

Affirm[®]

Breast Biopsy Guidance System



Felhasználói útmutató
MAN-10548-2802 Átdolgozás 004

HOLOGIC[®]

Affirm®

Emlőbiopsziás irányítórendszer

Felhasználói útmutató

A Szoftververzióhoz 1.11, 1.12, 2.2, és 2.3

Cikkszám MAN-10548-2802

Átdolgozás 004

2025. október

HOLOGIC®

Terméktámogatás

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK:	+1 877 371 4372
Európa:	+32 2 711 4690
Ázsia:	+852 37487700
Ausztrália:	+1 800 264 073
Összes többi:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2025 Hologic, Inc. A kézikönyv eredeti változata angol nyelven készült.

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

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

Tartalomjegyzék

Ábrák listája	ix
Táblázatjegyzék	xi
1: fejezet Bevezetés	1
1.1 Rendeltetés.....	1
1.2 Felhasználói profilok.....	1
1.2.1 Mammográfias technikus.....	1
1.2.2 Radiológusok, sebészek.....	1
1.2.3 Orvosi fizikus.....	2
1.3 Képzési követelmények.....	2
1.4 Minőség-ellenőrzési követelmények.....	2
1.5 Betegcélcsoport.....	2
1.6 Klinikai előnyök.....	2
1.7 Hol találja meg a műszaki leírást?.....	3
1.8 Jótállási nyilatkozat.....	3
1.9 Műszaki támogatás.....	3
1.10 Termékkel kapcsolatos panaszok.....	3
1.11 A Hologic kiberbiztonsággal kapcsolatos nyilatkozata.....	3
1.12 Szimbólumok.....	4
1.13 A Vigyázat! és Figyelem! típusú figyelmeztetések és a megjegyzések leírása.....	5
2: fejezet Általános információk	7
2.1 A rendszer áttekintése.....	7
2.2 A biopsziás vezérlőmodul kezelése.....	8
2.3 Biztonsági információk.....	9
2.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	9
2.5 Megfelelőség.....	11
2.5.1 Megfelelőségi követelmények.....	11
2.6 A címkék elhelyezkedése.....	12
3: fejezet Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás	13
3.1 Biopsziás vezérlőmodul részei.....	13
3.2 Biopsziás vezérlőmodul részei.....	15
3.3 A fő komponensek felszerelése.....	16
3.3.1 Biopsziás modul felszerelése.....	16
3.3.2 Biopsziás vezérlőmodul felszerelése.....	17
3.4 Tartozékok felszerelése és eltávolítása.....	18
3.4.1 Biopsziás kompressziós lemezek.....	18
3.4.2 Túvezető.....	18
3.4.3 Biopsziáskereső-adapter.....	20
3.4.4 Biopsziás eszköz.....	20

3.4.5	Lés a laterális kar tartozékai.....	21
3.5	Rendszerellenőrzések.....	36
3.5.1	Gazdagép csatlakozásának megerősítése.....	36
3.6	A fő komponensek eltávolítása.....	37
3.6.1	Biopsziás vezérlőmodul.....	37
3.6.2	Biopsziás vezérlőmodul.....	37
3.7	Asztali állvány az Affirm rendszerhez.....	38
3.8	Atárolótáskája, laterális kar tárolásra való tok.....	39
4: fejezet Felhasználói felület – Biopsziás vezérlőmodul		41
4.1	Biopsziás vezérlőmodul képernyői.....	41
4.1.1	Kezdőképernyő.....	41
4.1.2	A Target Guidance (Célvezetés) képernyő.....	42
4.1.3	Jog Mode Screen (Léptetés üzemmód) képernyő.....	46
4.1.4	A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő.....	48
5: fejezet Biopszia		51
5.1	Biopszia nézetek.....	51
5.1.1	Egy biopszianézet hozzáadása.....	52
5.1.2	Egy biopszianézet módosítása.....	54
5.2	C-ív sztereoszkópikus módok.....	55
5.2.1	C-ív elforgatása sztereoszkópikus módokban.....	55
5.2.2	C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvételkészítéshez.....	57
5.3	Biopszia lap.....	58
5.3.1	Biopsziaopciók.....	59
5.4	Stereotaktikus 2D léziócélnázás.....	62
5.4.1	A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése.....	63
5.4.2	Projektcélok.....	63
5.5	Léziócélnázás tomosztézis útmutatóval.....	64
5.5.1	A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése.....	65
5.5.2	Projektcélok.....	65
5.6	Léziócélnázás többjártatú funkcióval.....	66
5.7	Biopszia után.....	70
5.8	Sztereoszkópikus képpár nyomtatása.....	70
6: fejezet Minőség-ellenőrzés		71
6.1	Szükséges minőség-ellenőrzési eljárások.....	71
6.2	QAS teszt.....	71
6.2.1	QAS teszt standard megközelítéshez.....	72
6.2.2	QAS teszt laterális megközelítéshez.....	75
6.3	Geometriai kalibrálás.....	78
6.3.1	Geometriai kalibráció eljárás.....	78
7: fejezet Tisztítás és és ápolás		79
7.1	Általános információk.....	79

7.2	Megelőző karbantartási ütemterv.....	79
7.3	Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv.....	81
7.4	Általános tisztításhoz	82
7.4.1	A biopsziás vezérlőmodul képernyőjének tisztítása	82
7.4.2	Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:	83
A melléklet Srendszer-specifikációk		85
A.1	Affirm rendszer méretei.....	85
A.2	Laterális kar méretei	86
A.3	Biopsziás vezérlőmodul	87
A.4	Laterális kar	87
A.5	Biopsziás vezérlőmodul	87
B melléklet Rendszerüzenetek és riasztások		89
B.1	Hangjelzések.....	89
B.2	Hibaüzenetek.....	89
B.3	A felvételkedészítő munkaállomás üzenetei.....	91
C melléklet CNR korrekció biopsziához		93
C.1	CNR korrekció sztereotaxiás 2D biopsziához.....	93
C.1.1	AEC 0. táblázat (standard sztereotaxiás 2D biopszia dózis).....	93
C.2	CNR korrekció biopsziához tomoszintézis opció esetén.....	93
C.2.1	Selenia Dimensions rendszeren futó 1.7.x előtti szoftververziókhoz	93
AEC 0. táblázat (tomoszintézis opció: standard tomoszintézis dózis)		93
C.2.2	Selenia Dimensions rendszeren futó 1.8.2 – 1.9.x, és 3Dimensions rendszeren futó 2.0.x szoftververziókhoz	94
C.2.3	Selenia Dimensions rendszeren futó 1.10.x és újabb, valamint 3Dimensions rendszeren futó 2.1.x és újabb szoftververziókhoz.....	95
D melléklet Úrlapok		97
D.1	QAS teszt ellenőrzőlista	97
D.2	QAS teszt ellenőrzőlista laterális karhoz	98
E melléklet Kiegészítők biopsziás eszközökhöz		99
E.1	Hologic által jóváhagyott biopsziás eszközök	99
E.2	Vezetéklokalizációs tűvezetők	100
Szójegyzék		101
Tárgymutató		103

Ábrák listája

1. ábra: Affirm biopsziás rendszer egy Selenia Dimensions mammográfias rendszeren.....	7
2. ábra: A biopsziás vezérlőmodul felemelése.....	8
3. ábra: A biopsziás vezérlőmodul tárolása.....	8
4. ábra: Biopsziás vezérlőmodul címkéjének helye.....	12
5. ábra: Laterális kar sorozatszám-címkéjének helye.....	12
6. ábra: Biopsziás vezetőmodul.....	13
7. ábra: Biopsziás vezérlőmodul.....	15
8. ábra: A biopsziás vezetőmodul felszerelése.....	16
9. ábra: A biopsziás vezérlőmodul felszerelése.....	17
10. ábra: A tűvezetőtartó felszerelése egy standard eszköztartóra.....	19
11. ábra: A tűvezető felszerelése egy standard tűvezetőtartóra.....	19
12. ábra: A biopsziás eszköz-adapter felszerelése az eszköztartóra (standard).....	20
13. ábra: A laterális kar részei.....	21
14. ábra: Bal oldali megközelítés a laterális karral (kék).....	23
15. ábra: Jobb oldali megközelítés a laterális karral (sárga).....	23
16. ábra: A laterális kar állványának felszerelése a képérzékelőre.....	24
17. ábra: A tűvezetőtartó eltávolítása a standard eszköztartóról.....	25
18. ábra: A laterális kar felszerelése az eszköztartóra.....	26
19. ábra: A laterális kar felszerelési oldalának választóképernyője.....	27
20. ábra: A kék tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (bal oldali megközelítés).....	28
21. ábra: A sárga tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (jobb oldali megközelítés).....	28
22. ábra: Az eldobható tűvezető felszerelése a tűvezetőtartóra (laterális kar).....	29
23. ábra: A kocsikarja lezárt és kioldott állásban.....	30
24. ábra: Az eszköztartó kar reteszelt és kioldott állása.....	30
25. ábra: Eszköztartó felszerelése a laterális kar kocsijára.....	31
26. ábra: A biopsziás eszköz-adapter felszerelése az eszköztartóra (laterális kar).....	32
27. ábra: Rögzítőkarok teljesen reteszelt állásban.....	33
28. ábra: Skálák, valamint az X-Stop és a kocsikar pozíciói.....	34
29. ábra: Az X-Stop eszköz felszerelése a laterális karra.....	35
30. ábra: A biopsziás vezérlőmodul kezdőképernyője.....	36
31. ábra: Affirm rendszer asztali állványa.....	38
32. ábra: Laterális kar és tárolótáskája.....	39
33. ábra: Kezdőképernyő.....	41
34. ábra: A Target Guidance (Célvezetés) képernyő.....	42
35. ábra: A laterális kar Target Guidance (Célvezetés) képernyője.....	43
36. ábra: Zöld színű eltérés mezők.....	44
37. ábra: Sárga és piros színű mezők.....	44
38. ábra: A riasztások hangjelzése hallható.....	45
39. ábra: A riasztások hangjelzése el van némítva.....	45
40. ábra: Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő.....	46
41. ábra: A laterális kar Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyője.....	47
42. ábra: A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő.....	48

Affirm Emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

Ábrák listája

43. ábra: Laterális kar Select Target (Cél kiválasztása) képernyője.....	49
44. ábra: Biopszia lap a Nézet hozzáadása képernyőn	52
45. ábra: Sztereoó (-) és Sztereoó (+) nézetmódosítók	53
46. ábra: Nézet (Biopszia) szerkesztése képernyő	54
47. ábra: Sztereoszópikus mód.....	56
48. ábra: C-ív mód.....	56
49. ábra: Rendszerállapot ikon	57
50. ábra: Rendszerállapot menü.....	57
51. ábra: Rendszer alapértelmezett beállításai képernyő.....	57
52. ábra: Biopszia lap	58
53. ábra: Funkciógombok és adatok a Biopszia lapon (standard megközelítés).....	59
54. ábra: Funkciógombok és adatok a Biopszia lapon (laterális megközelítés).....	59
55. ábra: Többjártató opciók	66
56. ábra: Négy eltolt célpont a középső célpont körül	67
57. ábra: Eltolt pontok 3 mm távolságra	67
58. ábra: Eltolt pontok 5 mm távolságra	67
59. ábra: Egy pontos cél kiválasztva	68
60. ábra: Egy pontos cél kiválasztása törölve	68
61. ábra: Többjártató cél kiválasztva.....	68
62. ábra: Többjártató cél kiválasztása törölve.....	68
63. ábra: Célkészlet biopsziasorrendje	69
64. ábra: Egy három eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje.....	69
65. ábra: Egy négy eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje	69
66. ábra: Egy öt eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje.....	69
67. ábra: Sztereoszópikus képpár nyomtatása képernyő	70
68. ábra: QAS gomb a Rendszergazda képernyőn	72
69. ábra: QAS tesztinformációk párbeszédpanel.....	73
70. ábra: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon	73
71. ábra: Laterális QAS gomb a Rendszergazda képernyőn.....	75
72. ábra: Laterális QAS tesztinformációk párbeszédpanel.....	76
73. ábra: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon	76
74. ábra: Affirm biopsziás vezérlőmodul.....	85
75. ábra: Laterális kar.....	86

Táblázatjegyzék

1. táblázat: A biopsziás vezetőmodul részeinek.....	14
2. táblázat: A biopsziás vezérlőmodul részei.....	15
3. táblázat: A laterális kar részeinek.....	22
4. táblázat: A Némítás gomb használata.....	45
5. táblázat: A C-ív sztereoszkópikus mód gomb.....	56
6. táblázat: C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása.....	57
7. táblázat: Szükséges eljárások.....	71
8. táblázat: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv.....	79
9. táblázat: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv.....	80
10. táblázat: Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv.....	81
11. táblázat: Affirm rendszer hangjelzései.....	89
12. táblázat: Az Affirm rendszer hibüzenetei.....	89
13. táblázat: A felvételkedészítő munkaállomás üzenetei.....	91
14. táblázat: Hologic által jóváhagyott biopsziás eszközök.....	99
15. táblázat: Vezetéklokalizációs (Loc) tűvezetők.....	100

1 fejezet Bevezetés

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



Megjegyzés

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

1.1 Rendeltetés

R_X ONLY

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

Az Affirm mellbiopszia-vezető rendszer a Selenia Dimensions mammográfiás rendszer és a 3Dimensions rendszer opcionális tartozéka. Úgy tervezték, hogy lehetővé tegye az emlőben lévő elváltozások pontos lokalizációját három dimenzióban. Rendeltetése, hogy útmutatást nyújtson beavatkozási célokra (például biopszia, műtét előtti lokalizáció vagy kezelőeszközök).

1.2 Felhasználói profilok

1.2.1 Mammográfiás technikus

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

1.2.2 Radiológusok, sebészek

- Megfelel abban az adott intézményben támasztott követelménynek, ahol az orvos dolgozik.
- Ismeri a sztereotaxiás emlőbiopsziás eljárásokat.
- Tudja használni a számítógépet és annak perifériáit.
- Ismeri a steril technikákat.

- Helyi érzéstelenítést végez.
- Ismeri a magbiopsziához kapcsolódó alapvető sebészeti eljárásokat.

1.2.3 Orvosi fizikus

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

1.3 Képzési követelmények

Az Egyesült Államokban felhasználók olyan regisztrált radiológiai technikusok lehetnek, akik megfelelnek a mammográfia végzéséhez szükséges kritériumoknak.

A mammográfia felhasználóinak meg kell felelniük a hagyományos és digitális mammográfiával kapcsolatos FDA irányelvek szerinti minden vonatkozó MQSA személyzeti követelménynek.

A felhasználó többek között az alábbi oktatási lehetőségek közül választhat:

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

Ezenkívül a felhasználói kézikönyv útmutatóként szolgál a rendszer használatát illetően.

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

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

1.4 Minőség-ellenőrzési követelmények

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

1.5 Betegcélcsoport

Az Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer olyan betegek számára készült, akiknél biopsziát javasolnak, és akiknél egy korábbi képalkotó módszerrel gyanús leletet találtak.

1.6 Klinikai előnyök

Az Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer várhatóan kedvező hatással lesz a beteg egészségi állapotára, mivel lehetővé teszi a minták gyűjtését egy adott betegség azonosítására, a betegség fázisainak, stádiumainak, helyének, súlyosságának vagy változatainak meghatározására, vagy a jövőbeni betegség kialakulásának előrejelzésére; a műtét előtti lokalizációra; vagy a kezelőeszköz elhelyezésére.

1.7 Hol találja meg a műszaki leírást?

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

1.8 Jótállási nyilatkozat

Csak az Amerikai Egyesült Államokban értékesített termékek: A Hologic amerikai egyesült államokbeli ügyfelekre vonatkozó értékesítési feltételei a következő URL-címen található: <https://www.hologic.com/hologic-sales-terms-conditions>.

Minden más ügyfél esetében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel a vonatkozó jótállási információkért.

1.9 Műszaki támogatás

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

1.10 Termékkel kapcsolatos panaszok

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítményével kapcsolatos panaszokat vagy problémákat jelentse a Hologic vállalatnak. Ha a készülék a beteg sérülését okozta vagy hozzájárult a sérülés létrejöttéhez, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának.

Az orvostechikai eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

1.11 A Hologic kiberbiztonsággal kapcsolatos nyilatkozata


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

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

1.12 Szimbólumok

Ez a szakasz a készüléken használt szimbólumokat ismerteti. A szimbólumokkal és szabványokkal kapcsolatos további információkért tekintse meg a Breast and Skeletal Health Products (Emlő és csontrendszeri egészségügyi termékek) és a Labels Glossary of Symbols (Címkék szimbólumgyűjteménye) című részt a következő URL-címen:

<https://www.hologic.com/package-inserts/symbol-legend-and-glossary>.

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

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

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



VIGYÁZAT!

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



Vigyázat!

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



Figyelem!

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



Megjegyzés

A megjegyzések további információkat mutatnak.

2 fejezet Általános információk

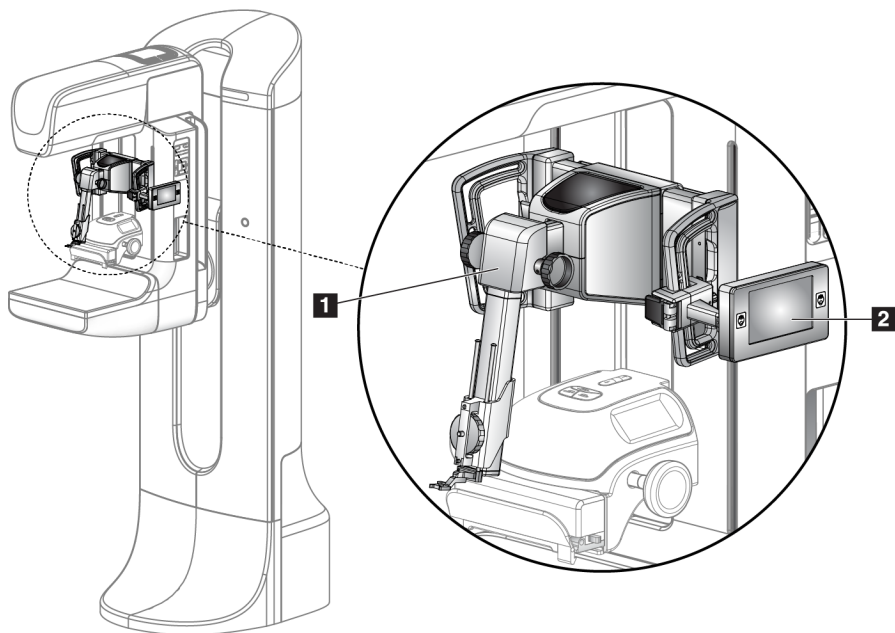
2.1 A rendszer áttekintése

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

- Biopsziás vezetőmodul
- Biopsziás vezérlőmodul

A biopsziás vezetőmodul eszköztartójához egy kompatibilis biopsziás eszköz erősíthető. Egy hagyományos megközelítési eljárás során az Affirm rendszer motorjai a biopsziás eszközt X és Y irányban mozgatják. Z irányú mozgatása manuálisan történik. Az opcionális Affirm függőleges laterális kar biopsziás tartozék a biopsziás vezetőmodulon helyezkedik el, lehetővé téve a laterális megközelítési eljárások alkalmazását. Laterális kar tartozék használata esetén az X, Y és Z irányú mozgások ugyanazok, mint a hagyományos megközelítési eljárás során. A C-ív 0°-nál helyezkedik el, a biopsziás eszköz pedig a hagyományos megközelítési eljárás során is alkalmazott pozícióban. Ezt követően a tüt manuálisan vezetik be az emlőbe a saját X-tengelye mentén, amelyet „Lat X”-nek neveznek.

A Selenia Dimensions és 3Dimensions rendszereken lévő röntgensókar a kompressziós kartól függetlenül mozog, lehetővé téve a 2D-s és tomoszintézis felvételek készítését a célzáshoz. Az elkészíthető felvételek típusa a képalkotó rendszer licencétől függ. A képalkotó rendszerrel kapcsolatos bővebb információkért tekintse meg annak *felhasználói útmutatóját*. Az elvégezhető biopsziák típusa az Affirm rendszer licencétől függ. A telepített licencek megtekintéséhez a **System Tools** (Rendszereszközök) menüben nyissa meg a **Licensing** (Licencek) lehetőséget.



1. ábra: Affirm biopsziás rendszer egy Selenia Dimensions mammográfiai rendszeren

Ábramagyarázat

1. Biopsziás vezérlőmodul
2. Állvány

2.2 A biopsziás vezérlőmodul kezelése



Vigyázat!

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a biopsziás vezérlőmodul teljesen rögzítve van a C-ívhez. Ha a biopsziamodul leesik, az sérülést okozhat.



Figyelem!

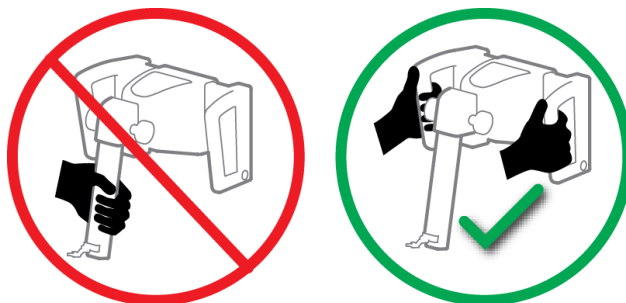
A tűbevezetési lépésben körültekintően mozgassa a biopsziás vezérlőmodult, nehogy sérülés vagy illeszkedési probléma következzen be.



Figyelem!

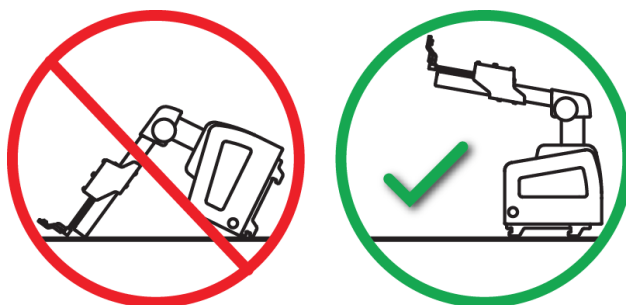
Az Affirm biopsziás vezérlőmodul súlya 15 font. Mozgatásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.

A biopsziás vezérlőmodult csak a fogantyújánál fogva emelje meg.



2. ábra: A biopsziás vezérlőmodul felemelése

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



3. ábra: A biopsziás vezérlőmodul tárolása

2.3 Biztonsági információk

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

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

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

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

2.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések



VIGYÁZAT!

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



Vigyázat!

Vészhelyzet esetén az (vészhelyzeti kikapcsoló) gombok bármelyike használható a tápellátás azonnali megszüntetésére és a berendezés mozgásának leállítására.



Vigyázat!

A kézikönyvben leírt eljárások alkalmazásával Ön röntgenfelvételeket készít.



Vigyázat!

Az expozíció megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a biopsziás eszköz és az összes cső szabadon van a csőfej mozgási útvonalon.

A biopsziás eszközzel vagy a beteggel való ütközés elkerülése érdekében a hagyományos arcvédő nem használható a biopsziás eljárások során.



Vigyázat!

A C-ív mozgása gépesített.



Vigyázat!
A röntgensőkar mozgása motorizált.



Vigyázat!
A rendszert csak megfelelő szaktudással rendelkező felhasználók használhatják.



Vigyázat!
A rendszert kizárólag perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.



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



Vigyázat!
A felhasználónak a megbízott szervizmérnökkel egyeztetnie kell megelőző karbantartás időpontját.



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



Vigyázat!
A beteget az eljárás alatt tilos felügyelet nélkül hagyni.



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



Vigyázat!
A rendszerben lévő elektromos áramkörök súlyos sérülést vagy halált okozhatnak. A burkolatokat nem szabad eltávolítani vagy módosítani, kivéve, ha azt a szervizelésre felhatalmazott személyzet végzi.



Vigyázat!
Győződjön meg arról, hogy a standard megközelítést alkalmazó biopsziás eljárások során semmi sem kerül a páciens emlője és az emlőplatform közé.

**Figyelem!**

A rendszer károsodásának vagy a fertőző anyagoknak való kitétség elkerülése érdekében kövesse az **Ápolás és tisztítás** szakaszban található utasításokat.

**Figyelem!**

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

**Figyelem!**

Az Affirm biopsziás vezérlőmodul súlya 15 font. Mozgásakor biztos kézzel fogja meg a fogantyúkat.

**Megjegyzés**

A rendszernek nincs a felhasználó által szervizelhető része.

**Megjegyzés**

Ne végezzen biopsziás beavatkozásokat, ha a beteg nincs biztonságosan elhelyezve, például nincs székbe ültetve.

**Megjegyzés**

A biopsziás eljáráshoz szükséges mellkompresszió során a betegek elmozdulhatnak. E mozgás eredményeként a cél érvénytelenné válhat.

**Megjegyzés**

Ha az elváltozás nem látható a teljes térbeli digitális mammográfiával (FFDM) vagy a digitális emlő tomosztézissel (DBT), használjon más képalkotó eljárást.

2.5 Megfelelőség

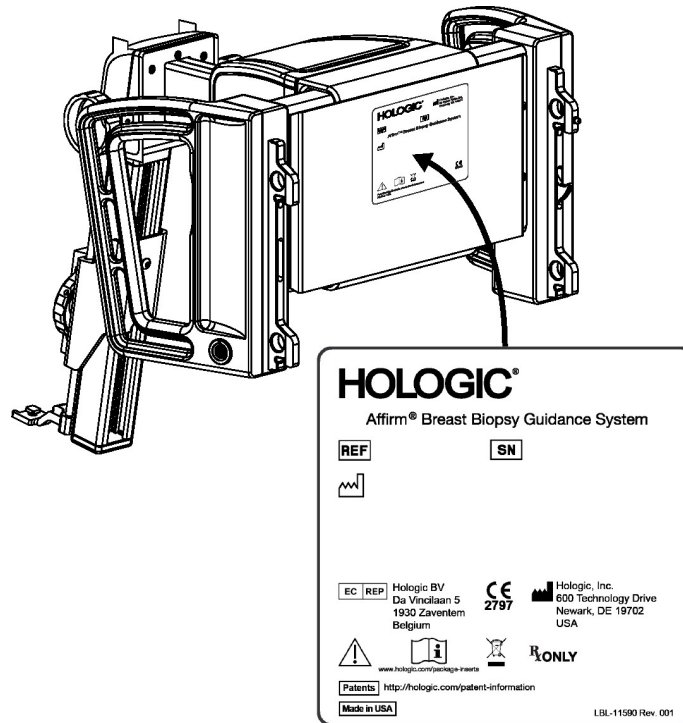
Ebben a fejezetben a rendszer megfelelőségi követelményeit és a gyártó felelősségével kapcsolatos információkat ismertetjük.

2.5.1 Megfelelőségi követelmények

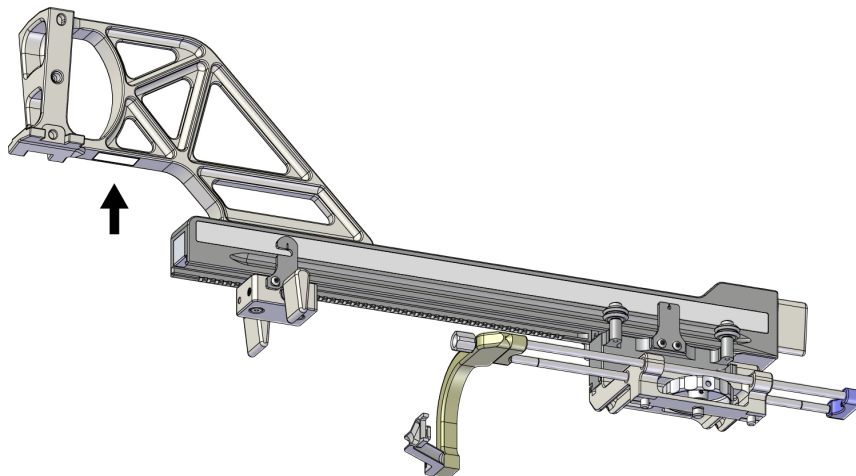
A gyártó felel a berendezés biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért a következő feltételekkel:

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

2.6 A címkék elhelyezkedése



4. ábra: Biopsziás vezérlőmodul címkéjének helye

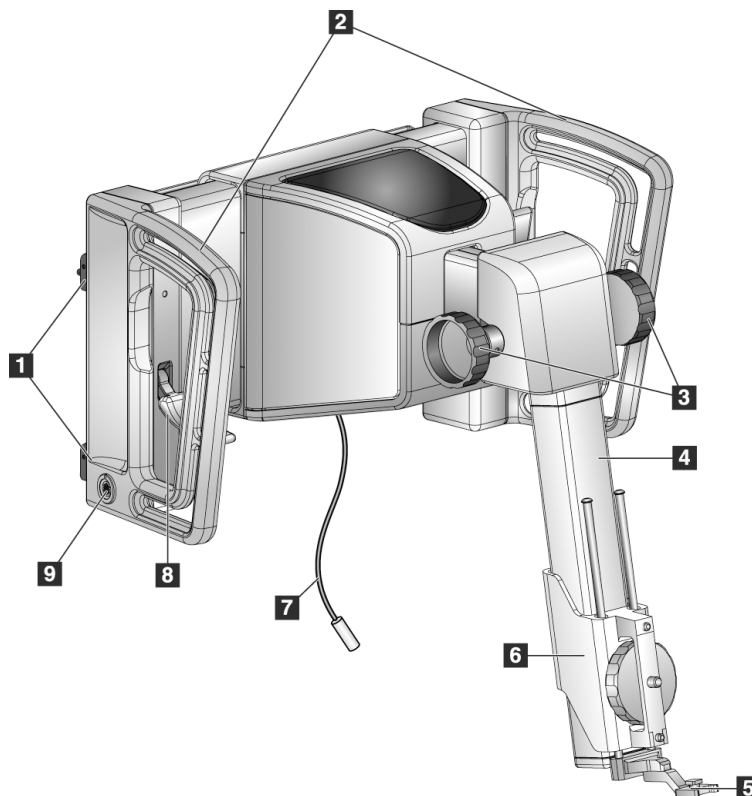


5. ábra: Laterális kar sorozatszám-címkéjének helye

3 fejezet Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

3.1 Biopsziás vezérlőmodul részei

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



6. ábra: Biopsziás vezérlőmodul

Affirm Emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

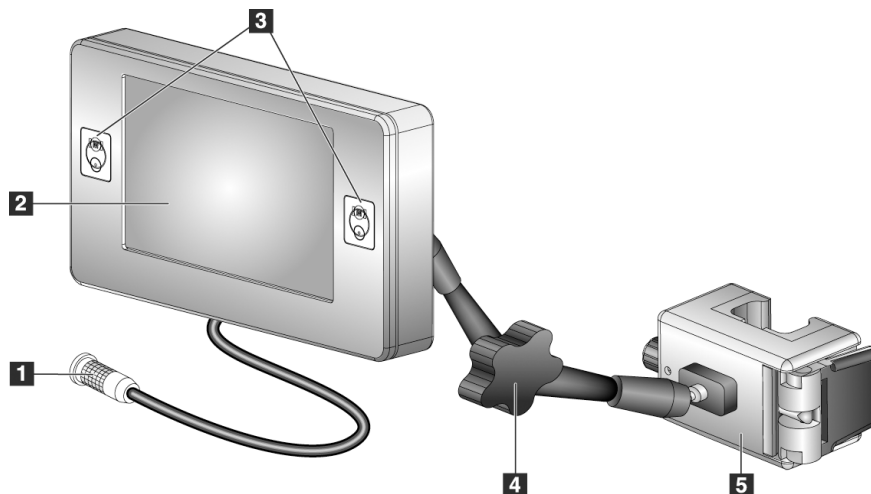
3 fejezet Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

1. táblázat: A biopsziás vezetőmodul részeinek

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

3.2 Biopsziás vezérlőmodul részei

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



7. ábra: Biopsziás vezérlőmodul

2. táblázat: A biopsziás vezérlőmodul részei

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

3.3 A fő komponensek felszerelése

3.3.1 Biopsziás modul felszerelése

A biopsziás vezérlőmodult a képpalkotó rendszer be- és kikapcsolt állapotában is felszerelheti.



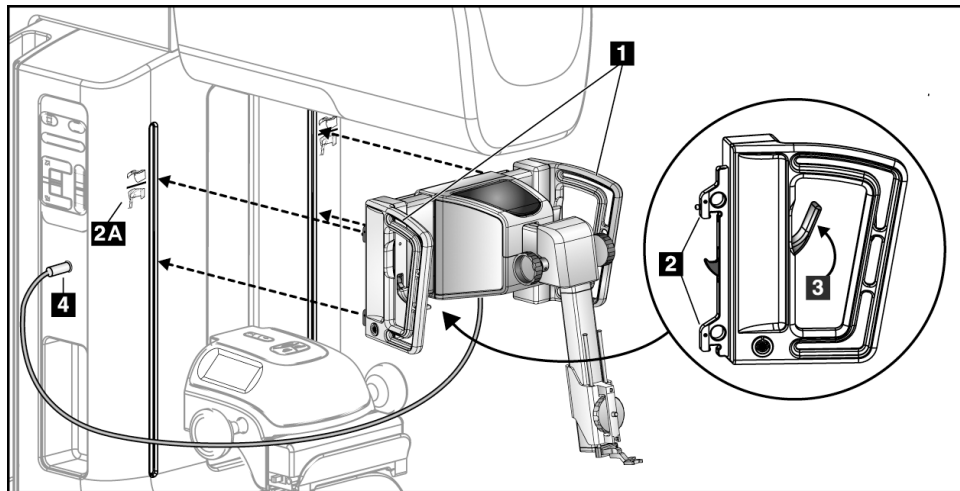
Figyelem!

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



Figyelem!

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

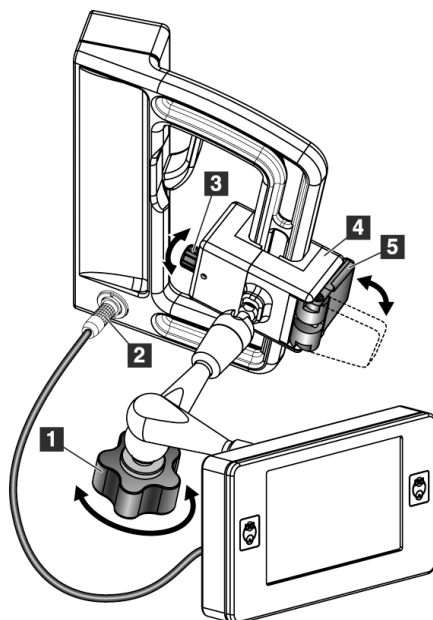


8. ábra: A biopsziás vezérlőmodul felszerelése

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

3.3.2 Bopsziás vezérlőmodul felszerelése

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



Ábramagyarázat

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

9. ábra: A biopsziás vezérlőmodul felszerelése

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

Konzolmagasság beállítása

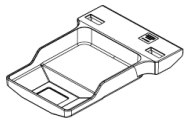
1. Oldja ki a konzolrögzítőt (lásd az előző ábra 5-ös pontját).
2. Csúsztassa a konzolt a kívánt magasságba.
3. Állítsa a konzolrögzítőt zárt állásba.

Biopsziás vezérlőmodul helyzetének beállítása

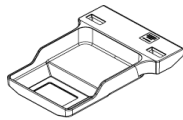
1. Oldja ki a csuklós kar rögzítógombját (lásd az előző ábra 1-es pontját).
2. Állítsa a biopsziás vezérlőmodult a kívánt szögbe.
3. Forgassa el a rögzítógombot, hogy a biopsziás vezérlőmodult az új pozícióban rögzítse.

3.4 Tartozékok felszerelése és eltávolítása

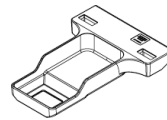
3.4.1 Biopsziás kompressziós lemezek



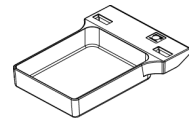
5x5 cm-es standard
biopsziás lemez



6x7 cm-es standard
biopsziás lemez



5x5 cm-es axilláris
biopsziás lemez



15 cm-es laterális kar
biopsziás lemeze*

*A rendszer csak akkor ismeri fel azt, ha a biopsziás vezetőmodulra egy laterális kar van felszerelve, és a laterális kar biopsziás lemeze fel van szerelve a képalkotó rendszerre.

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

3.4.2 Tűvezető



Vigyázat!

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



Vigyázat!

Fontos, hogy az eszközt a megfelelő módon szerelje fel. Ügyeljen arra, hogy a tűt átvezesse a tűvezető(k)ön.

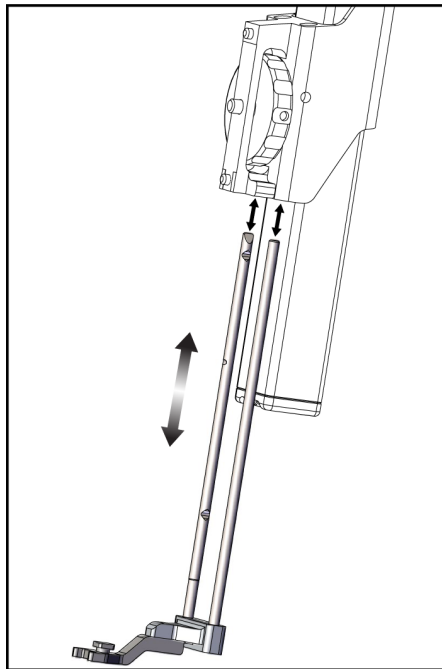


Megjegyzés

Az Ön által használt tűvezetők eltérhetnek a képeken látható tűvezetőktől.

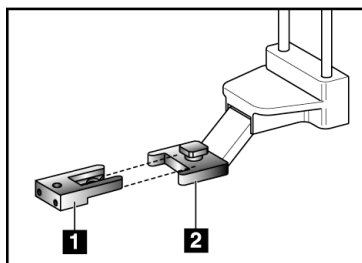
A tűvezető felszerelése egy standard tűvezetőtartóra

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



10. ábra: A tűvezetőtartó felszerelése egy standard eszköztartóra

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



11. ábra: A tűvezető felszerelése egy standard tűvezetőtartóra

Ábramagyarázat

1. Eldobható tűvezető
2. Tűvezetőtartó (standard)

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

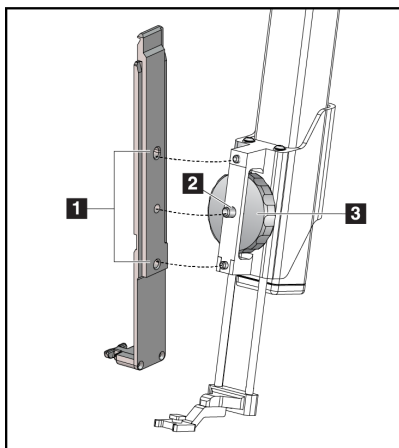
Az eldobható tűvezető eltávolítása

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

3.4.3 Biopsziáeszköz-adapter

A biopsziáeszköz-adapter felszerelése a standard eszköztartóra

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



Ábramagyarázat

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

12. ábra: A biopsziáeszköz-adapter felszerelése az eszköztartóra (standard)

A biopsziáeszköz-adapter eltávolítása

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

3.4.4 Biopsziás eszköz

A biopsziás eszköz és az adapter felszereléséhez és eltávolításához kövesse a gyártó utasításait. A biopsziás eszköz felszerelésekor óvatosan vezesse át a biopsziás tűt az eldobható tűvezető(kö)n.

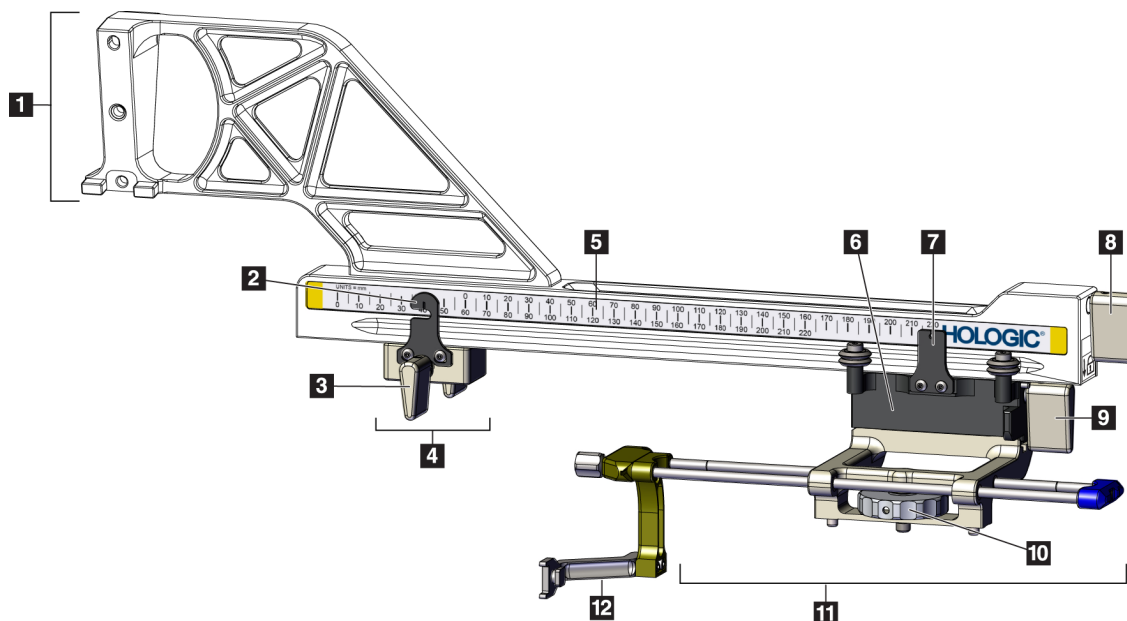
3.4.5 Lés a laterális kar tartozékai



Vigyázat!

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

Laterális kar áttekintése



13. ábra: A laterális kar részei

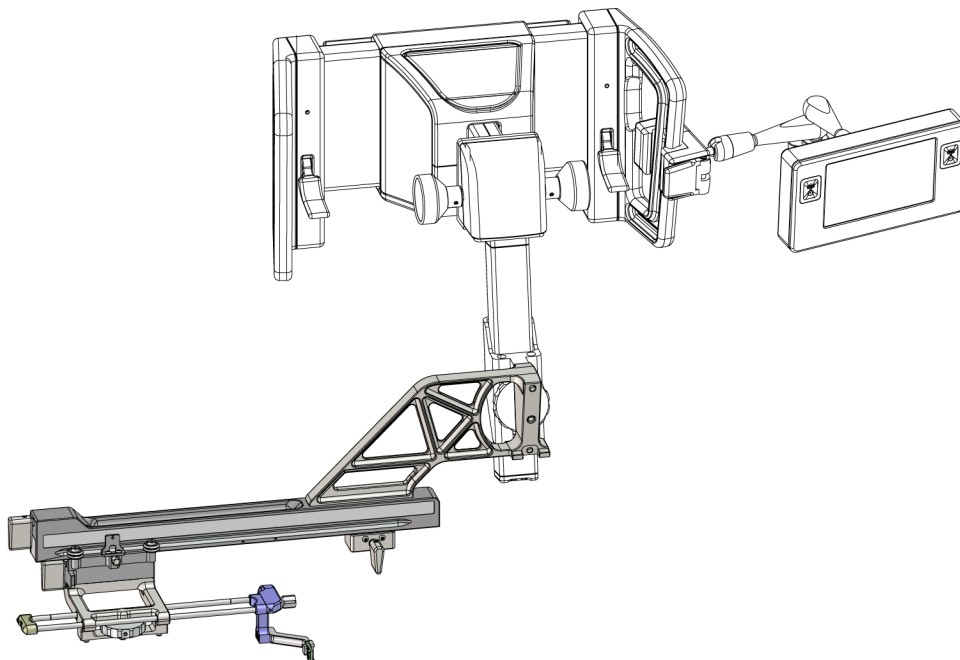
Affirm Emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

3 fejezet Telepítés, ellenőrzés és eltávolítás

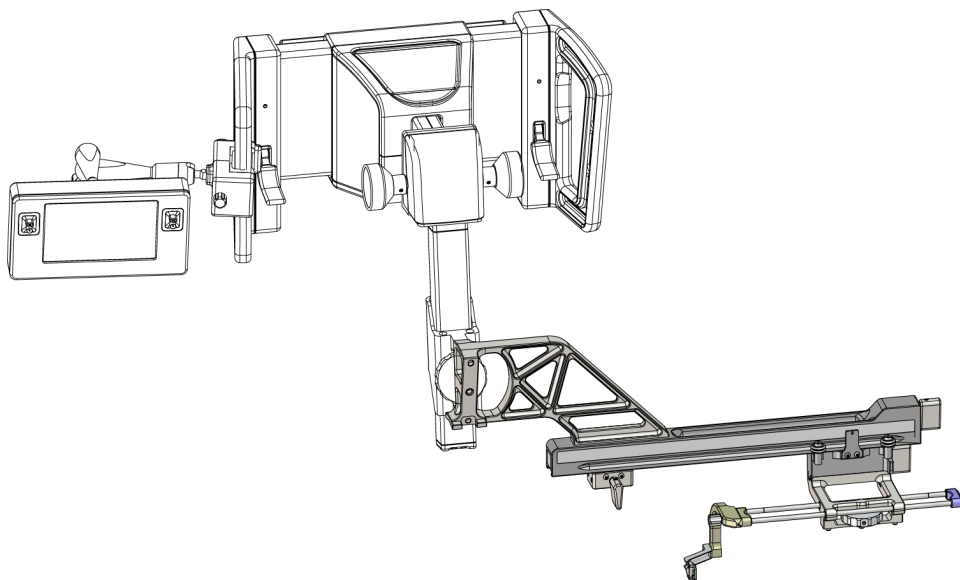
3. táblázat: A laterális kar részeinek

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

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



14. ábra: Bal oldali megközelítés a laterális karral (kék)



15. ábra: Jobb oldali megközelítés a laterális karral (sárga)

Laterális kar



Vigyázat!

Minden használat előtt és után tisztítsa meg a laterális kart (lásd az [Általános tisztításhoz](#) oldal: 82 című részt).

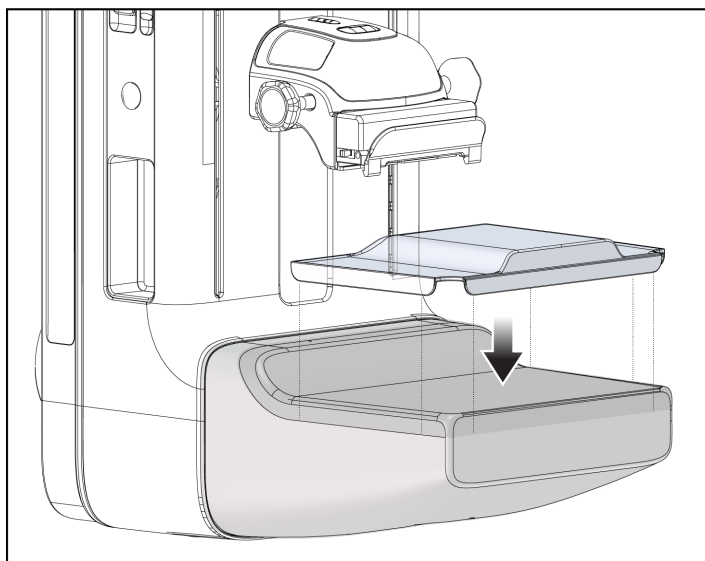
A laterális kar felszerelése

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



Megjegyzés

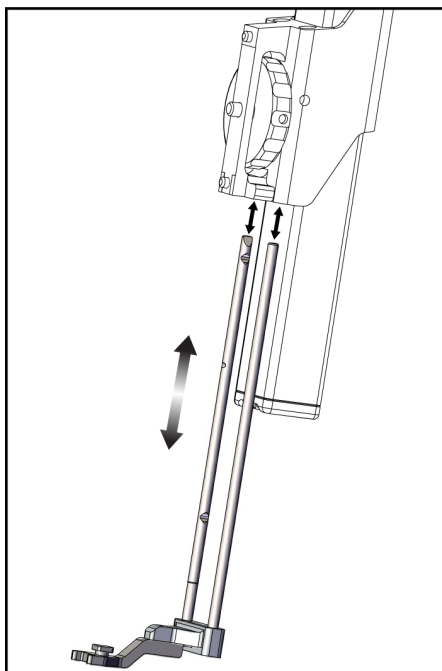
A laterális karral kapcsolatos eljárásokhoz *kizárólag* a laterális kar állványát használja.



16. ábra: A laterális kar állványának felszerelése a képérzékelőre

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

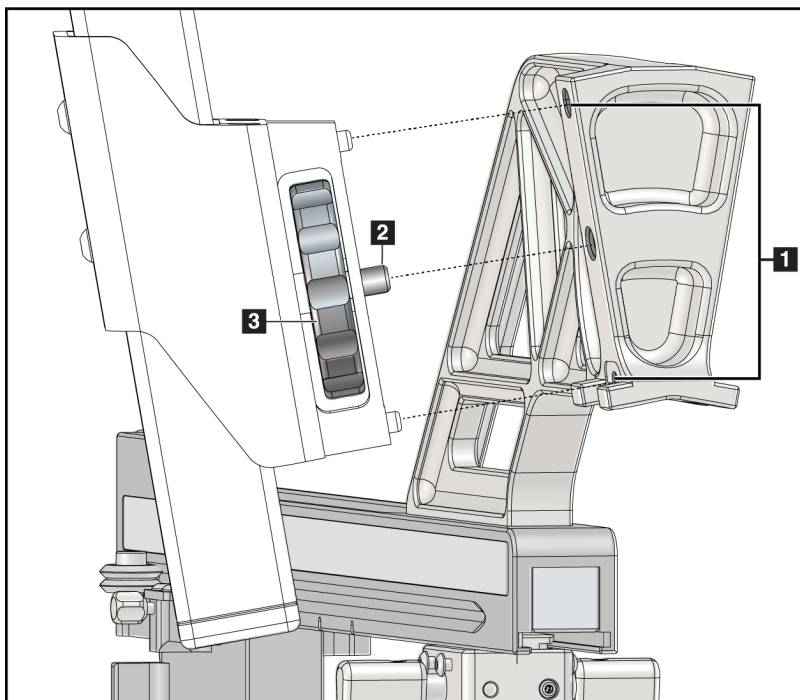
4. Távolítsa el az Affirm rendszer standard eszköztartójára erősített tűvezetőtartót.



17. ábra: A tűvezetőtartó eltávolítása a standard eszköztartóról

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

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

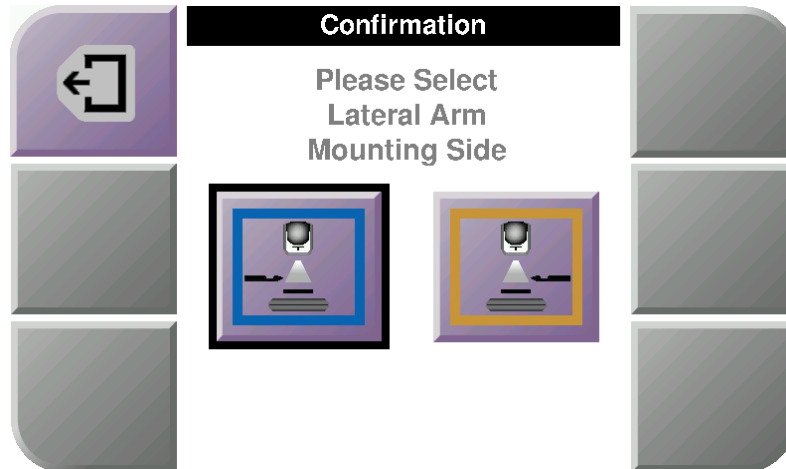


Ábramagyarázat

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

18. ábra: A laterális kar felszerelése az eszköztartóra

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



19. ábra: A laterális kar felszerelési oldalának választóképernyője

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

A laterális kar eltávolítása

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

Tűvezető a laterális karhoz



Vigyázat!

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



Vigyázat!

Fontos, hogy az eszközt a megfelelő módon szerelje fel. Ügyeljen arra, hogy a tűt átvezesse a tűvezető(kö)n.

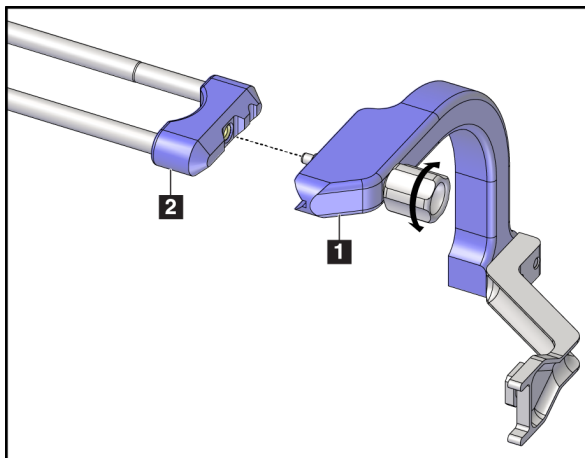


Megjegyzés

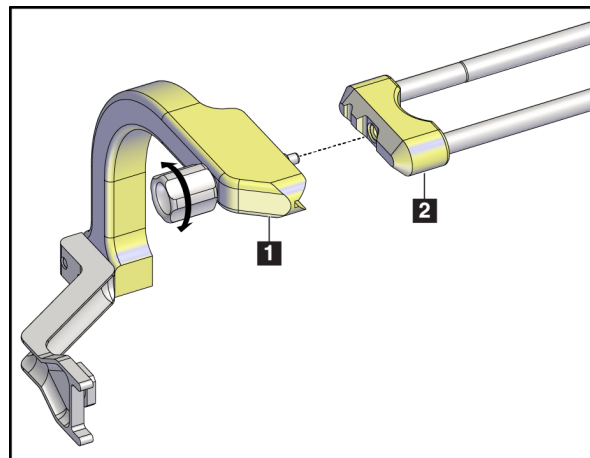
Az Ön által használt tűvezetők eltérhetnek a képeken látható tűvezetőktől.

A tűvezető felszerelése a laterális kar tűvezetőtartójára

1. Ügyeljen arra, hogy a laterális kart a biopsziás vezetőmodul alkalmazni kívánt megközelítésnek megfelelő oldalára szerelje fel. Szükség esetén tekintse meg a [Bal \(és jobb\) oldali megközelítés a laterális karon](#) című ábrákat a 23. oldalon.
2. Ügyeljen arra, hogy az eszköztartót a laterális kar alkalmazni kívánt megközelítésnek megfelelő oldalára szerelje fel. Szükség esetén tekintse meg [Eszköztartó a laterális karhoz](#) oldal: 30.
3. Ügyeljen arra, a választott megközelítéstől függően a megfelelő tűvezetőtartó legyen felszerelve a tűvezető rudakra (lásd a következő ábrákat). Szükség esetén távolítsa el a meglévő tűvezetőtartót (1-es pont), és szerelje fel a megfelelőt (2-es pont). Ne feledje:
 - A tűvezető rudak kék vége kerül a kék tűvezetőtartóba (bal oldali megközelítés esetén).
 - A tűvezető rudak sárga vége kerül a sárga tűvezetőtartóba (jobb oldali megközelítés esetén).

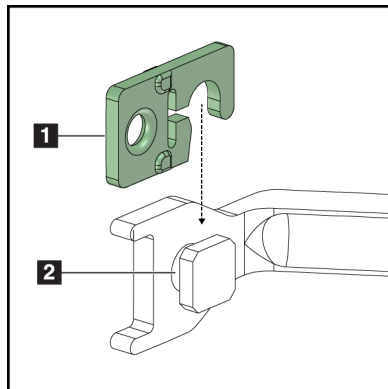


20. ábra: A kék tűvezetőtartó és a tűvezető rudak csatlakoztatása (bal oldali megközelítés)



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

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



Ábramagyarázat

1. Eldobható tűvezető
2. Tűvezetőtartó

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

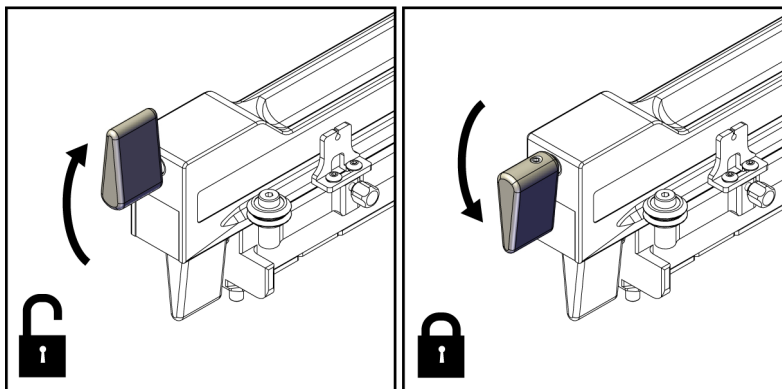
Az eldobható tűvezető eltávolítása

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

Eszköztartó a laterális karhoz

Az eszköztartó felszerelése

1. Fordítsa a kocsikarját teljesen felfelé, kioldott állásba.



23. ábra: A kocsikarja lezárt és kioldott állásban



Megjegyzés

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

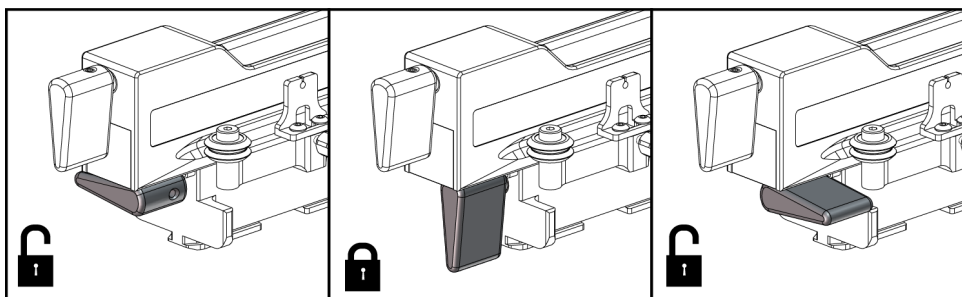
2. A kocsipozíció-jelző és a felső skála segítségével állítsa a kocsipozícióját 220 mm-re.



Megjegyzés

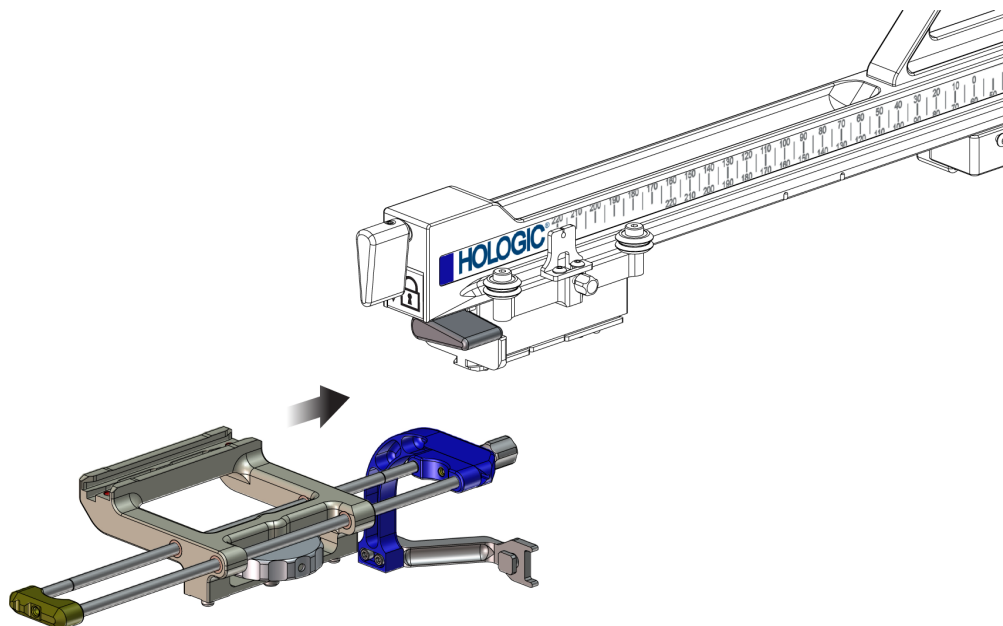
Ha a kocsipozíció-jelzőt 220 mm-re állítja, az egy biztonságos távolság az emlőtől, hogy felszerelje a biopsziás eszközt.

3. Fordítsa a kocsikarját teljesen lefelé, reteszelt állásba.
4. Fordítsa az eszköztartó kart felfelé, kioldott állásba.



24. ábra: Az eszköztartó kar reteszelt és kioldott állása

5. Az eszköztartót csúsztassa ütközésig a laterális kar kocsjára.



25. ábra: Eszköztartó felszerelése a laterális kar kocsjára



Megjegyzés

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

6. Fordítsa az eszköztartó kart lefelé az eszköztartó rögzítéséhez.

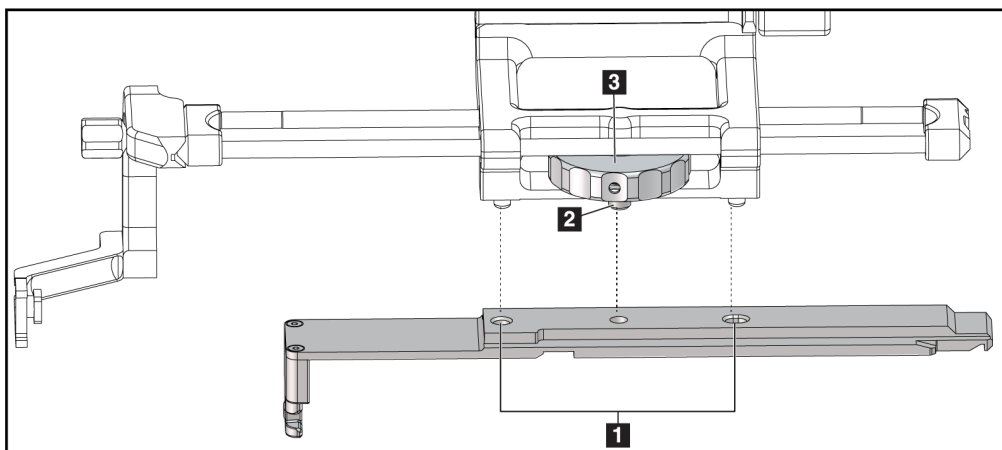
Az eszköztartó eltávolítása

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

Biopsziáeszköz-adapter

A biopsziáeszköz-adapter felszerelése

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



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

Ábramagyarázat

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

A biopsziáeszköz-adapter eltávolítása

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

Biopsziás eszköz

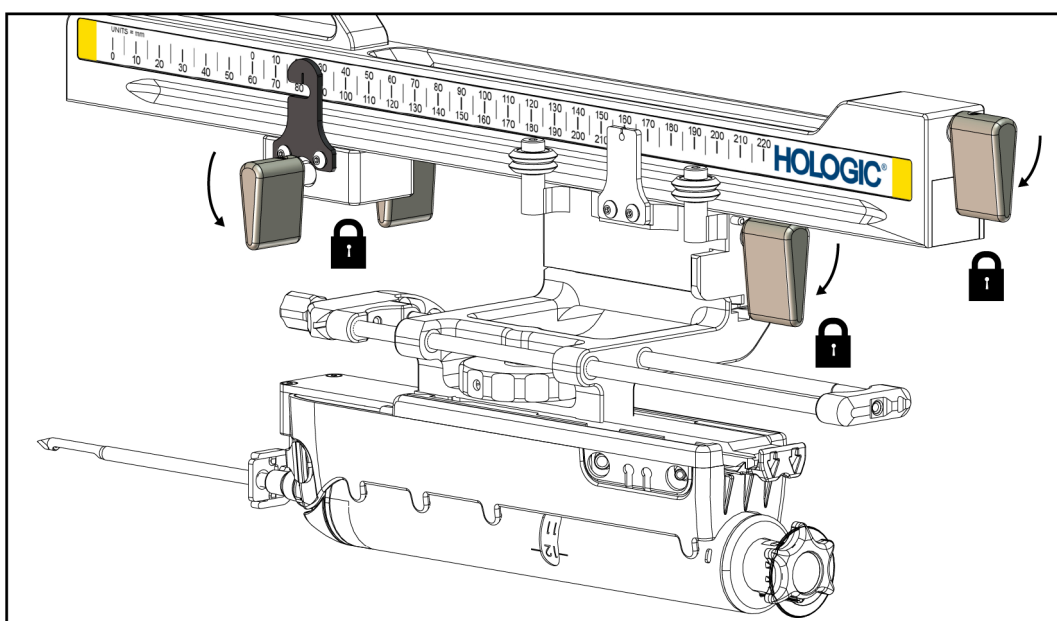
A biopsziás eszköz és az adapter felszereléséhez és eltávolításához kövesse a gyártó utasításait. A biopsziás eszköz felszerelésekor óvatosan vezesse át a biopsziás tűt az eldobható tűvezetőn.

A biopsziás eszközzel és a laterális karral kapcsolatos óvintézkedések



Vigyázat!

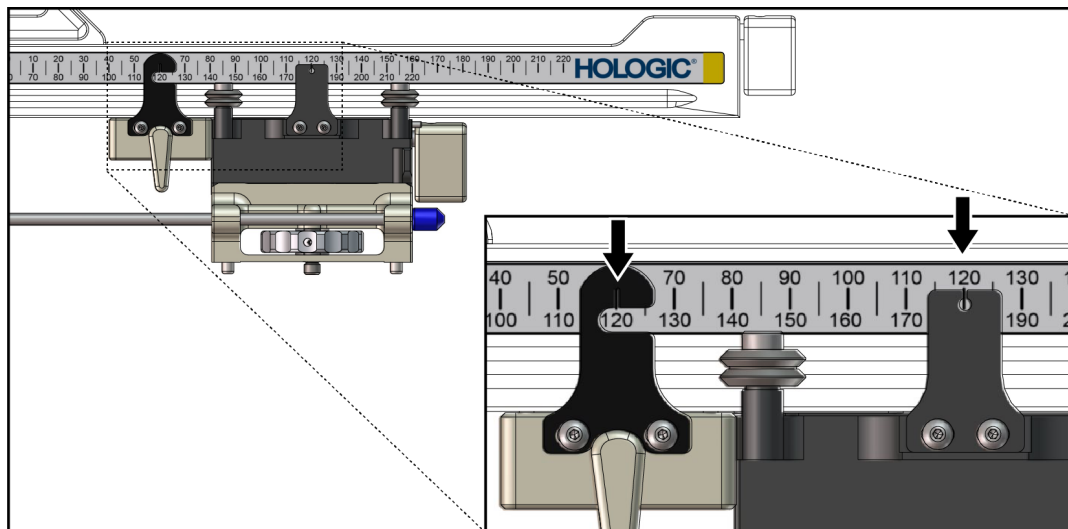
A biopsziás eszköz használata vagy a szövetminta begyűjtése előtt gondoskodjon arról, hogy a kocsikarja, az eszköztartó kar és az X-Stop karja reteszelt állásban legyen.



27. ábra: Rögzítőkarok teljesen reteszelt állásban

X-Stop

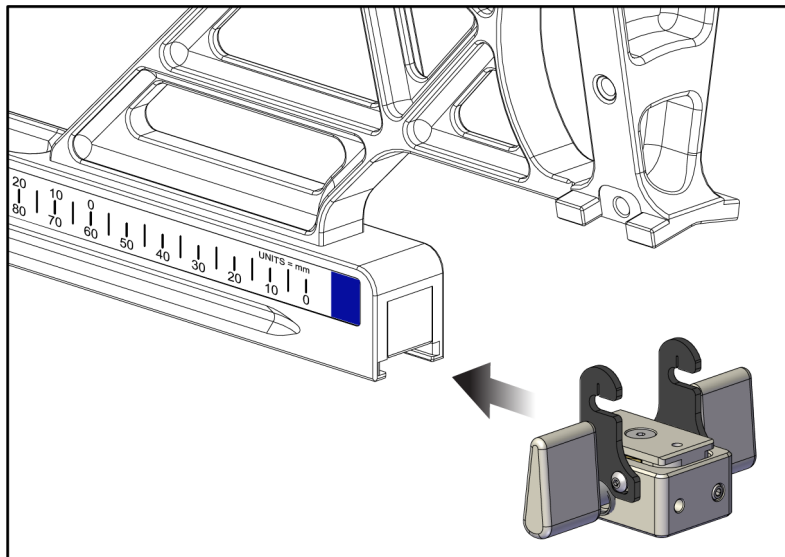
Az X-Stop eszköz egy olyan tartozék, amely a laterális X-tengely mentén megállítja a kocsit és az eszköztartót. Az X-Stop pozíciójelzője jelzi az X-Stop eszköz helyét a laterális kar alsó skáláján. Az eljárás során az X-Stop eszköz a biopsziás vezérlőmodulon jelzett laterális X-koordinátánál kerül elhelyezésre.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



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

Az X-Stop felszerelése

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



29. ábra: Az X-Stop eszköz felszerelése a laterális karra

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



Megjegyzés

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

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



Vigyázat!

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

Az X-Stop eszköz eltávolítása

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



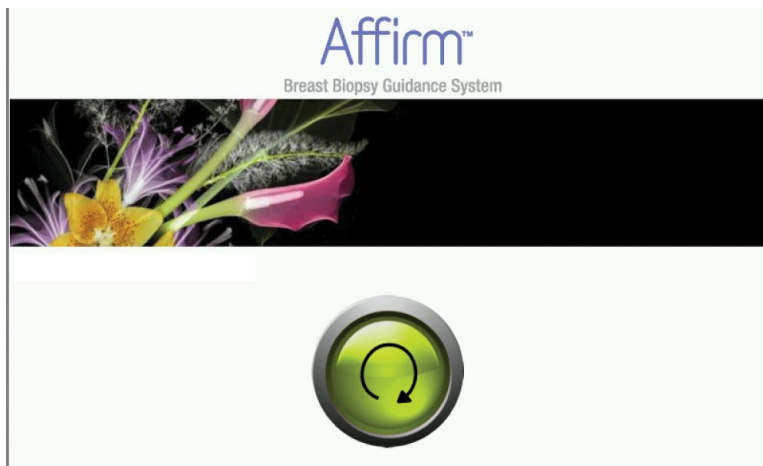
Megjegyzés

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

3.5 Rendszerellenőrzések

3.5.1 Gazdagép csatlakozásának megerősítése

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



30. ábra: A biopsziás vezérlőmodul kezdőképernyője

3.6 A fő komponensek eltávolítása

3.6.1 Biopsziás vezérlőmodul

A biopsziás vezérlőmodul eltávolítása a biopsziás vezetőmodulról:

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

3.6.2 Biopsziás vezérlőmodul



Figyelem!

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

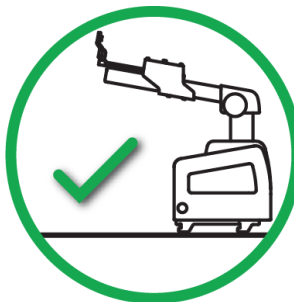


Figyelem!

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

A biopsziás vezetőmodul eltávolítása a képkötő rendszer C-ívről:

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



3.7 Asztali állvány az Affirm rendszerhez



Figyelem!

Az Affirm rendszer asztali állványa nem mobil alkalmazáshoz készült.

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

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



Figyelem!

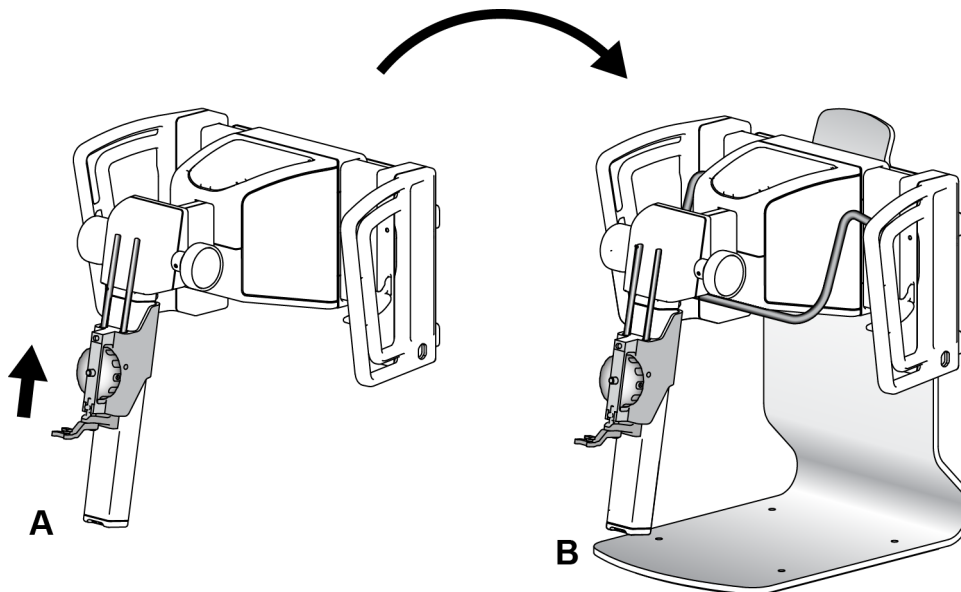
A tűbevezetési lépésben körültekintően mozgassa a biopsziás vezérlőmodult, nehogy sérülés vagy illeszkedési probléma következzen be.



Figyelem!

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

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



31. ábra: Affirm rendszer asztali állványa

3.8 Atárolótáskája, laterális kar tárolásra való tok

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



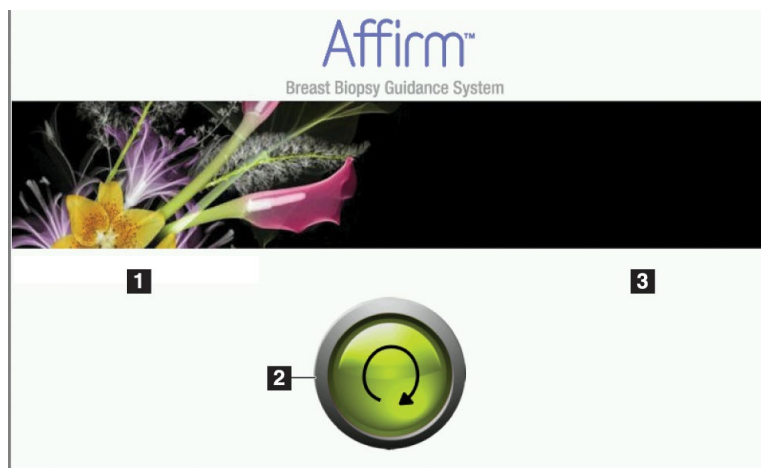
32. ábra: Laterális kar és tárolótáskája

4 fejezet Felhasználói felület – Biopsziás vezérlőmodul

4.1 Biopsziás vezérlőmodul képernyői

4.1.1 Kezdőképernyő

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



33. ábra: Kezdőképernyő

Ábramagyarázat

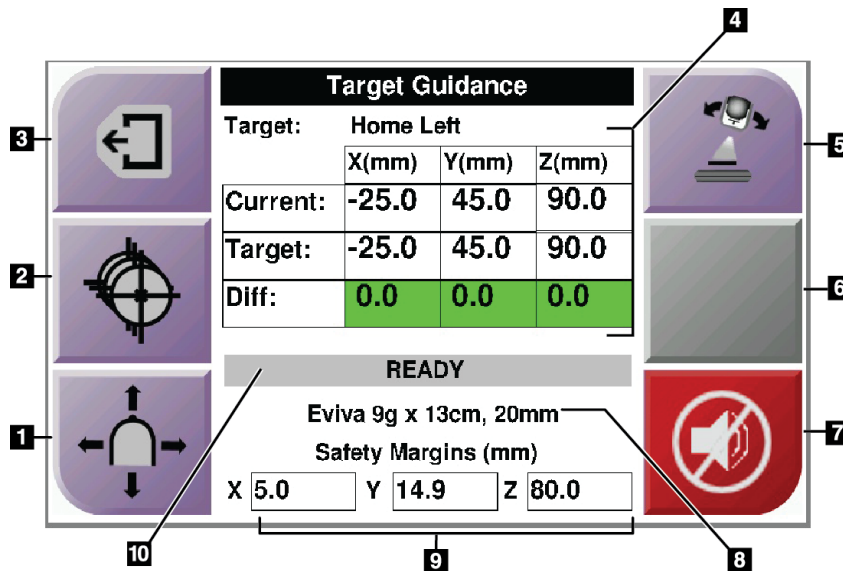
1. Felhasználói azonosító terület
2. **Célvezetés képernyő megnyitása gomb**
3. Hibaüzenetek területe

4.1.2 A Target Guidance (Célvezetés) képernyő

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

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

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



34. ábra: A Target Guidance (Célvezetés) képernyő

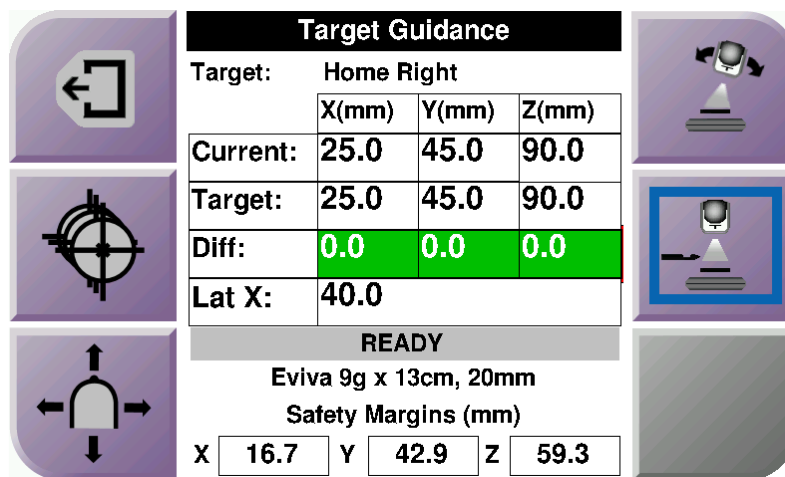
Ábramagyarázat

1. A Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő megnyitása
2. A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő megnyitása
3. Az előző képernyő megnyitása
4. Céladatok
5. Váltás a C-ív mód és a Sztereoszkópikus mód között (ha a rendszer Manuális C-ív sztereoszkópikus módba van állítva).
6. Ez a gomb szürke színű és inaktív.
7. Hangjelzés elnémítás/némítás feloldása (egy rendszerhiba fellépésekor a gombon egy ikon jelenik meg és megszólal egy hangjelzés. Lásd a [Némítás gomb](#) oldal: 45 című részt.)
8. Kiválasztott biopsziás eszköz
9. Biztonsági határok
10. Rendszerállapot



Megjegyzés

A képernyőn látható X, Y és Z mezők színe a célkoordináták változása esetén változhat. Lásd a [Színes mezők](#) a képernyőkön oldal: 44.



35. ábra: A laterális kar Target Guidance (Célvezetés) képernyője

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

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

Színes mezők a képernyőkön

Zöld színű mezők

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

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

36. ábra: Zöld színű eltérés mezők

Sárga és piros színű mezők

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

37. ábra: Sárga és piros színű mezők

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

Némítás gomb

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

4. táblázat: A **Némítás** gomb használata

Némítás gomb	
<div data-bbox="505 529 711 722" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="488 730 727 800">38. ábra: A riasztások hangjelzése hallható</p>	<ul data-bbox="797 529 1481 905" style="list-style-type: none"> • Ha átlépi valamelyik biztonsági határt, megjelenik ez a némítás ikon és a rendszer ismétlődő hangjelzést ad. • A hangjelzés némításához nyomja meg a Némítás gombot. Minden hangjelzés némításra kerül, és a gomb ikonja megváltozik. • Ha az eszközt a biztonsági határon belülré mozgatta, az ikon eltűnik a gombról. • Ha megnyomja a gombot, de a rendszerhiba okát nem hárítja el két percen belül, a hangjelzés automatikusan ismét megszólal.
<div data-bbox="505 928 711 1121" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="461 1129 753 1199">39. ábra: A riasztások hangjelzése el van némítva</p>	<ul data-bbox="797 928 1481 1188" style="list-style-type: none"> • Ha a Némítás gombon ez az ikon jelenik meg, megszüntetheti a hangjelzések némítását. • A hangjelzések némításának megszüntetéséhez nyomja meg ezt a gombot. • Ha nem nyomja meg a gombot, az ikon megjelenését követően két perccel a némítás automatikusan megszüntetésre kerül.

4.1.3 Jog Mode Screen (Léptetés üzemmód) képernyő

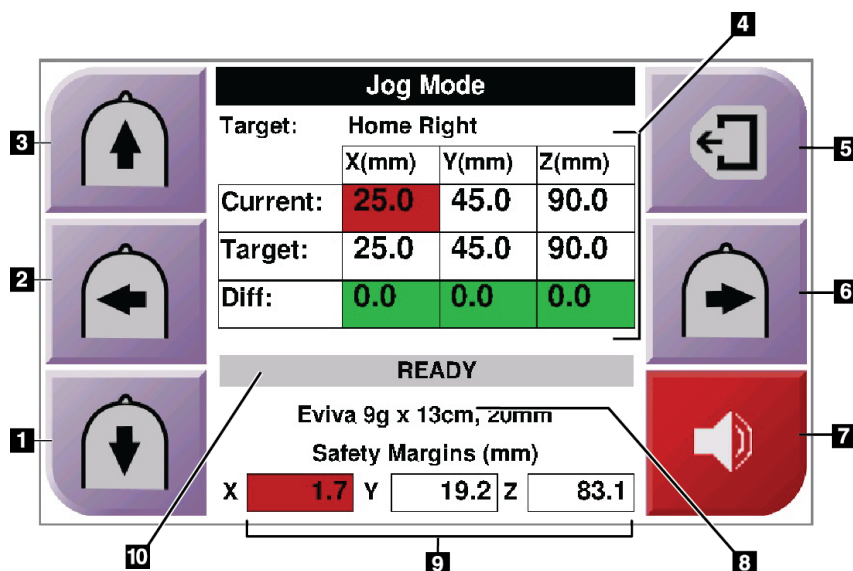
A felhasználó ezen a képernyőn tudja manuálisan felülírni a biopsziás vezérlőmodul célkoordinátáit. A *Jog Mode* (Léptetés üzemmód) képernyő lévő nyílombokkal módosíthatók az X és Y koordináták léptetésértékei. A képernyőn található többi gomb segítségével a felhasználó megnyithatja a *Target Guidance*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

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



Vigyázat!

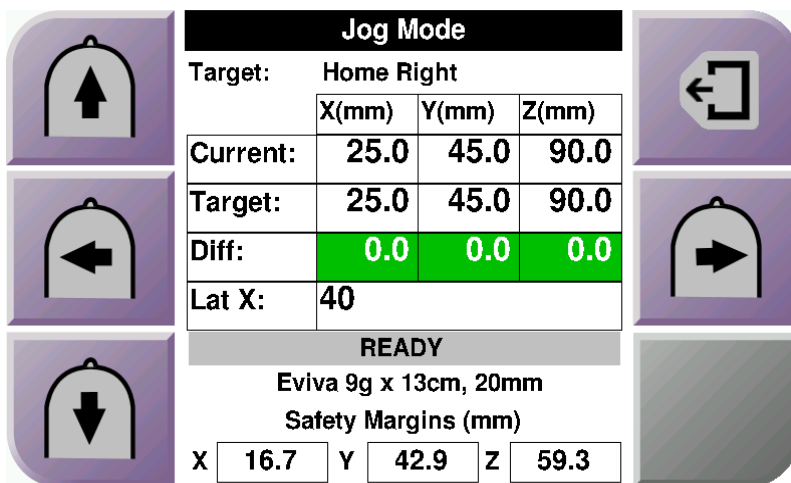
A piros mezők azt jelzik, hogy az egyik biztonsági határral valamilyen probléma van. Ha így folytatja az eljárást, az a beteg vagy berendezés sérülését okozhatja. Módosítsa az értékeket, hogy azok a biztonsági határon belül legyenek.



40. ábra: Jog Mode (Léptetés üzemmód) képernyő

Ábramagyarázat

1. Y-tengely léptetési értékének módosítása negatív irányba
2. X-tengely léptetési értékének módosítása negatív irányba
3. Y-tengely léptetési értékének módosítása pozitív irányba
4. Céladatok
5. Az előző képernyő megnyitása
6. X-tengely léptetési értékének módosítása pozitív irányba
7. Hangjelzés elnémítás/némítás feloldása (Egy hiba fellépésekor a gombon egy ikon jelenik meg és megszólal egy hangjelzés. A Némítás gombbal kapcsolatos bővebb információkért tekintse meg a [Némítás gomb](#) oldal: 45 című részt.)
8. Kiválasztott biopsziás eszköz
9. Biztonsági határok
10. Rendszerállapot



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

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

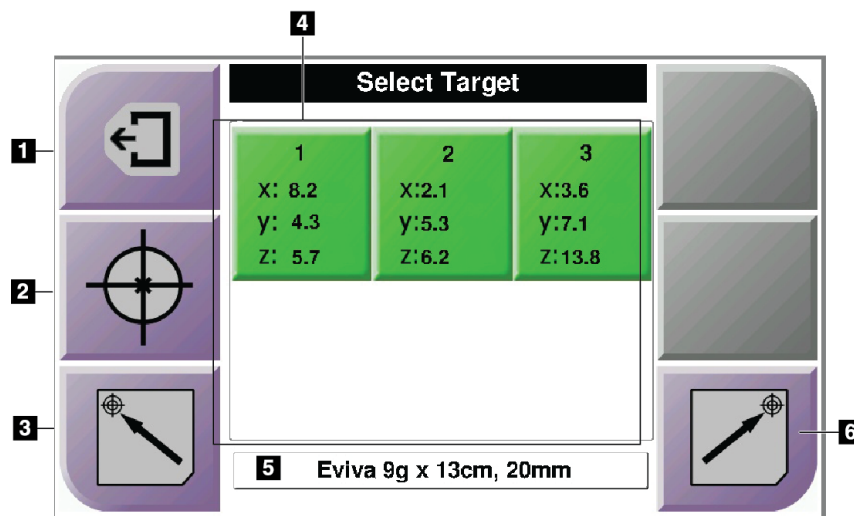
4.1.4 A Select Target (Cél kiválasztása) képernyő

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

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

A biopsziás eszköz mozgatása az egyik megjelenített célhoz:

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



42. ábra: A *Select Target* (Cél kiválasztása) képernyő

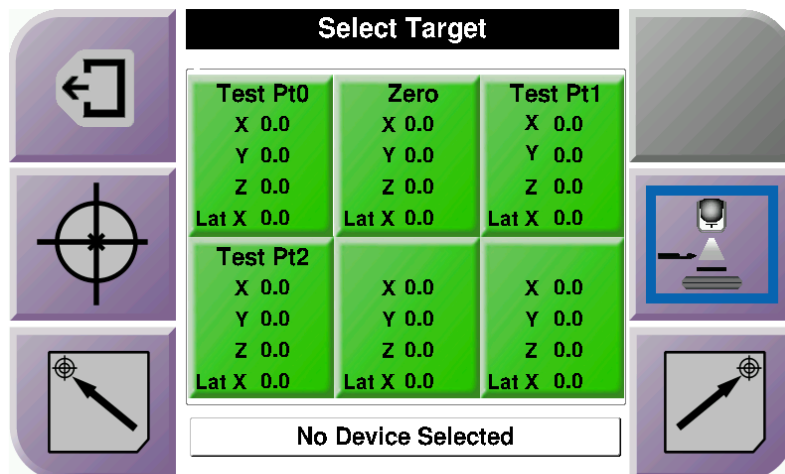
Ábramagyarázat

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



Megjegyzés

A motorikus mozgás aktiválásához egyszerre kell megnyomni a bal vagy jobb oldali **Motor Enable** (Motor engedélyezése) gombokat.



43. ábra: Laterális kar Select Target (Cél kiválasztása) képernyője

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

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

5 fejezet Biopszia

5.1 Biopszia nézetek

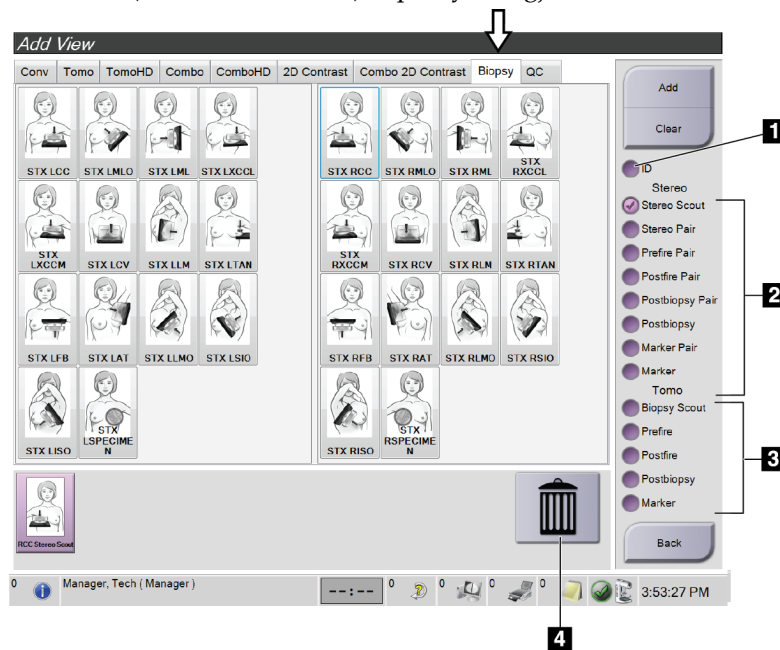
Egy 2D-s biopsziaeljárás során a biopsziás irányítórendszerhez sztereoszkópikus nézeteket kell használni. Sztereoszkópikus nézetekben a rendszer $+15^\circ$ -nál és -15° -nál készít egy-egy felvételt. Összefoglaló néven ezt a két képet sztereoszkópikus párnak nevezik. A „sztereoszkópikus” kifejezés a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

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

5.1.1 Egy biopszianézet hozzáadása

Egy biopszianézet hozzáadása:

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



44. ábra: Biopszia lap a Nézet hozzáadása képernyőn

Ábramagyarázat

1. Elmozdult implantátum
 2. Sztereoszkópikus nézet módosítói
 3. Tomoszintézis nézet módosítói
 4. **Trash Can** (Kuka) ikon
2. Válassza a **Biopsy** (Biopszia) lapot.
 3. Válasszon ki a kívánt nézetet, majd a jobb oldali panelen a kívánt nézetmódosítót.



Megjegyzés

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

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

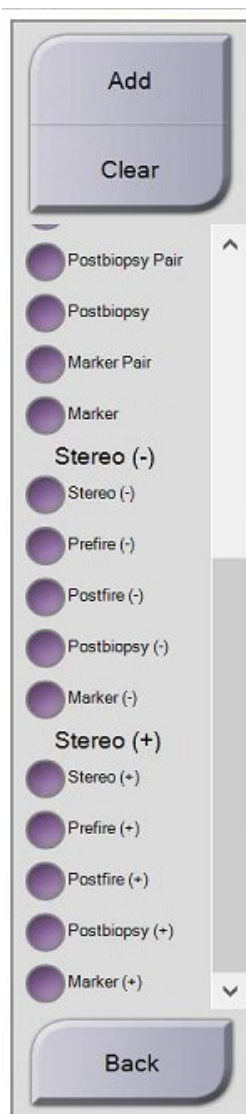
Egy biopszianézet eltávolításához:

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

Egy sztereoszkópikus biopszia félpár nézet hozzáadása

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

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

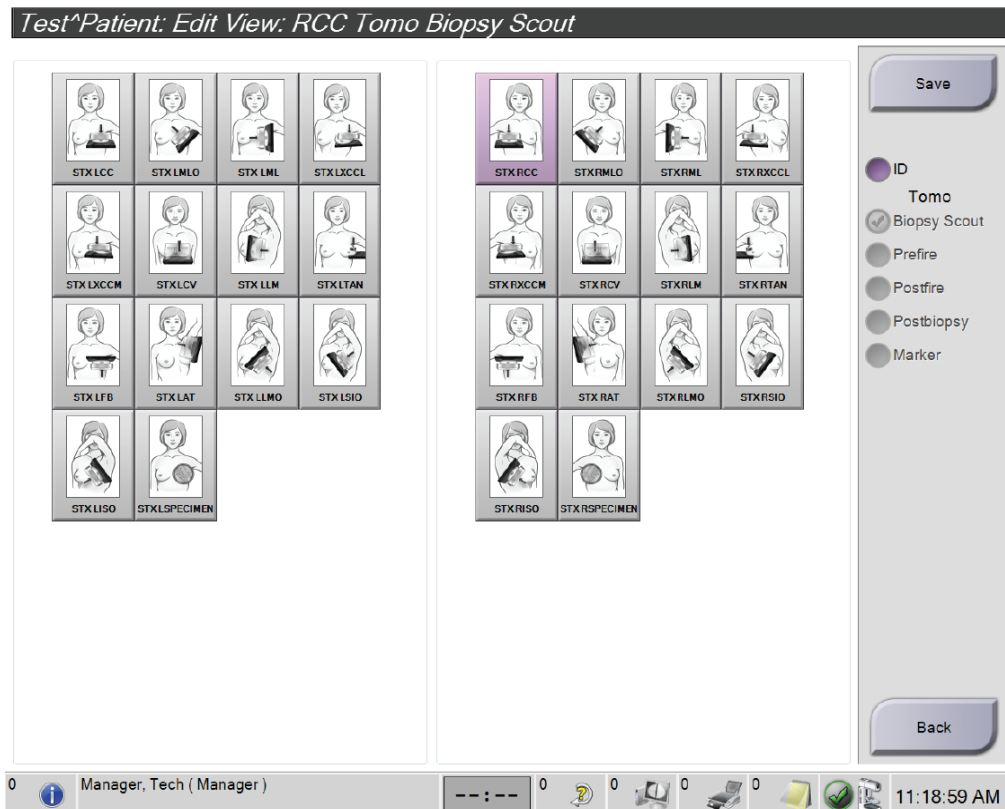


45. ábra: Sztereó (-) és Sztereó (+) nézetmódosítók

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

5.1.2 Egy biopszianézet módosítása

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



46. ábra: Nézet (Biopszia) szerkesztése képernyő

Egy nézet szerkesztése:

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

5.2 C-ív sztereoszkópikus módok

Sztereoszkópikus képek készítésére szolgálnak automatikus vagy manuális C-ív sztereoszkópikus módban. A felvételkedészítő munkaállomáson válassza ki a C-ív sztereoszkópikus módot (lásd a [C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvételkedészítéshez](#) oldal: 57).

5.2.1 C-ív elforgatása sztereoszkópikus módokban

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



Megjegyzés

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

In Auto C-Arm Stereo Mode (Automatikus C-ív sztereoszkópikus mód)

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



Megjegyzés

A System Status (Rendszerállapot) menüben állíthatja be az első sztereoszkópikus felvétel készítésének pozícióját (lásd a [C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvételkedészítéshez](#) 57 részt). A röntgensőkar automatikusan a kiválasztott 15°-os szöghöz fog. Ez az opció mindkét C-ív sztereoszkópikus módban választható.

Manuális C-ív sztereoszkópikus módban



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



Megjegyzés

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

5. táblázat: A C-ív sztereoszkópikus mód gomb

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

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


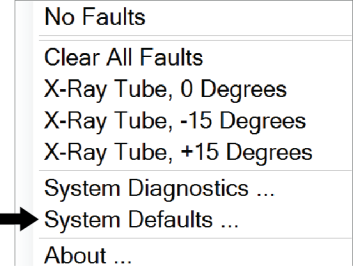
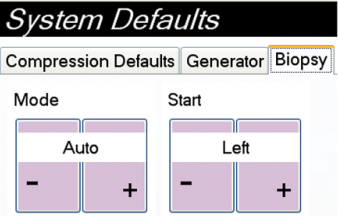


Megjegyzés

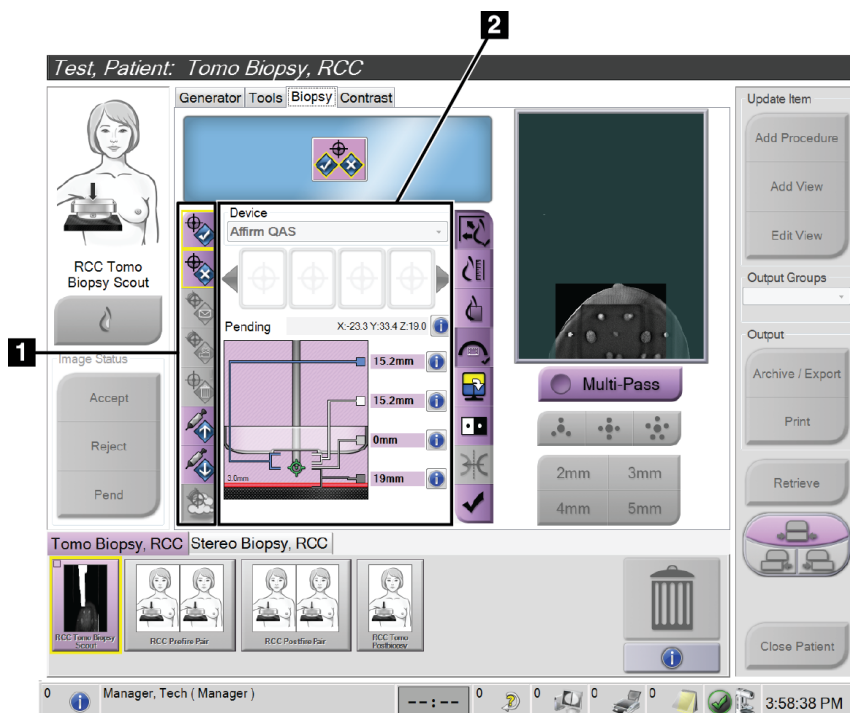
Az **X-ray** (Röntgen) gombot a felvétel elkészültéig tartsa nyomva. A felvétel elkészültét egy hangjelzés jelzi.

5.2.2 C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása felvételkészítéshez

6. táblázat: C-ív sztereoszkópikus mód kiválasztása

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

5.3 Biopszia lap



Ábramagyarázat

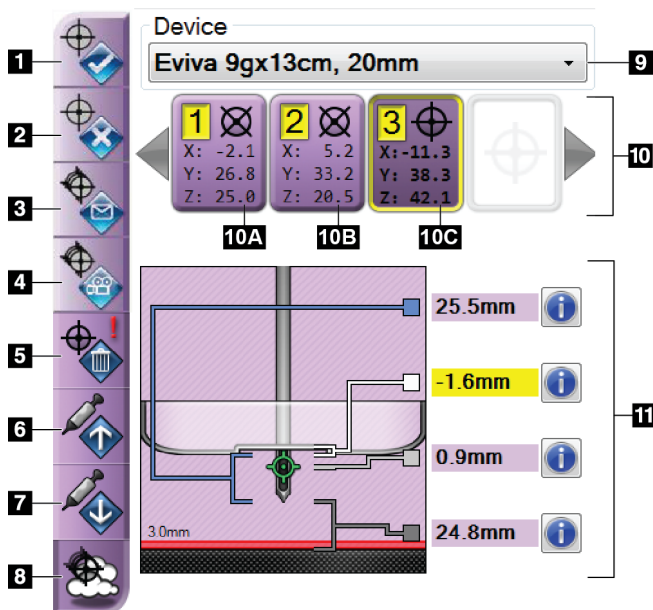
1. Célfunkció gombok
2. Biopsziaopciók terület

52. ábra: Biopszia lap

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

5.3.1 Biopsziaopciók

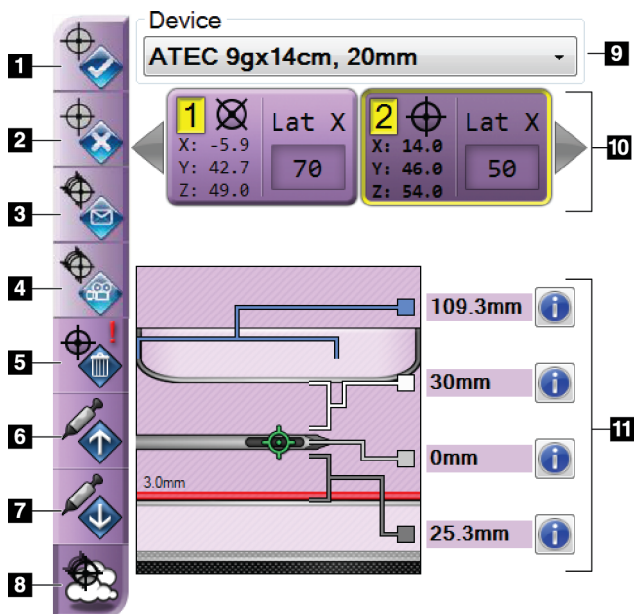
A Biopsziaopciók területen található gombokkal továbbíthatók a céladatok a biopsziás vezérlőmodulra. A terület jobb oldalán lévő gombok mutatják a kiválasztott célt és a biopsziás eszközt.



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

Ábramagyarázat

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



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

Ábramagyarázat

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

Ábramagyarázat

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



Vigyázat!

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



Megjegyzés

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

10. A **Target Set** (Célkészlet) gomb az összes biopsziacélt megjeleníti, amelyek ebben a munkamenetben hozzárendelésre és/vagy elfogadásra kerültek. Több célt is létrehozhat, amíg a célpontok összes mennyisége a hatot nem haladja meg. A célkészlet között a jobb és bal nyílombokkal lépkedhet.
- Target #1 (Cél 1) – Az „1”-es szám a hozzárendelt és elfogadott célszámot jelzi (a létrehozás sorrendjében). A cél körüli sárga keret jelzi, hogy ez a biopsziás vezérlőmodulban egy aktív cél. Ha a célkeresztben egy pont látható, az azt jelzi, hogy ez egy egyponthoz tartozó cél. A csillag (*) azt jelzi, hogy a biopsziás vezérlőmodulon a célkoordináták később módosításra kerültek.
 - Target #2 (Cél 2) – A „2”-es szám azt jelzi, hogy a célszám hozzárendelésre és elfogadásra került (a létrehozás sorrendjében). Ha a célkeresztben több pont is látható, az azt jelzi, hogy ez egy többponthoz tartozó cél, amelyet a Többjártatú funkcióval hoztak létre (lásd a [Léziócélezés többjártatú funkcióval](#) oldal: 66 részt).
 - Üres cél – Ha nincs szám, az azt jelzi, hogy a koordináták hozzárendelésre kerültek, de nem lettek elfogadva (a felhasználó nem kattintott még egyszer a **Create Target** (Cél létrehozása) gombra). Ha a célkeresztben egy pont látható, az azt jelzi, hogy ez egy egyponthoz tartozó cél. A „benyomott” cél ikon azt jelzi, hogy ez a felhasználói felületen egy aktív cél.



Megjegyzés

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

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

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

A távolságjelző mezők színe a tű mozgásától függően változnak.

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



Megjegyzés

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

5.4 Stereotaktikus 2D léziócélnzés



Megjegyzés

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



Megjegyzés

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



Megjegyzés

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

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



Megjegyzés

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

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



Megjegyzés

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



Megjegyzés

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

5.4.1 A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése

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

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

5.4.2 Projektcélok

Kövesse az alábbi lépéseket a célpontok kivetítéséhez a Cél (felmérés) nézetből a későbbi, az eljárás során készített biopsziás nézetekre:

1. Válassza ki a kívánt nézet (pl. aktiválás előtti, aktiválás utáni vagy jelölő nézet) miniatűrképét. A nézet a kettéosztott képernyő alsó felén jelenik meg.
2. Válassza a Biopsy Options (Biopsziaopciók) területen lévő **Project Target** (Cél projektálása) gombot, hogy megjelenítse a célpontokat a kiválasztott nézetben.

5.5 Léziócélnézés tomoszintézis útmutatóval

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



Megjegyzés

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

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



Megjegyzés

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

5.5.1 A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése

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

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

5.5.2 Projektcélok

Kövesse az alábbi lépéseket a célpontok kivetítéséhez a Cél (felmérés) nézetből a későbbi, az eljárás során készített biopsziás nézetekre:

1. Válassza ki a kívánt nézet (pl. aktiválás előtti, aktiválás utáni vagy jelölő nézet) miniatúrképét. A nézet a kettéosztott képernyő alsó felén jelenik meg.
2. Válassza a Biopsy Options (Biopsziaopciók) területen lévő **Project Target** (Cél projektálása) gombot, hogy megjelenítse a célpontokat a kiválasztott nézetben.

5.6 Léziócélnázás többjártatú funkcióval

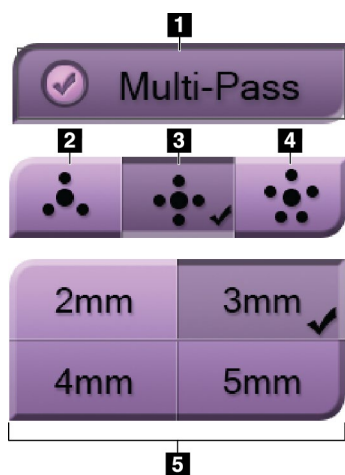


Megjegyzés

A Többjártatú funkció laterális kar használatakor nem érhető el.

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

A Többjártatú funkció sztereoszkópikus és tomoszintézises képekkel is használható.



Ábramagyarázat

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

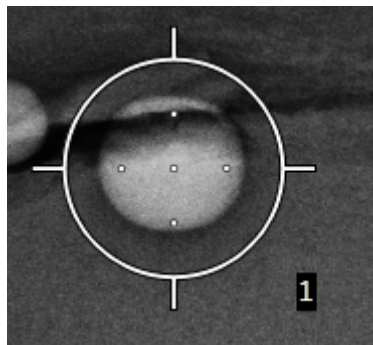
55. ábra: Többjártatú opciók



Megjegyzés

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

1. Készítsen egy sztereoszkópikus képpárt vagy egy tomoszintézises képet.
2. Keresse meg a célléziót. Kattintson a lézióra mindkét sztereoszkópikus képen, vagy tomoszintézises kép használata esetén válassza ki a legjobb szeletet.
 - A célpont körül megjelenik egy kör célkereszttel.
 - A rendszer automatikusan meghatározza a lézióhoz lévő cél X, Y és Z értékeit.
 - [Tomoszintézissel készült képek] a Szeletjelölőben a kiválasztott szelet mellett megjelenik egy vonal.
3. Válassza a **Create Target** (Cél létrehozása) gombot. A céllistán megjelenik a célkoordináták ikon.
4. Válassza a **Multi-Pass** (Többjártatú) funkció gombot.
5. Válassza ki, hogy mennyi eltolt célpontot (három, négy vagy öt) szeretne a középső célpont körül elhelyezni.



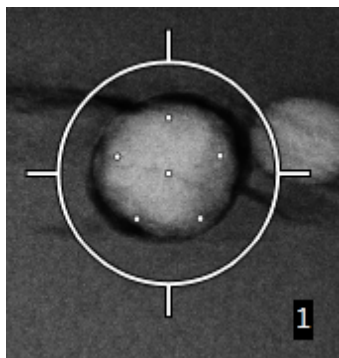
56. ábra: Négy eltolt célpont a középső célpont körül



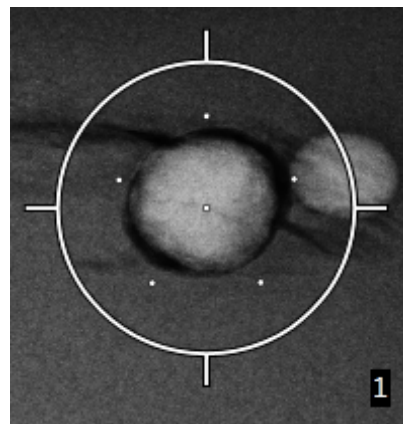
Megjegyzés

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

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

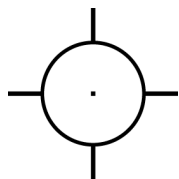


57. ábra: Eltolt pontok 3 mm távolságra



58. ábra: Eltolt pontok 5 mm távolságra

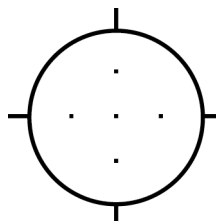
A célkereszt mintája a cél kiválasztásától/a kiválasztás törlésétől függően változik. Lásd az alábbi ábrákat.



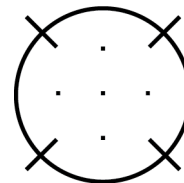
59. ábra: Egypontos cél kiválasztva



60. ábra: Egypontos cél kiválasztása törölve



61. ábra: Többjáratú cél kiválasztva



62. ábra: Többjáratú cél kiválasztása törölve

7. A többjáratú cél elfogadásához válassza a **Create Target** (Cél létrehozása) gombot. A cél a célkészleten az aktív cél ikonná válik, a rendszer pedig elküldi a koordinátákat a biopsziás vezérlőmodulnak.



Megjegyzés

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

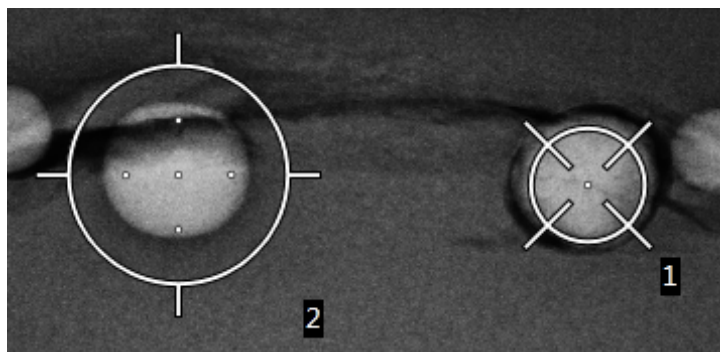


Megjegyzés

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

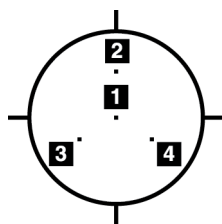
8. A célpontok biopsziasorrendje a következő:

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

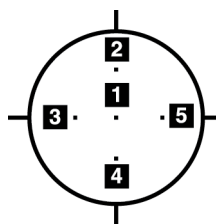


63. ábra: Célkészlet biopsziasorrendje

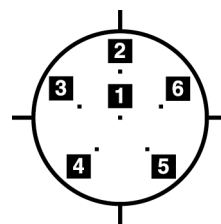
- A Többjáratú cél sorrendje a középső célponttal kezdődik. A középső célpontot követően a rendszer a 12 óras pozícióból kiindulva az óramutató járásával ellentétes irányba halad végig az eltolt pontokon. Lásd az alábbi ábrákat.



64. ábra: Egy három eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje



65. ábra: Egy négy eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje



66. ábra: Egy öt eltolt célt tartalmazó célkereszt biopsziasorrendje

9. Erősítse meg a biopsziás eszköz pozícióját (lásd [A biopsziás eszköz pozíciójának megerősítése](#) oldal: 63 részt). Szükség esetén vizsgálja meg a tomoszintézis utáni felmérési képeken lévő célokat (lásd a [Célok projektálása aktiválás utáni felmérési képen](#) oldal: 65 részt).

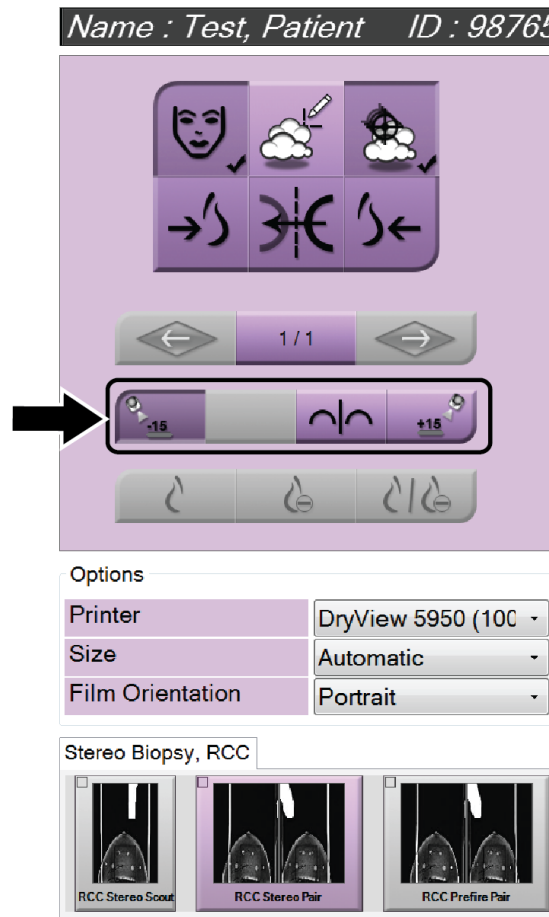
5.7 Biopszia után

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

5.8 Sztereoszkópikus képpár nyomtatása

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

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



67. ábra: Sztereoszkópikus képpár nyomtatása képernyő

6 fejezet Minőség-ellenőrzés

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

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



Megjegyzés

A [CNR korrekciós tényezőkkel kapcsolatban tekintse meg](#) a CNR korrekció biopsziához oldal: 93 részt.

6.1 Szükséges minőség-ellenőrzési eljárások

A rendszer megfelelő működéséhez a következő eljárások nélkülözhetetlenek.

7. táblázat: Szükséges eljárások

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

6.2 QAS teszt

Minden nap, amikor a rendszert használni szeretné, egyszer végezze el ezt a tesztet a rendszer pontosságának megerősítéséhez. Az eredményeket rögzítse a [QAS teszt ellenőrzőlista](#) oldal: 97.



Megjegyzés

A QAS teszthez az automatikus és a manuális C-ív sztereoszkópikus módot is használhatja. A módokkal kapcsolatban bővebb információkért tekintse meg a [C-ív sztereoszkópikus módok](#) oldal: 55 részt.

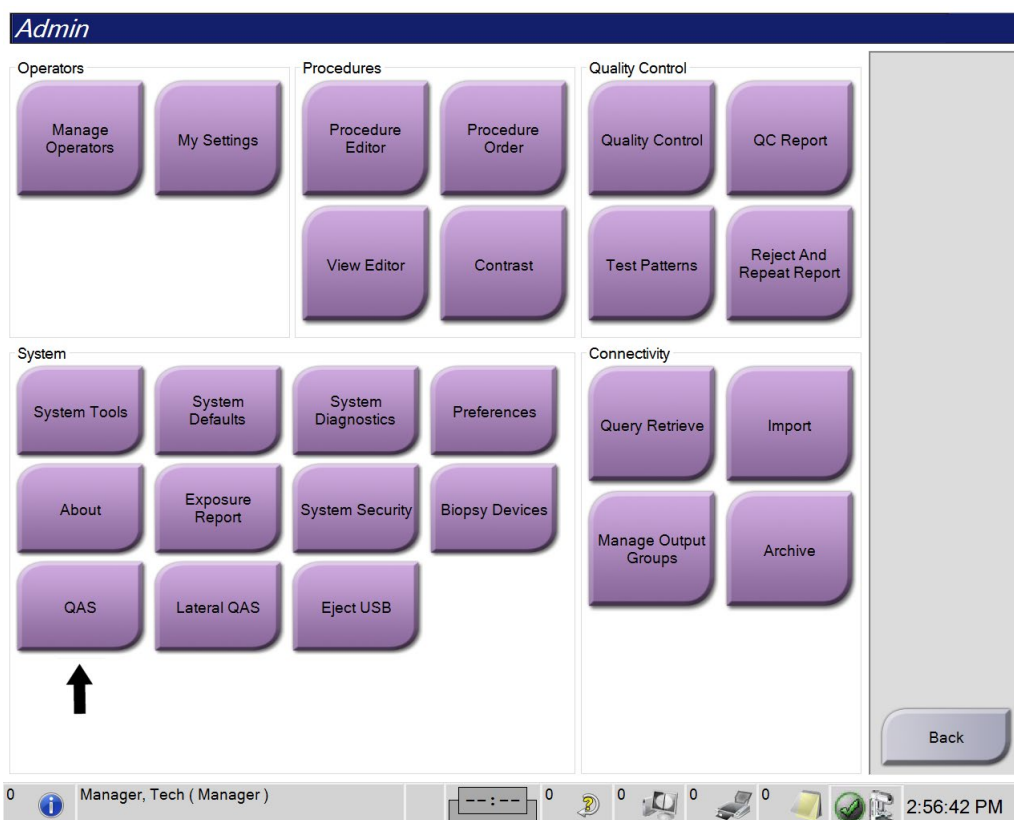
6.2.1 QAS teszt standard megközelítéshez



Figyelem!

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

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



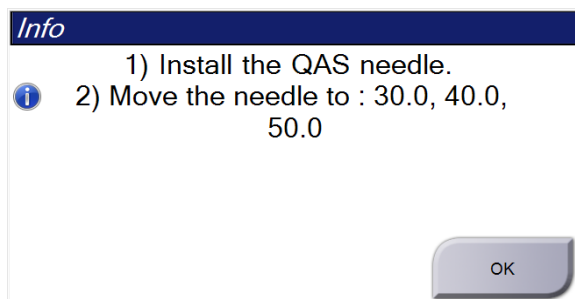
68. ábra: QAS gomb a Rendszergazda képernyőn

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



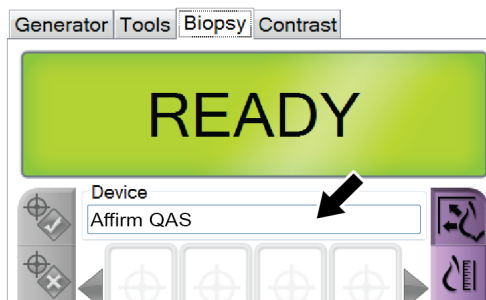
Megjegyzés

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



69. ábra: QAS tesztinformációk párbeszédpanel

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



70. ábra: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon

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

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



Megjegyzés

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

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



Vigyázat!

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



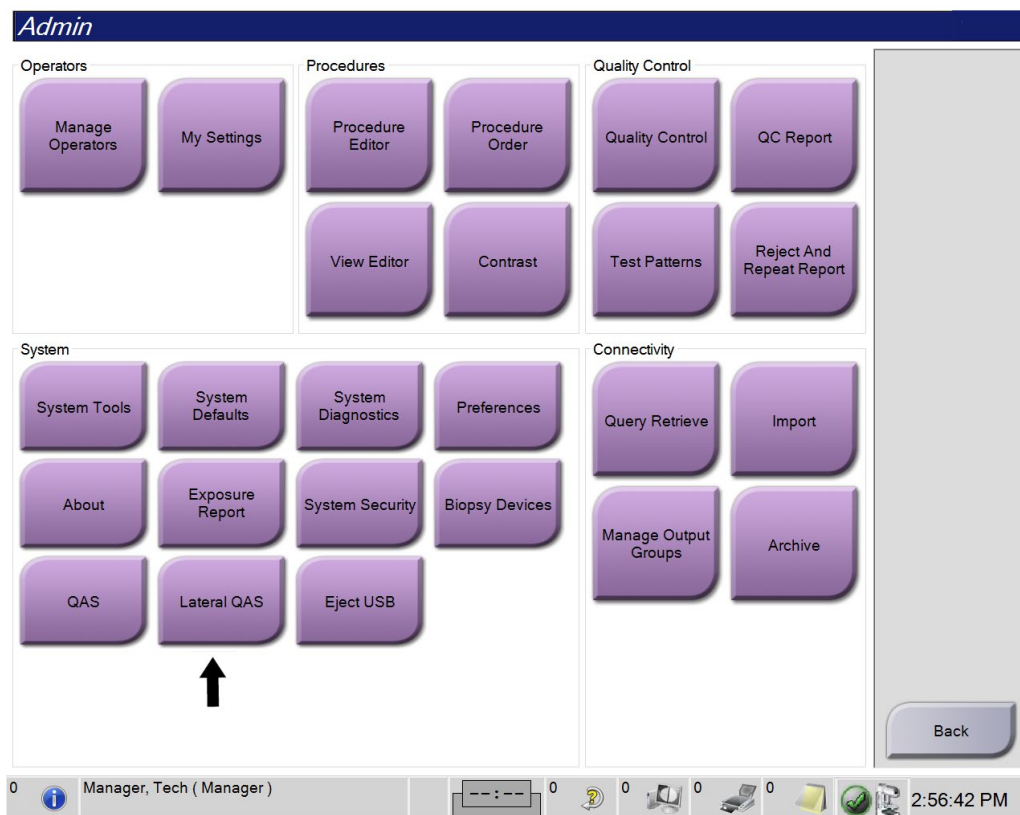
Vigyázat!

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

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

6.2.2 QAS teszt laterális megközelítéshez

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



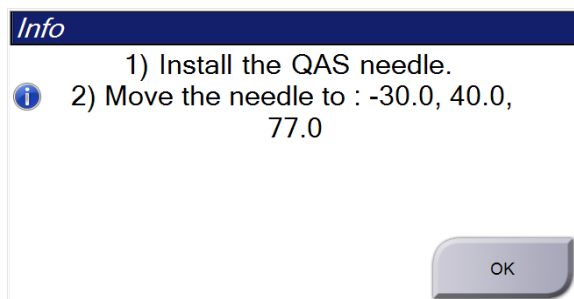
71. ábra: Laterális QAS gomb a Rendszergazda képernyőn

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



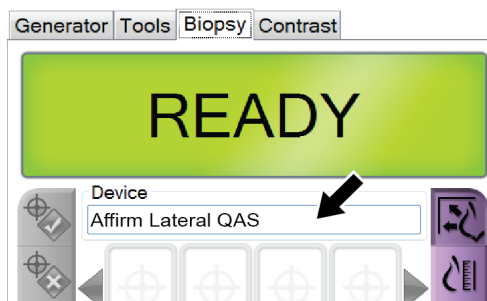
Megjegyzés

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



72. ábra: Laterális QAS tesztinformációk párbeszédpanel

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



73. ábra: Device (Eszköz) mező a Biopsy (Biopszia) lapon

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

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



Megjegyzés

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

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



Vigyázat!

Ha a célkoordináták nem ± 1 mm-en belülre esnek, vegye fel a kapcsolatot műszaki ügyfélszolgálattal. Ne próbálja meg maga beállítani a rendszert. Ne végezzen biopsziás eljárást az Affirm Lateral Arm (laterális kar) készülékkel, amíg a műszaki ügyfélszolgálat nem jelzi, hogy a Lateral Arm (laterális kar) készen áll a használatra.



Vigyázat!

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

13. Ismétlje meg a 11. és 12. lépést az összes nem exponált nézethez az adott megközelítési oldalon. Csak tomoszintézis opció esetén: A Tomo biopszia QAS nézethez válassza a következőket: Manual exposure (Manuális expozíció) mód, 30 kV, 30 mAs és Aluminum filter (Alumínium szűrő). Ezt követően ismétlje meg a 11. és 12. lépést.
14. Mozgassa a laterális kart az Affirm rendszer jobb oldalára. Ismétlje meg az 5–13. lépést.
15. A felvét elkészítő munkaállomásnál válassza az **End QC**(QC befejezése) gombot.
16. A biopsziás vezérlőmodulon nyomja meg a **Kiindulási pozíció** gombot (bal vagy jobb), hogy a QAS fantomot az adott oldalra mozgassa.
17. Távolítsa el a laterális kart.

6.3 Geometriai kalibrálás

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

6.3.1 Geometriai kalibráció eljárás

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

7 fejezet Tisztítás és és ápolás

7.1 Általános információk

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

7.2 Megelőző karbantartási ütemterv

Affirm biopsziás irányítórendszer

8. táblázat: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

A karbantartási feladat leírása	Minden használat előtt	Naponta	Félévente
Használat után fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a biopsziás lemezt.*	✓		
Használat után fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg az emlőplatformot.*	✓		
Használat előtt ellenőrizze a biopsziás lemez épségét.	✓		
Ellenőrizze a kalibrációs fantom épségét.	✓		
Használat előtt ellenőrizze a kábelek épségét.	✓		
Ellenőrizze, hogy az Affirm rendszer rögzítve van-e a kívánt pozícióban.	✓		
Használat előtt ellenőrizze, hogy tűvezetők megfelelő módon lettek-e felszerelve.	✓		
Ellenőrizze, hogy minden kijelző be van-e kapcsolva.	✓		
A rendszer használata előtt naponta egyszer végezze el a QAS eljárásokat.		✓	
Geometriai kalibráció (lásd a Geometriai kalibráció oldal: 78 részt)			✓

*A javasolt tisztítóoldatok listájáért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

Laterális kar

9. táblázat: Radiológiai technikus által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

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

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

7.3 Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

10. táblázat: Szervizmérnök által elvégzendő megelőző karbantartási ütemterv

A karbantartási feladat leírása	Minden látogatás alkalmával	Félévente	Évente
Tekintse át a felhasználó által jelzett problémákat.	✓		
Ellenőrizze a rendszer összes komponensének épségét és elhasználódását.	✓		✓
Ellenőrizze, hogy nincs-e sérült, hiányzó vagy kilazult komponens. Ellenőrizze, hogy a burkolati elemek stabilan illeszkednek-e.		✓	
Ellenőrizze a lemezek épségét. Szükség esetén cserélje ki őket.	✓	✓	
Ellenőrizze a kábelek és csatlakozók épségét és elhasználódását.	✓	✓	
Ellenőrizze a földelővezetékek épségét és megfelelő csatlakozását.			✓
Ellenőrizze és tisztítsa meg az egységet.		✓	
Ellenőrizze a ±15 fokos sztereoszkópikus pozíciók kalibrálását.		✓	
Ellenőrizze a biopsziás módhoz használt röntgenmezőt.		✓	
Ellenőrizze az Affirm rendszer összes funkcióját.		✓	
Ellenőrizze a kompresszió esetén történő lezárási funkciót.		✓	
Ellenőrizze az Affirm rendszer illeszkedését a C-ívhez.		✓	
Ellenőrizze a tűvezető illeszkedését.			
Ellenőrizze, hogy a C-ív megfelelő módon rögzítve van-e az Affirm rendszerre.		✓	
Ellenőrizze, hogy az azonosítóérzékelők (ha fel vannak szerelve) megfelelő módon azonosítják-e az Affirm rendszert.		✓	
Telepítse a szoftver/firmware frissítéseit, ha vannak, illetve erre a garanciális/szerződéses kötelezettsége kötelezi.		✓	
A célzási pontosság megerősítéséhez végezze el a QAS eljárásokat.		✓	
Végezze el a megelőző karbantartáshoz és szervizkérelmekhez kapcsolódó összes dokumentációs feladatot. Ha kell, egyeztessen egy szervizidőpontot.		✓	

7.4 Általános tisztításhoz

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



Vigyázat!

Ha folyadék kerül a rendszerre, azonnal kapcsolja ki a rendszert. Ne kapcsolja be a rendszert, amíg a folyadék teljesen meg nem száradt. Ne spricceljen és ne permetezzen tisztítószert a rendszerre.



Figyelem!

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

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

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

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



Vigyázat!

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



Figyelem!

Az elektronikus alkatrészek károsodásának elkerülésére ne permetezzen fertőtlenítőszert a rendszerre.

7.4.1 A biopsziás vezérlőmodul képernyőjének tisztítása

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

7.4.2 Lehetséges sérülések vagy a berendezés károsodásának megelőzéséhez:

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

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

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

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



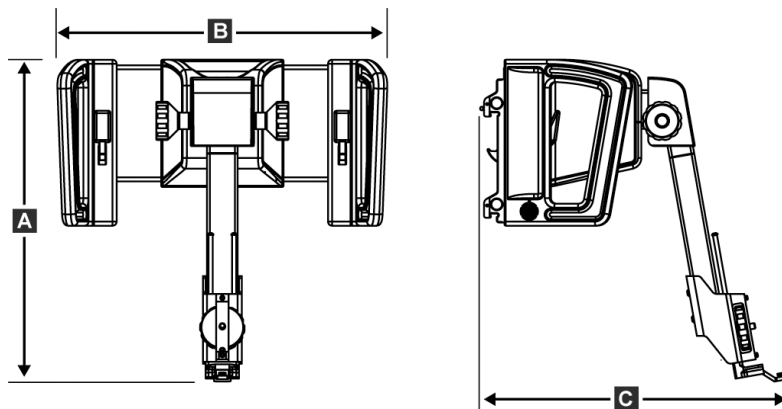
Figyelem!

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

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

A melléklet Srendszer-specifikációk

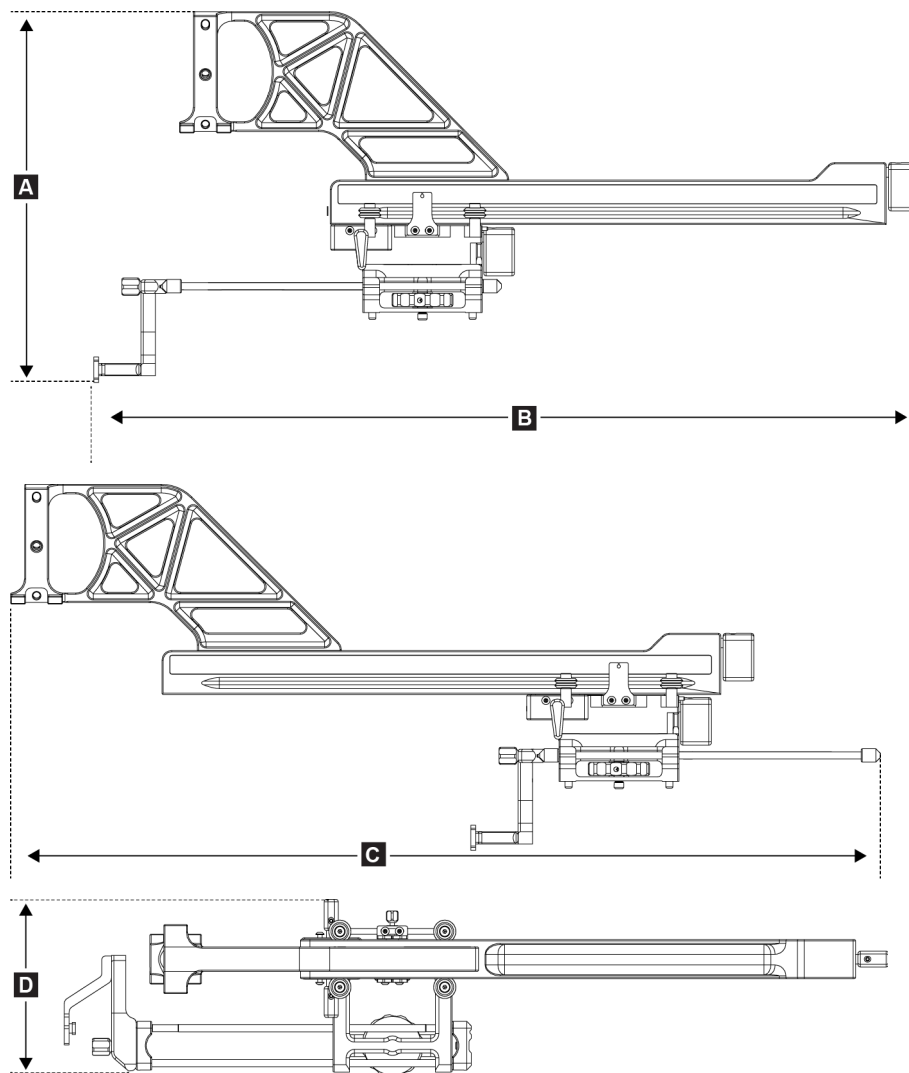
A.1 Affirm rendszer méretei



74. ábra: Affirm biopsziás vezérlőmodul

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

A.2 Laterális kar méretei



75. ábra: Laterális kar

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

A.3 Biopsziás vezetőmodul

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

A.4 Laterális kar

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

A.5 Biopsziás vezérlőmodul

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

B melléklet Rendszerüzenetek és riasztások

B.1 Hangjelzések

11. táblázat: Affirm rendszer hangjelzései

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

B.2 Hibaüzenetek

12. táblázat: Az Affirm rendszer hibaüzenetei

Hibaüzenet	Elhárítás módja
No Device Select (Nincs kiválasztott eszköz)	Válasszon ki egy biopsziás eszközt.
No Paddle (Nincs lemez)	Szereljen fel egy biopsziás lemezt.
User is not logged in (A felhasználó nincs bejelentkezve)	Jelentkezzen be a felvételkészítő munkaállomásba.
Unit is unlatched (Az egység nincs rögzítve)	Állítsa mindkét kart reteszelt állásba (lásd A biopsziás vezérlőmodul felszerelése című részt a 16).
Unknown Error (Ismeretlen hiba)	<ol style="list-style-type: none"> A képpalkotó rendszer szoftverének tálcáján válassza a rendszerállapot ikont. A menüben válassza a Clear All Faults (Összes hiba törlése) lehetőséget. Ha az üzenet továbbra is megjelenik, forduljon segítségért a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Unrecoverable Error (Nem helyreállítható hiba)	Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. A szoftvert újra be kell tölteni.
Safety Margin Infringement (Biztonsági határ átlépve)	Vigye a biopsziás eszközt a biztonsági határon belülre. Nyomja meg a Némítás gombot a figyelmeztető hangjelzés elnémításához.
Calibration Required (Kalibráció szükséges)	Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

Affirm Emlőbiopsziás irányítórendszer Felhasználói útmutató

B melléklet: Rendszerüzenetek és riasztások




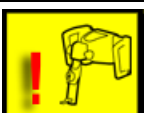
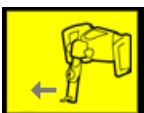
12. táblázat: Az Affirm rendszer hibaiüzenetei

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

B.3 A felvételkedészítő munkaállomás üzenetei

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

13. táblázat: A felvételkedészítő munkaállomás üzenetei

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

C melléklet CNR korrekció biopsziához

C.1 CNR korrekció sztereotaxiás 2D biopsziához



Megjegyzés

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

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

Kompressziós vastagság	1.7.x szoftververzió előtt	1.7.x szoftververzió után	
	Összes detektor	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
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 CNR korrekció biopsziához tomoszintézis opció esetén



Megjegyzés

A tomoszintézissel, 15 vetülettel, STANDARD módban végzett képalkotáshoz használt asztal beállítása megegyezik a tomoszintézises biopszia során használtakkal. A rendszer alapértelmezett beállításait az AEC 0. táblázat tartalmazza.

C.2.1 Selenia Dimensions rendszeren futó 1.7.x előtti szoftververziókhöz

AEC 0. táblázat (tomoszintézis opció: standard tomoszintézis dózis)

Kompressziós vastagság	Összes detektor
2,0 cm	0,70
4,0 cm	0,91
6,0 cm	1,46
8,0 cm	2,37

C.2.2 Selenia Dimensions rendszeren futó 1.8.2 – 1.9.x, és 3Dimensions rendszeren futó 2.0.x szoftververziókhoz

AEC 0. táblázat (standard tomoszintézis dózis)

Kompressziós vastagság	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,70	0,70
4,0 cm	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,78

AEC 1. táblázat (fejlett tomoszintézis dózis)

Kompressziós vastagság	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,70	0,70
4,0 cm	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,78

AEC 2. táblázat (alacsony tomoszintézis dózis)

Kompressziós vastagság	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,91	0,88
4,0 cm	0,90	0,89
6,0 cm	1,51	1,59
8,0 cm	2,35	2,68

C.2.3 Selenia Dimensions rendszeren futó 1.10.x és újabb, valamint 3Dimensions rendszeren futó 2.1.x és újabb szoftververziókhoz**AEC 0. táblázat (standard tomoszintézis dózis)**

Kompressziós vastagság	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,64	0,64
4,0 cm	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,78

AEC 1. táblázat (fejlett tomoszintézis dózis)

Kompressziós vastagság	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,70	0,70
4,0 cm	0,91	0,91
6,0 cm	1,46	1,55
8,0 cm	2,37	2,78

AEC 2. táblázat (alacsony tomoszintézis dózis)

Kompressziós vastagság	Detektor sorozatszáma: XX6xxxxx	Detektor sorozatszáma: XX8xxxxx
2,0 cm	0,91	0,88
4,0 cm	0,90	0,89
6,0 cm	1,51	1,59
8,0 cm	2,35	2,68

E melléklet Kiegészítők biopsziás eszközökhöz

E.1 Hologic által jóváhagyott biopsziás eszközök

<i>14. táblázat: Hologic által jóváhagyott biopsziás eszközök</i>		
Gyártó	Leírás	Típus
Hologic	Affirm QAS tű	ASY-03949
Hologic	Affirm laterális kar QAS tűvel	ASY-09506
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) or 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) or 12 mm (Petite)	BREVDISP09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Blunt Petite)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocar Petite)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Blunt Petite)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocar Petite)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20
Hologic	LOCALizer 12 g x 10 cm	LOCALizer 09-0003
Hologic	LOCALizer S 12 g x 10 cm	LOCALizer 09-0003S
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, 1 cm Ring	PERL R10
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, 1,5 cm Ring	PERL R15
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, 2 cm Ring	PERL R20

E.2 Vezetéklokalizációs tűvezetők

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

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

Szójegyzék

Affirm rendszer

Emlőbiopsziás irányítórendszer Selenia Dimensions és 3Dimensions képalkotó rendszerekhez.

Az a szög, amelyben a tű az emlőbe vezetődik

A tű beesési szöge a mellhez képest.

Biopsziás vezérlőmodul

Felhasználói vezérlőeszköz az emlőbiopsziás irányítórendszerhez.

Biopsziás vezetőmodul

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

Biztonsági határok

A biopsziás eszköz tűhegye és a rendszer alkatrészei (például képalkotó receptor vagy párna) között megengedett minimális távolság.

C-ív mód

Lehetővé teszi a C-ív és a röntgencsőkar együttes mozgatását a megközelítési szögbe a lokalizációs eljáráshoz.

Felvételi technika

Röntgenparaméterek kombinációja (kVp, mAs, szűrő) egy felvett képhez.

Gantry

A Selenia Dimensions és 3Dimensions rendszerek része, amely magában foglalja a detektort, a generátort és a röntgenforrást, a pozicionáló/kompresszor, az energiaelosztó és a tartozék alrendszereket.

Nézet

Egy vagy több röntgenkép és a képalkotáshoz szükséges meghatározott feltételek kombinációja.

QAS

Minőségbiztosítási szabvány.

Sztereoszkópikus mód

Lehetővé teszi, hogy sztereotaxiás felvételkedítés céljából a röntgencsőkar a C-ívtől függetlenül mozgatható legyen.

Sztereotaxiás eljárás

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

Sztereotaxiás nézet

Egy specializált képnézetről van szó, amelynél az alkalmazás sztereotaktikus képeket rögzít, egy képalkotási eljárás, amelynél az emlő két képét két különböző szögből készítik el, hogy meghatározzák a célpont helyzetét az emlőben.

Többjázat

Lehetővé teszi akár öt offset célpont automatikus létrehozását, amelyek mindegyike egyenlő távolságra (legfeljebb 5 mm-re) van az eredeti célponttól.

Tomoszintézis

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

Ütési távolságok

A biztonsági távolság (mm-ben), amely a tüzelő tű pozíciója és a mellkas platformja között marad. Ezt a távolságot a rendszer a „Z” koordináta, a körvonal és a tömörítés mértéke alapján számítja ki.

Tárgymutató

A

- Affirm rendszer tárolása • 38
- általános információk • 7
- ápolás • 79
- Asztali állvány
 - Affirm rendszer tárolása • 38
- aterális kar • 21
- áttekintés, laterális kar • 21
- automatikus biopsziás mód • 55
- automatikus C-ív sztereoszkópikus mód • 55

B

- beállítás
 - a biopsziás vezérlőmodul helyzete • 18
 - konzolmagasság • 18
 - vezérlőmodul helyzete • 18
- beszerelés
 - biopsziáeszköz-adapter, laterális kar • 32
 - eszköztartó, laterális kar • 30
 - laterális kar • 24
 - tűvezető • 18
 - tűvezetők, laterális kar • 28
 - X-Stop • 34
- Biopszia geometriai kalibrálása • 78
- Biopszia lap • 58
- Biopszianézetek • 51
- biopsziás módok
 - automatikus • 55
 - manuális • 55
- biopsziás vezérlőmodul • 15
- biopsziás vezérlőmodul képernyői • 41
- biztonsági utasítások laterális karral felszerelt biopsziás eszközhöz • 20

C

- céllézió
 - sztereotaktikus lézió célzása • 62
 - tomoszintézis léziócélzás • 64
- C-ív sztereoszkópikus módok
 - C-ív elforgatása • 55
- CNR korrekció biopsziához • 93

E

- eltávolítás
 - biopsziás eszközadapter, laterális kar • 32
 - biopsziás vezérlőmodul • 37
 - eszköztartó, laterális kar • 30
 - laterális kar • 24
 - tűvezetők, oldalsó kar • 28
 - X-Stop • 34
- Emergency Power Off • 9

F

- felszerelés
 - biopsziás kompressziós lemezek • 18
 - biopsziás vezérlőmodul • 16
 - iopsziás kompressziós lemezek • 18
- felszerelése
 - biopsziás vezérlőmoduli • 17

G

- gazdagép csatlakozásának megerősítése • 36

H

- Hologic műszaki támogatás • 79

I

- információk
 - általános • 7
- iopsziás vezérlőmodul • 17

K

- kalibrálás
 - biooszia geometriai • 78
- kar • 39
- karbantartási • 79
- képzési követelmények • 2
 - képzési • 2
- kezdőképernyő • 41
- komponenseltávolítás
 - biopsziás vezérlőmodul • 37
- komponensvezérlők
 - biopsziás vezérlőmodul • 15
- konzolmagasság, beállítás • 18

L

laterális • 39

laterális kar

áttekintés, laterális kar • 21

beszerelés, laterális kar • 24

biopsziáeszköz-adapter, laterális kar • 32

biztonsági utasítások laterális karral felszerelt
biopsziás eszközhöz • 20

eszköztartó, laterális kar • 30

laterális karállvány • 24

tűvezetők, oldalsó kar • 28

X-Stop • 34

laterális megközelítés • 21

léziócélnás

sztereotaktikus lézió célnás • 62

léziócélnás tomoszintézis vezetéssel

tomoszintézis léziócélnás • 64

M

Megfelelőségi követelmények • 11

műszaki támogatás • 3

Q

QAS teszt • 71

R

rendszer

gazdagép csatlakozásának ellenőrzése • 36

megerősítés • 36

specifikációk • 85

üzenetek és riasztások • 89

részek eltávolítása

biopsziás vezérlőmodul • 37

S

specifikációk • 85

szakértelem szükséges • 1

sztereó nézetek • 51

sztereoszkópikus biopsziás mód

C-ív elforgatása • 55

sztereotaktikus lézió célnás • 62

T

tomoszintézis léziócélnás • 64

V

vezérlőmodul helyzete, beállítás • 18

vezérlőmodul képernyői

kezdőképernyő • 41

X

X-Stop • 34

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



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

CE
2797