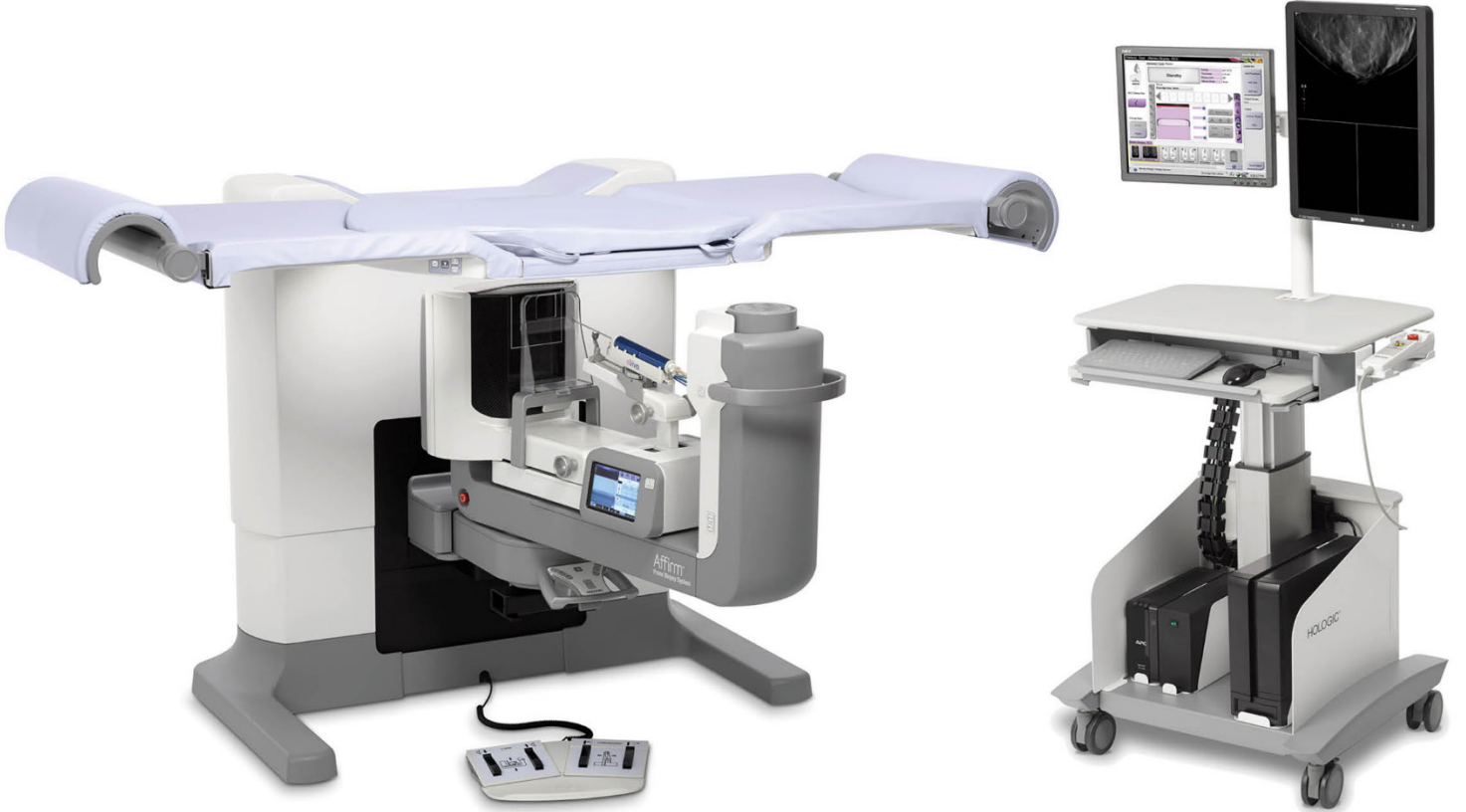


Affirm®

Prone Biopsy System



Kullanım Kılavuzu
MAN-10153-3602 Revizyon 002

HOLOGIC®

Affirm®

Prone Biopsy System

Kullanım Kılavuzu

Yazılım Sürümü 1.1 İçin

Parça Numarası MAN-10153-3602

Revizyon 002

Ekim 2024

HOLOGIC®

Ürün Desteği

ABD:	+1.877.371.4372
Avrupa:	+32 2 711 4690
Asya:	+852 37487700
Avustralya:	+1 800 264 073
Diğer:	+1 781 999 7750
E-posta:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. ABD'de basılmıştır. Bu kılavuzun orijinali İngilizce olarak yazılmıştır.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange ve ilgili logolar, Hologic, Inc. ve/veya onun Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki yan kuruluşlarının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, tescilli ticari markalar ve ürün adları ilgili sahiplerin mülkiyetindedir.

Bu ürün, www.Hologic.com/patent-information adresinde belirtilen şekilde bir veya birkaç ABD patenti veya yabancı patent ile korunuyor olabilir.

İçindekiler

Şekiller Listesi	xi
------------------------	----

Tablolar Listesi	xv
------------------------	----

Bölüm 1: Giriş	1
-----------------------------	----------

1.1	Kullanım Amacı	1
1.1.1	Kullanım Endikasyonları	1
1.1.2	Kontredikasyonlar	1
1.2	Temel Performans	1
1.3	Sistemin Yetenekleri	2
1.4	Kullanıcı Profilleri	2
1.4.1	Mamografi Teknisyeni	2
1.4.2	Radyologlar, Cerrahlar	2
1.4.3	Tıbbi Fizik Uzmanı	2
1.5	Eğitim Gereklilikleri	2
1.6	Kalite Kontrol Gereklilikleri	3
1.7	Kurulum Talimatları Nerede Bulunur	3
1.8	Teknik Açıklama Bilgileri Nerede Bulunur	3
1.9	Garanti Bildirimi	3
1.10	Teknik Destek	4
1.11	Ürün Şikayetleri	4
1.12	Hologic Siber Güvenlik Bildirimi	4
1.13	Semboller	5
1.14	Uyarı, Dikkat ve Notların Açıklamaları	7

Bölüm 2: Genel Bilgiler	9
--------------------------------------	----------

2.1	Sisteme Genel Bakış	9
2.1.1	C Koluna Genel Bakış	11
2.2	Güvenlik Bilgileri	12
2.3	Uyarılar ve Önlemler	12
2.4	Acil Durum Kapatma Düğmeleri	16
2.5	Ara Kilitler	16
2.6	Uyum	17
2.6.1	Uyum Gereklilikleri	17
2.6.2	Uyumluluk Bildirimleri	19
2.7	Etiket Konumları	20

Bölüm 3: Sistem Kontrol ve Göstergeleri	23
--	-----------

3.1	Sistem Güç Kontrolleri	23
3.2	C Kolu Kontrolleri	24
3.2.1	Biyopsi Kolu Kontrolleri	25
3.2.2	Kontrol Tutamağı Kontrolleri	26

3.2.3	Ayak Düğmesi Kontrolleri	26
3.3	Hasta Platformu Kontrolleri	27
3.4	Görüntü Alım İş İstasyonu Kontrolleri	28

Bölüm 4: Başlatma, Fonksiyon Testleri ve Kapatma **29**

4.1	Sistem Nasıl Başlatılır	29
4.2	Fonksiyon Testleri	32
4.2.1	Kompresyon Fonksiyon Testleri	32
4.2.2	C Kolu Hareketi Fonksiyon Testleri	33
4.2.3	Hasta Platformu Fonksiyon Testleri	33
4.3	Acil Durum Kapatma Düğmelerinin İşlevselliği	34
4.4	Sistem Nasıl Kapatılır	34
4.4.1	Sistemdeki Güç Nasıl Tamamen Kesilir	34

Bölüm 5: Kullanıcı Arayüzü - Kontrol Monitörü **35**

5.1	Select Function to Perform (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) Ekranı	35
5.2	Görev Çubuğu hakkında	36
5.3	Select Patient (Hasta Seç) Ekranı	38
5.3.1	Hasta Açma	39
5.3.2	Yeni Hasta Ekleme	40
5.3.3	Hasta Bilgilerini Düzenleme	40
5.3.4	Hasta Silme	40
5.3.5	Hasta Filtreleri	41
5.3.6	Çalışma Listesini Yenileme	43
5.3.7	Çalışma Listesini Sorgulama	43
5.3.8	Yönetici	43
5.3.9	Log Out (Oturumu Kapat)	43
5.4	Prosedür Ekranı	44
5.4.1	Implant Present (İmplant Mevcut) Düğmesi Nasıl Kullanılır	46
5.4.2	Prosedür Ekleme	46
5.4.3	Görünüm Ekleme	47
5.4.4	Görünümü Düzenleme	48
5.4.5	Görünüm Nasıl Kaldırılır	48
5.4.6	Prosedür Bilgileri	49
5.4.7	Hastayı Kapatma	50
5.5	Görüntü İnceleme Özelliklerine Nasıl Erişilir	50
5.6	Biyopsi Seçeneklerine Nasıl erişilir	50
5.7	Çıktı Grupları	51
5.7.1	Çıktı Grubu Seçme	51
5.7.2	Çıktı Grubu Ekleme veya Düzenleme	51
5.7.3	Özel Çıktı	52
5.8	Talebe Bağlı Çıktılar	53
5.8.1	Arşivleme	53
5.8.2	Dışa Aktarma	54
5.8.3	Yazdırma	55

Bölüm 6: Kullanıcı Arayüzü - Biyopsi Kontrol Monitörü	59
6.1 Biyopsi Kontrol Modülü Ekranları	59
6.1.1 Ana Ekran	59
6.1.2 Biyopsi Kontrol Modülü Görev Çubuğu Hakkında	60
6.1.3 Hedef Kılavuzluğu Ekranı	61
Bölüm 7: Görüntüler	67
7.1 Görüntü İzleme Ekranı	67
7.1.1 Olayların Konvansiyonel Görüntüleme Sırası	68
7.1.2 Olayların Tomosentez Görüntüleme Sırası	68
7.2 Pozlama Parametreleri Nasıl Ayarlanır	68
7.2.1 Pozlama Modunu seçin	68
7.2.2 AEC Sensörü Nasıl kullanılır	68
7.3 Görüntü Nasıl Alınır	69
7.3.1 Tube Loading (Tüp Yükleniyor) Göstergesi	71
7.3.2 Reddedilen Görüntü Nasıl Kabul Edilir	72
7.3.3 İmplant Görüntüleri Nasıl Düzeltilir ve Yeniden İşlenir	72
7.4 Görüntüler Nasıl İncelenir	73
7.4.1 Görüntü İnceleme Tools (Araçlar) Sekmesi	74
7.4.2 Diğer Görüntü İnceleme Araçları	75
7.4.3 Kesit Göstergesi	76
Bölüm 8: Biyopsi	77
8.1 Biyopsi Yaklaşımı	77
8.2 Biyopsi Koordinat Sistemi	78
8.3 Biyopsi Görünümleri	79
8.4 Biopsy (Biyopsi) Sekmesi	79
8.4.1 Biyopsi Seçenekleri	80
8.5 2 Boyutlu Biyopsi Prosedüründe Lezyon Hedefleme	83
8.5.1 Lateral İğne yaklaşımı	84
8.5.2 Biyopsi Cihazının Konumunu Doğrulama	84
8.6 3 Boyutlu Biyopsi Prosedüründe Lezyon Hedefleme	85
8.6.1 Lateral İğne yaklaşımı	86
8.6.2 Biyopsi Cihazının Konumunu Doğrulama	86
8.6.3 Uygulama Sonrası Gözlem Görüntüsünde Hedefleri Yansıtma	87
8.7 Çoklu Geçiş Kullanarak Lezyon Hedefleme	87
8.8 Biyopsi Sonrası	90
8.9 2 Boyutlu Tel Lokalizasyon Prosedürü	91
8.10 3 Boyutlu Tel Lokalizasyon Prosedürü	93
Bölüm 9: Aksesuarlar	95
9.1 Maksimum Konfor Paketi	95
9.2 Biyopsi Plakaları	98
9.2.1 Plakalar Nasıl Takılır ve Çıkarılır	99
9.3 Biyopsi Cihazları ve Bileşenleri	100

9.3.1	İğne Kılavuzları.....	100
9.3.2	Biyopsi Cihazı Adaptörü	101
9.3.3	Biyopsi Cihazı	102
9.4	Ekipman Örtü Seti	103
9.4.1	Semboller	105
9.5	Aksesuar Arabası	106
9.5.1	Ped Askıları	106
9.5.2	Plaka Tutucuları.....	107

Bölüm 10: Örnek Klinik Sekansları **109**

10.1	Örnek Stereotaktik Biyopsi Prosedürü	109
10.2	Örnek Tomografi Biyopsi Prosedürü	110
10.3	Örnek Kullanım Sekansı	111

Bölüm 11: Kalite Kontrolü **119**

11.1	Gerekli Kalite Kontrol Prosedürleri.....	119
11.2	Kalite Kontrol Görevlerine Nasıl Erişilir	120
11.3	QAS Testi	121
11.4	Kazanç Kalibrasyonu.....	123
11.5	Geometri Kalibrasyonu	124

Bölüm 12: Bakım ve Temizlik **127**

12.1	Temizlik.....	127
12.1.1	Temizlik Hakkında Genel Bilgiler	127
12.1.2	Genel Temizlik İçin.....	127
12.1.3	Biyopsi Kontrol Modülü Ekranı Nasıl Temizlenir	129
12.1.4	Olası Yaralanmaları veya Ekipman Hasarlarını Önlemek İçin	129
12.2	Ekipman Örtüleri Hakkında Genel Bilgiler.....	130
12.3	Kullanıcı için Önleyici Bakım Planlaması.....	131
12.4	Servis için Önleyici Bakım Planlaması.....	132

Bölüm 13: Sistem Yönetim Arayüzü **133**

13.1	Admin (Yönetici) Ekranı	133
13.2	Ekran Hakkında	135
13.3	Kullanıcı Dili Tercihini Değiştirme.....	136
13.4	Sistem Araçlarına Nasıl Erişilir.....	136
13.4.1	Radyolojik Teknisyen Yöneticisi için Sistem Araçları	137
13.4.2	Görüntü Raporlarına Uzaktan Erişim.....	139
13.5	Arşiv Aracı	142

Ek A: Teknik Özellikler **145**

A.1	Ürün Ölçüleri.....	145
A.2	Çalışma ve Depolama Ortamı	147
A.2.1	Genel Çalışma Koşulları	147
A.2.2	Genel Taşıma ve Depolama Koşulları.....	147

A.3	Elektrik Girişi	147
A.3.1	Jeneratör/Gantri	147
A.3.2	Görüntü Alım İş İstasyonu.....	147
A.4	Gantri Teknik Bilgileri.....	148
A.4.1	C Kolu	148
A.4.2	Kompresyon Sistemi	148
A.4.3	Biyopsi Kılavuz Modülü.....	148
A.4.4	X Işını Tüpü	148
A.4.5	X Işını Filtreleme ve Çıkışı.....	148
A.4.6	X Işını Jeneratörü	149
A.4.7	Görüntü Alıcısı Teknik Bilgileri	150
A.4.8	Koruma	150
A.5	Görüntü Alım İş İstasyonu Teknik Bilgileri	150
A.5.1	Ağ Ortamı.....	150
A.5.2	Görüntü Alım İş İstasyonu Arabası.....	150

Ek B: Sistem Mesajları ve İkazları **151**

B.1	Hata Düzeltme ve Sorun Giderme	151
B.2	Mesaj Türleri.....	151
B.2.1	Arıza Seviyeleri.....	151
B.2.2	Sistem Mesajları	152
B.3	UPS Mesajları	154

Ek C: Mobil Ortamda Kullanım **155**

C.1	Genel Bilgiler	155
C.2	Güvenlik Koşulları ve Diğer Önlemler	155
C.3	Mobil Kullanım Teknik Özellikleri	156
C.3.1	Darbe ve Titreşim Sınırları	156
C.4	Sistemi Seyahate Hazırlama	156
C.5	Sistemi Kullanıma Hazırlama	161
C.6	Seyahatten Sonra Sistemi Test Edin	162
C.6.1	Seyahat Sonrası Fonksiyon Testleri.....	162
C.6.2	Seyahat Sonrası Kalite Kontrol Testleri	162

Ek D: Tıbbi Fizik Uzmanı için Doz Dönüştürme Tabloları **163**

Ek E: Biyopsi için CNR Düzeltmesi **167**

E.1	Stereotaktik biyopsi için CNR Düzeltmesi	167
E.1.1	AEC Tablo 0 (Standart Stereotaktik Biyopsi Dozu)	167
E.1.2	AEC Tablo 1 (EUREF Stereotaktik Biyopsi Dozu)	167
E.2	Tomosentez Seçeneği altında Biyopsi için CNR Düzeltmesi	168
E.2.1	AEC Tablo 0 (Tomosentez Seçeneği: Standart Tomo Dozu).....	168
E.2.2	AEC Tablo 1 (EUREF Tomosentez Biyopsi Dozu)	168

Ek F: Tel Lokalizasyon Çarpanları **169**

F.1	StereoLoc Görünümlerinde Tel Lokalizasyon Çarpanları	169
F.2	TomoLoc Görünümlerinde Tel Lokalizasyon Çarpanları	169

Ek G: Teknik Tabloları **171**

G.1	Stereotaktik Prosedürler için Önerilen Teknik Tablosu	171
G.2	Tomosentez Prosedürleri için Önerilen Teknik Tablosu	172

Ek H: Biyopsi için Yardımcı Parçalar **173**

H.1	Hologic Fabrikası Tarafından Doğrulanmış Biyopsi Cihazları	173
-----	--	-----

Ek I: Formlar **175**

I.1	QAS Testi Kontrol Listesi.....	175
I.2	Geometri Kalibrasyonu	177
I.3	Kazanç Kalibrasyonu.....	179

Terimler Sözlüğü **181**

Dizin **183**

Şekiller Listesi

Şekil 1: Affirm Prone Biopsy System.....	9
Şekil 2: C Koluna Genel Bakış	11
Şekil 3: Acil Durum Kapatma Düğmesinin İşlevselliği.....	16
Şekil 4: Etiket Konumları	20
Şekil 5: Sistem Güç Kontrolleri	23
Şekil 6: C Kolu Kontrolleri ve Ekranları	24
Şekil 7: Biyopsi Kolu - Ayrıntılı Görünüm	25
Şekil 8: Kontrol Tutamağı – Ayrıntılı Görünüm	26
Şekil 9: Ayak Düğmesi – Ayrıntılı Görünüm.....	26
Şekil 10: Hasta Platformu Kontrolleri	27
Şekil 11: Görüntü Alım İş İstasyonu Kontrolleri	28
Şekil 12: Windows 10 Oturum Açma Ekranı	29
Şekil 13: Başlangıç Ekranı	30
Şekil 14: Acil Durum Kapatma Düğmesinin İşlevselliği.....	34
Şekil 15: Select Function to Perform (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) Ekranı	35
Şekil 16: Select Patient (Hasta Seç) Ekranı	38
Şekil 17: Add Patient (Hasta Ekle) Ekranı	40
Şekil 18: Patient Filter (Hasta Filtresi) ekranındaki Filter (Filtre) Sekmesi	41
Şekil 19: Prosedür Ekranı.....	44
Şekil 20: Add Procedure (Prosedür Ekle) İletişim Kutusu.....	46
Şekil 21: Add View (Görünüm Ekle) Ekranı	47
Şekil 22: Edit View (Görünümü Düzenle) Ekranı	48
Şekil 23: Procedure Info (Prosedür Bilgileri) Penceresi	49
Şekil 24: Output Groups (Çıktı Grupları) Alanı	51
Şekil 25: Özel Çıktı Grubu Örneği	52
Şekil 26: On Demand Archive (Talep Üzerine Arşiv) Ekranı	54
Şekil 27: Export (Dışa Aktar) İletişim Kutusu	54
Şekil 28: Yazdırma Ekranı.....	56
Şekil 29: Stereo Çifti Yazdırma Ekranı	57
Şekil 30: Ana Ekran.....	59
Şekil 31: Biyopsi Kontrol Modülü Görev Çubuğu	60
Şekil 32: Hedef Kılavuzluğu Ekranı	61
Şekil 33: Hedef Seçme Ekranı.....	63
Şekil 34: Jog Modu Ekranı	64
Şekil 35: AEC Ayarlama Ekranı	65
Şekil 36: Görüntü İzleme Ekranı.....	67
Şekil 37: Pozlama Devam Ediyor.....	69
Şekil 38: Pozlama Tamamlandı.....	69
Şekil 39: Tools (Araçlar) Sekmesi.....	73
Şekil 40: Görüntü İnceleme Araçları	74
Şekil 41: Pozlama Endeksi	75
Şekil 42: Görüntüleme Modları.....	75

Şekil 43: Kesit Göstergesi	76
Şekil 44: Biyopsi Kolu Dönüş Açıları	77
Şekil 45: X, Y, Z Eksenleri için Yön Hareketi.....	78
Şekil 46: Biopsy (Biyopsi) Sekmesi	79
Şekil 47: Biopsy (Biyopsi) Sekmesindeki Fonksiyon Düğmeleri ve Veriler.....	80
Şekil 48: Çoklu Geçiş Seçenekleri.....	87
Şekil 49: Merkez Hedef Noktası Çevresinde Dört Ofset Hedef Noktası.....	88
Şekil 50: Ofset Noktaları 3 mm Aralığı	89
Şekil 51: Ofset Noktaları 5 mm Aralığı	89
Şekil 52: Tek Nokta Hedefi Seçildi.....	89
Şekil 53: Tek Nokta Hedefi Seçimi Kaldırıldı.....	89
Şekil 54: Çoklu Geçiş Hedefi Seçildi.....	89
Şekil 55: Çoklu Geçiş Hedefi Seçimi Kaldırıldı.....	89
Şekil 56: Hedef Setlerin Biyopsi Sırası Örneği	90
Şekil 57: Üç Ofset Hedefinin Biyopsi Sırası	90
Şekil 58: Dört Ofset Hedefinin Biyopsi Sırası.....	90
Şekil 59: Beş Ofset Hedefinin Biyopsi Sırası.....	90
Şekil 60: Kompresyon Plakası Nasıl Takılır	99
Şekil 61: İğne Kılavuzlarını Takma.....	100
Şekil 62: Biyopsi Cihazı Adaptörünü Takma	101
Şekil 63: Biyopsi Cihazını Takma	102
Şekil 64: Ped Askısının Takılması.....	106
Şekil 65: Plaka Tutucusunun Takılması.....	107
Şekil 66: Admin (Yönetici) Ekranındaki QAS Düğmesi	121
Şekil 67: QAS Test Bilgileri İletişim Kutusu.....	121
Şekil 68: Biopsy (Biyopsi) sekmesindeki Device (Cihaz) Alanı	122
Şekil 69: Admin (Yönetici) Ekranı.....	123
Şekil 70: Admin (Yönetici) Ekranındaki Quality Control (Kalite Kontrolü) Düğmesi.....	124
Şekil 71: Örtüler ile Korunacak Alanlar	130
Şekil 72: Admin (Yönetici) Ekranı.....	133
Şekil 73: Hakkında Ekranının System (Sistem) Sekmesi	135
Şekil 74: System Tools (Sistem Araçları) Ekranı	137
Şekil 75: Servis Araçları için Uzaktan Oturum Açma Ekranı	139
Şekil 76: System Tools Welcome (Servis Araçları - Hoş Geldiniz) Ekranı	140
Şekil 77: Görüntü Raporu Parametrelerini Oluşturma.....	140
Şekil 78: Görüntü Raporunu İndirme	141
Şekil 79: Archive (Arşivle) Düğmesi	142
Şekil 80: Multi Patient On Demand Archive (Çoklu Hasta Talep Üzerine Arşiv) Ekranı	142
Şekil 81: Export (Dışa Aktar) İletişim Kutusu.....	144
Şekil 82: Gantri ve Jeneratör Ölçümleri	145
Şekil 83: Görüntü Alım İş İstasyonu Ölçümleri	146
Şekil 84: UPS LCD Ekranı	154
Şekil 85: C Kolu Yatağını Ayarlama	157
Şekil 86: Yükseklik Aletiyle C Kolu Yüksekliğini Ayarlama	157
Şekil 87: Biyopsi Kolunu Yükseklik Aletiyle Kilitleme.....	158

Şekil 88: Ayak Düğmesinin Doğru Saklanması	159
Şekil 89: C kolu üzerindeki işaretlerin C kolu Yatağı ile hizalanması.....	160
Şekil 90: Fare Tutucusu (2) ve Klavye Tablası Kilit Düğmesi (1)	160
Şekil 91: Kilit Düğmesini Kilitli Konuma Getirme	160
Şekil 92: Monitörlerdeki Kilit Düğmelerini Serbest Bırakma	161

Tablolar Listesi

Tablo 1: Sistem Etiketleri	21
Tablo 2: Kompresyon Testleri	32
Tablo 3: C Kolu Testleri.....	33
Tablo 4: Hasta Platformu Testleri.....	33
Tablo 5: Görev Çubuğu Menüleri.....	36
Tablo 6: Select Patient (Hasta Seç) Ekranı	38
Tablo 7: Filter (Filtre) Sekmesi Seçenekleri (Erişim Ayrıcalıkları Gerektirir).....	42
Tablo 8: Prosedür Ekranı	45
Tablo 9: Maksimum Konfor Paketinin Kurulumu ve Kullanımı	95
Tablo 10: Arm Through Maksimum Konfor Paketinin Kurulumu	97
Tablo 11: Arm Through Maksimum Konfor Paketinin Kullanımı.....	98
Tablo 12: Gerekli Prosedürler	119
Tablo 13: Operatör Önleyici Bakım Planlaması.....	131
Tablo 14: Servis Mühendisi Önleyici Bakımı	132
Tablo 15: Admin (Yönetici) Ekranı Fonksiyonları	133
Tablo 16: Radyolojik Teknisyen Yöneticisi — Sistem Araçları Fonksiyonları.....	138
Tablo 17: kV'nin bir fonksiyonu olarak maksimum mA	149
Tablo 18: Sistem Mesajları	152
Tablo 19: Hologic Fabrikası Tarafından Doğrulanmış Biyopsi Cihazları.....	173

Bölüm 1: Giriş

Sistemi kullanmadan önce tüm bu bilgiler dikkatlice okuyun. Bu kılavuzda belirtilen tüm uyarı ve önlemlere uyun. Prosedürler sırasında bu kılavuzu hazır bulundurun. Hekimler, sistemin çalışmasıyla ilgili olarak bu kılavuzda açıklanan tüm potansiyel riskleri ve advers olayları hastalara anlatmalıdır.



Not

Hologic, bazı sistemleri belirli gereklilikleri karşılayacak şekilde yapılandırır. Sistem yapılandırmanız bu kılavuzda yer verilen tüm seçeneklere ve aksesuarlara sahip olmayabilir.

1.1 Kullanım Amacı

R_x Only

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.

Affirm® prone biopsy system, girişimsel amaçlar (biyopsi, ameliyat öncesi lokalizasyon veya tedavi cihazları gibi) için kılavuzluk sağlamak üzere hasta prone pozisyondayken biyopsi için lezyon konumunun belirlenmesi amacıyla tasarlanmıştır.

1.1.1 Kullanım Endikasyonları

Affirm prone biopsy system, standart bir röntgen mamografi ünitesinin fonksiyonunu bir lezyon lokalizasyon sistemi ile birleştirerek ilk olarak memedeki lezyonların iki ve/veya üç boyutta doğru bir şekilde lokalize edilmesinde ve ardından, önceki mamografik muayenelerle şüpheli olduğu tespit edilen lezyonlarda girişimsel amaçlar (biyopsi, cerrahi öncesi lokalizasyon veya tedavi cihazları gibi) için kılavuzluk sağlanmasında özel uygulama alanına sahip bir cihaz üretir.

1.1.2 Kontredikasyonlar

- Hastanın kilosunun 181 kg'dan (400 libre) fazla olması.
- Mamografik görüntüleme altında lezyonun görselleştirilememesi.
- Hastanın tüm prosedür boyunca prone konumda kalamaması.

1.2 Temel Performans

Affirm prone biopsy system temel performans gereklilikleri IEC-60601-2-45: 2005'te tanımlandığı gibidir. Şunları içerir: Yükleme faktörlerinin doğruluğu, otomatik kontrol sistemi, görüntüleme performansı, göğüs duvarı tarafında kaçırılan doku, meme kompresyon cihazı, sınırlı yükleme faktörleri aralıkları boyunca hava kermanının doğrusalılığı ve X-radyasyon çıkışının tekrarlanabilirliği.

1.3 Sistemin Yetenekleri

Affirm prone biopsy system, pron pozisyonunda uzanan hastalar üzerinde meme biyopsileri gerçekleştirmek için kullanılan, tomosentez özellikli bir mamografi sistemidir. Sistem stereotaktik veya tomosentez tekniklerini kullanarak önceki mamografik muayenelerde belirlenmiş şüpheli lezyonları lokalize eder. Sistem daha sonra hekimlere vakum destekli kor iğne biyopsisi veya lezyonda iğne (tel) lokalizasyonu gerçekleştirme kapasitesi sağlar.

Lokalizasyon, geleneksel stereotaktik görüntüleme yoluyla veya bir tomosentez veri setinin incelenmesiyle gerçekleştirilebilir. Tomosentez yapıldığında, meme içindeki lezyon derinliğini tanımlamak amacıyla şüpheli lezyonu en kapsamlı olarak içeren görüntü düzlemi veya “kesit”, hekim tarafından veri setinden seçilir.

1.4 Kullanıcı Profilleri

1.4.1 Mamografi Teknisyeni

- Mamografi Teknisyeninin çalıştığı yerde geçerli olan tüm gereklilikleri karşılar.
- Mamografi sistemiyle ilgili eğitimleri tamamlamıştır.
- Mamografi pozisyonlarında eğitimlidir.
- Stereotaktik meme biyopsisi prosedürlerini bilir.
- Bir bilgisayarın ve çevre aygıtlarının nasıl kullanıldığını bilir.
- Steril prosedürleri bilir.

1.4.2 Radyologlar, Cerrahlar

- Hekimin çalıştığı yerde geçerli olan tüm gereklilikleri karşılar.
- Stereotaktik meme biyopsisi prosedürlerini bilir.
- Bir bilgisayarın ve çevre aygıtlarının nasıl kullanıldığını bilir.
- Steril prosedürleri bilir.
- Lokal anestezi uygular.
- Kor biyopsi için temel cerrahi prosedürleri bilir.

1.4.3 Tıbbi Fizik Uzmanı

- Tıbbi Fizik Uzmanının çalıştığı yerde geçerli olan tüm gereklilikleri karşılar.
- Mamografiyi anlar.
- Dijital görüntüleme konusunda deneyim sahibidir.
- Bir bilgisayarın ve çevre aygıtlarının nasıl kullanıldığını bilir.

1.5 Eğitim Gereklilikleri

Amerika Birleşik Devletleri'nde, kullanıcıların mamografi gerçekleştirme kriterlerini karşılayan Kayıtlı Radyoloji Teknisyenleri olması gerekir. Mamografi kullanıcılarının,

konvansiyonel ve dijital mamografi için FDA yönergeleri kapsamında geçerli tüm MQSA personel gerekliliklerini karşılaması gerekir.

Kullanıcı, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan eğitim seçeneklerine sahiptir:

- Bir Hologic Klinik Hizmetler Uzmanı tarafından yerinde uygulama eğitimi
- Akran eğitimi olarak da bilinen iş yerinde iş başı eğitimi

Ayrıca, kullanım kılavuzu sistemin nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için bir rehberdir.

Tüm kullanıcılar, hastalar üzerinde kullanmadan önce sistemin doğru kullanımı konusunda eğitim aldıklarından emin olmalıdır.

Hologic, sistemin yanlış kullanımından kaynaklanan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumluluk kabul etmez.

1.6 Kalite Kontrol Gereklilikleri

Tüm Kalite kontrol testlerini doğru zaman diliminde gerçekleştirin.

1.7 Kurulum Talimatları Nerede Bulunur

Kurulum talimatlarına *Servis Kılavuzundan* ulaşılabilir.

1.8 Teknik Açıklama Bilgileri Nerede Bulunur

Teknik açıklama bilgilerine *Servis Kılavuzundan* ulaşılabilir.

1.9 Garanti Bildirimi

Sözleşmede aksi açıkça belirtilmediği sürece: i) Hologic tarafından üretilen ekipmanın, sevkiyat tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle veya Kurulum gerekiyorsa, kurulum tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca ("Garanti Süresi") yayınlanmış ürün teknik özelliklerine büyük ölçüde uygun performans göstereceği orijinal Müşteriye garanti edilir; ii) dijital görüntüleme mamografi röntgen tüpleri yirmi dört (24) ay boyunca garantilidir; bu süre zarfında röntgen tüpleri ilk on iki (12) ay boyunca tamamen garanti edilir ve 13-24. aylar boyunca eşit oranlı amortisman bazında garanti edilir; iii) yedek parçalar ve yeniden üretilmiş ürünler, Garanti Süresinin geri kalanı boyunca veya sevkiyattan itibaren doksan (90) gün boyunca (hangisi daha uzunsa) garanti kapsamındadır; iv) Sarf malzemelerinin, ilgili paketlerinde gösterilen son kullanma tarihinde sona eren bir süre boyunca yayınlanmış teknik özelliklere uyması garanti edilir; v) lisanslı Yazılımın yayınlanmış teknik özelliklere uygun olarak çalışacağı garanti edilir; vi) Hizmetlerin ustalıkla sağlanması garanti edilir; vii) Hologic Dışında Üretilmiş Ekipman, üreticisi tarafından garanti edilir ve söz konusu üreticinin garantileri, söz konusu Hologic Dışında Üretilmiş Ekipmanın üreticisinin izin verdiği ölçüde Hologic müşterilerini de kapsayacaktır. Hologic, Ürünlerin kesintisiz veya hatasız bir şekilde kullanılacağını ya da Ürünlerin Hologic tarafından onaylanmamış üçüncü şahıs ürünleriyle birlikte çalışacağını garanti etmez. Bu garantiler şu koşullardaki hiçbir ürün için geçerli değildir: (a) Hologic yetkili servis personeli dışında onarılan, taşınan veya değiştirilenler; (b) fiziksel (termal veya

elektriksel dahil) suistimal, baskı veya yanlış kullanıma tabi tutulanlar; (c) Müşterinin Hologic tarafından önerilen Yazılım yükseltmelerine izin vermeyi reddetmesi dahil geçerli Hologic teknik özelliklerine veya talimatlarına aykırı şekilde saklanan, bakım verilen veya çalıştırılanlar veya (d) Hologic dışı bir garantiye tabi olarak ya da sürüm-öncesi veya "olduğu gibi" temin edildiği belirtilenler.

1.10 Teknik Destek

Ürün desteği ile ilgili iletişim bilgileri için bu kılavuzun telif hakkı sayfasına başvurun.

1.11 Ürün Şikayetleri

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olduysa veya katkıda bulunduysa, olayı derhal Hologic'e bildirin.

1.12 Hologic Siber Güvenlik Bildirimi

Hologic, olası güvenlik sorunlarını incelemek için mevcut bilgisayar ve ağ güvenliğini sürekli olarak test eder. Gerektiğinde, Hologic ürün güncellemeleri sunar.

Bilgisayar ve ağ güvenliğinin sağlanması için Hologic tarafından sağlanan tüm siber güvenlik güncellemelerinin yüklenmesi gerekir.

Sisteme onaylanmamış yazılımlar yüklenmemelidir.

Hologic ürünlerine ait Siber Güvenlik En İyi Uygulamaları belgeleri için, www.Hologic.com adresindeki Hologic İnternet sitesine başvurun.

1.13 Semboller

Bu kısımda bu sistemdeki semboller açıklanmaktadır.

Sembol	Açıklama
	Tip B Uygulamalı Parça
	Potansiyel Eşitleme terminali
	Koruyucu Toprak Terminali
	"KAPALI" (güç)
	"AÇIK" (güç)
	Ekipmanın bir parçası için "KAPALI"
	Ekipmanın bir parçası için "AÇIK"
	Elektrikli ve elektronik ekipmanları standart atıklardan ayrı olarak atın. Hizmet dışı bırakılan materyalleri Hologic'e gönderin veya servis temsilcinizle iletişime geçin.
	Tehlikeli Voltaj
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Bu sistem, radyo frekansı (RF) enerjisi (iyonizan olmayan radyasyon) iletir
	Wi-Fi bağlantısı
	Dikkat – Radyasyon

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Bölüm 1: Giriş

Sembol	Açıklama
	Alternatif akım
	Kullanım talimatlarına uyun
	<i>Kullanım Kılavuzuna uyun</i>
	Dikkat
	Uyarı elektrik
	Kırılmandır, dikkatli kullanın
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Herhangi bir sıvıya batırmayın
	İtmeyin
	Yüzey üzerine ayakla basmayın
	Üzerine oturmayın
	Ekipmanın toplam ağırlığı ve güvenli çalışma yükü
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Katalog numarası

Sembol	Açıklama
	Seri Numarası

1.14 Uyarı, Dikkat ve Notların Açıklamaları

Bu kılavuzda kullanılan Uyarılar, Dikkat İbareleri ve Notların Açıklamaları:



UYARI!

Olası tehlikeli veya ölümcül yaralanmaları önlemek için tam olarak uygulamanız gereken prosedürler.



Uyarı:

Yaralanmaları önlemek için tam olarak uygulamanız gereken prosedürler.



Dikkat:

Ekipman hasarını, veri kaybını, yazılım uygulamalarındaki dosyaların hasar görmesini önlemek için tam olarak uymanız gereken prosedürler.

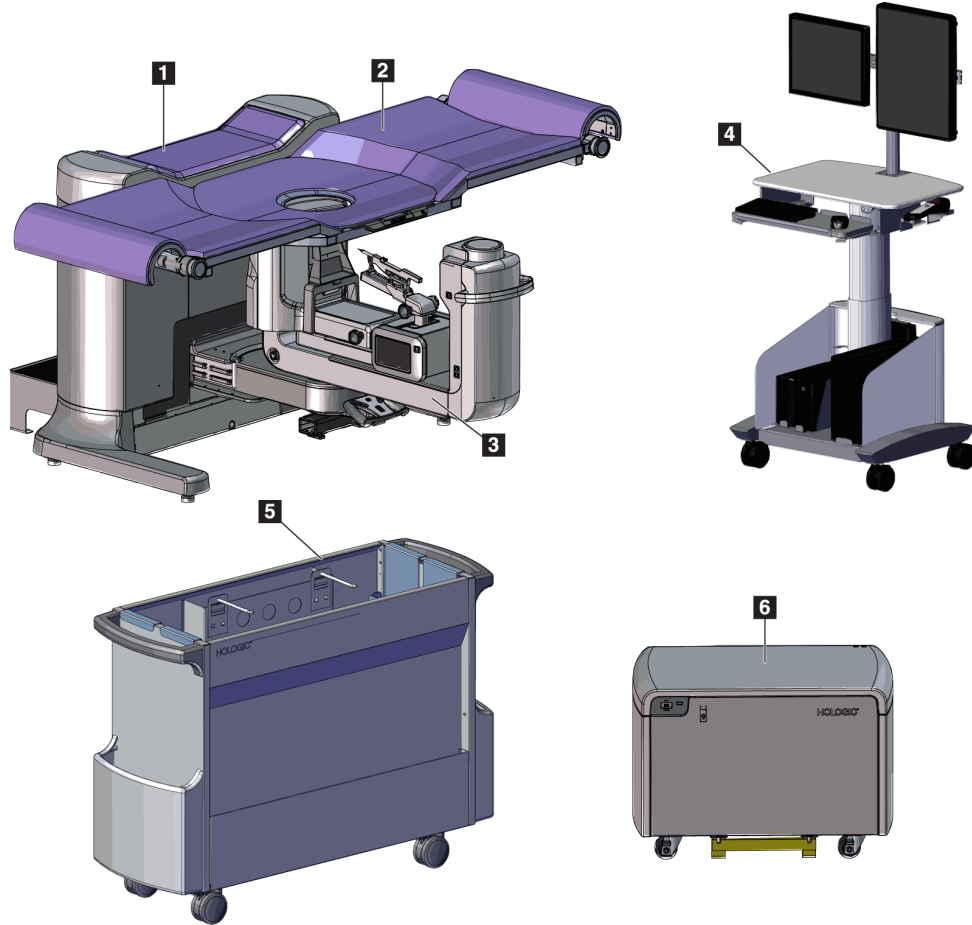


Not

Notlar, ek bilgileri gösterir.

Bölüm 2: Genel Bilgiler

2.1 Sisteme Genel Bakış



Şekil 1: Affirm Prone Biopsy System

Şekil Açıklaması

- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 1. Gantri | 4. Görüntü Alım İş İstasyonu |
| 2. Hasta Destek Platformu | 5. Aksesuar Arabası |
| 3. C kolu | 6. Yüksek Voltaj Jeneratörü |



Uyarı:

Bu sistem iyonizan radyasyonu üretir ve bu radyasyon kılavuzdaki güvenlik ve çalışma talimatlarına uyulmadığı sürece hastalar ve kullanıcılar açısından tehlikeli olabilir.

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Bölüm 2: Genel Bilgiler

**Uyarı:**

Sistemin içindeki elektrik devreleri, diğer ekipmanları veya implante edilmiş cihazları etkileyebilecek elektromanyetik radyasyon üretebilir.

**Uyarı:**

Tekerlekler kilitliken Görüntü Alma İş İstasyonunu itmek dengesinin bozulmasına ve dolayısıyla yaralanmaya neden olabilir.

Tablayı itmek dengesinin bozulmasına ve dolayısıyla yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.

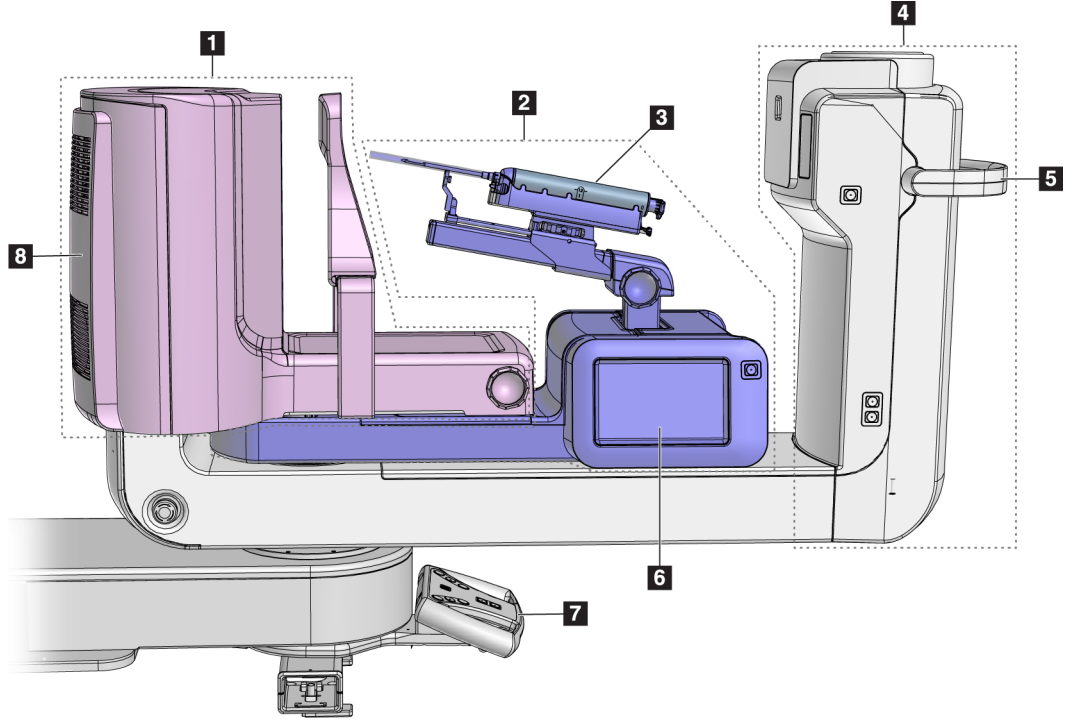
**Not**

Görüntü Alım İş İstasyonunda yalnızca konumlandırma kolaylığı için tekerlekler bulunur. Sistem mobil bir ünite DEĞİLDİR.

**Not**

Affirm prone biopsy system ile birlikte radyasyon siperi sağlanmaz.

2.1.1 C Koluna Genel Bakış



Şekil 2: C Koluna Genel Bakış

Şekil Açıklaması

1. Kompresyon Kolu
2. Biyopsi Kolu
3. Biyopsi Cihazı
4. Tüp Başlığı
5. C Kolu Döndürme Sapı
6. Biyopsi Kontrol Modülü Ekranı
7. Kontrol Tutamağı
8. Görüntü Alıcısı

2.2 Güvenlik Bilgileri

Sistemi kullanmadan önce bu kılavuzu okuyun ve anlayın. Sistemin çalışması sırasında kılavuzu hazır bulundurun.

Her zaman bu kılavuzdaki tüm talimatlara uyun. Hologic, sistemin yanlış kullanımından kaynaklanan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumluluk kabul etmez. Eğitim seçenekleri için Hesap Yöneticinizle iletişime geçin.

Sistemde güvenlik kilitleri olsa da, kullanıcı sistemin nasıl güvenli bir şekilde kullanılacağını anlamalıdır. Kullanıcının ayrıca x ışını radyasyonunun sağlık tehlikelerini de bilmesi gerekir.

2.3 Uyarılar ve Önlemler



Bu sistem, IEC 60601-1'e göre kısa süreli yükleme ile sürekli çalışan SINIF I, TİP B UYGULAMALI PARÇA, IPX0, sürekli bağlı ekipman olarak sınıflandırılmıştır. Sistemi yanıcı anestezi maddelerinden veya sıvı girişinden korumak için özel olanaklar bulunmamaktadır.

UYGULAMALI PARÇALAR arasında Kompresyon Plakaları, Meme Platformu ve Hasta Platformu yer alır.



UYARI!

Elektrik çarpması riski. Bu ekipmanı yalnızca koruyucu topraklamalı şebeke beslemesine bağlayın.



UYARI!

Kuzey Amerika elektrik güvenliği gereklilikleri uyarınca doğru bir topraklama sağlamak için bir Hastane Sınıfı priz kullanın.



UYARI!

Sistem, patlayıcı ortamlarda (örneğin, hava veya oksijen veya azot oksit içeren yanıcı bir anestezi karışımının varlığında) kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



UYARI!

Yanmakta olan bir sisteme dokunmayın. Alanı terk edin. Sadece elektrikten kaynaklanan yangınlar için onaylanmış yangın söndürücüler kullanın.



UYARI!

Sistemi doğru şekilde izole etmek için sisteme yalnızca onaylı aksesuarlar veya seçenekler takın. Bağlantıları yalnızca onaylı personel değiştirebilir.



UYARI!

Hasta cihazları ile hasta dışı cihazlar arasında 1,5 metre güvenli bir mesafe bırakın.

Hasta Alanına, hasta dışı sistem bileşenlerini (İş Akışı Yöneticisi, tanı amaçlı inceleme iş istasyonu veya basılı kopya yazıcı gibi) kurmayın.



UYARI!

Hasta platformu ile görüntü alım iş istasyonu arasında 1,5 metre güvenli bir mesafe bırakın.



UYARI!

Sadece Hologic aracılığıyla yetkilendirilmiş eğitimli Servis Mühendisleri panellerden herhangi birini açabilir. Bu sistem ölümcül voltajlar içerir.



UYARI!

Kullanıcı, sistem kullanılmadan önce sorunları düzeltmelidir. Önleyici bakım için onaylı bir servis temsilcisiyle iletişime geçin.



UYARI!

Güç kesintisinden sonra, güç uygulamadan önce hastayı sistemden çıkarın.



Uyarı:

Bu cihaz tehlikeli materyal içerir. Hizmet dışı bırakılan materyalleri Hologic'e gönderin veya servis temsilcinizle iletişime geçin.



Uyarı:

C kolu hareketi motorize edilmiştir.



Uyarı:

AEC pozlama ayarını artırdığınızda hasta dozunu yüksek seviyelere çıkarırsınız. AEC pozlama ayarını azalttığınızda görüntü kumlanmasını artırır veya görüntü kalitesini azaltırsınız.



Uyarı:

Radyasyondan korunmaya yönelik yerel mevzuata uygun olarak ekipmana erişimi kontrol edin.



Uyarı:

Bu sistemde kurulu olan disk sürücüler Sınıf I Lazer Ürünüdür. Işına doğrudan maruz kalışı engelleyin. Disk sürücüsünün kasası açıksa gizli lazer radyasyonu oluşur.



Uyarı:

Pozlama sırasında tüm vücudunuzu radyasyon siperinin arkasında tutun.



Uyarı:

Sistem görüntüyü alırken C kolunu hareket ettirmeyin.



Uyarı:

Plakalar olası enfeksiyonlu materyallere temas ederse, plaka kaynaklı kontaminasyonu gidermek için Enfeksiyon Kontrol Temsilcinize başvurun.



Uyarı:

Biyopsi işlemi sırasında hastanın memesi ile meme platformu arasına hiçbir şeyin konulmamasına dikkat edilmelidir.



Uyarı:

Prosedür sırasında hastayı gözetimsiz bırakmayın.



Uyarı:

Hastanın ellerini her zaman tüm düğmelerden ve düğmelerden uzak tutun.



Uyarı:

Her bir ayak düğmesini, kullanıldıklarında Acil Durum Kapatma Düğmelerine erişilebilecek bir konuma getirin.



Uyarı:

Ayak düğmelerini, hasta veya tekerlekli sandalye tarafından kazara çalıştırılmasını önleyecek şekilde konumlandırın. Hastalar ve sistem operatörleri takılmayı veya sistemin kazara devreye girmesini önlemek için ayak düğmelerinin yerini ve kablolarını bilmelidir.



Uyarı:

Hastaya daha yüksek bir radyasyon dozu uygulanmasını önlemek için, x ışını yoluna yalnızca onaylı materyaller koyun.



Uyarı:

Bu sistem hasta ve kullanıcı için tehlikeli olabilir. X ışınlarına maruz kalmayla ilgili güvenlik önlemlerine her zaman uyun.



Uyarı:

0,08 mm'den fazla kurşun eşdeğeri olan koruyucu radyasyon siperi kullanın.



Uyarı:

Jeneratörün üzerine oturmayın veya ayakla basmayın.



Dikkat:

Sistem tıbbi bir cihazdır ve normal bir bilgisayar değildir. Donanım veya yazılımda yalnızca onaylı değişiklikler yapın. Ağ güvenliği için bu cihazı bir güvenlik duvarının arkasına kurun. Bu tıbbi cihaz için bilgisayar virüs koruması veya ağ güvenliği (örneğin, bir bilgisayar güvenlik duvarı) sağlanmaz. Ağ güvenliği ve anti-virüs önlemleri kullanıcının sorumluluğundadır.



Dikkat:

Acil durumlar dışında Görüntü Alım İş İstasyonu devre kesicisini kapatmayın. Devre kesici, Kesintisiz Güç Kaynağını (UPS) kapatabilir ve veri kaybı riski yaratabilir.



Dikkat:

Veri kaybı riski. Manyetik alan oluşturan cihazların yakınına veya üzerine herhangi bir manyetik ortam yerleştirmeyin.



Dikkat:

Görüntü alıcısı üzerinde herhangi bir ısı kaynağı (ısıtma pedi gibi) kullanmayın.



Dikkat:

Dijital Görüntü Alıcısının arka kapağında bulunan fan portlarını engellemeyin veya kapatmayın.



Dikkat:

Dijital Görüntü Alıcısında termal şoktan kaynaklanabilecek olası hasarları önlemek amacıyla, ekipmanı kapatmak için önerilen prosedürü uygulayın.



Dikkat:

Ekran, DICOM standartlarına uyum için kalibre edilmiştir. Ekranda herhangi bir parlaklık veya kontrast ayarı yapmayın.



Dikkat:

Mümkün olan en az miktarda temizlik sıvısı kullanın. Sıvılar akmamalı veya taşmamalıdır.



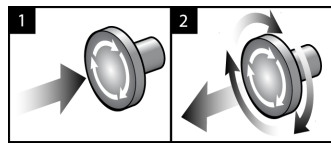
Dikkat:

Elektronik aksamın zarar görmesini önlemek için sistem üzerinde dezenfektan spreyler kullanmayın.

2.4 Acil Durum Kapatma Düğmeleri

Tüp kolunun her iki yanında ve x ışını (röntgen) uzaktan kumandasında kırmızı bir Acil Durum Kapatma (Acil Durdurma) düğmesi yer alır. Acil Durum Kapatma düğmesi; C kolunun ve Hasta Platformunun hareketini devre dışı bırakır ve Gantrideki gücü keser.

Sistemi rutin olarak kapatmak için Acil Durdurma düğmelerini KULLANMAYIN.



Şekil 3: Acil Durum Kapatma Düğmesinin İşlevselliği

1. Gantrinin gücünü KAPATMAK için herhangi bir Acil Durum Kapatma düğmesine basın.
2. Acil Durum Kapatma düğmesini sıfırlamak için, düğme geri çıkana kadar saat yönünde yaklaşık çeyrek tur döndürün.

2.5 Ara Kilitler

- Elektronik Sistem Kilidi yalnızca Kontrol Tutamağındaki **Sistem Kilidi** düğmesi, kilidi açık moddayken C kolunun hareket etmesine izin verir.
- Sistem, Hazır durumda ve Kontrol Tutamağı üzerindeki **Sistem Kilidi** düğmesi kilitli modda olmadıkça x ışını pozlamasına izin vermez.
- X ışını düğmesi, pozlama sona ermeden bırakılırsa pozlama durur ve bir alarm mesajı gösterilir.

- X ışını düğmesi bırakılana kadar sistem pozlama sonrasında Hazır duruma gelmez.

2.6 Uyum

Bu bölümde, sistem uyum gereklilikleri ve üreticinin sorumlulukları açıklanmaktadır.

2.6.1 Uyum Gereklilikleri

Üretici, aşağıdaki koşullarla bu ekipmanın güvenliği, güvenilirliği ve performansından sorumludur:

- Odanın elektrik tesisatı tüm gereklilikleri karşılamalıdır.
- Ekipman *Kullanım Kılavuzuna* göre kullanılmalıdır.
- Montaj işlemleri, uzatmalar, ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar yalnızca yetkili kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ağ ve iletişim ekipmanları IEC standartlarını karşılayacak şekilde kurulmalıdır. Sistemin tamamı (ağ ve iletişim ekipmanı ve Affirm Prone Biopsy System) IEC 60601-1'e uygun olmalıdır.



Dikkat:

Tıbbi Elektrikli Ekipman, EMC (Elektromanyetik Uyum) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve verilen EMC bilgilerine göre kurulması, servise alınması ve kullanılması gerekir.



Dikkat:

Taşınabilir ve mobil RF iletişimlileri elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.



Dikkat:

Onaylanmamış aksesuarların ve kabloların kullanılması emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir. Sistemin izolasyon kalitesini korumak için sisteme yalnızca onaylı aksesuarlar veya seçenekler takın.



Dikkat:

Tıbbi Elektrikli (ME) Ekipman veya ME Sistemi, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, ME ekipmanın veya ME sisteminin bu yapılandırmada doğru şekilde çalıştığından emin olun.



Dikkat:

Bu sistem sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistem radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. Ekipmanın yönünü veya yerini değiştirmek veya konumu korumaya almak gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekebilir.



Dikkat:

Hologic tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, ekipmanı kullanma yetkinizi geçersiz kılabilir.



Dikkat:

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları 15. bölümü uyarınca A Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı girişime karşı makul koruma sağlamak için tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve kullanım talimatına uygun olarak kurulmadığı ve kullanılmadığı takdirde radyo iletişimde zararlı girişime neden olabilir. Bu ekipmanın bir yerleşim bölgesinde çalıştırılması, zararlı girişime neden olabilir ve bu durumda kullanıcının girişimi masraflarını kendisi karşılayarak düzeltmesi gerekecektir.

2.6.2 Uyumluluk Bildirimleri

Üretici, bu cihazın aşağıdaki gereklilikleri karşılayacak şekilde üretildiğini bildirmektedir.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 - Elektrikli - Tıbbi Cihazlar, Bölüm 1: Genel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
- IEC 60601-1-2: 2014 - Kollateral standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler
- IEC 60601-1-3: 2008 - Tanı amaçlı x-ışını cihazında radyasyon koruması için genel kurallar
- IEC 60601-1-6: 2010 - Kollateral Standart: Kullanılabilirlik
- IEC 60601-2-28: 2017 - Tıbbi tanı için x ışını tüpü düzeneklerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
- IEC 60601-2-45: 2011 - Mamografik röntgen cihazları ve mamografik stereotaktik cihazların temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler

FDA:

- 21 CFR § 900 - Mamografi Kalite Standartları Yasası (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 - Tanı amaçlı röntgen sistemleri ve ana bileşenleri
- 21 CFR §1020.31 – Radyografi ekipmanı

CE:

- 93/42/EEC – MDD'ye göre CE işareti
- 2006/42/EC – 17 Mayıs 2006 tarihli Makine Direktifi
- 2002/95/EC – 27 Ocak 2003 tarihli Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanmasına ilişkin Direktif
- 2002/96/EC – 27 Ocak 2003 tarihli Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi

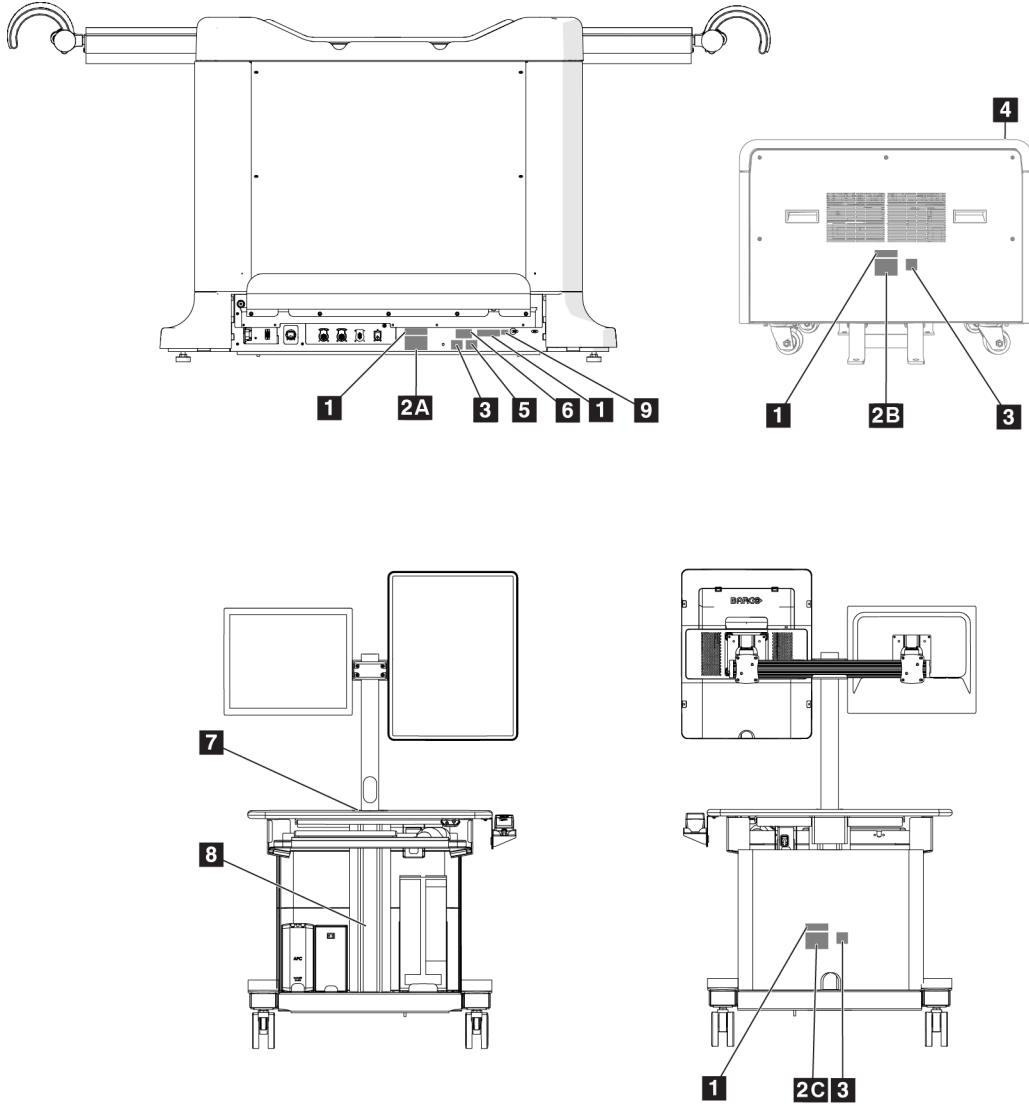
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008): Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Güvenlik için genel gereklilikler

ANSI/AAMI:

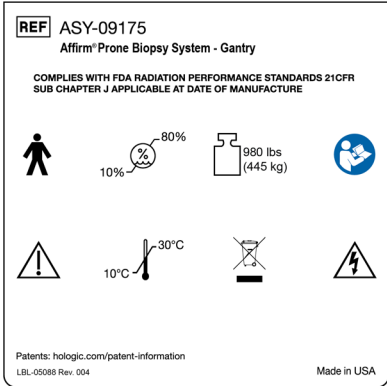
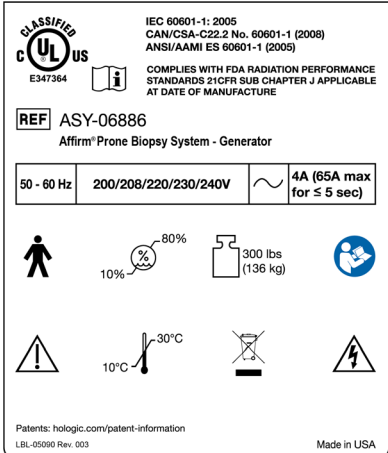
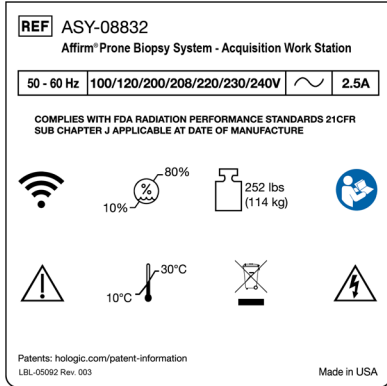
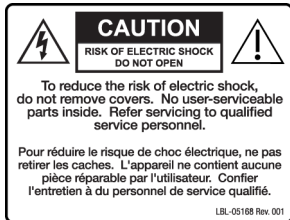
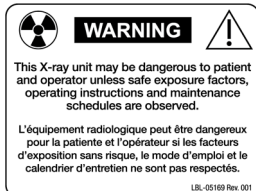
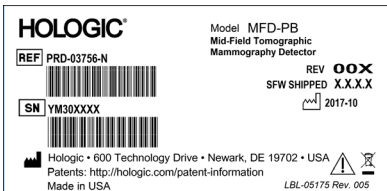
- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) - Tıbbi elektrikli ekipman— Bölüm 1: Genel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler

2.7 Etiket Konumları



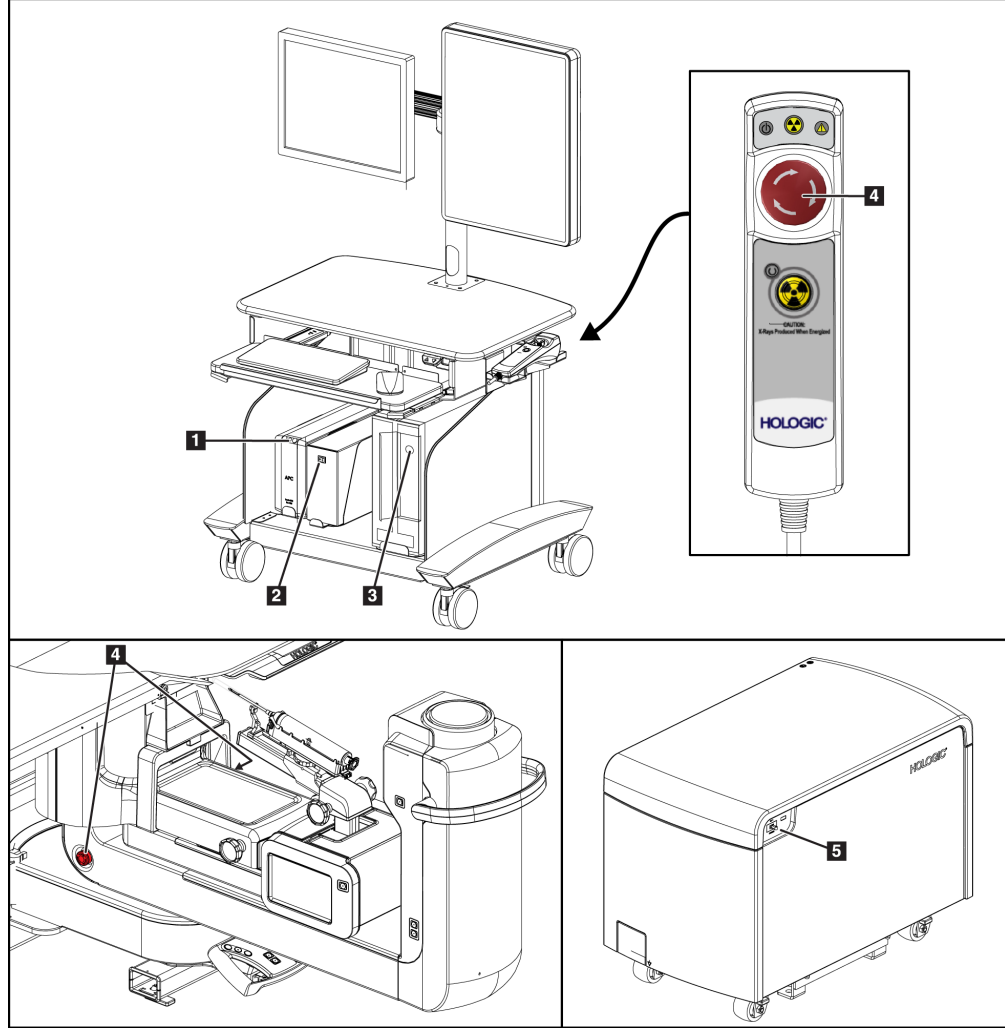
Şekil 4: Etiket Konumları

Tablo 1: Sistem Etiketleri

Tablo 1: Sistem Etiketleri		
1  Serileştirilmiş Cihaz	9  Brezilya Uyum Durumu	
2A  Gantri Ad Plakası	2B  Jeneratör Ad Plakası	2C  Görüntü Alım İş İstasyonu Ad Plakası
3  Elektrik Çarpması Uyarısı	4  Cihaz Üzerine Oturmayın veya Basmayın	5  Röntgen Cihazı Uyarısı
6  Dedektör	7  Cihaz Üzerine Oturmayın, Basmayın veya Cihazı İtmeyin	8  Ürün Desteği

Bölüm 3: Sistem Kontrol ve Göstergeleri

3.1 Sistem Güç Kontrolleri

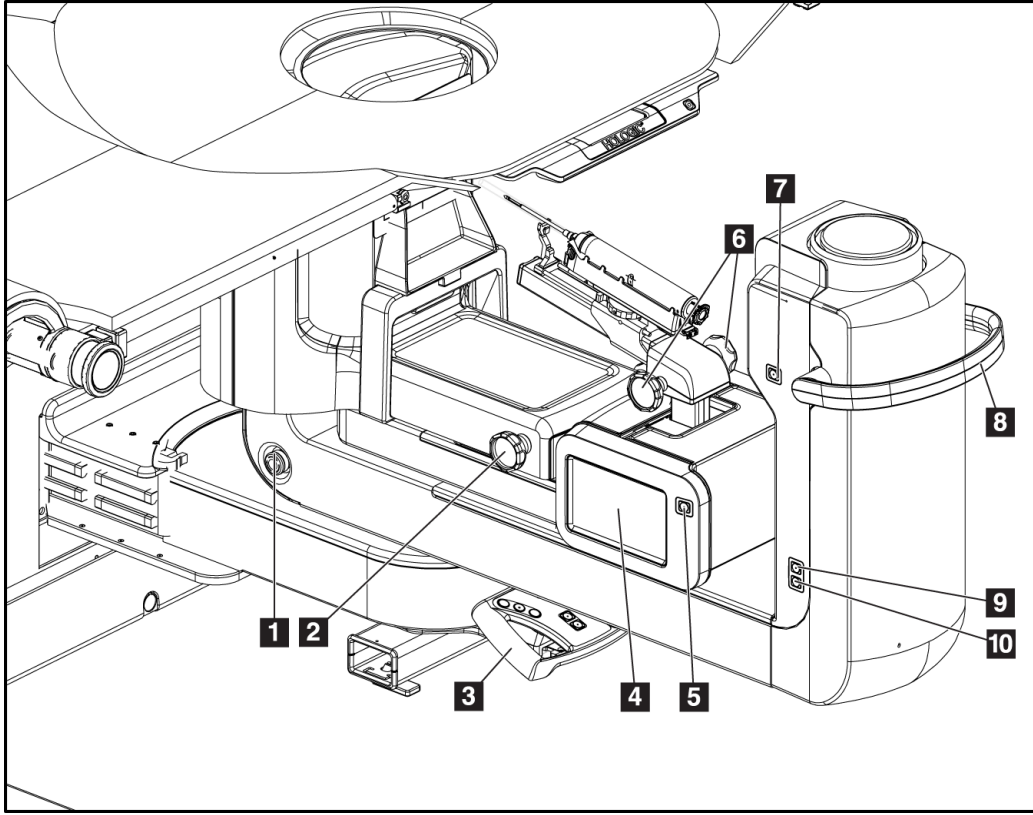


Şekil 5: Sistem Güç Kontrolleri

Şekil Açıklaması

1. Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) Güç/Sıfırlama Düğmesi
2. İzolasyon Transformatörü Güç Düğmesi
3. Bilgisayar Açma/Sıfırlama Düğmesi
4. Acil Durum Kapatma (Acil Durdurma) Düğmeleri
5. Jeneratör Devre Kesicisi

3.2 C Kolu Kontrolleri

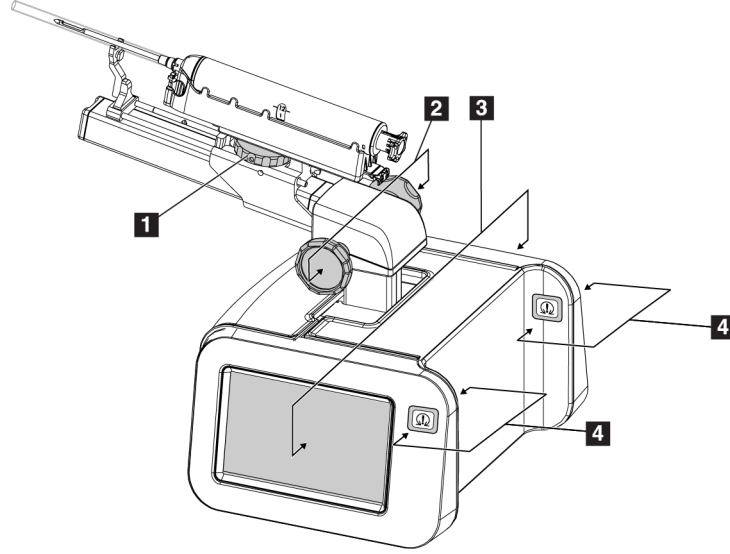


Şekil 6: C Kolu Kontrolleri ve Ekranları

Şekil Açıklaması

1. Acil Durum Kapatma (Acil Durdurma) Düğmesi
2. Manuel Kompresyon Ayarlama Düğmesi
3. Kontrol Tutamağı
4. Biyopsi Kontrol Modülü Dokunmatik Ekranı
5. Biyopsi Kolu Motoru Etkinleştirme Düğmesi
6. Manuel Biyopsi Cihazı İlerletme/Geri Çekme Düğmesi
7. Görev Aydınlatması Açma/Kapatma
8. C Kolu Döndürme Sapı
9. C Kolu Hareketi – Kullanıcıdan Uzağa
10. C Kolu Hareketi – Kullanıcıya Doğru

3.2.1 Biyopsi Kolu Kontrolleri



Şekil 7: Biyopsi Kolu - Ayrıntılı Görünüm

Şekil Açıklaması

1. Biyopsi Cihazı Montaj Düğmesi
2. Manuel İğne İlerletme/Geri Çekme Düğmeleri
3. Biyopsi Kontrol Modülü Dokunmatik Ekranları
4. Biyopsi Kontrol Modülü Motor Etkinleştirme Düğmeleri



Not

Biyopsi Kontrol Modülü dokunmatik ekranının kullanımı hakkında bilgi için Kullanıcı Arayüzü - Biyopsi Kontrol Modülü başlığına başvurun.



Not

Biyopsi Kontrol Modülü motor etkinleştirme düğmeleri, Biyopsi Kontrol Modülünün her iki tarafında bulunan iki çift düğmeden oluşur. Her çift, modül kapağı uzantılarından biri üzerinde arka arkaya bulunur ve tek elle sıkıştırılması amaçlanmıştır. Biyopsi Kontrol Modülü motorunu etkinleştirmek için Motor Etkinleştirme düğme çiftlerinden birini basılı tutun.

3.2.2 Kontrol Tutamağı Kontrolleri



Şekil 8: Kontrol Tutamağı -- Ayrıntılı Görünüm

Düğme	Fonksiyon
	C Kolu Taşıma (yatay düzlem)
	C Kolu Yukarı
	C Kolu Aşağı
	Sistem Kilidi
	Hasta Platformu Yukarı
	Hasta Platformu Aşağı

3.2.3 Ayak Düğmesi Kontrolleri



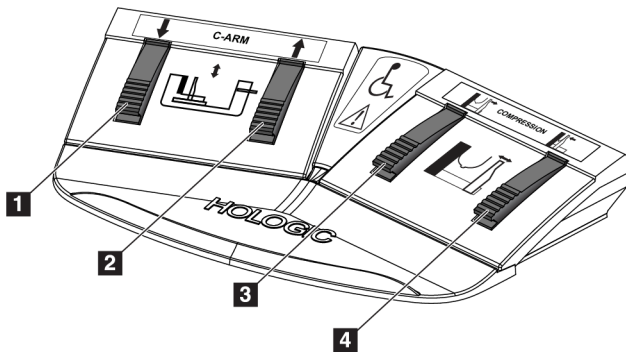
Uyarı:

Her bir ayak düğmesini, kullanıldıklarında Acil Durum Kapatma Düğmelerine erişilebilecek bir konuma getirin.



Uyarı:

Ayak düğmelerini, hasta veya tekerlekli sandalye tarafından kazara çalıştırılmasını önleyecek şekilde konumlandırın.

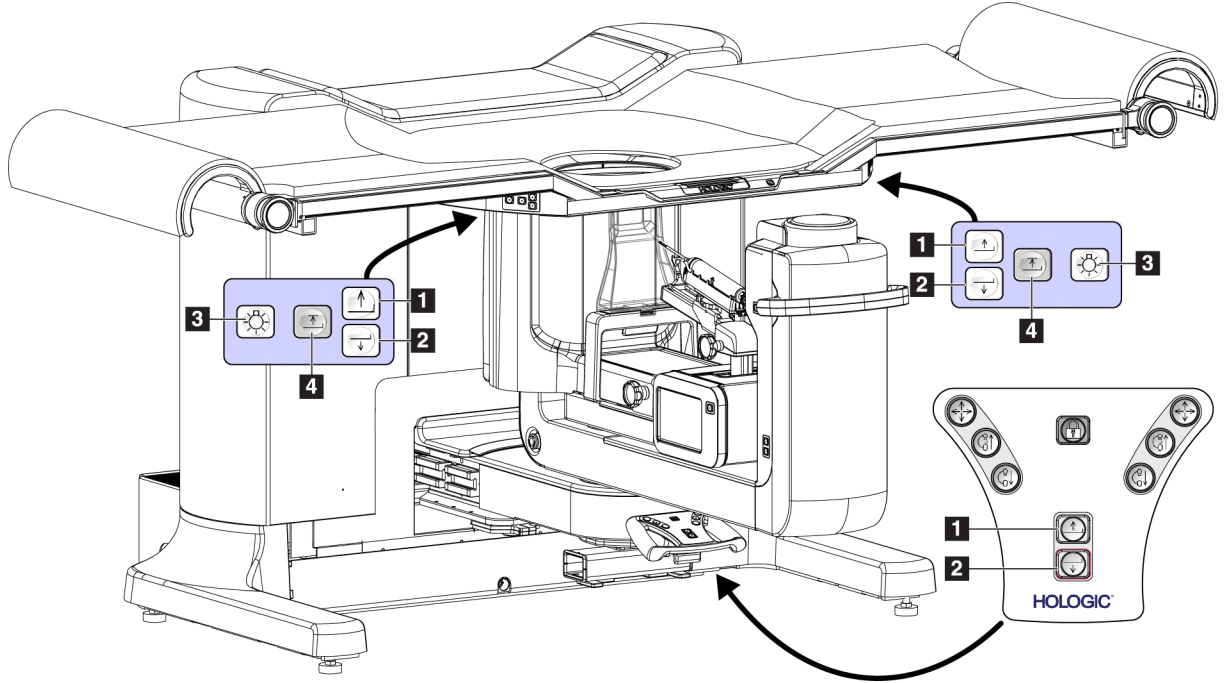


Şekil 9: Ayak Düğmesi -- Ayrıntılı Görünüm

Şekil Açıklaması

1. C Kolu Aşağı
2. C Kolu Yukarı
3. Kompresyon Serbest Bırakma
4. Kompresyon Uygulama

3.3 Hasta Platformu Kontrolleri

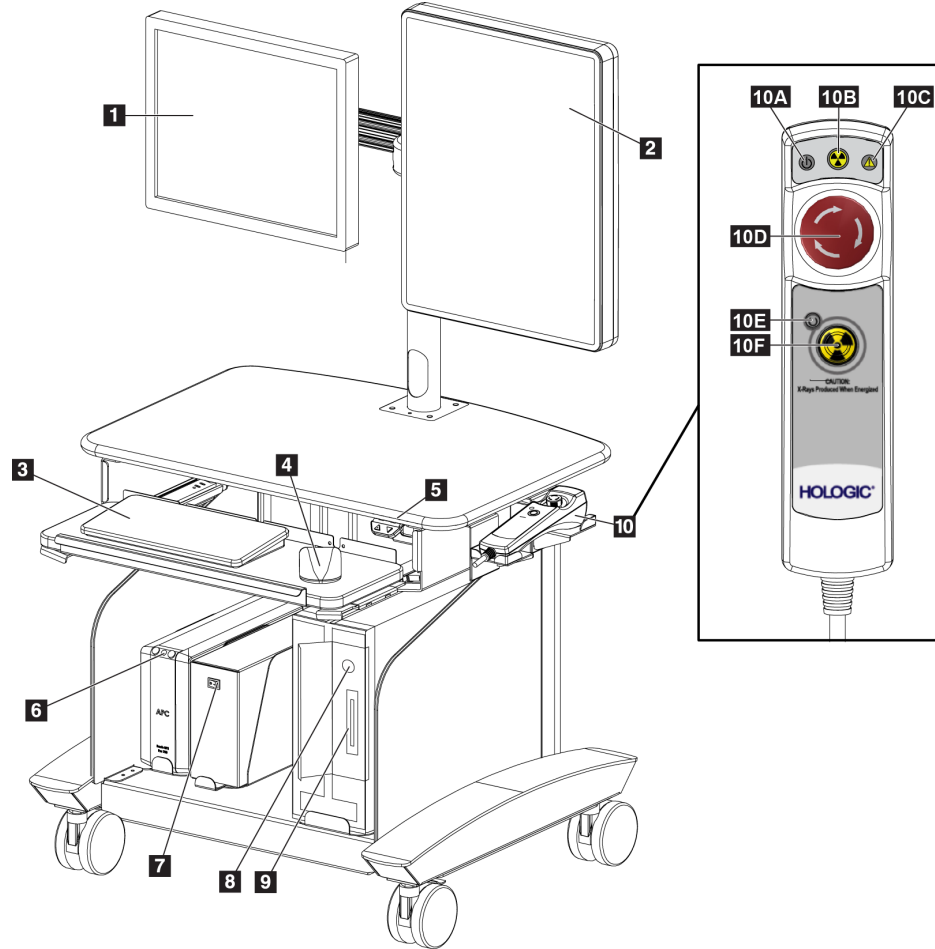


Şekil 10: Hasta Platformu Kontrolleri

Şekil Açıklaması

1. Hasta Platformu Yukarı
2. Hasta Platformu Aşağı
3. Görev Işığı Açık/Orta/Düşük/Kapalı
4. Hasta Platformu Üst Sınırı (Tam Yükseklik)

3.4 Görüntü Alım İş İstasyonu Kontrolleri



Şekil 11: Görüntü Alım İş İstasyonu Kontrolleri

Şekil Açıklaması

- | | |
|--|--|
| 1. Kontrol Monitörü | 9. CD/DVD Sürücüsü |
| 2. Görüntü İzleme Monitörü | 10. Acil Kapatma/X Işını Etkinleştirme Uzaktan Kumandası |
| 3. Klavye | A. Güç Açık Işığı |
| 4. Fare | B. X Işını Aktif Işığı |
| 5. İş İstasyonu Çalışma Yüzeyi Yukarı ve Aşağı Kontrolleri | C. Sistem İkaz Işığı |
| 6. Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) Güç Düğmesi | D. Acil Durum Kapatma Düğmesi |
| 7. İzolasyon Transformatörü Güç Düğmesi | E. X Işını için Hazır Işığı |
| 8. Bilgisayar Açma/Sıfırlama Düğmesi | F. X Işını Etkinleştirme Düğmesi |

Bölüm 4: Başlatma, Fonksiyon Testleri ve Kapatma

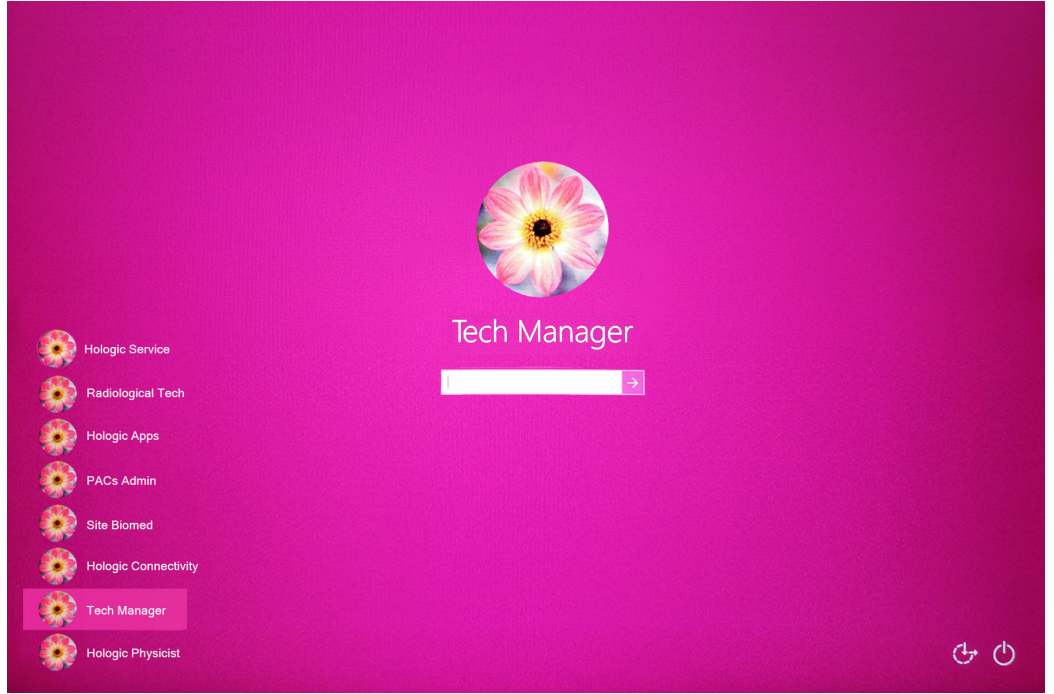
4.1 Sistem Nasıl Başlatılır



Not

Güç düğmelerinin konumları için bkz. [Sistem Güç Kontrolleri](#), sayfa 23.

1. C kolu veya Hasta Platformu hareketinde herhangi bir engel olmadığından emin olun.
2. Acil Durum Kapatma düğmelerinin üçünün de sıfırlanmış (basılmamış) konumda olduğundan emin olun.
3. Jeneratör devre kesicisinin AÇIK konumda olduğundan emin olun.
4. İzolasyon Transformatörü güç düğmesinin AÇIK konumda olduğundan emin olun.
5. UPS gücünün AÇIK olduğundan emin olun.
6. Bilgisayardaki **Güç/Sıfırlama** düğmesine basın. Bilgisayarın gücü açılır ve Görüntü Alım İş İstasyonu Kontrol monitöründe *Windows 10 Oturum Açma* ekranı açılır.



Şekil 12: Windows 10 Oturum Açma Ekranı

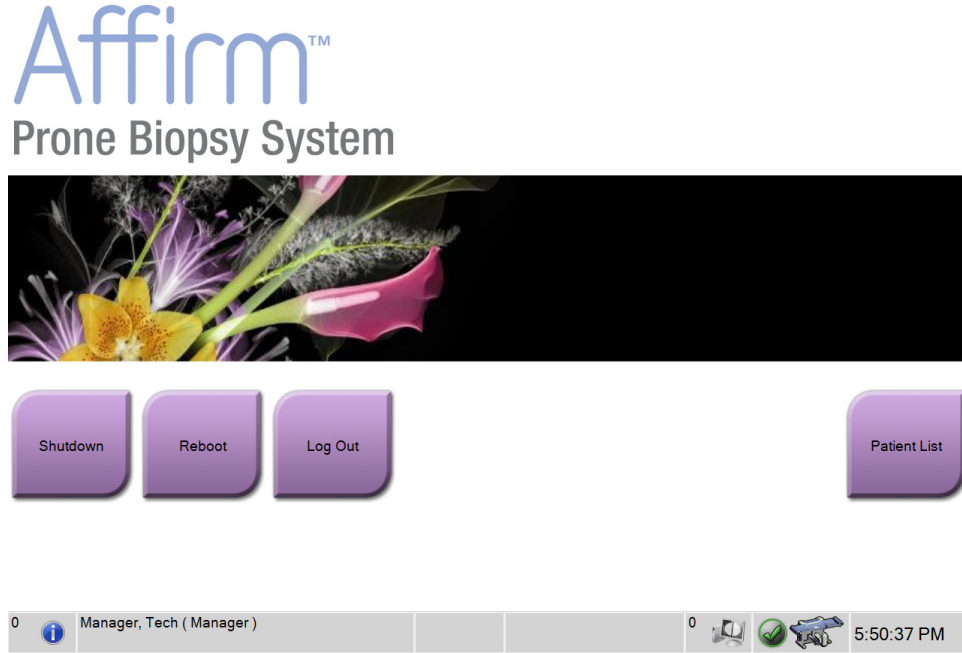
7. Kullanıcı listesinden kullanıcı adınızı seçin.
8. Parolanızı girin ve ardından **ok** simgesini seçin.



Not

Sanal klavyeyi göstermek veya gizlemek için pembe arka plana dokunun

9. Bir süre sonra, Görüntü Alım İş İstasyonu kontrol monitörü üzerinde Affirm prone biopsy system *Başlangıç* ekranı açılır. Ardından Gantri otomatik olarak açılır. *Başlangıç* ekranında **Patient List** (Hasta Listesi) düğmesini seçin.



Şekil 13: Başlangıç Ekranı



Not

Kalite Kontrol görevlerinin zamanı gelmişse, *Select Function to Perform* (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) ekranı açılır. Kalite kontrol görevlerini gerçekleştirin veya **Skip** (Atla) ögesini seçin.



Not

Windows 10 işletim sisteminde oturumu kapatmak için **Oturumu Kapat** düğmesini seçin.



Not

Başlangıç ekranında, sistemi kapatan bir **Shutdown** (Kapat) düğmesi ve sistemi yeniden başlatan bir **Reboot** (Yeniden Başlat) düğmesi bulunur.



Not

Sistemin görüntü alımına hazırlanması için beş dakika ile on beş dakika arasında süre gerekebilir. Bekleme süresi dedektörün güç yapılandırmasına bağlıdır. Görev Çubuğundaki bir zamanlayıcı, sistem hazır olmadan önce bekleme süresini görüntüler. Sistem Durumu Simgesi sistemin hazır olduğunu göstermedikçe klinik veya Kalite Kontrol (QC) görüntüleri almayın.



Not

Sistem dilini veya diğer tercihleri değiştirmek için, bkz. [Kullanıcı Dili Tercihini Değiştirme](#), sayfa 136.

4.2 Fonksiyon Testleri

4.2.1 Kompresyon Fonksiyon Testleri

Tablo 2: Kompresyon Testleri

Fonksiyon	Fonksiyon Testi
Kompresyon Uygulama	Bir Kompresyon Uygula düğmesine basın: - Kompresyon Plakası görüntü alıcısına doğru hareket eder. Kompresyon Uygulama hareketi durur: - Düğme serbest bırakıldığında. - İç hareket sınırına ulaşıldığında.
Kompresyon Serbest Bırakma	Bir Kompresyon Serbest Bırakma düğmesine basın: - Kompresyon Plakası görüntü alıcısından uzağa hareket eder. Kompresyon Serbest Bırakma hareketi otomatik olarak durur: - Düğme serbest bırakıldığında. - Dış hareket sınırına ulaşıldığında.

**Uyarı:**

Kompresyon kolunu veya tüp kolunu hareket ettirmeden önce, hareket yolunda hiçbir insan ve engel olmadığından emin olun.

**Not**

Kompresyon plakası ve biyopsi cihazı montaj parçası ayrı hareket eder.

**Not**

Sistem, plaka ile seçilen biyopsi cihazı arasındaki çarpışmaları önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Kompresyon plakasının maksimum sınırına ulaştığından emin olmak için, biyopsi cihazı montaj parçasını meme platformundan mümkün olduğunca uzağa hareket ettirin.

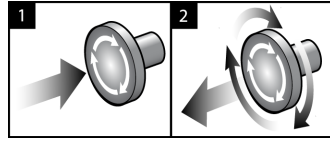
4.2.2 C Kolu Hareketi Fonksiyon Testleri*Tablo 3: C Kolu Testleri*

Fonksiyon	Fonksiyon Testi
C Kolu Yukarı	Bir C kolu Yukarı düğmesine basın: - C kolu yukarı doğru hareket eder. C kolu yukarı hareketi durur: - Düğme serbest bırakıldığında. - Üst hareket sınırına ulaşıldığında.
C Kolu Aşağı	Bir C kolu Aşağı düğmesine basın: - C kolu aşağı doğru hareket eder. C kolu aşağı hareketi durur: - Düğme serbest bırakıldığında. - Alt hareket sınırına ulaşıldığında.

4.2.3 Hasta Platformu Fonksiyon Testleri*Tablo 4: Hasta Platformu Testleri*

Fonksiyon	Fonksiyon Testi
Hasta Platformu Yukarı	Bir Hasta Platformu Yukarı düğmesine basın: - Hasta Platformu yukarı doğru hareket eder. Hasta Platformunun yukarı yönlü hareketi durur: - Düğme serbest bırakıldığında. - Üst hareket sınırına ulaşıldığında.
Hasta Platformu Aşağı	Bir Hasta Platformu Aşağı düğmesine basın: - Hasta Platformu aşağı doğru hareket eder. Hasta Platformunun aşağı yönlü hareketi durur: - Düğme serbest bırakıldığında. - Alt hareket sınırına ulaşıldığında.
Hasta Platformu Üst Sınırı	Hasta Platformu Üst Sınırı düğmesine basın: - Hasta Platformu otomatik olarak üst hareket sınırına çıkar. Hasta Platformunun hareketi durur: - Üst hareket sınırına ulaşıldığında. - Üst Sınır düğmesine tekrar basıldığında. - Hasta Platformu yukarı/aşağı düğmelerinden herhangi birine basıldığında.

4.3 Acil Durum Kapatma Düğmelerinin İşlevselliği



Şekil 14: Acil Durum Kapatma Düğmesinin İşlevselliği

Gantrinin her iki tarafında ve Görüntü Alım İş İstasyonunda birer adet olmak üzere üç adet Acil Durum Kapatma düğmesi vardır.

1. Gantriye kapatmak ve Görüntü Alım İş İstasyonu Kaldırma Mekanizmasını devre dışı bırakmak için Acil Durum Kapatma düğmelerinden herhangi birine basın.
2. Acil Durum Kapatma düğmesini sıfırlamak için, düğme geri çıkana kadar saat yönünde yaklaşık çeyrek tur döndürün.

4.4 Sistem Nasıl Kapatılır

1. Tüm açık hasta prosedürlerini kapatın.
2. *Select Patient* (Hasta Seç) ekranından **Back** (Geri) düğmesini seçin.
3. *Başlangıç* ekranından **Shutdown** (Kapat) düğmesini seçin.
4. Onay iletişim kutusunda **Yes** (Evet) düğmesini seçin. Kullanıcı oturumu kapatılır ve sistem kapanır.



Not

Oturumu kapatmak için *Başlangıç* ekranında **Shutdown** (Kapat) düğmesini seçin ve ardından onay iletişim kutusunda **Yes** (Evet) düğmesini seçin.

4.4.1 Sistemdeki Güç Nasıl Tamamen Kesilir

1. Sistemi kapatın.
2. UPS'nin gücünü kapatmak için UPS güç/sıfırlama düğmesine basın.
3. İzolasyon Transformatörü güç düğmesini KAPATIN.
4. Jeneratör devre kesicisini KAPATIN.
5. Tesisin Ana Şebeke devre kesicisini KAPATIN.

Bölüm 5: Kullanıcı Arayüzü - Kontrol Monitörü

5.1 Select Function to Perform (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) Ekranı

Name	Last Performed	Due Date
Hardcopy Output Quality Test		11/7/2019
QAS		11/7/2019
Geometry Calibration	5/23/2019	11/4/2019
Gain Calibration	10/16/2019	10/21/2019
Phantom Image Quality Test		11/7/2019
Visual Equipment Check	10/9/2019	11/4/2019
Compression		11/7/2019
Repeat Analysis		11/7/2019

Number of results: 8

Manager, Tech (Manager) 3:28:47 PM

Şekil 15: Select Function to Perform (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) Ekranı

Oturum açıldıktan sonra *Select Function to Perform* (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) ekranı açılır. Bu ekran, zamanı gelmiş olan Kalite Kontrol görevlerini gösterir.



Not

Hiçbir Kalite Kontrol görevi planlanmadığında *Select Patient* (Hasta Seç) ekranı açılır.

Planlanmış bir Kalite Kontrol görevini tamamlamak için:

1. Listedeki bir Kalite Kontrol görevi seçin.
2. **Start** (Başlat) düğmesini seçin. Prosedürü tamamlamak için mesajları izleyin. (**Start** (Başlat) düğmesi her test türü için kullanılamaz.) Ardından **End QC** (Kalite Kontrolü Sonlandır) düğmesini seçin.

- VEYA -

Bu prosedürün durumunu bitmiş olarak işaretlemek için **Mark Completed** (Tamamlandı Olarak İşaretle) düğmesini seçin. Seçilen prosedürün tamamlandığını onaylamak için **Yes** (Evet) düğmesini seçin.

Planlanmış tüm Kalite Kontrol görevlerini tamamlamadan ilerlemek için:

Görüntülenen listedeki Kalite Kontrol görevlerinden hiçbirisi o anda tamamlanmıyorsa **Skip** (Atla) düğmesini seçin.



Not

Skip (Atla) düğmesini seçerseniz *Select Patient* (Hasta Seç) ekranı açılır. Bu ekranla ilgili bilgi için bkz. [Select Patient \(Hasta Seç\) Ekranı](#), sayfa 38.

Admin (Yönetici) düğmesini seçerseniz *Admin* (Yönetici) ekranı açılır. Bu ekranla ilgili bilgi için bkz. [Admin \(Yönetici\) Ekranı](#), sayfa 133.

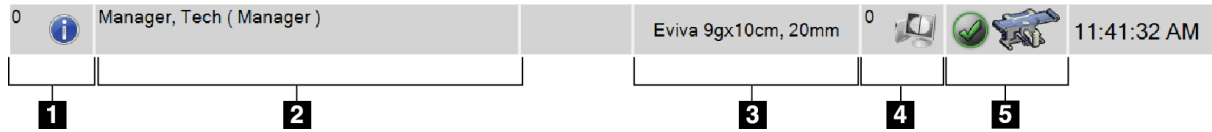


Not

Kalite Kontrol görevleri herhangi bir zamanda tamamlanabilir. Kalite Kontrol görevleri listesine erişmek için **Admin** (Yönetici) düğmesini ve ardından **Quality Control** (Kalite Kontrol) düğmesini seçin.

5.2 Görev Çubuğu hakkında

Ekranın altındaki görev çubuğunda, bilgilere erişmek veya sistem görevlerini gerçekleştirmek için seçilebilen ek simgeler gösterilir.



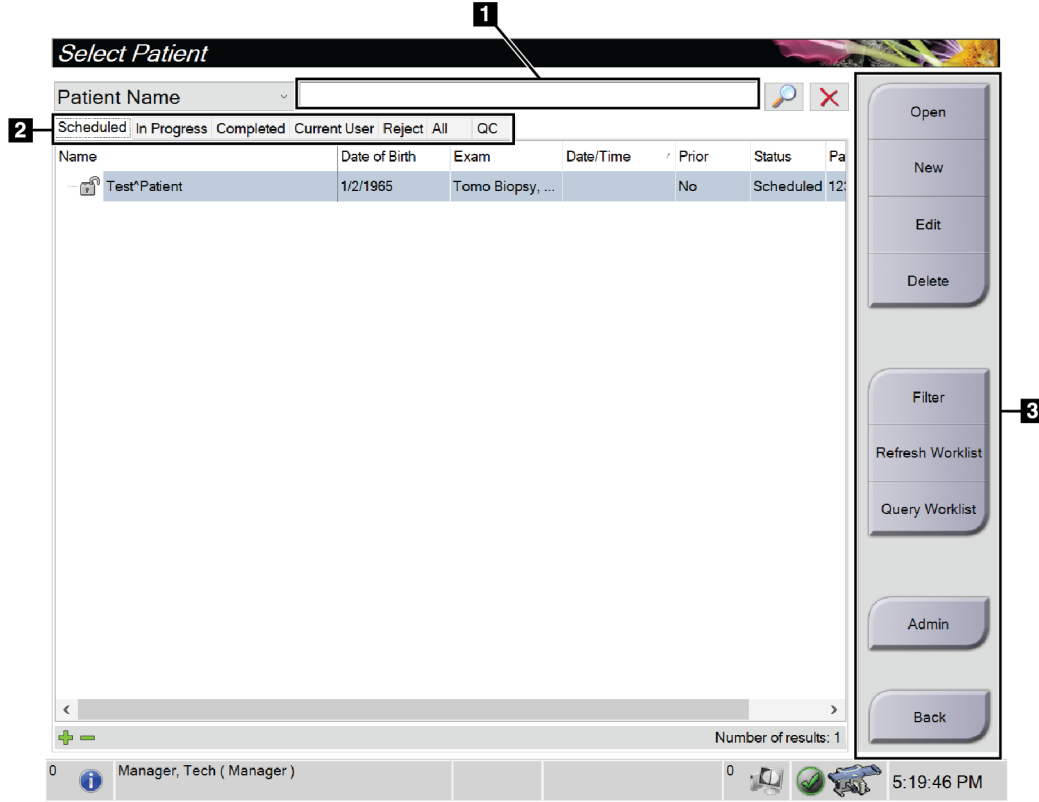
Tablo 5: Görev Çubuğu Menüleri

	Açıklama	Menü
1	Bilgi Simgesi Alarm menüsünü görüntülemek için Bilgi simgesini seçin. Bir alarm var olduğunda görev çubuğunun bu bölümü sarı renkte yanıp söner. Yanıp sönen göstergiyi durdurmak için Acknowledge All (Tümünü Onayla) ögesini seçin. Açık alarmları görüntülemek ve kapatmak için Manage Alarms (Alarmları Yönet) seçeneğini belirleyin.	No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...
2	Geçerli Kullanıcı Adı Users (Kullanıcılar) menüsünü görüntülemek için kullanıcı adını seçin. Log Out (Oturumu Kapat) sizi <i>Başlangıç</i> ekranına geri döndürür. My Settings (Ayarlarım), kullanıcı ayarlarını ve iş akışı tercihlerini özelleştirmek için <i>Edit Operator</i> (Operatörü Düzenle) ekranını açar. Print (Yazdır) görüntülenen hasta listesini bağlı bir yazıcıya gönderir.	Users Menu Log Out My Settings ... Print ...
3	Seçilen Biyopsi Cihazı	

Tablo 5: Görev Çubuğu Menüleri

	Açıklama	Menü
4	Çıktı Cihazı Simgeleri <i>Manage Queues</i> (Kuyrukları Yönet) ekranına erişmek için herhangi bir çıktı cihazı simgesini seçin. Bu ekran, kuyruktaki işlerin durumunu, seçilen çıktı için iş bilgilerini gösterir ve kuyruk görünümünü filtrelemenize olanak sağlar.	
5	Sistem Durumu Simgeleri Bir menü görüntülemek için Sistem Durumu (Tablo) simgesini seçin. Dedektör ve jeneratör kullanıma hazır olduğunda, Sistem Durumu simgesinin yanında yeşil bir onay işareti gösterilir. Sistem Durumu simgesinin yanında bir sayı varsa, bir sonraki görüntü setinin güvenli bir şekilde alınabilmesi için sistemin gösterilen dakika sayısını beklemesi gerekir. Clear All Faults (Tüm Arızaları Temizle) tüm arıza mesajlarını siler. X-ray Tube, 0 Degrees (X Işını Tüpü, 0 Derece), sonraki pozlama için tüp başlığını sıfır dönüş derecesine getirir. X-ray Tube, -15 Degrees (X Işını Tüpü, -15 Derece), bir biyopsi pozlaması için tüp başlığını -15 dönüş derecesine getirir. X-ray Tube, +15 Degrees (X Işını Tüpü, +15 Derece), bir biyopsi pozlaması için tüp başlığını +15 dönüş derecesine getirir. System Diagnostics (Sistem Tanılama) , Alt sistem ayarlarına erişir. System Defaults (Sistem Varsayılanları), Kompresyon ve Jeneratör varsayılan değerlerini ayarlamak için <i>System Defaults</i> (Sistem Varsayılanları) ekranını açar. About (Hakkında) , Görüntü Alım İş İstasyonu hakkındaki bilgileri görüntüler (bkz. About (Hakkında) Ekranı, sayfa 135).	No Alarms Clear All Faults X-Ray Tube, 0 Degrees X-Ray Tube, -15 Degrees X-Ray Tube, +15 Degrees System Diagnostics ... System Defaults ... About ...

5.3 Select Patient (Hasta Seç) Ekranı



Şekil 16: Select Patient (Hasta Seç) Ekranı

Tablo 6: Select Patient (Hasta Seç) Ekranı

Öge	Açıklama
1. Hızlı Arama	Hasta Adı, Hasta Kimliği veya Erişim Numarası için yerel veritabanında arama yapın.
2. Sekmeler	Ekranın üst kısmındaki filtre sekmeleri yapılandırılabilir. Doğru izinlere sahip bir kullanıcı sekmeleri silebilir ve yeni sekmeler oluşturabilir. • Scheduled (Planlandı) sekmesi, planlanan hasta prosedürlerini gösterir. • In Progress (Devam Ediyor) sekmesi tamamlanmamış hasta prosedürlerini gösterir. • Completed (Tamamlandı) sekmesi, tamamlanan hasta prosedürlerini gösterir. • Current User (Geçerli Kullanıcı) sekmesi, geçerli Operatör için hasta prosedürlerini gösterir. • Reject (Reddet) sekmesi, reddedilen görünümlere sahip hasta prosedürlerini gösterir.

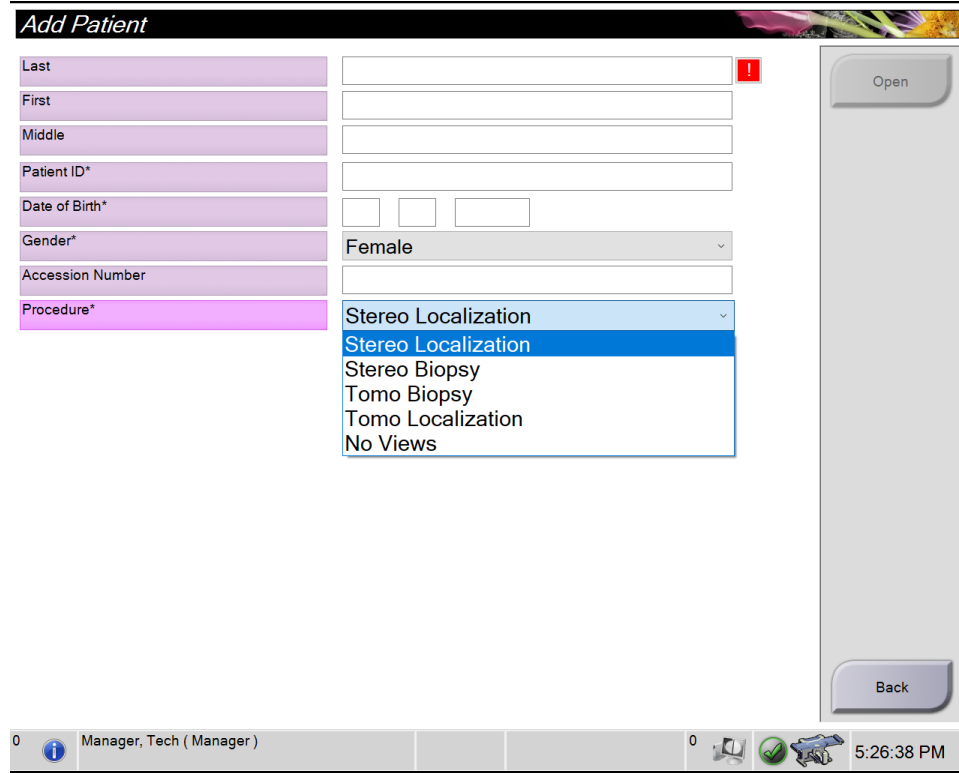
Tablo 6: Select Patient (Hasta Seç) Ekranı

Öge	Açıklama
	All (Tümü) sekmesi tüm kullanıcılar için tüm hasta prosedürlerini gösterir. QC (Kalite Kontrol) sekmesi, tamamlanan Kalite Kontrol prosedürlerini gösterir.
3. Düğmeler	Bu ekrandan belirli bir düğme seçilerek birçok fonksiyona erişilir: Open (Aç): Seçilen hastayı açın. New (Yeni): Yeni hasta ekleyin — bkz. Yeni Hasta Ekleme, sayfa 40. Edit (Düzenle): Hasta bilgilerini düzenleyin — bkz. Hasta Bilgilerini Düzenleme, sayfa 40. Delete (Sil): Seçilen hastayı çalışma listesinden silin — bkz. Hasta Silme, sayfa 40. Filter (Filtre): Hasta filtrelerini yapılandırın — bkz. Hasta Filtreleri, sayfa 41. Refresh Worklist (Çalışma Listesini Yenile): Planlanan Hasta çalışma listesi bilgilerini güncelleyin — bkz. Çalışma Listesini Yenileme, sayfa 43 Query Worklist (Çalışma Listesini Sorgula): Modalite Çalışma Listesinde bir hasta arayın — bkz. Çalışma Listesini Sorgulama, sayfa 43. Admin (Yönetici): Admin (Yönetici) ekranına erişin —bkz. Admin (Yönetici) Ekranı, sayfa 133. Back (Geri): Başlangıç ekranına geri dönün.

5.3.1 Hasta Açma

- İstediğiniz hasta listesini görüntülemek için bir sekme seçin.
- Listeden bir hasta seçin. **Open (Aç)** düğmesi etkin hale gelir.
- İlgili hastanın *Prosedür* ekranına erişmek için **Open (Aç)** düğmesini seçin.

5.3.2 Yeni Hasta Ekleme



Şekil 17: Add Patient (Hasta Ekle) Ekranı

1. *Select Patient* (Hasta Seç) ekranında, **New** (Yeni) düğmesini seçin. *Add Patient* (Hasta Ekle) ekranı açılır.
2. Yeni hasta bilgilerini girin ve bir prosedür seçin.
3. **Open**(Aç) düğmesini seçin. Yeni hastanın *Prosedür* ekranı açılır.

5.3.3 Hasta Bilgilerini Düzenleme

1. *Select Patient* (Hasta Seç) ekranında, hasta adını seçin ve ardından **Edit** (Düzenle) düğmesini seçin.
2. *Edit Patient* (Hastayı Düzenle) ekranında değişiklikler yapın ve ardından **Save** (Kaydet) düğmesini seçin.
3. *Update Successful* (Güncelleme Başarılı) mesajı için **OK**(Tamam) düğmesini seçin.

5.3.4 Hasta Silme

1. *Select Patient* (Hasta Seç) ekranında, bir veya birkaç hasta seçin.
2. **Delete** (Sil) düğmesini seçin.
3. Onay iletişim kutusu açıldığında **Yes** (Evet) düğmesini seçin.

**Not**

Teknisyenlerin hastaları silme izinleri yoktur.

5.3.5 Hasta Filtreleri

Select Patient (Hasta Seç) ekranında **Filter** (Filtre) düğmesi seçildikten sonra, seçilen sekme için *Patient Filter* (Hasta Filtresi) ekranı açılır.

Şekil 18: *Patient Filter* (Hasta Filtresi) ekranındaki *Filter* (Filtre) Sekmesi

Filter (Filtre) Sekmesi

Hasta listesine ait filtre seçeneklerini değiştirmek için **Filter** (Filtre) sekmesini kullanın. Bir seçeneği belirlediğinizde veya iptal ettiğinizde, değişiklik ekranın Results (Sonuçlar) alanında gösterilir.

**Not**

Bu yeni filtreleri *Select Patient* (Hasta Seç) ekranında seçilen sekme kaydetmek için Yönetici düzeyinde erişiminiz olması gerekir. (Bkz. [Filter \(Filtre\) Sekmesindeki Diğer Fonksiyonlar](#), sayfa 42.)

**Not**

Sonuçlar listesinde bir çizgi seçip **Open** (Aç) düğmesini seçtiğinizde seçilen hasta için *Prosedür* ekranı açılır.

Filter (Filtre) Sekmesindeki Diğer Fonksiyonlar

Filter (Filtre) sekmesi, erişim ayrıcalıkları olan kullanıcıların *Select Patient* (Hasta Seç) ekranında sekmeler eklemesine, değiştirmesine veya silmesine olanak sağlar. Aşağıdaki tabloya başvurun.

Tablo 7: Filter (Filtre) Sekmesi Seçenekleri (Erişim Ayrıcalıkları Gerektirir)

Geçerli hasta filtre parametrelerini değiştirin.	1. <i>Select Patient</i> (Hasta Seç) ekranında bir sekme seçin. 2. Filter (Filtre) düğmesini seçin. 3. Filtre seçeneklerini belirleyin. 4. Save (Kaydet) düğmesini seçin. 5. Seçtiğiniz sekmenin adının ad kutusunda olduğundan emin olun. 6. OK (Tamam) düğmesini seçin.
<i>Select Patient</i> (Hasta Seç) ekranı için yeni bir sekme oluşturun.	1. <i>Select Patient</i> (Hasta Seç) ekranında bir sekme seçin. 2. Filter (Filtre) düğmesini seçin. 3. Sekme için filtre seçeneklerini belirleyin. 4. Save As (Farklı Kaydet) düğmesini seçin. 5. Sekme için yeni bir ad girin. 6. OK (Tamam) düğmesini seçin.
<i>Select Patient</i> (Hasta Seç) ekranından bir sekmeyi silin.	1. <i>Select Patient</i> (Hasta Seç) ekranında bir sekme seçin. 2. Filter (Filtre) düğmesini seçin. 3. Delete (Sil) düğmesini seçin. 4. Onay iletişim kutusunda Yes (Evet) düğmesini seçin.

Columns (Sütunlar) Sekmesi

Filtrelenen listeye daha fazla arama seçeneği (örneğin, Yaş, Cinsiyet, Bildirimler) eklemek için **Columns** (Sütunlar) sekmesini kullanın. Seçenekler, sonuçlar alanında sütunlar olarak gösterilir. Filtrelenmiş bir listeye daha fazla sütun eklemek için **Columns**(Sütunlar) sekmesini seçin ve ardından seçenekleri belirleyin.



Not

Bu yeni sütunları hasta filtresine kaydetmek için Yönetici düzeyinde erişiminiz olmalıdır.



Not

Sonuçlar listesinde bir çizgi seçip **Open** (Aç) düğmesini seçtiğinizde seçilen hasta için *Prosedür* ekranı açılır.

Order Tabs (Sekmeleri Düzenle) Düğmesi

Hasta listesi sekmelerinin sırasını değiştirmek için **Order Tabs** (Sekmeleri Düzenle) düğmesini seçin.

5.3.6 Çalışma Listesini Yenileme

Modalite Çalışma Listesi Sağlayıcısından Planlanmış hasta listesini güncellemek için **Refresh Worklist** (Çalışma Listesini Yenile) düğmesini seçin.

5.3.7 Çalışma Listesini Sorgulama

Bir hasta veya hasta listesi için Modalite Çalışma Listesi Sağlayıcısında arama yapmak için **Query Worklist** (Çalışma Listesini Sorgula) düğmesini seçin.

Sorgu bilgilerini bir veya daha fazla alana yazın. Planlanmış prosedür görüntülenir ve hasta yerel veritabanına eklenir. Sorgulanacak tüm alanlar yapılandırılabilir. Varsayılan alanlar Patient name (Hasta Adı), Patient ID (Hasta Kimliği), Accession Number (Erişim Numarası), Requested Procedure ID (İstenen Prosedür Kimliği) ve Scheduled Procedure Date (Planlanmış Prosedür Tarihi) şeklindedir.

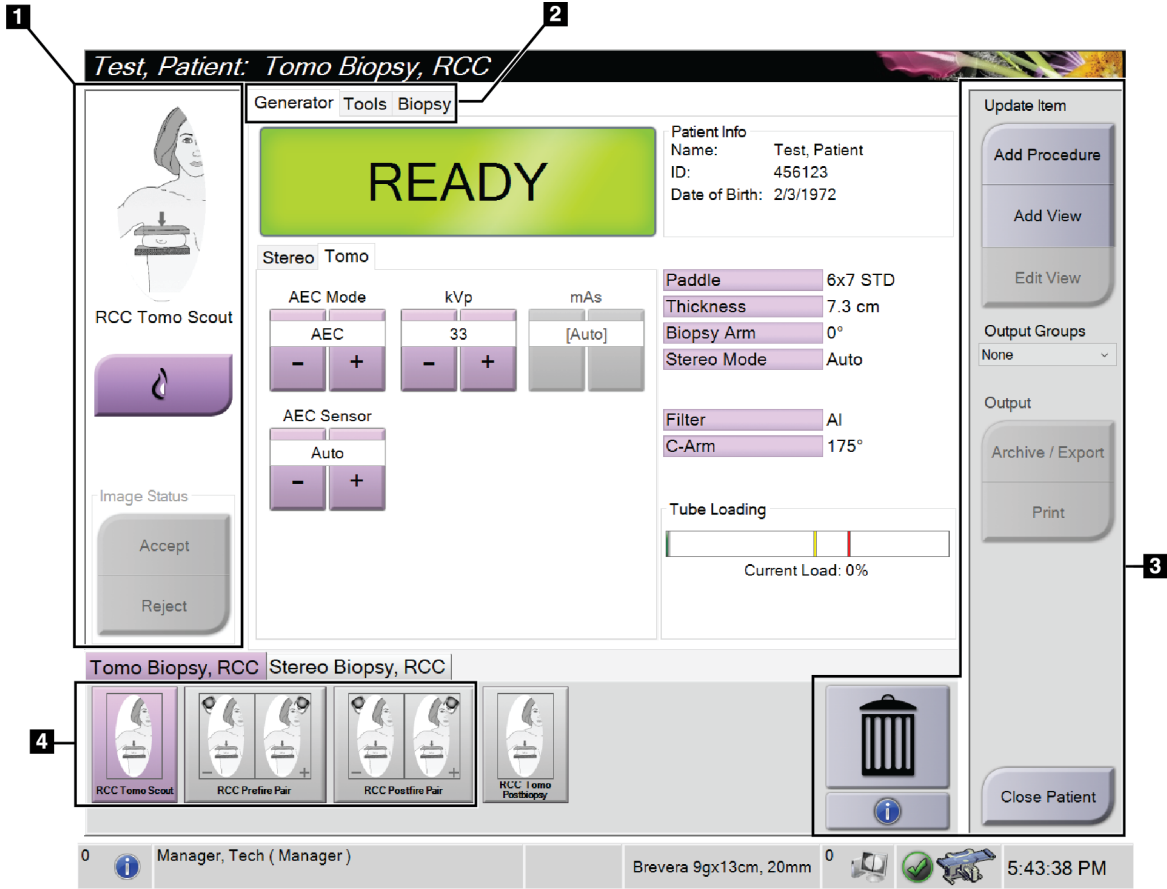
5.3.8 Yönetici

Admin (Yönetici) ekranına ve sistem yönetim fonksiyonlarına erişmek için **Admin** (Yönetici) düğmesini seçin. Daha fazla bilgi için bkz. [Sistem Yönetim Arayüzü](#), sayfa 133.

5.3.9 Log Out (Oturumu Kapat)

Sistemden çıkmak ve *Başlangıç* ekranına geri dönmek için **Log Out** (Oturumu Kapat) düğmesini seçin.

5.4 Prosedür Ekranı



Şekil 19: Prosedür Ekranı

Tablo 8: Prosedür Ekranı

Öge	Açıklama
1. Image Status (Görüntü Durumu)	Görünüm simgesi seçili geçerli görünümü gösterir. İmplant Present (İmplant Mevcut) düğmesi — hastanın bir implantı olduğunda seçin. Accept (Kabul Et) düğmesi — görüntüyü kabul etmek için seçin. Reject (Reddet) düğmesi — görüntüyü reddetmek için seçin.
2. Sekmeler	Prosedürün pozlama tekniklerini ayarlamak için Generator (Jeneratör) sekmesini seçin. Görüntüleri incelemek için Tools (Araçlar) sekmesini seçin — bkz. Görüntü İnceleme Tools (Araçlar) Sekmesi , sayfa 74. Hedefler oluşturmak için Biopsy (Biyopsi) sekmesini seçin — bkz. biyopsi Biopsy (Biyopsi) Sekmesi , sayfa 79.
3. Düğmeler	Bu ekrandan belirli bir düğme seçilerek birçok fonksiyona erişilir: Add Procedure (Prosedür Ekle) : Yeni bir prosedür ekleyin — bkz. Prosedür Ekleme , sayfa 46. Add View (Görünüm Ekle) : Yeni bir görünüm ekleyin — bkz. Görünüm Ekleme , sayfa 47. Edit View (Görünümü Düzenle) : Görüntüye farklı bir görünüm atayın — bkz. Görünüm Düzenleme , sayfa 48. Archive/Export (Arşivle/Dışa Aktar) : Görüntüleri çıktıya gönderin — bkz. Talep Üzerine Çıktılar , sayfa 53. Print (Yazdır) : Yazdırın — bkz. Yazdırma , sayfa 55. Close Patient (Hastayı Kapat) : Hasta ve prosedürden çıkın — bkz. Hasta Kapatma , sayfa 50. Trash Can (Çöp Kutusu) : Bir görünümü silin. Procedure Information (Prosedür bilgileri) : <i>Procedure Info</i> (Prosedür Bilgileri) iletişim kutusunu açın — bkz. Prosedür Bilgileri , sayfa 49.
4. Küçük Resimler	İlgili prosedürün küçük resim görüntülerini veya küçük resim görüntülerini göstermek için bir prosedür sekmesi seçin.

5.4.1 Implant Present (İmplant Mevcut) Düğmesi Nasıl Kullanılır

İmplant Present (İmplant Mevcut) düğmesi *Prosedür* ekranındaki **Accept** (Kabul Et) düğmesinin üzerindedir. Bu düğme, implant ve implant yer değiştirmiş görüntülerine özel implant işlem uygular ve görüntü başlığındaki "İmplant Mevcut" DICOM etiketini değiştirir. Bu düğme seçildiğinde, düğmenin üzerinde bir onay işareti belirir.



Görüntüyü almadan önce hem implant hem de implant yer değiştirmiş görüntüleri için **Implant Present** (İmplant Mevcut) düğmesini seçin.



Not

Herhangi bir prosedür sekmesi bir kimlik görünümü içeriyorsa **Implant Present** (İmplant Mevcut) düğmesi otomatik olarak seçilir.

5.4.2 Prosedür Ekleme

1. Başka bir prosedür eklemek için *Add Procedure* (Prosedür Ekle) iletişim kutusuna erişmek üzere *Prosedür* ekranındaki **Add Procedure** (Prosedür Ekle) düğmesini seçin.

Şekil 20: Add Procedure (Prosedür Ekle) İletişim Kutusu

2. Eklenecek prosedür türünü seçmek için açılır listeleri kullanın.
3. Bir Erişim Numarası yazın veya geçerli numarayı kullanmak için Inherit Accession Number (Erişim Numarasını Devral) onay kutusunu seçin.
4. **OK** (Tamam) düğmesini seçin. Seçilmiş prosedür için küçük resim görüntüleriyle birlikte yeni bir sekme eklenir.

5.4.3 Görünüm Ekleme

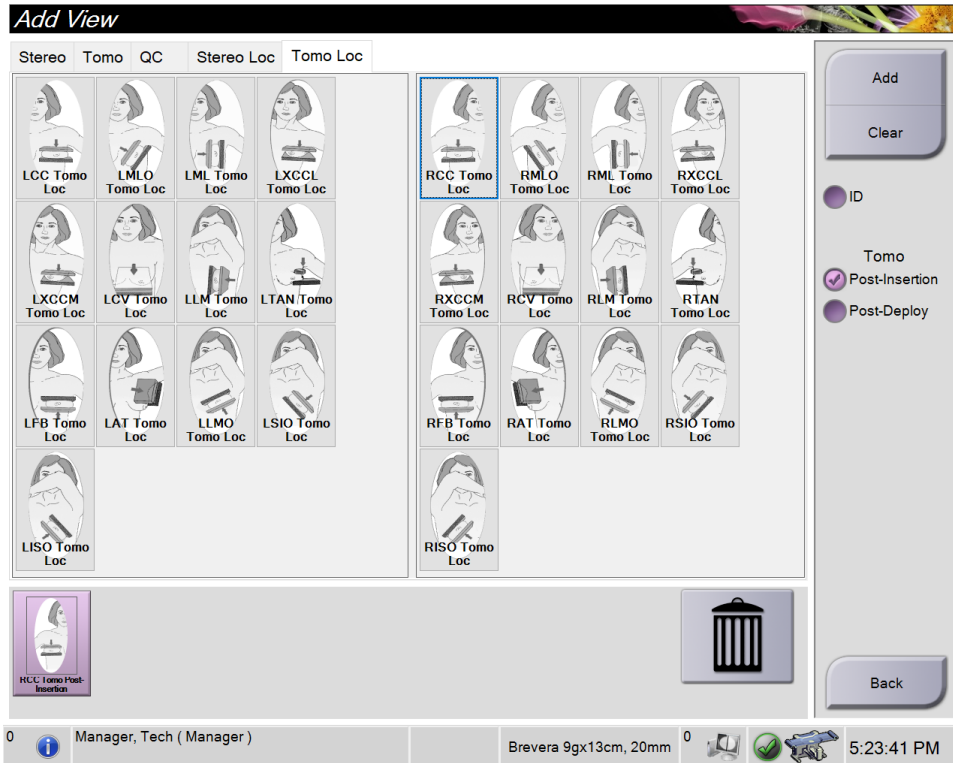
Görünüm eklemek için:

1. *Add View* (Görünüm Ekle) ekranına erişmek için **Add View** (Görünüm Ekle) düğmesini seçin.



Not

Sisteminizin lisans ayarlarına bağlı olarak farklı sekmeler görebilirsiniz.



Şekil 21: Add View (Görünüm Ekle) Ekranı

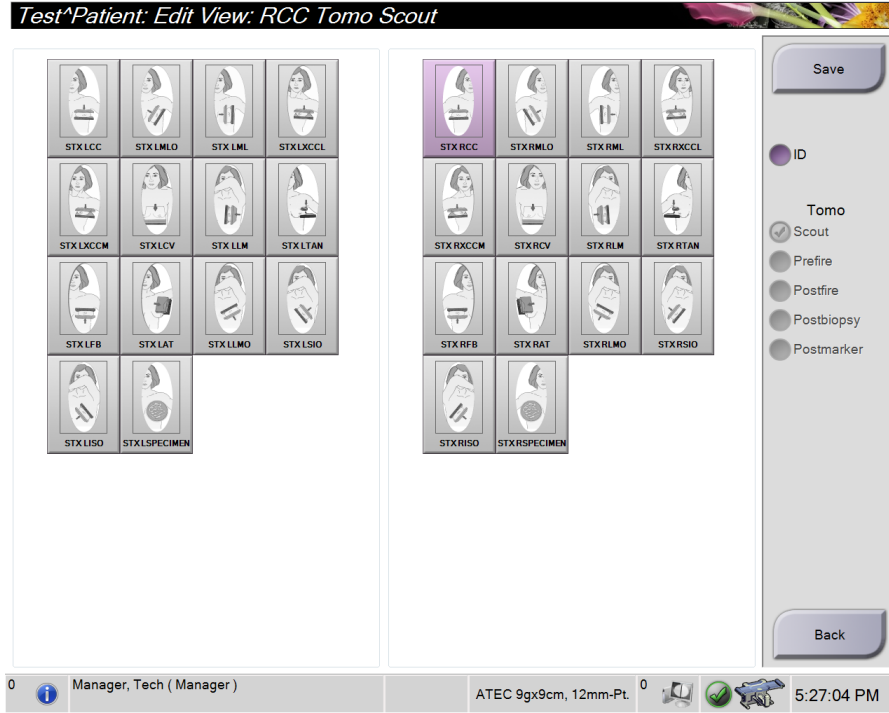
2. Sekmeyi seçin, görünümü seçin ve ekranın sağ panelinden bir Görünüm Niteleyici seçin.
3. **Add** (Ekle) düğmesini seçin. Seçilen her görünümün küçük resmi, Görüntü Küçük Resimleri panelinde görüntülenir.

Add View (Görünüm Ekle) listesinden bir görünümü çıkarmak için:

- Eklenen listeden tek bir görünümü çıkarmak için: Görüntü Küçük Resimleri panelinde küçük resim görünümünü seçin ve ardından **Çöp Kutusu** simgesini seçin.
- Eklenen listeden tüm görünümünü kaldırmak için: **Clear** (Temizle) düğmesini seçin.

5.4.4 Görünümü Düzenleme

Görüntüye farklı bir görünüm atamak için *Edit View* (Görünümü Düzenle) ekranını kullanın.



Şekil 22: Edit View (Görünümü Düzenle) Ekranı

Bir görünümü düzenlemek için:

1. Prosedür ekranında, pozlanmış bir küçük resim görüntüsü seçin.
2. Edit View (Görünümü Düzenle) ekranını açmak için **Edit View** (Görünümü Düzenle) düğmesini seçin.
3. Görünümü seçin ve ardından ekranın sağ tarafından Görünüm Niteleyiciyi seçin.
4. **Save** (Kaydet) düğmesini seçin.
5. *Update Successful* (Güncelleme Başarılı) iletişim kutusu açıldığında **OK** (Tamam) düğmesini seçin.

5.4.5 Görünüm Nasıl Kaldırılır

Prosedürden bir görünümü çıkarmak için:

Prosedür ekranında, görüntü küçük resimleri panelinde silinecek küçük resim görünümünü seçin. Ardından **Çöp Kutusu** simgesini seçin.



Not

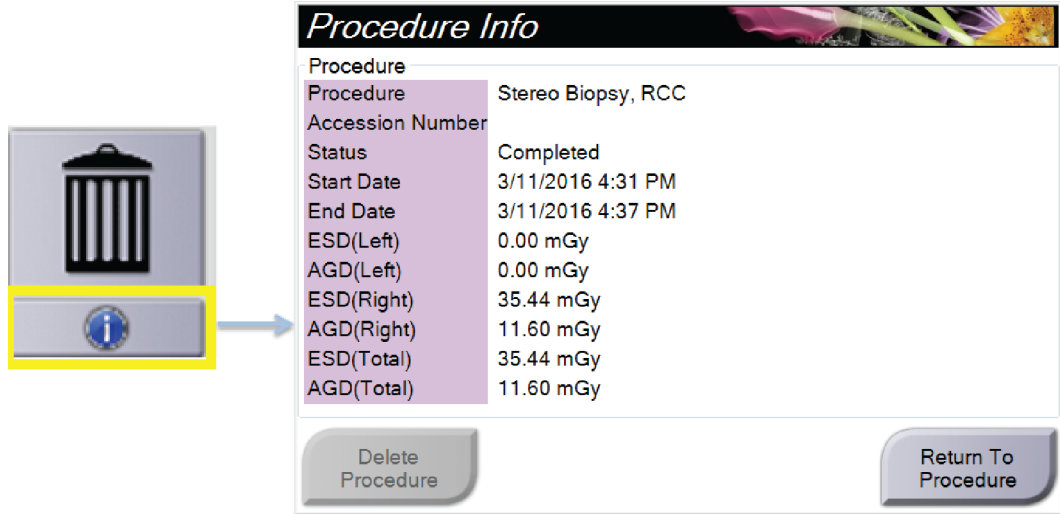
Yalnızca pozlanmamış görüntüleri kaldırabilirsiniz.

5.4.6 Prosedür Bilgileri

Prosedür bilgilerini göstermek için **Görünümü Sil** (çöp kutusu) düğmesinin altında yer alan **Procedure Information** (Prosedür Bilgileri) düğmesini seçin. *Procedure Info* (Prosedür Bilgileri) iletişim kutusu aşağıdaki bilgilerle açılır:

- Prosedür Adı
- Erişim Numarası
- Prosedür Durumu
- Prosedür Başlangıç ve Bitiş Tarihi ve Saati
- Doz Bilgileri (her Meme için ve Kümülatif)

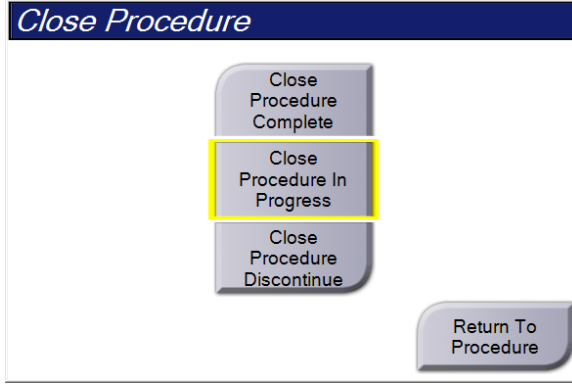
Pozlanmış görüntüler içermeyen prosedürlerde, seçilen prosedürü hastadan kaldırmak için **Delete Procedure** (Prosedürü Sil) düğmesini seçin. İletişim kutusundan çıkmak için **Return to Procedure** (Prosedüre Geri Dön) düğmesini seçin.



Şekil 23: Procedure Info (Prosedür Bilgileri) Penceresi

5.4.7 Hastayı Kapatma

Close Patient (Hastayı Kapat) düğmesini seçin. Görüntüler alınmışsa *Close Procedure* (Prosedürü Kapat) iletişim kutusu açılır. Aşağıdaki seçeneklerden birini belirleyin:



Close Procedure Complete (Prosedürü Tamamlanmış Olarak Kapat): Prosedürü kapatır ve **Completed** (Tamamlandı) sekmesine yerleştirir.

Close Procedure In Progress (Prosedürü Devam Ediyor Olarak Kapat): Prosedürü kapatır ve prosedürü **In Progress** (Devam Ediyor) sekmesine yerleştirir.

Close Procedure Discontinue (Prosedürü Sonlandırılmış Olarak Kapat): Prosedürü kapatır ve **All** (Tümü) sekmesine yerleştirir. Bir iletişim kutusu açılır ve prosedürün bir listeden sonlandırılma nedenini seçmeniz veya yeni bir neden eklemeniz gerekir.

Return To Procedure (Prosedüre Geri Dön): Prosedüre geri döner.

5.5 Görüntü İnceleme Özelliklerine Nasıl Erişilir

Görüntü inceleme özelliklerine erişmek için *Prosedür* ekranındaki **Tools** (Araçlar) sekmesini seçin. Bilgi için bkz. [Görüntü İnceleme Tools \(Araçlar\) Sekmesi](#), sayfa 74.

5.6 Biyopsi Seçeneklerine Nasıl erişilir

Hedef bilgilerine ve biyopsi seçeneklerine erişmek için *Prosedür* ekranındaki **Biopsy** (Biyopsi) sekmesini seçin. Bilgi için bkz. [Biopsy \(Biyopsi\) Sekmesi](#), sayfa 79.

5.7 Çıktı Grupları

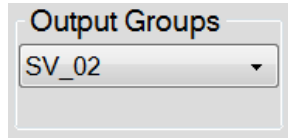
Kabul edilen görüntüler, seçilen Çıktı Grubundaki çıktı cihazlarına otomatik olarak gönderilir. Sistem yapılandırması, görüntülerin hasta kapatıldıktan sonra mı yoksa görüntü kabul edildikten sonra mı gönderildiğini kontrol eder.



Not

Tomosentez görüntüleri, seçilen Çıktı Grubundaki bir yazdırma cihazına gönderilmez. Seçilen tomosentez görüntülerini *Print* (Yazdır) ekranından yazdırabilirsiniz.

5.7.1 Çıktı Grubu Seçme



Şekil 24: Output Groups (Çıktı Grupları) Alanı

Prosedür ekranındaki Output Groups (Çıktı Grupları) açılır listesinden PACS, Tanılama İş İstasyonları, CAD cihazları ve yazıcılar gibi bir çıktı cihaz grubu seçin.



Not

Bir Çıktı Grubu seçilmezse görüntüler gönderilmez.

5.7.2 Çıktı Grubu Ekleme veya Düzenleme



Not

Çıktı Grupları yapılandırması kurulum sırasında gerçekleşir ancak mevcut grupları düzenleyebilir veya yeni gruplar ekleyebilirsiniz.

Yeni bir Çıktı Grubu eklemek için:

1. *Admin* (Yönetici) ekranına erişin.
2. **Manage Output Groups** (Çıktı Gruplarını Yönet) düğmesini seçin.
3. **New** (Yeni) düğmesini seçin, bilgileri girin ve ardından çıkış cihazını/cihazlarını seçin.
4. **Add** (Ekle) ögesini seçin ve ardından *Update Successful* (Güncelleme Başarılı) mesajında **OK** (Tamam) ögesini seçin.
5. Varsayılan olarak ayarlamak için istediğiniz grubu seçebilirsiniz.

Çıktı Grubu düzenlemek için:

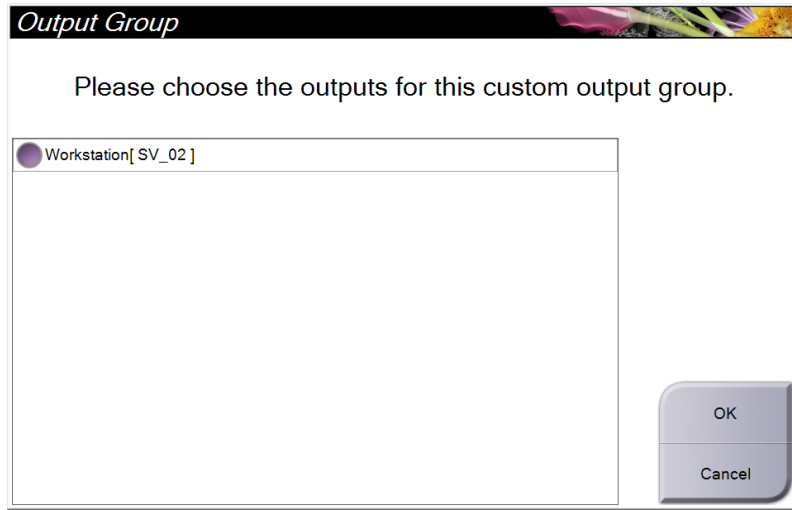
1. *Admin* (Yönetici) ekranına erişin.
2. **Manage Output Groups** (Çıktı Gruplarını Yönet) düğmesini seçin.
3. **Edit** (Düzenle) düğmesini seçin, ardından değişiklikleri yapın.
4. **Save** (Kaydet) ögesini seçin ve ardından *Update Successful* (Güncelleme Başarılı) mesajında **OK** (Tamam) ögesini seçin.

5.7.3 Özel Çıktı

Custom Output Group (Özel Çıktı Grubu) seçeneği, *Prosedür* ekranından bir çıktı grubu oluşturmanızı sağlar. Oluşturduğunuz özel çıktı grubu, başka bir özel çıktı grubu oluşturulana kadar Özel seçenek olarak kalır.

Prosedür ekranından Özel Çıktı Grubu oluşturmak için:

1. *Prosedür* ekranında, Output Groups (Çıktı Grupları) açılır listesinden **Custom** (Özel) ögesini seçin.
2. *Output Group* (Çıktı Grubu) iletişim kutusunda, kullanılabilir aygıtlar listesinden seçim yapın ve ardından **OK** (Tamam) düğmesini seçin.



Şekil 25: Özel Çıktı Grubu Örneği

5.8 Talebe Bağlı Çıktılar

Talebe Bağlı Çıktılar, **Archive/Export** (Arşivle/Dışa Aktar) veya **Print** (Yazdır) şeklindedir. Prosedür kapatılana kadar o anda açılmış olan hastayı manuel olarak arşivleyebilir, dışa aktarabilir veya yazdırabilirsiniz.

On-Demand Output (Talebe Bağlı Çıkış) düğmesini seçtiğinizde, yapılandırılmış çıktı cihazlarından herhangi birine açık olan hastadan görüntü gönderme seçeneğiniz vardır.

5.8.1 Arşivleme

1. **Archive/Export** (Arşivle/Dışa Aktar) düğmesini seçin.
2. *On Demand Archive* (Talebe Bağlı Arşiv) ekranında prosedürü veya görünümünü seçin:
 - **Select All** (Tümünü Seç) düğmesi bu ekranda gösterilen tüm öğeleri seçer.
 - **Clear** (Temizle) düğmesi bu ekranda seçilen öğelerin seçimini kaldırır.
 - **Priors** (Öncekiler) düğmesi bu hasta için önceki prosedürleri ve görünümünü gösterir.
 - **Rejected** (Reddedildi) düğmesi bu hasta için reddedilen görünümünü gösterir.
3. Bir depolama cihazı seçin:
 - **Device List** (Cihaz Listesi) düğmesini seçin ve *Storage Device* (Depolama Cihazı) açılır menüsündeki seçenekler arasından seçiminizi yapın.
 - VEYA-
 - *Output Group* (Çıktı Grubu) açılır listesinden bir çıktı grubu seçin.
4. Seçilen görüntüleri seçilen arşive göndermek için **Archive** (Arşivle) düğmesini seçin.

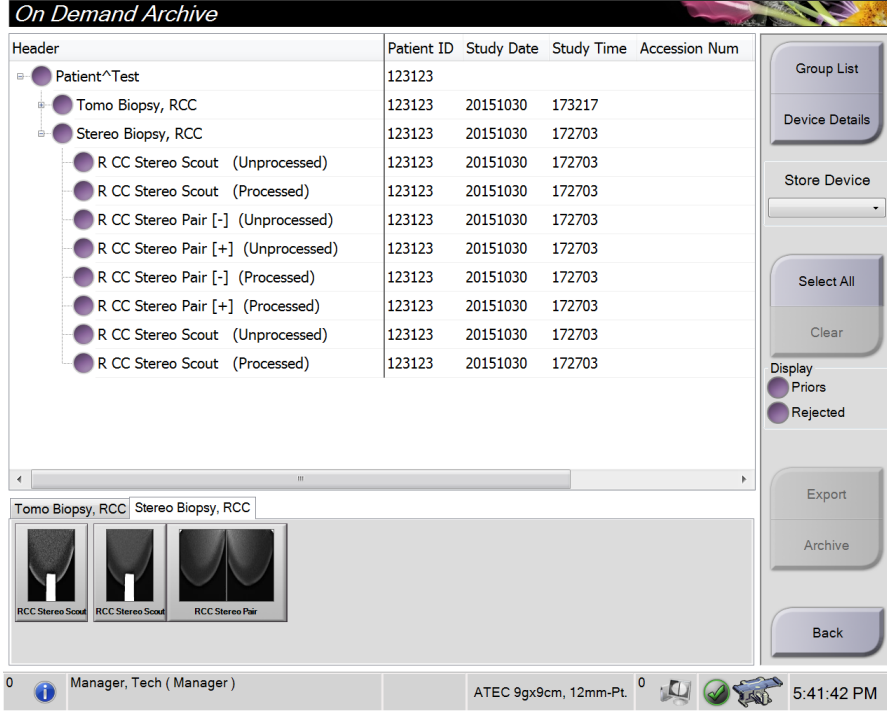


Not

Arşiv durumunu incelemek için görev çubuğundaki Manage Queue (Kuyruğu Yönet) yardımcı uygulamasını kullanın.

5.8.2 Dışa Aktarma

1. *Prosedür* ekranında, **Archive/Export** (Arşivle/Dışa Aktar) düğmesini seçin. *On Demand Archive* (Talep Üzerine Arşiv) ekranı açılır.
2. Dışa aktarılacak görüntüleri seçin, ardından **Export** (Dışa Aktar) düğmesini seçin.



Şekil 26: On Demand Archive (Talep Üzerine Arşiv) Ekranı

3. *Export* (Dışa Aktar) iletişim kutusunda, ortam cihazları açılır listesinden hedefi seçin.



Şekil 27: Export (Dışa Aktar) İletişim Kutusu

- Hasta verilerini anonimleştirmek için, **Anonymize** (Anonimleştir) ögesini seçin.
- Dışa aktarma işlemi tamamlandığında çıkarılabilir ortam depolama cihazını otomatik olarak çıkartmak için **Eject USB device after write** (Yazma işleminden sonra USB cihazını çıkart) seçeneğini tıklayın.

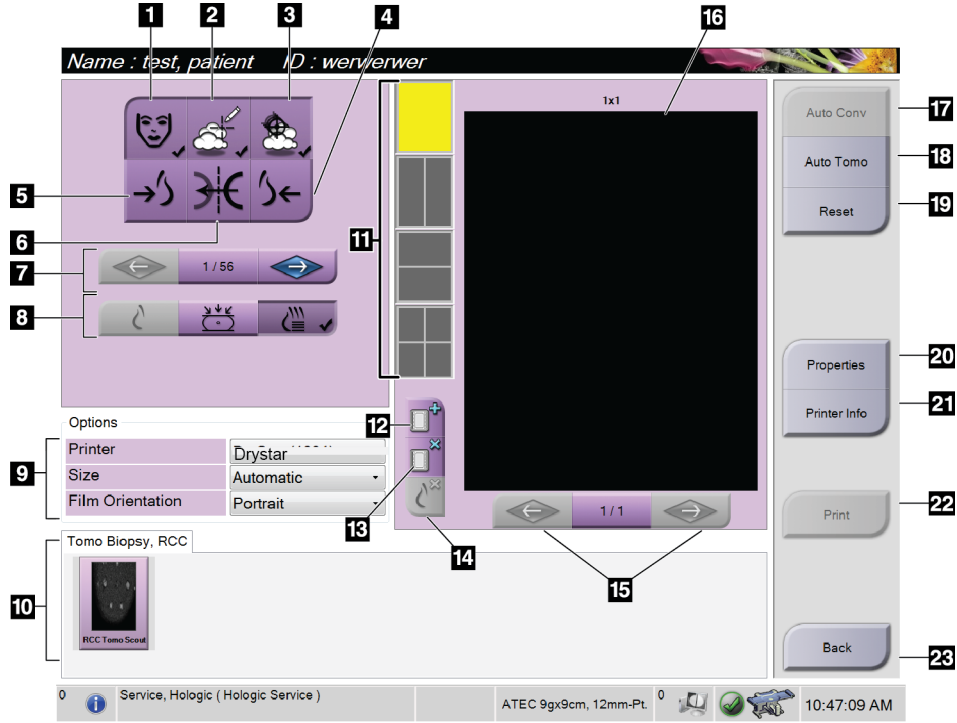
- Seçimlerinizin depolanması için yerel sistemlerinizde bir klasör seçmek ve görüntünün Dışa Aktarma Türünü seçmek için **Advanced** (Gelişmiş) seçeneğini tıklayın.
4. Seçilen görüntüleri seçilen cihaza göndermek için **Start** (Başlat) düğmesini seçin.

5.8.3 Yazdırma

1. *Prosedür* ekranından **Print** (Yazdır) düğmesini seçerek *Print* (Yazdır) ekranını açın. Yazdırma verilerinizi hazırlamak için 56. sayfadaki [Yazdırma Ekranı](#) şekline bakınız.
2. Ekranın film formatı alanından film formatını seçin (öge 11).
3. Bir küçük resim görüntüsü seçin.
4. Görüntü modunu seçin: Konvansiyonel, Projeksiyon veya Yeniden Yapılandırma (öge 8).
5. *Yazdırma* ekranında Baskı Önizleme alanını (öge 16) seçin. Bu alanda gösterilen görüntü, filme yazdırılan görüntüdür.
6. Aynı çok formatlı filme başka görüntüler yerleştirmek için 3. ile 5. arasındaki adımları tekrarlayın.
7. Aynı görüntülerin farklı bir film formatını yazdırmak için, **Yeni Film** düğmesini (öge 12) seçin ve ardından 2 ile 6 arasındaki adımları tamamlayın.
8. Hasta verilerini, işaretlerini ve açıklamalarını gizlemek veya göstermek ve görüntünün yönünü değiştirmek için *Yazdırma* ekranının sol üst alanındaki düğmeleri (öge 1-6) kullanın.
9. Filmlerinizi yazdırmak için **Print** (Yazdır) düğmesini seçin.

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Bölüm 5: Kullanıcı Arayüzü - Kontrol Monitörü



Şekil 28: Yazdırma Ekranı

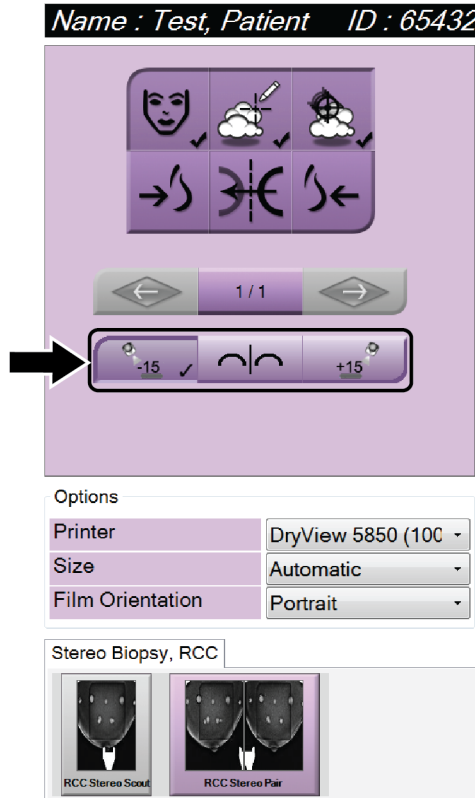
Şekil Açıklaması

1. Hasta verilerini gösterin veya gizleyin.
2. İşaretleri ve açıklamaları gösterin veya gizleyin.
3. Biyopsideki görüntülerde hedefleri gösterin veya gizleyin.
4. Görüntüyü dorsal perspektiften yazdırın.
5. Görüntüyü ventral perspektiften yazdırın.
6. Görüntüyü ters çevirin (aynaya yansıtın).
7. Önceki veya sonraki tomosentez kesitine veya projeksiyonuna gidin (Tomosentez seçeneği).
8. Konvansiyonel, Projeksiyon veya Yeniden Yapılandırma görünümünü seçin (Tomosentez seçeneği).
9. Yazıcı seçeneklerini belirleyin.
10. Küçük resim görüntülerini görüntüleyin.
11. Film formatını seçin (döşeme sayısı).
12. Yeni bir film oluşturun.
13. Bir filmi silin.
14. Bir filmden görüntü silin.
15. Film sayfaları içinde ilerleyin.
16. Baskı önizleme alanı.
17. Varsayılan ayarla Konvansiyonel yazdırın.
18. Yazdırma için Etiketlenmiş tomosentez görüntülerini (kesitler veya projeksiyonlar) yazdırın (Tomosentez seçeneği).
19. Yazdırma ekranını varsayılan ayarlara geri döndürün.
20. *Properties* (Özellikler) ekranını açın.
21. Yazıcının IP adresini, AE Başlığını, Portunu ve Gerçek Boyutta yazdırma özelliğini gösterin.
22. Yazdırma işlemini başlatın.
23. *Prosedür* ekranına geri dönün.

Stereo Çift Görüntülerini Yazdırma

Yazdırma ekranındaki küçük resim görüntülerinden bir stereo çifti seçtiğinizde, görüntü modu düğmeleri değişir.

- Bu stereo görüntüyü görüntüleme alanında göstermek için -15 düğmesini seçin.
- Bu stereo görüntüyü görüntüleme alanında göstermek için +15 düğmesini seçin.
- Üstte +15 derecelik görüntü ve altta -15 derecelik görüntü olacak şekilde 2 derecelik yatay bir film yapmak için orta düğmeyi seçin.

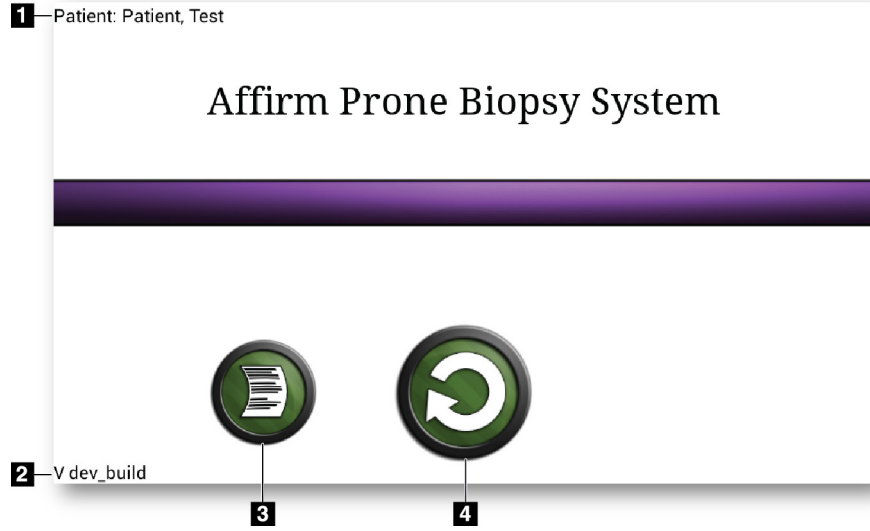


Şekil 29: Stereo Çifti Yazdırma Ekranı

Bölüm 6: Kullanıcı Arayüzü - Biyopsi Kontrol Monitörü

6.1 Biyopsi Kontrol Modülü Ekranları

6.1.1 Ana Ekran



Şekil 30: Ana Ekran

Şekil Açıklaması

1. Hasta Adı
2. Biyopsi Kontrol Modülü Sürüm Numarası
3. *Log Viewer* (Günlük Görüntüleyici) ekranına gidin
4. *Target Guidance* (Hedef Kılavuzluğu) ekranına gidin

6.1.2 Biyopsi Kontrol Modülü Görev Çubuğu Hakkında

Ekranın alt kısmındaki görev çubuğunda C kolu ve sistem hakkında ek bilgiler gösterilir.



Şekil 31: Biyopsi Kontrol Modülü Görev Çubuğu



Biyopsi kolu kilit durumu



Kompresyon kalınlığı



Tüp başlığı konumu



C kolu konumu



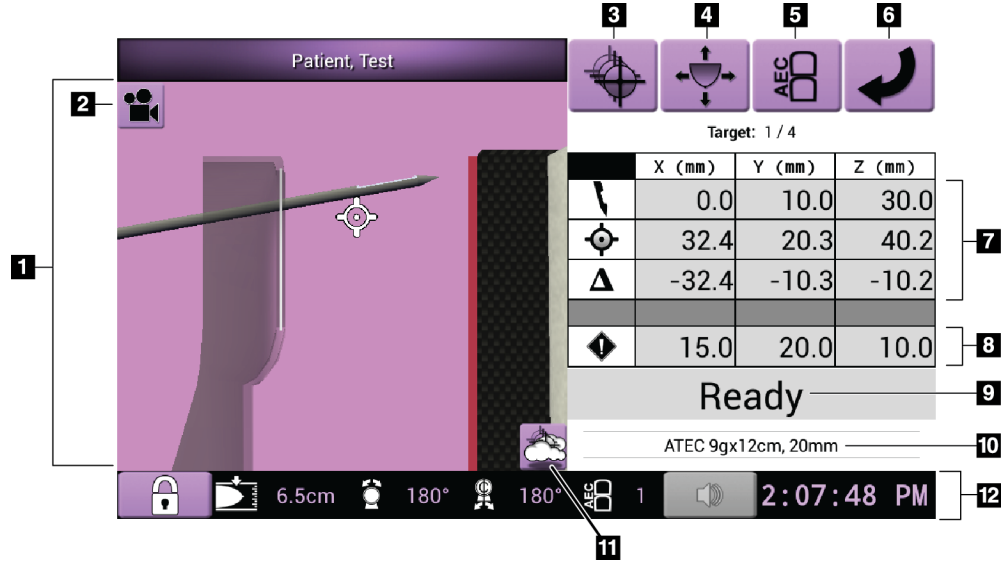
AEC Sensörü konumu



Ses

6.1.3 Hedef Kılavuzluğu Ekranı

Hedef Kılavuzluğu ekranı, biyopsi kontrol modülünün ana ekranıdır. Bu ekran biyopsi cihazının mevcut konumunu, seçilen hedef koordinatlarını ve iki konum arasındaki Kartezyen farkını gösterir. Ekran ayrıca güvenlik marjlarını, sistem durumunu ve sisteme kurulmuş biyopsi cihazını gösterir. Ekranın sol tarafında, mevcut sistem durumunun 3 boyutlu bir görseli bulunur.



Şekil 32: Hedef Kılavuzluğu Ekranı

Şekil Açıklaması

1. 3-D Navigasyon Görüntüleyici
2. Görünüm Değiştirme düğmesi
3. Hedef Seçme ekranına git
4. Jog Modu ekranına git
5. AEC Ayarlama ekranına git
6. Önceki ekrana gidin
7. Hedef bilgileri
8. Güvenlik marjları
9. Sistem durumu
10. Seçilen biyopsi cihazı
11. Hedef noktaları göster veya gizle
12. Görev çubuğu

Ekranlardaki Renkli Hücreler

Yeşil Hücreler

Tüm Diferansiyel hücreler **Yeşil** olduğunda, biyopsi cihazı seçilen hedef için doğru konumdadır. Biyopsi cihazı uygulandığında hedef, cihazın apertürünün ortasındadır.

Sarı Hücreler

Sarı, biyopsi cihazının o eksen için doğru konumda olduğunu gösterir, ancak cihazı son Z konumuna getirmeniz gerekir. Biyopsi cihazı son Z konumundayken sarı hücre yeşile döner.

Kırmızı Hücreler

Kırmızı, bir güvenlik marjının ihlal edildiğini gösterir. **Ses** düğmesi kırmızıya döner ve sistem art arda bip sesleri çıkarır. Kırmızı ile gösterilen eksen de ayarlamalar yapın. Hücre kırmızı değilken, cihaz güvenlik sınırları içindedir.

Ses Düğmesi

- Bir güvenlik marjı aşıldığında, **Ses** düğmesindeki simge kırmızıya döner ve sistem bir bip sesini tekrarlar.
- Sesi durdurmak için **Ses** düğmesine basın. Tüm sistem bip sesleri sessize alınır ve düğmenin üzerindeki simge hayır sembolünü içerecek şekilde değişir.
- Güvenlik marjı ihlalini düzelttiğinizde, düğme normale döner.
- Düğmeye basar ve sistem arızasını iki dakika içinde gidermezseniz sistem bip sesleri otomatik olarak etkinleştirilir.

Hedef Seçme Ekranı

Hedef Seçme ekranı, kullanıcının biyopsi rehberliği için farklı bir hedef seçmesine veya ana konumlardan birine geçmesine olanak sağlar.

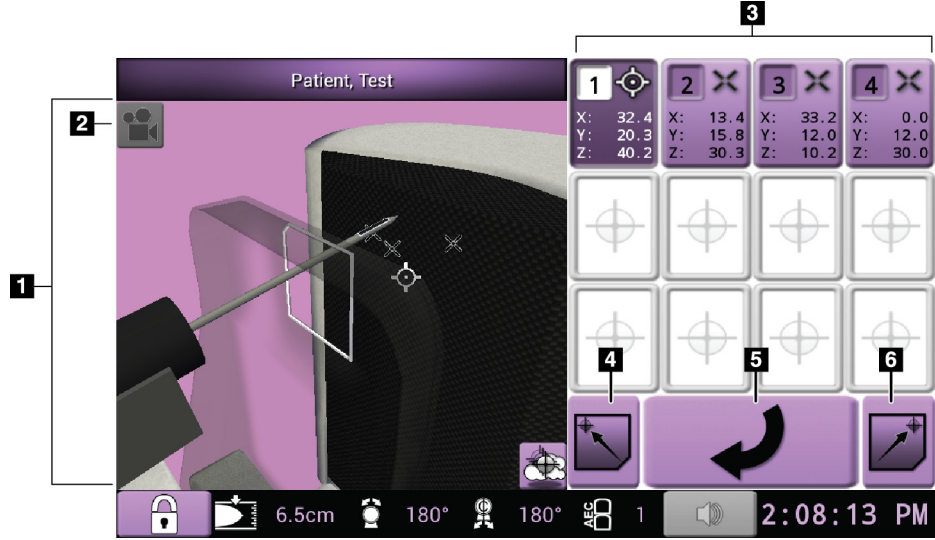
Biyopsi cihazını bu ekranda gösterilen hedeflerden birine taşımak için:

1. **Hedef Koordinat** düğmelerinden birini seçin. Biyopsi kılavuzluğu modülü *Hedef Kılavuzluğu* ekranına geri döner.
2. Biyopsi Kontrol Modülü kapak uzantılarından birinde bir **Motor Etkinleştirme** Düğmesi çiftini basılı tutun.



Not

Motor hareketini başlatmak için **Motor Etkinleştirme** düğmesi çiftinin her iki düğmesine aynı anda basmanız gerekir.



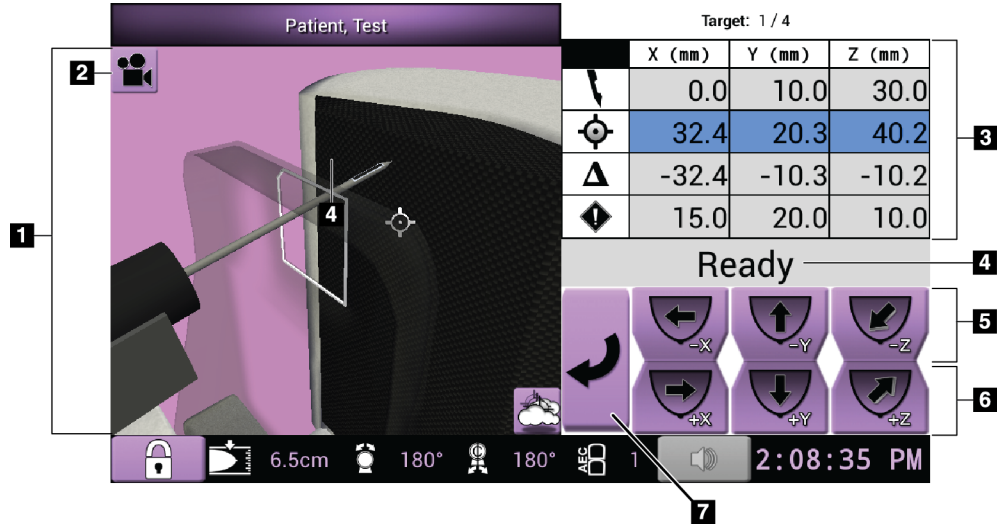
Şekil 33: Hedef Seçme Ekranı

Şekil Açıklaması

1. 3-D Navigasyon Görüntüleyici
2. Görünüm Değiştirme düğmesi
3. Hedef koordinat düğmeleri
4. Sol Ana konuma git
5. Önceki ekrana gidin
6. Sağ Ana konuma git

Jog Modu Ekranı

Jog Modu ekranı, kullanıcının Biyopsi Kontrol Modülünün hedefleme koordinatlarının üzerine manuel olarak yazmasına olanak sağlar. *Jog Modu* ekranındaki ok düğmeleri koordinatların her birinin Jog değerini değiştirir.



Şekil 34: Jog Modu Ekranı

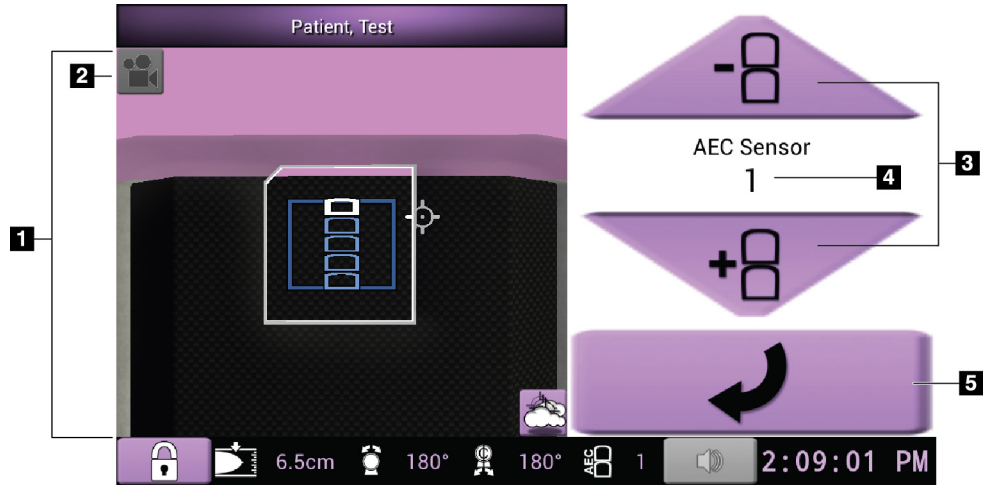
Şekil Açıklaması

1. 3-D Navigasyon Görüntüleyici
2. Görünüm Değiştirme düğmesi
3. Hedef bilgileri
4. Sistem durumu
5. X, Y ve Z eksen Jog değerlerini negatif yönde değiştir
6. X, Y ve Z eksen Jog değerlerini pozitif yönde değiştir
7. Önceki ekrana gidin

AEC Ayarlama Ekranı

AEC *Ayarlama* ekranı, kullanıcının AEC Sensör konumlarını seçmesine olanak sağlar. AEC Sensörünün beş manuel konumu ve bir otomatik konumu vardır.

Sensör konumunu değiştirmek için ekrandaki artı (+) ve eksi (-) düğmelerini kullanın. Otomatik AEC, sistemin meme için en iyi pozlamayı hesaplamasını sağlar.



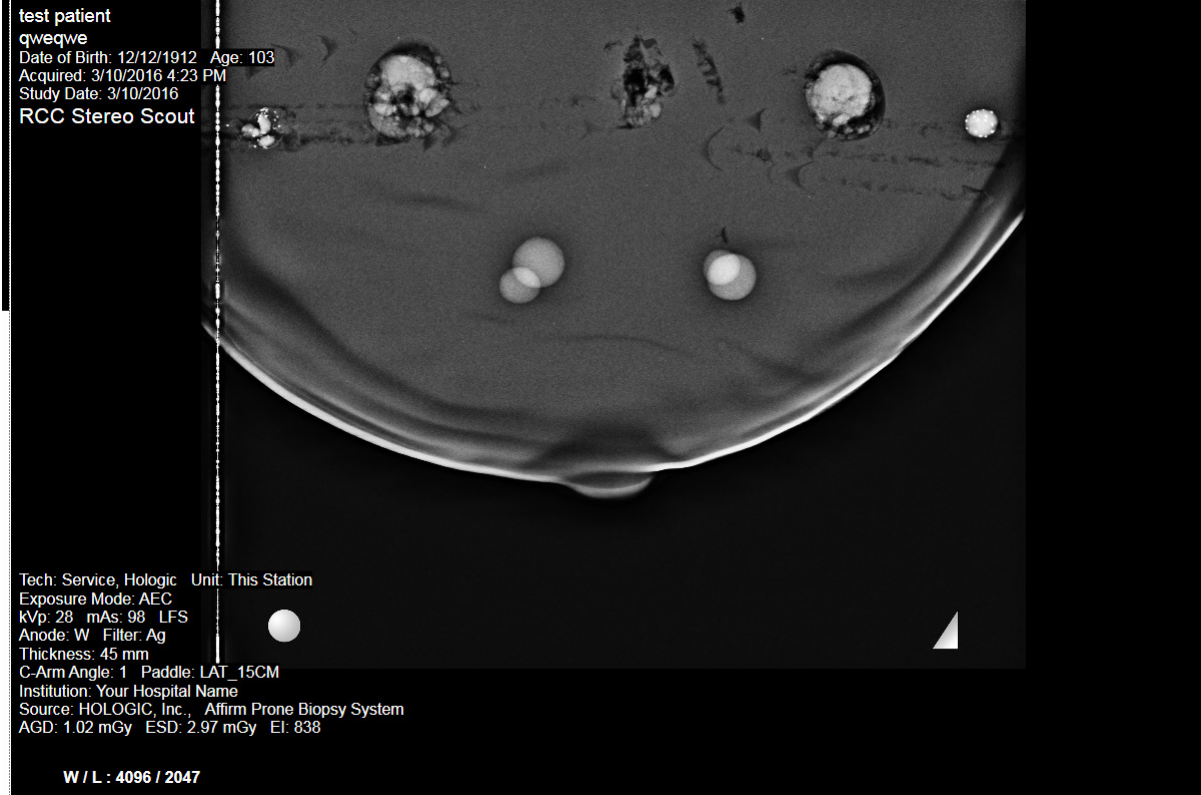
Şekil 35: AEC Ayarlama Ekranı

Şekil Açıklaması

1. 3-D Navigasyon Görüntüleyici
2. Görünüm Değiştirme düğmesi
3. AEC konum ayarlama düğmeleri
4. AEC Sensörü konumu
5. Önceki ekrana gidin

Bölüm 7: Görüntüler

7.1 Görüntü İzleme Ekranı



Şekil 36: Görüntü İzleme Ekranı

Bir pozlama yaptıktan sonra alınan görüntü, Görüntü İzleme monitöründe açılır. Görüntü her zaman göğüs duvarı ekranın üst kısmında ve meme başı aşağı bakacak şekilde yönlendirilir.

Hasta ve prosedür bilgileri *Görüntü İzleme* ekranında görüntülenebilir. Görüntünün üst köşesinde hasta bilgileri ve muayene tarihi gösterilir. Görüntünün alt köşesindeyse pozlama modu, hasta dozu, kompresyon kalınlığı, C kolu açısı ve kurum-teknisyen bilgileri dahil olmak üzere prosedür bilgilerini gösterilir. Bilgileri açmak veya kapatmak için **Tools** (Araçlar) sekmesine gidin ve **Patient Information** (Hasta Bilgileri) düğmesini seçin.

7.1.1 Olayların Konvansiyonel Görüntüleme Sırası

- Pozlamadan sonra görüntüyü gözden geçirin ve gerekirse bir yorum ekleyin.
- Görüntüyü kabul edin veya reddedin. Ekranın Vaka Çalışması alanında bir küçük resim görüntülenir.



Not

Yönetici kullanıcı, sistemi yeni görüntüleri Otomatik Kabul edecek şekilde yapılandırabilir.

- **Reject** (Reddet) düğmesini seçerseniz küçük resim görüntüsünde bir "X" görüntülenir.

7.1.2 Olayların Tomosentez Görüntüleme Sırası

- Görüntü yeniden yapılandırmasının tamamlanmasını bekleyin.
- Görüntüleri kabul edin veya reddedin.



Not

Yönetici kullanıcı, sistemi yeni görüntüleri Otomatik Kabul edecek şekilde yapılandırabilir.

7.2 Pozlama Parametreleri Nasıl Ayarlanır

7.2.1 Pozlama Modunu seçin

Sistemin pozlama tekniklerini kontrol etmesini sağlamak için Otomatik Pozlama Kontrol modunu (AEC) kullanın. AEC modları 20-49 kV arasında kullanılabilir.

- Manuel Kullanıcı kV, mAs ve Filtre öğelerini seçer.
- AEC Sistem kV, mAs ve Filtre öğelerini seçer.

7.2.2 AEC Sensörü Nasıl kullanılır

AEC Sensörünün beş manuel konumu ve bir otomatik konumu vardır. Manuel konumlar göğüs duvarının kenarından (konum 1) başlar ve başı kenarına (konum 5) doğru uzanır. Otomatik konum, göğüs duvarından meme başına kadar uzanan bir alanda iki bölge seçer.

Sensör konumunu değiştirmek için Biyopsi Kontrol Modülündeki veya ekranın AEC Sensor (AEC Sensörü) alanındaki artı (+) ve eksi (-) tuşlarını kullanın. Sistemin meme için en iyi pozlamayı hesaplamasını sağlamak üzere Otomatik AEC'yi seçebilirsiniz.

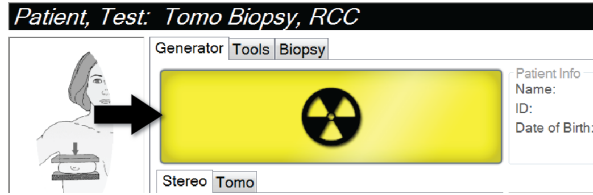
7.3 Görüntü Nasıl Alınır

Klinik prosedürler hakkında bilgi için bkz. [Örnek Klinik İşlem Sıraları](#), sayfa 109.

1. C kolunu kilitlemek için Kontrol Tutamağında **Sistem Kilidi** düğmesine basın. (**Sistem Kilidi** düğmesi açık olmadığı takdirde sistem x ışınlarına izin vermez.)
2. Görüntü Alım İş İstasyonunda, ekranın altındaki küçük resim görünümünden bir görünüm seçin.
3. Tam pozlama için **X ışını** düğmesini basılı tutun.

Pozlama sırasında:

- Sistem Durumu çubuğunda radyasyon simgesi ve sarı bir arka plan gösterilir (aşağıdaki şekle bakın).



Şekil 37: Pozlama Devam Ediyor

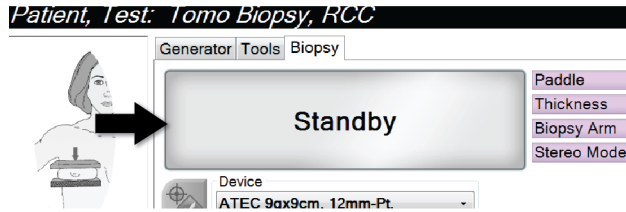
- Sesli bir sinyal duyulur:

Gözlem – X Işını sinyali pozlama sırasında sürekli olarak açıktır.

Biyopsi – X Işını sinyali sadece -15 derecede ve daha sonra +15 derecede yapılan pozlama sırasında açıktır. Tüp kolu -15 ila +15 derece konumlarından hareket ederken X Işını sinyali açık değildir.

Tomo – X Işını sinyali pozlamalarla birlikte uygulanır – Tomo pozlama sekansı sırasında 30 ayrı X Işını bip sesi duyulur.

4. Sinyal durduğunda ve Sistem Durumu çubuğunda **Standby** (Bekleme) ifadesi görüntülendiğinde (aşağıdaki şekle bakın) **X ışını** düğmesini bırakın.



Şekil 38: Pozlama Tamamlandı

5. Çekim bittiğinde, görüntü Görüntü İzleme monitöründe açılır. *Prosedür* ekranı otomatik olarak **Tools** (Araçlar) sekmesine dönüşür.

Alımı tamamlamak için aşağıdaki seçeneklerden birini belirleyin:

- Görüntüyü kabul edin (**Accept**). Görüntü, tüm nitelikler ve işaretler ile çıktı cihazlarına iletilir. (Otomatik kabul seçiliyse **Accept** (Kabul Et) düğmesi devre dışı bırakılır.)
- Görüntüyü reddedin (**Reject**). İletişim kutusu açıldığında, reddetme nedenini seçin. *Görüntü İzleme* ekranı kapanır. Reddedilen görünümü tekrarlayabilir veya başka bir görünüm seçebilirsiniz.

6. Her görünüm için 2 ila 5. adımları tekrarlayın.



Not

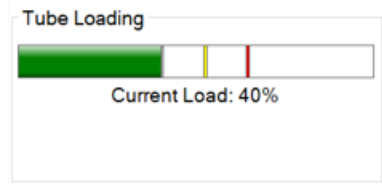
Yönetici kullanıcı, sistemi yeni görüntüleri Otomatik Kabul edecek şekilde yapılandırabilir. Otomatik Kabul, **Accept** (Kabul Et) düğmesini devre dışı bırakır.

7.3.1 Tube Loading (Tüp Yükleniyor) Göstergesi

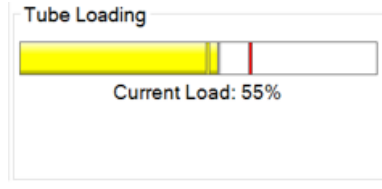
Prosedür ekranının **Generator** (Jeneratör) ekranında bir Tube Loading (Tüp Yükleniyor) göstergesi yer alır. Bu gösterge, X ışını tüpünün mevcut ısı yükünü gösterir.

Tube Loading (Tüp Yükleniyor) göstergesi aşağıdaki üç durumdan birini görüntüler:

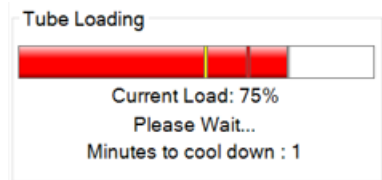
- X ışını tüpü ısı yükü kabul edilebilir bir seviyededir. Görev çubuğundaki sistem durumu simgesi yeşildir. Görüntüleri almaya devam edin ve prosedürü bitirin.



- X ışını tüpü ısı yükü, uyarı sınırının (varsayılan = %53) üzerinde ancak maksimum sınırın (varsayılan = %65) altındadır. Mevcut görüntüyü almayı tamamlayın, ardından prosedürü bitirmeden önce X ışını tüpünün soğumasını bekleyin.



- X ışını tüpü ısı yükü, maksimum sınırın (varsayılan = %65) üzerindedir. Görev çubuğundaki sistem durumu simgesi kırmızıdır ve X ışını tüpünün soğuması için gereken dakika sayısını gösterir. Herhangi bir görüntü almayın. Prosedürü, X ışını tüpü soğuyana kadar erteleyin.



Dikkat:

Aşırı ısı birikimi, X ışını tüpüne zarar verebilir.

7.3.2 Reddedilen Görüntü Nasıl Kabul Edilir

Reddedilen görüntü yeni görüntüden daha iyiye eski görüntüyü geri alabilir ve kullanabilirsiniz. Görüntüyü incelemek için *Prosedür* ekranındaki küçük resmi seçin ve ardından görüntüyü kabul edin (**Accept**).

7.3.3 İmplant Görüntüleri Nasıl Düzeltilir ve Yeniden İşlenir

Implant Present (İmplant Mevcut) düğmesi etkinleştirilmeden bir implant görünümü veya implant yer değiştirmiş görünümü alırsanız görüntüyü düzeltmeniz gerekir.

Görüntü Kabul Edilmezse

Bir implantın mevcut olduğunu belirtmek için *Prosedür* ekranındaki **Implant Present** (İmplant Mevcut) düğmesini seçin. Düğmede bir onay işareti belirir ve görüntü yeniden işlenir.



Görüntü Kabul Edilirse

1. Görüntüyü seçin.
2. Görüntüyü düzeltmek için *Prosedür* ekranındaki **Implant Present** (İmplant Mevcut) düğmesini seçin. Düğmede bir onay işareti belirir ve görüntü yeniden işlenir.
3. Değişiklikleri kabul etmek için **Accept** (Kabul Et) düğmesini seçin.

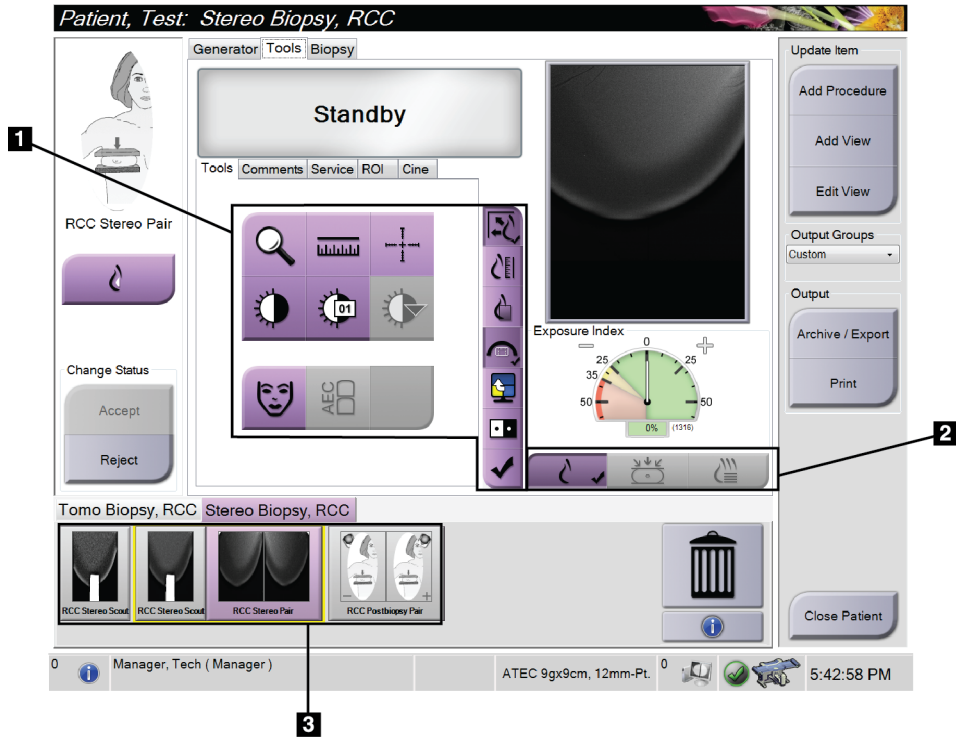


Not

Accept (Kabul Et) düğmesi seçildiğinde sistem görüntü göndermek üzere ayarlanmışsa düzeltilmiş görüntü seçilen çıktı aygıtlarına otomatik olarak gönderilir.

7.4 Görüntüler Nasıl İncelenir

Görüntülerin incelenme süreci küçük resimlerin, görüntü inceleme araçlarının ve görüntüleme modlarının kullanılmasını içerir.



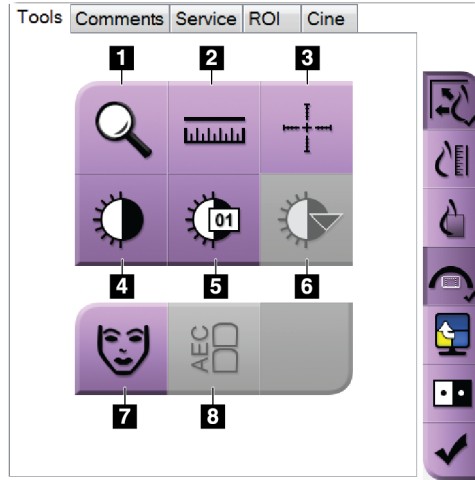
Şekil 39: Tools (Araçlar) Sekmesi

Şekil Açıklaması

1. Görüntü İnceleme Araçları - bkz. [Görüntü İnceleme Tools \(Araçlar\) Sekmesi](#), sayfa 74.
2. Görüntü İzleme Modları - bkz. [Ekran Modları \(Tomosentez seçeneği\)](#), sayfa 75.
3. Küçük Resim Görünümleri ve Küçük Resim Görüntüleri - Görüntü İzleme monitöründe görüntülemek için herhangi bir küçük resim görüntüsü seçin.

7.4.1 Görüntü İnceleme Tools (Araçlar) Sekmesi

Prosedür ekranındaki **Tools** (Araçlar) sekmesinde, görüntü inceleme araçları sunulur. Etkin araçta bir onay işareti görünür.



Şekil 40: Görüntü İnceleme Araçları

Şekil Açıklaması

1. **Yakınlaştırma** aracı görüntünün bir kesimini büyütür.
2. **Cetvel** aracı iki nokta arasındaki mesafeyi ölçer.
3. **Artı İşareti** aracı, Görüntü İzleme monitöründe bir artı işareti görüntüler.
4. **Pencere/Seviye** aracı parlaklık ve kontrastı değiştirir.
5. **Pencere/Seviye İnce Ayarı** aracı, belirli pencere ve seviye değerlerinin girilmesine olanak sağlar.
6. **LUT Seçimi** aracı, LUT'ler eklenmiş olarak görüntülen bir görüntü için kullanılabilir Pencere/Seviye ayarları arasında ilerler.
7. **Hasta Bilgileri** düğmesi, hasta bilgileri gösterimini etkinleştirir.
8. **AEC** düğmesi, pozlama hesaplaması için kullanılan AEC Sensörü alanlarını görüntüler. Sensör alanları, Görüntü İzleme monitöründe görüntülenir.
9. **Görünüm Penceresine Sığdır** düğmesi, görüntüyü görüntü kutucuğuna sığdırır.
10. **Gerçek Boyut** düğmesi, görüntüyü memenin gerçek boyutunda görüntüler.
11. **Gerçek Pikselleri Görüntüle** düğmesi görüntüyü tam çözünürlükte gösterir.
12. **Biyopsi Görünümü Üst Kaplaması** düğmesi izin verilebilen hedef alanı görüntüler.
13. **Görüntü Kutucuğu İlerletme** düğmesi etkin kutucuğu ayarlar.
14. **Görüntüyü Ters Çevirme** aracı, siyahları beyaza, beyazları ise siyaha dönüştürür.
15. **Yazdırma için Etiketle** düğmesi, daha sonra yazdırmak üzere tomosentez görüntüsünün projeksiyon veya yeniden yapılandırma görüntülerini etiketler (Tomosentez seçeneği).

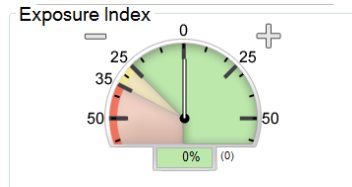
7.4.2 Diğer Görüntü İnceleme Araçları

Diğer Sekmeler

- **Comments** (Yorumlar): Görüntüye yorumlar ekleyin.
- **Service** (Servis): Bir görüntüyü servis kullanımı için işaretleyin.
- **ROI** (İlgi Bölgesi): Görüntü İzleme monitöründe bir İlgi Bölgesi çizin.
- **Cine** (Sine): Bir dizi görüntüyü film olarak gösterir (Tomosentez seçeneği).

Pozlama Endeksi

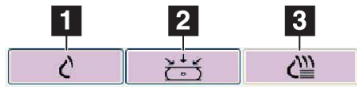
Exposure Index (Pozlama Endeksi) bir görüntü kalitesi kılavuzudur. Pozlama Endeksi kırmızı veya sarı alanı gösterdiğinde, seçilen görüntüyü kumlanma açısından inceleyin ve görüntüyü yeniden alıp almayacağınıza karar verin.



Şekil 41: Pozlama Endeksi

Görüntüleme Modları (Tomosentez seçeneği)

İzleme Ekranı monitöründe görüntülenecek görünüm türünü seçmek için Konvansiyonel, Projeksiyon veya Yeniden Yapılandırma düğmelerini kullanın. Kombinasyon görüntülerini görüntülemek için Konvansiyonel, Projeksiyon ve Yeniden Yapılandırma arasında geçiş yapabilirsiniz.



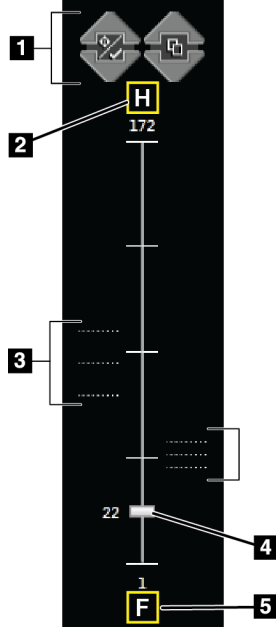
Şekil 42: Görüntüleme Modları

Şekil Açıklaması

1. **Konvansiyonel** düğmesi konvansiyonel görüntüleri gösterir.
2. **Projeksiyonlar** düğmesi 15° görüntüleri gösterir.
3. **Yeniden Yapılandırma** düğmesi yeniden oluşturulan kesitleri gösterir.

7.4.3 Kesit Göstergesi

Kesit Göstergesi yalnızca tomografik yeniden yapılandırmalarda gösterilir.



Şekil Açıklaması

1. Yukarı ve Aşağı okları, lezyon hedefi içeren kesitler ile yazdırma için etiketlenen kesitler arasında geçiş yapmanızı sağlar.
2. "H" (baş yönü anatomik referansı)
3. Hedefler içeren veya yazdırma için etiketlenen kesitler.
4. Kaydırma çubuğu, yeniden yapılandırmanın kesitleri arasında hareket eder.
5. "F" (ayak yönü anatomik referansı)

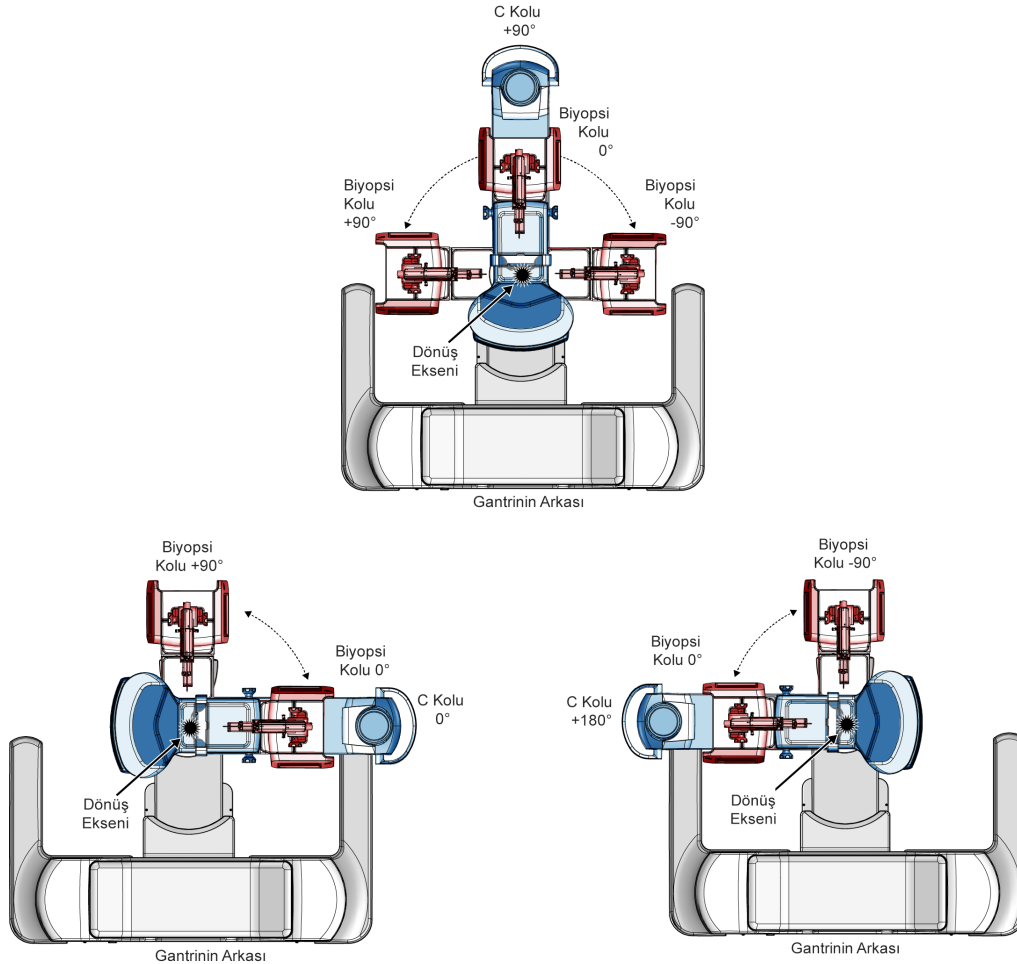
Şekil 43: Kesit Göstergesi

Bölüm 8: Biyopsi

8.1 Biyopsi Yaklaşımı

Sistem, standart iğne yaklaşımından veya lateral iğne yaklaşımından biyopsi yapma özelliğine sahiptir. Standart iğne yaklaşımı optimum olmadığında, lateral iğne yaklaşımı iğnenin meme platformuna paralel ve Kompresyon koluna dik olarak memeye girmesine olanak sağlar. Lateral iğne yaklaşımı, memenin kalınlığı veya lezyonun konumu standart iğne yaklaşımını kullanışsız hale getirdiğinde yararlıdır.

Her iki yaklaşımı da mümkün kılmak için, C kolu ve Biyopsi Kolu geniş bir hareket açısı yeteneğine sahiptir. C kolu tam 180° hareket aralığına sahiptir ve hareket aralığı boyunca herhangi bir açıda konumlandırılabilir. Biyopsi Kolu ayrıca C koluna göre üç mandal konumuyla 180° hareket eder. Mandal konumları 0°, +90° ve -90° olup saat yönünün tersi (pron hasta bakış açısından) pozitif yöndür.



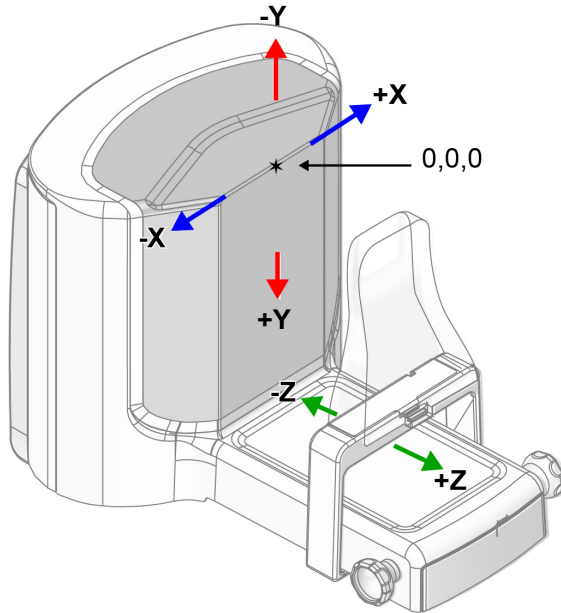
Şekil 44: Biyopsi Kolu Dönüş Açıları

8.2 Biyopsi Koordinat Sistemi

Pozitif ve negatif yön hareketleri meme platformuna göredir. X yönü, meme platformunun sağında pozitif yönde olan medial-lateral eksen (göğüs duvarı) şeklindedir. Y yönü, pozitif yönü aşağı bakacak şekilde göğüs duvarı ile meme başı eksenidir. Z yönü, meme platformundan meme plakası eksenine doğru olup pozitif yönü meme platformundan uzağa dönüktür.

0, 0, 0 koordinatı meme platformunun orta üst kenarında bulunur.

- $X = 0$, meme platformunun yatay merkezinde
- $Y = 0$, meme platformunun üst kenarında
- $Z = 0$, meme platformunun yüzeyinde



Şekil 45: X, Y, Z Eksenleri için Yön Hareketi

Standart bir iğne yaklaşımında, biyopsi cihazı Z eksenine boyunca hareket eder.

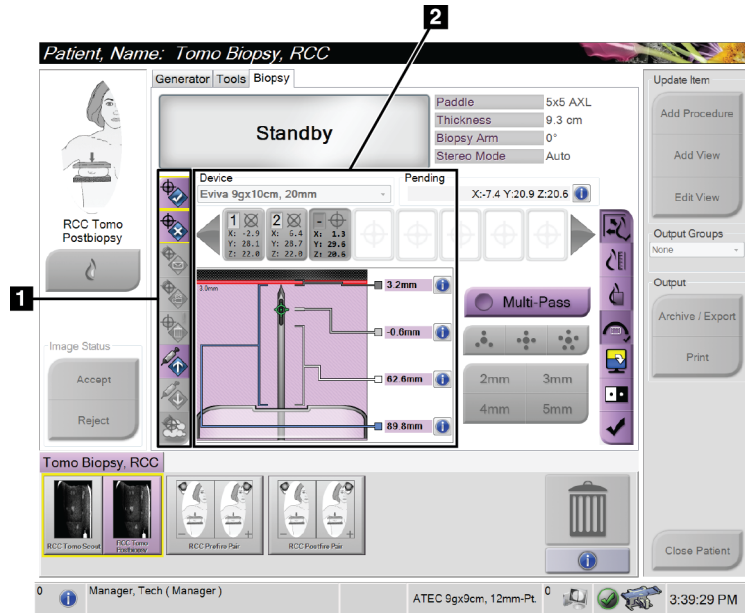
Lateral iğne yaklaşımında biyopsi cihazı X eksenine boyunca hareket eder.

8.3 Biyopsi Görünümleri

2 boyutlu biyopsi prosedürü gerçekleştirilirken biyopsi kılavuzluk sistemi stereo görüntüler gerektirir. Stereo görüntüler $+15^\circ$ ve -15° açılarda çekilen görüntülerdir. Toplu olarak, bu iki görüntü stereo çifti olarak adlandırılır. Biyopsi prosedürlerinde "stereo" kelimesi $+15^\circ$ ve -15° projeksiyonları ifade eder. Stereo çift görüntüleri, ilgi bölgesinin üç boyutlu (X-Y-Z) kartezyen koordinatlarını belirlemek için kullanılır.

3D™ biyopsi prosedürü gerçekleştirilirken biyopsi kılavuzluk sistemi tomosentez görüntü seti gerektirir. Tomosentez kesiti, ilgi bölgesinin üç boyutlu (X-Y-Z) kartezyen koordinatlarını belirlemek için kullanılır.

8.4 Biopsy (Biyopsi) Sekmesi



Şekil Açıklaması

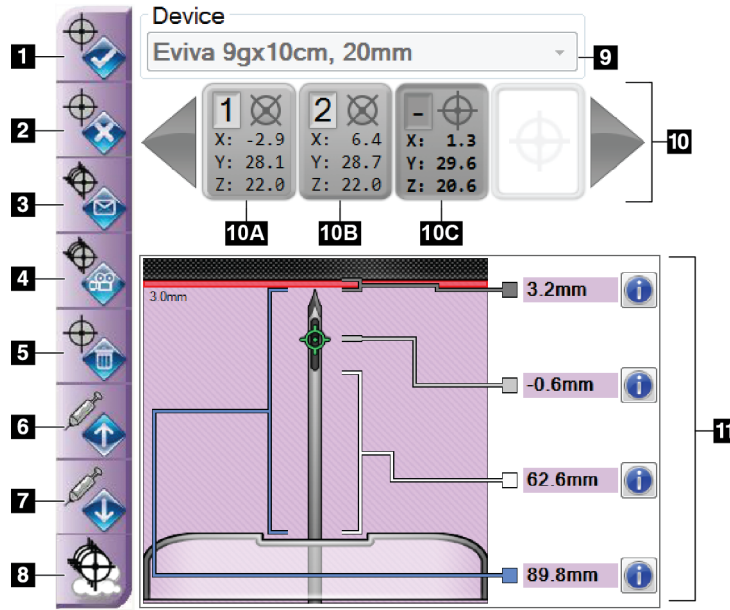
1. Hedef Fonksiyon Düğmeleri
2. Biyopsi Seçenekleri Alanı

Şekil 46: Biopsy (Biyopsi) Sekmesi

Biopsy (Biyopsi) sekmesini seçtiğinizde Biyopsi Seçenekleri görüntülenir. Ekranın Biyopsi Seçenekleri alanında, hedefler ve sistemde kurulu olan biyopsi cihazı hakkında bilgiler gösterilir. Bu alanın sol tarafındaki düğmeler, seçilen hedefleri Biyopsi Kontrol Modülüne göndermenizi sağlar. **Biopsy** (Biyopsi) sekmesindeki düğme fonksiyonları ve veri alanları hakkında bilgi için bkz. [Biyopsi Seçenekleri](#), sayfa 80.

8.4.1 Biyopsi Seçenekleri

Biyopsi Seçenekleri alanındaki düğmeler hedef bilgilerini Biyopsi Kontrol Modülüne iletir. Düğmelerin sağ tarafındaki alanda, seçilen biyopsi cihazı (öge 9), hedefler (öge 10) ve iğne konumu (öge 11) gösterilir. Hedef koordinatlarıyla bir hedef simgesi oluşturmak için Görüntü İzleme monitöründe bir hedef seçin.



Şekil Açıklaması

1. Hedef Oluştur Düğmesi
2. Hedefi Reddet Düğmesi
3. Hedefi Yeniden Gönder Düğmesi
4. Hedefi Yansıt Düğmesi
5. Hedefi Sil Düğmesi
6. Z Hedefini Taşı Pozitif Düğmesi
7. Z Hedefini Taşı Negatif Düğmesi
8. Hedefleri Göster/Gizle Düğmesi
9. Seçilen Biyopsi Cihazı
10. Hedef Seti
11. Durum Göstergeleri

Şekil 47: Biopsy (Biyopsi) Sekmesindeki Fonksiyon Düğmeleri ve Veriler

No.	Açıklama
1.	 Hedefi Kabul Et düğmesi seçilen hedefi kabul eder ve hedef koordinatlarını Biyopsi Kontrol Modülüne aktarır.
2.	 Hedefi Reddet düğmesi, hedef kabul edilmemişse seçilen hedefi hedef setinden çıkarır.
3.	 Hedefi Yeniden Gönder düğmesi seçilen hedefi Biyopsi Kontrol Modülüne yeniden gönderir.
4.	 Hedefi Yansıt düğmesi, seçilen hedefi Görüntü İzleme monitöründe ek bir stereo çifti üzerinde gösterir.
5.	 Hedefi Sil düğmesi, hedef kabul edilmişse seçilen hedefi hedef setinden siler.

6.		Z Hedefini Taşı Pozitif düğmesi, iğnenin son konumunu Meme Platformuna doğru ve lezyonun grafiğini yukarıya doğru hareket ettirir. Güvenlik marjları değerleri buna göre değişir.
7.		Z Hedefini Taşı Negatif düğmesi, iğnenin son konumunu Meme Platformundan uzağa doğru ve lezyonun grafiğini aşağıya doğru hareket ettirir. Güvenlik marjları değerleri buna göre değişir.
8.		Hedefleri Göster/Gizle düğmesi, Görüntü İzleme monitöründeki hedefler listesindeki tüm hedefleri gösterir/gizler.
9.		Device (Cihaz), açılır listeden seçilen biyopsi cihazının adını gösterir.

**Uyarı:**

Biopsy (Biyopsi) sekmesinde seçtiğiniz cihaz sistemde kurulu olan cihaz değilse hasta zarar görebilir.

10.	Hedef Seti, bu oturumda oluşturulan ve/veya kabul edilen tüm biyopsi hedeflerini görüntüler. Maksimum on iki hedef noktasına kadar birden fazla hedef oluşturabilirsiniz. Gerekirse hedef setinde gezinmek için sol ve sağ ok tuşlarını kullanın. a. Hedef No. 1 - "1" atanan ve kabul edilen hedef sayısını belirtir (oluşturma sırasına göre). Hedefin etrafındaki sarı kenarlık, Biyopsi Kontrol Modülünde etkin hedef olduğunu gösterir. Artı işaretlerdeki tek bir nokta, bunun tek bir nokta hedefi olduğunu gösterir. Yıldız işareti (*), hedef koordinatların daha sonra Biyopsi Kontrol Modülünde değiştirildiğini gösterir. b. Hedef No. 2 - "2" atanan ve kabul edilen hedef sayısını belirtir (oluşturma sırasına göre). Artı işaretlerinde birden çok nokta olması, bunun Çoklu Geçiş özelliğiyle oluşturulan çok noktalı bir hedef olduğunu gösterir (bkz. Çoklu Geçiş Kullanarak Lezyon Hedefleme, sayfa 87). c. Hedef boş - Sayı olmaması, hedef koordinatların oluşturulduğunu ancak kabul edilmediğini gösterir (kullanıcı Hedefi Kabul Et düğmesini seçmemiştir). Artı işaretlerdeki tek bir nokta, bunun tek bir nokta hedefi olduğunu gösterir. Basılı hedef simgesi, hedefin <i>kullanıcı arayüzünde</i> etkin hedef olduğunu gösterir.
-----	--

**Not**

Çoklu Geçiş hedefi simgesinde görüntülenen hedef koordinatları merkez noktayı temsil eder. Tüm noktaların koordinatlarını görüntülemek için hedef simgesi üzerine sağ tıklayın ve basılı tutun.

11.	Durum Göstergeleri mesafe bilgilerini gösterir: • İğne ucu (uygulama sonrası) ile meme platformu arasındaki mesafe. • Hedeften apertürün merkezine olan mesafe. • Biyopsi Plakası ile apertürün üst kısmı arasındaki mesafe. • Biyopsi Plakasından iğne ucuna kadar olan mesafe. Mesafe göstergesi alanları, iğnenin hareketiyle renk değiştirir. • Mor, devam etmenin güvenli olduğunu gösterir. • Kırmızı, mevcut koordinatların güvenlik marjını aştığını gösterir. • Sarı, güvenlik sınırına yakın olduğu konusunda uyarır.
-----	--



Not

Bir hedefi etkin hale getirmek için hedef setinden bir hedef simgesi seçin ve **Yeniden Gönder** düğmesini seçin.

8.5 2 Boyutlu Biyopsi Prosedüründe Lezyon Hedefleme

**Not**

Görüntüdeki ilgi alanını büyütme için Yakınlaştırma aracını (**Tools**(Araçlar) sekmesinde veya **Gerçek Pikselleri Görüntüle** düğmesi) kullanabilirsiniz.

**Not**

İğne verilerinin sisteme girildiğini onaylamak önemlidir. Kontrol etmek için *Biopsy Devices* (Biyopsi Cihazları) ekranına gidin ve iğnenin listelendiğini onaylayın. İğnenin eklenmesi gerekiyorsa, prosedür gerçekleştirilmeden önce İğne Doğrulama işlemi tamamlanmalıdır. İğne Doğrulama süreci için lütfen Ürün Destek birimiyle iletişime geçin.

**Not**

Biyopsi cihazının görüntüleme alanının dışında olduğundan emin olun.

1. Bir stereo görüntü çifti alın.
2. Stereo görüntüleri kaydetmek için **Accept** (Kabul Et) düğmesini seçin.

**Not**

Servis temsilciniz, sistemi yeni görüntüleri Otomatik Kabul edecek şekilde yapılandırabilir.

3. Stereo görüntülerden birinde lezyonun ilgi alanına tıklayın.
4. Diğer stereo görüntüyü seçin ve lezyonun ilgi alanına tıklayın.
5. Hedefi kaydetmek için **Hedef Oluştur** düğmesini seçin. Etkin hedef seti, her yeni hedefin oluşturulmasıyla otomatik olarak Biyopsi Kontrol Modülüne iletilir.
6. Birden fazla hedef oluşturmak için bu prosedürü tekrarlayın (en fazla on iki).

**Not**

Biyopsi Kontrol Modülünün *Hedef Kılavuzluğu* ekranında gösterilen hedef, oluşturulan son hedeftir. *Hedef Seçme* ekranında gösterilen hedef veya hedef seti, Biyopsi Kontrol Modülüne gönderilen son hedef veya hedef setidir.

**Not**

Bir lezyonu hedeflemek için Gözlem ve stereo görüntülerden birini de kullanabilirsiniz.

8.5.1 Lateral İğne yaklaşımı

Lezyona standart iğne yaklaşımıyla ulaşılamadığı veya lezyonun meme platformuna yakın olduğu belli olduğunda lateral iğne yaklaşımını kullanın.

1. Biyopsi cihazını, plakadan uzağa Biyopsi Kolunun tam olarak üzerine geri getirin.
2. Biyopsi Kolunun kilidini açmak için Biyopsi Kontrol Modülü görev çubuğundaki **Kilit** simgesini basılı tutun. **Kilit** simgesi kilidi açık olarak değiştikten sonra Biyopsi Kolunu hareket ettirebilirsiniz.



Not

Lateral iğne yaklaşımına geçmek güvenli değilse Biyopsi Kontrol Modülü görev çubuğunda bir alarm mesajı gösterilir. Biyopsi cihazını gerektiği gibi taşıyın.

3. Biyopsi Kolunu yaklaşımın istenen tarafına getirin. Biyopsi Kolu hareket ederken Biyopsi Kontrol Modülü görev çubuğunu izleyin. Görev çubuğundaki ışık yeşil bir noktaya dönüştüğünde Biyopsi Kolunu hareket ettirmeyi durdurun ve yerinde tutun. Biyopsi Kolu yerine oturur ve kilitlenir ve Biyopsi Kontrol Modülü **Kilit** simgesi otomatik olarak kilitli duruma geçer.



Not

C kolu konumuna bağlı olarak Biyopsi Kolu hareketi sınırlandırılabilir.

4. Tüm etkin hedefler silinir. Yeni lateral hedefler oluşturmak için lezyon hedefleme adımlarını uygulayın.

8.5.2 Biyopsi Cihazının Konumunu Doğrulama

İsterseniz biyopsi cihazının konumunu doğrulamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Doğru iğne konumunu belirlemek için gereken uygulama öncesi görüntülerini alın.
 - İğne konumunu doğrulayın.
 - Gerektiğinde ayarlamalar yapın.
2. Mümkünse biyopsi cihazını uygulayın.
3. İsterseniz, uygulama sonrası görüntüler alın.
 - İğne konumunu doğrulayın.
 - Gerekirse ayarlamalar yapın.
4. İsterseniz takılmış biyopsi cihazıyla numuneler alın.
5. İsterseniz prosedür sonrası görüntüler alın.

8.6 3 Boyutlu Biyopsi Prosedüründe Lezyon Hedefleme

3D™ biyopsi prosedüründe lezyon hedefleme, tomosentez biyopsisi için sistem lisansları gerektirir.



Not

İğne verilerinin sisteme girildiğini onaylamak önemlidir. Kontrol etmek için *Biopsy Devices* (Biyopsi Cihazları) ekranına gidin ve iğnenin listelendiğini onaylayın. İğnenin eklenmesi gerekiyorsa, prosedür gerçekleştirilmeden önce İğne Doğrulama işlemi tamamlanmalıdır. İğne Doğrulama süreci için lütfen Ürün Destek birimiyle iletişime geçin.



Not

Biyopsi cihazının görüntüleme alanının dışında olduğundan emin olun.

1. Tomografik hedef (gözlem) görüntüsünü alın.
 - Sisteminiz Otomatik Kabul olarak ayarlanmışsa Tomografik hedef (gözlem) sine kısa bir süre çalışır ve ardından sistem görüntüyü otomatik olarak kabul eder.
 - Otomatik Kabul ayarlanmamışsa sine, kesit destesinden iki kez geçtikten sonra durur (veya ikinci sine çalışması tamamlanmadan önce **Accept** (Kabul Et) düğmesine basıldığında).
2. Lezyonun en iyi görünümünü bulmak için Tomografik hedefin (gözlem) kesitleri arasında gezinmek için kaydırma tekerleğini kullanın.
3. Lezyona tıklayın.
 - Seçilen kesitin yanındaki Kesit Göstergesinde bir çizgi görünür.
 - Hedefin X, Y ve Z değerleri, tıklama alanında otomatik olarak belirlenir.
4. Hedefi kaydetmek için **Hedef Oluştur** düğmesini seçin. Etkin hedef seti otomatik olarak Biyopsi Kontrol Modülüne iletilir.
5. Birden fazla hedef oluşturmak için 2 ila 4. adımları tekrarlayın (en fazla on iki).



Not

Biyopsi Kontrol Modülünün *Hedef Kılavuzluğu* ekranında gösterilen hedef, oluşturulan son hedeftir. *Hedef Seçme* ekranında gösterilen hedef veya hedef seti, Biyopsi Kontrol Modülüne gönderilen son hedef veya hedef setidir.

8.6.1 Lateral İğne yaklaşımı

Lezyona standart iğne yaklaşımıyla ulaşılamadığı veya lezyonun meme platformuna yakın olduğu belli olduğunda lateral iğne yaklaşımını kullanın.

1. Biyopsi cihazını, plakadan uzağa Biyopsi Kolunun tam olarak üzerine geri getirin.
2. Biyopsi Kolunun kilidini açmak için Biyopsi Kontrol Modülü görev çubuğundaki **Kilit** simgesini basılı tutun. **Kilit** simgesi kilidi açık olarak değiştikten sonra Biyopsi Kolunu hareket ettirebilirsiniz.



Not

Lateral iğne yaklaşımına geçmek güvenli değilse Biyopsi Kontrol Modülü görev çubuğunda bir alarm mesajı gösterilir. Biyopsi cihazını gerektiği gibi taşıyın.

3. Biyopsi Kolunu yaklaşımın istenen tarafına getirin. Biyopsi Kolu hareket ederken Biyopsi Kontrol Modülü görev çubuğunu izleyin. Görev çubuğundaki ışık yeşil bir noktaya dönüştüğünde Biyopsi Kolunu hareket ettirmeyi durdurun ve yerinde tutun. Biyopsi Kolu yerine oturur ve kilitlenir ve Biyopsi Kontrol Modülü **Kilit** simgesi otomatik olarak kilitli duruma geçer.



Not

C kolu konumuna bağlı olarak Biyopsi Kolu hareketi sınırlandırılabilir.

4. Tüm etkin hedefler silinir. Yeni lateral hedefler oluşturmak için lezyon hedefleme adımlarını uygulayın.

8.6.2 Biyopsi Cihazının Konumunu Doğrulama

İsterseniz biyopsi cihazının konumunu doğrulamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Doğru iğne konumunu belirlemek için gereken uygulama öncesi görüntülerini alın.
 - İğne konumunu doğrulayın.
 - Gerektiğinde ayarlamalar yapın.
2. Mümkünse biyopsi cihazını uygulayın.
3. İsterseniz, uygulama sonrası görüntüler alın.
 - İğne konumunu doğrulayın.
 - Gerekirse ayarlamalar yapın.
4. İsterseniz takılmış biyopsi cihazıyla numuneler alın.
5. İsterseniz prosedür sonrası görüntüler alın.

8.6.3 Uygulama Sonrası Gözlem Görüntüsünde Hedefleri Yansıtma

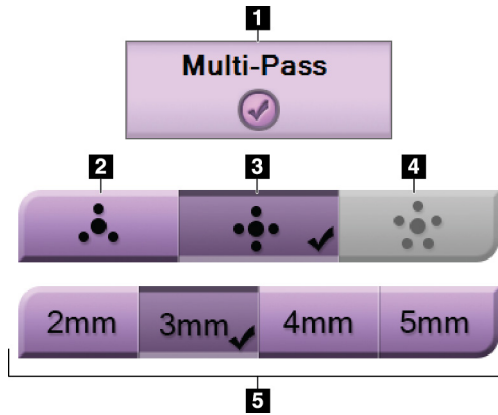
Uygulama öncesi tomosentez hedefindeki (gözlem) hedefleri uygulama sonrası tomosentez hedefine (gözlem) yansıtmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Uygulama öncesi tomosentez hedefi (gözlem) küçük resmini seçin. Görüntü, Görüntü İzleme monitöründeki 2-Yukarı ekranının alt yarısında gösterilir.
2. Uygulama sonrası tomosentez hedefi (gözlem) küçük resmini seçin. Görüntü, 2-Yukarı ekranının alt yarısında gösterilir.
3. Uygulama öncesi hedefleri, uygulama sonrası tomosentez hedefi (gözlem) üzerinde göstermek için Biyopsi Seçenekleri alanında **Hedefi Yansıt** düğmesini seçin.

8.7 Çoklu Geçiş Kullanarak Lezyon Hedefleme

Çoklu Geçiş özelliği, orijinal hedeften eşit uzaklıkta (5 mm'ye kadar uzakta) beş ofset hedef noktasını otomatik olarak oluşturmanıza olanak tanır.

Çoklu Geçiş, stereo veya tomografik biyopsi görüntüleriyle çalışabilir.



Şekil Açıklaması

1. Çoklu Geçiş Seçimi
2. Üç Ofset Noktası
3. Dört Ofset Noktası (varsayılan)
4. Beş Ofset Noktası
5. Ofset Noktası Mesafeleri (varsayılan değer 3 mm'dir)

Şekil 48: Çoklu Geçiş Seçenekleri



Not

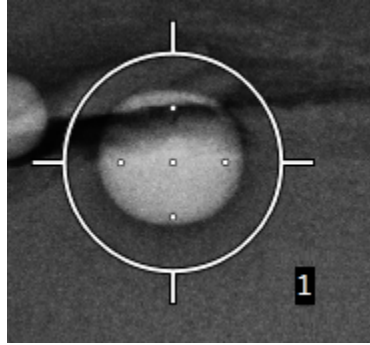
İğne verilerinin sisteme girildiğini onaylamak önemlidir. Kontrol etmek için *Biopsy Devices* (Biyopsi Cihazları) ekranına gidin ve iğnenin listelendiğini onaylayın. İğnenin eklenmesi gerekiyorsa, prosedür gerçekleştirilmeden önce İğne Doğrulama işlemi tamamlanmalıdır. İğne Doğrulama süreci için lütfen Ürün Destek birimiyle iletişime geçin.



Not

Biyopsi cihazının görüntüleme alanının dışında olduğundan emin olun.

1. Bir stereo görüntü çifti veya tomografik görüntü alın.
2. Lezyonun ilgi bölgesini bulun. Her iki stereo görüntüsü ya da en iyi tomografik kesit üzerinde lezyona tıklayın.
 - Hedef noktanın etrafında artı işaretli bir daire görüntülenir.
 - Hedefin X, Y ve Z değerleri, lezyonda belirlenir.
 - [Tomografik görüntüler] Seçilen kesitin yanındaki Kesit Göstergesinde bir çizgi görünür.
3. **Hedef Oluştur** düğmesini seçin. Hedefler listesinde bir hedef koordinatları simgesi görüntülenir.
4. **Multi-Pass** (Çoklu Geçiş) düğmesini seçin.
5. Merkez hedef noktasının etrafında ihtiyaç duyduğunuz ofset hedef noktalarının sayısını (üç, dört veya beş) seçin.



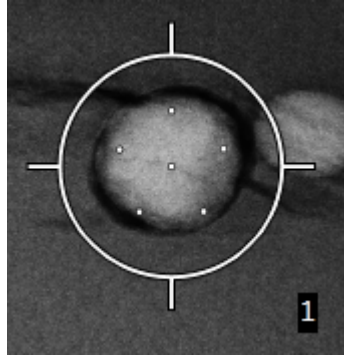
Şekil 49: Merkez Hedef Noktası Çevresinde
Dört Ofset Hedef Noktası



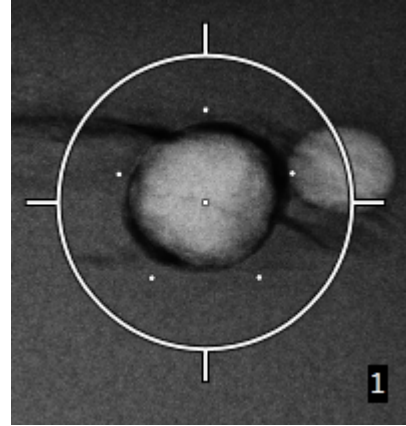
Not

Merkez hedef noktasının, toplam hedef noktalara dahil edildiğini unutmayın. Örneğin, "dört" ofset seçildiğinde toplam beş hedef nokta oluşturulur.

6. Ofset hedef noktalarının otomatik olarak merkez hedef noktasından ne kadar uzakta oluşturulacağını seçin - 2 mm, 3 mm (varsayılan), 4 mm veya 5 mm.

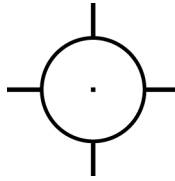


Şekil 50: Ofset Noktaları 3 mm Aralığı

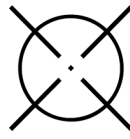


Şekil 51: Ofset Noktaları 5 mm Aralığı

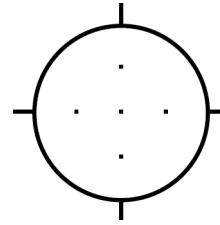
Hedef seçildiğinde veya seçimi kaldırıldığında hedefin artı işareti modeli değişir. Aşağıdaki şekillere bakın.



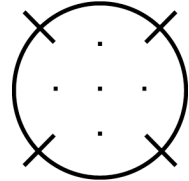
Şekil 52: Tek Nokta Hedefi Seçildi



Şekil 53: Tek Nokta Hedefi Seçimi Kaldırıldı



Şekil 54: Çoklu Geçiş Hedefi Seçildi



Şekil 55: Çoklu Geçiş Hedefi Seçimi Kaldırıldı

7. Çoklu Geçiş hedefini kabul etmek için **Hedef Oluştur** düğmesini seçin. Hedef, hedef setindeki etkin hedef koordinatları simgesi haline gelir ve koordinatlar Biyopsi Kontrol Modülüne gönderilir.



Not

Çoklu Geçiş hedefi simgesinde görüntülenen koordinatları merkez noktayı temsil eder. Tüm noktaların koordinatlarını görüntülemek için hedef simgesi üzerine sol tıklayın ve basılı tutun.

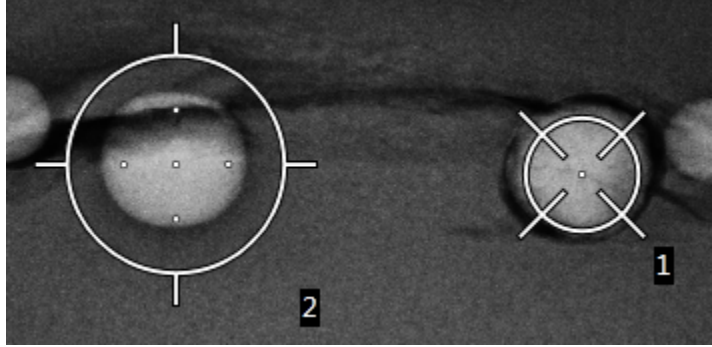


Not

Herhangi bir anda en fazla 12 hedef nokta oluşturulabilir. Oluşturulmakta olan hedef setindeki hedef noktaların sayısı arttıkça, kullanılabilir Çoklu Geçiş seçenekleri, atanmaya uygun hedef noktaların dengesini yansıtacak şekilde değişir. Örneğin, yedi hedef noktasının zaten oluşturulduğu bir senaryoda, yalnızca Çoklu Geçişteki "üç" ve "dört" ofset hedef seçenekleri kullanılabilir hale gelir. Bunun nedeni, "üç" ve "dört" ofset seçeneklerinin, diğer yedi hedef nokta ile toplamı alındığında on iki veya daha az hedef noktası üretebilen tek seçenekler olmasıdır.

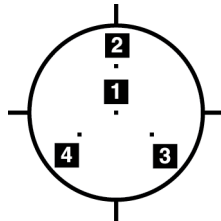
8. Hedef noktaların biyopsi sırası şu şekildedir:

- Artı işareti dairesinin sağ alt kısmında görüntülenenen sayı, hedef setler arasındaki sırayı gösterir. İlk hedef "1", ikincisi "2" vb. olarak etiketlenir. Aşağıdaki şekle bakın.

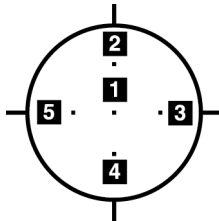


Şekil 56: Hedef Setlerin Biyopsi Sırası Örneği

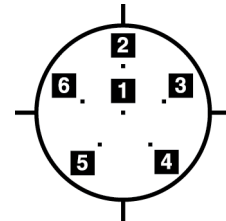
- Çoklu Geçiş hedefi içindeki sıra, merkez hedef noktasında başlar. Merkez hedef noktasından sonra sıra saat 12 konumuna hareket eder ve ofset noktaları boyunca saat yönünde devam eder. Aşağıdaki şekillere bakın.



Şekil 57: Üç Ofset Hedefinin Biyopsi Sırası



Şekil 58: Dört Ofset Hedefinin Biyopsi Sırası



Şekil 59: Beş Ofset Hedefinin Biyopsi Sırası

9. Biyopsi cihazının konumunu doğrulayın (bkz. [Biyopsi Cihazının Konumunu Doğrulama](#), sayfa 84). Gerekirse, tomosentez sonrası gözlem görüntülerindeki hedefleri gözlemleyin (bkz. [Uygulama Sonrası Gözlem Görüntüsünde Hedefleri Yansıtma](#), sayfa 87).

8.8 Biyopsi Sonrası

- İsterseniz biyopsi bölgesi işaretleyicisi yerleştirin.
- Biyopsi cihazını memeden uzaklaştırın.
- Gerekirse görüntüler alın.
- Kompresyonu serbest bırakın.

8.9 2 Boyutlu Tel Lokalizasyon Prosedürü

**Not**

İğne verilerinin sisteme girildiğini onaylamak önemlidir. Kontrol etmek için *Biopsy Devices* (Biyopsi Cihazları) ekranına gidin ve iğnenin listelendiğini onaylayın. İğnenin eklenmesi gerekiyorsa, prosedür gerçekleştirilmeden önce İğne Doğrulama işlemi tamamlanmalıdır. İğne Doğrulama süreci için lütfen Ürün Destek birimiyle iletişime geçin.

**Not**

Biyopsi cihazının görüntüleme alanının dışında olduğundan emin olun.

Sistemi ve hastayı hazırlayın:

1. Görüntü Alım İş İstasyonunda hasta prosedürünü açın.
2. Hastayı konumlandırın ve hazırlayın.
3. Otomatik AEC Modunu kullanarak bir gözlem görüntüsü alın.
4. Bir stereo görüntü çifti alın.
5. Açılır listeden biyopsi cihazını (iğne) seçin.
6. Lezyonu veya klipsi hedefleyin.
7. İğneyi yerleştirme yeteneğini onaylamak için biyopsi aşaması piktogramını görüntüleyin.
8. Hedefi oluşturun ve biyopsi kontrol modülüne iletimi onaylayın.
9. Uygun iğne kılavuzlarını iğne kılavuz tutucularına yerleştirin.

Tel lokalizasyon prosedürünü gerçekleştirin:

1. Aşamayı X ve Y koordinatlarında konumlandırmak için **Motor Etkinleştirme** düğmesine basın
2. İğneyi iğne kılavuzlarına yerleştirin.
3. İğneyi hastanın cildinin yakınına getirin. Gerekirse anestezi enjekte edin.
4. İğneyi çıkarın ve steril tepsiye geri koyun.
5. Manuel Biyopsi Cihazı İlerletme düğmesini kullanarak iğne kılavuzlarını memeye doğru çevirin ve X, Y ve Z diferansiyelleri yeşil olana kadar ilerletin. Daha sonra Z eksenini -5 mm ila -15 mm diferansiyele ilerletin.
6. İğneyi iğne kılavuzlarına yeniden yerleştirin.
7. İğnenin göbeği sabit iğne kılavuzuna yaslanana kadar iğneyi memenin içine ilerletin.
8. İsterseniz, doğru iğne konumunu belirlemek için gereken uygulama öncesi görüntülerini alın.
9. Teli yakalayın. İsterseniz iğneyi çıkarın.
10. İsterseniz, uygulama sonrası görüntüler alın.
11. Kompresyonu yavaşça serbest bırakın.
12. Gerekirse, tel veya iğnenin yerleşimini belgelemek için hastayı ortogonal görünüm için hazırlayın.

8.10 3 Boyutlu Tel Lokalizasyon Prosedürü

**Not**

İğne verilerinin sisteme girildiğini onaylamak önemlidir. Kontrol etmek için *Biopsy Devices* (Biyopsi Cihazları) ekranına gidin ve iğnenin listelendiğini onaylayın. İğnenin eklenmesi gerekiyorsa, prosedür gerçekleştirilmeden önce İğne Doğrulama işlemi tamamlanmalıdır. İğne Doğrulama süreci için lütfen Ürün Destek birimiyle iletişime geçin.

**Not**

Biyopsi cihazının görüntüleme alanının dışında olduğundan emin olun.

Sistemi ve hastayı hazırlayın:

1. Görüntü Alım İş İstasyonunda hasta prosedürünü açın.
2. Hastayı konumlandırın ve hazırlayın.
3. Otomatik AEC Modunu kullanarak bir tomosentez gözlem görüntüsü alın.
4. Açılır listeden biyopsi cihazını (iğne) seçin.
5. Lezyonu veya klipsi doğru kesit üzerinde hedefleyin.
6. İğneyi yerleştirme yeteneğini onaylamak için biyopsi aşaması piktogramını görüntüleyin.
7. Hedefi oluşturun ve biyopsi kontrol modülüne iletimi onaylayın.
8. Uygun iğne kılavuzlarını iğne kılavuz tutucularına yerleştirin.

Tel lokalizasyon prosedürünü gerçekleştirin:

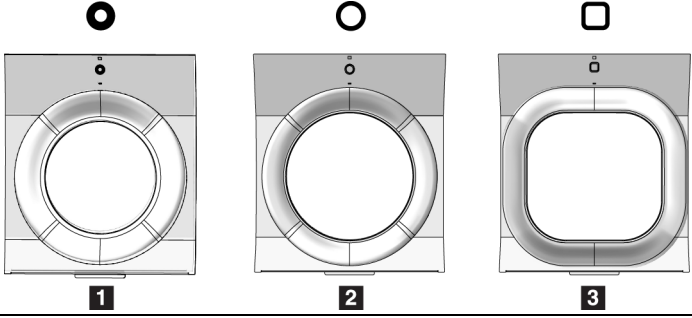
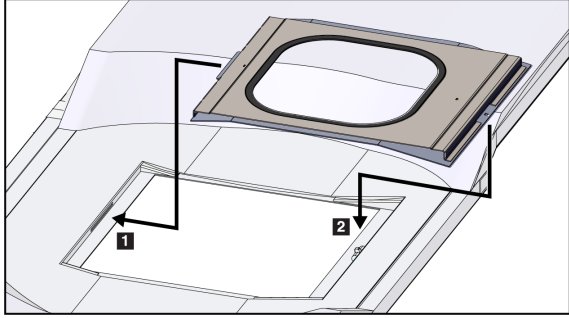
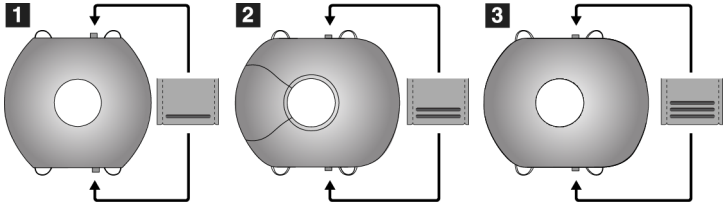
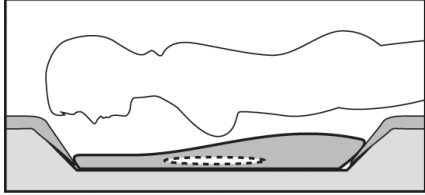
1. Aşamayı X ve Y koordinatlarında konumlandırmak için **Motor Etkinleştirme** düğmesine basın
2. İğneyi iğne kılavuzlarına yerleştirin.
3. İğneyi hastanın cildinin yakınına getirin. Gerekirse anestezi enjekte edin.
4. İğneyi çıkarın ve steril tepsiye geri koyun.
5. Manuel Biyopsi Cihazı İlerletme düğmesini kullanarak iğne kılavuzlarını memeye doğru çevirin ve X, Y ve Z diferansiyelleri yeşil olana kadar ilerletin. Daha sonra Z eksenini -5 mm ila -15 mm diferansiyele ilerletin.
6. İğneyi iğne kılavuzlarına yeniden yerleştirin.
7. İğnenin göbeği sabit iğne kılavuzuna yaslanana kadar iğneyi memenin içine ilerletin.
8. İsterseniz, doğru iğne konumunu belirlemek için gereken uygulama öncesi görüntülerini alın.
9. Teli yakalayın. İsterseniz iğneyi çıkarın.
10. İsterseniz, uygulama sonrası görüntüler alın.
11. Kompresyonu yavaşça serbest bırakın.
12. Gerekirse, tel veya iğnenin yerleşimini belgelemek için hastayı ortogonal görünüm için hazırlayın.

Bölüm 9: Aksesuarlar

9.1 Maksimum Konfor Paketi

Kurulum ve kullanım ile ilgili genel talimatlar aşağıdaki tabloda verilmiştir. Arm Through aksesuarlarının kullanımına ilişkin özel talimatlar için bkz. [Arm Through Maks. Konfor Paketinin Kurulumu](#), sayfa 97.

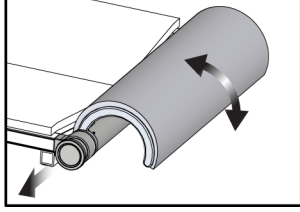
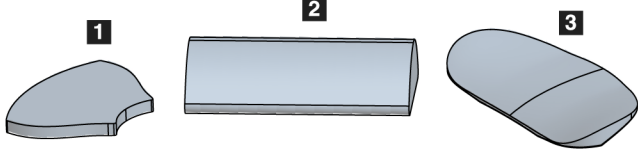
Tablo 9: Maksimum Konfor Paketinin Kurulumu ve Kullanımı

Adım	Adım nasıl görünür
1. Apertürü seçin. - öge 1 Standart - öge 2 Büyük - öge 3 Arm Through (bkz. Arm Through Maks. Konfor Paketinin Kurulumu, sayfa 97).	
2. Apertürü hasta platformundaki yuvaya takın (öge 1) ve ardından mandal sabitlenene (öge 2) kadar apertürü yerine alçaltın.	
3. Apertür yastığını seçin. - öge 1 Maksimum Erişim - öge 2 Standart - öge 3 Maksimum Konfor	
4. Tırnakları hastanın kalçasının yakınına yerleştirin.	
5. Yastığı hasta platformuna doğru yönde yerleştirin. Hastayı hasta platformuna konumlandırın.	

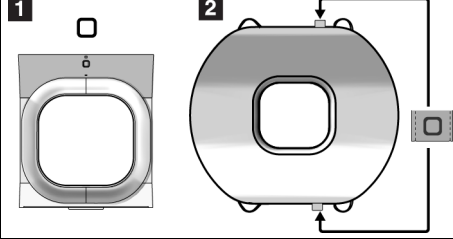
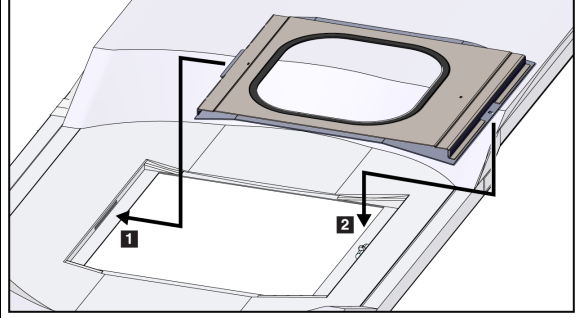
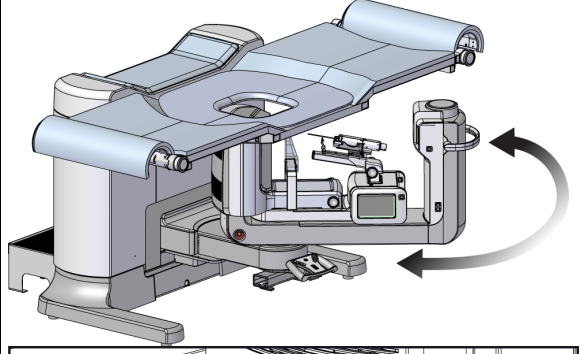
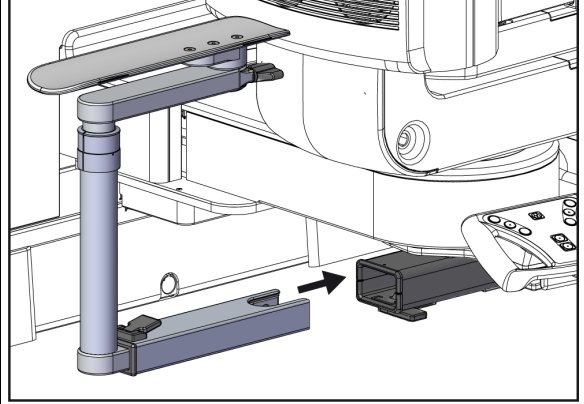
Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Bölüm 9: Aksesuarlar

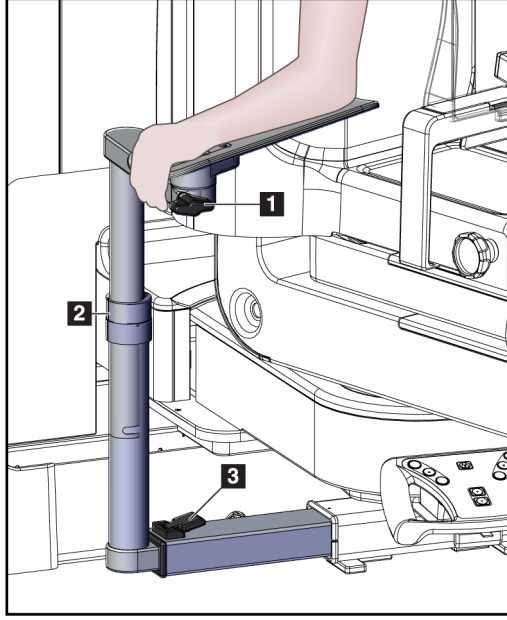
Tablo 9: Maksimum Konfor Paketinin Kurulumu ve Kullanımı

Adım	Adım nasıl görünür
6. Ayak dayanağını ayarlayın. a. Ayak dayanağındaki düğmeyi çekin ve tutun. b. Ayak dayanağını ayarlayın: Ayak dayanağını döndürün ve istediğiniz konuma doğru dışarı çekin veya içeri itin. c. Ayak dayanağını kilitlemek için düğmeyi serbest bırakın. 7. Baş dayanağı için gerektiği gibi tekrarlayın.	
8. Gerektiğinde destek olarak ek yastıklar kullanın. - öge 1 Baş yastığı - öge 2 Kama yastığı - öge 3 Kalça yastığı	

Tablo 10: Arm Through Maksimum Konfor Paketinin Kurulumu

Adım	Adım nasıl görünür
1. Arm Through aksesuarlarını seçin. - öge 1 Apertür - öge 2 Apertür yastığı	
2. Apertürü hasta platformundaki yuvaya takın (öge 1) ve ardından mandal sabitlenene (öge 2) kadar apertürü yerine alçaltın.	
3. Apertür yastığını monte edin.	
4. C kolunu döndürerek yaklaşma açısına getirin. Kol dayanağını C kolunun altına takın.	

Tablo 11: Arm Through Maksimum Konfor Paketinin Kullanımı

Adım	Adım nasıl görünür
1. Hastayı hasta platformuna konumlandırın. 2. Hastanın kolunu kol desteğinin üzerine yerleştirin ve desteği yerine kilitleyin. Üç kilit vardır: - öge 1 Konum kilidi - öge 2 Yükseklik kilidi - öge 3 Alt bağlantı kilidi	

9.2 Biyopsi Plakaları



5 x 5 cm Aksilla Plakası



5 x 5 cm Biyopsi Plakası



6 x 7 cm Biyopsi Plakası

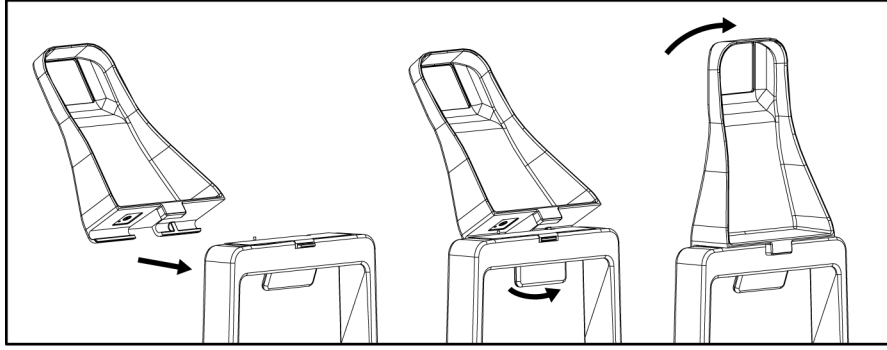


15 cm Lateral Plaka

9.2.1 Plakalar Nasıl Takılır ve Çıkarılır

Plaka nasıl takılır:

1. Kompresyon mekanizmasını meme platformundan uzaklaştırın.
2. Düz kompresyon tarafı görüntü alıcısına bakacak şekilde, plakayı bir elinizle tutun.
3. Plakayı görüntü alıcısına doğru (30 ile 45 derece arasında) eğin, ardından paletin tırnaklarını Kompresyon Cihazının arkasındaki yuvalara yerleştirin.
4. Serbest elinizle Plaka Kelepçesini sıkıştırın.
5. Paleti döndürerek dik konuma getirin ve plakayı kilitlemek için Plaka Kelepçesini serbest bırakın.



Şekil 60: Kompresyon Plakası Nasıl Takılır

Plaka nasıl çıkarılır:

1. Kompresyon mekanizmasını meme platformundan uzaklaştırın.
2. Plakayı bir elinizle tutun. Kilitli plakayı serbest bırakmak için Plaka Kelepçesini sıkıştırmak üzere serbest elinizi kullanın.
3. Plakayı görüntü alıcısına doğru eğin ve Kompresyon Cihazından uzağa doğru çekin.
4. Plaka Kelepçesini serbest bırakın.

9.3 Biyopsi Cihazları ve Bileşenleri

9.3.1 İğne Kılavuzları



Uyarı:

Hasta prosedürleri sırasında İğne Kılavuzları kullandığınızda her zaman steril teknikler kullanın.

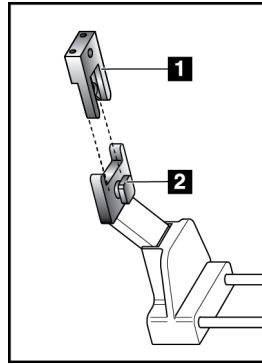


Uyarı:

Cihazın doğru şekilde takılması önemlidir. İğneyi İğne Kılavuzu içinden yerleştirdiğinizden emin olun.

Tek kullanımlık iğne kılavuzunu monte etmek için:

1. İğne Kılavuzunu, İğne Kılavuzunun yükseltilmiş kare tarafı İğne Kılavuz Montaj Parçasının iki lobunun arasına oturacak şekilde hizalayın.
2. U-şeklinin açık alanını kaydırarak İğne Kılavuzuna, İğne Kılavuzu Montaj Parçasındaki pimin etrafına getirin.
3. İğne Kılavuzunu yerine kilitlemeye kadar itin.



Şekil Açıklaması

1. İğne Kılavuzu
2. İğne Kılavuzu Montaj Parçası

Şekil 61: İğne Kılavuzlarını Takma



Not

İğne Kılavuzları gösterilen İğne Kılavuzundan farklı görünebilir.

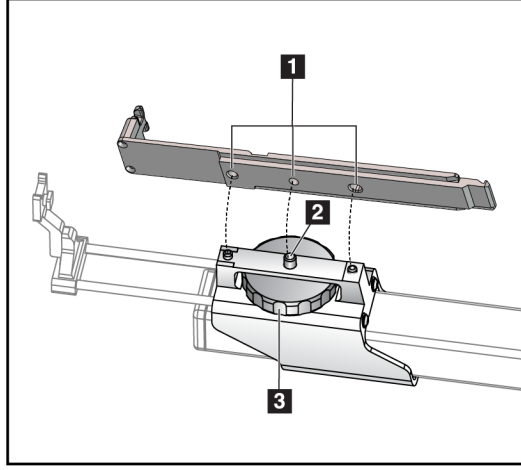
Tek kullanımlık iğne kılavuzunu çıkarmak için:

1. Biyopsi cihazını çıkarın.
2. İğne Kılavuzunu pimden çekip çıkarın ve İğne Kılavuz Montaj Parçasından çıkarın.
3. İğne Kılavuzunu yerel mevzuata uygun olarak atın.

9.3.2 Biyopsi Cihazı Adaptörü

Biyopsi cihazı adaptörünü takmak için:

1. Biyopsi cihazı adaptöründeki dış delikleri (öge 1) cihaz montaj parçasındaki kılavuz pimleriyle hizalayın.
2. Biyopsi cihazı adaptöründeki orta deliği, montaj vidası (öge 2) ile hizalayın.
3. Biyopsi cihazı adaptörünü sabitlemek için montaj düğmesini (öge 3) çevirin.



Şekil Açıklaması

1. Biyopsi Cihazı Adaptörünün Delikleri
2. Montaj Vidası
3. Montaj Parçası

Şekil 62: Biyopsi Cihazı Adaptörünü Takma

Biyopsi cihazı tutucusunu çıkarmak için:

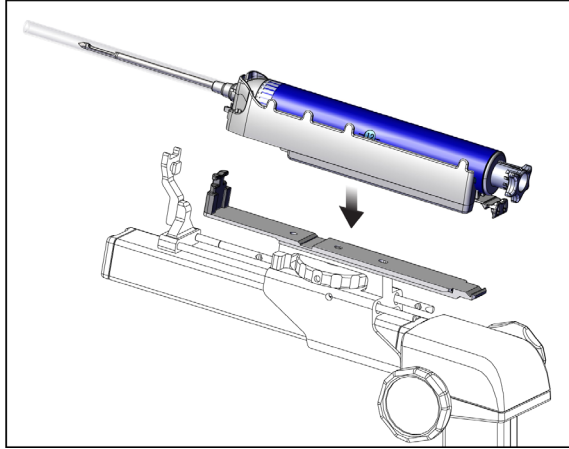
1. Biyopsi cihazı adaptörünü serbest bırakmak için montaj düğmesini çevirin.
2. Biyopsi cihazı adaptörünü çekip montaj parçasından uzaklaştırın.

9.3.3 Biyopsi Cihazı



Uyarı:

Cihazı biyopsi cihazı montaj parçasına takmadan önce mutlaka cihaz güvenliğini sağlayın ve biyopsi cihazını hazırlayın.



Şekil 63: Biyopsi Cihazını Takma

1. Biyopsi cihazı montaj parçasını tamamen geriye hareket ettirmek için biyopsi cihazı düğmesini çevirin.
2. İğne kılavuzunu tamamen ileri hareket ettirin.
3. Biyopsi cihazını arka taraftan biyopsi cihazı adaptörüne tam olarak kaydırın (açık uç).
4. İğnenin steril iğne kılavuzundaki delikten geçtiğinden emin olun.



Not

Özel kurulum talimatları için biyopsi cihazı ürün bilgilerine başvurun.

9.4 Ekipman Örtü Seti

Örtü Seti, sıvıların C kolunun bazı kısımlarını kirletmesini önlemek için kullanılır.

Örtü Seti üç kısımdan oluşur:

- meme platformu örtüsü (plaka montaj parçasını örtmek için şeffaf plastik cepli)
- biyopsi cihazı montaj parçası örtüsü (plakanın içi için kanat kısmı ile)
- kontrol paneli için şeffaf örtü



Uyarı:

Her hastadan sonra örtüleri ve kontrol paneli örtüsünü değiştirin.



Uyarı:

Materyalleri diğer kontamine materyallerde olduğu gibi atın.

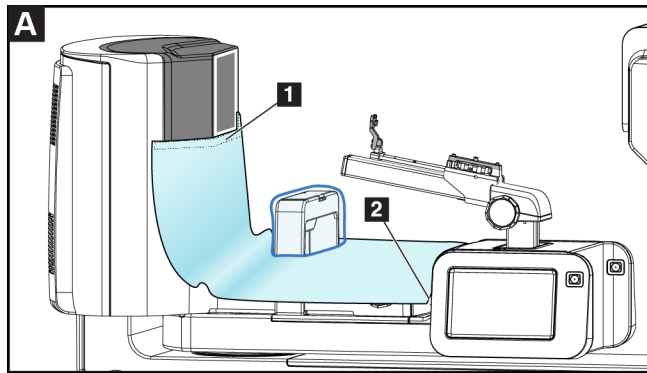


Not

Örtüleri takarken aşağıdakileri akılda bulundurun:

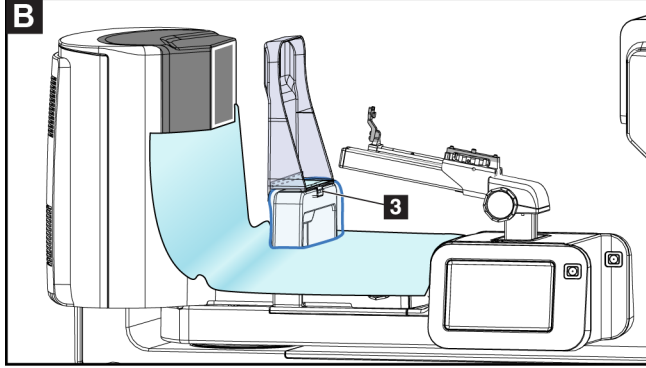
- Örtüleri takmadan *önce* iğne kılavuz tutucusunu biyopsi cihazı montaj parçasına takın.
- Plaka ve biyopsi cihazını bu çizimlerde gösterilen sırayla takın.
- Örtünün mavi (emici) tarafını yukarı bakacak şekilde yerleştirin.

1. Meme platformunun örtü kısmını, meme platformuna ve plaka montaj parçasının üzerine yerleştirin.
2. Örtü altındaki yapışkan astarı çıkarın. Yapışkan şeridi, beyaz karenin hemen altındaki görüntü alıcısına (öge 1) takın. Beyaz kare alanı kapatmayın.

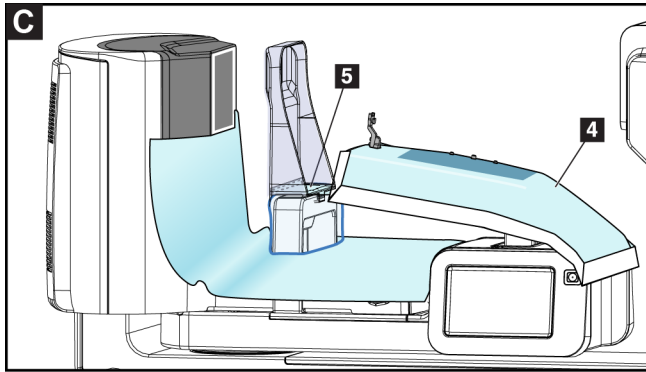


3. Delikte fazlalık örtüyü yırtıp alın (öge 2) ve daha sonrası için saklayın.

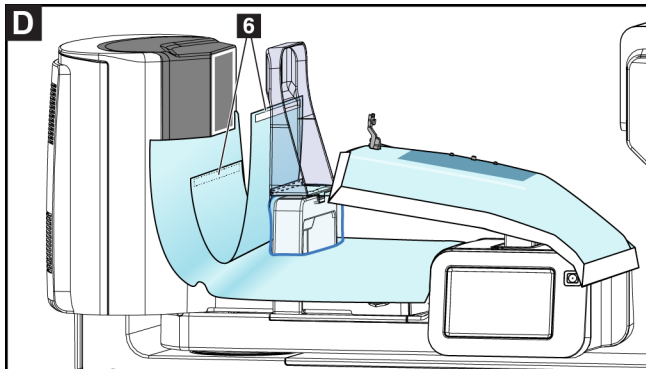
4. Plaka montaj parçasındaki plakayı, örtünün şeffaf plastik poşet kısmının üzerine takın (öge 3).



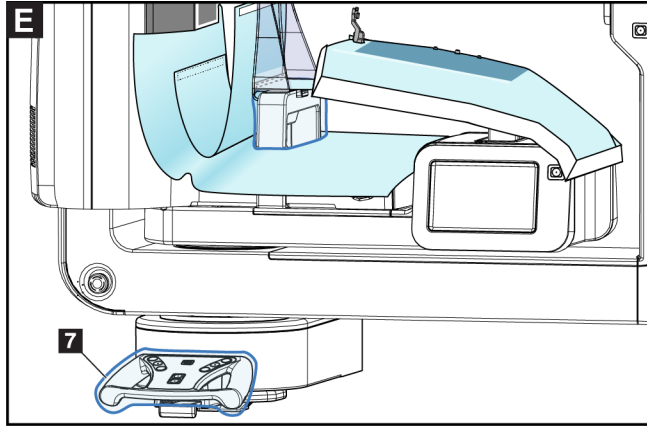
5. Biyopsi cihazı montaj parçasının örtü bölümünü biyopsi cihazı montaj parçasının (öge 4) üzerine yerleştirin. İğne kılavuzu tutucusunun ve biyopsi cihazındaki üç çıkıntının, örtüdeki ilgili açıklıklarla hizalandığından emin olun.



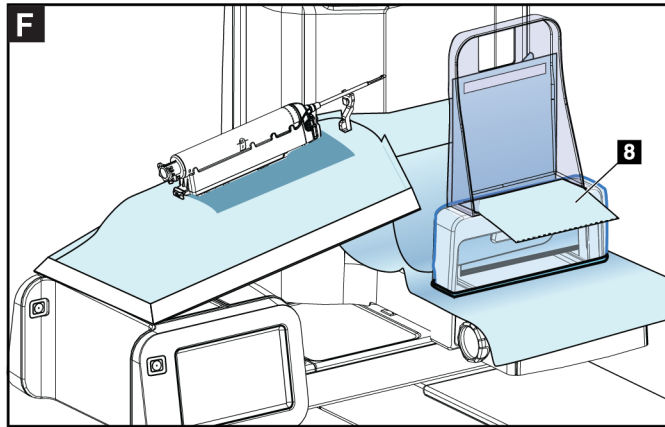
6. Örtünün plaka tarafının altındaki yapışkan astarı çıkarın. Örtünün kenarını, plaka montaj tarafı boyunca plakanın iç kenarına takın (öge 5).
7. Meme platformu örtü kısmının yırtılmış parçasını bulun ve plaka ile meme platformu arasına yerleştirin.
8. Örtü parçasının plaka tarafındaki yapışkan astarı çıkarın. Örtü parçasının kenarını, plaka açıklığının altındaki plakaya takın (öge 6).



9. Örtü parçasının meme platformu tarafındaki yapışkan astarı çıkarın. Örtü parçasının kenarını, meme platformunun altındaki örtüye takın (öge 6).
10. Şeffaf örtüyü (öge 7) kontrol panelinin üzerine takın.



11. Lateral iğne yaklaşımını kullanmak için biyopsi cihazı montaj parçası örtüsü iki kısma ayrılabilir. Biyopsi cihazı ile plaka arasındaki delikteki örtüyü ayırın (öge 8).



9.4.1 Semboller

Bu kısımda Örtü Setindeki semboller açıklanmaktadır.

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Üretici		Miktar		Kullanım talimatlarına uyun
	Üretim Tarihi		Parti kodu		Tekrar kullanmayın
	Katalog numarası		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Steril değildir

9.5 Aksesuar Arabası

9.5.1 Ped Askıları

Sistem dört apertür pedi ile donatılmıştır. Aksesuar arabasında pedleri asmak için iki kanca (ped askıları) bulunur.

Ped askılarını takmak için:

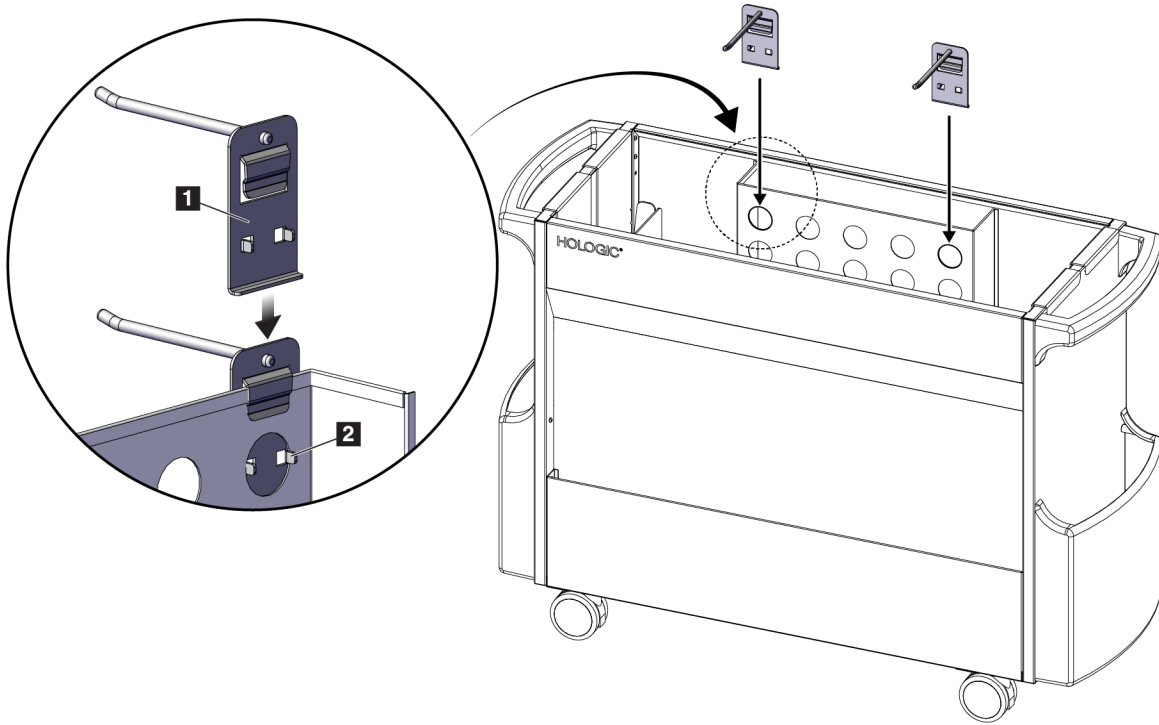
Aksesuar arabasının içine bir montaj braketini yapıştırılmıştır. Ped askıları, montaj braketinin üzerindeki iki dış montaj deliğine takılır (aşağıdaki şekle bakın).

Her bir ped askısını (öge 1) montaj braketinin üst kenarı üzerinden kuvvetlice itin. İki askı tırnağı dairesel montaj deliğinin içine tam olarak (öge 2) oturana kadar her bir ped askısını aşağı doğru itmeye devam edin.



Not

Ped askılarını kilitleme konumuna itmek için bir miktar güç uygulanması gerekir. Yardıma ihtiyacınız olursa kurumunuzun lojistik bölümüyle iletişime geçin.



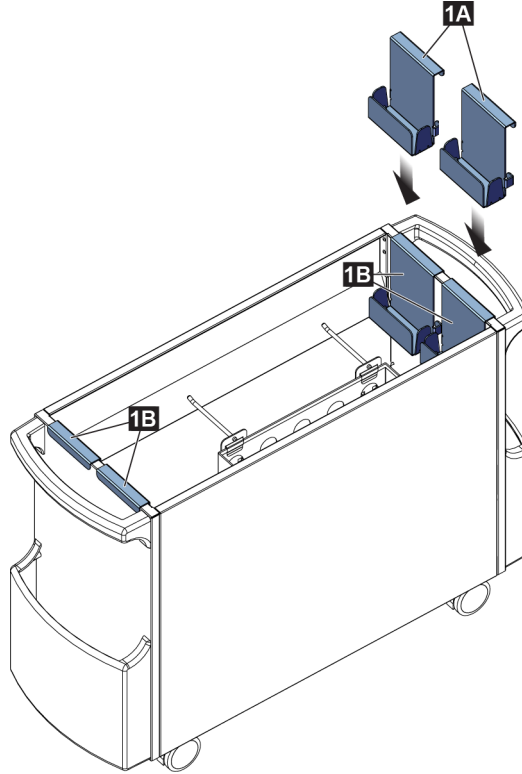
Şekil 64: Ped Askısının Takılması

9.5.2 Plaka Tutucuları

Sistem dört plaka ile donatılmıştır. Aksesuar arabasında her plaka için bir plaka tutucusu yer alır.

Plaka tutucularını takmak için:

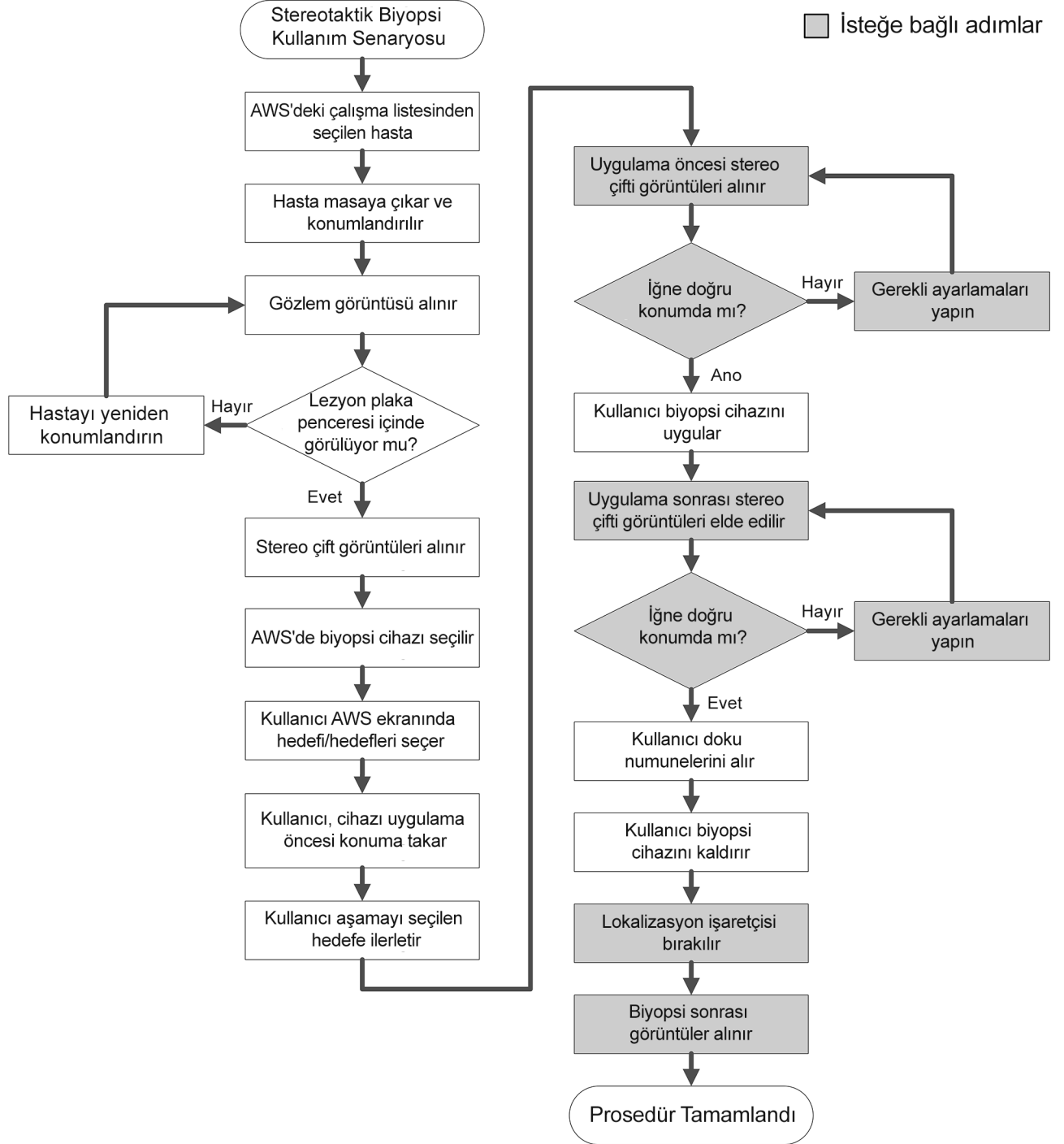
Plaka tutucularını, arabanın dar tarafları üzerinden kaydırın. Plaka tutucularının cepleri, arabanın içine girer (aşağıdaki şekle bakın). Öge 1A'da, plaka tutucularının konumuna ilerlediğini gösterir; öge 1B'de, plaka tutucularının yerinde olduğu gösterilmektedir.



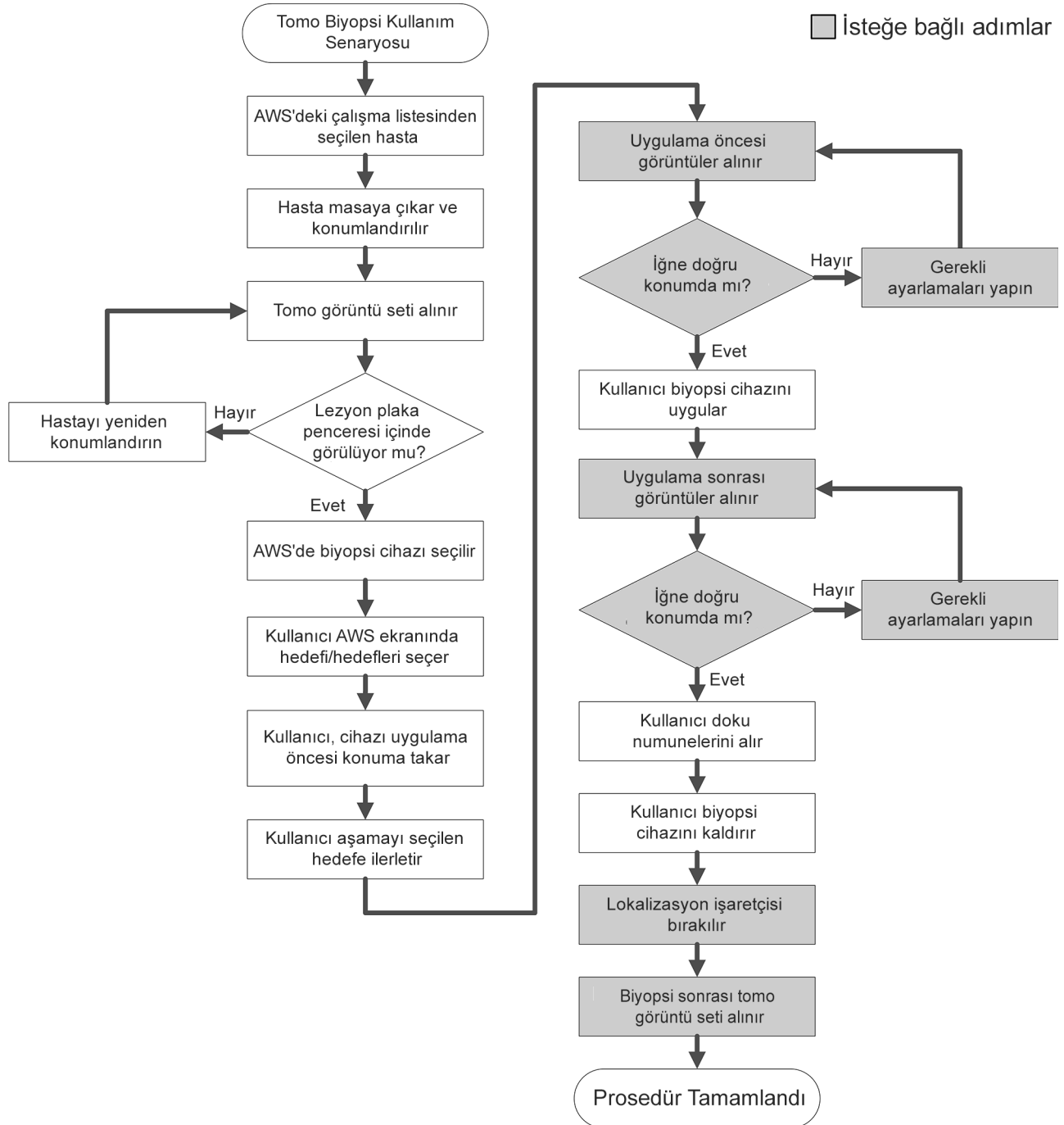
Şekil 65: Plaka Tutucusunun Takılması

Bölüm 10: Örnek Klinik Sekansları

10.1 Örnek Stereotaktik Biyopsi Prosedürü



10.2 Örnek Tomografi Biyopsi Prosedürü



10.3 Örnek Kullanım Sekansı

Adım

Bu işlemin yapıldığı yer

Görüntü Alım İş
İstasyonunda, hasta
adını, prosedürü ve
çıktıyı (istenirse) seçin.

Select Patient

Patient Name:

Scheduled | In Progress | Completed | Current User | Reject | All | QC

Name	Date of Birth	Exam	Date/Time	Prior	Status	Pa
Test Patient	1/2/1965	Tomo Biopsy, ...		No	Scheduled 12	

Open New Edit Delete

Filter Refresh Worklist Query Worklist

Admin Back

Number of results: 1

0 Manager, Tech (Manager) 5:19:46 PM

Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC

Generator Tools Biopsy

READY

Patient Info
Name: Test Patient
ID: 456123
Date of Birth: 2/3/1972

Stereo Tomo

AEC Mode AEC 33 kVp mAs [Auto]

AEC Sensor Auto

Paddle 6x7 STD
Thickness 7.3 cm
Biopsy Arm 0°
Stereo Mode Auto

Filter AI
C-Arm 175°

Tube Loading
Current Load: 0%

Image Status
Accept Reject

Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC

RCC Tomo Scout RCC PreFire Pair RCC PostFire Pair HVC: Tomo Postbiopsy

Update Item
Add Procedure
Add View
Edit View
Output Groups
None
Output
Archive / Export
Print
Close Patient

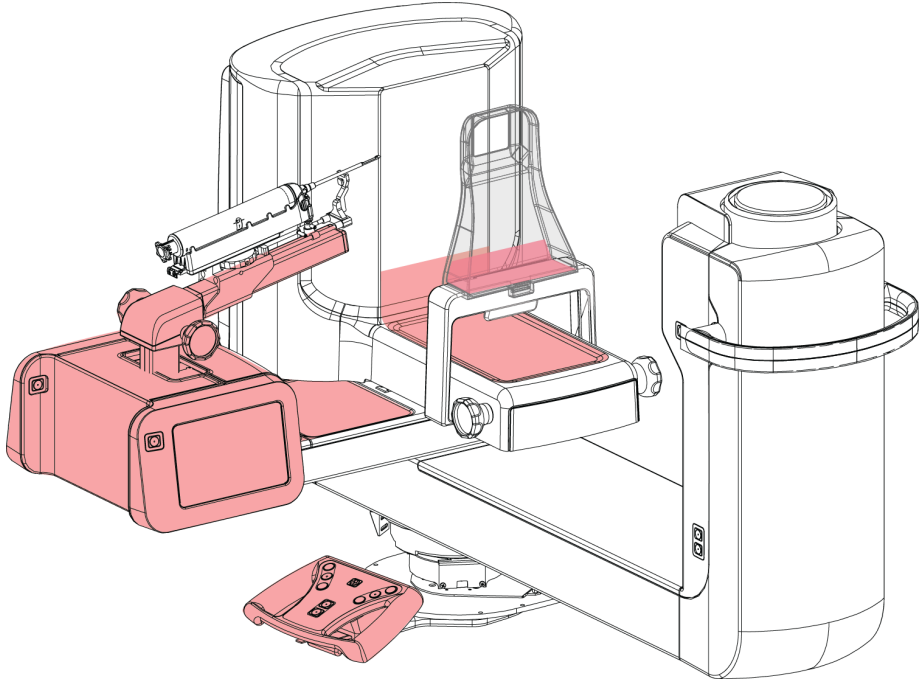
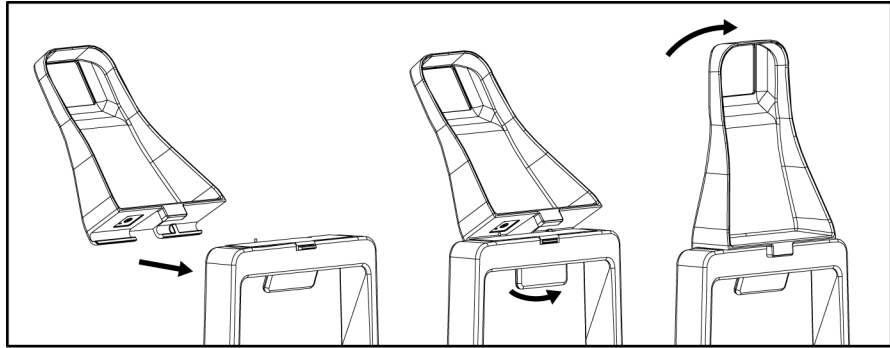
0 Manager, Tech (Manager) Brevera 9gx13cm, 20mm 5:43:38 PM

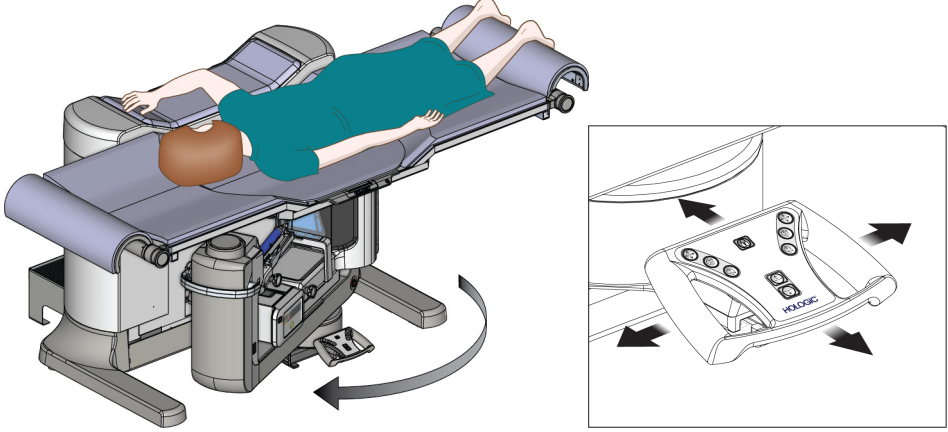
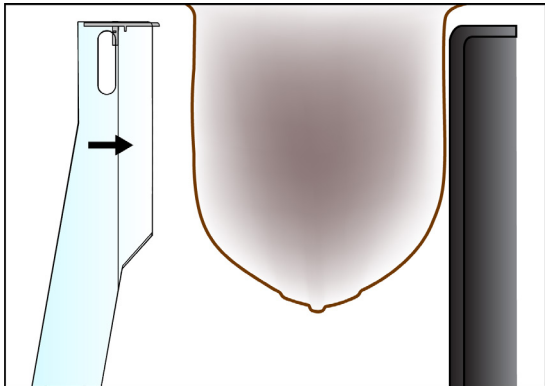
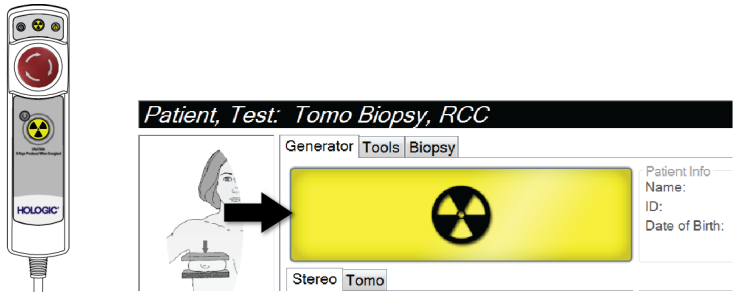
Output Groups

SV_02

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

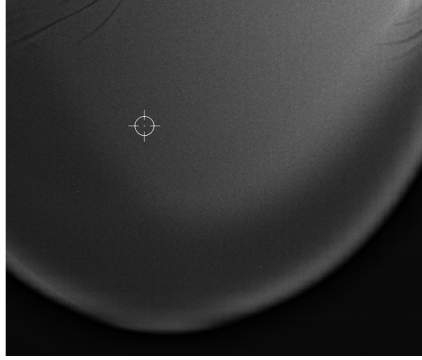
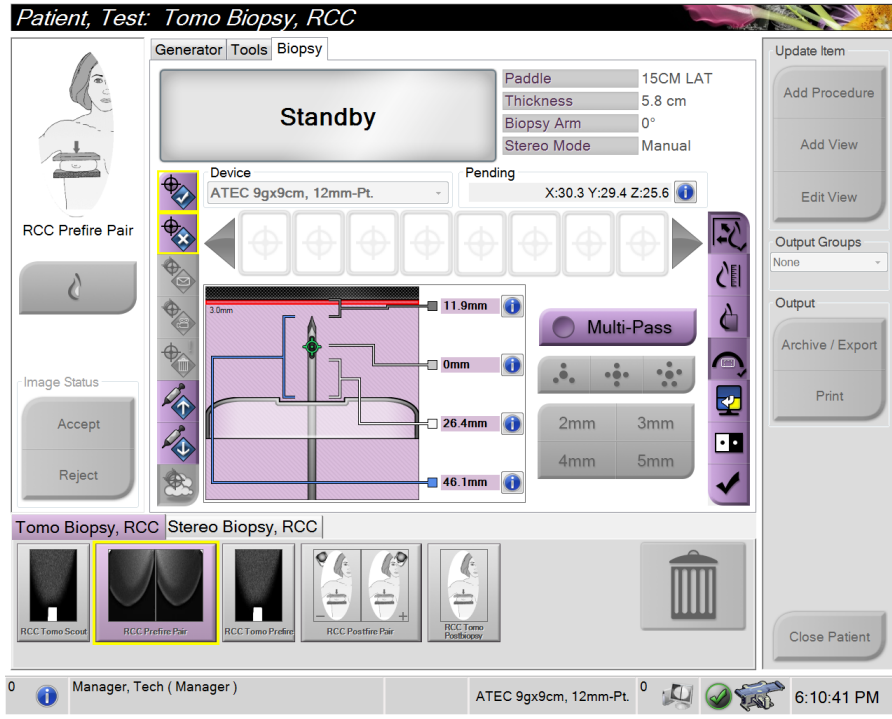
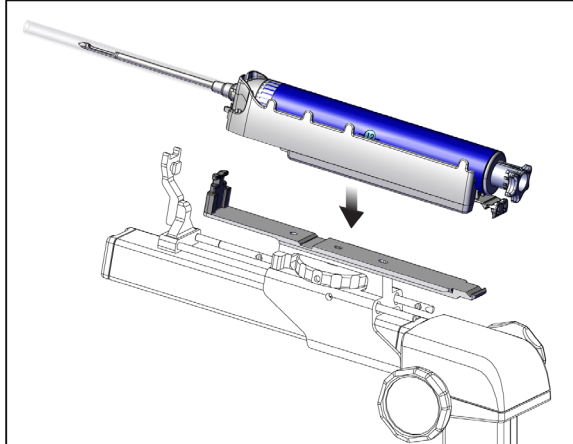
Bölüm 10: Örnek Klinik Sekansları

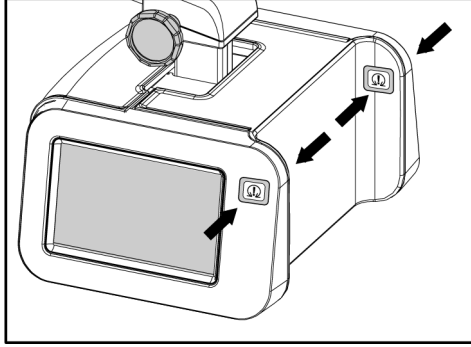
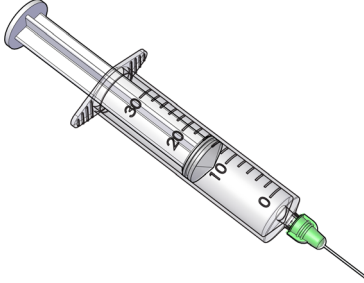
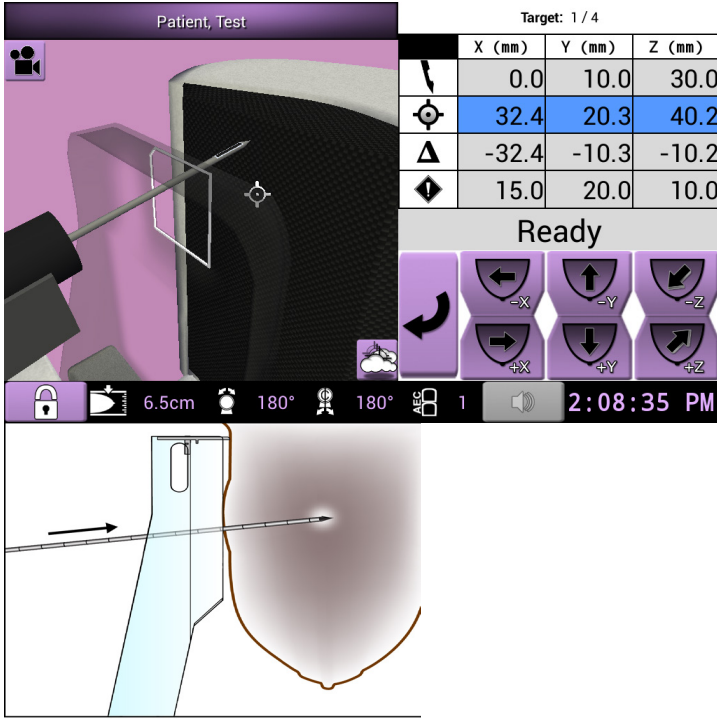
Adım	Bu işlemin yapıldığı yer
Sistemi ekipman örtüleriyle koruyun.	
Biyopsi plakasını takın.	

Adım	Bu işlemin yapıldığı yer
Hastayı, hasta platformunu ve C kolunu konumlandırın.	
Memeyi sıkıştırın.	
Görüntüyü alın.	

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

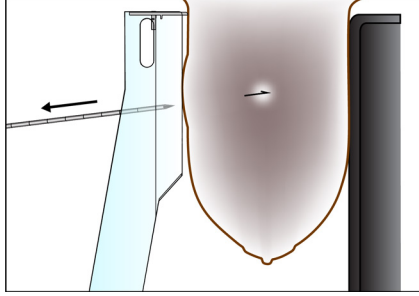
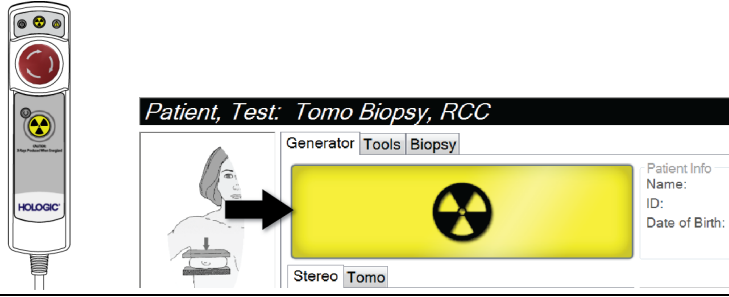
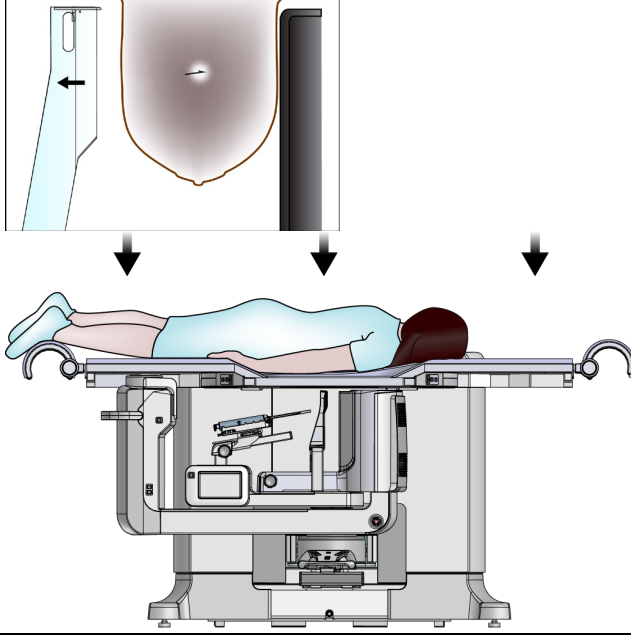
Bölüm 10: Örnek Klinik Sekansları

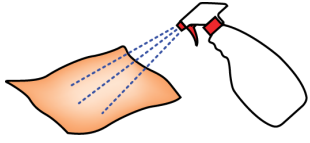
Adım	Bu işlemin yapıldığı yer
Görüntü Alım İş İstasyonunda lezyonu hedefleyin ve ardından Biyopsi Kontrol Modülüne iletmek için hedefi kabul edin.	 
Cihaz montaj parçasının tamamen geri getirildiğinden emin olun. Biyopsi cihazını takın.	

Adım	Bu işlemin yapıldığı yer
Biyopsi cihazını X ve Y konumlarına taşımak için Biyopsi Kontrol Modülü motorunu etkinleştirin. Biyopsi cihazını memenin yakınına manuel olarak taşımak için düğmeleri kullanın.	
Anesteziyi uygulayın.	
Biyopsiyi gerçekleştirin.	

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Bölüm 10: Örnek Klinik Sekansları

Adım	Bu işlemin yapıldığı yer
Bir biyopsi işaretleyicisi yerleştirin (istenerse).	
Biyopsi sonrası görüntüler alın (istenerse).	
Kompresyonu serbest bırakın. Hasta platformunu alçaltın.	

Adım	Bu işlemin yapıldığı yer
Gerektiğinde biyopsi bölgesine baskı uygulayın.	
Örtüleri çıkarın ve sistemi temizlik talimatlarına göre temizleyin	

Bölüm 11: Kalite Kontrolü

MQSA'da girişimsel prosedürler (meme biyopsisi gibi) için herhangi bir gereklilik yoktur. Kurumunuz meme biyopsisi için ACR akreditasyonuna sahipse kalite kontrolünün nasıl yapılacağı hakkında 1999 ACR Stereotaktik Meme Biyopsisi Kalite Kontrol Kılavuzuna başvurun. Kurumunuz ACR akreditasyonuna başvuruyorsa, bir kalite kontrol programı başlatmak için 1999 ACR Stereotaktik Meme Biyopsisi Kalite Kontrol Kılavuzuna başvurun.

Amerika Birleşik Devletleri dışında, meme biyopsi sistemleri için bir kalite kontrol programı oluşturmak için yerel gerekliliklere (EUREF kılavuzları gibi) uyun.



Not

CNR düzeltme faktörleri için bkz. [Biyopsi için CNR Düzeltme](#), sayfa 167.

11.1 Gerekli Kalite Kontrol Prosedürleri

Sistemin doğru çalışması için aşağıdaki prosedürler gereklidir.

Tablo 12: Gerekli Prosedürler

Test	Sıklık
QAS Testi	Günlük - klinik kullanımdan önce
Kazanç Kalibrasyonu	Haftalık
Geometri Kalibrasyonu	Altı ayda bir

11.2 Kalite Kontrol Görevlerine Nasıl Erişilir

Kalite Kontrol Görevlerine erişmenin iki yolu vardır.

- Oturum açıldıktan sonra *Select Function to Perform* (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) ekranı açılır. Bu ekranda, zamanı gelmiş olan kalite görevleri gösterilir.

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

- Admin* (Yönetici) ekranından aşağıdaki düğmelerden birini seçin: **QAS**, **Quality Control** (Kalite Kontrolü) veya **Test Patterns** (Test Düzenleri). Tüm Kalite kontrol görevlerine istendiği zaman bu şekilde erişilebilir.

Admin

Operators: Manage Operators, My Settings

Procedures: Procedure Editor, Procedure Order, View Editor

Quality Control: Quality Control, QC Report, Reject And Repeat Report

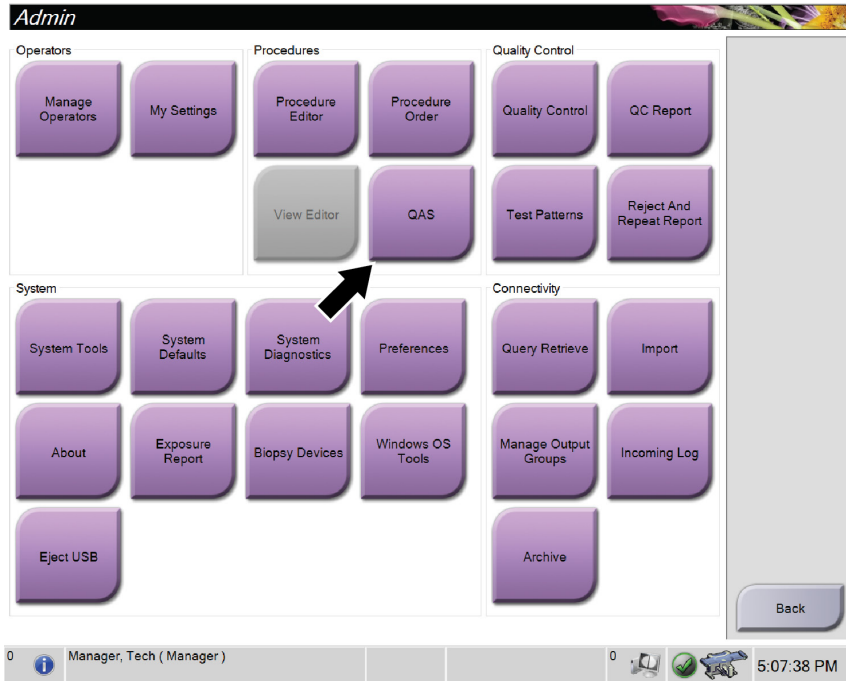
System: System Tools, System Defaults, System Diagnostics, Preferences, About, Exposure Report, Biopsy Devices

Connectivity: Query Retrieve, Import, Manage Output Groups, Incoming Log, Archive

11.3 QAS Testi

Sistemin kullanıldığı her gün, sistemin doğruluğunu onaylamak için bu testi bir kez yapın. Sonuçları 175. sayfadaki [QAS Test Kontrol Listesine](#) kaydedin.

1. Tüm plakaların çıkarıldığından emin olun.
2. Görüntü Alım İş İstasyonunda, *Select Patient* (Hasta Seç) ekranından **Admin** (Yönetici) düğmesini seçin.
3. *Admin* (Yönetici) ekranından **QAS** düğmesini seçin.



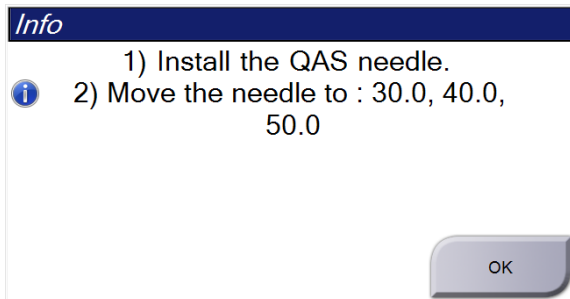
Şekil 66: Admin (Yönetici) Ekranındaki QAS Düğmesi

QAS ekranı açılır. Bir iletişim kutusu, QAS fantomunu kurmanızı ister ve test koordinatlarının konumunu gösterir.



Not

İletişim kutusunda QAS "iğnesinin" takılması gerektiği belirtilir ancak QAS fantomuna atıfta bulunur.



Şekil 67: QAS Test Bilgileri İletişim Kutusu

4. QAS fantomunu takın.
5. *Info* (Bilgi) iletişim kutusunda **OK** (Tamam) düğmesini seçin.
6. QAS ekranında, **Biopsy** (Biyopsi) sekmesini seçin. Device (Cihaz) alanında Affirm QAS gösterildiğinden emin olun.



Şekil 68: Biopsy (Biyopsi) sekmesindeki Device (Cihaz) Alanı

7. Biyopsi Kontrol Modülündeki **Motor Etkinleştirme** düğmesi çiftini basılı tutun. QAS Fantomu otomatik olarak önceden programlanmış X ve Y konumlarına hareket eder.
8. Biyopsi Cihazı Düğmesini, Biyopsi Kontrol Modülünün üç sütununda da Diferansiyel hattında 0.0 gösterilecek şekilde çevirin.
9. QAS ekranında Manuel pozlama modu, 25 kV, 30 mAs, gümüş filtre seçin. (QAS Fantomu bir iğne kullanıyorsa, QAS ekranında Manuel Pozlama modu, 25 kV, 10 mAs, gümüş filtre seçin.)
10. Prosedürdeki ilk görünüm için bir görüntü alın ve kabul edin. QAS prosedürü sırasında Otomatik Kabul özelliğinin etkin olmadığına ve QAS Fantomunda hedeflemenin otomatik olarak gerçekleştiğine dikkat edin.
11. Hedefi Biyopsi Kontrol Modülüne göndermek için **Hedef Oluştur** düğmesini seçin. Hedef koordinatların, Biyopsi Kontrol Modülünün geçerli hattında X, Y ve Z sayılarının ± 1 mm'si içinde olduğunu doğrulayın.



Uyarı:

Hedefleme koordinatları ± 1 mm içinde değilse Teknik Destek birimiyle iletişime geçin. Sistemi ayarlamaya çalışmayın. Teknik Destek, sistemin kullanıma hazır olduğunu gösterene kadar Affirm sistemi ile herhangi bir biyopsi prosedürü gerçekleştirmeyin.



Uyarı:

Kullanıcı veya Servis Mühendisi, sistem kullanılmadan önce sorunları düzeltmelidir.

12. Pozlanmamış her görünüm için 10 ila 11. adımları tekrarlayın.
13. Görüntü Alım İş İstasyonunda, **End QC** (Kalite Kontrolü Sonlandır) düğmesini seçin.

14. Biyopsi Kontrol Modülünde, QAS Fantomunu yana hareket ettirmek için bir **Ana Konum** düğmesine (Sol veya Sağ) basın.
15. QAS Fantomunu çıkarın.

11.4 Kazanç Kalibrasyonu



Not

Kazanç Kalibrasyonu yapmadan önce sistemin en az 30 dakika ısınmasını bekleyin.

1. Görüntü Alım İş İstasyonundaki **Admin** (Yönetici) düğmesini seçin, ardından *Admin* (Yönetim) ekranından **Quality Control** (Kalite Kontrolü) düğmesini.



Şekil 69: Admin (Yönetici) Ekranı

2. Kazanç Kalibrasyonu Cihazını konumlandırın.
3. **Start** (Başlat) düğmesini seçin.
4. *Info* (Bilgi) iletişim kutusundaki talimatları uygulayın, ardından **OK** (Tamam) düğmesini seçin.
5. Sistem Mesajında "Ready" (Hazır) ibaresi gösterildiğinde, poz almak için **X ışını** düğmesini basılı tutun. Sinyal kesildiğinde ve Sistem Mesajında "Standby" (Bekleme) ibaresi gösterildiğinde düğmeyi bırakın.
6. **Accept** (Kabul Et) ögesini seçin.
7. Pozlanmamış her görünüm için 5 ila 6. adımları tekrarlayın.

8. *Successfully Completed* (Başarıyla Tamamlandı) iletişim kutusu açıldığında **OK** (Tamam) düğmesini seçin.
9. **End Calibration** (Kalibrasyonu Sonlandır) ögesini seçin.

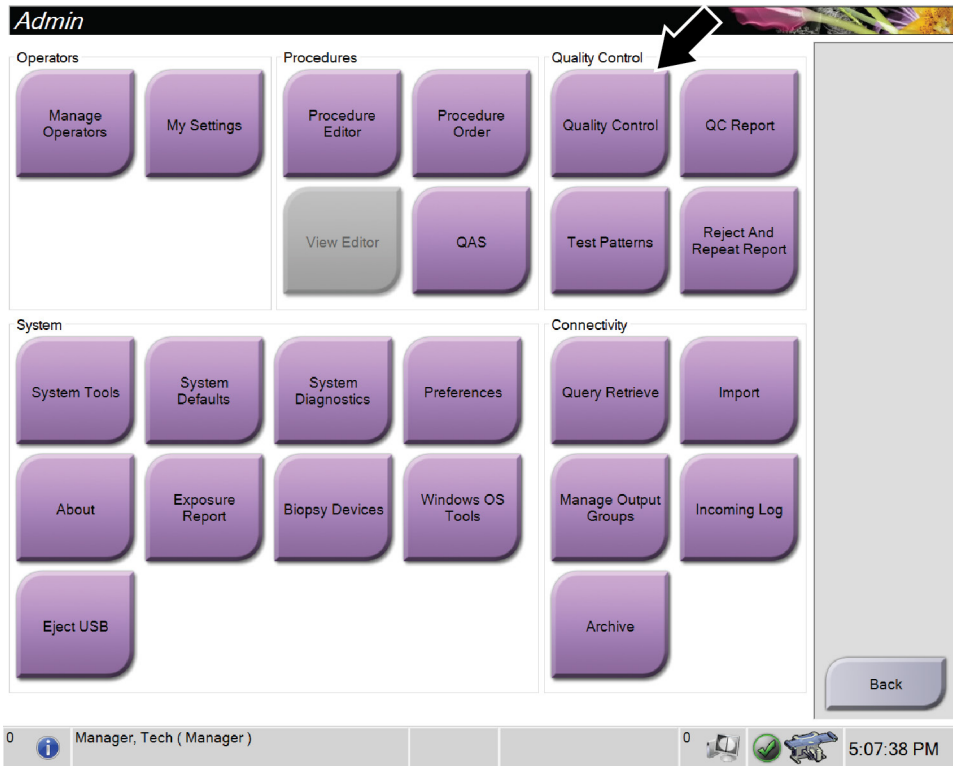
11.5 Geometri Kalibrasyonu



Not

Kalibrasyon prosedürüne başlamadan önce Geometri Kalibrasyon plakasının ve dijital görüntü alıcısının yüzeyinin temizlenmesi önemlidir.

1. Görüntü Alım İş İstasyonundaki **Admin** (Yönetici) düğmesini seçin, ardından *Admin* (Yönetim) ekranından **Quality Control** (Kalite Kontrolü) düğmesini.



Şekil 70: Admin (Yönetici) Ekranındaki Quality Control (Kalite Kontrolü) Düğmesi

2. Geometri Kalibrasyon Plakasını konumlandırın.
3. **Start** (Başlat) düğmesini seçin.
4. *Info* (Bilgi) iletişim kutusundaki talimatları uygulayın, ardından **OK** (Tamam) düğmesini seçin.
5. Sistem Mesajında "Ready" (Hazır) ibaresi gösterildiğinde, poz almak için **X ışını** düğmesini basılı tutun. Sinyal kesildiğinde ve Sistem Mesajında "Standby" (Bekleme) ibaresi gösterildiğinde düğmeyi bırakın.
6. **Accept** (Kabul Et) ögesini seçin.

7. Pozlanmamış her görünüm için 5 ila 6. adımları tekrarlayın.
8. *Successfully Completed* (Başarıyla Tamamlandı) iletişim kutusu açıldığında **OK** (Tamam) düğmesini seçin.
9. **End Calibration** (Kalibrasyonu Sonlandır) ögesini seçin.
10. QAS testini gerçekleştirin.

Bölüm 12: Bakım ve Temizlik

12.1 Temizlik

12.1.1 Temizlik Hakkında Genel Bilgiler

Her muayeneden önce, sistemin hastaya temas eden herhangi bir parçasını temizleyin ve dezenfekte edin. Plakalara ve görüntü alıcısına dikkat edin.



Dikkat:

Görüntü alıcısı üzerinde herhangi bir ısı kaynağı (ısıtma pedi gibi) kullanmayın.

Kompresyon plakalarına dikkat edin. Plakaları inceleyin. Hasar gördüğünüzde plakayı değiştirin.

12.1.2 Genel Temizlik İçin

Tüy bırakmayan bir bez veya ped kullanın ve seyreltilmiş bir sıvı bulaşık deterjanı uygulayın.



Dikkat:

Mümkün olan en az miktarda temizlik sıvısı kullanın. Sıvılar akmamalı veya taşmamalıdır.

Sisteme sıvı dökülürse sistemi derhal kapatın. Sıvı tamamen kurumadan sistemi açmayın. Sistemin üzerine temizlik solüsyonu sıçratmayın veya püskürtmeyin.

Eğer sabun ve sudan daha fazlası gerekiyorsa Hologic aşağıdakilerden herhangi birini önerir:

- %10 klorlu ağartıcı solüsyonu (bir birim piyasada bulunan klorlu ağartıcı solüsyonu (normalde %5,25 klor ve %94.75 su) ve dokuz birim su). En iyi sonuçlar için bu solüsyonu günlük olarak karıştırın.
- Piyasada bulunan izopropil alkol solüsyonu (hacmen %70 izopropil alkol, seyreltilmemiş)
- Maksimum %3 hidrojen peroksit solüsyonu konsantrasyonu

Yukarıdaki solüsyonlardan herhangi birini uyguladıktan sonra, bir ped kullanarak hastaya dokunan parçaları temizlemek için seyreltilmiş bir bulaşık deterjanı uygulayın.



Uyarı:

Plakalar olası enfeksiyonlu materyallere temas ederse, plaka kaynaklı kontaminasyonu gidermek için Enfeksiyon Kontrol Temsilcinize başvurun.



Dikkat:

Elektronik aksamın zarar görmesini önlemek için sistem üzerinde dezenfektan spreyle kullanmayın.

12.1.3 Biyopsi Kontrol Modülü Ekranı Nasıl Temizlenir

LCD ekranları temizlemek için piyasada bulunan birçok ürün vardır. Seçtiğiniz üründe florür, amonyak ve alkol içeren güçlü kimyasallar, aşındırıcılar, ağartıcı ve deterjanlar bulunmadığından emin olun. Ürünün üreticisinin talimatlarına uyun.

12.1.4 Olası Yaralanmaları veya Ekipman Hasarlarını Önlemek İçin

Aşındırıcı bir çözücü, aşındırıcı deterjan veya cila kullanmayın. Plastik, alüminyum veya karbon elyafına zarar vermeyen bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi seçin.

Herhangi bir konsantrasyonda güçlü deterjanlar, aşındırıcı temizleyiciler, yüksek alkol konsantrasyonu veya metanol kullanmayın.

Ekipman parçalarını buhara veya yüksek sıcaklıkta sterilizasyona maruz bırakmayın.

Sıvıların ekipmanın iç parçalarına girmesine izin vermeyin. Ekipmana temizlik spreyleri veya sıvıları uygulamayın. Her zaman temiz bir bez kullanın ve beze sprey veya sıvı uygulayın. Sisteme sıvı girerse, elektrik kaynağını ayırın ve sistemi tekrar kullanıma döndürmeden önce inceleyin.



Dikkat:

Yanlış temizleme yöntemleri ekipmana zarar verebilir, görüntüleme performansını azaltabilir veya elektrik çarpması riskini artırabilir.

Her zaman temizlik için kullandığınız ürünün üreticisinin talimatlarına uyun. Talimatlarda, uygulama ve temas süresi, depolama, yıkama gereklilikleri, koruyucu giysiler, raf ömrü ve bertaraf konularında yönergeler ve önlemler bulunur. Talimatlara uyun ve ürünü en güvenli ve etkili şekilde kullanın.

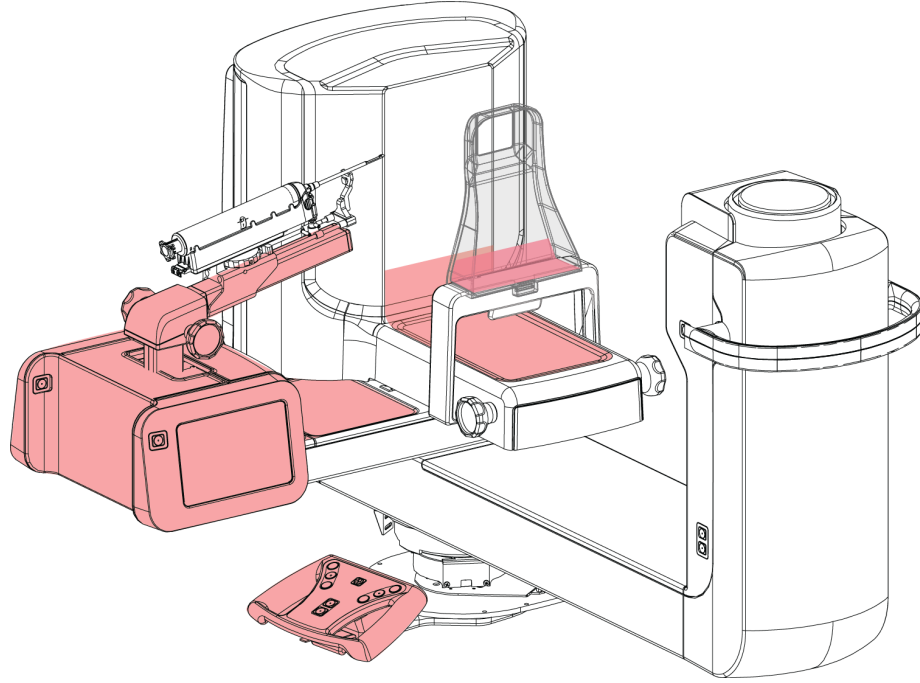
12.2 Ekipman Örtüleri Hakkında Genel Bilgiler

Kontaminasyon ve ekipman hasarı olasılığını azaltmak için biyopsi prosedürleri sırasında ekipmanı örtüler ile koruyun. Affirm prone biopsy system üzerinde koruma gerektiren alanlar için aşağıdaki şekle bakın.



Uyarı:

Sisteme giren sıvılara karşı koruma sağlamak için ekipmanı koruyun.



Şekil 71: Örtüler ile Korunacak Alanlar

12.3 Kullanıcı için Önleyici Bakım Planlaması

Tablo 13: Operatör Önleyici Bakım Planlaması

Bakım Görevi Açıklaması	Her kullanım	Günlük	Haftalık	Altı ayda bir
Biyopsi Plakasını kullandıktan sonra bir dezenfektanla temizleme.*	x			
Meme platformunu kullandıktan sonra bir dezenfektanla temizleme.*	x			
Kullanmadan önce Biyopsi Plakasında hasar olup olmadığını inceleme.	x			
Kalibrasyon Fantomunda hasar olup olmadığını inceleme.	x			
Kullanmadan önce tüm kabloları yıpranma ve hasar açısından kontrol etme.	x			
Kullanmadan önce İğne Kılavuzlarının doğru takıldığından emin olma.	x			
Tüm ekranların aydınlatıldığından emin olma.	x			
Tüm kilitlerin ve kontrollerin düzgün bir şekilde çalıştığından ve hareket ettiğinden emin olma.		x		
Tüm ışıkların ve düğmelerinin çalıştığından emin olma.		x		
Sistemi kullanmadan önce QAS Prosedürlerini gerçekleştirme.		x		
Kazanç Kalibrasyonu prosedürlerini gerçekleştirme.			x	
Gevşek veya eksik donanım veya bileşenler ve hasar belirtileri için sistemin bütünlüğünü inceleme.			x	
Geometri Kalibrasyonu (bkz. Geometri Kalibrasyonu)				x
Tüm etiketlerin okunaklı ve doğru şekilde yapıştırılmış olduğundan emin olma.				x

*Kabul edilebilir temizlik solüsyonları için bkz. [Genel Temizlik İçin](#), sayfa 127. Alternatif temizlik solüsyonları kullanmadan önce Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

12.4 Servis için Önleyici Bakım Planlaması

Tablo 14: Servis Mühendisi Önleyici Bakımı

Bakım Görevi Açıklaması	Önerilen Sıklık	
	Altı ayda bir	Yıllık
Gantri, Dedektör ve Görüntü Alım İş İstasyonunu temizleme ve inceleme	x	
Tüm birincil güç bağlantılarını kontrol etme	x	
Ara kilitleri, güvenlik ve sınırlama düğmelerini kontrol etme	x	
C kolunu inceleme ve tahrik ucu vidasını yağlama	x	
C kolu/Tüm C kolu düğmelerini doğrulama	x	
Kompresyon Kuvveti Kalibrasyonunu Doğrulama	x	
Mandal Açısı Kalibrasyonunu Doğrulama	x	
C Kolu Açısı Kalibrasyonunu Doğrulama	x	
C Kolu Freni doğrulaması yapma	x	
Tomo Kolu Konumlandırma Doğrulama	x	
kV Kalibrasyonunu ve Tüp Akımı Kalibrasyonunu Doğrulama	x	
HVL Değerlendirmesini Kontrol Etme	x	
AEC Performansını/Ölçeklemesini Doğrulama	x	
X Işını Tüpü Hizalamasını Doğrulama	x	
Hasta Platformu Yukarı/Aşağı Tahrik Vidalarını İnceleme/Yağlama	x	
Sistem Çözünürlük Testi Gerçekleştirme	x	
Fantom Görüntü Kalitesi Değerlendirmesi Yapma	x	
Görüntü Artefakt Değerlendirmesi Yapma	x	
İstemci Kalibrasyonları dahil Sistem Yedeklemesi Yürütme	x	
Atık Kutusunu boşaltma	x	
UPS performans durumunu kontrol etme	x	
Voltaj Doğrulama (CalTool ile)	x	
Dedektör Fanı Filtrelerini değiştirme	x	
Filtre Çarkına servis uygulama	x	
X Işını Tüpüne servis uygulama	x	

Bölüm 13: Sistem Yönetim Arayüzü

13.1 Admin (Yönetici) Ekranı

Bu ekrandaki tüm fonksiyonlara erişmek için sistemde yönetici, müdür veya servis izinlerine sahip bir kullanıcı olarak oturum açın.

Admin (Yönetici) ekranı fonksiyonlarının açıklamaları için aşağıdaki tabloya bakın.



Şekil 72: Admin (Yönetici) Ekranı

Tablo 15: Admin (Yönetici) Ekranı Fonksiyonları

Kısım	Düğme Adı	Fonksiyon
Operators (Kullanıcılar)	Manage Operators (Kullanıcıları Yönet)	Kullanıcı bilgilerini ekleyin, silin veya değiştirin.
	My Settings (Ayarlarım)	Geçerli kullanıcı bilgilerini değiştirin.
Procedures (Prosedürler)	Procedure Editor (Prosedür Düzenleyici)	Prosedürleri ekleyin, düzenleyin veya her kullanıcı için görünüm sırasını değiştirin.
	Procedure Order (Prosedür Sırası)	Prosedür listesinin sırasını değiştirin.
	QAS	QAS Test (QAS Testi) ekranına erişin.

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Bölüm 13: Sistem Yönetim Arayüzü

Tablo 15: Admin (Yönetici) Ekranı Fonksiyonları

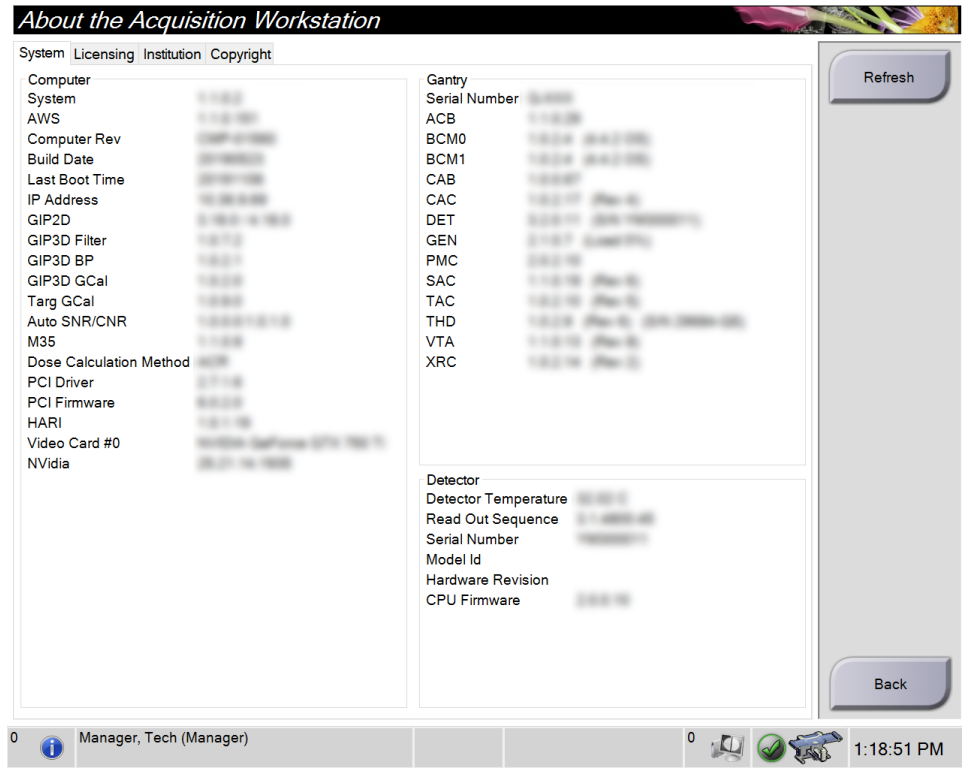
Kısım	Düğme Adı	Fonksiyon
Quality Control (Kalite Kontrolü)	Quality Control (Kalite Kontrolü)	Gerçekleştirmek veya tamamlandı olarak işaretlemek için bir Kalite Kontrol görevi seçin.
	QC Report (Kalite Kontrol Raporu)	Bir Kalite Kontrol Raporu oluşturun.
	Test Patterns (Test Düzenleri)	Test düzenlerini seçin ve çıktı cihazlarına gönderin.
	Reject and Repeat Report (Reddetme ve Tekrarlama Raporu)	Reddetme ve Tekrarlama Raporu oluşturun.
System (Sistem)	System Tools (Sistem Araçları)	Görüntü Alım İş İstasyonunun yapılandırılması ve sorunların tanımlanması için Servis Arayüzü.
	System Defaults (Sistem Varsayılanları)	Gantri varsayılan değerlerini ayarlayın.
	System Diagnostics (Sistem Tanılama)	Tüm alt sistemlerin durumunu görüntüler.
	Preferences (Tercihler)	Sistem tercihlerini ayarlayın.
	About (Hakkında)	Sistemi açıkla. Bkz. Ekran Hakkında , sayfa 135.
	Exposure Report (Pozlama Raporu)	Modaliteye göre pozlama sayısı hakkında bir rapor oluşturun.
	Biopsy Devices (Biyopsi Cihazları)	Biyopsi cihazlarını ayarlayın ve yönetin.
	Windows OS Tools (Windows İşletim Sistemi Araçları)	Windows İşletim Sisteminde Bilgisayar Yönetimi, Yerel Güvenlik Politikası, Yerel Kullanıcılar ve Gruplar ve Yerel Grup Politikasına erişin.
	Eject USB (USB'yi Çıkart)	USB portuna bağlı bir ortam depolama cihazını çıkartın.
Connectivity (Bağlantı)	Query Retrieve (Sorgulama Geri Alma)	Yapılandırılmış cihazları sorgulayın.
	Import (İçe Aktar)	Verileri bir DICOM kaynağından içe aktarın.
	Manage Output Groups (Çıktı Gruplarını Yönet)	Çıktı grupları ekleme, silme veya düzenleme.
	Incoming Log (Gelen Günlüğü)	Manuel içe aktarma veya DICOM kaydetme sırasında içe aktarılmayan görüntüler için günlük girişlerini gösterir.
	Archive (Arşivle)	Yerel tetkikleri ağa bağlı depolamaya gönderin veya çıkarılabilir ortam cihazlarına aktarın.
Tüm özelliklere erişmek için izninizin olması gerekir. İzin seviyesi, değiştirebileceğiniz fonksiyonları kontrol eder.		

13.2 Ekran Hakkında

Hakkında ekranında, sistem seviyesi, IP adresi ve seri numarası gibi makine hakkındaki bilgiler sağlanır. Bu tür veriler, sistemi yapılandırmak veya bir sistem sorununu çözmek için Hologic ile çalışırken yararlı olabilir.

Ekranı iki şekilde erişilir:

- *Select Patient* (Hasta Seç) ekranından - **Sistem Durumu** simgesini (görev çubuğunda) seçin ve ardından **About...** (Hakkında...) ögesini seçin.
- *Admin* (Yönetici) ekranından - **About** (Hakkında) ögesini seçin (System (Sistem) Gruplandırmasında)



Şekil 73: Hakkında Ekranının System (Sistem) Sekmesi

Hakkında ekranında dört sekme bulunur:

- **System** (Sistem) sekmesi (varsayılan) - sistem yapılandırma bilgilerini listeler
- **Licensing** (Lisanslama) sekmesi - bu makinede yüklü olan Hologic lisanslı seçenekleri listeler
- **Institution** (Kurum) sekmesi - bu makineye atanan kuruluşun adını ve adresini listeler
- **Copyright** (Telif Hakkı) sekmesi - bu makineye yüklenen Hologic ve üçüncü taraf yazılımlarının telif haklarını listeler

13.3 Kullanıcı Dili Tercihini Değiştirme

Kullanıcılar, kullanıcı arayüzündeki dili oturum açarken otomatik olarak kendi tercihlerine göre değiştirecek şekilde ayarlayabilir.

1. *Admin* (Yönetici) ekranının Operators (Operatörler) grubunda **My Settings** (Ayarlarım) ögesini seçin.



Not

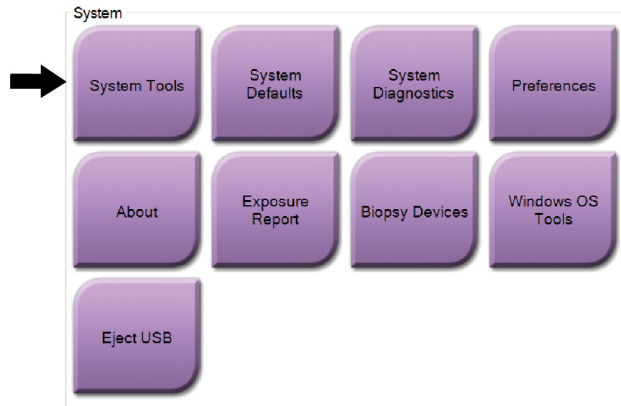
My Settings (Ayarlarım) ögesine görev çubuğundan da erişebilirsiniz. User Name (Kullanıcı Adı) alanını seçin, ardından açılır menüden **My Settings** (Ayarlarım) ögesini seçin.

2. *Edit Operator* (Operatörü Düzenle) ekranının **Users** (Kullanıcılar) sekmesi açılır. Locale (Yerel Ayarlar) alanındaki açılır listeden bir dil seçin.
3. **Save** (Kaydet) ögesini seçin, ardından *Update Successful* (Güncelleme Başarılı) mesajında **OK** (Tamam) ögesini seçin. Kullanıcı arayüzü seçilen dile dönüşür.

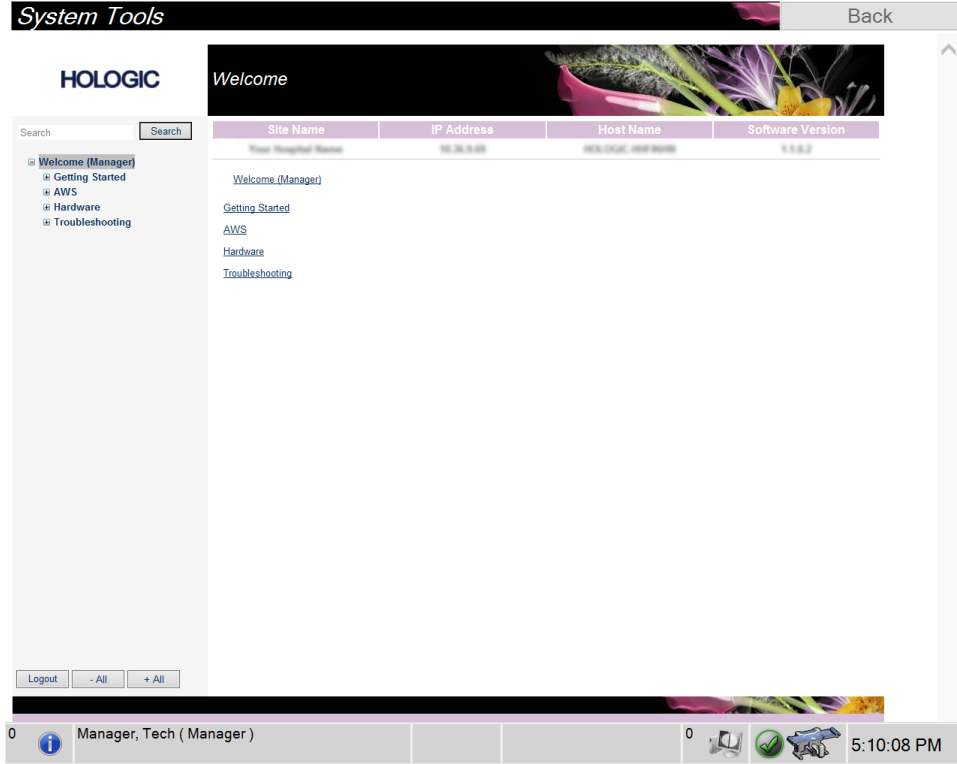
13.4 Sistem Araçlarına Nasıl Erişilir

Radyolojik Teknisyen Yöneticileri ve Servis izinlerine sahip kullanıcılar Sistem Araçları fonksiyonuna erişebilir. Sistem Araçları fonksiyonu, sistemle ilgili yapılandırma bilgilerini içerir.

1. Teknik Yönetici veya Servis olarak oturum açın.
2. *Select Function to Perform* (Yürütülecek Fonksiyonu Seçin) ekranından veya *Select Patient* (Hasta Seç) ekranından **Admin** (Yönetici) düğmesini seçin.
3. *Admin* (Yönetici) ekranının System (Sistem) alanından, **System Tools** (Sistem Araçları) ögesini seçin.



13.4.1 Radyolojik Teknisyen Yöneticisi için Sistem Araçları



Şekil 74: System Tools (Sistem Araçları) Ekranı

Tablo 16: Radyolojik Teknisyen Yöneticisi — Sistem Araçları Fonksiyonları

Kısım	Ekran Fonksiyonları
Getting Started (Başlarken)	About (Hakkında): Servis aracına giriş. FAQ (SSS): Genel soruların listesi. Glossary (Sözlük): Terimlerin ve açıklamaların listesi. Platform: Dizinlerin, yazılım sürüm numaralarının ve sistem yazılım istatistiklerinin yer aldığı liste. Shortcuts (Kısayollar): Windows kısayollarının listesi.
AWS	Connectivity (Bağlantı): Kurulu Cihazların listesi. Film & Image Information (Film ve Görüntü Bilgileri): Bir Görüntü Raporu oluşturun*. Bir Kalite Kontrol Raporu oluşturun. (*Bu rapora uzak bir bilgisayardan da erişebilirsiniz. Bkz. Görüntü Raporlarına Uzaktan Erişim.) Licensing (Lisanslama): Yüklü Lisansların listesi. User Interface (Kullanıcı Arayüzü): Yazılım uygulamasındaki seçenekleri değiştirin. Internationalization (Uluslararasılaştırma): Yerel dili ve kültürü seçin.
Hardware (Donanım)	Tube Loading (Tüp Yükleme): Tüp yükleme parametrelerini yapılandırın. (Yalnızca Servis izinlerine sahip kullanıcılar için kullanılabilir.)
Sorun Giderme	AWS: Görüntülerin indirilmesine olanak sağlar. Computer (Bilgisayar): Sistem Yönetimi ve Ağ Bilgileri. Log (Günlük): Olay kaydı seçeneklerini değiştirin. Backups (Yedeklemeler): Sistem için yedeklemeleri kontrol edin.

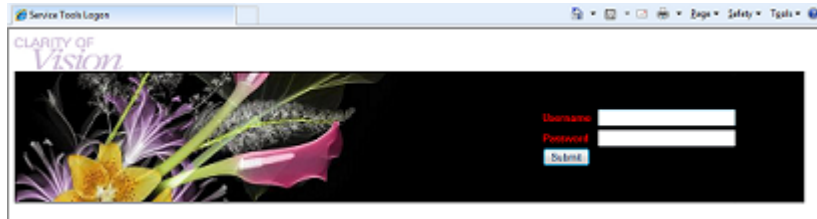
13.4.2 Görüntü Raporlarına Uzaktan Erişim

Görüntü raporlarına, sisteme bağlı uzak bir bilgisayar üzerinden erişilebilir.

Bu fonksiyon, raporların doğrudan sistemden USB'ye indirilmesine izin vermeyen siteler için yararlı olabilir.

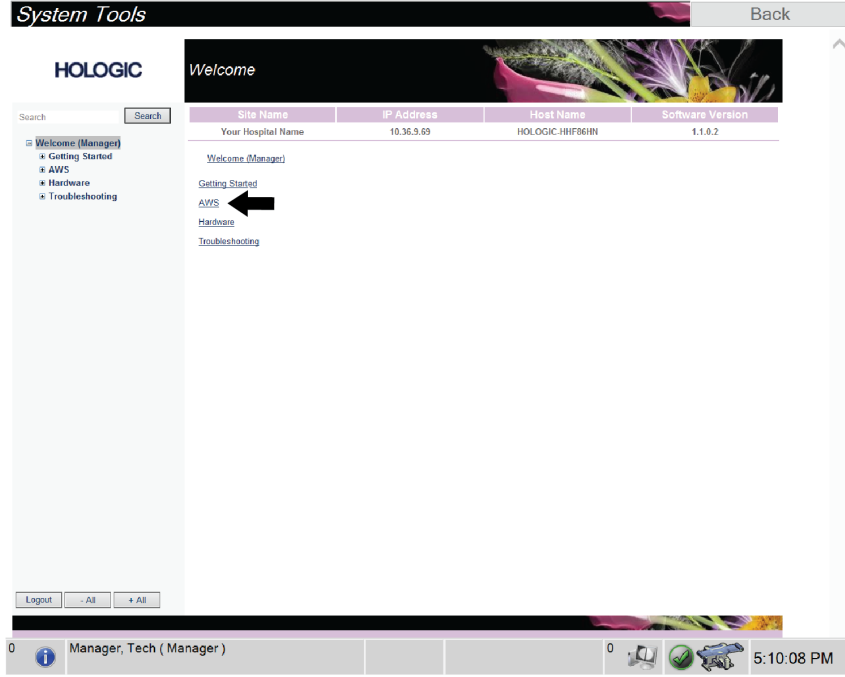
Görüntü raporlarına uzak bir bilgisayardan erişmek için şu adımları uygulayın. Bu prosedür için Yönetici düzeyinde bir kullanıcı olarak System Tools (Sistem Araçları) oturumu açmanız gerekir.

1. Erişmek istediğiniz sistemin IP adresini alın. IP adresini BT yöneticinizden veya sistemden alabilirsiniz. IP Adresini yazın.
Sistemden:
 - a. *Hakkında* ekranına gidin.
 - b. **System** (Sistem) sekmesini seçin. IP adresi Computer (Bilgisayar) bölümünde listelenir.
2. Uzak bilgisayarınızda bir internet tarayıcısı kullanarak, [http:// \[IP adresi\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[IP adresi]/Hologic.web/MainPage.aspx) adresine gidin. Adım 1'deki IP adresini kullanın. *Service Tools Logon* (Servis Araçları Oturum Açma) ekranı açılır.
3. Yönetici düzeyinde bir kullanıcı adı ve parola yazın ve ardından **Submit** (Gönder) düğmesini ögesini seçin.



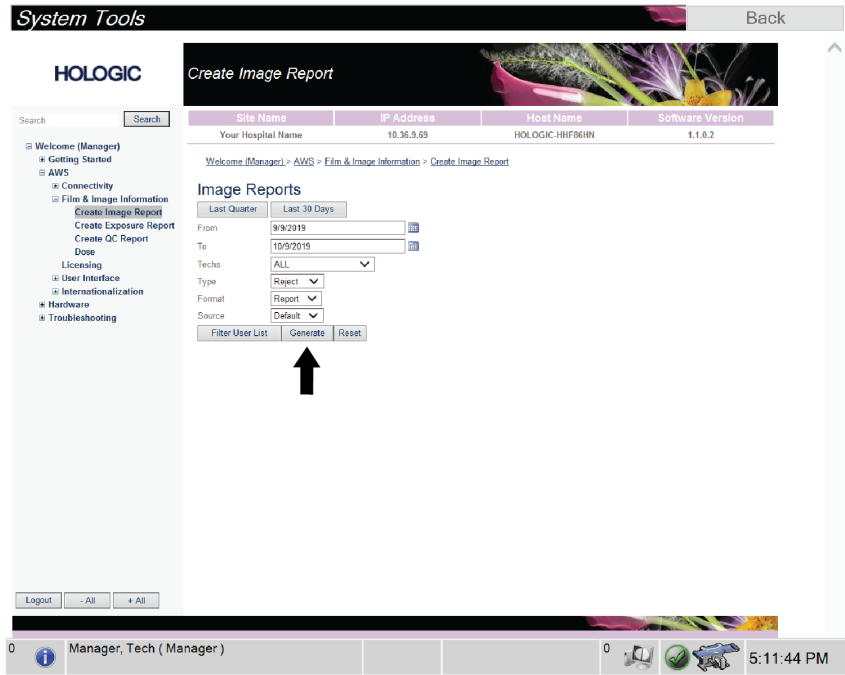
Şekil 75: Servis Araçları için Uzaktan Oturum Açma Ekranı

4. *Service Tools Welcome* (Servis Araçları - Hoş Geldiniz) ekranı açılır. **AWS > Film & Image Information > Create Image Report** (AWS > Film ve Görüntü Bilgileri > Görüntü Raporu Oluştur) yolunu izleyin.



Şekil 76: *System Tools Welcome* (Servis Araçları - Hoş Geldiniz) Ekranı

5. Raporun parametrelerini belirleyin ve **Generate** (Oluştur) düğmesini seçin.



Şekil 77: Görüntü Raporu Parametrelerini Oluşturma

6. Rapor ekranda görüntülenir. Raporun alt kısmına gidin ve dosya indirme türünüz için **Click to Download (html)** (İndirmek için Tıkla (html)) ya da **Click to Download (csv)** (İndirmek için Tıklat (csv)) seçeneğini tıklayın. İstendiğinde **Save** (Kaydet) düğmesini seçin.

System Tools Back

HOLOGIC Create Image Report

Search

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

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC-IHIF66H	1.1.0.2
2. Patient Motion	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0%
12. Other	0	0	0%
Totals:			0 100%

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

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

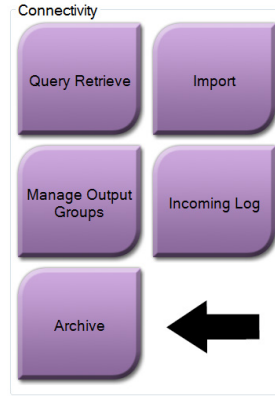
Şekil 78: Görüntü Raporunu İndirme

7. Bilgisayarda bir klasör seçin ve ardından **Save** (Kaydet) düğmesini seçin.
8. İşlem bittiğinde **Log out** (Oturumu kapat) düğmesini seçin.

13.5 Arşiv Aracı

Admin (Yönetici) ekranındaki arşiv özelliği şunları yapmanızı sağlar:

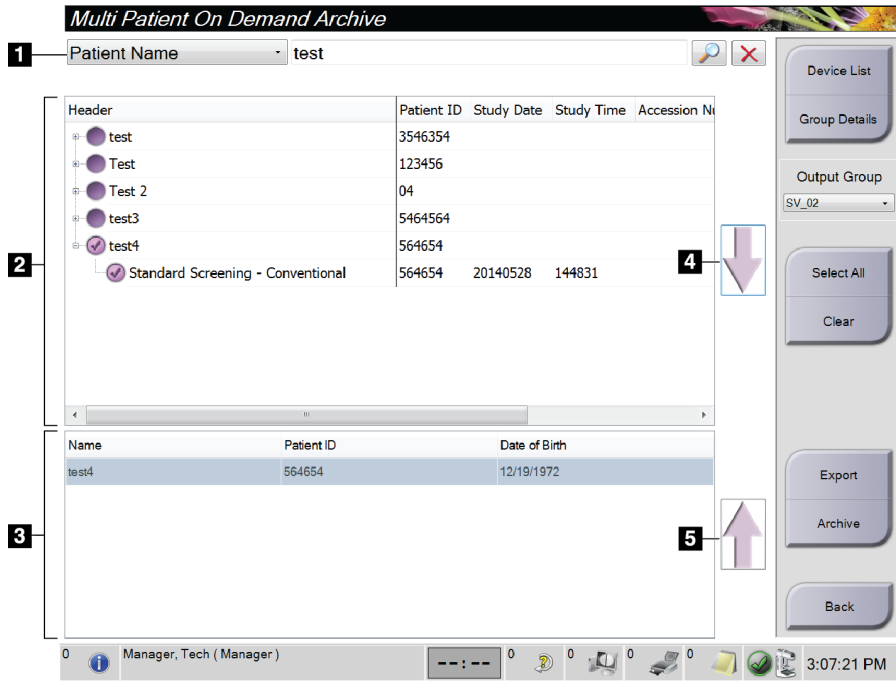
- Yerel tetkikleri bir arşive gönderin.
- Tetkikleri çıkarılabilir ortamlara aktarın.



Şekil 79: Archive (Arşivle) Düğmesi

1. *Admin* (Yönetici) ekranındaki Connectivity (Bağlantı) grubundan **Archive** (Arşivle) düğmesini seçin. *Multi Patient On Demand Archive* (Çoklu Hasta Talep Üzerine Arşiv) ekranı açılır.
2. Hasta aramak için Arama parametreleri alanına en az iki karakter girin ve büyüteci seçin.

Arama kriterleriyle eşleşen hastaların bir listesi görüntülenir.



Şekil 80: Multi Patient On Demand Archive (Çoklu Hasta Talep Üzerine Arşiv) Ekranı

Şekil Açıklaması

1. Arama parametreleri
2. Hasta Listesi alanı
3. Arşivlenecek veya dışa aktarılacak hastalar alanı
4. Hasta Listesi alanındaki seçimi, Arşivlenecek veya dışa aktarılacak hastalar alanına ekleyin
5. Arşivlenecek veya dışa aktarılacak hastalar alanındaki seçimi kaldırın

Arşivlemek için:

1. Arşivlenecek hastaları ve prosedürleri seçin.
 - Hasta listesinden hastaları seçin veya arama parametreleriyle (öge 1) bir arama yapın ve arama sonuçlarından hastaları seçin.



Not

Select All (Tümünü Seç) düğmesi (ekranın sağ tarafında) Hasta Listesi alanındaki tüm hastaları seçer. **Clear** (Temizle) düğmesi (ekranın sağ tarafında) seçimleri siler.

- Her hasta için prosedürleri seçin.
 - Seçilen hastaları Arşivlenecek hastalar alanına (öge 3) taşımak için ekrandaki **Aşağı Oku** (öge 4) seçin.
 - Seçilen hastaları Arşivlenecek hastalar alanından (öge 3) kaldırmak için ekrandaki **Yukarı Oku** (öge 5) seçin.
2. Bir depolama cihazı seçin.
 - Depolama Cihazı açılır menüsünden bir seçenek belirleyin.
 - VEYA-
 - **Grup Listesi** düğmesini seçin ve ardından bir seçenek belirleyin.
 3. **Archive** (Arşivle) düğmesini seçin. Arşivlenecek hastalar alanındaki liste, seçilen arşiv cihazlarına kopyalanır.



Not

Arşiv durumunu incelemek için görev çubuğundaki Manage Queue (Kuyruğu Yönet) yardımcı uygulamasını kullanın.

Dışa Aktarmak İçin:

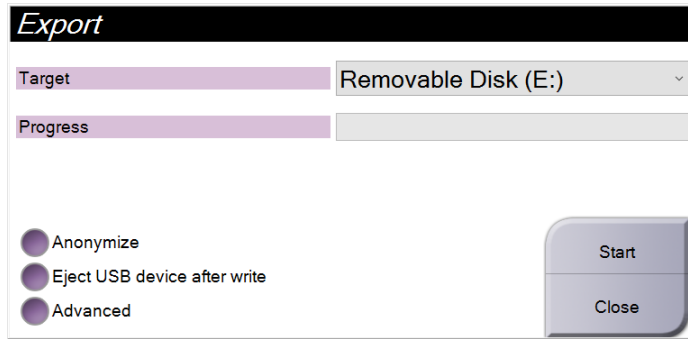
1. Dışa aktarılacak hastaları ve prosedürleri seçin.
 - Hasta listesinden hastaları seçin veya arama parametrelerinden biriyle (öge 1) bir arama yapın ve arama sonuçlarından hastaları seçin.



Not

Select All (Tümünü Seç) düğmesi (ekranın sağ tarafında) Hasta Listesi alanındaki tüm hastaları seçer. **Clear** (Temizle) düğmesi (ekranın sağ tarafında) seçimleri siler.

- Her hasta için prosedürleri seçin.
 - Seçilen hastaları Arşivlenecek hastalar alanına (öge 3) taşımak için ekrandaki **Aşağı Oku** (öge 4) seçin.
 - Seçilen hastaları Arşivlenecek hastalar alanından (öge 3) kaldırmak için ekrandaki **Yukarı Oku** (öge 5) seçin.
2. **Export** (Dışa aktar) düğmesini seçin.
 3. **Export** (Dışa Aktar) iletişim kutusunda, ortam cihazları açılır listesinden Target (Hedef) seçin.

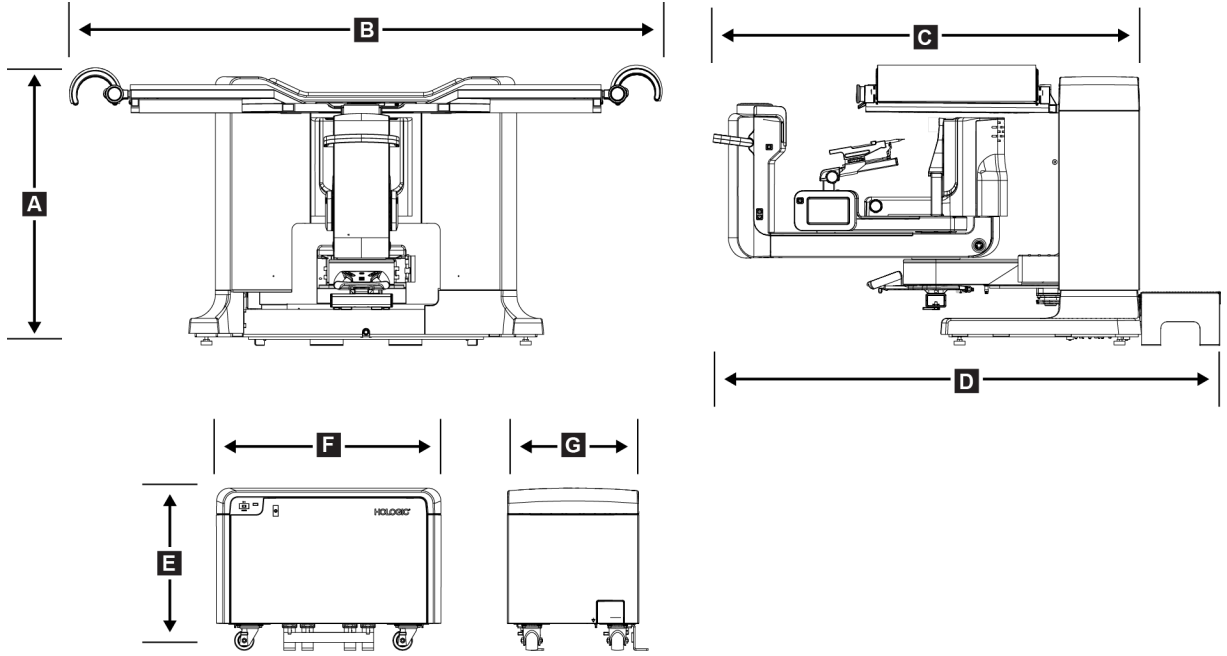


Şekil 81: Export (Dışa Aktar) İletişim Kutusu

4. Gerekirse diğer seçenekleri belirleyin:
 - **Anonymize** (Anonimleştir): Hasta verilerini anonimleştirmek için.
 - **Eject USB device after write** (Yazdıktan sonra USB cihazını çıkart): Dışa aktarma işlemi tamamlandığında çıkarılabilir ortam depolama cihazını otomatik olarak çıkartmak için.
 - **Advanced** (Gelişmiş): Seçimlerinizin depolanması için yerel sisteminizde bir klasör seçmek ve görüntülerin Dışa Aktarma Türünü seçmek için.
5. Seçilen görüntüleri seçilen cihaza göndermek için **Start** (Başlat) düğmesini seçin.

Ek A: Teknik Özellikler

A.1 Ürün Ölçüleri



Şekil 82: Gantri ve Jeneratör Ölçümleri

Gantri/Hasta Platformu Ölçümleri

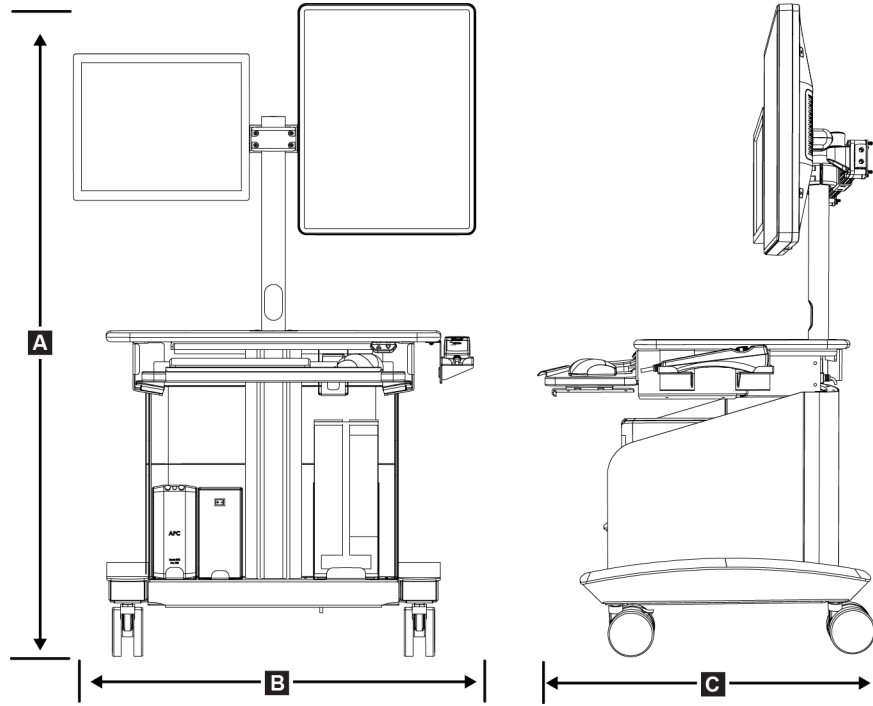
A.	Yükseklik	107 cm (42 inç)
B.	Genişlik	229 cm (90 inç)
C.	C koluyla birlikte derinlik	178 cm (70 inç)
D.	Toplam Derinlik	198 cm (78 inç)
	Toplam Ağırlık	445 kg (980 libre)

Jeneratör Ölçümleri

E.	Yükseklik	63 cm (25 inç)
F.	Genişlik	87 cm (34 inç)
G.	Derinlik	55 cm (22 inç)
	Ağırlık	136 kg (300 libre)

Affirm Prone Biopsy System Kullanım Kılavuzu

Ek A: Teknik Özellikler



Şekil 83: Görüntü Alım İş İstasyonu Ölçüleri

Görüntü Alım İş İstasyonu Ölçüleri

A.	Yükseklik	138,4 cm (54,5 inç)
	Genel Yükseklik Aralığı	138,4 cm (54,5 inç) - 179,1 cm (70,5 inç)
	Yükseklik Aralığı (zeminden çalışma yüzeyine)	71,1 cm (28 inç) - 111,8 cm (44 inç)
B.	Genişlik	85,4 cm (34 inç)
C.	Derinlik	75,1 cm (30 inç)
	Toplam Ağırlık	114 kg (252 libre)

A.2 Çalışma ve Depolama Ortamı

A.2.1 Genel Çalışma Koşulları

Sıcaklık Aralığı	10 °C (50 °F) ila 30 °C (86 °F)
Bağıl Nem Aralığı	Nem yoğunlaşması olmadan %10 - %80
BTU Çıkışı	Saatte 5700 BTU'dan az

A.2.2 Genel Taşıma ve Depolama Koşulları

Sıcaklık Aralığı	10 °C (50 °F) ila 35 °C (95 °F)
Bağıl Nem Aralığı	%10 - 80, dış mekan depolaması için paketlenmemiştir

A.3 Elektrik Girişi

A.3.1 Jeneratör/Gantri

Şebeke Voltajı	200/208/220/230/ 240 VAC $\pm$ %10
Şebeke Empedansı	Maksimum hat empedansı 208/220/230/240 VAC için 0,20 ohm, 200 VAC için 0,16 ohm değerini aşmamalıdır
Şebeke Frekansı	50/60 Hz $\pm$ %5
24 Saat üzerinden Ortalama Akım	< 5 A
Hat Akımı	4 A (< 5 saniye süreyle maksimum 65 A)

A.3.2 Görüntü Alım İş İstasyonu

Şebeke Voltajı	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm$ %10
Şebeke Frekansı	50/60 Hz $\pm$ %5
Güç Tüketimi	< 1000 watt
Görev Döngüsü	%13,3 ~ Saatte 8 dakika ya da 2 dakika açık, 13 dakika kapalı
Hat Akımı	2,5A

A.4 Gantri Teknik Bilgileri

A.4.1 C Kolu

<i>Dönüş Aralığı</i>	<i>180°</i>
<i>Kaynak-Görüntü Mesafesi (SID)</i>	<i>80 cm</i>
<i>Stereo Aralığı</i>	<i>±15°</i>
<i>Tomosentez Aralığı</i>	<i>±7,5°</i>

A.4.2 Kompresyon Sistemi

<i>Manuel Kompresyon Kuvveti</i>	<i>300 N (67,4 lb) maksimum</i>
<i>Motorlu Kompresyon Kuvveti</i>	<i>62,3 N (14,0 lb) minimum</i>
	<i>200 N (45,0 lb) maksimum</i>

A.4.3 Biyopsi Kılavuz Modülü

<i>Biyopsi Kolu Kontrolörünün Doğruluğu</i>	<i>Maksimum sapma: hedef koordinatın her iki yönünde 1 mm</i>
---	---

A.4.4 X Işını Tüpü

<i>Odak Noktası</i>	<i>Büyük (0,3 mm) Nominal</i>
<i>Tüp Voltajı</i>	<i>1 kVp'lik artışlarla 20-49 kVp</i>
<i>Anot Materyali</i>	<i>Tungsten</i>
<i>X Işını Penceresi</i>	<i>0,63 mm Berilyum</i>
<i>Referans Açısı</i> <i>(referans eksenin görüntü alma alanının</i> <i>düzlemine açısı)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 X Işını Filtreleme ve Çıkışı

<i>Filtreleme</i>	<i>Alüminyum, 0,70 mm (nominal)</i>
	<i>Gümüş, 0,050 mm ±%10</i>

A.4.5.1 kV/mA Aralığı

Tablo 17: kV'nin bir fonksiyonu olarak maksimum mA

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

A.4.6 X Işını Jeneratörü*Tip**Sabit potansiyel, üç fazlı, yüksek frekanslı invertör**Derecelendirme**Maksimum 7,0 kW (35 kVp'de 200 mA)**Elektrik Gücü Kapasitesi**9,0 kW maksimum**kV Aralığı**1 kVp'lik artışlarla 20-49 kVp**kV Doğruluğu**±%5**mA Aralığı**10-200 mA**mAs doğruluğu**± (%10 + 0,2 mAs)**mAs Aralığı**(2 D) 4,0–500 mAs**(3 D) 6,0–300 mAs*

A.4.7 Görüntü Alıcısı Teknik Bilgileri

Boyutlar

Yükseklik	33 cm (13 inç)
Genişlik	21,5 cm (8,46 inç)
Derinlik	10 cm (3,94 inç)
Ağırlık	7,3 kg (16 libre)
Görüntüleme Alanı	14 cm x 12 cm
Etkili Görüş Alanı	Meme platformunda 12,4 cm x 10,2 cm
Görüntü Cihazı	Doğrudan dönüştürmeli amorf Selenyum kaplı TFT dizisi
Piksel Sayısı	2048 (Y) x 1792 (D)
Piksel Boyutu	70 µm (Y) x 70 µm (D)
Dijitalleştirme Çözünürlüğü	14 bit veri
Algılayıcı Kuantum Verimliliği (DQE)	0,2 lp/mm'de en az %50 (stereotaktik mod) 0,2 lp/mm'de en az %30'den (tomosentez modu) 7,1 lp/mm'de en az %15 (stereotaktik ve tomosentez modları)
Modülasyon Aktarım Fonksiyonu (MTF)	7,1 lp/mm'de en az %40
Senkronizasyon	X ışını kontrol sinyali ile kilitli

A.4.8 Koruma

Kullanıcı	X ışını aktivasyonu için hasta platformu ile uzaktan kumanda arasında radyasyon siperi (müşteri tarafından temin edilir)
Hasta	Hasta platformu gerekli radyasyon korumasını sağlar.

A.5 Görüntü Alım İş İstasyonu Teknik Bilgileri

A.5.1 Ağ Ortamı

Ağ Arayüzü	100/1000 BASE-T Ethernet
------------	--------------------------

A.5.2 Görüntü Alım İş İstasyonu Arabası

Monitör Kolu Ağırlık Derecesi	11,3 kg (25 libre)
-------------------------------	--------------------

Ek B: Sistem Mesajları ve İkazları

B.1 Hata Düzeltme ve Sorun Giderme

Çoğu hata ve ikaz mesajı iş akışınıza bağlı olmaksızın silinir. Ekrandaki talimatları izleyin veya durumu düzeltin ve ardından Görev Çubuğundan durumu silin. Bazı koşullar sistemin yeniden başlatılmasını gerektirir veya daha fazla işlem yapılması gerektiğini belirtir (örneğin Hologic Teknik Destek birimini aramak). Bu ekte, mesaj kategorileri ve sistemi normal çalışmaya döndürmek için yapmanız gerekenler açıklanmaktadır. Hatalar yinelenirse Hologic Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

B.2 Mesaj Türleri

B.2.1 Arıza Seviyeleri

Her mesajın aşağıdaki özelliklerden oluşan özel bir seti vardır:

- Devam eden bir pozlamayı iptal eder (evet/hayır)
- Pozlamanın başlamasını engeller (evet/hayır)
- Görüntü Alım İş İstasyonunda kullanıcıya bir mesaj görüntüler (evet/hayır)
- Kullanıcı tarafından sıfırlanabilir (evet/hayır)
- Sistem tarafından otomatik olarak sıfırlanabilir (evet/hayır)

B.2.1.1 Görüntülenen Mesajlar

Görüntülenen tüm mesajlar kullanıcının seçtiği dilde gösterilir.

Pozlamayı durduran veya pozlamanın başlamasını engelleyen herhangi bir mesaj, her zaman kullanıcının uygulaması gereken eylemleri yönlendiren bir mesaj görüntüler.

B.2.1.2 Ek Mesaj Bilgileri

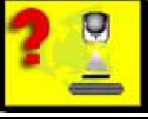
Mesajla ilgili teknik bilgiler günlük dosyasında bulunur.

Bazı mesajlar her zaman kritik bir arıza olarak gösterilir (sistemin yeniden başlatılması gerekir). Bu mesajlar, pozlamayı engelleyen ve kullanıcı veya sistem tarafından sıfırlanamayan bir durumdan kaynaklanır.

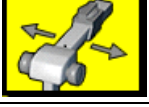
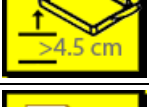
B.2.2 Sistem Mesajları

Aşağıdaki sistem mesajları gösterildiğinde, mesajı temizlemek ve bir sonraki pozlamaya izin vermek için Kullanıcı İşlemi sütununda gösterilen adımı uygulayın.

Tablo 18: Sistem Mesajları

Simge	Mesaj	Kullanıcı İşlemi
	Dedektör bekleniyor	Herhangi bir işlem gerekmez.
	C Kolunun kilidi açık	Sistemi kilitlemek için kontrol tutamağındaki Sistem Kilidi düğmesine basın.
	C Kolunun freni devre dışı	C kolunu kilitlemek için kontrol tutamağındaki Sistem Kilidi düğmesine basın. Gerekirse kilidi açın ve yeniden kilitleyin.
	Biyopsi STX kalibrasyonu gerekli	Kazanç plakasını takın ve Kazanç Kalibrasyonu gerçekleştirin.
	Biyopsi geometrisi kalibrasyonu gerekli	Geometri plakasını takın ve Geometri Kalibrasyonu gerçekleştirin.
	Geçersiz dedektör kalibrasyonu: Düz alan kalibrasyonunu tekrarlayın	Kazanç Kalibrasyonunu tekrarlayın.
	Geçersiz geometri kalibrasyonu: Geometri kalibrasyonunu tekrarlayın	Geometri Kalibrasyonunu tekrarlayın.
	Kompresyon plakasının geçersiz kullanımı	Doğru plakayı takın.
	Yapılandırma dosyası eksik	Servisi arayın.
	Acil Durdurma düğmesine basıldı	Güvenli olduğunda, düğmeyi sıfırlamak için Acil Kapatma düğmesini çeyrek tur döndürün.

Tablo 18: Sistem Mesajları

Simge	Mesaj	Kullanıcı İşlemi
	Tüpün manuel olarak konumlandırılması gerekiyor (0 dereceye getirin)	C kolunu manuel olarak 0 dereceye döndürün.
	Tüpün manuel olarak konumlandırılması gerekiyor (+15 dereceye getirildi)	C kolunu manuel olarak sağa döndürün.
	Tüpün manuel olarak konumlandırılması gerekiyor (-15 dereceye getirildi)	C kolunu manuel olarak sola döndürün.
	İğnenin doğru konuma getirilmesi gerekir	İğneyi doğru konuma getirin.
	Kademe kolunun lateral sol veya sağ konuma getirilmesi gerekiyor	Biyopsi kolunu lateral sola ya da sağa hareket ettirin.
	Kademe kolunun -90 derece konumuna getirilmesi gerekiyor	Biyopsi kolunu -90 derece yaklaşıma getirin.
	Kademe kolunun +90 derece konumuna getirilmesi gerekiyor	Biyopsi kolunu +90 derece yaklaşıma getirin.
	Kademe kolunun standart yaklaşıma getirilmesi gerekiyor	Biyopsi kolunu 0 derece yaklaşıma getirin.
	Kademe kolu kontrolü kilitli değil	Biyopsi kolunu kilitleyin.
	Tomo yeniden yapılandırılmaları için kompresyon çok düşük	Kompresyon Plakasını 0,5 cm'den daha büyük bir değere getirin.
	Kalibrasyon sırasında kompresyon 4,5 cm'den azdır	Kompresyon Plakasını 4,5 cm'den daha büyük bir değere getirin.
	*lisanssız	Bu özelliği veya işlevi kullanmak için bir lisans gereklidir. (Lisansı yüklemek için Servisi arayın.)

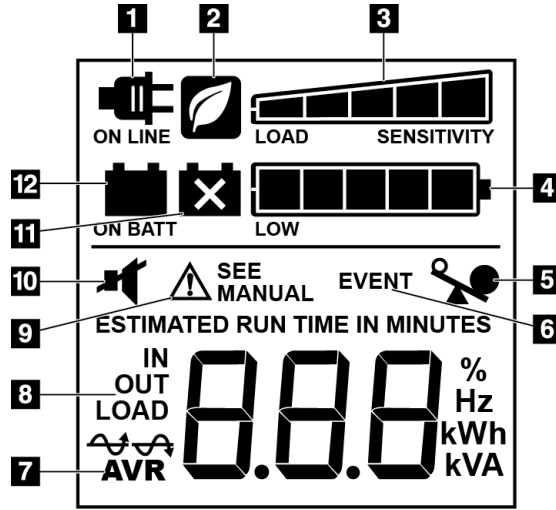
B.3 UPS Mesajları



Not

UPS Kullanım Kılavuzu sistemle birlikte temin edilir. Tüm talimatlar için UPS *Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

Kesintisiz Güç Kaynağındaki (UPS) LCD Ekran Arayüzü, çeşitli kullanım ve batarya yedekleme koşullarının durumunu gösterir.



Şekil 84: UPS LCD Ekranı

Şekil Açıklaması

1. Şebeke Gücü
2. Güç Tasarruf Modu Açık
3. Yük Kapasitesi
4. Batarya Şarj Seviyesi
5. UPS Aşırı Yüğü
6. Olay
7. Otomatik Voltaj Düzenleme
8. Giriş/Çıkış Voltajı
9. Sistem Arızası
10. Sessize Alma
11. Bataryayı Değiştir
12. Batarya Gücü

UPS bataryasının süresi dolduğunda, Bataryayı Değiştir simgesi görüntülenir. Bataryayı değiştirmek için servis temsilcinizle iletişime geçin.



Ek C: Mobil Ortamda Kullanım

C.1 Genel Bilgiler

Bu ekte, mobil bir ortamda kurulu olan Affirm prone biopsy system açıklanmaktadır.

C.2 Güvenlik Koşulları ve Diğer Önlemler

Sistemin tüm performans özelliklerini karşıladığından emin olmak için kabul edilebilir, kararlı, temiz bir VAC güç kaynağı gerekir. Uygulanabilir olduğunda, sisteme doğru şekilde sağlanan kıyı gücü en iyi performansı sağlar. Bir mobil güç jeneratörü kullanılıyorsa, tüm yük koşullarında giriş gücü özelliklerine uymanız gerekir.



Uyarı:

Sistemin içindeki elektrik devreleri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Kapaklar yetkili servis personeli dışında çıkarılmamalı veya değiştirilmemelidir. Gantry veya AWS'ye giden güç kablosu hasarlıysa sistem kapatılmalı ve kullanımdan önce onarılmalıdır.



Dikkat:

Kıyı gücü kullanılmadığında, eşdeğer performans sağlayan mobil güç kaynakları kullanılabilir. (Bkz. [Mobil Kullanım Teknik Özellikleri](#), sayfa 156.) Doğru sistem fonksiyonu ve performansı, yalnızca sistem güç girişi teknik özelliklerine ve yükleme karakteristiklerine göre sürekli gerçek sinüzoidal VAC gücü beslendiğinde sağlanabilir. Aralıklı olarak, güç kaynağı en az 5 saniye boyunca 208 VAC'de 65 Amper ve aksi takdirde maksimum 4 Amper sürekli sağlamalıdır. Bu yük her 30 saniyede bir desteklenmelidir. Kıyı veya mobil güç hizmetinin kesilmesi durumunda UPS, yukarıda açıklanan çalışma gücünü en az 4 dakika boyunca sağlayabilmelidir. Görüntü Alım İş İstasyonu ve Gantry gücü ayrı özel devrelere beslenmelidir. Her güç devresinde aktif hat düzelticili kesintisiz güç kaynağı kullanılması önerilir. Buna göre, tüm yardımcı mobil araç gücü diğer devreler tarafından dağıtılmalıdır. Elektrik tesisatı, ilk kurulumdan sonra ve mobil aracın her taşınmasından sonra sistem güç girişi teknik özelliklerini ve IEC 60601-1 güvenlik gerekliliklerini karşılayacak şekilde doğrulanmalıdır.



Dikkat:

Aracın içindeki sıcaklık ve nem her zaman korunmalıdır. Ünite kullanılmadığında ortam koşullarının belirtilen teknik özellikleri aşmasına izin vermeyin.



Dikkat:

Röntgen (X ışını) ünitesi veya diğer ekipman (örneğin, ısıtma veya klima) çalıştırıldığında voltajlar $\pm 10\%$ 'dan daha fazla değişemez.



Dikkat

Görüntü artefaktlarının oluşmasını önlemek için:

- Mobil aracı yüksek güç kaynaklarının (enerji nakil hatları ve dış mekan trafoları gibi) yakınına yerleştirmeyin veya park etmeyin.
- Herhangi bir mobil güç jeneratörünün, kesintisiz güç kaynağının (UPS) veya voltaj dengeleyicisinin görüntü dedektörü hareketinin en yakın noktasından en az 3 metre (10 fit) uzakta olduğundan emin olun.

Göğüs platformunda veya küreklerde meydana gelen hasar görüntüde artefaktlara neden olabilir.

C.3 Mobil Kullanım Teknik Özellikleri

Aşağıdaki sistem teknik özellikleri yalnızca mobil kullanım içindir. Diğer tüm teknik özellikler için Teknik Özellikler kısmına başvurun.

C.3.1 Darbe ve Titreşim Sınırları

Titreşim Sınırı

Maksimum 0,30 G (2 Hz - 200 Hz), sistemin araca bağlandığı noktada ölçülür.

Darbe Sınırı

Maksimum 1,0 G (1/2 sine atımı), sistemin araca bağlandığı noktada ölçülür. Bir "hava yolculuğu" araç süspansiyonu önerilir.

C.4 Sistemi Seyahate Hazırlama

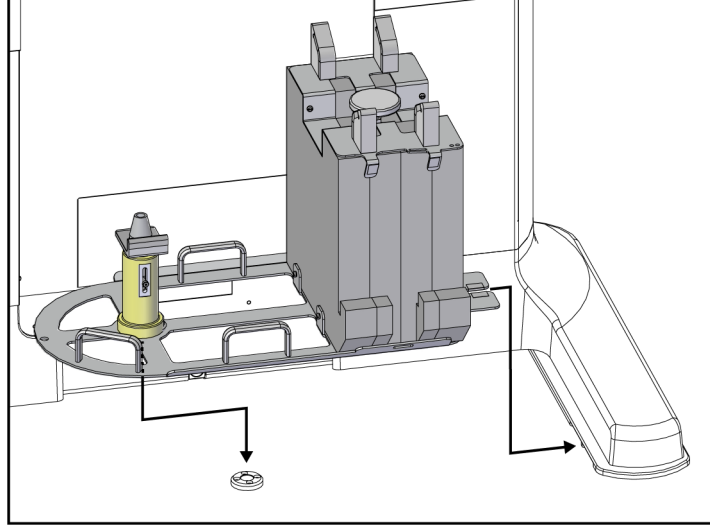


Not

Sistemi seyahate hazırlamaya, sistemin gücü açıkken başlayın. (C kolu doğru şekilde konumlandırılmadan ve desteklenmeden sistemin gücünü kesmeyin.)

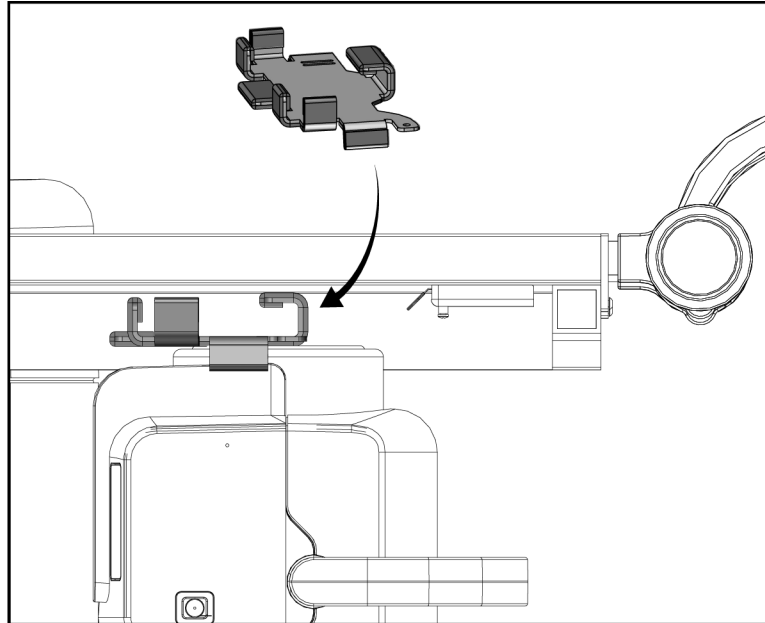
1. Ayak dayanaklarını tamamen içeri itin.
2. Hasta platformunu tam yüksekliğine kaldırın.
3. Biyopsi kolunu döndürerek 0 derece yaklaşıma getirin.
4. Görüntü alım iş istasyonundan görev çubuğundaki tablo simgesini seçin ve tüp kolunu 0 dereceye döndürün.
5. C kolunu +180 dereceye döndürün. C kolunu, C kolu yatağını yerine yerleştirmek için gereken yüksekliğin üzerine yükseltin.

6. C kolu yatağını C kolunun altındaki konuma yerleştirin. Yatağın dairesel montaj bloğuna doğru şekilde oturduğundan emin olun.



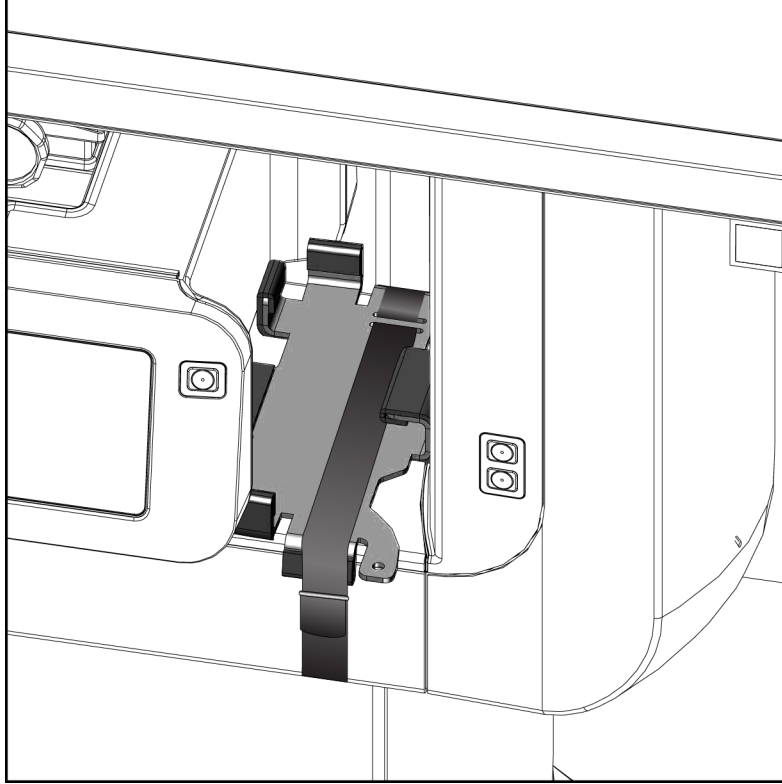
Şekil 85: C Kolu Yatağını Ayarlama

7. C kolu yatağına bir yükseklik aleti bağlanmıştır. C kolu yüksekliğini hasta platformuna göre ayarlamak için yükseklik aletini kullanın. Yükseklik aletini tüp başlığına düz bir şekilde yerleştirin. Alet ile platformun alt kısmı arasında boşluk kalmayana kadar C kolunu yükseltin. Yükseklik aletini çıkarın.



Şekil 86: Yükseklik Aletiyle C Kolu Yüksekliğini Ayarlama

8. Biyopsi kolunu yerine kilitlemek için yükseklik aletini kullanın. Aleti tüp koluna biyopsi kolu ile tüp başlığı arasına yerleştirin. Ekstra destek için Velcro (cırt cırtlı) kayışı kullandığınızdan emin olun.



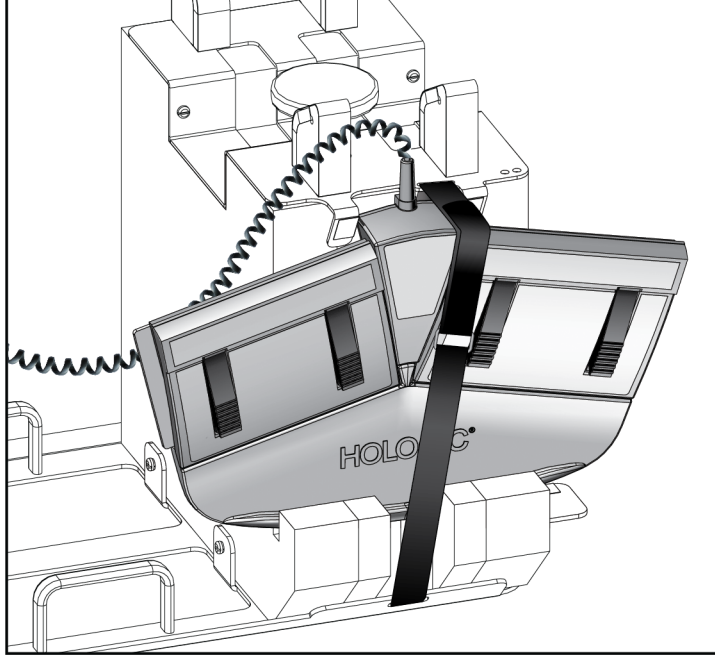
Şekil 87: Biyopsi Kolunu Yükseklik Aletiyle Kilitleme

9. Ayak düğmesini C kolu yatağındaki ayak düğmesi kanallarına yerleştirin ve Velcro kayışla sabitleyin.



Dikkat:

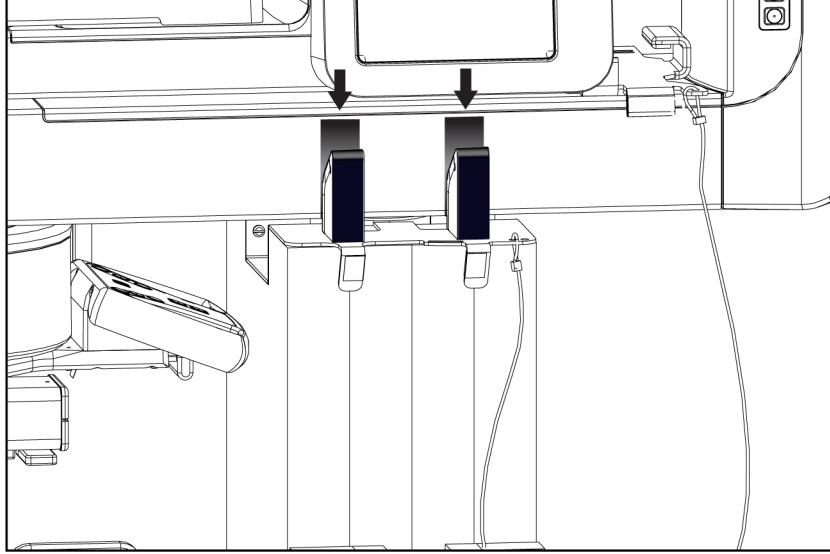
C kolu ile C kolu yatağı arasında sıkışma oluşmasını önlemek için ayak düğmesi kablosunun güvenli bir şekilde konumlandırıldığından emin olun.



Şekil 88: Ayak Düğmesinin Doğru Saklanması

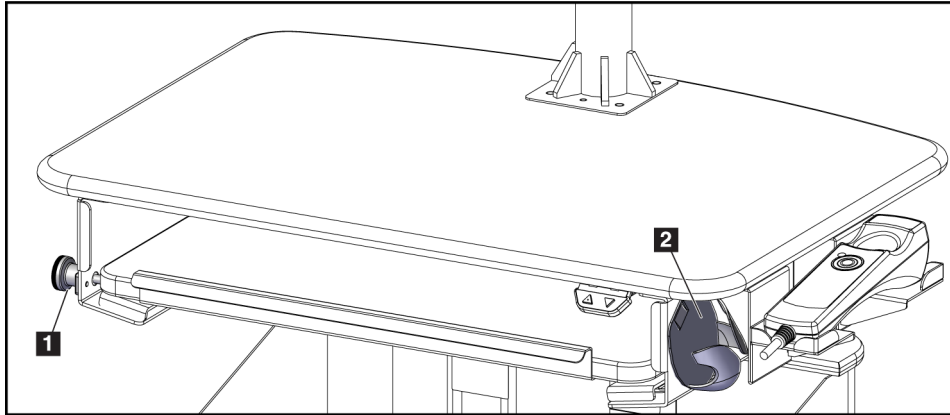
10. **C Kolu Taşıma** düğmesine basarken C kolunu tamamen Gantriye doğru itin.

11. Hasta platformunu C kolu yatağına alçaltırken **C Kolu Taşıma** düğmesine basmaya devam edin ve C kolunu gerektiği gibi ayarlayın. C kolundaki işaret, C kolu yatağındaki destek braketleri ile hizalanır.

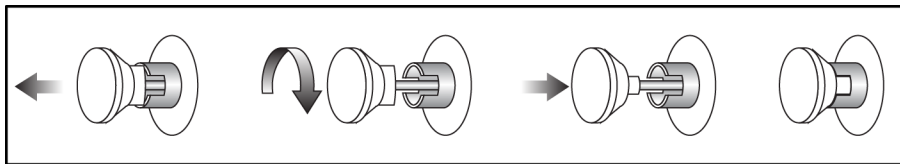


Şekil 89: C kolu üzerindeki işaretlerin C kolu Yatağı ile hizalanması

12. Görüntü alım iş istasyonundaki çalışma yüzeyini minimum yüksekliğe alçaltın.
13. Sistemi kapatın.
14. X ışını düğmesinin tutucusuna sabitlendiğinden emin olun.
15. Fareyi klavye tablasının sağ tarafındaki fare tutucusuna yerleştirin (aşağıdaki şekildeki 2. ögeye bakın).
16. Klavye tablasını kapatın ve kilitleyin.

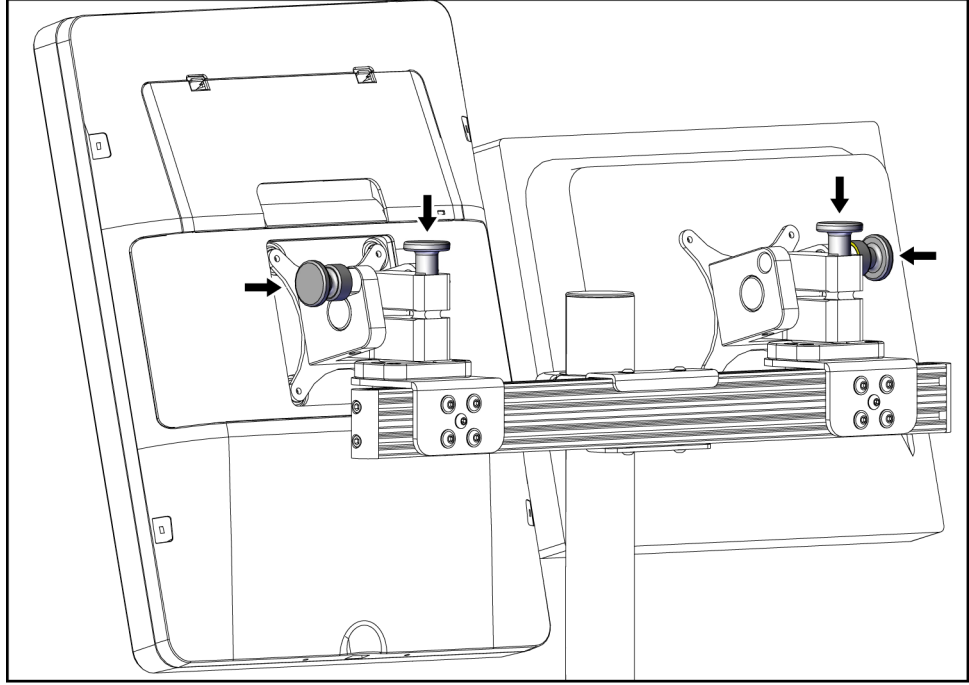


Şekil 90: Fare Tutucusu (2) ve Klavye Tablası Kilit Düğmesi (1)



Şekil 91: Kilit Düğmesini Kilitli Konuma Getirme

17. Monitörleri taşıma için ayarlamak üzere monitör kilit düğmelerini serbest bırakın. Kilit düğmeleri kilitlenene kadar monitörleri orta konuma döndürün. Kilit düğmeleri kilitlenene kadar monitörleri tamamen öne yatırın.



Şekil 92: Monitörlerdeki Kilit Düğmelerini Serbest Bırakma

C.5 Sistemi Kullanıma Hazırlama

1. Monitörlerin kilidini açın ve ayarlayın.
2. Görüntü alım iş istasyonunun çalışma yüzeyi yüksekliğini ayarlayın.
3. Klavye tablasının kilidini açın ve tablayı açın.
4. Fareyi fare tutucusundan çıkarın.
5. Sistemin gücünü açın.
6. Hasta platformunu tam yüksekliğine kaldırın.
7. Ayak düğmesini C kolu yatağından çıkarın. Ayak düğmesini konumlandırırken tüm güvenlik gerekliliklerine uyun.
8. Yükseklik aletini C kolundan çıkarın. Yükseklik aletini C kolu yatağına saklayın.
9. C kolu yatağını çıkarın ve güvenli bir saklama alanına yerleştirin.

C.6 Seyahatten Sonra Sistemi Test Edin

C.6.1 Seyahat Sonrası Fonksiyon Testleri

Fonksiyon Testleri gerçekleştirin. 32. sayfadaki [Fonksiyon Testleri](#) kısmına başvurun.

- Kompresyon Uygulama ve Serbest Bırakma
- C Kolu Yukarı ve Aşağı Hareketi
- Hasta Platformu Yukarı ve Aşağı Hareketi
- Hasta Platformu Üst Sınırı

C.6.2 Seyahat Sonrası Kalite Kontrol Testleri

Kalite Kontrol testlerini, mobil olmayan Affirm prone biopsy system için önerilen şekilde gerçekleştirin.

Ek D: Tıbbi Fizik Uzmanı için Doz Dönüştürme Tabloları

1 Röntgen Giriş Pozlaması için Glandüler Doz (mrad cinsinden) - 4.2 cm 50/50 Meme ile W/Ag Hedef-Filtre Kombinasyonu

X Işını Tüpü Voltajı (kVp)													
HVL	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
0,400	222	226	229	231	234	236	239	241	244	246	248	250	252
0,425	233	236	239	242	244	246	248	251	253	256	258	260	262
0,450	244	247	249	252	254	256	258	260	263	265	267	269	271
0,475	254	257	260	262	264	266	268	270	273	275	277	279	281
0,500	265	267	270	272	274	276	278	280	282	284	286	288	290
0,525	275	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296	298	300
0,550	286	288	290	292	294	296	298	299	301	303	305	307	309
0,575	296	298	300	302	304	305	307	309	311	313	315	317	318
0,600	306	308	310	312	313	315	317	319	320	322	324	326	328
0,625	316	318	320	322	323	325	326	328	330	332	333	335	337
0,650	326	328	330	331	333	334	336	338	339	341	343	344	346
0,675	336	338	339	341	342	344	345	347	349	350	352	354	355
0,700	346	348	349	350	352	353	355	356	358	359	361	363	364
0,725	356	357	358	360	361	362	364	365	367	368	370	372	373
0,750	365	367	368	369	370	372	373	375	376	378	379	381	382
0,775	374	376	377	378	379	381	382	383	385	386	388	390	391
0,800	384	385	386	387	388	390	391	392	394	395	397	398	400
0,825	393	394	395	396	397	399	400	401	403	404	406	407	408
0,850	402	403	404	405	406	407	409	410	411	413	414	416	417
0,875	410	411	412	413	415	416	417	418	420	421	423	424	425
0,900	419	420	421	422	423	424	425	427	428	429	431	432	434

**1 Röntgen Giriş Pozlaması için Glandüler Doz (mrad cinsinden) -
4.2 cm 50/50 Meme ile W/AI Hedef-Filtre Kombinasyonu**

(Tomosentez Seçeneği)

	X Işını Tüpü Voltajı (kVp)															
HVL	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37			
0,20	120	125	133	138	143	148	156	160	165	169	177	181	185			
0,25	143	148	155	160	165	169	176	181	185	189	196	200	204			
0,30	166	171	177	182	187	191	197	202	206	210	216	220	223			
0,35	189	195	200	204	209	213	218	222	226	230	236	239	243			
0,40	212	217	222	226	231	235	239	243	247	251	255	258	262			
0,45	234	239	244	248	252	256	260	264	268	271	275	278	281			
0,50	256	261	265	269	273	277	280	284	288	291	294	297	300			
0,55	278	282	286	290	293	297	300	304	307	310	313	316	319			
0,60	300	303	307	310	313	317	320	323	326	329	332	335	337			
0,65	321	324	327	330	333	336	339	342	345	347	350	353	355			
0,70	341	344	347	350	352	355	358	361	363	366	368	370	373			
0,75	360	363	366	369	371	374	376	379	381	383	386	388	390			
0,80	379	382	385	387	389	392	394	396	398	401	403	405	407			
0,85	398	400	403	405	407	409	411	413	415	417	419	421	423			
0,90	415	418	420	422	424	426	428	430	432	434	435	437	439			
0,95	432	435	437	438	440	442	444	446	448	449	451	453	454			
1,00	448	451	453	454	456	458	460	461	463	465	466	467	469			

**1 Röntgen Giriş Pozlaması için Glandüler Doz (mrad cinsinden) -
4.2 cm 50/50 Meme ile W/AI Hedef-Filtre Kombinasyonu**

(Tomosentez Seçeneği)

	X Işını Tüpü Voltajı (kVp)															
HVL	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
0,20	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234				
0,25	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250				
0,30	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266				
0,35	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282				
0,40	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298				
0,45	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315				
0,50	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331				
0,55	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347				
0,60	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363				
0,65	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380				
0,70	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395				
0,75	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411				
0,80	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426				
0,85	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440				
0,90	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455				
0,95	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469				
1,00	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482				

Ek E: Biyopsi için CNR Düzeltmesi

E.1 Stereotaktik biyopsi için CNR Düzeltmesi

E.1.1 AEC Tablo 0 (Standart Stereotaktik Biyopsi Dozu)

Kompresyon Kalınlığı	CNR Düzeltme Faktörü
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC Tablo 1 (EUREF Stereotaktik Biyopsi Dozu)

Kompresyon Kalınlığı	CNR Düzeltme Faktörü
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 Tomosentez Seçeneği altında Biyopsi için CNR Düzeltmesi

E.2.1 AEC Tablo 0 (Tomosentez Seçeneği: Standart Tomo Dozu)

Kompresyon Kalınlığı	CNR Düzeltme Faktörü
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC Tablo 1 (EUREF Tomosentez Biyopsi Dozu)

Kompresyon Kalınlığı	CNR Düzeltme Faktörü
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Ek F: Tel Lokalizasyon arpanları

StereoLoc ve TomoLoc görünümleri için arpanlar, AEC kullanılarak alınan biyopsi gözlem görünümlerinden hesaplanan mAs değerlerini ayarlamak için geliştirilmiştir. Bu arpanlar, birden çok telin yerleştirilmesini içeren tel lokalizasyon prosedürleri için x ışını tüpündeki ısı yükünü azaltmak amacıyla yalnızca AEC Kilitli TomoLoc ve StereoLoc görünümlerine uygulanır.



Not

TomoLoc ve StereoLoc görünümlerinde ortaya çıkan mAs, her zaman önceki biyopsi gözlem görünümünün mAs değerine eşit veya daha düşük olacaktır.

F.1 StereoLoc Görünümlerinde Tel Lokalizasyon arpanları

Kompresyon Kalınlığı	arpan
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 TomoLoc Görünümlerinde Tel Lokalizasyon arpanları

Kompresyon Kalınlığı	arpan
2,0 cm	1,00
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Ek G: Teknik Tabloları

G.1 Stereotaktik Prosedürler için Önerilen Teknik Tablosu

Sıkıştırılmış Meme Kalınlığı (mm)	Yağlı Meme		Normal Meme		Yoğun Meme	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	25	50	25	50	25	56
20	25	56	25	56	25	63
30	26	80	26	90	26	100
40	28	90	28	125	28	140
50	28	140	28	180	28	220
60	30	180	30	250	30	280
70	32	250	32	320	32	360
80	34	250	34	320	34	400
90	36	360	36	450	36	500
100	38	320	38	360	38	450
110	39	280	39	360	39	450
120	39	320	39	400	39	500

G.2 Tomosentez Prosedürleri için Önerilen Teknik Tablosu

Sıkıştırılmış Meme Kalınlığı (mm)	Yağlı Meme		Normal Meme		Yoğun Meme	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	26	28	26	28	26	32
20	26	32	26	32	26	36
30	26	50	26	56	26	63
40	27	71	27	80	27	100
50	29	80	29	90	29	110
60	31	90	31	100	31	140
70	33	125	33	140	33	160
80	35	140	35	160	35	200
90	38	160	38	180	39	200
100	39	140	39	160	41	180
110	41	140	41	160	43	160
120	43	126	43	140	45	160

Ek H: Biyopsi için Yardımcı Parçalar

H.1 Hologic Fabrikası Tarafından Doğrulanmış Biyopsi Cihazları

Tablo 19: Hologic Fabrikası Tarafından Doğrulanmış Biyopsi Cihazları		
Üretici	Açıklama	Model
Hologic	Affirm QAS İğnesi	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Küçük)	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 (Küçük)	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 (Standart) veya 12 mm (Küçük)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Küt Uçlu Küçük)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trokar Küçük)	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 (Küt Uçlu Küçük)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trokar Küçük)	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

(Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.)

I.2 Geometri Kalibrasyonu

Seri Numarası: _____

Yıl:					
Tarih:					
Adın Baş Harfleri:					
Tamamlayan:					

Yıl:					
Tarih:					
Adın Baş Harfleri:					
Tamamlayan:					

Yıl:					
Tarih:					
Adın Baş Harfleri:					
Tamamlayan:					

Yıl:					
Tarih:					
Adın Baş Harfleri:					
Tamamlayan:					

Açıklamalar

Tarih	İşlem

(Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.)

I.3 Kazanç Kalibrasyonu

Seri Numarası: _____

Yıl:				
Tarih:				
Adın Baş Harfleri:				
Tamamlayan:				

Yıl:				
Tarih:				
Adın Baş Harfleri:				
Tamamlayan:				

Yıl:				
Tarih:				
Adın Baş Harfleri:				
Tamamlayan:				

Yıl:				
Tarih:				
Adın Baş Harfleri:				
Tamamlayan:				

Açıklamalar

Tarih	İşlem

Terimler Sözlüğü

ACR

Amerikan Radyoloji Birliği

AEC

Otomatik Pozlama Kontrolü

Açıklamalar

Bir görüntü üzerinde ilgi alanını gösterme amaçlı işaretlemeler.

BCM

Biyopsi Kontrol Modülü

Kolimatör

X ışını pozlama alanını kontrol etmek için röntgen tüpündeki bir cihaz.

DICOM

Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim

EMC

Elektromanyetik Uyumluluk

Görüntü Alıcısı

X ışını dedektörü ve karbon fiber kapak tertibatı.

Lateral İğne yaklaşımı

Görüntüleme düzlemine paralel ve kompresyon düzlemine dik olan biyopsi cihazı yaklaşımı.

LUT

Araştırma Tablosu. Optimum görüntüleme için diğer tedarikçi görüntülerine uygulanacak ayarların listesi.

MQSA

Mamografi Kalite Standartları Yasası

RF

Radyo Frekansı

ROI

İlgi Bölgesi

SID

Kaynak - Görüntü Mesafesi

Standart İğne Yaklaşımı

Kompresyon düzlemine paralel ve görüntüleme düzlemine dik olan biyopsi cihazı yaklaşımı.

Stereo Çifti

$\pm 15^\circ$ projeksiyonlardan alınan stereotaktik görüntü çifti.

Strok

Biyopsi cihazı uygulandığında iğnenin sapması. Strok sisteme girilir ve kullanılan cihaza bağlıdır. Her cihazın belirli bir stroku vardır.

Strok Marjı

Uygulanan iğne konumu ile meme platformu arasında kalan güvenlik marjı (mm cinsinden). Bu marj sistem tarafından "Z" koordinatına, Stroka ve kompresyon miktarına göre hesaplanır.

Tomosentez

Farklı açılarda çekilen çok sayıda meme görüntüsünü bir araya getiren bir görüntüleme prosedürü. Tomosentez görüntüleri, meme içindeki odak düzlemlerini (kesitleri) gösterecek şekilde yeniden yapılandırılabilir.

UDI

Benzersiz Cihaz Tanımlaması (UDI) için bir ABD Gıda ve İlaç İdaresi programı. UDI hakkında daha fazla bilgi için

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm> adresine gidin.

UPS

Kesintisiz Güç Kaynağı

X eksen

Biyopsi penceresindeki yatay düzlemi ifade eder. İğne Kılavuz Aşaması referans noktasının soluna hareket ettiğinde X yönündeki hareket negatiftir. Aşama referans noktasının sağına doğru hareket ettiğinde (hastanın bakış açısından) hareket pozitifdir.

Y eksen

Biyopsi penceresinin üzerindeki dikey düzlemi ifade eder. İğne Kılavuz Aşaması referans deliğinden uzaklaştığında (biyopsi plakasının göğüs duvarı kenarının bakıldığında), Y yönü hareketi değer olarak artar. Aşama referans deliğe doğru hareket ettiğinde Y değeri azalır.

Z eksen

Biyopsi penceresi içindeki derinliği ifade eder. Aşama meme platformuna doğru hareket ettikçe Z değeri artar ve aşama platformdan uzaklaştıkça azalır.

Dizin

A

- acil durum kapatma düğmeleri • 16
 - C kolunun acil KAPATMA düğmeleri (Acil Durdurma) - konumlar resimle gösterilmiştir • 24
- Görüntü Alım İş İstasyonunun acil durum KAPATMA/X Işını Etkinleştirme (Acil Durdurma) uzaktan kumandası - konum resimle gösterilmiştir • 28
- tüm sistem boyunca acil durum kapatma düğmeleri (Acil Durdurma) - açıklama • 16
- Affirm sisteminin yetenekleri • 2
- aksesuarlar
 - biyopsi cihazları • 100
 - iğne kılavuzu • 100
 - maksimum konfor paketi • 95
 - plakalar • 98
- apertür, Hasta Platformuna montaj • 95
- ara kilitler • 16
- Arm Through Maksimum Konfor Paketi, aksesuarlar, kurulum • 95
- ayak dayanağı, ayarlama • 95

B

- bakım • Bkz. temizlik
- bir prosedür açma • 39
- biyopsi cihazı tutucusu, takma • 101
- biyopsi cihazları • 100
 - biyopsi cihazı tutucusunun kurulumu • 101
 - biyopsi cihazını takma • 102
- Biyopsi Kolu
 - biyopsi cihazı tutucusu, takma • 101
 - motor etkinleştirme düğmesi - konum resimle gösterilmiştir • 24

C

- c kolu
 - boyutlar/ölçüler • 143
 - c kolu kontrolleri • 24, 26
 - genel bakış - resimli • 11
 - hareket, fonksiyon testleri • 33

- Tüp başlığı teknik özellikleri • 146
- CNR düzeltme faktörleri • 165

D

- depolama ortamı • 145
- Destek Kolunun Kontrol Tutamağı
 - düğmeler gösterilmiş ve açıklanmıştır • 26
 - konum resimle gösterilmiştir • 24
- Dikkat İbareleri, Uyarılar ve Notlar - her birinin tanımı • 7
- dokunmatik ekran - konumlar resimle gösterilmiştir • 24
- düğmeler
 - manuel ilerletme/geri çekme, Biyopsi Cihazı İğnesi için - konumlar resimle gösterilmiştir • 24
 - manuel kompresyon ayarı, Kompresyon Kolu Meme Platformu için - konumlar resimle gösterilmiştir • 24
- düzenleme
 - görünümü düzenleme • 48
 - hasta bilgilerini düzenleme • 40

E

- eğitim gereklilikleri • 2
- ekran hakkında • 133
- ekranlar
 - ekran hakkında • 133
- elektrik girişi • 145
- erişim
 - ekran hakkında • 133
- etiketler ve konumlar • 20

F

- fonksiyon testleri • 32, 33
 - C kolu Yukarı/Aşağı hareketi • 33
 - Hasta Platformu • 33
 - Kompresyon Uygulama/Serbest Bırakma • 32

G

- Gantri
 - boyutlar/ölçüler • 143
- garanti • 3
- görev aydınlatması

Hasta Platformunda - konumlar resimle gösterilmiştir • 27

Tüp Başlığı/Tüp Kolu Mekanizması üzerindeki AÇMA/KAPATMA düğmesi - konum resimle gösterilmiştir • 24

görüntü alım iş istasyonu

- araba, ağırlık derecesi • 148
- araba, monitör kolu ağırlık derecesi • 148

Görüntü Alım İş İstasyonunun çalışma yüzeyi - konum resimle gösterilmiştir • 28

kontroller - konumlar resimle gösterilmiştir • 28

görüntü alım iş istasyonu (AWS) için ağ arayüzü ortam teknik özellikleri • 148

Görüntü Alım İş İstasyonunun (AWS) Görüntü İzleme Monitörü

- konum resimle gösterilmiştir • 28

Görüntü Alım İş İstasyonunun (AWS) Kontrol Görüntü Monitörü

- konum resimle gösterilmiştir • 28

Görüntü Alım İş İstasyonunun DVD/CD sürücüsü - konum resimle gösterilmiştir • 28

görünüm

- görünümü düzenleme • 48

güç

- sistem güç kontrolleri • 23
- tüm gücü kesme • 34

güç AÇMA/KAPATMA

- bilgisayarın AÇMA/Sıfırlama düğmesi - konum resimle gösterilmiştir • 23

KAPALI - sistemdeki güç nasıl tamamen kesilir • 34

KAPATMA düğmeleri - acil durum (Acil Durdurma) - açıklama • 16

sistem genelinde güç AÇMA/KAPATMA kontrolleri - konum resimle gösterilmiştir • 23

güç kontrolleri - konum resimle gösterilmiştir • 23

güvenlik bilgileri

- acil durum kapatma düğmeleri • 16
- ara kilitler • 16
- uyarılar ve dikkat ibareleri • 12, 17

H

Hakkında ekranının Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı (UDI) sekmesi, açıklama • 133

Hakkında ekranının Institution (Kurum) sekmesi, açıklama • 133

Hakkında ekranının Licensing (Lisanslama) sekmesi, açıklama • 133

hasta

- hasta bilgilerini düzenleme • 40

hasta arm through, aksesuarları • 95

hasta için kilo sınırı • 1

Hasta Platformu

- Hasta Platformu, boyutlar/ölçümler • 143
- Hasta Platformu, fonksiyon testleri • 33
- Kontrol Tutamağı üzerindeki Hasta Platformu Yukarı/Aşağı Kontrolleri • 26
- sistem genelinde Hasta Platformu kontrolleri - konumlar resimle gösterilmiştir • 27

hata düzeltme ve sorun giderme, bu tür mesajlar hakkında • 149

I

iğne kılavuzu • 100

ikazlar ve mesajlar, sistem • 149, 152

iş istasyonu

- araba, ağırlık derecesi • 148
- araba, monitör kolu ağırlık derecesi • 148

Görüntü Alım İş İstasyonunun çalışma yüzeyi - konum resimle gösterilmiştir • 28

kontroller - konumlar resimle gösterilmiştir • 28

İzolasyon Transformatörü Güç Düğmesi - konum resimle gösterilmiştir • 23, 28

J

Jeneratör

- boyutlar/ölçüler • 143

Jeneratör devre kesici - konum resimle gösterilmiştir • 23

K

Kesintisiz Güç Kaynağı

AWS'nin Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS)
 Güç/Sıfırlama Düğmesi - konum resimle
 gösterilmiştir • 23, 28
 Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS), Bataryayı
 Değiştir simgesi görüntülendiğinde
 yapılması gerekenler • 152
 Kesintisiz Güç kaynağı (UPS), durum
 okumaları/mesajları, resimle
 gösterilmiştir • 152
 kilit, sistem - Kontrol Tutamağında resimle
 gösterilmiştir • 26
 kilitler - ara kilitler • 16
 kol desteği, yerine kitleme • 95
 kompresyon
 fonksiyon testleri • 32
 Kompresyon Uygulama/Serbest Bırakma
 düğmeleri - ayak düğmesinde resimle
 gösterilmiştir • 26
 kontrendikasyonlar • 1
 kontrol tutamağı kontrolleri • 26
 kontroller ve göstergeler
 acil durum kapatma düğmeleri • 16
 c kolu kontrolleri • 24, 26
 görüntü alım iş istasyonu kontrolleri • 28
 hasta platformu kontrolleri • 27
 kontrol tutamağı kontrolleri • 26
 sistem güç kontrolleri • 23
 koşullar
 genel çalışma koşulları • 145
 genel taşıma ve depolama koşulları • 145
 kullanıcı arayüzü
 sistem yönetimi • 131
 kullanıcı profili • 2
 kullanım amacı • 1
 kullanım endikasyonları • 1
 kurulum talimatları • 3

M

Maksimum Konfor Paketi, kurulum ve kullanım •
 95
 mesajlar
 ek bilgiler • 149
 Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) • 152

N

Notlar, Uyarılar ve Dikkat İbareleri - her birinin
 tanımı • 7

O

ortam • 145
 genel çalışma koşulları • 145
 genel taşıma ve depolama koşulları • 145

P

plakalar • 98
 farklı boyutlar - resimli • 98
 takma veya çıkarma • 99
 prosedürler
 bir prosedür açma • 39
 prosedürü kapatma • 50
 prosedürü kapatma • 50

S

semboller • 5
 siber güvenlik • 4
 şikayetler, ürün • 4
 sistem • 149, 152
 güç kontrolleri - konum resimle gösterilmiştir
 • 23
 Hakkında ekranının System (Sistem) sekmesi,
 açıklama • 133
 semboller • 5
 Sistem Kilidi düğmesi - Kontrol Tutamağında
 gösterilmiştir • 26
 sistem özellikleri • 2
 sistem yapılandırma bilgileri, Hakkında
 ekranında nerede bulunur • 133
 sistem yönetimi • 131
 sisteme genel bakış • 9
 tüm gücü kesme • 34
 sistemin sürüm seviyesi, nerede bulunur • 133
 sistemin versiyon seviyesi, nerede bulunur • 133
 sistemin yapılandırma bilgileri, Hakkında
 ekranında nerede bulunur • 133
 sorun giderme ve hata düzeltme, bu tür mesajlar
 hakkında • 149

T

takma

biyopsi cihazı tutucusunun kurulumu • 101

biyopsi cihazını takma • 102

plaka takma • 99

taşıma ve depolama ortamı genel koşulları • 145

teknik özellikler • 146

C kolu/Tüp başlığı teknik bilgileri • 146

çalışma ortamı genel koşulları • 145

Jeneratör/Gantri ve Görüntü Alım İş İstasyonu

(AWS) için elektrik giriş özellikleri • 145

taşıma ve depolama ortamı genel koşulları •
145

ürün boyutları/ölçüleri • 143

temizlik • 125

genel temizlik • 125

olası yaralanmaları veya ekipman hasarlarını

önleme • 127

testler

fonksiyonel, C kolu Yukarı/Aşağı hareketi •

33

fonksiyonel, Hasta Platformu • 33

fonksiyonel, Kompresyon Uygulama/Serbest

Bırakma • 32

tüm gücü kesme • 34

U

ürün boyutları/ölçüleri • 143

uyarılar ve dikkat ibareleri • 12, 17

Uyarılar, Dikkat İbareleri ve Notlar - her birinin

tanımı • 7

uyum • 17

etiketler ve konumlar • 20

uyum gereklilikleri • 17

X

x ışını

x ışını filtreleme ve çıkış özellikleri • 146

x ışını tüpü teknik özellikleri • 146

Y

yastıklar, baş, kama ve kalça • 95

yükseklik, Hasta Platformu için dolu (Üst sınır)

düşmesi (konum resimle gösterilmiştir) • 27

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australian Sponsor **Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
1.800.264.073

EC **REP**

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

Kayıt Sahibi **PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME**
Rua: Alice Além Saadi, nº 855 - sala 2404 - Nova Ribeirânia
Ribeirão Preto - SP, CEP: 14096-570

CE
2797