

Brevera[®]

Sistem za biopsijo
dojke



Vodič za uporabnika
MAN-07980-3302, revizija 001

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

Sistem za biopsijo dojke

Vodič za uporabnika

Modeli BREV100, BREV200

Kataloška številka MAN-07980-3302

Revizija 001

Marec 2023

HOLOGIC[®]

Podpora za izdelek

ZDA:	+1.877.371.4372
Evropa:	+32 2 711 4690
Azija:	+852 37487700
Avstralija:	+1 800 264 073
Vsi ostali:	+1 781 999 7750
E-poštni naslov:	BreastHealth.Support@hologic.com

Avtorske pravice © 2023 Hologic, Inc. Natisnjeno v ZDA. Priročnik je izvirno napisan v angleščini.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare in povezani logotipi so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc., in/ali njenih podružnic v ZDA in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke, registrirane blagovne znamke in imena izdelkov so last njihovih lastnikov.

Ta izdelek je morda pod zaščito enega ali več ameriških ali tujih patentov. Za več informacij glejte www.Hologic.com/patent-information.

Kazalo

Seznam slik	xi
-------------	----

Seznam preglednic	xiii
-------------------	------

1: Uvod 1

1.1	Predgovor	1
1.2	Indikacije za uporabo	1
1.3	Kontraindikacije	1
1.4	Ciljna skupina bolnikov	2
1.5	Klinične koristi	2
1.6	Možni neželeni učinki	2
1.7	Bistvene lastnosti	2
1.8	Zmogljivosti sistema	3
1.9	Uporabniški profili	4
1.9.1	Mamografski tehnik	4
1.9.2	Radiolog, kirurg	4
1.9.3	Medicinski fizik	4
1.10	Kje najti navodila za namestitve	4
1.11	Kje najti tehnične opisne informacije	4
1.12	Garancijska izjava	5
1.13	Tehnično podporo	5
1.14	Pritožbe na izdelek	5
1.15	Izjava o kibernetiki varnosti sistema Hologic	6
1.16	Informacije o protivirusni zaščiti	6
1.17	Kje dobite kopije priročnikov	6
1.18	Simboli	6
1.19	Opisi opozoril, svaril in opomb	11

2: Splošne informacije 13

2.1	Splošno o sistemu	13
2.2	Varnostne informacije	14
2.3	Opozorila in previdnostni ukrepi	14
2.4	Blokade	20
2.5	Skladnost	21
2.5.1	Zahteve za skladnost	21
2.5.2	Izjave o skladnosti	22
2.6	Mesto oznake na sistemu	23

3: Komponente, krmilniki in indikatorji 25

3.1	Komponente sistema	25
3.1.1	Komponente omarice za slikanje	30
3.1.2	Komponente sukcijske posode	31

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera

Kazalo

3.1.3	Komponente biopsijskega pripomočka	32
3.2	Priključki sistema	36
3.2.1	Napajalni in omrežni priključki	37
3.2.2	Priključek za nožno stikalo	38
3.2.3	Priključki za vodilo pripomočka in daljinski upravljalnik	38
3.2.4	Priključki za sukcijsko posodo	39
3.2.5	Priključki za biopsijsko iglo	40
3.2.6	Informacije o kombiniranih pripomočkih	43
3.3	Krmilniki in indikatorji	43
3.3.1	Krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje	43
3.3.2	Krmilniki načina in krmilniki napenjanja ter proženja biopsijskega pripomočka	44
3.4	Zaklepanje in odklepanje kolesca	46
3.5	Premikanje konzole	46
3.6	Kako zagnati sistem	46
3.7	Zaustavitev sistema	48
3.7.1	Kako prekiniti celotno napajanje sistema	49
4: Uporabniški priročnik – zaslon za slikanje		51
4.1	Informacije o opravljeni vrstici	51
4.2	Zaslon Select Patient (Izbira bolnika)	53
4.2.1	Odpri bolnika	54
4.2.2	Dodajanje bolnika	54
4.2.3	Uredi bolnikove podatke	56
4.2.4	Izbriši bolnika	57
4.2.5	Filtri za bolnike	57
4.2.6	Osvežitev delovnega seznama	59
4.2.7	Iskanje po delovnem seznamu	59
4.3	Zaslon Procedure (Postopek)	59
4.3.1	Izbiranje postopka	61
4.3.2	Dodajanje postopka	61
4.3.3	Dostopanje do zaslona Review Mode (Način pregledovanja)	61
4.3.4	Dostopanje do orodij za izboljšavo slike	61
4.3.5	Dostopanje do zaslona Filter Info (Podatki o filtru)	62
4.3.6	Dostopanje do funkcije ponovnega slikanja	62
4.3.7	Zapiranje bolnika	62
4.4	Sklopi izhodnih vrednosti	62
4.4.1	Izbiranje možnosti Output Set (Izhodni niz)	62
4.4.2	Dodajanje ali urejanje izhodnega niza	62
4.5	Izhodni podatki na zahtevo	63
4.5.1	Izvažanje	63
4.5.2	Archive (Arhiviraj)	64
4.5.3	Tiskanje	66
4.6	Kalibracija ojačitve	68
5: Uporabniški vmesnik – zaslon za tehnika		69

5.1	Prikazi in načini na zaslonu za tehnika	69
5.1.1	Nastavitev	69
5.1.2	Test	69
5.1.3	Stanje pripravljenosti.....	72
5.1.4	Biopsija.....	73
5.1.5	Lavaža	74
5.1.6	Aspiracija	75
6: Načini sistema za slikanje		77
6.1	Rentgenski način	77
6.2	Način brez rentgenskega slikanja.....	77
6.3	Način enojnega prekata	78
7: Biopsija		81
7.1	Nastavitev konzole.....	81
7.2	Priprava na zajem slik.....	81
7.3	Priključitev vodila pripomočka in biopsijskih komponent	82
7.4	Preverjanje sistema pred postopkom.....	87
7.5	Priključitev uvajala na biopsijski pripomoček.....	88
7.6	Priključitev adapterja biopsijskega pripomočka na sistem za vodenje biopsije.....	89
7.6.1	Uporaba sistema s stereotaktičnim (STX) vodenjem.....	89
7.7	Priključitev biopsijskega pripomočka na adapter biopsijskega pripomočka	89
7.8	Izvajanje biopsije in zajem slik v realnem času	90
7.8.1	Ko vzorce vsebuje dvanajst razdelkov filtra za tkivo.....	92
7.8.2	Lavaža in aspiracija	93
7.8.3	Končanje zajema tkiva.....	93
7.8.4	Namestitev označevalca mesta biopsije	94
7.8.5	Odstranitev adapterja biopsijskega pripomočka.....	94
7.9	Končanje postopka.....	95
7.10	Zamenjava biopsijske igle med postopki.....	97
7.11	Zamenjava biopsijske igle med odpravljanjem težav	98
8: Slike		101
8.1	Uvod	101
8.2	Pregledovanje slik	101
8.2.1	Označevanje slike	102
8.2.2	Zaslon za način pregledovanja	104
8.2.3	Orodja za izboljšavo slik	105
8.2.4	Zaslon Filter Info and Comments (Podatki o filtru in opombe).....	106
8.2.5	Ponovno slikanje.....	107
8.3	Pošiljanje slik v izhodne naprave.....	107
9: Skrbniški vmesnik sistema		109
9.1	Zaslon Admin (Skrbnik)	109
9.2	Zaslon About (Vizitka)	111

9.3	Spremeni prednostni uporabniški jezik	112
9.4	Spreminjanje razporeditve tipkovnice.....	112
9.5	Varnostne nastavitve računov.....	113
9.6	System Tools (Orodja sistema).....	115
9.6.1	Zaslon System Tools (Sistemska orodja).....	116
10:	Vzdrževanje, čiščenje in razkuževanje	117
10.1	Splošne informacije.....	117
10.1.1	Za splošno čiščenje	117
10.1.2	Za razkuževanje	117
10.1.3	Za preprečevanje poškodb oseb ali opreme	118
10.2	Čiščenje in razkuževanje, specifično za posamezne komponente	119
10.2.1	Čiščenje in razkuževanje zunanjih površin konzole	119
10.2.2	Čiščenje in razkuževanje vodila pripomočka in daljinskega upravljalnika	119
10.2.3	Čiščenje in razkuževanje predala filtra za tkivo.....	120
10.2.4	Čiščenje zaslona za slikanje	120
10.2.5	Čiščenje zaslona za tehnika	121
10.2.6	Čiščenje nožnega stikala	121
10.2.7	Časovni razpored čiščenja	122
10.3	Preventivno vzdrževanje.....	123
10.3.1	Sklop vakuumске linije.....	123
10.3.2	Vodilo pripomočka	124
10.3.3	Nožno stikalo.....	125
10.3.4	Napajalni kabel.....	125
10.3.5	Časovni razpored preventivnega vzdrževanja za uporabnika	126
10.3.6	Časovni razpored preventivnega vzdrževanja za servisnega inženirja.....	127
Appendix A	Specifikacije sistema	129
A.1	Mere izdelka.....	129
A.1.1	Konzola	129
A.1.2	Vodilo pripomočka	130
A.1.3	Biopsijska igla	130
A.2	Okolje za obratovanje in shranjevanje	130
A.2.1	Splošni pogoji za delovanje	130
A.2.2	Okolje shranjevanja	130
A.3	Električna vhodna moč.....	131
A.4	Klasifikacija	131
A.5	Tehnični podatki konzole.....	132
A.5.1	Splošne informacije	132
A.5.2	Omrežno okolje	132
A.6	Tehnični podatki rentgenske cevi.....	132
A.6.1	Rentgenski generator	133
A.6.2	Odstranjevanje.....	133
A.7	Tehnični podatki sistema za slikanje	133
A.7.1	Receptor slik	133

Appendix B Odpravljanje težav	135
B.1 Ukrepi pri težavah in odpravljanje težav	135
B.2 Vrste sporočil in sporočila alarmov	135
B.2.1 Ravni napak	135
B.2.2 Sistemska sporočila	136
B.3 Ponovni zagon sistema	136
B.4 Odpravljanje težav med nastavitvijo	136
B.5 Odpravljanje težav med postopkom	139
Appendix C Združljive komponente in dodatki sistema Brevera	143
C.1 Združljive komponente in dodatki, ki jih je tovarniško potrdila družba Hologic.....	143
Appendix D Beležka lastnika	145
D.1 Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina	145
Slovarček	147
Indeks	149

Seznam slik

Slika 1: Pogled na sistem za biopsijo dojke Brevera	13
Slika 2: Mesto oznake na sistemu	23
Slika 3: Komponente sistema (od spredaj, z desne)	25
Slika 4: Komponente sistema (od zadaj, z leve).....	26
Slika 5: Komponente omarice za slikanje.....	30
Slika 6: Komponente sukcijske posode	31
Slika 7: Komponente vodila pripomočka.....	32
Slika 8: Kovinski deli vodila pripomočka	32
Slika 9: Komponente biopsijske igle.....	33
Slika 10: Komponente biopsijske igle – podrobnosti.....	34
Slika 11: Komponente filtra za tkivo	35
Slika 12: Priključki sistema.....	36
Slika 13: Priključek za vodilo pripomočka.....	39
Slika 14: Priključki sukcijske posode	39
Slika 15: Priključitev biopsijske igle na vodilo pripomočka	41
Slika 16: Priključki filtra za tkivo v predalu filtra za tkivo	42
Slika 17: Priključitev cevja filtra za tkivo na sukcijsko posodo.....	42
Slika 18: Krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje	43
Slika 19: Gumbi za način, napenjanje in proženje	44
Slika 20: Zaslona za prijavo Windows 10 Login.....	47
Slika 21: Zaslona Startup (Zagon)	48
Slika 22: Opravilna vrstica	51
Slika 23: Zaslona Select Patient (Izbira bolnika).....	53
Slika 24: Zaslona Add Patient (Dodaj bolnika).....	55
Slika 25: Zaslona Edit Patient (Uredi bolnika).....	56
Slika 26: Zavihek Filter Criteria (Merila za filter) na zaslonu Patient Filter (Filter za bolnike).....	57
Slika 27: Primer zaslona Procedure (Postopek).....	59
Slika 28: Pogovorno okno Add Procedure (Dodaj postopek).....	61
Slika 29: Dve sliki, izbrani za arhiviranje ali izvoz.....	64
Slika 30: Dve sliki, izbrani za arhiviranje ali izvoz.....	65
Slika 31: Primer zaslona za tiskanje.....	66
Slika 32: Zaslona za nastavitev	69
Slika 33: Zaslona testiranja.....	70
Slika 34: Zaslona Test – napenjanje in proženje.....	71
Slika 35: Zaslona Standby (Sanje pripravljenosti)	72
Slika 36: Zaslona Biopsy (Biopsija).....	73
Slika 37: Zaslona Lavage (Lavaža)	74
Slika 38: Zaslona Aspirate (Aspiracija)	75
Slika 39: Zaslona No X-ray (Način brez rentgenskega slikanja).....	77
Slika 40: Možnost menija za način enojnega prekata	78
Slika 41: Poziv za filter za tkivo z enojnim prekatom	79
Slika 42: Enokomorni filter za tkivo	79

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojg Brevera

Kazalo

Slika 43: Video z enojnim prekatom.....	79
Slika 44: Primer postopka	82
Slika 45: Priključitev biopsijske igle na pogon pripomočka	84
Slika 46: Priključitev cevja filtra za tkivo na sukcijsko posodo.....	85
Slika 47: Namestitev cevja za fiziološko raztopino v stisni ventil za fiziološko raztopino.....	85
Slika 48: Namestite filter za tkivo v predal filtra za tkivo	86
Slika 49: Potiskanje uvajala na biopsijski pripomoček.....	88
Slika 50: Uporaba standardne ali majhne aperture	88
Slika 51: Adapter biopsijskega pripomočka	89
Slika 52: Namestitev pokrovčka filtra za tkivo.....	95
Slika 53: Sistem prepozna pripravljenost vodila pripomočka	97
Slika 54: Sistem prepozna odstranitev biopsijske igle.....	98
Slika 55: Sistem prepozna pripravljenost vodila pripomočka	99
Slika 56: Zajeta slika	101
Slika 57: Orodja za slike v oknu Procedure (Postopek)	101
Slika 58: Primer označene slike.....	102
Slika 59: Gumb Tag for Service (Označi za servisiranje) v oknu Procedure (Postopek).....	103
Slika 60: Okno Tag for Service (Označi za servisiranje).....	103
Slika 61: Zaslon Review Mode (Način pregledovanja)	104
Slika 62: Orodja za izboljšavo slike	105
Slika 63: Zaslon Filter Info and Comments (Podatki o filtru in opombe).....	106
Slika 64: Zaslon Admin (Skrbnik)	109
Slika 65: Zavihek System (Sistem) na zaslonu About (Vizitka).....	111
Slika 66: Naglašene črke na zaslonski tipkovnici	112
Slika 67: Zaslon Account Security (Varnost računa)	114
Slika 68: Gumb System Tools (Sistemska orodja).....	115
Slika 69: Zaslon System Tools (Sistemska orodja).....	116
Slika 70: Mere sistema Brevera	129

Seznam preglednic

Preglednica 1: Možnosti zavihka Filter Criteria (Merila za filter)	58
Preglednica 2: Funkcije zaslona Admin (Skrbnik).....	110
Preglednica 3: Orodja sistema.....	116
Preglednica 4: Časovni raspored preventivnega vzdrževanja za uporabnika	126
Preglednica 5: Preventivno vzdrževanje za servisnega inženirja.....	127
Preglednica 6: Odpravljanje morebitnih težav med nastavitvijo	136
Preglednica 7: Odpravljanje morebitnih težav med postopkom.....	139

Poglavje 1 Uvod

1.1 Predgovor

Pred namestitvijo in uporabo natančno preberite te informacije. Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, opisane v tem priročniku. Med postopki naj bo ta priročnik na voljo. Zdravniki morajo bolnike obvestiti o vseh morebitnih tveganjih in neželenih učinkih, ki so opisani v tem priročniku glede uporabe sistema.

1.2 Indikacije za uporabo

Rx Only Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje ta pripomoček na prodajo za ali po naročilu zdravnika.

Sistem za biopsijo dojke Hologic® Brevera® s tehnologijo slikanja CorLumina® je namenjen pridobivanju vzorcev tkiva dojke za diagnostično vzorčenje sprememb tkiva dojke. Sistem za biopsijo dojke Brevera omogoča izrez ciljnega tkiva in po potrebi ustvari zaporedne radiografske slike izrezanega tkiva. Sistem za biopsijo dojke Brevera je namenjen pridobivanju tkiva dojke za histološko preiskavo z delno ali popolno odstranitvijo slikane nepravilnosti. Kadar je pri bolniku prisotna otipljiva sprememba, ki je bila skladno s kliničnimi in/ali radiološkimi merili razvrščena kot benigna (npr. fibroadenom, fibrocistična dojka), se lahko sistem za biopsijo dojke Brevera uporabi tudi za delno odstranitev takih otipljivih sprememb. Na podlagi mamografskega videza ni mogoče zanesljivo določiti obsega histološke nepravilnosti. Zato odstranitev v obsegu slikanega dokaza o nenormalnosti ne napoveduje obsega odstranitve histološke nenormalnosti, na primer malignosti. Kadar vzorčena nepravilnost ni histološko benigna, je treba z uporabo standardnega kirurškega postopka preveriti popolnost odstranitve robov tkiva.

1.3 Kontraindikacije

- Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina ni namenjen zdravljenju.
- Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina je kontraindiciran pri tistih bolnikih, pri katerih bi po zdravnikovi presoji lahko prišlo do povečanega tveganja ali zapletov, povezanih z odstranitvijo jedra ali biopsijo. Pri bolnikih, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje ali imajo motnje krvavitve, se lahko poveča tveganje za zaplete pri postopku.

1.4 Ciljna skupina bolnikov

Sistem za biopsijo dojke Brevera je namenjen uporabi pri bolnikih s sumljivimi spremembami tkiva dojke, ki ga je treba z biopsijo vzorčiti za histološke preiskave za postavitev primarne diagnoze omenjene spremembe.

1.5 Klinične koristi

S sistemom za biopsijo dojke Brevera je mogoče biopsije izvajati na časovno učinkovit način, saj hkrati omogoča vakuumsko asistiran zajem tkiva, potrditev s slikanjem v realnem času in napredno obdelavo po biopsiji. Slikanje v realnem času omogoča vizualno potrditev korakov zajema tkiva, kar zdravnikom omogoča zanesljivo odločanje na podlagi zadostnih informacij in izognitev večkratnim biopsijam.

1.6 Možni neželeni učinki

V povezavi z uporabo sistema za biopsijo dojke Brevera se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki oziroma so poročali o naslednjih možnih neželenih učinkih:

- hematoma,
- perforacija,
- topa poškodba,
- okužba,
- poškodba tkiva,
- bolečina,
- krvavitev,
- vnetje,
- električni udar,
- izpostavljenost sevanju, nenamerna,
- reakcija na tujek.

1.7 Bistvene lastnosti

Bistvena lastnost sistema za biopsijo dojke Brevera je vzdrževanje skladnosti z veljavnimi zahtevami standarda IEC 61010-2-91:2012 za preprečevanje izpostavitve bolnika, operaterja ali druge osebe nesprejemljivim ravnem rentgenskega sevanja.

1.8 Zmožljivosti sistema

Sistem za biopsijo dojke Brevera Hologic s tehnologijo slikanja CorLumina je vakuumski biopsijski pripomoček, ki se uporablja za odstranitev tkiva dojke na minimalno invaziven način z uporabo stereotaktičnega slikanja ali tomosinteze. Sistem je zasnovan samo za biopsijo in zajem vzorca z radiografskim nadzorom ter prikazom. Sistem NI namenjen uporabi zunaj standardov, specifikacij in omejitev, navedenih v teh navodilih za uporabo.

Biopsijska igla Brevera je namenjena enkratni uporabi. Uporabnik biopsijsko iglo priključi na pogon pripomočka za večkratno uporabo, komponente biopsijskega pripomočka pa na konzolo. Biopsijska igla je primarno sestavljena iz votle igle s stransko odprtino in ostro notranjo kanilo, ki se po priključitvi na sistem za biopsijo dojke Brevera vrti in seže čez odprtino ter tako zajame ciljno tkivo. Pogon pripomočka Brevera vsebuje mehanske in električne komponente, ki nadzorujejo vrtenje in napredovanje igle. Vakuum, ustvarjen znotraj biopsijskega pripomočka med biopsijo, povleče tkivo v odprtino. Kanila prenese in obrača tkivo ter ga tako razreže. Potem se vzorec tkiva skozi cevje vsesa v filter za tkivo. Skozi biopsijski pripomoček se dovaja fiziološka raztopina, ki omogoča izpiranje votline in dovajanje tkiva v filter za tkivo.

Ko se biopsijska igla Brevera priključi na vodilo pripomočka, se ta kombinacija imenuje pripomoček za biopsijo dojke Brevera.

Uvajalo, posebej zasnovano za uporabo s sistemom za biopsije dojke Brevera, je priloženo pakiranju biopsijske igle. Uvajalo vzdržuje dostop do ciljnega območja zanimanja in omogoča namestitvev označevalca mesta biopsije. Uvajalo se uporablja za nadzorovanje funkcije pripomočka, ki omogoča variabilno aperturo. Uvajalo prav tako uporabniku preprečuje dajanje zdravila prek Y-točke na cevju, ko je pripomoček v napetem (pedsprožilnem) položaju.

Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina zajame in prikaže radiografske slike punkcijskih vzorcev v filtru za tkivo. Filter za tkivo, posebej zasnovan za uporabo s sistemom za biopsije dojke Brevera, je priložen biopsijski igli. Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina prav tako omogoča prikaz slik in njihov prenos na zunanje naprave. Slike, zajete s tem sistemom, so namenjene potrjevanju odstranitve tkiva iz sumljive lezije ali patološke spremembe. Sistem ni namenjen diagnostiki.

Radiološko opremo za vzorce v sistemu za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina lahko uporabljajo radiološki tehniki, kirurško osebje, kirurgi, radiologi in patologi.

Družba Hologic priporoča, da se uporabniki pred uporabo sistema seznanijo z osnovnim ionizirajočim sevanjem.

1.9 Uporabniški profili

1.9.1 Mamografski tehnik

- Izpolnjuje vse zahteve, ki veljajo na lokaciji, na kateri dela mamografski tehnik.
- Ima zaključeno usposabljanje na mamografskem sistemu.
- Je opravil usposabljanje za položaje mamografiranja.
- Pozna postopke stereotaktične biopsije dojk.
- Pozna uporabo računalnika in povezane opreme.
- Pozna sterilne postopke.

1.9.2 Radiolog, kirurg

- Izpolnjuje vse zahteve, ki veljajo na lokaciji, na kateri dela zdravnik.
- Pozna postopke stereotaktične biopsije dojk.
- Pozna uporabo računalnika in povezane opreme.
- Pozna sterilne postopke.
- Pozna postopke za lokalno anestezijo.
- Razume osnovne kirurške postopke za osnovno biopsijo.

1.9.3 Medicinski fizik

- Izpolnjuje vse zahteve, ki veljajo na lokaciji, na kateri dela medicinski fizik.
- Razume mamografijo.
- Ima izkušnje z digitalnim slikanjem.
- Pozna uporabo računalnika in povezane opreme.

1.10 Kje najti navodila za namestitvev

Za navodila za namestitvev se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic.

1.11 Kje najti tehnične opisne informacije

Za opis tehničnih informacij se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic.

1.12 Garancijska izjava

Če ni drugače izrecno določeno v pogodbi: i) oprema, ki jo proizvaja podjetje Hologic, ima za prvotnega kupca garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami izdelka za eno (1) leto od datuma odpreme, ali če je zahtevana namestitvev, od datuma namestitve («garancijsko obdobje»); ii) rentgenske cevi za digitalne mamograme imajo štiriindvajset (24) mesecev garancije, pri čemer imajo polno garancijo za prvih dvanajst (12) mesecev in linearno sorazmerno garancijo med 13. in 24. mesecem; iii) nadomestni deli in znova obdelani elementi imajo garancijo do konca garancijskega obdobja ali devetdeset (90) dni od odpreme (velja daljše obdobje); iv) potrošni material ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami za obdobje, ki se zaključi ob koncu roka uporabe na embalaži izdelka; v) licenčna programska oprema ima garancijo za delovanje skladno z objavljenimi specifikacijami; vi) storitve imajo garancijo za strokovno izvedbo; vii) oprema, ki je ne proizvaja podjetje Hologic, ima garancijo svojega proizvajalca, takšne garancije proizvajalcev pa veljajo tudi za stranke podjetja Hologic v meri, ki jo dopušča proizvajalec opreme, ki je ne proizvaja podjetje Hologic. Podjetje Hologic ne jamči, da bo uporaba izdelkov neprekinjena ali brez napak, ali da bodo izdelki delovali z izdelki drugih proizvajalcev, ki jih ne odobri podjetje Hologic.

Te garancije ne veljajo za elemente, ki: (a) jih popravi, premakne ali spreminja kdor koli, razen pooblaščenega servisnega osebja Hologic; (b) so izpostavljeni fizični (vključno s toplotno in električno) zlorabi, obremenitvi ali napačni rabi; (c) so skladiščeni, vzdrževani ali uporabljeni na način, ki ni skladen z ustreznimi specifikacijami podjetja Hologic, kar vključuje tudi strankino zavrnitev posodobitev programske opreme, ki jih priporoča podjetje Hologic; ali (d) so označeni in dobavljeni brez garancije podjetja Hologic ali pred uradnim dajanjem na tržišče ali dani na razpolago v obstoječem stanju.

1.13 Tehnično podpora

Glejte naslovno stran v tem priročniku za kontaktne informacije za podporo za izdelek.

1.14 Pritožbe na izdelek

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbo bolnika ali prispeval k njej, o tem takoj poročajte pooblaščenemu zastopniku družbe Hologic in pristojnemu organu v zadevni državi članici. Pristojni organ za medicinske pripomočke je običajno ministrstvo za zdravje v posamezni državi članici ali agencija, ki deluje v sklopu ministrstva za zdravje.

1.15 Izjava o kibernetiski varnosti sistema Hologic

Podjetje Hologic neprestano preizkuša trenutno stanje računalniške in omrežne varnosti, da bi pridobilo vpogled v morebitne varnostne težave. Podjetje Hologic po potrebi izdaja tudi posodobitve za izdelek.

Za dokumente o najboljši praksi za informacijsko varnost izdelkov Hologic glejte spletno mesto Hologic na naslovu www.Hologic.com.

1.16 Informacije o protivirusni zaščiti

Za namestitev protivirusne zaščite se obrnite na servisnega zastopnika.

1.17 Kje dobite kopije priročnikov

Če želite dobiti datoteko PDF z uporabniškim priročnikom, pojdite na podporne strani na spletnem mestu www.Hologic.com. (Za ogled datoteke PDF potrebujete različico programa Adobe Acrobat Reader 5.0 ali novejšo.)

Če želite naročiti tiskane priročnike, se obrnite na skupino za podporo pri naročanju delov družbe Hologic.






E-pošta: parts@hologic.com














Tel.: 781-761-7003

Faks: 877-574-3244

1.18 Simboli











Ta razdelek opisuje simbole na sistemu.














Simbol	Opis	Standardno
	»Vklop« in »izklop« (napajanje) (različica glede na standardno »stanje pripravljenosti«)	IEC 60417, referenca 5009
	Izmenični tok (AC)	IEC 60417, referenca 5032
	Omejitev atmosferskega tlaka	ISO 15223-1, referenca 5.3.9
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5

Simbol	Opis	Standardno
	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Opomba	Hologic
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4
	Opozorilo	ISO 7010, referenca W001
R_x ONLY	Samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
	Pozor – sevanje	Hologic
	Masa; teža	ISO 60417, referenca 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3
	Vsebina	Ni na voljo
	Datum izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.3
	Priključek za vodilo pripomočka in daljinski upravljalnik	Hologic
	Plošča za upravljanje kabla vodila pripomočka	Hologic
	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
	Ne uporabite ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.4.2

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera















Poglavje 1: Uvod

Simbol	Opis	Standardno
	Omejitev nalaganja s številko	ISO 7000, referenca 2403
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
	Električno in elektronsko opremo morate odlagati ločeno od običajnih odpadkov. Odpadni material pošljite podjetju Hologic ali se obrnite na servisnega zastopnika.	Direktiva OEE0 2012/19/EU
	Glejte priročnik z navodili ali knjižico	ISO 7010, referenca M002
	Priključek za nožno stikalo	Hologic
	Plošča za upravljanje kabla nožnega stikala	Hologic
	Omejitev vlažnosti	ISO 15223-1, referenca 5.3.8
	Hranite na suhem	ISO 15223-1, referenca 5.3.4
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Medicina – splošna medicinska oprema glede nevarnosti električnega udara, požara in mehanskih nevarnosti, samo v skladu z ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014) in IEC 60601-1:2012.	Klasifikacija UL

Simbol	Opis	Standardno
	Pogojna uporaba pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2; 7.4.6.1; slika 6, 7
	Ni varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
	Količina	Hologic
	Plošča za upravljanje cevja za fiziološko raztopino	Hologic
	Serijska številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.7
	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Enojni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino	ISO 7000, referenca 3708
	Enojni pregradni sistem	ISO 7000, referenca 3707
	Temperaturna omejitev	ISO 15223-1, referenca 5.3.7
IPX8	Oprema ali dodatek je primeren za neprekinjeno potopitev v vodo (potopitev do 1 m, ki traja 1 uro).	IEC 60529
	S to stranjo navzgor	ISO 7000, referenca 0623
	Del v stiku z bolnikom tipa BF	IEC 60417, referenca 5333
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
	Opozorilo – elektrika	ISO 7010, referenca W012

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera

Poglavje 1: Uvod

Simbol	Opis	Standardno
	Brezžična povezava	Hologic
	Izenačitev potenciala	IEC 60417, referenca 5021
	Računalniško omrežje	IEC 60417, referenca 5988
	Točka stisnjenja	ISO 7010
	Zaklepanje, splošno	IEC 60417, referenca 5569
	Odklepanje	IEC 60417, referenca 5570
	USB	IEC 60417-1
	Izdelano v Združenih državah Amerike	Hologic
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Izdelano v Kostariki	Hologic
	Oznaka CE z referenčno številko priglašene organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Prevodi v okvirčku	Hologic
	Patenti	Hologic
	Koda države za prevod	ISO 3166

1.19 Opisi opozoril, svaril in opomb

Opis oznak Opozorilo, Pozor, Opomba v tem priročniku:



OPOZORILO!

Postopek, ki ga morate natančno upoštevati, da preprečite morebitne nevarne ali usodne poškodbe.



Opozorilo:

Postopek, ki ga morate natančno upoštevati, da preprečite poškodbe.



Pozor:

Postopek, ki ga morate natančno upoštevati, da preprečite škodo na opremi, izgubo podatkov ali poškodbe datotek v programski opremi.



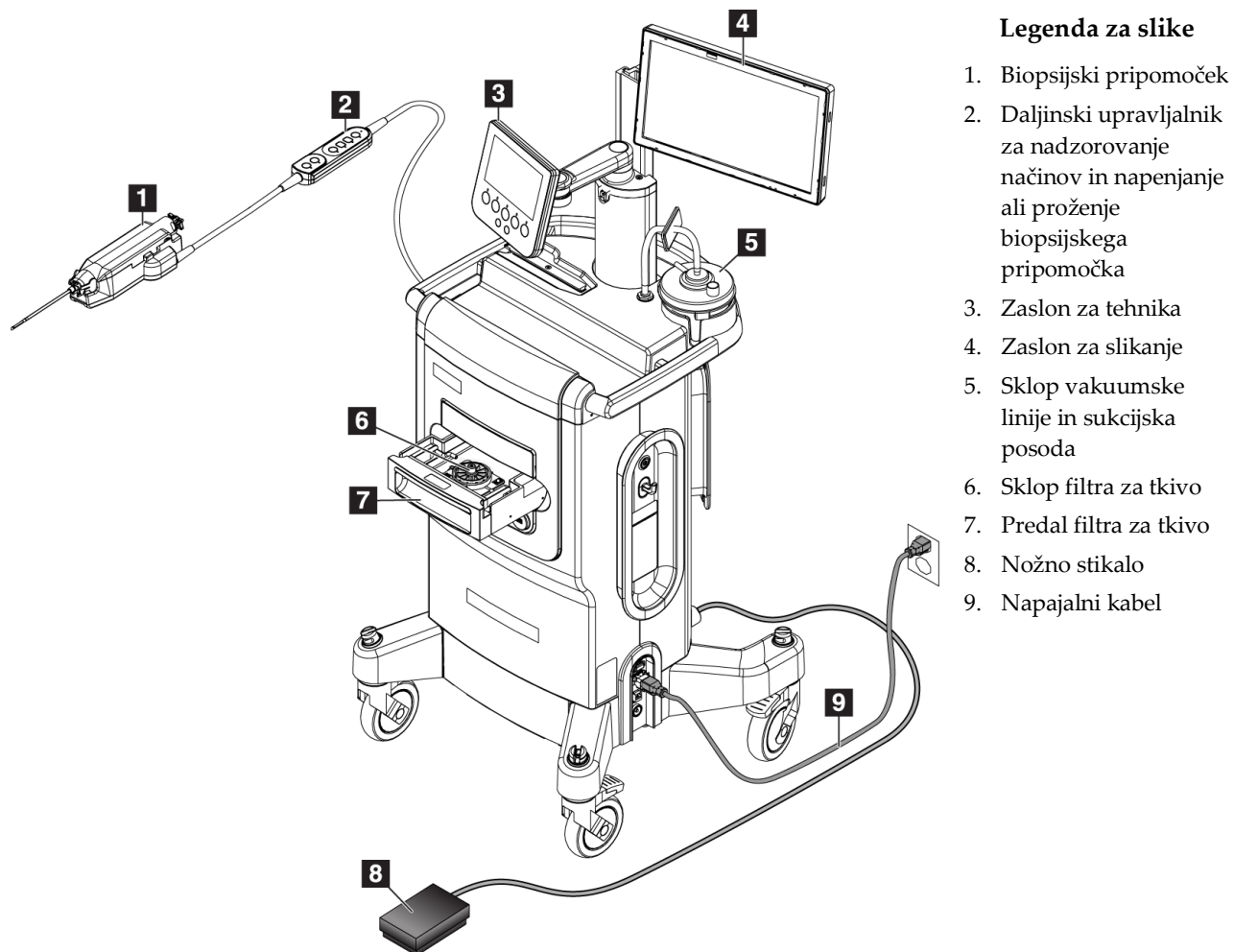
Opomba

Opombe prikazujejo dodatne informacije.

Poglavje 2 Splošne informacije

2.1 Splošno o sistemu

Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina ima komponente za vakuumsko biopsijo tkiva dojke in komponente za rentgensko ustvarjanje ter zajem slik. Na zaslonu za slikanje je uporabniški vmesnik za vnos podatkov, izbiro bolnika in zajem ter pregled slik. Uporabniški vmesniki za nadzorovanje načinov biopsijskega pripomočka so gumbi na zaslonu za tehnika in daljinskem upravljalniku. Uporabniški vmesnik za napenjanje in proženje biopsijskega pripomočka je na daljinskem upravljalniku. Uporabnik vrtenje aperture na biopsijskem pripomočku prilagaja z gumbom za aperturo na biopsijski igli za enkratno uporabo. Uporabnik mero aperture na biopsijskem pripomočku prilagaja z uvajalom.



Legenda za slike

1. Biopsijski pripomoček
2. Daljinski upravljalnik za nadzorovanje načinov in napenjanje ali proženje biopsijskega pripomočka
3. Zaslon za tehnika
4. Zaslon za slikanje
5. Sklop vakuumske linije in sukcijna posoda
6. Sklop filtra za tkivo
7. Predal filtra za tkivo
8. Nožno stikalo
9. Napajalni kabel

Slika 1: Pogled na sistem za biopsijo dojke Brevera

2.2 Varnostne informacije

Pred uporabo tega sistema pozorno preberite in zagotovite, da razumete ta priročnik. Med uporabo enote mora biti priročnik na voljo.

Vedno upoštevajte navodila v tem priročniku. Podjetje Hologic ne sprejema odgovornosti za poškodbe ali škodo, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe sistema. Za možnosti usposabljanja se obrnite na zastopnika podjetja Hologic.

Sistem ima varnostne blokade, vendar mora uporabnik razumeti, kako varno uporabljati sistem in biti seznanjen z zdravstvenimi nevarnostmi rentgenskega sevanja.

2.3 Opozorila in previdnostni ukrepi



OPOZORILO!

Sistem za biopsijo dojke Brevera je treba namestiti in zagnati v skladu s temi navodili, da se zagotovi elektromagnetna združljivost. Oglejte si preglednice o elektromagnetnih emisijah in odpornosti.



OPOZORILO!

Na sistem za biopsijo dojke Brevera lahko vpliva prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema. Prenosna RF-komunikacijska oprema mora biti najmanj 30 cm (12 palcev) oddaljena od vseh delov sistema Brevera, vključno s kabli.



OPOZORILO!

Konzola sistema za biopsijo dojke Brevera je zasnovana za uporabo s priloženim napajalnim kablom. Ne uporabite drugega napajalnega kabla. Uporaba drugega napajalnega kabla lahko povzroči nevarnost zaradi električnega toka in požara. Ne odstranite ozemljitvene žice ali ozemljitvenega voda iz katerega koli napajalnega vtiča. S to opremo NE uporabljajte podaljška. Odvisno od uporabljene vtičnico bo morda potreben adapter.



OPOZORILO!

Prepričajte se, da je napajalni kabel za konzolo sistema za biopsijo dojke Brevera v dobrem stanju. Poškodovan napajalni kabel lahko predstavlja nevarnost električnega udara. Ko odklopite konzolo z napajanja, vedno primite vtič na mestu vstavitve in ga nežno povlecite. **NIKOLI** ne potegnite za kabel, da bi odklopili napravo iz električnega omrežja.



OPOZORILO!

Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo. Redno preverjajte kontinuiteto ozemljitve.



OPOZORILO!

Da preprečite nevarnost električnega udara, polariziranega vtiča konzole ne uporabljajte v vtičnici, če niso nožice popolnoma vstavljene.



OPOZORILO!

Da bi preprečili nevarnost požara ali udara, konzole ne izpostavljajte dežju ali vlagi.



OPOZORILO!

Te plošče lahko odpirajo samo servisni inženirji, ki jih pooblasti podjetje Hologic. Ta sistem vsebuje smrtno nevarne napetosti.



OPOZORILO!

Električna oprema, ki se uporablja v bližini vnetljivih anestetikov, lahko povzroči eksplozijo.



OPOZORILO!

Sistema ne uporabljajte v okolju, obogatenem s kisikom.



OPOZORILO!

Uporabnik mora odpraviti težave pred uporabo sistema. Obrnite se na odobrenega servisnega zastopnika za preventivno vzdrževanje.

**OPOZORILO!**

Ne poskušajte uporabljati konzole, ki bi lahko povzročila nevarnost električnega udara. Takoj se obrnite na podjetje Hologic ali distributerja.

**OPOZORILO!**

Kovinskih delov vodila pripomočka in bolnika se ne smete dotakniti sočasno.

**OPOZORILO!**

Zanesljivost ozemljitve je mogoče doseči le, če je ta oprema priključena na vtičnico, primerno za bolnišnice. Redno preverjajte kontinuiteto ozemljitve.

**OPOZORILO!**

Konzola se med uporabo ne sme dotikati druge električne opreme.

**OPOZORILO!**

Pri priključitvi ostrih pripomočkov na adapter bodite previdni.

**OPOZORILO!**

Preprečite stik operaterja ali instrumenta s pokritim delom biopsijske igle Brevera.

**OPOZORILO!**

Odvrzite vse odprte instrumente za enkratno uporabo, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.

**OPOZORILO!**

Biopsijske igle Brevera in uvajala ne sterilizirajte in ne uporabite znova. Ponovna sterilizacija ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumenta. To lahko poveča morebitno tveganje, da biopsijska igla ne bo delovala, kot je bilo predvideno, ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.

**OPOZORILO!**

Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

**OPOZORILO!**

Če opremo uporabljate z metodo, ki je ne navede družba Hologic, lahko to zmanjša zaščito, ki jo nudi oprema.

**Opozorilo:**

Ta pripomoček vsebuje nevarne materiale. Odpadni material pošljite podjetju Hologic ali se obrnite na servisnega zastopnika.

**Opozorilo:**

Ta sistem je namenjen samo zdravstvenim delavcem in ga je treba uporabljati v profesionalni zdravstveni ustanovi.

**Opozorilo:**

Dostop do opreme mora biti nadzorovan po lokalnih predpisih za zaščito pred sevanjem.

**Opozorilo:**

Sistem je lahko nevaren za bolnika in uporabnika. Vedno upoštevajte previdnostne ukrepe za rentgensko slikanje.

**Opozorilo:**

Kot pri vseh medicinskih postopkih zagotovite, da uporabniki nosijo ustrezno osebno zaščitno opremo za zaščito pred morebitnim stikom s telesnimi tekočinami.

**Opozorilo:**

Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina ni primeren za uporabo pri MR-slikanju ali ultrazvoku.

**Opozorilo:**

Postopek biopsije dojke s sistemom Brevera lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem postopkom. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka si v medicinski literaturi oglejte informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih.



Opozorilo:

Biopsijski pripomoček Brevera sme uporabljati samo zdravnik, usposobljen za perkutane biopsijske postopke.



Opozorilo:

Pri uporabi pripomočka za biopsijo dojke Brevera pri bolnikih s prsnimi vsadki uporabite preudarno strokovno presojo.



Opozorilo:

Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja, ki jih družba Hologic ni odobrila, morda niso združljivi s sistemom za biopsijo dojke Brevera. Uporaba takih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnika.



Opozorilo:

Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesnaženje.



Opozorilo:

Kabli so lahko nevarni za spotikanje. Kable napeljite na varnih mestih. Ko kablov ne uporabljate, jih varno napeljite okoli plošč za upravljanje kablov.



Pozor:

Če konzole ne boste uporabljali več dni ali dlje časa, jo odklopite iz električne vtičnice. Konzolo postavite na mesto, kjer se ne bo poškodovala.



Pozor:

Konzola lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in se ne uporablja v skladu z navodili, lahko povzroči škodljive motnje za druge naprave v bližini. Ni pa nobenega zagotovila, da v določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če konzola povzroča škodljive motnje na drugih napravah (kar lahko določite z izklopom in vklopom konzole), naj uporabnik poskuša odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov: preusmeritev ali premik sprejemne naprave, povečanje razdalje med opremo, priključitev konzole na vtičnico v drugem omrežju kot drug pripomoček ali posvet s tehnično podporo.



Pozor:

Da preprečite kopičenje toplote v notranjosti, okoli konzole omogočite zadosten pretok zraka. Konzola naj bo odmaknjena vsaj 0,3 metra (1 čevelj) od površine, ki bi jo ovirala.



Pozor:

Konzolo uporabljajte in shranjujte stran od virov toplote, kot so radiatorji ali prezračevalna napeljava, neposredna sončna svetloba, prekomerna količina prahu, mehanske vibracije ali udarci.



Pozor:

Opreme ne uporabljajte na nadmorski višini nad 3000 metrov (9842 čevljev). Opreme ne shranjujte ali uporabljajte v pogojih, ki ne ustrezajo navedenim okoljskim pogojem za shranjevanje, transport in uporabo opreme.



Pozor:

Po shranjevanju in pred uporabo počakajte 24 ur, da se konzola prilagodi pogojem prostora uporabe.



Pozor:

Nevarnost izgube podatkov. Magnetnih pomnilniških medijev ne postavljajte v bližino ali na naprave, ki tvorijo magnetna polja.



Pozor:

Za preprečevanje morebitne poškodbe sistema upoštevajte naslednji postopek za izklop opreme.



Pozor:

Za čiščenje konzole nikoli ne uporabljajte močnih topil ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo ohišje konzole. Konzolo očistite, ko napajalni kabel odklopite iz vtičnice.



Pozor:

Uporabite čim manjšo količino čistilne tekočine. Tekočina ne sme steči ali curljati.



Pozor:

Za preprečevanje poškodb elektronskih komponent ne pršite razkužila po sistemu.



Pozor:

Masa in mobilnost tega sistema zahtevata naslednje previdnostne ukrepe:

- Pri premikanju sistema na neravnih in nagnjenih površinah bodite previdni.
 - Ko sistem miruje, morajo biti kolesca zaklenjena.
 - Preden premaknete sistem, morajo biti kabli shranjeni v varnem položaju, zaslona pa potisnjena navzdol na njuno najnižjo višino. Prepričajte se, da so odklenjena vsa štiri kolesca.
 - Ne zaustavljajte se hitro. Ne premikajte s čezmerno silo.
-



Pozor:

Ta sistem je laboratorijski pripomoček, ne običajen računalnik. Ne izvajajte nepooblaščenih sprememb strojne ali programske opreme. Ta pripomoček namestite za požarnim zidom, da zagotovite omrežno varnost. Zaščita pred virusi ali omrežna varnost za ta laboratorijski pripomoček ni priložena (npr. računalniški požarni zid). Omrežna varnost in zaščita pred virusi sta odgovornost uporabnika.



Pozor:

Če težave ne morete odpraviti z upoštevanjem teh navodil za uporabo in ste stranka družbe Hologic v Združenih državah Amerike, se obrnite na družbo Hologic. Zunaj Združenih držav Amerike se v primeru vprašanj, pripomb ali tehničnih servisnih težav obrnite na lokalnega distributerja ali zastopnika družbe Hologic.

2.4 Bloкаде

Če pride do prekinitve izpostavitve rentgenskemu sevanju, se ustvarjanje rentgenskega sevanja samodejno zaustavi, sistem pa prikaže sporočilo ali alarm. (Primeri prekinitvev rentgenskega sevanja vključujejo: potek časovne omejitve časomera mAs ali najdaljše izpostavitve, odprt je predal filtra za tkivo ali je stikalo na ključ obrnjeno v zaklenjen položaj.) Za ponovno izpostavitve:

1. Izberite gumb **OK** (V redu) v pogovornem oknu s sporočili sistema.
2. Izberite ikono stanja (v obliki konzole za biopsijo dojke Brevera) v pravilni vrstici na dnu zaslona za slikanje.
3. Izvedite vse ukrepe (kot so »zaprite predal«), prikazane na območju zaslona za slikanje s sporočili sistema.
4. Izberite možnost **Clear All Faults** (Počisti vse napake).

2.5 Skladnost

Ta razdelek opisuje zahteve za zakonsko skladnost sistema in odgovornosti proizvajalca.

2.5.1 Zahteve za skladnost

Proizvajalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje te opreme ob naslednjih določbah:

- Oprema se uporablja skladno z navodili za uporabo.
- Sestavljanje, razširitve, nastavitve, spremembe in popravila izvaja samo pooblaščen osebje.
- Omrežno in komunikacijsko opremo je treba namestiti skladno s standardi IEC.



Pozor:

Ta sistem je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Sistem lahko povzroča radijske motnje ali moti delovanje opreme v bližini. Morda boste morali izvesti ukrepe za odpravljanje teh težav, npr. obračanje ali premeščanje opreme ali zaščito lokacije.



Pozor:

Emisije te opreme so primerne za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se oprema uporablja v stanovanjskem okolju (pri katerem je običajno potreben razred B po CISPR 11), morda ne bo nudila zadostne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Uporabnik bo moral morda uvesti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot sta premik ali preusmeritev opreme.



Pozor:

Električne medicinske (EM) opreme ali sistema ne smete uporabljati blizu ali na drugi opremi. Če je uporaba v bližini ali na drugi opremi nujno potrebna, pazite, da električna medicinska oprema ali sistem v tej konfiguraciji pravilno deluje.



Pozor:

Spremembe ali modifikacije, ki jih podjetje Hologic ne odobri izrecno, lahko izničijo vaše pooblastilo za uporabo opreme.

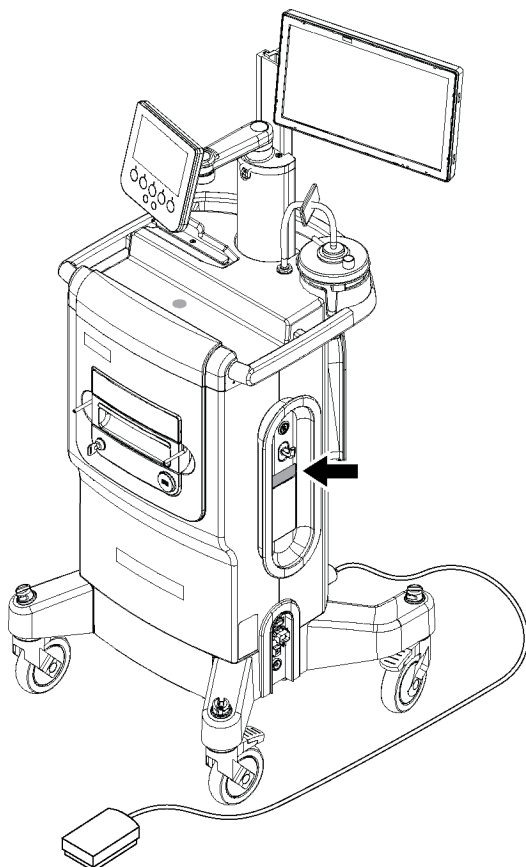
2.5.2 Izjave o skladnosti

Proizvajalec izjavlja, da ta pripomoček ustreza naslednjim zahtevam:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 izd. 3.1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 in A2: 2010/(R)2012 Medicinska električna oprema – 1.del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- EN 60601-1: 2006/A1: 2013 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- IEC 60601-1-2 izd. 4: 2015 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – soveljavni standard: Elektromagnetna združljivost – zahteve in preskusi
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 in IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke

2.6 Mesto oznake na sistemu

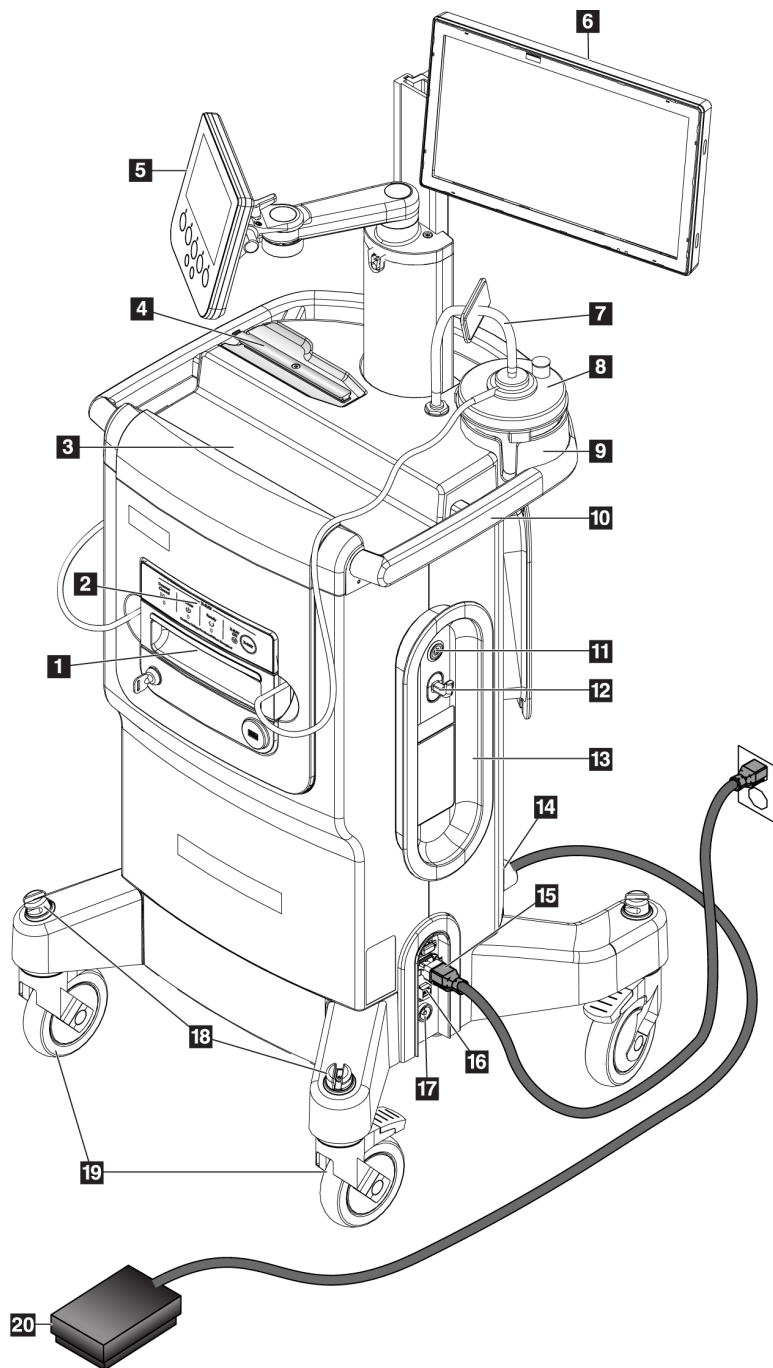
Za mesto oznake in serijske številke na sistemu si oglejte naslednjo sliko.



Slika 2: Mesto oznake na sistemu

Poglavje 3 Komponente, krmilniki in indikatorji

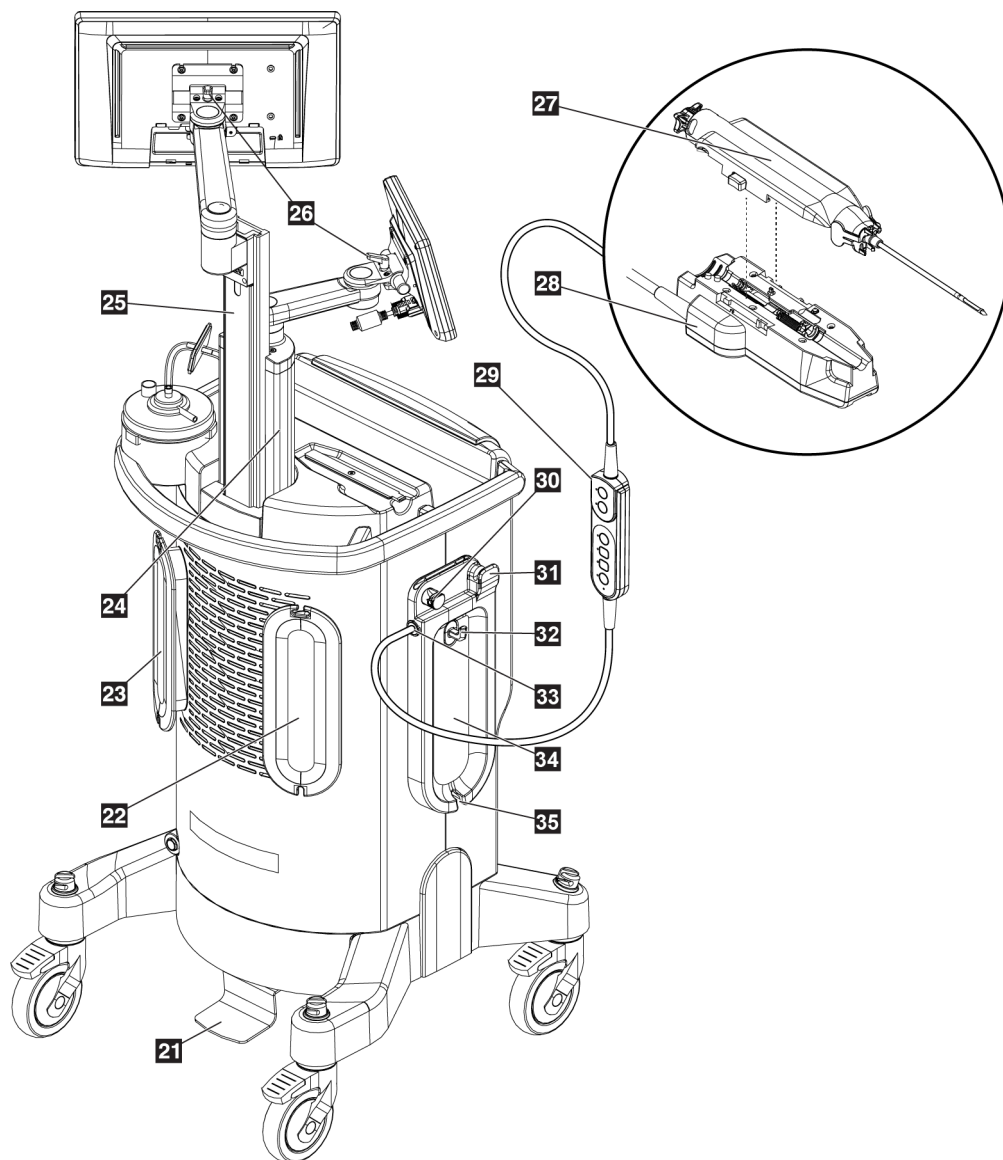
3.1 Komponente sistema



Slika 3: Komponente sistema (od spredaj, z desne)

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojke Brevera

Poglavje 3: Komponente, krmilniki in indikatorji



Slika 4: Komponente sistema (od zadaj, z leve)

Legenda za slike

1	Predal filtra za tkivo	Razdelek za zbiranje in slikanje biopsijskih vzorcev.
2	Plošča za slikanje	Vključuje indikatorje stanja in tipko za zaklepanje rentgenskega sistema.
3	Pladenj konzole	Območje za shranjevanje in postavitve embalaže biopsijske igle.
4	Nosilec vodila pripomočka	Območje za shranjevanje in namestitve vodila pripomočka.
5	Zaslon za tehnika	Ta zaslon prikazuje trenutno stanje sistema, gumbi pa omogočajo eno od dveh metod za izbiranje načina sistema. Zaslon ima pregibno roko in je pritrjen na drog za namestitve zaslonov.
6	Zaslon za slikanje	Zaslon na dotik z uporabniškim vmesnikom za pregledovanje, dodajanje opomb, shranjevanje in izvažanje radiografskih slik. Zaslon je stabiliziran na prilagodljivem vodilu na drogu za namestitve zaslonov.
7	Sklop vakuumske linije	Prozorno cevje, pritrjeno na en konec konzole. Na drugem koncu je modri priključek, ki se pritrdi na pokrov sukcijske posode v priključek z oznako »VACUUM« (Vakuum). Sklop vakuumske linije vključuje hidrofobni filter, ki preprečuje povratni pretok tekočine.
8	Sukcijska posoda	Posoda za enkratno uporabo, ki se uporablja za zbiranje, zadrževanje in odstranjevanje tekočih medicinskih odpadkov.
9	Nosilec sukcijske posode	Vdolbina na pladnju konzole, v katero se vstavi sukcijska posoda.
10	Ročaj konzole	Potiskanje tega ročaja omogoča premikanje konzole.
11	Gumb za vklop/izklop	Potisni gumb, ki vključi sistem. Ko je konzola vključena, ta gumb svetu zeleno.
12	Kljuka	Kljuka za obešanje referenčnih kartic in zdravstvenih kartonov.
13	Plošča za upravljanje napajalnega kabla	Omogoča varno shranjevanje napajalnega kabla med premikanjem ali shranjevanjem konzole. Napajalni kabel v smeri urinega kazalca navijte okoli plošče za upravljanje napajalnega kabla.
14	Priključek za nožno stikalo	Vtičnica za kabel nožnega stikala. Ko priključitev pravilna, so zgornje rdeče pike poravnane.
15	Priključek za napajanje	Vtičnica za izmenični tok. Vtičnica za (priložen) kabel, primeren za bolnišnice.
16	Priključek za ethernet	Vrata za ethernetni (omrežni) kabel. (Na voljo izbirna brezžična povezava.)
17	Priključek za izenačitev potenciala	Vtičnica za ozemljitev z izenačitvijo potenciala.
18	Reži za upravljanje kabla	Reži za upravljanje kabla.

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera

Poglavje 3: Komponente, krmilniki in indikatorji

Legenda za slike

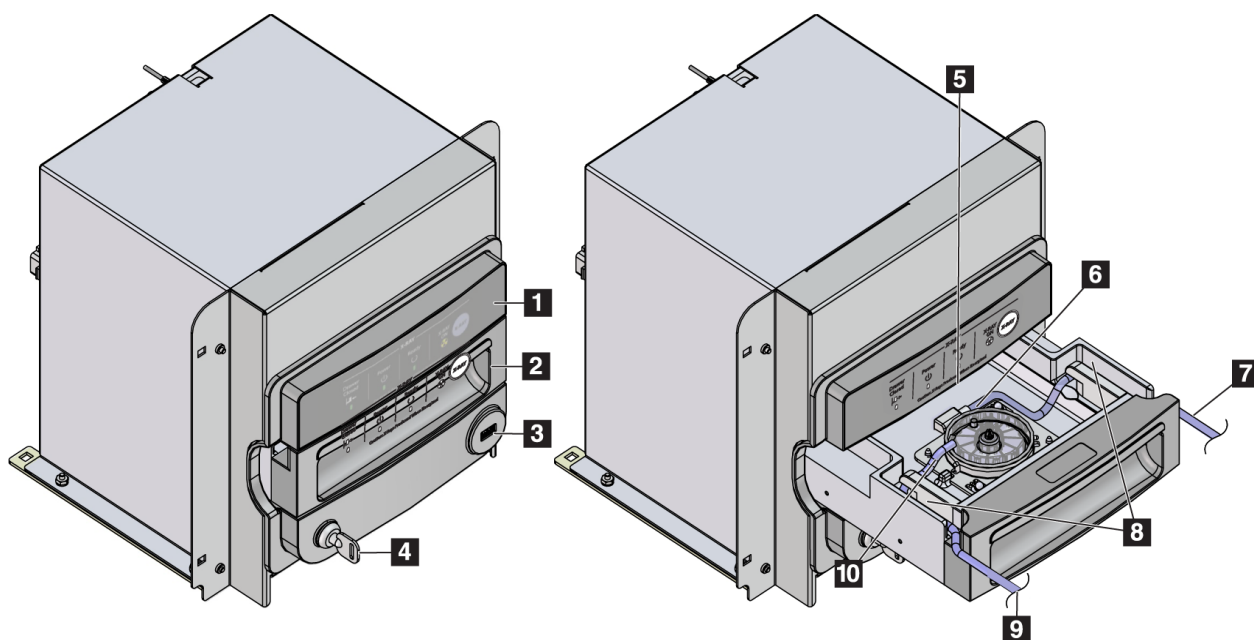
19	Kolesca	Vsa štiri kolesca omogočajo obračanje 360 stopinj in imajo zaklepne zavore, ki enoto zadržijo na mestu.
20	Nožno stikalo	Pritisk nožnega stikala aktivira biopsijski pripomoček.
21	Pedal za prilagajanje višine zaslona	Pritisk pedala sprosti vodilo za namestitev zaslona, kar omogoča prilagajanje višine. Sprostite pedal, da zaklenete vodilo.
22	Plošča za upravljanje kabla vodila pripomočka	Omogoča varno shranjevanje kabla vodila pripomočka med premikanjem ali shranjevanjem konzole. Kabel vodila pripomočka v smeri urinega kazalca navijte okoli plošče za upravljanje kabla vodila pripomočka.
23	Plošča za upravljanje kabla nožnega stikala	Omogoča varno shranjevanje nožnega stikala in kabla nožnega stikala med premikanjem ali shranjevanjem konzole. Kabel nožnega stikala v nasprotni smeri urinega kazalca navijte okoli plošče za upravljanje kabla nožnega stikala.
24	Drog za namestitev zaslona	Nepremični drog, na katerega je nameščen zaslon za tehnika. Drog namesti in vodi tudi vodilo za namestitev zaslona za slikanje.
25	Vodilo za namestitev zaslona za slikanje	Po višini prilagodljivo vodilo, na katerega je nameščen zaslon za slikanje. Vodilo se sprosti in zaklene s pedalom za prilagajanje višine zaslona za slikanje.
26	Vzvoda za prilagajanje nagiba zaslona	Sprostite vzvod, da prilagodite naklon zaslona. Aktivirajte vzvod, da zaklenete zaslon na želenem nagibu.
27	Biopsijska igla	Biopsijska igla za enkratno uporabo, namenjena zajemu biopsijskih vzorcev. Glejte Komponente biopsijske igle na strani 33.
28	Vodilo pripomočka	To elektromehansko komponento poganja konzola. Ko je vodilo pripomočka priključeno na biopsijsko iglo, vodilo pripomočka zažene vrtenje in napredovanje rezalne kanile v biopsijski igli. Vodilo pripomočka prav tako napne in sproži biopsijsko iglo.
29	Daljinski upravljalnik	Ta linijska ročna komponenta zdravniku omogoča napenjanje in proženje biopsijskega pripomočka. Daljinski upravljalnik omogoča tudi eno od dveh metod za izbiranje načina sistema.
30	Ventil za nadzor pretoka fiziološke raztopine	Območje za vstavljanje cevja za fiziološko raztopino, ki omogoča nadzorovanje pretoka fiziološke raztopine.
31	Tokokrog cevja za fiziološko raztopino	Reža za usmerjanje cevja za fiziološko raztopino proti ventilu za nadzor pretoka fiziološke raztopine
32	Kljuka za vrečko s fiziološko raztopino	Kljuka za obešanje vrečke s fiziološko raztopino (priporočljivo 250 ml).

Legenda za slike

33	Priključek za vodilo pripomočka in daljinski upravljalnik	Vtičnica za kabel vodila pripomočka in daljinskega upravljalnika. Ko priključitev pravilna, so zgornje rdeče pike poravnane.
34	Plošča za upravljanje cevja za fiziološko raztopino	Cevje za fiziološko raztopino v nasprotni smeri urinega kazalca navijte okoli plošče za upravljanje cevja za fiziološko raztopino.
35	Zareza za cevje za fiziološko raztopino	Zareza na plošči za upravljanje cevja za fiziološko raztopino, ki se uporablja za usmerjanje cevja za fiziološko raztopino iz vrečke za fiziološko raztopino in okoli plošče za upravljanje cevja za fiziološko raztopino.

3.1.1 Komponente omarice za slikanje

Konzola Brevera vsebuje omarico, v kateri se zbirajo in slikajo biopsijski vzorci. Vzorci se zbirajo v filtru za tkivo za enkratno uporabo, ki se postavi v predal omarice za slikanje. Omarica za slikanje vsebuje ploščo s podatki o stanju rentgenskega sistema.

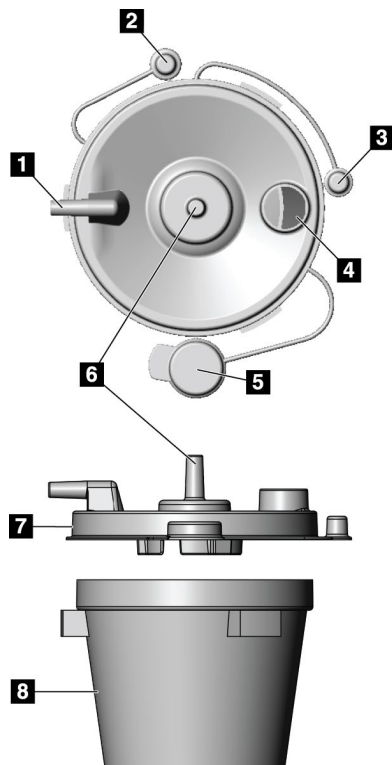


Slika 5: Komponente omarice za slikanje

Legenda za slike

1. Plošča za slikanje
2. Predal filtra za tkivo
3. Vrata USB (samo za naprave USB brez napajanja)
4. Stikalo na ključ
5. Plošča detektorja
6. Sklop filtra za tkivo
7. Izhod cevja do sukcijske posode
8. Kanala za cevje
9. Vhod sukcijskega cevja iz biopsijske igle
10. Lokacijski zatič (na vseh štirih kotih)

3.1.2 Komponente sukcijske posode



Legenda za slike

1. Priključek »do bolnika« – sprejme sukcijsko cevje (prozorno z modrim priključkom na koncu) iz filtra za tkivo
2. Pokrovček za priključek do bolnika
3. Pokrovček za vakuumski priključek
4. Velika odprtina
5. Pokrovček za veliko odprtino
6. »Vakuumski« priključek – sprejme priključek sklopa vakuumske linije iz konzole
7. Pokrov sukcijske posode
8. Osnova sukcijske posode

Slika 6: Komponente sukcijske posode



Opomba

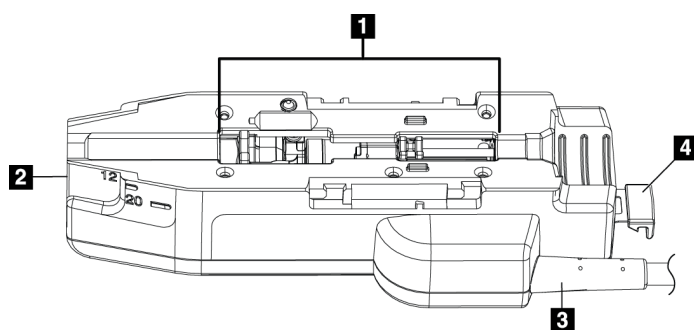
Sukcijska posoda je izdelek za enkratno uporabo s priporočeno največjo prostornino 400 ml.

3.1.3 Komponente biopsijskega pripomočka

Pripomoček za biopsijo dojke Brevera vključuje sterilno biopsijsko iglo za enkratno uporabo, ki se zaklene na nesterilno vodilo pripomočka Brevera za večkratno uporabo. Biopsijska igla vključuje sklop filtra za tkivo, v katerem se zberejo biopsijski vzorci za slikanje.

Komponente vodila pripomočka

Vodilo pripomočka je elektromehanska komponenta biopsijskega pripomočka. Ko je priključeno na biopsijsko iglo, vodilo pripomočka vrti rezalno kanilo in jo potiska naprej. Vodilo pripomočka prav tako napne in sproži biopsijsko iglo.



Slika 7: Komponente vodila pripomočka

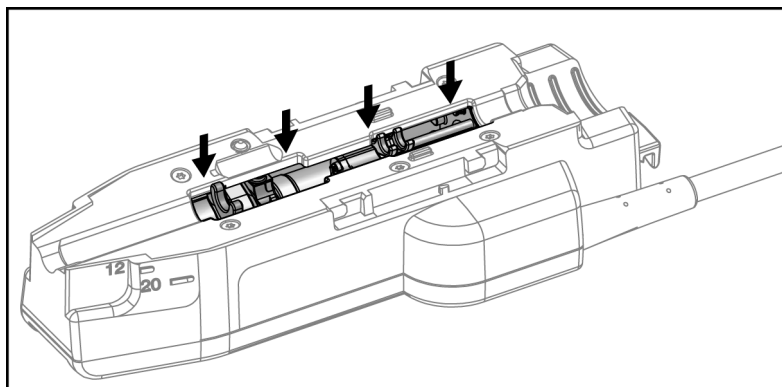
Legenda za slike

1. Priklopiec za biopsijsko iglo
2. Priklopiec za adapter za biopsijski pripomoček (zarez na dnu)
3. Kabel pogona pripomočka
4. Zapah za sproščanje adapterja za biopsijski pripomoček



Opozorilo:

Kovinskih delov vodila pripomočka in bolnika se ne smete dotakniti sočasno.



Slika 8: Kovinski deli vodila pripomočka

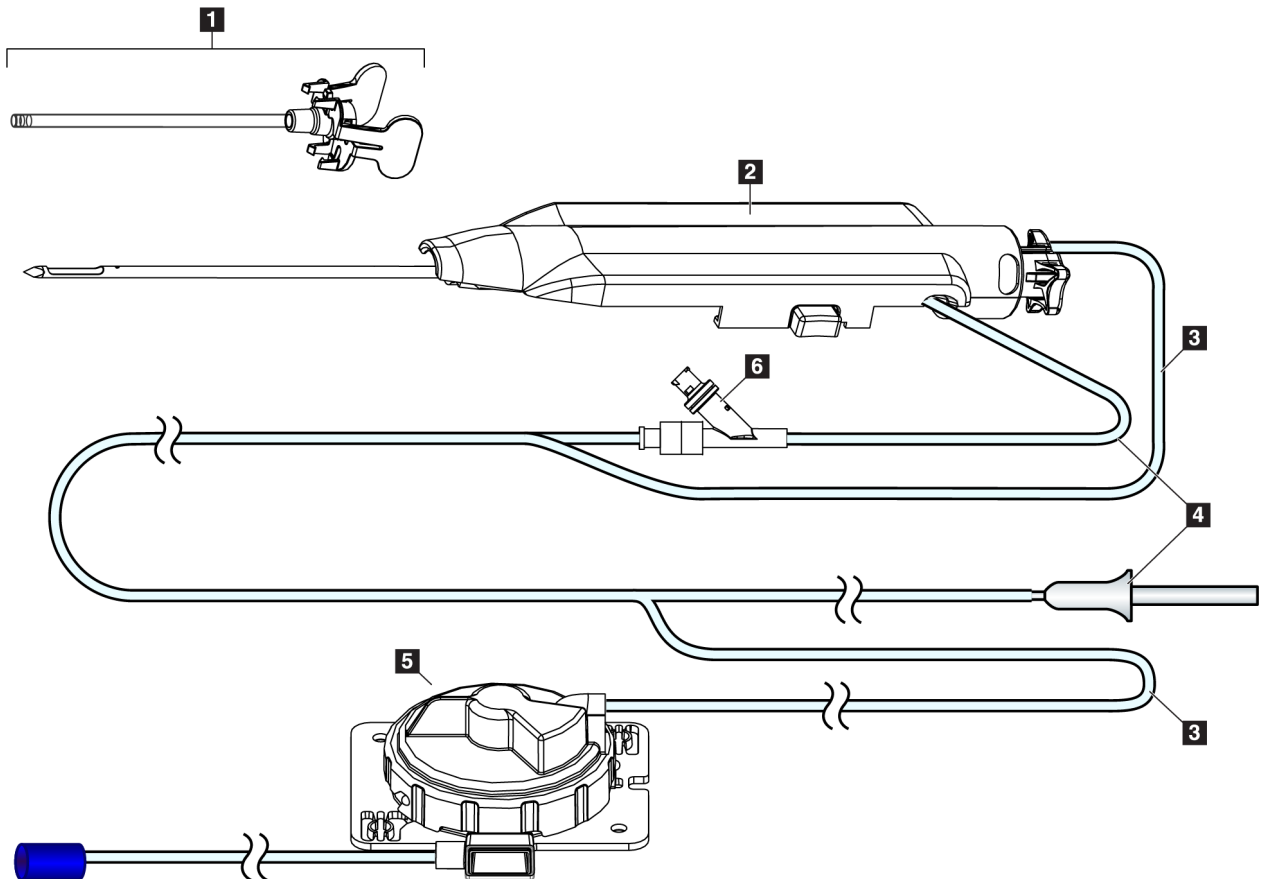


Opomba

Vodilo pripomočka shranjujte na vrhu konzole, v nosilcu vodila pripomočka. Kabel vodila pripomočka (z daljinskim upravljalnikom) v smeri urinega kazalca navijte okoli ustrezne plošče za upravljanje kabla na zadnjem delu konzole.

Komponente biopsijske igle

Biopsijska igla vključuje iglo za enkratno uporabo in cevje za vakuumsko linijo ter linijo za fiziološko raztopino. Biopsijska igla vključuje tudi sklop filtra za tkivo, v katerem se zberejo biopsijski vzorci za slikanje. Pakiranju biopsijske igle sta priložena sklop filtra za tkivo in uvajalo.



Slika 9: Komponente biopsijske igle

Legenda za slike

1. Uvajalo
2. Biopsijska igla (ki se priključi na vodilo pripomočka)
3. Sukcijska linija
4. Linija za fiziološko raztopino
5. Sklop filtra za tkivo (komponenta je lahko drugačna na trgih, kjer še ni na voljo)
6. Y-ventil

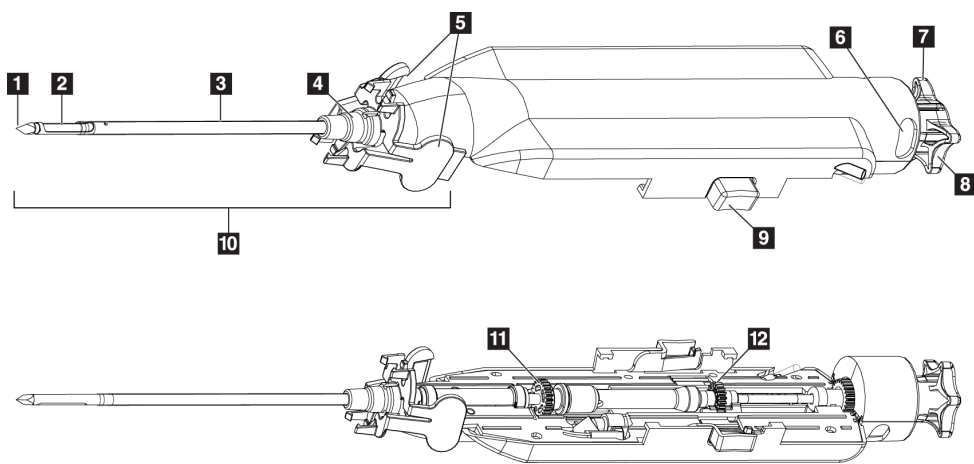


Opomba

Pakiranju biopsijske igle je priložen filter za tkivo. Za podrobnosti o filteru za tkivo glejte [Komponente filtra za tkivo](#) na strani 35.

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojke Brevera

Poglavje 3: Komponente, krmilniki in indikatorji



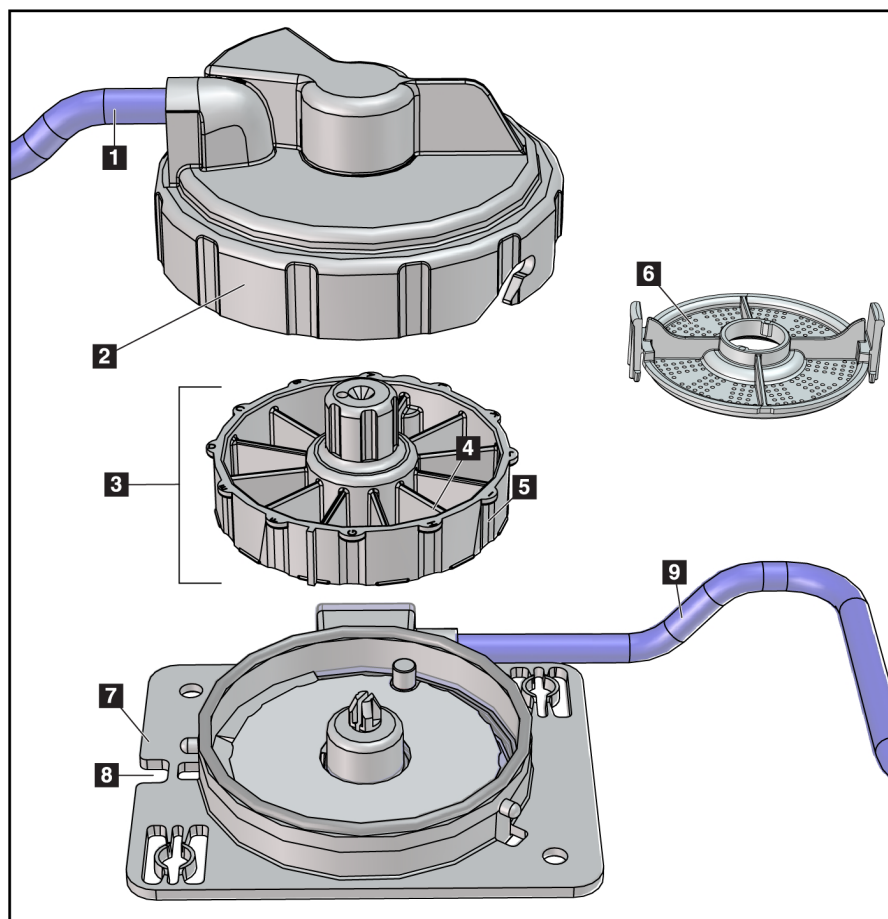
Slika 10: Komponente biopsijske igle – podrobnosti

Legenda za slike

- | | |
|---|---|
| 1. Konica troakarja | 8. Vrtljivi gumb |
| 2. Apertura zunanje kanile | 9. Gumb za zaklep in sprostitvev biopsijske igle ter vodila pripomočka (obe strani) |
| 3. Zunanja kanila/uvajalo | 10. Uvajalo, z blede vijoličastim nastavkom (prikazano z odstranjenim ščitom) |
| 4. Nastavek uvajala | 11. Zobnik zunanje kanile |
| 5. »Krilca« na nastavku uvajala | 12. Zobnik notranje kanile |
| 6. Indikatorji položaja »ure« za orientacijo zunanje odprtine kanile | |
| 7. Otipljivo plosko območje na vrtljivem gumbu, ki označuje usmerjenost aperture na zunanji kanili (plosko na položaju 12:00) | |

Komponente filtra za tkivo

Filter za tkivo je vsebnik z dvanajstimi razdelki, kjer se zbirajo biopsijski vzorci za slikanje. Med biopsijo se vzorci tkiva skozi cevje biopsijske igle aspirirajo v linijski filter za tkivo. Priložen je pokrovček filtra za tkivo, ki pokrije in zatesni filter za tkivo ob shranjevanju v formalinu.



Legenda za slike

1. Vhod cevja iz biopsijske igle
2. Pokrov ohišja filtra za tkivo
3. Filter za tkivo
4. Razdelek filtra za tkivo (12 razdelkov)
5. Indikator razdelka filtra za tkivo (12 črkovnih oznak)
6. Pokrovček filtra za tkivo
7. Osnova filtra za tkivo
8. Zareza
9. Izhod cevja do sukcijske posode (odpadki)

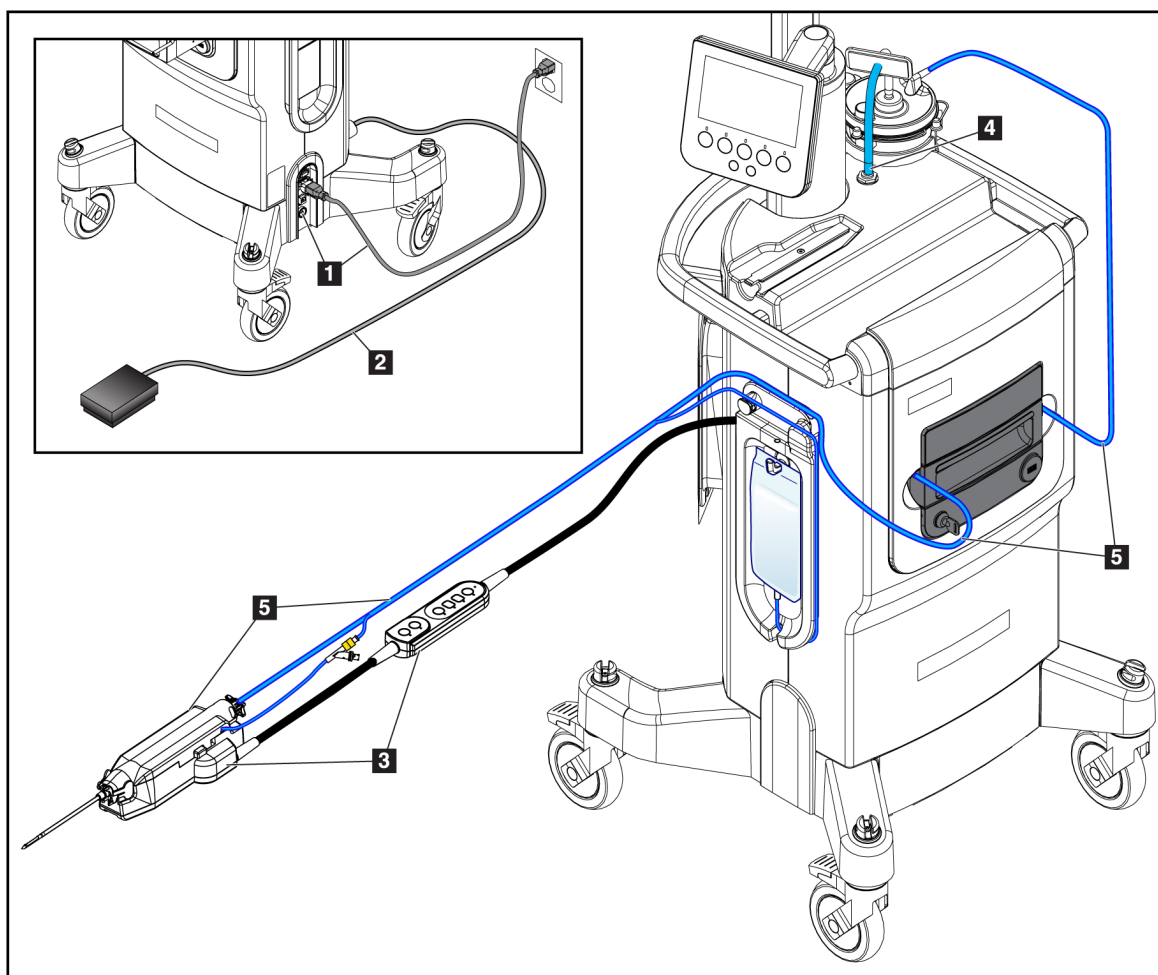
* Komponenta je lahko drugačna na trgih, kjer še ni na voljo.

Slika 11: Komponente filtra za tkivo

3.2 Priključki sistema

V tem poglavju so navedene informacije o tem, kako priključiti vse potrebne povezave za nastavitev sistema za biopsijo dojke Brevera. Pojasnjene bodo naslednje povezave:

1. Napajalni in omrežni priključki
2. Priključek za nožno stikalo
3. Priključek za vodilo pripomočka in daljinski upravljalnik
4. Priključki sukcijske posode
5. Priključki biopsijske igle (igla, cevje in filter za tkivo)



Slika 12: Priključki sistema



OPOZORILO!

Konzola sistema za biopsijo dojke Brevera je zasnovana za uporabo s priloženim napajalnim kablom. Ne uporabite drugega napajalnega kabla. Uporaba drugega napajalnega kabla lahko povzroči nevarnost zaradi električnega toka in požara. Ne odstranite ozemljitvene žice ali ozemljitvenega voda iz katerega koli napajalnega vtiča. S to opremo **NE** uporabljajte podaljška. Odvisno od uporabljene vtičnice bo morda potreben adapter.



OPOZORILO!

Prepričajte se, da je napajalni kabel za konzolo sistema za biopsijo dojke Brevera v dobrem stanju. Poškodovan napajalni kabel lahko predstavlja nevarnost električnega udara. Ko odklopite konzolo z napajanja, vedno primite vtič na mestu vstavitve in ga nežno povlecite. **NIKOLI** ne potegnite za kabel, da bi odklopili napravo iz električnega omrežja.



Opozorilo:

Uporaba kablov ali dodatne opreme, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost sistema za biopsijo dojke Brevera.



Pozor:

Zanesljivost ozemljitve je mogoče doseči le, če je ta oprema priključena na vtičnico, primerno za bolnišnice. Redno preverjajte kontinuiteto ozemljitve.

3.2.1 Napajalni in omrežni priključki

1. Sistem za biopsijo dojke Brevera postavite na mesto, kjer lahko zlahka dostopate do napajalnih priključkov in omrežnih priključkov.
2. Priključite napajalni kabel sistema za izmenični tok na električno vtičnico.



Opomba

Konzolo postavite tako, da lahko zlahka dostopate do priključka napajalnega kabla za izmenični tok, priključenega na električno vtičnico.

3. (Izbirno) Omrežni kabel priključite na ethernetni priključek.

3.2.2 Priključek za nožno stikalo



Opozorilo:

Nožno stikalo in napajalne kable postavite tako, da preprečite nenamerno spotikanje.



Opozorilo:

Postavite nožno stikalo tako, da preprečite nenamerno aktivacijo zaradi bolnika ali invalidskega vozička.

Nožno stikalo prvotno namesti servisni inženir. Če se nožno stikalo odklopi od konzole, kabel nožnega stikala priključite na vtičnico za nožno stikalo (na zadnjem delu konzole). Ko priključitev pravilna, so zgornje rdeče pike poravnane.

3.2.3 Priključki za vodilo pripomočka in daljinski upravljalnik

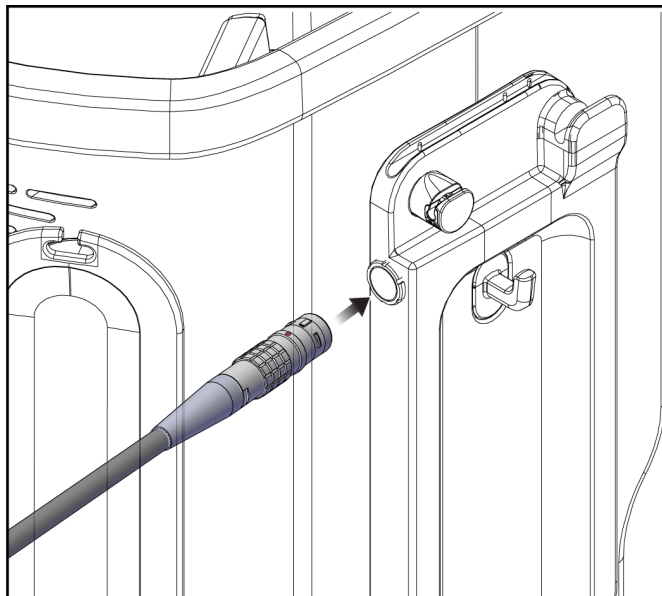
Kabel vodila pripomočka ima linijski daljinski upravljalnik. Kabel vodila pripomočka se priključi na vtičnico vodila pripomočka na levi strani plošče za upravljanje cevja za fiziološko raztopino, v bližini ventila za nadzor pretoka fiziološke raztopine. Ko je priključitev pravilna, so zgornje rdeče pike poravnane.



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko med uporabo sistema premaknejo.

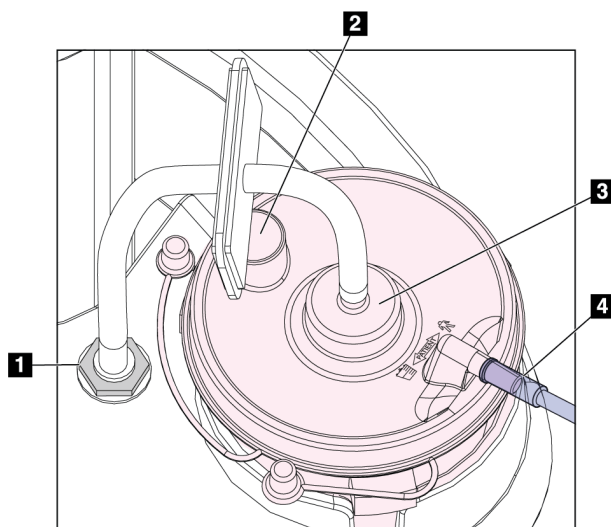




Slika 13: Priključek za vodilo pripomočka

3.2.4 Priključki za sukcijsko posodo

Sistem bo ustvaril vakuum, ko bodo izbrani ustrezni načini. Vakuumski priključki zahtevajo sukcijsko posodo. Sukcijska posoda se priključi na sukcijsko cevje iz filtra za tkivo in na cevje sklopa vakuumske linije. Sklop vakuumske linije vključuje hidrofobni filter in je potreben za preprečevanje povratnega pretoka v konzolo.



Slika 14: Priključki sukcijske posode

Legenda za slike

1. Priključek, kjer se sklop vakuumske linije priključi na konzolo
2. Velika odprtina, zatesnjena s pokrovčkom velike odprtine
3. Priključek, kjer se sklop vakuumske linije priključi na zgornji priključek na pokrovu sukcijske posode z oznako »VACUUM« (Vakuum)
4. Priključek, kjer se prozorno sukcijsko cevje iz filtra za tkivo priključi na vodoravni stranski priključek na pokrovu sukcijske posode z oznako »PATIENT« (Bolnik)

3.2.5 Priključki za biopsijsko iglo



Opozorilo:

Pred uporabo preglejte zaščitno ovojnino in iglo ter potrdite, da se med transportom nista poškodovala. Če je ovojna ali igla videti oporečna, igle ne uporabite.



Opozorilo:

Biopsijske igle ne priključite, če je sistem vklopljen.

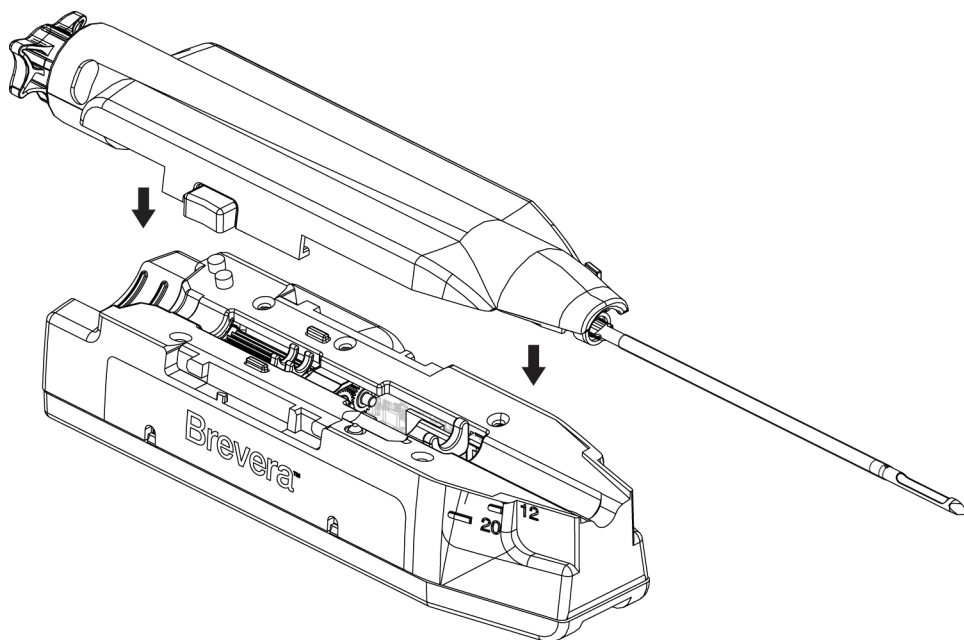


Opozorilo:

Za vzdrževanje sterilnosti pustite ščitnik na konci biopsijske igle.

Pakiranju biopsijske igle je priloženo sukcijno cevje, cevje za fiziološko raztopino, filter za tkivo in uvajalo. Biopsijska igla je že priključena na sukcijo linijo in linijo za fiziološko raztopino. Sukcijno cevje vključuje linijski sklop filtra za tkivo. Filter za tkivo je vnaprej sestavljen in nameščen v predal filtra za tkivo. Za več informacij o priključitvi filtra za tkivo glejte [Priključki filtra za tkivo](#) na strani 42.

Biopsijsko iglo poganja vodilo pripomočka. Biopsijska igla se na vodilo pripomočka priključi z natančno poravnavo navzgor in premikom igle navzdol nad vodilo, dokler se ne sklopita. Potem se igla potiska naprej, dokler se ne zaklene na mestu. Sklop biopsijske igle in vodila pripomočka se imenuje biopsijski pripomoček. Za popolna navodila za priključitev biopsijske igle na vodilo pripomočka glejte [Priključitev vodila pripomočka in biopsijskih komponent](#) na strani 81.



Slika 15: Priključitev biopsijske igle na vodilo pripomočka



Opozorilo:

Prepričajte se, da je biopsijska igla popolnoma zaklenjena na pogonu pripomočka.

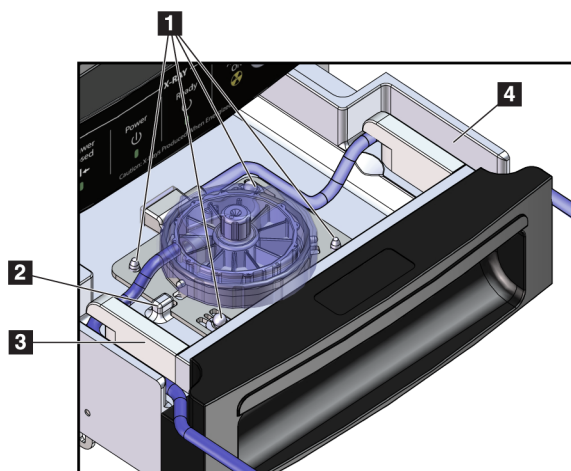
Priključki filtra za tkivo

Če so izbrani ustrezni načini, se biopsijski vzorec skozi sukcijsko cevje pomakne do filtra za tkivo v predalu filtra za tkivo.



Opomba

Vsakemu pakiranju biopsijske igle Brevera za enkratno uporabo je priložen pokrovček filtra za tkivo. Pokrovček filtra za tkivo shranite do konca zajema biopsije. Pokrovček filtra za tkivo se uporabi za pokrivanje filtra za tkivo, ko se biopsijski vzorci dajo v formalin.

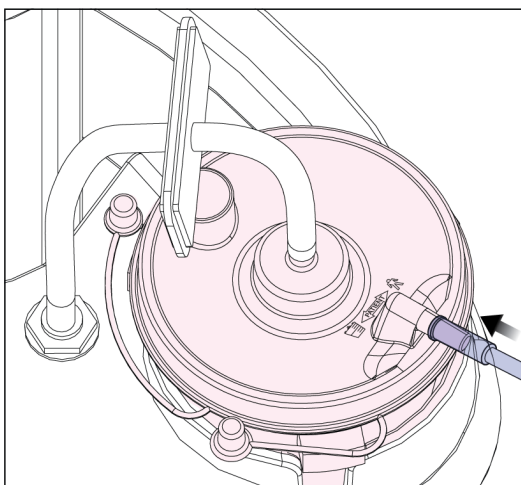


Legenda za slike

1. Poravnava odprtin za lokacijske zatiče z lokacijskimi zatiči
2. Poravnava zareze osnove filtra za tkivo z jezičkom za poravnavo
3. Vodilo za sivo cevje iz biopsijske igle
4. Vodilo za sukcijsko cevje (prozorno cevje z modrim priključkom na koncu) na sukcijski posodi

* Komponenta je lahko drugačna na trgih, kjer še ni na voljo.

Slika 16: Priključki filtra za tkivo v predalu filtra za tkivo



Slika 17: Priključitev cevoja filtra za tkivo na sukcijsko posodo

3.2.6 Informacije o kombiniranih pripomočkih

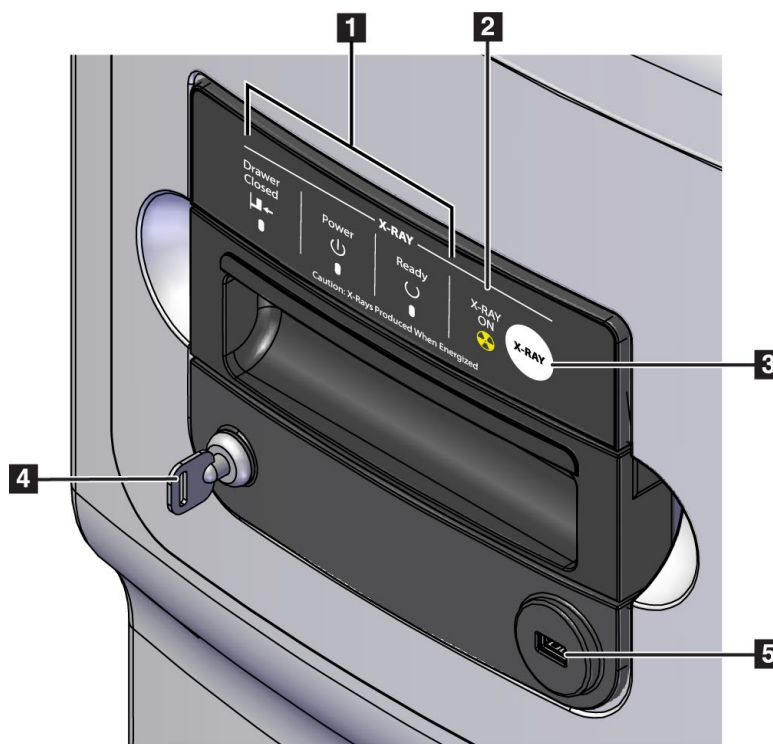
Sistem za biopsijo dojke Brevera je združljiv z biopsijskim sistemom v ležečem položaju na trebuhu Affirm® Hologic, sistemom za vodenje biopsije dojke Affirm® in sistemi za vodenje MammoTest ter GE Senographe® Stereotaxy.

Za informacije o nastavitvi adapterja glejte naslednja navodila za nastavitvev:

- Navodila za nastavitvev sistema Brevera skupaj z izdelki Hologic Affirm and MultiCare® Platinum
- Navodila za nastavitvev sistema Brevera skupaj s sistemom MammoTest
- Navodila za nastavitvev sistema Brevera skupaj s sistemi GE Senographe DS Stereotaxy in GE Senographe Essential Stereotaxy

3.3 Krmilniki in indikatorji

3.3.1 Krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje

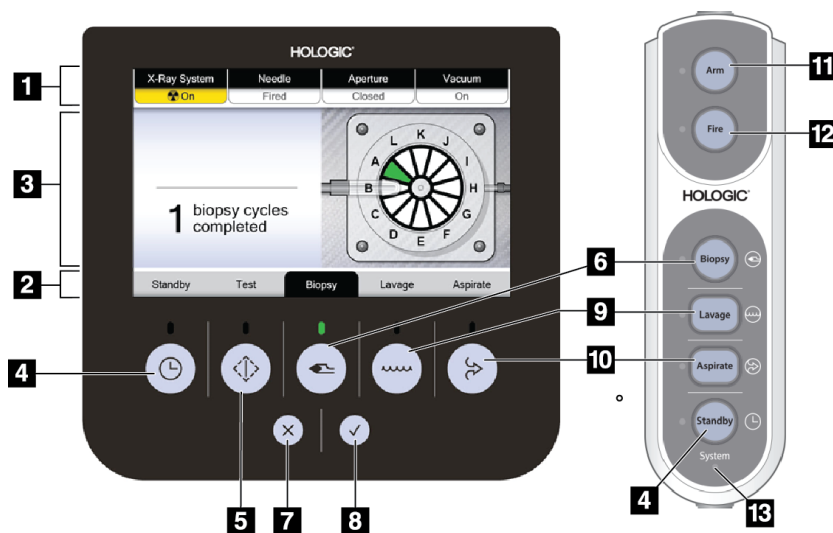


Slika 18: Krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje

Legenda za slike


1.	Indikatorji stanja	<p>Zaprta predal = svetleča dioda je zelena, če je predal filtra za tkivo popolnoma zaprt.</p> <p>Napajanje = svetleča dioda je zelena, če je napajanje vključeno.</p> <p>Pripravljenost = svetleča dioda je zelena, če je predal pripravljen na sprejem vzorcev.</p>
2.	Indikator vklopa rentgenskega sevanja	Vklop rentgenskega sevanja = svetleča dioda je rumena, če se uporablja rentgensko sevanje.
3.	Gumb za rentgensko sevanje	Gumb, ki se uporablja za ročno kalibracijo ojačitve in preklic trenutne izpostavitve rentgenskemu sevanju.
4.	Stikalo na ključ	Zaklenjeno: Rentgensko sevanje je onemogočeno (usmerjenost, kot je prikazano). Odklenjeno: Rentgensko slikanje je omogočeno.
5.	Vrata USB	Priključek za napravo USB brez napajanja (neobvezno).

3.3.2 Krmilniki načina in krmilniki napenjanja ter proženja biopsijskega pripomočka



Slika 19: Gumbi za način, napenjanje in proženje

Legenda za slike

1.	Stanje sistema	Štirje zavihki na vrhu zaslona za tehnika štiri prikazujejo stanje rentgenskega sevanja, položaj igle, velikost aperture in stanje vakuuma.
2.	Indikator načina	Črna označba in zelena lučka na dnu zaslona za tehnika pomenita trenutni način.
3.	Območje za sporočila	Sistem na sredini zaslona za tehnika prikazuje navodila in druga obvestila.
4.	Gumb Standby (Stanje pripravljenosti)	Ta potisni gumb izklopi vakuum in zapre aperturo na igli.
5.	Gumb Test (Test)	S tem potisnim gumbom omogočite samodejno polnjenje sistema s fiziološko raztopino. Če ste v testnem načinu, se odpre ventil za nadzor pretoka fiziološke raztopine in vklopi vakuum. Če ste v testnem načinu, sistem uporabnika vodi po nizu testov, s katerimi potrdi pretok fiziološke raztopine in končanje rezalnega cikla.
6.	Gumb Biopsy (Biopsija)	Če ste v načinu biopsije, je biopsijski pripomoček pripravljen na zajem tkiva. Aktivacija nožnega stikala zažene biopsijski cikel.
7.	Gumb X	Zavrnite sporočilo na zaslonu za tehnika.
8.	 gumb	Sprejmite sporočilo na zaslonu za tehnika.
9.	Gumb Lavage (Lavaža)	Če ste v načinu lavaže, se odpre ventil za nadzor pretoka fiziološke raztopine, notranja rezalna kanila pa potegne nazaj. V načinu lavaže je vakuum vklopljen.
10.	Gumb Aspirate (Aspiracija)	Če ste v načinu aspiracije, se zapre ventil za nadzor pretoka fiziološke raztopine, notranja rezalna kanila pa potegne nazaj. V načinu aspiracije je vakuum vklopljen.
11.	Gumb Arm (Napenjanje)	Ta potisni gumb povleče zunanjo kanilo na biopsijski igli nazaj. Za napenjanje igle mora uporabnik pritisniti in pridržati gumb Arm (Napenjanje).
12.	Gumb Fire (Proženje)	Ta potisni gumb bo notranjo in zunanjo kanilo z udarcem, ki je viden na oznaki izdelka, potisnil naprej. Položaj in usmerjenost uvajala določata, ali je igla v majhni ali standardni usmerjenosti. Za proženje igle mora uporabnik pritisniti in pridržati gumb Fire (Proženje).
13.	Indikator napajanja sistema	Ko je konzola vključena, sveti zelena lučka. Če pride do težave z vodilom pripomočka ali biopsijsko iglo, sveti rdeča lučka.

3.4 Zaklepanje in odklepanje kolesca

- Za zaklepanje kolesca stopite na zaklepni vzvod na kolescu, dokler se vzvod ne zaklene.
- Za odklepanje kolesca dvignite zaklepni vzvod na kolescu na položaj UP (Navzgor).

3.5 Premikanje konzole



Opomba

Napajalni kabel in kabel nožnega stikala se navijeta na desni strani konzole, kar omogoča varno shranjevanje kablov med premikanjem konzole.



Opomba

Kabel vodila pripomočka se navije na levi strani konzole, kar omogoča varno shranjevanje kabla med premikanjem konzole.

1. Vse kable ovijte na ustrezne plošče za upravljanje kablov.
2. Prepričajte se, da so vse konzole in kabli na konzoli v varnem položaju.
3. Pritisnite pedal za prilagajanje višine zaslona za slikanje in potisnite zaslon za slikanje navzdol na najmanjšo višino. Sprostite pedal, da zaklenete višino.
4. Zaslon za slikanje in zaslon za tehnika zavrtite tako, da sta čim bolj kompaktna.
5. Odklenite vse zavore kolesc.
6. Konzolo premikajte s potiskanjem ročaja konzole.
7. Ko je konzola na ustreznem mestu, je treba zakleniti kolesca.

3.6 Kako zagnati sistem



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko ob vklopu sistema premaknejo.

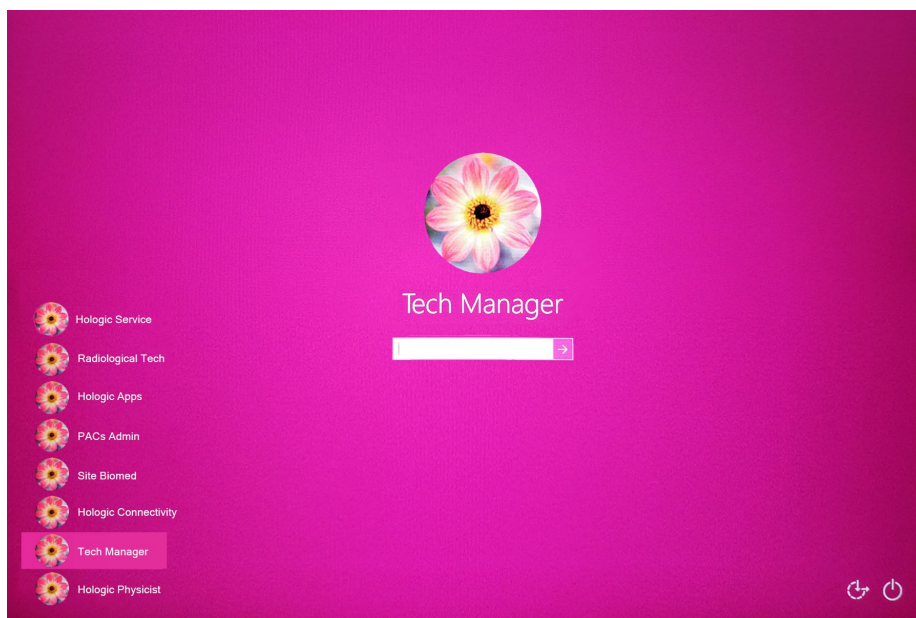


Opomba

Pred spremembo položaja kovinskih delov na vodilu pripomočka konzola trikrat zapiska.

1. Zaklenite kolesca konzole.
2. Sistem priključite na napajanje in omrežje.
3. Pritisnite gumb **Power** (Vklop/izklop) na stranskem delu konzole.

4. Sistem se zažene in na zaslonu za slikanje se odpre zaslon za prijavo Windows 10 *Login* (Prijava).



Slika 20: Zaslon za prijavo Windows 10 Login

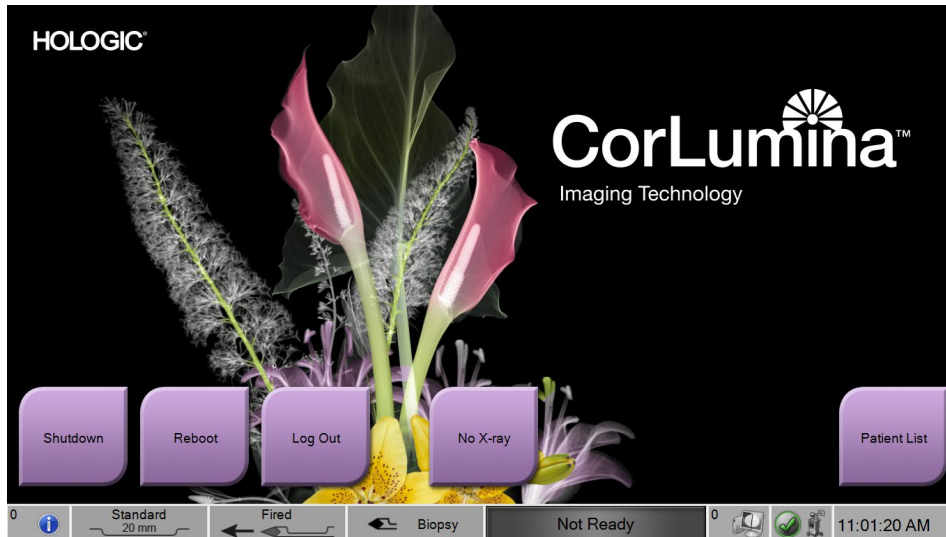
5. S seznama uporabnikov izberite svoje uporabniško ime.
6. Vnesite geslo in izberite ikono **puščice**.



Opomba

Če želite prikazati ali skriti virtualno tipkovnico, tapnite ozadje.

7. Na zaslonu za slikanje na sistemu za biopsijo dojke Brevera se odpre prikaz *Startup* (Zagon). Na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Patient List** (Seznam bolnikov), da se pomaknete do zaslona *Select Patient* (Izbira bolnika).



Slika 21: Zaslonski zaslon Startup (Zagon)



Opomba

Za odjavo iz operacijskega sistema Windows 10 izberite gumb **Log Out** (Odjava).



Opomba

Ob zagonu sistema lahko svetleče diode na nadzorni plošči utripajo.



Opomba

Zaslonski zaslon *Startup* (Zagon) vključuje gumb **Reboot** (Ponovni zagon), ki znova zažene samo računalnik.



Opomba

Če želite spremeniti jezik sistema ali druge prednostne nastavitve, pojdite na zaslon *Admin* (Skrbnik).

3.7 Zaustavitev sistema

1. Na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite gumb **Close Patient** (Zapri bolnika).
2. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **Close** (Zapri).
3. Izberite gumb **Shutdown** (Zaustavitev) na zaslonu za slikanje ali pritisnite gumb za vklop/izklop na konzoli.
 - Če sistem ni pripravljen na zaustavitev, se prikaže poziv z možnostjo nadaljevanja ali preklica zaustavitve sistema. Izberite gumb **Check** (Potrdi) na zaslonu za tehnika, da zaustavite vsa opravila na čakanju in nadaljujete zaustavitev. Izberite gumb **X** na zaslonu za tehnika, da nadaljujete delovanje sistema in končate opravila na čakanju.

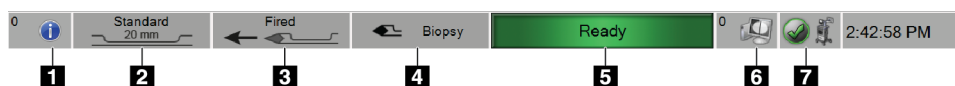
3.7.1 Kako prekiniti celotno napajanje sistema

1. Prepričajte se, da sta računalniški sistem in konzola popolnoma izključena.
2. Izvlecite napajalni kabel iz električne vtičnice.

Poglavlje 4 Uporabniški priročnik – zaslon za slikanje


4.1 Informacije o opravljeni vrstici

Opravljeni vrstica na dnu zaslona prikazuje dodatne ikone. Nekatere ikone lahko izberete za dostop do informacij ali izvajanje opravil sistema.



Slika 22: Opravljeni vrstica



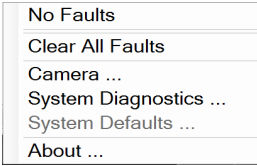
Legenda za slike

	Opis	Meni
1. 	<p>Ikona Information (Informacije)</p> <p>Izberite ikono Information (Informacije), da prikazete meni Alarms (Alarmi).</p> <p>Če obstaja alarm, ta del opravljeni vrstice utripa v rumeni.</p> <p>Izberite Acknowledge All (Potrdi vse), da odstranite utripanje. Izberite Manage Alarms (Upravljanje alarmov), da prikazete in zaprete odprte alarme.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>Indikator stanja aperture</p> <p>Ko je biopsijski pripomoček priključen na sistem, to polje prikazuje, ali je apertura na biopsijski igli majhna ali standardna.</p>	
3.	<p>Indikator stanja igle</p> <p>Ko je biopsijski pripomoček priključen na sistem, to polje prikazuje, ali je biopsijska igla napeta ali sprožena.</p> <p>Opomba: Napenjanje in proženje biopsijskega pripomočka se nadzorujeta z daljinskim upravljalnikom.</p>	
4.	<p>Indikator načina</p> <p>Ta razdelek prikazuje trenutni način biopsijskega sistema.</p> <p>Opomba: Način se spreminja z gumbi na daljinskem upravljalniku ali gumbi na zaslonu za tehnika.</p>	

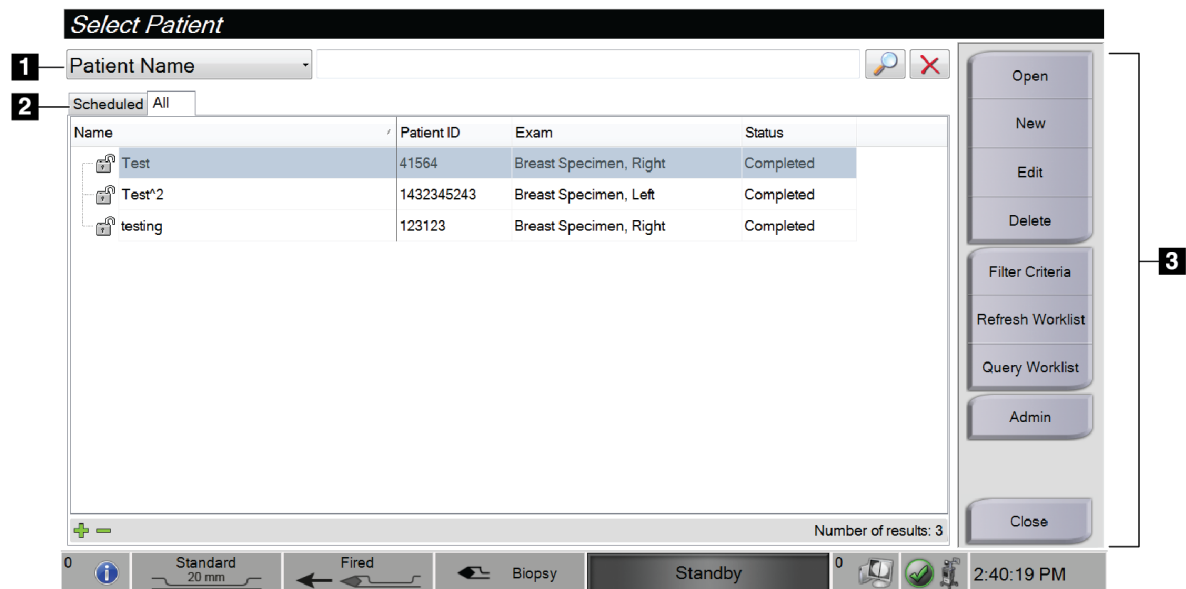
Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera

Poglavje 4: Uporabniški priročnik – zaslon za slikanje

Legenda za slike

5. 	Indikator stanja rentgenskega sevanja Ready (Pripravljeno), Not Ready (Ni pripravljeno) ali X-ray in progress (Trenutno se izvaja rentgensko slikanje).	
6. 	Ikona Output Device (Izhodna naprava) Izberite to ikono, da prikažete meni. Manage Queues (Upravljanje čakalnih vrst) prikazuje stanje opravi v čakalni vrsti in informacije o opravi za izbrane izhodne naprave ter omogoča filtriranje prikaza čakalne vrste.	
7.	Ikone System Status (Stanje sistema) Če je prikazana ikona rumenega klicaja in razdelek na opravi vrstici utripa rumeno, jo izberite, da prikažete več informacij o napaki. Če je prikazana ikona zelene kljukice, jo izberite za prikaz menija Faults (Napake). Clear All Faults (Počisti vse napake) izbriše vsa sporočila o napakah, ki jih lahko uporabnik počisti. Camera (Kamera) odpre zaslon s kamero, s katero je mogoče pregledati notranjost zaprtega predala filtra za tkivo. System Diagnostics (Dijagnostika sistema) prikaže nastavitve podsistema. About (Vizitka) prikaže informacije o delovni postaji.	 <ul style="list-style-type: none">No FaultsClear All FaultsCamera ...System Diagnostics ...System Defaults ...About ...

4.2 Zaslon Select Patient (Izbira bolnika)



Slika 23: Zaslon Select Patient (Izbira bolnika)

Legenda za slike

1. Hitro iskanje	Išče po lokalni zbirki podatkov po Patient Name (Ime bolnika), Patient ID (ID bolnika) ali Accession Number (Številka dostopa).
2. Zavihki	Na vrhu zaslona sta prikazana dva zavihka. Mogoče ju je konfigurirati. Upravitelj lahko izbriše zavihke in ustvari nove zavihke (glejte Zavihka Filter Criteria (Merila za filter) in Colums (Stolpci) na zaslonu Patient Filter (Filter za bolnike) na strani 57). <ul style="list-style-type: none"> • Zavihek Scheduled (Načrtovano) prikazuje načrtovane postopke. • Zavihek All (Vsi) prikazuje vse postopke na tem sistemu CorLumina.

Legenda za slike

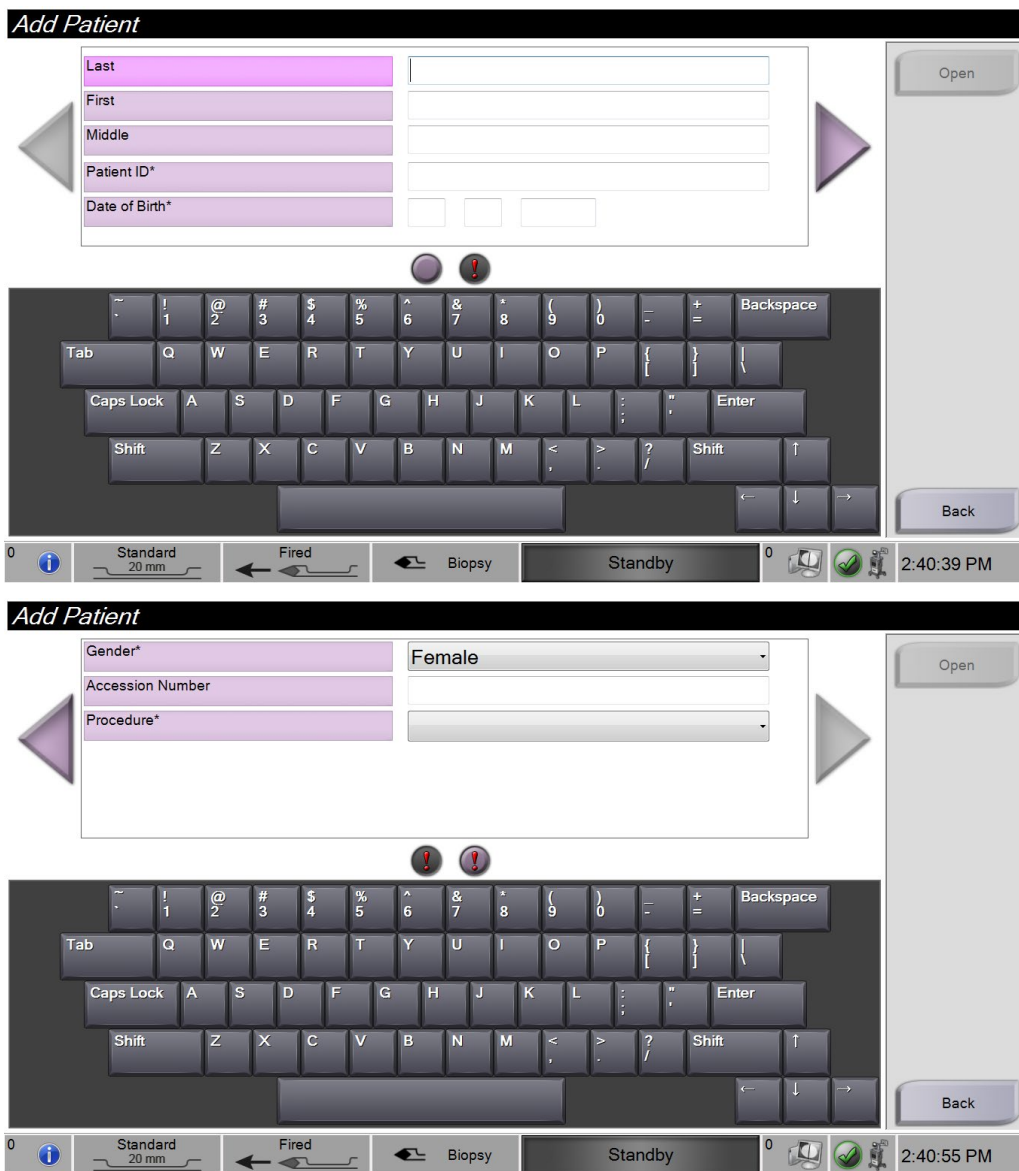
3. Funkcije gumbov	<p>Na tem zaslonu lahko z uporabo gumbov izvajate mnoge funkcije.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Odpri): Odpre postopek za izbranega bolnika. Glejte Odpiranje bolnika na strani 112.• New (Nov): Dodajanje novega bolnika. Glejte Dodajanje bolnika na strani 54.• Edit (Uredi): Urejanje bolnikovih podatkov. Glejte Urejanje bolnikovih podatkov na strani 56.• Delete (Izbriši): Brisanje bolnika z delovnega seznama. Glejte Izbris bolnika na strani 57.• Filter Criteria (Merila za filter): Uporabi filter za bolnike: Glejte Filtri za bolnike na strani 57.• Refresh Worklist (Osveži delovni seznam): Posodobitev seznama bolnikov.• Query Worklist (Izvedi poizvedbo za delovni seznam): Išče bolnika na delovnem seznamu modalnosti. Glejte Iskanje po delovnem seznamu na strani 59.• Admin (Skrbnik): Dostop do skrbniških funkcij. Glejte Vmesnik za skrbnika sistema na strani 109.• Close (Zapri): Izstopite in se vrnite na zaslon <i>Startup</i> (Zagon).
--------------------	---

4.2.1 Odpri bolnika

Če želite odpreti bolnika in začeti postopek, izberite bolnika s seznama in izberite gumb **Open** (Odpri).

4.2.2 Dodajanje bolnika

1. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **New** (Nov).
2. Vnesite podatke novega bolnika (polja z zvezdico so obvezna). S puščicami se pomikajte na naslednji ali prejšnji zaslon. Izberite postopek.

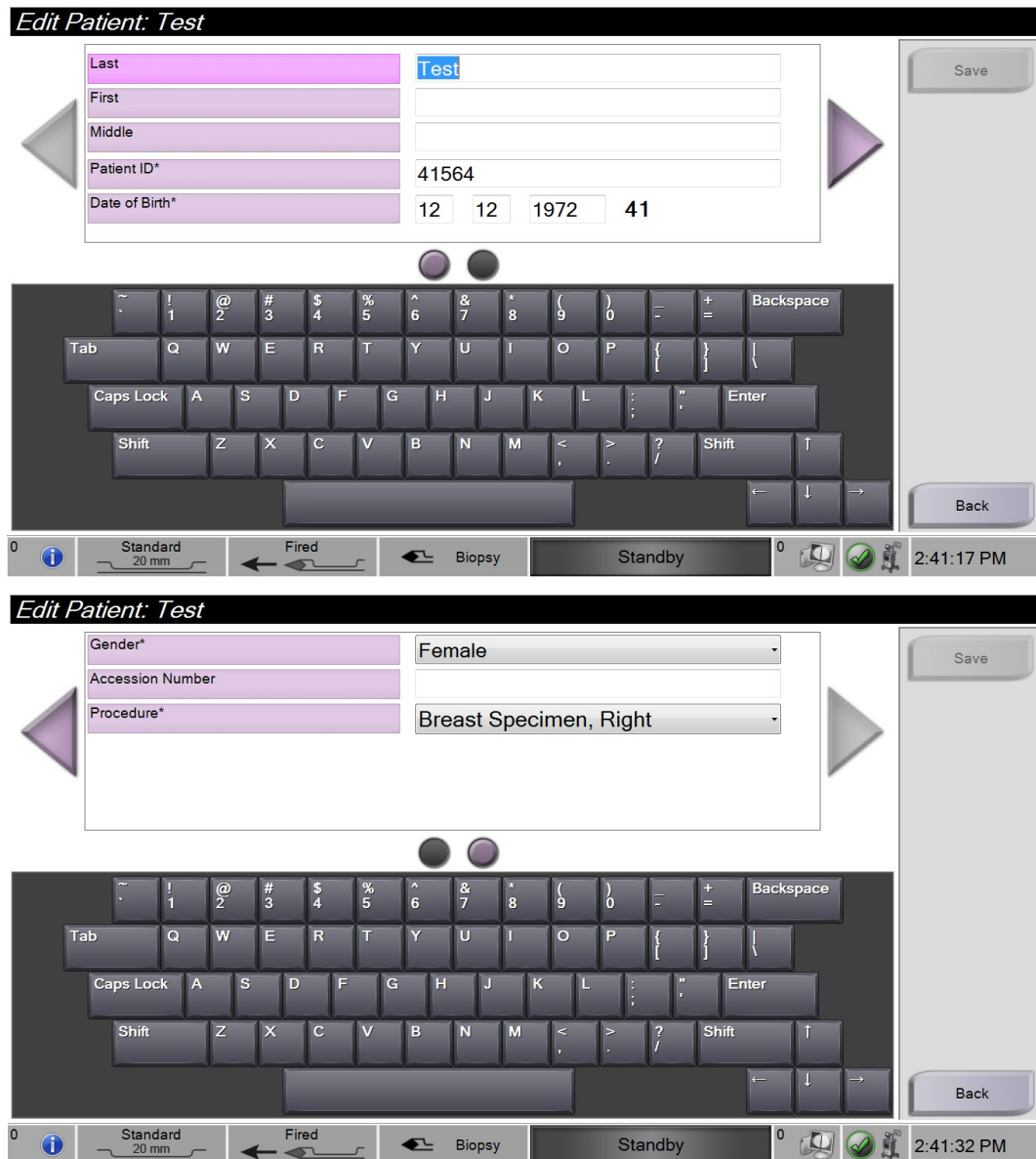


Slika 24: Zaslona Add Patient (Dodaj bolnika)

- Izberite gumb **Open** (Odpri). Odpre se zaslon *Procedure* (Postopek) za novega bolnika.

4.2.3 Uredi bolnikove podatke

1. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite ime bolnika in nato pritisnite gumb **Edit** (Uredi).
2. Spremembe vnesite na naslonih *Edit Patient* (Uredi bolnika). S puščicami se pomikajte na naslednji ali prejšnji zaslon.



Slika 25: Zaslona *Edit Patient* (Uredi bolnika)

3. Izberite **Save** (Shrani).
4. Ko se prikaže sporočilo *Update Successful* (Posodobitev uspešna), izberite **OK** (V redu).

4.2.4 Izbriši bolnika

1. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite enega ali več bolnikov.
2. Izberite gumb **Delete** (Izbriši).
3. Ko se pojavi sporočilo Confirmation Required (Potrebna potrditev), izberite **Yes** (Da).



Opomba

Bolnike lahko izbriše samo upravitelj.



Opomba

Reklamacija običajno odstrani potrebo po brisanju bolnikov.

4.2.5 Filtri za bolnike

Ko izberete gumb **Filter Criteria** (Merila za filter) na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika), se odpre zaslon *Patient Filter* (Filter za bolnike).

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

Slika 26: Zavihek Filter Criteria (Merila za filter) na zaslonu Patient Filter (Filter za bolnike)

Zavihka Filter Criteria (Merila za filter) in Columns (Stolpci) na zaslonu Patient Filter (Filter za bolnike)

Zavihek **Filter Criteria** (Merila za filter) omogoča spreminjanje možnosti filtra za seznam bolnikov. Ko izberete ali odznačite možnost, se sprememba prikaže na območju zaslona z rezultati.



Opomba

Upravitelj lahko nove filtre shrani na izbrani zavihek na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) (glejte [Druge funkcije zavihka Filter Criteria \(Merila za filter\)](#) na strani 58).

Z zavihkom **Columns** (Stolpci) na filtrirani seznam dodate več možnosti iskanja (npr. starost, spol, datum rojstva). Te možnosti so prikazane kot stolpci v območju rezultata. Če želite dodati več stolpcev na filtriran seznam, izberite zavihek **Columns** (Stolpci) in nato izberite možnosti.



Opomba

Ko izberete gumb **Open** (Odpri), se odpre zaslon *Procedure* (Postopek) za izbranega bolnika.

Druge funkcije zavihka Filter Criteria (Merila za filter)

Gumbi **Save** (Shrani), **Save As** (Shrani kot) in **Delete Tab** (Izbriši zavihek) na zaslonu *Patient Filter* (Filter za bolnika) upravitelju omogočajo dodajanje, spreminjanje ali brisanje zavihkov na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika).

Preglednica 1: Možnosti zavihka Filter Criteria (Merila za filter)

Možnost	Korak
Izberite trenutne parametre filtra bolnikov.	<ol style="list-style-type: none">1. Izberite zavihek na zaslonu <i>Select Patient</i> (Izbira bolnika).2. Izberite gumb Filter Criteria (Merila za filter).3. Izberite možnosti filtra.4. Pritisnite gumb Save (Shrani).5. Pazite, da je ime izbranega zavihka v polju z imenom.6. Izberite V redu.
Ustvarite nov zavihek za zaslon <i>Select Patient</i> (Izbira bolnika).	<ol style="list-style-type: none">1. Izberite zavihek na zaslonu <i>Select Patient</i> (Izbira bolnika).2. Izberite gumb Filter Criteria (Merila za filter).3. Izberite možnosti filtra za zavihek.4. Izberite gumb Save As (Shrani kot).5. Izberite novo ime za zavihek.6. Izberite V redu.
Brisanje zavihka zaslona <i>Select Patient</i> (Izbira bolnika).	<ol style="list-style-type: none">1. Izberite zavihek na zaslonu <i>Select Patient</i> (Izbira bolnika).2. Izberite gumb Filter Criteria (Merila za filter).3. Izberite gumb Delete (Izbriši).4. Izberite Yes (Da), da potrdite sporočilo.

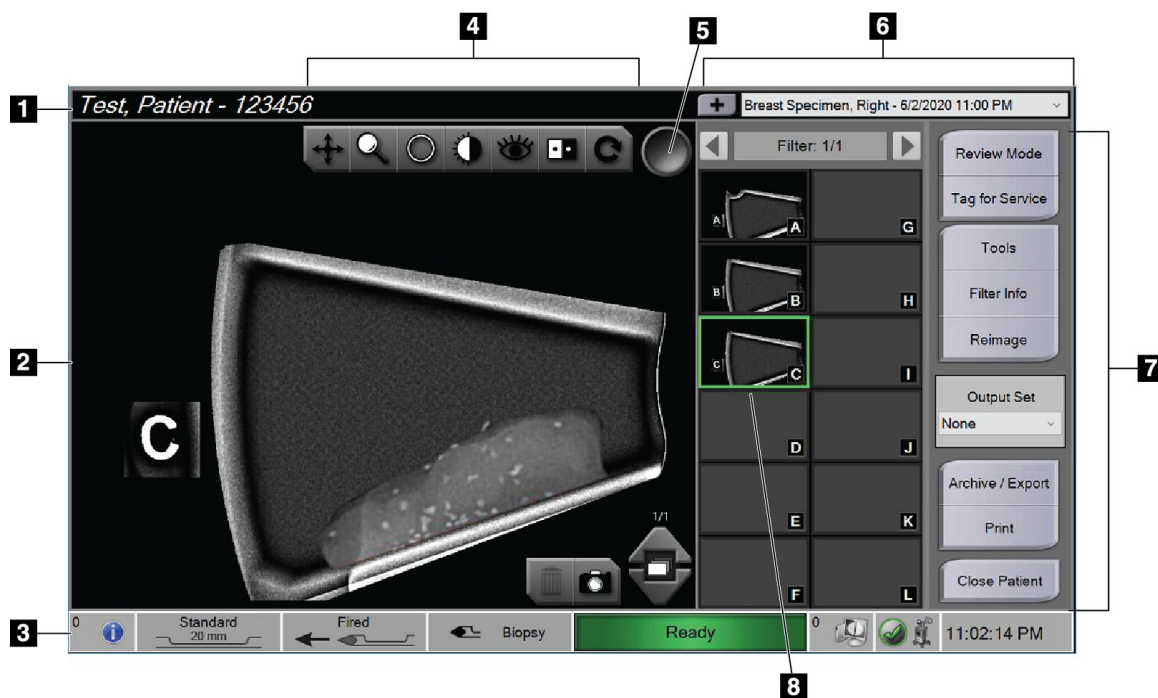
4.2.6 Osvežitev delovnega seznama

Izberite gumb **Refresh Worklist** (Osveži delovni seznam), da posodobite seznam bolnikov.

4.2.7 Iskanje po delovnem seznamu

Za iskanje bolnika ali po seznamu bolnikov uporabite funkcijo **Query Worklist** (Iskanje po delovnem seznamu). Uporabite eno ali več polj za iskanje po **Modality Worklist Provider** (Ponudnik delovnega seznama načinov). Vsa polja poizvedbe je mogoče konfigurirati. Privzeta polja so: **Patient Name** (Ime bolnika), **Patient ID** (ID bolnika), **Accession Number** (Številka dostopa), **Requested Procedure ID** (ID zahtevanega postopka) in **Scheduled Procedure Date** (Datum načrtovanega postopka). Prikazan je načrtovani postopek, bolnik pa je dodan v lokalno zbirko podatkov.

4.3 Zaslone Procedure (Postopek)




Slika 27: Primer zaslona Procedure (Postopek)

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojke Brevera

Poglavje 4: Uporabniški priročnik – zaslon za slikanje

Legenda za slike

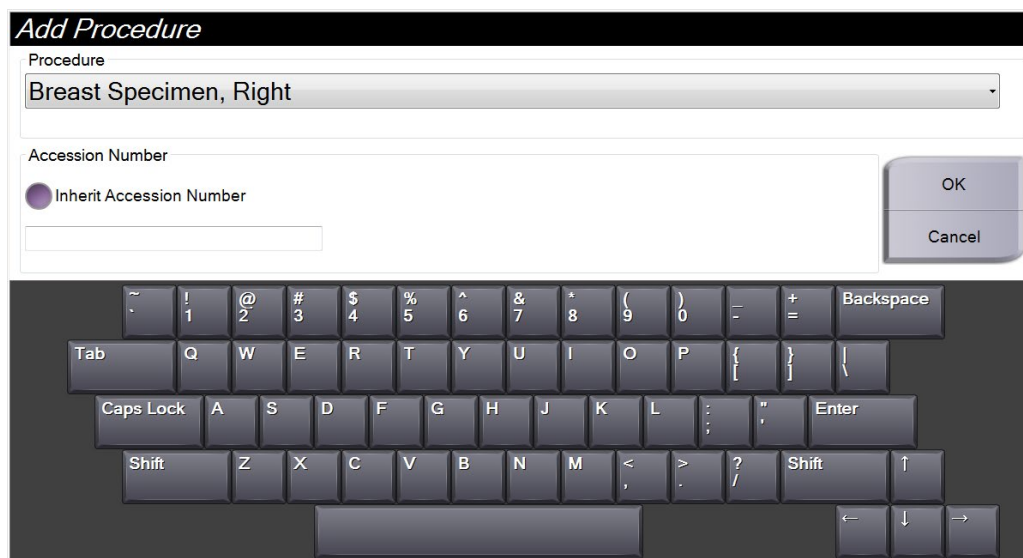
1.	Bolnikovi podatki	Prikaže bolnikovo ime in ID.
2.	Slika	Slika vzorca v tkivu za filter v realnem času. Na sliki je vidna črkovna oznaka razdelka filtra za tkivo.
3.	Opravljalna vrstica	Prikaže stanje konzole, iglo in funkcije slikanja. Zeleno ime na območju stanja slikanja v opravljalni vrstici pomeni, da je funkcija v stanju pripravljenosti. Sivo ime na območju stanja slikanja pomeni, da funkcija ni pripravljena. Rumen/oranžen simbol  v stanju slikanja pomeni, da se uporablja rentgensko sevanje. Za več informacij o opravljalni vrstici glejte Splošno o opravljalni vrstici na strani 51.
4.	Orodja za izboljšavo slike	Orodja za izboljšavo slike (glejte Orodja za izboljšavo slike na strani 105) uporabite za izboljšanje celotne slike ali območij zanimanja na sliki.
5.	Orodje za označevanje	Izbere določeno sliko ali slike. Označene slike imajo v zgornjem desnem kotu prikazano zeleno kljukico v krogu in sličico.
6.	Informacije o postopku	Pregled seznama postopkov za trenutnega bolnika. Če želite dodati postopek za trenutnega bolnika, uporabite gumb +.
7.	Druge funkcije	Pregledovanje slik in dodajanje opomb slikam, ponovno slikanje vzorcev, ki so že v razdelkih filtra za tkivo, izbiranje izhodnega ciljnega mesta za zajete slike ali zapiranje bolnika.
8.	Sličice	Prikazuje majhne ikone sličic, povezane z izbranim filtrom za tkivo. Sličica z ikono kamere je posnetek. Za pomikanje po več filterih za tkivo uporabite vrstico Filter na vrhu sličic (prikazan »Filter: 1/1«).

4.3.1 Izbiranje postopka

Izberite vnos s seznama na območju Procedure information (Podatki o postopku) na zaslonu.

4.3.2 Dodajanje postopka

1. Če želite dodati postopek za aktivnega bolnika, izberite gumb + zgoraj desno na zaslonu *Procedure* (Postopek), da prikažete pogovorno okno Add Procedure (Dodaj postopek).



Slika 28: Pogovorno okno Add Procedure (Dodaj postopek)

2. Uporabite spustni seznam, da izberete vrsto postopka, ki ga želite dodati.
3. Vnesite Accession Number (Številka dostopa) (neobvezno).
4. Izberite gumb OK (V redu). Na območju Procedure Information (Podatki o postopku) na zaslonu *Procedure* (Postopek) se prikaže nova številka.

4.3.3 Dostopanje do zaslona Review Mode (Način pregledovanja)

Izberite gumb **Review Mode** (Način pregledovanja) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da dostopite do zaslona *Review Mode* (Način pregledovanja) in funkcije za pregledovanje slike. Za več informacij glejte [Zaslon Review Mode \(Način pregledovanja\)](#) na strani 103.

4.3.4 Dostopanje do orodij za izboljšavo slike

Izberite gumb **Tools** (Orodja) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da prikažete orodno vrstico funkcije za izboljšavo slike. Za več informacij glejte [Orodja za izboljšavo slike](#) na strani 105.

4.3.5 Dostopanje do zaslona Filter Info (Podatki o filtru)

Izberite gumb **Filter Info** (Podatki o filtru), da dostopite do podatkov o filtru, kot so usmerjenost, številka dostopa, podatki o postopku in opombe o filtru. Za več informacij glejte [Zaslona Filter Info \(Podatki o filtru\) in Comments \(Opombe\)](#) na strani 106.

4.3.6 Dostopanje do funkcije ponovnega slikanja

Izberite gumb **Reimage** (Ponovno slikanje), da zajamete novo sliko vzorca, ki je že v razdelkih filtra za tkivo. Za več informacij glejte [Ponovno slikanje](#) na strani 107.

4.3.7 Zapiranje bolnika

Izberite gumb **Close Patient** (Zapri bolnika). Izberite **Yes** (Da), da potrdite sporočilo. Sistem se vrne na zaslon *Select Patient* (Izbira bolnika) in vse slike, ki jih še ni poslal, samodejno shrani na konfiguriranih izhodnih napravah.

4.4 Sklopi izhodnih vrednosti

Ko zaprete bolnika, se slike samodejno pošljejo izhodnim napravam v izbranem nizu Output Set (Izhodni niz).

4.4.1 Izbiranje možnosti Output Set (Izhodni niz)

Izberite niz izhodnih naprav, kot so PACS, naprave CAD in tiskalniki na spustnem seznamu Output Set (Izhodni niz) na zaslonu *Procedure* (Postopek).



Opomba

Slike ne bodo poslane v izhodni niz, če niso izbrane.

4.4.2 Dodajanje ali urejanje izhodnega niza



Opomba

Konfiguracija izhodnega niza se izvaja med namestitvijo, vendar lahko uredite obstoječe skupine ali dodate nove.

Za dodajanje novega izhodnega niza:

1. Pojdite na zaslon *Admin* (Skrbnik).
2. Izberite gumb **Manage Output Groups** (Upravljanje izhodnih skupin).
3. Izberite gumb **New** (Novo), vnesite informacije, nato izberite izhodne naprave.
4. Izberite gumb **Add** (Dodaj). Ko se prikaže sporočilo Update Successful (Posodobitev uspešna), izberite **OK** (V redu).
5. Kot privzeto lahko izberete katero koli skupino, tako da izberete gumb **Set As Default** (Nastavi kot privzeto).

Urejanje izhodnega niza:

1. Pojdite na zaslon *Admin* (Skrbnik).
2. Izberite gumb **Manage Output Groups** (Upravljanje izhodnih skupin).
3. Izberite skupino, ki jo želite urediti.
4. Izberite gumb **Edit** (Uredi) in izvedite spremembe.
5. Pritisnite gumb **Save** (Shrani). Ko se prikaže sporočilo Update Successful (Posodobitev uspešna), izberite **OK** (V redu).

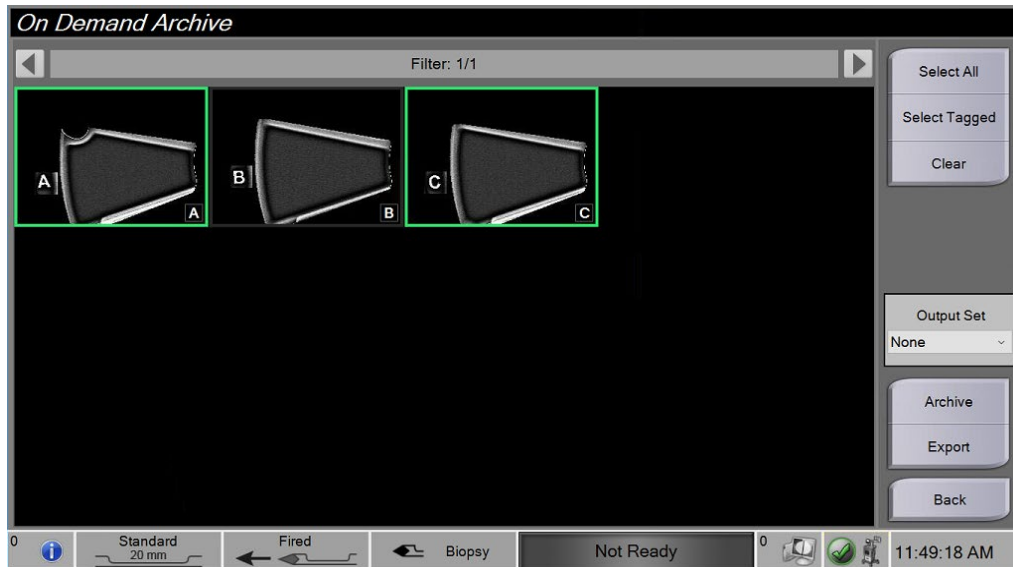
4.5 Izhodni podatki na zahtevo

Izhodni podatki na zahtevo so: Archive (Arhiviraj), Export (Izvozi) ali Print (Natisni). Ročno lahko arhivirate, izvažate ali natisnete slike, dokler bolnika ne zaprete. Ko izberete gumb On-Demand Output (Izhodni podatki na zahtevo), lahko pošljete sliko na katero koli konfigurirano izhodno napravo.

4.5.1 Izvažanje

Funkcija izvoza pošlje podatke na opredeljen pogon, kot je lokalni trdi disk, naprava USB, priključena na konzolo, ali omrežni pogon.

1. Izberite gumb **Archive/Export** (Arhiviraj/izvozi). Slike iz trenutnega postopka se prikažejo v glavnem oknu.
 - Funkcija arhiva pošlje podatke na napravo PACS.
2. Dotaknite se ene ali več slik, da jih izberete za arhiviranje ali izvoz. Če želite sliko odznačiti, se je znova dotaknite. Če želite izbrati vse slike trenutnega postopka, uporabite gumb **Select All** (Izberi vse). Če želite izbrati samo slike, označene z zeleno kljukico, uporabite gumb **Select Tagged** (Izberi označene).



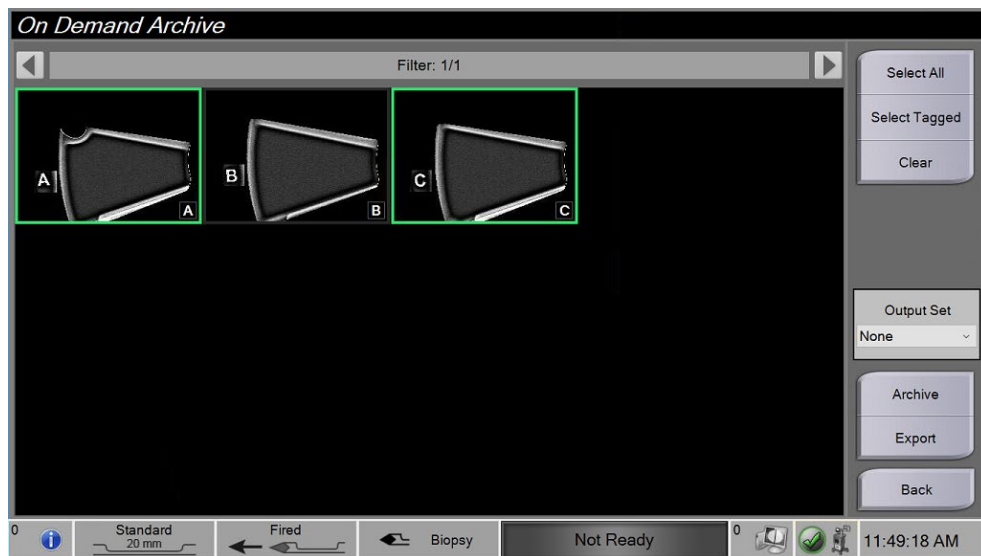
Slika 29: Dve sliki, izbrani za arhiviranje ali izvoz

3. Izberite gumb **Export** (Izvozi). Odpre se pogovorno okno Export (Izvoz).
4. Med možnostmi na spustnem seznamu v pogovornem oknu Export (Izvoz) izberite ciljno mesto.
 - Če želite med izvozom prikriti podatke, povezane z bolnikom, izberite potrditveno polje Anonymized (Anonimno).
 - Za samodejen izmet pripomočka za shranjevanje izmenljivega medija po končanem izvozu izberite **Eject USB device after write** (Izvrzi napravo USB po zapisovanju).
 - Za izbiro mape na lokalnih sistemih za shranjevanje svoje izbire in izbiro vrste izvoza za sliko izberite **Advanced** (Napredno).
5. Izberite gumb **Start** (Začni), da izvozite slike, ali gumb **Cancel** (Prekliči), da prekličete izvoz.

4.5.2 Archive (Arhiviraj)

Funkcija arhiva pošlje podatke na napravo PACS.

1. Izberite gumb **Archive/Export** (Arhiviraj/izvozi). Slike iz trenutnega postopka se prikažejo v glavnem oknu.
2. Dotaknite se ene ali več slik, da jih izberete za arhiviranje ali izvoz. Če želite sliko odznačiti, se je znova dotaknite. Če želite izbrati vse slike trenutnega postopka, uporabite gumb **Select All** (Izberi vse). Če želite izbrati samo slike, označene z zeleno kljukico, uporabite gumb **Select Tagged** (Izberi označene).



Slika 30: Dve sliki, izbrani za arhiviranje ali izvoz

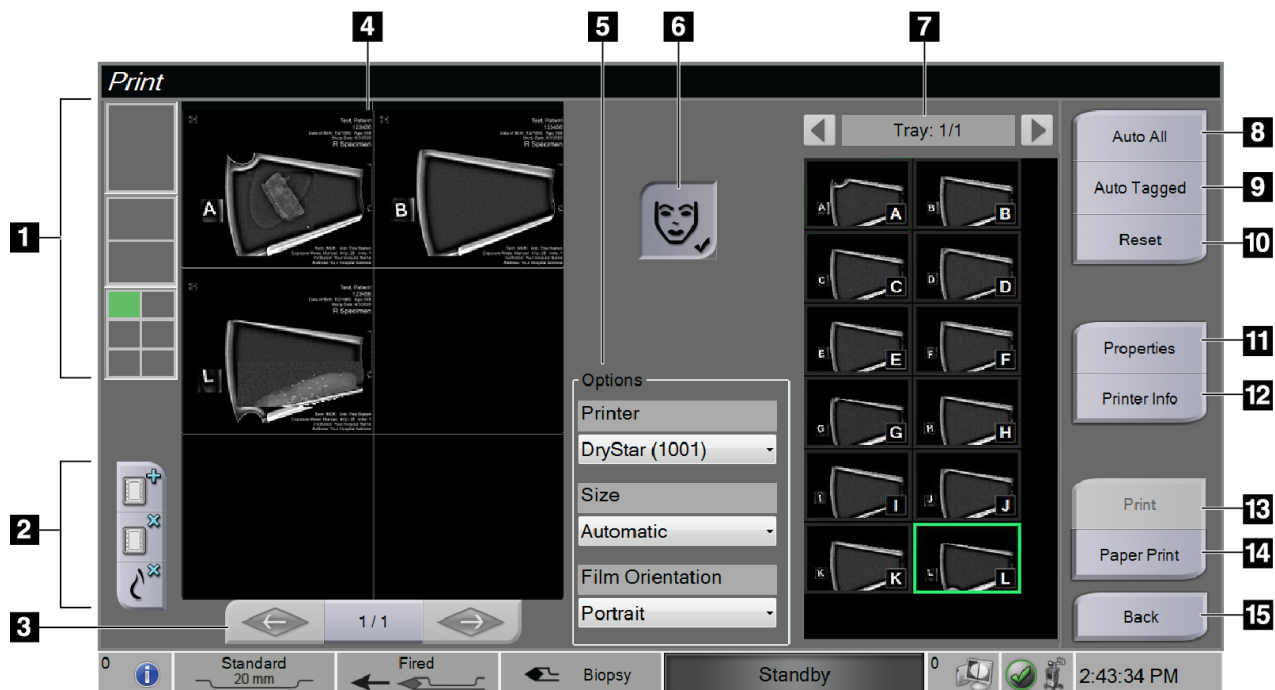
- Izberite gumb **Archive** (Arhiviraj).
- Izberite shranjevalno napravo iz obstoječe izhodne skupine ali ustvarite izhodno skupino. (Za več informacij glejte [Izhodni nizi](#) na strani 62.)
- Izberite gumb **Send** (Pošlji), da vse izbrane slike kopirate iz odprte študije primera na izbrano napravo.



Opomba

Z orodjem Mange Queue (Upravljanje čakalne vrste) v opravilni vrstici preglejte stanje arhiva.

4.5.3 Tiskanje



Slika 31: Primer zaslona za tiskanje

Legenda za slike

1.	Oblika filma	Izberite eno, dve ali šest slik na film (število sličic na film). Zelen pravokotnik prikazuje položaj, ki ga bo imela aktivna slika na filmu.
2.	Nov film, izbris filma in izbris slike s filma	Izberite gumb »+«, da ustvarite nov film. Izberite gumb »x«, da izbrišete trenutno izbiro filma. Izberite gumb Delete image from film (Izbriši sliko s filma), da s filma izbrišete samo aktivno sliko.
3.	Korak	Če tiskate več kot en film, uporabite te puščice za pomikanje po predogledu tiskanja za izhodni film.
4.	Območje predogleda tiskanja	Prikazuje predogled končnega filma.
5.	Možnosti tiskalnika	Izberi možnosti tiskalnika. Nastavitev Automatic (Samodejno) bo samodejno določila ustrezno velikost tiskanih slik.
6.	Bolnikovi podatki	Aktivirajte ali deaktivirajte prikaz bolnikovih podatkov. Kljukica pomeni, da je prikaz bolnikovih podatkov aktiven in se bodo bolnikovi podatki pojavili na filmu. Z dotikom gumba Patient Information (Bolnikovi podatki) deaktivirate bolnikove podatke samo na trenutnem filmu za istega bolnika.

Legenda za slike

7.	Sličice	Izberite izhodno sliko, tako da se dotaknete njene sličice. Izbrana sličica je v območju sličic obkrožena z zeleno obrobo, položaj te slike na območju oblike filma pa je videti kot zelena obroba.
8.	Auto All (Vsi samodejno)	Samodejno izbere vse slike za postopek, ki ga boste natisnili.
9.	Auto Tagged (Samodejno za označene)	Samodejno izbere označene slike na zaslonu <i>Procedure</i> (Postopek) za postopek, ki se bo natisnil, in samodejno ustvari film ali filme zanje.
10.	Reset (Ponastavi)	Vrne zaslon <i>Print</i> na njegovo predhodno nastavitvev in odstrani vse slike s filma ali filmov.
11.	Properties (Lastnosti)	Odprite zaslon <i>Properties</i> (Lastnosti), da izberete privzete nastavitve tiskalnika.
12.	Informacije o tiskalniku	Prikažite IP-naslov tiskalnika, naslov AE, vrata in zmožnost za tiskanje v dejanski velikosti.
13.	Tiskanje	Pošiljanje trenutnih filmov na območje predogleda tiskanja in začetek postopka tiskanja. Če želite omogočiti poznejše tiskanje in tiskanje na drugi napravi, morajo slike ostati v predogledu tiskanja, dokler jih uporabni ne odstrani.
14.	Paper Print (Tiskanje na papir)	Pošiljanje trenutnih filmov na območje predogleda tiskanja in začetek tiskanja na papir. Če želite omogočiti poznejše tiskanje in tiskanje na drugi napravi, morajo slike ostati v predogledu tiskanja, dokler jih uporabni ne odstrani.
15.	Nazaj	Prekliče opravilo tiskanja in se vrne na zaslon <i>Procedure</i> (Postopek). Če so ustvarjena opravila tiskanja, ki še niso natisnjena, sistem uporabnika pozove, naj potrdi preklic.

1. Na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite gumb **Print** (Natisni). Odpre se zaslon *Print* (Natisni).
2. Z območja Options (Možnosti) na zaslonu izberite obliko filma.
3. Izberite sličico na desni strani zaslona.
4. Izberite predogled tiskanja na levi strani zaslona, da izbrano sliko umestite na film.
5. Če želite na film dati druge slike, ponovite korake od 3 do 4.
6. Če želite natisniti različne oblike filma za iste slike, izberite gumb **New Film** (Nov film) in ponovite korake od 2 do 4.
7. Izberite gumb **Print** (Natisni) ali gumb **Paper Print** (Natisni na papir), da natisnete filme.



Opomba

Ko izberete možnost Paper Print (Natisni na papir), se odpre pogovorno okno Print (Natisni) v okolju Windows. Izberite zelene možnosti tiskanja in tiskalnika.

4.6 Kalibracija ojačitve

Kalibracijo ojačitve izvedite enkrat na mesec in kadar opazite artefakte.



Opomba

Ko sistem prikaže sporočilo Gain Calibration (Kalibracija ojačitve), pred uporabo sistema izvedite kalibracijo. Če kalibracijo ojačitve izvedete ob drugem času, do postopka dostopite prek zaslona *Admin* (Skrbnik).

1. Če želite kalibracijo izvesti zdaj, izberite **Yes** (Da). Če izberete **No** (Ne), sistem prikaže zaslon *Select Patient* (Izbira bolnika).
 2. Če se odločite za izvedbo kalibracije zdaj, vas sistem pozove, da izberete način samodejne kalibracije ojačitve. Izberite **Yes** (Da) za samodejno kalibracijo ojačitve ali **No** (Ne) za ročno kalibracijo ojačitve.
 3. V predalu filtra za tkivo ne sme biti nobenih predmetov, površina za rentgensko slikanje pa mora biti čista. Zaprite predal filtra za tkivo. Za začetek izberite **OK** (V redu).
 4. Pri samodejni kalibraciji ojačitve sistem posname štiri slike.
-



Opomba

Če sistem ne more izvesti samodejne kalibracije ojačitve, lahko uporabnik nadaljuje z ročno kalibracijo ojačitve. Če želite nadaljevati kalibracijo, uporabite funkcijo ročnega rentgenskega slikanja, da zajamete štiri slike. Sistem lahko kalibracijo ojačitve izvede z uporabo kombinacije samodejno zajetih in ročno zajetih slik.

5. Po zajemu štirih slik izberite gumb **Complete Calibration** (Končaj kalibracijo), da zaženete kalibracijo. Ko je kalibracija ojačitve končana, se prikaže sporočilo o uspešnem zaključku. Izberite **OK** (V redu), da se vrnete na prejšnji zaslon.

Za ročno kalibracijo ojačitve:

1. V predalu filtra za tkivo ne sme biti nobenih predmetov, površina za rentgensko slikanje pa mora biti čista. Zaprite predal filtra za tkivo. Za začetek pritisnite **OK** (V redu).
2. Pritisnite gumb **X-ray** (Rentgensko sevanje).
3. Počakajte, da se sistem vrne v stanje Ready (Pripravljeno).
4. Ponavljajte koraka 2 in 3, dokler ne zajamete štirih slik.
5. Po zajemu štirih slik izberite gumb **Complete Calibration** (Končaj kalibracijo), da zaženete kalibracijo. Ko je kalibracija ojačitve končana, se prikaže sporočilo o uspešnem zaključku. Izberite **OK** (V redu), da se vrnete na prejšnji zaslon.

Poglavje 5 Uporabniški vmesnik – zaslon za tehnika

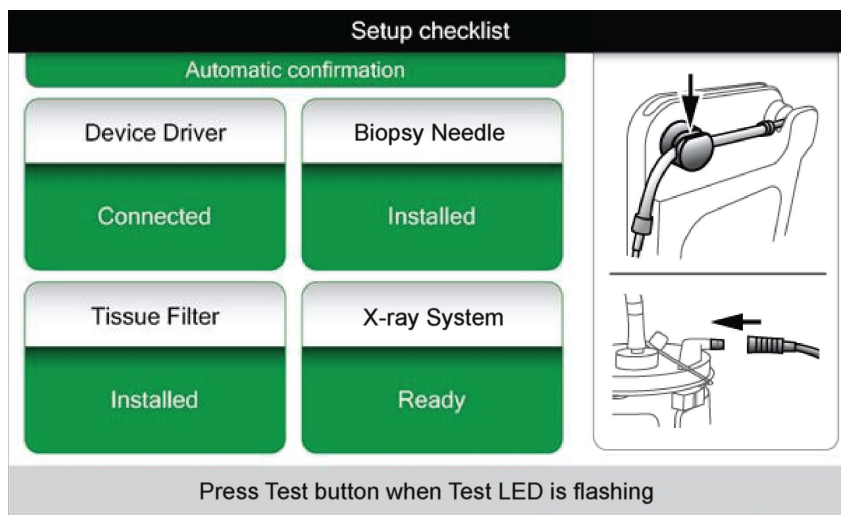
Sistem ima pet načinov biopsije, ki se nadzorujejo na zaslonu za tehnika: Standby (Stanje pripravljenosti), Test (Test), Biopsy (Biopsija), Lavage (Lavaža) in Aspirate (Aspiracija).

5.1 Prikazi in načini na zaslonu za tehnika

Po vklopu sistema za biopsijo dojke Brevera sta potrebna nastavitvev in testni cikel. Nastavitvev in testiranje se izvedeta z naslednjimi pozivi na zaslonu za tehnika.

5.1.1 Nastavitvev

Po vklopu sistema se na zaslonu za tehnika odpre prikaz *Setup* (Nastavitvev). Sistem samodejno zazna in potrdi povezave za vodilo pripomočka, biopsijsko iglo, sklop filtra za tkivo in rentgenski sistem. Upoštevajte pozive, da ročno končate nastavitvev. Rentgenski sistem ne prikaže stanja Ready (Pripravljeno), dokler na zaslonu za slikanje ne vnesete bolnikovih podatkov.



Slika 32: Zaslon za nastavitvev

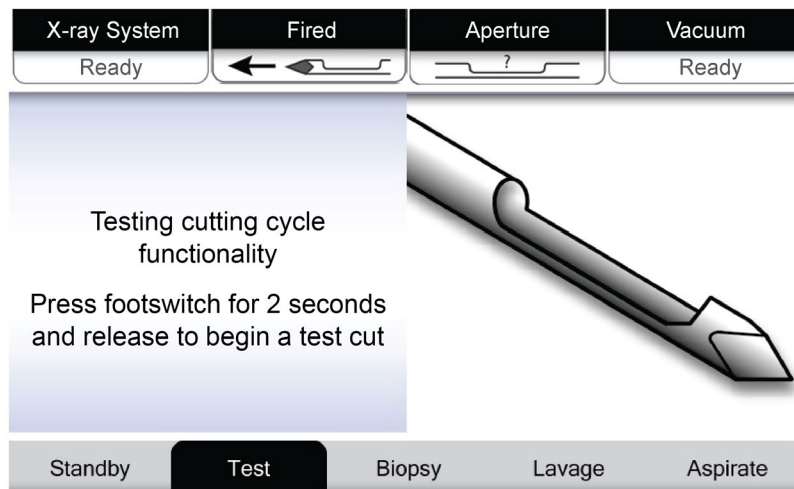
5.1.2 Test

Po uspešni nastavitvi je treba izvesti testiranje sistema. Za izvedbo testnega načina je treba priključiti vodilo pripomočka, biopsijsko iglo in filter za tkivo. Za izvedbo testnega načina ni treba pripraviti rentgenskega sistema. Ko je sistem v testnem načinu, testira vakuum, pozove uporabnika, da potrdi pretok fiziološke raztopine na konici igle, in testira rezalni cikel. Sistem v testnem načinu ne more uporabiti funkcije rentgenskega slikanja.

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera

Poglavje 5: Uporabniški vmesnik – zaslon za tehnika

Ko je sistem pripravljen na testiranje, zelena lučka nad gumbom **Test** (Test) utripa. Pritisnite gumb **Test** (Test), da začnete postopek testiranja. Upoštevajte pozive sistema, da končate testiranje. Testirata se tudi funkciji napenjanja in proženja. Ko je testiranje končano, lahko sistem preklopi v način stanja pripravljenosti.



Slika 33: Zaslon testiranja



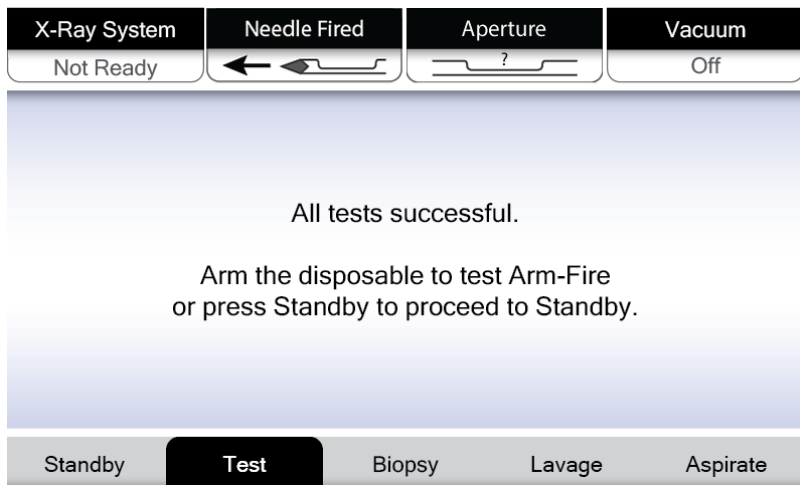
Opozorilo:

Med testiranjem napenjanja in proženja umaknite prste in roke stran od biopsijskega pripomočka.



Opozorilo:

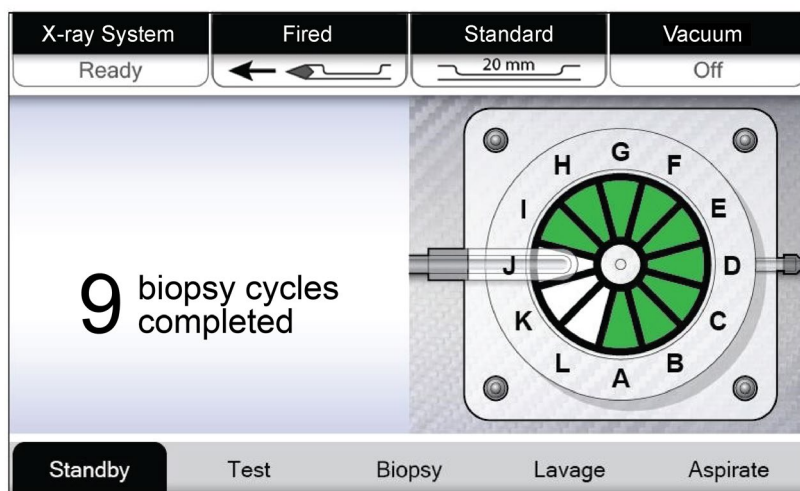
Med testiranjem napenjanja in proženja pustite ščit na konci biopsijskega pripomočka.



Slika 34: Zaslon Test – napenjanje in proženje

5.1.3 Stanje pripravljenosti

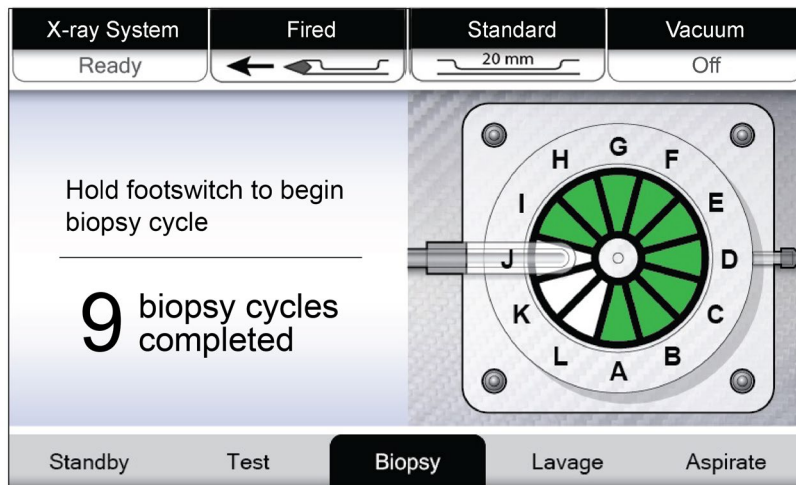
Ko je sistem v načinu stanja pripravljenosti, je vakuum izključen in je biopsijski pripomoček priključen, je apertura na igli zaprta. Sistem v načinu stanja pripravljenosti ne more napeti ali sprožiti biopsijske igle. Uporabnik mora preklopiti konzolo z načina stanja pripravljenosti v način biopsije, če želi uporabiti biopsijski pripomoček in funkcijo rentgenskega slikanja.



Slika 35: Zaslon Standby (Stanje pripravljenosti)

5.1.4 Biopsija

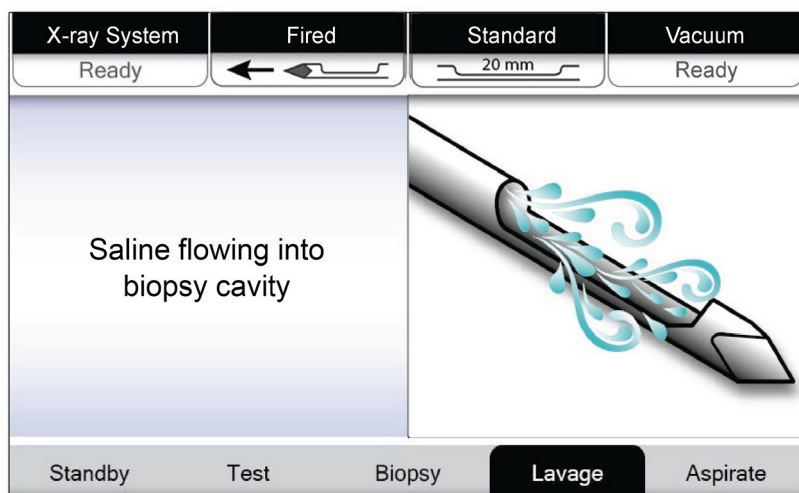
Ko je sistem v načinu za biopsijo, se s pritiskom na nožno stikalo aktivira vakuum in delovanje biopsijskega pripomočka. V načinu biopsije se lahko biopsijski pripomoček napne in sproži z daljinskim upravljalnikom. Sistem kot del normalnega rezalnega cikla izvede kratko aspiracijo pri vsakem zajemu vzorca. Če nogo umaknete z nožnega stikala, se pripomoček *po* končanem trenutnem ciklu deaktivira ali ustavi.



Slika 36: Zaslon Biopsy (Biopsija)

5.1.5 Lavaža

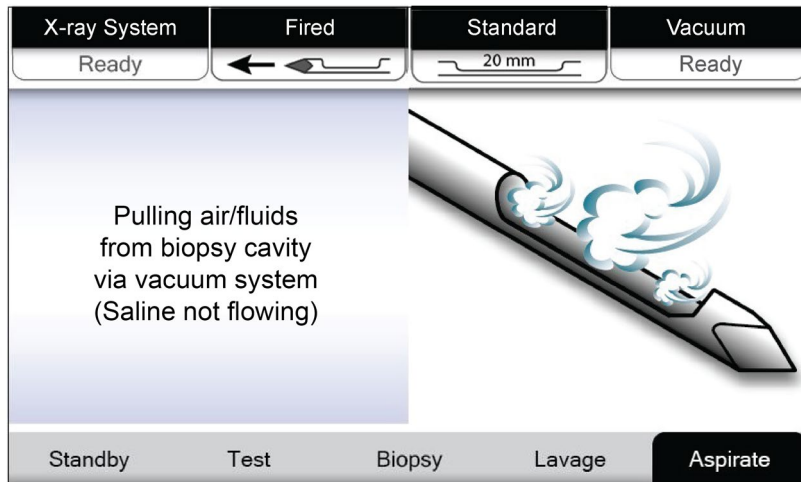
Ko je sistem v načinu lavaže, se aktivira vakuumski sistem, ki skozi sistem potegne fiziološko raztopino. Med načinom lavaže je apertura na igli odprta. S pritiskom na nožno stikalo v načinu lavaže ne upravljate pretoka fiziološke raztopine.



Slika 37: Zaslon Lavage (Lavaža)

5.1.6 Aspiracija

Ko je sistem v načinu aspiracije, je vakuumski sistem stalno vključen, apertura na igli pa odprta. Način aspiracije omogoča stalni vakuum za aspiracijo biopsijske votline. Pri načinu aspiracije fiziološka raztopina ne teče. S pritiskom na nožno stikalo v načinu aspiracije ne upravljate pretoka zraka ali vakuuma.



Slika 38: Zaslon Aspirate (Aspiracija)

Poglavje 6 Načini sistema za slikanje

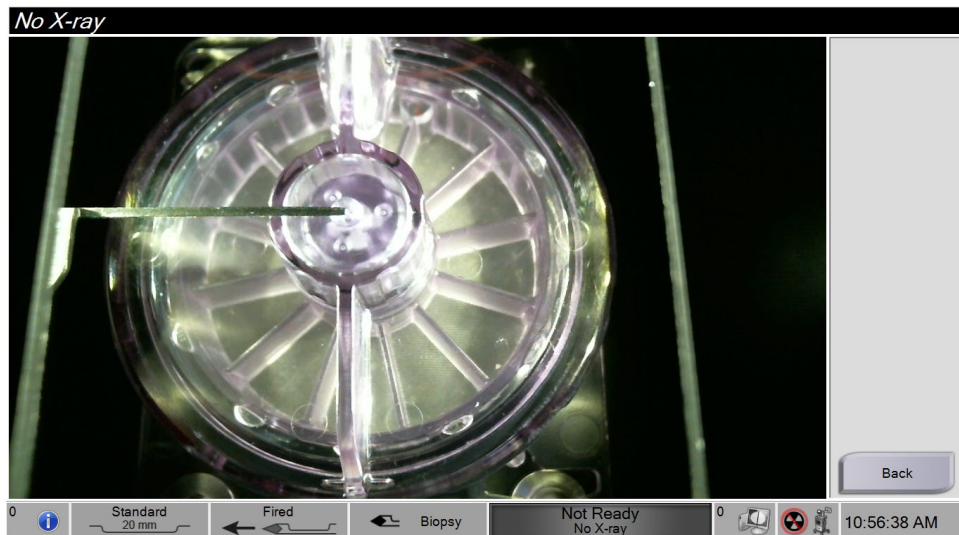
6.1 Rentgenski način

Rentgenski način je privzeti način sistema za slikanje. Če želite uporabiti rentgenski način, zaženite sistem in se prijavite. Prepričajte se, da je stikalo na ključ na plošči za slikanje v odklenjenem položaju.

6.2 Način brez rentgenskega slikanja

Sistem ima tudi način brez rentgenskega slikanja, ki uporabniku omogoča izvedbo biopsije brez zajema slik. Če želite vstopiti v način brez rentgenskega slikanja, izberite gumb **No X-ray** (Brez rentgenskega slikanja) na prikazu *Startup* (Nastavitev) na zaslonu za slikanje.

Ko je sistem v načinu brez rentgenskega slikanja, se filter za tkivo premakne za en položaj po vsakem biopsijskem ciklu, število izvedenih biopsijskih ciklov pa je prikazano na zaslonu za tehnika (kot v rentgenskem načinu). Načini stanja pripravljenosti, testiranja, biopsije, lavaže in aspiracije delujejo normalno. Prikazi uporabniških vmesnikov na zaslonu za slikanje so odsotni. Namesto rentgenske slike je prikazan video filtra za tkivo v realnem času.

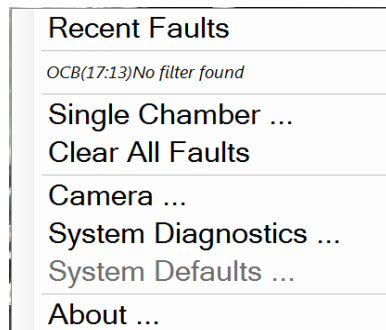


Slika 39: Zaslon No X-ray (Način brez rentgenskega slikanja)

6.3 Način enojnega prekata

Sistem ima poseben način, ki uporabniku omogoča izvajanje biopsije brez zajema slik, kadar sistem za slikanje ne more zaznati ali registrirati filtra za tkivo. Filter za tkivo z enojnim razdelkom se ne premakne ali zamenja položaja med biopsijskim ciklom oziroma zajemom. Število končanih biopsijskih ciklov/zajemov je prikazano na zaslonu za tehnika (enako kot drugi načini sistema). Načini stanja pripravljenosti, testiranja, biopsije, lavaže in aspiracije delujejo normalno.

Za vstop v način enojnega prekata izberite ikono stanja sistema na opravljeni vrstici, potem pa še **Single Chamber** (Enojni prekat) v meniju.



Slika 40: Možnost menija za način enojnega prekata

V načinu enojnega prekata je mogoče uporabiti samo filter za tkivo z enojnim prekatom. Sistem uporabnika pozove, naj namesti filter za tkivo z enojnim prekatom.



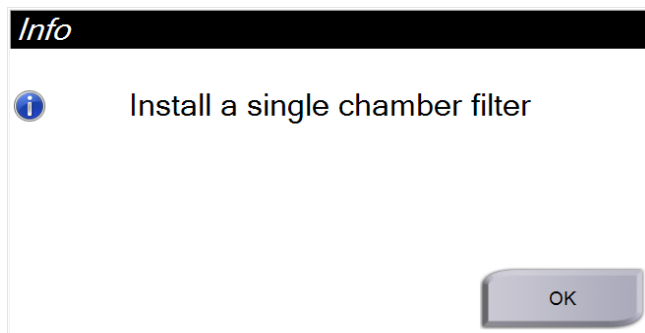
OPOZORILO!

Ne nadaljujte z biopsijo, dokler ne namestite filtra za tkivo z enojnim prekatom. Če ne namestite filtra za tkivo z enojnim prekatom, lahko izgubite vzorce.

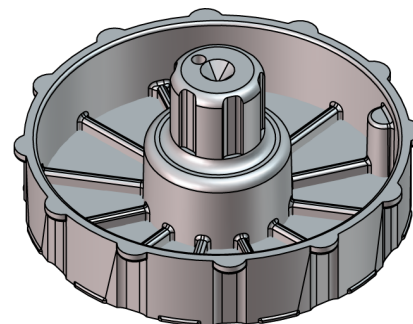


Opozorilo:

Če med načinom enojnega prekata uporabljate filter za tkivo z dvanajstimi prekatmi, se bodo vsi vzorci zbrali v enem prekatu in povzročili poškodbo sistema.

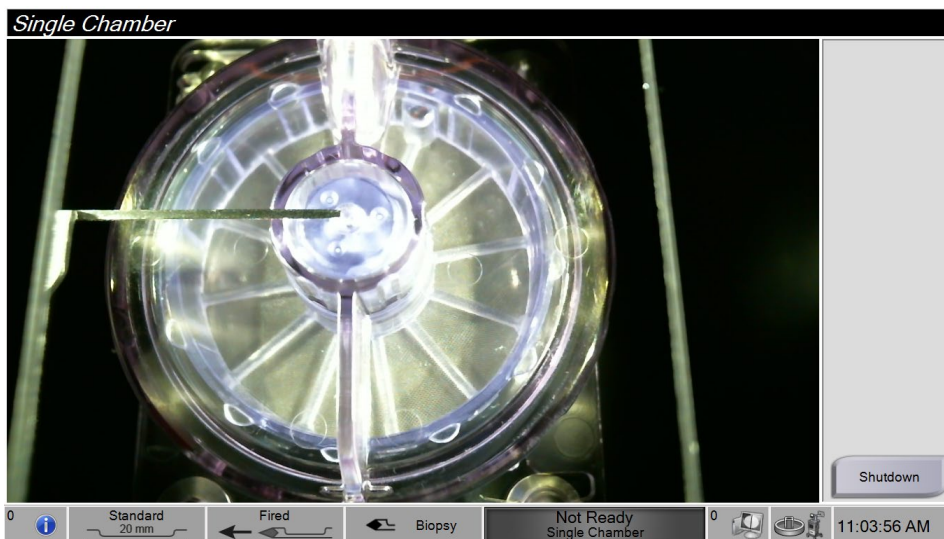


Slika 41: Poziv za filter za tkivo z enojnim prekatom



Slika 42: Enokomorni filter za tkivo

Zaslon za slikanje ne prikazuje običajnih uporabniških vmesnikov. Namesto rentgenske slike zaslon za slikanje prikazuje video filtra za tkivo v realnem času.



Slika 43: Video z enojnim prekatom

Poglavje 7 Biopsija

7.1 Nastavitev konzole

1. Konzolo premaknite na ustrezno mesto in zaklenite kolesca.
2. Prepričajte se, da je nožno stikalo priključeno.
3. Konzolo priključite na napajanje.
4. Priključite omrežni kabel na ethernetna vrata (izbirno).
5. Odvijte nožno stikalo in ga postavite na tla pred konzolo.



Opozorilo:

Nožno stikalo in napajalne kable postavite tako, da preprečite nenamerno spotikanje.

6. Vključite konzolo.



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko ob vklopu sistema premaknejo.



7.2 Priprava na zajem slik

Za podrobne informacije o komponentah zaslona glejte [Zaslon Select Patient \(Izbira bolnika\)](#) na strani 53.

1. Na zaslonu Windows 10 *Login* (Prijava) se prijavite s svojim uporabniškim imenom in geslom.
2. Na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Patient List** (Seznam bolnikov), da se pomaknete do zaslona *Select Patient* (Izbira bolnika).
3. Izberite bolnika z delovnega seznama na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) ali ročno dodajte bolnika (glejte [Dodajanje bolnika](#) na strani 54).

- Na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite izhodne naprave.



Slika 44: Primer postopka

- Potrdite, da je predal filtra za tkivo zaprt in na sistemu ni nobenih sporočil o napakah.
- Stikalo na ključ obrnite na odklenjen položaj.

7.3 Priklučitev vodila pripomočka in biopsijskih komponent

Sukcijska posoda

- Priključite pokrov posode na osnovo posode.
- Pokrovček velike odprtine namestite na veliko odprtino.
- Sukcijsko posodo postavite v nosilec posode na konzoli, pri čemer mora biti port do bolnika obrnjen v desno.
- Priključite sklop vakuumske linije v zgornjo odprtino z oznako »VACUUM« (Vakuum) na pokrovu sukcijske posode.
- Prepričajte se, da so vse povezave stabilne in zatesnjene za preprečevanje puščanja vakuuma.

Vodilo pripomočka



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko premaknejo pred namestitvijo biopsijske igle.



1. Vodilo pripomočka potisnite na nosilec vodila pripomočka na konzoli, dokler ne zaslišite klika.
 2. Potrdite, da je kabel vodila pripomočka priključen na vtičnico. Vtičnica je na levi strani konzole, v bližini ventila za nadzor pretoka fiziološke raztopine.
-



Opomba

Pred spremembo položaja kovinskih delov na vodilu pripomočka konzola trikrat zapiska.

3. Počakajte, da se vodilo pripomočka namesti v svoj položaj, preden priključite biopsijsko iglo.
 4. Če je treba vodilo pripomočka premakniti, pritisnite gumb **Check** (Preveri) na zaslonu za tehnika.
-

Biopsijska igla in cevje



Opozorilo:

Pred uporabo preglejte zaščitno ovojnino in iglo ter se prepričajte, da se med transportom nista poškodovala. Če je videti, da je ovojnina ali igla oporečna, igle ne uporabite.



Opozorilo:

Biopsijske igle ne priključite, ko je sistem vklopljen in je pogon pripomočka v osnovnem položaju ter pripravljen za uporabo.

1. Zatesnjeno ovojnino z biopsijsko iglo postavite na pladenj konzole.
 2. Odprite sterilno ovojnino biopsijske igle. Če se igla začne dvigati s pladnja, dlan postavite nad iglo in jo držite na mestu, dokler ne odstranite zgornjega dela ovojnine.
 3. Odstranite biopsijsko iglo s pladnja, pri tem pa cevje in filter za tkivo pustite na pladnju. Prepričajte se, da sta mehanizma biopsijske igle potisnjena popolnoma naprej, proti konici igle.
-



Opozorilo:

Za vzdrževanje sterilnosti pustite ščitnik na konici biopsijske igle.

4. Biopsijsko iglo primite z eno roko, tako da sta mehanizma obrnjena navzdol, konica igle s ščitnikom pa desno. Poravnajte uho na biopsijski igli z zarezo na pogonu pripomočka.

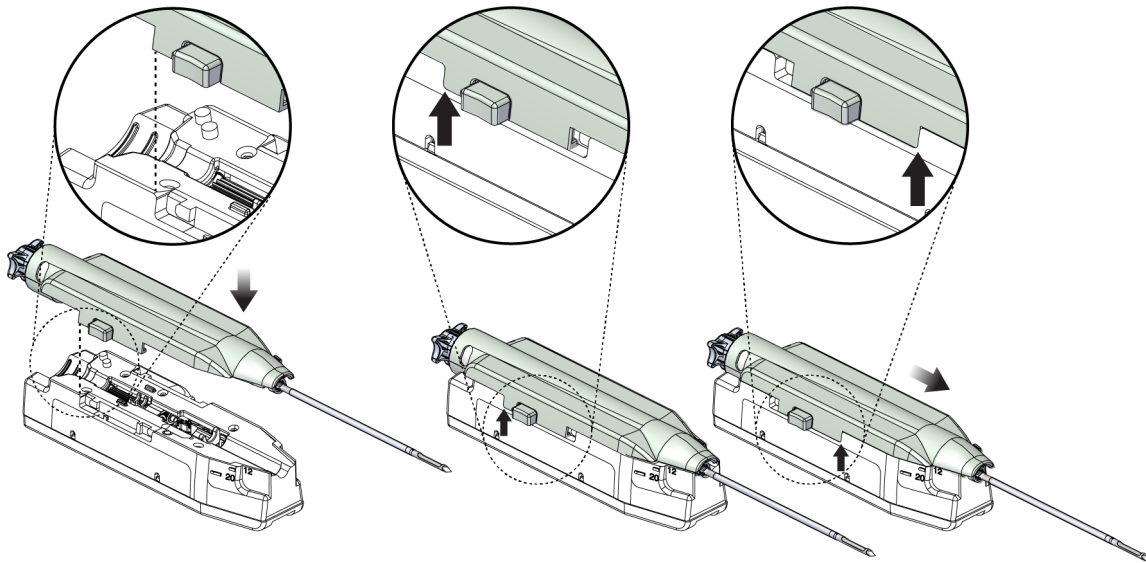


Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko premaknejo pred namestitvijo biopsijske igle.



5. Previdno premaknite biopsijsko iglo naravnost navzdol in pri tem poravnajte zadnji del ušesa z zadnjim delom zareze, dokler se igla ne sklopi s pogonom. Biopsijske igle ne vlecite vzdolž pogona pripomočka.



Slika 45: Priključitev biopsijske igle na pogon pripomočka



Opozorilo:

Ko je sistem vklopljen, se pogona pripomočka ne dotikajte s prsti. To lahko povzroči nepričakovan premik delov.

6. Biopsijsko iglo potisnite naprej (v desno), dokler se na mestu ne zaklene s slišnim klikom.

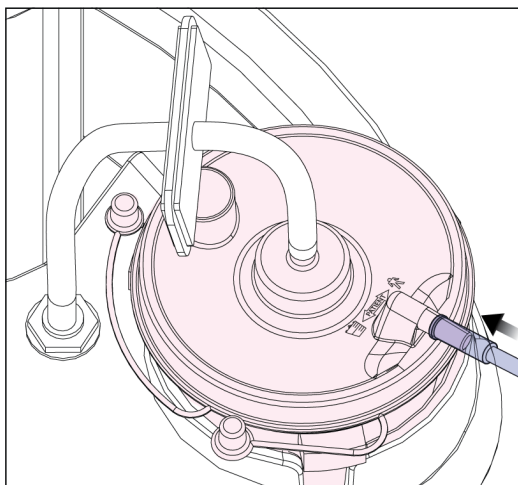


Opozorilo:

Prepričajte se, da je biopsijska igla popolnoma zaklenjena na pogonu pripomočka.

7. Vzemite prozorno vakuumsko cevje iz ovojnine biopsijske igle.

8. Modri priključek na koncu vakuumskega cevja potisnite na vodoravni stranski port z oznako »PATIENT« (Bolnik) na pokrovu sukcijske posode.



Slika 46: Priključitev cevja filtra za tkivo na sukcijsko posodo

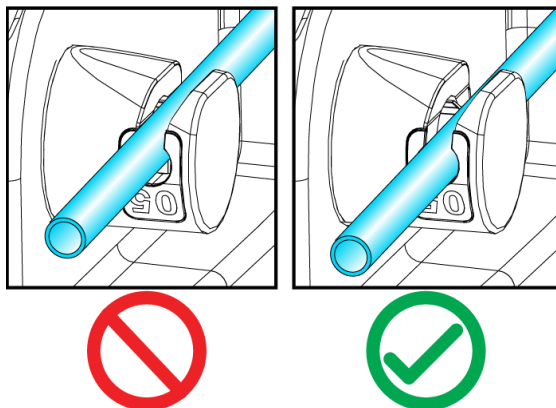
9. Vzemite vrečko s fiziološko raztopino in odstranite zaščitno kapico. (Priporočljiva je vrečka s fiziološko raztopino velikosti 250 ml.)
10. Vzemite cevje za fiziološko raztopino iz ovojnine biopsijske igle.
11. Vrečko s fiziološko raztopino prebodite s konico.



OPOZORILO!

Pri prebadanju vrečke s fiziološko raztopino morate uporabiti aseptično tehniko, da preprečite kontaminacijo.

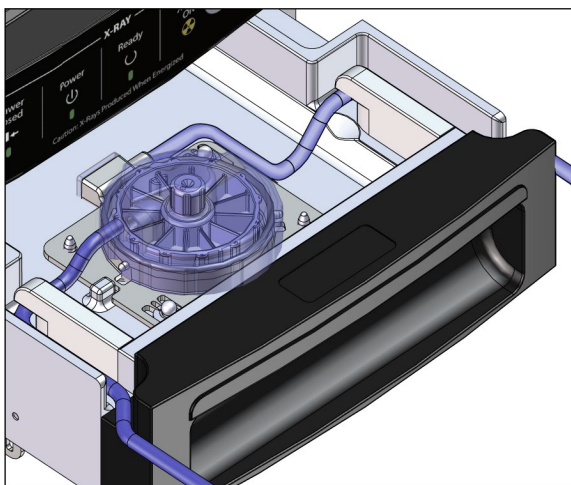
12. Vrečko s fiziološko raztopino postavite na kavelj za fiziološko raztopino na levi strani konzole.
13. Konec cevja za fiziološko raztopino z večjim premerom vstavite v stisni ventil za fiziološko raztopino. Prepričajte, se da je cevje za fiziološko raztopino nameščeno pravilno.



Slika 47: Namestitev cevja za fiziološko raztopino v stisni ventil za fiziološko raztopino

Filter za tkivo

1. Povlecite predal filtra za tkivo in ga odprite.
2. Vzemite sklop filtra za tkivo iz ovojnine biopsijske igle.
3. Potrdite, da je ohišje filtra za tkivo stabilno nameščeno na mestu. (Za navodila za sestavljanje komponente po potrebi glejte [Komponente filtra za tkivo](#) na strani 35.)
4. Sklop filtra za tkivo postavite v središče predala filtra za tkivo. Poravnajte zarezo na levi strani filtra za tkivo in jeziček v predalu. Filter za tkivo postavite na štiri lokacijske zatiče. Pokrov ohišja filtra za tkivo pustite nameščen, kot je prikazano na naslednji sliki. (* Komponenta je lahko drugačna na trgih, kjer še ni na voljo.)



Slika 48: Namestite filter za tkivo v predal filtra za tkivo



Opomba

Vsaki biopsijski igli Brevera za enkratno uporabo je priložen pokrovček filtra za tkivo. Pokrovček filtra za tkivo shranite do konca zajema biopsije. Pokrovček filtra za tkivo se uporabi za pokrivanje filtra za tkivo, ko se biopsijski vzorci dajo v formalin.

5. Sivo cevje napeljite skozi vodila na levi strani, prozorno cevje pa skozi vodilo na desni strani predala, tako da je mogoče zapreti predal.
6. Zaprite predal filtra za tkivo.

7.4 Preverjanje sistema pred postopkom

1. Ko je konzola na zelenem mestu in vključena, je privzeti način stanje pripravljenosti. V načinu stanja pripravljenosti nad gumbom **Test** (Test) utripa zelen indikator s svetlečo diodo.
2. Sestavite pripomoček za biopsijo dojke Brevera. Za informacije o sestavljanju biopsijskega pripomočka glejte [Priključitev vodila pripomočka in biopsijskih komponent](#) na strani 81.



Opozorilo:

Pustite štít na konici biopsijskega pripomočka za vzdrževanje sterilnosti.

3. Potrdite, da sta sukcijska posoda in filter za tkivo sestavljena ter nameščena na konzolo. Potrdite pravilno priključitev sklopa vakuumske linije in cevja. Za več informacij o sestavljanju in priključitvi posameznih komponent glejte [Komponente, krmilniki in indikatorji](#) na strani 25.
4. Potrdite, da je silikonski del cevja za fiziološko raztopino pravilno nameščen v ventilu za nadzor pretoka fiziološke raztopine.
5. Potrdite, da je bodica za fiziološko raztopino pravilno nameščena v vrečki s fiziološko raztopino in da vrečka s fiziološko raztopino visi s kljuge za vrečko s fiziološko raztopino. Potrdite, da fiziološka raztopina prosto teče iz vrečke.
6. Pritisnite gumb **Test** (Test) na zaslonu za tehnika, da način preklopite na testni način. Upoštevajte pozive na zaslonu za tehnika. V testnem načinu se sistem napolni in ustvari vakuum.
7. Preglejte pretok fiziološke raztopine v aperturo biopsijskega pripomočka. Pritisnite gumb **Check** (Preveri) na zaslonu za tehnika, da potrdite pretok fiziološke raztopine.



OPOZORILO!

Fiziološka raztopina mora teči v biopsijski pripomoček za preprečevanje izgube vzorcev in poškodbe bolnika.



Opozorilo:

Premični deli.

8. Za dve sekundi stopite na nožno stikalo in ga sprostite, da začnete testni rezalni cikel. Med rezalnim testom preverite, ali se apertura gladko odpira in zapira.



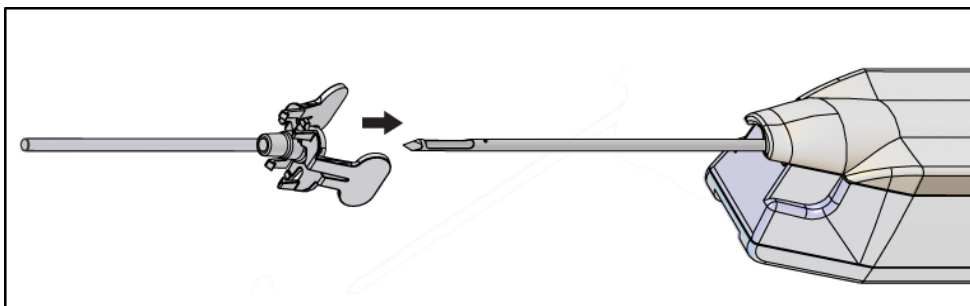
Opozorilo:

Če se apertura ne odpira in zapira gladko, odstranite biopsijsko iglo in namestite novo.

9. Po testu sistem prikaže dve možnosti: Pojdite na način stanja pripravljenosti ali testirajte funkciji napenjanja in proženja biopsijske igle. (Po koncu testa napenjanja in proženja se konzola vrne v način stanja pripravljenosti.)
10. Po koncu uspešnega testnega cikla je sistem pripravljen na zajem tkiva.

7.5 Priklučitev uvajala na biopsijski pripomoček

1. Ko je sistem v načinu stanja pripravljenosti, odstranite ščit z biopsijske igle.
2. Uvajalo previdno potisnite čez iglo biopsijskega pripomočka. Nastavek uvajala potisnite navzgor na vodilo pripomočka.



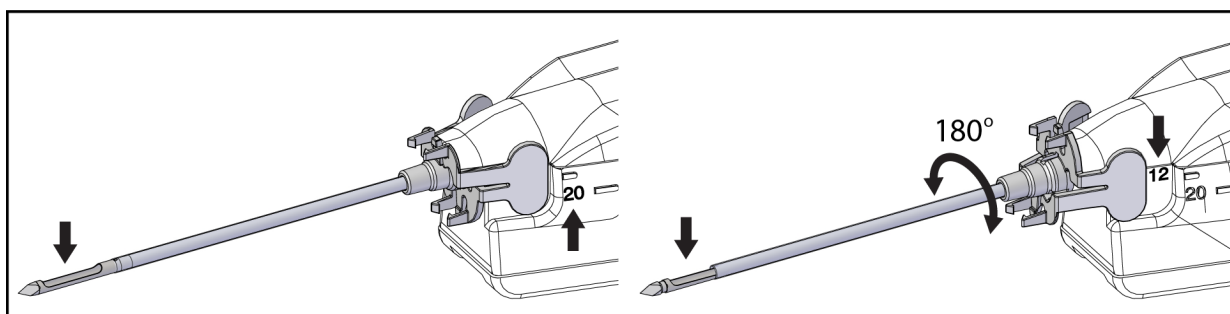
Slika 49: Potiskanje uvajala na biopsijski pripomoček



OPOZORILO!

Pri priključitvi uvajala morate uporabiti aseptično tehniko, da preprečite kontaminacijo.

3. Uvajalo usmerite tako, da izberete majhno ali standardno aperturo. Pri aperturi 20 mm se oznaka 20 mm na uvajalu poravnava z dolgo oznako na vodilu pripomočka. Pri aperturi 12 mm uvajalo zavrtite za 180°, kjer se oznaka 12 mm na uvajalu poravnava s kratko oznako na vodilu pripomočka.

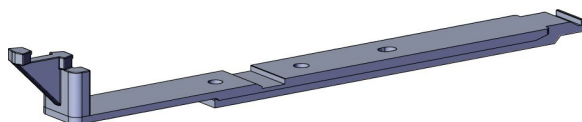


Slika 50: Uporaba standardne ali majhne aperture

7.6 Priključitev adapterja biopsijskega pripomočka na sistem za vodenje biopsije

Za zadržanje biopsijskega pripomočka na združljivem sistemu za vodenje biopsije je potreben adapter biopsijskega pripomočka. Priključite ustrezeni adapter na sistem za vodenje biopsije.

Družba Hologic ponuja adapterje biopsijskih pripomočkov za sistem za biopsijo dojke Brevera. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo, priložena biopsijski igli Brevera in adapterju biopsijskega pripomočka.



Slika 51: Adapter biopsijskega pripomočka



Opozorilo:

Pred uporabo se prepričajte, da je igelno vodilo nameščeno pravilno.



Opomba

Uporabljajte samo adapterje biopsijskega pripomočka, ki jih odobri družba Hologic.

7.6.1 Uporaba sistema s stereotaktičnim (STX) vodenjem



Opomba

Prodajalec stereotaktičnega sistema mora ponuditi popolno usposabljanje in seznanitev s sistemom za stereotaktično vodenje.

Za dodatno usposabljanje ali vprašanja o specifični stereotaktični uporabi se obrnite na podporo za izdelke na telefonski številki 877-371-4372 ali na lokalnega zastopnika družbe Hologic.

7.7 Priključitev biopsijskega pripomočka na adapter biopsijskega pripomočka

1. Sistem preklopite v način biopsije.
2. Pritisnite gumb **Arm** (Napni) na daljinskem upravljalniku za najmanj dve sekundi, da napnete biopsijski pripomoček.
3. Poravnajte biopsijski pripomoček z adapterjem biopsijskega pripomočka.
4. Biopsijski pripomoček potisnite naprej, dokler se distalni konec pripomočka za biopsijo dojke Brevera ne sklopi z adapterjem biopsijskega pripomočka in se zapah za sproščanje na vodilu ne sklopi s proksimalnim koncem adapterja biopsijskega pripomočka. Ko so deli pravilno sklopljeni se zasliši klik, biopsijski pripomoček pa ne drsi več po adapterju.

7.8 Izvajanje biopsije in zajem slik v realnem času

Izvedite vse korake skladno s standardni intervencijsko tehniko.

1. Določite ciljno mesto in ga pripravite, kot je potrebno.
2. Sestavite biopsijski pripomoček in ga potisnite na zelene koordinate, ki jih poda sistem za slikanje.



Opozorilo:

Če pri potiskanju igle v dojko pride do težave, preverite ostrino konice igle troakarja. Po potrebi zamenjajte iglo.



Opomba

Rentgensko slikanje je omogočeno, ko zaprete predal. Če je predal med izpostavitvijo odprt, se izpostavitvev samodejno konča.

3. Potrdite, da je sistem pripravljen na izvedbo postopka biopsije.
 - Potrdite, da je sistem brez sporočil o napakah.
 - Potrdite, da so končani vsi koraki vnosa bolnika in je na zaslonu za slikanje prikazano okno *Procedure* (Postopek).
 - Potrdite velikost aperture in da je biopsijski pripomoček napet.
 - Potrdite, da je stikalo na ključ v odklenjenem položaju.
 - Potrdite, da je sistem v načinu biopsije.
4. Sprožite biopsijski pripomoček, tako da pritisnete in pridržite gumb **Fire** (Sproži) na daljinskem upravljalniku za najmanj 2 sekundi.
5. Uporabite anestetik (neobvezno).
 - Za začetek samodejnega dovajanja anestetika: Priključite 10-ml brizgo z anestetikom brez igle na Y-ventil. Injicirajte 1–2 ml anestetika prek brizge brez igle.
 - Za ročno dovajanje anestetika na območje zanimanja pred zajemom tkiva: (biopsijski pripomoček je bil sprožen, nožno stikalo ni bilo pritisnjeno) Ročno injicirajte anestetik prek brizge in zavrtite vrtljivi gumb za 360-stopinjski dostop.
 - Za ročno dovajanje anestetika na območje zanimanja med zajemom tkiva: (biopsijski pripomoček je bil sprožen, nožno stikalo je bilo pritisnjeno) Sistem preklopite v način stanja pripravljenosti, da zaprete aperturo. Ročno injicirajte anestetik prek brizge in zavrtite vrtljivi gumb za 360-stopinjski dostop. Ko končate, sistem vrnite v način biopsije, da nadaljujete zajem tkiva.



Opomba

Pripomoček ne omogoča injiciranja prek Y-ventila, če je pripomoček v napetem položaju (pred sproženjem).

6. Začnite zajem tkiva. Pritisnite nožno stikalo in ga držite v pritisnjenem položaju ves čas postopka biopsije.
 - Če odstranite nogo z nožnega stikala, boste deaktivirali ali zaustavili pripomoček **po** koncu trenutnega cikla in rentgensko slikanje za vzorec v rezalnem ciklu.
 - Sistem zapiska, kar pomeni, da je rezalni cikel končan. Na območju s sličicami se pojavi ikona filtra za tkivo, kar potrjuje konec rezalnega cikla in pripravljenost na rentgensko slikanje.
7. Zajemite sliko v realnem času.
 - Sistem za ravnanje z vzorci zapiska, kar pomeni, da poteka rentgensko slikanje. Glasnost in ton piska sta znatno manjša kot pisk, ki pomeni konec rezalnega cikla.
 - Zaslona za slikanje se posodobi, ko so razpoložljive posamezne rentgenske slike. Pojavi se črka, ki označuje, s katerim biopsijskim vzorcem je povezana slika. Črke A–L na posameznih slikah označujejo razdelke filtra za tkivo.
 - Dotaknite se sličice na zaslonu za slikanje, da pregledate sliko v polni velikosti na zaslonu za slikanje.
8. Takoj po pisku sistema, ki pomeni konec rezalnega cikla, zavrtite aperturo na zunanji kanili biopsijskega pripomočka, tako da obračate vrtljivi gumb na do naslednjega zelenega položaja. Številke v oknu na biopsijskem pripomočku in črta na številčnici vrtljivega gumba kažejo položaj aperture.
9. Nadaljujte zajem tkiva in slik, dokler ne končate vzorčenja in slikanja zelenega ciljnega območja. Ko sistem odvzame dvanajst vzorcev, sistem dvakrat zapiska.
10. Preglejte slike in izvedite potrebne izboljšave. Glejte [Pregledovanje slik](#) na strani 101.

7.8.1 Ko vzorce vsebuje dvanajst razdelkov filtra za tkivo

Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina lahko zajame več kot dvanajst biopsijskih vzorcev na filter za tkivo. Ko pri teh primerih vseh dvanajst razdelkov vsebuje biopsijske vzorce, sistem za biopsijo dojke Brevera predstavi dve možnosti: nadaljevanje z uporabo obstoječega filtra ali nadaljevanje z novim filtrom.

Nadaljevanje z obstoječim filtrom za tkivo

1. Sprostite nožno stikalo.
2. Pritisnite nožno stikalo in ga držite v pritisnjenem položaju ves čas postopka biopsije.
3. Nadaljujete z zajemom biopsijskih vzorcev in pregledovanjem njihovih rentgenskih slik na zaslonu za slikanje.
4. Na koncu zajema tkiva ali po štiriindvajsetem vzorcu (kar koli se zgodi prej) nadaljujete z navodili [Lavaža in aspiracija](#) na strani 93.

Nadaljevanje z novim filtrom za tkivo

1. Sprostite nožno stikalo.
2. Odprite predal filtra za tkivo.
3. Odstranite pokrov filtra za tkivo s sklopa filtra za tkivo.
4. Na filter za tkivo namestite suh pokrovček filtra za tkivo. (Pokrovček filtra za tkivo je priložen biopsijski igli.)
5. Odstranite uporabljen filter s sklopa filtra za tkivo in iz predala filtra za tkivo.
6. Uporabljen filter za tkivo postavite v čašo za vzorce na površini formalina.



Opomba

Da se bo čaša za vzorce prilegala filtru za tkivo Brevera, mora imeti notranji premer najmanj 6,1 cm (2,4 palca) in najmanjšo višino 5,7 cm (2,25 palca).

7. Filter za tkivo potopite počasi, da lahko formalin vstopi v razdelke in se izvede odzračevanje. (Filter za tkivo ne sme plavati na vrhu formalina.) Skladno s postopki ustanove vzorce pripravite na patološko preiskavo.
8. Namestite nov filter za tkivo.
9. Zamenjajte pokrov na sklopu filtra za tkivo in zaprite predal filtra za tkivo. Sistem je pripravljen, ko indikatorji na zaslonu za slikanje znova svetijo zeleno.
10. Ko vas sistem vpraša, ali ste v predal namestili nov filter, na zaslonu za slikanje izberite **Yes** (Da).
11. Pritisnite nožno stikalo.
12. Nadaljujete z zajemom biopsijskih vzorcev in pregledovanjem njihovih rentgenskih slik na zaslonu za slikanje.
13. Na koncu zajema tkiva ali po štiriindvajsetem vzorcu (kar koli se zgodi prej) nadaljujete z navodili [Lavaža in aspiracija](#) na strani 93.

7.8.2 Lavaža in aspiracija

Lavaža

Izberite način lavaže, da izperete votlino in iz biopsijskega pripomočka odstranite tkivo. Sistem bo vklopil vakuum, odprl aperturo, odprl ventil za nadzorovanje pretoka fiziološke raztopine in zaprl aspiracijski ventil, da začne fiziološka raztopina teči skozi aperturo. Nožnega stikala ni treba pritisniti.

Aspiracija

Izberite način aspiracije, da posesate votlino. Sistem bo vklopil vakuum, odprl aperturo, zaprl ventil za nadzorovanje pretoka fiziološke raztopine in odprl aspiracijski ventil, da začne zrak teči skozi aperturo. Nožnega stikala ni treba pritisniti.

7.8.3 Končanje zajema tkiva

1. Sprostite nožno stikalo. Pred odstranitvijo biopsijskega pripomočka iz biopsijske votline izberite način stanja pripravljenosti, da zaprete aperturo.
2. Biopsijsko iglo in vodilo pripomočka iz adapterja biopsijskega pripomočka odstranite kot enoto, pri tem pa uvajalo pustite na mestu, da lahko namestite označevalec. (Uporabite zapah za sproščanje na zadnjem delu vodila pripomočka, da biopsijski pripomoček odklopite z adapterja.)
3. Ko iglo odstranite iz dojke, uporabite način aspiracije za čiščenje aperture na igli.
4. Pritisnite gumba na straneh biopsijske igle, da jo odklopite z vodila pripomočka. Biopsijsko iglo ločite od vodila pripomočka in jo zavržite v vsebnik za ostre predmete. (Cevje in filter za tkivo se s konzole odstranita pozneje.)



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko med uporabo sistema premaknejo.



Opomba

Pred spremembo položaja kovinskih delov na vodilu pripomočka konzola trikrat zapiska.

5. Vodilo pripomočka potisnite na nosilec vodila pripomočka na konzoli, dokler ne zaslišite klika.

7.8.4 Namestitev označevalca mesta biopsije

Pri namestitvi označevalca mesta biopsije glejte navodila za uporabo označevalca mesta biopsije.



Opomba

Prepričajte se, da je za uporabljeno dolžino igle uporabljen ustrezen biopsijski označevalec.

Po namestitvi neobveznega označevalca biopsijskega mesta odstranite uvajalo in stereotaktični adapter iz bolnika (glejte [Odstranitev adapterja biopsijskega pripomočka](#) na strani 94).

7.8.5 Odstranitev adapterja biopsijskega pripomočka

1. Po namestitvi neobveznega označevalca mesta biopsije povlecite uvajalo in pripomoček za namestitev označevalca mesta biopsije nazaj iz dojke kot enoto, tako da adapter biopsijskega pripomočka povlečete stran od bolnika.
2. Ko iz bolnika odstranite vse instrumente, odstranite uvajalo in pripomoček za namestitev označevalca mesta biopsije iz adapterja biopsijskega pripomočka kot enoto, tako da stisnete krilci na uvajalu. Uvajalo na adapterju povlecite nazaj in ga odstranite z njega. Uvajalo in pripomoček za namestitev označevalca mesta biopsije zavržite skladno s postopki ustanove.
3. Za dodatne informacije o odstranitvi adapterja iz sistema za vodenje biopsije glejte navodila za uporabo, priložena adapterju biopsijskega pripomočka.
4. Takoj po postopku ustrezno očistite in razkužite adapter biopsijskega pripomočka, kot je priporočeno v poglavju [Vzdrževanje, čiščenje in razkuževanje](#) na strani 117.



Opomba

Popolno usposabljanje za popolno razumevanje sistema za vodenje biopsije mora zagotoviti prodajalec sistema za vodenje biopsije.

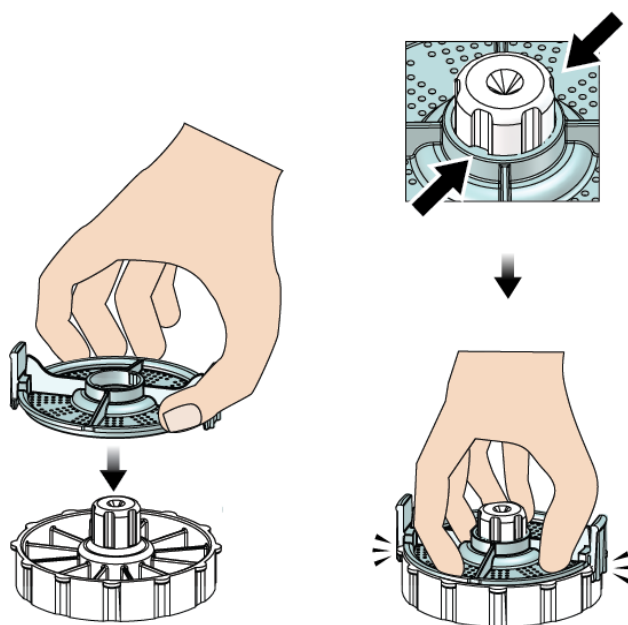
7.9 Končanje postopka

1. Potrdite, da je konzola v načinu stanja pripravljenosti.
2. Odprite predal filtra za tkivo.
3. Odstranite pokrov filtra za tkivo s sklopa filtra za tkivo.
4. Na filter za tkivo namestite suh pokrovček filtra za tkivo. (Pokrovček filtra za tkivo je priložen biopsijski igli.) Za namestitev nežno spuščajte pokrovček filtra za tkivo na filter za tkivo, dokler se oba jezička ne zaskočita.



Opozorilo:

Prepričajte se, da so izbokline v središču pokrovčka filtra za tkivo poravnane z zarezi na vretenu filtra za tkivo. Prepričajte se, da sta oba jezička zaskočena.



Slika 52: Namestitev pokrovčka filtra za tkivo

5. Odstranite uporabljen filter s sklopa filtra za tkivo in iz predala filtra za tkivo.
6. Uporabljen filter za tkivo postavite v čašo za vzorce na površini formalina.



Opomba

Da se bo čaša za vzorce prilegala filtru za tkivo Brevera, mora imeti notranji premer najmanj 6,1 cm (2,4 palca) in najmanjšo višino 5,7 cm (2,25 palca).

7. Filter za tkivo potopite počasi, da lahko formalin vstopi v razdelke in se izvede odzračevanje. (Filter za tkivo ne sme plavati na vrhu formalina.) Skladno s postopki ustanove vzorce pripravite na patološko preiskavo.

8. Znova namestite pokrov na sklopu filtra za tkivo.
9. Sprostite sklop filtra za tkivo z lokacijskih zatičev in ga začasno pustite v predalu.
10. Odstranite sukcijsko cevje z vodil za cevje na obeh straneh predala.
11. Odstranite sukcijsko cevje s sukcijske posode.
12. Odstranite cevje za fiziološko raztopino z ventila za nadzor pretoka fiziološke raztopine. Odstranite bodico iz vrečke s fiziološko raztopino.
13. Zberite celotno cevje in sklop filtra za tkivo ter ju zavržite v vsebnik za ostre predmete, v katerega ste predhodno zavrgli biopsijsko iglo.
14. Zavržite vrečko s fiziološko raztopino skladno s postopki ustanove.
15. Zavržite vodilo igle skladno s postopki ustanove.
16. Zaprite predal filtra za tkivo.
17. Odklopite sklop vakuumske linije s sukcijske posode in zaprite porte sukcijske posode. Zavržite sukcijsko posodo skladno s postopki ustanove za biološko nevarne odpadke.
18. Po odjavi in zaustavitvi izvedite priporočene postopke čiščenja ter razkuževanja. Za več informacij glejte [Vzdrževanje, čiščenje in razkuževanje](#) na strani 117.

7.10 Zamenjava biopsijske igle med postopki

Pri zamenjavi biopsijske igle za nov postopek upoštevajte naslednja navodila.

1. Potrdite, da je konzola v načinu stanja pripravljenosti.
2. Pritisnite gumba na straneh biopsijske igle, da jo odklopite z vodila pripomočka. Iglo ločite od vodila in jo zavržite v vsebnik za ostre predmete.



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko premaknejo pred namestitvijo biopsijske igle.

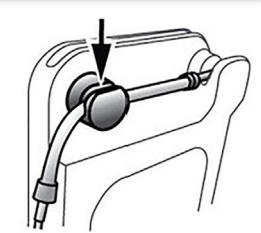
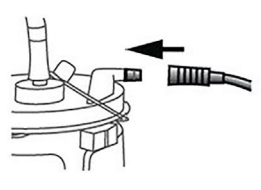


Opomba

Pred spremembo položaja kovinskih delov na vodilu pripomočka konzola trikrat zapiska.

3. Vodilo pripomočka potisnite na nosilec vodila pripomočka na konzoli, dokler ne zaslišite klika.
4. Počakajte, da se vodilo pripomočka samodejno namesti na svoj položaj in se tako pripravi na novo biopsijsko iglo.
5. Za odklop in odstranjevanje biopsijskih komponent upoštevajte navodila v poglavju [Končanje postopka](#) na strani 95.
6. Namestite nove biopsijske komponente in novo biopsijsko iglo. Za podrobna navodila glejte [Priključitev vodila pripomočka in biopsijskih komponent](#) na strani 81.

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

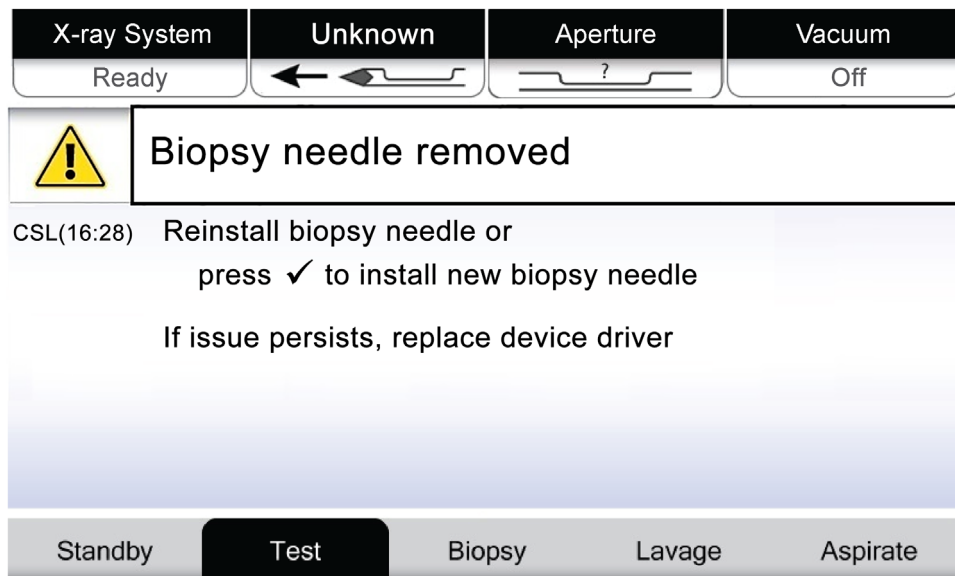



Slika 53: Sistem prepozna pripravljenost vodila pripomočka

7.11 Zamenjava biopsijske igle med odpravljanjem težav

Pri zamenjavi biopsijske igle zaradi odpravljanja težav med nastavitvijo in testiranjem upoštevajte naslednja navodila.

1. Vodilo pripomočka potisnite na nosilec vodila pripomočka na konzoli, dokler ne zaslišite klika.
2. Pritisnite gumba na straneh biopsijske igle, da jo odklopite z vodila pripomočka. Iglo ločite od vodila in jo zavržite v vsebnik za ostre predmete.



Slika 54: Sistem prepozna odstranitev biopsijske igle

3. Za odklop in odstranjevanje biopsijskih komponent glejte navodila v poglavju [Končanje postopka](#) na strani 95.
4. Pritisnite gumb **Check** (Preveri) na zaslonu za tehnika, da se vodilo pripomočka namesti na svojem mestu.



Opozorilo:

Prstov ne polagajte na kovinske dele pogona pripomočka. Ti deli se lahko premaknejo pred namestitvijo biopsijske igle.

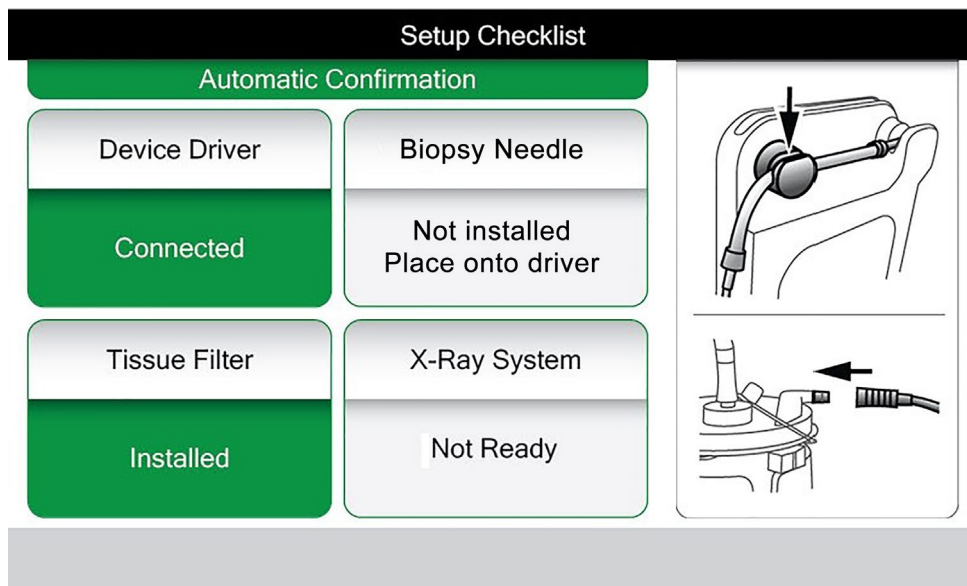


Opomba

Pred spremembo položaja kovinskih delov na vodilu pripomočka konzola trikrat zapiska.



5. Počakajte, da se vodilo pripomočka namesti na svojem mestu.
6. Namestite nove biopsijske komponente in novo biopsijsko iglo. Za podrobna navodila glejte [Priključitev vodila pripomočka in biopsijskih komponent](#) na strani 81.

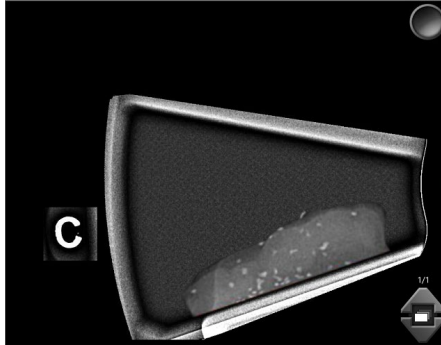


Slika 55: Sistem prepozna pripravljenost vodila pripomočka

Poglavje 8 Slike

8.1 Uvod

Ko izvedete izpostavitve, se prikaže zajeta slika, ki se samodejno sprejme. Na zaslonu se prikaže sličica z ustrežajočo črkovno oznako razdelka filtra tkiva. Uporabite funkcije za slike, da označite, pregledate, ojačate in dodate opombe slikam ali znova slikate vzorce.



Slika 56: Zajeta slika

8.2 Pregledovanje slik



Slika 57: Orodja za slike v oknu Procedure (Postopek)

Izberite sličico.

- V velikem oknu na zaslonu se prikaže predogled slike.
- Orodja za slike (glejte [Orodja za izboljšavo slike](#) na strani 105) uporabite za izboljšanje celotne slike ali območij zanimanja na sliki.

8.2.1 Označevanje slike

Orodje za označevanje je okrogel gumb v zgornjem desnem kotu slike. Pritisk tega gumba izbere ali odznači aktivno sliko. Označene slike imajo zgoraj desno prikazano zeleno kljukico in sličico. V označene slike, ki se izvozijo, arhivirajo ali natisnejo je vtisnjena kljukica.

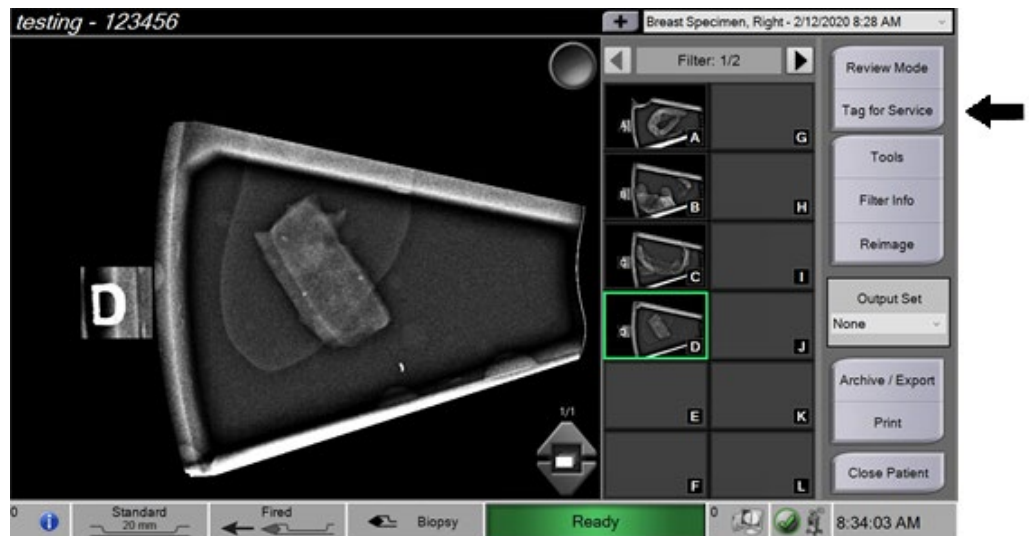


Slika 58: Primer označene slike

Označevanje slike za servisiranje

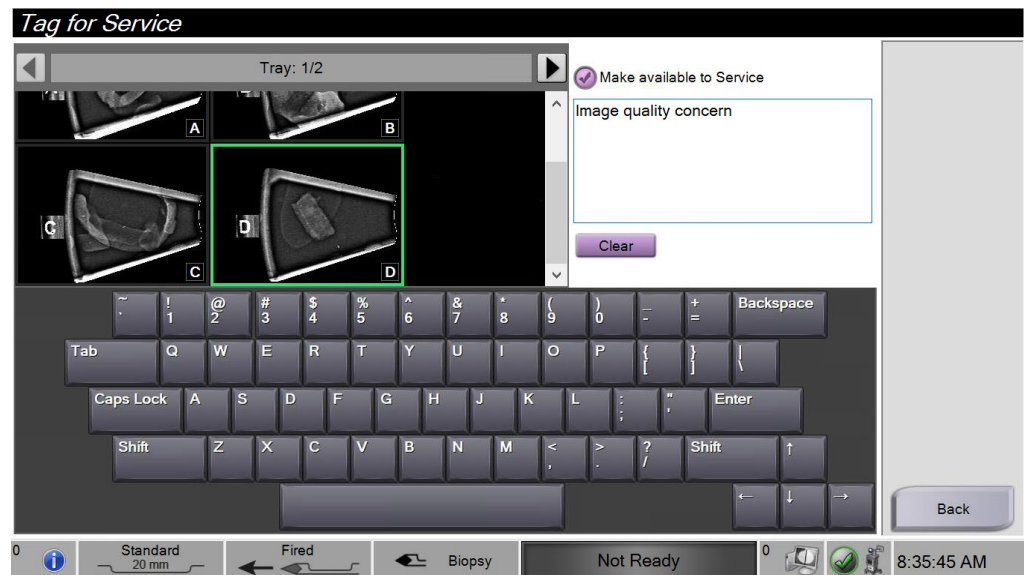
Za preprost dostop servisnega osebja družbe Hologic do slike, jo lahko označite.

1. Na desni plošči okna *Procedure* (Postopek) izberite gumb **Tag for Service** (Označi za servisiranje).



Slika 59: Gumb *Tag for Service* (Označi za servisiranje) v oknu *Procedure* (Postopek)

2. V oknu *Tag for Service* (Označi za servisiranje) izberite ustrezno sliko.

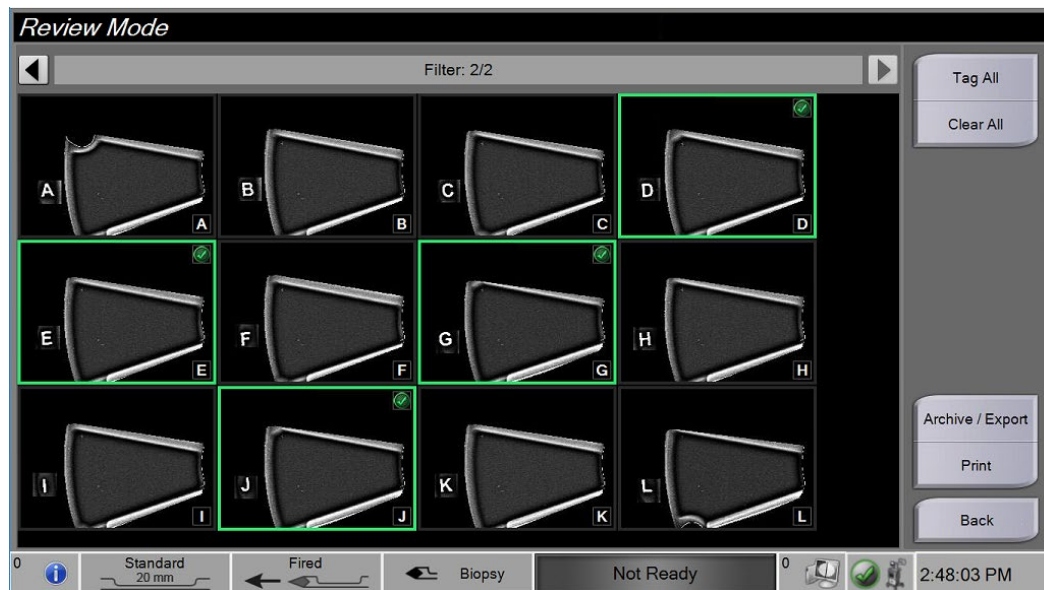


Slika 60: Okno *Tag for Service* (Označi za servisiranje)

3. Vnesite opis težave.
4. Ko končate, izberite gumb **Back** (Nazaj).

8.2.2 Zaslonski način pregledovanja

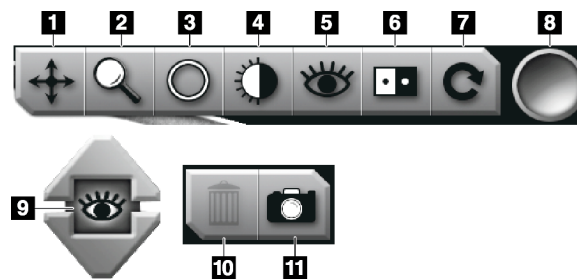
Okno *Review Mode* (Način pregledovanja) omogoča hiter pregled slik. Okno *Review Mode* (Način pregledovanja) ne prikazuje več aktivne slike, ampak večje sličice slik. Slike lahko hitro označite z njihovim izbiranjem iz skupine slik namesto označevanja posameznih slik na zaslonu *Procedure* (Postopek). Okno *Review Mode* (Način pregledovanja) vključuje funkciji *Tag All* (Označi vse) in *Clear All* (Počisti vse).



Slika 61: Zaslonski način pregledovanja

8.2.3 Orodja za izboljšavo slik

Ko izberete gumb **Tools** (Orodja), se na aktivni sliki prikaže orodna vrstica za izboljšavo slike. Omogočite jo z izbiro ikone orodja. Aktivno orodje je videti vtisnjeno v orodno vrstico.



Slika 62: Orodja za izboljšavo slike

Legenda za slike

1. Orodje za pomikanje se uporablja za premikanje pogleda na drugi del slike z vlečenjem.
2. Orodje za povečavo omogoča povečanje celotne slike. Povlecite navzgor, da približate in povečate sliko. Povlecite navzdol, da oddaljite in zmanjšate sliko.
3. Orodje s krogom se uporablja za risanje kroga na sliko. Povlecite navzgor ali navzdol, da povečate ali zmanjšate krog. Ko krog namestite, ni mogoče spremeniti njegove velikosti, lahko pa ga premaknete z vlečenjem ali izbrišete z dvoklikom.
4. Orodje za okno/raven se uporablja za spreminjanje svetlosti in kontrasta.
5. Orodje za izboljšanje vizualizacije prilagodi ostrino slike.
6. Orodje za obračanje spremeni črne dele v bele in obratno.
7. Orodje za ponastavitev vrne sliko na prvotno stanje. Odstranijo se vse opombe, premiki, povečave ipd.
8. Orodje za označevanje izbere določeno sliko ali slike. Označene slike imajo v zgornjem desnem delu sličice prikazano zeleno kljukico. V označene slike, ki se izvozijo, arhivirajo ali natisnejo zunaj sistema je vtisnjena kljukica.
9. Ko je aktivno orodje za izboljšano vizualizacijo, je prikazana stopnja izboljšave. Stopnja izboljšave je mogoče v realnem času prilagajati od največje (5) do najmanjše (1).
10. Z gumbom **Delete** (Izbriši) izbrišete posnetek.
11. Z gumbom **Camera** (Kamera) zajamete posnetek območja prikaza slike in dodate posnetek trenutnemu postopku.

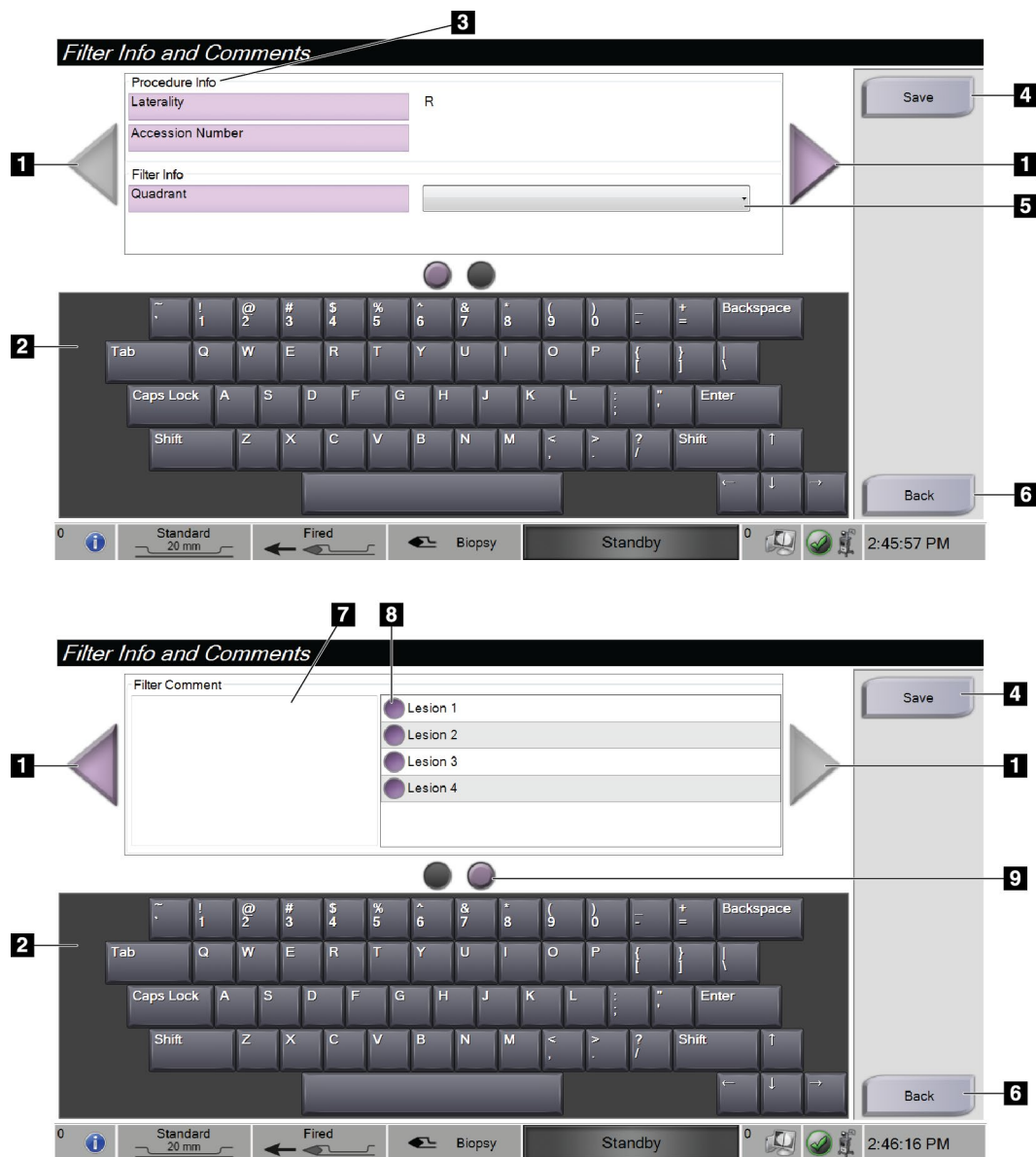


Opomba

Pri posnetkih je orodje za izboljšano vizualizacijo neaktivno.

8.2.4 Zaslona Filter Info and Comments (Podatki o filtru in opombe)

Na zaslonu *Procedure* (Postopek) kliknite gumb **Filter Info** (Podatki o filtru), da dodate opombe o vsebini slike. Dodate lahko en niz opomb na filter za tkivo. Opombe se shranijo skupaj s slikami iz filtra za tkivo in se izvozijo skupaj s sliko ali slikami.



Slika 63: Zaslona Filter Info and Comments (Podatki o filtru in opombe)

Legenda za slike

1. Pomikajte se med oknoma z uporabo puščic.
2. Za vnašanje, urejanje in odstranjevanje opomb o filtru uporabite zaslonsko tipkovnico.
3. Procedure Info (Podatki o postopku) vključuje podatke, ki so že v sistemu za določen postopek. Te možnosti ni mogoče urejati v oknu *Filter Info and Comments* (Podatki o filtru in opombe).
4. Izberite gumb **Save** (Shrani), da shranite vnose v oknu *Filter Info and Comments* (Podatki o filtru in opombe).
5. Označuje kvadrant za vzorce v določenem filtru za tkivo.
6. Izberite gumb **Back** (Nazaj), da zapustite okno *Filter Info and Comments* (Podatki o filtru in opombe) brez shranjevanja in se vrnete na prejšnje okno. Če so prisotne neshranjene spremembe, se prikaže poziv za shranjevanje ali nadaljevanje brez shranjevanja opomb.
7. Vnašanje, urejanje in odstranjevanje dodatnih opomb o filtru z uporabo zaslonske tipkovnice.
8. Izberite iz vnaprej opredeljenega seznama, ki opisuje vzorce v določenem filtru za tkivo.
9. Ta kroga uporabite za pomikanje med oknoma. Rdeč klicaj v krogu pomeni, da je prišlo do napake, ki jo je treba odpraviti v tem oknu.

8.2.5 Ponovno slikanje

Izberite gumb **Reimage** (Ponovno slikanje), da zajamete novo sliko vzorca, prikazanega na aktivni sliki.

8.3 Pošiljanje slik v izhodne naprave

Slike lahko pošljete na izhodne naprave ali jih s funkcijo **Export** (Arhiviraj/izvozi) shranite na začasne pomnilniške naprave. Za navodila glejte [Nizi izhodnih naprav](#) na strani 62.

Poglavje 9 Skrbniški vmesnik sistema

9.1 Zaslona Admin (Skrbnik)

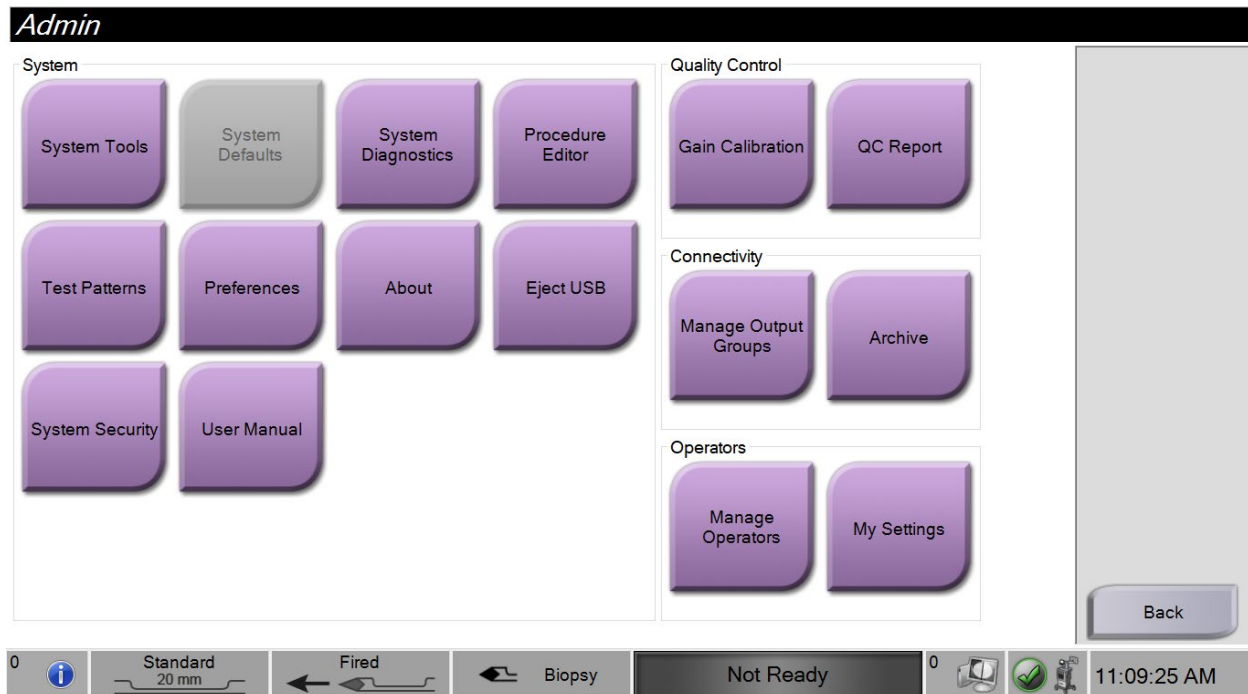
To poglavje opisuje funkcije, ki so na voljo na zaslonu *Admin* (Skrbnik). Za dostop do tega zaslona:

1. Prijavite se v sistem.
2. Na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Patient List** (Seznam bolnikov), da se pomaknete do zaslona *Select Patient* (Izbira bolnika).
3. Na desni plošči zaslona *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **Admin** (Skrbnik). Odpre se zaslon *Admin* (Skrbnik).



Opomba

Slike v tem uporabniškem priročniku prikazujejo zaslon *Admin* (Skrbnik) z dostopom na stopnji Manager (Upravitelj). Uporabnik Radiological Tech (Radiološki tehnik) (primarni uporabnik) ima dostop do nekaterih funkcij zaslona *Admin*. Uporabnik sistema Manager (Upravitelj) ima dostop do več funkcij zaslona *Admin*. Hologic Service User (Servisni uporabnik družbe Hologic) ima dostop do vseh funkcij zaslona *Admin*.



Slika 64: Zaslona Admin (Skrbnik)

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojk Brevera

Poglavje 9: Skrbniški vmesnik sistema

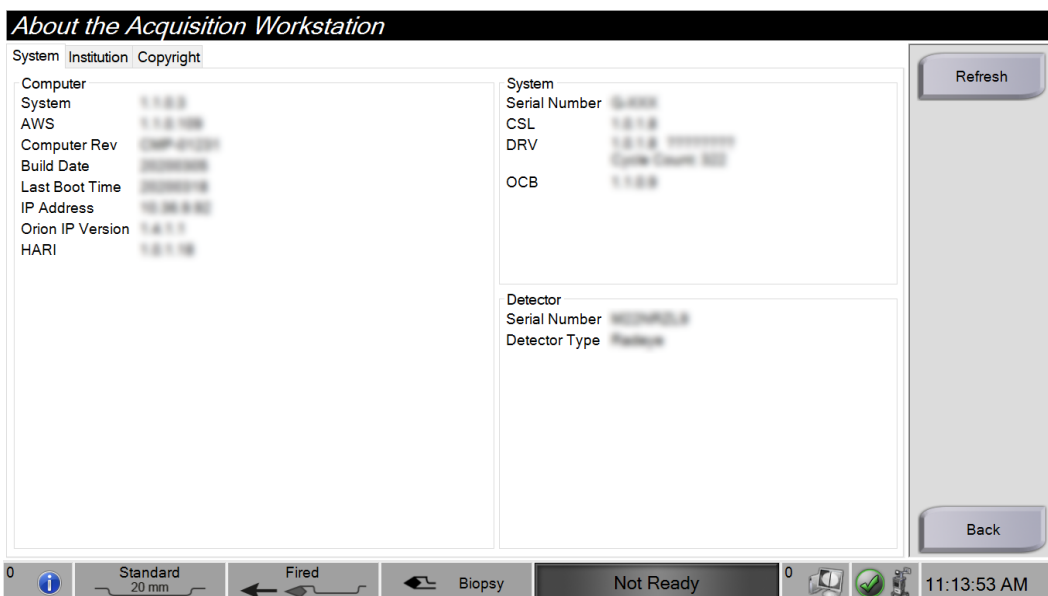
<i>Preglednica 2: Funkcije zaslona Admin (Skrbnik)</i>		
Poglavje	Funkcija zaslona	
Sistem	System Tools (Orodja sistema)	Vmesnik za servis za konfiguracijo in identifikacijo težav.
	System Diagnostics (Dagnostika sistema)	Prikazuje stanje vseh podsistemov, vključno z detektorjem rentgenskega sevanja in kamero nad predalom filtra za tkivo.
	Procedure Editor (Urejevalnik postopka)	Dodajte, uredite ali izbrišite postopke.
	Test Patterns (Testni vzorci)	Izberite testne vzorce in jih pošljite izhodnim napravam.
	Preferences (Prednostne nastavitve)	Konfigurirajte prednostne nastavitve sistema.
	About (Vizitka)	Vsebuje informacije o sistemu.
	Eject USB (Izvrzi USB)	Izvrzi pripomoček za shranjevanje, priključen na vrata USB.
	Varnost sistema	Dostop do varnostnih nastavitvev računov in orodij operacijskega sistema Windows.
	Uporabniški priročnik	Dostop do uporabniškega priročnika in drugih uporabniških dokumentov.
Kontrola kakovosti	Pridobivanje umerjanja	Izberite postopek kalibracije ojačitve
	QC Report (Poročilo KK)	Preglejte informacije o zadnji kalibraciji ojačitve.
Povezljivost	Manage Output Groups (Upravljaj skupine izhodnih podatkov)	Dodajte, izbrišite ali uredite skupine izhodnih podatkov.
	Archive (Arhiviraj)	Sočasno izvozite ali arhivirajte en ali več postopkov za enega ali več bolnikov.
Operaterji	Manage Operators (Upravljaj operaterje)	Dodajte, izbrišite ali spremenite podatke operaterjev.
	My Settings (Moje nastavitve)	Spremeni podatke za trenutnega operaterja. Vse stopnje uporabniških dovoljenj omogočajo urejanje polj na zaslonih My Settings (Moje nastavitve).
Za dostop do vseh funkcij morate imeti dovoljenja. Stopnja dovoljenja nadzoruje funkcije, ki jih lahko spreminjate.		

9.2 Zaslon About (Vizitka)

Zaslon *About* (Vizitka) vključuje podatke o napravi, kot so raven sistema, IP-naslov in serijska številka nosilca. Ta vrsta podatkov je lahko koristna pri sodelovanju z družbo Hologic pri konfiguriranju sistema ali reševanju težav s sistemom.

Do zaslona lahko pridete na dva načina:

- Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) – izberite ikono **System Status** (Stanje sistema) v opravilni vrstici, nato pa izberite možnost **About...** (Vizitka ...)
- Na zaslonu *Admin* (Skrbnik) – izberite možnost **About** (Vizitka) (v skupini System (Sistem))



Slika 65: Zavihek System (Sistem) na zaslonu About (Vizitka)

Na zaslonu *About* (Vizitka) so trije zavihki:

- Zavihek **System** (Sistem) (privzeti) – prikazuje podatke o konfiguraciji sistema
- Zavihek **Institution** (Ustanova) – prikazuje ime in naslov organizacije, dodeljene tej napravi
- Zavihek **Copyright** (Avtorske pravice) – prikazuje podatke o avtorskih pravicah za sistem Hologic in programsko opremo tretjih oseb, nameščeno na tej napravi

9.3 Spremeni prednostni uporabniški jezik

1. V skupini Operators (Operaterji) na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **My Settings** (Moje nastavitve).
2. Pojdite na drugo stran. V polju **Locale** (Regionalne nastavitve) izberite jezik s spustnega seznama.
3. Izberite **Save** (Shrani), nato izberite **OK** (V redu) v sporočilu *Update Successful* (Posodobitev uspešna). Uporabniški vmesnik preklopi na izbrani jezik.

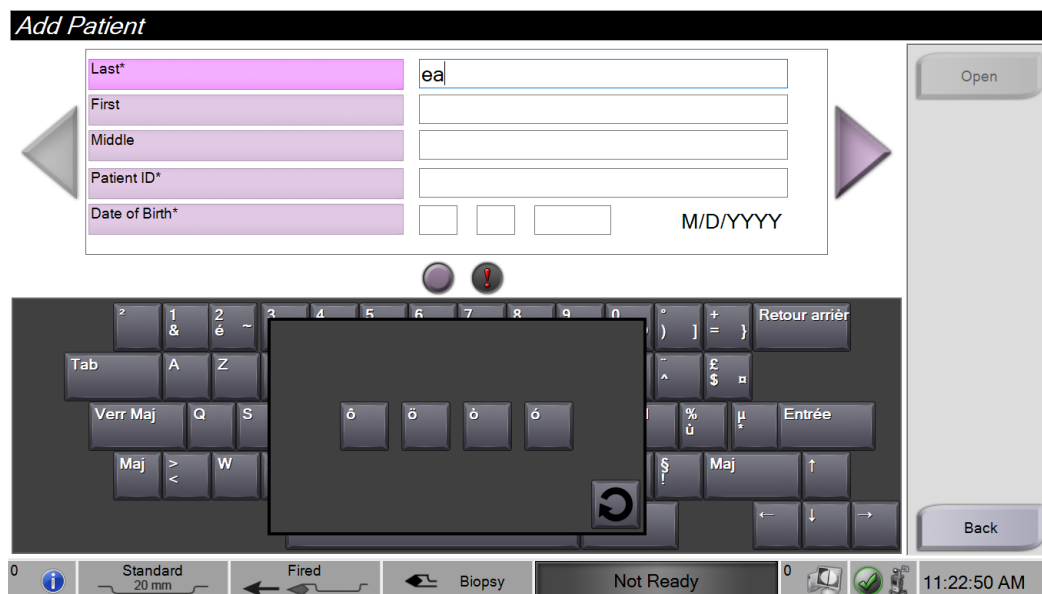
9.4 Spreminjanje razporeditve tipkovnice

Sistem podpira tipkovnici QWERTY in AZERTY.

1. V skupini Operators (Operaterji) na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **My Settings** (Moje nastavitve).
2. Pojdite na drugo stran. V polju **Keyboard** (Tipkovnica) izberite tipkovnico s spustnega seznama.
3. Izberite **Save** (Shrani), nato izberite **OK** (V redu) v sporočilu *Update Successful* (Posodobitev uspešna). Uporabniški vmesnik preklopi na izbrano tipkovnico.

Naglašene črke

Obe razporeditvi tipkovnice podpirata naglašene črke. Za prikaz možnosti naglasa za črko, pritisnite in (dolgo) držite zaslonsko tipko.



Slika 66: Naglašene črke na zaslonski tipkovnici

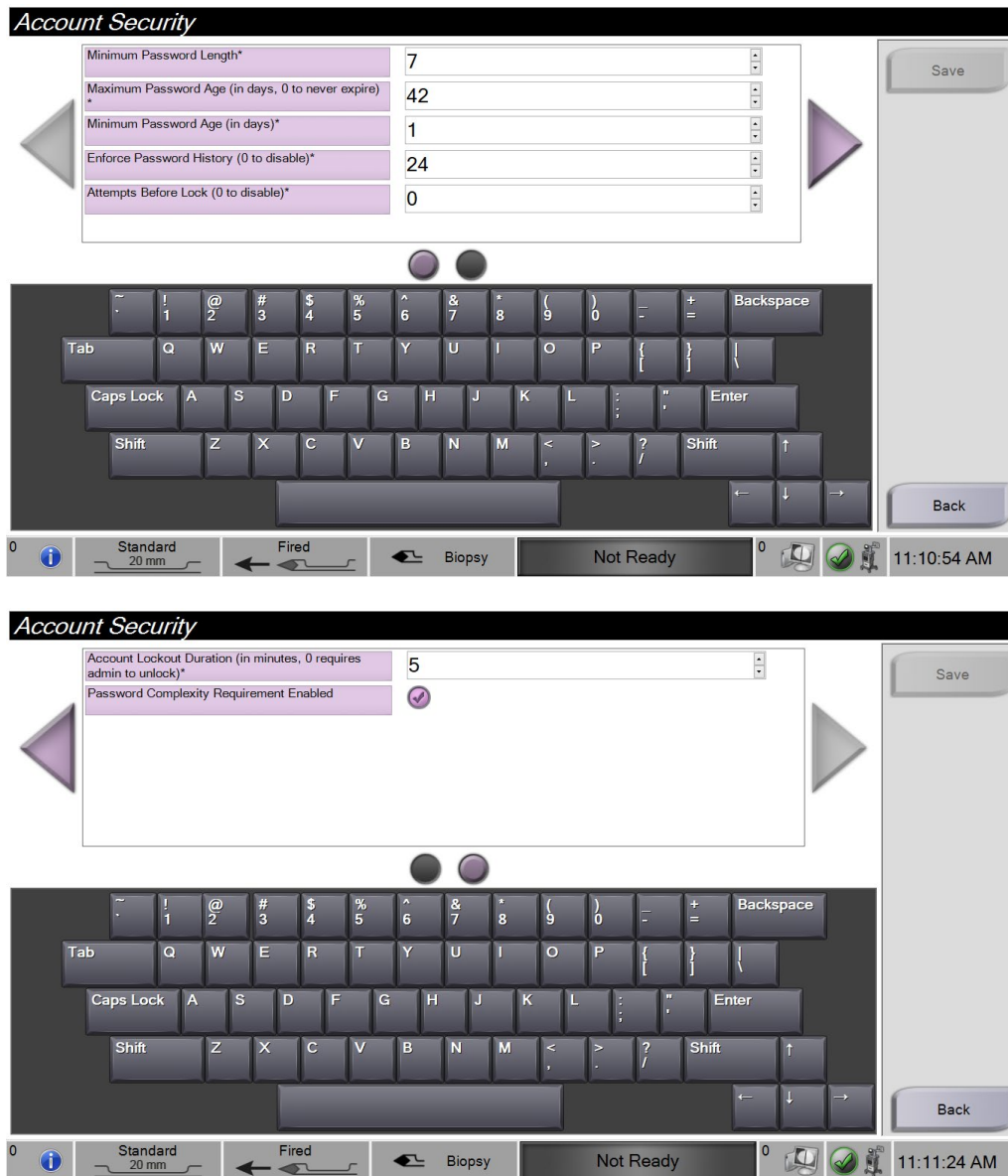
9.5 Varnostne nastavitve računov

Uporabniki s skrbniškimi dovoljenji Windows lahko spremenijo nekatere nastavitve pravilnika za gesla in račune Windows 10. Za posodobitev teh nastavitvev:

1. Prijavite se kot Manager (Upravitelj).
2. Pojdite na zaslon *Admin* (Skrbnik).
3. V skupini Operators (Operaterji) na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **System Security** (Varnost sistema).
4. Odpre se zaslon *System Security* (Varnost sistema). Izberite gumb **Account Security** (Varnost računa).
5. Uvedite zelene spremembe in izberite **Save** (Shrani).

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojke Brevera

Poglavje 9: Skrbniški vmesnik sistema



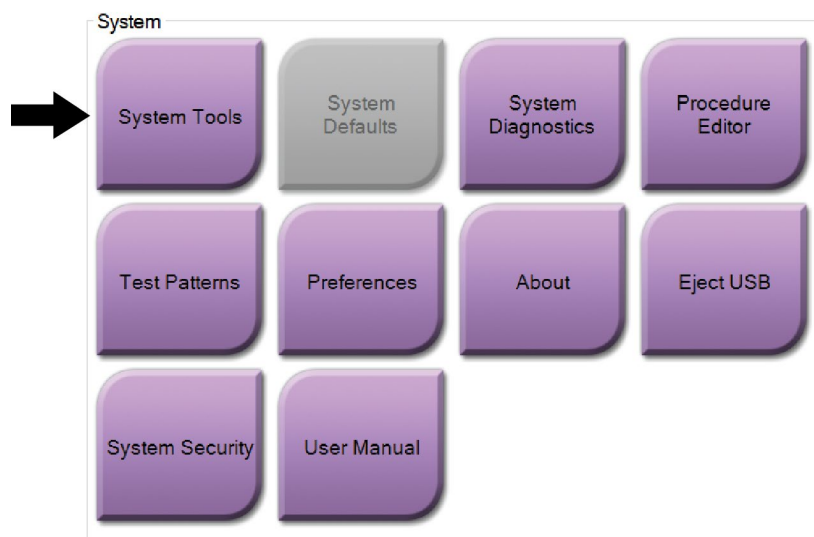
Slika 67: Zaslona Account Security (Varnost računa)

9.6 System Tools (Orodja sistema)

Upravitelji (in servis družbe Hologic) lahko dostopajo do funkcije System Tools (Orodja sistema). Ta funkcija vsebuje konfiguracijske informacije o sistemu.

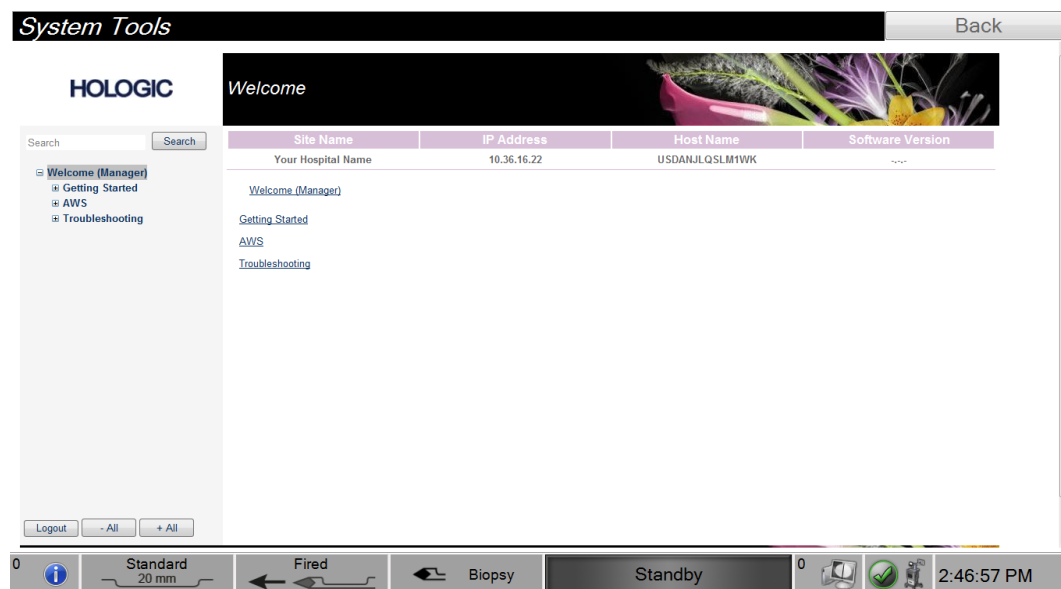
Za dostop do funkcije System Tools (Orodja sistema):

1. Prijavite se kot Manager (Upravitelj).
2. Na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Patient List** (Seznam bolnikov), da se pomaknete do zaslona *Select Patient* (Izbira bolnika).
3. Na desni plošči zaslona *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **Admin** (Skrbnik).
4. V skupini System (Sistem) na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **System Tools** (Orodja sistema).



Slika 68: Gumb System Tools (Sistemska orodja)

9.6.1 Zaslonski sistemni orodja (Sistemska orodja)



Slika 69: Zaslonski sistemni orodja (Sistemska orodja)

Preglednica 3: Orodja sistema

Poglavje	Opis	
Začetek	About (Vizitka)	Uvod v servisno orodje.
	Pogosta vprašanja	Seznam pogostih vprašanj.
	Slovarček	Seznam izrazov in opisov.
	Osnovna plošča	Seznam imenikov, številke različic programske opreme in statistika programske opreme sistema.
	Shortcuts (Bližnjice)	Seznam bližnjic sistema Windows®.
AWS (Delovna postaja za zajem)	Povezljivost	Seznam nameščenih naprav.
	Film and Image Information (Informacije o filmu in slikah)	Niz orodij in možnosti, povezanih s filmom ter slikami.
	Licenciranje	Seznam nameščenih licenc.
	Uporabniški vmesnik	Spreminjanje možnosti v programski opremi.
	Internationalization (Mednarodno)	Nastavitev lokalnega jezika in kulture.
Odpravljanje težav	Delovna postaja za zajem	Omogoča prenos slik.
	Računalnik	Ponovni zagon ali zaustavitev; trenutni naslov IP, sprememba imena gostitelja.
	Dnevnik	Spreminjanje možnosti zapisovanja dogodkov.
	Varnostno kopiranje	Nadzor varnostnih kopij sistema.

Poglavje 10 Vzdrževanje, čiščenje in razkuževanje



Opozorilo:

Ne izvajajte vzdrževanja, čiščenja ali razkuževanja, ko se sistem uporablja pri bolniku.

10.1 Splošne informacije

10.1.1 Za splošno čiščenje

Ta postopek vključuje čiščenje enote in površin, s katerimi vzorci ne pridejo v stik.

Za čiščenje komponent in površin uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ter nanesite razredčen blag detergent. Za odstranjevanje trdovratne umazanije po potrebi uporabite mehko ščetko.



Pozor:

Uporabite čim manjšo količino čistilne tekočine. Tekočina ne sme steči ali curljati.

10.1.2 Za razkuževanje

Za razkuževanje komponent in površin sistem družba Hologic priporoča naslednje razkuževalne raztopine:

- 10-% raztopina belila v vodi z enim delom klorovega belila (običajno 5,25 % klora in 94,75 % vode) in devetimi deli vode. Raztopino pripravite dnevno za najboljše rezultate.
- Komercialno dostopna raztopina izopropanola (70 % izopropanola vol., nerazredčeno).
- Komercialno razpoložljivi robčki, ki vsebujejo manj ali enako kot 2 % kvartarnih amonijevih spojin glede na maso v vodi.

Razkuževalne raztopine na sistem nanesite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, ali robčkom. Sistem obrišite z mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (z mokroto). Čistilnih raztopin ne pršite neposredno na konzolo ali druge dele sistema za biopsijo dojke Brevera.



Pozor:

Za preprečevanje poškodb elektronskih komponent ne pršite razkužila po sistemu.

10.1.3 Za preprečevanje poškodb oseb ali opreme

Ne uporabljajte korozivnih topil, abrazivnih detergentov ali polirnih sredstev. Izberite čistilo/razkužilo, ki ne poškoduje plastike, aluminija ali ogljikovih vlaken.

Ne uporabljajte močnih detergentov, abrazivnih čistil, močno koncentriranega alkohola ali metanola v kakršni koli koncentraciji.

Opreme ne izpostavljajte sterilizaciji s paro ali visoko temperaturo.

V notranjost opreme ne sme zaiti tekočina. Čistilnih pršil ali tekočin ne pršite neposredno na opremo. Vedno uporabljajte čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in pršilo ali tekočino nanesite na krpo. Če tekočina vstopi v sistem, odklopite električno napajanje in preglejte sistem, preden ga začnete znova uporabljati.



Pozor:

Napačne metode čiščenja lahko poškodujejo opremo, ogrozijo delovanje slikanja ali povečajo nevarnost električnega udara.

Vedno upoštevajte navodila proizvajalca za izdelek, ki ga uporabljate za čiščenje in razkuževanje. Navodila imajo napotke in previdnostne ukrepe za čas uporabe in čas stika, shranjevanje, zahteve po izpiranju, zaščitna oblačila, rok uporabnosti in odstranjevanje. Upoštevajte navodila in izdelek uporabite na čim bolj varen in učinkovit način.

10.2 Čiščenje in razkuževanje, specifično za posamezne komponente



OPOZORILO!

Pred čiščenjem je treba konzolo odklopiti iz vira električne energije. Če tega ne storite, lahko pride do električnega udara ali smrti.



OPOZORILO!

Konzole ne potaplajte v vodo. Potopitev v vodo bo povzročila poškodbe in lahko povzroči električni udar ali smrt.

10.2.1 Čiščenje in razkuževanje zunanjih površin konzole

- Konzolo odklopite z vira električnega napajanja.
- Konzolo po vsaki uporabi očistite z mehko, vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom. Obrišite do suhega.
- Po čiščenju uporabite vnaprej navlažen razkužilni robček ali nanesite razkužilno raztopino na čisto krpo. Vse površine obrišite z robčkom ali mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (z mokroto). Za priporočene razkuževalne raztopine glejte [Splošne informacije](#) na strani 117.
- Čistilnih ali razkuževalnih raztopin ne pršite neposredno na konzolo ali druge dele sistema za biopsijo dojke Brevera.

10.2.2 Čiščenje in razkuževanje vodila pripomočka in daljinskega upravljalnika

- Konzolo odklopite z vira električnega napajanja.
- Vodilo pripomočka za večkratno uporabo po vsaki uporabi očistite z mehko, vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom. Obrišite do suhega.
- Po čiščenju uporabite vnaprej navlažen razkužilni robček ali nanesite razkužilno raztopino na čisto krpo. Vse površine obrišite z robčkom ali mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (z mokroto). Za priporočene razkuževalne raztopine glejte [Splošne informacije](#) na strani 117.
- Čistilnih ali razkuževalnih raztopin ne pršite neposredno na vodilo pripomočka za večkratno uporabo, daljinski upravljalnik ali druge dele sistema za biopsijo dojke Brevera.
- Vodila pripomočka za večkratno uporabo ne potopite v tekočino.

10.2.3 Čiščenje in razkuževanje predala filtra za tkivo

- Konzolo odklopite z vira električnega napajanja.
- Predal filtra za tkivo po vsaki uporabi očistite z mehko, vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom. Obrišite do suhega.
- Po čiščenju uporabite vnaprej navlažen razkužilni robček ali nanesite razkužilno raztopino na čisto krpo. Vse površine obrišite z robčkom ali mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (z mokroto). Za priporočene razkuževalne raztopine glejte [Splošne informacije](#) na strani 117.
- Čistilnih ali razkuževalnih raztopin ne pršite neposredno v predal ali druge dele sistema za biopsijo dojke Brevera.

10.2.4 Čiščenje zaslona za slikanje

- Konzolo odklopite z vira električnega napajanja.
- Pri čiščenju zunanje površine prikazovalnika bodite previdni.
- Za čiščenje površine zaslona vedno uporabljajte čisto, mehko krpo, ki ne pušča kosmov. Priporočljive so krpe iz mikrovlačen, ki so na voljo v večini trgovin.
- Uporabite vnaprej navlažen razkužilni robček ali nanesite razkužilno raztopino na čisto krpo. Vse površine obrišite z vnaprej navlaženim robčkom ali mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (z mokroto). Za priporočene razkuževalne raztopine glejte [Splošne informacije](#) na strani 117.
- Možne kemikalije in abrazivna sredstva lahko poškodujejo prikazovalno okno, zato se ne smejo nikoli uporabiti.
- Nikoli ne pritiskajte na prikazovalno okno.
- Na zaslonu ne uporabljajte pršila in ne dopustite, da po njem teče tekočina.
- Ne uporabljajte jeklene volne.
- Ne uporabljajte abrazivne gobice.



Opomba

Na voljo je veliko izdelkov za čiščenje zaslonov LCD. Za uporabo so varni vsi izdelki, ki ne vsebujejo zgoraj navedenih sestavin ali abrazivnih sredstev, in jih uporabljate skladno z navodili proizvajalca.



Opomba

Na voljo so komercialna pregrinjala za monitorje za enkratno uporabo, s katerimi se lahko pokrijejo zasloni LCD na dotik. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca za izdelek, ki ga uporabljate.

10.2.5 Čiščenje zaslona za tehnika

- Konzolo odklopite z vira električnega napajanja.
- Pri delu z vzorci se ne dotikajte zaslona.
- Pri čiščenju zunanje površine prikazovalnika bodite previdni.
- Za čiščenje površine zaslona vedno uporabljajte čisto, mehko krpo, ki ne pušča kosmov. Priporočljive so krpe iz mikrovlagen, ki so na voljo v večini trgovin.
- Za čiščenje območja z gumbi na zaslonu za tehnika uporabite vnaprej navlažen razkužilni robček ali nanesite razkuževalno raztopino na čisto krpo. Vse površine obrišite z vnaprej navlaženim robčkom ali mokro krpo, pri čemer upoštevajte ustrezen čas stika (z mokroto). Za priporočene razkuževalne raztopine glejte [Splošne informacije](#) na strani 117.
- Možne kemikalije in abrazivna sredstva lahko poškodujejo prikazovalno okno, zato se ne smejo nikoli uporabiti.
- Nikoli ne pritiskajte na prikazovalno okno.
- Za čiščenje prikazovalnega okna nikoli ne uporabite detergentov s fluoridi, amoniakom, alkoholom, belilom ali abrazivnimi sredstvi.
- Na zaslonu ne uporabljajte pršila in ne dopustite, da po njem teče tekočina.
- Ne uporabljajte jeklene volne.
- Ne uporabljajte abrazivne gobice.



Opomba

Na voljo je veliko izdelkov za čiščenje zaslonov LCD. Za uporabo so varni vsi izdelki, ki ne vsebujejo zgoraj navedenih sestavin ali abrazivnih sredstev, in jih uporabljate skladno z navodili proizvajalca.

10.2.6 Čiščenje nožnega stikala



OPOZORILO!

Nožnega stikala ne potaplajte v vodo. Potopitev v vodo bo povzročila poškodbe in lahko povzroči električni udar ali smrt.

1. Odklopite nožno stikalo s konzole.
2. Nožno stikalo redno čistite z mehko, vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom.
3. Nožno stikalo obrišite do suhega.

10.2.7 Časovni raspored čiščenja

Dejanje	Priporočena pogostost	
	Vsaka uporaba	Kot je potrebno
Čiščenje in razkuževanje enote konzole	✓	
Čiščenje in razkuževanje vodila pripomočka	✓	
Čiščenje in razkuževanje notranjosti predala filtra za tkivo	✓	
Čiščenje in razkuževanje ročaja predala filtra za tkivo in plošče za slikanje	✓	
Čiščenje in razkuževanje zaslona za slikanje	✓	
Čiščenje in razkuževanje zaslona za tehnika	✓	
Čiščenje nožnega stikala		✓

10.3 Preventivno vzdrževanje

Preventivno vzdrževalno servisiranje lahko izvaja samo tehnični servis družbe Hologic ali tehnik s certifikatom družbe Hologic, opraviti pa ga je treba vsakih dvanajst mesecev.

Za več informacij o preventivnem vzdrževanju in biomedicinskem usposabljanju se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic ali lokalnega zastopnika družbe Hologic.

10.3.1 Sklop vakuumske linije

Pregledovanje sklopa vakuumske linije

1. Enkrat na teden preglejte cevje in preverite, ali je v njem tekočina ali vlaga.
2. Preglejte belo stran linijskega hidrofobnega filtra in se prepričajte, da ni spremenila barve.
3. Če je cevje mokro ali je filter spremenil barvo, zamenjajte sklop vakuumske linije.

Zamenjava sklopa vakuumske linije

1. Izklopite sistem.
2. Poiščite belo zaporno manšeto, kjer je sklop vakuumske linije pritrjen na konzolo.
3. Sklop vakuumske linije dvignite za približno 3 mm (1/8 palca), da izpostavite vrzel med belo objemko in osnovo črnega nastavka.
4. Držite belo manšeto in potegnite sklop vakuumske linije navzgor ter ga povlecite navzgor in ven iz priključka. Zavrzite kot biološko nevaren odpadek.
5. Novi sklop vakuumske linije potisnite na priključek za sklop vakuumske cevi.
6. Povlecite navzgor, da se sklop vakuumske linije zaklene na priključek. Sklop vakuumske linije se bo nekoliko premaknil v navpični smeri, vendar se ne sme sprostiti s priključka.



Opomba

Med dvigovanjem sklopa vakuumske linije ga ne vrtite.

7. Vključite sistem.
8. S palcem ali drugim prstom zamašite dovodno cev za vakuum.
9. Na konzoli pritisnite gumb **Test** (Test).
10. Prepričajte se, da sistem prikaže indikator, da vakuumski sistem deluje pravilno.
11. Po potrebi izklopite sistem.

10.3.2 Vodilo pripomočka

Pregledovanje vodila pripomočka

1. Enkrat na teden preglejte kabel in priključke. Kabel ne sme biti razpokan ali poškodovan.
2. Enkrat na teden preglejte območje priključitve biopsijske igle na vodilo pripomočka.
3. Če je vodilo pripomočka ali njegov kabel videti obrabljen ali poškodovan, zamenjajte vodilo pripomočka.

Zamenjava vodila pripomočka

1. Izklopite sistem.
2. Popolnoma odvijte kabel vodila pripomočka in ga odstranite s plošče za upravljanje kabla.
3. Odklopite vodilo pripomočka s konzole.
4. Kabel novega vodila pripomočka vstavite v vtičnico. (Ko je priključitev pravilna, so zgornje rdeče pike poravnane.)
5. Kabel ovijte okoli plošče za upravljanje kabla.
6. Vključite sistem. Konzola zapiska in na zaslonu za tehnika se odpre zaslon *Setup* (Namestitev).
7. Namestite sukcijsko posodo, biopsijsko iglo, fiziološko raztopino in sklop filtra za tkivo, kot bi izvajali biopsijo.
8. Preverite, ali je sistem prikazal indikator, da so vodilo pripomočka, biopsijska igla in filter za tkivo priključeni ter nameščeni. Skladno s pozivi izvedite kontrolni seznam *Setup* (Namestitev).
9. Ko je sistem pripravljen za testni način, bo utripal zeleni gumb **Test** (Test). Pritisnite gumb **Test** (Test), da začnete postopek testiranja.
10. Upoštevajte pozive na zaslonu za tehnika, dokler ne končate testiranja.
11. Če je testiranje uspešno, sistem preklopi na način stanja pripravljenosti.
12. Po potrebi izklopite sistem.
13. Pri vračanju vodila pripomočka se obrnite na zastopnika družbe Hologic ali glejte »Pomembne informacije o zamenjavi« in »Navodila za stranko za vračanje vodila pripomočka Brevera«.

10.3.3 Nožno stikalo

Pregledovanje kabla nožnega stikala

1. Enkrat na teden preglejte kabel in priključek. Kabel ne sme biti razpokan ali poškodovan.
2. Preverite, ali je kabel nožnega stikala navit v nasprotni smeri urinega kazalca (levo) okoli plošče za spravilo kabla.
3. Če sta nožno stikalo ali njegov kabel videti obrabljeni ali poškodovani, zamenjajte nožno stikalo.

Zamenjava nožnega stikala

1. Izklopite sistem.
2. Popolnoma odvijte kabel nožnega stikala in ga odstranite s plošče za upravljanje kabla.
3. Odklopite kabel nožnega stikala s konzole.
4. Kabel novega nožnega stikala priključite na konzolo.
5. Kabel nožnega stikala v nasprotni smeri urinega kazalca navijte okoli plošče za upravljanje kabla.
6. Vključite sistem. Konzola zapiska in na zaslonu za tehnika se odpre zaslon *Setup* (Nastavitve). Namestite sukcijno posodo, biopsijsko iglo, fiziološko raztopino in sklop filtra za tkivo, kot bi izvajali biopsijo.
7. Preverite, ali je sistem prikazal indikator, da so vodilo pripomočka, biopsijska igla in filter za tkivo priključeni ter nameščeni. Skladno s pozivi izvedite kontrolni seznam *Setup* (Namestitve).
8. Ko je sistem pripravljen za testni način, bo utripal zeleni gumb **Test** (Test). Pritisnite gumb **Test** (Test), da začnete postopek testiranja.
9. Upoštevajte pozive na zaslonu za tehnika, dokler ne končate testiranja.
10. Če je testiranje uspešno, sistem preklopi na način stanja pripravljenosti.
11. Po potrebi izklopite sistem.
12. Za navodila za vračanje izdelka se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Hologic.

10.3.4 Napajalni kabel

Pregledovanje napajalnega kabla

1. Napajalni kabel vsako četrletje preglejte in se prepričajte, da na njem ni ureznin ter ni poškodb na pokrovu ali razbremenilniku.
2. Če je napajalni kabel videti poškodovan, se za njegovo zamenjavo obrnite na družbo Hologic.

10.3.5 Časovni raspored preventivnega vzdrževanja za uporabnika*Preglednica 4: Časovni raspored preventivnega vzdrževanja za uporabnika*

Dejanje	Priporočena pogostost			
	Tedensko	Mesečno	Četrletno	Letno
Pregledovanje kabla vodila pripomočka	✓			
Pregledovanje kabla nožnega stikala	✓			
Pregledovanje sklopa vakuumske linije	✓			
Izvedba umerjanja ojačitve		✓		
Pregledovanje napajalnega kabla			✓	
Preventivno vzdrževanje, ki ga izvede tehnični servis Hologic				✓

10.3.6 Časovni raspored preventivnega vzdrževanja za servisnega inženirja

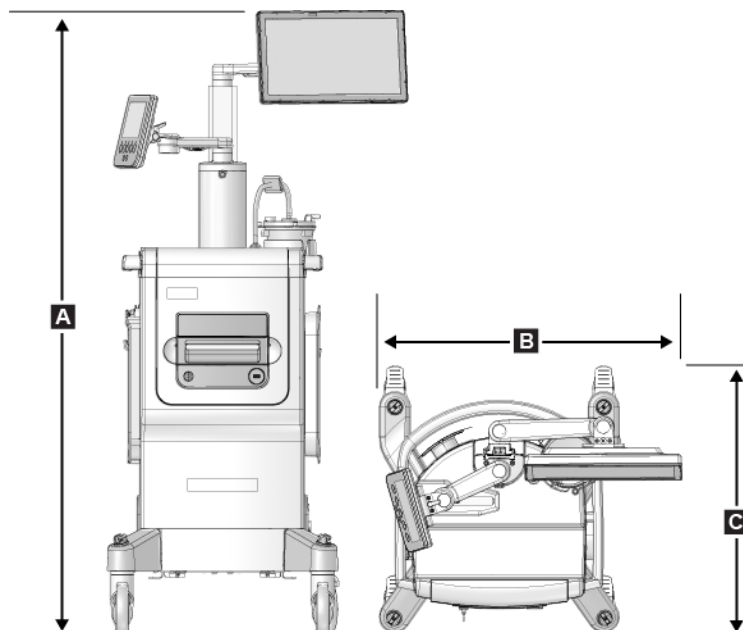
Preglednica 5: Preventivno vzdrževanje za servisnega inženirja

Opis vzdrževalnega opravila	Priporočena pogostost	
	Polletno	Letno
Pridobivanje prejšnje kopije PM		✓
Preverjanje pri stranki, ali ima kakršna koli vprašanja ali pomisleke		✓
Preverjanje dnevnikov napak		✓
Posodobitev na trenutno konfiguracijo programske opreme/vgrajene programske opreme, če je pod jamstvom/pogodbo		✓
Preverjanje pokrovov in predalov glede mehanske neoporečnosti, manjkajoče strojne opreme, čistih zračnikov		✓
Pregled vhodnih žic glede varnosti in neoporečnosti		✓
Pregled vseh ozemljitvenih žic glede neoporečnosti		✓
Pregled predala za vzorce glede neoporečnosti in zaznavanja		✓
Preverjanje delovanja vseh blokad in obhodnih funkcij		✓
Preverjanje parametrov izpostavitve		✓
Preverjanje točnosti motorja		✓
Ocena kakovosti slike		✓
Preverjanje izvajanja kalibracije ojačitve		✓
Izvedba postopka s podpornim časomerom		✓
Čiščenje dnevnika napak		✓
Preverjanje monitorja		✓
Testiranje trenutnega puščanja sistema		✓
Testiranje upora na napajalnem kablu		✓

Priloga A Specifikacije sistema

A.1 Mere izdelka

A.1.1 Konzola



Slika 70: Mere sistema Brevera

A.	Višina	1647 mm (64,8 palca) nominalno
B.	Širina	766 mm (30,2 palca) nominalno
C.	Globina	630 mm (24,8 palca) nominalno
	Masa	90,7 kg (200 funtov) nominalno
	Ustvarjen vakuum	~66 cm Hg na nadmorski višini 0 m (~26 palcev Hg)

A.1.2 Vodilo pripomočka

<i>Višina</i>	<i>4 cm (1,6 palca) nominalno</i>
<i>Širina</i>	<i>5,6 cm (2,2 palca) nominalno</i>
<i>Globina</i>	<i>19,6 cm (7,7 palca) nominalno</i>
<i>Masa</i>	<i>949,7 g (33,5 unče) z daljinskim upravljalnikom, nominalno</i>

A.1.3 Biopsijska igla

<i>Višina</i>	<i>3 cm (1,2 palca) nominalno</i>
<i>Širina</i>	<i>5,6 cm (2,2 palca) nominalno</i>
<i>Globina</i>	<i>22,4 cm (8,8 palca) nominalno</i>
<i>Masa</i>	<i>269,3 g (9,5 unče) s kompletom cevoja, nominalno</i>

A.2 Okolje za obratovanje in shranjevanje

A.2.1 Splošni pogoji za delovanje

Ta oprema je zasnovana za varno in učinkovito delovanje pri naslednjih pogojih za uporabo v notranjih prostorih:

<i>Nadmorska višina</i>	<i>3000 metrov</i>
<i>Stopnja onesnaževanja</i>	<i>Ni na voljo</i>
<i>Temperaturni razpon</i>	<i>Od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)</i>
<i>Razpon relativne vlažnosti</i>	<i>Od 20 % do 75 % brez kondenzacije</i>

A.2.2 Okolje shranjevanja

<i>Temperaturni razpon</i>	<i>Od -10 °C (14 °F) do 60 °C (140 °F)</i>
<i>Največja hitrost spremembe temperature</i>	<i>Ni na voljo</i>
<i>Razpon relativne vlažnosti</i>	<i>Od 10 % do 80 % brez kondenzacije</i>

A.3 Električna vhodna moč

Sistem je zasnovan za začasne čezmerne napetosti na omrežnem napajanju.

Brevera 100

Razpon linijske napetosti 100–120 V

Linijski tok 10 A

Obratovalna frekvenca 50–60 Hz

Brevera 200

Razpon linijske napetosti 220 V–240 V

Tok voda 5 A

Obratovalna frekvenca 50–60 Hz

Linijska povezava Priložen kabel

Delovni cikel Neprekinjeni

A.4 Klasifikacija



Vrsta zaščite pred električnim udarom: Razred I

Stopnja zaščite pred električnim udarom: Tip BF

Stopnja zaščite pred vdorom vode:

Sistem (razen če je posebej navedeno): običajno

Nožno stikalo: IPX 8

Način delovanja: neprekinjeni

*DELI, KI PRIDEJO
V STIK Z BOLNIKOM*

*Biopsijska igla za enkratno uporabo (če je nameščena na vodilu
pripomočka za večkratno uporabo)*

A.5 Tehnični podatki konzole

A.5.1 Splošne informacije

<i>Operacijski sistem</i>	Windows 10
<i>Zmogljivost trdega diska</i>	500 GB
<i>Zaslona za slikanje</i>	38,1 cm (15 palcev) 1366 x 768, monitor na dotik
<i>Zaslona za tehnika</i>	18 cm (7 palcev) 800 x 480

A.5.2 Omrežno okolje

<i>Omrežni vmesnik</i>	100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (izbirno)
------------------------	--

A.6 Tehnični podatki rentgenske cevi

<i>Razdalja od izvora do slike (SID)</i>	18,3 cm (7,20 palca)
<i>Žarišč. točka</i>	50 μ m
<i>Napetost cevi</i>	20–35 kVp
<i>Kot žarka iz cevi</i>	25°/+0°, -2,5°
<i>Kot izhodnega žarka</i>	15° \pm 1°
<i>Material anode</i>	Volfram
<i>Rentgensko okno</i>	Berilij
<i>Fizikalna masa</i>	6,5 funta (največja)
<i>Delovni cikl</i>	1 : 4 (neprekinjen)
<i>Vhodna moč</i>	+24 voltov pri enosmernem toku, \pm 10 %, 2,4 A (nominalno)
<i>Referenčna os</i>	Vgrajeni samodejni sistem za ravnanje s tkivom, ki vključuje fiksno okno za slikanje in referenčno os.
<i>Točnost položaja referenčne osi</i>	Referenca ničelnega kota \pm 1,25 stopinje

A.6.1 Rentgenski generator

<i>Razpon kV</i>	<i>20–35 kVp prilagodljivo</i>
<i>Točnost kV</i>	<i>± 1 %</i>
<i>mA</i>	<i>1 ma fiksno</i>
<i>mA točnost</i>	<i>± 2 %</i>

A.6.2 Odstranjevanje



Opremo je treba odstraniti v skladu z evropsko Direktivo 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

A.7 Tehnični podatki sistema za slikanje

A.7.1 Receptor slik

<i>Aktivno območje slikanja</i>	<i>33 x 24,9 mm najm.</i>
<i>Višina slikovnih pik</i>	<i>20 μm najv.</i>
<i>Funkcija prenosa modulacije</i>	<i>> 60 % pri 2 lp/mm < 20 % pri 6 lp/mm</i>
<i>Dinamični razpon detektorja</i>	<i>2000 : 1</i>
<i>Digitalizacija detektorja</i>	<i>12 bitov</i>

Priloga B Odpravljanje težav

B.1 Ukrepi pri težavah in odpravljanje težav

Večina napak in sporočil o alarmih se počisti brez posledic za potek dela. Upoštevajte navodila na zaslonu, da popravite stanje, nato počistite stanje iz opravilne vrstice. Nekatera stanja zahtevajo vnovični zagon sistema ali kažejo, da so potrebni dodatni ukrepi (npr. klic tehnične pomoči podjetja Hologic). Ta priloga opisuje kategorije sporočil in ukrepe za vrnitev sistema v normalno delovanje. Če se napake ponavljajo, se obrnite na tehnično podporo podjetja Hologic.

B.2 Vrste sporočil in sporočila alarmov

B.2.1 Ravni napak

Ravni napak je pet: Warning (Opozorilo), Minor (Manjša), Major (Velika), Critical (Kritična) in Alerts (Alarmi).

Napake Warning (Opozorilo)

Napake Warning (Opozorilo) se ne prikažejo uporabniku. Te napake se zabeležijo v dnevniških datotekah.

Lastnosti napake Warning (Opozorilo):

- Odpravi se z ukazi programske opreme ali komunikacijskimi ukazi.
- Ne prekliče potekajoče izpostavitve.
- Ne prepreči začetka nove izpostavitve.

Napake Minor (Manjša)

Lastnosti napake Minor (Manjša):

- Odpravi se z ukazi programske opreme ali komunikacijskimi ukazi.
- Ne prekliče potekajoče izpostavitve.
- Zahteva odziv, preden lahko začnete novo izpostavitvev.

Napake Major (Velika)

Lastnosti napake Major (Velika):

- Odpravi se z ukazi programske opreme ali komunikacijskimi ukazi.
- Prekliče potekajočo izpostavitvev.
- Prepreči začetek nove izpostavitve.

Napake Critical (Kritična)

Lastnosti napake Critical (Kritična):

- Ne odpravi se z ukazi programske opreme ali komunikacijskimi ukazi.
- Prekliče potekajočo izpostavitvev.
- Prepreči začetek nove izpostavitve.

Sporočila z alarmi

Sporočila z alarmi so redna sporočila, ki lahko preprečijo izpostavitvev. Sporočilo z alarmom ostane aktivno, dokler ne izvedete potrebnega ukrepa ali pogoj ni več prisoten.

B.2.2 Sistemska sporočila

Izberite ikono stanja sistema na pravilni vrstici, da dobite informacije o vzroku in odpravljanju sistemske težave. Ko težavo odpravite, območje za sistemska sporočila prikaže stanje Ready (Pripravljeno).

B.3 Ponovni zagon sistema


- Za ponovni zagon računalniškega sistema po kritični napaki izberite gumb **Reboot** (Ponovni zagon).
- Če izberete gumb **Exit** (Izhod), vam sporočilo svetuje, da ta možnost zaustavi računalnik.

B.4 Odpravljanje težav med nastavitvijo

Preglednica 6: Odpravljanje morebitnih težav med nastavitvijo

Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
Konzola se ne vklopi.	Napajalni kabel ni priključen v konzolo in/ali električno vtičnico.	Preverite, ali je napajalni kabel pravilno priključen v konzolo in električno vtičnico.
Sporočilo »Vacuum system not at required pressure« (Vakuumski sistem ni pod zahtevanim tlakom)	Ščit ni popolnoma nameščen na konico kanile biopsijske igle.	Znova namestite ščit.
	Pokrov sesalne posode ni dobro zatesnjen na posodi.	Ustrezno zatesnite pokrov sukcijske posode.
	Sesalna posoda je počena.	Sukcijsko posodo zamenjajte z novo.
	Velika odprtina na pokrovu sesalne posode ni zaprta z velikim čepom.	Veliko odprtino zaprite z velikim pokrovčkom.


Preglednica 6: Odpravljanje morebitnih težav med nastavitvijo

Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
	Sukcijski nastavek biopsijske igle ni povezan s pokrovom sesalne posode.	Priključite sukcijski nastavek na posodo.
	Nastavek biopsijske igle ni povezan s pravilnim priključkom na pokrovu sesalne posode.	Priključite sukcijski nastavek biopsijske igle na vodoravno odprtino z oznako »PATIENT« (Bolnik) na pokrovu sesalne posode.
	Vakuumsko cevje konzole ni priključeno na sesalno posodo.	Vakuumsko cevje konzole priključite na priključek z oznako »VACUUM« (Vakuum) na pokrovu sesalne posode.
	Bodica na cevju biopsijske igle ni vstavljena v vrečko s fiziološko raztopino.	Bodico namestite v vrečko s fiziološko raztopino.
	Okvarjena biopsijska igla.	Obdržite biopsijsko iglo. Zabeležite serijsko številko in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Hologic. Poskusite znova z novo biopsijsko iglo.
Napaka priključitve biopsijskega pripomočka.	Biopsijska igla ni pravilno priključena ali jo je težko priključiti na vodilo pripomočka.	Ustrezno sestavite biopsijsko iglo in vodilo pripomočka. Prepričajte se, da je vodilo pripomočka na ustreznem položaju, tako da pritisnete gumb  na zaslonu za tehnika, ko vas sistem pozove k temu. Prepričajte se, da je zobnik igle potisnjen popolnoma naprej, preden znova namestite iglo. Če to ne deluje, poskusite z novo iglo. Če to ne deluje, poskusite z novim vodilom.
	Vodilo pripomočka ni pravilno priključen na konzolo.	Odstranite biopsijsko iglo in odklopite ter znova priključite kabel vodila pripomočka na vtičnico na konzoli.
	Okvarjena biopsijska igla.	Obdržite biopsijsko iglo. Zabeležite serijsko številko in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Hologic. Poskusite znova z novo biopsijsko iglo.


Preglednica 6: Odpravljanje morebitnih težav med nastavitvijo

Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
	Okvarjeno vodilo pripomočka.	Obdržite vodilo pripomočka. Zabeležite serijsko številko in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Hologic. Poskusite znova z novim vodilom pripomočka za večkratno uporabo.
Biopsijski pripomoček med testnim načinom ustvarja nenavadne zvoke.	Biopsijska igla ni pravilno priključena na vodilo pripomočka.	Ustrezno priključite biopsijsko iglo na vodilo pripomočka. Prepričajte se, da je vodilo pripomočka na ustreznem položaju, tako da pritisnete gumb  na zaslonu za tehnika, ko vas sistem pozove k temu. Prepričajte se, da je zobnik igle potisnjen popolnoma naprej, preden znova namestite iglo. Če to ne deluje, poskusite z novo iglo. Če to ne deluje, poskusite z novim vodilom.
Sporočilo »Device driver loss of communication« (Izguba komunikacije z vodilom pripomočka) Sporočilo »Device driver error« (Napaka vodila pripomočka)	Biopsijska igla ni pravilno priključena na vodilo pripomočka.	Ustrezno priključite biopsijsko iglo na vodilo pripomočka. Odstranite biopsijsko iglo in odklopite ter znova priključite kabel vodila pripomočka na vtičnico na konzoli. Ponovite od 2- do 3-krat, dokler ni vodilo pripomočka v ustreznem položaju. Prepričajte se, da je zobnik igle potisnjen popolnoma naprej, preden znova namestite iglo. Če to ne deluje, poskusite z novim vodilom.

B.5 Odpravljanje težav med postopkom

<i>Preglednica 7: Odpravljanje morebitnih težav med postopkom</i>		
Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
Sistem se ne odziva na gumb Arm (Napni).	Izbran nepravilen način.	Izberite način biopsije.
	Neppravilno delovanje daljinskega upravljalnika.	Zamenjajte vodilo pripomočka.
Sistem se ne odziva na nožno stikalo.	Izbran nepravilen način.	Izberite način biopsije.
	Neppravilno delovanje nožnega stikala.	Zamenjajte nožno stikalo.
Biopsijski pripomoček med postopkom ustvarja nenavadne zvoke.	Biopsijska igla ni pravilno priključena na vodilo pripomočka.	<p>Odstranite biopsijski pripomoček iz bolnika in ga razstavite (glejte Končanje zajema tkiva na strani 93). Vodilo pripomočka postavite na konzolo.</p> <p>Če so prisotni vzorci, namestite pokrovček na filter za tkivo in filter za tkivo postavite v formalin.</p> <p>Prepričajte se, da je vodilo pripomočka na ustreznem položaju, tako da pritisnete gumb  na zaslonu za tehnika, ko vas sistem pozove k temu. Namestite novo iglo. Prepričajte se, da je igla pravilno priključena na vodilo pripomočka.</p> <p>Če to ne deluje, poskusite z novim vodilom.</p>

Preglednica 7: Odpravljanje morebitnih težav med postopkom

Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
<p>Sporočilo »Device driver loss of communication« (Izguba komunikacije z vodilom pripomočka)</p> <p>Sporočilo »Device driver error« (Napaka vodila pripomočka)</p>	<p>Biopsijska igla ni pravilno priključena na vodilo pripomočka.</p>	<p>Če je biopsijska igla čista:</p> <p>Odstranite biopsijsko iglo. Odklopite in znova priključite kabel vodila pripomočka na vtičnico na konzoli.</p> <p>Prepričajte se, da je zobnik igle potisnjen popolnoma naprej, preden znova namestite iglo.</p> <p>Če to ne deluje, poskusite z novim vodilom.</p> <p>Če biopsijska igla ni čista:</p> <p>Odstranite biopsijski pripomoček iz bolnika in ga razstavite (glejte Končanje zajema tkiva na strani 93). Vodilo pripomočka postavite na konzolo.</p> <p>Če so prisotni vzorci, namestite pokrovček na filter za tkivo in filter za tkivo postavite v formalin.</p> <p>Prepričajte se, da je vodilo pripomočka na ustreznem položaju, tako da pritisnete gumb  na zaslonu za tehnika, ko vas sistem pozove k temu. Namestite novo iglo. Prepričajte se, da je igla pravilno priključena na vodilo pripomočka.</p> <p>Če to ne deluje, poskusite z novim vodilom.</p>

Preglednica 7: Odpravljanje morebitnih težav med postopkom

Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
Biopsijska jedra so slabe kakovosti ali jeder ni.	Nastavek biopsijske igle ni povezan s priključkom na pokrovu sesalne posode. Nastavek biopsijske igle ni povezan s pravilnim priključkom na pokrovu sesalne posode.	Priključite sukcijski nastavek biopsijske igle na vodoravno odprtino z oznako »PATIENT« (Bolnik) na pokrovu sesalne posode.
	Sesalna posoda je počena.	Sukcijsko posodo zamenjajte z novo.
	Zmanjšanje ali odsotnost vakuuma na konici kanile biopsijske igle.	Obdržite biopsijsko iglo. Zabeležite serijsko številko in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Hologic.
	Okluzija biopsijske igle.	Obdržite biopsijsko iglo. Zabeležite serijsko številko in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Hologic. Poskusite znova z novo biopsijsko iglo.
	Filter za tkivo je zamašen s krvjo.	Zamenjajte z novim filtrom za tkivo ali poskusite znova z novo biopsijsko iglo.
	Cevje biopsijske igle je zvito.	Premaknite cevje biopsijske igle. Izberite način aspiracije, izberite način biopsije in znova poskusite izvesti biopsijo.
Za vzorec se ne zajame nobena slika. Sličica, označena z rdečo črko razdelka.	Napaka odčitka detektorja.	Ko je zajem tkiva končan, izberite razdelek in znova slikajte. Če to ne deluje: Znova zaženite detektor. Izberite ikono System Status (Stanje sistema) na opravljeni vrstici. V priročnem meniju izberite System Diagnostics (Dijagnostika sistema). Izberite gumb Restart Detector (Znova zaženi detektor). Izberite gumb Back (Nazaj). Uporabite funkcijo Reimage (Ponovno slikaj), da zajamete sliko razdelka, ki je bila predhodno neustrezna.

Uporabniški priročnik sistema za biopsijo dojke Brevera

Priloga B: Odpravljanje težav

Preglednica 7: Odpravljanje morebitnih težav med postopkom

Težava	Možen vzrok	Predlagan ukrep
<p>Sporočilo »Unable to position tissue filter« (Ni bilo mogoče namestiti filtra za tkivo)</p> <p>Sporočilo »Indexing core handler fault« (Napaka razporejanja obdelovalnika vzorcev)</p>	<p>Polomljen trak ali napaka razporejevalnega motorja.</p> <p>Nezmožnost premika filtra za tkivo zaradi katerega koli vzroka.</p>	<p>Preklopite na način enojnega razdelka:</p> <p>Izberite ikono System Status (Stanje sistema) na opravljeni vrstici.</p> <p>V priročnem meniju izberite Single Chamber (Enojni razdelek).</p> <p>Upoštevajte pozive na zaslonu za tehnika.</p>
<p>Sporočilo »No filter found« (Filter ni bil najden)</p>	<p>Filter ni v predali filtra za tkivo.</p>	<p>Vstavite filter za tkivo v predal filtra za tkivo.</p>
<p>Sporočilo »No filter found« (Filter ni bil najden)</p> <p>Sporočilo »Filter sensor fault« (Napaka sensorja filtra)</p>	<p>Polomljen trak.</p> <p>V sklopu filtra ni magneta.</p> <p>Magnetni senzor je polomljen.</p>	<p>Zamenjajte filter za tkivo.</p> <p>Če napaka ne izgine, preklopite na način enojnega razdelka:</p> <p>Izberite ikono System Status (Stanje sistema) na opravljeni vrstici.</p> <p>V priročnem meniju izberite Single Chamber (Enojni razdelek).</p> <p>Upoštevajte pozive na zaslonu za tehnika.</p>

Priloga C Združljive komponente in dodatki sistema Brevera

C.1 Združljive komponente in dodatki, ki jih je tovarniško potrdila družba Hologic

Sistem Brevera je združljiv z naslednjimi komponentami in dodatki:

Kataloška številka	Opis
BREV100	Sistem Brevera 100
BREV200	Sistem Brevera 200
BREVDRV	Pogon
BREVDISP09	Standardna stereotaktična biopsijska igla
BREVADPTR	Adapter
BREVADPTRM	Adapter za mizo MammoTest
BREVSTYLBKKT	Nosilec mandrena
EVIVA CALIBRATE 13CM	Kalibracijsko držalo 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Nosilec mize MammoTest za igelno vodilo
BREVADPTRG	Adapter za sistem GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA BUSHING GE	Ležaj za sistem GE Senographe® Stereotaxy
BREVTf01	Enokomorni filter za tkivo
BREVTf12	12-komorni filter za tkivo
EVIVA_NG09L	Igelno vodilo
EVIVA_NG09R	Igelno vodilo
Atec CANISTER	Sukcijska posoda s pokrovom
SMark-Eviva-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
SMark-Eviva-2S-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
SMark-E13-ss1	Označevalec biopsijskega mesta iz nerjavnega jekla
SMark-E13-ss2	Označevalec biopsijskega mesta iz nerjavnega jekla
SMark-E13-ss3	Označevalec biopsijskega mesta iz nerjavnega jekla
TriMark-Eviva-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta
TriMark-Eviva-2S-13	Titanov označevalec biopsijskega mesta

Priloga D Beležka lastnika

D.1 Sistem za biopsijo dojke Brevera s tehnologijo slikanja CorLumina

Serijska številka konzole sistema za biopsijo dojke Brevera je na plošči na levi strani konzole. To številko vpišite spodaj. To številko navedite, če se obrnete na lokalnega predstavnika družbe Hologic glede sistema Brevera.

REF

Številka modela: BREV100 ali BREV200

SN

Serijska številka: _____

Slovarček

DICOM

Standard Digital Imaging and Communications in Medicine (digitalno slikanje in komunikacije v medicini)

Opombe

Grafične ali besedilne oznake na sliki označujejo območja interesa.

PACS

Sistem za arhiviranje in komunikacijo slik, Picture Archiving and Communications System. Računalniški in omrežni sistem, ki prenaša in arhivira digitalne medicinske slike.

ROI (Območje zanimanja)

Preiskovano območje, Region of Interest

Receptor slik

Zajame in digitalizira rentgenske slike

SID

Razdalja od izvora do slike

Indeks

A

- adapter naprave za biopsijo
 - odstranitev adapterja biopsijskega
 - pripomočka: • 92
 - priključitev adapterja biopsijskega
 - pripomočka na sistem za vodenje biopsije • 87

B

- beležka lastnika • 143
- biopsija
 - izvajanje biopsije in zajem slik v realnem času • 88
 - izvajanje biopsije s stereotaktičnim vodenjem • 87
 - končanje postopka • 91, 93
 - način aspiracije • 91
 - način biopsije • 69
 - način lavaže • 91
 - nadzor načina in napenjanje/proženje
 - pripomočka • 44
 - namestitev označevalca mesta biopsije • 92
 - testni cikel • 85
- biopsijska igla • 128
 - komponente biopsijske igle • 33
 - priključki za biopsijsko iglo • 40, 80
 - zamenjava biopsijske igle med odpravljanjem težav • 96
 - zamenjava biopsijske igle med postopki • 95
- biopsijski pripomoček
 - komponente biopsijskega pripomočka • 32
- bistvene lastnosti • 2
- blokada • 20

C

- čiščenje • 115
 - časovni razpored čiščenja • 120
 - čiščenje komponent • 117
 - preprečevanje poškodb ali škode na opremi • 116
 - razkuževanje • 115

splošne čiščenje • 115

D

- dostop
 - orodja za izboljšavo slik • 103
 - zaslon about (vizitka) • 109

E

- električna vhodna moč • 129

F

- filter za tkivo • 33, 35, 84
 - ko razdelki filtra za tkivo vsebujejo vzorce • 90
 - komponente filtra za tkivo • 33, 35, 84
 - način enega prekata • 76
 - nadaljevanje z novim filtrom za tkivo • 90
 - nadaljevanje z obstoječim filtrom za tkivo • 90
 - priključki filtra za tkivo • 42, 80
 - ravnaje s filtrom za tkivo • 93
- filtriraj • Glejte predal filtra za tkivo, Glejte filter za tkivo
 - Druge funkcije zavihka Filter Criteria (Merila za filter) • 58

G

- gumbi • 44

I

- indikacije za uporabo • 1
- izhodne naprave
 - pošiljanje slik v izhodne naprave • 105
- izjava o informacijski varnosti • 6

K

- kabelski priključki • 37
- klinični postopki • 79
- komponente • 13, 25
 - komponente biopsijske igle • 33
 - komponente biopsijskega pripomočka • 32
 - komponente filtra za tkivo • 33, 35, 84
 - komponente omarice za slikanje • 30
 - komponente predala filtra za tkivo • 30
 - komponente sistema • 25

- komponente sukcijske posode • 31
 - združljive komponente in dodatki • 141
 - komponente adapterja biopsijskega pripomočka
 - odstranitev stereotaktičnega adapterja • 92
 - priključitev biopsijskega pripomočka na adapter biopsijskega pripomočka • 87
 - komponente omarice za slikanje • 30
 - končanje postopka • 91, 93
 - konfiguracija informacij o sistemu, kje jih najdemo na zaslonu About (Vizitka) • 109
 - kontraindikacije • 1
 - konzola • 127
 - čiščenje komponent • 117
 - komponente sistema • 25
 - priključitev biopsijskega pripomočka na konzolo • 38
 - priključki sistema • 36
 - krmilni elementi in kazalniki
 - nadzor načina in napenjanje/proženje pripomočka • 44
 - opravilna vrstica • 51
 - krmilniki in indikatorji • 43
 - krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje • 43
 - krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje • 43
- ## M
- mednarodni simboli • 6
- ## N
- način aspiracije • 91
 - način brez rentgenskega slikanja • 75
 - način enojnega prekata • 76
 - način lavaže • 91
 - način standby (stanje pripravljenosti) • 69
 - način test (test) • 69
 - načini • 69
 - način aspiracije • 91
 - način biopsije • 69
 - način brez rentgenskega slikanja • 75
 - način enojnega prekata • 76
 - način lavaže • 91
 - način standby (stanje pripravljenosti) • 69
 - način test (test) • 69
 - načini na zaslonu za tehnika • 69
 - načini sistema za slikanje • 75
 - nadzor načina in napenjanje/proženje pripomočka • 44
 - rentgenski način • 75
 - testni cikel • 85
 - namestitvev označevalca mesta biopsije • 92
 - napajalni kabel • 38, 123
 - napajanje
 - gumb za vklop/izklop • 25
 - napajalni priključki • 37
 - ponovni zagon sistema • 134
 - vnovični zagon • 134
 - napake • 133
 - napake critical (kritična) • 134
 - napake major (velika) • 133
 - napake minor (manjša) • 133
 - napake warning (opozorilo) • 133
 - sistemska sporočila • 134
 - sporočila z alarmi • 134, Glejte napake ukrepi pri težavah in odpravljanje težav • 133
 - napake critical (kritična) • 134
 - napake major (velika) • 133
 - napake minor (manjša) • 133
 - napake warning (opozorilo) • 133
 - naprava za biopsijo
 - priključitev biopsijskega pripomočka na adapter biopsijskega pripomočka • 87
 - priključitev biopsijskega pripomočka na konzolo • 38
 - priključitev uvajala na biopsijski pripomoček • 86
 - nožno stikalo • 38, 123
 - priključek za nožno stikalo • 38
- ## O
- odpravljanje težav • 133
 - odpravljanje težav med nastavitvijo • 134
 - odpravljanje težav med postopkom • 137
 - ponovni zagon sistema • 134
 - ukrepi pri težavah in odpravljanje težav • 133
 - zamenjava biopsijske igle med odpravljanjem težav • 96
 - odstranitev adapterja biopsijskega pripomočka: • 92
 - odstranjevanje • 131

končanje postopka • 91, 93
okolje
 okolje za shranjevanje • 128
 omrežno okolje • 130
 splošni pogoji za delovanje • 128
okolje za shranjevanje • 128
omrežni priključki • 37
omrežno okolje • 130
opozorila in svarila • 14
opozorila, svarila in opombe, opredeljena • 11
opravilna vrstica • 51
opredelitve
 opozorila, svarila in opombe, opredeljena • 11
orodja
 orodja za izboljšavo slik • 103
 orodna vrstica • 103

P

pogoji • 128
pošiljanje slik v izhodne naprave • 105
postopki
 končanje postopka • 91, 93
 odpravljanje težav med postopkom • 137
 preverjanje sistema pred postopkom • 85
 zamenjava biopsijske igle med postopki • 95
predal filtra za tkivo • 30
 komponente predala filtra za tkivo • 30
predvidena uporaba • 1
preventivno vzdrževanje • 121
 preprečevanje poškodb ali škode na opremi • 116
preverjanje sistema pred postopkom • 85
priključitev • Glejte priključke
priključki • 36, 37
 kabelski priključki • 37
 komponente sukcijske posode • 80
 priključek za nožno stikalo • 38
 priključitev adapterja biopsijskega
 pripomočka na sistem za vodenje
 biopsije • 87
 priključitev biopsijskega pripomočka na
 adapter biopsijskega pripomočka • 87
 priključitev biopsijskega pripomočka na
 konzolo • 38

priključitev uvajala na biopsijski pripomoček
 • 86
priključitev vodila pripomočka in biopsijskih
 komponent • 80
priključki filtra za tkivo • 42, 80
priključki sistema • 36
priključki za biopsijsko iglo • 40, 80
priključki za vodilo pripomočka in daljinski
 upravljalnik • 38, 80

priročniki, kopije • 6
pritožbe, izdelek • 5

R

razkuževanje • 115
rentgen
 način brez rentgenskega slikanja • 75
 rentgenski generator • 131
 rentgenski način • 75
 tehnični podatki rentgenske cevi • 130

S

serijska številka • 143
simboli • 6
sistem
 informacije o konfiguraciji sistema, kje jih
 najdemo na zaslonu About (Vizitka) • 109
 komponente sistema • 25
 krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje • 43
 načini sistema • 69
 napajalni priključki • 37
 omrežni priključki • 37
 opis sistema • 13
 ponovni zagon sistema • 134
 preverjanje sistema pred postopkom • 85
 priključki sistema • 36
 sistemska sporočila • 134
 specifikacije sistema • 127
 splošno, sistem • 13
 stanje sistema • 51
 uporaba sistema s stereotaktičnim (STX)
 vodenjem • 87
 vnovični zagon • 134

zavihek System (Sistem) na zaslonu About (Vizitka), opis • 109
zmogljivosti sistema • 3

sistem za slikanje
krmilniki in indikatorji na plošči za slikanje • 43
načini sistema za slikanje • 75
tehnični podatki sistema za slikanje • 131

skladnost • 21, 22
zahteve za skladnost • 21

slike
izvajanje biopsije in zajem slik v realnem času • 88
orodja za izboljšavo slik • 103
pošiljanje slik v izhodne naprave • 105
priprava na zajem slik • 79
Receptor slik • 131

slovarček
opozorila, svarila in opombe, opredeljena • 11
splošne čiščenje • 115
splošni pogoji za delovanje • 128
splošno, sistem • 13
sporočila • 133, Glejte napake
sistemska sporočila • 134
sporočila o napakah • Glejte napake
ukrepi pri težavah in odpravljanje težav • 133
sporočila z alarmi • 134, Glejte napake
stereotaktično (STX) vodenje
izvajanje biopsije s stereotaktičnim vodenjem • 87
priključitev adapterja biopsijskega pripomočka na sistem za vodenje biopsije • 87
uporaba sistema s stereotaktičnim (STX) vodenjem • 87

stopnja različice sistema, kje najdemo • 109
stopnja sproščanja sistema, kje najdemo • 109
sukcijska posoda • 31, 80
komponente sukcijske posode • 31, 39, 80
vakuumska linija • 39

T

tehnične informacije • 127
tehnični podatki delovne postaje • 130
tehnični podatki rentgenske cevi • 130

tehnični podatki sistema za slikanje • 131
tehnični podatki delovne postaje • 130
testni cikel • 85

U

ukrepi • 133, Glejte odpravljanje napak, Glejte napake
ponovni zagon sistema • 134
uporabniški profili • 4
uporabniški vmesnik
zaslon za slikanje • 51
zaslon za tehnika • 44, 69

V

vakuumska linija • 39
vakuumska posoda • Glejte sukcijska posoda
varnostne informacije • 14
blokade • 20
opozorila in svarila • 14
vnovični zagon • 134
vodilo pripomočka • 128
priključki za biopsijsko iglo • 40, 80
priključki za vodilo pripomočka in daljinski upravljavnik • 38, 80
voziček • Glejte konzolo
vzdrževanje • 115, Glejte čiščenje
časovni raspored vzdrževanja • 124
preventivno vzdrževanje • 121

Z

zahteve za kontrolo kakovosti • 21
zahteve za program adobe • 6
zamenjava biopsijske igle med odpravljanjem težav • 96
zamenjava biopsijske igle med postopki • 95
zaslon
zaslon za slikanje • 51
zaslon za tehnika • 44, 69
zaslon about (vizitka) • 109
zaslon s filtrom za bolnika
Druge funkcije zavihka Filter Criteria (Merila za filter) • 58
zaslon za slikanje • 51
zaslon za tehnika • 44, 69
načini na zaslonu za tehnika • 69

- zaslone • 51
 - zaslon about (vizitka) • 109
 - zaslon za slikanje • 51
 - zaslon za tehnika • 44, 69
- zavihek Institution (Ustanova) na zaslonu About (Vizitka), opis • 109
- zavihek Licensing (Licence) na zaslonu About (Vizitka), opis • 109
- Zavihek Unique Device Identifier (UDI) (Edinstveni identifikator pripomočka) na zaslonu About (Vizitka), opis • 109
- zmogljivosti, sistem • 3

HOLOGIC®



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

**Sponsor
v Avstraliji**

Hologic Pty Ltd (Avstralija in Nova Zelandija)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000



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

CE
2797

Glejte korporativno spletno mesto za več ustanov po vsem svetu.

www.hologic.com