

Affirm[®]

Breast Biopsy Guidance System



Кориснички приручник

MAN-10548-3902 Ревизија 004

HOLOGIC[®]

Потврдити®

Систем за навођење биопсије дојке

Кориснички приручник

За верзије софтвера 1.11, 1.12, 2.2 и 2.3

Број дела MAN-10548-3902

Ревизија 004

Октобар 2025.

Подршка за производ

САД:	+1.877.371.4372
Европа:	+32 2 711 4690
Азија:	+852 37487700
Аустралија:	+1 800 264 073
Све остале земље:	+1 781 999 7750
Е-пошта:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2025. Hologic, Inc. Штампано у САД. Ово упутство је оригинално написано на енглеском језику.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, АТЕС, Brevera, Dimensions, Eviva, Selenia и пратећи логотипи су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених повезаних друштава у Сједињеним Државама и/или другим земљама. Сви остали жигови, регистровани жигови и називи производа који се користе у овом документу својина су одговарајућих носилаца.

Овај производ може бити заштићен једним или више патената САД или страних патената који су идентификовани на www.Hologic.com/patent-information.

Преглед садржаја

Списак слика	ix
Списак табела	xi
1: Увод	1
1.1 Намена	1
1.2 Кориснички профили	1
1.2.1 Технолог за мамографију	1
1.2.2 Радиолози, хирурзи	1
1.2.3 Медицински физичар	2
1.3 Захтеви за обуку	2
1.4 Захтеви у погледу контроле квалитета	2
1.5 Циљна група пацијената	2
1.6 Клиничке користи	2
1.7 Где наћи информације о техничком опису	3
1.8 Изјава о гаранцији	3
1.9 Техничка подршка	3
1.10 Жалбе у вези са производом	3
1.11 Изјава компаније Hologic о кибернетичкој безбедности	3
1.12 Символи	4
1.13 Опис упозорења, мера опреза и напомена	5
2: Опште информације	7
2.1 Преглед система	7
2.2 Како руковати модулом за вођење биопсије	8
2.3 Безбедносне информације	9
2.4 Упозорења и мере предострожности	9
2.5 Усаглашеност	11
2.5.1 Захтеви за усаглашеност	11
2.6 Локације налепница	12
3: Инсталација, верификација и уклањање	13
3.1 Компоненте модула за вођење биопсије	13
3.2 Компоненте контролног модула биопсије	15
3.3 Инсталација главних компоненти	16
3.3.1 Качење модула за вођење биопсије	16
3.3.2 Качење контролног модула биопсије	17
3.4 Инсталација и уклањање прибора	18
3.4.1 Биопсија Компресионе лопатице	18
3.4.2 Инсталација водич	18
3.4.3 Адаптер медицинског средства за биопсију	20
3.4.4 Уређај за биопсију	20

3.4.5	Бочни крак и додаци за бочни крак	21
3.5	Верификација система	36
3.5.1	Потврди везу са хост системом	36
3.6	Уклањање главних компоненти	37
3.6.1	Контролни модул биопсије	37
3.6.2	Модул за вођење биопсије	37
3.7	Стоно постоље система Affirm	38
3.8	Кутија за складиштење за бочни крак	39

4: Кориснички интерфејс – Контролни модул биопсије _____ 41

4.1	Екрани контролног модула за биопсију	41
4.1.1	Почетни екран	41
4.1.2	Екран Target Guidance (Навођење циља)	42
4.1.3	Екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима)	46
4.1.4	Екран Select Target (Изабери циљ)	48

5: Биопсија _____ 51

5.1	Прикази биопсије	51
5.1.1	Додавање приказа биопсије	52
5.1.2	Измена приказа биопсије	54
5.2	Стереотаксијски режими С-крака	55
5.2.1	Ротирање С-крака у стереотаксијским режимима С-крака	55
5.2.2	Како одабрати стереотаксијски режим С-крака за аквизицију слике	57
5.3	Биопсија картица	58
5.3.1	Опције биопсије	59
5.4	Стереотаксијско 2D циљање лезија	62
5.4.1	Проверите положај уређаја за биопсију	63
5.4.2	Циљеви пројекта	63
5.5	Циљање лезије са смерницама за томосинтезу	64
5.5.1	Проверите положај уређаја за биопсију	65
5.5.2	Циљеви пројекта	65
5.6	Циљање лезија помоћу функције Multi-Pass	66
5.7	Након биопсије	70
5.8	Штампање парова стереотаксијских слика	70

6: Контрола квалитета _____ 71

6.1	Потребне процедуре контроле квалитета	71
6.2	QAS тест	71
6.2.1	QAS тест за стандардни приступ игле	72
6.2.2	QAS тест за бочни приступ игле	75
6.3	Калибрација геометрије	78
6.3.1	Процедура калибрације геометрије	78

7: Одржавање и Чишћење _____ 79

7.1	Опште информације	79
-----	-------------------------	----

7.2	Превентивно Распоред одржавања	79
7.3	Распоред превентивног одржавања.....	81
7.4	За опште чишћење.....	82
7.4.1	Како очистити екран контролног модула биопсије.....	82
7.4.2	Спречавање могуће повреде или оштећења опреме.....	83
Додатак А Спецификације система		85
A.1	Димензије система Affirm.....	85
A.2	Мерења бочног крака.....	86
A.3	Модул за вођење биопсије.....	87
A.4	Бочни крак.....	87
A.5	Контролни модул биопсије.....	87
Додатак В Системске поруке и упозорења		89
V.1	Звучна упозорења	89
V.2	Поруке о грешци.....	89
V.3	Поруке радне станице за аквизицију	91
Додатак С CNR корекција за биопсију		93
C.1	CNR корекција за стереотаксијску 2D биопсију	93
C.1.1	АЕС Табела 0 (Стандардна стереотаксијска доза 2D биопсије)	93
C.2	CNR корекција за биопсију под опцијом томосинтезе	93
C.2.1	За верзије софтвера пре 1.7.x на систему Selenia Dimensions.....	93
	АЕС Табела 0 (Опција томосинтезе): Стандардна Томо доза)	93
C.2.2	За верзије софтвера 1.8.2–1.9.x на систему Selenia Dimensions и 2.0.x на систему 3Dimensions	94
C.2.3	За верзије софтвера 1.10.x и новије на систему Selenia Dimensions и 2.1.x и новије на систему 3Dimensions	95
Додатак D Обрасци		97
D.1	Контролна листа QAS теста.....	97
D.2	Контролна листа QAS теста за бочни крак.....	98
Додатак Е Помоћни делови за биопсију		99
E.1	Уређаји за биопсију који су верификовани у фабрици Hologic.....	99
E.2	Водичи игле за локализацију жица.....	100
Речник појмова		101
Индекс		103

Списак слика

Слика 1: Affirm систем за биопсију на Selenia Dimensions мамографском систему.....	7
Слика 2: Како подићи модул за вођење биопсије	8
Слика 3: Како чувати модул за вођење биопсије	8
Слика 4: Локација налепнице модула за вођење биопсије.....	12
Слика 5: Локација налепнице са серијским бројем бочног крака.....	12
Слика 6: Модул за вођење биопсије	13
Слика 7: Контролни модул биопсије	15
Слика 8: Инсталација модула за вођење биопсије.....	16
Слика 9: Качење контролног модула биопсије.....	17
Слика 10: Инсталација држача водича игле на стандардни носач уређаја	19
Слика 11: Инсталација водича игле на стандардни држач водича игле	19
Слика 12: Причвршћивање адаптера за уређај за биопсију на носач уређаја (стандардни)	20
Слика 13: Компоненте бочног крака	21
Слика 14: Приступ леве игле бочног крака (плава)	23
Слика 15: Приступ десне игле бочног крака (жута).....	23
Слика 16: Инсталација постоља бочног крака преко рецептора слике.....	24
Слика 17: Уклањање држача водича игле са стандардног носача уређаја.....	25
Слика 18: Инсталирање бочног крака на носач уређаја	26
Слика 19: Екран Selection (Избор) за Lateral Arm Mounting Side (Страна монтаже бочног крака).....	27
Слика 20: Причвршћивање плавог држача водича игле на шипке водича игле (леви приступ игле).....	28
Слика 21: Причвршћивање жутог држача водича игле на шипке водича игле (десни приступ игле).....	28
Слика 22: Инсталација једнократног водича игле на држач водича игле (бочни крак).....	29
Слика 23: Закључани и откључани положај полуге носача.....	30
Слика 24: Закључани и откључани положаји полуге носача уређаја.....	30
Слика 25: Инсталирање носача уређаја на носач бочног крака	31
Слика 26: Причвршћивање адаптера уређаја за биопсију на носач уређаја (бочни крак)	32
Слика 27: Полуге за закључавање у потпуно закључаном положају.....	33
Слика 28: Скале и позиционирање за X-Stop и носач.....	34
Слика 29: Инсталирање X-Stop на бочном краку	35
Слика 30: Почетни екран на контролном модулу биопсије	36
Слика 31: Стоно постоље система Affirm.....	38
Слика 32: Бочни крак и кутија за складиштење	39
Слика 33: Екран Home (Почетак)	41
Слика 34: Екран Target Guidance (Навођење циља).....	42
Слика 35: Екран Target Guidance (Навођење циља) за бочни крак.....	43
Слика 36: Зелене диференцијалне ћелије.....	44
Слика 37: Жуте и црвене ћелије.....	44
Слика 38: Звукови упозорења се чују	45
Слика 39: Звуци упозорења су искључени.....	45
Слика 40: Екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима)	46
Слика 41: Екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима) за бочни крак	47
Слика 42: Екран Select Target (Изабери циљ).....	48

Слика 43: Екран Select Target (Изабери циљ) за бочни крак	49
Слика 44: Картица Biopsy (Биопсија) на екрану Add View (Додај приказ)	52
Слика 45: Модификатори приказа Stereo (-) и Stereo (+)	53
Слика 46: Екран Edit (Biopsy) View (Уреди приказ (биопсије))	54
Слика 47: Режим Стереотаксијски	56
Слика 48: C-arm Mode (Режим С-крака)	56
Слика 49: Иконе статуса система	57
Слика 50: Мени System Status (Статус система)	57
Слика 51: Екран System Defaults (Подразумеване поставке система)	57
Слика 52: Картица Biopsy (Биопсија)	58
Слика 53: Функцијски тастери и подаци на картици Biopsy (Биопсија) (стандардни приступ игле)	59
Слика 54: Функцијски тастери и подаци на картици Biopsy (Биопсија) (бочни приступ игле)	59
Слика 55: Multi-Pass опције	66
Слика 56: Четири помака циљне тачке успостављена око средишње циљне тачке	67
Слика 57: 3 mm размака тачка помака	67
Слика 58: 5 mm размака тачка помака	67
Слика 59: Изабран циљ једне тачке	68
Слика 60: Поништен избор циља једне тачке	68
Слика 61: Изабран Multi-Pass циљ	68
Слика 62: Поништен избор Multi-Pass циља	68
Слика 63: Редослед биопсије скупова циљева	69
Слика 64: Редослед биопсије три помака циља	69
Слика 65: Редослед биопсије четири помака циља	69
Слика 66: Редослед биопсије пет помака циља	69
Слика 67: Екран Stereo Pair Print (Штампање стереотаксијског пара)	70
Слика 68: Дугме QAS на екрану Admin (Администратор)	72
Слика 69: Дијалог са информацијама о тесту QAS	73
Слика 70: Поље Device (Уређај) у картици Biopsy (Биопсија)	73
Слика 71: Дугме Lateral QAS (QAS бочно) на екрану Admin (Администратор)	75
Слика 72: Дијалог са информацијама о бочном тесту QAS	76
Слика 73: Поље Device (Уређај) у картици Biopsy (Биопсија)	76
Слика 74: Модул за биопсијско навођење Affirm	85
Слика 75: Бочни крак	86

Списак табела

Табела 1: Компоненте модула за вођење биопсије.....	14
Табела 2: Компоненте контролног модула биопсије	15
Табела 3: Компоненте бочног крака	22
Табела 4: Како користити дугме Sound (Звук)	45
Табела 5: Дугме C-arm Stereo Mode (Стереотаксијски режим C-крака).....	56
Табела 6: Како одабрати стереотаксијски режим C-крака.....	57
Табела 7: Потребне процедуре	71
Табела 8: Распоред превентивног одржавања од стране радиолошког технолога	79
Табела 9: Распоред превентивног одржавања од стране радиолошког технолога	80
Табела 10: Распоред превентивног одржавања од стране сервисера.....	81
Табела 11: Звучна упозорења система Affirm.....	89
Табела 12: Поруке о грешци система Affirm	89
Табела 13: Поруке радне станице за аквизицију	91
Табела 14: Уређаји за биопсију који су верификовани у фабрици Hologic	99
Табела 15: Водичи игле за локализацију жице (Loc).....	100

Поглавље 1 Увод

Прочитајте све ове информације пажљиво пре рада са системом. Придржавајте се свих упозорења и мера предострожности наведених у овом приручнику. Држите овај приручник на располагању током процедура. Лекари треба да саопште пацијентима све потенцијалне ризике и нежељене догађаје у вези са радом система описане у овом приручнику.



Напомена

Компанија Hologic конфигурише неке системе како би задовољили специфичне захтеве. Конфигурација вашег система можда неће имати све опције и додатну опрему укључену у овом упутству.

1.1 Намена

ONLY Опрез: Савезни закон Сједињених Америчких Држава ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.

Систем за навођење биопсије дојке Affirm је опциони додаток за мамографски систем Selenia Dimensions и систем 3Dimensions. Дизајниран је да омогући тачну локализацију лезија у дојкама у три димензије. Намењен је да пружи смернице за интервентне сврхе (као што су биопсија, предхируршка локализација или уређаји за лечење).

1.2 Кориснички профили

1.2.1 Технолог за мамографију

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој технолог за мамографију ради.
- Има завршену обуку о систему за мамографију.
- Има обуку о мамографским позицијама.
- Разуме процедуре стереотактичке биопсије дојке.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.
- Може да подигне 20 фунти до висине рамена са две руке (неопходно за усправне стереотактичке системе).
- Разуме стерилне процедуре.

1.2.2 Радиолози, хирурзи

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој лекар ради.
- Разуме процедуре стереотактичке биопсије дојке.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.
- Разуме стерилне процедуре.
- Даје локалну анестезију.
- Разуме основне хируршке процедуре за биопсију језгра.

1.2.3 Медицински физичар

- Испуњава све захтеве који важе за локацију на којој медицински физичар ради.
- Разуме мамографију.
- Има искуство у дигиталном снимању.
- Разуме како се рукује рачунаром и његовим периферним уређајима.

1.3 Захтеви за обуку

У Сједињеним Америчким Државама, корисници морају бити регистровани радиолошки технолози који испуњавају критеријуме за обављање мамографије. Корисници мамографије морају испунити све важеће захтеве особља MQSA-а према смјерницама FDA-а за конвенционалну и дигиталну мамографију.

Корисник има на располагању опције за обуку, које укључују, али нису ограничене на:

- Обука о примени на лицу места од стране специјалисте за клиничке услуге компаније Hologic
- Обука на лицу места позната и као обука од стране колега

Поред тога, упутство за употребу је водич за упутства о томе како да користите систем.

Сви корисници морају бити сигурни да добију обуку о правилном раду система пре употребе на пацијентима.

Компанија Hologic не прихвата одговорност за повреде или штете настале услед неправилног управљања системом.

1.4 Захтеви у погледу контроле квалитета

Извршите све тестове контроле квалитета у тачном временском оквиру.

1.5 Циљна група пацијената

Систем за навођење биопсије дојке Affirm намењен је пацијенткињама код којих се препоручује биопсија и које су имале суспектан налаз на претходном модалитету снимања.

1.6 Клиничке користи

Очекује се да ће систем за навођење биопсије дојке Affirm имати благотворан утицај на здравље пацијенткиња, омогућавајући прикупљање узорака за идентификацију одређене болести, за идентификацију фаза, стадијума, локација, озбиљности или варијанти болести или за предвиђање настанка болести у будућности, прехируршку локализацију или постављање уређаја за лечење.

1.7 Где наћи информације о техничком опису

Информације о техничком опису доступне су у *Упутству за сервис*.

1.8 Изјава о гаранцији

Само за продају у САД: Услови продаје компаније Hologic за купце у САД могу се наћи на следећој URL адреси:

<https://www.hologic.com/hologic-sales-terms-conditions>.

За све остале купце, затражите све важеће информације о гаранцији од вашег локалног продајног представника.

1.9 Техничка подршка

Информације за контакт за подршку у вези са производом потражите на страни с информацијама о ауторском праву овог приручника.

1.10 Жалбе у вези са производом

Пријавите све притужбе или проблеме у вези са квалитетом, поузданошћу, безбедношћу или перформансама овог производа компанији Hologic. Ако је средство проузроковало или допринело повреди пацијенткиње, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу релевантне државе чланице или земље.

Надлежни органи за медицинска средства су обично појединачна министарства здравља држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.











1.11 Изјава компаније Hologic о кибернетичкој безбедности

Компанија Hologic континуирано тестира тренутно стање безбедности рачунара и мреже како би испитала могуће проблеме у вези са безбедношћу. Када је потребно, компанија Hologic обезбеђује ажурирања производа.

Документе о најбољим праксама за кибернетичку безбедност за производе компаније Hologic потражите на веб-сајту компаније Hologic www.Hologic.com.

1.12 Символи

У овом одељку описани су симболи на овом систему. За добијање додатних информација у вези са симболима и стандардима, погледајте Речник симбола за производе и ознаке за здравље дојке и скелетног система на следећој УРЛ адреси: <https://www.hologic.com/package-inserts/symbol-legend-and-glossary>.

	Прикључак за изједначавање потенцијала
	Прикључак за заштитно уземљење
	„On“ (Укљ.) и „Off“ (Искљ.) (напајање) за рачунар и екран.
	Одложите на отпад електричну и електронску опрему засебно од стандардног отпада. Пошаљите декомисионирани материјал компанији Hologic или се обратите сервисном представнику.
	Произвођач
	Датум производње
	Каталошки број
	Серијски број
	Опрез
	Следите упутство за рад система

1.13 Опис упозорења, мера опреза и напомена

Опис упозорења, мера опреза и напомена коришћених у овом приручнику:



УПОЗОРЕЊЕ!

Процедуре којих се морате строго придржавати да бисте спречили могуће опасне или фаталне повреде.



Упозорење:

Процедуре којих се морате строго придржавати да бисте спречили повреде.



Опрез:

Процедуре којих се морате строго придржавати да бисте спречили оштећење опреме, губитак података или оштећење датотека у софтверским апликацијама.



Напомена

Напомене приказују додатне информације.

Поглавље 2 Опште информације

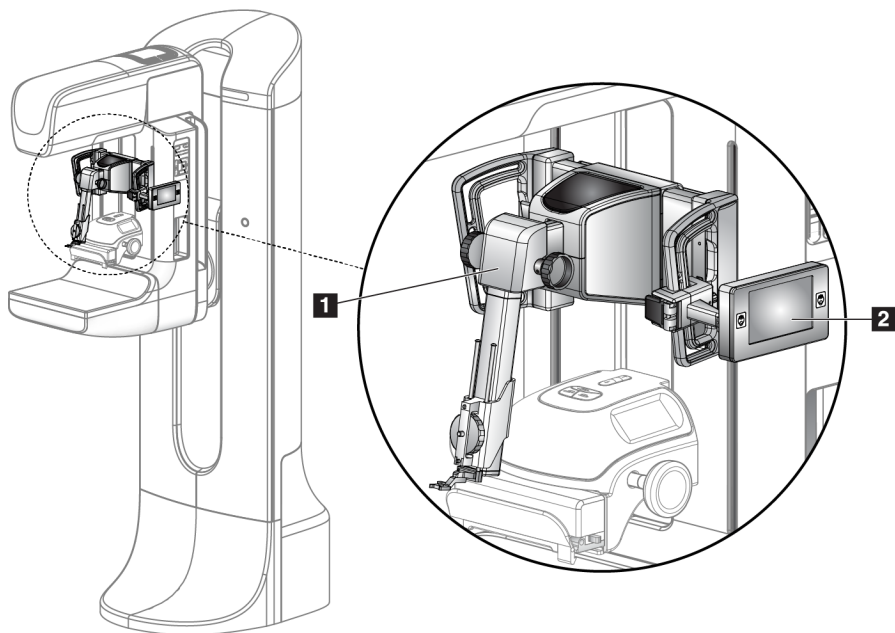
2.1 Преглед система

Систем за биопсијско навођење дојке Affirm причвршћује се на С-крак система Selenia Dimensions или система 3Dimensions. Систем за биопсију Affirm има две главне компоненте:

- Модул за вођење биопсије
- Контролни модул биопсије

Компатибилни уређај за биопсију причвршћен на носач уређаја за навођење модула за биопсију. Током стандардне процедуре приступа иглом, мотори у систему Affirm померају уређај за биопсију у правцима X и Y. Кретање Z-осе је ручно. Опциони усправни додаток Affirm бочни крак за биопсију инсталира се на модул за вођење биопсије како би се омогућиле процедуре бочног приступа игле. Када се користи бочни крак, X-, Y- и Z-осе кретање су исте као и за стандардни приступ игле. С-крак је постављен на 0°, а уређај за биопсију је постављен на исти начин као у стандардном приступу игли. Затим се игла ручно уводи у дојку дуж сопствене X-осе, која се назива „Lat X.”

Крак цеви на Selenia Dimensions и 3Dimensions системима се креће одвојено од крака за компресију како би се омогућило добијање 2D и слика томосинтезе за циљање. Врсте слика које можете додати зависе од лиценцирања вашег система за снимање. Све информације о систему потражите у *Приручнику за корисника* система за снимање. Врсте биопсија које можете извршити зависе од вашег лиценцирања система Affirm. Да бисте видели све своје инсталиране лиценце, идите на **Licensing** (Лиценцирање) у **System Tools** (Системски алати).



Легенда слике

1. Модул за вођење биопсије
2. Контролни модул биопсије

Слика 1: Affirm систем за биопсију на Selenia Dimensions мамографском систему

2.2 Како руковати модулом за вођење биопсије



Упозорење:

Уверите се да је модул за вођење биопсије потпуно причвршћен на С-краку пре употребе. Ако модул за биопсију падне, то може довести до повреда.



Опрез:

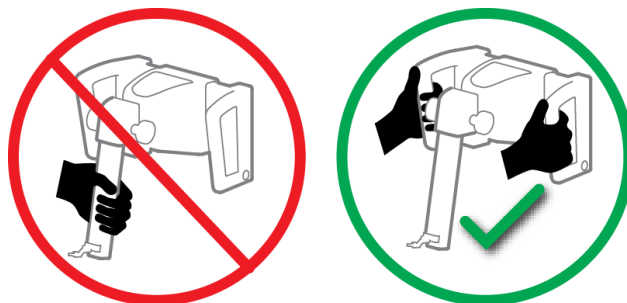
Да бисте спречили оштећења или проблеме са поравнањем са иглом за навођење, будите опрезни када померате модул за навођење биопсије.



Опрез:

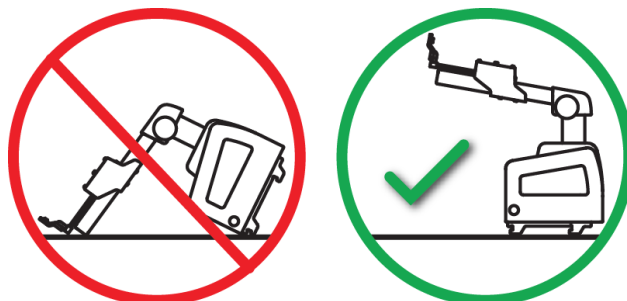
Модул за вођење биопсије Affirm тежак је 15 фунти. Приликом премештања, обавезно чврсто ухватите ручке.

Подигните само модул за вођење биопсије са ручкама.



Слика 2: Како подићи модул за вођење биопсије

Када се модул за вођење биопсије не користи, ставите уређај на задњу страну.



Слика 3: Како чувати модул за вођење биопсије

2.3 Безбедносне информације

Пре употребе система прочитајте овај приручник са разумевањем. Држите приручник на располагању током процедура на пацијенткињи.

Увек се придржавајте свих упутстава из овог приручника. Компанија Hologic не прихвата одговорност за повреде или штете настале услед неправилног управљања системом. Компанија Hologic може заказати обуку у вашем објекту.

Систем има заштитна средства, али технолог мора да разуме како да безбедно користи систем. Технолог мора да има у виду здравствене опасности од рендгенских зрака.

Не повезујте ову опрему са системима или компонентама који нису описани у овом упутству. Комбинација компонената мора имати податке за потврђивање безбедности пацијента, особља и животне средине. Свака додатна сертификација постаје одговорност корисника.

2.4 Упозорења и мере предострожности



УПОЗОРЕЊЕ!

Након нестанка струје, уклоните пацијенткињу из система пре него што укључите напајање.



Упозорење:

У случају ванредне ситуације, било који од тастера за хитно искључивање може се користити за тренутно уклањање напајања и заустављање кретања опреме.



Упозорење:

Правите рендгенске снимке када користите процедуре у овом приручнику.



Упозорење:

Пре него што започнете излагање, уверите се да је уређај за биопсију и све цеви изван путање кретања главе цеви.

Да би се спречио судар са уређајем за биопсију или пацијентом, конвенционални штитник за лице не треба користити током процедура биопсије.



Упозорење:

Кретање С-лука је моторизовано.



Упозорење:
Кретање цеви на руци је моторизовано.



Упозорење:
Овај систем могу користити само квалификовани корисници.



Упозорење:
Овај систем могу користити само лекари и здравствени радници обучени за перкутане процедуре биопсије.



Упозорење:
Немојте користити ову опрему ако се открију било какве грешке или проблеми.



Упозорење:
Корисник мора заказати превентивно одржавање од стране овлашћеног сервисера.



Упозорење:
Корисник или сервисер морају да отклоне проблем пре употребе система.



Упозорење:
Не остављајте пацијенткињу без надзора током поступка.



Упозорење:
Држите руке пацијента даље од свих тастера и прекидача у сваком тренутку.



Упозорење:
Електрична кола унутар система могу изазвати озбиљне повреде или смрт. Поклопци се не смеју уклањати нити модификовати, осим од стране овлашћеног сервисног особља.



Упозорење:
Уверите се да ништа није постављено између дојке пацијенткиње и платформе за дојку током стандардних процедура биопсије.



Опрез:

Да бисте избегли оштећење система или излагање инфективним супстанцама, следите упутства у одељку **Одржавање и чишћење**.



Опрез:

Да бисте спречили оштећење или неусклађеност, будите опрезни када померате систем **Affirm**.



Опрез:

Модул за вођење биопсије **Affirm** тежак је 15 фунти. Приликом премештања, обавезно чврсто ухватите ручке.



Напомена

Систем нема делове које сервисира корисник.



Напомена

Немојте обављати поступке биопсије осим ако пацијент није сигурно позициониран, као што је седење на столицу.



Напомена

Пацијенти могу да се помере током компресије дојке потребне за поступак биопсије. Овај покрет може довести до тога да циљ буде неважећи.



Напомена

Ако лезија није видљива помоћу дигиталне мамографије пуног поља (FFDM) или дигиталне томосинтезе дојке (DBT), користите другачији модалитет снимања.

2.5 Усаглашеност

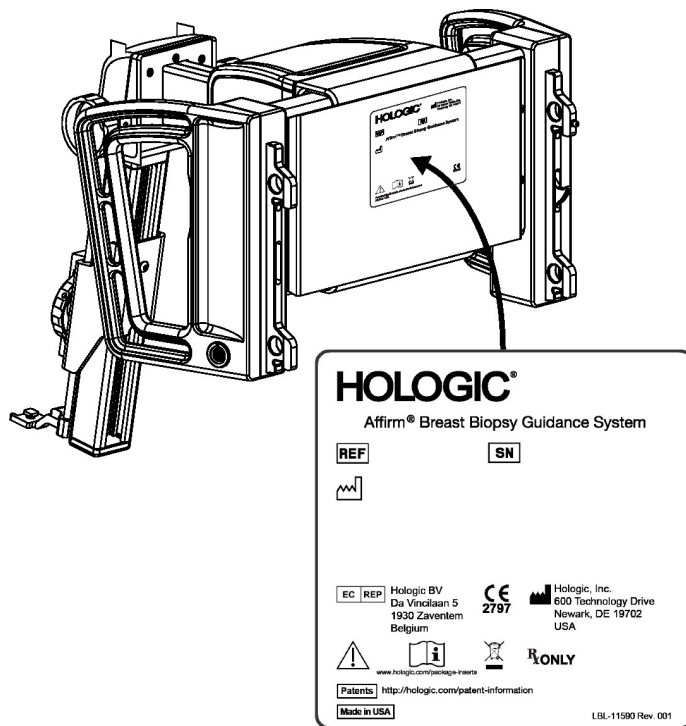
У овом одељку описани су захтеви у погледу усаглашености система и одговорности произвођача.

2.5.1 Захтеви за усаглашеност

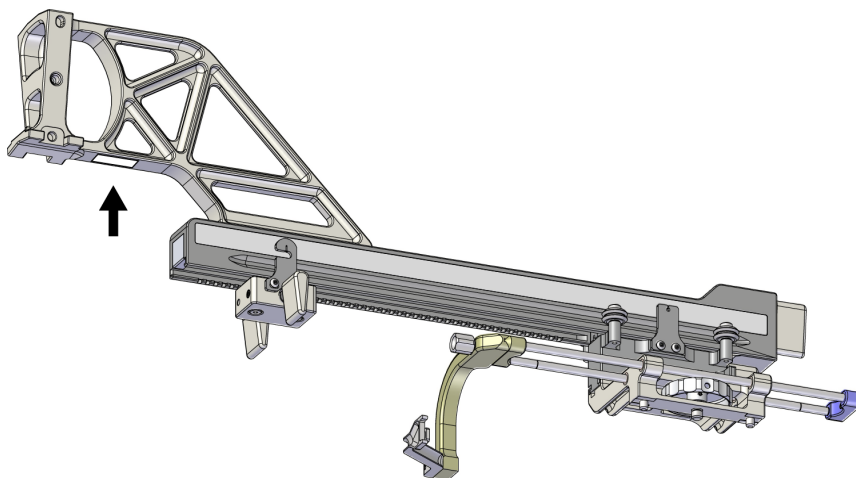
Произвођач је одговоран за безбедност, поузданост и перформансе ове опреме уз следеће одредбе:

- Опрема се користи у складу са *Упутством за употребу*.
- Операције склапања, проширења, поновних подешавања, модификације или поправке обављају искључиво овлашћена лица.

2.6 Локације налепница



Слика 4: Локација налепнице модула за вођење биопсије

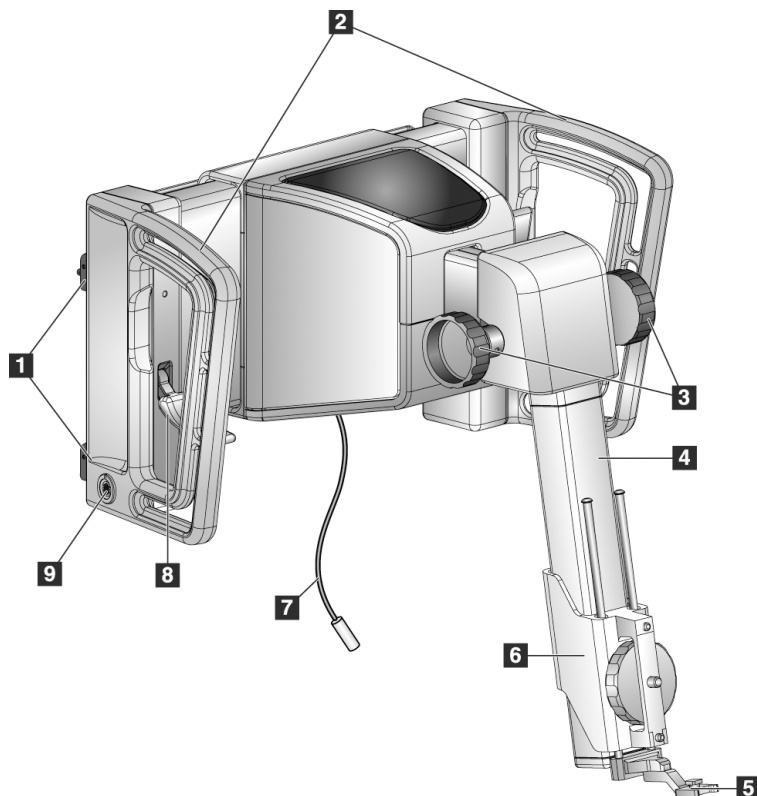


Слика 5: Локација налепнице са серијским бројем бочног крака

Поглавље 3 Инсталација, верификација и уклањање

3.1 Компоненте модула за вођење биопсије

Модул за биопсијско навођење инсталира се на предњој страни С-крака система Selenia Dimensions и 3Dimensions. Полука за закључавање (погледајте следећу слику, ставка 8) причвршћује модул у одговарајући положај. Кабл (ставка 7) прикључује се на бочну страну С-крака за рад система за вођење биопсије.



Слика 6: Модул за вођење биопсије

Потврдити Систем за навођење биопсије дојке Кориснички приручник

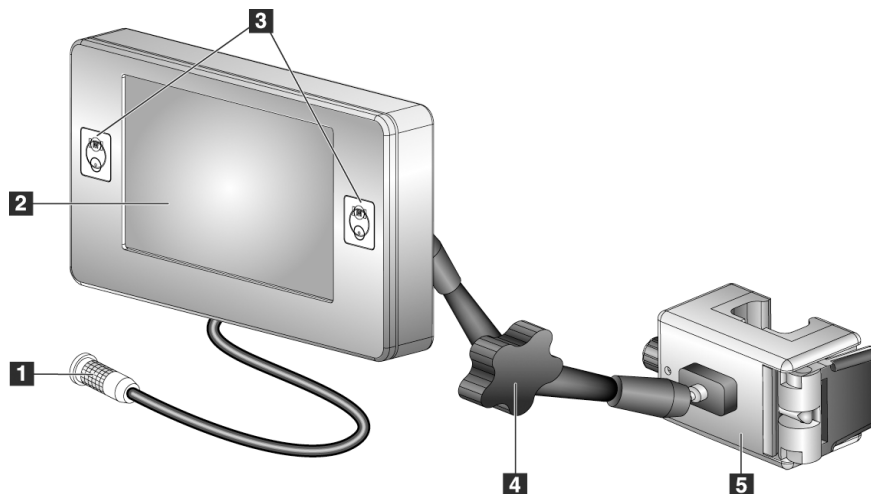
Поглавље 3: Инсталација, верификација и уклањање

Табела 1: Компоненте модула за вођење биопсије

Бр.	Назив	Опис
1	Кукe за качење	Две на свакој страни држе модул за вођење биопсије на покретном постољу система за снимање.
2	Ручке	По једна са сваке стране. Држите обе ручке да бисте подигли модул за вођење биопсије.
3	Дугмад за увођење / увлачење уређаја за биопсију	Окрените било које дугме да бисте померили уређај за биопсију дуж клизне шине.
4	Клизна шина	Држи носач уређаја за биопсију и обезбеђује путању за ручна померања уређаја за биопсију.
5	Држач водича игле	Држи једнократни водич игле кроз који се убацује игла за биопсију. (Овај предњи водич игле се уклања када је инсталиран бочни крак.)
6	Носач уређаја	Држи адаптер за биопсију (опционо) на који је причвршћена игла за биопсију. Креће се дуж клизне шине када се ротира дугме за увођење/увлачење уређаја за биопсију.
7	Кабл	Повезује се систем за снимање са напајањем модула за биопсијско навођење.
8	Полуга за закључавање	По једна са сваке стране. Активирајте две полуге за закључавање модула за вођење биопсије у положају и на С-краку.
9	Утичница	Прихвата кабл из контролног модула биопсије.

3.2 Компоненте контролног модула биопсије

Контролни модул биопсије се причвршћује на леву или десну ручку на модулу за вођење биопсије са носачем (ставка 5). Екран за приказ (ставка 2) је екран осетљив на додир на ком корисник обавља жељене задатке. Дугмад Motor Enable (Омогући мотор) (ставка 3) са обе стране овог модула (и на задњем делу) активирају моторизовано кретање уређаја за биопсију.



Слика 7: Контролни модул биопсије

Табела 2: Компоненте контролног модула биопсије

Бр.	Назив	Опис
1	Кабл	Повезује се са модулом за вођење биопсије.
2	Екран за приказ	Приказује циљеве, статус система, назив уређаја за биопсију и безбедносне маргине. Тастери на екрану осетљивом на додир омогућавају бирање опција.
3	Дугмад Motor Enable (Омогући мотор)	Парови предњег и задњег дугмета са обе стране екрана. Притисните предње и задње дугме са обе стране у исто време да бисте активирали кретање мотора.
4	Закључавање и отпуштање зглобног крака	Окрените да бисте отпустили браву и подесите модул. Окрените у супротном смеру да закључате крак и држите модул у новом положају.
5	Носач за качење	Причвршћује се на било коју ручку модула за вођење биопсије.

3.3 Инсталација главних компоненти

3.3.1 Качење модула за вођење биопсије

Можете инсталирати модул за биопсијско навођење са укљученим или искљученим системом за снимање.



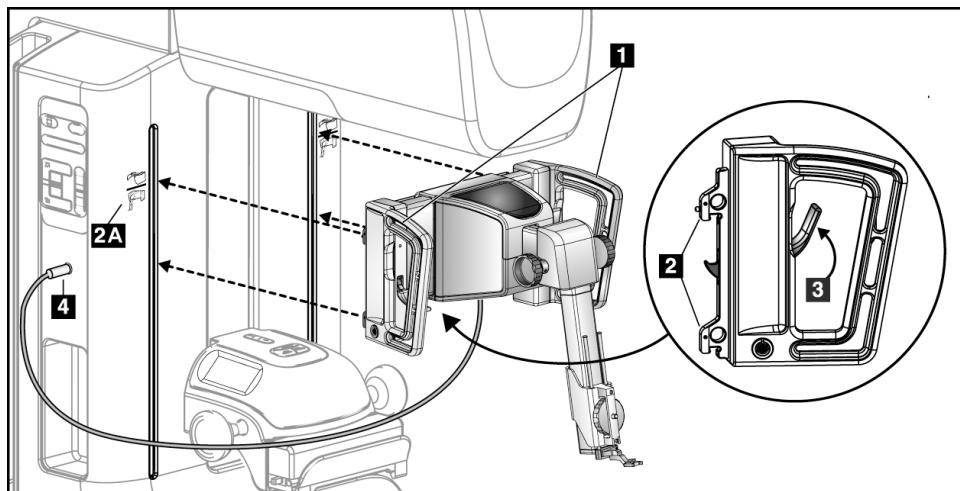
Опрез:

Да бисте спречили оштећења или проблеме са поравнањем са иглом за навођење, будите опрезни када померате модул за навођење биопсије.



Опрез:

Модул за вођење биопсије Affirm тежак је 15 фунти. Приликом премештања, обавезно чврсто ухватите ручке.

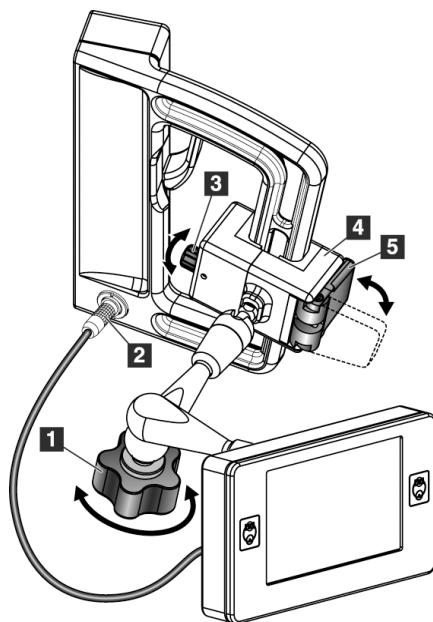


Слика 8: Инсталација модула за вођење биопсије

1. Померите уређај за компресију надолу.
2. Држите модул за вођење биопсије за обе ручке.
3. Гурните горње куке (ставка 2) модула за вођење биопсије у отворе означене иконом Affirm система (ставка 2А) на предњој страни С-крака система за снимање. Уверите се да су горње и доње куке причвршћене за С-крак.
4. Гурните полуге за закључавање (ставка 3) на модулу за вођење биопсије у положај Уп (Горе) да бисте закључали модул уз С-крак.
5. Поравнајте црвену тачку на каблу модула за вођење биопсије (ставка 4) са црвеном тачком на утичници на страни С-крака. Прикључите кабл у утичницу.

3.3.2 Качење контролног модула биопсије

Контролни модул биопсије се причвршћује на леву или десну ручку модула за навођење биопсије.



Легенда слике

1. Дугме за закључавање за зглобни крак
2. Кабл контролног модула биопсије
3. Дугме за подешавање стезања
4. Носач за качење
5. Брава носача за качење

Слика 9: Качење контролног модула биопсије

1. Опустите дугме за закључавање за зглобни крак (погледајте претходну слику, ставка 1).
2. Поставите носач за качење (ставка 4) док се страна са бравом (ставка 5) не налази на предњој страни ручке.
3. Причврстите страну за закључавање носача за качење око доњег дела ручке.
4. Омотајте супротну страну носача за качење око ручке.
5. Ако је потребно, подесите дугме за подешавање стезања (ставка 3).
6. Гурните браву носача за качење у закључани положај (ставка 5).
7. Постарајте се за то да ово подешавање држи носач на одговарајућем положају. Ако се носач помера, или не можете да закључате носач у потпуности у закључаном положају, подесите помоћу дугмета за подешавање стезања (ставка 3).
8. Повежите кабл контролног модула биопсије (ставка 2) у утичницу на модулу за вођење биопсије.

Подешавање висине носача

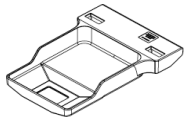
1. Отпустите браву носача за качење (погледајте претходну слику, ставка 5).
2. Гурните носач до одговарајуће висине.
3. Гурните браву носача за качење у закључани положај.

Положаја контролног модула биопсије

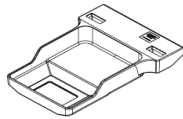
1. Отпустите дугме за закључавање зглобног крака (погледајте претходну слику, ставка 1).
2. Нагните или промените тренутни угао контролног модула биопсије.
3. Окрените дугме за закључавање да бисте фиксирали контролни модул биопсије на новој позицији.

3.4 Инсталација и уклањање прибора

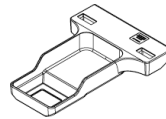
3.4.1 Биопсија Компресионе лопатице



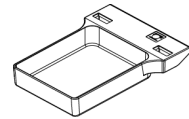
5x5 cm стандардна лопатица за биопсију



6x7 cm стандардна лопатица за биопсију



5x5 cm аксиларна лопатица за биопсију



15 cm лопатица за биопсију бочног крака*

*Систем препознаје само када је бочни крак постављен на модулу за навођење биопсије када је биопсијска плочица бочног крака постављена на систем за снимање.

Компресионе лопатице за биопсију причвршћују се на уређај за компресију на систему за снимање. Упутства о инсталацији и уклањању лопатица потражите у *Упутству за употребу система за снимање*.

3.4.2 Инсталација водич



Упозорење:

Увек користите стерилне технике када користите водиче игли током процедура на пацијенткињама.



Упозорење:

Важно је да правилно инсталирате уређај. Обавезно уметните иглу кроз водич(е) за игле.

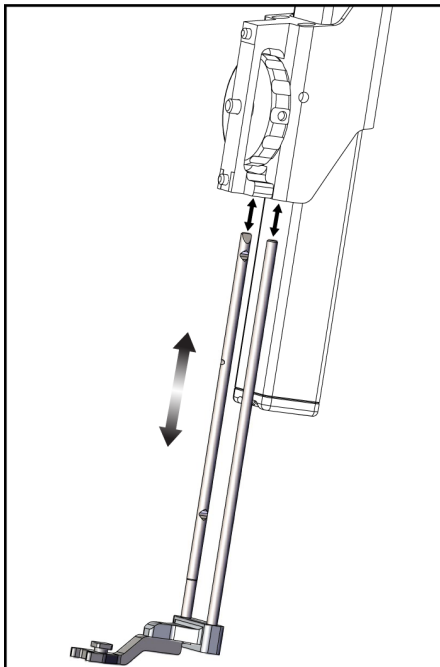


Напомена

Ваши водичи за игле могу изгледати другачије од приказаних водича за игле.

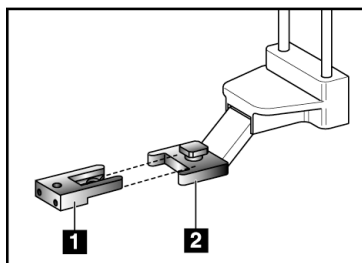
Инсталација водича игле на стандардни држач водича игле

1. Уметните шипке за вођење игле држача водича игле у стандардни носач уређаја (гурните одоздо).



Слика 10: Инсталација држача водича игле на стандардни носач уређаја

2. Поравнајте једнократни водич игле (ставка 1) тако да се подигнута четвртаста страна водича игле уклапа између два режња држача водича игле (ставка 2).



Легенда слике

1. Једнократни водич игле
2. Држач водича игле (стандардни)

Слика 11: Инсталација водича игле на стандардни држач водича игле

3. Гурните отворену површину U-облика у водич игле око осовинице у држачу водича игле.
4. Гурните водич игле док се не закључа у положају.

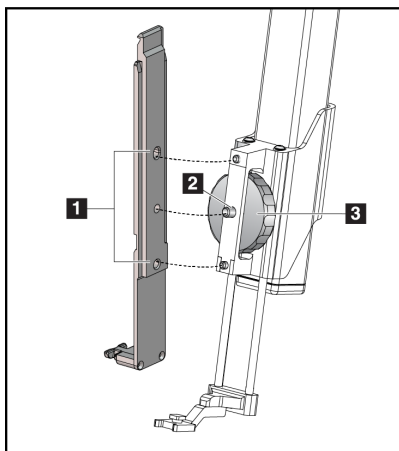
Уклањање једнократног водича игле

1. Уклоните уређај за биопсију са носача уређаја.
2. Повуците једнократни водич игле даље од осовинице на држачу водича игле.
3. Одложите у отпад једнократни водич игле у складу са локалним прописима.

3.4.3 Адаптер медицинског средства за биопсију

Уградња адаптера за биопсију на стандардни носач уређаја

1. Поравнајте спољашње отворе у адаптеру уређаја за биопсију (ставка 1 на слици у наставку) са водилицама на носачу уређаја.
2. Поравнајте средњи отвор у адаптеру уређаја за биопсију са вијком за монтажу (ставка 2).
3. Окрените дугме за монтажу (ставка 3) да бисте причврстили адаптер за уређај за биопсију.



Легенда слике

1. Отвори адаптера медицинског средства за биопсију
2. Монтажни завртањ за уређај
3. Дугме за монтирање медицинског средства

Слика 12: Причвршћивање адаптера за уређај за биопсију на носач уређаја (стандардни)

Уклањање адаптера медицинског средства за биопсију

1. Окрените дугме за монтирање да бисте отпустили адаптер медицинског средства за биопсију.
2. Повуците адаптер уређаја за биопсију даље од носача.

3.4.4 Уређај за биопсију

Следите упутства произвођача да бисте инсталирали или уклонили уређај и адаптер за биопсију. Пажљиво уметните иглу за биопсију кроз водич(е) за једнократну употребу приликом постављања уређаја за биопсију.

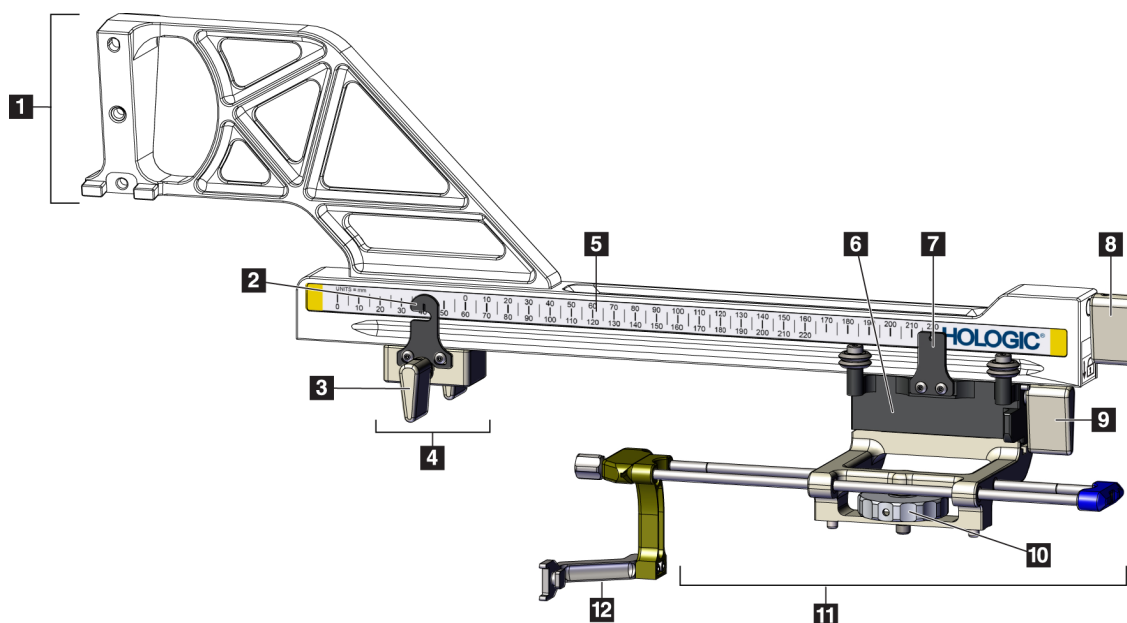
3.4.5 Бочни крак и додаци за бочни крак



Упозорење:

Будите опрезни када радите са бочним краком. Ударање или заглављивање бочног крака може утицати на тачност система, изазвати повреде пацијенткиње или оштећење опреме.

Преглед бочног крака



Слика 13: Компоненте бочног крака

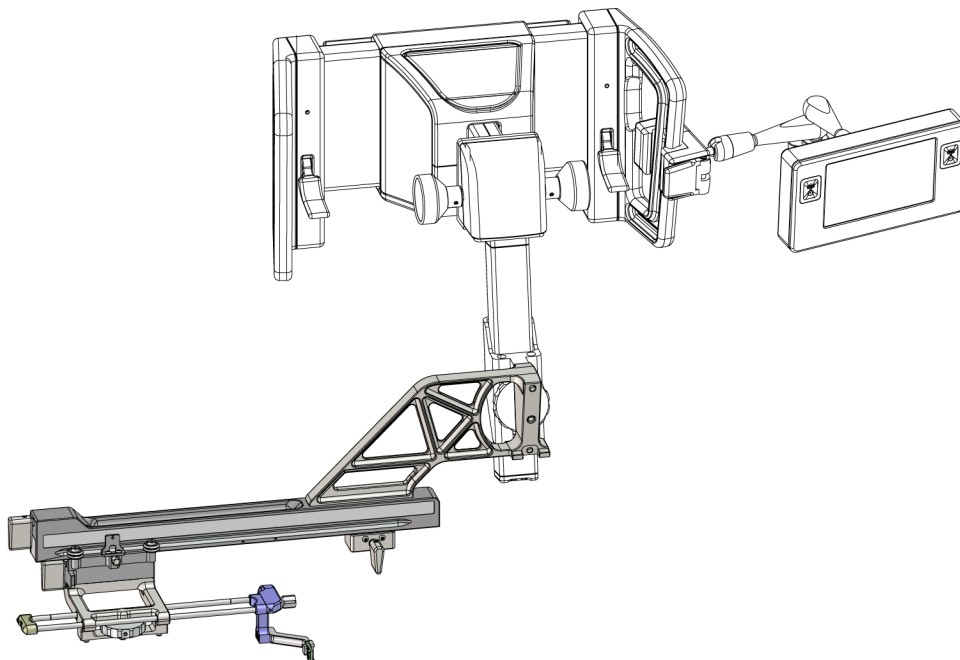
Потврдити Систем за навођење биопсије дојке Кориснички приручник

Поглавље 3: Инсталација, верификација и уклањање

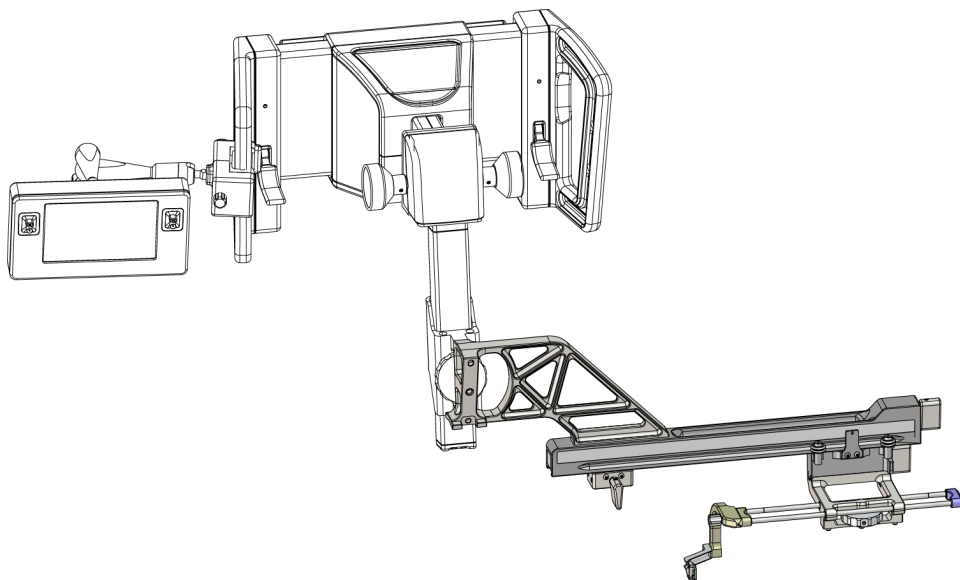
Табела 3: Компоненте бочног крака

Бр.	Назив	Опис
1	Носач бочног крака	Монтажна конструкција за бочни крак. Причвршћује се на стандардни носач уређаја и држи бочни крак на модулу за вођење биопсије.
2	Индикатор позиције X-Stop	Приказује позицију X-Stop на доњој скали на бочном краку.
3	X-Stop полуга	Полуга за закључавање која закључава и откључава X-Stop у положај на бочном краку.
4	X-Stop	Зауставља кретање носача када је закључан у положају. Подесите индикатор положаја X-осе на координату Lat X на доњој скали како би уређај за биопсију и даље пролазио поред циља Lat X. Подигните нагоре док гурате X-Stop дуж бочног крака за глатко кретање.
5	Скала	Са сваке стране бочног крака. Жута скала је за приступ десне бочне игле. Плава скала је за приступ леве бочне игле. Користите горњу скалу за позиционирање носача. Користите доњу скалу за позиционирање X-Stop.
6	Носач	Причвршћује се на бочни крак и држи носач уређаја на који је причвршћена игла за биопсију. Креће се дуж бочног крака током процедура биопсије.
7	Индикатор позиције носача	Приказује позицију носача на горњој скали на бочном краку.
8	Полуга носача	Активирајте полугу за закључавање носача у положај на шини на бочном краку. Закључан = вертикални положај надоле. Откључан = вертикални положај надоле. Подесите ручицу у пуну откључану позицију за глатко кретање дуж бочног крака.
9	Полуга за носач уређаја	Полуга за закључавање која закључава и откључава носач уређаја на главни носач.
10	Дугме за монтирање медицинског средства	Окрените дугме за причвршћивање и одвајање адаптера за уређаја за биопсију.
11	Носач уређаја	Држи адаптер медицинског средства за биопсију на који је причвршћена игла за биопсију. Држач водича игле причвршћује се на крај шипки водича игле на носачу уређаја.
12	Држач водича игле	Држи једнократни водич игле кроз који се убацује игла за биопсију.

Бочни крак се може монтирати на леву или десну страну модула за навођење биопсије како би се омогућио бочни приступ иглом из било ког смера. Одредите жељени приступ пре монтирања бочног крака и инсталирајте контролни модул биопсије на супротној страни од жељеног приступа.



Слика 14: Приступ леве игле бочног крака (плава)



Слика 15: Приступ десне игле бочног крака (жути)

Бочни крак



Упозорење:

Очистите бочни крак пре и после сваке употребе (погледајте одељак [За опште чишћење](#) на страници 82).

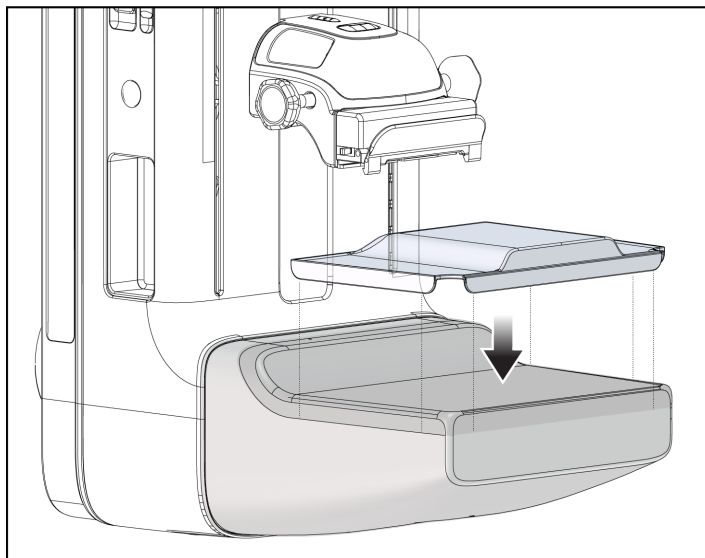
Инсталација бочног крака

1. Уверите се да је С-крак подешен на 0 степени.
 2. Поставите постоље бочног крака чврсто преко рецептора слике.
-



Напомена

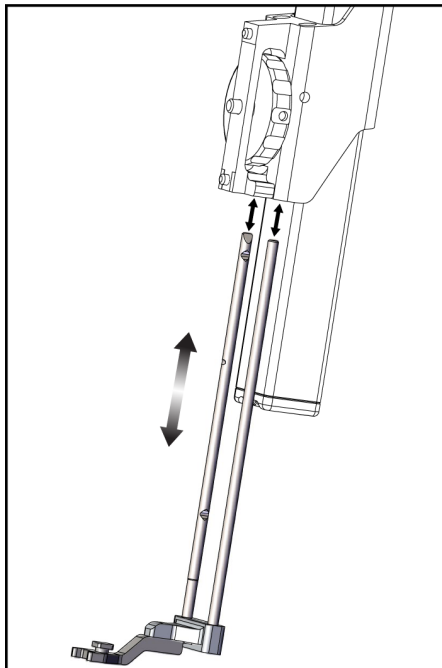
Користите постоље бочног крака *искључиво* за процедуре у којима се користи бочни крак.



Слика 16: Инсталација постоља бочног крака преко рецептора слике

3. Инсталирајте лопатицу за биопсију бочног крака. По инсталацији лопатице, систем аутоматски препознаје да се бочни крак користи на модулу за вођење биопсије. Ако С-крак није постављен на 0 степени, контролни модул биопсије тражи од вас да ротирате С-крак на 0 степени.

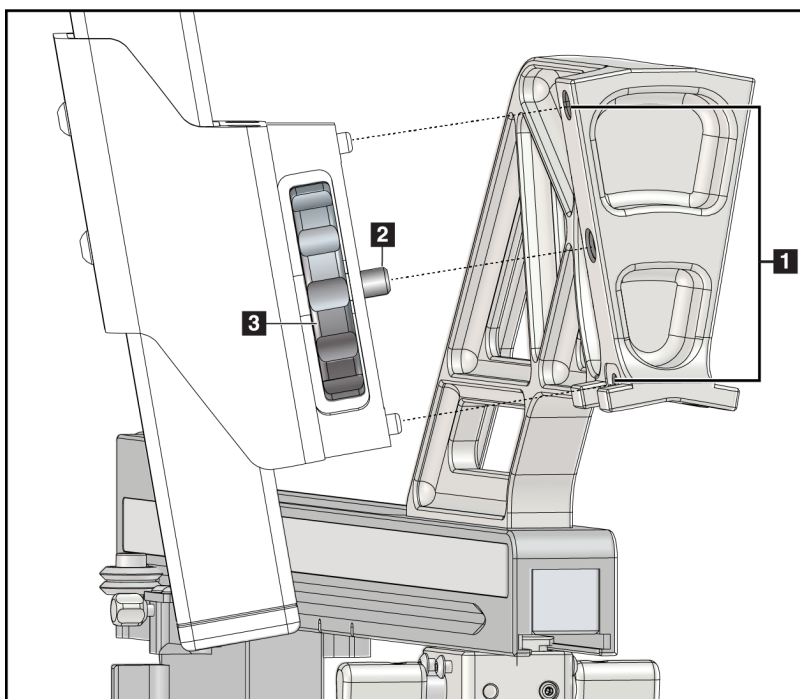
4. На систему Affirm, уклоните држач водича игле који се користи на стандардном носачу уређаја.



Слика 17: Уклањање држача водича игле са стандардног носача уређаја

5. Одредите правац приступа уређаја за биопсију (лева или десна страна модула за вођење биопсије). Уверите се да је контролни модул биопсије причвршћен на одговарајућу страну модула за вођење биопсије за жељени приступ игли.

6. Причврстите бочни крак на модул за вођење биопсије (погледајте слику у наставку).
 - a. Поравнајте горње и доње отворе водича на бочном краку (ставка 1 на слици у наставку) на горње и доње игле на носачу уређаја на модулу за вођење биопсије.
 - b. Поравнајте средишњи отвор бочног крака (ставка 2) са вијком за монтажу на носачу уређаја.
 - c. Окрените дугме за монтажу (ставка 3) да бисте причврестили бочни крак на модул за вођење биопсије.
 - d. Уверите се да су две монтажне површине правилно поравнате.

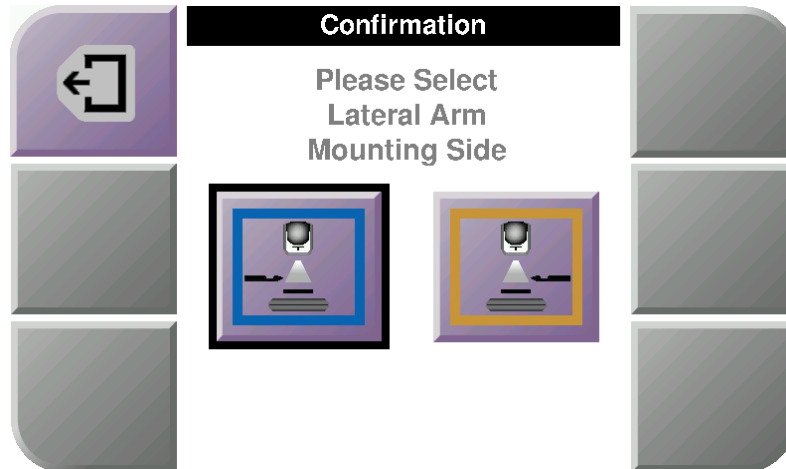


Легенда слике

1. Отвори носача водича бочног крака
2. Монтажни завртањ за уређај
3. Дугме за монтирање медицинског средства

Слика 18: Инсталирање бочног крака на носач уређаја

7. На контролном модулу биопсије изаберите одговарајуће дугме **Lateral Arm Mounting Side** (Страна монтаже бочног крака) за страну на којој је монтиран бочни крак.



Слика 19: Екран *Selection* (Избор) за *Lateral Arm Mounting Side* (Страна монтаже бочног крака)

8. На контролном модулу биопсије изаберите **ОК** (У реду) да бисте потврдили да је постоље за бочни крак инсталирано.

Уклањање бочног крака

1. На стандардном носачу уређаја, окрените дугме за монтажу уређаја да бисте отпустили вијак за монтажу уређаја.
2. Повуците бочни крак даље од модула за вођење биопсије.
3. Уклоните лопатицу бочног крака.
4. Уклоните постоље за бочни крак.

Водич игле за бочни крак



Упозорење:

Увек користите стерилне технике када користите водиче игли током процедура на пацијенткињама.



Упозорење:

Важно је да правилно инсталирате уређај. Обавезно уметните иглу кроз водич(е) за игле.

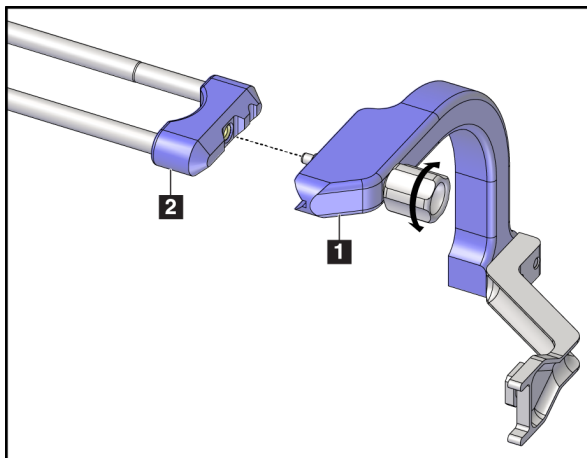


Напомена

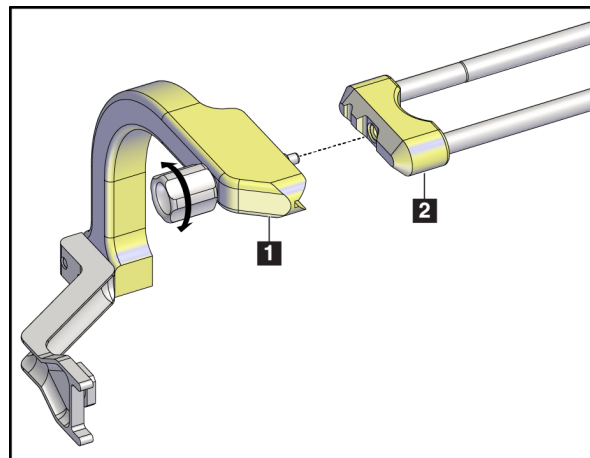
Водичи за игле могу изгледати другачије од приказаних водича за игле.

Инсталација водича за игле на држачу водича за игле бочног крака

1. Постарајте се за то да је бочни крак причвршћен на одговарајућој страни модула за навођење биопсије за жељени правац приступа. Ако је потребно, погледајте слике [Леви \(и десни\) приступ бочног крака](#) на страници 23.
2. Постарајте се за то да је носач уређаја инсталиран на одговарајућој страни бочног крака за жељени правац приступа. Ако је потребно, погледајте одељак [Носач уређаја за бочни крак](#) на страници 30.
3. Уверите се да је одговарајући држач водича игле инсталиран на шипкама за вођење игле на основу приступа игле (погледајте следећи скуп слика). Ако је потребно, уклоните постојећи држач водича за игле (ставка 1) и поставите одговарајући (ставка 2). Имајте у виду следеће:
 - Плави крај шипки за вођење игле прима плави држач водича игле за леви приступ.
 - Жути крај шипки за вођење игле прима жути држач за водич за иглу за десни приступ.

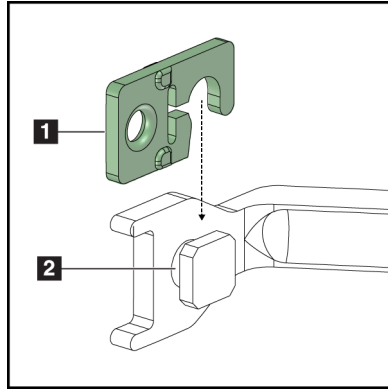


Слика 20: Причвршћивање плавог држача водича игле на шипке водича игле (леви приступ игле)



Слика 21: Причвршћивање жутог држача водича игле на шипке водича игле (десни приступ игле)

4. Гурните једнократни водич игле (ставка 1) преко игле на крају држача водича игле (ставка 2).



Легенда слике

1. Једнократни водич игле
2. Држач водича игле

Слика 22: Инсталација једнократног водича игле на држач водича игле (бочни крак)

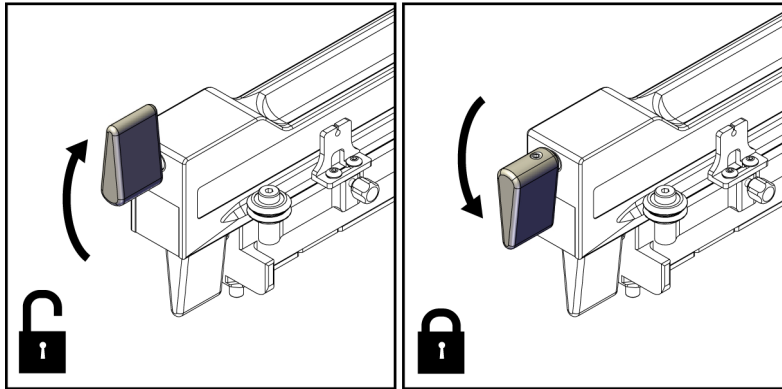
Уклањање једнократног водича игле

1. Уклоните уређај за биопсију и адаптер са носача уређаја.
2. Повуците једнократни водич игле даље од осовинице на држачу водича игле.
3. Одложите у отпад једнократни водич игле у складу са локалним прописима.

Носач уређаја за бочни крак

Инсталација носача уређаја

1. Окрените ручицу носача у потпуности до откључаног положаја.



Слика 23: Закључани и откључани положај полуге носача



Напомена

Ручица за носач мора бити у потпуности у горњем положају за несметано кретање дуж бочног крака.

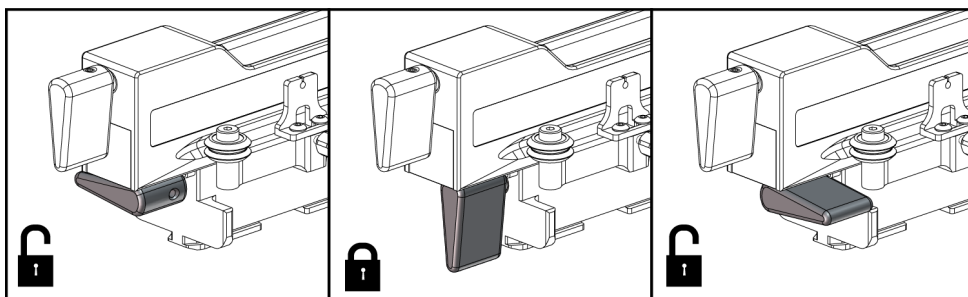
2. Користећи индикатор положаја носача и горњу скалу, подесите положај носача на 220 mm.



Напомена

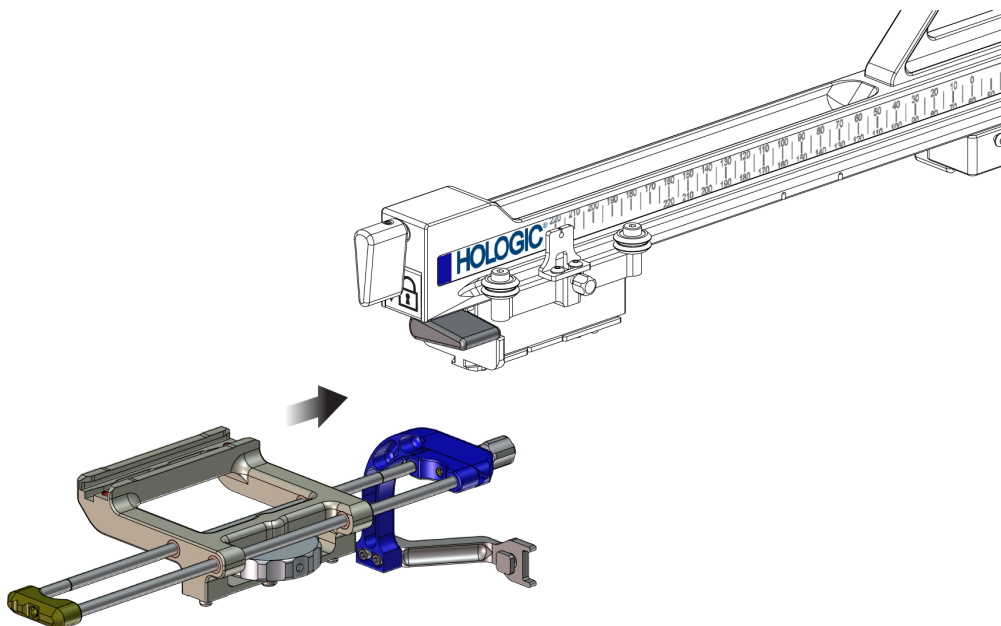
Подешавање индикатора положаја носача на 220 mm обезбеђује безбедну удаљеност од дојке за причвршћивање уређаја за биопсију.

3. Окрените ручицу носача потпуно на доле у закључани положај.
4. Окрените ручицу носача уређаја до откључаног положаја.



Слика 24: Закључани и откључани положаји полуге носача уређаја

5. Гурните носач уређаја на носач бочног крака док се не заустави.



Слика 25: Инсталирање носача уређаја на носач бочног крака



Напомена

Носач уређаја мора бити инсталиран са водичем игле испред бочног крака.

6. Окрените ручицу носача уређаја надоле да бисте закључали носач уређаја у положају.

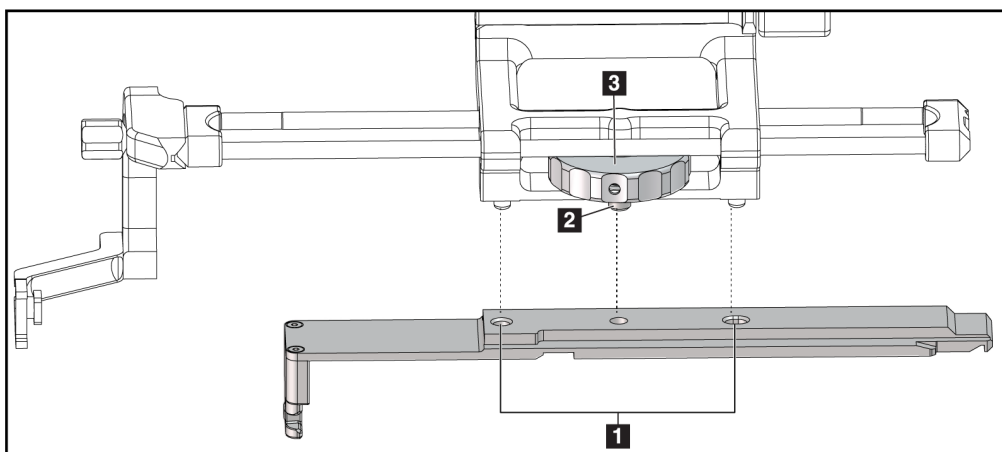
Уклањање носача уређаја

1. Окрените ручицу носача уређаја да бисте откључали носач уређаја.
2. Свуците носач уређаја са бочног крака.

Адаптер уређаја за биопсију

Инсталација адаптера уређаја за биопсију

1. Поравнајте спољашње отворе у адаптеру уређаја за биопсију (ставка 1 на слици у наставку) са водилицама на носачу уређаја.
2. Поравнајте средишњи отвор у адаптеру уређаја за биопсију помоћу вијка за монтажу (ставка 2).
3. Окрените дугме за монтажу уређаја (ставка 3) да бисте причврстили адаптер уређаја за биопсију.



Слика 26: Причвршћивање адаптера уређаја за биопсију на носач уређаја (бочни крак)

Легенда слике

1. Отвори адаптера медицинског средства за биопсију
2. Монтажни завртањ за уређај
3. Дугме за монтирање медицинског средства

Уклањање адаптера медицинског средства за биопсију

1. Окрените дугме за монтирање да бисте отпустили адаптер медицинског средства за биопсију.
2. Повуците адаптер уређаја за биопсију даље од носача уређаја.

Уређај за биопсију

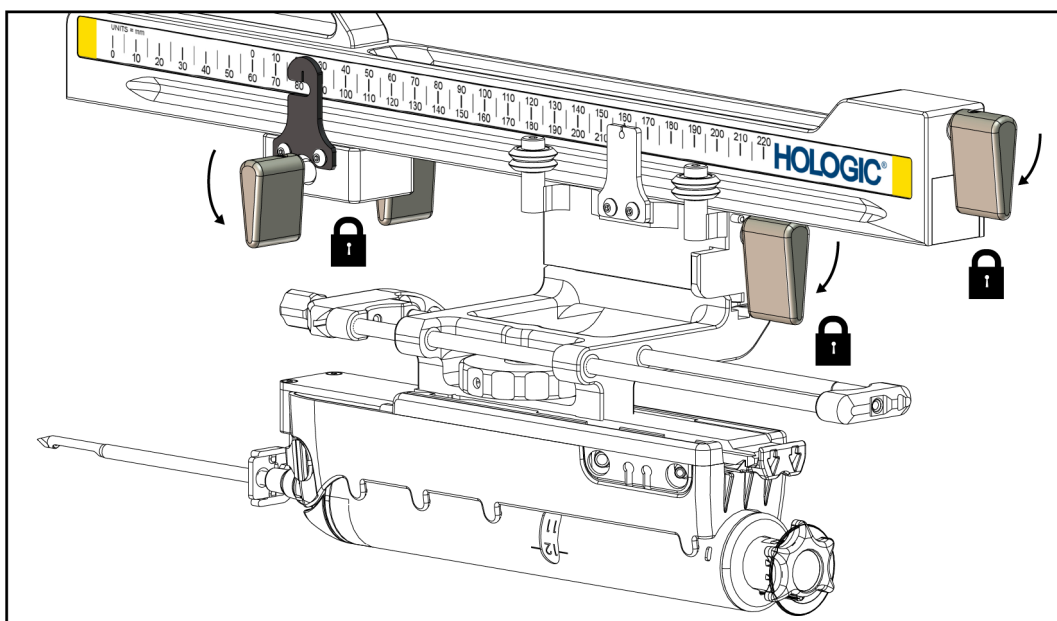
Следите упутства произвођача да бисте инсталирали или уклонили уређај и адаптер за биопсију. Пажљиво убаците иглу за биопсију кроз једнократни водич игле приликом инсталирања медицинског средства за биопсију.

Мере предострожности уређаја за биопсију са бочним краком



Упозорење:

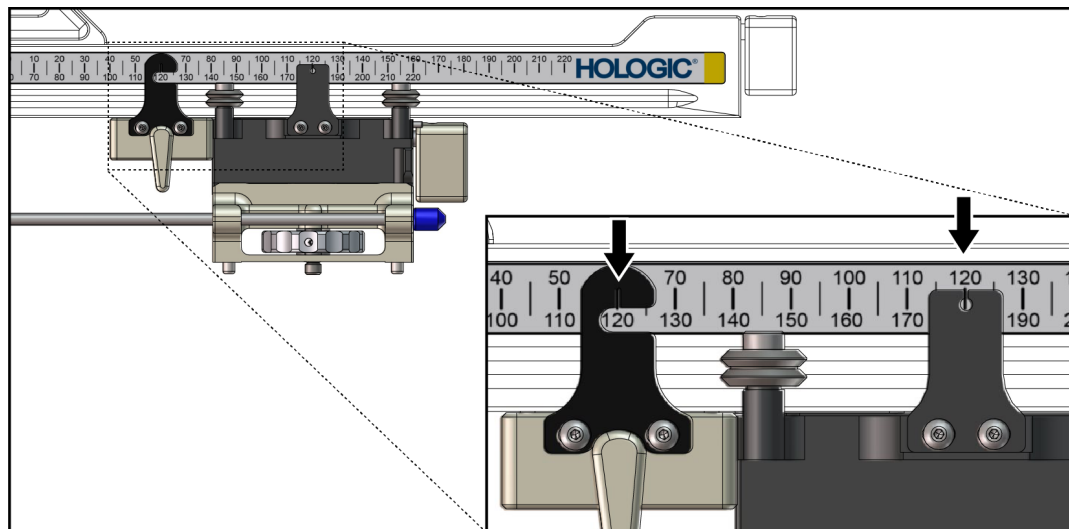
Уверите се да су полука носача, полука за монтажу уређаја и полука X-Stop потпуно закључане пре него што активирате уређај за биопсију или пре аквизиције узорака ткива.



Слика 27: Полуке за закључавање у потпуно закључаном положају

X-Stop

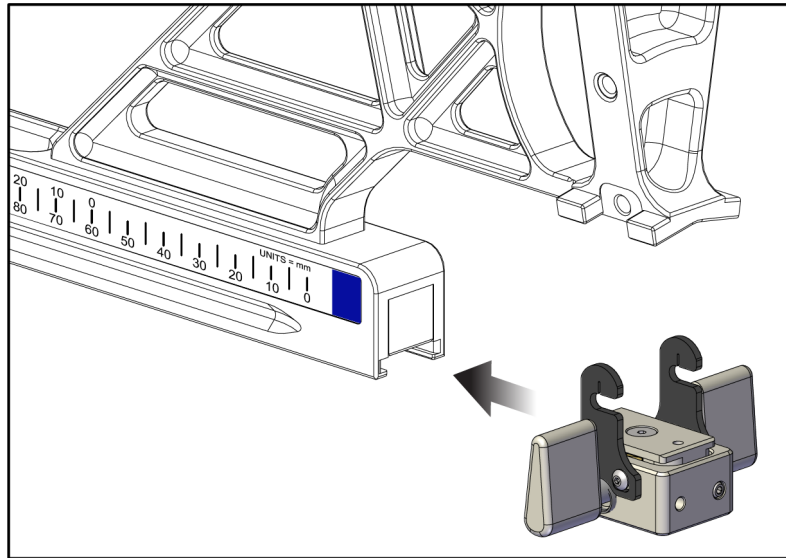
X-Stop је додаток који зауставља кретање носача и носача уређаја дуж осе Lat X. Индикатор позиције X-Stop се користи за позиционирање X-Stop дуж доње скале бочног крака. Током процедуре, X-Stop је постављен на координати Lat X као што је приказано на контролном модулу биопсије. Када је X-Stop закључан на месту и носач је постављен уз X-Stop, положај X-Stop и положај носача су на истој вредности на својим скалама. Употреба средства X-Stop није обавезна.



Слика 28: Скале и позиционирање за X-Stop и носач

Инсталација средства X-Stop

1. Уверите се да је полуга X-Stop у потпуно откључаном (горњем) положају.
2. Гурните X-Stop на бочни крак на истој страни као и носач бочног крака. X-Stop клизи само када је отворена страна индикатора позиције X-Stop окренута према носачу бочног крака. Погледајте следећу слику за позиционирање.



Слика 29: Инсталирање X-Stop на бочном краку

3. Подесите индикатор положаја X-Stop на жељени положај на скали.



Напомена

За глатко кретање, подигните када гурате X-Stop у положај.

4. Окрените полугу X-Stop надоле у закључани положај.



Упозорење:

X-Stop мора бити у закључаном положају пре него што се уређај за биопсију помери у положај.

Уклањање средства X-Stop

1. Окрените X-Stop полугу потпуно нагоре у откључан положај.
2. Свуците X-Stop са бочног крака.
3. Окрените полугу X-Stop у откључан (доњи) положај за складиштење.



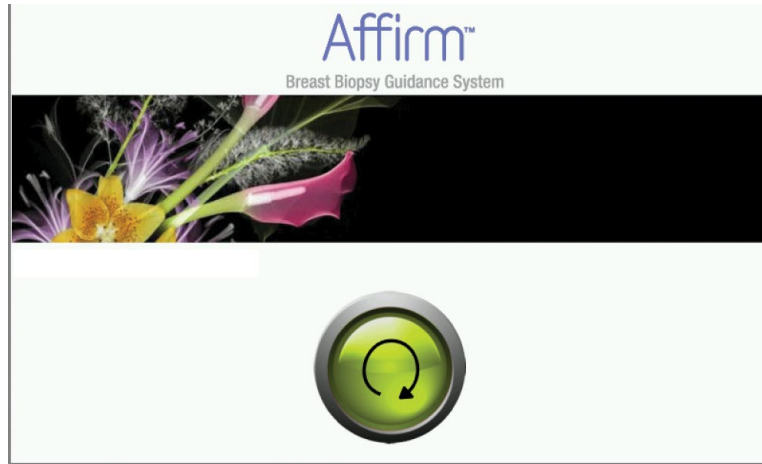
Напомена

X-Stop се чува у закључаном положају у кутији бочног крака.

3.5 Верификација система

3.5.1 Потврди везу са хост системом

Када је систем за снимање укључен и кабловске везе система Affirm су исправне, *Home* (Почетни) екран се приказује на контролном модулу биопсије.



Слика 30: Почетни екран на контролном модулу биопсије

3.6 Уклањање главних компоненти

3.6.1 Контролни модул биопсије

Да бисте уклонили контролни модул биопсије из модула за вођење биопсије:

1. Искључите кабл контролног модула биопсије из модула за вођење биопсије.
2. Отпустите браву носача.
3. Уклоните контролни модул биопсије из модула за вођење биопсије.
4. Чувајте контролни модул биопсије на заштићеној локацији.

3.6.2 Модул за вођење биопсије



Опрез:

Да бисте спречили оштећења или проблеме са поравнањем са иглом за навођење, будите опрезни када померате модул за навођење биопсије.

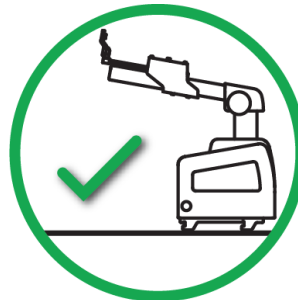


Опрез:

Модул за вођење биопсије Affirm тежак је 15 фунти. Приликом премештања, обавезно чврсто ухватите ручке.

Да бисте уклонили модул за вођење биопсије из С-крака система за снимање:

1. Искључите кабл модула за вођење биопсије из С-крака.
2. Држите ручку модула за вођење биопсије једном руком док другом руком отпуштате полуге за закључавање.
3. Ставите руку на сваку ручку и подигните модул за вођење биопсије из отвора у С-краку.
4. Складиштите модул за вођење биопсије и контролни модул биопсије на безбедној локацији. Постарајте се за то да сте ставили јединицу на задњу страну (куке надоле).



3.7 Стоно постоље система Affirm



Опрез:

Стоно постоље система Affirm није за мобилне примене.

Да бисте поставили систем за биопсију Affirm на опционо постоље, погледајте следећу слику.

1. Померите носач уређаја и водич игле на највиши горњи положај као што је приказано на слици **A**.
2. Искључите кабл модула за вођење биопсије из C-крака система за снимање.
3. Уклоните модул за вођење биопсије заједно са контролним модулом биопсије, ако је присутан, из система за снимање.



Опрез:

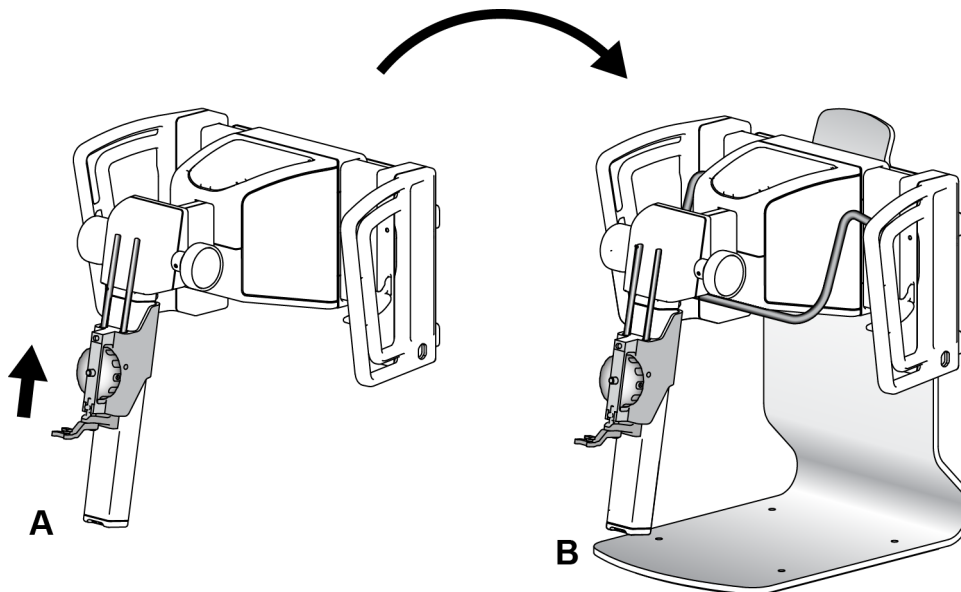
Да бисте спречили оштећења или проблеме са поравнањем са иглом за навођење, будите опрезни када померате модул за навођење биопсије.



Опрез:

Модул за вођење биопсије Affirm тежак је 15 фунти. Приликом премештања, обавезно чврсто ухватите ручке.

4. Поставите систем Affirm на стоно постоље као што је приказано на слици **B**.



Слика 31: Стоно постоље система Affirm

3.8 Кутија за складиштење за бочни крак

Бочни крак се испоручује са кутијом за складиштење за безбедно складиштење свих компонената бочног крака. QAS фантом бочног крака се такође чува у кутији за складиштење. Да бисте заштитили опрему и одржали тачност, увек чувајте бочни крак и његове компоненте у својој кутији.



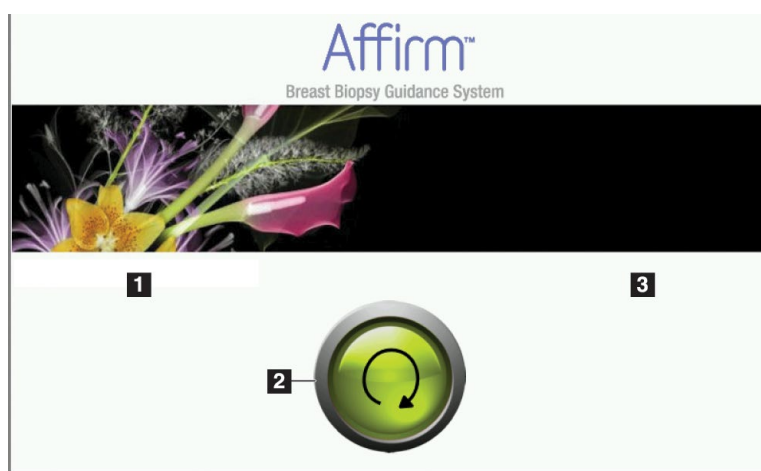
Слика 32: Бочни крак и кутија за складиштење

Поглавље 4 Кориснички интерфејс – Контролни модул биопсије

4.1 Екрани контролног модула за биопсију

4.1.1 Почетни екран

Екран *Home* (Почетак) приказује име или иницијале корисника који се пријављује и све поруке о грешци. Дугме **Go** (Иди) води корисника до екрана *Target Guidance* (Навођење циља).



Слика 33: Екран *Home* (Почетак)

Легенда слике

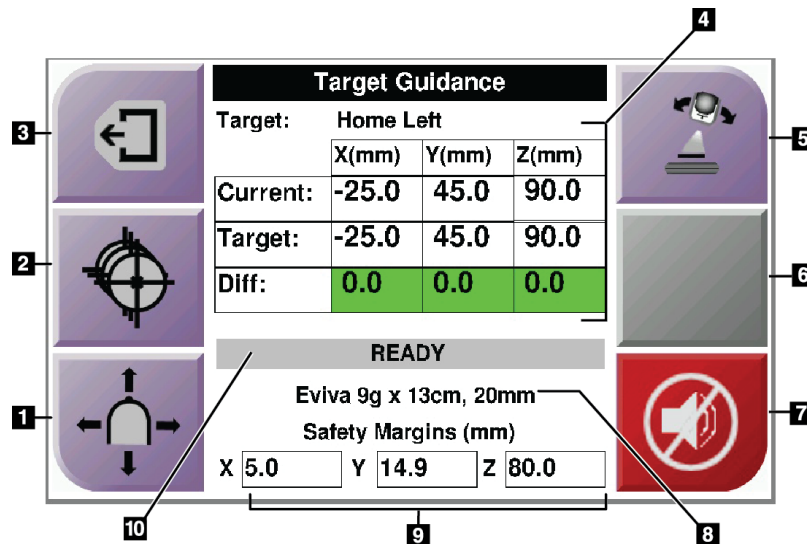
1. Област за ID корисника
2. Дугме **Go to Target Guidance** (Иди на навођење циља)
3. Област за поруке о грешци

4.1.2 Екран Target Guidance (Навођење циља)

На слици у наставку приказан је главни екран контролног модула биопсије. Овај екран приказује тренутну позицију уређаја за биопсију, изабране циљне координате и картезијанску разлику између две позиције.

Тастери на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) омогућавају кориснику да пређе на претходни екран (ставка 3), оде на екран за избор циља (ставка 2), оде на екран за моторизовано кретање уређаја за биопсију по X и Y осам (ставка 1), изабере режим C-Arm Mode (Режим C-крака) или Stereo Mode (Стереотаксијски режим) за ротацију C-крака (ставка 5) и поништи звучни сигнал (ставка 7).

Подручје приказа (ставка 4) на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) приказује разлику између тренутног положаја медицинског средства за биопсију и циљних координата, статуса система (ставка 10), медицинског средства за биопсију инсталираног на систему (ставка 8) и безбедносних маргина (ставка 9).



Слика 34: Екран Target Guidance (Навођење циља)

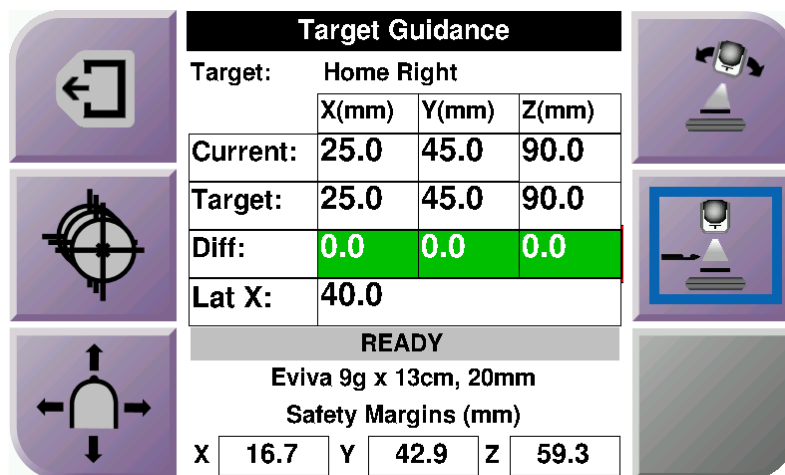
Легенда слике

1. Идите на екран *Jog Mode* (Режим снимања поновљеним прелазима)
2. Идите на екран *Select Target* (Изабери циљ)
3. Идите на претходни екран
4. Информације о циљу
5. Изаберите између режима C-Arm Mode (Режим C-крака) или Stereo Mode (Стереотаксијски режим) (када је систем подешен за Manual C-Arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим C-крака)).
6. Ово дугме је сиво и онемогућено.
7. Искључите или омогућите звук (Икона се приказује на овом дугмету и аларм се активира када постоји грешка у систему. Погледајте одељак [Дугме Sound \(Звук\)](#) на страници 45.
8. Изабрани уређај за биопсију
9. Безбедносне маргине
10. Статус система



Напомена

X, Y, и Z хелије на екрану могу да мењају боју како се мењају циљне координате. Погледајте одељак [Обојене хелије на екранима](#) на страници 44.



Слика 35: Екран Target Guidance (Навођење циља) за бочни крак

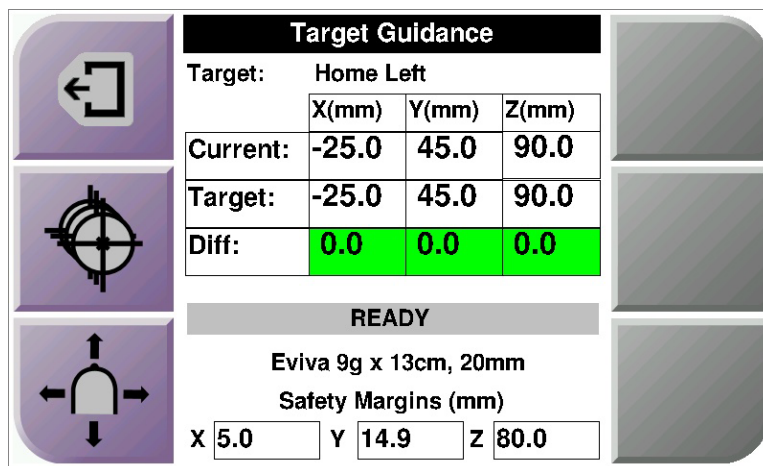
Када је инсталиран бочни крак, екран Target Guidance (Навођење циља) садржи поље за вредност Lat X.

Онемогућено сиво дугме на десној страни екрана је сада дугме **Lateral Arm Mounting Side** (Страна монтирања бочног крака) (ставка 6 на претходној слици). **Lateral Arm Mounting Side** (Страна монтирања бочног крака) на десној страни екрана приказује страну приступа за биопсију. Притисните дугме **Lateral Arm Mounting Side** (Страна монтирања бочног крака) да бисте се вратили на екран Confirmation (Потврда) за бочну страну монтирања.

Обојене ћелије на екранима

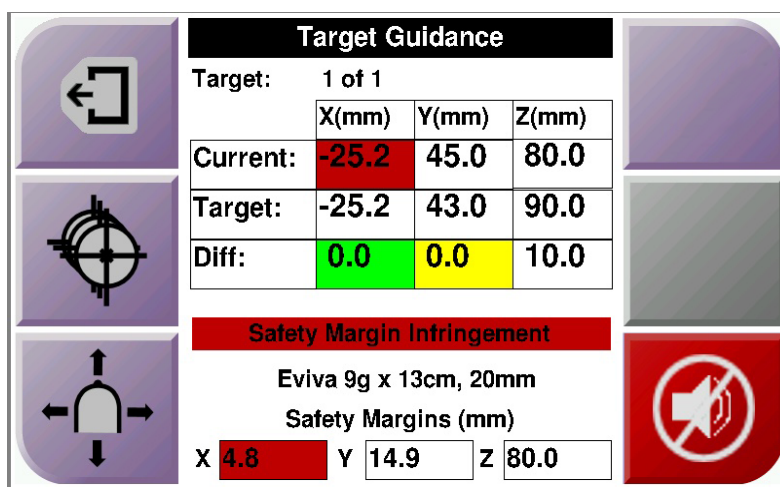
Зелене ћелије

Када су све Diff ћелије зелене, уређај за биопсију је у исправном положају за изабрани циљ. Када се уређај за биопсију активира, циљ је у центру отвора уређаја.



Слика 36: Зелене диференцијалне ћелије

Жуте и црвене ћелије



Слика 37: Жуте и црвене ћелије

- **Жута** боја означава да је уређај за биопсију у исправном положају за ту осу, али морате да померите уређај у коначну Z-позицију. Када је уређај за биопсију у коначном Z-положају, жута ћелија се мења у зелену.
- **Црвена** боја означава проблем са безбедносном маргином. Приказује се дугме **Sound** (Звук) и систем понавља звучне сигнале. Извршите подешавање у оси означеној црвеном бојом. Када ћелија није црвена, уређај је у границама безбедности.

Дугме Sound (Звук)

Дугме **Sound** (Звук) је омогућено када постоји системска грешка. Када се прикаже дугме **Sound** (Звук), можете контролисати звукове система који се односе на аларме и покрете мотора уређаја за биопсију.

Табела 4: Како користити дугме **Sound** (Звук)

Звук	
<div data-bbox="505 533 711 726" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="440 732 776 800">Слика 38: Звукови упозорења се чују</p>	<ul style="list-style-type: none"> Када се прекрши безбедносна маргина, ова икона за искључивање звука се приказује, а систем понавља звучни сигнал. Да бисте зауставили звучне сигнале, притисните дугме Sound (Звук). Сви звучни сигнали система су искључени, а икона на дугмету се мења. Када исправите премашивање сигурносне маргине, икона на дугмету нестаје. Ако притиснете дугме и не исправите грешку система у року од два минута, звучни сигнал система се аутоматски омогућава.
<div data-bbox="505 966 711 1159" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="451 1165 764 1232">Слика 39: Звуци упозорења су искључени</p>	<ul style="list-style-type: none"> Када се ова икона појави на дугмету Sound (Звук), имате могућност да омогућите звучне сигнале система. Да бисте омогућили звучни сигнал система, притисните ово дугме. Ако не притиснете ово дугме, звучни сигнали система се аутоматски омогућавају у року од два минута након што се ова икона прикаже.

4.1.3 Екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима)

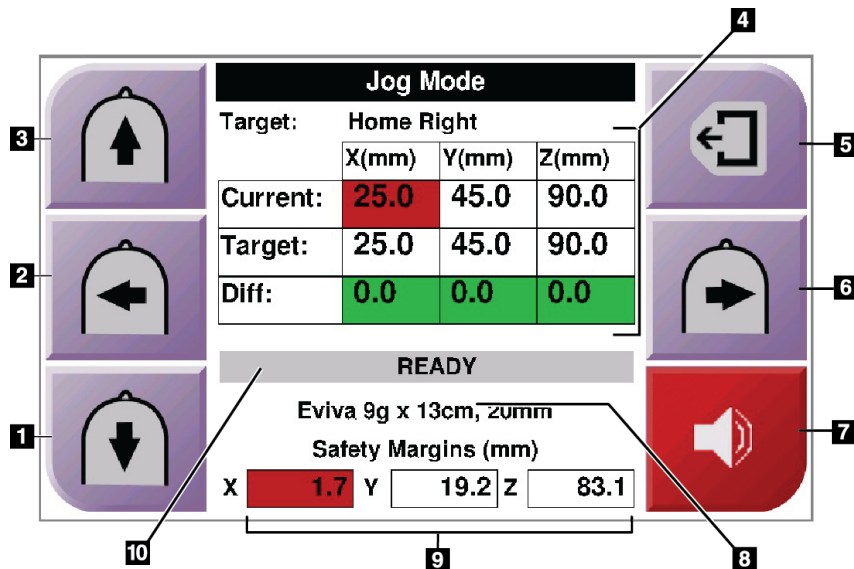
Овај екран омогућава кориснику да ручно препише циљне координате модула за навођење биопсије. Тастери са стрелицама на екрану *Jog Mode* (Режим снимања поновљеним прелазима) мењају вредности X и Y координата. Остали тастери на овом екрану омогућавају кориснику да пређе на екран *Target Guidance* (Навођење циља) (ставка 5) и да поништи (ставка 7) звучни сигнал који се оглашава када постоји проблем са безбедносном маргином.

Област приказа на екрану *Jog Mode* (Режим снимања поновљеним прелазима) приказује разлику између тренутног положаја уређаја за биопсију и циљних координата (ставка 4), статуса система (ставка 10), уређаја за биопсију који је постављен на систему (ставка 8) и безбедносних маргина (ставка 9).



Упозорење:

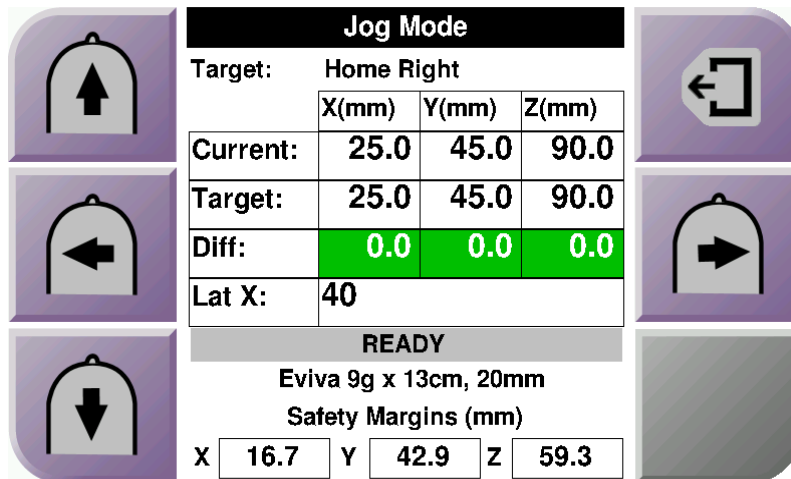
Црвене ћелије указују на проблем са безбедносном маргином. Ако наставите, може доћи до повреде пацијента или оштећења опреме. Обавите прилагођавања у границама безбедности.



Слика 40: Екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима)

Легенда слике

1. Промените Y-осу вредности снимања поновљеним прелазима у негативном смеру
2. Промените X-осу вредности снимања поновљеним прелазима у негативном смеру
3. Промените Y-осу вредности снимања поновљеним прелазима у позитивном смеру
4. Информације о циљу
5. Идите на претходни екран
6. Промените X-осу вредности снимања поновљеним прелазима у позитивном смеру
7. Искључи или омогући звук (Икона се приказује на овом дугмету и аларм се оглашава када постоји проблем. Више информација о дугмету Sound (Звук) потражите у одељку [Дугме Sound \(Звук\)](#) на страници 45.)
8. Изабрани уређај за биопсију
9. Безбедносне маргине
10. Статус система



Слика 41: Екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима) за бочни крак

Када је инсталиран бочни крак, екран Jog Mode (Режим снимања поновљеним прелазима) садржи поље за вредност Lat X.

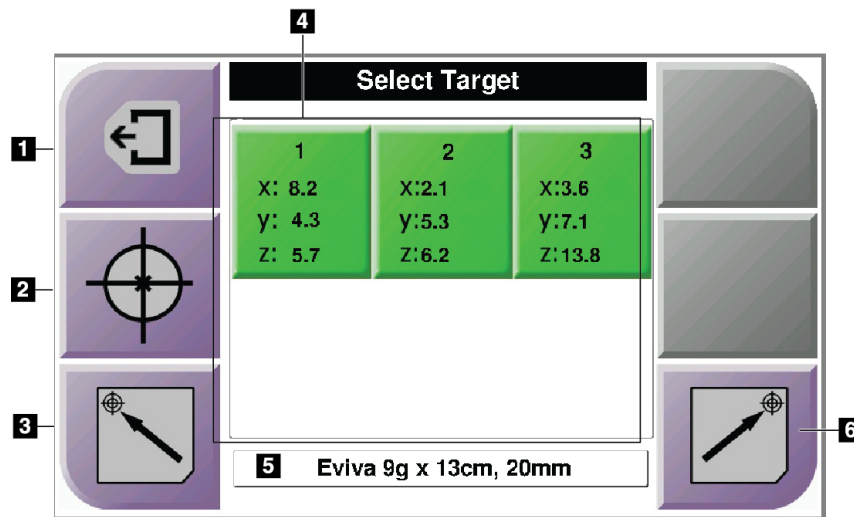
4.1.4 Екран **Select Target** (Изабери циљ)

Овај екран омогућава кориснику да изабере други циљ за вођење биопсије или да пређе на једну од почетних позиција. Тастери на екрану *Select Target* (Бирање циља) омогућавају кориснику да пређе на претходни екран (ставка 1), иде на екран *Target* (Циљ) (ставка 2), или на леву или десну почетну позицију (ставка 3 или ставка 6).

Подручје приказа (ставка 4) на екрану *Select Target* (Изабери циљ) приказује један од више скупова циљних координата. Назив уређаја за биопсију који је изабран такође се приказује (тачка 5).

Да бисте преместили уређај за биопсију на један од циљева приказаних на овом екрану:

1. Притисните једну од икона циљних координата или дугме **Home** (Почетна страница).
Систем прелази на екран *Target Guidance* (Навођење циља).
2. Притисните и држите десни или леви пар дугмади **Motor Enable** (Омогући мотор) на модулу за контролу биопсије. Игла се помера на позиције X и Y.



Слика 42: Екран *Select Target* (Изабери циљ)

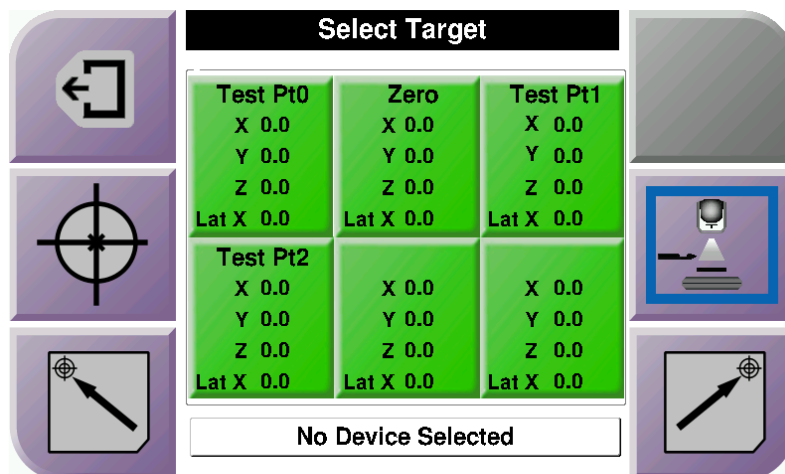
Легенда слике

1. Идите на претходни екран
2. Идите на екран *Target Guidance* (Навођење циља).
3. Иди на почетну леву позицију
4. Циљне координате
5. Апарат за биопсију
6. Иди на почетну десну позицију



Напомена

Морате истовремено притиснути оба прекидача десног или левог пара **Motor Enable** (Омогући мотор) да бисте покренули кретање мотора.



Слика 43: Екран *Select Target* (Изабери циљ) за бочни крак

Када је инсталиран бочни крак, иконе циљних координата на екрану *Select Target* (Изабери циљ) обухватају линију за вредност Lat X.

Дугме **Lateral Arm Mounting Side** (Страна монтирања бочног крака) на десној страни екрана приказује бочни приступ игле за биопсију. Притисните дугме **Lateral Arm Mounting Side** (Страна монтирања бочног крака) да бисте се вратили на екран *Confirmation* (Потврда) за бочну страну монтирања.

Поглавље 5 Биопсија

5.1 Прикази биопсије

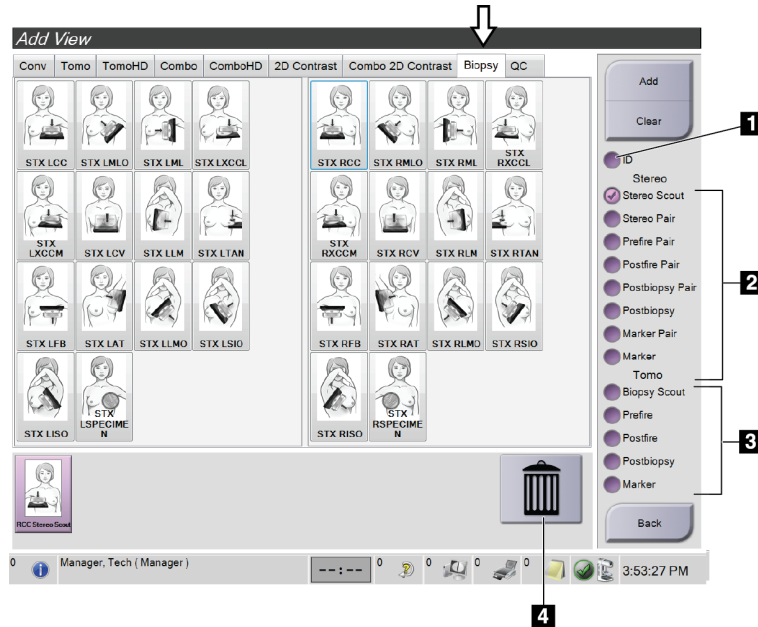
Приликом извођења поступка 2D биопсије, систем за вођење биопсије захтева стереоптаксијске приказе. Стереотаксијски прикази су слике снимљене под угловима од $+15^\circ$ и -15° . Заједно, ове две слике се називају стереотаксијски пар. Реч „стереотаксијски“ у процедурама биопсије односи се на пројекције $+15^\circ$ и -15° . Слике стереотаксијског пара се користе за одређивање тродимензионалних (X-Y-Z) картезијанских координата региона од интереса.

Приликом извођења поступка 3D™ биопсије, систем за вођење биопсије захтева скуп слика томосинтезе. Исечак томосинтезе се користи за одређивање тродимензионалних (X-Y-Z) картезијанских координата региона од интереса.

5.1.1 Додавање приказа биопсије

Да бисте додали приказ биопсије:

1. На екрану *Procedure* (Процедура), изаберите дугме **Add View** (Додај приказ) дугме да бисте приказали екран *Add View* (Додај приказ).



Слика 44: Картица *Biopsy* (Биопсија) на екрану *Add View* (Додај приказ)

Легенда слике

1. Имплантат померен
 2. Модификатори стереотаксијског приказа
 3. Модификатори приказа томосинтезе
 4. Икона **Trash Can** (Канте за смеће)
2. Изаберите картицу **Biopsy** (Биопсија).
 3. Изаберите приказ, а затим изаберите модификатор приказа на десном панелу екрана.



Напомена

Модификатори за стереотаксијски приказ и приказ томосинтезе за биопсију приказују се само када систем има дозволе за томосинтезу и биопсију.

4. Изаберите дугме **Add** (Додај). Сличица за сваки приказ који изаберете приказује се у доњем делу екрана.

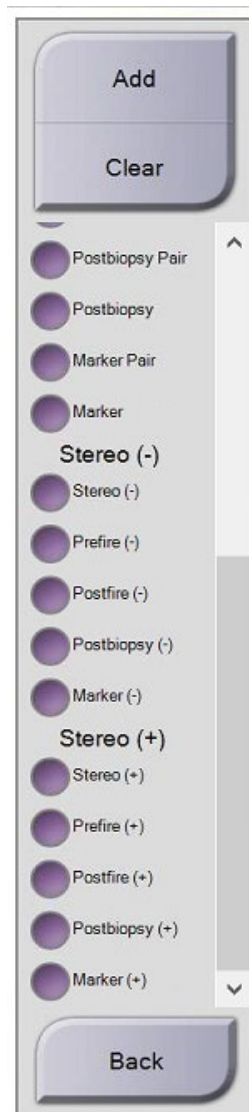
Да бисте уклонили приказ биопсије:

- Да бисте уклонили један приказ са додате листе: на доњем панелу екрана изаберите сличицу приказа, а затим изаберите икону **Trash Can** (Канте за смеће).
- Да бисте уклонили све приказе са додате листе: изаберите дугме **Clear** (Обриши).

Додавање приказа пола пара за стереотаксијску биопсију

Можете додати приказ да бисте добили једну -15° или $+15^\circ$ стереотаксијску 2D слику биопсије. Овај приказ вам омогућава да креирате циљ користећи Stereotactic Scout и један Stereotactic 2D приказ.

1. На екрану *Procedure* (Процедура), изаберите дугме **Add View** (Додај приказ) дугме да бисте приказали екран *Add View* (Додај приказ).
2. Изаберите картицу **Biopsy** (Биопсија).
3. Изаберите приказ Stereotactic 2D, а затим изаберите модификатор приказа Stereo (-) или Stereo (+) на десном панелу екрана.

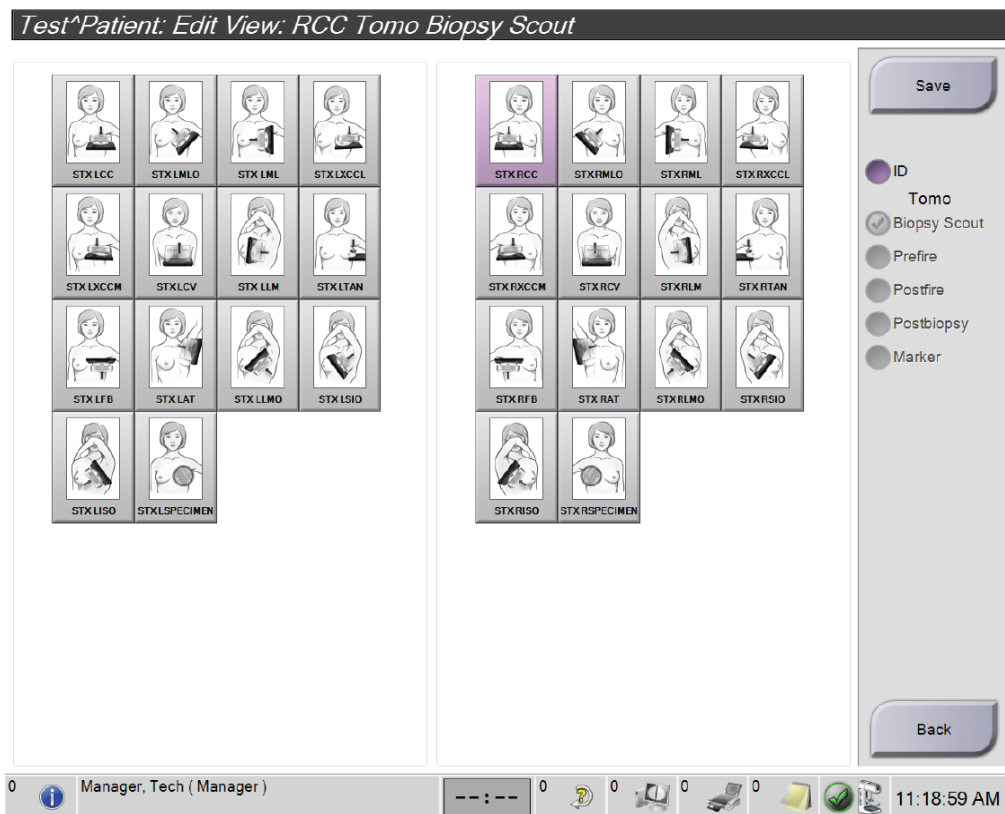


Слика 45: Модификатори приказа Stereo (-) и Stereo (+)

4. Изаберите дугме **Add** (Додај). Сличица за приказ који сте изабрали приказује се у доњем делу екрана.

5.1.2 Измена приказа биопсије

Користите екран *Edit View* (Уреди приказ) да бисте доделили другачији приказ слици.



Слика 46: Екран *Edit (Biopsy) View* (Уреди приказ (биопсије))

Да бисте уредили приказ:

1. На екрану *Procedure* (Процедура), изаберите изложени приказ сличице.
2. Изаберите дугме **Edit View** (Уреди приказ) да бисте приступили екрану *Edit View* (Уреди приказ).
3. Изаберите приказ, а затим изаберите модификаторе приказа са десне стране екрана.
4. Изаберите дугме **Save** (Сачувај).
5. Када се прикаже дијалог *Update Successful* (Ажурирање успешно) изаберите дугме **OK** (У реду).

5.2 Стереотаксијски режими С-крака

Добијте стереотаксијске слике у режиму Auto C-arm Stereo Mode (Аутоматски стереотаксијски режим С-крака) или Manual C-arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим С-крака). Изаберите C-arm Stereo Mode (Стереотаксијски режим С-крака) на радној станици за аквизицију (погледајте одељак [Како одабрати стереотаксијски режим С-крака за аквизицију слике](#) на страници 57).

5.2.1 Ротирање С-крака у стереотаксијским режимима С-крака

Механика ротације С-крака за стереотаксијску аквизицију слике је различита у аутоматским и ручним стереотаксијским режимима С-крака.



Напомена

Вертикално кретање и ротација С-крака су онемогућени када се примењује сила компресије. Сервисер може конфигурисати силу блокаде од 22 Њутна (5 фунти) до 45 Њутна (10 фунти).

У режиму Auto C-Arm Stereo Mode (Аутоматски стереотаксијски режим С-крака)

У режиму Auto C-arm Stereo Mode (Аутоматски стереотаксијски режим С-крака), на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) се не приказује дугме **C-arm Stereo Mode** (Стереотаксијски режим С-крака). У режиму Auto C-arm Stereo Mode (Аутоматски стереотаксијски режим С-крака), систем аутоматски омогућава С-краку да се креће одвојено од крака цеви да би се добиле стереотаксијске слике. Када притиснете дугме **X-ray** (Рендген) да бисте започели снимање стереотаксијске слике, крак цеви се аутоматски помера на први угао од 15°, добија слику, ротира се под супротним углом од 15° и добија ту слику.



Напомена

Опција за позиционирање крака цеви за прву стереотаксијску слику налази се у менију System Status (Статус система) (погледајте одељак [Како одабрати стереотаксијски режим С-крака за аквизицију слике](#) на страници 57). Крак цеви се аутоматски ротира на изабрани угао од 15°. Ова опција ради у оба стереотаксијска режима С-крака.

У режиму Manual C-Arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим С-крака)



У режиму Manual C-arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим С-крака), на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) се приказује дугме **C-arm Stereo Mode** (Стереотаксијски режим С-крака). Подразумевани је Stereo Mode (Стереотаксијски режим). Опис функције дугмета погледајте у табели у наставку.



Напомена

Дугме **C-arm Stereo Mode** (Стереотаксијски режим С-крака) показује када је систем подешен за Manual C-Arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим С-крака). У режиму Auto C-Arm Stereo Mode (Аутоматски стереотаксијски режим С-крака), ово дугме се не приказује.

Табела 5: Дугме C-arm Stereo Mode (Стереотаксијски режим С-крака)

Икона	Опис функције
 Слика 47: Режим Стереотаксијски	<ul style="list-style-type: none">Крак цеви ротира док С-крак остаје у положају.Изаберите Stereo Mode (Стереотаксијски режим) да бисте добили стереотаксијске слике (када је систем подешен за Manual C-arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим С-крака)).
 Слика 48: C-arm Mode (Режим С-крака)	<ul style="list-style-type: none">С-крак и крак цеви се ротирају заједно.Изаберите C-arm Mode (Режим С-крака) да ротирате С-крак и крак цеви заједно на нови угао позиционирања пацијента.

1. Након што подесите угао позиционирања пацијенткиње (са укљученим режимом C-arm Mode (Режим С-крака)), притисните дугме **C-arm Stereo Mode** (Стереотаксијски режим С-крака) на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) да бисте пребацили С-крак у стереотаксијски режим.
2. Окрените крак цеви до првог угла од 15°.
3. Притисните дугме **X-ray** (Рендген) и прибавите прву слику од 15°.
4. Окрените крак цеви до угла супротног од 15°.
5. Притисните дугме **X-ray** (Рендген) и прибавите супротну слику од 15°.


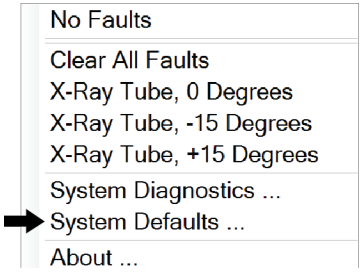
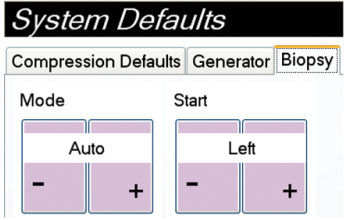


Напомена

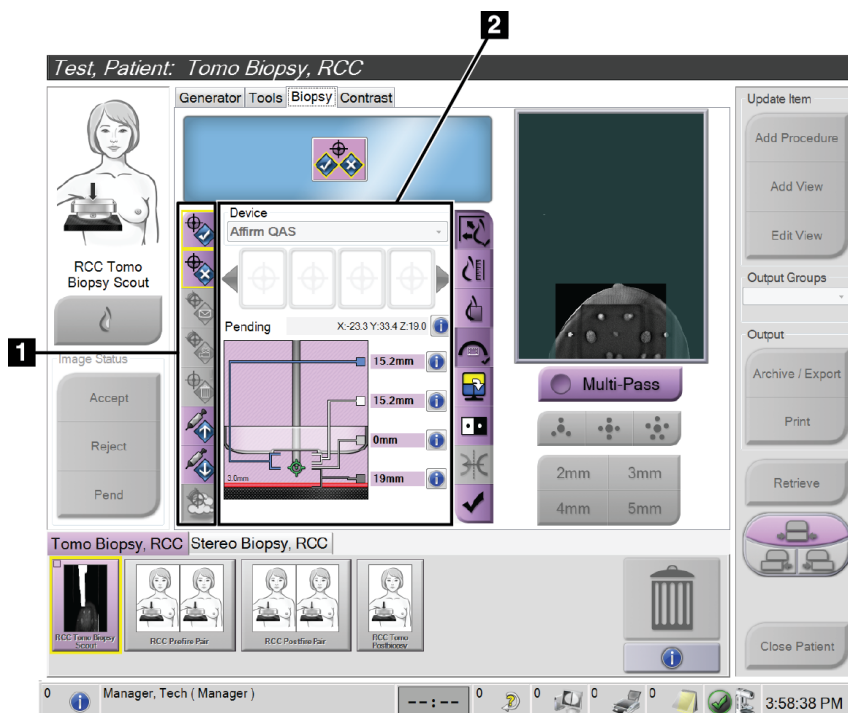
Држите дугме **X-ray** (Рендген) притиснутим док се експозиција не заустави. Звучни сигнал указује на то да је аквизиција слике завршена.

5.2.2 Како одабрати стереотаксијски режим С-крака за аквизицију слике

Табела 6: Како одабрати стереотаксијски режим С-крака

<p>1. Изаберите икону System Status (Статус система).</p>	 <p>Слика 49: Иконе статуса система</p>
<p>2. Изаберите System Defaults (Подразумеване поставке система) из менија <i>System Status</i> (Статус система).</p>	 <p>Слика 50: Мени <i>System Status</i> (Статус система)</p>
<p>3. Изаберите картицу Biopsy (Биопсија) на екрану <i>System Defaults</i> (Подразумеване поставке система).</p> <p>4. Изаберите Auto (Аутоматски) или Manual (Ручно) у одељку Mode (Режим).</p>	 <p>Слика 51: Екран <i>System Defaults</i> (Подразумеване поставке система)</p>

5.3 Биопсија картица



Легенда слике

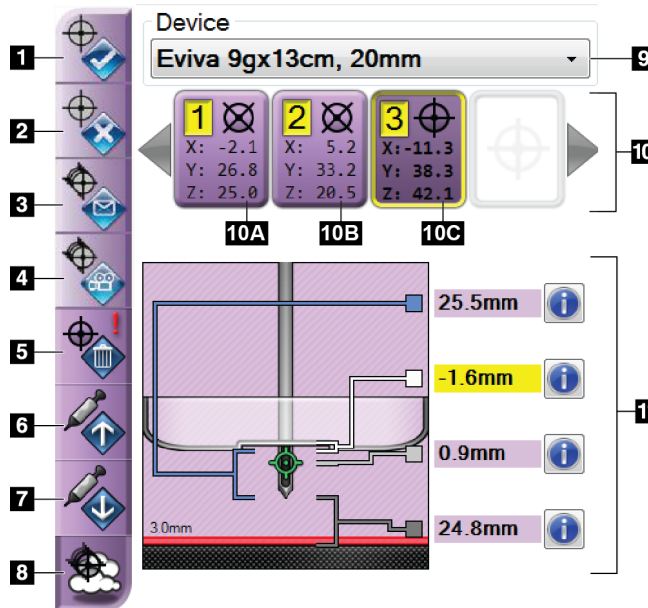
1. Дугмад Target Function (Циљна функција)
2. Област Biopsy Options (Опције биопсије)

Слика 52: Картица Biopsy (Биопсија)

Када изаберете картицу **Biopsy** (Биопсија) на екрану *Procedure* (Процедура), приказује се ставка Biopsy Options (Опције биопсије). Подручје Biopsy Options (Опције биопсије) на екрану приказује информације о циљевима и медицинском средству за биопсију инсталираном на систему. Дугмад на левој страни овог подручја омогућавају вам да пошаљете одабране циљеве на контролни модул биопсије. Информације о функцијама дугмета и пољима података на картици **Biopsy** (Биопсија) погледајте у одељку [Опције биопсије](#) на страници 57.

5.3.1 Опције биопсије

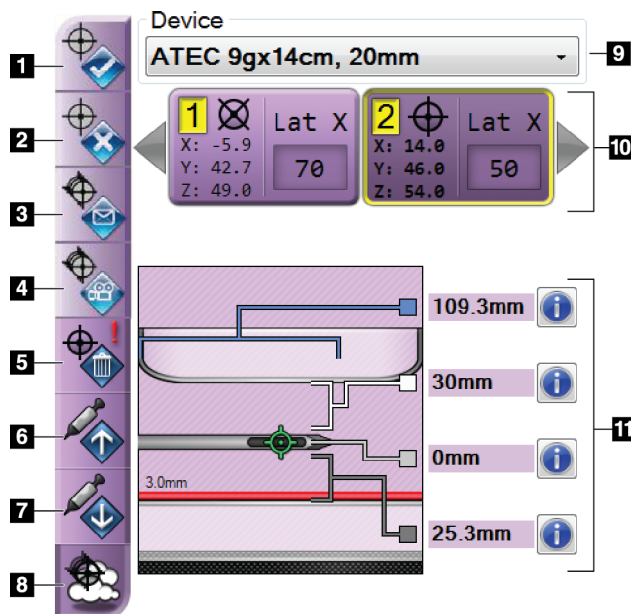
Дугмад у области Biopsy Options (Опције биопсије) преносе информације о циљу на контролним модулом биопсије. Област на десној страни дугмади приказује изабрани циљ и уређај за биопсију.



Легенда слике

1. Дугме Create Target (Креирај циљ)
2. Дугме Reject Target (Одбаци циљ)
3. Дугме Resend Target (Поново пошаљи циљ)
4. Дугме Project Target (Циљ пројекта)
5. Дугме Delete Target (Избриши циљ)
6. Дугме Move Z-Target Up (Подигни циљ Z)
7. Дугме Move Z-Target Down (Спусти циљ Z)
8. Дугме Show/Hide Targets (Прикажи/сакриј циљеве)
9. Изабрани уређај за биопсију
10. Скуп циља
11. Индикатори статуса

Слика 53: Функцијски тастери и подаци на картици Biopsy (Биопсија) (стандардни приступ игле)



Легенда слике

1. Дугме Create Target (Креирај циљ)
2. Дугме Reject Target (Одбаци циљ)
3. Дугме Resend Target (Поново пошаљи циљ)
4. Дугме Project Target (Циљ пројекта)
5. Дугме Delete Target (Избриши циљ)
6. Дугме Move Z-Target Up (Подигни циљ Z)
7. Дугме Move Z-Target Down (Спусти циљ Z)
8. Дугме Show/Hide Targets (Прикажи/сакриј циљеве)
9. Изабрани уређај за биопсију
10. Скуп циља
11. Индикатори статуса

Слика 54: Функцијски тастери и подаци на картици Biopsy (Биопсија) (бочни приступ игле)

Легенда слике

1. **Create Target** (Креирај циљ) додељује циљну тачку (тачке) и креира икону циља у скупу циљева (ставка 10). Након што доделите свој циљ, кликните на дугме други пут да бисте прихватили циљ и пренели циљне координате на контролни модул биопсије.
2. **Reject Target** (Одбаци циљ) уклања изабрани циљ са листе икона циља ако тај циљ још није прихваћен.
3. **Resend Target** (Поново пошаљи циљ) поново шаље изабране циљне координате на контролни модул биопсије.
4. **Project Target** (Пројектуј циљ) приказује изабрани циљ на додатном стереотаксијском пару на екрану Preview (Преглед).
5. **Delete Target** (Избриши циљ) брише изабрани циљ са листе икона циља ако је тај циљ прихваћен.
6. **Move Z-Target Up** (Подигни циљ Z) помера коначни положај игле даље од платформе за дојку и графику лезије надоле. Вредности за безбедносне маргине се мењају у складу са тим.
7. **Move Z-Target Down** (Спусти циљ Z) помера коначни положај игле ка платформи за дојку и графику лезије нагоре. Вредности за безбедносне маргине се мењају у складу са тим.
8. **Show/Hide Targets** (Прикажи/сакриј циљеве) приказује/скрива све циљне иконе на листи циљева.
9. **Device** (Уређај) приказује назив уређаја за биопсију који је изабран са одговарајуће падајуће листе.



Упозорење:

Може доћи до повреде пацијенткиње ако уређај који изаберете на картици Biopsy (Биопсија) није уређај који је инсталиран на систему.



Напомена

Ако се ваш уређај за биопсију не приказује у падајућем менију, обратите се техничкој подршци. Сервисер мора да унесе спецификације медицинског средства.

10. **Target Set** (Скуп циља) приказује све циљеве биопсије који су додељени и/или прихваћени у овој сесији. Можете генерисати више циљева све док је укупан број свих циљних тачака шест или мање. Користите стрелице за кретање улево и удесно да бисте се кретали кроз скуп циљева ако је потребно.
- Циљ бр. 1 – „1“ означава да је број циља додељен и прихваћен (на основу редоследа креирања). Жута граница око циља указује на то да је то активни циљ у контролном модулу биопсије. Једна тачка у кончаници указује на то да је то циљ са једном тачком. Звездица (*) означава да су циљне координате касније промењене у контролном модулу биопсије.
 - Циљ бр. 2 – „2“ означава да је број циља додељен и прихваћен (на основу редоследа креирања). Вишеструке тачке у кончаници у указују на то да је то вишеструки циљ који генерише функција Multi-Pass (погледајте одељак [Циљање лезија помоћу функције Multi-Pass](#) на страници 66).
 - Празан циљ – Када нема броја, то означава да су координате додељене, али нису прихваћене (корисник још није кликнуо на дугме **Create Target** (Креирај циљ) други пут). Једна тачка у кончаници указује на то да је то циљ са једном тачком. Притиснута икона циља означава да је активни циљ *на корисничком интерфејсу*.



Напомена

Координате које се приказују на икони циља Multi-Pass представљају централну тачку. Кликните десним тастером миша и држите икону циља да бисте видели координате свих тачака.

11. Индикатори статуса показују информације о удаљености:

- Растојање између лопатице за биопсију и врха отвора.
- Удаљеност циља од центра отвора.
- Удаљеност од врха игле (након активирања) до платформе за дојку.
- Удаљеност од лопатице за биопсију до врха игле.

Поља индикатора удаљености мењају боје са кретањем игле.

- Љубичаста означава да је безбедно наставити.
- Црвена означава да тренутне координате прелазе сигурносну маргину.
- Жута упозорава да је близу границе безбедности.



Напомена

Да бисте учинили да циљ буде активан за систем *Affirm*, изаберите икону циља из циљног скупа и кликните на дугме **Resend** (Поново пошаљи).

5.4 Стереотаксијско 2D циљање лезија



Напомена

Можете користити алат Zoom (Зумирање) (на картици Tools (Алати) или дугме View Actual Pixels (Погледај стварне пикселе)) да увећате подручје од интереса на слици.



Напомена

Ако подаци о прегледу на слици блокирају детекцију лезије, кликните на икону Information (Информације) на картици Tools (Алати) да бисте сакрили податке.



Напомена

Уверите се да је уређај за биопсију ван подручја снимања.

1. Изаберите дугме **Accept** (Прихвати) да бисте сачували стереотаксијске слике.
-



Напомена

Ваш представник сервиса може да подеси систем за аутоматско прихватање нових слика.

2. Кликните на подручје од интереса лезије на једној од стереотаксијских слика.
 3. Кликните на другу стереотаксијску слику, а затим кликните на подручје од интереса лезије.
 4. Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ) да бисте сачували циљ. Активни циљ се аутоматски преноси на контролни модул биопсије креирањем сваког новог циља.
 5. Поновите ову процедуру да бисте креирали више циљева (максимално шест).
-



Напомена

Циљ који се приказује на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) контролног модула биопсије је последњи креирани циљ. Циљ или сет циљева који се приказује на екрану *Select Target* (Изабери циљ) је последњи циљ или сет циљева који се шаље на контролни модул биопсије.



Напомена

Да бисте циљали лезију, можете користити и Scout и једну од стереотаксијских слика.

5.4.1 Проверите положај уређаја за биопсију

По жељи, користите следеће кораке да бисте проверили положај средства за биопсију.

1. Набавите слике пре активирања по потреби да бисте идентификовали исправан положај игле.
 - Проверите положај игле.
 - Извршите подешавања по потреби.
2. Ако је применљиво, активирајте уређај за биопсију.
3. По жељи, набавите слике након активирања.
 - Проверите положај игле.
 - Ако је потребно, извршите подешавања.
4. По жељи, набавите узорке помоћу повезаног уређаја за биопсију.
5. По жељи, набавите слике после процедуре.

5.4.2 Циљеви пројекта

Да бисте пројектовали циљеве из приказа Циљ (scout) на накнадне приказе биопсије снимљене током процедуре, следите ове кораке:

1. Изаберите сличицу жељеног приказа (нпр. пре активирања, после активирања или приказ маркера). Приказ се приказује у доњој половини екрана 2-Ур.
2. Изаберите дугме **Project Target** (Циљ пројекта) у области Biopsy Options (Опције биопсије) да бисте приказали циљеве на одабраном приказу.

5.5 Циљање лезије са смерницама за томосинтезу

Циљање лезија за вођене процедуре томосинтезе захтева системске дозволе за томосинтезу и биопсију.



Напомена

Уверите се да је уређај за биопсију ван подручја снимања.

1. Прибавите слику циља томосинтезе (scout).
 - Ако је ваш систем подешен на Auto Accept (Аутоматско прихватање), снимање циља томосинтезе (scout) се кратко покреће и онда систем аутоматски прихвата слику.
 - Ако опција Auto Accept (Аутоматско прихватање) није подешена, режим снимања се зауставља након два прелаза кроз скуп исечака (или ако се притисне дугме **Accept** (Прихвати) пре него што се заврши друго снимање).
2. Користите тачкић за померање да бисте се кретали кроз делове циља томосинтезе (scout) да бисте пронашли најбољи приказ лезије.
3. Кликните на лезију.
 - Цртица се појављује под ставком Slice Indicator (Индикатору исечка) поред изабраног исечка.
 - Вредности X, Y и Z за циљ се аутоматски успостављају на подручју клика.
4. Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ) да бисте сачували циљ. Активни циљ се аутоматски преноси на контролни модул биопсије.
5. Поновите кораке од 2. до 4. да бисте креирали више циљева (максимално шест).



Напомена

Циљ који се приказује на екрану *Target Guidance* (Навођење циља) контролног модула биопсије је последњи креирани циљ. Циљ или сет циљева који се приказује на екрану *Select Target* (Изабери циљ) је последњи циљ или сет циљева који се шаље на контролни модул биопсије.

5.5.1 Проверите положај уређаја за биопсију

По жељи, користите следеће кораке да бисте проверили положај средства за биопсију.

1. Набавите слике пре активирања по потреби да бисте идентификовали исправан положај игле.
 - Проверите положај игле.
 - Извршите подешавања по потреби.
2. Ако је применљиво, активирајте уређај за биопсију.
3. По жељи, набавите слике након активирања.
 - Проверите положај игле.
 - Ако је потребно, извршите подешавања.
4. По жељи набавите узорке помоћу повезаног медицинског средства за биопсију.
5. По жељи, набавите слике после процедуре.

5.5.2 Циљеви пројекта

Да бисте пројектовали циљеве из приказа Циљ (scout) на накнадне приказе биопсије снимљене током процедуре, следите ове кораке:

1. Изаберите сличицу жељеног приказа (нпр. пре активирања, после активирања или приказ маркера). Приказ се приказује у доњој половини екрана 2-Ур.
2. Изаберите дугме **Project Target** (Циљ пројекта) у области Biopsy Options (Опције биопсије) да бисте приказали циљеве на одабраном приказу.

5.6 Циљање лезија помоћу функције Multi-Pass

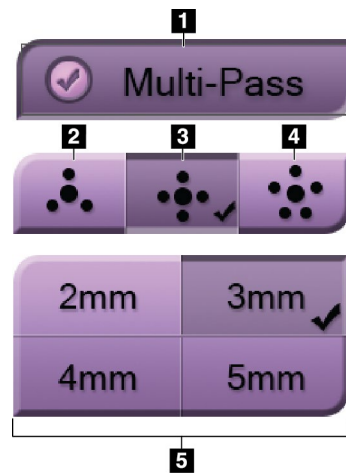


Напомена

Multi-Pass функција није доступна када се користи бочни крак.

Функција Multi-Pas вам омогућава да аутоматски генеришете до пет помакнутих циљних тачака све једнако удаљене (до 5 mm) од првобитног циља.

Multi-Pass може да функционише са стереосинтаксијским или сликама томосинтезе биопсије.



Легенда слике

- 1 – Multi-Pass избор
- 2 – Три тачке помака
- 3 – Четири тачке помака (подразумевано)
- 4 – Пет тачки помака
- 5 – Растојања тачака помака (3 mm је подразумевано)

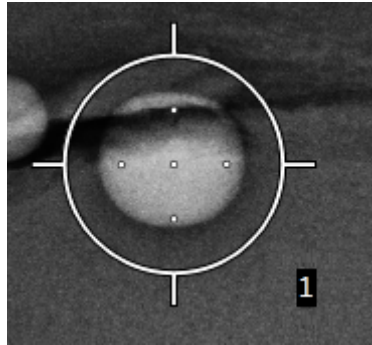
Слика 55: Multi-Pass опције



Напомена

Уверите се да је уређај за биопсију ван подручја снимања.

1. Добијте стереотаксијски пар слика или слику томосинтезе.
2. Пронађите регију од интереса за лезију. Кликните на лезију, било на обе стереотаксијске слике или на најбољем исечку ако је слика томосинтезе.
 - Круг са кончаницом приказује се око циљне тачке.
 - Вредности X, Y и Z за циљ се успостављају на лезији.
 - [Слике томосинтезе] Линија се појављује под ставком Slice Indicator (Индикатору исечка) поред изабраног исечка.
3. Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ). Икона циљне координате приказује се на листи циљева.
4. Изаберите дугме **Multi-Pass**.
5. Изаберите број помака циљних тачака (три, четири или пет) које су вам потребне око централне циљне тачке.



Слика 56: Четири помака циљне тачке успостављена око средишње циљне тачке

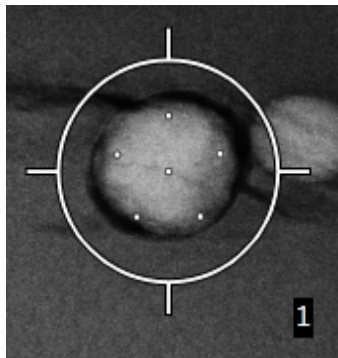


Напомена

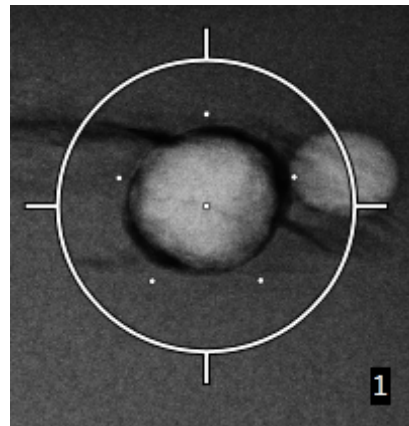
Имајте на уму да је средишња циљна тачка укључена у укупне циљне тачке.

Бирање опције „четири“ помака, на пример, генерише укупно пет циљних тачака.

6. Изаберите колико се помак циљне тачке аутоматски генерише из средишње циљне тачке – 2 mm, 3 mm (подразумевано), 4 mm или 5 mm.

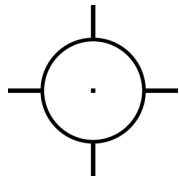


Слика 57: 3 mm размака тачка помака



Слика 58: 5 mm размака тачка помака

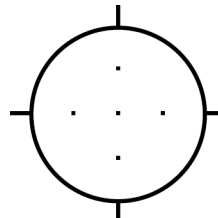
Образац кончанице за циљ се мења када је циљ изабран или поништен.
Погледајте слике у наставку.



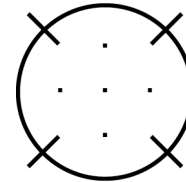
Слика 59: Изабран
циљ једне тачке



Слика 60: Пониш
тен избор циља
једне тачке



Слика 61: Изабран
Multi-Pass циљ



Слика 62: Пониште
н избор Multi-Pass
циља

7. Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ) да бисте прихватили Multi-Pass циљ. Циљ постаје активна икона циља на циљном скупу и координате се шаљу у контролни модул биопсије.



Напомена

Координате које се приказују на икони циља Multi-Pass представљају централну тачку. Кликните левим тастером миша и држите икону циља да бисте видели координате свих тачака.

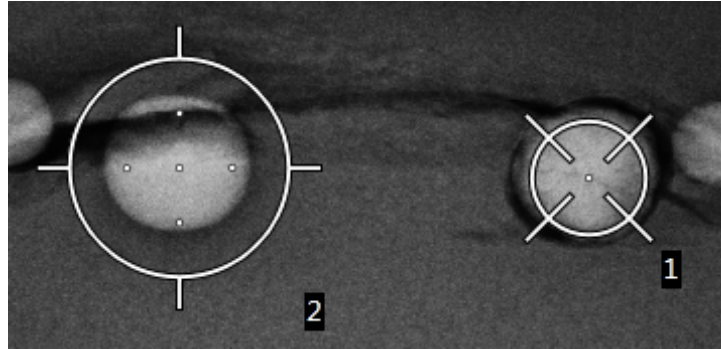


Напомена

Максимално шест циљних тачака може се генерисати у било ком тренутку. Како се број циљних тачака повећава у циљном скупу који се креира, доступне опције Multi-Pass се мењају како би одражавале равнотежу циљних тачака које су доступне за додељивање. На пример, у сценарију у ком је већ креирана једна циљна тачка, само опције „три“ и „четири“ помака циља постају доступне у функцији Multi-Pass. То је зато што су опције помака „три“ и „четири“ једине у стању да генеришу шест или мање циљних тачака када се саберу са једном циљном тачком.

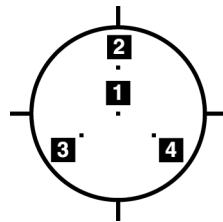
8. Редослед биопсије циљних тачака је следећи:

- Број приказан у доњем десном углу круга кончанице означава редослед између циљних скупова. Први циљ је означен бројем „1“, други „2“ и тако даље. Погледајте слику у наставку.

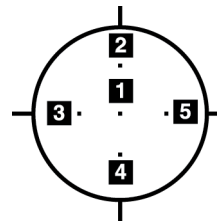


Слика 63: Редослед биопсије скупова циљева

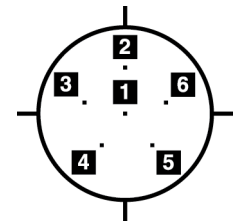
- Редослед унутар Multi-Pass циља почиње у центру циљне тачке. Након средишње циљне тачке, редослед се помера на позицију од 12 сати и наставља се у смеру супротном од кретања казаљки на сату кроз тачке помака. Погледајте слике у наставку.



Слика 64: Редослед биопсије три помака циља



Слика 65: Редослед биопсије четири помака циља



Слика 66: Редослед биопсије пет помака циља

9. Проверите положај уређаја за биопсију (погледајте одељак [Проверите положај уређаја за биопсију](#) на страници 63). Ако је потребно, посматрајте циљеве на *scout* сликама након томосинтезе (погледајте одељак [Циљеви пројекта на Scout слици након активирања](#) на страници 65).

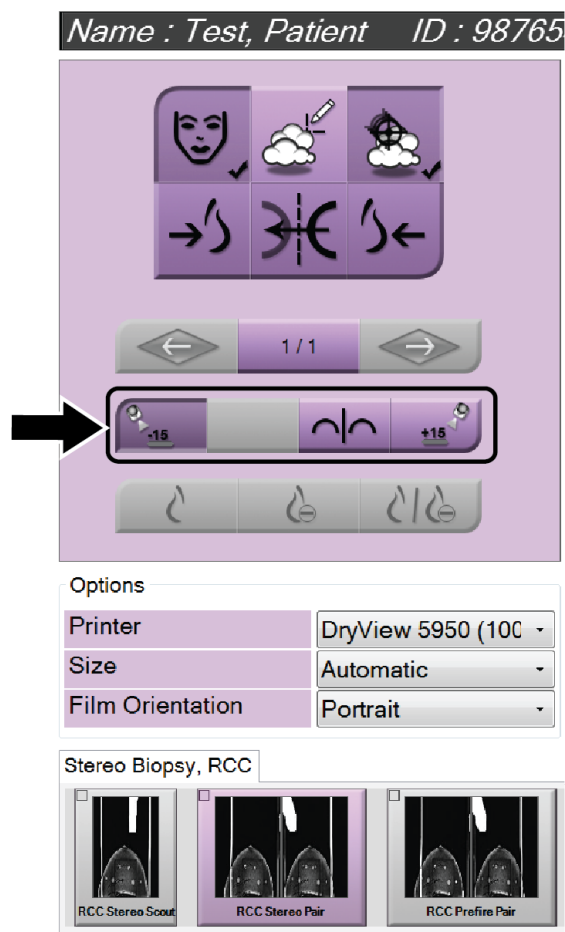
5.7 Након биопсије

1. По жељи ставите маркер за место биопсије.
2. Померите уређај за биопсију даље од дојке.
3. Добијте слике по потреби.
4. Отпустите компресију.

5.8 Штампање парова стереотаксијских слика

Када изаберете стереотаксијски пар из области сличица на екрану *Print* (Штампање), дугмад режима слике се мењају. Упутство за употребу екрана *Print* (Штампање) погледајте у *Упутству за употребу* система за снимање.

- Изаберите дугме -15 да бисте приказали стереотаксијску слику у области за приказ.
- Изаберите дугме +15 да бисте приказали стереотаксијску слику у области за приказ.
- Изаберите средње дугме да бисте направили хоризонтални филм 2-ур са сликом + 15 степени на врху и сликом од -15 степени на дну.



Слика 67: Екран *Stereo Pair Print* (Штампање стереотаксијског пара)

Поглавље 6 Контрола квалитета

MQSA нема захтеве за интервентне процедуре (као што је биопсија дојке). Ако ваш објекат има ACR акредитацију, погледајте ACR приручник за контролу квалитета стереотаксијске биопсије дојке из 1999. да бисте прегледали информације о томе како обављати контролу квалитета. Ако ваш објекат захтева ACR акредитацију, погледајте ACR приручник за контролу квалитета стереотаксијске биопсије дојке из 1999. да бисте започели програм контроле квалитета.

Изван Сједињених Америчких Држава, следите локалне захтеве (као што су смернице EUREF) да бисте креирали програм контроле квалитета за системе за биопсију дојке).



Напомена

Факторе корекције CNR погледајте у одељку [Корекција CNR за биопсију](#) на страници 93.

6.1 Потребне процедуре контроле квалитета

Следеће процедуре су неопходне за правилан рад система.

Табела 7: Потребне процедуре

Тест	Учесталост
QAS тест за стандардни приступ игле	Дневно – пре клиничке употребе
QAS тест за бочни приступ игле	Дневно – пре клиничке употребе
Калибрација геометрије	На пола године

6.2 QAS тест

Сваког дана када планирате да користите систем, урадите овај тест једном да бисте потврдили тачност система. Забележите ваше резултате у [Контролној листи за тест QAS](#) на страници 97.



Напомена

Можете користити Auto C-arm Stereo Mode (Аутоматски стереотаксијски режим С-крака) или Manual C-Arm Stereo Mode (Ручни стереотаксијски режим С-крака) за QAS тест. Више информација о овим режимима погледајте у одељку [Стереотаксијски режими С-крака](#) на страници 55.

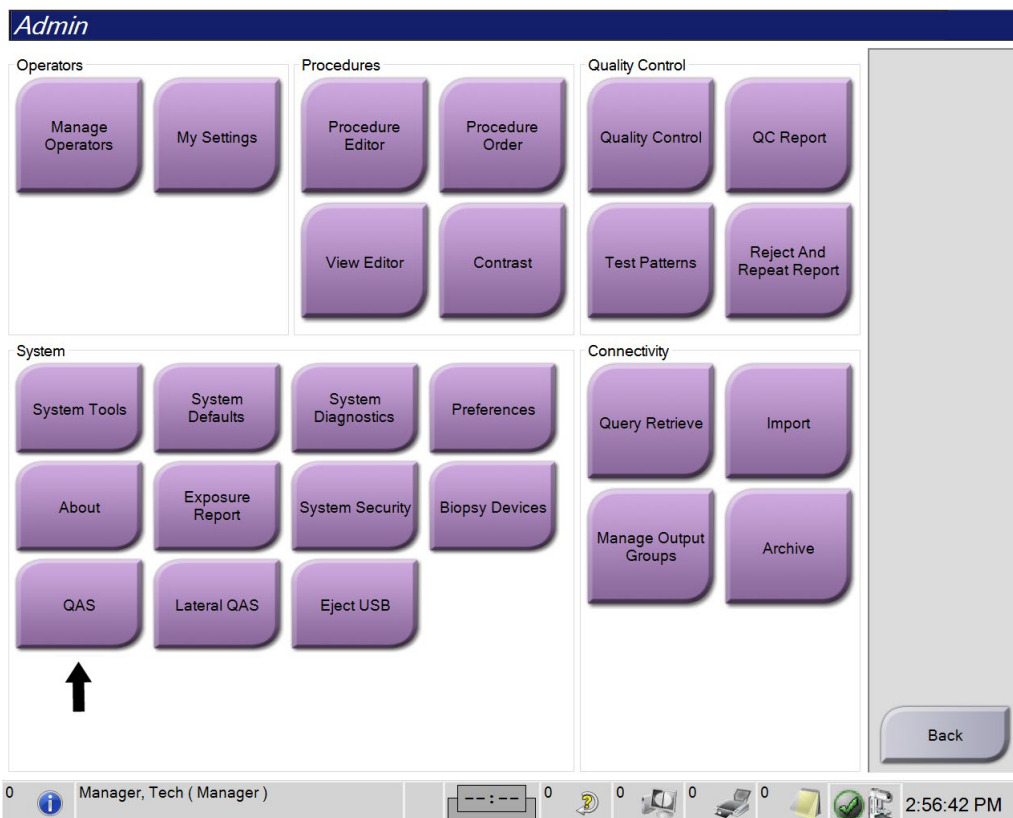
6.2.1 QAS тест за стандардни приступ игле



Опрез:

Ако користите QAS фантома за иглу, немојте избацити иглу, осим ако је причвршћена на модул за навођење биопсије и модул је инсталиран на С-краку.

1. Постарајте се за то да је систем Affirm правилно инсталиран и да су све лопатице уклоњене.
2. На радној станици за аквизицију, на екрану *Select Patient* (Изаберите пацијента), изаберите дугме **Admin** (Администратор).
3. На екрану *Admin* (Администратор) изаберите дугме **QAS**.



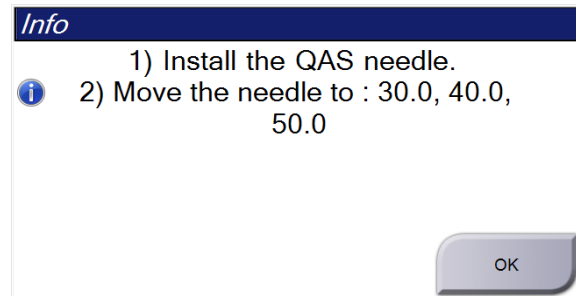
Слика 68: Дугме QAS на екрану Admin (Администратор)

Отвара се екран QAS. У дијалогу се тражи од вас да инсталирате QAS фантом и приказује положај координата за тест.



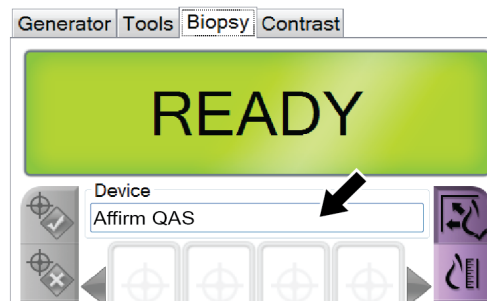
Напомена

У дијалогу је наведено да инсталирате QAS „иглу“, али то се односи на QAS фантома.



Слика 69: Дијалог са информацијама о тесту QAS

4. Инсталирајте QAS фантома. (Ако QAS фантом користи иглу, потпуно извучите иглу.)
5. У дијалогу Info (Информације), изаберите **ОК** (У реду).
6. На екрану QAS изаберите картицу **Biopsy** (Биопсија). Уверите се да **Affirm QAS** појављује у пољу Device (Уређај).



Слика 70: Поље Device (Уређај) у картици Biopsy (Биопсија)

7. Притисните и држите десни или леви пар дугмади **Motor Enable** (Омогући мотор) на модулу за контролу биопсије. QAS фантом се аутоматски креће на унапред програмиране X и Y позиције.
8. Окрените дугме за увођење/увлачење медицинског средства биопсије док се не прикаже „0.0“ на линији Diff (Разлика) у све три колоне контролног модула биопсије.

9. Изаберите режим излагања Manual (Ручно), 25 kV, 30 mAs, филтер Rhodium (Родијум) на екрану QAS. (Ако QAS фантом користи иглу, изаберите режим излагања Manual (Ручно), 25 kV, 10 mAs, филтер Rhodium (Родијум) на екрану QAS.)
10. Добијте и прихватите слику за приказ у процедури. Имајте у виду да функција Auto-Асерт (Аутоматско прихватање) није омогућена током поступка QAS и да се циљање на QAS фантому одвија аутоматски.



Напомена

Ако аутоматско циљање није успешно, ручно изаберите циљеве на сликама.

11. Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ) да бисте послали циљ на контролни модул биопсије. Проверите да ли су циљне координате унутар ± 1 mm од X, Y и Z бројева као што је приказано на линији вредности Diff (Разлика) контролног модула биопсије.



Упозорење:

Ако координате циљања нису унутар ± 1 mm, обратите се техничкој подршци. Не покушавајте да подесите систем. Немојте изводити никакву процедуру биопсије са системом Affirm док техничка подршка не наведе да је систем спреман за употребу.



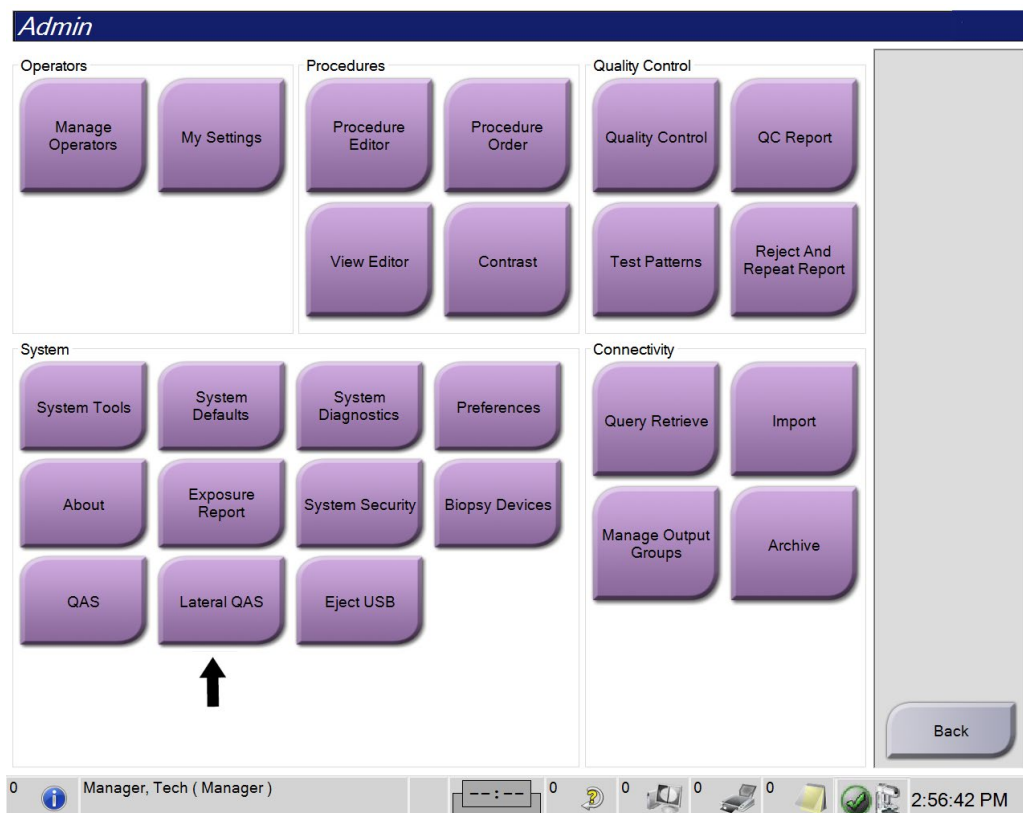
Упозорење:

Корисник или сервисер морају да отклоне проблем пре употребе система.

12. Поновите кораке 10 и 11 за све неизложене приказе.
Само опција томосинтезе: За приказ Томо Biopsy QAS (QAS биопсија томосинтезе), изаберите режим експозиције Manual (Ручни), 30 kV, 30 mAs и филтер Aluminum (Алуминијум). Затим поновите кораке 10 и 11.
13. На радној станици за аквизицију, изаберите дугме **End QC** (Заврши контролу квалитета)
14. На контролном модулу биопсије притисните дугме **Home Position** (Почетни положај) (лево или десно) да бисте померили QAS фантома у страну.
15. Уклоните QAS фантома.

6.2.2 QAS тест за бочни приступ игле

1. Постарајте се за то да је систем Affirm правилно инсталиран и да су све лопатице уклоњене.
2. На радној станици за аквизицију идите на екран *Admin* (Администратор).
3. Изаберите дугме **Lateral QAS (QAS бочно)**.



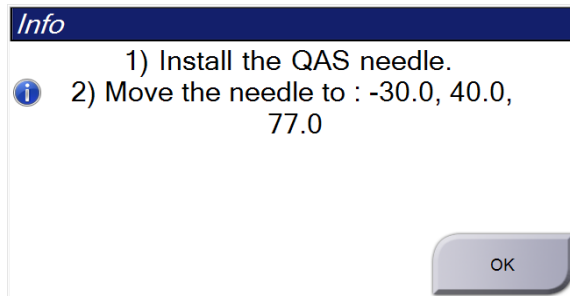
Слика 71: Дугме *Lateral QAS (QAS бочно)* на екрану *Admin* (Администратор)

Отвара се екран QAS. У дијалогу се тражи од вас да инсталирате QAS фантом и приказује положај координата за тест.



Напомена

У дијалогу је наведено да инсталирате QAS „иглу“, али то се односи на QAS фантома.



Слика 72: Дијалог са информацијама о бочном тесту QAS

4. Инсталирајте склоп бочног крака и QAS фантом бочног крака на левој страни система Affirm.
5. У дијалогу Info (Информације), изаберите **ОК** (У реду).
6. На екрану QAS изаберите картицу **Biopsy** (Биопсија). Уверите се да **Affirm Lateral QAS** појављује у пољу Device (Уређај).



Слика 73: Поље Device (Уређај) у картици Biopsy (Биопсија)

7. Притисните и држите десни или леви пар дугмади **Motor Enable** (Омогући мотор) на модулу за контролу биопсије. QAS фантом се аутоматски креће на унапред програмиране X и Y позиције.
8. Окрените дугме за увођење/увлачење медицинског средства биопсије док се не прикаже „0.0“ на линији Diff (Разлика) у све три колоне контролног модула биопсије.

9. Померите склоп носача бочног крака на вредност „Lat X“ приказану на контролном модулу биопсије (обично је ова вредност „100“). Користите горњу скалу на бочном краку за вредности.
10. Изаберите режим излагања Manual (Ручно), 25 kV, 30 mAs, филтер Rhodium (Родијум) на екрану QAS.
11. Добијте и прихватите слику за приказ у процедури. Имајте у виду да функција Auto-Асерт (Аутоматско прихватање) није омогућена током поступка QAS и да се циљање на QAS фантому одвија аутоматски.



Напомена

Ако аутоматско циљање није успешно, ручно изаберите циљеве на сликама.

12. Изаберите дугме **Create Target** (Креирај циљ) да бисте послали циљ на контролни модул биопсије. Проверите да ли су циљне координате унутар ± 1 mm од X, Y и Z бројева као што је приказано на линији вредности Diff (Разлика) контролног модула биопсије.



Упозорење:

Ако координате циљања нису унутар ± 1 mm, обратите се техничкој подршци. Не покушавајте да подесите систем. Не обављајте никакву процедуру биопсије са Affirm бочним краком док техничка подршка не покаже да је бочни крак спреман за употребу.



Упозорење:

Корисник или сервисер морају да отклоне проблем пре употребе система.

13. Поновите кораке 11 и 12 за све неизложене приказе за ту страну приступа. Само опција томосинтезе: За приказ Томо Biopsy QAS (QAS биопсија томосинтезе), изаберите режим експозиције Manual (Ручни), 30 kV, 30 mAs и филтер Aluminum (Алуминијум). Затим поновите кораке 11 и 12.
14. Померите склоп бочног крака на десну страну система Affirm. Поновите кораке од 5. до 13.
15. На радној станици за аквизицију, изаберите дугме **End QC** (Заврши контролу квалитета)
16. На контролном модулу биопсије притисните дугме **Home Position** (Почетни положај) (лево или десно) да бисте померили QAS фантома у страну.
17. Уклоните склоп бочног крака.

6.3 Калибрација геометрије

Калибрацију геометрије је потребно обављати на пола године. Извршите ову калибрацију помоћу фантома за геометрију који се испоручује са системом.

6.3.1 Процедура калибрације геометрије

1. Прегледајте да ли на фантому за калибрацију има оштећења.
2. Изаберите процедуру на картици **Admin (Администратор) > Quality Control (Контрола квалитета) > Technologist (Технолог) > Geometry Calibration (Калибрација геометрије)** на радној станици за аквизицију.
3. Изаберите **Start (Покрени)**.
4. Следите упутства на екрану и узмите претходно дефинисану експозицију. Не мењајте претходно изабране технике.
5. **Ацепт (Прихватите)** слику. Када видите поруку да је калибрација геометрије успешно завршена, кликните на дугме **ОК (У реду)**.
6. Изаберите **End Calibration (Крај калибрације)**.

Поглавље 7 Одржавање и Чишћење

7.1 Опште информације

Пре сваког прегледа, очистите и користите средство за дезинфекцију на сваком делу система и сваком прибору који додирује пацијенткињу.

7.2 Превентивно Распоред одржавања

Систем за биопсијско навођење Affirm

Табела 8: Распоред превентивног одржавања од стране радиолошког технолога

Опис задатка одржавања	Свака употреба	Дневно	На пола године
Очистите лопатицу за биопсију дезинфекционим средством након употребе.*	✓		
Очистите платформу за дојке дезинфекционим средством након употребе.*	✓		
Прегледајте да ли на лопатици за биопсију има оштећења пре употребе.	✓		
Прегледајте да ли на фантому за калибрацију има оштећења.	✓		
Прегледајте да ли има хабања и оштећења на свим кабловима пре употребе.	✓		
Постарајте се за то да се систем Affirm закључава у одговарајућем положају.	✓		
Постарајте се за то да су водичи за игле правилно инсталирани пре употребе.	✓		
Постарајте се за то да су сви екрани осветљени.	✓		
Обављајте QAS процедуре једном дневно пре употребе система.		✓	
Калибрација геометрије (погледајте одељак Калибрација геометрије на страници 78)			✓

*Тренутну листу препоручених раствора за чишћење затражите од техничке подршке.

Бочни крак

Табела 9: Распоред превентивног одржавања од стране радиолошког технолога

Опис задатка одржавања	Свака употреба	Дневно	На пола године
Очистите све компоненте бочног крака дезинфекционим средством након употребе.*	✓		
Постарајте се за то да све браве и контроле функционишу и да се померају без заустављања.	✓		
Постарајте се за то да бочни крак и индикатори положаја нису савијени.	✓		
Постарајте се за то да се бочни крак закључава у положају на систему Affirm.	✓		
Прегледајте водиче игле за облик, уклапање и функцију.	✓		
Све компоненте: Прегледајте да ли има непричвршћеног или недостајућег хардвера.	✓		
Обављајте QAS процедуре једном дневно пре употребе система.		✓	
Уверите се да су све етикете читљиве и правилно постављене.			✓

*Тренутну листу препоручених раствора за чишћење затражите од подршке за производе.

Извршите QAS процедуре након инсталирања другог бочног крака.

7.3 Распоред превентивног одржавања

Табела 10: Распоред превентивног одржавања од стране сервисера

Опис задатка одржавања	Свака посета	На 6 месеци	На годину дана
Прегледајте корисничке недоумице или проблеме.	✓		
Прегледајте да ли има хабања или оштећења на свим компонентама система.	✓		✓
Проверите да ли има хардвера који недостаје, који је оштећен или није причвршћен. Проверите да ли су поклопци причвршћени.		✓	
Прегледајте да ли на лопатицама има оштећења и недостатака. Замените по потреби.	✓	✓	
Прегледајте да ли на кабловима и прикључцима има хабања и оштећења.	✓	✓	
Прегледајте да ли има оштећења на свим жицама за уземљење и да ли су правилно повезане.			✓
Прегледајте и очистите уређај.		✓	
Проверите калибрацију стереотаксијског положаја од ± 15 степени.		✓	
Проверите рендгенско поље за режим биопсије.		✓	
Проверите све функције система Affirm.		✓	
Проверите рад блокаде компресије.		✓	
Проверите поравнање система Affirm са С-краком.		✓	
Проверите поравнање водича за игле.			
Проверите да ли се систем Affirm закључава у положају на С-краку.		✓	
Проверите да ли ID сензори исправно идентификују систем Affirm када је инсталиран.		✓	
Инсталирајте надоградње софтвера/фирмвера ако је потребно и ако је под гаранцијом/уговором.		✓	
Извршите QAS процедуре да бисте потврдили тачност циља.		✓	
Попуните сву потребну документацију, превентивно одржавање и сервисне захтеве. Закажите састанак за поправку ако је потребно.		✓	

7.4 За опште чишћење

Користите крпу или јастучић који не оставља длачице и нанесите разблажену течност за прање посуђа.



Упозорење:

Ако се течност пролије по систему, одмах искључите систем. Не укључујте систем док се течност потпуно не осуши. Немојте просипати или прскати раствор за чишћење на систем.



Опрез:

Користите најмању могућу количину течности за чишћење. Течности не смеју да теку.

Ако је потребно више од сапуна и воде, компанија Hologic препоручује неки од следећих раствора:

- Раствор избељивача на бази хлора од 10% и воде са једним делом комерцијално доступног раствора избељивача на бази хлора (обично 5,25% хлора и 94,75% воде) и девет делова воде. Да бисте добили најбоље резултате, свакодневно мешајте овај раствор.
- Комерцијално доступан раствор изопропил-алкохола (изопропил-алкохол од 70% по запремини, неразређен)
- Раствор водоник пероксида максималне концентрације од 3%

Након што нанесете било који од горенаведених раствора, користите јастучић и нанесите разблажену течност за прање посуђа да бисте очистили све делове који додирују пацијенткињу.



Упозорење:

Ако лопатица додирује потенцијално инфективне материјале, обратите се свом представнику за контролу инфекције да бисте уклонили контаминацију са лопатице.



Опрез:

Да бисте спречили оштећење електронских компонената, немојте користити дезинфекционе спрејеве на систему.

7.4.1 Како очистити екран контролног модула биопсије

Постоји велики број комерцијално доступних производа за чишћење LCD екрана. Уверите се да производ који сте изабрали не садржи јаке хемикалије, абразивна средства, избељивач, и детергенте који садрже флуориде, амонијак, и алкохол. Следите упутства произвођача производа.

7.4.2 Спречавање могуће повреде или оштећења опреме

Немојте користити корозивни растварач, абразивни детерџент или лак. Изаберите средство за чишћење/дезинфекцију које не оштећује пластику, алуминијум или угљенична влакна.

Немојте користити јаке детерџенте, абразивна средства за чишћење, високу концентрацију алкохола или метанол у било којој концентрацији.

Не излажите делове опреме пари или стерилизацији на високим температурама.

Не дозволите да течности уђу у унутрашње делове опреме. Немојте наносити спрејеве или течности за чишћење на опрему. Увек користите чисту крпу и нанесите спреј или течност на крпу. Ако течност уђе у систем, искључите напајање и прегледајте систем пре него што га вратите у употребу.



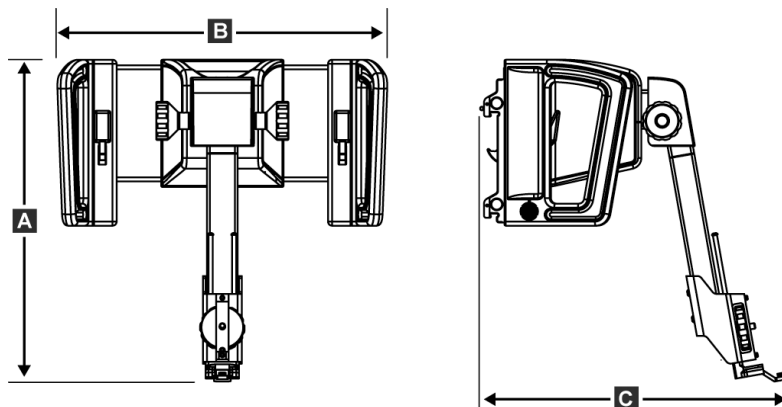
Опрез:

Погрешне методе чишћења могу оштетити опрему, смањити перформансе слике или повећати ризик од струјног удара.

Увек се придржавајте упутстава произвођача производа који користите за чишћење. Упутства укључују смернице и мере предострожности за време наношења и контакта, складиштење, захтеве за прање, заштитну одећу, рок трајања и одлагање. Придржавајте се упутстава и користите производ на најбезбеднији и најефикаснији начин.

Додатак А Спецификације система

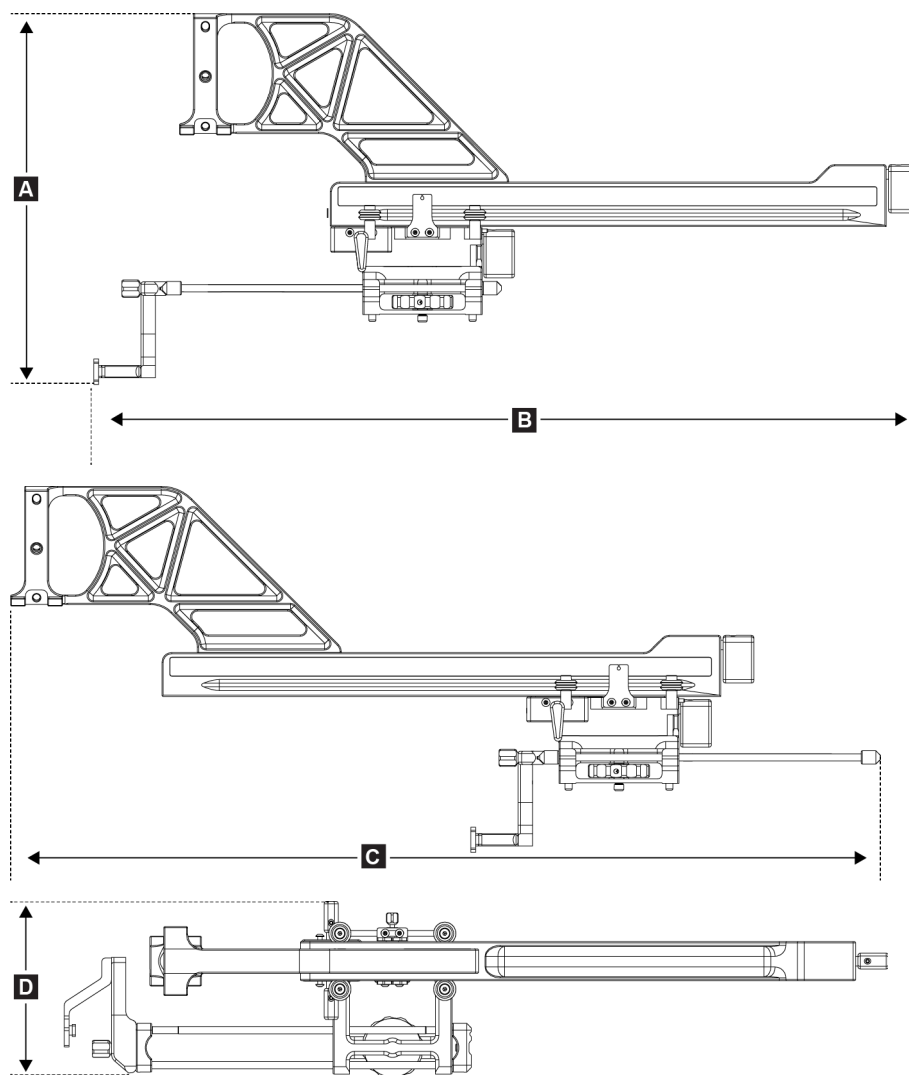
А.1 Димензије система Affirm



Слика 74: Модул за биопсијско навођење Affirm

А. Висина	37,1 см (14,6 инча)
Б. Ширина	37,8 см (14,9 инча)
Ц. Дубина	35,6 см (14 инча)
Тежина	6,8 kg (15 фунти)

A.2 Мерења бочног крака



Слика 75: Бочни крак

А. Висина	24,4 ст (9,6 инча)
Б. Ширина (носач уређаја за биопсију и водич игле раширен ка носачу бочног крака)	53,0 ст (20,9 инча)
Ц. Ширина (носач уређаја за биопсију и водич игле раширен ка носачу бочног крака)	57,4 ст (22,6 инча)
Д. Дубина	11,5 ст (4,5 инча)
Тежина	1,24 kg (2,73 фунте)

A.3 Модул за вођење биопсије

Тачност модула за вођење биопсије	максимално одступање: 1 mm у оба смера циљне координате
Опсег кретања	X-оса: ± 35 mm Y-оса: + 72,8 mm Z-оса: + 161 mm
Брзина моторизованих покрета	Континуирано: Не брже од 5 mm у секунди Постепено: Корази од 0,5 mm
Снага система	Улаз из система <i>Selenia Dimensions</i> или система <i>3Dimensions</i> : + 15 Vdc $\pm 10\%$ и + 5 Vdc $\pm 10\%$ Излаз: + 12 Vdc

A.4 Бочни крак

Тачност модула за вођење биопсије и бочног крака	максимално одступање: 1 mm у оба смера циљне координате
Опсег кретања	Бочна X-оса: 22 cm

A.5 Контролни модул биопсије

Прозор за приказ	Контроле екрана осетљивог на додир
Тежина	3 фунте
Снага система	Улаз из модула за вођење биопсије: + 5 Vdc $\pm 10\%$

Додатак В Системске поруке и упозорења

В.1 Звучна упозорења

Табела 11: Звучна упозорења система *Affirm*

Активност	Учесталост	Трајање	Понављања?
При укључивању:	3	250 ms	Не
Сваки положај игле у граници безбедности маргине:	1	50 ms	Да
Почетак сваког кретања, укључујући и поновљене прелазе:	1	250 ms	Не

В.2 Поруке о грешци

Табела 12: Поруке о грешци система *Affirm*

Порука о грешци	Како исправити
No Device Select (Није изабран уређај)	Изаберите уређај за биопсију.
No Paddle (Нема лопатице)	Инсталирајте лопатицу за биопсију.
User is not logged in (Корисник није пријављен)	Пријавите се на радну станицу за аквизицију.
Unit is unlatched (Јединица је одвојена)	Ставите обе полуге за закључавање у закључани положај (погледајте слику Инсталација модула за вођење биопсије на страници 16).
Unknown Error (Непозната грешка)	<ol style="list-style-type: none"> 1. На траци задатака софтвера система за снимање изаберите икону статуса система. 2. У менију изаберите Clear All Faults (Избриши све грешке). 3. Ако се порука и даље приказује, обратите се техничкој подршци.
Unrecoverable Error (Непоправљива грешка)	Контактирајте техничку подршку. Софтвер се мора поново учитати.
Safety Margin Infringement (Кршење безбедносне маргине)	Померите уређај за биопсију изван безбедносне маргине. Притисните дугме Sound (Звук) да бисте искључили звук упозорења.




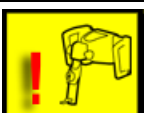
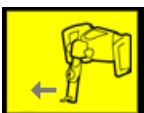
Табела 12: Поруке о грешци система Affirm

Порука о грешци	Како исправити
Calibration Required (Потребна калибрација)	Контактирајте техничку подршку.
Motion Fault (Квар у кретању)	<ol style="list-style-type: none"> 1. На траци задатака софтвера система за снимање изаберите икону статуса система. 2. У менију изаберите Clear All Faults (Избриши све грешке). Може се приказати још једна порука која се односи на узрок ове грешке. 3. Ако се порука <i>Motion Fault</i> (Квар у кретању) и даље приказује, обратите се техничкој подршци.
Comm Error (Комуникациона грешка)	<ol style="list-style-type: none"> 1. На траци задатака софтвера система за снимање изаберите икону статуса система. 2. У менију изаберите Clear All Faults (Избриши све грешке). <p>Ова грешка се може јавити када се ручна Z-контрола брзо окрене.</p>
Hardware Error (Хардверска грешка)	<ol style="list-style-type: none"> 1. На траци задатака софтвера система за снимање изаберите икону статуса система. 2. У менију изаберите Clear All Faults (Избриши све грешке). 3. Ако се порука и даље приказује, обратите се техничкој подршци.
Selftest Error (Грешка аутоматског тестирања)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Искључите кабл модула за навођење биопсије из система за снимање. 2. Поново повежите кабл Affirm модула за навођење биопсије са системом за снимање. 3. Ако се порука и даље приказује, обратите се техничкој подршци.
Stuck Switch Fault (Грешка заглављеног прекидача)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Искључите кабл контролног модула биопсије из модула за вођење биопсије. 2. Поново повежите кабл контролног модула биопсије са модулом за вођење биопсије.

В.3 Поруке радне станице за аквизицију

Када се прикажу следеће системске поруке, извршите корак приказан у колони User Action (Радња корисника) да обришете поруку.

Табела 13: Поруке радне станице за аквизицију

Икона	Порука	Радња корисника
	Affirm cable is not connected (Affirm кабл није прикључен)	Повежите кабл система Affirm са стране покретног постоља.
	Affirm is not locked (Систем Affirm није закључан)	Закључајте сваку страну система Affirm.
	VCM cable is not connected (Кабл за VCM није прикључен)	Повежите кабл контролног модула биопсије са стране система Affirm.
	View requires Affirm to be installed (Приказ захтева да се инсталира систем Affirm) ИЛИ View cannot be completed with Affirm installed (Приказ не може да се заврши с инсталираним системом Affirm)	Инсталирајте систем Affirm да бисте стекли овај поглед. ИЛИ Уклоните систем Affirm да бисте стекли овај поглед.
	The needle needs to be moved to the correct location. (Иглу треба померити на одговарајућу локацију.)	Померите иглу на одговарајућу локацију за биопсију QAS.

Додатак С CNR корекција за биопсију

С.1 CNR корекција за стереотаксијску 2D биопсију



Напомена

Подразумевана поставка система је АЕС Табела 0 за снимање у стереотаксијском режиму 2D биопсије.

С.1.1 АЕС Табела 0 (Стандардна стереотаксијска доза 2D биопсије)

Дебљина компресије	Пре софтвера Рев. 1.7.x	После рев. софтвера 1.7.x	
	Сви детектори	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

С.2 CNR корекција за биопсију под опцијом томосинтезе



Напомена

Подешавање стола за снимање у режиму томосинтезе, 15 пројекција, STANDARD режим, исто је као сто који се користи за биопсију у режиму томосинтезе. Подразумевано подешавање система је АЕС Табела 0.

С.2.1 За верзије софтвера пре 1.7.x на систему Selenia Dimensions

АЕС Табела 0 (Опција томосинтезе): Стандардна Томо доза)

Дебљина компресије	Сви детектори
2,0 cm	0,70
4,0 cm	0,91
6,0 cm	1,46
8,0 cm	2,37

С.2.2 За верзије софтвера 1.8.2–1.9.х на систему Selenia Dimensions и 2.0.х на систему 3Dimensions

АЕС Табела 0 (Стандардна доза томосинтезе)

Дебљина компресије	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

АЕС Табела 1 (Напредна доза томосинтезе)

Дебљина компресије	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

АЕС Табела 2 (Ниска доза томосинтезе)

Дебљина компресије	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

С.2.3 За верзије софтвера 1.10.x и новије на систему Selenia Dimensions и 2.1.x и новије на систему 3Dimensions

АЕС Табела 0 (Стандардна доза томосинтезе)

Дебљина компресије	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

АЕС Табела 1 (Напредна доза томосинтезе)

Дебљина компресије	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

АЕС Табела 2 (Ниска доза томосинтезе)

Дебљина компресије	Серијски број детектора: XX6xxxxx	Серијски број детектора: 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

Додатак Е Помоћни делови за биопсију

Е.1 Уређаји за биопсију који су верификовани у фабрици Hologic

Табела 14: Уређаји за биопсију који су верификовани у фабрици Hologic

Произвођач	Опис	Модел
Hologic	Affirm QAS игла	ASY-03949
Hologic	Систем Affirm са QAS иглом бочног крака	ASY-09506
Hologic	AТЕC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	AТЕC 0912-12
Hologic	AТЕC 9 g x 12 cm, 20 mm	AТЕC 0912-20
Hologic	AТЕC 12 g x 12 cm, 20 mm	AТЕC 1212-20
Hologic	AТЕC 9 g x 9 cm, 12 mm (Petite)	AТЕC 0909-12
Hologic	AТЕC 9 g x 9 cm, 20 mm	AТЕC 0909-20
Hologic	AТЕC 12 g x 9 cm, 20 mm	AТЕC 1209-20
Hologic	AТЕC 9 g x 14 cm, 20 mm	AТЕC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) или 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) или 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, прстен од 1 cm	PERL R10
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, прстен од 1,5 cm	PERL R15
Hologic	PERL 16 g x 11,5 cm, прстен од 2 cm	PERL R20

Е.2 Водичи игле за локализацију жица

Следећа табела даје бројеве делова водича игле за локализацију (loc) жице. Ови артикли се могу наручити позивом на број 1-877-371-4372 и пратећи упутства за делове или слањем е-поруке на Parts@hologic.com. Изван САД, обратите се локалном продавцу компаније Hologic.

Табела 15: Водичи игле за локализацију жице (Loc)

Број дела	Опис	Боја, количина у сваком паковању	Начин употребе
3-425-4002	Стерилно паковање, отворени водич игле, величина 16–19	Љубичаста, 2	За игле величине 16–19 GA када се у установама и игла и жица остављају у дојкама
3-425-4003	Стерилно паковање, отворени водич игле, величина 20–22	Жута, 2	За игле величине 20–22 GA када се у установама и игла и жица остављају у дојкама
3-425-4004	Стерилно паковање, затворени водич игле, величина 16–19	Љубичаста, 2	За игле величине 16–19 GA када се у установама жица оставља у дојкама
3-425-4005	Стерилно паковање, затворени водич игле, величина 20–22	Жута, 2	За игле величине 20–22 GA када се у установама жица оставља у дојкама
3-255-0004	Стерилно паковање, затворени водич игле, величина 14	Зелена, 1	За иглу величине 14 GA; или QAS на MultiCare Platinum и Stereo Loc II системима

Речник појмова

Affirm систем

Систем за вођење биопсије дојке за системе за снимање Selenia Dimensions и 3Dimensions.

C-arm Mode (Режим С-крака)

Омогућава да се С-крак и крак цеви крећу заједно до угла приступа игле за поступак локализације.

Multi-Pass

Омогућава вам да аутоматски генеришете до пет помака циљних тачака све једнако удаљене (до 5 mm) од првобитне циљне тачке.

QAS

Стандард за осигурање квалитета (Quality Assurance Standard).

Безбедносне маргине

Минимални дозвољени простор између врха игле уређаја за биопсију који је инсталиран и компонента система (на пример, рецептор слике или лопатица).

Контролни модул биопсије

Кориснички контролни уређај за систем за вођење биопсије дојке.

Маргина контуре

Сигурносна маргина (у mm) која остаје између положаја активираних игла и платформе за дојку. Ову маргину израчунава систем према координати „Z“, контури и износу компресије.

Модул за вођење биопсије

Држи и позиционира уређај за биопсију. Одговара на команде из контролног модула биопсије да помери уређај у положај и изврши биопсију.

Покретно постоље

Део система Selenia Dimensions и 3Dimensions који има подсистеме детектора, генератора и рендгенског извора, позиционирања/компресије, дистрибуције енергије и додатака.

Приказ

Комбинација једне или више рендгенске слике и одређеног скупа услова за аквизицију слике.

Режим Стереотаксијски

Омогућава ротирање крака цеви за добијање стереотаксијских слика док С-крак остаје у положају.

Стереотаксијска процедура

Врста прегледа која омогућава стереотаксијске приказе на радној станици за аквизицију.

Стереотаксијски приказ

Специјализовани приказ слике који доводи до тога да апликација снима стереотаксијске слике; поступак снимања у којем се добијају две слике дојке под два различита угла како би се одредио положај циља унутар дојке.

Техника експозиције

Комбинација рендгенских параметара (kVp, mAs, филтер) за прибављену слику.

Томосинтеза

Процедура снимања која комбинује бројне слике дојке снимљене под различитим угловима. Слике томосинтезе могу се реконструисати да покажу фокалне равни (исечке) унутар дојке.

Угао приступа игле

Угао пресека игле и дојке.

Индекс

,

, бочни крак • 21

:

:положај контролног модула, подешавање • 18

С

CNR корекција за биопсију • 93

Н

Hologic техничка подршка • 79

Q

QAS тест • 71

X

X-Stop • 34

A

аутоматски стереотаксијски режим
С-крака • 55

Б

бочни крак • 21

X-Stop • 34

адаптер уређаја за биопсију,
бочни крак • 32

водичи игле, бочни крак • 28

инсталација, бочни крак • 24

мере предострожности за уређај за
биопсију са бочним краком • 20

носач уређаја, бочни крак • 30

постоље бочног крака • 24

преглед, преглед бочног крака • 21

бочни приступ • 21

В

верификација везе с хост системом • 36

вештине потребне • 1

висина носача, подешавање • 18

Е

екрани контролног модула • 41

почетни екран • 41

З

захтеви

обука • 2

захтеви за обуку • 2

Захтеви за усаглашеност • 11

И

игле

водич игле • 18

инсталација

X-Stop • 34

адаптер уређаја за биопсију,

бочни крак • 32

биопсија компресионе лопатице • 18

бочни крак • 24

водичи игле, бочни крак • 28

компресионе лопатице • 18

контролни модул биопсије • 17

модул за вођење биопсија • 16

носач уређаја, бочни крак • 30

информације

опште • 7

К

калибрација

геометрија биопсије • 78

калибрација геометрије за биопсију • 78

картица биопсија • 58

качење

контролни модул биопсије • 17

контроле компонената • 15

контролног модула биопсије

контролни модул биопсије • 15

М

мере предострожности за уређај за биопсију са
бочним краком • 20

О

одешавање • 18
одржавање • 79
опште информације • 7

П

подешавање
 висина носача • 18
 подешавање положаја контролног модула
 биопсије • 18
прикази биопсије • 51

Р

режим аутоматске биопсије • 55
режими биопсије
 аутоматски • 55
 ручни • 55

С

систем
 верификација • 36
 верификација везе са хостом • 36
 поруке и упозорења • 89
 спецификације • 85
складиштење бочног крака • 39
складиштење система Affirm • 38
складиштење, бочни крак • 39
спецификације • 85
стереотаксијски прикази • 51
стереотаксијски режим биопсије
 ротирање С-крака • 55
стереотаксијски режими С-крака
 ротирање С-крака • 55
стереотаксијско циљање лезија • 62
Стоно постоље
 складиштење система Affirm • 38

Т

техничка подршка • 3

У

уклањање
 X-Stop • 34
 адаптер уређаја за биопсију,
 бочни крак • 32
 бочни крак • 24
 водичи игле, бочни крак • 28
 контролни модул биопсије • 37
 модул за вођење биопсије • 37
 носач уређаја, бочни крак • 30
уклањање компоненте
 модул за вођење биопсије • 37
уклањање компоненти
 контролни модул биопсије • 37

Ц

циљање лезија
 стереотаксијско циљање лезија • 62
 циљање томосинтезе лезија • 64
циљање томосинтезе лезија • 64
циљна лезија
 стереотаксијско циљање лезија • 62
циљне лезије
 циљање томосинтезе лезија • 64

Ч

чишћење • 79

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