

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Användarhandbok
MAN-10153-1602 Revidering 002

HOLOGIC[®]

Affirm®

Prone biopsy systemet

Användarhandbok

för programversion 1.1

Artikelnummer MAN-10153-1602

Revidering 002

Oktober 2024

HOLOGIC®

Produktsupport

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

© 2024 Hologic, Inc. Tryckt i USA. Denna handbok skrevs ursprungligen på engelska.

Hologic, Affirm, ATEC, Eviva och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

Denna produkt kan vara skyddad genom ett eller flera amerikanska eller utländska patent som identifierats på www.Hologic.com/patent-information

Innehållsförteckning

Förteckning över figurer	xi
--------------------------------	----

Förteckning över tabeller	xv
---------------------------------	----

Kapitel 1: Inledning	1
-----------------------------------	----------

1.1 Avsedd användning	1
1.1.1 Indikationer för användning	1
1.1.2 Kontraindikationer	1
1.2 Grundläggande funktion	1
1.3 Systemfunktioner	2
1.4 Användarprofiler	2
1.4.1 Mammografitekniker	2
1.4.2 Radiologer, kirurger	2
1.4.3 Medicinsk fysiker	2
1.5 Utbildningskrav	3
1.6 Krav på kvalitetskontroller	3
1.7 Här hittar du installationsanvisningarna	3
1.8 Var man kan hitta information om teknisk beskrivning	3
1.9 Garantiuttalande	4
1.10 Teknisk support	4
1.11 Produktklagomål	4
1.12 Hologics uttalande om webbsäkerhet	4
1.13 Symboler	6
1.14 Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden	8

Kapitel 2: Allmän information	9
--	----------

2.1 Systemöversikt	9
2.1.1 Översikt av C-armen	11
2.2 Säkerhetsinformation	12
2.3 Varningar och försiktighet	12
2.4 Nödstoppsbrytare	16
2.5 Förreglingar	16
2.6 Efterlevnad	17
2.6.1 Efterlevnadskrav	17
2.6.2 Uttalanden om efterlevnad	19
2.7 Dekalernas placering	20

Kapitel 3: Systemkontroller och indikatorer	23
--	-----------

3.1 Systemeffektkontroller	23
3.2 C-armkontroller	24
3.2.1 Biopsiarmkontroller	25
3.2.2 Reglage på styrhandtaget	26

3.2.3	Fotpedalkontroller.....	26
3.3	Patientplattformkontroller.....	27
3.4	Bildtagningsstationens kontroller.....	28

Kapitel 4: Systemstart, funktionstester och avstängning _____ **29**

4.1	Så här startar du systemet.....	29
4.2	Funktionstester.....	31
4.2.1	Funktionstester av kompression.....	31
4.2.2	Funktionskontroller av C-armens rörelser	32
4.2.3	Patientplattform, funktionstester	32
4.3	Nödstoppsbrytarnas funktioner	33
4.4	Så här slår man av systemet	33
4.4.1	Så här bryter du all ström till systemet.....	33

Kapitel 5: Användargränssnitt – kontrollmonitor _____ **35**

5.1	Skärmen "Välj funktion att utföra"	35
5.2	Om aktivitetsfältet	36
5.3	Välj patientskärm.....	38
5.3.1	Öppna en patient	39
5.3.2	Lägga till en ny patient	40
5.3.3	Redigera patientinformation.....	40
5.3.4	Radera en patient.....	40
5.3.5	Filter för patienter.....	41
5.3.6	Uppdatera arbetslistan.....	43
5.3.7	Sök i arbetslistan	43
5.3.8	Admin	43
5.3.9	Logga ut	43
5.4	Skärmen Procedur.....	44
5.4.1	Så här använder du knappen Implant Present (Implantat finns)	46
5.4.2	Lägga till en procedur	46
5.4.3	Lägg till vy	47
5.4.4	Redigera en vy.....	48
5.4.5	Så här tar du bort en vy.....	48
5.4.6	Procedurinfo	49
5.4.7	Stäng en patient.....	50
5.5	Så här öppnar du bildgranskningsfunktionerna	50
5.6	Hur kommer man åt ett biopsialternativ	50
5.7	Resultatgrupper	51
5.7.1	Välj en resultatgrupp.....	51
5.7.2	Lägg till eller redigera en resultatgrupp.....	51
5.7.3	Anpassat resultat	52
5.8	Resultat på begäran	53
5.8.1	Archive (Arkivera).....	53
5.8.2	Exportera.....	54
5.8.3	Skriv ut.....	55

Kapitel 6: Användargränssnitt – biopsikontrollmodul **59**

6.1	Skärmar på biopsikontrollmodulen	59
6.1.1	Startskärm.....	59
6.1.2	Om Aktivitetsfältet för biopsi kontrollmodul	60
6.1.3	Målstyrningsskärmen	61

Kapitel 7: Bilder **67**

7.1	Skärmen Bildvisning	67
7.1.1	Händelsesekvens vid konventionell bildtagning.....	68
7.1.2	Händelsesekvens vid tomosyntesbildtagning.....	68
7.2	Så här ställer du in exponeringsparametrarna.....	68
7.2.1	Välj exponeringsläge.....	68
7.2.2	Så här använder du AEC-sensorn	68
7.3	Så här tar du en bild	69
7.3.1	Rörelseindikator	71
7.3.2	Så här accepterar du en avvisad bild	72
7.3.3	Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat	72
7.4	Så här granskar du bilderna	73
7.4.1	Fliken Bildgranskningsverktyg	74
7.4.2	Andra bildgranskningsverktyg	75
7.4.3	Snittindikator	76

Kapitel 8: Biopsi **77**

8.1	Biopsimetod.....	77
8.2	Biopsikoordinatsystem.....	78
8.3	Biopsivyer	79
8.4	Biopsi-fliken.....	79
8.4.1	Biopsialternativ	80
8.5	Lesioner i ett 2D biopsiförfarande	83
8.5.1	Metod med lateral nål	84
8.5.2	Verifiera biopsienhetens position.....	84
8.6	Lesioner i ett 3D biopsiförfarande	85
8.6.1	Metod med lateral nål	85
8.6.2	Verifiera biopsienhetens position.....	86
8.6.3	Projicera målen på den posttomografiska översikt bilden.....	87
8.7	Lesionsmålstyrning med hjälp av Multi-Pass.....	87
8.8	Efter biopsin.....	90
8.9	2D-trådlokaliseringsprocedur.....	90
8.10	3D-trådlokaliseringsprocedur.....	92

Kapitel 9: Tillbehör **93**

9.1	Paket för maximal komfort.....	93
9.2	Biopsipaddlar	96
9.2.1	Så här installerar du eller tar bort en paddel	97
9.3	Biopsi-enheter och komponenter.....	98

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Innehållsförteckning

9.3.1	Nålguider	98
9.3.2	Adapter för biopsienhet	99
9.3.3	Biopsienhet	100
9.4	Set med utrustningsdukar	101
9.4.1	Symboler	103
9.5	Tillbehörskorg	104
9.5.1	Dynhängare	104
9.5.2	Paddelhållare	105

Kapitel 10: Exempel på kliniska sekvenser _____ 107

10.1	Exempel på stereotaktisk biopsiprocedur	107
10.2	Exempel på tomografisk biopsiprocedur	108
10.3	Exempel driftsekvens	109

Kapitel 11: Kvalitetskontroll _____ 115

11.1	Kvalitetskontrollprocedurer som krävs	115
11.2	Gör så här för att öppna Kvalitetskontrolluppgifter	116
11.3	QAS-test	118
11.4	Förstärkningskalibrering	120
11.5	Geometrisk kalibrering	121

Kapitel 12: Skötsel och rengöring _____ 123

12.1	Rengöring	123
12.1.1	Allmän information om rengöring	123
12.1.2	För allmän rengöring	123
12.1.3	Så här rengör du biopsikontrollmodulens skärm	124
12.1.4	Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning	124
12.2	Allmän information om utrustningsdukar	125
12.3	Förebyggande underhållsschema för användaren	126
12.4	Förebyggande underhållsschema för service	127

Kapitel 13: Systemadministrationsgränssnitt _____ 129

13.1	Skärmen Admin (Administration)	129
13.2	Skärmen Om	131
13.3	Ändra preferens för användarspråk	132
13.4	Så här öppnar du systemverktygen	132
13.4.1	Systemverktyg för Chefsröntgentekniker	133
13.4.2	Fjärråtkomst till bildrapporter	134
13.5	Arkiveringsverktyg	138

Bilaga A: Specifikationer _____ 141

A.1	Produktens mått	141
A.2	Miljö vid drift och förvaring	142
A.2.1	Allmänna villkor för användning	142
A.2.2	Allmänna förhållanden för transport och förvaring	143

A.3	Nätspänning	143
A.3.1	Generator/gantry	143
A.3.2	Bildtagningsstation.....	143
A.4	Teknisk information om gantryt.....	143
A.4.1	C-arm.....	143
A.4.2	Kompressionssystem	144
A.4.3	Vägledningsmodulen för biopsi	144
A.4.4	Röntgenrör.....	144
A.4.5	Filtrering av och uteffekt från röntgenstrålfältet.....	144
A.4.6	Röntgengenerator	145
A.4.7	Teknisk information om bildmottagare.....	146
A.4.8	Skärmning	146
A.5	Teknisk information om bildtagningsstationen	146
A.5.1	Nätverksmiljö.....	146
A.5.2	Bildtagningsstationens vagn.....	146

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningar 147

B.1	Felkorrigering och felsökning	147
B.2	Olika typer av meddelanden.....	147
B.2.1	Felnivåer	147
B.2.2	Systemmeddelanden.....	148
B.3	Meddelanden som rör aggregatet för avbrotts strömförsörjning	151

Bilaga C: Användning i en mobil miljö 153

C.1	Allmän information.....	153
C.2	Säkerhetsvillkor och andra försiktighetsuppmärksamheter	153
C.3	Specifikationer för mobil användning	154
C.3.1	Gränsvärden för stötar och vibrationer	154
C.4	Förbereda systemet för förflyttning	154
C.5	Förbereda systemet för användning	160
C.6	Testa systemet efter förflyttning	160
C.6.1	Funktionstester efter resa	160
C.6.2	Kvalitetskontrolltester efter resa	160

Bilaga D: Dos konverteringstabeller för den medicinska fysikern 161

Bilaga E: CNR-korrigerig för biopsi 165

E.1	CNR-korrigerig för stereotaktisk biopsi.....	165
E.1.1	AEC-bord 0 (standarddos för stereotaktisk biopsi)	165
E.1.2	AEC-tabell 1 (EUREF Stereotaktisk biopsidos)	165
E.2	CNR-korrigerig för biopsi under tomosyntesalternativet	165
E.2.1	AEC-bord 0 (tillvalet Tomosyntes: standardtomodos)	165
E.2.2	AEC-tabell 1 (EUREF tomosyntetisk biopsidos)	165

Bilaga F: Faktorer för trådlokalisering 167

F.1.1	Faktorer för trådlokalisering med StereoLoc-vyer	167
F.1.2	Faktorer för trådlokalisering med TomoLoc-vyer	167
Bilaga G: Tekniska tabeller		169
G.1	Rekommenderad teknisk tabell för stereotaktiska procedurer	169
G.2	Rekommenderad teknik tabell för tomosyntetiska procedurer.....	169
Bilaga H: Kompletterande delar för biopsi		171
H.1	Hologics fabriksverifierade biopsienheter.....	171
Bilaga I: Formulär		173
I.1	Checklista för QAS-test	173
I.2	Geometrisk kalibrering	175
I.3	Förstärkningskalibrering	177
Ordlista över termer		179
Sakregister		181

Förteckning över figurer

Figur 1: Affirm Prone biopsisystem	9
Figur 2: Översikt av C-armen.....	11
Figur 3: Nödstoppsbrytarnas funktioner.....	16
Figur 4: Dekalernas placering	20
Figur 5: Systemeffektcontroller	23
Figur 6: C-armens kontroller och skärmar	24
Figur 7: Biopsiarm – detaljerad vy	25
Figur 8: Styrhandtaget – detaljerad vy.....	26
Figur 9: Fotpedal – detaljerad vy	26
Figur 10: Patientplattformkontroller.....	27
Figur 11: Bildtagningsstationens kontroller.....	28
Figur 12: Windows 10 inloggningsskärm.....	29
Figur 13: Startskärm	30
Figur 14: Nödstoppsbrytarnas funktioner.....	33
Figur 15: Skärmen "Välj funktion att utföra"	35
Figur 16: Välj patientskärm	38
Figur 17: Skärmen Lägg till patient.....	40
Figur 18: Fliken Filter på skärmen Patientfilter	41
Figur 19: Skärmen Procedur.....	44
Figur 20: Dialogrutan Lägg till procedur	46
Figur 21: Skärmen Lägg till vy.....	47
Figur 22: Skärmen Redigera vy.....	48
Figur 23: Skärmen Procedure Info (Procedurinformation).....	49
Figur 24: Fältet Utmatn.grupper.....	51
Figur 25: Exempel på en Output Group (Resultatgrupp) av typen Custom (Special)	52
Figur 26: Skärmen On Demand Archive (Arkivera på begäran)	54
Figur 27: Dialogrutan Exportera.....	54
Figur 28: Skärmen Skriv ut	56
Figur 29: Skärmen Skriv ut stereopar.....	57
Figur 30: Startskärm	59
Figur 31: Verktygsfält för biopsikontrollmodulen	60
Figur 32: Målstyrningsskärmen	61
Figur 33: Skärmen Select Target (Välj mål)	63
Figur 34: Skärmen Jog Mode (Stötläge)	64
Figur 35: Skärmen AEC Adjust (Justera AEC).....	65
Figur 36: Skärmen Bildvisning.....	67
Figur 37: Exponering pågår.....	69
Figur 38: Exponeringen är klar	70
Figur 39: Fliken Tools (Verktyg).....	73
Figur 40: Bildgranskningsverktyg	74
Figur 41: Exponeringsindex	75
Figur 42: Visningssätt.....	75

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Innehållsförteckning

Figur 43: Snittindikator	76
Figur 44: Biopsiarmens rotationsvinklar	77
Figur 45: Riktningsrörelse för X-, Y-och Z-axlarna.....	78
Figur 46: Biopsi-fliken	79
Figur 47: Funktionsknappar och data på fliken Biopsy (Biopsi)	80
Figur 48: Multi-Pass-alternativ.....	87
Figur 49: Fyra förskjutna målpunkter fastställda runt den mittersta målpunkten.....	88
Figur 50: 3 mm avstånd för de förskjutna punkterna	88
Figur 51: 5 mm avstånd för de förskjutna punkterna	88
Figur 52: Mål med en punkt valt	89
Figur 53: Enpunktsmål avmarkerat.....	89
Figur 54: Multi-Pass-mål valt	89
Figur 55: Multi-Pass-mål avmarkerat.....	89
Figur 56: Exempel på biopsiordning i måluppsättningar	89
Figur 57: Biopsiordning för ett mål med tre förskjutningspunkter.....	90
Figur 58: Biopsiordning för mål med fyra förskjutningspunkter.....	90
Figur 59: Biopsiordning för mål med fem förskjutningspunkter	90
Figur 60: Så här installerar du kompressionspaddel	97
Figur 61: Så här installerar du nålguider	98
Figur 62: Fäst biopsi-enhetens adapter	99
Figur 63: Anslut biopsienheten	100
Figur 64: Installation av dynhängare	104
Figur 65: Montering av paddelhållare	105
Figur 66: Knappen QAS på skärmen Admin	118
Figur 67: Dialogrutan QAS-testinfo.....	118
Figur 68: Fältet Enhet på fliken Biopsi	119
Figur 69: Skärmen Admin.....	120
Figur 70: Knappen Kvalitetskontroll på skärmen Admin.....	121
Figur 71: Områden att skydda med dukar	125
Figur 72: Skärmen Admin.....	129
Figur 73: Systemfliken på Om-skärmen	131
Figur 74: Skärmen Systemverktyg.....	133
Figur 75: Skärmen för fjärrinloggning till Serviceverktyg.....	135
Figur 76: Skärmen Välkommen till systemverktyg.....	135
Figur 77: Parametrar för Create Image Report (Skapa bildrapport).....	136
Figur 78: Hämta bildrapport	137
Figur 79: Knappen Arkiv	138
Figur 80: Skärmen Arkiv för flera patienter på begäran.....	138
Figur 81: Dialogrutan Exportera	140
Figur 82: Gantryts och generatorns mått	141
Figur 83: Mått på bildtagningsstation.....	142
Figur 84: LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning.....	151
Figur 85: Ställ in C-armens vagga.....	155
Figur 86: Ställ in C-armens höjd med höjdverktyget	155
Figur 87: Lås biopsiarmen med höjdverktyget	156

Figur 88: Korrekt förvaring av fotpedalen	157
Figur 89: Inriktning av markeringar på C-armen med C-armens vagga	158
Figur 90: Mushållare (2) och tangentbordets låsvred (1).....	158
Figur 91: Ställ in låsvredet i låst position.....	158
Figur 92: Släpp upp låsvredena på monitorerna	159

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Systemdekaler	21
Tabell 2: Kompressionstester	31
Tabell 3: C-armstester.....	32
Tabell 4: Patientplattform, tester.....	32
Tabell 5: Menyerna i aktivitetsfältet	36
Tabell 6: Skärmen Välj patient	38
Tabell 7: Alternativ på fliken Filter (kräver åtkomsträttigheter).....	42
Tabell 8: Skärmen Procedur	45
Tabell 9: Installation och användning av paket för maximal komfort	93
Tabell 10: Installation av armgenomföringspaket för maximal komfort	95
Tabell 11: Användning av armgenomföringspaket för maximal komfort.....	96
Tabell 12: Procedurer som krävs	115
Tabell 13: Schema för operatörens förebyggande underhåll	126
Tabell 14: Förebyggande underhåll av en servicetekniker.....	127
Tabell 15: Funktioner på skärmen Admin.....	129
Tabell 16: Chefsröntgentekniker – funktioner i Systemverktyg.....	134
Tabell 17: Högsta mA som en funktion av kV	145
Tabell 18: Systemmeddelanden	148
Tabell 19: Hologics fabriksverifierade biopsienheter	171

Kapitel 1: Inledning

Läs all denna information noga innan man använder systemet. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna handbok. Förvara denna handbok så att den är tillgänglig under ingreppen. Läkare bör berätta för patienterna om alla potentiella risker och biverkningar med hänsyn till användningen av systemet som beskrivs i denna handbok.



OBS!

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

1.1 Avsedd användning

R_xOnly

Försiktigt! Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Affirm®Prone biopsisystem är avsett för lesionslokalisering vid biopsi medan patienten ligger framstupa för att ge vägledning i invasivt syfte (till exempel biopsi, preoperativ lokalisering eller för behandlingsinstrument).

1.1.1 Indikationer för användning

Affirm Prone biopsisystemet kombinerar funktionen av en standardröntgenenhet för mammografi med ett lesionslokaliseringssystem, vilket ger en enhet specifikt avsedd att först korrekt lokalisera lesioner i bröstet i två och/eller tre dimensioner, och sedan ge vägledning i invasivt syfte (till exempel biopsi, preoperativ lokalisering eller för behandlingsinstrument) för lesioner som fastställts som misstänkta vid tidigare mammografisk undersökning.

1.1.2 Kontraindikationer

- Patienter som väger mer än 181 kg.
- Oförmåga att visualisera lesionen under mammografisk bildtagning.
- Patienter som inte kan ligga framstupa under hela proceduren.

1.2 Grundläggande funktion

Affirm Prone biopsisystemets väsentliga prestandakrav motsvarar definitionen i standarden IEC-60601-2-45: 2005. Dessa inkluderar: noggrannheten hos belastningsfaktorer, automatiskt kontrollsystem, bildtagningsprestanda, missad vävnad vid bröstväggsidan, bröstkompressionsenhet, linearitet av luftkerma över begränsade intervall av belastningsfaktorer samt reproducerbarhet av röntgenstrålningens uteffekt.

1.3 Systemfunktioner

Affirm Prone biopsisystem är ett tomosynteskapabelt mammografisystem avsett för bröstbiopsier på patienter i framstupaläge. Systemet lokaliserar misstänkta lesioner, fastställda vid tidigare mammografiska undersökningar, med hjälp av antingen stereotaktisk teknik eller tomosyntesteknik. Systemet ger sedan en läkare kapacitet att utföra vakuumassisterad nålbiopsi eller nållokalisering av lesionen.

Lokalisering kan ske antingen via konventionell stereotaktisk bildtagning, eller genom undersökning av en tomosyntesdatauppsättning. Vid tomosyntes väljer läkaren det mest fullständiga bildplan eller "snitt" som innehåller den misstänkta lesionen från datauppsättningen för att identifiera lesionsdjupet i bröstet.

1.4 Användarprofiler

1.4.1 Mammografitekniker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där mammografiteknikern arbetar.
- Har slutfört utbildning på mammografisystemet.
- Har utbildning i mammografipositioner.
- Förstår stereotaktiska bröstbiopsiprocedurer.
- Förstår hur man använder en dator och dess kringutrustning.
- Förstår sterila tillvägagångssätt.

1.4.2 Radiologer, kirurger

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där läkaren arbetar.
- Har kunskap om stereotaktiska bröstbiopsiprocedurer.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.
- Förstår sterila tillvägagångssätt.
- Ger lokalbedövning.
- Har kunskap om grundläggande procedurer för kärnbiopsi.

1.4.3 Medicinsk fysiker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där den medicinska fysikern arbetar.
- Känner till mammografi.
- Har erfarenhet av digital bildtagning.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.

1.5 Utbildningskrav

I USA måste användarna vara registrerade röntgentekniker och uppfylla särskilda kriterier för att utföra mammografi. Mammografianvändare måste uppfylla alla tillämpliga krav på MQSA-personal enligt FDA:s riktlinjer för konventionell och digital mammografi.

Det finns olika alternativ för användarutbildning, vilka inkluderar men inte begränsas till:

- Applikationsutbildning på plats av en klinisk servicespecialist från Hologic
- Utbildning på arbetsplatsen, även kallat medarbetarutbildning

Dessutom fungerar bruksanvisningen som vägledning om hur systemet används.

Alla användare måste se till att de får utbildning om korrekt drift av systemet innan det används på patienter.

Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet.

1.6 Krav på kvalitetskontroller

Utför alla kvalitetskontrolltester inom korrekt tidsram.

1.7 Här hittar du installationsanvisningarna

Installationsanvisningarna finns i *servicehandboken*.

1.8 Var man kan hitta information om teknisk beskrivning

Information om teknisk beskrivning finns i *servicehandboken*.

1.9 Garantiuttalande

Utöver det som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungerar i allt väsentligt i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("garantiperioden"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilken tid röntgenrören omfattas av en fullständig garanti under de första tolv (12) månaderna och sedan omfattas av en rätlinjig pro rata-garanti under månad 13–24; iii) reservdelar och ombearbetade delar garanteras under återstoden av garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, beroende på vilken period som är längst; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras av tillverkaren och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkare av sådan icke Hologic-tillverkad utrustning. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar som: a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; b) utsatts för missbruk (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller felaktig användning; c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderas av Hologic eller d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

1.10 Teknisk support

Se handbokens sida med upphovsrättssida för kontaktinformation för produktsupport.

1.11 Produktklagomål

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om produkten har orsakat eller ökat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologic.

1.12 Hologics uttalande om webbsäkerhet

Hologic testar kontinuerligt datorns aktuella status och nätverkssäkerhet för att utvärdera eventuella säkerhetsproblem. När det behövs tillhandahåller Hologic uppdateringar av produkten.

Adekvat dator- och nätverkssäkerhet kräver att alla cybersäkerhetsuppdateringar från Hologic installeras.

Installera inte ej godkänd programvara i systemet.

För dokument rörande bästa praxis för webbsäkerhet för Hologics produkter, se Hologics webbplats www.Hologic.com.

1.13 Symboler

I detta avsnitt beskrivs symbolerna på detta system.

Symbol	Beskrivning
	Patientkontaktdel, typ B
	Potentialutjämningsterminal
	Skyddsjordsterminal
	AV (ström)
	PÅ (ström)
	AV för en del av utrustningen
	PÅ för en del av utrustningen
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.
	Farlig spänning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Detta system avger icke-joniserande, radiofrekvens (RF) energi
	Wi-Fi-anslutning
	Varning för strålning
	Växelström (AC)

Symbol	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen
	Följ <i>bruksanvisning</i>
	Försiktighet!
	Varning för elektricitet
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsgräns
	Sänk inte ned i vätska.
	Får ej skjutas fram
	Kliv ej på enheten
	Sitt ej på enheten
	Utrustningens totala vikt och säkra maxbelastning
	Auktoriserad EU-representant
	Katalognummer
	Serienummer

1.14 Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden

Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden som används i denna handbok:



WARNING!

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra potentiellt farlig eller dödlig skada.



Varning!

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada.



Försiktigt:

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada på utrustningen, dataförlust eller skada på filer i programvarutillämpningar.

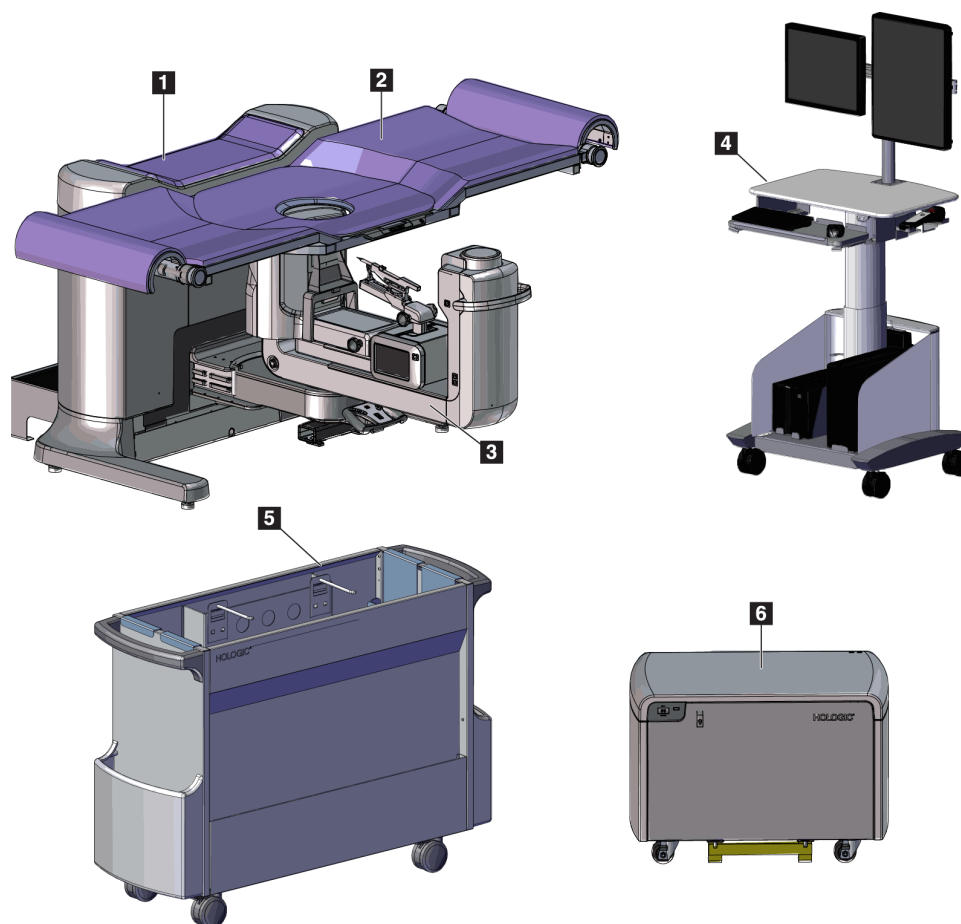


OBS!

Obs-meddelanden innehåller ytterligare information.

Kapitel 2: Allmän information

2.1 Systemöversikt



Figur 1: Affirm Prone biopsisystem

Figurförklaring

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1. Gantry | 4. Bildtagningsstation |
| 2. Patientstödplattform | 5. Tillbehörskorg |
| 3. C-arm | 6. Högspänningsgenerator |



Varning!

Systemet alstrar joniserande strålning som kan vara farlig för patienter och användare om säkerhets- och användningsinstruktionerna i den här handboken inte följs.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 2: Allmän information



Varning!

Elektriska kretsar i systemet kan generera elektromagnetisk strålning som kan störa annan utrustning eller implanterade enheter.



Varning!

Om du skjuter på arbetsstationen för bildtagning med hjulen låsta kan den tippa, vilket kan leda till personskada.

Om du skjuter på bordet kan det tippa, vilket kan leda till personskada eller dödsfall.



OBS!

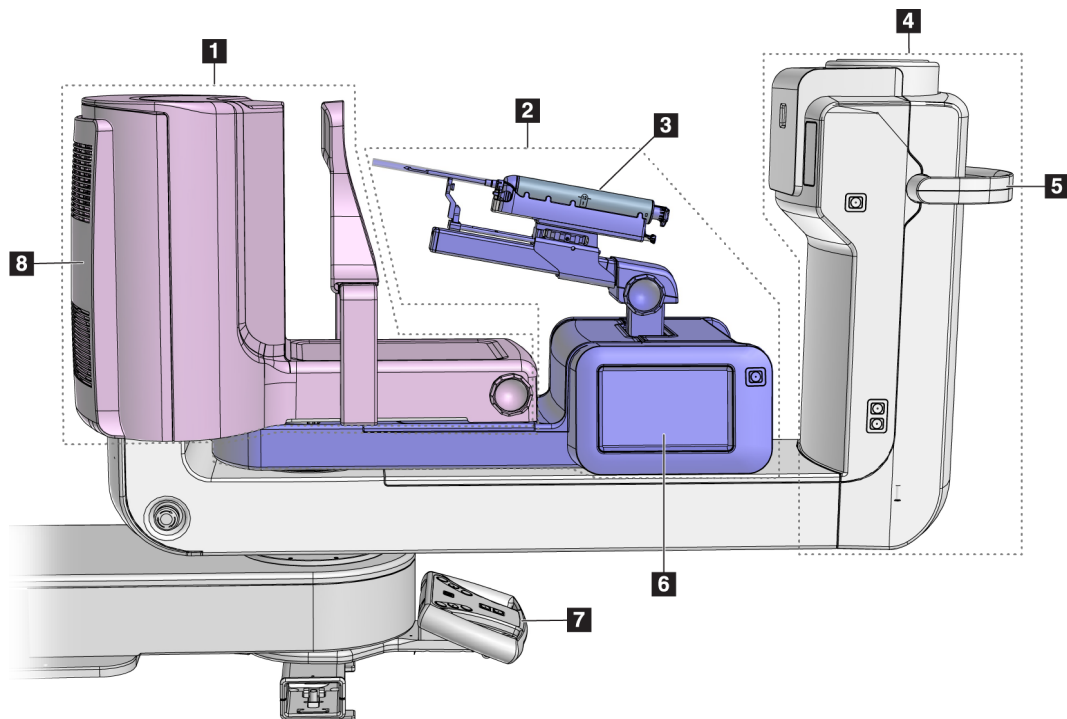
Bildtagningsstationen har hjul som endast är avsedda för att underlätta placering. Systemet är INTE en mobil enhet.



OBS!

En strålningssköld är inte försedd med Affirm Prone biopsisystem.

2.1.1 Översikt av C-armen



Figur 2: Översikt av C-armen

Figurförklaring

1. Kompressionsarm
2. Biopsiarm
3. Biopsienhet
4. Rörhuvud
5. C-armens rotationshandtag
6. Biopsikontrollmodulens skärm
7. Styrhandtag
8. Bildmottagare

2.2 Säkerhetsinformation

Läs och se till att du har förstått denna handbok innan du använder systemet. Håll handboken tillgänglig under systemdrift.

Följ alltid alla anvisningar i handboken. Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet. För träningsalternativ, kontakta din Hologic-representant.

Systemet har skyddsutrustning, men användaren måste vara införstådd med hur systemet används på ett säkert sätt. Användaren måste också förstå hälsoriskerna hos röntgenstrålning.

2.3 Varningar och försiktighet



Detta system är klassificerat som KLASS I, ANVÄND DEL TYP B, IPX0, permanent ansluten utrustning, kontinuerlig drift med kortvarig laddning enligt IEC 60601-1. Inga särskilda åtgärder har vidtagits för att skydda systemet mot lättantändliga narkosmedel eller vätskeintrång.

PATIENTKONTAKTDELAR inkluderar kompressionspaddlar, bröstplattform och patientplattform.



WARNING!

Risk för elektrisk stöt. Anslut endast denna utrustning till jordade elnät.



WARNING!

Enligt nordamerikanska krav för elektrisk säkerhet måste ett uttag av sjukhusgrad användas för att tillhandahålla korrekt jordning.



WARNING!

Systemet är inte avsett att användas i explosionsfarliga miljöer (till exempel i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller kväveoxid (lustgas)).



WARNING!

Vidrör inte systemet om det brinner. Lämna området. Använd endast brandsläckare som är godkända för elektriska bränder.



VARNING!

För korrekt isolering av systemet får endast godkända tillbehör eller tillval anslutas till systemet. Endast godkänd personal får ändra anslutningarna.



VARNING!

Håll 1,5 meters säkerhetsavstånd mellan patienten och eventuella anordningar som inte är avsedda för patienten. Installera inte systemkomponenter som inte är avsedda för patienten (t.ex. Workflow manager, den diagnostiska granskningsstationen eller skrivaren) i patientområdet.



VARNING!

Håll 1,5 meters säkerhetsavstånd mellan patientplattformen och bildtagningsstationen.



VARNING!

Endast utbildade serviceingenjörer som auktoriserats av Hologic får öppna någon av panelerna. Systemet innehåller dödlig spänning.



VARNING!

Användaren måste korrigera problemen innan systemet används. Kontakta en godkänd servicerepresentant för förebyggande underhåll.



VARNING!

Efter strömbavbrott ska patienten avlägsnas från systemet innan strömmen slås till.



Varning!

Denna anordning innehåller farliga material. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.



Varning!

C-armens rörelser är motordrivna.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 2: Allmän information



Varning!

Du ökar patientdosen till höga nivåer när du ökar inställningen för AEC-exponering. Du ökar bildbruset eller minskar bildkvaliteten när du minskar inställningen för AEC-exponering.



Varning!

Kontrollera åtkomsten till utrustningen enligt lokala strålskyddsbestämmelser.



Varning!

De diskenheter som installerats i detta system är en laserprodukt, klass I. Förhindra direkt exponering för strålen. Dold laserstrålning förekommer om luckan till en diskenhet är öppen.



Varning!

Håll hela kroppen bakom strålskyddet under exponeringen.



Varning!

Flytta inte C-armen medan systemet hämtar bilden.



Varning!

Kontakta din representant för infektionskontroll för att avlägsna kontamination från paddeln om en paddel vidrör potentiellt smittsamma material.



Varning!

Se till att det inte finns föremål mellan patientens bröst och bröstplattformen under biopsiproceduren.



Varning!

Lämna inte patienten under proceduren.



Varning!

Håll alltid patientens händer borta från alla knappar och brytare.



Varning!

Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.



Varning!

Placera fotomkopplarna så att de inte aktiveras oavsiktligt av patienter eller kontakt med rullstolar. För att undvika snubbelrisk eller oavsiktlig aktivering bör patienter och operatörer av systemet vara medvetna om var fotomkopplare och tillhörande kablar finns.



Varning!

För att förhindra en högre stråldos till patienten får endast godkända material placeras i röntgenstrålens bana.



Varning!

Detta system kan vara farligt för patient och användare. Följ alltid säkerhetsanvisningarna för röntgenexponering.



Varning!

Använd skyddande strålskärm med motsvarande blytjocklek på mer än 0,08 mm.



Varning!

Sitt inte och kliv inte på generatoren.



Försiktigt:

Systemet är en medicinsk anordning och inte en vanlig dator. Gör endast godkända förändringar av hård- eller mjukvara. Installera denna anordning bakom en brandvägg för nätverkssäkerhet. Datorvirusskydd eller nätverkssäkerhet för denna medicinska anordning tillhandahålls ej (t.ex. datorbrandvägg). Nätverkssäkerhet och antiviruskydd är användarens ansvar.



Försiktigt:

Stäng inte av bildtagningsstationens kretsbrytare annat än i en akutsituation. Kretsbrytaren kan stänga av den kontinuerliga strömförsörjningen (UPS) och riska dataförlust.



Försiktigt:

Risk för dataförlust. Placera inte några magnetiska medier i närheten eller ovanpå anordningar som bildar magnetfält.



Försiktigt:

Använd inte någon värmekälla (som t.ex. en värmedyna) på bildmottagaren.



Försiktigt:

Blockera inte och täck inte över fläktportarna på den digitala bildreceptorns bakre lucka.



Försiktigt:

För att minimera risken för skada på den digitala bildmottagaren på grund av värmechock, följ rekommenderad procedur för att stänga av utrustningen.



Försiktigt:

Displayen kalibreras för att uppfylla DICOM-standarder. Gör inga justeringar av ljusstyrka eller kontrast på displayen.



Försiktigt:

Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.



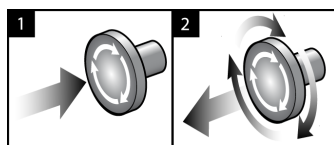
Försiktigt:

För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

2.4 Nödstoppsbrytare

En röd nödstoppsbrytare (nödstopp) finns på vardera sidan av rörarmen och på röntgenfjärrkontrollen. Nödstoppsbrytaren avaktiverar C-armen och patientplattformrörelser, och bryter strömmen från gantryt.

Använd INTE nödstoppsbrytarna för rutinmässig avstängning av systemet.



Figur 3: Nödstoppsbrytarnas funktioner

1. Tryck på någon av nödstoppsbrytarna för att stänga AV gantryt.
2. Återställ nödstoppsbrytaren genom att vrida medurs ca en fjärdedels varv tills brytaren kommer ut igen.

2.5 Förreglingar

- Det elektroniska systemlåset tillåter endast C-armrörelse när knappen **System Lock** (Systemlås) på styrhandtaget är i olåst läge.
- Systemet tillåter inte röntgenexponering om det inte är redo, och knappen **System Lock** (Systemlås) på styrhandtaget är i låst läge.

- Om man släpper exponeringsknappen innan exponeringen är klar avbryts exponeringen och ett larmmeddelande visas.
- Systemet går över i redoläge efter en exponering förrän röntgenknappen släpps upp.

2.6 Efterlevnad

I detta avsnitt beskrivs efterlevnadskraven för systemet och tillverkarens ansvar.

2.6.1 Efterlevnadskrav

Tillverkaren ansvarar för denna utrustnings säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under följande förutsättningar:

- Den elektriska installationen i rummet uppfyller alla krav.
- Utrustningen används i enlighet med *Användarguiden*.
- Handhavande, utbyggnad, justeringar, förändringar eller reparationer av systemet får endast utföras av auktoriserade personer.
- Nätverks- och kommunikationsutrustningen har installerats så att det uppfyller IEC-standarderna. Hela systemet (nätverks- och kommunikationsutrustningen samt Affirm Prone biopsisystemet) måste uppfylla kraven i standarden IEC 60601-1.



Försiktigt:

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och måste installeras, tas i drift och användas enligt medföljande EMC-information.



Försiktigt:

Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.



Försiktigt:

Användning av icke godkända tillbehör och kablar kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet. För att bibehålla systemets isoleringskvalitet får endast godkända tillbehör eller tillval från Hologics anslutas till systemet.



Försiktigt:

Den medicinska elektriska (ME-) utrustningen eller ME-systemet får inte användas intill eller placerad ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den intill eller placerad ovanpå annan utrustning måste man kontrollera att ME-utrustningen eller ME-systemet fungerar på korrekt sätt i denna konfiguration.



Försiktigt:

Systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Detta system kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigering åtgärder, t.ex. att vända eller flytta på utrustningen eller skärma av platsen.



Försiktigt:

Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen tillåts av Hologic kan göra din rätt att använda utrustningen ogiltig.



Försiktigt:

Denna utrustning har testats och visat sig uppfylla gränsvärdena för digital utrustning av klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder sig av och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med bruksanvisningen kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka skadliga störningar, i vilket fall användaren kan bli tvungen att korrigera störningen på egen bekostnad.

2.6.2 Uttalanden om efterlevnad

Tillverkaren uppger att denna enhet har tillverkats så att den uppfyller följande krav:

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Medicinsk elektrisk utrustning, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC 60601-1-2: 2014 – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester
- IEC 60601-1-3: 2008 – Allmänna krav på strålskydd för diagnostisk röntgenutrustning
- IEC 60601-1-6: 2010 – Tilläggsstandard: Användbarhet
- IEC 60601-2-28: 2017 – Särskilda fordringar på röntgenrör och rörkåpa för medicinsk diagnostik
- IEC 60601-2-45: 2011 – Särskilda fordringar för mammografisk röntgenutrustning och utrustning för stereotaktisk mammografi

FDA:

- 21 CFR §900 – Kvalitetsstandard för (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostiska röntgensystem och deras huvudsakliga komponenter
- 21 CFR §1020.31 – Röntgenutrustning

CE:

- 93/42/EEC – CE-märkning enligt MDD
- 2006/42/EC – Maskindirektivet enligt den 17 maj 2006
- 2002/95/EG – Direktivet om begränsning av farliga ämnen enligt den 27 januari 2003
- 2002/96/EG – Direktivet angående elektriskt och elektroniskt avfall enligt den 27 januari 2003

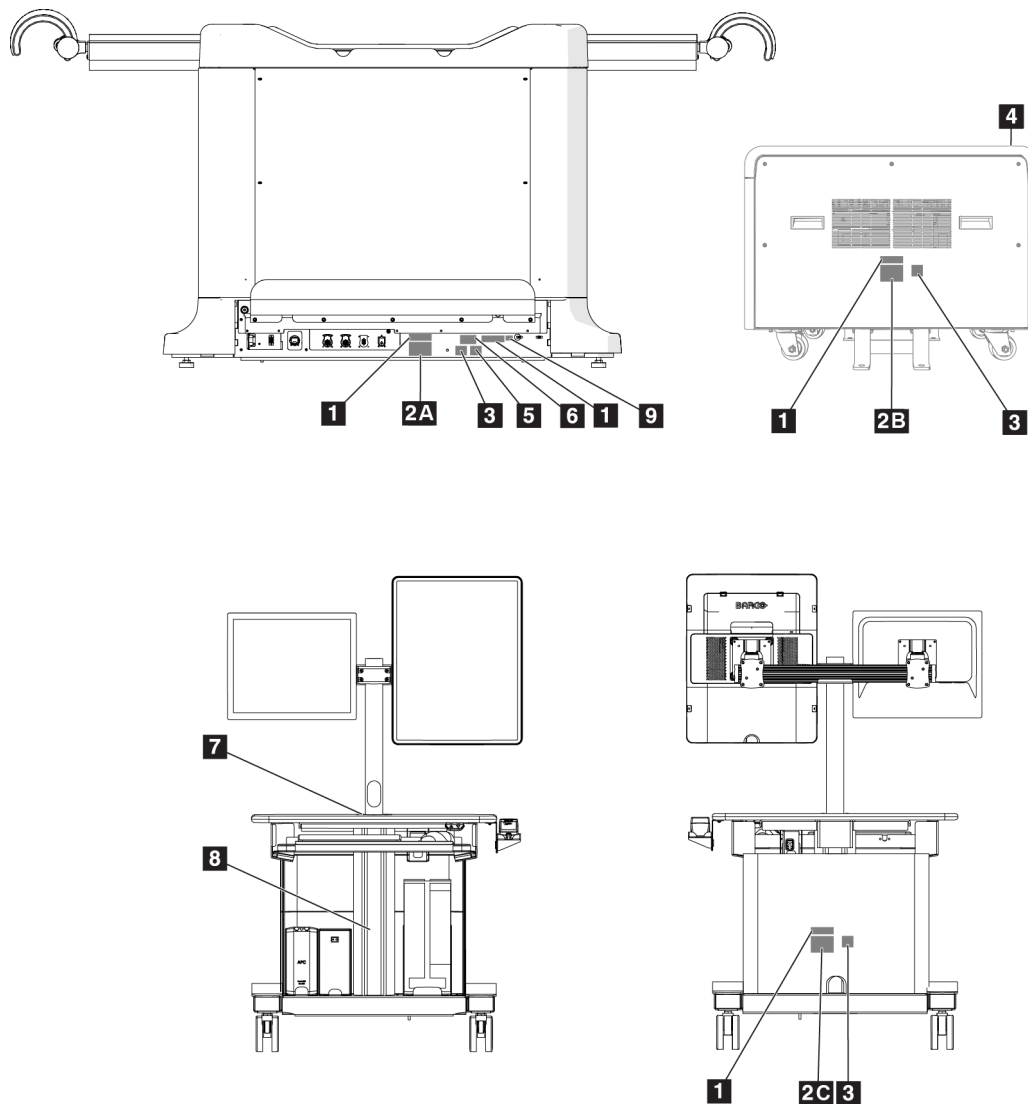
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008): Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna säkerhetskrav

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

2.7 Dekalernas placering



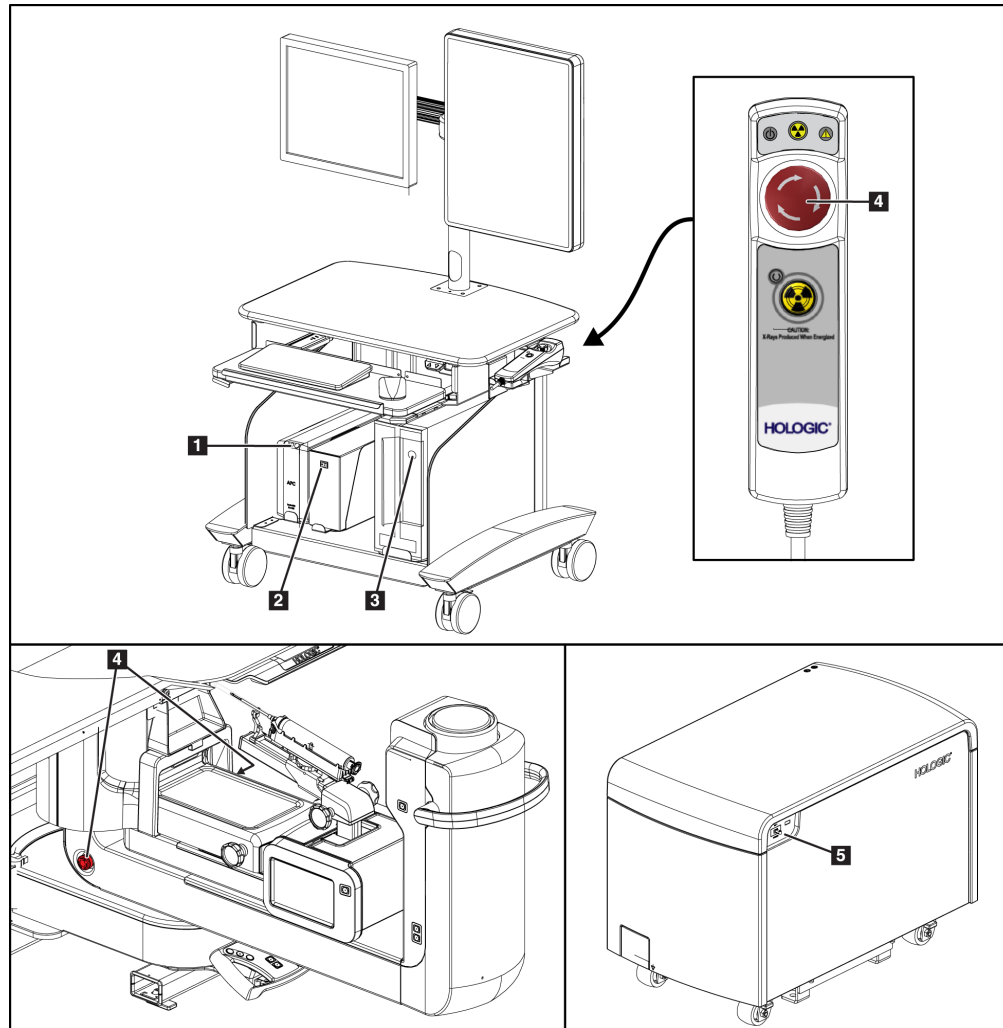
Figur 4: Dekalernas placering

Tabell 1: Systemdekaler

Tabell 1: Systemdekaler		
1 HOLOGIC® REF SN Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702, USA R ONLY LBL-11602 Rev.001 Serialiseringsenhet	9 Segurança Compulsório INMETR UPP Certificação OCP 0131 Brasiliansk efterlevnad	
2A REF ASY-09175 Affirm® Prone Biopsy System - Gantry COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 10% 80% 980 lbs (445 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05086 Rev. 004 Made in USA Gantryts namnskylt	2B CLASSIFIED UL US E347364 IEC 60601-1: 2005 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) REF ASY-06886 Affirm® Prone Biopsy System - Generator 50 - 60 Hz 200/208/220/230/240V 4A (65A max for ≤ 5 sec) 10% 80% 300 lbs (136 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05090 Rev. 003 Made in USA Generators märkplåt	2C REF ASY-08832 Affirm® Prone Biopsy System - Acquisition Work Station 50 - 60 Hz 100/120/200/208/220/230/240V 2.5A COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 10% 80% 252 lbs (114 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05092 Rev. 003 Made in USA Bildtagningsstationens märkplåt
3 CAUTION RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN To reduce the risk of electric shock, do not remove covers. No user-serviceable parts inside. Refer servicing to qualified service personnel. Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer les caches. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Confier l'entretien à du personnel de service qualifié. LBL-05168 Rev. 001 Varning för elstöt	4 Sitt eller stå inte på enheten	5 WARNING This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed. L'équipement radiologique peut être dangereux pour la patiente et l'opérateur si les facteurs d'exposition sans risque, le mode d'emploi et le calendrier d'entretien ne sont pas respectés. LBL-05169 Rev. 001 Varning för röntgenenhet
6 HOLOGIC® REF PRD-03756-N SN YM 30XXXX Model MFD-PB Mid-Field Tomographic Mammography Detector REV 00X SFW SHIPPED X.X.X.X 2016-04 Hologic • 600 Technology Drive • Newark, DE 19702 • USA Patents: http://hologic.com/patient-information Made in USA Detektor	7 LBL-05289 Rev. 001 105N Max. Sitt, stå eller tryck inte på enheten	8 HOLOGIC® Customer Support 24/7 877-371-4372 (USA) 32.2.711.4690 (Int'l) SN P/N LBL-05203 Rev. 003 Produktsupport

Kapitel 3: Systemkontroller och indikatorer

3.1 Systemeffektkontroller

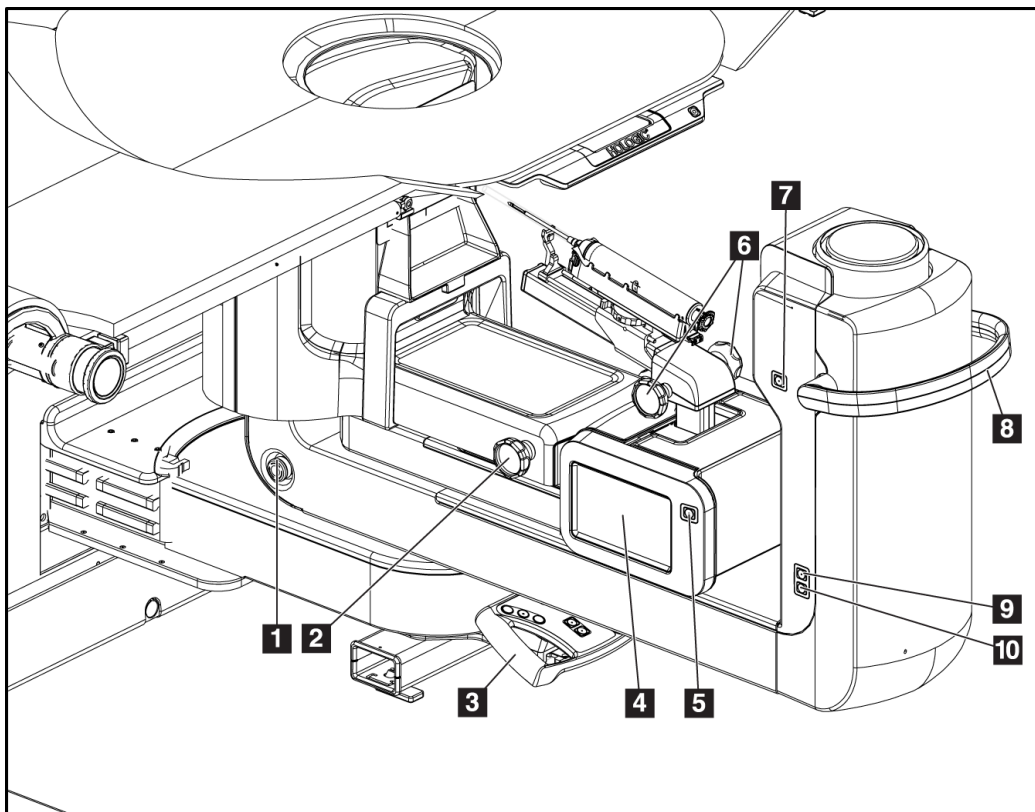


Figur 5: Systemeffektkontroller

Figurförklaring

1. Strömbrytare/återställningsknapp för avbrottsfri strömförsörjning (UPS)
2. Isoleringstransformatorns strömbrytare
3. Datorns strömbrytare/återställningsknapp
4. Nödstoppsbrytare (nödstopp)
5. Generatorns strömbrytare

3.2 C-armkontroller

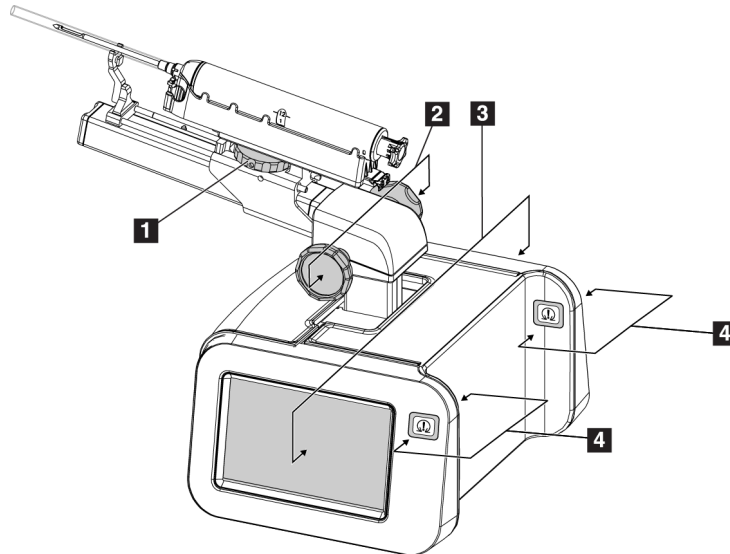


Figur 6: C-armens kontroller och skärmar

Figurförklaring

1. Nödstoppsbrytare (nödstopp)
2. Justeringsratt för manuell kompression
3. Styrhandtag
4. Biopsi kontroll modul pekskärm display
5. Biopsiarmmotorns aktiveringsknapp
6. Manuell biopsienhet, ratt för införande/utdragande
7. Punktbelysning på/av
8. C-armens rotationshandtag
9. C-armsvep – bort från användaren
10. C-armsvep – mot användaren

3.2.1 Biopsiarmkontroller



Figur 7: Biopsiarm – detaljerad vy

Figurförklaring

1. Biopsienhetens monteringsratt
2. Manuella rattar för införande/utdragande
3. Biopsi kontroll modul pekskärm display
4. Biopsikontrollmodulmotorns aktiveringsknappar



OBS!

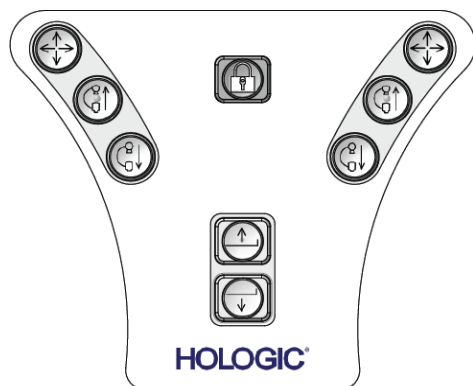
Se Användargränssnitt - Biopsikontrollmodul för information om användning av biopsikontrollmodulens pekskärm.



OBS!

Aktiveringsknapparna på biopsikontrollmodulens motor består av två par knappar placerade på vardera sidan om biopsikontrollmodulen. Varje par sitter rygg mot rygg på en av modulhöljets förlängningar och är avsedda att kunna tryckas ihop med en hand. Aktivera biopsikontrollmodulens motor genom att trycka och hålla ned ett av knapp-paren för motoraktivering.

3.2.2 Reglage på styrhandtaget



Figur 8: Styrhandtaget – detaljerad vy

Funktionsknapp	Funktion
	C-armtolkning (horisontalplan)
	C-arm upp
	C-arm ned
	Systemlås
	Patientplattform upp
	Patientplattform ned

3.2.3 Fotpedalkontroller



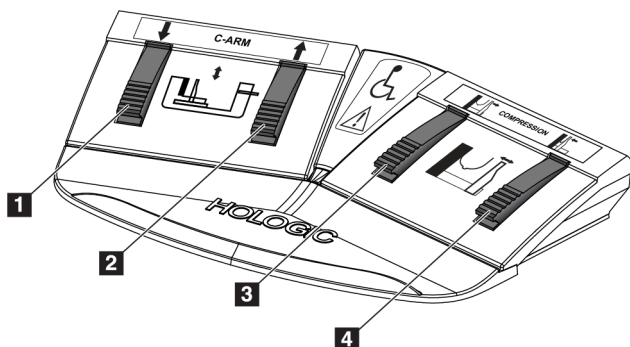
Varning!

Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.



Varning!

Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

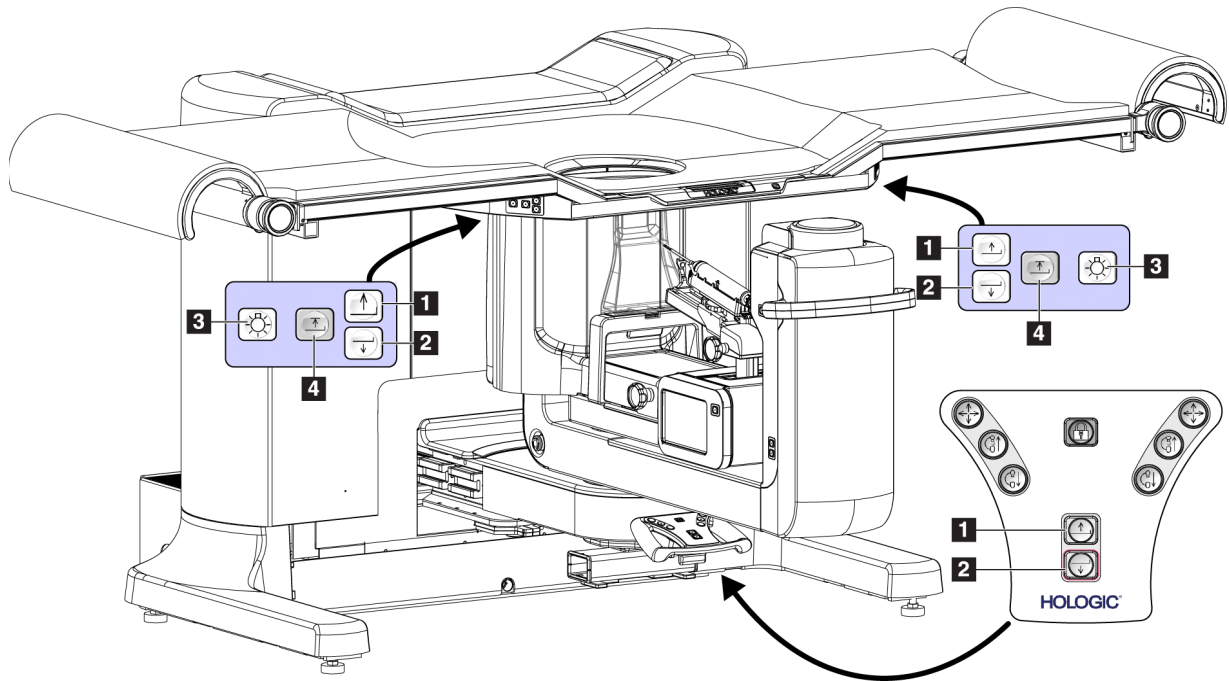


Figur 9: Fotpedal – detaljerad vy

Figurförklaring

1. C-arm ned
2. C-arm upp
3. Kompressionsfrikoppling
4. Tillämpa kompression

3.3 Patientplattformkontroller

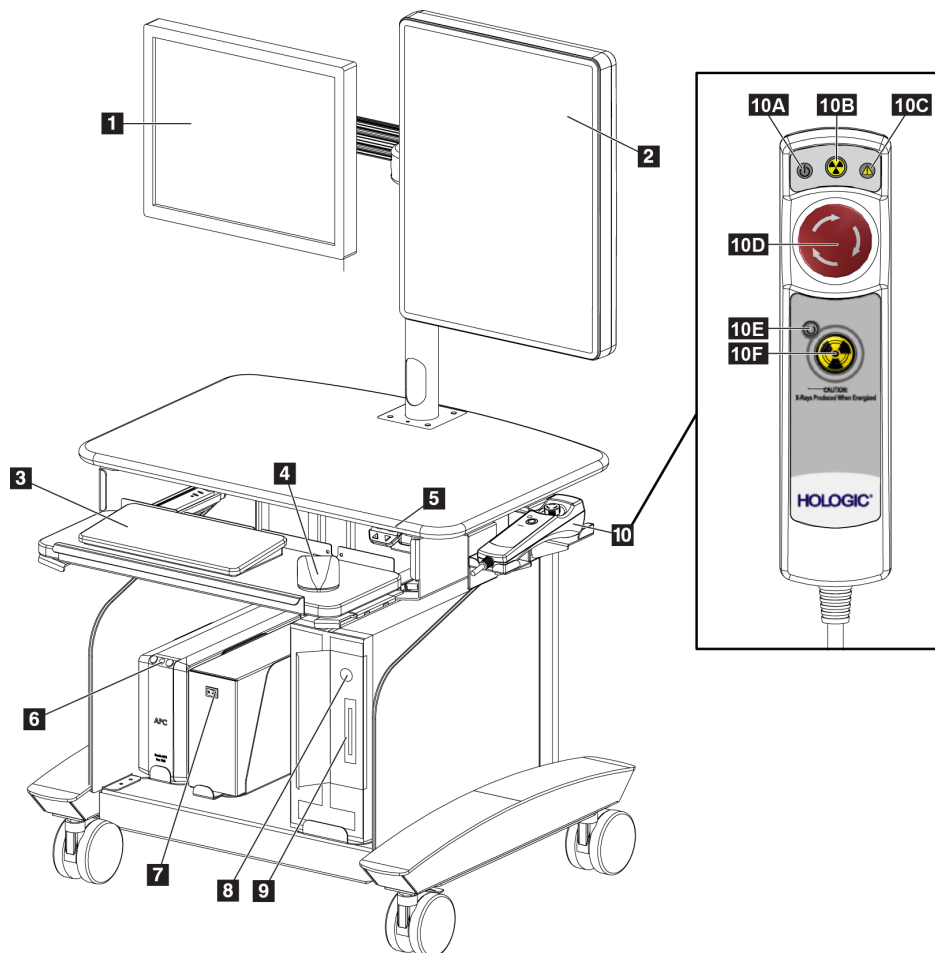


Figur 10: Patientplattformkontroller

Figurförklaring

1. Patientplattform upp
2. Patientplattform ned
3. Punktbelysning på/medium/låg/av
4. Patientplattformens övre gräns (full höjd)

3.4 Bildtagningsstationens kontroller



Figur 11: Bildtagningsstationens kontroller

Figurförklaring

- | | |
|---|---|
| 1. Kontrollmonitor | 9. CD/DVD-enhet |
| 2. Bildmonitor | 10. Fjärrkontroll för nödavstängning/aktivering av röntgenstrålen |
| 3. Tangentbord | A. Strömindikatorlampa |
| 4. Mus | B. Röntgen aktiv-lampa |
| 5. Bildtagningsstationens arbetsyta uppåt/nedåtkontroller | C. Systemvarningslampa |
| 6. Strömbrytare för avbrottsfri strömförsörjning (UPS) | D. Nödstoppsbrytare |
| 7. Isoleringstransformatorns strömbrytare | E. Redo för röntgen-lampa |
| 8. Datorns strömbrytare/återställningsknapp | F. Knapp för röntgenaktivering |

Kapitel 4: Systemstart, funktionstester och avstängning

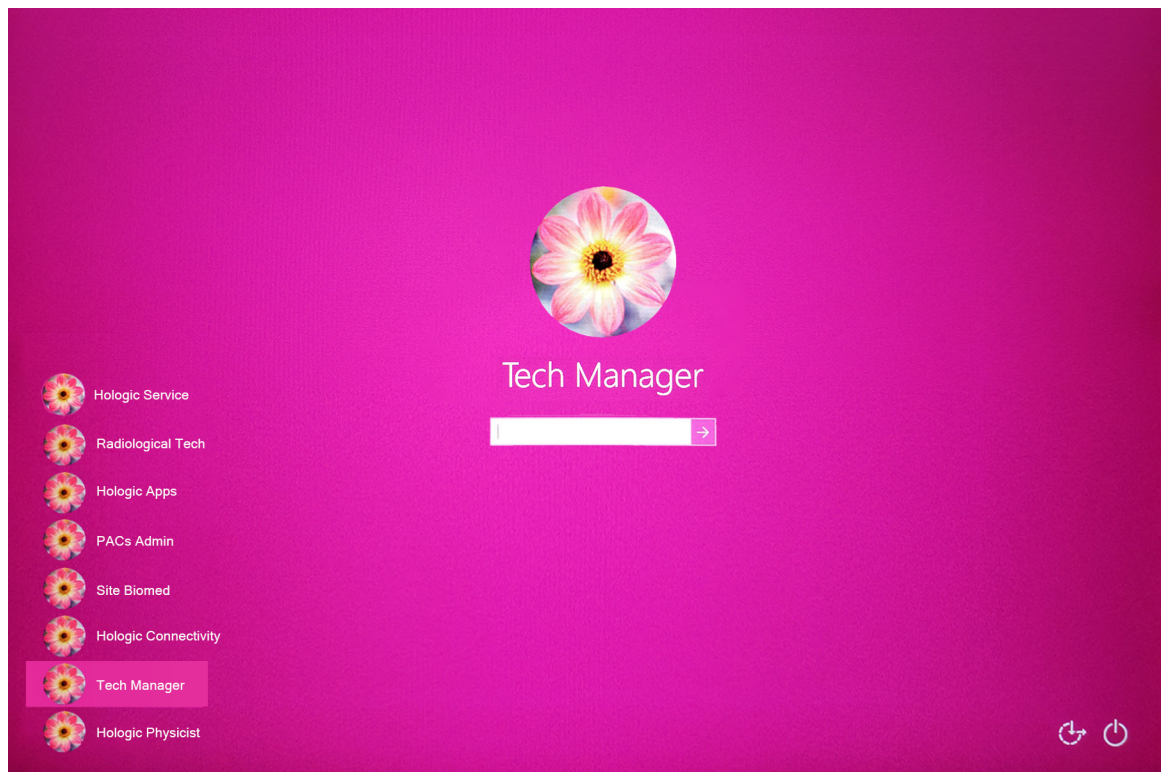
4.1 Så här startar du systemet



OBS!

Se figuren [Systemeffektcontroller](#) på sidan 23 för placeringen av strömbrytare.

1. Verifiera att det inte finns några hinder för C-armen eller patientplattformens rörelse.
2. Kontrollera att alla tre nödstoppsbrytarna är i återställningsläge (ej nedtryckta).
3. Se till att Generatorns strömbrytare är i läget ON (På).
4. Se till att isoleringstransformatorns strömbrytare är i läget ON (På).
5. Försäkra dig om att strömmen till den avbrottsfria strömförsörjningen är PÅ.
6. Tryck på knappen **Power/Reset** (På/Återställ) på datorn. Datorn startar och fönstret *Windows 10 inloggningsskärm* visas på bildtagningsstationens kontrollmonitor.



Figur 12: Windows 10 inloggningsskärm

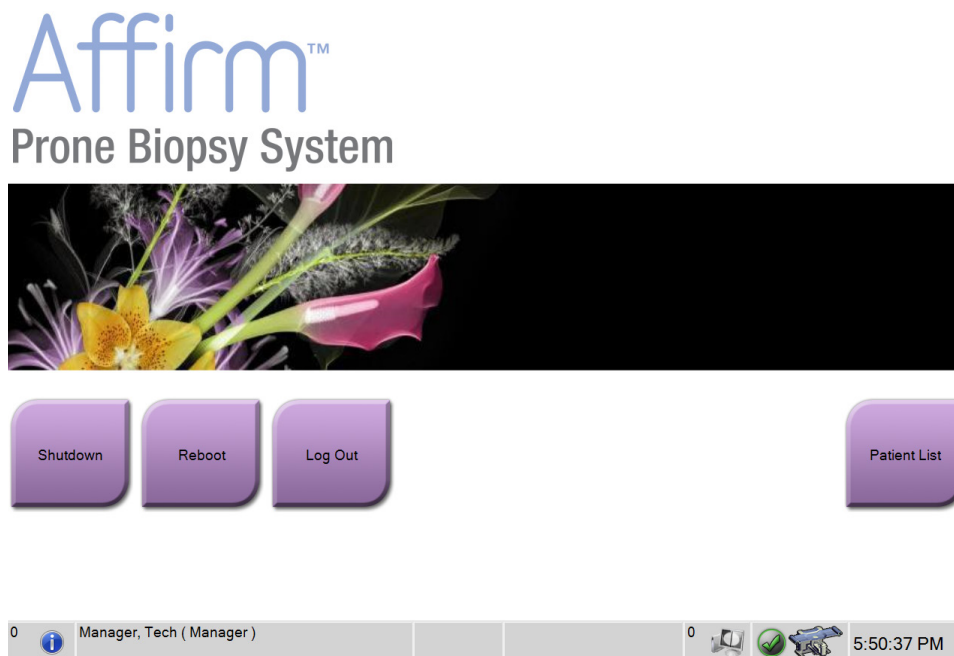
7. Välj ditt användarnamn i användarlistan.
8. Ange ditt lösenord och välj sedan ikonen **pil**.



OBS!

För att visa eller dölja det virtuella tangentbordet, tryck på den rosa bakgrunden

9. Efter ett ögonblick öppnas skärmen *Start* för Affirm-biopsisystemet på bildtagningsstationens kontrollmonitor. Gantryt startar sedan automatiskt. På skärmen *Start*, välj knappen **Patientlista**.



Figur 13: Startskärm



OBS!

Om det är dags för kvalitetskontroll öppnas skärmen *Välj funktion att utföra*. Utför kvalitetsuppgifterna eller välj **Hoppa över**.



OBS!

För att logga ut från operativsystemet Windows 10, välj knappen **Logga ut**.



OBS!

På skärmen *Startup* (Systemstart) finns en knapp **Shutdown** (Stäng av) som stänger av systemet och en knapp **Reboot** (Starta om) som startar om systemet.



OBS!

Förberedelserna av systemet för bildtagning tar 5–15 minuter. Väntetiden beror på detektorns effektkonfiguration. En timer i aktivitetsfältet visar väntetiden tills systemet är redo. Ta inga kliniska eller QC-bilder förrän ikonerna för systemstatus visar att systemet är redo.



OBS!

För att ändra systemets språk eller andra inställningar, se [Ändra preferens för användarspråk](#) på sidan 132.

4.2 Funktionstester

4.2.1 Funktionstester av kompression

Tabell 2: Kompressionstester

Funktion	Funktionstest
Tillämpa kompression	Tryck på knappen Compression Apply (Tillämpa kompression): - Kompressionspaddeln rör sig mot bildreceptorn. Tillämpa kompression-rörelsen stoppas: - När knappen släpps upp. - När den inre rörelsegränsen uppnås.
Kompressionsfrikoppling	Tryck på knappen Compression Release (Kompressionsfrikoppling): - Kompressionspaddeln rör sig bort från bildreceptorn. Kompressionsfrikopplingsrörelsen stoppas automatiskt: - När knappen släpps upp. - När den yttre rörelsegränsen uppnås.

**Varning!**

Innan du inleder en rörelse av kompressionsarmen eller rörarmen ska du se till att rörelsebanan är fri från personer och hinder.

**OBS!**

Kompressionspaddel och biopsianordningen flyttas separat.

**OBS!**

Systemet är utformat för att förhindra kollisioner mellan paddeln och den valda biopsienheten. För att säkerställa att kompressionspaddlarna lyfts till sin maximala gräns, flytta biopsianordningen så långt bort från bröstplattformen som möjligt.

4.2.2 Funktionskontroller av C-armens rörelser

Tabell 3: C-armstester

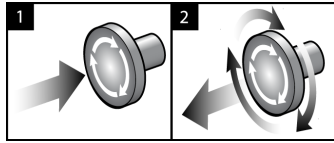
Funktion	Funktionstest
C-arm upp	Tryck på knappen C-arm Up (C-arm upp): - C-armen flyttar uppåt. C-arm upp-rörelser stannar: - När knappen släpps upp. - När den övre rörelsegränsen uppnås.
C-arm ned	Tryck på knappen C-arm Down (C-arm ned): - C-armen flyttas nedåt. C-arm ned-rörelser stannar: - När knappen släpps upp. - När den nedre rörelsegränsen uppnås.

4.2.3 Patientplattform, funktionstester

Tabell 4: Patientplattform, tester

Funktion	Funktionstest
Patientplattform upp	Tryck på knappen för Patientplattform upp: - Patientplattformen rör sig uppåt. Patientplattformens uppåtgående rörelse stannar: - När knappen släpps upp. - När den övre rörelsegränsen uppnås.
Patientplattform ned	Tryck på knappen för Patientplattform ned: - Patientplattformen rör sig nedåt. Patientplattform nedåtgående rörelse stannar: - När knappen släpps upp. - När den nedre rörelsegränsen uppnås.
Övre gräns för patientplattform	Tryck på knappen för patientplattformens övre gräns: - Patientplattformen flyttas uppåt automatiskt till sin övre rörelsegräns. Patientplattform-rörelsen stannar: - När den övre rörelsegränsen uppnås. - När knappen för övre gräns trycks ned igen. - När någon av knapparna för Patientplattform upp/ned trycks ned.

4.3 Nödstoppsbrytarnas funktioner



Figur 14: Nödstoppsbrytarnas funktioner

Det finns tre nödstoppsbrytare, en på vardera sidan av gantryt och en på bildtagningsstationen.

1. Tryck på någon av nödstoppsbrytarna för att stänga av gantryt och inaktivera bildtagningsstationens lyftmekanism.
2. Återställ nödstoppsbrytaren genom att vrida medurs ca en fjärdedels varv tills brytaren kommer ut igen.

4.4 Så här slår man av systemet

1. Avsluta eventuella öppna patientprocedurer.
2. Välj knappen **Logga ut** på skärmen *Välj patient*.
3. Välj knappen **Shutdown** (Stäng av) på skärmen *Startup* (Start).
4. Välj **Ja** i bekräftelsedialogrutan. Användaren loggas ut och systemet stängs av.



OBS!

Om du vill logga ut väljer du knappen **Avsluta** på skärmen *Start* och väljer sedan **Ja** i bekräftelsedialogrutan.

4.4.1 Så här bryter du all ström till systemet

1. Stäng av systemet.
2. Tryck på den avbrottsfria strömkällans På/Återställ-knapp för att stänga av den avbrottsfria strömkällan.
3. Stäng AV isoleringstransformatorns strömbrytare.
4. Stäng AV generatorns automatbrytare.
5. Stäng AV strömbrytaren till institutionens nätström.

Kapitel 5: Användargränssnitt – kontrollmonitor

5.1 Skärmen "Välj funktion att utföra"

Namn	Senast utförd	Förfallodatum
QAS		2020-01-07
Kvalitetstest av pappersutskrift		2020-01-07
Förstärkningskalibrering	2019-10-16	2019-10-21
Test av fantombildskvalitet		2020-01-07
Visuell utrustningskontroll	2019-10-09	2019-11-04
Komprimering		2020-01-07
Upprepa analys		2020-01-07

Antal resultat: 7

Manager, Tech (Hanterare) 14:58:13

Figur 15: Skärmen "Välj funktion att utföra"

När du har loggat in öppnas skärmen *Välj funktion att utföra*. Denna skärm visar kvalitetskontrolluppgifter som ska utföras.



OBS!

Skärmen *Välj patient* öppnas när inga kvalitetskontrolluppgifter är schemalagda att utföras.

Gör så här för att avsluta en schemalagd kvalitetskontrolluppgift:

1. Välj en kvalitetskontrolluppgift i listan.
2. Välj knappen **Start**. Följ meddelandena för att slutföra proceduren. (Knappen **Start** [Starta] är inte tillgänglig för alla typer av tester.) Välj **Avsluta kvalitetskontroll**.
– ELLER –
Välj knappen **Markera som färdig** för att markera statusen av ingreppet som slutfört.
Välj **Ja** för att bekräfta att den valda proceduren har slutförts.

Gör så här för att fortsätta utan att slutföra alla schemalagda kvalitetskontrolluppgifter:

Om ingen av kvalitetskontrolluppgifterna från listan som visas slutförs just då väljer du knappen **Hoppa över**.



OBS!

Om du väljer knappen **Hoppa över** öppnas skärmen *Välj patient*. Se avsnittet [Välj patientskärm](#) på sidan 38 för information om denna skärm.

Om du väljer knappen **Admin** öppnas skärmen *Admin*. Se [Skärmen Admin \(Administration\)](#) på sidan 129 för information om den här skärmen.

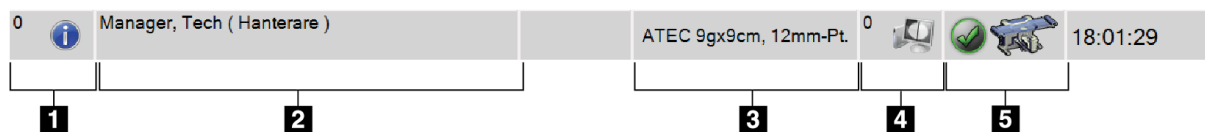


OBS!

Kvalitetskontrolluppgifter är tillgängliga att utföra när som helst. Välj knappen **Admin** och sedan knappen **Kvalitetskontroll** för att öppna listan över kvalitetskontrolluppgifter.

5.2 Om aktivitetsfältet

I aktivitetsfältet längst ned på skärmen visas fler ikoner som du kan välja för att få information eller utföra systemuppgifter.



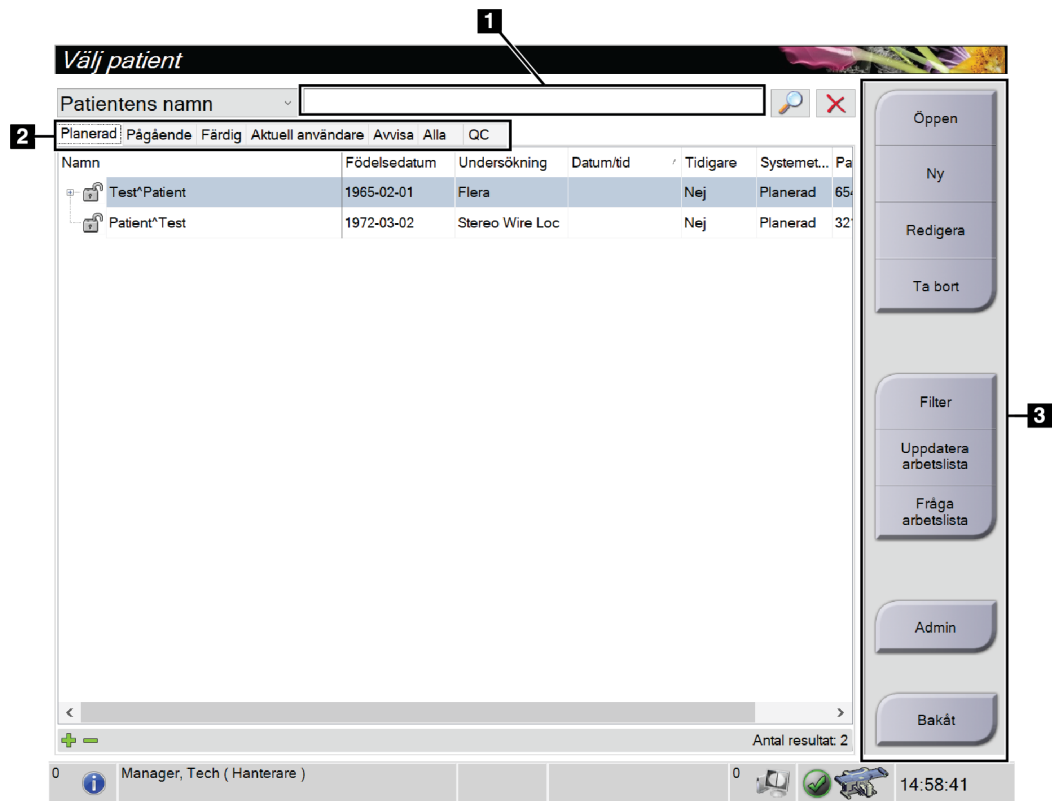
Tabell 5: Menyer i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
1	Informationsikon Välj ikonen Information för att visa en larmmeny. Denna del av aktivitetsfältet blinkar med gul färg när ett larm föreligger. Välj Bekräfta alla för att stoppa den blinkande indikeringen. Välj alternativet Manage Alarms (Hantera larm) för att visa och stänga eventuella öppna larm.	Inga larm Bekräfta alla Hantera larm ...
2	Aktuellt användarnamn Välj användarnamnet för att visa en meny. Med Logga ut kommer du tillbaka till skärmen <i>Startup</i> (Start). Mina inställningar öppnar fönstret <i>Redigera operatör</i> för att anpassa användarinställningar och arbetsflödesinställningar. Skriv ut skickar den patientlista som visas till en ansluten skrivare.	Användarmeny Logga ut ... Mina inställningar ... Skriv ut ...
3	Vald biopsienhet	

Tabell 5: Meny i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny								
4	Ikoner för utdataenheter Välj ikonen för valfri utdataenhet för att öppna skärmen <i>Manage Queues</i> (Köhanteraren). På denna skärm visas status på jobb i kön, jobbinformation för vald utdataenhet, och det finns också möjlighet att filtrera kövisningen.									
5	Ikoner för systemstatus Välj ikonen Systemstatus (Tabell) för att visa en meny. När detektorn och generatoren är klara för användning visas en grön bock bredvid systemstatusikonen för tabellen. Om systemstatusiikonen är röd med en siffra bredvid sig, behöver systemet vänta det angivna antalet minuter innan nästa bilduppsättning kan tas på ett säkert sätt. Rensa alla fel tar bort alla felmeddelanden. Röntgenrör, 0 grader placerar röntgenröret vid noll graders rotation för nästa exponering. Röntgenrör, -15 grader placerar röntgenröret vid -15 graders rotation för en biopsiexponering. Röntgenrör, +15 grader placerar röntgenröret vid +15 graders rotation för en biopsiexponering. Med Systemdiagnostik kommer du till inställningarna för undersystem. Systems Defaults (Systemstandard) öppnar skärmen <i>System Defaults</i> (Standardinställningar för systemet) där du kan ställa i standardvärden för kompression och generatoren. Om visar information om bildtagningsstationen (se Skärmen Om på sidan 131).	<table><tr><td>Inga fel</td></tr><tr><td>Rensa alla fel</td></tr><tr><td>Röntgenrör: 0 grader</td></tr><tr><td>Röntgenrör: -15 grader</td></tr><tr><td>Röntgenrör: +15 grader</td></tr><tr><td>Systemdiagnostik ...</td></tr><tr><td>Systemstandarder ...</td></tr><tr><td>Om ...</td></tr></table>	Inga fel	Rensa alla fel	Röntgenrör: 0 grader	Röntgenrör: -15 grader	Röntgenrör: +15 grader	Systemdiagnostik ...	Systemstandarder ...	Om ...
Inga fel										
Rensa alla fel										
Röntgenrör: 0 grader										
Röntgenrör: -15 grader										
Röntgenrör: +15 grader										
Systemdiagnostik ...										
Systemstandarder ...										
Om ...										

5.3 Välj patientskärm



Figur 16: Välj patientskärm

Tabell 6: Skärmen Välj patient

Punkt	Beskrivning
1. Snabbsökning	Sök i den lokala databasen efter patientnamn, patient-ID eller accessionsnr.
2. Flikar	Filterflikarna högst upp på skärmen går att konfigurera. En användare med korrekt behörighet kan radera flikar och skapa nya flikar. • På fliken Schemalagda visas de schemalagda procedurerna. • På fliken Pågående visas procedurer som inte är slutförda. • På fliken Slutförda visas de slutförda patientprocedurerna. • På fliken Aktuell användare visas patientprocedurer som tillhör aktuell operatör. • På fliken Avvisa visas alla patientprocedurer med avvisade vyer. • På fliken Alla visas alla patientprocedurer för samtliga användare. • På fliken QC (Kvalitetskontroll) visas kvalitetskontrollprocedurerna.

Tabell 6: Skärmen Välj patient

Punkt	Beskrivning
3. Knappar	Många funktioner är tillgängliga från detta fönster genom att välja en specifik knapp: • Open (Öppna): Öppna den valda patienten. • New (Ny): Lägga till en ny patient - Se Lägga till en ny patient på sidan 40. • Edit (Redigera): Redigera patientinformation – se avsnittet Redigera patientinformation på sidan 40. • Delete (Ta bort): Radera en patient från arbetslistan, se avsnittet Radera en patient på sidan 40. • Filter: Konfigurera patientfiltren – se Filter för patienter på sidan 41. • Refresh Worklist (Uppdatera arbetslista): Uppdatera informationen om den schemalagda patientarbetslistan, se avsnittet Uppdatera arbetslistan på sidan 43. • Query Worklist (Sök i arbetslista): Söka efter en patient i Modality Worklist – se avsnittet Sök i arbetslistan på sidan 43. • Admin (Administration): Öppna administratörsskärmen – Se Skärmen Admin (Administration) på sidan 129. • Tillbaka: Återgå till skärmen <i>Start</i>.

5.3.1 Öppna en patient

1. Välj en flik för att visa den önskade listan över patienter.
2. Välj en patient från listan. Knappen **Öppen** aktiveras.
3. Välj **Öppen** för att öppna skärmen *Undersökning* för denna patient.

5.3.2 Lägga till en ny patient

Lägg till patient

Senast

Först

Mitt

Patient-ID*

Födelsedatum*

Kön*

Undersökningsnummer

Procedur*

Öppen

Bakåt

0 Manager, Tech (Hanterare) 0 14:59:09

Figur 17: Skärmen Lägg till patient

1. Välj knappen **Ny** på skärmen *Välj patient*. Skärmen *Lägg till patient* öppnas.
2. Ange den nya patientinformationen och välj en procedur.
3. Välj knappen **Öppen**. Skärmen *Procedur* för den nya patienten öppnas.

5.3.3 Redigera patientinformation

1. På skärmen *Välj patient* väljer du patientens namn och väljer sedan knappen **Redigera**.
2. På skärmen *Redigera patient* gör du ändringarna och väljer sedan knappen **Spara**.
3. Välj **OK** för meddelandet *Uppdatering genomförd*.

5.3.4 Radera en patient

1. Välj en eller flera patienter på skärmen *Välj patient*.
2. Välj knappen **Radera**.
3. När bekräftelsedialogrutan visas ska du välja **Ja**.



OBS!

Tekniker har inte rätt att radera patienter.

5.3.5 Filter för patienter

Efter att du valt knappen **Filtrera** på skärmen *Välj patient*, öppnas skärmen *Filtrera patient* för den valda fliken.

Patientfilter: Scheduled

Filter Kolonner

Patientens namn

Patient-ID

Undersökningsnummer

Område Idag

Disposition

☒ Accepterade

☐ Avvaktad

☐ Avvisat

Roll Jag

Källa

☐ Arbetslista

☒ Lokal

Lästillsänd

☐ Läst

Öppen

Uppdatera arbetslista

Fråga arbetslista

Spara

Spara som

Ta bort flik

Sortera flikar

Bakåt

Resultat

Namn	Födelsedatum	Undersökning	Datum/tid	Systemet...	Patient
Test*Patient	1967-02-01	Flera	2016-06-16 15:21	Pågående	12345

Antal resultat: 23

0 Manager, Tech (Hanterare) 0 17:44:55

Figur 18: Fliken Filter på skärmen Patientfilter

Fliken Filter

Använd fliken **Filter** för att ändra filteralternativen för patientlistan. När du markerar eller avmarkerar ett alternativ visas ändringen i området Resultat på skärmen.



OBS!

Du måste ha behörighet på chefsnivå för att spara dessa nya filter på den valda fliken på skärmen *Välj patient*. (Se avsnittet [Övriga funktioner på fliken Filter](#) på sidan 42.)



OBS!

När man väljer en rad i resultatlistan och sedan väljer knappen **Öppen** öppnas skärmen *Undersökning* för vald patient.

Övriga funktioner på fliken Filter

På fliken **Filter** kan användare med tillämplig behörighet lägga till, ändra eller radera flikar på skärmen *Välj patient*. Se tabellen nedan.

Tabell 7: Alternativ på fliken Filter (kräver åtkomsträttigheter)

Ändra aktuella parametrar för patientfiltrering.	1. Välj en flik på skärmen <i>Välj patient</i>. 2. Välj knappen Filter. 3. Välj filtreringsalternativ. 4. Tryck på knappen Spara. 5. Kontrollera att namnet på den flik du valde visas i namnrutan. 6. Välj OK.
Skapa en ny flik på skärmen <i>Välj patient</i> .	1. Välj en flik på skärmen <i>Välj patient</i>. 2. Välj knappen Filter. 3. Välj filtreringsalternativ för fliken. 4. Välj knappen Spara som. 5. Ange ett nytt namn för fliken. 6. Välj OK.
Radera en flik från skärmen <i>Välj patient</i> .	1. Välj en flik på skärmen <i>Välj patient</i>. 2. Välj knappen Filter. 3. Välj knappen Radera. 4. Välj Ja i bekräftelsedialogrutan.

Fliken Kolumner

Använd fliken **Kolumner** för att lägga till fler sökalternativ (t.ex. Ålder, Kön, Meddelanden) till den filtrerade listan. Alternativen visas som kolumner i resultatområdet. För att lägga till fler kolumner till en filtrerad lista väljer du fliken **Kolumner** och väljer sedan önskade alternativ.



OBS!

Du måste ha systemåtkomst på chefsnivå för att spara dessa nya kolumner i patientfiltret.



OBS!

När man väljer en rad i resultatlistan och sedan väljer knappen **Öppen** öppnas skärmen *Undersökning* för vald patient.

Knappen Sortera flikar

Välj knappen **Sortera flikar** för att ändra sorteringen av flikarna i patientlistan

5.3.6 Uppdatera arbetslistan

Välj knappen **Uppdatera arbetslista** för att uppdatera listan över schemalagda patienter från Modality Worklist Provider.

5.3.7 Sök i arbetslistan

Välj knappen **Sök i arbetslistan** för att söka i Modality Worklist Provider efter en patient eller en lista över patienter.

Skriv in frågeinformationen i ett eller flera fält. Den schemalagda proceduren visas och patienten läggs till i den lokala databasen. Alla fält som går att söka i kan konfigureras. Standardfälten är Patientens namn, Patient-ID, Undersökningsnummer, ID för begärd undersökning och Planerat undersökningsdatum.

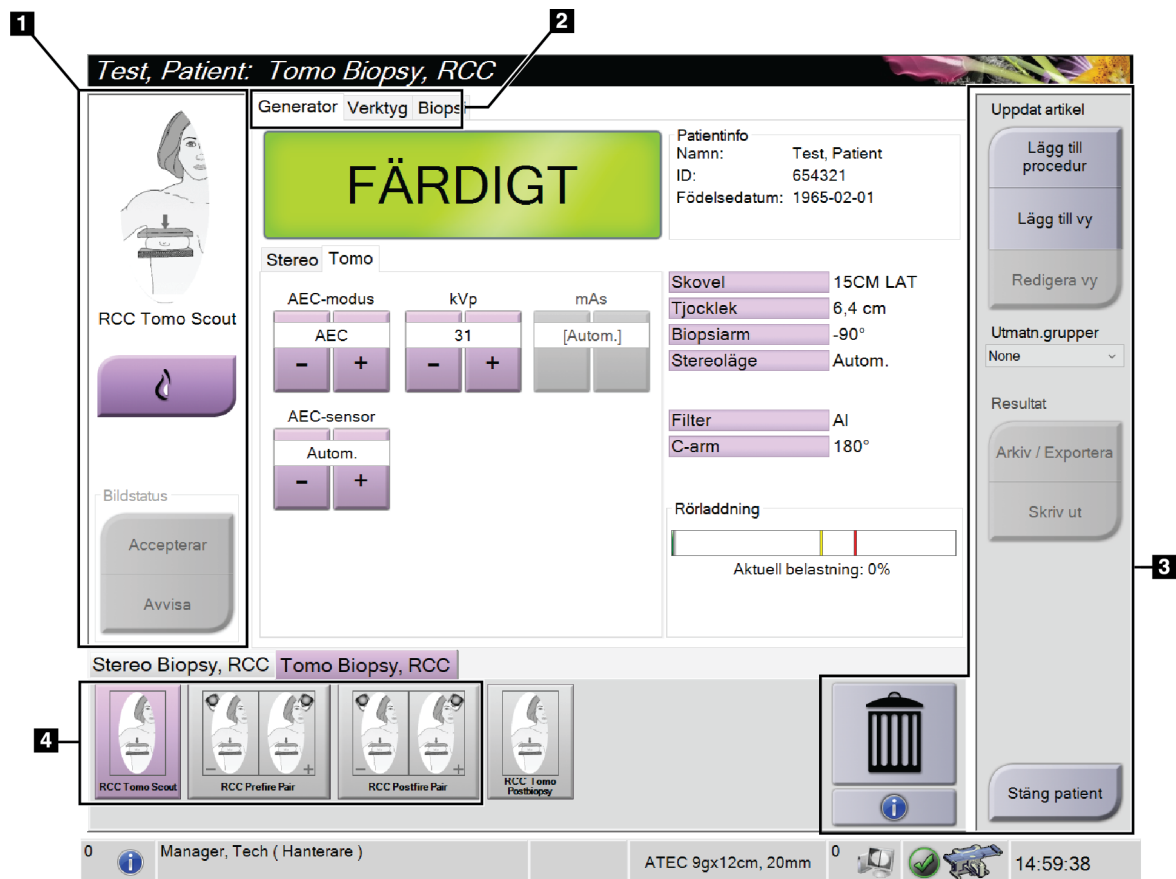
5.3.8 Admin

Välj knappen **Admin** för att öppna skärmen *Admin* och systemadministrationsfunktionerna. Se avsnittet [Systemadministrationsgränssnitt](#) på sidan 129 information.

5.3.9 Logga ut

Välj knappen **Logga ut** för att avsluta systemet. Och komma tillbaka till skärmen *Startup* (Start).

5.4 Skärmen Procedur



Figur 19: Skärmen Procedur

Tabell 8: Skärmen Procedur

Punkt	Beskrivning
1. Bildstatus	Visningsikonen visar den vy som för närvarande valts. Knappen Implantat finns – välj när patienten har ett implantat. Knappen Accepterar – välj för att acceptera bilden. Knappen Avvisa – välj för att avvisa bilden.
2. Flikar	Välj fliken Generator för att justera exponeringsteknikerna för proceduren. Välj fliken Tools (Verktyg) för att granska bilderna, se avsnittet Fliken Bildgranskningsverktyg på sidan 74 (Bildgranskningsverktyg). Välj fliken Biopsy (Biopsi) för att skapa mål, se avsnittet Biopsi-fliken på sidan 79.
3. Knappar	Många funktioner är tillgängliga från detta fönster genom att välja en specifik knapp: Lägg till procedur: Lägg till en ny procedur – se Lägga till en procedur på sidan 46. Lägg till vy: Lägg till en ny vy – se Lägg till vy på sidan 47. Redigera vy: Tilldela en annan vy till en bild, se avsnittet Redigera en vy på sidan 48. Arkiv/Exportera: Skicka bilder till utdataenhet, se avsnittet Resultat på begäran på sidan 53. Skriv ut: Skriv ut, se avsnittet Skriv ut på sidan 55. Stäng patient: Avsluta patienten och proceduren – se Stäng en patient på sidan 50. Soptunnan: Radera en vy. Procedurinformation: Öppna dialogrutan <i>Procedurinfo</i> – se Procedurinfo på sidan 49.
4. Miniaturbilder	Välj en procedurflik för att visa miniatyrvyer eller miniatyrbilder för denna procedur.

5.4.1 Så här använder du knappen Implant Present (Implantat finns)

Knappen **Implant Present** (Implantat finns) sitter ovanför knappen **Accept** (Acceptera) på skärmen *Procedure* (Procedur). Denna knapp applicerar en särskild implantatbearbetning på implantatvyer och vyer med förskjutet implantat och ändrar DICOM-taggen "Implant Present" (Implantat finns) i bildrubriken. När den här knappen väljs visas en bock på knappen.



Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) för både implantatvyer och vyer med förskjutna implantat innan du tar bilden.



Anm.

Knappen **Implant Present** (Implantat finns) väljs automatiskt om några öppna procedurflikar innehåller en ID-vy.

5.4.2 Lägga till en procedur

1. För att lägga till en ny procedur väljer du knappen **Add Procedure** (Lägg till procedur) på skärmen *Procedure* (Procedur) för att öppna dialogrutan *Add Procedure* (Lägg till procedur).

Figur 20: Dialogrutan Lägg till procedur

2. Använd rullgardinslistorna för att välja den typ av undersökning som ska läggas till.
3. Ange ett remissnummer eller välj kryssrutan Inherit Accession Number (Aktuellt remissnummer) för att använda aktuellt nummer.
4. Välj knappen **OK**. En ny flik läggs till miniatyrvyerna från den procedur som valdes.

5.4.3 Lägg till vy

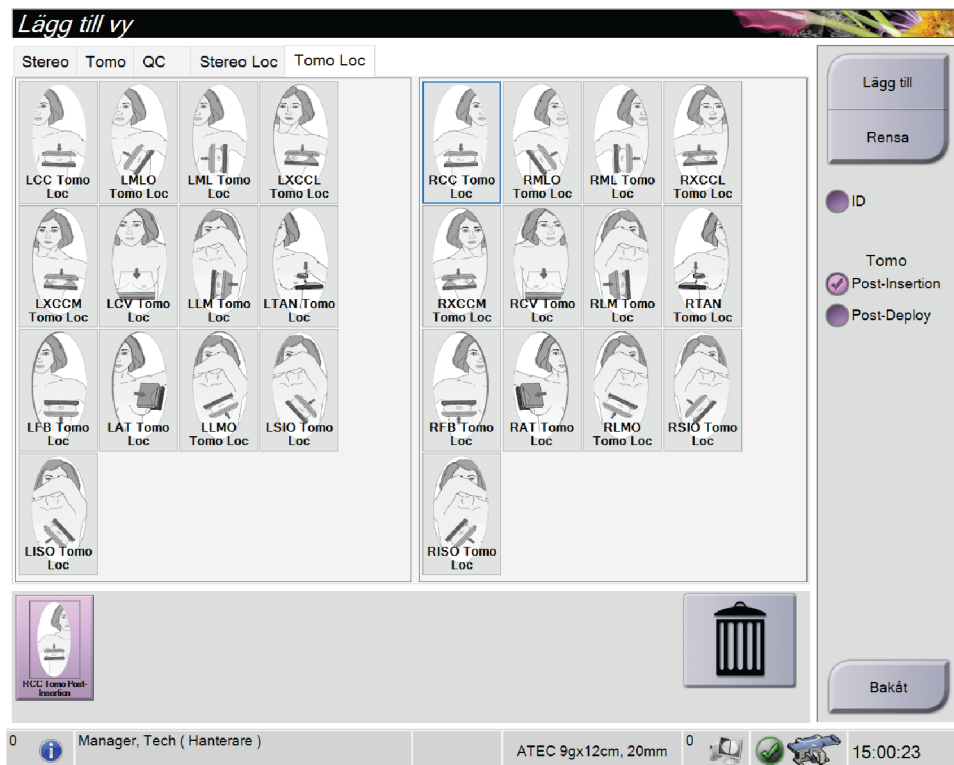
Lägga till en vy:

1. Välj knappen **Lägg till vy** för att komma till skärmen *Lägg till vy*.



OBS!

Beroende på vilka licensinställningar ditt system har kan du se olika flikar.



Figur 21: Skärmen *Lägg till vy*

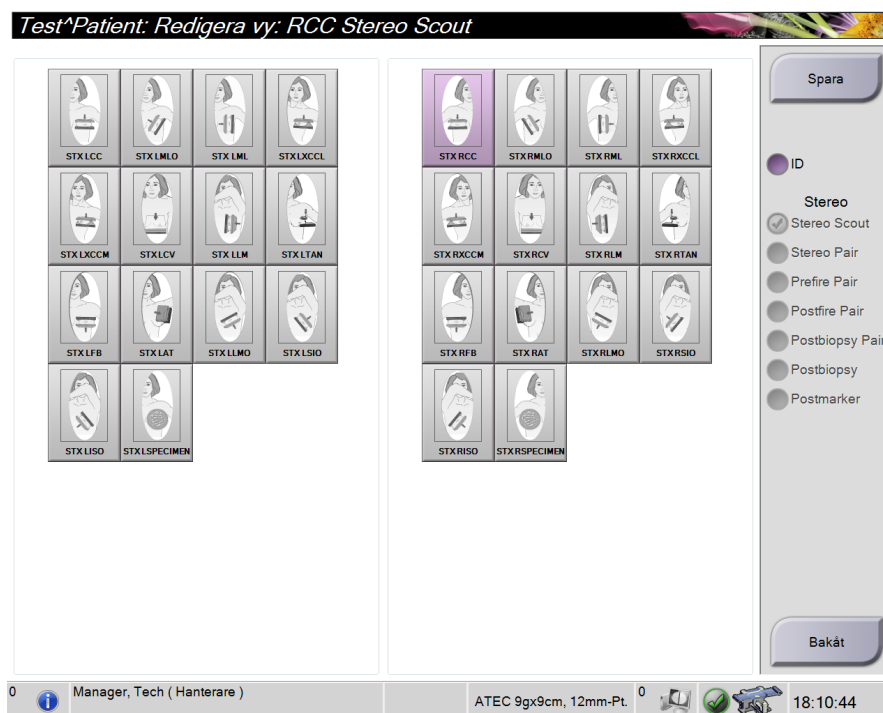
2. Välj fliken, välj vyn och välj en vymodifierare på höger sida av skärmen.
3. Tryck på knappen **Lägg till**. En miniatyrbild av varje markerad vy visas på panelen bildminiatyrer.

Så här tar du bort en vy från listan **Lägg till vy**:

- Så här tar du bort en enskild vy från den tillagda listan: i listan ska du välja miniatyrbildsvyn och sedan **Papperskorgs** ikonen.
- För att ta bort alla vyer från den tillagda listan väljer du knappen **Rensa**.

5.4.4 Redigera en vy

Använd skärmen *Redigera vy* för att tilldela en bild en annan vy.



Figur 22: Skärmen *Redigera vy*

Så här redigerar du en vy:

1. På skärmen *Procedur* väljer du en exponerad miniatyrbildvy.
2. Välj knappen **Redigera vy** för att komma till skärmen *Redigera vy*.
3. Välj vyn och välj sedan vymodifierarna på höger sida av skärmen.
4. Välj **Spara**.
5. När dialogrutan *Uppdatering klar* visas ska du välja knappen **OK**.

5.4.5 Så här tar du bort en vy

Så här tar du bort en vy från proceduren:

Välj den miniatyrbild som du vill ta bort på panelen bildminiatyrer på skärmen *Procedur*.
Välj sedan **Papperskorgs** ikonen.



OBS!

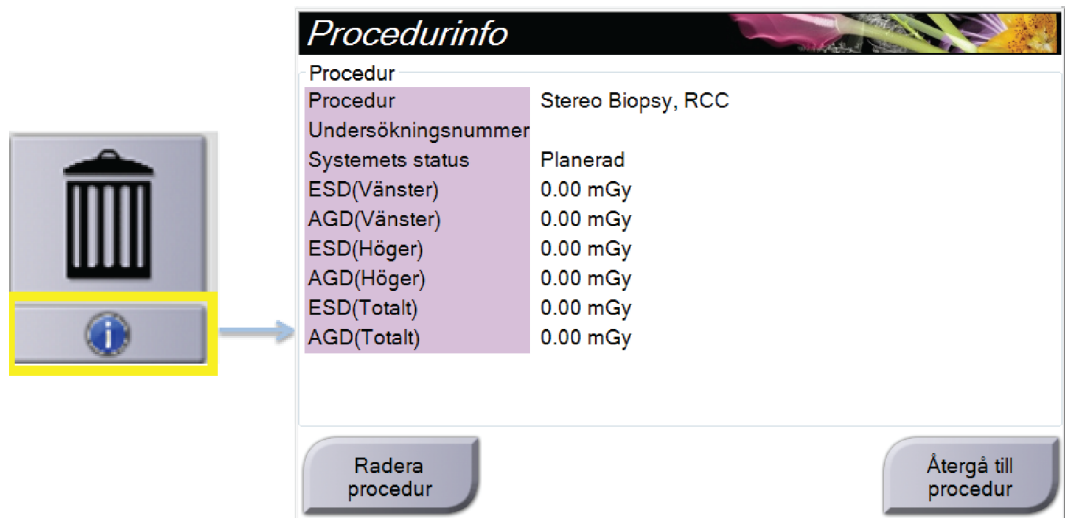
Du kan bara ta bort vyer som inte har exponerats.

5.4.6 Procedurinfo

Om du vill visa undersökningsinformation ska du trycka på knappen **Procedurinfo** som finns under knappen **Radera vy** (soptunnan). Dialogrutan *Procedurinfo* öppnas med följande information:

- Procedurens namn:
- Undersökningsnummer
- Procedurens status
- Undersökningens start- och slutdatum samt tid
- Dosinformation (per bröst och ackumulerat)

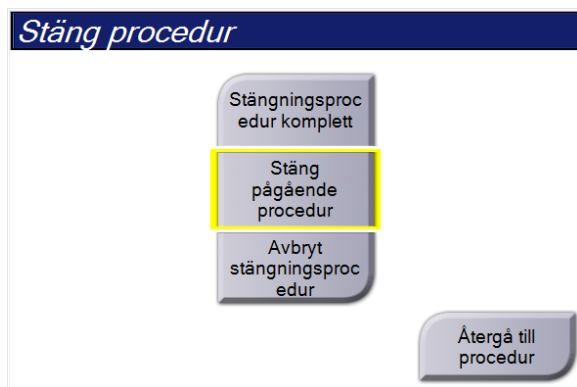
För undersökningar som inte innehåller några exponerade vyer ska du välja knappen **Radera procedur** för att ta bort den markerade proceduren från patienten. Välj **Återgå till procedur** för att avsluta dialogrutan.



Figur 23: Skärmen Procedure Info (Procedurinformation)

5.4.7 Stäng en patient

Välj knappen **Stäng patient**. Om bilder togs öppnas dialogrutan *Stäng procedur*. Välj ett av följande alternativ:



Procedurstängning slutförd: Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken **Färdig**.

Procedurstängning pågår: Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken **Pågående**.

Procedurstängning avbryts: Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken **Alla**. En dialogruta öppnas där du måste välja orsaken till att proceduren avbrutits från en lista, eller lägga till en ny orsak.

Återgå till procedur: Återgår till undersökningen.

5.5 Så här öppnar du bildgranskningsfunktionerna

Välj fliken **Verktyg** på skärmen *Procedur* för att öppna bildgranskningsfunktionerna. Se [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 74 för information.

5.6 Hur kommer man åt ett biopsialternativ

Välj fliken **Biopsi** på skärmen *Procedur* för att komma åt målinformation och biopsialternativ. Se [Biopsi-fliken](#) på sidan 79 för information.

5.7 Resultatgrupper

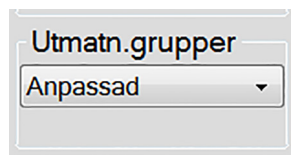
Godtagna bilder skickas automatiskt till utdataenheterna i den valda resultatgruppen. Systemkonfigurationen kontrollerar om bilderna har skickats efter att en patient har stängs eller efter att bilden har godtagits.



OBS!

Tomosyntesbilder skickas inte till en skrivare i vald resultatgrupp. Du kan skriva ut valda tomosyntesbilder från skärmen *Skriv ut*.

5.7.1 Välj en resultatgrupp



Figur 24: Fältet *Utmatn.grupper*

Välj en resultatgrupp, t.ex. PACS, diagnostiska arbetsstationer, CAD-enheter och skrivare i rullgardinslistan *Utmatn.grupper* på skärmen *Procedur*.



OBS!

Bilderna skickas inte om ingen resultatgrupp har valts.

5.7.2 Lägg till eller redigera en resultatgrupp



OBS!

Konfigurationen av resultatgrupper görs under installationen, men du kan redigera befintliga grupper eller lägga till nya.

Gör så här för att lägga till en ny resultatgrupp:

1. Gå till skärmen *Admin*.
2. Välj knappen **Hantera utmatn.grupper**.
3. Välj knappen **Ny**, ange information och välj sedan resultatenh(et)er.
4. Välj **Lägg till**, och välj sedan **OK** i meddelandet *Uppdateringen lyckades*.
5. Du kan ställa in valfri grupp som standard.

Så här redigerar du en resultatgrupp:

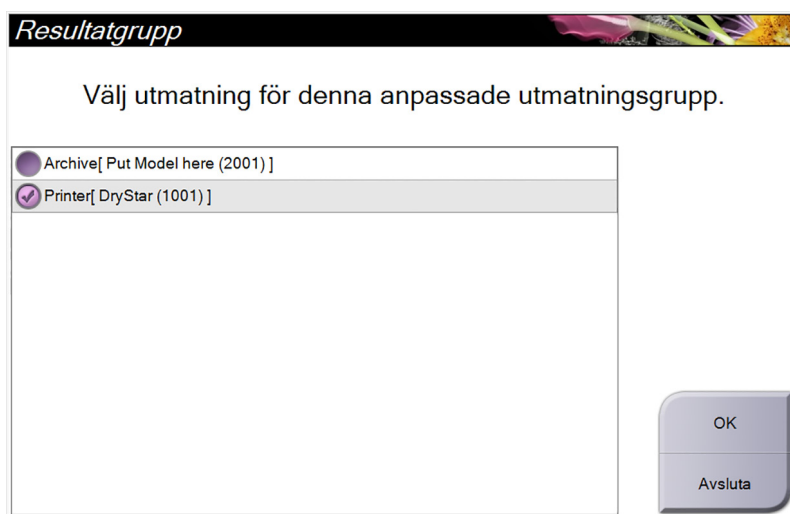
1. Gå till skärmen *Admin*.
2. Välj knappen **Hantera utmatn.grupper**.
3. Välj knappen **Redigera** och gör sedan ändringarna.
4. Välj **Spara** och välj sedan **OK** i meddelandet *Uppdatering genomförd*.

5.7.3 Anpassat resultat

Alternativet Anpassad resultatgrupp gör att du kan skapa en resultatgrupp på skärmen *Procedur*. Den anpassade resultatgrupp du skapar ligger kvar som anpassat alternativ tills en annan anpassad resultatgrupp skapas.

Så här skapar du en anpassad resultatgrupp från skärmen *Procedur*:

1. På skärmen *Procedur* ska du välja **Anpassat** från rullgardinslistan för resultatgruppen.
2. I dialogrutan *Resultatgrupp* väljer du i listan över tillgängliga enheter och väljer sedan **OK**.



Figur 25: Exempel på en Output Group (Resultatgrupp) av typen Custom (Special)

5.8 Resultat på begäran

Utdata på begäran är **Arkiv/Exportera** eller **Skriv ut**. Du kan arkivera, exportera eller skriva ut aktuell öppnad patient manuellt tills proceduren stängs.

När du trycker på en knapp för **Resultat på begäran** har du möjlighet att skicka bilder från den patient som är öppnad till valfri konfigurerad resultatenhets.

5.8.1 Archive (Arkivera)

1. Välj knappen **Arkivera/exportera**.
2. Välj proceduren eller vyerna på skärmen *Arkiv på begäran*:
 - Med knappen **Markera allt** väljer du samtliga poster som visas på denna skärm.
 - Med knappen **Rensa** avmarkerar du poster som är valda på denna skärm.
 - Knappen **Tidigare** visar tidigare procedurer och vyer för denna patient.
 - Knappen **Avvisade** visar avvisade vyer för denna patient.
3. Välj en lagringsenhet:
 - Välj knappen **Enhetslista** och gör ditt val bland alternativen i nedrullningsmenyn *Lagringsenhet*.

-ELLER-

 - Välj en resultatgrupp i rullgardinslistan *Resultatgrupp*.
4. Välj knappen **Arkivera** för att skicka valda bilder till valt arkiv.

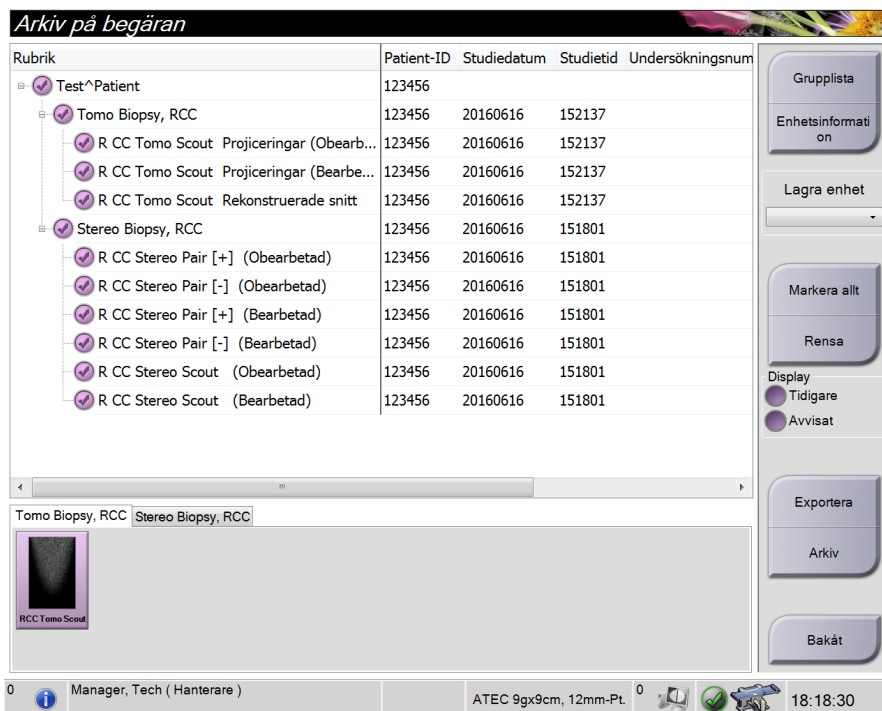


OBS!

Använd funktionen Manage Queue (Hantera kö) i aktivitetsfältet för att granska arkivstatus.

5.8.2 Exportera

1. I skärmen *Procedur*, välk knappen **Arkivera/exportera**. Skärmen *Arkiv på begäran* öppnas.
2. Välj de bilder som ska exporteras, och välj sedan knappen **Exportera**.



Figur 26: Skärmen On Demand Archive (Arkivera på begäran)

3. I dialogrutan *Exportera* väljer du målet i rullgardinslistan med medienheter.



Figur 27: Dialogrutan Exportera

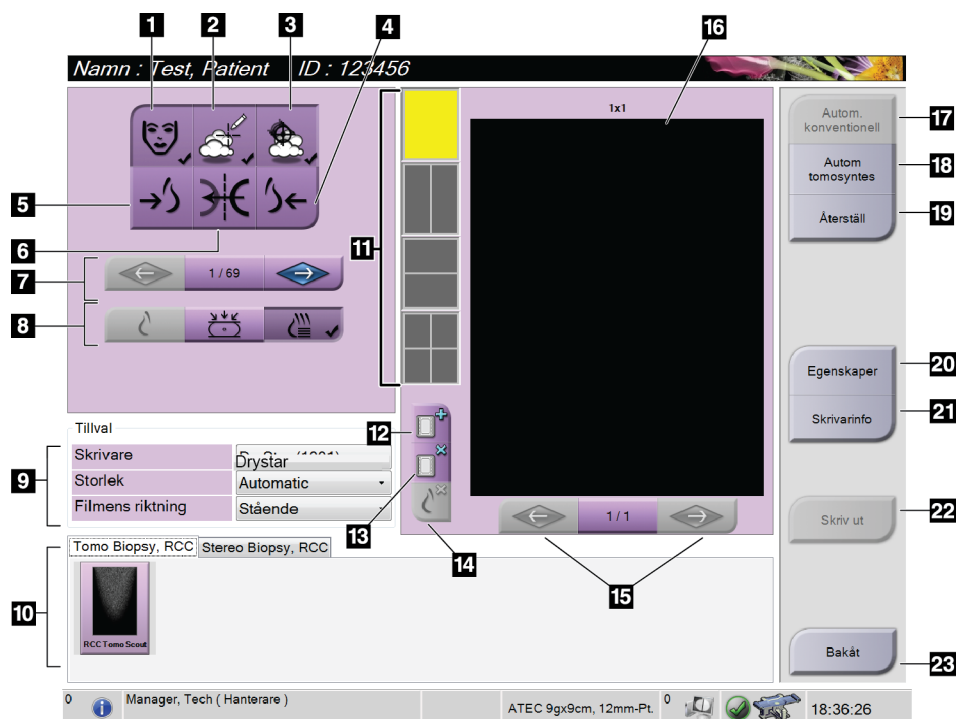
- För att anonymisera patientdata väljer du **Anonymisera**.
 - Om du vill mata ut den flyttbara mediagringsetheten automatiskt när exporten är klar väljer du **Mata ut USB-enhet efter skrivning**.
 - För att välja en katalog i dina lokala system för lagring av dina val samt för att välja exporttyp för bilden, välj **Avancerat**.
4. Välj knappen **Start** för att skicka valda bilder till vald enhet.

5.8.3 Skriv ut

1. På skärmen *Procedur* väljer du knappen **Skriv ut** för att visa skärmen *Skriv ut*. Se figuren [Skärmen Skriv ut](#) på sidan 56 för att förbereda dina utskriftsdata.
2. Välj filmformat i filmformatsområdet på skärmen (punkt 11).
3. Välj en miniatyrbild.
4. Välj bildläge: Conventional (Konventionellt), Projection (Projektion) eller Reconstruction (Rekonstruktion) (punkt 8).
5. Välj området för förhandsgranskning av utskrift (punkt 16) på skärmen *Skriv ut*. Bilden som visas i detta område är den bild som kommer att skrivas ut på filmen.
6. För att placera andra bilder på samma flerformatsfilm upprepar du steg 3 till 5.
7. För att skriva ut samma bilder i ett annat filmformat väljer du knappen **Ny film** (punkt 12) och genomför steg 2 till 6.
8. Använd knapparna i det övre vänstra området på skärmen *Print* (Skriv ut) (punkt 1–6) för att dölja eller visa patientdata, markeringar och kommentarer samt för att ändra orientering på bilden.
9. Välj knappen **Skriv ut** för att skriva ut dina filmer.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 5: Användargränssnitt – kontrollmonitor



Figur 28: Skärmen Skriv ut

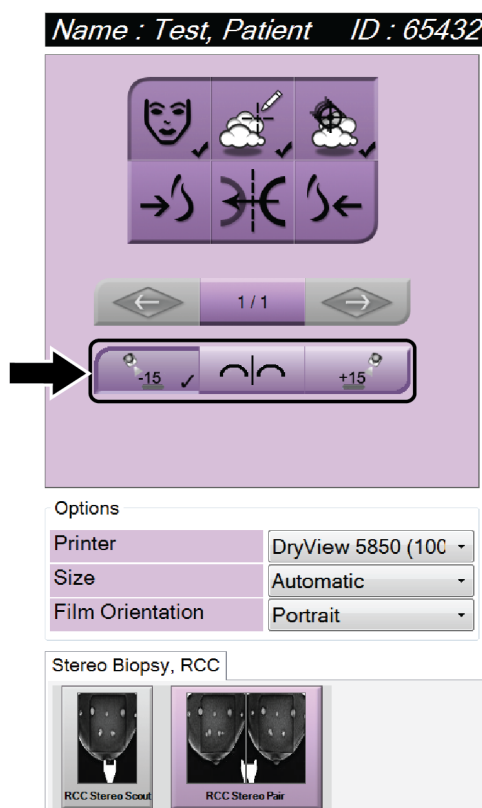
Figurförklaring

1. Visa eller dölja patientdata.
2. Visa eller dölja markeringar och kommentarer.
3. Visa eller dölja mål på bilder från en biopsi.
4. Skriva ut bilden från ett dorsalt perspektiv.
5. Skriva ut bilden från ett ventralt perspektiv.
6. Spegelvända bilden.
7. Gå till föregående eller nästa tomosyntessnitt eller -projektion (tomosyntestillval).
8. Välj konventionellt, projektions- eller rekonstruktionsvyer (tillvalet Tomosyntes).
9. Välj skrivaralternativ.
10. Visa miniatyrbilder.
11. Välj filmformat (antal rutor).
12. Skapa en ny film.
13. Ta bort en film.
14. Radera en bild från en film.
15. Bläddra igenom filmsidorna.
16. Område för förhandsgranskning av utskrift.
17. Skriv ut konventionell med standardinställningen.
18. Skriva ut tomosyntesbilder (snitt eller projektioner), märkta för utskrift (alternativet Tomosynthesis [Tomosyntes]).
19. Återställ skärmen *Skriv ut* till standardinställningarna.
20. Öppna skärmen *Egenskaper*.
21. Visa skrivarens IP-adress, AE-titel, port och kapacitet för utskrift i verklig storlek.
22. Starta utskriftsprocessen.
23. Återgå till skärmen *Procedur*.

Skriva ut stereoparbilder

När du väljer ett stereopar från miniatyrbilder på skärmen *Skriv ut* ändras knapparna för bildläge.

- Tryck på knappen -15 för att visa den stereobilden i visningsområdet.
- Tryck på knappen +15 för att visa den stereobilden i visningsområdet.
- Välj mittknappen för att skapa en horisontell film med 2 bilder (ovanför varandra) med bilden för +15 överst och bilden för -15 nederst.

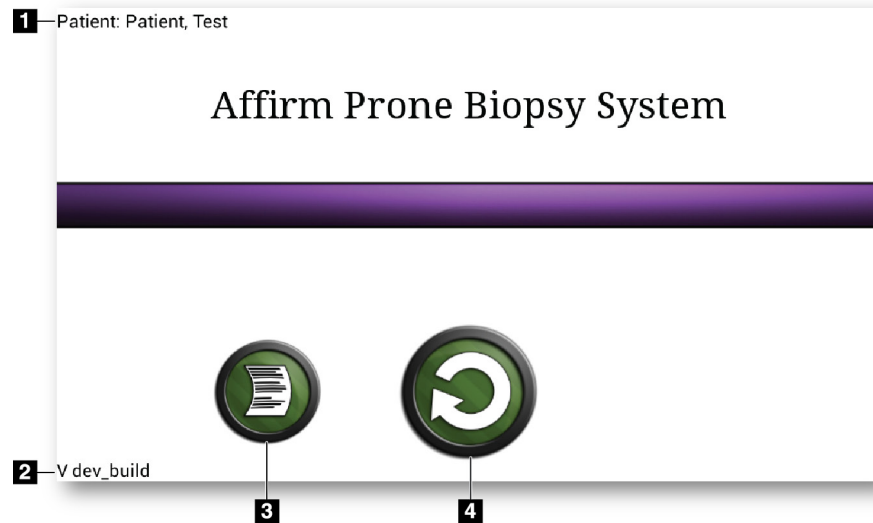


Figur 29: Skärmen *Skriv ut stereopar*

Kapitel 6: Användargränssnitt – biopsikontrollmodul

6.1 Skärmar på biopsikontrollmodulen

6.1.1 Startskärm



Figur 30: Startskärm

Figurförklaring

1. Patientens namn
2. Biopsikontrollmodulens versionsnummer
3. Gå till skärmen *Visa logg*
4. Gå till skärmen *Target Guidance* (Målstyrning)

6.1.2 Om Aktivitetsfältet för biopsi kontrollmodul

Aktivitetsfältet längst ned på skärmen visar ytterligare information om C-armen och systemet.



Figur 31: Verktögsfält för biopsikontrollmodulen



Biopsi armlåsstatus



Kompressionstjocklek



Röntgenrörets position



Position för C-arm



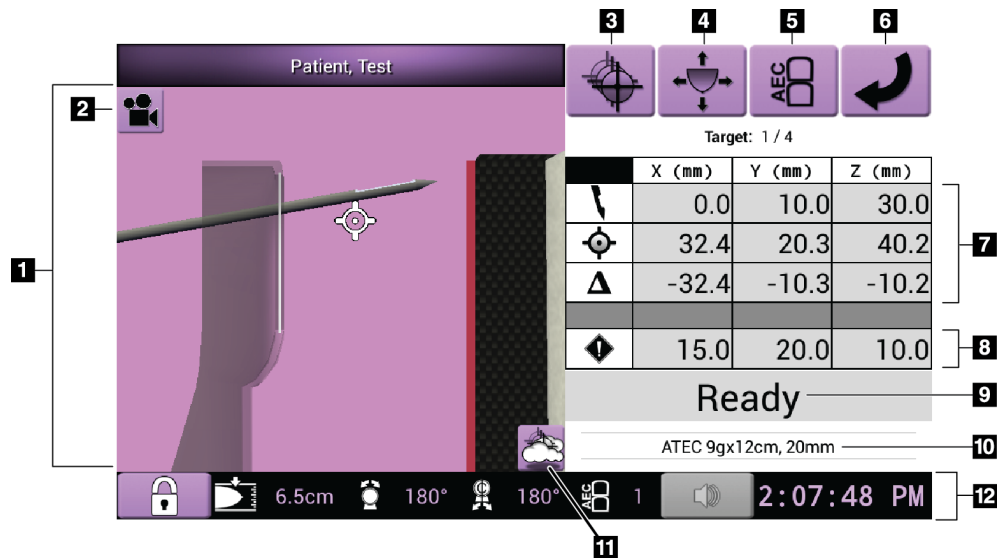
Sensorposition för automatisk exponeringskontroll (AEC)



Ljud

6.1.3 Målstyrningsskärmen

Skärmen *Target Guidance* (Målstyrning) är huvudskärmen för biopsikontrollmodulen. På denna skärm visas biopsienhetens aktuella position, valda målkoordinater samt den kartesianska skillnaden mellan de båda positionerna. Skärmen visar också säkerhetsmarginalerna, systemets status och den biopsienhet som är installerad på systemet. Till vänster på skärmen visas en bild i 3-D av aktuellt systemtillstånd.



Figur 32: Målstyrningsskärmen

Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Gå till skärmen *Välj mål*
4. Gå till skärmen *Stötläge*
5. Gå till skärmen *AEC Adjust* (Justering av automatisk exponeringskontroll [AEC])
6. Återgå till föregående skärm
7. Målinformation
8. Säkerhetsmarginaler
9. Systemstatus
10. Vald biopsienhet
11. Visa eller dölj målpunkter
12. Aktivitetsfältet

Färgade celler på skärmarna

Gröna celler

När alla differentialceller är **gröna** befinner sig biopsienheten i korrekt position för valt mål. När biopsienheten avlossas befinner sig målet mitt på bländaren på enheten.

Gula celler

Gult betyder att biopsienheten befinner sig i rätt position för den axeln, men att du måste flytta enheten till slutlig Z-position. När biopsienheten befinner sig i den slutliga Z-positionen ändras den gula cellen till grön.

Röda celler

Rött betyder överträdelse av en säkerhetsmarginal. Knappen **Sound** (Ljud) blir röd och systemet avger upprepade pip. Justera den axel som är markerad med rött. När cellen inte är röd befinner sig enheten inom säkerhetsmarginalerna.

Knappen Ljud

- När en säkerhetsmarginal överskrids blir knappen **Ljud** röd och systemet avger ett återkommande pipljud.
- Stoppa ljudet genom att trycka på knappen **Sound** (Ljud). Alla pipsignaler från systemet tystas och ikonen på knappen ändras.
- När du korrigerar överträdelsen av säkerhetsmarginalen ändras knappen tillbaka till röd.
- Om du trycker på knappen men inte korrigerar systemfelet inom två minuter aktiveras pipsignalerna från systemet automatiskt.

Skärmen Select Target (Välj mål)

På skärmen *Select Target* (Välj mål) kan användaren välja ett annat mål för biopsivägledning eller flytta till en av startpositionerna.

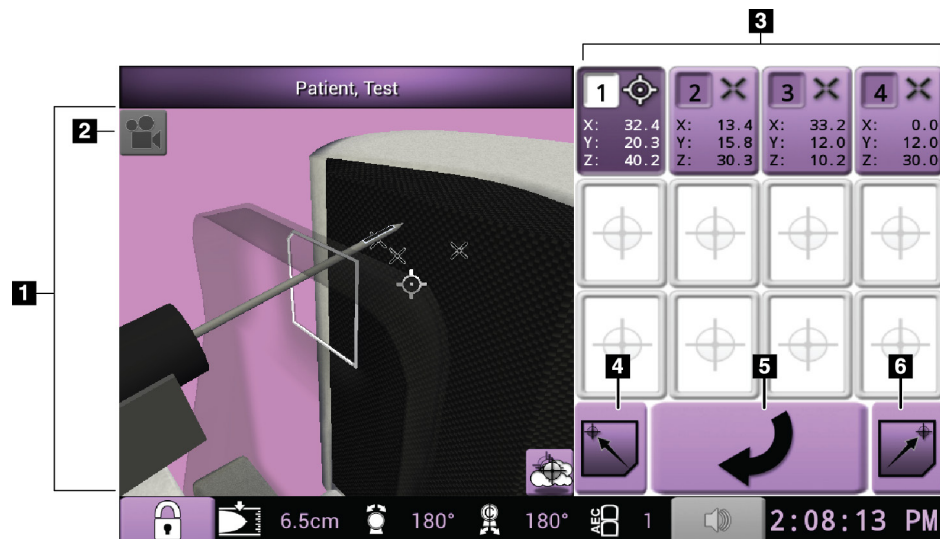
Gör så här för att flytta biopsienheten till ett av del mål som visas på denna skärm:

1. Välj en av knapparna **Target Coordinates** (Målkoordinater). Vägledningsmodulen för biopsi återgår till skärmen *Målvägledning*.
2. Tryck och håll ned ett knapp-par för **Motor Enable** (Aktivera motordrift) på biopsikontrollmodulhöljets förlängningar.



OBS!

Du måste trycka samtidigt på båda knapparna av ett knapp-par på **Motor Enable** (Aktivera motordrift), för att starta den motordrivna rörelsen.



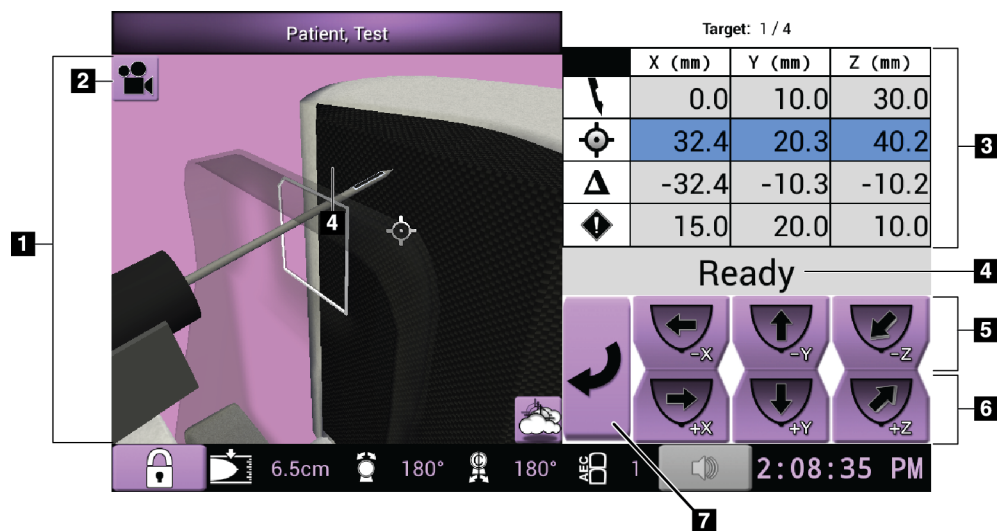
Figur 33: Skärmen *Select Target* (Välj mål)

Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Knappar för målkoordinater
4. Gå till vänster startposition
5. Återgå till föregående skärm
6. Gå till höger startposition

Skärmen Jog Mode (Stötläge)

På skärmen *Jog Mode* (Stötläge) kan användaren manuellt skriva över målkoordinaterna på biopsikontrollmodulen. Pilknapparna på skärmen *Jog Mode* (Stötläge) ändrar stötvärdet för var och en av koordinaterna.



Figur 34: Skärmen Jog Mode (Stötläge)

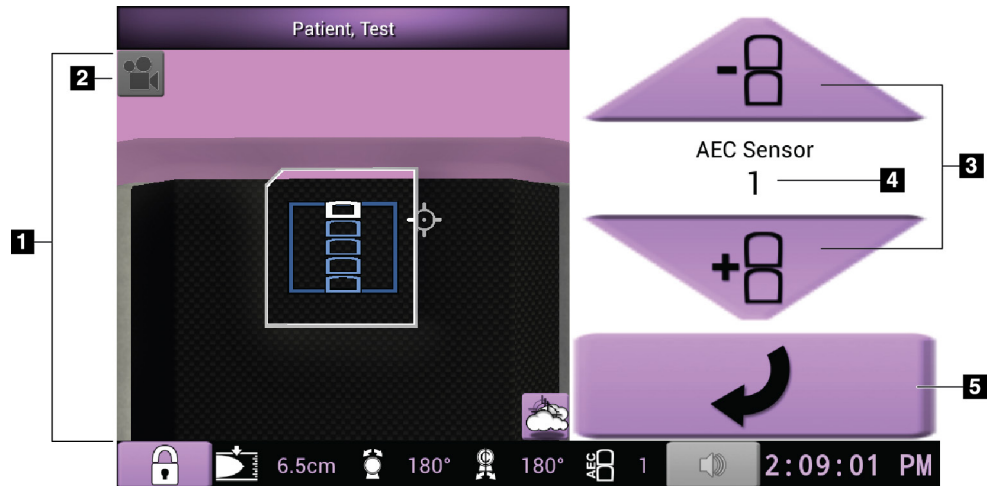
Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Målinformation
4. Systemstatus
5. Ändra X-, Y- och Z-axelns stötvärde i negativ riktning
6. Ändra X-, Y- och Z-axelns stötvärde i positiv riktning
7. Återgå till föregående skärm

Skärmen AEC Adjust (Justera AEC)

På skärmen *AEC Adjust* (Justera AEC) kan användaren välja AEC-sensors positioner. AEC-sensorn har fem manuella positioner och en automatisk position.

Använd plus- (+) och minusknappen (-) på skärmen för att ändra sensors position. Auto-AEC gör att systemet kan beräkna bästa exponering för bröstet.



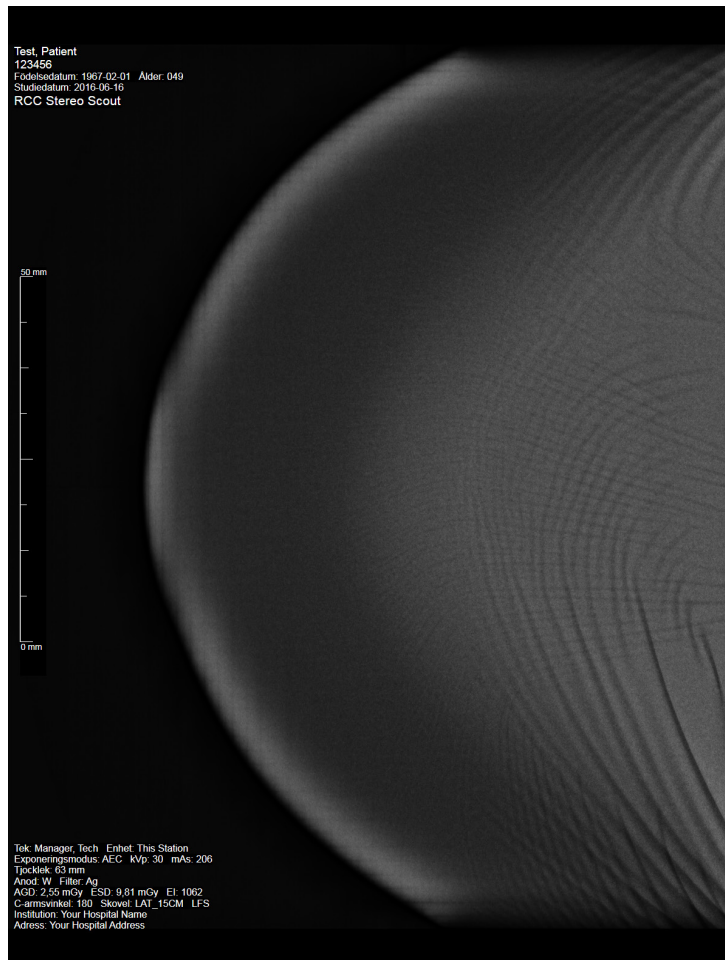
Figur 35: Skärmen AEC Adjust (Justera AEC)

Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Knappar för justering av position för automatisk exponeringskontroll (AEC)
4. Sensorposition för automatisk exponeringskontroll (AEC)
5. Återgå till föregående skärm

Kapitel 7: Bilder

7.1 Skärmen Bildvisning



Figur 36: Skärmen Bildvisning

Efter att du tagit en exponering öppnas den tagna bilden på bildmonitorn. Bilden är alltid orienterad med bröstväggen på toppen av skärmen och bröstvårtan pekande nedåt.

Patient- och procedurinformation kan visas på skärmen *Image Display* (Bildvisning). Överst på bilden visas patientinformation och undersökningsdatum. Nederst på bilden visas procedurinformation inklusive: exponeringsläge, patientdos, kompressionstjocklek, C-armens vinkel och information om institutionen och teknikern. Stäng av eller slå på informationen genom att gå till fliken **Tools** (Verktyg) och välj knappen **Patient Information** (Patientinformation).

7.1.1 Händelsesekvens vid konventionell bildtagning

- Granska bilden efter exponeringen och lägg till en kommentar, om nödvändigt.
- Acceptera eller avvisa bilden. En miniatyrbild visas i fallstudieområdet på skärmen.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att nya bilder hanteras som Auto-Accept (Godta bilden automatiskt).

- Om du väljer knappen **Avvisa** visas ett kryss (X) på miniatyrbilden.

7.1.2 Händelsesekvens vid tomosyntesbildtagning

- Vänta tills bildrekonstruktionen är klar.
- Acceptera eller avvisa bilderna.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att nya bilder hanteras som Auto-Accept (Godta bilden automatiskt).

7.2 Så här ställer du in exponeringsparametrarna

7.2.1 Välj exponeringsläge

Använd läget för automatisk exponeringskontroll (AEC) för att låta systemet kontrollera exponeringsteknikerna. AEC-lägen är tillgängliga från 20–49 kV.

- Bruksanvisning Användaren väljer kV, mAs och filter.
- AEC Systemet väljer kV, mAs och filter.

7.2.2 Så här använder du AEC-sensorn

AEC-sensorn har fem manuella positioner och en automatisk position. De manuella positionerna börjar vid bröstväggens kant (position 1) och fortsätter till bröstvårtans kant (position 5). Den automatiska positionen väljer två områden med en area som sträcker sig från bröstväggen till bröstvårtan.

Använd tangenterna plus (+) och minus (-) på biopsikontrollmodulen eller i AEC-sensorområdet på skärmen för att ändra sensorns position. Du kan välja Auto-AEC för att låta systemet beräkna bästa exponering för bröstet.

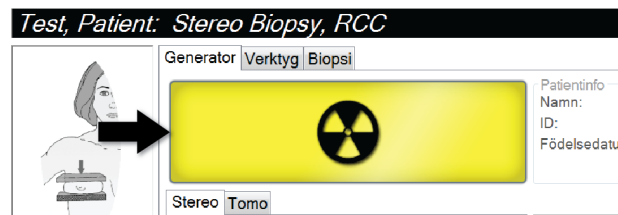
7.3 Så här tar du en bild

Se [Exempel på kliniska sekvenser](#) på sidan 107 för information om kliniska procedurer.

1. På styrhandtaget, ska du trycka på knappen **System Lock** (Systemlås) för att låsa C-armen. (Systemet tillåter inte röntgen om inte knappen **System Lock** [Systemlås] är på.)
2. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen på bildtagningsstationen.
3. Tryck på och håll knappen **X-ray** (Röntgen) intryckt under hela exponeringen.

Under exponeringen:

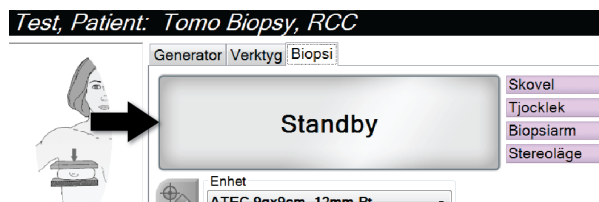
- Systemstatusraden visar strålningssymbolen mot gul bakgrund (se följande figur).



Figur 37: Exponering pågår

- En ljudton hörs:
 - Scout* (Översikt) – Röntgentonen är på kontinuerligt under exponeringen.
 - Biopsy* (Biopsi) – Röntgentonen är endast på under exponering vid -15 och sedan igen vid +15 grader. Röntgentonen är inte på medan rörarmen rör sig från positionerna -15 till +15 grader.
 - Tomo* (Tomosyntes) – Röntgentonen pulseras tillsammans med exponeringarna – 30 individuella röntgentoner hörs under Tomo-exponeringssekvensen.

4. När tonen tystnar och systemstatusfältet **Standby** visas (se följande figur), ska du släppa upp knappen **Röntgen**.



Figur 38: Exponeringen är klar

5. När röntgen är klar, öppnas bilden på bildvisningsskärmen. Skärmen *Procedur* ändras automatiskt till fliken **Verktyg**.

Välj ett av följande alternativ för att slutföra bildtagningen:

- **Acceptera** bilden. Bilden sänds till resultatenheterna med alla attribut och markeringar. (Om Auto-Accept väljs avaktiveras knappen **Accept** [Acceptera]).
- **Avvisa** bilden. När dialogrutan öppnas ska du välja orsak till avvisandet. Skärmen *Bildvisning* stängs. Du kan göra om den avvisade vyn eller välja en annan vy.

6. Upprepa steg 2 till 5 för varje vy.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att nya bilder hanteras som Auto-Accept (Godta bilden automatiskt). Auto-Accept (Godta automatiskt) avaktiverar knappen **Accept** (Godta).

7.3.1 Rörelastningsindikator

På fliken **Generator** på skärmen *Procedur* finns en indikator för rörelastningen. Denna indikator visar den aktuella värmebelastningen på röntgenröret.

Rörelastningsindikatorn visar en av följande tre statusar:

- Röntgenrörets värmebelastning är på en godtagbar nivå. Systemstatusikonen i aktivitetsfältet är grön. Fortsätt att ta bilder och slutför proceduren.



- Röntgenrörets värmebelastning ligger över varningsgränsen (standard = 53 %) men under den maximala gränsen (standard = 65 %). Slutför tagningen av den aktuella bilden och låt sedan röntgenröret svalna innan du slutför proceduren.



- Röntgenrörets värmebelastning ligger över den maximala gränsen (standard = 65 %). Systemstatusikonen i aktivitetsfältet är röd och visar antalet minuter som krävs för att röntgenröret ska svalna. Ta inga bilder. Fördröj proceduren tills röntgenröret svalnar.



Försiktigt!

Överdriven värmeökning kan skada röntgenröret.

7.3.2 Så här accepterar du en avvisad bild

Om en avvisad bild är bättre än den nya bilden kan du hämta och använda den gamla bilden. Välj miniatyrbilden på skärmen *Procedur* för att granska bilden på nytt, och tryck sedan på **Acceptera** för att acceptera bilden.

7.3.3 Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat

Du måste korrigera bilden om du tar en vy med ett implantat eller ett förskjutet implantat utan att knappen **Implant Present** (Implantat finns) har aktiverats.

Om bilden inte accepteras

Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) på skärmen *Procedure* (Ingrepp) för att ange att ett implantat finns. En bock visas på knappen och bilden ombearbetas.



Om bilden accepteras

1. Välj bilden.
2. Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) på skärmen *Procedure* (Procedur) för att korrigera bilden. En bock visas på knappen och bilden ombearbetas.
3. Välj knappen **Accept** (Acceptera) för att acceptera ändringarna.

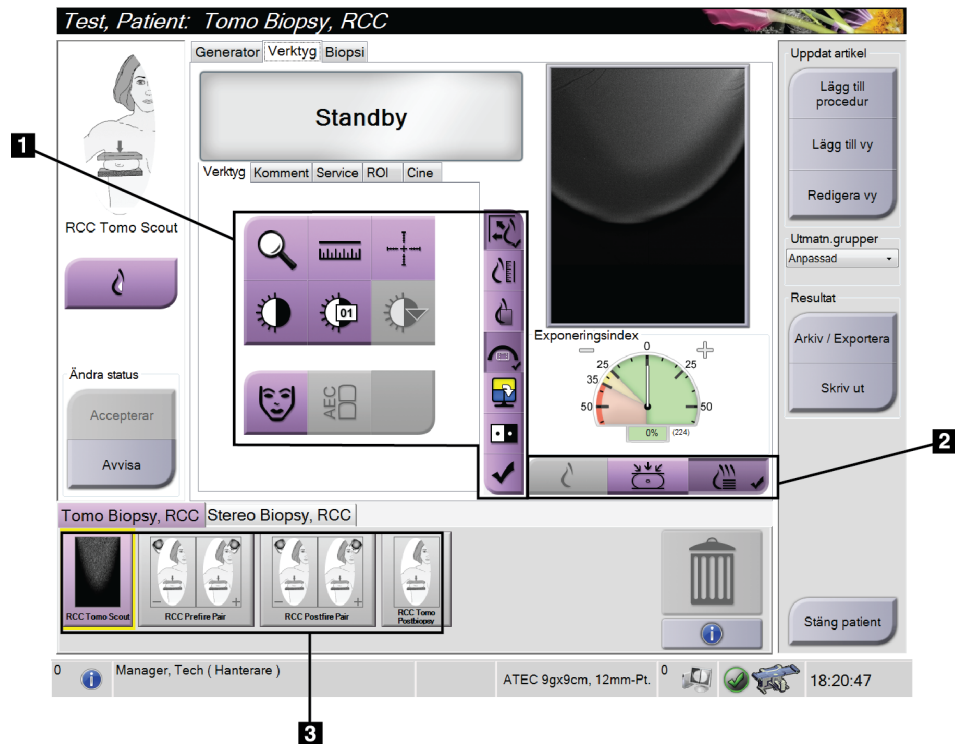


OBS!

Den korrigerade bilden skickas automatiskt till vald utmatningsanordning om systemet har ställts in på att skicka bilderna när man väljer knappen **Accept** (Acceptera).

7.4 Så här granskar du bilderna

Granskning av bilder innefattar användning av miniatyrbilder, bildgranskningsverktyg och olika visningssätt.



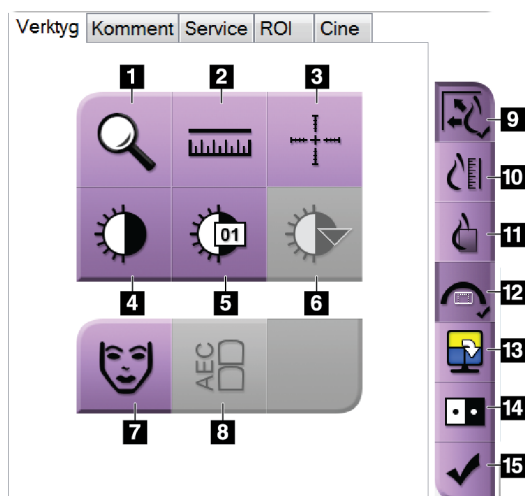
Figur 39: Fliken Tools (Verktyg)

Figurförklaring

1. Bildgranskningsverktyg – se [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 74.
2. Bildvisningssätt – se [Visningssätt \(alternativet Tomosynthes\)](#) på sidan 75.
3. Miniaturbildvyer och miniatyrbilder - Välj en miniatyrbild för att visa den bilden på bildvisningsskärmen.

7.4.1 Fliken Bildgranskningsverktyg

På fliken **Tools** (Verktyg) på skärmen *Procedure* (Procedur) finns bildgranskningsverktygen. En bock visas på ett aktivt verktyg.



Figur 40: Bildgranskningsverktyg

Figurförklaring

1. Verktyget **Zoom** förstorar en del av bilden.
2. Verktyget **Linjal** mäter avståndet mellan två punkter.
3. Verktyget **Hårkors** visar ett hårkors på bildvisningsskärmen.
4. Verktyget **Fönster/nivå** ändrar ljusstyrkan och kontrasten.
5. Verktyget **Finjustering av fönster/nivå** används för att mata in specifika fönster- och nivåvärden.
6. Verktyget **Val av LUT** bläddrar genom tillgängliga fönster-/nivåinställningar för en visad bild med LUT bifogad.
7. Knappen **Patient Information** (Patientinformation) aktiverar visning av patientinformationen.
8. Knappen **AEC** visar de AEC-sensorområden som använts för beräkning av exponeringen. Sensorområdena visas på bildvisningsskärmen.
9. Knappen **Passa in i granskningsport** passar in bilden i bildrutan.
10. Knappen **Verklig storlek** visar bilden i bröstets verkliga storlek.
11. Knappen **Visa faktiska pixlar** visar bilden med full upplösning.
12. Knappen **Överlägg för biopsiv** visar det tillåtna målområdet.
13. Knappen **Bildruta framåt** ställer in den aktiva rutan.
14. Knappen **Invertera bild** ändrar svart till vitt och vitt till svart.
15. Knappen **Markera för utskrift** markerar projektions- eller rekonstruktionsbilder från en tomosyntesbild för senare utskrift (tillvalet Tomosyntes).

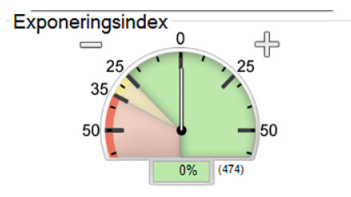
7.4.2 Andra bildgranskningsverktyg

Övriga flikar

- **Kommentarer:** Lägg till kommentarer till en bild.
- **Service:** Markera en bild för servicebruk.
- **ROI:** Rita ett intresseområde på bildvisningsmonitorn.
- **Cine:** Visar en serie bilder som en film (tomosyntestillval)

Exponeringsindex

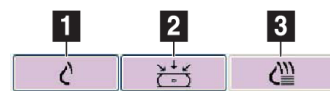
Exponeringsindexet är en bildkvalitetsguide. När exponeringsindexet visar det röda eller gula området ska den valda bilden granskas för brus, och beslut fattas om eventuell omtagning.



Figur 41: Exponeringsindex

Visningssätt (alternativet Tomosynthes)

Använd knapparna Conventional (Konventionell), Projections (Projektioner) och Reconstruction (Rekonstruktion) för att välja typ av vy att visa på bildskärmen. Du kan ändra mellan konventionella bilder, projectioner och rekonstruktioner för att visa kombinationsbilderna.



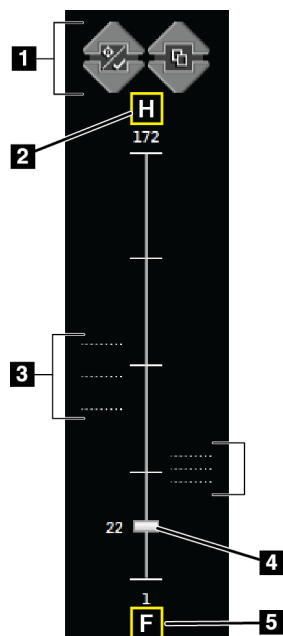
Figur 42: Visningssätt

Figurförklaring

1. Knappen **Konventionella** visar konventionella bilder.
2. Knappen **Projektioner** visar 15°-bilder.
3. Knappen **Rekonstruktion** visar rekonstruerade snitt.

7.4.3 Snittindikator

Snittindikatorn visar endast tomografiska rekonstruktioner.



Figur 43: Snittindikator

Figurförklaring

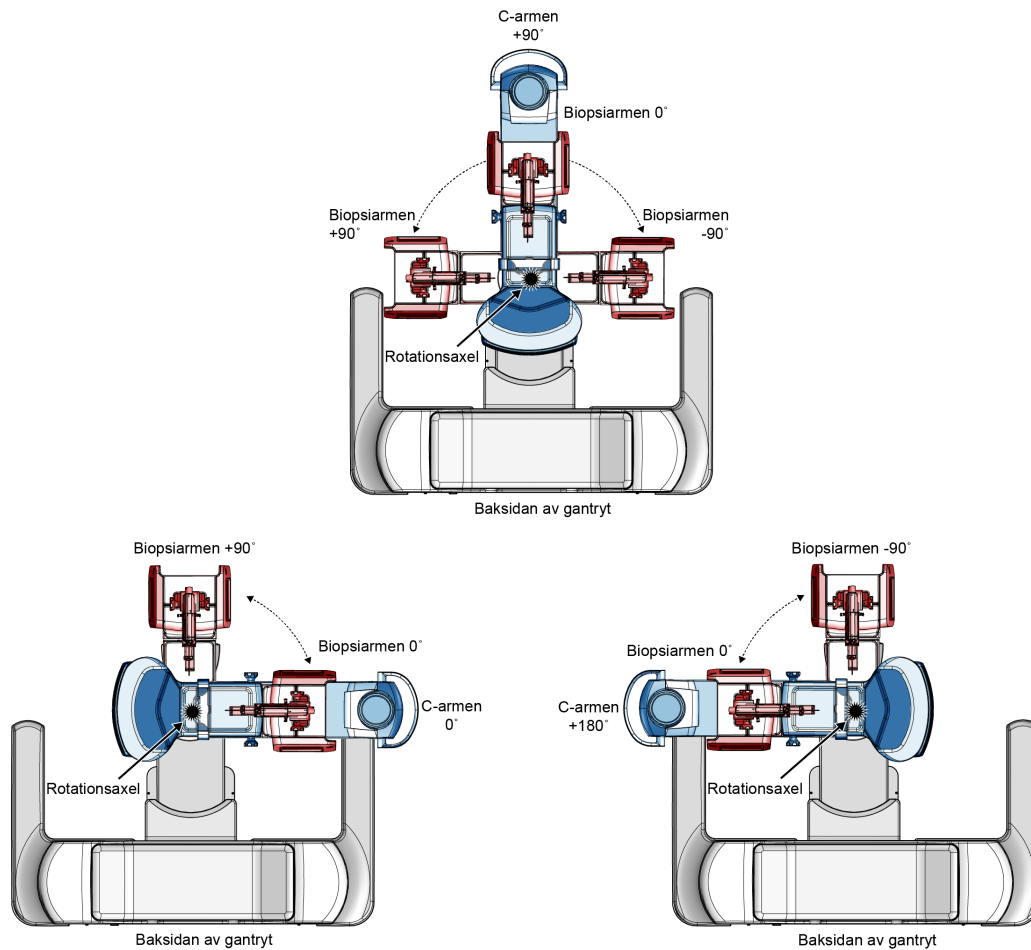
1. Upp- och nedpilarna kan användas för att växla mellan snitt som innehåller en mållesion och snitt som inte är markerade för utskrift.
2. "H" (anatomisk referens till huvudriktning)
3. Snitt som innehåller mål eller som är markerade för utskrift.
4. Rullisterna används för att förflytta sig genom snitten i rekonstruktionen.
5. "F" (anatomisk referens till fotriktning)

Kapitel 8: Biopsi

8.1 Biopsimetod

Systemet kan utföra biopsier med en metod med standardnål eller en metod med lateral nål. När en standardnålmetod inte är optimal, gör det laterala nålmetoden att nålen kan komma in i bröstet parallellt med bröstplattformen och vinkelrätt mot kompressionsarmen. Den laterala nålmetoden är användbar när tjockleken på bröstet eller platsen för lesionen gör standardnålmetoden opraktisk.

För att möjliggöra båda metoderna, kan både C-armen och biopsiarmen rör sig i vidvinkel. C-armen har ett fullständigt 180° rörelseomfång och kan placeras i valfri vinkel i hela rörelseområdet. Biopsiarmen flyttar sig också 180° med tre spärrpositioner i förhållande till C-armen. Spärrpositionerna är 0°, +90° och -90°, där moturs (från den liggande patientens synvinkel) är den positiva riktningen.



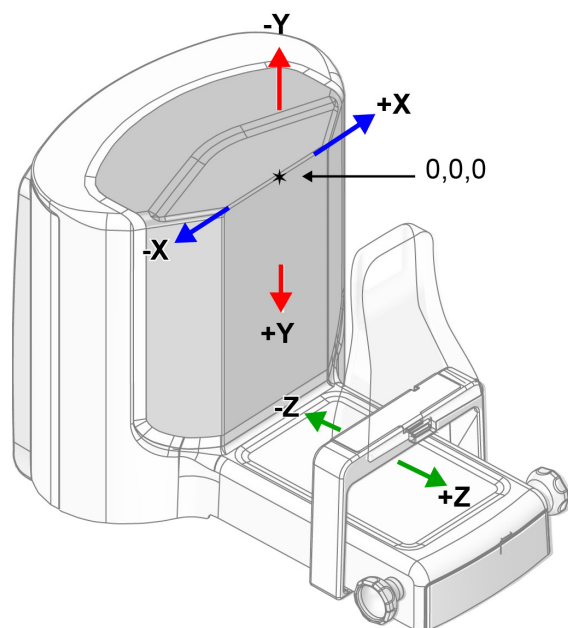
Figur 44: Biopsiarmens rotationsvinklar

8.2 Biopsikoordinatsystem

Positiva och negativa riktningsrörelser är i förhållande till bröstkorgen. X-riktningen är den mediala-laterala axeln (bröstväggen), med den positiva riktningen till höger om bröstplattformen. Y-riktningen är bröstvæggen till bröstvårtans axel, med den positiva riktningen pekande nedåt. Z-riktningen är bröstplattformen till bröstpaddelaxeln, med den positiva riktningen pekande bort från bröstplattformen.

0, 0, 0-koordinaten är belägen i mitten på bröstplattformens överkant.

- $X = 0$ vid den horisontella mitten av bröstplattformen
- $Y = 0$ i bröstplattformens överkant
- $Z = 0$ vid ytan av bröstplattformen



Figur 45: Riktningsrörelse för X-, Y-och Z-axlarna

Med ett vanligt nåltillvägagångssätt, rör dig biopsienheten rör sig längs Z-axeln.

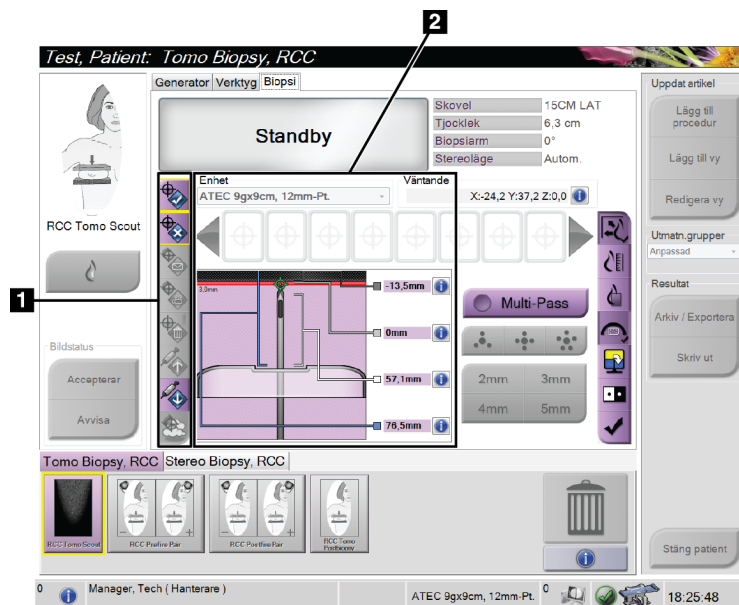
Med ett lateralt nåltillvägagångssätt, rör sig biopsienheten längs X-axeln.

8.3 Biopsivyer

När du utför ett 2D biopsiförfarande kräver biopsivägledningssystemet stereovyer. Stereovyer är bilder tagna vid +15° och -15° vinklar. Tillsammans kallas dessa två bilder för ett stereopar. Ordet "stereo" vid biopsiprocedurer avser projektioner med +15° och -15°. Stereoparets bilder används för att bestämma de tredimensionella (X-Y-Z) kartesiska koordinaterna för intresseområdet.

När du utför ett 3D™ biopsiförfarande kräver biopsivägledningssystemet en tomosyntetisk bilduppsättning. Den tomosyntetiska skivan används för att bestämma de tredimensionella (X-Y-Z) kartesiska koordinaterna för intresseområdet.

8.4 Biopsi-fliken



Figurförklaring

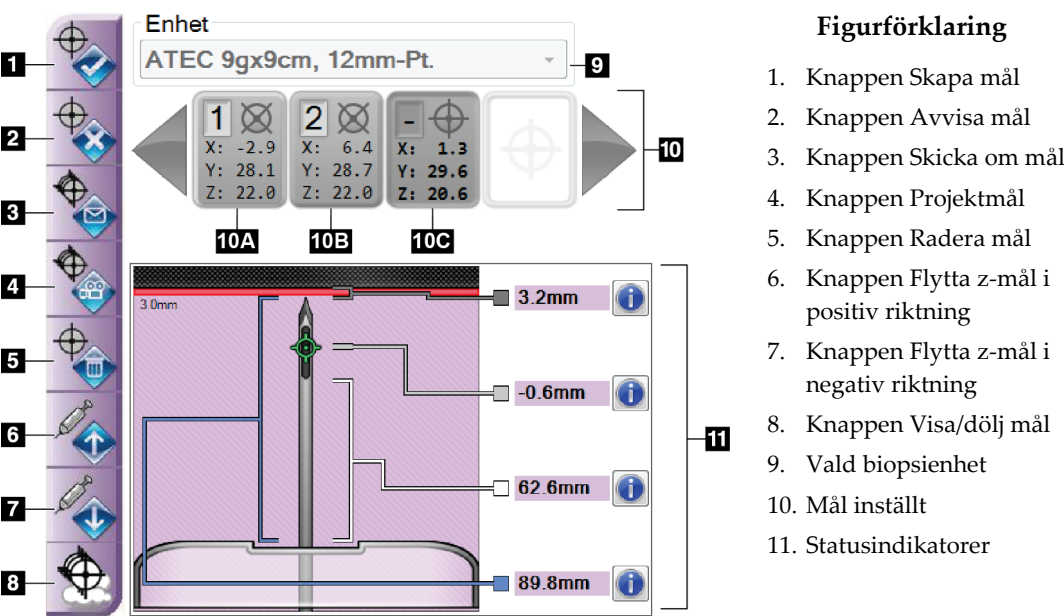
1. Målfunktionsknappar
2. Biopsialternativområdet

Figur 46: Biopsi-fliken

När du väljer fliken **Biopsi** visas skärmen Biopsialternativ. Biopsialternativområdet på skärmen visar information om målen och den biopsienhet som är installerad i systemet. Knapparna till vänster om detta område kan användas för att skicka valda mål till biopsikontrollmodulen. Se avsnittet [Biopsialternativ](#) på sidan 80 för information om knappfunktionerna och datafälten på fliken **Biopsy** (Biopsi).

8.4.1 Biopsialternativ

Knapparna i avsnittet Biopsialternativ kommunicerar målinformationen till biopsikontrollmodulen. Området till höger om knapparna visar den valda biopsi anordningen (punkt 9), målen (punkt 10) och nålens position (punkt 11). Välj ett mål på bild visningsskärmen för att skapa en mål ikon med mål koordinaterna.



Figur 47: Funktionsknappar och data på fliken Biopsy (Biopsi)

Nr.	Beskrivning
1.	 Acceptera mål accepterar det valda målet och överför målkoordinaterna till biopsikontrollmodulen.
2.	 Avvisa mål tar bort det valda målet från målkoordinater, om detta mål inte godkänts ännu.
3.	 Skicka om mål skickar på nytt det valda målet till biopsikontrollmodulen.
4.	 Project Target (Projicera mål) visar det valda målet på ett extra stereopar på bildvisningsskärmen.
5.	 Radera mål tar bort det valda målet från målkoordinaterna, om detta mål godkändes.

Nr.	Beskrivning
6.	 Flytta z-mål i positiv riktning flyttar ned nålens slutliga position mot bröstplattformen och grafiken av lesionen uppåt. Värdena för säkerhetsmarginaler ändras på motsvarande sätt.
7.	 Flytta z-mål i negativ riktning flyttar upp nålens slutliga position från bröstplattformen och grafiken av lesionen nedåt. Värdena för säkerhetsmarginaler ändras på motsvarande sätt.
8.	 Show/Hide Targets (Visa/dölj mål) visar/döljer samtliga mål i mållistan på bildvisningsmonitorn.
9.	Device (Enhet) visar namnet på den biopsienhet som valts i från rullgardinsmenyn.

**Varning!**

Patientskada kan inträffa om den enhet du väljer på fliken Biopsy (Biopsi) inte är den enhet som är installerad på systemet.

10.	Mål inställt visar alla biopsimål som har genererats eller godkänts i denna session. Du kan skapa flera mål upp till högst tolv målpunkter. Använd vänster- och högerpiltangenter för att rulla igenom det inställda målet om så behövs. a. Mål nr 1 – Siffran 1 indikerar det målnummer som har tilldelats och godkänts (baserat på den ordning som målen skapades i). En gul ram runt målet indikerar att detta är det aktiva målet i biopsikontrollmodulen. En enda punkt i hårkorset innebär att det är ett mål med en punkt. En asterisk (*) indikerar att målets koordinater ändrades senare på biopsikontrollmodulen. b. Mål nr 2 – Siffran 2 indikerar det målnummer som har tilldelats och godkänts (baserat på den ordning som målen skapades i). Flera punkter i hårkorset innebär att det är ett mål med flera punkter som genererats av Multi-Pass-funktionen (se avsnittet Lesionsmålstyrning med hjälp av Multi-Pass på sidan 87). c. Tomt mål – Inget nummer indikerar att koordinaterna har tilldelats, men inte godkänts (en användare har inte valt knappen Acceptera mål). En enda punkt i hårkorset innebär att det är ett mål med en punkt. En nedtryckt målikon visar att detta är det aktiva målet <i>på användargränssnittet</i>.
-----	---

**OBS!**

Målkoordinaterna som visas på en Multi-Pass-målikon representerar mittpunkten. Högerklicka på och håll ned målikonen för att visa koordinaterna för alla punkter.

11.	Statusindikatorer visar avståndsinformation: • Avståndet mellan nålspetsen (efter avfyrning) och bröstplattformen. • Avståndet mellan målet och bländarens mitt. • Avståndet mellan biopsipaddeln och överdelen på bländaren. • Avståndet från biopsipaddeln till nålspetsen. Avståndsvisningsfälten ändrar färg när nålen flyttas. • Lila betyder att det är säkert att gå vidare. • Rött betyder att aktuella koordinater överskrider säkerhetsmarginalen. • Gult är en varning för att du är nära säkerhetsgränsen.
-----	---



OBS!

Du aktiverar mål genom att välja en målikon från det inställda målet och klicka på knappen **Skicka om**.

8.5 Lesioner i ett 2D biopsiförfarande

**OBS!**

Du kan använda Zoom-verktygen (på fliken **Tools** (Verktyg) eller med knappen **View Actual Pixels** (Visa faktiska pixlar)) för att förstora intresseområdet på en bild.

**OBS!**

Det är viktigt att bekräfta att nåldatan anges i systemet. För att kontrollera, gå till skärmen *Biopsienheter* och bekräfta att nålen listas. Om nålen behöver läggas till måste valideringsprocessen för nålen slutföras innan proceduren utförs. Kontakta produktsupporten angående valideringsprocessen för nålen.

**OBS!**

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.

1. Ta ett stereopar av bilder.
2. Tryck på knappen **Accept** (Acceptera) för att spara stereobilderna.

**OBS!**

Din servicerepresentant kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder.

3. Klicka i intresseområdet på lesionen på en av stereobilderna.
4. Välj den andra stereobilden, och klicka därefter i intresseområdet på lesionen.
5. Tryck på knappen **Skapa mål** för att spara målet. Det aktiva inställda målet skickas automatiskt till biopsikontrollmodulen varje gång ett nytt mål skapas.
6. Upprepa denna procedur för att skapa flera mål (högst tolv).

**OBS!**

Det mål som visas på *Målstyrningsskärmen* på biopsikontrollmodulen är det senast skapade målet. Det mål eller inställda mål som visas på skärmen *Välj mål* är det senaste målet eller det inställda mål som skickats till biopsikontrollmodulen.

**OBS!**

För att skapa ett mål i en lesion kan du också använda *Översikt* och en av stereobilderna.

8.5.1 Metod med lateral nål

Använd en lateral nålmetod när det är uppenbart att lesionen inte kan nås med en standardnålmetod eller är nära bröstplattformen.

1. Placera biopsienheten fullständigt tillbaka på biopsiarmen, på avstånd från paddeln.
2. Tryck och håll ned ikonen **Lock** (Lås) på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält, för att låsa upp biopsiarmen. Efter att ikonen **Lock** (Lås) ändras till olåst, kan du flytta biopsiarmen.



OBS!

Om det inte är säkert att använda en lateral nålmetod, visas ett larmmeddelande på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält. Flytta biopsienheten enligt behov.

3. Flytta biopsiarmen till den önskade sidan för metoden. Titta på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält när biopsiarmen rör sig. När lampan på aktivitetsfältet ändras till en grön punkt, ska du sluta flytta biopsiarmen och hålla den på plats. Biopsiarmens spärrar och lås, och biopsikontrollmodulens ikon **Lock** (Lås) ändras automatiskt till låst status.



OBS!

Beroende på C-armens position, kan biopsiarmrörelser vara begränsade.

4. Alla aktiva mål raderas. Följ stegen för inriktning av lesionen för att skapa de nya laterala målen.

8.5.2 Verifiera biopsienhetens position

Om du vill kan du använda följande steg för att kontrollera läget för biopsienheten.

1. Ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar efter behov.
2. Avfyra biopsienheten om tillämpligt.
3. Ta bilder efter avfyrningen om så önskas.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
4. Om du vill kan du ta prover med den bifogade biopsienheten.
5. Ta bilder efter ingreppet om så önskas.

8.6 Lesioner i ett 3D biopsiförfarande

Lesionsmålstyrning i en 3D™ biopsiprocedur kräver systemlicenser för toosyntesbiopsi.



OBS!

Det är viktigt att bekräfta att nåldatan anges i systemet. För att kontrollera, gå till skärmen *Biopsienheter* och bekräfta att nålen listas. Om nålen behöver läggas till måste valideringsprocessen för nålen slutföras innan proceduren utförs. Kontakta produktsupporten angående valideringsprocessen för nålen.



OBS!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.

1. Ta den tomografiska målbilden (översiktsbilden).
 - Om systemet är inställt på Auto Accept (Godta automatiskt) körs den tomografiska målfilmen (översiktsfilmen) en kort stund, varefter systemet godtar bilden automatiskt.
 - Om Godta automatiskt inte är inställt avbryts cinefilmen efter att ha passerat snittplanet två gånger (eller om man trycker på knappen **Godta** innan den andra cinekörningen avslutas).
2. Använd musens rullningshjul för att bläddra genom snitten i det tomografiska målet (översikten) för att hitta den bästa vyn av lesionen.
3. Klicka på lesionen.
 - En linje visas vid snittindikatorn bredvid valt snitt.
 - X-, y-, och z-värdena för målet fastställs automatiskt vid det område som du klickade i.
4. Tryck på knappen **Skapa mål** för att spara målet. Det aktiva mål som ställts in skickas automatiskt till biopsikontrollmodulen.
5. Upprepa steg 2 till 4 för att skapa flera mål (högst tolv).



OBS!

Det mål som visas på *Målstyrningsskärmen* på biopsikontrollmodulen är det senast skapade målet. Det mål eller inställda mål som visas på skärmen *Välj mål* är det senaste målet eller det inställda mål som skickats till biopsikontrollmodulen.

8.6.1 Metod med lateral nål

Använd en lateral nålmetod när det är uppenbart att lesionen inte kan nås med en standardnålmetod eller är nära bröstplattformen.

1. Placera biopsienheten fullständigt tillbaka på biopsiarmen, på avstånd från paddeln.

2. Tryck och håll ned ikonen **Lock** (Lås) på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält, för att låsa upp biopsiarmen. Efter att ikonen **Lock** (Lås) ändras till olåst, kan du flytta biopsiarmen.

**OBS!**

Om det inte är säkert att använda en lateral nålmetod, visas ett larmmeddelande på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält. Flytta biopsienheten enligt behov.

3. Flytta biopsiarmen till den önskade sidan för metoden. Titta på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält när biopsiarmen rör sig. När lampan på aktivitetsfältet ändras till en grön punkt, ska du sluta flytta biopsiarmen och hålla den på plats. Biopsiarmens spärrar och lås, och biopsikontrollmodulens ikon **Lock** (Lås) ändras automatiskt till låst status.

**OBS!**

Beroende på C-armens position, kan biopsiarmrörelser vara begränsade.

4. Alla aktiva mål raderas. Följ stegen för inriktning av lesionen för att skapa de nya laterala målen.

8.6.2 Verifiera biopsienhetens position

Om du vill kan du använda följande steg för att kontrollera läget för biopsienheten.

1. Ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar efter behov.
2. Avfyr biopsienheten om tillämpligt.
3. Ta bilder efter avfyrningen om så önskas.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
4. Om du vill kan du ta prover med den bifogade biopsienheten.
5. Ta bilder efter ingreppet om så önskas.

8.6.3 Projicera målen på den posttomografiska översiktsbilden

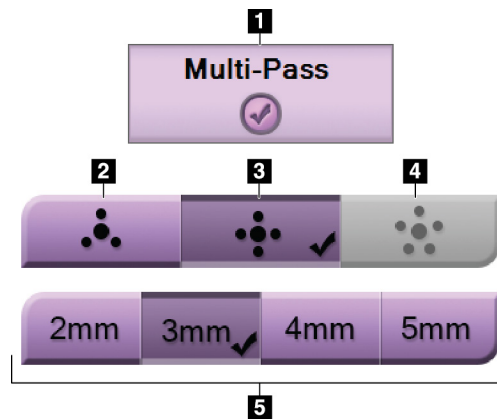
Följ dessa anvisningar för att projicera målen från det tomografiska målet (översikten) före avfyrande till det tomografiska målet (översikten) efter avfyrandet:

1. Välj miniatyrbilden av det tomografiska målet (översikten) före avfyrande. Bilden visas i den nedre halvan av en skärm med 2 bilder (2-Up) på bildvisningsmonitorn.
2. Välj miniatyrbilden av det tomografiska målet (översikten) efter avfyrande. Bilden visas i den nedre halvan av skärmen med 2 bilder (2-Up).
3. Tryck på knappen **Project Target** (Projicera mål) i området Biopsy Options (Biopsialternativ) för att visa målen på det tomografiska målet (översikten) efter avfyrande.

8.7 Lesionsmålstyrning med hjälp av Multi-Pass

Med hjälp av funktionen Multi-Pass kan du automatiskt generera upp till fem förskjutna målpunkter med samma avstånd (upp till 5 mm) från det ursprungliga målet.

Multi-Pass kan fungera med antingen stereobiopsibilder eller tomografiska biopsibilder.



Figurförklaring

1. Multi-Pass-val
2. Tre förskjutningspunkter
3. Fyra förskjutningspunkter (standard)
4. Fem förskjutningspunkter
5. Avstånd för punktförskjutning (3 mm är standard)

Figur 48: Multi-Pass-alternativ



OBS!

Det är viktigt att bekräfta att nåldatan anges i systemet. För att kontrollera, gå till skärmen *Biopsienheter* och bekräfta att nålen listas. Om nålen behöver läggas till måste valideringsprocessen för nålen slutföras innan proceduren utförs. Kontakta produktsupporten angående valideringsprocessen för nålen.

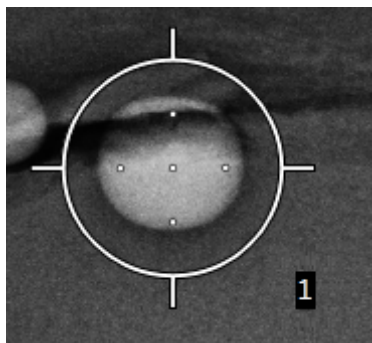


OBS!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.

1. Ta en stereopar- eller datortomografibild.
2. Lokalisera undersökningsområdet för lesionen. Klicka på lesionen, antingen på båda stereobilderna eller på det bästa tomografisnittet.

- En cirkel med hårkors visas runt målpunkten.
 - X-, y-, och z-värdena för målet fastställs vid lesionen.
 - [Tomografiska bilder] En linje visas vid snittindikatorn bredvid valt snitt.
3. Klicka på knappen **Create Target** (Skapa mål). En målkordinatikon visas på listan över mål.
 4. Välj knappen **Multi-Pass**.
 5. Välj det antal förskjutna målpunkter (tre, fyra eller fem) som önskas runt den mittersta målpunkten.



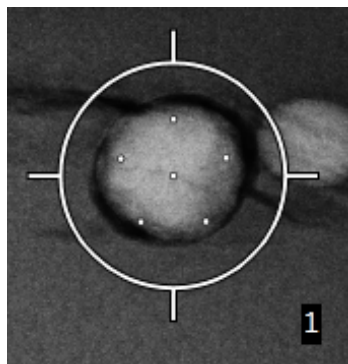
Figur 49: Fyra förskjutna målpunkter fastställda runt den mittersta målpunkten



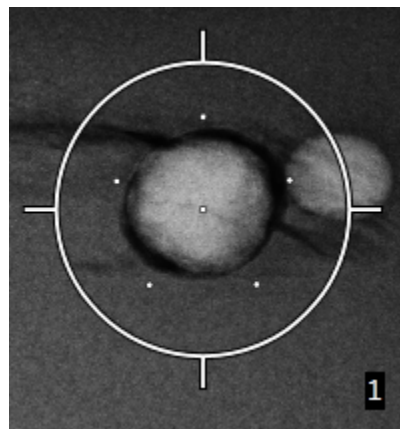
OBS!

Tänk på att den mittersta målpunkten inräknas i det totala antalet målpunkter. Om du t.ex. väljer fyra förskjutna punkter genereras fem målpunkter totalt.

6. Välj hur långt från den mittersta målpunkten som de förskjutna målpunkterna automatiskt ska genereras – 2 mm, 3 mm (standard), 4 mm eller 5 mm.

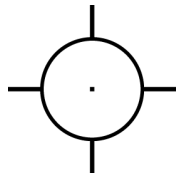


Figur 50: 3 mm avstånd för de förskjutna punkterna

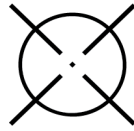


Figur 51: 5 mm avstånd för de förskjutna punkterna

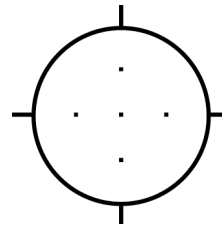
Hårkorsmönstret för måländringarna när målet är markerat eller avmarkerat. Se följande figurer.



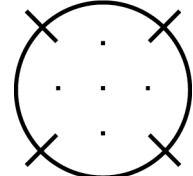
Figur 52: Mål med en punkt valt



Figur 53: Enpunktsmål avmarkerat



Figur 54: Multi-Pass-mål valt



Figur 55: Multi-Pass-mål avmarkerat

7. Tryck på knappen **Create Target** (Skapa mål) för att godkänna Multi-Pass-målet. Målet blir den aktiva målkordinatikonen på det inställda målet och koordinaterna skickas till biopsikontrollmodulen.



OBS!

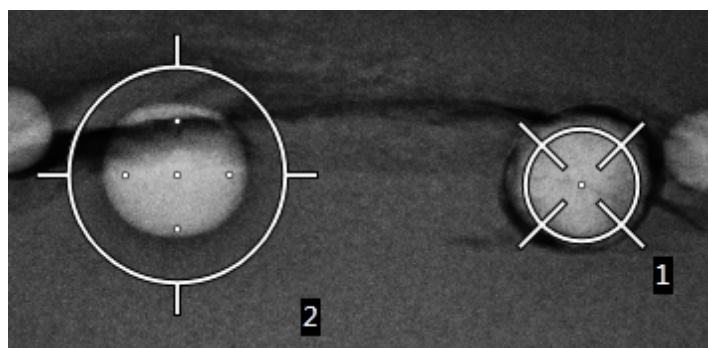
Koordinaterna som visas på en Multi-Pass-målikon representerar mittpunkten. Vänsterklicka och håll ned målikonen för att visa koordinaterna för alla punkter.



OBS!

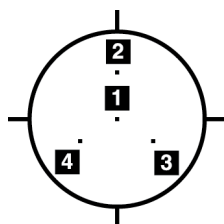
Högst tolv målpunkter kan genereras åt gången. Allteftersom antalet målpunkter ökar i det inställda mål som skapas, ändras de tillgängliga Multi-Pass-alternativen för att spegla balansen av målpunkter som är tillgängliga för tilldelning. Exempelvis i ett scenario där sju målpunkter redan har skapats, är endast alternativen 3 och 4 förskjutna målpunkter tillgängliga i Multi-Pass. Detta beror på att 3 och 4 förskjutna målpunkter är de enda alternativ som kan generera tolv målpunkter eller färre när de räknas samman med de andra sju målpunkterna.

8. Följande biopsiordning gäller för målpunkterna:
 - Det nummer som visas nederst till höger på hårkorscirkeln anger ordningen mellan måluppsättningar. Det första målet är märkt "1", det andra "2" och så vidare. Se följande figur.

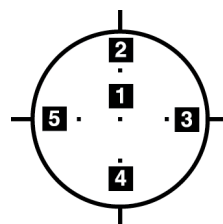


Figur 56: Exempel på biopsiordning i måluppsättningar

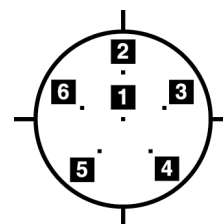
- Ordningen inom ett Multi-Pass-mål utgår från den mittersta målpunkten. Efter den mittersta målpunkten, fortsätter systemet till läget klockan 12 och fortsätter medurs genom de förskjutna punkterna. Se följande figurer.



Figur 57: Biopsiordning för ett mål med tre förskjutningspunkter



Figur 58: Biopsiordning för mål med fyra förskjutningspunkter



Figur 59: Biopsiordning för mål med fem förskjutningspunkter

9. Verifiera biopsienhetens position (se avsnittet [Verifiera biopsienhetens position](#) på sidan 84). Observera vid behov målen på scoutbilder från posttomosyntesen (se avsnittet [Projicera målen på den posttomografiska översiktsskärmen](#) på sidan 87).

8.8 Efter biopsin

1. Placera en markör för biopsistället, om så önskas.
2. Flytta bort biopsienheten från bröstet.
3. Ta bilder efter behov.
4. Frigör kompression.

8.9 2D-trådlokaliseringsprocedur



OBS!

Det är viktigt att bekräfta att nåldatan anges i systemet. För att kontrollera, gå till skärmen *Biopsienheter* och bekräfta att nålen listas. Om nålen behöver läggas till måste valideringsprocessen för nålen slutföras innan proceduren utförs. Kontakta produktsupporten angående valideringsprocessen för nålen.



OBS!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.

Förbereda systemet och patienten:

1. Öppna patientproceduren på bildtagningsstationen.
2. Placera och förbered patienten.
3. Ta en översiktsbild med Auto AEC-läget.
4. Ta ett stereopar av bilder.
5. Välj biopsienheten (nålen) från rullgardinsmenyn.
6. Välj lesionen eller klippet som mål.
7. Visa biopsistegspiktogrammet för att bekräfta förmågan att placera nålen.
8. Skapa målet och bekräfta överföringen till biopsikontrollmodulen.
9. Placera lämpliga nålguider på nålguidehållarna.

Utföra trådlokaliseringsproceduren:

1. Tryck på knappen **Aktivera motor** för att placera steget vid X- och Y-koordinaterna.
2. För in nålen i nålguiderna.
3. Flytta nålen nära patientens hud. Injicera lokalbedövning vid behov.
4. Ta bort nålen och återför den till den sterila brickan.
5. Med hjälp av biopsienhetens manuella ratt för införande, rikta och för in nålguiderna mot bröstet tills differentialerna för X, Y och Z är gröna. För sedan in Z-axeln till en differential på -5 mm till -15 mm.
6. För tillbaka nålen in i nålguiderna.
7. För in nålen i bröstet tills nålens muff vilar mot den stationära nålguiden.
8. Om så önskas kan du ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
9. Koppla in tråden. Ta bort nålen om så önskas.
10. Ta bilder efter avfyrningen om så önskas.
11. Frigör kompressionen långsamt.
12. Vid behov, förbered patienten för ortogonala vyer för att dokumentera placeringen av tråden eller nålen.

8.10 3D-trådlokaliseringsprocedur



OBS!

Det är viktigt att bekräfta att nåldatan anges i systemet. För att kontrollera, gå till skärmen *Biopsienheter* och bekräfta att nålen listas. Om nålen behöver läggas till måste valideringsprocessen för nålen slutföras innan proceduren utförs. Kontakta produktsupporten angående valideringsprocessen för nålen.



OBS!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.

Förbereda systemet och patienten:

1. Öppna patientproceduren på bildtagningsstationen.
2. Placera och förbered patienten.
3. Ta en tomosyntesöversiktsbild med Auto AEC-läget.
4. Välj biopsienheten (nålen) från rullgardinsmenyn.
5. Välj lesionen eller klippet på rätt snitt som mål.
6. Visa biopsistegspiktogrammet för att bekräfta förmågan att placera nålen.
7. Skapa målet och bekräfta överföringen till biopsikontrollmodulen.
8. Placera lämpliga nålguider på nålguidehållarna.

Utföra trådlokaliseringsproceduren:

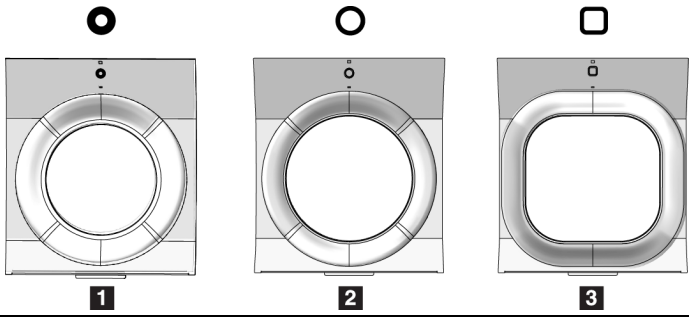
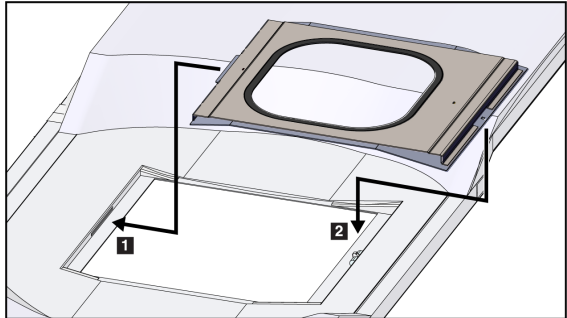
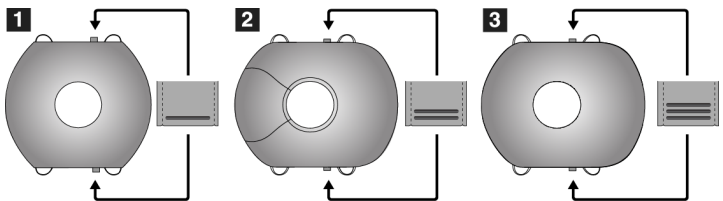
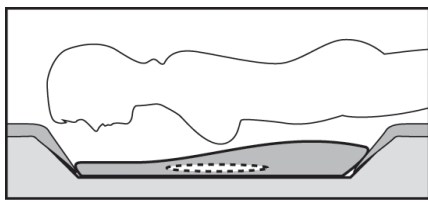
1. Tryck på knappen **Aktivera motor** för att placera steget vid X- och Y-koordinaterna.
2. För in nålen i nålguiderna.
3. Flytta nålen nära patientens hud. Injicera lokalbedövning vid behov.
4. Ta bort nålen och återför den till den sterila brickan.
5. Med hjälp av biopsienhetens manuella ratt för införande, rikta och för in nålguiderna mot bröstet tills differentialerna för X, Y och Z är gröna. För sedan in Z-axeln till en differential på -5 mm till -15 mm.
6. För tillbaka nålen in i nålguiderna.
7. För in nålen i bröstet tills nålens muff vilar mot den stationära nålguiden.
8. Om så önskas kan du ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
9. Koppla in tråden. Ta bort nålen om så önskas.
10. Ta bilder efter avfyrningen om så önskas.
11. Frigör kompressionen långsamt.
12. Vid behov, förbered patienten för ortogonala vyer för att dokumentera placeringen av tråden eller nålen.

Kapitel 9: Tillbehör

9.1 Paket för maximal komfort

I tabellen nedan finns allmänna anvisningar för installation och användning. Specifika anvisningar för användning av tillbehören för armgenomföring finns i tabellen [Installation av armgenomföringspaket för maximal komfort](#) på sidan 95.

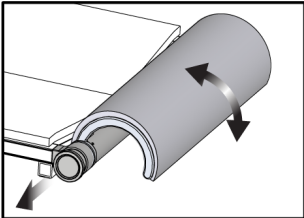
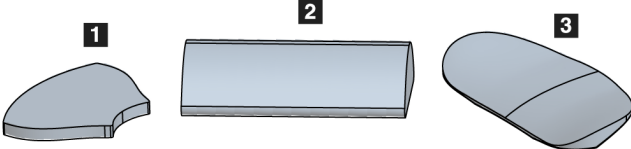
Tabell 9: Installation och användning av paket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
1. Välj öppning. • punkt 1 Standard • punkt 2 Stor • punkt 3 Armgenomföring (se tabellen Installation av armgenomföringspaket för maximal komfort på sidan 95).	
2. Installera öppningen i skåran i patientplattformen (punkt 1), sänk sedan öppningen på plats tills spärren fäster (punkt 2).	
3. Välj öppningsdynan. • punkt 1 Maximal åtkomst • punkt 2 Standard • punkt 3 Maximal komfort	
4. Placera flikarna på patientens höft.	
5. Placera dynan på patientplattformen i rätt riktning. Placera patienten på patientplattformen.	

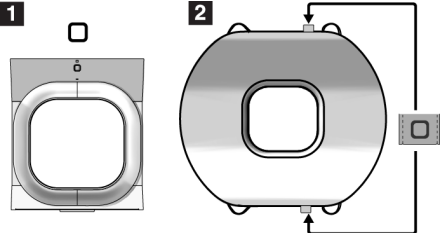
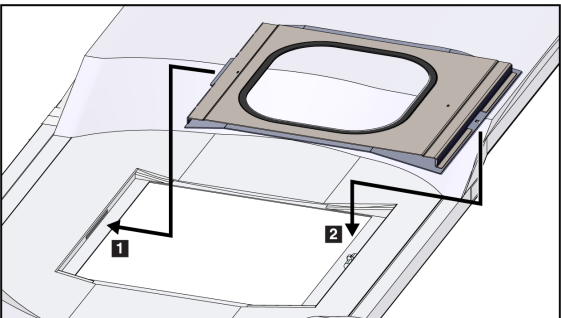
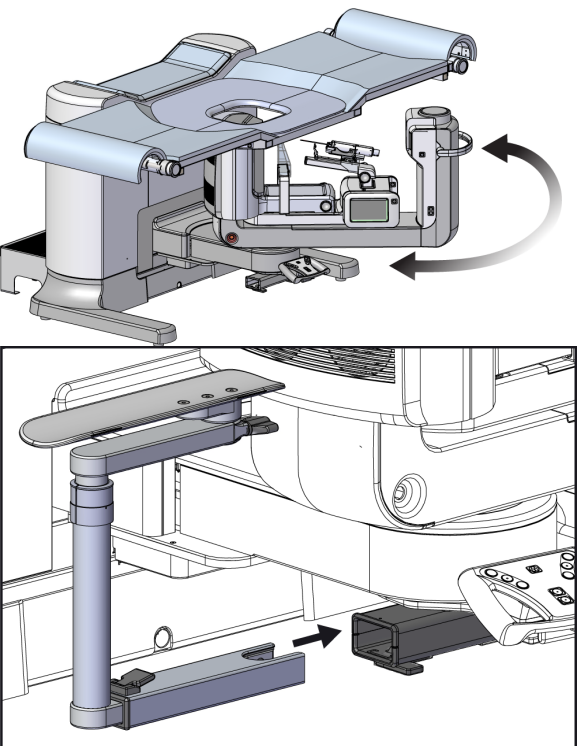
Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 9: Tillbehör

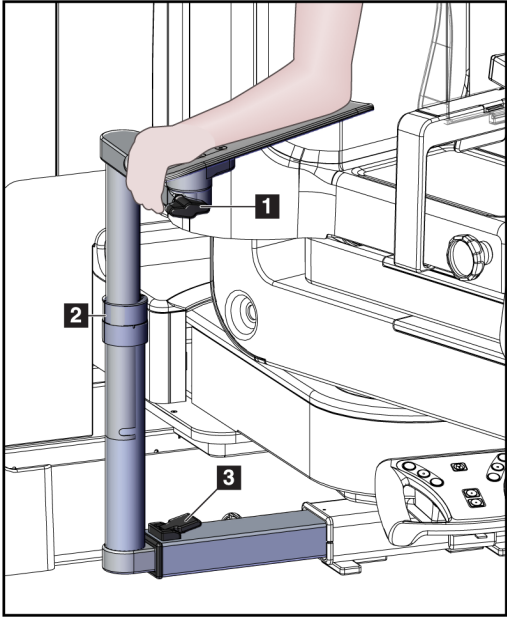
Tabell 9: Installation och användning av paket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
6. Justera fotstödet. a. Dra ut och håll ratten på fotstödet. b. Justera fotstödet: Roterar fotstödet och dra ut eller tryck in till önskad position. c. Släpp ratten för att låsa fotstödet.	
7. Upprepa för nackstödet enligt behov.	
8. Använd extra dynor för stöd enligt behov. • punkt 1 Huvuddyna • punkt 2 Kildyna • punkt 3 Höftdyna	

Tabell 10: Installation av armgenomföringspaket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
1. Välj tillbehören för armgenomföring. • punkt 1 Öppning • punkt 2 Öppningsdyna	
2. Installera öppningen i skåran i patientplattformen (punkt 1), sänk sedan öppningen på plats tills spärren fäster (punkt 2). 3. Installera öppningsdynan.	
4. Roter C-armen till inställningsvinkeln. Installera armstödet på underdelen av C-armen.	

Tabell 11: Användning av armgenomföringspaket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
1. Placera patienten på patientplattformen. 2. Placera patientens arm på armstödet och lås stödet på plats. Det finns tre lås: • punkt 1 Positionsås • punkt 2 Långås • punkt 3 Undre tillbehörsås	

9.2 Biopsipaddlar



5 x 5 cm paddel för armhålan



5 x 5 cm biopsipaddel



6 x 7 cm biopsipaddel

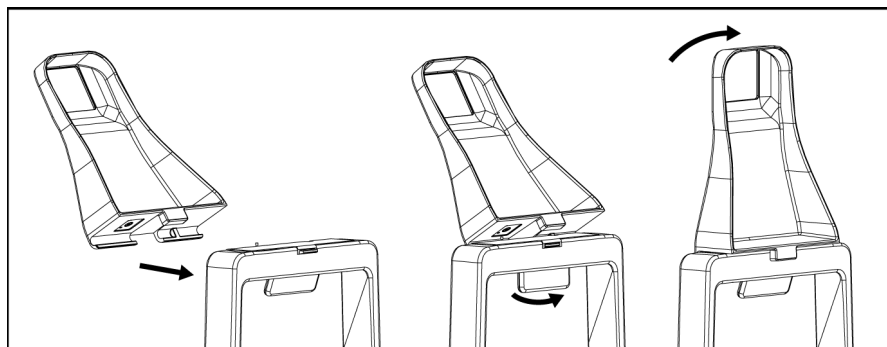


15 cm lateral paddel

9.2.1 Så här installerar du eller tar bort en paddel

Så här installerar du en paddel:

1. Flytta bort kompressionsmekanismen från bröstplattformen.
2. Håll paddeln i ena handen med den platta kompressionssidan mot bildreceptorn.
3. Vinkla paddeln (mellan 30 och 45 grader) mot bildreceptorn, och placera sedan paddelns flikar i skårorna på baksidan av kompressionsenheten.
4. Tryck ihop paddelklämman med din lediga hand.
5. Vrid paddeln till vertikalt läge och släpp sedan paddelklämman så att paddeln låses fast.



Figur 60: Så här installerar du kompressionspaddel

Så här tar du bort en paddel:

1. Flytta bort kompressionsmekanismen från bröstplattformen.
2. Håll paddeln med ena handen. Använd den fria handen för att klämma ihop paddelklämman för att frigöra den låsta paddeln.
3. Vinkla paddeln mot bildreceptorn och dra bort paddeln från kompressionsenheten.
4. Öppna paddelklämman.

9.3 Biopsi-enheter och komponenter

9.3.1 Nålguidar



Varning!

Använd alltid steril teknik när du använder nålguidar under patientingrepp.

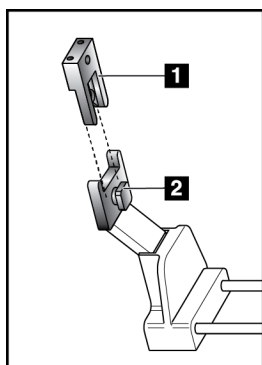


Varning!

Det är viktigt att installera enheten korrekt. Se till att du för in nålen genom nålguiderna.

Så här installerar du en nålguide för engångsbruk:

1. Rikta in nålguiden så att den upphöjda, fyrkantiga sidan på nålguiden passar in mellan de två loberna på monteringsplattan för nålguide.
2. Skjut den öppna änden av den-uformade nålguiden runt stiftet på monteringsplattan för nålguide.
3. Tryck in nålguiden tills den låses fast.



Figurförklaring

1. Nålguide
2. Monteringsplatta för nålguide

Figur 61: Så här installerar du nålguidar



OBS!

Nålguiderna kan se annorlunda ut än den nålguide som visas.

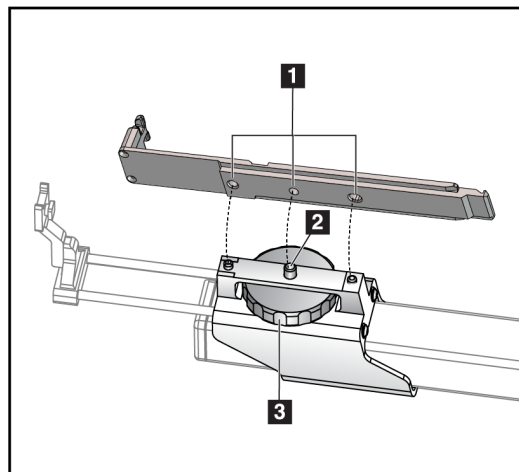
Så här tar du bort en nålguide för engångsbruk:

1. Ta bort biopsienheten.
2. Dra bort nålguiden från stiftet och avlägsna den från monteringsplattan för nålguide.
3. Kassera nålguiden i enlighet med lokala bestämmelser.

9.3.2 Adapter för biopsienhet

Gör så här för att installera en adapter för biopsienhet:

1. Rikta in de yttre hålen på biopsienhetens adapter (punkt 1) med guidestiften på enhetens monteringsplatta.
2. Rikta in mittenhålet på biopsienhetens adapter med monteringsskruven (punkt 2).
3. Vrid monteringsratten (punkt 3) för att säkra biopsienhetens adapter.



Figur 62: Fäst biopsi-enhetens adapter

Figurförklaring

1. Hål på biopsienhetens adapter
2. Monteringsskruv
3. Monteringsratt

Gör så här för att ta bort en adapter för biopsienhet:

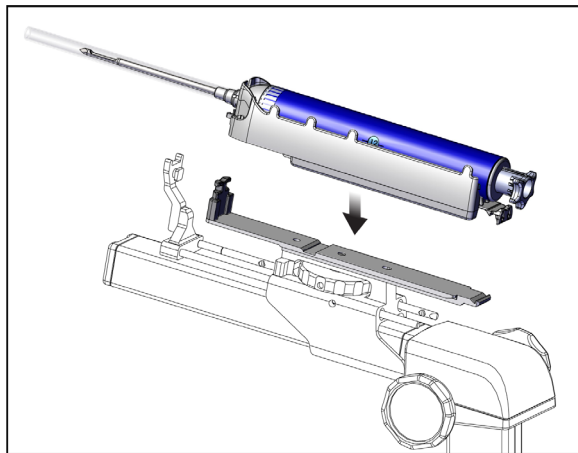
1. Vrid monteringsratten för att frigöra biopsienhetens adapter.
2. Dra bort biopsienhetens adapter från monteringsplattan.

9.3.3 Biopsienhet



Varning!

Använd alltid enhetens säkerhetsfunktion och aptera biopsienheten innan du installerar enheten i biopsienhetens monteringsplatta.



Figur 63: Anslut biopsienheten

1. Vrid biopsienhetens ratt för att helt flytta tillbaka biopsienhetens monteringsplatta.
2. Flytta nålguiden helt framåt.
3. Skjut in biopsienheten fullständigt i biopsienhetens adapter bakifrån (öppna änden).
4. Se till att nålen går igenom hålet i den sterila nålguiden.



OBS!

Se biopsienhetens produktinformation för specifika installationsanvisningar.

9.4 Set med utrustningsdukar

Utrustningsdukar används för att förhindra vätskor från att förorena C-armen.

Utrustningsdukar består av tre delar:

- Duk för bröstkorgen (med en genomskinlig plastficka över paddelplattan)
- Duk för biopsienhetens monteringsplatta (med en fliksektion för paddelns insida)
- genomskinligt skydd för kontrollpanelen



Varning!

Ändra dukar och kontrollpanelskydd efter varje patient.



Varning!

Kassera material som du skulle något annat förorenat material.

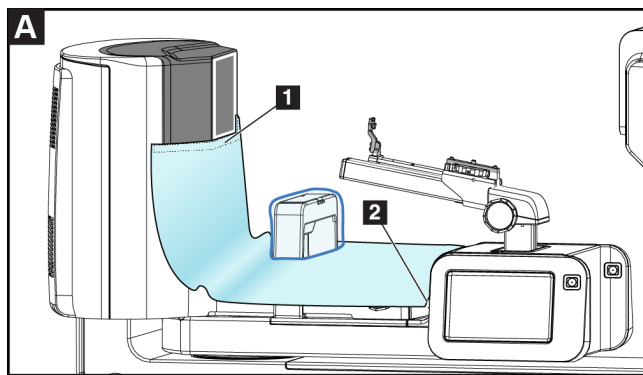


OBS!

Tänk på följande när du installerar dukar:

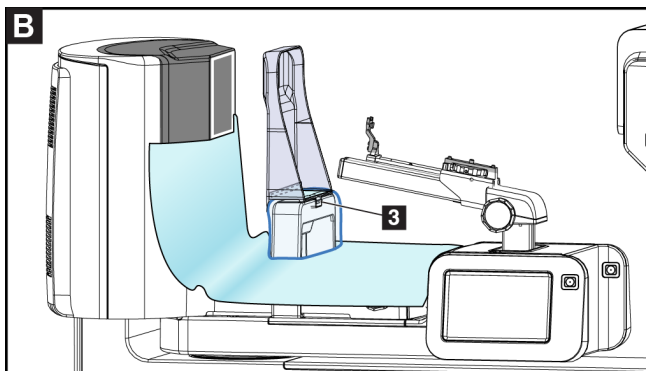
- Installera nålguidehållaren på biopsienhetens monteringsplatta *innan* du installerar dukarna.
 - Installera paddel- och biopsienhet i den ordning som visas i dessa illustrationer.
 - Placera den blå (absorberande) sidan av duken uppåt.
-

1. Placera duksektionen för bröstplattformen på bröstkorgen och över paddelns monteringsplatta.
2. Ta bort det självhäftande fodret under duken. Fäst den självhäftande remsan på bildreceptorn direkt under den vita kvadraten (punkt 1). Täck inte över det vita kvadratiska området.

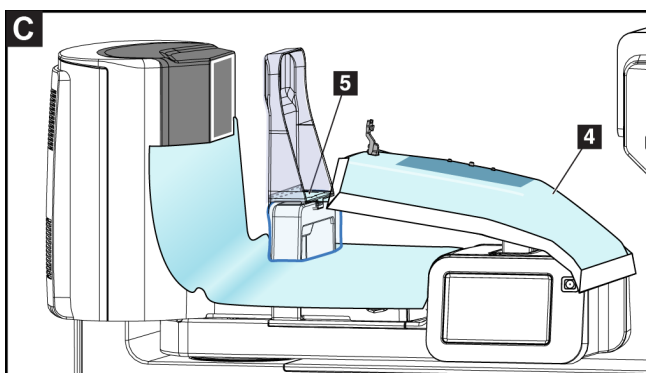


3. Riv av överskottsduken vid perforeringen (punkt 2) och spara till senare.

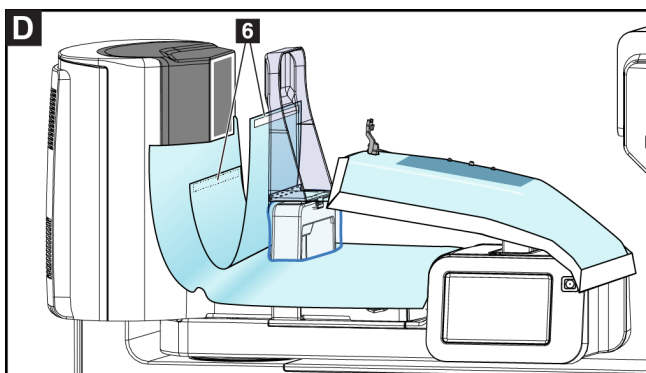
4. Fäst paddeln på paddelns monteringsplatta över den genomskinliga plastpåsedelen av duken (punkt 3).



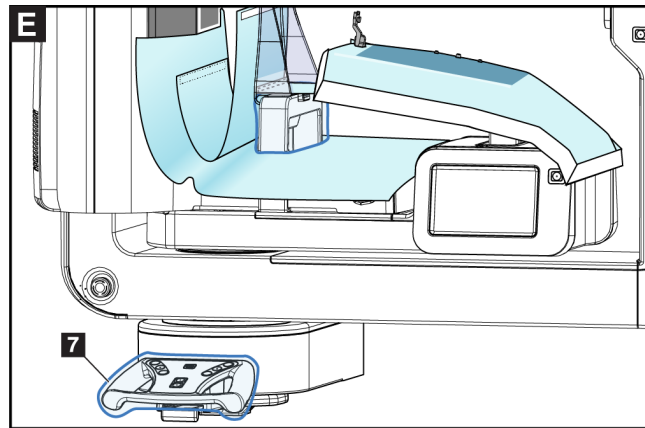
5. Placera duksektionen för biopsienhetens monteringsplatta över biopsianordningens monteringsplatta (punkt 4). Se till att nålguidehållaren och de tre utskjutande delarna på biopsienheten är i linje upp med respektive öppningar i duken.



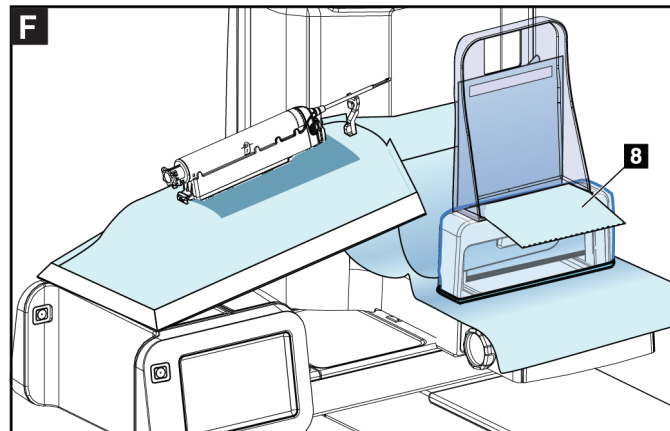
6. Ta bort det självhäftande fodret under paddelns sida av duken. Fäst dukens kant på insidan av paddelkanten längs sidan på paddelns monteringsplatta (punkt 5).
7. Leta reda på sönderrivna biten av bröstplattformens duksektion och placera den mellan paddeln och bröstplattformen.
8. Ta bort det självhäftande fodret på paddelns sida av dukstycket. Fäst dukstyckets kant på paddeln under paddelns öppning (punkt 6).



9. Ta bort det självhäftande fodret på bröstplattformens sida av dukstycket. Fäst dukstyckets kant på duken på bröstplattformen (punkt 6).
10. Installera det genomskinliga höljet (punkt 7) över kontrollpanelen.

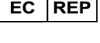


11. För att använda en lateral nålstrategi kan biopsienheten monteringsduk delas in i två sektioner. Dela upp duken vid perforeringen mellan biopsienheten och paddeln (punkt 8).



9.4.1 Symboler

I detta avsnitt beskrivs symbolerna på duksetet.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare		Antal		Följ bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Satskod		Får inte återanvändas
	Katalognummer		Auktoriserad EU-representant		Icke-steril

9.5 Tillbehörskorg

9.5.1 Dynhängare

Systemet är utrustat med fyra öppningsdynor. Tillbehörsvagnen innehåller två krokar (dynhängare) att hänga dynorna.

Så här installerar du dynhängare:

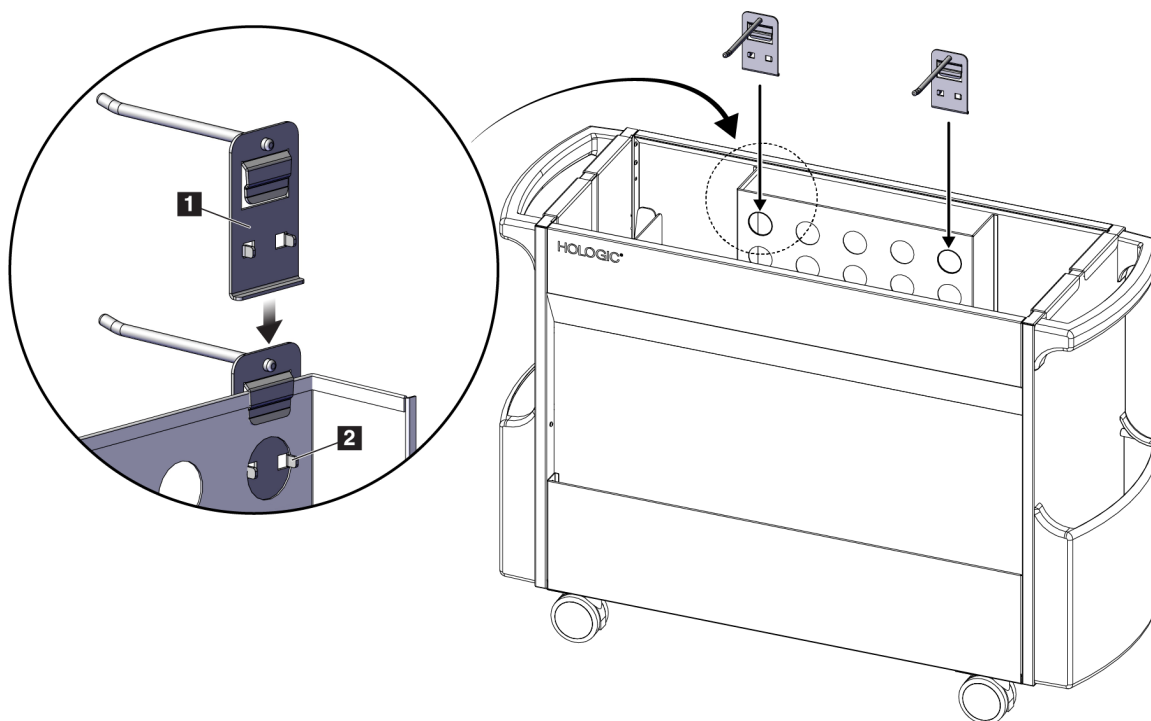
Monteringsfästet fästs på insidan av tillbehörsvagnen. Dynhängarna är monterade i de två yttre monteringshålén på monteringsfästet (se följande bild).

Tryck hårt på varje dynhängare (punkt 1) över den övre kanten av monteringsfästet. Fortsätt att skjuta varje dynhängare neråt tills de två hängarflikarna hakar fast fullt ut (punkt 2) inne i det cirkulära monteringshålet.



OBS!

Viss kraft krävs för att trycka in dynhängarna i deras låsningsläge. Kontakta din organisationsavdelning om du behöver hjälp.



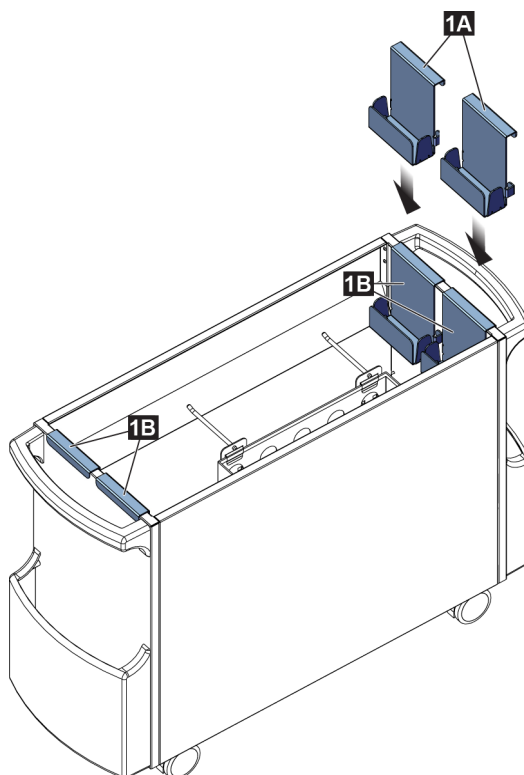
Figur 64: Installation av dynhängare

9.5.2 Paddelhållare

Systemet är utrustat med fyra paddlar. Tillbehörsvagnen innehåller en paddelhållare för varje paddel.

Så här installerar du paddelhållarna:

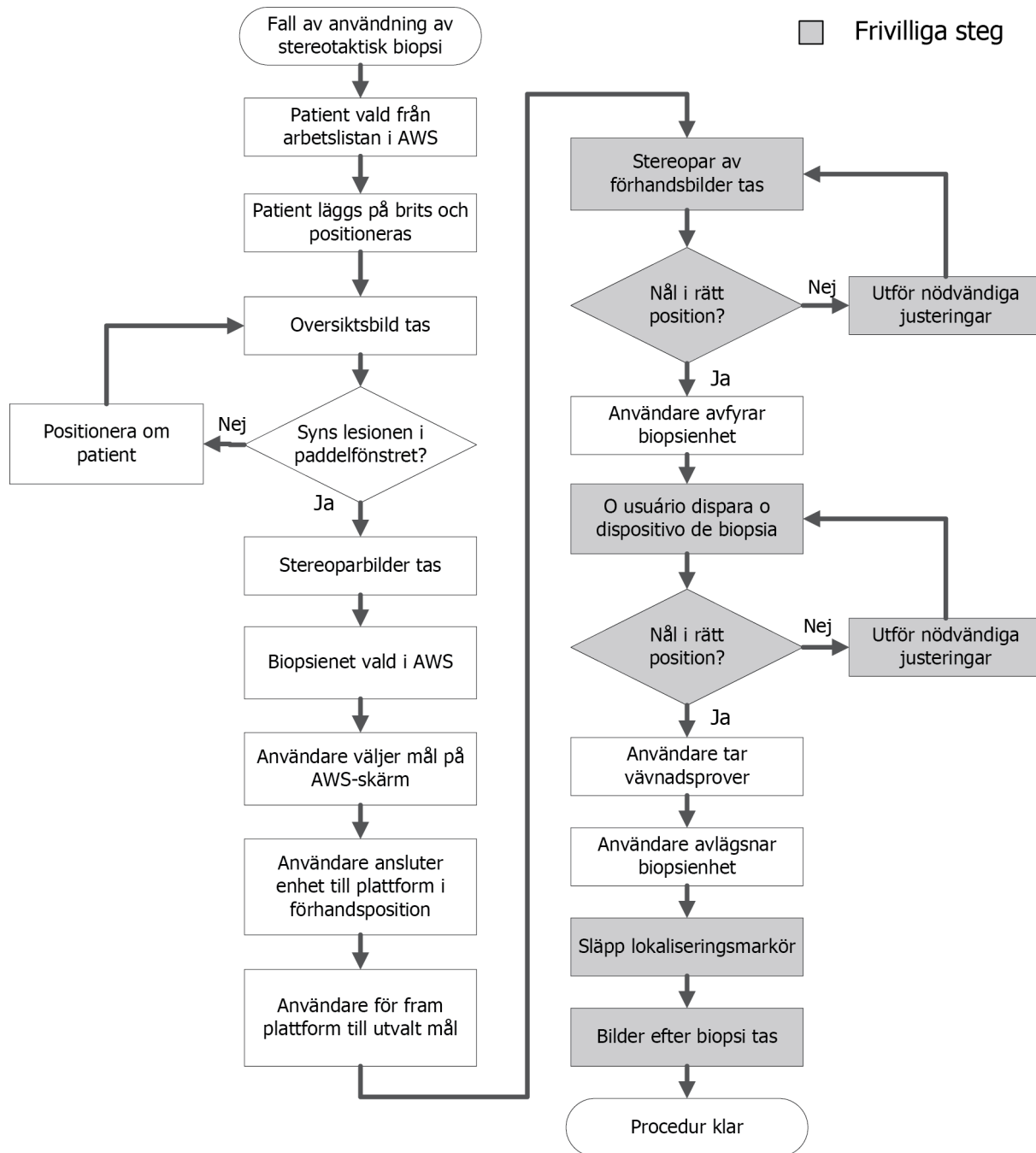
Skjut paddelhållarna över de smala sidorna av vagnen. Fickorna på paddelhållarna går inuti vagnen (se följande bild). Punkt 1A visar paddelhållare som rör sig på plats; punkt 1B visar paddelhållare på plats.



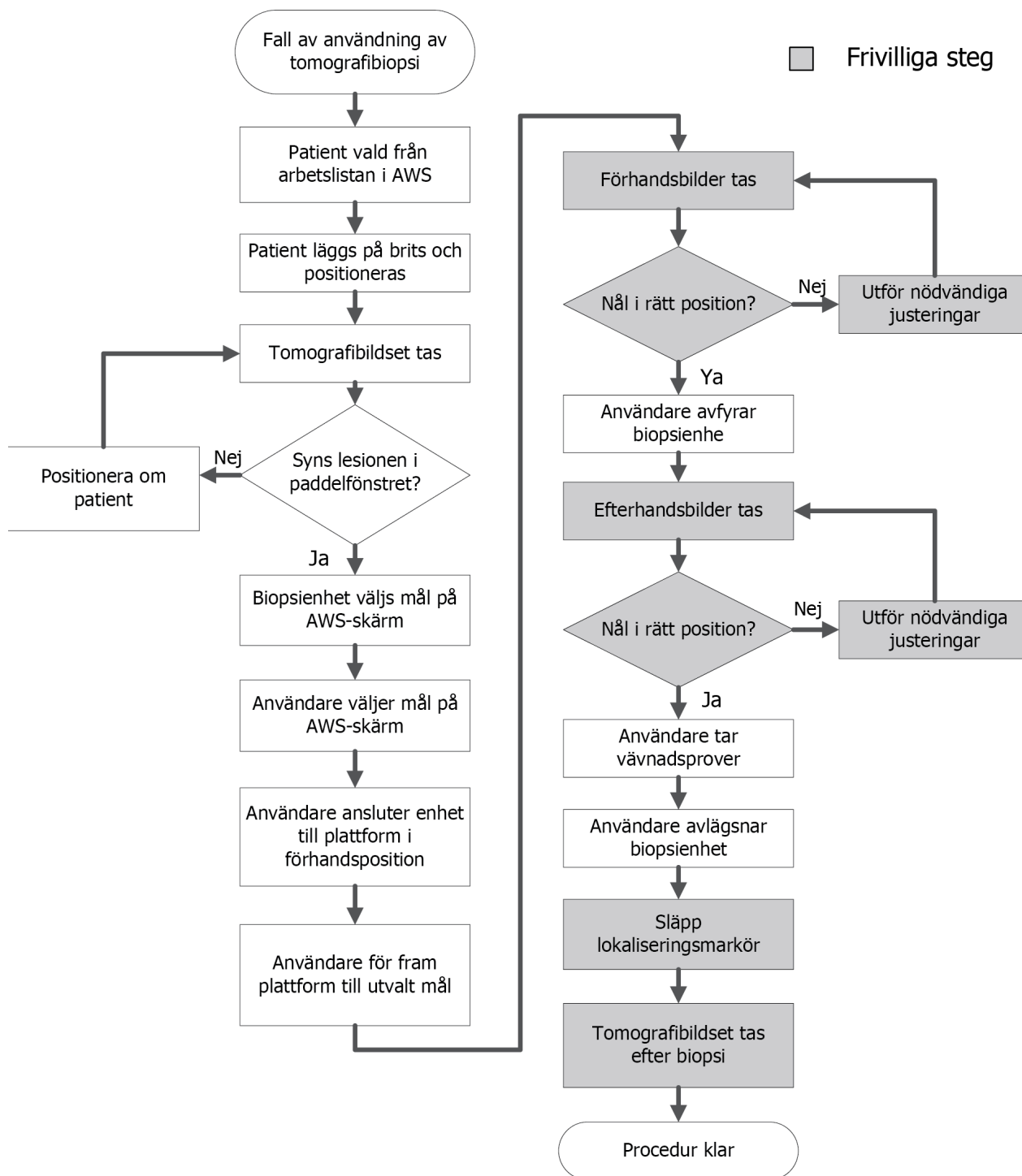
Figur 65: Montering av paddelhållare

Kapitel 10: Exempel på kliniska sekvenser

10.1 Exempel på stereotaktisk biopsiprocedur



10.2 Exempel på tomografisk biopsiprocedur



10.3 Exempel driftsekvens

Steg

Var denna åtgärd utförs

På bildtagningsstationen ska du välja patientnamn, procedur och resultat (om så önskas).

Välj patient

Patientens namn

Planerad Pågående Färdig Aktuell användare Avvisa Alla QC

Namn	Födelsedatum	Undersökning	Datum/tid	Tidigare	Systemet...	Pa
Test*Patient	1965-02-01	Flera		Nej	Planerad	65
Patient*Test	1972-03-02	Stereo Wire Loc		Nej	Planerad	32

Öppen
Ny
Redigera
Ta bort

Filter
Uppdatera arbetslista
Fråga arbetslista

Admin

Bakåt

Antal resultat: 2

0 Manager, Tech (Hanterare) 0 14:58:41

Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC

Generator Verktyg Biopsi

FÄRDIGT

Stereo Tomo

AEC-modus kVp mAs

AEC 31 [Autom.]

AEC-sensor Autom.

Skovel 15CM LAT
Tjocklek 6,4 cm
Biopsiarm -90°
Stereoläge Autom.

Filter AI
C-arm 180°

Rörladdning
Aktuell belastning: 0%

RCC Tomo Scout

Bildstatus
Accepterar
Avvisa

Stereo Biopsy, RCC Tomo Biopsy, RCC

RCC Tomo Scout RCC PreFire Pair RCC PostFire Pair RCC Tomo PostFire

Uppdat artikel
Lägg till procedur
Lägg till vy
Redigera vy

Utmatt.grupper
None

Resultat
Arkiv / Exportera
Skriv ut

Stäng patient

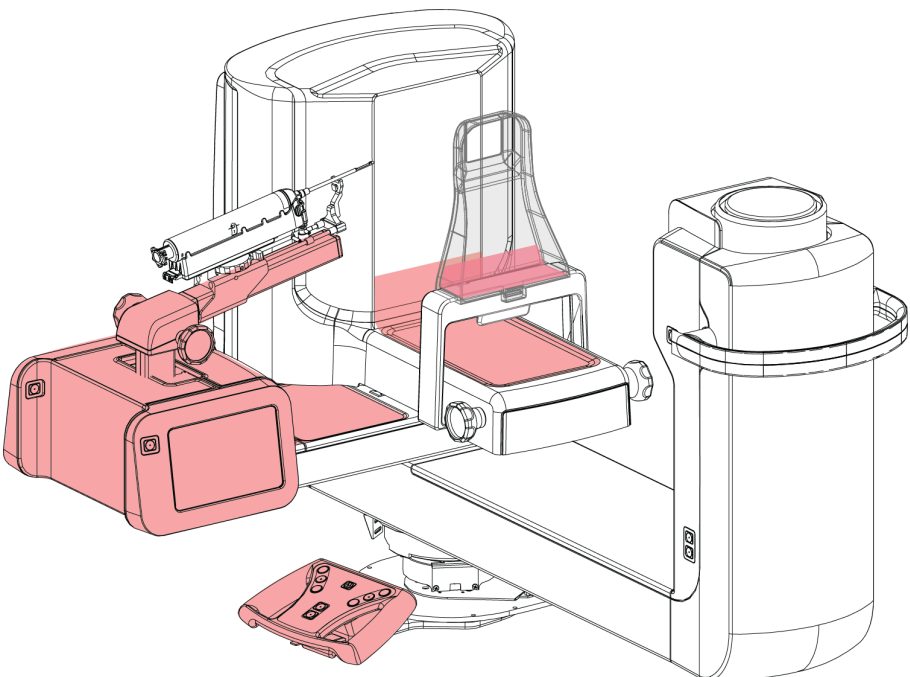
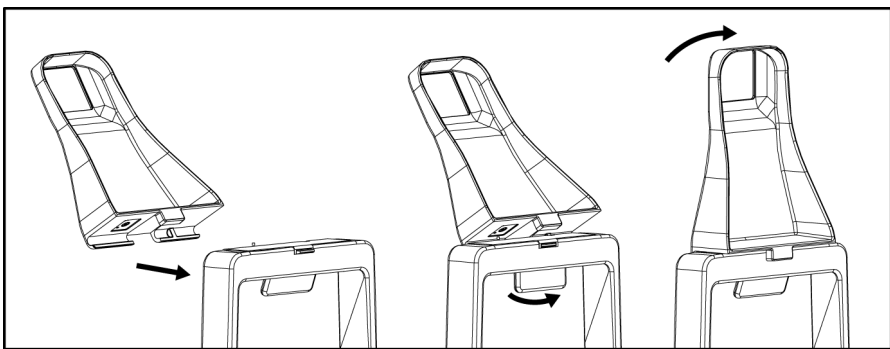
0 Manager, Tech (Hanterare) ATEC 9gx12cm, 20mm 0 14:59:38

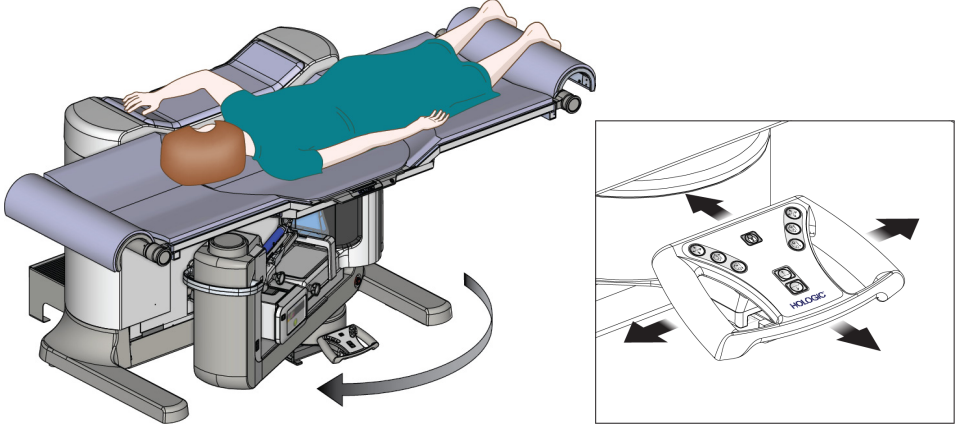
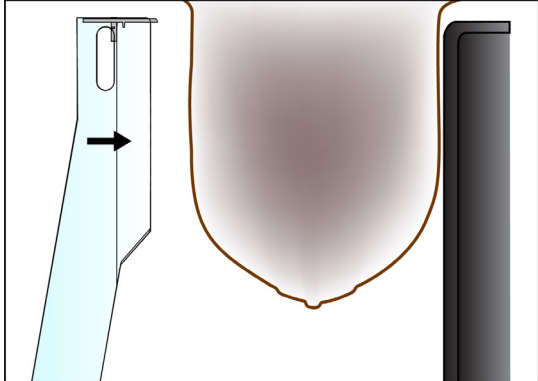
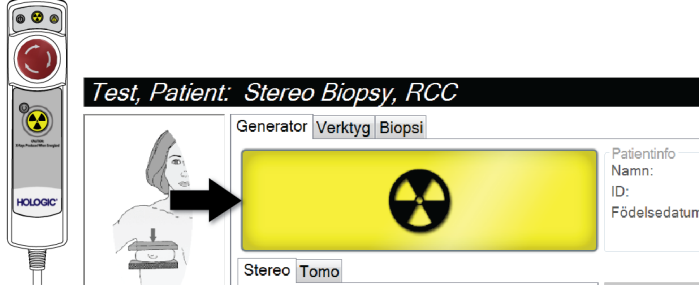
Utmatt.grupper

Anpassad

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

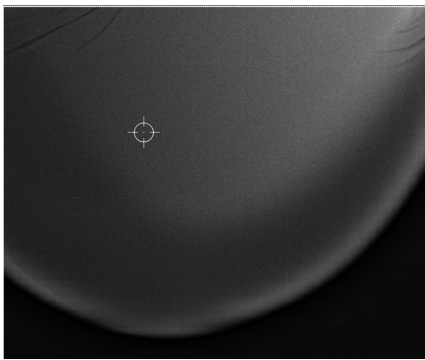
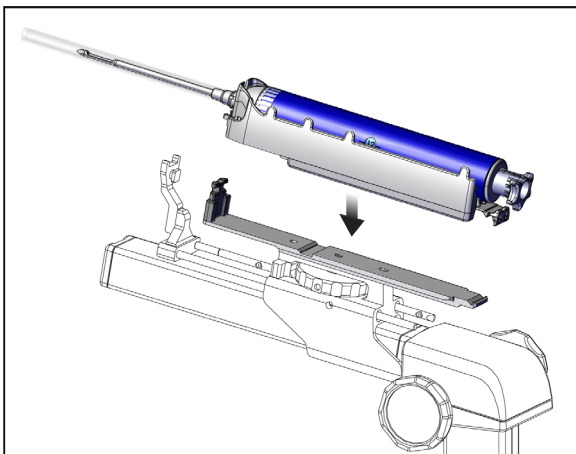
Kapitel 10: Exempel på kliniska sekvenser

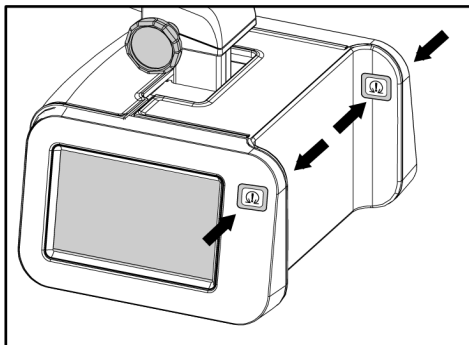
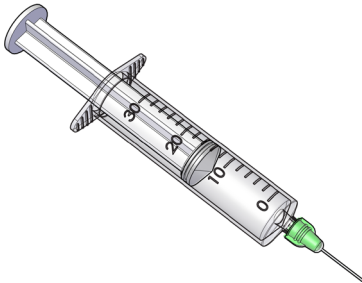
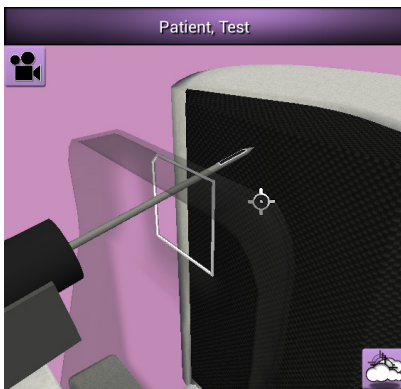
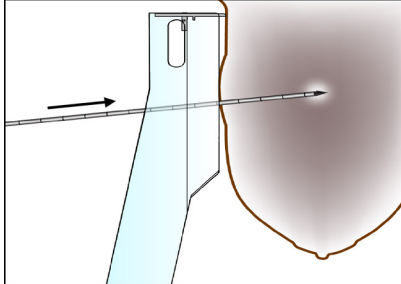
Steg	Var denna åtgärd utförs
Skydda systemet med utrustningsdukar.	
Installera biopsipaddeln.	

Steg	Var denna åtgärd utförs
Placera patienten, patientplattformen och C-armen.	
Komprimera bröstet.	
Ta bilden.	

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

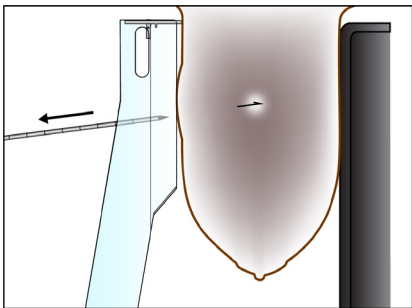
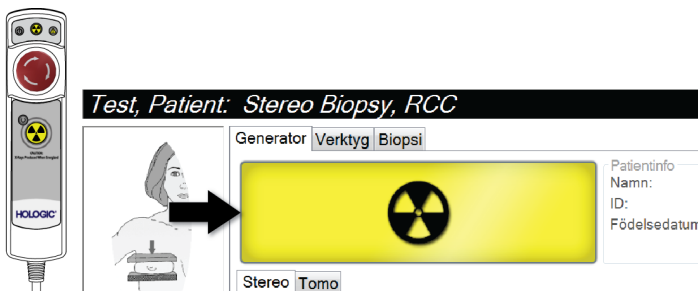
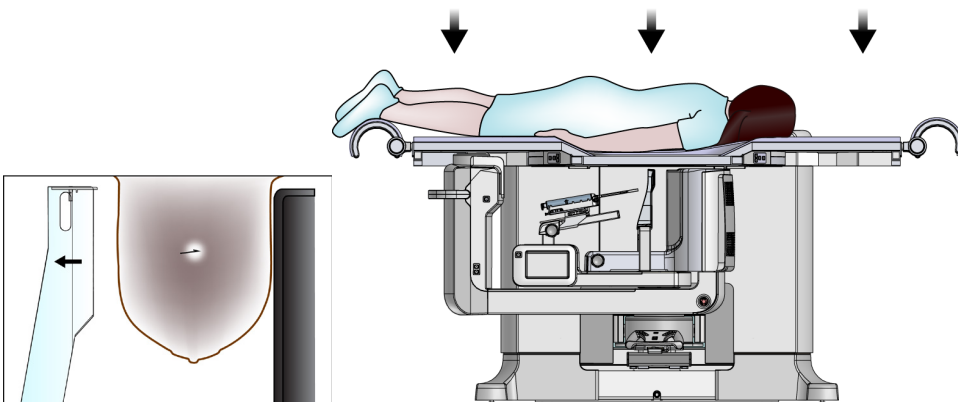
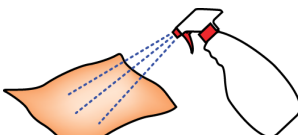
Kapitel 10: Exempel på kliniska sekvenser

Steg	Var denna åtgärd utförs
På bildtagningsstationen ska du rikta in lesionen sedan acceptera målet för att överföra det till biopsikontrollmodulen.	 <i>Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC</i> RCC Tomo Scout Bildstatus Accepterar Avvisa Generator Verktyg Biopsi Standby Enhet: ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. Väntande X:-24,2 Y:37,2 Z:0,0 Skovel: 15CM LAT Tjocklek: 6,3 cm Biopsiarm: 0° Stereoläge: Autom. Multi-Pass 2mm 3mm 4mm 5mm 13,5mm 0mm 57,1mm 76,5mm Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC RCC Tomo Scout RCC Prefire Pair RCC Postfire Pair RCC Tomo Postbiopsy Uppdat artikel Lägg till procedur Lägg till vy Redigera vy Utmåtn.grupper Anpassad Resultat Arkiv / Exportera Skriv ut Stäng patient 0 Manager, Tech (Hanterare) ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. 0 18:25:48
Kontrollera att enhetsfästet har flyttats helt tillbaka. Anslut biopsienheten.	

Steg	Var denna åtgärd utförs																				
Aktivera biopsikontrollmodulens motor för att flytta biopsienheten till positionerna X och Y. Använd vreden för att manuellt flytta biopsienheten nära bröstet.																					
Administrera bedövningsmedel.																					
Utför biopsin.	Patient, Test  Target: 1 / 4 <table><tr><th></th><th>X (mm)</th><th>Y (mm)</th><th>Z (mm)</th></tr><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>Δ</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></table> Ready ↶ ↷ ↵ ↶ ↷ ↵ ↶ ↷ ↵ 		X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	↖	0.0	10.0	30.0	⊙	32.4	20.3	40.2	Δ	-32.4	-10.3	-10.2	⬇	15.0	20.0	10.0
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																		
↖	0.0	10.0	30.0																		
⊙	32.4	20.3	40.2																		
Δ	-32.4	-10.3	-10.2																		
⬇	15.0	20.0	10.0																		

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 10: Exempel på kliniska sekvenser

Steg	Var denna åtgärd utförs
För in en biopsimarkör (om så önskas).	
Ta bilder efter biopsin (om så önskas).	
Frigör kompression. Sänk patientplattformen.	
Tillämpa tryck på biopsistället enligt behov.	
Ta bort dukarna och rengör systemet enligt rengöringsanvisningarna.	

Kapitel 11: Kvalitetskontroll

MQSA har inga krav för interventionella procedurer (t.ex. bröstbiopsi). Om din institution är ACR-ackrediterad för bröstbiopsi, se 1999 ACR-handboken för kvalitetskontroll av stereotaktisk bröstbiopsi om hur man utför kvalitetskontroll. Om din institution söker ACR-ackreditering, se 1999 ACR-handboken för kvalitetskontroll av stereotaktisk bröstbiopsi för att starta ett kvalitetskontrollprogram.

Utanför USA, följ lokala krav (såsom riktlinjer från EUREF) för att skapa ett kvalitetskontrollprogram för bröstbiopsisystem).



OBS!

Se [CNR-korrigerings för biopsi](#) på sidan 165 för CNR-korrektionsfaktorer.

11.1 Kvalitetskontrollprocedurer som krävs

Följande procedurer krävs för korrekt systemdrift.

Tabell 12: Procedurer som krävs

Test	Frekvens
QAS-test	Dagligen – före klinisk användning
Förstärkningskalibrering	Veckovis
Geometrisk kalibrering	Varje halvår

11.2 Gör så här för att öppna Kvalitetskontrolluppgifter

Det finns två sätt att komma åt kvalitetskontrolluppgifterna.

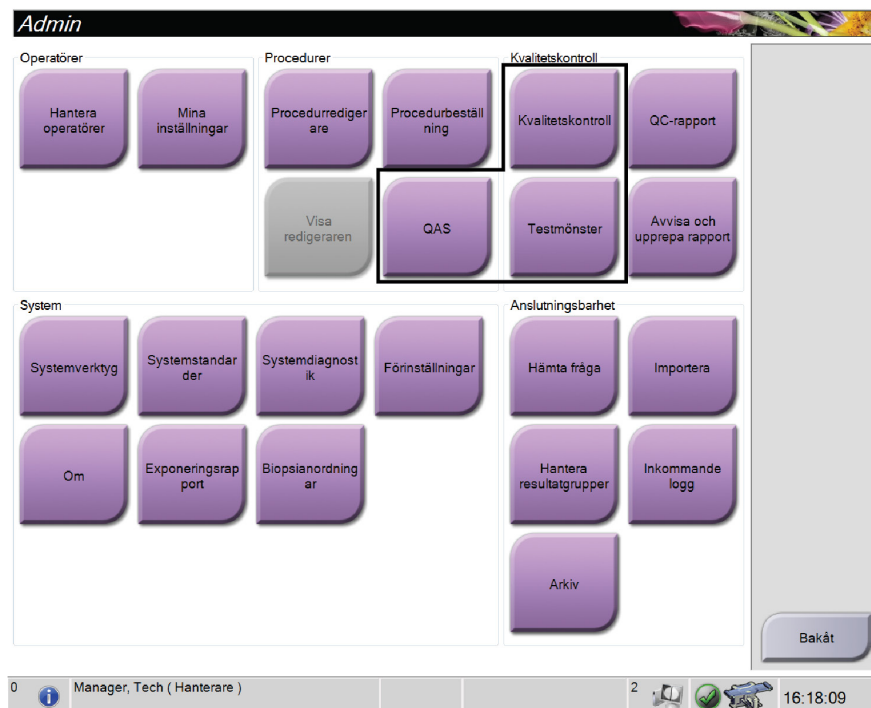
- När du har loggat in öppnas skärmen *Välj funktion att utföra*. Denna skärm anger de kvalitetskontrolluppgifter som ska utföras.

Namn	Senast utförd	Förfallodatum
QAS	2016-05-19	2016-05-20
Kvalitetstest av pappersutskrift		2016-06-16
Förstärkningskalibrering	2016-02-28	2016-02-29
Test av fantombildskvalitet		2016-06-16
Visuell utrustningskontroll		2016-06-16
Komprimering		2016-06-16
Upprepa analys		2016-06-16

Antal resultat: 7

0 Manager, Tech (Hanterare) 0 17:39:55

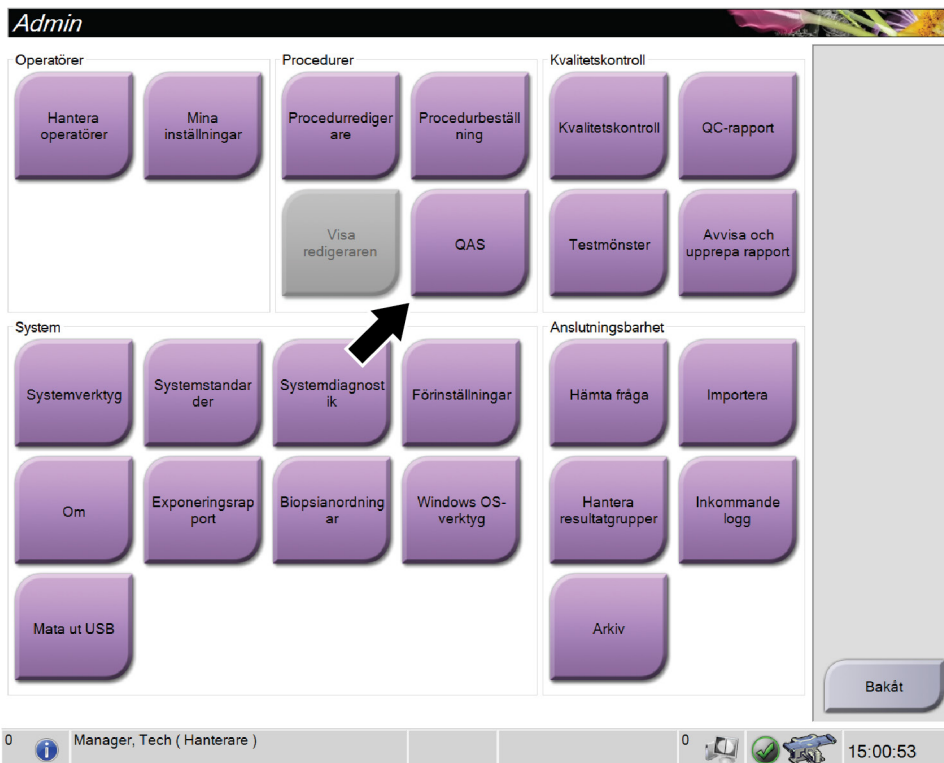
- På skärmen *Admin* (Administration), välj en av följande knappar: **QAS**, **Quality Control** (Kvalitetskontroll), eller **Test Patterns** (Testmönster). Alla kvalitetskontrolluppgifter kan öppnas på detta sätt när som helst.



11.3 QAS-test

Varje dag som systemet används ska du utföra detta test en gång för att bekräfta systemets precision. Registrera resultaten i [Checklista för QAS-test](#) på sidan 173.

1. Kontrollera att samtliga paddlar tas bort.
2. Välj knappen **Admin** på skärmen *Välj Patient* på bildtagningsstationen.
3. Välj knappen **Kvalitetssäkring** på skärmen *Admin*.



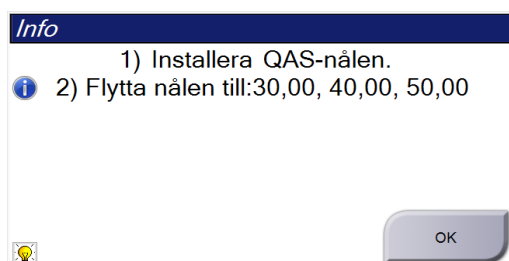
Figur 66: Knappen QAS på skärmen Admin

Kvalitetssäkringsskärmen öppnas. En dialogruta uppmanar dig att installera QAS-fantomen och visar positionen för koordinaterna för testet.



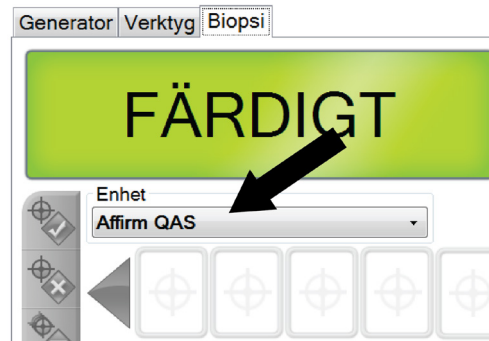
OBS!

Dialogrutan instruerar dig att installera QAS-”nålen” men hänvisar till QAS-fantomen.



Figur 67: Dialogrutan QAS-testinfo

4. Installera QAS-fantomen.
5. I dialogrutan *Info* ska du välja **OK**.
6. På skärmen *Kvalitetssäkring* ska du välja fliken **Biopsi**. Säkerställ att Affirm QAS visas i fältet Enhet.



Figur 68: Fältet Enhet på fliken Biopsi

7. Tryck och håll ned knapp-paren för **Motor Enable** (Aktivera motordrift) på biopsikontrollmodulen. Kvalitetssäkringsfantomen flyttas automatiskt till förprogrammerade X- och Y-positioner.
8. Vrid biopsienhetens ratt så att 0,0 visas på Diff-raden i alla tre kolumnerna på biopsikontrollmodulen.
9. Välj manuellt exponeringsläge, 25 kV, 30 mAs, silverfilter på QAS-skärmen. Om QAS-fantomen använder en nål ska du välja manuellt exponeringsläge, 25 kV, 10 mAs, silverfilter på QAS-skärmen.
10. Ta och acceptera en bild för den första vyn i proceduren. Observera att funktionen Auto-Accept inte är aktiverad under QAS-proceduren och att målstyrning av QAS-fantomen sker automatiskt.
11. Tryck på knappen **Skapa mål** för att skicka om målet till biopsikontrollmodulen. Kontrollera att målkoordinaterna ligger inom ± 1 mm från X-, Y- och Z-värdena på aktuell rad på biopsikontrollmodulen.



Varning!

Om målkoordinaterna inte är inom ± 1 mm, kontakta teknisk support. Försök inte justera systemet. Utför inga biopsiingrepp med Affirm-systemet förrän den tekniska supporten har förklarat att systemet är klart för användning.



Varning!

Användaren eller en servicetekniker måste korrigera problemen innan systemet används.

12. Upprepa steg 10 till 11 för samtliga oexponerade vyer.
13. Tryck på knappen **Avsluta kvalitetskontroll** på bildtagningsstationen.
14. Tryck på en knapp för **Startposition** (vänster eller höger) för att flytta QAS-fantomen till denna sida, på biopsikontrollmodulen.
15. Ta bort kvalitetssäkringsfantomen.

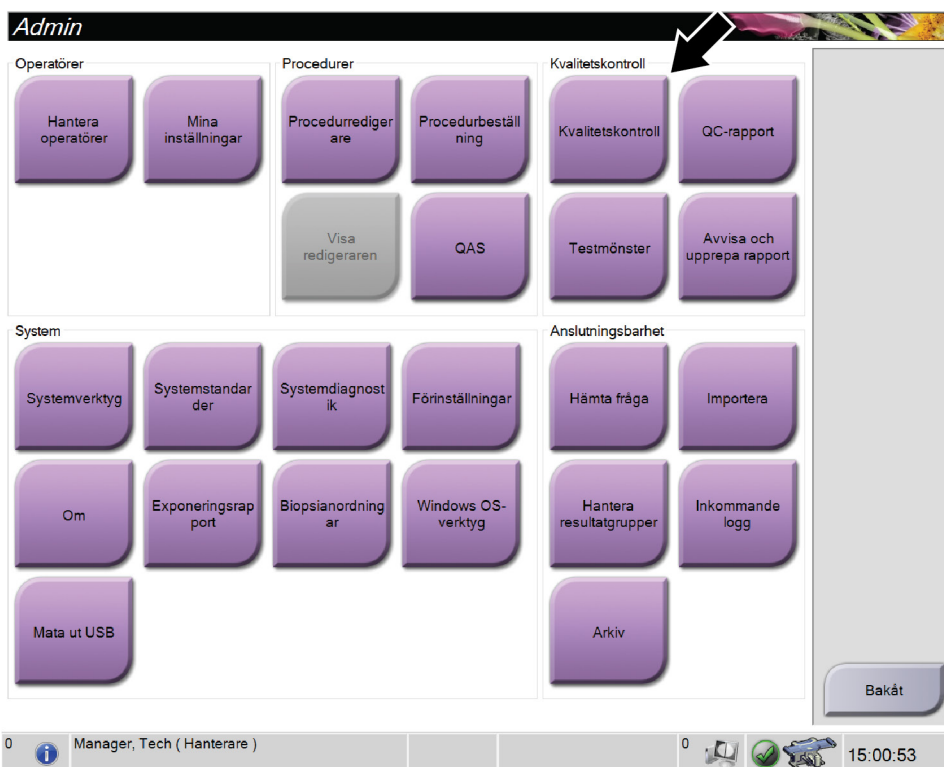
11.4 Förstärkningskalibrering



OBS!

Låt systemet värmas upp i minst 30 minuter innan du utför kalibreringen av förstärkningen.

1. Tryck på knappen **Admin** på bildtagningsstationens kontrollmonitor och välj sedan knappen **Kvalitetskontroll** på skärmen *Administration*.



Figur 69: Skärmen *Admin*

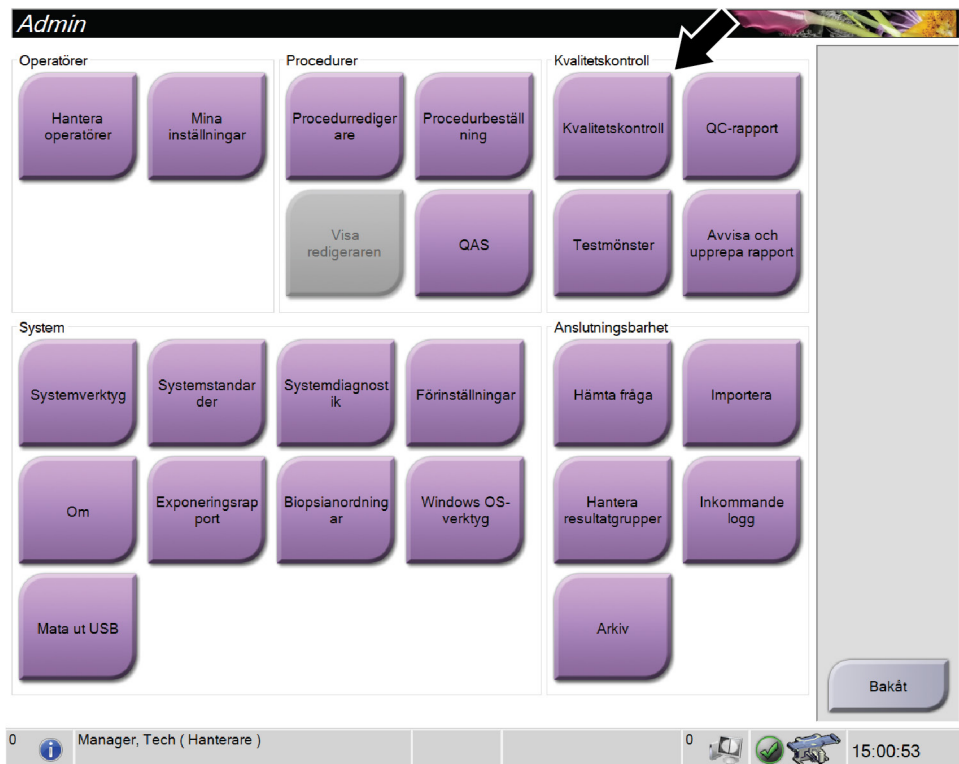
2. Placera förstärkningskalibreringsenheten.
3. Välj knappen **Start**.
4. Följ instruktionerna i dialogrutan *Info* och tryck sedan på **OK**.
5. När systemmeddelandet visar "Klar" ska du trycka och hålla ned knappen **Röntgen** för att ta en bild. Släpp upp knappen när tonen slutar och systemmeddelandet visar "Vänteläge".
6. Välj **Accept** (Acceptera).
7. Upprepa steg 5 till 6 för samtliga oexponerade vyer.
8. När dialogrutan *Klart* visas ska du trycka på **OK**.
9. Välj **End Calibration** (Avsluta kalibrering).

11.5 Geometrisk kalibrering

**OBS!**

Det är viktigt att rengöra geometrikalibreringspaddeln och ytan av digitalbildreceptorn innan kalibreringsproceduren påbörjas.

1. Tryck på knappen **Admin** på bildtagningsstationens kontrollmonitor och välj sedan knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) på skärmen *Admin*.



Figur 70: Knappen Kvalitetskontroll på skärmen Admin

2. Placera geometrikalibreringspaddeln.
3. Välj knappen **Start**.
4. Följ instruktionerna i dialogrutan *Info* och tryck sedan på **OK**.
5. När systemmeddelandet visar "Klar" ska du trycka och hålla ned knappen **Röntgen** för att ta en bild. Släpp upp knappen när tonen slutar och systemmeddelandet visar "Vänteläge".
6. Välj **Accept** (Acceptera).
7. Upprepa steg 5 till 6 för samtliga oexponerade vyer.
8. När dialogrutan *Klart* visas ska du trycka på **OK**.
9. Välj **End Calibration** (Avsluta kalibrering).
10. Utför QAS-testet.

Kapitel 12: Skötsel och rengöring

12.1 Rengöring

12.1.1 Allmän information om rengöring

Före varje undersökning ska du rengöra och använda desinfektionsmedel på varje del av systemet som vidrör en patient. Ägna paddlarna och bildmottagaren särskild uppmärksamhet.



Försiktigt:

Använd inte någon värmekälla (som en värmedyna) på bildmottagaren.

Var försiktig med komprimeringspaddlarna. Inspektera paddlarna. Byt ut paddeln om du ser en skada.

12.1.2 För allmän rengöring

Använd en luddfri trasa eller duk och applicera utspätt diskmedel.



Försiktigt:

Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.

Stäng omedelbart av systemet om det spills vätska på det. Sätt inte på systemet förrän vätskan har torkat helt och hållet. Stänk eller spruta inte rengöringslösning på systemet.

Om mer än tvål och vatten behövs rekommenderar Hologic något av följande:

- 10 % klorinlösning och vatten med en del kommersiellt tillgänglig klorinlösning (normalt 5,25 % klorin och 94,75 % vatten) och nio delar vatten. Blanda denna lösning dagligen för bästa resultat.
- Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (70 % isopropylalkohol efter volym, inte utspätt)
- Högst 3 % koncentration av väte peroxidlösning

Efter att ha applicerat någon av ovanstående lösningar använder du en duk och applicerar utspätt diskmedel för att rengöra alla delar som vidrör patienten.



Varning!

Kontakta din representant för infektionskontroll för att avlägsna kontamination från paddeln om en paddel vidrör potentiellt smittsamma material.



Försiktigt:

För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

12.1.3 Så här rengör du biopsikontrollmodulens skärm

Det finns många kommersiellt tillgängliga produkter för rengöring av LCD-skärmar. Se till att den produkt du väljer inte innehåller starka kemikalier, slipande medel, blekmedel och rengöringsmedel som innehåller flourider, ammoniak och alkohol. Följ produkttillverkarens anvisningar.

12.1.4 Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning

Använd inte korroderande lösningsmedel, slipande rengöringsmedel eller polish. Välj ett rengörings-/desinfektionsmedel som inte skadar plast, aluminium eller kolfiber.

Använd inte starka rengöringsmedel, slipande rengöringsmedel, hög alkoholkoncentration eller metanol av någon koncentration.

Utsätt inte utrustningens delar för ånga eller sterilisering i hög temperatur.

Låt inte vätska tränga in i utrustningens inre delar. Spraya inte rengöringsmedel eller vätskor på utrustningen. Använd alltid en ren trasa och applicera sprayen eller vätskan på trasan. Om vätska tränger in i systemet ska du koppla ifrån strömförsörjningen och undersöka systemet innan du tar det i bruk igen.



Försiktigt:

Felaktiga rengöringsmetoder kan skada utrustningen, minska bildtagningsprestandan eller öka risken för elektrisk stöt.

Följ alltid anvisningarna från tillverkaren av den produkt du använder för rengöring. Dessa anvisningar omfattar instruktioner och försiktighetsåtgärder för applicering och kontaktid, förvaring, krav på sköljning, skyddsklädsel, hållbarhet och kassering. Följ instruktionerna och använd produkten med den säkraste och mest effektiva metoden.

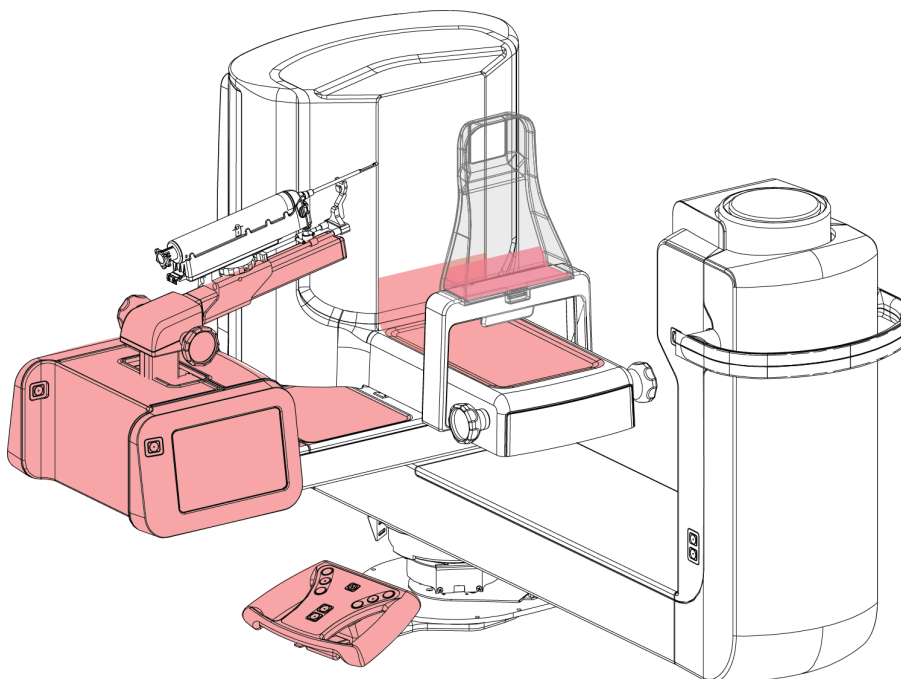
12.2 Allmän information om utrustningsdukar

Minska risken för kontamination och skada på utrustningen genom att skydda utrustningen med dukar under biopsiprocedurena. Se följande bild för områden på Affirm Prone biopsisystemet som kräver skydd.



Varning!

Skydda utrustningen mot att vätskor kommer in i systemet.



Figur 71: Områden att skydda med dukar

12.3 Förebyggande underhållsschema för användaren

Tabell 13: Schema för operatörens förebyggande underhåll

Beskrivning av underhållsuppgiften	Varje användningstillfälle	Dagligen	Veckovis	Varje halvår
Rengör biopsipaddeln med desinfektionsmedel efter varje användning.*	x			
Rengör bröstplattformen med desinfektionsmedel efter varje användning.*	x			
Inspektera biopsipaddeln innan den används.	x			
Inspektera kalibreringsfantomen för skada.	x			
Inspektera samtliga kablar med avseende på slitage och skada innan de används.	x			
Kontrollera att nålguiderna är korrekt installerade innan de används.	x			
Kontrollera att samtliga bildskärmar tänds.	x			
Se till att alla lås och kontroller fungerar och rör sig smidigt.		x		
Se till att alla lampor och deras strömbrytare fungerar.		x		
Utför kvalitetssäkringsprocedurer innan systemet används.		x		
Utför procedurer för förstärkningskalibrering.			x	
Kontrollera systemets övergripande integritet för lös eller saknad maskinvara eller komponenter och tecken på skada.			x	
Geometrisk kalibrering (se avsnittet Geometrisk kalibrering)				x
Se till att alla etiketter är läsbara och ordentligt fästa.				x

*Se [För allmän rengöring](#) på sidan 123 för godkända rengöringslösningar. Kontakta teknisk support innan du använder alternativa rengöringslösningar.

12.4 Förebyggande underhållsschema för service

Tabell 14: Förebyggande underhåll av en servicetekniker

Beskrivning av underhållsuppgiften	Rekommenderad frekvens	
	Varje halvår	Varje år
Rengör och inspektera gantryt, detektorn och bildtagningsarbetsstationen	x	
Kontrollera alla primära elanslutningar	x	
Kontrollera förreglingar och säkerhets- och gränslägesbrytare	x	
Inspektera C-armen och smörj drivblyskruven	x	
C-armen/Verifiera alla knappar på C-armen	x	
Verifiera kalibrering av kompressionskraften	x	
Kontrollera spärrvinkelkalibrering	x	
Kontrollera C-Armvinkelkalibrering	x	
Verifiera C-armens broms	x	
Kontrollera Tomoarmens positionering	x	
Verifiera kV-kalibrering och kalibrering av rörströmmen	x	
Kontrollera HVL-utvärdering	x	
Verifiera AEC-prestanda/skalning	x	
Kontrollera justering av röntgenröret	x	
Inspektera/smörj patientplattformen upp/ner drivskruvar	x	
Utför systemupplösningstest	x	
Utför kvalitetsutvärdering av fantombild	x	
Utför utvärdering av bildartefakt	x	
Utför systemsäkerhetskopiering inklusive nodkalibreringar	x	

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 12: Skötsel och rengöring

Tabell 14: Förebyggande underhåll av en servicetekniker

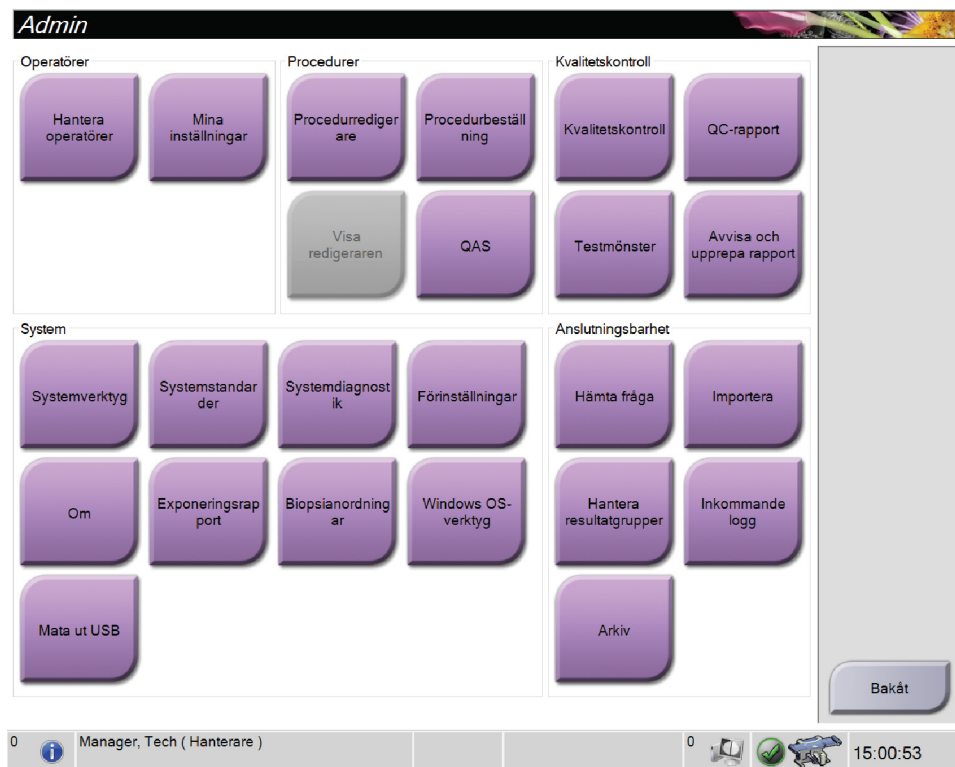
Beskrivning av underhållsuppgiften	Rekommenderad frekvens	
	Varje halvår	Varje år
Töm avvisningskorgen	x	
Kontrollera UPS prestationsstatus	x	
Spänningsverifiering (via CalTool)	x	
Byt ut detektorfläktfilter	x	
Servicefilterhjul	x	
Service röntgenrör	x	

Kapitel 13: Systemadministrationsgränssnitt

13.1 Skärmen Admin (Administration)

För att få åtkomst till alla funktioner på denna skärm måste du logga in i systemet som en användare med administratörs-, chef- eller service rättigheter.

Se följande tabell för beskrivningar av funktioner på skärmen *Admin* (Administration).



Figur 72: Skärmen Admin

Tabell 15: Funktioner på skärmen Admin

Avsnitt	Knappens namn	Funktion
Operatörer	Hantera operatörer	Lägg till, radera eller ändra operatörsinformation.
	Mina inställningar	Ändra informationen för aktuell operatör.
Procedurer	Procedurredigera	Lägg till eller redigera procedurer eller ändra granskningsordning för varje användare.
	Procedurbeställning	Ändra ordning i procedurlistan.
	Kvalitetssäkring	Gå till skärmen <i>QAS Test</i> (QAS-test).

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 13: Systemadministrationsgränssnitt

Tabell 15: Funktioner på skärmen Admin

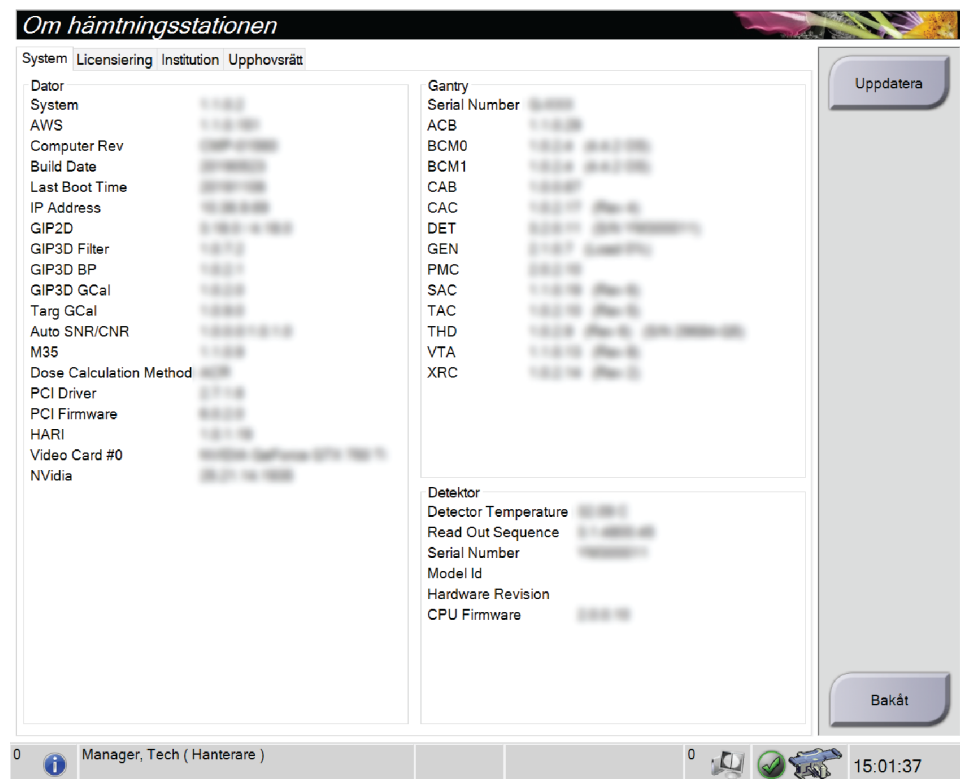
Avsnitt	Knappens namn	Funktion
Kvalitetskontroll	Kvalitetskontroll	Välj en kvalitetskontrolluppgift att utföra eller markera som slutförd.
	QC-rapport	Skapa en kvalitetskontrollrapport.
	Testmönster	Välj och skicka testmönstret till resultatenheter.
	Avvisa och upprepa rapport	Skapa en Avvisa och upprepa-rapport.
System	Systemverktyg	Servicegränssnittet för konfiguration av och identifiering av problem på bildtagningsstationen.
	Systemstandarder	Ställa in standardvärden för gantryt.
	Systemdiagnostik	Visa status på samtliga undersystem.
	Förinställningar	Ställa in systempreferenser.
	Om	Beskrivning av systemet. Se avsnittet Skärmen Om på sidan 131.
	Exponeringsrapport	Skapa en rapport över antalet exponeringar enligt modalitet.
	Biopsienheter	Ställa in och hantera biopsienheter.
	Windows OS-verktyg	Tillgång till datorhantering, lokal säkerhetspolicy, lokala användare och grupper samt lokal gruppolicy i Windows OS.
	Mata ut USB	Mata ut en medielagringsenhet som är ansluten till USB-porten.
Anslutningsalternativ	Sök och hämta	Sök i konfigurerade enheter.
	Importera	Importera data från en DICOM-källa.
	Hantera resultatgrupper	Lägg till, radera eller redigera resultatgrupper.
	Inkommande logg	Visa loggposter för bilder som inte importerats under manuell import eller DICOM-lagring.
	Arkiv	Skicka lokala studier till lagring i nätverket eller exportera dem till flyttbara mediaenheter.
Du måste ha behörighet för samtliga funktioner. Behörighetsnivån styr vilka funktioner du kan ändra.		

13.2 Skärmen Om

Om skärmen ger information om maskinen, exempelvis systemnivå, IP-adress samt serienummer. Den här typen av data kan vara användbar när man arbetar tillsammans med Hologic för att konfigurera systemet eller lösa ett systemproblem.

Skärmen kan öppnas på två sätt:

- Från skärmen *Välj patient* – ska du välja ikonen **Systemstatus** (på aktivitetsfältet) och sedan välja **Om**
- Från skärmen *Admin* - ska du välja **About** (Om) (i System Grouping [Systemgruppering])



Figur 73: Systemfliken på Om-skärmen

Det finns fyra flikar på Om skärmen:

- Fliken **System** (standard) innehåller information om systemkonfiguration
- Fliken **Licensing** (Licensiering) innehåller de Hologic-licensierade tillval som finns installerade på den här maskinen
- Fliken **Institution** innehåller namn och adress för de företag som är kopplade till den här maskinen
- Fliken **Copyright** (Upphovsrätt) innehåller upphovsrätter för Hologic och tredje parts programvaror som finns installerade på den här maskinen

13.3 Ändra preferens för användarspråk

Användare kan ange att språket för användargränssnittet automatiskt ändras till deras individuella preferenser när de loggar in.

1. I operatörsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Mina inställningar**.



OBS!

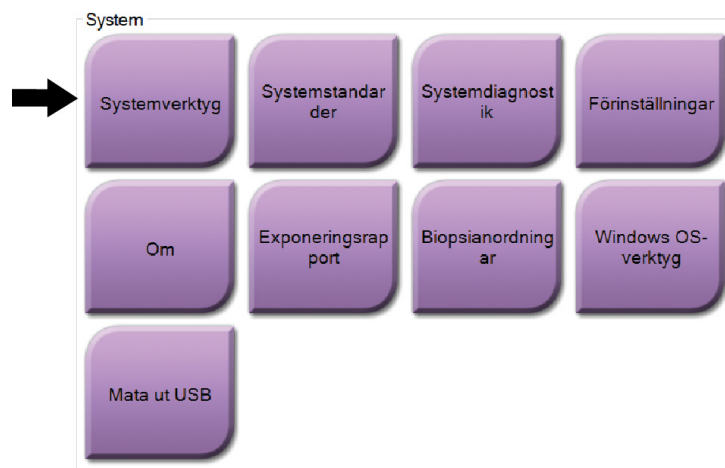
Du kan även öppna skärmen **Mina inställningar** via aktivitetsfältet. Välj användarnamnområdet och välj sedan **Mina inställningar** i snabbmenyn.

2. Fliken **Användare** på skärmen *Redigera operatör* öppnas. I fältet Språk väljer du önskat språk från rullgardinslistan.
3. Välj **Spara** och välj sedan **OK** på meddelandet *Uppdatering genomförd*. Användargränssnittet ändras till valt språk.

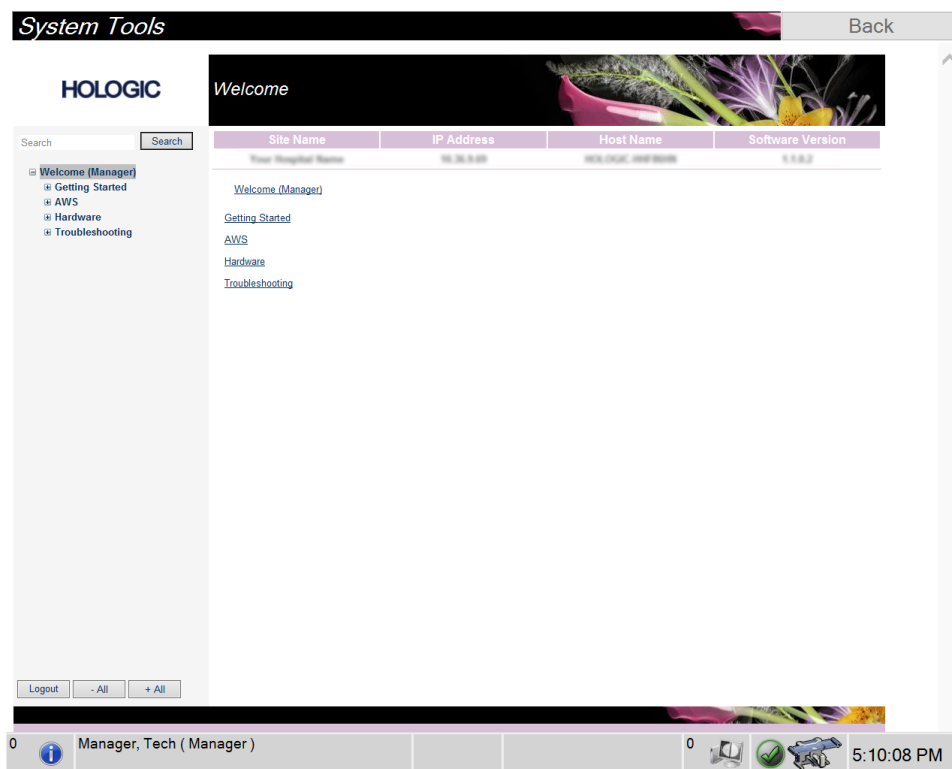
13.4 Så här öppnar du systemverktygen

Röntgenteknikerchefer och användare med servicerättigheter har åtkomst till funktionen Systemverktyg. Funktionen Systemverktyg innehåller konfigurationsinformation om systemet.

1. Logga in som Tech Manager (Teknikerchef) eller Service (Servicepersonal).
2. På skärmen *Välj funktion att utföra* eller skärmen *Välj patient* ska du trycka på knappen **Admin**.
3. Välj **System Tools** (Systemverktyg) i området System på skärmen *Admin* (Administration).



13.4.1 Systemverktyg för Chefsröntgentekniker



Figur 74: Skärmen Systemverktyg

Tabell 16: Chefsröntgentekniker – funktioner i Systemverktyg

Avsnitt	Funktioner på skärmen
Komma igång	About (Om): Introduktion till serviceverktyget. FAQ (Vanliga frågor): Förteckning över vanliga frågor. Glossary (Ordlista): Förteckning över begrepp och beskrivningar. Platform (Plattform): Förteckning över kataloger, programversionsnummer och systemprogramstatistik. Shortcuts (Genvägar): Förteckning över Windows-genvägar.
AWS	Connectivity (Anslutningar): Förteckning över installerade enheter. Film & Image Information (Film- och bildinformation): Skapa en bildrapport.* Skapa en kvalitetskontrollrapport. (* Du kan också öppna denna rapport från en fjärransluten dator. Se avsnittet Fjärråtkomst till bildrapporter.) Licensing (Licensiering): Förteckning över installerade licenser. User Interface (Användargränssnitt): Ändra alternativen för programmet. Internationalization (Internationalisering): Välj lokalt språk och kultur.
Hårdvara	Rörbelastning: Konfigurera parametrarna för rörbelastningen. (Endast tillgängligt för användare med servicebehörigheter.)
Felsökning	AWS: Möjliggör nedladdning av bilder. Computer (Dator): Systemhantering och nätverksinformation. Log (Logg): Ändra alternativ för händelseregistrering. Backups (Säkerhetskopiering): Styr säkerhetskopieringen av systemet.

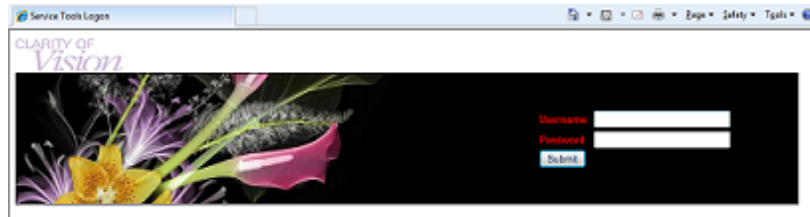
13.4.2 Fjärråtkomst till bildrapporter

Åtkomst till bildrapporter via en fjärransluten dator som är nätverksansluten till systemet. Denna funktion kan vara användbar för platser som inte tillåter att rapporter överförs till USB-minnen direkt från systemet.

Följ dessa steg för att komma åt bildrapporter från en fjärrdator. Du måste logga in i Systemverktyg som användare på chefsnivå för denna procedur.

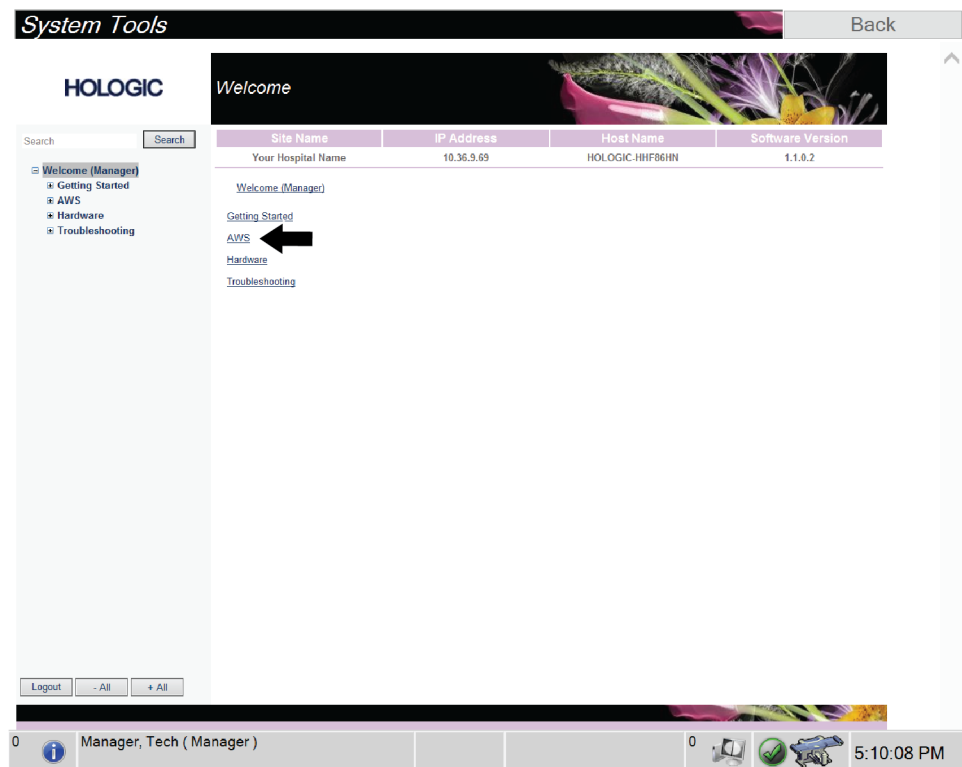
1. Ta reda på IP-adressen för det system du vill ha åtkomst till. Du kan få IP-adressen från din IT-administratör eller från systemet. Skriv ned IP-adressen.
Från systemet:
 - a. Gå till skärmen *Om*.
 - b. Välj fliken **System**. IP-adressen visas i avsnittet Dator.

2. Använd en webbläsare på din fjärranslutna dator för att gå till **http:// [IP-adress]/Hologic.web/MainPage.aspx**. Använd IP-adressen från steg 1. *Inloggningsskärmen för Serviceverktyg* öppnas.
3. Ange ett användarnamn för chefsnivå och lösenordet. Välj sedan **Skicka**.



Figur 75: Skärmen för fjärrinloggning till Serviceverktyg

4. Välkomstskärmen för serviceverktyg öppnas. Gå till **AWS > Film & Image Information (Film- och bildinformation) > Create Image Report (Skapa bildrapport)**.



Figur 76: Skärmen Välkommen till systemverktyg

5. Välj parametrarna för rapporten och välj **Skapa**.

The screenshot displays the 'Create Image Report' interface within the HOLOGIC System Tools. The interface includes a sidebar with navigation options such as 'Welcome (Manager)', 'Getting Started', 'AWS', 'Connectivity', 'Film & Image Information', 'Create Image Report', 'Create Exposure Report', 'Create QC Report', 'Dose', 'Licensing', 'User Interface', 'Internationalization', 'Hardware', and 'Troubleshooting'. The main content area features a table with system information (Site Name, IP Address, Host Name, Software Version) and a section for 'Image Reports'. This section includes filters for 'Last Quarter' and 'Last 30 Days', and input fields for 'From' (9/9/2019), 'To' (10/9/2019), 'Techs' (ALL), 'Type' (Reject), 'Format' (Report), and 'Source' (Default). Below these fields are buttons for 'Filter User List', 'Generate', and 'Reset'. A black arrow points to the 'Generate' button. The bottom status bar shows the user 'Manager, Tech (Manager)' and the time '5:11:44 PM'.

Figur 77: Parametrar för Create Image Report (Skapa bildrapport)

6. Rapporten visas på skärmen. Rulla till änden av rapporten och välj antingen alternativet **Klicka för att ladda ned (html)** eller alternativet **Klicka för att ladda ned (csv)** för den filtyp som ska laddas ned. Välj **Spara** när du uppmanas till detta.

System Tools Back

HOLOGIC **Create Image Report**

Search Search

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

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version					
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC-HHF6HNN	1.1.0.2					
2. Patient Motion	0	0	0	0	0	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0	0	0	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0	0	0	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0	0	0	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0	0	0	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0	0	0	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0	0	0	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0	0	0	0	0	0%
12. Other	0	0	0	0	0	0	0	0%
Totals:								100%

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:12:25 PM

Figur 78: Hämta bildrapport

7. Välj en mapp på datorn och välj sedan **Spara**.
8. När du är klar väljer du knappen **Logga ut**.

13.5 Arkiveringsverktyg

Med hjälp av arkiveringsfunktionen på skärmen *Admin* kan man:

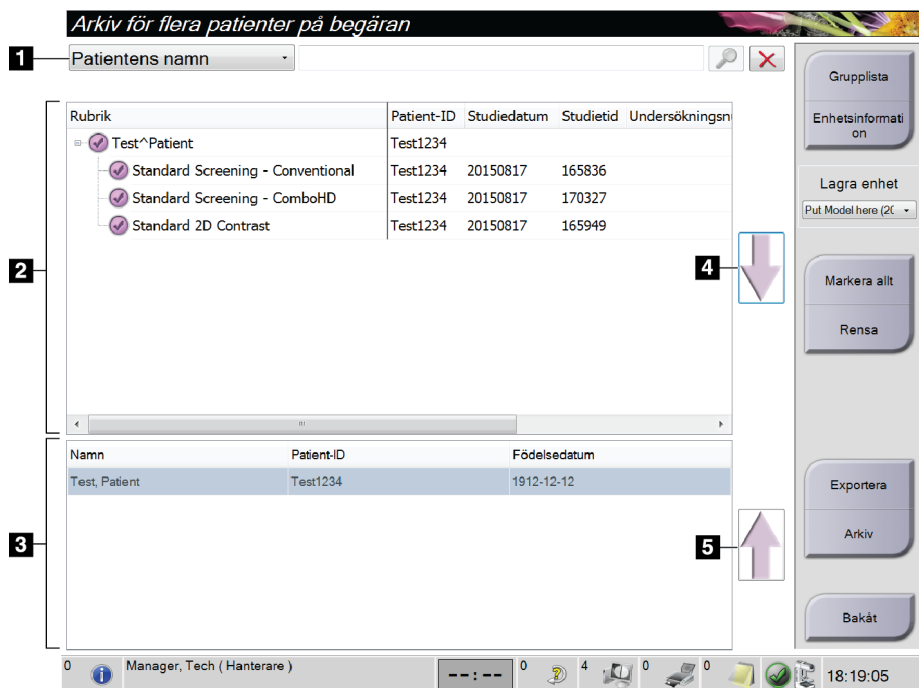
- Skicka lokala studier till ett arkiv.
- Exportera studier till flyttbara media.



Figur 79: Knappen Arkiv

1. Från anslutningsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja knappen **Arkiv**. Skärmen *Arkiv för flera patienter på begäran* öppnas.
2. För att söka efter en patient ska man ange minst två tecken i området Sökparametrar och välja förstöringsglasat.

En lista över patienter som motsvarar sökkriterierna visas.



Figur 80: Skärmen Arkiv för flera patienter på begäran

Figurförklaring

1. Sökparametrar
2. Patientlistområde
3. Området Patienter som ska arkiveras eller exporteras
4. Lägg till valda patienter från patientlistan till området Patienter som ska arkiveras eller exporteras
5. Ta bort valda patienter från området Patienter som ska arkiveras eller exporteras

Gör så här för att arkivera:

1. Välj de patienter och procedurer som ska arkiveras.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.



OBS!

Knappen **Markera allt** på höger sida av skärmen väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen **Rensa** på höger sida av skärmen tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Tryck på **nedåtpilen** (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
 - Tryck på **uppåtpilen** (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
2. Välj en lagringsenhet.
 - Välj ett alternativ i nedrullningsmenyn Lagringsenhet.-ELLER-
 - Välj knappen **Grupplista** och välj sedan ett alternativ.
 3. Välj knappen **Arkiv**. Listan i området Patienter som ska arkiveras kopieras till valda arkivenheter.



OBS!

Använd funktionen Manage Queue (Hantera kö) i aktivitetsfältet för att granska arkivstatus.

För att exportera:

1. Välj de patienter och procedurer som ska exporteras.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med en av sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.

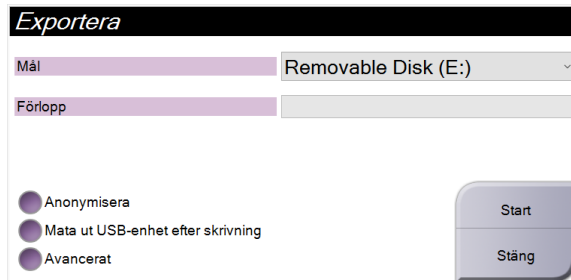


OBS!

Knappen **Markera allt** på höger sida av skärmen väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen **Rensa** på höger sida av skärmen tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Tryck på **nedåtpilen** (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
 - Tryck på **uppåtpilen** (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
2. Välj knappen **Exportera**.

3. I dialogrutan *Exportera* väljer man målet i rullgardinsmenyn med mediaenheter.

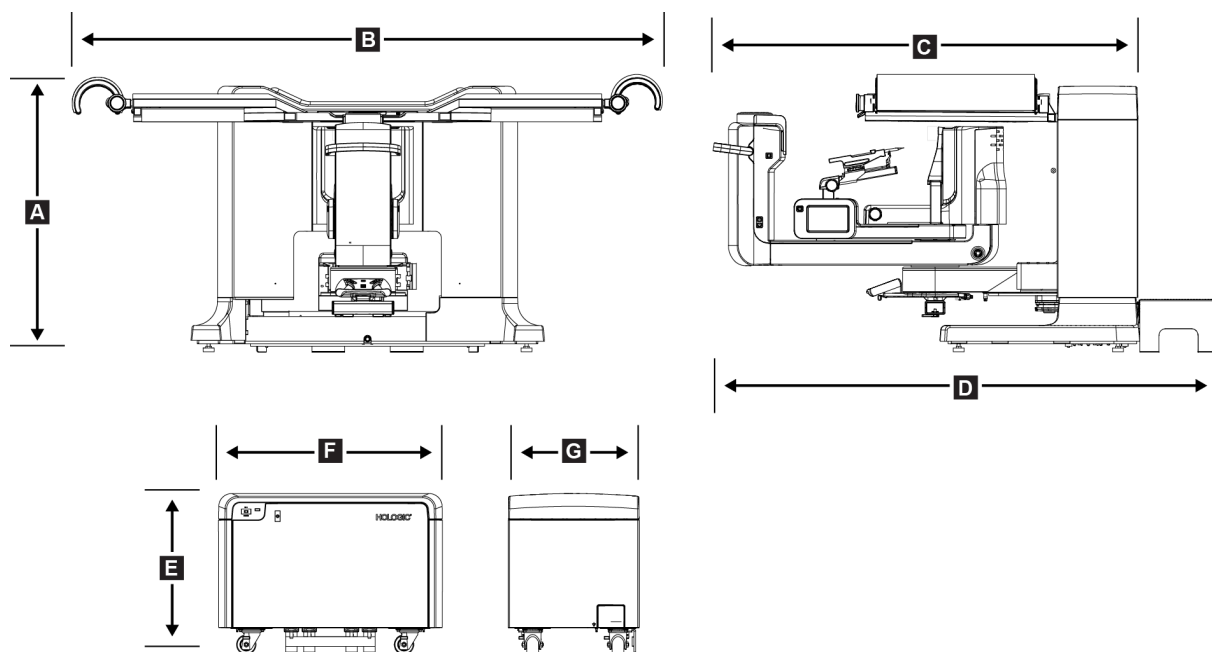


Figur 81: Dialogrutan *Exportera*

4. Välj andra alternativ om det behövs:
- **Anonymisera:** för att anonymisera patientdata.
 - **Mata ut USB-enhet efter skrivning:** för att automatiskt mata ut den flyttbara medielagringsenheten när exporten är klar.
 - **Avancerat:** för att välja en katalog i ditt lokala system för lagring av dina val och för att välja exporttyper.
5. Välj knappen **Start** för att skicka valda bilder till vald enhet.

Bilaga A: Specifikationer

A.1 Produktens mått



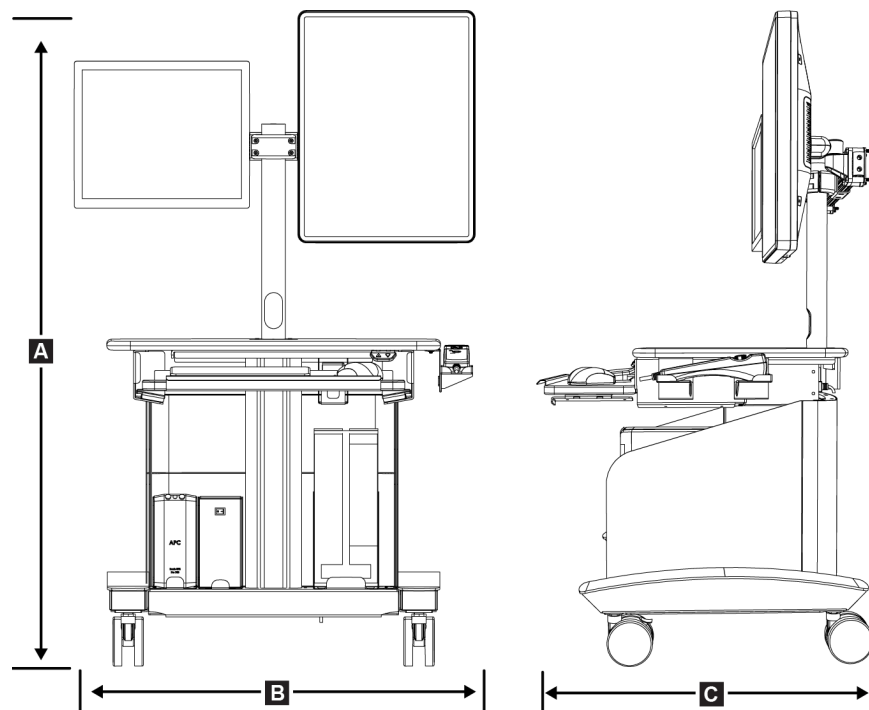
Figur 82: Gantryts och generatorns mått

Gantryts/patientplattformens mått

A.	Höjd	107 cm
B.	Bredd	229 cm
C.	Djup med C-arm	178 cm
D.	Totalt djup	198 cm
	Total vikt	445 kg

Generatorns mått

E.	Höjd	63 cm
F.	Bredd	87 cm
G.	Djup	55 cm
	Vikt	136 kg



Figur 83: Mått på bildtagningsstation

Mått på bildtagningsstation

A.	Höjd	138,4 cm
	Totalt höjdintervall	138,4 cm till 179,1 cm
	Höjdintervall (golv till arbetsyta)	71,1 cm till 111,8 cm
B.	Bredd	85,4 cm
C.	Djup	75,1 cm
	Total vikt	114 kg

A.2 Miljö vid drift och förvaring

A.2.1 Allmänna villkor för användning

Temperaturområde	10 °C (50 °F) till 30 °C (86 °F)
Område för relativ luftfuktighet	10 % till 80 % luftfuktighet (icke-kondenserande)
BTU-utdata	mindre än 5700 BTU per timme

A.2.2 Allmänna förhållanden för transport och förvaring

<i>Temperaturområde</i>	10 °C (50 °F) till 35 °C (95 °F)
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	10 till 80 %, ej förpackade för utomhusförvaring

A.3 Nätspänning**A.3.1 Generator/gantry**

<i>Nätspänning</i>	200/208/220/230/ 240 VAC $\pm$ 10 %
<i>Matningsimpedans</i>	Högsta ledningsimpedans får inte överskrida 0,20 ohm för 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm för 200 VAC
<i>Nätfrekvens</i>	50/60 Hz $\pm$ 5 %
<i>Genomsnittlig strömstyrka under 24 timmar</i>	< 5 A
<i>Linjeström</i>	4 A (högst 65 A i < 5 sekunder)

A.3.2 Bildtagningsstation

<i>Nätspänning</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm$ 10 %
<i>Nätfrekvens</i>	50/60 Hz $\pm$ 5 %
<i>Strömförbrukning</i>	< 1000 Watt
<i>Driftcykel</i>	13,3% ~ 8 minuter per timme eller 2 minuter på, 13 minuter av
<i>Linjeström</i>	2,5 A

A.4 Teknisk information om gantryt**A.4.1 C-arm**

<i>Rotationsområde</i>	180°
<i>Avstånd källa till bild (SID)</i>	80 cm
<i>Stereointervall</i>	$\pm$ 15°
<i>Tomosyntesintervall</i>	$\pm$ 7,5°

A.4.2 Kompressionssystem

Manuell kompressionkraft

Högst 300 N

Motoriserad kompressionkraft

Minst 62,3 N

Högst 200 N

A.4.3 Vägledningsmodulen för biopsi

Biopsiarmkontrollernas precision

Maximal avvikelse: 1 mm i endera riktningen av målkoordinaten

A.4.4 Röntgenrör

Fokuspunkt

Stor (0,3 mm) nominellt

Röntgenrörsspänning

20–49 kVp i steg om 1 kVp

Anodmaterial

Volfram

Röntgenfönster

0,63 mm beryllium

Referensvinkel

90°

(vinkeln från referensaxeln till bildmottagningsområdets plan)

A.4.5 Filtrering av och uteffekt från röntgenstrålfältet

Filtrering

Aluminum, 0,70 mm (nominellt)

Silver, 0,050 mm ± 10 %

A.4.5.1 kV/mA-område

Tabell 17: Högsta mA som en funktion av kV							
kV	LFS mA		kV	LFS mA		kV	LFS mA
20	100		30	170		40	170
21	110		31	180		41	170
22	110		32	190		42	160
23	120		33	200		43	160
24	130		34	200		44	150
25	130		35	200		45	150
26	140		36	190		46	150
27	150		37	180		47	140
28	160		38	180		48	140
29	160		39	180		49	140

A.4.6 Röntgengenerator

Typ	Högfrekvensinverterare i tre faser, med konstant potential
Beteckning	7,0 kW maximum (200 mA vid 35 kVp)
Elektrisk effektkapacitet	Max 9,0 kW
kV-område	20–49 kVp i steg om 1 kVp
kV-noggrannhet	± 5 %
mA-område	10–200 mA
mA-s-noggrannhet	±(10 % + 0,2 mAs)
mA-s-område	(2D) 4,0–500 mAs
	(3D) 6,0–300 mAs

A.4.7 Teknisk information om bildmottagare

Dimensioner

<i>Höjd</i>	<i>33 cm</i>
<i>Bredd</i>	<i>21,5 cm</i>
<i>Djup</i>	<i>10 cm</i>
<i>Vikt</i>	<i>7,3 kg</i>
<i>Bildområde</i>	<i>14 cm x 12 cm</i>
<i>Effektivt synfält</i>	<i>12,4 cm x 10,2 cm vid bröstplattformen</i>
<i>Bildtagningsenhet</i>	<i>Direktkonvertering amorf selenbelagd TFT-grupp</i>
<i>Pixelantal</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Pixelstorlek</i>	<i>70 µm (H) x 70 µm (V)</i>
<i>Digitaliseringsupplösning</i>	<i>14 bit data</i>
<i>Kvantverkningsgrad (DQE)</i>	<i>Minst 50 % vid 0,2 lp/mm (stereotaktiskt läge) Minst 30 % på 0,2 lp/mm (tomosyntesläge) Minst 15 % vid 7,1 lp/mm (stereotaktiska och tomosynteslägen)</i>
<i>Modulationsöverföringsfunktion (MTF)</i>	<i>Minst 40% vid 7,1 lp/mm</i>
<i>Synkronisering</i>	<i>Spärrade med röntgenkontrollsignal</i>

A.4.8 Skärmning

<i>Operatör</i>	<i>Strålskydd (tillhandahålls av kunden) mellan patientplattform och handhållen fjärrkontroll för röntgenaktivering</i>
<i>Patient</i>	<i>Patientplattformen ger det strålskydd som krävs.</i>

A.5 Teknisk information om bildtagningsstationen

A.5.1 Nätverksmiljö

<i>Nätverksgränssnitt</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet</i>
---------------------------	---------------------------------

A.5.2 Bildtagningsstationens vagn

<i>Viktklassificeringen av monitorarmen</i>	<i>11,3 kg</i>
---	----------------

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningar

B.1 Felkorrigering och felsökning

De flesta fel och varningsmeddelanden åtgärdas utan att påverka ditt arbetsflöde. Följ anvisningarna på skärmen eller åtgärda tillståndet och ta sedan bort felstatusen från aktivitetsfältet. Vissa tillstånd kräver omstart av systemet eller anger att fler åtgärder krävs (t.ex. att ringa Hologics tekniska support). I denna bilaga beskrivs de olika meddelandekategorierna och dina åtgärder för att återställa systemet till normal drift. Kontakta Hologics tekniska support om felet återkommer.

B.2 Olika typer av meddelanden

B.2.1 Felnivåer

Varje meddelande har en viss uppsättning av följande egenskaper:

- Avbryter en pågående exponering (ja/nej)
- Förhindrar att en exponering startas (ja/nej)
- Visar ett meddelande för användaren på bildtagningsstationen (ja/nej)
- Kan återställas av användaren (ja/nej)
- Kan återställas automatiskt av Dimensions-systemet (ja/nej)

B.2.1.1 Meddelanden som visas

Alla meddelanden visas på användarens valda språk.

Eventuella meddelanden som avbryter en exponering eller förhindrar att en exponering startas kommer alltid att visa ett meddelande om vilka åtgärder som krävs av användaren för att fortsätta.

B.2.1.2 Ytterligare information om meddelandet

Teknisk information om meddelandet finns i loggfilen.

Vissa meddelanden visas alltid som ett kritiskt fel (en omstart av systemet krävs).

Dessa meddelanden är resultatet av tillstånd som förhindrar en exponering och inte kan återställas av användaren eller datorn.

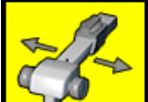
B.2.2 Systemmeddelanden

När följande systemmeddelanden visas går du till det steg som visas i kolumnen Användaråtgärd för att ta bort meddelandet och möjliggöra nästa exponering.

Tabell 18: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Väntar på detektor	Ingen åtgärd krävs.
	C-armen är upplåst	Tryck på knappen System Lock (Systemlås) på kontrollhandtaget för att låsa systemet.
	C-armens broms är inaktiverad	Tryck på knappen Systemlås på kontrollhandtaget för att låsa C-armen. Lås upp och lås igen vid behov.
	Biopsi-STX måste kalibreras.	Installera förstärkningspaddeln och utför få förstärkningskalibrering.
	Biopsigeometrin måste kalibreras	Installera geometripaddeln och utför få geometrikalibrering.
	Ogiltig detektorkalibrering: Upprepa planfältskalibrering	Upprepa förstärkningskalibrering.
	Ogiltig geometrikalibrering Upprepa geometrikalibrering	Upprepa geometrikalibrering.
	Ogiltig användning av kompressionspaddel	Installera korrekt paddel.
	Konfigurationsfil saknas	Ring service.

Tabell 18: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Ett nödstopp har slagits till.	Vrid nödstoppsbrytaren ett kvarts varv för att återställa brytaren när detta kan utföras på ett säkert sätt.
	Röret måste placeras manuellt (flyttas till 0 grader)	Roter C-armen manuellt till 0 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flyttas till +15 grader)	Vrid C-armen manuellt till höger.
	Röret måste placeras manuellt (flyttas till -15 grader)	Vrid C-armen manuellt till vänster.
	Nålen måste flyttas till rätt position	Flytta nålen till korrekt position.
	Plattformsarmen behöver flyttas till antingen lateral vänster eller höger position	Flytta biopsiarmen antingen till lateralt vänster eller höger.
	Plattformsarmen behöver flyttas till -90-positionen	Flytta biopsiarmen till -90 grader strategi.
	Plattformsarmen behöver flyttas till +90-positionen	Flytta biopsiarmen till +90 grader strategi.
	Plattformsarmen behöver flyttas till standardpositionen	Flytta biopsiarmen till 0 grader strategi.
	Plattformsarmens kontroll är inte låst	Lås biopsiarmen.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningar

Tabell 18: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Kompressionen för låg för tomografirekonstruktioner	Flytta kompressionspaddeln till över 0,5 cm.
	Kompressionen är mindre än 4,5 cm under kalibrering	Flytta kompressionspaddeln till över 4,5 cm.
	*ej licensierad	Licens krävs för att använda denna egenskap eller funktion. (Ring Service för att installera licensen.)

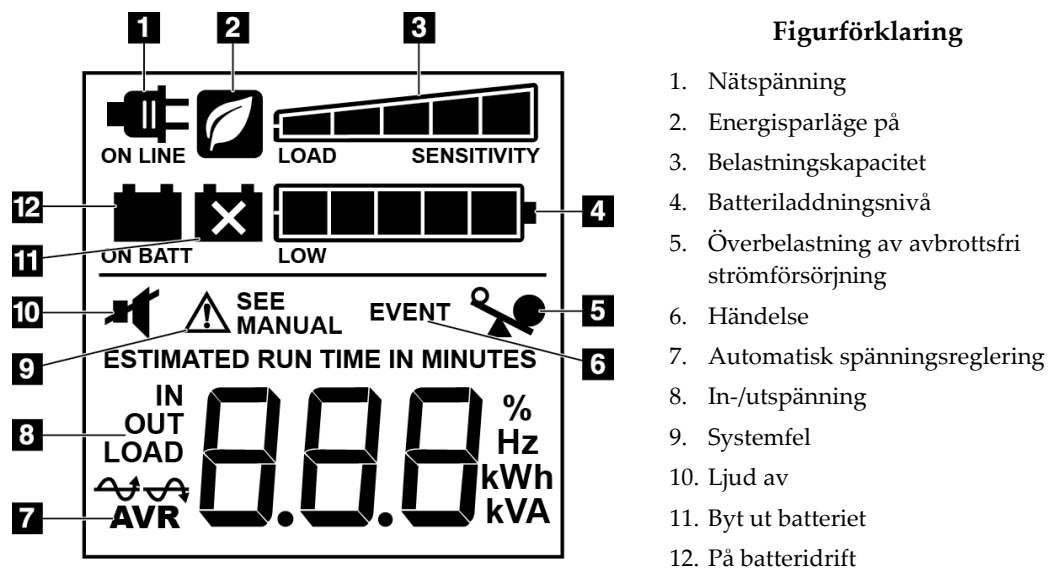
B.3 Meddelanden som rör aggregatet för avbrotts strömförsörjning



OBS!

Bruksanvisningen till aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning levereras med systemet. Se *bruksanvisningen* till aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning för fullständiga anvisningar.

LCD-skärmens gränssnitt på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning (UPS) visar status för olika funktioner och reservbatteritillstånd.



Figur 84: LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning

Om batteriet i den avbrottsfria strömförsörjningen tar slut visas ikonen Replace Battery (Byt ut batteriet). Kontakta din servicerepresentant för att byta ut batteriet.



Bilaga C: Användning i en mobil miljö

C.1 Allmän information

I denna bilaga beskrivs Affirm Prone biopsisystemet installerat i mobil miljö.

C.2 Säkerhetsvillkor och andra försiktighetsuppsmaningar

En acceptabel, stabil och ren växelströmskälla krävs för att säkerställa att systemet uppfyller alla sina prestandaspecifikationer. När det finns tillgängligt ger landström som ansluts på korrekt sätt systemet den bästa prestandan. Om en mobil strömgenerator används måste du uppfylla specifikationerna för ingående ström under alla belastningsförhållanden.



Varning!

Elektriska kretsar i systemet kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall. Höljerna får endast tas bort eller modifieras av auktoriserad servicepersonal. Om strömkabeln till portalen eller AWS är skadad bör systemet stängas av och repareras före användning.



Försiktigt!

När landström inte är tillgänglig får mobila strömkällor som ger likvärdig prestanda användas (Se [Specifikationer för mobil användning](#) på sidan 154.) Korrekt systemfunktion och prestanda kan endast säkerställas om kontinuerlig äkta sinusoidal växelström tillförs enligt specifikationerna för ingående ström och laddningsegenskaper för systemet. Strömkällan måste periodvis tillhandahålla 65 ampere vid 208 V växelström i minst 5 sekunder, och minst 4 ampere kontinuerlig ström i övrigt. Denna belastning måste stödjas en gång var 30:e sekund. Vid strömbrott i landström eller mobil strömkälla måste UPS:en kunna tillhandahålla den driftsström som beskrivs ovan i minst 4 minuter. Bildtagningsstationens och gantryts ström måste tillhandahållas på separata, dedicerade kretsar. Användning av kontinuerlig strömförsörjningskälla (UPS) med aktiv konditionering av ledningen rekommenderas på varje strömkrets. På samma sätt bör all strömförsörjning av kringutrustning i den mobila bussen fördelas på andra kretsar. Den elektriska installationen måste verifieras för att uppfylla specifikationerna för inkommande ström och säkerhetskraven enligt IEC 60601-1 efter initial installation samt efter varje förflyttning av den mobila bussen.



Försiktigt:

Temperaturen och luftfuktigheten inuti fordonet måste alltid upprätthållas. Låt inte miljöförhållandena överstiga angivna specifikationer när enheten inte används.



Försiktigt!

Spänningen får inte förändras med mer än $\pm 10\%$ när röntgenenheten eller annan utrustning (t.ex. uppvärmning eller luftkonditionering) används.



Försiktighet

För att undvika att bildartefakter uppstår:

- Se till att inte placera eller parkera den mobila bussen nära starkströmskällor (såsom högspänningsledningar och utomhustransformatorer).
- Kontrollera att eventuell mobil strömgenerator, avbrottsfri strömförsörjning (UPS) eller spänningsstabilisator befinner sig minst 3 meter från bilddetektorns förflyttning.

Skada på bröstplattformen eller paddlarna kan orsaka artefakter i bilden.

C.3 Specifikationer för mobil användning

Följande systemspecifikationer är endast avsedda för mobil användning. För alla andra specifikationer, se avsnittet Specifikationer.

C.3.1 Gränsvärden för stötar och vibrationer

Vibrationsgräns

Högst 0,30 G (2 Hz till 200 Hz), mätt vid den punkt där systemet har monterats i bussen.

Stötgräns

Högst 1,0 G (1/2 sinuspuls), mätt vid den punkt där systemet har monterats i bussen. Stötdämpare av typen "air ride" rekommenderas på bussen.

C.4 Förbereda systemet för förflyttning

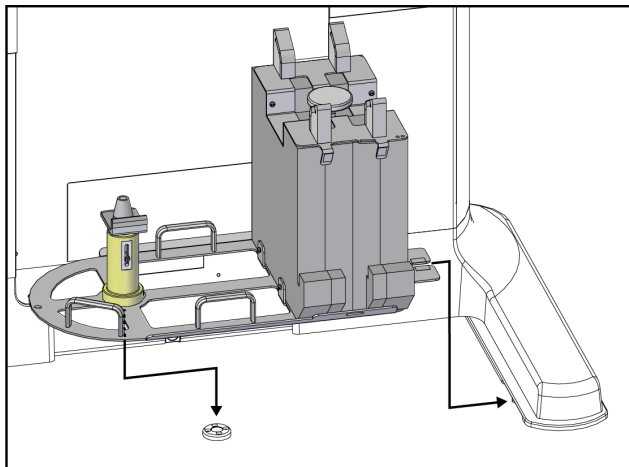


OBS!

Börja förbereda systemet för förflyttning med systemet på. (Stäng inte av systemet förrän C-armen är korrekt placerad och stöds.)

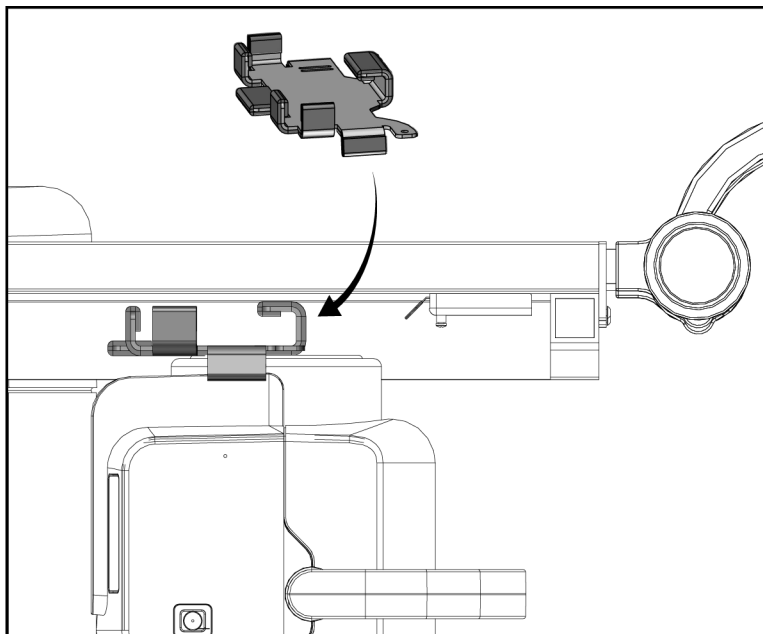
1. Tryck ned fotstöden helt.
2. Höj patientplattformen till dess fullständiga höjd.
3. Roterar biopsiarmen till 0 grader.
4. Från arbetsstationen för insamling, välj bordsikonen i Aktivitetsfältet och rotera rörarmen till 0 grader.
5. Roterar C-armen till +180 grader. Höj C-arm ovanför den höjd som behövs för att placera C-armens vagga i position.

6. Placera C-armens vagga i position under C-armen. Bekräfta att vaggan sitter korrekt på det runda monteringsblocket.



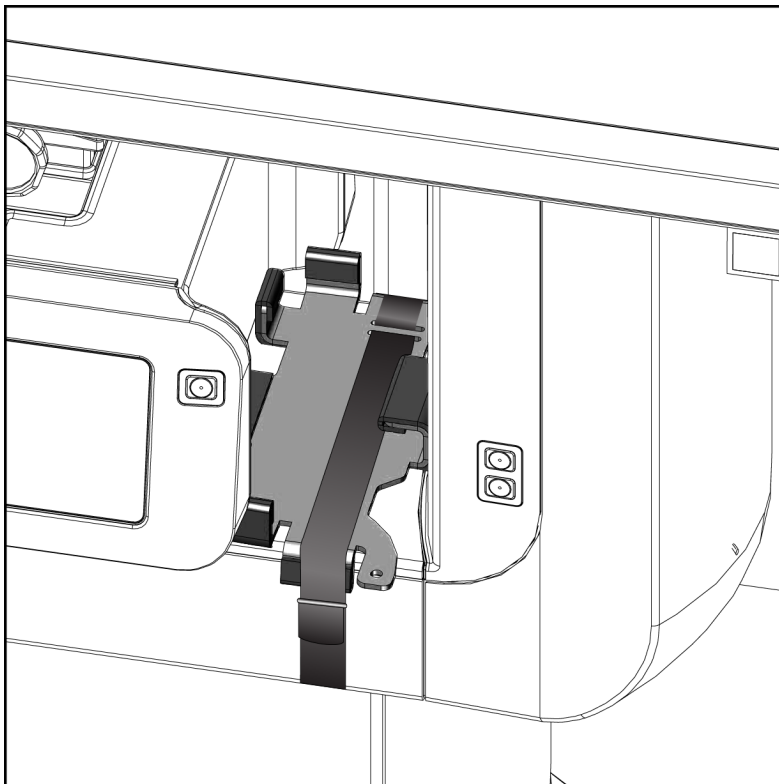
Figur 85: Ställ in C-armens vagga

7. Ett höjdverktyg är bundet till C-armens vagga. Använda höjdverktyget för att ställa in C-armens höjd i förhållande till patientplattformen. Placera höjdverktyget platt på rörhuvudet. Höj patientplattformen tills det inte finns något utrymme mellan verktyget och botten av plattformen. Ta bort höjdverktyget.



Figur 86: Ställ in C-armens höjd med höjdverktyget

8. Använd höjdverkyget för att låsa biopsiarmen i position. Placera verktyget på rörarmen, mellan biopsiarmen och rörhuvudet. Se till att använda remmen med hake och ögla för extra stöd.



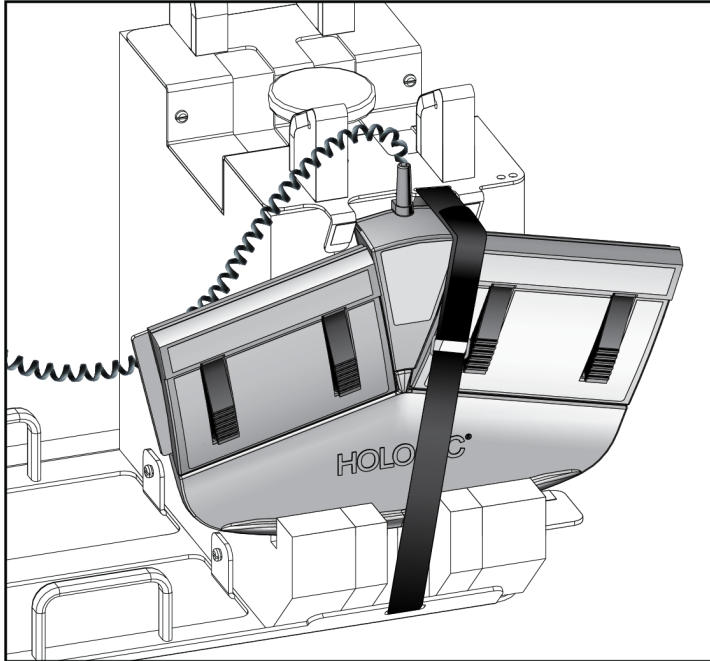
Figur 87: Lås biopsiarmen med höjdverkyget

9. Placera fotpedalen till fotpedalkanalerna i C-armens vagga och säkra med remmen med hake och ögla.



Försiktigt!

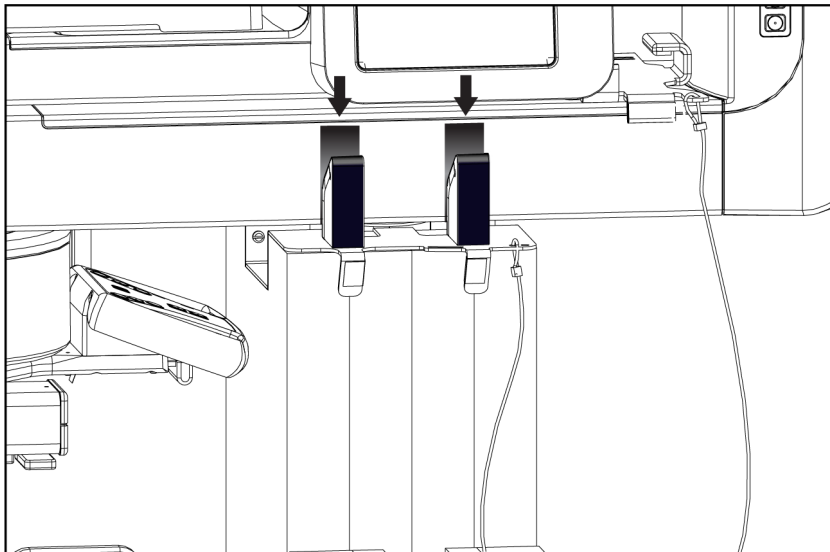
Säkerställ att fotpedalens sladd är placerad på ett säkert sätt för att förhindra skador från att komprimeras mellan C-armen och C-armens vagga.



Figur 88: Korrekt förvaring av fotpedalen

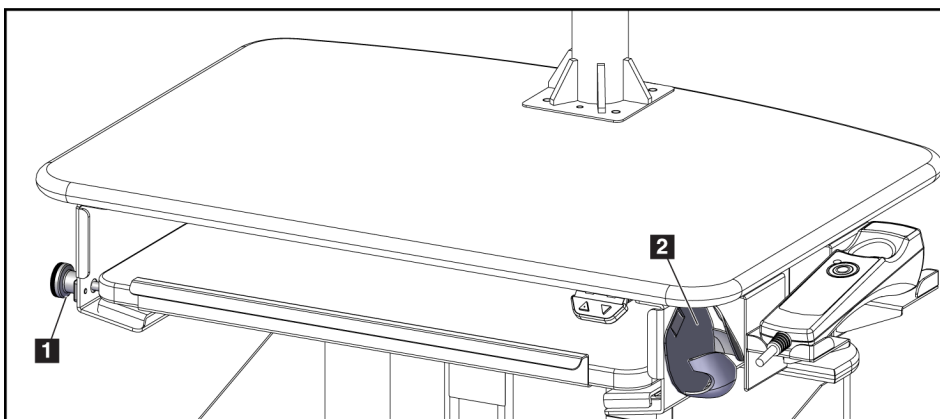
10. Tryck på knappen **C-armtolkning**, centrera C-armen och tryck in den helt mot gantryt.

11. Fortsätt att trycka på knappen **C-armtolkning** och justera C-armen enligt behov, medan du sänker ned patientplattformen i C-armens vagga. Markeringen på C-armen riktas in med stödhållaren på C-armens vagga.

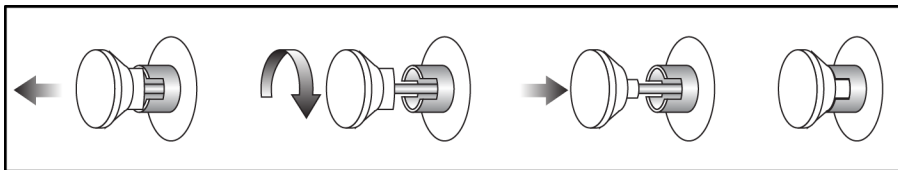


Figur 89: Inriktning av markeringar på C-armen med C-armens vagga

12. Sänk ned arbetsytan på bildtagningsarbetsstationen till lägsta höjd.
13. Stäng av systemet.
14. Säkerställ att röntgenomkopplaren sitter säkert i sin hållare.
15. Placera musen i mushållaren till höger på tangentbordet (se punkt 2 på följande bild).
16. Stäng och lås tangentbordet.

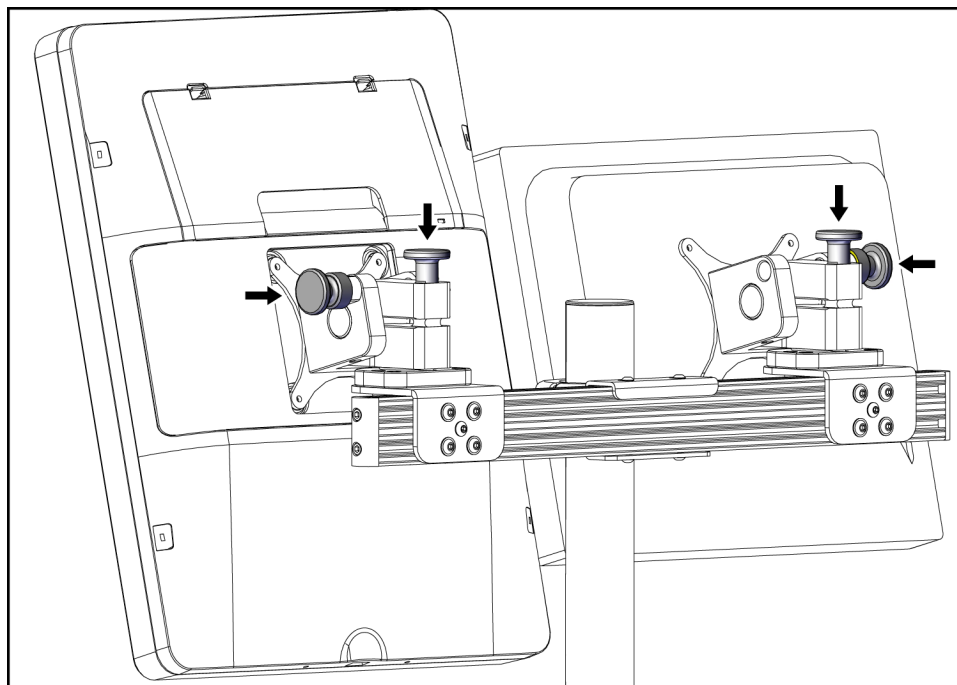


Figur 90: Mushållare (2) och tangentbordets låsvred (1)



Figur 91: Ställ in låsvredet i låst position

17. Släpp upp monitorns låsetvreden för att justera monitorerna för transport. Vrid monitorerna till mittenpositionen tills låsvredena låses. Luta monitorerna helt framåt tills låsvredena låses.



Figur 92: Släpp upp låsvredena på monitorerna

C.5 Förbereda systemet för användning

1. Lås upp och justera monitorerna.
2. Justera arbetshöjden på bildtagningsarbetsstationen.
3. Lås upp och öppna tangentbordet.
4. Ta bort musen från mushållaren.
5. Slå på systemet.
6. Höj patientplattformen till dess fullständiga höjd.
7. Ta ut fotpedalen ur C-armens vagga. Följ alla säkerhetskrav när fotpedalen placeras.
8. Ta bort höjdverktyget från C-armen. Förvara höjdverktyget i C-armens vagga.
9. Ta bort C-armens vagga och placera den i ett säkert förvaringsutrymme.

C.6 Testa systemet efter förflyttning

C.6.1 Funktionstester efter resa

Utför funktionstesterna. Se avsnittet [Funktionstester](#) på sidan 31.

- Tillämpa och koppla från kompression
- C-arm upp/ned
- Patientplattformen uppåt och nedåt
- Övre gräns för patientplattform

C.6.2 Kvalitetskontrolltester efter resa

Utför kvalitetskontrolltesterna såsom rekommenderas för det icke-mobila Affirm Prone biopsisystemet.

Bilaga D: Dos konverteringstabeller för den medicinska fysikern

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
W/Ag Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)														
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39		
0.400	222	226	229	231	234	236	239	241	244	246	248	250	252		
0.425	233	236	239	242	244	246	248	251	253	256	258	260	262		
0.450	244	247	249	252	254	256	258	260	263	265	267	269	271		
0.475	254	257	260	262	264	266	268	270	273	275	277	279	281		
0.500	265	267	270	272	274	276	278	280	282	284	286	288	290		
0.525	275	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296	298	300		
0.550	286	288	290	292	294	296	298	299	301	303	305	307	309		
0.575	296	298	300	302	304	305	307	309	311	313	315	317	318		
0.600	306	308	310	312	313	315	317	319	320	322	324	326	328		
0.625	316	318	320	322	323	325	326	328	330	332	333	335	337		
0.650	326	328	330	331	333	334	336	338	339	341	343	344	346		
0.675	336	338	339	341	342	344	345	347	349	350	352	354	355		
0.700	346	348	349	350	352	353	355	356	358	359	361	363	364		
0.725	356	357	358	360	361	362	364	365	367	368	370	372	373		
0.750	365	367	368	369	370	372	373	375	376	378	379	381	382		
0.775	374	376	377	378	379	381	382	383	385	386	388	390	391		
0.800	384	385	386	387	388	390	391	392	394	395	397	398	400		
0.825	393	394	395	396	397	399	400	401	403	404	406	407	408		
0.850	402	403	404	405	406	407	409	410	411	413	414	416	417		
0.875	410	411	412	413	415	416	417	418	420	421	423	424	425		
0.900	419	420	421	422	423	424	425	427	428	429	431	432	434		

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
 W/Al Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

(Tomsyntestillval)

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)														
	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37		
0.20	120	125	133	138	143	148	156	160	165	169	177	181	185		
0.25	143	148	155	160	165	169	176	181	185	189	196	200	204		
0.30	166	171	177	182	187	191	197	202	206	210	216	220	223		
0.35	189	195	200	204	209	213	218	222	226	230	236	239	243		
0.40	212	217	222	226	231	235	239	243	247	251	255	258	262		
0.45	234	239	244	248	252	256	260	264	268	271	275	278	281		
0.50	256	261	265	269	273	277	280	284	288	291	294	297	300		
0.55	278	282	286	290	293	297	300	304	307	310	313	316	319		
0.60	300	303	307	310	313	317	320	323	326	329	332	335	337		
0.65	321	324	327	330	333	336	339	342	345	347	350	353	355		
0.70	341	344	347	350	352	355	358	361	363	366	368	370	373		
0.75	360	363	366	369	371	374	376	379	381	383	386	388	390		
0.80	379	382	385	387	389	392	394	396	398	401	403	405	407		
0.85	398	400	403	405	407	409	411	413	415	417	419	421	423		
0.90	415	418	420	422	424	426	428	430	432	434	435	437	439		
0.95	432	435	437	438	440	442	444	446	448	449	451	453	454		
1.00	448	451	453	454	456	458	460	461	463	465	466	467	469		

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
W/AI Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

(Tomsyntestillval)

	X-ray Tube Voltage (kVp)														
HVL	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49			
0.20	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234			
0.25	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250			
0.30	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266			
0.35	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282			
0.40	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298			
0.45	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315			
0.50	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331			
0.55	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347			
0.60	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363			
0.65	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380			
0.70	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395			
0.75	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411			
0.80	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426			
0.85	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440			
0.90	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455			
0.95	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469			
1.00	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482			

Bilaga E: CNR-korrigerig för biopsi

E.1 CNR-korrigerig för stereotaktisk biopsi

E.1.1 AEC-bord 0 (standarddos för stereotaktisk biopsi)

Komprimeringstjocklek	CNR korrektionsfaktor
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC-tabell 1 (EUREF Stereotaktisk biopsidos)

Kompressionstjocklek	CNR korrektionsfaktor
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 CNR-korrigerig för biopsi under tomosyntesalternativet

E.2.1 AEC-bord 0 (tillvalet Tomosyntes: standardtomodos)

Komprimeringstjocklek	CNR korrektionsfaktor
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC-tabell 1 (EUREF tomosyntetisk biopsidos)

Kompressionstjocklek	CNR korrektionsfaktor
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Bilaga F: Faktorer för trådlokalisering

Faktorer för StereoLoc- och TomoLoc-vyer har utvecklats för att justera mAs beräknat från biopsiöversiktsvyerna som tas med AEC. Dessa faktorer tillämpas endast på AEC-låsta TomoLoc- och StereoLoc-vyer för att minska värmebelastningen på röntgenröret för trådlokaliseringsprocedurer som innefattar placeringen av flera trådar.

**OBS!**

Resulterande mAs på TomoLoc- och StereoLoc-vyerna kommer alltid att vara mindre än eller lika med mAs från föregående biopsiöversiktsvy.

F.1.1 Faktorer för trådlokalisering med StereoLoc-vyer

Kompressionstjocklek	Faktor
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.1.2 Faktorer för trådlokalisering med TomoLoc-vyer

Kompressionstjocklek	Faktor
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Bilaga G: Tekniska tabeller

G.1 Rekommenderad teknisk tabell för stereotaktiska procedurer

Komprimerad brösttjocklek (mm)	Fett bröst		Normalt bröst		Tätt bröst	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	25	50	25	50	25	56
20	25	56	25	56	25	63
30	26	80	26	90	26	100
40	28	90	28	125	28	140
50	28	140	28	180	28	220
60	30	180	30	250	30	280
70	32	250	32	320	32	360
80	34	250	34	320	34	400
90	36	360	36	450	36	500
100	38	320	38	360	38	450
110	39	280	39	360	39	450
120	39	320	39	400	39	500

G.2 Rekommenderad teknik tabell för tomosyntetiska procedurer

Komprimerad brösttjocklek (mm)	Fett bröst		Normalt bröst		Tätt bröst	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	26	28	26	28	26	32
20	26	32	26	32	26	36
30	26	50	26	56	26	63
40	27	71	27	80	27	100
50	29	80	29	90	29	110
60	31	90	31	100	31	140
70	33	125	33	140	33	160
80	35	140	35	160	35	200
90	38	160	38	180	39	200
100	39	140	39	160	41	180
110	41	140	41	160	43	160
120	43	126	43	140	45	160

Bilaga H: Kompletterande delar för biopsi

H.1 Hologics fabriksverifierade biopsienheter

Tabell 19: Hologics fabriksverifierade biopsienheter		
Tillverkare	Beskrivning	Modell
Hologic	Affirm QAS-nål	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (liten)	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 (liten)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (standard) eller 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (trubbig, liten)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (troakar, liten)	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 (trubbig, liten)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (troakar, liten)	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

I.1 Checklista för QAS-test

[illegible]

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Bilaga I: Formulär

(Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.)

I.2 Geometrisk kalibrering

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Bilaga I: Formulär

(Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.)

I.3 Förstärkningskalibrering

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

Ordlista över termer

ACR

American College of Radiology.

AEC

Automatisk exponeringskontroll (Automatic Exposure Control).

BCM

Biopsikontrollmodul

Bildmottagare

Enhet bestående av röntgendetektorn och kolfiberhöljet.

DICOM

(Digital Imaging and Communications in Medicine) Protokoll för digital medicinsk bildtagning och kommunikation

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

Kollimator

En enhet på röntgenröret för att kontrollera röntgenstrålens exponeringsområde.

Kommentarer

Markeringar på en bild för att indikera ett område av intresse.

LUT

Referenstabell. En lista över inställningar att använda i andra leverantörbilder för optimal visning.

Metod med lateral nål

Biopsienhetsmetod som utförs parallellt med bildtagningsplanet och vinkelrätt mot kompressionsplanet.

MQSA

(Mammography Quality Standards Act) Lagen om kvalitetsstandard för mammografi.

RF

Radiofrekvens

ROI

(Region of Interest) Intresseområde

Rörelse

Nålens utsträckning och återgång när biopsiinstrumentet avfyras. Anslagsrörelsen anges i systemet och beror på det instrument som används. Varje instrument har en specifikt anslagsrörelse.

SID

(Source to Image Distance) Avstånd källa till bild

Slagmarginal

Den säkerhetsmarginal (i mm) som bibehålls mellan den avlossade nålens position och bröstplattformen. Denna marginal beräknas av systemet utifrån z-koordinaten, anslaget och kompressionsvärdet.

Standardnålmetod

Biopsienhetsmetod som utförs parallellt med kompressionsplanet och vinkelrätt mot bildtagningsplanet.

Stereopar

Det stereotaktiska bildpar som förvärvats från $\pm 15^\circ$ -projektioner.

Tomosyntes

En bildtagningsprocedur som kombinerar ett antal bröstbilder som tas vid olika vinklar. Tomosyntesbilderna kan rekonstrueras så att de visar fokusplan (snitt) i bröstet.

UDI

Ett FDA- (United States Food and Drug Administration) program för unik enhetsidentifiering (UDI). Ytterligare information om UDI finns på <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Ordlista över termer

UPS

Aggregat för avbrottsfri strömförsörjning

X-axel

Avser det horisontella planet över biopsifönstret. När nålstyrningsplattformen flyttar sig till vänster om referenspunkten är rörelsen i x-axelns riktning negativ. När plattformen flyttar sig till höger om referenspunkten (ur patientens synvinkel) är rörelsen positiv.

Y-axel

Hänvisar till det vertikala planet direkt ovanför biopsifönstret. När nålvägledningsplattformen flyttar sig bort från referenshålet (från bröstväggskantens vypunkt på biopsipaddeln) ökar värdet för rörelsen i y-axelriktningen. När plattformen flyttar sig mot referenshålet, minskar y-värdet.

Z-axel

Hänvisar till djupet genom biopsifönstret. Värdet på z ökar när plattformen rör sig mot bröstplattformen och minskar när plattformen rör sig bort från plattformen.

Sakregister

A

- Affirm-systemets funktioner • 2
- Aggregat för avbrottsfri strömförsörjning
 - Avbrottsfri strömförsörjning (UPS)
 - strömbrytare/återställningsknapp på AWS – platsen illustrerad • 23, 28
 - avbrottsfri strömförsörjning (UPS), statusavläsningar/meddelanden, illustrerade • 151
 - avbrottsfri strömförsörjning (UPS), vad man ska göra när ikonerna för att byta batteri visas • 151
- allmänna transport- och förvaringsförhållanden • 143
- användargränssnitt
 - systemadministration • 129
- användarprofil • 2
- arbetsstation
 - bildtagningsstationens arbetsyta – plats illustrerad • 28
 - reglage – platser illustrerade • 28
 - vagn, viktklassificering • 146
 - vagn, viktklassificering av monitorarm • 146
- armgenomföringspaket för maximal komfort, tillbehör, installation • 93
- armstöd, låsa i position • 93
- avsedd användning • 1
- avsluta en procedur • 50

B

- bildtagningsstation
 - bildtagningsstationens arbetsyta – plats illustrerad • 28
 - reglage – platser illustrerade • 28
 - vagn, viktklassificering • 146
 - vagn, viktklassificering av monitorarm • 146
- Bildtagningsstationens (AWS) bildmonitor
 - plats illustrerad • 28
- Bildtagningsstationens (AWS) kontrollmonitor
 - plats illustrerad • 28
- bildtagningsstationens DVD/CD-enhet – plats illustrerad • 28

Biopsiarm

- hållare för biopsienhet, installera • 99
- motoraktiveringsknapp – plats illustrerad • 24
- biopsienheter • 98
 - installera en biopsienhet • 100
 - installera en hållare för biopsienhet • 99
- bryt all ström • 33

C

c-arm

- c-armsreglage • 24, 26
- dimensioner/mått • 141
- rörelse, funktionstester • 32
- tekniska specifikationer för rörhuvud • 143
- översikt – illustrerad • 11
- CNR korrektionsfaktorer • 165
- cybersäkerhet • 4

D

- Definition av försiktighetsåtgärder, varningar och observationer • 8
- Definition av observationer, varningar och försiktighetsåtgärder • 8
- Definition av varningar, försiktighetsåtgärder och observationer • 8
- dekaler och lägen • 20
- dynor, huvud, kil och höft • 93

E

- efterlevnad • 17
 - dekaler och lägen • 20
 - efterlevnadskrav • 17

F

- felkorrigering och felsökning, om sådana meddelanden • 147
- felsökning och felkorrigering, om sådana meddelanden • 147
- fotstöd, justera • 93
- full höjd-knapp (övre gräns) för patientplattform (plats illustrerad) • 27
- funktionstester • 31, 32
 - C-armens uppåt-/nedåtrörelse • 32
 - Patientplattform • 32

Tillämpa/koppla från kompression • 31
förhållanden
 allmänna förhållanden för transport och
 förvaring • 143
 allmänna villkor för användning • 142
förreglingar • 16
förvaringsmiljö • 143

G

Gantry
 dimensioner/mått • 141
garanti • 4
Generator
 dimensioner/mått • 141
generatorns automatsäkring – platsen illustrerad •
 23
granska
 redigera en vy • 48

H

hållare för en biopsienhet, installera • 99

I

indikationer för användning • 1
ingrepp
 avsluta en procedur • 50
 öppna en procedur • 39
installationsanvisningar • 3
installera
 installera en biopsienhet • 100
 installera en hållare för biopsienhet • 99
 installera en paddel • 97
Isoleringstransformatorns strömbrytare – platsen
 illustrerad • 23, 28

K

klagomål, produkt • 4
knappar för att aktivera/koppla från kompression
 – illustrerade på fotpedalen • 26
kompression
 funktionstester • 31
kontraindikationer • 1

L

lås – förreglingar • 16
lås, system – illustrerat på styrhandtaget • 26

M

meddelanden
 Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) • 151
 ytterligare information • 147
miljö • 142
 allmänna förhållanden för transport och
 förvaring • 143
 allmänna villkor för användning • 142

N

nålguide • 98
nätspänning • 143
nödstoppsbrytare • 16
 C-armens NÖDSTOPPSBRYTARE (nödstopp)
 – platsen illustrerad • 24
NÖDAVSTÄNGNING/aktivering av
 röntgenstråle (nödstopp)
 bildtagningsstationens handhållna
 fjärrkontroll – plats illustrerad • 28
systemets NÖDSTOPPSBRYTARE (nödstopp)
 – beskrivning • 16

P

paddlar • 96
 gör så här för att installera eller ta bort • 97
 olika storlekar – illustrerade • 96
paket för maximal komfort, installation och
 användning • 93
patient
 redigera patientinformation • 40
patientarmsgenomföring, tillbehör • 93
Patientplattform
 patientplattform, dimensioner/mått • 141
 patientplattform, funktionstester • 32
 Patientplattformens uppåt-/nedåtkontroller på
 styrhandtaget • 26
 Systemets reglage för patientplattformen –
 platser illustrerade • 27
pekskärm – platser illustrerade • 24
produktdimensioner/mått • 141

punktbelysning
 på patientplattformen – platser illustrerade •
 27
 PÅ/AV-knappen på rörhuvudets/rörarmens
 mekanism – plats illustrerad • 24

R

rattar
 manuell kompressionsjustering, av
 kompressionsarmens bröstplattform –
 platser illustrerade • 24
 manuellt införande/utdragande, av
 biopsienhetens nål – platser illustrerade
 • 24

redigera
 redigera en vy • 48
 redigera patientinformation • 40

reglage och indikatorer
 c-armsreglage • 24, 26
 kontroller för systemeffekt • 23
 nödstoppsbrytare • 16
 reglage för bildtagningsstation • 28
 reglage för patientplattform • 27
 reglage på styrhandtaget • 26

reglage på styrhandtaget • 26

rengöring • 123
 allmän rengöring • 123
 undvika risken för person- eller
 utrustningsskada • 124

röntgen
 specifikationer för röntgenstrålefilter och
 uteffekt • 144
 tekniska specifikationer för röntgenrör • 144

S

specifikationer
 allmänna driftsförhållanden • 142
 allmänna transport- och
 förvaringsförhållanden • 143
 produktdimensioner/mått • 141
 specifikationer för nätspänning för
 generator/gantry och bildtagningsstation
 (AWS) • 143
 teknisk information om C-arm/rörhuvud •
 143

specifikationer för bildtagningsstationens (AWS)
 nätverksmiljö • 146

ström
 bryt all ström • 33
 kontroller för systemeffekt • 23

ström PÅ/AV
 AV – hur man bryter all ström till systemet •
 33
 datorns strömbrytare/återställningsknapp –
 platsen illustrerad • 23
 STOPP-brytare – för nödsituationer
 (nödstopp) – beskrivning • 16
 systemets PÅ/AV-strömbrytare – platser
 illustrerade • 23

strömbrytare – platser illustrerade • 23

Stödarmens styrhandtag
 illustration och beskrivning av knappar • 26
 plats illustrerad • 24

symboler • 6

system • 147, 151
 bryt all ström • 33
 strömbrytare – platser illustrerade • 23
 symboler • 6
 systemadministration • 129
 Systemets låsknapp – illustrerad på
 styrhandtaget • 26
 systemfunktioner • 2
 systemöversikt • 9

säkerhetsinformation
 förreglingar • 16
 nödstoppsbrytare • 16
 varningar och försiktighetsåtgärder • 12, 17

T

tekniska specifikationer • 143

tester
 funktion, C-armens uppåt-/nedåtrörelse • 32
 funktion, patientplattform • 32
 funktion, tillämpa/koppla från kompression •
 31

tillbehör
 biopsienheter • 98
 nålguide • 98
 paddlar • 96
 paket för maximal komfort • 93

U

utbildningskrav • 3

V,W

varningar och försiktighetsåtgärder • 12, 17

varningar och meddelanden, system • 147, 151

viktgräns för patient • 1

Ö

öppna en procedur • 39

öppning, installera på patientplattformen • 93

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

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

CE
2797