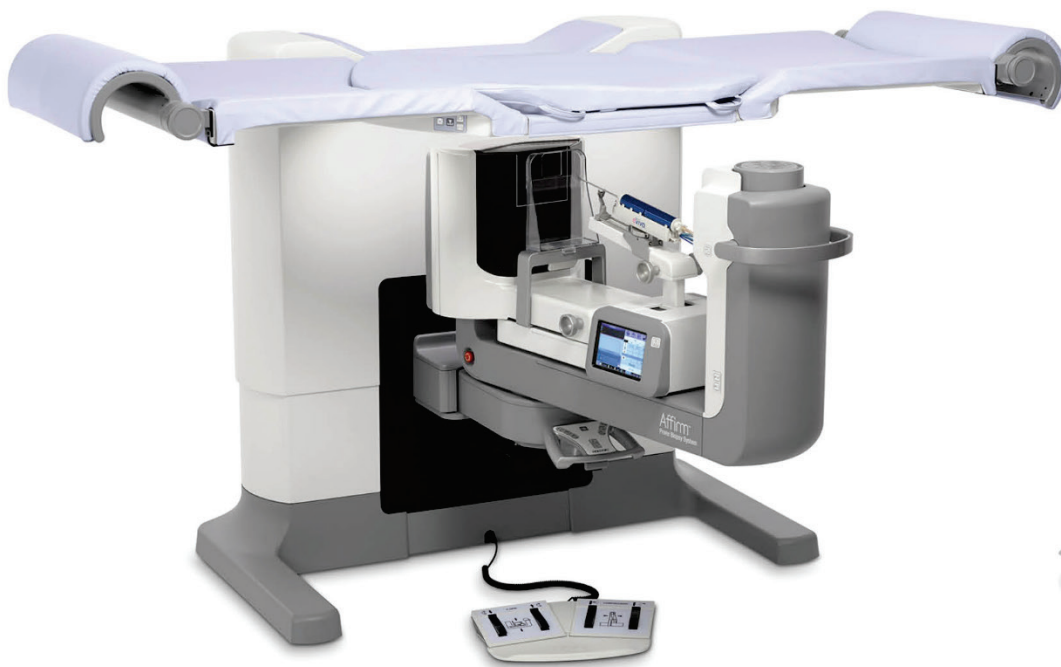


# Affirm<sup>®</sup>

Prone Biopsy System



**Vodič za uporabnika**  
MAN-06080-3302 Revizija 002

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Affirm®

Sistem za biopsijo v ležečem položaju

## Vodič za uporabnika

za različico programske opreme 1.1

Številka dela MAN-06080-3302

Revizija 002

April 2022

**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-pošta: BreastHealth.Support@hologic.com

Avtorske pravice © 2022 Hologic, Inc. Natisnjeno v ZDA. Priročnik je izvorno napisan v angleščini.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange in povezani logotipi so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke podjetja Hologic, Inc., in/ali njegovih 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](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Kazalo

Seznam slik	xi
Seznam preglednic	xiii
<b>1: Uvod</b>	<b>1</b>
1.1 Predvidena uporaba	1
1.1.1 Indikacije za uporabo	1
1.1.2 Kontraindikacije	1
1.2 Bistvena zmogljivost	1
1.3 Zmogljivosti sistema	2
1.4 Uporabniški profili	2
1.4.1 Mamografski tehnik	2
1.4.2 Radiolog, kirurg	2
1.4.3 Medicinski fizik	2
1.5 Zahteve za usposabljanje	3
1.6 Zahteve za nadzor kakovosti	3
1.7 Kje najti navodila za namestitvev	3
1.8 Kje najti informacije o tehničnem opisu	3
1.9 Garancijska izjava	4
1.10 Tehnična podpora	4
1.11 Reklamacije izdelka	4
1.12 Izjava o informacijski varnosti podjetja Hologic	4
1.13 Simboli	5
1.14 Opis oznak Opozorilo, Pozor, Opomba	7
<b>2: Splošne informacije</b>	<b>9</b>
2.1 Pregled sistema	9
2.1.1 Pregled ročice C	10
2.2 Varnostne informacije	10
2.3 Opozorila in previdnostni ukrepi	11
2.4 Stikala za izklop v nujnem primeru	15
2.5 Blokade	15
2.6 Skladnost	15
2.6.1 Zahteve za skladnost s predpisi	15
2.6.2 Izjave o zakonski skladnosti	17
2.7 Mesta oznak	18
<b>3: Krmilniki in indikatorji sistema</b>	<b>21</b>
3.1 Krmilniki za napajanje sistema	21
3.2 Krmilni elementi ročice C	22
3.2.1 Krmilni elementi biopsijske ročice	23
3.2.2 Krmilni elementi krmilne ročice	24
3.2.3 Krmilni elementi nožnega stikala	24
3.3 Krmilni elementi platforme za bolnika	25
3.4 Krmilni elementi delovne postaje za zajem	26

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

## Kazalo

---

<b>4: Funkcionalni testi zagona in zaustavitev</b>	<b>27</b>
4.1 Kako zagnati sistem.....	27
4.2 Funkcijski testi.....	29
4.2.1 Funkcionalni testi kompresije.....	29
4.2.2 Funkcionalni testi premikanja ročice C.....	30
4.2.3 Funkcionalni preskusi platforme za bolnike.....	30
4.3 Delovanje stikal za zasilni izklop.....	31
4.4 Kako izklopiti sistem.....	31
4.4.1 Kako prekiniti celotno napajanje sistema.....	31
<b>5: Uporabniški vmesnik – nadzorni monitor</b>	<b>33</b>
5.1 Zaslonski zaslon Select Function to Perform (Izberite funkcijo, ki jo želite izvesti).....	33
5.2 O opravljeni vrstici.....	34
5.3 Zaslonski zaslon Select Patient (Izbira bolnika).....	36
5.3.1 Odpiranje bolnika.....	38
5.3.2 Dodajanje novega bolnika.....	38
5.3.3 Urejanje informacij o bolnikih.....	38
5.3.4 Izbriši bolnika.....	39
5.3.5 Filtri za bolnike.....	39
5.3.6 Osveži delovni seznam.....	41
5.3.7 Izvedi poizvedbo po delovnem seznamu.....	41
5.3.8 Skrbnik.....	41
5.3.9 Odjava.....	41
5.4 Zaslonski zaslon Procedure (Postopek).....	42
5.4.1 Uporaba gumba Implant Present (Prisoten vsadek).....	44
5.4.2 Dodajanje postopka.....	44
5.4.3 Dodajanje pogleda.....	45
5.4.4 Urejanje pogleda.....	46
5.4.5 Odstranjevanje pogleda.....	46
5.4.6 Informacije o postopku.....	47
5.4.7 Zapiranje bolnika.....	48
5.5 Dostop do funkcij pregleda slik.....	48
5.6 Dostop do možnosti za biopsijo.....	48
5.7 Izhodne skupine.....	49
5.7.1 Izbira izhodne skupine.....	49
5.7.2 Dodajanje ali urejanje izhodne skupine.....	49
5.7.3 Izhod po meri.....	50
5.8 Izhodni podatki na zahtevo.....	51
5.8.1 Arhiviranje.....	51
5.8.2 Izvažanje.....	52
5.8.3 Natisni.....	53
<b>6: Uporabniški vmesnik – nadzorni modul za biopsijo</b>	<b>57</b>
6.1 Zaslonski moduli za nadzor biopsije.....	57
6.1.1 Začetni zaslon.....	57
6.1.2 O opravljeni vrstici za nadzorni modul za biopsijo.....	58
6.1.3 Zaslon za vodenje do tarče.....	59

<b>7: Slike</b>	<b>65</b>
7.1 Zaslona za prikaz slike.....	65
7.1.1 Zaporedje dogodkov pri konvencionalnem slikanju.....	66
7.1.2 Zaporedje dogodkov pri tomosintezi .....	66
7.2 Nastavljanje parametrov osvetlitve.....	66
7.2.1 Izberi način izpostavitve.....	66
7.2.2 Uporaba senzorja AEC.....	66
7.3 Zajem slike .....	67
7.3.1 Indikator obremenitve cevi .....	69
7.3.2 Sprejem zavrnjene slike .....	70
7.3.3 Popravki in vnovična obdelava slik z vsadki .....	70
7.4 Kako pregledovati slike .....	71
7.4.1 Zavihek z orodji za pregledovanje slik.....	72
7.4.2 Druga orodja za pregled slike.....	73
7.4.3 Kazalnik rezine .....	74
<b>8: Biopsija</b>	<b>75</b>
8.1 Pristop biopsije.....	75
8.2 Koordinatni sistem za biopsijo.....	76
8.3 Pogledi biopsije .....	76
8.4 Zavihek za biopsijo.....	77
8.4.1 Možnosti biopsije.....	78
8.5 Ciljanje lezij v postopku 2D-biopsije .....	81
8.5.1 Lateralni pristop z iglo.....	82
8.5.2 Preverjanje položaja naprave za biopsijo .....	82
8.6 Ciljanje lezij v postopku 3D-biopsije .....	83
8.6.1 Lateralni pristop z iglo.....	84
8.6.2 Preverjanje položaja naprave za biopsijo .....	84
8.6.3 Projiciranje tarč na raziskovalni sliki po sprožitvi.....	85
8.7 Ciljanje lezij z uporabo večkratnih prehodov .....	85
8.8 Po biopsiji.....	89
8.9 2D-postopek lokalizacije žice .....	89
8.10 3D-postopek lokalizacije žice .....	90
<b>9: Dodatna oprema</b>	<b>93</b>
9.1 Paket za največje udobje .....	93
9.2 Biopsijske plošče .....	96
9.2.1 Nameščanje in odstranjevanje plošče .....	97
9.3 Biopsijski pripomočki in komponente .....	98
9.3.1 Vodila igel.....	98
9.3.2 Adapter biopsijskega pripomočka .....	99
9.3.3 Pripomoček za biopsijo.....	100
9.4 Komplet prevlek opreme .....	101
9.4.1 Simboli .....	104
9.5 Voziček za dodatno opremo.....	105
9.5.1 Obešalniki blazinic .....	105
9.5.2 Držala plošč.....	106

<b>10: Vzorčna klinična zaporedja</b>	<b>107</b>
10.1 Primer postopka stereotaktične biopsije.....	107
10.2 Primer postopka tomografske biopsije.....	108
10.3 Primer zaporedja delovanja.....	109
<b>11: Kontrola kakovosti</b>	<b>117</b>
11.1 Zahtevani postopki kontrole kakovosti.....	117
11.2 Dostop do opravil za kontrolo kakovosti.....	118
11.3 Test QAS.....	120
11.4 Pridobivanje umerjanja.....	123
11.5 Umerjanje geometrije.....	124
<b>12: Nega in čiščenje</b>	<b>125</b>
12.1 Čiščenje.....	125
12.1.1 Splošne informacije o čiščenju.....	125
12.1.2 Za splošno čiščenje.....	125
12.1.3 Čiščenje zaslona nadzornega modula za biopsijo.....	125
12.1.4 Za preprečevanje poškodb ali škode na opremi.....	126
12.2 Splošne informacije o pregrinjalih opreme.....	127
12.3 Urnik preventivnega vzdrževanja za uporabnika.....	128
12.4 Urnik preventivnega vzdrževanja za servis.....	129
<b>13: Skrbniški vmesnik sistema</b>	<b>131</b>
13.1 Zaslona za skrbnika.....	131
13.2 Zaslona About (Vizitka).....	134
13.3 Spreminjanje nastavitve jezika.....	135
13.4 Dostop do sistemskih orodij.....	135
13.4.1 Sistemska orodja za vodjo radioloških tehnikov.....	136
13.4.2 Oddaljeni dostop do poročil slik.....	138
13.5 Orodje za arhiviranje.....	142
<b>Priloga A: Tehnični podatki</b>	<b>145</b>
A.1 Mere izdelka.....	145
A.2 Obratovalno okolje in pogoji shranjevanja.....	146
A.2.1 Splošni pogoji za delovanje.....	146
A.2.2 Splošni pogoji za prevoz in skladiščenje.....	146
A.3 Električna vhodna moč.....	147
A.3.1 Generator/ogrodje.....	147
A.3.2 Delovna postaja za zajem.....	147
A.4 Tehnični podatki za ogrodje.....	147
A.4.1 ročica C.....	147
A.4.2 Sistem kompresije.....	147
A.4.3 Modul za vodenje biopsije.....	148
A.4.4 Rentgenska cev.....	148
A.4.5 Filtracija in izhodna moč rentgenskih žarkov.....	148
A.4.6 Rentgenski generator.....	149
A.4.7 Tehnični podatki za receptor slike.....	149
A.4.8 Zaščita.....	150



---

A.5	Tehnične informacije delovne postaje za zajem.....	150
A.5.1	Omrežno okolje.....	150
A.5.2	Voziček delovne postaje za zajem .....	150

**Priloga B: Sistemska sporočila in alarmi \_\_\_\_\_ 151**

B.1	Ukrepi pri težavah in odpravljanje težav .....	151
B.2	Vrste sporočil.....	151
B.2.1	Ravni napak.....	151
B.2.2	Sistemska sporočila .....	152
B.3	Sporočila UPS .....	154

**Priloga C: Uporaba v mobilnem okolju \_\_\_\_\_ 155**

C.1	Splošne informacije.....	155
C.2	Pogoji za varnost in drugi previdnostni ukrepi.....	155
C.3	Tehnični podatki za mobilno uporabo.....	156
C.3.1	Omejitev udarcev in vibracij.....	156
C.4	Priprava sistema za transport .....	156
C.5	Priprava sistema za uporabo.....	162
C.6	Preizkus sistema po transportu .....	162
C.6.1	Funkcionalni testi po potovanju.....	162
C.6.2	Preskusi kontrole kakovosti po potovanju.....	162

**Priloga A: Preglednice za pretvorbo odmerkov za medicinskega fizika \_\_\_\_\_ 163**

**Priloga B: Popravek CNR za biopsijo \_\_\_\_\_ 167**

E.1	Popravek CNR za stereotaktično biopsijo.....	167
E.1.1	Preglednica AEC 0 (standardni odmerek za stereotaktično biopsijo).....	167
E.1.2	Preglednica AEC 1 (odmerek EUREF za stereotaktično biopsijo) .....	167
E.2	Popravek CNR za biopsijo pri uporabi možnosti za tomosintezo.....	168
E.2.1	Preglednica AEC 0 (možnost tomosinteze: standardni odmerek za tomosintezo) .....	168
E.2.2	Preglednica AEC 1 (odmerek EUREF za tomosintezno biopsijo).....	168

**Priloga F: Množitelji za lociranje žice \_\_\_\_\_ 169**

F.1.1	Množitelji za lokalizacijo žice s pogledi StereoLoc .....	169
F.1.2	Množitelji za lokalizacijo žice s pogledi TomoLoc.....	169

**Priloga G: Preglednice tehnik \_\_\_\_\_ 171**

G.1	Preglednica priporočenih tehnik za stereotaktične postopke.....	171
G.2	Preglednica priporočenih tehnik za postopke tomosinteze.....	172

**Priloga H: Pomožni deli za biopsijo \_\_\_\_\_ 173**

H.1	Tovarniško preverjene naprave za biopsijo s strani podjetja Hologic.....	173
-----	--	-----

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Kazalo

---

<b>Priloga I: Obrazci</b>	<b>175</b>
I.1 Kontrolni seznam za test QAS .....	175
I.2 Umerjanje geometrije .....	177
I.3 Pridobivanje umerjanja .....	179
<b>Slovarček</b>	<b>181</b>
<b>Indeks</b>	<b>183</b>

---

## Seznam slik

Slika 1: Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju .....	9
Slika 2: Pregled ročice C .....	10
Slika 3: Delovanje stikala za zasilni izklop .....	15
Slika 4: Mesta oznak .....	18
Slika 5: Krmilniki za napajanje sistema .....	21
Slika 6: Krmilni elementi in zaslone ročice C .....	22
Slika 7: Biopsijska ročica – podroben pogled .....	23
Slika 8: Krmilna ročica – podroben pogled .....	24
Slika 9: Nožno stikalo – podroben pogled .....	24
Slika 10: Krmilni elementi platforme za bolnika .....	25
Slika 11: Krmilni elementi delovne postaje za zajem .....	26
Slika 12: Zaslone za prijavo Windows 10 Login .....	27
Slika 13: Zaslone Startup (Zagon) .....	28
Slika 14: Delovanje stikala za zasilni izklop .....	31
Slika 15: Zaslone Select Function to Perform (Izberite funkcijo, ki jo želite izvesti) .....	33
Slika 16: Zaslone Select Patient (Izbira bolnika) .....	36
Slika 17: Zaslone Add Patient (Dodaj bolnika) .....	38
Slika 18: Zavihek Filter na zaslonu Patient Filter (Filter za bolnike) .....	39
Slika 19: Zaslone Procedure (Postopek) .....	42
Slika 20: Pogovorno okno Add Procedure (Dodaj postopek) .....	44
Slika 21: Zaslone Add View (Dodaj pogled) .....	45
Slika 22: Zaslone Edit View (Uredi pogled) .....	46
Slika 23: Okno Procedure Info (Informacije o postopku) .....	47
Slika 24: Polje Izhodne skupine .....	49
Slika 25: Primer izhodne skupine po meri .....	50
Slika 26: Zaslone Arhiv na zahtevo .....	52
Slika 27: Pogovorno okno Export (Izvoz) .....	53
Slika 28: Zaslone Print (Natisni) .....	54
Slika 29: Zaslone za tiskanje stereo-para .....	55
Slika 30: Začetni zaslone .....	57
Slika 31: Opravilna vrstica za nadzorni modul za biopsijo .....	58
Slika 32: Zaslone za vodenje do tarče .....	59
Slika 33: Zaslone za izbiro tarče .....	61
Slika 34: Zaslone za način koračnega premikanja .....	62
Slika 35: Zaslone AEC Adjust (Prilagoditev AEC) .....	63
Slika 36: Zaslone za prikaz slike .....	65
Slika 37: Slikanje poteka .....	67
Slika 38: Osvetlitev zaključena .....	68
Slika 39: Zavihek Tools (Orodja) .....	71
Slika 40: Orodja za pregled slike .....	72
Slika 41: Indeks osvetlitve .....	73
Slika 42: Načini prikaza .....	73
Slika 43: Kazalnik rezine .....	74
Slika 44: Koti vrtenja ročice za biopsijo .....	75
Slika 45: Smerno premikanje za osi X, Y, Z .....	76

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

## Kazalo

Slika 46: Zavihek za biopsijo .....	77
Slika 47: Funkcijski gumbi in podatki na zavihku za biopsijo.....	78
Slika 48: Možnosti za večkratni prehod.....	85
Slika 49: Štiri ciljne točke odmika, določene okoli osrednje ciljne točke .....	86
Slika 50: 3 mm razmik med točkami odmika.....	87
Slika 51: 5 mm razmik med točkami odmika.....	87
Slika 52: Izbrana tarča z eno točko.....	87
Slika 53: Preklican izbor tarče z eno točko .....	87
Slika 54: Izbrana tarča z večkratnimi prehodi.....	87
Slika 55: Preklican izbor tarče z večkratnimi prehodi .....	87
Slika 56: Primer vrstnega reda biopsije nizov tarč .....	88
Slika 57: Vrstni red biopsije tarče s tremi odmiki .....	88
Slika 58: Vrstni red biopsije tarče s štirimi odmiki.....	88
Slika 59: Vrstni red biopsije tarče s petimi odmiki.....	88
Slika 60: Nameščanje kompresijske plošče.....	97
Slika 61: Kako namestiti igelna vodila .....	98
Slika 62: Pritrdite adapter biopsijskega pripomočka .....	99
Slika 63: Pritrditev biopsijskega pripomočka.....	100
Slika 64: Namestitev obešalnika blazinic.....	105
Slika 65: Namestitev držala plošč.....	106
Slika 66: Gumb QAS na zaslonu Admin (Skrbnik) .....	120
Slika 67: Pogovorno okno z informacijami o testu QAS.....	121
Slika 68: Polje Device (Pripomoček) v zavihku Biopsy (Biopsija).....	121
Slika 69: Zaslon Admin (Skrbnik).....	123
Slika 70: Gumb Quality Control (Kontrola kakovosti) na zaslonu Admin (Skrbnik) .....	124
Slika 71: Območja, ki jih lahko zaščitite s pregrinjali .....	127
Slika 72: Zaslon Admin (Skrbnik).....	131
Slika 73: Zavihek System (Sistem) na zaslonu About (O sistemu).....	134
Slika 74: Zaslon System Tools (Sistemska orodja).....	136
Slika 75: Zaslon za oddaljeno prijavo za servisna orodja .....	138
Slika 76: Zaslon System Tools Welcome (Pozdravni zaslon sistemskih orodij).....	139
Slika 77: Parametri ustvarjanja poročila slike .....	140
Slika 78: Prenos poročila o sliki.....	141
Slika 79: Gumb Archive (Arhiviraj).....	142
Slika 80: Zaslon Multi Patient On Demand Archive (Na zahtevo arhiviraj več bolnikov).....	142
Slika 81: Pogovorno okno Export (Izvoz).....	144
Slika 82: Mere ogrodja in generatorja.....	145
Slika 83: Mere delovne postaje za zajem.....	146
Slika 84: Prikazovalnik LCD na UPS.....	154
Slika 85: Nastavitev podstavka za ročico C.....	157
Slika 86: Z orodjem za višino nastavite višino ročice C.....	157
Slika 87: Blokada biopsijske ročice z orodjem za višino .....	158
Slika 88: Pravilno shranjevanje nožnega stikala .....	159
Slika 89: Uskladitev oznak na ročici C s podstavkom ročice C .....	160
Slika 90: Držalo za miško (2) in gumb za zaklepanje pladnja za tipkovnico (1) .....	161
Slika 91: Nastavite gumb za zaklepanje v zaklenjen položaj.....	161
Slika 92: Sprostite zaklepne gumbe na zaslonih.....	161

## Seznam preglednic

Preglednica 1: Oznake sistema.....	19
Preglednica 2: Testi kompresije .....	29
Preglednica 3: Testi ročice C.....	30
Preglednica 4: Testi platforme za bolnike .....	30
Preglednica 5: Meniji opravilne vrstice.....	34
Preglednica 6: Zaslon Select Patient (Izbira bolnika).....	37
Preglednica 7: Možnosti zavihka Filter (Filter) (zahtevajo dovoljenja).....	40
Preglednica 8: Zaslon Procedure (Postopek) .....	43
Preglednica 9: Namestitvev in uporaba paketa za največje udobje.....	93
Preglednica 10: Namestitvev prehoda za roke paketa za največje udobje .....	95
Preglednica 11: Uporaba prehoda za roke paketa za največje udobje.....	96
Preglednica 12: Zahtevani postopki.....	117
Preglednica 13: Urnik preventivnega vzdrževanja za upravljavca .....	128
Preglednica 14: Preventivno vzdrževanje za servisnega inženirja .....	129
Preglednica 15: Funkcije zaslona Admin (Skrbnik).....	132
Preglednica 16: Vodja radioloških tehnikov – funkcije sistemskih orodij .....	137
Preglednica 17: Najvišji mA kot funkcija kV.....	148
Preglednica 18: Sistemska sporočila.....	152
Preglednica 19: Tovarniško preverjene naprave za biopsijo s strani podjetja Hologic.....	173



## Poglavje 1 Uvod

Natančno preberite te informacije pred uporabo sistema. 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.



---

### Opomba

Podjetje Hologic nekatere sisteme konfigurira za doseganje specifičnih zahtev. Vaša sistemska konfiguracija morda nima vseh možnosti in dodatne opreme, ki so navedene v tem priročniku.

---

## 1.1 Predvidena uporaba

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

Sistem Affirm® za biopsijo v ležečem položaju je namenjen lociranju lezij za biopsijo, medtem ko je bolnik v ležečem položaju, da se zagotovi vodenje za intervencijske namene (kot so biopsija, lokalizacija pred postopkom ali pripomočki za zdravljenje).

### 1.1.1 Indikacije za uporabo

Sistem Affirm za biopsijo v ležečem položaju združuje funkcijo standardne rentgenske mamografske enote s funkcijo sistema za lokalizacijo lezij in tako tvori sistem, ki se specifično uporablja za natančno lokalizacijo lezij v dojki v dveh in/ali treh dimenzijah, nato pa zagotavlja vodenje za intervencijske namene (kot so biopsija, lokalizacija pred postopkom ali pripomočki za zdravljenje) za lezije, ki so bile s predhodno mamografsko preiskavo določene kot sumljive.

### 1.1.2 Kontraindikacije

- Bolnik tehta več kot 181 kg (400 funtov).
- Nezmožnost vizualizacije lezije pri mamografskem slikanju.
- Bolnik med celotnim postopkom ne more ostati v ležečem položaju.

## 1.2 Bistvena zmogljivost

Bistvene zahteve za delovanje sistema Affirm za biopsijo v ležečem položaju so opredeljene v standardu IEC 60601-2-45: 2005. Med njimi so: točnost faktorjev obremenitve, samodejni nadzorni sistem, zmogljivost slikanja, izpuščeno tkivo na strani prsne stene, pripomoček za stiskanje dojk, linearnost zračne kerme v omejenih intervalih faktorjev obremenitve in ponovljivost izhodnega rentgenskega sevanja.

### 1.3 Zmogljivosti sistema

Sistem Affirm za biopsijo v ležečem položaju je mamografski sistem, ki omogoča tomosintezo, za izvajanje biopsij dojk pri bolnicah v ležečem položaju. Sistem locira sumljive spremembe, določene s predhodnimi mamografskimi preiskavami, s stereotaktično ali tomosintezno tehniko. Sistem nato zdravniku omogoči izvedbo vakuumske podprte igelne biopsije sredice ali igelne (žične) lokalizacije lezije.

Lokalizacija se lahko izvede s konvencionalnim stereotaktičnim slikanjem ali s pregledom nabora podatkov tomosinteze. Pri tomosintezi zdravnik iz nabora podatkov izbere slikovno ravnino ali »rezino«, ki v največji meri vsebuje domnevno lezijo, in tako določi globino lezije v dojki.

### 1.4 Uporabniški profili

#### 1.4.1 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.

#### 1.4.2 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.

#### 1.4.3 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.



## **1.5 Zahteve za usposabljanje**

V ZDA morajo biti uporabniki registrirani radiološki tehniki, ki ustrezajo merilom za izvajanje mamografije. Uporabniki mamografije morajo izpolnjevati vse zahteve za osebje MQSA po smernicah FDA za konvencionalno in digitalno mamografijo.

Uporabnik ima med drugim naslednje možnosti za usposabljanje:

- Usposabljanje za uporabe na lokaciji, ki ga izvaja specialist za klinične storitve podjetja Hologic
- Usposabljanje na delovnem mestu

Poleg tega tudi uporabniški priročnik vsebuje navodila in napotke o uporabi sistema.

Vsi uporabniki se morajo pred uporabo sistema na bolnikih prepričati, ali so usposobljeni za pravilno uporabo sistema.

Podjetje Hologic ne sprejema odgovornosti za poškodbe ali škodo, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe sistema.

## **1.6 Zahteve za nadzor kakovosti**

Izvedite vse teste kontrole kakovosti v ustreznem časovnem okviru.

## **1.7 Kje najti navodila za namestitev**

Navodila za namestitev so na voljo v *Servisnem priročniku*.

## **1.8 Kje najti informacije o tehničnem opisu**

Informacije o tehničnem opisu so na voljo v *Servisnem priročniku*.

### 1.9 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.

### 1.10 Tehnična podpora

Glejte stran z avtorskimi pravicami v tem priročniku za kontaktne informacije za podporo za izdelek.

### 1.11 Reklamacije izdelka

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je medicinski pripomoček povzročil ali poslabšal poškodbo bolnika, to takoj sporočite podjetju Hologic.














### 1.12 Izjava o informacijski varnosti podjetja 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](http://www.Hologic.com).















### 1.13 Simboli

Ta razdelek opisuje simbole na sistemu.

Simbol	Opis
	Del v stiku z bolnikom tipa B
	Priključek za izenačitev potenciala
	Priključek za zaščitno ozemljitev
	IZKLOP (napajanje)
	VKLOP (napajanje)
	IZKLOP za del opreme
	VKLOP za del opreme
	Električno in elektronsko opremo morate odlagati ločeno od običajnih odpadkov. Odpadni material pošljite podjetju Hologic ali se obrnite na servisnega zastopnika.
	Nevarna napetost
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Ta sistem oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo (neionizirajoče sevanje)
	Povezava Wi-Fi

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

## Poglavje 1: Uvod

Simbol	Opis
	Pozor – sevanje
	Izmenični tok
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte <i>uporabniški priročnik</i>
	Pozor
	Opozorilo – elektrika
	Lomljivo, ravnati previdno
	Temperaturna omejitev
	Omejitev vlažnosti
	Ne potaplajte v tekočino
	Ne potiskajte
	Ne stopajte na površino
	Ne sedite
	Skupna masa opreme in njena varna delovna obremenitev

Simbol	Opis
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
<b>REF</b>	Kataloška številka
<b>SN</b>	Serijska številka

## 1.14 Opis oznak Opozorilo, Pozor, Opomba

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.**



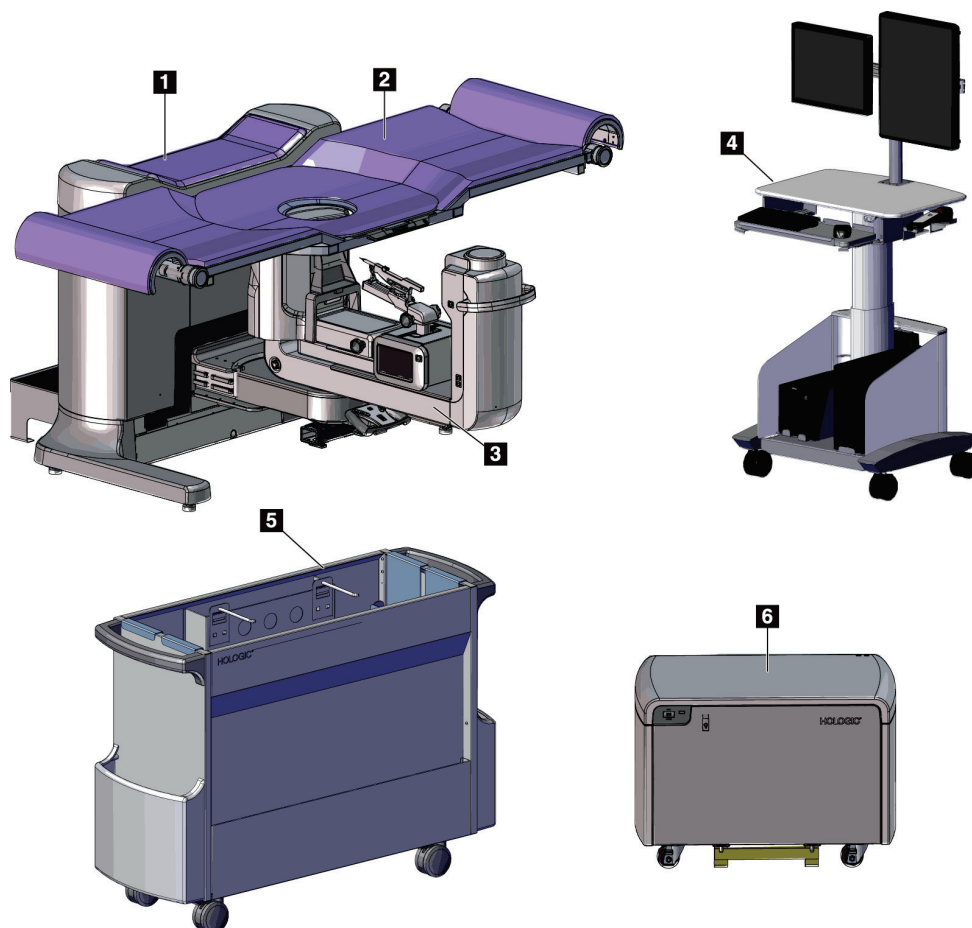
### **Opomba**

Opombe prikazujejo dodatne informacije.



## Poglavje 2 Splošne informacije

### 2.1 Pregled sistema



Slika 1: Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju

#### Legenda za slike

- |                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Nosilec                       | 4. Delovna postaja za zajem   |
| 2. Platforma za podporo bolnikom | 5. Voziček za dodatno opremo  |
| 3. Ročica C                      | 6. Visokonapetostni generator |



#### Opomba

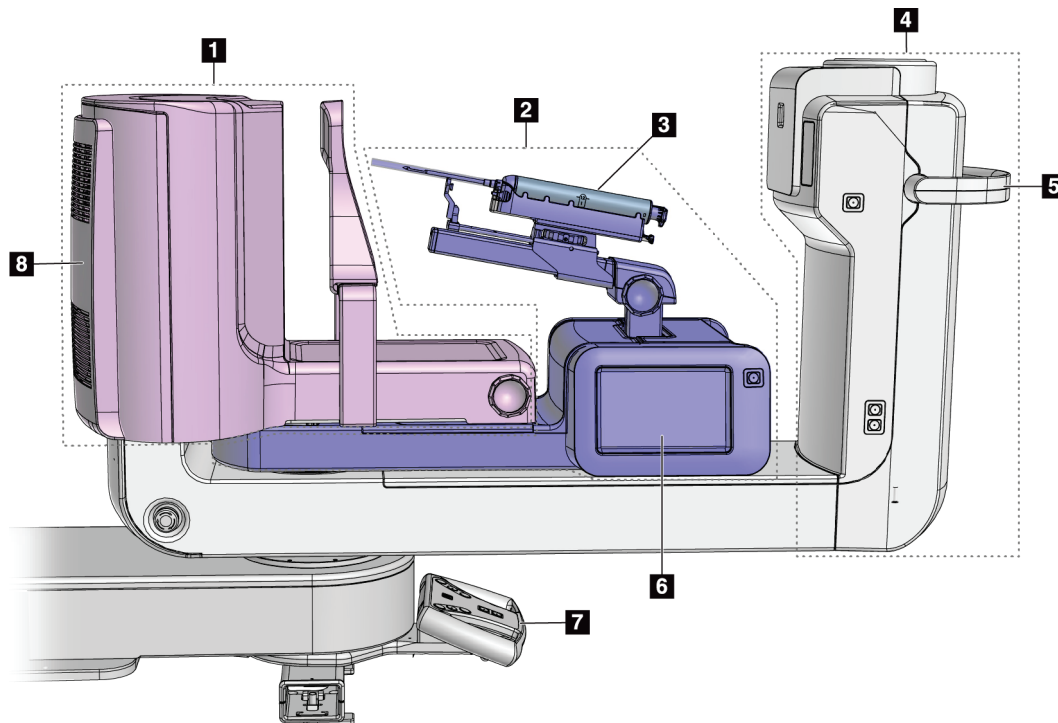
Sistem za biopsijo v ležečem položaju Affirm ni opremljen s ščitom pred sevanjem.



#### Opomba

Delovna postaja za zajem ima kolesca samo za lažje premeščanje. Sistem NI mobilna enota.

### 2.1.1 Pregled ročice C



Slika 2: Pregled ročice C

#### Legenda za slike

1. Kompresijska ročica
2. Biopsijska ročica
3. Pripomoček za biopsijo
4. Glava cevi
5. Ročaj za vrtenje ročice C
6. Zaslona modula za nadzor biopsije
7. Krmilna ročica
8. Receptor slik

## 2.2 Varnostne informacije

Pred uporabo tega sistema pozorno preberite in zgotovite, da razumete ta priročnik. Priročnik mora biti med uporabo sistema 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.

Ta sistem ima varnostne zapore, vendar mora uporabnik razumeti, kako pravilno uporabljati sistem. Uporabnik mora razumeti tudi zdravstvena tveganja rentgenskega sevanja.



## 2.3 Opozorila in previdnostni ukrepi



Ta sistem je opredeljen kot DEL V STIKU Z BOLNIKOM TIPA B, RAZRED I, IPX0, trajno priklopljena oprema, neprekinjeno delovanje s kratkotrajnimi obremenitvami po IEC 60601-1. Sistem nima posebnih elementov, ki bi ga ščitili pred vnetljivimi anestetiki ali vdorom tekočin.

DELI V STIKU Z BOLNIKOM vključujejo kompresijske plošče, ploščad za dojke in ploščad za bolnike.



### **OPOZORILO!**

**Nevarnost električnega udara. To opremo lahko priklopite samo na napajanje z zaščitno ozemljitvijo.**



### **OPOZORILO!**

**Za električne varnostne zahteve za Severno Ameriko uporabite bolnišnično vtičnico s pravilno ozemljitvijo.**



### **OPOZORILO!**

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



### **OPOZORILO!**

**Za pravilno izolacijo na sistem priklopite samo odobreno dodatno opremo ali izbirne dodatke. Priključke lahko spremeni samo pooblaščen osebje.**



### **OPOZORILO!**

**Vzdržujte varnostno razdaljo 1,5 m med bolnikom in pripomočki, ki niso namenjeni bolniku.**

**Ne nameščajte komponent, ki niso namenjene bolniku (kot je upravljalnik poteka dela, delovna postaja za diagnostični pregled ali tiskalnik) na območje bolnika.**



### **OPOZORILO!**

**Vzdržujte varnostno razdaljo 1,5 m med platformo bolnika in delovno postajo za zajem.**



#### **OPOZORILO!**

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

---



#### **OPOZORILO!**

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

---



#### **OPOZORILO!**

Po odpovedi napajanja umaknite bolnika iz sistema, preden znova aktivirate napajanje.

---



#### **Opozorilo:**

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

---



#### **Opozorilo:**

Premiki ročice C so motorizirani.

---



#### **Opozorilo:**

Če povečate nastavitev za prilagoditev osvetlitve AEC, povečate odmerek, ki ga prejme bolnik, na visoko raven. Če zmanjšate nastavitev osvetlitve AEC, povečate šum na sliki ali zmanjšate kakovost slike.

---



#### **Opozorilo:**

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

---



#### **Opozorilo:**

Diskovni pogoni v tem sistemu so laserski izdelki razreda I. Preprečite neposredno izpostavljenost žarku. Če odprete okrov diskovnega pogona, izhaja skrito lasersko sevanje.

---



#### **Opozorilo:**

Med slikanjem mora biti celotno telo za radiacijskim ščitom.

---



#### **Opozorilo:**

Ko sistem pridobiva sliko, ne premikajte ročice C.

---



**Opozorilo:**

Če se ploščice dotaknejo potencialno kužnih materialov, se obrnite na zastopnika za nadzor okužb glede navodil za dekontaminacijo.



**Opozorilo:**

Med postopkom bolnika ne pustite samega.



**Opozorilo:**

Bolnikove roke morajo biti vedno stran od vseh gumbov in stikal.



**Opozorilo:**

Nožna stikala postavite na mesto, kjer so v dosegu stikal za zasilni izklop, če jih uporabljate.



**Opozorilo:**

Postavite nožna stikala tako, da preprečite nenamerno aktivacijo zaradi bolnika ali invalidskega vozička.



**Opozorilo:**

Da preprečite višji odmerek sevanja za bolnika, na pot rentgenskega žarka postavite samo odobrene materiale.



**Opozorilo:**

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



**Opozorilo:**

Uporabite zaščito pred sevanjem z ekvivalentom svinca več kot 0,08 mm.



**Opozorilo:**

Na generatorju ne sedite ali stopajte nanj.



**Pozor:**

Ta sistem je medicinski pripomoček, ne običajen računalnik. Na strojni ali programski opremi lahko izvajate samo odobrene spremembe. Ta pripomoček namestite za požarnim zidom, da zagotovite omrežno varnost. Zaščita pred virusi ali omrežna varnost za ta medicinski pripomoček ni vgrajena (npr. računalniški požarni zid). Omrežna varnost in zaščita pred virusi sta odgovornost uporabnika.

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

### Poglavje 2: Splošne informacije

---



**Pozor:**

Ne izklopite varovalke delovne postaje za zajem, razen v nujnih primerih. Varovalka lahko izklopi brezprekinitveno napajanje (UPS), kar lahko povzroči izgubo podatkov.

---



**Pozor:**

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

---



**Pozor:**

Ne uporabljajte izvora toplote (kot je grelni paket) na sprejemniku slike.

---



**Pozor:**

Ne blokirajte ali prekrivajte odprtin za ventilator, ki so na zadnjem pokrovu digitalnega slikovnega sprejemnika.

---



**Pozor:**

Za preprečevanje morebitne škode zaradi toplotnega šoka na digitalnem sprejemniku slike upoštevajte naslednji postopek za izklop opreme.

---



**Pozor:**

Prikazovalnik je umerjen skladno s standardi DICOM. Ne spreminjajte svetlosti ali kontrasta prikazovalnika.

---



**Pozor:**

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

---



**Pozor:**

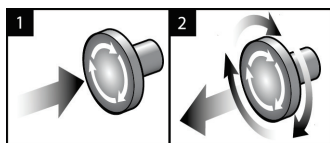
Za preprečevanje poškodb elektronskih komponent ne pršite razkužila po sistemu.

---

## 2.4 Stikala za izklop v nujnem primeru

Rdeče stikalo za izklop v sili (E-Stop) se nahaja na obeh straneh ročice cevi in na daljinskem upravljalniku rentgenskih žarkov. Stikalo za izklop v sili onemogoči premikanje ročice C in platforme za bolnike ter odklopi napajanje nosilca.

Stikal E-Stop NE uporabljajte za rutinsko zaustavitev sistema.



Slika 3: Delovanje stikala za zasilni izklop

1. Pritisnite katero koli stikalo za izklop v sili, da izklopite nosilec.
2. Če želite ponastaviti stikalo za zasilni izklop, ga zavrtite v desno za približno četrto obrata, dokler stikalo znova ne izskoči.

## 2.5 Blokade

- Elektronska sistemska zapora omogoča premikanje ročice C le, če je gumb za **sistemsko zaporo** na krmilni ročici v odklenjenem načinu.
- Sistem ne dovoljuje izpostavljanja rentgenskim žarkom, razen če je v stanju pripravljenosti in je gumb za **zaklep sistema** na krmilni ročici v zaklenjenem načinu.
- Če gumb za rentgensko slikanje spustite pred koncem, se slikanje zaustavi in prikaže se alarmno sporočilo.
- Sistem po slikanju ne preide v stanje pripravljenosti, dokler ne sprostite gumba za rentgensko slikanje.

## 2.6 Skladnost

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

### 2.6.1 Zahteve za skladnost s predpisi

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

- Električna inštalacija v prostoru ustreza vsem zahtevam.
- Oprema se uporablja skladno z *Vodičem za uporabnika*.
- Sestavljanje, razširitve, nastavitve, spremembe in popravila izvaja samo pooblaščen osebje.
- Omrežna in komunikacijska oprema, ki je nameščena, ustreza standardom IEC. Celotni sistem (omrežna in komunikacijska oprema in sistem za biopsijo v ležečem položaju) mora biti skladen z IEC 60601-1.

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

### Poglavje 2: Splošne informacije

---



**Pozor:**

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMZ), zato jo je treba uporabljati skladno s podanimi informacijami o EMZ.

---



**Pozor:**

Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna komunikacijska oprema z radiofrekvenčnim sevanjem.

---



**Pozor:**

Uporaba neodobrene dodatne opreme in kablov lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti. Za vzdrževanje kakovosti izolacije na sistem priklopite samo odobreno dodatno opremo ali izbirne dodatke podjetja Hologic.

---



**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:**

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:**

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

---



**Pozor:**

Oprema je bila preizkušena in ustreza mejnim vrednostim, ki veljajo za digitalne naprave razreda A po 15. delu pravilnika FCC. Te omejitve so zasnovane za zagotavljanje smiselne zaščite pred škodljivimi motnjami, če se oprema uporablja v komercialnem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko seva radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in uporabljena skladno z navodili za uporabo, lahko povzroči škodljive motnje za radijske komunikacije. Uporaba te opreme v gospodinjskem okolju lahko povzroči škodljive motnje, ki jih bo moral uporabnik odpraviti na lastne stroške.

---

## **2.6.2 Izjave o zakonski skladnosti**

Proizvajalec izjavlja, da ta pripomoček ustreza naslednjim zahtevam.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
- IEC 60601-1-2: 2007 – Povezani standard: Elektromagnetna združljivost – zahteve in preskusi
- IEC 60601-1-3: 2008 – Splošne zahteve za varstvo pred sevanjem v diagnostični rentgenski opremi
- IEC 60601-1-6: 2010 – Povezani standard: Uporabnost
- IEC 60601-2-28: 2010 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenskih naprav za zdravniške preglede
- IEC 60601-2-45: 2011 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za mamografijo in stereotaktičnih naprav za mamografijo

FDA:

- 21 CFR §900 – Zakon o standardih kakovosti mamografije (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostični rentgenski sistemi in njihovi glavni sestavni deli
- 21 CFR §1020.31 – Radiografska oprema

CE:

- 93/42/EGS – Oznaka CE v skladu z MDD
- 2006/42/ES – Direktiva o strojih z dne 17. maja 2006
- 2002/95/ES – Direktiva o omejevanju nevarnih snovi z dne 27. januarja 2003
- 2002/96/ES – Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi z dne 27. januarja 2003

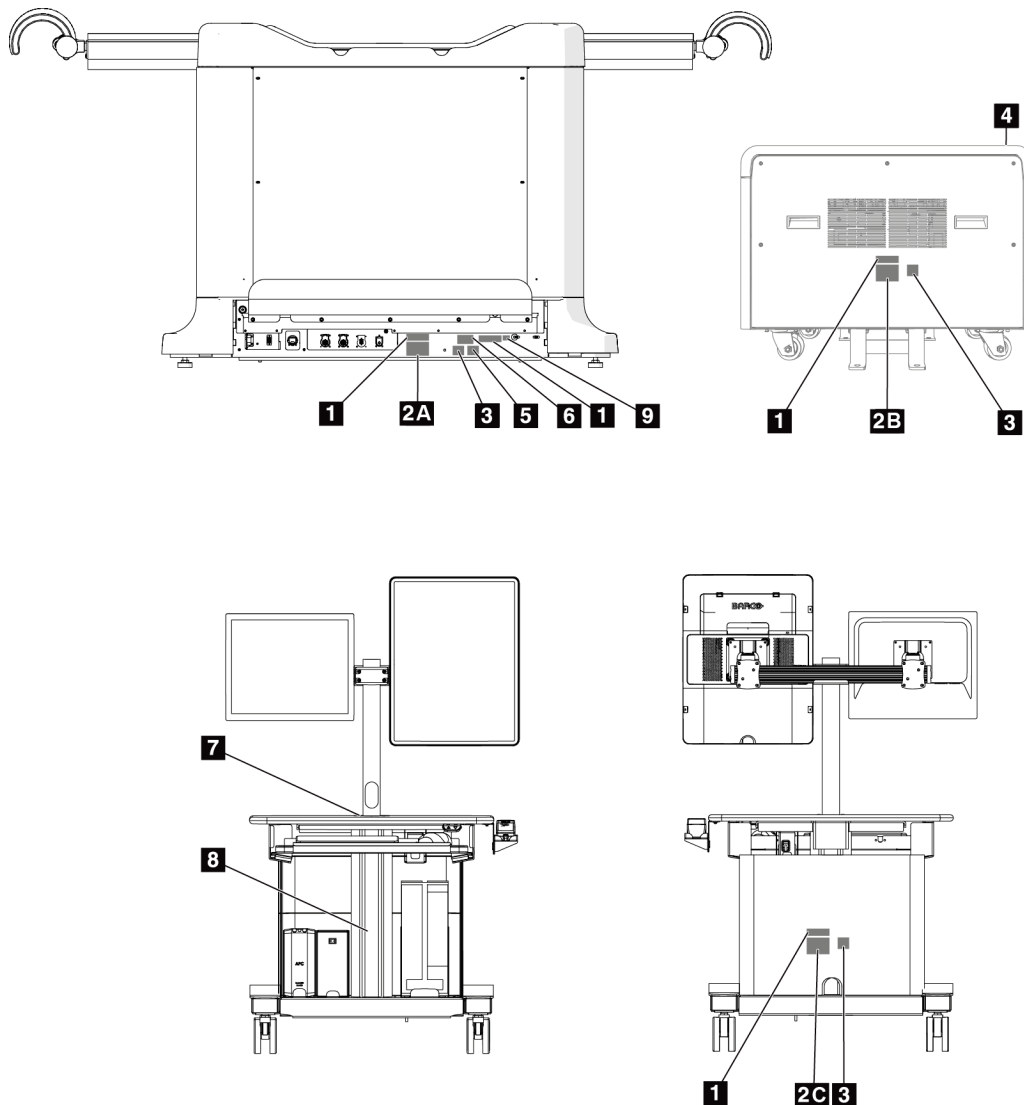
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 (2008): Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti

## 2.7 Mesta oznak





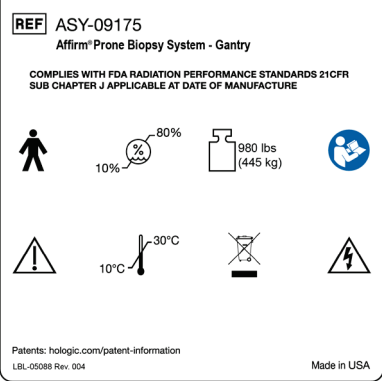
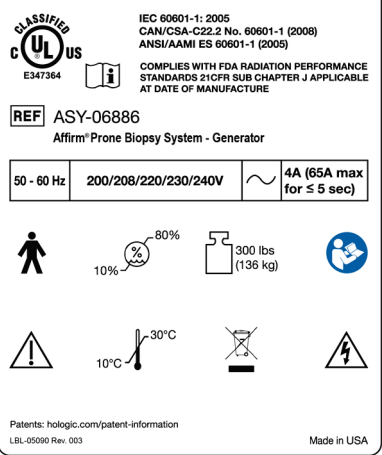
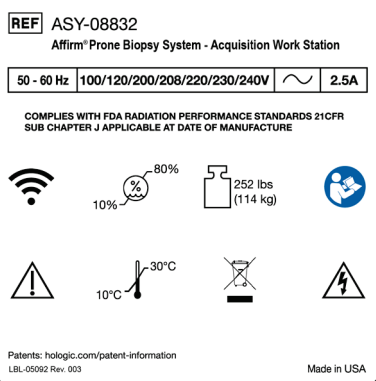
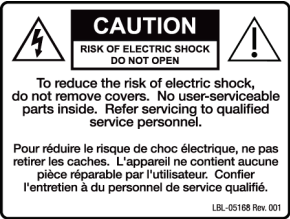

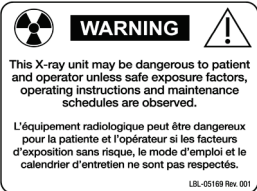
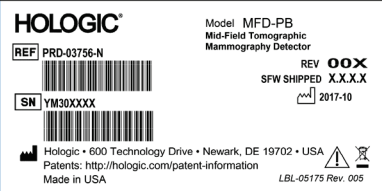


*Slika 4: Mesta oznak*



# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

## Poglavje 2: Splošne informacije

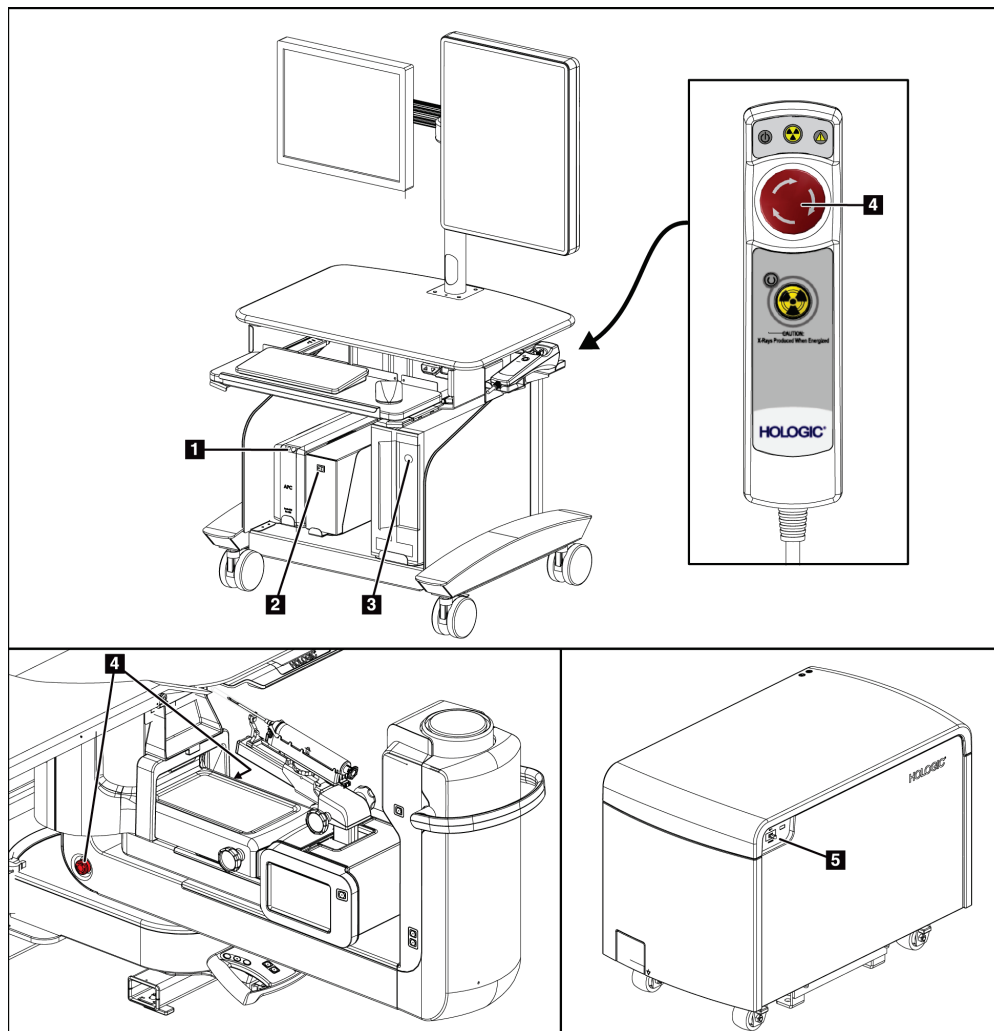
Preglednica 1: Oznake sistema

<p style="text-align: center;">1</p>  <p style="text-align: center;"><i>Pripomoček s serijsko številko</i></p>	<p style="text-align: center;">9</p>  <p style="text-align: center;"><i>Skladnost za Brazilijo</i></p>	
<p style="text-align: center;">2A</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tipska ploščica nosilca</i></p>	<p style="text-align: center;">2B</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tipska ploščica generatorja</i></p>	<p style="text-align: center;">2C</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tipska ploščica delovne postaje za zajem</i></p>
<p style="text-align: center;">3</p>  <p style="text-align: center;"><i>Opozorilo glede električnega udara</i></p>	<p style="text-align: center;">4</p>  <p style="text-align: center;"><i>Ne sedite ali stojte na pripomočku</i></p>	<p style="text-align: center;">5</p>  <p style="text-align: center;"><i>Opozorilo za rentgenski pripomoček</i></p>
<p style="text-align: center;">6</p>  <p style="text-align: center;"><i>Detektor</i></p>	<p style="text-align: center;">7</p>  <p style="text-align: center;"><i>Na pripomočku ne sedite, ne stojte in ga ne potiskajte</i></p>	<p style="text-align: center;">8</p>  <p style="text-align: center;"><i>Podpora za izdelke</i></p>



## Poglavje 3 Krmilniki in indikatorji sistema

### 3.1 Krmilniki za napajanje sistema

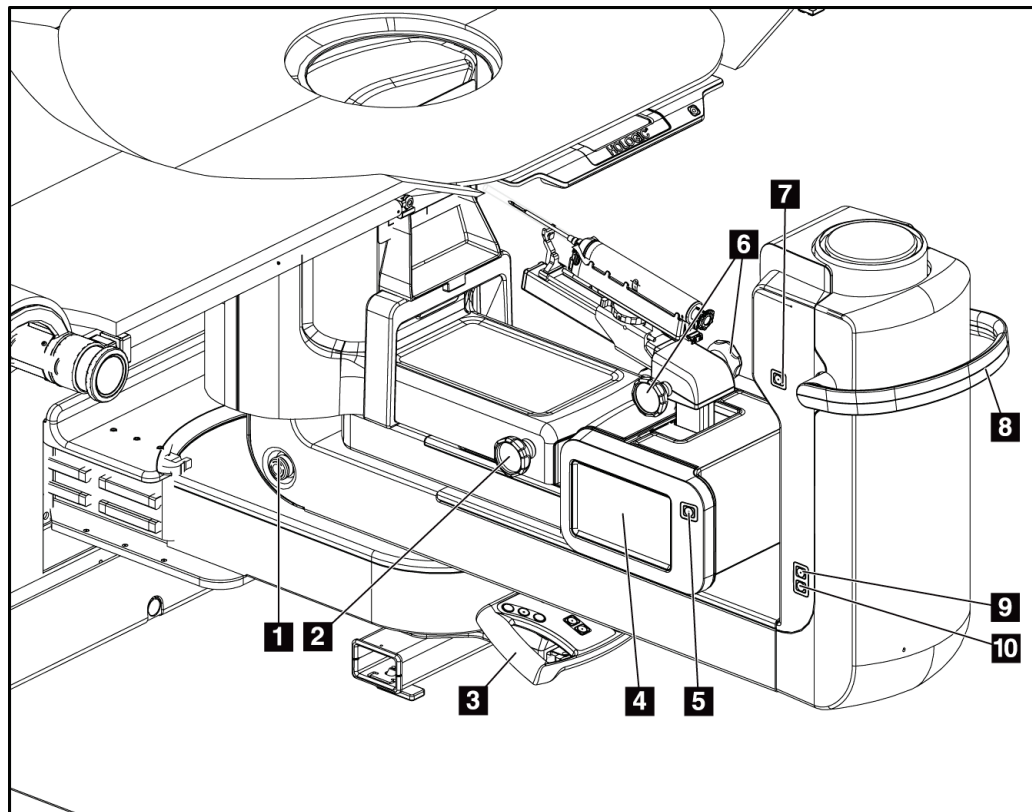


Slika 5: Krmilniki za napajanje sistema

#### Legenda za slike

1. Gumb za vklop/ponastavitev neprekinjenega napajanja (UPS)
2. Napajalno stikalo izolacijskega transformatorja
3. Gumb za vklop/ponastavitev računalnika
4. Stikala za izklop v sili (E-Stop)
5. Varovalka generatorja

### 3.2 Krmilni elementi ročice C

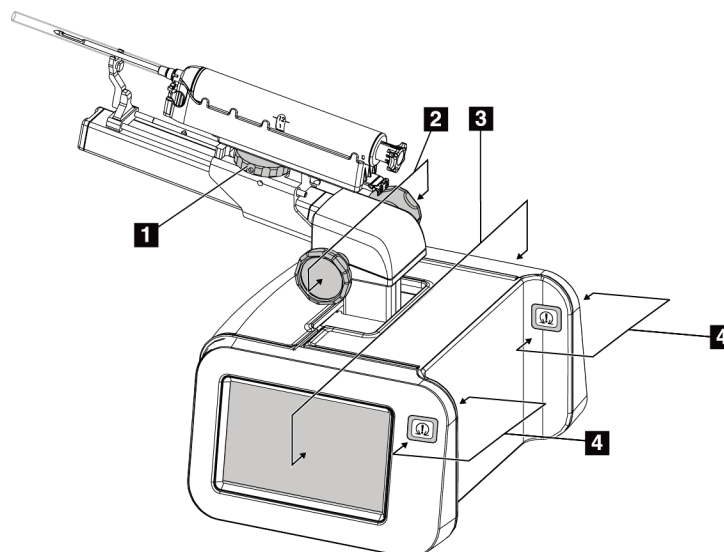


Slika 6: Krmilni elementi in zaslone ročice C

#### Legenda za slike

1. Stikalo za izklop v sili (E-Stop)
2. Gumb za ročno nastavitev kompresije
3. Krmilna ročica
4. Zaslone na dotik nadzornega modula za biopsijo
5. Gumb za omogočanje motorja biopsijske ročice
6. Gumb za ročno pomikanje naprej/odmikanje pripomočka za biopsijo
7. Vklon/izklop delovne osvetlitve
8. Ročaj za vrtenje ročice C
9. Premik ročice C – stran od uporabnika
10. Premik ročice C – proti uporabniku

### 3.2.1 Krmilni elementi biopsijske ročice



Slika 7: Biopsijska ročica – podroben pogled

#### Legenda za slike

1. Gumb za vpetje biopsijskega pripomočka
2. Gumbi za ročno pomikanje/umikanje igle
3. Zasloni na dotik nadzornega modula za biopsijo
4. Gumbi za vklop motorja nadzornega modula za biopsijo



#### Opomba

Za informacije o uporabi zaslona na dotik na nadzornem modulu za biopsijo glejte [Uporabniški vmesnik – nadzorni modul za biopsijo](#) na strani 57.

---

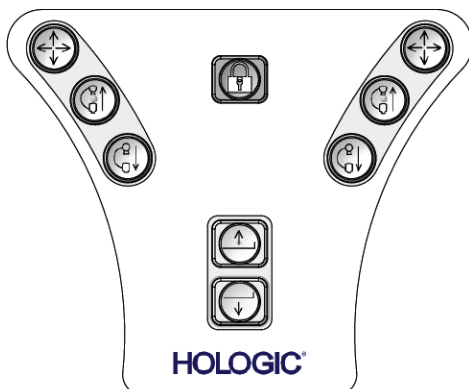


#### Opomba

Gumba za omogočanje motorja nadzornega modula za biopsijo sta sestavljena iz dveh parov gumbov na obeh straneh nadzornega modula za biopsijo. Pari so nameščeni drug za drugim na enem od podaljškov pokrova modula, vsak par pa je namenjen stiskanju z eno roko. Če želite omogočiti motor modula za krmiljenje biopsije, pritisnite in pridržite enega od parov gumbov za omogočanje motorja.

---

### 3.2.2 Krmilni elementi krmilne ročice



Slika 8: Krmilna ročica – podroben pogled

Gumb	Funkcija
	Translacija ročice C (vodoravna ravnina)
	Ročica C gor
	Ročica C dol
	Zaklep sistema
	Platforma za bolnika navzgor
	Platforma za bolnika navzdol

### 3.2.3 Krmilni elementi nožnega stikala



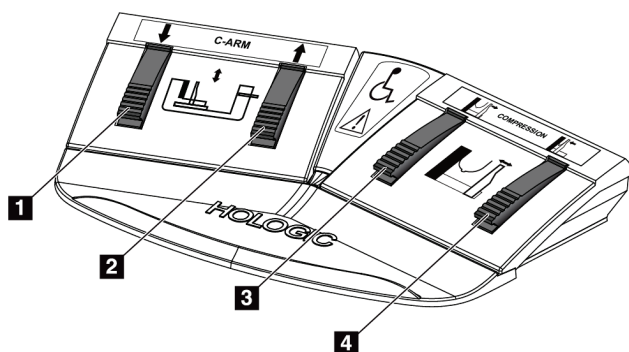
**Opozorilo:**

Nožna stikala postavite na mesto, kjer so v dosegu stikal za zasilni izklop, če jih uporabljate.



**Opozorilo:**

Postavite nožna stikala tako, da preprečite nenamerno aktivacijo zaradi bolnika ali invalidskega vozička.

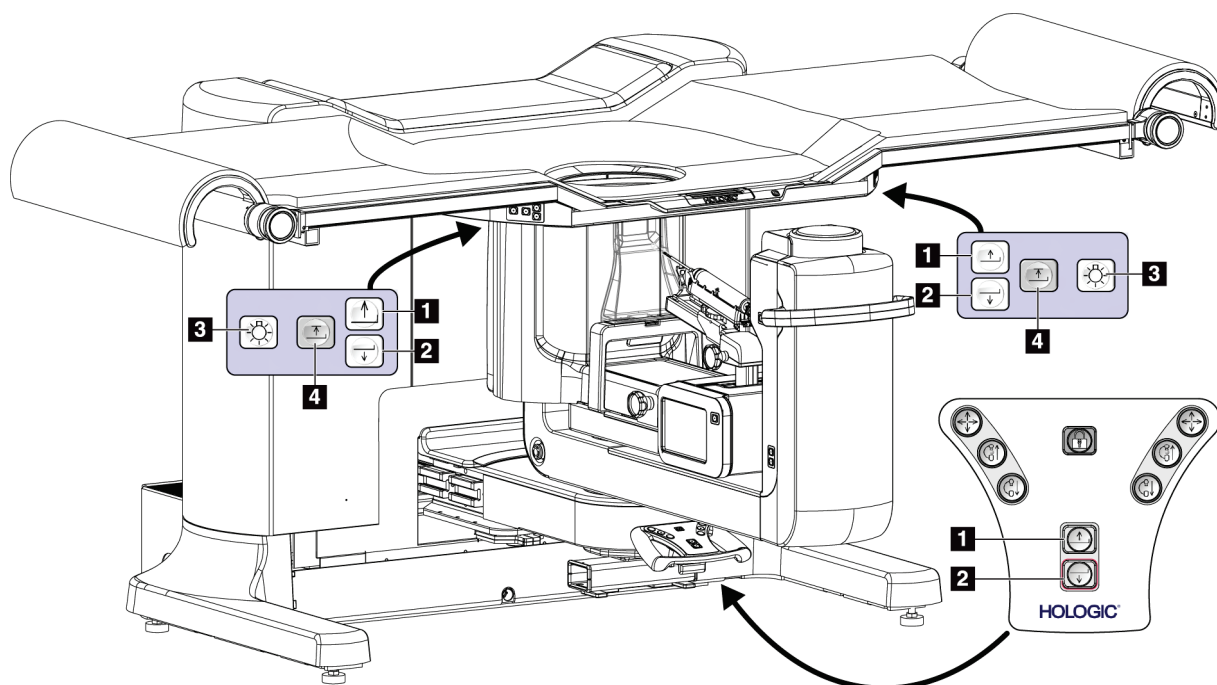


Slika 9: Nožno stikalo – podroben pogled

**Legenda za slike**

1. Ročica C dol
2. Ročica C gor
3. Sprostitev kompresije
4. Uporaba kompresije

### 3.3 Krmilni elementi platforme za bolnika

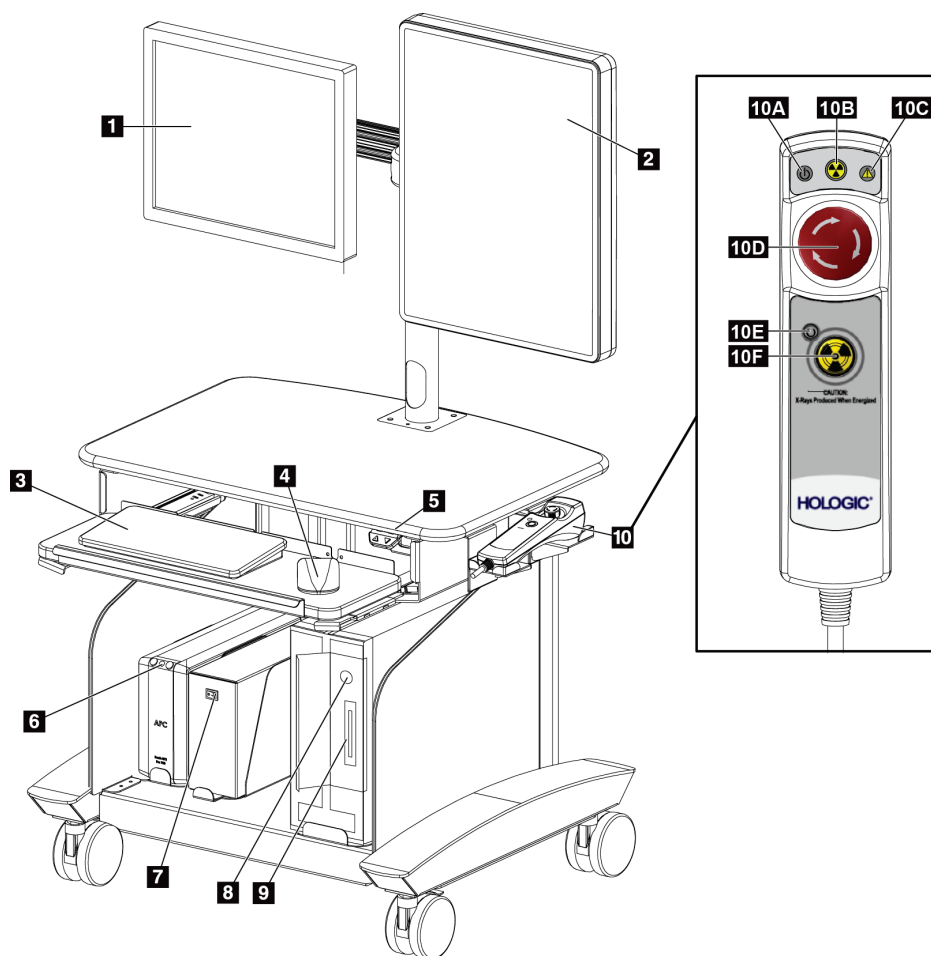


Slika 10: Krmilni elementi platforme za bolnika

#### Legenda za slike

1. Platforma za bolnika navzgor
2. Platforma za bolnika navzdol
3. Vklopljena/srednja/šibka/izklopljena delovna luč
4. Omejitev ploščadi za bolnike navzgor (polna višina)

### 3.4 Krmilni elementi delovne postaje za zajem



Slika 11: Krmilni elementi delovne postaje za zajem

#### Legenda za slike

- |  |   |
|--|---|
| 1. Nadzorni zaslon   | 9. Pogon CD/DVD   |
| 2. Zaslon za prikaz slike  | 10. Daljinski upravljalnik za izklop v sili/aktivacijo rentgenskih žarkov |
| 3. Tipkovnica  | A. Lučka za napajanje   |
| 4. Miška   | B. Lučka za aktiven rentgen   |
| 5. Krmilni elementi za pomik delovne površine delovne postaje navzgor in navzdol | C. Sistemska opozorilna lučka   |
| 6. Gumb za neprekinjeno napajanje (UPS)  | D. Lučka zasilnega izklopa  |
| 7. Napajalno stikalo izolacijskega transformatorja                               | E. Lučka pripravljenosti za rentgen                                       |
| 8. Gumb za vklop/ponastavitev računalnika  | F. Gumb za aktivacijo rentgenskih žarkov                                  |



## Poglavje 4 Funkcionalni testi zagona in zaustavitev

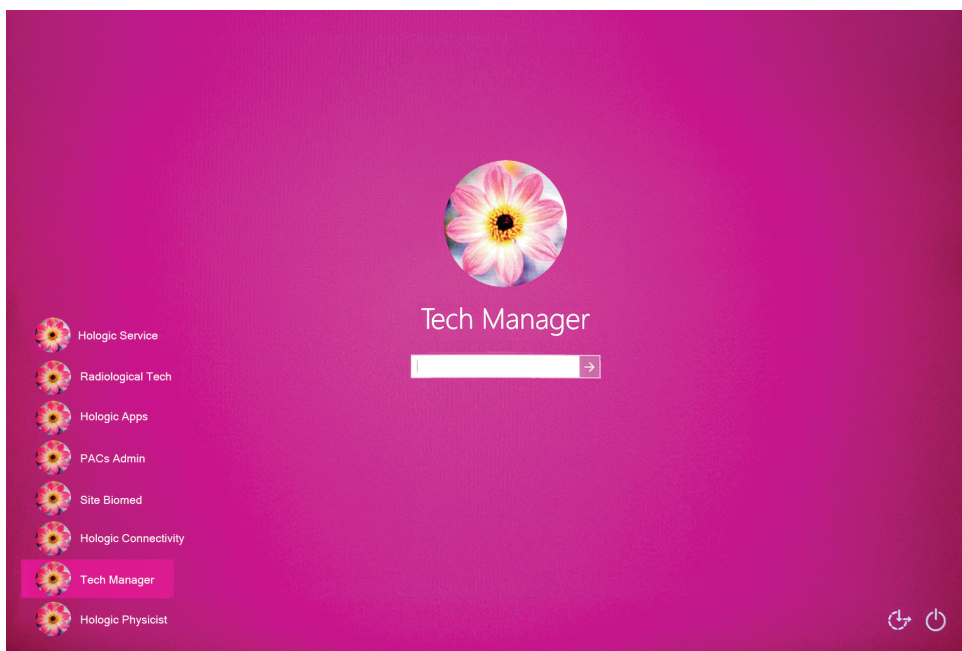
### 4.1 Kako zagnati sistem



#### Opomba

Lokacije gumbov za vklop si oglejte na sliki Krmilni elementi napajanja sistema.

1. Prepričajte se, da ni ovir za premikanje ročice C ali platforme za bolnike.
2. Zagotovite, da so vsa tri stikala za izklop v nujnem primeru v ponastavljenem (nepritisnjenem) položaju.
3. Preverite, ali je varovalka generatorja v položaju za vklop.
4. Preverite, ali je varovalka izolacijskega transformatorja v položaju za vklop.
5. Preverite, ali je UPS vklopljen.
6. Na računalniku pritisnite gumb za **vklop/ponastavitev**. Računalnik se zažene in na nadzornem monitorju delovne postaje za zajem se odpre zaslon za prijavo *Windows 10 Login*.



Slika 12: Zaslon za prijavo Windows 10 Login

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

### Poglavje 4: Funkcionalni testi zagona in zaustavitve

7. S seznama uporabnikov izberite svoje uporabniško ime.
8. Vnesite geslo in izberite ikono **puščice**.



#### Opomba

Če želite prikazati ali skriti virtualno tipkovnico, tapnite rožnato ozadje.

9. Na nadzornem monitorju delovne postaje za zajem se čez nekaj trenutkov odpre zaslon *Startup* (Zagon) za sistem Affirm za biopsijo v ležečem položaju. Potem se samodejno vklopi nosilec. Na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Patient List** (Seznam bolnikov).

## Affirm™ Prone Biopsy System



Slika 13: Zaslon *Startup* (Zagon)



#### Opomba

Če so na vrsti opravila kontrole kakovosti, se odpre zaslon *Select Function to Perform* (Izberi funkcijo, ki jo treba izvesti). Izvedite naloge nadzora kakovosti ali izberite **Skip** (Preskoči).



#### Opomba

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



#### Opomba

Zaslon *Startup* (Zagon) ima tudi gumb **Shutdown** (Zaustavitev), ki izklopi sistem, in gumb **Reboot** (Vnovični zagon) za vnovični zagon sistema.



**Opomba**

Sistem lahko potrebuje od pet do petnajst minut za pripravo na zajem slik. Čakalni čas je odvisen od konfiguracije napajanja detektorja. Časovnik v opravljeni vrstici prikazuje čas do pripravljenosti sistema. Če ikona stanja sistema ne kaže, da je sistem pripravljen, ne zajemajte kliničnih slik ali slik za zagotavljanje kakovosti.



**Opomba**

Če želite spremeniti sistemski jezik ali druge nastavitve, glejte [Spreminjanje nastavitve jezika](#) na strani 135.

## 4.2 Funkcijski testi

### 4.2.1 Funkcionalni testi kompresije

*Preglednica 2: Testi kompresije*

Funkcija	Funkcionalni test
Uporaba kompresije	Pritisnite gumb Compression Apply (Uporaba kompresije): <ul style="list-style-type: none"> <li>Kompresijska plošča se premakne proti sprejemniku slike.</li> </ul> Pomikanje uporabe kompresije se zaustavi: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ko je gumb sproščen.</li> <li>Ko je dosežena notranja meja pomika.</li> </ul>
Sprostitev kompresije	Pritisnite gumb za sprostitvev kompresije: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kompresijska plošča se premakne stran od sprejemnika slike.</li> </ul> Sprostitev kompresije, premikanje se samodejno zaustavi: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ko je gumb sproščen.</li> <li>Ko je dosežena zunanja meja pomika.</li> </ul>



**Opomba**

Kompresijska plošča in nosilec biopsijskega pripomočka se premikata ločeno.



**Opomba**

Sistem je zasnovan tako, da preprečuje trke med ploščo in izbranim biopsijskim pripomočkom. Če želite zagotoviti, da se kompresijska plošča premika do konca, premaknite nosilec biopsijskega pripomočka čim dlje od ploščadi za dojke.

#### 4.2.2 Funkcionalni testi premikanja ročice C

*Preglednica 3: Testi ročice C*

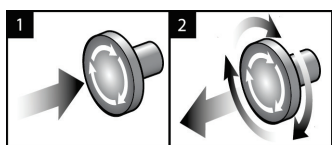
<b>Funkcija</b>	<b>Funkcionalni test</b>
Ročica C gor	Pritisnite gumb za dvig ročice C: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ročica C se premakne navzgor.</li></ul> Gibanje ročice C navzgor se ustavi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ko je gumb sproščen.</li><li>• Ko je dosežena zgornja meja pomika.</li></ul>
Ročica C dol	Pritisnite gumb za spust ročice C: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ročica C se premakne navzdol.</li></ul> Gibanje ročice C navzdol se ustavi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ko je gumb sproščen.</li><li>• Ko je dosežena spodnja meja pomika.</li></ul>

#### 4.2.3 Funkcionalni preskusi platforme za bolnike

*Preglednica 4: Testi platforme za bolnike*

<b>Funkcija</b>	<b>Funkcionalni test</b>
Platforma za bolnika navzgor	Pritisnite gumb za dvig platforme bolnika: <ul style="list-style-type: none"><li>• Platforma bolnika se premakne navzgor.</li></ul> Gibanje platforme bolnika navzgor se ustavi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ko je gumb sproščen.</li><li>• Ko je dosežena zgornja meja pomika.</li></ul>
Platforma za bolnika navzdol	Pritisnite gumb za spust platforme bolnika: <ul style="list-style-type: none"><li>• Platforma bolnika se premakne navzdol.</li></ul> Gibanje platforme bolnika navzdol se ustavi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ko je gumb sproščen.</li><li>• Ko je dosežena spodnja meja pomika.</li></ul>
Zgornja meja platforme bolnika	Pritisnite gumb za zgornjo omejitev platforme bolnika: <ul style="list-style-type: none"><li>• Platforma bolnika se samodejno premakne navzgor do zgornje meje pomika.</li></ul> Gibanje platforme bolnika se ustavi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ko je dosežena zgornja meja pomika.</li><li>• Ko znova pritisnete gumb za zgornjo omejitev.</li><li>• Ko pritisnete kateri koli gumb za dviganje/spušcanje platforme bolnika.</li></ul>

## 4.3 Delovanje stikal za zasilni izklop



Slika 14: Delovanje stikala za zasilni izklop

Na sistemu so tri stikala za zasilni izklop, po eno na vsaki strani ogrodja in eno na delovni postaji za zajem.

1. Za izklop ogrodja in onemogočanje mehanizma za dvig delovne postaje za zajem pritisnite katero koli stikalo za zasilni izklop.
2. Če želite ponastaviti stikalo za zasilni izklop, ga zavrtite v desno za približno četrt obrata, dokler stikalo znova ne izskoči.

## 4.4 Kako izklopiti sistem

1. Zaprite vse odprte postopke bolnika.
2. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **Back** (Nazaj).
3. Na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Shutdown** (Zaustavitev).
4. V potrditvenem pogovornem oknu izberite **Yes** (Da). Uporabnik je odjavljen in sistem se izklopi.



### Opomba

Če se želite odjaviti, na zaslonu *Startup* (Zagon) izberite gumb **Shutdown** (Zaustavitev) in nato v pogovornem oknu za potrditev izberite **Yes** (Da).

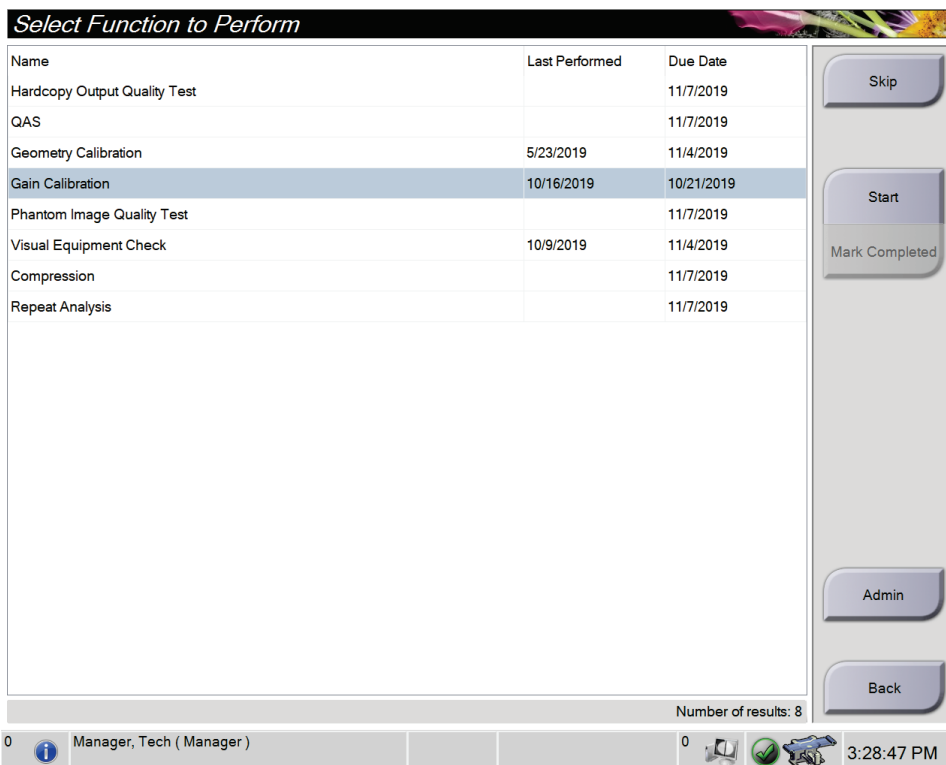
### 4.4.1 Kako prekiniti celotno napajanje sistema

1. Izklopite sistem.
2. Pritisnite gumb za vklop/ponastavitev UPS, da izklopite UPS.
3. Izklopite napajalno stikalo izolacijskega transformatorja.
4. Izklopite varovalko generatorja.
5. Izklopite glavno varovalko napajanja ustanove.



## Poglavje 5 Uporabniški vmesnik – nadzorni monitor

### 5.1 Zaslón Select Function to Perform (Izberite funkcijo, ki jo želite izvesti)



Slika 15: Zaslón Select Function to Perform (Izberite funkcijo, ki jo želite izvesti)

Po prijavi se odpre zaslón *Select Function to Perform* (Izberite funkcijo, ki jo želite izvesti). Ta zaslón prikazuje opravila kontrole kakovosti, ki jih je treba izvesti.



#### Opomba

Če ni na vrsti nobenih opravil kontrole kakovosti, se odpre zaslón *Select Patient* (Izbira bolnika).

### Za izvajanje razporejenega opravila kontrole kakovosti:

1. S seznama izberite opravilo kontrole kakovosti.
2. Izberite gumb **Start** (Zaženi). Sledite sporočilom, da končate postopek. (Gumb **Start** (Zaženi) ni na voljo za vse vrste testov.) Izberite **End QC** (Končaj KK).

- ALI -

Izberite gumb **Mark Completed** (Označi končane), da označite stanje tega postopka kot končanega. Izberite **Yes** (Da), da potrdite, da je izbrani postopek končan.

### Za nadaljevanje brez zaključevanja vseh razporejenih opravil kontrole kakovosti:

Če se trenutno ne izvaja nobeno od opravil kontrole kakovosti s prikazanega seznama, izberite gumb **Skip** (Preskoči).



#### Opomba

Če izberete gumb **Skip** (Preskoči), se odpre zaslon *Select Patient* (Izberi bolnika). Za informacije o tem zaslonu glejte zaslon [Zaslon Select Patient \(Izbira bolnika\)](#) na strani 36 (Izberi bolnika).

Če izberete gumb **Admin** (Skrbnik), se odpre zaslon *Admin* (Skrbnik). Za informacije o tem zaslonu glejte [Zaslon za skrbnika](#) na strani 131.

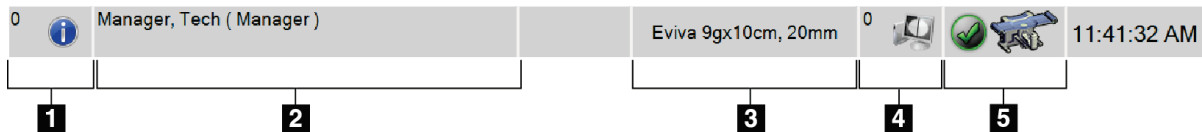


#### Opomba

Opravila kontrole kakovosti je mogoče izvesti kadar koli. Za dostop do opravil kontrole kakovosti izberite gumb **Admin** (Skrbnik), potem pa gumb **Quality Control** (Kontrola kakovosti).

## 5.2 O opravilni vrstici

V opravilni vrstici na dnu zaslona so prikazane dodatne ikone, ki jih lahko izberete za dostop do informacij ali izvajanje sistemskih opravil.



Preglednica 5: Meniji opravilne vrstice

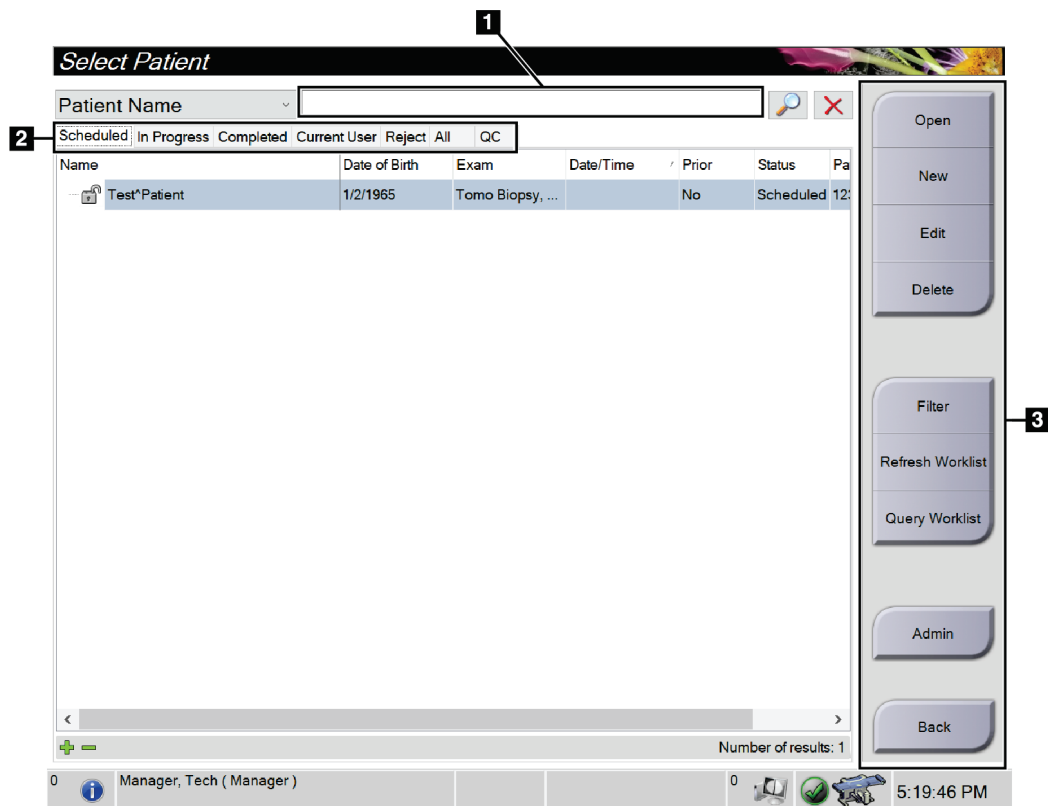
	Opis	Meni
1	<p><b>Ikona Information (Informacije)</b></p> <p>Izberite ikono <b>Information</b> (Informacije), da prikažete meni Alarm (Alarm).</p> <p>Če obstaja alarm, ta del opravilne vrstice utripa v rumeni.</p> <p>Izberite <b>Acknowledge All</b> (Potrdi vse), da zaustavite utripanje.</p> <p>Izberite <b>Manage Alarms</b> (Upravljanje alarmov), da prikažete in zaprete odprte alarme.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brez alarmov</li> <li>Potrdi vse</li> <li>Upravljalj alarme ...</li> </ul>



Preglednica 5: Meniji opravilne vrstice

	Opis	Meni
2	<p><b>Trenutno uporabniško ime</b></p> <p>Izberite uporabniško ime, da prikazete meni Users (Uporabniki).</p> <p><b>Log Out</b> (Odjava) vas vrne na zaslon <i>Startup</i> (Zagon).</p> <p>Z možnostjo <b>My Settings</b> (Moje nastavitve) se odpre zaslon <i>Edit Operator</i> (Uredi upravljavca), v katerem lahko prilagodite uporabniške nastavitve in nastavitve poteka dela.</p> <p><b>Print</b> (Natisni) pošlje prikazani seznam bolnikov na povezani tiskalnik.</p>	<p>Uporabniški meni</p> <hr/> <p>Odjava ...</p> <p>Moje nastavitve ...</p> <hr/> <p>Tiskanje ...</p>
3	<p><b>Izbran biopsijski pripomoček</b></p>	
4	<p><b>Ikona Output Device (Izhodna naprava)</b></p> <p>Izberite ikono izhodne naprave, da prikazete zaslon <i>Manage Queues</i> (Upravljanje čakalnih vrst). Zaslon prikazuje stanje opravil v čakalni vrsti, informacije o opravi za izbrane izhodne naprave in omogoča filtriranje prikaza čakalne vrste.</p>	
5	<p><b>Ikone System Status (Stanje sistema)</b></p> <p>Izberite ikono <b>System Status (Table)</b> (Stanje sistema (preglednica)), da se prikaže meni. Ko sta detektor in generator pripravljena za uporabo, se ob ikoni System Status (Stanje sistema) prikaže zelena kljukica. Če je ikona System Status (Stanje sistema) rdeča in ima številko, mora sistem počakati navedeno število minut pred zajemom naslednjih slik.</p> <p><b>Clear All Faults</b> (Počisti vse napake) izbriše vsa sporočila o napakah.</p> <p><b>X-ray Tube, 0 Degrees</b> (Rentgenska cev, 0 stopinj) preklopi glavo cevi na nič stopinj rotacije za naslednje slikanje.</p> <p><b>X-ray Tube, -15 Degrees</b> (Rentgenska cev, -15 stopinj) preklopi glavo cevi na -15 stopinj rotacije za naslednje biopsijsko slikanje.</p> <p><b>X-ray Tube, +15 Degrees</b> (Rentgenska cev, +15 stopinj) preklopi glavo cevi na +15 stopinj rotacije za naslednje biopsijsko slikanje.</p> <p><b>System Diagnostics</b> (Diagnostika sistema) prikaže nastavitve podsistema.</p> <p><b>System Defaults</b> (Privzete vrednosti sistema) odpre zaslon <i>System Defaults</i> (Privzete vrednosti sistema), da nastavite privzete vrednosti za kompresijo in generator.</p> <p><b>About</b> (O sistemu) prikaže informacije o delovni postaji za zajem (glejte <a href="#">Zaslon About (Vizitka)</a> na strani 134).</p>	<p>Ni okvar</p> <hr/> <p>Počisti vse napake</p> <p>Rentgenska cev, 0 stopinj</p> <p>Rentgenska cev, -15 stopinj</p> <p>Rentgenska cev, +15 stopinj</p> <hr/> <p>Diagnostika sistema ...</p> <p>Privzete nastavitve sistema ...</p> <hr/> <p>Podrobne informacije ...</p>

### 5.3 Zaslón Select Patient (Izbira bolnika)



Slika 16: Zaslón Select Patient (Izbira bolnika)

Preglednica 6: Zaslona Select Patient (Izbira bolnika)

Element	Opis
1. Hitro iskanje	Išče po lokalni zbirki podatkov po Patient Name (Bolnikovo ime), Patient ID (ID bolnika) ali Accession Number (Številka dostopa).
2. Zavihki	<p>Zavihke filtrov na vrhu zaslona je mogoče konfigurirati. Uporabnik z ustreznimi dovoljenji lahko izbriše zavihke in ustvari nove.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zavihek <b>Scheduled</b> (Načrtovano) prikazuje načrtovane postopke bolnikov.</li> <li>• Zavihek <b>In Progress</b> (V teku) prikazuje nedokončane postopke bolnikov.</li> <li>• Zavihek <b>Completed</b> (Končano) prikazuje končane postopke bolnikov.</li> <li>• Zavihek <b>Current User</b> (Trenutni uporabnik) prikazuje postopke bolnikov za trenutnega operaterja.</li> <li>• Zavihek <b>Reject</b> (Zavrni) prikazuje postopke bolnikov z zavrnjenimi pogledi.</li> <li>• Zavihek <b>All</b> (Vsi) prikazuje postopke bolnikov za vse uporabnike.</li> <li>• Zavihek <b>QC</b> (KK) prikazuje postopke kontrole kakovosti.</li> </ul>
3. Gumbi	<p>Z izbiro določenega gumba je mogoče na tem zaslonu dostopati do mnogih funkcij:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Open</b> (Odpri): odpre izbranega bolnika.</li> <li>• <b>New</b> (Nov): Doda novega bolnika – glejte <a href="#">Dodajanje novega bolnika</a> na strani 38.</li> <li>• <b>Edit</b> (Uredi): Uredi bolnikove podatke – glejte <a href="#">Urejanje informacij o bolnikih</a> na strani 38.</li> <li>• <b>Delete</b> (Izbriši): Izbris izbranega bolnika z delovnega seznama – glejte <a href="#">Izbriši bolnika</a> na strani 39.</li> <li>• <b>Filter</b> (Filter): Konfigurirajte filtre za bolnike – glejte <a href="#">Filtri za bolnike</a> na strani 39.</li> <li>• <b>Refresh Worklist</b> (Osveži delovni seznam): Posodobi podatke na delovnem seznamu načrtovanih bolnikov – glejte <a href="#">Osveži delovni seznam</a> na strani 41.</li> <li>• <b>Query Worklist</b> (Izvedi poizvedbo za delovni seznam): Iskanje bolnika na delovnem seznamu modalnosti – glejte <a href="#">Izvedi poizvedbo po delovnem seznamu</a> na strani 41.</li> <li>• <b>Admin</b> (Skrbnik): Dostop do zaslona <i>Admin</i> (Skrbnik) – glejte <a href="#">Zaslona za skrbnika</a> na strani 131.</li> <li>• <b>Back</b> (Nazaj): Vrnite se na zaslon <i>Startup</i> (Zagon).</li> </ul>

### 5.3.1 Odpiranje bolnika

1. Izberite zavihek, da prikazete želeni seznam bolnikov.
2. Izberite bolnika s seznama. Gumb **Open** (Odpri) postane aktiven.
3. Izberite **Open** (Odpri) za dostop do zaslona *Procedure* (Postopek) za tega bolnika.

### 5.3.2 Dodajanje novega bolnika

*Add Patient*

Last  !

First

Middle

Patient ID\*

Date of Birth\*

Gender\* Female ▾

Accession Number

Procedure\*   
Stereo Localization ▾   
Stereo Localization   
Stereo Biopsy   
Tomo Biopsy   
Tomo Localization   
No Views

Open

Back

0 Manager, Tech ( Manager ) 0 5:26:38 PM

Slika 17: Zaslona *Add Patient* (Dodaj bolnika)

1. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **New** (Nov). Odpre se zaslon *Add Patient* (Dodaj bolnika).
2. Vnesite podatke novega bolnika in izberite postopek.
3. Izberite gumb **Open** (Odpri). Odpre se zaslon *Procedure* (Postopek) za novega bolnika.

### 5.3.3 Urejanje informacij o bolnikih

1. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite ime bolnika in nato pritisnite gumb **Edit** (Uredi).
2. Na zaslonu *Edit Patient* (Urejanje bolnika) izvedite spremembe, nato kliknite **Save** (Shrani).
3. Izberite **OK** (V redu), ko se prikaže sporočilo *Update Successful* (Posodobitev uspešna).

### 5.3.4 Izbriši bolnika

1. Na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite enega ali več bolnikov.
2. Izberite gumb **Delete** (Izbriši).
3. V potrditvenem pogovornem oknu izberite **Yes** (Da).



#### Opomba

Tehniki nimajo dovoljenja za brisanje bolnikov.

### 5.3.5 Filtri za bolnike

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

Slika 18: Zavihek Filter na zaslonu *Patient Filter* (Filter za bolnike)

#### Zavihek Filter (Filter)

Na zavihku **Filter** (Filter) spremenite možnosti filtra za seznam bolnikov. Ko izberete ali prekličete možnost, se sprememba prikaže na območju zaslona Results (Rezultati).



#### Opomba

Za shranjevanje novih filtrov na izbrani zavihek na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) morate imeti raven dostopa vodje. (Glejte [Druge funkcije na zavihku Filter](#) na strani 40.)



#### Opomba

Ko izberete vrstico na seznamu rezultatov in nato izberete gumb **Open** (Odpri), se prikaže zaslon *Procedure* (Postopek) za izbranega bolnika.

### Druge funkcije na zavihku Filter

Zavihek **Filter** (Filter) uporabniku z ustreznimi dovoljenji omogoča dodajanje, spreminjanje in brisanje zavihkov na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika). Glejte naslednjo preglednico.

*Preglednica 7: Možnosti zavihka Filter (Filter) (zahtevajo dovoljenja)*

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

### Zavihek Columns (Stolpci)

Z zavihkom **Columns** (Stolpci) na filtrirani seznam dodate več možnosti iskanja (npr. starost, spol, obvestila). 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

Za shranjevanje novih stolpcev na filter bolnika morate imeti raven dostopa vodje.

---



#### Opomba

Ko izberete vrstico na seznamu rezultatov in nato izberete gumb **Open** (Odpri), se prikaže zaslon *Procedure* (Postopek) za izbranega bolnika.

---

### Gumb Order Tabs (Razporedi zavihke)

Izberite gumb **Order Tabs** (Razporedi zavihke), da spremenite vrstni red zavihkov seznama bolnikov.

#### 5.3.6 Osveži delovni seznam

Izberite gumb **Refresh Worklist** (Osveži delovni seznam), da posodobite seznam razporejenih bolnikov iz ponudnika delovnega seznama načinov.

#### 5.3.7 Izvedi poizvedbo po delovnem seznamu

Izberite gumb **Query Worklist** (Poizvedba delovnega seznama) za iskanje bolnika ali seznama bolnikov v ponudniku delovnega seznama načinov.

Vnesite informacije poizvedbe v eno ali več polj. Prikazan je načrtovani postopek, bolnik pa je dodan v lokalno zbirko podatkov. Vsa polja poizvedbe je mogoče konfigurirati. Privzeta polja so Ime bolnika, ID bolnika, Številka vključitve, ID zahtevanega postopka in Datum razporejenega postopka.

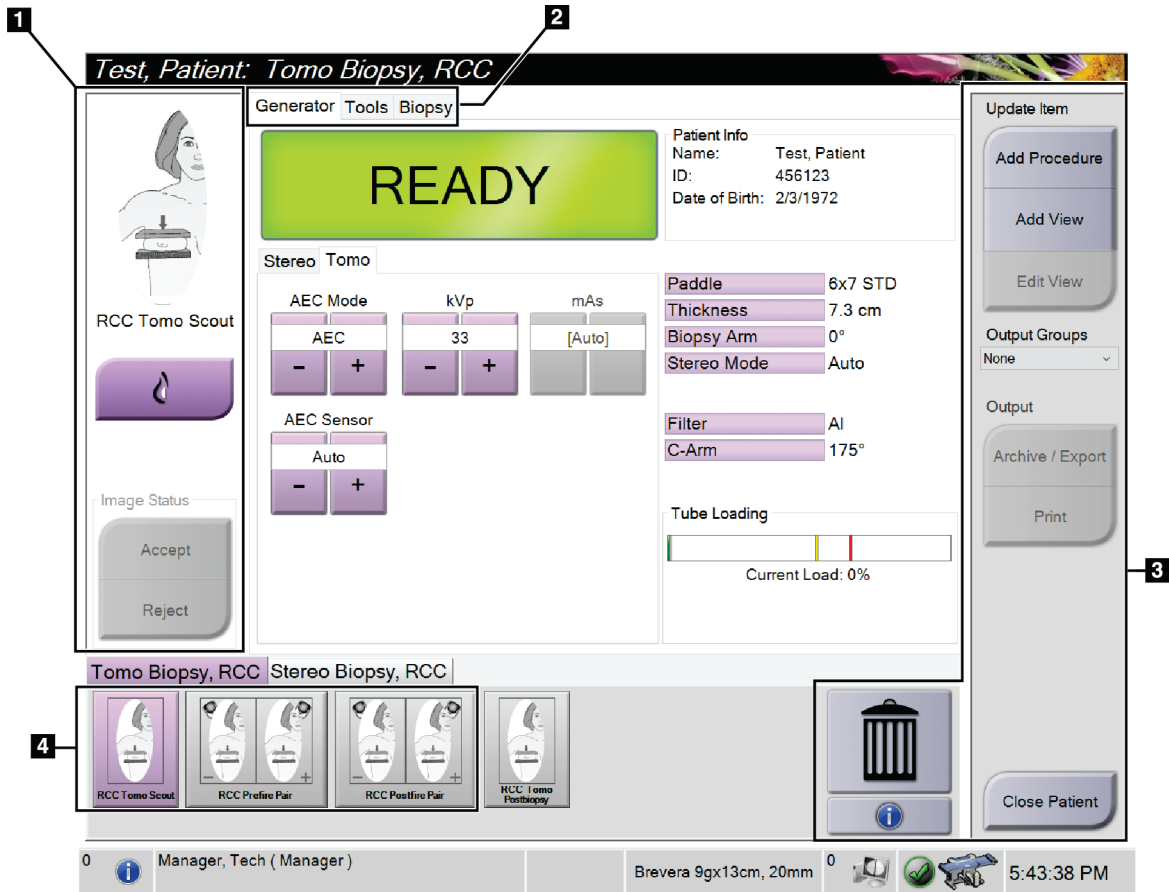
#### 5.3.8 Skrbnik

Izberite gumb **Admin** (Skrbnik), da odprete zaslon *Admin* (Skrbnik) in funkcije systemskega skrbništva. Glejte [Skrbniški vmesnik sistema](#) na strani 131 za več informacij.

#### 5.3.9 Odjava

Izberite gumb **Log Out** (Odjava), da zaprete sistem in se vrnete na zaslon *Startup* (Zagon).

## 5.4 Zaslon Procedure (Postopek)



Slika 19: Zaslon Procedure (Postopek)



*Preglednica 8: Zaslona Procedure (Postopek)*

Element	Opis
<p><b>1. Stanje slike</b></p>	<p>Ikona pogleda prikazuje trenutno izbrani pogled.                      Gumb <b>Implant Present</b> (Prisoten vsadek) – izberite, kadar ima bolnik vsadek.                      Gumb <b>Accept</b> (Sprejmi) – izberite, da sprejmete sliko.                      Gumb <b>Reject</b> (Zavrni) – izberite, da zavrnete sliko.</p>
<p><b>2. Zavihki</b></p>	<p>Izberite zavihek <b>Generator</b>, da prilagodite tehnike izpostavljenosti za postopek.                      Za pregled slik izberite zavihek <b>Tools</b> (Orodja) – glejte <a href="#">Zavihek z orodji za pregledovanje slik</a> na strani 72.                      Za ustvarjanje ciljev izberite zavihek <b>Biopsy</b> (Biopsija) – glejte <a href="#">Zavihek za biopsijo</a> na strani 77.</p>
<p><b>3. Gumbi</b></p>	<p>Z izbiro določenega gumba je mogoče na tem zaslonu dostopati do mnogih funkcij:  <b>Add Procedure (Dodaj postopek):</b> Dodajanje novega postopka – glejte poglavje <a href="#">Dodajanje postopka</a> na strani 44.  <b>Add View (Dodaj pogled):</b> Dodajanje novega pogleda – glejte <a href="#">Dodajanje pogleda</a> na strani 45.  <b>Edit View (Uredi pogled):</b> Sliki dodelite drug pogled – glejte <a href="#">Urejanje pogleda</a> na strani 46.  <b>Archive/Export (Arhiviraj/izvozi):</b> Pošljite slike v izhod – glejte <a href="#">Izhodni podatki na zahtevo</a> na strani 51.  <b>Print (Natisni):</b> Tiskanje – glejte <a href="#">Natisni</a> na strani 53.  <b>Close Patient (Zapri bolnika):</b> Zaprite bolnika in postopek – glejte poglavje <a href="#">Zapiranje bolnika</a> na strani 48.  <b>Trash Can (Koš za smeti):</b> Izbriši pogled.  <b>Procedure information (Informacije o postopku):</b> Odpre pogovorno okno <i>Procedure Info</i> (Informacije o postopku) – glejte <a href="#">Informacije o postopku</a> na strani 47.</p>
<p><b>4. Sličice</b></p>	<p>Izberite zavihek postopka, da prikažete poglede s sličicami ali sličice za ta postopek.</p>

### 5.4.1 Uporaba gumba Implant Present (Prisoten vsadek)

Gumb **Implant Present** (Prisoten vsadek) je nad gumbom **Accept** (Sprejmi) na zaslonu *Procedure* (Postopek). Ta gumb uveljavi posebno obdelavo za vsadke pri pogledu vsadka in odmaknjene vsadka in spremeni oznako DICOM »Prisoten vsadek« v glavi slike. Ko izberete ta gumb, se ob njem pojavi potrditvena oznaka.



Izberite gumb **Implant Present** (Prisoten vsadek) za pogled vsadka in pogled odmaknjene vsadka, preden zajamete sliko.



#### Opomba

Gumb **Implant Present** (Prisoten vsadek) je samodejno izbran, če odprti postopek vsebuje pogled ID.

### 5.4.2 Dodajanje postopka

1. Če želite dodati drug postopek, izberite gumb **Add Procedure** (Dodaj postopek) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da odprete pogovorno okno *Add Procedure* (Dodaj postopek).

The screenshot shows a dialog box titled "Add Procedure". It contains a "Procedure" section with two dropdown menus: "Stereo Biopsy" and "Stereo Biopsy, RCC". Below this is a "Procedure Info" section with a checked "Inherit Accession Number" checkbox and an "Accession Number" input field. At the bottom right are "OK" and "Cancel" buttons.

Slika 20: Pogovorno okno *Add Procedure* (Dodaj postopek)

2. Uporabite spustne sezname, da izberete vrsto postopka, ki ga želite dodati.
3. Vnesite številko dostopa ali označite potrditveno polje *Inherit Accession Number* (Podeduj številko dostopa), če želite uporabiti trenutno številko.
4. Izberite gumb **OK** (V redu). Doda se nov zavihek s pogledom s sličicami za izbrani postopek.

### 5.4.3 Dodajanje pogleda

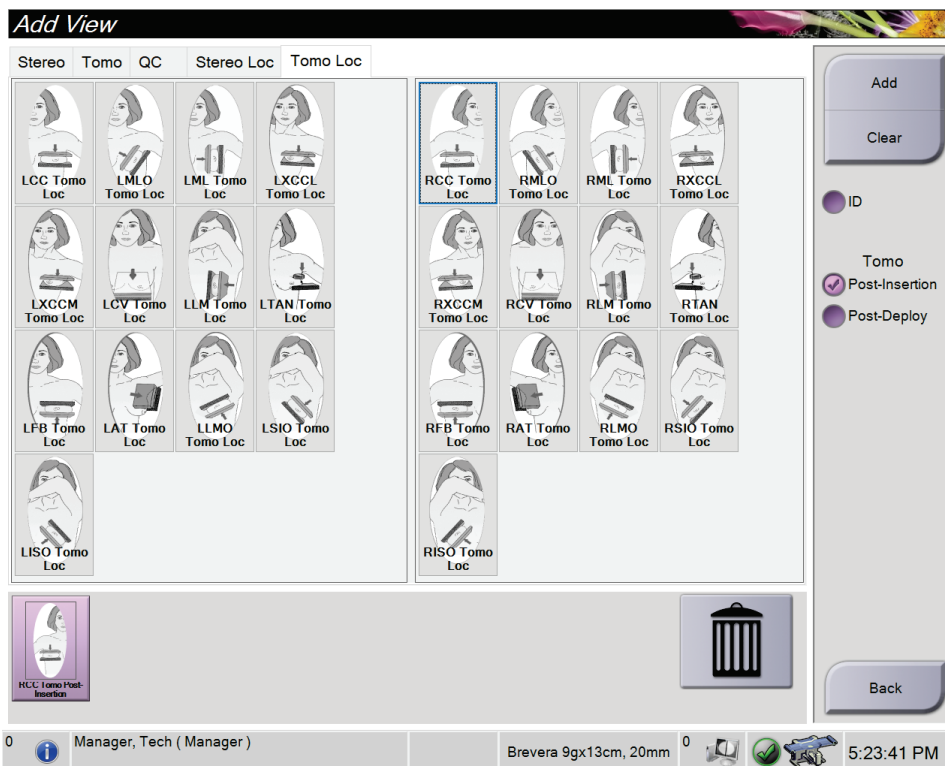
Za dodajanje pogleda:

1. Izberite gumb **Add View** (Dodaj pogled), da vstopite v zaslon *Add View* (Dodaj pogled).



#### Opomba

Vidite lahko različne zavihke, kar je odvisno od nastavitve licence na vašem sistemu.



Slika 21: Zaslon *Add View* (Dodaj pogled)

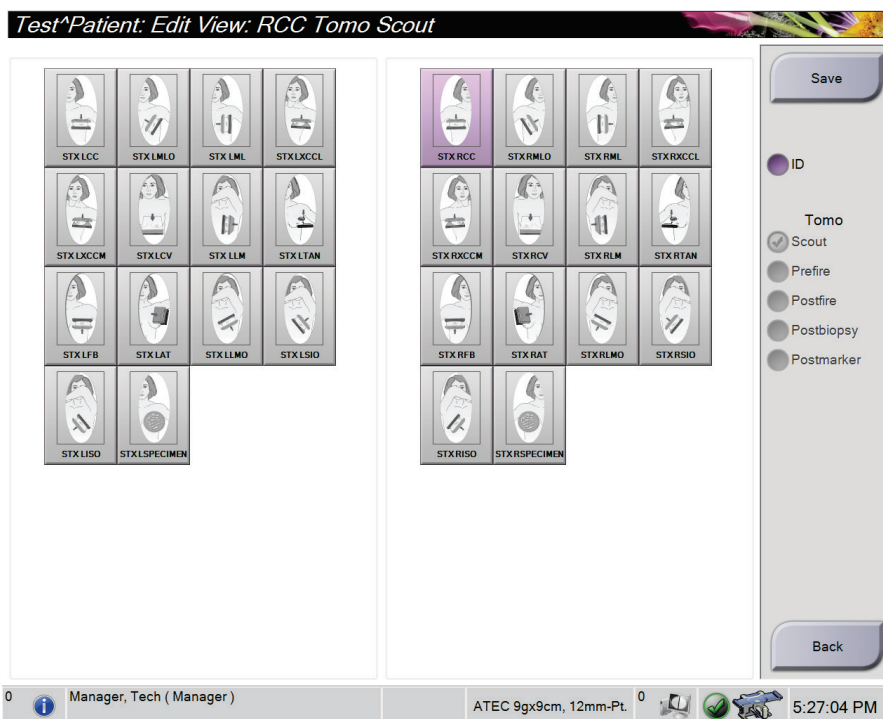
2. Izberite zavihek, izberite pogled, nato pa na desni plošči zaslona izberite modifikator pogleda.
3. Izberite gumb **Add** (Dodaj). Sličica vsakega izbranega pogleda se prikaže na plošči s predogledi slik.

#### Odstranitev pogleda s seznama *Add View* (Dodaj pogled):

- Če želite odstraniti en pogled s seznama dodanih: na predogledu sličic izberite sličico pogleda, nato pa izberite ikono **Trash Can** (Koš za smeti).
- Če želite odstraniti vse poglede z dodanega seznama: izberite gumb **Clear** (Počisti).

### 5.4.4 Urejanje pogleda

Zaslon *Edit View* (Uredi pogled) uporabite za dodelitev drugega pogleda sliki.



Slika 22: Zaslon *Edit View* (Uredi pogled)

#### Za urejanje pogleda:

1. Na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite s sličico osvetljene slike.
2. Izberite gumb **Edit View** (Uredi pogled), da odprete zaslon *Edit View* (Uredi pogled).
3. Izberite pogled, nato pa na desni strani zaslona izberite modifikatorje pogleda.
4. Izberite **Save** (Shrani).
5. Ko se prikaže pojavno okno *Update Successful* (Posodobitev uspešna), izberite gumb **OK** (V redu).

### 5.4.5 Odstranjevanje pogleda

#### Odstranitev pogleda iz postopka:

Na zaslonu *Procedure* (Postopek) na plošči s sličicami izberite sličico, ki jo želite izbrisati. Nato izberite ikono **Trash Can** (Koš za smeti).



#### Opomba

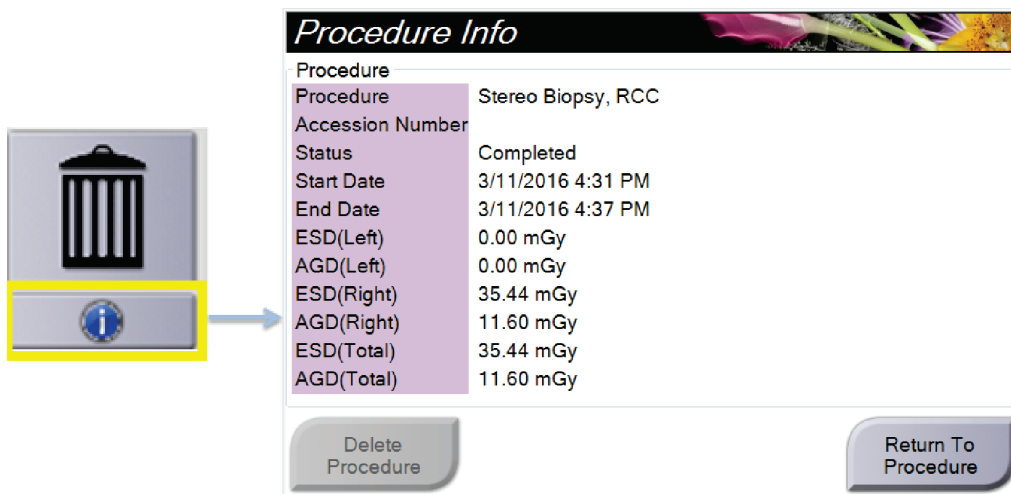
Odstranite lahko le poglede, ki niso bili osvetljeni.

### 5.4.6 Informacije o postopku

Da prikažete podatke o postopku, izberite gumb **Procedure Information** (Podatki o postopku), ki je pod gumbom **Delete View** (Izbriši pogled) (koš za smeti). Odpre se pogovorno okno *Procedure Info* (Podatki o postopku) z naslednjimi informacijami:

- Ime postopka
- Številka dostopa
- Stanje postopka
- Začetni in končni datum ter čas postopka
- Podatki o odmerku (na dojko in kumulativno)

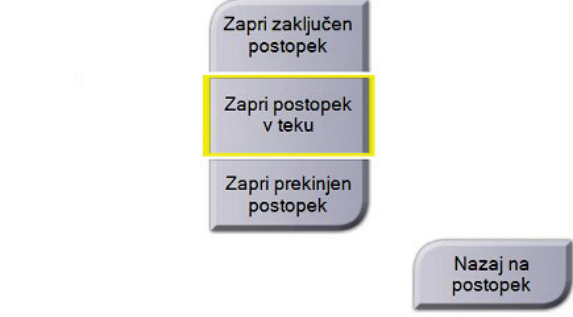
Pri postopkih, ki ne vsebujejo nobenih izpostavljenih pogledov, izberite gumb **Delete Procedure** (Izbriši postopek), da odstranite izbrani postopek pri bolniku. Izberite **Return to Procedure** (Vrni se na postopek), da zapustite pogovorno okno.



Slika 23: Okno Procedure Info (Informacije o postopku)

### 5.4.7 Zapiranje bolnika

Izberite gumb **Close Patient** (Zapri bolnika). Če so bile slike zajete, se prikaže pogovorno okno *Close Procedure* (Zapiranje postopka). Izberite eno od naslednjih možnosti:

<b>Zapri postopek</b>	
	<b>Close Procedure Complete (Zapri zaključen postopek):</b> Zapre postopek in ga prestavi na zavihek <b>Completed</b> (Zaključeno).
	<b>Close Procedure In Progress (Zapri postopek v poteku):</b> Zapre postopek in ga prestavi na zavihek <b>In Progress</b> (V poteku).
	<b>Close Procedure Discontinue (Zapri prekinjen postopek):</b> Zapre postopek in ga prestavi na zavihek <b>All</b> (Vse). Odpre se pogovorno okno, v katerem izberete razlog za prekinitvev postopka s seznama ali dodate nov razlog.
	<b>Return To Procedure (Nazaj na postopek):</b> Vrnitev na postopek.

### 5.5 Dostop do funkcij pregleda slik

Izberite zavihek **Tools** (Orodja) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da prikažete funkcije pregleda slik. Glejte [Zavihek z orodji za pregledovanje slik](#) na strani 72 za več informacij.

### 5.6 Dostop do možnosti za biopsijo

Izberite zavihek **Biopsy** (Biopsija) na zaslonu *Procedure* (Postopek) za dostop do informacij o tarči in možnostih biopsije. Za informacije glejte [Zavihek za biopsijo](#) na strani 77 (Biopsija).

## 5.7 Izhodne skupine

Sprejete slike se samodejno pošljejo na izhodne naprave v izbrani izhodni skupini. Sistemska konfiguracija nadzoruje, ali se slike pošljejo po zapiranjju bolnika ali po sprejemu slike.

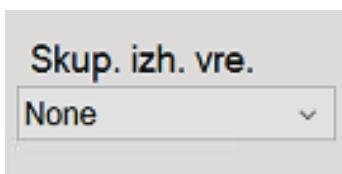


### Opomba

Tomosintezne slike se ne pošljejo na tiskalne naprave v izbrani izhodni skupini. Izbrane tomosintezne slike lahko natisnete na zaslonu *Print* (Natisni).

---

### 5.7.1 Izbira izhodne skupine



Slika 24: Polje Izhodne skupine

Izberite skupino izhodnih naprav, kot so PACS, Diagnostic Workstations (Diagnostične delovne postaje), naprave CAD in tiskalniki na spustnem seznamu Output Groups (Izhodne skupine) na zaslonu *Procedure* (Postopek).



### Opomba

Slike ne bodo poslane v izhodne skupine, če niso izbrane.

---

### 5.7.2 Dodajanje ali urejanje izhodne skupine



### Opomba

Konfiguracija izhodnih skupin se izvaja med namestitvijo, vendar lahko uredite obstoječe skupine ali dodate nove.

---

#### Za dodajanje nove izhodne skupine:

1. Odprite 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 **Add** (Dodaj), nato izberite **OK** (V redu) v sporočilu *Update Successful* (Posodobitev uspešna).
5. Kot privzeto lahko izberete katero koli skupino.

#### Urejanje izhodne skupine:

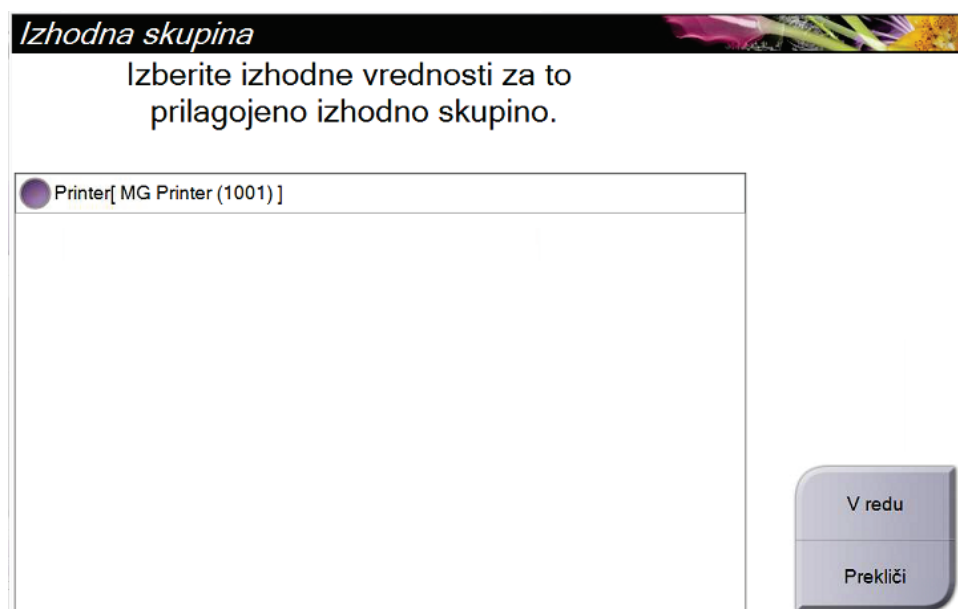
1. Odprite zaslon *Admin* (Skrbnik).
  2. Izberite gumb **Manage Output Groups** (Upravljanje izhodnih skupin).
  3. Izberite gumb **Edit** (Uredi) in izvedite spremembe.
  4. Izberite **Save** (Shrani), nato izberite **OK** (V redu) v sporočilu *Update Successful* (Posodobitev uspešna).
-

#### 5.7.3 Izhod po meri

Možnost Custom Output Group (Izhodna skupina po meri) omogoča ustvarjanje izhodne skupine na zaslonu *Procedure* (Postopek). Izhodna skupina po meri, ki jo ustvarite, ostane na voljo kot možnost po meri, dokler ne ustvarite druge izhodne skupine po meri.

**Za ustvarjanje izhodne skupine po meri na zaslonu *Procedure* (Postopek):**

1. Na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite **Custom** (Po meri) na spustnem seznamu Output Groups (Izhodne skupine).
2. V pogovornem oknu *Output Group* (Izhodna skupina) na seznamu izberite razpoložljive naprave in kliknite **OK** (V redu).



Slika 25: Primer izhodne skupine po meri



### 5.8 Izhodni podatki na zahtevo

Izhodni podatki na zahtevo so **Archive/Export** (Arhiviraj/izvozi) ali **Print** (Natisni). Ročno lahko arhivirate, izvažate ali natisnete trenutno odprtega bolnika, dokler postopka ne zaprete.

Ko izberete gumb **On-Demand Output** (Izhodni podatki na zahtevo), lahko pošljete slike odprtega bolnika na katero koli konfigurirano izhodno napravo.

#### 5.8.1 Arhiviranje

1. Izberite gumb **Archive/Export** (Arhiviraj/izvozi).
2. Izberite postopek ali poglede na zaslonu *On Demand Archive* (Arhiviranje na zahtevo):
  - Gumb **Select All** (Izberi vse) izbere vse elemente na tem zaslonu.
  - Gumb **Clear** (Počisti) prekliče izbor elementov na zaslonu.
  - Gumb **Priors** (Prejšnji) prikazuje prejšnje postopke in poglede tega bolnika.
  - Gumb **Rejected** (Zavrnjeno) prikazuje zavrnjene poglede tega bolnika.
3. Izberite pomnilniško napravo:
  - Izberite gumb **Device List** (Seznam naprav) in izberite napravo iz možnosti v spustne meniju *Storage Device* (Pomnilniška naprava).
- ALI-
- Izberite izhodno skupino s spustnega seznama *Output Group* (Izhodna skupina).
4. Izberite gumb **Archive** (Arhiviraj), da pošljete izbrane slike v izbrani arhiv.



---

#### Opomba

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

---

### 5.8.2 Izvažanje

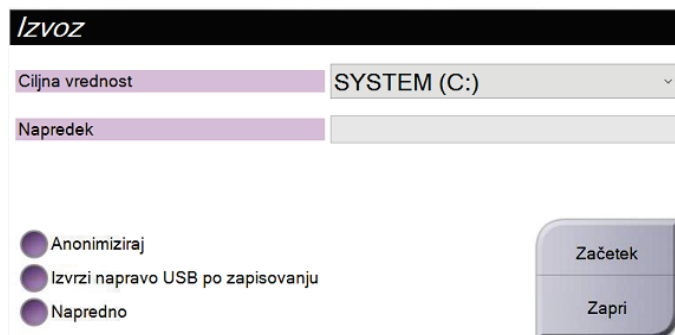
1. Na zaslону *Procedure* (Postopek) izberite gumb **Archive/Export** (Arhiviraj/izvozi). Odpre se zaslon *On Demand Archive* (Arhiv na zahtevo).
2. Izberite slike za izvoz in izberite gumb **Export** (Izvozi).

The screenshot displays the 'On Demand Archive' window. It features a tree view on the left showing a patient hierarchy: Patient^Test, Tomo Biopsy, RCC, and Stereo Biopsy, RCC. The Stereo Biopsy, RCC folder is expanded, showing a list of study entries with columns for Patient ID, Study Date, Study Time, and Accession Num. Below the list, there are three image thumbnails labeled 'RCC Stereo Scout', 'RCC Stereo Scout', and 'RCC Stereo Pair'. The interface includes a right-hand sidebar with buttons for 'Group List', 'Device Details', 'Store Device', 'Select All', 'Clear', 'Display' (with 'Priors' and 'Rejected' options), 'Export', 'Archive', and 'Back'. At the bottom, a status bar shows 'Manager, Tech ( Manager )', 'ATEC 9x9cm, 12mm-Pt.', and the time '5:41:42 PM'.

Header	Patient ID	Study Date	Study Time	Accession Num
Patient^Test	123123			
Tomo Biopsy, RCC	123123	20151030	173217	
Stereo Biopsy, RCC	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Scout (Unprocessed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Scout (Processed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Pair [-] (Unprocessed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Pair [+] (Unprocessed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Pair [-] (Processed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Pair [+] (Processed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Scout (Unprocessed)	123123	20151030	172703	
R CC Stereo Scout (Processed)	123123	20151030	172703	

Slika 26: Zaslon Arhiv na zahtevo

3. V pogovornem oknu *Export* (*Izvoz*) izberite tarčo s spustnega seznama predstavnostnih naprav.



Slika 27: Pogovorno okno *Export* (*Izvoz*)

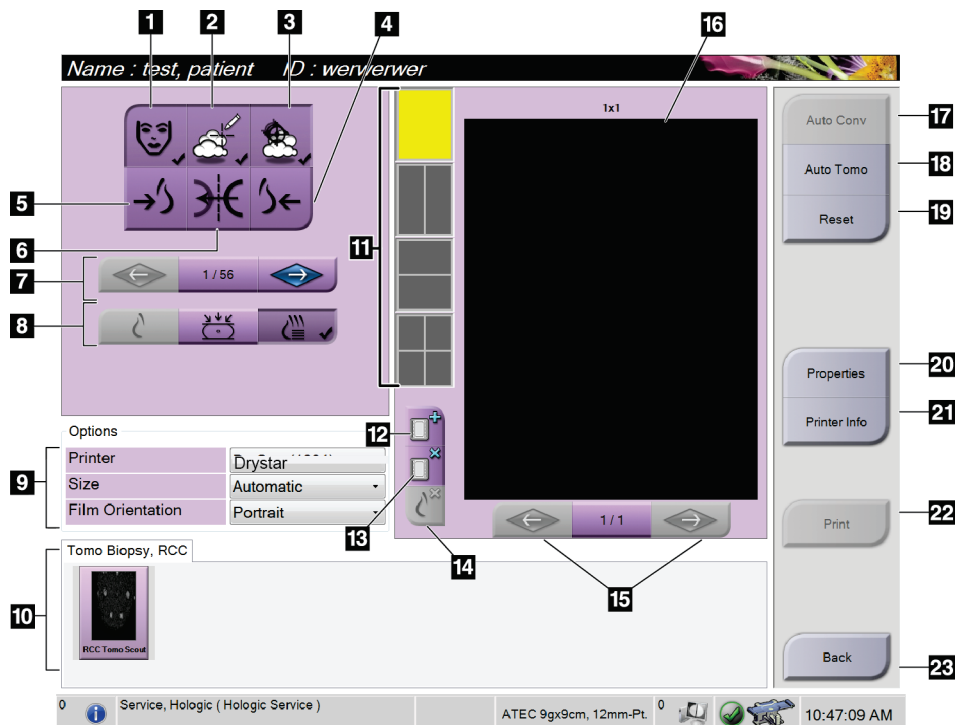
- Za anonimizacijo bolnikovih podatkov izberite **Anonymize** (Anonimiziraj).
  - Za samodejen izmet pripomočka za shranjevanje izmenljivega medija po končanem izvozu izberite **Eject USB device after write** (Izvrzi napravo USB po zapisovanju).
  - Za izbiro mape na lokalnih sistemih za shranjevanje svoje izbire in izbiro vrste izvoza za sliko izberite **Advanced** (Napredno).
4. Izberite gumb **Start** (Zaženi), da pošljete izbrane slike na izbrano napravo.

### 5.8.3 Natisni

1. Na zaslonu *Procedure* (Postopek) izberite gumb **Print** (Natisni), da odprete zaslon *Print* (Natisni). Za pripravo podatkov za tiskanje glejte sliko Zaslon Print (Natisni).
2. Z območja oblike filma na zaslonu izberite obliko filma (element 11).
3. Izberite sličico.
4. Izberite način slike: Konvencionalni, projekcijski ali rekonstrukcijski (element 8).
5. Na zaslonu *Print* (Natisni) izberite območje predogleda tiskanja (element 16). Slika, ki prikazuje to območje, je slika, ki se natisne na film.
6. Če želite na isti film, ki podpira več formatov, dati več slik, ponovite korake od 3 do 5.
7. Če želite natisniti različne oblike filma za iste slike, izberite gumb **New Film** (Nov film) (element 12), potem pa izvedite korake od 2 do 6.
8. Uporabite gumbе na zgornjem levem območju zaslona *Print* (Natisni) (elementi od 1 do 6), da skrijete ali prikažete bolnikove podatke, oznake in opombe ter spremenite usmerjenost slike.
9. Izberite gumb **Print** (Natisni), da natisnete filme.

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

## Poglavje 5: Uporabniški vmesnik – nadzorni monitor



Slika 28: Zaslona Print (Natisni)

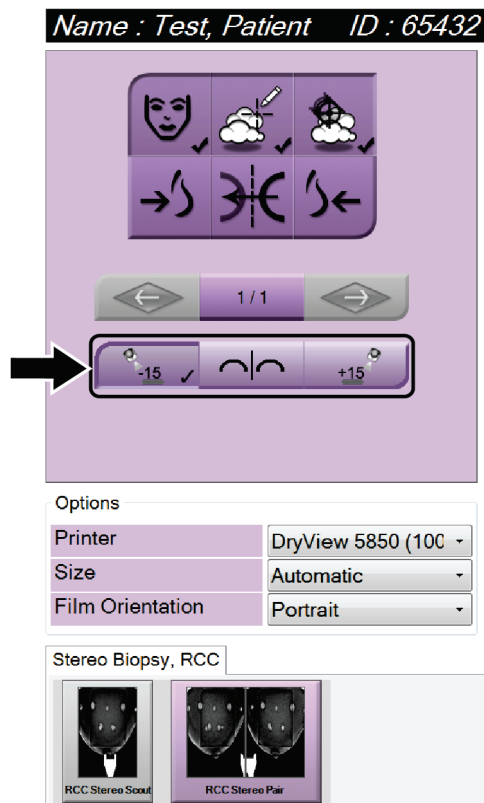
### Legenda za slike

1. Prikažite ali skrijte bolnikove podatke.
2. Prikažite ali skrijte oznake ali opombe.
3. Prikažite ali skrijte tarče na slikah biopsije.
4. Natisnite sliko s posteriorne perspektive.
5. Natisnite sliko z ventralne perspektive.
6. Prezrcali sliko.
7. Pojdite na prejšnjo ali naslednjo tomosintezno rezino ali projekcijo (možnost Tomosynthesis (Tomosinteza)).
8. Izberite poglede Conventional (Konvencionalni), Projection (Projekcija) ali Reconstruction (Rekonstrukcija) (možnost Tomosynthesis (Tomosinteza)).
9. Izberite možnosti tiskalnika.
10. Oglejte sličic.
11. Izberite obliko filma (število ploščic).
12. Ustvarite nov film.
13. Izbršite film.
14. Izbršite sliko s filma.
15. Pomikajte se po straneh filma.
16. Natisnite območje predogleda.
17. Natisnite pogled Conventional (Konvencionalni) s privzeto nastavitvijo.
18. Natisnite tomosintezne slike (rezine ali projekcije), označene za tiskanje (možnost Tomosynthesis (Tomosinteza)).
19. Zaslona Print (Natisni) vrnite na privzete nastavitve.
20. Odprite zaslon Properties (Lastnosti).
21. Prikažite IP-naslov tiskalnika, naslov AE, vrata in možnost za tiskanje v dejanski velikosti.
22. Zaženite proces tiskanja.
23. Vrnite se na zaslon Procedure (Postopek).

### Tiskanje para stereo-slik

V sličicah na zaslonu *Print* (Tiskanje) izberete stereo-par, se gumbi za način slike spremenijo.

- Izberite gumb -15, da se ta stereo-slika prikaže na območju za prikaz.
- Izberite gumb +15, da se ta stereo-slika prikaže na območju za prikaz.
- Izberite srednji gumb, da ustvarite vodoravni film 2-up s sliko +15 stopinj zgoraj in sliko -15 stopinj spodaj.



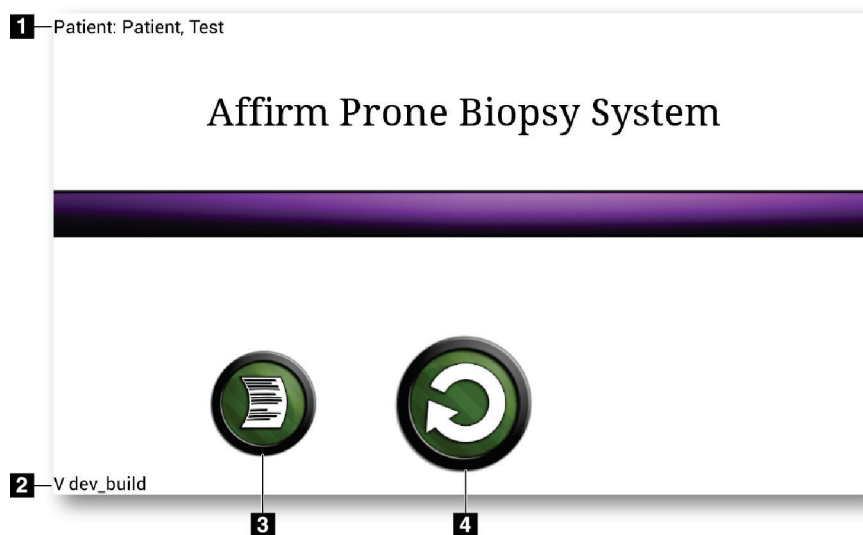
Slika 29: Zaslona za tiskanje stereo-para



## Poglavje 6 Uporabniški vmesnik – nadzorni modul za biopsijo

### 6.1 Zasloni modula za nadzor biopsije

#### 6.1.1 Začetni zaslon



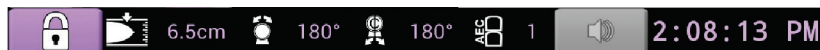
Slika 30: Začetni zaslon

#### Legenda za slike

1. Ime bolnika
2. Številka različice modula za nadzor biopsije
3. Pomik na zaslon *Log Viewer* (Pregledovalnik dnevnika)
4. Pomik na zaslon *Target Guidance* (Vodenje do tarče)

### 6.1.2 O opravljeni vrstici za nadzorni modul za biopsijo

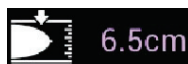
V opravljeni vrstici na dnu zaslona so prikazane dodatne informacije o ročici C in sistemu.



Slika 31: Opravljeni vrstica za nadzorni modul za biopsijo



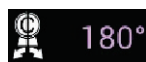
Stanje zaklepa biopsijske ročice



Debelina kompresije



Položaj glave cevi



Položaj ročice C



Položaj senzorja AEC

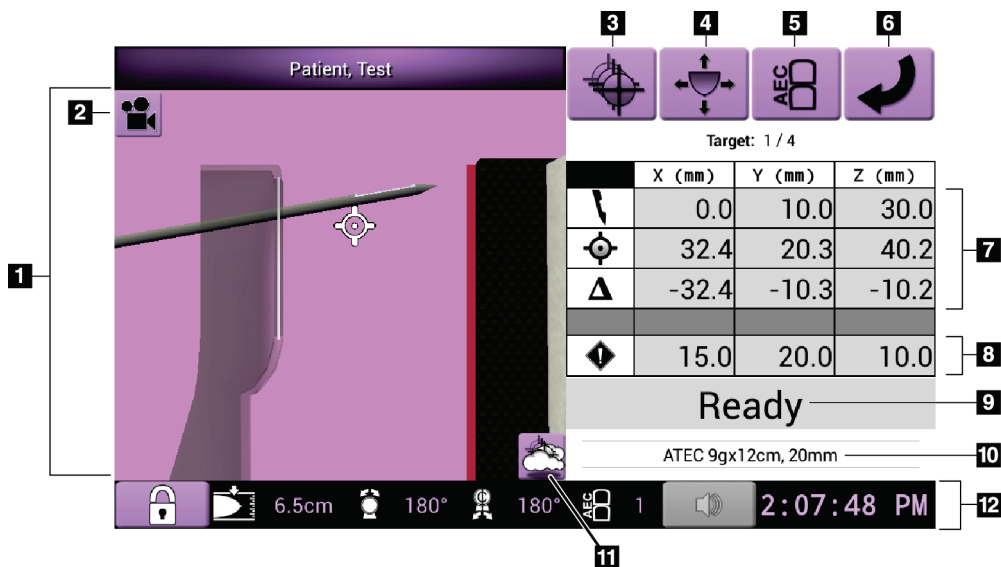


Zvok



### 6.1.3 Zaslonski vodilnik do tarče

Zaslonski vodilnik *Target Guidance* (Vodenje do tarče) je glavni zaslon nadzornega modula za biopsijo. Na tem zaslonu so prikazani trenutni položaj biopsijskega pripomočka, izbrane koordinate tarče in kartezijska razlika med položajema. Na zaslonu so prikazane tudi varnostne meje, stanje sistema in biopsijski pripomoček, ki je nameščen v sistemu. Na levi strani zaslona je 3D-prikaz trenutnega stanja sistema.



Slika 32: Zaslonski vodilnik do tarče

#### Legenda za slike

1. Pregledovalnik 3D-navigacije
2. Gumb Change View (Spremeni pogled)
3. Pomik na zaslon *Select Target* (Izberite tarčo)
4. Pomik na zaslon *Jog Mode* (Način koračnega premikanja)
5. Pomik na zaslon *AEC Adjust* (Prilagoditev AEC)
6. Pomik na prejšnji zaslon
7. Informacije o tarči
8. Varnostne mejne vrednosti
9. Stanje sistema
10. Izbran biopsijski pripomoček
11. Prikaži ali skrij tarčne točke
12. Opravilna vrstica

#### Obarvane celice na zaslonih

##### Zelene celice

Ko so vse celice Differential (Diferencial) **zelene**, je biopsijski pripomoček v pravilnem položaju za izbrano tarčo. Ko se naprava za biopsijo vklopi, je tarča na sredini zaslonke naprave.

##### Rumene celice

**Rumena barva** označuje, da je naprava za biopsijo v pravilnem položaju za to os, vendar morate napravo premakniti v končni položaj Z. Ko je naprava za biopsijo v končnem položaju Z, se barva rumene celice spremeni v zeleno.

##### Rdeče celice

**Rdeča barva** označuje težavo z varnostno mejno vrednostjo. Gumb **Sound** (Zvok) se obarva rdeče in sistem večkrat zapored zapiska. Prilagodite nastavitve za os, ki je označena z rdečo barvo. Če celica ni rdeča, je naprava znotraj varnostnih omejitev.

##### Gumb za zvok

- Ko je varnostna meja presežena, se ikona gumba **Sound** (Zvok) spremeni v rdečo, sistem pa ponovi zvočni signal.
- Če želite zvočni signal ustaviti, pritisnite gumb **Sound** (Zvok). Vsi sistemski zvočni signali bodo utišani, ikona na gumbu pa se bo spremenila tako, da ne bo več simbola.
- Ko popravite kršitev varnostne meje, se gumb spremeni v normalno stanje.
- Če pritisnete gumb in v dveh minutah ne odpravite sistemske napake, se sistemski zvočni signal samodejno ponovno vklopi.

### Zaslon za izbiro tarče

Zaslon *Select Target* (Izbira tarče) uporabniku omogoča, da izbere drugo tarčo za vodenje biopsije ali se premakne v enega od začetnih položajev.

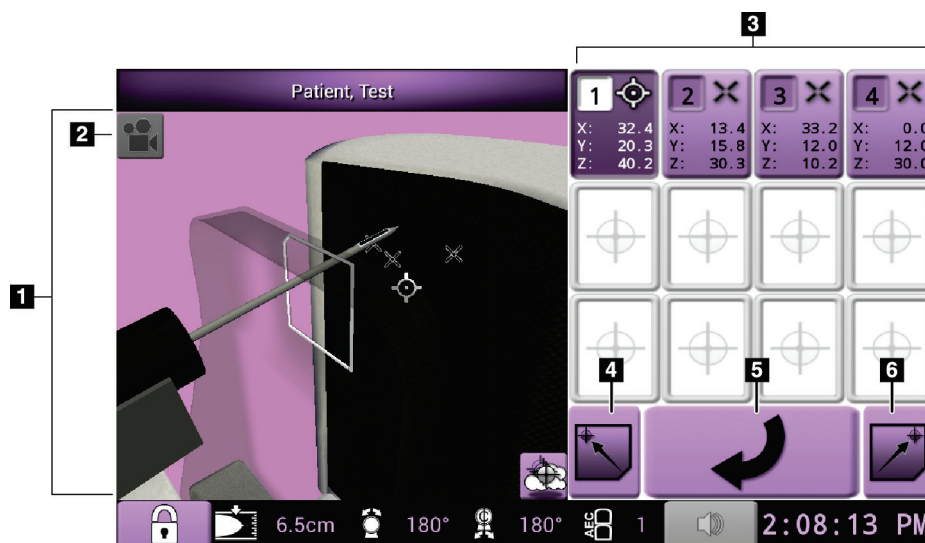
Če želite premakniti napravo za biopsijo na eno od ciljnih točk, prikazanih na tem zaslonu:

1. Izberite enega od gumbov **Target Coordinates** (Ciljne koordinate). Modul za vodenje biopsije se vrne na zaslon *Target Guidance* (Vodenje do tarče).
2. Pritisnite in držite par gumbov **Motor Enable** (Omogočanje motorja) na enem od podaljškov pokrova modula za nadzor biopsije.

### Opomba



Za začetek motoriziranega premikanja morate hkrati pritisniti obe stikali desnega ali levega para gumbov **Motor Enable** (Omogočanje motorja).



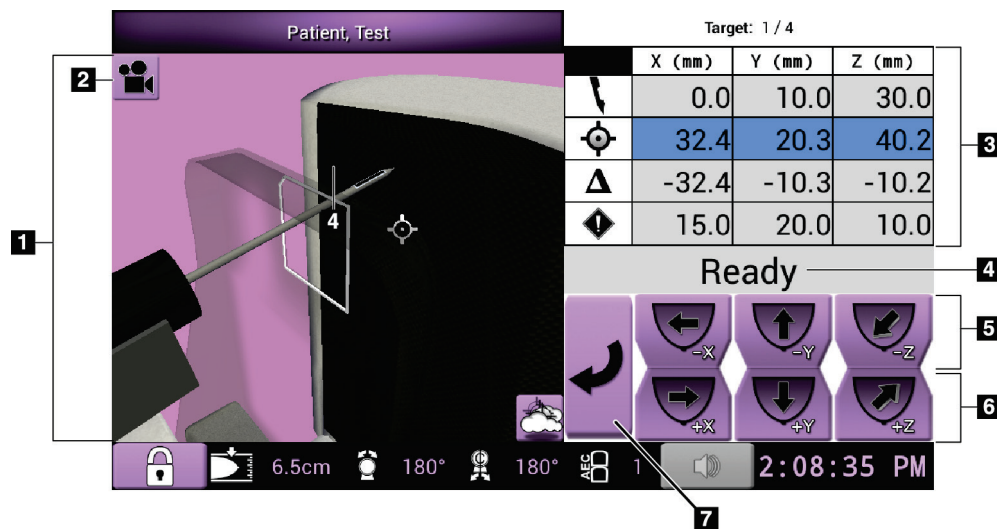
Slika 33: Zaslon za izbiro tarče

### Legenda za slike

1. Pregledovalnik 3D-navigacije
2. Gumb Change View (Spremeni pogled)
3. Gumbi ciljnih koordinat
4. Premik v levi začetni položaj
5. Pomik na prejšnji zaslon
6. Premik v desni začetni položaj

### Zaslon za način koračnega premikanja

Na zaslonu *Jog Mode* (Način koračnega premikanja) lahko uporabnik ročno prepiše ciljne koordinate modula za vodenje biopsije. Pušični gumbi na zaslonu *Jog Mode* (Način koračnega premikanja) spreminjajo vrednost premika na posameznih koordinatah.



Slika 34: Zaslon za način koračnega premikanja

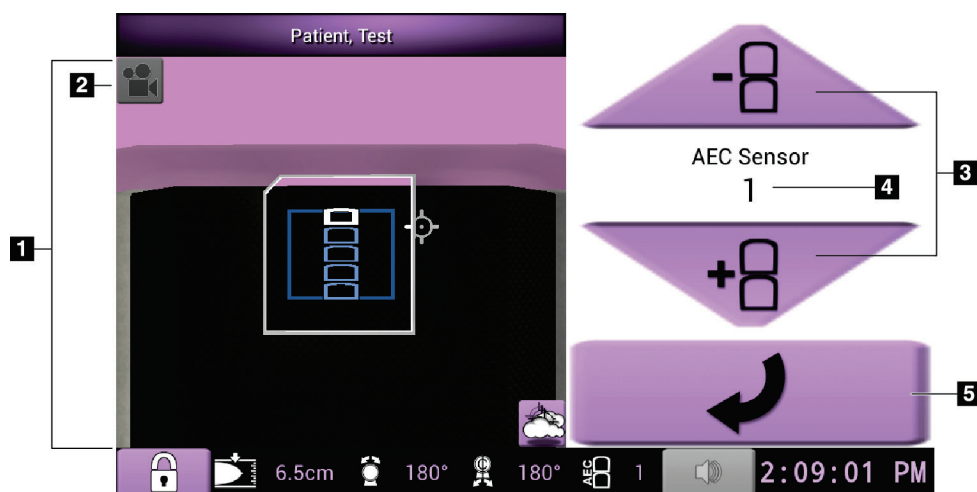
#### Legenda za slike

1. Pregledovalnik 3D-navigacije
2. Gumb Change View (Spremeni pogled)
3. Informacije o tarči
4. Stanje sistema
5. Sprememba vrednosti koračnega premika na oseh X, Y in Z v negativni smeri
6. Sprememba vrednosti koračnega premika na oseh X, Y in Z v pozitivni smeri
7. Pomik na prejšnji zaslon

### Zaslon AEC Adjust (Prilagoditev AEC)

Na zaslonu *AEC Adjust* (Prilagoditev AEC) lahko uporabnik izbere položaje senzorja AEC. Senzor AEC ima pet ročnih položajev in samodejni položaj.

Z gumboma plus (+) in minus (-) na zaslonu spremenite položaj senzorja. Izberete lahko možnost Auto AEC (Samodejni AEC), da sistem izračuna najboljšo osvetlitev za dojko.



Slika 35: Zaslon AEC Adjust (Prilagoditev AEC)

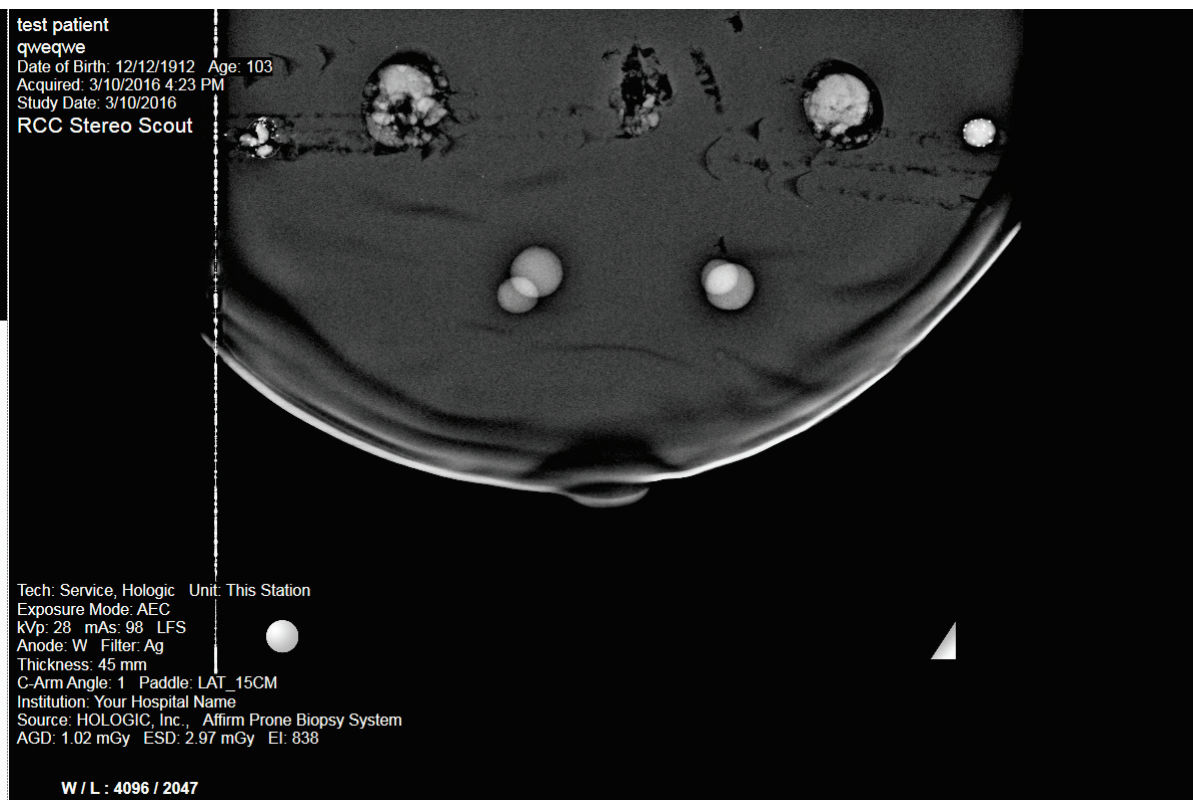
#### Legenda za slike

1. Pregledovalnik 3D-navigacije
2. Gumb Change View (Spremeni pogled)
3. Gumbi za nastavitev položaja AEC
4. Položaj senzorja AEC
5. Pomik na prejšnji zaslon



## Poglavje 7 Slike

### 7.1 Zaslona za prikaz slike



Slika 36: Zaslona za prikaz slike

Ko izvedete osvetlitev, se zajeta slika prikaže na zaslonu za prikaz slike. Slika je vedno usmerjena tako, da je stena prsnega koša na vrhu zaslona, bradavica pa kaže navzdol.

Na zaslonu *Image Display* (Prikaz slike) lahko prikažete informacije o bolniku in postopku. V zgornjem kotu slike so prikazani podatki o bolniku in datum pregleda. V spodnjem kotu slike so prikazane informacije o postopku, vključno z načinom izpostavljenosti, odmerkom za pacienta, debelino kompresije, kotom ročice C ter informacijami o ustanovi in tehnologu. Za vklop ali izklop informacij pojdite na zavihek **Tools** (Orodja) in izberite gumb **Patient Information** (Informacije o bolniku).

### 7.1.1 Zaporedje dogodkov pri konvencionalnem slikanju

- Po osvetlitvi preglejte sliko in po potrebi dodajte opombo.
- Slike sprejmite ali zavrnite. Sličica se prikaže v območju zaslona Case Study (Študija primera).



---

#### Opomba

Uporabnik vodja lahko konfigurira sistem tako, da samodejno sprejme nove slike.

---

- Če izberete gumb **Reject** (Zavrni), se na sličici prikaže »X«.

### 7.1.2 Zaporedje dogodkov pri tomosintezi

- Počakajte, da se rekonstrukcija slike zaključi.
- Slike sprejmite ali zavrnite.



---

#### Opomba

Uporabnik vodja lahko konfigurira sistem tako, da samodejno sprejme nove slike.

---

## 7.2 Nastavljanje parametrov osvetlitve

### 7.2.1 Izberi način izpostavitve

Z načinom samodejnega nadzora osvetlitve (AEC) sistem nadzoruje tehniko osvetlitve. Načini AEC so na voljo od 20 do 49 kV.

- Ročno                      Uporabnik izbere kV, mAs in filter.
- AEC                         Sistem izbere kV, mAs in filter.

### 7.2.2 Uporaba senzorja AEC

Senzor AEC ima pet ročnih položajev in samodejni položaj. Ročni položaji se začnejo na robu stene prsnega koša (položaj 1) in segajo do robu bradavice (položaj 5). Samodejni položaj izbere dve regiji v območju, ki sega od stene prsnega koša do bradavice.

S tipkama plus (+) in minus (-) na nadzornem modulu za biopsijo ali v območju zaslona s senzorjem AEC lahko spreminjate položaj senzorja. Izberete lahko samodejni AEC, da sistem izračuna najboljšo osvetlitev za dojko.



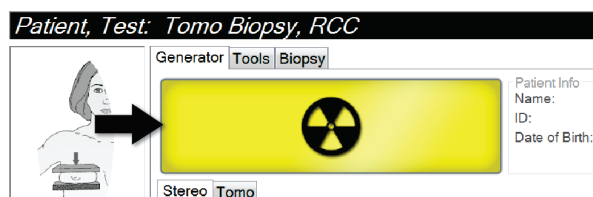
### 7.3 Zajem slike

Glejte [Vzorčna klinična zaporedja](#) na strani 107 za informacije o kliničnih postopkih.

1. Na krmilni ročici pritisnite gumb **System Lock** (Blokada sistema), da zaklenete ročico C. (Sistem ne dovoli rentgenskega slikanja, če ni vklopljen gumb za **System Lock** (Blokada sistema).)
2. Na delovni postaji za zajem izberite pogled iz sličic pogledov na dnu zaslona.
3. Pritisnite in držite gumb **X-ray** (Rentgen) skozi celotno slikanje.

Med osvetlitvijo:

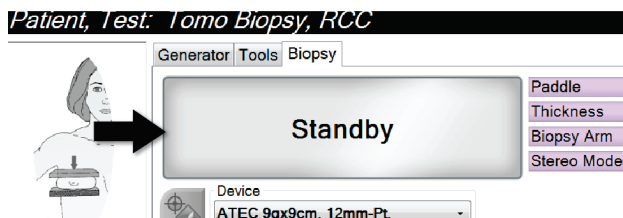
- Vrstica stanja sistema prikazuje simbol sevanja in rumeno ozadje (glejte naslednjo sliko).



Slika 37: Slikanje poteka

- Zasliši se zvočni signal:
  - Scout* (Raziskovalec) – ton rentgenskega žarka je med slikanjem neprekinjeno vklopljen.
  - Biopsy* (Biopsija) – ton rentgenskega žarka je vklopljen samo med slikanjem pri  $-15$  in nato ponovno pri  $+15$  stopinjah. Med premikanjem ročice cevi iz položajev  $-15$  do  $+15$  stopinj ton rentgena ni vklopljen.
  - Tomo* (Tomografija) – ton rentgenskega žarka pulzira skupaj s slikanjem – med zaporedjem izpostavitve Tomo se sliši 30 posameznih rentgenskih zvočnih signalov.

4. Ko ton ni več slišen in vrstica stanja sistema prikazuje **Standby** (Pripravljenost) (glejte naslednjo sliko), sprostite gumb **X-Ray** (Rentgen).



Slika 38: Osvetlitev zaključena

5. Ko je rentgensko slikanje zaključeno, se slika odpre na zaslonu za prikaz slik. Zaslonski zaslon *Procedure* (Postopek) samodejno preklopi na zavihek **Tools** (Orodja). Izberite eno od naslednjih možnosti za zaključek zajema:
- Za sprejem slike kliknite **Accept** (Sprejmi). Slika se prenese na izhodne naprave z vsemi atributi in oznakami. (Če je izbrana možnost Auto-Accept (Samodejno sprejmi), je gumb **Accept** (Sprejmi) onemogočen.)
  - Za zavrnitev slike kliknite **Reject** (Zavrni). Ko se odpre pogovorno okno, izberite razlog za zavrnitev slike. Zaslonski zaslon *Image Display* (Prikaz slike) se zapre. Lahko ponovite zavrnjeni pogled ali izberete drug pogled.
6. Za vsak pogled ponovite korake od 2 od 5.



### Opomba

Uporabnik vodja lahko konfigurira sistem tako, da samodejno sprejme nove slike. Možnost Auto-Accept (Samodejno sprejemanje) onemogoči gumb **Accept** (Sprejmi).

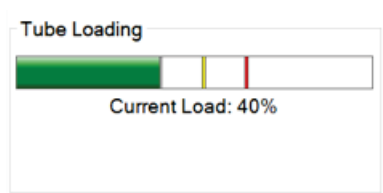
---

### 7.3.1 Indikator obremenitve cevi

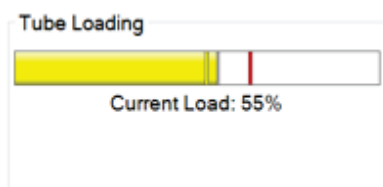
Zavihek **Generator** na zaslonu *Procedure* (Postopek) vsebuje tudi indikator obremenitve cevi. Ta indikator prikazuje trenutno toplotno obremenitev rentgenske cevi.

Indikator obremenitve cevi prikazuje eno od naslednjih treh stanj:

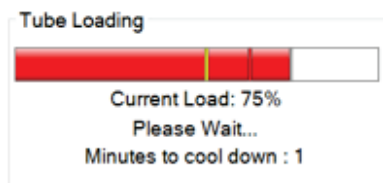
- Toplotna obremenitev rentgenske cevi je sprejemljiva. Ikona za stanje sistema v opravilni vrstici je zelene barve. Nadaljujte z zajemom slik in zaključite postopek.



- Toplotna obremenitev rentgenske cevi je višja od opozorilne meje (privzeta nastavitev = 53 %), ni pa višja od zgornje meje (privzeta nastavitev = 65 %). Zaključite z zajemom trenutne slike, nato pa počakajte, da se rentgenska cev ohladi, preden nadaljujete s postopkom.



- Toplotna obremenitev rentgenske cevi je višja od zgornje meje (privzeta nastavitev = 65 %). Ikona za stanje sistema v opravilni vrstici je rdeče barve in prikazuje število minut, ki so potrebne za ohladitev rentgenske cevi. Ne zajemajte slik. S postopkom počakajte, dokler se rentgenska cev ne ohladi.



**Pozor:**

**Kopičenje odvečne toplote lahko poškoduje rentgensko cev.**

#### 7.3.2 Sprejem zavrnjene slike

Če je zavrnjena slika boljša od nove, lahko priključite in uporabite staro sliko. Izberite sličico na zaslonu *Procedure* (Postopek), da pregledate sliko, nato pa sliko označite z **Accept** (Sprejmi).

#### 7.3.3 Popravki in vnovična obdelava slik z vsadki

Če zajamete pogled vsadka ali pogled odmaknjene vsadka brez aktiviranega gumba **Implant Present** (Prisoten vsadek), morate sliko popraviti.

##### Če slika ni sprejeta

Izberite gumb **Implant Present** (Prisoten vsadek) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da označite, da obstaja vsadek. Na gumbu se pojavi potrditvena oznaka, slika pa se ponovno obdela.



##### Če je slika sprejeta

1. Izberite sliko.
2. Izberite gumb **Implant Present** (Prisoten vsadek) na zaslonu *Procedure* (Postopek), da popravite sliko. Na gumbu se pojavi potrditvena oznaka, slika pa se ponovno obdela.
3. Izberite Gumb **Accept** (Sprejmi), da sprejmete spremembe.



---

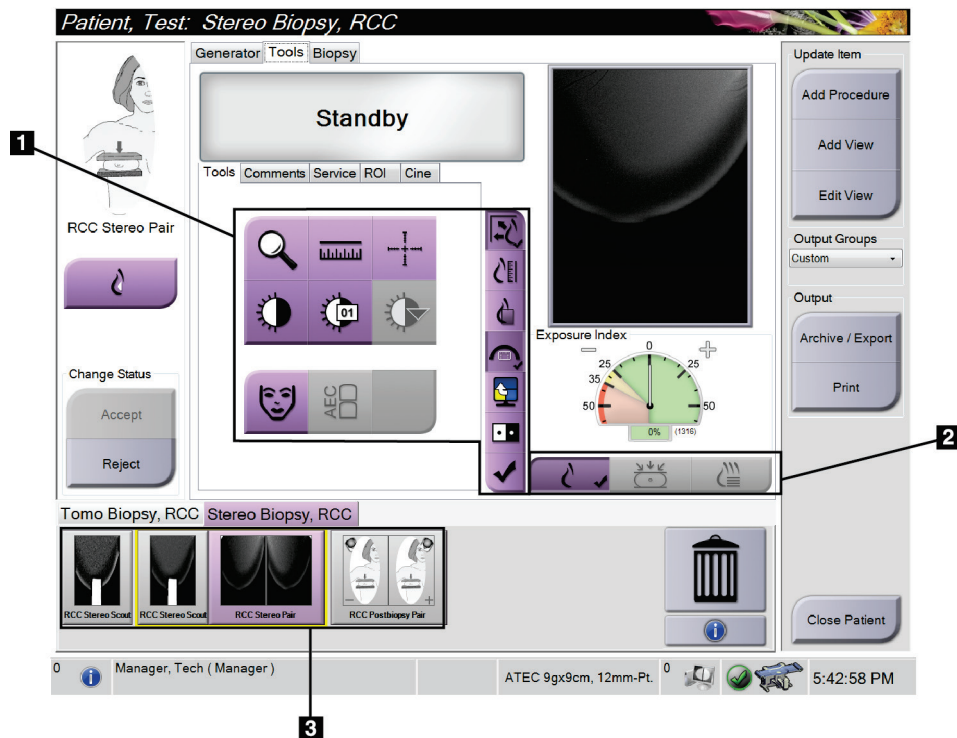
##### Opomba

Popravljen slika bo samodejno poslana na izbrane izhodne naprave, če je sistem nastavljen za pošiljanje slik, ko je izbran gumb **Accept** (Sprejmi).

---

## 7.4 Kako pregledovati slike

Pregledovanje slik vključuje uporabo sličic, orodij za pregledovanje slik in načinov prikaza.



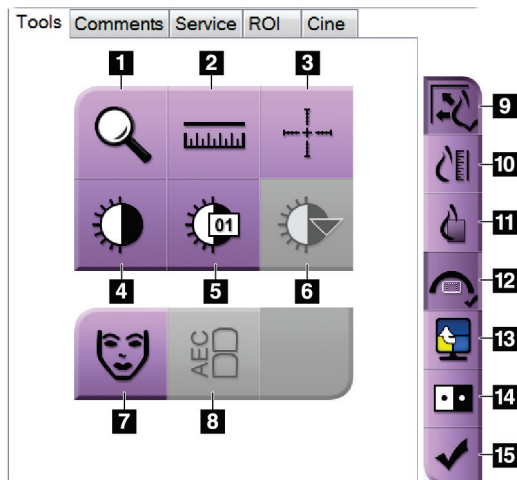
Slika 39: Zavihek Tools (Orodja)

### Legenda za slike

1. Orodja za pregledovanje slik – glejte [Zavihek z orodji za pregledovanje slik](#) na strani 72.
2. Načini prikaza slik – glejte [Načini prikaza \(možnost Tomosinteza\)](#) na strani 73.
3. Pogledi s sličicami in slike sličic – izberite sliko sličice, da to sliko prikažete na monitorju Image Display (Prikaz slik).

### 7.4.1 Zavihek z orodji za pregledovanje slik

Zavihek **Tools** (Orodja) na zaslonu *Procedure* (Postopek) vsebuje orodja za pregled slike. Ob aktivnem orodju se pojavi potrditvena oznaka.



Slika 40: Orodja za pregled slike

#### Legenda za slike

1. Orodje **Zoom** (Povečava) poveča del slike.
2. Orodje **Ruler** (Ravnilo) izmeri razdaljo med dvema točkama.
3. Orodje **Crosshair** (Križec) prikaže križec na zaslonu Image Display (Prikaz slike).
4. Orodje **Window/Level** (Okno/raven) spremeni svetlost in kontrast.
5. Orodje **Window/Level Fine Adjustment** (Okno/fina prilagoditev ravni) omogoča vnos specifičnih vrednosti oken in ravni.
6. Orodje **LUT Selection** (Izbira LUT) omogoča pomikanje skozi razpoložljive nastavitve Window/Level (Okno/raven) za prikazane slike s pripetim LUT.
7. Gumb **Patient Information** (Informacije o bolniku) aktivira prikaz informacij o bolniku.
8. Gumb **AEC** prikaže območja senzorja AEC, ki se uporabljajo za izračun osvetlitve. Območja senzorja so prikazana na zaslonu Image Display (Prikaz slike).
9. Gumb **Fit-to-Viewport** (Prilagodi velikosti) prilagodi sliko tako, da je cela prikazana na ploščici.
10. Gumb **True Size** (Resnična velikost) prikaže sliko pri resnični velikosti dojke.
11. Gumb **View Actual Pixels** (Prikaži dejanske slikovne pike) prikaže sliko v polni ločljivosti.
12. Gumb **Biopsy View Overlay** (Prekrivanje pogleda biopsije) prikaže dovoljeno ciljno območje.
13. Gumb **Image Tile Advance** (Pomik ploščice slike) nastavi aktivno ploščico.
14. Orodje **Invert Image** (Obrni vrednosti) spremeni črne dele v bele in obratno.
15. Gumb **Tag for Print** (Označi za tisk) označi projekcije ali rekonstrukcije tomosintezne slike za kasnejše tiskanje (možnost Tomosinteza).

## 7.4.2 Druga orodja za pregled slike

### Drugi zavihki

- **Comments** (Opombe): Doda opombe na sliko.
- **Service** (Servis): Označi sliko za servisno uporabo.
- **ROI** (Območje zanimanja): Risanje območja zanimanja na zaslonu za prikaz slik.
- **Cine** (Film): Prikaže niz slik kot film (možnost Tomosinteza).

### Indeks osvetlitve

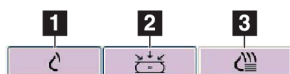
Exposure Index (Indeks osvetlitve) je vodilo za kakovost slike. Če Exposure Index (Indeks osvetlitve) kaže rdeče ali rumeno območje, preglejte izbrano sliko glede šuma in se odločite, ali jo morate znova zajeti.



Slika 41: Indeks osvetlitve

### Načini prikaza (možnost Tomosinteza)

Z gumbi **Conventional** (Konvencionalno), **Projections** (Projekcije) in **Reconstruction** (Rekonstrukcija) izberite vrsto pogleda, ki se prikaže na zaslonu za prikaz slike. Izbirate lahko med konvencionalnim pogledom, projekcijami in rekonstrukcijami, da prikazete kombinirane slike.



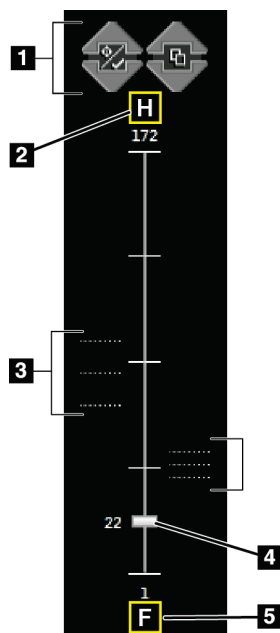
Slika 42: Načini prikaza

### Legenda za slike

1. Gumb **Conventional** (Konvencionalno) prikazuje konvencionalne slike.
2. Gumb **Projections** (Projekcije) kaže slike projekcije 15°.
3. Gumb **Reconstruction** (Rekonstrukcija) prikazuje rekonstruirane rezine.

### 7.4.3 Kazalnik rezine

Indikator rezine se prikaže samo pri tomografskih rekonstrukcijah.



Slika 43: Kazalnik rezine

#### Legenda za slike

1. Puščici gor in dol omogočata pomik med rezinami, ki vsebujejo ciljno lezijo, in rezinami, ki so označene za tisk.
2. »H« (anatomska referenca na smer glave)
3. Rezine, ki vsebujejo cilj ali so označene za tisk.
4. Z drsnikom se pomikate skozi rezine rekonstrukcije.
5. »F« (anatomska referenca na smer stopal)

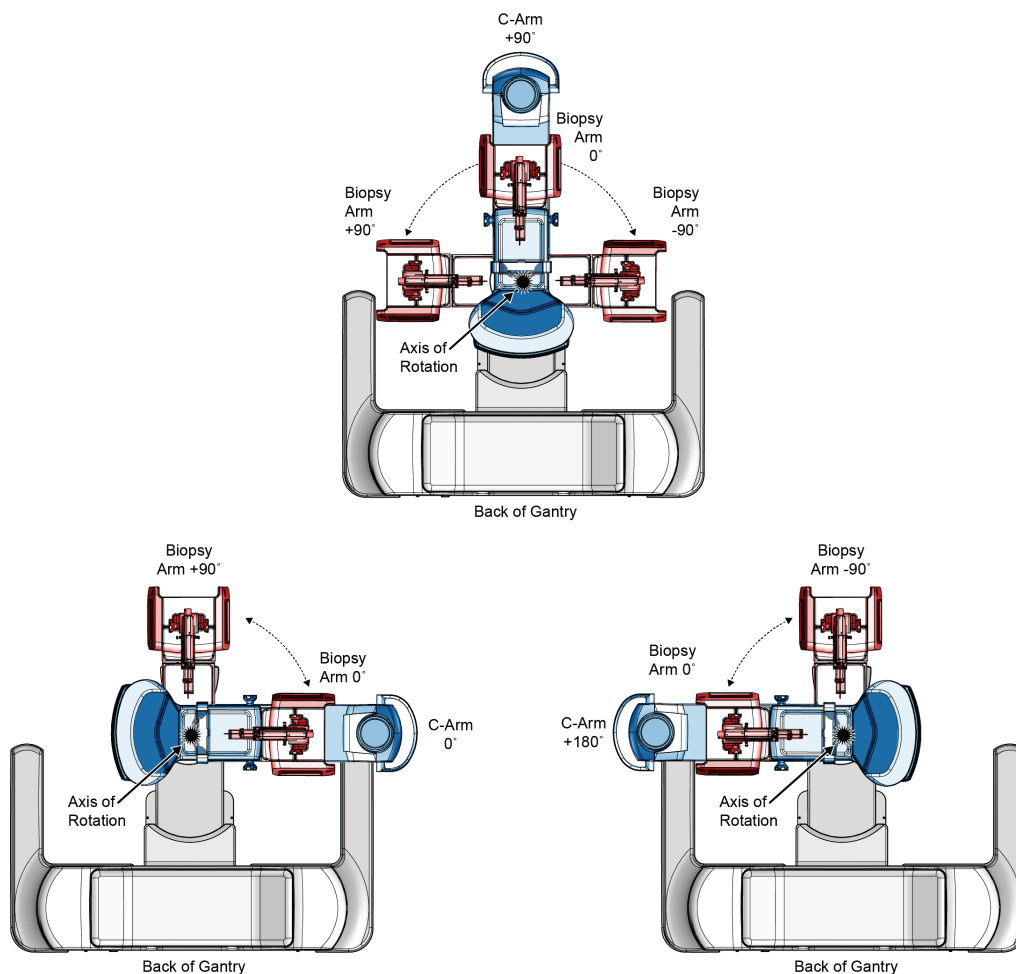


## Poglavje 8 Biopsija

### 8.1 Pristop biopsije

Sistem omogoča izvajanje biopsij s standardnim pristopom z iglo ali z lateralnim pristopom z iglo. Kadar standardni pristop z iglo ni optimalen, lateralni pristop z iglo omogoča, da igla vstopi v dojko vzporedno s platformo dojke in pravokotno na kompresijsko ročico. Lateralni pristop z iglo je uporaben, kadar je zaradi debeline dojke ali lokacije lezije standardni pristop z iglo nepraktičen.

Da bi omogočili oba pristopa, imata ročica C in biopsijska ročica možnost širokega kota gibanja. Ročica C ima celotno 180-stopinjsko območje gibanja in jo je mogoče namestiti pod poljubnim kotom v celotnem območju gibanja. Tudi biopsijska ročica se premika za 180° s tremi položaji z zatikanjem glede na ročico C. Položaji z zatikanjem so 0°, +90° in -90°, pri čemer je pozitivna smer v nasprotni smeri urnega kazalca (z vidika ležečega bolnika).



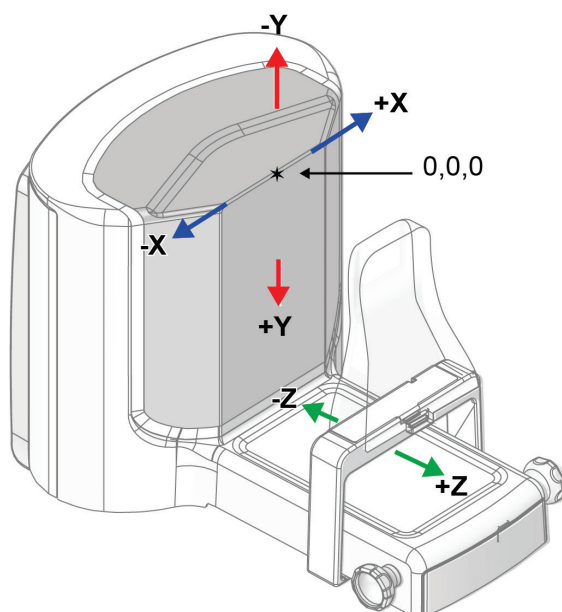
Slika 44: Koti vrtenja ročice za biopsijo

### 8.2 Koordinatni sistem za biopsijo

Pozitivni in negativni premiki so glede na platformo dojke. Smer X je medialno-stranska os (prsna stena) s pozitivno smerjo desno od platforme dojke. Smer Y je os med prsno steno in prsno bradavico s pozitivno smerjo navzdol. Smer Z je os med platformo dojke in ploščo za dojko, pri čemer je pozitivna smer usmerjena stran od platforme dojke.

Koordinata 0, 0, 0 se nahaja na sredini zgornjega roba platforme dojke.

- X = 0 na vodoravnem središču platforme dojke
- Y = 0 na zgornjem robu platforme dojke
- Z = 0 na površini platforme dojke



Slika 45: Smerno premikanje za osi X, Y, Z

Pri standardnem pristopu z iglo se biopsijski pripomoček premika vzdolž osi Z.

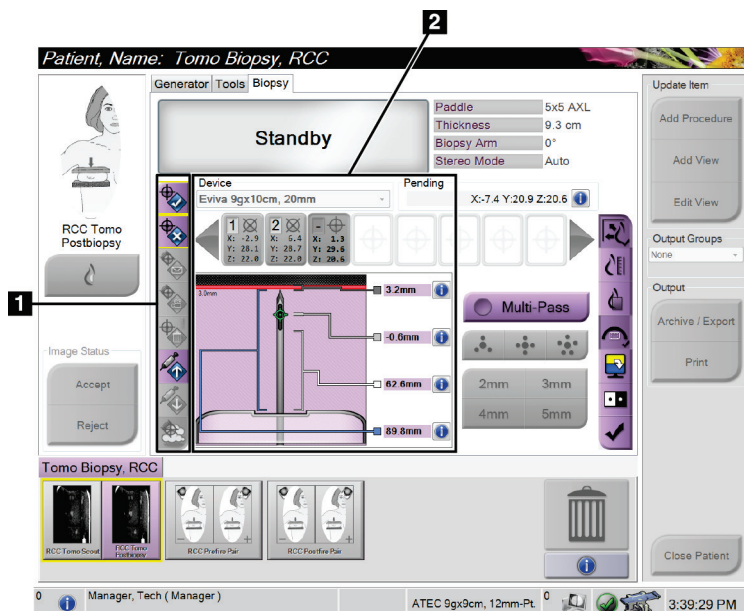
Pri lateralnem pristopu z iglo se biopsijski pripomoček premika vzdolž osi X.

### 8.3 Pogledi biopsije

Pri izvajanju postopka 2D-biopsije sistem za vodenje biopsije zahteva uporabo stereo-pogledov. Stereo-pogledi so slike, posnete pod kotoma  $+15^\circ$  in  $-15^\circ$ . Skupaj se ti dve sliki imenujeta stereo-par. Beseda »stereo« se v postopkih biopsije nanaša na projekciji  $+15^\circ$  in  $-15^\circ$ . Stereo-par slik se uporabi za določitev tridimenzionalnih (X-Y-Z) kartezijskih koordinat preiskovalnega območja.

Pri izvajanju postopka biopsije 3D™ potrebuje sistem za vodenje biopsije niz slik za tomosintezo. Rezina tomosinteze se uporabi za določitev tridimenzionalnih (X-Y-Z) kartezijskih koordinat preiskovanega območja.

## 8.4 Zavihek za biopsijo



### Legenda za slike

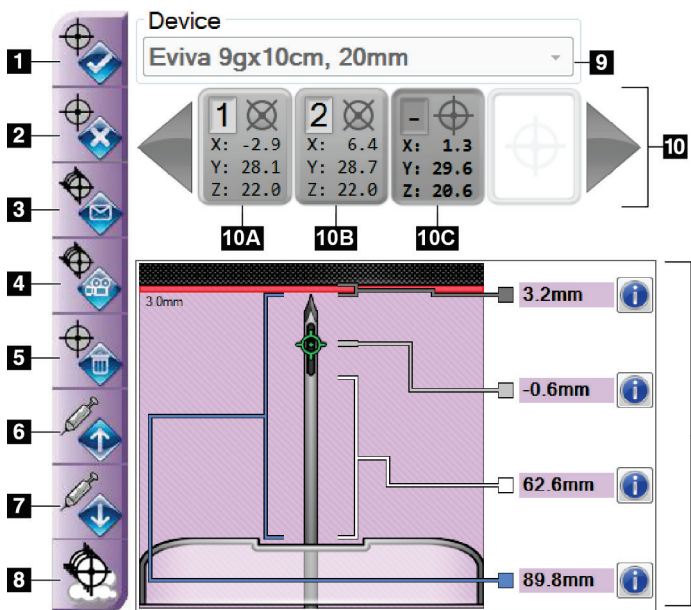
1. Gumbi funkcij za tarčo
2. Območje za nastavitve možnosti biopsije

Slika 46: Zavihek za biopsijo

Ko izberete zavihek **Biopsy** (Biopsija), se prikažejo možnosti biopsije. V območju Biopsy Options (Možnosti biopsije) na zaslonu so prikazane informacije o tarčah in napravi za biopsijo, ki je nameščena v sistemu. Gumbi na levi strani tega območja omogočajo pošiljanje izbranih tarč v nadzorni modul za biopsijo. Za informacije o funkcijah gumbov in podatkovnih poljih na zavihku **Biopsy** (Biopsija) glejte poglavje [Možnosti biopsije](#) na strani 78.

### 8.4.1 Možnosti biopsije








Gumbi v območju Biopsy Options (Možnosti biopsije) sporočajo nadzornemu modulu biopsije informacije o tarči. Na območju na desni strani gumbov so prikazani izbrana naprava za biopsijo (element 9), tarče (element 10) in položaj igle (element 11). Izberite tarčo na zaslonu za prikaz slik in ustvarite ikono tarče s koordinatami tarče.



Slika 47: Funkcijski gumbi in podatki na zavihku za biopsijo

#### Legenda za slike

1. Gumb za ustvarjanje tarče
2. Gumb za zavrnitev tarče
3. Gumb za ponovno pošiljanje tarče
4. Gumb za projiciranje tarče
5. Gumb za brisanje tarče
6. Gumb za premikanje Z-tarče v pozitivno smer
7. Gumb za premikanje Z-tarče v negativno smer
8. Gumb za prikaz/skrivanje tarče
9. Izbran biopsijski pripomoček
10. Nastavitve tarče
11. Kazalniki stanja

Št.	Opis
1.	 <b>Accept Target</b> (Sprejmi tarčo) sprejme izbrano tarčo in prenese koordinate tarče v nadzorni modul za biopsijo.
2.	 <b>Reject Target</b> (Zavrni tarčo) odstrani izbrano tarčo z nabora tarč, če ta tarča ni bila sprejeta.
3.	 <b>Resend Target</b> (Ponovno pošlji tarčo) ponovno pošlje izbrano tarčo nadzornemu modulu za biopsijo.
4.	 <b>Project Target</b> (Projiciraj tarčo) prikaže izbrano tarčo na dodatnem stereo-paru na zaslonu za prikaz slike.
5.	 <b>Delete Target</b> (Izbriši tarčo) izbriše izbrano tarčo iz nabora tarč, če je bila ta tarča sprejeta.
6.	 <b>Move Z-Target Positive</b> (Premik Z-tarče v pozitivno smer) premakne končni položaj igle proti platformi za dojko in grafiki lezije navzgor. Varnostne mejne vrednosti se ustrezno spremenijo.
7.	 <b>Move Z-Target Negative</b> (Premik Z-tarče v negativno smer) premakne končni položaj igle stran od platforme za dojko in grafiko lezije navzdol. Varnostne mejne vrednosti se ustrezno spremenijo.
8.	 <b>Show/Hide Targets</b> (Prikaži/skrij tarče) prikaže/skrije vse tarče na seznamu tarč na zaslonu za prikaz slike.
9.	<b>Device</b> (Pripomoček) prikazuje ime nameščenega biopsijskega pripomočka, ki je bil izbran s povezanega spustnega seznama.



### Opozorilo:

Če naprava, ki jo izberete v zavihku **Biopsy (Biopsija)**, ni naprava, ki je nameščena v sistemu, lahko pride do poškodb bolnice.

- |     |   |
|-----|---|
| 10. | <p><b>Target Set</b> (Niz tarč) prikaže vse tarče za biopsijo, ki so bile ustvarjene in/ali sprejete v tej seji. Ustvarite lahko več tarč za do največ dvanajst ciljnih točk. Če je treba, se s tipkama s puščico levo in desno pomikajte po nizu tarč.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Tarča #1 – »1« označuje dodeljeno in sprejeto številko tarče (na podlagi vrstnega reda ustvarjanja). Rumena obroba okoli tarče označuje, da je tarča aktivna v nadzornem modulu za biopsijo. Ena sama točka v križcu pomeni, da gre za enotočkovno tarčo. Zvezdica (*) pomeni, da so bile koordinate tarče pozneje spremenjene v nadzornem modulu za biopsijo.</li><li>b. Tarča #2 – »2« označuje dodeljeno in sprejeto številko tarče (na podlagi vrstnega reda ustvarjanja). Več točk v križcu pomeni, da gre za večtočkovno tarčo, ustvarjeno s funkcijo Multi-Pass (Večkratni prehod) (glejte poglavje <a href="#">Ciljanje lezij z uporabo večkratnih prehodov</a> na strani 85).</li><li>c. Prazna tarča – če je tarča brez številke pomeni, da so bile koordinate ustvarjene, vendar niso bile sprejete (uporabnik še ni izbral gumba <b>Accept Target</b> (Sprejmi tarčo)). Ena sama točka v križcu pomeni, da gre za enotočkovno tarčo. Pritisnjena ikona tarče pomeni, da je tarča v <i>uporabniškem vmesniku</i> aktivna.</li></ol> |
|-----|---|



### Opomba

Koordinate tarče, ki se prikažejo na ikoni tarče z več prehodi, predstavljajo središčno točko. Če želite prikazati koordinate vseh točk, kliknite in pridržite ikono tarče z desnim gumbom miške.

- |     |  |
|-----|--|
| 11. | <p><b>Kazalniki stanja</b> prikazujejo informacije o stanju:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Razdalja od konice igle (po sprožitvi) do platforme za dojko.</li><li>• Oddaljenost tarče od središča zaslonke.</li><li>• Razdalja med ploščo za biopsijo in vrhom zaslonke.</li><li>• Razdalja od plošče za biopsijo do konice igle.</li></ul> <p>Polja kazalnika razdalje spreminjajo barve s premikanjem igle.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vijoličasta barva pomeni, da lahko varno nadaljujete.</li><li>• Rdeča barva pomeni, da trenutne koordinate presegajo varnostno mejno vrednost.</li><li>• Rumena barva opozarja na bližino varnostne omejitve.</li></ul> |
|-----|--|



### Opomba

Če želite, da tarča postane aktivna, izberite ikono tarče iz niza tarč in kliknite gumb za **Resend** (Ponovno pošiljanje).

## 8.5 Ciljanje lezij v postopku 2D-biopsije



### Opomba

Z orodjem za povečavo (v zavihku **Tools** (Orodja) ali z gumbom **View Actual Pixels** (Prikaži dejanske slikovne pike)) lahko povečate preiskovano območje na sliki.



### Opomba

Pomembno je potrditi, da so podatki o igli vneseni v sistem. Če želite preveriti, pojdite na zaslon *Biopsy Devices* (Biopsijski pripomočki) in preverite, ali je igla na seznamu. Če je treba iglo dodati, je treba pred izvedbo postopka dokončati postopek validacije igle. Za postopek validacije igle se obrnite na podporo za izdelke.



### Opomba

Prepričajte se, da je naprava za biopsijo izven območja slikanja.



### Opomba

Skupna točnost ciljanja je enaka skupni natančnosti ciljanja krmilnika ročice za biopsijo in biopsijskega pripomočka. Pri uporabi naprave za biopsijo največji odmik od koordinate tarče na obeh straneh ne sme biti večji od 2 mm.

1. Zajemite stereo-par slik.
2. Izberite gumb **Accept** (Sprejmi), da shranite stereo-slike.



### Opomba

Predstavniki servisne službe lahko sistem konfigurira tako, da samodejno sprejema nove slike.

3. Kliknite na preiskovano območje za lezije na eni od stereo-slik.
4. Kliknite drugo stereo-sliko, nato pa kliknite na preiskovano območje, v katerem je lezija.
5. Če želite tarčo shraniti, izberite gumb **Create Target** (Ustvari tarčo). Z ustvarjanjem vsake nove tarče se aktivni niz tarč samodejno prenese v nadzorni modul za biopsijo.
6. Ta postopek ponovite, če želite ustvariti več tarč (največ dvanajst).



### Opomba

Tarča, ki je prikazana na zaslonu *Target Guidance* (Vodenje do tarče) modula za nadzor biopsije, je nazadnje ustvarjena tarča. Tarča ali niz tarč, ki je prikazan na zaslonu *Select Target* (Izberite tarčo), je zadnja tarča ali niz tarč, poslan v nadzorni modul za biopsijo.



### Opomba

Za ciljanje lezije lahko uporabite tudi Scout (Raziskovalec) in eno od stereo-slik.

### 8.5.1 Lateralni pristop z iglo

Lateralni pristop z iglo, kadar je očitno, da lezija ni dosegljiva s standardnim pristopom z iglo ali je blizu platforme dojke.

1. Biopsijski pripomoček namestite povsem nazaj na biopsijsko ročico, stran od plošče.
2. Pritisnite in pridržite ikono **Lock** (Zaklepanje) v opravljeni vrstici modula za nadzor biopsije, da odklenete biopsijsko ročico. Ko se ikona **Lock** (Zaklepanje) spremeni v odklenjeno, lahko premaknete biopsijsko ročico.



---

#### Opomba

Če prehod na lateralni pristop z iglo ni varen, se v opravljeni vrstici modula za nadzor biopsije prikaže alarmno sporočilo. Po potrebi premaknite biopsijski pripomoček.

---

3. Prestavite biopsijsko ročico na zeleno stran pristopa. Ko se biopsijska ročica premika, spremljajte opravljeni vrstico modula za nadzor biopsije. Ko se lučka v opravljeni vrstici spremeni v zeleno piko, prenehajte premikati biopsijsko ročico in jo držite na mestu. Roka za biopsijo zaskoči in se zaklene, ikona **Lock** (Zaklepanje) nadzornega modula za biopsijo pa se samodejno spremeni v zaklenjeno stanje.



---

#### Opomba

Odvisno od položaja ročice C je lahko gibanje biopsijske ročice omejeno.

---

4. Vse aktivne tarče se izbrišejo. Za ustvarjanje novih lateralnih tarč sledite korakom za ciljanje lezij.

### 8.5.2 Preverjanje položaja naprave za biopsijo

Če želite, lahko z naslednjimi koraki preverite položaj naprave za biopsijo.

1. Če je treba, zajemite slike pred sprožitvijo, da ugotovite pravilen položaj igle.
  - Preverite položaj igle.
  - Po potrebi prilagodite.
2. Če je ustrezno, sprožite napravo za biopsijo.
3. Če želite, zajemite tudi slike po sprožitvi.
  - Preverite položaj igle.
  - Po potrebi prilagodite.
4. Če želite, lahko vzorce zajamete z nameščeno napravo za biopsijo.
5. Če želite, lahko zajamete slike tudi po postopku.



## 8.6 Ciljanje lezij v postopku 3D-biopsije

Za ciljanje lezij v postopku 3D™-biopsije so potrebne sistemske licence za biopsijo s tomosintezo.



### Opomba

Pomembno je potrditi, da so podatki o igli vneseni v sistem. Če želite preveriti, pojdite na zaslon *Biopsy Devices* (Biopsijski pripomočki) in preverite, ali je igla na seznamu. Če je treba iglo dodati, je treba pred izvedbo postopka dokončati postopek validacije igle. Za postopek validacije igle se obrnite na podporo za izdelke.



### Opomba

Prepričajte se, da je naprava za biopsijo izven območja slikanja.



### Opomba

Skupna točnost ciljanja je enaka skupni natančnosti ciljanja krmilnika ročice za biopsijo in biopsijskega pripomočka. Pri uporabi naprave za biopsijo največji odklon od koordinate tarče na obeh straneh ne sme biti večji od 2 mm.

1. Zajem tomosintezne (raziskovalne) slike tarče.
  - Če je vaš sistem nastavljen na možnost Auto Accept (Samodejni sprejem), se za kratek čas zažene tomografski (raziskovalni) posnetek tarče, nato pa sistem samodejno sprejme sliko.
  - Če možnost Auto Accept (Samodejni sprejem) ni nastavljena, se snemanje ustavi po dveh prehodih skozi komplet rezin (ali če pritisnete gumb **Accept** (Sprejmi), preden se konča drugi prehod snemanja).
2. Z drsnim kolescem za pomikanje se pomikate po rezinah tomografske tarče (raziskovalec), da poiščete najboljši pogled na lezijo.
3. Kliknite na lezijo.
  - V kazalniku rezin se ob izbrani rezini prikaže črta.
  - Vrednosti X, Y in Z za tarčo se samodejno določijo na območju klika.
4. Če želite tarčo shraniti, izberite gumb **Create Target** (Ustvari tarčo). Aktivni niz tarč se samodejno prenese v nadzorni modul za biopsijo.
5. Če želite ustvariti več tarč (največ dvanajst), ponovite korake od 2 do 4.



### Opomba

Tarča, ki je prikazana na zaslonu *Target Guidance* (Vodenje do tarče) modula za nadzor biopsije, je nazadnje ustvarjena tarča. Tarča ali niz tarč, ki je prikazan na zaslonu *Select Target* (Izberite tarčo), je zadnja tarča ali niz tarč, poslan v nadzorni modul za biopsijo.

### 8.6.1 Lateralni pristop z iglo

Lateralni pristop z iglo, kadar je očitno, da lezija ni dosegljiva s standardnim pristopom z iglo ali je blizu platforme dojke.

1. Biopsijski pripomoček namestite povsem nazaj na biopsijsko ročico, stran od plošče.
2. Pritisnite in pridržite ikono **Lock** (Zaklepanje) v opravljeni vrstici modula za nadzor biopsije, da odklenete biopsijsko ročico. Ko se ikona **Lock** (Zaklepanje) spremeni v odklenjeno, lahko premaknete biopsijsko ročico.



---

#### Opomba

Če prehod na lateralni pristop z iglo ni varen, se v opravljeni vrstici modula za nadzor biopsije prikaže alarmno sporočilo. Po potrebi premaknite biopsijski pripomoček.

---

3. Prestavite biopsijsko ročico na zeleno stran pristopa. Ko se biopsijska ročica premika, spremljajte opravljeni vrstico modula za nadzor biopsije. Ko se lučka v opravljeni vrstici spremeni v zeleno piko, prenehajte premikati biopsijsko ročico in jo držite na mestu. Roka za biopsijo zaskoči in se zaklene, ikona **Lock** (Zaklepanje) nadzornega modula za biopsijo pa se samodejno spremeni v zaklenjeno stanje.



---

#### Opomba

Odvisno od položaja ročice C je lahko gibanje biopsijske ročice omejeno.

---

4. Vse aktivne tarče se izbrišejo. Za ustvarjanje novih lateralnih tarč sledite korakom za ciljanje lezij.

### 8.6.2 Preverjanje položaja naprave za biopsijo

Če želite, lahko z naslednjimi koraki preverite položaj naprave za biopsijo.

1. Če je treba, zajemite slike pred sprožitvijo, da ugotovite pravilen položaj igle.
  - Preverite položaj igle.
  - Po potrebi prilagodite.
2. Če je ustrezno, sprožite napravo za biopsijo.
3. Če želite, zajemite tudi slike po sprožitvi.
  - Preverite položaj igle.
  - Po potrebi prilagodite.
4. Če želite, lahko vzorce zajamete z nameščeno napravo za biopsijo.
5. Če želite, lahko zajamete slike tudi po postopku.

### 8.6.3 Projiciranje tarč na raziskovalni sliki po sprožitvi

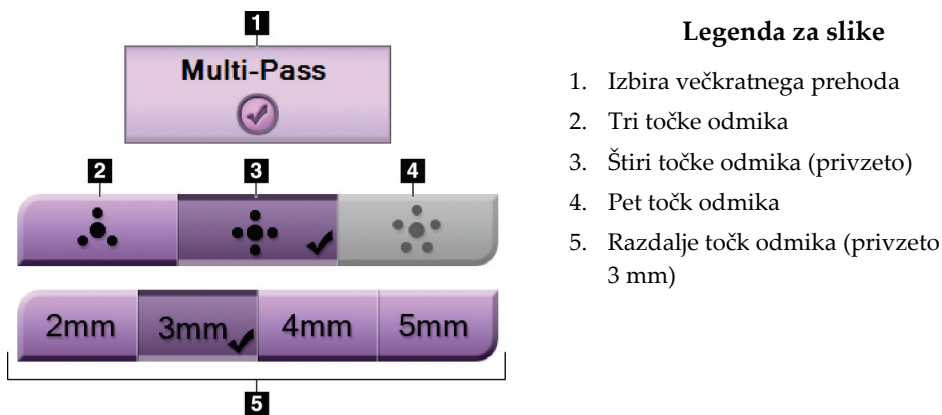
Če želite tarče projicirati iz tomosintezne tarče pred sprožitvijo (raziskovalec) na tomosintezno tarčo po sprožitvi (raziskovalec), izvedite naslednje korake:

1. Izberite sličico tomosintezne tarče pred sprožitvijo (raziskovalec). Slika je prikazana v spodnji polovici zaslona 2-Up na zaslonu za prikaz slike.
2. Izberite sličico tomosintezne tarče po sprožitvi (raziskovalec). Slika je prikazana v spodnji polovici zaslona 2-Up.
3. Izberite gumb **Project Target** (Projiciranje tarče) v območju Biopsy Options (Možnosti biopsije), da se tarče pred sprožitvijo prikažejo na tomosintezni tarči po sprožitvi (raziskovalec).

## 8.7 Ciljanje lezij z uporabo večkratnih prehodov

Funkcija Multi-Pass (Večkratni prehod) omogoča samodejno ustvarjanje do petih zamaknjenih ciljnih točk, ki so enako oddaljene (do 5 mm) od prvotne tarče.

Multi-Pass (Večkratni prehod) lahko deluje s stereo-slikami ali tomografskimi slikami biopsije.



Slika 48: Možnosti za večkratni prehod



#### Opomba

Pomembno je potrditi, da so podatki o igli vneseni v sistem. Če želite preveriti, pojdite na zaslon *Biopsy Devices* (Biopsijski pripomočki) in preverite, ali je igla na seznamu. Če je treba iglo dodati, je treba pred izvedbo postopka dokončati postopek validacije igle. Za postopek validacije igle se obrnite na podporo za izdelke.



#### Opomba

Prepričajte se, da je naprava za biopsijo izven območja slikanja.

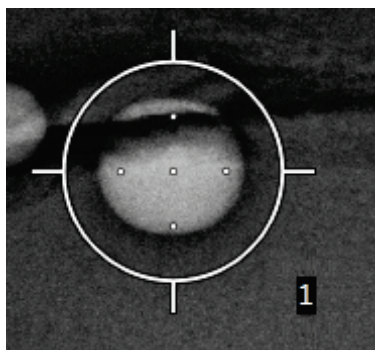


#### Opomba

Skupna točnost ciljanja je enaka skupni natančnosti ciljanja krmilnika ročice za biopsijo in biopsijskega pripomočka. Pri uporabi naprave za biopsijo največji odmik od koordinate tarče na obeh straneh ne sme biti večji od 2 mm.

---

1. Zajemite stereo-par ali tomografsko sliko.
2. Preiščite preiskovano območje za lezijo. Kliknite na lezijo, bodisi na obeh stereo-slikah bodisi na najboljši tomografski rezini.
  - Okrog ciljne točke se prikaže krog s križcem.
  - Vrednosti X, Y in Z za tarčo so določene na mestu lezije.
  - [Tomografske slike] V kazalniku rezin se ob izbrani rezini prikaže črta.
3. Izberite gumb za **ustvarjanje tarče**. Na seznamu tarč se prikaže ikona koordinat tarče.
4. Izberite gumb **Multi-Pass** (Večkratni prehod).
5. Izberite število ciljnih točk z zamikom (tri, štiri ali pet), ki jih potrebujete okoli osrednje ciljne točke.



*Slika 49: Štiri ciljne točke odmika, določene okoli osrednje ciljne točke*

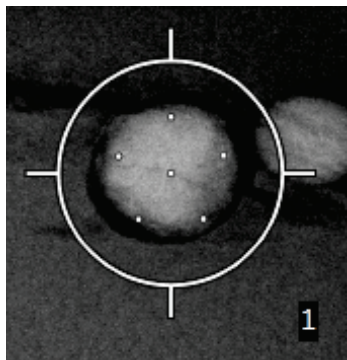


#### Opomba

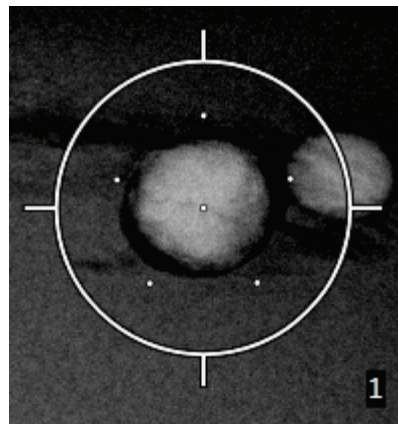
Ne pozabite, da je osrednja ciljna točka vključena v skupno število ciljnih točk. Če na primer za odmik izberete možnost »štiri«, se skupaj ustvari pet ciljnih točk.

---

6. Izberite, kako daleč od osrednje ciljne točke se samodejno ustvarijo zamaknjene ciljne točke – 2 mm, 3 mm (privzeto), 4 mm ali 5 mm.

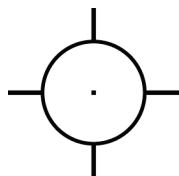


Slika 50: 3 mm razmik med točkami odmika



Slika 51: 5 mm razmik med točkami odmika

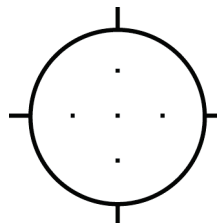
Vzorec križca za tarčo se spremeni, ko je tarča izbrana ali ko je izbor preklican. Glejte naslednje slike.



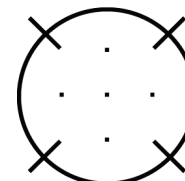
Slika 52: Izbrana tarča z eno točko



Slika 53: Preklican izbor tarče z eno točko



Slika 54: Izbrana tarča z večkratnimi prehodi



Slika 55: Preklican izbor tarče z večkratnimi prehodi

7. Izberite gumb **Create Target** (Ustvari tarčo), da sprejmete tarčo za večkratnim prehodom. Tarča postane aktivna ikona koordinat tarče v nizu tarč, koordinate pa se pošljejo v nadzorni modul za biopsijo.



**Opomba**

Koordinate, ki se prikažejo na ikoni tarče z večkratnimi prehodi, predstavljajo središčno točko. Če želite prikazati koordinate vseh točk, kliknite in pridržite ikono tarče z levo tipko miške.

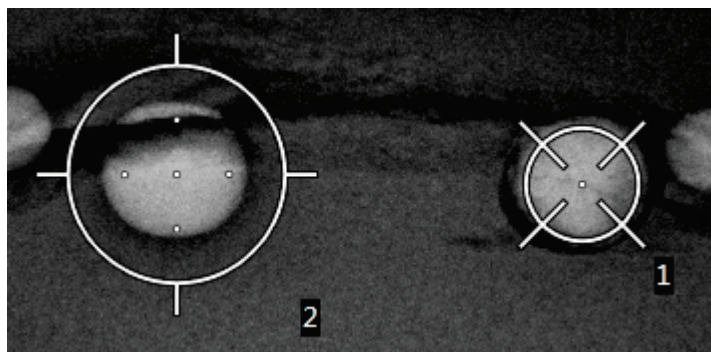


### Opomba

Naenkrat lahko ustvarite največ dvanajst ciljnih točk. Ko se število ciljnih točk v ustvarjenem nizu tarč poveča, se razpoložljive možnosti za večkratni prehod spremenijo tako, da odražajo stanje ciljnih točk, ki so na voljo za dodelitev. Na primer, če je bilo že ustvarjenih sedem ciljnih točk, sta v funkciji za večkratni prehod na voljo samo možnosti zamikov »tri« in »štiri«. To je zato, ker sta možnosti zamikov »tri« in »štiri« edini, ki lahko ustvarita dvanajst ali manj ciljnih točk, če jih seštejete skupaj z ostalimi sedmimi ciljnimi točkami.

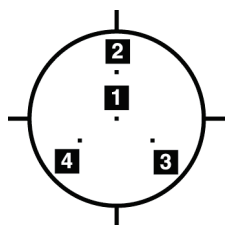
8. Vrstni red biopsij ciljnih točk je naslednji:

- Številka, prikazana na spodnji desni strani kroga križa, označuje vrstni red med nizi tarč. Prva tarča je označena kot »1«, druga kot »2« in tako naprej. Glejte naslednjo sliko.

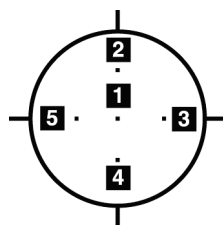


Slika 56: Primer vrstnega reda biopsije nizov tarč

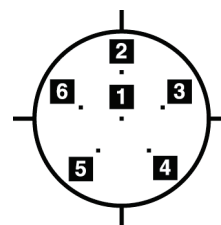
- Vrstni red v tarči z večkratnimi prehodi se začne v središčni ciljni točki. Po središčni ciljni točki se vrstni red premakne na položaj 12 ur in se nadaljuje v smeri urinega kazalca skozi točke zamika. Glejte naslednje slike.



Slika 57: Vrstni red biopsije tarče s tremi odmiki



Slika 58: Vrstni red biopsije tarče s štirimi odmiki



Slika 59: Vrstni red biopsije tarče s petimi odmiki

9. Preverite položaj naprave za biopsijo (glejte poglavje [Preverjanje položaja naprave za biopsijo](#) na strani 82). Če je treba, opazujte tarče na raziskovalnih slikah po tomosintezi (glejte poglavje [Projiciranje tarč na raziskovalni sliki po sprožitvi](#) na strani 85).

## 8.8 Po biopsiji

1. Če želite, lahko vstavite označevalec mesta biopsije.
2. Napravo za biopsijo odmaknite od dojke.
3. Če je treba, posnemite slike.
4. Sprostite kompresijo.

## 8.9 2D-postopek lokalizacije žice



### Opomba

Pomembno je potrditi, da so podatki o igli vneseni v sistem. Če želite preveriti, pojdite na zaslon *Biopsy Devices* (Biopsijski pripomočki) in preverite, ali je igla na seznamu. Če je treba iglo dodati, je treba pred izvedbo postopka dokončati postopek validacije igle. Za postopek validacije igle se obrnite na podporo za izdelke.



### Opomba

Prepričajte se, da je naprava za biopsijo izven območja slikanja.



### Opomba

Skupna točnost ciljanja je enaka skupni natančnosti ciljanja krmilnika ročice za biopsijo in biopsijskega pripomočka. Pri uporabi naprave za biopsijo največji odmik od koordinate tarče na obeh straneh ne sme biti večji od 2 mm.

### Priprava sistema in bolnika:

1. Odprite postopek za bolnika na delovni postaji za zajem.
2. Namestite in pripravite bolnika.
3. V samodejnem načinu AEC pridobite raziskovalno sliko.
4. Zajemite stereo-par slik.
5. S spustnega seznama izberite biopsijski pripomoček (iglo).
6. Ciljajte lezijo ali sponko.
7. Oglejte si piktogram faze biopsije in se prepričajte, da lahko postavite iglo.
8. Ustvarite tarčo in potrdite prenos v nadzorni modul za biopsijo.
9. Namestite ustrezna vodila za igle na držala za vodila za igle.

### Izvedite postopek lokalizacije žice:

1. Pritisnite gumb **Motor Enable** (Omogočanje motorja), da postavite okvir na koordinatah X in Y.
2. Iglo vstavite v vodila igle.
3. Iglo približajte bolnikovi koži. Po potrebi vbrizgajte anestezijo.
4. Odstranite iglo in jo vrnite na sterilni pladenj.

5. Z gumbom za ročno napredovanje biopsijskega pripomočka izberite in premaknite vodila igle proti dojki, dokler se diferencialne vrednosti za X, Y in Z ne obarvajo zeleno. Nato premaknite os Z na diferencialno vrednost od –5 mm do –15 mm.
6. Iglo znova vstavite v vodila igle.
7. Iglo potisnite v dojko, dokler se pesto igle ne nasloni na nepremično vodilo igle.
8. Po potrebi zajemite slike pred sprožitvijo, da ugotovite pravilen položaj igle.
9. Aktivirajte žico. Po potrebi odstranite iglo.
10. Po potrebi zajemite tudi slike po sprožitvi.
11. Počasi sprostite kompresijo.
12. Po potrebi pripravite bolnika na ortogonalne poglede za dokumentiranje namestitve žice ali igle.

## 8.10 3D-postopek lokalizacije žice



### Opomba

Pomembno je potrditi, da so podatki o igli vneseni v sistem. Če želite preveriti, pojdite na zaslón *Biopsy Devices* (Biopsijski pripomočki) in preverite, ali je igla na seznamu. Če je treba iglo dodati, je treba pred izvedbo postopka dokončati postopek validacije igle. Za postopek validacije igle se obrnite na podporo za izdelke.

---



### Opomba

Prepričajte se, da je naprava za biopsijo izven območja slikanja.

---



### Opomba

Skupna točnost ciljanja je enaka skupni natančnosti ciljanja krmilnika ročice za biopsijo in biopsijskega pripomočka. Pri uporabi naprave za biopsijo največji odmik od koordinate tarče na obeh straneh ne sme biti večji od 2 mm.

---

### Prilava sistema in bolnika:

1. Odprite postopek za bolnika na delovni postaji za zajem.
2. Namestite in pripravite bolnika.
3. V načinu Auto AEC (Samodejni AEC) zajemite raziskovalno sliko za tomosintezo.
4. S spustnega seznama izberite biopsijski pripomoček (iglo).
5. Ciljajte lezijo ali sponko na pravilni rezini.
6. Oglejte si piktogram faze biopsije in se prepričajte, da lahko postavite iglo.
7. Ustvarite tarčo in potrdite prenos v nadzorni modul za biopsijo.
8. Namestite ustrezna vodila za igle na držala za vodila za igle.



### Izvedite postopek lokalizacije žice:

1. Pritisnite gumb **Motor Enable** (Omogočanje motorja), da postavite okvir na koordinatah X in Y.
2. Iglo vstavite v vodila igle.
3. Iglo približajte bolnikovi koži. Po potrebi vbrizgajte anestezijo.
4. Odstranite iglo in jo vrnite na sterilni pladenj.
5. Z gumbom za ročno napredovanje biopsijskega pripomočka izberite in premaknite vodila igle proti dojki, dokler se diferencialne vrednosti za X, Y in Z ne obarvajo zeleno. Nato premaknite os Z na diferencialno vrednost od -5 mm do -15 mm.
6. Iglo znova vstavite v vodila igle.
7. Iglo potisnite v dojko, dokler se pesto igle ne nasloni na nepremično vodilo igle.
8. Po potrebi zajemite slike pred sprožitvijo, da ugotovite pravi položaj igle.
9. Aktivirajte žico. Po potrebi odstranite iglo.
10. Po potrebi zajemite tudi slike po sprožitvi.
11. Počasi sprostite kompresijo.
12. Po potrebi pripravite bolnika na ortogonalne poglede za dokumentiranje namestitve žice ali igle.

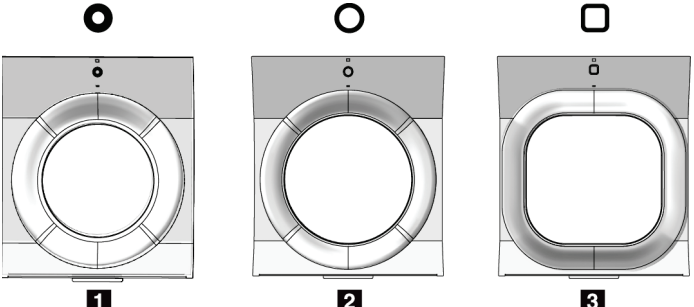
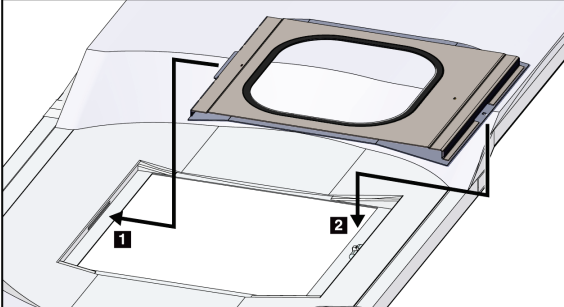
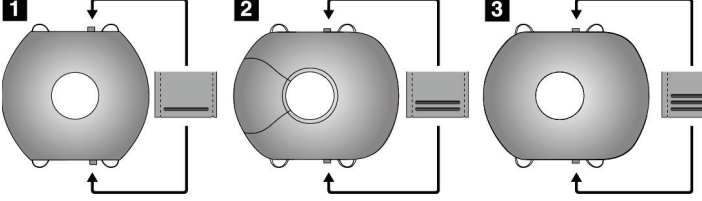
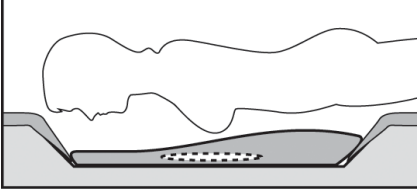


## Poglavje 9 Dodatna oprema

### 9.1 Paket za največje udobje

Splošna navodila za namestitev in uporabo so navedena v spodnji preglednici. Posebna navodila za uporabo dodatne opreme s prehodom za roko najdete v preglednici Namestitev paketa s preходом za roko za največje udobje.

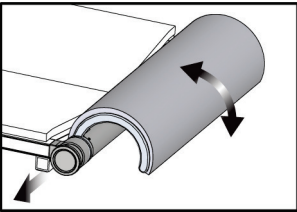
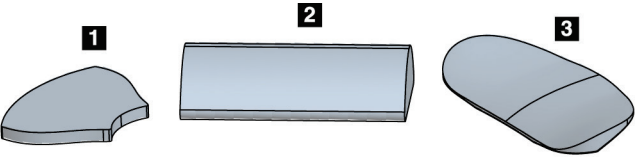
Preglednica 9: Namestitev in uporaba paketa za največje udobje

Korak	Kako je videti korak
<p>1. Izberite zaslonko.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• element 1 Standardna</li> <li>• element 2 Velika</li> <li>• element 3 Prehod za roko (glejte preglednico Namestitev paketa za največje udobje s prehodom za roko).</li> </ul>	
<p>2. Zaslonko namestite v režo na platformi bolnika (element 1), nato zaslonko spustite na mesto, dokler se ne zaskoči (element 2).</p>	
<p>3. Izberite blazino zaslonke.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• element 1 Največji dostop</li> <li>• element 2 Standardna</li> <li>• element 3 Največje udobje</li> </ul> <p>4. Zavihke položite ob bok bolnika.</p>	
<p>5. Postavite blazino na platformo bolnika v pravi smeri. Bolnika namestite na platformo bolnika.</p>	

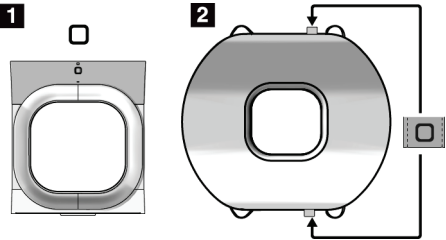
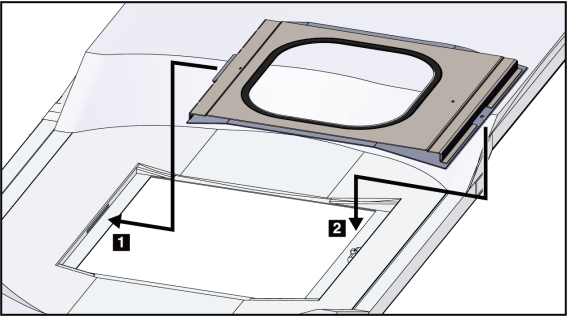
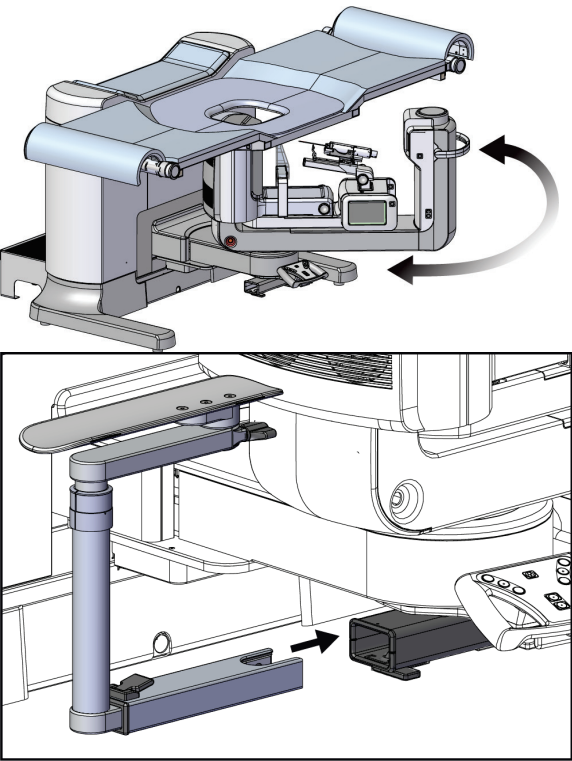
## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Poglavje 9: Dodatna oprema

Preglednica 9: Namestitev in uporaba paketa za največje udobje

Korak	Kako je videti korak
6. Nastavite podnožje. <ul style="list-style-type: none"><li>a. Potegnite in držite gumb na podnožju.</li><li>b. Nastavite podnožje: Obrnite podnožje in ga izvlecite ali potisnite v želeni položaj.</li><li>c. Sprostite gumb, da zaklenete podnožje.</li></ul> 7. Po potrebi ponovite za naslonjalo za glavo.	
8. Po potrebi uporabite dodatne blazine za podporo. <ul style="list-style-type: none"><li>• element 1 Blazina za glavo</li><li>• element 2 Klinasta blazina</li><li>• element 3 Blazina za bok</li></ul>	

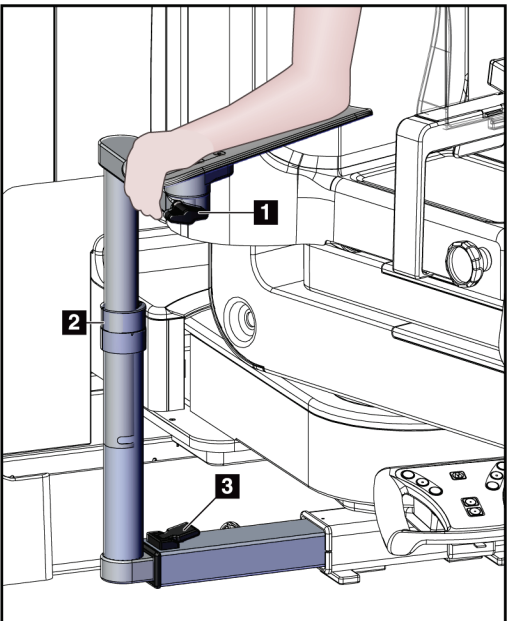
Preglednica 10: Namestitev prehoda za roke paketa za največje udobje

Korak	Kako je videti korak
<p>1. Izberite dodatno opremo prehoda za roke.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• element 1 Zaslonka</li> <li>• element 2 Blazina za zaslonko</li> </ul>	
<p>2. Zaslonko namestite v režo na platformi bolnika (element 1), nato zaslonko spustite na mesto, dokler se ne zaskoči (element 2).</p> <p>3. Namestite blazino zaslonke.</p>	
<p>4. Zavrtite ročico C v kot pristopa. Namestite naslon za roko na spodnji del ročice C.</p>	

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Poglavje 9: Dodatna oprema

Preglednica 11: Uporaba prehoda za roke paketa za največje udobje

Korak	Kako je videti korak
<p>1. Bolnika namestite na platformo bolnika.</p> <p>2. Položite bolnikovo roko na oporo za roko in zaklenite oporo v položaj. Na voljo so tri zapore:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• element 1 Zapora položaja</li><li>• element 2 Zapora višine</li><li>• element 3 Zapora spodnjega priključka</li></ul>	 <p>The diagram illustrates a hand support mechanism. A hand is shown resting on a horizontal bar. Three locking points are indicated with numbered boxes: '1' is a small knob on the bar, '2' is a larger cylindrical component on the vertical support post, and '3' is a component at the base of the support post where it meets the main frame.</p>

## 9.2 Biopsijske plošče



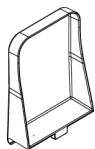
Aksilarna plošča 5 x 5 cm



Biopsijska plošča 5 x 5 cm



Biopsijska plošča 6 x 7 cm

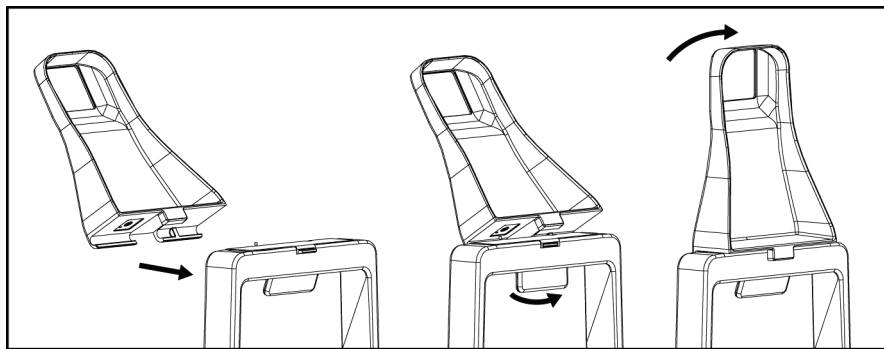


Lateralna plošča 15 cm

### 9.2.1 Nameščanje in odstranjevanje plošče

#### Nameščanje plošče:

1. Kompresijski mehanizem odmaknite od platforme dojke.
2. Držite ploščo v eni roki, tako da je ravna kompresijska stran obrnjena proti sprejemniku slike.
3. Nagnite ploščo (med 30 in 45 stopinj) proti sprejemniku slike, nato vstavite zavihke plošče v reže na zadnji strani kompresijskega pripomočka.
4. Stisnite vpenjalo plošče s prosto roko.
5. Zavrtite ploščo v navpični položaj in sprostite vpenjalo plošče, da blokirate ploščo.



Slika 60: Nameščanje kompresijske plošče

#### Odstranjevanje plošče:

1. Kompresijski mehanizem odmaknite od platforme dojke.
2. Ploščo držite z eno roko. S prosto roko stisnite vpenjalo plošče, da sprostite zaklenjeno ploščo.
3. Nagnite ploščo proti sprejemniku slike in jo potegnite stran od kompresijskega pripomočka.
4. Sprostite vpenjalo plošče.

## 9.3 Biopsijski pripomočki in komponente

### 9.3.1 Vodila igel



**Opozorilo:**

Pri uporabi igelnega vodila med izvajanjem postopkov na bolnici vedno uporabljajte sterilne tehnike.

---



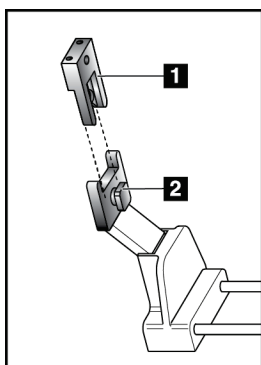
**Opozorilo:**

Pomembno je, da pripomoček namestite pravilno. Prepričajte se, da je igla vstavljena skozi igelna vodila.

---

**Namestitev vodila igle za enkratno uporabo:**

1. Vodilo igle poravnajte tako, da se dvignjena kvadratna stran vodila prilega med obe lopatici držala igelnega vodila.
2. Potisnite odprto območje oblike U-oblikujte vodilo igle okrog zatiča v držalu za vodilo igle.
3. Igelno vodilo potisnite navznoter, dokler se ne zaskoči.



**Legenda za slike**

1. Igelno vodilo
2. Nosilec igelnega vodila

*Slika 61: Kako namestiti igelna vodila*



**Opomba**

Igelna vodila so lahko drugačna od prikazanih igelnih vodil.

---

**Odstranjevanje vodila igle za enkratno uporabo:**

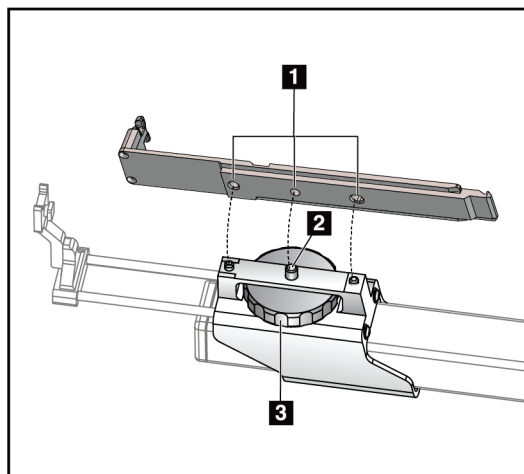
1. Odstranite biopsijski pripomoček.
2. Potegnite vodilo igle z zatiča in ga odstranite z nosilca vodila igle.
3. Igelno vodilo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.



### 9.3.2 Adapter biopsijskega pripomočka

#### Namestitev adapterja biopsijskega pripomočka

1. Zunanje luknje v adapterju biopsijskega pripomočka (element 1) poravnajte z vodilnimi zatiči na nosilcu pripomočka.
2. Srednjo luknjo v adapterju naprave za biopsijo poravnajte z vijakom za pritrditev (element 2).
3. Vrtite gumb za pritrditev (element 3), da pritrdite adapter naprave za biopsijo.



#### Legenda za slike

1. Luknje adapterja naprave za biopsijo
2. Montažni vijak
3. Montažni gumb

Slika 62: Pritrdite adapter biopsijskega pripomočka

#### Odstranitev adapterja biopsijskega pripomočka:

1. Z vrtenjem gumba nosilca sprostite adapter naprave za biopsijo.
2. Odstranite adapter naprave za biopsijo z nosilca.

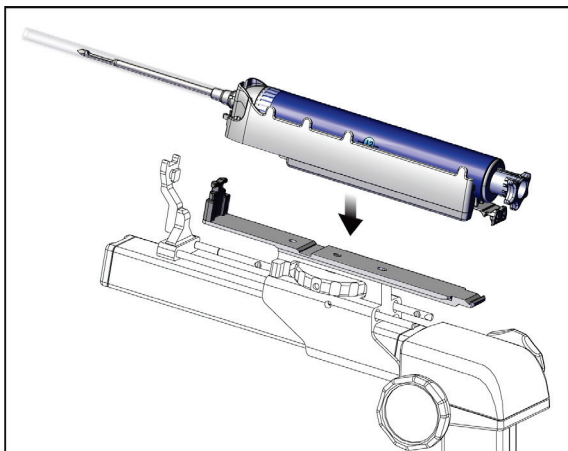
### 9.3.3 Pripomoček za biopsijo



#### Opozorilo:

Preden pripomoček namestite na nosilec biopsijskega pripomočka, vedno namestite varovalko pripomočka in blokirajte biopsijski pripomoček.

---



Slika 63: Pritrditev biopsijskega pripomočka

1. Zavrtite gumb biopsijskega pripomočka, da se nosilec biopsijskega pripomočka pomakne povsem nazaj.
2. Vodilo igle premaknite povsem naprej.
3. Biopsijski pripomoček z zadnje strani (odprti konec) popolnoma potisnite v adapter biopsijskega pripomočka.
4. Prepričajte se, da igla preide skozi luknjo v sterilnem vodilu za iglo.



#### Opomba

Posebna navodila za namestitev so na voljo v informacijah o izdelku biopsijskega pripomočka.

---

## 9.4 Komplet prevlek opreme

Komplet prevlek se uporablja za preprečevanje kontaminacije delov ročice C s tekočinami.

Komplet prevlek je sestavljen iz treh delov:

- prevleka za platformo dojke (s prozornim plastičnim žepom za pokritje nastavka za ploščo)
- prevleka za nosilec biopsijskega pripomočka (z delom z zavihkom za notranjost plošče)
- prozoren pokrov za nadzorno ploščo



### Opozorilo:

Po vsakem bolniku zamenjajte pregrinjala in pokrov nadzorne plošče.



### Opozorilo:

Materiale zavržite kot vse druge kontaminirane materiale.

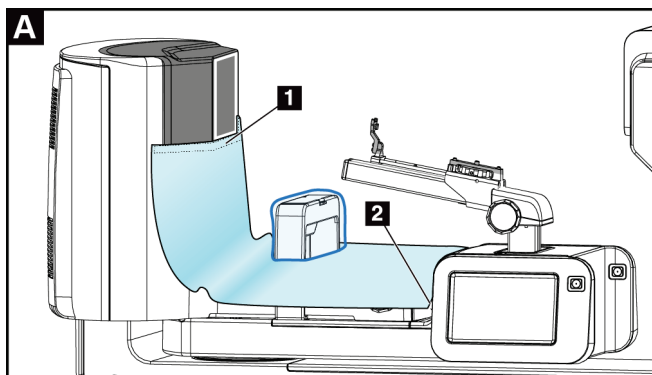


### Opomba

Pri nameščanju pregrinjal upoštevajte naslednje:

- Pred namestitvijo pregrinjal namestite držalo za vodilo igle na nosilec biopsijskega pripomočka.
- Ploščo in biopsijski pripomoček namestite v vrstnem redu, ki je prikazan na teh slikah.
- Modro (vpojno) stran pregrinjala obrnite navzgor.

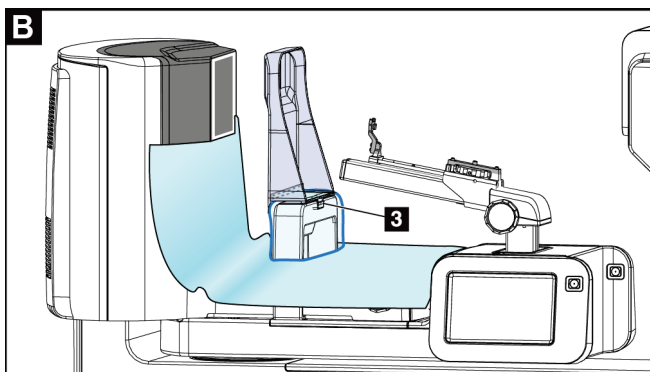
1. Del pregrinjala za platformo dojke namestite na platformo dojke in na nosilec plošče.
2. Odstranite lepilno podlogo pod pregrinjalom. Lepilni trak pritrdite na sprejemnik slike neposredno pod belim kvadratom (element 1). Ne prekrijte območja belega kvadrata.



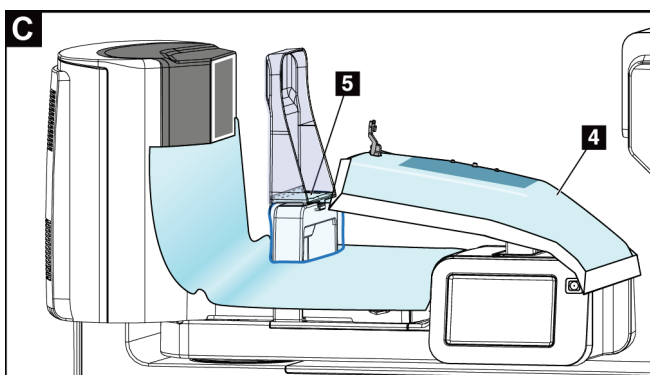
## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

### Poglavje 9: Dodatna oprema

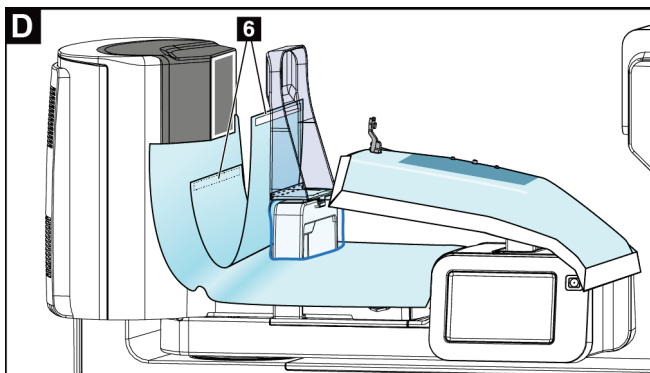
3. Odvečno pregrinjalo odtrgajte na perforaciji (element 2) in jo shranite za pozneje.
4. Pritrdite ploščo na nosilec plošče nad prozorno plastično vrečko na zavihku (element 3).



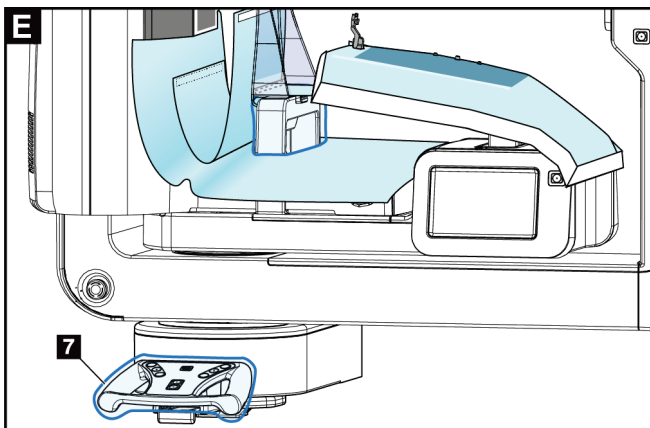
5. Prevleko za nosilec biopsijskega pripomočka namestite na nosilec biopsijskega pripomočka (element 4). Pazite, da so držalo za vodilo igle in tri izbokline na nosilcu biopsijskega pripomočka poravnane z ustreznimi odprtini v prevleki.



6. Odstranite lepilno oblogo pod stranjo prevleke. Rob prevleke pritrdite na notranji rob plošče vzdolž strani za vpenjanje plošče (element 5).
7. Poiščite odtrgani del prevleke za platformo dojke in ga položite med ploščo in platformo dojke.
8. Odstranite lepilno oblogo na strani pregrinjala za ploščo. Rob pregrinjala pritrdite na ploščo pod odprtino za ploščo (element 6).



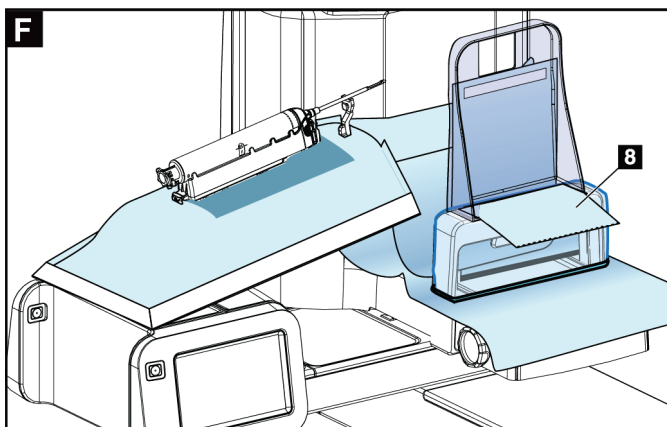
9. Odstranite lepilno oblogo na strani platforme za dojko na delu pregrinjala. Rob pregrinjala pritrdite na pregrinjalo na platformi dojke (element 6).
10. Na nadzorno ploščo namestite prozoren pokrov (element 7).



## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik




Poglavje 9: Dodatna oprema

11. Za uporabo lateralnega pristopa z iglo lahko pregrinjalo nosilca biopsijskega pripomočka razdelite na dva dela. Prevleko ločite na perforaciji med biopsijskim pripomočkom in ploščo (element 8).



### 9.4.1 Simboli

Ta razdelek opisuje simbole na kompletu prevlek.

Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Proizvajalec	<b>QTY</b>	Količina		Upoštevajte navodila za uporabo
	Datum izdelave	<b>LOT</b>	Koda serije		Ne uporabljajte ponovno
<b>REF</b>	Kataloška številka	<b>EC REF</b>	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Nesterilno

## 9.5 Voziček za dodatno opremo

### 9.5.1 Obešalniki blazinic

Sistem je opremljen s štirimi blazinicami za zaslonke. Voziček za dodatno opremo vključuje dva kavlja (obešalnika za blazinice) za obešanje blazinic.

#### Namestitev obešalnikov za blazinice:

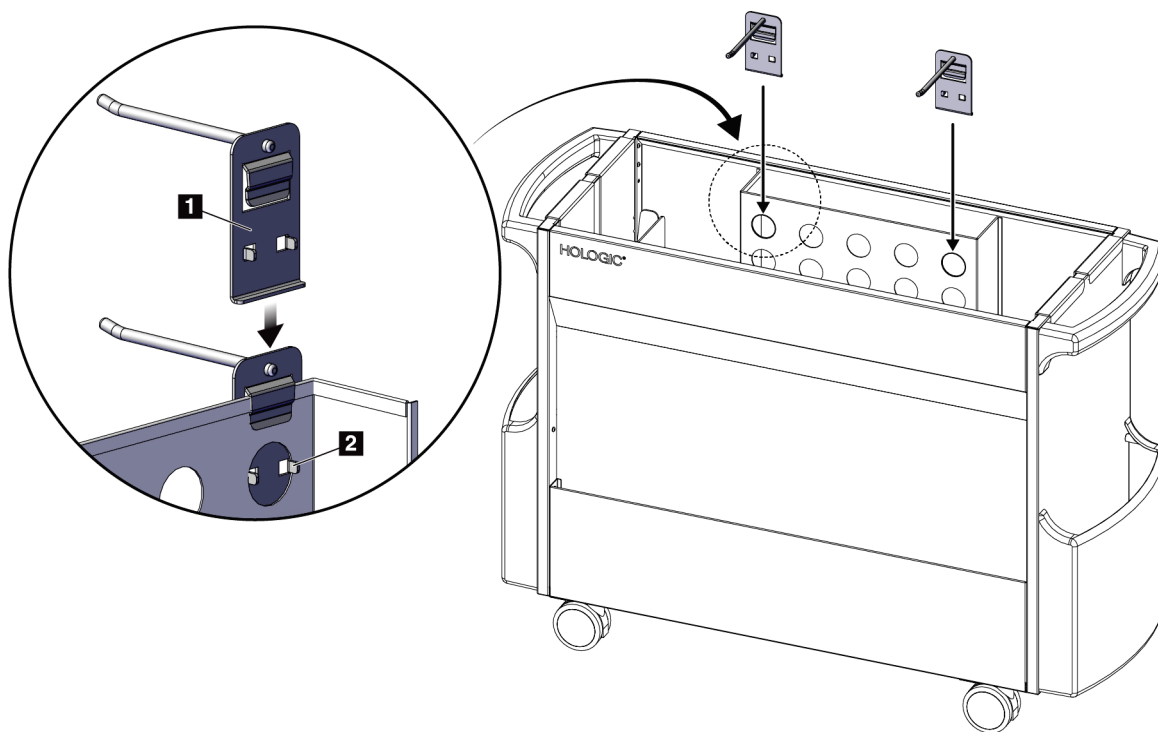
Na notranjo stran vozička za dodatno opremo je pritrjen montažni nosilec. Obešalniki za blazinice se namestijo v dve zunanji montažni odprtini na montažnem nosilcu (glejte naslednjo sliko).

Obešalnik blazinice (element 1) trdno potisnite čez zgornji rob montažnega nosilca. Še naprej potiskajte obešalnik blazinice navzdol, dokler se oba jezička obešalnika popolnoma ne zatakmeta (element 2) v okrogli montažni odprtini.



#### Opomba

Potrebna je določena sila, da se obešalniki za blazinice potisnejo v blokirani položaj. Če potrebujete pomoč, se obrnite na oddelek za infrastrukturo v svoji organizaciji.



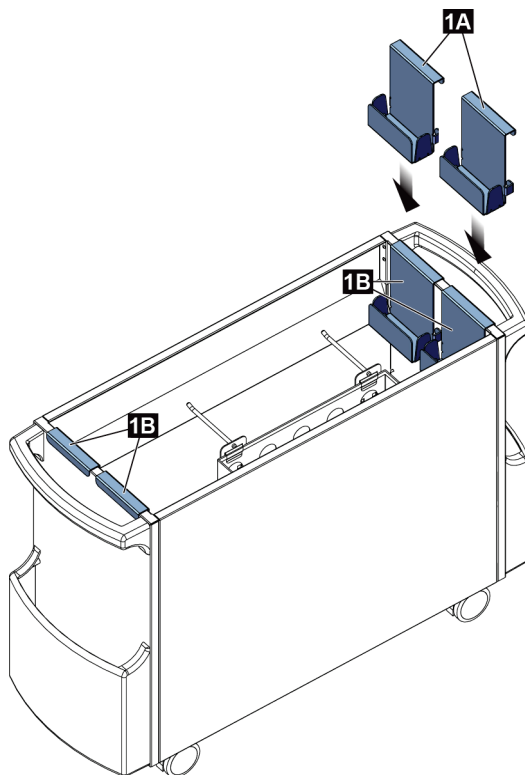
Slika 64: Namestitev obešalnika blazinic

#### 9.5.2 Držala plošč

Sistem je opremljen s štirimi ploščami. Voziček za dodatno opremo vključuje držalo za vsako od plošč.

##### Namestitev držal za plošče:

Držala za plošče potisnite čez ožji stranice vozička. Žepi držal za plošče so v notranjosti vozička (glejte naslednjo sliko). Element 1A prikazuje premikanje držal plošč v položaj; element 1B prikazuje nameščena držala lopatic.

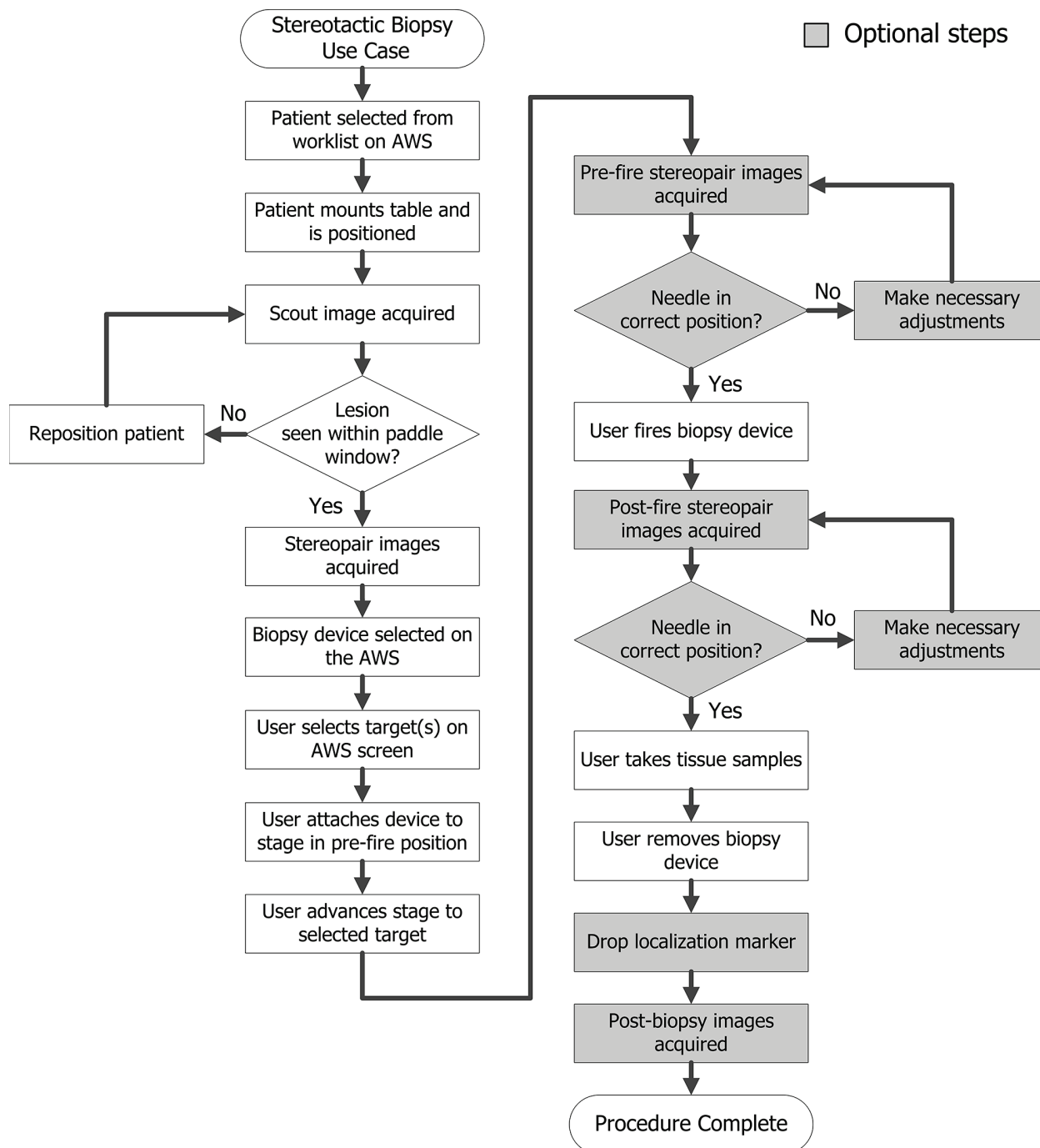


Slika 65: Namestitev držala plošč

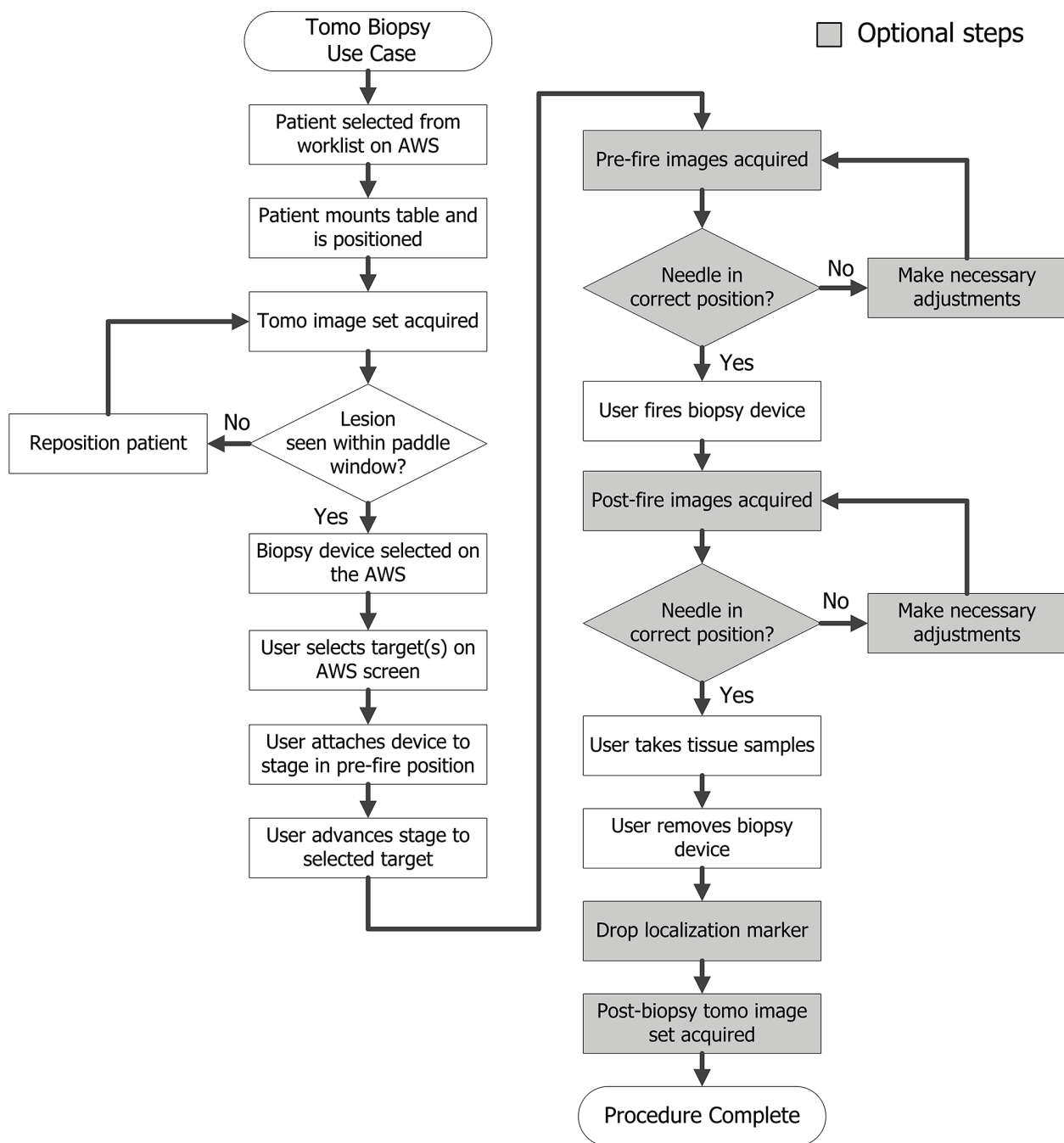


## Poglavje 10 Vzorčna klinična zaporedja

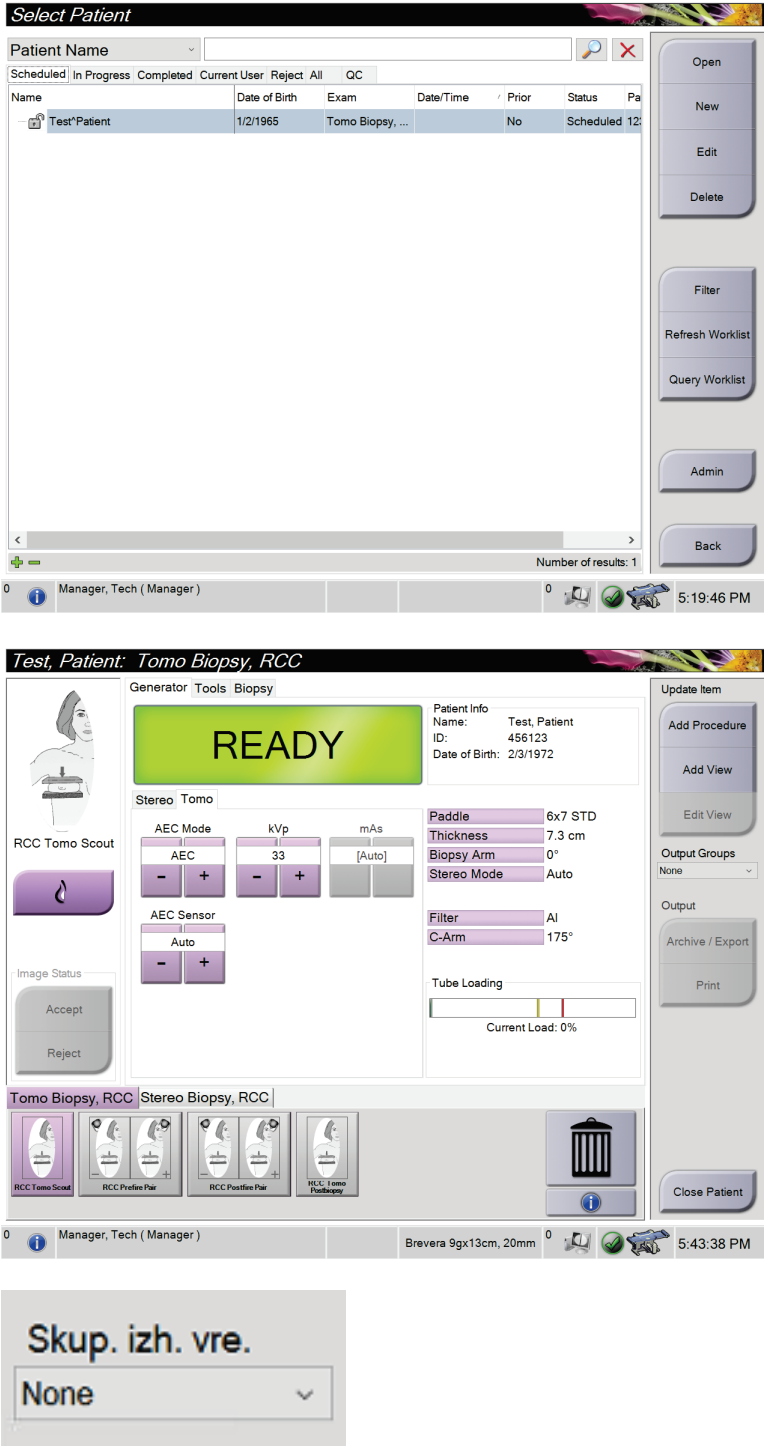
### 10.1 Primer postopka stereotaktične biopsije



## 10.2 Primer postopka tomografske biopsije

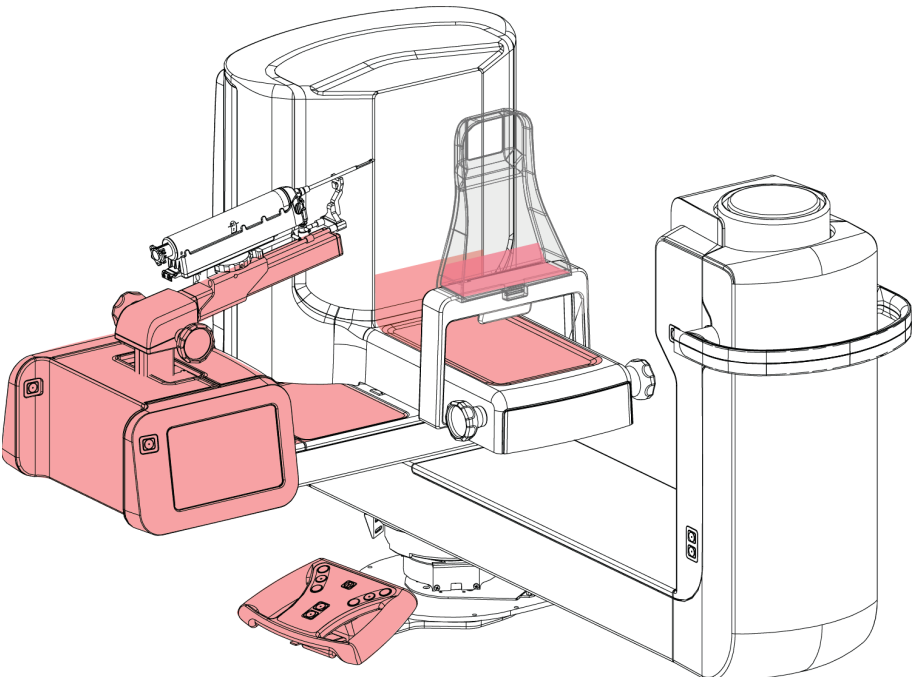
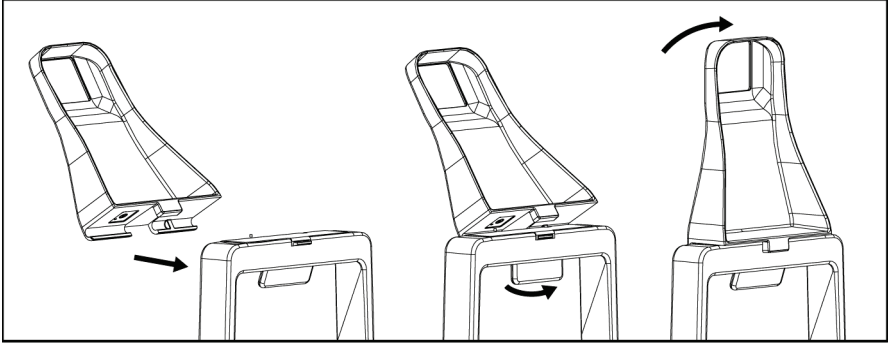


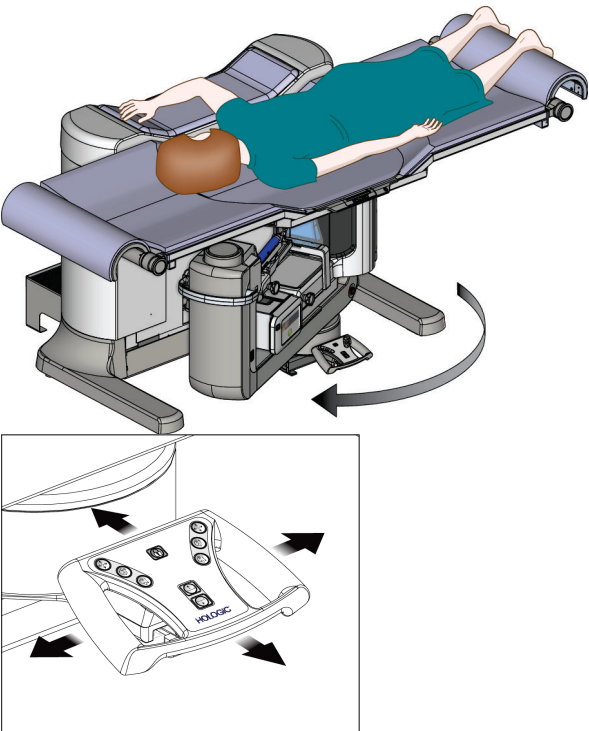
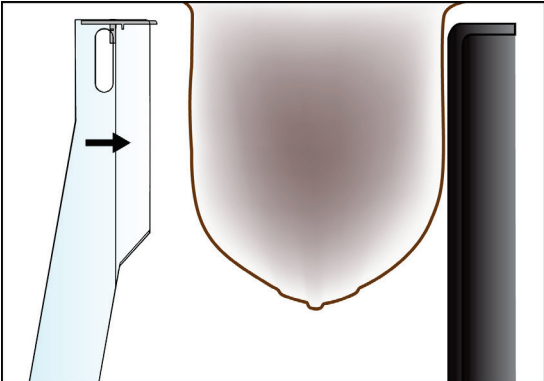
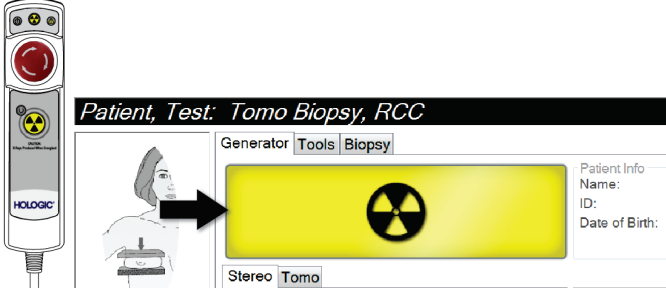
## 10.3 Primer zaporedja delovanja

Korak	Kje se ta ukrep izvaja
<p>Na delovni postaji za zajem izberite ime bolnika, postopek in izhod (če želite).</p>	 <p>The screenshot shows two stages of the software interface. The top part is the 'Select Patient' window, which displays a table of patients with columns for Name, Date of Birth, Exam, Date/Time, Prior, Status, and Pa. A patient named 'Test Patient' is selected. The bottom part is the 'Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC' configuration screen. It features a large green 'READY' indicator, various control buttons for AEC Mode, kVp, mAs, AEC Sensor, and Tube Loading. It also shows patient information (Name: Test, Patient; ID: 456123; Date of Birth: 2/3/1972) and technical parameters like Paddle (6x7 STD), Thickness (7.3 cm), Biopsy Arm (0°), and C-Arm (175°). A status bar at the bottom indicates 'Manager, Tech (Manager)' and the time '5:43:38 PM'.</p>

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Poglavje 10: Vzorčna klinična zaporedja

Korak	Kje se ta ukrep izvaja
Zaščitite sistem s pregrinjali za opremo.	 A line drawing of the Affirm system, including a patient bed, a biopsy table, and a control console. Red protective covers are shown installed over the bed, the biopsy table, and the control console. A red control panel is also shown on the floor next to the control console.
Namestite ploščo za biopsijo.	 A sequence of three line drawings illustrating the installation of the biopsy plate. The first drawing shows the plate being moved towards the bed. The second drawing shows the plate being placed on the bed. The third drawing shows the plate being secured to the bed with a curved arrow indicating the direction of movement.

Korak	Kje se ta ukrep izvaja
<p>Postavite bolnika, platformo bolnika in ročico C.</p>	
<p>Stisnite dojko.</p>	
<p>Zajemite sliko.</p>	

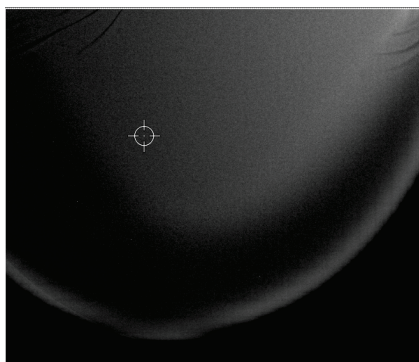
# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

## Poglavje 10: Vzorčna klinična zaporedja

### Korak

### Kje se ta ukrep izvaja

Na delovni postaji za zajemanje ciljajte lezijo, nato pa sprejmite tarčo in jo prenesite v nadzorni modul za biopsijo.



*Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC*

Generator | Tools | Biopsy

**Standby**

Paddle 15CM LAT  
Thickness 5.8 cm  
Biopsy Arm 0°  
Stereo Mode Manual

Device ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. Pending X:30.3 Y:29.4 Z:25.6

RCC Prefire Pair

Image Status  
Accept  
Reject

3.0mm 11.9mm  
0mm  
26.4mm  
46.1mm

Multi-Pass

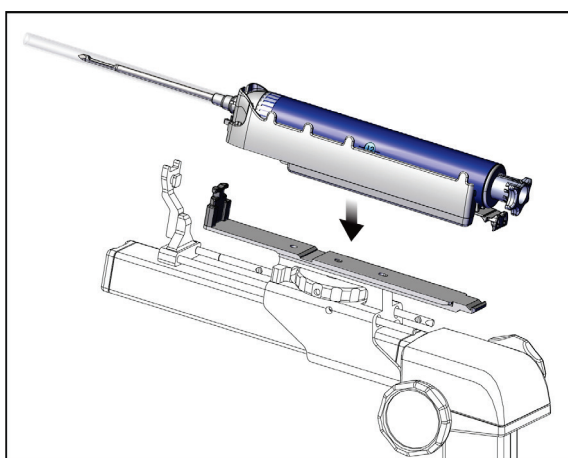
2mm 3mm  
4mm 5mm

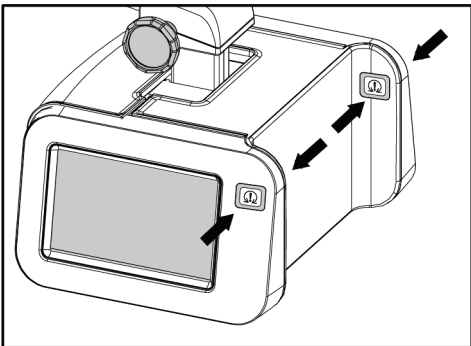
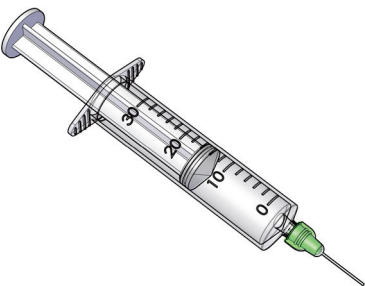
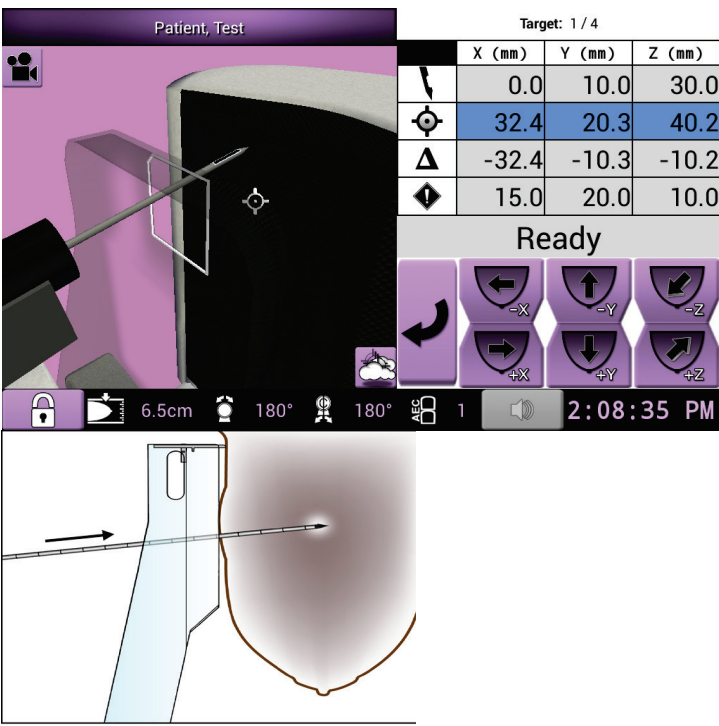
Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC

RCC Tomo Scout RCC Prefire Pair RCC Tomo Prefire RCC Postfire Pair RCC Tomo Postbiopsy

0 Manager, Tech ( Manager ) ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. 0 6:10:41 PM

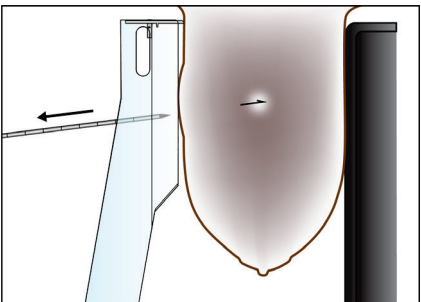
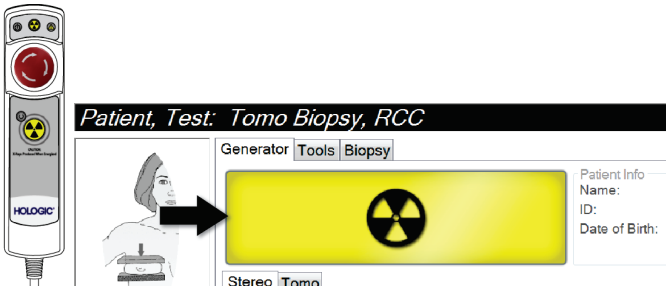
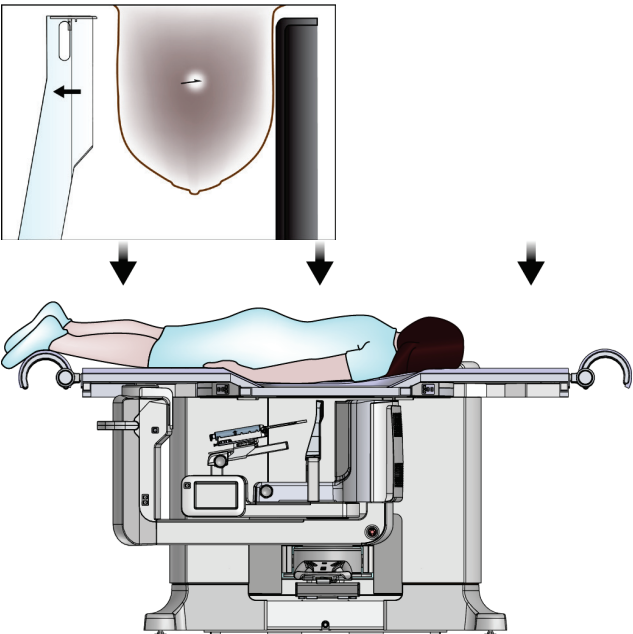
Prepričajte se, da je nosilec pripomočka pomaknjen povsem nazaj. Namestite biopsijski pripomoček.



Korak	Kje se ta ukrep izvaja																								
<p>Omogočite motor nadzornega modula za biopsijo, da premika biopsijski pripomoček v smereh X in Y.</p> <p>Z gumbi ročno premaknite biopsijski pripomoček v bližino dojke.</p>																									
<p>Dajte anestetik.</p>																									
<p>Opravite biopsijo.</p>	 <table border="1" data-bbox="894 968 1214 1167"> <thead> <tr> <th colspan="4">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>↖</td> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>⊙</td> <td>32.4</td> <td>20.3</td> <td>40.2</td> </tr> <tr> <td>△</td> <td>-32.4</td> <td>-10.3</td> <td>-10.2</td> </tr> <tr> <td>⬇</td> <td>15.0</td> <td>20.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ready</p> <p>6.5cm 180° 180° ABS 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	↖	0.0	10.0	30.0	⊙	32.4	20.3	40.2	△	-32.4	-10.3	-10.2	⬇	15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																									
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																						
↖	0.0	10.0	30.0																						
⊙	32.4	20.3	40.2																						
△	-32.4	-10.3	-10.2																						
⬇	15.0	20.0	10.0																						

# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik


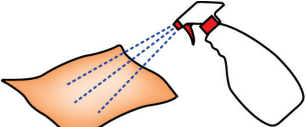
## Poglavje 10: Vzorčna klinična zaporedja

Korak	Kje se ta ukrep izvaja
Vstavite označevalec biopsije (po potrebi).	
Zajemite slike po biopsiji (po potrebi).	
Sprostite kompresijo. Spustite platformo bolnika.	



# Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Poglavje 10: Vzorčna klinična zaporedja

Korak	Kje se ta ukrep izvaja
Po potrebi pritisnite na mesto biopsije.	 An illustration showing a person's upper torso. A hand wearing a blue glove is shown pressing against the patient's chest, specifically over the area where a biopsy was performed. A small grey circle on the chest indicates the biopsy site.
Odstranite pregrinjala in očistite sistem v skladu z navodili za čiščenje.	 An illustration showing a white spray bottle with a red nozzle spraying a blue liquid onto an orange cloth. Dotted lines indicate the spray pattern.



## Poglavje 11 Kontrola kakovosti

MQSA nima zahtev za intervencijske postopke (kot je biopsija dojke). Če je vaša ustanova akreditirana pri ACR za biopsijo dojke, si oglejte Priročnik ACR za kontrolo kakovosti stereotaktične biopsije dojke iz leta 1999, v katerem je opisano, kako lahko zagotovite kontrolo kakovosti. Če želi vaša ustanova pridobiti akreditacijo ACR, si oglejte Priročnik ACR za kontrolo kakovosti stereotaktične biopsije dojke iz leta 1999, da začnete izvajati program kontrole kakovosti.

Izven Združenih držav Amerike upoštevajte lokalne zahteve (kot so smernice EUREF) za vzpostavitev programa za nadzor kakovosti za sisteme za biopsijo dojke.



### Opomba

Za korekcijske faktorje CNR glejte poglavje [Popravek CNR za biopsijo](#) na strani 167.

### 11.1 Zahtevani postopki kontrole kakovosti

Za pravilno delovanje sistema so potrebni naslednji postopki.

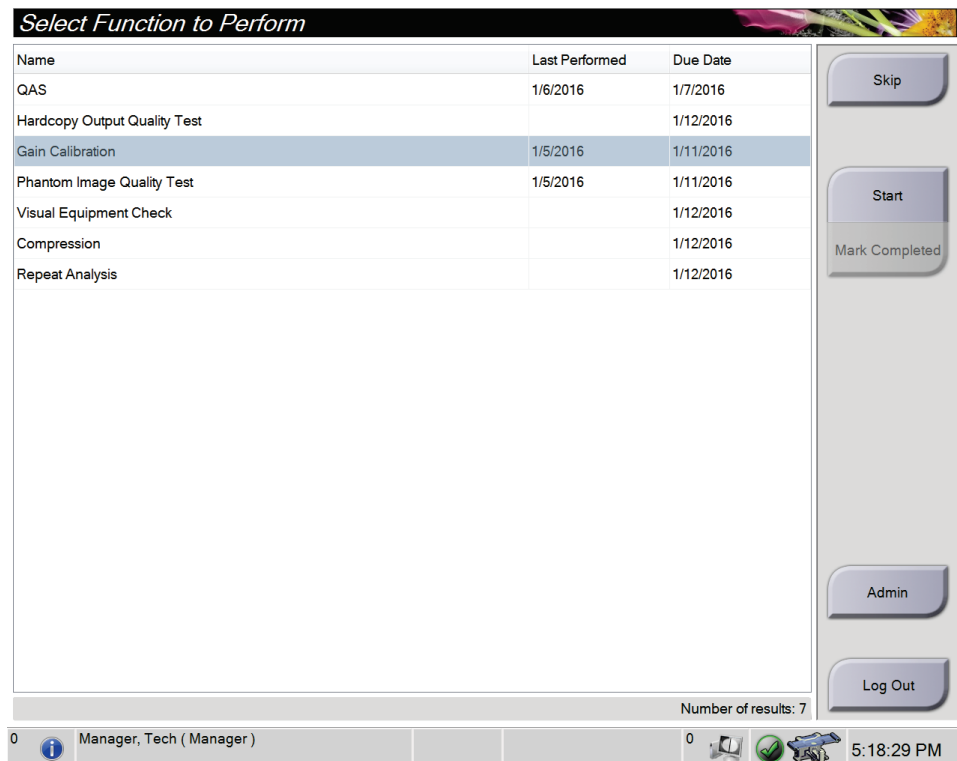
*Preglednica 12: Zahtevani postopki*

Test	Frekvenca
Test QAS	Dnevno – pred klinično uporabo
Pridobivanje umerjanja	Tedensko
Umerjanje geometrije	Polletno

### 11.2 Dostop do opravil za kontrolo kakovosti

Do opravil za kontrolo kakovosti lahko dostopate na dva načina.

- Po prijavi se odpre zaslon *Select Function to Perform* (Izberite funkcijo, ki jo želite izvesti). Ta zaslon prikazuje opravila kontrole kakovosti, ki so zapadla.

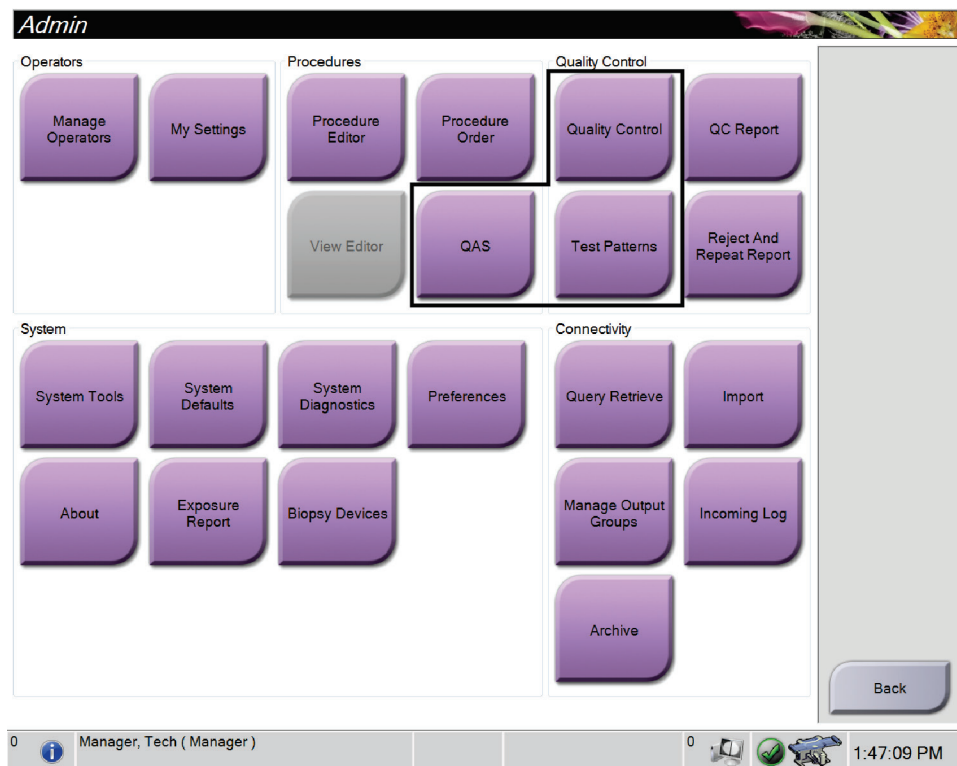


The screenshot displays the 'Select Function to Perform' interface. It features a table with the following data:

Name	Last Performed	Due Date
QAS	1/6/2016	1/7/2016
Hardcopy Output Quality Test		1/12/2016
Gain Calibration	1/5/2016	1/11/2016
Phantom Image Quality Test	1/5/2016	1/11/2016
Visual Equipment Check		1/12/2016
Compression		1/12/2016
Repeat Analysis		1/12/2016

On the right side of the table, there is a vertical sidebar containing several buttons: 'Skip', 'Start', 'Mark Completed', 'Admin', and 'Log Out'. At the bottom right of the table area, it says 'Number of results: 7'. The bottom status bar shows the user 'Manager, Tech ( Manager )' and the time '5:18:29 PM'.

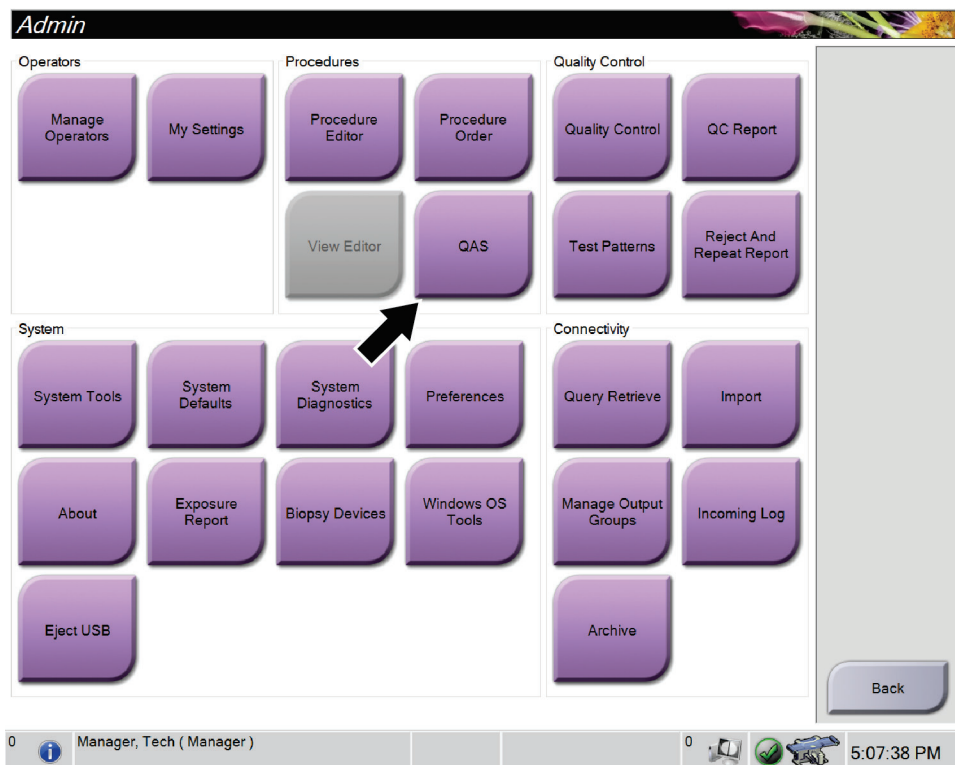
- Na zaslону *Admin* (Skrbnik) izberite enega od naslednjih gumbov: **QAS** (QAS), **Quality Control** (Kontrola kakovosti) ali **Test Patterns** (Testni vzorci). Na ta način lahko kadar koli dostopate do vseh opravil kontrole kakovosti.



### 11.3 Test QAS

Vsak dan, ko načrtujete uporabo sistema, enkrat opravite ta test, da potrdite točnost sistema. Rezultate zabeležite v [Kontrolni seznam za test QAS](#) na strani 175 (Kontrolni seznam za test QAS).

1. Preverite, ali so vse plošče odstranjene.
2. Na delovni postaji za zajem na zaslonu *Select Patient* (Izberite bolnico) izberite gumb **Admin** (Skrbnik).
3. Na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb QAS.



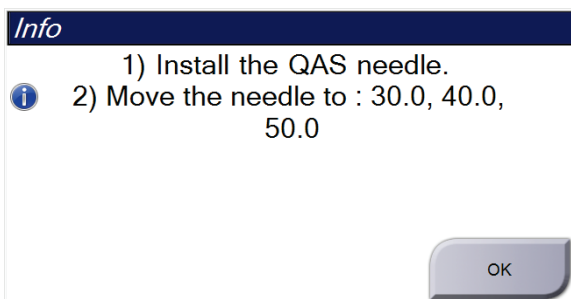
Slika 66: Gumb QAS na zaslonu Admin (Skrbnik)

Odpre se zaslon QAS. Pogovorno okno vas pozove k namestitvi fantoma QAS in prikaže položaj koordinat za izvedbo testa.



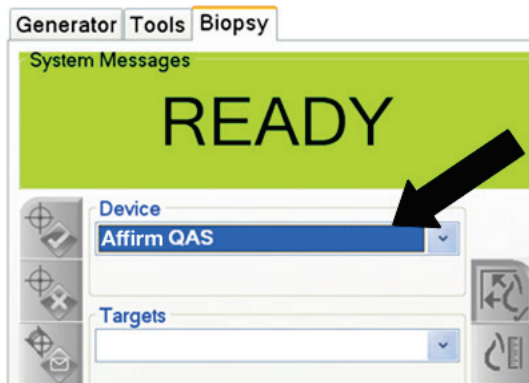
### Opomba

V pogovornem oknu piše, da je treba namestiti »iglo« QAS, vendar se to nanaša na fantom QAS.



Slika 67: Pogovorno okno z informacijami o testu QAS

4. Namestite fantom QAS.
5. V pogovornem oknu *Info* (Informacije) izberite **OK** (V redu).
6. Na zaslonu QAS izberite zavihek **Biopsy** (Biopsija). Preverite, da je v polju Device (Pripomoček) prikazano Affirm QAS.



Slika 68: Polje Device (Pripomoček) v zavihku Biopsy (Biopsija)

7. Na modulu za nadzor biopsije pritisnite in zadržite par gumbov **Motor Enable** (Omogoči motor). Fantom QAS se samodejno premakne v vnaprej programirana položaja X in Y.
8. Zavrtite gumb biopsijskega pripomočka, dokler se v vseh treh stolpcih nadzornega modula za biopsijo v vrstici Differential (Razlika) ne prikaže »0,0«.
9. Na zaslonu QAS izberite ročni način osvetlitve, 25 kV, 30 mAs in srebrov filter. (Če fantom QAS uporablja iglo, na zaslonu QAS izberite način ročne osvetlitve, 25 kV, 10 mAs, srebrov filter.)
10. Zajemite in sprejmite sliko za prvi pogled v postopku. Upoštevajte, da funkcija samodejnega sprejemanja med postopkom QAS ni omogočena in da se ciljanje na fantomu QAS izvede samodejno.

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

### Poglavje 11: Kontrola kakovosti

---

11. Izberite gumb **Create Target** (Ustvarjanje tarče), da pošljete tarčo v modul za nadzor biopsije. Preverite, ali so ciljne koordinate znotraj  $\pm 1$  mm od števil X, Y in Z v trenutni vrstici v nadzornem modulu za biopsijo.



---

#### Opozorilo:

Če se ciljne koordinate razlikujejo za več kot  $\pm 1$  mm, se obrnite na službo za tehnično podporo. Ne poskušajte nastavljati sistema. S sistemom Affirm ne izvajajte nobenega postopka biopsije, dokler služba za tehnično podporo ne sporoči, da je sistem pripravljen za uporabo.

---



---

#### Opozorilo:

Uporabnik ali servisni inženir mora pred uporabo sistema odpraviti vse težave.

---

12. Za vse neizpostavljene poglede ponovite korake od 10 od 11.
13. Na delovni postaji za zajem izberite gumb **End QC** (Zaključni nadzor kakovosti).
14. Na nadzornem modulu za biopsijo pritisnite gumb **Home Position** (Začetni položaj) (levo ali desno), da premaknete fantom QAS na eno stran.
15. Odstranite fantom QAS.



## 11.4 Pridobivanje umerjanja



### Opomba

Pred umerjanjem ojačitve pustite, da se sistem ogreva vsaj 30 minut.

1. Na zaslonu delovne postaje za zajem izberite gumb **Admin** (Skrbnik), nato pa na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **Quality Control** (Kontrola kakovosti).



Slika 69: Zaslon Admin (Skrbnik)

2. Postavite napravo za umerjanje ojačitve.
3. Izberite gumb **Start** (Zaženi).
4. Sledite navodilom v pogovornem oknu *Info* (Informacije) in izberite **OK** (V redu).
5. Ko se na sistemskem sporočilu prikaže »Ready« (Pripravljen), pritisnite in držite gumb **X-ray** (Rentgen), da naredite sliko. Spustite gumb, ko se ton ustavi in se v sistemskem sporočilu prikaže »Standby« (Pripravljenost).
6. Izberite **Accept** (Sprejmi).
7. Za vse neizpostavljene poglede ponovite korake od 5 od 6.
8. Ko se odpre pogovorno okno *Successfully Completed* (Uspešno zaključeno), izberite **OK** (V redu).
9. Izberite **End Calibration** (Končaj umerjanje).

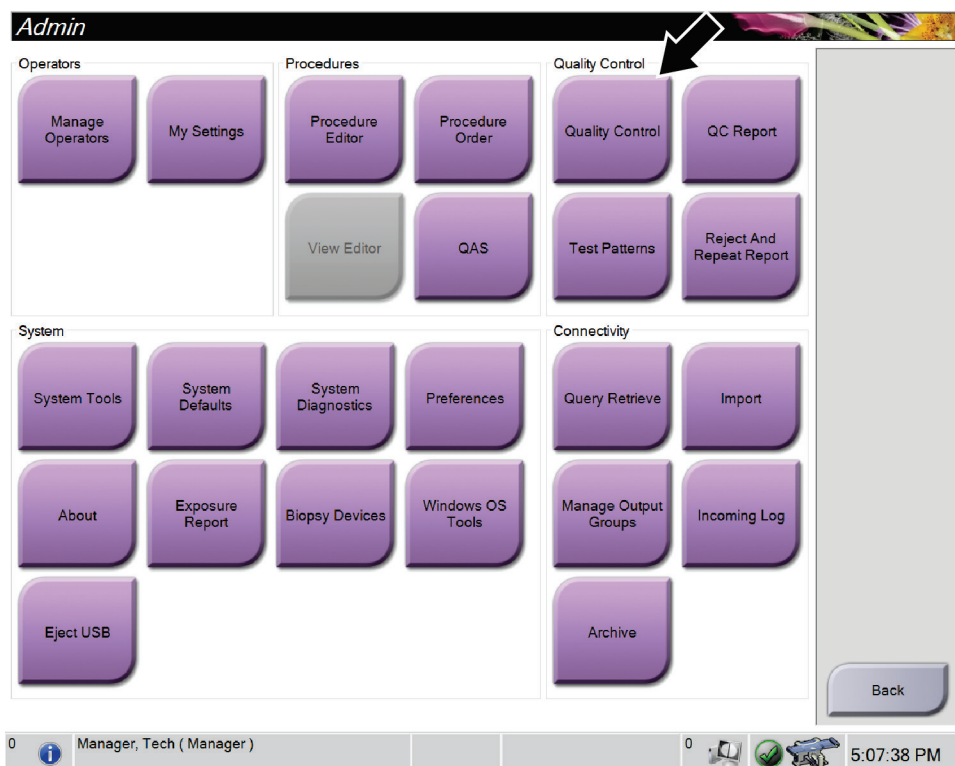
### 11.5 Umerjanje geometrije



#### Opomba

Pomembno je, da pred začetkom postopka umerjanja očistite ploščo za umerjanje geometrije in površino digitalnega slikovnega sprejemnika.

1. Na zaslonu delovne postaje za zajem izberite gumb **Admin** (Skrbnik), nato pa na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **Quality Control** (Kontrola kakovosti).



Slika 70: Gumb *Quality Control* (Kontrola kakovosti) na zaslonu *Admin* (Skrbnik)

2. Postavite ploščo za umeritev geometrije.
3. Izberite gumb **Start** (Zaženi).
4. Sledite navodilom v pogovornem oknu *Info* (Informacije) in izberite **OK** (V redu).
5. Ko se na sistemskem sporočilu prikaže »Ready« (Pripravljen), pritisnite in držite gumb **X-ray** (Rentgen), da naredite sliko. Spustite gumb, ko se ton ustavi in se v sistemskem sporočilu prikaže »Standby« (Pripravljenost).
6. Izberite **Accept** (Sprejmi).
7. Za vse neizpostavljene poglede ponovite korake od 5 od 6.
8. Ko se odpre pogovorno okno *Successfully Completed* (Uspešno zaključeno), izberite **OK** (V redu).
9. Izberite **End Calibration** (Končaj umerjanje).
10. Izvedite test QAS.

## Poglavje 12 Nega in čiščenje

### 12.1 Čiščenje

#### 12.1.1 Splošne informacije o čiščenju

Pred vsakim pregledom očistite in razkužite vse dele sistema, ki so v stiku z bolnikom. Pazite na plošče in sprejemnik slike.



**Pozor:**

**Ne uporabljajte izvora toplote (kot je grelni paket) na sprejemniku slike.**

---

Pri kompresijskih ploščah bodite previdni. Preglejte plošče. Če opazite poškodbe, zamenjajte ploščo.

#### 12.1.2 Za splošno čiščenje

Uporabite krpo, ki ne pušča kosmov, in razredčen detergent za pomivanje posode.



**Pozor:**

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

---

Če potrebujete več kot milo in vodo, podjetje Hologic priporoča eno od naslednjega:

- 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)
- Raztopina natrijevega hidroksida s koncentracijo največ 3 %

Po uporabi katere koli od zgoraj navedenih raztopin, s krpo nanesite razredčeno raztopino detergenta, da očistite dele v stiku z bolnikom.



**Opozorilo:**

**Če se ploščice dotaknejo potencialno kužnih materialov, se obrnite na zastopnika za nadzor okužb glede navodil za dekontaminacijo.**

---



**Pozor:**

**Za preprečevanje poškodb elektronskih komponent ne pršite razkužila po sistemu.**

---

#### 12.1.3 Čiščenje zaslona nadzornega modula za biopsijo

Na voljo je veliko komercialno dostopnih izdelkov za čiščenje zaslonov LCD. Prepričajte se, da izbrani izdelek ne vsebuje močnih kemikalij, abrazivnih sredstev, belil in detergentov, ki vsebujejo fluoride, amoniak in alkohol. Upoštevajte navodila proizvajalca izdelka.

#### 12.1.4 Za preprečevanje poškodb ali škode na opremi

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. Na opremo ne pršite čistilnih pršil ali tekočin. Vedno uporabljajte čisto krpo in prišlo 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. Navodila imajo napotke in previdnostne ukrepe za čas uporabe in čas stika, shranjevanje, zahteve po izpiranju, zaščitna oblačila, rok uporabe in odstranjevanje. Upoštevajte navodila in izdelek uporabite na čim bolj varen in učinkovit način.

## 12.2 Splošne informacije o pregrinjalih opreme

Da bi zmanjšali možnost kontaminacije in poškodb opreme, jo med postopki biopsije zaščitite s prevlekami. Na spodnji sliki so prikazana področja na sistemu za biopsijo Affirm, ki jih je treba zaščititi.

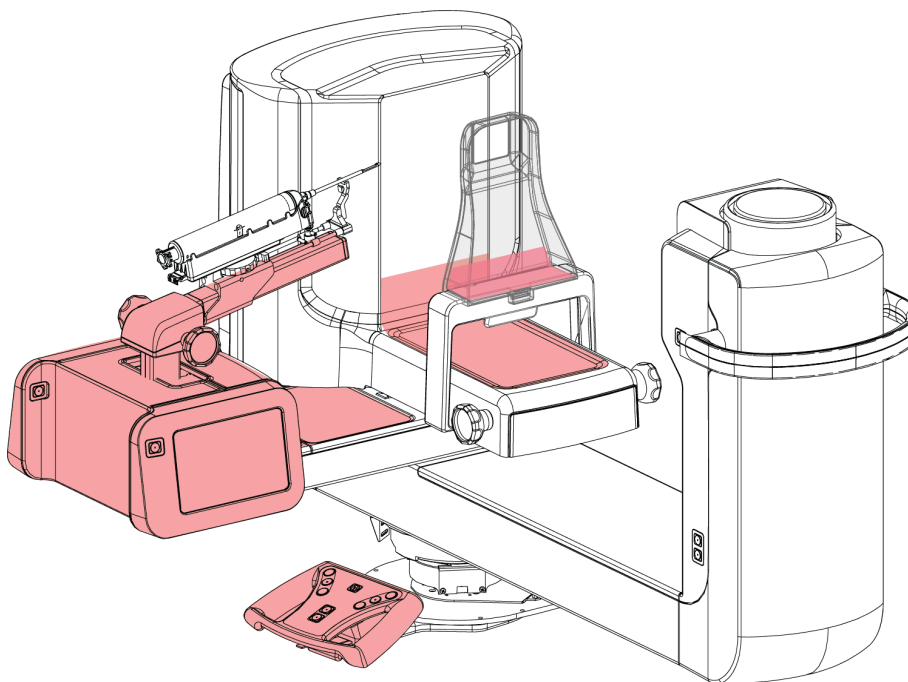


---

**Opozorilo:**

**Zaščitite opremo pred vdorom tekočin v sistem.**

---



*Slika 71: Območja, ki jih lahko zaščitite s pregrinjali*

## 12.3 Urnik preventivnega vzdrževanja za uporabnika

Preglednica 13: Urnik preventivnega vzdrževanja za upravljalca

Opis vzdrževalnega opravila	Po vsaki uporabi	Dnevno	Tedensko	Polletno
Po uporabi biopsijske plošče očistite z razkužilom.*	✓			
Po uporabi platformo za dojko očistite z razkužilom.*	✓			
Pred uporabo preglejte, ali je plošča za biopsijo poškodovana.	✓			
Preverite, ali je fantom za umerjanje poškodovan.	✓			
Pred uporabo preverite vse kable za znake obrabe in poškodbe.	✓			
Pred uporabo se prepričajte, da so igelna vodila nameščena pravilno.	✓			
Prepričajte se, da so vsi zasloni osvetljeni.	✓			
Prepričajte se, da vsi zaklepi in krmilni elementi delujejo pravilno in se gladko premikajo.		✓		
Prepričajte se, da vse lučke in njihova stikala delujejo.		✓		
Postopke QAS izvajajte pred uporabo sistema.		✓		
Izvedite postopke umerjanja ojačitve.			✓	
Preglejte celovitost sistema, da odkrijete ohlapno ali manjkajočo strojno opremo ali sestavne dele in znake poškodb.			✓	
Umerjanje geometrije (glejte poglavje <a href="#">Umerjanje geometrije</a> na strani 124)				✓
Prepričajte se, da so vse oznake čitljive in pravilno pritrjene.				✓

\*Sprejemljive čistilne raztopine najdete v poglavju [Za splošno čiščenje](#) na strani 125. Pred uporabo alternativnih čistilnih sredstev se obrnite na tehnično podporo.

## 12.4 Urnik preventivnega vzdrževanja za servis

Preglednica 14: Preventivno vzdrževanje za servisnega inženirja

Opis vzdrževalnega opravila	Priporočena pogostost	
	Polletno	Letno
Očistite in preglejte ogrodje, detektor in delovno postajo za zajem	✓	
Preverite vse primarne napajalne povezave	✓	
Preverite zapore, varnostna in mejna stikala	✓	
Preglejte ročico C in namažite vodilni vijak pogona	✓	
Ročica C/preverite vse gumbe ročice C	✓	
Preverite umeritev kompresijske sile	✓	
Preverite umeritev zapornega kota	✓	
Preverite umeritev kota ročice C	✓	
Preverite zavoro ročice C	✓	
Preverjanje položaja tomografske ročice	✓	
Preverite umeritev kV in toka cevi	✓	
Preverite oceno HVL	✓	
Preverite zmogljivost/skaliranje AEC	✓	
Preverite poravnavo rentgenske cevi	✓	
Preglejte/podmažite pogonske vijake platforme bolnikov navzgor/navzdol	✓	
Izvedite test sistemske ločljivosti	✓	
Izvedite oceno kakovosti slike s fantomom	✓	
Izvedite oceno artefaktov na sliki	✓	
Izvedite varnostno kopiranje sistema, vključno z umeritvami vozlišč	✓	
Izpraznite koš z zavrnjenimi slikami	✓	

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Poglavje 12: Nega in čiščenje

---

*Preglednica 14: Preventivno vzdrževanje za servisnega inženirja*

Opis vzdrževalnega opravila	Priporočena pogostost	
	Polletno	Letno
Preverite stanje delovanja UPS	✓	
Preverite napetost (prek orodja CalTool)	✓	
Zamenjajte filtre ventilatorja detektorja	✓	
Servisirajte kolo filtra	✓	
Servisirajte rentgensko cev	✓	



## Poglavje 13 Skrbniški vmesnik sistema

### 13.1 Zaslona za skrbnika

Za dostop do vseh funkcij na tem zaslonu se prijavite v sistem kot uporabnik z dovoljenjem skrbnika, upravitelja ali serviserja.

Za opise funkcij zaslona *Admin* (Skrbnik) glejte naslednjo preglednico.



Slika 72: Zaslona Admin (Skrbnik)

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Poglavje 13: Skrbniški vmesnik sistema

Preglednica 15: Funkcije zaslona Admin (Skrbnik)

Poglavje	Ime gumba	Funkcija
Operaterji	<b>Manage Operators (Upravljalj operaterje)</b>	Dodaj, izbriši ali spremeni podatke operaterjev.
	<b>My Settings (Moje nastavitve)</b>	Spremeni podatke za trenutnega operaterja.
Postopki	<b>Procedure Editor (Urejevalnik postopka)</b>	Dodajte ali uredite postopke ali spremenite vrstni red pogledov za vsakega uporabnika.
	<b>Procedure Order (Vrstni red postopka)</b>	Spremenite vrstni red seznama postopkov.
	<b>QAS</b>	Dostop do zaslona <i>QAS Test (Test QAS)</i> .
Kontrola kakovosti	<b>Kontrola kakovosti</b>	Izberite opravilo kontrole kakovosti, ki ga želite izvesti ali označiti kot končano.
	<b>QC Report (Poročilo KK)</b>	Ustvarite poročilo KK.
	<b>Test Patterns (Testni vzorci)</b>	Izberite testne vzorce in jih pošljite izhodnim napravam.
	<b>Reject and Repeat Report (Poročilo o zavrnjeni in ponovni analizi)</b>	Ustvarite poročilo o zavrnjeni in ponovni analizi.

*Preglednica 15: Funkcije zaslona Admin (Skrbnik)*

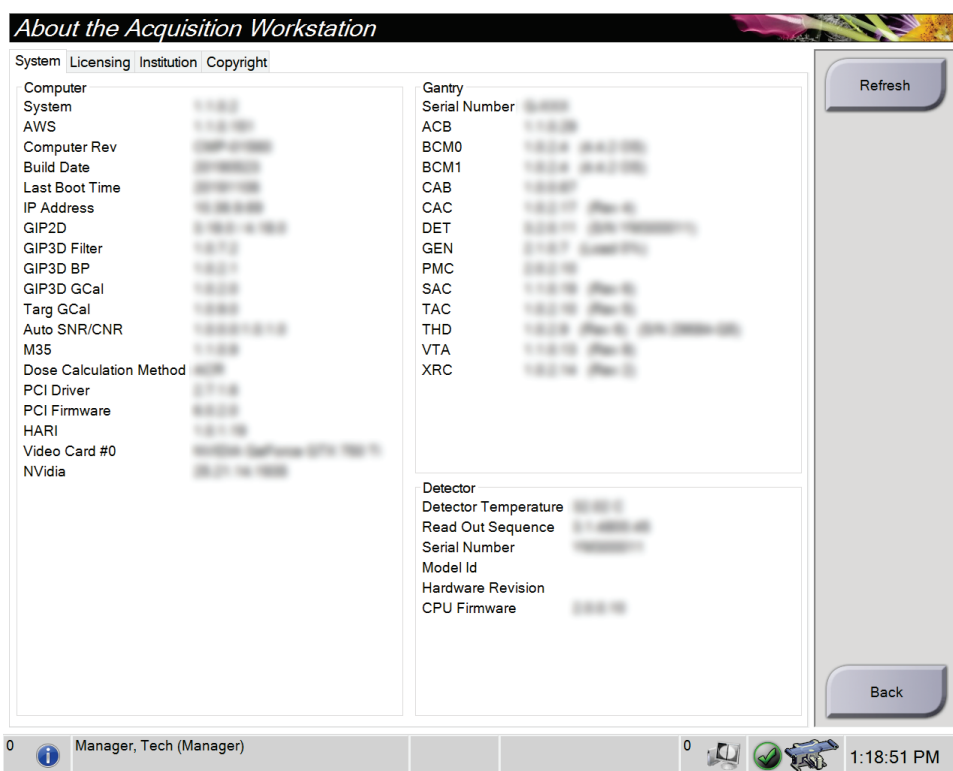
Poglavje	Ime gumba	Funkcija
Sistem	<b>System Tools (Sistemska orodja)</b>	Vmesnik za servis za konfiguracijo in identifikacijo težav na delovni postaji za zajem.
	<b>System Defaults (Privzete nastavitve sistema)</b>	Nastavite privzete vrednosti nosilca.
	<b>System Diagnostics (Diagnostika sistema)</b>	Prikaže stanje vseh podsistemov.
	<b>Preferences (Prednostne nastavitve)</b>	Konfigurirajte prednostne nastavitve sistema.
	<b>About (Vizitka)</b>	Opiše sistem. Glejte <a href="#">Zaslon About (Vizitka)</a> na strani 134.
	<b>Exposure Report (Poročilo o izpostavitvi)</b>	Ustvarite poročilo o številu slikanj po modalitetah.
	<b>Biopsy Devices (Biopsijski pripomočki)</b>	Nastavite in upravljajte biopsijske pripomočke.
	<b>Orodja za operacijski sistem Windows</b>	Dostop do orodij Computer Management (Upravljanje računalnika), Local Security Policy (Lokalni varnostni pravilnik), Local Users and Groups (Lokalni uporabniki in skupine) ter Local Group Policy (Lokalni pravilnik skupine) v operacijskem sistemu Windows.
	<b>Eject USB (Izvrzi USB)</b>	Izvrzi pripomoček za shranjevanje, priključen na vrata USB.
Povezljivost	<b>Query Retrieve (Sprejmi poizvedbo)</b>	Poizvedovanje po konfiguriranih napravah.
	<b>Import (Uvozi)</b>	Uvozi podatke iz vira DICOM.
	<b>Manage Output Groups (Upravljaj skupine izhodnih podatkov)</b>	Dodaj, izbriši ali uredi skupine izhodnih podatkov.
	<b>Vhodni dnevnik</b>	Prikaže vnose v dnevnik za slike, ki se ne uvozijo med ročnim uvozom ali shranjevanjem DICOM.
	<b>Archive (Arhiviraj)</b>	Pošlji lokalne študije v omrežni prostor za shranjevanje ali jih izvozi na izmenljiv medij.
<p>Za dostop do vseh funkcij morate imeti dovoljenje. Stopnja dovoljenja nadzoruje funkcije, ki jih lahko spreminjate.</p>		

### 13.2 Zaslona About (Vizitka)

Zaslona *About* (O sistemu) vključuje podatke o napravi, kot so raven sistema, IP-naslov in serijska številka nosilca. Ta vrsta podatkov je lahko koristna pri sodelovanju s podjetjem 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...** (O sistemu ...).
- Na zaslonu *Admin* (skrbnik) – izberite možnost **About** (O sistemu) (v skupini System (Sistem))



Slika 73: Zavihek System (Sistem) na zaslonu About (O sistemu)

Na zaslonu *About* (O sistemu) so štiri zavihki:

- Zavihek **System** (Sistem) (privzeti) – prikazuje podatke o konfiguraciji sistema
- Zavihek **Licensing** (Licence) – prikazuje možnosti licenc sistema Hologic, nameščenih na tej napravi
- 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

### 13.3 Spreminjanje nastavitve jezika

Uporabniki lahko nastavijo jezik uporabniškega vmesnika tako, da se samodejno nastavi na želeni jezik ob prijavi.

1. V skupini Operators (Operaterji) na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite **My Settings** (Moje nastavitve).



#### Opomba

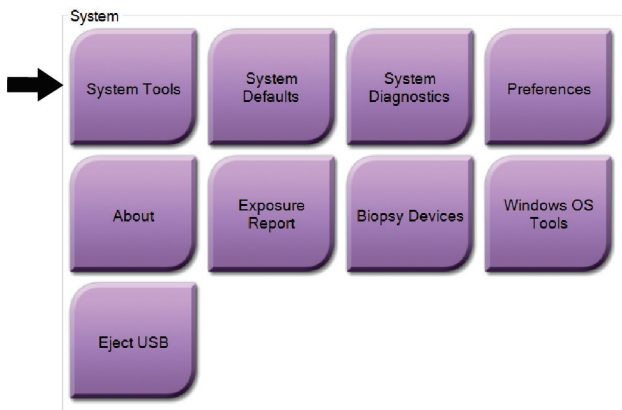
Do menija **My Settings** (Moje nastavitve) lahko dostopate tudi iz opravilne vrstice. Izberite območje uporabniškega imena, nato v pojavnem meniju izberite **My Settings** (Moje nastavitve).

2. Odpre se zavihek **Users** (Uporabniki) na zaslonu *Edit Operator* (Urejanje operaterja). 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.

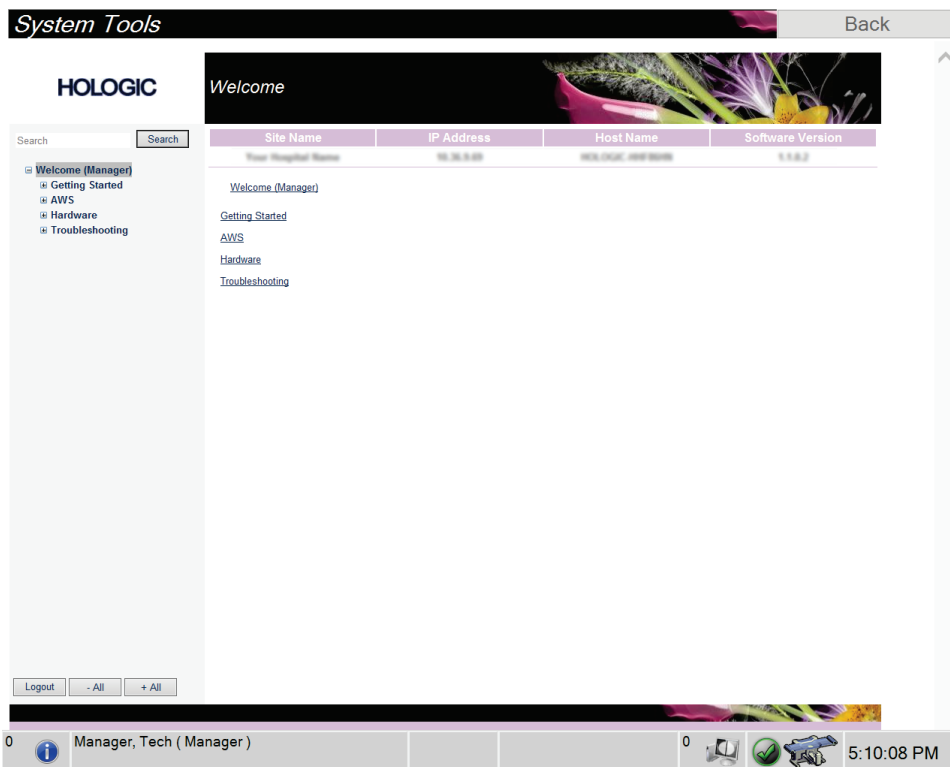
### 13.4 Dostop do sistemskih orodij

Vodje radioloških tehnikov in uporabniki z dovoljenji *Service* (Servis) lahko dostopajo do funkcije *System Tools* (Sistemska orodja). Funkcija *System Tools* (Sistemska orodja) vsebuje konfiguracijske informacije o sistemu.

1. Prijavite se kot tehnični vodja ali serviser.
2. Na zaslonu *Select Function to Perform* (Izberi funkcijo za izvedbo) ali na zaslonu *Select Patient* (Izbira bolnika) izberite gumb **Admin** (Skrbnik).
3. Na področju *System* (Sistem) na zaslonu *Admin* (Skrbnik) zaslonu izberite **System Tools** (Sistemska orodja).



### 13.4.1 Sistemska orodja za vodjo radioloških tehnikov



Slika 74: Zaslona System Tools (Sistemska orodja)

*Preglednica 16: Vodja radioloških tehnikov – funkcije sistemskih orodij*

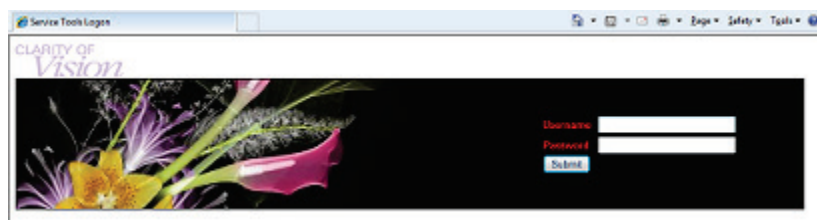
Poglavje	Funkcije zaslona
Začetek	<p><b>About</b> (O sistemu): Uvod v servisno orodje.</p> <p><b>FAQ</b> (Pogosta vprašanja): Seznam pogostih vprašanj.</p> <p><b>Glossary</b> (Slovarček): Seznam izrazov in opisov.</p> <p><b>Platform</b> (Platforma): Seznam imenikov, številke različic programske opreme in statistika programske opreme sistema.</p> <p><b>Shortcuts</b> (Bližnjice): Seznam bližnjic sistema Windows.</p>
AWS (AWS)	<p><b>Connectivity</b> (Povezljivost): Seznam nameščenih naprav.</p> <p><b>Film &amp; Image Information</b> (Informacije o filmu in slikah): Ustvari poročilo o sliki*. Ustvarite poročilo KK. (* Do poročila lahko dostopate tudi z oddaljenega računalnika. Glejte o <a href="#">Oddaljeni dostop do poročil slik</a> na strani 138.)</p> <p><b>Licensing</b> (Licence): Seznam nameščenih licenc.</p> <p><b>User Interface</b> (Uporabniški vmesnik): Spreminjanje možnosti v programski opremi.</p> <p><b>Internationalization</b> (Mednarodno): Nastavitev lokalnega jezika in kulture.</p>
Strojna oprema	<p><b>Tube Loading</b> (Obremenitev cevi): Konfigurirajte parametre obremenitve cevi. (Na voljo samo za uporabnike z dovoljenji za servis.)</p>
Odpravljanje težav	<p><b>AWS (AWS)</b>: Omogoča prenos slik.</p> <p><b>Computer</b> (Računalnik): Upravljanje sistema in informacije o omrežju.</p> <p><b>Log</b> (Dnevnik): Spreminjanje možnosti zapisovanja dogodkov.</p> <p><b>Backups</b> (Varnostne kopije): Nadzor varnostnih kopij sistema.</p>

#### 13.4.2 Oddaljeni dostop do poročil slik

Dostop do poročil slik prek oddaljenega računalnika, ki ima omrežno povezavo do sistema. Ta funkcija je lahko uporabna za lokacije, ki ne dovoljujejo prenosov poročil na USB neposredno iz sistema.

Sledite tem korakom za dostop do poročil o slikah z oddaljenega računalnika. V System Tools (Sistemska orodja) se morate prijaviti kot uporabnik z dovoljenji vodje.

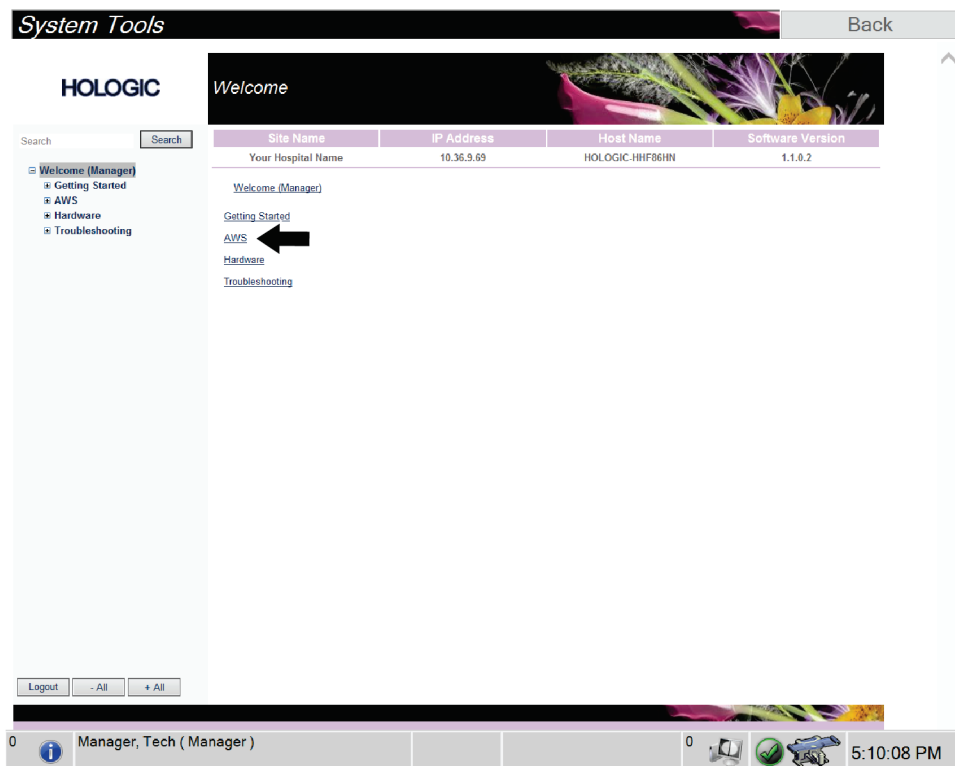
1. Pridobite naslov IP sistema, do katerega želite dostopati. Naslov IP dobite od skrbnika ali ga poiščite v sistemu. Zapišite naslov IP.  
Iz sistema:
  - a. Pomik na zaslon *About* (O sistemu).
  - b. Izberite zavihek **System** (Sistem). Naslov IP je naveden v razdelku Computer (Računalnik).
2. S spletnim brskalnikom na oddaljenem računalniku pojdite na naslov `http://[IP naslov]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Uporabite naslov IP iz 1. koraka. Odpre se zaslon *Service Tools Logon* (Prijava v servisna orodja).
3. Vnesite uporabniško ime in geslo ravni vodje, nato izberite gumb **Submit** (Pošlji).



Slika 75: Zaslon za oddaljeno prijavo za servisna orodja

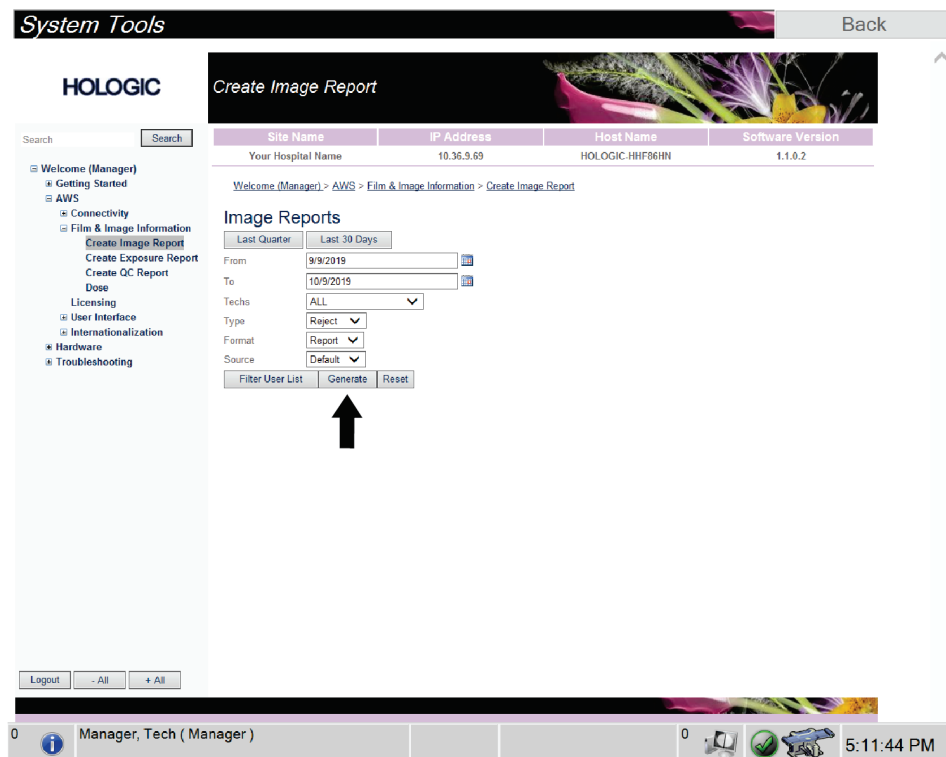


4. Odpre se zaslon *Service Tools Welcome* (Pozdravni zaslon servisnih orodij). Pojdite na **AWS (AWS) > Film & Image Information (Informacije o filmu in sliki) > Create Image Report (Ustvari poročilo o sliki)**.



Slika 76: Zaslon *System Tools Welcome* (Pozdravni zaslon sistemskih orodij)

- Izberite parametre za poročilo in kliknite **Generate** (Ustvari).



Slika 77: Parametri ustvarjanja poročila slike

6. Poročilo se prikaže na zaslonu. Pomaknite se na dno poročila in izberite **Click to Download (HTML)** (Kliknite za prenos kot HTML) ali **Click to Download (csv)** (Kliknite za prenos kot CSV), da določite vrsto prenosa. Kliknite **Save** (Shrani), ko ste pozvani.

**System Tools** Back

**HOLOGIC** Create Image Report

Search

- ☐ Welcome (Manager)
- ☑ Getting Started
- ☑ AWS
- ☑ Connectivity
- ☑ Film & Image Information
  - Create Image Report**
  - Create Exposure Report
  - Create QC Report
  - Dose
  - Licensing
- ☑ User Interface
- ☑ Internationalization
- ☑ Hardware
- ☑ Troubleshooting

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.35.9.69	HOLOGIC.HHF86HM	1.1.0.2
2. Patient Motion	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0%
12. Other	0	0	0%
Totals:			0 100%

Total with Reasons: 0  
Total Exposures: 0  
Ratio (%): 0%

Remarks:

Corrective Action:

[Click to Download\( html \)](#)  
[Click to Download\( csv \)](#)

Logout - All + All

0 Manager, Tech ( Manager ) 0 5:12:25 PM

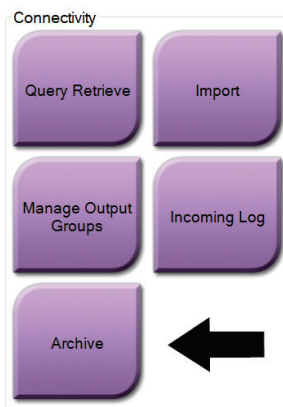
Slika 78: Prenos poročila o sliki

7. Izberite mapo na računalniku in kliknite **Save** (Shrani).
8. Ko končate, izberite gumb **Log Out** (Odjava).

### 13.5 Orodje za arhiviranje

Funkcija arhiviranja na zaslonu *Admin* (Skrbnik) vam omogoča:

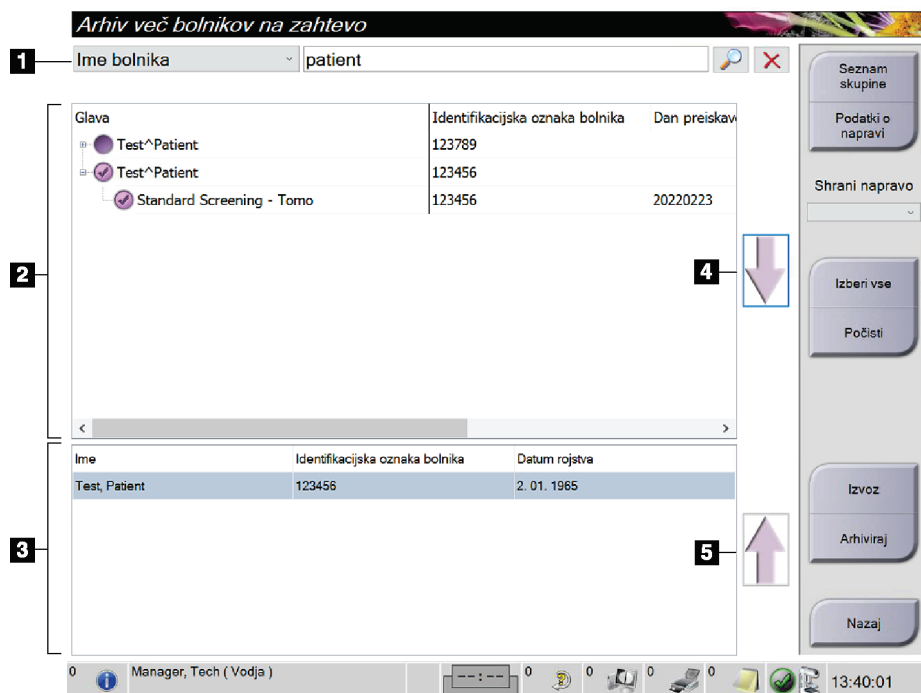
- Pošiljanje lokalnih študij v arhiv.
- Izvažanje študij na izmenljiv medij.



Slika 79: Gumb Archive (Arhiviraj)

1. V skupini povezljivosti na zaslonu *Admin* (Skrbnik) izberite gumb **Archive** (Arhiviraj). Opre se zaslon *Multi Patient On Demand Archive* (Na zahtevo arhiviraj več bolnikov).
2. Za iskanje bolnika vnesite vsaj dva znaka na območje za parametre iskanja in izberite povečevalno steklo.

Prikaže se seznam bolnikov, ki ustrezajo merilom iskanja.



Slika 80: Zaslon *Multi Patient On Demand Archive* (Na zahtevo arhiviraj več bolnikov)

#### Legenda za slike

1. Parametri iskanja
2. Območje s seznamom bolnikov
3. Območje z bolniki, ki jih je treba arhivirati ali izvoziti
4. Dodaj izbiro na območju seznama bolnikov k območju z bolniki, ki jih je treba arhivirati ali izvoziti
5. Odstranite izbiro z območja z bolniki, ki jih je treba arhivirati ali izvoziti

### Za arhiviranje:

1. Izberite bolnike in postopke, ki jih želite arhivirati.
  - Bolnike izberite s seznama bolnikov ali izvedite iskanje s parametri iskanja (element 1) in bolnike izberite iz rezultatov iskanja.



---

#### Opomba

Z gumbom **Select All** (Izberi vse) (na desni strani zaslona) izberete vse bolnike na območju seznama bolnikov. Z gumbom **Clear** (Počisti) (na desni strani zaslona) počistite izbire.

---

- Izberite postopke za vsakega bolnika.
  - Izberite **puščico navzdol** (element 4) na zaslonu, da izbrane bolnike premaknete na območje z bolniki, ki jih je treba arhivirati (element 3).
  - Izberite **puščico navzgor** (element 5) na zaslonu, da izbrane bolnike izbrišete z območja z bolniki, ki jih je treba arhivirati (element 3).
2. Izberite napravo za shranjevanje.
    - Izberite možnost s spustnega seznama Store Device (Naprava za shranjevanje).  
-ALI-
    - Izberite gumb **Group List** (Seznam skupine), potem pa izberite možnost.
  3. Izberite gumb **Archive** (Arhiviraj). Seznam na območju z bolniki, ki jih je treba arhivirati, se kopira na izbrane naprave za arhiviranje.



---

#### Opomba

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

---

### Za izvoz:

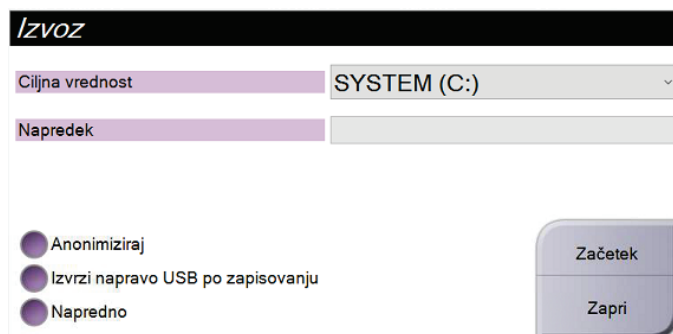
1. Izberite bolnike in postopke, ki jih želite izvoziti.
  - Bolnike izberite s seznama bolnikov ali izvedite iskanje z enim od parametrov iskanja (element 1) in bolnike izberite iz rezultatov iskanja.



### Opomba

Z gumbom **Select All** (Izberi vse) (na desni strani zaslona) izberete vse bolnike na območju seznama bolnikov. Z gumbom **Clear** (Počisti) (na desni strani zaslona) počistite izbire.

- Izberite postopke za vsakega bolnika.
  - Izberite **puščico navzdol** (element 4) na zaslonu, da izbrane bolnike premaknete na območje z bolniki, ki jih je treba arhivirati (element 3).
  - Izberite **puščico navzgor** (element 5) na zaslonu, da izbrane bolnike izbrišete z območja z bolniki, ki jih je treba arhivirati (element 3).
2. Izberite gumb **Export** (Izvozi).
3. V pogovornem oknu *Export* (Izvoz) izberite tarčo s spustnega seznama predstavnostnih naprav.

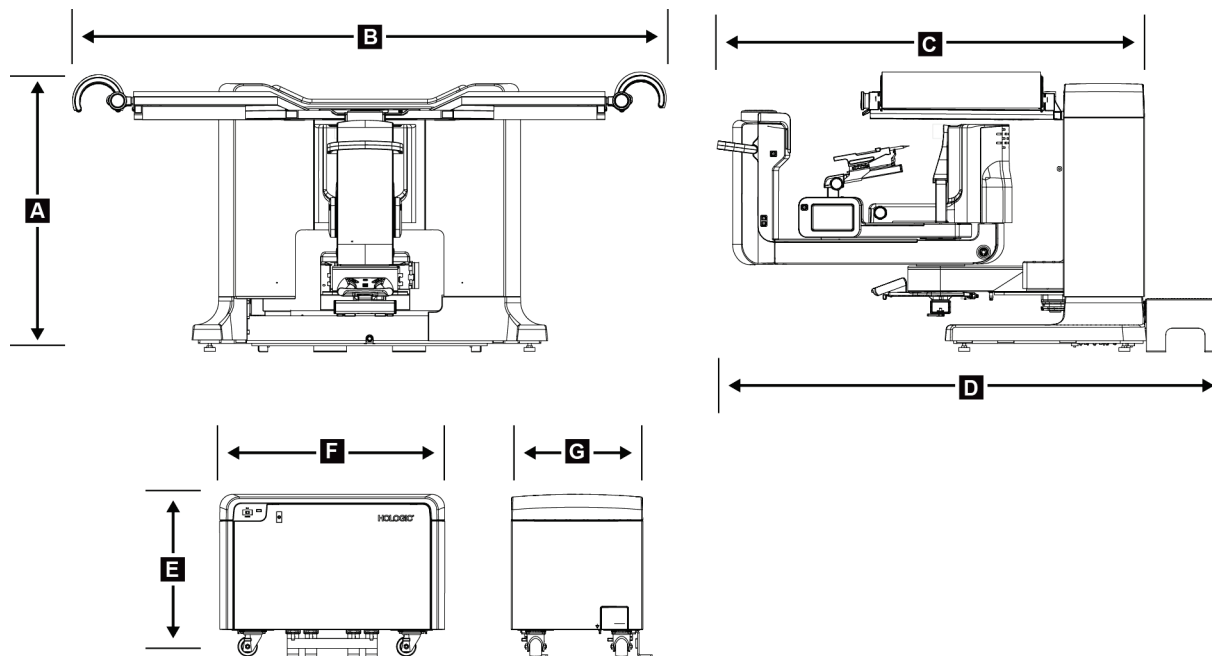


Slika 81: Pogovorno okno *Export* (Izvoz)

- **Anonymize** (Anonimiziraj): za anonimizacijo bolnikovih podatkov.
  - **Eject USB device after write** (Izvrzi napravo USB po zapisovanju): za samodejen izmet izmenljive naprave za shranjevanje po končanem izvozu.
  - **Advanced** (Napredno) za izbiro mape na lokalnem sistemu za shranjevanje izborov, lahko pa izberete tudi Export Types (Vrste izvoza) za slike.
5. Izberite gumb **Start** (Zaženi), da pošljete izbrane slike na izbrano napravo.

## Priloga A Tehnični podatki

### A.1 Mere izdelka



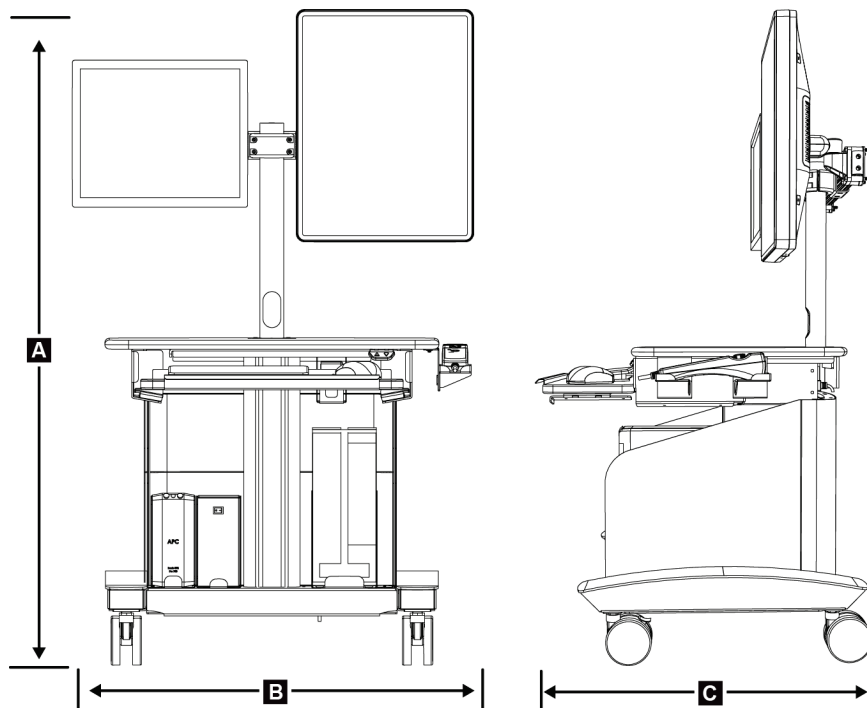
Slika 82: Mere ogrodja in generatorja

#### Mere ogrodja/platforme bolnika

A.	Višina	107 cm (42 palcev)
B.	Širina	229 cm (90 palcev)
C.	Globina z ročico C	178 cm (70 palcev)
D.	Skupna globina	198 cm (78 palcev)
	Skupna masa	445 kg (980 funtov)

#### Mere generatorja

E.	Višina	63 cm (25 palcev)
F.	Širina	87 cm (34 palcev)
G.	Globina	55 cm (22 palcev)
	Masa	136 kg (300 funtov)



Slika 83: Mere delovne postaje za zajem

Mere delovne postaje za zajem

A.	Višina	138,4 cm (54,5 palcev)
	Razpon skupne višine	138,4 cm (54,5 palca) do 179,1 cm (70,5 palca)
	Razpon višine (od tal do delovne površine)	71,1 cm (28 palca) do 111,8 cm (44 palca)
B.	Širina	85,4 cm (34 palcev)
C.	Globina	75,1 cm (30 palcev)
	Skupna masa	114 kg (252 funtov)

## A.2 Obratovalno okolje in pogoji shranjevanja

### A.2.1 Splošni pogoji za delovanje

Temperaturni razpon	od 10 °C (50 °F) do 30 °C (86 °F)
Razpon relativne vlažnosti	od 10 % do 80 % brez kondenzacije
Izhodna moč v BTU	manj kot 5700 BTU na uro

### A.2.2 Splošni pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperaturni razpon	od 10 °C (50 °F) do 35 °C (95 °F)
Razpon relativne vlažnosti	10 do 80 %, ni pakirano za shranjevanje na prostem



## **A.3 Električna vhodna moč**

### **A.3.1 Generator/ogrodje**

<i>Napajalna napetost</i>	200/208/220/230/240 V~ ± 10 %
<i>Napajalna impedanca</i>	Največja impedanca voda ne sme presegati 0,20 ohm za 208/220/230/240 V (izmenični tok), 0,16 ohm za 200 V (izmenični tok)
<i>Napajalna frekvenca</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Povprečni tok v 24 urah</i>	< 5 A
<i>Tok voda</i>	4 A (največ 65 A za < 5 sekund)

### **A.3.2 Delovna postaja za zajem**

<i>Napajalna napetost</i>	100/120/200/208/220/230/240 V~ ± 10 %
<i>Napajalna frekvenca</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Poraba električne energije</i>	< 1000 W
<i>Delovni cikel</i>	13,3 % ~ 8 minut na uro ali 2 minuti vklopljeno, 13 minut izklopljeno
<i>Tok voda</i>	2,5 A

## **A.4 Tehnični podatki za ogrodje**

### **A.4.1 ročica C**

<i>Razpon vrtenja</i>	180°
<i>Razdalja od izvora do slike (SID)</i>	80 cm
<i>Stereo-razpon</i>	± 15°
<i>Razpon tomosinteze</i>	± 7,5°

### **A.4.2 Sistem kompresije**

<i>Sila ročne kompresije</i>	največ 300 N (67,4 funta)
<i>Sila motorne kompresije</i>	najmanj 62,3 N (14,0 funtov) največ 200 N (45,0 funtov)

**A.4.3 Modul za vodenje biopsije***Točnost krmilnika biopsijske ročice**Največje odstopanje: 1 mm v obeh smereh ciljne koordinate**Kombinirana natančnost modula za vodenje biopsije in naprave za biopsijo**Največje odstopanje: 2 mm v obeh smereh ciljne koordinate***A.4.4 Rentgenska cev***Žariš. točka**Velika (0,3 mm), nazivno**Napetost cevi**20–49 kVp v korakih po 1 kVp**Material anode**Volfram**Rentgensko okno**0,63 mm berilij**Referenčni kot**90°**(kot referenčne osi glede na ravnino območja sprejema slike)***A.4.5 Filtracija in izhodna moč rentgenskih žarkov***Filtracija**Aluminij, 0,70 mm (nazivno)**Srebro, 0,050 mm ± 10 %***A.4.5.1 Razpon kV/mA**

<i>Preglednica 17: Najvišji mA kot funkcija kV</i>							
<b>kV</b>	<b>LFS mA</b>		<b>kV</b>	<b>LFS mA</b>		<b>kV</b>	<b>LFS mA</b>
20	100		30	170		40	170
21	110		31	180		41	170
22	110		32	190		42	160
23	120		33	200		43	160
24	130		34	200		44	150
25	130		35	200		45	150
26	140		36	190		46	150
27	150		37	180		47	140
28	160		38	180		48	140
29	160		39	180		49	140

**A.4.6 Rentgenski generator**

<i>Vrsta</i>	<i>Trifazni visokofrekvenčni inverter s konstantnim potencialom</i>
<i>Nazivna moč</i>	<i>največ 7,0 kW (200 mA pri 35 kVp)</i>
<i>Poraba elektrike</i>	<i>Največ 9,0 kW</i>
<i>Razpon kV</i>	<i>20–49 kVp v korakih po 1 kVp</i>
<i>Točnost kV</i>	<i>± 5 %</i>
<i>Razpon mA</i>	<i>10–200 mA</i>
<i>Natančnost mAs</i>	<i>± (10 % + 0,2 mAs)</i>
<i>Razpon mAs</i>	<i>(2D) 4,0–500 mAs (3D) 6,0–300 mAs</i>

**A.4.7 Tehnični podatki za receptor slike**

<i>Mere</i>	
<i>Višina</i>	<i>33 cm (13 palcev)</i>
<i>Širina</i>	<i>21,5 cm (8,46 palcev)</i>
<i>Globina</i>	<i>10 cm (3,94 palcev)</i>
<i>Masa</i>	<i>7,3 kg (16 funtov)</i>
<i>Območje slikanja</i>	<i>14 cm x 12 cm</i>
<i>Dejansko vidno polje</i>	<i>12,4 cm x 10,2 cm na platformi dojke</i>
<i>Naprava za slikanje</i>	<i>Polje TFT z amorfnio prevleko iz selena za neposredno pretvorbo</i>
<i>Število slikovnih pik</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Velikost slikovnih pik</i>	<i>70 μm (H) x 70 μm (V)</i>
<i>Ločljivost digitalizacije</i>	<i>14-bitni podatki</i>
<i>Detekcijska kvantna učinkovitost (DQE)</i>	<i>Najmanj 50 % pri 0,2 lp/mm (stereotaktični način) Najmanj 30 % pri 0,2 lp/mm (način tomosinteze) Najmanj 15 % pri 7,1 lp/mm (stereotaktični in tomosintezni način)</i>
<i>Funkcija prenosa modulacije (MTF)</i>	<i>Najmanj 40 % pri 7,1 lp/mm</i>
<i>Sinhronizacija</i>	<i>Blokirano z rentgenskim kontrolnim signalom</i>

#### **A.4.8 Zaščita**

*Upravljavec*

*Zaščita pred sevanjem (dobavi stranka) med platformo bolnika in ročnim daljinskim upravljalnikom za aktivacijo rentgenskih žarkov*

*Bolnik*

*Platforma bolnika zagotavlja potrebno zaščito pred sevanjem.*

### **A.5 Tehnične informacije delovne postaje za zajem**

#### **A.5.1 Omrežno okolje**

*Omrežni vmesnik*

*100/1000 BASE-T Ethernet*

#### **A.5.2 Voziček delovne postaje za zajem**

*Nosilnost nosilca zaslona*

*11,3 kg (25 funtov)*

## Priloga B Sistemska sporočila in alarmi

### 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

#### B.2.1 Ravni napak

Vsako sporočilo ima določen nabor naslednjih značilnosti:

- Prekine osvetlitev, ki poteka (da/ne)
- Prepreči začetek osvetlitve (da/ne)
- Prikaže sporočilo uporabniku na delovni postaji za zajem (da/ne)
- Uporabnik ga lahko potrdi (da/ne)
- Sistem ga lahko samodejno ponastavi (da/ne)

##### B.2.1.1 Prikazana sporočila

Vsa prikazana sporočila so prikazana v uporabnikovem izbranem jeziku.

Sporočila, ki prekinejo osvetlitev ali preprečijo začetek osvetlitve, se vedno prikažejo in uporabniku naročijo ukrep, ki je potreben.

##### B.2.1.2 Dodatne informacije o sporočilih










Tehnične informacije o sporočilih so na voljo v dnevniški datoteki.

Nekatera sporočila se vedno prikažejo kot kritična napaka (potreben vnovični zagon). Ta sporočila so posledica stanja, ki preprečuje slikanje in ki ga uporabnik sistema ne more ponastaviti.



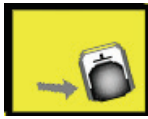







### B.2.2 Sistemska sporočila

Če se prikažejo naslednja sistemska sporočila, izvedite korak v stolpcu Ukrep uporabnika, da počistite sporočilo in omogočite nadaljevanje slikanja.

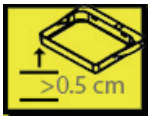
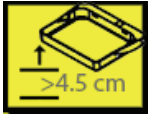

Preglednica 18: Sistemska sporočila

Ikona	Sporočilo	Ukrep uporabnika
	Waiting for Detector (Čakanje detektorja)	Ukrep ni potreben.
	Ročica C je odklenjena	Za zaklep sistema pritisnite gumb za zaklep sistema na krmilni ročici.
	Zavora ročice C je onemogočena	Za zaklep ročice C pritisnite gumb za zaklep sistema na krmilni ročici. Po potrebi odklenite in ponovno zaklenite.
	Zahtevan izračun STX biopsije	Namestite ploščo za ojačitev in izvedite umerjanje ojačitve.
	Geometrija biopsije mora biti umerjena	Namestite geometrijsko ploščo in izvedite umerjanje geometrije.
	Neveljavno umerjanje detektorja: Ponovi umerjanje ravnega polja	Ponovite umerjanje ojačitve.
	Neveljavno umerjanje geometrije: Ponovi umerjanje geometrije	Ponovite umerjanje geometrije.
	Neveljavna uporaba kompresijskega podstavka	Namestite pravilno ploščo.
	Manjka konfiguracijska datoteka	Pokličite servisno službo.

Preglednica 18: Sistemska sporočila

Ikona	Sporočilo	Ukrep uporabnika
	Pritisnili ste tipko za zaustavitev v sili E-Stop	Ko lahko to varno storite, obrnite stikala za zasilni izklop za četrt obrata, da jih ponastavite.
	Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) (Cev je treba ročno premakniti (pomik na 0 stopinj))	Ročno zavrtite ročico C na 0 stopinj.
	Položaj cevi je treba ročno nastaviti (premakniti do +15 stopinj)	Ročno zavrtite ročico C v desno.
	Položaj cevi je treba ročno nastaviti (premakniti do -15 stopinj)	Ročno zavrtite ročico C v levo.
	Iglo je treba premakniti na pravi položaj	Premaknite iglo v pravi položaj.
	Ročico odra je treba premakniti v bočni levi ali desni položaj	Bočno prestavite biopsijsko ročico na levo ali desno.
	Ročico odra je treba premakniti v položaj -90	Biopsijsko ročico premaknite na pristop -90 stopinj.
	Ročico odra je treba premakniti v položaj +90	Biopsijsko ročico premaknite na pristop +90 stopinj.
	Ročico odra je treba premakniti v standardni položaj	Biopsijsko ročico premaknite na pristop 0 stopinj.
	Krmiljenje ročice odra ni zaklenjeno	Zaklenite biopsijsko ročico.

Preglednica 18: Sistemska sporočila

Ikona	Sporočilo	Ukrep uporabnika
	Prenizka kompresija za tomosintezne rekonstrukcije	Kompresijsko ploščo premaknite na več kot 0,5 cm.
	Med umerjanjem je kompresija manj kot 4,5 cm	Kompresijsko ploščo premaknite na več kot 4,5 cm.
	*ni licencirano	Za uporabo te funkcije je potrebna licenca. (Za namestitev licence pokličite servisno službo.)

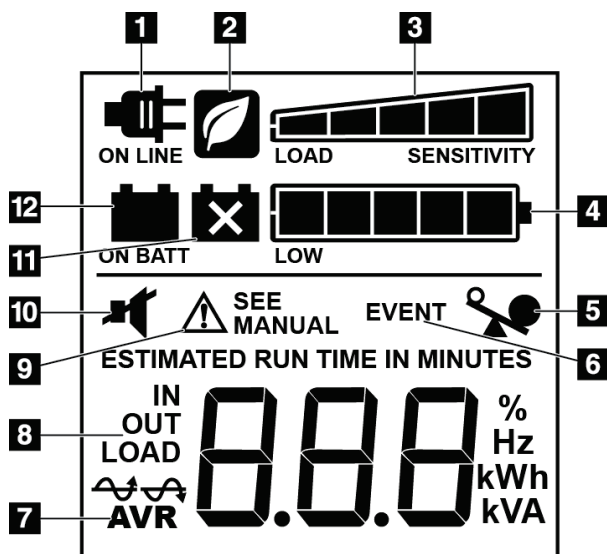
### B.3 Sporočila UPS



#### Opomba

Uporabniški vodič za UPS je priložen sistemu. Glejte *Uporabniški vodič za UPS* za celotna navodila.

Vmesnik zaslona LCD v napravi za brezprekinitveno napajanje (UPS) prikazuje stanje različnih pogojev v omrežju in rezervni bateriji.



Slika 84: Prikazovalnik LCD na UPS

#### Legenda za slike

1. Napajanje na omrežje
2. Vklapljen način varčevanja z energijo
3. Zmogljivost obremenitve
4. Raven napolnjenosti baterije
5. Preobremenitev UPS
6. Dogodek
7. Samodejno uravnavanje napetosti
8. Vhodna/izhodna napetost
9. Napaka sistema
10. Utišaj
11. Zamenjajte baterijo
12. Napajanje na baterijo

Če baterija UPS poteče, se prikaže ikona Zamenjajte baterijo. Obrnite se na serviserja za zamenjavo baterije.





## Priloga C Uporaba v mobilnem okolju

### C.1 Splošne informacije

Ta priloga opisuje sistem Affirm za biopsijo v ležečem položaju v mobilnem okolju.

### C.2 Pogoji za varnost in drugi previdnostni ukrepi

Za zagotavljanje, da bo sistem deloval v skladu s tehničnimi podatki, je zahtevan sprejemljiv, stabilen in čist vir izmeničnega napajanja. Če je na voljo, priključek na omrežno napetost zagotavlja najboljše delovanje. Če uporabljate mobilni generator, mora ta vzdrževati zahteve za vhodno moč med vsemi obremenitvami.



**Pozor:**

Če priključek za omrežno napajanje ni na voljo, se omrežno napajanje lahko uporabijo mobilni viri napajanja z enako zmogljivostjo. (Glejte [Tehnični podatki za mobilno uporabo](#) na strani 156.) Pravilno delovanje sistema lahko zagotovite samo z neprekinjenim sinusoidnim izmeničnim napajanjem po specifikacijah vhodne moči sistema in značilnostih obremenitve. Občasno mora vir napajanja dovesti 65 A pri 208 V za najmanj 5 sekund, in največji neprekinjen tok 4 A. Napajanje mora biti sposobno prenesti obremenitev vsakih 30 sekund. Če pride do prekinitve mobilnega ali omrežnega napajanja, mora UPS zagotavljati obratovalno moč, navedeno zgoraj, za najmanj 4 minute. Delovna postaja za zajem in ogrodje potrebujeta napajanje iz ločenih namenskih tokokrogov. Uporaba brezprekinitvenega napajanja z aktivnim regulatorjem napetosti je priporočena na vseh tokokrogih. Pomožno napajanje iz vozila je zato treba dovajati po drugih tokokrogih. Električna napeljava mora biti preverjena da ustreza specifikacijam vhodne moči sistema in varnostnim zahtevam IEC 60601-1 po začetni namestitvi in po vsaki premestitvi vozila.



**Pozor:**

Temperaturo in vlago v vozilu je treba ves čas vzdrževati. Ne dovolite, da pogoji okolice presežejo navedene specifikacije, ko enota ni v uporabi.



**Pozor:**

Napetost se ne sme spremeniti za več kot  $\pm 10\%$ , ko rentgenska enota ali druga oprema (npr. gretje ali klima) deluje.



### Pozor

#### Za preprečevanje artefaktov:

- Vozila ne parkirajte blizu virov moči (npr. visokonapetostni vodi in transformatorji na prostem).
  - Pazite, da je mobilni generator, brezprekinitveno napajanje (UPS) ali stabilizator napetosti vsaj 3 m (10 čevljev) od najbližje točke premika detektorja slike.
- 

## C.3 Tehnični podatki za mobilno uporabo

Naslednje specifikacije sistema veljajo samo za mobilno rabo. Za vse druge specifikacije si oglejte zavihek Specifications (Specifikacije).

### C.3.1 Omejitev udarcev in vibracij

*Meja vibracij*

*Največ 0,30 G (2 Hz do 200 Hz), merjeno na točki, kjer je sistem montiran v vozilo.*

*Meja udarcev*

*Največ 1,0 G (1/2 pulza sinusa), merjeno na točki, kjer je sistem montiran v vozilo. Priporočeno je zračno vzmetenje vozila.*

## C.4 Priprava sistema za transport

---



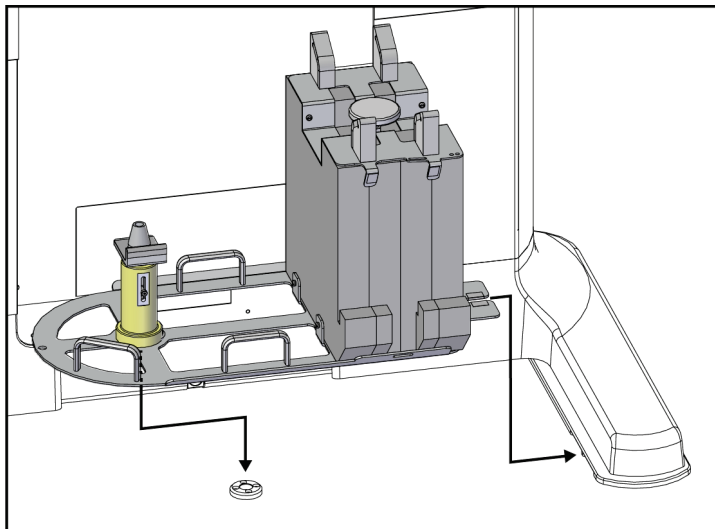
### Opomba

Sistem začnite pripravljati na potovanje, ko je sistem vklopljen. (Ne izklopite sistema, dokler ni ročica C pravilno nameščena in podprta.)

---

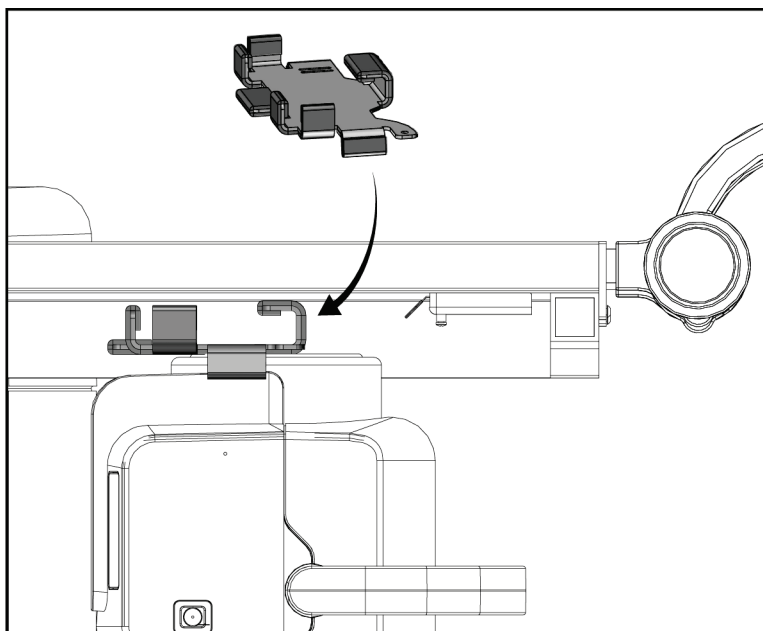
1. Podnožja potisnite do konca navznoter.
2. Platformo bolnika dvignite do polne višine.
3. Biopsijsko ročico premaknite na 0 stopinj.
4. Na delovni postaji za zajemanje izberite ikono mize v opravilni vrstici in obrnite ročico cevi na 0 stopinj.
5. Zavrtite ročico C na +180 stopinj. Dvignite ročico C nad višino, ki je potrebna za namestitev nosilca za ročico C.

6. Podstavek ročice C postavite pod ročico C. Prepričajte se, da je podstavek pravilno nameščen na okroglem montažnem bloku.



Slika 85: Nastavitev podstavka za ročico C

7. Orodje za določanje višine je pritrjeno na podstavek ročice C. Z orodjem za nastavitev višine nastavite višino ročice C glede na platformo bolnika. Orodje za določanje višine položite ravno na glavo cevi. Dvignite ročico C, dokler med orodjem in dnem ploščadi ni prostora. Odstranite orodje za višino.



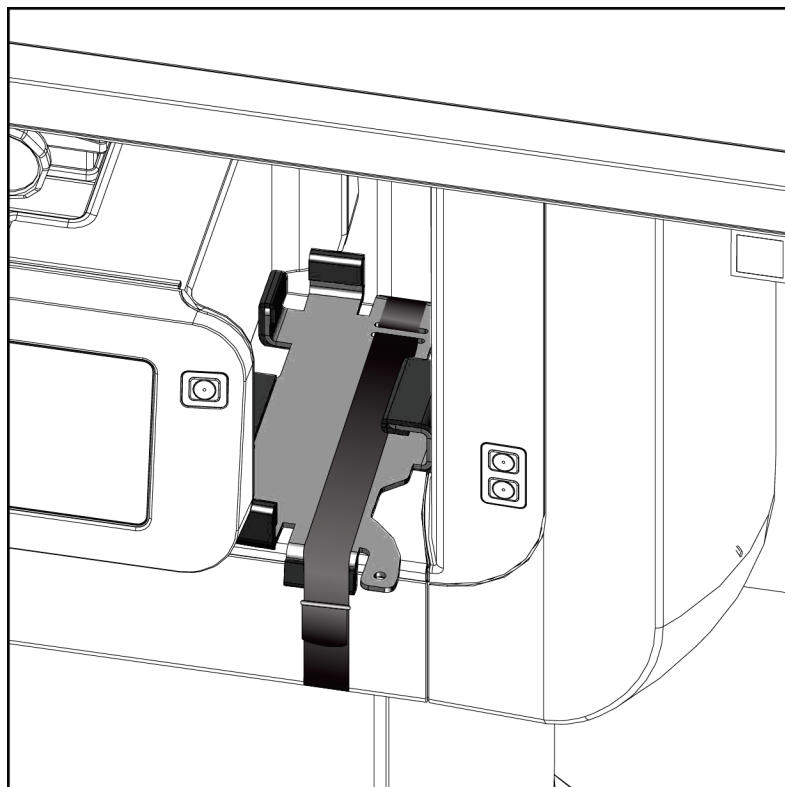
Slika 86: Z orodjem za višino nastavite višino ročice C

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Priloga C: Uporaba v mobilnem okolju

---

8. Z orodjem za višino zaklenite biopsijsko ročico v položaju. Orodje namestite na ročico cevi med biopsijsko ročico in glavo cevi. Za dodatno podporo uporabite trak z ježki.



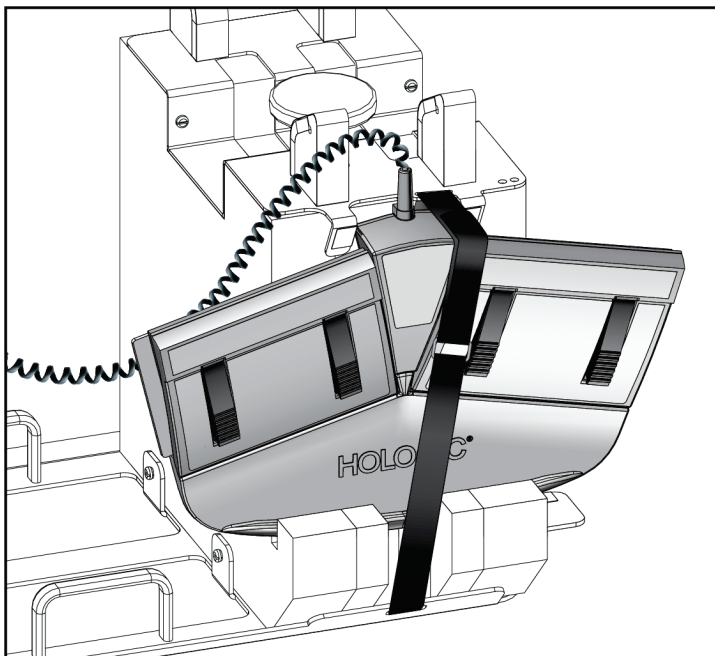
Slika 87: Blokada biopsijske ročice z orodjem za višino

- Nožno stikalo vstavite v kanale za nožno stikalo v podstavku ročice C in ga pritrdite s trakom z ježki.



**Pozor:**

Prepričajte se, da je kabel nožnega stikala varno nameščen, da se ne poškoduje, če ga stisnete med ročico C in podstavkom za ročico C.



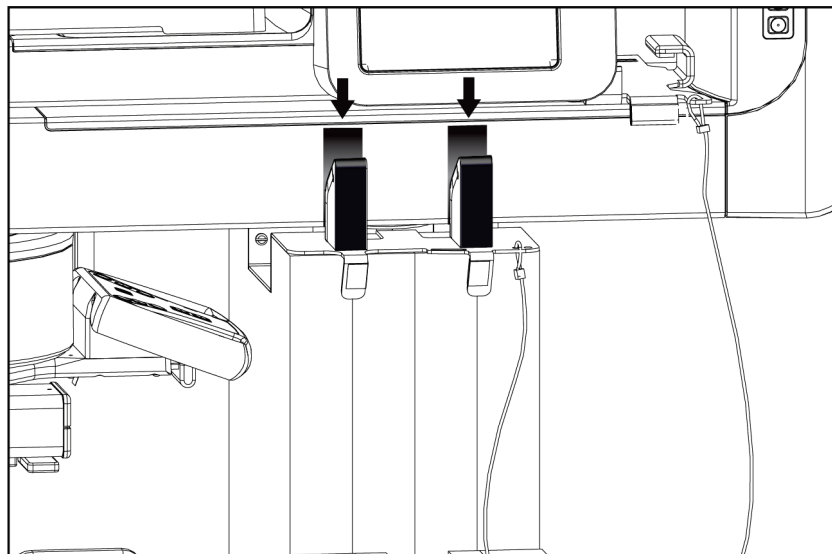
Slika 88: Pravilno shranjevanje nožnega stikala

## Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik

Priloga C: Uporaba v mobilnem okolju

---

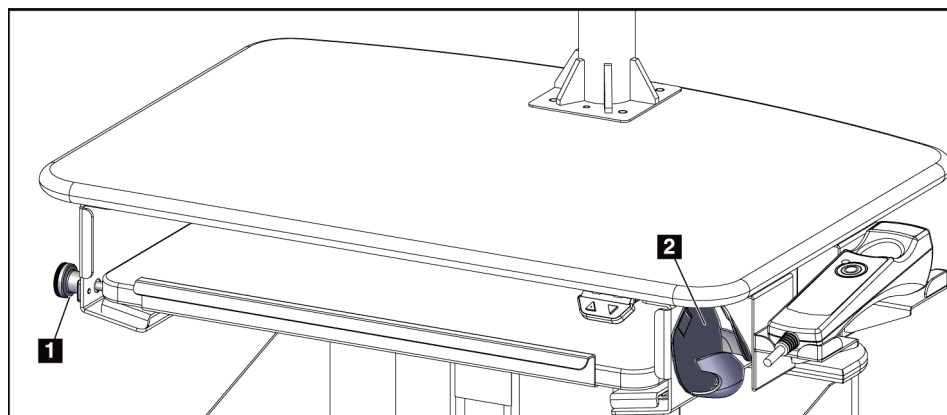
10. S pritiskom na gumb **C-arm Translate** (Translacija ročice C) popolnoma potisnite ročico C v smeri ogrodja.
11. Nadaljujte s pritiskanjem na gumb **C-arm Translate** (Translacija ročice C) in po potrebi nastavite ročico C, medtem ko spuščate platformo bolnika v podstavek ročice C. Oznaka na ročici C se ujema s podpornim nosilcem na podstavku ročice C.



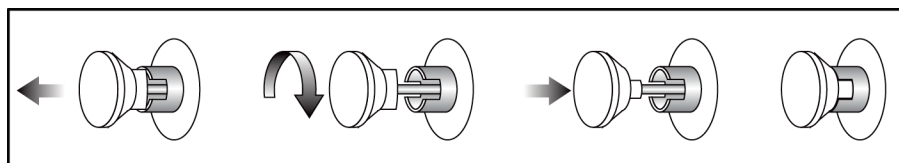
Slika 89: Uskladitev oznak na ročici C s podstavkom ročice C

12. Delovno površino delovne postaje za zajem spustite na najmanjšo višino.
13. Zaustavite sistem.
14. Prepričajte se, da je rentgensko stikalo varno nameščeno v držalu.
15. Postavite miško v držalo za miško na desni strani pladnja za tipkovnico (glejte element 2 na naslednji sliki).

16. Zaprite in zaklenite pladenj za tipkovnico.

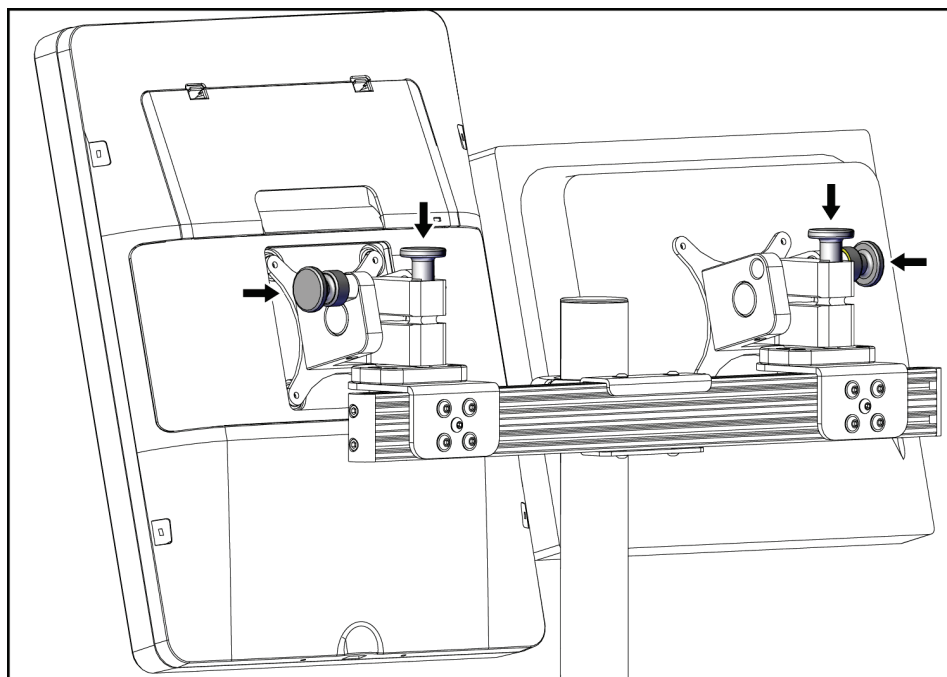


Slika 90: Držalo za miško (2) in gumb za zaklepanje pladnja za tipkovnico (1)



Slika 91: Nastavite gumb za zaklepanje v zaklenjen položaj

17. Sprostite gumb za zaklepanje zaslonov, da zaslone prilagodite za prevoz. Zaslone obrnite v sredinski položaj, dokler se zaklepni gumbi ne zaskočijo. Zaslone nagnite povsem naprej, dokler se zaklepni gumbi ne zaskočijo.



Slika 92: Sprostite zaklepne gumbе na zaslonih

## **C.5 Priprava sistema za uporabo**

1. Odklenite in prilagodite zaslone.
2. Prilagodite višino delovne površine delovne postaje za zajem.
3. Odklenite in odprite pladenj za tipkovnico.
4. Odstranite miško iz držala za miško.
5. Vklonite sistem.
6. Platformo bolnika dvignite do polne višine.
7. Odstranite nožno stikalo z nosilca ročice C. Pri nameščanju nožnega stikala upoštevajte vse varnostne zahteve.
8. Odstranite orodje za nastavitev višine z ročice C. Orodje za nastavitev višine shranite v podstavek ročice C.
9. Odstranite podstavek za ročico C in ga shranite na varno.

## **C.6 Preizkus sistema po transportu**

### **C.6.1 Funkcionalni testi po potovanju**

Izvedite funkcijske teste. Glejte poglavje [Funkcijski testi](#) na strani 29.

- Uporaba in sprostitev kompresije
- Pomik ročice C navzgor in navzdol
- Platforma bolnika navzgor in navzdol
- Zgornja meja platforme bolnika

### **C.6.2 Preskusi kontrole kakovosti po potovanju**

Izvedite teste kontrole kakovosti, kot je priporočeno za nemobilni sistem Affirm za biopsijo v ležečem položaju.



## Priloga D Preglednice za pretvorbo odmerkov za medicinskega fizika

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure  
W/Ag Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)													
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	
0.400	222	226	229	231	234	236	239	241	244	246	248	250	252	
0.425	233	236	239	242	244	246	248	251	253	256	258	260	262	
0.450	244	247	249	252	254	256	258	260	263	265	267	269	271	
0.475	254	257	260	262	264	266	268	270	273	275	277	279	281	
0.500	265	267	270	272	274	276	278	280	282	284	286	288	290	
0.525	275	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296	298	300	
0.550	286	288	290	292	294	296	298	299	301	303	305	307	309	
0.575	296	298	300	302	304	305	307	309	311	313	315	317	318	
0.600	306	308	310	312	313	315	317	319	320	322	324	326	328	
0.625	316	318	320	322	323	325	326	328	330	332	333	335	337	
0.650	326	328	330	331	333	334	336	338	339	341	343	344	346	
0.675	336	338	339	341	342	344	345	347	349	350	352	354	355	
0.700	346	348	349	350	352	353	355	356	358	359	361	363	364	
0.725	356	357	358	360	361	362	364	365	367	368	370	372	373	
0.750	365	367	368	369	370	372	373	375	376	378	379	381	382	
0.775	374	376	377	378	379	381	382	383	385	386	388	390	391	
0.800	384	385	386	387	388	390	391	392	394	395	397	398	400	
0.825	393	394	395	396	397	399	400	401	403	404	406	407	408	
0.850	402	403	404	405	406	407	409	410	411	413	414	416	417	
0.875	410	411	412	413	415	416	417	418	420	421	423	424	425	
0.900	419	420	421	422	423	424	425	427	428	429	431	432	434	

(možnost Tomosinteza)

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure  
W/Al Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)															
	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37			
0.20	120	125	133	138	143	148	156	160	165	169	177	181	185			
0.25	143	148	155	160	165	169	176	181	185	189	196	200	204			
0.30	166	171	177	182	187	191	197	202	206	210	216	220	223			
0.35	189	195	200	204	209	213	218	222	226	230	236	239	243			
0.40	212	217	222	226	231	235	239	243	247	251	255	258	262			
0.45	234	239	244	248	252	256	260	264	268	271	275	278	281			
0.50	256	261	265	269	273	277	280	284	288	291	294	297	300			
0.55	278	282	286	290	293	297	300	304	307	310	313	316	319			
0.60	300	303	307	310	313	317	320	323	326	329	332	335	337			
0.65	321	324	327	330	333	336	339	342	345	347	350	353	355			
0.70	341	344	347	350	352	355	358	361	363	366	368	370	373			
0.75	360	363	366	369	371	374	376	379	381	383	386	388	390			
0.80	379	382	385	387	389	392	394	396	398	401	403	405	407			
0.85	398	400	403	405	407	409	411	413	415	417	419	421	423			
0.90	415	418	420	422	424	426	428	430	432	434	435	437	439			
0.95	432	435	437	438	440	442	444	446	448	449	451	453	454			
1.00	448	451	453	454	456	458	460	461	463	465	466	467	469			

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure  
W/AI Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

(možnost Tomosinteza)

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)											
	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
<b>0.20</b>	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234
<b>0.25</b>	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250
<b>0.30</b>	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266
<b>0.35</b>	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282
<b>0.40</b>	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298
<b>0.45</b>	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315
<b>0.50</b>	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331
<b>0.55</b>	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347
<b>0.60</b>	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363
<b>0.65</b>	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380
<b>0.70</b>	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395
<b>0.75</b>	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411
<b>0.80</b>	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426
<b>0.85</b>	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440
<b>0.90</b>	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455
<b>0.95</b>	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469
<b>1.00</b>	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482



## Priloga E Popravek CNR za biopsijo

### E.1 Popravek CNR za stereotaktično biopsijo

#### E.1.1 Preglednica AEC 0 (standardni odmerek za stereotaktično biopsijo)

Debelina kompresije	Faktor popravka CNR
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

#### E.1.2 Preglednica AEC 1 (odmerek EUREF za stereotaktično biopsijo)

Debelina kompresije	Faktor popravka CNR
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

## **E.2 Popravek CNR za biopsijo pri uporabi možnosti za tomosintezo**

### **E.2.1 Preglednica AEC 0 (možnost tomosinteze: standardni odmerek za tomosintezo)**

<b>Debelina kompresije</b>	<b>Faktor popravka CNR</b>
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

### **E.2.2 Preglednica AEC 1 (odmerek EUREF za tomosintezno biopsijo)**

<b>Debelina kompresije</b>	<b>Faktor popravka CNR</b>
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

## Priloga F Množitelji za lociranje žice

Razviti so bili množitelji za poglede StereoLoc in TomoLoc za prilagoditev mAs, izračunanih iz biopsijskih pregledov, ki so pridobljeni z uporabo AEC. Ti množitelji se uporabljajo samo za prikaza TomoLoc in StereoLoc z blokado AEC, da se zmanjša toplotna obremenitev rentgenske cevi pri postopkih lokalizacije žice, ki vključujejo namestitve več žic.



### Opomba

Nastala vrednost mAs pri pogledih TomoLoc in StereoLoc bo vedno manjša ali enaka vrednosti mAs pri predhodnem biopsijskem raziskovalnem pogledu.

### F.1 Množitelji za lokalizacijo žice s pogledi StereoLoc

Debelina kompresije	Množitelj
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

### F.2 Množitelji za lokalizacijo žice s pogledi TomoLoc

Debelina kompresije	Množitelj
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85





## Priloga G Preglednice tehnik

### G.1 Preglednica priporočenih tehnik za stereotaktične postopke

Debelina stisnjene dojke (mm)	Dojka z velikim deležem maščobe		Normalna dojka		Gosta dojka	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	25	50	25	50	25	56
20	25	56	25	56	25	63
30	26	80	26	90	26	100
40	28	90	28	125	28	140
50	28	140	28	180	28	220
60	30	180	30	250	30	280
70	32	250	32	320	32	360
80	34	250	34	320	34	400
90	36	360	36	450	36	500
100	38	320	38	360	38	450
110	39	280	39	360	39	450
120	39	320	39	400	39	500

**G.2 Preglednica priporočenih tehnik za postopke tomosinteze**

Debelina stisnjene dojke (mm)	Dojka z velikim deležem maščobe		Normalna dojka		Gosta dojka	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	26	28	26	28	26	32
20	26	32	26	32	26	36
30	26	50	26	56	26	63
40	27	71	27	80	27	100
50	29	80	29	90	29	110
60	31	90	31	100	31	140
70	33	125	33	140	33	160
80	35	140	35	160	35	200
90	38	160	38	180	39	200
100	39	140	39	160	41	180
110	41	140	41	160	43	160
120	43	126	43	140	45	160

## Priloga H Pomožni deli za biopsijo

### H.1 Tovarniško preverjene naprave za biopsijo s strani podjetja Hologic

*Preglednica 19: Tovarniško preverjene naprave za biopsijo s strani podjetja Hologic*

Proizvajalec	Opis	Model
Hologic	Igla Affirm QAS	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (majhna)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (majhna)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (standardna) ali 12 mm (majhna)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (topa in majhna)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (majhen troakar)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (majhna in topa)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (majhen troakar)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20



# Priloga I Obrazci

## I.1 Kontrolni seznam za test QAS

Datum	Teh.	Razl. X	Razl. Y	Razl. Z	Uspešno/neuspešno

## **Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik**

Priloga I: Obrazci

---

*(Ta stran je namenoma prazna.)*

## I.2 Umerjanje geometrije

Serial Number: \_\_\_\_\_

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

### Remarks

Date	Action

## **Affirm – sistem za biopsijo v ležečem položaju – uporabniški priročnik**

Priloga I: Obrazci

---

*(Ta stran je namenoma prazna.)*



### I.3 Pridobivanje umerjanja

Serial Number: \_\_\_\_\_

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

**Remarks**

Date	Action



## Slovarček

### **ACR**

American College of Radiology (Ameriški kolegij za radiologijo)

### **AEC**

Samodejni nadzor osvetlitve

### **BCM**

Nadzorni modul za biopsijo

### **DICOM**

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

### **EMC**

Elektromagnetna združljivost

### **Gib**

Eksurzija igle ob sprožitvi instrumenta za biopsijo. Hod je vnesen v sistem in je odvisen od uporabljenega instrumenta. Vsak instrument ima določen hod.

### **Kolimator**

Naprava na koncu rentgenske cevi, ki nadzoruje območje slikanja z rentgenskim žarkom.

### **Lateralni pristop z iglo**

Pristop biopsijskega pripomočka, ki je vzporeden s slikovno ravnino in pravokoten na ravnino kompresije.

### **LUT**

Preglednica vrednosti. Seznam nastavitvev, ki jih lahko uporabite za druge slike prodajalcev za optimalen prikaz.

### **Mejna vrednost giba**

Varnostna mejna vrednost (v mm), ki ostane med položajem za sprožene igle in platformo za dojko. To mejno vrednost sistem izračuna glede na koordinato »Z«, gib in količino stiskanja.

### **MQSA**

Zakon o standardih kakovosti v mamografiji v ZDA, Mammography Quality Standards Act

### **Opombe**

Grafične ali besedilne oznake na sliki označujejo območja interesa.

### **Os X**

Nanaša se na vodoravno ravnino čez okno za biopsijo. Ko se oder za vodenje igle premakne levo od referenčne točke, je premik v smeri X negativen. Ko se oder premakne desno od referenčne točke (z vidika bolnika), je premik pozitiven.

### Os Y

Nanaša se na navpično ravnino nad oknom za biopsijo. Ko se oder za vodenje igle oddalji od referenčne odprtine (z vidika roba prsne stene plošče za biopsijo), se vrednost gibanja v smeri Y poveča. Ko se oder premika proti referenčni luknji, se vrednost Y zmanjšuje.

### Os Z

Nanaša se na globino skozi okence za biopsijo. Vrednost Z se povečuje, ko se oder približuje platformi dojke, in zmanjšuje, ko se oder oddaljuje od platforme.

### Receptor slik

Sklop detektorja rentgenskih žarkov in pokrova iz ogljikovih vlaken.

### RF

Radiofrekvenčno

### ROI

Preiskovano območje, Region of Interest

### SID

Razdalja od izvora do slike

### Standardni pristop z iglo

Pristop biopsijskega pripomočka, ki je vzporeden z ravnino kompresije in pravokoten na slikovno ravnino.

### Stereo-par

Par stereotaktičnih slik, pridobljenih iz projekcij  $\pm 15^\circ$ .

### Tomosinteza

Postopek slikanja, ki združuje več slik dojke, posnetih pri različnih kotih. Tomosintezne slike je mogoče rekonstruirati, da prikazujejo žariščne ravnine (rezine) v dojki.

### UDI

Program ameriškega urada FDA za edinstvene identifikatorje naprav (UDI). Več informacij najdete na <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

### UPS

Brezprekinitveno napajanje

## Indeks

### B

#### Biopsijska ročica

- držalo biopsijskega pripomočka, namestitev - 99
- gumb za omogočanje motorja – prikazana lokacija - 22

#### biopsijski pripomočki - 98

- namestitev biopsijskega pripomočka - 100
- namestitev nosilca biopsijskega pripomočka - 99

#### blazine, vzglavna, klinasta in za boke - 93

#### blokade - 15

#### bolnik

- urejanje informacij o bolniku - 38

#### Brezprekinitveno napajanje

- brezprekinitveno napajanje (UPS), kaj storiti, ko se prikaže ikona Zamenjajte baterijo - 154
- brezprekinitveno napajanje (UPS), odčitki stanja/sporočila, prikazano - 154
- gumb za vklop/ponastavitev neprekinjenega napajanja (UPS) v sistemu AWS – prikazana lokacija - 21, 26

### Č

#### čiščenje - 125

- preprečevanje poškodb ali škode na opremi - 126
- splošne čiščenje - 125

### D

#### delovna osvetlitev

- gumb za vklop/izklop na mehanizmu glave cevi/ročice cevi – prikazana lokacija - 22
- na platformi bolnika – prikazane lokacije - 25

#### delovna postaja

- delovna površina delovne postaje za zajem – prikazana lokacija - 26
- krmilni elementi – prikazana lokacija - 26
- voziček, nosilnost - 150
- voziček, nosilnost nosilca zaslona - 150

#### delovna postaja za zajem

- delovna površina delovne postaje za zajem – prikazana lokacija - 26
- krmilni elementi – prikazana lokacija - 26
- voziček, nosilnost - 150
- voziček, nosilnost nosilca zaslona - 150

#### dimenzije/mere izdelka - 145

#### dodatna oprema

- biopsijski pripomočki - 98
- igelno vodilo - 98
- paket za največje udobje - 93
- plošče - 96

#### DVD/CD-pogon delovne postaje za zajem – prikazana lokacija - 26

### E

električna vhodna moč - 147

### F

faktorji popravka CNR - 167

funkcijski testi - 29, 30

platforma bolnika - 30

premik ročice C navzgor/navzdol - 30

uporaba/sprostitev kompresije - 29

### G

garancija - 4

Generator

dimenzije/mere - 145

gumbi

ročna nastavitev kompresije, platforma dojke kompresijske ročice – prikazane lokacije - 22

ročno premikanje/umikanje igle biopsijskega pripomočka – prikazana lokacija - 22

gumbi za uporabo/sprostitev kompresije – prikazano na nožnem stikalu - 24

### I

igelno vodilo - 98

indikacije za uporabo - 1

### K

kibernetska varnost - 4

ključavnice – blokade - 15

kompresija

funkcijski testi - 29

kontraindikacije - 1

krmiljenje napajanja – prikazane lokacije - 21

krmilni elementi in kazalniki

krmilni elementi delovne postaje za zajem - 26

krmilni elementi krmilne ročice - 24

krmilni elementi platforme za bolnika - 25

krmilni elementi ročice C - 22, 24

krmilniki za napajanje sistema - 21

stikala za izklop v nujnem primeru - 15

krmilni elementi krmilne ročice - 24

krmilni elementi zaslona delovne postaje za zajem (AWS)

prikazana lokacija - 26

krmilni ročaj nosilne ročice

prikazana lokacija - 22

prikazani in opisani gumbi - 24

**N**

## namestitev

- namestitev biopsijskega pripomočka - 100
- namestitev nosilca biopsijskega pripomočka - 99
- namestitev plošče - 97

## napajanje

- krmilniki za napajanje sistema - 21
- odklop vsega napajanja - 31

## navodila za namestitev - 3

## Nosilec

- dimenzije/mere - 145

## nosilec biopsijskega pripomočka, namestitev - 99

**O**

## odklop vsega napajanja - 31

## odklopnik generatorja – prikazana lokacija - 21

## odpiranje postopka - 38

## odpravljanje napak in težav, o takih sporočilih - 151

## odpravljanje težav in napak, o takih sporočilih - 151

## odprtina za roko bolnika, dodatna oprema - 93

## okolje - 146

- splošni pogoji za delovanje - 146
- splošni pogoji za prevoz in skladiščenje - 146

## okolje za shranjevanje - 146

## omejitev mase bolnika - 1

## Opombe, opozorila in svarila – opredelitev - 7

## opora za roko, ki se zaklene v položaj - 93

## opozorila in sporočila, sistem - 151, 154

## opozorila in svarila - 11, 15

## Opozorila, previdnostni ukrepi in opombe – opredelitev - 7

## oznake in lokacije - 18

**P**

## paket z največjim udobjem z odprtino za roke, dodatna oprema, namestitev - 93

## paket za največje udobje, namestitev in uporaba - 93

## platforma bolnika

- krmiljenje platforme bolnika navzgor/navzdol na krmilnem ročaju - 24
- krmilni elementi platforme bolnika v celotnem sistemu – prikazane lokacije - 25
- platforma bolnika, dimenzije/mere - 145
- platforma bolnika, funkcijski testi - 30

## plošče - 96

- namestitev in odstranitev - 97
- različne velikosti – ilustrirano - 96

## podnožje, nastavitev - 93

## pogled

- urejanje pogleda - 46

### pogoji

- splošni pogoji za delovanje - 146
- splošni pogoji za prevoz in skladiščenje - 146

### postopki

- odpiranje postopka - 38
- zapiranje postopka - 48

predvidena uporaba - 1

pritožbe, izdelek - 4

## R

### rentgen

- specifikacije filtracije in izhodne moči rentgenskega žarka - 148
- tehnične specifikacije rentgenske cevi - 148

### ročica C

- dimenzije/mere - 145
- gibanje, funkcijski testi - 30
- krmilni elementi ročice C - 22, 24
- pregled – ilustrirano - 10
- tehnične specifikacije za glavo cevi - 147

## S

simboli - 5

sistem - 151, 154

- gumb za zaklepanje sistema – prikazano na krmilnem ročaju - 24
- krmiljenje napajanja – prikazane lokacije - 21
- odklop vsega napajanja - 31
- pregled sistema - 9
- simboli - 5
- skrbništvo sistema - 131
- zmogljivosti sistema - 2

specifikacije okolja omrežnega vmesnika za delovno postajo za zajem (AWS) - 150

splošni pogoji za prevoz in shranjevanje - 146

### sporočila

- brezprekinitveno napajanje (UPS) - 154
- dodatne informacije - 151

stikala za izklop v nujnem primeru - 15

- ročni daljinski upravljalnik za izklop v sili/aktiviranje rentgena (E-Stop) delovne postaje za zajem – prikazana lokacija - 26

stikala za izklop v sili (E-Stop) ročice C – prikazane lokacije - 22

stikala za izklop v sili (E-Stop) v celotnem sistemu – opis - 15

stikalo za napajanje izolacijskega transformatorja – prikazana lokacija - 21, 26

Svarila, opozorila in opombe – opredelitev - 7

## T

tehnične specifikacije - 147

### tehnični podatki

- dimenzije/mere izdelka - 145



specifikacije električnih vhodov za generator/ogrodje in delovno postajo za zajem (AWS) - 147  
splošni pogoji delovanja v delovnem okolju - 146  
splošni pogoji za prevoz in shranjevanje - 146  
tehnični podatki za ročico C/glavo cevi - 147

## testi

funkcijski, platforma bolnika - 30  
funkcionalnost, premik ročice C navzgor/navzdol - 30  
funkcionalnost, uporaba/sprostitev kompresije - 29

## U

uporabniški profil - 2  
uporabniški vmesnik  
    skrbništvo sistema - 131  
urejanje  
    urejanje informacij o bolniku - 38  
    urejanje pogleda - 46

## V

varnostne informacije  
    blokade - 15  
    opozorila in svarila - 11, 15  
    stikala za izklop v nujnem primeru - 15  
višina, polna (omejitev navzgor) gumb platforme bolnika (prikazana lokacija) - 25  
vklop/izklop napajanja  
    gumb za vklop/ponastavitev računalnika – prikazana lokacija - 21  
    Izklop – kako odklopiti vse napajanje iz sistema - 31  
    krmilni elementi za vklop/izklop v celotnem sistemu – prikazane lokacije - 21  
    stikala za izklop – zasilno (E-Stop) – opis - 15

## Z

zahteve za usposabljanje - 3  
zaklepanje, sistem – prikazano na krmilnem ročaju - 24  
zakonska skladnost - 15  
    oznake in lokacije - 18  
    zahteve za skladnost s predpisi - 15  
zapiranje postopka - 48  
zaslon na dotik – prikazana lokacija - 22  
zaslon za prikaz slik delovne postaje za zajem (AWS)  
    prikazana lokacija - 26  
zaslonka, namestitev na platformo bolnika - 93  
zmogljivosti sistema Affirm - 2

# HOLOGIC®



**Hologic, Inc.**  
36 Apple Ridge Road  
Danbury, CT 06810 USA  
1-800-447-1856

Brazilski stik:

**Imex Medical Group do Brasil**  
Rua das Embaúbas, 601  
Fazenda Santo Antônio  
São José/SC  
88104-561 Brasil  
+55 48 3251 8800  
[www.imexmedicalgroup.com.br](http://www.imexmedicalgroup.com.br)

EC	REP
----	-----

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

**CE**  
2797