Affirm®

Breast Biopsy Guidance System

Bedienungsanleitung

MAN-04068-801 Revision 003

HOLOGIC®

Affirm®

Brustbiopsie-Führungssystem

Bedienungsanleitung

für Software-Version1.8

Artikelnummer MAN-04068-801
Revision 003
Juli 2021

HOLOGIC®

Technischer Kundendienst

USA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Asien:	+852 37487700
Australien:	+1 800 264 073
Sonstige Länder:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2014-2021 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in der englischen Sprache verfasst.

Hologic, Affirm, Selenia, Dimensions, und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seiner Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-amerikanische oder ausländische Patente, wie unter www.Hologic.com/patent-information angegeben, geschützt sein.

Inhalt

Verzeichnis der Abbildungen ix

Verzeichnis der Tabellen xi

1: Einleitung 1
1.1 Vorwort 1
1.2 Anwendungsgebiete 1
1.3 Benutzerprofile 1
1.3.1 Mammografie-Technologe 1
1.3.2 Radiologen, Chirurgen 1
1.3.3 Arzt 2
1.4 Schulungsanforderungen 2
1.5 Qualitätskontrollanforderungen 2
1.6 Wo sind technische Beschreibungen zu finden 2
1.7 Garantieerklärung 3
1.8 Technischer Kundendienst 3
1.9 Beanstandungen am Produkt 3
1.10 Erklärung von Hologic zur Internetsicherheit 3
1.11 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise 4

2: Allgemeine Informationen 5
2.1 Systemübersicht 5
2.2 Verwenden des Biopsieführungsmoduls 6
2.3 Sicherheit 7
2.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 7
2.5 Einhaltung von Richtlinien 8
2.5.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien 8
2.6 Symbole 9
2.7 Position der Kennzeichnungsschilder 9

3: Installation oder Entfernen des Systems 11
3.1 Installation der Komponenten 11
3.1.1 Biopsieführungsmodul-Komponenten 11
3.1.2 Biopsiesteuermodul-Komponenten 13
3.1.3 Biopsieführungsmodul anbringen 14
3.1.4 Das Biopsieführungsmoduls anbringen 15
3.2 Installation und Entfernen von Zubehörteilen 16
3.2.1 Biopsiekompressionsplatten 16
3.2.2 Biopsiegerätehalterung 17
3.2.3 Nadelführungen 18
3.2.4 Tischplattenstativ für das Affirm System 19

3.3 Entfernen der Hauptkomponenten 20
3.3.1 Biopsiesteuermodul 20
3.3.2 Biopsieführungsmodul 20

4: Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul 21
4.1 Biopsiesteuermodul-Bildschirme 21
4.1.1 Startbildschirm 21
4.1.2 Bildschirm „Zielführung“ 22
4.1.3 Bildschirm „Jog-Modus“ 26
4.1.4 Bildschirm „Ziel auswählen“ 28

5: Biopsie 29
5.1 Biopsieansichten 29
5.1.1 Hinzufügen einer Biopsieansicht 29
5.1.2 Ändern einer Biopsieprojektion 31
5.2 C-Arm-Stereo-Modi 32
5.2.1 C-Arm-Drehung in den C-Arm-Stereo-Modi 32
5.2.2 Auswählen des C-Arm-Stereo-Modus für die Bilderfassung 34
5.3 Registerkarte „Biopsie“ 35
5.3.1 Biopsieoptionen 36
5.4 Stereotaktische Läsionsansteuerung 39
5.4.1 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts 40
5.5 Läsionsansteuerung mit Tomosynthese 40
5.5.1 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts 41
5.5.2 Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren 41
5.6 Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass 42
5.7 Nach der Biopsie 45
5.8 Stereo-Bilder drucken 46

6: Qualitätssicherung 47
6.1 Der QAS-Test 47
6.1.1 QAS-Test für Standardnadelzugang 47
6.2 Geometriekalibrierung 50
6.2.1 Verfahren für die Geometriekalibrierung 50

7: Pflege und Reinigung 51
7.1 Allgemeine Informationen 51
7.2 Wartungsplan 51
7.3 Zur allgemeinen Reinigung 52
7.3.1 Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms 52
7.3.2 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden 53

Anhang A: Technische Daten des Systems **55**
A.1 Abmessungen des Affirm Systems 55
A.2 Biopsieführungsmodul 55
A.3 Biopsiesteuermodul 55

Anhang B: System- und Fehlermeldungen **57**
B.1 Akustische Warnsignale 57
B.2 Fehlermeldungen 57

Anhang C: KRV-Korrektur für Biopsie **59**
C.1 KRV-Korrektur für stereotaktische Biopsie 59
C.1.1 AEC-Tabelle 0 (Standarddosis stereotaktische Biopsie) 59
C.2 KRV-Korrektur für Biopsie mit Tomosynthese-Option 59
C.2.1 AEC-Tabelle 0 (Tomosynthese-Option: Standarddosis Tomo) 59

Anhang D: Formulare **61**
D.1 Prüfliste QAS-Test 61

Glossar **63**

Index **65**

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Affirm Biopsiesystem auf dem Selenia Dimensions Mammografiesystem....5
Abbildung 2: Anheben des Biopsieführungsmoduls....6
Abbildung 3: Lagern des Biopsieführungsmoduls....6
Abbildung 4: Lage der Kennzeichnung....9
Abbildung 5: Biopsieführungsmodul....11
Abbildung 6: Biopsiesteuermodul....13
Abbildung 7: Installation des Biopsieführungsmoduls....14
Abbildung 8: Anbringen des Biopsiesteuermoduls....15
Abbildung 9: Installieren der Nadelführungen....18
Abbildung 10: Affirm System Tischplattenstativ....19
Abbildung 11: Startbildschirm....21
Abbildung 12: Bildschirm „Zielführung“....23
Abbildung 13: Grüne Differenzial-Zellen....24
Abbildung 14: Gelbe und rote Zellen....24
Abbildung 15: Alarmtöne sind hörbar....25
Abbildung 16: Alarmtöne sind stummgeschaltet....25
Abbildung 17: Bildschirm „Jog-Modus“....27
Abbildung 18: Bildschirm „Ziel auswählen“....28
Abbildung 19: Die Registerkarte Biopsie im Bildschirm „Add View“ (Projektion hinzufügen)....29
Abbildung 20: Bildschirm „Edit View“ (Ansicht bearbeiten) für Biopsie....31
Abbildung 21: Stereo-Modus....33
Abbildung 22: C-Arm-Modus....33
Abbildung 23: Symbol „Systemstatus“....34
Abbildung 24: Menü „System Status“ (Systemstatus)....34
Abbildung 25: Bildschirm „System Defaults“ (System vorein-Stellungen)....34
Abbildung 26: Registerkarte „Biopsie“....35
Abbildung 27: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“....36
Abbildung 28: Multi-Pass-Optionen....42
Abbildung 29: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert....43
Abbildung 30: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten....43
Abbildung 31: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten....43
Abbildung 32: Einzelnes Punktziel gewählt....44
Abbildung 33: Einzelnes Punktziel abgewählt....44
Abbildung 34: Multi-Pass- Ziel gewählt....44
Abbildung 35: Multi-Pass- Ziel abgewählt....44
Abbildung 36: Biopsiereihenfolge der Zielesätze....45
Abbildung 37: Biopsie-reihenfolge eines Drei-Offset-Ziels....45
Abbildung 38: Biopsie-reihenfolge eines Vier-Offset-Ziels....45
Abbildung 39: Biopsie-reihenfolge eines Fünf-Offset-Ziels....45
Abbildung 40: Der Bildschirm „Stereo Pair Print" (Stereopaardruck)....46

Abbildung 41: Bildschirm „Admin“ mit QAS-Test....48
Abbildung 42: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“....48
Abbildung 43: Affirm Biopsieführungsmodul....55

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Komponenten des Biopsieführungsmoduls 12
Tabelle 2: Komponenten des Biopsiesteuermoduls 13
Tabelle 3: So verwenden Sie die Schaltfläche **Sound** (Ton) 25
Tabelle 4: Die Schaltfläche „C-Arm Stereo Mode“ (C-Arm-Stereo-Modus) 33
Tabelle 5: Auswählen des C-Arm-Stereo-Modus 34
Tabelle 6: Vorbeugender Wartungsplan für den Röntgentechniker 51
Tabelle 7: Akustische Warnsignale des Affirm Systems 57
Tabelle 8: Affirm System Fehlermeldungen 57

Kapitel 1 Einleitung

1.1 Vorwort

Lesen Sie die gesamten Informationen vor der Installation und der Bedienung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollten die Patientinnen über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems informieren.

1.2 Anwendungsgebiete

R_X Only Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Affirm™ Brustbiopsie-Führungssystem ist ein optionales Zubehör für das digitale Selenia® Dimensions® Mammografiesystem. Es dient der präzisen 3D-Lokalisierung von Läsionen in der Brust. Es ist dafür vorgesehen, eine Zielführung bei Interventionsverfahren wie bei einer Biopsie, bei der prächirurgischen Lokalisierung oder für Behandlungsgeräte zu bieten.

1.3 Benutzerprofile

1.3.1 Mammografie-Technologe

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Mammografie-Technologe arbeitet.
- Ist auf dem Mammografiesystem geschult.
- Ist in Mammografiepositionen geschult.
- Ist versiert in stereotaktischen Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Kann mit beiden Händen 9,1 kg bis in Schulterhöhe heben (Bedingung für stehende stereotaktische Systeme).
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.

1.3.2 Radiologen, Chirurgen

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.
- Verabreicht lokale Anästhetika.
- Ist versiert in grundlegenden chirurgischen Schnittbiopsieverfahren.

1.3.3 Arzt

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Ist versiert in Mammographie.
- Hat Erfahrung in der digitalen Bildgebung.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.

1.4 Schulungsanforderungen

In den USA müssen Benutzer eine Zulassung als Radiologie-Technologen besitzen und die Kriterien zur Durchführung von Mammografieverfahren erfüllen. Die Mammografiebenutzer müssen alle geltenden MQSA-Personalkriterien gemäß FDA-Richtlinien für herkömmliche und digitale Mammografieverfahren erfüllen.

Dem Anwender stehen mehrere Schulungsoptionen zur Verfügung, unter anderem:

- Anwendungsschulung vor Ort durch einen Hologic-Spezialisten für klinische Dienste
- Schulung am Arbeitsplatz vor Ort, auch Peer-Training genannt

Zudem enthält das Anwenderhandbuch Informationen zum Umgang mit dem System.

Alle Benutzer sind dafür verantwortlich, dass sie in der richtigen Anwendung des Systems geschult werden, bevor sie es an Patienten einsetzen.

Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch fehlerhafte Systembedienung.

1.5 Qualitätskontrollanforderungen

Alle Tests zur Qualitätssicherung müssen innerhalb des korrekten Zeitrahmens durchgeführt werden.

1.6 Wo sind technische Beschreibungen zu finden

Technische Beschreibungen sind im Servicehandbuch zu finden.

1.7 Garantieerklärung

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

1.8 Technischer Kundendienst

Kontaktinformationen für Produktsupport finden Sie auf der Titelseite dieses Handbuchs.

1.9 Beanstandungen am Produkt

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Gerät Patientenverletzungen verursacht oder dazu beigetragen hat, teilen Sie Hologic diesen Vorfall unverzüglich mit.

1.10 Erklärung von Hologic zur Internetsicherheit

Hologic testet fortlaufend den aktuellen Zustand der Computer- und Netzwerksicherheit, um alle potenziellen Sicherheitsprobleme zu untersuchen. Bei Bedarf liefert Hologic Produktaktualisierungen.

Dokumente zu den besten Internetsicherheitspraktiken (Cybersecurity Best Practices) für Hologic-Produkte finden Sie auf der Hologic-Website.

1.11 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Beschreibung der in diesem Handbuch verwendeten Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise:

WARNUNG!
Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um mögliche gefährliche oder tödliche Verletzungen zu verhindern.

Warnung:
Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um Verletzungen zu verhindern.

Achtung:
Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um Geräteschäden, Datenverluste oder Beschädigungen von Dateien in Softwareanwendungen zu verhindern.

Hinweis
Hinweise enthalten zusätzliche Informationen.

Kapitel 2 Allgemeine Informationen

2.1 Systemübersicht

Das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem wird am C-Arm des Selenia Dimensions Mammografiesystems befestigt. Das Affirm Biopsiesystem besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- Biopsieführungsmodul
- Biopsiesteuermodul

Ein kompatibles Biopsiegerät wird an der Gerätehalterung des Biopsieführungsmoduls befestigt. Während des Verfahrens bewegen Motoren im Affirm System das Biopsiegerät in die X- und Y-Richtung. Die Bewegung auf der Z-Achse wird manuell gesteuert.

Der Röhrenarm am Selenia Dimensions Systems bewegt sich getrennt vom Kompressionsarm, sodass stereotaktische und Tomosynthese-Bilder für die Zielausrichtung aufgenommen werden können. Die Art der Bilder, die Sie aufnehmen können, hängt von der Lizenz für Ihr Selenia Dimensions System ab. Vollständige Informationen über das System finden Sie im *Benutzerhandbuch* für das Selenia Dimensions System. Die Art der Biopsien, die Sie durchführen können, hängt von der Lizenz für Ihr Affirm System ab. Um alle Ihre installierten Lizenzen anzuzeigen, gehen Sie zu **Licensing** (Lizenzen) unter **System Tools** (Systemwerkzeuge).

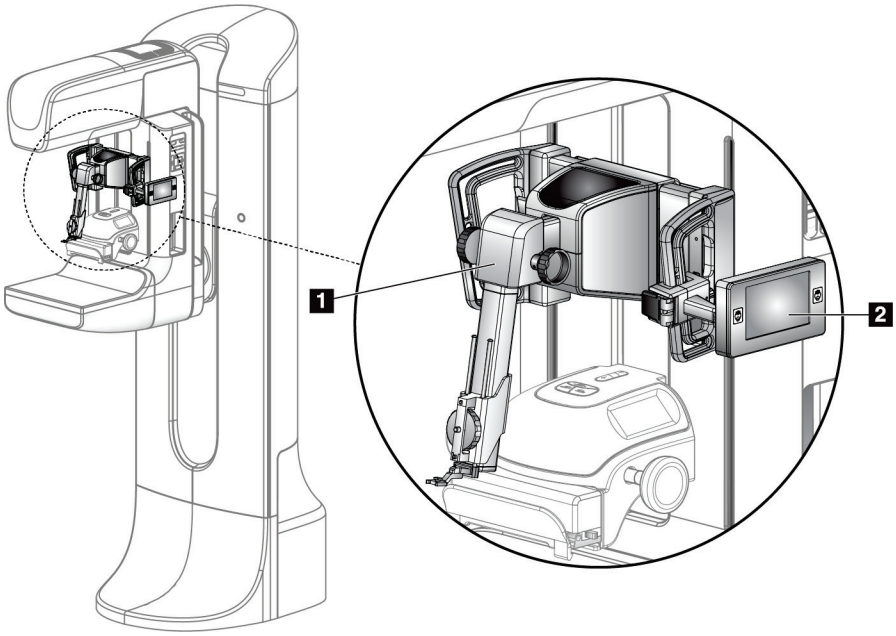


Abbildung 1: Affirm Biopsiesystem auf dem Selenia Dimensions Mammografiesystem

Legende für Abbildungen

1. Biopsieführungsmodul
2. Biopsiesteuermodul

2.2 Verwenden des Biopsieführungsmoduls

Achtung:
Gehen Sie beim Bewegen des Biopsieführungsmoduls vorsichtig vor, um eine Beschädigung oder Probleme mit der Ausrichtung des Nadelführungsgestells zu vermeiden.

Achtung:
Das Affirm Biopsieführungsmodul wiegt 6,8 kg. Griffe beim Bewegen sorgfältig festhalten.

Heben Sie das Biopsieführungsmodul nur mithilfe der Handgriffe an.

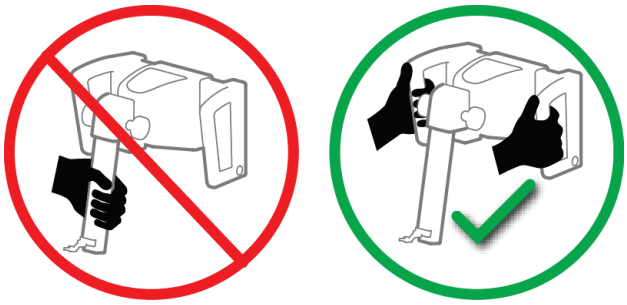


Abbildung 2: Anheben des Biopsieführungsmoduls

Legen Sie das Biopsieführungsmodul auf der Rückseite ab, wenn es nicht verwendet wird.

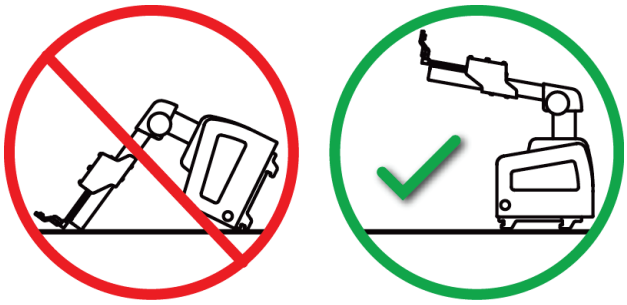


Abbildung 3: Lagern des Biopsieführungsmoduls

2.3 Sicherheit

Vor der Arbeit mit dem System müssen Sie dieses Handbuch lesen und verstehen. Halten Sie dieses Handbuch während Patientenuntersuchungen griffbereit.

Befolgen Sie stets alle Anweisungen in diesem Handbuch. Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch falsche Systembedienung. Hologic kann Schulungen an Ihrer Einrichtung durchführen.

Das System ist mit Schutzvorrichtungen versehen. Der Techniker muss jedoch mit der sicheren Verwendung des Systems vertraut sein. Der Techniker muss sich ferner der Gesundheitsrisiken der Röntgenstrahlung bewusst sein.

Diese Vorrichtung nicht an ein System oder an eine Komponente anschließen, das bzw. die nicht in diesem Handbuch beschrieben wurde. Wenn es sich um eine Kombination von Komponenten handelt, müssen diese die Daten aufweisen, um die Sicherheit von Patienten, Personal und der Umgebung gewährleisten zu können. Zusätzliche Zertifizierungen liegen in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

2.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG!
Entfernen Sie nach einem Stromausfall den Patienten von dem System, bevor Sie den Strom wieder einschalten.

Warnung:
Durch die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren werden Röntgenstrahlen erzeugt.

Warnung:
Die Bewegung des C-Bogens ist motorgesteuert.

Warnung:
Die Bewegung des Röhrenarms ist motorgesteuert.

Warnung:
Dieses System darf nur von qualifizierten Benutzern verwendet werden.

Warnung:
Diese Ausrüstung darf nicht verwendet werden, wenn Fehler oder Probleme auftreten.

Warnung:
Der Benutzer muss eine vorbeugende Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker einplanen.

Warnung:
Der Benutzer oder der Servicetechniker muss Probleme vor dem Gebrauch des Systems beheben.

Warnung:
Der Patient darf während der Untersuchung nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

Warnung:
Halten Sie die Hände des Patienten stets von allen Tasten und Schaltern entfernt.

Achtung:
Beim Bewegen des Affirm Systems vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen oder eine falsche Ausrichtung zu vermeiden.

Achtung:
Das Affirm Biopsieführungsmodul wiegt 6,8 kg. Griffe beim Bewegen sorgfältig festhalten.

Hinweis
Das System besitzt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

2.5 Einhaltung von Richtlinien

Dieser Abschnitt beschreibt die Compliance-Anforderungen des Systems und die Verantwortlichkeiten des Herstellers.

2.5.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien

Der Hersteller ist unter folgenden Voraussetzungen für die Auswirkungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit dieses Geräts verantwortlich:

- Die Ausrüstung wird gemäß *Benutzerhandbuch* verwendet.
- Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen werden nur von autorisierten Personen vorgenommen.

2.6 Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt die internationalen Symbole, die bei diesem System verwendet werden.

	Potenzialausgleichsklemme
	Schutzerdungsklemme
	Der Ein-/Aus-Schalter für den Computer und die Anzeige.
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.
	Hersteller
	Herstellungsdatum

2.7 Position der Kennzeichnungsschilder

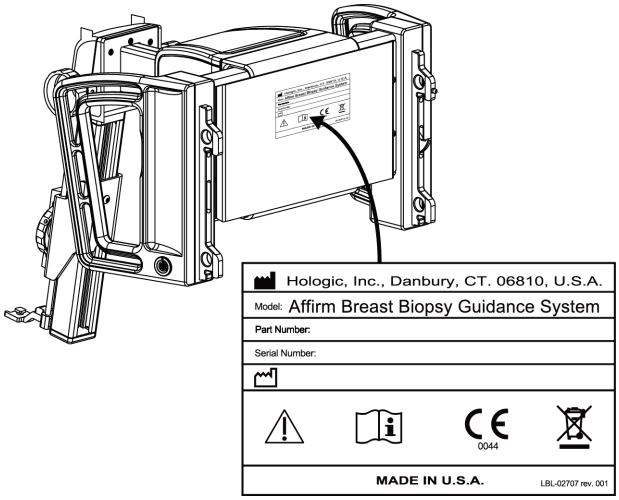


Abbildung 4: Lage der Kennzeichnung

Kapitel 3 Installation oder Entfernen des Systems

3.1 Installation der Komponenten

3.1.1 Biopsieführungsmodul-Komponenten

Das Biopsieführungsmodul wird an der Vorderseite des C-Arms des Selenia Dimensions Systems installiert. Ein Verriegelungshebel (Nr. 8) hält das Modul in seiner Position. Ein Kabel (Nr. 7) verbindet das Modul mit dem C-Arm des Selenia Dimensions zur Steuerung des Biopsieführungssystems.

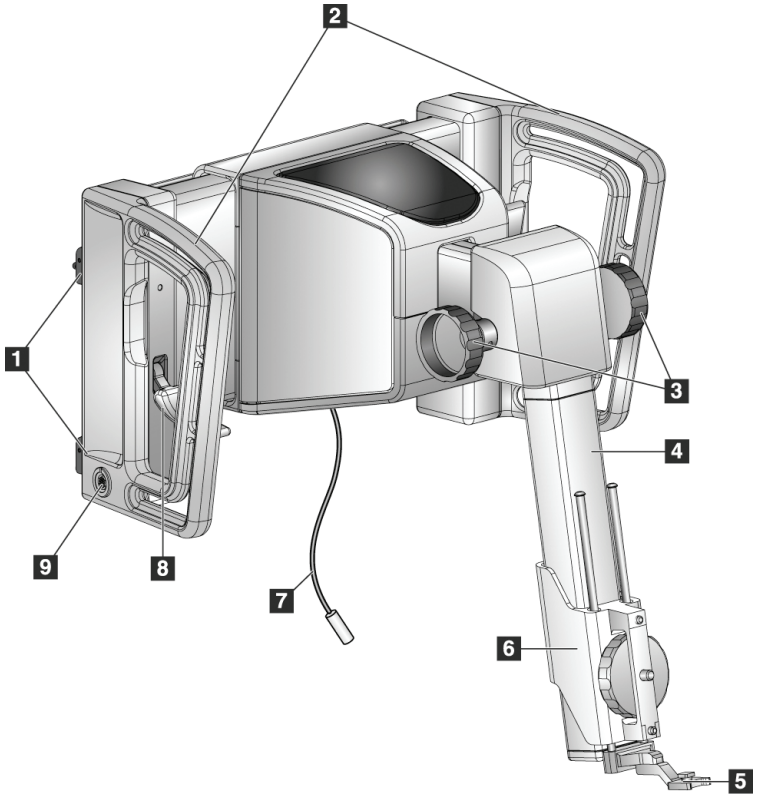


Abbildung 5: Biopsieführungsmodul

Tabelle 1: Komponenten des Biopsieführungsmoduls

Pos.	Name	Beschreibung
1	Zubehörbefestigungen	Zwei auf jeder Seite sichern das Biopsieführungsmodul an der Selenia Dimensions Arbeitssäule.
2	Handgriffe	Einer auf jeder Seite. Halten Sie beide Griffe fest, um das Biopsieführungsmodul anzuheben.
3	Z-Achsen-Steuerknöpfe	Drehen Sie einen der Knöpfe, um das Biopsiegerät auf der Z-Achse zu verschieben.
4	Gleitschiene der Z-Achse	Hält die Biopsiegerätehalterung und dient zur Führung für Bewegungen auf der Z-Achse.
5	Vordere Nadelführung	Wird an der Nadelführungsbefestigung der Biopsiegerätehalterung angebracht.
6	Biopsiegerätehalterung	Hält das Biopsiegerät. Bewegt sich entlang der Gleitschiene der Z-Achse, wenn ein Z-Achsen-Steuerknopf gedreht wird.
7	Kabel	Wird an das Selenia Dimensions System angeschlossen, um das Affirm System mit Strom zu versorgen.
8	Verriegelungshebel	Einer auf jeder Seite. Verriegeln Sie beide Hebel, um das Biopsieführungsmodul in seiner Position und an der Arbeitssäule des Selenia Dimensions zu fixieren.
9	Buchse	Nimmt das Kabel vom Biopsiesteuermodul auf.

3.1.2 Biopsiesteuermodul-Komponenten

Das Biopsiesteuermodul wird mittels einer Halterung (Nr. 5) am linken oder rechten Handgriff des Biopsieführungsmoduls befestigt. Der Bildschirm (Nr. 2) ist ein Touchscreen, mit dessen Hilfe der Benutzer die gewünschten Aufgaben durchführen kann. An jeder Seite des Moduls (und auf der Rückseite) befinden sich Tasten zur Motoraktivierung (Nr. 3), die die motorgesteuerte Bewegung des Biopsiegerätes ermöglichen.

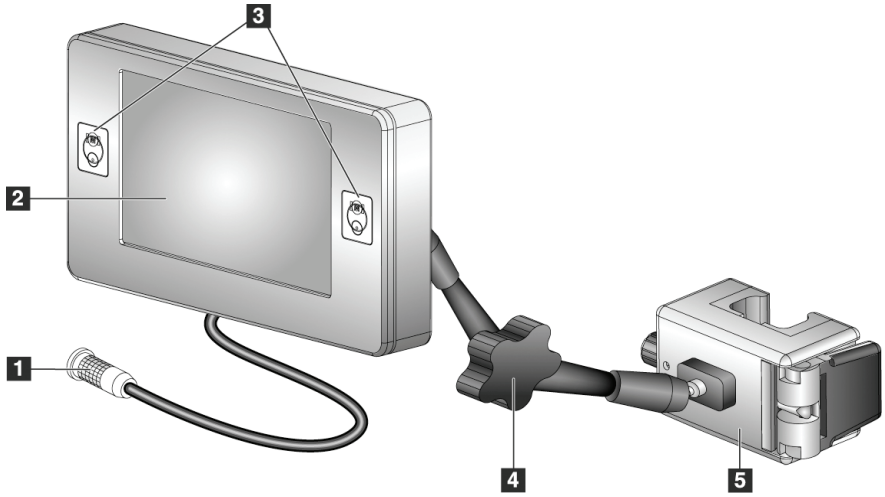


Abbildung 6: Biopsiesteuermodul

Tabelle 2: Komponenten des Biopsiesteuermoduls

Pos.	Name	Beschreibung
1	Kabel	Wird an das Biopsieführungsmodul angeschlossen.
2	Bildschirm	Zeigt Ziele, Systemstatus, Name des Biopsiegeräts und Sicherheitsabstände. Mit den Berührungstasten können Sie Optionen auswählen.
3	Motoraktivierungstasten	Vor- und Rücklauf-Tastenpaare auf beiden Seiten der Anzeige. Drücken Sie die Vor- und Rücklauftasten gleichzeitig auf beiden Seiten, um eine Motorbewegung auszulösen.
4	Ver- und Entriegelungsknopf für schwenkbaren Arm	Drehen Sie diesen Knopf, um den Arm zu entriegeln und das Modul einzustellen. Drehen Sie den Knopf in die entgegengesetzte Richtung, um den Arm wieder zu verriegeln und das Modul in der neuen Position zu halten.
5	Befestigungshalterung	Wird an einer der beiden Handgriffe des Biopsieführungsmoduls befestigt.

3.1.3 Biopsieführungsmodul anbringen

Sie können das Biopsieführungsmodul bei ein- oder ausgeschaltetem Selenia Dimensions installieren.

Achtung:
Gehen Sie beim Bewegen des Biopsieführungsmoduls vorsichtig vor, um eine Beschädigung oder Probleme mit der Ausrichtung des Nadelführungsgestells zu vermeiden.

Achtung:
Das Affirm Biopsieführungsmodul wiegt 6,8 kg. Griffe beim Bewegen sorgfältig festhalten.

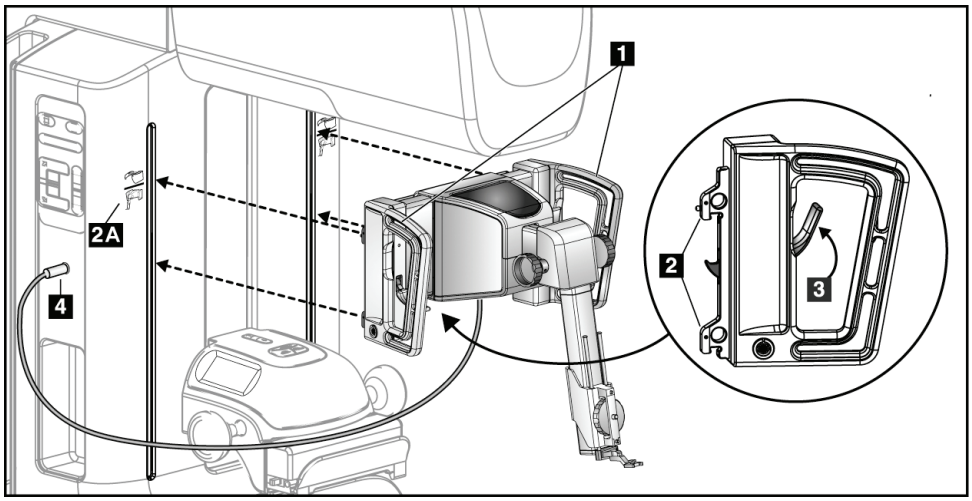


Abbildung 7: Installation des Biopsieführungsmoduls

1. Schieben Sie die Kompressionsvorrichtung nach unten.
2. Halten Sie das Biopsieführungsmodul an beiden Handgriffen fest.
3. Schieben Sie die oberen Haken (Teil 2) des Biopsieführungsmoduls in die mit dem Affirm Symbol (Nr. 2A) gekennzeichneten Schlitze auf der Vorderseite des Selenia Dimensions C-Arms. Vergewissern Sie sich, dass die oberen und unteren Haken mit dem Selenia Dimensions C-Arm verbunden sind.
4. Drücken Sie die Verriegelungshebel (Nr. 3) am Biopsieführungsmodul in die obere Position, um das Modul am Selenia Dimensions C-Arm zu fixieren.
5. Richten Sie den roten Punkt auf dem Kabel (Nr. 4) des Biopsieführungsmoduls mit dem roten Punkt an der Buchse an der Seite des Selenia Dimensions C-Arms aus. Schließen Sie das Kabel an die Buchse an.

3.1.4 Das Biopsieführungsmoduls anbringen

Das Biopsiesteuermodul wird am linken oder rechten Handgriff des Biopsieführungsmoduls befestigt.

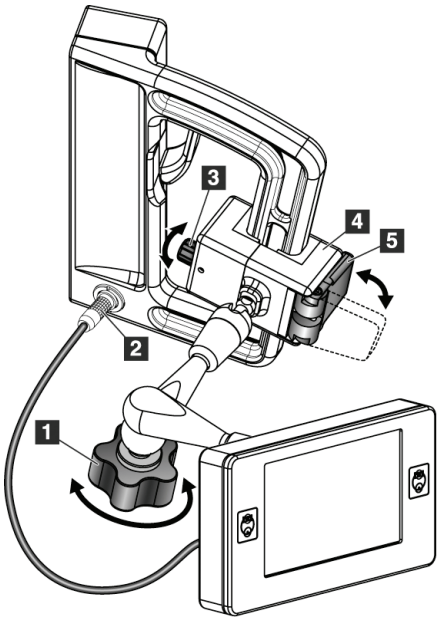


Abbildung 8: Anbringen des Biopsiesteuermoduls

Legende für Abbildungen

1. Verriegelungsknopf des schwenkbaren Arms
2. Kabel des Biopsiesteuermoduls
3. Klemmeneinstellknopf
4. Befestigungshalterung
5. Zubehörhalterungsverriegelung

1. Entriegeln Sie den Verriegelungsknopf des schwenkbaren Arms (siehe die vorherige Abbildung, Nr. 1).
2. Positionieren Sie die Zubehörhalterung (Nr. 4) solange, bis sich die Seite mit der Verriegelung (Nr. 5) auf der Vorderseite des Handgriffs befindet.
3. Befestigen Sie die Verriegelungsseite der Zubehörhalterung um das untere Ende des Handgriffs.
4. Schieben Sie die gegenüberliegende Seite der Zubehörhalterung um den Handgriff. Die Halterung wird am Patientenhandgriff fixiert.
5. Falls erforderlich, stellen Sie den Klemmeneinstellknopf (Nr. 3) ein.
6. Drücken Sie die Zubehörhalterungsverriegelung in die verriegelte Position (Nr. 5).
7. Überprüfen Sie, dass diese Einstellung die Halterung fixiert. Wenn die Halterung sich bewegt oder Sie die Halterungsverriegelung nicht vollständig in die verriegelte Position bringen können, können Sie die Einstellungen mit dem Klemmeneinstellknopf (Nr. 3) vornehmen.
8. Schließen Sie das Kabel vom Biopsiesteuermodul (Nr. 2) an die Buchse des Biopsieführungsmoduls an.

Stellen Sie die Halterungshöhe ein

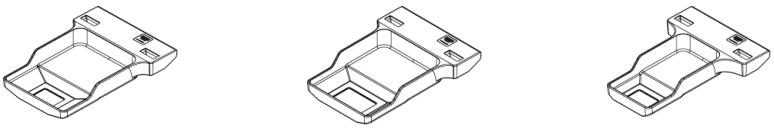
1. Entriegeln Sie die Zubehörhalterungsverriegelung (siehe die vorherige Abbildung, Nr. 5).
2. Schieben Sie die Halterung auf die erforderliche Höhe.
3. Verriegeln Sie die Zubehörhalterungsverriegelung in der verriegelten Position.

Position des Biopsiesteuermoduls einstellen

1. Entriegeln Sie den Verriegelungsknopf des schwenkbaren Arms (siehe die vorherige Abbildung, Nr. 1).
2. Verändern Sie den aktuellen Winkel des Biopsiesteuermoduls.
3. Drehen Sie am Verriegelungsknopf, um das Biopsiesteuermodul in der neuen Position zu fixieren.

3.2 Installation und Entfernen von Zubehörteilen

3.2.1 Biopsiekompressionsplatten



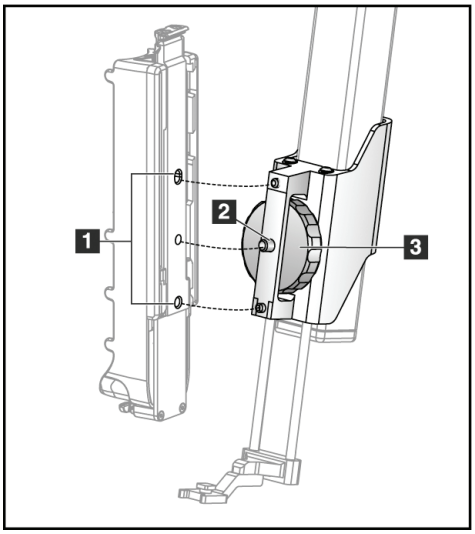
5 x 5 cm Biopsieplatte Standard	6 x 7 cm Biopsieplatte Standard	5 x 5 cm Biopsieplatte Achsel

Die Biopsiekompressionsplatten werden am Kompressionsgerät am Selenia Dimensions System befestigt. Weitere Anleitungen bzgl. Installation und Entfernen der Platten finden Sie im *Benutzerhandbuch* des Selenia Dimensions Systems.

3.2.2 Biopsiegerätehalterung

Installieren einer Biopsiegerätehalterung:

1. Richten Sie die Bohrungen (oben und unten) in der Halterung auf die Führungsstifte an der Befestigung aus.
2. Richten Sie die mittlere Bohrung auf die Befestigungsschraube aus.
3. Drehen Sie am Rändelrad der Befestigung, um die Gerätehalterung zu befestigen.



Legende der Abbildungen

1. Biopsiegerätebohrungen
2. Befestigungsschraube
3. Rändelrad

Entfernen einer Biopsiegerätehalterung:

1. Drehen Sie am Rändelrad der Befestigung, um die Gerätehalterung zu lösen.
2. Entfernen Sie die Gerätehalterung von der Befestigung.

3.2.3 Nadelführungen

Warnung:
Wenden Sie bei der Verwendung von Nadelführungen während der Patientenverfahren stets sterile Techniken an.

Warnung:
Das Gerät muss unbedingt korrekt installiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Nadel durch die oberen und unteren Nadelführungen eingeführt wird.

Installieren einer Einweg-Nadelführung:

1. Richten Sie die Nadelführung so aus, dass die erhobene quadratische Seite der Nadelführung zwischen die beiden Laschen der Nadelführungsbefestigung passt.
2. Schieben Sie den offenen Bereich des U-Formstücks in der Nadelführung um den Stift in der Nadelführungsbefestigung.
3. Drücken Sie die Nadelführung so weit hinein, bis sie einrastet.

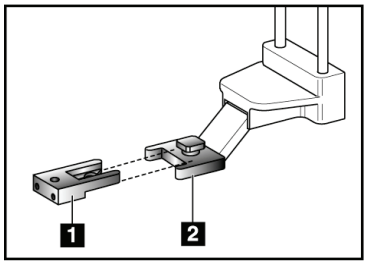


Abbildung 9: Installieren der Nadelführungen

Legende für Abbildung

1. Nadelführung
2. Nadelführungsbefestigung

Hinweis
Die Nadelführungen können anders aussehen als hier dargestellt.

Entfernen einer Einweg-Nadelführung:

1. Entfernen Sie das Biopsiegerät von der Gleitschiene der Z-Achse.
2. Ziehen Sie die Nadelführung vom Stift weg und entfernen Sie sie von der Nadelführungsbefestigung.
3. Entsorgen Sie die Nadelführung unter Beachtung der geltenden Vorschriften.

3.2.4 Tischplattenstativ für das Affirm System

Achtung:
Das Tischplattenstativ für das Affirm System ist nicht für mobile Anwendungen vorgesehen.

Die folgende Abbildung zeigt die Positionierung des Affirm Biopsiesystems auf dem optionalen Stativ.

1. Fahren Sie die Gerätehalterung und die Nadelführung in die höchstmögliche Stellung wie in **A** gezeigt.
2. Trennen Sie das Kabel des Biopsieführungsmoduls vom Selenia Dimensions C-Arm.
3. Das Affirm Biopsieführungsmodul zusammen mit dem Biopsiesteuermodul, wenn vorhanden, vom Selenia Dimensions System abnehmen.

Achtung:
Gehen Sie beim Bewegen des Biopsieführungsmoduls vorsichtig vor, um eine Beschädigung oder Probleme mit der Ausrichtung des Nadelführungsgestells zu vermeiden.

Achtung:
Das Affirm Biopsieführungsmodul wiegt 6,8 kg. Griffe beim Bewegen sorgfältig festhalten.

4. Setzen Sie das Affirm System auf das Tischplattenstativ wie in **B** gezeigt.

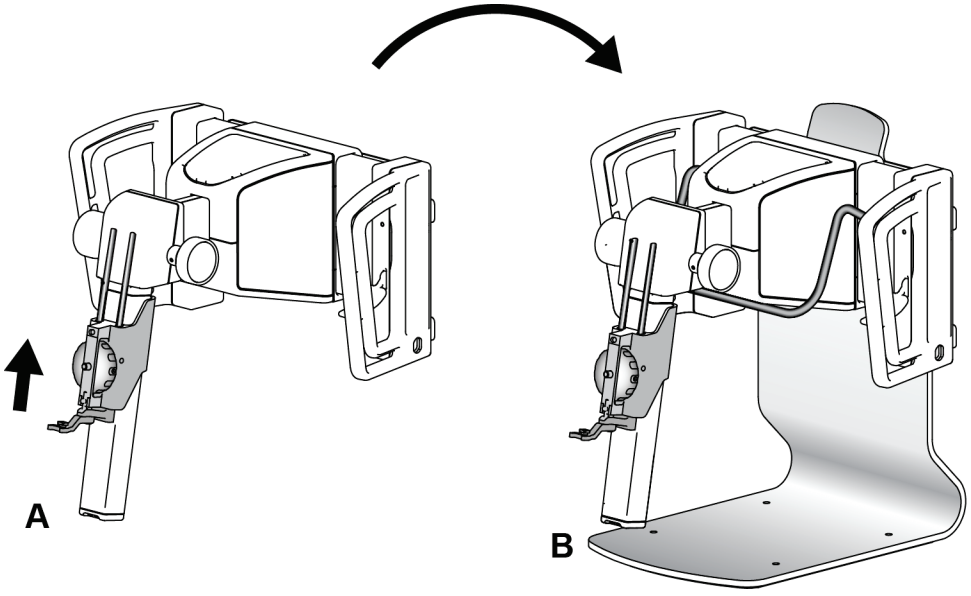


Abbildung 10: Affirm System Tischplattenstativ

3.3 Entfernen der Hauptkomponenten

3.3.1 Biopsiesteuermodul

Entfernen des Biopsiesteuermoduls vom Biopsieführungsmodul:

1. Entfernen Sie das Kabel des Biopsiesteuermoduls vom Biopsieführungsmodul.
2. Lösen Sie die Halterungsverriegelung.
3. Entfernen Sie das Biopsiesteuermodul vom Biopsieführungsmodul.
4. Bewahren Sie das Biopsiesteuermodul an einem geschützten Ort auf.

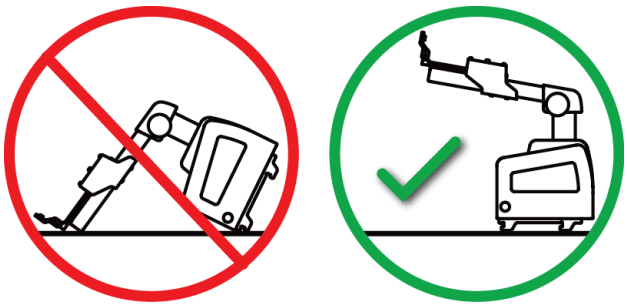
3.3.2 Biopsieführungsmodul

Achtung:
Gehen Sie beim Bewegen des Biopsieführungsmoduls vorsichtig vor, um eine Beschädigung oder Probleme mit der Ausrichtung des Nadelführungsgestells zu vermeiden.

Achtung:
Das Affirm Biopsieführungsmodul wiegt 6,8 kg. Griffe beim Bewegen sorgfältig festhalten.

Entfernen des Biopsieführungsmoduls vom Selenia Dimensions C-Arm:

1. Trennen Sie das Kabel des Biopsieführungsmoduls vom Selenia Dimensions C-Arm.
2. Halten Sie mit einer Hand das Biopsieführungsmodul am Handgriff fest und lösen Sie mit der anderen Hand die Verriegelungshebel.
3. Halten Sie es an beiden Handgriffen fest und heben Sie das Biopsieführungsmodul aus den Schlitzen des Selenia Dimensions C-Arms heraus.
4. Bewahren Sie das Biopsieführungsmodul und das Biopsiesteuermodul an einem geschützten Ort auf. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät auf der Rückseite liegt (Haken zeigen nach unten).



Kapitel 4 Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul

4.1 Biopsiesteuermodul-Bildschirme

4.1.1 Startbildschirm

Auf dem *Startbildschirm* werden der Name oder die Initialen des Benutzers, der sich anmeldet, und mögliche Fehlermeldungen angezeigt. Mit der Schaltfläche **Go** (Los) gelangt der Benutzer zum Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung).

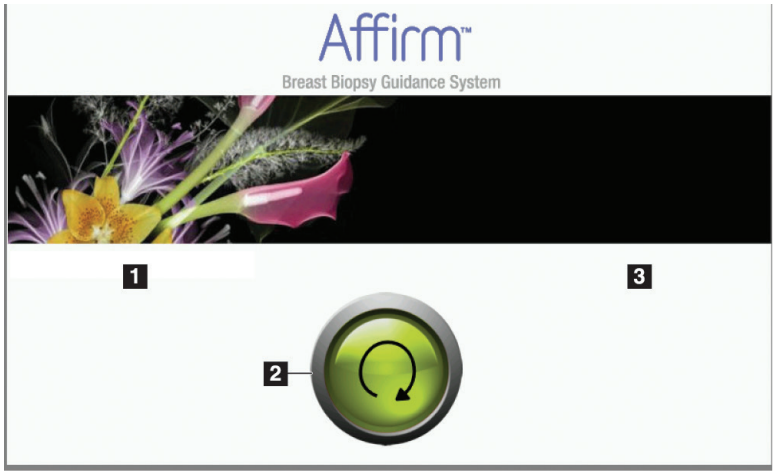


Abbildung 11: Startbildschirm

Legende für Abbildungen

1. Bereich für Benutzerkennung
2. Schaltfläche zum Navigieren zur **Zielführung**
3. Bereich für Fehlermeldungen

4.1.2 Bildschirm „Zielführung“

Die folgende Abbildung zeigt den Hauptbildschirm des Biopsiesteuermoduls. Auf diesem Bildschirm werden die aktuelle Position des Biopsiegeräts, die geplanten Zielkoordinaten und die kartesische Differenz zwischen den beiden Positionen angezeigt.

Mit den Schaltflächen auf dem Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung) kann der Benutzer zum vorherigen Bildschirm (Nr. 3) zurückkehren, den Bildschirm für die Zielauswahl (Nr. 2) aufrufen, zum Bildschirm für motorische Bewegung des Biopsiegeräts auf der X- und Y-Achse (Nr. 1) gehen, den C-Arm-Modus oder Stereo-Modus für die C-Arm-Drehung (Nr. 5) auswählen und das akustische Signal (Nr. 7) abschalten.

Der Anzeigebereich (Nr. 4) des Bildschirms *Target Guidance* (Zielführung) zeigt die Differenz zwischen der aktuellen Position des Biopsiegeräts und den Zielkoordinaten, den Systemstatus (Nr. 10), das im System (Nr. 8) installierte Biopsiegerät und die Sicherheitsabstände (Nr. 9).

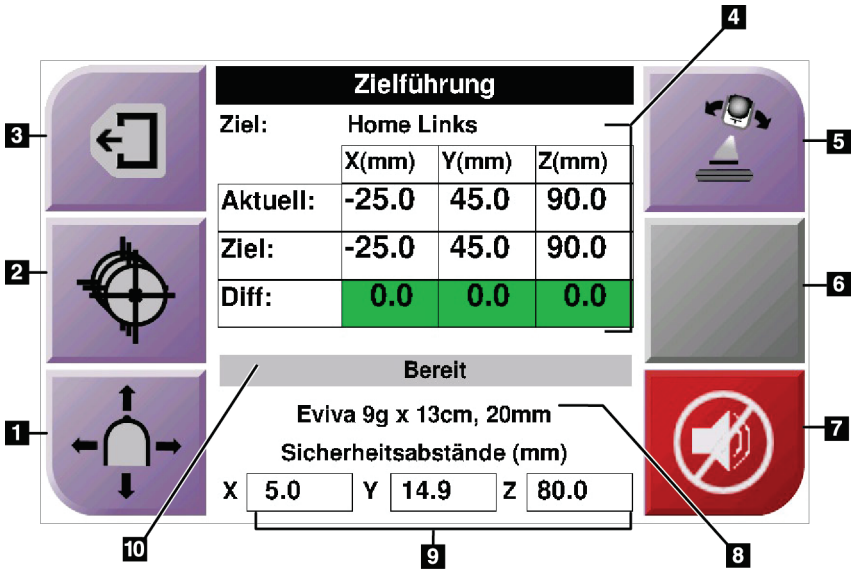


Abbildung 12: Bildschirm „Zielführung“

Legende für Abbildungen

1. Bildschirm *Jog-Modus* aufrufen
2. Bildschirm *Ziel auswählen* aufrufen
3. Vorherigen Bildschirm aufrufen
4. Zielinformationen
5. Wechseln Sie zwischen C-Arm-Modus und Stereo-Modus (wenn sich das System im manuellen C-Arm-Stereo-Modus befindet).
6. Diese Schaltfläche ist grau und deaktiviert.
7. Ton aktivieren oder stummschalten (Auf dieser Schaltfläche wird ein Symbol angezeigt und ein Alarmton ertönt, wenn ein Systemfehler vorliegt. Siehe *Die Ton-Schaltfläche* auf Seite 25.)
8. Ausgewähltes Biopsiegerät
9. Sicherheitsabstände
10. Systemstatus

Hinweis
Die Zellen X, Y und Z auf dem Bildschirm können ihre Farbe wechseln, wenn sich die Zielkoordinaten ändern. Siehe unter *Farbige Zellen auf den Bildschirmen* auf Seite 24.

Farbige Zellen auf den Bildschirmen

Grüne Zellen

Wenn alle „Diff"-Zellen grün sind, befindet sich das Biopsiegerät für das ausgewählte Ziel in der richtigen Position. Wenn das Biopsiegerät aktiviert wird, befindet sich das Ziel in der Blendenmitte des Geräts.

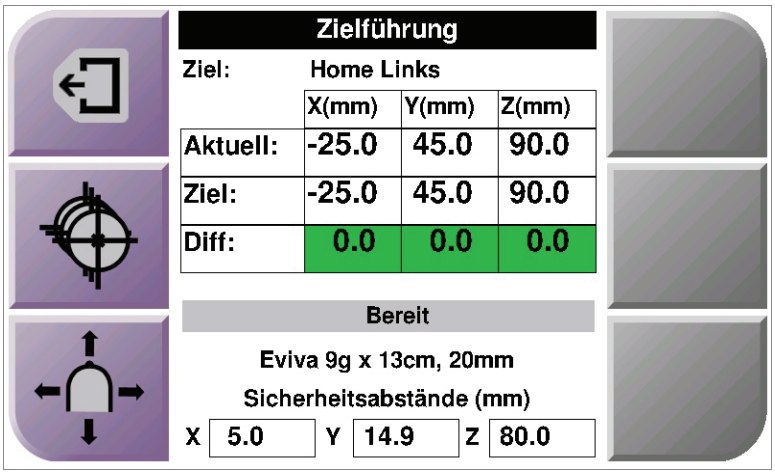


Abbildung 13: Grüne Differenzial-Zellen

Gelbe und rote Zellen

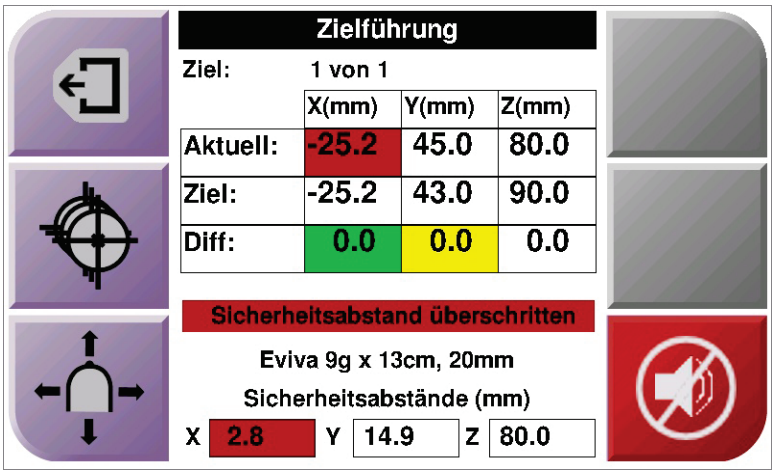


Abbildung 14: Gelbe und rote Zellen

- **Gelb** deutet darauf hin, dass sich das Biopsiegerät auf dieser Achse in der korrekten Position befindet; Sie müssen jedoch das Gerät noch in die endgültige Z-Position bringen. Sobald Sie das Biopsiegerät in die endgültige Z-Position gebracht haben, ändert sich die Farbe der Zelle von gelb auf grün.
- **Rot** deutet darauf hin, dass ein Problem mit dem Sicherheitsabstand vorliegt. Die Schaltfläche **Sound** (Ton) wird angezeigt und das System gibt kontinuierliche Signaltöne ab. Nehmen Sie Änderungen auf der Achse vor, die rot gekennzeichnet ist. Sobald die Zelle nicht mehr rot ist, liegt der Sicherheitsabstand im akzeptablen Bereich.

Die Ton-Schaltfläche

Die **Ton**-Schaltfläche ist aktiv, wenn ein Systemfehler vorliegt. Sobald die **Ton**-Schaltfläche angezeigt wird, können Sie die Systemtöne steuern, die in Verbindung mit Alarmen und Motorbewegungen des Biopsiegeräts stehen.

*Tabelle 3: So verwenden Sie die Schaltfläche **Sound** (Ton)*

Ton	
 Abbildung 15: Alarmtöne sind hörbar	• Sobald ein Sicherheitsabstand überschritten wird, wird dieses Stummschaltungs-Symbol angezeigt und vom System wird ein kontinuierlicher Alarmton abgegeben. • Drücken Sie die Schaltfläche **Ton**, um den Alarmton abzuschalten. Alle Systemtöne sind stummgeschaltet und das Symbol auf der Schaltfläche ändert sich. • Wenn Sie die Ursache für diesen Sicherheitsabstandsfehler beheben, wird das Symbol auf der Schaltfläche wieder ausgeblendet. • Wenn Sie die Schaltfläche betätigen und diesen Systemfehler nicht innerhalb von zwei Minuten korrigieren, werden die Alarmtöne vom System wieder automatisch aktiviert.
 Abbildung 16: Alarmtöne sind stummgeschaltet	• Sobald dieses Symbol auf der Schaltfläche **Sound** (Ton) angezeigt wird, haben Sie die Möglichkeit, die Alarmtöne zu aktivieren. • Drücken Sie diese Schaltfläche, um die Alarmtöne zu aktivieren. • Wenn Sie diese Schaltfläche nicht betätigen, werden die Alarmtöne automatisch zwei Minuten, nachdem dieses Symbol angezeigt wurde, wieder aktiviert.

4.1.3 Bildschirm „Jog-Modus“

Auf diesem Bildschirm kann der Benutzer die Zielkoordinaten des Biopsieführungsmoduls manuell umgehen. Mit den Pfeil-Schaltflächen auf dem Bildschirm *Jog Mode* (Jog-Modus) können Sie den Jog-Wert der X- und Y-Koordinaten ändern. Mit den anderen Schaltflächen auf diesem Bildschirm kann der Benutzer den Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung) (Nr. 5) aufrufen und Signaltöne stummschalten (Nr. 7), die auf Probleme mit einem Sicherheitsabstand hinweisen.

Der Anzeigebereich (Nr. 4) des Bildschirms *Jog Mode* (Jog-Modus) zeigt die Differenz zwischen der aktuellen Position des Biopsiegeräts und den Zielkoordinaten, den Systemstatus (Nr. 10), das im System (Nr. 8) installierte Biopsiegerät und die Sicherheitsabstände (Nr. 9).

Warnung:
Rote Zellen deuten darauf hin, dass ein Problem mit einem Sicherheitsabstand vorliegt. Beenden Sie das Verfahren. Andernfalls kann der Patient verletzt oder die Ausrüstung beschädigt werden. Ändern Sie die Einstellungen so, dass die Sicherheitsabstände nicht überschritten werden.

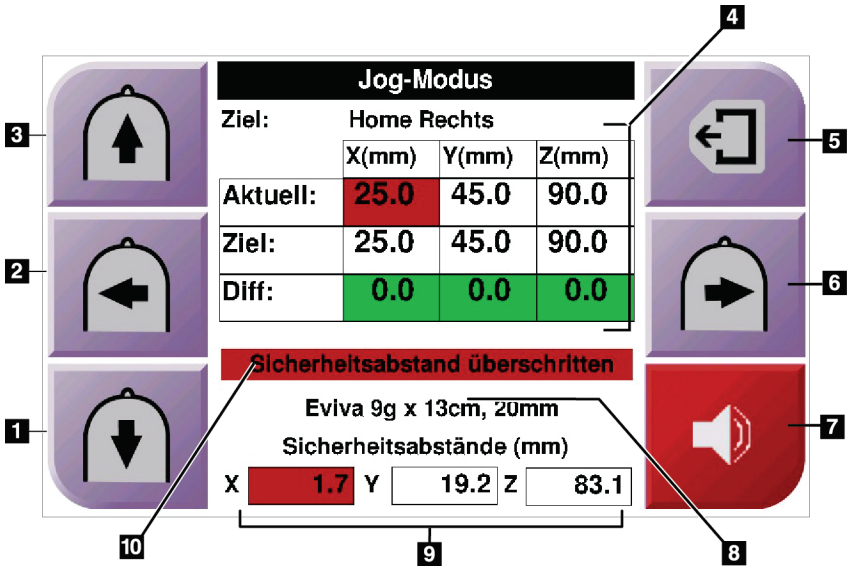


Abbildung 17: Bildschirm „Jog-Modus“

Legende für Abbildungen

1. Jog-Wert der Y-Achse in Richtung negativ ändern
2. Jog-Wert der X-Achse in Richtung negativ ändern
3. Jog-Wert der Y-Achse in Richtung positiv ändern
4. Zielinformationen
5. Vorherigen Bildschirm aufrufen
6. Jog-Wert der X-Achse in Richtung positiv ändern
7. Ton aktivieren oder stummschalten (Auf dieser Schaltfläche wird ein Symbol angezeigt und ein Alarmton ertönt, wenn ein Problem vorliegt. Weitere Informationen bzgl. der Schaltfläche „Sound“ (Ton) finden Sie unter *Die Ton-Schaltfläche* auf Seite 25.)
8. Ausgewähltes Biopsiegerät
9. Sicherheitsabstände
10. Systemstatus

4.1.4 Bildschirm „Ziel auswählen“

Über diesen Bildschirm kann der Benutzer ein anderes Ziel für die Biopsieführung oder eine der Startpositionen auswählen. Auf dem Bildschirm *Select Target* (Ziel auswählen) kann der vorherige Bildschirm (Nr. 1), der Bildschirm *Target* (Ziel) (Nr. 2) oder eine der (linken oder rechten) Startpositionen (Nr. 3 oder 6) aufgerufen werden.

Der Anzeigebereich (Nr. 4) des Bildschirms *Select Target* (Ziel auswählen) zeigt einen der Sätze der Zielkoordinaten. Außerdem wird der Name des ausgewählten Biopsiegeräts angezeigt (Nr. 5).

So bewegen Sie das Biopsiegerät zu einem der auf diesem Bildschirm angezeigten Ziele:

1. Drücken Sie auf eines der Zielkoordinatensymbole oder die Schaltfläche **Home** für die Startposition.

   Das System wechselt zum Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung).

2. Drücken Sie die beiden rechten oder linken Tastenpaare **Motor aktivieren** auf dem Biopsiesteuermodul. Die Nadel wird zu den ausgewählten X- und Y-Koordinaten bewegt.

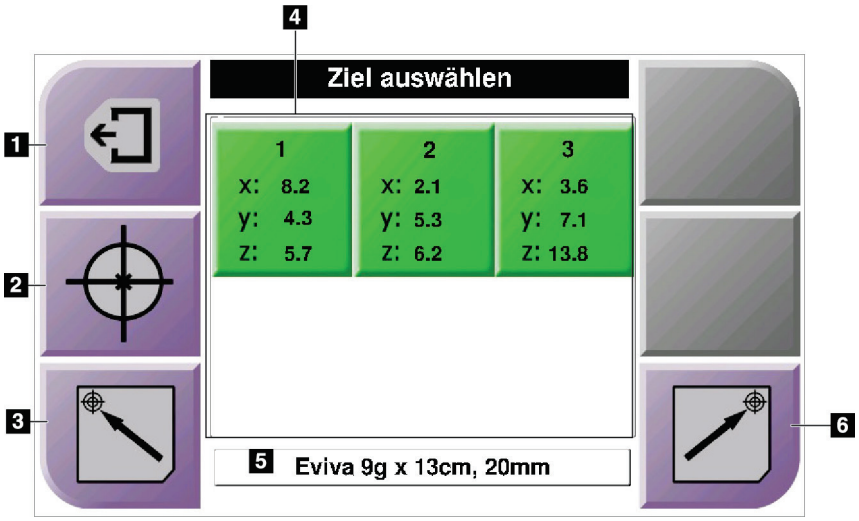


Abbildung 18: Bildschirm „Ziel auswählen“

Legende für Abbildungen

1. Vorherigen Bildschirm aufrufen
2. Bildschirm Target Guidance (Zielführung) aufrufen
3. Linke Startposition aufrufen
4. Zielkoordinaten
5. Biopsiegerät
6. Rechte Startposition aufrufen

Hinweis
Sie müssen die beiden rechten oder linken Tastenpaare **Motor Enable** (Motor aktivieren) gleichzeitig drücken, um die Motorbewegungen zu starten.

Kapitel 5 Biopsie

5.1 Biopsieansichten

Bei Verwendung mit dem Selenia Dimensions stereotaktischen System erfordern Biopsieverfahren Stereo-Ansichten, d. h. Bildaufnahmen mit Winkeln von +15° und –15°. Zusammen werden diese Bilder als Stereopaar bezeichnet. Das Wort „Stereo“ bezieht sich im Zusammenhang mit Biopsieverfahren auf die Projektionen +15° und –15°.

Bei Verwendung mit dem Selenia Dimensions Tomosynthesesystem wird zur Ermittlung der kartesischen 3D-Koordinaten (X-Y-Z) des interessierenden Bereichs eine Tomosynthese-Bildaufnahme durchgeführt.

5.1.1 Hinzufügen einer Biopsieansicht

Hinzufügen einer Biopsieansicht:

1. Im Bildschirm *Procedure* (Verfahren) wählen Sie die Schaltfläche **Add View** (Projektion hinzufügen), um den Bildschirm **Add View** anzuzeigen.

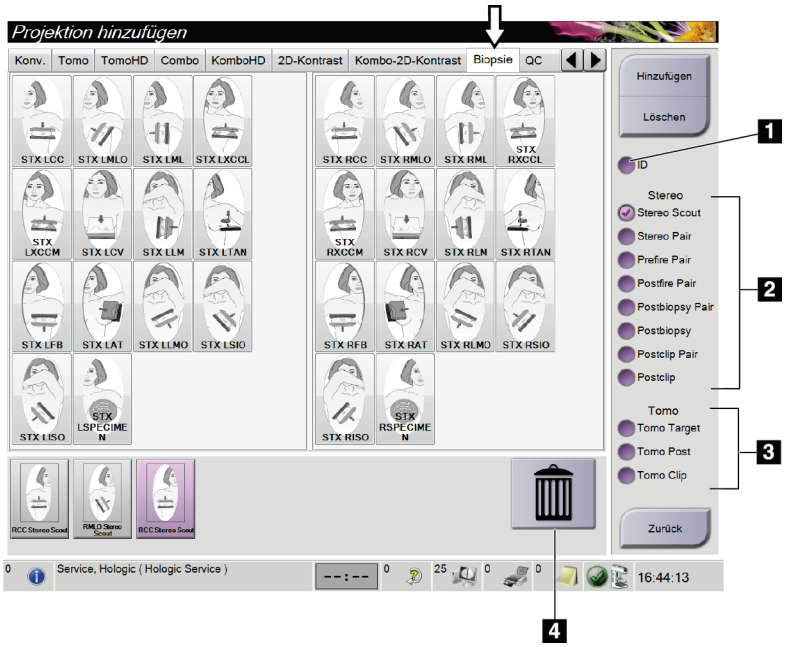


Abbildung 19: Die Registerkarte Biopsie im Bildschirm „Add View“ (Projektion hinzufügen)

Legende für Abbildungen

1. Implant Displaced (weggehaltenes Implantat)*
2. Ansichtsmodifikatoren „Stereo“
3. Tomosynthese Ansichtsmodifikatoren
4. Symbol **Papierkorb**

2. Wählen Sie das Registerkarte **Biopsie**.
3. Wählen Sie die Projektion, dann einen Ansichtsmodifikator auf der rechten Bildschirmseite.

Hinweis
Die Ansichtsmodifikatoren „Biopsie-Stereo“ und „Tomosynthese“ werden nur angezeigt, wenn Lizenzen für Tomosynthese und Biopsie auf dem System aktiviert sind.

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Hinzufügen**. Es erscheint am unteren Rand des Fensters ein Miniaturbild für jede Ansicht, die Sie ausgewählt haben.

So entfernen Sie eine Biopsieansicht:

- Um eine einzelne Projektion von der hinzugefügten Liste zu entfernen: wählen Sie im unteren Rand des Bildschirms die Miniaturbildansicht und wählen dann das Symbol **Papierkorb**.
- Zum Entfernen aller Ansichten von der hinzugefügten Liste wählen Sie die Schaltfläche **Löschen**.

5.1.2 Ändern einer Biopsieprojektion

Verwenden Sie den Bildschirm *Projektion ändern*, um einem Bild verschiedene Projektionen zuzuweisen.

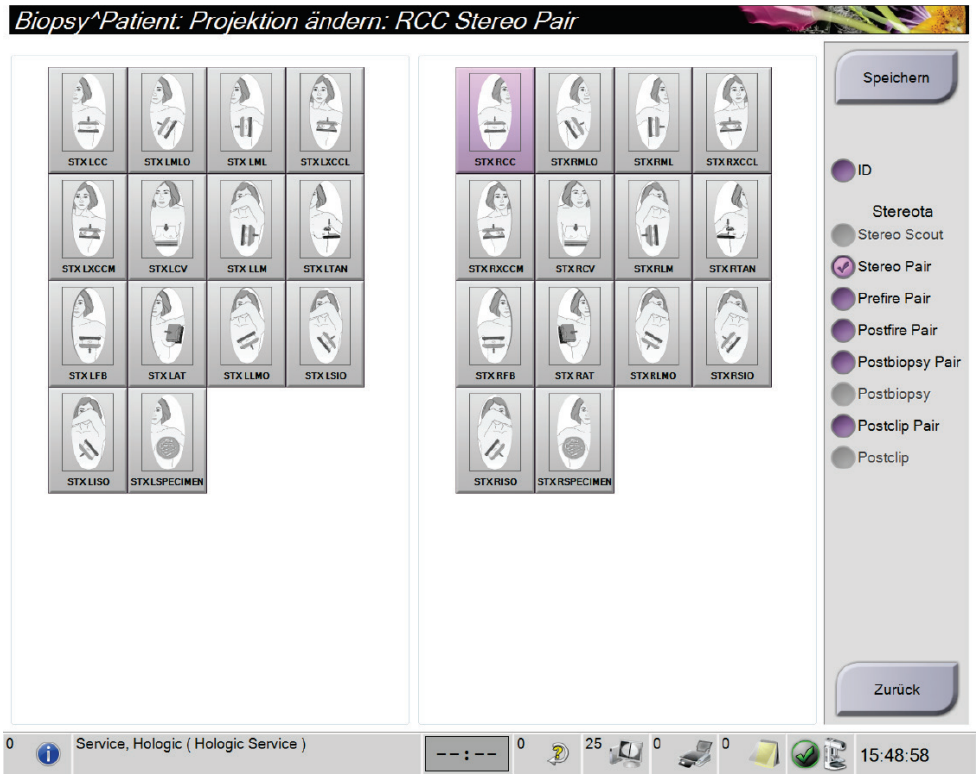


Abbildung 20: Bildschirm „Edit View“ (Ansicht bearbeiten) für Biopsie

Zum Bearbeiten einer Projektion:

1. Wählen Sie im Bildschirm *Verfahren* eine belichtete Miniaturbildansicht.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Projektion bearbeiten**, um den Bildschirm *Projektion bearbeiten* zu öffnen.
3. Wählen Sie die Ansicht, dann die Ansichtsmodifikatoren auf der rechten Seite des Bildschirms.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**.
5. Wenn das Dialogfeld *Aktualisierung erfolgreich* angezeigt wird, wählen Sie die Schaltfläche **OK**.

5.2 C-Arm-Stereo-Modi

Erfassen Sie die Stereo-Bilder entweder im automatischen oder im manuellen C-Arm-Stereo-Modus. Wählen Sie den C-Arm-Stereo-Modus auf der Erfassungs-Workstation aus (siehe *Auswählen des C-Arm-Stereo-Modus für die Bilderfassung* auf Seite 34).

5.2.1 C-Arm-Drehung in den C-Arm-Stereo-Modi

Die Mechanik bei der C-Arm-Drehung für die stereotaktische Bilderfassung ist im automatischen bzw. manuellen C-Arm-Stereo-Modus unterschiedlich.

Hinweis
Die vertikale Bewegung und Drehung des C-Arms ist deaktiviert, wenn eine Kompressionskraft appliziert wird. Ein Kundendienstmitarbeiter kann die Sperrkraft von 22 Newton (5 Pfund) bis 45 Newton (10 Pfund) konfigurieren.

Im automatischen C-Arm-Stereo- Modus

Im automatischen C-Arm-Stereo-Modus wird auf dem Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung) die Schaltfläche **C-Arm Stereo Mode** (C-Arm-Stereo-Modus) nicht angezeigt. Im automatischen C-Arm-Stereo-Modus kann sich der C-Arm unabhängig vom Röhrenarm bewegen, um Stereo-Bilder zu erfassen. Sobald die **Röntgentaste** für das Erfassen des Stereo-Bilds gedrückt wird, bewegt sich der Röhrenarm automatisch zum ersten 15°-Winkel, erfasst das Bild, bewegt sich zum gegenüberliegenden 15°-Winkel und erfasst auch dieses Bild.

Hinweis
Im Menü „System Status“ (Systemstatus) (siehe *Auswählen des C-Arm-Stereo-Modus für die Bilderfassung* auf Seite 34) haben Sie die Möglichkeit, den Röhrenarm für das erste Stereo-Bild zu positionieren. Der Röhrenarm dreht automatisch auf den ersten 15°-Winkel. Diese Option ist in beiden C-Arm-Stereo-Modi verfügbar.

Im manuellen C-Arm-Stereo-Modus

Im manuellen C-Arm-Stereo-Modus wird die Schaltfläche **C-Arm Stereo Mode** (C-Arm-Stereo-Modus) auf dem Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung) angezeigt. Die Standardeinstellung ist Stereo-Modus. Die Schaltflächenfunktion wird in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

Hinweis
Die Schaltfläche **C-arm Stereo Mode** (C-Arm-Stereo-Modus) wird angezeigt, wenn das System auf den manuellen C-Arm-Stereo-Modus eingestellt wurde. Im automatischen C-Arm-Stereo-Modus wird diese Schaltfläche nicht angezeigt.

Tabelle 4: Die Schaltfläche „C-Arm Stereo Mode“ (C-Arm-Stereo-Modus)

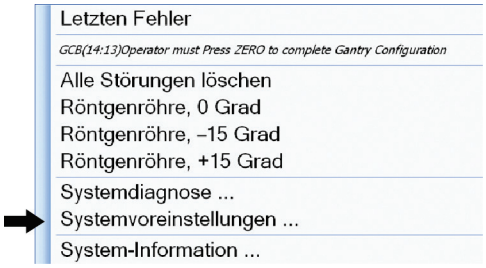
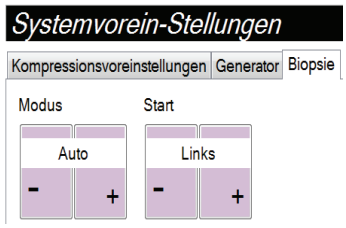
Symbol	Funktionsbeschreibung
Abbildung 21: Stereo-Modus	• Der Röhrenarm dreht sich, während der C-Arm in Position bleibt. • Wählen Sie den Stereo-Modus aus, um Stereo-Bilder zu erfassen (wenn sich das System im manuellen C-Arm-Stereo-Modus befindet).
Abbildung 22: C-Arm-Modus	• Der C-Arm und der Röhrenarm drehen sich gemeinsam. • Wählen Sie „C-Arm Mode“ (C-Arm-Modus) aus, um den C-Arm und den Röhrenarm gemeinsam in einen neuen Patientenpositionswinkel zu bringen.

1. Nachdem Sie den Patientenpositionswinkel eingestellt haben (bei aktiviertem C-Arm-Modus), drücken Sie auf die Schaltfläche **C-Arm Stereo Mode** (C-Arm-Stereo-Modus) auf dem Bildschirm *Target Guidance* (Zielführung), um den C-Arm in den Stereo-Modus zu versetzen.
2. Drehen Sie den Röhrenarm auf den ersten 15°-Winkel.
3. Drücken Sie auf die **Röntgentaste** und nehmen Sie das erste 15°-Bild auf.
4. Drehen Sie den Röhrenarm auf den entgegengesetzten 15°-Winkel.
5. Drücken Sie auf die **Röntgentaste** und nehmen Sie das entgegengesetzte 15°-Bild auf.

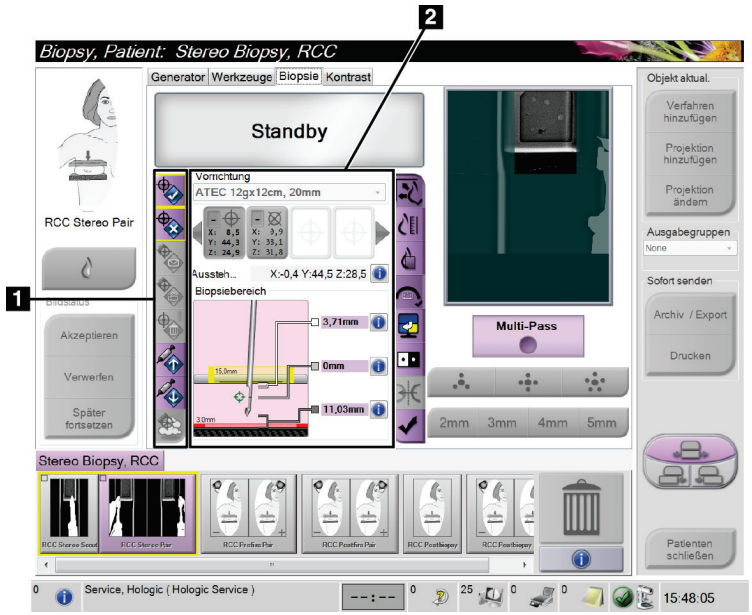
Hinweis
Halten Sie die **Röntgentaste** gedrückt, bis die Aufnahme beendet ist. Ein Signalton zeigt an, dass die Bilderfassung abgeschlossen ist.

5.2.2 Auswählen des C-Arm-Stereo-Modus für die Bilderfassung

Tabelle 5: Auswählen des C-Arm-Stereo-Modus

1. Wählen Sie das Symbol **Systemstatus** aus.	 *Abbildung 23: Symbol „Systemstatus“*
2. Wählen Sie im Menü *System Status* (Systemstatus) die Option **System Defaults** (System vorein-Stellungen) aus.	 *Abbildung 24: Menü „System Status“ (Systemstatus)*
3. Wählen Sie auf dem Bildschirm *System Defaults* (System vorein-Stellungen) die Registerkarte **Biopsy** (Biopsie) aus. 4. Wählen Sie **Auto** (oder **Manual** [Manuell]) im Bereich „Mode“ (Modus) aus.	 *Abbildung 25: Bildschirm „System Defaults“ (System vorein-Stellungen)*

5.3 Registerkarte „Biopsie“



Legende für Abbildungen

1. Zielfunktionstasten
2. Bereich Biopsieoptionen

Abbildung 26: Registerkarte „Biopsie“

Wenn Sie die Registerkarte **Biopsie** wählen, erscheint Biopsieoptionen. Im Bereich Biopsieoptionen auf dem Bildschirm werden Informationen über die Ziele und das Biopsiegerät angezeigt, das in diesem System installiert ist. Mithilfe der Schaltflächen auf der linken Seite dieses Bereichs können Sie die gewählten Ziele zum Biopsiesteuermodul senden. Siehe *Biopsieoptionen* auf Seite 36 für Informationen über die Schaltflächenfunktionen und Datenfelder auf der Registerkarte **Biopsie**.

5.3.1 Biopsieoptionen

Die Schaltflächen im Bereich Biopsieoptionen übertragen Zielinformation an das Biopsiesteuermodul. Der Bereich auf der rechten Seite der Schaltflächen zeigen das ausgewählte Ziel und das Biopsiegerät.

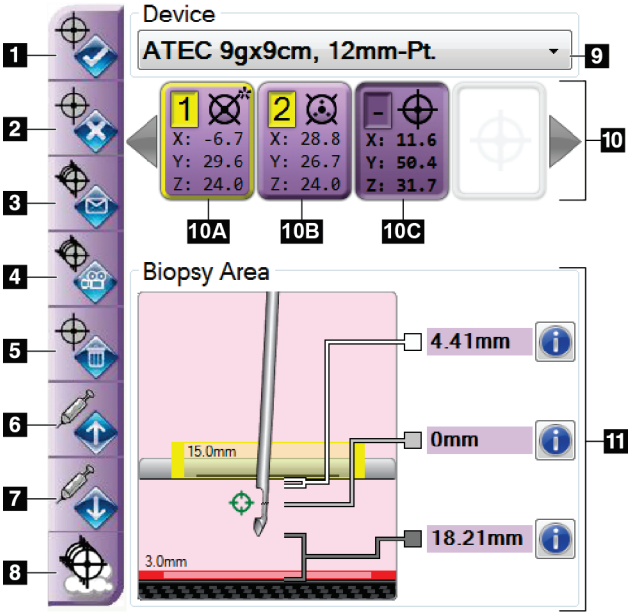


Abbildung 27: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“

Legende für Abbildungen

1. Schaltfläche Ziel erstellen
2. Schaltfläche Ziel ablehnen
3. Schaltfläche Ziel neu senden
4. Schaltfläche Projektziel
5. Schaltfläche Ziel löschen
6. Schaltfläche Z-Ziel nach oben bewegen
7. Schaltfläche Z-Ziel nach unten bewegen
8. Schaltfläche Ziele anzeigen/verbergen
9. Gerät
10. Zielesatz
11. Statusanzeigen

Legende für Abbildungen

1. **Ziel erstellen** weist Zielpunkt(e) zu und erstellt ein Zielsymbol im Zielesatz (Punkt 10). Wenn Sie Ihr Ziel zugewiesen haben, klicken Sie erneut auf die Schaltfläche, um das Ziel zu akzeptieren und übertragen die Zielkoordinaten auf das Biopsiesteuermodul.
2. **Ziel ablehnen** entfernt das gewählte Ziel von der Liste mit Zielsymbolen, wenn dieses Ziel nicht akzeptiert wurde.
3. **Ziel neu senden** sendet die gewählten Zielkoordinaten erneut zum Biopsiesteuermodul.
4. **Projektziel** zeigt das ausgewählte Ziel in einem weiteren Stereopaar auf dem Bildschirm „Vorschau“ an.
5. **Ziel löschen** löscht das gewählte Ziel von der Liste mit Zielsymbolen, wenn dieses Ziel akzeptiert wurde.
6. **Z-Ziel nach oben bewegen** bewegt die endgültige Position der Nadel weg von der Brustplattform und die Grafik der Läsion nach unten. Die Werte der Sicherheitsabstände ändern sich entsprechend.

7. **Z-Ziel nach unten bewegen** bewegt die endgültige Position der Nadel in Richtung Brustplattform und die Grafik der Läsion nach oben. Die Werte der Sicherheitsabstände ändern sich entsprechend.
8. **Ziele anzeigen/verbergen** zeigt alle Zielsymbole in der Zieleliste an/verbirgt diese.
9. **Biopsiegerät** zeigt den Namen des angeschlossenen Biopsiegeräts, das in der zugeordneten Dropdownliste ausgewählt wurde.

Warnung:
Wenn das installierte Gerät nicht mit dem auf der Registerkarte „Biopsie“ gewählten Gerät identisch ist, kann es zu Verletzungen bei dem Patienten kommen.

Hinweis
Wenn das Biopsiegerät nicht in der Dropdownliste aufgeführt ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Die Gerätedaten müssen von einem Servicetechniker eingegeben werden.

10. **Zielesatz** zeigt alle Biopsieziele an, die in dieser Session zugewiesen und/oder akzeptiert wurden. Sie können mehrere Ziele generieren, vorausgesetzt die Gesamtzahl der Zielpunkte ist sechs oder weniger. Verwenden Sie die linken und rechten Pfeiltasten, um bei Bedarf durch den Zielesatz zu scrollen.
    a. Ziel Nr. 1 – Die „1“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Ein gelber Rand um das Ziel weist auf das aktive Ziel im Biopsiesteuermodul hin. Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein Sternchen (*) weist darauf hin, dass die Zielkoordinaten später im Biopsiesteuermodul geändert wurden.
    b. Ziel Nr. 2 – Die „2“ weist darauf hin, dass die Zielenummer zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Mehrere Punkte im Fadenkreuz weisen auf ein Ziel mit mehreren Punkten hin, das mit der Multi-Pass-Funktion generiert wurde (siehe *Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass* auf Seite 42).
    c. Ziel leer – Keine Nummer weist darauf hin, dass die Koordinaten zugewiesen aber nicht akzeptiert wurden (ein Benutzer hat die Schaltfläche **Ziel erstellen** noch nicht erneut angeklickt). Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein gedrücktes Zielsymbol weist darauf hin, dass das aktive Ziel *auf der Benutzerschnittstelle ist*.

Hinweis
Die auf einem Multi-Pass-Zielsymbol angezeigten Koordinaten stellen den Mittelpunkt dar. Rechtsklicken Sie auf das Zielsymbol und halten Sie es gedrückt, um die Koordinaten von allen diesen Punkten anzuzeigen.

11. **Statusanzeigen** zeigen die Abstandsinformationen an:
    - Der Abstand zwischen der Biopsieplatte und der Oberseite der Öffnung.
    - Der Abstand des Ziels von der Öffnungsmitte.
    - Der Abstand von der Nadelspitze (nach der Aktivierung) zur Brustplattform.
    - Der Abstand von der Biopsieplatte zur Nadelspitze.

    Die Zellen des Abstandsmessers wechseln während der Nadelbewegung ihre Farbe.
    - Ein violettes Feld zeigt an, dass problemlos fortgefahren werden kann.
    - Rot deutet darauf hin, dass die aktuellen Koordinaten außerhalb des Sicherheitsabstands liegen.
    - Bei Gelb liegen die Koordinaten nahe der Grenze des Sicherheitsabstands.

Hinweis
Um ein Ziel *für das Affirm System* zu aktivieren, wählen Sie ein Zielsymbol von der Zieleliste aus und klicken auf die Schaltfläche **Ziel neu senden**.

5.4 Stereotaktische Läsionsansteuerung

Hinweis
Sie können das Tool „Vergrößern“ (auf der Registerkarte Werkzeuge oder der Schaltfläche Tatsächliche Pixel anzeigen) verwenden, um einen Bereich auf einem Bild zu vergrößern.

Hinweis
Wenn die Untersuchungsdaten die Läsion auf dem Bild verdecken, klicken Sie auf der Registerkarte „Tools“ (Extras) auf das Symbol „Information“ (Informationen), um die Daten auszublenden.

Hinweis
Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

Hinweis
Die Gesamtzielgenauigkeit entspricht der kombinierten Zielgenauigkeit des Biopsiearm-Steuergeräts und des Biopsiegeräts. Bei Verwendung des Biopsiegeräts beträgt die maximale Abweichung von der Zielkoordinate maximal 2 mm von jeder Seite.

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Annehmen** aus, um die Stereo-Bilder zu speichern.

Hinweis
Ihr Kundendienstmitarbeiter kann die Funktion „Automatisches Annehmen“ in Ihrem System konfigurieren.

2. Klicken Sie in den interessierenden Bereich der Läsion auf einem der Stereo-Bilder.
3. Klicken Sie auf das andere Stereo-Bild und klicken Sie dann in den interessierenden Bereich der Läsion.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird jedes Mal automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen, wenn ein neues Ziel erstellt wird.
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang, um mehrere Ziele (maximal sechs) zu erstellen.

Hinweis
Das Ziel, das auf dem Bildschirm *Zielführung* des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird, ist das zuletzt erstellte Ziel. Das Ziel oder der Zielesatz, das bzw. der auf dem Bildschirm *Ziel auswählen* angezeigt wird, ist das letzte Ziel bzw. der letzte Zielesatz, der bzw. das an das Biopsiesteuermodul übertragen wurde.

Hinweis
Zum Ansteuern einer Läsion können Sie auch die Funktion „Auffinden“ und eines der Stereobilder verwenden.

5.4.1 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

1. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
   - Bestätigen Sie die Nadelposition.
   - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
2. Aktivieren Sie ggf. das Biopsiegerät.
3. Erfassen Sie nach Bedarf die nach der Aktivierung erstellten Bilder.
   - Bestätigen Sie die Nadelposition.
   - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
4. Entnehmen Sie bei Bedarf Proben mithilfe des angeschlossenen Biopsiegeräts.
5. Nehmen Sie bei Bedarf Bilder nach dem Verfahren auf.

5.5 Läsionsansteuerung mit Tomosynthese

Läsionsansteuerung für Tomosynthese-geführte Verfahren erfordert Systemlizenzen für Tomosynthese und Biopsie.

Hinweis
Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

Hinweis
Die Gesamtzielgenauigkeit entspricht der kombinierten Zielgenauigkeit des Biopsiearm-Steuergeräts und des Biopsiegeräts. Bei Verwendung des Biopsiegeräts beträgt die maximale Abweichung von der Zielkoordinate maximal 2 mm von jeder Seite.

1. Erfassen Sie das tomografische Zielbild (Scout-Bild).
   - Wenn die Funktion „Auto Accept“ (Automatisches Annehmen) in Ihrem System eingestellt ist, läuft der tomografische Ziel-Scout-Cine kurz ab, und das Bild wird dann automatisch vom System angenommen.
   - Wenn die Funktion „Automatisches Annehmen“ nicht konfiguriert ist, hält das Cine an, wenn das Schichtdeck zweimal durchlaufen wurde (oder vor Beendigung des zweiten Cine-Durchlaufs die Schaltfläche **Annehmen** gedrückt wird).
2. Mit dem Scrollrad können Sie durch die Schichten des Tomosynthese-Ziels (Scout) blättern, um die beste Projektion für die Läsion zu ermitteln.
3. Klicken Sie auf die Läsion.
   - Neben der gewählten Schicht wird in der Schichtanzeige ein Gedankenstrich angezeigt.
   - Die Werte X, Y und Z für das Ziel werden im Klickbereich automatisch ermittelt.

4. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4, um mehrere Ziele (maximal sechs) zu erstellen.

Hinweis
Das Ziel, das auf dem Bildschirm *Zielführung* des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird, ist das zuletzt erstellte Ziel. Das Ziel oder der Zielesatz, das bzw. der auf dem Bildschirm *Ziel auswählen* angezeigt wird, ist das letzte Ziel bzw. der letzte Zielesatz, der bzw. das an das Biopsiesteuermodul übertragen wurde.

5.5.1 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

1. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
   - Bestätigen Sie die Nadelposition.
   - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
2. Aktivieren Sie ggf. das Biopsiegerät.
3. Erfassen Sie nach Bedarf die nach der Aktivierung erstellten Bilder.
   - Bestätigen Sie die Nadelposition.
   - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
4. Entnehmen Sie bei Bedarf Proben mithilfe des angeschlossenen Biopsiegeräts.
5. Nehmen Sie bei Bedarf Bilder nach dem Verfahren auf.

5.5.2 Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Ziele vom vor der Aktivierung erstellten tomografischen Ziel (Scout) auf das nach der Aktivierung erstellte tomografische Ziel (Scout) zu projizieren:

1. Wählen Sie das Vorschaubild des vor der Aktivierung erstellten tomografischen Ziels (Scout). Das Bild wird in der unteren Hälfte einer Doppelprojektion im Bildanzeige-Monitor angezeigt.
2. Wählen Sie das Vorschaubild des nach der Aktivierung erstellten tomografischen Ziels (Scout). Das Bild wird in der unteren Hälfte einer Doppelprojektion angezeigt.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel projizieren** im Bereich Biopsieoptionen, um die Ziele vor der Aktivierung auf dem nach der Aktivierung erstellten tomografischen Ziel (Scout) anzuzeigen.

5.6 Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass

Hinweis
Die Gesamtzielgenauigkeit entspricht der kombinierten Zielgenauigkeit des Biopsiesteuermoduls und des Biopsiegeräts. Bei Verwendung des Biopsiegeräts beträgt die maximale Abweichung von der Zielkoordinate maximal 2 mm von jeder Seite.

Mit der Multi-Pass-Funktionen können Sie automatisch bis zu fünf Offset-Zielpunkte generieren, die alle den gleichen Abstand (bis zu 5 mm entfernt) vom Originalziel haben.

Multi-Pass kann entweder mit Stereo- oder Tomosynthese-Biopsiebildern funktionieren.

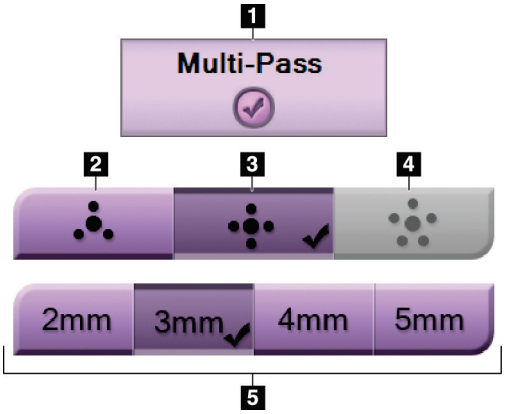


Abbildung 28: Multi-Pass-Optionen

Legende für Abbildungen

1 – Multi-Pass-Auswahl
2 – Drei Offset-Punkte
3 – Vier Offset-Punkte (Standard)
4 – Fünf Offset-Punkte
5 – Abstände der Offset-Punkte (3 mm ist Standard)

Hinweis
Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

1. Erfassen Sie ein Stereo-Paar oder ein Tomosynthese-Bild.
2. Finden Sie den interessierenden Bereich der Läsion. Klicken Sie auf die Läsion, entweder auf beiden Stereo-Bildern oder auf der besten Schicht bei einem Tomosynthese-Bild.
   - Ein Kreis mit einem Fadenkreuz wird um den Zielpunkt angezeigt.
   - Die X-, Y- und Z-Werte für das Ziel werden an der Läsion etabliert.
   - Tomosynthese-Bilder] Neben der gewählten Schicht wird in der Schichtanzeige eine Linie angezeigt.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Ziel erstellen**. In der Zieleliste wird ein Symbol für Zielekoordinaten angezeigt.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **Multi-Pass**.

5. Wählen Sie die Anzahl der Offset-Zielpunkte (drei, vier oder fünf), die Sie um den mittleren Zielpunkt benötigen.

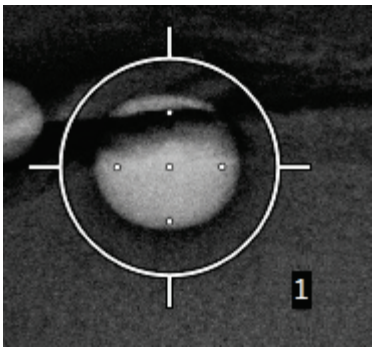


Abbildung 29: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert

Hinweis
Denken Sie daran, dass der mittlere Zielpunkt in der Gesamtzahl der Zielpunkte enthalten ist. Wenn Sie beispielsweise einen Offset von „vier“ wählen, werden insgesamt fünf Zielpunkte erstellt.

6. Wählen Sie, wie weit entfernt die Offset-Zielpunkte vom mittleren Zielpunkt automatisch generiert werden – 2 mm, 3 mm (der Standard), 4 mm oder 5 mm.

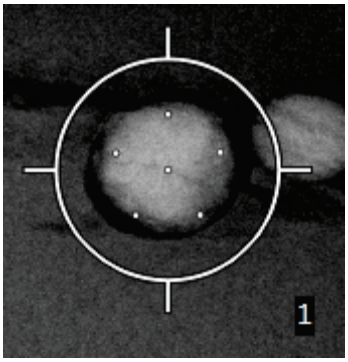


Abbildung 30: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

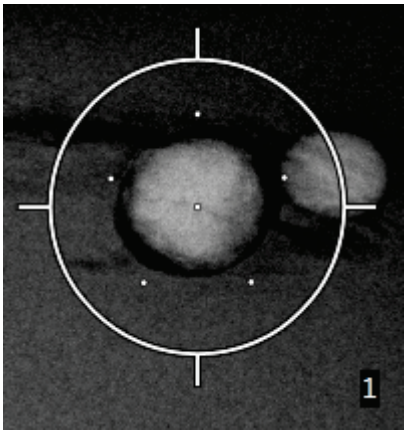


Abbildung 31: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

Das Fadenkreuzmuster für die Zieländerungen, wenn das Ziel gewählt oder abgewählt wird. Siehe die folgenden Abbildungen.

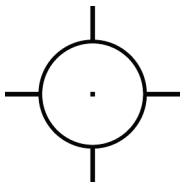


Abbildung 32: Einzelnes Punktziel gewählt

Abbildung 33: Einzelnes Punktziel abgewählt

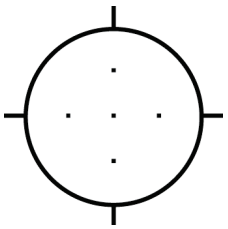


Abbildung 34: Multi-Pass-Ziel gewählt

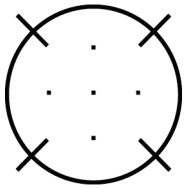


Abbildung 35: Multi-Pass-Ziel abgewählt

7. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen**, um das Multi-Pass-Ziel zu akzeptieren. Das Ziel wird zum aktiven Zielsymbol auf dem Zielesatz und die Koordinaten werden zum Biopsiesteuermodul gesandt.

Hinweis
Die auf einem Multi-Pass-Zielsymbol angezeigten Koordinaten stellen den Mittelpunkt dar. Linksklicken Sie auf das Zielsymbol und halten Sie es gedrückt, um die Koordinaten von allen diesen Punkten anzuzeigen.

Hinweis
Es können maximal sechs Zielpunkte auf einmal generiert werden. Mit steigender Anzahl der Zielpunkte im Zielesatz, der erstellt wird, ändern sich die verfügbaren Multi-Pass-Optionen und es wird die Gesamtzahl der Zielpunkte, die für Zuweisungen verfügbar sind, berücksichtigt. Zum Beispiel in einem Szenario, bei dem ein einzelner Zielpunkt schon erstellt wurde, werden dann nur die Offset-Zieloptionen „drei“ und „vier“ in Multi-Pass verfügbar. Der Grund dafür ist, dass die Offset-Optionen „drei“ und „vier“ als einzige sechs oder weniger Zielpunkte generieren können, wenn diese mit dem einzelnen Zielpunkt zusammengezählt werden.

8. Die Biopsiereihenfolge der Zielpunkte ist wie folgt:
    - Die unten rechts im Fadenkreuzkreis angezeigte Zahl gibt die Reihenfolge zwischen den Zielesätzen an. Das erste Ziel ist mit „1“, das zweite mit „2“ usw. gekennzeichnet. Siehe folgende Abbildung.

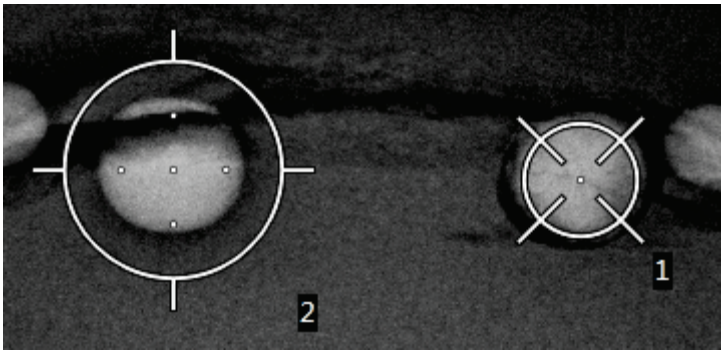


Abbildung 36: Biopsiereihenfolge der Zielesätze

    - Die Reihenfolge in einem Multi-Pass-Ziel beginnt beim mittleren Zielpunkt. Nach dem mittleren Zielpunkt verläuft die Reihenfolge von der 12-Uhr-Position gegen den Uhrzeigersinn durch die Offset-Punkte. Siehe die folgenden Abbildungen.

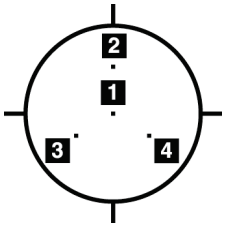


Abbildung 37: Biopsie-reihenfolge eines Drei-Offset-Ziels

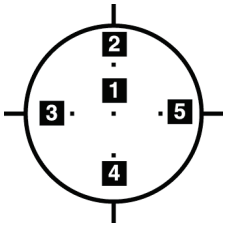


Abbildung 38: Biopsie-reihenfolge eines Vier-Offset-Ziels

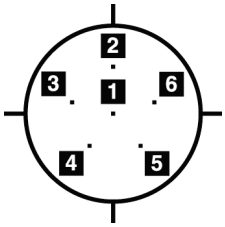


Abbildung 39: Biopsie-reihenfolge eines Fünf-Offset-Ziels

9. Überprüfen Sie die Position des Biopsiegeräts (siehe *Überprüfen der Position des Biopsiegeräts* auf Seite 40). Ggf. beobachten Sie die Ziele auf Post-Tomosynthese-Scout-Bildern (siehe *Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren* auf Seite 41).

5.7 Nach der Biopsie

1. Setzen Sie bei Bedarf eine Markierung für die Biopsieentnahmestelle.
2. Bewegen Sie das Biopsiegerät weg von der Brust.
3. Erfassen Sie die Bilder wie erforderlich.
4. Lösen Sie die Kompression.

5.8 Stereo-Bilder drucken

Wenn im Miniaturanzeigebereich des Bildschirms *Print* (Drucken) ein Stereo-Paar ausgewählt wurde, verändern sich die Schaltflächen für den Bildmodus. Weitere Informationen bzgl. der Nutzung des Bildschirms *Print* (Drucken) finden Sie im *Benutzerhandbuch* für das Selenia Dimensions System.

- Wählen Sie die Schaltfläche –15 aus, um dieses Stereo-Bild im Anzeigebereich anzuzeigen.
- Wählen Sie die Schaltfläche +15 aus, um dieses Stereo-Bild im Anzeigebereich anzuzeigen.
- Wählen Sie die mittlere Schaltfläche zum Erstellen eines horizontalen Doppelbildes mit dem +15°-Bild oben und dem –15°-Bild unten.

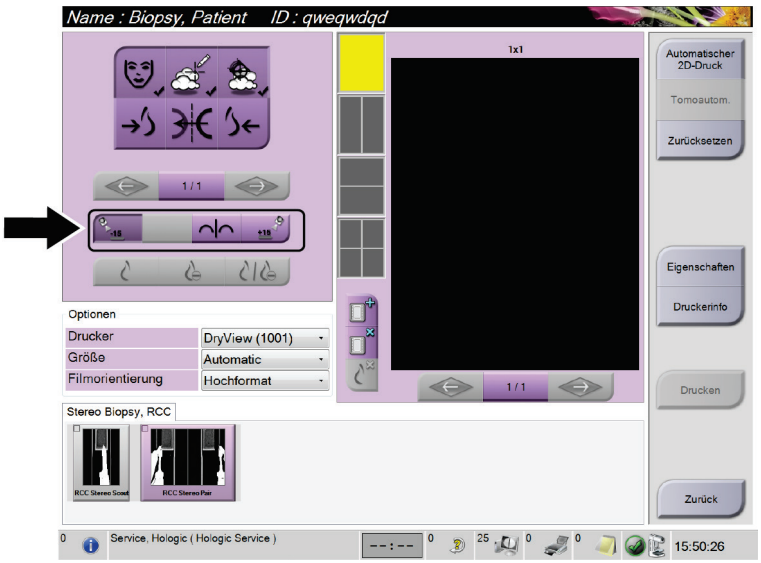


Abbildung 40: Der Bildschirm „Stereo Pair Print" (Stereopaardruck)

Kapitel 6 Qualitätssicherung

6.1 Der QAS-Test

Führen Sie diesen Test einmal an jedem Tag der Systemverwendung durch, um die Systemgenauigkeit zu bestätigen. Zeichnen Sie die Ergebnisse in der *Prüfliste QAS-Test* auf Seite 61 auf.

Hinweis
Sie können den automatischen oder den manuellen C-Arm-Stereo-Modus für den QAS-Test verwenden. Weitere Informationen zu diesen Modi finden Sie unter *C-Arm-Stereo-Modi* auf Seite 32.

6.1.1 QAS-Test für Standardnadelzugang

Achtung:
Schieben Sie bei Verwendung eines QAS-Nadelphantoms die QAS-Nadel nicht vor, es sei denn, die Nadel ist am Biopsieführungsmodul angebracht und das Modul ist am C-Arm installiert.

1. Stellen Sie sicher, dass das Affirm System richtig installiert ist und alle Platten abgenommen sind.
2. Wählen Sie auf der Erfassungs-Workstation vom Bildschirm *Select Patient* (Patient auswählen) die Schaltfläche **Admin**.

3. Wählen Sie im Bildschirm *Admin* die Schaltfläche **QAS** aus.

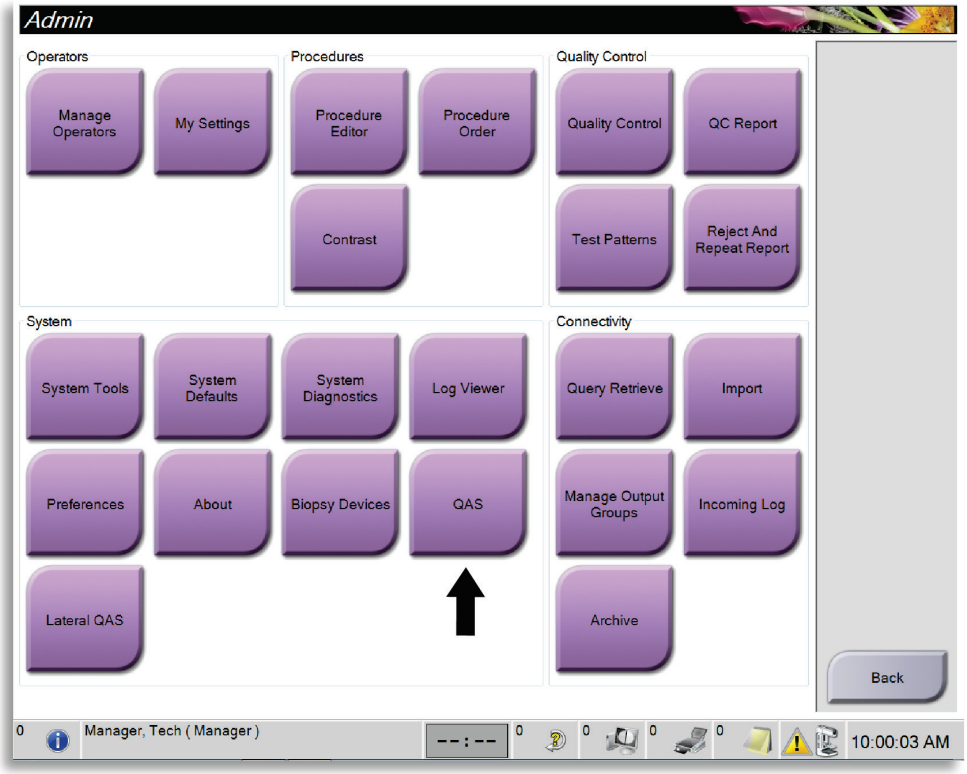


Abbildung 41: Bildschirm „Admin“ mit QAS-Test

4. Wählen Sie im Bildschirm *QAS* die Registerkarte **Biopsy** (Biopsie) aus. Achten Sie darauf, dass im Feld „Device“ (Vorrichtung) **Affirm QAS** angezeigt wird.

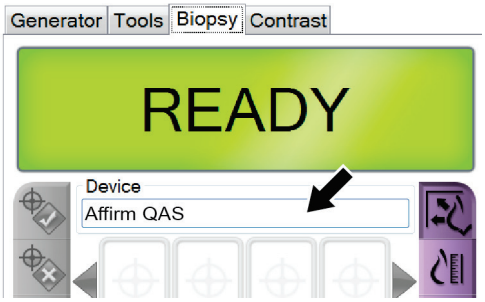


Abbildung 42: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“

5. Befestigen Sie das QAS-Phantom. (Wenn das QAS-Phantom mit Nadel arbeitet, fahren Sie die Nadel vollständig aus.)

6. Drücken Sie die beiden rechten oder linken Tastenpaare **Motor aktivieren** auf dem Biopsiesteuermodul. Das QAS-Phantom wird automatisch zu den eingestellten X- und Y-Koordinaten bewegt.
7. Drehen Sie den Vorschiebe-/Herausziehknopf des Biopsiegeräts, bis „0,0“ in der Zeile „Diff“ in allen drei Spalten des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird.
8. Wählen Sie den manuellen Belichtungsmodus, 25 kV, 30 mAs und Rhodiumfilter im Bildschirm *QAS* aus. (Falls das QAS-Phantom mit einer Nadel ausgestattet ist, wählen Sie im Bildschirm *QAS* den manuellen Belichtungsmodus, 25 kV, 10 mAs und Rhodiumfilter aus.)
9. Erfassen Sie ein Bild für die erste Projektion in dem Verfahren. Hinweis: Die Funktion „Automatisches Annehmen“ ist während des QAS-Verfahrens nicht aktiviert. Die Zielausrichtung auf das QAS-Phantom geschieht automatisch.
10. Wählen Sie die Schaltfläche **Create Target** (Ziel erstellen) aus, um das Ziel an das Biopsiesteuermodul zu senden. Bestätigen Sie, dass die Zielkoordinaten innerhalb von ±1 mm der X-, Y- und Z-Nummern auf der Zeile mit den „Diff“-Werten des Biopsiesteuermoduls liegen.

Warnung:
Wenn die Zielkoordinaten nicht innerhalb von ±1 mm liegen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das System selbst einzustellen. Führen Sie kein Biopsieverfahren mit dem Affirm-System durch, bis Ihnen der technische Kundendienst mitgeteilt hat, dass das System verwendet werden kann.

Warnung:
Der Benutzer oder der Servicetechniker muss Probleme vor dem Gebrauch des Systems beheben.

11. Wiederholen Sie die Schritte 8 und 9 für alle unbelichteten Ansichten.
12. Wählen Sie auf der Erfassungs-Workstation die Schaltfläche **EndQC** (QK beenden).
13. Drücken Sie im Biopsiesteuermodul eine der Schaltflächen **Startposition** (links oder rechts), um das QAS-Phantom zur Seite zu bewegen.
14. Entfernen Sie das QAS-Phantom.

6.2 Geometriekalibrierung

Die Geometriekalibrierung muss halbjährlich durchgeführt werden. Diese Kalibrierung mithilfe des mit dem System gelieferten Geometriephantoms durchführen.

6.2.1 Verfahren für die Geometriekalibrierung

1. Überprüfen Sie das Kalibrierungsphantom auf Beschädigungen.
2. Auf der Erfassungs-Workstation wählen Sie das Verfahren **Admin > Quality Control > Technologist tab > Geometry Calibration** (Admin > Qualitätskontrolle > Registerkarte Techniker > Geometriekalibrierung).
3. Wählen Sie **Start**.
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und nehmen Sie die vordefinierte Aufnahme auf. Nehmen Sie keine Änderungen an den vorgegebenen Techniken vor.
5. Wählen Sie **Accept** (Annehmen), um das Bild zu akzeptieren. Wenn Sie die Meldung erhalten, dass die Geometriekalibrierung erfolgreich abgeschlossen wurde, klicken Sie auf **OK**.
6. Wählen Sie **Kalibrierung beenden**.

Kapitel 7 Pflege und Reinigung

7.1 Allgemeine Informationen

Reinigen und desinfizieren Sie vor jeder Untersuchung alle System- und Zubehörteile, die mit dem Patienten in Berührung kommen.

7.2 Wartungsplan

Tabelle 6: Vorbeugender Wartungsplan für den Röntgentechniker

Beschreibung der Wartungsarbeiten	Nach jedem Gebrauch	Täglich	Halbjährlich
Reinigen Sie die Biopsieplatte nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.*	x		
Reinigen Sie die Brustplattform nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.*	x		
Überprüfen Sie die Biopsieplatte vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.	x		
Überprüfen Sie das Kalibrierungsphantom auf Beschädigungen.	x		
Überprüfen Sie alle Kabel vor jeder Verwendung auf Verschleiß und Beschädigungen.	x		
Vergewissern Sie sich, dass das Affirm System ordnungsgemäß einrastet.	x		
Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführungen vor der Verwendung ordnungsgemäß installiert sind.	x		
Vergewissern Sie sich, dass alle Anzeigen leuchten.	x		
Führen Sie einmal täglich QAS-Verfahren vor der Verwendung des Systems durch.		x	
Geometriekalibrierung (siehe *Geometriekalibrierung* auf Seite 50)			x
*Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um die aktuelle Liste empfohlener Reinigungslösungen zu erhalten.			

Hinweis
Der vorbeugende Wartungsplan für den Servicetechniker ist im Wartungshandbuch aufgeführt.

7.3 Zur allgemeinen Reinigung

Verwenden Sie ein faserfreies Tuch oder einen Schwamm und tragen Sie verdünntes Geschirrspülmittel auf.

Achtung:
Verwenden Sie die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.

Wenn Seife und Wasser nicht ausreichen, empfiehlt Hologic folgende Alternativen:

- 10-prozentige Hypochloritlösung bzw. ein Teil handelsübliche Chlorbleiche (normalerweise 5,25 % Hypochlorit und 94,75 % Wasser) und 9 Teile Wasser
- Handelsübliche Isopropanollösung (unverdünntes Isopropanol, 70 Vol.-%)
- Maximal 3%ige Wasserstoffperoxidlösung

Wenn Sie eine der oben erwähnten Lösungen aufgetragen haben, reinigen Sie alle Teile, die Kontakt mit dem Patienten haben, mit einem Lappen und verdünntem Spülmittel.

Warnung:
Wenn eine Platte mit potenziell infektiösen Materialien in Berührung kommt, wenden Sie sich für Anweisungen zur Entfernung der Kontamination von der Platte an Ihren Infektionsschutzbeauftragten.

Achtung:
Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.

7.3.1 Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms

Zur Reinigung von LCD-Displays bietet der Handel zahlreiche Produkte an. Vergewissern Sie sich, dass das von Ihnen ausgewählte Produkt keine aggressiven Chemikalien, Schleifmittel, Bleichmittel und Reinigungsmittel enthält, die Fluoride, Ammoniak oder Alkohol enthalten. Folgen Sie den Herstelleranweisungen des jeweiligen Produkts.

7.3.2 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

Verwenden Sie keine korrosiven Lösungen, Scheuermittel oder Polituren. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das Kunststoff, Aluminium und Kohlefaser nicht beschädigt.

Verwenden Sie keine starken Reinigungsmittel, Scheuermittel, hohen Alkoholkonzentrationen oder Methanol in beliebiger Konzentration.

Setzen Sie Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aus.

Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere. Tragen Sie keine Reinigungssprays oder -flüssigkeiten direkt auf das Gerät auf. Verwenden Sie immer ein sauberes Tuch, und tragen Sie das Spray oder die Flüssigkeit auf das Tuch auf. Wenn Flüssigkeit in das System eindringt, trennen Sie die Stromversorgung und untersuchen Sie das System vor der erneuten Inbetriebnahme.

Achtung:
Durch falsche Reinigungsmethoden kann das Gerät beschädigt, die Bildgebungsleistung beeinträchtigt und das Risiko eines Stromschlages erhöht werden.

Befolgen Sie stets die Herstelleranweisungen für das Reinigungsprodukt. Zu diesen Anweisungen gehören Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Auftragung und Kontaktzeit, Lagerung, Waschanforderungen, Schutzkleidung, Haltbarkeit und Entsorgung. Befolgen Sie die Anweisungen und verwenden Sie das Produkt auf möglichst sichere und wirksame Weise.

Anhang A Technische Daten des Systems

A.1 Abmessungen des Affirm Systems

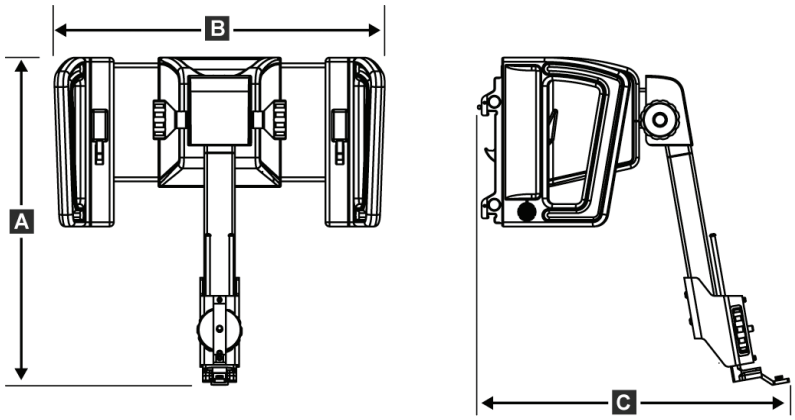


Abbildung 43: Affirm Biopsieführungsmodul

A. Höhe	*37,1 cm (14,6 Zoll)*
B. Breite	*37,8 cm (14,9 Zoll)*
C. Tiefe	*35,6 cm (14 Zoll)*
Gewicht	*6,8 kg (15 lbs.)*

A.2 Biopsieführungsmodul

Genauigkeit des Biopsieführungsmoduls	*maximale Abweichung: 1 mm in jede Richtung der Zielkoordinate*
Kombinierte Genauigkeit des Biopsieführungsmoduls und des Biopsiegeräts	*maximale Abweichung: 2 mm in jede Richtung der Zielkoordinate*
Bewegungsbereich	*X-Achse: ±35 mm* *Y-Achse: 72,8 mm* *Z-Achse: +161 mm*
Geschwindigkeit der motorgesteuerten Bewegung	*Dauerbetrieb: Nicht schneller als 5 mm pro Sekunde* *Schrittbetrieb: 0,5 mm-Schritte*
Spannungsversorgung	*Eingang von Selenia Dimensions System:* *+ 15 VDC ± 10 % und + 5 VDC ± 10 %* *Ausgang: + 12 VDC*

A.3 Biopsiesteuermodul

Anzeigefenster	*Touch-Screen-Steuerung*
Gewicht	*3 Pfund*
Spannungsversorgung	*Eingang vom Biopsieführungsmodul: + 5 VDC ± 10 %*

Anhang B System- und Fehlermeldungen

B.1 Akustische Warnsignale

Tabelle 7: Akustische Warnsignale des Affirm Systems

Verfahren	Frequenz	Dauer	Wiederholungen?
Beim Einschalten:	3	250 ms	Nein
Bei einer beliebigen Nadelposition innerhalb des Grenzwerts für den Sicherheitsabstand:	1	50 ms	Ja
Bei der BGM-Kalibrierung oder -Konfiguration, Bewegen oder Jog:			
• Wenn der Vorgang verhindert wird	3	50 ms	Nein
• Wenn der Vorgang erfolgreich ausgeführt wird	1	100 ms	Nein
Zu Beginn jeder Bewegung, einschließlich Jog:	1	250 ms	Nein

B.2 Fehlermeldungen

Tabelle 8: Affirm System Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Abhilfemaßnahme
No Device Select (Kein Gerät ausgewählt)	Wählen Sie ein Biopsiegerät aus.
No Paddle (Keine Platte)	Installieren Sie eine Biopsieplatte.
User is not logged in (Benutzer ist nicht angemeldet)	Melden Sie sich bei der Dimensions Erfassungs-Workstation an.
Unit is unlatched (Einheit nicht verriegelt)	Bewegen Sie beide Verriegelungshebel in die verriegelte Position (siehe Abbildung *Installation des Biopsieführungsmoduls* auf Seite 14).
Unknown Error (Unbekannter Fehler)	1. In der Taskleiste der Dimensions-Software wählen Sie das Symbol „Systemstatus“. 2. Im Menü wählen Sie die Option **Alle Störungen löschen**. 3. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn diese Nachricht weiterhin angezeigt wird.
Unrecoverable Error (Nicht behebbarer Fehler)	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Die Software muss erneut installiert werden.
Safety Margin Infringement (Sicherheitsabstand überschritten)	Bewegen Sie das Biopsiegerät außerhalb des Sicherheitsabstands. Drücken Sie die Schaltfläche **Sound** (Ton), um den Warnton stummzuschalten.

Tabelle 8: Affirm System Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Abhilfemaßnahme
Calibration Required (Kalibrierung erforderlich)	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Motion Fault (Bewegungsfehler)	1. In der Taskleiste der Dimensions-Software wählen Sie das Symbol „Systemstatus“. 2. Im Menü wählen Sie die Option **Alle Störungen löschen**. Es kann auch eine andere Nachricht angezeigt werden, die mit der Ursache dieses Fehlers in Verbindung steht. 3. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn die Nachricht *Motion Fault* (Bewegungsfehler) weiterhin angezeigt wird.
Comm Error (Kommunikationsfehler)	1. In der Taskleiste der Dimensions-Software wählen Sie das Symbol „Systemstatus“. 2. Im Menü wählen Sie die Option **Alle Störungen löschen**. Dieser Fehler kann auftreten, wenn der manuelle Z-Regler schnell gedreht wird.
Hardware Error (Hardware-Fehler)	1. In der Taskleiste der Dimensions-Software wählen Sie das Symbol „Systemstatus“. 2. Im Menü wählen Sie die Option **Alle Störungen löschen**. 3. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn diese Nachricht weiterhin angezeigt wird.
Selftest Error (Selbsttestfehler)	1. Trennen Sie das Kabel des Affirm Biopsieführungsmoduls vom Dimensions System. 2. Schließen Sie das Kabel des Affirm Biopsieführungsmoduls wieder an das Dimensions System an. 3. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn diese Nachricht weiterhin angezeigt wird.
Stuck Switch Fault (Fehler – Hängender Schalter)	1. Trennen Sie das Kabel des Biopsiesteuermoduls vom Biopsieführungsmodul. 2. Schließen Sie das Biopsiesteuermodul wieder an das Biopsieführungsmodul an.

Anhang C KRV-Korrektur für Biopsie

C.1 KRV-Korrektur für stereotaktische Biopsie

Hinweis
Die Standardeinstellung des Systems ist AEC-Tabelle 0 für die Bildgebung im stereotaktischen Biopsiemodus.

C.1.1 AEC-Tabelle 0 (Standarddosis stereotaktische Biopsie)

	Vor Softwareversion 1.7.x	Nach Softwareversion 1.7.x	
Kompressionsdicke	**Alle Detektoren**	**Seriennummer des Detektors: XX6xxxxx**	**Seriennummer des Detektors: XX8xxxxx**
2,0 cm	0,91	0,91	0,91
4,0 cm	1,00	1,00	1,00
6,0 cm	1,27	1,27	1,32
8,0 cm	1,76	1,76	1,88

C.2 KRV-Korrektur für Biopsie mit Tomosynthese-Option

Hinweis
Die Standardeinstellung des Systems ist AEC-Tabelle 0 (Tomosynthese-Option) für Bildgebung im Biopsiemodus mit digitaler Brust-Tomosynthese.

C.2.1 AEC-Tabelle 0 (Tomosynthese-Option: Standarddosis Tomo)

	Vor Softwareversion 1.7.x	Nach Softwareversion 1.7.x	
Kompressionsdicke	**Alle Detektoren**	**Seriennummer des Detektors: XX6xxxxx**	**Seriennummer des Detektors: XX8xxxxx**
2,0 cm	0,70	0,70	0,70
4,0 cm	0,91	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,37	2,78

Anhang D Formulare

D.1 Prüfliste QAS-Test

Datum	Ersteller	X Diff	Y Diff	Z Diff	Bestanden /Nicht bestanden

Glossar

Affirm System

Das Brustbiopsie-Führungssystem für das Selenia Dimensions System

Ansicht

Die Kombination aus einem einzelnen Röntgenbild und einer definierten Reihe von Bedingungen für die Bilderfassung.

Biopsieführungsmodul

Hält und steuert das Biopsiegerät. Reagiert auf Befehle des Biopsiesteuermoduls, um das Gerät zu positionieren und eine Biopsie durchzuführen.

Biopsiesteuermodul

Das anwenderbedienbare Steuergerät für das Brustbiopsie-Führungssystem

C-Arm-Modus

Ermöglicht die gleichzeitige Bewegung von C-Arm und Röhrenarm in den Nadeleintrittswinkel für das Lokalisierungsverfahren.

Exposure Technique (Aufnahmetechnik)

Kombination von Röntgenparametern (kVp, mAs, Filter) für ein aufgenommenes Bild

Multi-Pass

Damit können Sie automatisch bis zu fünf Offset-Zielpunkte generieren, die alle im gleichen Abstand (bis zu 5 mm entfernt) vom Originalzielpunkt liegen.

Needle Approach Angle (Nadeleintrittswinkel)

Eintrittswinkel der Nadel in die Brust

QAS

Qualitätssicherung (Quality Assurance Standard)

Sicherheitsabstände

Der geringste zulässige Abstand zwischen der Spitze der installierten Biopsiegerätenadel und Systemkomponenten (z. B. Bildempfänger oder Platte).

Stereo-Modus

Ermöglicht die Drehung des Röhrenarms für die Aufnahme von stereotaktischen Bildern, während der C-Arm positioniert bleibt.

Stereotactic Procedure (Stereotaktisches Verfahren)

Eine Untersuchungsart, bei der stereotaktische Ansichten an der Erfassungs-Workstation bereitgestellt werden.

Stereotactic View (Stereotaktische Ansicht)

Eine Spezialansicht, bei der die Anwendung stereotaktische Bilder aufzeichnet.

Stroke Margin (Hubgrenze)

Der Sicherheitsgrenzwert (in mm), der zwischen der Position der aktivierten Nadel und der Brustplattform verbleibt. Dieser Grenzwert wird vom System unter Berücksichtigung der Z-Koordinate, des Hubs und des Kompressionswerts errechnet.

Tomosynthese

Bildgebungsverfahren, bei dem eine Reihe von Projektionen mit unterschiedlichen Winkeln kombiniert werden. Die Tomosynthese-Bilder können rekonstruiert werden, um Fokalebenen (Schnitte) innerhalb des Objekts anzuzeigen.

Index

A

Allgemeine Informationen • 5
Anforderungen
    Schulung • 2
Auto-Biopsiemodus • 37
Automatischer C-Arm-Stereo-Modus • 37

B

Bedienelemente der Komponenten
    Biopsiesteuermodul • 12
Befestigung
    Biopsiehalterung • 17
    Biopsiesteuermodul • 15
    Nadelführungen • 18
Bildschirm • 31
Biopsieansichten • 33
Biopsiegeometriekalibrierung • 56
Biopsiegerät
    Adapter, Befestigung • 17
Biopsiemodi
    Auto • 37
    Manuell • 37
Biopsiesteuermodul • 5, 12

C

C-Arm-Stereo-Modi
    C-Arm-Drehung • 37

E

Einstellung
    Biopsiesteuermodulposition • 16
    Halterungshöhe • 16
    Steuermodulposition • 16
Entfernen
    Biopsieführungsmodul • 21
    Biopsiegeräteadapter • 17
    Biopsiegeräteadapter, Seitenarm • 17
    Biopsiesteuermodul • 21
    Nadelführungen • 18
Erforderliche Kenntnisse • 1

H

Halterung, Höhe einstellen • 16
Hauptkomponenten • 5
    Biopsieführungsmodul • 5
    Biopsiesteuermodul • 5

I

Informationen
    allgemein • 5
Installation
    Biopsieführungsmodul • 13
    Biopsiegeräteadapter • 17
    Biopsiegeräteadapter, Seitenarm • 17
    Biopsiesteuermodul • 15
    Nadelführungen • 18

K

Kalibrierung
    Biopsiegeometrie • 56
Komponenten entfernen
    Biopsieführungsmodul • 21
    Biopsiesteuermodul • 21

L

Läsionsansteuerung
    Multi-Pass-Läsionsansteuerung • 46
    Stereotaktische Läsionsansteuerung • 44
    Tomosynthese-Läsionsansteuerung • 45

M

Multi-Pass-Läsionsansteuerung • 46

N

Nadelführungen, installieren • 18

Q

QAS-Test • 53

S

Schulungsanforderungen • 2
Seitenarm
    Biopsiegeräteadapter, Seitenarm • 17
Speicher des Affirm Systems • 19

Startbildschirm • 24
Stereo-Ansichten • 33
Stereo-Biopsiemodus
    C-Arm-Drehung • 37
Stereotaktische Läsionsansteuerung • 44
Steuermodul-Bildschirme • 24
    Bildschirm • 31
    Startbildschirm • 24
    Zielführungsbildschirm • 25
Steuermodulposition, Einstellung • 16
System
    Beschreibung • 5
    Technische Daten • 61

T

Technische Daten • 61
Technischer Kundendienst • 3
Technischer Kundendienst von Hologic • 57
Tischplattenstativ
    Speicher des Affirm Systems • 19
Tomosynthese-Läsionsansteuerung • 45

V

Verwendungszweck • 1

Z

Zielführungsbildschirm • 25
Zielläsion
    Stereotaktische Läsionsansteuerung • 44
    Tomosynthese-Läsionsansteuerung • 45

HOLOGIC®

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

Brasilianischer Kontakt

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

EC REP

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

CE 2797

Weitere internationale Standorte können Sie auf unserer Unternehmenswebseite finden.
www.hologic.com