

Brevera[®]

System na biopsiu
prsníka



Spríevodca používateľa
MAN-07980-3202 revízia 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

System na biopsiu prsníka

Sprievodca používateľa

Modely BREV100, BREV200

Číslo dielu MAN-07980-3202

Revízia 001

Marec 2023

HOLOGIC[®]

Produktová podpora

USA: +1.877.371.4372
Európa: +32 2 711 4690
Ázia: +852 37487700
Austrália: +1 800 264 073
Všade inde: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Vytlačené v USA. Táto príručka bola pôvodne napísaná v angličtine.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi registrovanými v USA alebo v zahraničí, ako sa uvádza na adrese www.Hologic.com/patent-information.

Obsah

| | |
|-----------------------|----|
| Zoznam obrázkov | xi |
|-----------------------|----|

| | |
|-----------------------|------|
| Zoznam tabuliek | xiii |
|-----------------------|------|

1: Úvod 1

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1.1 | Predslov | 1 |
| 1.2 | Indikácie na použitie..... | 1 |
| 1.3 | Kontraindikácie..... | 1 |
| 1.4 | Cieľová skupina pacientov | 2 |
| 1.5 | Klinické prínosy | 2 |
| 1.6 | Možné nežiaduce účinky | 2 |
| 1.7 | Základná funkčnosť | 2 |
| 1.8 | Možnosti systému | 3 |
| 1.9 | Používateľské profily..... | 4 |
| 1.9.1 | Technológ pre mamografiu | 4 |
| 1.9.2 | Rádiológovia, chirurgovia | 4 |
| 1.9.3 | Medicínsky fyzik | 4 |
| 1.10 | Kde nájsť pokyny k inštalácii | 4 |
| 1.11 | Kde nájsť informácie s technickými opismi..... | 4 |
| 1.12 | Vyhlásenie o záruke..... | 5 |
| 1.13 | Technická podpora..... | 5 |
| 1.14 | Sťažnosti na produkty..... | 5 |
| 1.15 | Vyhlásenie spoločnosti Hologic o kybernetickej bezpečnosti..... | 6 |
| 1.16 | Informácie o antivírusových programoch..... | 6 |
| 1.17 | Kde získať kópie príručiek | 6 |
| 1.18 | Symbole | 6 |
| 1.19 | Opis výstrah, upozornení a poznámok | 12 |

2: Všeobecné informácie 13

| | | |
|-------|---------------------------------------|----|
| 2.1 | Prehľad systému..... | 13 |
| 2.2 | Bezpečnostné informácie | 14 |
| 2.3 | Výstrahy a preventívne opatrenia..... | 14 |
| 2.4 | Blokovacie prvky..... | 20 |
| 2.5 | Zhoda..... | 21 |
| 2.5.1 | Požiadavky na zhodu..... | 21 |
| 2.5.2 | Vyhlásenia o zhode | 22 |
| 2.6 | Umiestnenie systémového štítka..... | 23 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3: Komponenty, ovládacie a signalizačné prvky | 25 |
| 3.1 Komponenty systému..... | 25 |
| 3.1.1 Komponenty snímkovacieho modulu | 30 |
| 3.1.2 Komponenty odsávacej nádoby | 31 |
| 3.1.3 Komponenty bioptickej pomôcky | 32 |
| 3.2 Systémové pripojenia..... | 36 |
| 3.2.1 Pripojenie napájania a počítačovej siete..... | 37 |
| 3.2.2 Pripojenie nožného spínača..... | 38 |
| 3.2.3 Pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového ovládača..... | 38 |
| 3.2.4 Pripojenie odsávacej nádoby | 39 |
| 3.2.5 Pripojenie bioptickej ihly | 40 |
| 3.2.6 Informácie o kombinovaní pomôcok..... | 43 |
| 3.3 Ovládacie a signalizačné prvky | 43 |
| 3.3.1 Ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania..... | 43 |
| 3.3.2 Ovládanie režimov a ovládanie nabitia a výstrelu bioptickej pomôcky..... | 44 |
| 3.4 Zablokovanie a odblokovanie kolieska | 46 |
| 3.5 Presúvanie konzoly..... | 46 |
| 3.6 Ako spustiť systém..... | 46 |
| 3.7 Ako vypnúť systém..... | 48 |
| 3.7.1 Ako úplne odpojiť systém od napájania | 49 |
| 4: Používateľské rozhranie – obrazovka snímok | 51 |
| 4.1 Informácie o paneli úloh..... | 51 |
| 4.2 Obrazovka výberu pacientky..... | 53 |
| 4.2.1 Otvorenie pacientky..... | 54 |
| 4.2.2 Pridanie pacientky..... | 54 |
| 4.2.3 Úpravy informácií o pacientke | 56 |
| 4.2.4 Odstránenie pacientky | 57 |
| 4.2.5 Filter pacientok..... | 57 |
| 4.2.6 Obnovenie pracovného zoznamu | 59 |
| 4.2.7 Dopyt v pracovnom zozname | 59 |
| 4.3 Obrazovka postupu | 60 |
| 4.3.1 Výber postupu..... | 62 |
| 4.3.2 Pridanie postupu..... | 62 |
| 4.3.3 Prístup k obrazovke režimu kontroly..... | 62 |
| 4.3.4 Prístup k nástrojom na vylepšenie snímky..... | 62 |
| 4.3.5 Prístup k informáciám o filtri | 63 |
| 4.3.6 Prístup k funkcii opätovného nasnímania..... | 63 |
| 4.3.7 Zatvorenie pacientky | 63 |
| 4.4 Výstupné súbory..... | 63 |
| 4.4.1 Voľba výstupného súboru | 63 |
| 4.4.2 Pridanie alebo úprava výstupného súboru | 63 |

| | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.5 | Výstupy na požiadanie..... | 64 |
| 4.5.1 | Export..... | 64 |
| 4.5.2 | Archivácia..... | 65 |
| 4.5.3 | Tlač..... | 67 |
| 4.6 | Kalibrácia zosilnenia..... | 69 |
| 5: Používateľské rozhranie – obrazovka technológa | | 71 |
| 5.1 | Zobrazenia a režimy na obrazovke technológa | 71 |
| 5.1.1 | Nastavenie | 71 |
| 5.1.2 | Test | 71 |
| 5.1.3 | Pohotovostný stav | 73 |
| 5.1.4 | Biopsia..... | 74 |
| 5.1.5 | Výplach | 75 |
| 5.1.6 | Aspirácia | 76 |
| 6: Režimy zobrazovacieho systému | | 77 |
| 6.1 | Režim RTG..... | 77 |
| 6.2 | Režim bez RTG..... | 77 |
| 6.3 | Režim jednej komory | 78 |
| 7: Biopsia | | 81 |
| 7.1 | Nastavenie konzoly..... | 81 |
| 7.2 | Príprava na získavanie snímok | 81 |
| 7.3 | Pripojenie ovládača pomôcky a spotrebného materiálu na biopsiu..... | 82 |
| 7.4 | Kontrola systému pred postupom | 88 |
| 7.5 | Pripojenie zavádzača k bioptickej pomôcke..... | 89 |
| 7.6 | Pripojenie adaptéra bioptickej pomôcky k navádzaciemu systému na biopsiu | 90 |
| 7.6.1 | Používanie systému so stereotaktickým (STX) navádzaním | 90 |
| 7.7 | Pripojenie bioptickej pomôcky k adaptéru bioptickej pomôcky..... | 90 |
| 7.8 | Vykonanie biopsie a získanie snímok v reálnom čase..... | 91 |
| 7.8.1 | Keď dvanásť komôr tkanivového filtra obsahuje vzorky | 93 |
| 7.8.2 | Výplach a aspirácia..... | 94 |
| 7.8.3 | Ukončenie odberu tkaniva..... | 94 |
| 7.8.4 | Umiestnenie značky miesta biopsie | 95 |
| 7.8.5 | Odstránenie adaptéra bioptickej pomôcky..... | 95 |
| 7.9 | Ukončenie postupu..... | 96 |
| 7.10 | Ako meniť bioptickú ihlu medzi jednotlivými postupmi..... | 98 |
| 7.11 | Ako vymeniť bioptickú ihlu pri riešení problémov..... | 99 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| 8: Snímky | 101 |
| 8.1 Úvod | 101 |
| 8.2 Kontrola snímok | 101 |
| 8.2.1 Označenie snímky | 102 |
| 8.2.2 Obrazovka režimu kontroly | 104 |
| 8.2.3 Nástroje na vylepšenie snímky | 105 |
| 8.2.4 Obrazovka s informáciami a komentármi k filtru | 106 |
| 8.2.5 Opätovné nasnímanie | 107 |
| 8.3 Odoslanie snímok do výstupných zariadení | 107 |
| 9: Rozhranie správy systému | 109 |
| 9.1 Obrazovka správcu | 109 |
| 9.2 Obrazovka s pomocnými informáciami | 111 |
| 9.3 Zmena preferencie jazyka používateľa | 112 |
| 9.4 Zmena rozloženia klávesnice | 112 |
| 9.5 Nastavenia zabezpečenia účtov | 113 |
| 9.6 Systémové nástroje | 115 |
| 9.6.1 Obrazovka System Tools (Systémové nástroje) | 116 |
| 10: Údržba, čistenie a dezinfekcia | 119 |
| 10.1 Všeobecné informácie | 119 |
| 10.1.1 Pri všeobecnom čistení | 119 |
| 10.1.2 Pri dezinfekcii | 119 |
| 10.1.3 Predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia | 120 |
| 10.2 Čistenie a dezinfekcia konkrétnych komponentov | 121 |
| 10.2.1 Čistenie a dezinfekcia vonkajších povrchov konzoly | 121 |
| 10.2.2 Čistenie a dezinfekcia ovládača pomôcky a diaľkového ovládača | 121 |
| 10.2.3 Čistenie a dezinfekcia zásuvky na tkanivový filter | 122 |
| 10.2.4 Čistenie obrazovky snímok | 122 |
| 10.2.5 Čistenie obrazovky technológa | 123 |
| 10.2.6 Čistenie nožného spínača | 123 |
| 10.2.7 Plán čistenia | 124 |
| 10.3 Preventívna údržba | 125 |
| 10.3.1 Zostava podtlakovej hadičky | 125 |
| 10.3.2 Ovládač pomôcky | 126 |
| 10.3.3 Nožný spínač | 127 |
| 10.3.4 Napájací kábel | 127 |
| 10.3.5 Plán preventívnej údržby pre používateľa | 128 |
| 10.3.6 Plán preventívnej údržby pre servisného technika | 129 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Dodatok A Špecifikácie systému | 131 |
| A.1 Rozmery produktu..... | 131 |
| A.1.1 Konzola | 131 |
| A.1.2 Ovládač pomôcky..... | 132 |
| A.1.3 Bioptická ihla | 132 |
| A.2 Prevádzkové a skladovacie prostredie | 132 |
| A.2.1 Všeobecné prevádzkové podmienky | 132 |
| A.2.2 Prostredie skladovania..... | 132 |
| A.3 Elektrický vstup | 133 |
| A.4 Klasifikácia | 133 |
| A.5 Technické informácie o konzole..... | 134 |
| A.5.1 Všeobecné informácie..... | 134 |
| A.5.2 Sieťové prostredie..... | 134 |
| A.6 Technické informácie o RTG trubici | 134 |
| A.6.1 RTG generátor | 135 |
| A.6.2 Likvidácia..... | 135 |
| A.7 Technické informácie o zobrazovacom systéme | 135 |
| A.7.1 Snímač snímok..... | 135 |
| | |
| Dodatok B Riešenie problémov | 137 |
| B.1 Obnovenie prevádzky po chybe a riešenie problémov | 137 |
| B.2 Typy hlásení a varovných hlásení..... | 137 |
| B.2.1 Úrovne porúch..... | 137 |
| B.2.2 Systémové hlásenia | 138 |
| B.3 Reštart systému | 138 |
| B.4 Riešenie problémov počas nastavovania..... | 138 |
| B.5 Riešenie problémov počas postupu | 141 |
| | |
| Dodatok C Komponenty a príslušenstvo kompatibilné so systémom Brevera | 145 |
| C.1 Kompatibilné komponenty a príslušenstvo overené spoločnosťou Hologic | 145 |
| | |
| Dodatok D Záznam vlastníka | 147 |
| D.1 Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina | 147 |
| | |
| Slovník pojmov | 149 |
| | |
| Register | 151 |

Zoznam obrázkov

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Obrázok 1: Prehľad systému na biopsiu prsníka Brevera..... | 13 |
| Obrázok 2: Umiestnenie systémového štítka..... | 23 |
| Obrázok 3: Komponenty systému (vpredú vpravo)..... | 25 |
| Obrázok 4: Komponenty systému (vzadu vľavo)..... | 26 |
| Obrázok 5: Komponenty snímkovacieho modulu..... | 30 |
| Obrázok 6: Komponenty odsávacej nádoby..... | 31 |
| Obrázok 7: Komponenty ovládača pomôcky..... | 32 |
| Obrázok 8: Kovové časti ovládača pomôcky..... | 32 |
| Obrázok 9: Komponenty bioptickej ihly..... | 33 |
| Obrázok 10: Komponenty bioptickej ihly – podrobné informácie..... | 34 |
| Obrázok 11: Komponenty tkanivového filtra..... | 35 |
| Obrázok 12: Systémové pripojenia..... | 36 |
| Obrázok 13: Pripojenie ovládača pomôcky..... | 39 |
| Obrázok 14: Pripojenie odsávacej nádoby..... | 39 |
| Obrázok 15: Pripojenie bioptickej ihly a ovládača pomôcky..... | 41 |
| Obrázok 16: Pripojenie tkanivového filtra v zásuvke na tkanivový filter..... | 42 |
| Obrázok 17: Pripojenie hadičky tkanivového filtra k odsávacej nádobe..... | 42 |
| Obrázok 18: Ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania..... | 43 |
| Obrázok 19: Tlačidlá režimov, nabitia a výstrelu..... | 44 |
| Obrázok 20: Prihlasovacia obrazovka systému Windows 10..... | 47 |
| Obrázok 21: Obrazovka Startup (Spustenie)..... | 48 |
| Obrázok 22: Panel úloh..... | 51 |
| Obrázok 23: Obrazovka výberu pacientky..... | 53 |
| Obrázok 24: Obrazovky pridania pacientky..... | 55 |
| Obrázok 25: Obrazovky úpravy pacientky..... | 56 |
| Obrázok 26: Filter Criteria (Kritériá filtrovania) na obrazovke Patient Filter (Filter pacientok)..... | 57 |
| Obrázok 27: Príklad obrazovky postupu..... | 60 |
| Obrázok 28: Dialógové okno Add Procedure (Pridanie postupu)..... | 62 |
| Obrázok 29: Dve snímky vybrané na archiváciu alebo export..... | 65 |
| Obrázok 30: Dve snímky vybrané na archiváciu alebo export..... | 66 |
| Obrázok 31: Príklad obrazovky Print (Tlač)..... | 67 |
| Obrázok 32: Obrazovka Setup (Nastavenie)..... | 71 |
| Obrázok 33: Obrazovka Test (Test)..... | 72 |
| Obrázok 34: Obrazovka Test (Test) – nabitie a výstrel..... | 72 |
| Obrázok 35: Obrazovka Standby (Pohotovostný stav)..... | 73 |
| Obrázok 36: Obrazovka Biopsy (Biopsia)..... | 74 |
| Obrázok 37: Obrazovka Lavage (Výplach)..... | 75 |
| Obrázok 38: Obrazovka Aspirate (Aspirácia)..... | 76 |
| Obrázok 39: Obrazovka No X-ray (Bez RTG)..... | 77 |
| Obrázok 40: Ponuka s možnosťou na zvolenie režimu Single Chamber (Jedna komora)..... | 78 |
| Obrázok 41: Výzva na vloženie jednokomorového tkanivového filtra..... | 79 |
| Obrázok 42: Jednokomorový tkanivový filter..... | 79 |

Spríevodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Obsah

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Obrázok 43: Videozáber jednodukomorového filtra | 79 |
| Obrázok 44: Príklad postupu..... | 82 |
| Obrázok 45: Pripojenie bioptickej ihly k ovládaču pomôcky | 84 |
| Obrázok 46: Pripojenie hadičky tkanivového filtra k odsávacej nádobe..... | 85 |
| Obrázok 47: Umiestnenie hadičky s fyziologickým roztokom do štipcového ventilu na fyziologický roztok..... | 86 |
| Obrázok 48: Vloženie tkanivového filtra do zásuvky na tkanivový filter | 87 |
| Obrázok 49: Nasuňte zavádzač na bioptickú pomôcku | 89 |
| Obrázok 50: Použitie štandardného alebo malého otvoru | 89 |
| Obrázok 51: Adaptér bioptickej pomôcky | 90 |
| Obrázok 52: Inštalácia uzáveru tkanivového filtra | 96 |
| Obrázok 53: Systém rozpozná, kedy je ovládač pomôcky pripravený | 98 |
| Obrázok 54: Systém rozpozná, že bioptická ihla je odstránená | 99 |
| Obrázok 55: Systém rozpozná, kedy je ovládač pomôcky pripravený | 100 |
| Obrázok 56: Získaná snímka | 101 |
| Obrázok 57: Nástroje snímok na obrazovke Procedure (Postup) | 101 |
| Obrázok 58: Príklad označenej snímky | 102 |
| Obrázok 59: Tlačidlo Tag for Service (Označiť pre servis) na obrazovke Procedure (Postup)..... | 103 |
| Obrázok 60: Obrazovka Tag for Service (Označiť pre servis) | 103 |
| Obrázok 61: Obrazovka režimu kontroly | 104 |
| Obrázok 62: Nástroje na vylepšenie snímky | 105 |
| Obrázok 63: Obrazovky s informáciami a komentármi k filtru | 106 |
| Obrázok 64: Obrazovka správcu | 109 |
| Obrázok 65: Karta System (Systém) na obrazovke About (Pomocné informácie) | 111 |
| Obrázok 66: Písmená s diakritikou na klávesnici na obrazovke | 112 |
| Obrázok 67: Obrazovky Account Security (Zabezpečenie účtov)..... | 114 |
| Obrázok 68: Tlačidlo System Tools (Systémové nástroje) | 115 |
| Obrázok 69: Obrazovka System Tools (Systémové nástroje)..... | 116 |
| Obrázok 70: Rozmery systému Brevera..... | 131 |

Zoznam tabuliek

| | |
|---------------------------------------------------------------|-----|
| Tabuľka 1: Možnosti na karte kritérií filtrovania | 58 |
| Tabuľka 2: Funkcie obrazovky správcu | 110 |
| Tabuľka 3: Systémové nástroje | 116 |
| Tabuľka 4: Plán odporúčanej údržby pre používateľa..... | 128 |
| Tabuľka 5: Preventívna údržba servisným technikom | 129 |
| Tabuľka 6: Riešenie možných problémov počas nastavovania..... | 138 |
| Tabuľka 7: Riešenie možných problémov počas postupu | 141 |

Kapitola 1 Úvod

1.1 Predslov

Pred inštaláciou a obsluhou si dôkladne prečítajte všetky tu uvedené informácie. Dodržiavajte všetky výstrahy a preventívne opatrenia uvedené v tejto príručke. Udržiavajte túto príručku v blízkosti pri vykonávaní zákrokov. Lekári by mali pacientky oboznámiť so všetkými možnými rizikami a nežiaducimi udalosťami opísanými v tejto príručke, ktoré súvisia s prevádzkou systému.

1.2 Indikácie na použitie

R_xOnly Upozornenie: Podľa federálnych zákonov Spojených štátov sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Systém na biopsiu prsníka Hologic® Brevera® so zobrazovacou technológiou CorLumina® je určený na získavanie vzoriek tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka. Systém na biopsiu prsníka Brevera excíziou odoberie cieľové tkanivo a voliteľne okamžite poskytuje rádiografické snímky odobratého tkaniva. Systém na biopsiu prsníka Brevera je určený na zabezpečenie tkaniva prsníka na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením zobrazenej abnormality. V prípadoch, keď sa u pacientky objaví hmatná abnormalita, ktorá bola na základe klinických a/alebo rádiologických kritérií klasifikovaná ako benígna (napríklad fibroadenóm, fibrocystická lézia), možno na čiastočné odstránenie takýchto hmatných lézií použiť aj systém na biopsiu prsníka Brevera. Rozsah histologickej abnormality sa nedá spoľahlivo určiť na základe jej mamografického vzhľadu. Preto rozsah odstránenia zobrazeného dôkazu abnormality nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napríklad malignity. Ak odobratá abnormalita nie je histologicky benígna, je nevyhnutné, aby sa okraje tkaniva vyšetrili na úplnosť odstránenia pomocou štandardného chirurgického postupu.

1.3 Kontraindikácie

- Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina nie je určený na terapeutické aplikácie.
- Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina je kontraindikovaný u pacientok, u ktorých môže byť na základe úsudku lekára zvýšené riziko alebo komplikácie spojené s odstránením jadra alebo biopsiou. Pacienti, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí môžu mať poruchy krvácania, sa môžu považovať za pacientov so zvýšeným rizikom komplikácií počas zákroku.

1.4 Cieľová skupina pacientov

Systém na biopsiu prsníka Brevera je určený na použitie u pacientok s podozrivými abnormalitami prsného tkaniva, z ktorých je potrebné odobrať histologické vzorky prostredníctvom biopsie na primárnu diagnostiku uvedenej abnormality.

1.5 Klinické prínosy

Systém na biopsiu prsníka Brevera vykonáva biopsie časovo efektívnym spôsobom, pretože kombinuje podtlakom asistovaný odber tkaniva, overovanie zobrazovaním v reálnom čase a pokročilú manipuláciu po biopsii v jednom integrovanom systéme. Zobrazovanie v reálnom čase umožňuje vizuálne potvrdenie krokov odberu tkaniva, čo lekárom umožňuje s istotou prijímať informované klinické rozhodnutia a vyhnúť sa tak opakovaným biopsiám.

1.6 Možné nežiaduce účinky

V súvislosti s používaním systému na biopsiu prsníka Brevera sa môžu vyskytnúť alebo boli hlásené tieto potenciálne nežiaduce účinky:

- Hematóm
- Perforácia
- Úraz tupým predmetom
- Infekcia
- Poškodenie tkaniva
- Bolesť
- Krvácanie
- Zápal
- Úraz elektrickým prúdom
- Vystavenie žiareniu, neúmyselné
- Reakcia na cudzie teleso

1.7 Základná funkčnosť

V rámci svojej základnej funkčnosti musí systém na biopsiu prsníka Brevera zachovávať zhodu s príslušnými požiadavkami normy IEC 61010-2-91:2012 s cieľom predchádzať vystaveniu pacienta, operátora alebo iných osôb neprípustným úrovniam röntgenového žiarenia.

1.8 Možnosti systému

Systém na biopsiu prsníka Hologic Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina je pomôcka na podtlakom asistovanú biopsiu, ktorá sa používa na odber tkaniva prsníka minimálne invazívnym spôsobom za použitia stereotaktického zobrazovania alebo tomosyntézy. Systém je určený len na biopsiu a na získavanie a zobrazovanie rádiografických snímok vzoriek. Systém NIE JE určený na používanie v rozpore s normami, špecifikáciami a obmedzeniami uvedenými v tomto návode na použitie.

Bioptická ihla Brevera je určená na jedno použitie a je jednorazová. Používateľ pripojí bioptickú ihlu k ovládaču pomôcky na opakované použitie a pripojí komponenty bioptickej pomôcky ku konzole. Bioptická ihla sa skladá predovšetkým z dutej ihly s bočným otvorom a zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa pri pripojení k systému na biopsiu prsníka Brevera otáča vysokou rýchlosťou a vysúva sa cez otvor na odber cieľového tkaniva. Ovládač pomôcky Brevera obsahuje mechanické a elektrické komponenty, ktoré poháňajú otáčanie a posúvanie ihly. Počas procesu biopsie podtlak vytvorený vnútri bioptickej pomôcky vtiahne tkanivo do otvoru. Kanyla sa posúva a otáča, aby prerezala tkanivo. Vzorka tkaniva sa potom nasaje cez hadičku do tkanivového filtra. Cez bioptickú pomôcku sa privádza fyziologický roztok na výplach dutiny a privedenie tkaniva ku tkanivovému filtru.

Keď je bioptická ihla Brevera pripojená k ovládaču pomôcky Brevera, táto kombinácia sa označuje ako pomôcka na biopsiu prsníka Brevera.

Balenie bioptickej ihly obsahuje aj zavádzač špeciálne navrhnutý na použitie so systémom na biopsiu prsníka Brevera. Tento zavádzač udržiava prístup k cieľovej oblasti a umožňuje umiestnenie značky miesta biopsie. Zavádzač sa používa na ovládanie funkcie premennej veľkosti otvoru pomôcky. Zavádzač zároveň používateľovi bráni podať liek cez Y-ventil v hadičke, keď je pomôcka v nabitej polohe (pred výstrelom).

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina získava a zobrazuje rádiografické snímky vzoriek tkaniva obsiahnutých v tkanivovom filtri. Tkanivový filter, špeciálne navrhnutý na použitie so systémom na biopsiu prsníka Brevera, sa dodáva spolu s bioptickou ihlou. Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina dokáže aj zobrazovať snímky a prenášať tieto snímky do externých zariadení. Snímky získané týmto systémom majú slúžiť na overenie odstránenia tkaniva zo suspektnej lézie alebo patológie. Systém nie je určený na diagnostické účely.

Vybavenie na rádiografiu vzoriek v systéme na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina môžu využiť rádiologickí technici, chirurgický personál, chirurgovia, rádiológovia a patológovia.

Spoločnosť Hologic používateľom odporúča pred začatím používania systému absolvovať školenie o základoch ochrany pred ionizujúcim žiarením.

1.9 Používateľské profily

1.9.1 Technológ pre mamografiu

- Spĺňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí technológ pre mamografiu.
- Absolvoval školenie k mamografickému systému.
- Má školenie v polohách mamografie.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.

1.9.2 Rádiológovia, chirurgovia

- Spĺňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí lekár.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.
- Podáva lokálnu anestéziu.
- Rozumie základným chirurgickým postupom pri jadrovej biopsii.

1.9.3 Medicínsky fyzik

- Spĺňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí medicínsky fyzik.
- Rozumie mamografii.
- Má skúsenosti s digitálnym snímkaním.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.

1.10 Kde nájsť pokyny k inštalácii

Pokyny na inštaláciu si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Hologic.

1.11 Kde nájsť informácie s technickými opismi

Informácie s technickými opismi si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Hologic.

1.12 Vyhlásenie o záruke

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanástich (12) mesiacov a od 13. do 24. mesiaca sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania podľa toho, ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytuje príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic.

Tieto záruky sa nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávnemu zaobchádzaniu, námahe alebo použitiu na nesprávny účel; (c) skladovaná, udržiavaná alebo obsluhovaná akýmkoľvek spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s príslušnými špecifikáciami alebo pokynmi spoločnosti Hologic, vrátane odmietnutia zákazníka umožniť spoločnosti Hologic vykonať odporúčané softvérové aktualizácie alebo (d) označená ako dodávaná so zárukou inej spoločnosti ako Hologic alebo v rámci predbežného vydania alebo na báze „taká, ako je“.

1.13 Technická podpora

Na titulnej strane tejto príručky nájdete kontaktné informácie k podpore produktov.

1.14 Sťažnosti na produkty

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

1.15 Vyhlásenie spoločnosti Hologic o kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Hologic priebežne testuje aktuálny stav počítačovej a sieťovej bezpečnosti a skúma možné bezpečnostné problémy. V prípade potreby zabezpečí spoločnosť Hologic aktualizácie produktu.

Dokument o overených postupoch v oblasti kybernetickej bezpečnosti pre produkty spoločnosti Hologic nájdete na internetovej lokalite spoločnosti Hologic na adrese www.Hologic.com.

1.16 Informácie o antivírusových programoch

V súvislosti s inštaláciou antivírusového programu kontaktujte svojho servisného zástupcu.

1.17 Kde získať kópie príručiek

Sprievodcu používateľa v podobe súboru vo formáte PDF môžete získať na stránkach podpory na adrese www.Hologic.com. (Na prezeranie súboru vo formáte PDF je potrebný softvér Adobe Acrobat Reader verzie 5.0 alebo vyššej.)

Ak si chcete objednať príručky v tlačenej podobe, kontaktujte spoločnosť Hologic Parts Support Group.


E-mail: parts@hologic.com















Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Symboly











Táto časť opisuje symboly v tomto systéme.











| Symbol | Opis | Norma |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | „ZAPNUTIE“ a „VYPNUTIE“ (napájania) [odchýlka od štandardného významu „Pohotovostný režim“] | IEC 60417, odkaz 5009 |
|  | Striedavý prúd (AC) | IEC 60417, odkaz 5032 |
|  | Obmedzenie atmosférického tlaku | ISO 15223-1, odkaz 5.3.9 |
|  | Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve | ISO 15223-1, odkaz 5.1.2 |

| Symbol | Opis | Norma |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Kód dávky | ISO 15223-1, odkaz 5.1.5 |
|  | Katalógové číslo | ISO 15223-1, odkaz 5.1.6 |
|  | Poznámka | Hologic |
|  | Upozornenie | ISO 15223-1, odkaz 5.4.4 |
|  | Výstraha | ISO 7010, odkaz W001 |
|  | Len na lekársky predpis | FDA 21 CFR 801.109 |
|  | Upozornenie na žiarenie | Hologic |
|  | Hmotnosť | ISO 60417, odkaz 1321A |
|  www.hologic.com/package-inserts | Prečítajte si návod na použitie | ISO 15223-1, odkaz 5.4.3 |
|  | Obsah | Neuplatňuje sa |
|  | Dátum výroby | ISO 15223-1, odkaz 5.1.3 |
|  | Pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového ovládača | Hologic |
|  | Držiak na navinutie kábla ovládača pomôcky | Hologic |
|  | Nesterilizujte opakovane | ISO 15223-1, odkaz 5.2.6 |

Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera












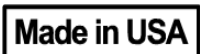



Kapitola 1: Úvod




| Symbol | Opis | Norma |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Nepoužívajte opakovane | ISO 15223-1, odkaz 5.4.2 |
|  | Limit stohovania podľa počtu | ISO 7000, odkaz 2403 |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | ISO 15223-1, odkaz 5.2.8 |
|  | Elektrické a elektronické zariadenia vyhadzujte oddelene od bežného odpadu. Vyradené materiály zašlite spoločnosti Hologic alebo kontaktujte svojho servisného zástupcu. | Smernica 2012/19/EÚ o OEEZ |
|  | Prečítajte si návod na použitie alebo brožúru. | ISO 7010, odkaz M002 |
|  | Pripojenie nožného spínača | Hologic |
|  | Držiak na navinutie kábla nožného spínača | Hologic |
|  | Obmedzenie vlhkosti | ISO 15223-1, odkaz 5.3.8 |
|  | Udržujte v suchu | ISO 15223-1, odkaz 5.3.4 |
|  | Výrobca | ISO 15223-1, odkaz 5.1.1 |

| Symbol | Opis | Norma |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Zdravotnícka pomôcka – všeobecná zdravotnícka pomôcka vzhľadom na úraz elektrickým prúdom, požiar a mechanické riziká len v súlade s normami ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014) a IEC 60601-1:2012. | Klasifikácia UL |
|  | Podmienečné použitie pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie | ASTM F2503, odkaz č. Tabuľka 2; 7.4.6.1; obr. 6, 7 |
|  | Nie je bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie | ASTM F2503, odkaz č. Tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9 |
|  | Množstvo | Hologic |
|  | Držiak na navinutie hadičky na fyziologický roztok | Hologic |
|  | Sériové číslo | ISO 15223-1, odkaz 5.1.7 |
|  | Sterilizované žiarením | ISO 15223-1, odkaz 5.2.4 |
|  | Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom | ISO 7000, odkaz 3708 |
|  | Systém jednej sterilnej bariéry | ISO 7000, odkaz 3707 |
|  | Hraničná teplota | ISO 15223-1, odkaz 5.3.7 |
| IPX8 | Zariadenie alebo príslušenstvo je vhodné na nepretržité ponorenie do vody (ponorenie až do hĺbky 1 m na 1 hodinu). | IEC 60529 |

Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 1: Úvod

| Symbol | Opis | Norma |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Touto stranou nahor | ISO 7000, odkaz 0623 |
|  | Aplikovaná časť typu BF | IEC 60417, odkaz 5333 |
|  | Dátum spotreby | ISO 15223-1, odkaz 5.1.4 |
|  | Výstraha – elektrina | ISO 7010, odkaz W012 |
|  | Wi-Fi | Hologic |
|  | Ekvipotenciálne pospájanie | IEC 60417, odkaz 5021 |
|  | Počítačová sieť | IEC 60417, odkaz 5988 |
|  | Miesto, kde môže dôjsť k priškripanutiu | ISO 7010 |
|  | Zamknutie, všeobecne | IEC 60417, odkaz 5569 |
|  | Odomknutie | IEC 60417, odkaz 5570 |
|  | USB | IEC 60417-1 |
|  | Vyrobené v Spojených štátoch amerických | Hologic |
|  | Zdravotnícka pomôcka | ISO 15223-1, odkaz 5.7.7 |
|  | Vyrobené v Kostarike | Hologic |
|  | Označenie CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu | Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach |

| Symbol | Opis | Norma |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
|  | Preklady v rámčeku | Hologic |
|  | Patenty | Hologic |
|  | Kód krajiny v prípade prekladu | ISO 3166 |

1.19 Opis výstrah, upozornení a poznámok

Opis výstrah, upozornení a poznámok použitých v tejto príručke:



VÝSTRAHA!

Postupy, ktoré musíte presne dodržať, aby ste predišli možnému nebezpečnému alebo smrteľnému zraneniu.



Výstraha:

Postupy, ktoré musíte presne dodržať, aby ste predišli zraneniu osôb.



Upozornenie:

Postupy, ktoré musíte presne dodržať, aby ste predišli poškodeniu zariadenia, strate údajov alebo poškodeniu súborov v softvérových aplikáciách.



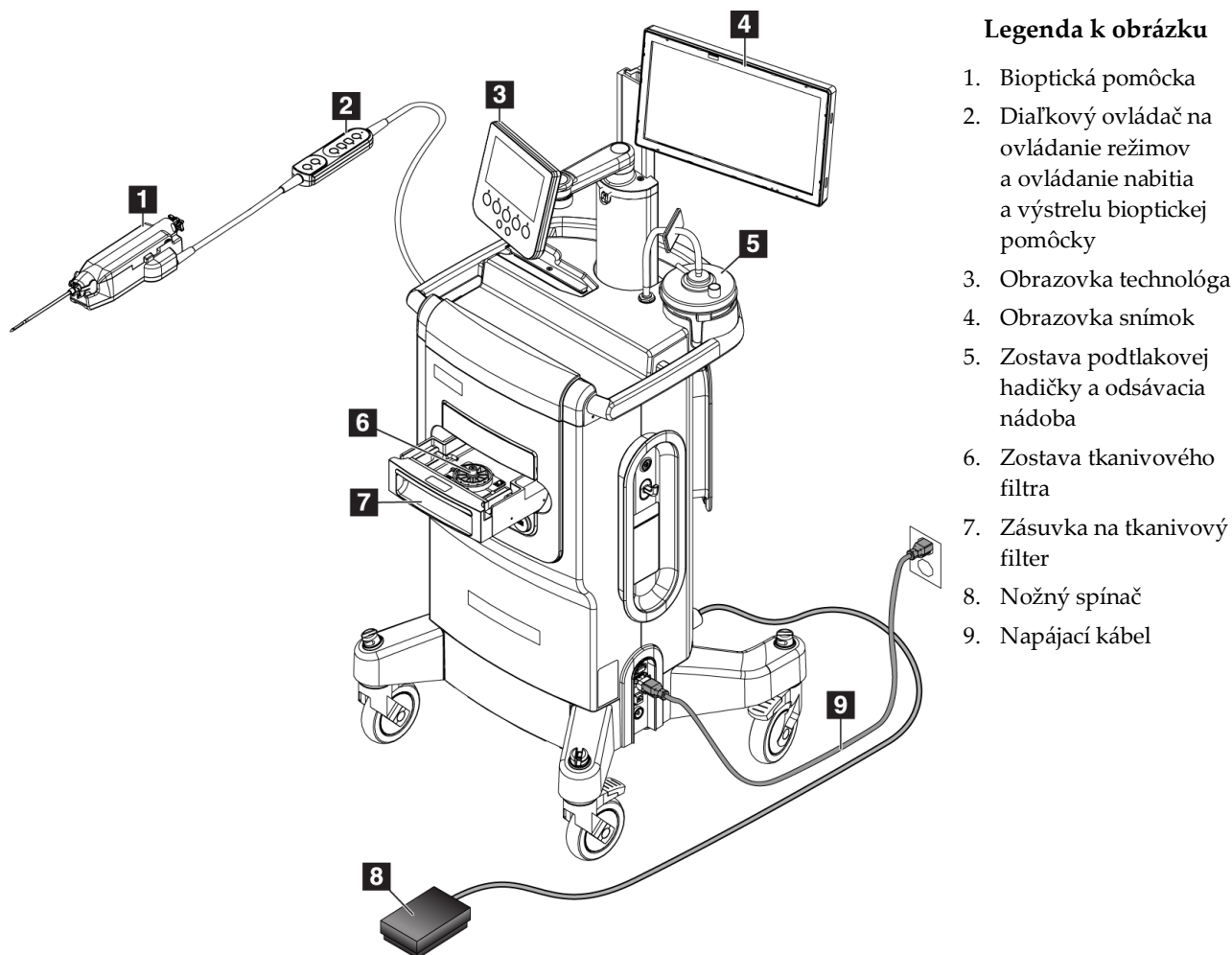
Poznámka

Poznámky obsahujú doplňujúce informácie.

Kapitola 2 Všeobecné informácie

2.1 Prehľad systému

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina má systémové komponenty na podtlakovú asistovanú biopsiu tkaniva prsníka a systémové komponenty na generovanie röntgenového žiarenia a získavanie snímok. Používateľské rozhranie na zadávanie údajov, výber pacientky a získavanie a kontrolu snímok sa zobrazuje na obrazovke snímok. Používateľské rozhranie na ovládanie režimov biopтической pomôcky tvoria tlačidlá na obrazovke technológa a tiež na diaľkovom ovládači. Používateľské rozhranie na ovládanie nabitia a výstrelu biopтической pomôcky sa nachádza na diaľkovom ovládači. Otočenie otvoru na biopтической pomôčke ovláda používateľ pomocou ovládača otvoru na jednorazovej biopтической ihle. Rozmer otvoru na biopтической pomôčke ovláda používateľ pomocou zavadzača.



Legenda k obrázku

1. Biopická pomôcka
2. Diaľkový ovládač na ovládanie režimov a ovládanie nabitia a výstrelu biopтической pomôcky
3. Obrazovka technológa
4. Obrazovka snímok
5. Zostava podtlakovej hadičky a odsávací nádoba
6. Zostava tkanivového filtra
7. Zásuvka na tkanivový filter
8. Nožný spínač
9. Napájací kábel

Obrázok 1: Prehľad systému na biopsiu prsníka Brevera

2.2 Bezpečnostné informácie

Pred použitím systému si s porozumením prečítajte túto príručku. Počas obsluhy zariadenia majte túto príručku k dispozícii.

Vždy dodržiavajte všetky pokyny uvedené v tejto príručke. Spoločnosť Hologic nenesie zodpovednosť za zranenia alebo škody spôsobené nesprávnou obsluhou systému. Informácie o možnostiach školenia získate od svojho zástupcu spoločnosti Hologic.

Systém obsahuje bezpečnostné blokovacie prvky, ale používateľ musí rozumieť bezpečnej obsluhu systému a uvedomovať si zdravotné riziká röntgenového žiarenia.

2.3 Výstrahy a preventívne opatrenia



VÝSTRAHA!

Systém na biopsiu prsníka Brevera sa musí nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa pokynov uvedených v tomto návode, aby sa zabezpečila jeho elektromagnetická kompatibilita. Pozrite si tabuľky o elektromagnetických emisiách a odolnosti.



VÝSTRAHA!

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém na biopsiu prsníka Brevera. Prenosné RF komunikačné zariadenia nepoužívajte vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému Brevera vrátane káblov.



VÝSTRAHA!

Konzola systému na biopsiu prsníka Brevera je navrhnutá na používanie s dodaným napájacím káblom. Nepoužívajte žiadny iný napájací kábel. Použitie iného napájacieho kábla môže spôsobiť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a požiaru. Zo žiadnej zástrčky NEODSTRAŇUJTE uzemňovací vodič ani uzemňovaciu svorku. S týmto zariadením NEPOUŽÍVAJTE predlžovací kábel. V závislosti od použitej zásuvky môže byť potrebný adaptér.



VÝSTRAHA!

Skontrolujte, či je napájací kábel konzoly systému na biopsiu prsníka Brevera v dobrom stave. Poškodený napájací kábel môže predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Pri odpájaní konzoly od napájania vždy uchopte zástrčku v mieste zasunutia a jemne potiahnite. Pri odpájaní jednotky zo siete **NIKDY** neťahajte za kábel.



VÝSTRAHA!

Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť pripojené len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením. Pravidelne kontrolujte spojitosť uzemnenia.



VÝSTRAHA!

Aby ste predišli nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom, nepoužívajte polarizovanú zástrčku konzoly so zásuvkou, pokiaľ kolíky nie je možné úplne zasunúť.



VÝSTRAHA!

Aby ste zabránili nebezpečenstvu požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom, nevystavujte konzolu dažďu ani vlhkosti.



VÝSTRAHA!

Akékoľvek panely môže otvárať jedine vyškolený servisný technik poverený spoločnosťou Hologic. Tento systém obsahuje smrteľné napätie.



VÝSTRAHA!

Používanie elektrického vybavenia v blízkosti zápalných anestetík môže spôsobiť explóziu.



VÝSTRAHA!

System nepoužívajte v prostredí bohatom na kyslík.



VÝSTRAHA!

Používateľ musí napraviť problémy ešte pred použitím systému. Požiadajte oprávneného servisného pracovníka o preventívnu údržbu.



VÝSTRAHA!

Nepokúšajte sa používať žiadnu konzolu, ktorá by mohla predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Okamžite kontaktujte spoločnosť Hologic alebo svojho distribútora.



VÝSTRAHA!

Nedotýkajte sa súčasne kovových častí ovládača pomôcky aj pacientky.



VÝSTRAHA!

Spoločnosť uzemnenia možno dosiahnuť len vtedy, keď je toto zariadenie pripojené k zásuvke určenej „pre nemocničné zariadenia“. Pravidelne kontrolujte spojitosť uzemnenia.



VÝSTRAHA!

Konzola sa počas používania nesmie dotýkať iných elektrických zariadení.



VÝSTRAHA!

Pri pripájaní ostrých pomôcok k adaptéru buďte opatrní.



VÝSTRAHA!

Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s opláštenou časťou bioptickej ihly Brevera.



VÝSTRAHA!

Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.



VÝSTRAHA!

Bioptickú ihlu Brevera ani zavádzač neresterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaná sterilizácia alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania bioptickej ihly pri jej určenom použití alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.



VÝSTRAHA!

Toto zariadenie nie je povolené nijako upravovať.



VÝSTRAHA!

Úroveň ochrany poskytovanej zariadením je znížená, ak sa zariadenie používa inak ako spôsobom určeným spoločnosťou Hologic.



Výstraha:

Toto zariadenie obsahuje nebezpečné materiály. Vyradené materiály zašlite spoločnosti Hologic alebo kontaktujte svojho servisného zástupcu.



Výstraha:

Tento systém je určený na používanie výlučne zdravotníckymi pracovníkmi a má sa používať v profesionálnom zdravotníckom zariadení.



Výstraha:

Kontrolujte prístup k vybaveniu podľa miestnych predpisov na ochranu pred žiarením.



Výstraha:

Tento systém môže byť nebezpečný pre pacientku a používateľa. Vždy dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre vystavenie röntgenovému žiareniu.



Výstraha:

Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku sa uistite, že používatelia nosia vhodné osobné ochranné prostriedky na ochranu pred možným kontaktom s telesnými tekutinami.



Výstraha:

Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina nie je určený na použitie s magnetickou rezonanciou alebo ultrazvukom.



Výstraha:

Biopsiu prsníka pomocou systému Brevera smú vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.



Výstraha:

Bioptickú pomôcku Brevera smú používať len lekári vyškolení v perkutánných bioptických zákrokoch.



Výstraha:

Pri používaní pomôcky na biopsiu prsníka Brevera u pacientok s prsnými implantátmi sa riadte rozumným odborným úsudkom.



Výstraha:

Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, nemusia byť kompatibilné so systémom na biopsiu prsníka Brevera. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacientky.



Výstraha:

Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.



Výstraha:

Káble a šnúry môžu predstavovať riziko potknutia. Káble umiestnite bezpečne tak, aby neprekážali. Keď káble nepoužívate, bezpečne ich omotajte okolo držiakov na navinutie káblov.



Upozornenie:

Ak sa konzola nebude používať niekoľko dní alebo dlhší čas, konzolu odpojte od elektrickej zásuvky. Konzolu umiestnite na miesto, kde sa nepoškodí.



Upozornenie:

Konzola môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných pomôcok v okolí. Neexistuje žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak konzola spôsobuje škodlivé rušenie iných pomôcok, čo možno zistiť vypnutím a zapnutím konzoly, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení: zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímaciu pomôcku, zväčšite vzdialenosť medzi zariadeniami, pripojte konzolu k zásuvke v inom obvode, ako sú pripojené ostatné pomôcky, alebo sa obráťte na technickú podporu.



Upozornenie:

Umožnite dostatočnú cirkuláciu vzduchu okolo konzoly, aby ste zabránili hromadeniu tepla v jej vnútri. Konzolu neumiestňujte do vzdialenosti menšej ako 0,3 metra (1 stopa) od akéhokoľvek prekážajúceho povrchu.



Upozornenie:

Konzolu používajte a skladujte na miestach vzdialených od zdrojov tepla, ako sú radiátory alebo vzduchovody, mimo priameho slnečného žiarenia, bez nadmernej prašnosti, mechanických vibrácií alebo otrasov.



Upozornenie:

Zariadenie nepoužívajte v nadmorských výškach nad 3 000 metrov (9 842 stôp). Zariadenie neskladujte ani nepoužívajte v podmienkach, ktoré nespĺňajú uvedené podmienky pre skladovanie, prepravu a prevádzku zariadenia.



Upozornenie:

Pred použitím po vybratí zo skladu nechajte konzolu 24 hodín aklimatizovať.



Upozornenie:

Riziko straty údajov. Nevkladajte žiadne magnetické médiá na zariadenia, ktoré vytvárajú magnetické polia, ani do ich blízkosti.



Upozornenie:

Aby ste predišli možnému poškodeniu systému, dodržiavajte odporúčaný postup vypínania zariadenia.



Upozornenie:

Na čistenie konzoly nikdy nepoužívajte silné rozpúšťadlá ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože by poškodili kryt konzoly. Konzolu čistíte až po odpojení napájacieho kábla zo zásuvky.



Upozornenie:

Používajte najmenšie možné množstvo čistiacich prostriedkov. Tekutiny nesmú tiecť ani sa rozliať.



Upozornenie:

Aby ste predišli poškodeniu elektronických komponentov, nerozprašujte dezinfekčný prostriedok na systém.



Upozornenie:

Vzhľadom na hmotnosť a mobilnosť tohto systému je nutné dodržiavať tieto preventívne opatrenia:

- Pri premiestňovaní systému na nerovnom alebo šikmom povrchu postupujte opatrne.
 - Keď systém stojí, uistite sa, že sú kolesá zablokované.
 - Pred premiestňovaním systému sa uistite, že káble sú uložené na bezpečnom mieste a obrazovky sú stlačené nadol do najnižšej polohy. Uistite sa, že sú všetky štyri kolieska odblokované.
 - Nezastavujte príliš rýchlo. Pri pohybe nepoužívajte nadmernú silu.
-



Upozornenie:

Systém je laboratórna pomôcka, a nie bežný počítač. Na hardvéri ani softvéri nevykonávajte zmeny, ktoré nie sú autorizované. V záujme sieťovej bezpečnosti nainštalujte túto pomôcku za firewall. Ochrana pred počítačovými vírusmi ani sieťová bezpečnosť tejto laboratórnej pomôcky nie je zaistená (napríklad pomocou počítačovej brány firewall). Zabezpečenie sieťovej bezpečnosti a ochrany pred vírusmi je na zodpovednosti používateľa.



Upozornenie:

Ak sa vám nepodari odstrániť problém pomocou tohto návodu na použitie a ste zákazníkom spoločnosti Hologic v Spojených štátoch, kontaktujte spoločnosť Hologic. Mimo Spojených štátov sa s otázkami, pripomienkami alebo problémami technického servisu obracajte na distribútora alebo miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

2.4 Blokovacie prvky

Pri prerušení RTG expozície sa automaticky zastaví generovanie röntgenového žiarenia a zobrazí sa systémové hlásenie alebo varovanie. (Príklady prerušenia RTG expozície: vypršanie časovača mAs alebo časovača maximálnej expozície, otvorenie zásuvky na tkanivový filter alebo otočenie kľúčového spínača do zamknutej polohy.) Ak chcete vykonať ďalšiu expozíciu:

1. V dialógovom okne systémového hlásenia stlačte tlačidlo **OK** (OK).
2. Na paneli úloh v dolnej časti obrazovky snímok zvolte stavovú ikonu (v tvare konzoly na biopsiu prsníka Brevera).
3. Vykonajte prípadný úkon (napríklad „zatvoriť zásuvku“) uvedený v oblasti systémových hlásení na obrazovke snímok.
4. Zvoľte možnosť **Clear All Faults** (Vymazať všetky poruchy).

2.5 Zhoda

Táto časť opisuje požiadavky na zhodu systému a zodpovednosti výrobcu.

2.5.1 Požiadavky na zhodu

Výrobca zodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť a funkčnosť tohto zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- Zariadenie sa používa v súlade s návodom na použitie.
- Prevádzku, rozširovanie, nastavovanie, zmeny alebo opravy zostavy vykonávajú len oprávnené osoby.
- Inštalácia sieťového a komunikačného vybavenia musí spĺňať normy IEC.



Upozornenie:

Tento systém je určený na používanie výlučne zdravotníckymi pracovníkmi. Tento systém môže spôsobiť rádiové rušenie alebo môže rušiť prevádzku zariadení v blízkosti. Možno bude potrebné podniknúť určité opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu zariadenia alebo zatieniť jeho umiestnenie.



Upozornenie:

Vzhľadom na emisné charakteristiky je toto zariadenie vhodné na používanie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (kde sa zvyčajne vyžaduje splnenie požiadaviek CISPR 11, trieda B), nemusí byť zaručená dostatočná ochrana rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmiernujúce opatrenia, napríklad zariadenie premiestniť alebo zmeniť jeho orientáciu.



Upozornenie:

Medicínske elektrické (ME) zariadenia alebo ME systém by sa nemali používať umiestnené pri iných zariadeniach alebo na nich. Ak je takéto použitie vedľa seba alebo na sebe potrebné, uistite sa, že ME zariadenie alebo ME systém v takejto konfigurácii fungujú správne.



Upozornenie:

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Hologic, by mohli mať za následok neplatnosť vášho oprávnenia na obsluhu zariadenia.

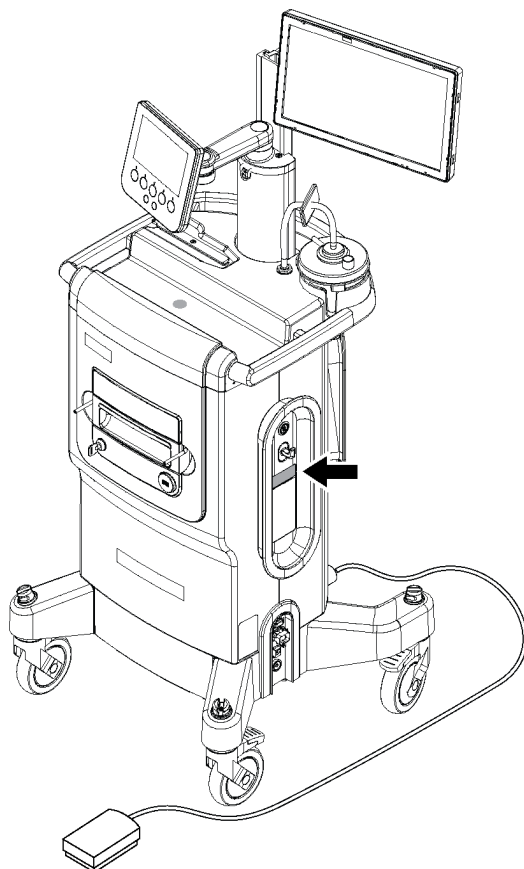
2.5.2 Vyhlásenia o zhode

Výrobca vyhlasuje, že toto zariadenie bolo vyrobené, aby spĺňalo nasledujúce požiadavky:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 a A2: 2010/(R)2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014) Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť
- IEC 60601-1-2 vyd. 4: 2015 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky pre základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť – vedľajší štandard: Elektromagnetická kompatibilita – požiadavky a testy
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 a IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

2.6 Umiestnenie systémového štítka

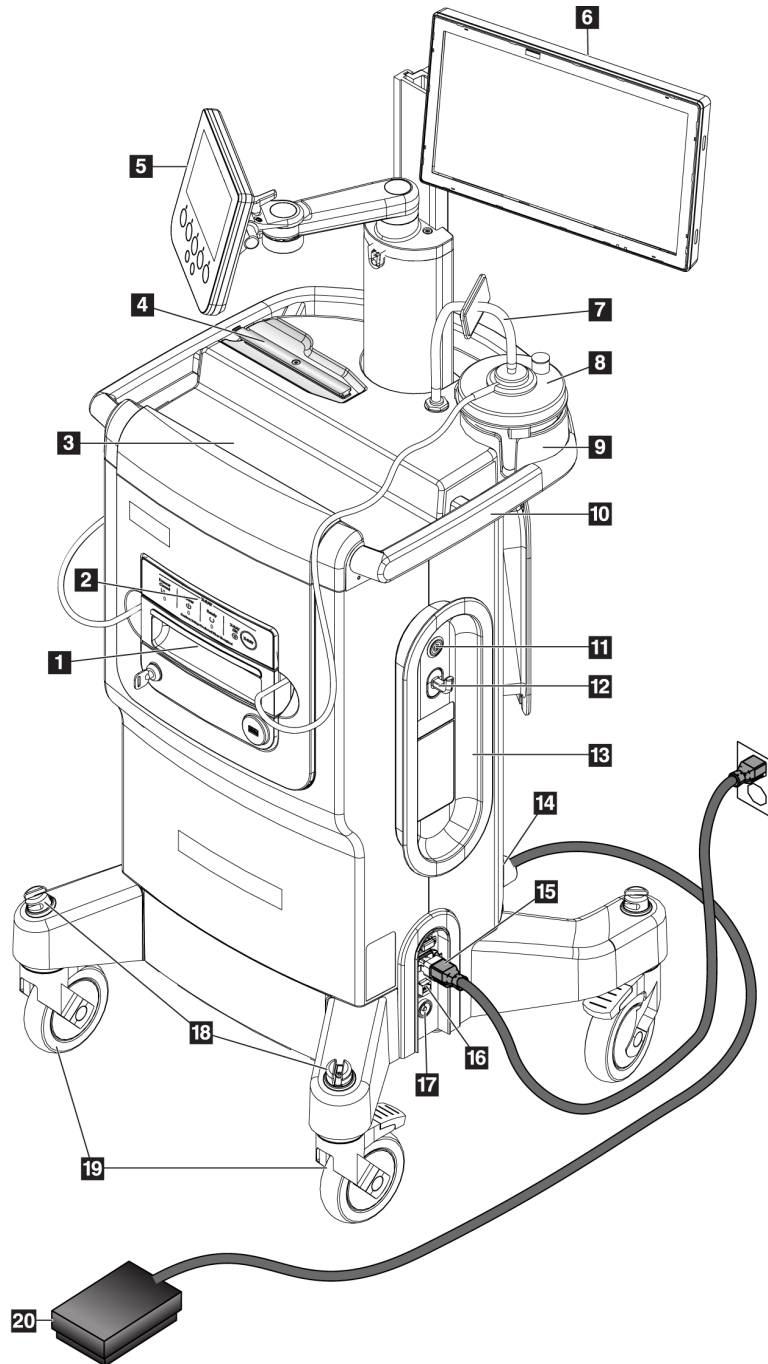
Umiestnenie systémového štítka a sériového čísla znázorňuje nasledujúci obrázok.



Obrázok 2: Umiestnenie systémového štítka

Kapitola 3 Komponenty, ovládacie a signalizačné prvky

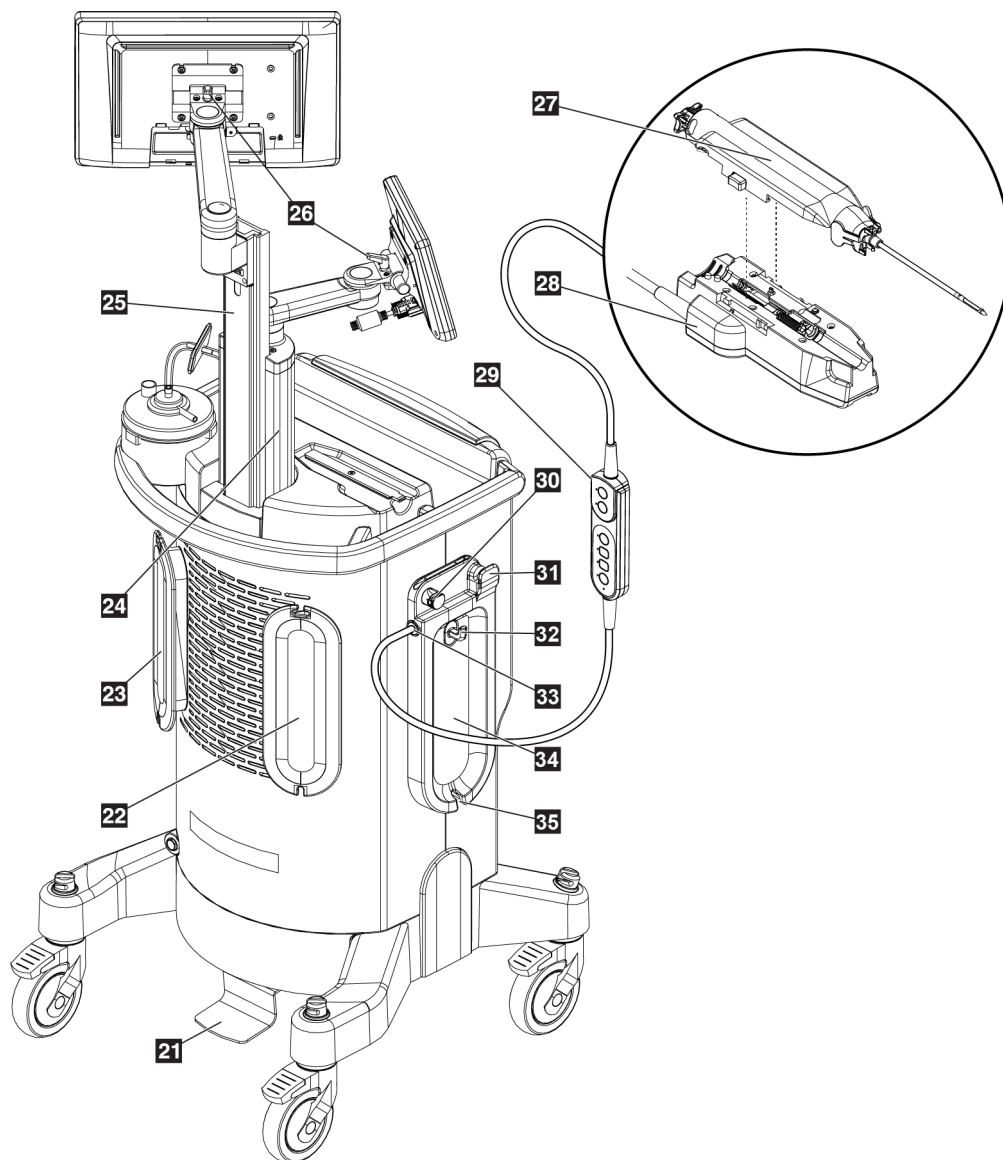
3.1 Komponenty systému



Obrázok 3: Komponenty systému (vpredú vpravo)

Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 3: Komponenty, ovládacie a signalizačné prvky



Obrázok 4: Komponenty systému (vzadu vľavo)

Legenda k obrázku

| | | |
|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Zásuvka na tkanivový filter | Priečinok, v ktorom sa zhromažďujú a snímujú bioptické vzorky. |
| 2 | Panel snímokovania | Obsahuje stavové indikátory a kľúč na zablokovanie RTG systému. |
| 3 | Zásobník konzoly | Skladovací a prípravný priestor pre balenie bioptickej ihly. |
| 4 | Držiak ovládača pomôcky | Priestor na odkladanie a nastavovanie ovládača pomôcky. |
| 5 | Obrazovka technológa | Na tejto obrazovke sa zobrazuje aktuálny stav systému. Tlačidlá na nej predstavujú jeden z dvoch možných spôsobov výberu režimu systému. Obrazovka má kľbové rameno pripojené k montážnemu stĺpiku obrazovky. |
| 6 | Obrazovka snímok | Dotyková obrazovka s používateľským rozhraním na prezeranie, anotáciu, ukladanie a exportovanie rádiografických snímok. Obrazovka je upevnená na nastaviteľnom posuvnom držiaku na montážnom stĺpiku obrazovky. |
| 7 | Zostava podtlakovej hadičky | Priehľadná hadička pripojená na jednom konci ku konzole. Druhý koniec má modrý konektor, ktorý sa zapája do portu s označením „VACUUM“ (PODTLAK) na vežu odsávacej nádoby. Zostava podtlakovej hadičky obsahuje hydrofóbny filter brániaci spätnému toku tekutiny. |
| 8 | Odsávacia nádoba | Jednorazová nádoba používaná na zber, uchovávanie a likvidáciu tekutého zdravotníckeho odpadu. |
| 9 | Držiak odsávacej nádoby | Priehlbina v zásobníku konzoly, v ktorej je umiestnená odsávacia nádoba. |
| 10 | Rukoväť konzoly | Pri presúvaní konzoly držte túto rukoväť. |
| 11 | Spínač napájania | Tlačidlový spínač slúžiaci na ZAPNUTIE systému. Keď je konzola zapnutá, spínač napájania svieti nazeleno. |
| 12 | Pomocný háčik | Háčik na zavesenie referenčných kariet alebo kariet pacientok. |
| 13 | Držiak na navinutie napájacieho kábla | Slúži na bezpečné uloženie napájacieho kábla pri prenášaní alebo skladovaní konzoly. Napájací kábel navíňte v smere hodinových ručičiek okolo držiaka na navinutie napájacieho kábla. |
| 14 | Pripojenie nožného spínača | Konektor na pripojenie kábla nožného spínača. Pri správnom pripojení sú červené bodky v hornej časti navzájom zarovnané. |
| 15 | Pripojenie napájania | Vstup napájania z elektrickej siete. Konektor na pripojenie napájacieho kábla nemocničnej kvality (súčasť dodávky). |
| 16 | Pripojenie k sieti Ethernet | Port na pripojenie ethernetového (sieťového) kábla. (Ako voliteľná súčasť je k dispozícii rozhranie Wi-Fi.) |
| 17 | Pripojenie na vyrovnanie potenciálov | Konektor na ekvipotenciálne uzemnenie. |

Spríevodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 3: Komponenty, ovládacie a signalizačné prvky

Legenda k obrázku

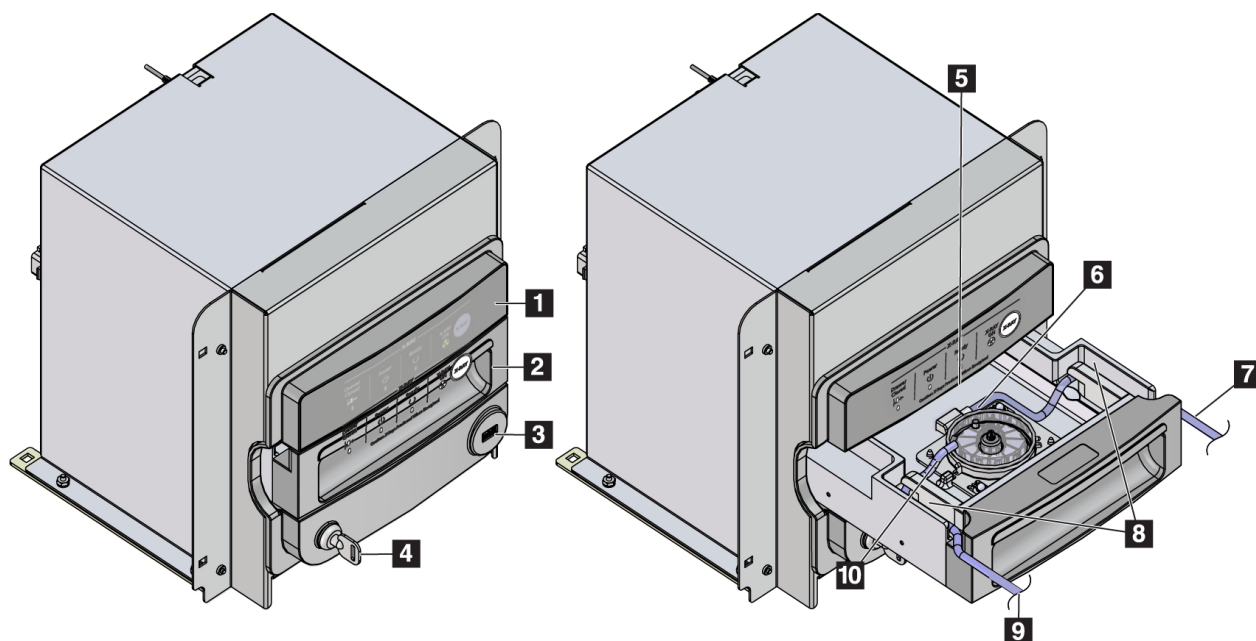
| | | |
|----|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | Drážky na vedenie káblov | Drážky na vedenie káblov. |
| 19 | Kolieska | Všetky štyri kolieska sa môžu otáčať o 360 stupňov a majú blokovacie brzdy, ktoré bránia pohybu zariadenia. |
| 20 | Nožný spínač | Stlačením nožného spínača sa aktivuje bioptické zariadenie. |
| 21 | Pedál na nastavenie výšky obrazovky snímok | Stlačením pedála uvoľníte posuvný držiak obrazovky snímok, aby ste mohli nastaviť jej výšku. Po uvoľnení pedála sa posuvný držiak zaistí. |
| 22 | Držiak na navinutie kábla ovládača pomôcky | Slúži na bezpečné uloženie kábla ovládača pomôcky pri prenášaní alebo skladovaní konzoly. Kábel ovládača pomôcky navíňte v smere hodinových ručičiek okolo držiaka na navinutie kábla ovládača pomôcky. |
| 23 | Držiak na navinutie kábla nožného spínača | Slúži na bezpečné uloženie nožného spínača a kábla nožného spínača pri prenášaní alebo skladovaní konzoly. Kábel nožného spínača navíňte proti smeru hodinových ručičiek okolo držiaka na navinutie kábla nožného spínača. |
| 24 | Montážny stĺpik obrazovky | Stacionárny stĺpik, na ktorom je namontovaná obrazovka technológa. V montážnom stĺpiku sa nachádza a pohybuje aj posuvný držiak obrazovky snímok. |
| 25 | Posuvný držiak obrazovky snímok | Výškovo nastaviteľný posuvný držiak, na ktorom je namontovaná obrazovka snímok. Posuvný držiak sa uvoľňuje a zaisťuje pomocou pedála na nastavenie výšky obrazovky snímok. |
| 26 | Páčky na nastavenie sklonu obrazovky | Po uvoľnení páčky môžete nastaviť sklon obrazovky. Zatiahnutím páčky zaistíte obrazovku v požadovanom sklone. |
| 27 | Bioptická ihla | Jednorazová bioptická ihla na jedno použitie na odber bioptických vzoriek. Pozrite si časť Komponenty bioptickej ihly na strane 33. |
| 28 | Ovládač pomôcky | Tento elektromechanický komponent je napájaný z konzoly. Keď je ovládač pomôcky pripojený k bioptickej ihle, ovládač pomôcky poháňa otáčanie a posúvanie reznej kanyly v bioptickej ihle. Ovládač pomôcky tiež vykonáva nabitie a vystrelenie bioptickej ihly. |
| 29 | Diaľkový ovládač | Tento priebežný ručný ovládač umožňuje lekárovi nabiť bioptickú pomôcku a spustiť výstrel. Diaľkový ovládač poskytuje aj jeden z dvoch spôsobov voľby režimu systému. |
| 30 | Štipcový ventil na fyziologický roztok | Miesto, kam sa zasunie hadička na fyziologický roztok, aby bolo možné regulovať prietok fyziologického roztoku. |
| 31 | Žľab na hadičku na fyziologický roztok | Drážka na nasmerovanie hadičky na fyziologický roztok k štipcovému ventilu na fyziologický roztok. |

Legenda k obrázku

| | | |
|----|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32 | Háčik na vrečko s fyziologickým roztokom | Háčik na zavesenie vrečka s fyziologickým roztokom (odporúčany objem 250 cm ³). |
| 33 | Pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového ovládača | Konektor na pripojenie kábla ovládača pomôcky a diaľkového ovládača. Pri správnom pripojení sú červené bodky v hornej časti navzájom zarovnané. |
| 34 | Držiak na navinutie hadičky na fyziologický roztok | Hadičku na fyziologický roztok naviňte proti smeru hodinových ručičiek okolo držiaka na navinutie hadičky na fyziologický roztok. |
| 35 | Výrez na hadičku na fyziologický roztok | Výrez v držiaku na navinutie hadičky na fyziologický roztok, ktorý vedie hadičku na fyziologický roztok od vrečka s fyziologickým roztokom a okolo držiaka na navinutie hadičky na fyziologický roztok. |

3.1.1 Komponenty snímkovacieho modulu

Konzola Brevera obsahuje modul, v ktorom sa zhromažďujú a snímajú bioptické vzorky. Vzorky sa zhromažďujú v jednorazovom tkanivovom filtri, ktorý je umiestnený v zásuvke snímkovacieho modulu. Snímkovací modul má panel, ktorý poskytuje informácie o stave RTG systému.

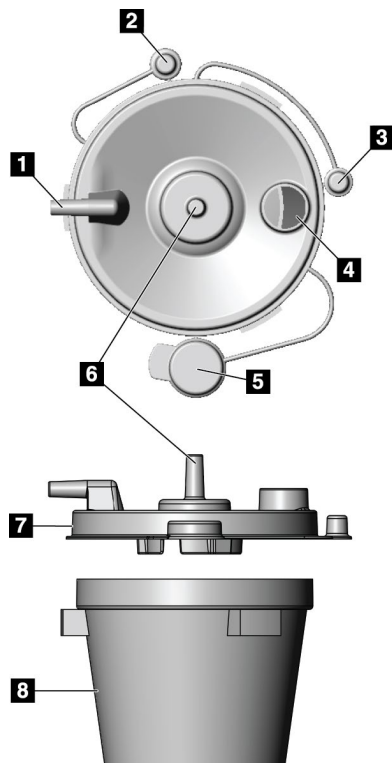


Obrázok 5: Komponenty snímkovacieho modulu

Legenda k obrázku

1. Panel snímokovania
2. Zásuvka na tkanivový filter
3. Port USB (len USB flash disk bez napájania)
4. Kľúčový spínač
5. Detektorová doska
6. Zostava tkanivového filtra
7. Výstupná hadička pripojená k odsávacej nádobe
8. Drážky na vedenie hadičiek
9. Prívod sacej hadičky od bioptickej ihly
10. Polohovací kolík (v každom rohu)

3.1.2 Komponenty odsávacej nádoby



Legenda k obrázku

1. Port „Patient“ (Pacient) – na pripojenie odsávacej hadičky (priehľadnej s modrým koncovým konektorom) od tkanivového filtra
2. Uzáver patientskeho portu
3. Uzáver podtlakového portu
4. Veľký otvor
5. Uzáver veľkého otvoru
6. Port „Vacuum“ (Podtlak) – na pripojenie zostavy podtlakovej hadičky od konzoly
7. Veko odsávacej nádoby
8. Základňa odsávacej nádoby

Obrázok 6: Komponenty odsávacej nádoby



Poznámka

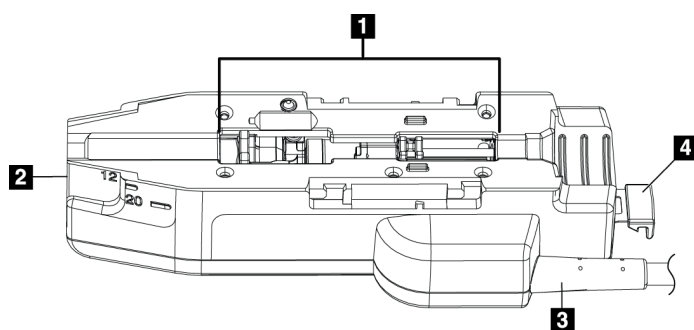
Odsávacia nádoba je výrobok na jedno použitie s odporúčaným maximálnym objemom 400 cm³.

3.1.3 Komponenty bioptickej pomôcky

Pomôcka na biopsiu prsníka Brevera pozostáva zo sterilnej jednorazovej bioptickej ihly, ktorá sa zaistí v nesterilnom ovládači pomôcky Brevera na opakované použitie. Bioptická ihla obsahuje zostavu tkanivového filtra na zhromažďovanie bioptických vzoriek na snímkovanie.

Komponenty ovládača pomôcky

Ovládač pomôcky je elektromechanický komponent bioptickej pomôcky. Po pripojení k bioptickej ihle ovládač pomôcky otáča a posúva reznú kanylu. Ovládač pomôcky tiež vykonáva nabitie a vystrelenie bioptickej ihly.



Obrázok 7: Komponenty ovládača pomôcky

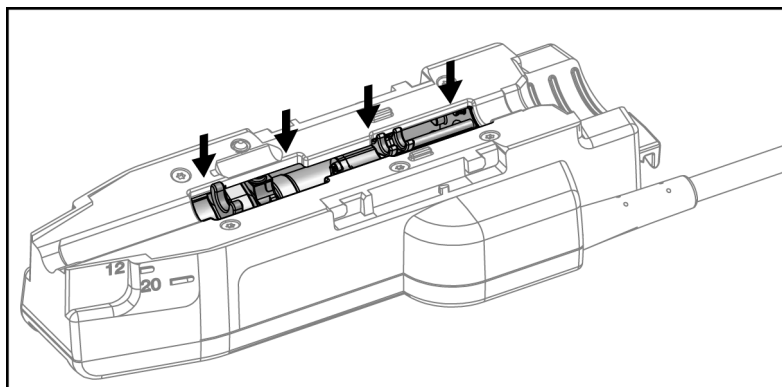
Legenda k obrázku

1. Pripojenie k bioptickej ihle
2. Miesto pripojenia k adaptéru bioptickej pomôcky (drážka na spodnej strane)
3. Kábel ovládača pomôcky
4. Uvoľňovacia západka pre adaptér bioptickej pomôcky



Výstraha:

Nedotýkajte sa súčasne kovových častí ovládača pomôcky aj pacientky.



Obrázok 8: Kovové časti ovládača pomôcky

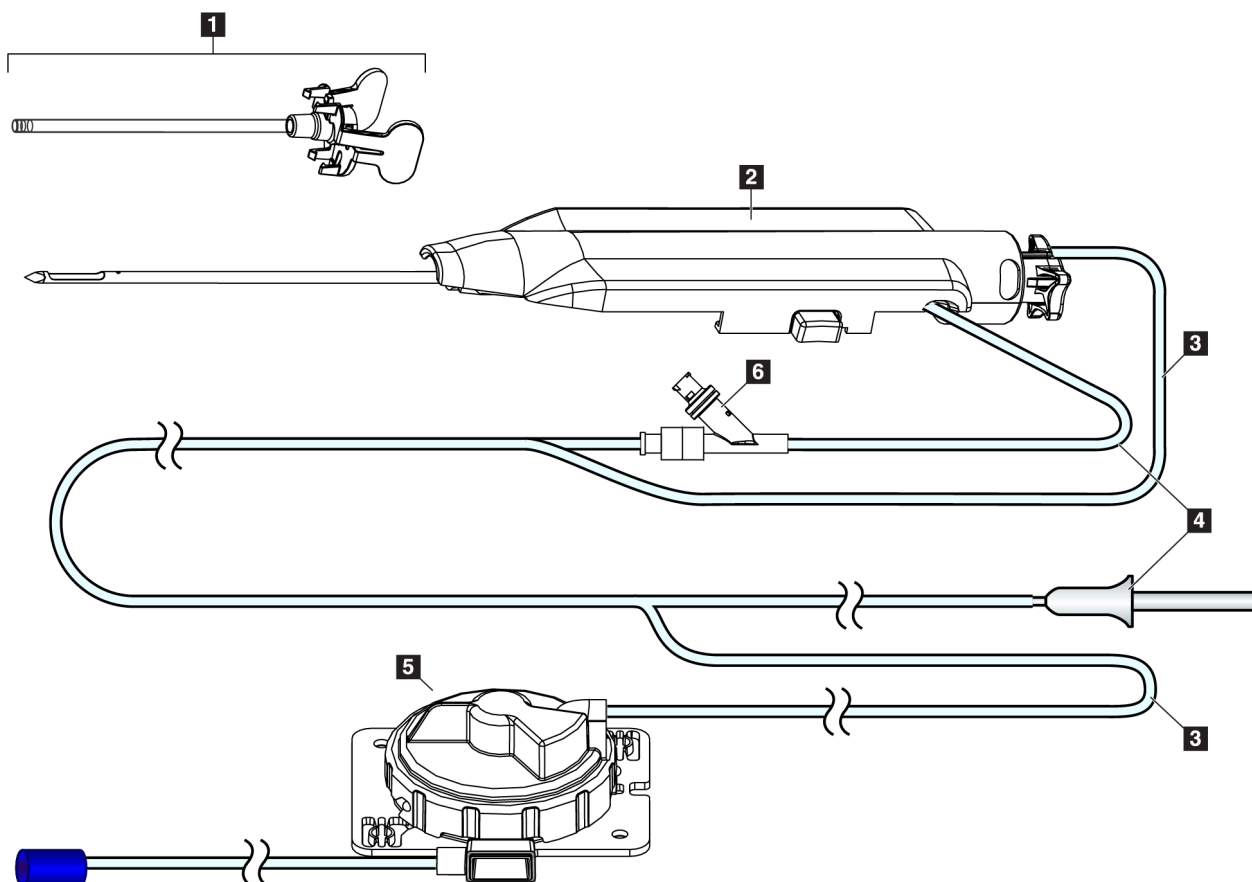


Poznámka

Ovládač pomôcky uchovávajte navrchu konzoly v držiaku ovládača pomôcky. Kábel ovládača pomôcky (s diaľkovým ovládačom) navíňte v smere hodinových ručičiek okolo príslušného držiaka na navinutie kábla na zadnej strane konzoly.

Komponenty bioptickej ihly

Bioptická ihla obsahuje samotnú jednorazovú ihlu a hadičky na podtlak a fyziologický roztok. Bioptická ihla obsahuje aj zostavu tkanivového filtra na zhromažďovanie bioptických vzoriek na snímkovanie. Bioptická ihla je balená spolu so zostavou tkanivového filtra a zavádzačom.



Obrázok 9: Komponenty bioptickej ihly

Legenda k obrázku

1. Zavádzač
2. Bioptická ihla (pripája sa k ovládaču pomôcky)
3. Odsávací hadička
4. Hadíčka na fyziologický roztok
5. Zostava tkanivového filtra (V krajinách, kde výrobok ešte nie je k dispozícii, môže komponent vyzeráť odlišne.)
6. Y-ventil

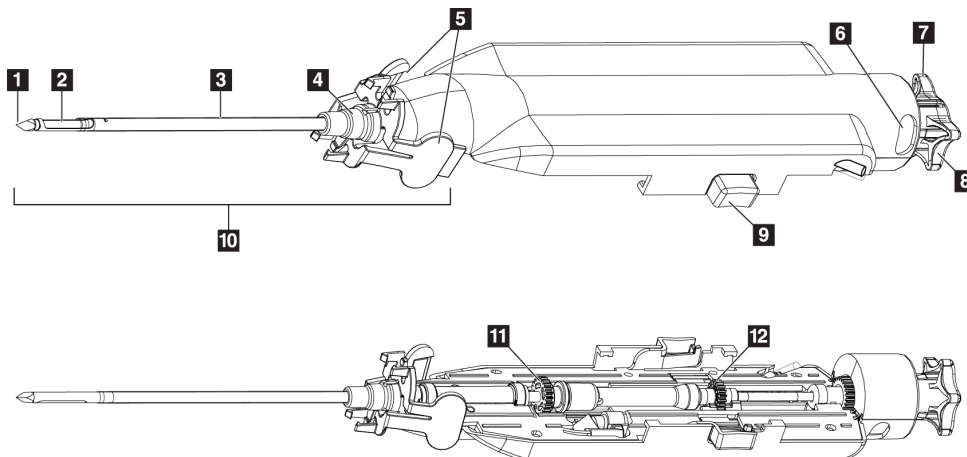
Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 3: Komponenty, ovládacie a signalizačné prvky



Poznámka

Bioptická ihla sa dodáva v balení s tkanivovým filtrom. Podrobnosti o tkanivovom filtri nájdete v časti [Komponenty tkanivového filtra](#) na strane 35.



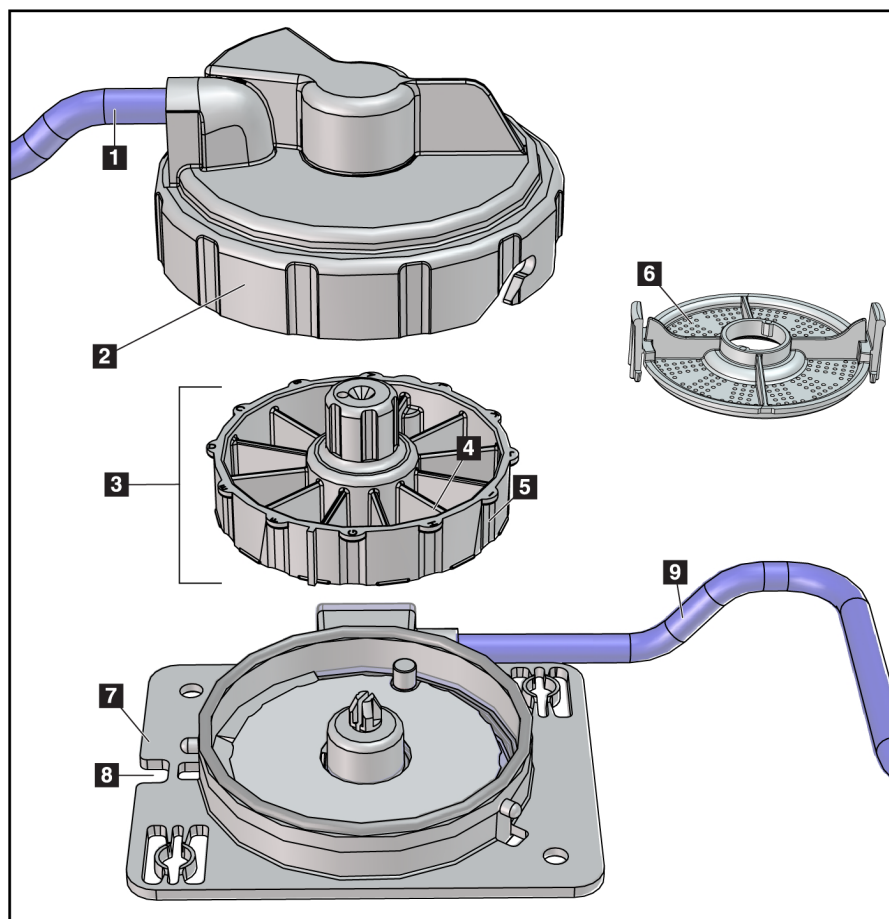
Obrázok 10: Komponenty biptickej ihly – podrobné informácie

Legenda k obrázku

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Hrot trokára | 8. Koliesko |
| 2. Otvor na vonkajšej kanyle | 9. Tlačidlo na aktivovanie a deaktivovanie biptickej ihly a ovládača pomôcky (na oboch stranách) |
| 3. Vonkajšia kanyla/zavádzač | 10. Zavádzač s hrdlom farby lila (na obrázku s odstráneným ochranným plášťom) |
| 4. Hrdlo zavádzača | 11. Ozubené kolieska vonkajšej kanyly |
| 5. „Krídelká“ na hrdle zavádzača | 12. Ozubené kolieska vnútornej kanyly |
| 6. Indikátory polohy („hodinový ciferník“) na orientáciu otvoru na vonkajšej kanyle | |
| 7. Hmatová plôška na koliesku, ktorá označuje orientáciu otvoru na vonkajšej kanyle (rovná plôška na pozícii 12 hodín) | |

Komponenty tkanivového filtra

Tkanivový filter je dvanásťkomorová nádobka, v ktorej sa zbierajú bioptické vzorky na snímkovanie. Počas biopsie sa vzorky tkaniva odsávajú cez hadičku bioptickej ihly do priebežného tkanivového filtra. Na zakrytie a utesnenie tkanivového filtra pri skladovaní vo formalíne je k dispozícii uzáver tkanivového filtra.



Legenda k obrázku

1. Prívodná hadička od bioptickej ihly
2. Kryt puzdra tkanivového filtra
3. Tkanivový filter
4. Komora tkanivového filtra (12 komôr)
5. Indikátor komory tkanivového filtra (označenie 12 písmenami)
6. Uzáver tkanivového filtra
7. Základňa tkanivového filtra
8. Výrez
9. Výstupná hadička pripojená k odsávacej nádobe (odpad)

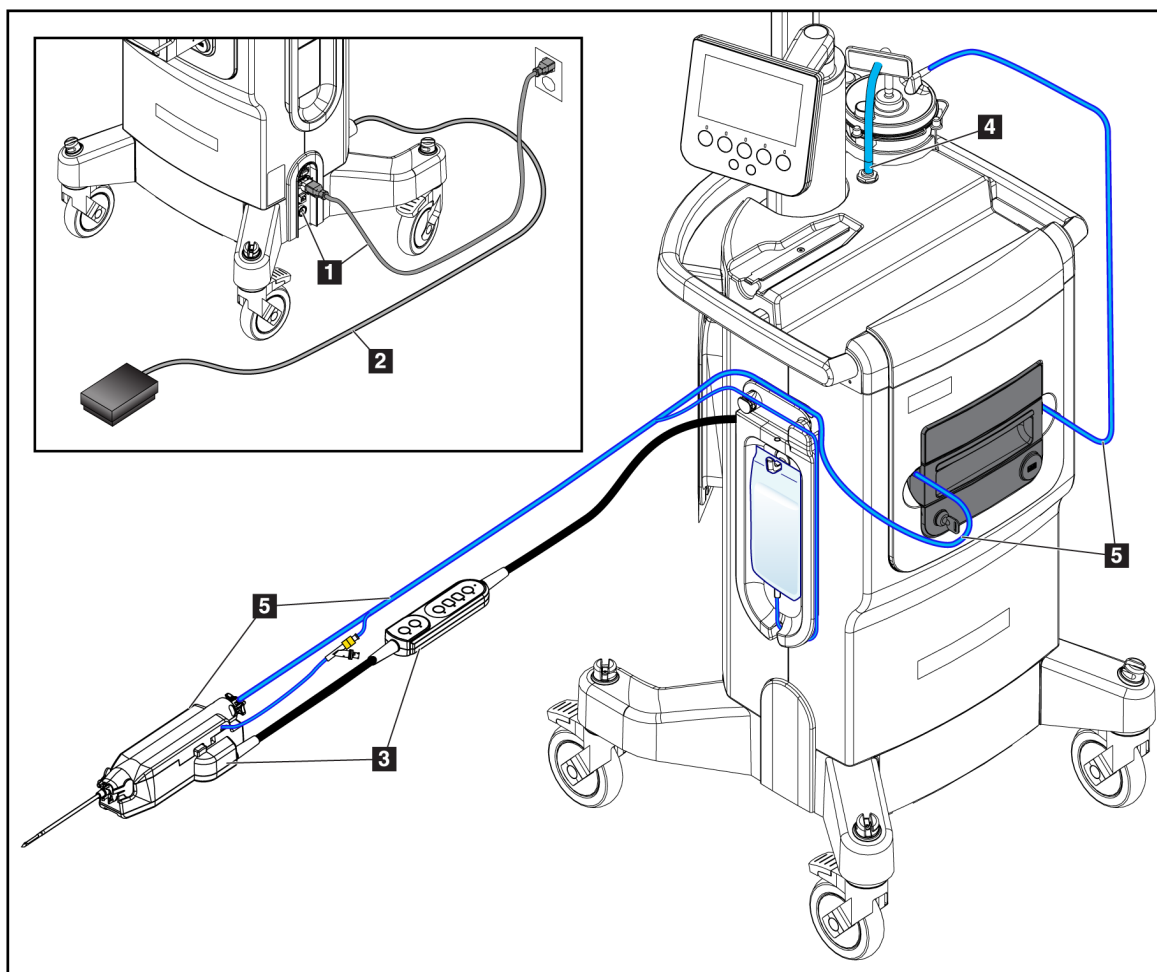
* V krajinách, kde výrobok ešte nie je k dispozícii, môže komponent vyzeráť odlišne.

Obrázok 11: Komponenty tkanivového filtra

3.2 Systémové pripojenia

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako vykonať všetky potrebné pripojenia pred uvedením systému na biopsiu prsníka Brevera do prevádzky. V tejto časti sú vysvetlené tieto pripojenia:

1. Pripojenie napájania a počítačovej siete
2. Pripojenie nožného spínača
3. Pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového ovládača
4. Pripojenie odsávacej nádoby
5. Pripojenie bioptickej ihly (ihla, hadička a tkanivový filter)



Obrázok 12: Systémové pripojenia



VÝSTRAHA!

Konzola systému na biopsiu prsníka Brevera je navrhnutá na používanie s dodaným napájacím káblom. Nepoužívajte žiadny iný napájací kábel. Použitie iného napájacieho kábla môže spôsobiť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a požiaru. Zo žiadnej zástrčky NEODSTRAŇUJTE uzemňovací vodič ani uzemňovaciu svorku. S týmto zariadením NEPOUŽÍVAJTE predlžovací kábel. V závislosti od použitej zásuvky môže byť potrebný adaptér.



VÝSTRAHA!

Skontrolujte, či je napájací kábel konzoly systému na biopsiu prsníka Brevera v dobrom stave. Poškodený napájací kábel môže predstavovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Pri odpájaní konzoly od napájania vždy uchopte zástrčku v mieste zasunutia a jemne potiahnite. Pri odpájaní jednotky zo siete NIKDY neťahajte za kábel.



Výstraha:

Použitie iných káblov alebo príslušenstva, ako sú uvedené v tomto návode, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti systému na biopsiu prsníka Brevera.



Upozornenie:

Spôľahlivosť uzemnenia možno dosiahnuť len vtedy, keď je toto zariadenie pripojené k zásuvke určenej „pre nemocničné zariadenia“. Pravidelne kontrolujte spojitost' uzemnenia.

3.2.1 Pripojenie napájania a počítačovej siete

1. Systém na biopsiu prsníka Brevera umiestnite tam, kde budete mať dobrý prístup k miestam pripojenia k napájaniu a počítačovej sieti.
 2. Kábel na napájanie systému z elektrickej siete zapojte do elektrickej zásuvky.
-



Poznámka

Konzolu umiestnite tak, aby ste mali dobrý prístup k elektrickej zásuvke, do ktorej má byť zapojený napájací kábel.

3. (Nepovinné) Zapojte kábel počítačovej siete do konektora Ethernet.

3.2.2 Pripojenie nožného spínača



Výstraha:

Nožný spínač a napájacie káble umiestnite tak, aby ste predišli náhodnému zakopnutiu.



Výstraha:

Nožný spínač umiestnite tak, aby ste predišli jeho neúmyselnému stlačeniu pacientkou alebo invalidným vozíkom.

Prvotnú inštaláciu nožného spínača vykoná servisný technik. Ak je nožný spínač od konzoly odpojený, zapojte kábel nožného spínača do konektora pre nožný spínač (na zadnej strane konzoly). Pri správnom pripojení sú červené bodky v hornej časti navzájom zarovnané.

3.2.3 Pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového ovládača

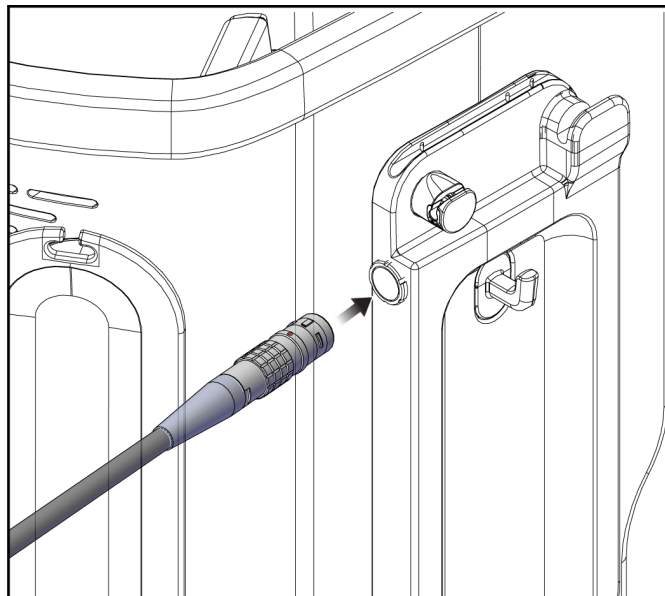
Súčasťou kábla ovládača pomôcky je priebežný diaľkový ovládač. Kábel ovládača pomôcky sa pripája ku konektoru pre ovládač pomôcky na ľavej strane držiaka na navinutie hadičky na fyziologický roztok v blízkosti štipcového ventilu na fyziologický roztok. Pri správnom pripojení budú červené bodky v hornej časti navzájom zarovnané.



Výstraha:

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu počas používania systému pohybovať.

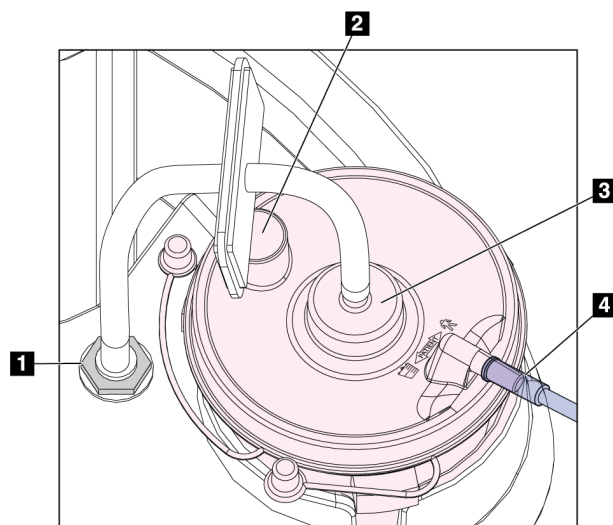




Obrázok 13: Pripojenie ovládača pomôcky

3.2.4 Pripojenie odsávacej nádoby

System vytvorí podtlak, keď sú zvolené správne režimy. K podtlakovému systému musí byť pripojená odsávacia nádoba. Odsávacia nádoba sa pripája k odsávacej hadičke od tkanivového filtra a k príslušnej hadičke zostavy podtlakovej hadičky. Zostava podtlakovej hadičky obsahuje hydrofóbný filter potrebný na zabránenie spätnému toku do konzoly.



Obrázok 14: Pripojenie odsávacej nádoby

Legenda k obrázku

1. Miesto pripojenia zostavy podtlakovej hadičky ku konzole
2. Veľký otvor utesnený uzáverom veľkého otvoru
3. Miesto pripojenia zostavy podtlakovej hadičky k hornému portu na veku odsávacej nádoby s označením „VACUUM“ (PODTLAK)
4. Miesto pripojenia priehľadnej odsávacej hadičky od tkanivového filtra k horizontálnemu bočnému portu na veku odsávacej nádoby s označením „PATIENT“ (PACIENT)

3.2.5 Pripojenie bioptickej ihly



Výstraha:

Pred použitím skontrolujte ochranný obal a ihlu a overte, či nedošlo k ich poškodeniu počas prepravy. Ak sa zdá, že obal alebo ihla sú poškodené, ihlu nepoužívajte.



Výstraha:

Bioptickú ihlu nepripájajte, kým systém nie je zapnutý.

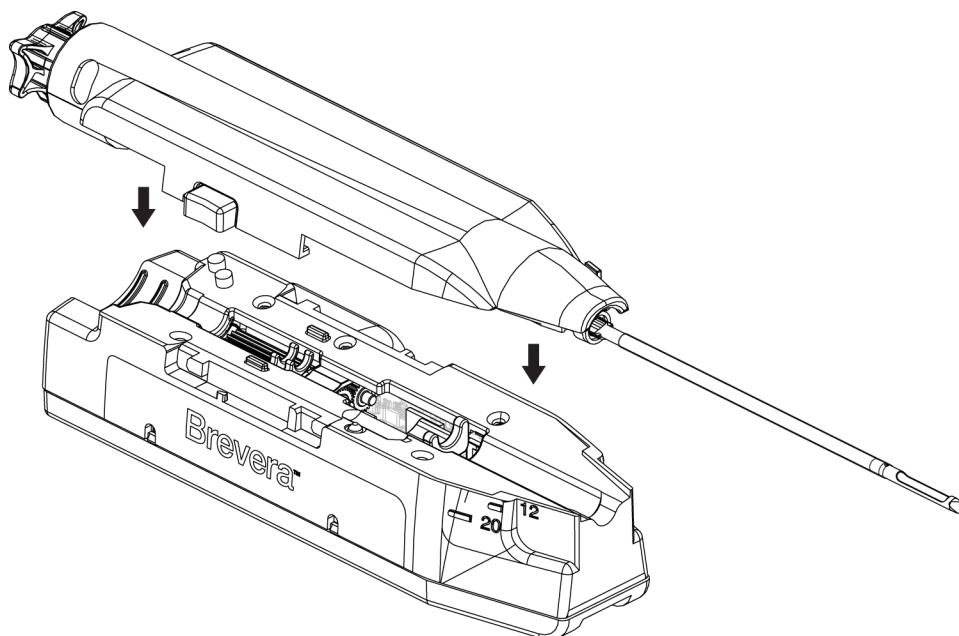


Výstraha:

Na zachovanie sterility ponechajte na hrote bioptickej ihly ochranný plášť.

Bioptická ihla je balená spolu s odsávacou hadičkou a hadičkou na fyziologický roztok, tkanivovým filtrom a zavádzačom. Bioptická ihla je už pripojená k odsávacej hadičke a hadičke na fyziologický roztok. Odsávací hadička obsahuje zostavu priebežného tkanivového filtra. Tkanivový filter sa dodáva vopred zmontovaný a je umiestnený v zásuvke na tkanivový filter. Ďalšie informácie o pripojení tkanivového filtra nájdete v časti [Pripojenie tkanivového filtra](#) na strane 42.

Bioptickú ihlu poháňa ovládač pomôcky. Bioptická ihla sa k ovládaču pomôcky pripojí tak, že sa ihla opatrne zarovná nad ovládačom a vloží sa nadol, aby zapadla do ovládača. Ihla sa potom posunie dopredu, aby sa zaistila v správnej polohe. Kombinácia ovládača pomôcky a vlozenej bioptickej ihly sa označuje ako bioptická pomôcka. Úplné pokyny na pripojenie bioptickej ihly k ovládaču pomôcky nájdete v časti [Pripojenie ovládača pomôcky a spotrebného materiálu na biopsiu](#) na strane 82.



Obrázok 15: Pripojenie bioptickej ihly a ovládača pomôcky



Výstraha:

Uistite sa, že je bioptická ihla úplne prichytená k ovládaču pomôcky.

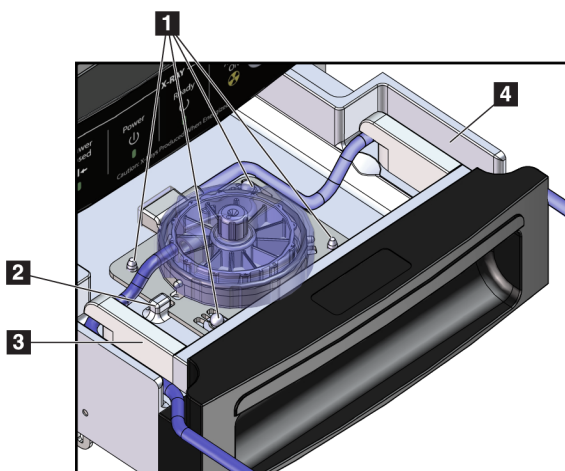
Pripojenie tkanivového filtra

Keď sú zvolené správne režimy, bioptická vzorka putuje cez odsávaciu hadičku do tkanivového filtra v zásuvke na tkanivový filter.



Poznámka

Každé balenie jednorazovej bioptickej ihly Brevera obsahuje uzáver tkanivového filtra. Uzáver tkanivového filtra uschovajte až do ukončenia odberu bioptických vzoriek. Uzáver tkanivového filtra zakrýva tkanivový filter, keď sa bioptické vzorky umiestnia do formalínu.

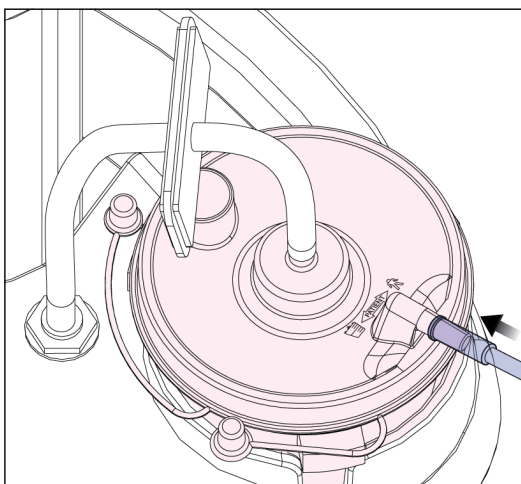


Obrázok 16: Pripojenie tkanivového filtra v zásuvke na tkanivový filter

Legenda k obrázku

1. Otvory pre polohovacie kolíky zarovnané s polohovacími kolíkmi
2. Výrez v základni tkanivového filtra zarovnaný so zarovnávacím výstupkom
3. Vodič sivej hadičky od bioptickej ihly
4. Vodič odsávacej hadičky (priehľadnej hadičky s modrým koncovým konektorom) pripojenej k odsávacej nádobe

* V krajinách, kde výrobok ešte nie je k dispozícii, môže komponent vyzerať odlišne.



Obrázok 17: Pripojenie hadičky tkanivového filtra k odsávacej nádobe

3.2.6 Informácie o kombinovaní pomôcok

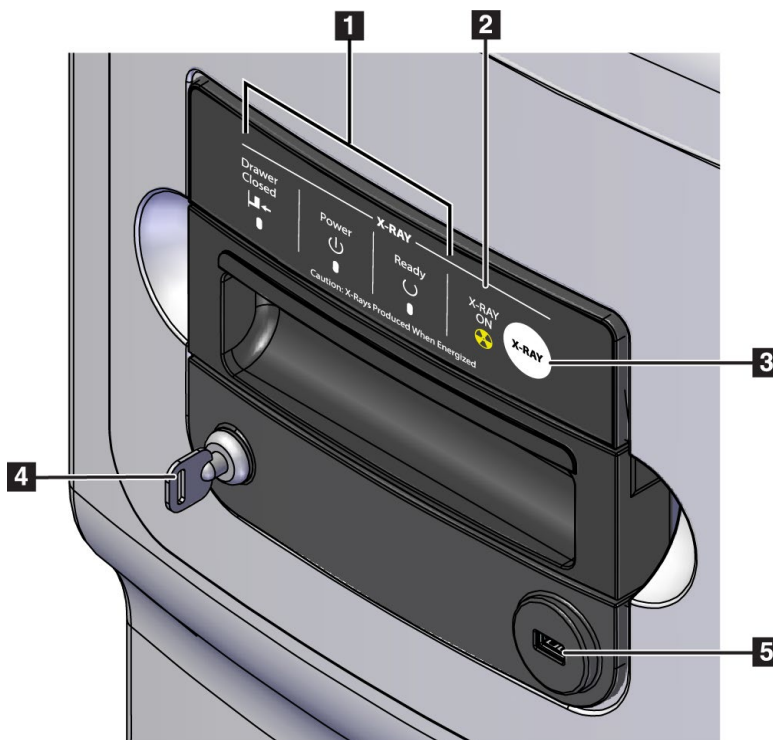
Systém na biopsiu prsníka Brevera je kompatibilný so systémom na biopsiu v polohe na bruchu Affirm®, navádzacím systémom na biopsiu prsníka Affirm® a navádzacími systémami MammoTest a GE Senographe® Stereotaxy.

Informácie o nastavení adaptéra nájdete v týchto sprievodcoch nastavením:

- Brevera System Setup Guide for Hologic Affirm and MultiCare® Platinum Products (Sprievodca nastavením systému Brevera pre produkty Hologic Affirm a MultiCare® Platinum)
- Brevera System Setup Guide for MammoTest (Sprievodca nastavením systému Brevera pre MammoTest)
- Brevera System Setup Guide for GE Senographe DS Stereotaxy and GE Senographe Essential Stereotaxy (Sprievodca nastavením systému Brevera pre GE Senographe DS Stereotaxy a GE Senographe Essential Stereotaxy)

3.3 Ovládacie a signalizačné prvky

3.3.1 Ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania

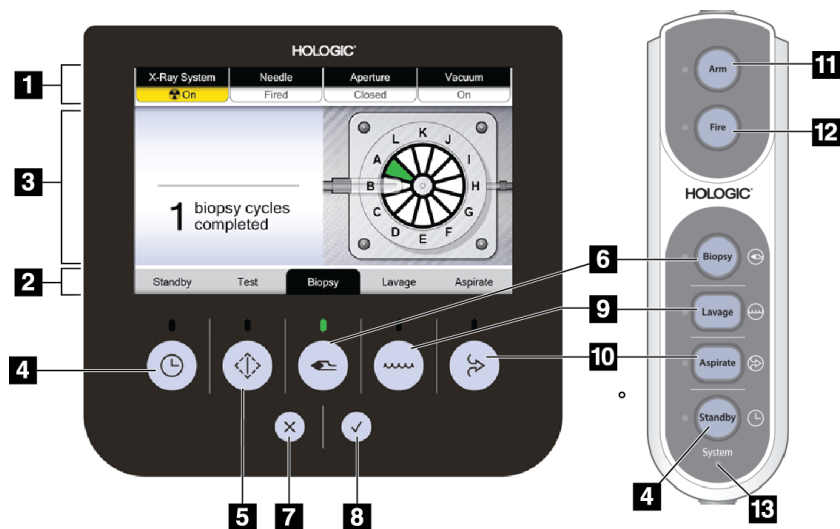


Obrázok 18: Ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania

Legenda k obrázku


| | | |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Stavové indikátory | <p>Drawer Closed (Zásuvka zatvorená) = Kontrolka LED svieti nazeleno, keď je zásuvka na tkanivový filter úplne zatvorená.</p> <p>Power (Napájanie) = Kontrolka LED svieti nazeleno, keď je napájanie zapnuté.</p> <p>Ready (Pripravený) = Kontrolka LED svieti nazeleno, keď je zásuvka pripravená na príjem vzoriek.</p> |
| 2. | Indikátor zapnutého RTG | X-RAY ON (RTG ZAPNUTÉ) = Kontrolka LED svieti nažltlo, keď prebieha RTG snímkovanie. |
| 3. | Tlačidlo X-RAY (RTG) | Tlačidlo slúžiace na manuálnu kalibráciu zosilnenia a na prerušenie aktuálnej RTG expozície. |
| 4. | Kľúčový spínač | Zamknutý: Röntgenové žiarenie je vypnuté (orientácia ako na obrázku). Odomknutý: Generovanie röntgenového žiarenia je povolené. |
| 5. | Port USB | Konektor na pripojenie zariadenia USB bez napájania (voliteľný prvok). |

3.3.2 Ovládanie režimov a ovládanie nabitia a výstrelu bioptrickej pomôcky



Obrázok 19: Tlačidlá režimov, nabitia a výstrelu

Legenda k obrázku

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Systémový stav | V hornej časti obrazovky technológa sú štyri karty, ktoré zobrazujú stav RTG, polohu ihly, veľkosť otvoru a stav podtlaku. |
| 2. | Indikátor režimu | Aktuálny režim signalizuje čierne zvýraznenie a zelená kontrolka v dolnej časti obrazovky technológa. |
| 3. | Oblasť hlásení | V strede obrazovky technológa zobrazuje systém pokyny a ďalšie oznámenia. |
| 4. | Tlačidlo Standby (Pohotovostný stav) | Týmto tlačidlom sa vypína podtlak a zatvára otvor na ihle. |
| 5. | Tlačidlo Test (Test) | Toto tlačidlo umožňuje samočinné naplnenie systému fyziologickým roztokom. Po uvedení do režimu Test (Test) sa otvorí štipcový ventil na fyziologický roztok a zapne sa podtlak. V režime Test (Test) systém používateľa prevedie sériou testov na overenie prietoku fyziologického roztoku a dokončenia rezného cyklu. |
| 6. | Tlačidlo Biopsy (Biopsia) | V režime Biopsy (Biopsia) je bioptická pomôcka pripravená na odber tkaniva. Cyklus biopsie sa spustí pomocou nožného spínača. |
| 7. | Tlačidlo X | Slúži na odmietnutie hlásenia na obrazovke technológa. |
| 8. |  tlačidlo | Slúži na prijatie hlásenia na obrazovke technológa. |
| 9. | Tlačidlo Lavage (Výplach) | Po uvedení do režimu Lavage (Výplach) sa otvorí štipcový ventil na fyziologický roztok a vnútorná rezná kanyla sa zatahne. V režime Lavage (Výplach) je podtlak zapnutý. |
| 10. | Tlačidlo Aspirate (Aspirácia) | Po uvedení do režimu Aspirate (Aspirácia) sa zatvorí štipcový ventil na fyziologický roztok a vnútorná rezná kanyla sa zatahne. V režime Aspirate (Aspirácia) je podtlak zapnutý. |
| 11. | Tlačidlo Arm (Nabiť) | Toto tlačidlo slúži na zatahnutie vonkajšej kanyly na bioptickej ihle. Na nabitie ihly musí používateľ stlačiť a podržať tlačidlo Arm (Nabiť). |
| 12. | Tlačidlo Fire (Vystreliť) | Týmto tlačidlom sa aktivuje posunutie vnútornej a vonkajšej kanyly tempom uvedeným na štítku výrobku. Poloha a orientácia zavadzača určujú, či je ihla v polohe s malým alebo štandardným otvorom. Na vystrelenie ihly musí používateľ stlačiť a podržať tlačidlo Fire (Vystreliť). |
| 13. | Indikátor napájania systému | Keď je konzola zapnutá, indikátor svieti nazeleno. V prípade problému s ovládačom pomôcky alebo bioptickou ihlou, indikátor svieti načerveno. |

3.4 Zablokovanie a odblokovanie kolieska

- Ak chcete koliesko zablokovať, stúpte na blokovaciu páčku na koliesku, aby sa koliesko zablokovalo.
- Ak chcete koliesko odblokovať, zdvihnite blokovaciu páčku na koliesku do HORNEJ polohy.

3.5 Presúvanie konzoly



Poznámka

Napájací kábel a kábel nožného spínača naviňte na pravej strane konzoly, aby ste zabezpečili bezpečné uloženie káblov počas presúvania konzoly.



Poznámka

Kábel ovládača pomôcky naviňte na ľavej strane konzoly, aby ste zabezpečili bezpečné uloženie kábla počas presúvania konzoly.

1. Všetky káble naviňte na príslušné držiaky na navinutie káblov.
2. Uistite sa, že všetky komponenty a káble sú na konzole v bezpečnej polohe.
3. Stlačte uvoľňovací pedál na nastavenie výšky obrazovky snímok a stlačte obrazovku snímok nadol do najnižšej polohy. Po uvoľnení pedála sa zaistí v nastavenej výške.
4. Obrazovku snímok aj obrazovku technológa otočte do čo najkompaktnejšej polohy.
5. Odblokujte všetky kolieska.
6. Uchopte rukoväť konzoly a konzolu odtlačte na požadované miesto.
7. Po presunutí konzoly na správne miesto nezabudnite zablokovať kolieska.

3.6 Ako spustiť systém



Výstraha:

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pri zapnutí systému pohybovať.

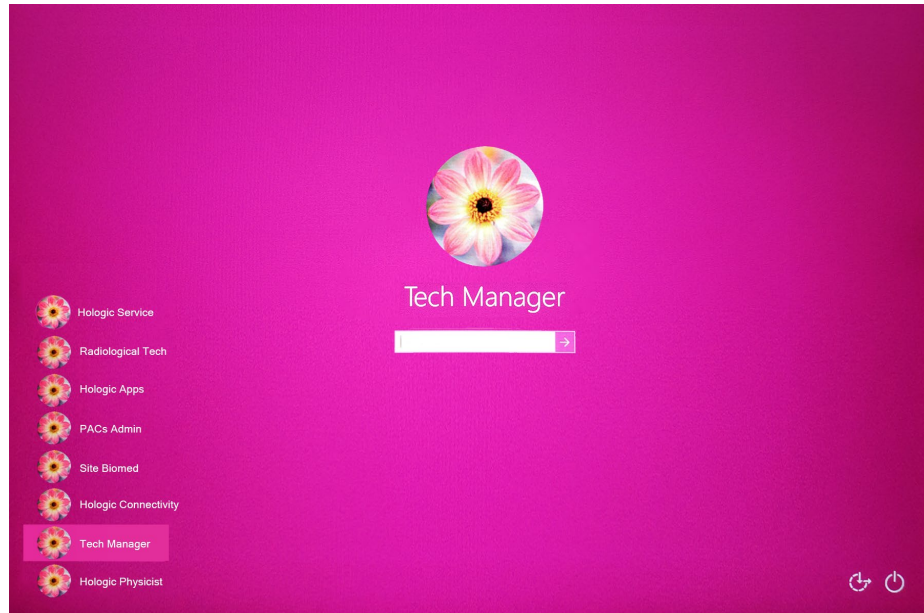


Poznámka

Pred resetovaním polohy kovových častí ovládača pomôcky konzola trikrát pípne.

1. Zablokujte kolieska konzoly.
2. Pripojte systém k napájaniu a počítačovej sieti.
3. Stlačte tlačidlo **napájania** na boku konzoly.

4. Systém sa zapne a na obrazovke snímok sa otvorí *prihlasovacia* obrazovka systému Windows 10.



Obrázok 20: Prihlasovacia obrazovka systému Windows 10

5. Zvoľte meno používateľa zo zoznamu používateľov.
6. Zadať heslo a zvoľte ikonu šípky.



Poznámka

Ak chcete zobrazíť alebo skryť virtuálnu klávesnicu, kliknite na pozadie.

7. Na obrazovke snímok sa otvorí obrazovka *Startup* (Spustenie) systému na biopsiu prsníka Brevera. Stlačením tlačidla **Patient List** (Zoznam pacientok) na obrazovke *Startup* (Spustenie) prejdite na obrazovku *Select Patient* (Výber pacientky).



Obrázok 21: Obrazovka Startup (Spustenie)



Poznámka

Ak sa chcete odhlásiť z operačného systému Windows 10, stlačte tlačidlo **Log Out** (Odhlásenie).



Poznámka

Kontrolky LED na ovládacom paneli môžu pri spustení systému blikať.



Poznámka

Obrazovka *Startup* (Spustenie) obsahuje tlačidlo **Reboot** (Reštart), ktorým sa reštartuje iba počítač.



Poznámka

Ak chcete zmeniť jazyk systému alebo iné nastavenia, prejdite na obrazovku *Admin* (Správca).

3.7 Ako vypnúť systém

1. Na obrazovke *Procedure* (Postup) stlačte tlačidlo **Close Patient** (Zatvoriť pacientku).
2. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) stlačte tlačidlo **Close** (Zatvoriť).
3. Stlačte tlačidlo **Shutdown** (Vypnúť) na obrazovke snímok alebo stlačte tlačidlo napájania na konzole.
 - Ak systém nie je pripravený na vypnutie, zobrazí sa výzva s možnosťou pokračovať alebo zrušiť vypnutie systému. Zvolením tlačidla so symbolom **začiarknutia** na displeji technológa zastavíte všetky čakajúce úlohy a proces vypínania bude pokračovať. Ak na obrazovke technológa zvolíte tlačidlo **X**, systém ostane v činnosti a čakajúce úlohy sa dokončia.

3.7.1 Ako úplne odpojiť systém od napájania

1. Uistite sa, že počítačový systém a konzola sú úplne vypnuté.
2. Odpojte napájací kábel od elektrickej zásuvky.

Kapitola 4 Používateľské rozhranie – obrazovka snímok


4.1 Informácie o paneli úloh

Panel úloh na spodku obrazovky obsahuje ďalšie ikony. V prípade niektorých ikon môžete zvolením ikony získať prístup k informáciám alebo vykonávať systémové úlohy.



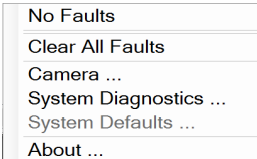


Obrázok 22: Panel úloh

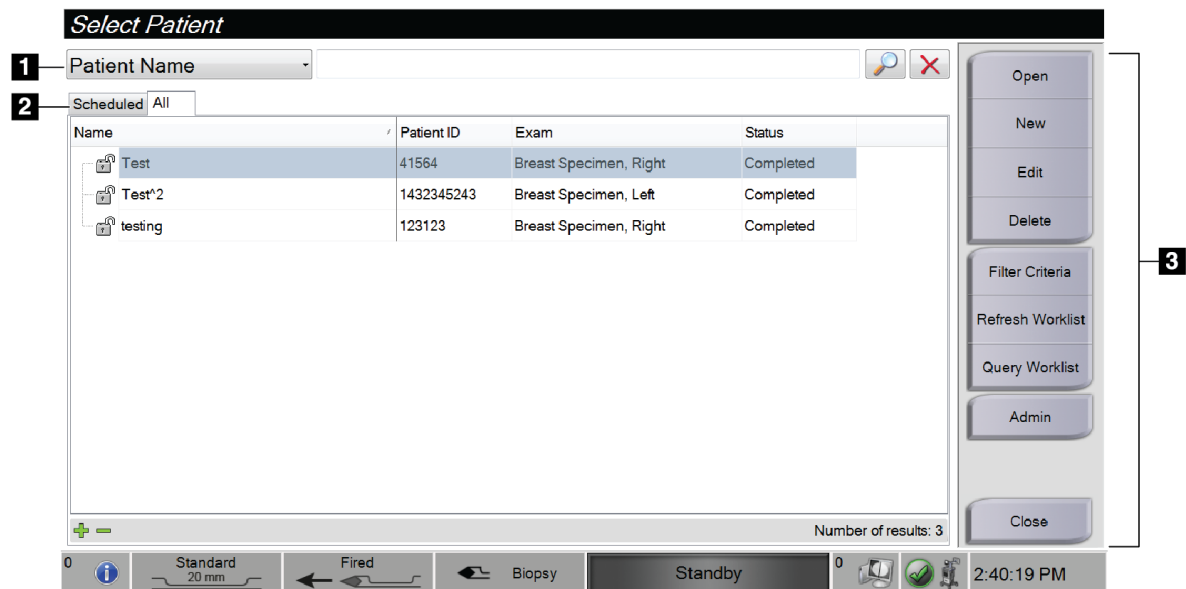
Legenda k obrázku

| | Opis | Ponuka |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | <p>Ikona informácií</p> <p>Zvolením ikony informácií zobrazíte ponuku Alarms (Alarmy). Táto sekcia panela úloh bliká nažlto, ak je aktívny alarm. Voľbou možnosti Acknowledge All (Akceptovať všetky) zrušíte blikajúcu signalizáciu. Voľbou možnosti Manage Alarms (Spravovať alarmy) zobrazíte a zavriete všetky otvorené alarmy.</p> | <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div> |
| 2. | <p>Indikátor stavu otvoru</p> <p>Keď je k systému pripojená bioptická pomôcka, v tejto sekcii sa uvádza, či je otvor na bioptickej ihle štandardný alebo malý.</p> | |
| 3. | <p>Indikátor stavu ihly</p> <p>Keď je k systému pripojená bioptická pomôcka, v tejto sekcii sa uvádza, či je bioptická ihla nabitá alebo vystrelená.</p> <p>Poznámka: Nabitie a výstrel bioptickej pomôcky sa ovláda pomocou diaľkového ovládača.</p> | |
| 4. | <p>Indikátor režimu</p> <p>V tejto sekcii je uvedený aktuálny režim systému na biopsiu.</p> <p>Poznámka: Režim sa mení pomocou tlačidiel na diaľkovom ovládači alebo tlačidiel na displeji technológa.</p> | |

Legenda k obrázku

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.</p>  | <p>Indikátor stavu RTG Ready (Pripravený), Not Ready (Nepripravený) alebo X-ray in progress (Prebieha RTG snímkovanie).</p> | |
| <p>6.</p>  | <p>Ikony výstupných zariadení Zvolením tejto ikony zobrazíte ponuku. Obrazovka Manage Queues (Spravovať rad) zobrazuje stav úloh v rade a informácie o úlohách pre zvolený výstup a umožňuje filtrovať zobrazenie radu.</p> | |
| <p>7.</p> | <p>Stavové ikony systému Ak sa zobrazuje ikona so žltým výkričníkom a táto sekcia panela úloh bliká nažltlo, zvolením ikony získate ďalšie informácie o chybe. Ak sa zobrazuje ikona so zeleným symbolom začiarnutia, zvolením ikony zobrazíte ponuku Faults (Poruchy). Položka Clear All Faults (Vymazať všetky poruchy) slúži na odstránenie všetkých chybových hlásení, ktoré môže používateľ vymazať. Položka Camera (Kamera) umožňuje otvoriť obrazovku kamery poskytujúcu pohľad dovnútra zatvorenej zásuvky na tkanivový filter. Položka System Diagnostics (Diagnostika systému) ponúka prístup k nastaveniam podsystémov. Položka About (Pomocné informácie) slúži na zobrazenie informácií o pracovnej stanici.</p> |  |

4.2 Obrazovka výberu pacientky



Obrázok 23: Obrazovka Select Patient (Výber pacientky)

Legenda k obrázku

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Rýchle vyhľadávanie | Vyhľadávanie v miestnej databáze podľa položiek Patient Name (Meno pacientky), Patient ID (ID pacientky) alebo Accession Number (Prístupové číslo). |
| 2. Karty | <p>V hornej časti obrazovky sa zobrazujú dve karty. Tieto karty je možné konfigurovať. Používateľ typu Manager (Manažér) môže karty odstrániť a vytvoriť nové karty (pozri Karty kritérií filtrovania a stĺpcov na obrazovke filtrovania pacientok na strane 58).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na karte Scheduled (Plánované) sa zobrazujú naplánované postupy. • Na karte All (Všetky) sa zobrazujú všetky postupy v tomto systéme CorLumina. |

Legenda k obrázku

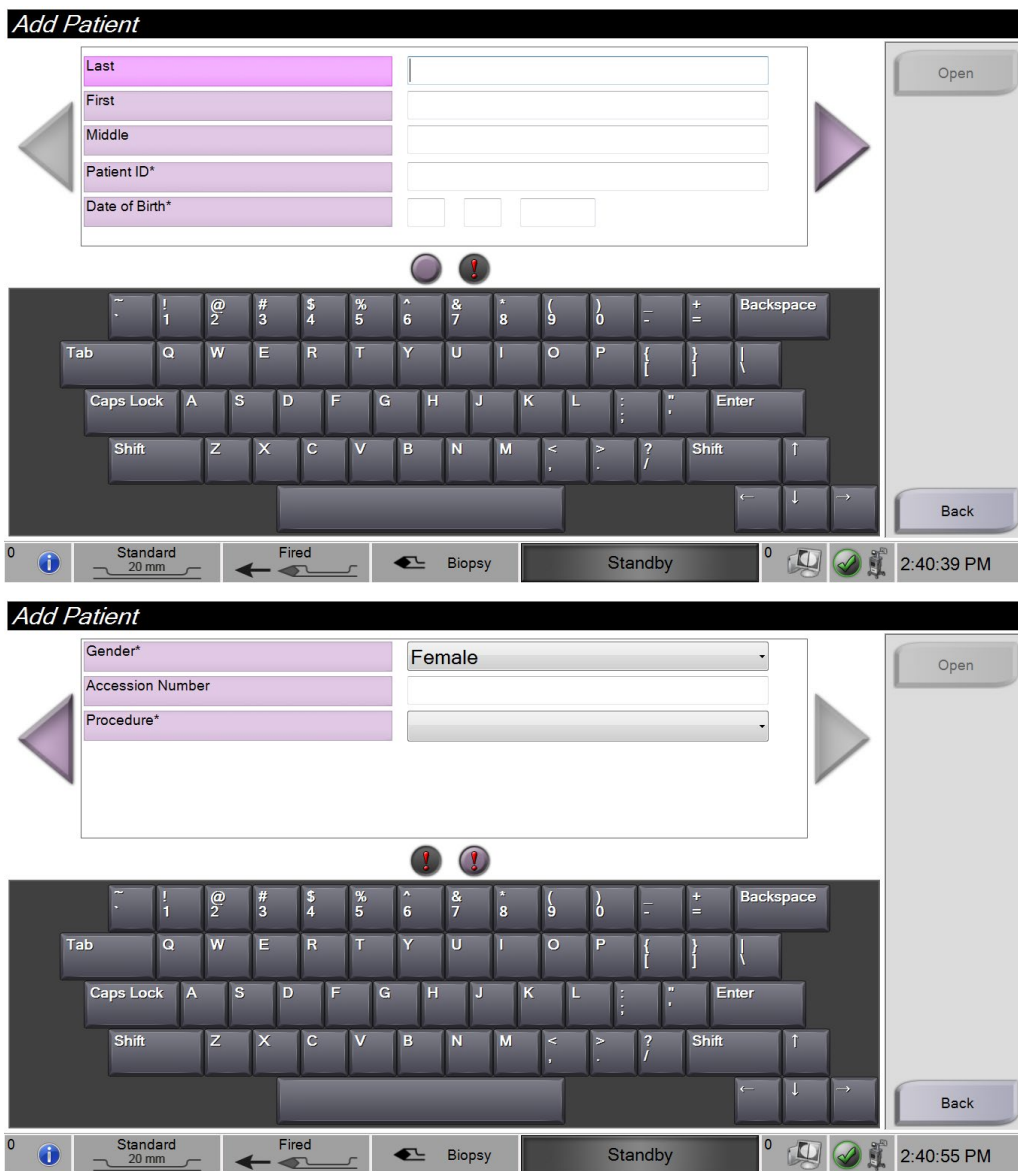
| | |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. Funkcie tlačidiel | <p>Na tejto obrazovke môžete pomocou tlačidiel v tejto oblasti vykonávať rôzne funkcie.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Otvoriť): Otvorí sa postup pre zvolenú pacientku. Pozrite si časť Otvorenie pacientky na strane 54.• New (Nová): Umožňuje pridať novú pacientku. Pozrite si časť Pridanie pacientky na strane 54.• Edit (Upraviť): Umožňuje upraviť informácie o pacientke. Pozrite si časť Úpravy informácií o pacientke na strane 56.• Delete (Odstrániť): Umožňuje odstrániť pacientku zo zoznamu. Pozrite si časť Odstránenie pacientky na strane 57.• Filter Criteria (Kritériá filtrovania): Umožňuje filtrovať zoznam pacientok. Pozrite si časť Filtre pacientok na strane 57.• Refresh Worklist (Obnoviť pracovný zoznam): Aktualizujte zoznam pacientok.• Query Worklist (Dopyt v pracovnom zozname): Umožňuje vyhľadať pacientku v pracovnom zozname modalít. Pozrite si časť Dopyt v pracovnom zozname na strane 59.• Admin (Správca): Prístup k správcovským funkciám. Pozrite si časť Rozhranie správy systému na strane 109.• Close (Zatvoriť): Koniec a návrat na obrazovku <i>Startup</i> (Spustenie). |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.2.1 Otvorenie pacientky

Ak chcete otvoriť pacientku a začať postup, zvolte pacientku zo zoznamu a potom stlačte tlačidlo **Open** (Otvoriť).

4.2.2 Pridanie pacientky

1. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) stlačte tlačidlo **New** (Nová).
2. Zadaťte informácie o novej pacientke (polia označené hviezdičkou sú povinné). Pomocou šípok môžete prejsť na ďalšiu alebo predchádzajúcu obrazovku. Zvoľte postup.

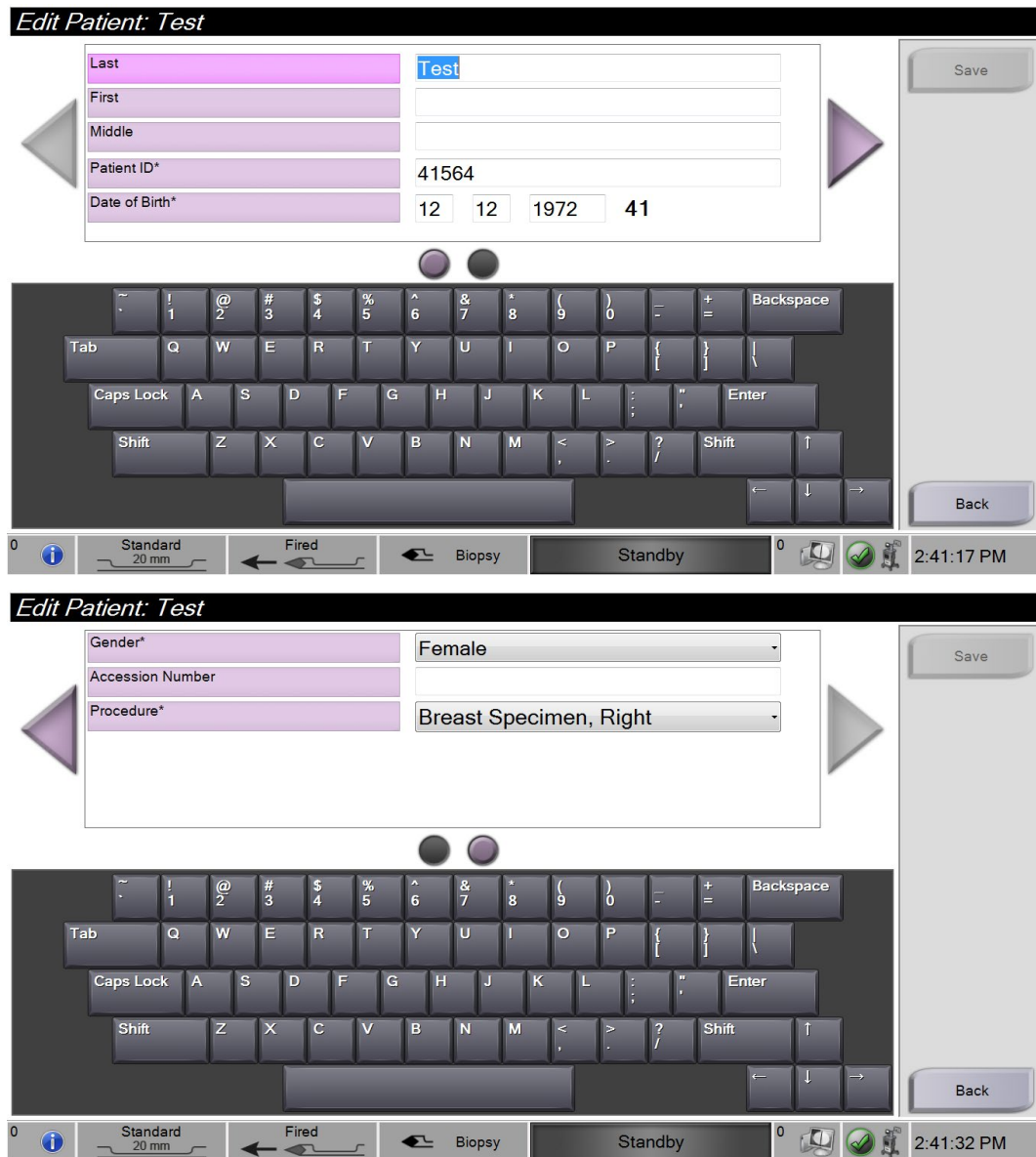


Obrázok 24: Obrazovky Add Patient (Pridať pacientku)

3. Stlačte tlačidlo **Open** (Otvoriť). Otvorí sa obrazovka *Procedure* (Postup) pre novú pacientku.

4.2.3 Úpravy informácií o pacientke

1. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) zvolíte meno pacientky a stlačíte tlačidlo **Edit** (Upraviť).
2. Na obrazovkách *Edit Patient* (Upraviť pacientku) vykonajte potrebné zmeny. Pomocou šípok môžete prejsť na ďalšiu alebo predchádzajúcu obrazovku.



Obrázok 25: Obrazovky *Edit Patient* (Upraviť pacientku)

3. Zvoľte možnosť **Save** (Uložiť).
4. Keď sa zobrazí hlásenie *Update Successful* (Aktualizácia úspešná), stlačíte tlačidlo **OK** (OK).

4.2.4 Odstránenie pacientky

1. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) zvolte jednu alebo viaceré pacientky.
2. Stlačte tlačidlo **Delete** (Odstrániť).
3. V okne s výzvou *Confirmation Required* (Vyžaduje sa potvrdenie) zvolte možnosť **Yes** (Áno).



Poznámka

Pacientky môže odstraňovať iba používateľ typu Manager (Manažér).

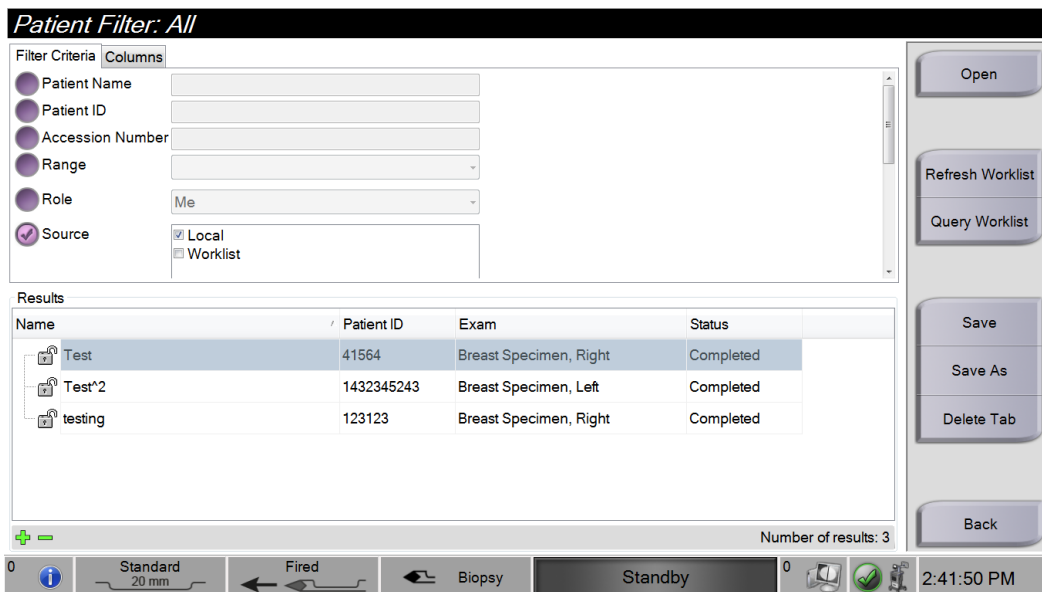


Poznámka

Obnovenie má zvyčajne za následok odstránenie požiadavky odstraňovania pacientok.

4.2.5 Filter pacientok

Po stlačení tlačidla **Filter Criteria** (Kritériá filtrovania) na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) sa otvorí obrazovka *Patient Filter* (Filter pacientok).



Obrázok 26: Filter Criteria (Kritériá filtrovania) na obrazovke Patient Filter (Filter pacientok)

Karty kritérií filtrovania a stĺpcov na obrazovke filtrovania pacientok

Na karte **Filter Criteria** (Kritériá filtrovania) môžete zmeniť možnosti filtrovania zoznamu pacientok. Keď niektorú možnosť zvolíte alebo zrušíte, zmena sa prejaví v oblasti výsledkov na obrazovke.



Poznámka

Používateľ typu Manager (Manažér) môže tieto nové filtre uložiť do zvolenej karty na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) (pozrite si časť [Ďalšie funkcie na karte kritérií filtrovania](#) na strane 58).

Na karte **Columns** (Stĺpce) môžete pridať do filtrovaného zoznamu ďalšie možnosti vyhľadávania (napríklad vek, pohlavie, dátum narodenia). Možnosti sa zobrazia ako stĺpce v oblasti výsledkov. Ak chcete do filtrovaného zoznamu pridať ďalšie stĺpce, zvolte kartu **Columns** (Stĺpce) a potom zvolte príslušné možnosti.



Poznámka

Po stlačení tlačidla **Open** (Otvoriť) sa otvorí obrazovka *Procedure* (Postup) pre zvolenú pacientku.

Ďalšie funkcie na karte kritérií filtrovania

Tlačidlá **Save** (Uložiť), **Save As** (Uložiť ako) a **Delete Tab** (Odstrániť kartu) na obrazovke *Patient Filter* (Filter pacientok) umožňujú používateľom typu Manager (Manažér) pridávať, meniť alebo odstraňovať karty na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky).

Tabuľka 1: Možnosti na karte kritérií filtrovania

| Možnosť | Krok |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zmena aktuálnych parametrov filtra pacientok. | <ol style="list-style-type: none">1. Zvoľte kartu na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky).2. Stlačte tlačidlo Filter Criteria (Kritériá filtrovania).3. Zvoľte možnosť filtrovania.4. Stlačte tlačidlo Save (Uložiť).5. Uistite sa, že názov karty, ktorú ste zvolili, je v poli s názvom.6. Zvoľte možnosť OK (OK). |

Tabuľka 1: Možnosti na karte kritérií filtrovania

| Možnosť | Krok |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vytvorenie novej karty na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). | <ol style="list-style-type: none"> 1. Zvoľte kartu na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). 2. Stlačte tlačidlo Filter Criteria (Kritériá filtrovania). 3. Zvoľte možnosti filtrovania na karte. 4. Stlačte tlačidlo Save As (Uložiť ako). 5. Zadajte nový názov karty. 6. Zvoľte možnosť OK (OK). |
| Odstránenie karty z obrazovky <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). | <ol style="list-style-type: none"> 1. Zvoľte kartu na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). 2. Stlačte tlačidlo Filter Criteria (Kritériá filtrovania). 3. Stlačte tlačidlo Delete (Odstrániť). 4. V okne s výzvou na potvrdenie zvoľte možnosť Yes (Áno). |

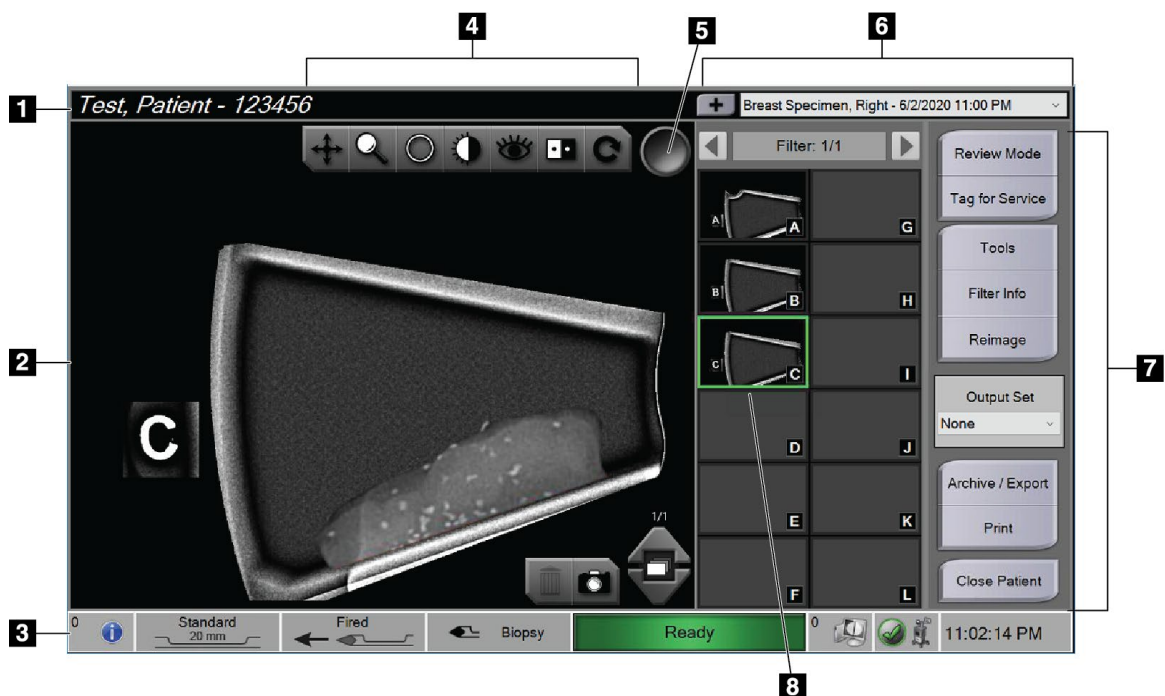
4.2.6 Obnovenie pracovného zoznamu

Ak chcete aktualizovať zoznamy pacientok, stlačte tlačidlo **Refresh Worklist** (Obnoviť pracovný zoznam).

4.2.7 Dopyt v pracovnom zozname


Pomocou funkcie Query Worklist (Dopyt v pracovnom zozname) môžete vyhľadať pacientku alebo zoznam pacientok. Použite jedno alebo viac polí na vytvorenie dopytu na poskytovateľa pracovného zoznamu modalít. Všetky dopytové polia sú konfigurovateľné. Predvolené polia sú tieto: Patient Name (Meno pacientky), Patient ID (ID pacientky), Accession Number (Prístupové číslo), Requested Procedure ID (ID požadovaného postupu), Scheduled Procedure Date (Dátum plánovaného postupu). Zobrazí sa plánovaný postup a pacientka sa pridá do miestnej databázy.

4.3 Obrazovka postupu



Obrázok 27: Príklad obrazovky postupu

Legenda k obrázku

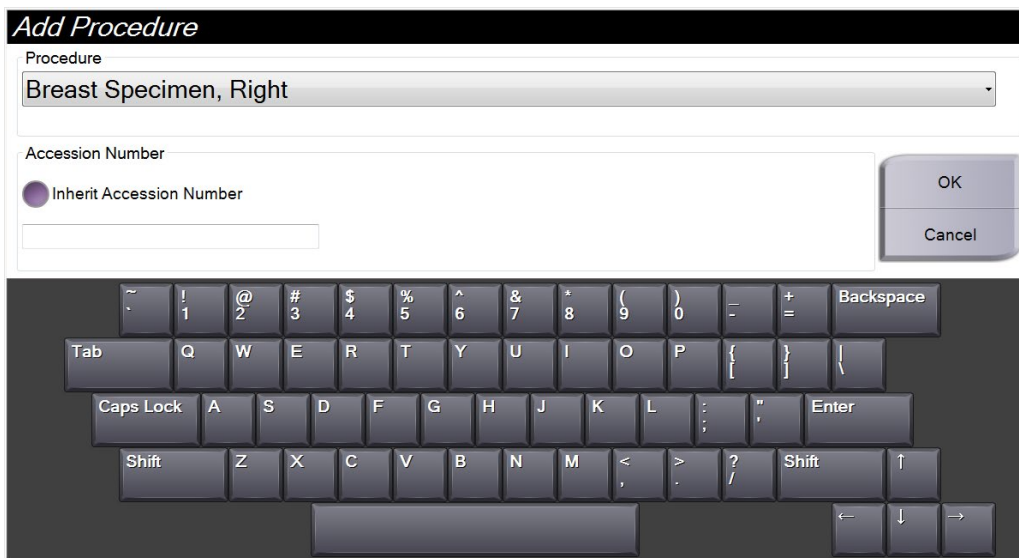
| | | |
|----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Informácie o pacientke | Zobrazuje meno a ID pacientky. |
| 2. | Snímka | Snímka vzorky v tkanivovom filtri v reálnom čase. Na snímke je viditeľné písmeno označujúce príslušnú komoru tkanivového filtra. |
| 3. | Panel úloh | Zobrazuje stav konzoly, ihly a snímkových funkcií. Zelený názov v oblasti stavu snímkovania na paneli úloh znamená, že funkcia je pripravená. Sivý názov v oblasti stavu snímkovania znamená, že funkcia nie je pripravená. Žltý/oranžový symbol  v oblasti stavu snímkovania znamená, že sa vykonáva RTG vyšetrenie. Ďalšie informácie o paneli úloh nájdete v časti Informácie o paneli úloh na strane 51. |
| 4. | Nástroje na vylepšenie snímky | Pomocou nástrojov na vylepšenie snímky (pozrite si časť Nástroje na vylepšenie snímky na strane 105) môžete vylepšiť celú snímku alebo oblasť, ktorá vás na snímke zaujíma. |
| 5. | Označovací nástroj | Umožňuje zvoliť konkrétnu snímku alebo snímky. Označené snímky, ako aj príslušné miniatúry snímok, majú v pravom hornom rohu zelený symbol začiarknutia v krúžku. |
| 6. | Informácie o postupe | Zobrazenie zoznamu postupov pre aktuálnu pacientku. Tlačidlo + umožňuje pridať postup pre aktuálnu pacientku. |
| 7. | Iné funkcie | Umožňujú kontrolovať a komentovať snímky, opätovne nasnímať vzorky, ktoré sa už nachádzajú v komorách tkanivového filtra, zvoliť cieľové miesto pre získané snímky alebo zatvoriť pacientku. |
| 8. | Miniatúry snímok | Malé ikony snímok týkajúcich sa zvoleného tkanivového filtra. Miniatura snímky s ikonou fotoaparátu je fotografia. Panel filtra nad miniatúrami snímok (na obrázku „Filter: 1/1“) môžete použiť na prechádzanie viacerými tkanivovými filtrami. |

4.3.1 Výber postupu

Zvoľte položku zo zoznamu v oblasti informácií o postupe na obrazovke.

4.3.2 Pridanie postupu

1. Ak chcete pridať ďalší postup pre aktívnu pacientku, stlačte tlačidlo + v pravom hornom rohu obrazovky *Procedure* (Postup). Zobrazí sa dialógové okno Add Procedure (Pridanie postupu).



Obrázok 28: Dialógové okno Add Procedure (Pridanie postupu)

2. V rozbaľovacom zozname zvoľte typ postupu, ktorý chcete pridať.
3. Zadaťte Accession Number (Prístupové číslo) (nepovinné).
4. Stlačte tlačidlo OK (OK). V oblasti informácií o postupe na obrazovke *Procedure* (Postup) sa zobrazí nové číslo.

4.3.3 Prístup k obrazovke režimu kontroly

Zvolením tlačidla **Review Mode** (Režim kontroly) na obrazovke *Procedure* (Postup) získate prístup k obrazovke *Review Mode* (Režim kontroly) a k funkciám na kontrolu snímok. Ďalšie informácie nájdete v časti [Označenie snímky pre servis](#) na strane 103.

4.3.4 Prístup k nástrojom na vylepšenie snímky

Zvolením karty **Tools** (Nástroje) na obrazovke *Procedure* (Postup) získate prístup k panelu nástrojov a funkciám na vylepšenie snímky. Ďalšie informácie nájdete v časti [Nástroje na vylepšenie snímky](#) na strane 105.

4.3.5 Prístup k informáciám o filtri

Zvolením tlačidla **Filter Info** (Informácie o filtri) získate prístup k informáciám o filtri, ako je lateralita, prístupové číslo, informácie o postupe a komentáre k filtru. Viac informácií nájdete v časti [Obrazovka s informáciami a komentármi k filtru](#) na strane 106.

4.3.6 Prístup k funkcii opätovného nasnímania

Ak chcete získať novú snímku vzorky, ktorá sa už nachádza v niektorej komore tkanivového filtra, stlačte tlačidlo **Reimage** (Opätovne nasnímať). Viac informácií nájdete v časti [Opätovné nasnímanie](#) na stránke 107.

4.3.7 Zatvorenie pacientky

Stlačte tlačidlo **Close Patient** (Zatvoriť pacientku). V okne s výzvou na potvrdenie zvolte možnosť **Yes** (Áno). Systém sa vráti na obrazovku *Select Patient* (Výber pacientky) a do nakonfigurovaných výstupných zariadení automaticky uloží všetky snímky, ktoré neboli predtým odoslané.

4.4 Výstupné súbory

Po zatvorení pacientky sa snímky automaticky odosielajú do výstupných zariadení vo zvolenom výstupnom súbore.

4.4.1 Voľba výstupného súboru

Z rozbaľovacieho zoznamu **Output Set** (Výstupný súbor) na obrazovke *Procedure* (Postup) zvolte súbor výstupných zariadení, ako napríklad **PACS** (PACS), **CAD devices** (Zariadenia CAD) a tlačiarne.



Poznámka

Ak nie je zvolený výstupný súbor, snímky sa neodošlú.

4.4.2 Pridanie alebo úprava výstupného súboru



Poznámka

Konfigurácia výstupných súborov sa vykonáva počas inštalácie, ale existujúce skupiny môžete upraviť alebo pridať nové skupiny.

Pridanie nového výstupného súboru:

1. Prejdite na obrazovku *Admin* (Správca).
2. Stlačte tlačidlo **Manage Output Groups** (Spravovať výstupné skupiny).
3. Stlačte tlačidlo **New** (Nová), zadajte informácie a zvolte výstupné zariadenie (zariadenia).
4. Stlačte tlačidlo **Add** (Pridať). Keď sa zobrazí hlásenie **Update Successful** (Aktualizácia úspešná), stlačte tlačidlo **OK** (OK).

5. Zvolením tlačidla **Set As Default** (Nastaviť ako predvolené) môžete nastaviť ľubovoľnú skupinu ako predvolenú.

Úprava výstupného súboru:

1. Prejdite na obrazovku *Admin* (Správca).
2. Stlačte tlačidlo **Manage Output Groups** (Spravovať výstupné skupiny).
3. Zvoľte skupinu, ktorú chcete upraviť.
4. Stlačte tlačidlo **Edit** (Upraviť) a vykonajte zmeny.
5. Stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť). Keď sa zobrazí hlásenie Update Successful (Aktualizácia úspešná), stlačte tlačidlo **OK** (OK).

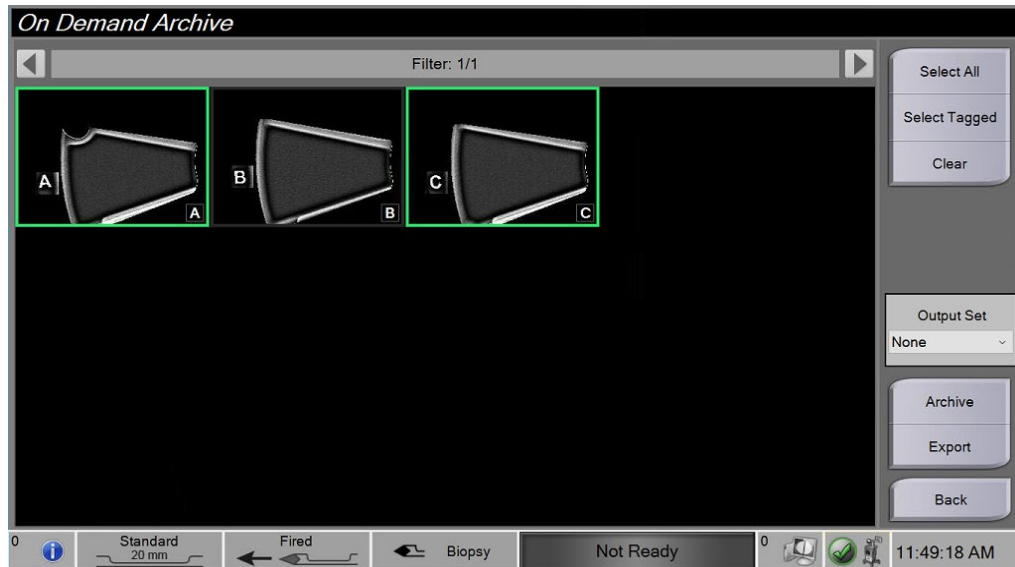
4.5 Výstupy na požiadanie

Možnosti výstupu na požiadanie sú: archivácia, export a tlač. Až do zatvorenia pacientky môžete manuálne archivovať, exportovať alebo vytlačiť snímku. Keď stlačíte tlačidlo On-Demand Output (Výstup na požiadanie), môžete snímku odoslať do akýchkoľvek nakonfigurovaných výstupov.

4.5.1 Export

Funkcia exportu odošle údaje na namapovaný disk, napríklad na miestny pevný disk, zariadenie USB pripojené ku konzole alebo sieťový disk.

1. Stlačte tlačidlo **Archive/Export** (Archivovať/exportovať). Snímky z aktuálneho postupu sa zobrazia v hlavnom okne.
 - Funkcia archivácie odosiela údaje do zariadenia PACS.
2. Klepnutím na jednu alebo viac snímok vyberte snímky, ktoré chcete archivovať alebo exportovať. Opätovným klepnutím zrušíte výber snímky. Pomocou tlačidla **Select All** (Vybrať všetko) zvolíte všetky snímky z aktuálneho postupu. Pomocou tlačidla **Select Tagged** (Vybrať označené) vyberiete len snímky označené zelenou značkou.



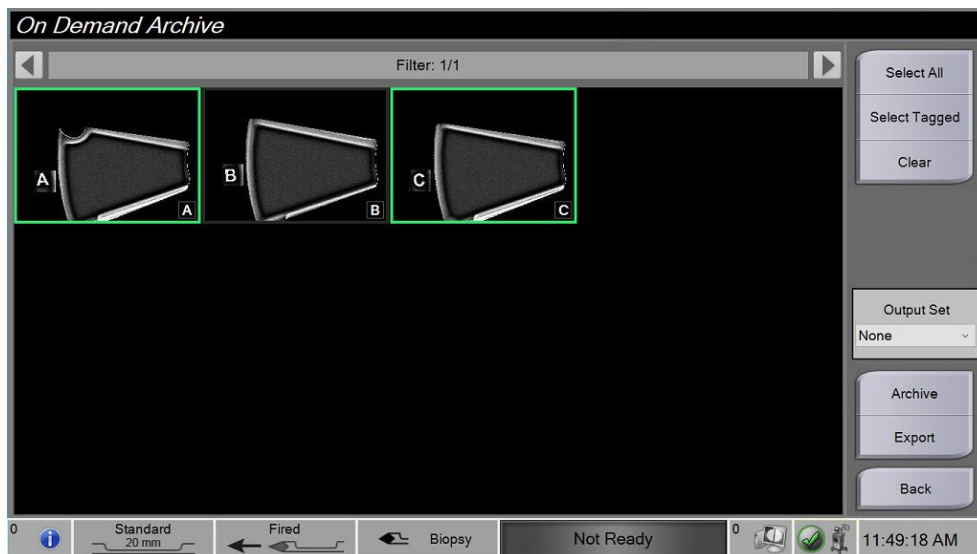
Obrázok 29: Dve snímky vybrané na archiváciu alebo export

3. Stlačte tlačidlo **Export** (Export). Otvorí sa dialógové okno Export (Export).
4. V dialógovom okne Export (Export) zvolíte cieľ z možností ponúkaných v rozbaľovacom zozname.
 - Ak chcete pri exporte odstrániť informácie týkajúce sa pacientky, začiarknite políčko **Anonymized** (Anonymizované).
 - Ak chcete po dokončení exportu automaticky vysunúť odstrániteľné zariadenie na ukladanie médií, zvolíte možnosť **Eject USB device after write** (Vysunúť zariadenie USB po zápise).
 - Ak chcete zvoliť v lokálnych systémoch priečinkov na ukladanie výberov a chcete zvoliť typy exportu snímok, zvolíte možnosť **Advanced** (Rozšírené).
5. Stlačením tlačidla **Start** (Spustiť) exportujete snímky alebo stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) export zrušte.

4.5.2 Archivácia

Funkcia archivácie odosiela údaje do zariadenia PACS.

1. Stlačte tlačidlo **Archive/Export** (Archivovať/exportovať). Snímky z aktuálneho postupu sa zobrazia v hlavnom okne.
2. Klepnutím na jednu alebo viac snímok vyberte snímky, ktoré chcete archivovať alebo exportovať. Opätovným klepnutím zrušíte výber snímky. Pomocou tlačidla **Select All** (Vybrať všetko) zvolíte všetky snímky z aktuálneho postupu. Pomocou tlačidla **Select Tagged** (Vybrať označené) vyberiete len snímky označené zelenou značkou.



Obrázok 30: Dve snímky vybrané na archíváciu alebo export

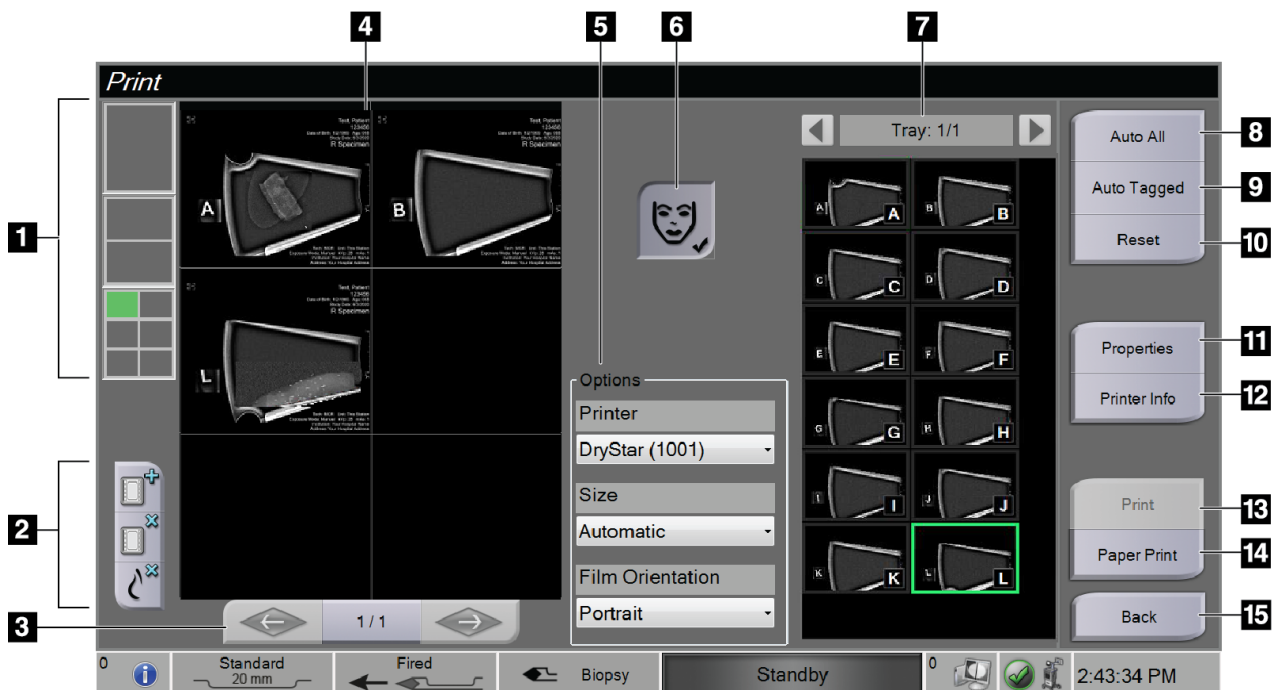
3. Stlačte tlačidlo **Archive** (Archivovať).
4. Zvoľte úložné zariadenie z existujúcej výstupnej skupiny alebo vytvorte výstupnú skupinu. (Viac informácií nájdete v časti [Výstupné súbory](#) na strane 63.)
5. Stlačením tlačidla **Send** (Odoslať) skopírujete všetky zvolené snímky z otvorenej prípadovej štúdie do zvoleného zariadenia.



Poznámka

Pomocou funkcie Manage Queue (Spravovať rad) v paneli úloh skontrolujte stav archívu.

4.5.3 Tlač



Obrázok 31: Příklad obrazovky Print (Tlač)

Legenda k obrázku

| | | |
|----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Formát filmu | Zvoľte, či má byť na filme jedna, dve alebo šesť snímok (počet dlaždíc na filme). Zelený obdĺžnik označuje pozíciu, ktorú bude mať aktívna snímka na filme. |
| 2. | Nový film, odstrániť film a odstrániť snímku z filmu | Ak chcete vytvoriť nový film, stlačte tlačidlo „+“. Ak chcete odstrániť aktuálne zvolený film, stlačte tlačidlo „x“. Stlačením tlačidla Odstrániť snímku z filmu odstránite z filmu iba aktívnu snímku. |
| 3. | Krok | Ak tlačíte viac ako jeden film, pomocou týchto šípok môžete postupne prechádzať ukážky tlače výstupu filmu. |
| 4. | Oblasť ukážky tlače | Zobrazuje ukážku finálneho filmu. |
| 5. | Možnosti tlačiarne | Výber možností tlačiarne. Nastavenie Automatic (Automaticky) automaticky určí vhodnú veľkosť tlačných snímok. |
| 6. | Informácie o pacientke | Aktivácia alebo deaktivácia zobrazenia informácií o pacientke. Začiarknutie znamená, že zobrazenie informácií o pacientke je aktívne a informácie o pacientke sa zobrazia na filme. Klepnutím na tlačidlo Informácie o pacientke deaktivujete zobrazenie informácií o pacientke, avšak len na aktuálnom filme pre tú istú pacientku. |

Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 4: Používateľské rozhranie – obrazovka snímok

| | | |
|-----|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | Miniatúry snímok | Klepnutím na miniatúry snímok zvolíte snímky, z ktorých potrebujete výstup. Miniatúra snímky, ktorú ste zvolili v oblasti miniatúr, je obklopená zeleným rámčekom a pozícia tejto snímky sa v oblasti formátu filmu zobrazí ako zelený rámček. |
| 8. | Auto All (Automaticky všetko) | Automaticky vyberie na tlač všetky snímky z daného postupu. |
| 9. | Auto Tagged (Automaticky označené) | Automaticky vyberie na tlač snímky z daného postupu, ktoré ste označili na obrazovke <i>Procedure</i> (Postup), a automaticky z nich vytvorí film alebo filmy. |
| 10. | Reset (Resetovať) | Na obrazovke <i>Print</i> (Tlač) obnoví predchádzajúce nastavenia a odstráni všetky snímky z filmu alebo filmov. |
| 11. | Properties (Vlastnosti) | Otvorí obrazovku <i>Properties</i> (Vlastnosti) na výber predvolených nastavení tlačiarne. |
| 12. | Printer Info (Informácie o tlačiarni) | Zobrazí IP adresu tlačiarne, titulok AE, port a možnosť tlače s funkciou tlače „True Size“ (V skutočnej veľkosti). |
| 13. | Print (Tlač) | Zobrazí aktuálne filmy v oblasti ukážky tlače a spustí proces tlače. Aby bolo snímky možné vytlačiť znova alebo na inom zariadení, snímky ostanú v oblasti ukážky tlače, kým ich používateľ neodstráni. |
| 14. | Paper Print (Tlač na papier) | Zobrazí aktuálne filmy v oblasti ukážky tlače a spustí proces tlače na papier. Aby bolo snímky možné vytlačiť znova alebo na inom zariadení, ostanú v oblasti ukážky tlače, kým ich používateľ neodstráni. |
| 15. | Back (Späť) | Zrušenie tlačovej úlohy a návrat na obrazovku <i>Procedure</i> (Postup). Ak boli tlačové úlohy vytvorené, ale snímky ešte neboli vytlačené, systém požiada používateľa o potvrdenie zrušenia. |

1. Na obrazovke *Procedure* (Postup) stlačte tlačidlo **Print** (Tlač). Otvorí sa obrazovka *Print* (Tlač).
2. V oblasti Options (Možnosti) na obrazovke zvolíte formát filmu.
3. V pravej časti obrazovky zvolíte miniatúru snímky.
4. Zvolením ukážky tlače na ľavej strane obrazovky umiestnite zvolenú snímku na film.
5. Ak chcete na film pridať ďalšie snímky, zopakujte kroky 3 a 4.
6. Ak chcete rovnaké snímky vytlačiť na film iného formátu, stlačte tlačidlo **New Film** (Nový film) a zopakujte kroky 2 až 4.
7. Ak chcete filmy vytlačiť, stlačte tlačidlo **Print** (Tlač) alebo **Paper Print** (Tlač na papier).



Poznámka

Keď zvolíte možnosť Paper Print (Tlač na papier), otvorí sa dialógové okno Print (Tlač) systému Windows. Zvoľte požadované možnosti tlače a tlačiarne.

4.6 Kalibrácia zosilnenia

Kalibráciu zosilnenia vykonávajú každý mesiac a pri výskyte artefaktov.



Poznámka

Keď systém zobrazí hlásenie Gain Calibration (Kalibrácia zosilnenia), vykonajte kalibráciu skôr, ako budete pokračovať v používaní systému. Ak chcete kalibráciu zosilnenia vykonať v inom čase, prístup k postupu získate prostredníctvom obrazovky *Admin* (Správca).

1. Ak chcete kalibráciu vykonať hneď, zvolíte možnosť **Yes** (Áno). Ak zvolíte možnosť **No** (Nie), systém zobrazí obrazovku *Select Patient* (Výber pacientky).
2. Ak zvolíte možnosť vykonať kalibráciu hneď, zobrazí sa výzva na zvolenie režimu automatickej kalibrácie zosilnenia. Zvoľte možnosť **Yes** (Áno), ak chcete spustiť automatickú kalibráciu zosilnenia, alebo **No** (Nie), ak chcete vykonať manuálnu kalibráciu zosilnenia.
3. Uistite sa, že v zásuvke na tkanivový filter nie sú žiadne predmety a povrch RTG snímkovacieho priestoru je čistý. Zatvorte zásuvku na tkanivový filter. Ak chcete začať, stlačte tlačidlo **OK** (OK).
4. Pri automatickej kalibrácii zosilnenia systém zhotoví štyri snímky.



Poznámka

Ak systém nie je schopný dokončiť automatickú kalibráciu zosilnenia, používateľ môže pokračovať manuálnou kalibráciou zosilnenia. Ak chcete pokračovať v kalibrácii, pomocou funkcie manuálneho RTG snímkovania zhotovte štyri snímky. Systém môže kalibráciu zosilnenia dokončiť použitím kombinácie automaticky získaných a manuálne získaných snímok.

5. Po získaní štyroch snímok spustíte kalibráciu stlačením tlačidla **Complete Calibration** (Dokončiť kalibráciu). Po dokončení kalibrácie zosilnenia sa zobrazí hlásenie o úspešnom dokončení. Stlačením tlačidla **OK** (OK) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Manuálna kalibrácia zosilnenia:

1. Uistite sa, že v zásuvke na tkanivový filter nie sú žiadne predmety a povrch RTG snímkovacieho priestoru je čistý. Zatvorte zásuvku na tkanivový filter. Ak chcete začať, stlačte tlačidlo **OK** (OK).
2. Stlačte tlačidlo **X-ray** (RTG).
3. Počkajte, kým sa systém vráti do stavu Ready (Pripravený).
4. Opakujte kroky 2 a 3, kým nezískate štyri snímky.
5. Po získaní štyroch snímok spustíte kalibráciu stlačením tlačidla **Complete Calibration** (Dokončiť kalibráciu). Po dokončení kalibrácie zosilnenia sa zobrazí hlásenie o úspešnom dokončení. Stlačením tlačidla **OK** (OK) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Kapitola 5 Používateľské rozhranie – obrazovka technológa

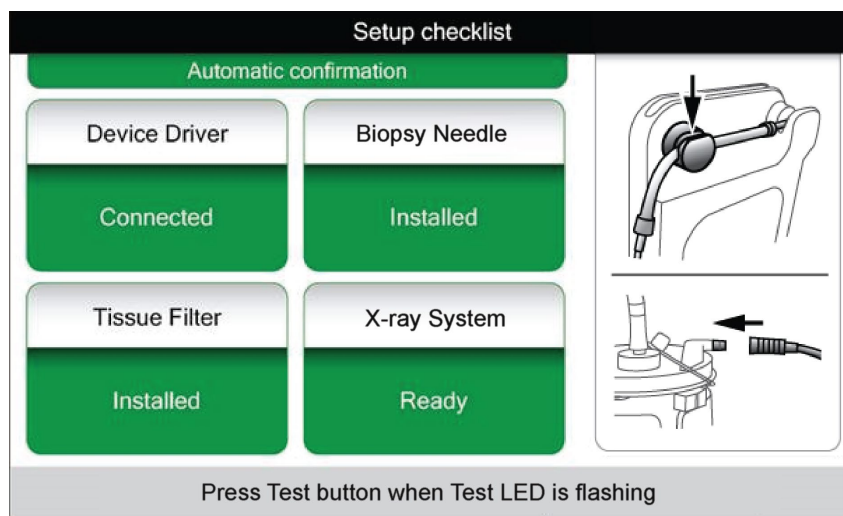
Systém má päť režimov systému biopsie, ktoré sa ovládajú pomocou obrazovky technológa: Standby (Pohotovostný stav), Test (Test), Biopsy (Biopsia), Lavage (Výplach) a Aspirate (Aspirácia).

5.1 Zobrazenia a režimy na obrazovke technológa

Keď sa systém na biopsiu prsníka Brevera zapne, vyžaduje si nastavenie a testovací cyklus. Nastavenie a testovanie sa vykonáva podľa pokynov na obrazovke technológa.

5.1.1 Nastavenie

Po zapnutí systému sa na obrazovke technológa otvorí obrazovka *Setup* (Nastavenie). Systém automaticky zistí a potvrdí pripojenie ovládača pomôcky, bioptickej ihly, zostavy tkanivového filtra a RTG systému. Podľa pokynov manuálne dokončíte nastavenie. RTG systém nezobrazí stav Ready (Pripravený), kým sa na obrazovke snímok nezadajú informácie o pacientke.



Obrázok 32: Obrazovka Setup (Nastavenie)

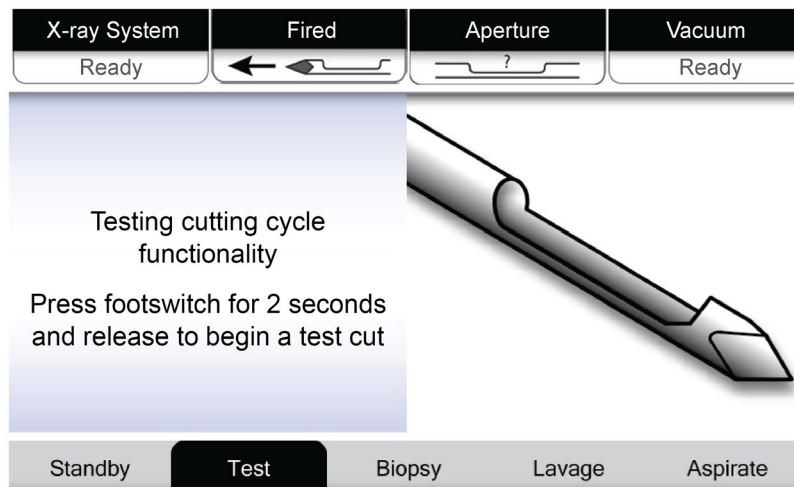
5.1.2 Test

Po úspešnom nastavení je potrebné systém otestovať. Ovládač pomôcky, bioptická ihla a tkanivový filter musia byť pripojené a nainštalované, aby bolo možné spustiť režim Test (Test). Na spustenie režimu Test (Test) nie je potrebné, aby bol RTG systém pripravený. Keď je systém v režime Test (Test), otestuje podtlak, vyzve používateľa, aby potvrdil tok fyziologického roztoku na hrote ihly, a potom otestuje rezný cyklus. V režime Test (Test) systém nemôže používať funkciu RTG.

Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 5: Používateľské rozhranie – obrazovka technológa

Keď je systém pripravený na testovanie, bliká zelená kontrolka nad tlačidlom **Test** (Test). Stlačením tlačidla **Test** (Test) spustíte postup testovania. Testovanie dokončíte podľa pokynov. Otestovať je možné aj funkcie Arm (Nabiť) a Fire (Vystreliť). Po dokončení testovania je možné systém prepnúť do režimu Standby (Pohotovostný stav).



Obrázok 33: Obrazovka Test (Test)



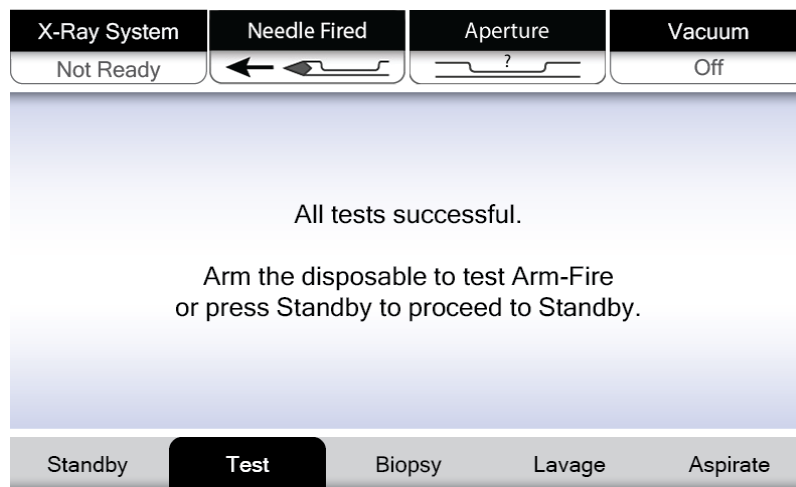
Výstraha:

Počas testovania funkcií Arm (Nabiť) a Fire (Vystreliť) nepribližujte prsty a ruky k bioptrickej pomôcke.



Výstraha:

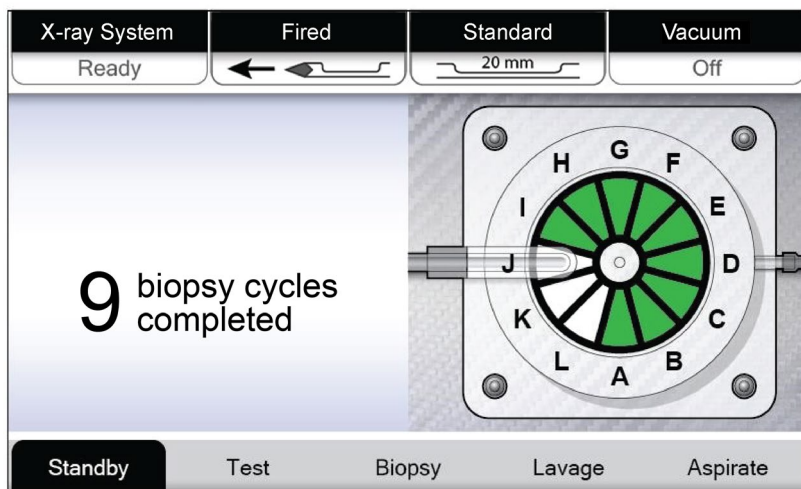
Počas testovania funkcií Arm (Nabiť) a Fire (Vystreliť) ponechajte na hrote bioptrickej pomôcky ochranný plášť.



Obrázok 34: Obrazovka Test (Test) – nabitie a výstrel

5.1.3 Pohotovostný stav

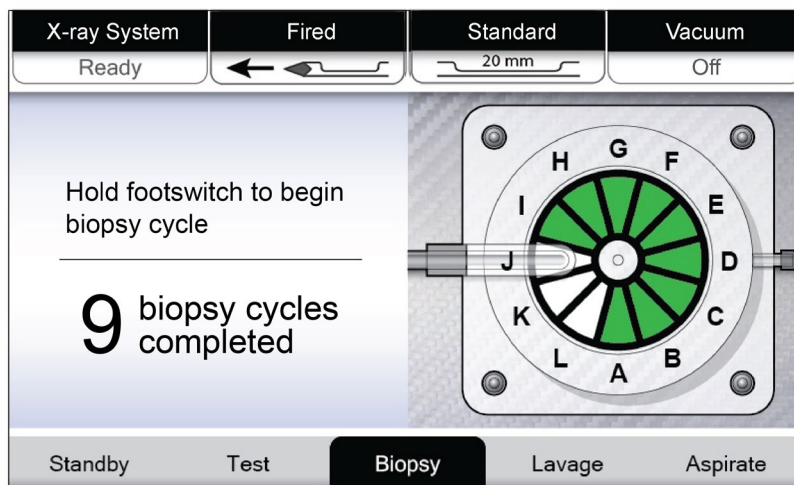
Keď je systém v režime Standby (Pohotovostný stav), podtlak je vypnutý, a ak je pripojená bioptická pomôcka, otvor na ihle je zatvorený. Keď je systém v režime Standby (Pohotovostný stav), nie je možné nabiť ani vystreliť bioptickú ihlu. Ak chce používateľ použiť bioptickú pomôcku a funkciu RTG, musí konzolu prepnúť z režimu Standby (Pohotovostný stav) do režimu Biopsy (Biopsia).



Obrázok 35: Obrazovka Standby (Pohotovostný stav)

5.1.4 Biopsia

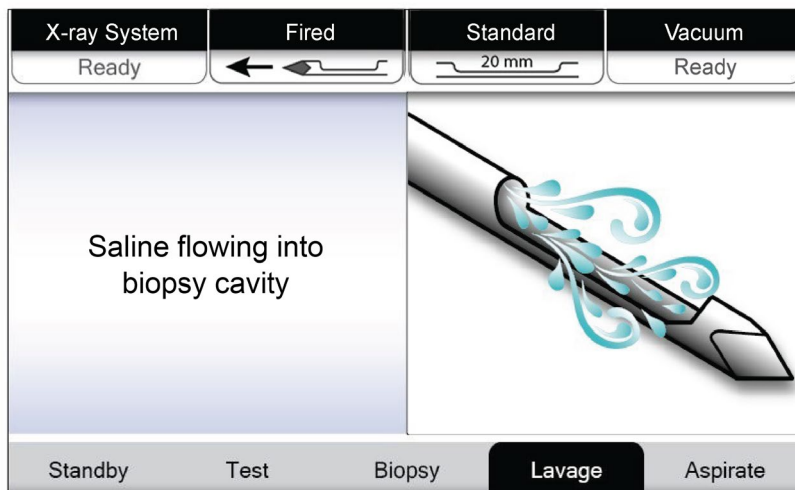
Keď je systém v režime Biopsy (Biopsia), stlačením nožného spínača sa aktivuje podtlak a činnosť bioptickej pomôcky. V režime Biopsy (Biopsia) možno bioptickú pomôcku nabiť a spustiť výstrel pomocou diaľkového ovládača. V rámci normálneho rezného cyklu systém pri každom odbere vzorky vykoná krátku aspiráciu. Uvoľnením nožného spínača sa pomôcka *po* dokončení aktuálneho cyklu deaktivuje alebo zastaví.



Obrázok 36: Obrazovka Biopsy (Biopsia)

5.1.5 Výplach

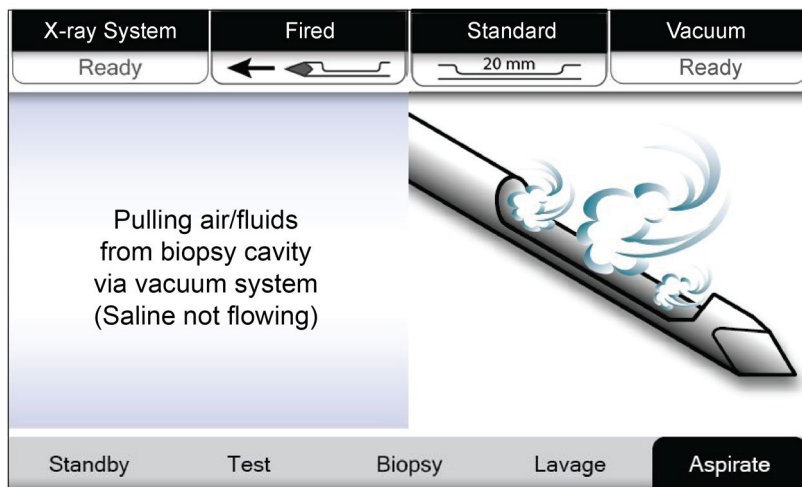
Keď je systém v režime Lavage (Výplach), aktivuje sa podtlakový systém a vtiahne fyziologický roztok cez systém. Počas režimu Lavage (Výplach) je otvor na ihle otvorený. Stlačenie nožného spínača v režime Lavage (Výplach) nereguluje prietok fyziologického roztoku.



Obrázok 37: Obrazovka Lavage (Výplach)

5.1.6 Aspirácia

Keď je systém v režime Aspirate (Aspirácia), podtlakový systém je nepretržite zapnutý a otvor na ihle je otvorený. Režim Aspirate (Aspirácia) umožňuje nepretržitú podtlakovú aspiráciu z dutiny biopsie. V režime Aspirate (Aspirácia) netečie fyziologický roztok. Stlačenie nožného spínača v režime Aspirate (Aspirácia) nereguluje prietok vzduchu ani podtlak.



Obrázok 38: Obrazovka Aspirate (Aspirácia)

Kapitola 6 Režimy zobrazovacieho systému

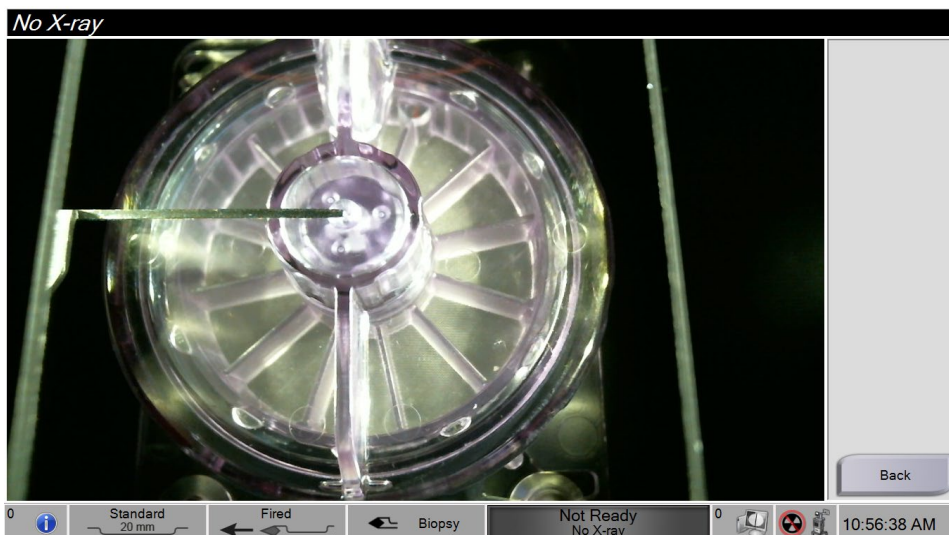
6.1 Režim RTG

Režim X-ray (RTG) je predvolený režim zobrazovacieho systému. Ak chcete používať režim X-ray (RTG), spustíte systém a prihlásite sa. Uistite sa, že kľúčový spínač na paneli snímkovania je v odomknutej polohe.

6.2 Režim bez RTG

Systém má aj režim No X-ray (Bez RTG), ktorý používateľovi umožňuje vykonať biopsiu bez vytvárania snímok. Ak chcete prejsť do režimu No X-ray (Bez RTG), na obrazovke *Startup* (Spustenie) na obrazovke snímok stlačte tlačidlo **No X-ray** (Bez RTG).

Keď je systém v režime No X-ray (Bez RTG), tkanivový filter sa po každom cykle biopsie posunie o jednu pozíciu a na obrazovke technológa sa zobrazí počet dokončených cyklov biopsie (rovnako ako v režime X-ray (RTG)). Režimy Standby (Pohotovostný stav), Test (Test), Biopsy (Biopsia), Lavage (Výplach) a Aspirate (Aspirácia) fungujú normálnym spôsobom. Na obrazovke snímok sa obrazovky používateľského rozhrania nezobrazujú. Namiesto RTG snímky sa zobrazuje videozáber tkanivového filtra v reálnom čase.

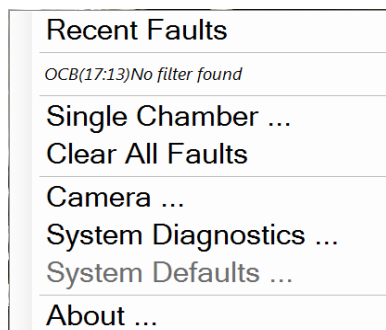


Obrázok 39: Obrazovka No X-ray (Bez RTG)

6.3 Režim jednej komory

Systém má špeciálny režim, ktorý používateľovi umožňuje vykonať biopsiu bez vytvorenia snímok, keď zobrazovací systém nedokáže detegovať alebo indexovať tkanivový filter. Jednokomorový tkanivový filter sa počas cyklu odberu bioptických vzoriek nepohybuje ani nemení svoju polohu. Na obrazovke technológa sa zobrazuje počet dokončených cyklov biopsie/odberov (rovnako ako v ostatných režimoch systému). Režimy Standby (Pohotovostný stav), Test (Test), Biopsy (Biopsia), Lavage (Výplach) a Aspirate (Aspirácia) fungujú normálnym spôsobom.

Ak chcete prejsť do režimu Single Chamber (Jedna komora), na paneli úloh zvolíte stavovú ikonu systému a potom v ponuke zvolíte položku **Single Chamber** (Jedna komora).



Obrázok 40: Ponuka s možnosťou na zvolenie režimu Single Chamber (Jedna komora)

V režime Single Chamber (Jedna komora) je možné používať iba jednokomorový tkanivový filter. Systém používateľa vyzve, aby nainštaloval jednokomorový tkanivový filter.



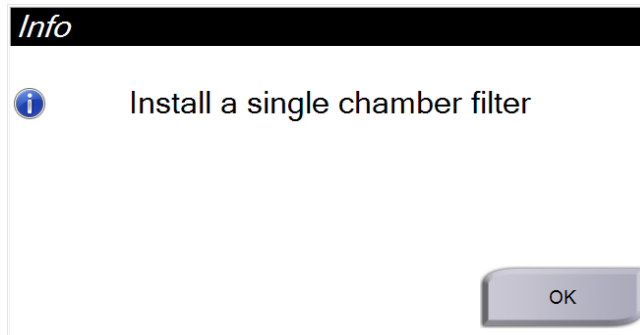
VÝSTRAHA!

Nepokračujte v biopsii, kým nenainštalujete jednokomorový tkanivový filter. Nenainštalovanie jednokomorového tkanivového filtra môže mať za následok stratu vzoriek.

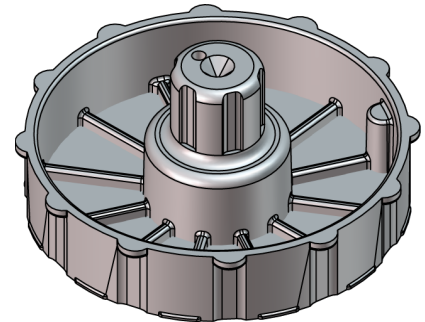


Výstraha:

V prípade použitia dvanásťkomorového tkanivového filtra v režime Single Chamber (Jedna komora) sa všetky vzorky zhromaždia v jednej komore, čo môže spôsobiť poškodenie systému.

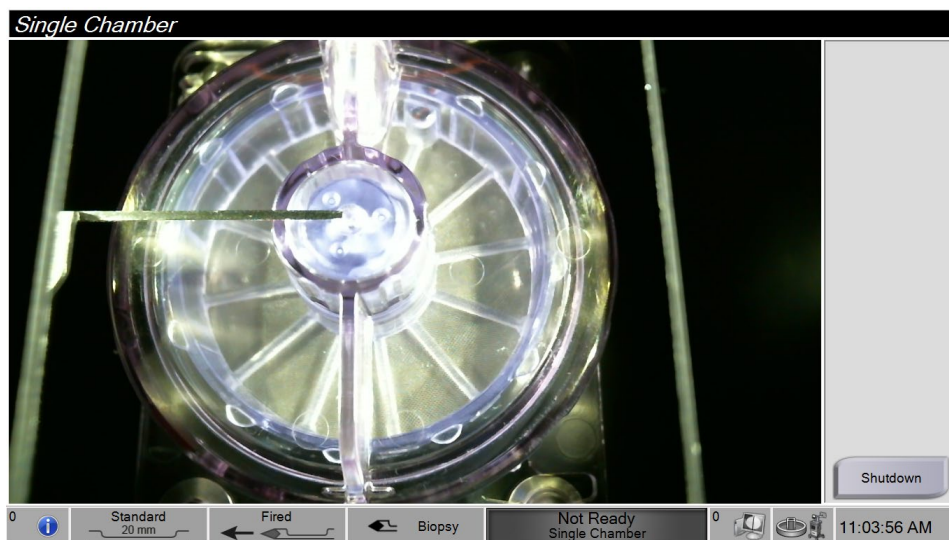


Obrázok 41: Výzva na vloženie jednokomorového tkanivového filtra



Obrázok 42: Jednokomorový tkanivový filter

Na obrazovke snímok sa nezobrazujú bežné obrazovky používateľského rozhrania. Namiesto RTG snímky sa na obrazovke snímok zobrazuje videozáber tkanivového filtra v reálnom čase.



Obrázok 43: Videozáber jednokomorového filtra

Kapitola 7 Biopsia

7.1 Nastavenie konzoly

1. Presuňte konzolu na požadované miesto a zablokujte kolieska.
2. Skontrolujte, či je pripojený nožný spínač.
3. Pripojte konzolu k napájaniu.
4. Pripojte sieťový kábel k portu Ethernet (nepovinné).
5. Odviňte nožný spínač a položte ho na podlahu pred konzolu.

**Výstraha:**

Nožný spínač a napájacie káble umiestnite tak, aby ste predišli náhodnému zakopnutiu.

6. Zapnite konzolu.

**Výstraha:**

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pri zapnutí systému pohybovať.



7.2 Príprava na získavanie snímok

Podrobné informácie o komponentoch na obrazovke nájdete v časti [Obrazovka výberu pacientky](#) na strane 53.

1. Na *prihlasovacej* obrazovke systému Windows 10 sa prihláste pomocou svojho používateľského mena a hesla.
2. Stlačením tlačidla **Patient List** (Zoznam pacientok) na obrazovke *Startup* (Spustenie) prejdite na obrazovku *Select Patient* (Výber pacientky).
3. Zvoľte pacientku z pracovného zoznamu na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) alebo manuálne pridajte novú pacientku (pozrite si časť [Pridanie pacientky](#) na strane 54).

4. Na obrazovke *Procedure* (Postup) zvolíte výstupné zariadenia.



Obrázok 44: Príklad postupu

5. Skontrolujte, či je zásuvka na tkanivový filter zatvorená a systém nezobrazuje žiadne chybové hlásenia.
6. Otočte kľúčový spínač do odomknutej polohy.

7.3 Pripojenie ovládača pomôcky a spotrebného materiálu na biopsiu

Odsávací nádob

1. Pripevnite veko nádoby k základni nádoby.
2. Uzáver veľkého otvoru pevne nasadte na veľký otvor.
3. Odsávaciu nádobu umiestnite do držiaka nádoby na konzole tak, aby patientsky port smeroval doprava.
4. Zapojte zostavu podtlakovej hadičky do horného portu označeného „VACUUM“ (PODTLAK) na veku odsávacej nádoby.
5. Uistite sa, že sú všetky spoje pevné a utesnené, aby nedochádzalo k znižovaniu podtlaku.

Ovládač pomôcky



Výstraha:

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pred vložением bioptickej ihly pohybovať.



1. Ovládač pomôcky nasuňte na držiak ovládača pomôcky na konzole tak, aby zacvakol.
2. Skontrolujte, či je kábel ovládača pomôcky pripojený k príslušnému konektoru. Konektor sa nachádza na ľavej strane konzoly v blízkosti štipcového ventilu na fyziologický roztok.



Poznámka

Pred resetovaním polohy kovových častí ovládača pomôcky konzola trikrát pípne.

3. Pred pripojením bioptickej ihly počkajte, kým sa ovládač pomôcky uvedie do východiskovej polohy.
4. Ak je ovládač pomôcky potrebné vrátiť do východiskovej polohy, stlačte tlačidlo so symbolom **zачiarknutia** na obrazovke technológa.

Bioptická ihla a hadička



Výstraha:

Pred použitím skontrolujte ochranný obal a ihlu a overte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Ak sa zdá, že boli obal alebo ihla poškodené, ihlu nepoužívajte.



Výstraha:

Bioptickú ihlu nepripájajte, kým nie je systém zapnutý a kým nie je ovládač pomôcky vo východiskovej polohe a pripravený.

1. Umiestnite uzavretý obal s bioptickou ihlou na zásobník konzoly.
2. Otvorte sterilný obal bioptickej ihly. Ak sa ihla začne dvíhať zo zásobníka, umiestnite ruku nad ihlu a držte ihlu na mieste, kým neodstránite vrchnú časť obalu.
3. Vyberte bioptickú ihlu zo zásobníka a ponechajte hadičku a tkanivový filter v zásobníku. Uistite sa, že ozubené kolieska bioptickej ihly sú úplne vpredu, smerom k hrotu ihly.



Výstraha:

Na zachovanie sterility ponechajte na hrote bioptickej ihly ochranný plášť.

4. Bioptickú ihlu držte v jednej ruke tak, aby ozubené kolieska smerovali nadol a plášť ihly smeroval doprava. Zarovnajte výstupok na bioptickej ihle so zárezom v ovládači pomôcky.

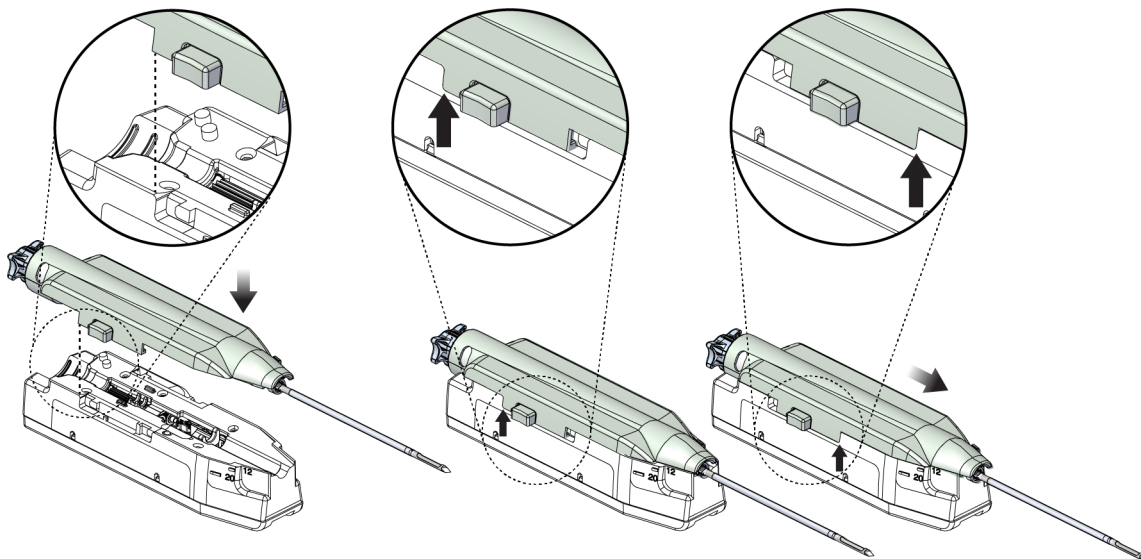


Výstraha:

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pred vložením bioptickej ihly pohybovať.



5. Opatrne posuňte bioptickú ihlu priamo nadol, pričom zarovnajte zadnú časť výstupku so zadnou časťou zárezu, až kým ihla nezapadne do ovládača. Bioptickú ihlu neťahajte cez ovládač pomôcky.



Obrázok 45: Pripojenie bioptickej ihly k ovládaču pomôcky



Výstraha:

Neumiestňujte prsty na ovládač pomôcky, keď je zapnuté napájanie systému. Časti sa môžu neočakávane pohybovať.

6. Bioptickú ihlu posúvajte dopredu (doprava), kým sa s cvaknutím nezaistí.

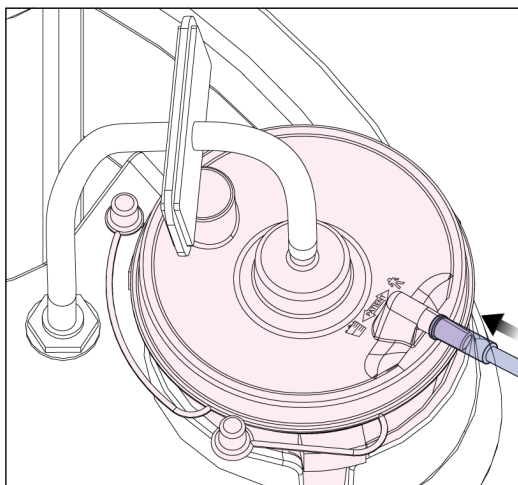


Výstraha:

Uistite sa, že je bioptická ihla úplne prichytená k ovládaču pomôcky.

7. Vyberte priehľadnú podtlakovú hadičku z obalu bioptickej ihly.

8. Modrý konektor na konci podtlakovej hadičky nasuňte na horizontálny bočný port s označením „PATIENT“ (PACIENT) na veku odsávacej nádoby.



Obrázok 46: Pripojenie hadičky tkanivového filtra k odsávacej nádobe

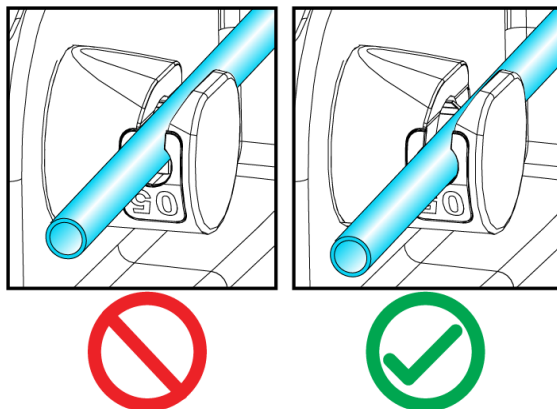
9. Vezmite si vrecko s fyziologickým roztokom a odstráňte ochranný uzáver. (Odporúča sa vrecko s 250 cm³ fyziologického roztoku.)
10. Vyberte hadičku na fyziologický roztok z obalu biopтической ihly.
11. Vložte hrot do vrecka s fyziologickým roztokom.



VÝSTRAHA!

Uistite sa, že pri napichovaní vrecka s fyziologickým roztokom používate aseptickú techniku, aby ste zabránili kontaminácii.

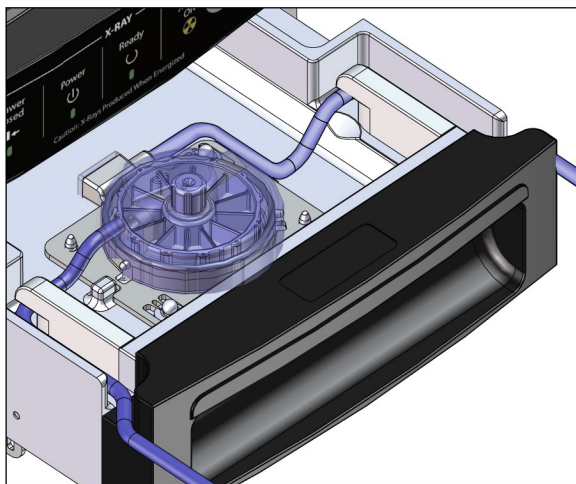
12. Vrecko s fyziologickým roztokom umiestnite na háčik na vrecko s fyziologickým roztokom na ľavej strane konzoly.
13. Vložte časť hadičky na fyziologický roztok s väčším priemerom do štipcového ventilu na fyziologický roztok. Uistite sa, že je hadička na fyziologický roztok úplne usadená.



Obrázok 47: Umiestnenie hadičky na fyziologický roztok do štipcového ventilu na fyziologický roztok.

Tkanivový filter

1. Vytiahnutím otvorte zásuvku na tkanivový filter.
2. Vyberte zostavu tkanivového filtra z obalu bioptickej ihly.
3. Skontrolujte, či puzdro tkanivového filtra pevne drží na svojom mieste. (V prípade potreby si pozrite pokyny na zostavenie komponentov v časti [Komponenty tkanivového filtra](#) na strane 35.)
4. Zostavu tkanivového filtra umiestnite do stredu zásuvky na tkanivový filter. Zarovnajte zárez na ľavej strane tkanivového filtra s výstupkom v zásuvke. Tkanivový filter nasadíte na štyri polohovacie kolíky. Kryt puzdra tkanivového filtra nechajte na tkanivovom filtri, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. (* V krajinách, kde výrobok ešte nie je k dispozícii, môže komponent vyzeráť odlišne.)



Obrázok 48: Vloženie tkanivového filtra do zásuvky na tkanivový filter



Poznámka

Každá jednorazová bioptická ihla Brevera obsahuje uzáver tkanivového filtra. Uzáver tkanivového filtra uschovajte až do ukončenia odberu bioptických vzoriek. Uzáver tkanivového filtra zakrýva tkanivový filter, keď sa bioptické vzorky umiestnia do formalínu.

5. Sivú hadičku prevedte cez vodič na ľavej strane a priehľadnú hadičku prevedte cez vodič na pravej strane zásuvky tak, aby sa zásuvka dala zatvoriť.
6. Zatvorte zásuvku na tkanivový filter.

7.4 Kontrola systému pred postupom

1. Keď sa konzola nachádza na požadovanom mieste a je zapnutá, predvolený režim je Standby (Pohotovostný stav). V režime Standby (Pohotovostný stav) bliká zelený indikátor LED nad tlačidlom **Test** (Test).
2. Zostavte pomôcku na biopsiu prsníka Brevera. Informácie o zostavení bioptickej pomôcky nájdete v časti [Pripojenie ovládača pomôcky a spotrebného materiálu na biopsiu](#) na strane 82.



Výstraha:

V záujme zachovania sterility ponechajte na hrote bioptickej pomôcky ochranný plášť.

3. Skontrolujte, či sú odsávací nádob a tkanivový filter zostavené a umiestnené v konzole. Skontrolujte, či sú zostava podtlakovej hadičky a príslušné hadičky správne pripojené. Viac informácií o zostavení jednotlivých komponentov a ich pripojení nájdete v časti [Komponenty, ovládacie a signalizačné prvky](#) na strane 25.
4. Skontrolujte, či je silikónová časť hadičky na fyziologický roztok správne umiestnená v štipcovom ventilu na fyziologický roztok.
5. Skontrolujte, či je hrot hadičky na fyziologický roztok správne umiestnený vo vrecku s fyziologickým roztokom a či vrecko s fyziologickým roztokom visí na háčiku na fyziologický roztok. Skontrolujte, či fyziologický roztok z vrečka voľne vyteká.
6. Stlačením tlačidla **Test** (Test) na obrazovke technológa prepnete systém do režimu Test (Test). Postupujte podľa pokynov na obrazovke technológa. V režime Test (Test) sa systém naplní a vytvorí sa podtlak.
7. Vizuálne overte, či fyziologický roztok priteká do otvoru bioptickej pomôcky. Stlačením tlačidla so symbolom **začiarknutia** na obrazovke technológa potvrdíte prítok fyziologického roztoku.



VÝSTRAHA!

Uistite sa, že fyziologický roztok tečie do bioptickej pomôcky, aby ste predišli strate vzoriek a poraneniu pacientky.



Výstraha:

Pohyblivé časti.

8. Stlačte nožný spínač na dve sekundy a potom nožný spínač uvoľnite, aby sa spustil skúšobný rezný cyklus. Skontrolujte, či sa otvor počas skúšky rezania hladko otvára a zatvára.



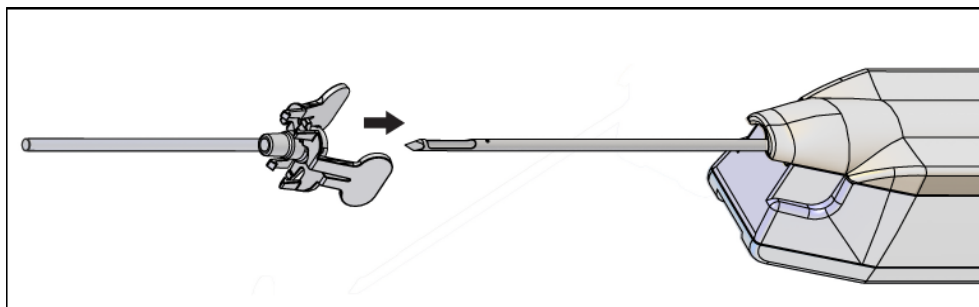
Výstraha:

Ak sa otvor neotvára a nezatvára hladko, odstráňte bioptickú ihlu a nainštalujte novú.

9. Po teste systém ponúkne dve možnosti: prejsť do režimu Standby (Pohotovostný stav) alebo otestovať funkcie Arm (Nabiť) a Fire (Vystreliť) bioptickej ihly. (Po dokončení testu funkcií Arm (Nabiť) a Fire (Vystreliť) sa konzola vráti do režimu Standby (Pohotovostný stav).)
10. Po úspešnom dokončení testovacieho cyklu je systém pripravený na odber tkaniva.

7.5 Pripojenie zavádzača k bioptickej pomôcke

1. Keď je systém v režime Standby (Pohotovostný stav), odstráňte ochranný plášť z bioptickej ihly.
2. Opatrne nasuňte zavádzač na ihlu bioptickej pomôcky. Hrdlo zavádzača posuňte až k ovládaču pomôcky.



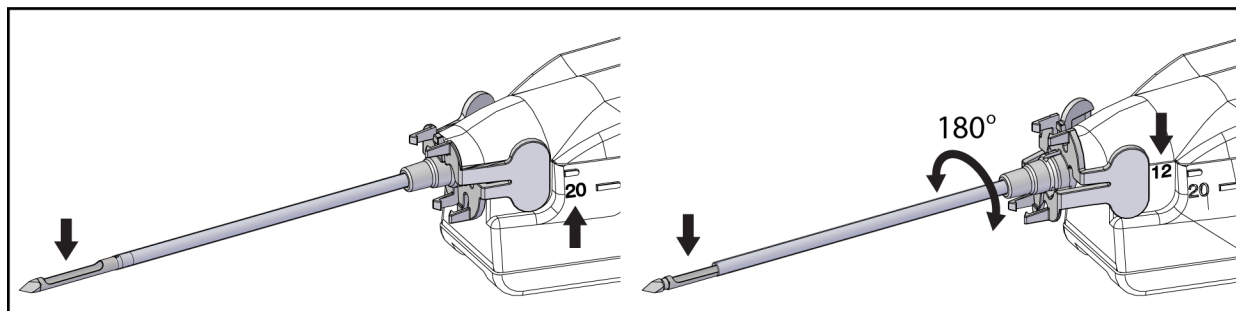
Obrázok 49: Nasunutie zavádzača na bioptickú pomôcku



VÝSTRAHA!

Pri pripájaní zavádzača dbajte na používanie aseptickéj techniky, aby ste zabránili kontaminácii.

3. Nastavením príslušnej orientácie zavádzača zvolíte malý alebo štandardný otvor. V prípade 20 mm otvoru je značka 20 mm na zavádzači zarovno s dlhou značkou na ovládači pomôcky. Ak potrebujete 12 mm otvor, zavádzač otočte o 180°; značka 12 mm na zavádzači bude potom zarovno s krátkou značkou na ovládači pomôcky.

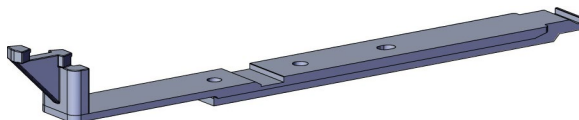


Obrázok 50: Použitie štandardného alebo malého otvoru

7.6 Pripojenie adaptéra bioptickej pomôcky k navádzaciemu systému na biopsiu

Na uchytenie bioptickej pomôcky na kompatibilnom navádzacom systéme na biopsiu je potrebný adaptér bioptickej pomôcky. K navádzaciemu systému na biopsiu pripojte vhodný adaptér.

Spoločnosť Hologic ponúka adaptéry bioptickej pomôcky pre systém na biopsiu prsníka Brevera. Ďalšie informácie nájdete v návodoch na použitie dodaných s bioptickou ihlou Brevera a adaptérom bioptickej pomôcky.



Obrázok 51: Adaptér bioptickej pomôcky



Výstraha:

Pred použitím sa uistite, že je vodič ihly správne nainštalovaný.



Poznámka

Používajte iba adaptéry bioptickej pomôcky schválené spoločnosťou Hologic.

7.6.1 Používanie systému so stereotaktickým (STX) navádzaním



Poznámka

Úplné zaškolenie a oboznámenie so stereotaktickým navádzacím systémom by mal zaisťiť dodávateľ vášho stereotaktického systému.

V súvislosti s ďalším školením alebo otázkami týkajúcimi sa špecifických stereotaktických aplikácií kontaktujte oddelenie produktovej podpory na čísle 877-371-4372 alebo miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

7.7 Pripojenie bioptickej pomôcky k adaptéru bioptickej pomôcky

1. Uvedte systém do režimu Biopsy (Biopsia).
2. Stlačte tlačidlo **Arm** (Nabiť) na diaľkovom ovládači aspoň na dve sekundy, aby sa bioptická pomôcka nabila.
3. Zarovnajte bioptickú pomôcku s adaptérom bioptickej pomôcky.
4. Posúvajte bioptickú pomôcku dopredu, až kým sa zavádzač na distálnom konci pomôcky na biopsiu prsníka Brevera nespojí s adaptérom bioptickej pomôcky a uvoľňovacia západka ovládača sa nespojí s proximálnym koncom adaptéra bioptickej pomôcky. Pri správnom spojení súčastí sa ozve počuteľné cvaknutie a bioptická pomôcka sa už nebude posúvať po adaptéri.

7.8 Vykonanie biopsie a získanie snímok v reálnom čase

Vykonajte všetky kroky podľa štandardnej intervenčnej techniky.

1. Určite cieľovú oblasť a pripravte miesto podľa potreby.
2. Zostavte bioptickú pomôcku a zaveďte ju do požadovanej polohy na základe súradníc poskytnutých zobrazovacím systémom.



Výstraha:

Ak sa vyskytne problém pri zavádzaní ihly do prsníka, skontrolujte ostrosť hrotu ihly trokára. V prípade potreby ihlu vymeňte.



Poznámka

Keď je zásuvka zatvorená, generovanie röntgenového žiarenia je povolené. Ak sa zásuvka počas expozície otvorí, expozícia sa automaticky ukončí.

3. Skontrolujte, či je systém pripravený na vykonanie biopsie.
 - Skontrolujte, či systém nezobrazuje žiadne chybové hlásenia.
 - Skontrolujte, či sú dokončené všetky kroky zadávania pacientky a či sa na obrazovke snímok zobrazuje obrazovka *Procedure* (Postup).
 - Skontrolujte veľkosť otvoru a či je bioptická pomôcka nabitá.
 - Skontrolujte, či je kľúčový spínač v odomknutej polohe.
 - Skontrolujte, či je systém v režime Biopsy (Biopsia).
4. Spustíte výstrel bioptickej pomôcky stlačením a podržaním tlačidla **Fire** (Vystreliť) na diaľkovom ovládači aspoň na 2 sekundy.
5. Podajte anestetikum (nepovinné).
 - Spustenie automatického podávania anestetika: K Y-ventilu pripojte 10 cm³ injekčnú striekačku s anestetikom bez ihly. Pomocou striekačky bez ihly vstreknite 1 – 2 cm³ anestetika.
 - Manuálne podanie anestetika do cieľovej oblasti pred odberom tkaniva (bioptická pomôcka vystrelila, nožný spínač nebol stlačený): ručne vstreknite anestetikum pomocou injekčnej striekačky a otáčajte kolieskom, aby ste umožnili prístup v rozsahu 360 stupňov.
 - Manuálne podávanie anestetika do cieľovej oblasti počas odberu tkaniva (bioptická pomôcka vystrelila, nožný spínač bol stlačený): uveďte systém do režimu Standby (Pohotovostný stav), aby sa zatvoril otvor. Ručne vstreknite anestetikum pomocou injekčnej striekačky a otáčajte kolieskom, aby ste umožnili prístup v rozsahu 360 stupňov. Po dokončení vráťte systém do režimu Biopsy (Biopsia) a pokračujte v odbere tkaniva.



Poznámka

Pomôcka neumožňuje vstrekovanie cez Y-ventil, keď je pomôcka v nabitej polohe (pred výstrelom).

6. Začnite odoberať tkanivo. Stlačte nožný spínač a podržte ho stlačený počas celej biopsie.
 - Keď zložíte nohu z nožného spínača, pomôcka sa deaktivuje alebo zastaví **po** dokončení aktuálneho cyklu a zhotovení RTG snímky vzorky z daného rezného cyklu.
 - Systém pípnutím oznámi, že dokončil rezný cyklus. V oblasti miniatúr sa zobrazí ikona tkanivového filtra, ktorá potvrdzuje, že rezný cyklus je dokončený a systém je pripravený na RTG snímkovanie.
7. Získanie snímky v reálnom čase.
 - Systém na manipuláciu so vzorkami pípnutím oznámi, že vykonáva RTG snímkovanie. Toto pípnutie je výrazne tichšie ako pípnutie, ktoré signalizuje koniec rezného cyklu.
 - Obrazovka snímok sa aktualizuje po získaní každej RTG snímky. Zobrazí sa písmeno označujúce, ktorej vzorky tkaniva sa snímka týka. Písmená A – L na jednotlivých snímkach označujú komory tkanivového filtra.
 - Po klepnutí na miniatúru snímky na obrazovke snímok si môžete príslušnú snímku prezrieť na obrazovke snímok v plnej veľkosti.
8. Ihneď po tom, ako systém pípnutím oznámi, že ukončil rezný cyklus, otočením kolieska pootočte otvor na vonkajšej kanyle bioptickej pomôcky do ďalšej požadovanej polohy. Číslo v okienku na bioptickej pomôcke a čiara na ciferníku kolieska označujú polohu otvoru.
9. Pokračujte v odbere tkaniva a získavaní snímok, až kým nezískate vzorky a snímky z požadovanej cieľovej oblasti. Po odobratí dvanástich vzoriek systém dvakrát pípne.
10. Skontrolujte snímky a vykonajte na nich potrebné vylepšenia. Pozrite si časť [Kontrola snímok](#) na strane 101.

7.8.1 Keď dvanásť komôr tkanivového filtra obsahuje vzorky

System na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina dokáže do jedného tkanivového filtra odobrať aj viac ako dvanásť bioptických vzoriek. Preto keď už každá z dvanástich komôr tkanivového filtra obsahuje bioptickú vzorku, systém na biopsiu prsníka Brevera ponúka dve možnosti: pokračovať v používaní existujúceho filtra alebo pokračovať s novým filtrom.

Pokračovanie s existujúcim tkanivovým filtrom

1. Uvoľnite nožný spínač.
2. Stlačte nožný spínač a podržte ho stlačený počas celej biopsie.
3. Pokračujte v odbere bioptických vzoriek a prezeraní ich RTG snímok na obrazovke snímok.
4. Na konci odberu tkaniva alebo po odobratí dvadsiatej štvrtej vzorky tkaniva (podľa toho, čo nastane skôr) pokračujte podľa pokynov v časti [Výplach a aspirácia](#) na strane 94.

Pokračovanie s novým tkanivovým filtrom

1. Uvoľnite nožný spínač.
2. Otvorte zásuvku na tkanivový filter.
3. Zo zostavy tkanivového filtra odstráňte kryt tkanivového filtra.
4. Na tkanivový filter nasadte suchý uzáver tkanivového filtra. (Uzáver tkanivového filtra sa dodáva spolu s bioptickou ihlou.)
5. Použitý filter vyberte zo zostavy tkanivového filtra a zo zásuvky na tkanivový filter.
6. Použitý tkanivový filter umiestnite do nádoby na vzorky na povrch formalínu.



Poznámka

Nádoba na vzorky musí mať minimálny vnútorný priemer 6,1 cm (2,4 palca) a minimálnu výšku 5,7 cm (2,25 palca), aby sa do nej vošiel tkanivový filter Brevera.

7. Tkanivový filter pomaly ponorte, aby sa formalín dostal do komôr a vzduch unikol. (Nedovoľte, aby tkanivový filter plával na hladine formalínu.) Pripravte vzorky na patológiu podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia.
8. Nainštalujte nový tkanivový filter.
9. Vráťte kryt na zostavu tkanivového filtra a zatvorte zásuvku na tkanivový filter. Systém je pripravený, keď sa indikátory na obrazovke snímok znova rozsvietia nazeleno.
10. Keď sa na obrazovke snímok zobrazí otázka, či bol do zásuvky vložený nový filter, zvolte možnosť **Yes** (Áno).
11. Stlačte nožný spínač.
12. Pokračujte v odbere bioptických vzoriek a prezeraní ich RTG snímok na obrazovke snímok.
13. Na konci odberu tkaniva alebo po odobratí dvadsiatej štvrtej vzorky tkaniva (podľa toho, čo nastane skôr) pokračujte podľa pokynov v časti [Výplach a aspirácia](#) na strane 94.

7.8.2 Výplach a aspirácia

Výplach

Ak chcete vypláchnuť dutinu a vyčistiť bioptickej pomôcky od tkaniva, zvolte režim Lavage (Výplach). Systém zapne podtlak, otvorí otvor, otvorí štipcový ventil na fyziologický roztok a zatvorí aspiračný ventil, aby sa cez otvor pretlačil fyziologický roztok. Nie je potrebné stlačiť nožný spínač.

Aspirácia

Ak chcete odsávať z dutiny, zvolte režim Aspirate (Aspirácia). Systém zapne podtlak, otvorí otvor, zatvorí štipcový ventil na fyziologický roztok a otvorí aspiračný ventil, aby sa cez otvor pretlačil vzduch. Nie je potrebné stlačiť nožný spínač.

7.8.3 Ukončenie odberu tkaniva

1. Uvoľnite nožný spínač. Pred vybratím bioptickej pomôcky z dutiny biopsie zvolte režim Standby (Pohotovostný stav), aby sa uzavrel otvor.
2. Bioptickej ihly a ovládača pomôcky odstráňte ako jeden celok z adaptéra bioptickej pomôcky, pričom zavádzač ponechajte na mieste kvôli umiestneniu značky. (Bioptickej pomôcky odpojte od adaptéra pomocou uvoľňovacej západky na zadnej strane ovládača pomôcky.)
3. Po vybratí ihly z prsníka použite režim aspirácie na vyčistenie otvoru ihly.
4. Stlačením tlačidiel na bokoch bioptickej ihly uvoľnite ihlu z ovládača pomôcky. Odpojte bioptickej ihly od ovládača pomôcky a vyhoďte ju do nádoby na ostrý odpad. (Hadičky a tkanivový filter sa od konzoly odpoja neskôr.)



Výstraha:

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu počas používania systému pohybovať.



Poznámka

Pred resetovaním polohy kovových častí ovládača pomôcky konzola trikrát pípne.

5. Ovládač pomôcky nasuňte na držiak ovládača pomôcky na konzole tak, aby zacvakol.

7.8.4 Umiestnenie značky miesta biopsie

Pri umiestňovaní značky miesta biopsie postupujte podľa návodu na použitie značky miesta biopsie.



Poznámka

Dbajte na to, aby ste zvolili správnu značku biopsie podľa dĺžky použitej ihly.

Po umiestnení značky miesta biopsie (nepovinný krok) odtiahnite zavádzač a stereotaktický adaptér od pacientky (pozri [Odstránenie adaptéra bioptickej pomôcky](#) na strane 95).

7.8.5 Odstránenie adaptéra bioptickej pomôcky

1. Po umiestnení značky miesta biopsie (nepovinný krok) odtiahnite zavádzač a pomôcku na umiestnenie značky miesta biopsie od prsníka ako jeden celok tak, že posuniete adaptér bioptickej pomôcky smerom od pacientky.
2. Po odtiahnutí všetkých komponentov od pacientky stlačte krídelká na zavádzači a odstráňte zavádzač a pomôcku na umiestnenie značky miesta biopsie ako jeden celok z adaptéra bioptickej pomôcky. Zavádzač vysuňte z adaptéra. Zavádzač a pomôcku na umiestnenie značky zlikvidujte podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia.
3. Ďalšie informácie týkajúce sa odstránenia adaptéra z navádzacieho systému na biopsiu nájdete v návode na použitie priloženom k adaptéru bioptickej pomôcky.
4. Bezprostredne po postupe adaptér bioptickej pomôcky riadne vyčistite a vydezinfikujte podľa odporúčaní v časti [Údržba, čistenie a dezinfekcia](#) na strane 119.



Poznámka

Úplné zaškolenie a oboznámenie s navádzacím systémom na biopsiu musí zabezpečiť dodávateľ navádzacieho systému na biopsiu.

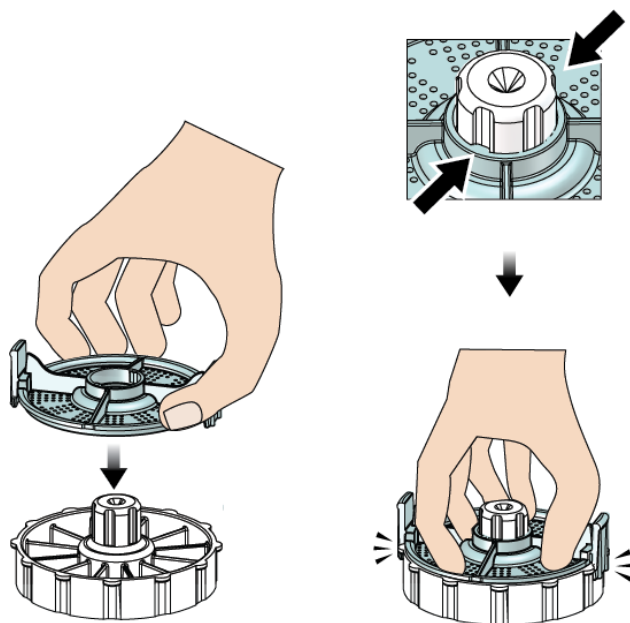
7.9 Ukončenie postupu

1. Skontrolujte, či je konzola v režime Standby (Pohotovostný stav).
2. Otvorte zásuvku na tkanivový filter.
3. Zo zostavy tkanivového filtra odstráňte kryt tkanivového filtra.
4. Na tkanivový filter nasadte suchý uzáver tkanivového filtra. (Uzáver tkanivového filtra sa dodáva spolu s bioptickou ihlou.) Pri inštalácii opatrne spustite uzáver tkanivového filtra na tkanivový filter, kým dva výstupky nezapadnú na miesto.



Výstraha:

Uistite sa, že výstupky v strede uzáveru tkanivového filtra sú zarovnané s drážkami na osi tkanivového filtra. Uistite sa, že sú obe západky úplne zaistené.



Obrázok 52: Inštalácia uzáveru tkanivového filtra

5. Použitý filter vyberte zo zostavy tkanivového filtra a zo zásuvky na tkanivový filter.
6. Použitý tkanivový filter umiestnite do nádoby na vzorky na povrch formalínu.



Poznámka

Nádoba na vzorky musí mať minimálny vnútorný priemer 6,1 cm (2,4 palca) a minimálnu výšku 5,7 cm (2,25 palca), aby sa do nej vošiel tkanivový filter Brevera.

7. Tkanivový filter pomaly ponorte, aby sa formalín dostal do komôr a vzduch unikol. (Nedovoľte, aby tkanivový filter plával na hladine formalínu.) Pripravte vzorky na patológiu podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia.

8. Na zostavu tkanivového filtra znova nasadíte kryt.
9. Uvoľnite zostavu tkanivového filtra z polohovacích kolíkov a dočasne ju nechajte v zásuvke.
10. Vyberte odsávaciu hadičku z vodičov hadičky na oboch stranách zásuvky.
11. Odpojte odsávaciu hadičku od odsávacej nádoby.
12. Vyberte hadičku na fyziologický roztok zo štipcového ventilu na fyziologický roztok. Odstráňte hrot z vrečka s fyziologickým roztokom.
13. Pozbierajte všetky hadičky a zostavu tkanivového filtra a vyhodte ich do nádoby na ostrý odpad s predtým vyhodnenou bioptickou ihlou.
14. Vrečko s fyziologickým roztokom zlikvidujte podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia.
15. Zlikvidujte vodič ihly podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia.
16. Zatvorte zásuvku na tkanivový filter.
17. Odpojte zostavu podtlakovej hadičky od odsávacej nádoby a uzavrite otvory odsávacej nádoby. Odsávaciu nádobu zlikvidujte podľa predpisov zdravotníckeho zariadenia týkajúcich sa biologicky nebezpečného odpadu.
18. Po odhlásení a vypnutí vykonajte odporúčané postupy čistenia a dezinfekcie. Ďalšie informácie nájdete v časti [Údržba, čistenie a dezinfekcia](#) na strane 119.

7.10 Ako meniť bioptickú ihlu medzi jednotlivými postupmi

Pri výmene bioptickej ihly pred novým postupom sa riadte týmito pokynmi.

1. Skontrolujte, či je konzola v režime Standby (Pohotovostný stav).
2. Stlačením tlačidiel na bokoch bioptickej ihly uvoľnite ihlu z ovládača pomôcky. Odpojte ihlu od ovládača a vložte ju do nádoby na ostrý odpad.



Výstraha:

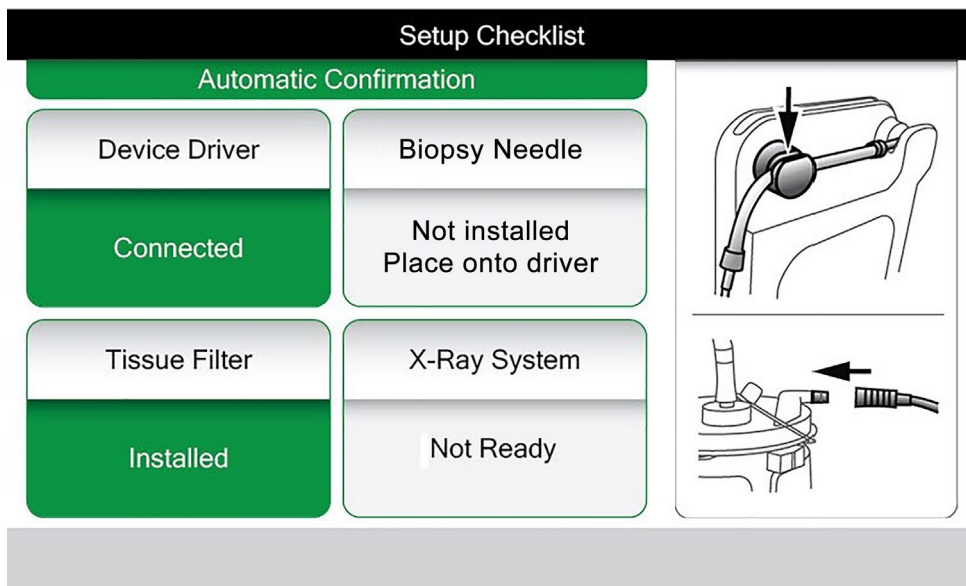
Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pred vložением bioptickej ihly pohybovať.



Poznámka

Pred resetovaním polohy kovových častí ovládača pomôcky konzola trikrát pípne.

3. Ovládač pomôcky nasuňte na držiak ovládača pomôcky na konzole tak, aby zacvakol.
4. Počkajte, kým sa ovládač pomôcky automaticky vráti do východiskovej polohy v rámci prípravy na vloženie novej bioptickej ihly.
5. Pri odpájaní a odstraňovaní spotrebného materiálu na biopsiu postupujte podľa pokynov v časti [Ukončenie postupu](#) na strane 96.
6. Nainštalujte nový spotrebný materiál na biopsiu a novú bioptickú ihlu. Podrobné pokyny nájdete v časti [Prípojenie ovládača pomôcky a spotrebného materiálu na biopsiu](#) na strane 82.

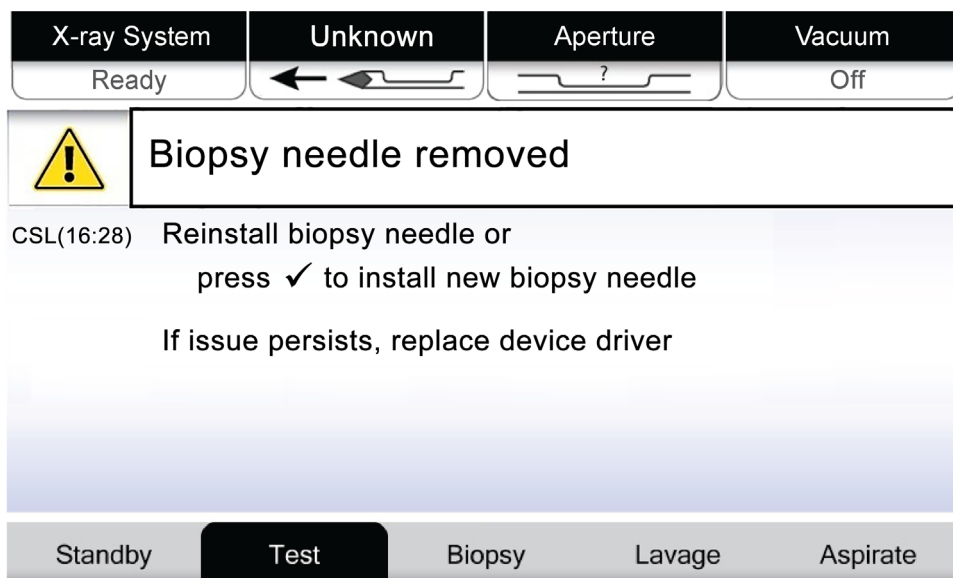


Obrázok 53: Systém rozpozná, kedy je ovládač pomôcky pripravený

7.11 Ako vymeniť bioptickú ihlu pri riešení problémov

Pri výmene bioptickej ihly v rámci riešenia problémov počas nastavovania a testovania postupujte podľa týchto pokynov.

1. Ovládač pomôcky nasuňte na držiak ovládača pomôcky na konzole tak, aby zacvakol.
2. Stlačením tlačidiel na bokoch bioptickej ihly uvoľnite ihlu z ovládača pomôcky. Odpojte ihlu od ovládača a vložte ju do nádoby na ostrý odpad.



Obrázok 54: Systém rozpozná, že bioptická ihla je odstránená

3. Pri odpájaní a odstraňovaní spotrebného materiálu na biopsiu sa riadte pokynmi v časti [Ukončenie postupu](#) na strane 96.
4. Stlačením tlačidla so symbolom **začiarknutia** na obrazovke technológa vráťte ovládač pomôcky do východiskovej polohy.



Výstraha:

Neumiestňujte prsty na kovové časti ovládača pomôcky. Tieto časti sa môžu pred vložení bioptickej ihly pohybovať.



Poznámka

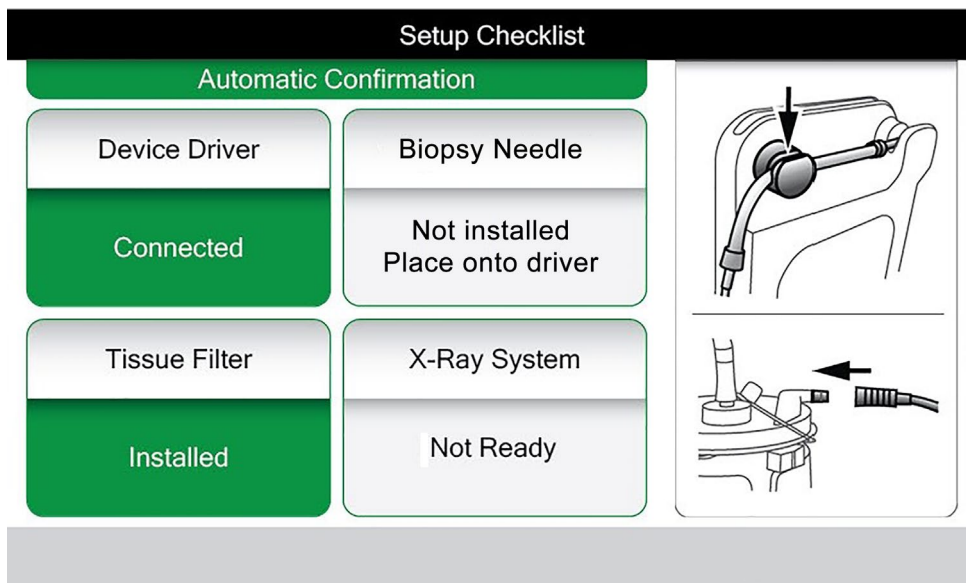
Pred resetovaním polohy kovových častí ovládača pomôcky konzola trikrát pípne.



Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 7: Biopsia

5. Počkajte, kým sa ovládač pomôcky vráti do východiskovej polohy.
6. Nainštalujte nový spotrebný materiál na biopsiu a novú bioptickú ihlu. Podrobné pokyny nájdete v časti [Pripojenie ovládača pomôcky a spotrebného materiálu na biopsiu](#) na strane 82.

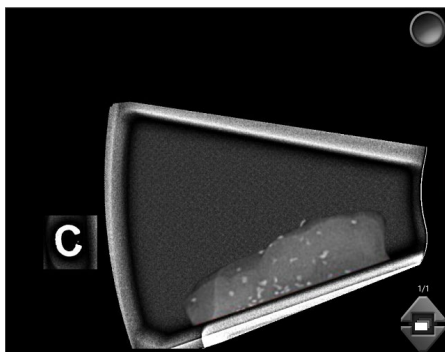


Obrázok 55: Systém rozpozná, kedy je ovládač pomôcky pripravený

Kapitola 8 Snímky

8.1 Úvod

Po vykonaní expozície sa zobrazí získaná snímka a automaticky sa akceptuje. Na obrazovke sa zobrazí miniatúra snímky s príslušným písmenom označujúcim príslušnú komoru tkanivového filtra. Pomocou funkcií na prácu so snímkami môžete snímky označiť, skontrolovať, vylepšiť a anotovať alebo môžete znova nasnímať vzorky.



Obrázok 56: Získaná snímka

8.2 Kontrola snímok



Obrázok 57: Nástroje snímok na obrazovke Procedure (Postup)

Zvoľte miniatúru snímky.

- Vo veľkom okne na obrazovke sa zobrazí ukážka snímky.
- Pomocou nástrojov snímok (pozrite si časť [Nástroje na vylepšenie snímky](#) na strane 105) môžete vylepšiť celú snímku alebo oblasť, ktorá vás na snímke zaujíma.

8.2.1 Označenie snímky

Označovací nástroj je okrúhle tlačidlo v pravom hornom rohu snímky. Stlačením tohto tlačidla zvolíte alebo zrušíte výber aktívnej snímky. Označené snímky, ako aj príslušné miniatúry snímok, majú v pravom hornom rohu zelený symbol začiarknutia. Symbol začiarknutia je natrvalo vložený do označených snímok, ktoré sa exportujú, archivujú alebo tlačia.

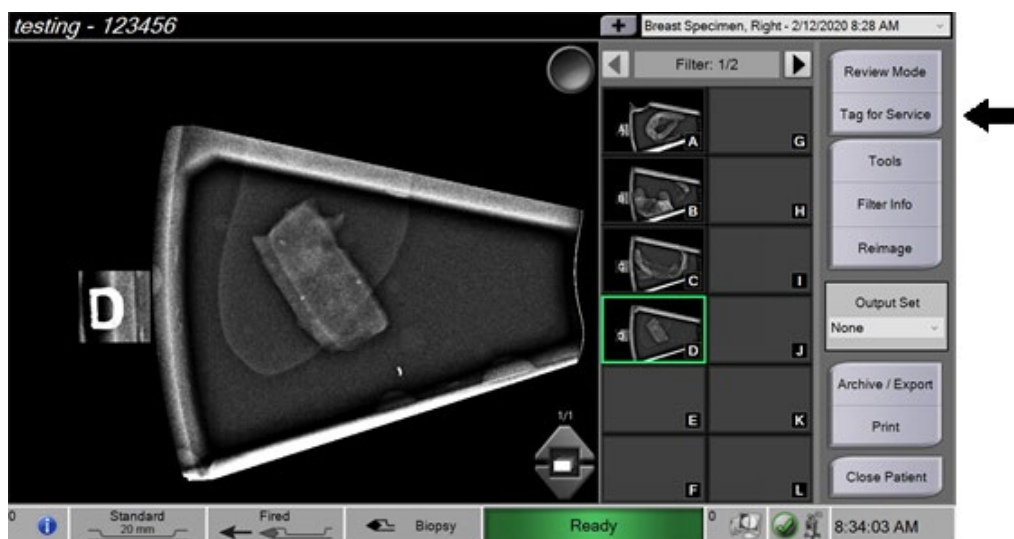


Obrázok 58: Príklad označenej snímky

Označenie snímky pre servis

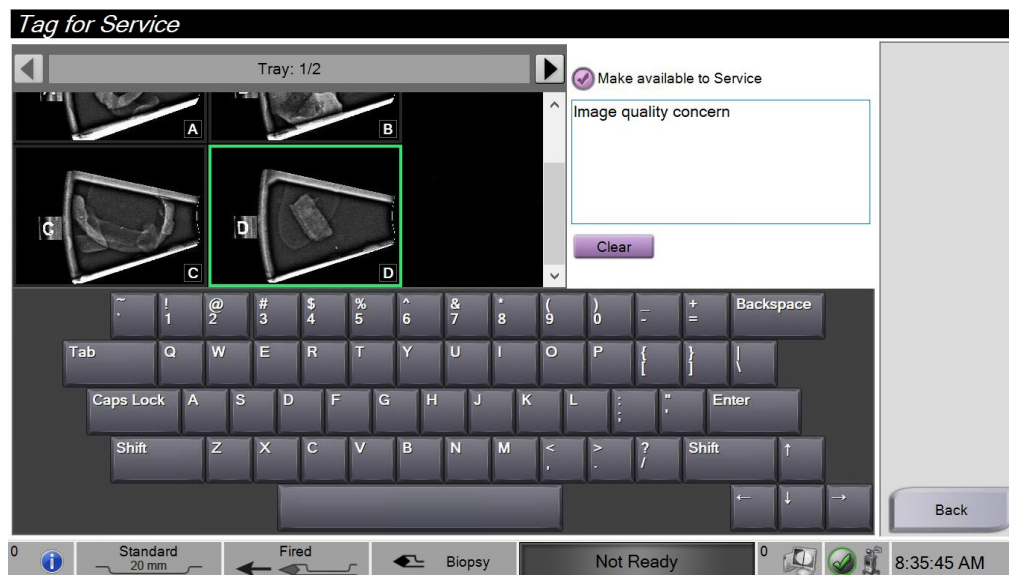
Snímku môžete označiť, aby k nej mali servisní pracovníci spoločnosti Hologic jednoduchý prístup.

1. Na pravom paneli obrazovky *Procedure* (Postup) stlačte tlačidlo **Tag for Service** (Označiť pre servis).



Obrázok 59: Tlačidlo *Tag for Service* (Označiť pre servis) na obrazovke *Procedure* (Postup)

2. Na obrazovke *Tag for Service* (Označiť pre servis) zvolte príslušnú snímku.

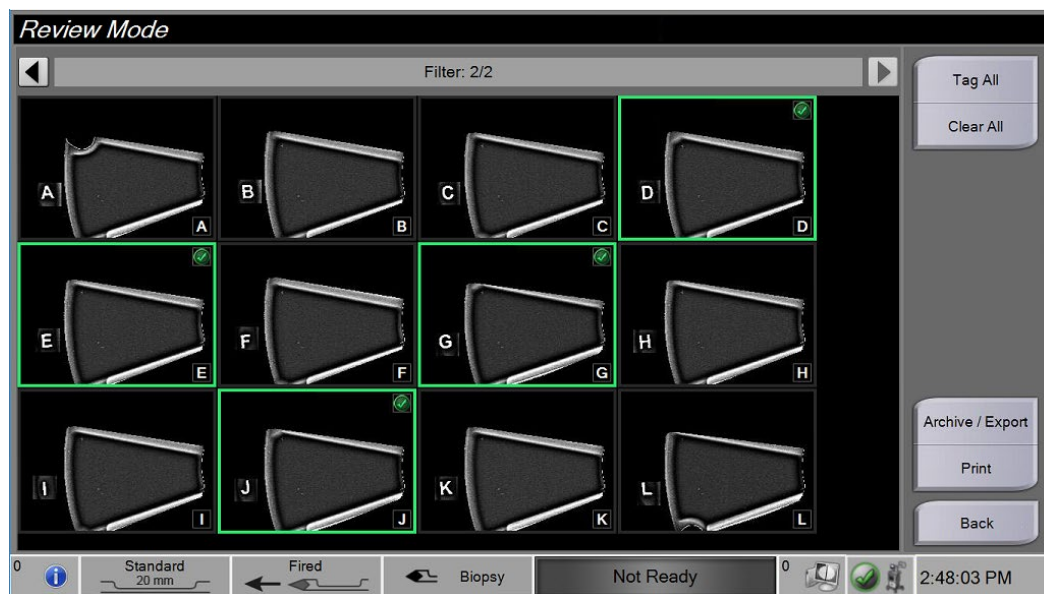


Obrázok 60: Obrazovka *Tag for Service* (Označiť pre servis)

3. Zadaťe opis problému.
4. Po dokončení stlačte tlačidlo **Back** (Späť).

8.2.2 Obrazovka režimu kontroly

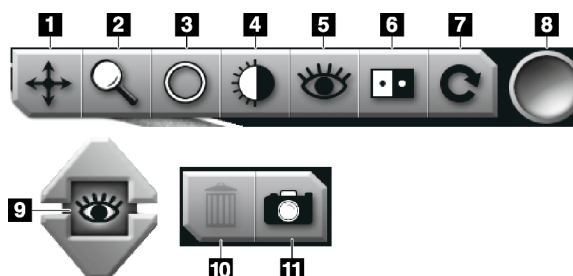
Obrazovka *Review Mode* (Režim kontroly) umožňuje rýchlu kontrolu snímok. Na obrazovke *Review Mode* (Režim kontroly) sa už nezobrazuje aktívna snímka; namiesto toho sa zobrazujú väčšie miniatúry snímok. Snímky môžete rýchlo označiť výberom zo skupiny snímok namiesto ich individuálneho označovania na obrazovke *Procedure* (Postup). Obrazovka *Review Mode* (Režim kontroly) obsahuje funkcie *Tag All* (Označiť všetko) a *Clear All* (Vymazať všetko).



Obrázok 61: Obrazovka *Review Mode* (Režim kontroly)

8.2.3 Nástroje na vylepšenie snímky

Keď stlačíte tlačidlo **Tools** (Nástroje), na aktívnej snímke sa zobrazí panel nástrojov na vylepšenie snímky. Konkrétny nástroj aktivujete zvolením príslušnej ikony. Ikona aktívneho nástroja sa na paneli nástrojov javí ako zatlačená.



Obrázok 62: Nástroje na vylepšenie snímky

Legenda k obrázku

1. Nástroj Posun sa používa na presunutie zobrazenia na inú časť snímky potiahnutím prsta.
2. Nástroj Zväčšenie slúži na zväčšenie celej snímky. Potiahnutím prsta nahor snímku priblížite a zväčšíte. Potiahnutím prsta nadol snímku oddialíte a zmenšíte.
3. Nástroj Kruh umožňuje nakresliť na snímku kruh. Potiahnutím prsta nahor alebo nadol kruh zväčšíte alebo zmenšíte. Po umiestnení kruhu nie je možné meniť jeho veľkosť, ale môžete ho presunúť potiahnutím alebo odstrániť dvojitém klepnutím.
4. Nástroj Okno/úroveň sa používa na zmenu jasu a kontrastu.
5. Nástroj Vylepšená vizualizácia upravuje ostrosť snímky.
6. Nástroj Negatív zmení čiernu na bielu a bielu na čiernu.
7. Nástroj Obnoviť vráti snímku do pôvodného stavu. Všetky anotácie, posunutie, zväčšenie atď. sa odstránia.
8. Označovací nástroj slúži na zvolenie konkrétnej snímky alebo snímok. Označené snímky majú v pravom hornom rohu miniatúry zelený symbol začiarknutia. Symbol začiarknutia je natrvalo vložený do označených snímok, ktoré sa exportujú, archivujú alebo tlačia zo systému.
9. Keď je aktívny nástroj Vylepšená vizualizácia, zobrazuje sa úroveň vylepšenia. Úroveň vylepšenia možno v reálnom čase nastaviť od väčšej (5) po menšiu (1).
10. Tlačidlo **Odstrániť** slúži na odstránenie fotografie.
11. Tlačidlo **Fotoaparát** umožňuje nasnímať fotografiu oblasti zobrazenia snímky a pridať túto fotografiu do aktuálneho postupu.

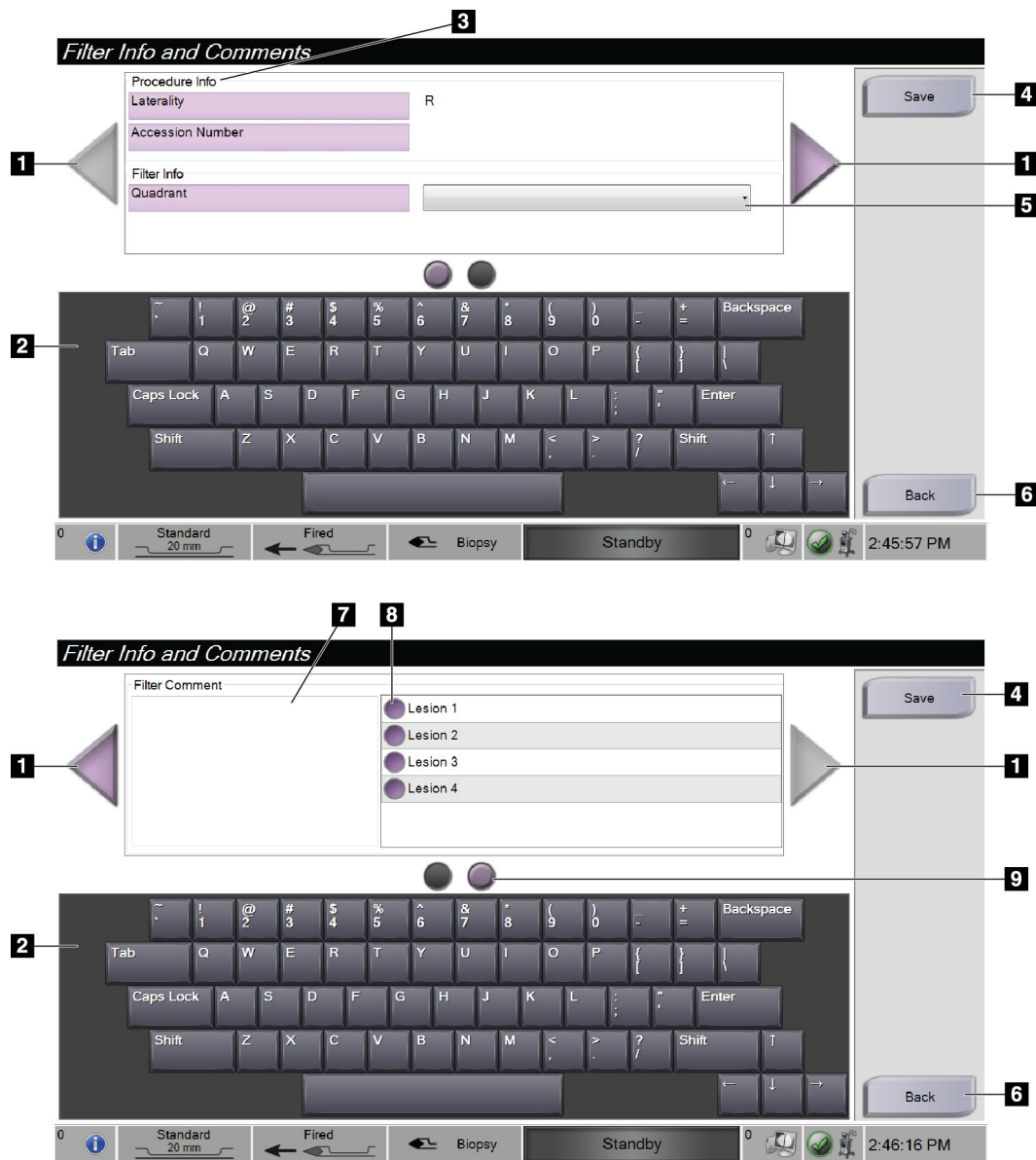


Poznámka

Nástroj Vylepšená vizualizácia je pri fotografiách snímok neaktívny.

8.2.4 Obrazovka s informáciami a komentármi k filtru

Ak chcete zaznamenať poznámky alebo komentáre k obsahu snímky, na obrazovke *Procedure* (Postup) kliknite na tlačidlo **Filter Info** (Informácie o filtri). Ku každému tkanivovému filtru možno pridať jeden súbor komentárov. Komentáre sa ukladajú spolu so snímkami z daného tkanivového filtra a exportujú sa so snímkou alebo snímkami.



Obrázok 63: Obrazovky Filter Info and Comments (Informácie a komentáre k filtru)

Legenda k obrázku

1. Medzi týmito dvomi obrazovkami môžete prechádzať pomocou šípok.
2. Pomocou klávesnice na obrazovke môžete zadávať, upravovať a odstraňovať komentáre k filtru.
3. Sekcia Procedure Info (Informácie o postupe) obsahuje informácie o danom postupe, ktoré sú už v systéme. Na obrazovke *Filter Info and Comments* (Informácie a komentáre k filtru) ich nie je možné upravovať.
4. Stlačením tlačidla **Save** (Uložiť) uložíte informácie a komentáre k filtru.
5. Uveďte kvadrant pre vzorky v danom tkanivovom filtru.
6. Stlačením tlačidla **Back** (Späť) opustíte obrazovku *Filter Info and Comments* (Informácie a komentáre k filtru) bez uloženia a vrátite sa na predchádzajúcu obrazovku. Ak existujú neuložené zmeny, zobrazí sa výzva na uloženie alebo pokračovanie bez uloženia komentárov.
7. Pomocou klávesnice na obrazovke môžete zadať ďalšie komentáre k filtru, upraviť ich alebo odstrániť.
8. Vyberte si z preddefinovaného zoznamu, ktorý opisuje vzorky v danom tkanivovom filtru.
9. Pomocou týchto kruhov môžete prechádzať medzi oboma obrazovkami. Červený výkričník v kruhu znamená, že na danej obrazovke je potrebné opraviť chybu.

8.2.5 Opätovné nasnímanie

Stlačením tlačidla **Reimage** (Opätovne nasnímať) získate novú snímku vzorky zobrazenej na aktívnej snímke.

8.3 Odoslanie snímok do výstupných zariadení

Snímky môžete odoslať do výstupných zariadení alebo použiť funkciu Export (Export) na skopírovanie snímok na dočasné úložné zariadenie. Pokyny nájdete v časti [Výstupné súbory](#) na strane 63.

Kapitola 9 Rozhranie správy systému

9.1 Obrazovka správcu

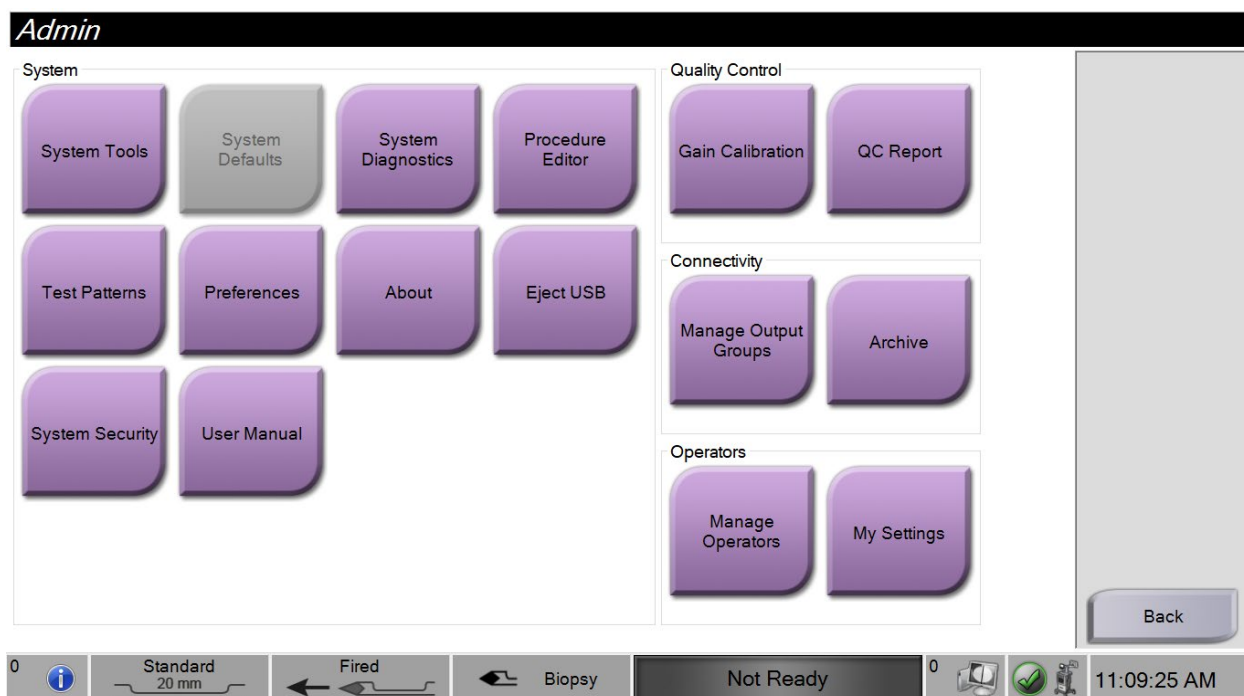
Táto časť opisuje funkcie dostupné na obrazovke *Admin* (Správca). Prístup k tejto obrazovke:

1. Prihláste sa do systému.
2. Stlačením tlačidla **Patient List** (Zoznam pacientok) na obrazovke *Startup* (Spustenie) prejdite na obrazovku *Select Patient* (Výber pacientky).
3. Na pravom paneli obrazovky *Select Patient* (Výber pacientky) stlačte tlačidlo **Admin** (Správca). Otvorí sa obrazovka *Admin* (Správca).



Poznámka

Obrázky v tomto sprievodcovi používateľa znázorňujú obrazovku *Admin* (Správca) s prístupom na úrovni Manager (Manažér). Radiological Tech (Rádiologický technik) (primárny používateľ) má prístup k niektorým funkciám na obrazovke *Admin* (Správca). Používateľ systému na úrovni Manager (Manažér) má prístup k viacerým funkciám na obrazovke *Admin* (Správca). Používateľ Hologic Service (Servis spoločnosti Hologic) má prístup ku všetkým funkciám na obrazovke *Admin* (Správca).



Obrázok 64: Obrazovka *Admin* (Správca)

Sprievodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Kapitola 9: Rozhranie správy systému

Tabuľka 2: Funkcie obrazovky správcu

| Sekcia | Funkcie na obrazovke | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System (Systém) | System Tools (Systémové nástroje) | Servisné rozhranie na konfiguráciu a identifikáciu problémov. |
| | System Diagnostics (Diagnostika systému) | Zobrazuje stav všetkých podsystémov vrátane RTG detektora a kamery nad zásuvkou na tkanivový filter. |
| | Procedure Editor (Editor postupov) | Pridávanie, úprava alebo odstraňovanie postupov. |
| | Test Patterns (Vzorcie testov) | Výber a odoslanie vzorcov testov do výstupných zariadení. |
| | Preferences (Preferencie) | Nastavenie preferencií systému. |
| | About (Pomocné informácie) | Informácie o systéme. |
| | Eject USB (Vysunúť USB) | Vysunutie zariadenia na ukladanie médií pripojeného k portu USB. |
| | System Security (Zabezpečenie systému) | Prístup k nastaveniam zabezpečenia účtov a k nástrojom operačného systému Windows. |
| | User Manual (Používateľská príručka) | Prístup k sprievodcovi používateľa a ďalším používateľským dokumentom. |
| Quality Control (Kontrola kvality) | Gain Calibration (Kalibrácia zosilnenia) | Voľba postupu kalibrácie zosilnenia. |
| | QC Report (Správa kontroly kvality) | Zobrazenie informácií o poslednej kalibrácii zosilnenia. |
| Connectivity (Pripojenie) | Manage Output Groups (Spravovanie výstupných skupín) | Pridanie, odstránenie alebo úpravy výstupných skupín. |
| | Archive (Archivácia) | Export alebo archivácia jedného alebo viacerých postupov pre jedného alebo viacerých pacientov naraz. |
| Operators (Operátori) | Manage Operators (Správa operátorov) | Pridanie, odstránenie alebo zmena informácií o operátorovi. |
| | My Settings (Moje nastavenia) | Zmena informácií pre aktuálneho operátora. Všetky úrovne používateľských oprávnení umožňujú používateľom upravovať polia na obrazovkách My Settings (Moje nastavenia). |

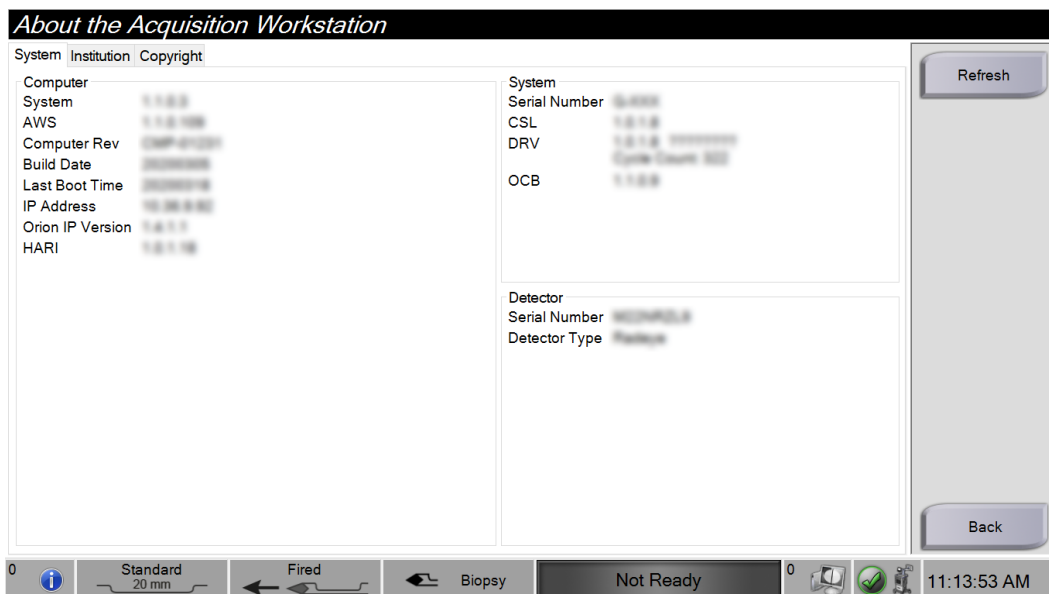
Na prístup k všetkým funkciám musíte mať príslušné oprávnenia. Úroveň oprávnenia určuje funkcie, ktoré môžete meniť.

9.2 Obrazovka s pomocnými informáciami

Obrazovka *About* (Pomocné informácie) poskytuje informácie o zariadení, ako je napríklad úroveň systému, adresa IP a sériové číslo. Tento typ údajov môže byť užitočný, keď sa v spolupráci so spoločnosťou Hologic snažíte nakonfigurovať systém alebo vyriešiť systémový problém.

K obrazovke sa prístupuje dvoma spôsobmi:

- Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) – zvolením ikony **System Status** (Systémový stav) (na paneli úloh) a následným zvolením možnosti **About...** (Pomocné informácie...)
- Na obrazovke *Admin* (Správca) – zvolením možnosti **About** (Pomocné informácie) (v skupine System (Systém))



Obrázok 65: Karta System (Systém) na obrazovke About (Pomocné informácie)

Na obrazovke *About* (Pomocné informácie) sa nachádzajú tri karty:

- Karta **System** (Systém) (predvolená) – obsahuje informácie o konfigurácii systému.
- Karta **Institution** (Inštitúcia) – obsahuje názov a adresu organizácie priradenej k tomuto zariadeniu.
- Karta **Copyright** (Autorské práva) – obsahuje autorské práva spoločnosti Hologic a k softvéru od tretích strán nainštalovanému na tomto zariadení.

9.3 Zmena preferencie jazyka používateľa

1. V skupine Operators (Operátori) na obrazovke *Admin* (Správca) stlačte tlačidlo **My Settings** (Moje nastavenia).
2. Prejdite na druhú stránku. Z rozbaľovacieho zoznamu v poli **Locale** (Lokálne) zvolte jazyk.
3. Zvolte možnosť **Save** (Uložiť), potom v hlásení *Update Successful* (Aktualizácia úspešná) zvolte možnosť **OK** (OK). Používateľské rozhranie sa zmení na zvolený jazyk.

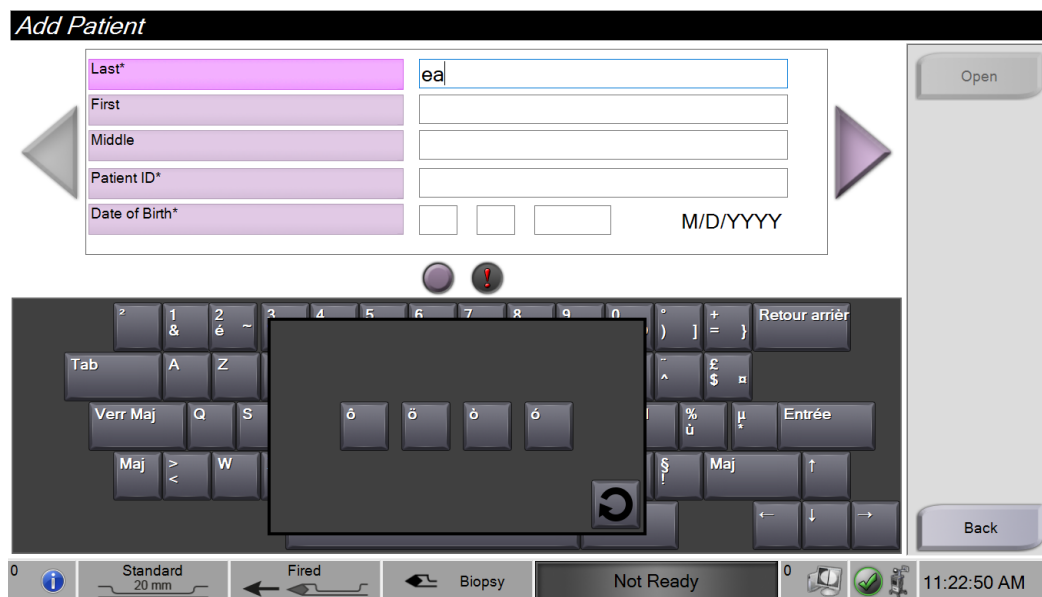
9.4 Zmena rozloženia klávesnice

Systém podporuje klávesnicu QWERTY aj AZERTY.

1. V skupine Operators (Operátori) na obrazovke *Admin* (Správca) stlačte tlačidlo **My Settings** (Moje nastavenia).
2. Prejdite na druhú stránku. Z rozbaľovacieho zoznamu v poli **Keyboard** (Klávesnica) zvolte klávesnicu.
3. Zvolte možnosť **Save** (Uložiť), potom v hlásení *Update Successful* (Aktualizácia úspešná) zvolte možnosť **OK** (OK). V používateľskom rozhraní sa nastaví zvolená klávesnica.

Písmená s diakritikou

Obe rozloženia klávesnice podporujú písmená s diakritikou. Ak chcete zobrazíť možnosti diakritiky pre konkrétne písmeno, stlačte a podržte (dlho stlačte) príslušný kláves na obrazovke.

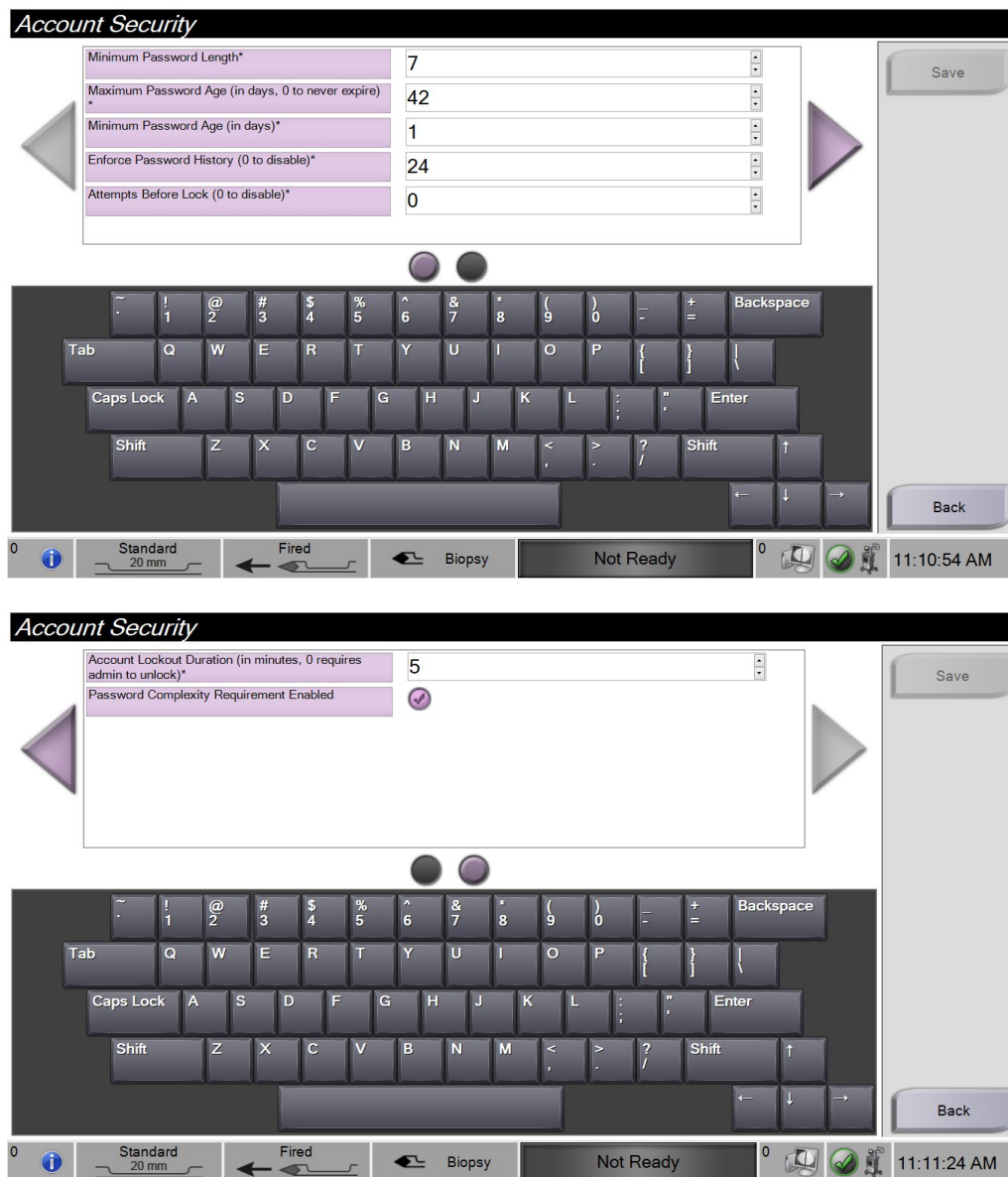


Obrázok 66: Písmená s diakritikou na klávesnici na obrazovke

9.5 Nastavenia zabezpečenia účtov

Používatelia s oprávneniami správcu systému Windows môžu zmeniť niektoré nastavenia pravidiel pre heslá a účty systému Windows 10. Ak chcete zmeniť nastavenia:

1. Prihláste sa ako používateľ typu Manager (Manažér).
2. Prejdite na obrazovku *Admin* (Správca).
3. V skupine Operators (Operátori) na obrazovke *Admin* (Správca) stlačte tlačidlo **System Security** (Zabezpečenie systému).
4. Otvorí sa obrazovka *System Security* (Zabezpečenie systému). Stlačte tlačidlo **Account Security** (Zabezpečenie účtov).
5. Vykonajte požadované zmeny a potom zvolte možnosť **Save** (Uložiť).



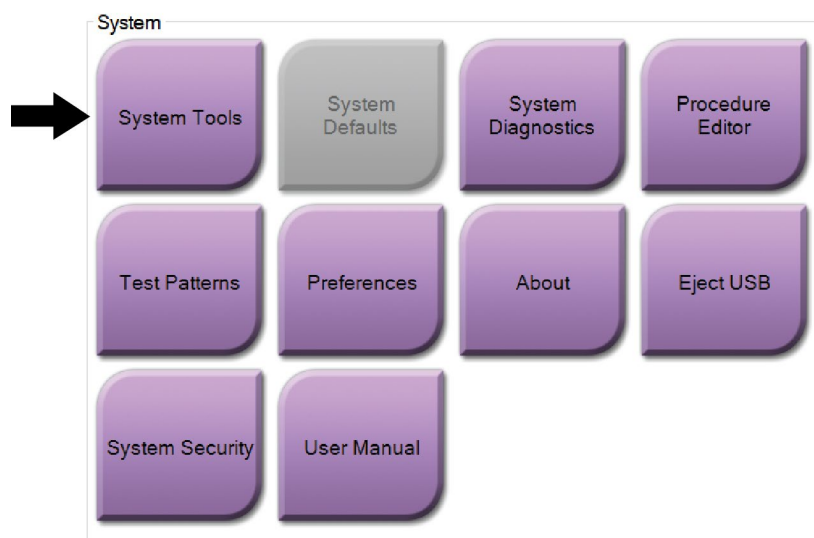
Obrázok 67: Obrazovky Account Security (Zabezpečenie účtov)

9.6 Systémové nástroje

Používatelia typu Manager (Manažér) a Hologic Service (Servis spoločnosti Hologic) majú prístup k funkcii System Tools (Systémové nástroje). Táto funkcia obsahuje konfiguračné informácie o systéme.

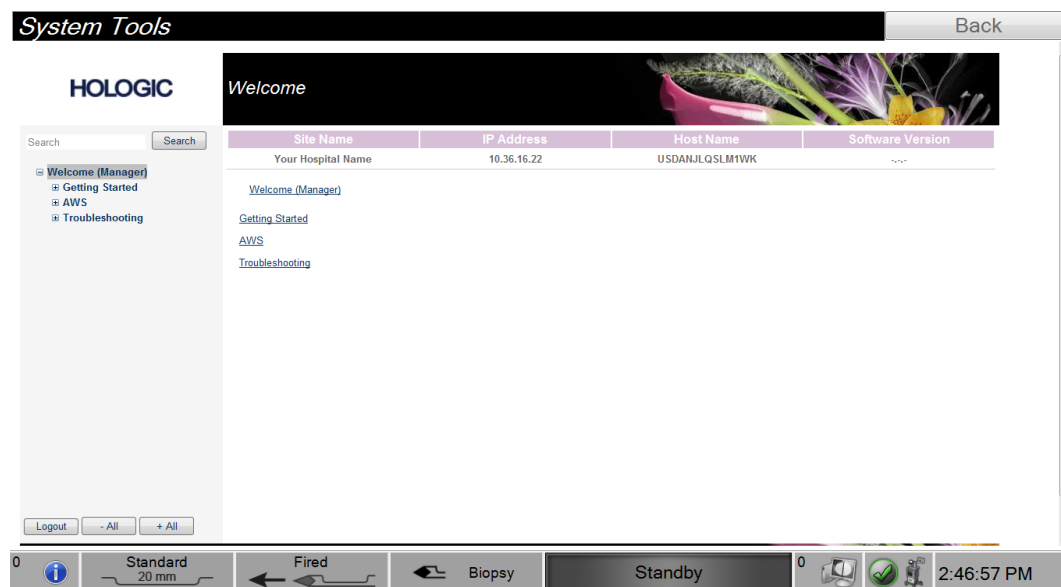
Prístup k funkcii System Tools (Systémové nástroje):

1. Prihláste sa ako používateľ typu Manager (Manažér).
2. Stlačením tlačidla **Patient List** (Zoznam pacientok) na obrazovke *Startup* (Spustenie) prejdite na obrazovku *Select Patient* (Výber pacientky).
3. Na pravom paneli obrazovky *Select Patient* (Výber pacientky) stlačte tlačidlo **Admin** (Správca).
4. V skupine System (Systém) na obrazovke *Admin* (Správca) stlačte tlačidlo **System Tool** (Systémové nástroje).



Obrázok 68: Tlačidlo System Tools (Systémové nástroje)

9.6.1 Obrazovka so systémovými nástrojmi



Obrázok 69: Obrazovka System Tools (Systémové nástroje)

Tabuľka 3: Systémové nástroje

| Sekcia | Opis | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Getting Started (Začíname) | About (Pomocné informácie) | Úvod do servisného nástroja. |
| | FAQ (Najčastejšie otázky) | Zoznam najčastejších otázok. |
| | Glossary (Slovník pojmov) | Zoznam pojmov a opisov. |
| | Platform (Platforma) | Zoznam adresárov, čísla verzií softvéru a štatistiky systémového softvéru. |
| | Shortcuts (Skratky) | Zoznam skratiek systému Windows®. |
| AWS (Akvizičná pracovná stanica) | Connectivity (Pripojenie) | Zoznam nainštalovaných zariadení. |
| | Film and Image Information (Informácie o filme a snímke) | Súbor nástrojov a možností týkajúcich sa filmu a snímok. |
| | Licensing (Licencie) | Zoznam nainštalovaných licencií. |
| | User Interface (Používateľské rozhranie) | Zmena možností v softvérovej aplikácii. |
| | Internationalization (Medzinárodné nastavenia) | Voľba miestneho jazyka a kultúry. |

Tabuľka 3: Systémové nástroje

| Sekcia | Opis | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Troubleshooting (Riešenie problémov) | Acquisition Workstation (Akvizičná pracovná stanica) | Umožňuje stiahnutie snímok. |
| | Computer (Počítač) | Reštart alebo vypnutie; aktuálna IP adresa; zmena názvu hostiteľa. |
| | Log (Denník) | Zmena volieb záznamu udalostí. |
| | Backups (Zálohy) | Riadenie zálohovania systému. |

Kapitola 10 Údržba, čistenie a dezinfekcia



Výstraha:

Údržbu, čistenie ani dezinfekciu nevykonávajte, keď sa systém používa na pacientke.

10.1 Všeobecné informácie

10.1.1 Pri všeobecnom čistení

Tento postup zahŕňa čistenie zariadenia a povrchov, ktoré neprichádzajú do styku so vzorkami.

Na čistenie komponentov a povrchov používajte utierku, ktorá nezanecháva vlákna, a zriedený jemný čistiaci prostriedok. Na odstránenie odolnejších nečistôt použite v prípade potreby kefu s mäkkými štetinami.



Upozornenie:

Používajte najmenšie možné množstvo čistiacich prostriedkov. Tekutiny nesmú tiecť ani sa rozliať.

10.1.2 Pri dezinfekcii

Na dezinfekciu komponentov a povrchov systému odporúča spoločnosť Hologic použiť tieto dezinfekčné roztoky:

- 10 % roztok chlórového bielidla a vody s jedným dielom komerčne dostupného roztoku chlórového bielidla (zvyčajne 5,25 % chlóru a 94,75 % vody) a deviatich dielov vody. Najlepšie výsledky dosiahnete každodenným namiešaním tohto roztoku.
- Komerčne dostupný roztok izopropylalkoholu (70 % izopropylalkohol, objemový zlomok, neriedený).
- Komerčne dostupné utierky obsahujúce 2 % hmotnosti alebo menej kvartérnych amóniových zlúčenín vo vode.

Na systém naneste dezinfekčné roztoky pomocou čistej handričky alebo utierky, ktorá nezanecháva vlákna. Systém utrite vlhkou handričkou, pričom dodržujte primerané časy kontaktu (vlhčenia). Čistiace roztoky nestriekajte priamo na konzolu ani na iné časti systému na biopsiu prsníka Brevera.



Upozornenie:

Aby ste predišli poškodeniu elektronických komponentov, nerozprašujte dezinfekčný prostriedok na systém.

10.1.3 Predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia

Nepoužívajte žieravé roztoky, brúsivé detergenty ani leštidlá. Zvoľte čistiaci/dezinfekčný prípravok, ktorý nepoškodzuje plasty, hliník ani karbónové vlákna.

Nepoužívajte silné detergenty, brúsivé čistiace prípravky, koncentrovaný alkohol ani metanol v žiadnej koncentrácii.

Nevystavujte časti zariadenia pare alebo vysokoteplotnej sterilizácii.

Nenechajte kvapaliny preniknúť do vnútorných častí zariadení. Čistiace spreje alebo kvapaliny nenanášajte priamo na zariadenia. Vždy používajte čistú utierku, ktorá nezanecháva vlákna, a sprej alebo kvapalinu nanášajte na ňu. Ak do systému prenikne kvapalina, odpojte napájanie elektrinou a pred opätovným začatím používania systém preskúmajte.



Upozornenie:

Nesprávne postupy čistenia môžu poškodiť zariadenie, znížiť výkon snímkovania alebo zvýšiť riziko zásahu elektrickým prúdom.

Vždy postupujte podľa návodu od výrobcu produktu používaného na čistenie a dezinfekciu. Návody obsahujú pokyny a preventívne opatrenia k aplikácii a kontaktnej dobe, skladovaniu, požiadavky na umytie, ochranné odevy, dobu skladovania a likvidáciu. Postupujte podľa návodov a používajte produkt najbezpečnejším a najúčinnnejším spôsobom.

10.2 Čistenie a dezinfekcia konkrétnych komponentov



VÝSTRAHA!

Pred čistením musí byť konzola odpojená od zdroja elektrického napájania. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom alebo smrťou.



VÝSTRAHA!

Konzolu neponárajte do vody. Ponorenie do vody spôsobí poškodenie a môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo smrťou.

10.2.1 Čistenie a dezinfekcia vonkajších povrchov konzoly

- Odpojte konzolu od zdroja elektrického napájania.
- Konzolu po každom použití očistite vlhkou mäkkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom. Utrite do sucha.
- Po očistení použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku alebo naneste dezinfekčný roztok na čistú handričku. Všetky povrchy utrite utierkou alebo vlhkou handričkou, pričom dodržujte primerané časy kontaktu (vlhčenia). Odporúčané dezinfekčné roztoky nájdete v časti [Všeobecné informácie](#) na strane 119.
- Čistiace ani dezinfekčné roztoky nestriekajte priamo na konzolu ani na iné časti systému na biopsiu prsníka Brevera.

10.2.2 Čistenie a dezinfekcia ovládača pomôcky a diaľkového ovládača

- Odpojte konzolu od zdroja elektrického napájania.
- Ovládač pomôcky na opakované použitie po každom použití očistite vlhkou mäkkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom. Utrite do sucha.
- Po očistení použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku alebo naneste dezinfekčný roztok na čistú handričku. Všetky povrchy utrite utierkou alebo vlhkou handričkou, pričom dodržujte primerané časy kontaktu (vlhčenia). Odporúčané dezinfekčné roztoky nájdete v časti [Všeobecné informácie](#) na strane 119.
- Čistiace ani dezinfekčné roztoky nestriekajte priamo na ovládač pomôcky na opakované použitie, diaľkový ovládač ani na iné časti systému na biopsiu prsníka Brevera.
- Ovládač pomôcky na opakované použitie neponárajte do kvapaliny.

10.2.3 Čistenie a dezinfekcia zásuvky na tkanivový filter

- Odpojte konzolu od zdroja elektrického napájania.
- Zásuvku na tkanivový filter po každom použití vyčistite pomocou vlhkej mäkkej handričky a jemného čistiaceho prostriedku. Utrite do sucha.
- Po očistení použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku alebo naneste dezinfekčný roztok na čistú handričku. Všetky povrchy utrite utierkou alebo vlhkou handričkou, pričom dodržujte primerané časy kontaktu (vlhčenia). Odporúčané dezinfekčné roztoky nájdete v časti [Všeobecné informácie](#) na strane 119.
- Čistiace ani dezinfekčné roztoky nestriekajte priamo na zásuvku ani na iné časti systému na biopsiu prsníka Brevera.

10.2.4 Čistenie obrazovky snímok

- Odpojte konzolu od zdroja elektrického napájania.
- Pri čistení vonkajšieho povrchu zobrazovacej plochy postupujte opatrne.
- Na čistenie zobrazovacej plochy vždy používajte čistú, mäkkú utierku, ktorá nezanecháva vlákna. Odporúčame používať mikrovláknové utierky dostupné vo väčšine predajní.
- Použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku alebo naneste dezinfekčný roztok na čistú handričku. Všetky povrchy utrite vopred navlhčenou utierkou alebo vlhkou handričkou, pričom dodržujte primerané časy kontaktu (vlhčenia). Odporúčané dezinfekčné roztoky nájdete v časti [Všeobecné informácie](#) na strane 119.
- Silné chemikálie a abrazívne prostriedky môžu poškodiť zobrazovaciu oblasť, preto ich nikdy nepoužívajte.
- Na zobrazovaciu oblasť nikdy netlačte.
- Nikdy na obrazovku nepoužívajte sprej ani nenanášajte kvapalinu.
- Nikdy nepoužívajte drôtené čistiace pomôcky.
- Nikdy nepoužívajte hubku s brúsnyimi prípravkami.



Poznámka

Na čistenie LCD displejov existuje množstvo komerčne dostupných prípravkov. Bezpečne sa dá použiť akýkoľvek produkt, ktorý neobsahuje vyššie opísané zložky či abrazíva, ak sa používa podľa pokynov výrobcu.



Poznámka

Existujú komerčne dostupné jednorazové výrobky na zakrytie dotykových LCD obrazoviek monitorov. Vždy postupujte podľa návodu od výrobcu produktu, ktorý používate.

10.2.5 Čistenie obrazovky technológa

- Odpojte konzolu od zdroja elektrického napájania.
- Pri práci so vzorkami sa nedotýkajte obrazovky.
- Pri čistení vonkajšieho povrchu zobrazovacej plochy postupujte opatrne.
- Na čistenie zobrazovacej plochy vždy používajte čistú, mäkkú utierku, ktorá nezanecháva vlákna. Odporúčame používať mikrovláknové utierky dostupné vo väčšine predajní.
- Na čistenie oblasti tlačidiel obrazovky technológa použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku alebo naneste dezinfekčný roztok na čistú handričku. Všetky povrchy utrite vopred navlhčenou utierkou alebo vlhkou handričkou, pričom dodržujte primerané časy kontaktu (vlhčenia). Odporúčané dezinfekčné roztoky nájdete v časti [Všeobecné informácie](#) na strane 119.
- Silné chemikálie a abrazívne prostriedky môžu poškodiť zobrazovaciu oblasť, preto ich nikdy nepoužívajte.
- Na zobrazovaciu oblasť nikdy netlačte.
- Na čistenie zobrazovacej oblasti nikdy nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom fluoridov, amoniaku, alkoholu, bielidla alebo abrazívnych látok.
- Nikdy na obrazovku nepoužívajte sprej ani nenanášajte kvapalinu.
- Nikdy nepoužívajte drôtené čistiace pomôcky.
- Nikdy nepoužívajte hubku s brúsnyimi prípravkami.



Poznámka

Na čistenie LCD displejov existuje množstvo komerčne dostupných prípravkov. Bezpečne sa dá použiť akýkoľvek produkt, ktorý neobsahuje vyššie opísané zložky či abrazíva, ak sa používa podľa pokynov výrobcu.

10.2.6 Čistenie nožného spínača



VÝSTRAHA!

Neponárajte nožný spínač do vody. Ponorenie do vody spôsobí poškodenie a môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo smrť.

1. Nožný spínač odpojte od konzoly.
2. Nožný spínač pravidelne čistite vlhkou mäkkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom.
3. Nožný spínač utrite do sucha.

10.2.7 Plán čistenia

| Akcia | Odporúčaná frekvencia | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| | Pri každom použití | Podľa potreby |
| Čistenie a dezinfekcia jednotky konzoly | ✓ | |
| Čistenie a dezinfekcia ovládača pomôcky | ✓ | |
| Čistenie a dezinfekcia vnútra zásuvky na tkanivový filter | ✓ | |
| Čistenie a dezinfekcia rukoväti zásuvky na tkanivový filter a panela snímkovania | ✓ | |
| Čistenie a dezinfekcia obrazovky snímok | ✓ | |
| Čistenie a dezinfekcia obrazovky technológa | ✓ | |
| Čistenie nožného spínača | | ✓ |

10.3 Preventívna údržba

Preventívnu údržbu musí každých dvanásť mesiacov vykonávať výhradne technický servis spoločnosti Hologic alebo technik certifikovaný spoločnosťou Hologic.

Ďalšie informácie o preventívnej údržbe a biomedicínskom školení vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Hologic alebo miestny zástupca spoločnosti Hologic.

10.3.1 Zostava podtlakovej hadičky

Kontrola zostavy podtlakovej hadičky

1. Raz týždenne vizuálne skontrolujte, či sa v hadičkách nenachádza tekutina alebo vlhkosť.
2. Vizuálne skontrolujte, či biela strana priebežného hydrofóbného filtra nie je zafarbená.
3. Ak je hadička mokrá alebo je filter zafarbený, vymeňte zostavu podtlakovej hadičky.

Výmena zostavy podtlakovej hadičky

1. Vypnite systém.
2. Nájdite bielu poistnú objímku v mieste, kde je zostava podtlakovej hadičky pripojená ku konzole.
3. Zostavu podtlakovej hadičky nadvihnite približne o 3 mm (1/8 palca), aby sa odkryla medzera medzi bielou objímkou a základňou čierneho trňa.
4. Pridržte bielu objímku a vytiahnite zostavu podtlakovej hadičky nahor a von z konektora. Zlikvidujte ako biologický odpad.
5. Do konektora zostavy podtlakovej hadičky zatlačte novú zostavu podtlakovej hadičky.
6. Potiahnutím nahor skontrolujte, či je nová zostava podtlakovej hadičky zaistená v konektore. Zostava podtlakovej hadičky bude mať malú vertikálnu vôľu, ale nemala by sa uvoľniť z konektora.



Poznámka

Zostavu podtlakovej hadičky pri ťahaní nahor neskrúcajte.

7. Zapnite systém.
8. Prívodnú podtlakovú hadičku upchajte palcom alebo iným prstom.
9. Na konzole stlačte tlačidlo **Test** (Test).
10. Skontrolujte, či systém zobrazuje indikátor správneho fungovania podtlakového systému.
11. V prípade potreby systém vypnite.

10.3.2 Ovládač pomôcky

Kontrola ovládača pomôcky

1. Raz týždenne vizuálne skontrolujte kábel a konektory. Kábel nesmie byť popraskaný ani poškodený.
2. Raz týždenne vizuálne skontrolujte oblasť, kde sa bioptická ihla spája s ovládačom pomôcky.
3. Ak sa ovládač pomôcky alebo jeho kábel javia opotrebované alebo poškodené, ovládač pomôcky vymeňte.

Výmena ovládača pomôcky

1. Vypnite systém.
2. Úplne rozviňte kábel ovládača pomôcky a vyberte ho z držiaka na navinutie kábla.
3. Ovládač pomôcky odpojte od konzoly.
4. Do konektora zapojte kábel nového ovládača pomôcky. (Pri správnom pripojení sú červené bodky v hornej časti navzájom zarovnané.)
5. Omotajte kábel okolo držiaka na navinutie kábla.
6. Zapnite systém. Konzola zapípa a na obrazovke technológa sa otvorí obrazovka *Setup* (Nastavenie).
7. Nainštalujte odsávaciu nádobu, bioptickú ihlu, fyziologický roztok a zostavu tkanivového filtra, ako keď vykonávate biopsiu.
8. Skontrolujte, či systém signalizuje, že ovládač pomôcky, bioptická ihla a tkanivový filter sú pripojené a nainštalované. Po výzve prejdite kontrolný zoznam nastavenia.
9. Keď bude systém pripravený na režim Test (Test), začne blikať zelené tlačidlo **Test** (Test). Stlačením tlačidla **Test** (Test) spustíte postup testovania.
10. Až do ukončenia testovania postupujte podľa pokynov na obrazovke technológa.
11. Po úspešnom otestovaní systém prejde do režimu Standby (Pohotovostný stav).
12. V prípade potreby systém vypnite.
13. Ak chcete ovládač pomôcky vrátiť, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo si prečítajte pokyny „Important Replacement Information“ (Dôležité informácie o výmene) a „Customer Instructions for Returning Brevera Biopsy Driver“ (Pokyny pre zákazníkov na vrátenie ovládača na biopsiu Brevera).

10.3.3 Nožný spínač

Kontrola kábla nožného spínača

1. Raz týždenne vizuálne skontrolujte kábel a konektory. Kábel nesmie byť popraskaný ani poškodený.
2. Skontrolujte, či je kábel nožného spínača omotaný okolo držiaka na navinutie kábla proti smeru hodinových ručičiek.
3. Ak sa nožný spínač alebo jeho kábel javia opotrebované alebo poškodené, nožný spínač vymeňte.

Výmena nožného spínača

1. Vypnite systém.
2. Úplne rozviňte kábel nožného spínača a vyberte ho z držiaka na navinutie kábla.
3. Kábel nožného spínača odpojte od konzoly.
4. Kábel nového nožného spínača zapojte do konzoly.
5. Kábel nožného spínača naviňte proti smeru hodinových ručičiek okolo držiaka na navinutie kábla.
6. Zapnite systém. Konzola zapípa a na obrazovke technológa sa otvorí obrazovka *Setup* (Nastavenie). Nainštalujte odsávaciu nádobu, bioptickú ihlu, fyziologický roztok a zostavu tkanivového filtra, ako keď vykonávate biopsiu.
7. Skontrolujte, či systém signalizuje, že ovládač pomôcky, bioptická ihla a tkanivový filter sú pripojené a nainštalované. Po výzve prejdite kontrolný zoznam nastavenia.
8. Keď bude systém pripravený na režim Test (Test), začne blikať zelené tlačidlo **Test** (Test). Stlačením tlačidla **Test** (Test) spustíte postup testovania.
9. Až do ukončenia testovania postupujte podľa pokynov na obrazovke technológa.
10. Po úspešnom otestovaní systém prejde do režimu Standby (Pohotovostný stav).
11. V prípade potreby systém vypnite.
12. Pokyny na vrátenie výrobku vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Hologic.

10.3.4 Napájací kábel

Kontrola napájacieho kábla

1. Raz za štvrtrok vizuálne skontrolujte, či napájací kábel nie je prerezaný, či nemá poškodený vonkajší plášť alebo odľahčovač ťahu.
2. Ak sa zdá, že je napájací kábel poškodený, obráťte sa na spoločnosť Hologic a požiadajte ju o výmenu napájacieho kábla.

10.3.5 Plán preventívnej údržby pre používateľa

Tabuľka 4: Plán odporúčanej údržby pre používateľa

| Akcia | Odporúčaná frekvencia | | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|------------|
| | Raz za týždeň | Raz za mesiac | Raz za štvrtrok | Raz za rok |
| Kontrola kábla ovládača pomôcky | ✓ | | | |
| Kontrola kábla nožného spínača | ✓ | | | |
| Kontrola zostavy podtlakovej hadičky | ✓ | | | |
| Vykonanie kalibrácie zosilnenia | | ✓ | | |
| Kontrola napájacieho kábla | | | ✓ | |
| Preventívna údržba vykonávaná technickým servisom Hologic | | | | ✓ |

10.3.6 Plán preventívnej údržby pre servisného technika

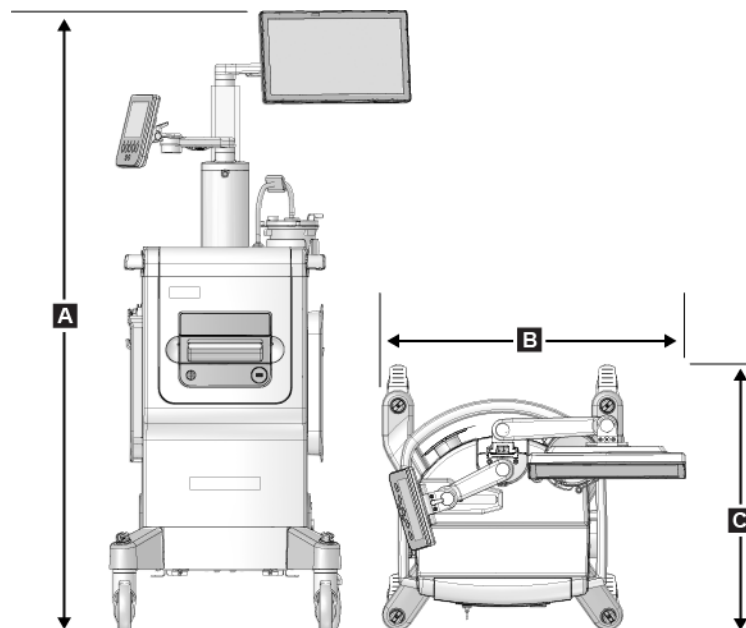
Tabuľka 5: Preventívna údržba servisným technikom

| Opis úlohy údržby | Odporúčaná frekvencia | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| | Raz za polrok | Raz za rok |
| Získanie kópie záznamu o predošlej preventívnej údržbe | | ✓ |
| Prediskutovanie prípadných otázok alebo problémov so zákazníkom | | ✓ |
| Kontrola záznamov o chybách | | ✓ |
| Aktualizácia na aktuálnu konfiguráciu softvéru/firmvéru, ak je to v záručných/zmluvných podmienkach | | ✓ |
| Kontrola mechanickej neporušenosti krytov a zásuviek, chýbajúceho hardvéru, čistoty vetracích otvorov | | ✓ |
| Kontrola bezpečnosti a neporušenosti vstupných káblov | | ✓ |
| Kontrola neporušenosti všetkých uzemňovacích káblov | | ✓ |
| Kontrola neporušenosti a snímania zásuvky na vzorky | | ✓ |
| Overenie fungovania všetkých blokovacích prvkov a obtokových funkcií | | ✓ |
| Overenie parametrov expozície | | ✓ |
| Kontrola presnosti motora | | ✓ |
| Hodnotenie kvality snímok | | ✓ |
| Overenie vykonania kalibrácie zosilnenia | | ✓ |
| Vykonanie postupu časovača zálohovania | | ✓ |
| Vymazanie záznamov o chybách | | ✓ |
| Vykonanie kontroly monitora | | ✓ |
| Meranie unikajúceho prúdu systému | | ✓ |
| Meranie odporu napájacieho kábla | | ✓ |

Dodatok A Špecifikácie systému

A.1 Rozmery produktu

A.1.1 Konzola



Obrázok 70: Rozmery systému Brevera

| | | |
|----|--------------------|---------------------------------------|
| A. | Výška | nominálna 1 647 mm (64,8 palca) |
| B. | Šírka | nominálna 766 mm (30,2 palca) |
| C. | Hĺbka | nominálna 630 mm (24,8 palca) |
| | Hmotnosť | nominálna 90,7 kg (200 lb) |
| | Generovaný podtlak | ~66 cm Hg na hladine mora (~26 in Hg) |

A.1.2 Ovládač pomôcky

| | |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|
| <i>Výška</i> | <i>nominálna 4 cm (1,6 palca)</i> |
| <i>Šírka</i> | <i>nominálna 5,6 cm (2,2 palca)</i> |
| <i>Hĺbka</i> | <i>nominálna 19,6 cm (7,7 palca)</i> |
| <i>Hmotnosť</i> | <i>nominálna 949,7 g (33,5 oz.) s diaľkovým ovládačom</i> |

A.1.3 Bioptická ihla

| | |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| <i>Výška</i> | <i>nominálna 3 cm (1,2 palca)</i> |
| <i>Šírka</i> | <i>nominálna 5,6 cm (2,2 palca)</i> |
| <i>Hĺbka</i> | <i>nominálna 22,4 cm (8,8 palca)</i> |
| <i>Hmotnosť</i> | <i>nominálna 269,3 g (9,5 oz.) so súpravou hadičiek</i> |

A.2 Prevádzkové a skladovacie prostredie

A.2.1 Všeobecné prevádzkové podmienky

Toto zariadenie je navrhnuté na bezpečnú a efektívnu prevádzku vo vnútornom prostredí za týchto podmienok:

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------|
| <i>Nadmorská výška</i> | <i>3 000 metrov</i> |
| <i>Stupeň znečistenia</i> | <i>Neuplatňuje sa</i> |
| <i>Teplotný rozsah</i> | <i>10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F)</i> |
| <i>Rozsah relatívnej vlhkosti</i> | <i>20 % až 75 % bez kondenzácie</i> |

A.2.2 Prostredie skladovania

| | |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>Teplotný rozsah</i> | <i>-10 °C (14 °F) až 60 °C (140 °F)</i> |
| <i>Maximálna rýchlosť teplotnej zmeny</i> | <i>Neuplatňuje sa</i> |
| <i>Rozsah relatívnej vlhkosti</i> | <i>10 % až 80 % bez kondenzácie</i> |

A.3 Elektrický vstup

System je navrhnutý tak, aby zniesol dočasné prepätie v elektrickej sieti.

Brevera 100

Rozsah sieťového napätia 100 V – 120 V

Prúd vo vedení 10 ampérov

Prevádzková frekvencia 50 Hz – 60 Hz

Brevera 200

Rozsah sieťového napätia 220 V – 240 V

Prúd vo vedení 5 ampérov

Prevádzková frekvencia 50 Hz – 60 Hz

Pripojenie k elektrickej sieti Dodaný kábel

Pracovný cyklus Kontinuálny

A.4 Klasifikácia



Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda I

Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ BF

Stupeň ochrany proti vniknutiu vody:

System (pokiaľ nie je osobitne označený): Normálny

Nožný spínač: IPX 8

Režim prevádzky: Kontinuálny

APLIKOVANÉ ČASTI

Jednorazová bioptická ihla (po nasadení na ovládač pomôcky na opakované použitie)

A.5 Technické informácie o konzole

A.5.1 Všeobecné informácie

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <i>Operačný systém</i> | <i>Windows 10</i> |
| <i>Kapacita pevného disku</i> | <i>500 GB</i> |
| <i>Obrazovka snímok</i> | <i>38,1 cm (15 in) širokouhlá dotyková obrazovka 1 366 x 768</i> |
| <i>Obrazovka technológa</i> | <i>18 cm (7 in) obrazovka 800 x 480</i> |

A.5.2 Sieťové prostredie

| | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <i>Sieťové rozhranie</i> | <i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (voliteľné)</i> |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|

A.6 Technické informácie o RTG trubici

| | |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Vzdialenosť zdroj–snímka (SID)</i> | <i>7,20 in (18,3 cm)</i> |
| <i>Ohnisko</i> | <i>50 μm</i> |
| <i>Napätie trubice</i> | <i>20 – 35 kVp</i> |
| <i>Uhol lúča trubice</i> | <i>25°/+0°, -2,5°</i> |
| <i>Výstupný uhol lúča</i> | <i>15° \pm1°</i> |
| <i>Anódový materiál</i> | <i>Volfrám</i> |
| <i>RTG okienko</i> | <i>Berýlium</i> |
| <i>Fyzická hmotnosť</i> | <i>6,5 lb (maximum)</i> |
| <i>Pracovný cyklus</i> | <i>1 : 4 (nepretržite)</i> |
| <i>Napájanie</i> | <i>+24 voltov DC, \pm10 %, 2,4 A (nominálne)</i> |
| <i>Referenčná os</i> | <i>Integrovaný automatický systém na manipuláciu s tkanivom s pevným snímkovacím oknom a referenčnou osou.</i> |
| <i>Presnosť polohy referenčnej osi</i> | <i>referencia nulového uhla \pm1,25 stupňa</i> |

A.6.1 RTG generátor

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| <i>Rozsah kV</i> | <i>20 – 35 kVp nastaviteľné</i> |
| <i>Presnosť kV</i> | <i>±1 %</i> |
| <i>mA</i> | <i>1 mA fixne</i> |
| <i>Presnosť mA</i> | <i>±2 %</i> |

A.6.2 Likvidácia



Pomôcka sa musí likvidovať v súlade s európskou smernicou 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

A.7 Technické informácie o zobrazovacom systéme

A.7.1 Snímač snímok

| | |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <i>Oblasť aktívneho snímkovania</i> | <i>Min. 33 x 24,9 mm</i> |
| <i>Rozstup pixelov</i> | <i>Max. 20 μm</i> |
| <i>Funkcia modulačného prenosu</i> | <i>> 60 % pri 2 lp/mm</i> <i>< 20 % pri 6 lp/mm</i> |
| <i>Dynamický rozsah detektora</i> | <i>2000 : 1</i> |
| <i>Digitalizácia detektora</i> | <i>12 bitov</i> |

Dodatok B Riešenie problémov

B.1 Obnovenie prevádzky po chybe a riešenie problémov

Väčšina poruchových a varovných hlásení sa zruší bez vplyvu na váš pracovný proces. Postupujte podľa pokynov na obrazovke alebo napravte stav a potom zrušte stav v paneli úloh. Niektoré situácie vyžadujú reštart systému alebo signalizáciu, že je potrebných viac úkonov (napríklad volať technickú podporu spoločnosti Hologic). Tento dodatok opisuje kategórie hlásení a vaše kroky na vrátenie systému do bežnej prevádzky. Ak sa chyby opakujú, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.

B.2 Typy hlásení a varovných hlásení

B.2.1 Úrovne porúch

Existuje päť úrovní porúch: výstraha, menšia porucha, väčšia porucha, kritická porucha a varovanie.

Poruchy typu výstraha

Poruchy typu výstraha sa používateľovi nezobrazujú. Tieto chyby sa zaznamenávajú do súborov denníka.

Charakteristiky porúch typu výstraha:

- Riešia sa prostredníctvom softvéru alebo komunikačných príkazov.
- Nespôsobujú zrušenie prebiehajúcej expozície.
- Nebránia začatiu novej expozície.

Menšie poruchy

Charakteristiky menších porúch:

- Riešia sa prostredníctvom softvéru alebo komunikačných príkazov.
- Nespôsobujú zrušenie prebiehajúcej expozície.
- Vyžadujú si odozvu pred začatím novej expozície.

Väčšie poruchy

Charakteristiky väčších porúch:

- Riešia sa prostredníctvom softvéru alebo komunikačných príkazov.
- Spôsobujú zrušenie prebiehajúcej expozície.
- Bránia začatiu novej expozície.

Kritické poruchy

Charakteristiky kritických porúch:

- Nevyriešia sa prostredníctvom softvéru ani komunikačných príkazov.
- Spôsobujú zrušenie prebiehajúcej expozície.
- Bránia začatiu novej expozície.

Varovné hlásenia

Varovné hlásenia sú rutinné hlásenia, ktoré môžu zabrániť expozícii. Varovné hlásenie zostáva aktívne, kým sa nedokončí požadovaný úkon alebo kým daný stav neprestane existovať.

B.2.2 Systémové hlásenia

Ak chcete získať informácie o príčine a náprave problému so systémom, zvolte stavovú ikonu systému na paneli úloh. Po odstránení problému sa v oblasti systémových hlásení zobrazí stav Ready (Pripravený).

B.3 Reštart systému

- Ak chcete systém počítača reštartovať po kritickej poruche, stlačte tlačidlo **Reboot** (Reštartovať).
- Ak stlačíte tlačidlo **Exit** (Ukončiť), zobrazí sa hlásenie, že táto možnosť slúži iba na vypnutie počítača.

B.4 Riešenie problémov počas nastavovania

Tabuľka 6: Riešenie možných problémov počas nastavovania

| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Konzola sa nedá zapnúť. | Napájací kábel nie je zapojený do konzoly a/alebo elektrickej zásuvky. | Skontrolujte, či je napájací kábel správne zapojený do konzoly a elektrickej zásuvky. |
| Hlásenie „Vacuum system not at required pressure“ (Podtlakový systém nemá požadovaný tlak) | Ochranný plášť nie je úplne nasadený na hrote kanyly bioptickej ihly. | Znovu nasadte ochranný plášť. |
| | Veko odsávacej nádoby nie je tesne nasadené na nádobe. | Riadne utesnite veko odsávacej nádoby. |
| | Odsávacia nádoba je prasknutá. | Vymeňte odsávaciu nádobu za novú. |
| | Veľký port na veko odsávacej nádoby nie je uzavretý veľkou zátkou. | Uzavrite veľký port veľkou zátkou. |

Tabuľka 6: Riešenie možných problémov počas nastavovania

| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Odsávací spojka bioptickej ihly nie je pripojená k veku odsávacej nádoby. | Pripojte odsávaciu spojku k nádobe. |
| | Spojka bioptickej ihly nie je pripojená k správnomu portu na veku odsávacej nádoby. | Pripojte odsávaciu spojku bioptickej ihly k horizontálnemu portu s označením „PATIENT“ (PACIENT) na veku odsávacej nádoby. |
| | Podtlaková hadička konzoly nie je pripojená k odsávacej nádobe. | Pripojte podtlakovú hadičku konzoly k portu s označením „VACUUM“ (PODTLAK) na veku odsávacej nádoby. |
| | Hrot hadičky bioptickej ihly nie je vsunutý do vrečka s fyziologickým roztokom. | Hrot vsuňte do vrečka s fyziologickým roztokom. |
| | Chybná bioptická ihla. | Bioptickú ihlu si ponechajte. Zapište si číslo šarže a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic. Skúste použiť novú bioptickú ihlu. |
| Chyba pripojenia bioptickej pomôcky. | Bioptická ihla nie je správne pripojená alebo sa ťažko pripája k ovládaču pomôcky. | Bioptickú ihlu správne vložte do ovládača pomôcky. Skontrolujte, či sa ovládač pomôcky vráti do východiskovej polohy po stlačení tlačidla ✓ na obrazovke technológa, keď sa na to zobrazí výzva. Pred opätovným nasadením ihly sa uistite, či sú ozubené kolieska ihly zatlačené úplne dopredu. Ak to nepomôže, skúste použiť novú ihlu. Ak to nepomôže, skúste použiť nový ovládač. |
| | | Ovládač pomôcky nie je správne pripojený ku konzole. |

Spríevodca používateľa systému na biopsiu prsníka Brevera

Dodatok B: Riešenie problémov


Tabuľka 6: Riešenie možných problémov počas nastavovania

| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Chybná bioptická ihla. | Bioptickú ihlu si ponechajte. Zapište si číslo šarže a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic. Skúste použiť novú bioptickú ihlu. |
| | Chybný ovládač pomôcky. | Ovládač pomôcky si ponechajte. Zapište si číslo šarže a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic. Skúste použiť nový ovládač pomôcky na opakované použitie. |
| Bioptická pomôcka vydáva počas testovacieho režimu nezvyčajné zvuky. | Bioptická ihla nie je správne pripojená k ovládaču pomôcky. | Bioptickú ihlu správne pripojte k ovládaču pomôcky. Skontrolujte, či sa ovládač pomôcky vráti do východiskovej polohy po stlačení tlačidla ✓ na obrazovke technológa, keď sa na to zobrazí výzva. Pred opakovaným nasadením ihly sa uistite, či sú ozubené kolieska ihly zatlačené úplne dopredu. Ak to nepomôže, skúste použiť novú ihlu. Ak to nepomôže, skúste použiť nový ovládač. |
| Hlásenie „Device driver loss of communication“ (Strata komunikácie s ovládačom pomôcky) Hlásenie „Device driver error“ (Chyba ovládača pomôcky) | Bioptická ihla nie je správne pripojená k ovládaču pomôcky. | Bioptickú ihlu správne pripojte k ovládaču pomôcky. Po vybratí bioptickej ihly odpojte a znovu zapojte kábel ovládača pomôcky do príslušného konektora na konzole. Opakujte 2- alebo 3-krát, kým sa ovládač pomôcky neuvedie do východiskovej polohy. Pred opakovaným nasadením ihly sa uistite, či sú ozubené kolieska ihly zatlačené úplne dopredu. Ak to nepomôže, skúste použiť nový ovládač. |

B.5 Riešenie problémov počas postupu

| <i>Tabuľka 7: Riešenie možných problémov počas postupu</i> | | |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
| Systém nereaguje na tlačidlo Arm (Nabiť). | Je zvolený nesprávny režim. | Zvoľte režim Biopsy (Biopsia). |
| | Porucha diaľkového ovládača. | Vymeňte ovládač pomôcky. |
| Systém nereaguje na nožný spínač. | Je zvolený nesprávny režim. | Zvoľte režim Biopsy (Biopsia). |
| | Porucha nožného spínača. | Vymeňte nožný spínač. |
| Bioptická pomôcka vydáva počas postupu nezvyčajné zvuky. | Bioptická ihla nie je správne pripojená k ovládaču pomôcky. | <p>Odstráňte bioptickú pomôcku z pacientky a rozoberte ju (pozrite si časť Ukončenie odberu tkaniva na strane 94). Umiestnite ovládač pomôcky na konzolu.</p> <p>Ak sú prítomné vzorky, nasadte na tkanivový filter uzáver a tkanivový filter vložte do formalínu.</p> <p>Skontrolujte, či sa ovládač pomôcky vráti do východiskovej polohy po stlačení tlačidla ✓ na obrazovke technológa, keď sa na to zobrazí výzva. Nainštalujte novú ihlu. Skontrolujte, či je ihla správne pripojená k ovládaču pomôcky.</p> <p>Ak to nepomôže, skúste použiť nový ovládač.</p> |

Tabuľka 7: Riešenie možných problémov počas postupu

| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Hlásenie „Device driver loss of communication“ (Strata komunikácie s ovládačom pomôcky)</p> <p>Hlásenie „Device driver error“ (Chyba ovládača pomôcky)</p> | <p>Bioptická ihla nie je správne pripojená k ovládaču pomôcky.</p> | <p>Ak je bioptická ihla čistá: Bioptickú ihlu odstráňte. Kábel ovládača pomôcky odpojte a znovu zapojte do príslušného konektora na konzole.</p> <p>Pred opätovným nasadením ihly sa uistite, či sú ozubené kolieska ihly zatlačené úplne dopredu.</p> <p>Ak to nepomôže, skúste použiť nový ovládač.</p> <p>Ak bioptická ihla nie je čistá: Odstráňte bioptickú pomôcku z pacientky a rozoberte ju (pozrite si časť Ukončenie odberu tkaniva na strane 94). Umiestnite ovládač pomôcky na konzolu.</p> <p>Ak sú prítomné vzorky, nasadte na tkanivový filter uzáver a tkanivový filter vložte do formalínu.</p> <p>Skontrolujte, či sa ovládač pomôcky vráti do východiskovej polohy po stlačení tlačidla  na obrazovke technológa, keď sa na to zobrazí výzva. Nainštalujte novú ihlu. Skontrolujte, či je ihla správne pripojená k ovládaču pomôcky.</p> <p>Ak to nepomôže, skúste použiť nový ovládač.</p> |

Tabuľka 7: Riešenie možných problémov počas postupu

| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biopické vzorky nízkej kvality alebo žiadne vzorky | Spojka biopickéj ihly nie je pripojená k portu na veku odsávacej nádoby. Spojka biopickéj ihly nie je pripojená k správne mu portu na veku odsávacej nádoby. | Pripojte odsávaciu spojku biopickéj ihly k horizontálnemu portu s označením „PATIENT“ (PACIENT) na veku odsávacej nádoby. |
| | Odsávacia nádoba je prasknutá. | Vymeňte odsávaciu nádobu za novú. |
| | Znížený alebo žiadny podtlak na hrote kanyly biopickéj ihly. | Biopickú ihlu si ponechajte. Zapište si číslo šarže a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic. |
| | Upchatie biopickéj ihly. | Biopickú ihlu si ponechajte. Zapište si číslo šarže a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic. Skúste použiť novú biopickú ihlu. |
| | Tkanivový filter je upchatý krvou. | Vymeňte tkanivový filter za nový alebo skúste použiť novú biopickú ihlu. |
| | Hadička biopickéj ihly je skrútená. | Zmeňte polohu hadičky biopickéj ihly. Zvoľte režim Aspirate (Aspirácia), zvoľte režim Biopsy (Biopsia) a skúste znova vykonať biopsiu. |
| Nepodarilo sa získať snímku vzorky. Miniatura je označená červeným písmenom komory. | Porucha výstupu detektora. | Po dokončení odberu tkaniva zvoľte komoru a znova ju nasnímajte. Ak to nepomôže: Reštartujte detektor. Na paneli úloh zvoľte ikonu System Status (Systémový stav). V kontextovej ponuke zvoľte položku System Diagnostics (Diagnostika systému). Stlačte tlačidlo Restart Detector (Reštartovať detektor). Stlačte tlačidlo Back (Späť). Pomocou funkcie Reimage (Opätovne nasnímať) zhotovte snímku komory, ktorá predtým zlyhala. |

Tabuľka 7: Riešenie možných problémov počas postupu

| Problém | Možná príčina | Navrhované opatrenie |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Hlásenie „Unable to position tissue filter“ (Nie je možné nastaviť polohu tkanivového filtra)</p> <p>Hlásenie „Indexing core handler fault“ (Chyba obsluhy indexovania vzoriek)</p> | <p>Porucha remeňa alebo motora indexovača.</p> <p>Z nejakého dôvodu nie je možné zmeniť polohu tkanivového filtra.</p> | <p>Prejdite do režimu Single Chamber (Jedna komora):</p> <p>Na paneli úloh zvolte ikonu System Status (Systémový stav). V kontextovej ponuke zvolte položku Single Chamber (Jedna komora).</p> <p>Postupujte podľa pokynov na obrazovke technológa.</p> |
| <p>Hlásenie „No filter found“ (Nenašiel sa filter)</p> | <p>V zásuvke na tkanivový filter nie je filter.</p> | <p>Vložte tkanivový filter do zásuvky na tkanivový filter.</p> |
| <p>Hlásenie „No filter found“ (Nenašiel sa filter)</p> <p>Hlásenie „Filter sensor fault“ (Chyba snímača filtra)</p> | <p>Porucha remeňa.</p> <p>V zostave filtra chýba magnet.</p> <p>Porucha magnetického snímača.</p> | <p>Vymeňte tkanivový filter.</p> <p>Ak sa chyba neodstráni, prejdite do režimu Single Chamber (Jedna komora):</p> <p>Na paneli úloh zvolte ikonu System Status (Systémový stav). V kontextovej ponuke zvolte položku Single Chamber (Jedna komora).</p> <p>Postupujte podľa pokynov na obrazovke technológa.</p> |

Dodatok C Komponenty a príslušenstvo kompatibilné so systémom Brevera

C.1 Kompatibilné komponenty a príslušenstvo overené spoločnosťou Hologic

Systém Brevera je kompatibilný s týmito komponentmi a príslušenstvom:

| Katalógové číslo | Opis |
|-------------------------|----------------------------------------------|
| BREV100 | Systém Brevera 100 |
| BREV200 | Systém Brevera 200 |
| BREVDRV | Ovládač |
| BREVDISP09 | Štandardná ihla na stereotaktickú biopsiu |
| BREVADPTR | Adaptér |
| BREVADPTRM | Adaptér na MammoTest |
| BREVSTYLBKKT | Držiak na sondu |
| EVIVA CALIBRATE 13CM | Kalibračný násadec 13 cm |
| EVIVA NG HOLDER | Držiak vodiča ihly na MammoTest |
| BREVADPTRG | Adaptér pre systém GE Senographe® Stereotaxy |
| EVIVA BUSHING GE | Objímka pre systém GE Senographe® Stereotaxy |
| BREVTF01 | Jednokomorový tkanivový filter |
| BREVTF12 | 12-komorový tkanivový filter |
| EVIVA_NG09L | Vodič ihly |
| EVIVA_NG09R | Vodič ihly |
| Atec CANISTER | Odsávací nádob s vekom |
| SMark-Eviva-13 | Titánová značka miesta biopsie |
| SMark-Eviva-2S-13 | Titánová značka miesta biopsie |
| SMark-E13-ss1 | Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele |
| SMark-E13-ss2 | Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele |
| SMark-E13-ss3 | Značka miesta biopsie z nehrdzavejúcej ocele |
| TriMark-Eviva-13 | Titánová značka miesta biopsie |
| TriMark-Eviva-2S-13 | Titánová značka miesta biopsie |

Dodatok D Záznam vlastníka

D.1 Systém na biopsiu prsníka Brevera so zobrazovacou technológiou CorLumina

Sériové číslo konzoly systému na biopsiu prsníka Brevera sa nachádza na paneli na ľavej strane konzoly. Toto číslo zapíšete do nižšie uvedeného priestoru. Toto sériové číslo uveďte vždy, keď budete kontaktovať miestneho zástupcu spoločnosti Hologic v súvislosti so systémom Brevera.

REF

Číslo modelu: BREV100 alebo BREV200

SN

Sériové číslo: _____

Slovník pojmov

Anotácie

Grafické alebo textové značky na snímke označujúce cieľovú oblasť.

DICOM

Digitálne snímkovanie a komunikácia v medicíne

PACS

System na archiváciu a prenos obrázkov. Počítačový a sieťový systém, ktorý prenáša a archivuje digitálne medicínske snímky.

ROI

Cieľový región

SID

Vzdialenosť medzi zdrojom a obrazom

Snímač snímok

Sníma a digitalizuje RTG snímky

Register

A

- adaptér bioptickej pomôcky
 - odstránenie adaptéra bioptickej pomôcky • 94
 - pripojenie adaptéra bioptickej pomôcky k navádzaciemu systému na biopsiu • 89

B

- bezpečnostné informácie • 14
 - blokovacie prvky • 20
 - výstrahy a upozornenia • 14
- biopsia
 - ovládanie režimov a nabitie/výstrel pomôcky • 44
 - režim aspirácie • 93
 - režim biopsie • 71
 - režim výplachu • 93
 - testovací cyklus • 87
 - ukončenie postupu • 93, 95
 - umiestnenie značky miesta biopsie • 94
 - vykonanie biopsie a získanie snímok v reálnom čase • 90
 - vykonanie biopsie pomocou stereotaktického navádzania • 89
- bioptická ihla • 132
 - komponenty bioptickej ihly • 33
 - pripojenie bioptickej ihly • 40, 82
 - výmena bioptickej ihly medzi jednotlivými postupmi • 97
 - výmena bioptickej ihly pri riešení problémov • 98
- bioptická pomôcka
 - komponenty bioptickej pomôcky • 32
 - pripojenie bioptickej pomôcky k adaptéru bioptickej pomôcky • 89
 - pripojenie bioptickej pomôcky ku konzole • 38
 - pripojenie záväzka k bioptickej pomôcke • 88

- blokovacie prvky • 20

C

- čistenie • 119
 - čistenie komponentov • 121
 - dezinfekcia • 119
 - plán čistenia • 124
 - predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia • 120
 - všeobecné čistenie • 119

D

- definície
 - výstrahy, upozornenia a poznámky, definície • 12
- dezinfekcia • 119
- displej
 - obrazovka snímok • 51
 - obrazovka technológia • 44, 71

E

- elektrický vstup • 133

F

- filter • Pozri zásuvku na tkanivový filter, Pozri tkanivový filter
- ďalšie funkcie na karte kritérií filtrovania • 58

H

- chybové hlásenia • Pozri poruchy
 - obnovenie prevádzky po chybe a riešenie problémov • 137
- hlásenia • 137, Pozri poruchy
 - systemové hlásenia • 138

I

- indikácie na použitie • 1
- informácie o konfigurácii systému, kde nájsť obrazovku About (Pomocné informácie) • 111

K

- káblové pripojenia • 37
- karta Institution (Inštitúcia) obrazovky About (Pomocné informácie), opis • 111

karta Licencing (Licencie) obrazovky About (Pomocné informácie), opis • 111

karta Unique Device Identifier (Jedinečný identifikátor pomôcky) (UDI) obrazovky About (Pomocné informácie), opis • 111

klinické postupy • 81

komponenty • 13, 25

- kompatibilné komponenty a príslušenstvo • 145
- komponenty bioptickej ihly • 33
- komponenty bioptickej pomôcky • 32
- komponenty odsávacej nádoby • 31
- komponenty snímkovacieho modulu • 30
- komponenty systému • 25
- komponenty tkanivového filtra • 34, 35, 86
- komponenty zásuvky na tkanivový filter • 30

komponenty adaptéra bioptickej pomôcky

- odtiahnutie stereotaktického adaptéra • 94
- pripojenie bioptickej pomôcky k adaptéru bioptickej pomôcky • 89

komponenty snímkovacieho modulu • 30

kontraindikácie • 1

kontrola systému pred postupom • 87

konzola • 131

- čistenie komponentov • 121
- komponenty systému • 25
- pripojenie bioptickej pomôcky ku konzole • 38
- systémové pripojenia • 36

kritické poruchy • 138

L

likvidácia • 135

- ukončenie postupu • 93, 95

M

medzinárodné symboly • 6

menšie poruchy • 137

možnosti, systém • 3

N

napájací kábel • 38, 127

napájanie

- pripojenie napájania • 37
- reštart • 138

reštart systému • 138

spínač napájania • 25

nástroje

nástroje na vylepšenie snímky • 105

panel nástrojov • 105

nožný spínač • 38, 127

pripojenie nožného spínača • 38

O

obnovenie prevádzky • 137, Pozri riešenie problémov, Pozri poruchy

- reštart systému • 138

obrazovka filtrovania pacientok

- d'alsie funkcie na karte kritérií filtrovania • 58

obrazovka s pomocnými informáciami • 111

obrazovka snímok • 51

obrazovka technológa • 44, 71

- režimy na obrazovke technológa • 71

obrazovky • 51

- obrazovka s pomocnými informáciami • 111
- obrazovka snímok • 51
- obrazovka technológa • 44, 71

odoslanie snímok do výstupných zariadení • 107

odsávacia nádoba • 31, 39, 82

- komponenty odsávacej nádoby • 31
- podtlaková hadička • 39
- pripojenie odsávacej nádoby • 39, 82

odstránenie adaptéra bioptickej pomôcky • 94

ovládač pomôcky • 132

- pripojenie bioptickej ihly • 40, 82
- pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového ovládača • 38, 82

ovládacie a signalizačné prvky • 43

- ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania • 43
- ovládanie režimov a nabitie/výstrel pomôcky • 44
- panel úloh • 51

ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania • 43

P

panel úloh • 51

podmienky • 132

podtlaková hadička • 39

podtlaková nádoba • Pozri odsávaciu nádobu
 pohotovostný režim • 71
 poruchy • 137
 kritické poruchy • 138
 menšie poruchy • 137
 obnovenie prevádzky po chybe a riešenie
 problémov • 137
 poruchy typu výstraha • 137
 systémové hlásenia • 138
 väčšie poruchy • 137
 varovné hlásenia • 138, Pozri poruchy
 poruchy typu výstraha • 137
 postupy
 kontrola systému pred postupom • 87
 riešenie problémov počas postupu • 141
 ukončenie postupu • 93, 95
 výmena bioptickej ihly medzi jednotlivými
 postupmi • 97
 používateľské profily • 4
 používateľské rozhranie
 obrazovka snímok • 51
 obrazovka technológa • 44, 71
 požiadavky adobe • 6
 požiadavky na kontrolu kvality • 21
 prehľad, systém • 13
 preventívna údržba • 125
 predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo
 poškodeniu vybavenia • 120
 pripevnenie • Pozri pripojenia
 pripojenia • 36, 37
 káblové pripojenia • 37
 pripojenie adaptéra bioptickej pomôcky
 k navádzaciemu systému na biopsiu •
 89
 pripojenie bioptickej ihly • 40, 82
 pripojenie bioptickej pomôcky k adaptéru
 bioptickej pomôcky • 89
 pripojenie bioptickej pomôcky ku konzole •
 38
 pripojenie nožného spínača • 38
 pripojenie odsávacej nádoby • 39, 82
 pripojenie ovládača pomôcky a diaľkového
 ovládača • 38, 82
 pripojenie ovládača pomôcky a spotrebného
 materiálu na biopsiu • 82

pripojenie tkanivového filtra • 42, 82
 pripojenie zavádzača k bioptickej pomôcke •
 88
 systémové pripojenia • 36
 pripojenie počítačovej siete • 37
 príručky, kópie • 6
 prístup
 nástroje na vylepšenie snímky • 105
 obrazovka s pomocnými informáciami • 111
 prostredie
 prostredie skladovania • 132
 sieťové prostredie • 134
 všeobecné prevádzkové podmienky • 132
 prostredie skladovania • 132

R

reštart • 138
 režim aspirácie • 93
 režim bez RTG • 77
 režim jednej komory • 78
 režim výplachu • 93
 režimy • 71
 ovládanie režimov a nabitie/výstrel pomôcky
 • 44
 pohotovostný režim • 71
 režim aspirácie • 93
 režim bez RTG • 77
 režim biopsie • 71
 režim jednej komory • 78
 režim RTG • 77
 režim výplachu • 93
 režimy na obrazovke technológa • 71
 režimy zobrazovacieho systému • 77
 testovací cyklus • 87
 testovací režim • 71
 riešenie problémov • 137
 obnovenie prevádzky po chybe a riešenie
 problémov • 137
 reštart systému • 138
 riešenie problémov počas nastavovania • 138
 riešenie problémov počas postupu • 141
 výmena bioptickej ihly pri riešení problémov
 • 98

RTG
 režim bez RTG • 77

- režim RTG • 77
- RTG generátor • 135
- technické informácie o RTG trubici • 134

S

- sériové číslo • 147
- sieťové prostredie • 134
- slovník pojmov
 - výstrahy, upozornenia a poznámky, definície • 12
- snímky
 - nástroje na vylepšenie snímky • 105
 - odoslanie snímok do výstupných zariadení • 107
 - príprava na získavanie snímok • 81
 - snímač snímok • 135
 - vykonanie biopsie a získanie snímok v reálnom čase • 90
- sťažnosti, produkt • 5
- stereotaktické (STX) navádzanie
 - používanie systému so stereotaktickým (STX) navádzaním • 89
 - pripojenie adaptéra bioptickej pomôcky k navádzaciemu systému na biopsiu • 89
 - vykonanie biopsie pomocou stereotaktického navádzania • 89
- symboly • 6
- systém
 - informácie o konfigurácii systému, kde nájsť obrazovku About (Pomocné informácie) • 111
 - karta System (Systém) obrazovky About (Pomocné informácie), opis • 111
 - komponenty systému • 25
 - kontrola systému pred postupom • 87
 - možnosti systému • 3
 - opis systému • 13
 - ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania • 43
 - používanie systému so stereotaktickým (STX) navádzaním • 89
 - prehľad, systém • 13
 - pripojenie napájania • 37
 - pripojenie počítačovej siete • 37

- reštart • 138
- reštart systému • 138
- režimy systému • 71
- špecifikácie systému • 131
- systémové hlásenia • 138
- systémové pripojenia • 36
- systémový stav • 51

T

- technické informácie • 131
 - technické informácie o pracovnej stanici • 134
 - technické informácie o RTG trubici • 134
 - technické informácie o zobrazovacom systéme • 135
- technické informácie o pracovnej stanici • 134
- testovací cyklus • 87
- testovací režim • 71
- tkanivový filter • 34, 35, 86
 - keď komory tkanivového filtra obsahujú vzorky • 92
 - komponenty tkanivového filtra • 34, 35, 86
 - manipulácia s tkanivovým filtrom • 95
 - pokračovanie s existujúcim tkanivovým filtrom • 92
 - pokračovanie s novým tkanivovým filtrom • 92
 - pripojenie tkanivového filtra • 42, 82
 - režim jednej komory • 78
- tlačidlá • 44

U

- účel použitia • 1
- údržba • 119, Pozri čistenie
 - plán údržby • 128
 - preventívna údržba • 125
- ukončenie postupu • 93, 95
- umiestnenie značky miesta biopsie • 94
- úroveň verzie systému, kde ju nájsť • 111
- úroveň vydania systému, kde ju nájsť • 111

V

- väčšie poruchy • 137
- varovné hlásenia • 138, Pozri poruchy vozík • Pozri konzolu
- všeobecné čistenie • 119

- všeobecné prevádzkové podmienky • 132
- vyhlásenie o kybernetickej bezpečnosti • 6
- výmena bioptickej ihly medzi jednotlivými postupmi • 97
- výmena bioptickej ihly pri riešení problémov • 98
- výstrahy a upozornenia • 14
- výstrahy, upozornenia a poznámky, definície • 12
- výstupy
 - odoslanie snímok do výstupných zariadení • 107

Z

- základná funkčnosť • 2
- zásuvka na tkanivový filter • 30
 - komponenty zásuvky na tkanivový filter • 30
- záznam vlastníka • 147
- zhoda • 21, 22
 - požiadavky na zhodu • 21
- zobrazovací systém
 - ovládacie a signalizačné prvky na paneli snímkovania • 43
 - režimy zobrazovacieho systému • 77
 - technické informácie o zobrazovacom systéme • 135

HOLOGIC®



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

Sponzor AU

Hologic Pty Ltd (Austrália 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
Belgicko
Tel.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797

Na webovej stránke spoločnosti nájdete ďalšie prevádzky po celom svete.

www.hologic.com