

# Affirm<sup>®</sup>

Prone Biopsy System



## 用户指南

MAN-11640-401 修订版 001

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# 乳腺 X 射线活检定位系统用户指南

用于软件版本 1.0

## 零件号 MAN-11640-401

## 版本 001

六月 2024

技术支持

美国:	+1.877.371.4372
欧洲:	+32 2 711 4690
亚洲:	+852 37487700
澳大利亚:	+1 800 264 073
所有其他:	+1 781 999 7750

# HOLOGIC®

©2024 Hologic, Inc. 美国印刷。本手册原始语言为英语。  
Hologic, Affirm, ATEC, Eviva 和其他相关徽标是 Hologic, Inc.和/或其子公司在美国和/或其他国家/地区的商标和/或注册商标。  
所有其他商标, 注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。  
本产品受 [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information) 列出的一项或多项美国或外国专利保护。

产品名称：乳腺 X 射线活检定位系统

型号：Affirm Prone Biopsy System

注册人（生产企业）名称：Hologic, Inc. 豪洛捷公司

住所：600 Technology Drive Newark, DE 19702, USA

生产地址：36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA

联系方式：+1.877.371.4372

代理人名称：北京豪洛捷科技有限公司

住所：北京市朝阳区霄云路 38 号 22 层 2201

联系方式：010-57759099

售后服务单位：北京豪洛捷科技有限公司

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进 20223060310

生产日期和序列号：见相关标识

使用期限：8 年

说明书编制日期：2024 年 5 月

适用范围：产品通过采集 X 射线二维摄影图像或三维体层图像，临床上用于俯卧式乳腺活检定位。

本产品无防散射滤线栅



# 目录

图形列表	xi
表格列表	xv
<b>1: 简介</b>	<b>1</b>
1.1 前言	1
1.2 用途	1
1.2.1 适用范围	1
1.2.2 使用禁忌	1
1.3 关键性能	1
1.4 系统功能	1
1.5 用户资质	2
1.5.1 乳腺 X 线摄影技术人员	2
1.5.2 放射科医生, 外科医生	2
1.5.3 医学物理师	2
1.6 培训要求	2
1.7 质量控制要求	3
1.8 技术描述信息	3
1.9 保修声明	3
1.10 技术支持	3
1.11 产品投诉	3
1.12 Hologic 网络安全声明	3
1.13 警告、小心和注意的说明	4
1.14 电磁兼容性	5
1.14.1 一般范围	6
1.14.2 附表	6
1.14.3 限制管理	10
1.14.4 使用限制	10
1.14.5 安装要求和环境控制	10
1.14.6 电缆信息	11
<b>2: 一般信息</b>	<b>13</b>
2.1 系统概述	13
2.1.1 C 形臂概述	14
2.2 安全信息	15
2.3 警告和注意事项	15
2.4 紧急断电开关	18
2.5 联锁装置	18
2.6 合规性	19
2.6.1 合规性要求	19
2.6.2 合规性声明	20

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

## 目录

---

2.7	符号 .....	21
2.8	标签位置 .....	23
<b>3:</b>	<b>系统控制器和指示器</b> .....	<b>27</b>
3.1	系统电源控制器 .....	27
3.2	C 形臂控制器 .....	28
3.2.1	活检臂控制器 .....	29
3.2.2	控制手柄控制器 .....	30
3.2.3	脚踏开关控制器 .....	30
3.3	患者平台控制器 .....	31
3.4	采集工作站控制器 .....	32
<b>4:</b>	<b>启动、功能测试和关闭</b> .....	<b>33</b>
4.1	如何启动本系统 .....	33
4.1.1	登录 .....	34
4.2	功能测试 .....	35
4.2.1	压迫功能测试 .....	35
4.2.2	C 形臂移动功能测试 .....	35
4.2.3	患者平台功能测试 .....	36
4.3	如何关闭系统 .....	36
4.3.1	如何断开系统的所有电源 .....	36
<b>5:</b>	<b>用户界面 - 控制显示器</b> .....	<b>37</b>
5.1	Select Function to Perform (选择要执行的功能) 屏幕 .....	37
5.2	如何更改语言 .....	38
5.3	关于任务栏 .....	39
5.4	Select Patient (选择患者) 屏幕 .....	40
5.4.1	如何打开患者 .....	41
5.4.2	如何添加新患者 .....	42
5.4.3	如何编辑患者信息 .....	42
5.4.4	如何手动删除患者 .....	42
5.4.5	Patient Filter (患者筛选器) 屏幕 .....	43
5.4.6	如何刷新工作表 .....	44
5.4.7	如何查询工作表 .....	44
5.4.8	关于 Admin (管理) 按钮 .....	44
5.5	Procedure (程序) 屏幕 .....	45
5.5.1	如何使用 Implant Present (存在假体) 按钮 .....	46
5.5.2	如何添加程序 .....	46
5.5.3	如何添加或删除视图 .....	47
5.5.4	如何编辑视图 .....	48
5.5.5	Procedure Information (程序信息) 对话框 .....	49
5.5.6	如何关闭程序 .....	50
5.6	如何使用输出组 .....	50
5.6.1	如何选择输出组 .....	50
5.6.2	如何添加或编辑输出组 .....	51

---

5.6.3	如何使用自定义输出 .....	51
5.7	如何使用按需输出 .....	52
5.7.1	如何存档 .....	52
5.7.2	如何导出 .....	53
5.7.3	如何打印 .....	54
<b>6:</b>	<b>用户界面 - 活检控制模块 .....</b>	<b>57</b>
6.1	活检控制模块显示屏 .....	57
6.1.1	主页屏幕 .....	57
6.1.2	Target Guidance (定位引导) 屏幕 .....	58
<b>7:</b>	<b>图像 .....</b>	<b>63</b>
7.1	简介 .....	63
7.1.1	传统成像的事件序列 .....	64
7.1.2	断层合成成像的事件序列 .....	64
7.2	如何采集图像 .....	64
7.3	如何复查图像 .....	66
7.3.1	Image Review Tools (图像复查工具) 选项卡 .....	67
7.3.2	其他图像复查工具 .....	68
7.3.3	断层指示器 .....	69
7.3.4	如何校正和再处理假体图像 .....	69
<b>8:</b>	<b>活检 .....</b>	<b>71</b>
8.1	活检路径 .....	71
8.2	活检坐标系 .....	72
8.3	活检选项卡 .....	73
8.3.1	活检选项 .....	74
8.4	立体病变定位 .....	76
8.4.1	侧向路径 .....	77
8.4.2	验证活检器械位置 .....	77
8.5	使用断层合成摄影定位病变 .....	78
8.5.1	侧向路径 .....	79
8.5.2	验证活检器械位置 .....	79
8.5.3	在发射后 Scout 图像上投影靶点 .....	79
8.6	使用多通道功能点位病变 .....	80
8.7	活检后 .....	83
<b>9:</b>	<b>系统管理界面 .....</b>	<b>85</b>
9.1	About (关于) 屏幕 .....	85
9.2	Admin (管理) 屏幕 .....	86
9.3	如何访问系统工具 .....	87
9.3.1	放射技术人员经理的系统工具 .....	88
9.3.2	远程访问图像报告 .....	89
9.4	如何使用存档工具 .....	91

<b>10: 附件</b>	<b>95</b>
10.1 最大舒适包 .....	95
10.2 压迫板 .....	98
10.2.1 如何安装或拆卸压迫板 .....	99
10.3 兼容的活检器械 .....	100
10.3.1 活检器械支架 .....	100
10.3.2 针导引器 .....	101
10.3.3 将活检器械安装到活检器械支架 .....	102
<b>11: 临床序列示例</b>	<b>103</b>
11.1 立体定向活检程序示例 .....	103
11.2 断层成像活检程序示例 .....	104
11.3 操作序列示例 .....	105
<b>12: 质量保证</b>	<b>111</b>
12.1 推荐测试 .....	112
12.2 QAS 测试 .....	112
12.3 增益校准 .....	115
12.4 几何校准 .....	116
<b>13: 维护和清洁</b>	<b>117</b>
13.1 清洁 .....	117
13.1.1 关于清洁的一般信息 .....	117
13.1.2 如何清洁活检控制模块屏幕 .....	117
13.1.3 防止可能造成的伤害或设备损坏 .....	118
13.2 预防性维护计划 .....	118
<b>Appendix A 系统规格</b>	<b>119</b>
A.1 产品尺寸 .....	119
A.2 工作和存储环境 .....	120
A.2.1 一般工作条件 .....	120
A.2.2 一般运输和存储条件 .....	120
A.3 电气输入 .....	121
A.3.1 发生器/机架 .....	121
A.3.2 采集工作站 .....	121
A.4 机架技术信息 .....	121
A.4.1 C 形臂 .....	121
A.4.2 压迫系统 .....	121
A.4.3 活检引导模块 .....	121
A.4.4 X 射线管 .....	122
A.4.5 X 线射束滤波和输出 .....	122
A.4.6 X 线发生器 .....	123
A.4.7 图像接收装置技术信息 .....	123
A.5 采集工作站技术信息 .....	123
A.5.1 网络环境 .....	123

---

---

A.5.2 采集工作站推车 .....	123
<b>Appendix B 系统信息和警报</b> .....	<b>125</b>
B.1 纠错和故障排除 .....	125
B.2 消息类型 .....	125
B.2.1 故障级别 .....	125
B.2.2 系统消息 .....	126
B.3 UPS 消息 .....	127
<b>Appendix C 剂量信息</b> .....	<b>129</b>
C.1 AEC 技术表 .....	129
<b>Appendix D Hologic 活检器械</b> .....	<b>131</b>
D.1 Hologic 工厂验证的活检器械 .....	131
<b>Appendix E 表格</b> .....	<b>133</b>
E.1 QAS 测试检查单 .....	133
<b>14: 专业术语</b> .....	<b>135</b>
<b>索引</b> .....	<b>137</b>



## 图形列表

图 1: Affirm 俯卧位活检系统 .....	13
图 2: C 形臂概述 .....	14
图 3: 紧急断电开关功能 .....	18
图 4: 标签位置 .....	23
图 5: 系统电源控制器 .....	27
图 6: C 形臂控制器和显示屏 .....	28
图 7: 活检臂 – 细节视图 .....	29
图 8: 控制手柄 – 细节视图 .....	30
图 9: 脚踏开关 – 细节视图 .....	30
图 10: 患者平台控制器 .....	31
图 11: 采集工作站控制器 .....	32
图 12: 启动屏幕 .....	33
图 13: Select an Operator (Log In) (选择操作员 [登录]) 屏幕 .....	34
图 14: Select Function to Perform (选择要执行的功能) 屏幕 .....	37
图 15: Select Patient (选择患者) 屏幕 .....	40
图 16: Add Patient (添加患者) 屏幕 .....	42
图 17: Patient Filter (患者筛选器) 屏幕中的 Filter (筛选器) 选项卡 .....	43
图 18: Procedure (程序) 屏幕 .....	45
图 19: Add Procedure (添加程序) 对话框 .....	46
图 20: Add View (添加视图) 屏幕 .....	47
图 21: Edit View (编辑视图) 屏幕 .....	48
图 22: Procedure Info (程序信息) 窗口 .....	49
图 23: Output Groups (输出组) 字段 .....	50
图 24: 自定义输出组示例 .....	51
图 25: On Demand Archive (按需存档) 屏幕 .....	53
图 26: Print (打印) 屏幕 .....	55
图 27: 主页屏幕 .....	57
图 28: Target Guidance (定位引导) 屏幕 .....	58
图 29: Select Target (选择靶点) 屏幕 .....	60
图 30: Jog Mode (慢移模式) 屏幕 .....	61
图 31: AEC Adjust (AEC 调节) 屏幕 .....	62
图 32: Image Display (图像显示) 屏幕 .....	63

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

## 目录

---

图 33: 曝光进行中 .....	65
图 34: 曝光完成 .....	65
图 35: Tools (工具) 选项卡 .....	66
图 36: 图像复查工具 .....	67
图 37: 曝光指数 .....	68
图 38: 显示模式 .....	68
图 39: 断层指示器 .....	69
图 40: 活检臂旋转角度 .....	71
图 41: X、Y、Z 轴 .....	72
图 42: 活检选项卡 .....	73
图 43: 活检选项卡上的功能按钮和数据 .....	74
图 44: 多通道选项 .....	80
图 45: 中心靶点周围有 4 个偏移靶点 .....	81
图 46: 偏移点 3 毫米间隔 .....	81
图 47: 偏移点 5 毫米间隔 .....	81
图 48: 选择单点靶点 .....	81
图 49: 取消选择单点靶点 .....	81
图 50: 选择多通道靶点 .....	81
图 51: 取消选择多通道靶点 .....	81
图 52: 靶点组活检顺序示例 .....	82
图 53: 3 偏移靶点活检顺序 .....	82
图 54: 4 偏移靶点活检顺序 .....	82
图 55: 5 偏移靶点活检顺序 .....	82
图 56: 显示 System (系统) 选项卡的 About (关于) 屏幕 .....	85
图 57: Admin (管理) 屏幕 .....	86
图 58: System Tools (系统工具) 屏幕 .....	88
图 59: 维修工具的远程登录屏幕 .....	89
图 60: 维修工具欢迎屏幕 .....	89
图 61: Create Image Report (创建图像报告) 参数 .....	90
图 62: 创建图像报告 .....	90
图 63: Archive (存档) 按钮 .....	91
图 64: Multi Patient On Demand Archive (多名患者按需存档) 屏幕 .....	91
图 65: Export (导出) 屏幕 .....	93
图 66: 如何安装压迫板 .....	99
图 67: 如何安装活检器械支架 .....	100
图 68: 如何安装针导引器 .....	101

---

---

图 69: 将活检器械安装到活检器械支架 .....	102
图 70: Admin (管理) 屏幕.....	113
图 71: Biopsy (活检) 选项卡 Device (器械) 字段 .....	114
图 72: Admin (管理) 屏幕.....	115
图 73: Admin (管理) 屏幕.....	116
图 74: 机架和发生器尺寸 .....	119
图 75: 采集工作站尺寸 .....	120
图 76: UPS LCD 显示屏 .....	127



## 表格列表

表格 1: 系统标签 .....	Error! Bookmark not defined.
表格 2: 压迫测试 .....	35
表格 3: C 形臂测试 .....	35
表格 4: 患者平台测试 .....	36
表格 5: 任务栏菜单 .....	39
表格 6: Select Patient (选择患者) 屏幕 .....	41
表格 7: Filter (筛选) 选项卡中的选项 (需要访问权限) .....	44
表格 8: Procedure (程序) 屏幕 .....	45
表格 9: Admin (管理) 屏幕的功能 .....	86
表格 10: 放射技术人员经理 – 系统工具功能 .....	88
表格 11: 最大舒适包的安装和使用 .....	95
表格 12: 通臂最大舒适包的安装 .....	97
表格 13: 通臂最大舒适包的使用 .....	98
表格 14: 推荐测试 .....	112
表格 15: 操作员预防性维护计划 .....	118
表格 16: 最大 mA 与 kV 的函数关系 .....	122
表格 17: 系统消息 .....	126
表格 18: AEC 表 - 标准剂量 .....	129
表格 19: Hologic 工厂验证的活检器械 .....	131



# 章节 1 简介

## 1.1 前言

安装和操作之前请仔细阅读本信息。请遵守本手册的警告和预防措施。确保手术期间可随时查看本手册。医生应将本手册描述的操作本系统过程中的所有潜在风险和不良事件告知患者。

## 1.2 用途

**Rx Only** 小心：美国联邦法律限制本设备仅能由医生销售或遵照医嘱销售。

Affirm™ 俯卧位活检系统适合患者俯卧时的活检病变定位，用于为介入应用（例如，活检、手术前定位或治疗器械）提供引导。

### 1.2.1 适用范围

Affirm 乳腺 X 射线活检定位系统结合了标准乳腺 X 线摄影设备的功能与病变定位系统的功能，因此具有特殊的用途，首先能够使用二维和/或三维模式准确地定位乳房中的病变，然后对通过先前的乳腺 X 摄影检查确定为疑似结构的病变提供介入引导（例如，活检、手术前定位或治疗器械）。

### 1.2.2 使用禁忌

- 患者体重超过 181 千克（400 磅）。
- 在乳腺 X 摄影成像下无法显示病变。
- 患者无法在整个程序中都保持俯卧位置。

## 1.3 关键性能

IEC-60601-2-45:2005 中确定了 Affirm 俯卧位活检系统的关键性能要求。其中包括：负荷系数的准确性、自动控制系统、成像性能、胸壁侧面遗漏的组织、乳房压迫器械、负荷系数有限区间上的空气比释动能的线性，以及 X 线辐射输出的再现性。

## 1.4 系统功能

Affirm 俯卧位活检系统是一种具有断层合成功能的乳腺 X 线摄影系统，用于对俯卧位的患者执行乳房活检。该系统使用立体定向或断层合成技术，定位通过先前的乳腺 X 线摄影检查确定的疑似病变。然后，医生可通过该系统执行真空辅助针芯活检或在病变中定位针（导丝）。

定位可通过传统立体定向成像或通过断层合成数据集的检查完成。使用断层合成时，医生从数据集中选择包含最多疑似病变的图像平面或“断层”，以识别病变在乳房中的深度。

### 1.5 用户资质

#### 1.5.1 乳腺 X 线摄影技术人员

- 符合适用于乳腺 X 线摄影技术人员工作地点的所有要求。
- 完成了关于乳腺 X 线摄影系统的培训。
- 受过乳腺 X 线摄影岗位的培训。
- 了解立体定向乳房活检程序。
- 了解如何操作计算机及其外围设备。
- 了解灭菌程序。

#### 1.5.2 放射科医生, 外科医生

- 符合适用于医师工作地点的所有要求。
- 了解立体定向乳房活检程序。
- 了解如何操作计算机及其外围设备。
- 了解灭菌程序。
- 使用局部麻醉。
- 了解核芯活检基本的手术方法。

#### 1.5.3 医学物理师

- 符合适用于医学物理师工作地点的所有要求。
- 了解乳房摄影。
- 拥有数字成像的经验。
- 了解如何操作计算机及其外围设备。

### 1.6 培训要求

在美国, 用户必须是符合乳腺 X 线摄影程序实施资质的注册放射技术人员。乳腺 X 线摄影用户必须达到 FDA 的传统和数字乳腺 X 线摄影指导原则规定的所有适用的 MQSA 人员要求。

用户可选择参加多种培训, 其中包括但不限于:

- 由 Hologic 临床服务专家提供的现场培训
- 现场在职培训, 又称为同行培训

此外, 用户手册还可作为如何使用系统的指南。

在应用于患者之前, 所有用户都必须确保自己接受过关于正确操作系统的培训。

对于因错误的系统操作导致的伤害或损坏, Hologic 不承担任何责任。

## 1.7 质量控制要求

在正确时间内进行所有的质量控制测试。

从哪里找到安装说明 安装说明可从维修手册中获得。

## 1.8 技术描述信息

技术描述信息在服务手册中。

## 1.9 保修声明

除非协议中另有明确规定，否则：i) Hologic 向原始客户保证其出产设备的性能在实质上符合发布的产品规格，保修期为自发运之日（如果需要安装，则自安装之日）起一 (1) 年（“保修期”）；ii) 数字乳腺摄影 X 射线管的保修期为二十四 (24) 个月，其中 X 射线管在前十二 (12) 个月完全保修，在第 13-24 个月则根据直线折旧法按比例保修；iii) 更换部件和再造部件的保修期为剩余的保修期或自发运之日起九十 (90) 天（以较长者为准）；iv) 保证消耗品在其各自包装所示的失效期之前符合发布的规格；v) 保证授权软件按照发布的规格运行；vi) 保证以专业方式提供服务；vii) 非 Hologic 出产设备通过其生产商提供保修，在该生产商允许的范围内，此类保修将延伸至 Hologic 的客户。Hologic 不保证产品使用过程中不会中断或出错，亦不保证产品可与未获 Hologic 许可的第三方产品共同运行。

技术支持 请参阅本手册的扉页以获得产品支持部门的联系信息。

## 1.10 技术支持

参阅本手册版权声明页了解产品支持的联系信息。

## 1.11 产品投诉

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果设备导致或加重了患者伤痛，应当立即向 Hologic 报告该事故。

## 1.12 Hologic 网络安全声明

Hologic 连续地测试当前的计算机和网络安全状况，以检查可能存在的安全问题。必要时，Hologic 可提供产品更新。

如需 Hologic 产品的网络安全最佳实践文档，请访问 Hologic Internet 网站。

### 1.13 警告、小心和注意的说明

本手册中所用警告、小心和注意的说明：



**警告！**

**为了防止可能的危险或致命伤害而必须严格遵循的程序。**

---



**警告：**

**为了防止造成伤害而必须严格遵循的程序。**

---



**小心：**

**为了防止损坏设备、丢失数据或损坏软件应用程序中的文件而必须严格遵循的程序。**

---



**注意**

**“注意”显示附加信息。**

---

## 1.14 电磁兼容性

本设备符合针对医疗电气设备的 IEC 60601-1-2: 2007 (第 3.0 版) 和 YY0505-2012 的电磁兼容性 (EMC) 标准要求。本设备会产生, 使用并发出射频能量。本设备可能对其他医疗或非医疗设备和无线通讯产生干扰。

为提供对此类干扰的合理保护, 本产品符合 CISPR11 和 GB 48241 组 A 类标准限制规定的辐射发射要求。

在《说明书》中列出了关于配电和安装方面的详细要求及建议。

但是, 不保证在特定安装情况下不会产生干扰。如果发现本设备造成干扰 (可通过打开和关闭本设备来确定), 用户 (或合格的维修人员) 应尝试采取以下一项或多项措施来纠正问题:

- 将受到影响的设备重新取向或换一个位置
- 增加本设备与受影响设备之间的距离
- 从与受影响设备所用电源不同的电源对本装置供电
- 向原购买处或维修代表咨询以获取进一步的建议

对于因使用非建议互连电缆或因未经授权对本设备进行变更或改动而造成的任何干扰, 制造商概不负责。未经授权的变更或改动可能使用户失去操作本装置的权利。

除技术上禁止的情况之外, 所有的与外围设备互连的电缆都必须屏蔽并且正确接地。使用未正确屏蔽和接地的电缆可能导致设备造成射频干扰。

请勿在本设备附近使用本身设计用来发射射频信号的设备 (蜂窝电话, 收发报机或无线电控制的产品), 它们可能使本设备达不到说明书中的规格。

用户指南书中详细列出建议分开的距离。

负责本设备的医务人员必须告知技术人员, 患者以及可能在本设备附近的其它人员完全遵守上述规定。

基本安全和基本性能

性能 1: 采集工作站: 成像清晰, 无伪影, 不影响诊断。

性能 2: C 形臂和活检定位装置: 正常工作, 不产生拒动, 误动。

性能 3: X 射线管: X 射线的参数不变。

### 1.14.1 一般范围

本设备符合针对医疗电气设备的 IEC 60601-1-2: 2007 (第 3.0 版) 和 YY0505-2012 的电磁兼容性 (EMC) 标准要求。

根据下列表中描述的限制和建议, 该系统适用于电磁环境:

- 发射合规级别和限制 (表 1)
- 保持设备临床效用的抗扰合规级别和建议 (表 2)

说明: 当配合使用提供的电缆时, 本系统符合上述 EMC 标准。

### 1.14.2 附表

表 1 指南和制造商的声明-电磁发射		
乳腺 X 射线活检定位系统 (型号: Affirm Prone Biopsy System) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 乳腺 X 射线活检定位系统 (型号: Affirm Prone Biopsy System) 的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 CISPR11 GB4824	1 组	乳腺 X 射线活检定位系统 (型号: Affirm Prone Biopsy System) 仅为其内部功能而使用射频能量。因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 CISPR11 GB4824	A 类	乳腺 X 射线活检定位系统 (型号: Affirm Prone Biopsy System) 适于在非家用和与家用住宅公共低压电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 IEC61000-3-2 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC61000-3-3 GB17625.2	不适用	

表 2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）预期在下列规定的电磁环境中使用，乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 IEC61000-4-2 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 IEC61000-4-5 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC61000-4-11 GB/T 17626.11	< 5%UT, 持续 5 s (在 UT 上, >95% 的暂降)	< 5%UT, 持续 5 s (在 UT 上, >95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) IEC61000-4-8 GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注：UT 指施加试验电压前的交流网电压

表 3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）预期在下列规定的电磁环境中使用，乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）的购买者或使用者应保证其在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 IEC61000-4-6 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz ~80 MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 IEC61000-4-3 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位， d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定，在每个频率范围 b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和 FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）定向或定位。

b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

**表 4 便携式及移动式射频通信设备和乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）之间的推荐隔离距离**

乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）预期在辐射射频骚扰受控的电磁环境下使用。

依据通信设备最大输出功率，乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式 RF 通信设备（发射机）和乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离  $d$ ，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里  $P$  是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

### 1.14.3 限制管理

遵循表 3 中建议的间隔（150KHz 到 2.5GHz 之间）将减少在图像级别记录的干扰，但可能不会消除所有干扰。然而，当按照本手册的规定进行安装和操作时，系统将通过持续获取、显示和安全地存储诊断质量图像保持其基本性能/基本安全。

\* 例如，1W 移动电话（800 MHz 到 2.5 GHz 载波频率）应放置在距该设备系列系统 2.3 米远处（以避免发生图像干扰风险）。

### 1.14.4 使用限制

#### 外部组件



---

**警告：**  
使用非指定的附件、传感器和电缆可能导致设备和或系统电磁兼容性下降。

---

### 1.14.5 安装要求和环境控制

为尽量降低干扰风险，应应用以下要求。

#### 电缆屏蔽和接地

与外围设备相连的所有电缆都必须进行屏蔽和正确接地。使用未正确屏蔽和接地的电缆可能导致设备造成射频干扰。

#### **本产品符合 CISPR11 和 GB4824 Group1 Class A 标准限制规定的辐射发射要求。**

乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）系统主要用于非家庭环境，并且不直接连接到公共主电源网络。

乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）系统主要使用（例如，在医院中）专用供电系统以及在屏蔽了 X 射线的房间内使用。如果在家庭环境（例如，医生的办公室）中使用，为避免干扰，建议使用单独的交流电源配电板和线路并在屏蔽了 X 射线的房间内使用。

#### 子系统和附件配电

所有与乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）系统电气相连的组件、附件子系统和系统的所有交流电源都必须由同一个配电板和供电线路供电。

#### 堆叠组件和设备

**警告:**

不得将乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）系统与其他设备相邻使用或叠放；如果必须相邻或叠放使用，则应观察乳腺 X 射线活检定位系统

（型号：Affirm Prone Biopsy System）系统以确认本系统是否可以在将要使用其的布置中正常运行。

**静磁场限制**

为避免对乳腺 X 射线活检定位系统（型号：Affirm Prone Biopsy System）系统产生干扰，指定了周围环境的静磁场限制。

在检查室和控制区域，静态磁场强度应小于 <1 Gauss。 技术室中的静态磁场强度应小于 <3 Gauss。

**静电放电环境和建议**

为了降低静电放电干扰，应安装电荷消散地板材料以避免静电积累。

相对湿度应不低于 30%。

消散材料应连接到系统接地基准（如果适用）。

**1.14.6 电缆信息**

序号	名称			电缆长度 (m)	是否屏蔽
	输出口	连接至	位置		
1	高压发生器电源	电源	高压发生器	/	/
2	机架电源	高压发生器	机架后侧	18	否
3	机架电机	高压发生器	机架后侧	18	否
4	机架高压线缆	高压发生器	机架后侧	18	否
5	机架 EPO	高压发生器	机架后侧	18	否
6	机架总线	高压发生器	机架后侧	18	否
7	机架接地线	高压发生器	机架后侧	18	否
8	采集工作站电源线	电源	采集工作站隔离变压器	/	/
9	采集工作站光纤	/	机架后侧	30	否
10	采集工作站总线	机架	采集工作站计算机	30	是
11	采集工作站接地线	高压发生器	采集工作站推车	30	否



## 章节 2 一般信息

### 2.1 系统概述

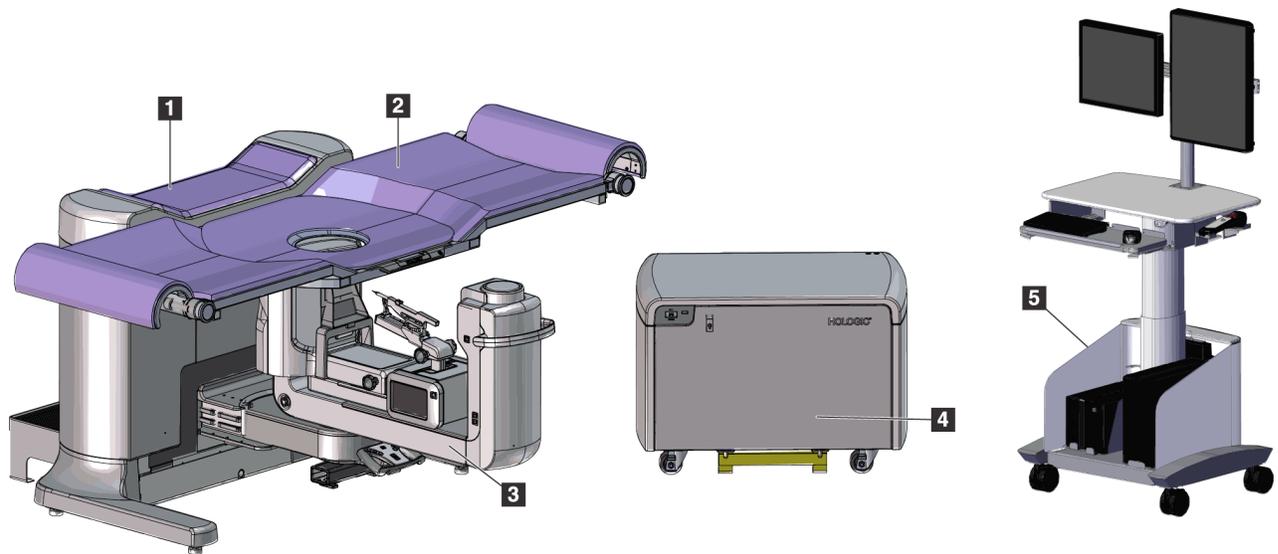


图1: Affirm 俯卧位活检系统

#### 图例

1. 机架
2. 患者支撑平台
3. C形臂
4. 高压发生器
5. 采集工作站



#### 注意

采集工作站所配的轮子仅用于方便定位。该系统不是移动设备。

2.1.1 C 形臂概述

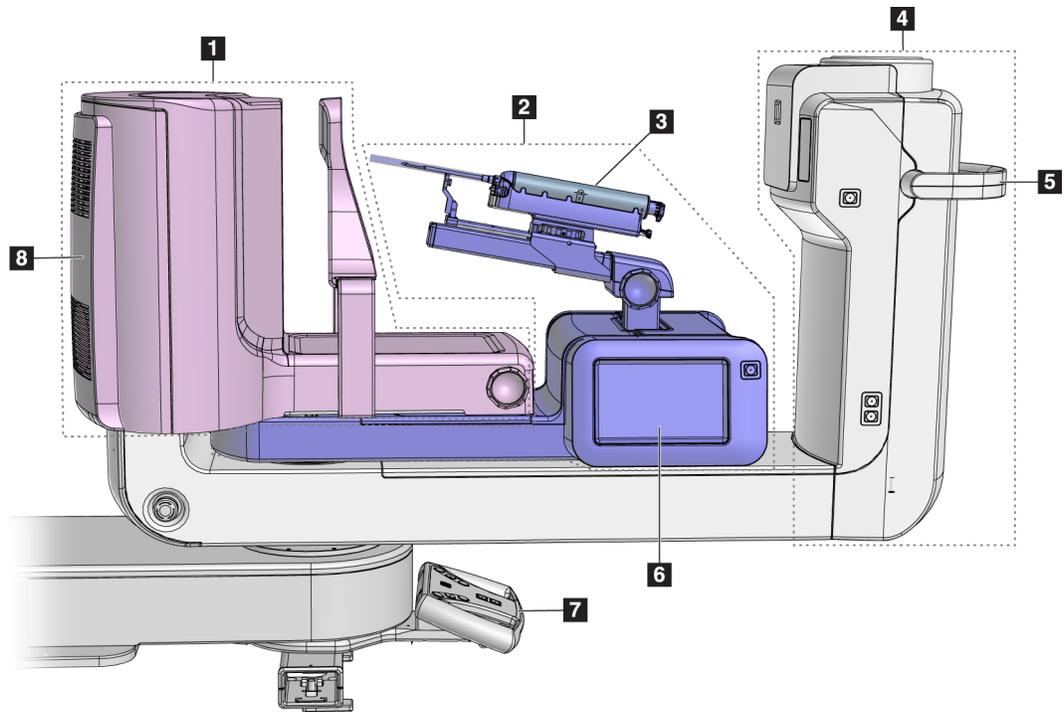


图 2: C 形臂概述

图例

1. 压迫臂
2. 活检臂
3. 活检器械
4. 管头
5. C 形臂旋转手柄
6. 活检控制模块显示屏
7. 控制手柄
8. 图像接收装置

## 2.2 安全信息

使用本系统之前，应当阅读并理解本手册中的内容。确保在患者手术期间可随时查看本手册。

始终遵循本手册中的所有说明。对于因错误的系统操作导致的伤害或损坏，Hologic 不承担任何责任。Hologic 可以安排在您的设施开展培训。

系统配有保护装置，但是技术人员必须了解如何安全地使用系统。技术人员必须牢记 X 射线对健康的危害。

## 2.3 警告和注意事项



按照 IEC 60601-1，本系统归类为 I 类 B 型应用部件，IPX0，永久连接设备，可在短期负载条件下连续运行。在易燃麻醉剂或液体侵入的防护方面，没有特殊的规定。

应用部件包括压迫板、乳房平台和患者平台。



**警告！**  
电击风险。仅将本设备连接至带有保护接地的电源。



**警告！**  
为了满足北美电气安全要求，使用医院级插座以实现正确接地。



**警告！**  
在易燃麻醉剂附近使用的电气设备可能会引起爆炸。



**警告！**  
为了正确地隔离系统，仅应将获得批准的附件或选件连接到系统。只有获得批准的人员才能更改连接。



**警告！**  
患者与非患者设备之间保持 1.5 米的安全距离。  
切勿在患者区域中安装非患者系统组件（例如，工作流程管理器、诊断复查工作站或纸张打印机）。



**警告！**  
患者平台与采集工作站之间应保持 1.5 米的安全距离。



**警告!**

只有受过培训且经 Hologic 授权的维修工程师才能打开任何面板。本系统带有致命电压。

---



**警告!**

使用系统之前，用户必须先纠正问题。如需进行预防性维护，请联系获得批准的服务代表。

---



**警告!**

发生断电后，先让患者离开系统，然后才能加电。

---



**警告:**

本设备包含危险物质。请将废弃材料发送给 Hologic，或联系服务代表。

---



**警告:**

C 形臂移动通过电机进行。

---



**警告:**

升高 AEC 曝光调整时，会将患者剂量升至更高水平。降低 AEC 曝光调整时，会升高图像噪声或降低图像质量。

---



**警告:**

按照当地辐射保护法规控制对设备的访问。

---



**警告:**

本系统中安装的磁盘驱动器为 I 类激光产品。防止直接曝露于光束。如果磁盘驱动器的盒子打开，则存在隐藏的激光辐射。

---



**警告:**

在曝光期间，确保自己全身都在辐射屏蔽装置后方。

---



**警告:**

当系统检索图像时，切勿移动 C 形臂。

---



**警告:**

如果压迫板接触可能有传染性的材料，请联系感染控制代表以从压迫板清除污染。

---



**警告:**

在程序过程中切勿使患者处于无人照看状态。

---



**警告:**  
在任何时间, 都务必确保患者的手远离所有按钮和开关。



**警告:**  
安排每个脚踏开关的位置时, 需要确保它们在使用过程中仍可操纵紧急断电开关。



**警告:**  
脚踏开关应置于能够防止患者或轮椅意外操作的地方。



**警告:**  
为了防止患者受到更高的辐射剂量, 仅在 X 线射束路径中放置经过批准的材料。



**警告:**  
这种系统对患者和用户可能会有危险始终遵循 X 射线曝光的安全注意事项。



**警告:**  
使用铅等效厚度超过 0.08 mm 的保护性辐射屏蔽装置。



**警告:**  
切勿坐在或踩在发生器上。



**小心:**  
系统属于医疗设备, 而非普通计算机。仅对硬件或软件进行获准的更改。将本设备安装在防火墙后以确保网络安全。本医疗设备不提供计算机病毒保护或网络安全 (例如, 计算机防火墙)。网络安全和防病毒工具由用户负责。



**小心:**  
除了紧急情况之外, 切勿关闭采集工作站断路器。断路器可关闭不间断电源 (UPS), 产生数据丢失风险。



**小心:**  
数据丢失风险。切勿将任何磁性介质放在可产生磁场的装置上或其附近。



**小心:**  
切勿在图像接收装置上使用任何热源 (例如, 加热垫)。



**小心:**  
切勿堵塞或遮盖位于数字图像接收装置后盖上的风扇孔。



**小心:**  
为了防止热冲击可能对数字图像接收装置造成的损坏, 应当按照推荐的程序关闭设备。



**小心:**  
校准显示屏以使其符合 DICOM 标准。切勿对显示屏进行任何亮度或对比度调整。



**小心:**  
尽可能使用最少的清洁液。清洁液不得溢出或流动。



**小心:**  
为了防止损坏电子组件, 切勿在系统上使用消毒喷剂。

---

## 2.4 紧急断电开关

红色紧急断电（紧急停止）开关位于管臂每侧和 X 射线遥控器上。紧急断电开关可禁用 C 形臂和患者平台移动功能, 并切断机架的电源。

日常系统关机时切勿使用紧急停止开关。

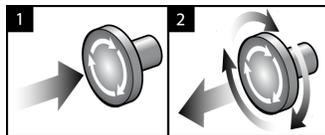


图3: 紧急断电开关功能

1. 按下任何紧急断电开关以关闭机架电源。
2. 要重置紧急断电开关, 顺时针旋转大约四分之一圈, 直到开关恢复弹出状态。

## 2.5 联锁装置

- 电子系统锁定仅允许 C 形臂在控制手柄上的**系统锁定**按钮处于解锁模式时移动。
- 该系统不允许 X 线曝光, 除非在就绪状态且控制手柄上的**系统锁定**按钮处于锁定模式。
- 如果在曝光结束之前释放 X 射线按钮, 曝光将会停止, 并显示报警消息。
- 在曝光之后, 系统直到释放 X 射线按钮后才会进入就绪状态。

## 2.6 合规性

本部分描述系统的合规性要求以及制造商的责任。

### 2.6.1 合规性要求

在达到下列要求的前提下，制造商对本设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 室内的电气安装达到所有要求。
- 按照 *用户指南* 使用设备。
- 装配操作、扩展、调整、更改或维修由授权人员执行。
- 网络和通信设备的安装符合 IEC 标准。整个系统（网络和通讯设备以及 Affirm 俯卧位活检系统）必须符合 IEC 60601-1。



**小心：**

医用电气设备需要遵循关于 EMC 的特殊注意事项，且必须按照提供的 EMC 信息安装、部署和使用。



**小心：**

便携式和移动式射频通信可能会影响医用电气设备。



**小心：**

使用非授权附件和线缆可能会导致辐射升高或抗扰性降低。为了保持系统的隔离质量，仅应将获得批准的 Hologic 附件或选件连接到系统。



**小心：**

医用电气 (ME) 设备或 ME 系统不应在其他设备附近使用或与其他设备堆叠。如果需要相邻或堆叠使用，确保 ME 设备或 ME 系统在此配置中正常工作。



**小心：**

本系统只能由医务人员使用。本系统可能会产生无线电干扰或导致附近设备的操作中断。可能需要采用一些缓解措施，如重新定向或重新定位设备，或对相关位置进行屏蔽。



**小心：**

Hologic 未明确批准的更改或改装可能会使您操作设备的授权失效。



### 小心:

本设备按照 FCC 规则第 15 部分进行过测试, 证明其符合 A 类数字设备的限制。这些限制用于为商业环境中运行的设备提供抗有害干扰的合理保护。本设备产生、使用并可辐射射频能量, 如果不按说明手册安装和使用, 可能会对附近的射频通信产生有害干扰。在住宅区运行本设备可能会产生有害干扰, 在这种情况下, 用户将需要自己承担纠正干扰的费用。

---

## 2.6.2 合规性声明

制造商声明本设备按照下列要求制造。

### IEC:

- IEC 60601-1:2005 - 医用电气设备, 第 1 部分: 基本安全和关键性能的一般要求
- IEC 60601-1-2:2007 - 并列标准: 电磁兼容性 - 要求和测试
- IEC 60601-1-3:2008 - 诊断 X 线设备的辐射保护一般要求
- IEC 60601-1-6:2010 - 并列标准: 可用性
- IEC 60601-2-28:2010 - 医疗诊断用 X 射线管组件的基本安全和关键性能的特殊要求
- IEC 60601-2-45:2011 - 乳腺 X 线摄影设备和乳腺 X 线摄影立体定向设备的基本安全和关键性能的特殊要求

### FDA:

- 21 CFR §900 – 乳腺 X 线摄影质量标准法案 (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – 诊断 X 线系统及其主要组件
- 21 CFR §1020.31 – 放射成像设备

### CE:

- 93/42/EEC – 符合 MDD 的 CE 标志
- 2006/42/EC – 机械指令 (2006 年 5 月 17 日)
- 2002/95/EC – 有害物质限制指令 (2003 年 1 月 27 日)
- 2002/96/EC – 废弃电气电子设备指令 (2003 年 1 月 27 日)

### CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008): 医用电气设备 - 第 1 部分: 一般安全要求

### ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) - 医用电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和关键性能的一般要求

## 2.7 符号

本部分介绍了系统上的符号。

符号	描述
	B 型应用部件
	等电位端子
	保护接地端子
	“关闭”（电源）
	“接通”（电源）
	设备部件“关闭”
	设备部件“接通”
	电气电子设备应与普通废弃物分开单独丢弃。请将废弃材料发送给 Hologic，或联系服务代表。
	危险电压
	制造商
	生产日期
	本系统发射射频 (RF) 能量（非电离辐射）
	Wi-Fi 连接
	小心 — 辐射
	交流电

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

## 章节 2: 一般信息

符号	描述
	遵循操作说明
	遵循《用户指南》
	小心
	易碎，小心轻放
	温度限制
	湿度限制
	大气压力限制
	切勿浸入任何液体中
	切勿推接
	切勿踩踏表面
	切勿坐在设备上
	设备及其安全工作负荷的总重
	欧洲共同体的授权代表
	目录号
	序列号

## 2.8 标签位置

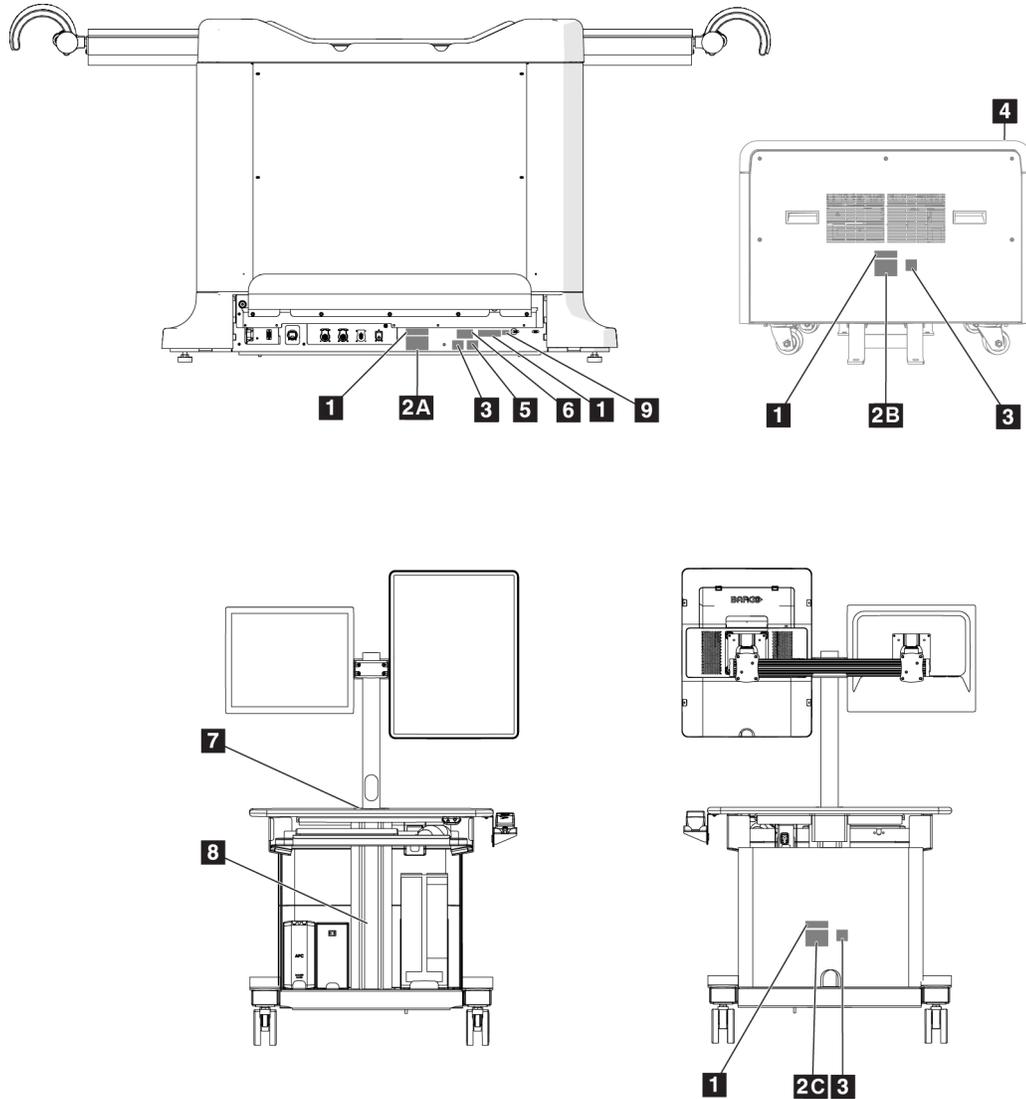


图 4: 标签位置

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

## 章节 2: 一般信息

表 1: 系统标签

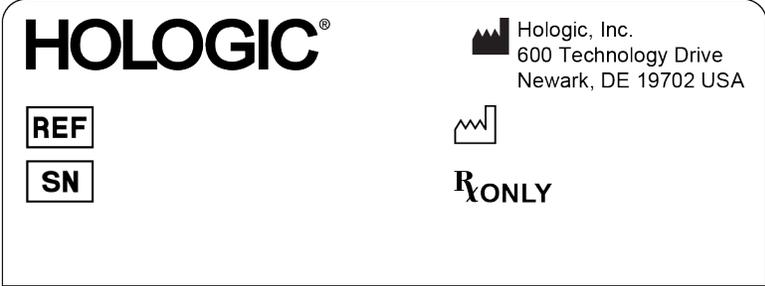
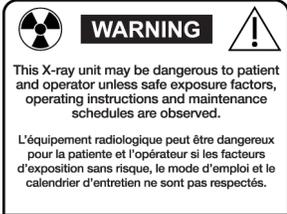
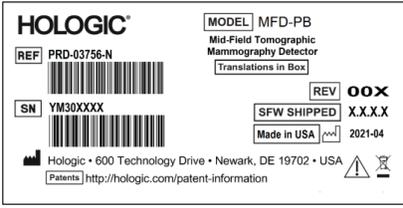
1											
1A											
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  </div>											
1A											
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>产品名称: 乳腺X射线活检定位系统                      型号: Affirm Prone Biopsy System                      医疗器械注册证/产品技术要求编号: 国械注进20223060310                      注册人(生产企业)名称: Hologic, Inc. 豪洛捷公司                      住所: 600 Technology Drive Newark, DE 19702, USA                      生产地址: 36 Apple Ridge Road Danbury CT 06810 USA                      联系方式: +1.877.371.4372                      代理人名称: 北京豪洛捷科技有限公司                      代理人住所: 北京市朝阳区霄云路38号22层2201                      代理人联系方式: 010-57759099                      生产日期: 见英文标签                      使用期限: 见说明书                      电源连接条件: 220VAC, 50Hz                      输入电流: Gantry: 4A (65A max ≤5s), AWS: 2.5A                      运行方式: 短时加载连续运行</p> <p>其它内容详见说明书</p> <div style="text-align: right;">  </div> </div>											
2A	2B	2C									
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Affirm® Prone Biopsy System - Gantry</b>                      COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE</p> <p style="text-align: center;">Translations in Box</p> <p><b>REF</b> ASY-09175</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  10%                             </div> <div style="text-align: center;">  30°C                             </div> <div style="text-align: center;">  980 lbs (445 kg)                             </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: center;">                       Hologic BV                      Da Vincilaan 5                      1930 Zaventem                      Belgium  <b>CE 2797</b> </p> <p style="font-size: small;"> <a href="http://hologic.com/patent-information">http://hologic.com/patent-information</a>                      Made in USA                 </p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Affirm® Prone Biopsy System - Generator</b>                      IEC 60601-1                      CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1                      ANSI/AAMI ES 60601-1</p> <p style="text-align: center;">Translations in Box</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="text-align: center;">50-60Hz</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">200V/208V/220V/230V/240V</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">4A (65A max. for ≤ 5 sec.)</td> </tr> </table> <p><b>REF</b> ASY-06886</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  10%                             </div> <div style="text-align: center;">  30°C                             </div> <div style="text-align: center;">  300 lbs (136 kg)                             </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: center;">                       Hologic BV                      Da Vincilaan 5                      1930 Zaventem                      Belgium  <b>CE 2797</b> </p> <p style="font-size: small;"> <a href="http://hologic.com/patent-information">http://hologic.com/patent-information</a>                      Made in USA                 </p> </div>	50-60Hz		200V/208V/220V/230V/240V		4A (65A max. for ≤ 5 sec.)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Affirm® Prone Biopsy System - Acquisition Workstation</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="text-align: center;">50 - 60 Hz</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">100/120/200/208/220/230/240V</td> <td style="text-align: center;">2.5A</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Translations in Box</p> <p><b>REF</b> ASY-08832</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  10%                             </div> <div style="text-align: center;">  30°C                             </div> <div style="text-align: center;">  252 lbs (114 kg)                             </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: center;">                       Hologic BV                      Da Vincilaan 5                      1930 Zaventem                      Belgium  <b>CE 2797</b> </p> <p style="font-size: small;"> <a href="http://hologic.com/patent-information">http://hologic.com/patent-information</a>                      Made in USA                 </p> </div>	50 - 60 Hz		100/120/200/208/220/230/240V	2.5A
50-60Hz		200V/208V/220V/230V/240V		4A (65A max. for ≤ 5 sec.)							
50 - 60 Hz		100/120/200/208/220/230/240V	2.5A								

表 1: 系统标签

<p style="text-align: center;">3</p> 	<p style="text-align: center;">4</p> 	<p style="text-align: center;">5</p> 
<p style="text-align: center;">6</p> 	<p style="text-align: center;">7</p> 	<p style="text-align: center;">8</p> 
<p>9</p> 		



## 章节 3 系统控制器和指示器

### 3.1 系统电源控制器

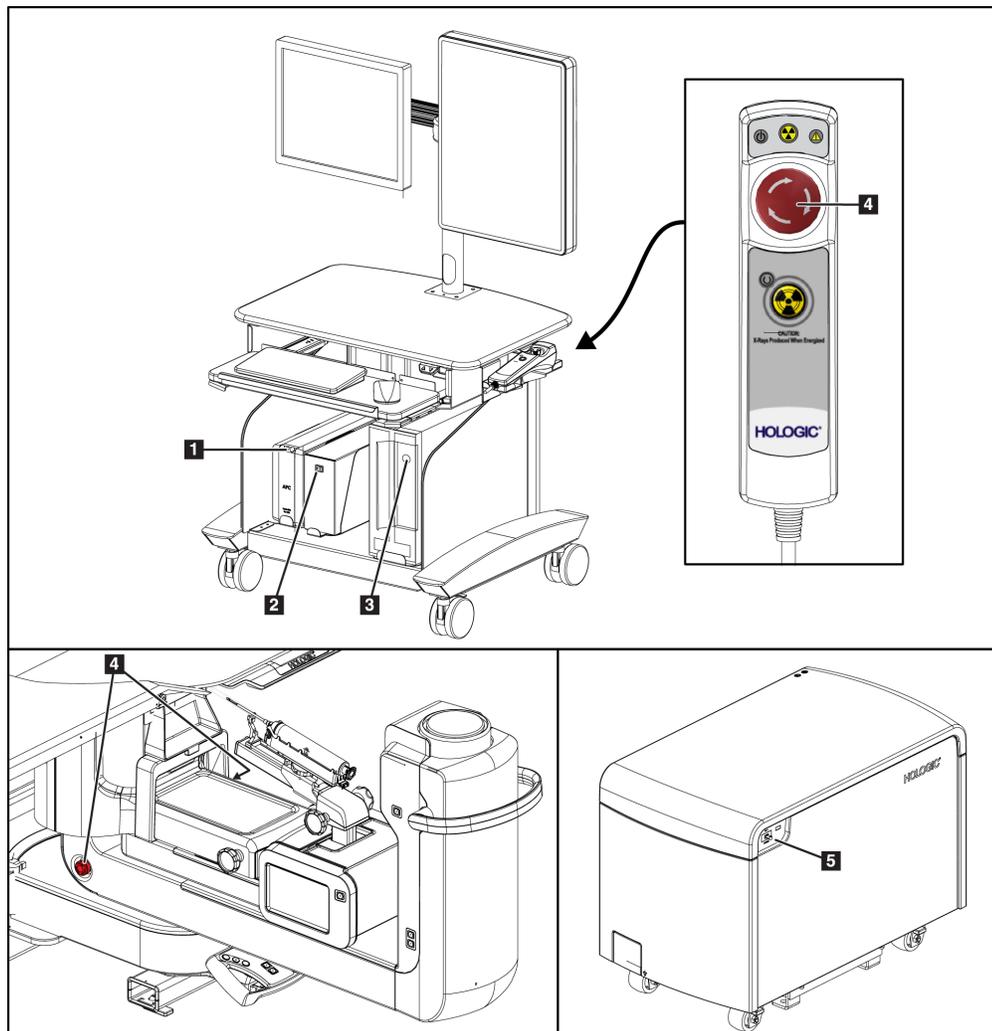


图5: 系统电源控制器

#### 图例

1. 不间断电源 (UPS) 接通/重置按钮
2. 隔离变压器电源开关
3. 计算机电源接通/重置按钮
4. 紧急断电 (紧急停止) 开关
5. 发生器断路器

### 3.2 C 形臂控制器

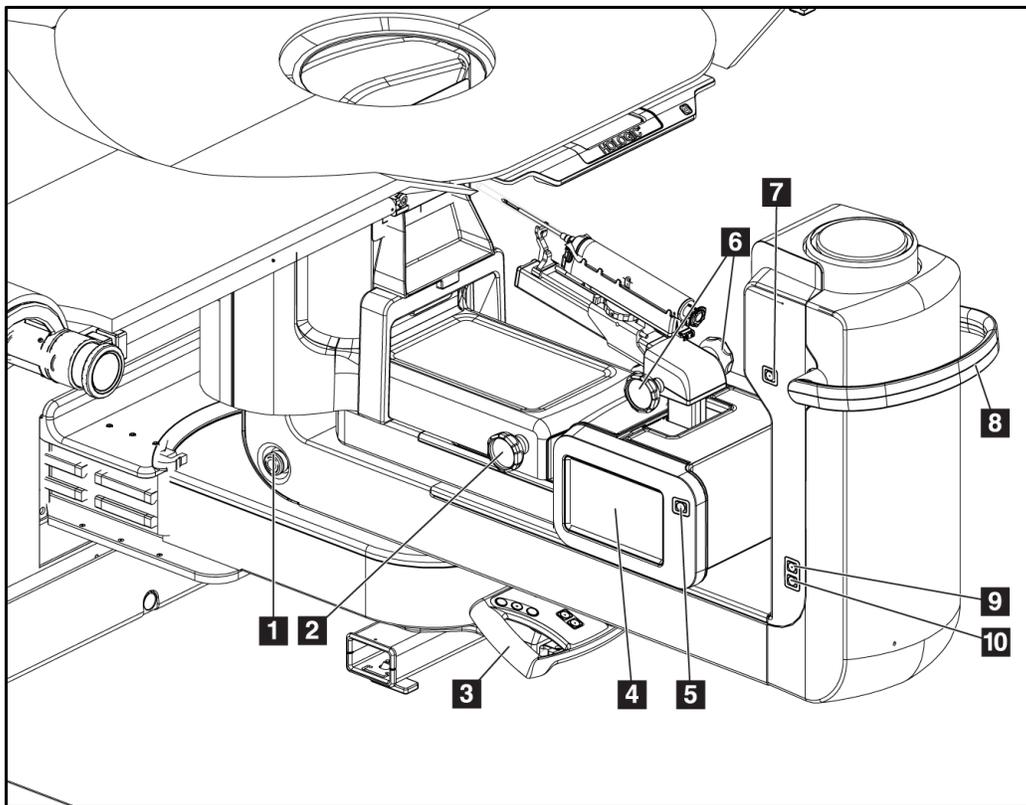


图 6: C 形臂控制器和显示屏

#### 图例

1. 紧急断电（紧急停止）开关
2. 手动压迫调节旋钮
3. 控制手柄
4. 活检控制模块触摸屏显示器
5. 活检臂电机启用按钮
6. 活检器械手动推进/缩回旋钮
7. 任务灯开关
8. C 形臂旋转手柄
9. C 形臂横扫 - 远离用户
10. C 形臂横扫 - 靠近用户

### 3.2.1 活检臂控制器

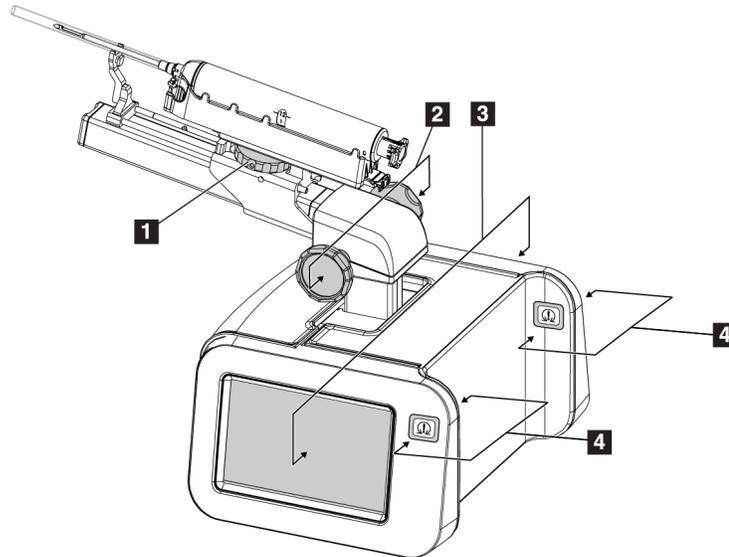


图7: 活检臂 - 细节视图

#### 图例

1. 活检器械安装旋钮
2. 手动针推进/缩回旋钮
3. 活检控制模块触摸屏显示器
4. 活检控制模块电机启用按钮



#### 注意

请参阅[用户界面 - 活检控制模块](#) 页码 57 以了解关于使用活检控制模块触摸屏显示器的信息。



#### 注意

活检控制模块电机启用按钮包含两对分别位于活检控制模块两侧的按钮。每对按钮彼此紧接，位于其中一个模块盖延长件上，可使用一只手夹住。要启用活检控制模块电机，按住其中一对电机启用按钮。

### 3.2.2 控制手柄控制器



图8: 控制手柄 - 细节视图

按钮	功能
	C 形臂平移 (水平平面)
	C 形臂向上
	C 形臂向下
	系统锁定
	患者平台向上
	患者平台向下

### 3.2.3 脚踏开关控制器



**警告:**  
安排每个脚踏开关的位置时, 需要确保它们在使用过程中仍可操纵紧急断电开关。



**警告:**  
脚踏开关应置于能够防止患者或轮椅意外操作的地方。

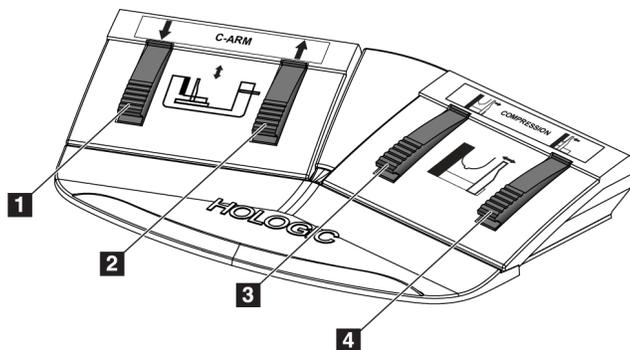


图9: 脚踏开关 - 细节视图

#### 图例

1. C 形臂向下
2. C 形臂向上
3. 压迫释放
4. 压迫

### 3.3 患者平台控制器

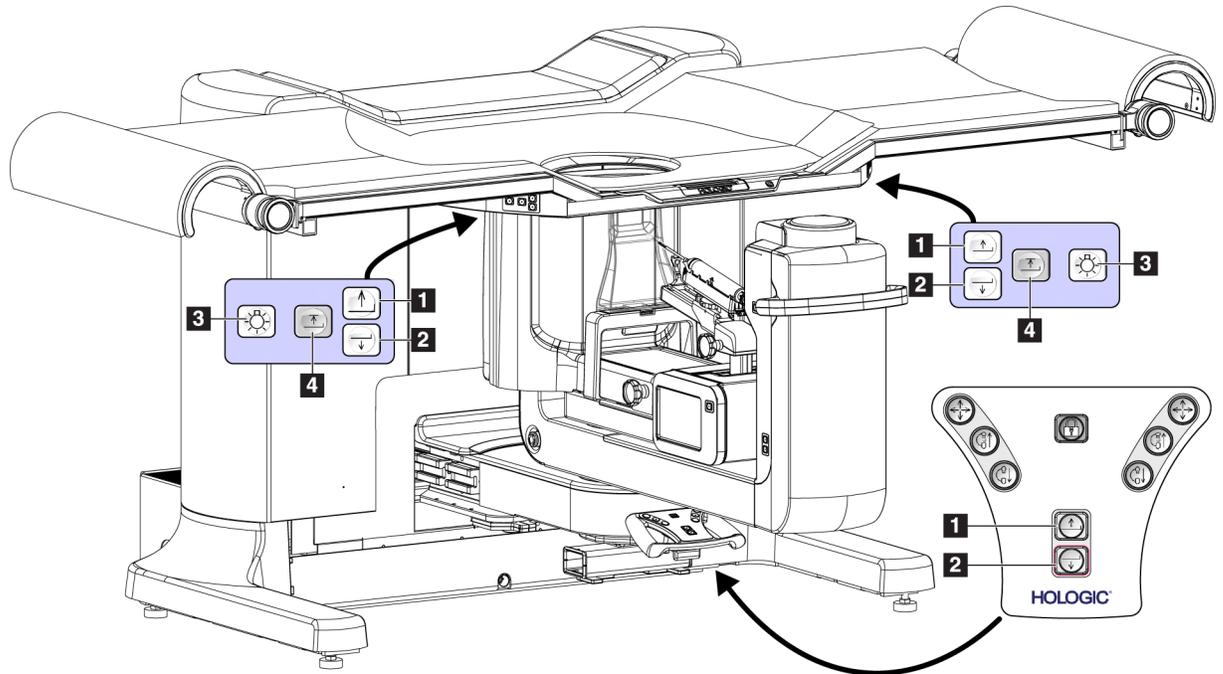


图10: 患者平台控制器

#### 图例

1. 患者平台向上
2. 患者平台向下
3. 任务灯开/中/低/关
4. 患者平台上限 (全高度)

### 3.4 采集工作站控制器

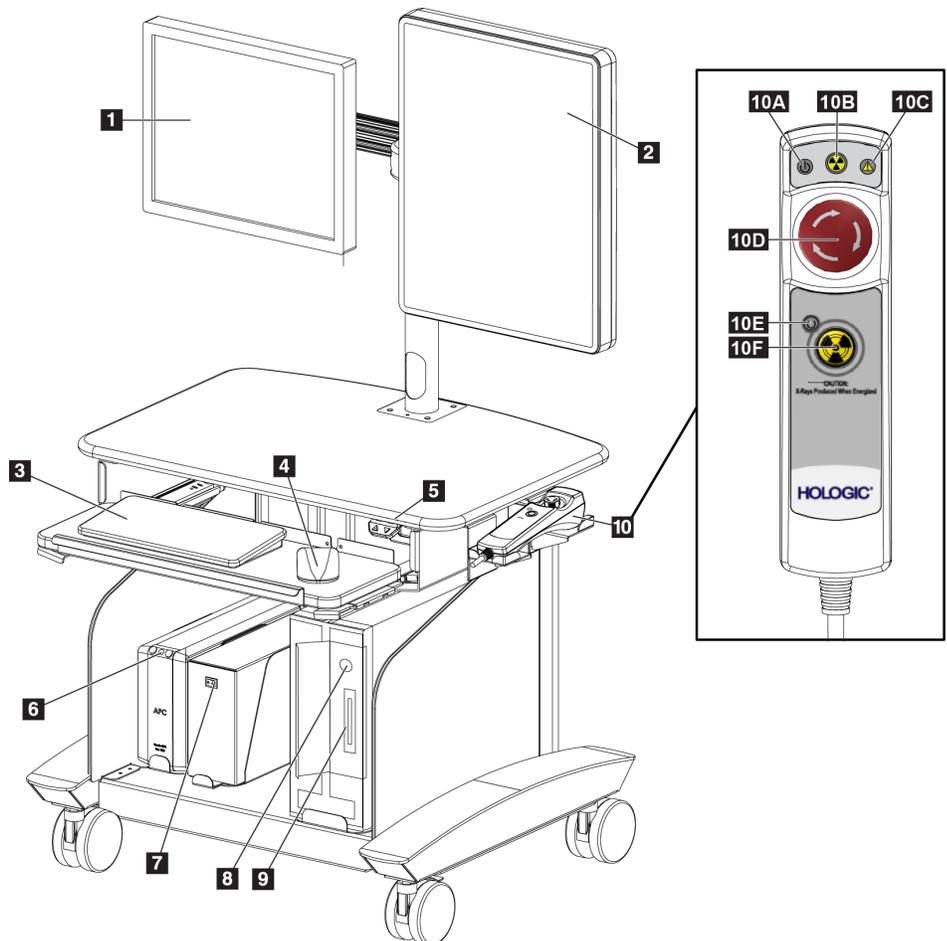


图 11: 采集工作站控制器

#### 图例

- |                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| 1. 控制显示器            | 9. CD/DVD 驱动器      |
| 2. 图像显示器            | 10. 紧急断电/X 射线激活遥控器 |
| 3. 键盘               | A. 电源接通灯           |
| 4. 鼠标               | B. X 射线激活灯         |
| 5. 工作站工作面向上/向下控制器   | C. 系统提示灯           |
| 6. 不间断电源 (UPS) 接通按钮 | D. 紧急断电开关          |
| 7. 隔离变压器电源开关        | E. X 射线就绪灯         |
| 8. 计算机电源接通/重置按钮     | F. X 射线激活按钮        |

## 章节 4 启动、功能测试和关闭

### 4.1 如何启动本系统

1. 验证 C 形臂或患者平台的移动不受阻碍。
2. 确保发生器断路器位于接通位置。
3. 确保隔离变压器电源开关位于接通位置。
4. 确保 UPS 电源接通。
5. 按下计算机上的**开机/重置按钮**。计算机电源接通，采集工作站控制显示器上出现 *Startup*（启动）屏幕。然后，机架自动接通电源。



图 12: 启动屏幕



#### 注意

*Startup*（启动）屏幕中包含用于关闭系统的 **Shutdown**（关闭）按钮和用于重新启动系统的 **Reboot**（重启）按钮。



#### 注意

请参考 [系统电源控制器](#) 页码 27 图以了解电源按钮的位置。

### 4.1.1 登录

1. 在 *Startup* (启动) 屏幕上选择 **Log In** (登录) 按钮。
2. *Select an Operator (Log In)* (选择操作员 [登录]) 屏幕出现, 显示管理员和技术人员用户名列表。选择 **Show All** (显示全部) 按钮以列出 *Service* (维修)、*Applications* (应用) 和 *Physicist* (物理学家) 用户名。
3. 选择适用的按钮以选择操作员。

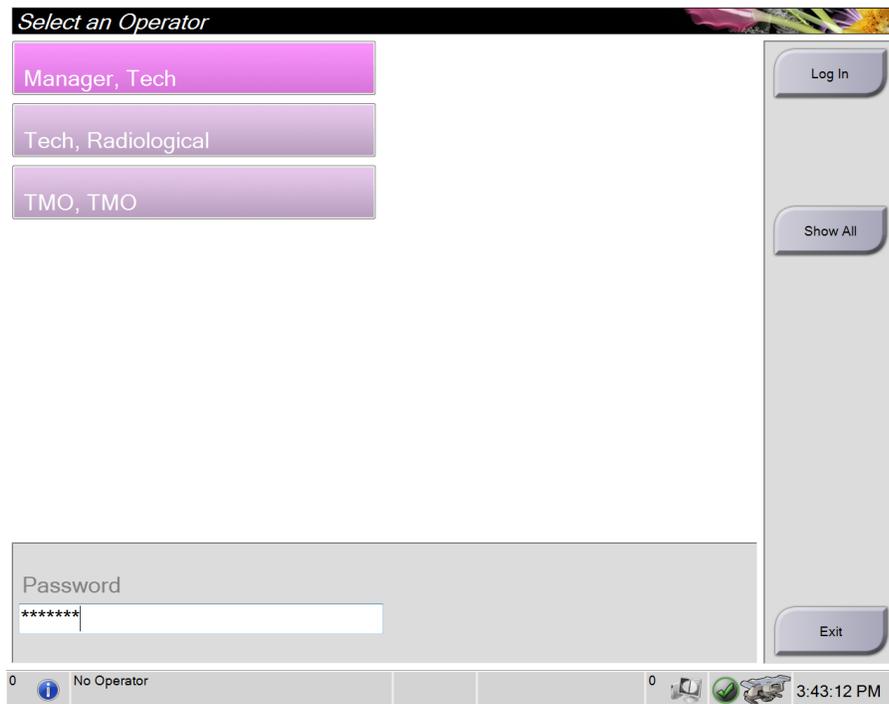


图 13: *Select an Operator (Log In)* (选择操作员 [登录]) 屏幕

4. 选择 **Password** (密码) 字段, 并输入密码。
5. 选择 **Log In** (登录)。



#### 注意

如果质量控制任务到期, 将会显示 *Select Function to Perform* (选择要执行的功能) 屏幕。执行质量任务或选择 **Skip** (跳过)。

## 4.2 功能测试

### 4.2.1 压迫功能测试

表格 1: 压迫测试

功能	功能测试
压迫	按下“压迫”按钮： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 压迫板向图像接收装置移动。</li> </ul> 压迫移动停止： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 释放该按钮时。</li> <li>• 到达内部行程限制时。</li> </ul>
压迫释放	按下“释放”按钮： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 压迫板移离图像接收装置。</li> </ul> 压迫释放移动自动停止： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 释放该按钮时。</li> <li>• 到达外部行程限制时。</li> </ul>

### 4.2.2 C 形臂移动功能测试

表格 2: C 形臂测试

功能	功能测试
C 形臂向上	按下“C 形臂向上”按钮： <ul style="list-style-type: none"> <li>• C 形臂向上移动。</li> </ul> C 形臂向上移动停止： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 释放该按钮时。</li> <li>• 到达上部行程限制时。</li> </ul>
C 形臂向下	按下“C 形臂向下”按钮： <ul style="list-style-type: none"> <li>• C 形臂向下移动。</li> </ul> C 形臂向下移动停止： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 释放该按钮时。</li> <li>• 到达下部行程限制时。</li> </ul>

### 4.2.3 患者平台功能测试

表格 3: 患者平台测试

功能	功能测试
患者平台向上	按下“患者平台向上”按钮： <ul style="list-style-type: none"><li>患者平台向上移动。</li></ul> 患者平台向上移动停止： <ul style="list-style-type: none"><li>释放该按钮时。</li><li>到达上部行程限制时。</li></ul>
患者平台向下	按下“患者平台向下”按钮： <ul style="list-style-type: none"><li>患者平台向下移动。</li></ul> 患者平台向下移动停止： <ul style="list-style-type: none"><li>释放该按钮时。</li><li>到达下部行程限制时。</li></ul>
患者平台上限	按下“患者平台上限”按钮： <ul style="list-style-type: none"><li>患者平台自动向上移至其行程上限。</li></ul> 患者平台移动停止： <ul style="list-style-type: none"><li>到达上部行程限制时。</li><li>再次按下上限按钮时。</li><li>按下任何患者平台向上/向下按钮时。</li></ul>

## 4.3 如何关闭系统

1. 关闭任何打开的患者程序。
2. 从 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中, 选择 **Log Out** (注销) 按钮。
3. 从 *Startup* (启动) 屏幕中, 选择 **Shutdown** (关机) 按钮。
4. 在确认对话框中选择 **Yes** (是)。

### 4.3.1 如何断开系统的所有电源

1. 执行系统关机程序。
2. 按下 UPS 接通/重置按钮以关闭 UPS 电源。
3. 关闭隔离变压器电源开关。
4. 关闭发生器断路器。

## 章节 5 用户界面 - 控制显示器

### 5.1 Select Function to Perform (选择要执行的功能) 屏幕

登录后, *Select Function to Perform* (选择要执行的功能) 屏幕出现。此屏幕显示到期的质量控制任务。



#### 注意

如果没有计划完成的质量控制任务, 将会出现 *Select Patient* (选择患者) 屏幕。

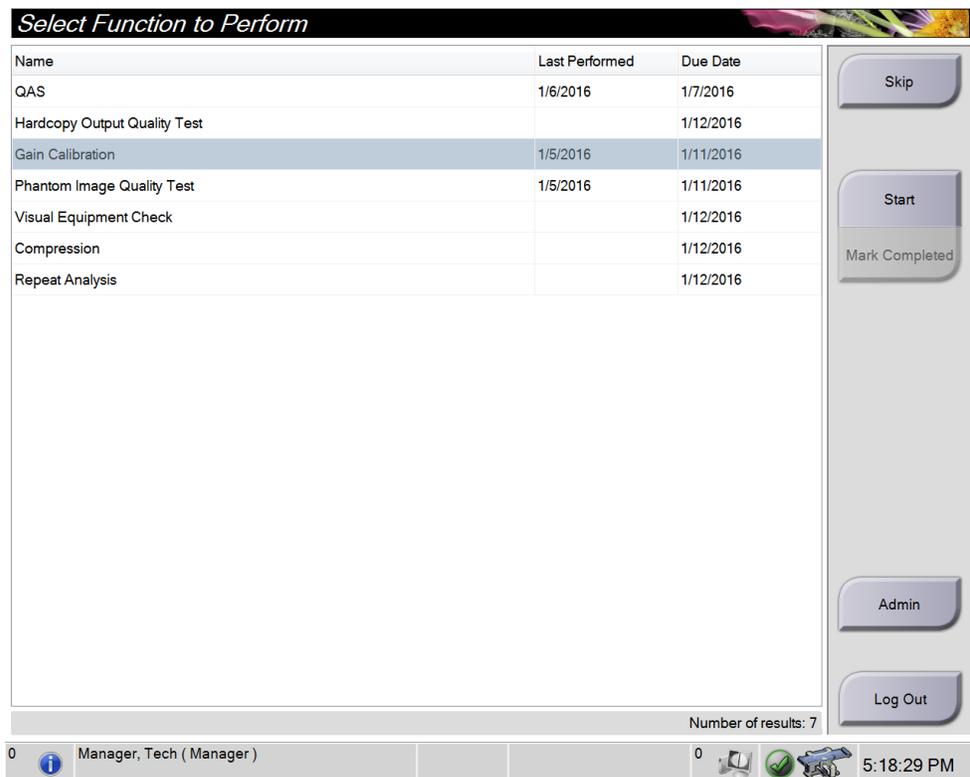


图14: *Select Function to Perform* (选择要执行的功能) 屏幕

#### 完成计划的质量控制任务:

1. 从列表中选择质量控制任务。
2. 选择 **Start** (开始) 按钮。按照提示消息完成程序。( **Start** [开始] 按钮并非可用于所有类型的测试。)
  - 或 -
  - 选择 **Mark Completed** (标记为完成) 按钮以将此程序的状态标记为已完成。选择 **Yes** (是) 确认已完成所选程序。
3. 选择 **End QC** (结束 QC) 。

继续而不完成所有计划的质量控制任务:

如果此时尚未完成所有质量控制任务, 选择 **Skip** (跳过) 按钮。



### 注意

如果您选择了 **Skip** (跳过) 按钮, 将会出现 *Select Patient* (选择患者) 屏幕。请参阅 [Select Patient \(选择患者\) 屏幕](#) 页码 40 以了解关于此屏幕的信息。

如果您选择了 **Admin** (管理) 按钮, 将会出现 *Admin* (管理) 屏幕。请参阅 [Admin \(管理\) 屏幕](#) 页码 86 以了解关于此屏幕的信息。



### 注意

质量控制任务可随时完成。依次选择 **Admin** (管理) 按钮和 **Quality Control** (质量控制) 按钮, 以进入质量控制任务列表。

## 5.2 如何更改语言

有两种方法可以更改用户界面上的语言。您可通过 *Admin* (管理) 屏幕或工具栏进入语言设置。

### *Admin* (管理) 屏幕

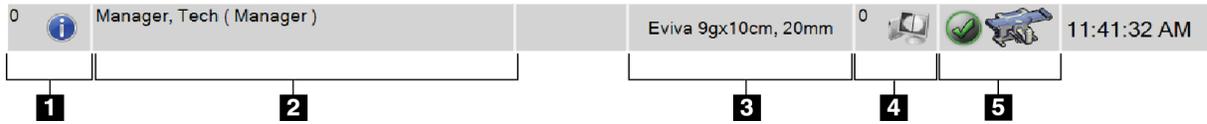
1. 在 *Select Function to Perform* (选择要执行的功能) 屏幕或 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中, 选择 **Admin** (管理) 按钮以进入 *Admin* (管理) 屏幕。
2. 在 **Operators** (操作员) 区域, 选择 **My Settings** (我的设置)。
3. 在 **Locale** (区域设置) 字段中, 从下拉菜单选择所需的语言。
4. 选择 **Save** (保存) 按钮, 然后选择 *Update Successful* (更新成功) 消息中的 **OK** (确定) 按钮。用户界面变成所选的语言。

### 任务栏

1. 点击 **User Name** (用户名) 区域。
2. 在弹出菜单中, 选择 **My Settings** (我的设置)。
3. 在 **User** (用户) 选项卡中, 从 **Locale** (区域设置) 字段的下拉菜单选择所需的语言。
4. 选择 **Save** (保存) 按钮, 然后选择 *Update Successful* (更新成功) 消息中的 **OK** (确定) 按钮。用户界面变成所选的语言。

## 5.3 关于任务栏

屏幕底部的任务栏显示有其他图标，您可选择这些图标以获取信息或执行系统任务。



表格 4: 任务栏菜单

	描述	菜单
1	<p><b>信息图标</b></p> <p>选择<b>信息</b>图标以显示菜单。 当存在报警时，任务栏的这个部分显示黄色并闪烁。 选择 <b>Acknowledge All</b>（确认全部）以停止闪烁指示。 选择 <b>Manage Alarms</b>（管理报警）选项以显示和关闭任何打开的报警。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No Alarms</li> <li>Acknowledge All</li> <li>Manage Alarms ...</li> </ul>
2	<p><b>当前用户名</b></p> <p>选择用户名以显示菜单。 点击 <b>Log Out</b>（注销）将返回 <i>Startup</i>（启动）屏幕。 通过 <b>My Settings</b>（我的设置），可以自定义用户设置和 workflow 偏好。 点击 <b>Print</b>（打印）可将显示的患者列表打印到连接的打印机。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Users Menu</li> <li>Log Out</li> <li>My Settings ...</li> <li>Print ...</li> </ul>
3	<p><b>所选活检器械</b></p>	
4	<p><b>输出设备图标</b></p> <p>选择任何输出设备图标以进入 <i>Manage Queues</i>（管理队列）屏幕。此屏幕可显示队列中的作业状态、所选输出的作业信息，并允许您筛选队列显示。</p>	
5	<p><b>系统状态图标</b></p> <p>选择<b>检查床</b>图标以显示菜单。当探测器和发生器做好使用准备时，检查床图标旁边会出现一个绿色勾号。如果检查床图标为红色且旁边出现数字，系统将需要等待所显示的分钟数，然后才能安全地采集下一组图像。</p> <p>点击 <b>Clear All Faults</b>（清除所有故障）可删除所有故障消息。 点击 <b>X-ray Tube, 0 Degrees</b>（X 射线管，0 度）可使管头位于零度旋转位置，以进行下一次曝光。 点击 <b>X-ray Tube, -15 Degrees</b>（X 射线管，-15 度）可使管头位于 +15 度旋转位置，以进行活检曝光。 点击 <b>X-ray Tube, +15 Degrees</b>（X 射线管，+15 度）可使管头位于 +15 度旋转位置，以进行活检曝光。 点击 <b>System Diagnostics</b>（系统诊断）可访问子系统设置。 点击 <b>System Defaults</b>（系统默认设置）可打开 <i>System Defaults</i>（系统默认设置）屏幕，以设置压迫和发生器默认值。 点击 <b>About</b>（关于）可显示关于采集工作站的信息（请参阅 <a href="#">About (关于) 屏幕</a> 页码 85）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No Alarms</li> <li>Clear All Faults</li> <li>X-Ray Tube, 0 Degrees</li> <li>X-Ray Tube, -15 Degrees</li> <li>X-Ray Tube, +15 Degrees</li> <li>System Diagnostics ...</li> <li>System Defaults ...</li> <li>About ...</li> </ul>

### 5.4 Select Patient (选择患者) 屏幕

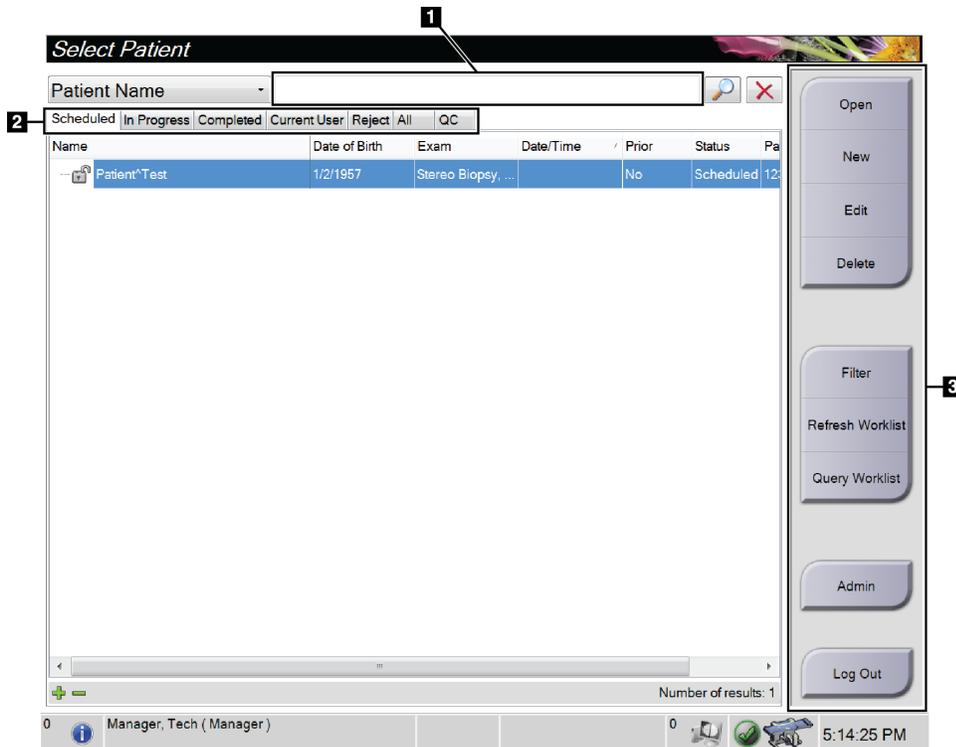


图 15: Select Patient (选择患者) 屏幕

表格 5: Select Patient (选择患者) 屏幕

部件	描述
1.快速搜索	使用患者姓名、患者 ID 或编录号搜索本地数据库。
2.选项卡	<p>屏幕顶部的选项卡可进行配置。拥有正确权限的用户可以删除选项卡并创建新选项卡。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Scheduled</b> (计划) 选项卡显示计划的程序。</li> <li>• <b>In Progress</b> (进行中) 选项卡显示未完成的程序。</li> <li>• <b>Completed</b> (已完成) 选项卡显示已完成的程序。</li> <li>• <b>Current User</b> (当前用户) 选项卡显示当前操作员的程序。</li> <li>• <b>Reject</b> (拒绝) 选项卡显示包含被拒绝的视图的程序。</li> <li>• <b>All</b> (全部) 选项卡显示所有用户的所有程序。</li> <li>• <b>QC</b> 选项卡显示质量控制程序。</li> </ul>
3.按钮	<p>许多功能可在此屏幕中通过选择特定按钮访问：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Open</b> (打开)：打开所选患者。</li> <li>• <b>New</b> (新建)：添加新患者 — 请参阅 <a href="#">如何添加新患者</a> 页码 42。</li> <li>• <b>Edit</b> (编辑)：编辑患者信息 — 请参阅 <a href="#">如何编辑患者信息</a> 页码 42。</li> <li>• <b>Delete</b> (删除)：从工作表删除患者 — 请参阅 <a href="#">如何手动删除患者</a> 页码 42。</li> <li>• <b>Filter</b> (筛选器)：使用患者筛选器 — 请参阅 <a href="#">Patient Filter (患者筛选器) 屏幕</a> 页码 43。</li> <li>• <b>Refresh Worklist</b> (刷新工作表)：更新计划患者的工作表信息 — 请参阅 <a href="#">如何刷新工作表</a> 页码 44。</li> <li>• <b>Query Worklist</b> (查询工作表)：在设备工作表中搜索患者 — 请参阅 <a href="#">如何查询工作表</a> 页码 44。</li> <li>• <b>Admin</b> (管理)：进入 Admin (管理) 屏幕 — 请参阅 <a href="#">Select Patient (选择患者) 屏幕</a> 页码 40。</li> <li>• <b>Log Out</b> (注销)：退出系统。</li> </ul>

### 5.4.1 如何打开患者

1. 选择显示所需患者列表的选项卡。
2. 从列表中选择患者。**Open** (打开) 按钮激活。
3. 选择 **Open** (打开) 按钮以显示该患者的 *Procedure* (程序) 屏幕。

### 5.4.2 如何添加新患者

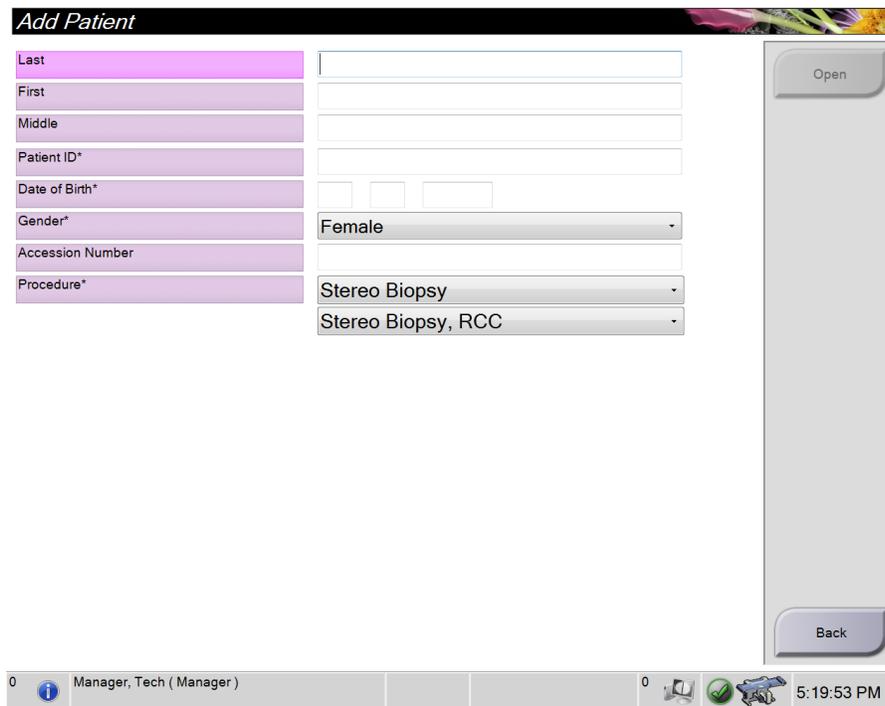


图 16: Add Patient (添加患者) 屏幕

1. 在 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中, 选择 **New** (新建) 按钮。Add Patient (添加患者) 屏幕出现。
2. 输入新患者信息, 并选择程序。
3. 选择 **Open** (打开) 按钮。新患者的 *Procedure* (程序) 屏幕出现。

### 5.4.3 如何编辑患者信息

1. 在 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中, 选择患者姓名, 然后选择 **Edit** (编辑) 按钮。
2. 在 *Edit Patient* (编辑患者) 屏幕中, 进行所需的更改, 然后选择 **Save** (保存) 按钮。
3. 当 *Update Successful* (更新成功) 对话框出现时, 选择 **OK** (确定) 按钮。

### 5.4.4 如何手动删除患者

1. 在 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中, 选择一个或多个患者。
2. 选择 **Delete** (删除) 按钮。
3. 出现确认对话框后, 选择 **Yes** (是)。



#### 注意

技术人员没有删除患者的权限。

### 5.4.5 Patient Filter (患者筛选器) 屏幕

在 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中选择 **Filter** (筛选器) 按钮后, 所选选项卡的 *Patient Filter* (患者筛选器) 屏幕出现。

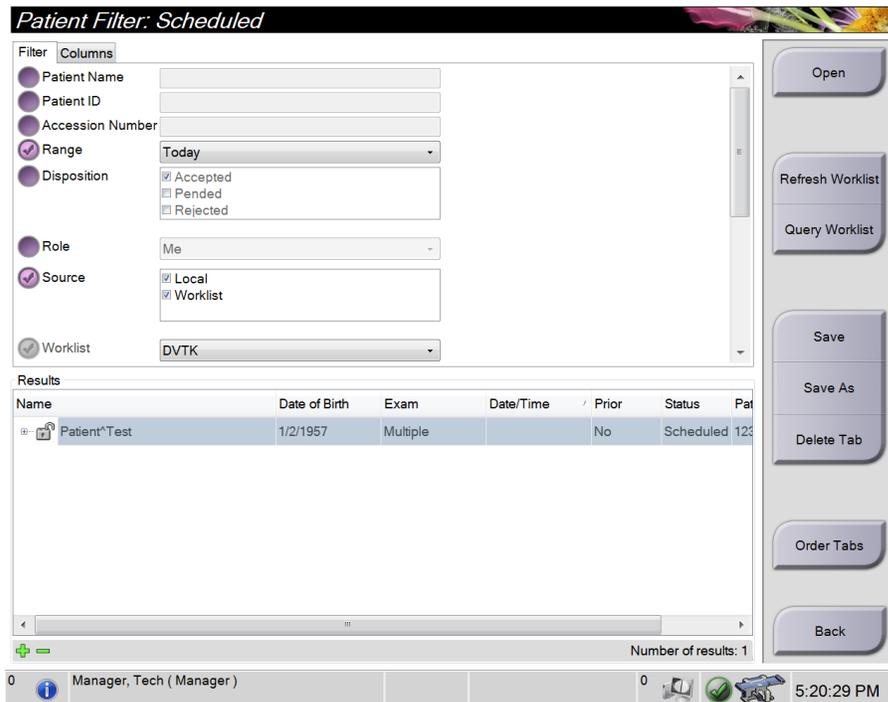


图 17: Patient Filter (患者筛选器) 屏幕中的 Filter (筛选器) 选项卡

#### Patient Filter (患者筛选) 屏幕中的 Filter (筛选) 和 Column (列) 选项卡

使用 **Filter** (筛选) 选项卡更改患者列表的筛选选项。当您选择或取消选项时, 变更显示在屏幕的 Results (结果) 区域中。



##### 注意

您必须拥有经理级别的访问权限才能将这些新筛选保存到在 *Select Patient* (选择患者) 屏幕中选择的选项卡。(请参阅 [Filter \(筛选\) 选项卡的其他功能](#) 页码 43。)

使用 **Columns** (列) 选项卡可向筛选出的列表添加更多搜索选项 (例如, 年龄、性别、通知)。这些选项在结果区域中显示为列。要向筛选出的列表中添加更多列, 选择 **Columns** (列) 选项卡, 然后选择所需的选项。



##### 注意

当您在结果列表中选择相应的行后又选择 **Open** (打开) 按钮时, 所选患者的 *Procedure* (程序) 屏幕出现。

#### Filter (筛选) 选项卡的其他功能

**Filter**（筛选）选项卡允许拥有访问权限的用户在 *Select Patient*（选择患者）屏幕中添加、更改或删除选项卡。请参阅下表的内容。

表格 6: *Filter*（筛选）选项卡中的选项（需要访问权限）

更改当前患者筛选参数。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在 <i>Select Patient</i>（选择患者）屏幕中选择所需的选项卡。</li> <li>2. 选择 <b>Filter</b>（筛选）按钮。</li> <li>3. 选择筛选选项。</li> <li>4. 选择 <b>Save</b>（保存）按钮。</li> <li>5. 确保您选择的选项卡的名称出现在名称框中。</li> <li>6. 选择 <b>OK</b>（确定）。</li> </ol>
为 <i>Select Patient</i> （选择患者）屏幕创建新选项卡。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在 <i>Select Patient</i>（选择患者）屏幕中选择所需的选项卡。</li> <li>2. 选择 <b>Filter</b>（筛选）按钮。</li> <li>3. 为选项卡选择筛选选项。</li> <li>4. 选择 <b>Save As</b>（另存为）按钮。</li> <li>5. 为选项卡输入新名称。</li> <li>6. 选择 <b>OK</b>（确定）。</li> </ol>
从 <i>Select Patient</i> （选择患者）屏幕中删除选项卡。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在 <i>Select Patient</i>（选择患者）屏幕中选择所需的选项卡。</li> <li>2. 选择 <b>Filter</b>（筛选）按钮。</li> <li>3. 选择 <b>Delete</b>（删除）按钮。</li> <li>4. 在确认对话框中选择 <b>Yes</b>（是）。</li> </ol>

### 5.4.6 如何刷新工作表

选择 **Refresh Worklist**（刷新工作表）按钮以更新预定患者列表。

### 5.4.7 如何查询工作表

选择 **Query Worklist**（查询工作表）按钮以搜索患者或患者列表。

使用一个或多个字段查询设备工作表提供者。所有查询字段均可配置。默认字段如下：  
**Patient name**（患者姓名）、**Patient ID**（患者 ID）、**Accession Number**（编录号）、  
**Requested Procedure ID**（请求程序 ID）、**Scheduled Procedure Date**（计划程序日期）。  
 显示计划的程序，患者添加到本地数据库。

### 5.4.8 关于 Admin（管理）按钮

请参阅 [系统管理界面](#) 页码 85。

## 5.5 Procedure (程序) 屏幕

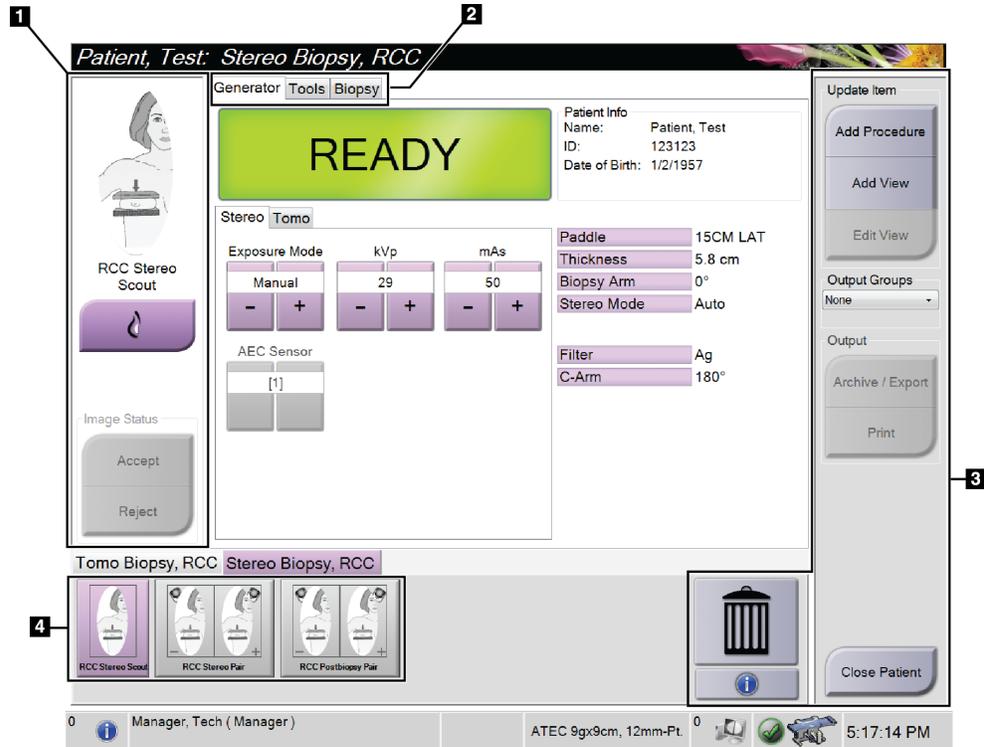


图18: Procedure (程序) 屏幕

表格 7: Procedure (程序) 屏幕

部件	描述
1.图像状态	视图图标显示当前所选的视图。 <b>Implant Present</b> (存在植入物) 按钮 — 当患者身上有植入物时选择。 <b>Accept</b> (接受) 按钮 — 选择以接受图像。 <b>Reject</b> (拒绝) 按钮 — 选择以拒绝图像。
2.选项卡	选择 <b>Generator</b> (发生器) 选项卡以调节程序的曝光技术。 选择 <b>Tools</b> (工具) 选项卡以复查图像 — 请参阅 <a href="#">Image Review Tools (图像复查工具) 选项卡</a> 页码 67。 选择 <b>Biopsy</b> (活检) 选项卡以创建靶点 — 请参阅 <a href="#">活检选项卡</a> 页码 73。
3.按钮	许多功能可在此屏幕中通过选择特定按钮访问： <b>Add Procedure</b> (添加程序)：添加新患者 — 请参阅 <a href="#">如何添加新患者</a> 页码 42。 <b>Add View</b> (添加视图)：添加新视图 — 请参阅 <a href="#">如何添加或删除视图</a> 页码 47。 <b>Edit View</b> (编辑视图)：为图像指定不同的视图 — 请参阅 <a href="#">如何编辑视图</a> 页码 48。 <b>Archive/Export</b> (存档/导出)：将图像发送到输出 — 请参阅 <a href="#">如何使用按需输出</a> 页码 52。 <b>Print</b> (打印)：打印 — 请参阅 <a href="#">如何打印</a> 页码 54。 <b>Close Patient</b> (关闭患者)：退出患者和程序。 <b>Trash Can</b> (垃圾箱)：删除视图。
4.图像缩略图	选择一个选项卡以显示该程序的缩略图视图/图像。

### 5.5.1 如何使用 Implant Present (存在假体) 按钮

**Implant Present** (存在假体) 按钮位于 *Procedure* (程序) 屏幕中 **Accept** (接受) 按钮上方。此按钮可对假体和假体移位视图应用特殊的假体处理, 并更改图像标题中的“Implant Present” (存在假体) DICOM 标记。选择此按钮后, 按钮上将会出现一个勾号标记。



您需要针对假体和假体移位视图都选择 **Implant Present** (存在假体) 按钮, 然后才能采集图像。



#### 注意

如果任何程序选项卡包含 ID 视图, 则自动选择 **Implant Present** (存在假体) 按钮。

### 5.5.2 如何添加程序

1. 要添加其他程序, 在 *Procedure* (程序) 屏幕上选择 **Add Procedure** (添加程序) 按钮以进入 *Add Procedure* (添加程序) 对话框。

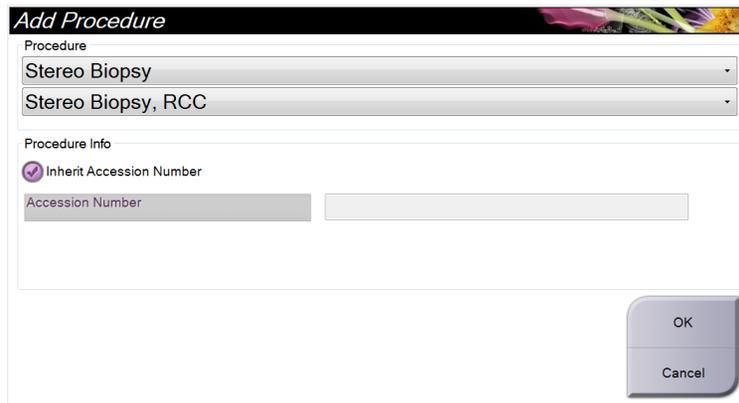


图 19: *Add Procedure* (添加程序) 对话框

2. 使用下拉菜单选择要添加的程序类型。
3. 输入编录号, 或选择 **Inherit Accession Number** (继承编录号) 复选框以使用当前编录号。
4. 选择 **OK** (确定) 按钮。新选项卡中增加了所选程序的缩略图像。

### 5.5.3 如何添加或删除视图

添加视图:

1. 选择 **Add View** (添加视图) 按钮进入 *Add View* (添加视图) 屏幕。



#### 注意

根据系统的许可证设置, 您可能会看到不同的选项卡。

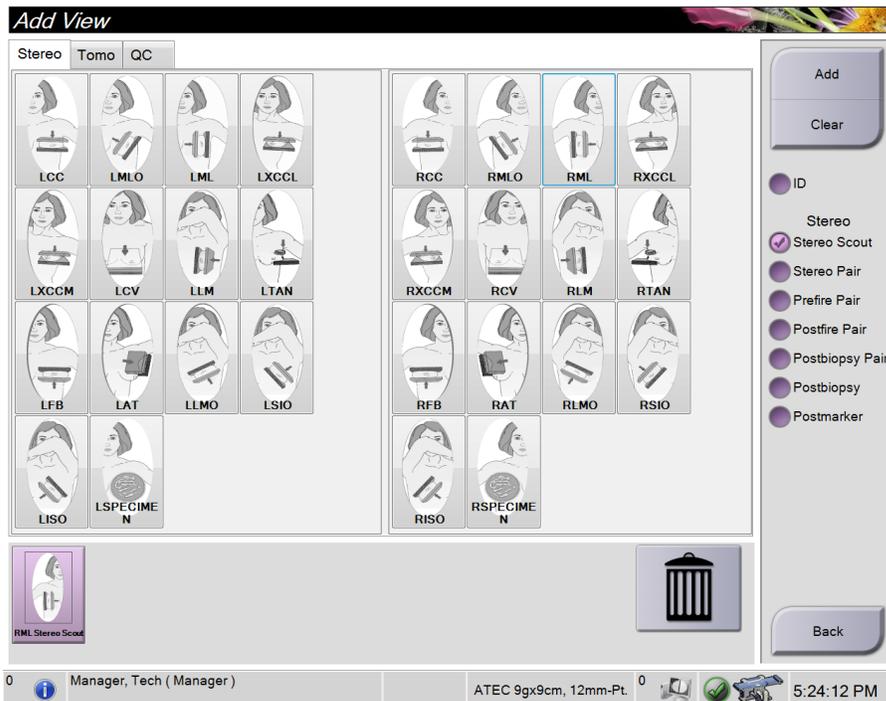


图20: Add View (添加视图) 屏幕

2. 选择此选项卡, 选择视图, 然后从屏幕右侧面板选择视图指示符。
3. 选择 **Add** (添加) 按钮。每个所选视图的缩略图像出现在屏幕的底部窗格中。

删除视图:

- 从添加的列表中清除单个视图: 在屏幕的底部面板, 选择视图缩略图, 然后选择**垃圾箱**图标。
- 从添加的列表中删除所有视图: 选择 **Clear** (清除) 按钮。

### 5.5.4 如何编辑视图

使用 *Edit View* (编辑视图) 屏幕为图像指定不同的视图。

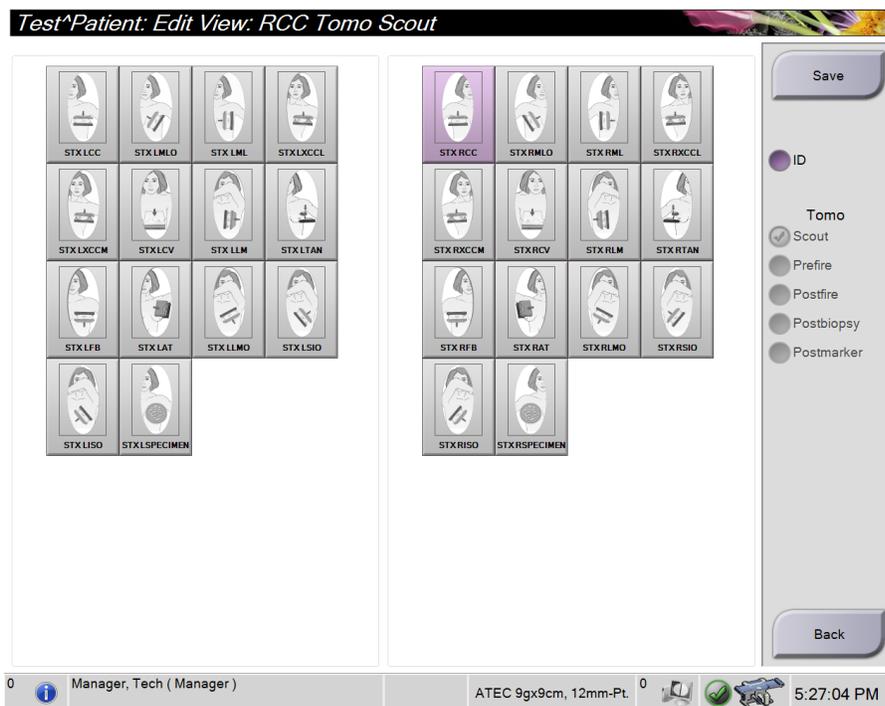


图21: *Edit View* (编辑视图) 屏幕

#### 编辑视图:

1. 在 *Procedure* (程序) 屏幕中, 选择曝光的缩略图像视图。
2. 选择 **Edit View** (编辑视图) 按钮进入 *Edit View* (编辑视图) 屏幕。
3. 选择视图, 然后选择视图指示符。
4. 选择 **Save** (保存) 按钮。
5. 当 *Update Successful* (更新成功) 对话框出现时, 选择 **OK** (确定) 按钮。

### 5.5.5 Procedure Information (程序信息) 对话框

要显示程序信息，选择位于**删除视图**（垃圾桶）按钮下方的**程序信息**按钮。Procedure Info（程序信息）窗口出现，其中包含下列信息：

- 程序名称
- 编录号
- 程序状态
- 程序的开始和结束日期和时间
- 剂量信息（按乳房和累计）

对于不包含曝光视图的程序，在 Procedure Information（程序信息）窗口中选择 **Delete Procedure**（删除程序）按钮，以从患者删除所选的程序。

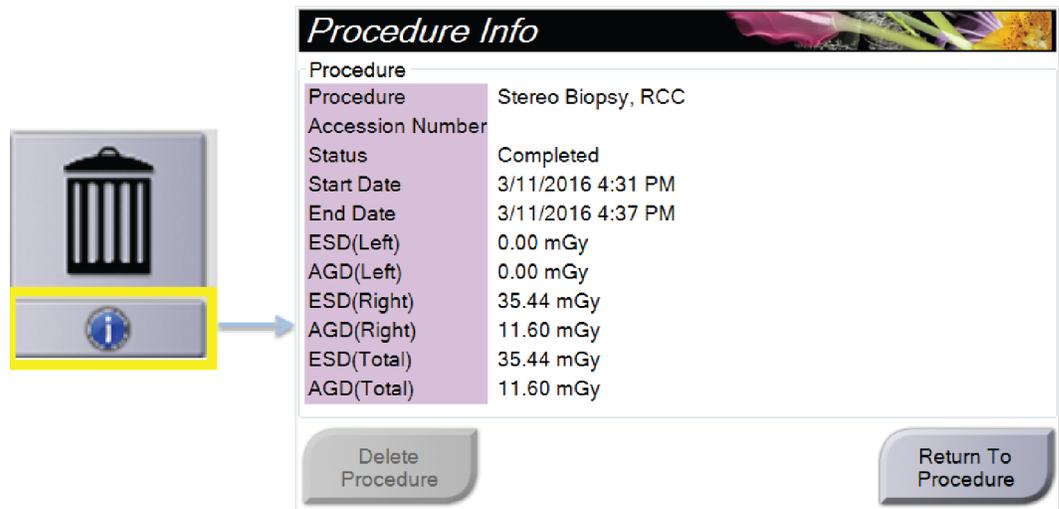


图 22: Procedure Info（程序信息）窗口

### 5.5.6 如何关闭程序

选择 **Close Patient** (关闭患者) 按钮。如果已采集图像, 将会显示 *Close Procedure* (关闭程序) 对话框。选择下列选项之一:

<b>Close Procedure Complete</b> (关闭程序并设为完成)	关闭程序, 并将程序放在 <b>Complete</b> (完成) 选项卡中。
<b>Close Procedure In Progress</b> (关闭程序并设为进行中)	关闭程序, 并将程序放在 <b>In Progress</b> (进行中) 选项卡中。
<b>Close Procedure Discontinue</b> (关闭程序并设为中断)	关闭程序, 并将程序放在 <b>Discontinued</b> (中断) 选项卡中。随即出现一个对话框, 您必须从列表中选择程序中中断的原因或添加新原因。
返回程序	返回程序。

### 5.6 如何使用输出组

接受的图像自动发送到所选输出组中的输出设备。系统配置将控制关闭患者后还是接受图像后发送图像。



#### 注意

断层合成图像不会发送到所选输出组中的打印设备。您可以从 *Print* (打印) 屏幕打印断层合成图像。

#### 5.6.1 如何选择输出组

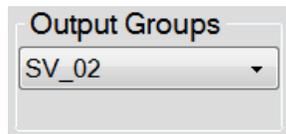


图 23: *Output Groups* (输出组) 字段

从程序屏幕中的 *Output Groups* (输出组) 下拉菜单选择输出设备组, 例如 PACS、诊断工作站、CAD 设备和打印机。



#### 注意

如果未选择输出组, 则不会发送图像。

### 5.6.2 如何添加或编辑输出组



#### 注意

输出组在安装过程中配置，但是您可以编辑现有的组或添加新组。

#### 添加新输出组：

1. 进入 *Admin*（管理）屏幕。
2. 选择 **Manage Output Groups**（管理输出组）按钮。
3. 选择 **New**（新建）按钮，输入信息，然后选择输出设备。
4. 选择 **Add**（添加）按钮。
5. 当 *Update Successful*（更新成功）消息出现时，选择 **OK**（确定）。
6. 您可以选择任何组以将其设置为默认。

#### 编辑输出组：

1. 进入 *Admin*（管理）屏幕。
2. 选择 **Manage Output Groups**（管理输出组）按钮。
3. 选择 **Edit**（编辑）按钮，然后进行更改。
4. 选择 **Save**（保存）按钮。
5. 当 *Update Successful*（更新成功）消息出现时，选择 **OK**（确定）。

### 5.6.3 如何使用自定义输出

通过 *Custom Output*（自定义输出）选项，您可以从 *Procedure*（程序）屏幕创建输出组。您创建的自定义组将一直作为自定义选项，直到您创建另一个自定义组。

#### 从 *Procedure*（程序）屏幕创建自定义组：

1. 在 *Procedure*（程序）屏幕中，从 *Output Groups*（输出组）下拉菜单选择 **Custom**（自定义）。
2. 在 *Output Groups*（输出组）屏幕中，从可用设备列表选择所需的项，然后选择 **OK**（确定）。

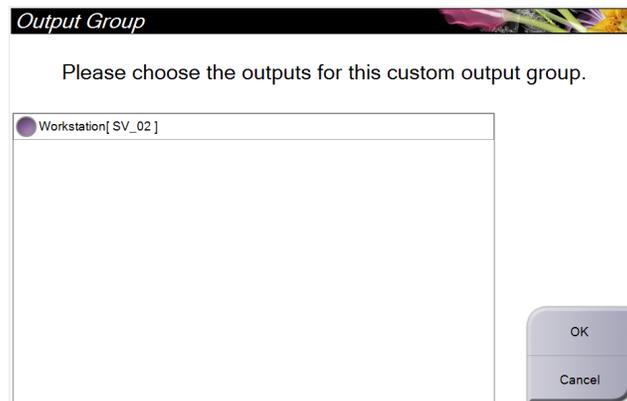


图 24: 自定义输出组示例

### 5.7 如何使用按需输出

按需输出包括：**Archive/Export**（存档/导出）或 **Print**（打印）。在程序关闭之前，您可以手动存档、导出或打印当前打开的患者。

当您选择 **On-Demand Output**（按需输出）按钮时，您可以选择将图像从打开的患者发送到任何配置的输出设备。

#### 5.7.1 如何存档

1. 选择 **Archive/Export**（存档/导出）按钮。
2. 选择 *On Demand Archive*（按需存档）屏幕中的程序或视图：
  - 点击 **Select All**（全选）按钮可选择该屏幕上显示的所有项目。
  - 点击 **Clear**（清除）按钮可取消选择该屏幕中已选中的项目。
  - 点击 **Priors**（先前）按钮可显示该患者先前的程序和视图。
  - 点击 **Rejected**（拒绝）按钮可显示该患者被拒绝的视图。
3. 选择存储设备：
  - 选择 **Device List**（设备列表）按钮，并选择 *Storage Device*（存储设备）下拉菜单中的选项。或
  - 从 *Output Group*（输出组）下拉菜单中选择所需的输出组。
4. 选择 **Archive**（存档）按钮以将所选图像复制到所选存档。



#### 注意

利用任务栏中的 **Manage Queue**（管理队列）实用程序检查存档状态。

---

### 5.7.2 如何导出

1. 选择 **Archive/Export** (存档/导出) 按钮 (位于 *Procedure* [程序] 屏幕右侧)。
2. 选择要导出的图像, 然后选择 **Export** (导出) 按钮。

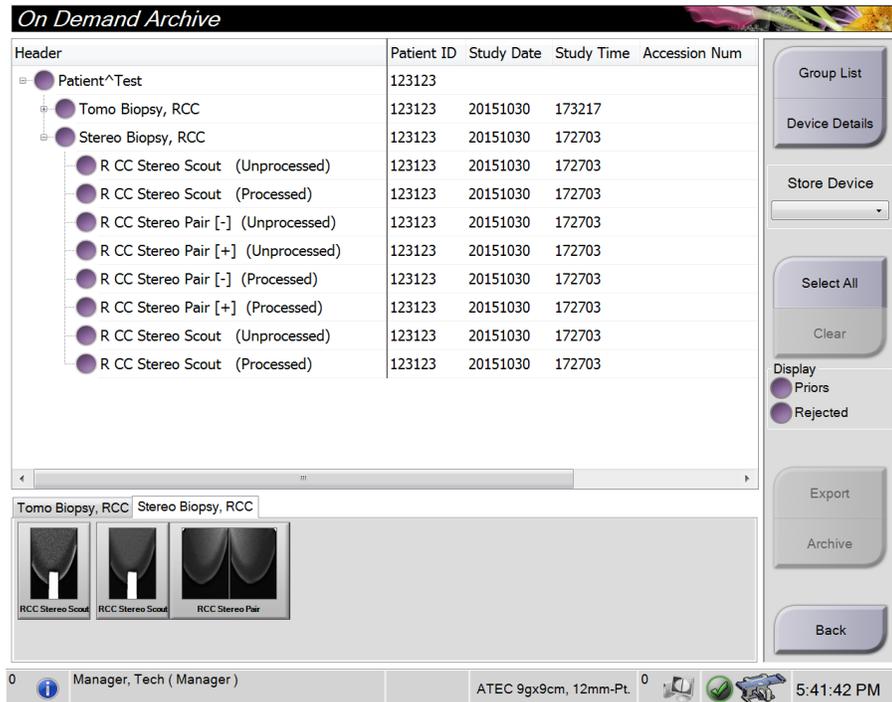
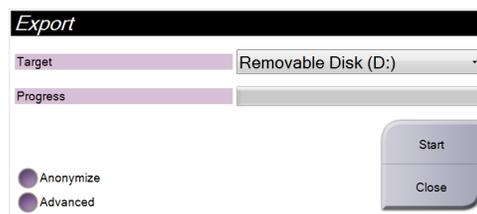


图25: *On Demand Archive* (按需存档) 屏幕

3. 在 *Export* (导出) 屏幕中, 从介质设备下拉列表选择目标设备。



- 要匿名处理患者数据, 请选择 **Anonymize** (匿名)。
  - 要选择本地系统上的文件夹来存储所选数据并选择导出类型, 请选择 **Advanced** (高级)。
4. 选择 **Start** (开始) 按钮以将所选图像复制到所选设备。

#### 5.7.3 如何打印

1. 从 *Procedure* (程序) 屏幕中, 选择 **Print** (打印) 按钮以显示 *Print* (打印) 屏幕。请参考 [Print \(打印\) 屏幕](#) 页码 55 一图以准备打印数据。
2. 从屏幕的胶片格式区域选择胶片格式 (图注 11)。
3. 选择缩略图像。
4. 选择图像模式: **Conventional** (传统)、**Projection** (投影) 或 **Reconstruction** (重建) (图注 8)。
5. 在 *Print* (打印) 屏幕中选择胶片打印预览区域 (图注 16)。此区域中显示的图像就是在胶片上打印的图像。
6. 要将其他图像放到同一个多格式胶片上, 请重复第 3 步至第 5 步。
7. 要使用不同胶片格式打印相同的图像, 选择 **New Film** (新建胶片) 按钮 (图注 12), 然后完成第 2 步至第 6 步。
8. 使用 *Print* (打印) 屏幕左上部区域中的按钮 (图注 1-6) 可隐藏或显示患者数据、标记和注释, 并更改图像的方位。
9. 选择 **Print** (打印) 按钮以打印胶片。

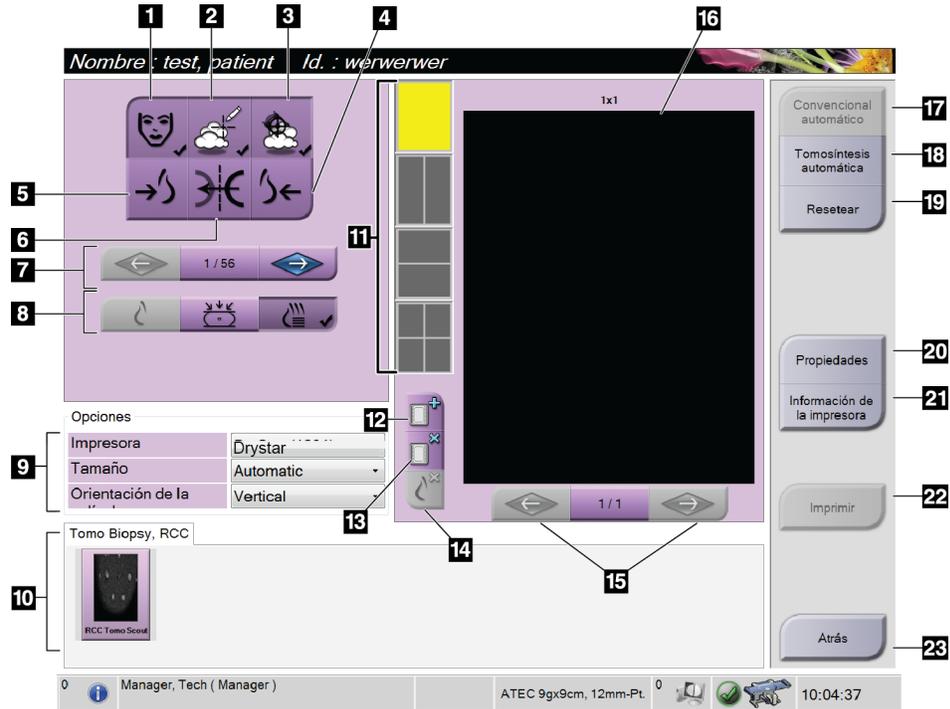


图 26: Print (打印) 屏幕

## 图例

1. 显示或隐藏患者数据。
2. 显示或隐藏标记和注释。
3. 在活检图像中显示或隐藏靶部位。
4. 从背侧视角打印图像。
5. 从腹侧视角打印图像。
6. 生成图像的反像（镜像）。
7. 转到上一个或下一个断层合成图像断层或投影（断层合成选项）。
8. 选择 Conventional（传统）、Projection（投影）或 Reconstruction（重建）视图（断层合成选项）。
9. 选择打印机选项。
10. 查看缩略图像。
11. 选择胶片格式（分格数量）。
12. 创建新胶片。
13. 删除胶片。
14. 从胶片删除图像。
15. 分步查看胶片页面。
16. 胶片打印预览区域。
17. 使用默认设置打印传统图像。
18. 打印标记为打印（断层合成选项）的断层合成图像（断层或投影）。
19. 使 Print（打印）屏幕恢复默认设置。
20. 打开 Properties（属性）屏幕。
21. 显示打印机 IP 地址、AE 名称、端口以及是否能够使用真实尺寸打印。
22. 启动打印流程。
23. 返回 Procedure（程序）屏幕。



## 章节 6 用户界面 - 活检控制模块

### 6.1 活检控制模块显示屏

#### 6.1.1 主页屏幕

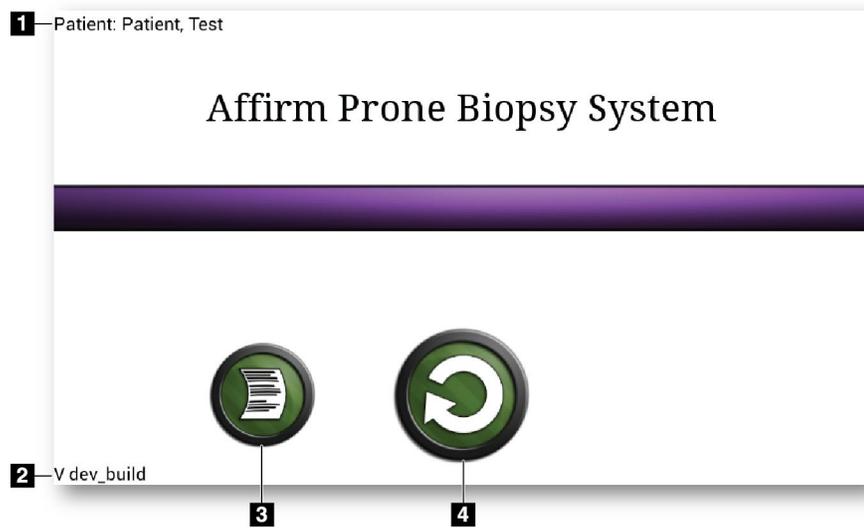


图 27: 主页屏幕

#### 图例

1. 病人姓名
2. 活检控制模块版本号
3. 前往日志查看器
4. 前往定位引导

### 6.1.2 Target Guidance (定位引导) 屏幕

Target Guidance (定位引导) 屏幕是活检控制模块的主屏幕。该屏幕显示了活检器械的当前位置，所选靶点坐标以及两个位置之间的笛卡尔差异。该屏幕还显示安全界限、系统状态以及系统上安装的活检器械。显示屏左侧提供对当前系统状态的 3-D 描述。

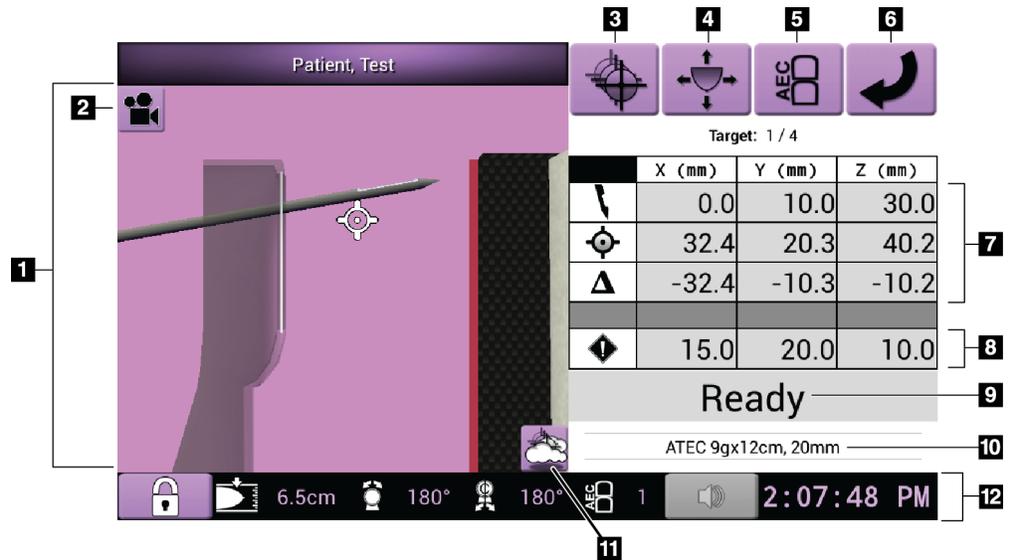


图28: Target Guidance (定位引导) 屏幕

#### 图例

1. 3-D 导航查看器
2. 切换视图按钮
3. 前往 Select Target (选择靶点) 屏幕
4. 前往 Jog Mode (慢移模式) 屏幕
5. 前往 AEC Adjust (AEC 调节) 屏幕
6. 返回到上一个屏幕
7. 定位信息
8. 安全界限
9. 系统状态
10. 所选活检器械
11. 显示或隐藏靶点
12. 任务栏信息

## 屏幕上的彩色单元格

### 绿色单元格

当所有的 Differential（差异）单元格都是**绿色**时，表示对于所选目标而言，活检器械在正确位置。射出活检器械时，靶点在器械孔径的中心。

### 黄色单元格

**黄色**表明活检器械位于轴的正确位置，但是您必须将器械移动到最终 Z 位置。当活检器械处于最终 Z 位置时，黄色单元格将变为绿色。

### 红色单元格

**红色**表明安全界限问题。**Sound**（声音）按钮变成红色，系统发出重复的蜂鸣音。调整显示红色的轴。当单元格不是红色时，表示器械位于安全界限内。

## 声音按钮

- 当超出安全界限时，**Sound**（声音）按钮将变成红色，系统反复发出蜂鸣音。
- 要停止蜂鸣音，按 **Sound**（声音）按钮。所有系统蜂鸣音静音后，按钮上的图标改变。
- 当您纠正安全界限违规后，该按钮将恢复正常。
- 如果您按下按钮并且 2 分钟内没有纠正系统错误，系统的蜂鸣音将自动启动。

### Select Target (选择靶点) 屏幕

通过 *Select Target* (选择靶点) 屏幕, 用户可以选择用于活检引导的其他靶点, 或移至原位之一。

要将活检器械移动到屏幕显示的一个靶点中:

1. 选择**靶点坐标**按钮之一。
2. 按下 **Previous Screen** (上一个屏幕) 按钮转到 *Target Guidance* (定位引导) 屏幕。
3. 按住其中一个活检控制模块盖延长件上的 **Motor Enable** (电机启用) 按钮对。



#### 注意

您必须同时按下 **Motor Enable** (电机启用) 按钮对的两个按钮才能启动电机移动。

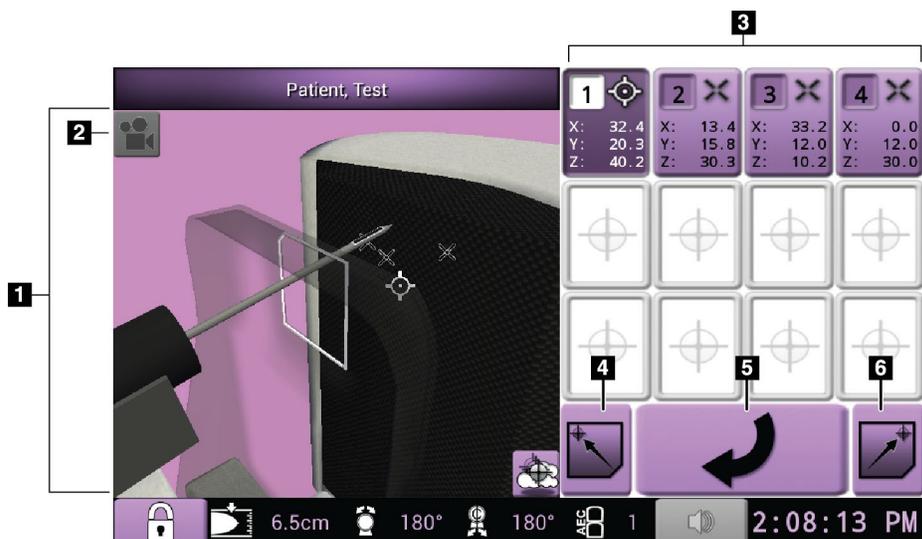


图 29: *Select Target* (选择靶点) 屏幕

#### 图例

1. 3-D 导航查看器
2. 切换视图按钮
3. 靶点坐标
4. 前往左侧原位置
5. 返回到上一个屏幕
6. 前往右侧原位置

## Jog Mode (慢移模式) 屏幕

在 *Jog Mode* (慢移模式) 屏幕中, 用户可手动覆盖活检控制模块的定位坐标。 *Jog Mode* (慢移模式) 屏幕上出现的箭头按钮改变每个坐标的慢移值。

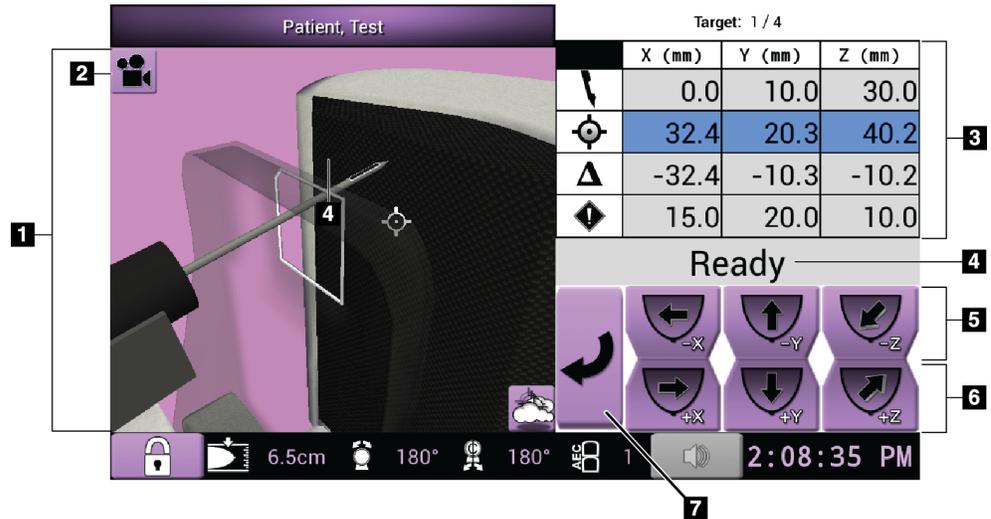


图30: *Jog Mode* (慢移模式) 屏幕

### 图例

1. 3-D 导航查看器
2. 切换视图按钮
3. 定位信息
4. 系统状态
5. 更改 X、Y 和 Z 轴负向慢移值
6. 更改 X、Y 和 Z 轴正向慢移值
7. 返回到上一个屏幕

### AEC Adjust (AEC 调节) 屏幕

AEC Adjust (AEC 调节) 屏幕允许用户选择 AEC 传感器位置。AEC 传感器有五个手动位置，并可使用自动位置。

使用屏幕上的加号 (+) 和减号 (-) 按钮更改传感器位置。Auto AEC (自动 AEC) 允许系统计算乳房的最佳曝光。

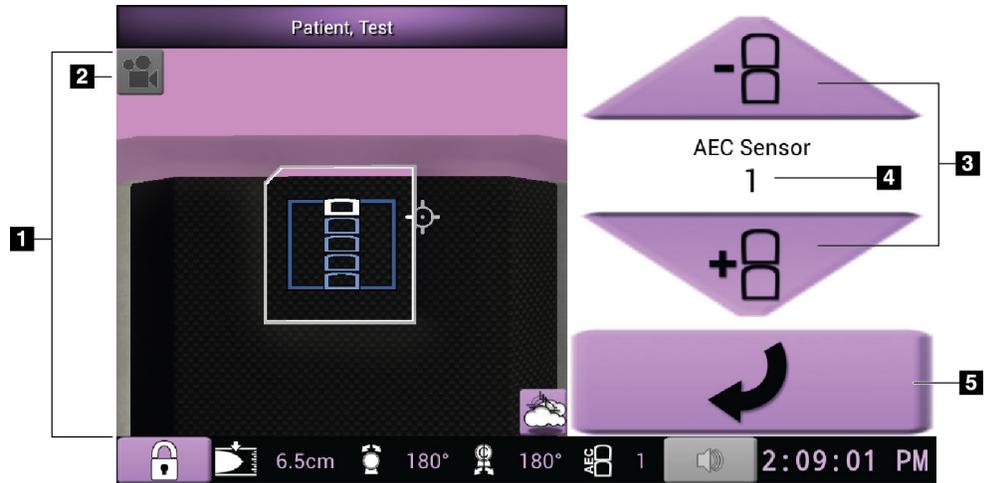


图31: AEC Adjust (AEC 调节) 屏幕

#### 图例

1. 3-D 导航查看器
2. 切换视图按钮
3. AEC 位置调节按钮
4. AEC 传感器位置
5. 返回到上一个屏幕

## 章节 7 图像

### 7.1 简介

进行曝光之后，采集的图像显示在图像显示器上。

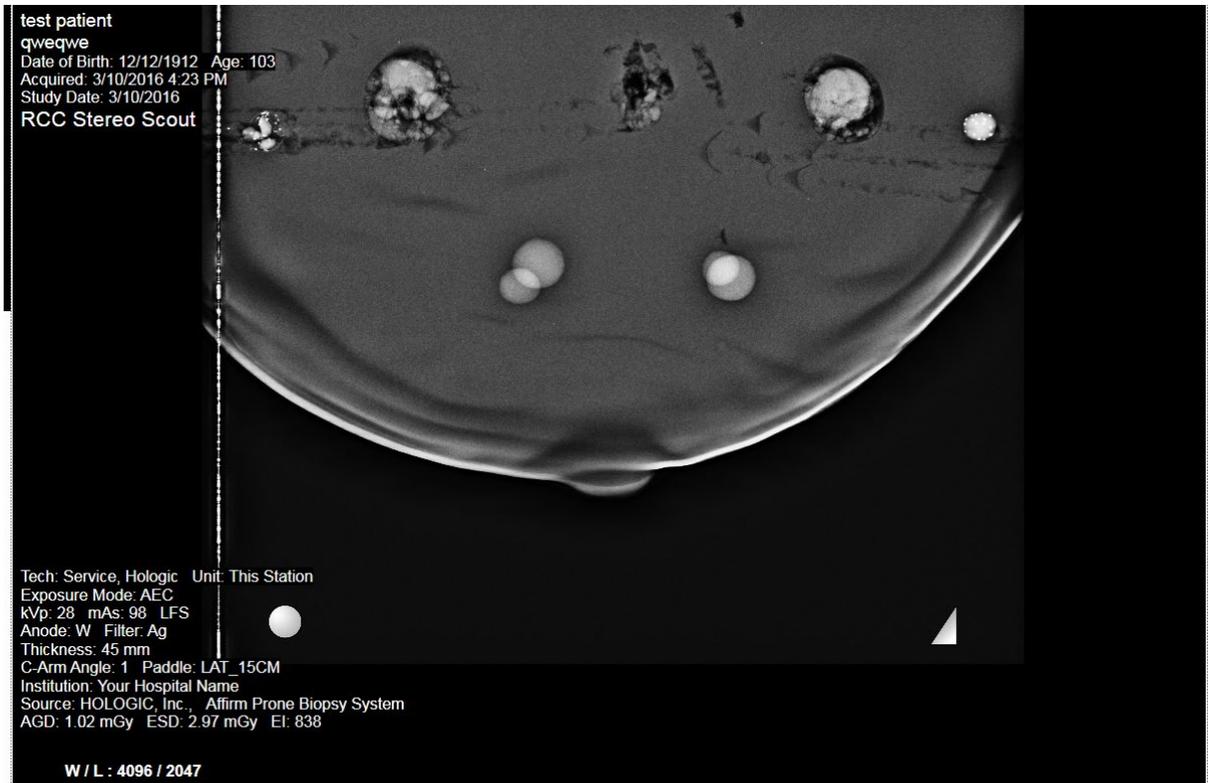


图 32: Image Display (图像显示) 屏幕

患者和程序信息可显示在 *Image Display* (图像显示) 屏幕上。图像顶部的角显示患者信息和检查日期。图像底部的角显示程序信息，包括：曝光模式、患者剂量、压迫厚度、C 形臂角度以及设施和技术人员信息。要打开或关闭信息显示，转到 **Tools** (工具) 选项卡，并选择 **Patient Information** (患者信息) 按钮。

### 7.1.1 传统成像的事件序列

- 曝光后复查图像，必要时添加注释。
- 接受或拒绝图像。缩略图像出现在屏幕的 Case Study（案例研究）区中。



#### 注意

经理用户可将系统配置为自动接受新图像。

---

- 如果您选择 **Reject**（拒绝）按钮，缩略图像中将会出现“X”。

### 7.1.2 断层合成成像的事件序列

- 等待图像重建完成。
- 接受或拒绝图像。



#### 注意

经理用户可将系统配置为自动接受新图像。

---

## 7.2 如何采集图像

请参阅 [临床序列示例](#) 页码 103 以获得关于临床程序的信息。

1. 在控制手柄上，按下**系统锁定**按钮以锁定 C 形臂。（只有当**系统锁定**按钮激活时，系统才允许 X 射线曝光。）
2. 在采集工作站上，从屏幕底部的缩略图像选择所需的视图。
3. 按住 **X 射线**按钮以进行完全曝光。

曝光期间：

- 显示系统消息以及 X 射线指示器和黄色背景（见下图）。
- 发出声音提示：

*定位像* – 曝光过程中连续发出 X 射线提示音。

*活检* – 曝光过程中，仅在 -15 度和 +15 度位置发出 X 射线提示音。而当管臂在 -15 和 +15 度位置之间移动时，不会发出 X 射线提示音。

*断层* – 随着曝光，间歇地发出 X 射线提示音 – 在断层曝光序列中会听到 30 次单独的 X 射线蜂鸣音。

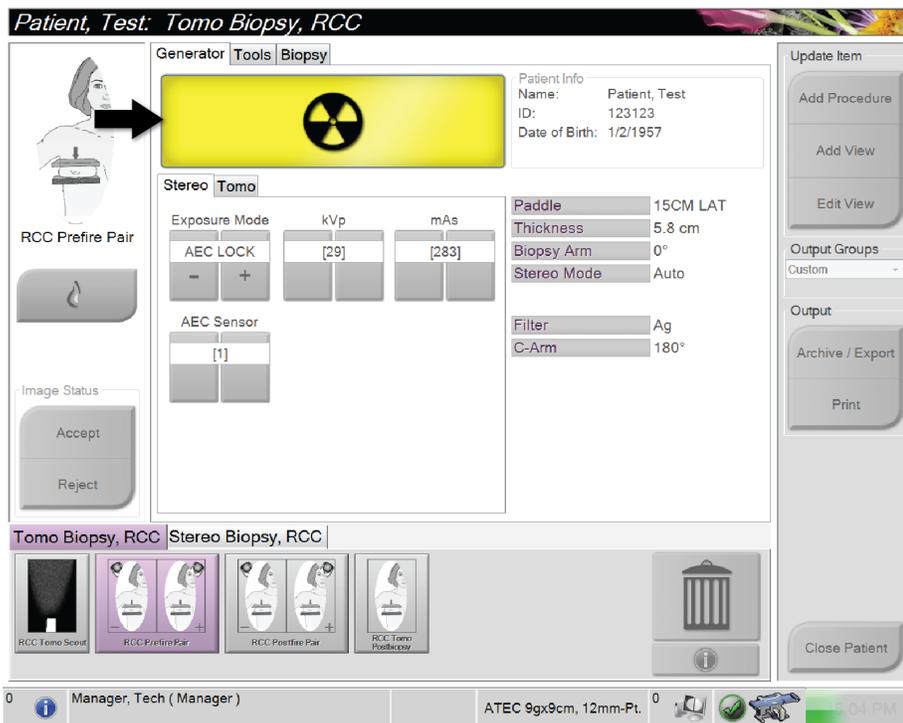


图33: 曝光进行中

4. 当声音停止且系统消息显示 **Standby** (待机) (见下图) 时, 释放 **X 射线** 按钮。

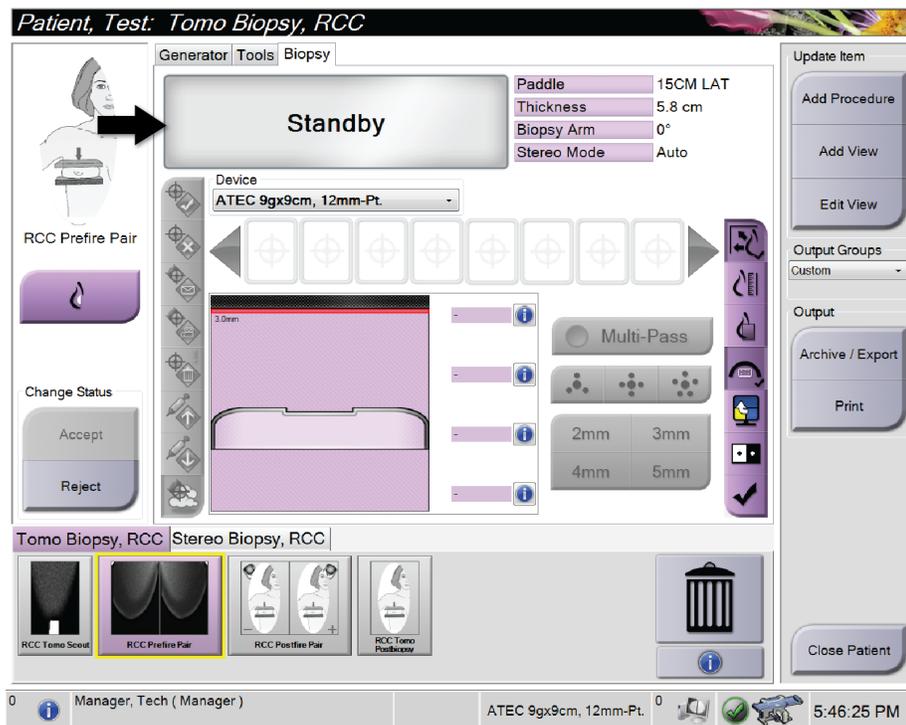


图34: 曝光完成

5. 当 X 射线程序完成后，图像出现在图像显示器上。

选择下列选项之一以完成采集：

- **Accept**（接受）图像。图像传送到输出设备，包含所有属性和标记。（如果选择了 Auto-Accept [自动接受]，**Accept** [接受] 按钮将被禁用。）
- **Reject**（拒绝）图像。对话框出现后，选择拒绝的原因。图像显示器清屏。您可以重复采集拒绝的视图，或选择其他视图。



### 注意

经理用户可将系统配置为自动接受新图像。自动接受将会禁用 **Accept**（接受）按钮。

## 7.3 如何复查图像

复查图像涉及使用缩略图、图像复查工具和显示模式。

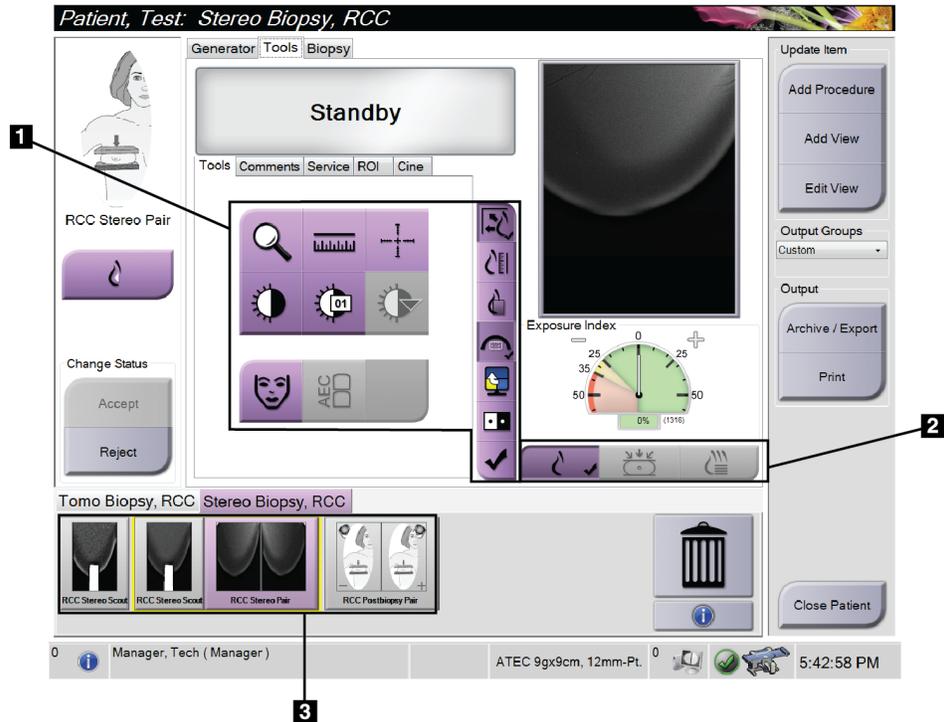


图35: Tools（工具）选项卡

### 图例

1. 图像复查工具 - 请参阅 [Image Review Tools（图像复查工具）选项卡](#) 页码 67。
2. 图像显示模式 - 请参阅 [显示模式（断层合成选项）](#) 页码 68。
3. 缩略图视图/图像
  - 选择缩略图图像以在图像显示器上显示该图像。如果图像被拒绝，将会相应地标记缩略图图像。

### 7.3.1 Image Review Tools (图像复查工具) 选项卡

*Procedure* (程序) 屏幕中的 **Tools** (工具) 选项卡可提供图像复查工具。激活的工具旁边会出现一个勾号标记。

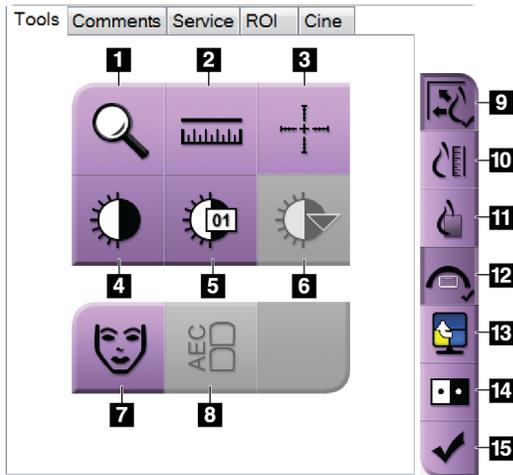


图 36: 图像复查工具

#### 图例

1. **缩放**工具用于放大图像区域。
2. **标尺**工具测量两点之间的距离。
3. **Crosshair** (十字线) 工具用于在图像显示器中显示十字线。
4. **窗宽/窗位**工具用于更改亮度和对比度。
5. **窗宽/窗位微调**工具用于输入具体的窗宽和窗位值。
6. **查找表选择**工具可使用附加的查找表滚动浏览显示的图像可用的窗宽/窗位设置。
7. **患者信息**按钮可激活患者信息显示。
8. **AEC** 按钮可显示用于曝光计算的“AEC 传感器”区域。传感器区域显示在图像显示器中。
9. **适应视窗**按钮可在图像窗格中适应图像显示。
10. **真实尺寸**按钮可使用乳房真实尺寸显示图像。
11. **查看实际像素**按钮可使用全分辨率显示图像。
12. **Biopsy View Overlay** (活检视图重叠) 按钮显示允许的靶区域。
13. **Image Tile Advance** (图像窗格在前) 按钮用于设置活动窗格。
14. **反转图像**工具用于反转图像的黑白显示。
15. **标记为打印**按钮可标记断层合成图像的投影或重建图像以便稍后打印 (断层合成选项)。

### 7.3.2 其他图像复查工具

#### 其他选项卡

- **Comments** (注释): 添加注释。
- **Service** (服务): 标记图像以用于服务。
- **ROI**: 在图像显示器上绘制感兴趣区。
- **Cine** (电影): 将一系列图像显示为电影 (断层合成选项)。

#### 曝光指数

曝光指数可用作图像质量指南。当曝光指数显示在红色或黄色区域时, 复查所选图像的噪声, 并决定是否重新采集。

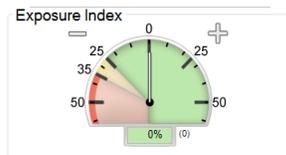


图 37: 曝光指数

#### 显示模式 (断层合成选项)

使用 **Conventional** (传统)、**Projections** (投影) 和 **Reconstruction** (重建) 按钮选择要在图像显示器上显示的视图类型。您可以在传统、投影和重建之间切换以显示组合图像。

- 使用 **Conventional** (传统) 显示传统图像。
- 使用 **Projections** (投影) 显示投影。
- 使用 **Reconstruction** (重建) 显示重建断层。

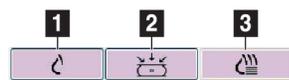


图 38: 显示模式

#### 图例

1. 传统按钮
2. 投影按钮
3. 重建按钮

### 7.3.3 断层指示器

断层指示器仅显示在断层成像重建中。

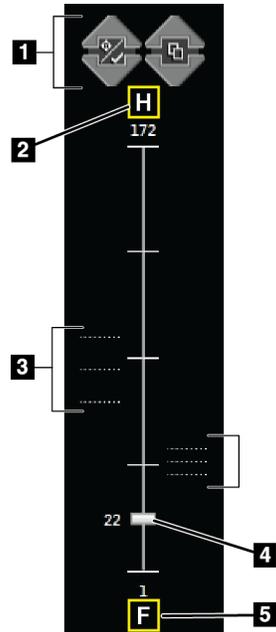


图 39: 断层指示器

#### 图例

1. 向上和向下箭头可供您在包含靶病变的断层和标记为打印的断层之间切换。
2. “H”（头部方向的解剖学参考）
3. 包含靶部位或标记为打印的断层。
4. 滚动条可在重建的断层之间移动。
5. “F”（足部方向的解剖学参考）

### 7.3.4 如何校正和再处理假体图像

如果您在未激活 **Implant Present**（存在假体）按钮的情况下采集了假体或假体移位视图，则必须校正该图像。

#### 如果未接受图像

选择 *Procedure*（程序）屏幕上的 **Implant Present**（存在假体）按钮以指示存在假体。按钮上将会出现一个勾号标记，并重新处理图像。



#### 如果已接受图像

1. 选择图像。
2. 选择 *Procedure*（程序）屏幕上的 **Implant Present**（存在假体）按钮以校正图像。按钮上将会出现一个勾号标记，并重新处理图像。
3. 选择 **Accept**（接受）按钮以接受更改。



#### 注意

如果系统设置为选择 **Accept**（接受）按钮时发送图像，则自动将校正后的图像发送到所选输出设备



## 章节 8 活检

### 8.1 活检路径

系统可使用标准进针路径或侧向进针路径进行活检。当标准路径不是最佳选择时，侧向路径可使活检针沿着平行于乳房平台、垂直于压迫臂的方向进入乳房。当乳房厚度或病变位置因素导致无法采用标准路径时，侧向路径非常有用。

为了确保两种路径全都可用，C形臂和活检臂都能够进行大角度移动。C形臂的运动范围达到 180°，可定位于整个运动范围内的任何角度。活检臂也可通过三个制动位置相对于C形臂移动 180°。制动位置为 0°、+90° 和 -90°，逆时针方向（俯卧位患者的视角）为正方向。

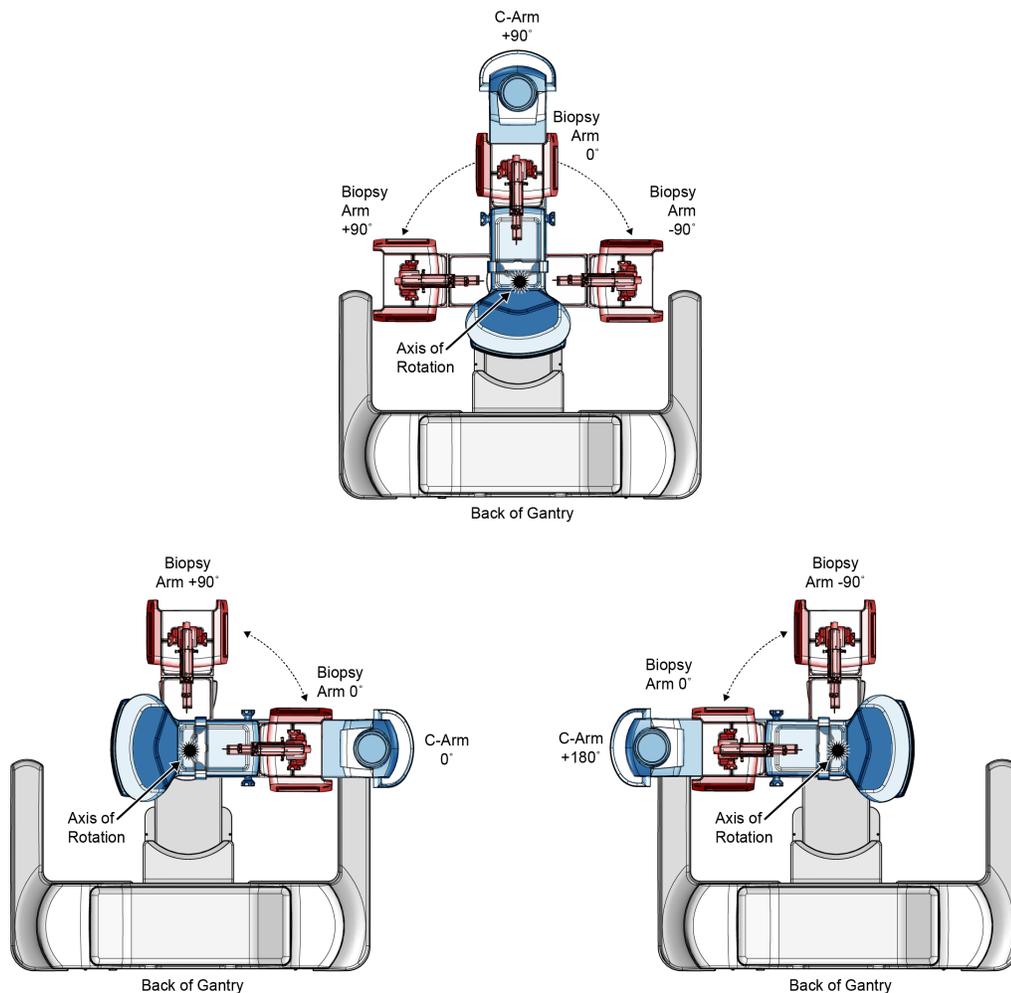


图 40: 活检臂旋转角度

## 8.2 活检坐标系

系统使用左手坐标系。左侧和右侧是相对于乳房平台的方向。X 方向是中位-侧位轴（胸壁），乳房平台的右侧为正方向。Y 方向是胸壁至乳头轴，正方向朝下。Z 方向是乳房平台至乳房压迫垫轴，正方向背离乳房平台。

0, 0, 0 坐标位于乳房平台顶部边缘正中。

- X=0 位于乳房平台水平中央
- Y=0 位于乳房平台顶部边缘
- Z=0 位于乳房平台表面

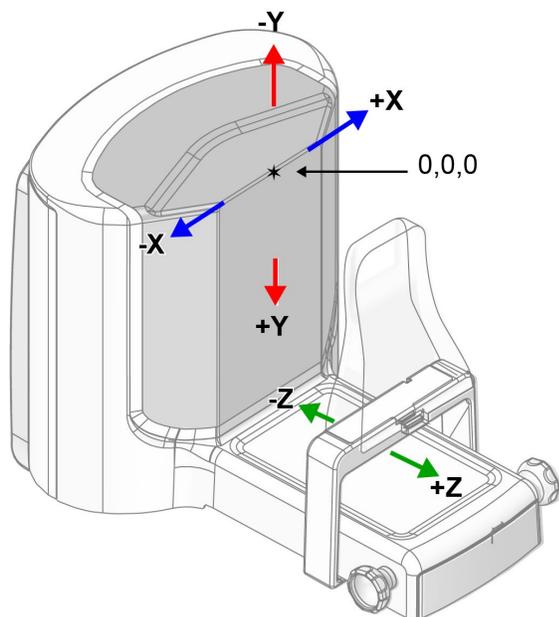
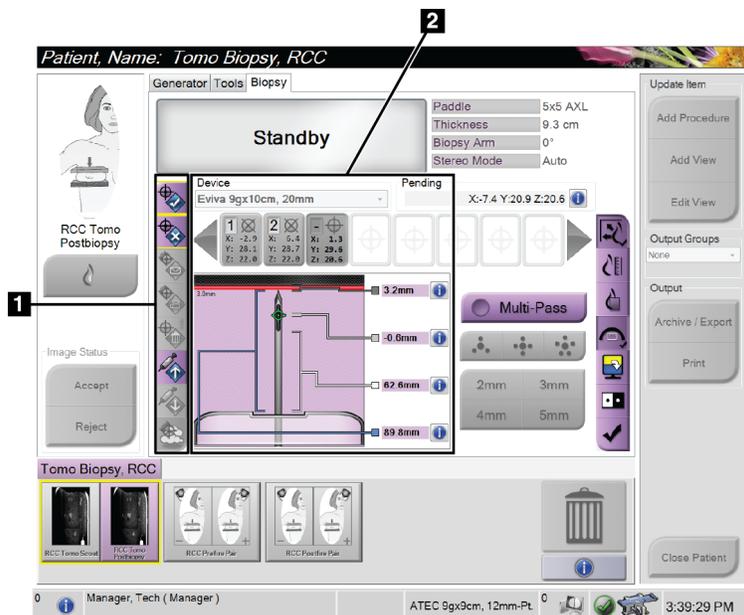


图41: X、Y、Z 轴

### 8.3 活检选项卡



#### 图例

1. 定位功能按钮
2. 活检选项区域

图42: 活检选项卡

当您选择 **Biopsy**（活检）选项卡时，将出现活检选项。屏幕的活检选项区域显示靶点和系统安装的活检器械信息。使用该区域左侧的按钮可以向活检控制模块发送选择的靶点。请参阅 [活检选项](#) 页码 74 以了解关于 **Biopsy**（活检）选项卡上的按钮功能和数据字段的信息。

### 8.3.1 活检选项

活检选项区域的按钮可以向活检控制模块传递靶点信息。按钮右侧区域显示选择的靶点和活检器械（图注 9 和 10）。

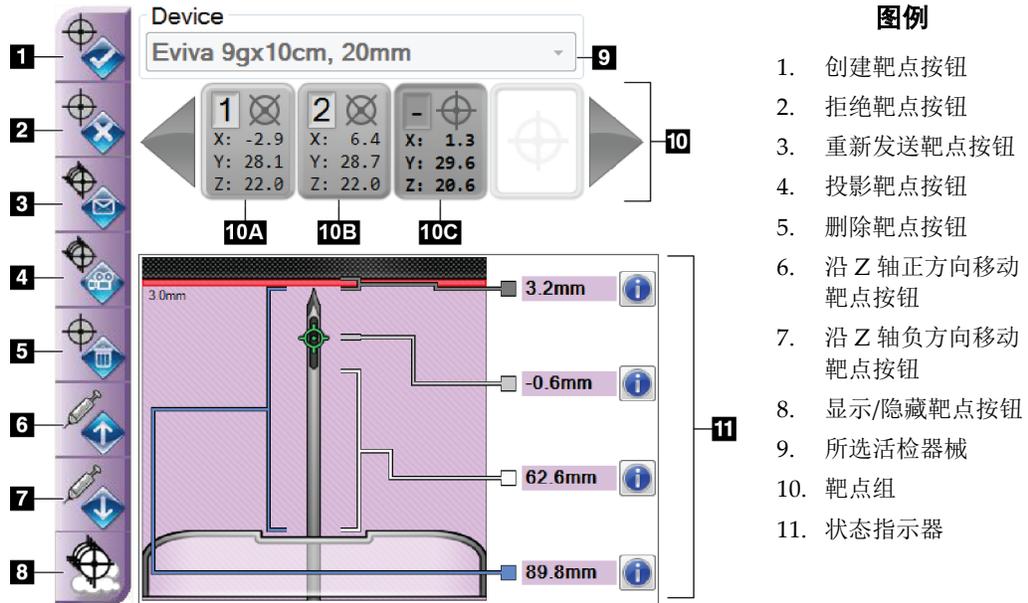


图 43: 活检选项卡上的功能按钮和数据

#### 图例

1. 创建靶点按钮
2. 拒绝靶点按钮
3. 重新发送靶点按钮
4. 投影靶点按钮
5. 删除靶点按钮
6. 沿 Z 轴正方向移动靶点按钮
7. 沿 Z 轴负方向移动靶点按钮
8. 显示/隐藏靶点按钮
9. 所选活检器械
10. 靶点组
11. 状态指示器

#### 图例

1. **Create Target**（创建靶点）指定靶点并在靶点组中创建一个靶点坐标图标（图注 10）。指定靶点后，第二次选择按钮接受靶点，将靶点坐标发送到活检控制模块。
2. 如果未接受该靶点，按 **Reject Target**（拒绝靶点）可从靶点图标列表清除选择的靶点。
3. “**重新发送靶点**”向活检控制模块重新发送选择的靶点坐标。
4. **Project Target**（投影靶点）可在图像显示器中的附加立体像对上显示选择的靶点。
5. 如果接受了该靶点，**Delete Target**（删除靶点）可将靶点坐标列表中删除选择的靶点。
6. **Move Z-Target Positive**（沿 Z 轴正方向移动靶点）可将活检针的最终位置移离乳房平台，并将病变图片下移。安全界限的值相应变化。
7. **Move Z-Target Negative**（沿 Z 轴负方向移动靶点）可将活检针的最终位置移向乳房平台，并将病变图片上移。安全界限的值相应变化。
8. **Show/Hide Targets**（显示/隐藏靶点）可在图像显示器上显示/隐藏靶点列表中的所有靶点。
9. **Device**（器械）可显示从下拉列表中选择活检器械的名称。

**警告:**

如果在 Biopsy（活检）选项卡中选择的设备不是安装在系统上的设备，患者有可能受伤。

10. “靶点组”显示本阶段已经被分配和/或接受的所有活检靶点。您可以生成多个靶点，靶点最大数量可达十二个。如有必要，使用左右箭头按键滚动浏览靶点。
- 靶点 1 -“1”表示已被分配和接受的靶点数量（基于创建顺序）。靶点周边的黄色边框表示这是活检控制模块的当前靶点。十字线单点表示这是单点靶点。星号 (\*) 表示之后在活检控制模块改变了靶点坐标。
  - 靶点 2 -“2”表示已被分配和接受的靶点数量（基于创建顺序）。十字线多点表示它是由多通道功能创建的多点靶点（请参阅 [使用多通道功能点位病变](#) 页码 80）。
  - 靶点空白 - 没有数字表示该坐标已被分配但未被接受（用户尚未第二次选择 **Create Target** [创建靶点] 按钮）。十字线单点表示这是单点靶点。凹陷的靶点坐标图标表示这是 *用户界面上的* 当前靶点。

**注意**

多通道靶点图标上显示的坐标代表中心点。右键单击并按住靶点图标查看所有点的坐标。

11. **状态指示器**显示距离信息：

- 针尖（发射后）到乳房平台的距离。
- 靶点与针孔中心的距离。
- 活检压迫板与针孔顶端的距离。
- 活检压迫板到针尖的距离。

距离指示器字段的颜色随着活检针的移动而改变。

- 紫色表示可安全继续。
- 红色表示当前坐标超过安全界限。
- 黄色警告处于安全界限边缘。

**注意**

要激活当前靶点，从靶点组中选择一个靶点图标，并点击 **Resend**（重新发送）按钮。

### 8.4 立体病变定位

**注意**

您可以使用缩放工具（在 **Tools [工具]** 选项卡或 **View Actual Pixels [查看实际像素]** 按钮中）放大图片中的关注区域。

---

**注意**

确保活检器械在图像区域外。

---

1. 采集立体定向图像对。
  2. 选择 **Accept**（接受）按钮保存立体图像。
- 

**注意**

您的服务代表可以将系统配置为自动接受新图像。

---

3. 在其中一张立体图像中点击病变的关注区域。
  4. 选择其他立体定向图像，之后点击病变的关注区域。
  5. 选择 **Create Target**（创建靶点）按钮保存靶点。每次创建新的靶点后，当前的靶点组自动转到活检控制模块。
  6. 重复该程序创建多个靶点（最多十二个）。
- 

**注意**

显示在活检控制模块 *Target Guidance*（定位引导）屏幕上的靶点是最后创建的靶点。显示在 *Select Target*（选择靶点）屏幕上的靶点或者靶点组是发送到活检控制模块的最后一个靶点或者靶点组。

---

**注意**

要定位病变，也可以使用定位像和其中一张立体图像。

---

### 8.4.1 侧向路径

使用标准路径明显无法到达病变位置或病变位置明显过于接近乳房平台时，应使用侧向路径。

1. 在活检臂上，将活检器械完全拉回，远离压迫板。
2. 按住活检控制模块任务栏上的 **Lock**（锁定）图标以将活检臂解锁。在 **Lock**（锁定）图标变成解锁状态后，您就可以移动活检臂。



#### 注意

如果移进侧向路径不安全，活检控制模块任务栏上将会出现一条报警消息。根据需要移动活检器械。

3. 将活检臂移到路径的理想侧。当活检臂移动时，观察活检控制模块任务栏。当任务栏上的指示灯变成绿点时，停止移动活检臂并保持在当前位置。活检臂制动并锁定，活检控制模块 **Lock**（锁定）图标自动变成解锁状态。



#### 注意

根据 C 形臂位置，活检臂移动可能会受到限制。

4. 删除任何活动靶点。执行病变定位步骤，以创建新侧向靶点。

### 8.4.2 验证活检器械位置

1. 如果需要，采集发射前图像以验证活检针的正确位置。
  - 验证活检针位置。
  - 如果需要可进行调整。
2. 如果可以的话，发射活检器械。
3. 如有必要，采集发射后图像。
  - 验证活检针位置。
  - 如果需要可进行调整。
4. 如果需要，可以使用相连的活检器械采集标本。
5. 如有必要，获得程序后图像。

### 8.5 使用断层合成摄影定位病变

断层合成的病变定位需要断层合成活检系统许可证。



#### 注意

确保活检器械在图像区域外。

---

1. 采集断层成像靶点（定位像）图像。
  - 如果系统设置为自动接受，断层成像靶点（定位像）电影短暂运行，之后系统自动接受图像。
  - 如果未设置自动接受，则通过切层面两次之后（或者在第二次电影运行结束之前按下**接受**按钮），电影停止。
2. 使用滚轮滚动断层成像靶点（定位像）切层，寻找病变最优视图。
3. 点击病变。
  - 在所选切层旁的切层指示器中显示一条虚线。
  - 点击区域将自动建立靶点的 X、Y 和 Z 值。
4. 选择 **Create Target**（创建靶点）按钮保存靶点。当前的靶点组自动转到活检控制模块。
5. 重复第 2 到第 4 步，创建多个靶点（最多十二个）。



#### 注意

显示在活检控制模块 *Target Guidance*（定位引导）屏幕上的靶点是最后创建的靶点。显示在 *Select Target*（选择靶点）屏幕上的靶点或者靶点组是发送到活检控制模块的最后一个靶点或者靶点组。

---

### 8.5.1 侧向路径

使用标准路径明显无法到达病变位置或病变位置明显过于接近乳房平台时，应使用侧向路径。

1. 在活检臂上，将活检器械完全拉回，远离压迫板。
2. 按住活检控制模块任务栏上的 **Lock**（锁定）图标以将活检臂解锁。在 **Lock**（锁定）图标变成解锁状态后，您就可以移动活检臂。



#### 注意

如果移进侧向路径不安全，活检控制模块任务栏上将会出现一条报警消息。根据需要移动活检器械。

3. 将活检臂移到路径的理想侧。当活检臂移动时，观察活检控制模块任务栏。当任务栏上的指示灯变成绿点时，停止移动活检臂并保持在当前位置。活检臂制动并锁定，活检控制模块 **Lock**（锁定）图标自动变成解锁状态。



#### 注意

根据 C 形臂位置，活检臂移动可能会受到限制。

4. 删除任何活动靶点。执行病变定位步骤，以创建新侧向靶点。

### 8.5.2 验证活检器械位置

1. 如果需要，采集发射前图像以验证活检针的正确位置。
  - 验证活检针位置。
  - 如果需要可进行调整。
2. 如果可以的话，发射活检器械。
3. 如有必要，采集发射后图像。
  - 验证活检针位置。
  - 如果需要可进行调整。
4. 如果需要，可以使用相连的活检器械采集标本。
5. 如有必要，获得程序后图像。

### 8.5.3 在发射后 Scout 图像上投影靶点

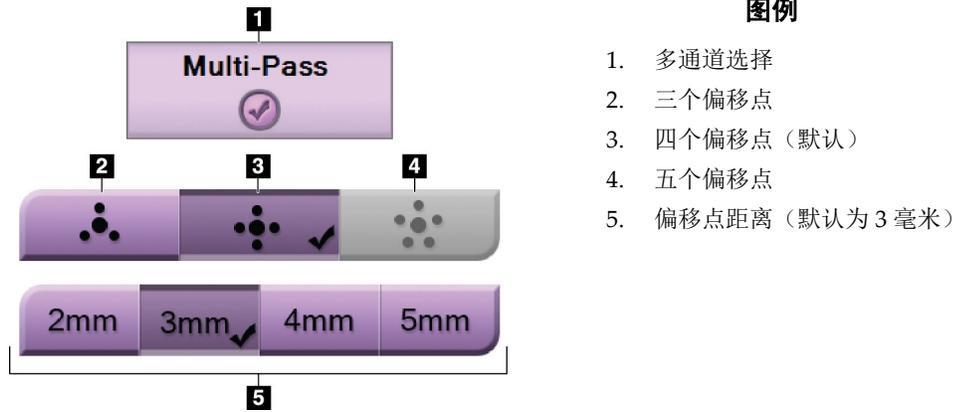
要从发射前断层合成定位（scout）将靶点投影到发射后断层合成定位（scout），请遵循如下步骤：

1. 选择发射前断层合成定位（scout）缩略图。该图像显示在图像显示器上的二合一屏幕的下半部分。
2. 选择发射后断层合成定位（scout）缩略图。该图像显示在二合一屏幕的下半部分。
3. 选择活检选项区域的 **Project Target**（投影靶点）按钮，在发射后断层合成定位（scout）上显示发射前靶点。

## 8.6 使用多通道功能点位病变

多通道功能从原始靶点自动生成最多 5 个等距的偏移靶点（最多偏移 5 毫米）。

多通道可以与立体或断层成像活检图像共同使用。



### 注意

确保活检器械在图像区域外。

1. 采集立体像对或者断层成像图像。
2. 定位病变的关注区域。点击两个立体定向图像或者最佳断层成像切层上的病变。
  - 靶点周围显示红色十字圈。
  - 靶点的 X、Y 和 Z 值在病变处确定。
  - [断层成像图像] 所选切层旁的切层指示器出现一条线。
3. 选择**创建靶点**按钮。靶点列表显示靶点坐标图标。
4. 选择**多通道**按钮。

- 选择您需要的中心靶点周围的偏移靶点数量（3，4 或 5）。

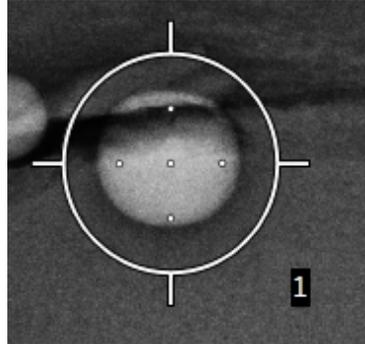


图 45: 中心靶点周围有 4 个偏移靶点



**注意**

请记住，中心靶点包含在总靶点数中。例如，选择“4”偏移将生成 5 个靶点。

- 选择自动生成偏移靶点与中心靶点的距离 - 2 毫米、3 毫米（默认设置）、4 毫米或 5 毫米。

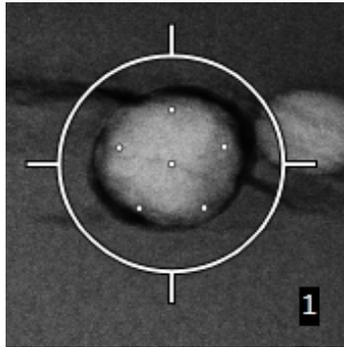


图 46: 偏移点 3 毫米间隔

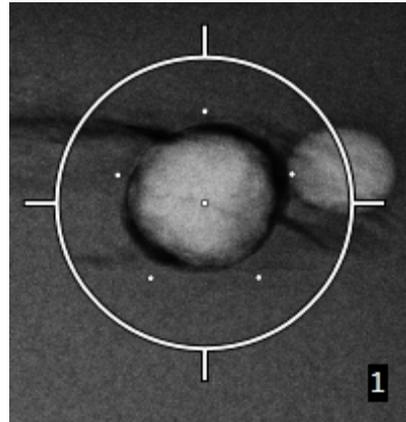


图 47: 偏移点 5 毫米间隔

当选择或取消选靶点时，靶点的十字线图案将发生改变。查看下图。

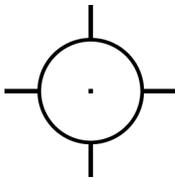


图 48: 选择单点靶点



图 49: 取消选择单点靶点

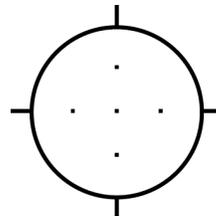


图 50: 选择多通道靶点

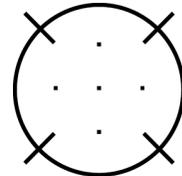


图 51: 取消选择多通道靶点

7. 选择**创建靶点**按钮接受多通道靶点。靶点成为靶点组中的当前靶点坐标图标，坐标发送至活检控制模块。



### 注意

多通道靶点图标上显示的坐标代表中心点。左键单击并按住靶点图标查看所有点的坐标。



### 注意

一次最多生成十二个靶点。随着创建的靶点组中的靶点数量增加，可用的多通道选项将发生改变，以体现可分配靶点的均衡。例如，当已创建七个靶点后，多通道中只有“三个”和“四个”偏移靶点选项可用。这是因为当与其他七个靶点共同计算时，只有“三个”和“四个”偏移选项能够生成十二个或更少的靶点。

8. 靶点的活检顺序如下：

- 十字圈右下角显示的数字表示靶点组之间的顺序。第一个靶点标“1”，第二个靶点标“2”，以此类推。参考下图。

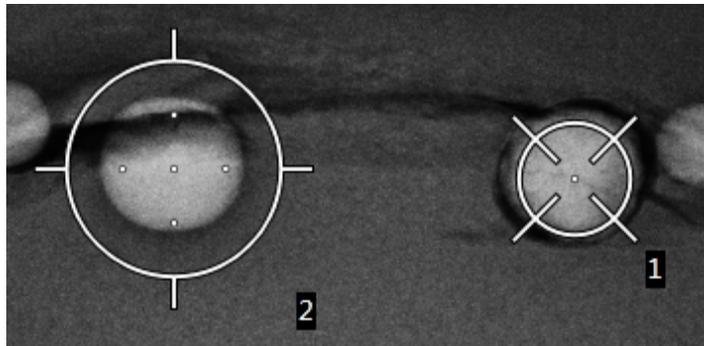


图 52: 靶点组活检顺序示例

- 多通道靶点的顺序从中心靶点开始。中心靶点后，顺序移动到 12 点钟位置并继续逆时针通过偏移点。查看下图。

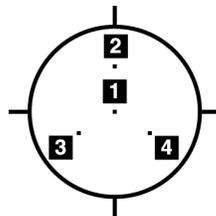


图 53: 3 偏移靶点活检顺序

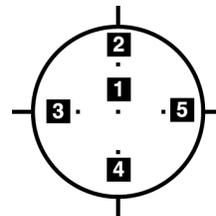


图 54: 4 偏移靶点活检顺序

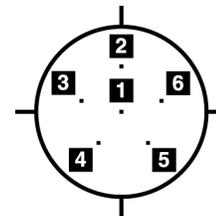


图 55: 5 偏移靶点活检顺序

9. 验证活检器械位置（参考[验证活检器械位置](#) 页码 77）。如果需要，请观察断层合成后定位像图像上的靶点（请参阅[在发射后 Scout 图像上投影靶点](#) 页码 79）。

## 8.7 活检后

1. 如果需要，放入活检位置标记。
2. 将活检器械移离乳房。
3. 根据需要采集图像。
4. 松开压迫装置。



## 章节 9 系统管理界面

### 9.1 About (关于) 屏幕

About (关于) 屏幕提供关于机器的信息，例如系统级别、IP 地址和序列号。与 Hologic 合作配置系统或解决系统问题时，可能会用到这类数据。

此屏幕可通过两种方法访问：

- 从 *Select Patient* (选择患者) 屏幕 - 选择 **检查床** 图标 (任务栏上)，然后选择 **About...** (关于...)
- 从 *Admin* (管理) 屏幕 - 选择 **About** (关于) (在 System Grouping [系统分组] 中)

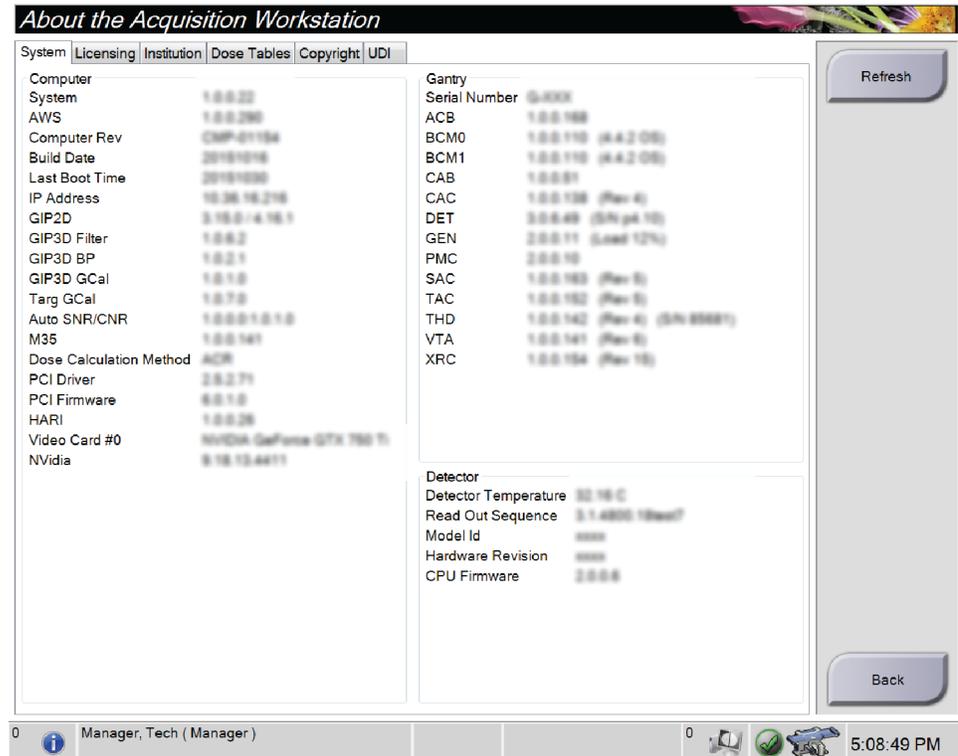


图56: 显示 System (系统) 选项卡的 About (关于) 屏幕

About (关于) 屏幕上有五个选项卡：

- **System (系统)** 选项卡 (默认) - 列出系统配置信息
- **Licensing (许可)** 选项卡 - 列出该机器上安装的 Hologic 许可选项
- **Institution (机构)** 选项卡 - 列出指定给该机器的组织的名称和地址
- **Copyright (版权)** 选项卡 - 列出该机器上安装的 Hologic 和第三方软件的版权
- **UDI** 选项卡 - 列出该机器的唯一设备标识符

## 9.2 Admin (管理) 屏幕

要访问此屏幕中的所有功能，使用管理员、经理或维修用户身份登录系统。

请参阅下面的表格以获得关于 Admin (管理) 屏幕功能的介绍。



图57: Admin (管理) 屏幕

表格8: Admin (管理) 屏幕的功能

部分	按钮名称	功能
Operators (操作员)	Manage Operators (管理操作员)	添加、删除或更改操作员信息。
	My Settings (我的设置)	更改当前操作员的信息。
程序	Procedure Editor (程序编辑器)	添加或编辑程序，或更改每个用户的视图顺序。
	Procedure Order (程序顺序)	更改程序列表顺序。
	View Editor (视图编辑器)	添加或编辑视图。
	QAS	进入 QAS Test (QAS 测试) 屏幕。
Quality Control (质量控制)	Quality Control (质量控制)	选择质量控制任务以执行或标记为完成。
	QC Report (QC 报告)	创建 QC 报告。
	Test Patterns (测试模式)	选择测试模式并发送到输出设备。
	Reject and Repeat Report (拒绝和重复报告)	创建拒绝和重复报告。

表格 8: Admin (管理) 屏幕的功能

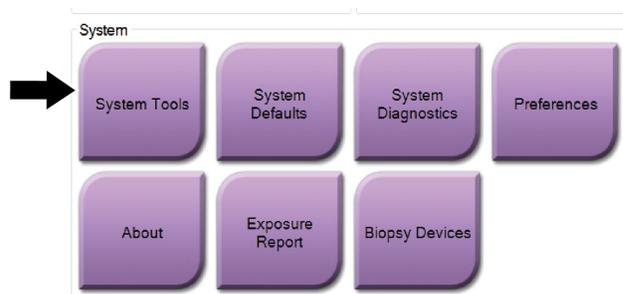
部分	按钮名称	功能
System (系统)	System Tools (系统工具)	用于配置和识别采集工作站中的问题的维修界面。
	System Defaults (系统默认设置)	设置机架默认值。
	System Diagnostics (系统诊断)	显示所有子系统的状态。
	Preferences (偏好)	设置系统偏好。
	About (关于)	介绍系统。请参阅 <a href="#">About (关于) 屏幕</a> 页码 85。
	Exposure Report (曝光报告)	创建关于设备的曝光次数的报告。
	Biopsy Devices (活检器械)	设置和管理活检器械。
Connectivity (连接性)	Query Retrieve (查询检索)	查询配置的设备。
	Import (导入)	从 DICOM 源导入数据。
	Manage Output Groups (管理输出组)	添加、删除或编辑输出组。
	Incoming Log (入站日志)	显示在手动导入或 DICOM 存储过程中未导入的图像的日志条目。
	Archive (存档)	将本地检查数据发送到联网存储装置或导出至移动介质设备。

您必须拥有访问所有功能的权限。权限级别控制您可以更改的功能。

### 9.3 如何访问系统工具

放射技术人员经理以及拥有维修权限的用户可访问 System Tools (系统工具) 功能。System Tools (系统工具) 功能包含关于系统的配置信息。

1. 以技术经理或维修人员身份登录。
2. 当 *Select Function to Perform* (选择要执行的功能) 屏幕出现时, 选择 **Admin** (管理) 按钮。
3. 从 Admin (管理) 屏幕的 System (系统) 区域, 选择 **System Tools** (系统工具)。



9.3.1 放射技术人员经理的系统工具

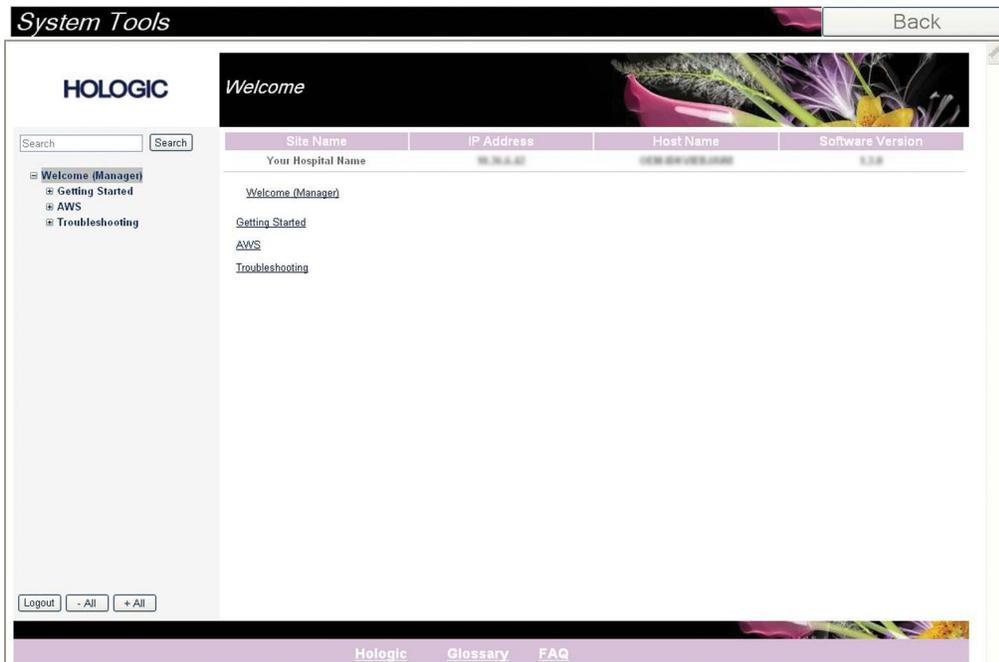


图 58: System Tools (系统工具) 屏幕

表格 9: 放射技术人员经理 — 系统工具功能

部分	屏幕功能
Getting Started (入门)	<p><b>About (关于)</b>: 维修工具简介。</p> <p><b>FAQ (常见问题解答)</b>: 常见问题列表。</p> <p><b>Glossary (词汇表)</b>: 术语和说明列表。</p> <p><b>Platform (平台)</b>: 目录、软件版本号和系统软件统计信息列表。</p> <p><b>Shortcuts (快捷方式)</b>: Windows 快捷方式列表。</p>
AWS	<p><b>Connectivity (连接性)</b>: 安装的设备列表。</p> <p><b>Film &amp; Image Information (胶片和图像信息)</b>: 创建图像报告*。创建 QC 报告。(*您也可以从远程计算机访问此报告。请参阅<a href="#">远程访问图像报告</a> 页码 89。)</p> <p><b>Licensing (许可)</b>: 安装的许可证列表。</p> <p><b>User Interface (用户界面)</b>: 更改软件应用程序中的选项。</p> <p><b>Internationalization (国际化)</b>: 选择本地语言和文化。</p>
Troubleshooting (故障排除)	<p><b>AWS</b>: 允许下载图像。</p> <p><b>Computer (计算机)</b>: 系统管理和网络信息。</p> <p><b>Log (日志)</b>: 更改事件记录选项。</p> <p><b>Backups (备份)</b>: 控制系统备份。</p>

### 9.3.2 远程访问图像报告

通过与系统联网的远程计算机访问图像报告。对于不允许使用 USB 介质直接从系统下载报告的地点，此功能可能会很有用。

按照这些步骤，从远程计算机访问图像报告。您必须以经理级用户身份登录系统工具才能执行此程序。

1. 获得您要访问的系统的 IP 地址。您可以从 IP 管理员或直接从系统获得 IP 地址。从系统中转到**选择患者屏幕** > **任务栏上的“管状图标”** > **About (关于) ... > System (系统) 选项卡 > IP 地址**。记下 IP 地址。
2. 使用远程计算机上的 Internet 浏览器，导航到 [http://\[IP address\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx)。使用在第 1 步中获得的 IP 地址。
3. *Service Tools Logon* (维修工具登录) 屏幕显示出来。输入经理级用户名和密码，然后点击 **Submit** (提交)。



图 59: 维修工具的远程登录屏幕

4. 维修工具欢迎屏幕出现。转到 **AWS > Film & Image Information (胶片和图像信息) > Create Image Report (创建图像报告)**。

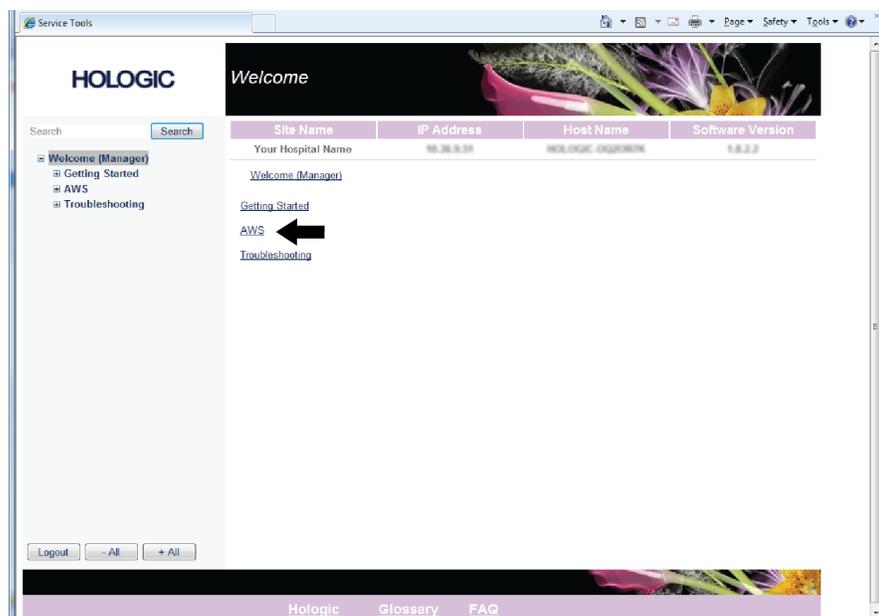


图 60: 维修工具欢迎屏幕

5. 选择报告的参数，并点击 **Generate** (生成)。

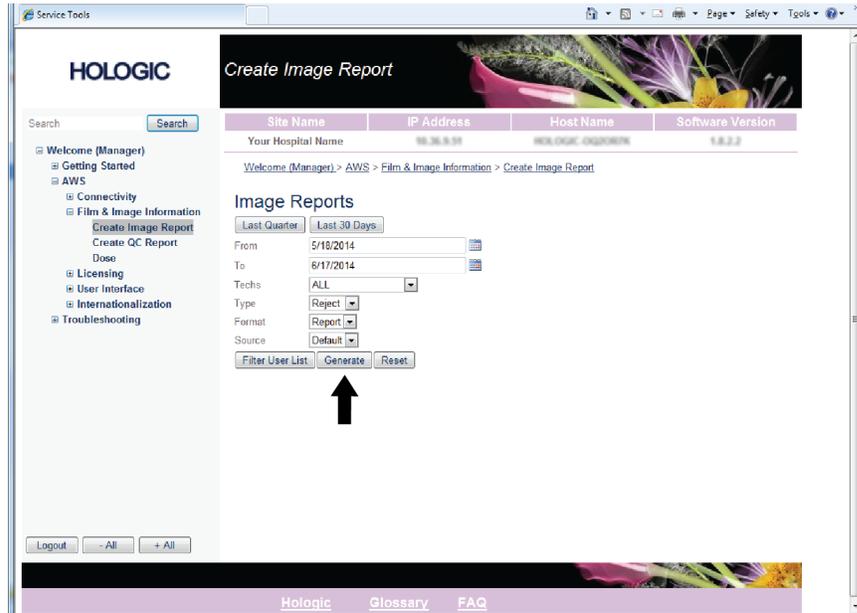


图 61: Create Image Report (创建图像报告) 参数

6. 报告显示在屏幕上。滚动到报告底部，选择文件下载类型 **Click to Download (html)** (点击下载 (html)) 或 **Click to Download (csv)** (点击下载 (csv))。出现提示后点击 **Save** (保存)。

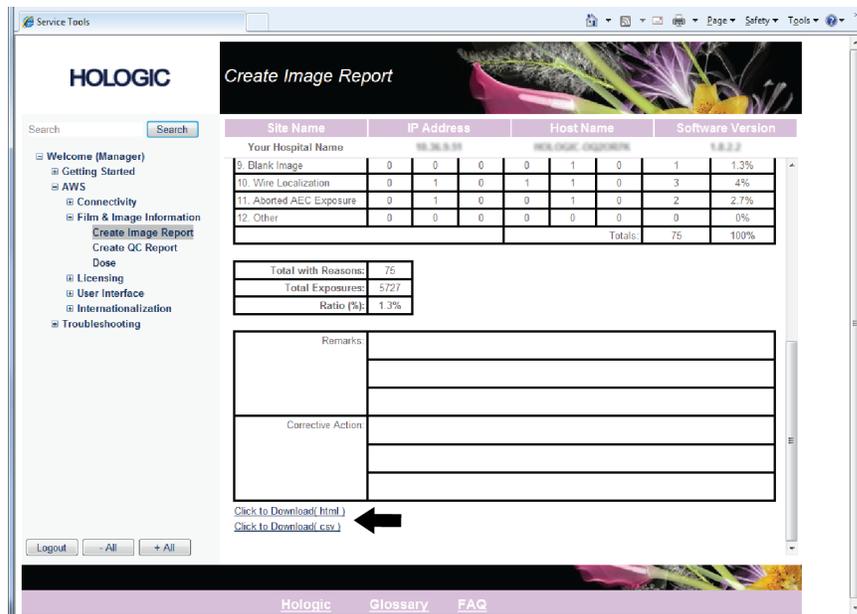


图 62: 创建图像报告

7. 选择计算机上的文件夹，然后点击 **Save** (保存)。
8. 完成后**注销**维修工具。

## 9.4 如何使用存档工具

*Admin*（管理）屏幕中的存档功能允许您：

- 将本地检查数据发送到存档。
- 将检查数据导出到移动介质。

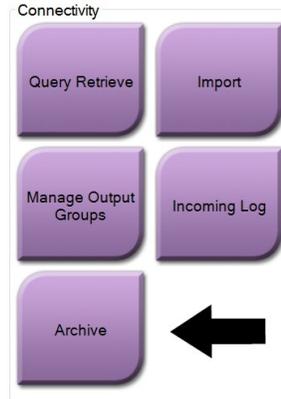


图 63: Archive（存档）按钮

1. 在 *Admin*（管理）屏幕中选择 **Archive**（存档）按钮以显示 *Multi Patient On Demand Archive*（多名患者按需存档）屏幕。
2. 要搜索患者，在“搜索参数”区域输入至少两个字符，并点击放大镜。随后将显示与搜索条件相符的患者列表。

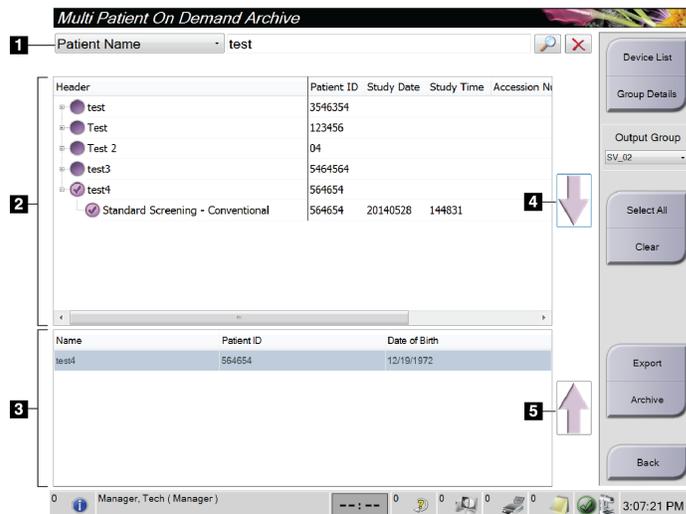


图 64: Multi Patient On Demand Archive（多名患者按需存档）屏幕

### 图例

1. 搜索参数
2. 患者列表区域
3. 待存档患者区域
4. 将患者列表区域的选择添加到待存档患者区域
5. 从待存档患者区域删除选择

### 存档:

1. 选择患者和程序。
  - 从患者列表选择患者，或使用搜索参数（图注 1）进行搜索并从搜索结果选择患者。



---

#### 注意

**Select All**（全选）按钮（位于屏幕右侧）可选择患者列表区域中的所有患者。**Clear**（清除）按钮（位于屏幕右侧）可清除选择。

---

- 选择每个患者的程序。
  - 选择屏幕上的**向下箭头**（图注 4）可将所选患者移至待存档患者区域（图注 3）。
  - 选择屏幕上的**向上箭头**（图注 5）可从待存档患者区域（图注 3）删除所选患者。
2. 选择存储设备。

从 **Stored Device**（存储设备）下拉菜单中选择所需的选项。 或

    - 选择 **Group List**（组列表）按钮，然后选择所需的选项。
  3. 选择 **Archive**（存档）按钮。待存档患者区域中的列表将被复制到所选存档设备。



---

#### 注意

利用任务栏中的 **Manage Queue**（管理队列）实用程序检查存档状态。

---

**导出:**

1. 选择患者和程序。
  - 从患者列表选择患者，或使用搜索参数（图注 1）之一进行搜索并从搜索结果选择患者。

**注意**

**Select All**（全选）按钮（位于屏幕右侧）可选择患者列表区域中的所有患者。**Clear**（清除）按钮（位于屏幕右侧）可清除选择。

- 选择每个患者的程序。
  - 选择屏幕上的**向下箭头**（图注 4）可将所选患者移至待存档患者区域（图注 3）。
  - 选择屏幕上的**向上箭头**（图注 5）可从待存档患者区域（图注 3）删除所选患者。
2. 选择 **Export**（导出）按钮。
  3. 在 **Export**（导出）对话框中，从介质设备下列菜单选择目标设备。

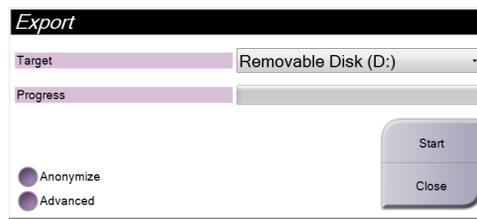


图 65: *Export*（导出）屏幕

4. 如有必要，选择其他选项：
  - **Anonymize**（匿名）：匿名处理患者数据。
  - **Advanced**（高级）：选择本地系统上的文件夹来保存所选内容，以及选择导出类型。
5. 选择 **Start**（开始）按钮以将所选图像复制到所选设备。

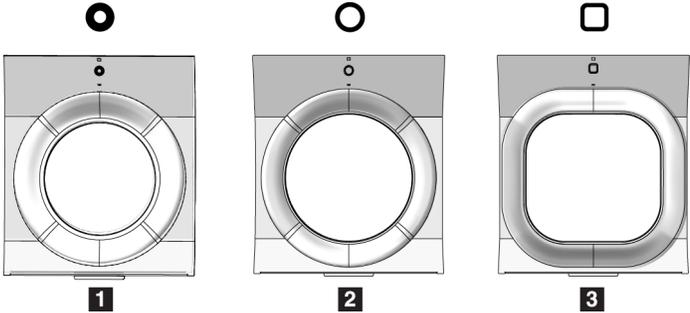
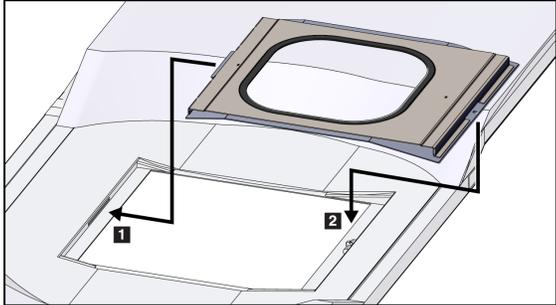
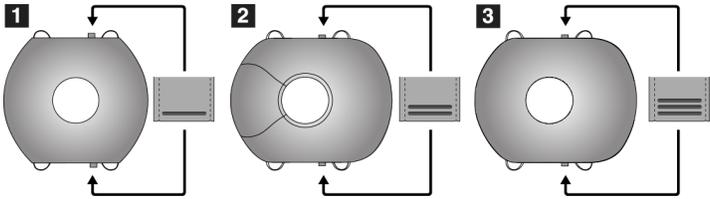


## 章节 10 附件

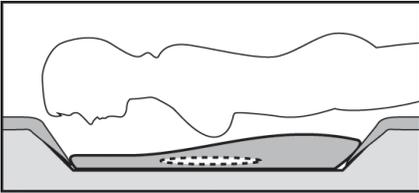
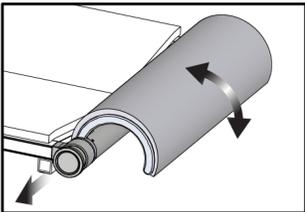
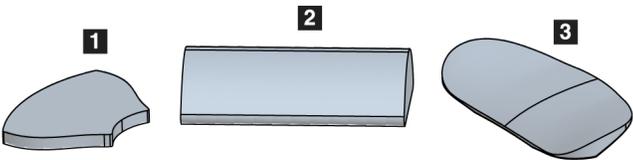
### 10.1 最大舒适包

下表中提供了一般安装和使用说明。如需关于使用通臂附件的具体说明，请参考[通臂最大舒适包安装](#) 页码 97 表格。

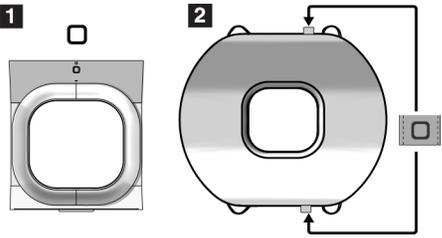
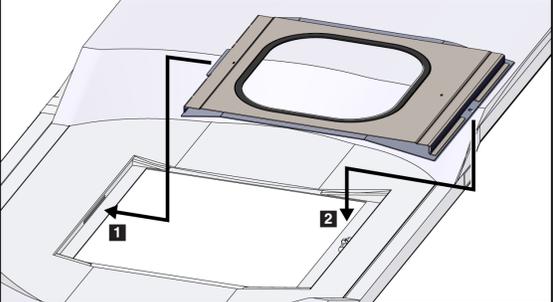
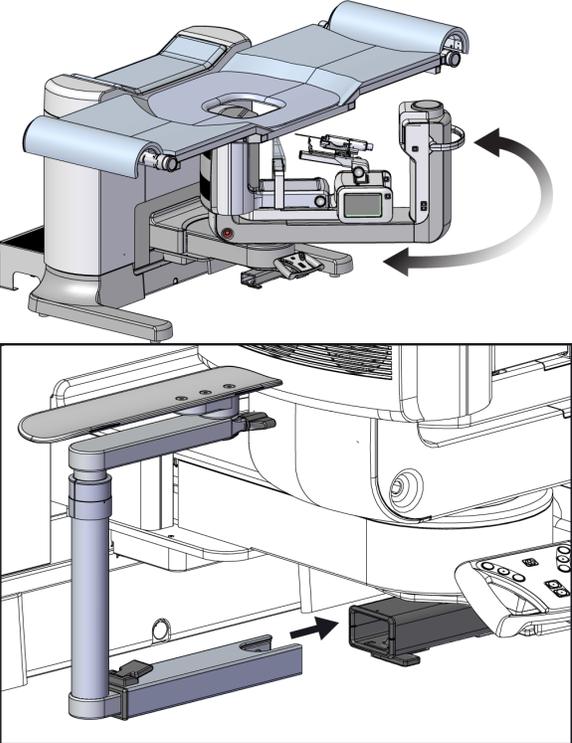
表格 10: 最大舒适包的安装和使用

步骤	步骤示意图
1. 选择孔径。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 图注 1 标准</li> <li>• 图注 2 加大</li> <li>• 图注 3 通臂（请参考<a href="#">通臂最大舒适包安装</a> 页码 97 表格）。</li> </ul>	
2. 将孔径安装到患者平台的槽中（图注 1），然后降低孔径，直到锁销紧固到位（图注 2）。	
3. 选择孔径缓冲垫。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 图注 1 最大通道</li> <li>• 图注 2 标准</li> <li>• 图注 3 最大舒适度</li> </ul> 4. 将卡扣放在患者腕部旁边。	

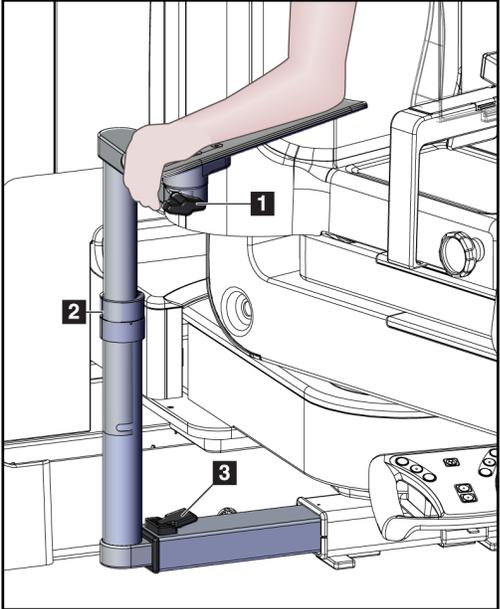
表格 10: 最大舒适包的安装和使用

步骤	步骤示意图
5.按正确的方向将缓冲垫放在患者平台上。 在患者平台上定位患者。	
6.调节搁脚板。 <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 拉住搁脚板上的旋钮。</li> <li>b. 调节搁脚板：旋转搁脚板，将其拉出或推进到所需的位置。</li> <li>c. 释放旋钮以锁定搁脚板。</li> </ul>	
7.根据需要对头托重复此程序。 8.根据需要更多缓冲垫支撑。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 图注 1 头部缓冲垫</li> <li>• 图注 2 楔形缓冲垫</li> <li>• 图注 3 髋部缓冲垫</li> </ul>	

表格 11: 通臂最大舒适包的安装

步骤	步骤示意图
1. 选择通臂附件。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 图注 1 孔径</li> <li>• 图注 2 孔径缓冲垫</li> </ul>	
2. 将孔径安装到患者平台的槽中（图注 1），然后降低孔径，直到锁销紧固到位（图注 2）。  3. 安装孔径缓冲垫。	
4. 将 C 形臂旋转至进针角度。在 C 形臂底部安装扶手。	

表格 12: 通臂最大舒适包的使用

步骤	步骤示意图
<p>1. 在患者平台上定位患者。</p> <p>2. 将患者手臂放在手臂支撑装置，然后将支撑装置锁定到位。有三个锁定装置：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 图注 1 位置锁</li><li>• 图注 2 高度锁</li><li>• 图注 3 底部附件锁</li></ul>	

## 10.2 压迫板



5 x 5 cm 腋窝压迫板



5 x 5 cm 活检压迫板



6 x 7 cm 活检压迫板



15 cm 侧面压迫板

### 10.2.1 如何安装或拆卸压迫板

#### 如何安装压迫板

1. 将压迫装置移离乳房平台。
2. 一手握住压迫板，使平坦的压迫面朝向图像接收装置。
3. 向着图像接收装置倾斜压迫板（30 至 45 度之间），然后将压迫板的卡扣放入压迫装置后部的槽中。
4. 用另一只手按压该压迫板夹。
5. 将压迫板旋转到垂直位置，然后释放压迫板夹以锁定压迫板。

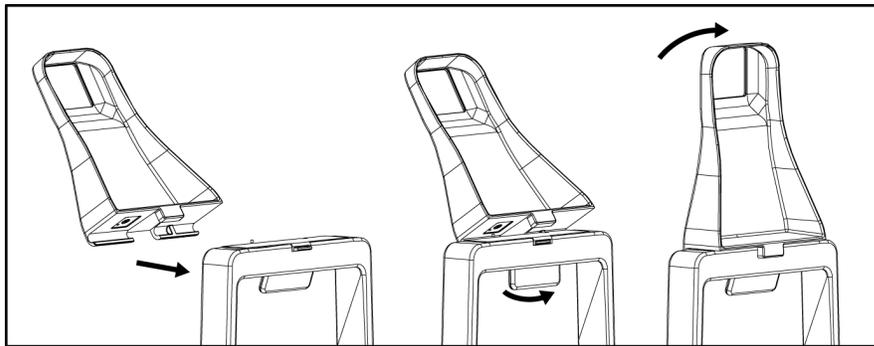


图 66: 如何安装压迫板

#### 如何拆卸压迫板

1. 将压迫装置移离乳房平台。
2. 一手握住压迫板。用另一只手按压该压迫板夹以释放锁定的压迫板。
3. 向着图像接收装置倾斜压迫板，然后将压迫板从压迫装置拔出。
4. 释放压迫板夹。

## 10.3 兼容的活检器械

### 10.3.1 活检器械支架

安装活检器械支架:

1. 将支架上的外部孔与底座上的导销对齐。
2. 将中间孔与底座螺丝对齐。
3. 顺时针转动底座上的旋钮，安装器械支架。

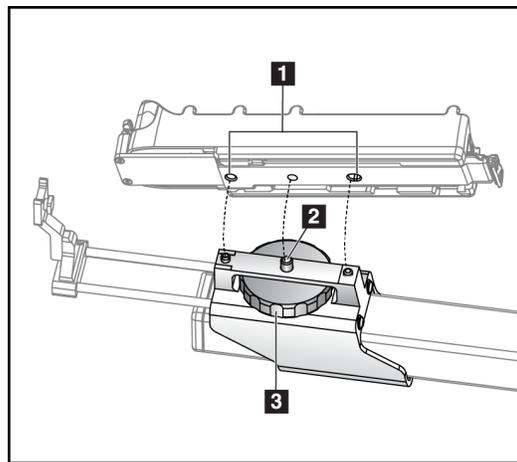


图 67: 如何安装活检器械支架

#### 图例

1. 活检器械孔
2. 底座螺丝
3. 底座旋钮

拆卸活检器械支架:

1. 逆时针转动底座上的旋钮，释放器械支架。
2. 从底座中拔出器械支架。

### 10.3.2 针导引器



**警告：**  
在患者手术过程中使用针导引器时务必始终使用无菌技术。



**警告：**  
务必正确安装设备。确保通过针导引器将针插入。

安装一次性针导引器：

1. 对齐针导引器，针导引器凸起的方形面在针导引器底座的两个凸角之间契合。
2. 将针导引器 U 形槽的开放区域沿着针导引器底座的插销滑动。
3. 推动针导引器直到锁定到位。

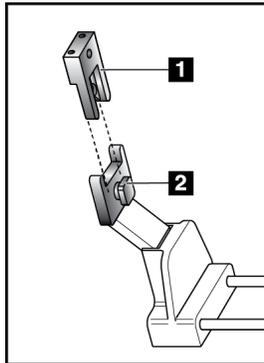


图 68: 如何安装针导引器

#### 图例

1. 针导引器
2. 针导引器底座



**注意**  
针导引器可能与图中所示的针导引器不同。

拆卸一次性针导引器：

1. 拆卸活检器械。
2. 将针导引器从插脚拔出并从针导引器底座中取下。
3. 按照当地规定弃置针导引器。

### 10.3.3 将活检器械安装到活检器械支架



**警告:**

在将器械安装到支架之前，始终激活设备安全装置并使活检装置朝上。

---

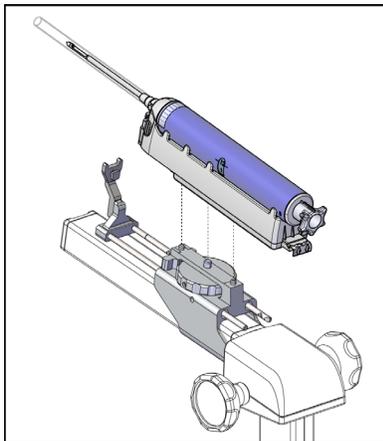


图 69: 将活检器械安装到活检器械支架

1. 转动活检器械旋钮，将活检器械支架移到最后部位置。
2. 在针导引器底座上安装针导引器（请参阅[针导引器](#) 页码 101）。
3. 将针导引器底座移到最前部位置。
4. 从后部（开口端）将器械完全滑进支架。
5. 确保针穿过无菌针导引器上的孔。



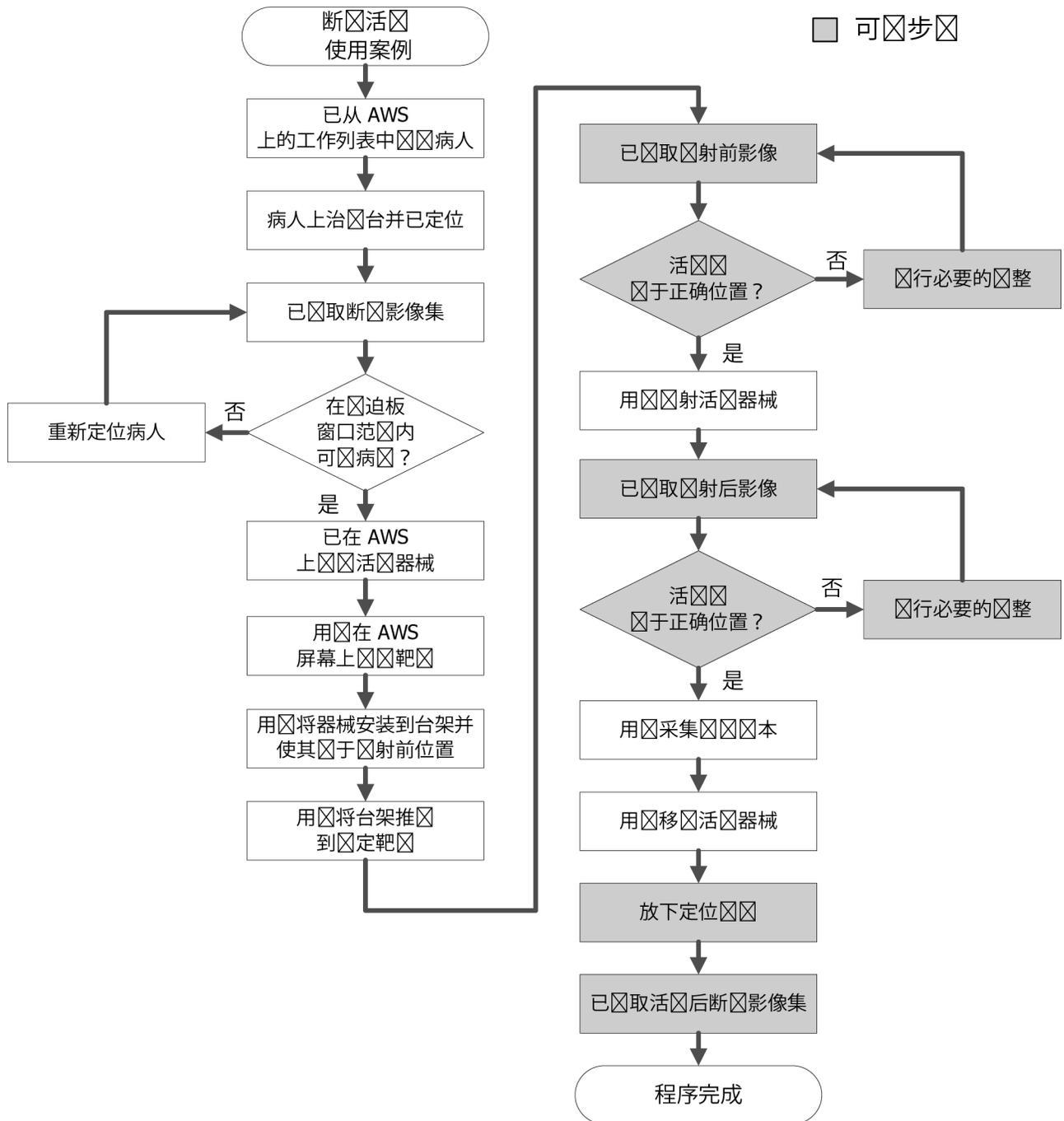
**注意**

请参阅活检器械产品信息，以了解具体的安装说明。

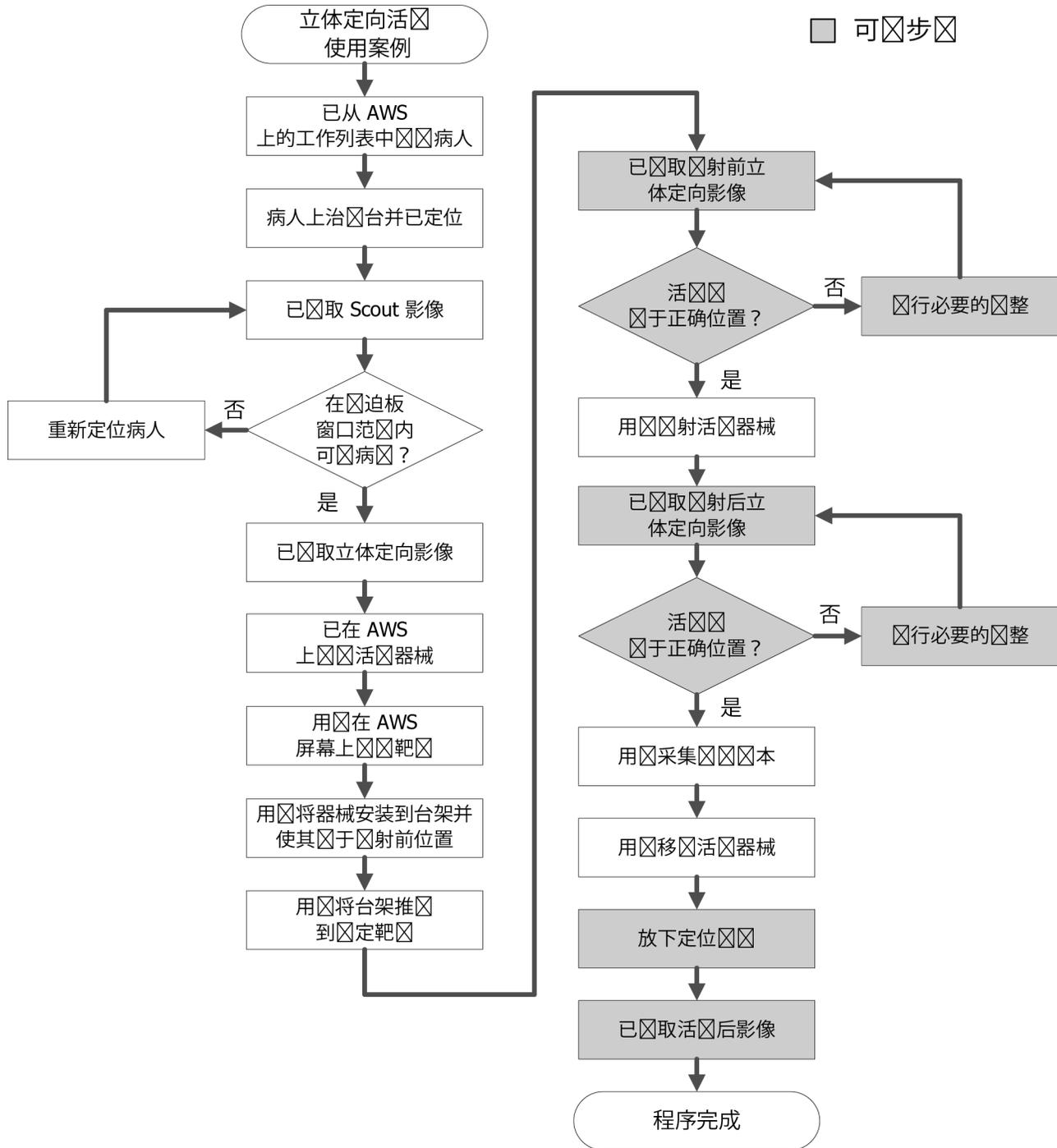
---

# 章节 11 临床序列示例

## 11.1 立体定向活检程序示例



### 11.2 断层成像活检程序示例

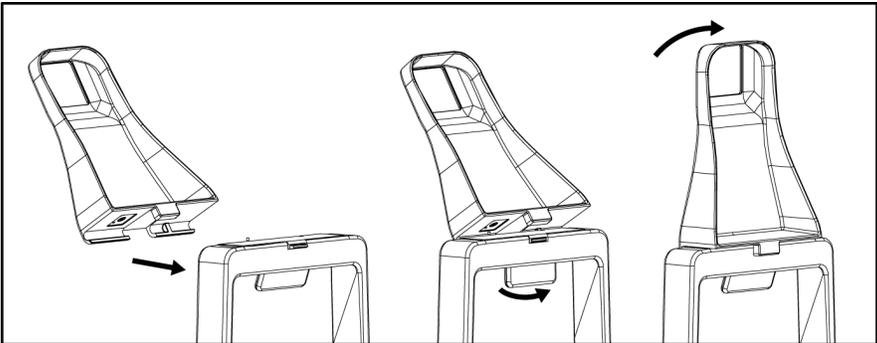
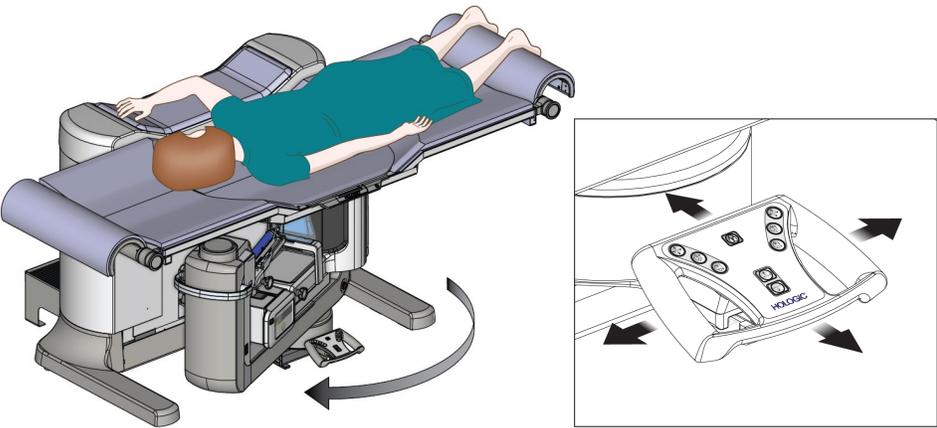
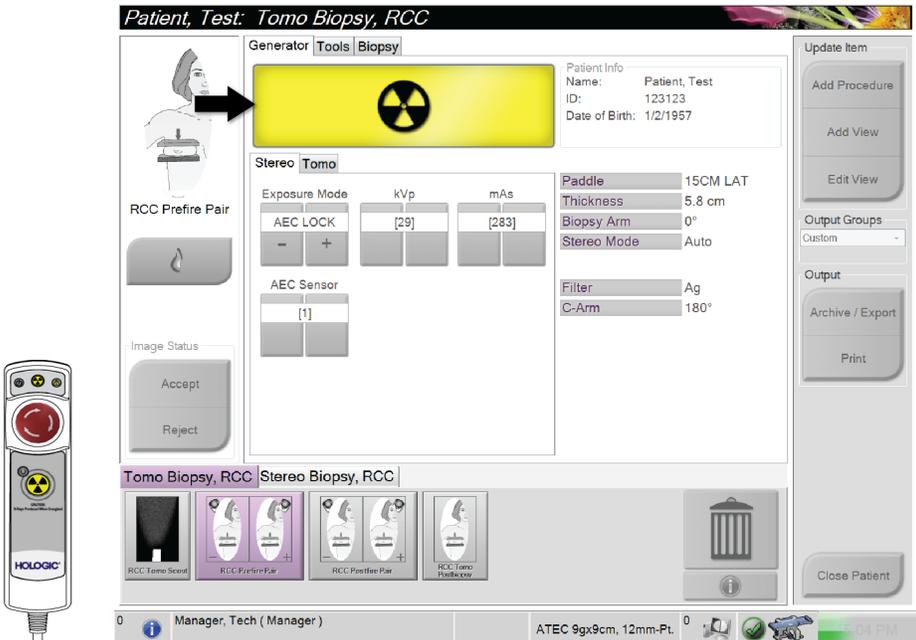


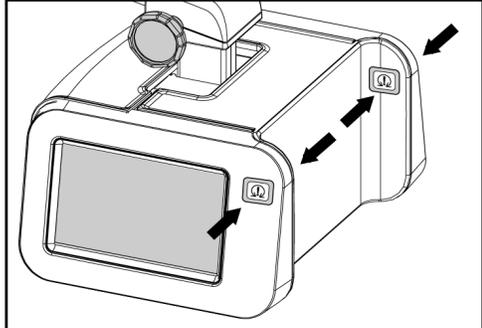
### 11.3 操作序列示例

步骤	完成操作的位置
<p>在采集工作站上, 选择患者姓名、程序和输出 (如果需要)。</p>	

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

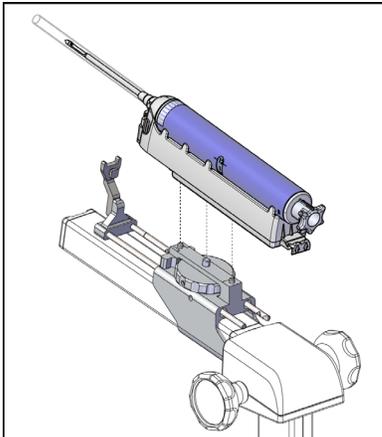
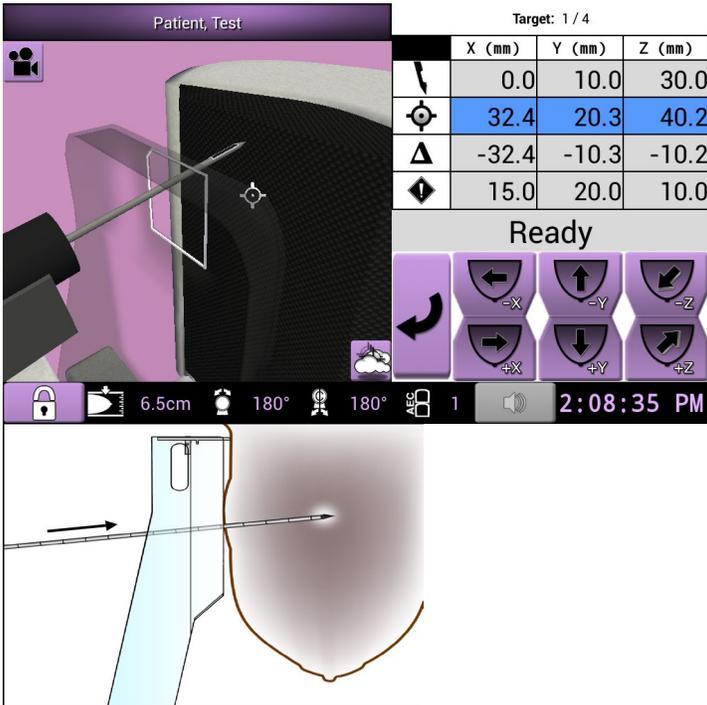
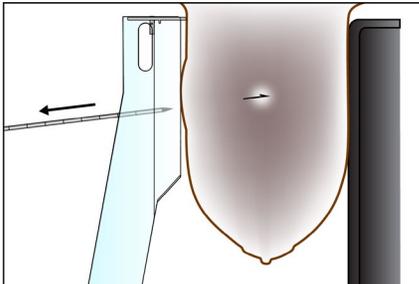
## 章节 11: 临床序列示例

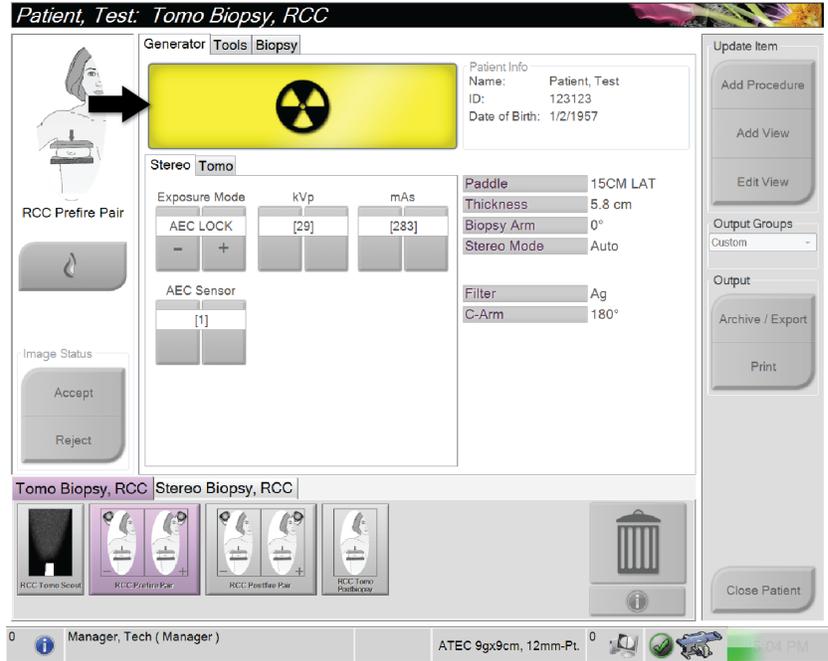
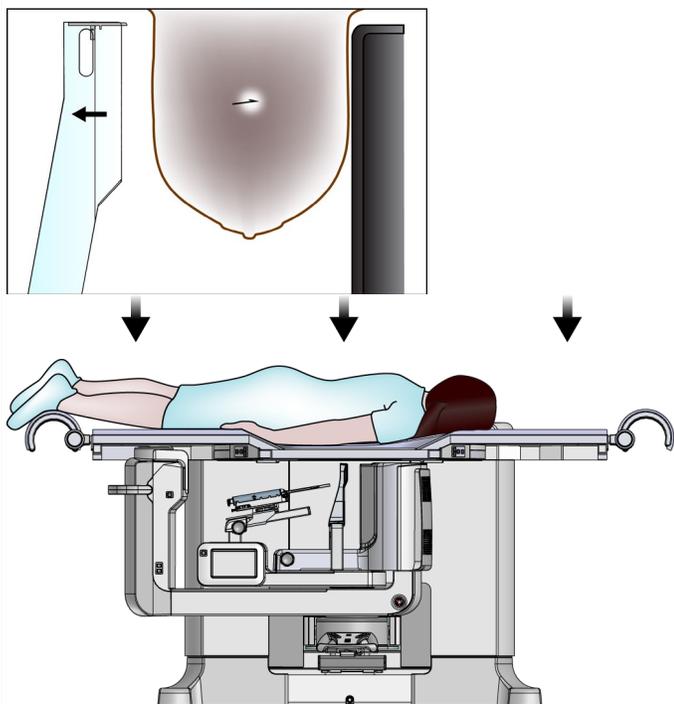
步骤	完成操作的位置
安装活检压迫板。	
定位患者、患者平台和 C 形臂。	
采集图像。	

步骤	完成操作的位置
<p>在采集工作站上，确定靶病变，然后接受靶点以将其传送到活检控制模块。</p>	
<p>启用活检控制模块电机。</p>	

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

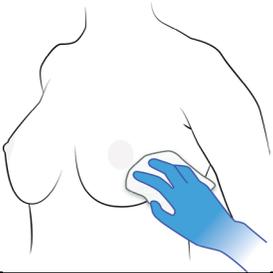
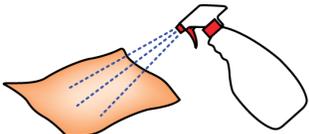
## 章节 11: 临床序列示例

步骤	完成操作的位置																								
连接活检器械。																									
执行活检。	 <table border="1" data-bbox="852 856 1166 1031"> <thead> <tr> <th colspan="4">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>32.4</td> <td>20.3</td> <td>40.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-32.4</td> <td>-10.3</td> <td>-10.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15.0</td> <td>20.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="966 1041 1052 1073">Ready</p> <p data-bbox="459 1213 1166 1245">6.5cm 180° 180° AEC 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					X (mm)	Y (mm)	Z (mm)		0.0	10.0	30.0		32.4	20.3	40.2		-32.4	-10.3	-10.2		15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																									
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																						
	0.0	10.0	30.0																						
	32.4	20.3	40.2																						
	-32.4	-10.3	-10.2																						
	15.0	20.0	10.0																						
插入活检位置标记（如果需要）。																									

步骤	完成操作的位置
<p>采集活检后图像（如果需要）。</p>	
<p>松开压迫装置。降低患者平台。</p>	

# Affirm 俯卧位活检系统用户指南

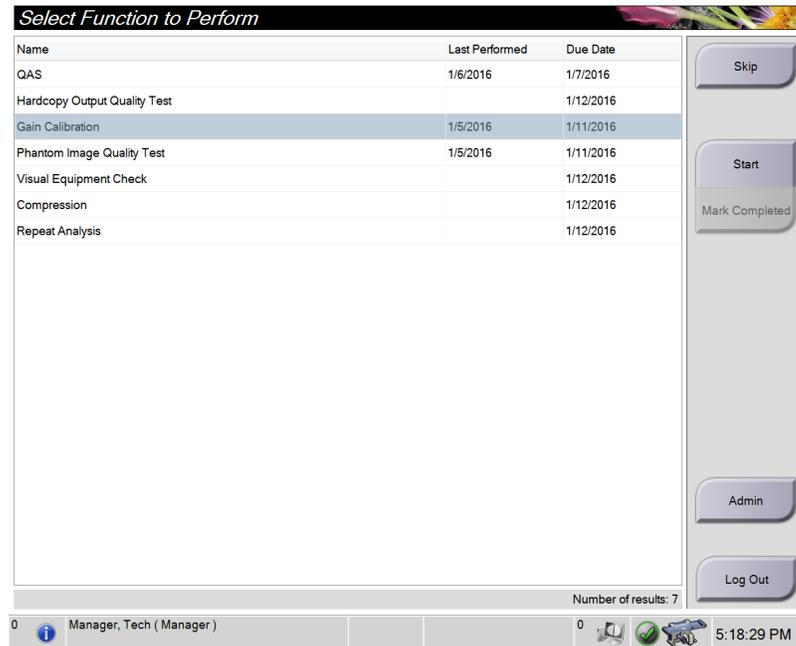
## 章节 11: 临床序列示例

步骤	完成操作的位置
根据需要对活检部位施加压力。	 An illustration showing a person's upper torso. A hand is shown applying pressure to a specific area on the chest, indicated by a grey circle. The hand is colored blue.
按照清洁说明清洁系统	 An illustration of a white spray bottle with a red nozzle spraying blue liquid onto an orange surface. Dashed lines indicate the spray pattern.

## 章节 12 质量保证

访问质量保证和质量控制任务的方式有两种。

- 登录后，*Select Function to Perform*（选择要执行的功能）屏幕出现。此屏幕列出到期的质量任务。



- 从 *Admin*（管理）屏幕中，选择下列按钮之一：**QAS**、**Quality Control**（质量控制）或 **Test Patterns**（测试模式）。所有质量保证和质量控制任务均可随时通过此方式访问。



## 12.1 推荐测试

建议进行下面的测试，以获得最佳性能并确保系统正确对准。请根据需要参阅《1999 ACR 立体定向乳房活检质量控制手册》中提供的指导原则以了解相关程序。

表格 13: 推荐测试

测试	频率
QAS 测试	每天一次 - 临床使用前
增益校准	每周一次
体模图像质量测试*	每周一次
硬拷贝输出质量测试	每月一次
设备目视检查	每月一次
几何校准	半年一次
压迫	半年一次
重复分析	半年一次
*信号值应保持在从 4 cm 体模获得的信号的 $\pm 10\%$ 范围内，前提是 4 cm 体模的信号水平合适。	

## 12.2 QAS 测试

在使用系统的每一天，执行此测试以验证系统准确性。在 [QAS 测试检查单](#) 页码 133 中记录您的结果。

1. 在采集工作站控制显示器上选择 **Admin**（管理）按钮，然后从 *Admin*（管理）屏幕选择 **QAS** 按钮。



图70: Admin (管理) 屏幕

2. 当采集工作站上显示 QAS 屏幕时，选择 **Biopsy**（活检）选项卡。
3. 确保 QAS 出现在 Device（器械）字段中。



图71: Biopsy（活检）选项卡 Device（器械）字段

4. 拆下压迫板。
5. 安装 QAS 体模。（如果 QAS 体模需要活检针，请伸出活检针。）
6. 按住活检控制模块上的左侧或者右侧的 **Motor Enable**（电机启用）按钮。QAS 体模按照预先编程移动到 X 和 Y 位置。
7. 转动活检器械旋钮，直到活检控制模块的所有三列的差异行显示 0.0。
8. 在 QAS 屏幕上选择手动曝光模式，25 kV，30 mAs，银滤波器。（如果 QAS 体模使用活检针，在 QAS 屏幕上选择手动曝光模式，25 kV，10 mAs，银滤波器。）
9. 采集并接受程序中第一个视图的图像。注意，自动接受功能在 QAS 程序中未启用，QAS 体模定位将自动出现。
10. 选择**创建靶点**按钮将靶点发送至活检控制模块。验证靶点坐标与活检控制模块当前行上显示的 X、Y 和 Z 数字偏差在  $\pm 1$  mm 以内。



**警告：**

如果定位坐标不在  $\pm 1$  毫米内，请联系技术支持。不要尝试调整系统。在技术支持人员明示可使用该系统前，请勿使用 Affirm 系统执行任何活检。



**警告：**

在使用系统之前，用户或服务工程师必须纠正问题。

11. 所有未曝光视图重复步骤 8 和 9。
12. 在采集工作站，选择 **End QC**（结束 QC）按钮。
13. 在活检控制模块，按 **Home Position**（原位置）按钮（左或右），将 QAS 体模移动到一边。
14. 拆除 QAS 体模。

## 12.3 增益校准

1. 在采集工作站控制显示器上选择 **Admin**（管理）按钮，然后从 *Admin*（管理）屏幕选择 **Quality Control**（质量控制）按钮。



图72: Admin（管理）屏幕

2. 定位增益校准装置。
3. 选择 **Start**（开始）按钮。
4. 按照 *Info*（信息）对话框中的说明操作，然后选择 **OK**（确定）。
5. 当系统消息显示 **Ready**（就绪）时，按住 **X 射线** 按钮进行曝光。当声音停止且系统消息显示 **Standby**（待机）时，释放该按钮。
6. 选择 **Accept**（接受）。
7. 所有未曝光视图重复步骤 5 和 6。
8. 当 *Successfully Completed*（成功完成）对话框出现时，选择 **OK**（确定）。
9. 选择 **End Calibration**（结束校准）。

### 12.4 几何校准



#### 注意

在开始校准程序之前，务必清洁几何校准压迫板以及数字图像接收装置的表面。

1. 在采集工作站控制显示器上选择 **Admin**（管理）按钮，然后从 *Admin*（管理）屏幕选择 **Quality Control**（质量控制）按钮。

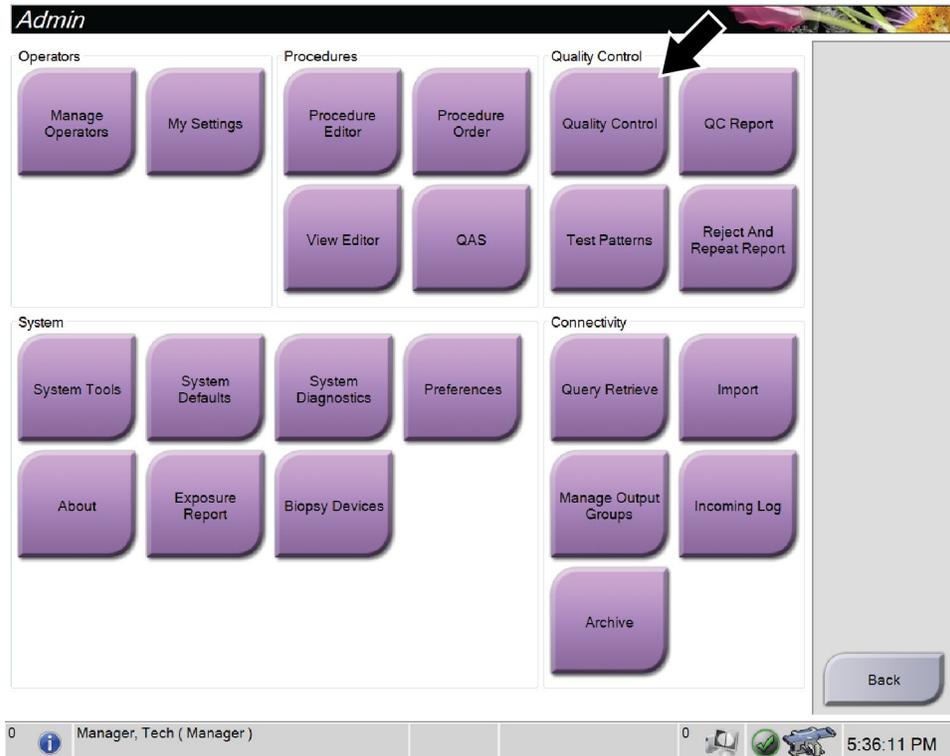


图73: Admin（管理）屏幕

2. 定位几何校准压迫板。
3. 选择 **Start**（开始）按钮。
4. 按照 *Info*（信息）对话框中的说明操作，然后选择 **OK**（确定）。
5. 当系统消息显示 **Ready**（就绪）时，按住 **X 射线**按钮进行曝光。当声音停止且系统消息显示 **Standby**（待机）时，释放该按钮。
6. 选择 **Accept**（接受）。
7. 所有未曝光视图重复步骤 5 和 6。
8. 当 *Successfully Completed*（成功完成）对话框出现时，选择 **OK**（确定）。
9. 选择 **End Calibration**（结束校准）。

## 章节 13 维护和清洁

### 13.1 清洁

#### 13.1.1 关于清洁的一般信息

在每次检查之前，清洁与患者接触的任何系统部件并使用消毒剂。请注意压迫板和图像接收装置。



**小心：**  
切勿在图像接收装置上使用任何热源（例如，加热垫）。

小心地处理压迫板。检查压迫板。如果发现损坏，应更换压迫板。  
一般清洁 使用不起毛的布或棉块蘸稀释过的洗洁精擦拭。



**小心：**  
尽可能使用最少的清洁液。清洁液不得溢出或流动。

如果肥皂水不能满足需要，Hologic 建议使用下述溶液之一：

- 10% 的氯漂白剂水溶液，配方为一份市售氯漂白剂（通常为 5.25% 的氯气和 94.75% 的水）加九份水
- 市售异丙醇溶液（体积比为 70% 的异丙醇，未稀释）
- 最高浓度为 3% 的过氧化氢溶液

使用上述任何溶液后，应使用棉块蘸取稀释的洗洁精，清洗与患者接触的任何部件。



**警告：**  
如果压迫板接触可能有传染性的材料，请联系感染控制代表以从压迫板清除污染。



**小心：**  
为了防止损坏电子组件，切勿在系统上使用消毒喷雾剂。

#### 13.1.2 如何清洁活检控制模块屏幕

清理 LCD 屏幕可使用很多市售产品。您选用的产品应不含化强有力化学品、研磨剂、漂白剂，也不应存在含荧光剂、氨和酒精的清洁剂。遵循产品上的生产商说明。

### 13.1.3 防止可能造成的伤害或设备损坏

切勿使用腐蚀性溶剂、研磨剂或上光剂。选择不会损坏塑料、铝或碳纤维的清洁/消毒剂。

切勿使用强去垢剂、擦洗剂、高浓度乙醇或任何浓度的甲醇。

切勿使设备部件暴露于蒸汽或高温灭菌流程。

切勿使液体进入设备的内部组件。切勿对设备使用清洁喷雾或清洁液。始终使用洁净的布，并将喷雾或清洁液洒在布上。如果液体进入系统，应断开电源并检查系统，然后才能恢复使用。



**小心:**

**错误的清洁方法可能会损坏设备、降低成像性能，或增加电击风险。**

始终按照所用产品制造商提供的说明进行清洁。这些说明包括应用指示和注意事项，以及接触时间、存储、清洗要求、防护服、保存期限和处置方法。遵循这些说明，并以最安全和高效的方法使用产品。

## 13.2 预防性维护计划

表格 14: 操作员预防性维护计划

维护任务说明	每次使用	每天	每周一次	半年一次
每次使用活检压迫板后用消毒剂清洁。*	x			
每次使用乳房平台后用消毒剂清洁。*	x			
使用前应检查活检压迫板是否损坏。	x			
检查校准体模是否损坏。	x			
在使用之前，检查所有线缆是否磨损和损坏。	x			
使用前请正确安装针导引器。	x			
确保所有显示器均亮起。	x			
确保所有锁定装置和控制器正常工作且流畅移动。		x		
确保所有指示灯及其开关正常工作。		x		
执行增益校准程序。		x		
使用系统之前执行 QAS 程序。		x		
检查系统的整体完整性，观察硬件或组件是否松动或缺失以及有无损坏迹象。			x	
几何校准（请参阅 <a href="#">几何校准</a> 页码 116）				x
确保所有标签清晰可读且正确粘贴。				x

\*联系技术支持，获得目前推荐的清洁溶液清单。



**注意**

维修手册中为维修工程师提供了预防性维护计划。

## 附录 A 系统规格

### A.1 产品尺寸

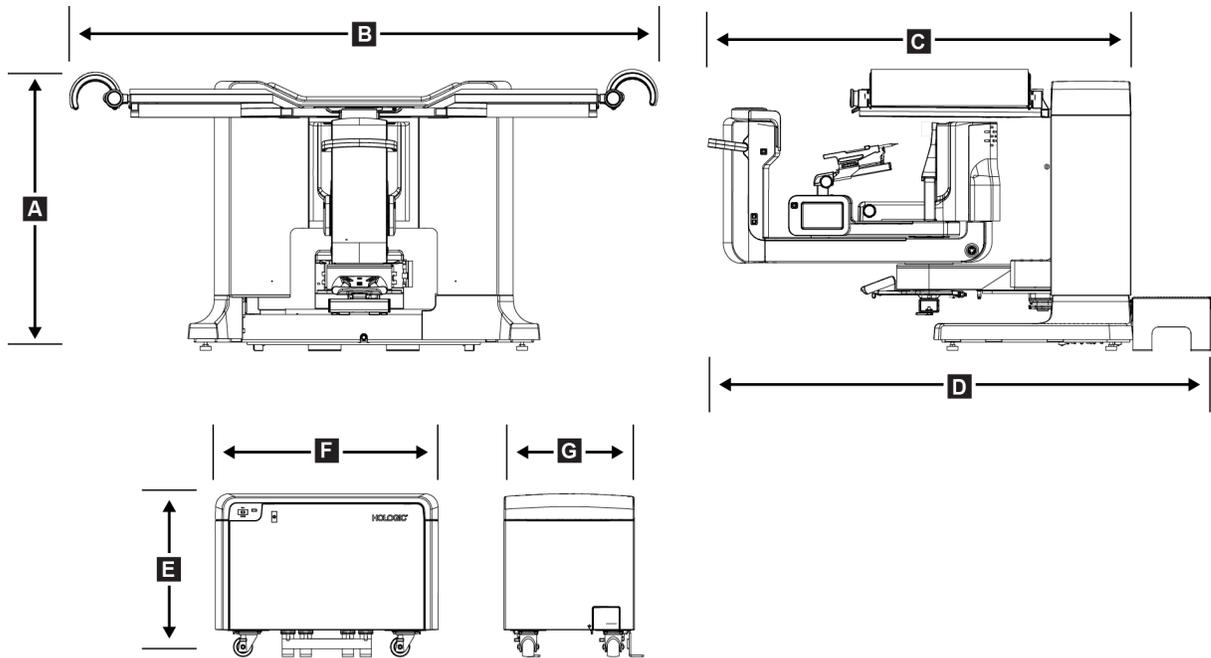


图74: 机架和发生器尺寸

#### 机架患者平台尺寸

A. 高度	107 厘米 (42 英寸)
B. 宽度	229 厘米 (90 英寸)
C. 包含 C 形臂的深度	178 厘米 (70 英寸)
D. 整体深度	198 厘米 (78 英寸)
总重量	445 千克 (980 磅)

#### 发生器尺寸

E. 高度	63 厘米 (25 英寸)
F. 宽度	87 厘米 (34 英寸)
G. 深度	55 厘米 (22 英寸)
重量	136 千克 (300 磅)

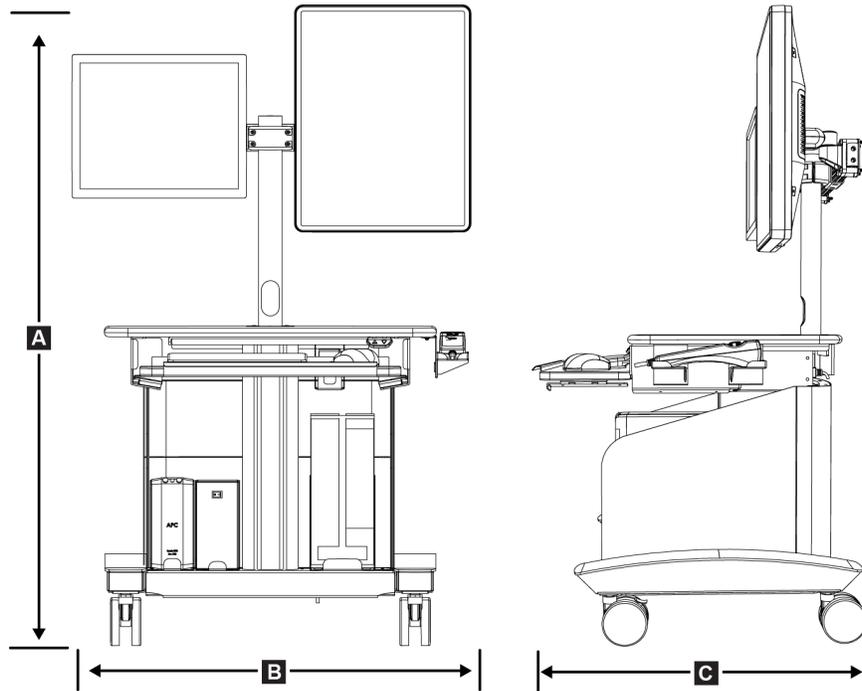


图 75: 采集工作站尺寸

### 采集工作站尺寸

A.	高度	138.4 厘米 (54.5 英寸)
	整体高度范围	138.4 厘米 (54.5 英寸) 至 179.1 厘米 (70.5 英寸)
	高度范围 (地面至工作面)	71.1 厘米 (28 英寸) 至 111.8 厘米 (44 英寸)
B.	宽度	85.4 厘米 (34 英寸)
C.	深度	75.1 厘米 (30 英寸)
	总重量	114 千克 (252 磅)

## A.2 工作和存储环境

### A.2.1 一般工作条件

温度范围	10°C 至 30°C
相对湿度范围	10% 至 80%，无冷凝
大气压力	697hPa - 1060hPa

### A.2.2 一般运输和存储条件

温度范围	10°C 至 35°C
相对湿度范围	10 至 80%，无室外存储用包装

## A.3 电气输入

### A.3.1 发生器/机架

市电电压	200/208/220/230/ 240 VAC $\pm 10\%$
市电阻抗	208/220/230/240 VAC 电压的最大线路阻抗不超过 0.20 欧姆, 200 VAC 不超过 0.16 欧姆
市电频率	50/60 Hz $\pm 5\%$
24 小时平均电流	< 5 A
峰值线路电流	4 A (最高 65 A, < 5 秒)

### A.3.2 采集工作站

市电电压	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
市电频率	50/60 Hz $\pm 5\%$
功耗	< 1000 瓦
占空因数	13.3% ~ 每小时 8 分钟, 或接通 2 分钟, 断开 13 分钟
峰值线路电流	2.5 A

## A.4 机架技术信息

### A.4.1 C 形臂

旋转范围	180°
源像距 (SID)	80 厘米
立体定向范围	$\pm 15^\circ$
断层合成范围	$\pm 7.5^\circ$

### A.4.2 压迫系统

手动压迫力	最高 300 N (67.4 lb)
电动压迫力	最低 62.3 N (14.0 lb) 最高 200 N (45.0 lb)

### A.4.3 活检引导模块

活检臂控制器的准确度	最大偏差: 靶点坐标各方向 1 毫米
------------	--------------------

#### A.4.4 X 射线管

焦点	大 (0.3 mm) 标称值
射线管电压	20-49 kVp, 增量为1 kVp
阳极材料	钨
X 线窗口	0.63 mm 铍
参考角度 (参考轴与图像接收区平面的夹角)	90°

#### A.4.5 X 线射束滤波和输出

滤波	铝, 0.70 mm (标称值) 银, 0.050 mm ±10%
----	--------------------------------------

#### kV/mA 范围

表格 15: 最大 mA 与 kV 的函数关系

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

## A.4.6 X 线发生器

类型	恒电位三相高频逆变器
额定数据	最高 7.0 kW (大焦点), 中焦点为 4.08 KW (120 mA @ 34kV)
电功率容限	最高 9.0 kW
kV 范围	20-49 kVp, 增量为 1 kVp
mA 范围	10-200 mA
mAs 精度	±(10% + 0.2 mAs)
mAs 范围	3-500 mAs, 45 步: 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500 mAs

## A.4.7 图像接收装置技术信息

尺寸	
高度	33 厘米 (13 英寸)
宽度	21.5 厘米 (8.46 英寸)
深度	10 厘米 (3.94 英寸)
重量	7.3 千克 (16 磅)
实际成像面积	14.3 cm x 12.5 cm
图像设备	直接转换非晶体硒涂层 TFT 阵列
像素数量	2048 (水平) x 1792 (垂直)
像素尺寸	70 μm (水平) x 70 μm (垂直)
数字化分辨率	14 位数据
检测量子效率 (DQE)	在 0.2 lp/mm 条件下不低于 50% (立体定向模式) 在 0.2 lp/mm 条件下不低于 30% (断层合成模式) 在 7.1 lp/mm 条件下不低于 15% (立体定向和断层合成模式)
调制传递函数 (MTF)	在 7.1 lp/mm 条件下不低于 40%
同步	通过 X 射线控制信号联锁

## A.5 采集工作站技术信息

### A.5.1 网络环境

网络接口	100/1000 BASE-T 以太网
------	---------------------

### A.5.2 采集工作站推车

显示器臂额定重量	11.3 千克 (25 磅)
----------	----------------



## 附录 B 系统信息和警报

### B.1 纠错和故障排除

大部分故障和提示消息都可以清除而不会影响工作流程。按照屏幕上的指示操作或纠正故障条件，然后清除任务栏中的状态。有些条件要求重新启动系统，或指出需要完成更多操作（例如，致电 Hologic 技术支持部门）。本附录介绍消息类别以及使系统恢复正常运行需要执行的操作。如果错误重复出现，请联系 Hologic 技术支持部门。

### B.2 消息类型

#### B.2.1 故障级别

每条消息都包含一组特定的下列特征：

- 终止进行中的曝光（是/否）
- 阻止曝光启动（是/否）
- 在采集工作站上向用户显示消息（是/否）
- 可被用户重置（是/否）
- 可被系统自动重置（是/否）

#### 显示的消息

所有显示的消息都以用户选择的语言显示。

任何终止曝光或阻止曝光启动的消息都将始终显示一条消息，指示用户继续程序需要完成的操作。

#### 消息的其他信息

与消息相关的技术信息可从日志文件中获得。

有些消息总是显示为致命故障（需要重新启动系统）。产生这些消息的原因是阻止曝光的状况，它们无法被用户或系统重置。

### B.2.2 系统消息

当显示下列系统消息时，执行 User Action（用户操作）列中所示的步骤，清除该消息并允许继续曝光。

表格 16: 系统消息

图标	消息	用户操作
	等待探测器	无需操作。
	无效的探测器校准	安装增益压迫板并执行增益校准。
	无效的几何校准	安装几何压迫板并执行几何校准。
	无效地使用压迫板	安装正确的压迫板。
	缺少配置文件	[适用于维修人员。]
	按下了紧急停止开关。	将紧急断电开关旋转四分之一圈以重置该开关。
	射线管需要手动定位（移至 -15 度）	手动将 C 形臂旋转至 -15 度。
	射线管需要手动定位（移至 15 度）	手动将 C 形臂旋转至 +15 度。
	射线管需要手动定位（移至 0 度）	手动将 C 形臂旋转至 0 度。

表格 16: 系统消息

图标	消息	用户操作
	针必须移动才能进行活检	将针移至正确位置。
	压迫量不能少于 0.5 cm	将压迫板移至超过 0.5 cm 的位置。

### B.3 UPS 消息



**注意**

系统随附有 UPS 的《用户指南》。请参阅 UPS 《*用户指南*》以获得完整说明。

不间断电源 (UPS) 的 LCD 显示屏界面上可显示各种实用工具的状态和备用电源条件。

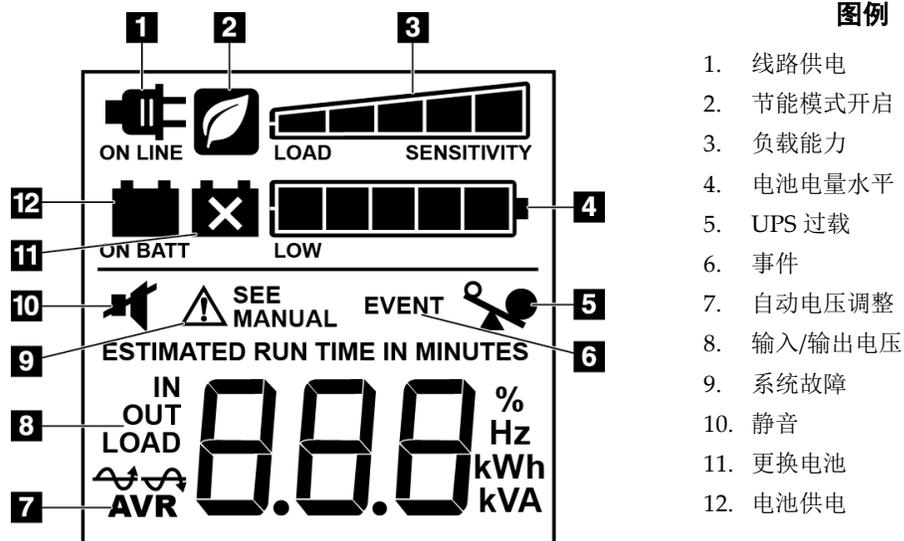


图 76: UPS LCD 显示屏

如果 UPS 电池过期，将会显示更换电池图标。请联系服务代表以更换电池。





## 附录 C 剂量信息

### C.1 AEC 技术表

表格 17: AEC 表 - 标准剂量

步骤	厚度 (mm)	AutokV 模式				mAs 乘数 *100	kV 切换		定位像 mAs
		kV	滤波器 类型	mAs 参考 1	mAs 参考 2		a *100	b *100	
0	0	25	Ag	33	33	94	83	120	5
1	5	25	Ag	33	39	94	83	120	5
2	10	25	Ag	39	50	78	83	140	5
3	15	25	Ag	50	66	73	84	150	5
4	20	25	Ag	66	86	71	84	170	5
5	25	26	Ag	70	88	79	86	160	5
6	30	26	Ag	88	117	77	86	190	5
7	35	27	Ag	99	126	87	88	190	5
8	40	28	Ag	110	147	94	88	290	5
9	45	28	Ag	147	199	100	88	370	5
10	50	28	Ag	199	256	108	88	530	10
11	55	29	Ag	226	285	119	87	820	10
12	60	30	Ag	255	314	130	86	1080	10
13	65	31	Ag	283	355	139	86	1430	10
14	70	32	Ag	322	371	154	87	750	10
15	75	33	Ag	339	393	160	88	900	10
16	80	34	Ag	361	430	171	87	1120	10
17	85	35	Ag	395	476	192	87	1340	10
18	90	36	Ag	439	465	221	87	1650	10
19	95	37	Ag	432	456	223	87	1450	10
20	100	38	Ag	425	448	223	87	1580	10
21	105	39	Ag	418	412	226	88	1310	10
22	110	39	Ag	412	429	188	88	1380	10
23	115	39	Ag	429	444	166	88	1320	10
24	120	39	Ag	444	432	146	89	100	10
25	125	39	Ag	432	446	120	89	1240	10
26	130	39	Ag	446	459	106	89	1280	10
27	135	39	Ag	459	446	93	89	1310	10
28	140	39	Ag	446	451	77	89	1340	10
29	145	39	Ag	451	431	66	89	1370	10
30	150	39	Ag	431	444	54	89	1390	10
31	155	39	Ag	444	457	48	89	1420	10



## 附录 D Hologic 活检器械

### D.1 Hologic 工厂验证的活检器械

表格 18: Hologic 工厂验证的活检器械

制造商	描述	型号
Hologic	Affirm QAS 针	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (钝头针 Petite)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (穿刺针 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 (钝头针 Petite)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (穿刺针 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







## 专业术语

### ACR

美国放射学会

### AEC

自动曝光控制

### BCM

活检控制模块

### DICOM

医学数字成像和通信标准

### EMC

电磁兼容性

### LUT

查找表。应用于其他供应商的图像以获得最佳显像效果的设置列表。

### MQSA

乳腺 X 线摄影质量标准法案

### RF

射频

### ROI

感兴趣区

### SID

源像距

### UDI

唯一设备标识符

### UPS

不间断电源

### X 轴

请参考穿过活检窗口的水平平面。当针引导台向参考点左侧移动时，沿 X 方向的移动为负值。当引导台向参考点右侧移动时（从患者的视角来看），移动为正值。

### Y 轴

请参考活检窗口正上方的垂直平面。当针引导台移离参考孔时（从活检压迫板的胸壁边缘来看），Y 方向的移动值升高。当引导台移向参考孔时，Y 值降低。

### Z 轴

请参考通过活检窗口的深度。Z 轴的值在引导台向乳房平台移动时升高，引导台移离平台时降低。

### 立体像对

从  $\pm 15^\circ$  投影采集的立体像对。

### 行程

活检器械发射时针的移动距离。行程在系统中输入，取决于所用的器械。每种器械都有指定的行程。

### 冲程界限

保持在已发射活检针位置和乳房平台之间的安全界限（毫米）。该界限由系统根据“Z”坐标、冲程和压迫量计算得来。

### 图像接收装置

由 X 射线探测器和碳纤维罩构成的组件。

### 侧向进针路径

平行于成像平面、垂直于压迫平面的活检器械路径。

### 注释

图像上用于指示感兴趣区的图形或文本标记。

### 标准进针路径

平行于压迫平面、垂直于成像平面的活检器械路径。

### 准直器

X 射线管上用于控制 X 线射束曝光面积的装置。

### 断层合成

结合不同角度的大量投影的成像程序。断层合成图像可以重组，以显示物体的焦平面（切层）。



## 索引

### A

- About (关于) 屏幕的 Institution (机构) 选项卡, 描述 - 85
- About (关于) 屏幕的 Licensing (许可) 选项卡, 描述 - 85
- About (关于) 屏幕的 Unique Device Identifier (UDI) (唯一设备标识符 [UDI]) 选项卡, 描述 - 85
- Admin (管理) 屏幕的 Archive (存档) 功能, 描述 - 91
- Affirm 系统的功能 - 1
- AWS 的隔离变压器电源开关 - 位置图示 - 27, 32

### C

- C 形臂
  - C 形臂控制器 - 28, 30
  - 尺寸/测量 - 119
  - 移动, 功能测试 - 35
  - 概述 - 图示 - 14
  - 管头技术规格 - 121

### X

- X 射线
  - X 线发生器规格 - 123
  - X 线射束滤波和输出规格 - 122
  - X 射线管技术规格 - 122

## 三划

- 工作站
  - 采集工作站的工作面 - 位置图示 - 32
  - 推车, 显示器臂额定重量 - 123
  - 推车, 额定重量 - 123
  - 控制器 - 位置图示 - 32
- 工具
  - 系统工具 - 87
- 下载, 图像 - 88
- 小心、警告和注意 - 各自的定义 - 4

## 四划

- 支撑臂控制手柄
  - 位置图示 - 28

- 按钮图示和说明 - 30
- 不间断电源
  - AWS 的不间断电源 (UPS) 接通/重置按钮 - 位置图示 - 27, 32
  - 不间断电源 (UPS), 状态读取/消息, 图示 - 127
  - 不间断电源 (UPS), 显示 Replace Battery (更换电池) 图标时如何操作 - 127
- 孔径, 安装到患者平台 - 95

## 五划

- 打开程序 - 41
- 功能测试 - 35, 36
  - C 形臂向上/向下移动 - 35
  - 压迫/释放 - 35
  - 患者平台 - 36
- 电气输入 - 121
- 电源
  - 关闭系统 - 36
  - 系统电源控制器 - 27
  - 启动系统 - 33
  - 断开所有电源 - 36
- 电源开关
  - 计算机的开机/重置按钮 - 位置图示 - 27
  - 关闭 - 如何从系统断开所有电源 - 36
  - 断电开关 - 紧急 (紧急停止) - 描述 - 18
  - 整个系统中的电源开关控制器 - 位置图示 - 27
- 电源控制器 - 位置图示 - 27
- 用户界面 - 37, 57
  - 系统管理 - 85
  - 活检控制模块 - 57
  - 控制显示屏 - 37
- 用户配置文件 - 2
- 用途 - 1
- 发生器
  - 尺寸/测量 - 119
- 发生器断路器 - 位置图示 - 27
- 纠错和故障排除, 关于此类消息 - 125

## 六划

- 机架
  - 尺寸/测量 - 119
- 压迫
  - 功能测试 - 35
- 压迫/释放按钮 - 脚踏开关上的图示 - 30

- 压迫板 - 98
  - 不同尺寸 - 图示 - 98
  - 如何安装或拆卸 - 99
- 存储环境 - 120
- 网络安全 - 3
- 任务灯
  - 患者平台上 - 位置图示 - 31
  - 管头/管臂装置上的开关按钮 - 位置图示 - 28
- 合规性 - 19
  - 合规性要求 - 19
  - 标签和位置 - 23
- 产品尺寸/测量 - 119
- 关于屏幕 - 85
- 关闭系统 - 36
- 关闭程序 - 50
- 安全信息
  - 紧急断电开关 - 18
  - 联锁装置 - 18
  - 警告和小心 - 15, 19
- 安装
  - 安装压迫板 - 99
  - 安装活检器械 - 102
  - 安装活检器械支架 - 100
- 安装说明 - 3
- 许可证, 已安装, 列表 - 88
- 访问
  - 关于屏幕 - 85
  - 系统工具 - 87

## 七划

- 远程访问图像报告 - 88
- 运输和存储环境一般条件 - 120
- 技术支持 - 3
- 技术规格 - 121
- 投诉, 产品 - 3
- 报告
  - 图像报告
    - 创建 - 88
    - 远程访问 - 88
- 针导引器 - 101
- 条件
  - 一般工作条件 - 120
  - 一般运输和存储条件 - 120
- 系统 - 125, 126, 127

- About (关于) 屏幕的 System (系统) 选项卡, 描述 - 85
- 电源控制器 - 位置图示 - 27
- 关闭系统 - 36
- 系统工具 - 87
- 系统工具, 屏幕, 如何访问 - 87
- 系统功能 - 1
- 系统规格 - 119
- 系统配置信息, 在 About (关于) 屏幕中的位置 - 85
- 系统锁定按钮 - 控制手柄上的图示 - 30
- 系统概述 - 13
- 系统管理 - 85
- 启动系统 - 33
- 符号 - 21
- 断开所有电源 - 36
- 登录 - 34
- 管理故障排除 - 88
- 系统的发布版本, 如何查看 - 85
- 系统的版本, 如何查看 - 85
- 系统的配置信息, 在 About (关于) 屏幕中的位置 - 85
- 启动系统 - 33
- 附件 - 95
  - 压迫板 - 98
  - 针导引器 - 101
  - 活检器械 - 100
  - 最大舒适包 - 95

## 八划

- 环境 - 120
  - 一般工作条件 - 120
  - 一般运输和存储条件 - 120
- 规格
  - C 形臂/管头技术信息 - 121
  - 工作环境一般条件 - 120
  - 发生器/机架和采集工作站 (AWS) 的电气输入规格 - 121
  - 产品尺寸/测量 - 119
  - 运输和存储环境一般条件 - 120
- 软件版本号, 如何查看 - 88
- 图像
  - 创建 - 88
  - 远程访问 - 88
  - 图像, 下载 - 88

- 使用禁忌 - 1
- 质量控制任务 - 37
- 采集工作站
- 采集工作站的工作面 - 位置图示 - 32
  - 推车, 显示器臂额定重量 - 123
  - 推车, 额定重量 - 123
  - 控制器 - 位置图示 - 32
- 采集工作站 (AWS) 的网络接口环境规格 - 123
- 采集工作站 (AWS) 的图像显示器
- 位置图示 - 32
- 采集工作站 (AWS) 的控制显示器
- 位置图示 - 32
- 采集工作站的 DVD/CD 驱动器 - 位置图示 - 32
- 放射技术人员, 经理, 维修工具功能描述 - 88
- 放射技术人员经理, 维修工具功能描述 - 88
- 注意、警告和小心 - 各自的定义 - 4
- 视图
- 编辑视图 - 48
- 经理, 放射技术人员, 维修工具功能描述 - 88
- ## 九划
- 故障排除和纠错, 关于此类消息 - 125
- 标签和位置 - 23
- 选择患者屏幕 - 40
- 适用范围 - 1
- 保修 - 3
- 测试
- 功能, C 形臂向上/向下移动 - 35
  - 功能, 压迫/释放 - 35
  - 功能, 患者平台 - 36
- 活检器械 - 100
- 已安装, 列表位置 - 88
  - 安装活检器械 - 102
  - 安装活检器械支架 - 100
- 活检器械的支架, 安装: - 100
- 活检臂
- 电机启用按钮 - 位置图示 - 28
  - 活检器械支架, 安装 - 100
  - 活检臂控制器 - 29, 57
- 屏幕
- 关于屏幕 - 85
  - 选择患者屏幕 - 40
- ## 十划
- 紧急断电开关 - 18
- C 形臂紧急断电开关 (紧急停止) - 位置图示 - 28
- 分布在整个系统中的紧急断电开关 (紧急停止) - 描述 - 18
- 采集工作站的紧急断电/X 射线激活 (紧急停止) 手持遥控器 - 位置图示 - 32
- 高度, 患者平台的全高度 (上限) 按钮 (位置图示) - 31
- 消息
- 不间断电源 (UPS) - 127
  - 附加信息 - 125
- 通臂最大舒适包, 附件, 安装 - 95
- ## 十一划
- 培训要求 - 2
- 控制手柄控制器 - 30
- 控制器和指示器 - 27
- C 形臂控制器 - 28, 30
  - 系统电源控制器 - 27
  - 采集工作站控制器 - 32
  - 活检臂控制器 - 29, 57
  - 紧急断电开关 - 18
  - 控制手柄控制器 - 30
  - 患者平台控制器 - 31
- 患者
- 选择患者屏幕 - 40
  - 编辑患者信息 - 42
- 患者平台
- 控制手柄上的患者平台向上/向下控件 - 30
  - 患者平台, 尺寸/测量 - 119
  - 患者平台, 功能测试 - 36
  - 整个系统中的患者平台控制器 - 位置图示 - 31
- 患者体重限制 - 1
- 患者通臂, 附件 - 95
- 符号 - 21
- 旋钮
- 手动压迫调节, 压迫臂乳房平台的 - 位置图示 - 28
  - 手动推进/缩回, 活检器械针的 - 位置图示 - 28
- 断开所有电源 - 36
- 清洁 - 117
- 一般清洁 - 117
  - 防止可能造成的伤害或设备损坏 - 118

### 十二划

- 提示和消息，系统 - 125, 126, 127
- 搁脚板，调节 - 95
- 联锁装置 - 18
- 最大舒适包，安装和使用 - 95
- 锁定 - 联锁装置 - 18
- 锁定，系统 - 控制手柄上的图示 - 30
- 程序
  - 打开程序 - 41
  - 关闭程序 - 50
- 登录 - 34
- 缓冲垫，头部，楔形，和髋部 - 95
- 编辑
  - 编辑视图 - 48
  - 编辑患者信息 - 42

### 十三划

- 触摸屏显示器 - 位置图示 - 28

### 十七划

- 臂托，锁定到位 - 95

### 十九划

- 警告、小心和注意 - 各自的定义 - 4
- 警告和小心 - 15, 19



# 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