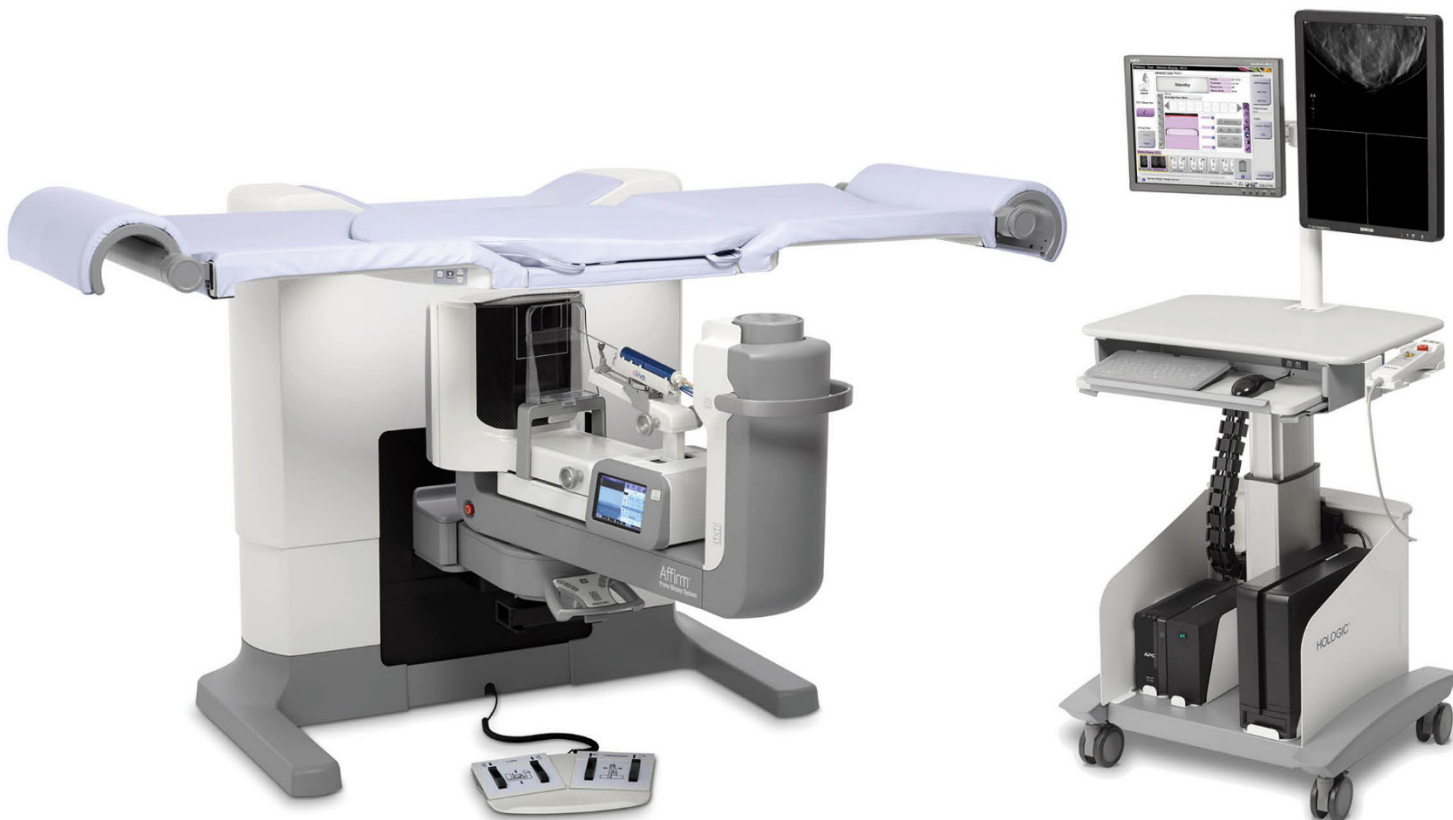


Affirm[®]

Prone Biopsy System



Brugervejledning
MAN-10153-1902 Revision 002

HOLOGIC[®]

Affirm®

Prone-biopsissystem

Brugervejledning

For softwareversion 1.1

Komponentnummer MAN-10153-1902

Revision 002

Oktober 2024

HOLOGIC®

Produktsupport

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

© 2024 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne vejledning blev oprindeligt skrevet på engelsk.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange, og tilknyttede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere amerikanske (USA) eller udenlandske patenter som identificeret på www.Hologic.com/patent-information.

Indholdsfortegnelse

Liste over figurer	xi
--------------------------	----

Liste over tabeller	xv
---------------------------	----

1: Indledning	1
----------------------------	----------

1.1 Tilsigtet anvendelse	1
1.1.1 Indikationer for brug	1
1.1.2 Kontraindikationer	1
1.2 Fundamental funktion	1
1.3 Systemkapacitet	2
1.4 Brugerprofiler	2
1.4.1 Radiograf med mammografiuddannelse	2
1.4.2 Radiologer, kirurger	2
1.4.3 Medicinsk fysiker	2
1.5 Krav til uddannelse	3
1.6 Krav til kvalitetskontrol	3
1.7 Hvor kan installationsvejledningen findes	3
1.8 Hvor findes tekniske oplysninger og beskrivelser	3
1.9 Garantierklæring	4
1.10 Teknisk support	4
1.11 Produktklager	4
1.12 Hologics meddelelse om cybersikkerhed	4
1.13 Symboler	5
1.14 Beskrivelser af advarsler, påbud og bemærkninger	7

2: Generelle oplysninger	9
---------------------------------------	----------

2.1 Systemoversigt	9
2.1.1 Oversigt over C-arm	11
2.2 Sikkerhedsoplysninger	12
2.3 Advarsler og forholdsregler	12
2.4 Nødstopknapper	16
2.5 Tvangskoblinger	16
2.6 Overholdelse	17
2.6.1 Overensstemmelseskrav	17
2.6.2 Overensstemmelseserklæringer	19
2.7 Mærkatplaceringer	20

3: Systemets betjeningsenheder og indikatorer	23
--	-----------

3.1 Betjeningsenheder til strømstyring	23
3.2 Betjeningsenheder til C-arm	24
3.2.1 Betjeningsenheder til biopsiarm	25
3.2.2 Betjeningsenheder til kontrollhåndtag	26

3.2.3	Betjeningsenheder til fodkontakt.....	26
3.3	Betjeningsenheder til patientplatform.....	27
3.4	Betjeningsenheder til optagestation	28
4:	Opstart, funktionstest og nedlukning	29
4.1	Sådan startes systemet.....	29
4.2	Funktionstests.....	32
4.2.1	Funktionstest for kompression	32
4.2.2	Funktionstest af C-armens bevægelse.....	33
4.2.3	Funktionstests for patientplatformen	33
4.3	Nødstopknap	34
4.4	Sådan slukkes systemet.....	34
4.4.1	Sådan afbrydes al strøm til systemet	34
5:	Brugergrænseflade – kontrolmonitor	35
5.1	Vælg skærmen for funktion, der skal udføres	35
5.2	Om proceslinjen	36
5.3	Skærmen Vælg patient	38
5.3.1	Åbn en patient.....	39
5.3.2	Tilføj en ny patient.....	40
5.3.3	Rediger patientoplysningerne.....	40
5.3.4	Slet en patient	40
5.3.5	Filtre til patienter	41
5.3.6	Opdater arbejdslisten	43
5.3.7	Søg i arbejdslisten	43
5.3.8	Administrator.....	43
5.3.9	Log ud	43
5.4	Skærbilledet Procedure.....	44
5.4.1	Sådan bruges knappen Implantatpræsentation	46
5.4.2	Tilføj en procedure.....	46
5.4.3	Tilføj en visning.....	47
5.4.4	Rediger en visning.....	48
5.4.5	Sådan fjernes en visning	48
5.4.6	Oplysninger om procedure	49
5.4.7	Luk en patient	50
5.5	Sådan får du adgang til funktionerne til billedgennemgang.....	50
5.6	Sådan får du adgang til biopsi-mulighederne	50
5.7	Outputgrupper	51
5.7.1	Vælg en outputgruppe.....	51
5.7.2	Tilføj eller rediger en outputgruppe	51
5.7.3	Brugerdefineret output	52
5.8	On-demand-output.....	53
5.8.1	Arkivér	53
5.8.2	Eksportér.....	54
5.8.3	Udskriv.....	55

6: Brugergænseflade – kontrolmodul til biopsi	59
6.1 Skærme på kontrolmodul til biopsi	59
6.1.1 Startskærm.....	59
6.1.2 Om proceslinjen for biopsikontrolmodul	60
6.1.3 Skærm til målstyring.....	61
7: Billeder	67
7.1 Billedvisningsskærm	67
7.1.1 Konventionel billedsekventering af hændelser	68
7.1.2 Tomosyntesebilledsekventering af hændelser	68
7.2 Sådan indstilles eksponeringsparametrene.....	68
7.2.1 Vælg eksponeringstilstand	68
7.2.2 Sådan bruges AEC-sensoren.....	68
7.3 Sådan optages et billede.....	69
7.3.1 Rørbelastningsindikator	71
7.3.2 Sådan godkender du et afvist billede	72
7.3.3 Sådan rettes og genbearbejdes implantatbilleder	72
7.4 Sådan gennemgås billederne.....	73
7.4.1 Fanen Værktøjer til billedgennemgang	74
7.4.2 Andre værktøjer til billedgennemgang	75
7.4.3 Snitindikator.....	76
8: Biopsi	77
8.1 Biopsi tilgang	77
8.2 Biopsi-koordinatsystem	78
8.3 Biopsivisninger.....	79
8.4 Fane til biopsi	79
8.4.1 Biopsiindstillinger	80
8.5 Målretning af læsioner i en 2D-biopsiprocedure.....	83
8.5.1 Lateral nåletilgang.....	83
8.5.2 Bekræft biopsienhedens position	84
8.6 Målretning af læsioner i en 3D-biopsiprocedure.....	85
8.6.1 Lateral nåletilgang.....	85
8.6.2 Bekræft biopsienhedens position	86
8.6.3 Projektér mål på oversigtsbilledet fra efter affyringen.....	87
8.7 Målretning af læsioner ved hjælp af multi-pass	87
8.8 Efter biopsien.....	91
8.9 Procedure for lokalisering af 2D-tråd	91
8.10 Procedure for lokalisering af 3D-tråd	93
9: Tilbehør	95
9.1 Pakke til maksimal komfort	95
9.2 Biopsi-plader	98
9.2.1 Sådan installeres eller fjernes en plade	99
9.3 Biopsianordninger og komponenter	100

9.3.1	Nåleguide.....	100
9.3.2	Adapter til biopsianordning.....	101
9.3.3	Biopsianordning.....	102
9.4	Afdækningssæt til udstyret	103
9.4.1	Symboler	106
9.5	Tilbehørsvogn.....	107
9.5.1	Pudeophæng	107
9.5.2	Pladeholdere.....	108

10: Eksempler på kliniske sekvenser _____ 109

10.1	Eksempel på stereotaktisk biopsiprocedure.....	109
10.2	Eksempel på tomografibiopsiprocedure.....	110
10.3	Eksempel på en rækkefølge af operationer	111

11: Kvalitetskontrol _____ 117

11.1	Nødvendige kvalitetskontrolprocedurer.....	117
11.2	Sådan får du adgang til kvalitetskontrolopgaver.....	118
11.3	QAS-test	120
11.4	Kalibrering af forstærkning	123
11.5	Kalibrering af geometri	124

12: Pleje og rengøring _____ 125

12.1	Rengøring.....	125
12.1.1	Generelle oplysninger om rengøring	125
12.1.2	Til generel rengøring.....	125
12.1.3	Sådan rengøres skærmen på kontrolmodulet til biopsier	126
12.1.4	Sådan forhindres mulig personskaade eller beskadigelse af udstyr	126
12.2	Generelle oplysninger om afdækninger	127
12.3	Tidsplan for forebyggende vedligeholdelse af brugeren	128
12.4	Tidsplan for forebyggende vedligeholdelse for service	129

13: Grænseflade til systemadministration _____ 131

13.1	Skærmen Administration.....	131
13.2	Skærmen Om	134
13.3	Skift indstillingen for brugersprog	135
13.4	Sådan får du adgang til systemværktøjer.....	135
13.4.1	Systemværktøjer til ledende radiograf	136
13.4.2	Fjernadgang til billedrapporter.....	138
13.5	Arkivværktøj.....	142

Tillæg A: Specifikationer _____ 145

A.1	Produktmålinger	145
A.2	Drifts- og opbevaringsmiljø.....	147
A.2.1	Generelle betingelser for drift.....	147
A.2.2	Generelle betingelser for transport og opbevaring	147

A.3	Elektrisk indgang	147
A.3.1	Generator/portal	147
A.3.2	Optagestation	147
A.4	Tekniske oplysninger om portal	148
A.4.1	C-arm	148
A.4.2	Kompressionssystem	148
A.4.3	Modul til vejledning om biopsi	148
A.4.4	Røntgenrør	148
A.4.5	Røntgenstrålefiltrering og -output	149
A.4.6	Røntgengenerator	149
A.4.7	Tekniske oplysninger om billedmodtageren	150
A.4.8	Afskærmning	150
A.5	Teknisk information om arbejdsstation for anskaffelse	150
A.5.1	Netværksmiljø	150
A.5.2	Optagestationens vogn	150

Tillæg B: Systemmeddelelser og alarmer **151**

B.1	Fejlretning og fejlfinding	151
B.2	Meddelelsetyper	151
B.2.1	Fejlniveauer	151
B.2.2	Systemmeddelelser	151
B.3	Meddelelser fra nødstrømforsyningen	154

Tillæg C: Brug i et mobilt miljø **155**

C.1	Generelle oplysninger	155
C.2	Betingelser for sikkerhed og andre forholdsregler	155
C.3	Specifikationer for mobil brug	156
C.3.1	Stød- og vibrationsgrænser	156
C.4	Forbered systemet til flytning	156
C.5	Klargør systemet til brug	162
C.6	Test systemet til rejse	162
C.6.1	Funktionsprøver efter flytning	162
C.6.2	Kvalitetskontrolprøver efter flytning	162

Tillæg D: Dosekonverteringstabeller for den medicinske fysiker **163**

Tillæg E: CNR-korrektion for biopsi **167**

E.1	CNR-korrektion til stereotaktisk biopsi	167
E.1.1	AEC-tabel 0 (standarddosens til stereotaktisk biopsi)	167
E.1.2	AEC tabel 1 (EUREF stereotaktisk biopsi-dosis)	167
E.2	CNR-korrektion for biopsi under tomosyntese	168
E.2.1	AEC tabel 0 (Tomosyntese mulighed: Standard-tomo-dosis)	168
E.2.2	AEC Tabel 1 (EUREF Tomosyntese-biopsi-dosis)	168

Tillæg F: Multiplikatorer til lokalisering af tråd **169**

F.1	Multiplikatorer til lokalisering af tråd med StereoLoc-visning.....	169
F.2	Multiplikatorer til lokalisering af tråd med TomoLoc-visning.....	169
Tillæg G: Tekniktabeller		171
G.1	Anbefalet tekniktabel for stereotaktiske procedurer.....	171
G.2	Tabel over anbefalede teknikker til tomosynteseprocedurer.....	172
Tillæg H: Hjælpeelementer til biopsi		173
H.1	Hologic fabriksverificerede biopsianordninger.....	173
Tillæg I: Formularer		175
I.1	Tjekliste til QAS-testen.....	175
I.2	Kalibrering af geometri.....	177
I.3	Kalibrering af forstærkning.....	179
Ordliste		181
Indeks		183

Liste over figurer

Figur 1: Affirm Prone-biopsisystem.....	9
Figur 2: Oversigt over C-arm	11
Figur 3: Nødstopknappernes funktion	16
Figur 4: Mærkatplaceringer.....	20
Figur 5: Betjeningsenheder til strømstyring.....	23
Figur 6: Betjeningsenheder til C-arm og -displays.....	24
Figur 7: Biopsiarm – Detaljeret visning	25
Figur 8: Kontrolhåndtag -- Detaljeret visning.....	26
Figur 9: Fodkontakter – Detaljeret visning.....	26
Figur 10: Betjeningsenheder til patientplatform.....	27
Figur 11: Betjeningsenheder til optagestation.....	28
Figur 12: Windows 10-logonskærm	29
Figur 13: Startskærm	30
Figur 14: Nødstopknappernes funktion	34
Figur 15: Vælg skærmen for funktion, der skal udføres.....	35
Figur 16: Skærmen Vælg patient	38
Figur 17: Skærmen Tilføj patient	40
Figur 18: Fanen Filter på skærmen Patientfilter	41
Figur 19: Skærbilledet Procedure.....	44
Figur 20: Dialogboksen Tilføj procedure	46
Figur 21: Skærmen Tilføj visning.....	47
Figur 22: Skærmen Rediger visning	48
Figur 23: Vinduet med oplysninger om proceduren	49
Figur 24: Feltet Outputgrupper	51
Figur 25: Et eksempel på brugerdefineret outputgruppe	52
Figur 26: Skærbilledet On Demand-arkiv.....	54
Figur 27: Dialogboksen Eksportér	55
Figur 28: Skærmen Udskriv.....	56
Figur 29: Stereo-parring af skærmen Udskriv	57
Figur 30: Startskærm	59
Figur 31: Opgavebjælke for biopsikontrolmodulet.....	60
Figur 32: Skærm til målstyring	61
Figur 33: Skærmen Vælg mål.....	63
Figur 34: Skærm for Skift tilstand.....	64
Figur 35: AEC Justér skærmen.....	65
Figur 36: Billedvisningsskærm.....	67
Figur 37: Eksponering i gang	69
Figur 38: Eksponering udført.....	69
Figur 39: Fanen Værktøjer	73
Figur 40: Værktøjer til billedgennemgang.....	74
Figur 41: Eksponeringsindeks.....	75
Figur 42: Visningstilstande	75

Brugervejledning til Affirm Prone Biopsy System

Liste over figurer

Figur 43: Snitindikator.....	76
Figur 44: Rotationsvinkler for biopsiarm.....	77
Figur 45: Retningsbestemt bevægelse for X-, Y- og Z-akserne	78
Figur 46: Fane til biopsi.....	79
Figur 47: Funktionsknapper og data på fanen Biopsi	80
Figur 48: Muligheder for Multi-Pass.....	87
Figur 49: Fire forskudte målepunkter, der etableres omkring det centrale målepunkt	88
Figur 50: 3 mm afstand mellem forskydningspunkterne	89
Figur 51: 5 mm afstand mellem forskydningspunkterne	89
Figur 52: Enkeltpunktsmål valgt.....	89
Figur 53: Enkeltpunktsmål fravalgt.....	89
Figur 54: Multi-Pass-mål valgt.....	89
Figur 55: Multi-Pass-mål fravalgt.....	89
Figur 56: Eksempel på rækkefølge for biopsi af målsæt.....	90
Figur 57: Biopsirækkefølge for et mål med tre forskydninger.....	90
Figur 58: Biopsirækkefølge for et mål med fire forskydninger	90
Figur 59: Biopsirækkefølge for et mål med fem forskydninger.....	90
Figur 60: Sådan installeres en kompressionsplade.....	99
Figur 61: Sådan installeres nåleguiderne.....	100
Figur 62: Fastgør biopsianordningens adapter	101
Figur 63: Tilslut biopsianordningen.....	102
Figur 64: Installation af pudeophæng.....	107
Figur 65: Installation af pladeholder.....	108
Figur 66: QAS-knap på skærmen Administration.....	120
Figur 67: Dialogboks med oplysninger om QAS-test	121
Figur 68: Feltet Enhed på fanen Biopsi	121
Figur 69: Skærmen Administration.....	123
Figur 70: Knappen Kvalitetskontrol på skærmen Administration	124
Figur 71: Områder, der skal beskyttes med afdækninger	127
Figur 72: Skærmen Administration.....	131
Figur 73: Fanen System på skærmen Om	134
Figur 74: Skærmen Systemværktøjer	136
Figur 75: Skærmen Fjernlogon til serviceværktøjer	138
Figur 76: Velkomstskræmen til Systemindstillinger.....	139
Figur 77: Opret parametre for billedrapport.....	140
Figur 78: Download billedrapporten	141
Figur 79: Knappen Arkiv	142
Figur 80: Skærmen On-demand-arkiv for flere patienter.....	142
Figur 81: Dialogboksen Eksportér	144
Figur 82: Målinger af portal og generator	145
Figur 83: Optagestationens mål	146
Figur 84: Nødstrømforsyning LCD-skærm	154
Figur 85: Indstil C-armens holder.....	157
Figur 86: Indstil C-armens højde med højdeværktøjet	157
Figur 87: Lås biopsiarmen med højdeværktøjet	158

Figur 88: Korrekt opbevaring af fodkontakter.....	159
Figur 89: Justering af markeringer på C-armen med C-armens holder	160
Figur 90: Museholder (2) og låseknop til tastaturbakke (1)	160
Figur 91: Indstil låseknappen til låst position	161
Figur 92: Løsn låseknapperne på skærmene	161

Liste over tabeller

Tabel 1: Systemmærkater.....	21
Tabel 2: Kompressionstests	32
Tabel 3: Tests for C-arm	33
Tabel 4: Test af patientplatform	33
Tabel 5: Menuer på proceslinjen.....	36
Tabel 6: Skærmen for Vælg patient	38
Tabel 7: Indstillinger for filterfane (kræver adgangsrettigheder)	42
Tabel 8: Skærbilledet for Procedure.....	45
Tabel 9: Installation og brug af pakken til maksimal komfort	95
Tabel 10: Installation af armtilbehør til maksimal komfort	97
Tabel 11: Brug af armtilbehør i pakke til maksimal komfort.....	98
Tabel 12: Nødvendige procedurer	117
Tabel 13: Tidsplan for forebyggende vedligeholdelse af operatøren	128
Tabel 14: Forebyggende vedligeholdelse, der skal udføres af servicetekniker	129
Tabel 15: Funktioner på skærmen Administration.....	132
Tabel 16: Ledende radiograf – funktioner i Systemværktøjer	137
Tabel 17: Maksimal mA, som funktion af kV	149
Tabel 18: Systemmeddelelser	152
Tabel 19: Hologic fabriksverificerede biopsianordninger.....	173

Kapitel 1 Indledning

Læs alle disse oplysninger grundigt, før du betjener systemet. Følg alle advarsler og forholdsregler som angivet i denne vejledning. Sørg for, at denne vejledning er tilgængelig under procedurer. Læger skal informere patienterne om alle potentielle risici og bivirkninger, der er beskrevet i denne vejledning, ved brug af systemet.



Bemærk

Hologic konfigurerer nogle systemer til at opfylde specifikke krav. Konfigurationen af denne maskine indeholder muligvis ikke alle de indstillinger og det tilbehør, der er beskrevet i denne vejledning.

1.1 Tilsigtet anvendelse

R_XOnly

OBS!: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på lægeordination.

Affirm®-biopsisystemet er beregnet til lokalisering af læsioner med henblik på biopsi, mens patienten er i liggende stilling for at give vejledning til interventionsformål (f.eks. biopsi, lokalisering før kirurgi eller behandlingsudstyr).

1.1.1 Indikationer for brug

Affirm-biopsisystemet kombinerer funktionen af en standard røntgenmammografienhed med funktionen af et system til lokalisering af læsioner for at fremstille en anordning, der specifikt kan anvendes til først præcist at lokalisere læsioner i brystet i to og/eller tre dimensioner og derefter give vejledning til interventionsformål (f.eks. biopsi, præ-kirurgisk lokalisering eller behandlingsudstyr) for læsioner, der er fundet mistænkelige ved forudgående mammografisk undersøgelse.

1.1.2 Kontraindikationer

- Patienten vejer mere end 181 kg (400 pund).
- Manglende evne til at visualisere læsionen under mammografisk billeddannelse.
- Patienten kan ikke forblive i liggende stilling under hele proceduren.

1.2 Fundamental funktion

De væsentlige krav til ydeevne for Affirm-biopsisystemet er som defineret i IEC-60601-2-45: 2005. Disse omfatter: nøjagtighed af belastningsfaktorer, automatisk kontrolsystem, billeddannelsespræstationer, manglende væv på brystvægssiden, brystkompressionsanordning, linearitet af luftkerma over begrænsede intervaller af belastningsfaktorer og reproducerbarhed af røntgenstrålingsoutput.

1.3 Systemkapacitet

Affirm-biopsisystemet til liggende biopsi er et mammografisystem med tomosyntesekapacitet til udførelse af brystbiopsier på patienter i liggende stilling. Systemet lokaliserer mistænkelige læsioner, som er bestemt ved tidligere mammografiske undersøgelser, ved hjælp af enten stereotaktisk eller tomosyntese teknikker. Systemet giver derefter lægen mulighed for at udføre vakuumassisteret nålekernebiopsi eller nåle-(tråd)lokalisering af læsionen.

Lokalisering kan ske enten ved hjælp af konventionel stereotaktisk billeddannelse eller ved undersøgelse af et datasæt fra tomosyntese. Ved tomosyntese vælger lægen det billedplan eller den "skive", der indeholder den mistænkte læsion mest fuldstændigt fra datasættet for at identificere læsionens dybde i brystet.

1.4 Brugerprofiler

1.4.1 Radiograf med mammografiuddannelse

- Opfylder alle gældende krav på arbejdsstedet.
- Har gennemført træning i mammografisystemet.
- Har gennemført træning i mammografipositionering.
- Forstår procedurerne for stereotaktisk brystbiopsi.
- Forstår, hvordan en computer og dens perifere enheder betjenes.
- Forstår sterile procedurer.

1.4.2 Radiologer, kirurger

- Opfylder alle gældende krav på det sted, hvor lægen arbejder.
- Forstår procedurer for stereotaktisk biopsi af bryst.
- Forstår, hvordan en computer og dens eksterne enheder betjenes.
- Forstår sterile procedurer.
- Giver lokalbedøvelse.
- Forstår de grundlæggende kirurgiske procedurer for kernebiopsi.

1.4.3 Medicinsk fysiker

- Opfylder alle gældende krav på arbejdsstedet.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital billedbehandling.
- Forstår, hvordan en computer og dens eksterne enheder betjenes.

1.5 Krav til uddannelse

I USA skal brugeren være autoriseret radiograf med mammografiuddannelse. Alle, som udfører mammografiundersøgelser, skal opfylde alle gældende MQSA-krav til personale i henhold til FDA's retningslinjer for konventionel og digital mammografi.

Operatøren har muligheder for træning, som blandt andet omfatter:

- træning på stedet udført af en klinisk servicespecialist fra Hologic
- Jobtræning på stedet, også kendt som peer-træning

Endvidere er brugervejledningen en vejledning i brug af systemet.

Alle brugere skal have modtaget træning i korrekt brug af systemet, før det bruges på patienter.

Hologic påtager sig intet ansvar for personskade eller skader som følge af forkert brug af systemet.

1.6 Krav til kvalitetskontrol

Udfør alle kvalitetskontroltests inden for den korrekte tidsramme.

1.7 Hvor kan installationsvejledningen findes

Installationsvejledningen er en del af *servicemanualen*.

1.8 Hvor findes tekniske oplysninger og beskrivelser

Tekniske beskrivelser og oplysninger er tilgængelige i *servicemanualen*.

1.9 Garantierklæring

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne, der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

1.10 Teknisk support

Se siden om ophavsret i denne vejledning for kontaktoplysninger til produktsupport.

1.11 Produktklager

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologic.

1.12 Hologics meddelelse om cybersikkerhed

Hologic tester løbende computeren og netværkssikkerheden for at undersøge mulige sikkerhedsproblemer. Når det er nødvendigt, leverer Hologic opdateringerne til produktet.

For at opretholde computer- og netværkssikkerheden skal alle cybersikkerhedsopdateringer, der leveres af Hologic, installeres.

Ikke-godkendt software må ikke installeres på systemet.

Se Hologics websted på www.Hologic.com for dokumenter med oplysninger om bedste praksis med hensyn til cybersikkerhed.

1.13 Symboler

I dette afsnit beskrives symbolerne i dette system.

Symbol	Beskrivelse
	Patientdel type B
	Potentialeudligningsklemme
	Beskyttende jordklemme
	"FRA" (strøm)
	"TIL" (strøm)
	"OFF" (FRA) for en del af udstyret
	"ON" (TIL) for en del af udstyret
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.
	Farlig spænding
	Fabrikant
	Fabrikationsdato

Brugervejledning til Affirm Prone Biopsy System

Kapitel 1: Indledning

Symbol	Beskrivelse
	Dette system overfører radiofrekvensenergi (RF) (ikke-ioniserende stråling)
	Wi-Fi-forbindelse
	Forsigtig – Stråling
	Vekselstrøm
	Følg brugsanvisningen
	Følg <i>brugervejledningen</i>
	Forsigtig
	Advarsel om elektricitet
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsbegrænsning
	Må ikke nedsænkes i nogen form for væske
	Skub ikke

Symbol	Beskrivelse
	Træd ikke på overfladen
	Sid ikke på udstyret
	Udstyrets samlede vægt og sikre driftsbelastning
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer
	Serienummer

1.14 Beskrivelser af advarsler, påbud og bemærkninger

Beskrivelser af advarsler, påbud og bemærkninger anvendt i denne vejledning.



ADVARSEL!

Procedurer, som skal følges nøje for at forhindre potentiel farlig eller livstruende skade.



Advarsel:

Procedurer, som skal følges nøje for at forhindre skader.



OBS!:

Procedurer, som skal følges for at forhindre skade på udstyr, tab af data, beskadigelse af filer i softwareapplikationer.

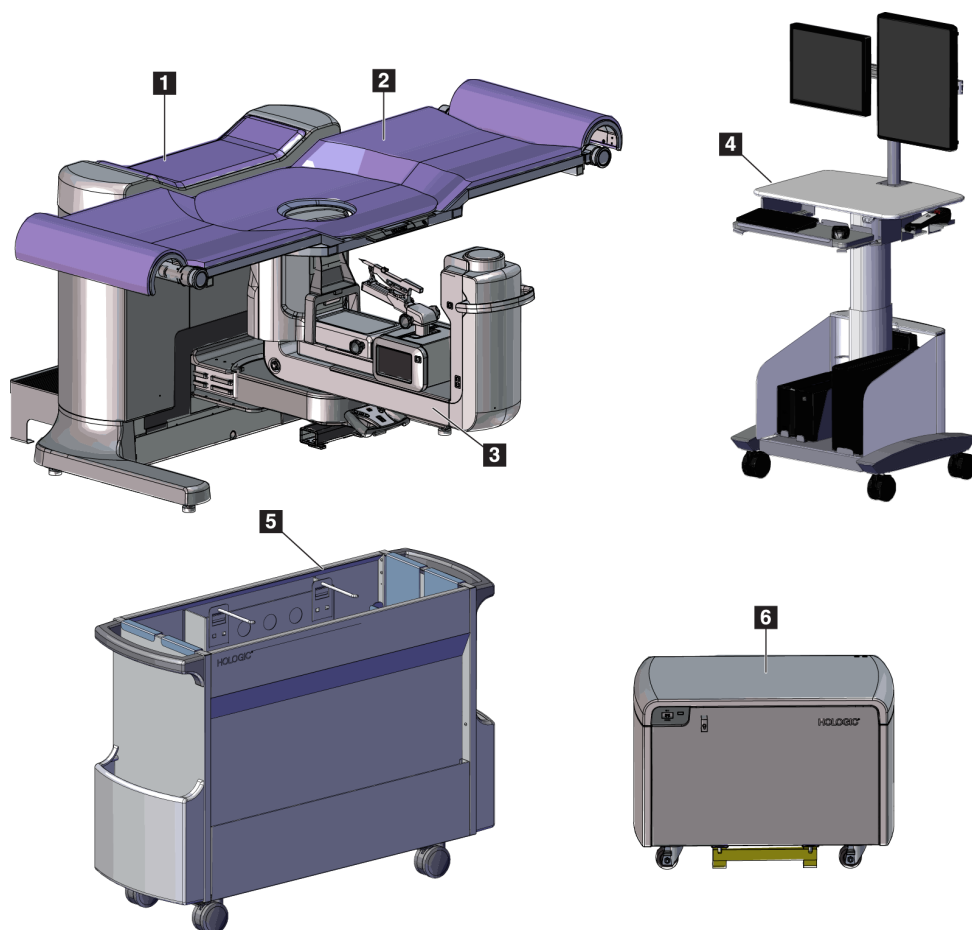


Bemærk

Bemærkninger indeholder yderligere oplysninger.

Kapitel 2 Generelle oplysninger

2.1 Systemoversigt



Figur 1: Affirm Prone-biopsisystem

Figurforklaring

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| 1. Portal | 4. Optagestation |
| 2. Platform til støtte for patienter | 5. Tilbehørsvogn |
| 3. C-arm | 6. Højspændingsgenerator |



Advarsel:

Dette system producerer ioniserende stråling, som kan være farlig for patienter og operatører, medmindre sikkerheds- og betjeningsinstruktionerne i denne manual følges.



Advarsel:

Elektriske kredsløb inde i systemet kan generere elektromagnetisk stråling, der kan forstyrre andet udstyr eller implanterede enheder.



Advarsel:

Hvis man skubber til Acquisition Workstation med hjulene låst, kan det resultere i en overbalanceringsituation med personskaade til følge.

Hvis du skubber til bordet, kan det resultere i en overbalanceringsituation med personskaade eller død til følge.



Bemærk

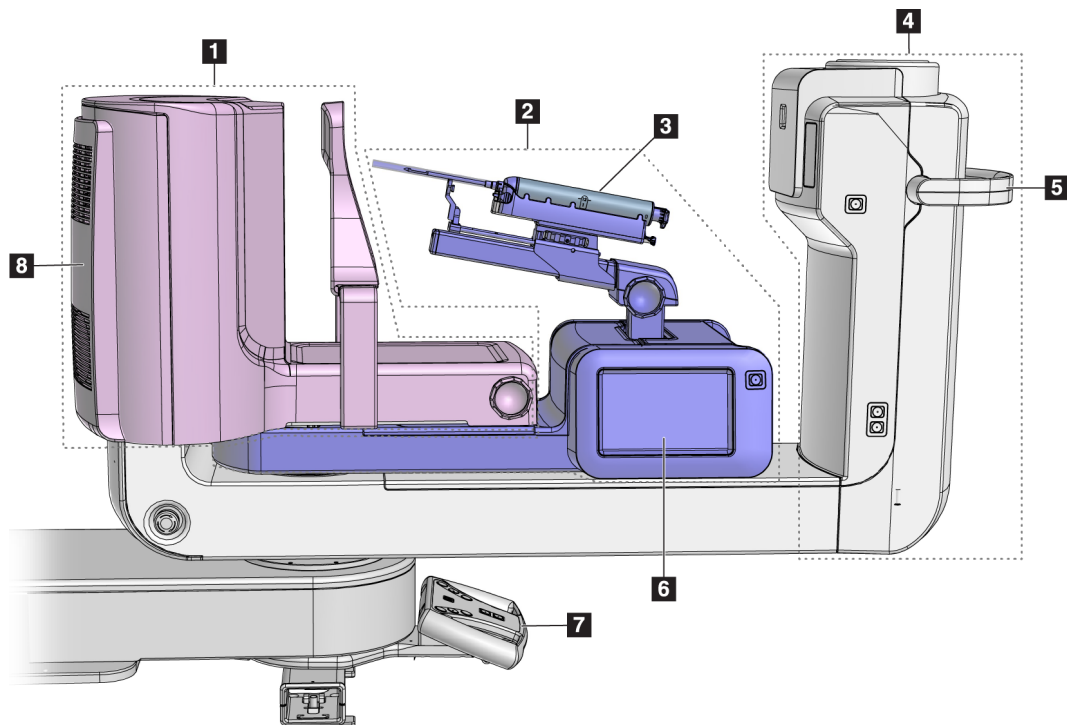
Optagestationen er udstyret ed hjul, der kun gør det nemt at placere den. Systemet er IKKE en mobil enhed.



Bemærk

Der medfølger ikke en strålingsskærm til Affirm-biopsisystemet.

2.1.1 Oversigt over C-arm



Figur 2: Oversigt over C-arm

Figurforklaring

1. Kompressionsarm
2. Biopsiarm
3. Biopsianordning
4. Rørhoved
5. Rotationsgreb til C-arm
6. Biopsi-kontrolmodulets display
7. Kontrolhåndtag
8. Billedmodtager

2.2 Sikkerhedsoplysninger

Læs og forstå denne vejledning, før du bruger systemet. Hold vejledningen tilgængelig under systemdrift.

Følg altid alle instruktionerne i denne vejledning. Hologic påtager sig intet ansvar for personskade eller skader, der opstår som følge af forkert brug af systemet. Kontakt din Hologic-repræsentant for træningsmuligheder.

Systemet har udstyret med tvangskoblinger, men brugeren skal have forstået, hvordan systemet betjenes sikkert. Brugeren skal også have forstået de sundhedsmæssige farer ved røntgenstråling.

2.3 Advarsler og forholdsregler



Dette system er klassificeret som KLASSE I, TYPE B PATIENTDEL, IPX0, permanent tilsluttet udstyr, kontinuerlig drift med korttidsbelastning iht. IEC 60601-1. Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at beskytte systemet mod brændbare anæstetika eller indtrængen af væsker.

ANVENDTE DELE omfatter kompressionsplader, brystplatform og patientplatform.



ADVARSEL!

Fare for elektrisk stød. Tilslut kun dette udstyr til fastnettet med tilslutning til en beskyttende jordledning.



ADVARSEL!

Ved nordamerikanske elektriske sikkerhedskrav, skal en hospitalsklassificeret stikkontakt bruges til at levere en korrekt jordforbindelse.



ADVARSEL!

Systemet er ikke beregnet til brug i eksplosive atmosfærer (f.eks. i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft eller ilt eller lattergas).



ADVARSEL!

Rør ikke ved et system, der er i brand. Forlad området. Brug kun brandslukkere, der er godkendt til elektriske brande.



ADVARSEL!

Af hensyn til systemets korrekte isolering må der kun installeres godkendt tilbehør eller ekstraudstyr på systemet. Kun godkendt personale må udføre ændringer ved tilslutningerne.



ADVARSEL!

Hold en sikker afstand på 1,5 meter mellem patienten og eventuelle dele, som ikke er patientdele.
Installer ikke dele, som ikke er patientdele (f.eks. arbejdsgangskontrol, en diagnostisk granskningsstation eller en papirprinter) i patientområdet.



ADVARSEL!

Hold en sikker afstand på 1,5 meter mellem patientplatformen og optagestationen.



ADVARSEL!

Kun uddannede serviceteknikere, der er autoriseret af Hologic, må åbne panelerne. Dette system indeholder livsfarlig spænding.



ADVARSEL!

Brugeren skal afhjælpe problemer, før systemet bruges. Kontakt en autoriseret servicemedarbejder for forebyggende vedligeholdelse.



ADVARSEL!

Efter strømsvigt skal du fjerne patienten fra systemet, før strømforsyningen tilsluttes igen.



Advarsel:

Denne enhed indeholder farligt materiale. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.



Advarsel:

C-armens bevægelse er motoriseret.



Advarsel:

Du øger patientdosis til et højt niveau, hvis du øger AEC-eksponeringsjusteringen. Du øger billedstøjen eller reducerer billedkvaliteten, når du reducerer AEC-eksponeringsjusteringen.



Advarsel:

Kontrollér adgangen til udstyret i henhold til lokale bestemmelser for strålingsbeskyttelse.



Advarsel:

De diskdrev, der er installeret i dette system, er laserprodukter i klasse I. Undgå direkte eksponering for strålen. Skjult laserstråling forekommer, hvis kabinettet til et diskdrev er åbent.



Advarsel:

Hold hele kroppen bag strålingsskjoldet under eksponeringen.



Advarsel:

Flyt ikke C-armen, mens systemet optager billedet.



Advarsel:

Hvis en plade kommer i kontakt med potentielt smitsomme stoffer, skal du kontakte den lokale infektionskontrol med anmodning om dekontaminering af pladen.



Advarsel:

Sørg for, at der ikke er noget mellem patientens bryst og brystplatformen under biopsiproceduren.



Advarsel:

Lad ikke patienten være uden opsyn under proceduren.



Advarsel:

Hold altid patientens hænder væk fra alle knapper og kontakter.



Advarsel:

Placer hver fodkontakt i en position, hvor nødstopknapperne er inden for rækkevidde, når apparatet er i brug.

**Advarsel:**

Placer fodkontakterne, så de ikke utilsigtet kan betjenes af en patient eller kørestol. For at undgå snublen eller utilsigtet aktivering skal patienter og operatører af systemet være opmærksomme på placeringen af fodpedalerne og de tilhørende kabler.

**Advarsel:**

For at forhindre en for høj strålingsdosis til patienten må der kun installeres godkendte materialer i røntgenstrålens bane.

**Advarsel:**

Dette system kan være farligt for patienten og brugeren. Følg altid sikkerhedsforskrifterne for røntgeneksponering.

**Advarsel:**

Brug strålingsafskærmning med en blyækvivalent på mere end 0,08 mm.

**Advarsel:**

Sid eller trød ikke på generatoren.

**Forsigtig:**

Systemet er et medicinsk udstyr og ikke en almindelig computer. Udfør kun godkendte ændringer af hardwaren eller softwaren. Installer denne enhed bag en firewall af hensyn til netværkssikkerheden. Virusbeskyttelse til computeren eller netværket for dette medicinske udstyr leveres ikke (f.eks. en computerfirewall). Foranstaltninger vedrørende netsikkerhed og antivirus er brugerens ansvar.

**Forsigtig:**

Sluk ikke for afbryderen til optagestationen, undtagen i nødstilfælde. Afbryderen kan slukke for UPS'en (Uninterruptible Power Supply – nødstrømsforsyning) og risikere tab af data.

**Forsigtig:**

Risiko for tab af data. Anbring ikke magnetiske medier i nærheden af eller på enheder, der genererer magnetfelter.

**Forsigtig:**

Brug ikke nogen varmekilde (som en varmegude) på billedreceptoren.



Forsigtig:

Sørg for ikke at blokere eller tildække ventilatorportene, der er placeret på bagdækslet på den digitale billedmodtager.



Forsigtig:

Sluk for udstyret ved at følge den anbefalede fremgangsmåde, så mulige skader som følge af termisk stød på den digitale billedreceptor kan undgås.



Forsigtig:

Displayet er kalibreret til overholdelse af DICOM-standarder. Udfør ikke lysstyrke- eller kontrastjusteringer af skærmen.



Forsigtig:

Brug den mindst mulige mængde rengøringsmidler. Væskerne må ikke flyde eller dryppe.



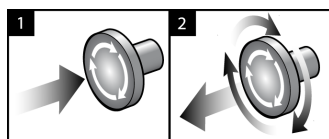
Forsigtig:

For at undgå beskadigelse af de elektroniske komponenter må der ikke sprøjtes desinfektionsmiddel på systemet.

2.4 Nødstopknapper

Der findes en rød nødstop-kontakt (E-Stop) på hver side af rørarmen og på røntgenfjernbetjeningen. Nødstopknappen deaktiverer bevægelser af C-arm og patientplatform og afbryder strømmen fra portalen.

Brug IKKE E-Stop-kontakterne til rutinemæssig nedlukning af systemet.



Figur 3: Nødstopknappernes funktion

1. Tryk på en af nødafbryderne for at slukke for portalen.
2. Hvis du vil nulstille nødstopknappen, skal du dreje den cirka en kvart omgang, indtil kontakten springer ud igen.

2.5 Tvangskoblinger

- Den elektroniske systemlås tillader kun bevægelse af C-armen, når knappen **System Lock** på kontrolhåndtaget er i ulåst tilstand.
- Systemet tillader ikke røntgeneksponering, medmindre det er klar, og knappen **System Lock** på kontrolhåndtaget er i låst tilstand.

- Hvis røntgenknappen udløses, inden eksponeringen er afsluttet, stopper eksponeringen, og der vises en alarmmeddelelse.
- Systemet går ikke i en klar tilstand efter en eksponering, før røntgenknappen slippes.

2.6 Overholdelse

I dette afsnit beskrives overensstemmelseskravene til systemet og fabrikantens ansvar.

2.6.1 Overensstemmelseskrav

Fabrikanten har ansvaret for sikkerheden, pålideligheden og ydeevnen af dette udstyr under forudsætning af, at følgende er oplyst:

- Rummets elinstallationer opfylder alle krav.
- Udstyret anvendes i henhold til *brugervejledningen*.
- Monteringsoperationer, udvidelser, justeringer, ændringer eller reparationer udføres kun af autoriserede personer.
- Netværks- og kommunikationsudstyret er installeret i overensstemmelse med IEC-standarder. Det komplette system (net- og kommunikationsudstyr og Affirm Prone-biopsisystemet) skal være i overensstemmelse med kravene i standarden IEC 60601-1.



Forsigtig:

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige foranstaltninger vedrørende EMC og skal installeres, idriftsættes og anvendes i henhold til de anførte EMC-oplysninger.



Forsigtig:

Bærbar og mobil RF-kommunikation kan påvirke elektromedicinsk udstyr.



Forsigtig:

Brugen af andre komponenter end disse kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet. For at opretholde isolationskvaliteten for systemet må der kun monteres godkendt tilbehør eller ekstraudstyr på systemet.



Forsigtig:

Det medicinske elektriske udstyr eller system må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal du sørge for, at det medicinske udstyr eller system fungerer korrekt i denne konfiguration.



Forsigtig:

Dette system må kun bruges af sundhedsfagligt personale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe foranstaltninger som omorientering eller flytning af udstyret eller afskærmning af stedet.



Forsigtig:

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Hologic, kan medføre bortfald af tilladelsen til at benytte udstyret.



Forsigtig:

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse A i henhold til Del 15 i FCC-bestemmelserne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret anvendes i et erhvervsmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi, og, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikationen. Brug af dette udstyr i et boligområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, i hvilket tilfælde brugeren vil være forpligtet til at korrigere interferens for egen regning.

2.6.2 Overensstemmelseserklæringer

Fabrikanten erklærer, at denne enhed er fremstillet til at opfylde følgende krav.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
- IEC 60601-1-2: 2014 – Standard for sikkerhedsstillelse: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
- IEC 60601-1-3: 2008 – Generelle krav til strålingsbeskyttelse i diagnostisk røntgenudstyr
- IEC 60601-1-6: 2010 – Standard for sikkerhedsstillelse: Brugervenlighed
- IEC 60601-2-28: 2017 – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenrørsenheder til medicinsk diagnostik
- IEC 60601-2-45: 2011 – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for mammografisk røntgenudstyr og stereotaksiudstyr

FDA:

- 21 CFR §900 – Lov om kvalitetsstandarder for mammografi (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostiske røntgensystemer og deres hovedkomponenter
- 21 CFR §1020.31 – Radiografisk udstyr

CE:

- 93/42/EØF – CE-mærkning i henhold til MDD
- 2006/42/EF – Maskindirektiv af 17. maj 2006
- 2002/95/EF – Direktivet om begrænsning af farlige stoffer af 27. januar 2003
- 2002/96/EF – Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr af 27. januar 2003

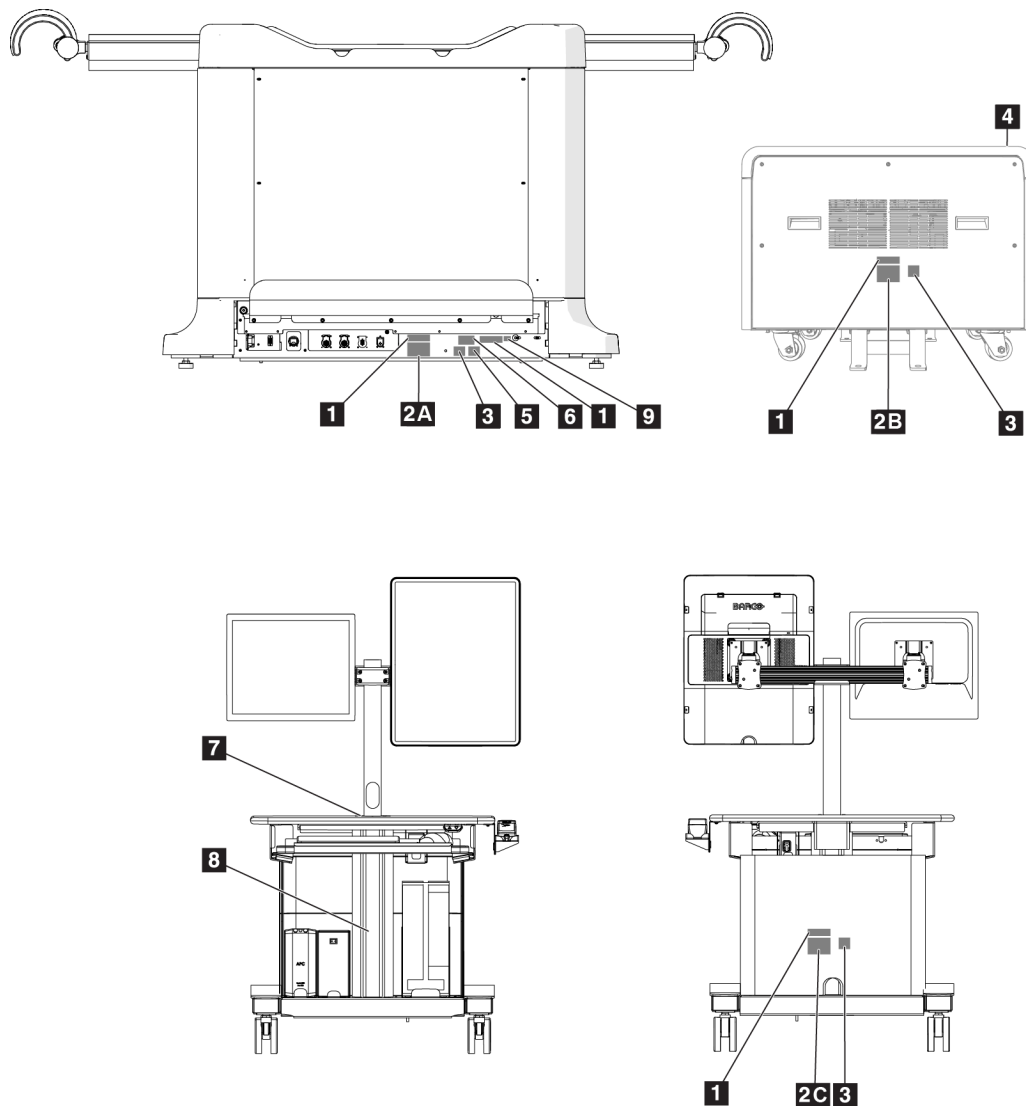
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008): Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle krav til sikkerhed

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne

2.7 Mærkatplaceringer



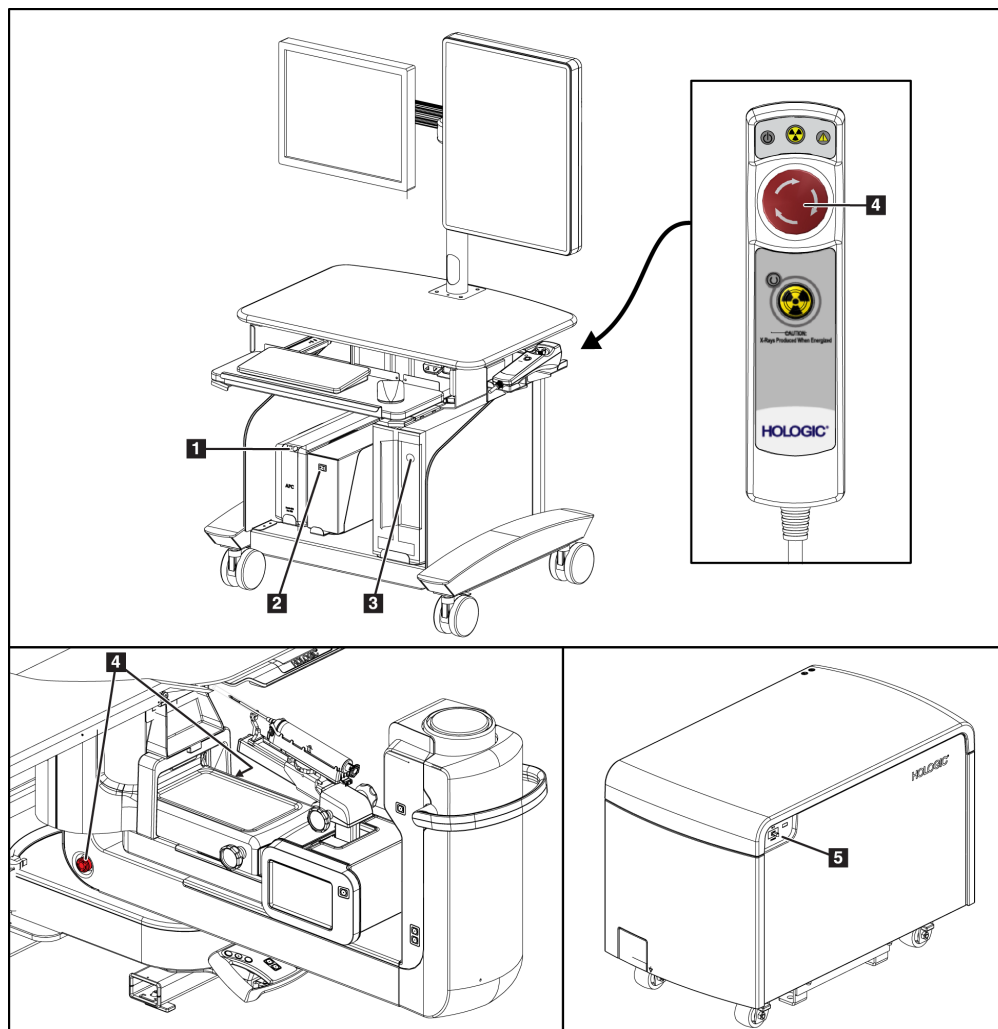
Figur 4: Mærkatplaceringer

Tabel 1: Systemmærkater

Tabel 1: Systemmærkater		
1 HOLOGIC® REF SN 11602 Rev.001 Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702, USA R ONLY Serialiseret enhed	9 Segurança ULP Certification OCP 0131 Compulsório INMETR Brasiliansk overholdelse	
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-05088 Rev. 004 Made in USA Portalens typeskilt	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 COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 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 Generatorens typeskilt	2C REF ASY-08832 Affirm® Prone Biopsy System - Acquisition Work Station 50 - 60 Hz 100/120/208/220/230/240V 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 Typeskilt på optagestation
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-05188 Rev. 001 Advarsel om elektrisk stød	4 Sid eller stå ikke på enheden	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 Advarsel på røntgenenhed
6 HOLOGIC® REF PRD-03756-N Model MFD-PB Mid-Field Tomographic Mammography Detector REV 00X SFW SHIPPED X.X.X.X 2017-10 SN YM30XXXX Hologic • 600 Technology Drive • Newark, DE 19702 • USA Patents: http://hologic.com/patient-information Made in USA Detektor	7 105N Max. LBL-05289 Rev. 001 Sid, stå eller skub ikke på enheden	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 Systemets betjeningsenheder og indikatorer

3.1 Betjeningsenheder til strømstyring

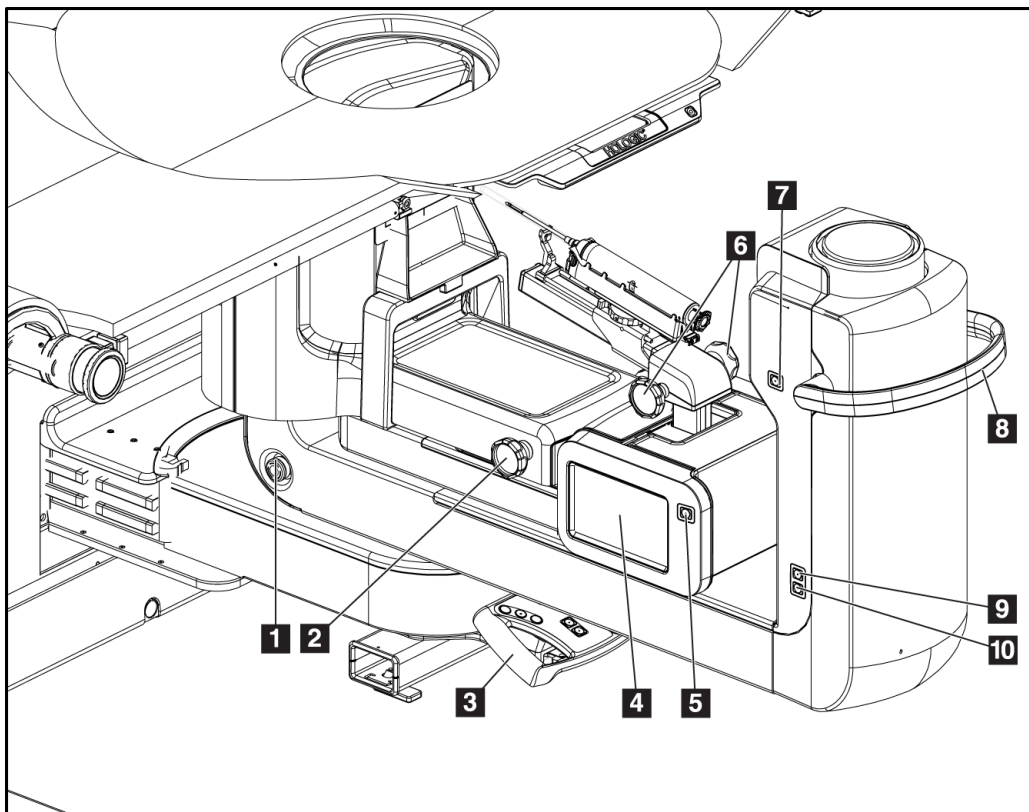


Figur 5: Betjeningsenheder til strømstyring

Figurforklaring

1. Tænd/sluk-knap og nulstillingsknap til nødstrømforsyning (UPS)
2. Strømafbryder til isolationstransformator
3. Knappen til tænd/nulstilling af computer
4. Nødstop-kontakter (E-Stop)
5. Generatormatrosafbryder

3.2 Betjeningsenheder til C-arm

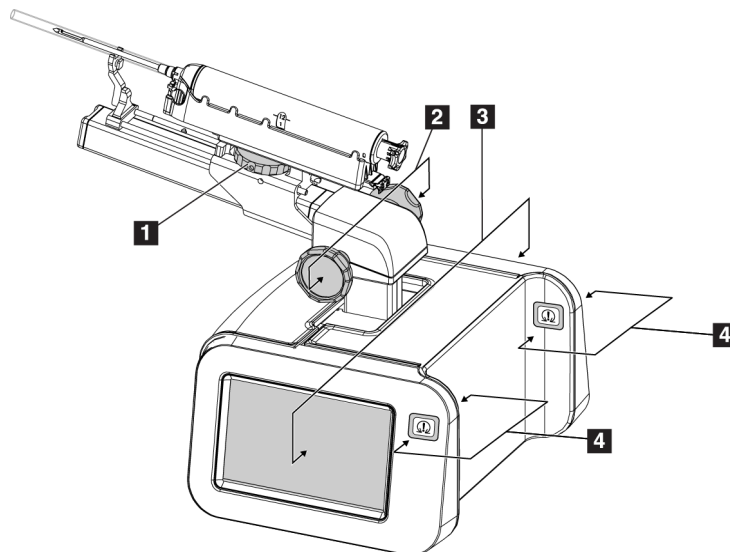


Figur 6: Betjeningsenheder til C-arm og -displays

Figurforklaring

1. Nødstop-kontakt (E-Stop)
2. Manuel kompressionsjusteringsknap
3. Kontrolhåndtag
4. Biopsikontrolmodul, display på berøringsskærm
5. Knap til aktivering af biopsiarmens motor
6. Manuel biopsianordning Frem/tilbagekoblingsknap
7. Tænd/sluk for arbejdsbelysning
8. Rotationsgreb til C-arm
9. Drejning af C-arm – væk fra brugeren
10. Drejning af C-arm – mod brugeren

3.2.1 Betjeningsenheder til biopsiarm



Figur 7: Biopsiarm – Detaljeret visning

Figurforklaring

1. Fastgørelsesknap til biopsianordning
2. Manuel fremføring/tilbagetrækning af nåle
3. Biopsi-kontrolmodul, display på berøringsskærm
4. Motoraktiveringsknapper til Biopsi-kontrolmodul



Bemærk

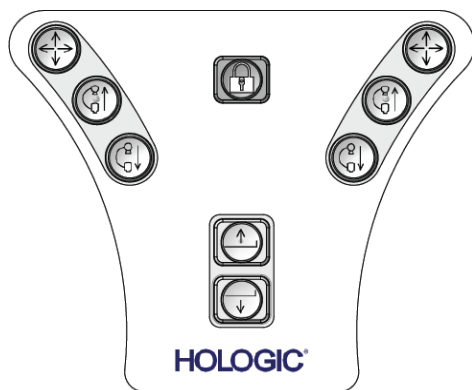
Se [Brugergrænseflade – kontrolmodul til biopsi](#) på side 59 for at få oplysninger om brugen af biopsi-kontrolmodulets display på berøringsskærm.



Bemærk

Motoraktiveringsknapperne i biopsikontrolmodulet består af to par knapper på hver side af biopsikontrolmodulet. Hvert par er placeret ryg mod ryg på en af modulets dækselsforlængelser og er beregnet til at blive klemt med én hånd. For at aktivere motoren i biopsikontrolmodulet skal du trykke på et af knapperne til aktivering af motoren og holde dem nede.

3.2.2 Betjeningsenheder til kontrolhåndtag



Figur 8: Kontrolhåndtag -- Detaljeret visning

Knap	Funktion
	C-arm (horisontalt plan)
	C-arm op
	C-arm ned
	Systemlås
	Patientplatform op
	Patientplatform ned

3.2.3 Betjeningsenheder til fodkontakt



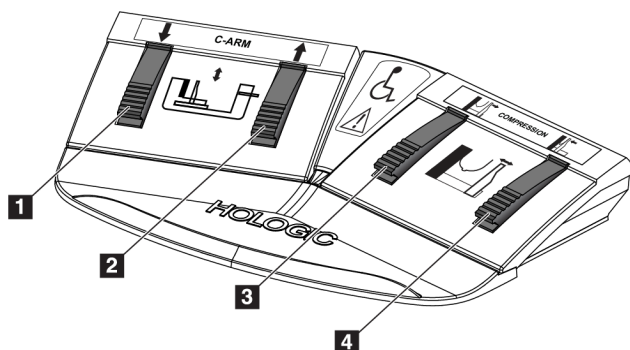
Advarsel:

Placer hver fodkontakt i en position, hvor nødstopknapperne er inden for rækkevidde, når apparatet er i brug.



Advarsel:

Placer fodkontakterne, så de ikke utilsigtet kan betjenes af en patient eller kørestol.

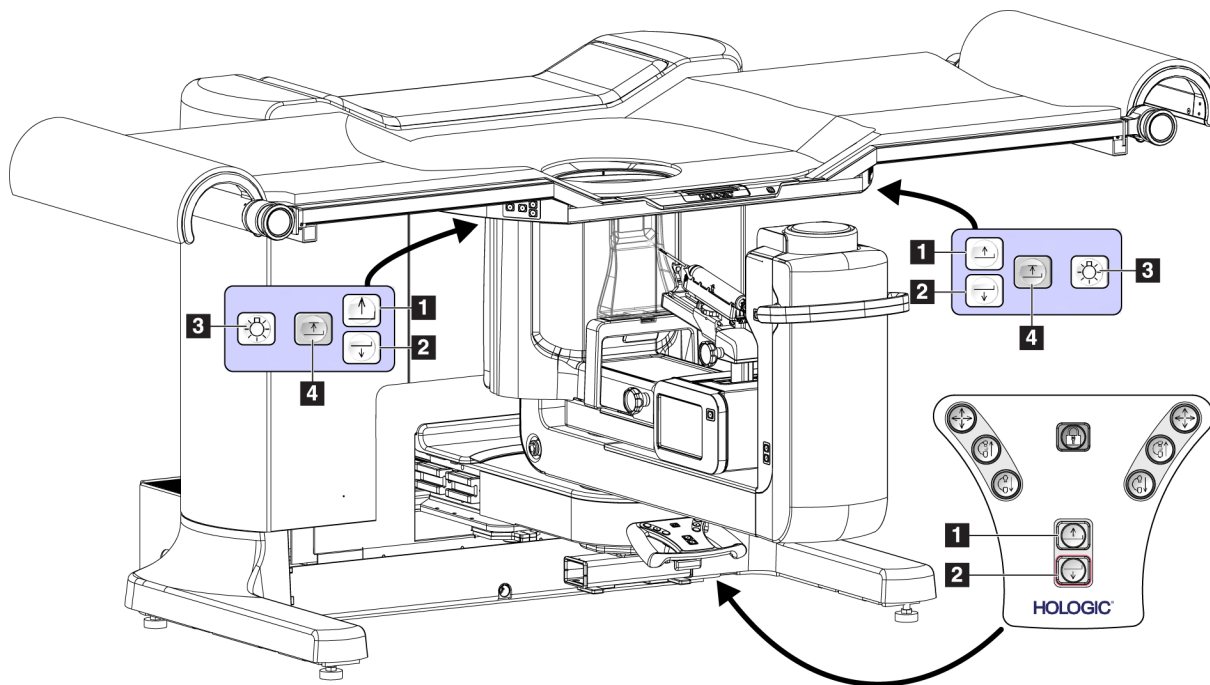


Figur 9: Fodkontakter – Detaljeret visning

Figurforklaring

1. C-arm ned
2. C-arm op
3. Frigivelse af kompression
4. Tilførsel af kompression

3.3 Betjeningsenheder til patientplatform

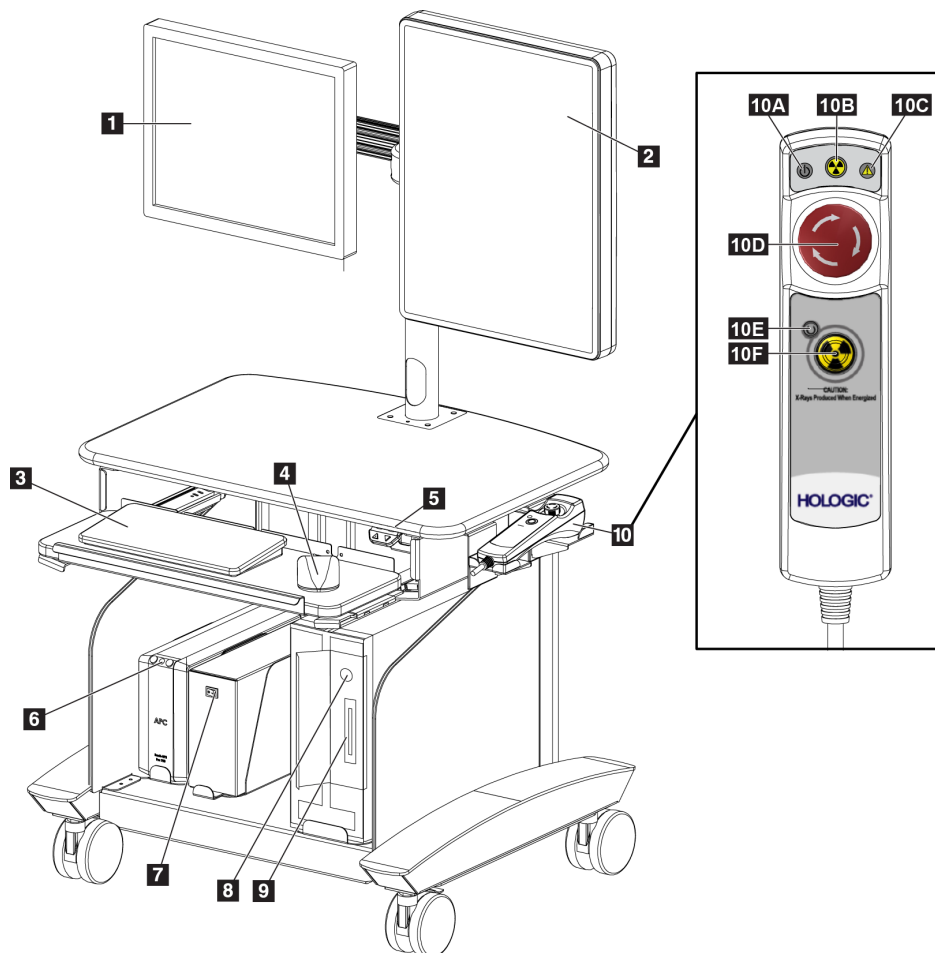


Figur 10: Betjeningsenheder til patientplatform

Figurforklaring

1. Patientplatform op
2. Patientplatform ned
3. Opgavebelysning tændt/mellem/lav/slukket
4. Grænse for opadgående patientplatform (fuld højde)

3.4 Betjeningsenheder til optagestation



Figur 11: Betjeningsenheder til optagestation

Figurforklaring

- | | |
|--|---|
| 1. Kontrolskærm | 9. Cd-/dvd-drev |
| 2. Billedvisningsskærm | 10. Fjernbetjening til nødstop og røntgenaktivering |
| 3. Tastatur | A. Tændt lys |
| 4. Mus | B. Lys for røntgenaktivering |
| 5. Arbejdsstationens betjeningsenheder til op og ned af arbejdsflade | C. Lys for systemadvarsel |
| 6. Tænd/sluk-knap til nødstrømforsyning (UPS) | D. Nødstopknap |
| 7. Strømafbryder til isolationstransformator | E. Klar til røntgen-lys |
| 8. Knappen til tænd/nulstilling af computer | F. Knap til røntgenaktivering |

Kapitel 4 Opstart, funktionstest og nedlukning

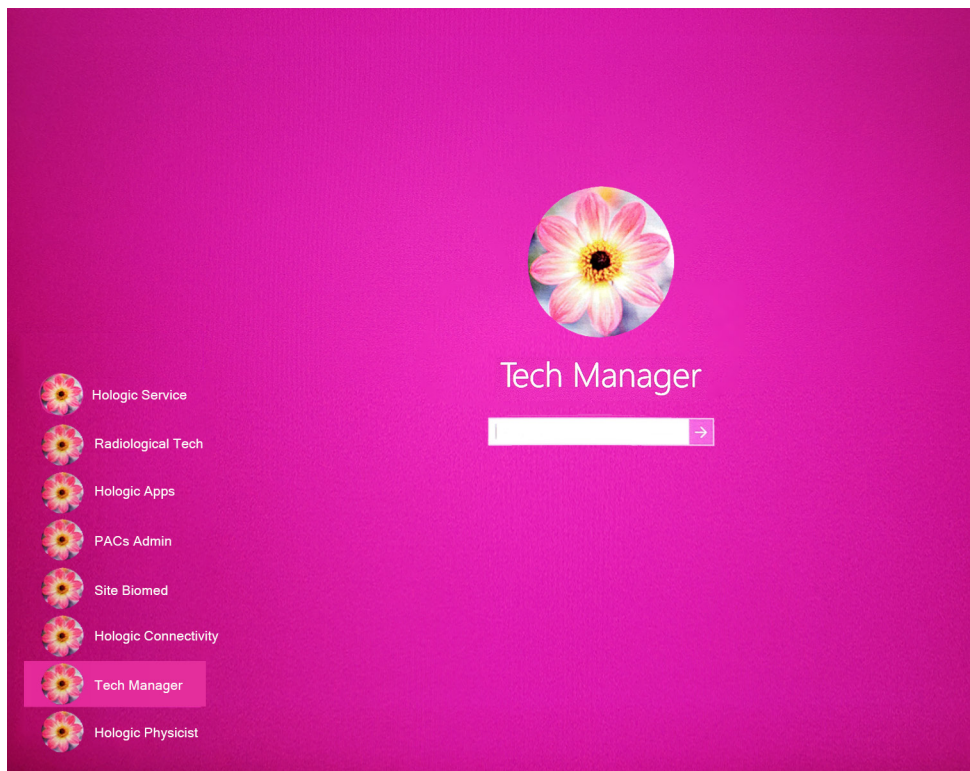
4.1 Sådan startes systemet



Bemærk

Se figuren System Power Controls for at se, hvor strømknapper er placeret.

1. Sørg for, at der ikke er nogen hindringer for bevægelsen af C-armen eller patientplatformen.
2. Sørg for, at alle tre nødstopknapper er i nulstillingspositionen (ikke aktiveret).
3. Sørg for, at generatorafbryderen er i ON-positionen.
4. Sørg for, at strømafbryderen til isolationstransformator er i ON-positionen.
5. Sørg for, at UPS'en er tændt.
6. Tryk på **tænd/genstart-knappen** på computeren. Computeren aktiveres, og *Windows 10-logonskærmen* åbnes på optagestationens kontrolskærm.



Figur 12: Windows 10-logonskærm

7. Vælg dit brugernavn på brugerlisten.
8. Indtast din adgangskode, og vælg derefter **pilikonet**.



Bemærk

Hvis du vil vise eller skjule det virtuelle tastatur, skal du trykke på den lyserøde baggrund

9. *Startskærmen* for Affirm Prone-biopsisystemet åbnes på optagestationens kontrolskærm efter et øjeblik. Portalen aktiveres derefter automatisk. På skærmen *Startup (Start)* skal du trykke på knappen **Patient List (Patientliste)**.

Affirm™ Prone Biopsy System



Figur 13: Startskærm



Bemærk

Hvis kvalitetskontrolopgaver skal udføres, åbnes skærbilledet *Select Function to Perform* (Vælg funktion, der skal udføres). Udfør kvalitetskontrolopgaverne, eller vælg **Skip** (Spring over).



Bemærk

Hvis du vil logge af Windows 10-operativsystemet, skal du vælge **knappen Log af**.



Bemærk

Startskærmen indeholder en **nedlukningsknap**, der slukker systemet, og en **genstartsknap**, der genstarter systemet.



Bemærk

Systemet kan kræve mellem fem 5 og 15 minutters forberedelse til billedoptagelse. Ventetiden afhænger af detektorens strømkonfiguration. En timer på proceslinjen viser ventetiden, før systemet er klart. Der må ikke optages kliniske billeder eller QC-billeder, medmindre ikonet for systemstatus angiver, at systemet er klar.



Bemærk

Hvis du vil ændre systemsproget eller andre præferencer, skal du se [Skift indstillingen for brugersprog](#) på side 135.

4.2 Funktionstests

4.2.1 Funktionstest for kompression

Tabel 2: Kompressionstests

Funktion	Funktionstest
Tilførsel af kompression	Tryk på en knap for tilførsel af kompression: - Kompressionspladen bevæger sig mod billedreceptoren. Bevægelsen for tilførsel af kompression stopper: - Når du slipper knappen. - Når den indvendige bevægelsesgrænse er nået.
Frigivelse af kompression	Tryk på en knap for frigivelse af kompression: - Kompressionspladen bevæger sig væk fra billedreceptoren. Bevægelsen for frigivelse af kompression stopper automatisk: - Når du slipper knappen. - Når den yderste bevægelsesgrænse er nået.



Advarsel:

Før du begynder at bevæge kompressionsarmen eller tubearmen, skal du sikre dig, at bevægelsesbanen er fri for alle personer og forhindringer.



Bemærk

Kompressionspladen og biopsianordningen kan bevæge sig separat.



Bemærk

Systemet er designet til at forhindre kollisioner mellem pladen og den valgte biopsianordning. For at sikre at kompressionspladen bevæger sig til sin maksimale grænse, skal du flytte biopsianordningens beslag så langt væk fra brystplatformen som muligt.

4.2.2 Funktionstest af C-armens bevægelse

Tabel 3: Tests for C-arm

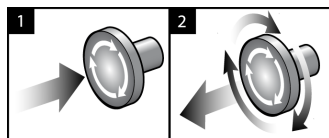
Funktion	Funktionstest
C-arm op	Tryk på en knap for C-armens opadgående bevægelse: - C-armen bevæger sig opad. C-armens opadgående bevægelse stopper: - Når du slipper knappen. - Når den øvre bevægelsesgrænse er nået.
C-arm ned	Tryk på en knap for C-armens nedadgående bevægelse: - C-armen bevæger sig nedad. C-armens nedadgående bevægelse stopper: - Når du slipper knappen. - Når den nederste bevægelsesgrænse for kørslen er nået.

4.2.3 Funktionstests for patientplatformen

Tabel 4: Test af patientplatform

Funktion	Funktionstest
Patientplatform op	Tryk på en knap til opadgående patientplatform: - Patientplatformen bevæger sig opad. Patientplatformens opadgående bevægelse stopper: - Når du slipper knappen. - Når den øvre bevægelsesgrænse er nået.
Patientplatform ned	Tryk på en knap til nedadgående patientplatform: - Patientplatformen bevæger sig nedad. Patientplatformens nedadgående bevægelse stopper: - Når du slipper knappen. - Når den nederste bevægelsesgrænse for kørslen er nået.
Grænse for opadgående patientplatform	Tryk på knappen Grænse for opadgående patientplatform: - Patientplatformen bevæger sig automatisk op til den øvre grænse. Bevægelsen af patientplatformen stopper: - Når den øvre bevægelsesgrænse er nået. - Når der trykkes på Grænse for opadgående patientplatform igen. - Når der trykkes på en hvilken som helst op/ned-knap på patientplatformen.

4.3 Nødstopknapp



Figur 14: Nødstopknappernes funktion

Der er tre nødstopknapper: en på hver side af gantryet og en på optagestationen.

1. Hvis du vil slå gantryet fra og deaktivere optagestationens løftmekanisme, skal du trykke på en af nødstopknapperne.
2. Hvis du vil nulstille nødstopknappen, skal du dreje den cirka en kvart omgang, indtil kontakten springer ud igen.

4.4 Sådan slukkes systemet

1. Luk alle åbne patientprocedurer.
2. På skærmen *Select Patient (Vælg patient)* skal du vælge knappen **Back (Tilbage)**.
3. På skærmen *Startup (Start)* skal du trykke på knappen **Shutdown (Nedlukning)**.
4. Vælg **Yes (Ja)** i bekræftelsesdialogboksen. Brugeren logges ud, og systemet slukkes.



Bemærk

Hvis du vil logge ud, skal du på skærbilledet *Startup (Start)* vælge knappen **Shutdown (Luk ned)** og derefter vælge **Yes (Ja)** i bekræftelsesdialogboksen.

4.4.1 Sådan afbrydes al strøm til systemet

1. Sluk for systemet.
2. Tryk på UPS-strøms-/reset-knappen for at slukke for UPS'en.
3. Sluk for afbryderen til isolationstransformatoren.
4. Sluk for generatorafbryderen.
5. Sluk for anlæggets hovedafbryder.

Kapitel 5 Brugergænseflade – kontrolmonitor

5.1 Vælg skærmen for funktion, der skal udføres

Name	Last Performed	Due Date
Hardcopy Output Quality Test		11/7/2019
QAS		11/7/2019
Geometry Calibration	5/23/2019	11/4/2019
Gain Calibration	10/16/2019	10/21/2019
Phantom Image Quality Test		11/7/2019
Visual Equipment Check	10/9/2019	11/4/2019
Compression		11/7/2019
Repeat Analysis		11/7/2019

Number of results: 8

Manager, Tech (Manager) 3:28:47 PM

Figur 15: Vælg skærmen for funktion, der skal udføres

Efter login åbnes skærbilledet *Select Function to Perform* (Vælg funktion, der skal udføres). Dette skærbillede viser de kvalitetskontrolopgaver, der skal udføres.



Bemærk

Skærbilledet *Select Patient* (Vælg patient) åbnes, når der ikke er planlagt nogen kvalitetskontrolopgaver.

Sådan fuldføres en planlagt kvalitetskontrolopgave:

1. Vælg en kvalitetskontrolopgave på listen.
2. Vælg knappen **Start**. Følg meddelelserne for at fuldføre proceduren. (Knappen **Start** er ikke tilgængelig for alle testtyper.) Vælg dernæst **End QC** (Afslut KK).
- ELLER -
Vælg knappen **Mark Completed** (Markér som afsluttet) for at markere status for denne procedure som afsluttet. Vælg **Yes** (Ja) for at bekræfte, at den valgte procedure er fuldført.

Sådan fortsættes uden at udføre alle planlagte kvalitetskontrolopgaver:

Hvis ingen af kvalitetskontrolopgaverne fra den viste liste er ved at blive udført på dette tidspunkt, skal du vælge knappen **Skip (Spring over)**.



Bemærk

Hvis du vælger knappen **Skip (Spring over)**, åbnes skærbilledet *Select Patient (Vælg patient)*. Se skærmen [Skærmen Vælg patient](#) på side 38 for at få oplysninger om dette skærbillede.

Hvis du vælger knappen **Admin (Administration)**, åbnes skærmen *Admin (Administration)*. Se skærmen [Skærmen Administration](#) på side 131 for at få oplysninger om dette skærbillede.

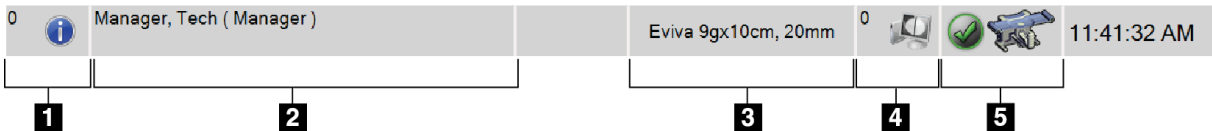


Bemærk

Kvalitetskontrolopgaver er tilgængelige for udførelse til enhver tid. Vælg knappen **Admin (Administration)** og derefter knappen **Quality Control (Kvalitetskontrol)** for at få adgang til listen over kvalitetskontrolopgaver.

5.2 Om proceslinjen

På proceslinjen nederst på skærmen vises yderligere ikoner, som du kan vælge for at få adgang til oplysninger eller udføre systemopgaver.



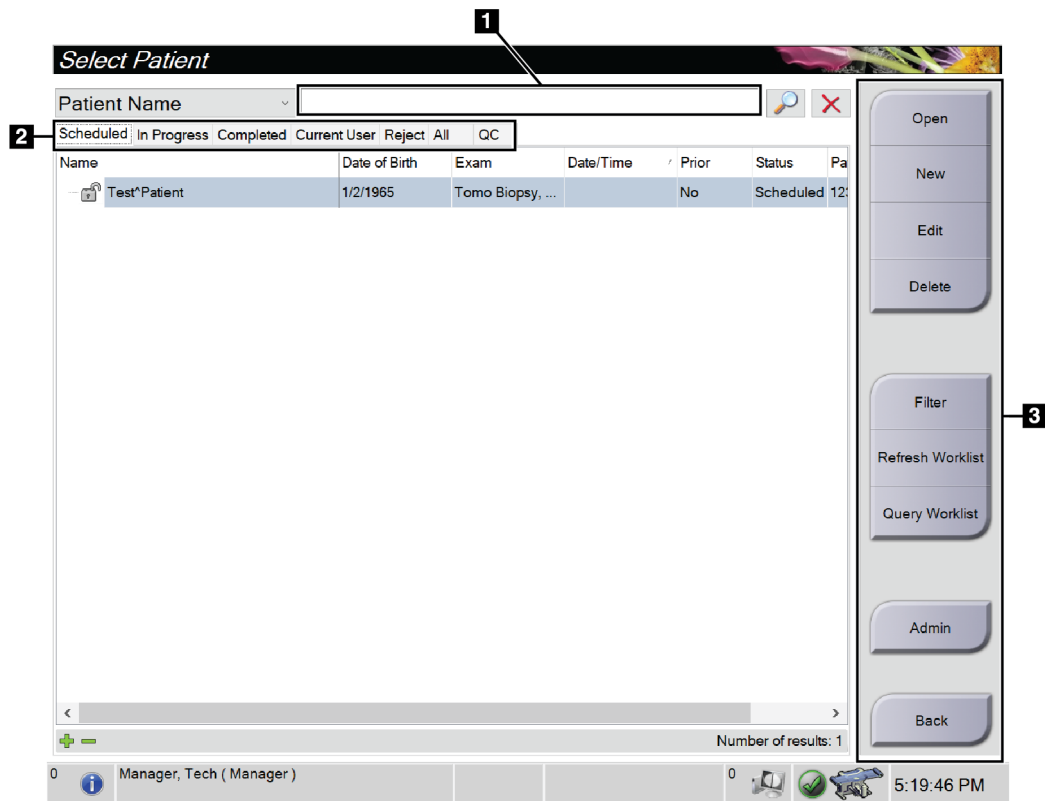
Tabel 5: Menuer på proceslinjen

	Beskrivelse	Menu
1	Informationsikon Vælg ikonet Information (Oplysninger) for at få vist menuen Alarmer. Denne del af proceslinjen blinker med en gul farve, hvis en alarm er aktiv. Vælg Acknowledge All (Godkend alle) for at stoppe den blinkende indikation. Vælg Manage Alarms (Administrer alarmer) for at få vist og lukke eventuelle aktive alarmer.	No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...

Tabel 5: Menuer på proceslinjen

	Beskrivelse	Menu
2	Aktuelt brugernavn Vælg brugernavnet for at få vist menuen Brugere. Log Out (Log af) vender tilbage til skærmen <i>Startup (Start)</i>. My Settings (Mine indstillinger) åbner skærbilledet <i>Edit Operator (Rediger operatør)</i> for at tilpasse brugerindstillinger og arbejdsgangspræferencer. Print (Udskriv) sender den viste patientliste til en tilsluttet printer.	
3	Valgt biopsianordning	
4	Ikoner for outputenhed Vælg et hvilket som helst ikon til outputenheder for at få adgang til skærmen <i>Manage Queues (Administrer køer)</i>. Dette skærbillede viser status for job i køen, joboplysninger for det valgte output og giver dig mulighed for at filtrere visning af køen.	
5	Ikoner for systemstatus Vælg ikonet System Status (Table) (Systemstatus (tabel)) for at få vist en menu. Når detektoren og generatoren er klar til brug, vises et grønt flueben ved siden af ikonet Systemstatus. Hvis ikonet for systemstatus er rødt med et tal ved siden af, skal systemet vente det viste antal minutter, før det næste sæt billeder kan tages sikkert. Clear All Faults (Ryd Alle fejl) sletter alle fejlmeddelelser. Røntgenrør, 0 grader sætter rørhovedet på nul graders rotation for den næste eksponering. Røntgenrør, -15 grader sætter rørhovedet på -15 graders rotation for den næste biopsieeksponering. Røntgenrør, +15 grader sætter rørhovedet på +15 graders rotation for den næste biopsieeksponering. System Diagnostics (Systemdiagnosticering) åbner indstillinger til Undersystem. System Defaults (Systemstandardindstillinger) åbner skærmen <i>System Defaults (Systemstandardindstillinger)</i> for at angive standardværdierne for kompression og generator. About (Om) viser oplysninger om optagestationen (se skærmen Skærmen Om på side 134).	

5.3 Skærmen Vælg patient



Figur 16: Skærmen Vælg patient

Tabel 6: Skærmen for Vælg patient

Punkt	Beskrivelse
1. Hurtig søgning	Søg i den lokale database efter patientnavn, patient-id eller optagelsesnummer.
2. Faner	Filterfanerne øverst på skærmen kan konfigureres. En bruger med de korrekte tilladelser kan slette og oprette nye faner. - Fanen Scheduled (Planlagte) viser de planlagte patientprocedurer. - Fanen In Progress (Igangværende) viser patientprocedurerne, der ikke er fuldført. - Fanen Completed (Udførte) viser de udførte patientprocedurer. - Fanen Current User (Aktuel bruger) viser patientprocedurerne for den aktuelle operatør. - Fanen Reject (Afvis) viser patientprocedurerne med afviste visninger. - Fanen All (Alle) viser alle patientprocedurer for alle brugere. - Fanen QC (KK) viser procedurerne for kvalitetskontrol.

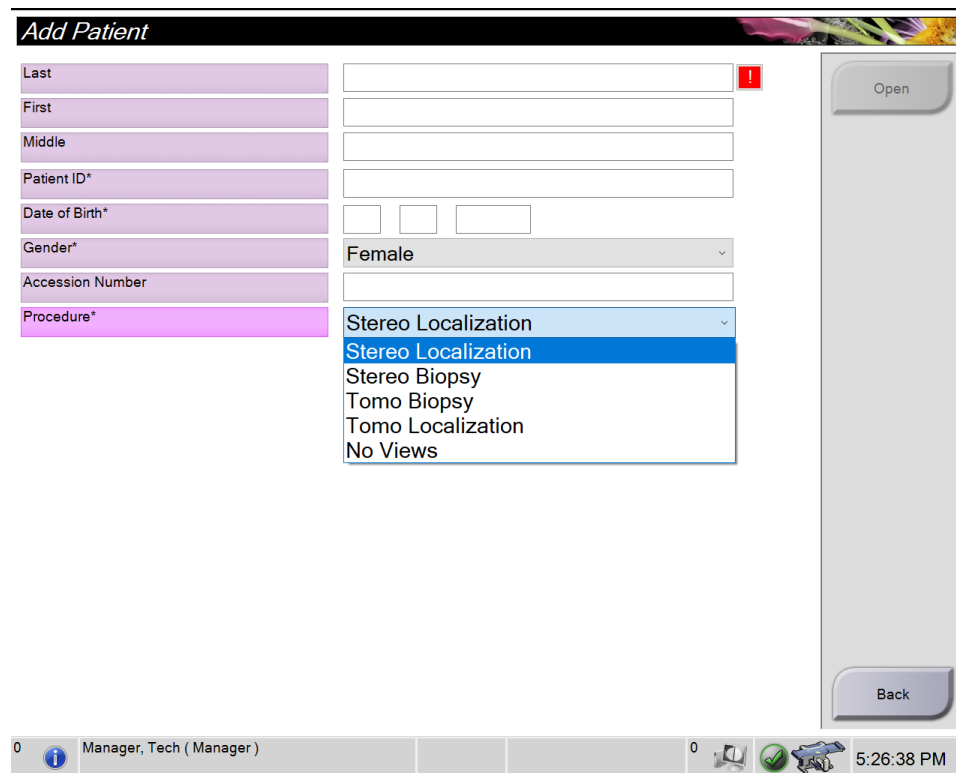
Tabel 6: Skærmen for Vælg patient

Punkt	Beskrivelse
3. Knapper	Mange funktioner tilgås fra denne skærm ved at vælge en bestemt knap: • Åbn: Åbn den valgte patient. • Ny: Tilføj en ny patient – se Tilføj en ny patient på side 40. • Rediger: Rediger patientoplysningerne – se Rediger patientoplysningerne på side 40. • Slet: Slet den valgte patient fra arbejdslisten – se Slet en patient på side 40. • Filter: Konfigurer patientfiltre – se Filtre til patienter på side 41. • Opdater arbejdsliste: Opdater oplysningerne på den planlagte arbejdsliste over patienter – se Opdater arbejdslisten på side 43. • Søg på arbejdsliste: Søg efter en patient på arbejdslisten Modalitet – se Søg i arbejdslisten på side 43. • Administration: Få adgang til skærmen <i>Admin (Administration)</i> – se Skærmen Administration på side 131. • Tilbage: Gå tilbage til skærmen <i>Startup (Start)</i>.

5.3.1 Åbn en patient

1. Vælg en fane for at få vist den ønskede liste over patienter.
2. Vælg en patient på listen. Knappen **Åbn** bliver aktiv.
3. Vælg **Åbn** for at få adgang til skærmen *Procedure* for den pågældende patient.

5.3.2 Tilføj en ny patient



Figur 17: Skærmen Tilføj patient

1. Vælg knappen *New (Ny)* i skærbilledet **Select Patient (Vælg patient)**. Skærbilledet *Add Patient (Tilføj patient)* åbnes.
2. Angiv de nye patientoplysninger, og vælg en procedure.
3. Vælg knappen **Open (Åbn)**. Skærbilledet *Procedure (Procedure)* for den nye patient åbnes.

5.3.3 Rediger patientoplysningerne

1. På skærmen *Vælg patient* vælges patientnavnet og derefter knappen **Rediger**.
2. Foretag ændringer på skærmen *Rediger patient*, og vælg derefter knappen **Gem**.
3. Vælg **OK** for meddelelsen *Opdatering udført*.

5.3.4 Slet en patient

1. Vælg en eller flere patienter på skærmen *Select Patient (Vælg patient)*.
2. Vælg knappen **Delete (Slet)**.
3. Vælg **Yes (Ja)**, når bekræftelsesdialogboksen åbnes.



Bemærk

Radiografer har ikke tilladelse til at slette patienter.

5.3.5 Filtre til patienter

Når du har valgt knappen **Filter (Filter)** på skærmen *Select Patient (Vælg patient)*, åbnes skærmen *Patient Filter (Patientfilter)* for den valgte patientliste.

Figur 18: Fanen Filter på skærmen Patientfilter

Fanen Filter

Brug fanen **Filter** til at ændre filterindstillingerne for patientlisten. Når du vælger eller annullerer en indstilling, vises ændringen i området Resultater på skærmen.



Bemærk

Du skal have adgang på lederniveau for at gemme disse nye filtre i den valgte fane på skærmen *Vælg patient*. (Se [Andre funktioner under fanen Filter](#) på side 42).



Bemærk

Når du vælger en linje på resultatlisten og derefter vælger knappen **Åbn**, åbnes skærmen *Procedure* for den valgte patient.

Andre funktioner under fanen Filter

Fanen **Filter** giver brugere med adgangsrettigheder mulighed for at tilføje, ændre eller slette faner på skærmen *Vælg patient*. Se følgende tabel.

Tabel 7: Indstillinger for filterfane (kræver adgangsrettigheder)

Rediger de aktuelle patientfilterparametre.	1. Vælg en fane på skærmen <i>Vælg patient</i>. 2. Vælg knappen Filter. 3. Vælg filterindstillingerne. 4. Vælg knappen Gem. 5. Sørg for, at navnet på den valgte fane findes i navnefeltet. 6. Vælg OK.
Opret en ny fane på skærmen <i>Vælg patient</i> .	1. Vælg en fane på skærmen <i>Vælg patient</i>. 2. Vælg knappen Filter. 3. Vælg filterindstillingerne for fanen. 4. Vælg knappen Gem som. 5. Angiv et nyt navn til fanen. 6. Vælg OK.
Slet en fane fra skærmen <i>Vælg patient</i> .	1. Vælg en fane på skærmen <i>Vælg patient</i>. 2. Vælg knappen Filter. 3. Vælg knappen Slet. 4. Vælg Ja i bekræftelsesdialogboksen.

Fanen Kolonner

Brug fanen **Kolonner** til at føje flere søgeindstillinger (f.eks. alder, køn, meddelelser) til den filtrerede liste. Indstillingerne vises som kolonner i resultatområdet. Hvis du vil føje flere kolonner til en filtreret liste, skal du vælge fanen **Kolonner** og derefter vælge indstillingerne.



Bemærk

Du skal have adgang til lederniveau for at gemme disse nye kolonner i patientfilteret.



Bemærk

Når du vælger en linje på resultatlisten og derefter vælger knappen **Åbn**, åbnes skærmen *Procedure* for den valgte patient.

Knappen Rangordn faner

Vælg knappen **Rangordn faner** for at ændre rækkefølgen af fanerne på patientlisten.

5.3.6 Opdater arbejdslisten

Vælg knappen **Opdater arbejdsliste** for at opdatere listen over planlagte patienter på arbejdslisten fra leverandøren af modalitetsarbejdslisten.

5.3.7 Søg i arbejdslisten

Vælg knappen **Query Worklist (Søg i arbejdslisten)** for at søge i modalitetsarbejdslisten efter en patient eller en liste over patienter.

Indtast søgeoplysningerne i et eller flere felter. Den planlagte procedure vises, og patienten føjes til den lokale database. Alle felter, der skal søges på, kan konfigureres. Standardfelterne er Patientnavn, Patient-id, Optagelsesnummer, Id for den ønskede procedure og Dato for planlagt procedure.

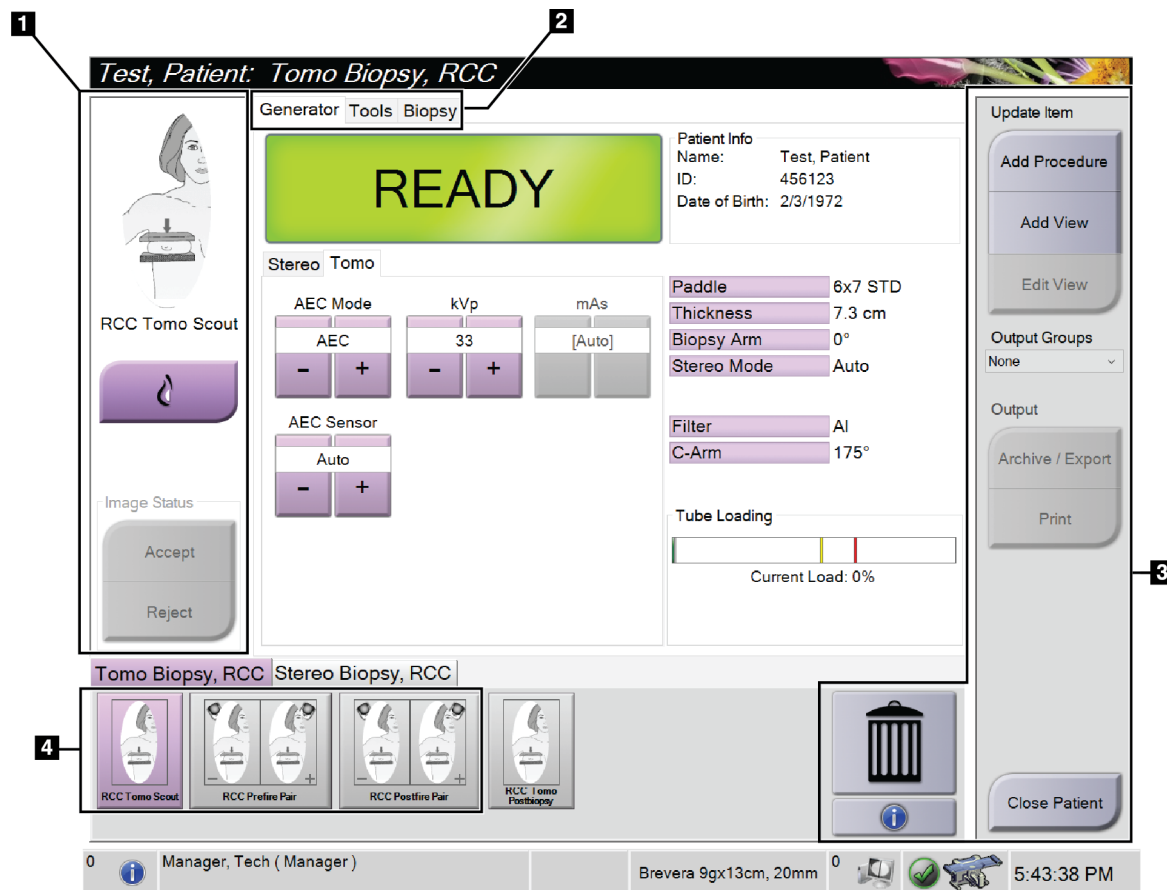
5.3.8 Administrator

Vælg knappen **Administrator** for at få adgang til skærmen *Administrator* og systemadministrationsfunktionerne. Se [Grænseflade til systemadministration](#) på side 131 for at få flere oplysninger.

5.3.9 Log ud

Vælg knappen **Log af** for at lukke systemet og vende tilbage til *startskærmen*.

5.4 Skærbilledet Procedure



Figur 19: Skærbilledet Procedure

Tabel 8: Skærbilledet for Procedure

Punkt	Beskrivelse
1. Billedstatus	Visningsikonet viser den aktuelt valgte visning. Knappen Implant Present (Implantat til stede) – vælges, hvis patienten har et implantat. Knappen Accept (Accepter) – vælges for at acceptere billedet. Knappen Reject (Afvis) – vælges for at afvise billedet.
2. Faner	Vælg fanen Generator (Generator) for at justere eksponeringsteknikkerne for proceduren. Vælg fanen Tools (Værktøjer) for at gennemgå billederne. Se Fanen Værktøjer til billedgennemgang på side 74. Vælg fanen Biopsy (Biopsi) for at oprette mål – se Fane til biopsi på side 79.
3. Knapper	Mange funktioner tilgås fra denne skærm ved at vælge en bestemt knap: Tilføj procedure: Tilføj en ny procedure – se Tilføj en procedure på side 46. Tilføj visning: Tilføj en ny visning – se Tilføj en visning på side 47. Rediger visning: Tildele en anden visning til et billede – se Rediger en visning på side 48. Arkiv/eksport: Send billeder til et output – se On-demand-output på side 53. Udskriv: Udskriv – se Udskriv på side 55. Luk patient: Afslut patienten og proceduren – se Luk en patient på side 50. Papirkurv: Slet en visning. Oplysninger om proceduren: Åbn dialogboksen <i>Procedure Info (Procedureinfo)</i> - se Oplysninger om procedure på side 49.
4. Miniaturer	Vælg en procedurefane for at få vist miniaturevisningerne eller miniaturebillederne for den pågældende procedure.

5.4.1 Sådan bruges knappen Implantatpræsentation

Knappen **Implantat til stede** sidder over knappen **Accepter** på skærmen *Procedure*. Denne knap anvender speciel implantatbehandling på implantatet og implantatforskudte visninger og ændrer DICOM-tagget "Implantat til stede" i billedoverskriften. Når denne knap er valgt, vises en markering på knappen.



Vælg knappen **Implantat til stede** for både implantat og implantat forskudt, før du tager billedet.



Bemærk

Knappen, **Implantat til stede** vælges automatisk, hvis den åbne procedure indeholder en id-visning.

5.4.2 Tilføj en procedure

1. Hvis du vil tilføje en anden procedure, skal du vælge knappen **Add Procedure (Tilføj procedure)** på skærmen *Procedure (Procedure)* for at få adgang til dialogboksen *Add Procedure (Tilføj procedure)*.

Figur 20: Dialogboksen Tilføj procedure

2. Brug rullemenuerne til at vælge den type procedure, der skal tilføjes.
3. Indtast et adgangsnummer, eller marker afkryds feltet Arve adgangsnummer for at bruge det nuværende nummer.
4. Vælg knappen **OK**. Der tilføjes en ny fane med miniaturevisningerne for den valgte procedure.

5.4.3 Tilføj en visning

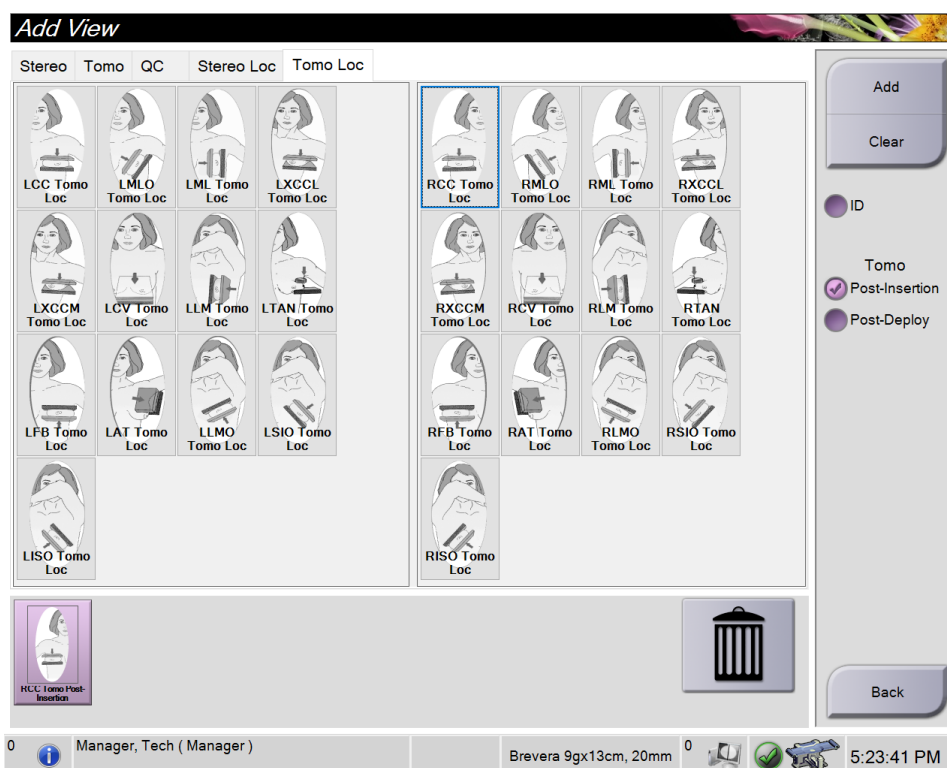
Sådan tilføjes en visning:

1. Vælg knappen **Add View (Tilføj visning)** for at få adgang til skærmen *Add View (Tilføj visning)*.



Bemærk

Afhængigt af licensindstillingerne for dit system kan du muligvis se forskellige faner.



Figur 21: Skærmen Tilføj visning

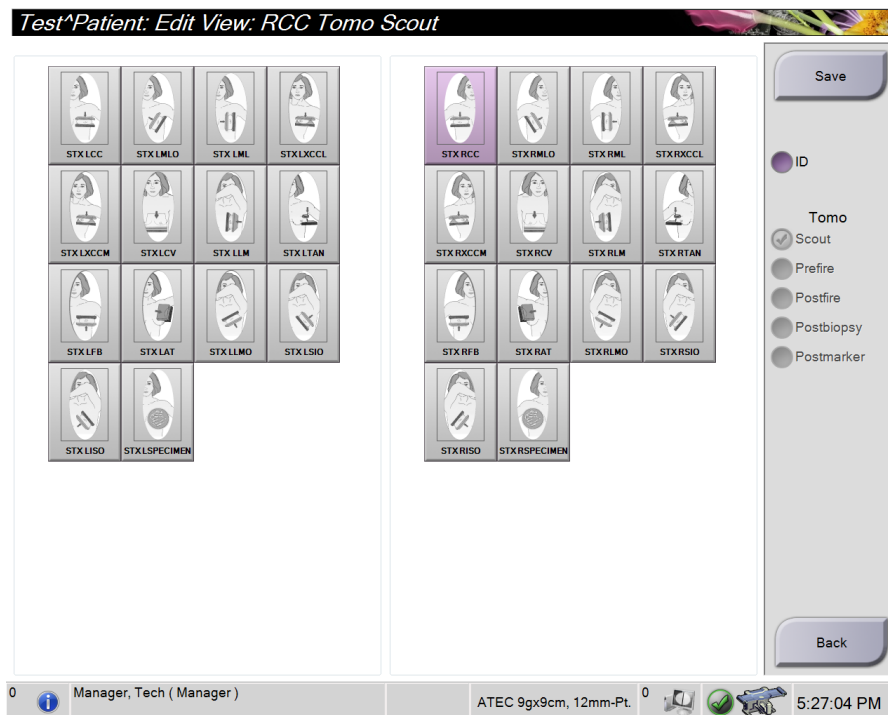
2. Vælg fanen, vælg visningen, og vælg en visningsmodifikator i det højre panel på skærmen.
3. Vælg knappen **Add (Tilføj)**. Der vises et miniaturebillede af hver valgt visning i panelet Billedminiaturer.

Du kan fjerne en visning fra listen Tilføj visning:

- Hvis du vil fjerne en enkelt visning fra den tilføjede liste: I panelet Miniaturebillede skal du vælge miniaturevisningen, og vælg derefter ikonet for **Trash Can (Papirikon)**.
- Hvis du vil fjerne alle visninger fra den tilføjede liste: Vælg knappen **Clear (Ryd)**.

5.4.4 Rediger en visning

Brug skærbilledet *Edit View (Rediger visning)* til at tildele et billede en anden visning.



Figur 22: Skærmen Rediger visning

Sådan redigerer du en visning:

1. Vælg en eksponeret miniaturebilledvisning på skærbilledet *Procedure (Procedure)*.
2. Vælg knappen **Edit View (Rediger visning)** for at åbne skærbilledet *Edit View (Rediger visning)*.
3. Vælg visningen, og vælg derefter Visionsmodifikator i højre side af skærmen.
4. Vælg **Save (Gem)**.
5. Når dialogboksen *Update Successful (Opdatering lykkedes)* åbnes, skal du vælge **OK**.

5.4.5 Sådan fjernes en visning

Hvis du vil fjerne en visning fra proceduren:

Vælg den miniaturevisning, der skal slettes, i panelet med billedminiaturer på skærbilledet *Procedure (Procedure)*. Vælg derefter ikonet **Trash Can (Papirkurv)**.



Bemærk

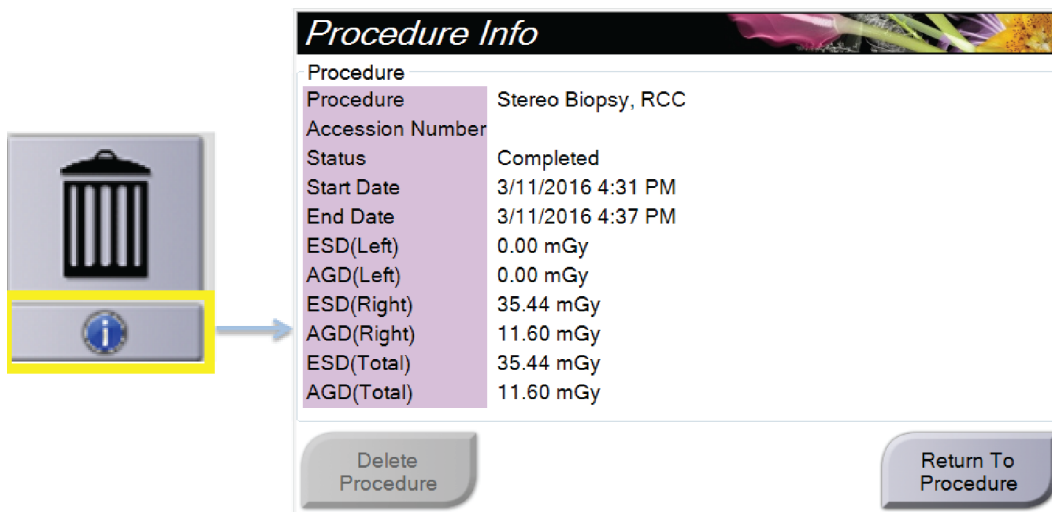
Du kan kun fjerne visninger, der ikke er blevet eksponeret.

5.4.6 Oplysninger om procedure

Hvis du vil have vist procedureoplysninger, skal du vælge knappen **Procedure Information (Procedureoplysninger)** under knappen **Delete View (Slet visning)** (papirkurv). Dialogboksen *Procedure Info (Procedureoplysninger)* åbnes med følgende oplysninger:

- Procedurenavn
- Optagelsesnummer
- Procedurestatus
- Start- og slutdato og -klokkeslæt for procedure
- Dosisoplysninger (per bryst og kumulativ)

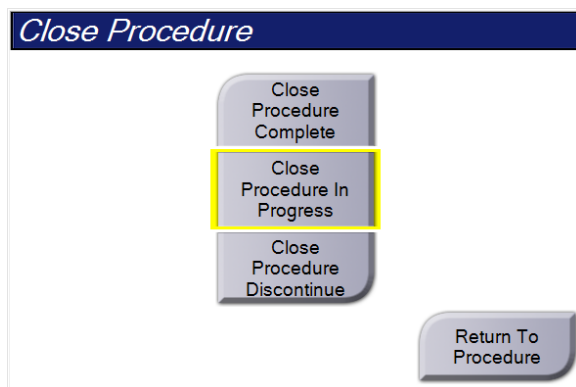
For procedurer, der ikke indeholder eksponerede visninger, skal du vælge knappen **Delete Procedure (Slet procedure)** for at fjerne den valgte procedure fra patienten. Vælg **Return to Procedure (Tilbage til procedure)** for at lukke dialogboksen.



Figur 23: Vinduet med oplysninger om proceduren

5.4.7 Luk en patient

Vælg knappen **Close Patient (Luk patient)**. Hvis der blev taget billeder, åbnes dialogboksen *Close Procedure (Luk procedure)*. Vælg en af følgende indstillinger:



Luk udført procedure: Lukker proceduren og placerer proceduren under fanen **Completed (Udført)**.

Procedurelukning i gang: Lukker proceduren og placerer proceduren under fanen **In Progress (I gang)**.

Afbryd procedurelukning: Lukker proceduren og placerer proceduren under fanen **All (Alle)**. Der åbnes en dialogboks, og på en liste skal du vælge årsagen til, at proceduren blev afbrudt eller tilføje en ny årsag.

Tilbage til procedure: Vender tilbage til proceduren.

5.5 Sådan får du adgang til funktionerne til billedgennemgang

Vælg fanen **Værktøjer** på skærmen *Procedure* for at få adgang til billedgennemgangsfunktionerne. Se fanen [Fanen Værktøjer til billedgennemgang](#) på side 74 for yderligere oplysninger.

5.6 Sådan får du adgang til biopsi-mulighederne

Vælg fanen **Biopsy (Biopsi)** på skærbilledet *Procedure (Procedure)* for at få adgang til måloplysninger og biopsiindstillinger. Se [Fane til biopsi](#) på side 79 for at få yderligere oplysninger.

5.7 Outputgrupper

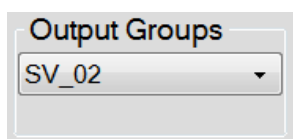
De accepterede billeder sendes automatisk til outputenhederne i den valgte outputgruppe. Systemkonfigurationen styrer, om billederne sendes, efter at en patient er lukket, eller efter at billedet er accepteret.



Bemærk

Tomosyntesebilleder sendes ikke til en udskriftsenhed i den valgte outputgruppe. Du kan udskrive udvalgte tomosyntesebilleder på skærmen *Udskriv*.

5.7.1 Vælg en outputgruppe



Figur 24: Feltet Outputgrupper

Vælg en outputenhedsgruppe som PACS, diagnostiske arbejdsstationer, CAD-enheder og printere på rullelisten Outputgrupper på skærmen *Procedure*.



Bemærk

Billeder sendes ikke, hvis der ikke er valgt en outputgruppe.

5.7.2 Tilføj eller rediger en outputgruppe



Bemærk

Konfigurationen af outputgrupper sker under installationen, men du kan redigere eksisterende grupper eller tilføje nye grupper.

Sådan tilføjes en ny outputgruppe:

1. Åbn skærmen *Administrator*.
2. Vælg knappen **Administrer outputgrupper**.
3. Vælg knappen **Ny**, indtast oplysningerne, og vælg derefter outputenheden(-enhederne).
4. Vælg **Tilføj**, og vælg derefter **OK** i meddelelsen *Opdatering udført*.
5. Du kan vælge en hvilken som helst gruppe, der skal angives som standard.

Sådan redigeres en outputgruppe:

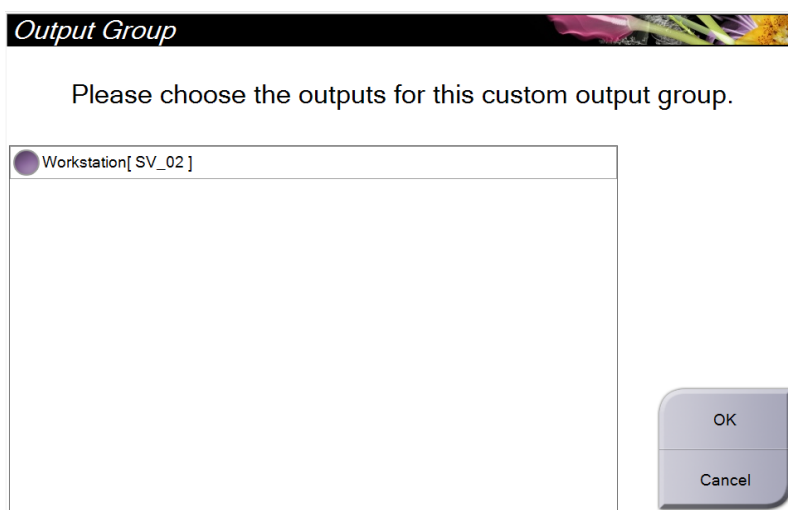
1. Åbn skærmen *Administrator*.
2. Vælg knappen **Administrer outputgrupper**.
3. Vælg knappen **Rediger**, og foretag derefter ændringerne.
4. Vælg **Gem**, og vælg derefter **OK** til meddelelsen *Opdatering udført*.

5.7.3 Brugedefineret output

Indstillingen Brugedefineret outputgruppe giver dig mulighed for at oprette en outputgruppe på skærmen *Procedure*. Den brugerdefinerede outputgruppe, du opretter, forbliver som indstillingen Brugedefineret, indtil der oprettes en anden brugerdefineret outputgruppe.

Sådan oprettes en brugerdefineret outputgruppe på skærmen *Procedure*:

1. På skærmen *Procedure* vælges **Brugedefineret** i rullelisten med outputgrupper.
2. Vælg på *Outputgruppe* på listen over tilgængelige enheder i dialogboksen, og vælg derefter **OK**.



Figur 25: Et eksempel på brugerdefineret outputgruppe

5.8 On-demand-output

On-demand-outout er **Arkivér/Eksportér** eller **Udskriv**. Du kan manuelt arkivere, eksportere eller udskrive den aktuelt åbne patient, indtil proceduren lukkes.

Når du vælger en **On-demand-output**-knap har du mulighed for at sende billeder fra patienten, der er åben, til en af de konfigurerede outputenheder.

5.8.1 Arkivér

1. Vælg knappen **Arkivér/Eksportér**.
2. Vælg proceduren eller visningerne på skærmen *On-demand-arkiv*:
 - Knappen **Markér alle** vælger alle elementer, der vises på dette skærbillede.
 - Knappen **Ryd** fjerner markeringen fra elementer, der er markeret på dette skærbillede.
 - Knappen **Tidligere** viser tidligere procedurer og visninger for denne patient.
 - Knappen **Afviste** viser afviste visninger for denne patient.
3. Vælg et lagringsmedie:
 - Vælg knappen **Enhedsliste**, og foretag dit valg mellem indstillingerne i rullemenuen *Lagringsmedie*.
 - ELLER -
 - Vælg en outputgruppe på rullelisten *Outputgruppe*.
4. Vælg knappen **Arkivér** for at sende de markerede billeder til den valgte enhed.

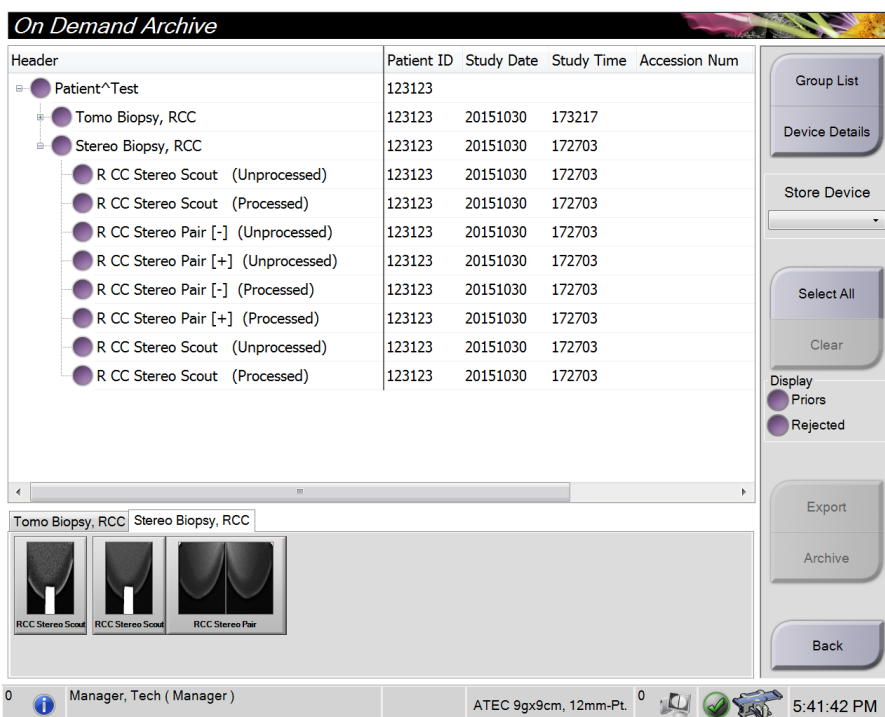


Bemærk

Brug værktøjet Administrer kø på proceslinjen til at gennemse arkivstatus.

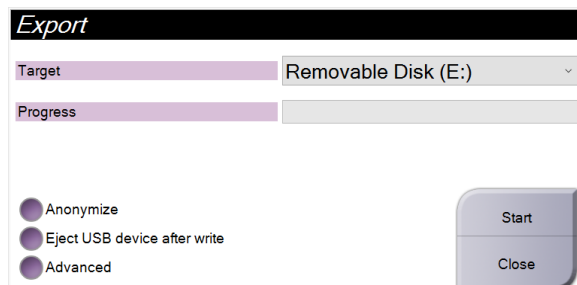
5.8.2 Eksportér

1. Vælg knappen **Archive/Export (Arkiv/eksport)** på skærbilledet *Procedure (Procedure)*. Skærbilledet *On Demand Archive (On Demand-arkiv)* åbner.
2. Vælg de billeder, der skal eksporteres, og vælg derefter knappen **Export (Eksportér)**.



Figur 26: Skærbilledet *On Demand-arkiv*

3. Vælg destinationen på rullemenuen over medieenheder i dialogboksen *Export* (*Eksportér*).

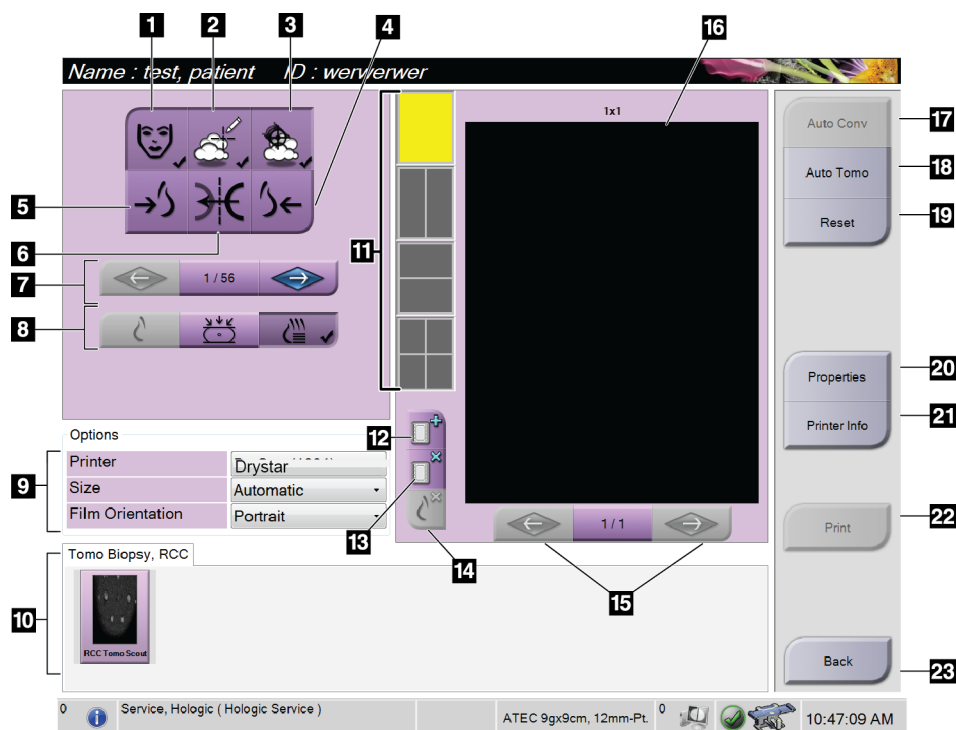


Figur 27: Dialogboksen Eksportér

- Hvis du vil anonymisere patientdata, skal du vælge **Anonymize (Anonymiser)**.
 - Hvis du automatisk vil skubbe den flytbare medielagringsenhed ud, når eksporten er fuldført, skal du vælge **Eject USB device after write (Skub USB-enheden ud efter skrivning)**.
 - Hvis du vil vælge en mappe på de lokale systemer til lagring af dine valg og vælge eksporttyperne for billedet, skal du vælge **Advanced (Avanceret)**.
4. Vælg knappen **Start** for at sende de markerede billeder til den valgte enhed.

5.8.3 Udskriv

1. Vælg knappen *Print (Udskriv)* på skærmen **Procedure (Procedure)** for at få vist skærmen *Print (Udskriv)*. Se figuren *Print (Udskriv)* at forberede dine udskriftsdata.
2. Vælg filmformatet i filmformatområdet på skærmen (punkt 11).
3. Vælg et miniaturebillede.
4. Vælg billedtilstand: Konventionel, projektion eller rekonstruktion (punkt 8).
5. Vælg området Vis udskrift (punkt 16) på skærbilledet *Print (Udskriv)*. Det billede, der vises i dette område, er det billede, der udskrives på filmen.
6. Hvis du vil sætte andre billeder på den samme flerformatfilm, skal du gentage trin 3 til 5.
7. Hvis du vil udskrive et andet filmformat af de samme billeder, skal du vælge knappen **New Film (Ny film)** (punkt 12) og derefter udføre trin 2 til 6.
8. Brug knapperne i øverste venstre område af skærmen *Print (Udskriv)* (punkt 1-6) til at skjule eller vise patientdata, markeringer og anmærkninger og til at ændre billedets retning.
9. Vælg knappen **Print (Udskriv)** for at udskrive filmene.



Figur 28: Skærmen Udskriv

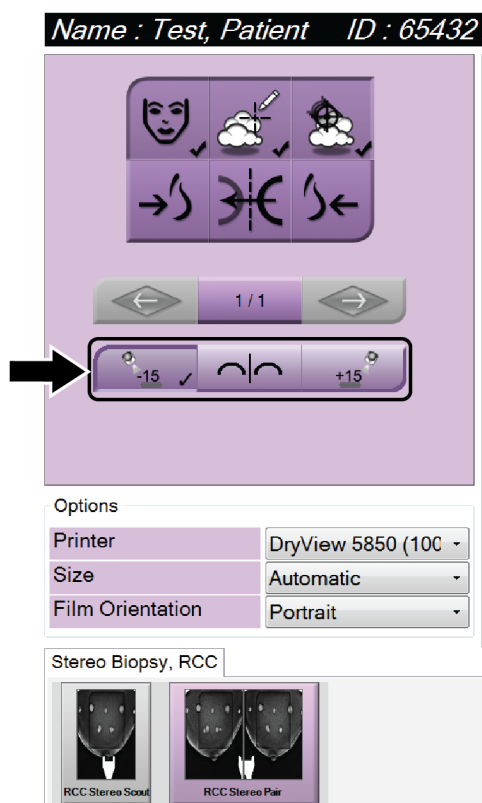
Figurforklaring

1. Vis eller skjul patientdata.
2. Vis eller skjul markeringer og kommentarer.
3. Vis eller skjul mål i billeder fra en biopsi.
4. Udskriv billedet fra et dorsalperspektiv.
5. Udskriv billedet fra et ventralperspektiv.
6. Omvendt visning (spejling) af billedet.
7. Gå til forrige eller næste tomosyntesesnit eller projektion (tomosynteseindstilling).
8. Vælg konventionelle visninger, projektiøns- eller genopbygningsvisninger (tomosynteseindstilling).
9. Vælg printerindstillingerne.
10. Vis miniaturebilleder.
11. Vælg filmformatet (antal felter).
12. Opret en ny film.
13. Slet en film.
14. Slet et billede fra en film.
15. Gå gennem filmsiderne.
16. Området Vis udskrift.
17. Udskriv konventionelt med standardopsætningen.
18. Udskriv tomosyntesebilleder (snit eller projektioner), der er markeret til udskrivning (tomosyntesemulighed).
19. Gendan skærmen *Print (Udskriv)* til standardindstillinger.
20. Åbn skærmbilledet *Properties (Egenskaber)*.
21. Vis printerens IP-adresse, AE-titel, port og funktion til udskrivning i sand størrelse.
22. Start udskrivningsprocessen.
23. Vender tilbage til skærmbilledet *Procedure*.

Udskrivning af stereopar-billeder

Når du vælger et stereopar fra miniaturebillederne på skærmen *Print (Udskriv)*, ændres knapperne til billedtilstand.

- Vælg knappen -15 for at vise det pågældende stereobillede i visningsområdet.
- Vælg knappen +15 for at vise det pågældende stereobillede i visningsområdet.
- Vælg den midterste knap for at lave en 2-up vandret film med +15 graders billedet øverst og -15 graders billedet nederst.

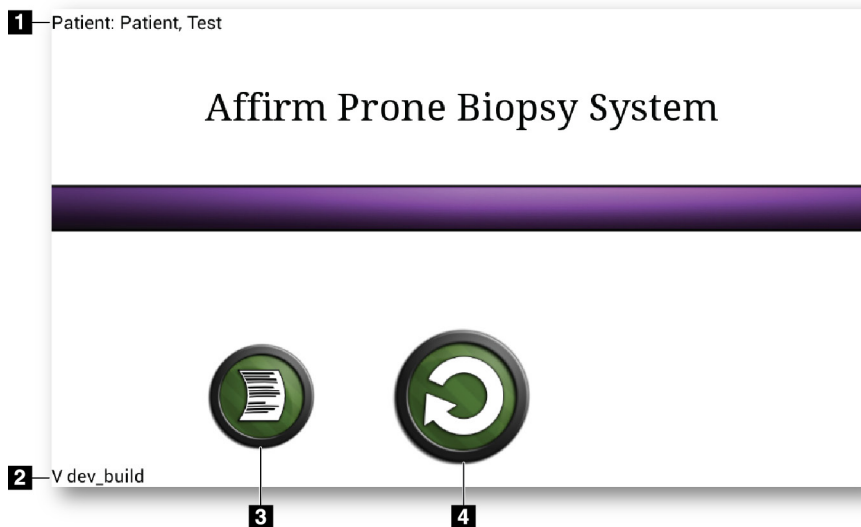


Figur 29: Stereo-parring af skærmen Udskriv

Kapitel 6 Brugergænseflade – kontrolmodul til biopsi

6.1 Skærme på kontrolmodulet til biopsi

6.1.1 Startskærm



Figur 30: Startskærm

Figurforklaring

1. Patientens navn
2. Versionsnummer for biopsikontrolmodul
3. Gå til skærbilledet *Log Viewer* (*Logfremviser*)
4. Gå til skærbilledet *Target Guidance* (*Målvejledning*)

6.1.2 Om proceslinjen for biopsikontrolmodulet

På proceslinjen nederst på skærmen vises yderligere oplysninger om C-armen og systemet.



Figur 31: Opgavebjælke for biopsikontrolmodulet



Status for låsning af biopsiarm



Kompressionstykkelse



Placering af rørhovedet



C-armens position



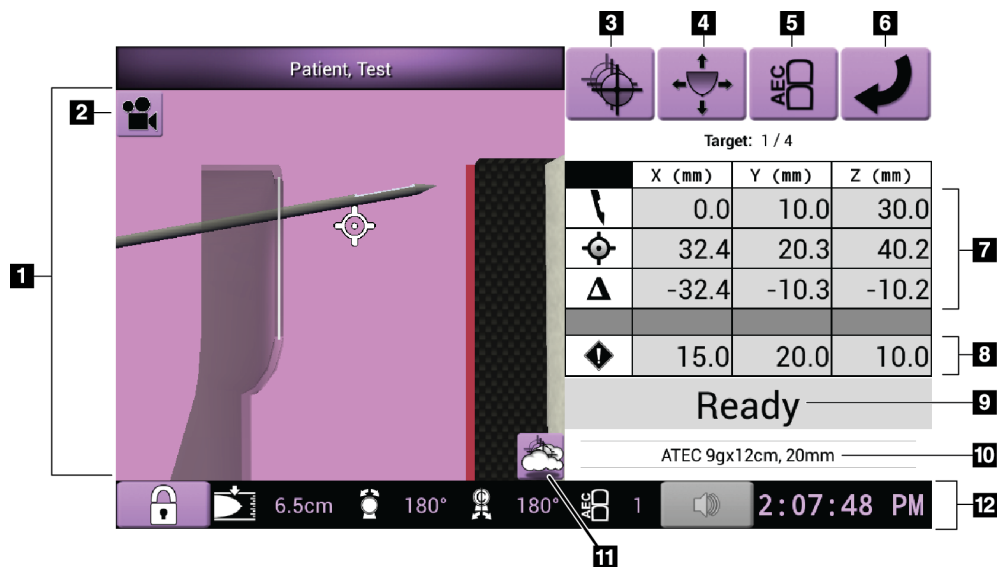
AEC-sensorens position



Lyd

6.1.3 Skærm til målstyring

Skærbilledet *Target Guidance* (Målstyring) er hovedskærmen for biopsikontrolmodulet. Dette skærbillede viser biopsianordningens aktuelle position, de valgte målkoordinater og den kartesiske forskel mellem de to positioner. Skærmen viser også sikkerhedsmarginerne, systemstatus og den biopsianordning, der er installeret på systemet. I venstre side af displayet vises en 3D-visning af den aktuelle systemtilstand.



Figur 32: Skærm til målstyring

Figurforklaring

1. 3-D navigationsviser
2. Knappen Skift visning
3. Gå til skærbilledet *Select Target* (Vælg mål)
4. Gå til skærbilledet *Jog Mode* (Skift tilstand)
5. Gå til skærbilledet *AEC Adjust* (AEC-justering)
6. Gå til det forrige skærbillede
7. Målinformation
8. Sikkerhedsmargener
9. Systemstatus
10. Valgt biopsianordning
11. Vis eller skjul målpunkter
12. Proceslinje

Farvede celler i skærbillederne

Grønne celler

Når alle differentielle celler er **grønne**, er biopsianordningen i den korrekte position til det valgte mål. Når biopsianordningen optager, befinder målet sig i midten af enhedens blænde.

Gule celler

Gul angiver, at biopsianordningen er i den korrekte position for den pågældende akse, men at du skal flytte anordningen til den endelige Z-position. Når biopsianordningen er i den endelige Z-position, skifter den gule celle til grøn.

Røde celler

Rød indikerer en overtrædelse af en sikkerhedsmargin. **Lydknappen** bliver rød, og systemet giver gentagne biplyde. Foretag justeringer i den akse, der er angivet med rødt. Hvis cellen ikke er rød, er apparatet inden for sikkerhedsgrenserne.

Lydknappen

- Når en sikkerhedsmargin overskrides, skifter ikonet på **lydknappen** til rødt, og systemet gentager et bip.
- Du kan stoppe lyden ved at trykke på knappen **Sound (Lyd)** for at stoppe lyden. Alle systemets biplyde dæmpes, og ikonet på knappen ændres til at indeholde symbolet "nej".
- Når du korrigerer overtrædelsen af sikkerhedsmargenen, skifter knappen tilbage til normal tilstand.
- Hvis du trykker på knappen og ikke afhjælper systemfejlen inden for to minutter, aktiveres systemets biplyde automatisk.

Skærmen Vælg mål

Skærbilledet *Select Target (Vælg mål)* giver brugeren mulighed for at vælge et andet mål til biopsivejledning eller for at gå til en af startpositionerne.

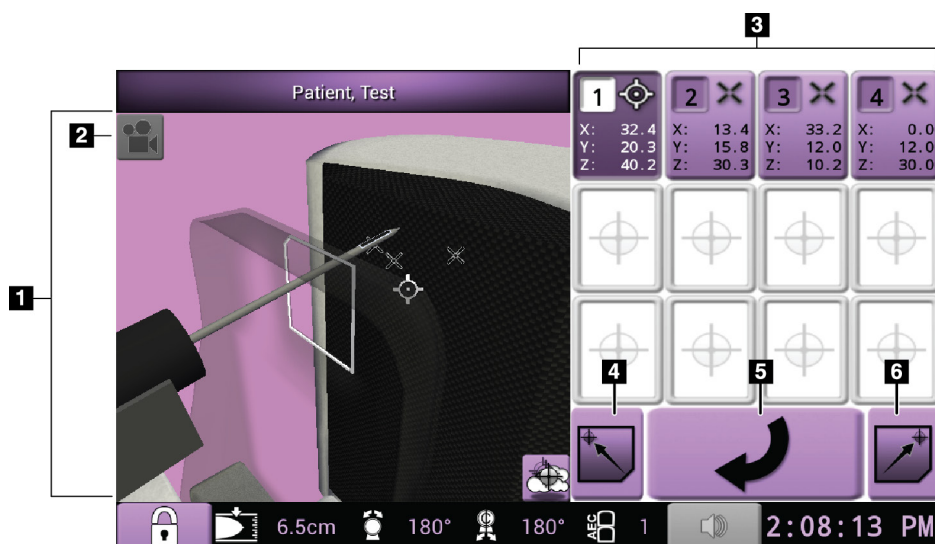
Sådan flytter du biopsianordningen til et af de mål, der vises på dette skærbillede:

1. Vælg en af knapperne **Target Coordinates (Målkoordinater)**.
Biopsivejledningsmodulet vender tilbage til skærbilledet *Target Guidance (Målvejledning)*.
2. Tryk og hold en knap for **Motor Enable (Motoraktivering)** på en af de forlængede dæksler på biopsikontrolmodulet nede.



Bemærk

Du skal trykke på begge knapper i et **Motor Enable (Motoraktivering)**-knappar samtidigt for at starte motorbevægelsen.



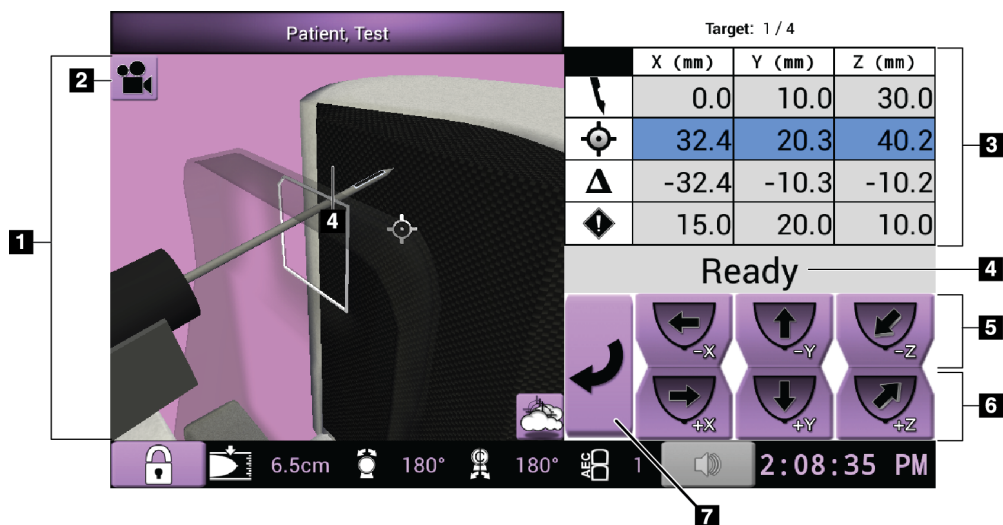
Figur 33: Skærmen Vælg mål

Figurforklaring

1. 3-D navigationsviser
2. Knappen Skift visning
3. Knapper til målkoordinater
4. Gå til positionen Hjem venstre
5. Gå til det forrige skærbillede
6. Gå til positionen Hjem Højre

Skærm for Skift tilstand

Skærbilledet *Jog Mode (Skift tilstand)* giver brugeren mulighed for manuelt at overskrive målkoordinaterne for biopsikontrolmodulet. Pileknapperne på skærmen *Jog Mode (Skift tilstand)* ændrer skifteverdier for hver af koordinaterne.



Figur 34: Skærm for Skift tilstand

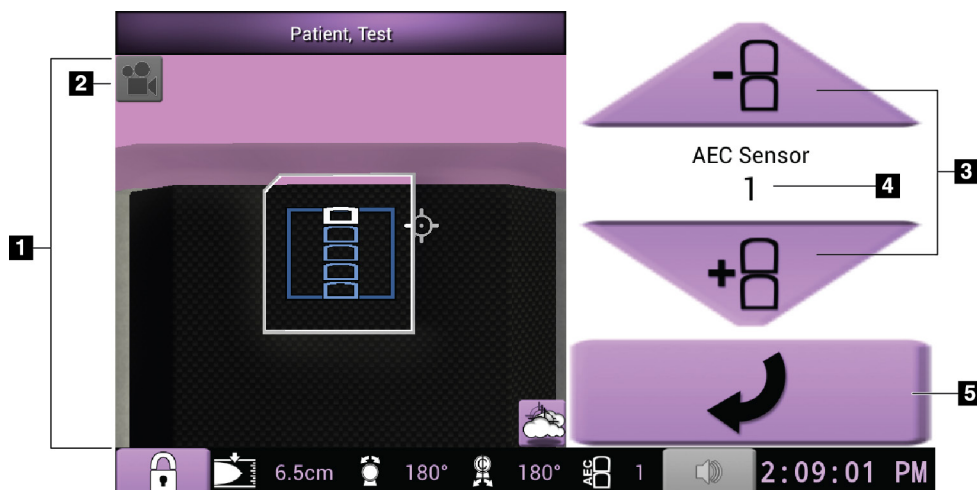
Figurforklaring

1. 3-D navigationsviser
2. Knappen Skift visning
3. Målinformation
4. Systemstatus
5. Ændre X-, Y- og Z-aksens skifteverdier i negativ retning
6. Ændre X-, Y- og Z-aksens skifteverdier i positiv retning
7. Gå til det forrige skærbillede

AEC Justér skærmen

Skærbilledet *AEC Adjust* (*AEC Justér*) giver brugeren mulighed for at vælge AEC-sensorpositioner. AEC-sensoren har fem manuelle positioner og en automatisk position.

Brug knapperne plus (+) og minus (-) på skærmen til at ændre sensorpositionen. Vælg Auto AEC for at lade systemet beregne den bedste eksponering af brystet.



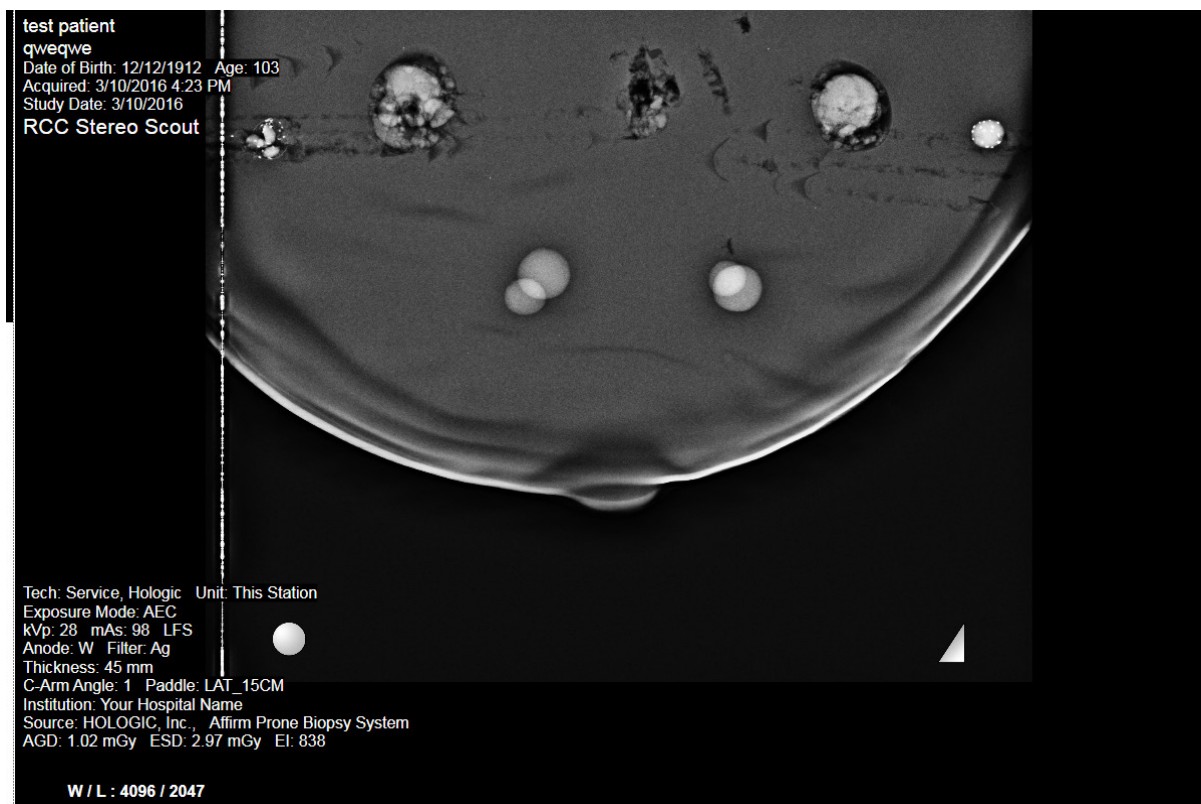
Figur 35: AEC Justér skærmen

Figurforklaring

1. 3-D navigationsviser
2. Knappen Skift visning
3. AEC-knapper til justering af position
4. AEC-sensorens position
5. Gå til det forrige skærbillede

Kapitel 7 Billeder

7.1 Billedvisningsskærm



Figur 36: Billedvisningsskærm

Efter eksponering åbnes det optagede billede på billedvisningsskærmen. Billedet er altid orienteret med brystvæggen øverst på skærmen og brystvorten pegende nedad.

Patient- og procedureoplysninger kan vises på skærmen *Image Display (Billedvisning)*. I det øverste hjørne af billedet vises patientoplysninger og undersøgelsesdato. I det nederste hjørne af billedet vises procedureoplysninger, herunder: eksponeringsmåde, patientdosis, kompressionstykkelse, C-armvinkel og oplysninger om anlæg og tekniker. Hvis du ønsker at slå oplysningerne til eller fra, skal du gå til fanen **Tools (Værktøjer)** og vælge knappen **Patient Information (Patientoplysninger)**.

7.1.1 Konventionel billedsekventering af hændelser

- Gennemse billedet efter eksponeringen, og tilføj en kommentar, hvis det er nødvendigt.
- Accepter eller afvis billedet. Et miniaturebillede vises i området Casestudie på skærmen.



Bemærk

En bruger med lederrettigheder kan konfigurere systemet til automatisk at godkende nye billeder.

- Hvis du vælger **Reject (Afvis)**, vises et "X" på miniaturebilledet.

7.1.2 Tomosyntesebilledsekventering af hændelser

- Vent på, at billedrekonstruktionen er fuldført.
- Accepter eller afvis billederne.



Bemærk

En bruger med lederrettigheder kan konfigurere systemet til automatisk at godkende nye billeder.

7.2 Sådan indstilles eksponeringsparametrene

7.2.1 Vælg eksponeringstilstand

Brug den automatiske tilstand Eksponeringskontrollen (AEC) til at lade systemet styre eksponeringsteknikkerne. AEC-tilstande er tilgængelige fra 20-49 kV.

- Manuel Brugeren vælger kV, mAs og filter.
- AEC Systemet vælger kV, mAs og filter.

7.2.2 Sådan bruges AEC-sensoren

AEC-sensoren har fem manuelle positioner og en automatisk position. De manuelle positioner starter ved brystvæggens kant (position 1) og går mod brystvortens kant (position 5). Den automatiske position vælger to områder inden for et område, der strækker sig fra brystvæggen til brystvorten.

Brug plustasten (+) og minustasten (-) på biopsikontrolmodulet eller i AEC-sensorområdet på skærmen til at ændre sensorens position. Du kan vælge Auto AEC for at systemet beregne den bedste eksponering af brystet.

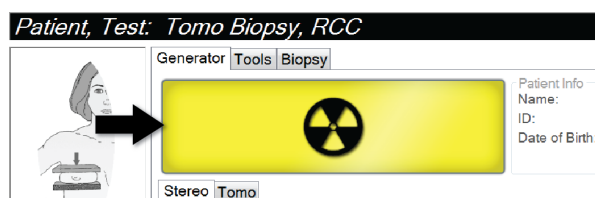
7.3 Sådan optages et billede

Se [Eksempler på kliniske sekvenser](#) på side 109 for at få oplysninger om kliniske procedurer.

1. Tryk på knappen **System Lock (Systemlås)** på kontrollhåndtaget for at låse C-armen. (Systemet tillader ikke røntgenbilleder, medmindre knappen **System Lock (Systemlås)** er aktiveret.)
2. Vælg en visning i miniaturevisningerne nederst på skærmen på optagestationen.
3. Tryk på **X-ray (røntgenknappen)**, og hold den nede for fuld eksponering.

Under eksponeringen:

- Linjen Systemstatus viser strålingssymbolet og en gul baggrund (se følgende figur).



Figur 37: Eksponering i gang

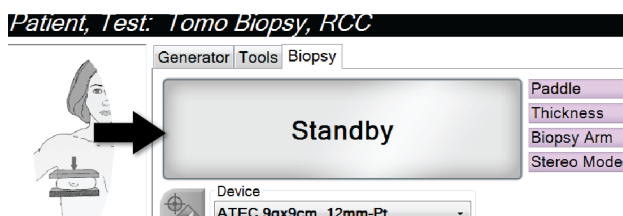
- En hørbar tone lyder:

Scout (Vis) - Røntgentonen er konstant tændt under eksponeringen.

Biopsy (Biopsi) - Røntgentonen er kun tændt under eksponeringen ved -15 og derefter igen ved +15 grader. Røntgentonen er ikke tændt, mens rørrarmen bevæger sig fra positionerne -15 til +15 grader.

Tomo - Røntgentonen pulseres sammen med eksponeringerne. Der høres 30 individuelle røntgentoner under Tomo-eksponeringssekvensen.

4. Når tonen stopper, og systemstatuslinjen viser **Standby** (se følgende figur), skal du slippe knappen **X-ray (Røntgen)**.



Figur 38: Eksponering udført

5. Når røntgenbilledet er færdigt, vises billedet på billedvisningsskærmen. Skærmen *Procedure* ændres automatisk til fanen **Tools (Værktøjer)**.

Vælg en af følgende indstillinger for at fuldføre optagelsen:

- **Accept (Godkend)** billedet. Billedet overføres til outputenheder med alle egenskaber og markeringer. (Hvis Automatisk godkendelse er valgt, er knappen **Accept (Godkend)** deaktiveret.)
- **Reject (Afvis)** billedet. Når dialogboksen åbnes, skal du vælge årsagen til afvisningen af billedet. Skærmen *Image Display (Billedvisning)* lukkes. Du kan gentage den afviste visning eller vælge en anden visning.

6. Gentag trin 2 til 5 for hver visning.



Bemærk

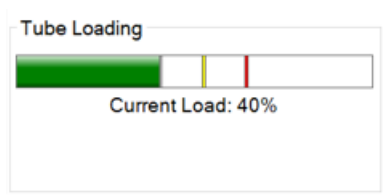
En bruger med lederrettigheder kan konfigurere systemet til automatisk at godkende nye billeder. Automatisk godkendelse deaktiverer knappen **Accept (Godkend)**.

7.3.1 Rørbelastningsindikator

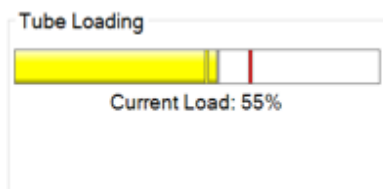
Fanen **Generator** i skærmen *Procedure* indeholder en rørbelastningsindikator. Denne indikator viser den aktuelle varmebelastning for røntgenrøret.

Rørbelastningsindikatoren viser en af følgende tre statusser:

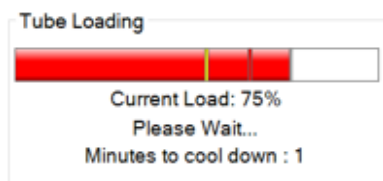
- Røntgenrørets varmebelastning er på et acceptabelt niveau. Ikonet for systemstatus på proceslinjen er grønt. Fortsæt med at tage billeder, og afslut proceduren.



- Røntgenrørets varmebelastning er over advarselsgrænsen (standard = 53 %) men under den maksimale grænse (standard = 65 %). Afslut optagelsen af det aktuelle billede, lad derefter røntgenrøret køle af, før du afslutter proceduren.



- Røntgenrørets varmebelastning overstiger grænseværdien (standard = 65 %). Ikonet for systemstatus på proceslinjen er rødt og viser det antal minutter, der kræves, for at røntgenrøret kan køle af. Undlad at optage billeder. Udskyd proceduren, indtil røntgenrøret er kølet af.



Forsigtig:

Overdreven varmeophobning kan beskadige røntgenrøret.

7.3.2 Sådan godkender du et afvist billede

Hvis et afvist billede er bedre end det nye billede, kan du indlæse og bruge det gamle billede. Vælg miniaturebilledet på skærmen *Procedure* for at gennemse billedet og **Godkend** derefter billedet.

7.3.3 Sådan rettes og genbearbejdes implantatbilleder

Du skal rette billedet, hvis du optager et implantat eller et forskudt implantat, uden at knappen **Implantat til stede** er aktiveret.

Hvis billedet ikke godkendes

Vælg knappen **Implantat til stede** på skærmen *Procedure* for at angive, at der findes et implantat. Der vises en markering på knappen, og billedet behandles igen.



Hvis billedet godkendes

1. Vælg billedet.
2. Vælg knappen **Implantat til stede** på skærmen *Procedure* for at angive, at der findes et implantat. Der vises en markering på knappen, og billedet behandles igen.
3. Vælg knappen **Godkend** for at godkende ændringerne.

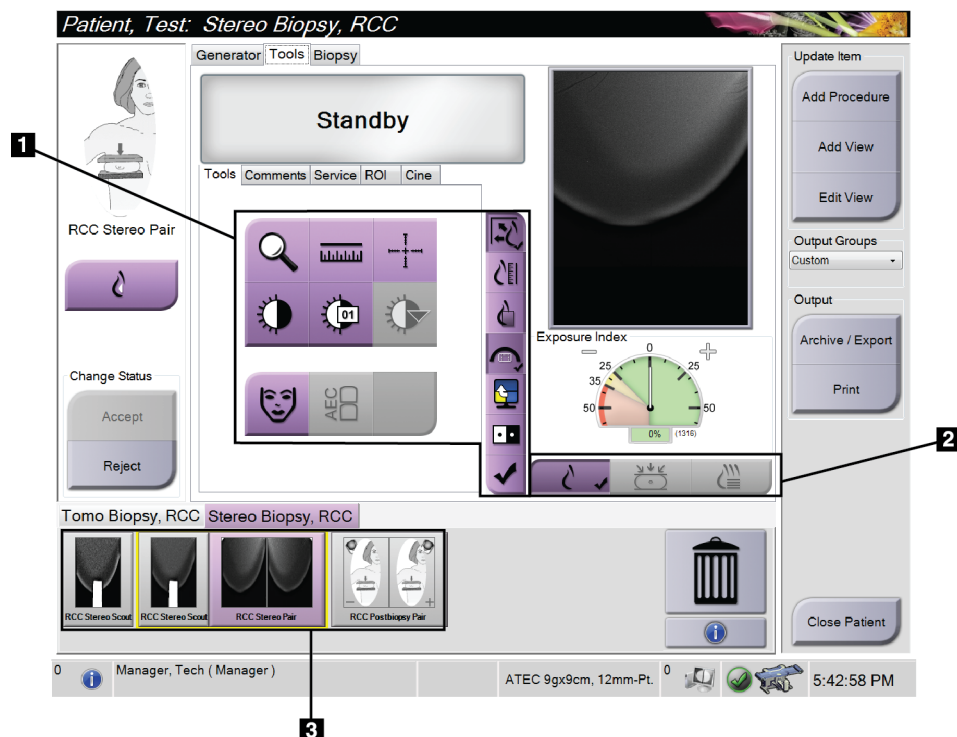


Bemærk

Det korrigerede billede sendes automatisk til de valgte outputenheder, hvis systemet er indstillet til at sende billeder, når knappen **Godkend** er valgt.

7.4 Sådan gennemgås billederne

Gennemgang af billederne indebærer brug af miniaturebilleder, billedanmeldelsesværktøjer og visningstilstande.



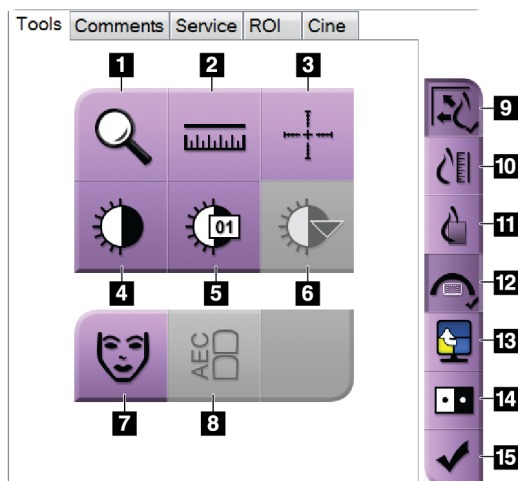
Figur 39: Fanen Værktøjer

Figurforklaring

1. Værktøjer til billedgennemgang – se fanen [Fanen Værktøjer til billedgennemgang](#) på side 74.
2. Billedvisningstilstande – se [Visningstilstande \(tomosynteseindstilling\)](#) på side 75
3. Miniaturevisninger og miniaturebilleder – vælg et miniaturebillede for at få vist billedet på billedvisningsskærmen.

7.4.1 Fanen Værktøjer til billedgennemgang

Vælg fanen **Tools (Værktøjer)** på skærmen *Procedure* for at få adgang til værktøjerne til billedgennemgang. Der vises en markering for et aktivt værktøj.



Figur 40: Værktøjer til billedgennemgang

Figurforklaring

1. Værktøjet **Zoom** forstørrer en del af billedet.
2. Værktøjet **Ruler (Lineal)** måler afstanden mellem to punkter.
3. Værktøjet **Crosshair (Sigtekorn)** viser et sigtekorn på skærmen Billedvisning.
4. Værktøjet **Window/Level (Vindue/niveau)** ændrer lysstyrken og kontrasten.
5. Værktøjet **Window/Level Fine Adjustment (Finjustering af vindue/niveau)** muliggør indtastning af bestemte vindues- og niveauværdier.
6. Værktøjet **LUT Selection (LUT-markering)** ruller gennem tilgængelige vindues-/niveauindstillinger for et vist billede med tilknyttede LUT'er.
7. Knappen **Patient Information (Patientoplysninger)** aktiverer visningen af patientoplysninger.
8. Knappen **AEC** viser de AEC-sensorområder, der bruges til eksponeringsberegningen. Sensorområderne vises på skærmen Billedvisning.
9. Knappen **Fit-to-Viewport (Tilpas til visningsport)** tilpasser billedet til billedfeltet.
10. Knappen **True Size (Sand størrelse)** viser billedet i brystets faktiske størrelse.
11. Knappen **View Actual Pixels (Vis faktiske pixel)** viser billedet i fuld opløsning.
12. Knappen **Biopsy View Overlay (Biopsi-visningsoverlejring)** viser det tilladte målområde.
13. Knappen **Image Tile Advance (Fremrykning af billedfelter)** angiver det aktive felt i multivisningen.
14. Værktøjet **Invert Image (Invertering af billede)** skifter sort til hvid og hvid til sort.
15. Knappen **Tag for Print (Markér til udskrift)** koder projektionen eller rekonstruktionsbillederne af et tomosyntesebillede, der skal udskrives senere.

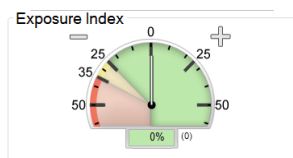
7.4.2 Andre værktøjer til billedgennemgang

Andre faner

- **Kommentarer:** Føj kommentarer til et billede.
- **Tjeneste:** Markér et billede til servicebrug.
- **Interesseområde:** Tegn et interesseområde på billedskærmen.
- **Biograf:** Vis en række billeder som en film (tomosyntesefunktion).

Eksponeringsindeks

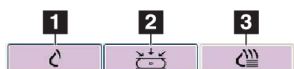
Eksponeringsindekset er en vejledning til billedkvalitet. Når eksponeringsindekset angiver det røde eller gule område, skal du gennemgå det valgte billede for støj og beslutte, om du vil tage billedet om.



Figur 41: Eksponeringsindeks

Visningstilstande (tomosynteseindstilling)

Brug knapperne Konventionel, Projektioner og Rekonstruktion til at vælge den visningstype, der skal vises på billedvisningsskærmen. Du kan skifte mellem konventionelle, genererede projektioner og rekonstruktioner til at vise kombinationsbillederne.



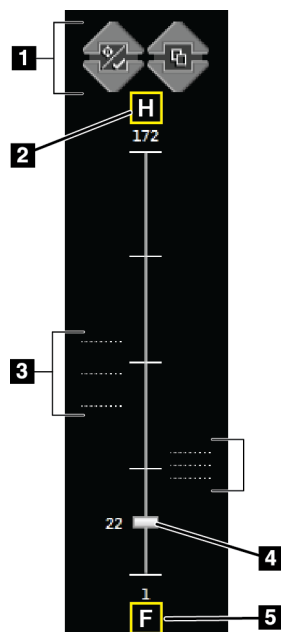
Figur 42: Visningstilstande

Figurforklaring

1. Knappen **Conventional (Konventionel)** viser konventionelle billeder.
2. Knappen **Projections (Projektioner)** viser de 15 grader projektionsbilleder.
3. Knappen **Reconstruction (Rekonstruktion)** viser rekonstruerede skiver.

7.4.3 Snitindikator

Skiveindikatoren vises kun på tomografiske rekonstruktioner.



Figur 43: Snitindikator

Figurforklaring

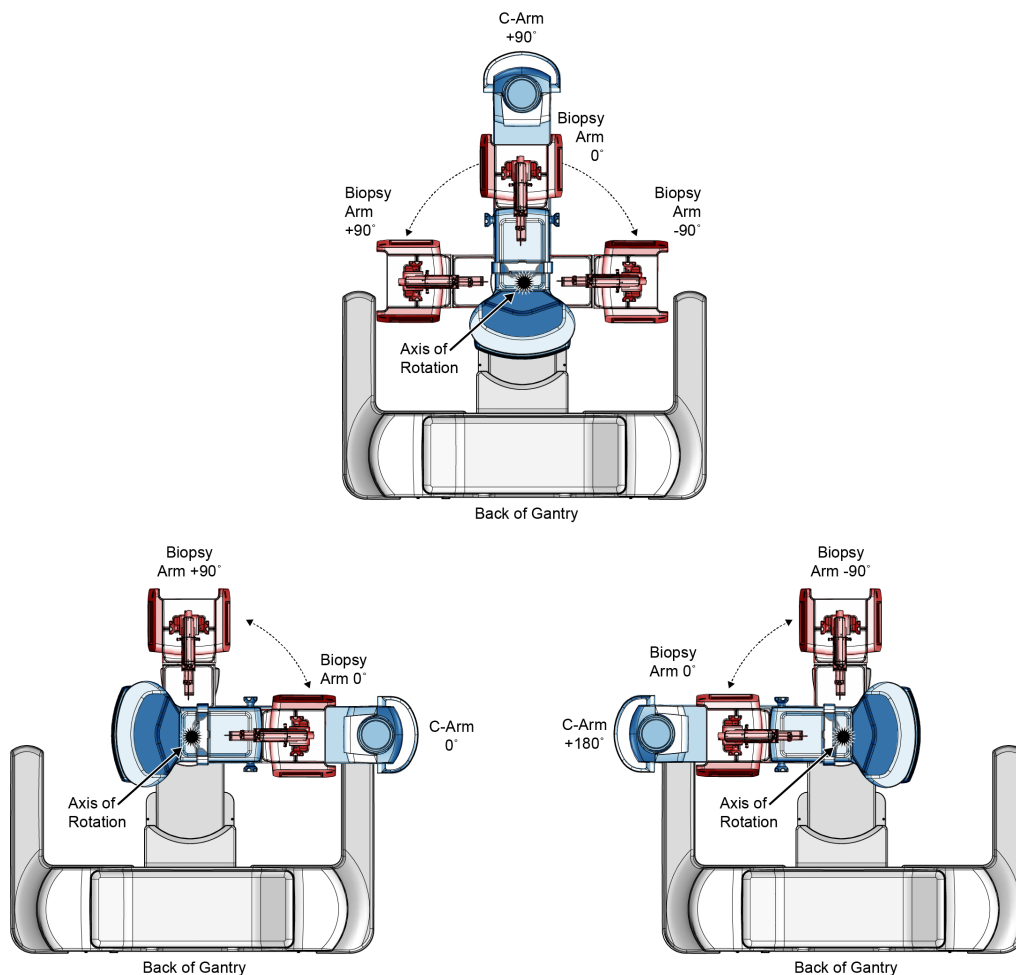
1. Pil op og pil ned giver mulighed for at skifte mellem snit, der indeholder et læsionsmål, og snit, der er mærket til udskrivning.
2. "H" (anatomisk henvisning til hovedretning)
3. Snit, der indeholder mål eller er mærket til udskrivning.
4. Rullepanelet ruller gennem snittene i rekonstruktionen.
5. "F" (anatomisk henvisning til fodretning)

Kapitel 8 Biopsi

8.1 Biopsi tilgang

Systemet har mulighed for at foretage biopsier fra en standard nåletilgang eller en lateral nåletilgang. Når en standardnåletilgang ikke er optimal, giver den laterale nåletilgang mulighed for, at nålen kan trænge ind i brystet parallelt med brystplatformen og vinkelret på kompressionsarmen. Lateral nåletilgang er nyttig, når tykkelsen af brystet eller læsionens placering gør det upraktisk at anvende standardnåletilgang.

For at gøre begge tilgange mulige har C-armen og biopsiarmen hver en stor bevægelsesvinkel. C-armen har et fuldt 180 grader bevægelsesområde og kan placeres i enhver vinkel i hele bevægelsesområdet. Biopsiarmen bevæger sig også 180 grader med tre positioner i forhold til C-armen. Indstillingsmulighederne er 0°, +90 grader og -90 grader, hvor den positive retning er mod uret (fra den liggende patients synsvinkel).



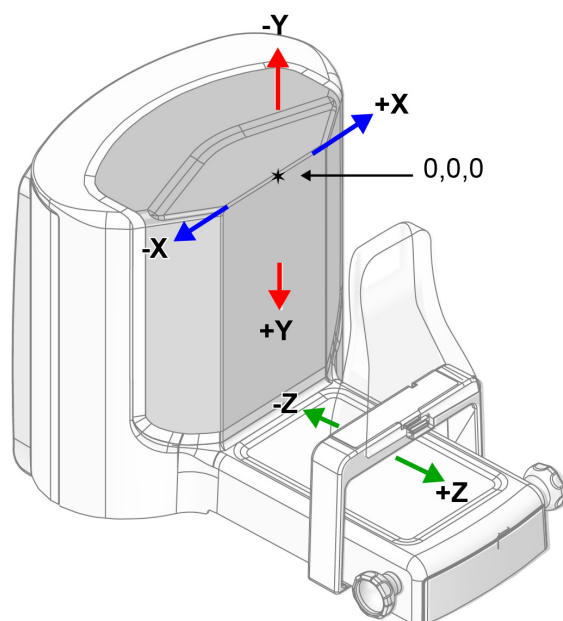
Figur 44: Rotationsvinkler for biopsiarm

8.2 Biopsi-koordinatsystem

Positive og negative retningsbestemte bevægelser er i forhold til brystplatformen. X-retningen er den medial-laterale akse (brystvæggen) med den positive retning til højre for brystplatformen. Y-retningen er akse fra brystvæggen til brystvorten med den positive retning pegende nedad. Z-retningen er fra brystplatformen til brystpladeaksen med den positive retning pegende væk fra brystplatformen.

0, 0, 0-koordinaten er placeret ved brystplatformens øverste midterkant.

- $X = 0$ i brystplatformens vandrette centrum
- $Y = 0$ ved brystplatformens øverste kant
- $Z = 0$ ved brystplatformens overflade



Figur 45: Retningsbestemt bevægelse for X-, Y- og Z-akserne

Ved en standardnålmethode bevæger biopsianordningen sig langs Z-aksen.

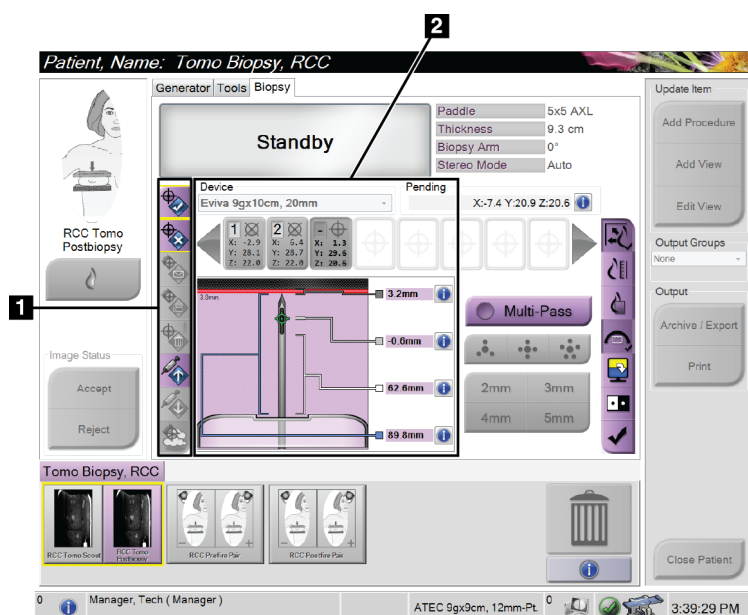
Ved en lateral nåltilgang bevæger biopsianordningen sig langs X-aksen.

8.3 Biopsivisninger

Når der udføres en 2D-biopsiprocedure, kræver styresystemet til biopsier stereovisninger. Stereovisninger er billeder, der tages ved vinkler på +15° og -15°. Samlet kaldes disse to billeder et stereopar. Ordet "stereo" i biopsiprocedurerne henviser til projektionerne på +15° og -15°. Stereoparrets billeder bruges til at fastslå interesseregionens tredimensionelle (X-Y-Z) kartesiske koordinater.

Når der udføres en 3D™-biopsiprocedure, kræver styresystemet til biopsier et tomosyntesebilledsæt. Tomosyntesesnittet bruges til at fastslå interesseregionens tredimensionelle (X-Y-Z) kartesiske koordinater.

8.4 Fane til biopsi



Figurforklaring

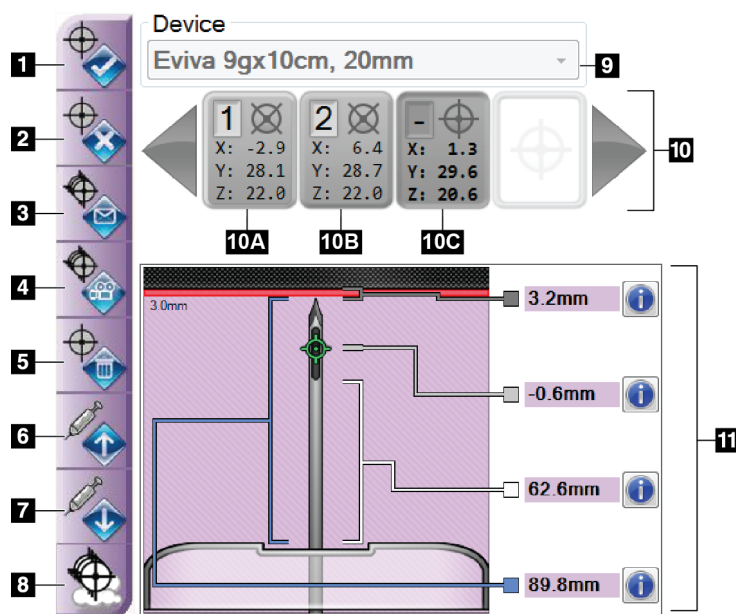
1. Knapper til målfunktion
2. Område med biopsi-muligheder

Figur 46: Fane til biopsi

Når du vælger fanen **Biopsy (Biopsi)**, vises biopsiindstillingerne. Skærmens område med biopsiindstillinger viser oplysninger om målene og den biopsianordning, der er installeret på systemet. Med knapperne i venstre side af dette område kan du sende udvalgte mål til biopsikontrolmodulet. Se [Biopsiindstillinger](#) på side 80 for at få oplysninger om knapfunktionerne og datafelterne på fanen **Biopsy (Biopsi)**.

8.4.1 Biopsiindstillinger

Knapperne i området for biopsiindstillinger sender målinformationer til biopsikontrolmodulet. Området på højre side af knapperne viser den valgte biopsianordning (punkt 9), målene (punkt 10) og nålepositionen (punkt 11). Vælg et mål på billedvisningsskærmen for at oprette et målikon med målets koordinater.



Figur 47: Funktionsknapper og data på fanen Biopsi

Figurforklaring

1. Knappen Opret mål
2. Knappen Afvis mål
3. Knappen Send mål igen
4. Knappen Projekt mål
5. Knappen Slet mål
6. Knappen Flyt Z-mål positiv
7. Knappen Flyt Z-mål negativ
8. Knappen Vis/skjul mål
9. Valgt biopsianordning
10. Målsæt
11. Statusindikatorer

Nr.	Beskrivelse
1.	 Accept Target (Accepter mål) accepterer det valgte mål og overfører målkoordinaterne til biopsikontrolmodulet.
2.	 Reject Target (Afvis mål) fjerner det valgte mål fra målsæt, hvis det ikke er blevet accepteret.
3.	 Resend Target (Send mål igen) sender det valgte mål tilbage til biopsikontrolmodulet.
4.	 Project Target (Vis mål) viser det valgte mål på et ekstra stereopar på billedvisningsskærmen.
5.	 Delete Target (Slet mål) sletter det valgte mål fra målsættet, hvis det blev accepteret.

6.		Move Z-Target Positive (Flyt Z-mål positiv retning) flytter nålens endelige position mod brystplatformen og grafikken af læsionen opad. Værdierne for sikkerhedsmarginerne ændres tilsvarende.
7.		Move Z-Target Negative (Flyt Z-mål negativ retning) flytter nålens endelige position væk fra brystplatformen og grafen for læsionen nedad. Værdierne for sikkerhedsmarginerne ændres tilsvarende.
8.		Show/Hide Targets (Vis/skjul mål) viser/skjuler alle mål på listen over mål på billedvisningsskærmen.
9.		Device (Enhed) viser navnet på den valgte biopsianordning, der blev valgt fra rullemenuen.



Obs:

Der kan forekomme patientskade, hvis den enhed, du vælger på fanen Biopsi, ikke er den enhed, der er monteret på systemet.

10.	Target Set (Målsæt) viser alle de biopsi-mål, der er blevet genereret og/eller accepteret i denne session. Du kan generere flere mål op til maksimalt tolv målpunkter. Brug venstre og højre pile tast til at rulle gennem målsætningen, hvis det er nødvendigt. a. Mål nr. 1 - "1" angiver det målnummer, der er blevet tildelt og accepteret (baseret på oprettelsesordren). En gul kant omkring målet angiver, at det er det aktive mål i biopsikontrolmodulet. Et enkelt punkt i sigtekornet angiver, at der er tale om et enkeltpunktsmål. En asterisk (*) angiver, at målkoordinaterne senere er blevet ændret i biopsikontrolmodulet. b. Mål nr. 2 - "2" angiver det målnummer, der er blevet tildelt og accepteret (baseret på oprettelsesordren). Flere punkter i sigtekornet indikerer, at det er et mål med flere punkter, der er genereret af funktionen Multi-Pass (se Målretning af læsioner ved hjælp af multi-pass på side 87). c. Target blank – Intet tal angiver, at målkoordinaterne blev genereret, men ikke accepteret (brugeren har ikke valgt knappen Accept Target (Accepter mål)). Et enkelt punkt i sigtekornet angiver, at der er tale om et enkeltpunktsmål. Et nedtrykt målikon angiver, at det er det aktive mål på brugergrænsefladen.
-----	---



Bemærk

De målkoordinater, der vises på et Multi-Pass-målikon, repræsenterer midtpunktet. Højreklik på målikonet og hold det nede for at få vist koordinaterne for alle punkterne.

11.	Statusindikatorerne viser afstandsoplysningerne: • Afstanden fra nålespidsen (efter optagelse) til brystplatformen. • Målets afstand fra centrum af blænden. • Afstanden mellem biopsipladen og toppen af blænden. • Afstanden fra biopsipladen til nålespidsen. Afstandsindikatorfelterne skifter farve i takt med nålens bevægelse. • Lilla angiver, at det er sikkert at fortsætte. • Rødt indikerer, at de aktuelle koordinater overstiger sikkerhedsmargenen. • Gul advarer om at være tæt på sikkerhedsgrænsen.
-----	--



Bemærk

Hvis du vil gøre et mål aktivt, skal du vælge et målikon fra målsættene og vælge knappen **Resend (Gensend)**.

8.5 Målretning af læsioner i en 2D-biopsiprocedure

**Bemærk**

Du kan bruge værktøjet Zoom (på fanen **Tools (Værktøjer)** eller knappen **View Actual Pixels (Vis faktiske pixel)**) til at forstørre det interessante område i et billede.

**Bemærk**

Det er vigtigt at bekræfte, at nåledataene er indtastet i systemet. Du kan kontrollere dette ved at gå til skærbilledet *Biopsy Devices (Biopsianordning)* og bekræfte, at nålen er angivet. Hvis det er nødvendigt at tilføje en nål, skal processen til validering af nålen afsluttes, før proceduren udføres. Kontakt venligst produktsupport for at få oplysninger om processen til validering af nålen.

**Bemærk**

Sørg for, at biopsianordningen er uden for billeddannelsesområdet.

1. Optag et stereopar-billeder.
2. Vælg knappen **Accept (Godkend)** for at gemme stereobillederne.

**Bemærk**

Din servicerepræsentant kan konfigurere systemet til automatisk at acceptere nye billeder.

3. Klik på det område af interesse for læsionen i et af stereobillederne.
4. Vælg det andet stereobillede, og klik derefter på det område af interesse for læsionen.
5. Vælg knappen **Create Target (Opret mål)** for at gemme målet. Det aktive målsæt sendes automatisk til biopsikontrolmodulet ved oprettelse af hvert nyt mål.
6. Gentag denne procedure for at oprette flere mål (højst 12).

**Bemærk**

Det mål, der vises på skærbilledet *Target Guidance (Målvejledning)* i biopsikontrolmodulet, er det sidst oprettede mål. Det mål eller målsæt, der vises på skærmen *Select Target (Vælg mål)*, er det sidste mål eller målsæt, der er sendt til biopsikontrolmodulet.

**Bemærk**

Du kan også bruge Scout og et af stereobillederne til at målrette en læsion.

8.5.1 Lateral nåletilgang

Brug en lateral nåletilgang, når det er tydeligt, at læsionen ikke kan nås med en standardnåletilgang eller er tæt på brystplatformen.

1. Placer biopsianordningen helt tilbage på biopsiarmen væk fra pladen.

2. Tryk på og hold ikonet **Lock (Lås)** på proceslinjen for biopsikontrolmodulet nede for at låse biopsiarmen op. Når ikonet **Lock (Lås)** ændres til ulåst, kan du flytte biopsiarmen.

**Bemærk**

Hvis det ikke er sikkert at gå over til en lateral nåletilgang, vises en alarmmeddelelse på proceslinjen for biopsikontrolmodulet. Flyt biopsianordningen efter behov.

3. Flyt biopsiarmen til den ønskede side af tilgangen. Når biopsiarmen bevæger sig, skal du holde øje med proceslinjen for biopsikontrolmodulet. Når lyset på proceslinjen skifter til en grøn prik, skal du stoppe med at bevæge biopsiarmen og holde den på plads. Biopsiarmen fastlåses og låses, og ikonet **Lock (Lås)** biopsikontrolmodulet skifter automatisk til låst status.

**Bemærk**

Afhængigt af C-armens stilling kan biopsiarmens bevægelse være begrænset.

4. Alle aktive mål slettes. Følg trinene for målretning af læsioner for at oprette de nye laterale mål.

8.5.2 Bekræft biopsienhedens position

Anvend følgende trin til at bekræfte biopsienhedens position, hvis dette ønskes.

1. Hent billeder fra før affyringen efter behov for at identificere den korrekte nåleposition.
 - Bekræft nålepositionen.
 - Foretag justeringer efter behov.
2. Affyr biopsienheden, som det er relevant.
3. Hent billederne fra efter affyringen, hvis dette ønskes.
 - Bekræft nålepositionen.
 - Foretag om nødvendigt justeringer.
4. Tag prøver med den fastgjorte biopsienhed, hvis dette ønskes.
5. Hent billeder fra efter proceduren, hvis dette ønskes.

8.6 Målretning af læsioner i en 3D-biopsiprocedure

Målretning af læsioner i en 3D™ biopsiprocedure kræver systemlicenser til tomosyntese-biopsi.



Bemærk

Det er vigtigt at bekræfte, at nåledataene er indtastet i systemet. Du kan kontrollere dette ved at gå til skærbilledet *Biopsy Devices (Biopsianordning)* og bekræfte, at nålen er angivet. Hvis det er nødvendigt at tilføje en nål, skal processen til validering af nålen afsluttes, før proceduren udføres. Kontakt venligst produktsupport for at få oplysninger om processen til validering af nålen.



Bemærk

Sørg for, at biopsianordningen er uden for billeddannelsesområdet.

1. Optagelse af det tomografiske målbillede (Scout).
 - Hvis systemet er indstillet til automatisk godkendelse, kører den tomografiske målfilm (Scout) kortvarigt, hvorefter systemet automatisk accepterer billedet.
 - Hvis automatisk godkendelse ikke er indstillet, stopper filmoptagelsen efter to gennemløb gennem skivedækket (eller hvis der trykkes på knappen **Accept (Godkend)**, før det andet filmforløb er afsluttet).
2. Brug rullehjulet til at rulle gennem skiverne af det tomografiske mål (Scout) for at finde det bedste billede af læsionen.
3. Klik på læsionen.
 - Der vises en linje i skiveindikatoren ved siden af den valgte skive.
 - X-, Y- og Z-værdierne for målet fastlægges automatisk i det område, hvor der klikkes.
4. Vælg knappen **Create Target (Opret mål)** for at gemme målet. Det aktive målsæt overføres automatisk til biopsikontrolmodulet.
5. Gentag trin 2 til 4 for at oprette flere mål (højst 12).



Bemærk

Det mål, der vises på skærbilledet *Target Guidance (Målvejledning)* i biopsikontrolmodulet, er det sidst oprettede mål. Det mål eller målsæt, der vises på skærmen *Select Target (Vælg mål)*, er det sidste mål eller målsæt, der er sendt til biopsikontrolmodulet.

8.6.1 Lateral nåletilgang

Brug en lateral nåletilgang, når det er tydeligt, at læsionen ikke kan nås med en standardnåletilgang eller er tæt på brystplatformen.

1. Placer biopsianordningen helt tilbage på biopsiarmen væk fra pladen.

2. Tryk på og hold ikonet **Lock (Lås)** på proceslinjen for biopsikontrolmodulet nede for at låse biopsiarmen op. Når ikonet **Lock (Lås)** ændres til ulåst, kan du flytte biopsiarmen.

**Bemærk**

Hvis det ikke er sikkert at gå over til en lateral nåletilgang, vises en alarmmeddelelse på proceslinjen for biopsikontrolmodulet. Flyt biopsianordningen efter behov.

3. Flyt biopsiarmen til den ønskede side af tilgangen. Når biopsiarmen bevæger sig, skal du holde øje med proceslinjen for biopsikontrolmodulet. Når lyset på proceslinjen skifter til en grøn prik, skal du stoppe med at bevæge biopsiarmen og holde den på plads. Biopsiarmen fastlåses og låses, og ikonet **Lock (Lås)** biopsikontrolmodulet skifter automatisk til låst status.

**Bemærk**

Afhængigt af C-armens stilling kan biopsiarmens bevægelse være begrænset.

4. Alle aktive mål slettes. Følg trinene for målretning af læsioner for at oprette de nye laterale mål.

8.6.2 Bekræft biopsienhedens position

Anvend følgende trin til at bekræfte biopsienhedens position, hvis dette ønskes.

1. Hent billeder fra før affyringen efter behov for at identificere den korrekte nåleposition.
 - Bekræft nålepositionen.
 - Foretag justeringer efter behov.
2. Affyr biopsienheden, som det er relevant.
3. Hent billederne fra efter affyringen, hvis dette ønskes.
 - Bekræft nålepositionen.
 - Foretag om nødvendigt justeringer.
4. Tag prøver med den fastgjorte biopsienhed, hvis dette ønskes.
5. Hent billeder fra efter proceduren, hvis dette ønskes.

8.6.3 Projektér mål på oversigtsbilledet fra efter affyringen

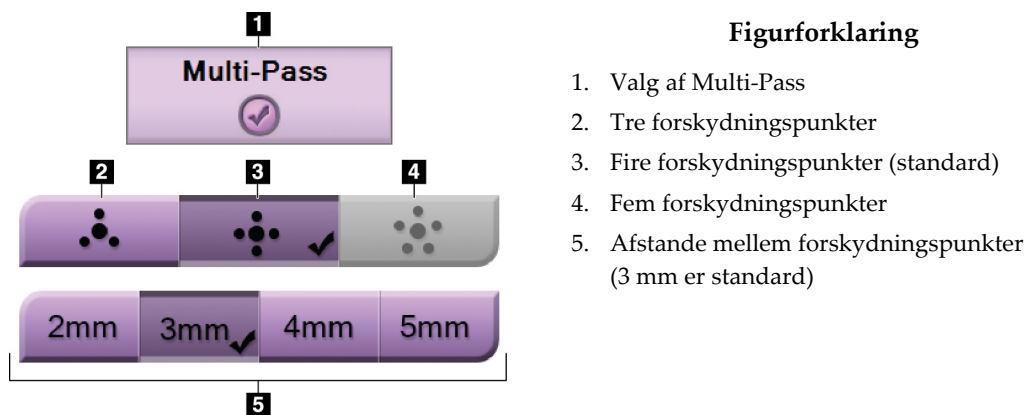
Følg disse trin for at projektér tomosyntesemålet (oversigtsbillede) fra før affyringen over på postbiopsi-tomosyntesemålet (oversigtsbillede):

1. Vælg miniaturebilledet for tomosyntesemålet (oversigtsbillede) fra før affyringen. Billedet vises i den nederste halvdel af en skærm med 2 pr. side på skærmen for billedvisning.
2. Vælg miniaturebilledet for tomosyntesemålet (oversigtsbillede) fra efter affyringen. Billedet vises i den nederste halvdel af skærmen med 2 pr. side.
3. Vælg knappen **Project Target** (Projektér mål) i området Biopsimuligheder for at vise målene fra før affyringen på postbiopsi-tomosyntesemålet (oversigtsbillede).

8.7 Måltrening af læsioner ved hjælp af multi-pass

Multi-Pass-funktionen giver dig mulighed for automatisk at generere op til fem forskudte målpunkter, der alle er lige langt (op til 5 mm væk) fra det oprindelige mål.

Multi-Pass kan arbejde med enten stereo- eller tomografiske biopsibilleder.



Figur 48: Muligheder for Multi-Pass



Bemærk

Det er vigtigt at bekræfte, at nåledataene er indtastet i systemet. Du kan kontrollere dette ved at gå til skærbilledet *Biopsy Devices* (*Biopsianordning*) og bekræfte, at nålen er angivet. Hvis det er nødvendigt at tilføje en nål, skal processen til validering af nålen afsluttes, før proceduren udføres. Kontakt venligst produktsupport for at få oplysninger om processen til validering af nålen.

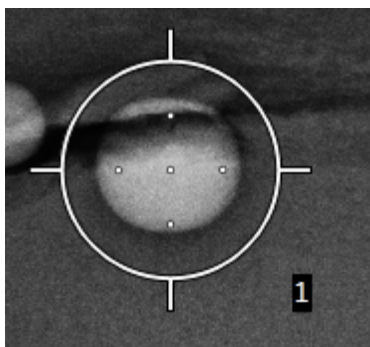


Bemærk

Sørg for, at biopsianordningen er uden for billeddannelsesområdet.

1. Optag et stereopar eller et tomografisk billede.

2. Find det område, der er af interesse for læsionen. Klik på læsionen, enten på begge stereobilleder eller på det bedste tomografiske snit.
 - Der vises en cirkel med et sigtekorn omkring målpunktet.
 - X-, Y- og Z-værdierne for målet fastlægges ved læsionen.
 - [Tomografiske billeder] Der vises en linje i skiveindikatoren ved siden af den valgte skive.
3. Vælg knappen **Create Target (Opret mål)**. Der vises et ikon for målkoordinater på listen over mål.
4. Vælg knappen **Multi-Pass**.
5. Vælg det antal forskudte målpunkter (tre, fire eller fem), du har brug for omkring det centrale målpunkt.



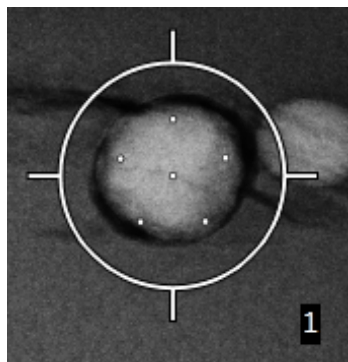
Figur 49: Fire forskudte målepunkter, der etableres omkring det centrale målepunkt



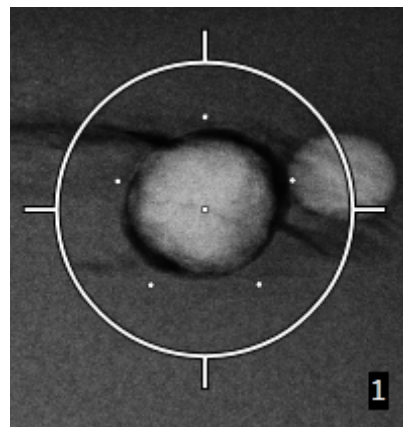
Bemærk

Husk, at det midterste målpunkt er inkluderet i de samlede målpunkter. Hvis du f.eks. vælger en forskydning på "fire", genereres der i alt fem målpunkter.

- Vælg, hvor langt de forskudte målpunkter automatisk genereres fra det centrale målpunkt – 2 mm, 3 mm (standard), 4 mm eller 5 mm.

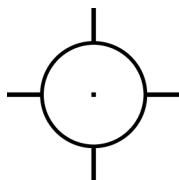


Figur 50: 3 mm afstand mellem forskydningspunkterne



Figur 51: 5 mm afstand mellem forskydningspunkterne

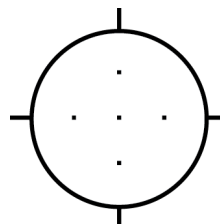
Sigtekornsmønsteret for målet ændres, når målet vælges eller fravælges. Se de følgende figurer.



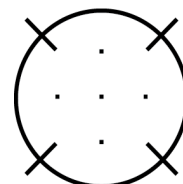
Figur 52: Enkeltpun- ktsmål valgt



Figur 53: Enkeltpun- ktsmål fravalgt



Figur 54: Multi-Pass- mål valgt



Figur 55: Multi-Pass- mål fravalgt

- Vælg knappen **Create Target (Opret mål)** for at acceptere Multi-Pass-målet. Målet bliver ikonet for aktive målkoordinater på målsættet, og koordinaterne sendes til biopsikontrolmodulet.



Bemærk

De koordinater, der vises på et ikon for et Multi-Pass-mål, repræsenterer midtpunktet. Venstreklik på målikonet og hold det nede for at få vist koordinaterne for alle punkterne.

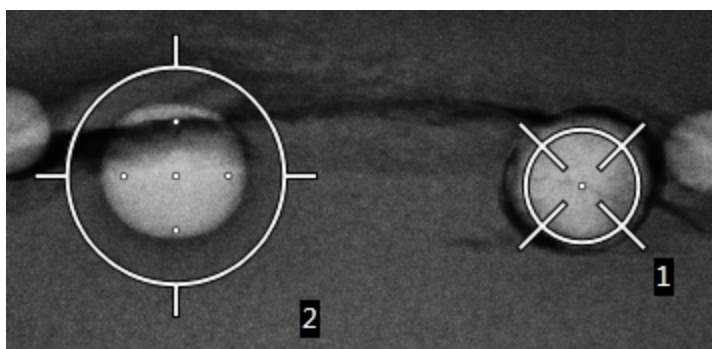


Bemærk

Der kan maksimalt genereres 12 målpunkter på et hvilket som helst tidspunkt. Efterhånden som antallet af målpunkter stiger i det målsæt, der oprettes, ændres de tilgængelige Multi-Pass-muligheder for at afspejle den balance af målpunkter, der er tilgængelige for tildeling. I et scenarie, hvor der f.eks. allerede er oprettet syv målpunkter, er det kun mulighederne "tre" og "fire" forskydningsmål i Multi-Pass, der er tilgængelige. Dette skyldes, at kun de "tre" og "fire" forskydningsmuligheder er i stand til at generere 12 eller færre målpunkter, når de sammenlagt med de syv andre målpunkter.

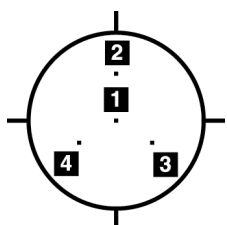
8. Biopsi-rækkefølgen af målpunkterne er som følger:

- Det nummer, der vises nederst til højre i cirklen med sigtekornet, angiver rækkefølgen mellem målsættene. Det første mål er mærket "1", det andet er "2" osv. Se den følgende figur.

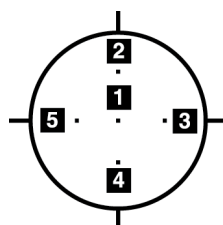


Figur 56: Eksempel på rækkefølge for biopsi af målsæt

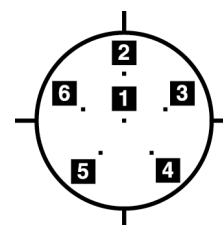
- Rækkefølgen i et Multi-Pass-mål starter ved det centrale målpunkt. Efter det midterste målpunkt flyttes rækkefølgen til klokken 12 og fortsætter med uret gennem forskydningspunkterne. Se de følgende figurer.



Figur 57: Biopsirækkefølge for et mål med tre forskydninger



Figur 58: Biopsirækkefølge for et mål med fire forskydninger



Figur 59: Biopsirækkefølge for et mål med fem forskydninger

9. Kontroller biopsianordningens position (se [Bekræft biopsienhedens position](#) på side 84). Hvis det er nødvendigt, skal du observere målene på post-tomosyntese scout-billeder (se [Projektér mål på oversigtsbilledet fra efter affyringen](#) på side 87).

8.8 Efter biopsien

1. Placer en biopsistedsmarkør, hvis dette ønskes.
2. Flyt biopsienheden væk fra brystet.
3. Tag billeder efter behov.
4. Frigør kompression.

8.9 Procedure for lokalisering af 2D-tråd



Bemærk

Det er vigtigt at bekræfte, at nåledataene er indtastet i systemet. Du kan kontrollere dette ved at gå til skærbilledet *Biopsy Devices (Biopsianordning)* og bekræfte, at nålen er angivet. Hvis det er nødvendigt at tilføje en nål, skal processen til validering af nålen afsluttes, før proceduren udføres. Kontakt venligst produktsupport for at få oplysninger om processen til validering af nålen.



Bemærk

Sørg for, at biopsianordningen er uden for billeddannelsesområdet.

Gør systemet og patienten klar:

1. Åbn patientproceduren på optagestationen.
2. Placer og klargør patienten.
3. Optag et Scout-billede ved hjælp af Auto AEC-tilstand.
4. Optag et stereopar-billeder.
5. Vælg biopsianordningen (nål) i rullemenuen.
6. Ret målet mod læsionen eller klippet.
7. Se piktogrammet for biopsistøtten for at bekræfte, at du kan placere nålen.
8. Opret målet, og bekræft overførslen til biopsikontrolmodulet.
9. Sæt de relevante nåleguider på nåleguideholderne.

Udfør proceduren for lokalisering af tråd:

1. Tryk på knappen **Motor Enable (Motoraktivering)** for at placere støtten på X- og Y-koordinaterne.
2. Sæt nålen ind i nåleguiderne.
3. Før nålen tæt på patientens hud. Om nødvendigt indsprøjtes bedøvelse.
4. Fjern nålen, og læg den tilbage i den sterile bakke.
5. Ved hjælp af knappen **Manual Biopsy Device Advance** (manuel biopsianordning) skal du dreje og føre nåleguiderne frem mod brystet, indtil differentialerne for X, Y og Z er grønne. Derefter fremskydes Z-aksen til et differentiale på -5 mm til -15 mm.
6. Sæt nålen tilbage i nåleguiderne.
7. Før nålen ind i brystet, indtil nålehovedet hviler mod den stationære nåleguide.
8. Hvis det ønskes, skal du tage billeder før affyring for at identificere den korrekte nåleposition.
9. Indkobl tråden. Fjern evt. nålen, hvis det ønskes.
10. Hvis det ønskes, optages der billeder efter affyring.
11. Frigiv langsomt kompressionen.
12. Hvis det er nødvendigt, skal patienten forberedes til de ortogonale billeder for at dokumentere placeringen af tråden eller nålen.

8.10 Procedure for lokalisering af 3D-tråd



Bemærk

Det er vigtigt at bekræfte, at nåledataene er indtastet i systemet. Du kan kontrollere dette ved at gå til skærbilledet *Biopsy Devices (Biopsianordning)* og bekræfte, at nålen er angivet. Hvis det er nødvendigt at tilføje en nål, skal processen til validering af nålen afsluttes, før proceduren udføres. Kontakt venligst produktsupport for at få oplysninger om processen til validering af nålen.



Bemærk

Sørg for, at biopsianordningen er uden for billeddannelsesområdet.

Gør systemet og patienten klar:

1. Åbn patientproceduren på optagestationen.
2. Placer og klargør patienten.
3. Optag et tomosyntese Scout-billede ved hjælp af Auto AEC-tilstand.
4. Vælg biopsianordningen (nål) i rullemenuen.
5. Ret målet mod læsionen eller klippet på det korrekte snit.
6. Se piktogrammet for biopsistøtten for at bekræfte, at du kan placere nålen.
7. Opret målet, og bekræft overførslen til biopsikontrolmodulet.
8. Sæt de relevante nåleguider på nåleguideholderne.

Udfør proceduren for lokalisering af tråd:

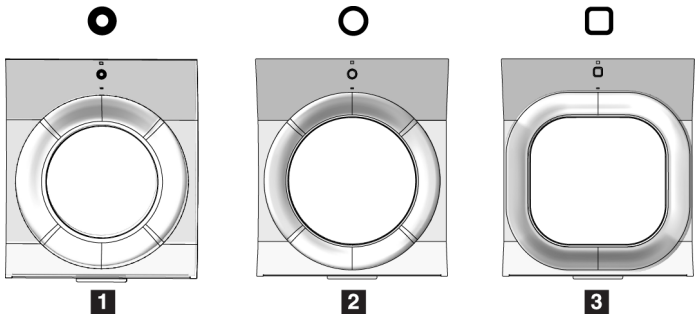
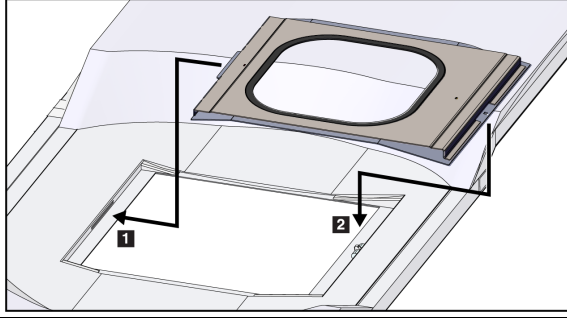
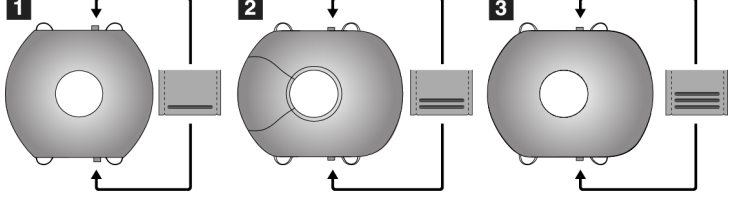
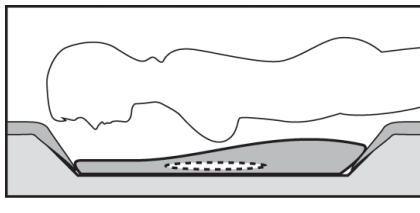
1. Tryk på knappen **Motor Enable (Motoraktivering)** for at placere støtten på X- og Y-koordinaterne.
2. Sæt nålen ind i nåleguiderne.
3. Før nålen tæt på patientens hud. Om nødvendigt indsprøjtes bedøvelse.
4. Fjern nålen, og læg den tilbage i den sterile bakke.
5. Ved hjælp af knappen **Manual Biopsy Device Advance** (manuel biopsianordning) skal du dreje og føre nåleguiderne frem mod brystet, indtil differentialerne for X, Y og Z er grønne. Derefter fremskydes Z-aksen til et differentiale på -5 mm til -15 mm.
6. Sæt nålen tilbage i nåleguiderne.
7. Før nålen ind i brystet, indtil nålehovedet hviler mod den stationære nåleguide.
8. Hvis det ønskes, skal du tage billeder før affyring for at identificere den korrekte nåleposition.
9. Indkobl tråden. Fjern evt. nålen, hvis det ønskes.
10. Hvis det ønskes, optages der billeder efter affyring.
11. Frigiv langsomt kompressionen.
12. Hvis det er nødvendigt, skal patienten forberedes til de ortogonale billeder for at dokumentere placeringen af tråden eller nålen.

Kapitel 9 Tilbehør

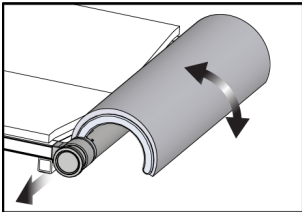
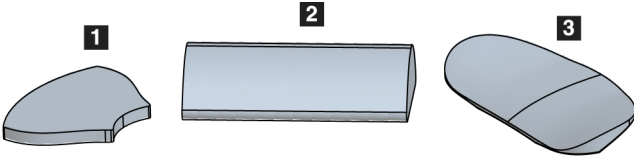
9.1 Pakke til maksimal komfort

De generelle anvisninger for installation og brug er angivet i nedenstående tabel. Se tabellen Installation af pakken til maksimal komfort for specifikke instruktioner om brug af armtilbehøret.

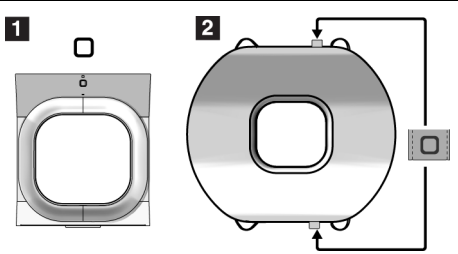
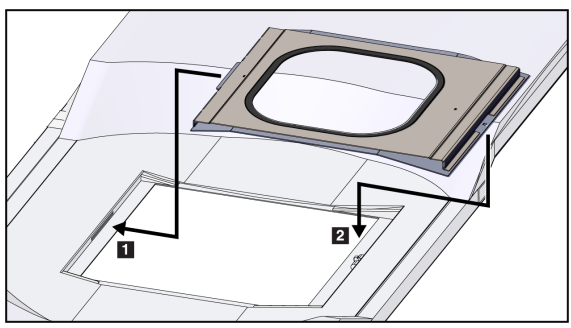
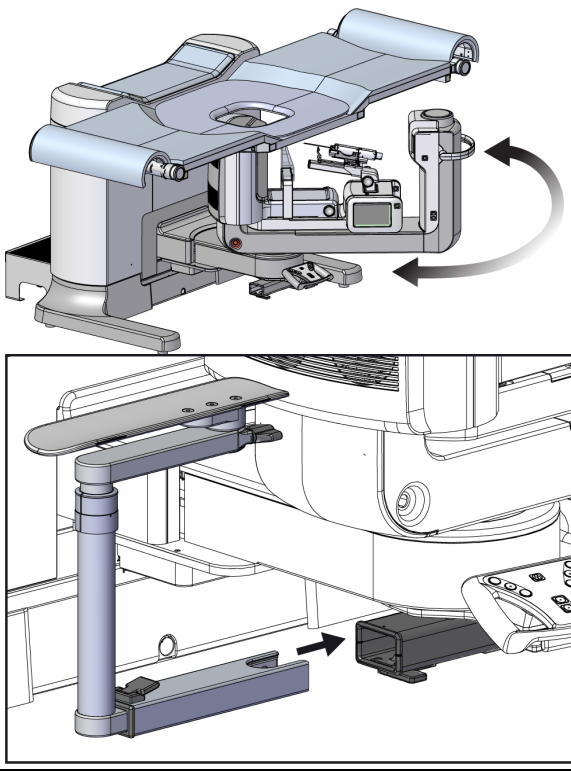
Tabel 9: Installation og brug af pakken til maksimal komfort

Trin	Sådan ser trinnet ud
1. Vælg blænden. - punkt 1 Standard - punkt 2 Stor - punkt 3 Armtilbehør (se tabellen Installation af pakken til maksimal komfort).	
2. Monter blænden i slidsen i patientplatformen (punkt 1), og sænk derefter blænden ned i position, indtil låsen fastgøres (punkt 2).	
3. Vælg blændepude. - punkt 1 Maksimal adgang - punkt 2 Standard - punkt 3 Maksimal komfort 4. Sæt fanerne ved patientens hofte.	
5. Læg puden på patientplatformen i den rigtige retning. Placer patienten på patientplatformen.	

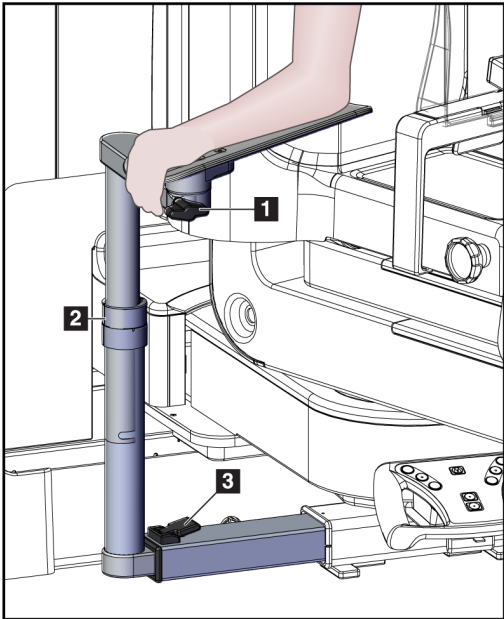
Tabel 9: Installation og brug af pakken til maksimal komfort

Trin	Sådan ser trinnet ud
6. Juster fodstøtten. - Træk i knappen på fodstøtten og hold den fast. - Juster fodstøtten: Drej fodstøtten, og træk den ud eller skub den ind i den ønskede position. - Slip knappen for at låse fodstøtten. 7. Gentag for hovedstøtten efter behov.	
8. Brug ekstra puder til støtte efter behov. - punkt 1 Hovedpude - punkt 2 Kilepude - punkt 3 Hoftepude	

Tabel 10: Installation af armtilbehør til maksimal komfort

Trin	Sådan ser trinnet ud
1. Vælg Armtilbehør. - punkt 1 Blænde - punkt 2 Blændepude	
2. Monter blænden i slidsen i patientplatformen (punkt 1), og sænk derefter blænden ned i position, indtil låsen fastgøres (punkt 2). 3. Monter blændepuden.	
4. Drej C-armen til tilgangsvinklen. Monter armlænet i bunden af C-armen.	

Tabel 11: Brug af armtilbehør i pakke til maksimal komfort

Trin	Sådan ser trinnet ud
1. Placer patienten på patientplatformen. 2. Placer patientens arm på armstøtten, og lås støtten i position. Der er tre låse: • punkt 1 Positions-lås • punkt 2 Højdelås • punkt 3 Lås til fastgørelse af bunden	

9.2 Biopsi-plader



5 x 5 cm Axilla-plade



5 x 5 cm biopsi-plade



6 x 7 cm biopsi-plade

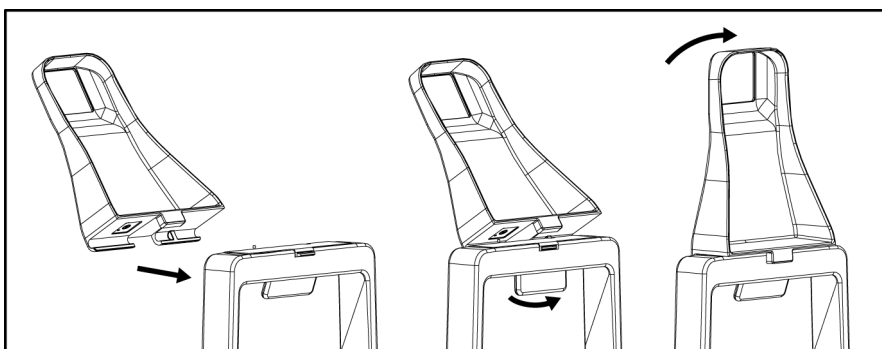


15 cm lateral plade

9.2.1 Sådan installeres eller fjernes en plade

Sådan installeres en plade:

1. Flyt kompressionsmekanismen væk fra brystplatformen.
2. Hold pladen i den ene hånd med den flade kompressionsside vendt mod billedreceptoren.
3. Vip pladen (mellem 30 og 45 grader) mod billedreceptoren, og sæt derefter fanerne på pladen ind i åbningerne bag på kompressionsenheden.
4. Tryk pladeklemmen sammen med din frie hånd.
5. Drej pladen opad, og slip derefter pladeklemmen for at låse pladen.



Figur 60: Sådan installeres en kompressionsplade

Sådan fjerner du en plade:

1. Flyt kompressionsmekanismen væk fra brystplatformen.
2. Hold pladen med den ene hånd. Brug den frie hånd til at trykke på pladeklemmen for at frigøre den låste plade.
3. Vip pladen mod billedreceptoren, og træk pladen væk fra komprimeringsenheden.
4. Løsn pladeklemmen.

9.3 Biopsianordninger og komponenter

9.3.1 Nåleguide



Obs:

Brug altid sterile teknikker, når du bruger nåleguides under patientprocedurerne.

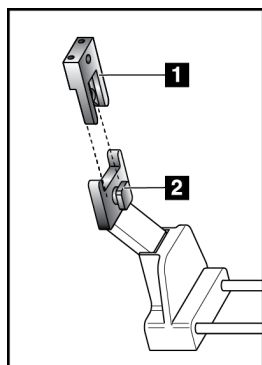


Advarsel:

Det er vigtigt at installere enheden korrekt. Sørg for at føre nålen gennem nåleguiderne.

Sådan installeres en engangsnåleguide:

1. Juster nåleguiden, så den hævede firkantede side af nåleguiden passer mellem de to flige på nåleguidebeslaget.
2. Skub det åbne område af-faconen i nåleguiden omkring stiften i nåleguidebeslaget.
3. Skub nåleguiden ind, indtil den låses i position.



Figurforklaring

1. Nåleguide
2. Montering af nåleguide

Figur 61: Sådan installeres nåleguiderne



Bemærk

Nåleguiderne kan se anderledes ud end den viste nåleguide.

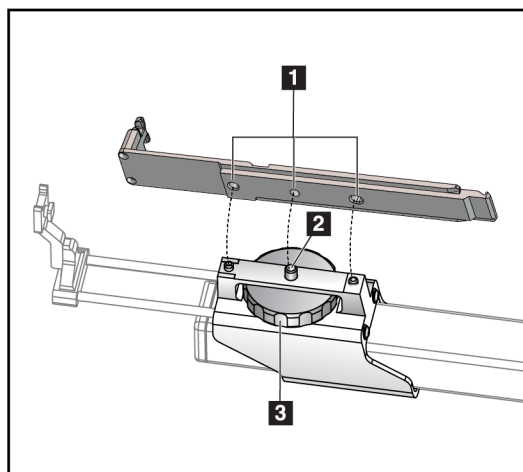
Sådan fjerner du en engangs-nåleguide:

1. Fjern biopsianordningen.
2. Træk nåleguiden væk fra stiften, og fjern den fra nåleguidebeslaget.
3. Kassér nåleguiden i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

9.3.2 Adapter til biopsianordning

Sådan installeres en adapter til biopsianordning:

1. Juster de ydre huller i biopsianordningens adapter (punkt 1) med styrestifterne på enhedens beslag.
2. Juster det midterste hul i biopsianordningens adapter med monteringsskruen (punkt 2).
3. Drej monteringsknappen (punkt 3) for at fastgøre biopsianordningens adapter.



Figurforklaring

1. Adapterhuller til biopsianordning
2. Monteringsskrue
3. Monteringsknap

Figur 62: Fastgør biopsianordningens adapter

Sådan fjernes en biopsianordning:

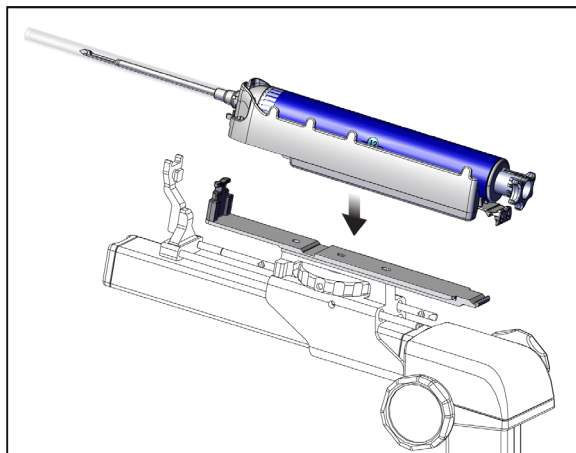
1. Drej monteringsknappen for at frigøre biopsianordningens adapter.
2. Træk biopsianordningens adapter væk fra holderen.

9.3.3 Biopsianordning



Advarsel:

Aktivér altid sikkerhedsanordningen og spænd biopsianordningen, før enheden monteres på biopsianordningens beslag.



Figur 63: Tilslut biopsianordningen

1. Drej biopsianordningens knap for at flytte biopsianordningens beslag helt tilbage.
2. Flyt nåleguiden helt fremad.
3. Skub biopsianordningen helt ind i biopsianordningens adapter fra bagsiden (åben ende).
4. Sørg for, at nålen går gennem hullet i den sterile nåleguide.



Bemærk

Se produktinformationen til biopsianordningen for at få specifikke installationsvejledninger.

9.4 Afdækningssæt til udstyret

Afdækningssættet bruges til at forhindre, at væsker forurener dele af C-buen.

Afdækningssættet består af tre dele:

- afdækning til brystplatformen (med en gennemsigtig plastlomme til at dække plademonteringen)
- afdækning til biopsianordningen (med en klapdel til indvendig brug af pladen)
- gennemsigtig dække til kontrolpanelet



Advarsel:

Skift afdækninger og betjeningspanelets dække efter hver patient.



Advarsel:

Bortskaf materialerne, som du ville gøre med andre forurenede materialer.

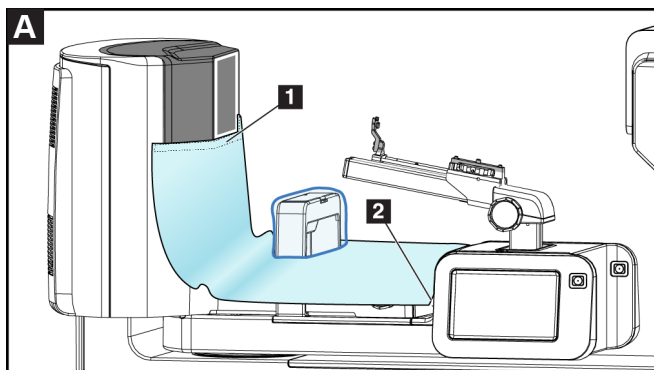


Bemærk

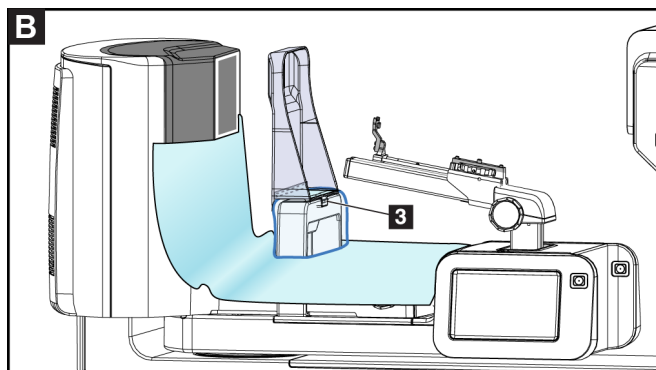
Husk på følgende, når du monterer afdækningerne:

- Monter nåleguideholderen på biopsianordningens beslag, før afdækningerne monteres.
- Installer pladen og biopsianordningen i den rækkefølge, der er vist i disse illustrationer.
- Placer den blå (absorberende) side af afdækningen opad.

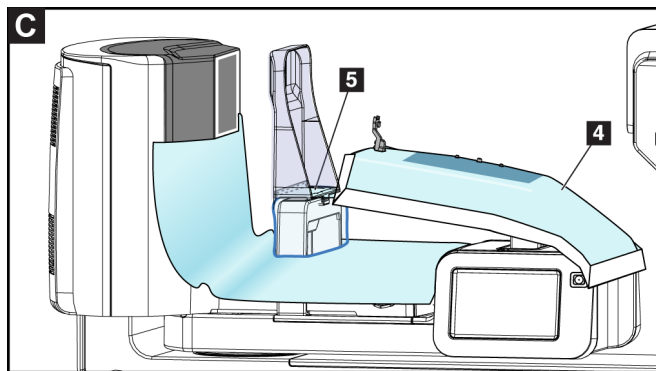
1. Placer afdækningsdelen til brystplatformen på brystplatformen og over pladebeslaget.
2. Fjern den selvklæbende foring under afdækningen. Sæt klæbestrimlen fast på billedreceptoren lige under den hvide firkant (punkt 1). Det hvide firkantede område må ikke tildækkes.



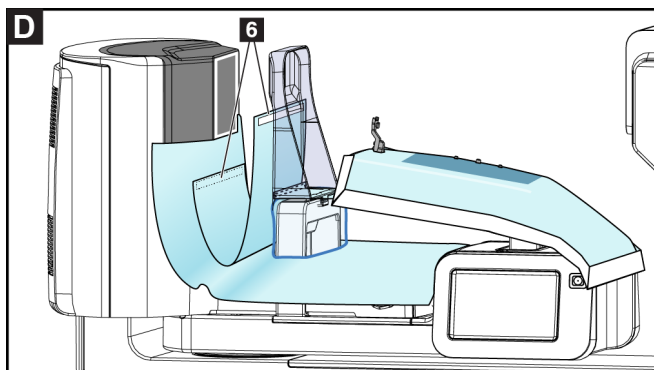
3. Træk den overskydende afdækning af ved perforeringen (punkt 2), og gem den til senere.
4. Sæt pladen på pladebeslaget over den gennemsigtige plastikpose i afdækningen (punkt 3).



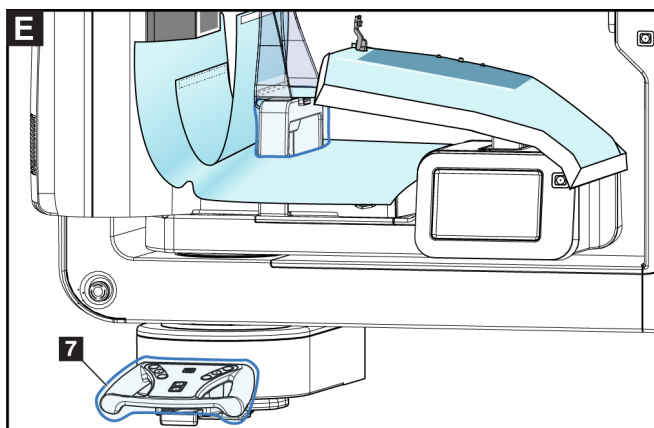
5. Placer afdækningsdelen til biopsianordningens beslag oven over biopsianordningens beslag (punkt 4). Sørg for, at nåleguideholderen og de tre fremspring på biopsianordningens beslag er på linje med de respektive åbninger i afdækningen.



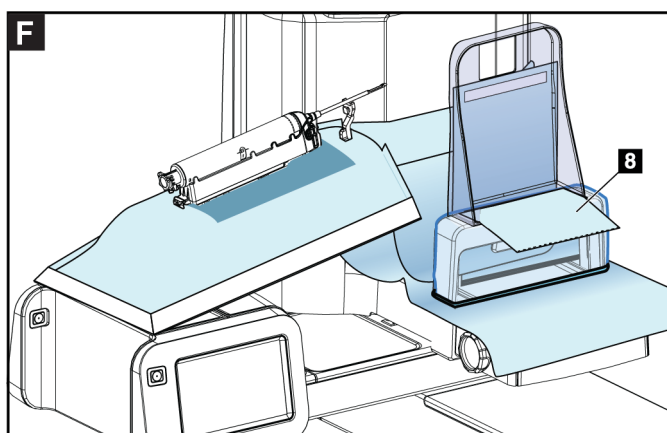
6. Fjern den selvklæbende foring under afdækningens pladeside. Fastgør afdækningskanten til den indvendige kant af pladen langs pladens monteringside (punkt 5).
7. Find det afrevne stykke af brystplatformens afdækningssektion, og placer det mellem pladen og brystplatformen.
8. Fjern klæbelinjen på den side af afdækningsstykket, hvor der er klæbemiddel på. Fastgør kanten af afdækningsstykket til pladen under pladeåbningen (punkt 6).



9. Fjern den selvklæbende foring på brystplatformssiden af afdækningsstykket. Fastgør kanten af afdækningsstykket til afdækningen på brystplatformen (punkt 6).
10. Monter det gennemsigtige dække (punkt 7) over kontrolpanelet.



11. For at anvende en lateral nåletilgang kan biopsianordningens monteringsafdækning opdeles i to dele. Afdækningen adskilles ved perforeringen mellem biopsianordningen og pladen (punkt 8).



9.4.1 Symboler

Dette afsnit beskriver symbolerne på afdækningssættet.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Fabrikant		Kvantitet		Følg brugsanvisningen
	Fabrikationsdato		Partikode		Må ikke genbruges
	Katalognummer		Autoriseret repræsentant i EU		Ikke-steril

9.5 Tilbehørsvogn

9.5.1 Pudeophæng

Systemet er udstyret med fire blændepuder. Tilbehørsvognen indeholder to kroge (pudeophæng) til at hænge puderne op på.

Sådan monteres pudeophængene:

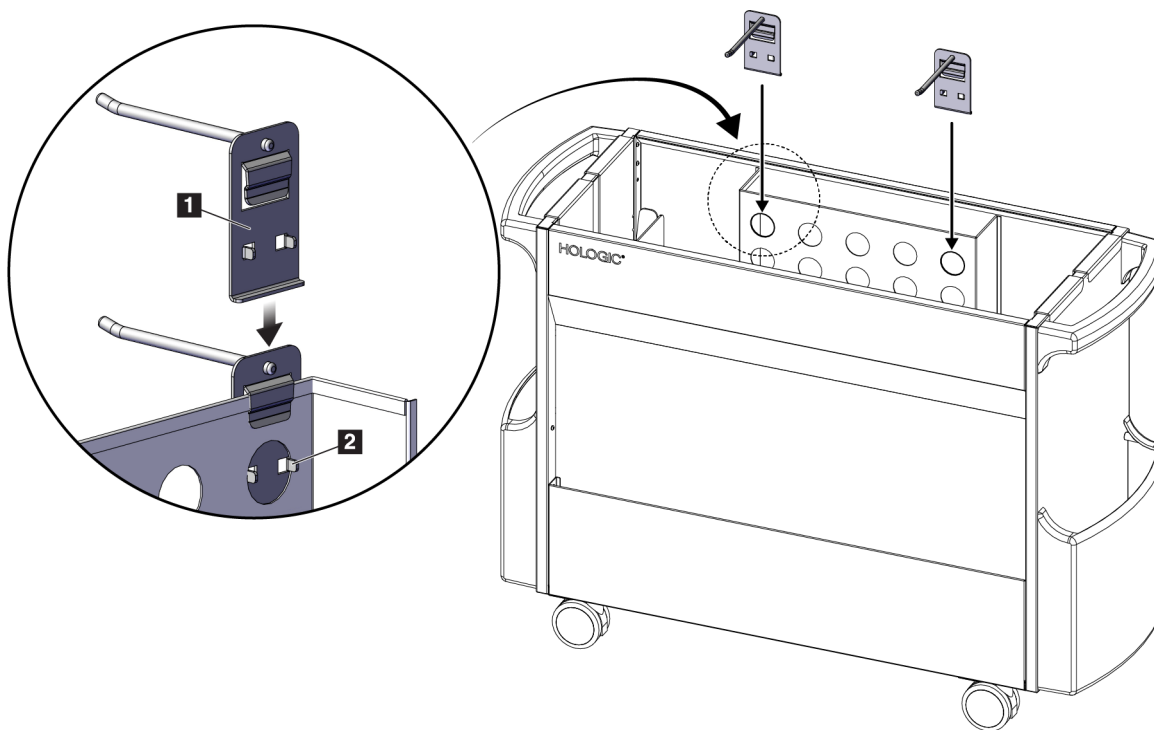
Et monteringsbeslag er fastgjort på indersiden af tilbehørsvognen. Pudeophængene monteres i de to yderste monteringshuller på monteringsbeslaget (se følgende figur).

Skub hvert pudeophæng (punkt 1) fast over den øverste kant af monteringsbeslaget. Fortsæt med at skubbe hver enkelt pudeophæng nedad, indtil de to ophængningsfaner griber helt ind (punkt 2) i det cirkulære monteringshul.



Bemærk

Det kræver en vis kraft at skubbe pudeophængene ind i deres låseposition. Kontakt din organisations bygningsafdeling, hvis du har brug for hjælp.



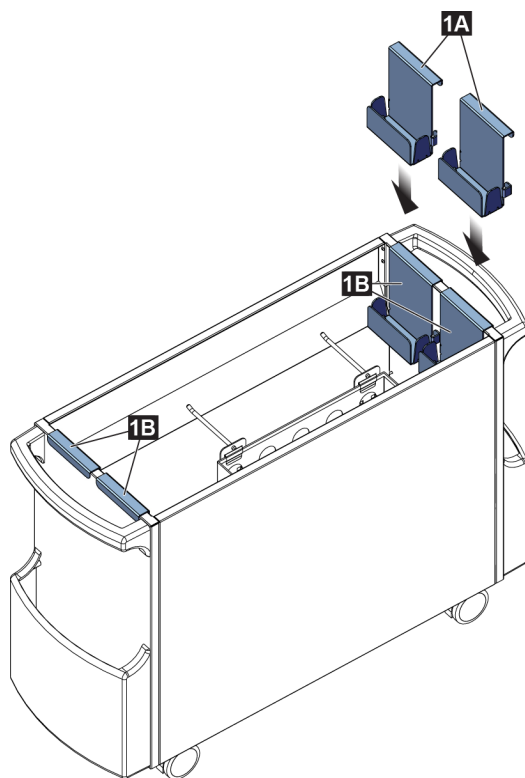
Figur 64: Installation af pudeophæng

9.5.2 Pladeholdere

Systemet er udstyret med fire plader. Tilbehørsvognen omfatter en pladeholder til hver plade.

Sådan monteres pladeholderne:

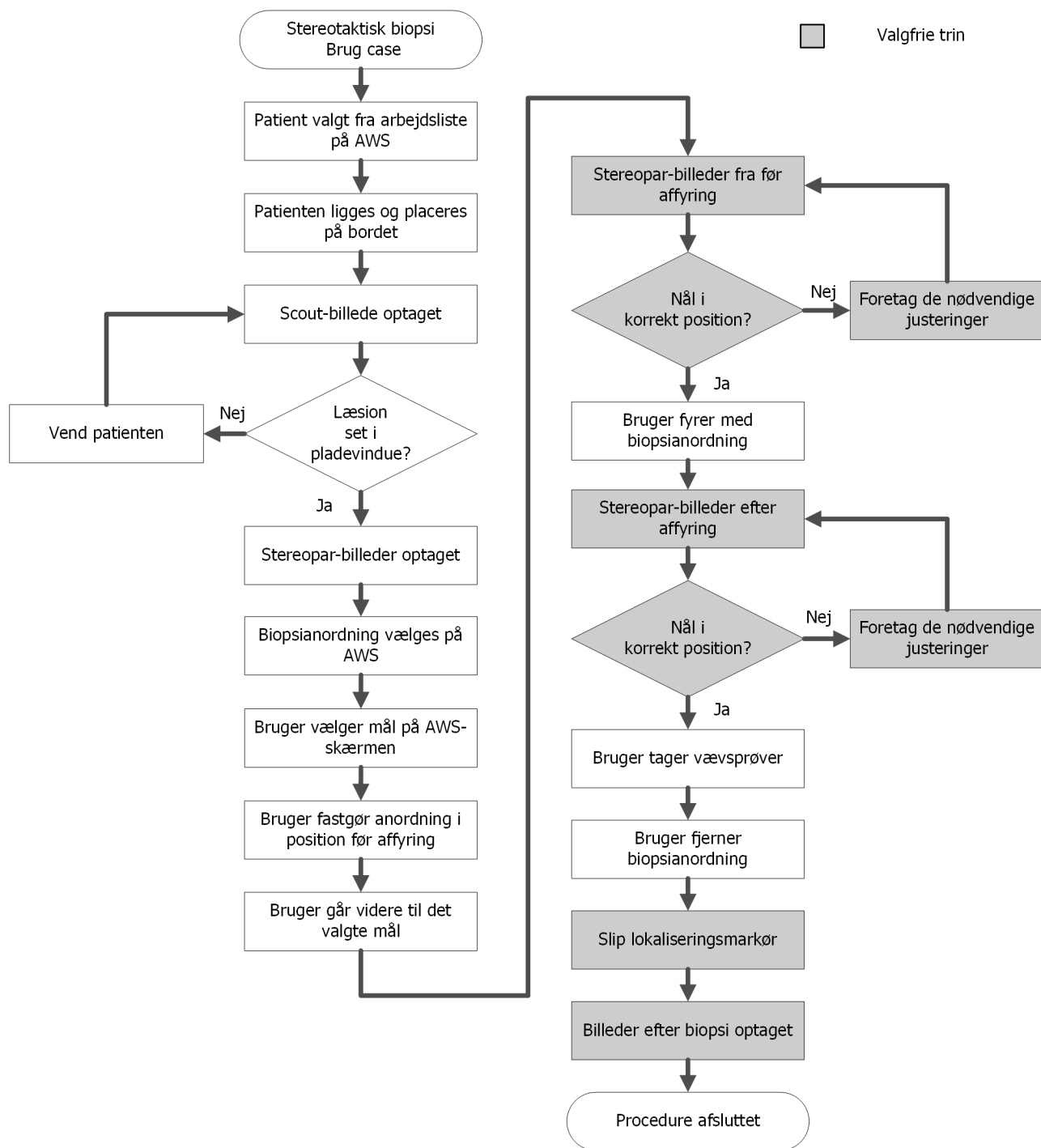
Skub pladeholderne over vognens smalle sider. Lommerne til pladeholderne skal gå ind i vognen (se følgende figur). Punkt 1A viser pladeholderne, der flyttes på plads, og punkt 1B viser pladeholderne på plads.



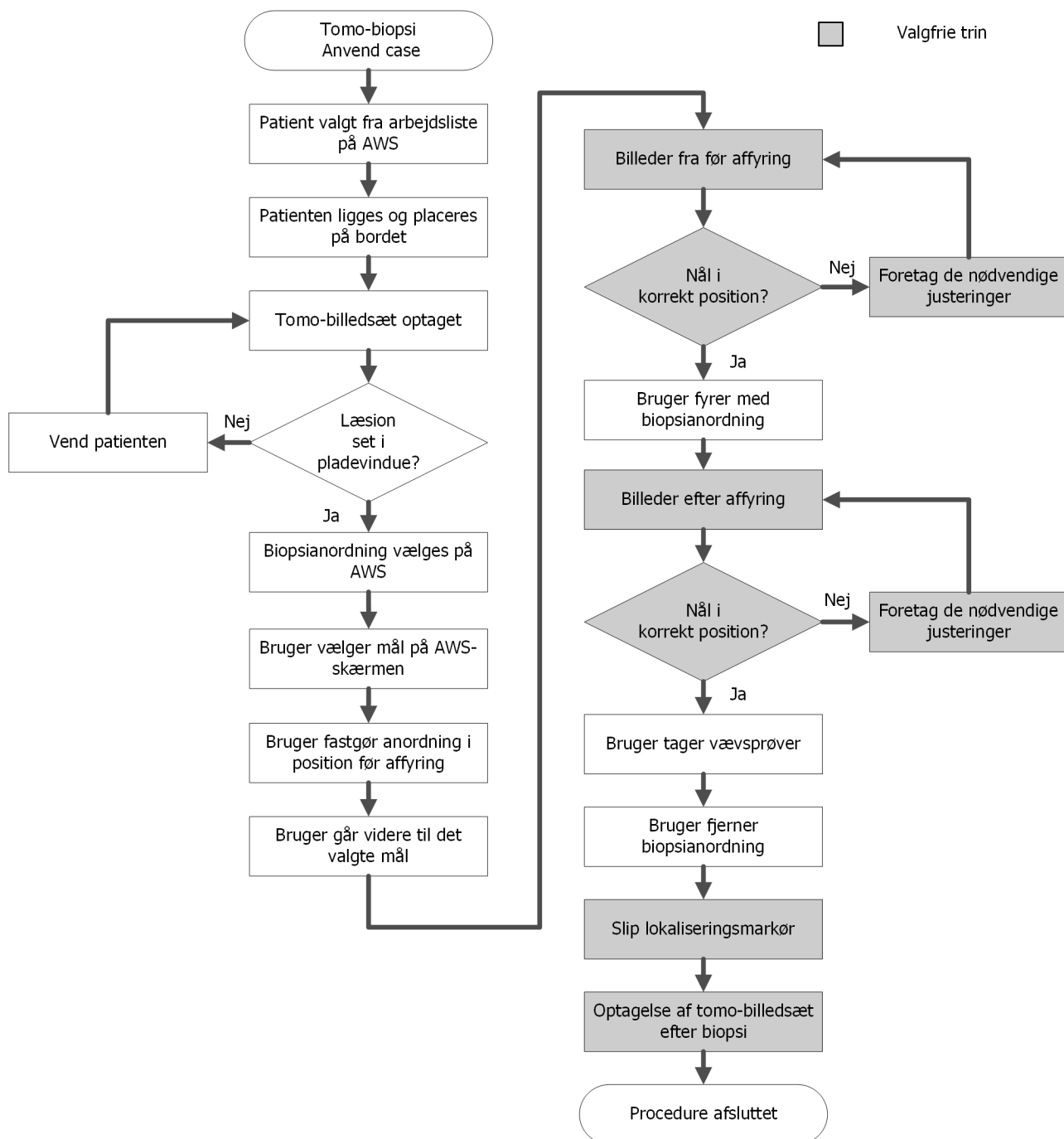
Figur 65: Installation af pladeholder

Kapitel 10 Eksempler på kliniske sekvenser

10.1 Eksempel på stereotaktisk biopsiprocedure



10.2 Eksempel på tomografibiopsiprocedure



10.3 Eksempel på en rækkefølge af operationer

Trin

Hvor denne handling udføres

Vælg patientnavn, procedure og output (hvis det ønskes) på optagestationen.

Select Patient

Patient Name: [Search] [X]

Scheduled In Progress Completed Current User Reject All QC

Name	Date of Birth	Exam	Date/Time	Prior	Status	Pa
Test*Patient	1/2/1965	Tomo Biopsy, ...		No	Scheduled 12	

Number of results: 1

Manager, Tech (Manager) 5:19:46 PM

Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC

Generator Tools Biopsy

READY

Patient Info
Name: Test, Patient
ID: 456123
Date of Birth: 2/3/1972

Stereo Tomo

AEC Mode [AEC] kVp [33] mAs [Auto]

AEC Sensor [Auto]

Paddle 6x7 STD
Thickness 7.3 cm
Biopsy Arm 0°
Stereo Mode Auto

Filter AI
C-Arm 175°

Tube Loading
Current Load: 0%

Update Item
Add Procedure
Add View
Edit View
Output Groups
None
Output
Archive / Export
Print
Close Patient

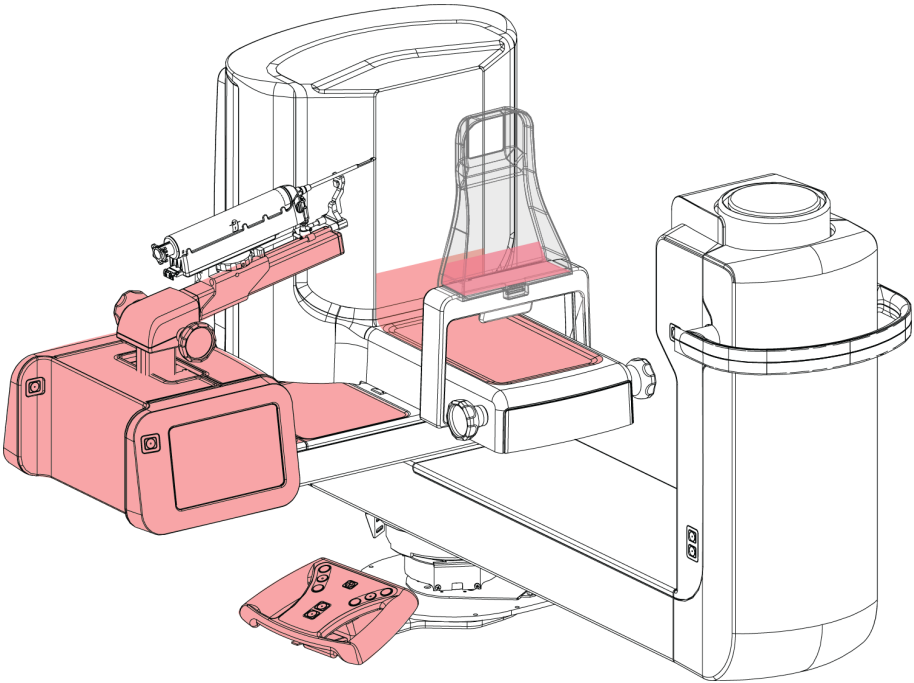
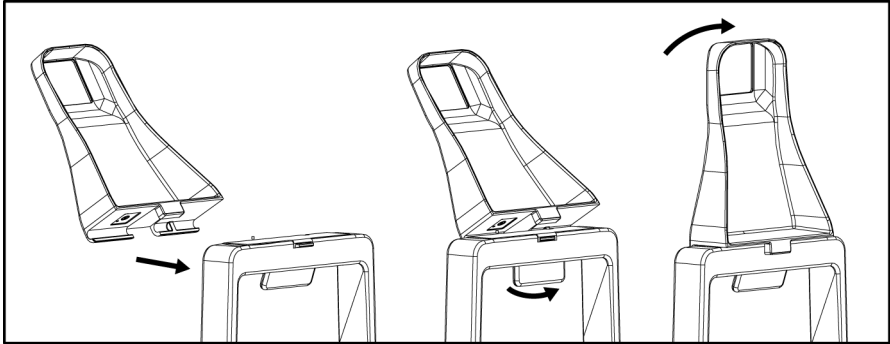
RCC Tomo Scout
RCC Prefire Pair
RCC Postfire Pair
RCC Tomo Biopsy

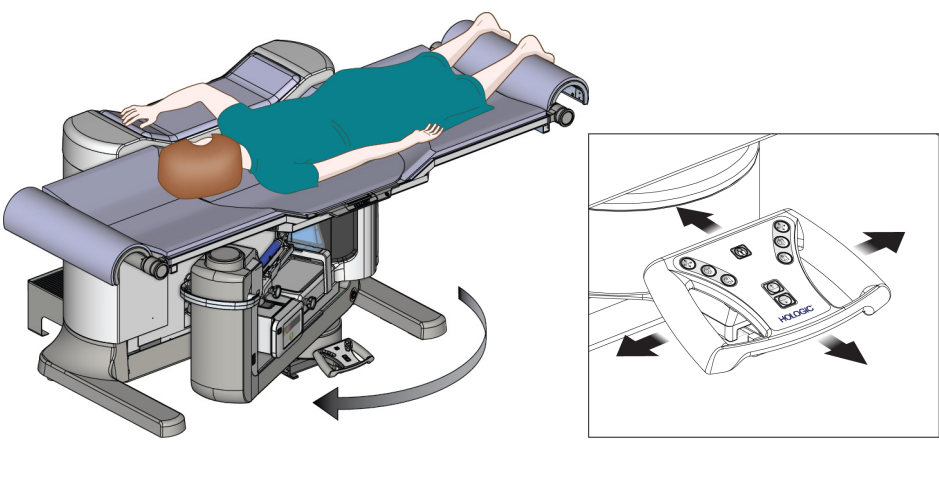
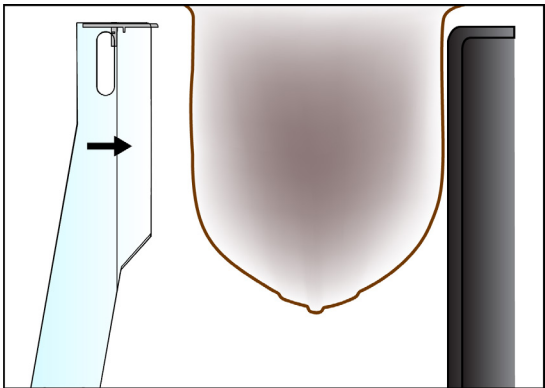
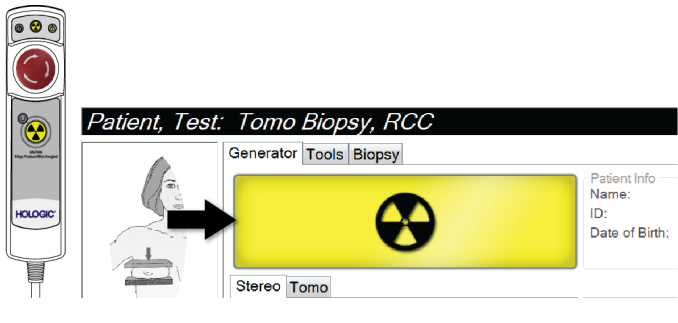
Manager, Tech (Manager) Brevera 9gx13cm, 20mm 5:43:38 PM

Output Groups
SV_02

Brugervejledning til Affirm Prone Biopsy System

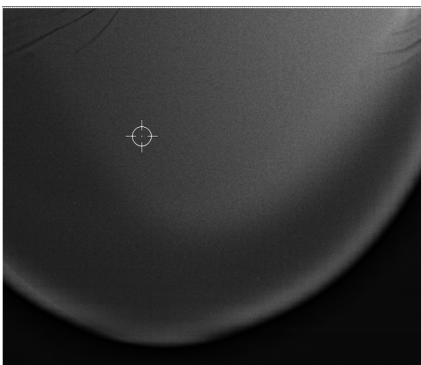
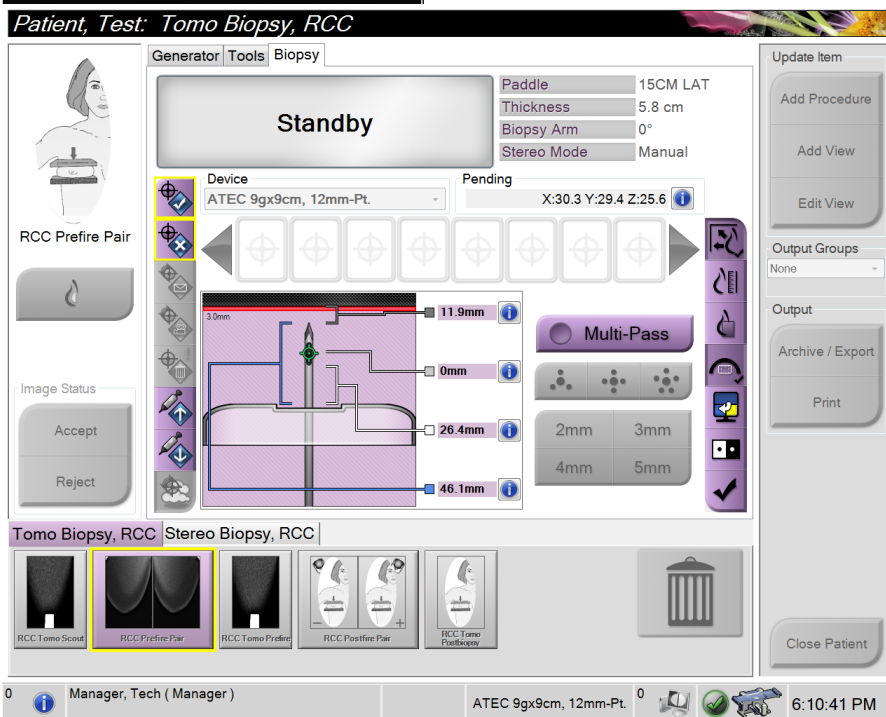
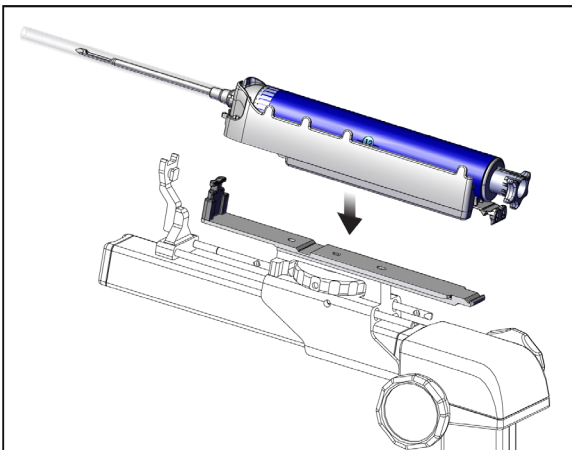
Kapitel 10: Eksempler på kliniske sekvenser

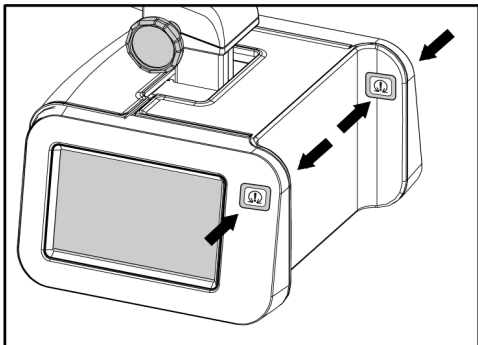
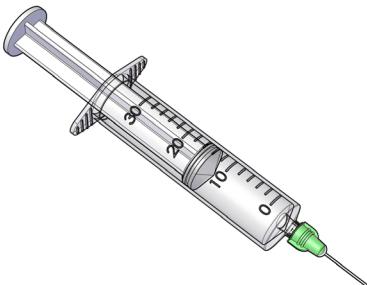
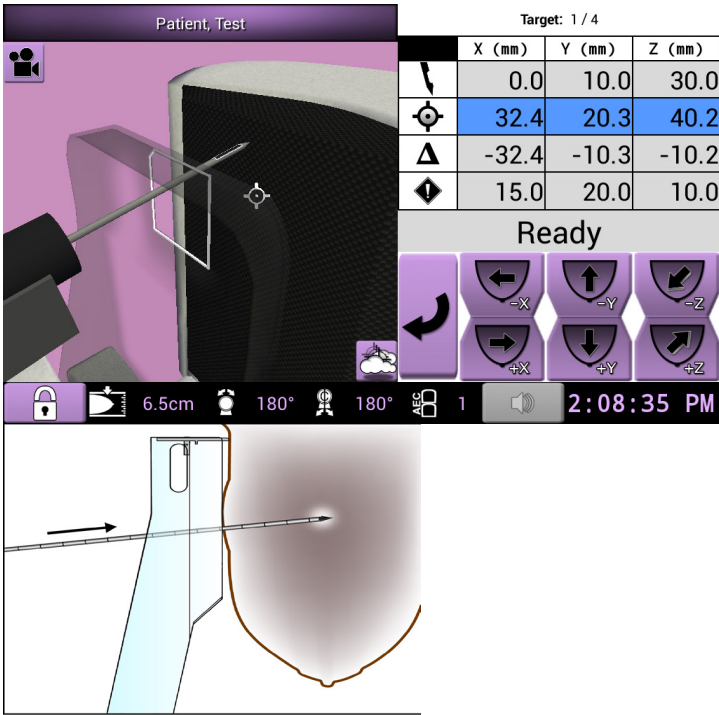
Trin	Hvor denne handling udføres
Beskyt systemet med udstyrsafdækninger.	
Monter biopsipladen.	

Trin	Hvor denne handling udføres
Placer patienten, patientplatformen og C-armen.	
Påfør kompression på brystet.	
Tag billedet.	

Brugervejledning til Affirm Prone Biopsy System

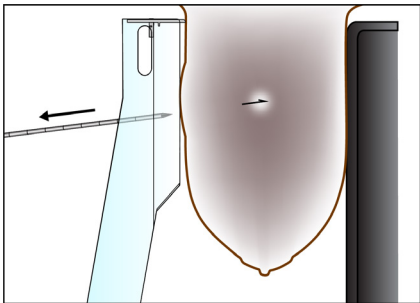
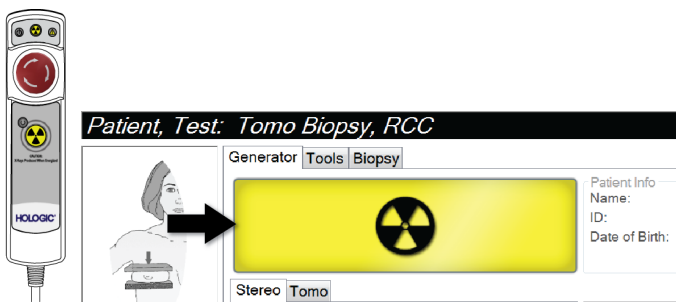
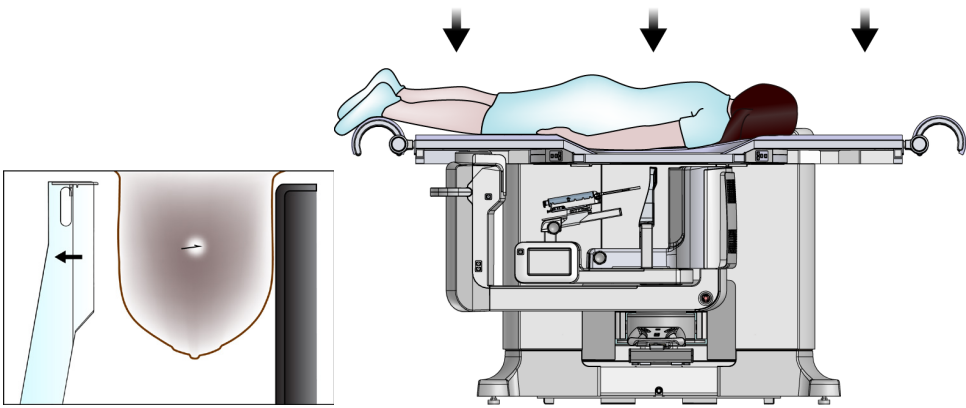
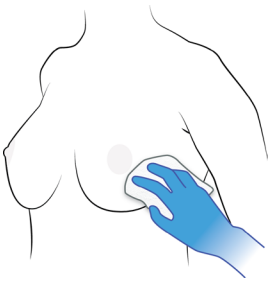
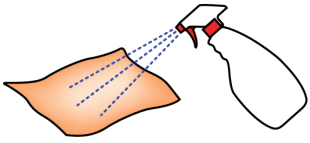
Kapitel 10: Eksempler på kliniske sekvenser

Trin	Hvor denne handling udføres
På optagestationen skal du rette målet mod læsionen og derefter acceptere målet for at sende det til biopsikontrolmodulet.	 
Sørg for, at beslaget er flyttet helt tilbage. Tilslut biopsianordningen.	

Trin	Hvor denne handling udføres
Aktiver motoren i biopsikontrolmodulet for at flytte biopsianordningen til X- og Y-positionerne. Brug drejeknapperne til manuelt at flytte biopsianordningen tæt på brystet.	
Indgiv bedøvelsen.	
Udfør biopsien.	

Brugervejledning til Affirm Prone Biopsy System

Kapitel 10: Eksempler på kliniske sekvenser

Trin	Hvor denne handling udføres
Indsæt en biopsimarkør (hvis det ønskes).	
Optagelse af billeder efter biopsi (hvis det ønskes).	
Frigiv komprimering. Sænk patientplatformen.	
Tilfør tryk til biopsiområdet efter behov.	
Fjern afdækningerne og rengør systemet i henhold til rengøringsvejledningen	

Kapitel 11 Kvalitetskontrol

MQSA har ingen krav til interventionelle procedurer (som f.eks. brystbiopsi). Hvis din klinik er ACR-akkrediteret til brystbiopsi, skal du se ACR's Manual for kvalitetskontrol af stereotaktisk brystbiopsi fra 1999 om, hvordan du udfører kvalitetskontrol. Hvis din klinik søger ACR-akkreditering, skal du se ACR's Manual for kvalitetskontrol af stereotaktisk brystbiopsi fra 1999 for at starte et kvalitetskontrolprogram.

Uden for USA skal du følge lokale krav (f.eks. EUREF-retningslinjer) for at oprette et kvalitetskontrolprogram for brystbiopsi-systemer).

**Bemærk**

Se [CNR-korrektion for biopsi](#) på side 167 for CNR-korrektionsfaktorer.

11.1 Nødvendige kvalitetskontrolprocedurer

Følgende procedurer er nødvendige for at sikre, at systemet fungerer korrekt.

Tabel 12: Nødvendige procedurer

Test	Frekvens
QAS-test	Dagligt – før klinisk brug
Kalibrering af forstærkning	Ugentligt
Kalibrering af geometri	Halvårligt

11.2 Sådan får du adgang til kvalitetskontrolopgaver

Der er to måder at få adgang til kvalitetskontrolopgaverne på.

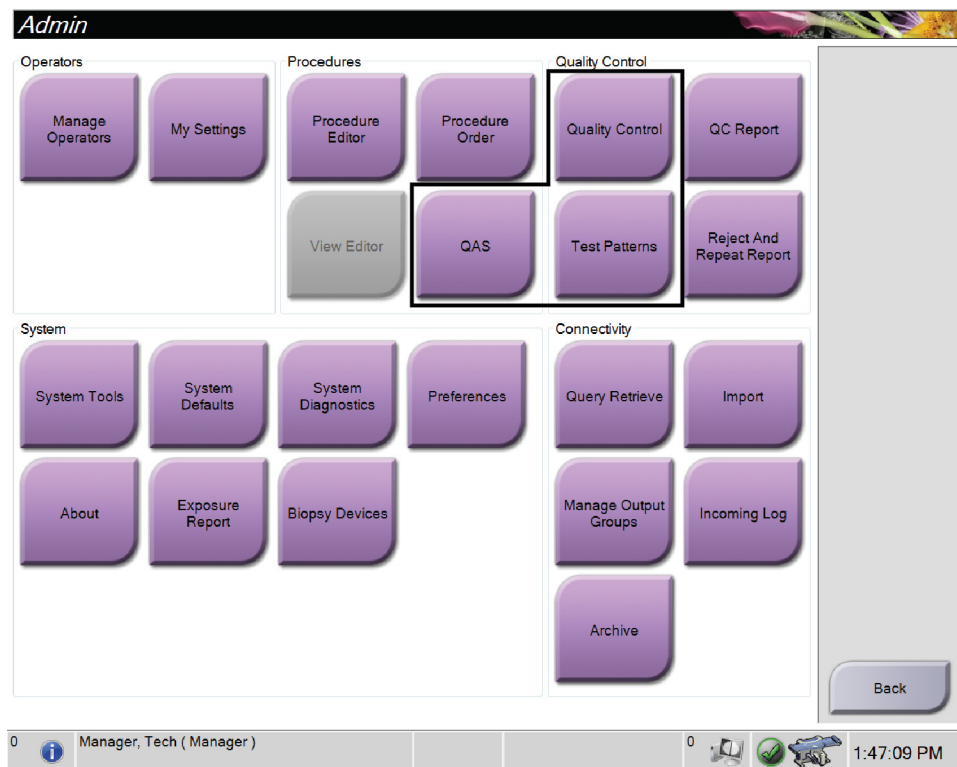
- Efter logon åbnes skærbilledet *Select Function to Perform* (Vælg funktion, der skal udføres). Denne skærm viser de kvalitetskontrolopgaver, der skal udføres.

Name	Last Performed	Due Date
QAS	1/6/2016	1/7/2016
Hardcopy Output Quality Test		1/12/2016
Gain Calibration	1/5/2016	1/11/2016
Phantom Image Quality Test	1/5/2016	1/11/2016
Visual Equipment Check		1/12/2016
Compression		1/12/2016
Repeat Analysis		1/12/2016

Number of results: 7

Manager, Tech (Manager) 5:18:29 PM

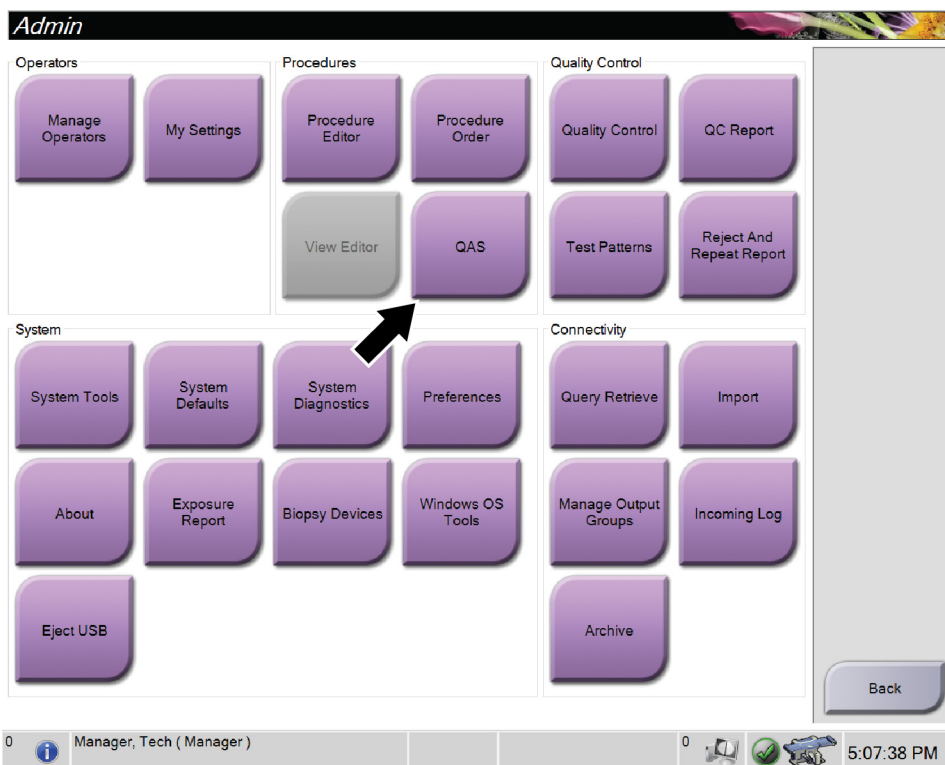
- Vælg en af følgende knapper på skærmen *Admin (Administration)*: **QAS, Quality Control (kvalitetskontrol)** eller **Test Patterns (testmønstre)**. Alle kvalitetskontrolopgaver kan til enhver tid tilgås på denne måde.



11.3 QAS-test

Hver dag, hvor systemet bruges, skal du udføre denne test én gang for at bekræfte systemets nøjagtighed. Registrer resultaterne i [Tjekliste til QAS-testen](#) på side 175.

1. Sørg for, at alle plader er fjernet.
2. Vælg knappen **Admin (Administration)** på skærmen *Select Patient (Vælg patient)* på optagestationen.
3. Vælg knappen **QAS** på skærmen *Admin (Administration)*.



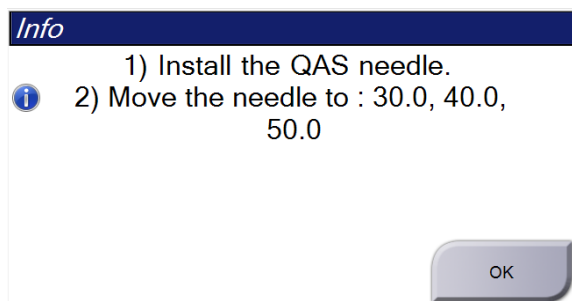
Figur 66: QAS-knap på skærmen Administration

Skærbilledet QAS åbnes. En dialogboks opfordrer dig til at installere QAS-fantomet og viser koordinaternes position for testen.



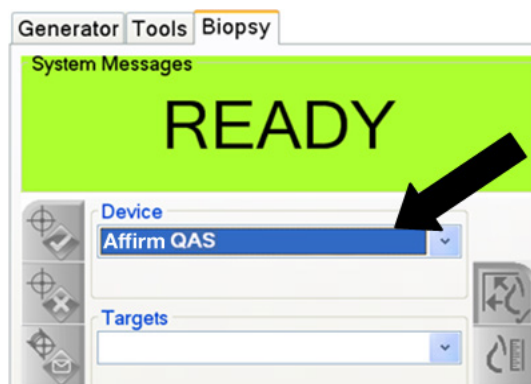
Bemærk

Dialogboksen siger, at QAS-”nålen” skal installeres, men henviser til QAS-fantomet.



Figur 67: Dialogboks med oplysninger om QAS-test

4. Installer QAS-fantomet.
5. Vælg **OK** i dialogboksen *Info* i dialogboksen.
6. Vælg fanen **Biopsy (Biopsi)** på skærmen QAS. Sørg for, at Affirm QAS vises i feltet **Enhed**.



Figur 68: Feltet **Enhed** på fanen **Biopsi**

7. Tryk på en knap til **Motor Enable (motoraktivering)** på biopsikontrolmodulet og hold den nede. QAS-fantomet bevæger sig automatisk til forudprogrammerede X- og Y-positioner.
8. Drej knappen for biopsianordningen for at vise 0,0 på differentiallinjen i alle tre kolonner i biopsikontrolmodulet.
9. Vælg manuel eksponeringstilstand, 25 kV, 30 mAs, sølvfilter på skærmen QAS. (Hvis QAS-fantomet bruger en nål, skal du vælge manuel eksponeringstilstand, 25 kV, 10 mAs, sølvfilter på skærmen QAS.)
10. Optag og godkend et billede til den første visning i proceduren. Bemærk, at funktionen Automatisk godkendelse ikke er aktiveret under QAS-proceduren, og at målretning på QAS-fantomet sker automatisk.

11. Vælg knappen **Create Target (Opret mål)** for at sende målet til biopsikontrolmodulet. Kontroller, at målkoordinaterne ligger inden for ± 1 mm af X-, Y- og Z-tallene på den aktuelle linje i biopsikontrolmodulet.



Obs:

Kontakt teknisk support, hvis målretningskoordinaterne ikke ligger inden for ± 1 mm. Forsøg ikke at justere systemet. Foretag ikke noget biopsiindgreb med Affirm-systemet, indtil teknisk support indikerer, at systemet er klart til brug.



Obs:

Brugeren eller en servicetekniker skal afhjælpe problemer, før systemet bruges.

12. Gentag trin 10 og 11 for alle ikke-eksponerede visninger.
13. Vælg knappen **End QC (Afslut QC)** på optagestationen.
14. Tryk på en af knapperne til **Home Position (Startposition)** (venstre eller højre) på biopsikontrolmodulet for at flytte QAS-fantomet til siden.
15. Fjern QAS-fantomet.

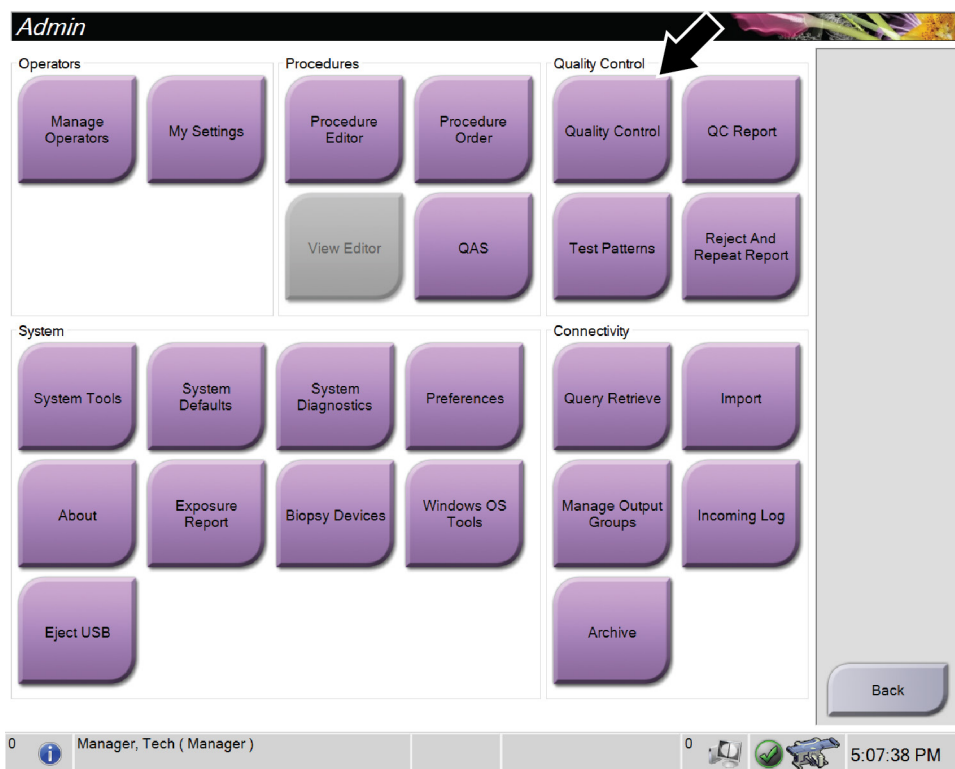
11.4 Kalibrering af forstærkning



Bemærk

Lad systemet varme op i mindst 30 minutter, før du udfører kalibreringen af forstærkning.

1. Vælg knappen **Admin (Administration)** på optagestationens skærm, og vælg derefter knappen **Quality Control (Kvalitetskontrol)** på skærmen *Admin (Administration)*.



Figur 69: Skærmen Administration

2. Placer kalibreringsenheden til forstærkning.
3. Vælg knappen **Start**.
4. Følg instruktionerne i dialogboksen *Info*, og vælg derefter **OK**.
5. Når systemmeddelelsen viser "Ready" (Klar), skal du trykke på og holde **X-ray (røntgenknappen)** nede for at tage en eksponering. Slip knappen, når tonen stopper, og der vises "Standby" i systemmeddelelsen.
6. Vælg **Accept (Acceptor)**.
7. Gentag trin 5 og 6 for alle ikke-eksponerede visninger.
8. Vælg **OK**, når dialogboksen *Successfully Completed (Gennemført)* åbnes.
9. Vælg **End Calibration (Afslut kalibrering)**.

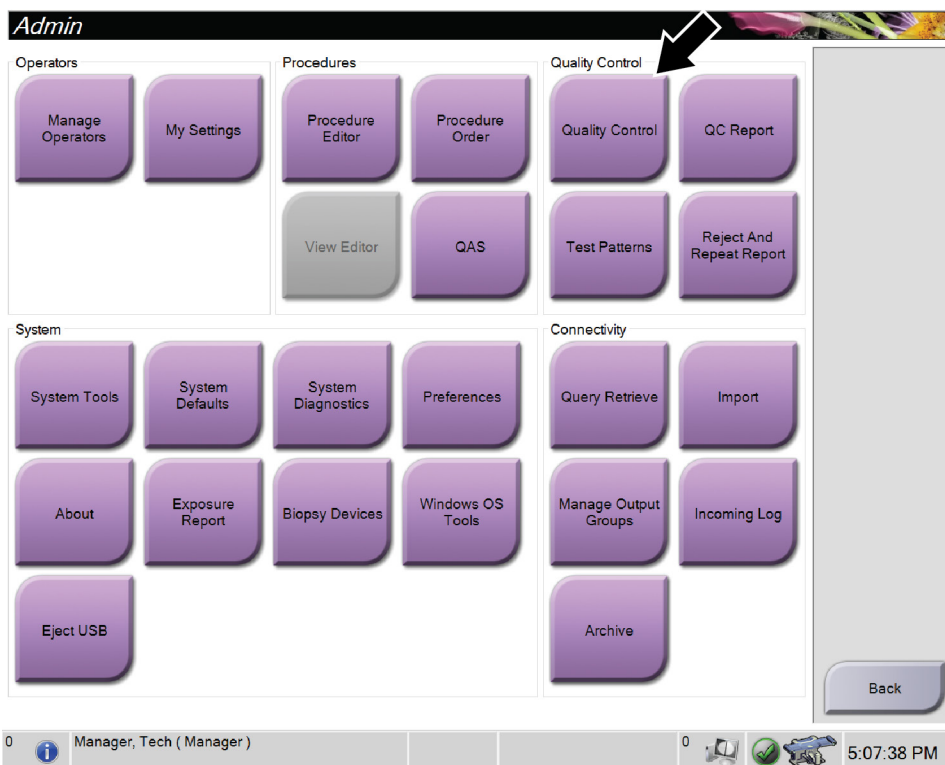
11.5 Kalibrering af geometri



Bemærk

Det er vigtigt at rengøre geometri-kalibreringsskruen og overfladen af den digitale billedreceptor, før kalibreringsproceduren påbegyndes.

1. Vælg knappen **Admin (Administration)** på optagestationens skærm, og vælg derefter knappen **Quality Control (Kvalitetskontrol)** på skærmen *Admin (Administration)*.



Figur 70: Knappen Kvalitetskontrol på skærmen Administration

2. Placer geometri-kalibreringspladen.
3. Vælg knappen **Start**.
4. Følg instruktionerne i dialogboksen *Info*, og vælg derefter **OK**.
5. Når systemmeddelelsen viser "Ready" (Klar), skal du trykke på og holde **X-ray (røntgenknappen)** nede for at tage en eksponering. Slip knappen, når tonen stopper, og der vises "Standby" i systemmeddelelsen.
6. Vælg **Accept (Acceptor)**.
7. Gentag trin 5 og 6 for alle ikke-eksponerede visninger.
8. Vælg **OK**, når dialogboksen *Successfully Completed (Gennemført)* åbnes.
9. Vælg **End Calibration (Afslut kalibrering)**.
10. Udfør QAS-testen.

Kapitel 12 Pleje og rengøring

12.1 Rengøring

12.1.1 Generelle oplysninger om rengøring

Før hver undersøgelse skal enhver del af systemet, der kommer i kontakt med patienten, gøres rent med et desinfektionsmiddel. Vær særligt opmærksom på pladerne og billedreceptoren.



OBS!:

Brug ikke nogen varmekilde (såsom en varmepude) på billedreceptoren.

Vær forsigtig med kompressionspladerne. Undersøg pladerne. Udskift pladen, hvis der konstateres skader.

12.1.2 Til generel rengøring

Brug en fnugfri klud eller svamp, og anvend et fortyndet opvaskemiddel.



OBS!:

Brug den mindst mulige mængde rengøringsmidler. Væskerne må ikke flyde eller dryppe.

Hvis der spildes væske på systemet, skal systemet omgående slukkes. Systemet må ikke tændes, før væsken er tørret fuldstændigt. Undgå at sprøjte eller spraye rengøringsmidler på systemet.

Hvis det er nødvendigt mere end vand og sæbe, anbefaler Hologic et af følgende:

- 10 % klorblegemiddelopløsning og vand med 1 del kommercielt tilgængelig klorblegemiddelopløsning (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vand) og 9 dele vand. Tilbered denne opløsning dagligt for at opnå de bedste resultater.
- Kommercielt tilgængelig isopropylalkoholopløsning (typisk 70 % isopropylalkohol, ufortyndet)
- 3 % maksimal koncentration af hydrogenperoxidopløsning

Når du har påført en af ovenstående opløsninger, skal du bruge en svamp og et fortyndet opvaskemiddel til at rengøre alle dele, der kommer i kontakt med patienten.



Advarsel:

Hvis en plade kommer i kontakt med potentielt smitsomme stoffer, skal du kontakte den lokale infektionskontrol med anmodning om dekontaminering af pladen.



OBS!:

For at undgå beskadigelse af de elektroniske komponenter må der ikke sprøjtes desinfektionsmiddel på systemet.

12.1.3 Sådan rengøres skærmen på kontrolmodulet til biopsier

Der findes mange kommercielt tilgængelige produkter til rengøring af LCD-skærme. Sørg for, at det produkt, du vælger, er fri for stærke kemikalier, slibemidler, blegemiddel og rengøringsmidler, der indeholder fluorider, ammoniak og alkohol. Følg produktfabrikantens anvisninger.

12.1.4 Sådan forhindres mulig personskaade eller beskadigelse af udstyr

Brug ikke et ætsende opløsningsmiddel, slibende rengøringsmiddel eller pudsemiddel. Vælg et rengørings-/desinfektionsmiddel, der ikke beskadiger plast, aluminium eller kulfiber.

Brug ikke stærke rengøringsmidler, slibende rengøringsmidler, høj alkoholkoncentration eller methanol i nogen koncentration.

Udsæt ikke udstyrsdele for damp eller sterilisering ved høje temperaturer.

Lad ikke væsker trænge ind i udstyrets indvendige dele. Der må ikke anvendes rengøringspray eller væsker på udstyret. Brug altid en ren klud, og påfør spray eller væske på kluden. Hvis der trænger væske ind i systemet, skal du afbryde strømforsyningen og undersøge systemet, før det tages i brug igen.



OBS!:

Forkerte rengøringsmetoder kan beskadige udstyret, forringe billedbehandlingsydelsen eller øge risikoen for elektrisk stød.

Følg altid instruktionerne fra producenten af det produkt, du bruger til rengøring. Instruktionerne omfatter anvisninger og forholdsregler for påføring og kontakttid, opbevaring, skyllekrav, beskyttelsesbeklædning, holdbarhed og bortskaffelse. Følg anvisningerne, og brug produktet på den mest sikre og effektive måde.

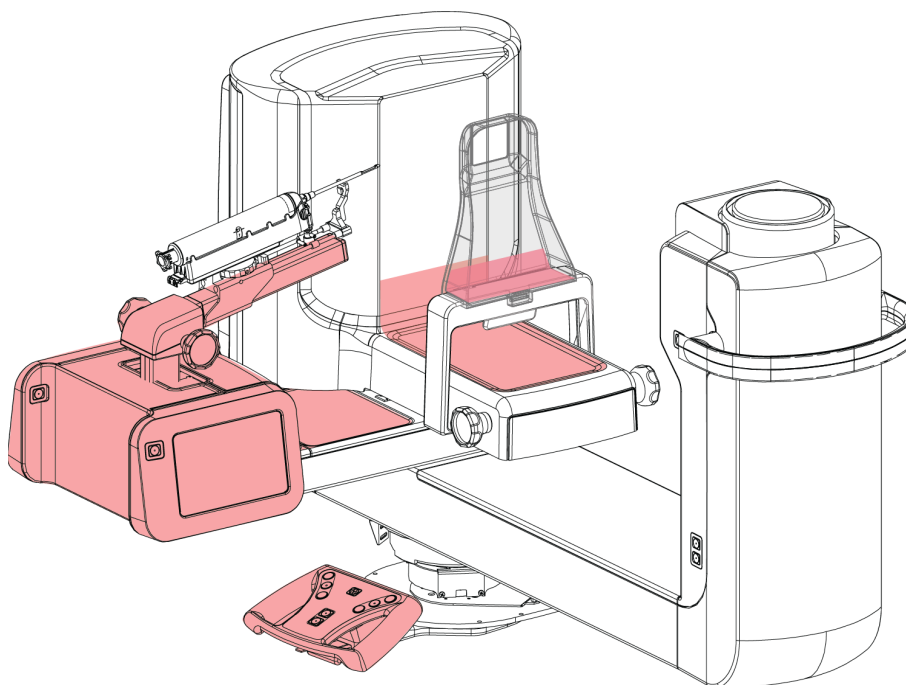
12.2 Generelle oplysninger om afdækninger

For at mindske risikoen for kontaminering og beskadigelse af udstyret skal udstyret beskyttes med afdækninger under biopsiprocedurer. Se følgende figur for de områder på Affirm-biopsisystemet, der skal beskyttes.



Advarsel:

Beskyt udstyret for at forhindre, at der trænger væsker ind i systemet.



Figur 71: Områder, der skal beskyttes med afdækninger

12.3 Tidsplan for forebyggende vedligeholdelse af brugeren

Tabel 13: Tidsplan for forebyggende vedligeholdelse af operatøren

Beskrivelse af vedligeholdelsesopgave	Hver brug	Daglig	Ugentligt	Halvårligt
Rengør biopsipladen med et desinfektionsmiddel efter brug.*	✓			
Rengør brystplatformen med et desinficerende middel efter brug.*	✓			
Undersøg biopsipladen for skader før brug.	✓			
Undersøg kalibreringsfantomet for skader.	✓			
Kontroller alle kabler for slitage og skader før brug.	✓			
Sørg for, at nåleguiden er monteret korrekt før brug.	✓			
Sørg for, at alle displays er oplyst.	✓			
Kontrollér, at alle låse og betjeningsenheder fungerer og bevæger sig problemfrit.		✓		
Kontrollér, at alle lys og deres afbrydere fungerer.		✓		
Udfør QAS-procedurer før brug af systemet.		✓		
Udfør procedurerne for kalibrering af forstærkning.			✓	
Inspicer systemets overordnede integritet for løs eller manglende hardware eller komponenter og tegn på skader.			✓	
Geometri-kalibrering (se Kalibrering af geometri på side 124)				✓
Sørg for, at alle etiketter er læselige og korrekt anbragt.				✓

*Se [Til generel rengøring](#) på side 125 for acceptable rengøringsmidler. Kontakt teknisk support, før du bruger alternative rengøringsmidler.

12.4 Tidsplan for forebyggende vedligeholdelse for service

Tabel 14: Forebyggende vedligeholdelse, der skal udføres af servicetekniker

Beskrivelse af vedligeholdelsesopgave	Anbefalet hyppighed	
	Halvårligt	Årligt
Rengør og undersøg portalen, detektoren og optagestationen	✓	
Kontrollér alle primære strømforbindelser	✓	
Kontrollér tvangskoblinger, sikkerheds- og grænseafbrydere	✓	
Inspicér C-armen, og smør drivskruen	✓	
C-arm/kontrollér alle C-armens knapper	✓	
Kontrollér kompressionens kraftkalibrering	✓	
Kontroller kalibrering af spærrevinklen	✓	
Kontroller kalibrering af C-armens vinkel	✓	
Udfør kontrol af C-armens bremse	✓	
Kontroller placeringen af tomo-armen	✓	
Kontrollér kV-kalibrering og rørstrømskalibrering	✓	
Kontrollér HVL-evaluering	✓	
Kontrollér AEC's ydeevne/skalering	✓	
Kontrollér røntgenrørets justering	✓	
Kontrollér/smør patientplatformens skruer til op/ned-drev	✓	
Udfør test af systemopløsning	✓	
Udfør evaluering af fantombilledkvalitet	✓	
Udfør evaluering af billedartefakt	✓	
Udfør systembackup, herunder kalibreringer af knudepunkter	✓	

Tabel 14: Forebyggende vedligeholdelse, der skal udføres af servicetekniker

Beskrivelse af vedligeholdelsesopgave	Anbefalet hyppighed	
	Halvårligt	Årligt
Tøm affaldsbeholder	✓	
Kontroller UPS' præstationsstatus	✓	
Spændingsverifikation (via CalTool)	✓	
Udskift detektorens ventilatorfiltre	✓	
Servicér filterhjul	✓	
Servicér røntgenrør	✓	

Kapitel 13 Grænseflade til systemadministration

13.1 Skærmen Administration

Hvis du vil have adgang til alle funktionerne på denne skærm, skal du logge på systemet som bruger med administrator-, manager- eller tjenestetilladelser.

Se den følgende tabel for at få beskrivelser af skærmfunktionerne for *Admin* (*Administratorer*).



Figur 72: Skærmen Administration

Brugervejledning til Affirm Prone Biopsy System

Kapitel 13: Grænseflade til systemadministration

Tabel 15: Funktioner på skærmen Administration

Sektion	Navn på knap	Funktion
Brugere	Manage Operators (Administrer brugere)	Tilføj, slet eller rediger brugeroplysninger.
	My Settings (Mine indstillinger)	Rediger oplysningerne for den aktuelle bruger.
Procedurer	Procedure Editor (Procedureeditor)	Tilføj eller rediger procedurerne, eller rediger visningsrækkefølgen for hver bruger.
	Procedure Order (Procedurerækkefølge)	Ændre rækkefølgen på procedurelisten.
	QAS (Kvalitetssikring)	Få adgang til skærmen <i>QAS Test (QAS-test)</i> .
Kvalitetskontrol	Kvalitetskontrol	Vælg en kvalitetskontrolopgave, der skal udføres eller markér den som fuldført.
	QC Report (KK-rapport)	Opret en KK-rapport.
	Test Patterns (Testmønstre)	Vælg og send testmønstrene til outputenheder.
	Reject and Repeat Report (Afvis og gentag-rapport)	Opret en Afvis og gentag-rapport.
System	System Tools (Systemværktøjer)	Grænsefladen for service til konfiguration af eller identifikation af problemer på optagestationen.
	System Defaults (Systemstandardindstillinger)	Angiv standardværdierne for portalen.
	System Diagnostics (Systemdiagnosticering)	Viser status for alle undersystemer.
	Preferences (Indstillinger)	Angiv systemindstillingerne.
	About (Om)	Beskriver systemet. Gå til skærmen Skærmen Om på side 134.
	Exposure Report (Eksponeringsrapport)	Opret en rapport om antallet af eksponeringer efter modalitet.
	Biopsy Devices (Biopsianordninger)	Indstille og administrere biopsianordningerne.
	Windows OS Tools (Windows OS-værktøjer)	Få adgang til computeradministration, lokal sikkerhedspolitik, lokale brugere og grupper og lokal gruppepolitik i Windows OS.
	Eject USB (Skub USB ud)	Skub en medielagringsenhed ud, der er tilsluttet USB-porten.

Tabel 15: Funktioner på skærmen Administration

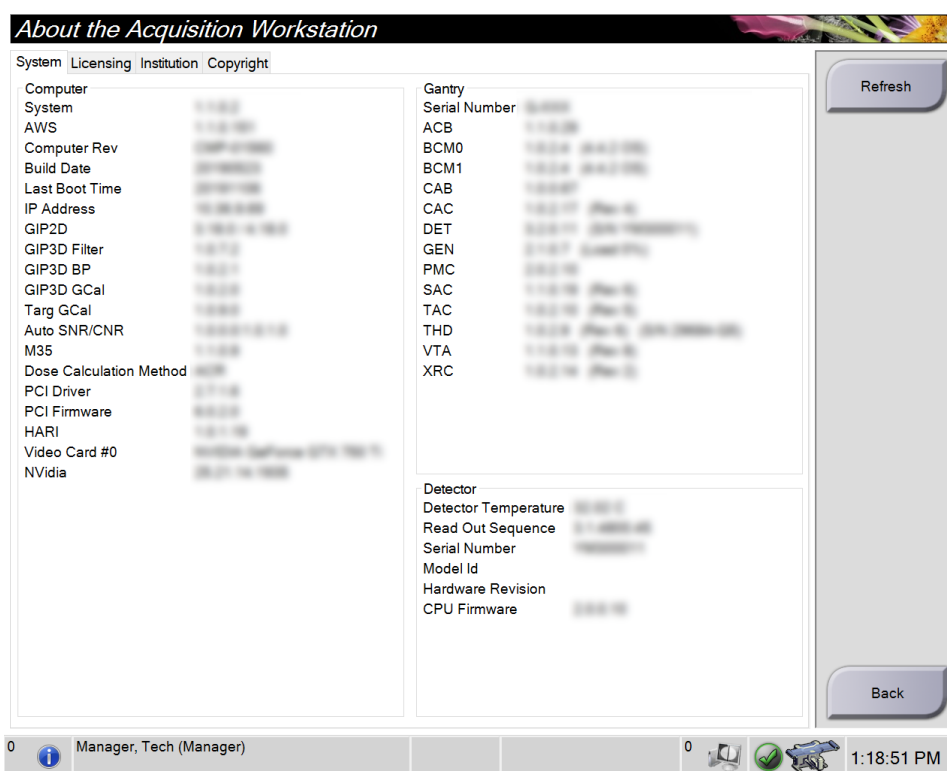
Sektion	Navn på knap	Funktion
Forbindelse	Query Retrieve (Hent forespørgsel)	Spørg efter de konfigurerede enheder.
	Import (Importér)	Importér dataene fra en DICOM-kilde.
	Manage Output Groups (Administrer outputgrupper)	Tilføj, slet eller rediger outputgrupper.
	Incoming Log (Indgående logbog)	Viser logposter for billeder, der ikke importeres under manuel import eller DICOM-lagring.
	Archive (Arkiv)	Send lokale undersøgelser til netværkslager eller eksportér til flytbare medieenheder.
Du skal have tilladelse til at få adgang til alle funktioner. Tilladelsesniveauet styrer de funktioner, du kan få adgang til og ændre.		

13.2 Skærmen Om

Skærmen *About (Om)* indeholder oplysninger om maskinen, såsom systemniveau, IP-adresse og portalens serienummer. Denne type data kan være nyttige, når du samarbejder med Hologic om at konfigurere systemet eller løse et systemproblem.

Skærmen kan tilgås på to måder:

- På skærmen *Select Patient (Vælg patient)* vælges -ikonet **System Status (Systemstatus)** på proceslinjen og derefter vælges **About... (Om...)**
- På skærmen *Admin (Administration)* - vælg **About (Om)** (i Systemgruppering)



Figur 73: Fanen System på skærmen Om

Der er fire faner på skærmen *About (Om)*:

- Fanen **System** (standard) viser oplysninger om systemkonfiguration
- Fanen **Licensing (Licenser)** viser de Hologic-licenserede funktioner, der er installeret på denne maskine
- Fanen **Institution (Institution)** viser navn og adresse på organisationen, der er tildelt denne computer
- Fanen **Copyright (Ophavsret)** viser ophavsretten til Hologic- og tredjepartssoftware, der er installeret på denne maskine

13.3 Skift indstillingen for brugersprog

Brugere kan indstille sproget i brugergrænsefladen til automatisk at skifte til deres individuelle præferencer, når de logger på.

1. Vælg *Mine indstillinger* i operatørgruppen på skærmen **Administrator**.



Bemærk

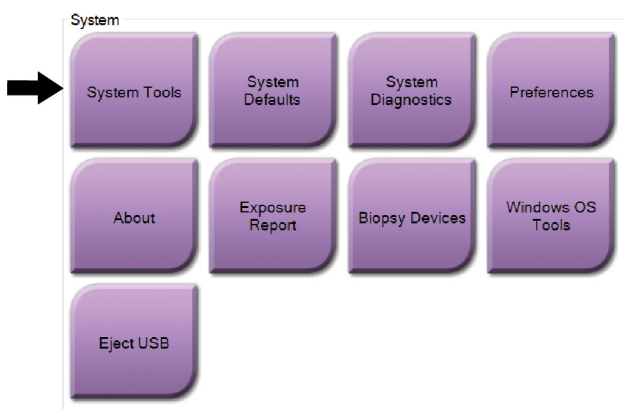
Du kan også tilgå **Mine indstillinger** via proceslinjen. Vælg området Brugernavn, og vælg derefter **Mine indstillinger** i pop-op-menuen.

2. Fanen **Brugere** på skærmen *Rediger operatør* åbner. Vælg et sprog fra rullelisten i feltet Sprog.
3. Vælg **Gem**, og vælg derefter **OK** i meddelelsen *Opdatering udført*.
Brugergrænsefladen ændres til det valgte sprog.

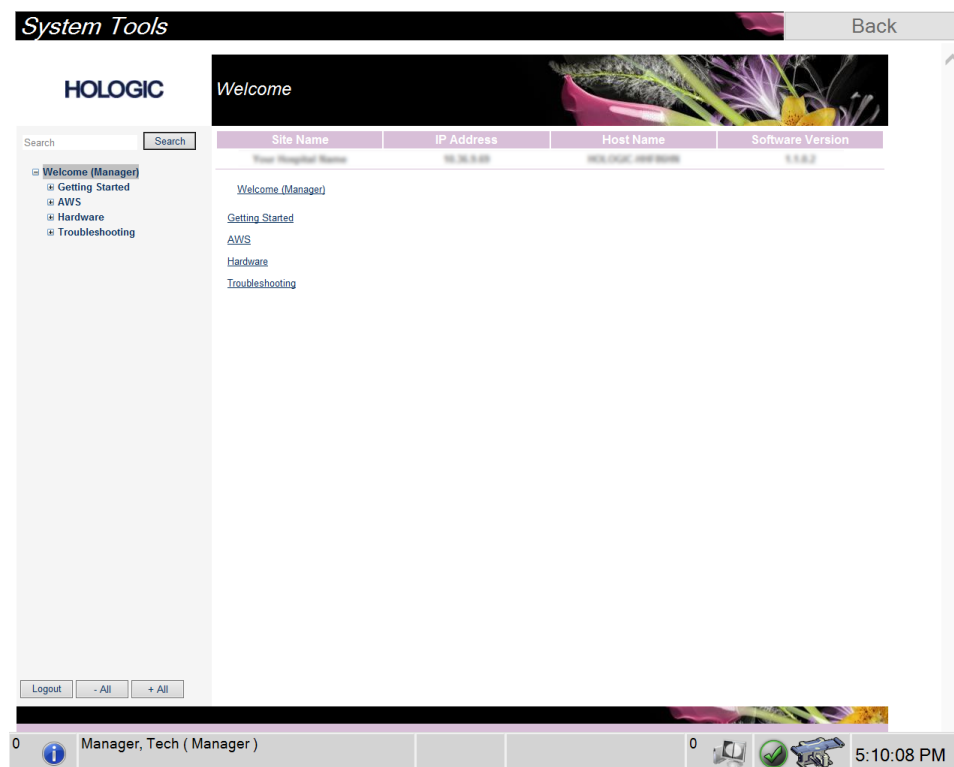
13.4 Sådan får du adgang til systemværktøjer

Ledende radiograf og brugere med servicetilladelser kan få adgang til funktionen Systemværktøjer. Funktionen Systemværktøjer indeholder konfigurationsoplysninger om systemet.

1. Log ind som Tech Manager eller Service.
2. Vælg knappen **Admin (Administration)** på skærmen *Select Function to Perform (Vælg funktion til udførelse)* eller på skærmen *Select Patient (Vælg patient)*.
3. Vælg **Systemværktøjer** i området System på skærmen *Admin (Administration)*.



13.4.1 Systemværktøjer til ledende radiograf



Figur 74: Skærmen Systemværktøjer

Tabel 16: Ledende radiograf – funktioner i Systemværktøjer

Sektion	Skærmfunktioner
Introduktion	Om: Introduktionen til serviceværktøjet. OSS: Liste over almindelige spørgsmål. Ordliste: Liste over betegnelser og beskrivelser. Platform: Liste over mapper, softwareversionsnumre og statistik for systemsoftware. Genveje: Liste over Windows-genveje.
AWS	Forbindelse: Liste over installerede enheder. Film- og billedoplysninger: Opret en billedrapport*. Opret en KK-rapport. (*Du kan også få adgang til denne rapport fra en fjerncomputer. Se Fjernadgang til billedrapporter på side 138.) Licenser: Liste over installerede licenser. Brugergrænseflade: Rediger indstillingerne i softwareprogrammet. Internationalisering: Vælg det lokale sprog og kultur.
Hardware	Rørbelastning: Konfigurer rørbelastningsparametrene. (Kun tilgængelig for brugere med servicetilladelser.)
Fejlfinding	AWS: Giver mulighed for download af billeder. Computer: Systemadministration og netværksinformation. Log: Rediger indstillingerne for hændelsesfortegnelsen. Sikkerhedskopier: Kontrollér sikkerhedskopierne for systemet.

13.4.2 Fjernadgang til billedrapporter

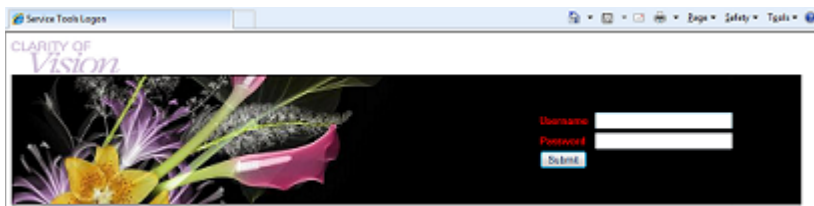
Få adgang til billedrapporter via en fjerncomputer, der er forbundet med systemet. Denne funktion kan være nyttig for websteder, der ikke tillader USB-overførsler af rapporter direkte fra systemet.

Følg disse trin for at få adgang til billedrapporter fra en fjerncomputer. Du skal logge på systemværktøjer, som bruger på lederniveau for denne procedure.

1. Hent IP-adressen på det system, du vil have adgang til. Du kan få IP-adressen fra din it-administrator eller fra systemet. Skriv IP-adressen ned.

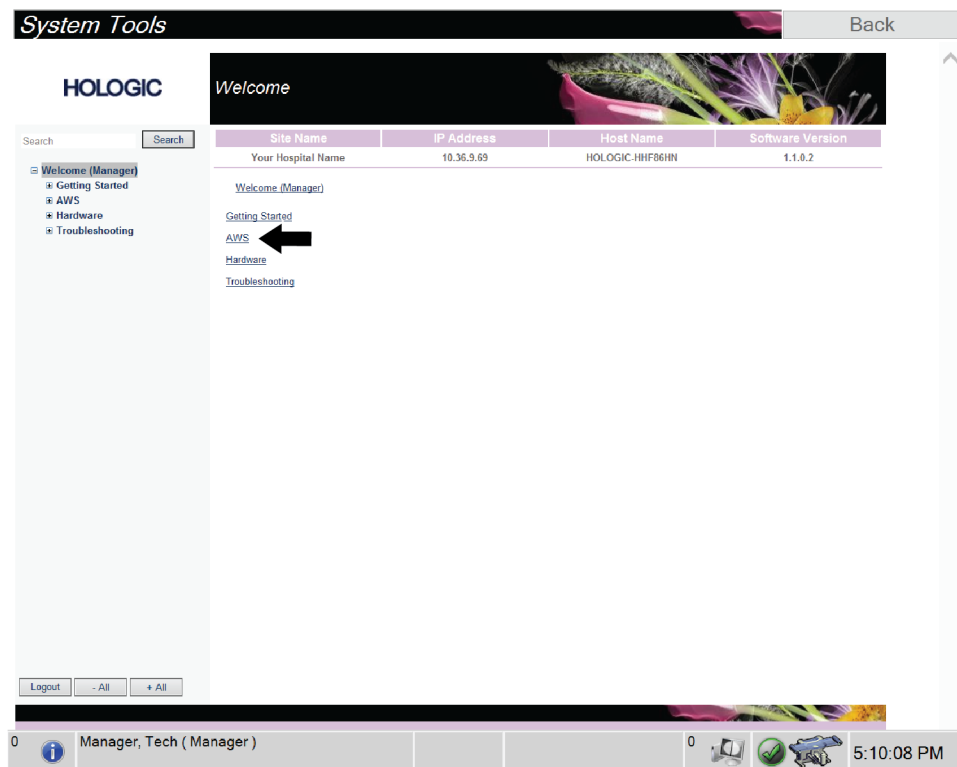
Fra systemet:

- a. Gå til skærmen *About (Om)*.
 - b. Vælg fanen **System**. IP-adressen er angivet i afsnittet Computer.
2. Ved hjælp af en internetbrowser på fjerncomputeren skal du gå til `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Brug IP-adressen fra trin 1. Skærmen *Service Tools Logon (Logon til serviceværktøjer)* åbner.
 3. Skriv brugernavnet og adgangskoden for lederniveau, og vælg derefter **Submit (Send)**.



Figur 75: Skærmen Fjernlogon til serviceværktøjer

4. Skærmen *Service Tools Welcome* (Velkommen til serviceværktøjer) åbnes. Gå til **AWS > Film & Image Information (Film- og billedoplysninger) > Create Image Report (Opret billedrapport)**.



Figur 76: Velkomstskærmen til Systemindstillinger

5. Vælg parametrene for rapporten, og klik på **Generate (Generér)**.

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 shows the 'Create Image Report' form with fields for 'Site Name', 'IP Address', 'Host Name', and 'Software Version'. Below these fields, there is a breadcrumb trail: 'Welcome (Manager) > AWS > Film & Image Information > Create Image Report'. The 'Image Reports' section contains a 'Last Quarter' and 'Last 30 Days' button, a 'From' date field (9/9/2019), a 'To' date field (10/9/2019), a 'Techs' dropdown menu (ALL), a 'Type' dropdown menu (Reject), a 'Format' dropdown menu (Report), and a 'Source' dropdown menu (Default). At the bottom of the form, there are three buttons: 'Filter User List', 'Generate', and 'Reset'. A black arrow points to the 'Generate' button.

Figur 77: Opret parametre for billedrapport

- Rapporten vises på skærmen. Rul til bunden af rapporten, og vælg enten indstillingen **Click to Download (html)** (Klik for at hente (html)) eller indstillingen **Click to Download (csv)** (Klik for at hente (csv)) til din filhentningstype. Klik på **Save (Gem)**, når du bliver bedt om det.

System Tools Back

HOLOGIC Create Image Report

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.HHF66HN	1.1.0.2
2. Patient Motion	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0%
12. Other	0	0	0%
Totals:			0 100%

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

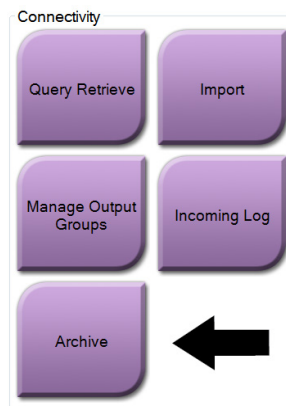
Figur 78: Download billedrapporten

- Vælg en mappe på computeren, og klik derefter på **Save (Gem)**.
- Når du er færdig, skal du vælge knappen **Log out (Log ud)**.

13.5 Arkivværktøj

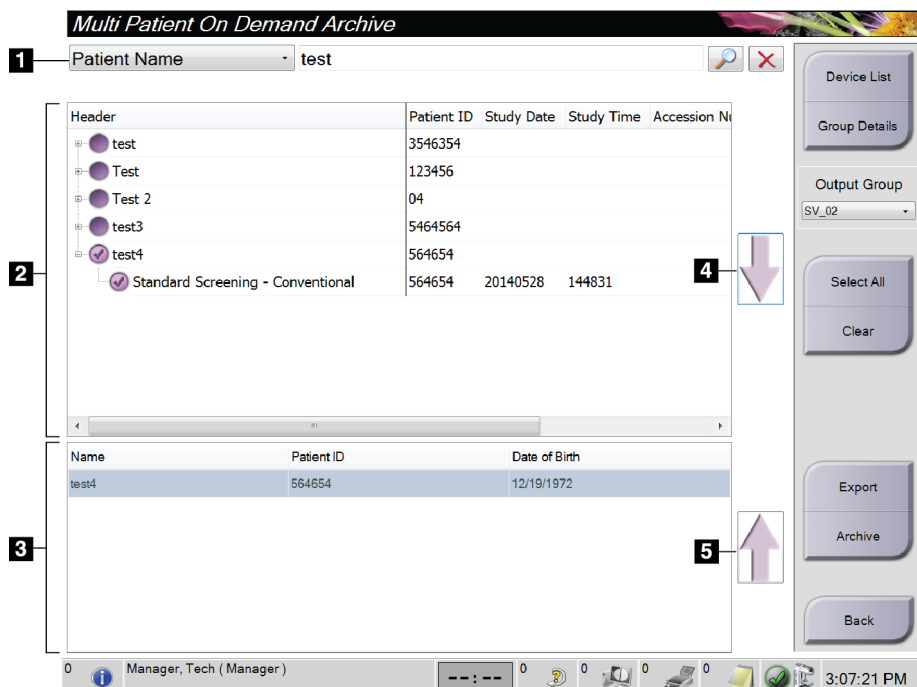
Arkivfunktionen på skærbilledet *Admin* (*Administration*) giver dig mulighed for at:

- Sende lokale undersøgelser til et arkiv.
- Eksportere undersøgelser til flytbare medier.



Figur 79: Knappen Arkiv

1. Vælg knappen *Archive* (*Arkiv*) i gruppen *Forbindelse* på skærmen **Admin** (**Administration**). Skærmen *Multi Patient On Demand Archive* (*On-demand-arkiv for flere patienter*) åbnes.
2. Hvis du vil søge efter en patient, skal du indtaste mindst to tegn i området *Søgeparametre* og vælge forstørrelsesglasset. Der vises en liste over patienter, der opfylder søgekriterierne.



Figur 80: Skærmen *On-demand-arkiv for flere patienter*

Figurforklaring

1. Søgeparametre
2. Patientlisteområde
3. Område for patienter, der skal arkiveres eller eksporteres
4. Føj markeringen i området *Patientliste* til området *Patienter*, der skal arkiveres eller eksporteres
5. Fjern markeringen fra området *Patienter*, der skal arkiveres eller eksporteres

Arkivering:

1. Vælg de patienter og de procedurer, der skal arkiveres.
 - Vælg patienterne på patientlisten, eller udfør en søgning med søgeparametrene (punkt 1), og vælg patienter fra søgeresultaterne.



Bemærk

Knappen **Select All (Vælg alle)** (i højre side af skærmen) vælger alle patienterne i området Patientliste. Knappen **Clear (Ryd)** (i højre side af skærmen) fjerner markeringer.

- Vælg procedurerne for hver patient.
 - Vælg **Down Arrow (pil ned)** (punkt 4) på skærmen for at flytte de valgte patienter til området Patienter, der skal arkiveres (punkt 3).
 - Vælg **Up Arrow (pil op)** (punkt 5) på skærmen for at flytte de valgte patienter fra området Patienter, der skal arkiveres (punkt 3).
2. Vælg et lagringsmedie.
 - Vælg en mulighed i rullemenuen Lagringsenhed.
 - ELLER -
 - Vælg knappen **Group List (Gruppeliste)**, og vælg derefter en indstilling.
 3. Vælg knappen **Archive (Arkivér)**. Listen i området Patienter, der skal arkiveres, kopieres til de valgte arkivenheder.



Bemærk

Brug værktøjet Administrer kø på proceslinjen til at gennemse arkivstatus.

Eksport:

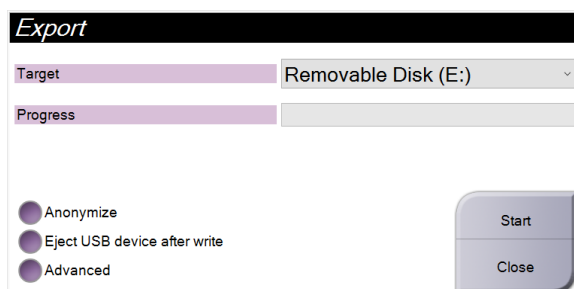
1. Vælg de patienter og de procedurer, der skal eksporteres.
 - Vælg patienterne på patientlisten, eller udfør en søgning med én af søgeparametrene (punkt 1) og vælg patienter fra søgeresultaterne.



Bemærk

Knappen **Select All (Vælg alle)** (i højre side af skærmen) vælger alle patienterne i området Patientliste. Knappen **Clear (Ryd)** (i højre side af skærmen) fjerner markeringer.

- Vælg procedurene for hver patient.
 - Vælg **Down Arrow (pil ned)** (punkt 4) på skærmen for at flytte de valgte patienter til området Patienter, der skal arkiveres (punkt 3).
 - Vælg **Up Arrow (pil op)** (punkt 5) på skærmen for at flytte de valgte patienter fra området Patienter, der skal arkiveres (punkt 3).
2. Vælg knappen **Export (Eksportér)**.
 3. Vælg destinationen på rullemenuen over medieenheder i dialogboksen *Export (Eksportér)*.

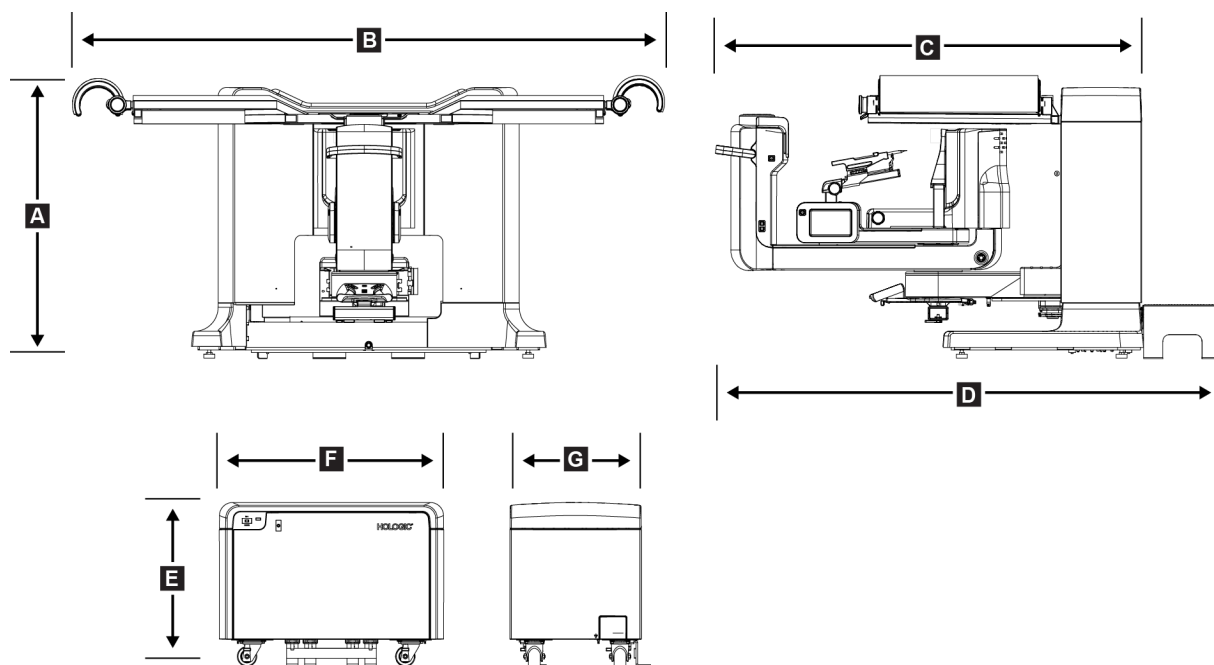


Figur 81: Dialogboksen Eksportér

4. Vælg andre indstillinger, hvis det er nødvendigt:
 - **Anonymize (Anonymiser)**: for at anonymisere patientdata.
 - **Eject USB device after write (Skub USB-enheden ud efter skrivning)**: for automatisk at skubbe den flytbare medielagringsenhed ud, når eksporten er fuldført.
 - **Advanced (Avanceret)**: for at vælge en mappe på det lokale system til lagring af dine valg og også for at vælge billedernes eksporttyper.
5. Vælg knappen **Start** for at sende de markerede billeder til den valgte enhed.

Tillæg A Specifikationer

A.1 Produktmålinger



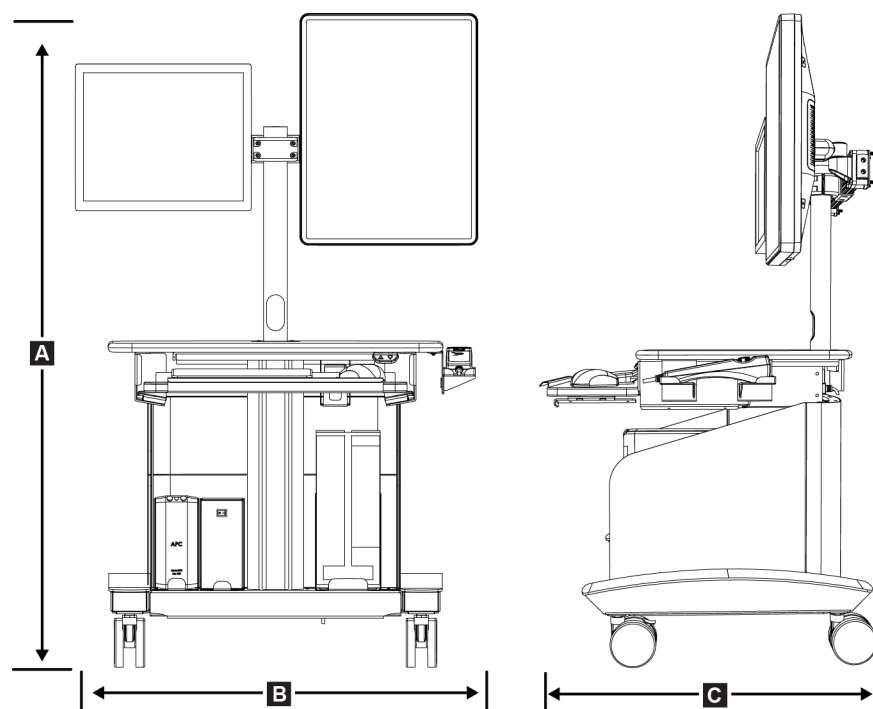
Figur 82: Målinger af portal og generator

Målinger af portal/patientplatform

A.	Højde	107 cm (42 tommer)
B.	Bredde	229 cm (90 tommer)
C.	Dybde med C-arm	178 cm (70 tommer)
D.	Samlet dybde	198 cm (78 tommer)
	Samlet vægt	445 kg (980 pund)

Målinger af generatoren

E.	Højde	63 cm (25 tommer)
F.	Bredde	87 cm (34 tommer)
G.	Dybde	55 cm (22 tommer)
	Vægt	136 kg (300 pund)



Figur 83: Optagestationens mål

Optagestationens mål

A.	Højde	138,4 cm (54,5 tommer)
	Samlet højdeområde	138,4 cm (54,5 tommer) til 179,1 cm (70,5 tommer)
	Højdeområde (fra gulv til arbejdsflade)	71,1 cm (28 tommer) til 111,8 cm (44 tommer)
B.	Bredde	85,4 cm (34 tommer)
C.	Dybde	75,1 cm (30 tommer)
	Samlet vægt	114 kg (252 pund)

A.2 Drifts- og opbevaringsmiljø

A.2.1 Generelle betingelser for drift

<i>Temperaturområde</i>	10 °C (50 °F) til 30 °C (86 °F)
<i>Relativt fugtighedsområde</i>	10 % til 80 % uden kondenserende fugt
<i>BTU-udgang</i>	mindre end 5.700 BTU pr. time

A.2.2 Generelle betingelser for transport og opbevaring

<i>Temperaturområde</i>	10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F)
<i>Relativt fugtighedsområde</i>	10 til 80 %, ikke pakket til udendørs opbevaring

A.3 Elektrisk indgang

A.3.1 Generator/portal

<i>Netspænding</i>	200/208/220/230/ 240 VAC ± 10 %
<i>Netimpedans</i>	Maksimal linjeimpedans må ikke overstige 0,20 ohm for 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm for 200 VAC
<i>Netfrekvens</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Gennemsnitlig strøm over 24 timer</i>	< 5 A
<i>Linjestrøm</i>	4 A (65 A i maks. < 5 sekunder)

A.3.2 Optagestation

<i>Netspænding</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC ± 10 %
<i>Netfrekvens</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Strømforbrug</i>	< 1000 watt
<i>Driftscyklus</i>	13,3 % ~ 8 minutter i timen eller 2 minutter tændt, 13 minutter slukket
<i>Linjestrøm</i>	2,5 A

A.4 Tekniske oplysninger om portal

A.4.1 C-arm

<i>Rotationsområde</i>	<i>180 grader</i>
<i>Afstand mellem kilde og billede (SID)</i>	<i>80 cm</i>
<i>Stereo-område</i>	<i>±15 grader</i>
<i>Tomosyntese-område</i>	<i>±7,5 grader</i>

A.4.2 Kompressionssystem

<i>Manuel kompressionskraft</i>	<i>300 N (67,4 lb) maksimalt</i>
<i>Motoriseret kompressionskraft</i>	<i>62,3 N (14,0 lb) minimum</i>
	<i>200 N (45,0 lb) maksimalt</i>

A.4.3 Modul til vejledning om biopsi

<i>Nøjagtighed af biopsiarmens controller</i>	<i>Maksimal afvigelse: 1 mm i hver retning af målkoordinaten</i>
---	--

A.4.4 Røntgenrør

<i>Fokuspunkt</i>	<i>Stort (0,3 mm) Nominel</i>
<i>Rørspænding</i>	<i>20-49 kVp i trin på 1 kVp</i>
<i>Anodemateriale</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Røntgenvindue</i>	<i>0,63 mm Beryllium</i>
<i>Referencevinkel</i> <i>(referenceaksens vinkel i forhold til</i> <i>billedmodtagelsesområdets plan)</i>	<i>90 grader</i>

A.4.5 Røntgenstrålefiltrering og -output

Filtrering

Aluminium, 0,70 mm (nominelt)

Sølv, 0,050 mm ± 10 %

A.4.5.1 kV/mA-område

Tabel 17: Maksimal mA, som funktion af 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 Røntgengenerator

Type

Konstant potentiale, trefaset, højfrekvent inverter

Normering

7,0 kW maksimalt (200 mA ved 35 kVp)

Strømkapacitet

9,0 kW maksimalt

kV-område

20-49 kVp i trin på 1 kVp

kV-nøjagtighed

± 5 %

mA-område

10-200 mA

mAs-nøjagtighed

$\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$

mAs-område

(2D) 4,0 – 500 mAs

(3D) 6,0 – 300 mAs

A.4.7 Tekniske oplysninger om billedmodtageren

Mål

Højde 33 cm (13 tommer)

Bredde 21,5 cm (8,46 tommer)

Dybde 10 cm (3,94 tommer)

Vægt 7,3 kg (16 pund)

Billedområde 14 cm x 12 cm

Effektivt synsfelt 12,4 cm x 10,2 cm ved brystplatformen

Billedenhed Direkte konvertering af amorft selenbelagt TFT-array

Antal pixels 2.048 (H) x 1.792 (V)

Pixelstørrelse 70 µm (H) x 70 µm (V)

Digitalisering, opløsning 14 bit data

Detektiv kvanteeffektivitet (DQE) Ikke under 50 % ved 0,2 lp/mm (stereotaktisk tilstand)

Ikke under 30 % ved 0,2 lp/mm (tomosyntese)

Ikke under 15 % ved 7,1 lp/mm (stereotaktisk og tomosyntese)

Modulation Transfer Function, MTF
(Modulationsoverførselsfunktion) Mindst 40 % ved 7,1 lp/mm

Synkronisering Forbundet med røntgenkontrolsignal

A.4.8 Afskærmning

Operatør Stråleskærm (leveres af kunden) mellem patientplatformen og den håndholdte fjernbetjening til aktivering af røntgenstråler

Patient Patientplatformen giver den nødvendige strålingsbeskyttelse.

A.5 Teknisk information om arbejdsstation for anskaffelse

A.5.1 Netværksmiljø

Netværksgrænseflade 100/1000 BASE-T Ethernet

A.5.2 Optagestationens vogn

Vægtvurdering af skærmarm 11,3 kg (25 pund)

Tillæg B Systemmeddelelser og alarmer

B.1 Fejlretning og fejlfinding

De fleste fejl og alarmmeddelelser ryddes uden at påvirke arbejdsprocessen. Følg vejledningen på skærmen, eller afhjælp fejlen, og ryd derefter status fra proceslinjen. Nogle betingelser kræver genstart af systemet eller angiver, at der er behov for yderligere handling (f.eks. for at ringe til Hologics tekniske support). Dette tillæg beskriver meddelelseskategorierne og de handlinger, der er nødvendige for at genoprette systemets normale drift. Hvis fejlene gentager sig, skal du kontakte Hologics tekniske support.

B.2 Meddelelsestyper

B.2.1 Fejlniveauer

Hver meddelelse har et bestemt sæt af følgende egenskaber:

- Afbryder en eksponering, der er i gang (ja/nej)
- Forhindrer en eksponering i at starte (ja/nej)
- Viser en meddelelse til brugeren på optagestationen (ja/nej)
- Kan nulstilles af brugeren (ja/nej)
- Kan nulstilles automatisk af systemet (ja/nej)

B.2.1.1 Viste meddelelser

Alle viste meddelelser vises på brugerens valgte sprog.

Enhver meddelelse, der afbryder en eksponering eller forhindrer en eksponering i at starte, viser altid en meddelelse, der vejleder brugeren i de handlinger, der kræves for at fortsætte.

B.2.1.2 Yderligere oplysninger

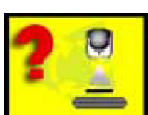
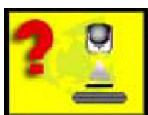
Tekniske oplysninger om meddelelsen findes i logfilen.

Nogle meddelelser vises altid som en kritisk fejl (en genstart af systemet er nødvendig). Disse meddelelser skyldes en tilstand, der forhindrer en eksponering, og som ikke kan nulstilles af brugeren eller systemet.

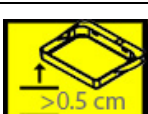
B.2.2 Systemmeddelelser

Når følgende systemmeddelelser vises, skal du udføre det trin, der vises i kolonnen Brugerhandling, for at rydde meddelelsen og tillade den næste eksponering.

Tabel 18: Systemmeddelelser

Ikon	Meddelelse	Brugerhandling
	Venter på detektor	Ingen handling påkrævet.
	C-arm er låst op	Tryk på knappen System Lock (Systemlås) på betjeningshåndtaget for at låse systemet.
	C-armbremsen er deaktiveret	Tryk på knappen System Lock (Systemlås) på betjeningshåndtaget for at låse C-armen. Lås om nødvendigt op og lås igen.
	Kalibrering af biopsi med STX kræves	Installer forstærkningspladen, og udfør forstærkningskalibreringen.
	Kalibrering af biopsigeometri kræves	Installer geometripladen, og udfør geometrikalibrering.
	Ugyldig detektorkalibrering: Gentag kalibrering af fladt felt	Gentag kalibrering af forstærkning.
	Ugyldig geometrikalibrering: Gentag kalibrering af geometri	Gentag kalibrering af geometri.
	Ugyldig brug af kompressionsplade	Monter den korrekte plade.
	Konfigurationsfilen mangler	Ring til Service.
	Der er trykket på et nødstop	Når det er sikkert, slukkes for nødkontakten en kvart omgang for at nulstille den.

Tabel 18: Systemmeddelelser

Ikon	Meddelelse	Brugerhandling
	Røret skal positioneres manuelt (flyt til 0 grader)	Drej manuelt C-armen til 0 grader.
	Rør skal placeres manuelt (flyttes til +15 grader)	Drej C-armen manuelt til højre.
	Rør skal placeres manuelt (flyttes til -15 grader)	Drej C-armen manuelt til venstre.
	Nålen skal flyttes til det korrekte sted	Flyt nålen til den korrekte position.
	Støttearmen skal flyttes til enten venstre eller højre sideposition	Flyt biopsiarmen til enten lateral venstre eller højre.
	Støttearmen skal flyttes til positionen -90 grader	Biopsiarmen flyttes til -90 graders indstilling.
	Støttearmen skal flyttes til positionen +90	Biopsiarmen flyttes til +90 graders indstilling.
	Støttearmen skal flyttes til standardtilgangen	Flyt biopsiarmen til 0 graders tilgang.
	Kontrol af støttearmen er ikke låst	Lås biopsiarmen.
	Kompression for lav til tomo-rekonstruktioner	Flyt kompressionspladen til mere end 0,5 cm.

Tabel 18: Systemmeddelelser

Ikon	Meddelelse	Brugerhandling
	Kompressionen er under 4,5 cm under kalibrering	Flyt kompressionspladen til mere end 4,5 cm.
	*ikke licenseret	En licens er nødvendig for at bruge denne egenskab eller funktion. (Ring til Service for at installere licensen.)

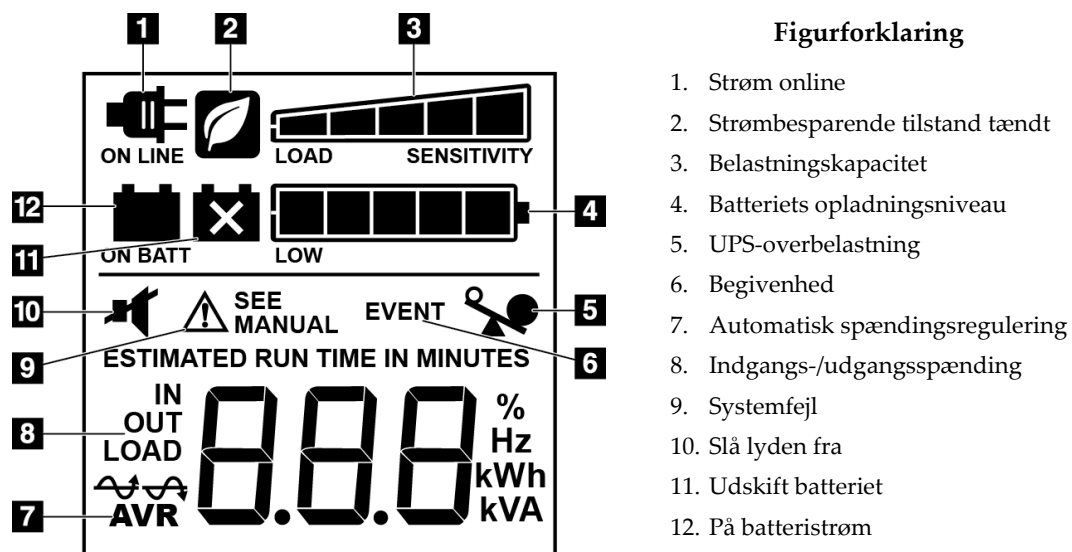
B.3 Meddelelser fra nødstrømforsyningen



Bemærk

Brugervejledningen til nødstrømforsyningen leveres sammen med systemet. Se *brugervejledningen* til nødstrømforsyningen for fuldstændige instruktioner.

LCD-skærmen i den afbrydelige strømforsyning (UPS) viser status for forskellige forsynings- og batteribackuptilstande.



Figur 84: Nødstrømforsyning LCD-skærm

Hvis UPS-batteriet udløber, vises ikonet Udskift batteri. Kontakt servicerepræsentanten for at få udskiftet batteriet.



Tillæg C Brug i et mobilt miljø

C.1 Generelle oplysninger

Dette tillæg beskriver Affirm Prone-biopsisystemet installeret i et mobilt miljø.

C.2 Betingelser for sikkerhed og andre forholdsregler

Der kræves en acceptabel, stabil, ren VAC-strømkilde for at sikre, at systemet opfylder alle dets ydeevnespecifikationer. Hvor det er muligt, giver korrekt fastnetstrømforsyning til systemet den bedste ydeevne. Hvis der anvendes en mobil generator, skal specifikationerne for indgangseffekten opretholdes under alle belastningsforhold.



Advarsel:

Elektriske kredsløb inden i systemet kan forårsage alvorlig personskade eller død. Dækslerne må ikke fjernes eller ændres, undtagen af autoriseret servicepersonale. Hvis strømkablet til portalen eller AWS er beskadiget, skal systemet slukkes og repareres, før det tages i brug.



OBS!:

Hvis strømforsyning fra lysnettet ikke er tilgængelig, kan der anvendes mobile strømkilder med tilsvarende ydeevne. (Se [Specifikationer for mobil brug](#) på side 156.) Korrekt systemfunktion og ydeevne kan kun sikres med en kontinuerlig, ægte sinusformet VAC-effekt i overensstemmelse med systemets specifikationer for indgangsstrøm og belastningsegenskaber. Med mellemrum skal strømkilden levere 65 ampere ved 208 VAC i mindst 5 sekunder og ellers maksimalt 4 ampere kontinuerligt. Denne belastning skal understøttes én gang hvert 30. sekund. I tilfælde af afbrydelse af fastnet- eller mobilstrømforsyningen skal nødstrømforsyningen være i stand til at levere den ovenfor beskrevne driftseffekt i mindst 4 minutter. Strøm til optagestation og gantry skal forsynes ad separate dedikerede kredsløb. Det anbefales at anvende en nødstrømforsyning med aktiv linjestabilisator på begge strømkredsløb. Derfor skal al hjælpestrøm til bussen distribueres af andre kredsløb. Efter den første installation og ved hver flytning af bussen skal det kontrolleres, at den elektriske installation opfylder systemets specifikationer for indgangsstrømmen og sikkerhedskravene iht. IEC 60601-1.



OBS!:

Temperaturen og luftfugtigheden inde i køretøjet skal være konstant. Lad ikke miljøforholdene overskride de angivne specifikationer, når enheden ikke er i brug.



OBS!:

Spændingen må ikke variere med mere end $\pm 10\%$, når røntgenenheden eller andet udstyr (f.eks. varme- eller klimaanlæg) betjenes.



Forsigtig

Sådan undgås billedartefakter:

- Placer eller parker ikke den mobile vogn i nærheden af kilder med højeffekt (såsom el-ledninger og udendørs transformatorer).
- Sørg for, at enhver mobil generator, nødstrømforsyning eller spændingsstabilisator er mindst 3 meter (10 fødder) væk fra det nærmeste punkt på billeddetektorens bevægelsesbane.

Skader på brystplatformen eller padlerne kan forårsage artefakter i billedet.

C.3 Specifikationer for mobil brug

Følgende systemspecifikationer er kun gældende ved mobil brug. Se alle andre specifikationer under [Specifikationer](#) på side 145

C.3.1 Stød- og vibrationsgrænser

Vibrationsgrænse

Højest 0,30 G (2 Hz til 200 Hz), målt på det punkt, hvor systemet monteres til vognen.

Grænse for stød

Højest 1,0 G (1/2 sinusimpuls), målt på det punkt, hvor systemet monteres til vognen. Et "luftaffjedret" ophæng anbefales.

C.4 Forbered systemet til flytning

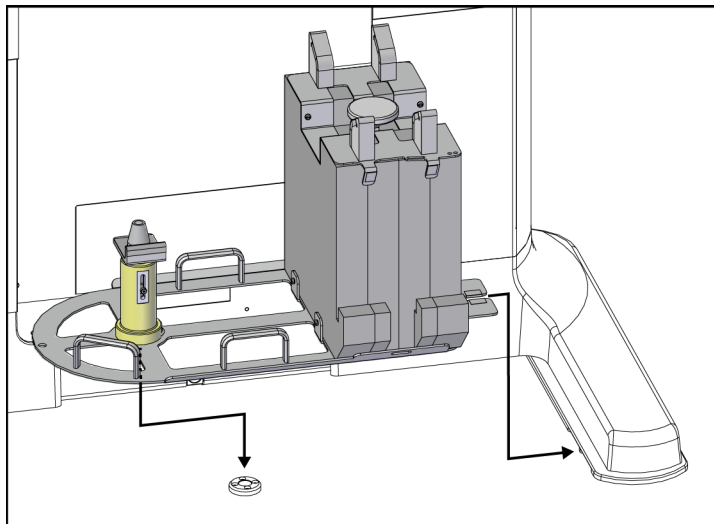


Bemærk

Begynd at forberede systemet til flytning, mens systemet er tændt. (Sluk ikke systemet, før C-armen er korrekt placeret og understøttet.)

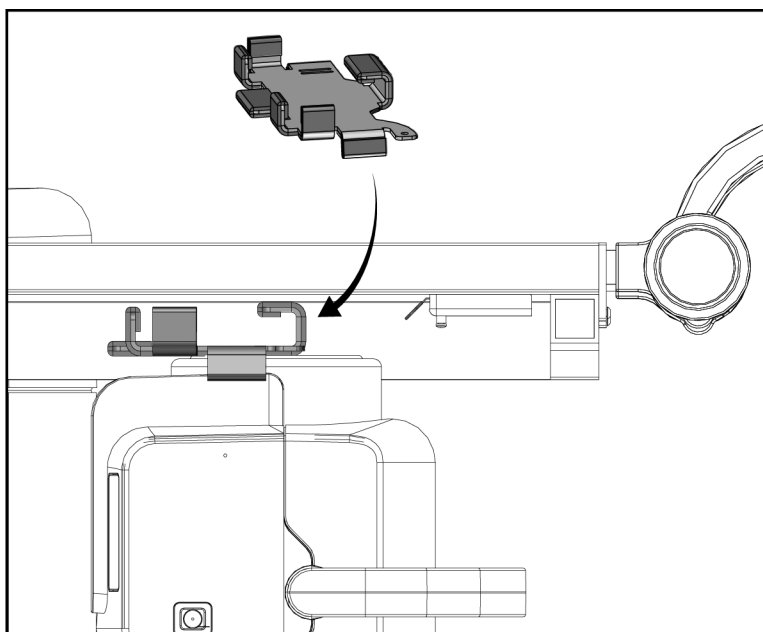
1. Skub fodstøtterne helt ind.
2. Løft patientplatformen op til fuld højde.
3. Drej biopsiarmen til en 0 graders position.
4. Fra optagestationen skal du vælge bordikonet i proceslinjen og dreje rørarmen til 0 grader.
5. Drej C-armen til +180 grader. Løft C-armen op over den højde, der er nødvendig for at placere C-armens holder i position.

6. Sæt C-armens holder på plads under C-armen. Kontrollér, at holderen sidder korrekt på den runde monteringsblok.



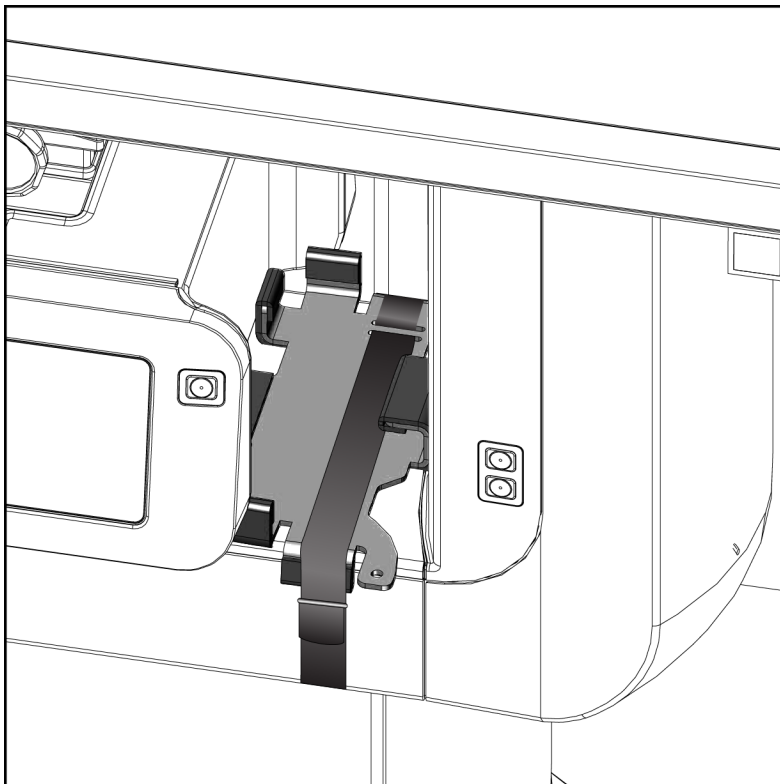
Figur 85: Indstil C-armens holder

7. Der er monteret et højdeværktøj til C-armens holder. Brug højdeværktøjet til at indstille C-armens højde i forhold til patientplatformen. Læg højdeværktøjet fladt på rørhovedet. Løft C-armen, indtil der ikke er plads mellem værktøjet og bunden af platformen. Fjern højdeværktøjet.



Figur 86: Indstil C-armens højde med højdeværktøjet

8. Brug højdeværktøjet til at låse biopsiarmen i position. Placer værktøjet på rørarmen mellem biopsiarmen og rørhovedet. Sørg for at bruge stroppen med kroge og løkker for at få ekstra støtte.



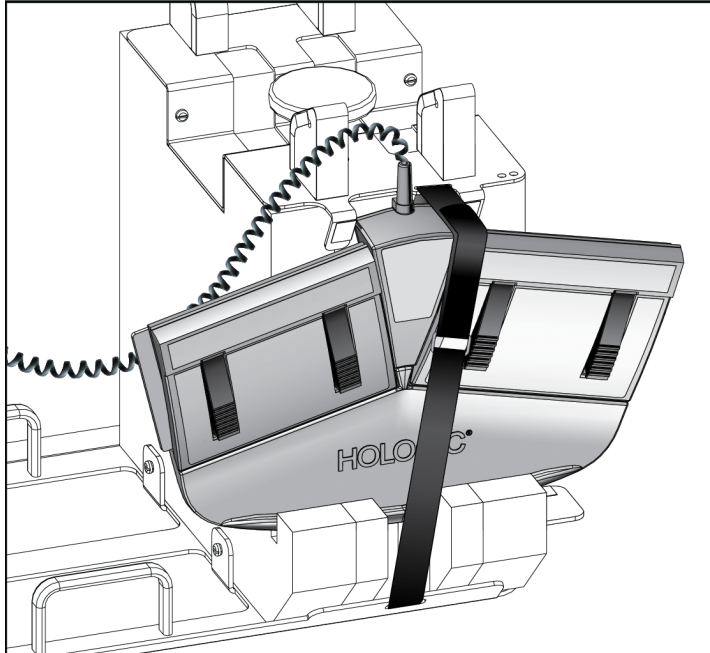
Figur 87: Lås biopsiarmen med højdeværktøjet

9. Sæt fodkontakten i fodkontaktens kanaler i C-armens holder, og fastgør den med krogen og stroppen.



Forsigtig:

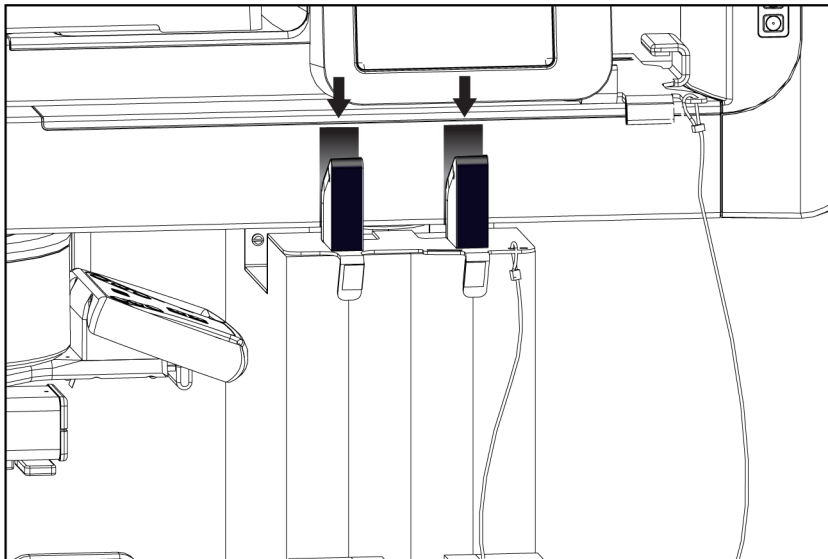
Sørg for, at ledningen til fodkontakten er placeret sikkert, så den ikke beskadiges, hvis den bliver klemmt mellem C-armen og C-armens holder.



Figur 88: Korrekt opbevaring af fodkontakter

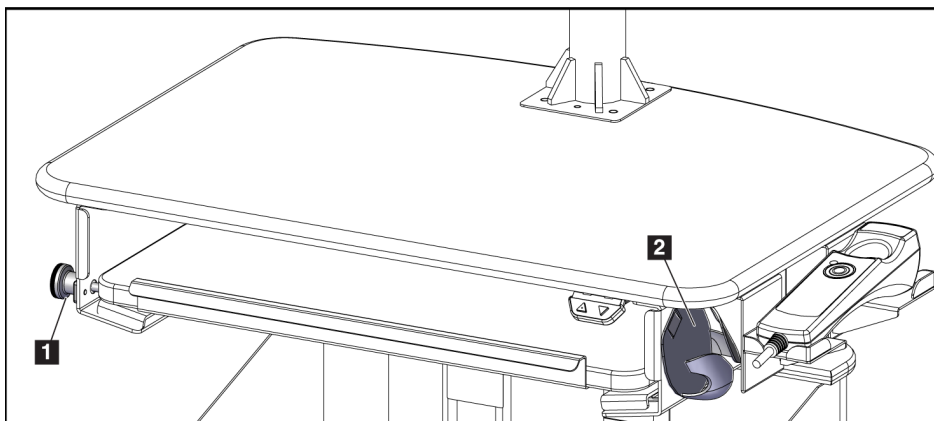
10. Mens du trykker på knappen **C-arm Translate (C-armen Oversæt)**, skal du skubbe C-armen helt ind mod portalen.

11. Fortsæt med at trykke på knappen **C-arm Translate (C-armen Oversæt)**, og juster C-armen efter behov, mens du sænker patientplatformen ned i C-armens holder. Markeringen på C-armen flugter med støttebeslaget på C-armens holder.

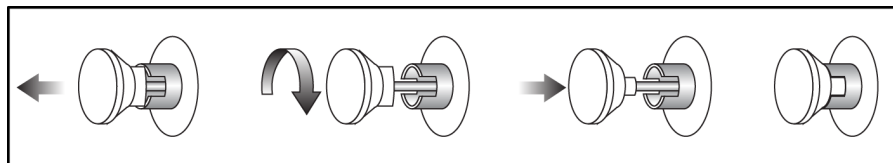


Figur 89: Justering af markeringer på C-armen med C-armens holder

12. Sænk arbejdsfladen på optagestationen til minimumshøjden.
13. Luk systemet ned.
14. Sørg for, at røntgenkontakten sidder godt fast i sin holder.
15. Sæt musen i museholderen til højre for tastaturbakken (se punkt 2 i følgende figur).
16. Luk og lås tastaturbakken.

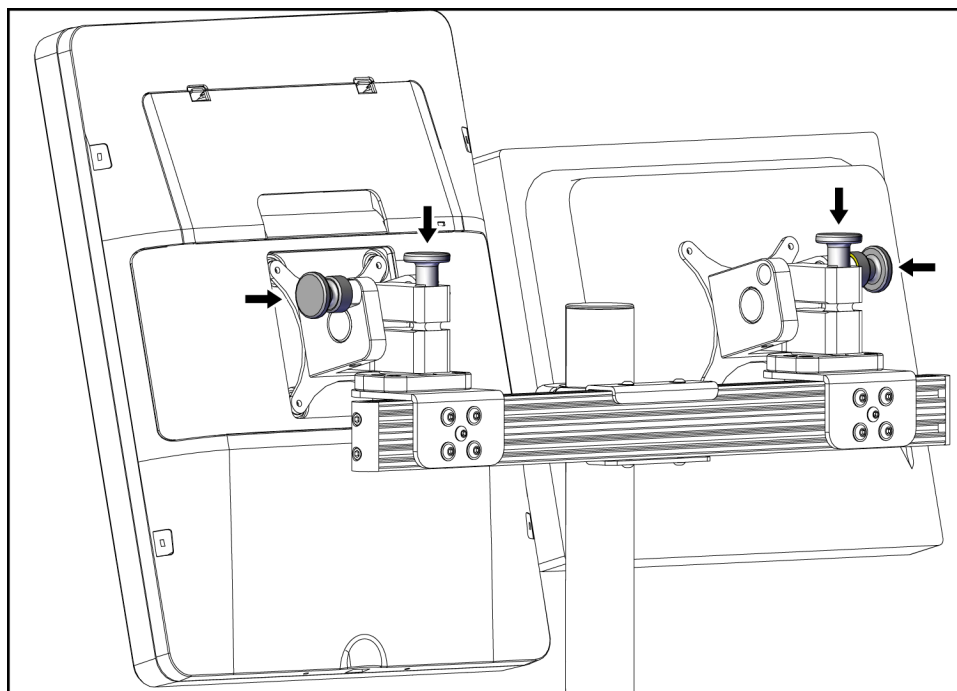


Figur 90: Museholder (2) og låseknop til tastaturbakke (1)



Figur 91: Indstil låseknappen til låst position

17. Løsn monitorlåseknapper for at justere monitorerne til transport. Drej skærmene til midterpositionen, indtil låseknapperne låses. Vip skærmene helt fremad, indtil låseknapperne låser.



Figur 92: Løsn låseknapperne på skærmene

C.5 Klargør systemet til brug

1. Lås op, og juster skærmene.
2. Juster højden på arbejdsfladen på optagestationen.
3. Lås op og åbn tastaturbakken.
4. Fjern musen fra museholderen.
5. Tænd for systemet.
6. Løft patientplatformen op til fuld højde.
7. Fjern fodkontakten fra C-armens holder. Følg alle sikkerhedskrav, når du placerer fodkontakten.
8. Fjern højdeværktøjet fra C-armen. Opbevar højdeværktøjet i C-armens holder.
9. Fjern C-armens holder, og læg den på et sikkert opbevaringssted.

C.6 Test systemet til rejse

C.6.1 Funktionsprøver efter flytning

Udfør funktionstestene. Se afsnittet [Funktionstests](#) på side 32.

- Påføring og frigørelse af kompression
- C-arm op og ned
- Patientplatform op og ned
- Grænse for opadgående patientplatform

C.6.2 Kvalitetskontrolprøver efter flytning

Udfør kvalitetskontroltests som anbefalet for det ikke-mobile Affirm-biopsisystem til liggende biopsi.

Tillæg D Dosekonverteringstabeller for den medicinske fysiker

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/AI Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)															(Tomosyntesefunktion)	
	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**

(Tomosyntesefunktion)

	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

Tillæg E CNR-korrektion for biopsi

E.1 CNR-korrektion til stereotaktisk biopsi

E.1.1 AEC-tabel 0 (standarddosis til stereotaktisk biopsi)

Kompressionstykkelse	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 tabel 1 (EUREF stereotaktisk biopsi-dosis)

Kompressionstykkelse	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-korrektion for biopsi under tomosyntese

E.2.1 AEC tabel 0 (Tomosyntese mulighed: Standard-tomo-dosis)

Kompressionstykkelse	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 Tabel 1 (EUREF Tomosyntese-biopsi-dosis)

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

Tillæg F Multiplikatorer til lokalisering af tråd

Der er udviklet multiplikatorer til StereoLoc- og TomoLoc-visninger for at justere de mAs, der er beregnet ud fra biopsivisningerne, som optages ved hjælp af AEC. Disse multiplikatorer anvendes kun på AEC-låste TomoLoc- og StereoLoc-visninger for at reducere varmebelastningen på røntgenrøret ved lokalisering af tråd, der involverer placering af flere tråde.



Bemærk

Den resulterende mAs på TomoLoc- og StereoLoc-visning vil altid være mindre end eller lig med mAs på den foregående biopsivisning.

F.1 Multiplikatorer til lokalisering af tråd med StereoLoc-visning

Kompressionstykkelse	Multiplikator
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Multiplikatorer til lokalisering af tråd med TomoLoc-visning

Kompressionstykkelse	Multiplikator
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Tillæg G Tekniktabeller

G.1 Anbefalet tekniktabel for stereotaktiske procedurer

Tryk på brystets tykkelse (mm)	Fedt bryst		Normalt bryst		Tæt bryst	
	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 Tabel over anbefalede teknikker til tomosynteseprocedurer

Tryk på brystets tykkelse (mm)	Fedt bryst		Normalt bryst		Tæt bryst	
	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

Tillæg H Hjælpeelementer til biopsi

H.1 Hologic fabriksverificerede biopsianordninger

Tabel 19: Hologic fabriksverificerede biopsianordninger		
Fabrikant	Beskrivelse	Model
Hologic	Affirm QAS-nål	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) eller 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Blunt Petite)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocara Petite)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Blunt Petite)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocara Petite)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20

I.1 Tjekliste til QAS-testen

[illegible]

(Denne side er med vilje tom.)

I.2 Kalibrering af geometri

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

(Denne side er med vilje tom.)

I.3 Kalibrering af forstærkning

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

Ordliste

ACR

American College of Radiology

AEC

Automatisk eksponeringskontrol

BCM

Biopsi-kontrolmodul

Bemærkninger

Grafik eller tekstmarkeringer, som angiver et interesseområde på et billede.

Billedmodtager

Montering af røntgendektoren og kulfiberkappen.

DICOM

Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

Kollimator

En anordning ved røntgenrøret til styring af røntgenstrålens eksponeringsområde.

Lateral nåletilgang

Biopsianordningen skal anlægges parallelt med billedannelsesplanet og vinkelret på kompressionsplanet.

LUT

Opslagstabel. En liste over indstillinger, der skal anvendes på andre sælgebilleder for at opnå optimal visning.

MQSA

Mammography Quality Standards Act (lov om kvalitetsstandarder for mammografi)

RF

Radiofrekvens

ROI

Interesseområde

SID

Kilde-til-billedafstand

Slaglængde

Udskridning af nålen, når biopsiinstrumentet affyres. Slaglængden indlæses i systemet og afhænger af det anvendte instrument. Hvert instrument har en bestemt slaglængde.

Standard nåltilgang

Biopsianordning skal anlægges parallelt med kompressionsplanet og vinkelret på billedannelsesplanet.

Stereo-par

Det stereotaktiske billedpar er optaget fra ± 15 grader-projektionerne.

Stødbevægelsesmargen

Sikkerhedsmargenen (i mm), som forbliver mellem positionen for den affyrede nål og brystplatformen. Denne margen beregnes af systemet i henhold til "Z"-koordinatet, stødbevægelsen og kompressionsmængden.

Tomosyntese

En billedoptagelsesprocedure, der kombinerer en række brystbilleder taget i forskellige vinkler. Tomosyntesebillederne kan rekonstrueres til at vise fokale planer (snit) af brystet.

UDI

Et program til entydig enhedsidentifikation (UDI) fra United States Food and Drug Administration. Du kan finde flere oplysninger om UDI på <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Nødstrømforsyning

X-akse

Henviser til det vandrette plan på tværs af biopsivinduet. Når nåleguidestøtten bevæger sig til venstre for referencepunktet, er bevægelsen i X-retningen negativ. Når støtten bevæger sig til højre for referencepunktet (set fra patientens synspunkt), er bevægelsen positiv.

Y-akse

Henviser til det lodrette plan direkte over biopsivinduet. Når nåleguidestøtten bevæger sig væk fra referencehullet (set fra brystvægskanten af biopsipladen), øges værdien af Y-retningsbevægelsen. Når støtten bevæger sig mod referencehullet, falder Y i værdi.

Z-akse

Betyder dybden gennem biopsivinduet. Værdien af Z stiger, når støtten bevæger sig mod brystplatformen, og falder, når støtten bevæger sig væk fra platformen.

Indeks

A

- advarsler og forsigtighedsregler • 12, 17
- advarsler og meddelelser, system • 151, 154
- Advarsler, forholdsregler og bemærkninger – definition af hver enkelt • 7
- afbryder af generator – placering illustreret • 23
- arbejdsbelysning
 - på Patientplatform – placeringer illustreret • 27
 - TIL/FRA-knap på
 - rørhoved/rørarm-mekanisme – placering illustreret • 24
- arbejdsstation
 - arbejdsflade på optagestationen – placering illustreret • 28
 - betjeningsenheder – placeringer illustreret • 28
 - vogn, monitorarm, vægtangivelse • 150
 - vogn, vægtangivelse • 150
- armstøtte, der låses i position • 95
- Armtilbehør til maksimal komfort, tilbehør, installation • 95

B

- Bemærkninger, advarsler og forholdsregler – definition af hver enkelt • 7
- betingelser
 - generelle betingelser for drift • 147
 - generelle betingelser for transport og opbevaring • 147
- betjeningsenheder og indikatorer
 - betjeningsenheder til C-arm • 24, 26
 - betjeningsenheder til kontrollhåndtag • 26
 - betjeningsenheder til optagestation • 28
 - betjeningsenheder til patientplatform • 27
 - betjeningsenheder til strømstyring • 23
 - nødstopknapper • 16
- betjeningsenheder til kontrollhåndtag • 26
- betjeningsenheder til strømstyring – placeringer illustreret • 23
- Billedskærm på optagestation (AWS)
 - placering illustreret • 28

- biopsianordninger • 100
 - installere en biopsianordning • 102
 - installere en holder til biopsianordning • 101
- Biopsiarm
 - holder til biopsianordning, montering • 101
 - motoraktiveringsknap – placering illustreret • 24
- blænde, montering på patientplatform • 95
- brugergrænseflade
 - systemadministration • 131
- brugerprofil • 2

C

- c-arm
 - betjeningsenheder til C-arm • 24, 26
 - bevægelse, funktionstests • 33
 - dimensioner/målinger • 145
 - oversigt – illustreret • 11
 - Tekniske specifikationer for rørhoved • 148
- CNR-korrektionsfaktorer • 167
- cybersikkerhed • 4

D

- display på berøringsskærm – placering illustreret • 24
- drejeknapper
 - manuel fremføring/tilbagekobling af
 - biopsienålen – placering illustreret • 24
 - manuel kompressionsjustering af
 - brystplatformen på kompressionsarmen – placering illustreret • 24
- DVD/CD-drev i optagestationen – placering illustreret • 28

E

- elektrisk indgang • 147
- etiketter og placeringer • 20

F

- fejlfinding og fejlfhjælpning, om sådanne meddelelser • 151
- fejlrkning og fejlfhjælpning, om sådanne meddelelser • 151
- fjerne al strøm • 34

fodstøtte, justering • 95

Forholdsregler, advarsler og bemærkninger –
definition af hver enkelt • 7

funktionstests • 32, 33

C-arm bevægelse op/ned • 33

Patientplatform • 33

Påføring/frigørelse af kompression • 32

G

garanti • 4

Generator

dimensioner/målinger • 145

H

holder til en biopsianordning, montering af • 101

højde, fuld (opadgående grænse) knap for
patientplatform (placering illustreret) • 27

I

indikationer for brug • 1

installer

installere en biopsianordning • 102

installere en holder til biopsianordning • 101

installere en plade • 99

Isolationstransformatorafbryder – placering
illustreret • 23, 28

K

klager, produkt • 4

Knapper til påføring/afbrydelse af kompression –
illustreret på fodpedal • 26

kompression

funktionstests • 32

kontraindikationer • 1

Kontrollhåndtag til støttearm

knapper illustreret og beskrevet • 26

placering illustreret • 24

Kontrolskærm til optagestation (AWS)

placering illustreret • 28

krav til uddannelse • 3

L

luk en procedure • 50

lås, system – illustreret på betjeningshåndtaget •
26

låse – tvangskoblinger • 16

M

meddelelser

Nødstrømforsyning (UPS) • 154

yderligere oplysninger • 151

miljø • 147

generelle betingelser for drift • 147

generelle betingelser for transport og
opbevaring • 147

monteringsvejledning • 3

mulighederne i Affirm-systemet • 2

N

nødstopknapper • 16

håndholdt fjernbetjening til

nødstop/røntgenaktivering (E-Stop) på
optagestationen – placering illustreret •
28

nødstopknapper (E-Stop) i hele systemet –
beskrivelse • 16

nødstopknapper (E-Stop) på C-arm –
placering illustreret • 24

Nødstrømforsyning

UPS (Nødstrømforsyning), hvad der skal
gøres, når ikonet Udskift batteri vises •
154

UPS (Nødstrømforsyning),
statusaflæsninger/meddelelser,
illustreret • 154

UPS-knap (UPS) til strømforsyning/reset-knap
på AWS – placering illustreret • 23, 28

nåleguide • 100

O

opbevaringsmiljø • 147

optagestation

arbejdsflade på optagestationen – placering
illustreret • 28

betjeningsenheder – placeringer illustreret •
28

vogn, monitorarm, vægtangivelse • 150

vogn, vægtangivelse • 150

- overensstemmelse • 17
 - etiketter og placeringer • 20
 - overensstemmelseskrav • 17

P

- Pakken til maksimal komfort, installation og brug
 - 95
- patient
 - rediger patientoplysninger • 40
- patientarmpakke, tilbehør • 95
- Patientplatform
 - Betjeningsenheder til patientplatformen i hele systemet – placeringer illustreret • 27
 - Op/ned-betjeningsenheder for patientplatform på kontrolhåndtaget • 26
 - Patientplatform, dimensioner/målinger • 145
 - Patientplatform, funktionstests • 33
- plader • 98
 - forskellige størrelser – illustreret • 98
 - installation eller fjernelse • 99
- Portal
 - dimensioner/målinger • 145
- procedurer
 - luk en procedure • 50
 - åbn en procedure • 39
- produktets dimensioner/mål • 145
- puder, hoved-, kile- og hoftepuder • 95

R

- rediger
 - rediger en visning • 48
 - rediger patientoplysninger • 40
- rengøring • 125
 - almindelig rengøring • 125
 - forhindrer mulig personskade eller beskadigelse af udstyr • 126
- røntgen
 - Specifikationer for røntgenstrålefiltrering og -output • 149
 - tekniske specifikationer for røntgenrør • 148

S

- sikkerhedsoplysninger
 - advarsler og forsigtighedsregler • 12, 17
 - nødstopknapper • 16

- tvangskoblinger • 16
- specifikationer
 - driftsmiljø, generelle betingelser • 147
 - produktets dimensioner/mål • 145
 - specifikationer for elektrisk input til generator/portal og optagestation (AWS) • 147
- Teknisk information om C-arm/rørhoved • 148
- transport- og opbevaringsmiljø, generelle betingelser • 147
- specifikationer for netværksgrænseflademiljøet for optagestation (AWS) • 150
- strøm
 - betjeningsenheder til strømstyring • 23
 - fjerne al strøm • 34
- symboler • 5
- system • 151, 154
 - betjeningsenheder til strømstyring – placeringer illustreret • 23
 - fjerne al strøm • 34
 - Knap til systemlås – illustreret på betjeningshåndtaget • 26
 - symboler • 5
 - systemadministration • 131
 - systemkapacitet • 2
 - systemoversigt • 9

T

- tekniske specifikationer • 148
- tests
 - funktionel, C-arm op/ned bevægelse • 33
 - funktionel, kompression påføring/frigørelse • 32
 - funktionel, patientplatform • 33
- tilbehør
 - biopsianordninger • 100
 - nåleguide • 100
 - pakke til maksimal komfort • 95
 - plader • 98
- tilsigtet anvendelse • 1
- transport- og opbevaringsmiljø, generelle betingelser • 147
- tvangskoblinger • 16
- Tænd/sluk-kontakt

OFF – hvordan al strøm fjernes fra systemet •

34

OFF-knapper - nødstop (E-Stop) – beskrivelse

• 16

ON/Reset-knappen på computeren – placering

illustreret • 23

Tænd/sluk-betjeningsenheder i hele systemet

– placeringer illustreret • 23

V

vis

rediger en visning • 48

vægtgrænse for patienten • 1

Å

åbn en procedure • 39

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

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

CE
2797