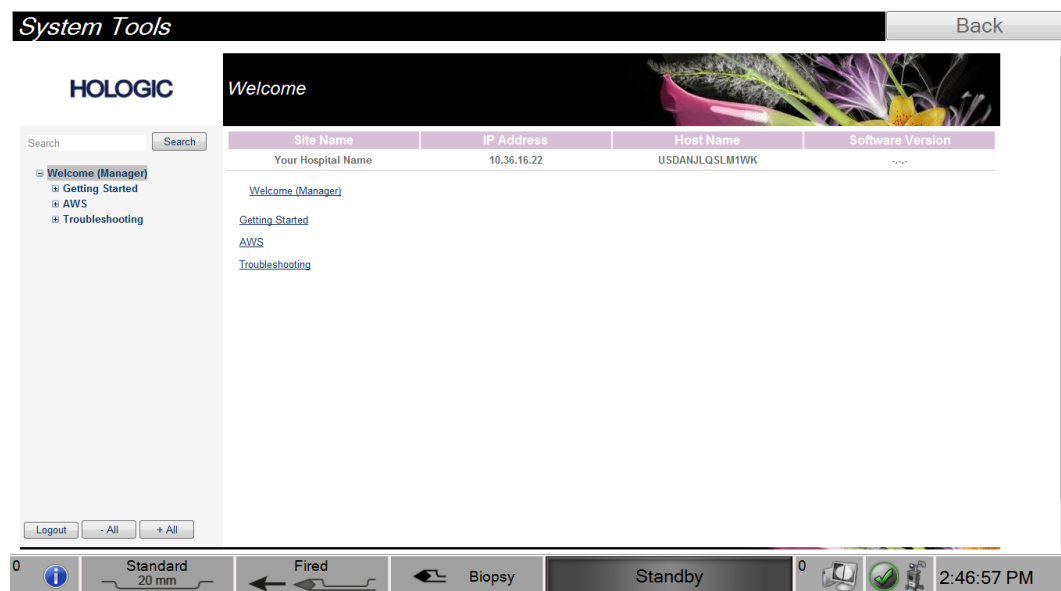
Chcete-li získat přístup k funkci System Tools (Systémové nástroje):

1. Přihlaste se jako manažer.
2. Na obrazovce *Startup* (Spuštění) přejděte stiskem tlačítka **Patient List** (Seznam pacientů) na obrazovku *Select Patient* (Výběr pacienta).
3. Na pravém panelu obrazovky *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte tlačítko **Admin** (Správce).
4. Ve skupině System (Systém) na obrazovce *Admin* (Správce) stiskněte tlačítko **System Tools** (Systémové nástroje).



Obrázek 68: Tlačítko System Tools (Systémové nástroje)

9.6.1 Obrazovka systémových nástrojů



Obrázek 69: Obrazovka systémových nástrojů

Tabulka 3: Systémové nástroje

Oddíl	Popis	
Getting Started (Zahájení práce)	About (Informace)	Úvod do servisního nástroje.
	FAQ (Nejčastější dotazy)	Seznam nejčastějších dotazů.
	Glossary (Slovník)	Seznam pojmů a popisů.
	Platform (Platforma)	Seznam adresářů, softwarových verzí a statistik systémového softwaru.
	Shortcuts (Zástupci)	Seznam zástupců systému Windows®.
AWS (Akviziční pracovní stanice)	Connectivity (Konektivita)	Seznam nainstalovaných zařízení.
	Film and Image Information (Informace o souborech a snímcích)	Sada nástrojů a možností týkajících se filmu a snímků.
	Licensing (Licencování)	Seznam nainstalovaných licencí.
	User Interface (Uživatelské rozhraní)	Změna nastavení softwarové aplikace.
	Internationalization (Internacionalizace)	Výběr místního jazyka a kultury.

Tabulka 3: Systémové nástroje

Oddíl	Popis	
Troubleshooting (Řešení problémů)	Acquisition Workstation (Akviziční pracovní stanice)	Umožňuje stahování snímků.
	Computer (Počítač)	Restartování nebo vypnutí; aktuální IP adresa; změna názvu hostitele.
	Log (Protokol)	Změna nastavení zaznamenávání událostí.
	Backups (Zálohy)	Kontrola záloh systému.

Kapitola 10 Údržba, čištění a dezinfekce



Varování:

Neprovádějte údržbu, postupy čištění ani dezinfekci, pokud je systém používán na pacientovi.

10.1 Obecné informace

10.1.1 Všeobecné čištění

Tento postup zahrnuje čištění jednotky a povrchů, kterých se nedotýkají vzorky.

K čištění součástí a povrchů použijte hadřík, který nepouští vlákna, a zředěný jemný čisticí prostředek. K odstranění obtížnějších nečistot použijte podle potřeby kartáč s měkkými štětinami.



Upozornění:

Použijte co nejmenší množství čisticích kapalin. Kapaliny nesmí proudit ani téct.

10.1.2 Dezinfekce

K dezinfekci součástí a povrchů systému doporučuje společnost Hologic následující dezinfekční roztoky:

- 10 % roztok chlórového bělidla a vody s jedním dílem komerčně dostupného roztoku chlórového bělidla (běžně 5,25 % chlóru a 94,75 % vody) a devět dílů vody. V zájmu dosažení co nejlepšího výsledku si tento roztok připravujte každý den čerstvý.
- Komerčně dostupný roztok isopropylalkoholu (70 % obj. isopropylalkoholu, nezředěného).
- Komerčně dostupné ubrousky obsahující méně nebo rovné 2 % hmotnostních kvartérních amoniových sloučenin ve vodě.

Naneste na systém dezinfekční roztoky pomocí čistého hadříku nebo utěrky, které nepouštějí vlákna. Otřete systém mokrým hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Nestříkejte čisticí roztoky přímo na konzolu nebo jiné části systému pro biopsii prsu Brevera.



Upozornění:

Nepoužívejte na systém dezinfekční spreje, aby nedošlo k poškození elektronických součástek.

10.1.3 Prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení

Nepoužívejte žíravá rozpouštědla, abrazivní detergenty ani leštidla. Zvolte takový čisticí/dezinfekční prostředek, který nepoškozuje plasty, hliník ani uhlíková vlákna.

Nepoužívejte silné detergenty, abrazivní čisticí prostředky, vysoce koncentrovaný alkohol ani methanol v žádné koncentraci.

Nepodrobujte součásti zařízení parní ani vysokoteplotní sterilizaci.

Zamezte průniku tekutin do vnitřních částí zařízení. Nepoužívejte čisticí spreje nebo kapaliny přímo na zařízení. Vždy používejte čistý hadřík, který nepouští vlákna, a sprej nebo kapalinu naneste na hadřík. Pokud do systému vnikne kapalina, odpojte ho z napájení a před dalším použitím proveďte nejprve jeho revizi.



Upozornění:

Nesprávné čisticí metody mohou mít za následek poškození zařízení, snížení funkčnosti zobrazování nebo zvýšení rizika úrazu elektrickým proudem.

Vždy se řiďte pokyny výrobce výrobku, který používáte k čištění a dezinfekci. Pokyny zahrnují předpisy a opatření pro nanášení a dobu kontaktu, skladování, požadavky na mytí, ochranný oděv, trvanlivost a likvidaci. Řiďte se těmito pokyny a použijte produkt co nejbezpečnějším a nejefektivnějším způsobem.

10.2 Čištění a dezinfekce specifických součástí



VAROVÁNÍ!

Před čištěním musí být konzole odpojena od zdroje elektrického napájení. V opačném případě může způsobit úraz elektrickým proudem nebo usmrcení.



VAROVÁNÍ!

Konzoli neponořujte do vody. Ponoření do vody způsobí poškození a může způsobit úraz elektrickým proudem nebo usmrcení.

10.2.1 Čištění a dezinfekce vnějších povrchů konzoly

- Odpojte konzolu od zdroje elektrického napájení.
- Po každém použití konzolu vyčistěte měkkým vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem. Otřete dosucha.
- Po vyčištění použijte předem navlhčenou dezinfekční utěrku nebo naneste dezinfekční roztok na čistý hadřík. Otřete všechny povrchy utěrkou nebo mokrým hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Doporučené dezinfekční roztoky naleznete v části [Obecné informace](#) na straně 115.
- Nestříkejte čisticí nebo dezinfekční roztoky přímo na konzolu nebo jiné části systému pro biopsii prsu Brevera.

10.2.2 Čištění a dezinfekce ovladače prostředku a dálkového ovládání

- Odpojte konzolu od zdroje elektrického napájení.
- Po každém použití vyčistěte ovladač prostředku pro opakované použití měkkým vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem. Otřete dosucha.
- Po vyčištění použijte předem navlhčenou dezinfekční utěrku nebo naneste dezinfekční roztok na čistý hadřík. Otřete všechny povrchy utěrkou nebo mokrým hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Doporučené dezinfekční roztoky naleznete v části [Obecné informace](#) na straně 115.
- Nestříkejte čisticí nebo dezinfekční roztoky přímo na ovladač prostředku pro opakované použití, dálkový ovladač nebo jiné části systému pro biopsii prsu Brevera.
- Neponořujte opakovaně použitelný ovladač prostředku do kapaliny.

10.2.3 Čištění a dezinfekce zásuvky tkáňového filtru

- Odpojte konzolu od zdroje elektrického napájení.
- Po každém použití vyčistěte zásuvku tkáňového filtru pomocí měkkého vlhkého hadříku a jemného čisticího prostředku. Otřete dosucha.
- Po vyčištění použijte předem navlhčenou dezinfekční utěrku nebo naneste dezinfekční roztok na čistý hadřík. Otřete všechny povrchy utěrkou nebo mokrým hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Doporučené dezinfekční roztoky naleznete v části [Obecné informace](#) na straně 115.
- Nestříkejte čisticí nebo dezinfekční roztoky přímo do zásuvky nebo jiných částí systému pro biopsii prsu Brevera.

10.2.4 Čištění zobrazovacího displeje

- Odpojte konzolu od zdroje elektrického napájení.
- Při čištění vnějšího povrchu displeje dbejte zvýšené opatrnosti.
- K čištění displejů používejte čisté, jemné, nežmolující hadříky. Doporučujeme používat utěrky z mikrovlákna, které jsou k dostání ve většině obchodů.
- Použijte předem navlhčenou dezinfekční utěrku nebo naneste dezinfekční roztok na čistý hadřík. Všechny povrchy otřete předem navlhčenou utěrkou nebo mokrým hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Doporučené dezinfekční roztoky naleznete v části [Obecné informace](#) na straně 115.
- Silné chemikálie a abrazivní prostředky mohou okno displeje poškodit a nikdy by se neměly používat.
- Na okno displeje nikdy netlačte.
- Na displej nikdy nestříkejte sprej ani nelijte kapalinu.
- Nikdy nepoužívejte drátěnku.
- Nikdy nepoužívejte hubku s brusnou částí.



Poznámka

K dispozici je řada komerčně dostupných produktů pro čištění LCD displejů. Můžete bezpečně použít jakýkoli produkt bez výše uvedených složek nebo abrazivních látek, pokud ho budete používat v souladu s pokyny výrobce.



Poznámka

Existují komerčně dostupné jednorázové výrobky na zakrytí monitorů, které slouží k zakrytí dotykových displejů LCD. Vždy dbejte pokynů výrobce používaného produktu.

10.2.5 Čištění displeje technologa

- Odpojte konzolu od zdroje elektrického napájení.
- Při práci se vzorky se nedotýkejte displeje.
- Při čištění vnějšího povrchu displeje dbejte zvýšené opatrnosti.
- K čištění displejů používejte čisté, jemné, nežmolující hadříky. Doporučujeme používat utěrky z mikrovláknů, které jsou k dostání ve většině obchodů.
- K čištění oblasti tlačítek displeje technologa použijte předem navlhčenou dezinfekční utěrku nebo naneste dezinfekční roztok na čistý hadřík. Všechny povrchy otřete předem navlhčenou utěrkou nebo mokřým hadříkem a dodržujte přiměřenou dobu kontaktu (namočení). Doporučené dezinfekční roztoky naleznete v části [Obecné informace](#) na straně 115.
- Silné chemikálie a abrazivní prostředky mohou okno displeje poškodit a nikdy by se neměly používat.
- Na okno displeje nikdy netlačte.
- K čištění okna displeje nikdy nepoužívejte čisticí prostředky s fluoridy, čpavkem, alkoholem, bělidlem nebo abrazivy.
- Na displej nikdy nestříkejte sprej ani nelijte kapalinu.
- Nikdy nepoužívejte drátěnku.
- Nikdy nepoužívejte hubku s brusnou částí.



Poznámka

K dispozici je řada komerčně dostupných produktů pro čištění LCD displejů. Můžete bezpečně použít jakýkoli produkt bez výše uvedených složek nebo abrazivních látek, pokud ho budete používat v souladu s pokyny výrobce.

10.2.6 Čištění nožního spínače



VAROVÁNÍ!

Nožní spínač neponořujte do vody. Ponoření do vody způsobí poškození a může způsobit úraz elektrickým proudem nebo usmrcení.

1. Odpojte nožní spínač od konzoly.
2. Pravidelně čistěte nožní spínač měkkým vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem.
3. Otřete nožní spínač do sucha.

10.2.7 Harmonogram čištění

Úkon	Doporučená frekvence	
	Při každém použití	Dle potřeby
Čištění a dezinfekce jednotky konzoly	✓	
Čištění a dezinfekce ovladače prostředku	✓	
Čištění a dezinfekce vnitřního prostoru zásuvky tkáňového filtru	✓	
Čištění a dezinfekce rukojeti zásuvky tkáňového filtru a zobrazovacího panelu	✓	
Čištění a dezinfekce obrazovky zobrazovacího displeje	✓	
Čištění a dezinfekce obrazovky displeje technologa	✓	
Čištění nožního spínače		✓

10.3 Preventivní údržba

Každých dvanáct měsíců smí preventivní údržbu provádět pouze technický servis společnosti Hologic nebo technik certifikovaný společností Hologic.

Další informace o preventivní údržbě a biomedicínském školení vám poskytne technická podpora společnosti Hologic nebo místní zástupce společnosti Hologic.

10.3.1 Sestava vedení podtlaku

Kontrola sestavy vedení podtlaku

1. Jednou týdně vizuálně zkontrolujte, zda v hadičce není kapalina nebo vlhkost.
2. Vizually zkontrolujte bílou stranu vestavěného hydrofobního filtru, zda nedošlo ke změně barvy.
3. Pokud je hadička mokrá nebo je filtr zabarvený, vyměňte sestavu vedení podtlaku.

Výměna sestavy vedení podtlaku

1. Vypněte systém.
2. Vyhledejte bílou zajišťovací objímku v místě, kde je sestava vedení podtlaku připojena ke konzoli.
3. Zvedněte sestavu vedení podtlaku přibližně o 3 mm (1/8 palce), abyste odhalili mezeru mezi bílou objímkou a základnou černé přípojky.
4. Přidržte bílou objímku a vytáhněte sestavu vedení podtlaku nahoru a ven z konektoru. Zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
5. Zasuňte novou sestavu vedení podtlaku do konektoru sestavy vedení podtlaku.
6. Vytáhněte nahoru a zkontrolujte, zda je nová sestava vedení podtlaku zajištěna v konektoru. Sestava vedení podtlaku bude mít malý vertikální pohyb, ale neměla by se uvolnit z konektoru.



Poznámka

Při vytahování nahoru sestavu vedení podtlaku neotáčejte.

7. Zapněte systém.
8. Palcem nebo prstem ucpěte přívodní hadičku podtlaku.
9. Stiskněte tlačítko **Test** (Testování) na konzoli.
10. Zkontrolujte, zda systém zobrazuje indikátor správné funkce systému podtlaku.
11. V případě potřeby vypněte systém.

10.3.2 Ovladač prostředku

Kontrola ovladače prostředku

1. Jednou týdně vizuálně zkontrolujte kabel a konektory. Kabel nesmí být prasklý ani poškozený.
2. Jednou týdně vizuálně zkontrolujte oblast, kde se bioptická jehla připojuje k ovladači prostředku.
3. Pokud se ovladač prostředku nebo jeho kabel jeví jako opotřebovaný nebo poškozený, vyměňte ovladač prostředku.

Výměna ovladače prostředku

1. Vypněte systém.
2. Úplně odmotejte kabel ovladače prostředku a vyjměte jej z držáku kabelu.
3. Odpojte ovladač prostředku od konzoly.
4. Použijte nový ovladač prostředku a zasuňte kabel do zásuvky. (Při správném nasazení se červené tečky zarovnají nahoře.)
5. Omotejte kabel kolem držáku kabelu.
6. Zapněte systém. Konzola zapípá a na displeji technologa se otevře obrazovka *Setup* (Nastavení).
7. Nainstalujte odsávací nádobu, bioptickou jehlu, fyziologický roztok a tkáňový filtr, jako byste prováděli biopsii.
8. Zkontrolujte, zda systém zobrazuje indikátor, že ovladač prostředku, bioptická jehla a tkáňový filtr jsou připojeny a nainstalovány. Podle pokynů vyplňte kontrolní seznam *Setup* (Nastavení).
9. Když je systém připraven pro režim **Test** (Testování), začne blikat zelené tlačítko **Test** (Testování). Stisknutím tlačítka **Test** (Testování) zahájíte testovací postup.
10. Až do dokončení testování postupujte podle pokynů na displeji technologa.
11. Po úspěšném testování přejde systém do režimu *Standby* (Pohotovostní režim).
12. V případě potřeby vypněte systém.
13. Chcete-li vrátit ovladač prostředku, obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo si přečtěte pokyny „Důležité informace o výměně“ a „Pokyny pro zákazníky k vrácení ovladače pro biopsii Brevera“.

10.3.3 Nožní spínač

Kontrola kabelu nožního spínače

1. Jednou týdně vizuálně zkontrolujte kabel a konektor. Kabel by neměl být prasklý ani poškozený.
2. Zkontrolujte, zda je kabel nožního spínače omotán okolo držáku kabelu proti směru hodinových ručiček.
3. Pokud je nožní spínač nebo jeho kabel opotřebovaný nebo poškozený, vyměňte jej.

Výměna nožního spínače

1. Vypněte systém.
2. Úplně odmotejte kabel nožního spínače a vyjměte jej z držáku kabelu.
3. Odpojte kabel nožního spínače od konzoly.
4. Použijte nový nožní spínač a zapojte kabel do konzole.
5. Naviňte kabel nožního spínače proti směru hodinových ručiček kolem držáku kabelu.
6. Zapněte systém. Konzola zapípá a na displeji technologa se otevře obrazovka *Setup* (Nastavení). Nainstalujte odsávací nádobu, bioptickou jehlu, fyziologický roztok a tkáňový filtr, jako byste prováděli biopsii.
7. Zkontrolujte, zda systém zobrazuje indikátor, že ovladač prostředku, bioptická jehla a tkáňový filtr jsou připojeny a nainstalovány. Podle pokynů vyplňte kontrolní seznam *Setup* (Nastavení).
8. Když je systém připraven pro režim **Test** (Testování), začne blikat zelené tlačítko **Test** (Testování). Stisknutím tlačítka **Test** (Testování) zahájíte testovací postup.
9. Až do dokončení testování postupujte podle pokynů na displeji technologa.
10. Po úspěšném testování přejde systém do režimu **Standby** (Pohotovostní režim).
11. V případě potřeby vypněte systém.
12. Pokyny pro vrácení výrobku vám poskytne místní zástupce společnosti Hologic.

10.3.4 Napájecí kabel

Kontrola napájecího kabelu

1. Jednou za čtvrt roku vizuálně zkontrolujte napájecí kabel, zda není naříznutý, poškozený na povrchu nebo uvolněte pnutí.
2. Pokud se zdá, že je napájecí kabel poškozený, obraťte se na společnost Hologic a požádejte o výměnu kabelu.

10.3.5 Harmonogram preventivní údržby pro uživatele*Tabulka 4: Doporučený harmonogram údržby pro uživatele*

Úkon	Doporučená frekvence			
	Jednou týdně	Jednou měsíčně	Čtvrtletně	Každý rok
Kontrola kabelu ovladače prostředku	✓			
Kontrola kabelu nožního spínače	✓			
Kontrola sestavy vedení podtlaku	✓			
Provedení kalibrace zesílení		✓		
Kontrola napájecího kabelu			✓	
Preventivní údržba provedená technickým servisem společnosti Hologic				✓

10.3.6 Harmonogram preventivní údržby pro servisního technika

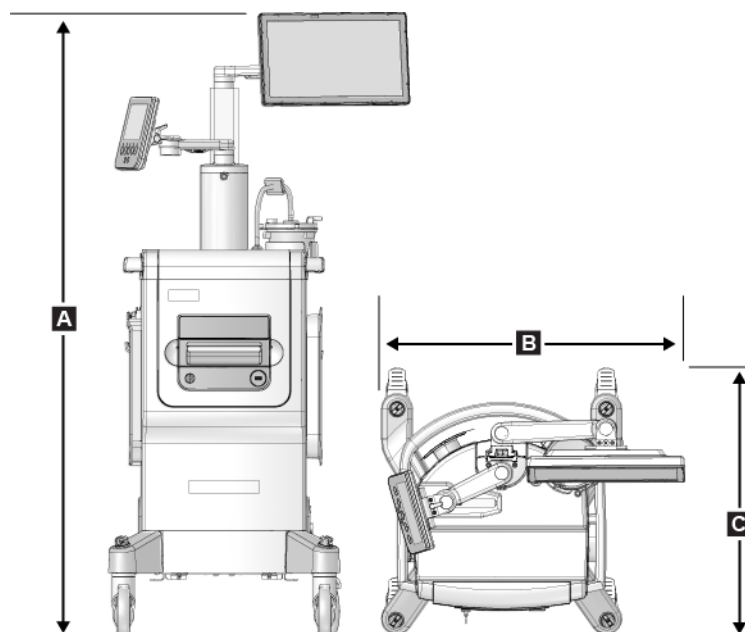
Tabulka 5: Preventivní údržba servisním technikem

Popis úkonu údržby	Doporučená frekvence	
	Jednou za půl roku	Každý rok
Obdržení kopie předchozí preventivní údržby		✓
Konzultace se zákazníkem, pokud má nějaké dotazy nebo obavy		✓
Kontrola protokolu chyb		✓
Upgrade na aktuální konfiguraci softwaru/firmwaru, pokud je v záruce/smlouvě		✓
Kontrola mechanické neporušenosti krytů a zásuvek, chybějícího vybavení, vyčištění větracích otvorů		✓
Kontrola bezpečnosti a integrity vstupních kabelů		✓
Kontrola neporušenosti všech uzemňovacích vodičů		✓
Kontrola neporušenosti a snímání zásuvky na vzorky		✓
Ověření funkčnosti všech blokovacích a obtokových funkcí		✓
Ověření parametrů expozice		✓
Kontrola přesnosti motorů		✓
Vyhodnocení kvality snímků		✓
Ověření dokončení kalibrace zesílení		✓
Provedení postupu časovače zálohování		✓
Vymazání protokolu chyb		✓
Provedení kontroly monitoru		✓
Test úniku proudu v systému		✓
Test odporu na napájecím kabelu		✓

Příloha A Specifikace systému

A.1 Rozměry produktu

A.1.1 Konzole



Obrázek 70: Rozměry systému Brevera

A.	Výška	1647 mm (64,8 palce), jmenovitá
B.	Šířka	766 mm (30,2 palce), jmenovitá
C.	Hloubka	630 mm (24,8 palce), jmenovitá
	Hmotnost	90,7 kg (200 liber), jmenovitá
	Vytvářený podtlak	~66 cm Hg na úrovni moře (~26 palců Hg)

A.1.2 Ovladač prostředku

<i>Výška</i>	<i>4 cm (1,6 palce), jmenovitá</i>
<i>Šířka</i>	<i>5,6 cm (2,2 palce), jmenovitá</i>
<i>Hloubka</i>	<i>19,6 cm (7,7 palce), jmenovitá</i>
<i>Hmotnost</i>	<i>949,7 g (33,5 oz) s dálkovým ovladačem, jmenovitá</i>

A.1.3 Bioptická jehla

<i>Výška</i>	<i>3 cm (1,2 palce), jmenovitá</i>
<i>Šířka</i>	<i>5,6 cm (2,2 palce), jmenovitá</i>
<i>Hloubka</i>	<i>22,4 cm (8,8 palce), jmenovitá</i>
<i>Hmotnost</i>	<i>269,3 g (9,5 oz) se sadou hadiček, jmenovitá</i>

A.2 Provozní a skladovací prostředí

A.2.1 Všeobecné provozní podmínky

Toto zařízení je navrženo pro bezpečný a efektivní provoz za následujících podmínek pro vnitřní použití:

<i>Nadmořská výška</i>	<i>3 000 metrů</i>
<i>Stupeň znečištění</i>	<i>Neaplikuje se</i>
<i>Teplotní rozmezí</i>	<i>10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F)</i>
<i>Rozsah relativní vlhkosti</i>	<i>20 % až 75 % bez kondenzující vlhkosti</i>

A.2.2 Prostředí skladování

<i>Teplotní rozmezí</i>	<i>-10 °C (14 °F) až 60 °C (140 °F)</i>
<i>Maximální rychlost teplotní změny</i>	<i>Neaplikuje se</i>
<i>Rozsah relativní vlhkosti</i>	<i>10 % až 80 % bez kondenzující vlhkosti</i>

A.3 Elektrický vstup

System je navržen pro dočasná přepětí v napájecí síti.

Brevera 100

Rozsah síťového napětí 100–120 V

Proud vedení 10 A

Provozní frekvence 50–60 Hz

Brevera 200

Rozsah síťového napětí 220–240 V

Proud vedení 5 A

Provozní frekvence 50–60 Hz

Připojení vedení Dodávaný kabel

Pracovní cyklus Nepřetržitý

A.4 Klasifikace



Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída I

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Typ BF

Stupeň ochrany proti vniknutí vody:

System (pokud není výslovně určen): Obyčejný

Nožní spínač: IPX 8

Režim provozu: Nepřetržitý

POUŽITÉ DÍLY

Jednorázová bioptická jehla (při nasazení na ovladač prostředku pro opakované použití)

A.5 Technické údaje o konzole

A.5.1 Obecné informace

<i>Operační systém</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Kapacita pevného disku</i>	<i>500 GB</i>
<i>Zobrazovací displej</i>	<i>38,1 cm (15 palců) širokoúhlá obrazovka s rozlišením 1 366 x 768 bodů, dotykový monitor</i>
<i>Displej technologa</i>	<i>18 cm (7 palců) obrazovka s rozlišením 800 x 480 bodů</i>

A.5.2 Síťové prostředí

<i>Síťové rozhraní</i>	<i>Ethernet 100/1000 BASE-T, Wi-Fi 802.11 b/g/n (volitelně)</i>
------------------------	---

A.6 Technické údaje o rentgence

<i>Vzdálenost zdroje a snímku (SID)</i>	<i>7,20 palce (18,3 cm)</i>
<i>Ohnisko</i>	<i>50 μm</i>
<i>Napětí rentgenky</i>	<i>20–35 kVp</i>
<i>Úhel paprsku rentgenky</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Výstupní úhel paprsku</i>	<i>15° \pm 1°</i>
<i>Materiál anody</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Okno RTG</i>	<i>Berylium</i>
<i>Fyzická hmotnost</i>	<i>6,5 liber (maximálně)</i>
<i>Pracovní cyklus</i>	<i>1:4 (průběžně)</i>
<i>Vstupní napájení</i>	<i>+24 V DC, \pm10 %, 2,4 A (jmenovitě)</i>
<i>Referenční osa</i>	<i>Integrovaný automatický systém manipulace s tkáněmi s pevným zobrazovacím oknem a referenční osou.</i>
<i>Přesnost polohy referenční osy</i>	<i>referenční nulový úhel \pm 1,25 stupně</i>

A.6.1 Generátor RTG

<i>Rozsah kV</i>	<i>20–35 kVp, nastavitelný</i>
<i>Přesnost kV</i>	<i>± 1 %</i>
<i>mA</i>	<i>1 ma, pevná</i>
<i>Přesnost mA</i>	<i>± 2 %</i>

A.6.2 Likvidace



Zařízení je třeba likvidovat v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

A.7 Technické údaje o zobrazovacím systému

A.7.1 Přijímač snímků

<i>Aktivní zobrazovací oblast</i>	<i>33 x 24,9 mm, min.</i>
<i>Rozteč pixelů</i>	<i>20 μm, max.</i>
<i>Funkce přenosu modulace</i>	<i>> 60 % při 2 lp/mm < 20 % při 6 lp/mm</i>
<i>Dynamický rozsah detektoru</i>	<i>2000:1</i>
<i>Digitalizace detektoru</i>	<i>12 bitů</i>

Příloha B Řešení problémů

B.1 Oprava chyb a řešení problémů

Většinu závad a chybových hlášení lze vyřešit, aniž by to mělo vliv na vaši práci. Postupujte podle pokynů na obrazovce nebo problém vyřešte a následně stav smažte v panelu úloh. Některé problémy vyžadují restartování systému nebo rozsáhlejší zásah (například zavolání technické podpory společnosti Hologic). Tato příloha se zabývá popisem kategorií hlášení a postup pro opětovné uvedení systému do normálního provozu. Pokud se chyby opakují, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.

B.2 Typy zpráv a výstražných zpráv

B.2.1 Úrovně závad

Existuje pět úrovní závad: Varování, drobné, závažné, kritické a výstrahy.

Závady s výstrahou

Závady s výstrahou se uživateli nezobrazují. Tyto závady jsou zaznamenány v souborech protokolu.

Návrhy závad s výstrahou:

- Vyřešte pomocí softwaru nebo komunikačních příkazů.
- Probíhající expozici nerušte.
- Nebraňte zahájení nové expozice.

Drobné závady

Návrhy drobných závad:

- Vyřešte pomocí softwaru nebo komunikačních příkazů.
- Probíhající expozici nerušte.
- Před zahájením nové expozice vyžaduje odpověď.

Závažné závady

Návrhy závažných závad:

- Vyřešte pomocí softwaru nebo komunikačních příkazů.
- Zrušte probíhající expozici.
- Zabraňte zahájení nové expozice.

Kritické závady

Návrhy kritických závad:

- Nelze vyřešit pomocí softwaru nebo komunikačních příkazů.

- Zrušte probíhající expozici.
- Zabraňte zahájení nové expozice.

Výstražné zprávy

Výstražné zprávy jsou rutinní zprávy, které mohou zabránit expozici. Výstražná zpráva zůstává aktivní, dokud není požadovaná akce dokončena nebo dokud stav nepřestane existovat.

B.2.2 Systémové zprávy

Stisknutím ikony stavu systému na panelu úloh získáte informace o příčině a nápravě problému se systémem. Po odstranění problému se v oblasti systémových zpráv zobrazí stav Ready (Připraveno).

B.3 Restart systému

- Chcete-li restartovat počítačový systém po kritické závadě, stiskněte tlačítko **Reboot** (Restartovat).
- Pokud stisknete tlačítko **Exit** (Ukončit), zobrazí se zpráva s upozorněním, že tato volba vypne počítač.

B.4 Řešení problémů během nastavení

Tabulka 6: Řešení možných problémů během nastavení

Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
Konzole se nezapíná.	Napájecí kabel není zapojen v konzoli a/nebo v zásuvce.	Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně připojen ke konzoli a k zásuvce.
Zpráva „Vacuum system not at required pressure“ (Systém podtlaku nedosahuje požadovaného tlaku)	Ochranný návlek není zcela na hrotu kanyly bioptické jehly.	Znovu nasadte ochranný návlek.
	Víko odsávací nádoby není na nádobě utěsněno.	Řádně utěsněte víko odsávací nádoby.
	Odsávací nádoba je prasklá.	Vyměňte odsávací nádobu za novou.
	Velký port na uzávěru odsávací nádoby není uzavřen velkým uzávěrem.	Uzavřete velký port velkým uzávěrem.

Tabulka 6: Řešení možných problémů během nastavení

Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
	Odsávací šroubení bioptické jehly není připojeno k víku odsávací nádoby.	Připojte odsávací šroubení k nádobě.
	Šroubení bioptické jehly není připojeno ke správnému portu na víku odsávací nádoby.	Připojte odsávací šroubení bioptické jehly k horizontálnímu portu označenému „PATIENT“ (Pacient) na víku odsávací nádoby.
	Podtlaková hadička konzole není připojena k odsávací nádobě.	Připojte podtlakovou hadičku konzole k portu označenému „VACUUM“ (Podtlak) na víku odsávací nádoby.
	Hrot na hadičce bioptické jehly není zasunut do vaku s fyziologickým roztokem.	Instalujte jehlu do vaku s fyziologickým roztokem.
	Vadná bioptická jehla.	Bioptickou jehlu si ponechte. Zaznamenejte si číslo šarže a kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic. Opakujte s novou bioptickou jehlou.
Chyba připojení prostředku pro biopsii.	Bioptická jehla není správně připojena nebo se obtížně připojuje k ovladači prostředku.	Správně nasadte bioptickou jehlu na ovladač prostředku.
		Zkontrolujte, zda se ovladač prostředku vrátil do výchozí polohy stisknutím tlačítka ✓ na displeji technologa, když k tomu budete vyzváni. Před opětovnou montáží jehly se ujistěte, že jsou ozubená kola jehly zasunuta úplně dopředu. Pokud to nepomůže, zkuste novou jehlu. Pokud to nepomůže, zkuste nový ovladač.
	Ovladač prostředku není správně připojen ke konzole.	Po vyjmutí bioptické jehly odpojte a znovu zapojte kabel na ovladači prostředku do zásuvky na konzole.
	Vadná bioptická jehla.	Bioptickou jehlu si ponechte. Zaznamenejte si číslo šarže a kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic. Opakujte s novou bioptickou jehlou.

Tabulka 6: Řešení možných problémů během nastavení

Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
	Vadný ovladač prostředku.	Zachovejte ovladač prostředku. Zaznamenejte si číslo šarže a kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic. Opakujte pokus s novým opakovaně použitelným ovladačem prostředku.
Prostředek pro biopsii vydává během testovacího režimu neobvyklé zvuky.	Bioptická jehla není správně připojena k ovladači prostředku.	Správně připojte bioptickou jehlu k ovladači prostředku. Zkontrolujte, zda se ovladač prostředku vrátil do výchozí polohy stisknutím tlačítka ✓ na displeji technologa, když k tomu budete vyzváni. Před opětovnou montáží jehly se ujistěte, že jsou ozubená kola jehly zasunuta úplně dopředu. Pokud to nepomůže, zkuste novou jehlu. Pokud to nepomůže, zkuste nový ovladač.
Zpráva „Device driver loss of communication“ (Ztráta komunikace s ovladačem prostředku) Zpráva „Device driver error“ (Chyba ovladače prostředku)	Bioptická jehla není správně připojena k ovladači prostředku.	Správně připojte bioptickou jehlu k ovladači prostředku. Po vyjmutí bioptické jehly odpojte a znovu zapojte kabel na ovladači prostředku do zásuvky na konzole. Opakujte 2 až 3krát, dokud se ovladač prostředku nevrátí do výchozí polohy. Před opětovnou montáží jehly se ujistěte, že jsou ozubená kola jehly zasunuta úplně dopředu. Pokud to nepomůže, zkuste nový ovladač.

B.5 Řešení problémů během postupu

<i>Tabulka 7: Řešení možných problémů během postupu</i>		
Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
Systém nereaguje na tlačítko Arm (Odjistit).	Je zvolen nesprávný režim.	Zvolte režim Biopsy (Biopsie).
	Porucha dálkového ovládání.	Vyměňte ovladač prostředku.
Systém nereaguje na nožní spínač.	Je zvolen nesprávný režim.	Zvolte režim Biopsy (Biopsie).
	Porucha nožního spínače.	Vyměňte nožní spínač.
Prostředek pro biopsii vydává během postupu neobvyklé zvuky.	Biopstická jehla není správně připojena k ovladači prostředku.	<p>Vyjměte prostředek pro biopsii z pacienta a rozeberte jej (viz část Ukončení odběru tkáně na straně 89). Umístěte ovladač prostředku na konzolu.</p> <p>Pokud je přítomna odebraná tkáň, nasadte na tkáňový filtr uzávěr a vložte tkáňový filtr do formalínu.</p> <p>Zkontrolujte, zda se ovladač prostředku vrátil do výchozí polohy stisknutím tlačítka ✓ na displeji technologa, když k tomu budete vyzváni. Nasadte novou jehlu. Zkontrolujte, zda je jehla správně připojena k ovladači prostředku.</p> <p>Pokud to nepomůže, zkuste nový ovladač.</p>

Tabulka 7: Řešení možných problémů během postupu

Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
<p>Zpráva „Device driver loss of communication“ (Ztráta komunikace s ovladačem prostředku)</p> <p>Zpráva „Device driver error“ (Chyba ovladače prostředku)</p>	<p>Bioptická jehla není správně připojena k ovladači prostředku.</p>	<p>Pokud je bioptická jehla čistá: Vyměňte bioptickou jehlu. Odpojte a znovu zapojte kabel na ovladači prostředku do zásuvky na konzole.</p> <p>Před opětovnou montáží jehly se ujistěte, že jsou ozubená kola jehly zasunuta úplně dopředu.</p> <p>Pokud to nepomůže, zkuste nový ovladač.</p> <p>Pokud bioptická jehla není čistá: Vyměňte prostředek pro biopsii z pacienta a rozeberte jej (viz část Ukončení odběru tkáně na straně 89). Umístěte ovladač prostředku na konzolu.</p> <p>Pokud je přítomna odebraná tkáň, nasadte na tkáňový filtr uzávěr a vložte tkáňový filtr do formalínu.</p> <p>Zkontrolujte, zda se ovladač prostředku vrátil do výchozí polohy stisknutím tlačítka ✓ na displeji technologa, když k tomu budete vyzváni. Nasadte novou jehlu. Zkontrolujte, zda je jehla správně připojena k ovladači prostředku.</p> <p>Pokud to nepomůže, zkuste nový ovladač.</p>

Tabulka 7: Řešení možných problémů během postupu

Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
Nekvalitní tkáň odebraná punkční biopsií nebo žádná tkáň.	Šroubení bioptické jehly není připojeno k portu na víku odsávací nádoby. Šroubení bioptické jehly není připojeno ke správnému portu na víku odsávací nádoby.	Připojte odsávací šroubení bioptické jehly k horizontálnímu portu označenému „PATIENT“ (Pacient) na víku odsávací nádoby.
	Odsávací nádoba je prasklá.	Vyměňte odsávací nádobu za novou.
	Snížený nebo žádný podtlak na hrotu kanyly bioptické jehly.	Bioptickou jehlu si ponechte. Zaznamenejte si číslo šarže a kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.
	Ucpání bioptické jehly.	Bioptickou jehlu si ponechte. Zaznamenejte si číslo šarže a kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic. Opakujte s novou bioptickou jehlou.
	Tkáňový filtr je ucpaný krví.	Vyměňte jej za nový tkáňový filtr nebo jej zkuste znovu použít s novou bioptickou jehlou.
	Hadička bioptické jehly je stočená.	Změňte polohu hadičky bioptické jehly. Zvolte režim Aspirate (Aspirace), zvolte režim Biopsy (Biopsie) a zkuste biopsii provést znovu.

Tabulka 7: Řešení možných problémů během postupu

Problém	Možná příčina	Navrhovaná opatření
U vzorku není pořízen žádný snímek. Miniatura označená červeným písmenem komory.	Porucha odečtu detektoru.	Po dokončení odběru tkáň vyberte komoru a znovu ji nasnímejte. Pokud tento postup nefunguje: Restartujte detektor. Na panelu úloh stiskněte ikonu System Status (Stav systému). V rozbalovací nabídce stiskněte tlačítko System Diagnostics (Diagnostika systému). Stiskněte tlačítko Restart Detector (Restartovat detektor). Stiskněte tlačítko Back (Zpět). Pomocí funkce Reimage (Nasnímat znovu) poříďte snímek komory, která dříve selhala.
Zpráva „Unable to position tissue filter“ (Nelze umístit tkáňový filtr) Zpráva „Indexing core handler fault“ (Závada obsluhy indexovacího jádra)	Přetržený řemen nebo závada motoru indexeru. Tkáňový filtr nelze z jakéhokoli důvodu přesunout.	Přejděte do režimu jedné komory: Na panelu úloh stiskněte ikonu System Status (Stav systému). V rozbalovací nabídce stiskněte tlačítko Single Chamber (Jedna komora). Postupujte podle pokynů na displeji technologa.
Zpráva „No filter found“ (Nenalezen žádný filtr)	V zásuvce tkáňového filtru není filtr.	Vložte tkáňový filtr do zásuvky tkáňového filtru.
Zpráva „No filter found“ (Nenalezen žádný filtr) Zpráva „Filter sensor fault“ (Závada snímače filtru)	Přetržený řemen. V sestavě filtru není magnet. Magnetický snímač je poškozený.	Vyměňte tkáňový filtr. Pokud se chyba nevymaže, přejděte do režimu jedné komory: Na panelu úloh stiskněte ikonu System Status (Stav systému). V rozbalovací nabídce stiskněte tlačítko Single Chamber (Jedna komora). Postupujte podle pokynů na displeji technologa.

Příloha C Kompatibilní součásti a příslušenství Brevera

C.1 Kompatibilní součásti a příslušenství ověřené výrobcem společností Hologic

Systém Brevera je kompatibilní s následujícími součástmi a příslušenstvím:

Katalogové číslo	Popis
BREV100	Systém Brevera 100
BREV200	Systém Brevera 200
BREVDRV	Ovladač
BREVDISP09	Standardní stereotaktická bioptická jehla
BREVADPTR	Adaptér
BREVADPTRM	Adaptér pro MammoTest
BREVSTYLBKRT	Držák styletu
EVIVA CALIBRATE 13CM	Kalibrační násadec 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Držák vodiče jehly pro MammoTest
BREVADPTRG	Adaptér pro přístroj GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA BUSHING GE	Pouzdro pro systém GE Senographe® Stereotaxy
BREVTF01	Jednokomorový tkáňový filtr
BREVTF12	12komorový tkáňový filtr
EVIVA_NG09L	Vodič jehly
EVIVA_NG09R	Vodič jehly
NÁDOBA ATEC	Odsávací nádoba s víkem
SMark-Eviva-13	Titanový klip pro místo biopsie
SMark-Eviva-2S-13	Titanový klip pro místo biopsie
SMark-E13-ss1	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
SMark-E13-ss2	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
SMark-E13-ss3	Klip pro místo biopsie z nerezové oceli
TriMark-Eviva-13	Titanový klip pro místo biopsie
TriMark-Eviva-2S-13	Titanový klip pro místo biopsie

Příloha D Záznam vlastníka

D.1 Systém pro biopsii prsu Brevera se zobrazovací technologií CorLumina

Sériové číslo konzoly systému pro biopsii prsu Brevera se nachází na panelu na levé straně konzoly. Toto číslo zapište na níže uvedené místo. Toto sériové číslo uvádějte, kdykoli budete kontaktovat místního zástupce společnosti Hologic ohledně systému Brevera.

REF

Číslo modelu: BREV100 nebo BREV200

SN

Sériové číslo: _____

Slovníček pojmů

Anotace

Grafické nebo textové značky na snímku ukazují oblast zájmu.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

PACS

System archivace obrázků a komunikace.
Počítačový a síťový systém, který přenáší a archivuje digitální lékařské snímky.

Přijímač snímků

Snímá a digitalizuje rentgenové snímky

ROI

Oblast zájmu.

SID

Vzdálenost zdroje a snímku.

Rejstřík

A

- adaptér prostředku pro biopsii
 - připojení adaptéru prostředku pro biopsii k naváděcímu systému pro biopsii • 83
 - vyjmutí adaptéru prostředku pro biopsii • 88

B

- biopsie
 - ovládací prvek režimu a odjištění a spuštění prostředku • 41
 - provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění • 83
 - provedení biopsie a pořízení snímků v reálném čase • 84
 - režim aspirace • 87
 - režim biopsie • 65
 - režim výplachu • 87
 - testovací cyklus • 81
 - ukončení postupu • 87, 89
 - umístění volitelného klipu na místo biopsie • 88
- bioptická jehla • 126
 - připojení bioptické jehly • 37, 76
 - součásti bioptické jehly • 31
 - výměna bioptické jehly mezi jednotlivými zákroky • 91
 - výměna bioptické jehly při řešení problémů • 92
- blokování • 20

C

- chybové zprávy • Viz závady
 - oprava chyb a řešení problémů • 131
- čištění • 113
 - čištění součástí • 115
 - dezinfekce • 113
 - harmonogram čištění • 118
 - prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení • 114
 - všeobecné čištění • 113

D

- definice
 - varování, upozornění a poznámky, definované • 11
- dezinfekce • 113
- displej
 - displej technologa • 41, 65
 - zobrazovací displej • 47
- displej technologa • 41, 65
 - režimy displeje technologa • 65
- drobné závady • 131

E

- elektrický vstup • 127

F

- filtr • Viz zásuvka tkáňového filtru, Viz tkáňový filtr
 - ostatní funkce Filter Criteria (Kritéria filtrů) • 54

I

- indikace k použití • 1
- informace o bezpečnosti • 14
 - blokování • 20
 - varování a upozornění • 14
- informace o konfiguraci systému, kde je najdete na obrazovce informací • 105

K

- karta instituce na obrazovce informací, popis • 105
- karta Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) na obrazovce informací, popis • 105
- karta licencí na obrazovce informací, popis • 105
- klinické postupy • 75
- kontraindikace • 1
- kontrola systému před provedením postupu • 81
- konzole • 125
 - čištění součástí • 115
 - připojení prostředku pro biopsii ke konzole • 36
 - připojení systému • 34
 - součásti systému • 23

kritické závady • 131

L

likvidace • 129

ukončení postupu • 87, 89

M

mezinárodní symboly • 6

možnosti, systém • 3

N

napájecí kabel • 36, 121

napájení

připojení napájení • 35

restart systému • 132

restartovat • 132

vypínač napájení • 23

nástroje

nástroje pro vylepšení snímků • 99

panel nástrojů • 99

návody, kopie • 6

nožní spínač • 36, 121

připojení nožního spínače • 36

O

obrazovka filtru pro pacienty

ostatní funkce Filter Criteria (Kritéria filtrů) • 54

obrazovka informací • 105

obrazovky • 47

displej technologa • 41, 65

obrazovka informací • 105

zobrazovací displej • 47

odesílání snímků do výstupních zařízení • 101

odsávací nádoba • 29, 37, 76

podtlaková hadička • 37

připojení odsávací nádoby • 37, 76

součásti odsávací nádoby • 29

oprava • 131, Viz řešení problémů, Viz závady

restart systému • 132

ovladač prostředku • 126

připojení bioptické jehly • 37, 76

připojení ovladače prostředku a dálkového ovládání • 36, 76

ovládací prvky a indikátory • 40

ovládací prvek režimu a odjištění a spuštění prostředku • 41

ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu • 40

panel úloh • 47

ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu • 40

P

panel úloh • 47

podmínky • 126

podtlaková hadička • 37

podtlaková nádoba • Viz odsávací nádoba

pohotovostní režim • 65

postupy

kontrola systému před provedením postupu • 81

řešení problémů během postupu • 135

ukončení postupu • 87, 89

výměna bioptické jehly mezi jednotlivými zákroky • 91

požadavky na kontrolu kvality • 21

požadavky společnosti Adobe • 6

přehled, systém • 13

preventivní údržba • 119

prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení • 114

připojení • 34, 35

připojení adaptéru prostředku pro biopsii k naváděcímu systému pro biopsii • 83

připojení bioptické jehly • 37, 76

připojení kabelů • 35

připojení nožního spínače • 36

připojení odsávací nádoby • 37, 76

připojení ovladače prostředku a dálkového ovládání • 36, 76

připojení ovladače prostředku a spotřebního materiálu pro biopsii • 76

připojení prostředku pro biopsii k adaptéru prostředku pro biopsii • 83

připojení prostředku pro biopsii ke konzole • 36

připojení systému • 34

připojení tkáňového filtru • 39, 76

připojení zavaděče k prostředku pro biopsii • 82

připojení kabelů • 35

připojit • Viz připojení přístup

nástroje pro vylepšení snímků • 99

obrazovka informací • 105

prohlášení o kybernetické bezpečnosti • 6

prostředek pro biopsii

připojení prostředku pro biopsii k adaptéru prostředku pro biopsii • 83

připojení prostředku pro biopsii ke konzole • 36

připojení zavaděče k prostředku pro biopsii • 82

součásti prostředku pro biopsii • 30

prostředí

prostředí skladování • 126

síťové prostředí • 128

všeobecné provozní podmínky • 126

prostředí skladování • 126

R

rentgenování

generátor RTG • 129

režim bez rentgenování • 71

režim rentgenování • 71

technické údaje o rentgence • 128

řešení problémů • 131

oprava chyb a řešení problémů • 131

řešení problémů během nastavení • 132

řešení problémů během postupu • 135

restart systému • 132

výměna bioptické jehly při řešení problémů • 92

restartovat • 132

režim aspirace • 87

režim bez rentgenování • 71

režim jedné komory • 72

režim výplachu • 87

režimy • 65

ovládací prvek režimu a odjištění a spuštění prostředku • 41

pohotovostní režim • 65

režim aspirace • 87

režim bez rentgenování • 71

režim biopsie • 65

režim jedné komory • 72

režim rentgenování • 71

režim výplachu • 87

režimy displeje technologa • 65

režimy zobrazovacího systému • 71

testovací cyklus • 81

testovací režim • 65

S

sériové číslo • 143

síťová připojení • 35

síťové prostředí • 128

slovník

varování, upozornění a poznámky, definované • 11

snímky

nástroje pro vylepšení snímků • 99

odesílání snímků do výstupních zařízení • 101

přijímač snímků • 129

příprava na pořizování snímků • 75

provedení biopsie a pořizení snímků v reálném čase • 84

součásti • 13, 23

kompatibilní součásti a příslušenství • 141

součásti bioptické jehly • 31

součásti odsávací nádoby • 29

součásti prostředku pro biopsii • 30

součásti systému • 23

součásti tkáňového filtru • 31, 33, 80

součásti zásuvky tkáňového filtru • 28

součásti zobrazovací skříně • 28

součásti adaptéru prostředku pro biopsii

připojení prostředku pro biopsii k adaptéru prostředku pro biopsii • 83

zasunutí stereotaktického adaptéru • 88

součásti zobrazovací skříně • 28

splnění předpisů a norem • 21

požadavky na splnění předpisů a norem • 21

stereotaktické (STX) navádění

použití systému se stereotaktickým (STX) naváděním • 83

připojení adaptéru prostředku pro biopsii k naváděcímu systému pro biopsii • 83

- provádění biopsie pomocí stereotaktického navádění • 83
- stížnosti, produkt • 5
- symboly • 6
- systém
 - informace o konfiguraci systému, kde je najdete na obrazovce informací • 105
 - karta systému na obrazovce informací, popis • 105
 - kontrola systému před provedením postupu • 81
 - možnosti systému • 3
 - ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu • 40
 - popis systému • 13
 - použití systému se stereotaktickým (STX) naváděním • 83
 - přehled, systém • 13
 - připojení napájení • 35
 - připojení systému • 34
 - restart systému • 132
 - restartovat • 132
 - režimy systému • 65
 - síťová připojení • 35
 - součásti systému • 23
 - specifikace systému • 125
 - stav systému • 47
 - systémové zprávy • 132

T

- technické údaje • 125
 - technické údaje o pracovní stanici • 128
 - technické údaje o rentgence • 128
 - technické údaje o zobrazovacím systému • 129
- technické údaje o pracovní stanici • 128
- testovací cyklus • 81
- testovací režim • 65
- tkáňový filtr • 31, 33, 80
 - když komory tkáňového filtru obsahují odebranou tkáň • 86
 - manipulace s tkáňovým filtrem • 89
 - pokračovat s novým tkáňovým filtrem • 86
 - pokračovat se stávajícím tkáňovým filtrem • 86
 - připojení tkáňového filtru • 39, 76

- režim jedné komory • 72
- součásti tkáňového filtru • 31, 33, 80
- tlačítka • 41

U

- údržba • 113, Viz čištění
 - harmonogram údržby • 122
 - preventivní údržba • 119
- ukončení postupu • 87, 89
- umístění volitelného klipu na místo biopsie • 88
- úroveň uvolnění systému, kde ji najdete • 105
- úroveň verze systému, kde ji najdete • 105
- uživatelské profily • 4
- uživatelské rozhraní
 - displej technologa • 41, 65
 - zobrazovací displej • 47

V

- varování a upozornění • 14
- varování, upozornění a poznámky, definované • 11
- vozík • Viz konzola
- všeobecné čištění • 113
- všeobecné provozní podmínky • 126
- vyjmutí adaptéru prostředku pro biopsii • 88
- výměna bioptické jehly mezi jednotlivými zákroky • 91
- výměna bioptické jehly při řešení problémů • 92
- výstražné zprávy • 132, Viz závady
- výstup
 - odesílání snímků do výstupních zařízení • 101

Z

- Základní funkce • 2
- zamýšlené použití • 1
- zásuvka tkáňového filtru • 28
 - součásti zásuvky tkáňového filtru • 28
- závady • 131
 - drobné závady • 131
 - kritické závady • 131
 - oprava chyb a řešení problémů • 131
 - systémové zprávy • 132
 - výstražné zprávy • 132, Viz závady
 - závady s výstrahou • 131
 - závažné závady • 131

- závady s výstrahou • 131
- závažné závady • 131
- záznam vlastníka • 143
- zobrazovací displej • 47
- zobrazovací systém
 - ovládací prvky a indikátory zobrazovacího panelu • 40
 - režimy zobrazovacího systému • 71
 - technické údaje o zobrazovacím systému • 129
- zprávy • 131, Viz závady
 - systémové zprávy • 132

HOLOGIC®



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

Sponzor AU

Hologic Pty Ltd (Austrálie a Nový Zéland)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



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

CE
2797

Další pracoviště po celém světě naleznete na firemních stránkách.

www.hologic.com