

Affirm[®]

Breast Biopsy Guidance System



Felhasználói útmutató

MAN-06411-2802 Átdolgozás 003

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Emlőbiopsziás irányítórendszer

Felhasználói útmutató

A Szoftververzióhoz 1.11 és 2.2

Cikkszám MAN-06411-2802

Átdolgozás 003

Július 2021

HOLOGIC[®]

Terméktámogatás

Amerikai Egyesült Államok: +1.877.371.4372

Európa: +32 2 711 4690

Ázsia: +852 37487700

Ausztrália: +1 800 264 073

Összes többi: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Kinyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban A kézikönyv eredeti változata angol nyelven készült.

A Hologic, 3Dimensions, Affirm, ATEC, Brevera, Dimensions, Eviva, Selenia, és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc., és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév tulajdonosaik tulajdonát képezik.

A termék egy vagy több egyesült államokbeli vagy külföldi szabadalom védelme alatt áll (lásd www.Hologic.com/patent-information).

Tartalomjegyzék

Ábrák listája	ix
Táblázatjegyzék	xi
1: Bevezetés	1
1.1 Rendeltetés	1
1.2 Felhasználói profilok	1
1.2.1 Mammográfiai technikus	1
1.2.2 Radiológusok, sebészek	2
1.2.3 Orvosi fizikus	2
1.3 Képzési követelmények	2
1.4 Minőség-ellenőrzési követelmények	2
1.5 Hol találja meg a műszaki leírást?	2
1.6 Jótállási nyilatkozat	3
1.7 Műszaki támogatás	3
1.8 Termékkel kapcsolatos panaszok	3
1.9 A Hologic kiberbiztonsággal kapcsolatos nyilatkozata	4
1.10 Szimbólumok	4
1.11 A Vigyázat! és Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása	5
2: Általános információk	7
2.1 A rendszer áttekintése	7
2.2 A biopsziás vezetőmodul kezelése	8
2.3 Biztonsági információk	9
2.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések	9
2.5 Megfelelőség	10
2.5.1 Megfelelőségi követelmények	10
2.6 A címkék elhelyezkedése	11
3: Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás	13
3.1 Biopsziás vezetőmodul részei	13
3.2 A biopsziás vezérlőmodul részei	15
3.3 A fő komponensek felszerelése	16
3.3.1 A biopsziás vezetőmodul felszerelése	16
3.3.2 A biopsziás vezérlőmodul felszerelése	17
3.4 Tartozékok felszerelése és eltávolítása	18
3.4.1 Biopsziás kompressziós lemezek	18
3.4.2 Tűvezető	18
3.4.3 Biopsziáskereső-adapter	20
3.4.4 Biopsziás eszköz	20
3.4.5 Laterális kar és a laterális kar tartozékai	21
3.5 Rendszerellenőrzések	36

3.5.1	Gazdagép csatlakozásának megerősítése.....	36
3.6	A fő komponensek eltávolítása.....	37
3.6.1	Biopsziás vezérlőmodul.....	37
3.6.2	Biopsziás vezetőmodul.....	37
3.7	Asztali állvány az Affirm rendszerhez.....	38
3.8	A laterális kar tárolótaskája.....	39
4: Felhasználói felület – Biopsziás vezérlőmodul		41
4.1	A biopsziás vezérlőmodul képernyői.....	41
4.1.1	Kezdőképernyő.....	41
4.1.2	A Target Guidance (Célvezetés) képernyő.....	42
4.1.3	Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő.....	47
4.1.4	A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő.....	49
5: Biopszia		53
5.1	Biopszianézetek.....	53
5.1.1	Egy biopszianézet hozzáadása.....	54
5.1.2	Egy biopszianézet módosítása.....	56
5.2	C-ív sztereoszkópikus módok.....	57
5.2.1	C-ív forgatása C-ív sztereoszkópikus módokban.....	57
5.2.2	C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvételkészítéshez.....	59
5.3	Biopszia lap.....	60
5.3.1	Biopsziaopciók.....	61
5.4	Sztereotaxiás 2D léziócélnézés.....	65
5.4.1	A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése.....	66
5.5	Léziócélnézés tomoszintézis vezetéssel.....	67
5.5.1	A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése.....	68
5.5.2	Célok projektálása aktiválás utáni felmérési képen.....	68
5.6	Léziócélnézés többjratú funkcióval.....	69
5.7	Biopszia után.....	72
5.8	Sztereoszkópikus képpár nyomtatása.....	73
6: Minőség-ellenőrzés		75
6.1	Szükséges minőség-ellenőrzési eljárások.....	75
6.2	QAS teszt.....	75
6.2.1	QAS teszt standard megközelítéshez.....	76
6.2.2	QAS teszt laterális megközelítéshez.....	79
6.3	Geometriai kalibráció.....	82
6.3.1	Geometriai kalibráció eljárás.....	82
7: Tisztítás és ápolás		83
7.1	Általános információk.....	83
7.2	Megelőző karbantartási ütemterv.....	83
7.3	Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv.....	85
7.4	Általános tisztításhoz.....	86

7.4.1	A biopsziás vezérlőmodul képernyőjének tisztítása	87
7.4.2	Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:	87
Melléklet A: Rendszerspecifikációk		89
A.1	Affirm rendszer méretei.....	89
A.2	Laterális kar méretei	90
A.3	Biopsziás vezérlőmodul	91
A.4	Laterális kar	91
A.5	Biopsziás vezérlőmodul	91
Melléklet B: Rendszerüzenetek és riasztások		93
B.1	Hangjelzések.....	93
B.2	Hibaüzenetek.....	93
B.3	A felvételkedészítő munkaállomás üzenetei	95
Melléklet C: CNR korrekció biopsziához		97
C.1	CNR korrekció sztereotaxiás 2D biopsziához.....	97
C.1.1	AEC 0. táblázat (standard sztereotaxiás 2D biopszia dózis).....	97
C.2	CNR korrekció biopsziához tomoszintézis opció esetén.....	97
C.2.1	AEC 0. táblázat (tomoszintézis opció: standard tomoszintézis mód)	97
Melléklet D: Űrlapok		99
D.1	QAS teszt ellenőrzőlista	99
D.2	QAS teszt ellenőrzőlista laterális karhoz	100
Melléklet E: Kiegészítők biopsziás eszközökhöz		101
E.1	Hologic által jóváhagyott biopsziás eszköz.....	101
E.2	Vezetéklokalizációs tűvezetők	102
Szójegyzék		103
Tárgymutató		105

Ábrák listája

Ábra 1: Affirm biopsziás rendszer egy Selenia Dimensions mammográfiás rendszeren.....	7
Ábra 2: A biopsziás vezetőmodul felemelése	8
Ábra 3: A biopsziás vezetőmodul tárolása.....	8
Ábra 4: Biopsziás vezetőmodul címkéjének helye	11
Ábra 5: Laterális kar sorozatszám-címkéjének helye.....	11
Ábra 6: Biopsziás vezetőmodul	13
Ábra 7: Biopsziás vezérlőmodul.....	15
Ábra 8: A biopsziás vezetőmodul felszerelése.....	16
Ábra 9: A biopsziás vezérlőmodul felszerelése	17
Ábra 10: A tűvezetőtartó felszerelése egy standard eszköztartóra.....	19
Ábra 11: A tűvezető felszerelése egy standard tűvezetőtartóra.....	19
Ábra 12: A biopsziás eszköz-adapter felszerelése az eszköztartóra (standard).....	20
Ábra 13: A laterális kar részei	21
Ábra 14: Bal oldali megközelítés a laterális karral (kék)	23
Ábra 15: Jobb oldali megközelítés a laterális karral (sárga).....	23
Ábra 16: A laterális kar állványának felszerelése a képérzékelőre	24
Ábra 17: A tűvezetőtartó eltávolítása a standard eszköztartóról.....	25
Ábra 18: A laterális kar felszerelése az eszköztartóra.....	26
Ábra 19: A laterális kar felszerelési oldalának választóképernyője.....	27
Ábra 20: A kék tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (bal oldali megközelítés).....	28
Ábra 21: A sárga tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (jobb oldali megközelítés)	28
Ábra 22: Az eldobható tűvezető felszerelése a tűvezetőtartóra (laterális kar)	29
Ábra 23: A kocsikarja lezárt és kioldott állásban.....	30
Ábra 24: Az eszköztartó kar reteszelt és kioldott állása	30
Ábra 25: Eszköztartó felszerelése a laterális kar kocsijára	31
Ábra 26: A biopsziás eszköz-adapter felszerelése az eszköztartóra (laterális kar).....	32
Ábra 27: Rögzítőkarok teljesen reteszelt állásban	33
Ábra 28: Skálák, valamint az X-Stop és a kocsikar pozíciói.....	34
Ábra 29: A X-Stop eszköz felszerelése a laterális karra	35
Ábra 30: A biopsziás vezérlőmodul kezdőképernyője	36
Ábra 31: Affirm rendszer asztali állványa.....	38
Ábra 32: Laterális kar és tárolótáskája	39
Ábra 33: Kezdőképernyő	41
Ábra 34: A Target Guidance (Célvezetés) képernyő.....	43
Ábra 35: A laterális kar Target Guidance (Célvezetés) képernyője	44
Ábra 36: Zöld színű eltérés mezők	45
Ábra 37: Sárga és piros színű mezők.....	45
Ábra 38: A riasztások hangjelzése hallható	46
Ábra 39: A riasztások hangjelzése el van némítva	46
Ábra 40: Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő	48
Ábra 41: A laterális kar Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyője.....	49
Ábra 42: A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő	50

Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

Ábrák listája

Ábra 43: Laterális kar Select Target (Cél kiválasztása) képernyője.....	51
Ábra 44: Biopszia lap a Nézet hozzáadása képernyőn	54
Ábra 45: Sztereoó (-) és Sztereoó (+) nézetmódosítók	55
Ábra 46: Nézet (Biopszia) szerkesztése képernyő	56
Ábra 47: Sztereoszóópikus mód	58
Ábra 48: C-ív mód.....	58
Ábra 49: Rendszerállapot ikon.....	59
Ábra 50: Rendszerállapot menü.....	59
Ábra 51: Rendszer alapértelmezett beállításai képernyő	59
Ábra 52: Biopszia lap.....	60
Ábra 53: Funkciógombok és adatok a Biopszia lapon (standard megközelítés).....	61
Ábra 54: Funkciógombok és adatok a Biopszia lapon (laterális megközelítés).....	62
Ábra 55: Többjártató opciók	69
Ábra 56: Négy eltolt célpont a középső célpont körül.....	70
Ábra 57: Eltolt pontok 3 mm távolságra	70
Ábra 58: Eltolt pontok 5 mm távolságra	70
Ábra 59: Egy pontos cél kiválasztva.....	71
Ábra 60: Egy pontos cél kiválasztása törölve.....	71
Ábra 61: Többjártató cél kiválasztva	71
Ábra 62: Többjártató cél kiválasztása törölve.....	71
Ábra 63: Célkészlet biopsziasorrendje	72
Ábra 64: Egy három eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje	72
Ábra 65: Egy négy eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje	72
Ábra 66: Egy öt eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje.....	72
Ábra 67: Sztereoszóópikus képpár nyomtatása képernyő	73
Ábra 68: QAS gomb a Rendszergazda képernyőn	76
Ábra 69: QAS tesztinformációk párbeszédpanel.....	77
Ábra 70: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon	77
Ábra 71: Laterális QAS gomb a Rendszergazda képernyőn.....	79
Ábra 72: Laterális QAS tesztinformációk párbeszédpanel.....	80
Ábra 73: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon	80
Ábra 74: Affirm biopsziás vezetőmodul	89
Ábra 75: Laterális kar	90

Táblázatjegyzék

Táblázat 1: A biopsziás vezetőmodul részei	14
Táblázat 2: A biopsziás vezérlőmodul részei.....	15
Táblázat 3: A laterális kar részei	22
Táblázat 4: A Némítás gomb használata	46
Táblázat 5: A C-ív sztereoszkópikus mód gomb.....	58
Táblázat 6: C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása.....	59
Táblázat 7: Szükséges eljárások	75
Táblázat 8: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv	83
Táblázat 9: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv	84
Táblázat 10: Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv	85
Táblázat 11: Affirm rendszer hangjelzései	93
Táblázat 12: Az Affirm rendszer hibüzenetei	93
Táblázat 13: A felvételkedészítő munkaállomás üzenetei.....	95
Táblázat 14: Hologic által jóváhagyott biopsziás eszköz	101
Táblázat 15: Vezetéklokalizációs (Loc) tűvezetők.....	102

Fejezet 1 Bevezetés

A rendszer üzemeltetése előtt figyelmesen olvassa el ezeket az információkat. Kövesse a jelen kézikönyvben szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Az eljárások alatt tartsa ezt a kézikönyvet elérhető helyen. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a rendszer működésével kapcsolatos, a kézikönyvben ismertetett összes lehetséges kockázatról és nemkívánatos eseményről.



Megjegyzés

A Hologic konfigurálja az egyes rendszereket a speciális követelmények teljesítése érdekében. Előfordulhat, hogy az Ön konfigurációja nem rendelkezik a jelen kézikönyvben szereplő összes opcióval és tartozékkal.

1.1 Rendeltetés

R_xOnly Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Az Affirm® emlőbiopsziás irányítórendszer a Selenia® Dimensions® és a 3Dimensions™ digitális mammográfiás és digitális tomoszintézis rendszerek opcionális kiegészítője. Feladata három dimenzióban pontosan lokalizálni a léziókat az emlőben. Célrányítást biztosít a beavatkozással járó eljárások például biopszia vagy műtét előtti lokalizáció során, illetve a kezelési eszközök számára.

1.2 Felhasználói profilok

1.2.1 Mammográfiás technikus

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol a mammográfiás technikus dolgozik.
- Elvégezte a mammográfiás rendszerrel kapcsolatos tanfolyamot.
- A mammográfiás pozíciókkal kapcsolatos képzésben részesült.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Képes 20 font tömegű tárgyakat két kézzel vállmagasságba felemelni (az álló helyzetű sztereotaxiás rendszerekhez szükséges).
- Ismeri a steril technikákat.

1.2.2 Radiológusok, sebészek

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvos dolgozik.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Ismeri a steril technikákat.
- Helyi érzéstelenítést végez.
- Ismeri a magbiopsziához kapcsolódó alapvető sebészeti eljárásokat.

1.2.3 Orvosi fizikus

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvosi fizikus dolgozik.
- Ismeri a mammográfiás eljárást.
- Tapasztalattal rendelkezik a digitális képalkotás terén.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.

1.3 Képzési követelmények

Az Egyesült Államokban felhasználók olyan regisztrált radiológiai technikusok lehetnek, akik megfelelnek a mammográfia végzéséhez szükséges kritériumoknak. A mammográfia felhasználóinak meg kell felelniük a hagyományos és digitális mammográfiával kapcsolatos FDA irányelvek szerinti minden vonatkozó MQSA személyzeti követelménynek.

A felhasználó többek között az alábbi oktatási lehetőségek közül választhat:

- A Hologic klinikai szolgáltatások szakértője által tartott, helyszíni alkalmazásokkal kapcsolatos oktatás
- Helyszíni munka közbeni oktatás, más néven munkatársi oktatás

Ezenkívül a felhasználói kézikönyv útmutatóként szolgál a rendszer használatát illetően.

Minden felhasználónak feltétlenül oktatásban kell részesülnie a rendszer helyes működtetésével kapcsolatosan, mielőtt azt betegeknél használná.

A Hologic nem vállal felelősséget a rendszer helytelen működtetéséből származó sérülésért vagy kárért.

1.4 Minőség-ellenőrzési követelmények

Az összes minőség-ellenőrzési tesztet el kell végezni a megfelelő időkereten belül.

1.5 Hol találja meg a műszaki leírást?

A műszaki leírást a *Service Manual* (Szervizkönyv) nevű dokumentumban találja meg.

1.6 Jótállási nyilatkozat

A Megállapodásban szereplő kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában: i) a Hologic garantálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesít a szállítás dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotási mammográfias röntgensövekre vonatkozó jótállás huszonnégy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensövekkal kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a garancia egyenes arányú lineáris értékcsökkenésen alapul; iii) a cserealkatrészekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyik hosszabb; iv) a vállalat garantálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejáratú végéig; v) továbbá garantálja, hogy a licencelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garantálja a szakszerű szolgáltatások nyújtását; vii) nem a Hologic által gyártott berendezésre a vállalat az adott berendezés gyártóján keresztül biztosítja a jótállást, így ezeknek a gyártóknak a jótállása kiterjed a Hologic ügyfeleire a nem Hologic gyártmányú berendezések gyártói által megengedett mértékben. A Hologic nem garantálja, hogy a termékek megszakítás nélkül vagy hibamentesen használhatók, vagy hogy a termékek működni fognak a Hologic által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó termékekkel. Ezek a jótállások nem érvényesek olyan elemekre, amelyeket: (a) a Hologic által felhatalmazott szervizszemélyzettől eltérő személy javított meg, helyezett át vagy módosított; (b) túlzott mértékű vagy helytelen fizikai hatásnak vagy stressznek tesznek ki (ideértve a hő- vagy elektromos hatásokat is); (c) a vonatkozó Hologic-specifikációktól vagy utasításoktól bármilyen értelemben eltérő módon tárolnak, tartanak karban vagy működtetnek, ideértve azt is, ha az ügyfél visszautasítja a Hologic által ajánlott szoftverfrissítéseket; vagy (d) nem a Hologic által biztosított vagy kiadás előtti vagy jelen formájú garancia hatálya alá tartozóként jelölnek meg.

1.7 Műszaki támogatás

A terméktámogatással kapcsolatos elérhetőségi adatokat a jelen kézikönyv szerzői tulajdonjogi oldalán találja meg.

1.8 Termékkel kapcsolatos panaszok

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítményével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz beteg sérülését okozta vagy hozzájárult ahhoz, az eseményt azonnal jelenteni kell a Hologic vállalatnak. (Az elérhetőségi adatok a szerzői jogi oldalon találhatóak.)

1.9 A Hologic kiberbiztonsággal kapcsolatos nyilatkozata

A Hologic folyamatosan teszteli a számítógép aktuális állapotát és a hálózati biztonságot a lehetséges biztonsági problémák kivizsgálása érdekében. Szükség esetén a Hologic biztosítja a termék frissítéseit.

A Hologic termékekre vonatkozó Cybersecurity Best Practices (Kiberbiztonsággal kapcsolatos legjobb gyakorlat) dokumentumokat a Hologic internetes oldalán találja meg a www.Hologic.com címen.

1.10 Szimbólumok

Ez a rész a rendszeren használt szimbólumokat ismerteti.

	Potenciálkiegyenlítő csatlakozó
	Védőföldelési csatlakozó
	A számítógép és a kijelző be- és kikapcsolására szolgál.
	Az elektromos és elektronikus berendezéseket a szokványos hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani. A leselejtezett anyagokat küldje el a Hologicnak, vagy lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselővel.
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat

1.11 A Vigyázat! és Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása

A kézikönyvben használt Vigyázat! és Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása:



VIGYÁZAT!

Azok az eljárások, amelyeket pontosan követnie kell a lehetséges veszélyes vagy halálos sérülések megelőzése érdekében.



Vigyázat!

Azok az eljárások, amelyeket pontosan követnie kell a sérülések megelőzése érdekében.



Figyelem!

Azok az eljárások, amelyeket pontosan követnie kell, hogy elkerülje a berendezés károsodását, az adatvesztést vagy a fájlok sérülését a szoftveralkalmazásokban.



Megjegyzés

A megjegyzések további információkat mutatnak.

Fejezet 2 Általános információk

2.1 A rendszer áttekintése

Az Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer a Selenia Dimensions rendszer vagy a 3Dimensions rendszer C-ívéhez kapcsolódik. Az Affirm biopsziás rendszer két részből áll:

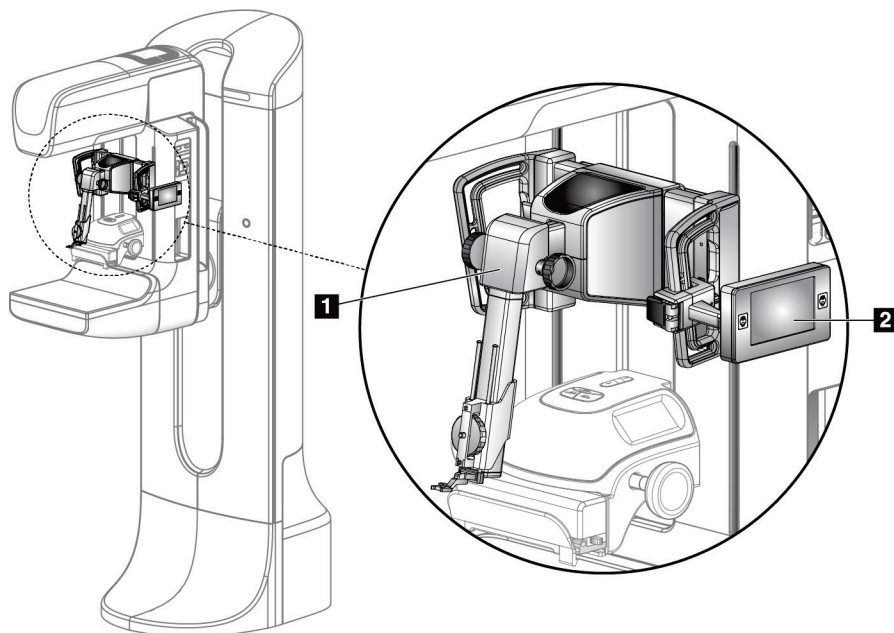
- Biopsziás vezetőmodul
- Biopsziás vezérlőmodul

A biopsziás vezetőmodul eszköztartójához egy kompatibilis biopsziás eszköz erősíthető. Egy hagyományos megközelítési eljárás során az Affirm rendszer motorjai a biopsziás eszközt X és Y irányban mozgatják. Z irányú mozgatása manuálisan történik. Az opcionális Affirm függőleges laterális kar biopsziás tartozék a biopsziás vezetőmodulon helyezkedik el, lehetővé téve a laterális megközelítési eljárások alkalmazását. Laterális kar tartozék használata esetén az X, Y és Z irányú mozgások ugyanazok, mint a hagyományos megközelítési eljárás során.

A C-ív 0°-nál helyezkedik el, a biopsziás eszköz pedig a hagyományos megközelítési eljárás során is alkalmazott pozícióban. Ezt követően a tűt manuálisan vezetik be az emlőbe a saját X-tengelye mentén, amelyet „Lat X”-nek neveznek.

A Selenia Dimensions és 3Dimensions rendszereken lévő röntgensókar a kompressziós kartól függetlenül mozog, lehetővé téve a 2D-s és tomoszintézis felvételek készítését a célzáshoz.

Az elkészíthető felvételek típusa a képalkotó rendszer licencétől függ. A képalkotó rendszerrel kapcsolatos bővebb információkért tekintse meg annak *felhasználói útmutatóját*. Az elvégezhető biopsziák típusa az Affirm rendszer licencétől függ. A telepített licencek megtekintéséhez a **System Tools** (Rendszereszközök) menüben nyissa meg a **Licensing** (Licencek) lehetőséget.



Ábramagyarázat

1. Biopsziás vezetőmodul
2. Biopsziás vezérlőmodul

Ábra 1: Affirm biopsziás rendszer egy Selenia Dimensions mammográfiás rendszeren

2.2 A biopsziás vezetőmodul kezelése



Figyelem!

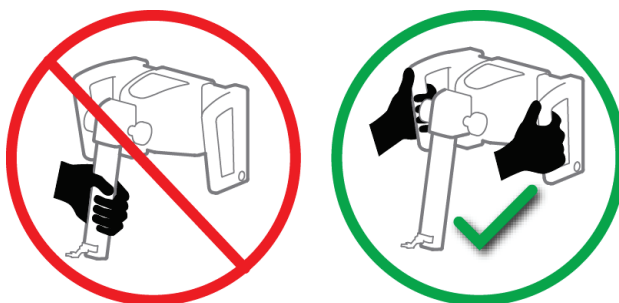
A tűbevezetési lépésben körültekintően mozgassa a biopsziás vezetőmodult, nehogy sérülés vagy illeszkedési probléma következzen be.



Figyelem!

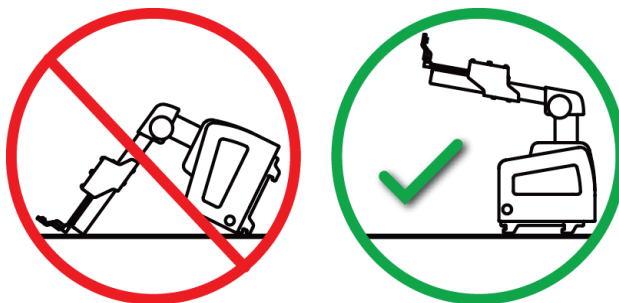
Az Affirm biopsziás vezetőmodul súlya 15 font. Mozgatásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.

A biopsziás vezetőmodult csak a fogantyújánál fogva emelje meg.



Ábra 2: A biopsziás vezetőmodul felemelése

Amikor a biopsziás vezetőmodul nincs használatban, az eszközt a hátoldalára helyezze.



Ábra 3: A biopsziás vezetőmodul tárolása

2.3 Biztonsági információk

A rendszer használata előtt olvassa el és értelmezze ezt a kézikönyvet. Az eljárások során tartsa elérhető helyen a kézikönyvet.

Mindig kövesse a jelen kézikönyv utasításait. A Hologic nem vállal felelősséget a rendszer helytelen működtetéséből származó sérülésért vagy kárért. Kérésére a Hologic tarthat képzést az intézményében.

A rendszer rendelkezik védőeszközökkel, de a technikusnak tisztában kell lennie a rendszer biztonságos használatának módjával. A technikusnak szem előtt kell tartania a röntgensugárzás egészségkárosító hatásait.

A berendezést ne csatlakoztassa olyan rendszerhez vagy komponenshez, amely nem szerepel a jelen kézikönyvben. Egy komponenskombinációnak rendelkeznie kell a szükséges adatokkal, amelyekkel igazolható, hogy nem jelent veszélyt a betegre, a személyzetre és a környezetre nézve. Minden további tanúsítás a felhasználó felelőssége.

2.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések



VIGYÁZAT!

Áramszünet után a beteget el kell távolítani a rendszerből, mielőtt újra áram alá helyezné azt.



Vigyázat!

A kézikönyvben szereplő eljárások során Ön röntgensugarak kibocsátását végzi.



Vigyázat!

A C-ív mozgása gépesített.



Vigyázat!

A röntgensőkar mozgása motorizált.



Vigyázat!

A rendszert csak megfelelő szaktudással rendelkező felhasználók használhatják.



Vigyázat!

A rendszert kizárólag perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.



Vigyázat!

Ne használja a berendezést, ha bármilyen hibát vagy problémát fedez fel rajta.



Vigyázat!

A felhasználónak a megbízott szervizmérnökkel egyeztetnie kell megelőző karbantartás időpontját.



Vigyázat!

A felhasználónak vagy a szervizmérnöknek a rendszer használata előtt a problémákat el kell hárítania.



Vigyázat!

A beteget az eljárás alatt tilos felügyelet nélkül hagyni.



Vigyázat!

Ügyeljen arra, hogy a beteg keze mindig megfelelő távolságra legyen az összes gombtól és kapcsolótól.



Figyelem!

Az Affirm rendszer mozgásakor körültekintően járjon el, nehogy kárt okozzon vagy nem megfelelően pozicionálja azt.



Figyelem!

Az Affirm biopsziás vezetőmodul súlya 15 font. Mozgatásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.



Megjegyzés

A rendszernek nincs a felhasználó által szervizelhető része.

2.5 Megfelelőség

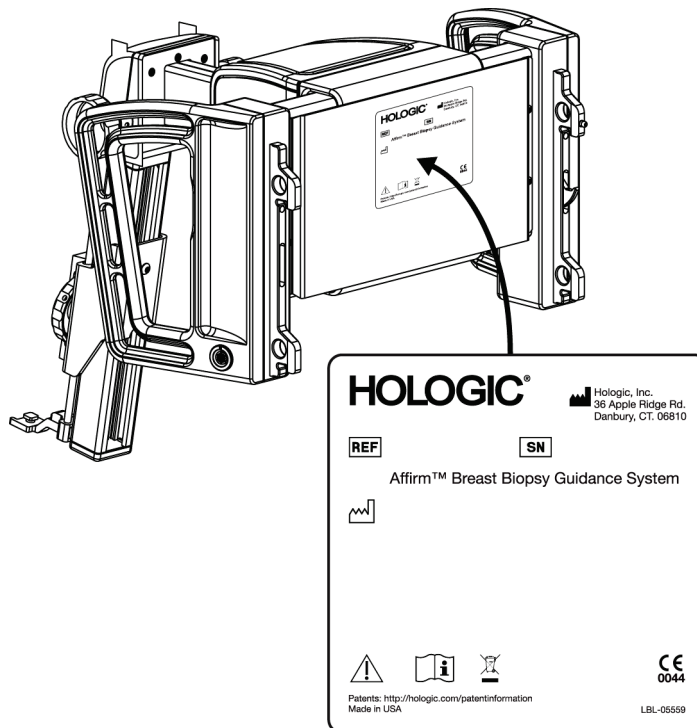
Ebben a fejezetben a rendszer megfelelőségi követelményeit és a gyártó felelősségével kapcsolatos információkat ismertetjük.

2.5.1 Megfelelőségi követelmények

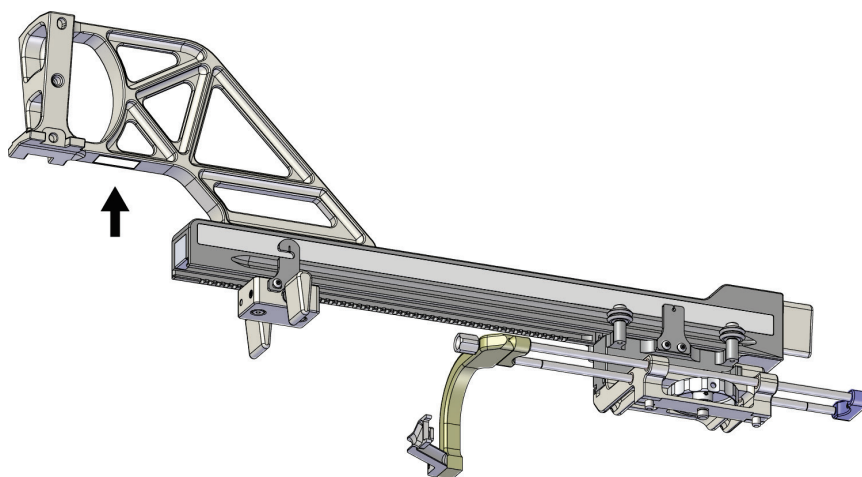
A gyártó felel a berendezés biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért a következő feltételekkel:

- A berendezést a *felhasználói kézikönyvben* leírtak szerint használják.
- Az összeszerelési, bővítési, beállítási, módosítási és javítási munkákat csak az erre felhatalmazott személyek végzik.

2.6 A címkék elhelyezkedése



Ábra 4: Biopsziás vezetőmodul címkéjének helye

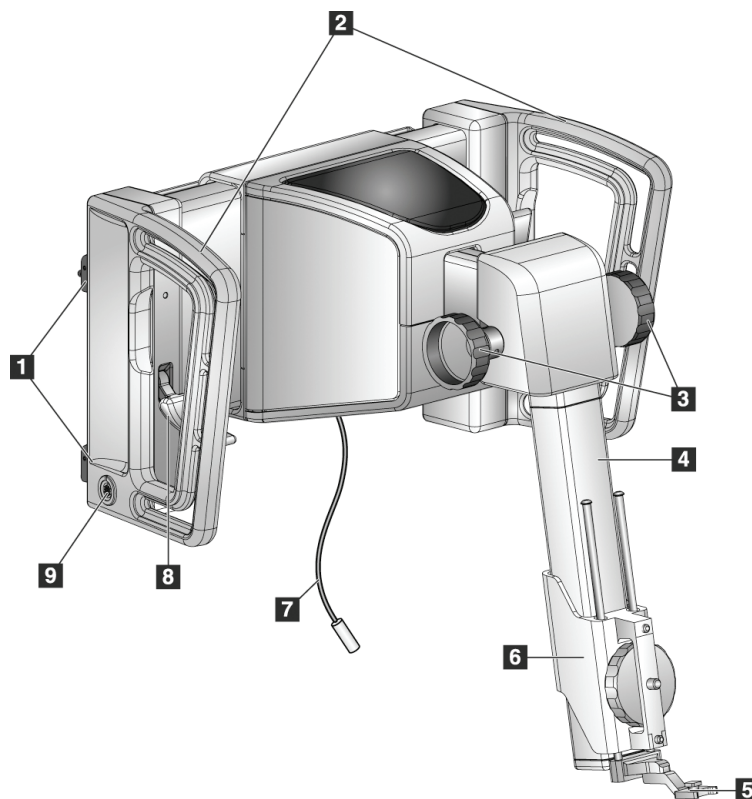


Ábra 5: Laterális kar sorozatszám-címkéjének helye

Fejezet 3 Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

3.1 Biopsziás vezetőmodul részei

A biopsziás vezetőmodul a Selenia Dimensions és 3Dimensions rendszerek C-ívének elejére kerül felszerelésre. Egy rögzítőkar (lásd az alábbi ábra 8-as pontját) rögzíti a modult a helyén. Egy kábel (7-es pont) csatlakozik a C-ív oldalához a biopsziás irányítórendszer működtetéséhez.



Ábra 6: Biopsziás vezetőmodul

Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

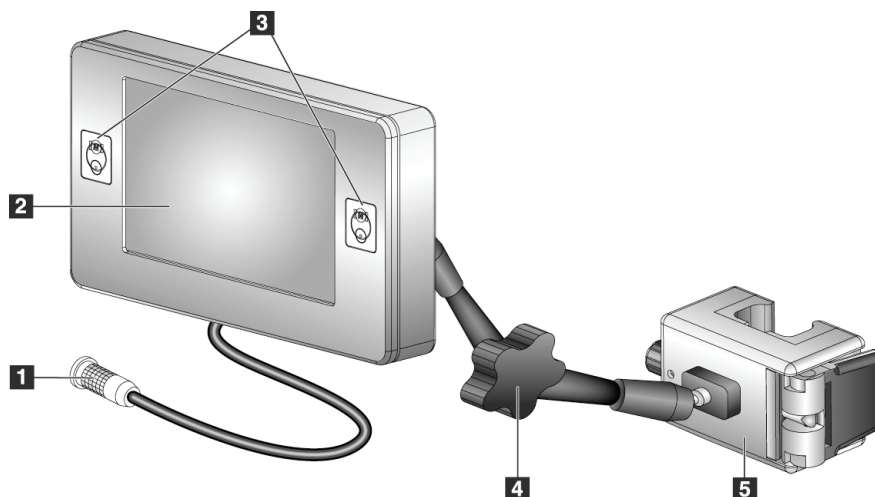
Fejezet 3: Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

Táblázat 1: A biopsziás vezetőmodul részei

Sz.	Név	Leírás
1	Rögzítőkampók	Kettő-kettő mindkét oldalon, amelyek a biopsziás vezetőmodult a képalkotó rendszer állványához rögzítik.
2	Fogantyúk	Egy-egy mindkét oldalon. A biopsziás vezetőmodult a két fogantyúnál fogva emelje fel.
3	Biopsziás eszköz bevezető/visszahúzó gombjai	Bármelyik gomb elforgatásával mozgathatja a biopsziás eszközt a sín mentén.
4	Sín	Ezen nyugszik a biopsziás eszköz-tartó, és ennek mentén mozgatható a biopsziás eszköz.
5	Tűvezetőtartó	Rögzíti az eldobható tűvezetőt, amelyen keresztül a biopsziás tű bevezetésre kerül. (Ha a laterális kar felszerelésre kerül, ezt az első tűvezetőt el kell távolítani.)
6	Eszköztartó	Rögzíti a biopsziás eszköz-adaptert, amelyhez a biopsziás tű rögzítésre kerül. A biopsziás eszköz bevezetésekor/visszahúzásakor a sín mentén mozog.
7	Kábel	Összeköti a képalkotó rendszert a biopsziás vezetőmodullal, és biztosítja a tápellátást.
8	Rögzítőkar	Egy-egy mindkét oldalon. A két rögzítőkaral rögzíthető a biopsziás vezetőmodul az adott pozícióban és a C-ívhez.
9	Aljzat	Ide csatlakozik a biopsziás vezérlőmodul kábele.

3.2 A biopsziás vezérlőmodul részei

A biopsziás vezérlőmodul egy konzol (5-ös pont) segítségével a biopsziás vezetőmodul jobb vagy bal oldali fogantyújára erősíthető fel. A kijelző (2-es pont) egy érintőképernyő, amelyen keresztül a felhasználó elvégezheti a kívánt feladatokat. A modul két oldalán (és hátulján) található Motor engedélyezése gombok (3-as pont) aktiválják a biopsziás eszköz motorizált mozgását.



Ábra 7: Biopsziás vezérlőmodul

Táblázat 2: A biopsziás vezérlőmodul részei

Sz.	Név	Leírás
1	Kábel	Segítségével csatlakoztatható a vezérlőmodul a biopsziás vezetőmodulhoz.
2	Kijelző	Megjeleníti a célokat, a rendszer állapotát, a biopsziás eszköz nevét és a biztonsági határokat. Az érintőképernyő gombjaival különböző opciók választhatók ki.
3	Motor engedélyezése gombok	A kijelző elején és hátulján is két-két gomb található. A motorikus mozgás aktiválásához az azonos oldalon található gombokat egyszerre kell megnyomni.
4	Csuklós kar rögzítő- és kioldógombja	Forgassa el a gombot a modul rögzítésének kioldásához, majd állítsa a modult a kívánt helyzetbe. Forgassa a gombot az ellenkező irányba, hogy a kart és a modult az új pozícióban rögzítse.
5	Konzol	Segítségével a modul felerősíthető a biopsziás vezetőmodul bármelyik fogantyújára.

3.3 A fő komponensek felszerelése

3.3.1 A biopsziás vezetőmodul felszerelése

A biopsziás vezetőmodult a képkalkotó rendszer be- és kikapcsolt állapotában is felszerelheti.



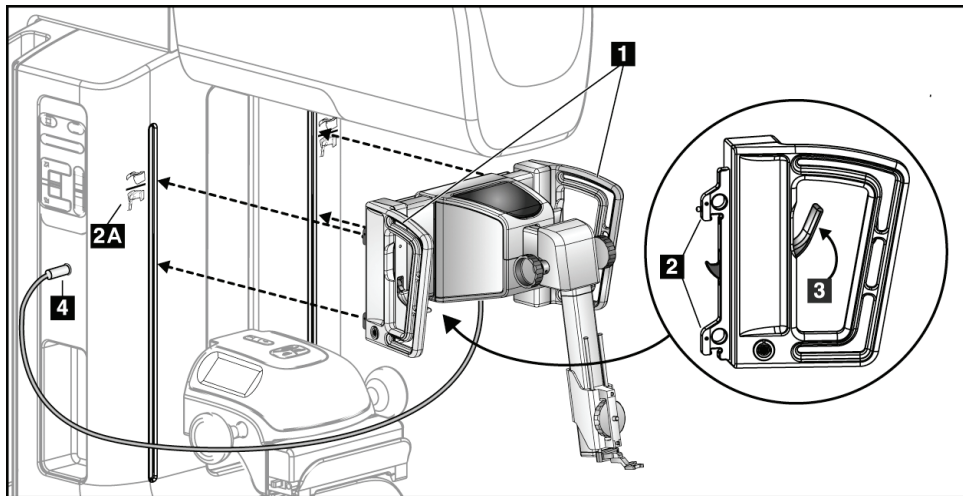
Figyelem!

A tűbevezetési lépésben körültekintően mozgassa a biopsziás vezetőmodult, nehogy sérülés vagy illeszkedési probléma következzen be.



Figyelem!

Az Affirm biopsziás vezetőmodul súlya 15 font. Mozgatásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.

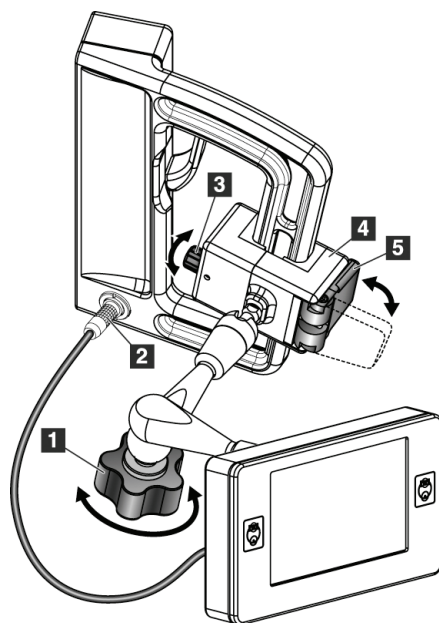


Ábra 8: A biopsziás vezetőmodul felszerelése

1. Mozgassa lefelé a kompressziós eszközt.
2. Tartsa a biopsziás vezetőmodult a két fogantyújánál fogva.
3. Csúsztassa a biopsziás vezetőmodul felső kampóit (2-es pont) a képkalkotó rendszer C-ívének elején található, az Affirm rendszer ikonjával (2A pont) megjelölt vágatba. Ügyeljen arra, hogy a felső és az alsó kampók is megfelelően rögzüljenek a C-íven.
4. Állítsa a biopsziás vezetőmodul rögzítőkarjait (3-as pont) a felső állásba, hogy a C-ívhez rögzítse a modult.
5. A biopsziás vezetőmodul kábelén (4-es pont) lévő piros pontot igazítsa a C-ív oldalán található aljzat piros pontjához. Csatlakoztassa a kábelt az aljzathoz.

3.3.2 A biopsziás vezérlőmodul felszerelése

A biopsziás vezérlőmodul a biopsziás vezetőmodul jobb vagy bal oldali fogantyújára erősíthető fel.



Ábramagyarázat

1. Csuklós kar rögzítőgombja
2. Biopsziás vezérlőmodul kábele
3. Rögzítőbeállító gomb
4. Konzol
5. Konzolrögzítő

Ábra 9: A biopsziás vezérlőmodul felszerelése

1. Oldja ki a csuklós kar rögzítőgombját (lásd az előző ábra 1-es pontját).
2. Úgy helyezze fel a konzolt (4-es pont), hogy a konzolrögzítő (5-ös pont) felőli oldala a fogantyú elejére essen.
3. Helyezze a konzol konzolrögzítő oldalát a fogantyú alsó részére.
4. Csúsztassa a konzol másik oldalát a fogantyúra. A konzol a betegfogantyún rögzül.
5. A rögzítőbeállító gombbal (3-as pont) végezze el a szükséges beállításokat, ha kell.
6. Állítsa a konzolrögzítőt zárt állásba (5-ös pont).
7. Ellenőrizze, hogy ezzel a beállítással a konzol megfelelően rögzült-e. Ha a konzol mozog, vagy a konzolrögzítőt nem tudja teljesen zárt állapotba állítani, a rögzítőbeállító gombbal (3-as pont) állítsa be.
8. Csatlakoztassa a biopsziás vezérlőmodul kábelét (2-es pont) a biopsziás vezetőmodul aljzatához.

A konzol magasságának beállítása

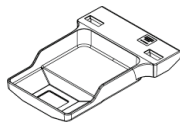
1. Oldja ki a konzolrögzítőt (lásd az előző ábra 5-ös pontját).
2. Csúsztassa a konzolt a kívánt magasságba.
3. Állítsa a konzolrögzítőt zárt állásba.

A biopsziás vezérlőmodul helyzetének beállítása

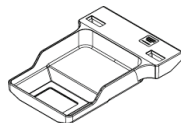
1. Oldja ki a csuklós kar rögzítógombját (lásd az előző ábra 1-es pontját).
2. Állítsa a biopsziás vezérlőmodult a kívánt szögbe.
3. Forgassa el a rögzítógombot, hogy a biopsziás vezérlőmodult az új pozícióban rögzítse.

3.4 Tartozékok felszerelése és eltávolítása

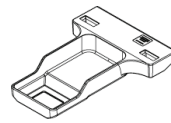
3.4.1 Biopsziás kompressziós lemezek



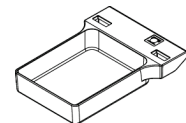
5x5 cm-es standard
biopsziás lemez



6x7 cm-es standard
biopsziás lemez



5x5 cm-es axilláris
biopsziás lemez



15 cm-es laterális kar
biopsziás lemeze*

*A rendszer automatikusan felismeri, ha egy laterális kart csatlakoztatnak a biopsziás vezetőmodulhoz.

A biopsziás kompressziós lemezeket a képkalkotó rendszer kompressziós eszközére kell felszerelni. A lemezek felszerelésével és eltávolításával kapcsolatban tekintse meg a képkalkotó rendszer *felhasználói kézikönyvét*.

3.4.2 Tűvezető



Vigyzat!

A beteggel kapcsolatos eljárások során a tűvezetőt mindig steril technikával kezelje.



Vigyzat!

Fontos, hogy az eszközt a megfelelő módon szerelje fel. Ügyeljen arra, hogy a tűt a felső és alsó tűvezetőn is átvezesse.

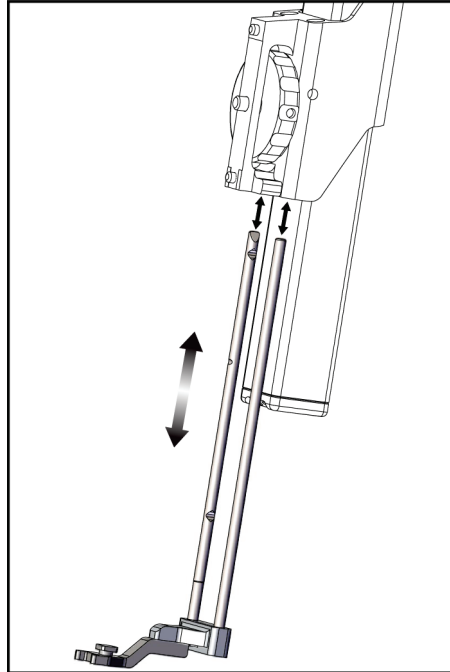


Megjegyzés

Az Ön által használt tűvezetők eltérhetnek a képeken látható tűvezetőktől.

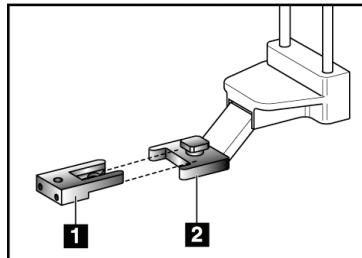
A tűvezető felszerelése egy standard tűvezetőtartóra

1. Helyezze a tűvezetőtartó tűvezető rúdja a standard eszköztartóba (alulról csúsztassa be).



Ábra 10: A tűvezetőtartó felszerelése egy standard eszköztartóra

2. Úgy igazítsa az eldobható tűvezetőt (1-es pont), hogy a tűvezető négyzet alakú csapos oldala a tűvezetőtartó (2-es pont) két füle közé kerüljön.



Ábra 11: A tűvezető felszerelése egy standard tűvezetőtartóra

Ábramagyarázat

1. Eldobható tűvezető
2. Tűvezetőtartó (standard)

3. Csúsztassa a tűvezető U-alakú-nyitott részét a tűvezetőtartó csapja köré.
4. Nyomja be a tűvezetőt, amíg az a helyén nem rögzül.

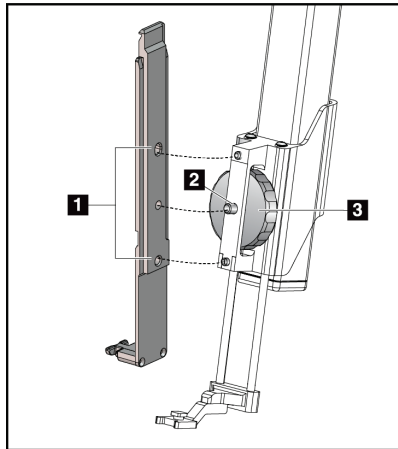
Az eldobható tűvezető eltávolítása

1. Távolítsa el a biopsziás eszközt az eszköztartóból.
2. Húzza le az eldobható tűvezetőt a tűvezetőtartó csapjáról.
3. A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa az eldobható tűvezetőt.

3.4.3 Biopsziáskereső-adapter

A biopsziáskereső-adapter felszerelése a standard eszköztartóra

1. Igazítsa a biopsziáskereső-adapteren lévő külső furatokat (lásd a következő ábra 1-es pontját) az eszköztartón lévő vezetőcsapokhoz.
2. Igazítsa a biopsziáskereső-adapter középső furatát a rögzítőcsavarhoz (2-es pont).
3. A rögzítőgomb (3-as pont) elforgatásával rögzítse a biopsziáskereső-adaptert.



Ábramagyarázat

1. Biopsziáskereső-adapter furatai
2. Eszkörrögzítő csavar
3. Eszkörrögzítő gomb

Ábra 12: A biopsziáskereső-adapter felszerelése az eszköztartóra (standard)

A biopsziáskereső-adapter eltávolítása

1. Forgassa el a rögzítőgombot a biopsziáskereső-adapter kioldásához.
2. Húzza le a biopsziáskereső-adaptert a rögzítőkonzolról.

3.4.4 Biopsziás eszköz

A biopsziás eszköz és az adapter felszereléséhez és eltávolításához kövesse a gyártó utasításait. A biopsziás eszköz felszerelésekor óvatosan vezesse át a biopsziás tűt az eldobható tűvezetőn.

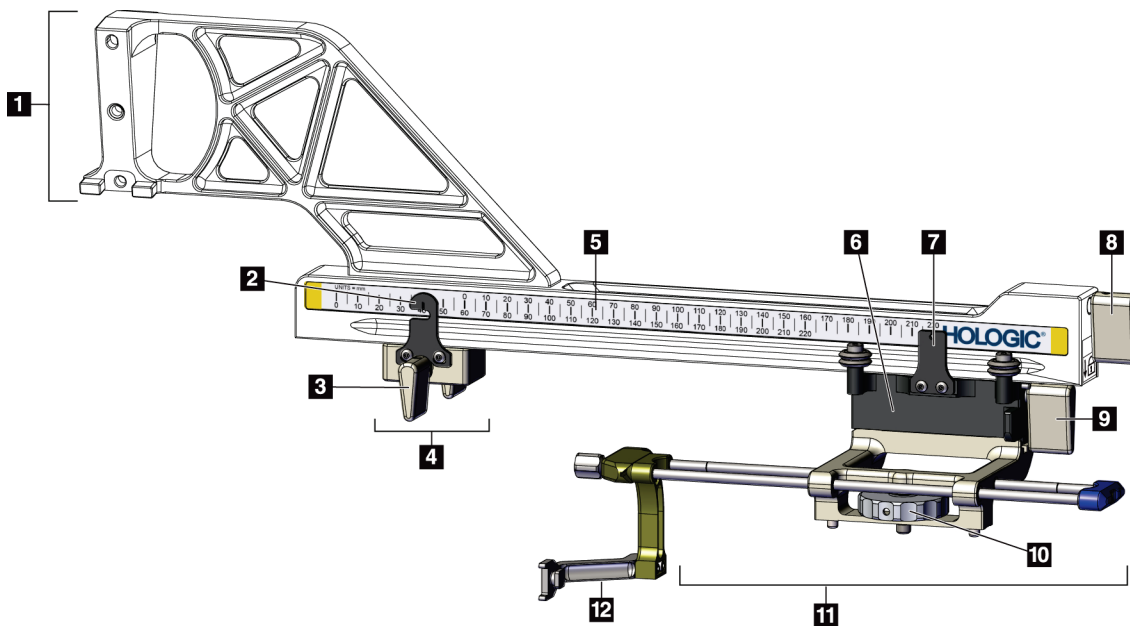
3.4.5 Laterális kar és a laterális kar tartozékai



Vigyázat!

A laterális kar használatakor körültekintően járjon el. Ha a laterális kar nekiütközik valaminek, az befolyásolhatja a rendszer pontosságát, sérülést okozhat a betegnek vagy kárt tehet a berendezésben.

A laterális kar áttekintése



Ábra 13: A laterális kar részei

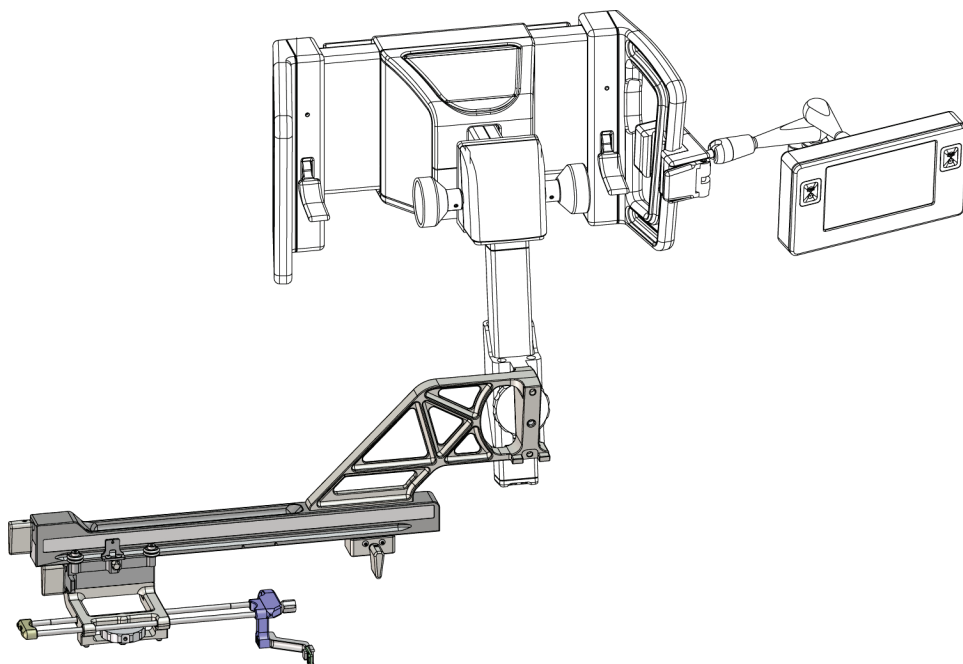
Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

Fejezet 3: Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

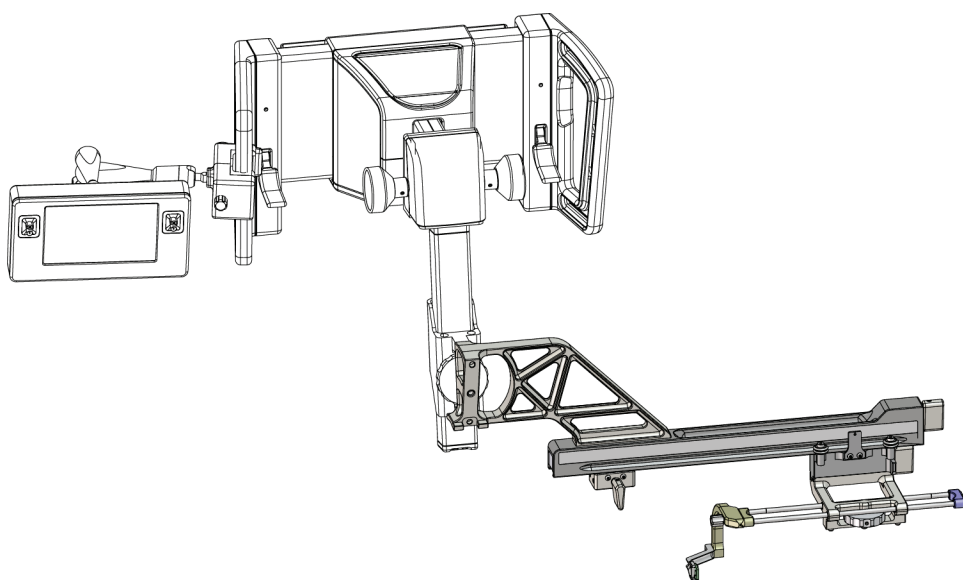
Táblázat 3: A laterális kar részei

Sz.	Név	Leírás
1	Laterális kar rögzítőkonzolja	A laterális kar rögzítésére szolgáló konzol. A standard eszköztartóra kell felszerelni, és a laterális kart a biopsziás vezetőmodulhoz rögzíti.
2	X-Stop pozíciójelzője	Az X-Stop eszköz pozícióját jelöli a laterális kar alsó skáláján.
3	X-Stop karja	Rögzítőkar, amely az X-Stop eszközt rögzíti a laterális karon.
4	X-Stop	A kocsit ennél a pontnál nem tud tovább mozogni. Állítsa be az X-tengely pozíciójelölőjét az alsó skálán a laterális X-koordinátához, hogy a biopsziás eszköz ne futhasson túl a laterális X-célon. Nyomja felfelé, hogy az X-Stop eszköz simán csússzon a laterális kar mentén.
5	Skála	A laterális kar mindkét oldalán megtalálható. A sárga skála a jobb laterális megközelítési eljárásához használatos. A kék skála a bal laterális megközelítési eljárásához használatos. A felső skála a kocsit pozicionálásához használatos. Az alsó skála az X-Stop eszköz pozicionálásához használatos.
6	Kocsi	A laterális karra van felerősítve, és tartja az eszköztartót, amelyhez a biopsziás tű van rögzítve. A biopsziás eljárások során a laterális kar mentén mozog.
7	Kocsipozíció-jelző	A kocsit pozícióját jelzi a laterális kar felső skáláján.
8	Kocsi karja	A kocsit az adott pozícióban rögzíti a laterális kar sínjén. Rögzített állás = lefele mutat. Kioldott állás = felfele mutat. Oldja ki teljesen a kart, hogy a kocsit simán mozgathassa a laterális kar mentén.
9	Eszköztartó kar	Ezzel a rögzítőkarral a kocsit rögzíthető, illetve onnan leválasztható az eszköztartó.
10	Eszközrögzítő gomb	A gomb elforgatásával rögzíthető és oldható ki a biopsziás eszköz-adapter.
11	Eszköztartó	Rögzíti a biopsziás eszköz-adaptert, amelyhez a biopsziás tű rögzítésre kerül. A tűvezetőtartó az eszköztartóhoz erősített tűvezető rudak végéhez csatlakozik.
12	Tűvezetőtartó	Rögzíti az eldobható tűvezetőt, amelyen keresztül a biopsziás tű bevezetésre kerül.

A laterális kar felszerelhető a biopsziás vezetőmodul jobb és bal oldalára is, hogy a laterális megközelítés mindkét irányban alkalmazható legyen. A laterális kar felszerelése előtt határozza meg az alkalmazni kívánt megközelítést, majd a biopsziás vezérlőmodult az alkalmazni kívánt megközelítéssel ellentétes oldalra szerelje fel.



Ábra 14: Bal oldali megközelítés a laterális karral (kék)



Ábra 15: Jobb oldali megközelítés a laterális karral (sárga)

Laterális kar



Vigyázat!

Minden használat előtt és után tisztítsa meg a laterális kart (lásd az [Általános tisztításhoz](#) oldal: 86 című részt).

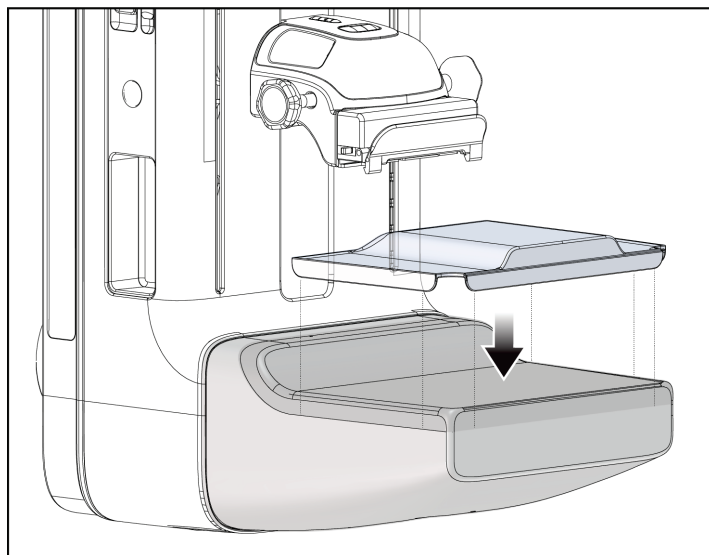
A laterális kar felszerelése

1. Győződjön meg arról, hogy a C-ív 0 fokra van állítva.
 2. Helyezze a laterális kar állványát szorosan a képérzékelő fölé.
-



Megjegyzés

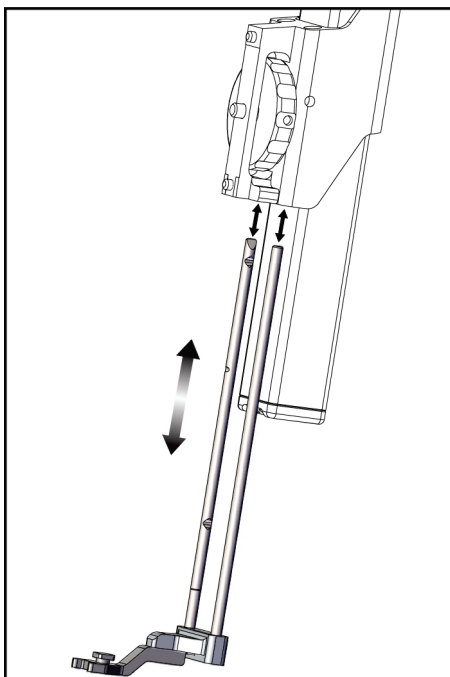
A laterális karral kapcsolatos eljárásokhoz *kizárólag* a laterális kar állványát használja.



Ábra 16: A laterális kar állványának felszerelése a képérzékelőre

3. Szerelje fel a laterális kar biopsziás lemezét. A lemez felszerelése után a rendszer automatikusan felismeri a biopsziás vezetőmodulon lévő laterális kart. Ha a C-ív nem 0 fokra van állítva, a biopsziás vezérlőmodul utasítani fogja, hogy fordítsa a C-ívet 0 fokos helyzetbe.

4. Távolítsa el az Affirm rendszer standard eszköztartójára erősített tűvezetőtartót.



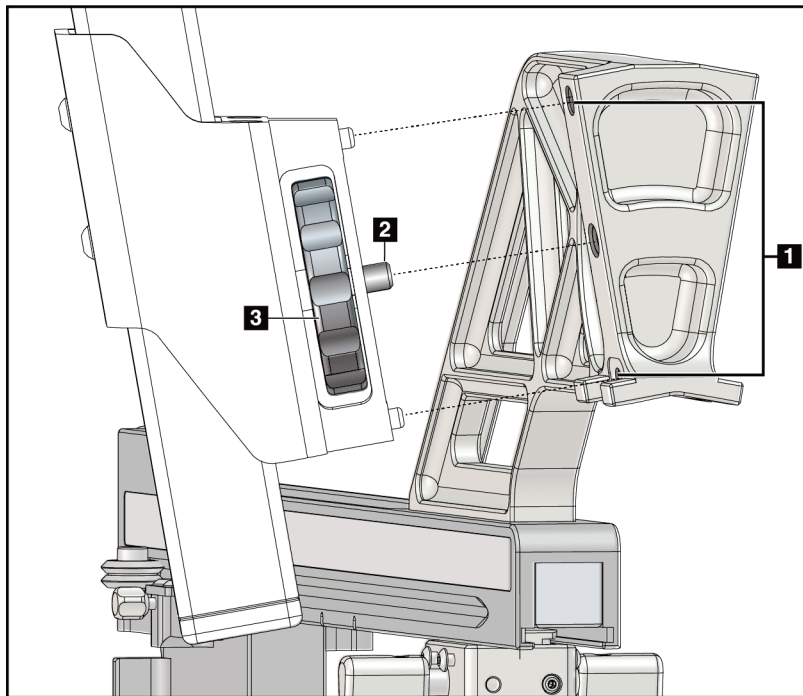
Ábra 17: A tűvezetőtartó eltávolítása a standard eszköztartóról

5. Határozza meg az biopsziás eszköz alkalmazni kívánt megközelítésének irányát (a biopsziás vezetőmodul jobb vagy bal oldala). Ügyeljen arra, hogy a biopsziás vezérlőmodult a biopsziás vezetőmodulnak arra az oldalára szerelje fel, amelyre szükséges az alkalmazni kívánt megközelítéshez.

Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

Fejezet 3: Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

6. Szerelje fel a laterális kart a biopsziás vezetőmodulra (lásd a következő ábrát).
 - a. Igazítsa a laterális kar felső és alsó vezetőfuratait (a következő ábra 1-es pontja) a biopsziás vezetőmodul eszköztartójának felső és alsó csapjaihoz.
 - b. Igazítsa a laterális kar középső furatát (2-es pont) az eszköztartó rögzítőcsavarjához.
 - c. Forgassa el a rögzítőgombot (3-as pont), hogy a laterális kart a biopsziás vezetőmodulhoz rögzítse.
 - d. Ügyeljen arra, hogy a két rögzítési felület megfelelően illeszkedjen egymáshoz.



Ábramagyarázat

1. Laterális kar vezetőfuratai
2. Eszköztartó csavar
3. Eszköztartó gomb

Ábra 18: A laterális kar felszerelése az eszköztartóra

7. A biopsziás vezérlőmodulon válassza ki azt a **Lateral Arm Mounting Side** (Laterális kar felszerelési oldala) gombot, amely oldalra a laterális kar felszerelésre került.



Ábra 19: A laterális kar felszerelési oldalának választóképernyője

8. A lateráliskar-állvány felszerelésének megerősítéséhez a biopsziás vezérlőmodulon válassza az **OK** lehetőséget.

A laterális kar eltávolítása

1. Egy standard eszköztartó esetében forgassa el az eszközzögítő gombot az eszközzögítő csavar kioldásához.
2. Húzza el a laterális kart a biopsziás vezetőmodultól.
3. Távolítsa el a laterális kar lemezét.
4. Távolítsa el a laterális kar állványát.

Tűvezető a laterális karhoz



Vigyázat!

A beteggel kapcsolatos eljárások során a tűvezetőt mindig steril technikával kezelje.



Vigyázat!

Fontos, hogy az eszközt a megfelelő módon szerelje fel. Ügyeljen arra, hogy a tűt a felső és alsó tűvezetőn is átvezesse.

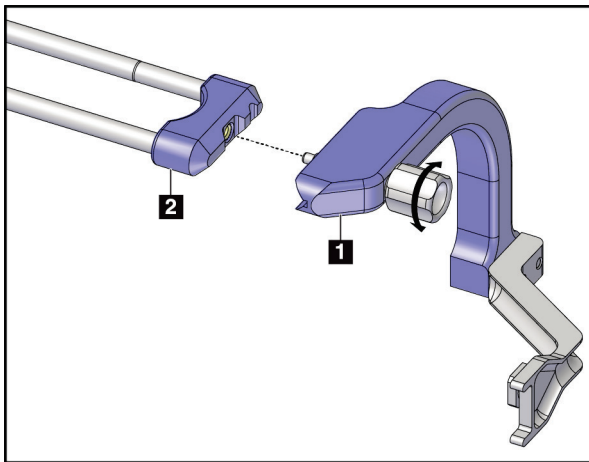


Megjegyzés

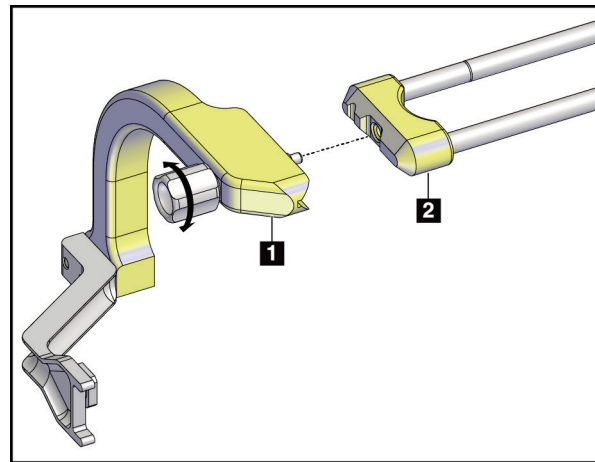
Az Ön által használt tűvezetők eltérhetnek a képeken látható tűvezetőktől.

A tűvezető felszerelése a laterális kar tűvezetőtartójára

1. Ügyeljen arra, hogy a laterális kart a biopsziás vezetőmodul alkalmazni kívánt megközelítésnek megfelelő oldalára szerelje fel. Szükség esetén tekintse meg a Bal (és jobb) oldali megközelítés a laterális karon című ábrákat.
2. Ügyeljen arra, hogy az eszköztartót a laterális kar alkalmazni kívánt megközelítésnek megfelelő oldalára szerelje fel. Szükség esetén tekintse meg [Eszköztartó a laterális karhoz](#) oldal: 30 című részt.
3. Ügyeljen arra, a választott megközelítéstől függően a megfelelő tűvezetőtartó legyen felszerelve a tűvezető rudakra (lásd a következő ábrákat). Szükség esetén távolítsa el a meglévő tűvezetőtartót (1-es pont), és szerelje fel a megfelelőt (2-es pont). Ne feledje:
 - A tűvezető rudak kék vége kerül a kék tűvezetőtartóba (bal oldali megközelítés esetén).
 - A tűvezető rudak sárga vége kerül a sárga tűvezetőtartóba (jobb oldali megközelítés esetén).

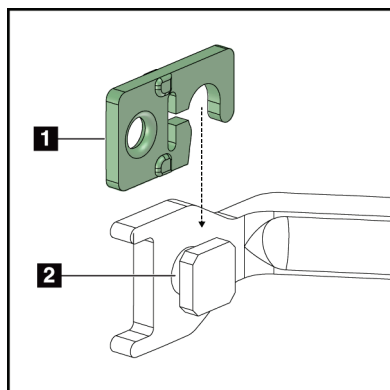


Ábra 20: A kék tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (bal oldali megközelítés)



Ábra 21: A sárga tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (jobb oldali megközelítés)

4. Csúsztassa az eldobható tűvezetőt (1-es pont) a tűvezetőtartó végén lévő csapra (2-es pont).



Ábramagyarázat

1. Eldobható tűvezető
2. Tűvezetőtartó

Ábra 22: Az eldobható tűvezető felszerelése a tűvezetőtartóra (laterális kar)

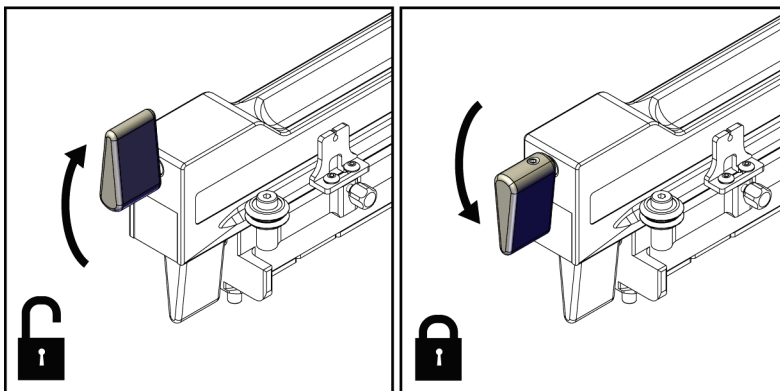
Az eldobható tűvezető eltávolítása

1. Távolítsa el a biopsziás eszközt és az adaptert az eszköztartóból.
2. Húzza le az eldobható tűvezetőt a tűvezetőtartó csapjáról.
3. A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa az eldobható tűvezetőt.

Eszköztartó a laterális karhoz

Az eszköztartó felszerelése

1. Fordítsa a kocsikarját teljesen felfelé, kioldott állásba.



Ábra 23: A kocsikarja lezárt és kioldott állásban



Megjegyzés

A kocsikarját teljesen felfelé kell fordítani, hogy a kocsi simán mozogjon a laterális kar mentén.

2. A kocsipozíció-jelző és a felső skála segítségével állítsa a kocsipozícióját 220 mm-re.

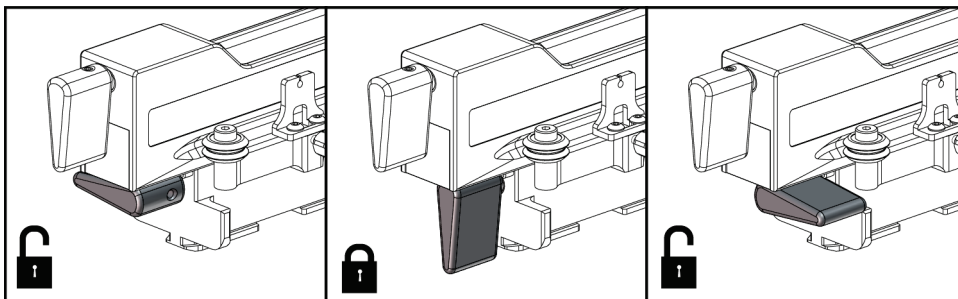


Megjegyzés

Ha a kocsipozíció-jelzőt 220 mm-re állítja, az egy biztonságos távolság az emlőtől, hogy felszerelje a biopsziás eszközt.

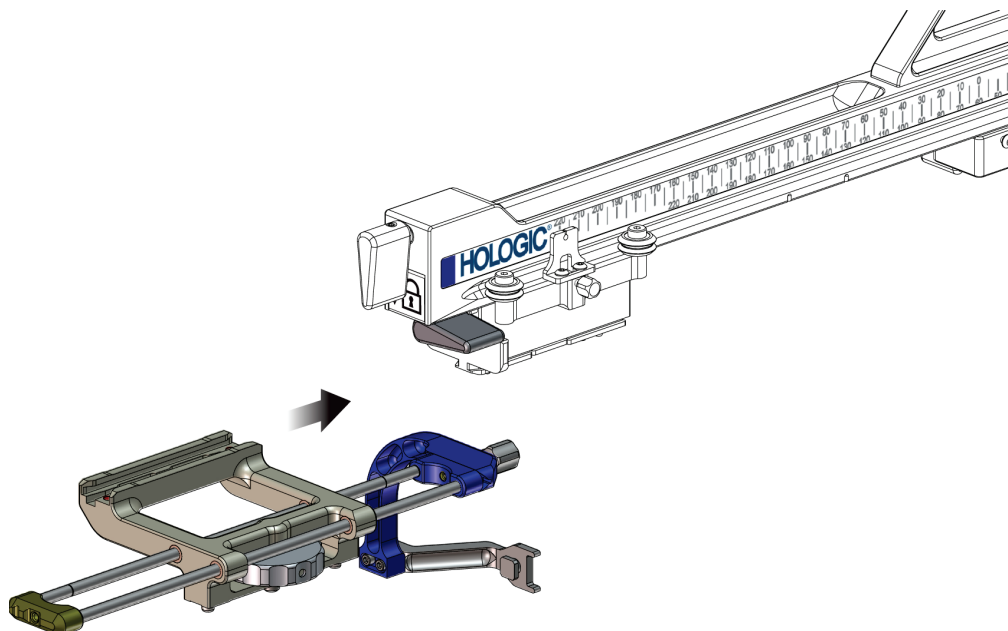
3. Fordítsa a kocsikarját teljesen lefelé, reteszelt állásba.

4. Fordítsa az eszköztartó kart felfelé, kioldott állásba.



Ábra 24: Az eszköztartó kar reteszelt és kioldott állása

5. Az eszköztartót csúsztassa ütközésig a laterális kar kocsjára.



Ábra 25: Eszköztartó felszerelése a laterális kar kocsjára



Megjegyzés

Az eszköztartót úgy kell felszerelni, hogy a tűvezető a laterális kar előtt legyen.

6. Fordítsa az eszköztartó kart lefelé az eszköztartó rögzítéséhez.

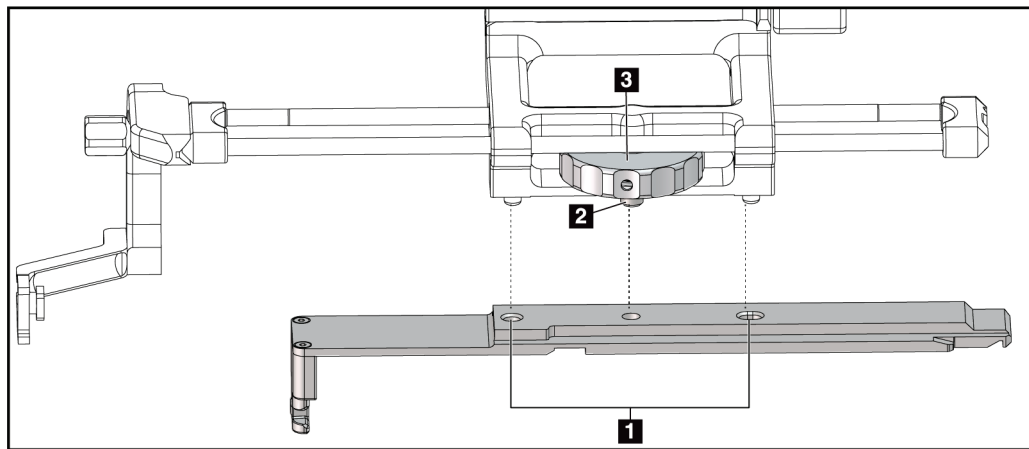
Az eszköztartó eltávolítása

1. Fordítsa az eszköztartó kart felfelé az eszköztartó kioldásához.
2. Csúsztassa le az eszköztartót a laterális karról.

Biopsziáeszköz-adapter

A biopsziáeszköz-adapter felszerelése

1. Igazítsa a biopsziáeszköz-adapteren lévő külső furatokat (lásd a következő ábra 1-es pontját) az eszköztartón lévő vezetőcsapokhoz.
2. Igazítsa a biopsziáeszköz-adapter középső furatát a rögzítőcsavarhoz (2-es pont).
3. Az eszkörrögzítő gomb (3-as pont) elforgatásával rögzítse a biopsziáeszköz-adaptert.



Ábra 26: A biopsziáeszköz-adapter felszerelése az eszköztartóra (laterális kar)

Ábramagyarázat

1. Biopsziáeszköz-adapter furatai
2. Eszkörrögzítő csavar
3. Eszkörrögzítő gomb

A biopsziáeszköz-adapter eltávolítása

1. Forgassa el a rögzítőgombot a biopsziáeszköz-adapter kioldásához.
2. Húzza le a biopsziáeszköz-adaptert az eszköztartóról.

Biopsziás eszköz

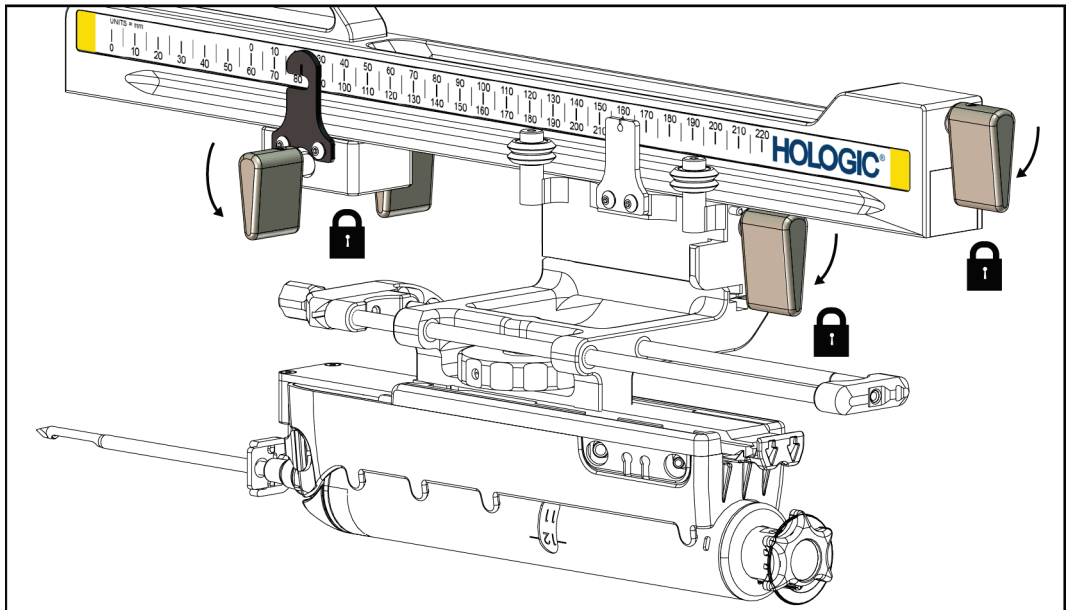
A biopsziás eszköz és az adapter felszereléséhez és eltávolításához kövesse a gyártó utasításait. A biopsziás eszköz felszerelésekor óvatosan vezesse át a biopsziás tűt az eldobható tűvezetőn.

A biopsziás eszközzel és a laterális karral kapcsolatos óvintézkedések



Vigyázat!

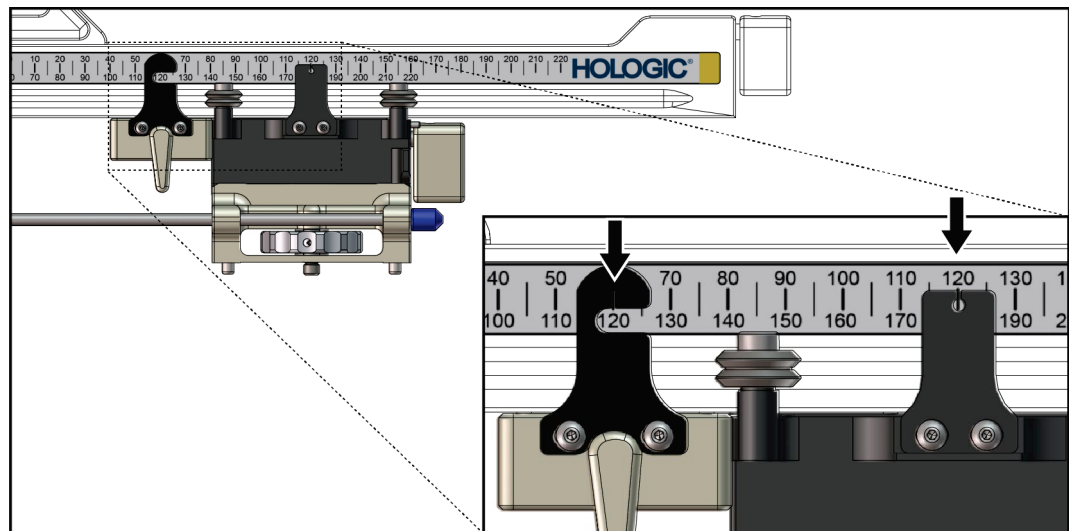
A biopsziás eszköz használata vagy a szövetminta begyűjtése előtt gondoskodjon arról, hogy a kocsikarja, az eszköztartó kar és az X-Stop karja reteszelt állásban legyen.



Ábra 27: Rögzítőkarok teljesen reteszelt állásban

X-Stop

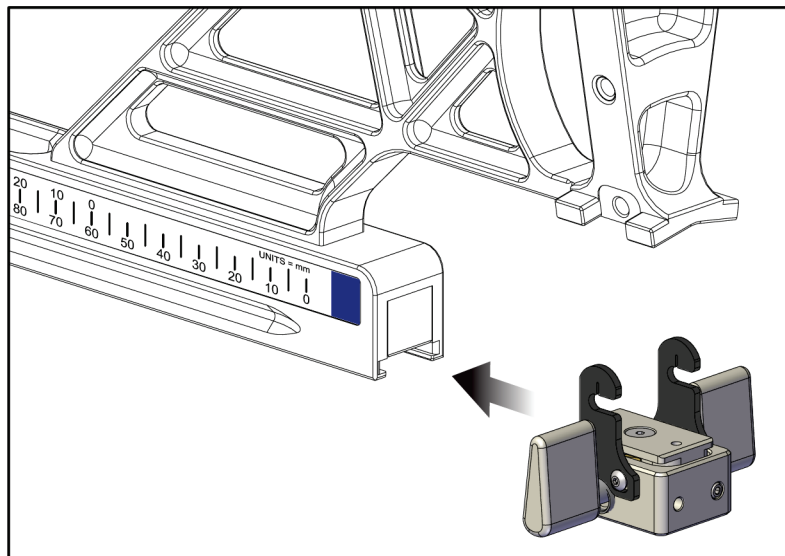
Az X-Stop eszköz egy olyan tartozék, amely a laterális X-tengely mentén megállítja a kocsit és az eszköztartót. Az X-Stop pozíciójelzője jelzi az X-Stop eszköz helyét a laterális kar alsó skáláján. Az eljárás során az X-Stop eszköz a biopsziás vezérlőmodulon jelzett laterális X-koordinátánál kerül elhelyezésre. Amikor az X-Stop eszköz rögzítve van, és a kocsi az X-Stop eszközhöz ér, az X-Stop és a kocsi pozíciójának az adott skálákon azonos értékűnek kell lenniük. Az X-Stop eszköz használata opcionális.



Ábra 28: Skálák, valamint az X-Stop és a kocsi pozíciói

Az X-Stop felszerelése

1. Győződjön meg arról, hogy az X-Stop karja teljesen kioldott (felfelé mutató) állásban van.
2. Csúsztassa az X-Stop eszközt a laterális karra, ugyanarra az oldalra, amelyen a laterális kar rögzítőkonzolja is található. Az X-Stop eszköz csak akkor mozgatható, ha az X-Stop pozíciójelző nyitott oldala a laterális kar rögzítőkonzolja felé néz. A pozicionáláshoz lásd az alábbi ábrát.



Ábra 29: A X-Stop eszköz felszerelése a laterális karra

3. Állítsa az X-Stop pozíciójelzőjét a skála kívánt pontjára.



Megjegyzés

Az X-Stop eszköz mozgatásakor a könnyebb mozgatás érdekében nyomja felfele.

4. Fordítsa az X-Stop karját lefele, reteszelt állásba.



Vigyázat!

A biopsziás eszköz kívánt pozícióba állítása előtt reteszelnie kell az X-Stop eszközt.

Az X-Stop eszköz eltávolítása

1. Fordítsa az X-Stop kar felfele, kioldott állásba.
2. Húzza le az X-Stop eszközt a laterális karról.
3. Tároláshoz fordítsa az X-Stop kart kioldott állásba (lefele).



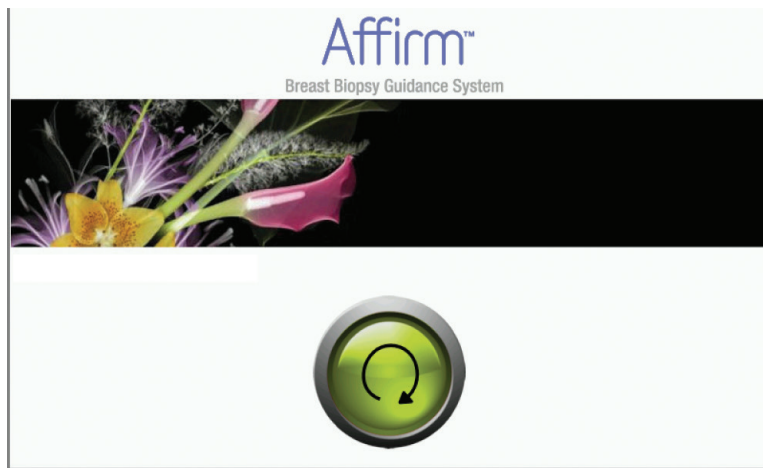
Megjegyzés

Az X-Stop eszközt a laterális kar dobozában, reteszelt állapotban kell tárolni.

3.5 Rendszerellenőrzések

3.5.1 Gazdagép csatlakozásának megerősítése

Amikor a képalkotó rendszer be van kapcsolva és az Affirm rendszer kábelei megfelelő módon vannak csatlakoztatva, a biopsziás vezérlőmodulon megjelenik a *kezdőképernyő*.



Ábra 30: A biopsziás vezérlőmodul kezdőképernyője

3.6 A fő komponensek eltávolítása

3.6.1 Biopsziás vezérlőmodul

A biopsziás vezérlőmodul eltávolítása a biopsziás vezetőmodulról:

1. Válassza le a biopsziás vezérlőmodul kábelét a biopsziás vezetőmodulról.
2. Oldja ki a konzol rögzítőjét.
3. Távolítsa el a biopsziás vezérlőmodult a biopsziás vezetőmodulról.
4. A biopsziás vezérlőmodult egy biztonságos helyen tárolja.

3.6.2 Biopsziás vezetőmodul



Figyelem!

A tűbevezetési lépésben körültekintően mozgassa a biopsziás vezetőmodult, nehogy sérülés vagy illeszkedési probléma következzen be.

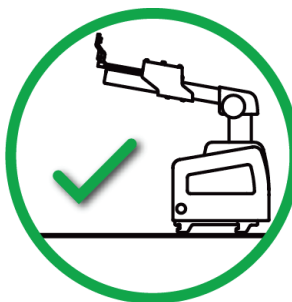


Figyelem!

Az Affirm biopsziás vezetőmodul súlya 15 font. Mozgatásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.

A biopsziás vezetőmodul eltávolítása a képalkotó rendszer C-ívről:

1. Válassza le a biopsziás vezetőmodul kábelét a C-ívről.
2. Egyik kezével fogja meg a biopsziás vezetőmodul egyik fogantyúját, a másik kezével pedig oldja ki a rögzítőkarokat.
3. Fogja meg mindkét fogantyút, majd emelje ki a biopsziás vezetőmodult a C-ív vágataiból.
4. Egy biztonságos helyen tárolja a biopsziás vezetőmodult és a biopsziás vezérlőmodult. Ügyeljen arra, hogy az egységet a hátára helyezze (a kampók lefele nézzenek).



3.7 Asztali állvány az Affirm rendszerhez



Figyelem!

Az Affirm rendszer asztali állványa nem mobil alkalmazáshoz készült.

Az Affirm biopsziarendszer opcionális állványra szereléséhez tekintse meg a következő ábrát.

1. Állítsa az eszköztartót és a tűvezetőt a legmagasabb pozícióba, ahogy az az **A** ábrán is látható.
2. Válassza le a biopsziás vezetőmodul kábelét a képkötő rendszer C-ívéről.
3. Távolítsa el az Affirm biopsziás vezetőmodult és a biopsziás vezérlőmodult (ha van) a képkötő rendszerről.



Figyelem!

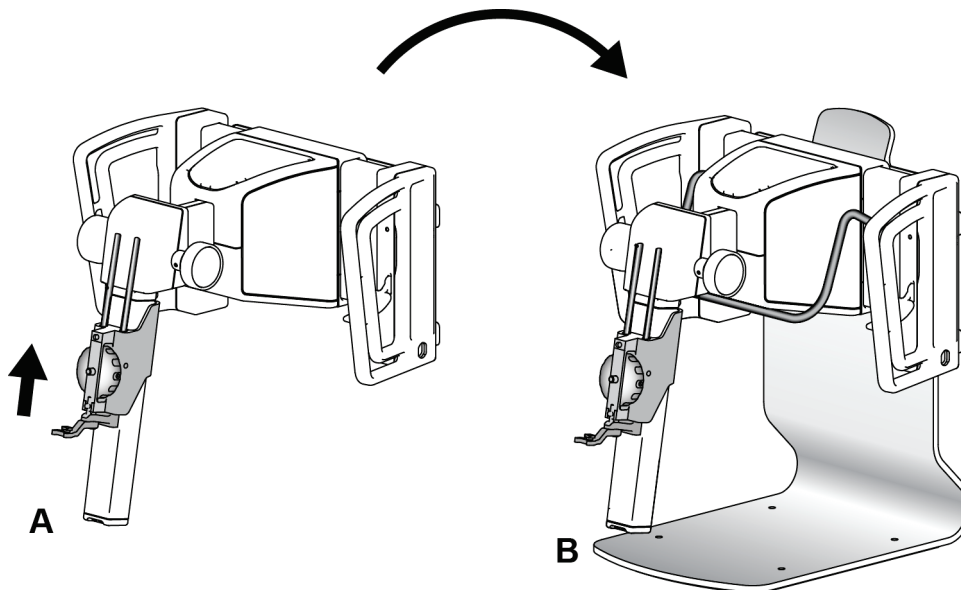
A tűbevezetési lépésben körültekintően mozgassa a biopsziás vezetőmodult, nehogy sérülés vagy illeszkedési probléma következzen be.



Figyelem!

Az Affirm biopsziás vezetőmodul súlya 15 font. Mozgatásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.

4. A **B** ábrán látható módon helyezze az Affirm rendszert az asztali állványra.



Ábra 31: Affirm rendszer asztali állványa

3.8 A laterális kar tárolótáskája

A laterális karhoz egy tárolótáska is tartozik, amelyben biztonságosan tárolhatja a laterális kar összes komponensét. A laterális kar QAS fantomját is a tárolótáskában kell tárolni. A berendezés épségének és pontosságának megőrzése érdekében a laterális kart és annak részeit mindig a tárolótáskában tárolja.



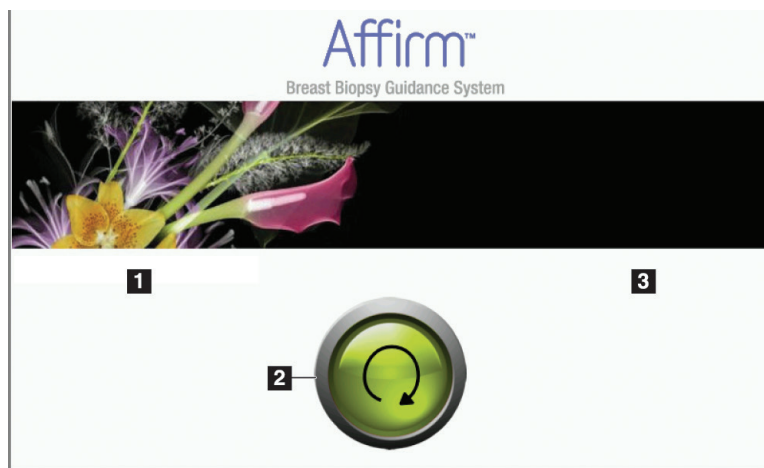
Ábra 32: Laterális kar és tárolótáskája

Fejezet 4 Felhasználói felület – Biopsziás vezérlőmodul

4.1 A biopsziás vezérlőmodul képernyői

4.1.1 Kezdőképernyő

A *kezdőképernyőn* látható a bejelentkezett felhasználó neve vagy nevének kezdőbetűi, valamint az esetleges hibaüzenetek. A **Go** (Ugrás) gomb nyitja meg a *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőt.



Ábra 33: Kezdőképernyő

Ábramagyarázat

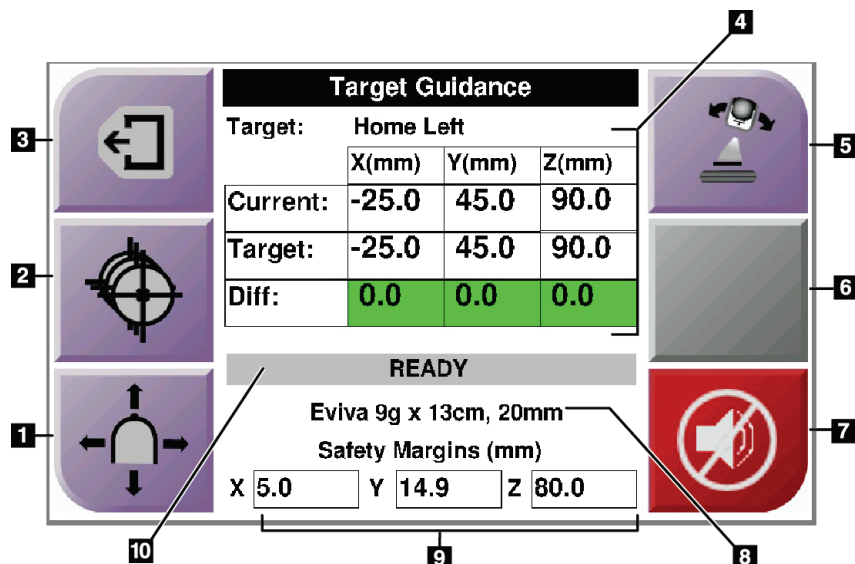
1. Felhasználói azonosító terület
2. **Célvezetés képernyő megnyitása gomb**
3. Hibaüzenetek területe

4.1.2 A Target Guidance (Célvezetés) képernyő

A következő ábrán a biopsziás vezérlőmodul főképernyője látható. Ezen a képernyőn látható a biopsziás eszköz aktuális pozíciója, a kiválasztott célkoordináták, valamint a két pozíció közötti koordinátaeltérések.

A *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőn lévő gombok segítségével a felhasználó vissza tud lépni az előző képernyőre (3-as pont), át tud lépni a célkiválasztás képernyőre (2-es pont), meg tudja nyitni a biopsziás eszköz X és Y irányú motorizált mozgatásának képernyőjét (1-es pont), kiválaszthatja, hogy a C-ív elforgatása C-ív módban vagy Sztereoszkópikus módban történjen (5-ös pont), valamint elnémíthatja a hangjelzést (7-es pont).

A *Target Guidance* (Célvezetés) képernyő megjelenítőterületén (4-es pont) látható a biopsziás eszköz aktuális pozíciója és a célkoordináták közötti különbség, a rendszer állapota (10-es pont), a rendszerre felszerelt biopsziás eszköz (8-as pont) és a biztonsági határok (9-es pont).



Ábra 34: A Target Guidance (Célvezetés) képernyő

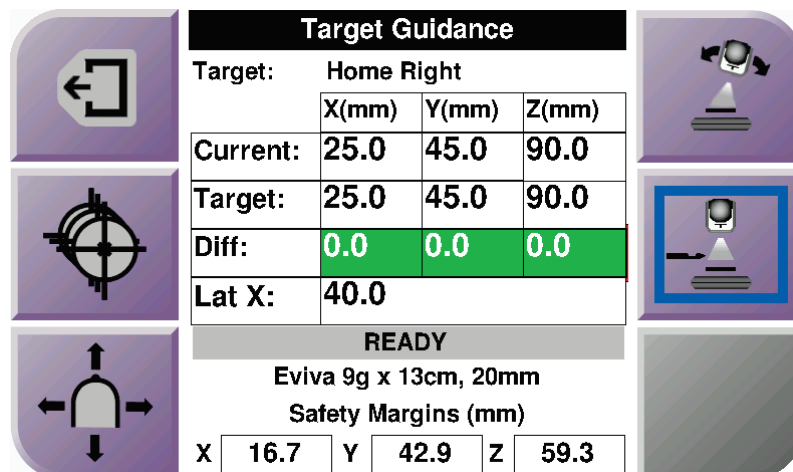
Ábramagyarázat

1. A Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő megnyitása
2. A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő megnyitása
3. Az előző képernyő megnyitása
4. Céladatok
5. Váltás a C-ív mód és a Sztereoszkópikus mód között (ha a rendszer Manuális C-ív sztereoszkópikus módba van állítva).
6. Ez a gomb szürke színű és inaktív.
7. Hangjelzés elnémítás/némítás feloldása (egy rendszerhiba fellépésekor a gombon egy ikon jelenik meg és megszólal egy hangjelzés. Lásd a [Némítás gomb](#) oldal: 46 című részt.)
8. Kiválasztott biopsziás eszköz
9. Biztonsági határok
10. Rendszerállapot



Megjegyzés

A képernyőn látható X, Y és Z mezők színe a célkoordináták változása esetén változhat. Lásd a [Színes mezők a képernyőkön](#) oldal: 45 című részt.



Ábra 35: A laterális kar Target Guidance (Célvezetés) képernyője

Ha a laterális kar fel van szerelve, a Target Guidance (Célvezetés) képernyőn a laterális X-érték is megjelenítésre kerül.

A képernyő jobb oldalán lévő szürke inaktív gomb ebben az esetben a **Laterális kar felszerelési oldala** gomb lesz (az előző kép 6-os pontja). A képernyő jobb oldalán lévő **Laterális kar felszerelési oldala** gomb jelzi a biopsziához alkalmazott megközelítési oldalt. A **Laterális kar felszerelési oldala** gomb megnyomásával visszalép a laterális kar felszerelési oldalának *Confirmation* (Megerősítés) képernyőjére.

Színes mezők a képernyőkön

Zöld színű mezők

Ha az összes Diff (Eltérés) mező zöld színű, a biopsziás eszköz megfelelő pozícióban van a kiválasztott célhoz. A biopsziás eszköz aktiválásakor a cél az eszköz apertúrájának közepére fog esni.

Target Guidance			
Target:	Home Left		
	X(mm)	Y(mm)	Z(mm)
Current:	-25.0	45.0	90.0
Target:	-25.0	45.0	90.0
Diff:	0.0	0.0	0.0
READY			
Eviva 9g x 13cm, 20mm			
Safety Margins (mm)			
X	5.0	Y	14.9
Z	80.0		

Ábra 36: Zöld színű eltérés mezők

Sárga és piros színű mezők

Target Guidance			
Target:	1 of 1		
	X(mm)	Y(mm)	Z(mm)
Current:	-25.2	45.0	80.0
Target:	-25.2	43.0	90.0
Diff:	0.0	0.0	10.0
Safety Margin Infringement			
Eviva 9g x 13cm, 20mm			
Safety Margins (mm)			
X	4.8	Y	14.9
Z	80.0		



Ábra 37: Sárga és piros színű mezők

- A **sárga** szín azt jelzi, hogy a biopsziás eszköz az adott tengelyen a megfelelő pozícióban van, viszont a végső Z-pozícióját be kell állítania. Ha a biopsziás eszköz a végső Z-pozícióba került, a sárga mező zöld színűre változik.
- A **piros** szín azt jelzi, hogy az egyik biztonsági határral valamilyen probléma van. Megjelenik a **Némítás** gomb, és a rendszer ismétlődő hangjelzést ad. Állítsa be a piros színnel jelzett tengelyt. Ha a mező nem piros színű, az eszköz a biztonsági határokon belül van.

Némítás gomb

A **Némítás** gomb akkor jelenik meg, ha egy rendszerhiba lép fel. Ha megjelenik a **Némítás** gomb, kezelheti a riasztásokhoz és a biopsziás eszköz motorikus mozgásához kapcsolódó rendszerhangokat.

Táblázat 4: A **Némítás** gomb használata

Némítás gomb	
 <p>Ábra 38: A riasztások hangjelzése hallható</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ha valamelyik biztonsági határ átlépésre kerül, megjelenik ez a némítás ikon és a rendszer ismétlődő hangjelzést ad.• A hangjelzés némításához nyomja meg a Némítás gombot. Minden hangjelzés némításra kerül, és a gomb ikonja megváltozik.• Ha az eszközt a biztonsági határon belülré mozgatta, az ikon eltűnik a gombról.• Ha megnyomja a gombot, de a rendszerhiba okát nem hárítja el két percen belül, a hangjelzés automatikusan ismét megszólal.
 <p>Ábra 39: A riasztások hangjelzése el van némítva</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ha a Némítás gombon ez az ikon jelenik meg, megszüntetheti a hangjelzések némítását.• A hangjelzések némításának megszüntetéséhez nyomja meg ezt a gombot.• Ha nem nyomja meg a gombot, az ikon megjelenését követően két perccel a némítás automatikusan megszüntetésre kerül.

4.1.3 Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő

A felhasználó ezen a képernyőn tudja manuálisan felülírni a biopsziás vezérlőmodul célkoordinátáit. A *Jog Mode* (Léptetés üzemmód) képernyő lévő nyílombokkal módosíthatók az X és Y koordináták léptetésértékei. A képernyőn található többi gomb segítségével a felhasználó megnyithatja a *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőt (5-ös pont), valamint némíthatja a biztonsági határok átlépésekor hallható hangjelzést (7-es pont).

A *Jog Mode* (Léptetés üzemmód) képernyő megjelenítőterületén (4-es pont) látható a biopsziás eszköz aktuális pozíciója és a célkoordináták közötti különbség, a rendszer állapota (10-es pont), a rendszerre felszerelt biopsziás eszköz (8-as pont) és a biztonsági határok (9-es pont).



Vigyázat!

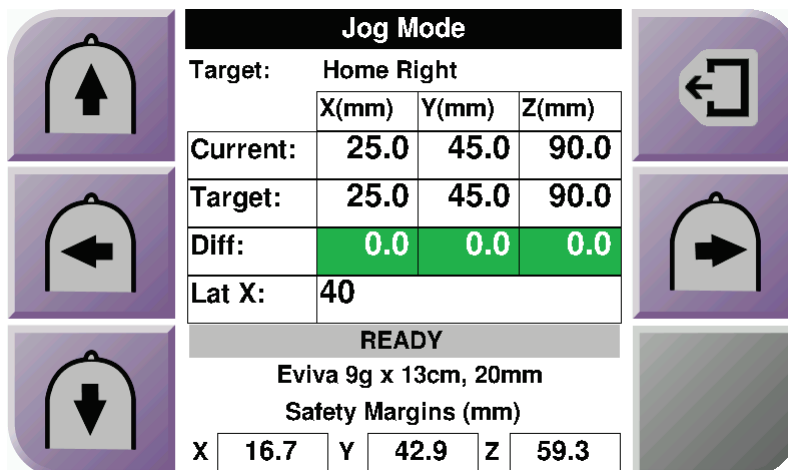
A piros mezők azt jelzik, hogy az egyik biztonsági határral valamilyen probléma van. Ha így folytatja az eljárást, az a beteg vagy berendezés sérülését okozhatja. Módosítsa az értékeket, hogy azok a biztonsági határon belül legyenek.



Ábra 40: Jog Mode (Leptetés üzemmód) képernyő

Ábramagyarázat

1. Y-tengely léptetési értékének módosítása negatív irányba
2. X-tengely léptetési értékének módosítása negatív irányba
3. Y-tengely léptetési értékének módosítása pozitív irányba
4. Céladatok
5. Az előző képernyő megnyitása
6. X-tengely léptetési értékének módosítása pozitív irányba
7. Hangjelzés elnémítás/némítás feloldása (Egy hiba fellépésekor a gombon egy ikon jelenik meg és megszólal egy hangjelzés. A Némítás gombbal kapcsolatos bővebb információkért tekintse meg a [Némítás gomb](#) oldal: 46 című részt.)
8. Kiválasztott biopsziás eszköz
9. Biztonsági határok
10. Rendszerállapot



Ábra 41: A laterális kar Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyője

Ha a laterális kar fel van szerelve, a *Jog Mode* (Léptetés üzemmód) képernyőn a laterális X-érték is megjelenítésre kerül.

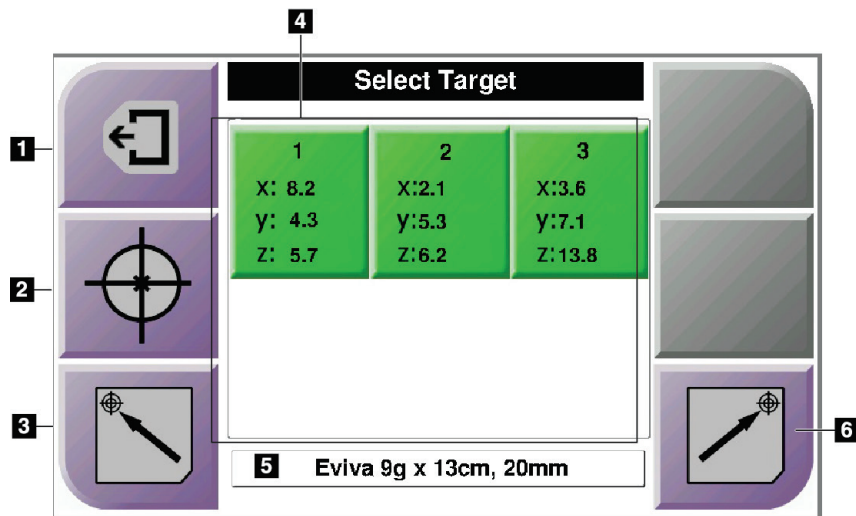
4.1.4 A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő

Ezen a képernyőn a felhasználó különböző célokat választhat ki a biopsziás eljárás vezetéséhez, illetve az eszközt az egyik kiindulási pozícióba mozgathatja. A *Select Target* (Cél kiválasztása) képernyőn lévő gombok segítségével a felhasználó vissza tud lépni az előző képernyőre (1-es pont), át tud lépni a *Target* (Cél) képernyőre (2-es pont), és az eszközt a bal vagy jobb oldali kiindulási pozícióba mozgathatja (3-as vagy 6-os pont).

A *Select Target* (Cél kiválasztása) képernyő (4-es pont) megjelenítési területén egy vagy több cél koordinátái jelennek meg. A kiválasztott biopsziás eszköz neve is megjelenítésre kerül (5-ös pont).

A biopsziás eszköz mozgatása az egyik megjelenített célhoz:

1. Nyomja meg az egyik célkoordináta ikonját vagy egyik **Kiindulási pozíció** gombot. Megjelenik a *Target Guidance* (Célvezetés) képernyő.
2. Nyomja meg, és tartsa lenyomva a jobb vagy bal oldali **Motor engedélyezése** gombpárt a biopsziás vezérlőmodulon. A tű a megadott X és Y pozíciókba mozog.



Ábra 42: A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő

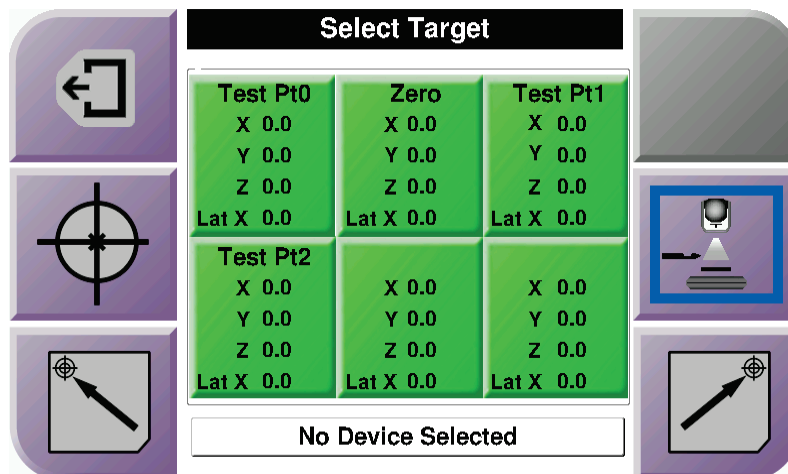
Ábramagyarázat

1. Az előző képernyő megnyitása
2. A Target Guidance (Célvezetés) képernyő megnyitása
3. Eszköz bal oldali kiindulási pozícióba mozgatása
4. Célkoordináták
5. Biopsziás eszköz
6. Eszköz jobb oldali kiindulási pozícióba mozgatása



Megjegyzés

A motorikus mozgás aktiválásához egyszerre kell megnyomnia a bal vagy jobb oldali **Motor engedélyezése** gombokat.



Ábra 43: Laterális kar Select Target (Cél kiválasztása) képernyője

Ha a laterális kar fel van szerelve, a *Select Target* (Cél kiválasztása) képernyőn a célkoordináta-ikonok között egy laterális X-érték sor is szerepel.

A képernyő jobb oldalán található **Laterális kar felszerelési oldala** gomb jelzi a megközelítés irányát. A **Laterális kar felszerelési oldala** gomb megnyomásával visszalép a laterális kar felszerelési oldalának *Confirmation* (Megerősítés) képernyőjére.

Fejezet 5 Biopszia

5.1 Biopszianézetek

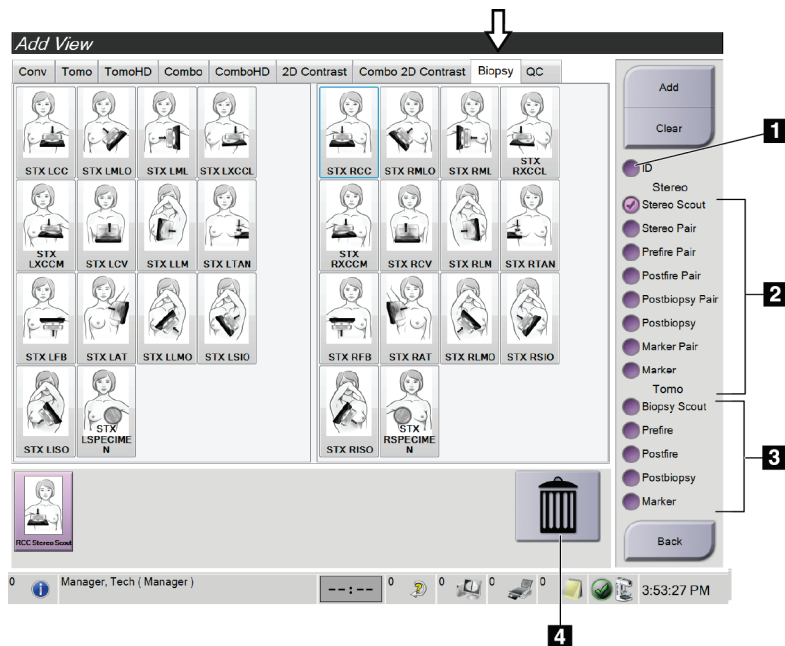
Egy 2D-s biopsziaeljárás során a biopsziás irányítórendszerhez sztereoszkópikus nézeteket kell használni. Sztereoszkópikus nézetekben a rendszer $+15^\circ$ -nál és -15° -nál készít egy-egy felvételt. Összefoglaló néven ezt a két képet sztereoszkópikus párnak nevezik. A „sztereoszkópikus” kifejezés a biopsziás eljárásokban a $+15^\circ$ -os és a -15° -os vetületekre vonatkozik. A sztereoszkópikus képpár segítségével határozhatók meg a vizsgált terület háromdimenziós (X, Y, Z) koordinátái.

Egy 3DTM-s biopsziaeljárás során a biopsziás irányítórendszerhez tomoszintézises képészlet szükséges. A tomoszintézis-szelet segítségével határozhatók meg a vizsgált terület háromdimenziós (X, Y, Z) koordinátái.

5.1.1 Egy biopszianézet hozzáadása

Egy biopszianézet hozzáadása:

1. A *Procedure* (Eljárás) képernyőn válassza az **Add View** (Nézet hozzáadása) gombot az *Add View* (Nézet hozzáadása) képernyő megjelenítéséhez.



Ábra 44: Biopszia lap a Nézet hozzáadása képernyőn

Ábramagyarázat

1. Elmozdult implantátum
2. Sztereoszkópius nézet módosítói
3. Tomoszintézis nézet módosítói
4. **Kuka** ikon

2. Válassza a **Biopsy** (Biopszia) lapot.
3. Válasszon ki a kívánt nézetet, majd a jobb oldali panelen a kívánt nézetmódosítót.

Megjegyzés



A sztereoszkópius és tomoszintézis nézetmódosítók csak akkor jelennek meg, ha a rendszer rendelkezik az ezekhez szükséges licencekkel.

4. Válassza az **Add** (Hozzáadás) gombot. A képernyő alján megjelenik az egyes nézetekhez tartozó miniatűr.

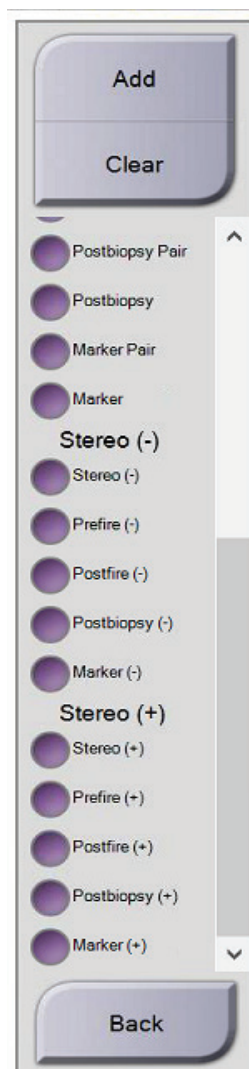
Egy biopszianézet eltávolításához:

- Egy nézet eltávolítása a listából: az alsó panelen válassza ki a nézet miniatűrjét, majd válassza a **Kuka** ikont.
- Az összes nézet eltávolítása a listából: válassza a **Clear** (Törlés) gombot.

Egy sztereoszkópikus biopszia félpár nézet hozzáadása

Hozzáadhat egy olyan nézetet, amellyel csak egy -15° -os vagy egy $+15^\circ$ -os sztereotaxiás 2D-képet készíthet el. Ez a nézet lehetővé teszi, hogy a Sztereotaxiás felmérés és a sima Sztereotaxiás 2D nézet segítségével hozzon létre egy célt.

1. A *Procedure* (Eljárás) képernyőn válassza az **Add View** (Nézet hozzáadása) gombot az **Add View** (Nézet hozzáadása) képernyő megjelenítéséhez.
2. Válassza a **Biopsy** (Biopszia) lapot.
3. Válassza ki a Sztereotaxiás 2D nézetet, majd a jobb oldali panelen a Stereo (-) vagy Stereo (+) nézetmódosítót.

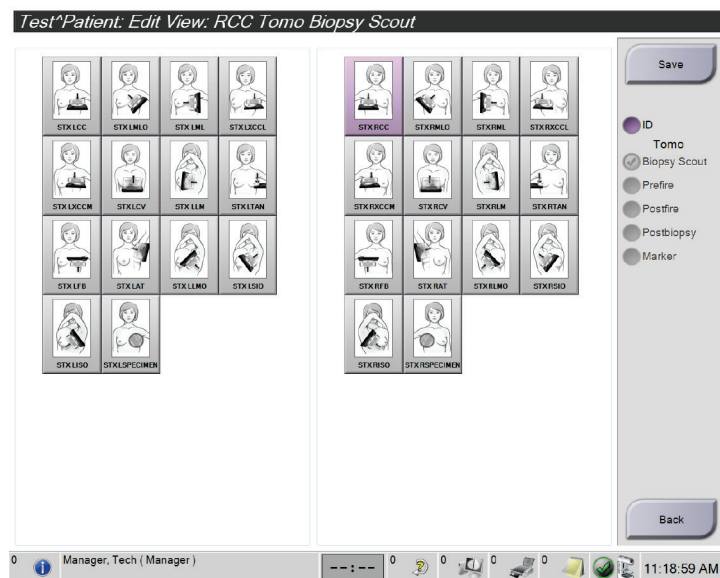


Ábra 45: Sztereó (-) és Sztereó (+) nézetmódosítók

4. Válassza az **Add** (Hozzáadás) gombot. A képernyő alján megjelenik a kiválasztott nézet miniatűrje

5.1.2 Egy biopszianézet módosítása

Az *Edit View* (Nézet szerkesztése) képernyőn másik nézetet rendelhet hozzá egy képhez.



Ábra 46: Nézet (Biopszia) szerkesztése képernyő

Egy nézet szerkesztése:

1. A *Procedure* (Eljárás) képernyőn válasszon ki egy exponált miniatűr képnézetet.
2. Válassza az **Edit View** (Nézet szerkesztése) gombot az *Edit View* (Nézet szerkesztése) képernyő megnyitásához.
3. Válassza ki a kívánt nézetet, majd a jobb oldali panelen a kívánt nézetmódosítókat.
4. Válassza ki a **Save** (Mentés) gombot.
5. Amikor megjelenik az *Update Successful* (Sikeres frissítés) párbeszédpanel, válassza az **OK** gombot.

5.2 C-ív sztereoszkópikus módok

Sztereoszkópikus képek készítésére szolgálnak automatikus vagy manuális C-ív sztereoszkópikus módban. A felvét elkészítő munkaállomáson válassza ki a C-ív sztereoszkópikus módot (lásd a [C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvét elkészítéshez](#) oldal: 59 című részt).

5.2.1 C-ív forgatása C-ív sztereoszkópikus módban

A C-ív forgatásának mechanizmusa sztereoszkópikus felvételek készítéséhez az automatikus vagy manuális C-ív sztereoszkópikus módban eltérő.



Megjegyzés

A C-ív függőleges mozgása és forgása le van tiltva kompressziós erő alkalmazása közben. A szervizmérnök a zárolási erőt 22 Newton (5 font) és 45 Newton (10 font) közé tudja beállítani.

Automatikus C-ív sztereoszkópikus módban

Automatikus C-ív sztereoszkópikus módban a *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőn nem jelenik meg a **C-ív sztereoszkópikus mód** gomb. Automatikus C-ív sztereoszkópikus módban a rendszer automatikusan lehetővé teszi a C-ív röntgensőkartól független mozgását a sztereoszkópikus felvételek készítéséhez. Ha a sztereoszkópikus felvételek készítéséhez az **X-ray** (Röntgen) gombot nyomja meg, a röntgensőkar automatikusan az első 15°-os szöghöz mozog, elkészíti a felvételt, majd a másik 15°-os szöghöz mozog és elkészíti a másik felvételt.



Megjegyzés

A System Status (Rendszerállapot) menüben állíthatja be az első sztereoszkópikus felvétel készítésének pozícióját (lásd a [C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvét elkészítéshez](#) oldal: 59 című részt). A röntgensőkar automatikusan a kiválasztott 15°-os szöghöz forog. Ez az opció mindkét C-ív sztereoszkópikus módban választható.

Manuális C-ív sztereoszkópikus módban



Manuális C-ív sztereoszkópikus módban a **C-ív sztereoszkópikus mód** gomb megjelenik a *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőn. Az alapértelmezett mód a sztereoszkópikus mód. A következő táblázat tartalmazza a gomb működésének leírását.



Megjegyzés

A **C-ív sztereoszkópikus mód** gomb akkor jelenik meg, ha a rendszer Manuális C-ív sztereoszkópikus módban van. Automatikus C-ív sztereoszkópikus módban ez a gomb nem jelenik meg.

Táblázat 5: A C-ív sztereoszkópikus mód gomb

Ikon	A funkció leírása
 <i>Ábra 47: Sztereoszkópikus mód</i>	<ul style="list-style-type: none">• A röntgensókar forog, amíg a C-ív egyhelyben marad.• Válassza a Sztereoszkópikus mód lehetőséget a sztereoszkópikus felvételek készítéséhez (ha a rendszer manuális C-ív sztereoszkópikus módban van).
 <i>Ábra 48: C-ív mód</i>	<ul style="list-style-type: none">• A C-ív és a röntgensókar együtt forog.• Válassza a C-ív mód lehetőséget, hogy a C-ív és a röntgensókar együtt forogjon az új betegpozíció szögbe.

1. Miután beállította a betegpozíció szöget (C-ív módban) nyomja meg a **C-ív sztereoszkópikus mód** gombot a *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőn, hogy a C-ívet sztereoszkópikus módba állítsa.
2. Forgassa a röntgensókart az első 15°-os szögbe.
3. Nyomja meg az **X-ray** (Röntgen) gombot az első 15°-os kép elkészítéséhez.
4. Forgassa a röntgensókart a másik 15°-os szögbe.
5. Nyomja meg az **X-ray** (Röntgen) gombot a második 15°-os kép elkészítéséhez.


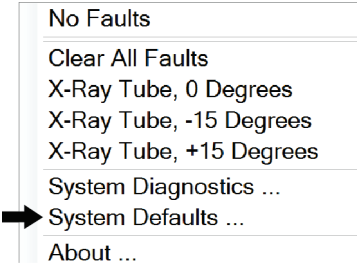
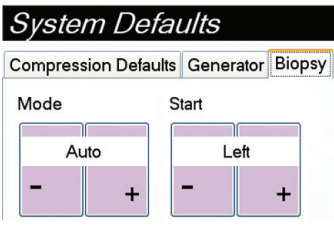


Megjegyzés

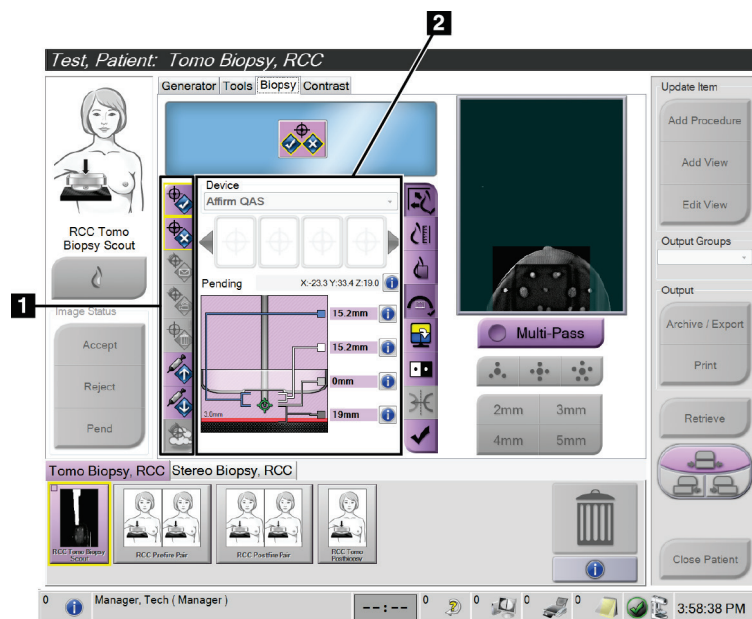
Az **X-ray** (Röntgen) gombot a felvétel elkészültéig tartsa nyomva. A felvétel elkészültét egy hangjelzés jelzi.

5.2.2 C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvételkészítéshez

Táblázat 6: C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása

<p>1. Válassza a Rendszerállapot ikont.</p>	 <p>Ábra 49: Rendszerállapot ikon</p>
<p>2. A <i>System Status</i> (Rendszerállapot) menüből válassza a System Defaults (Rendszer alapértelmezett beállításai) lehetőséget.</p>	 <p>Ábra 50: Rendszerállapot menü</p>
<p>3. A <i>System Defaults</i> (Rendszer alapértelmezett beállításai) képernyőn válassza a Biopsy (Biopszia) lapot.</p> <p>4. A Mode (Mód) részben válassza az Auto (Automatikus) vagy Manual (Manuális) lehetőséget.</p>	 <p>Ábra 51: Rendszer alapértelmezett beállításai képernyő</p>

5.3 Biopszia lap



Ábramagyarázat

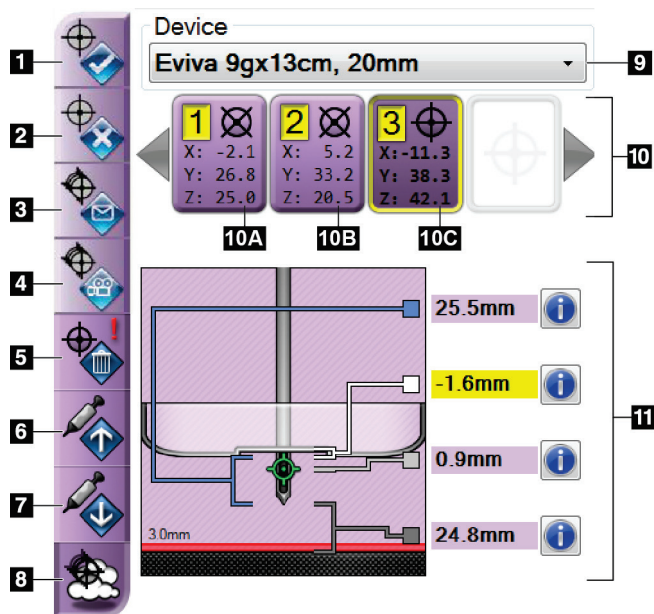
1. Célfunkció gombok
2. Biopsziaopciók terület

Ábra 52: Biopszia lap

Ha a *Procedure* (Eljárás) képernyőn a **Biopsy** (Biopszia) lapot választja, megjelenik a Biopsziaopciók terület. A Biopsziaopciók területen jelennek meg a célokkal és a felszerelt biopsziás eszközzel kapcsolatos információk. A terület bal oldalán található gombok segítségével tudja a célokat a biopsziás vezérlőmodulra küldeni. Az **UI - Biopsy Staging** (Felhasználói felület – Biopszia fázis) lapon lévő gombfunkciókkal és adatmezőkkel kapcsolatos információkért tekintse meg a [Biopsziaopciók](#) oldal: 61 című részt.

5.3.1 Biopsziaopciók

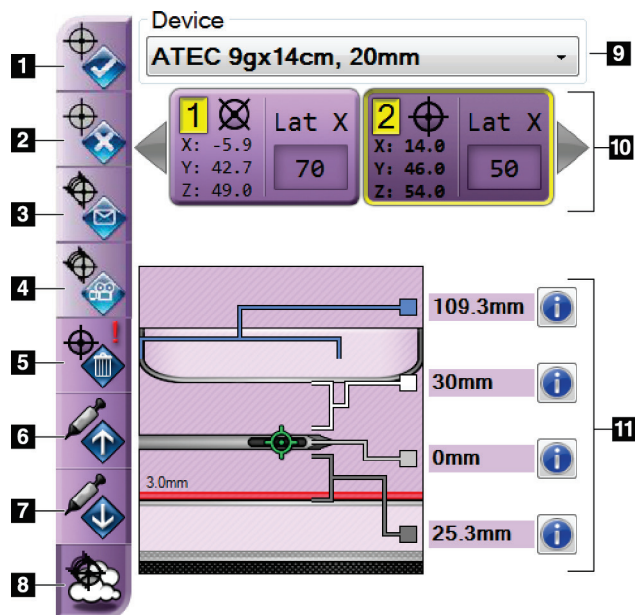
A Biopsziaopciók területen található gombokkal továbbíthatók a céladatok a biopsziás vezérlőmodulra. A terület jobb oldalán lévő gombok mutatják a kiválasztott célt és a biopsziás eszközt.



Ábramagyarázat

1. Cél létrehozása gomb
2. Cél elvetése gomb
3. Cél újraküldése gomb
4. Cél projektálása gomb
5. Cél törlése gomb
6. Z-cél mozgatása felfelé gomb
7. Z-cél mozgatása lefelé gomb
8. Célok megjelenítése/elrejtése gomb
9. Kiválasztott biopsziás eszköz
10. Célkészlet
11. Állapotjelzők

Ábra 53: Funkciógombok és adatok a Biopszia lapon
(standard megközelítés)



Ábra 54: Funkciógombok és adatok a Biopszia lapon
(laterális megközelítés)

Ábramagyarázat

1. Cél létrehozása gomb
2. Cél elvetése gomb
3. Cél újraküldése gomb
4. Cél projektálása gomb
5. Cél törlése gomb
6. Z-cél mozgatása felfelé gomb
7. Z-cél mozgatása lefelé gomb
8. Célok megjelenítése/elrejtése gomb
9. Kiválasztott biopsziás eszköz
10. Célkészlet
11. Állapotjelzők

Ábramagyarázat

1. A **Cél létrehozása** gomb hozzárendeli a célpontot, és létrehoz egy cél ikont a célkészletben (10-es pont). A cél hozzárendelése után kattintson még egyszer a gombra a cél elfogadásához és a célkoordináták biopsziás vezérlőmodulra történő továbbításához.
2. A **Cél elutasítása** gomb eltávolítja a kiválasztott célt a célikonok listáról, ha a cél nem került elfogadásra.
3. A **Cél újraküldése** gomb ismét elküldi a célkoordinátákat a biopsziás vezérlőmodulnak.
4. A **Cél projektálása** gomb megjeleníti a kiválasztott célt egy további sztereoszkópikus páron a Preview (Előnézeti) képernyőn.
5. A **Cél törlése** gomb eltávolítja a kiválasztott célt a célikonok listáról, ha a cél elfogadásra került.
6. A **Z-cél mozgatása felfelé** gomb a tű végpozícióját az emlőplatformtól távolodó irányban és a lézió ábráját lefele mozgatja. A biztonsági határok értékei ennek megfelelően módosulnak.
7. A **Z-cél mozgatása lefelé** gomb a tű végpozícióját az emlőplatform felé közelíti, valamint a lézió ábráját felfele mozgatja. A biztonsági határok értékei ennek megfelelően módosulnak.
8. A **Célok megjelenítése/elrejtése** gomb minden célikont megjelenít/elrejt a céllistában.

9. A **Device** (Eszköz) mezőben jelenik meg a felszerelt biopsziás eszköz neve, amelyet egy legördülő listából kell kiválasztani.



Vigyázat!

Sérülést okozhat a betegnek, ha a Biopsy (Biopszia) lapon nem a rendszerre felszerelt eszközt választja ki.



Megjegyzés

Ha a legördülő lista nem tartalmazza a biopsziás eszközt, vegye fel a kapcsolatot műszaki ügyfélszolgálatával. Az eszköz adatait egy szervizmérnöknek kell felvinnie.

10. A **Célkészlet** gomb az összes biopsziacélt megjeleníti, amelyek ebben a munkamenetben hozzárendelésre és/vagy elfogadásra kerültek. Több célt is létrehozhat, amíg a célpontok összes mennyisége a hatot nem haladja meg. A célkészlet között a jobb és bal nyíl gombokkal lépkedhet.
- Target #1 (Cél 1) – Az „1”-es szám a hozzárendelt és elfogadott célszámot jelzi (a létrehozás sorrendjében). A cél körüli sárga keret jelzi, hogy ez a biopsziás vezérlőmodulban egy aktív cél. Ha a célkeresztben egy pont látható, az azt jelzi, hogy ez egy egyponthozásos cél. A csillag (*) azt jelzi, hogy a biopsziás vezérlőmodulon a célkoordináták később módosításra kerültek.
 - Target #2 (Cél 2) – A „2”-es szám azt jelzi, hogy a célszám hozzárendelésre és elfogadásra került (a létrehozás sorrendjében). Ha a célkeresztben több pont is látható, az azt jelzi, hogy ez egy többponthozásos cél, amelyet a Többjártatú funkcióval hoztak létre (lásd a [Léziócélezés többjártatú funkcióval](#) oldal: 69 című részt).
 - Üres cél – Ha nincs szám, az azt jelzi, hogy a koordináták hozzárendelésre kerültek, de nem lettek elfogadva (a felhasználó nem kattintott még egyszer a **Cél létrehozása** gombra). Ha a célkeresztben egy pont látható, az azt jelzi, hogy ez egy egyponthozásos cél. A „benyomott” cél ikon azt jelzi, hogy ez a *felhasználói felületen* egy aktív cél.



Megjegyzés

A Többjártatú cél ikonon megjelenő koordináták a középpontot jelzik. Az összes pont koordinátáinak megtekintéséhez a jobb egérgombbal kattintson a célikonra, és tartsa lenyomva.

11. Az **állapotjelzők** a távolságinformációkat jelenítik meg:

- A biopsziás lemez és az apertúra teteje közötti távolság.
- A cél távolsága az apertúra közepétől.
- A tű hegyének (aktiválás utáni) távolsága az emlőplatformtól.
- A biopsziás lemez és a tűhegy közötti távolság.

A távolságjelző mezők színe a tű mozgásától függően változnak.

- A lila azt jelzi, hogy az eljárás biztonságosan folytatható.
- A piros azt jelzi, hogy az aktuális koordináták a biztonsági határon kívülre esnek.
- A sárga azt jelzi, hogy a biztonsági határ közel van.



Megjegyzés

Hogy a célt aktiválja az *Affirm rendszerhez*, a célkészletből válassza ki a célkont, majd kattintson az **Újraküldés** gombra.

5.4 Sztereotaxiás 2D léziócélnázás



Megjegyzés

A Nagyítás eszközzel (a Tools (Eszközök) lapon vagy a Tényleges pixelek megtekintése gombbal) kinagyíthatja egy kép kívánt területét.



Megjegyzés

Ha a képen található vizsgálati adatok megnehezítik a lézió azonosítását, az adatok elrejtéséhez kattintson a Tools (Eszközök) lap Információ ikonjára.



Megjegyzés

Ügyeljen arra, hogy a biopsziás eszköz ne legyen a képterületen.



Megjegyzés

Az összesített célzási pontosság megegyezik a biopsziás vezetőmodul és a biopsziás eszköz kombinált célzási pontosságával. A biopsziás eszköz használatakor a célkoordinátáktól való maximális eltérés egyik oldalon sem több mint 2 mm.

1. A sztereoszkópikus képek mentéséhez válassza az **Accept** (Elfogadás) gombot.



Megjegyzés

A szervizképviselő munkatársa beállíthatja, hogy a rendszer automatikusan elfogadja az új képeket.

2. Az egyik sztereoszkópikus képen kattintson a lézió vizsgált területére.
3. Kattintson a sztereoszkópikus képre, majd kattintson a lézió vizsgált területére.
4. A cél mentéséhez válassza a **Cél létrehozása** gombot. Az aktív célkészlet automatikusan továbbítódik a biopsziás vezérlőmodulra az új célok létrehozásával.
5. Ha több célt szeretne létrehozni (legfeljebb hatot), ismétlje meg a folyamatot.



Megjegyzés

A biopsziás vezérlőmodul *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőjén az utoljára létrehozott cél jelenik meg. A *Select Target* (Cél kiválasztása) képernyőn megjelenő cél vagy célkészlet az utoljára a biopsziás vezérlőmodulra küldött cél vagy célkészlet.



Megjegyzés

Egy lézió megcélzásához használhatja a Felmérés funkciót és az egyik sztereoszkópikus képet is.

5.4.1 A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése

Ha szeretné, a következő lépések segítségével megerősítheti a biopsziás eszköz pozícióját.

1. A megfelelő túpozíció azonosításához szükség esetén készíthet aktiválás előtti képeket is.
 - Ellenőrizze a túpozíciót.
 - Végezze el a szükséges beállításokat.
2. Ha kell, aktiválja a biopsziás eszközt.
3. Ha szeretne, készítsen aktiválás utáni képeket.
 - Ellenőrizze a túpozíciót.
 - Végezze el a szükséges beállításokat.
4. Ha szeretne, vegyen egy mintát a felszerelt biopsziás eszközzel.
5. Ha szeretne, készítsen eljárás utáni képeket.

5.5 Léziócélzás tomoszintézis vezetéssel

Tomoszintézis és biopszia licencek szükségesek, ha léziócélzást szeretne alkalmazni a tomoszintézissel irányított eljárásokhoz.



Megjegyzés

Ügyeljen arra, hogy a biopsziás eszköz ne legyen a képterületen.



Megjegyzés

Az összesített célzási pontosság megegyezik a biopsziás vezetőmodul és a biopsziás eszköz kombinált célzási pontosságával. A biopsziás eszköz használatakor a célkoordinátáktól való maximális eltérés egyik oldalon sem több mint 2 mm.

1. Készítse el a tomoszintézis célképet (felmérés).
 - Ha a rendszer automatikus elfogadásra van állítva, a tomoszintézis cél (felmérés) mozgókép röviden lejátszásra kerül, majd a rendszer automatikusan elmenti a képet.
 - Ha az automatikus elfogadás nincs beállítva, a mozgókép a szeletkészlet második lejátszása után megáll (vagy ha az **Accept** (Elfogad) gomb megnyomásra kerül, mielőtt a második lejátszás befejeződné).
2. A görgetőkerék segítségével végignézheti a tomoszintézis cél (felmérés) szeleteit, hogy megkeresse a lézióról készült legjobb képet.
3. Kattintson a lézióra.
 - A Szeletjelölőben a kiválasztott szelet mellett megjelenik egy per jel.
 - A rendszer automatikusan meghatározza a kiválasztott terület X, Y és Z értékeit.
4. A cél mentéséhez válassza a **Cél létrehozása** gombot. A rendszer automatikusan továbbítja az aktív célkészletet a biopsziás vezérlőmodulra.
5. Ha több célt szeretne létrehozni (legfeljebb hatot), ismétlje meg a 2–4. lépéseket.



Megjegyzés

A biopsziás vezérlőmodul *Target Guidance* (Célvezetés) képernyőjén az utoljára létrehozott cél jelenik meg. A *Select Target* (Cél kiválasztása) képernyőn megjelenő cél vagy célkészlet az utoljára a biopsziás vezérlőmodulra küldött cél vagy célkészlet.

5.5.1 A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése

Ha szeretné, a következő lépések segítségével megerősítheti a biopsziás eszköz pozícióját.

1. A megfelelő túpozíció azonosításához szükség esetén készíthet aktiválás előtti képeket is.
 - Ellenőrizze a túpozíciót.
 - Végezze el a szükséges beállításokat.
2. Ha kell, aktiválja a biopsziás eszközt.
3. Ha szeretne, készítsen aktiválás utáni képeket.
 - Ellenőrizze a túpozíciót.
 - Végezze el a szükséges beállításokat.
4. Ha szeretne, vegyen egy mintát a felszerelt biopsziás eszközzel.
5. Ha szeretne, készítsen eljárás utáni képeket.

5.5.2 Célok projektálása aktiválás utáni felmérési képen

Ha az aktiválás előtti tomoszintézis célból (felmérés) az aktiválás utáni tomoszintézis célra (felmérés) szeretne célokat projektálni, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Válassza ki az aktiválás előtti tomoszintézis cél (felmérés) miniatűrjét. A kép a kettéosztott képmegjelenítő monitor alsó felén jelenik meg.
2. Válassza ki az aktiválás utáni tomoszintézis cél (felmérés) miniatűrjét. A kép a kettéosztott képernyő alsó felén jelenik meg.
3. Válassza a Biopsziaopciók területen lévő **Cél projektálása** gombot, hogy az aktiválás utáni tomoszintézis célon (felmérés) jelenítse meg az aktiválás előtti tomoszintézis célokat (felmérés).

5.6 Léziócélnás többjártú funkcióval



Megjegyzés

A Többjártú funkció laterális kar használatakor nem érhető el.

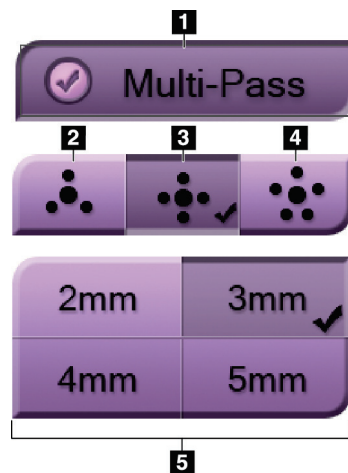


Megjegyzés

Az összesített célzási pontosság megegyezik a biopsziás vezetőmodul és a biopsziás eszköz kombinált célzási pontosságával. A biopsziás eszköz használatakor a célkoordinátáktól való maximális eltérés egyik oldalon sem több mint 2 mm.

A Többjártú funkció lehetővé teszi, hogy automatikusan létrehozzon legfeljebb öt eltolt célpontot, amelyek mind egyenlő távolságra (max. 5 mm-re) lesznek az eredeti céltől.

A Többjártú funkció sztereoszkópikus és tomoszintézises képekkel is használható.



Ábra 55: Többjártú opciók

Ábramagyarázat

- 1 – Többjártú funkció kiválasztása
- 2 – Három eltolt pont
- 3 – Négy eltolt pont (alapértelmezett)
- 4 – Öt eltolt pont
- 5 – Eltolás távolsága (alapértelmezetten 3 mm)

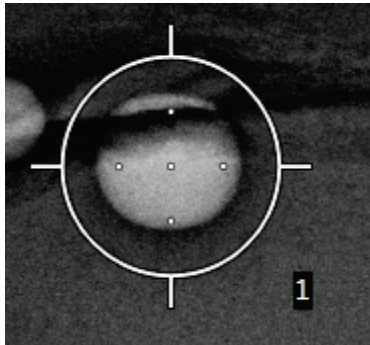


Megjegyzés

Ügyeljen arra, hogy a biopsziás eszköz ne legyen a képterületen.

1. Készítsen egy sztereoszkópikus képpárt vagy egy tomoszintézises képet.
2. Keresse meg a léziót. Kattintson a lézióra mindkét sztereoszkópikus képen, vagy tomoszintézises kép esetén válassza ki a legjobb szeletet.
 - A célpont körül megjelenik egy kör célkereszttel.
 - A rendszer automatikusan meghatározza a lézió levő cél X, Y és Z értékeit.
 - Tomoszintézises képek: a Szeletjelölőben a kiválasztott szelet mellett megjelenik egy vonal.
3. Válassza a **Cél létrehozása** gombot. A céllistán megjelenik a célkoordináták ikon.
4. Válassza a **Többjártú funkció** gombot.

5. Válassza ki, hogy mennyi eltolt célpontot (három, négy vagy öt) szeretne a középső célpont körül elhelyezni.



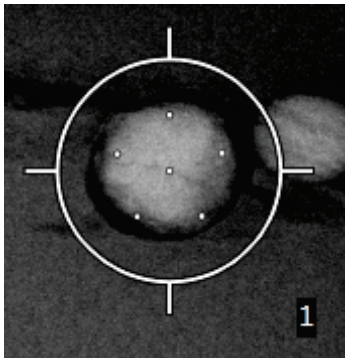
Ábra 56: Négy eltolt célpont a középső célpont körül



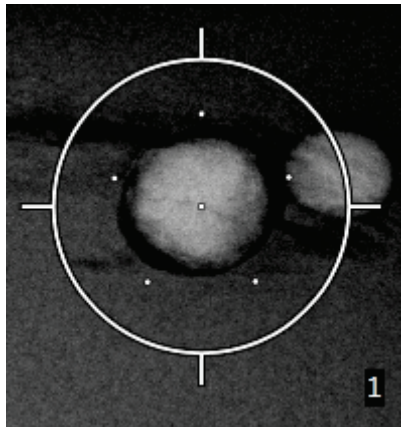
Megjegyzés

Ne feledje, hogy a középső célpont beleszámít a célpontok összmennyiségébe. A „négy” eltolt pont lehetőséget választva például összesen öt célpont kerül létrehozásra.

6. Válassza ki, hogy az eltolt célpontokat milyen távolságra hozza létre a rendszer a középső célponttól: 2 mm, 3 mm (alapértelmezett), 4 mm vagy 5 mm.

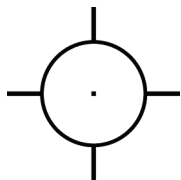


Ábra 57: Eltolt pontok 3 mm távolságra



Ábra 58: Eltolt pontok 5 mm távolságra

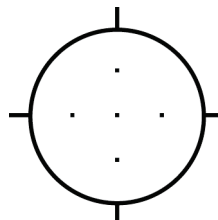
A célkereszt mintája a cél kiválasztásától/a kiválasztás törlésétől függően változik. Lásd az alábbi ábrákat.



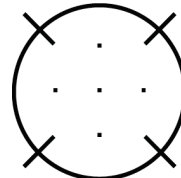
Ábra 59: Egy pontos
cél kiválasztva



Ábra 60: Egy pontos
cél kiválasztása
törölve



Ábra 61: Többjáratú
cél kiválasztva



Ábra 62: Többjáratú
cél kiválasztása
törölve

- A többjáratú cél elfogadásához válassza a **Cél létrehozása** gombot. A cél a célkészletben az aktív cél ikonná válik, a rendszer pedig elküldi a koordinátákat a biopsziás vezérlőmodulnak.



Megjegyzés

A Többjáratú cél ikonon megjelenő koordináták a középpontot jelzik. Az összes pont koordinátáinak megtekintéséhez a bal egérgombbal kattintson a célikonra, és tartsa lenyomva.

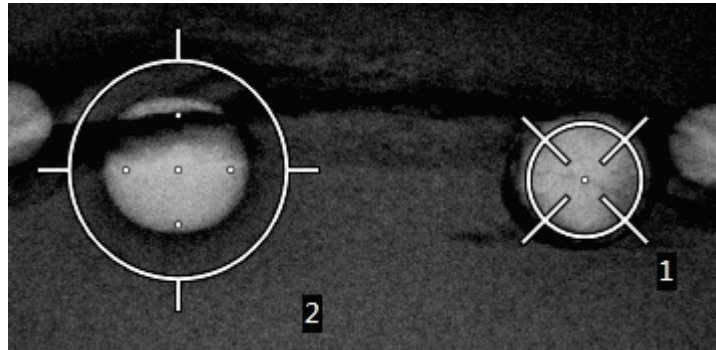


Megjegyzés

Egyszerre maximum hat célpontot hozhat létre. A célkészletben a létrehozott célpontok számának növekedésével az elérhető többjáratú opciók is változnak, igazodva a munkamenethez elérhető célpontok számához. Például, ha egy egy pontos cél már létre lett hozva, akkor csak a „három” és „négy” eltolt pont opció lesz elérhető a Többjáratú funkciónál. Azért csak ez a kettő, mert csak a „három” és „négy” eltolt pont opció esetében nem lépi túl a célpontok maximális számát, amikor azokat hozzáadja a meglévő egy pontos célpontoz.

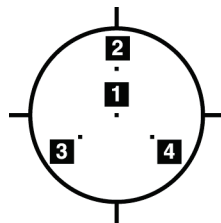
8. A célpontok biopsziasorrendje a következő:

- A célkereszt jobb alsó sarkában megjelenő szám a célkészletek sorrendjét jelzi. Az első cél jelzése „1”, a másodiké „2” és így tovább. Lásd az alábbi ábrát.

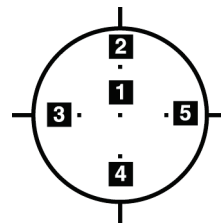


Ábra 63: Célkészlet biopsziasorrendje

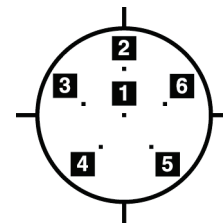
- A Többjártatú cél sorrendje a középső célponttal kezdődik. A középső célpontot követően a rendszer a 12 órás pozícióból kiindulva az óramutató járásával ellentétes irányba halad végig az eltolt pontokon. Lásd az alábbi ábrákat.



Ábra 64: Egy három eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje



Ábra 65: Egy négy eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje



Ábra 66: Egy öt eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje

9. Erősítse meg a biopsziás eszköz pozícióját (lásd [A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése](#) oldal: 66 című részt). Szükség esetén vizsgálja meg a tomosztézis utáni felmérési képeken lévő célokat (lásd a [Célok projektálása aktiválás utáni felmérési képen](#) oldal: 68 című részt).

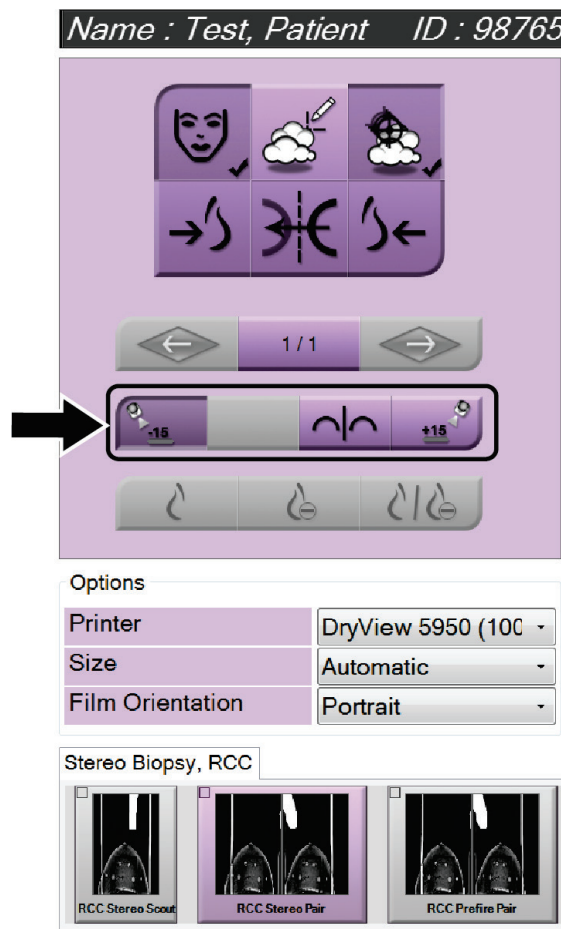
5.7 Biopszia után

1. Ha kell, helyezzen el egy biopsziaterület-jelölőt.
2. Távolítsa el a biopsziás eszközt az emlőtől.
3. Ha kell, készítsen felvételeket.
4. Szüntesse meg a kompressziót.

5.8 Sztereoszkópikus képpár nyomtatása

Ha a *Print* (Nyomtatás) képernyő miniatűr részén kiválaszt egy sztereoszkópikus képpárt, a képmód gombjai megváltoznak. A *Print* (Nyomtatás) képernyő használatával kapcsolatban tekintse meg a képkötő rendszer *felhasználói kézikönyvét*.

- Válassza a -15 gombot az adott sztereoszkópikus kép megjelenítési területen történő megjelenítéséhez.
- Válassza a +15 gombot az adott sztereoszkópikus kép megjelenítési területen történő megjelenítéséhez.
- A középső gomb segítségével egy vízszintesen kettéosztott képet készíthet, ahol a felső kép a +15 fokos, az alsó kép a -15 fokos kép lesz.



Ábra 67: Sztereoszkópikus képpár nyomtatása képernyő

Fejezet 6 Minőség-ellenőrzés

Az MQSA nem rendelkezik a beavatkozási eljárásokra (pl. emlőbiopszia) vonatkozó követelményekkel. Ha létesítménye az emlőbiopszia kapcsán ACR-akkreditált, a minőség-ellenőrzéssel kapcsolatban tekintse meg a sztereoszkópikus emlőbiopsziával kapcsolatos 1999-es ACR minőség-ellenőrzési kézikönyvet. Ha létesítménye ACR akkreditációt szeretne, a minőség-ellenőrzési program elindításához tekintse meg a sztereoszkópikus emlőbiopsziával kapcsolatos 1999-es ACR minőség-ellenőrzési kézikönyvet.

Az Egyesült Államokon kívüli országok esetében kövesse a helyi előírásokat (pl. EUREF irányelvek) az emlőbiopsziás rendszerek minőség-ellenőrzési programjának megalkotásához.



Megjegyzés

A CNR korrekciós tényezőkkel kapcsolatban tekintse meg a [CNR korrekció biopsziához](#) oldalt: 97 című részt.

6.1 Szükséges minőség-ellenőrzési eljárások

A rendszer megfelelő működéséhez a következő eljárások nélkülözhetetlenek.

Táblázat 7: Szükséges eljárások

Teszt	Gyakoriság
QAS teszt standard megközelítéshez	Naponta – klinikai használat előtt
QAS teszt laterális megközelítéshez	Naponta – klinikai használat előtt
Geometriai kalibráció	Félévente

6.2 QAS teszt

Minden nap, amikor a rendszert használni szeretné, egyszer végezze el ezt a tesztet a rendszer pontosságának megerősítéséhez. Az eredményeket rögzítse a [QAS teszt ellenőrzőlista](#) oldalt: 99.



Megjegyzés

A QAS teszthez az automatikus és a manuális C-ív sztereoszkópikus módot is használhatja. A módokkal kapcsolatban bővebb információkért tekintse meg a [C-ív sztereoszkópikus módok](#) oldalt: 57 című részt.

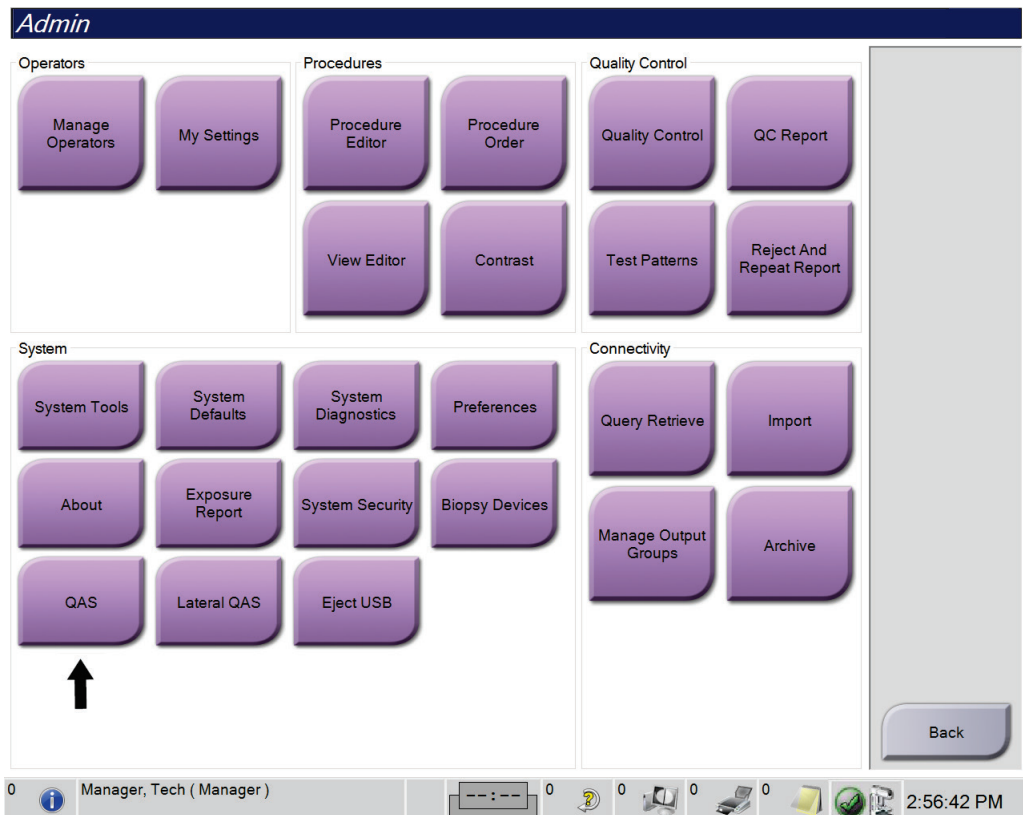
6.2.1 QAS teszt standard megközelítéshez



Figyelem!

Ha QAS tűplatformot használ, ne tolja ki a tűt, amíg azt nem csatlakoztatta a biopsziás vezetőmodulhoz, és a modult nem szerelte fel a C-ívre.

1. Ügyeljen arra, hogy az Affirm rendszer megfelelő módon legyen felszerelve, és minden lemez el legyen távolítva.
2. A felvételkedészítő munkaállomáson a *Select Patient* (Beteg kiválasztása) képernyőn válassza az **Admin** (Rendszergazda) gombot.
3. Az *Admin* (Rendszergazda) képernyőn válassza a **QAS** gombot.



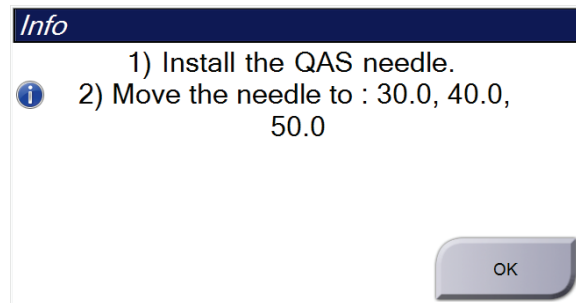
Ábra 68: QAS gomb a Rendszergazda képernyőn

Megnyílik a QAS képernyő. Egy párbeszédpanel felszólítja, hogy szerelje fel a QAS fantomot, és a teszthez adja meg a koordináták pozícióját.



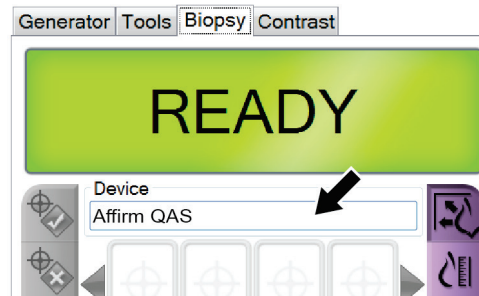
Megjegyzés

A párbeszédpanelen a „needle” (tű) szó szerepel, de ez a QAS fantomra vonatkozik.



Ábra 69: QAS tesztinformációk párbeszédpanel

4. Szerelje fel a QAS fantomot. (Ha a QAS fantom tűt alkalmaz, teljesen tolja ki a tűt.)
5. Az Info párbeszédpanelen válassza az **OK** gombot.
6. A QAS képernyőn válassza a **Biopsy** (Biopszia) lapot. Ellenőrizze, hogy az **Affirm QAS** kifejezés megjelenik-e a Device (Eszköz) mezőben.



Ábra 70: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon

7. Nyomja meg, és tartsa lenyomva a jobb vagy bal oldali **Motor engedélyezése** gombpárt a biopsziás vezérlőmodulon. A QAS fantom automatikusan az előre beprogramozott X és Y pozíciókba mozog.
8. A biopsziás eszköz bevezető/visszahúzó gombja segítségével úgy állítsa be az eszközt, hogy a biopsziás vezérlőmodul mindhárom oszlopában a Diff (Eltérés) sorban „0.0” legyen látható.

9. A QAS képernyőn válassza a következő beállításokat: Manual exposure (Manuális expozíció) mód, 25 kV, 30 mAs, Rhodium filter (ródiumszűrő). (Ha a QAS fantom tűt használ, a QAS képernyőn válassza a következő beállításokat: Manual exposure (Manuális expozíció) mód, 25 kV, 10 mAs, Rhodium filter (ródium szűrő).)
10. Készítse el, és fogadja el a felvételt az eljárásához. Ne feledje, hogy a QAS eljárás során az Automatikus elfogadás funkció nem használható, és a QAS fantomon a célzást a rendszer automatikusan elvégzi.



Megjegyzés

Ha az automatikus célzás sikertelen, manuálisan válassza ki a célokat a képeken.

11. A cél biopsziás vezérlőmodulra küldéséhez válassza a **Cél létrehozása** gombot. Ellenőrizze, hogy a célkoordináták X, Y és Z értékei ± 1 mm-en belül vannak-e a biopsziás vezérlőmodul Diff (Eltérés) sorában.



Vigyázat!

Ha a célkoordináták nem ± 1 mm-en belülre esnek, vegye fel a kapcsolatot műszaki ügyfélszolgálattal. Ne próbálja meg maga beállítani a rendszert. Addig ne használja az Affirm rendszert biopsziás eljárásokhoz, amíg a műszaki ügyfélszolgálat nem jelzi, hogy a rendszer használatra készen áll.



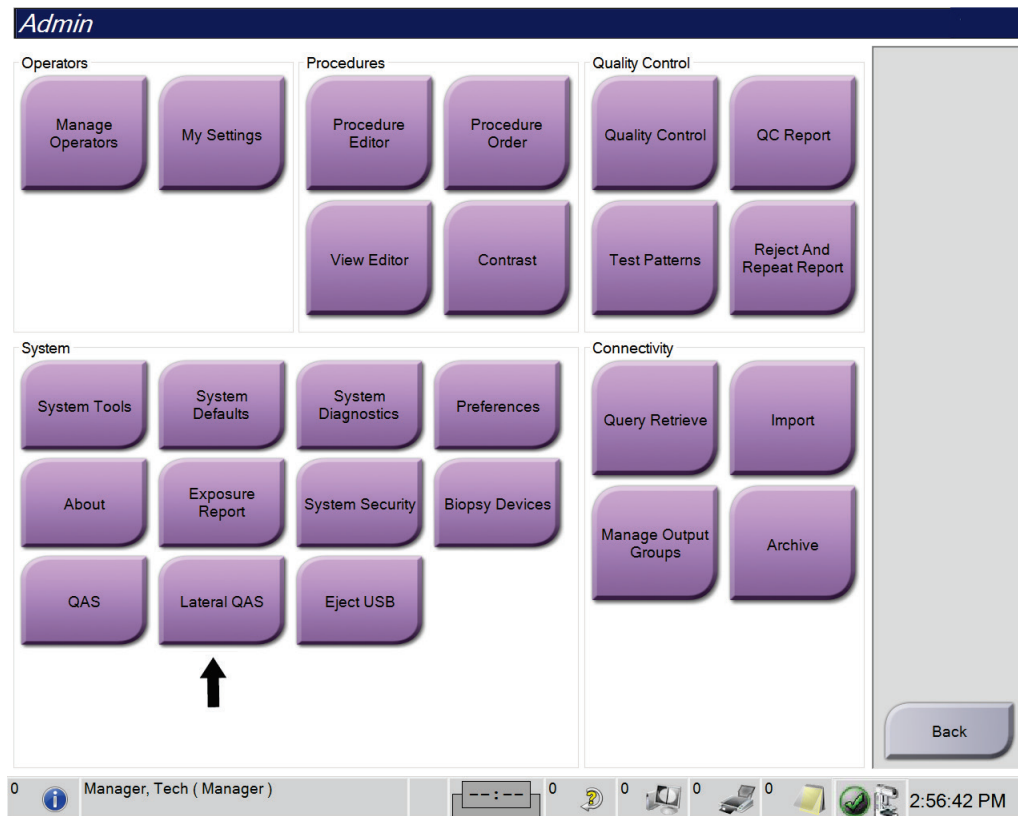
Vigyázat!

A felhasználónak vagy a szervizmérnöknek a rendszer használata előtt a problémákat el kell hárítania.

12. Ismétlje meg a 10. és 11. lépéseket az összes nem exponált nézethez.
Csak tomoszintézis opció esetén: A Tomo biopszia QAS nézethez válassza a következőket: Manual exposure (Manuális expozíció) mód, 30 kV, 30 mAs, Aluminum filter (alumínium szűrő). Ezt követően ismétlje meg a 10. és 11. lépéseket.
13. A felvételkedészítő munkaállomásnál válassza az **End QC** (QC befejezése) gombot.
14. A biopsziás vezérlőmodulon nyomja meg a **Kiindulási pozíció** gombot (bal vagy jobb), hogy a QAS fantomot az adott oldalra mozgassa.
15. Távolítsa el a QAS fantomot.

6.2.2 QAS teszt laterális megközelítéshez

1. Ügyeljen arra, hogy az Affirm rendszer megfelelő módon legyen felszerelve, és minden lemez el legyen távolítva.
2. A felvételkedészítő munkaállomáson nyissa meg az *Admin* (Rendszergazda) képernyőt.
3. Válassza a **Lateral QAS** (Laterális QAS) gombot.



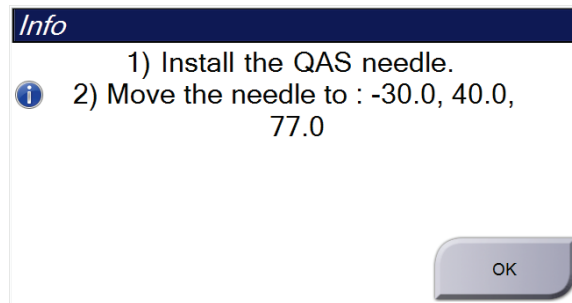
Ábra 71: Laterális QAS gomb a Rendszergazda képernyőn

Megnyílik a QAS képernyő. Egy párbeszédpanel felszólítja, hogy szerelje fel a QAS fantomot, és a teszthez adja meg a koordináták pozícióját.



Megjegyzés

A párbeszédpanelen a „needle” (tű) szó szerepel, de ez a QAS fantomra vonatkozik.



Ábra 72: Laterális QAS tesztinformációk párbeszédpanel

4. Szerelje fel a laterális kart és a laterális kar QAS fantomot az Affirm rendszer bal oldalára.
5. Az Info párbeszédpanelen válassza az **OK** gombot.
6. A QAS képernyőn válassza a **Biopsy** (Biopszia) lapot. Ellenőrizze, hogy az **Affirm Lateral QAS** (Affirm laterális QAS) kifejezés megjelenik-e a Device (Eszköz) mezőben.



Ábra 73: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon

7. Nyomja meg, és tartsa lenyomva a jobb vagy bal oldali **Motor engedélyezése** gombpárt a biopsziás vezérlőmodulon. A QAS fantom automatikusan az előre beprogramozott X és Y pozíciókba mozog.
8. A biopsziás eszköz bevezető/visszahúzó gombja segítségével úgy állítsa be az eszközt, hogy a biopsziás vezérlőmodul mindhárom oszlopában a Diff (Eltérés) sorban „0.0” legyen látható.

9. Mozgassa a laterális kar kocsiszerelvényét a biopsziás vezérlőmodulon kijelzett „Lat X” értékhez (normál esetben ez „100”). Az értékeket a laterális kar felső skálájáról olvassa le.
10. A QAS képernyőn válassza a következő beállításokat: Manual exposure (Manuális expozíció) mód, 25 kV, 30 mAs, Rhodium filter (ródiumszűrő).
11. Készítse el, és fogadja el a felvételt az eljáráshoz. Ne feledje, hogy a QAS eljárás során az Automatikus elfogadás funkció nem használható, és a QAS fantomon a célzást a rendszer automatikusan elvégzi.



Megjegyzés

Ha az automatikus célzás sikertelen, manuálisan válassza ki a célokat a képeken.

12. A cél biopsziás vezérlőmodulra küldéséhez válassza a **Cél létrehozása** gombot. Ellenőrizze, hogy a célkoordináták X, Y és Z értékei ± 1 mm-en belül vannak-e a biopsziás vezérlőmodul Diff (Eltérés) sorában.



Vigyázat!

Ha a célkoordináták nem ± 1 mm-en belülre esnek, vegye fel a kapcsolatot műszaki ügyfélszolgálattal. Ne próbálja meg maga beállítani a rendszert. Addig ne használja az Affirm rendszert biopsziás eljárásokhoz, amíg a műszaki ügyfélszolgálat nem jelzi, hogy a rendszer használatra készen áll.



Vigyázat!

A felhasználónak vagy a szervizmérnöknek a rendszer használata előtt a problémákat el kell hárítania.

13. Ismétlje meg a 11. és 12. lépést az összes nem exponált nézethez az adott megközelítési oldalon.
14. Mozgassa a laterális kart az Affirm rendszer jobb oldalára. Ismétlje meg az 5–13. lépést.
15. A felvételkedészítő munkaállomásnál válassza az **End QC** (QC befejezése) gombot.
16. A biopsziás vezérlőmodulon nyomja meg a **Kiindulási pozíció** gombot (bal vagy jobb), hogy a QAS fantomot az adott oldalra mozgassa.
17. Távolítsa el a laterális kart.

6.3 Geometriai kalibráció

A geometriai kalibrációt félévente el kell végezni. Ehhez a kalibrációhoz használja a rendszerhez mellékelte geometriai fantomot.

6.3.1 Geometriai kalibráció eljárás

1. Ellenőrizze a kalibrációs fantom épségét.
2. A felvételkedészítő munkaállomáson válassza az **Admin > Quality Control > Technologist tab > Geometry Calibration** (Rendszergazda > Minőség-ellenőrzés > Technikus lap > Geometriai kalibráció) eljárást.
3. Válassza a **Start** lehetőséget.
4. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat és az előre beállított beállításokkal készítsen egy képet. Ne módosítsa az előre kiválasztott technikákat.
5. **Fogadja el** a képet. Ha megjelenik a geometriai kalibráció sikerességéről tájékoztató üzenet, kattintson az **OK** gombra.
6. Válassza az **End Calibration** (Kalibráció befejezése) gombot.

Fejezet 7 Tisztítás és ápolás

7.1 Általános információk

Minden egyes használat előtt tisztítsa meg, és fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsse a rendszer és a tartozékok minden olyan részét, amely hozzáér a pácienshez.

7.2 Megelőző karbantartási ütemterv

Affirm biopsziás irányítórendszer

Táblázat 8: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

A karbantartási feladat leírása	Minden használat előtt	Naponta	Félévente
Használat után fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a biopsziás lemezt.*	✓		
Használat után fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg az emlőplatformot.*	✓		
Használat előtt ellenőrizze a biopsziás lemez épségét.	✓		
Ellenőrizze a kalibrációs fantom épségét.	✓		
Használat előtt ellenőrizze a kábelek épségét.	✓		
Ellenőrizze, hogy az Affirm rendszer rögzítve van-e a kívánt pozícióban.	✓		
Használat előtt ellenőrizze, hogy tűvezetők megfelelő módon lettek-e felszerelve.	✓		
Ellenőrizze, hogy minden kijelző be van-e kapcsolva.	✓		
A rendszer használata előtt naponta egyszer végezze el a QAS eljárásokat.		✓	
Geometriai kalibráció (lásd a Geometriai kalibráció oldal: 82 című részt)			✓

*A javasolt tisztítóoldatok listájáért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

Laterális kar

Táblázat 9: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

A karbantartási feladat leírása	Minden használat előtt	Naponta	Félévente
Minden használatot követően fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a laterális kar minden részét.*	✓		
Ellenőrizze, hogy minden retesz és vezérlőfunkció megfelelően működik-e.	✓		
Ellenőrizze, hogy a laterális kar és a pozíciójelölők nem hajlottak-e el.	✓		
Ellenőrizze, hogy a laterális kar reteszei megfelelő módon rögzítik-e a kart az Affirm rendszerre.	✓		
Ellenőrizze a tűvezetők épségét, megfelelő felszerelését és működését.	✓		
Minden komponens: Ellenőrizze, hogy a kar minden része megvan-e, és egyik sem lazult-e ki.	✓		
A rendszer használata előtt naponta egyszer végezze el a QAS eljárásokat.		✓	
Ellenőrizze, hogy minden címke olvasható-e, és megfelelően vannak-e felragasztva.			✓

*A javasolt tisztítóoldatok listájáért forduljon a terméktámogatási ügyfélszolgálathoz.
A laterális kar cseréje esetén ismétlje meg a QAS eljárásokat.

7.3 Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

Táblázat 10: Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

A karbantartási feladat leírása	Minden látogatás alkalmával	Félévente	Évente
Tekintse át a felhasználó által jelzett problémákat.	✓		
Ellenőrizze a rendszer összes komponensének épségét és elhasználódását.	✓		✓
Ellenőrizze, hogy nincs-e sérült, hiányzó vagy kilazult komponens. Ellenőrizze, hogy a burkolati elemek stabilan illeszkednek-e.		✓	
Ellenőrizze a lemezek épségét. Szükség esetén cserélje ki őket.	✓	✓	
Ellenőrizze a kábelek és csatlakozók épségét és elhasználódását.	✓	✓	
Ellenőrizze a földelővezetékek épséget és megfelelő csatlakozását.			✓
Ellenőrizze és tisztítsa meg az egységet.		✓	
Ellenőrizze a ±15 fokos sztereoszkópikus pozíciók kalibrálását.		✓	
Ellenőrizze a biopsziás módhoz használt röntgenmezőt.		✓	
Ellenőrizze az Affirm rendszer összes funkcióját.		✓	
Ellenőrizze a kompresszió esetén történő lezárási funkciót.		✓	
Ellenőrizze az Affirm rendszer illeszkedését a C-ívhez.		✓	
Ellenőrizze a tűvezető illeszkedését.			
Ellenőrizze, hogy a C-ív megfelelő módon rögzítve van-e az Affirm rendszerre.		✓	
Ellenőrizze, hogy az azonosítóérzékelők (ha fel vannak szerelve) megfelelő módon azonosítják-e az Affirm rendszert.		✓	

Táblázat 10: Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

Telepítse a szoftver/firmware frissítéseit, ha vannak, illetve erre a garanciális/szerződéses kötelezettsége kötelezi.		✓	
A célzási pontosság megerősítéséhez végezze el a QAS eljárásokat.		✓	
Végezze el a megelőző karbantartáshoz és szervizkérelmekhez kapcsolódó összes dokumentációs feladatot. Ha kell, egyeztessen egy szervizidőpontot.		✓	

7.4 Általános tisztításhoz

Használjon szőszmentes törölkendőt vagy lapot és vigyen fel hígított mosogatószeres folyadékot.



Figyelem!

Tisztítófolyadékokat a lehető legkisebb mennyiségben használjon. Ügyeljen arra, hogy a folyadék ne folyjon le a berendezésen.

Ha szappan és víz nem elegendő, akkor a Hologic az alábbiak bármelyikét javasolja:

- 10%-os hipóoldat és víz egy rész kereskedelmi forgalomban kapható hipóoldattal (általában 5,25% klór és 94,75% víz) és kilenc rész vízzel. Ezt az oldatot a legjobb eredmények érdekében naponta keverje ki.
- Kereskedelmi forgalomban kapható izopropil-alkohol oldalt (70%-os izopropil-alkohol térfogat szerint, hígítatlan)
- 3%-os maximális koncentrációjú hidrogén-peroxid oldat

Miután a fenti oldatok bármelyikét alkalmazta, használjon egy lapot és vigyen fel oldott mosogatószeres folyadékot minden olyan részre, amely a pácienssel érintkezhet.



Vigyázat!

Ha egy lemez potenciálisan fertőző anyagokhoz ér hozzá, lépjen kapcsolatba a fertőzéskezelés-felelőssel a lemez dekontaminálása érdekében.



Figyelem!

Az elektronikus alkatrészek károsodásának elkerülésére ne permetezzen fertőtlenítőszer a rendszerre.

7.4.1 A biopsziás vezérlőmodul képernyőjének tisztítása

Kereskedelmi forgalomban számos termék kapható az LCD-kijelzők tisztítására. Arra figyeljen, hogy a választott termék mentes legyen a tömény vegyszerektől, súrolószerektől, hipótól, illetve ne tartalmazzon fluoridokat, ammóniát és alkoholt. Kövesse a termék gyártójának utasításait.

7.4.2 Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:

Ne használjon korrozív oldószert, súrolószereket és polírt. Válasszon olyan tisztító-/fertőtlenítőszert, amely nem károsítja a műanyagokat, az alumíniumot és a szénszálakat.

Ne használjon erős tisztítószereket, súrolószereket, magas alkohol-koncentrációt vagy bármilyen koncentrációjú metanolt.

Ne tegye ki a berendezés részeit gőznek vagy magas hőmérsékletű sterilizálásnak.

Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a berendezés belső részeibe. Ne használjon tisztítóspray-eket vagy folyadékokat a berendezésen. Mindig tiszta törlőkendőt használjon és a spray-t vagy a folyadékot a kendőre tegye. Ha folyadék kerül a rendszerbe, válassza le az áramellátásról és vizsgálja meg a rendszert, mielőtt újból használatba venné.



Figyelem!

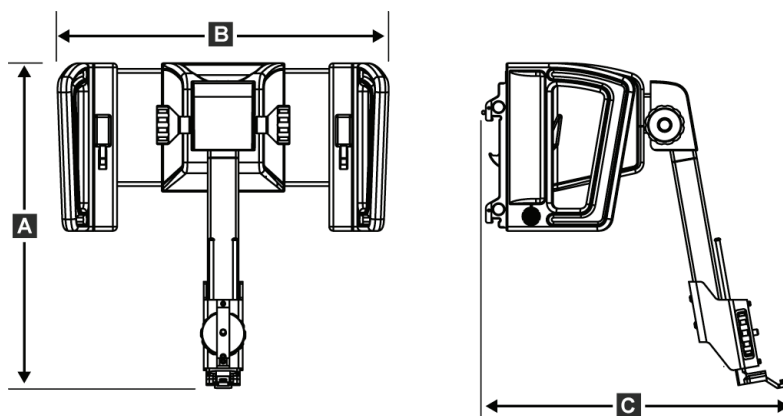
A helytelen tisztítási módok miatt a berendezés károsodhat, csökkenhet a képalkotási teljesítmény vagy megnövekedhet az elektromos áramütés kockázata.

Mindig kövesse a tisztításra használt termék gyártójának utasításait. Az utasításokban az alkalmazásra és a hatóidőre, a tárolásra, a mosási előírásokra, a védőruházatra, az eltarthatóságra és a hulladékelhelyezésre vonatkozó útmutatások és óvintézkedések szerepelnek. Tartsa be az utasításokat és a terméket a lehető legbiztonságosabb és leghatékonyabb módon használja.

Melléklet A

Rendszerspecifikációk

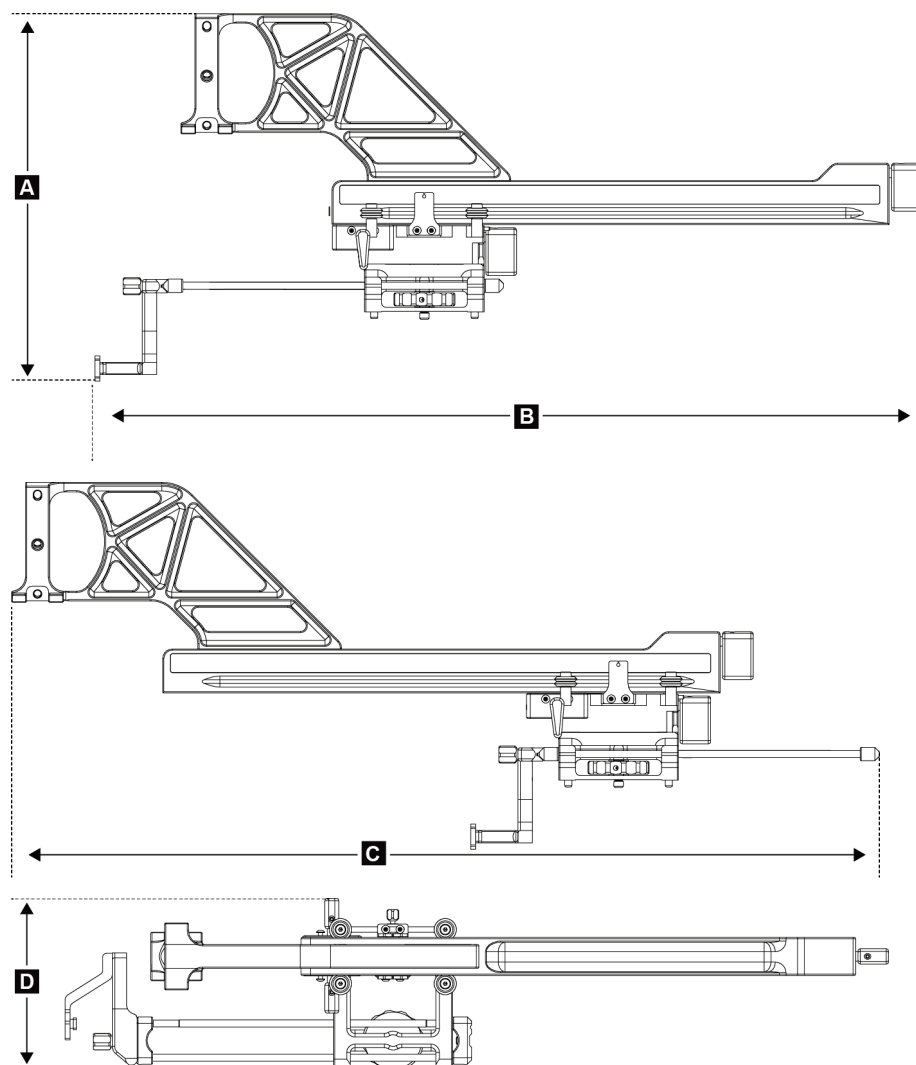
A.1 Affirm rendszer méretei



Ábra 74: Affirm biopsziás vezetőmodul

A. Magasság	37,1 cm (14,6 hüvelyk)
B. Szélesség	37,8 cm (14,9 hüvelyk)
C. Mélység	35,6 cm (14 hüvelyk)
Tömeg	6,8 kg (15 font)

A.2 Laterális kar méretei



Ábra 75: Laterális kar

A. Magasság	24,4 cm (9,6 hüvelyk)
B. Szélesség (biopsziáskereső-rögzítő és tűvezető kitolva a laterális kar rögzítőkonzolja irányába)	53,0 cm (20,9 hüvelyk)
C. Szélesség (biopsziáskereső-rögzítő és tűvezető kitolva a laterális kar rögzítőkonzolja irányába)	57,4 cm (22,6 hüvelyk)
D. Mélység	11,5 cm (4,5 hüvelyk)
Tömeg	1,24 kg (2,73 font)

A.3 Biopsziás vezetőmodul

<i>A biopsziás vezetőmodul pontossága</i>	<i>maximális eltérés: 1 mm minden irányban a célkoordinátától</i>
<i>A biopsziás vezetőmodul és a biopsziás eszköz kombinált pontossága</i>	<i>maximális eltérés: 2 mm minden irányban a célkoordinátától</i>
<i>Mozgástartomány</i>	<i>X-tengely: ± 35 mm</i> <i>Y-tengely: + 72,8 mm</i> <i>Z-tengely: + 161 mm</i>
<i>Motorizált mozgások sebessége</i>	<i>Folyamatos: Max. 5 mm/másodperc</i> <i>Szakaszos: 0,5 mm-es lépések</i>
<i>Táprendszer</i>	<i>A Selenia Dimensions vagy a 3Dimensions rendszertől érkező bemenet:</i> <i>+ 15 Vdc ± 10% és + 5 Vdc ± 10%</i> <i>Kimenet: + 12 Vdc</i>

A.4 Laterális kar

<i>A biopsziás vezetőmodul és a laterális kar pontossága</i>	<i>maximális eltérés: 1 mm minden irányban a célkoordinátától</i>
<i>A biopsziás vezetőmodul, a laterális kar és a biopsziás eszköz kombinált pontossága</i>	<i>maximális eltérés: 2 mm minden irányban a célkoordinátától</i>
<i>Mozgástartomány</i>	<i>Laterális X-tengely: 22 cm</i>

A.5 Biopsziás vezérlőmodul

<i>Megjelenítő</i>	<i>Érintőképernyő</i>
<i>Tömeg</i>	<i>3 font</i>
<i>Táprendszer</i>	<i>A biopsziás vezetőmodultól érkező bemenet: + 5 Vdc ± 10%</i>

Melléklet B

Rendszerüzenetek és riasztások

B.1 Hangjelzések

Táblázat 11: Affirm rendszer hangjelzései

Művelet	Jelzések száma	Időtartam	Ismétlődés?
Bekapcsolás:	3	250 ms	Nem
Bármilyen túpozíció a biztonsági határon belül:	1	50 ms	Igen
Mozgások megindulása, beleértve a léptetést is:	1	250 ms	Nem

B.2 Hibaüzenetek

Táblázat 12: Az Affirm rendszer hibaüzenetei

Hibaüzenet	Elhárítás módja
No Device Select (Nincs kiválasztott eszköz)	Válasszon ki egy biopsziás eszközt.
No Paddle (Nincs lemez)	Szereljen fel egy biopsziás lemezt.
User is not logged in (A felhasználó nincs bejelentkezve)	Jelentkezzen be a felvételnéző munkaállomásba.
Unit is unlatched (Az egység nincs rögzítve)	Állítsa mindkét kart reteszelt állásba (lásd A biopsziás vezetőmodul felszerelése című részt).
Unknown Error (Ismeretlen hiba)	<ol style="list-style-type: none"> A képpalkotó rendszer szoftverének tálcáján válassza a rendszerállapot ikont. A menüben válassza a Clear All Faults (Összes hiba törlése) lehetőséget. Ha az üzenet továbbra is megjelenik, forduljon segítségért a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Unrecoverable Error (Nem helyreállítható hiba)	Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. A szoftvert újra be kell tölteni.
Safety Margin Infringement (Biztonsági határ átlépve)	Vigye a biopsziás eszközt a biztonsági határon belülre. Nyomja meg a Némítás gombot a figyelmeztető hangjelzés elnémításához.
Calibration Required (Kalibráció szükséges)	Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

Melléklet B: Rendszerüzenetek és riasztások




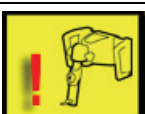
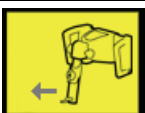
Táblázat 12: Az Affirm rendszer hibáüzenetei

Hibáüzenet	Elhárítás módja
Motion Fault (Mozgáshiba)	<ol style="list-style-type: none">1. A képkötő rendszer szoftverének tálcáján válassza a rendszerállapot ikont.2. A menüben válassza a Clear All Faults (Összes hiba törlése) lehetőséget. A hiba okához tartozó egyéb üzenet is megjelenhet.3. Ha a <i>Motion Fault</i> (Mozgáshiba) üzenet továbbra is megjelenik, forduljon segítségért a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Comm Error (Kommunikációs hiba)	<ol style="list-style-type: none">1. A képkötő rendszer szoftverének tálcáján válassza a rendszerállapot ikont.2. A menüben válassza a Clear All Faults (Összes hiba törlése) lehetőséget. <p>Ez a hiba akkor léphet fel, ha manuális Z-vezérlőt gyorsan fordítja el.</p>
Hardware Error (Hardverhiba)	<ol style="list-style-type: none">1. A képkötő rendszer szoftverének tálcáján válassza a rendszerállapot ikont.2. A menüben válassza a Clear All Faults (Összes hiba törlése) lehetőséget.3. Ha az üzenet továbbra is megjelenik, forduljon segítségért a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Selftest Error (Önellenőrzés hibája)	<ol style="list-style-type: none">1. Válassza le az Affirm biopsziás vezetőmodul kábelét a képkötő rendszerről.2. Csatlakoztassa ismét az Affirm biopsziás vezetőmodul kábelét a képkötő rendszerhez.3. Ha az üzenet továbbra is megjelenik, forduljon segítségért a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Stuck Switch Fault (Kapcsolóberagadási hiba)	<ol style="list-style-type: none">1. Válassza le a biopsziás vezérlőmodul kábelét a biopsziás vezetőmodulról.2. Csatlakoztassa ismét a biopsziás vezérlőmodul kábelét a biopsziás vezetőmodulhoz.

B.3 A felvételkészítő munkaállomás üzenetei

A következő rendszerüzenetek megjelenésekor az üzenet törléséhez végezze el a Felhasználói művelet oszlopban látható lépést.

Táblázat 13: A felvételkészítő munkaállomás üzenetei

Ikon	Üzenet	Felhasználói művelet
	Affirm cable is not connected (Az Affirm rendszer kábele nincs csatlakoztatva)	Csatlakoztassa az Affirm rendszer kábelét az állvány oldalán lévő csatlakozóhoz.
	Affirm is not locked (Az Affirm rendszer nincs rögzítve)	Rögzítse az Affirm rendszer mindkét oldalát.
	BCM cable is not connected (A biopsziás vezérlőmodul kábele nincs csatlakoztatva)	Csatlakoztassa a biopsziás vezérlőmodul kábelét az Affirm rendszer oldalán lévő csatlakozóhoz.
	View requires Affirm to be installed (Az adott nézetű kép elkészítéséhez fel kell szerelni az Affirm rendszert) VAGY View cannot be completed with Affirm installed (Az adott nézetű kép nem készíthető el a felszerelt Affirm rendszerrel)	Szerelje fel az Affirm rendszert az adott nézetű kép elkészítéséhez. VAGY Távolítsa el az Affirm rendszert az adott nézetű kép elkészítéséhez.
	The needle needs to be moved to the correct location (A tűt a megfelelő helyre kell mozgatni)	Állítsa a tűt a megfelelő helyre a biopszia QAS elvégzéséhez.

Melléklet C CNR korrekció biopsziához

C.1 CNR korrekció sztereotaxiás 2D biopsziához



Megjegyzés

A Sztereotaxiás 2D biopsziás módhoz a rendszer alapértelmezett beállításait az AEC 0. táblázat tartalmazza.

C.1.1 AEC 0. táblázat (standard sztereotaxiás 2D biopszia dózis)

Kompressziós vastagság	1.7.x szoftververzió előtt		1.7.x szoftververzió után	
	Összes detektor	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,91	0,91	0,91	0,91
4,0 cm	1,00	1,00	1,00	1,00
6,0 cm	1,27	1,27	1,27	1,32
8,0 cm	1,76	1,76	1,76	1,88

C.2 CNR korrekció biopsziához tomoszintézis opció esetén



Megjegyzés

A digitális emlő-tomoszintézis segítségével biopsziás módban végzett képalkotáshoz a rendszer alapértelmezett beállításait az AEC 0. táblázat (tomoszintézis opció) tartalmazza.

C.2.1 AEC 0. táblázat (tomoszintézis opció: standard tomoszintézis mód)

Kompressziós vastagság	1.7.x szoftververzió előtt		1.7.x szoftververzió után	
	Összes detektor	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,70	0,70	0,70	0,70
4,0 cm	0,91	0,91	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,46	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,37	2,37	2,78

Melléklet E

Kiegészítők biopsziás eszközökhöz

E.1 Hologic által jóváhagyott biopsziás eszköz

<i>Táblázat 14: Hologic által jóváhagyott biopsziás eszköz</i>		
Gyártó	Leírás	Típus
Hologic	Affirm QAS tű	ASY-03949
Hologic	Affirm laterális kar QAS tűvel	ASY-09506
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	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 (Petite)	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 (Standard) vagy 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) vagy 12 mm (Petite)	BREVDISP09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Blunt Petite)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocar Petite)	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 (Blunt Petite)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocar Petite)	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

Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

Melléklet E: Kiegészítők biopsziás eszközökhöz

Hologic	LOCalizer 12 g x 10 cm	LOCalizer 09-0003
Hologic	LOCalizer S 12 g x 10 cm	LOCalizer 09-0003S
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, 1 cm Ring	PERL R10
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, 1,5 cm Ring	PERL R15
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, 2 cm Ring	PERL R20

E.2 Vezetéklokalizációs tűvezetők

A következő táblázat a vezetéklokalizációs (loc) tűvezetők cikkszámait tartalmazza. Ezek az eszközök a 1-877-371-4372 telefonszám hívásával és a menüben az alkatrészek kiválasztásával vagy a parts@hologic.com e-mail-címen rendelhetők meg. Az Egyesült Államokon kívüli országokból forduljon a Hologic helyi forgalmazójához.

Cikkszám	Leírás	Szín, mennyiség egy csomagban	Használat
3-425-4002	Steril csomagolás, nyitott tűvezető, 16–19-es méret	Lila, 2	16–19-es méretű tűkhöz, ha a tű és a vezeték is az emlőben marad
3-425-4003	Steril csomagolás, nyitott tűvezető, 20–22-es méret	Lila, 2	20–22-es méretű tűkhöz, ha a tű és a vezeték is az emlőben marad
3-425-4004	Steril csomagolás, zárt tűvezető, 16–19-es méret	Sárga, 2	16–19-es méretű tűkhöz, ha csak a vezeték marad az emlőben
3-425-4005	Steril csomagolás, zárt tűvezető, 20–22-es méret	Sárga, 2	20–22-es méretű tűkhöz, ha csak a vezeték marad az emlőben
3-255-0004	Steril csomagolás, zárt tűvezető, 14-es méret	Zöld, 1	14-es méretű tűkhöz vagy QAS MultiCare Platinum és Stereo Loc II rendszereken

Szójegyzék

Affirm rendszer

Emlőbiopsziás irányítórendszer Selenia Dimensions és 3Dimensions képkalkoló rendszerekhez

Állvány

A Selenia Dimensions és a 3Dimensions rendszerek része. Ezen helyezkedik el a detektor, a generátor, a röntgenforrás, a pozicionáló/kompressziós alrendszer, a teljesítményelosztó és a tartozékok

Biopsziás vezérlőmodul

Felhasználói vezérlőeszköz az emlőbiopsziás irányítórendszerhez

Biopsziás vezetőmodul

Megtartja és irányítja a biopsziás eszközt. Végrehajtja a biopsziás vezérlőmodultól érkező parancsokat: az eszközt a kívánt pozícióba mozgatja, és elvégzi a biopsziát.

Biztonsági határok

A felszerelt biopsziás eszköz tőhegye és a rendszer részei (pl. képérzékelő vagy lemez) közötti minimális távolság

C-ív mód

Lehetővé teszi a C-ív és a röntgensókar együttes mozgását a megközelítési szögbe a lokalizációs eljáráshoz.

Felvételi technika

A röntgenparaméterek (kVp, mAs, szűrő) kombinációja a felvétel elkészítéséhez

Löket biztonsági határa

Az aktivált tű pozíciója és az emlőplatform közötti távolság biztonsági határa (mm-ben). Ezt a határt a rendszer számítja ki a „Z” koordináta, a löket és a kompressziós érték alapján.

Megközelítési szög

Az a szög, amelyben a tű az emlőbe vezetődik

Nézet

Egy röntgenkép és egy speciális felvételkedészítési beállításkészlet kombinációja.

QAS

Minőségbiztosítási szabvány

Sztereoszkópikus mód

Lehetővé teszi, hogy sztereotaxiás felvételkedészítés céljából a röntgensókar a C-ívtől függetlenül mozgatható legyen.

Sztereotaxiás eljárás

Egy vizsgálati típus, amely lehetővé teszi a felvételkedészítő munkaállomáson a sztereotaxiás nézet alkalmazását.

Sztereotaxiás nézet

Egy speciális nézet, amely segítségével sztereotaxiás képek készíthetők

Tomoszintézis

Képkalkotási eljárás, amely különböző szöghelyzetekben készített, adott számú emlőképet egyesít. A tomoszintézises képek rekonstruálhatók oly módon, hogy megjelenítsék az emlőn belüli fókuszszíkokat (szeleteket).

Többjاراتú

Lehetővé teszi, hogy automatikusan létrehozzon legfeljebb öt eltolt célpontot, amelyek mind egyenlő távolságra (max. 5 mm) vannak az eredeti célponttól

Tárgymutató

A,Á

- Affirm rendszer tárolása - 38
- általános információk - 7
- asztali állvány
 - Affirm rendszer tárolása - 38
- áttekintés, laterális kar - 21
- automatikus biopsziás módok - 57
- automatikus C-ív sztereoszkópikus mód - 57

B

- beállítás
 - biopsziás vezérlőmodul pozíciója - 18
 - konzol magassága - 18
 - vezérlőmodul pozíciója - 18
- biopszia geometriai kalibrációja - 82
- biopszianézetek - 53
- biopsziás módok
 - automatikus - 57
 - manuális - 57
- biopsziás vezérlőmodul - 15
- biztonsági utasítások laterális karral felszerelt
 - biopsziás eszközhöz - 20

C

- C-ív sztereoszkópikus módok
 - C-ív elforgatása - 57
- CNR korrekció biopsziához - 97

E,É

- eltávolítás
 - biopsziás vezérlőmodul - 37
 - biopsziás vezetőmodul - 37
 - biopsziáskereső-adapter, laterális kar - 32
 - eszköztartó, laterális kar - 30
 - laterális kar - 24
 - tűvezetők, laterális kar - 28
 - X-Stop - 34

F

- felszerelés
 - biopsziás vezérlőmodul - 17

- biopsziás vezetőmodul - 16
- biopsziáskereső-adapter, laterális kar - 32
- eszköztartó, laterális kar - 30
- laterális kar - 24
- tűvezetők, laterális kar - 28
- X-Stop - 34

G

- gazdagép csatlakozásának ellenőrzése - 36

H

- Hologic műszaki támogatás - 83

I,Í

- információ
 - általános - 7

K

- kalibráció
 - biopszia geometriai - 82
- képzési követelmények - 2
- kezdőképernyő - 41
- komponens eltávolítása
 - biopsziás vezérlőmodul - 37
 - biopsziás vezetőmodul - 37
- komponensvezérlők
 - biopsziás vezérlőmodul - 15
- konzol magassága, beállítás - 18
- követelmények
 - képzés - 2

L

- laterális kar - 21
 - áttekintés, laterális kar - 21
 - biopsziáskereső-adapter, laterális kar - 32
 - biztonsági utasítások laterális karral felszerelt
 - biopsziás eszközhöz - 20
 - eszköztartó, laterális kar - 30
 - felszerelés, laterális kar - 24
 - laterális kar állványa - 24
 - tűvezetők, laterális kar - 28
 - X-Stop - 34
- laterális kar tárolása - 39
- laterális megközelítés - 21

lézió célzása

sztereotaxiás léziócélzás - 65

tomoszintézis léziócélzás - 67

léziócélzás

sztereotaxiás léziócélzás - 65

tomoszintézis léziócélzás - 67

M

műszaki támogatás - 3

Q

QAS teszt - 75

R

rendszer

ellenőrzés - 36

gazdagép csatlakozásának ellenőrzése - 36

specifikációk - 89

S

specifikációk - 89

Sz

szakértelem szükséges - 1

sztereoszkópikus biopsziás módok

C-ív elforgatása - 57

sztereoszkópikus nézetek - 53

sztereotaxiás léziócélzás - 65

T

tárolás, laterális kar - 39

tartozék

biopsziás vezérlőmodul - 17

tomoszintézis léziócélzás - 67

V

vezérlőmodul képernyői - 41

kezdőképernyő - 41

vezérlőmodul pozíciója, beállítás - 18

X

X-Stop - 34

HOLOGIC®



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

Brazíliai kapcsolattartó

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

EC	REP
----	-----

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

CE
2797