

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Uživatelská příručka
MAN-10153-2602 revize 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Prone Biopsy System

Uživatelská příručka

Pro software verze 1.1

Číslo dílu MAN-10153-2602

Revize 002

Říjen 2024

HOLOGIC[®]

Produktová podpora

USA: +1.877.371.4372
Evropa: +32 2 711 4690
Asie: +852 37487700
Austrálie: +1 800 264 073
Ostatní: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Vytlačeno v USA. Tato příručka byla původně sepsána v angličtině.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange a doprovodná loga jsou ochranné známky a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a produktové názvy jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více americkými či zahraničními patenty, viz stránky www.Hologic.com/patent-information.

Obsah

Seznam obrázků	xi
----------------------	----

Seznam tabulek	xv
----------------------	----

Kapitola 1: Úvod	1
------------------------	---

1.1	Určené použití	1
1.1.1	Indikace k použití	1
1.1.2	Kontraindikace	1
1.2	Základní funkce	1
1.3	Možnosti systému	2
1.4	Uživatelské profily	2
1.4.1	Technolog mamografie	2
1.4.2	Radiolog, chirurg	2
1.4.3	Lékařský fyzik	2
1.5	Požadavky školení	3
1.6	Požadavky na kontrolu kvality	3
1.7	Kde hledat pokyny k instalaci	3
1.8	Kde hledat technický popis	3
1.9	Prohlášení o záruce	4
1.10	Technická podpora	4
1.11	Stížnosti na produkt	4
1.12	Prohlášení společnosti Hologic o kybernetické bezpečnosti	4
1.13	Symboly	6
1.14	Popis varování, upozornění a poznámek	8

Kapitola 2: Obecné informace	9
------------------------------------	---

2.1	Přehled systému	9
2.1.1	Přehled C-ramene	11
2.2	Informace o bezpečnosti	12
2.3	Varování a bezpečnostní opatření	12
2.4	Tlačítka nouzového vypnutí	16
2.5	Blokování	16
2.6	Splnění předpisů a norem	17
2.6.1	Požadavky na splnění předpisů a norem	17
2.6.2	Prohlášení o splnění předpisů a norem	19
2.7	Umístění štítků	20

Kapitola 3: Systémové ovládací prvky a indikátory	23
---	----

3.1	Ovládací prvky systémového napájení	23
3.2	Ovládací prvky C-ramene	24
3.2.1	Ovládací prvky bioptického ramene	25
3.2.2	Ovládací prvky ovládací rukojeti	26

3.2.3	Ovládací prvky nožního spínače.....	26
3.3	Ovládací prvky plošiny pro pacienta.....	27
3.4	Ovládací prvky pracovní stanice pro pořizování snímků.....	28

Kapitola 4: Spuštění, zkoušky funkčnosti a vypnutí.....**29**

4.1	Postup spuštění systému	29
4.2	Zkoušky funkčnosti	32
4.2.1	Zkoušky funkčnosti komprese.....	32
4.2.2	Zkoušky funkčnosti pohybu C-ramene	33
4.2.3	Zkoušky funkčnosti plošiny pro pacienta	33
4.3	Funkce tlačítek nouzového vypnutí	34
4.4	Postup vypnutí systému	34
4.4.1	Postup odpojení napájení ze systému.....	34

Kapitola 5: Uživatelské rozhraní – ovládací monitor.....**35**

5.1	Obrazovka Select Function to Perform (Výběr prováděné funkce).....	35
5.2	O panelu úloh.....	36
5.3	Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)	38
5.3.1	Otevření pacienta.....	39
5.3.2	Přidání nového pacienta	40
5.3.3	Úprava patientských informací.....	40
5.3.4	Smazání pacienta	40
5.3.5	Filtry pro pacienty	41
5.3.6	Obnovení pracovního seznamu.....	43
5.3.7	Dotaz na pracovní seznam	43
5.3.8	Admin (Správa).....	43
5.3.9	Odhlášení.....	43
5.4	Obrazovka Procedure (Postup).....	44
5.4.1	Postup používání tlačítka přítomnosti implantátu	46
5.4.2	Přidání postupu	46
5.4.3	Přidání zobrazení.....	47
5.4.4	Úprava zobrazení	48
5.4.5	Postup odebrání zobrazení.....	48
5.4.6	Informace o postupu	49
5.4.7	Zavření pacienta	50
5.5	Postup otevření funkce vyhodnocení snímku	50
5.6	Postup získání přístupu k možnostem biopsie.....	50
5.7	Výstupní skupiny.....	51
5.7.1	Výběr výstupní skupiny	51
5.7.2	Přidání nebo úprava výstupní skupiny	51
5.7.3	Vlastní výstup	52
5.8	Výstupy na vyžádání.....	53
5.8.1	Archive (Archivace).....	53
5.8.2	Export	54
5.8.3	Tisk	55

Kapitola 6: Uživatelské rozhraní – modul řízení biopsie **59**

6.1	Obrazovky modulu řízení biopsie.....	59
6.1.1	Výchozí obrazovka.....	59
6.1.2	Informace o panelu úloh pro modul řízení biopsie	60
6.1.3	Obrazovka Target Guidance (Navádění na cíl).....	61

Kapitola 7: Snímky **67**

7.1	Obrazovka Image Display (Zobrazení snímku)	67
7.1.1	Sekvence událostí při konvenčním zobrazování.....	68
7.1.2	Sekvence událostí při zobrazování pomocí tomosyntézy.....	68
7.2	Postup nastavení parametrů expozice	68
7.2.1	Výběr režimu expozice	68
7.2.2	Postup používání snímače AEC	68
7.3	Postup pořízení snímku	69
7.3.1	Indikátor zatížení rentgenky.....	71
7.3.2	Postup přijetí zamítnutého snímku.....	72
7.3.3	Postup provedení korekce nebo opětovného zpracování snímků s implantátem	72
7.4	Postup vyhodnocení snímků.....	73
7.4.1	Karta Image Review Tools (Nástroje pro vyhodnocení snímku).....	74
7.4.2	Ostatní nástroje Other Image Review (Nástroje pro vyhodnocení snímku)	75
7.4.3	Ukazatel řezu	76

Kapitola 8: Biopsie **77**

8.1	Přístup biopsie.....	77
8.2	Souřadnicový systém biopsie.....	78
8.3	Zobrazení biopsie.....	79
8.4	Karta Biopsy (Biopsie).....	79
8.4.1	Biopsy Options (Možnosti biopsie)	80
8.5	Zaměřování lézí při postupu biopsie 2D	83
8.5.1	Boční přístup jehly.....	84
8.5.2	Ověření polohy prostředku pro biopsii.....	84
8.6	Zaměřování lézí při postupu biopsie 3D	85
8.6.1	Boční přístup jehly.....	86
8.6.2	Ověření polohy prostředku pro biopsii.....	86
8.6.3	Promítání cílů na průzkumný snímek po aktivaci.....	87
8.7	Zaměřování lézí pomocí funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod)	87
8.8	Postup po biopsii	91
8.9	Postup lokalizace pomocí drátu 2D	91
8.10	Postup lokalizace pomocí drátu 3D	93

Kapitola 9: Příslušenství **95**

9.1	Balíček maximálního komfortu.....	95
9.2	Bioptické lopatky	98
9.2.1	Postup instalace nebo odebrání lopatky.....	99
9.3	Prostředky pro biopsii a součásti.....	100

9.3.1	Vodiče jehel	100
9.3.2	Adaptér prostředku pro biopsii.....	101
9.3.3	Prostředek pro biopsii.....	102
9.4	Sada roušek zařízení.....	103
9.4.1	Symboly	105
9.5	Přídavný vozík	106
9.5.1	Závěsy podložek.....	106
9.5.2	Držáky lopatek.....	107

Kapitola 10: Klinické sekvence se vzorky _____ 109

10.1	Příklad postupu stereotaktické biopsie.....	109
10.2	Příklad postupu tomografické biopsie.....	110
10.3	Příklad sekvence provozu.....	111

Kapitola 11: Quality Control (Kontrola kvality) _____ 119

11.1	Požadované postupy kontroly kvality	119
11.2	Postup zobrazení úloh kontroly kvality	120
11.3	Zkouška QAS.....	121
11.4	Kalibrace zesílení	124
11.5	Kalibrace geometrie	125

Kapitola 12: Péče a čištění _____ 127

12.1	Čištění	127
12.1.1	Všeobecné informace o čištění	127
12.1.2	Všeobecné čištění	127
12.1.3	Postup očištění displeje modulu řízení biopsie	128
12.1.4	Prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení	128
12.2	Všeobecné informace o rouškách zařízení.....	129
12.3	Harmonogram preventivní údržby pro uživatele.....	130
12.4	Harmonogram preventivní údržby pro servis	131

Kapitola 13: Rozhraní pro správu systému _____ 133

13.1	Obrazovka Admin (Správa)	133
13.2	Obrazovka About (Informace)	135
13.3	Změna jazykových preferencí uživatele	136
13.4	Postup získání přístupu k nástrojům System Tools (Systémové nástroje).....	136
13.4.1	Nástroje System Tools (Systémové nástroje) pro správce na úrovni radiologických technologií.....	137
13.4.2	Vzdálený přístup ke zprávám o snímcích.....	139
13.5	Nástroj Archive (Archivovat).....	142

Příloha A: Specifikace _____ 145

A.1	Rozměry produktu	145
A.2	Provozní a skladovací prostředí	147
A.2.1	Všeobecné provozní podmínky	147
A.2.2	Všeobecné přepravní a skladovací podmínky	147

A.3	Elektrický vstup	147
A.3.1	Generátor/gantry	147
A.3.2	Pracovní stanice pro pořizování snímků	147
A.4	Technické údaje o gantry	148
A.4.1	C-rameno	148
A.4.2	Kompresní systém	148
A.4.3	Naváděcí modul pro biopsii	148
A.4.4	Rentgenka	148
A.4.5	Filtrace a výstup RTG paprsku	148
A.4.6	Generátor RTG	149
A.4.7	Technické údaje o receptoru obrazu	150
A.4.8	Odstínění	150
A.5	Technické údaje o pracovní stanici pro pořizování snímku	150
A.5.1	Síťové prostředí	150
A.5.2	Vozík pracovní stanice pro pořizování snímků	150

Příloha B: Systémová hlášení a výstrahy **151**

B.1	Oprava chyb a řešení problémů	151
B.2	Typy hlášení	151
B.2.1	Úrovně závad	151
B.2.2	Systémová hlášení	152
B.3	Hlášení zdroje UPS	154

Příloha C: Používání v mobilním prostředí **157**

C.1	Obecné informace	157
C.2	Bezpečnostní podmínky a další bezpečnostní opatření	157
C.3	Specifikace pro mobilní použití	158
C.3.1	Limity otřesů a vibrací	158
C.4	Příprava systému na přepravu	158
C.5	Příprava systému k použití	163
C.6	Zkouška systému po přepravě	164
C.6.1	Zkoušky funkčnosti po přepravě	164
C.6.2	Zkoušky kontroly kvality po přepravě	164

Příloha D: Tabulky přepočtu dávek pro lékařského fyzika **165**

Příloha E: Korekce CNR pro biopsii **169**

E.1	Korekce CNR pro stereotaktickou biopsii	169
E.1.1	Tabulka AEC 0 (standardní dávka stereotaktické biopsie)	169
E.1.2	Tabulka AEC 1 (dávka stereotaktické biopsie EUREF)	169
E.2	Korekce CNR pro biopsii v rámci možnosti s tomosyntézou	170
E.2.1	Tabulka AEC 0 (možnost s tomosyntézou: standardní Tomo dávka)	170
E.2.2	Tabulka AEC 1 (dávka biopsie pomocí tomosyntézy EUREF)	170

Příloha F: Multiplikátory pro lokalizaci pomocí drátu **171**

F.1	Multiplikátory pro lokalizaci pomocí drátu se zobrazením StereoLoc	171
F.2	Multiplikátory pro lokalizaci pomocí drátu se zobrazením TomoLoc.....	171

Příloha G: Tabulky technik.....**173**

G.1	Tabulka doporučených technik pro stereotaktické postupy.....	173
G.2	Tabulka doporučených technik pro postupy tomosyntézy	174

Příloha H: Pomocné součásti pro biopsii.....**175**

H.1	Továrně zkontrolované prostředky pro biopsii společnosti Hologic	175
-----	--	-----

Příloha I: Formuláře.....**177**

I.1	Kontrolní seznam zkoušky QAS.....	177
I.2	Kalibrace geometrie	179
I.3	Kalibrace zesílení	181

Slovníček pojmů.....**183**

Rejstřík.....**185**

Seznam obrázků

Obrázek 1: Prone Biopsy System Affirm	9
Obrázek 2: Přehled C-ramene	11
Obrázek 3: Funkce tlačítka nouzového vypnutí.....	16
Obrázek 4: Umístění štítků	20
Obrázek 5: Ovládací prvky systémového napájení.....	23
Obrázek 6: Ovládací prvky a displeje C-ramene.....	24
Obrázek 7: Biopstické rameno – podrobné zobrazení	25
Obrázek 8: Ovládací rukojeť – podrobné zobrazení	26
Obrázek 9: Nožní spínač – podrobné zobrazení.....	26
Obrázek 10: Ovládací prvky plošiny pro pacienta.....	27
Obrázek 11: Ovládací prvky pracovní stanice pro pořizování snímků.....	28
Obrázek 12: Přihlašovací obrazovka systému Windows 10	29
Obrázek 13: Úvodní obrazovka	30
Obrázek 14: Funkce tlačítka nouzového vypnutí.....	34
Obrázek 15: Obrazovka Select Function to Perform (Výběr prováděné funkce)	35
Obrázek 16: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)	38
Obrázek 17: Obrazovka Add Patient (Přidání pacienta)	40
Obrázek 18: Karta Filter (Filtr) na obrazovce Patient Filter (Filtr pacientů)	41
Obrázek 19: Obrazovka Procedure (Postup).....	44
Obrázek 20: Dialogové okno Add Procedure (Přidat postup)	46
Obrázek 21: Obrazovka Add View (Přidat zobrazení).....	47
Obrázek 22: Obrazovka Edit View (Upravit zobrazení)	48
Obrázek 23: Okno Procedure Info (Informace o postupu).....	49
Obrázek 24: Pole Output Groups (Výstupní skupiny)	51
Obrázek 25: Příklad vlastní výstupní skupiny	52
Obrázek 26: Obrazovka On Demand Archive (Archivace na vyžádání).....	54
Obrázek 27: Dialogové okno Export	54
Obrázek 28: Obrazovka Print (Tisk).....	56
Obrázek 29: Obrazovka Stereo Pair Print (Tisk stereotaktického páru).....	57
Obrázek 30: Výchozí obrazovka	59
Obrázek 31: Panel úloh pro modul řízení biopsie	60
Obrázek 32: Obrazovka Target Guidance (Navádění na cíl)	61
Obrázek 33: Obrazovka Select Target (Výběr cíle).....	63
Obrázek 34: Obrazovka Jog Mode (Režim pomalého posouvání).....	64
Obrázek 35: Obrazovka AEC Adjust (Úprava AEC)	65
Obrázek 36: Obrazovka Image Display (Zobrazení snímku)	67
Obrázek 37: Probíhající expozice	69
Obrázek 38: Dokončení expozice.....	69
Obrázek 39: Karta Tools (Nástroje)	73
Obrázek 40: Image Review Tools (Nástroje pro vyhodnocení snímku).....	74
Obrázek 41: Expoziční index.....	75
Obrázek 42: Režimy zobrazení	75

Obrázek 43: Ukazatel řezu.....	76
Obrázek 44: Úhly otočení bioptického ramene.....	77
Obrázek 45: Směr pohybu pro osy X, Y, Z	78
Obrázek 46: Karta Biopsy (Biopsie).....	79
Obrázek 47: Funkční tlačítka a data na kartě Biopsy (Biopsie).....	80
Obrázek 48: Možnosti funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod).....	87
Obrázek 49: Čtyři posunuté cílové body vytvořené kolem středového cílového bodu	88
Obrázek 50: Rozteč posunutých bodů 3 mm	89
Obrázek 51: Rozteč posunutých bodů 5 mm	89
Obrázek 52: Je vybrán cíl s jedním bodem	89
Obrázek 53: Je zrušen výběr cíle s jedním bodem	89
Obrázek 54: Je vybrán cíl s vícenásobným průchodem.....	89
Obrázek 55: Je zrušen výběr cíle s vícenásobným průchodem.....	89
Obrázek 56: Příklad pořadí biopsie souborů cílů	90
Obrázek 57: Pořadí biopsie cíle se třemi posuny	90
Obrázek 58: Pořadí biopsie cíle se čtyřmi posuny	90
Obrázek 59: Pořadí biopsie cíle s pěti posuny	90
Obrázek 60: Postup instalace kompresní lopatky	99
Obrázek 61: Postup instalace vodiče jehel.....	100
Obrázek 62: Připojení adaptéru prostředku pro biopsii.....	101
Obrázek 63: Připojení prostředku pro biopsii.....	102
Obrázek 64: Instalace závěsů podložek	106
Obrázek 65: Instalace držáků lopatek	107
Obrázek 66: Tlačítko QAS na obrazovce Admin (Správa)	122
Obrázek 67: Dialogové okno QAS Test Info (Informace o zkoušce QAS).....	122
Obrázek 68: Pole Device (Prostředek) na kartě Biopsy (Biopsie)	123
Obrázek 69: Obrazovka Admin (Správa)	124
Obrázek 70: Tlačítko Quality Control (Kontrola kvality) na obrazovce Admin (Správa)	125
Obrázek 71: Oblasti, které je třeba chránit rouškami	129
Obrázek 72: Obrazovka Admin (Správa)	133
Obrázek 73: Karta System (Systém) na obrazovce About (Informace).....	135
Obrázek 74: Obrazovka System Tools (Systémové nástroje)	137
Obrázek 75: Obrazovka Remote Logon (Vzdálené přihlášení) do servisních nástrojů.....	139
Obrázek 76: Obrazovka System Tools Welcome (Úvítací obrazovka servisních nástrojů)	140
Obrázek 77: Parametry vytvoření zprávy o snímku.....	140
Obrázek 78: Stažení zprávy o snímku.....	141
Obrázek 79: Tlačítko Archive (Archivovat).....	142
Obrázek 80: Obrazovka Multi Patient On Demand Archive (Archivace více pacientů na vyžádání).....	143
Obrázek 81: Dialogové okno Export	144
Obrázek 82: Rozměry gantry a generátoru	145
Obrázek 83: Rozměry pracovní stanice pro pořizování snímků	146
Obrázek 84: LCD displej zdroje UPS.....	155
Obrázek 85: Nastavení kolébky C-ramene	159
Obrázek 86: Nastavení výšky C-ramene pomocí výškového nástroje	159
Obrázek 87: Zajištění bioptického ramene pomocí výškového nástroje	160

Obrázek 88: Správné skladování nožního spínače.....	161
Obrázek 89: Zarovnání označení na C-rameni s kolébkou C-ramene.....	162
Obrázek 90: Držák myši (2) a kolečko zámku přihrádky na klávesnici (1)	162
Obrázek 91: Nastavení zajišťovacího kolečka do zajištěné polohy.....	163
Obrázek 92: Uvolnění zajišťovacích koleček na monitorech	163

Seznam tabulek

Tabulka 1: Systémové štítky	21
Tabulka 2: Zkoušky komprese	32
Tabulka 3: Zkoušky C-ramene	33
Tabulka 4: Zkoušky plošiny pro pacienta	33
Tabulka 5: Nabídky panelu úloh	36
Tabulka 6: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)	38
Tabulka 7: Možnosti na kartě Filter (Filtr) (vyžaduje přístupová práva)	42
Tabulka 8: Obrazovka Procedure (Postup)	44
Tabulka 9: Instalace a použití balíčku maximálního komfortu	95
Tabulka 10: Instalace balíčku maximálního komfortu s oporou paže	97
Tabulka 11: Použití balíčku maximálního komfortu s oporou paže	98
Tabulka 12: Požadované postupy	119
Tabulka 13: Harmonogram preventivní údržby obsluhou	130
Tabulka 14: Preventivní údržba servisním technikem	131
Tabulka 15: Funkce na obrazovce Admin (Správa)	133
Tabulka 16: Správce na úrovni radiologického technologa – funkce System Tools (Systémové nástroje)	138
Tabulka 17: Maximálně mA jako funkce kV	149
Tabulka 18: Systémová hlášení	152
Tabulka 19: Továrně zkontrolované prostředky pro biopsii společnosti Hologic	175

Kapitola 1: Úvod

Před použitím systému si pozorně přečtěte všechny tyto informace. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v této příručce. Při provádění postupů mějte tuto příručku po ruce. Lékaři mají pacientům sdělit všechna potenciální rizika a nežádoucí účinky týkající se provozu tohoto systému popsané v této příručce.



Poznámka

Společnost Hologic při konfiguraci některých systémů zohledňuje specifické požadavky. Vaše systémová konfigurace nemusí disponovat všemi doplňky a příslušenstvím uvedeným v této příručce.

1.1 Určené použití

R_xOnly

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

Affirm® Prone Biopsy System je určen k lokalizaci lézí pro biopsii, zatímco je pacient v pronační poloze, k zajištění navádění pro intervenční účely (např. biopsie, předchirurgická lokalizace nebo léčebné prostředky).

1.1.1 Indikace k použití

Affirm Prone Biopsy System kombinuje funkci standardní rentgenové mamografické jednotky se systémem pro lokalizaci lézí a vytváří tak prostředek, který má specifické využití při první přesné lokalizaci lézí v prsu ve dvou a/nebo třech rozměrech a následně poskytuje navádění pro intervenční účely (např. biopsie, předchirurgická lokalizace nebo léčebné prostředky) u lézí, které byly na základě předchozího mamografického vyšetření označeny za podezřelé.

1.1.2 Kontraindikace

- Pacient váží více než 181 kg (400 liber).
- Není možné lézi zobrazit při mamografickém zobrazení.
- Pacient nemůže zůstat v pronační poloze během celého postupu.

1.2 Základní funkce

Požadavky na základní funkce Affirm Prone Biopsy System jsou definovány v normě IEC 60601-2-45: 2005. Patří mezi ně: přesnost faktorů zatížení, automatický řídicí systém, funkce zobrazování, vynechání tkáně na straně hrudní stěny, kompresní prostředek prsu, linearita vzduchové kermy v omezených intervalech faktorů zatížení a reprodukovatelnost výstupu rentgenového záření.

1.3 Možnosti systému

Affirm Prone Biopsy System je mamografický systém s možností tomosyntézy k provádění biopsie prsu u pacientů v pronační poloze. Systém lokalizuje podezřelé léze určené na základě předchozích mamografických vyšetření pomocí stereotaktické techniky nebo techniky tomosyntézy. Systém pak umožňuje lékaři provést jehlovou jádrovou biopsii za vakuové asistence nebo jehlovou (drát) lokalizaci léze.

Lokalizace může být provedena buď konvenčním stereotaktickým zobrazením, nebo vyhodnocením souboru dat z tomosyntézy. Při tomosyntéze lékař ze souboru dat vybere rovinu nebo „řez“ snímku, který nejlépe obsahuje podezřelou lézi, aby určil hloubku léze v prsu.

1.4 Uživatelské profily

1.4.1 Technolog mamografie

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém technolog mamografie působí.
- Má absolvované školení týkající se mamografického systému.
- Je proškolen v mamografických polohách.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.
- Rozumí sterilním postupům.

1.4.2 Radiolog, chirurg

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, ve kterém lékař působí.
- Rozumí postupům stereotaktické biopsie prsu.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.
- Rozumí sterilním postupům.
- Podává lokální anestezii.
- Rozumí základním chirurgickým postupům při punkční biopsii.

1.4.3 Lékařský fyzik

- Splňuje všechny požadavky, které se vztahují na pracoviště, kde lékař působí.
- Rozumí mamografii.
- Má zkušenosti s digitálním zobrazováním.
- Rozumí obsluze počítače a periférií.

1.5 Požadavky školení

V USA musí být uživatelé provádějící mamografii registrovanými radiologickými technologi. Uživatelé mamografie musí splňovat všechny platné personální požadavky MQSA v souladu se směrnicemi FDA pro konvenční a digitální mamografii.

Uživatel má možnosti školení, které zahrnují například:

- školení použití přímo v místě specialistou společnosti Hologic Clinical Services,
- školení náplně práce přímo v místě, tzv. zaškolení.

Další informace k používání systému se nacházejí v uživatelské příručce.

Všichni uživatelé musí dbát na to, aby před použitím u pacientů absolvovali školení správné obsluhy systému.

Společnost Hologic nepřijímá odpovědnost za úrazy či škody vyplývající z nesprávné obsluhy systému.

1.6 Požadavky na kontrolu kvality

Provádějte všechny zkoušky kontroly kvality ve správném časovém rámci.

1.7 Kde hledat pokyny k instalaci

Pokyny k instalaci naleznete v *servisní příručce*.

1.8 Kde hledat technický popis

Technický popis naleznete v *servisní příručce*.

1.9 Prohlášení o záruce

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi produktu po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývající záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobeného společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání produktů se neobejde bez přerušení nebo bez chyb ani že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyráběnými společností Hologic. Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společnost Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

1.10 Technická podpora

Kontaktní údaje na produktovou podporu naleznete v této příručce na stránce týkající se autorského práva.

1.11 Stížnosti na produkt

Případné reklamace nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobí úraz pacienta nebo k němu přispěje, neprodleně o události uveďte společnost Hologic.

1.12 Prohlášení společnosti Hologic o kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic průběžně testuje aktuální stav počítačové a síťové bezpečnosti s cílem identifikovat potenciální problémy se zabezpečením. V nutných případech společnost Hologic vydává k produktu aktualizace.

Z důvodu zachování bezpečnosti počítače a sítě se musí nainstalovat všechny aktualizace kybernetické bezpečnosti poskytované společností Hologic.

Do systému se nesmí instalovat neschválený software.

Dokumenty týkající se osvědčených postupů v oblasti kybernetické bezpečnosti ve vztahu k produktům společnosti Hologic naleznete na stránkách www.Hologic.com.

1.13 Symboly

Tato část se zabývá popisem symbolů na tomto systému.

Symbol	Popis
	Příložná část typu B
	Svorka pro vyrovnání potenciálu
	Svorka uzemnění
	„OFF“ (Vyp.) (napájení)
	„ON“ (Zap.) (napájení)
	„OFF“ (Vyp.) pro část zařízení
	„ON“ (Zap.) pro část zařízení
	Elektrická a elektronická zařízení nelikvidujte spolu s běžným odpadem. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.
	Nebezpečné napětí
	Výrobce
	Datum výroby
	Systém vysílá vysokofrekvenční (VF) záření (neionizující záření)
	Připojení Wi-Fi
	Pozor, radiace

Symbol	Popis
	Střídavý proud
	Dodržujte návod k obsluze.
	Dodržujte <i>uživatelskou příručku</i> .
	Upozornění
	Varování, elektřina
	Křehké, zacházejte opatrně.
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Neponořujte do žádné kapaliny.
	Netlačit
	Nešlapat po povrchu
	Nesedět
	Kombinovaná hmotnost zařízení a jeho bezpečné pracovní zatížení
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo

Symbol	Popis
	Sériové číslo

1.14 Popis varování, upozornění a poznámek

Popis varování, upozornění a poznámek používaných v této příručce:



VAROVÁNÍ!

Postupy, které je nutné přesně dodržovat v zájmu prevence potenciálně nebezpečného nebo smrtelného úrazu.



Varování:

Postupy, které je nutné přesně dodržovat v zájmu prevence úrazu.



Upozornění:

Postupy, které je nutné přesně dodržovat v zájmu prevence škody na zařízení, ztráty dat nebo poškození souborů v softwarových aplikacích.

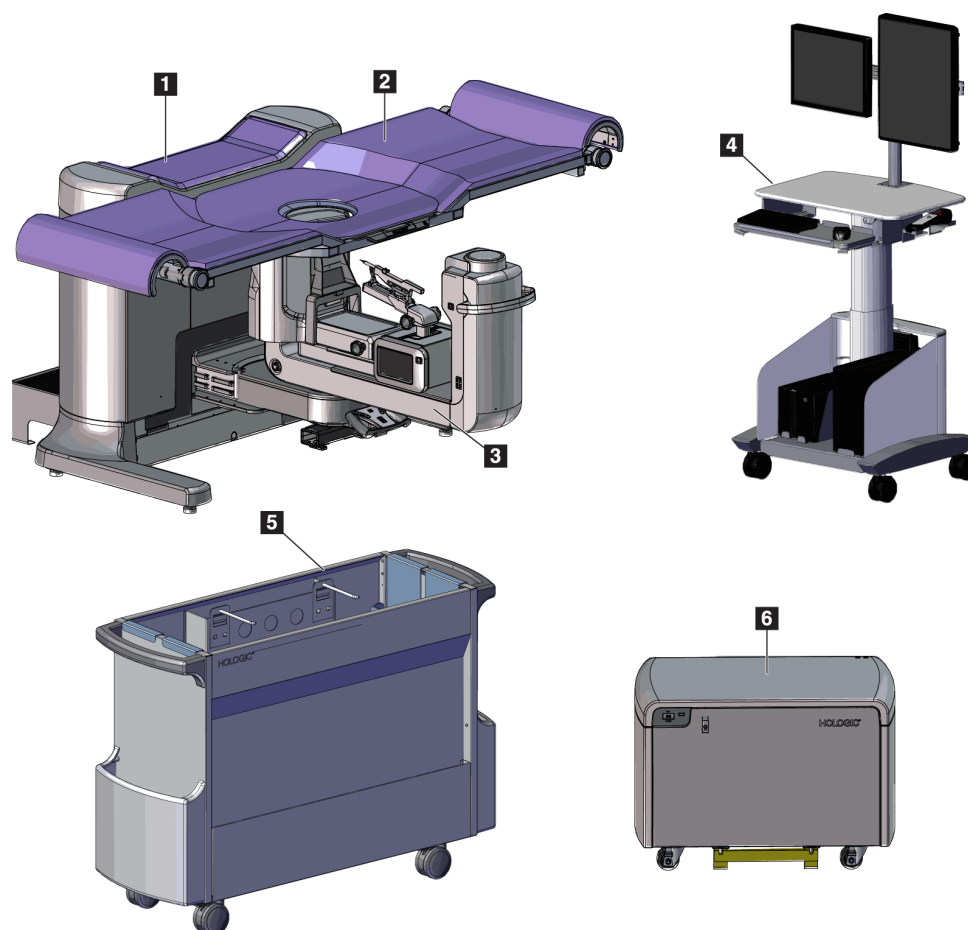


Poznámka

Poznámky obsahují doplňující informace.

Kapitola 2: Obecné informace

2.1 Přehled systému



Obrázek 1: Prone Biopsy System Affirm

Legenda k obrázku

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. Portál | 4. Pracovní stanice pro pořizování snímků |
| 2. Podpurná plošina pro pacienta | 5. Přídavný vozík |
| 3. C-rameno | 6. Generátor vysokého napětí |



Varování:

Tento systém produkuje ionizující záření, a pokud se nedodrží bezpečnostní a provozní pokyny uvedené v této příručce, může být takové záření pro pacienty a obsluhu nebezpečné.



Varování:

Elektrické obvody uvnitř systému mohou generovat elektromagnetické záření, které může rušit jiná zařízení nebo implantované prostředky.



Varování:

Při tlačení na akviziční pracovní stanici se zablokovanými koly může dojít ke ztrátě rovnováhy a posléze k úrazu.

Při tlačení na stůl může dojít ke ztrátě rovnováhy a posléze k úrazu nebo smrti.



Poznámka

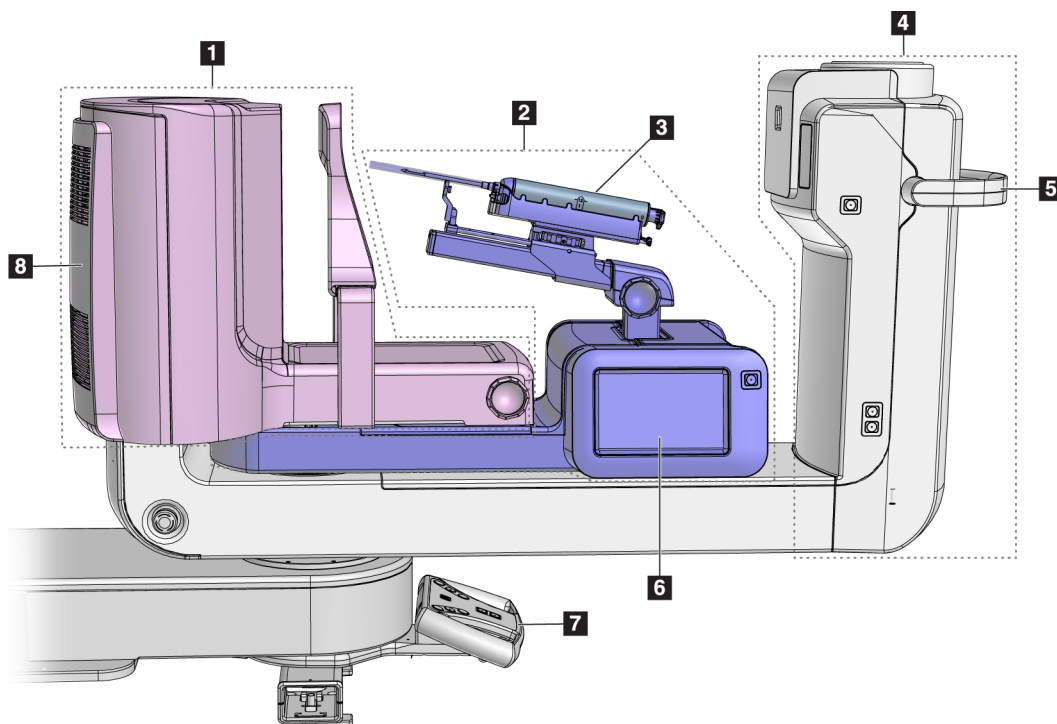
Pracovní stanice pro pořizování snímků má kolečka pouze ke snadnějšímu polohování. Systém NENÍ mobilní jednotkou.



Poznámka

Affirm Prone Biopsy System není vybaven ochranou před zářením.

2.1.1 Přehled C-ramene



Obrázek 2: Přehled C-ramene

Legenda k obrázku

1. Kompresní rameno
2. Bioptické rameno
3. Prostředek pro biopsii
4. Tubusová hlava
5. Rukojeť otočení C-ramene
6. Zobrazení modulu řízení biopsie
7. Ovládací rukojeť
8. Receptor obrazu

2.2 Informace o bezpečnosti

Ještě než začnete systém používat, důkladně se seznamte s obsahem této příručky tak, abyste všemu porozuměli. Během provozu systému mějte tuto příručku po ruce.

Vždy se řiďte pokyny uvedenými v této příručce. Společnost Hologic nepřijímá odpovědnost za úrazy či škody vyplývající z nesprávné obsluhy systému. Možnosti školení vám sdělí váš account manažer.

Systém je sice opatřen bezpečnostní blokací, ale uživatel musí zvládat jeho bezpečnou obsluhu. Uživatel musí dále znát zdravotní rizika spojená s RTG zářením.

2.3 Varování a bezpečnostní opatření



Tento systém je dle normy IEC 60601-1 klasifikován jako PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU B, TRÍDA I, IPX0, trvale připojené zařízení, nepřetržitě provozované, s krátkodobým zatížením. Neexistují žádná zvláštní opatření na ochranu systému před hořlavými anestetiky nebo vniknutím kapalin.

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI zahrnují kompresní lopatky, plošinu pro prs a plošinu pro pacienta.



VAROVÁNÍ!

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Zařízení připojujte pouze do sítě, která je opatřena uzemněním.



VAROVÁNÍ!

Požadavky na elektrickou bezpečnost v Severní Americe: V zájmu zajištění správného uzemnění použijte nemocniční zásuvku.



VAROVÁNÍ!

Systém není určený k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (například v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným).



VAROVÁNÍ!

Pokud systém hoří, nedotýkejte se ho. Opusťte oblast. Používejte pouze hasicí přístroje schválené k hašení elektrických požárů.



VAROVÁNÍ!

V zájmu zajištění správné izolace systému k němu připojujte pouze schválené příslušenství nebo doplňky. Zapojení mohou měnit pouze autorizovaní pracovníci.



VAROVÁNÍ!

Dodržujte bezpečnou vzdálenost 1,5 metru mezi pacientem a všemi prostředky, které nejsou určeny pacientům.

Do oblasti pacienta neinstalujte komponenty systému, které nejsou určeny pacientům (jako je správce pracovních postupů, pracovní stanice pro diagnostické vyhodnocení nebo tiskárna).



VAROVÁNÍ!

Dodržujte bezpečnou vzdálenost 1,5 metru mezi plošinou pro pacienta a pracovní stanicí pro pořizování snímků.



VAROVÁNÍ!

Panely mohou otevírat pouze vyškolení servisní technici autorizovaní společností Hologic. Tento systém obsahuje smrtící napětí.



VAROVÁNÍ!

Uživatel musí zjednat nápravu všech problémů, než systém použije. Na preventivní údržbě se domluvte se schváleným servisním zástupcem.



VAROVÁNÍ!

Při výpadku proudu pacientovi nejdříve řekněte, ať systém opustí, a pak teprve systém spusťte.



Varování:

Tento prostředek obsahuje nebezpečný materiál. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.



Varování:

Pohyb C-ramene je motorizovaný.

**Varování:**

Když zvýšíte dávku expozice AEC, zvýšíte patientskou dávku na vysokou úroveň. Když snížíte dávku expozice AEC, zvýšíte obrazový šum nebo snížíte kvalitu snímku.

**Varování:**

Přístup zařízení regulujte podle místních předpisů pro ochranu před zářením.

**Varování:**

Diskové jednotky nainstalované v tomto systému jsou laserová zařízení třídy I. Zamezte přímé expozici paprsku. Pokud je kryt diskové jednotky otevřený, je přítomno skryté laserové záření.

**Varování:**

Během expozice buďte celým tělem za ochranou před zářením.

**Varování:**

Při pořizování snímku zamezte pohybu C-ramene.

**Varování:**

Pokud lopatka přijde do styku s potenciálně infekčním materiálem, obraťte se na svého zástupce pro kontrolu infekcí, aby kontaminaci z lopatky odstranil.

**Varování:**

Dávejte pozor, aby během biopsie nebylo nic mezi prsem pacientky a prsní platformou.

**Varování:**

Během postupu nenechávejte pacienta bez dozoru.

**Varování:**

Dbejte na to, aby ruce pacienta nebyly v kontaktu s tlačítky a spínači.

**Varování:**

Každý nožní spínač umístěte tak, aby při použití zůstal v dosahu tlačítek nouzového vypnutí.

**Varování:**

Nožní spínače umístěte tak, aby je nemohl pacient či vozíček neúmyslně stlačit. Aby nedošlo k zakopnutí nebo náhodné aktivaci, musí pacienti i obsluha systému vědět o umístění nožních spínačů a související kabeláže.

**Varování:**

Abyste zajistili, že pacient neobdrží vyšší dávku záření, vkládejte do dráhy RTG paprsku pouze schválené materiály.

**Varování:**

Tento systém může být pro pacienta a uživatele nebezpečný. Za všech okolností dodržujte bezpečnostní opatření pro expozici rentgenovému záření.

**Varování:**

Používejte odstínění před zářením s ekvivalentem olova větším než 0,08 mm.

**Varování:**

Na generátor nesedějte ani na něj nestoupejte.

**Upozornění:**

Systém je zdravotnický prostředek, nikoli běžný počítač. Na hardwaru a softwaru provádějte pouze schválené změny. V zájmu zajištění síťové bezpečnosti používejte bránu firewall. Antivirová ochrana ani síťové zabezpečení se pro tento zdravotnický prostředek nedodávají (například počítačová brána firewall). Síťové zabezpečení a antivirovou ochranu si musí zajistit sám uživatel.

**Upozornění:**

Nevypínejte jistič pracovní stanice pro pořizování snímků, pokud nejde o mimořádnou událost. Jistič by mohl vypnout zdroj nepřerušovaného napájení (UPS) a způsobit ztrátu dat.

**Upozornění:**

Riziko ztráty dat. Na prostředky ani do jejich blízkosti nedávejte žádná magnetická média, která vytvářejí jakékoli magnetické pole.

**Upozornění:**

Nepoužívejte zdroje tepla (například ohřívací podložku) na receptor obrazu.



Upozornění:

Neblokujte ani nezakrývejte otvory ventilátoru umístěné na zadním krytu digitálního receptoru obrazu.



Upozornění:

Chcete-li zabránit možnému poškození digitálního receptoru obrazu tepelným rázem, vypněte zařízení podle doporučeného postupu.



Upozornění:

Kalibrace displeje odpovídá normám DICOM. Neprovádějte na displeji úpravy jasu ani kontrastu.



Upozornění:

Použijte co nejmenší množství čisticích kapalin. Kapaliny nesmí proudit ani téct.



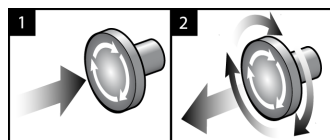
Upozornění:

Nepoužívejte na systém dezinfekční spreje, aby nedošlo k poškození elektronických součástí.

2.4 Tlačítka nouzového vypnutí

Červené tlačítka nouzového vypnutí (E-Stop) je umístěno na obou stranách tubusového ramene a na dálkovém ovladači RTG. Tlačítka nouzového vypnutí deaktivuje pohyb C-ramene a plošiny pro pacienta a odpojí napájení od gantry.

Tlačítka E-Stop NEPOUŽÍVEJTE k běžnému vypnutí systému.



Obrázek 3: Funkce tlačítka nouzového vypnutí

1. Stisknutím kteréhokoli z tlačítek nouzového vypnutí vypnete napájení gantry.
2. Tlačítka nouzového vypnutí vrátíte do původní polohy tak, že ho otočíte zhruba o čtvrtinu po směru hodinových ručiček, aby zase vyskočilo zpět.

2.5 Blokování

- Elektronický zámek systému umožňuje pohyb C-ramene pouze tehdy, když je tlačítka **System Lock** (Zámek systému) na ovládací rukojeti v odjištěném režimu.
- Systém neumožní expozici rentgenovému záření, pokud není ve stavu Ready (Připraveno) a tlačítka **System Lock** (Zámek systému) na ovládací rukojeti není v zajištěném režimu.

- Pokud dojde k uvolnění tlačítka X-ray (RTG) ještě před skončením expozice, expozice se zastaví a zobrazí se poplašné hlášení.
- Systém po expozici nepřejde do stavu Ready (Připraveno), dokud není uvolněno tlačítko X-ray (RTG).

2.6 Splnění předpisů a norem

Tato část popisuje požadavky na to, aby systém splňoval předpisy a normy, a povinnosti výrobce.

2.6.1 Požadavky na splnění předpisů a norem

Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a funkci tohoto zařízení na základě těchto ustanovení:

- Elektroinstalace v místnosti splňuje veškeré požadavky.
- Zařízení je používáno v souladu s touto *uživatelskou příručkou*.
- Operace sestavení, rozšíření, úpravy, změny nebo opravy musí být svěřeny do rukou autorizovaných pracovníků.
- Instalace síťových a komunikačních zařízení odpovídá normám IEC. Kompletní systém (síťová a komunikační zařízení a Affirm Prone Biopsy System) musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1.



Upozornění:

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) zvláštní bezpečnostní opatření a musí být instalováno, uvedeno do provozu a používáno v souladu s poskytnutými informacemi o EMC.



Upozornění:

Přenosná a mobilní VF komunikace může mít vliv na zdravotnické elektrické zařízení.



Upozornění:

Použití neautorizovaného příslušenství a kabelů může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení imunity. Chcete-li zachovat kvalitu izolace systému, připojujte k systému pouze schválené příslušenství nebo doplňky společnosti Hologic.



Upozornění:

Zdravotnické elektrické zařízení (ME) ani systémy ME by neměly být používány v sousedství jiných zařízení ani na nich. Pokud je takové uspořádání nutné, ověřte, zda zařízení ME nebo systém ME v této konfiguraci fungují správně.



Upozornění:

Tento systém je určen výhradně pro používání zdravotnickými profesionály. Tento systém může způsobovat rušení rádia nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění, například přesměrování nebo přemístění zařízení či odstínění místa.



Upozornění:

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny společností Hologic, mohou vést ke zrušení vašeho oprávnění k provozování zařízení.



Upozornění:

U tohoto zařízení bylo v rámci zkoušek shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, pokud je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s touto příručkou, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel povinen rušení na vlastní náklady opravit.

2.6.2 Prohlášení o splnění předpisů a norem

Výrobce prohlašuje, že tento prostředek splňuje následující požadavky.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2: 2014 – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-3: 2008 – Obecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení
- IEC 60601-1-6: 2010 – Skupinová norma: Použitelnost
- IEC 60601-2-28: 2017 – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
- IEC 60601-2-45: 2011 – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů

FDA:

- 21 CFR §900 – Zákon o standardech kvality v mamografii (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostické rentgenové systémy a jejich hlavní součásti
- 21 CFR §1020.31 – Radiografické zařízení

CE:

- 93/42/EHS – Označení CE podle MDD
- 2006/42/ES – Směrnice o strojních zařízeních ze dne 17. května 2006
- 2002/95/ES – Směrnice o omezení nebezpečných látek ze dne 27. ledna 2003
- 2002/96/ES – Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních ze dne 27. ledna 2003

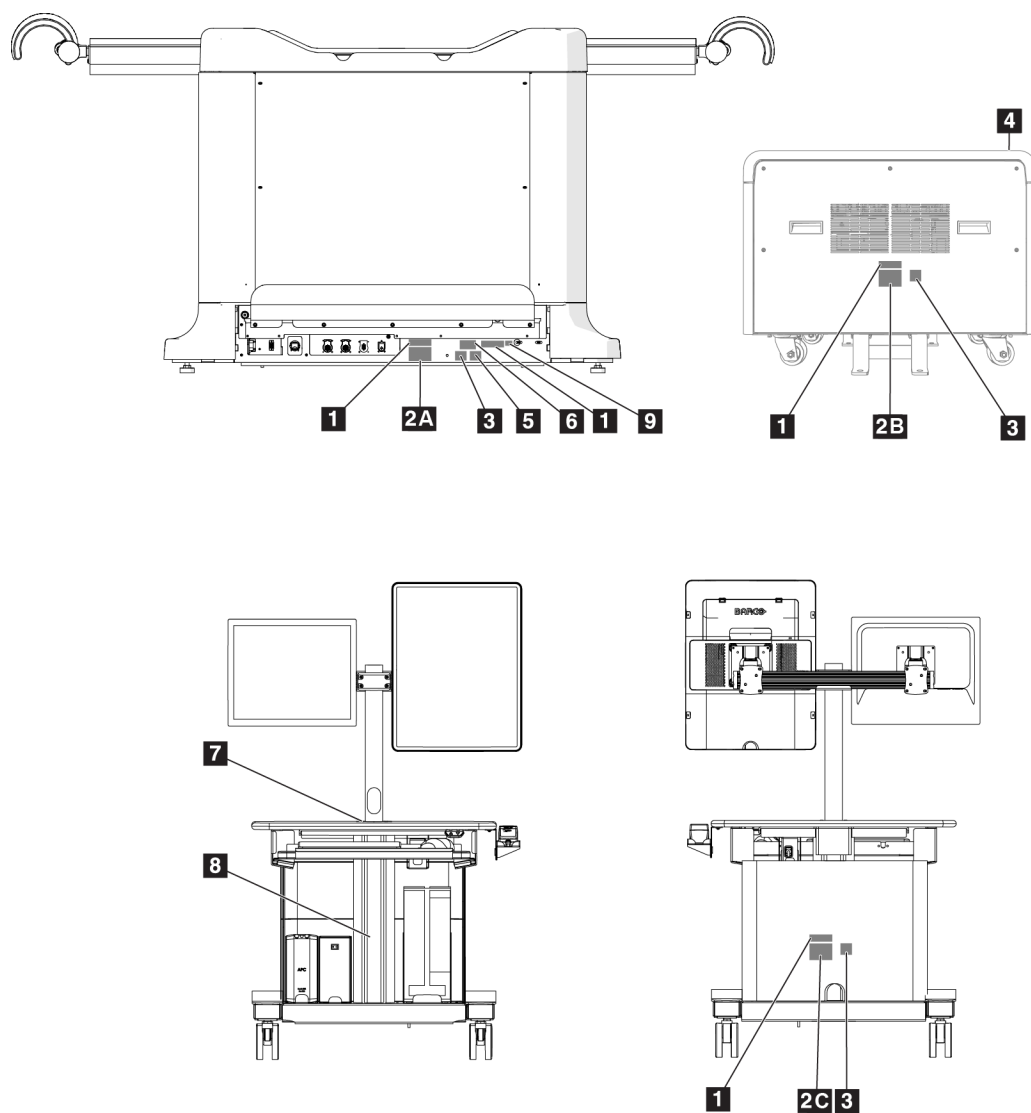
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008): Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

2.7 Umístění štítků



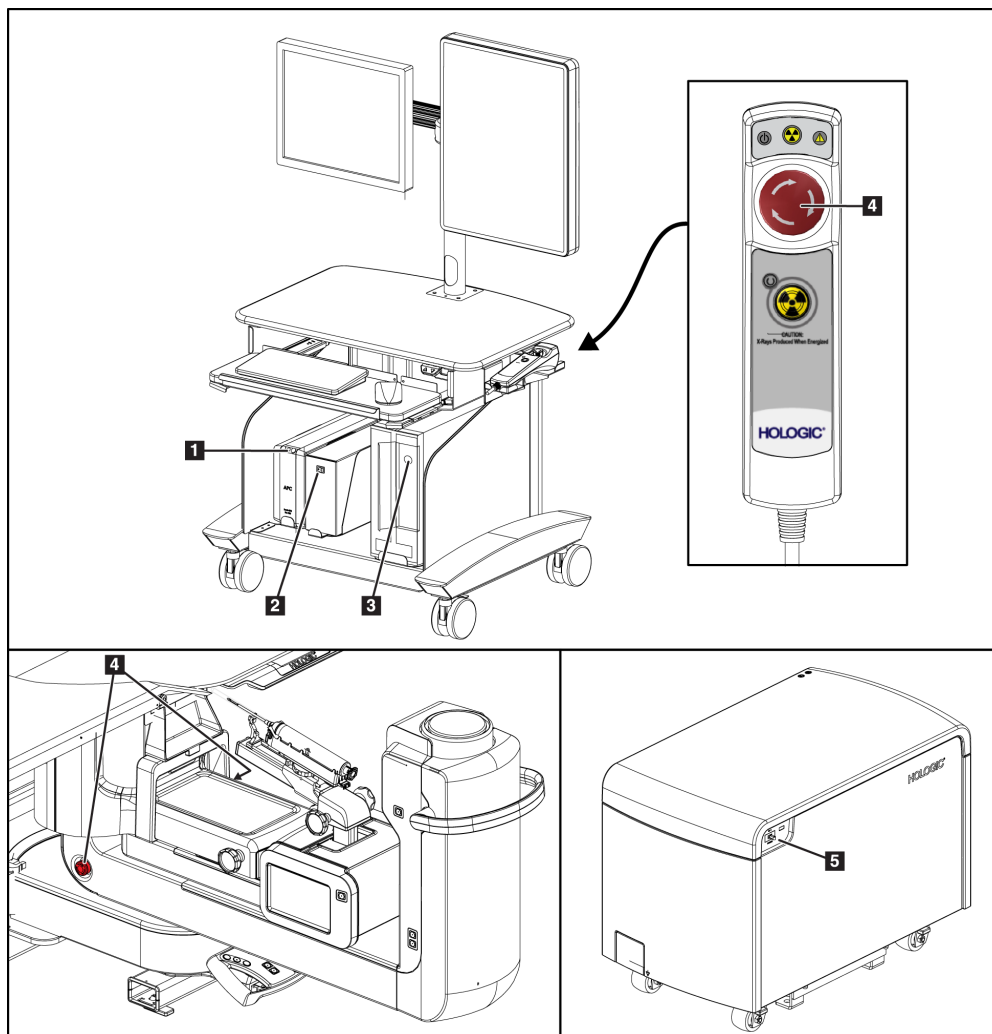
Obrázek 4: Umístění štítků

Tabulka 1: Systémové štítky

Tabulka 1: Systémové štítky		
1 HOLOGIC® REF SN LBL-11602 Rev.001 Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702, USA R ONLY Sériový prostředek		9 Segurança UL® Certified OCF 0131 Compulsório INMETR Shoda s brazilskými předpisy
2A REF ASY-09175 Affirm® Prone Biopsy System - Gantry COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 100% 80% 10% 980 lbs (445 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05088 Rev. 004 Made in USA Typový štítek gantry	2B CLASSIFIED UL US E347364 IEC 60601-1: 2005 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE REF ASY-06886 Affirm® Prone Biopsy System - Generator 50 - 60 Hz 200/208/220/230/240V 4A (65A max for ≤ 5 sec) 100% 80% 10% 300 lbs (136 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05090 Rev. 003 Made in USA Typový štítek generátoru	2C REF ASY-08832 Affirm® Prone Biopsy System - Acquisition Work Station 50 - 60 Hz 100/120/200/208/220/230/240V 2.5A COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 100% 80% 10% 252 lbs (114 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05092 Rev. 003 Made in USA Typový štítek pracovní stanice pro pořizování snímků
3 CAUTION RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN To reduce the risk of electric shock, do not remove covers. No user-serviceable parts inside. Refer servicing to qualified service personnel. Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer les caches. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Confier l'entretien à du personnel de service qualifié. LBL-05168 Rev. 001 Varování před úrazem elektrickým proudem	4 Na prostředek nesedíte ani nestoupejte	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 Varování před RTG prostředkem
6 HOLOGIC® REF PRD-03756-N Model MFD-PB Mid-Field Tomographic Mammography Detector REV 00X SN YM30XXXX 2017-10 Hologic • 600 Technology Drive • Newark, DE 19702 • USA Patents: http://hologic.com/patient-information Made in USA LBL-05175 Rev. 005 Detektor	7 LBL-05289 Rev. 001 105N Max. Na prostředek nesedíte, nestoupejte ani netlačte	8 HOLOGIC® Customer Support 24/7 877-371-4372 (USA) 32.2.711.4690 (Int'l) SN P/N LBL-05203 Rev. 003 Produktová podpora

Kapitola 3: Systémové ovládací prvky a indikátory

3.1 Ovládací prvky systémového napájení

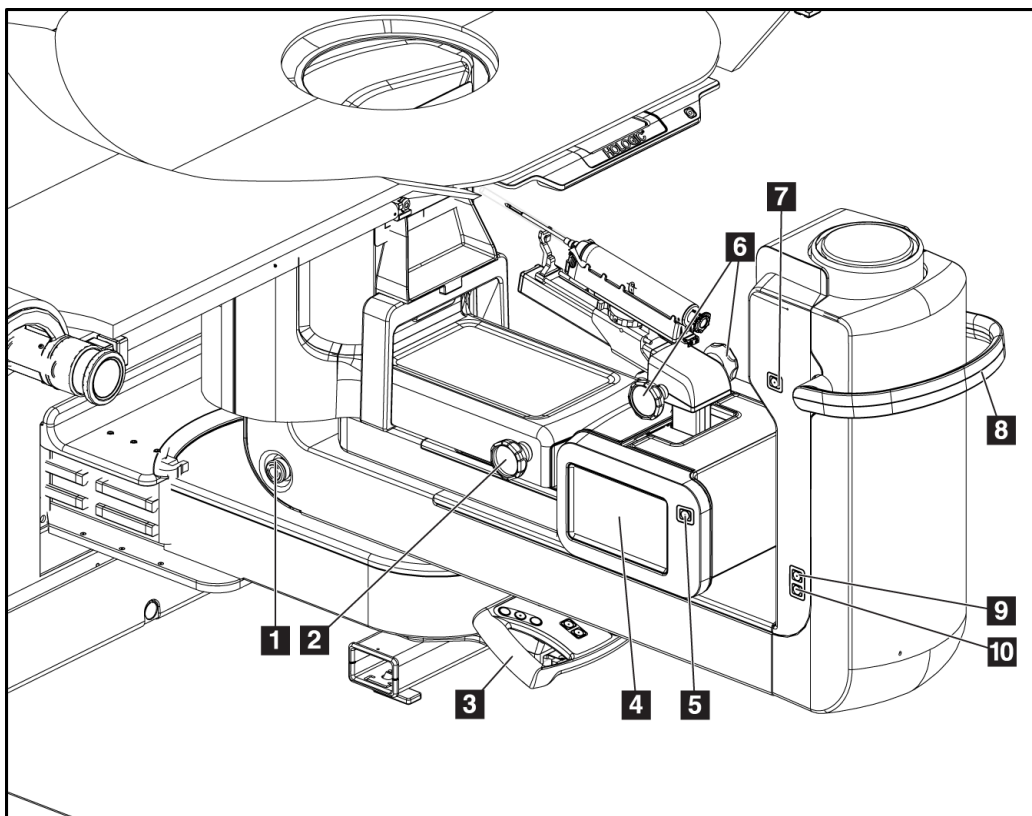


Obrázek 5: Ovládací prvky systémového napájení

Legenda k obrázku

1. Vypínač / resetovací tlačítko zdroje nepřerušovaného napájení (UPS)
2. Vypínač napájení izolačního transformátoru
3. Vypínač / resetovací tlačítko počítače
4. Tlačítka nouzového vypnutí (E-Stop)
5. Jistič generátoru

3.2 Ovládací prvky C-ramene

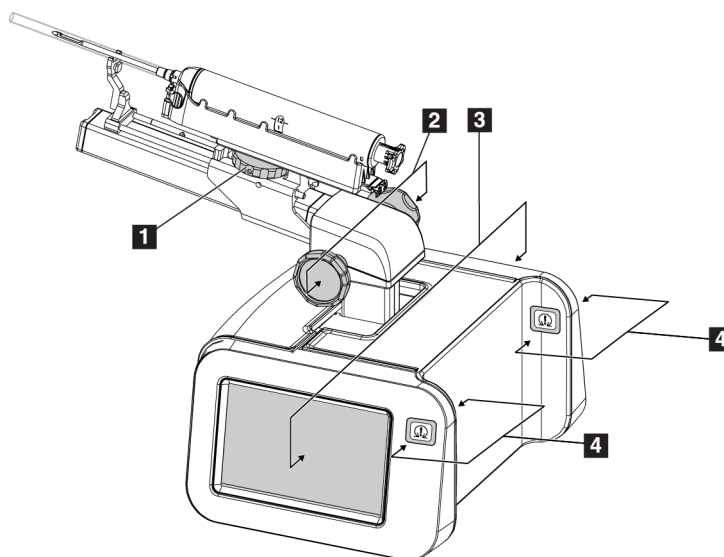


Obrázek 6: Ovládací prvky a displeje C-ramene

Legenda k obrázku

1. Tlačítko nouzového vypnutí (E-Stop)
2. Kolečko úpravy ruční komprese
3. Ovládací rukojeť
4. Dotykový displej modulu řízení biopsie
5. Tlačítko aktivace motoru biopsického ramene
6. Kolečko pro ruční vysunutí/zasunutí prostředku pro biopsii
7. Zap./vyp. osvětlení úlohy
8. Rukojeť otočení C-ramene
9. Posun C-ramene – směrem od uživatele
10. Posun C-ramene – směrem k uživateli

3.2.1 Ovládací prvky bioptického ramene



Obrázek 7: Bioptické rameno – podrobné zobrazení

Legenda k obrázku

1. Kolečko držáku prostředku pro biopsii
2. Kolečka pro ruční vysunutí/zasunutí jehly
3. Dotykové displeje modulu řízení biopsie
4. Tlačítka aktivace motoru modulu řízení biopsie



Poznámka

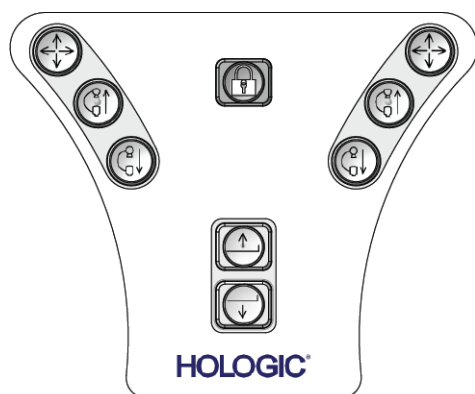
Informace o používání dotykového displeje modulu řízení biopsie naleznete v oddíle Uživatelské rozhraní – Modul řízení biopsie



Poznámka

Tlačítka aktivace motoru modulu řízení biopsie se skládají ze dvou párů tlačítek umístěných po obou stranách modulu řízení biopsie. Oba páry jsou umístěny proti sobě na jednom z rozšíření krytu modulu a jsou navrženy tak, aby je bylo možné stisknout jednou rukou. Chcete-li aktivovat motor modulu řízení biopsie, stiskněte a podržte jeden z párů tlačítek aktivace motoru.

3.2.2 Ovládací prvky ovládací rukojeti



Obrázek 8: Ovládací rukojeť – podrobné zobrazení

Tlačítko	Funkce
	Přemístění C-ramene (horizontální rovina)
	C-rameno nahoru
	C-rameno dolů
	Zámek systému
	Plošina pro pacienta nahoru
	Plošina pro pacienta dolů

3.2.3 Ovládací prvky nožního spínače



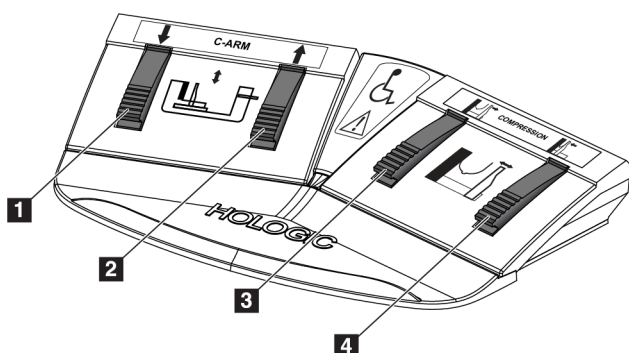
Varování:

Každý nožní spínač umístěte tak, aby při použití zůstal v dosahu tlačítek nouzového vypnutí.



Varování:

Nožní spínače umístěte tak, aby nemohly být neúmyslně stlačeny pacientem či vozíčkem.

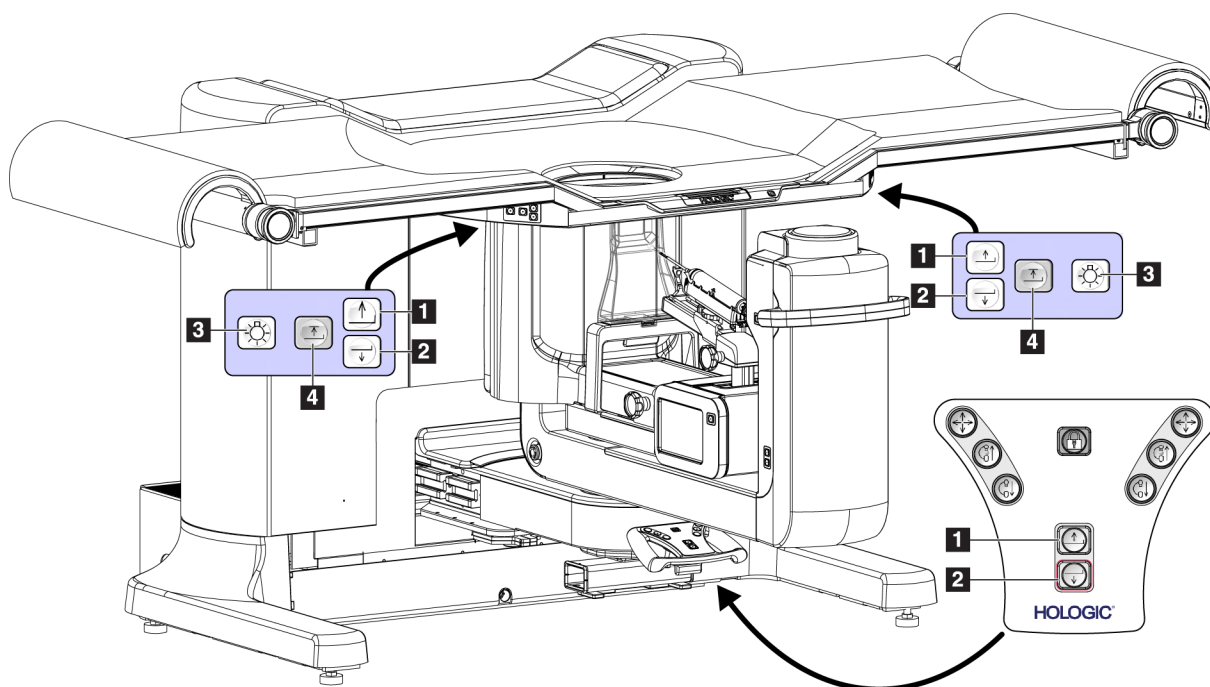


Obrázek 9: Nožní spínač – podrobné zobrazení

Legenda k obrázku

1. C-rameno dolů
2. C-rameno nahoru
3. Uvolnění komprese
4. Použití komprese

3.3 Ovládací prvky plošiny pro pacienta

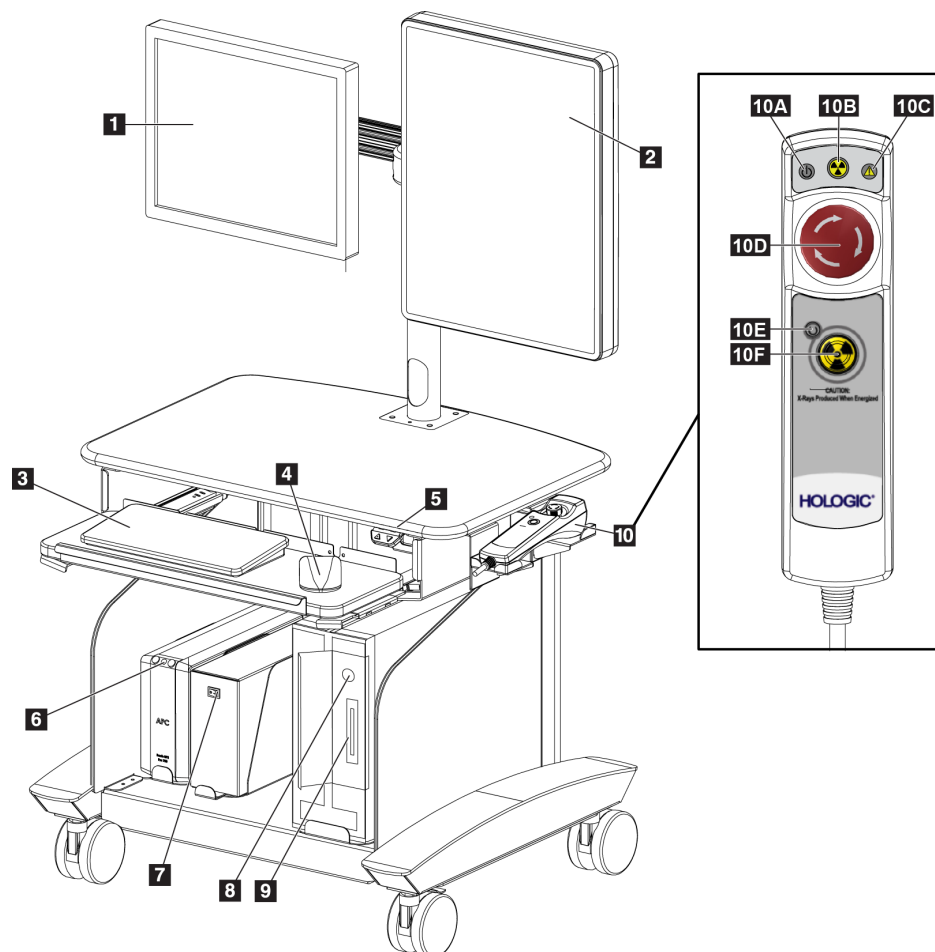


Obrázek 10: Ovládací prvky plošiny pro pacienta

Legenda k obrázku

1. Plošina pro pacienta nahoru
2. Plošina pro pacienta dolů
3. Kontrolka úlohy zap./střední/slabe/vyp.
4. Limit plošiny pro pacienta směrem nahoru (plná výška)

3.4 Ovládací prvky pracovní stanice pro pořizování snímků



Obrázek 11: Ovládací prvky pracovní stanice pro pořizování snímků

Legenda k obrázku

- | | |
|---|--|
| 1. Ovládací monitor | 9. Jednotka CD/DVD-ROM |
| 2. Monitor pro zobrazení snímku | 10. Dálkové ovládání nouzového vypnutí / aktivace rentgenu |
| 3. Klávesnice | A. Kontrolka zapnutí |
| 4. Myš | B. Kontrolka aktivního RTG |
| 5. Ovládací prvky pracovního povrchu pracovní stanice nahoru a dolů | C. Kontrolka systémových výstrah |
| 6. Vypínač zdroje nepřerušovaného napájení (UPS) | D. Tlačítko nouzového vypnutí |
| 7. Vypínač napájení izolačního transformátoru | E. Kontrolka připravenosti k RTG |
| 8. Vypínač / resetovací tlačítko počítače | F. Aktivační tlačítko RTG |

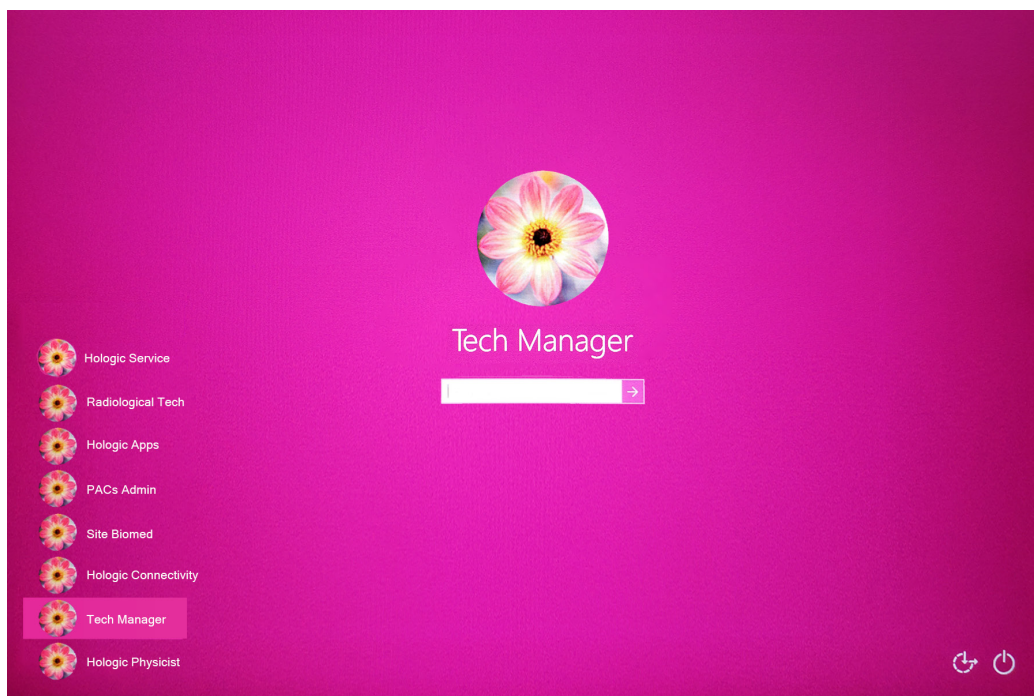
Kapitola 4: Spuštění, zkoušky funkčnosti a vypnutí

4.1 Postup spuštění systému

**Poznámka**

Umístění tlačítek napájení najdete na obrázku [Ovládací prvky systémového napájení](#) na straně 23.

1. Zkontrolujte, zda nic nebrání pohybu C-ramene ani plošiny pro pacienta.
2. Zkontrolujte, zda jsou všechna tři tlačítka nouzového vypnutí ve výchozí poloze (nestisknutá).
3. Zkontrolujte, zda je jistič generátoru v poloze zapnuto.
4. Zkontrolujte, zda je vypínač napájení izolačního transformátoru v poloze zapnuto.
5. Zkontrolujte, zda je zdroj UPS zapnutý.
6. Stiskněte tlačítko **Power/Reset** (Vypínač / resetovací tlačítko) na počítači. Při spuštění počítače se na ovládacím monitoru pracovní stanice pro pořizování snímků otevře přihlašovací obrazovka systému Windows 10.



Obrázek 12: Přihlašovací obrazovka systému Windows 10

7. V seznamu uživatelů vyberte své uživatelské jméno.
8. Zadejte heslo a pak vyberte ikonu se **šipkou**.



Poznámka

Chcete-li zobrazit nebo skrýt virtuální klávesnici, klepněte na růžové pozadí.

9. Po chvíli se na ovládacím monitoru pracovní stanice pro pořizování snímků zobrazí úvodní obrazovka Affirm Prone Biopsy System. Pak se automaticky zapne gantry. Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko **Patient List** (Seznam pacientů).

Affirm™

Prone Biopsy System



Obrázek 13: Úvodní obrazovka



Poznámka

Pokud máte naplánované úlohy v oblasti kontroly kvality, otevře se obrazovka *Select Function to Perform* (Výběr prováděné funkce). Proveďte úlohy kontroly kvality nebo vyberte možnost **Skip** (Přeskočit).



Poznámka

Chcete-li se z operačního systému Windows 10 odhlásit, stiskněte tlačítko **Log Out** (Odhlášení).



Poznámka

Na úvodní obrazovce je tlačítko **Shutdown** (Vypnutí), které slouží k vypnutí systému, a tlačítko **Reboot** (Restart), které slouží k restartování systému.



Poznámka

Příprava na pořízení snímku může trvat od pěti do patnácti minut. Čekací doba závisí na výkonu detektoru. Časovač na panelu úloh udává čekací dobu do připravenosti systému. Pořizování klinických snímků nebo snímků kontroly kvality nezačínajte, dokud stavová ikona systému neukáže stav Ready (Připraveno).



Poznámka

Chcete-li změnit jazyk systému nebo jiné předvolby, přečtěte si oddíl [Změna jazykových preferencí uživatele](#) na straně 136.

4.2 Zkoušky funkčnosti

4.2.1 Zkoušky funkčnosti komprese

Tabulka 2: Zkoušky komprese

Funkce	Zkouška funkčnosti
Použití komprese	Stiskněte tlačítko Compression Apply (Použití komprese): • kompresní lopatka se posune směrem k receptoru obrazu. Pohyb použití komprese se zastaví: • po uvolnění tlačítka, • po dosažení vnitřního limitu pohybu.
Uvolnění komprese	Stiskněte tlačítko Compression Release (Uvolnění komprese): • kompresní lopatka se posune směrem od receptoru obrazu. Pohyb uvolnění komprese se automaticky zastaví: • po uvolnění tlačítka, • po dosažení vnějšího limitu pohybu.

**Varování:**

Před zahájením jakéhokoli pohybu kompresního ramene nebo ramene s hadičkou zkontrolujte, zda nejsou v trase pohybu žádné osoby ani překážky.

**Poznámka**

Kompresní lopatka a držák prostředku pro biopsii se pohybují samostatně.

**Poznámka**

Systém je navržen tak, aby nedocházelo ke kolizím mezi lopatkou a vybraným prostředkem pro biopsii. Chcete-li zajistit, aby se kompresní lopatka pohybovala až na svůj maximální limit, posuňte držák prostředku pro biopsii co nejdále od plošiny pro prs.

4.2.2 Zkoušky funkčnosti pohybu C-ramene

Tabulka 3: Zkoušky C-ramene

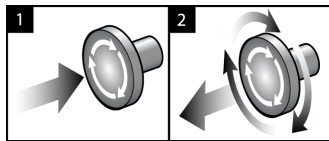
Funkce	Zkouška funkčnosti
C-rameno nahoru	Stiskněte tlačítko C-arm Up (C-rameno nahoru): - C-rameno se posune nahoru. Pohyb C-ramene směrem nahoru se zastaví: - po uvolnění tlačítka, - po dosažení horního limitu pohybu.
C-rameno dolů	Stiskněte tlačítko C-arm Down (C-rameno dolů): - C-rameno se posune dolů. Pohyb C-ramene směrem dolů se zastaví: - po uvolnění tlačítka, - po dosažení spodního limitu pohybu.

4.2.3 Zkoušky funkčnosti plošiny pro pacienta

Tabulka 4: Zkoušky plošiny pro pacienta

Funkce	Zkouška funkčnosti
Plošina pro pacienta nahoru	Stiskněte tlačítko Patient Platform Up (Plošina pro pacienta nahoru): - plošina pro pacienta se posune nahoru. Pohyb plošiny pro pacienta směrem nahoru se zastaví: - po uvolnění tlačítka, - po dosažení horního limitu pohybu.
Plošina pro pacienta dolů	Stiskněte tlačítko Patient Platform Down (Plošina pro pacienta dolů): - plošina pro pacienta se posune dolů. Pohyb plošiny pro pacienta směrem dolů se zastaví: - po uvolnění tlačítka, - po dosažení spodního limitu pohybu.
Limit plošiny pro pacienta směrem nahoru	Stiskněte tlačítko Patient Platform Up Limit (Limit plošiny pro pacienta směrem nahoru): - plošina pro pacienta se automaticky posune nahoru na svůj horní limit pohybu. Pohyb plošiny pro pacienta se zastaví: - po dosažení horního limitu pohybu. - po opětovném stisknutí tlačítka Up Limit (Limit směrem nahoru), - po stisknutí libovolného tlačítka Patient Platform up/down (Plošina pro pacienta nahoru/dolů).

4.3 Funkce tlačítek nouzového vypnutí



Obrázek 14: Funkce tlačítka nouzového vypnutí

Systém má tři tlačítka nouzového vypnutí, jedno na každé straně gantry a jedno na pracovní stanici pro pořizování snímků.

1. Gantry a zdvihací mechanismus pracovní stanice pro pořizování snímků se vypnou kterýmkoli tlačítkem nouzového vypnutí.
2. Tlačítko nouzového vypnutí vrátíte do původní polohy tak, že ho otočíte zhruba o čtvrtinu po směru hodinových ručiček, aby zase vyskočilo zpět.

4.4 Postup vypnutí systému

1. Zavřete všechny otevřené postupy pacienta.
2. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte tlačítko **Back** (Zpět).
3. Na *úvodní* obrazovce stiskněte tlačítko **Shutdown** (Vypnutí).
4. V potvrzovacím dialogovém okně stiskněte tlačítko **Yes** (Ano). Uživatel je odhlášen a systém se vypne.



Poznámka

Chcete-li se odhlásit, stiskněte na *úvodní* obrazovce tlačítko **Shutdown** (Vypnout) a poté v potvrzovacím dialogovém okně stiskněte tlačítko **Yes** (Ano).

4.4.1 Postup odpojení napájení ze systému

1. Vypněte systém.
2. Stisknutím vypínače / resetovacího tlačítka zdroje UPS vypněte zdroj UPS.
3. Vypněte vypínač napájení izolačního transformátoru.
4. Vypněte jistič generátoru.
5. Vypněte síťový jistič.

Kapitola 5: Uživatelské rozhraní – ovládací monitor

5.1 Obrazovka Select Function to Perform (Výběr prováděné funkce)

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

0 Manager, Tech (Manager) 0 3:28:47 PM

Obrázek 15: Obrazovka Select Function to Perform (Výběr prováděné funkce)

Po přihlášení se otevře obrazovka *Select Function to Perform* (Výběr prováděné funkce). Na této obrazovce se zobrazují plánované úlohy kontroly kvality.



Poznámka

Pokud nejsou naplánovány žádné úlohy kontroly kvality, otevře se obrazovka *Select Patient* (Výběr pacienta).

Postup dokončení plánované úlohy kontroly kvality:

1. Ze seznamu vyberte úlohu kontroly kvality.
2. Stiskněte tlačítko **Start** (Spustit). Dokončete postup podle zobrazených hlášení. (Tlačítko **Start** není k dispozici u všech typů zkoušek.) Poté stiskněte tlačítko **End QC** (Ukončit kontrolu kvality).
– NEBO –
Stisknutím tlačítka **Mark Completed** (Označit jako dokončené) označte stav daného postupu jako dokončený. Stisknutím tlačítka **Yes** (Ano) potvrďte dokončení vybraného postupu.

Postup pokračování bez dokončení všech plánovaných úloh kontroly kvality:

Pokud v tuto chvíli není prováděna žádná z úloh kontroly kvality ze zobrazeného seznamu, stiskněte tlačítko **Skip** (Přeskočit).



Poznámka

Při stisknutí tlačítka **Skip** (Přeskočit) se otevře obrazovka *Select Patient* (Výběr pacienta). Informace o této obrazovce naleznete v oddíle [Obrazovka Select Patient \(Výběr pacienta\)](#) na straně 38.

Při výběru tlačítka **Admin** (Správa) se otevře obrazovka *Admin* (Správa). Podrobnosti o této obrazovce naleznete v oddíle [Obrazovka Admin \(Správa\)](#) na straně 133.

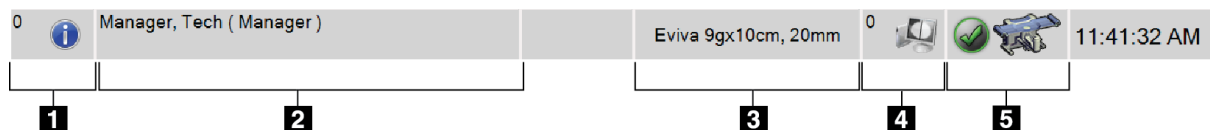


Poznámka

Úlohy kontroly kvality lze dokončit kdykoli. Stiskněte tlačítko **Admin** (Správa) a následně tlačítko **Quality Control** (Kontrola kvality). Otevře se seznam úloh kontroly kvality.

5.2 O panelu úloh

Na panelu úloh v dolní části obrazovky se zobrazují další ikony, které umožňují přístup k informacím nebo provádění systémových úloh.



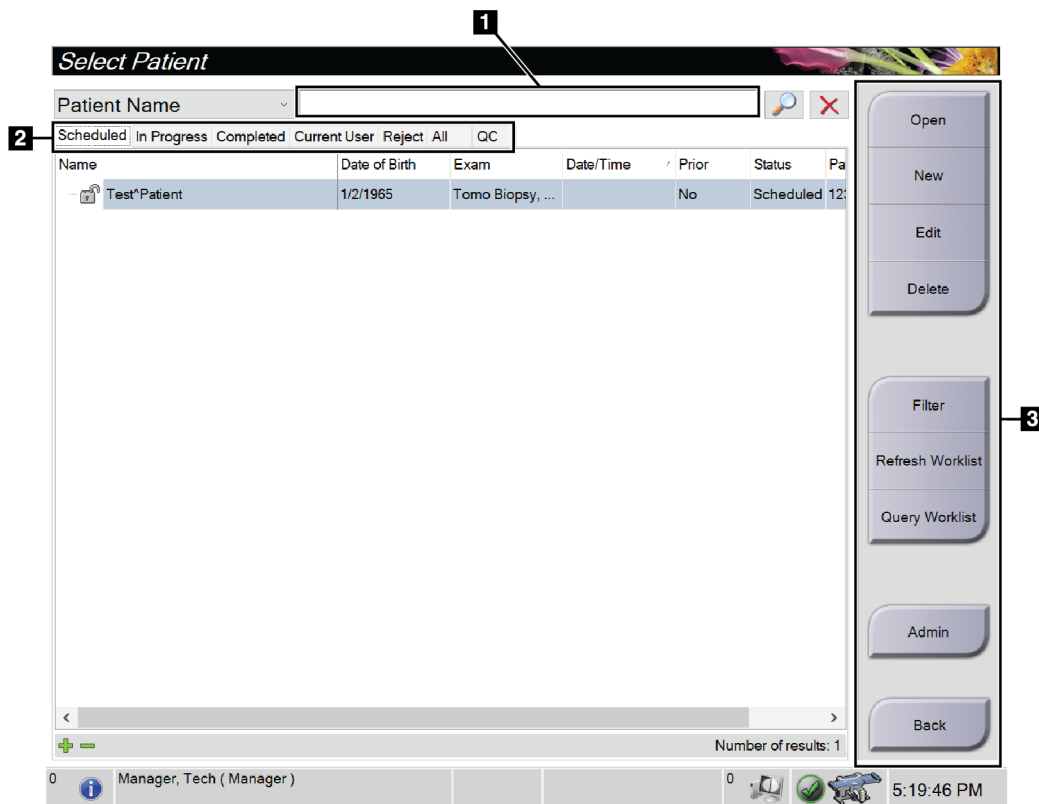
Tabulka 5: Nabídky panelu úloh

	Popis	Nabídka
1	Informační ikona Stisknutím informační ikony zobrazíte nabídku Alarm (Poplach). Tato část panelu úloh zabliká žlutě, pokud je přítomný poplach. Stisknutím možnosti Acknowledge All (Potvrdit vše) blikání zastavíte. Stisknutím možnosti Manage Alarms (Spravovat poplachy) si můžete zobrazit a zavřít všechny otevřené poplachy.	No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...
2	Aktuální uživatelské jméno Výběrem jména uživatele zobrazíte nabídku Users (Uživatelé). Možnost Log Out (Odhlášení) vás vrátí na <i>úvodní</i> obrazovku. Možnost My Settings (Moje nastavení) otevře obrazovku <i>Edit Operator</i> (Upravit obsluhu), na které můžete upravit uživatelská nastavení a předvolby pracovních postupů. Možnost Print (Tisk) odešle zobrazený seznam pacientů do připojené tiskárny.	Users Menu Log Out My Settings ... Print ...
3	Vybraný prostředek pro biopsii	

Tabulka 5: Nabídky panelu úloh

	Popis	Nabídka
4	Ikony výstupních prostředků Stisknutím ikony libovolného výstupního prostředku přejdete na obrazovku <i>Manage Queues</i> (Správa front). Na této obrazovce najdete stav úloh ve frontě a informace o úlohách vybraného výstupu a dále zde můžete zobrazení front filtrovat.	
5	Stavové ikony systému Stisknutím ikony System Status (Table) (Stav systému (tabulka)) zobrazíte nabídku chyb. Jakmile jsou detektor a generátor připraveny k použití, zobrazí se vedle ikony System Status (Stav systému) zelené zatržítko. Je-li ikona stavu systému červená a vedle ní se nachází číslo, systém musí nejdříve vyčkat uvedený počet minut, než bude moci bezpečně pořídit další sadu snímků. Možností Clear All Faults (Smazat všechny chyby) smažete všechna chybová hlášení. Možností X-ray Tube, 0 Degrees (Rentgenka, 0 stupňů) nastavíte tubusovou hlavu do nulové polohy pro další expozici. Možností X-ray Tube, -15 Degrees (Rentgenka, -15 stupňů) nastavíte tubusovou hlavu do polohy o -15 stupňů pro další expozici biopsii. Možností X-ray Tube, +15 Degrees (Rentgenka, +15 stupňů) nastavíte tubusovou hlavu do polohy o +15 stupňů pro další expozici biopsii. Možností System Diagnostics (Diagnostika systému) otevřete nastavení podsystému. Možností System Defaults (Výchozí nastavení systému) otevřete obrazovku <i>System Defaults</i> (Výchozí nastavení systému), kde můžete nastavit výchozí hodnoty komprese a generátoru. Možností About (Informace) zobrazíte informace o pracovní stanici pro pořizování snímků (viz oddíl Obrazovka About (Informace) na straně 135).	No Alarms Clear All Faults X-Ray Tube, 0 Degrees X-Ray Tube, -15 Degrees X-Ray Tube, +15 Degrees System Diagnostics ... System Defaults ... About ...

5.3 Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)



Obrázek 16: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)

Tabulka 6: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)

Položka	Popis
1. Rychlé hledání	Vyhledejte v místní databázi jméno pacienta, ID pacienta nebo evidenční číslo.
2. Karty	Karty filtru v horní části obrazovky lze konfigurovat. Uživatel s příslušným povolením může mazat karty a vytvářet nové karty. - Na kartě Scheduled (Plánované) se zobrazují plánované postupy pacienta. - Na kartě In Progress (Probíhající) se zobrazují nedokončené postupy pacienta. - Na kartě Completed (Dokončené) se zobrazují dokončené postupy pacienta. - Na kartě Current User (Aktuální uživatel) se zobrazují postupy pacienta pro aktuální obsluhu. - Na kartě Reject (Zamítnuté) se zobrazují postupy pacienta se zamítnutými zobrazeními. - Na kartě All (Všechny) se zobrazují všechny postupy pacienta pro všechny uživatele.

Tabulka 6: Obrazovka Select Patient (Výběr pacienta)

Položka	Popis
	Na kartě QC (Kontrola kvality) se zobrazují postupy kontroly kvality.
3. Tlačítka	Mnoho funkcí se otevírá přes tuto obrazovku stisknutím příslušného tlačítka. Open (Otevřít): Slouží k otevření vybraného pacienta. New (Nový): Slouží k přidání nového pacienta – viz oddíl Přidání nového pacienta na straně 40. Edit (Upravit): Slouží k úpravě patientských informací – viz oddíl Úprava informací o pacientovi na straně 40. Delete (Smazat): Slouží ke smazání vybraného pacienta z pracovního seznamu – viz oddíl Smazání pacienta na straně 40. Filter (Filtrovat): Slouží ke konfiguraci filtrů pacienta – viz oddíl Filtry pro pacienty na straně 41. Refresh Worklist (Obnovit pracovní seznam): Slouží k aktualizaci informací o pracovním seznamu plánovaných pacientů – viz oddíl Obnovení pracovního seznamu na straně 43. Query Worklist (Dotaz na pracovní seznam): Slouží k vyhledání pacienta v pracovním seznamu modalit – viz oddíl Dotazování pracovního seznamu na straně 43. Admin (Správa): Umožní přístup k obrazovce <i>Admin</i> (Správa) – viz oddíl Obrazovka Admin (Správa) na straně 133. Back (Zpět): Slouží k návratu na <i>úvodní</i> obrazovku.

5.3.1 Otevření pacienta

1. Stisknutím příslušné karty zobrazte požadovaný seznam pacientů.
2. Vyberte pacienta ze seznamu. Aktivuje se tlačítko **Open** (Otevřít).
3. Stisknutím tlačítka **Open** (Otevřít) se otevře obrazovka *Procedure* (Postup) pro daného pacienta.

5.3.2 Přidání nového pacienta

Add Patient

Last

First

Middle

Patient ID*

Date of Birth*

Gender* Female

Accession Number

Procedure* Stereo Localization

Stereo Localization

Stereo Biopsy

Tomo Biopsy

Tomo Localization

No Views

Open

Back

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:26:38 PM

Obrázek 17: Obrazovka Add Patient (Přidání pacienta)

1. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte tlačítko **New** (Nový). Otevře se obrazovka *Add Patient* (Přidání pacienta).
2. Zadejte nové patientské informace a vyberte postup.
3. Stiskněte tlačítko **Open** (Otevřít). Otevře se obrazovka *Procedure* (Postup) pro nového pacienta.

5.3.3 Úprava patientských informací

1. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) vyberte jméno pacienta a následně stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit).
2. Na obrazovce *Edit Patient* (Úprava pacienta) proveďte požadované změny a následně stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).
3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte hlášení *Update Successful* (Aktualizace proběhla úspěšně).

5.3.4 Smazání pacienta

1. Na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) vyberte jednoho či více pacientů.
2. Stiskněte tlačítko **Delete** (Smazat).

3. Jakmile se otevře potvrzovací dialogové okno, stiskněte tlačítko **Yes** (Ano).



Poznámka

Technologové nemají oprávnění mazat pacienty.

5.3.5 Filtry pro pacienty

Po stisknutí tlačítka **Filter** (Filtr) na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) se pro vybranou kartu otevře obrazovka *Patient Filter* (Filtr pacientů).

Obrázek 18: Karta Filter (Filtr) na obrazovce *Patient Filter* (Filtr pacientů)

Karta Filter (Filtr)

Karta **Filter** (Filtr) slouží ke změně možností filtrování seznamu pacientů. Výběr nebo zrušení příslušné možnosti se projeví v oblasti výsledků.



Poznámka

Nové filtry do vybrané karty na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) mohou ukládat pouze uživatelé s přístupem na úrovni správce. (Viz oddíl [Ostatní funkce karty filtrů](#) na straně 42.)



Poznámka

Když v seznamu výsledků vyberete určitý řádek a následně stisknete tlačítko **Open** (Otevřít), otevře se pro vybraného pacienta obrazovka *Procedure* (Postup).

Další funkce karty **Filter** (Filtr)

Karta **Filter** (Filtr) umožňuje uživatelům s přístupovými právy přidávat, měnit a mazat karty na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta). Viz následující tabulka.

Tabulka 7: Možnosti na kartě **Filter** (Filtr) (vyžaduje přístupová práva)

Změna aktuálních parametrů pro filtrování pacientů	1. Stiskněte příslušnou kartu na obrazovce <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta). 2. Stiskněte tlačítko Filter (Filtr). 3. Vyberte požadované možnosti filtrování. 4. Stiskněte tlačítko Save (Uložit). 5. Zkontrolujte, zde se v poli s názvem ukazuje název vybrané karty. 6. Stiskněte tlačítko OK.
Vytvořte novou kartu pro obrazovku <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).	1. Stiskněte příslušnou kartu na obrazovce <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta). 2. Stiskněte tlačítko Filter (Filtr). 3. Vyberte požadované možnosti filtrování pro danou kartu. 4. Stiskněte tlačítko Save As (Uložit jako). 5. Zadejte nový název karty. 6. Stiskněte tlačítko OK.
Smažte příslušnou kartu z obrazovky <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta).	1. Stiskněte příslušnou kartu na obrazovce <i>Select Patient</i> (Výběr pacienta). 2. Stiskněte tlačítko Filter (Filtr). 3. Stiskněte tlačítko Delete (Smazat). 4. V potvrzovacím dialogovém okně stiskněte tlačítko Yes (Ano).

Karta **Columns** (Sloupce)

Na kartě **Columns** (Sloupce) můžete do seznamu filtrovaných přidat další možnosti vyhledávání (například věk, pohlaví, oznámení). Uvedené možnosti se v oblasti výsledků zobrazují ve formě sloupců. Sloupce se do seznamu filtrovaných přidávají stisknutím karty **Columns** (Sloupce) a následným výběrem požadovaných možností.



Poznámka

Tyto nové sloupce mohou do patientských filtrů ukládat pouze uživatelé s přístupem na úrovni správce.



Poznámka

Když v seznamu výsledků vyberte určitý řádek a následně stisknete tlačítko **Open** (Otevřít), otevře se pro vybraného pacienta obrazovka *Procedure* (Postup).

Tlačítko Order Tabs (Seřadit karty)

Tlačítkem **Order Tabs** (Seřadit karty) můžete měnit pořadí karet seznamu pacientů.

5.3.6 Obnovení pracovního seznamu

Tlačítkem **Refresh Worklist** (Obnovit pracovní seznam) můžete aktualizovat seznam plánovaných pacientů od poskytovatele pracovního seznamu modalit.

5.3.7 Dotaz na pracovní seznam

Tlačítkem **Query Worklist** (Dotaz na pracovní seznam) můžete u poskytovatele pracovního seznamu modalit vyhledat pacienta nebo seznam pacientů.

Zadejte informace o dotazu do jednoho či více polí. Zobrazí se plánovaný postup a do místní databáze se přidá pacient. Všechna pole dotazu jsou konfigurovatelná. Mezi výchozí pole patří Patient Name (Jméno pacienta), Patient ID (ID pacienta), Accession Number (Evidenční číslo), Requested Procedure ID (ID požadovaného postupu) a Scheduled Procedure Date (Datum plánovaného postupu).

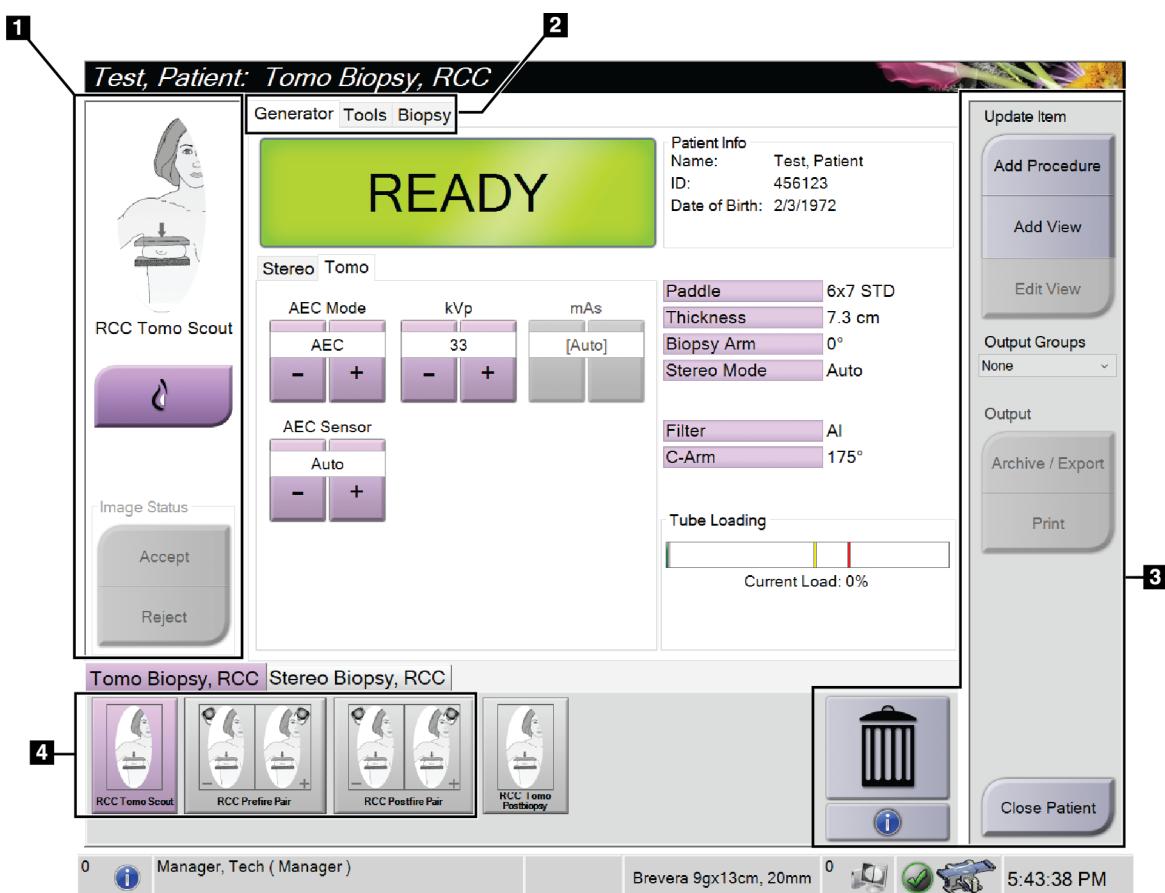
5.3.8 Admin (Správa)

Tlačítkem **Admin** (Správa) otevřete obrazovku *Admin* (Správa) a funkce správce. Podrobnosti naleznete v oddíle [Rozhraní pro správu systému](#) na straně 133.

5.3.9 Odhlášení

Tlačítkem **Log Out** (Odhlášení) opustíte systém a vrátíte se na *úvodní* obrazovku.

5.4 Obrazovka Procedure (Postup)



Obrázek 19: Obrazovka Procedure (Postup)

Tabulka 8: Obrazovka Procedure (Postup)

Položka	Popis
1. Stav obrazu	Ikona zobrazení zobrazuje aktuálně vybrané zobrazení. Tlačítko Implant Present (Přítomnost implantátu) – stiskněte, pokud má pacient implantát. Tlačítko Accept (Přijmout) – stisknutím přijmete snímek. Tlačítko Reject (Zamítnout) – stisknutím odmítnete snímek.
2. Karty	Stisknutím karty Generator (Generátor) můžete nastavit expoziční techniky pro daný postup. Stisknutím karty Tools (Nástroje) si můžete prohlédnout snímky – viz oddíl Image Review Tools (Nástroje pro vyhodnocení snímku) na straně 74. Stisknutím karty Biopsy (Biopsie) vytvoříte cíle – viz oddíl Karta Biopsy (Biopsie) na straně 79.

Tabulka 8: Obrazovka Procedure (Postup)

Položka	Popis
3. Tlačítka	Mnoho funkcí se otevírá přes tuto obrazovku stisknutím příslušného tlačítka. Add Procedure (Přidat postup): Přidání nového postupu – viz oddíl Přidání postupu na straně 46. Add View (Přidat zobrazení): Přidání nového zobrazení – viz oddíl Přidání zobrazení na straně 47. Edit View (Upravit zobrazení): Přiřazení jiného zobrazení ke snímku – viz oddíl Úprava zobrazení na straně 48. Archive/Export (Archivace/export): Odeslání snímků na výstup – viz oddíl Výstupy na vyžádání na straně 53. Print (Tisk): Tisk – viz oddíl Tisk na straně 55. Close Patient (Zavřít pacienta): Ukončení pacienta a postupu – viz oddíl Zavření pacienta na straně 50. Trash Can (Koš): Slouží ke smazání zobrazení. Procedure Information (Informace o postupu): Slouží k otevření dialogového okna <i>Procedure Info</i> (Informace o postupu) – viz oddíl Informace o postupu na straně 49.
4. Náhledy	Výběrem karty postupu zobrazíte náhled zobrazení nebo náhled snímků pro daný postup.

5.4.1 Postup používání tlačítka přítomnosti implantátu

Tlačítko **Implant Present** (Přítomnost implantátu) se nachází nad tlačítkem **Accept** (Přijmout) na obrazovce *Procedure* (Postup). Toto tlačítko aplikuje na zobrazení s implantátem a zobrazení s posunem implantátu speciální metodu zpracování a do hlavičky snímku přidá DICOM štítek „Implant Present“ (Přítomnost implantátu). Při stisknutí tohoto tlačítka se na tlačítku zobrazí zatržítko.



Před pořízením snímku stiskněte tlačítko **Implant Present** (Přítomnost implantátu) pro zobrazení s implantátem i zobrazení s posunem implantátu.



Poznámka

Tlačítko **Implant Present** (Přítomnost implantátu) se vybere automaticky, pokud kterákoli z karet postupů obsahuje zobrazení ID.

5.4.2 Přidání postupu

1. Pokud chcete přidat další postup, stiskněte tlačítko **Add Procedure** (Přidat postup) na obrazovce *Procedure* (Postup). Otevře se dialogové okno *Add Procedure* (Přidat postup).

Obrázek 20: Dialogové okno *Add Procedure* (Přidat postup)

2. Z rozbalovacích seznamů vyberte typ postupu, který chcete přidat.
3. Zadejte evidenční číslo nebo zaškrtněte políčko *Inherit Accession Number* (Převzít evidenční číslo), abyste použili aktuální číslo.
4. Stiskněte tlačítko **OK**. Přidá se nová karta s náhledem zobrazení pro vybraný postup.

5.4.3 Přidání zobrazení

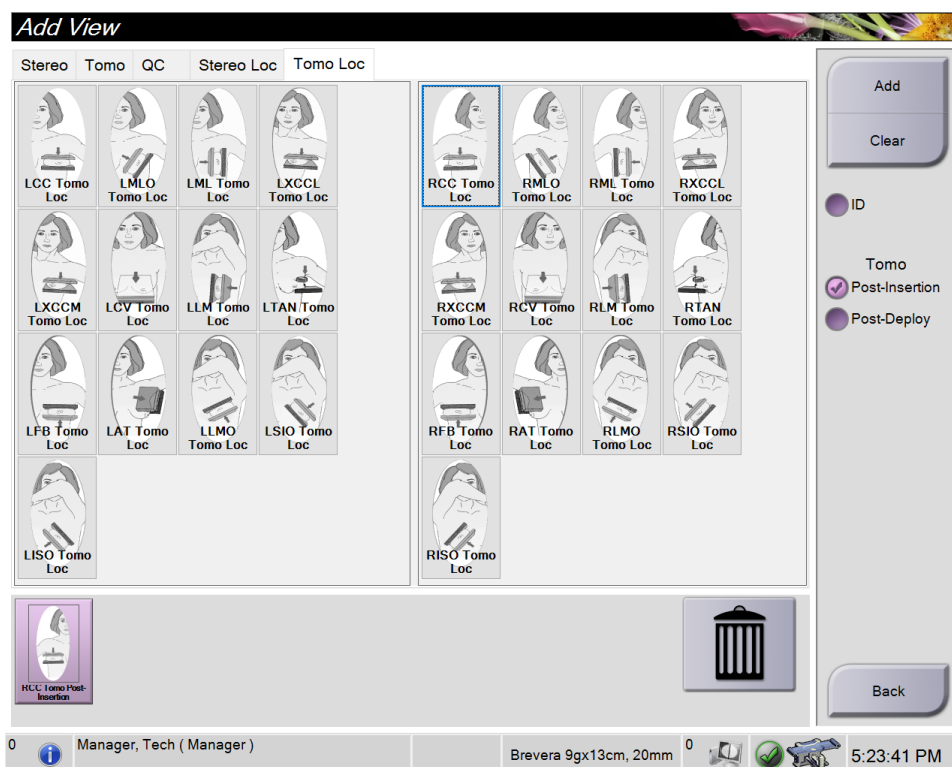
Postup přidání zobrazení:

1. Stisknutím tlačítka **Add View** (Přidat zobrazení) otevřete obrazovku *Add View* (Přidat zobrazení).



Poznámka

Podle licenčního nastavení systému se vám mohou zobrazovat různé karty.



Obrázek 21: Obrazovka Add View (Přidat zobrazení)

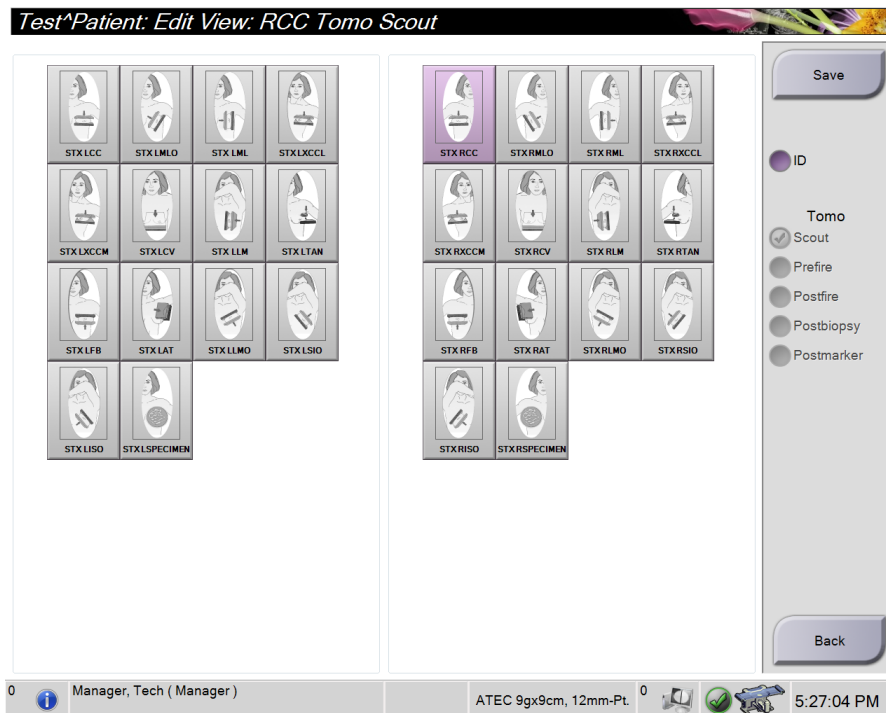
2. Vyberte kartu, vyberte zobrazení a na pravém panelu obrazovky vyberte možnost View Modifier (Modifikátor zobrazení).
3. Stiskněte tlačítko **Add** (Přidat). Na panelu Image Thumbnails (Náhledy snímků) se zobrazí náhled každého vybraného zobrazení.

Postup odebrání zobrazení ze seznamu přidání zobrazení:

- Chcete-li odebrat jedno zobrazení ze seznamu přidáných položek, na panelu Image Thumbnails (Náhledy snímků) vyberte náhled zobrazení a poté stiskněte ikonu **Trash Can** (Koš).
- Chcete-li odebrat všechna zobrazení ze seznamu přidáných položek, stiskněte tlačítko **Clear** (Smazat).

5.4.4 Úprava zobrazení

Na obrazovce *Edit View* (Upravit zobrazení) můžete ke snímku přiřadit různá zobrazení.



Obrázek 22: Obrazovka *Edit View* (Upravit zobrazení)

Postup úpravy zobrazení:

1. Na obrazovce *Procedure* (Postup) vyberte neodkrytý náhled snímku.
2. Stisknutím tlačítka **Edit View** (Upravit zobrazení) otevřete obrazovku *Edit View* (Upravit zobrazení).
3. Vyberte zobrazení a poté v pravé části obrazovky vyberte možnost View Modifier (Modifikátor zobrazení).
4. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).
5. Po otevření dialogového okna *Update Successful* (Aktualizace úspěšná) stiskněte tlačítko **OK**.

5.4.5 Postup odebrání zobrazení

Postup odebrání zobrazení z postupu:

Na obrazovce *Procedure* (Postup) vyberte na panelu Image Thumbnails (Náhledy snímků) náhledy, které chcete smazat. Poté vyberte ikonu **Trash Can** (Koš).



Poznámka

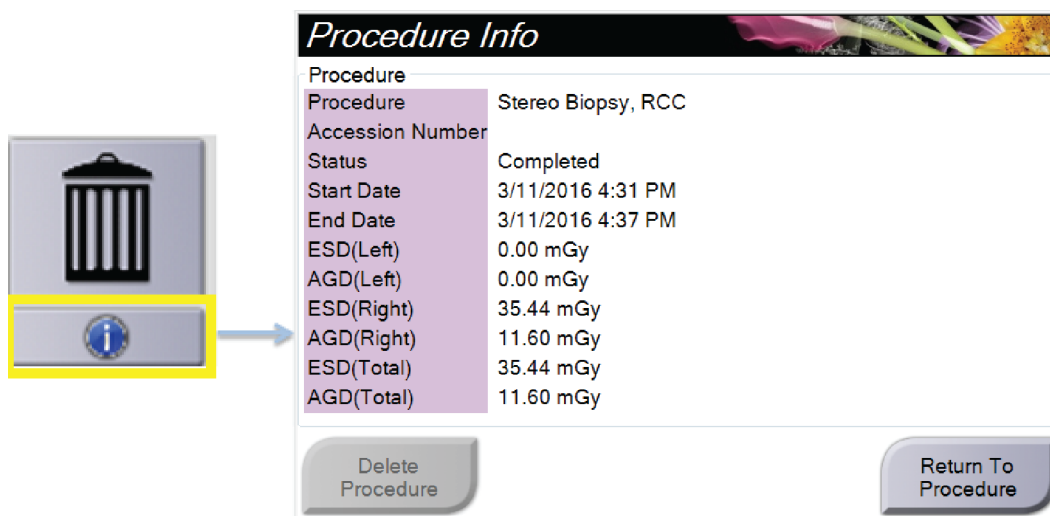
Odebrat lze pouze zobrazení, která nebyla odkryta.

5.4.6 Informace o postupu

Informace o postupu můžete zobrazit stisknutím tlačítka **Procedure Information** (Informace o postupu), které se nachází pod tlačítkem **Delete View** (Smazat zobrazení) (ikona koše). V dialogovém okně *Procedure Info* (Informace o postupu) se zobrazí uvedené informace:

- název postupu,
- evidenční číslo,
- stav postupu,
- počátek a konec postupu,
- informace o dávce (pro jednotlivé prsy a dohromady).

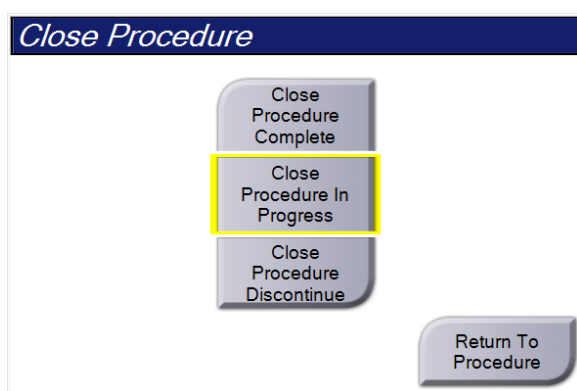
Pokud vybraný postup neobsahuje žádná odkrytá zobrazení, z pacienta ho můžete odstranit stisknutím tlačítka **Delete Procedure** (Smazat postup). Dialogové okno ukončíte stisknutím tlačítka **Return to Procedure** (Návrat k postupu).



Obrázek 23: Okno *Procedure Info* (Informace o postupu)

5.4.7 Zavření pacienta

Stiskněte tlačítko **Close Patient** (Zavřít pacienta). Při pořízení snímku se otevře dialogové okno *Close Procedure* (Zavřít postup). Vyberte jednu z těchto možností:



Close Procedure Complete (Zavřít dokončený postup): Zavře postup a přesune ho na kartu **Completed** (Dokončené).

Close Procedure In Progress (Zavřít probíhající postup): Zavře postup a přesune ho na kartu **In Progress** (Probíhající).

Close Procedure Discontinue (Zavřít ukončený postup): Zavře postup a přesune ho na kartu **All** (Všechny). V otevřeném dialogovém okně pak budete muset důvod ukončení postupu buď vybrat ze seznamu, nebo přidat nový důvod.

Return To Procedure (Návrat k postupu): Provede návrat k postupu.

5.5 Postup otevření funkce vyhodnocení snímku

Stiskněte kartu **Tools** (Nástroje) na obrazovce *Procedure* (Postup). Tím se otevřou funkce vyhodnocení snímku. Podrobnosti naleznete v oddíle [Image Review Tools \(Nástroje pro vyhodnocení snímku\)](#) na straně 74.

5.6 Postup získání přístupu k možnostem biopsie

Stiskněte kartu **Biopsy** (Biopsie) na obrazovce *Procedure* (Postup). Tím se otevřou informace o cíli a možnosti biopsie. Podrobnosti naleznete v oddíle [Karta Biopsie \(Biopsie\)](#) na straně 79.

5.7 Výstupní skupiny

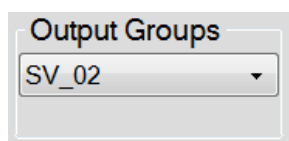
Přijaté snímky se automaticky odesílají do výstupních prostředků ve vybrané výstupní skupině. Systémová konfigurace ovládá, zda se snímky odešlou po zavření pacienta nebo po přijetí snímku.



Poznámka

Tomosyntetické snímky se neodesílají do tiskáren ve vybrané výstupní skupině. Vybrané tomosyntetické snímky můžete vytisknout na obrazovce *Print* (Tisk).

5.7.1 Výběr výstupní skupiny



Obrázek 24: Pole *Output Groups* (Výstupní skupiny)

Vyberte z rozbalovacího seznamu na obrazovce *Procedure* (Postup) výstupní skupinu prostředků, jako jsou například PACS, diagnostická stanice, zařízení CAD a tiskárny.



Poznámka

Snímky se neodešlou, pokud není vybrána výstupní skupina.

5.7.2 Přidání nebo úprava výstupní skupiny



Poznámka

Konfigurace výstupních skupin probíhá během instalace, ale stávající skupiny lze upravovat nebo přidávat nové.

Postup přidání nové výstupní skupiny:

1. Otevřete obrazovku *Admin* (Správa).
2. Stiskněte tlačítko **Manage Output Groups** (Správa výstupních skupin).
3. Stiskněte tlačítko **New** (Nové), zadejte informace a pak vyberte výstupní prostředky.
4. Stiskněte tlačítko **Add** (Přidat) a následným stisknutím tlačítka **OK** potvrďte hlášení *Update Successful* (Aktualizace proběhla úspěšně).
5. Libovolnou skupinu můžete nastavit jako výchozí.

Postup úpravy výstupní skupiny:

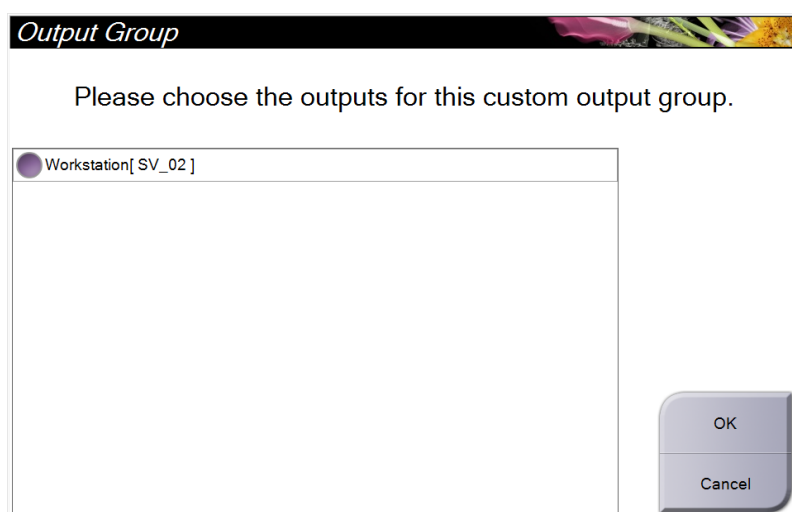
1. Otevřete obrazovku *Admin* (Správa).
2. Stiskněte tlačítko **Manage Output Groups** (Správa výstupních skupin).
3. Stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit) a následně proveďte požadované změny.
4. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) a následným stisknutím tlačítka **OK** potvrďte hlášení *Update Successful* (Aktualizace proběhla úspěšně).

5.7.3 Vlastní výstup

Pomocí možnosti vlastní výstupní skupiny můžete na obrazovce *Procedure* (Postup) vytvořit novou výstupní skupinu. Vytvořená vlastní výstupní skupina se bude zobrazovat mezi vlastními možnostmi až do vytvoření jiné vlastní výstupní skupiny.

Postup vytvoření vlastní výstupní skupiny na obrazovce *Procedure* (Postup):

1. Na obrazovce *Procedure* (Postup) vyberte v rozbalovacím seznamu výstupních skupin možnost **Custom** (Vlastní).
2. V dialogovém okně *Output Group* (Výstupní skupina) proveďte výběr ze seznamu dostupných prostředků a potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.



Obrázek 25: Příklad vlastní výstupní skupiny

5.8 Výstupy na vyžádání

Výstupy na vyžádání jsou možnosti **Archive/Export** (Archivace/export) nebo **Print** (Tisk). U aktuálně otevřeného pacienta můžete až do zavření postupu provádět archivaci, export nebo tisk.

Stisknutím tlačítka **On-Demand Output** (Výstup na vyžádání) se vám zpřístupní možnost odeslání snímků z otevřeného pacienta do libovolného z nakonfigurovaných výstupních prostředků.

5.8.1 Archive (Archivace)

1. Stiskněte tlačítko **Archive/Export** (Archivovat/exportovat).
2. Na obrazovce *On Demand Archive* (Archivace na vyžádání) vyberte požadovaný postup nebo zobrazení:
 - Tlačítkem **Select All** (Vybrat vše) se vyberou všechny položky zobrazené na této obrazovce.
 - Tlačítkem **Clear** (Smazat) se zruší výběr položek na této obrazovce.
 - Tlačítkem **Priors** (Předchozí) se zobrazí předchozí postupy a zobrazení pro tohoto pacienta.
 - Tlačítkem **Rejected** (Zamítnuté) se zobrazí zamítnutá zobrazení pro tohoto pacienta.
3. Vyberte paměťové médium:
 - Tlačítkem **Device List** (Seznam prostředků) proveďte výběr z možností v rozbalovací nabídce *Storage Device* (Paměťové médium).
 - NEBO –
 - Proveďte výběr výstupní skupiny z rozbalovacího seznamu *Output Group* (Výstupní skupina).
4. Tlačítkem **Archive** (Archivovat) odešlete vybrané snímky do vybraného archivu.

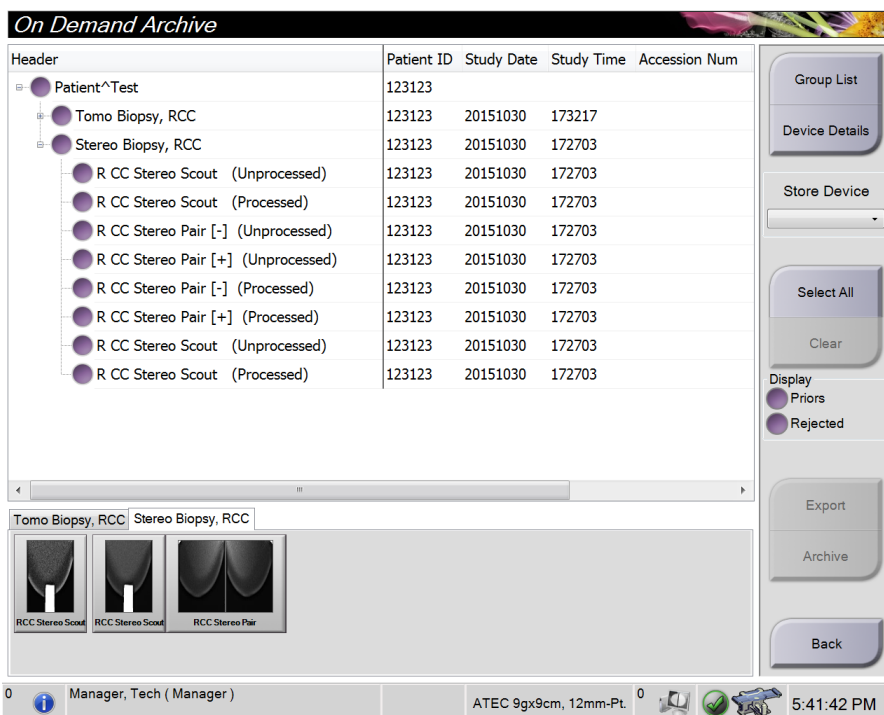


Poznámka

Pomocí nástroje Manage Queue (Správa fronty) na panelu úloh si můžete prohlédnout stav archivu.

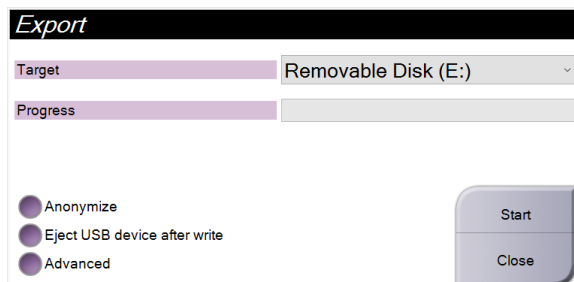
5.8.2 Export

1. Na obrazovce *Procedure* (Postup) stiskněte tlačítko **Archive/Export** (Archivovat/exportovat). Otevře se obrazovka *On Demand Archive* (Archivace na vyžádání).
2. Vyberte snímky, které chcete exportovat, a následně stiskněte tlačítko **Export**.



Obrázek 26: Obrazovka *On Demand Archive* (Archivace na vyžádání)

3. V dialogovém okně *Export* vyberte z rozbalovacího seznamu paměťových médií odpovídající cíl.



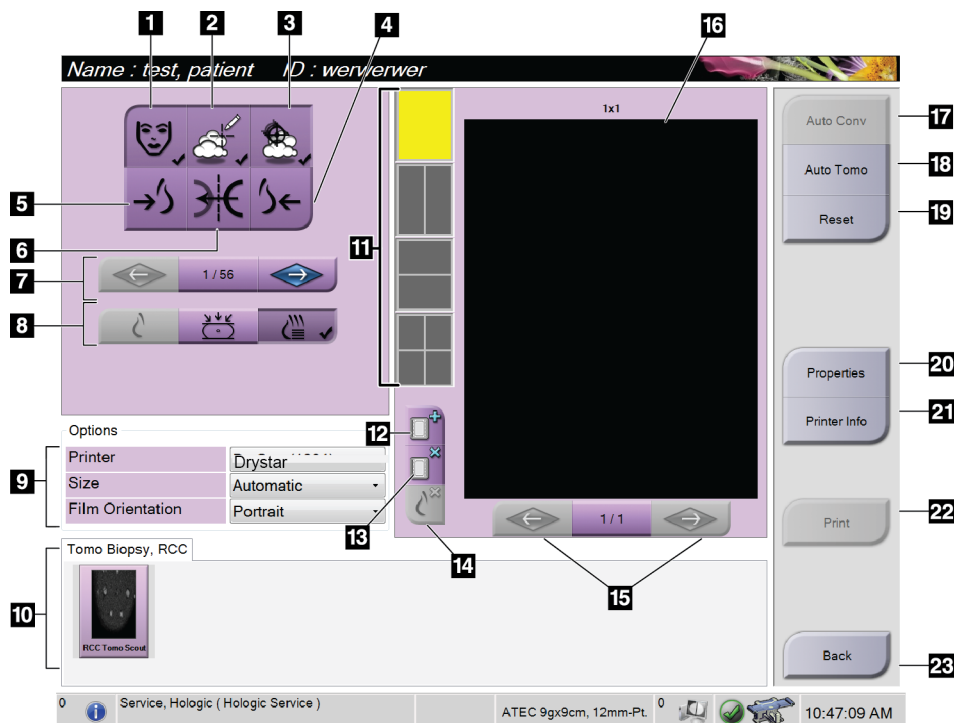
Obrázek 27: Dialogové okno *Export*

- Pokud chcete patientská data anonymizovat, vyberte možnost **Anonymize** (Anonymizovat).
- Budete-li chtít po dokončení exportu automaticky vysunout vyjímatelné paměťové médium, stiskněte tlačítko **Eject USB device after write** (Vysunout zařízení USB po zápisu).

- Budete-li chtít vybrat složku ve svých místních systémech určenou pro ukládání výběrů a typy exportů pro snímek, stiskněte tlačítko **Advanced** (Rozšířené).
4. Stisknutím tlačítka **Start** odešlete vybrané snímky do vybraného zařízení.

5.8.3 Tisk

1. Na obrazovce *Procedure* (Postup) stisknutím tlačítka **Print** (Tisk) zobrazte obrazovku *Print* (Tisk). Představu o přípravě tiskových dat vám poskytne obrázek [Obrazovka Print \(Tisk\)](#) na straně 56.
2. Vyberte formát filmu v příslušné oblasti na obrazovce (položka 11).
3. Vyberte náhled snímku.
4. Vyberte režim snímku: Conventional (Konvenční), Projection (Projekce) nebo Reconstruction (Rekonstrukce) (položka 8).
5. Vyberte oblast náhledu tisku (položka 16) na obrazovce *Print* (Tisk). Snímek, který se zobrazuje v této oblasti, je snímek, který se otiskne na film.
6. Další snímky na ten stejný víceformátový film vložíte opakováním kroků 3 až 5.
7. Budete-li chtít vytisknout jiný formát filmu stejných snímků, stiskněte tlačítko **New Film** (Nový film) (položka 12) a následně dokončete kroky 2 až 6.
8. Pomocí tlačítek vlevo nahoře na obrazovce *Print* (Tisk) (položky 1 až 6) můžete skrýt nebo zobrazit patientská data, značky a anotace a dále měnit orientaci snímku.
9. Stisknutím tlačítka **Print** (Tisk) vytisknete své filmy.



Obrázek 28: Obrazovka Print (Tisk)

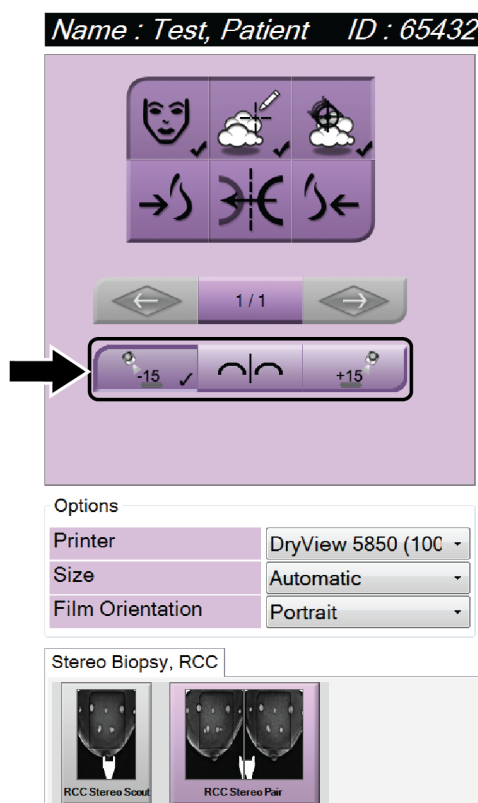
Legenda k obrázku

1. Zobrazení nebo skrytí patientských dat
2. Zobrazení nebo skrytí značek a anotací
3. Zobrazení nebo skrytí cílů na snímcích z biopsie
4. Tisk snímku z dorzální perspektivy
5. Tisk snímku z ventrální perspektivy
6. Obrácený (zrcadlový) snímek
7. Přejít na předchozí nebo další tomosyntetický řez či projekci (možnost s tomosyntézou)
8. Výběr zobrazení Conventional (Konvenční), Projection (Projekce) nebo Reconstruction (Rekonstrukce) (možnost s tomosyntézou)
9. Výběr možností tisku
10. Zobrazení náhledu snímků
11. Výběr formátu filmu (počet dlaždic)
12. Vytvoření nového filmu
13. Smazání filmu
14. Smazání snímku z filmu
15. Procházení stránkami filmu
16. Tisk oblasti náhledu
17. Tisk Conventional (Konvenční) s výchozími nastaveními
18. Tisk tomosyntetických snímků (řezy nebo projekce), označeno k tisku (možnost s tomosyntézou)
19. Vrazení obrazovky Print (Tisk) do výchozího nastavení
20. Otevření obrazovky Properties (Vlastnosti)
21. Zobrazení IP adresy, názvu AE, portu a možnosti tisku ve skutečné velikosti
22. Spuštění procesu tisku
23. Návrat na obrazovku Procedure (Postup)

Tisk stereotaktických párů snímků

Když vyberete stereotaktický pár v náhledu snímků na obrazovce *Print* (Tisk), změní se tlačítka režimu snímku.

- Stisknutím tlačítka -15 zobrazíte tento stereotaktický snímek v oblasti zobrazení.
- Stisknutím tlačítka $+15$ zobrazíte tento stereotaktický snímek v oblasti zobrazení.
- Stisknutím prostředního tlačítka vytvoříte horizontální film 2-Up se dvěma snímky s úhlem $+15$ stupňů nahoře a s úhlem -15 stupňů dole.

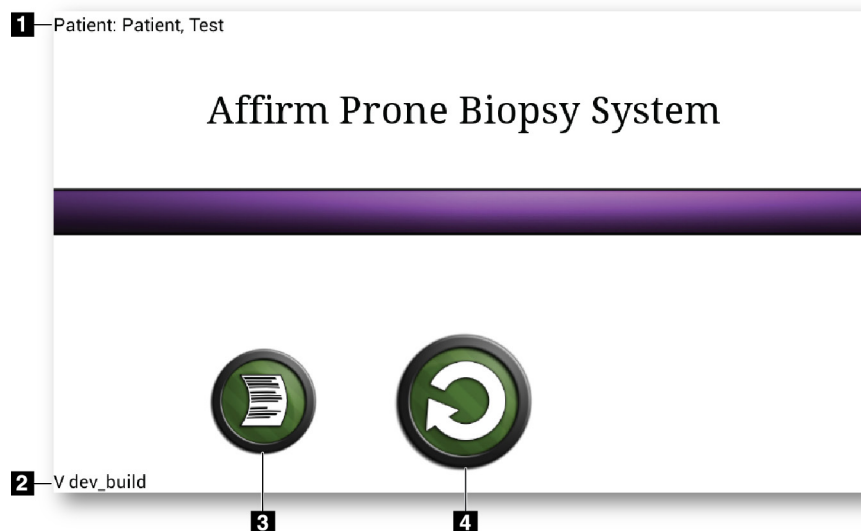


Obrázek 29: Obrazovka Stereo Pair Print (Tisk stereotaktického páru)

Kapitola 6: Uživatelské rozhraní – modul řízení biopsie

6.1 Obrazovky modulu řízení biopsie

6.1.1 Výchozí obrazovka



Obrázek 30: Výchozí obrazovka

Legenda k obrázku

1. Jméno pacienta
2. Číslo verze modulu řízení biopsie
3. Přejít na obrazovku *Log Viewer* (Prohlížeč protokolu)
4. Přejít na obrazovku *Target Guidance* (Navádění na cíl)

6.1.2 Informace o panelu úloh pro modul řízení biopsie

Panel úloh v dolní části obrazovky zobrazuje další informace o C-rameni a systému.



Obrázek 31: Panel úloh pro modul řízení biopsie



Stav zajištění bioptického ramene



Tloušťka komprese



Tubusová hlava – poloha



Poloha C-ramene



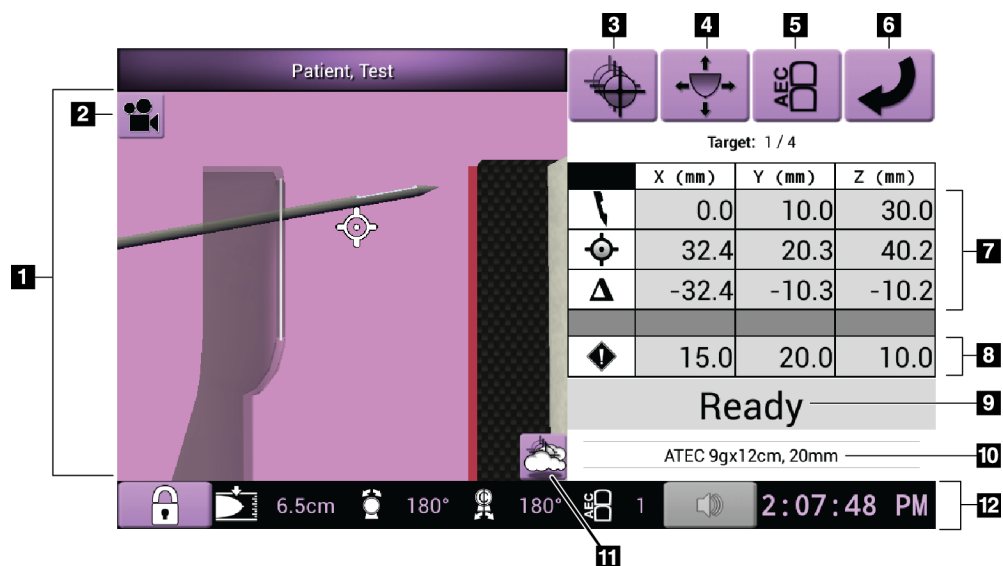
Poloha snímače AEC



Zvuk

6.1.3 Obrazovka Target Guidance (Navádění na cíl)

Obrazovka *Target Guidance* (Navádění na cíl) je hlavní obrazovka modulu řízení biopsie. Na této obrazovce se zobrazují aktuální poloha prostředku pro biopsii, vybrané souřadnice cíle a kartézský rozdíl mezi oběma polohami. Na obrazovce se také zobrazují bezpečnostní rezervy, stav systému a prostředek pro biopsii nainstalovaný v systému. V levé části displeje se nachází zobrazení 3D aktuálního stavu systému.



Obrázek 32: Obrazovka Target Guidance (Navádění na cíl)

Legenda k obrázku

1. Navigační prohlížeč 3D
2. Tlačítko Change View (Změna zobrazení)
3. Přejít na obrazovku *Select Target* (Výběr cíle)
4. Přejít na obrazovku *Jog Mode* (Režim pomalého posouvání)
5. Přejít na obrazovku *AEC Adjust* (Úprava AEC)
6. Přejít na předchozí obrazovku
7. Informace o cíli
8. Bezpečnostní rezervy
9. Stav systému
10. Vybraný prostředek pro biopsii
11. Zobrazení nebo skrytí cílových bodů
12. Panel úloh

Barevné buňky na obrazovkách

Zelené buňky

Pokud jsou všechny buňky Differential (Diferenciál) **zelené** barvy, je prostředek pro biopsii ve správné poloze pro vybraný cíl. Když je prostředek pro biopsii aktivován, cíl je ve středu apertury tohoto prostředku.

Žluté buňky

Žlutá barva znamená, že prostředek pro biopsii je ve správné poloze pro danou osu, ale je třeba tento prostředek přesunout do konečné polohy Z. Když je prostředek pro biopsii v konečné poloze Z, změní se žlutá buňka na zelenou.

Červené buňky

Červená barva označuje narušení bezpečnostní rezervy. Tlačítko **Sound** (Zvuk) změní barvu na červenou a systém opakovaně pípne. Proved'te úpravy v ose označené červeně. Pokud buňka není červená, prostředek je v bezpečnostních mezích.

Tlačítko Sound (Zvuk)

- Při překročení bezpečnostní rezervy se ikona na tlačítku **Sound** (Zvuk) změní na červenou a systém zopakuje zvukový signál.
- Chcete-li zvuk vypnout, stiskněte tlačítko **Sound** (Zvuk). Všechny systémové zvukové signály se ztlumí a ikona na tlačítku se změní na symbol Ne.
- Po nápravě narušení bezpečnostní rezervy se tlačítko změní zpět na normální.
- Pokud stisknete tlačítko a do dvou minut závadu systému neodstraníte, automaticky se aktivuje zvukový signál systému.

Obrazovka Select Target (Výběr cíle)

Obrazovka *Select Target* (Výběr cíle) umožňuje uživateli vybrat jiný cíl pro navádění biopsie nebo se přesunout do jedné z výchozích poloh.

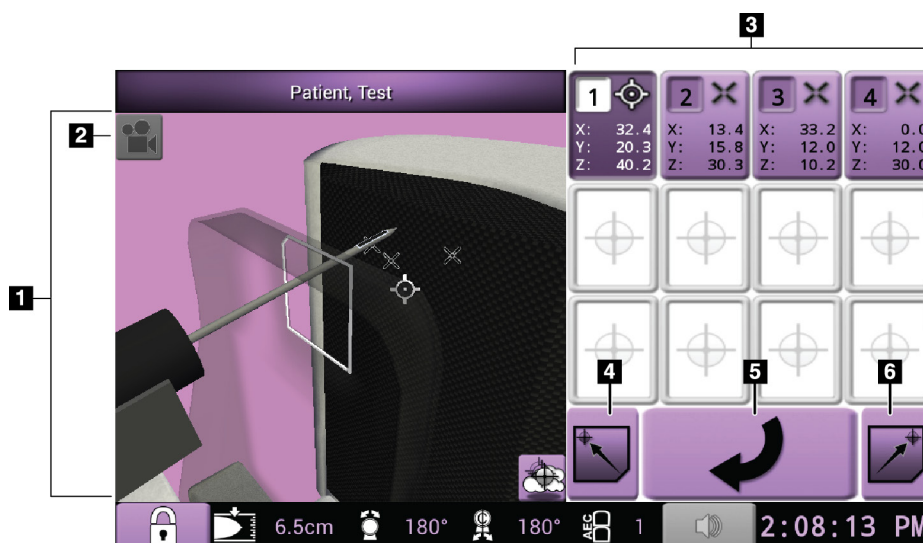
Přesunutí prostředku pro biopsii k jednomu z cílů zobrazených na této obrazovce:

1. Stiskněte jedno z tlačítek **Target Coordinates** (Souřadnice cíle). Modul řízení biopsie se vrátí na obrazovku *Target Guidance* (Navádění na cíl).
2. Stiskněte a podržte tlačítka páru **Motor Enable** (Aktivace motoru) na jednom z rozšíření krytu modulu řízení biopsie.



Poznámka

Za účelem spuštění pohybu motoru je nutné stisknout současně obě tlačítka páru **Motor Enable** (Aktivace motoru).



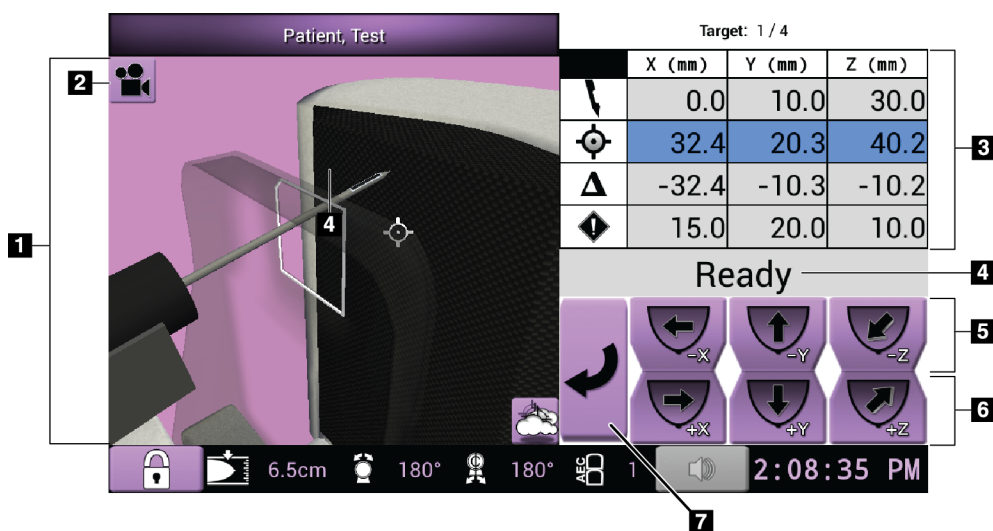
Obrázek 33: Obrazovka *Select Target* (Výběr cíle)

Legenda k obrázku

1. Navigační prohlížeč 3D
2. Tlačítko Change View (Změna zobrazení)
3. Tlačítka Target Coordinates (Souřadnice cíle)
4. Přejít do levé výchozí polohy
5. Přejít na předchozí obrazovku
6. Přejít do pravé výchozí polohy

Obrázovka Jog Mode (Režim pomalého posouvání)

Obrázovka *Jog Mode* (Režim pomalého posouvání) umožňuje uživateli ručně přepsat zaměřovací souřadnice modulu řízení biopsie. Tlačítka se šípkami na obrazovce *Jog Mode* (Režim pomalého posouvání) mění hodnotu každé ze souřadnic.



Obrázek 34: Obrázovka Jog Mode (Režim pomalého posouvání)

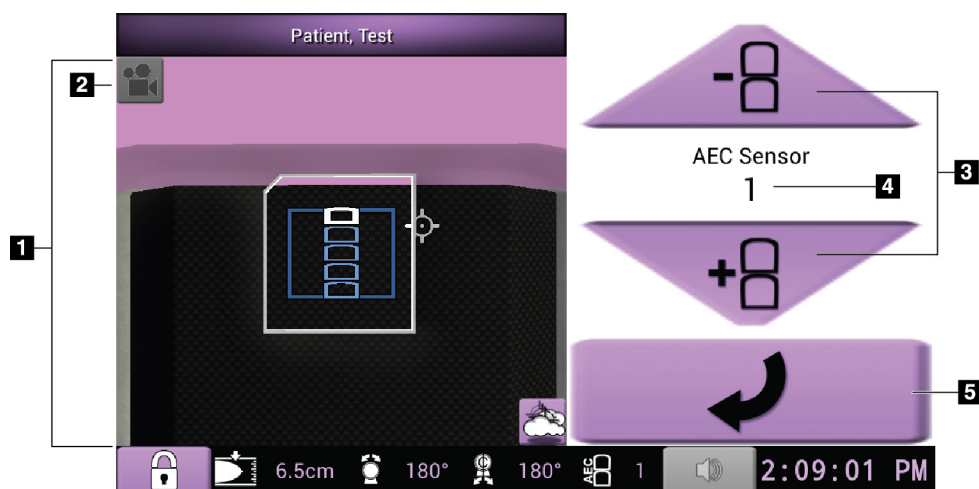
Legenda k obrázku

1. Navigační prohlížeč 3D
2. Tlačítko Change View (Změna zobrazení)
3. Informace o cíli
4. Stav systému
5. Změna hodnot pomalého posouvání v ose X, Y a Z v záporném směru
6. Změna hodnot pomalého posouvání v ose X, Y a Z v kladném směru
7. Přejít na předchozí obrazovku

Obrazovka AEC Adjust (Úprava AEC)

Obrazovka *AEC Adjust* (Úprava AEC) umožňuje uživateli vybrat polohy snímače AEC. Snímač AEC disponuje pěti ručními polohami a jednou automatickou polohou.

Pomocí tlačítek plus (+) a minus (-) na obrazovce můžete měnit polohu snímače. Režim Auto AEC (Automatické AEC) umožní výpočet nejlepší expozice pro prsy.



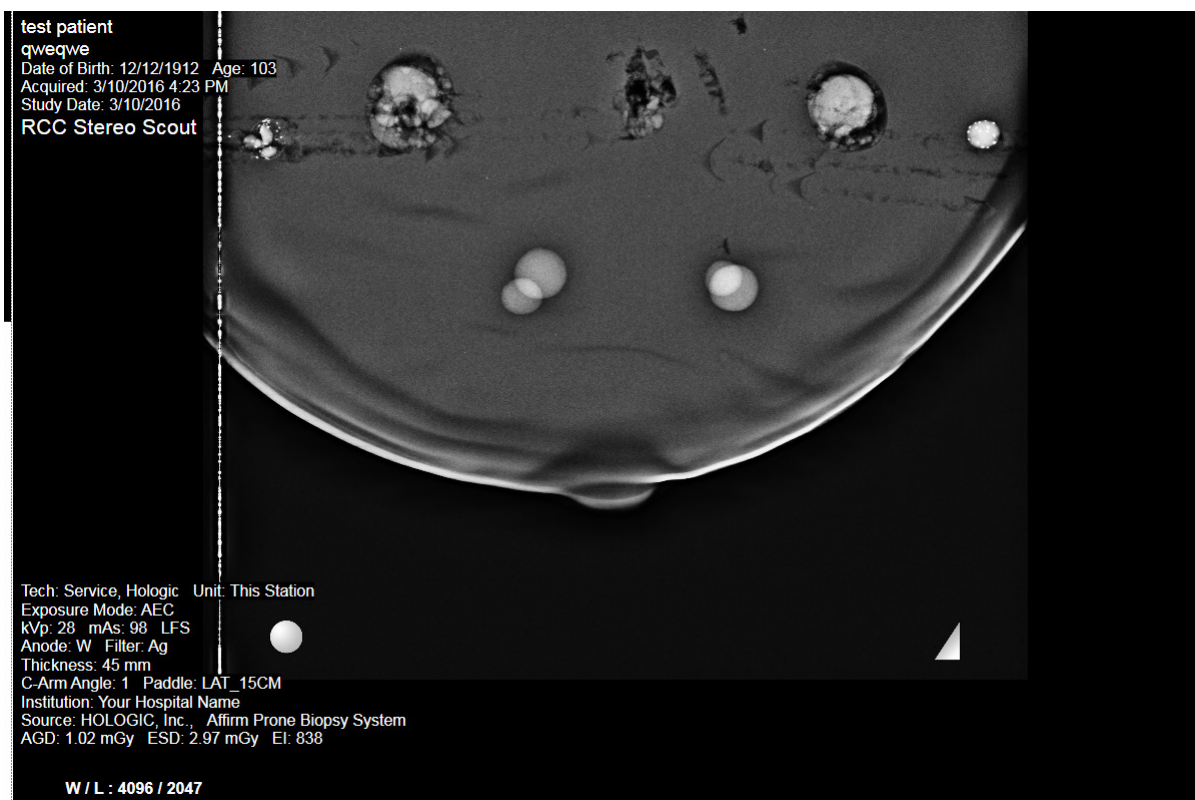
Obrázek 35: Obrazovka AEC Adjust (Úprava AEC)

Legenda k obrázku

1. Navigační prohlížeč 3D
2. Tlačítko Change View (Změna zobrazení)
3. Tlačítka AEC Position Adjust (Úprava polohy AEC)
4. Poloha snímače AEC
5. Přejít na předchozí obrazovku

Kapitola 7: Snímky

7.1 Obrazovka Image Display (Zobrazení snímku)



Obrázek 36: Obrazovka Image Display (Zobrazení snímku)

Po expozici se na monitoru pro zobrazení snímku otevře pořízený snímek. Snímek je vždy orientován tak, aby hrudní stěna byla v horní části obrazovky a bradavka směřovala dolů.

Na obrazovce *Image Display* (Zobrazení snímku) můžete zobrazit informace o pacientovi a postupu. V horním rohu snímku se zobrazují patientské informace a datum vyšetření. Ve spodním rohu snímku se zobrazují informace o postupu včetně režimu expozice, dávky pro pacienta, tloušťky komprese, úhlu C-ramene a informací o zařízení a technologovi. Zapínání a vypínání těchto informací se provádí na kartě **Tools** (Nástroje). Stačí zde stisknout tlačítko **Patient Information** (Patientské informace).

7.1.1 Sekvence událostí při konvenčním zobrazování

- Proveďte vyhodnocení snímku po expozici a případně doplňte komentář.
- Přijměte nebo zamítněte snímek. Náhled snímku se zobrazí na obrazovce v oblasti případové studie.



Poznámka

Uživatel na úrovni správce může nakonfigurovat systém na automatické přijímání nových snímků.

- Při stisknutí tlačítka **Reject** (Zamítnout) se na náhledu snímku zobrazí „X“.

7.1.2 Sekvence událostí při zobrazování pomocí tomosyntézy

- Počkejte na dokončení rekonstrukce snímku.
- Přijměte nebo zamítněte snímky.



Poznámka

Uživatel na úrovni správce může nakonfigurovat systém na automatické přijímání nových snímků.

7.2 Postup nastavení parametrů expozice

7.2.1 Výběr režimu expozice

Pomocí režimu automatického řízení expozice (AEC) můžete kontrolu expozičních technik nechat na systému. Režimy AEC jsou k dispozici od 20 do 49 kV.

- Manual (Ruční) Uživatel vybere kV, mAs a filtr.
- AEC Systém vybere kV, mAs a filtr.

7.2.2 Postup používání snímače AEC

Snímač AEC disponuje pěti ručními polohami a jednou automatickou polohou. Ruční polohy začínají na okraji hrudní stěny (poloha 1) a dosahují až na okraj bradavky (poloha 5). Automatická poloha vybere dvě oblasti v rámci oblasti, která sahá od hrudní stěny k bradavce.

Polohu snímače můžete měnit pomocí kláves (+) a minus (-) na modulu řízení biopsie nebo na obrazovce v oblasti snímače AEC. V režimu Auto AEC (Automatické AEC) vypočítá nejlepší expozici pro prs systém.

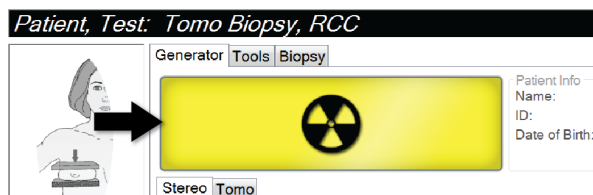
7.3 Postup pořízení snímku

Podrobné informace o klinických postupech naleznete v oddíle [Klinické sekvence se vzorky](#) na straně 109.

1. Na ovládací rukojeti stiskněte tlačítko **System Lock** (Zámek systému), čímž C-rameno zajistíte. (Systém nepovolí rentgenové snímky, pokud není zapnuto tlačítko **System Lock** (Zámek systému).)
2. Na pracovní stanici pro pořizování snímků vyberte zobrazení z náhledu zobrazení ve spodní části obrazovky.
3. Plné expozice dosáhnete stisknutím a podržením tlačítka **X-ray** (RTG).

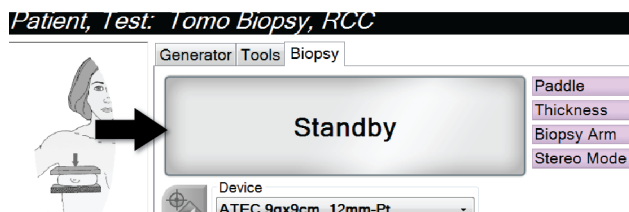
Během expozice:

- Na stavovém panelu systému se nachází symbol radiace na žlutém pozadí (viz následující obrázek).



Obrázek 37: Probíhající expozice

- Ozve se zvukový signál:
Scout (Průzkumný snímek) – Tón RTG je během expozice zapnutý nepřetržitě.
Biopsy (Biopsie) – Tón RTG je zapnutý pouze během expozice při -15 stupních a poté znovu při +15 stupních. Tón RTG není zapnutý, když se tubusové rameno pohybuje z polohy -15 stupňů do polohy +15 stupňů.
Tomo (Tomo) – Tón RTG pulzuje spolu s expozicemi – během sekvence expozic Tomo se ozve 30 samostatných pípnutí RTG.
4. Když tón ustane a na stavovém panelu systému se zobrazí **Standby** (Pohotovostní režim) (viz následující obrázek), uvolněte tlačítko **X-ray** (RTG).



Obrázek 38: Dokončení expozice

5. Jakmile RTG skončí, na monitoru pro zobrazení snímku se otevře snímek. Obrazovka *Procedure* (Postup) se automaticky změní na kartu **Tools** (Nástroje).

K dokončení pořizování vyberte jednu z následujících možností:

- Možnost **Accept** (Přijmout) slouží k přijetí snímku. Snímek se přenesení do výstupních prostředků spolu se všemi atributy a značkami. (Pokud je vybrána funkce automatického přijetí, tlačítko **Accept** (Přijmout) je deaktivováno.)
- Možnost **Reject** (Zamítnout) slouží k zamítnutí snímku. Po otevření dialogového okna vyberte příčinu zamítnutí. Obrazovka *Image Display* (Zobrazení snímku) se zavře. Můžete vrátit zamítnuté zobrazení nebo vybrat další zobrazení.

6. Opakujte kroky 2 až 5 pro každé zobrazení.



Poznámka

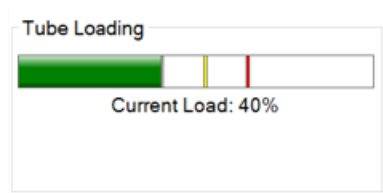
Uživatel na úrovni správce může nakonfigurovat systém na automatické přijímání nových snímků. Funkce automatického přijetí deaktivuje tlačítko **Accept** (Přijmout).

7.3.1 Indikátor zatížení rentgenky

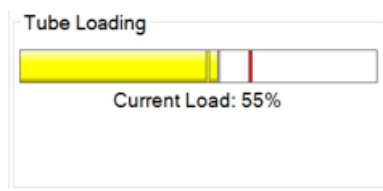
Karta **Generator** (Generátor) na obrazovce *Procedure* (Postup) obsahuje indikátor zatížení rentgenky. Tento indikátor zobrazuje aktuální tepelné zatížení rentgenky.

Indikátor zatížení rentgenky zobrazuje jeden z následujících tří stavů:

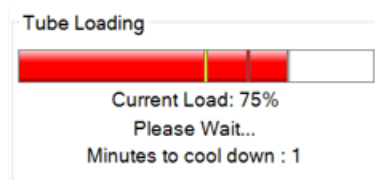
- Tepelné zatížení rentgenky je na přijatelné úrovni. Stavová ikona systému na panelu úloh je zelená. Pokračujte v pořizování snímků a dokončete postup.



- Tepelné zatížení rentgenky překračuje mez varování (výchozí hodnota = 53 %), ale je nižší než maximální mez (výchozí hodnota = 65 %). Dokončete pořizování aktuálního snímku a před dokončením postupu nechejte rentgenku vychladnout.



- Tepelné zatížení rentgenky překračuje maximální mez (výchozí hodnota = 65 %). Stavová ikona systému na panelu úloh je červená a zobrazuje dobu v minutách potřebnou k vychladnutí rentgenky. Nepořizujte žádné snímky. Odložte postup do vychladnutí rentgenky.



Upozornění:

Nadměrné zahřátí může vést k poškození rentgenky.

7.3.2 Postup přijetí zamítnutého snímku

Pokud je zamítnutý snímek lepší než nový snímek, můžete tento starý snímek získat zpět. Vyberte náhled snímku na obrazovce *Procedure* (Postup) a následně na snímek použijte možnost **Accept** (Přijmout).

7.3.3 Postup provedení korekce nebo opětovného zpracování snímku s implantátem

Pokud pořídíte zobrazení s implantátem nebo zobrazení s posunem implantátu bez aktivovaného tlačítka **Implant Present** (Přítomnost implantátu), musíte provést korekci snímku.

Pokud není snímek přijat

Stisknutím tlačítka **Implant Present** (Přítomnost implantátu) na obrazovce *Procedure* (Postup) uveďte, že je přítomen implantát. Na tlačítku se zobrazí zatržítko a proběhne nové zpracování snímku.



Pokud je snímek přijat

1. Vyberte snímek.
2. Stisknutím tlačítka **Implant Present** (Přítomnost implantátu) na obrazovce *Procedure* (Postup) proveďte korekci snímku. Na tlačítku se zobrazí zatržítko a proběhne nové zpracování snímku.
3. Tlačítkem **Accept** (Přijmout) přijměte změny.

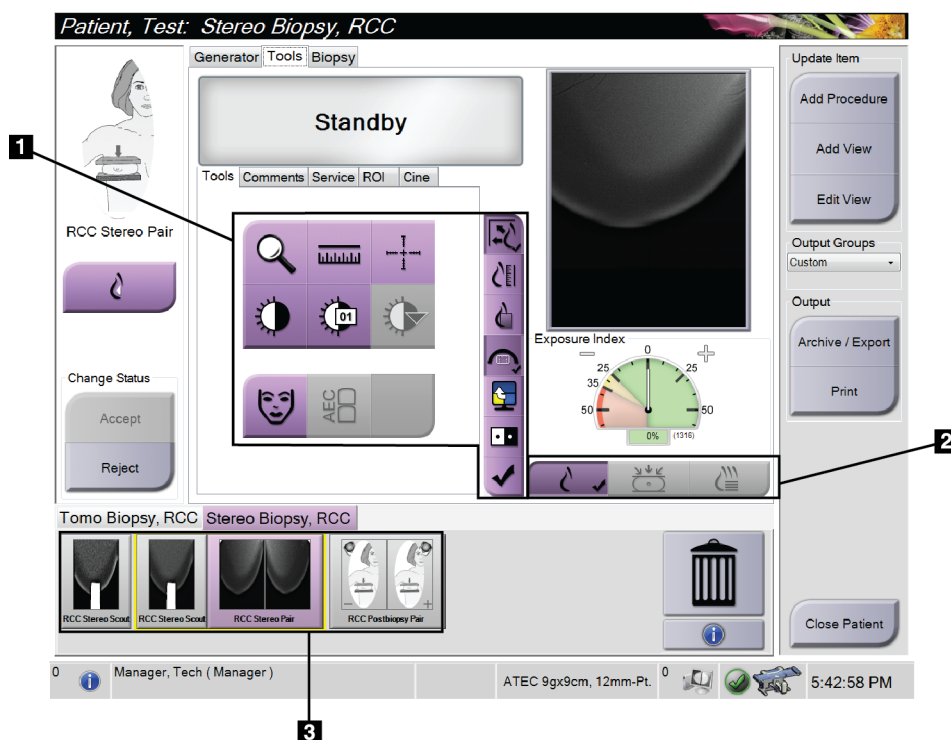


Poznámka

Opravený snímek se automaticky odešle do vybraných výstupních prostředků, pokud je v systému nastaveno odesílání snímků při stisknutí tlačítka **Accept** (Přijmout).

7.4 Postup vyhodnocení snímků

Vyhodnocení snímků zahrnuje použití náhledů, nástrojů pro vyhodnocení snímku a režimů zobrazení.



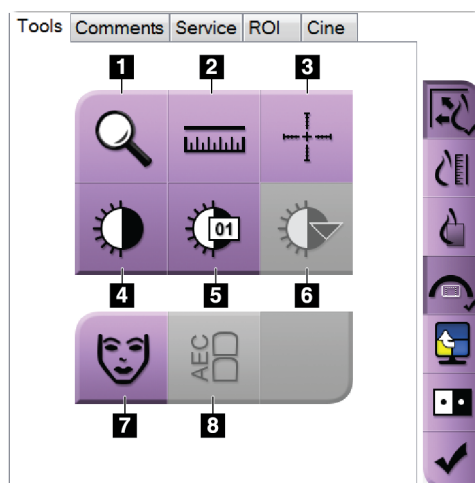
Obrázek 39: Karta Tools (Nástroje)

Legenda k obrázku

1. Nástroje pro vyhodnocení snímku – viz oddíl [Image Review Tools \(Nástroje pro vyhodnocení snímku\)](#) na straně 74
2. Režim zobrazení snímku – viz oddíl [Režimy zobrazení \(možnost s tomosyntézou\)](#) na straně 75
3. Náhledy zobrazení nebo náhledy snímků – výběrem libovolného náhledu snímku daný snímek zobrazíte na monitoru pro zobrazení snímku

7.4.1 Karta Image Review Tools (Nástroje pro vyhodnocení snímku)

Karta **Tools** (Nástroje) na obrazovce *Procedure* (Postup) obsahuje nástroje pro vyhodnocení snímku. Na aktivním nástroji je zatržítko.



Legenda k obrázku

1. Nástroj **Zoom** zvětší danou sekci snímku.
2. Nástroj **Ruler** (Pravítko) měří vzdálenost mezi dvěma body.
3. Nástroj **Crosshair** (Zaměřovací kříž) zobrazí zaměřovací kříž na monitoru pro zobrazení snímku.
4. Nástroj **Window/Level** (Okno/úroveň) mění jas a kontrast.
5. Nástroj **Window/Level Fine Adjustment** (Jemné doladění okna/úrovně) umožňuje zadat specifické hodnoty okna a úrovně.
6. Nástroj **LUT Selection** (Výběr LUT) slouží k procházení dostupnými nastaveními okna/úrovně pro zobrazený snímek s přiloženými LUT.
7. Tlačítko **Patient Information** (Pacientské informace) aktivuje zobrazení pacientských informací.
8. Tlačítko **AEC** zobrazuje oblasti snímače AEC použité k výpočtu expozice. Oblasti snímače se zobrazují na monitoru pro zobrazení snímku.
9. Tlačítko **Fit-to-Viewport** upraví snímek tak, aby se vešel do dlaždice snímku.
10. Tlačítko **True Size** (Skutečná velikost) zobrazí snímek v aktuální velikosti prsu.
11. Tlačítko **View Actual Pixels** (Zobrazit skutečné pixely) zobrazí snímek v plném rozlišení.
12. Tlačítko **Biopsy View Overlay** (Překrytí zobrazení biopsie) zobrazí přípustnou cílovou oblast.
13. Tlačítko **Image Tile Advance** (Posun dlaždice snímku) nastaví aktivní dlaždici.
14. Nástroj **Invert Image** (Invertovat snímek) změní černou na bílou a bílou na černou.
15. Tlačítko **Tag for Print** (Označit k tisku) označí projekční nebo rekonstrukční snímky z tomosyntetického snímku k pozdějšímu tisku (možnost s tomosyntézou).

Obrázek 40: Image Review Tools (Nástroje pro vyhodnocení snímku)

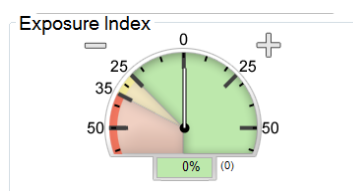
7.4.2 Ostatní nástroje Other Image Review (Nástroje pro vyhodnocení snímku)

Ostatní karty

- **Comments** (Komentáře): Slouží k doplňování komentářů ke snímkům.
- **Service** (Servis): Slouží k označení snímku pro servisní použití.
- **ROI** (Oblast zájmu): Slouží k nakreslení oblasti zájmu na monitor pro zobrazení snímku.
- **Cine** (Sekvence): Slouží k zobrazení série snímků ve formě filmové sekvence (možnost s tomosyntézou).

Expoziční index

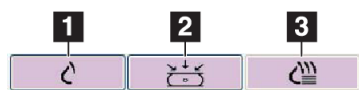
Expoziční index je ukazatel kvality snímku. Pokud se expoziční index nachází v červené nebo žluté oblasti, zkontrolujte šum na vybraném snímku a rozhodněte se, zda snímek nepořídít znovu.



Obrázek 41: Expoziční index

Režimy zobrazení (možnost s tomosyntézou)

Pomocí tlačítek Conventional (Konvenční), Projections (Projekce) a Reconstruction (Rekonstrukce) vyberte typ zobrazení, který se zobrazí na monitoru pro zobrazení snímku. K zobrazení kombinovaných snímků máte možnost přepínat mezi konvenčními snímky, projekcemi a rekonstrukcí.



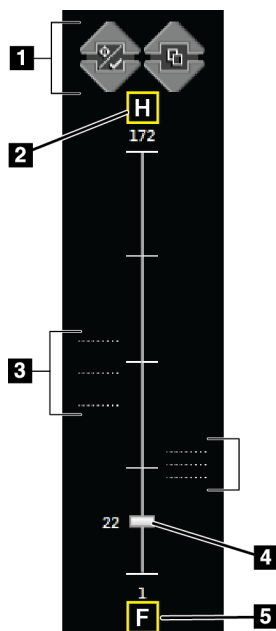
Obrázek 42: Režimy zobrazení

Legenda k obrázku

1. Tlačítko **Conventional** (Konvenční) slouží k zobrazení konvenčních snímků.
2. Tlačítko **Projections** (Projekce) slouží k zobrazení snímků pod úhlem 15°.
3. Tlačítko **Reconstruction** (Rekonstrukce) slouží k zobrazení rekonstruovaných řezů.

7.4.3 Ukazatel řezu

Ukazatel řezu se zobrazuje pouze u tomografických rekonstrukcí.



Legenda k obrázku

1. Šipkami nahoru a dolů lze měnit řezy, které obsahují cílovou lézi, a řezy, které jsou označeny pro tisk
2. „H“ (anatomická reference vůči směru hlavy)
3. Řezy, které obsahují cíle nebo jsou označeny pro tisk
4. Posuvník po řezech rekonstrukce
5. „F“ (anatomická reference vůči směru nohy)

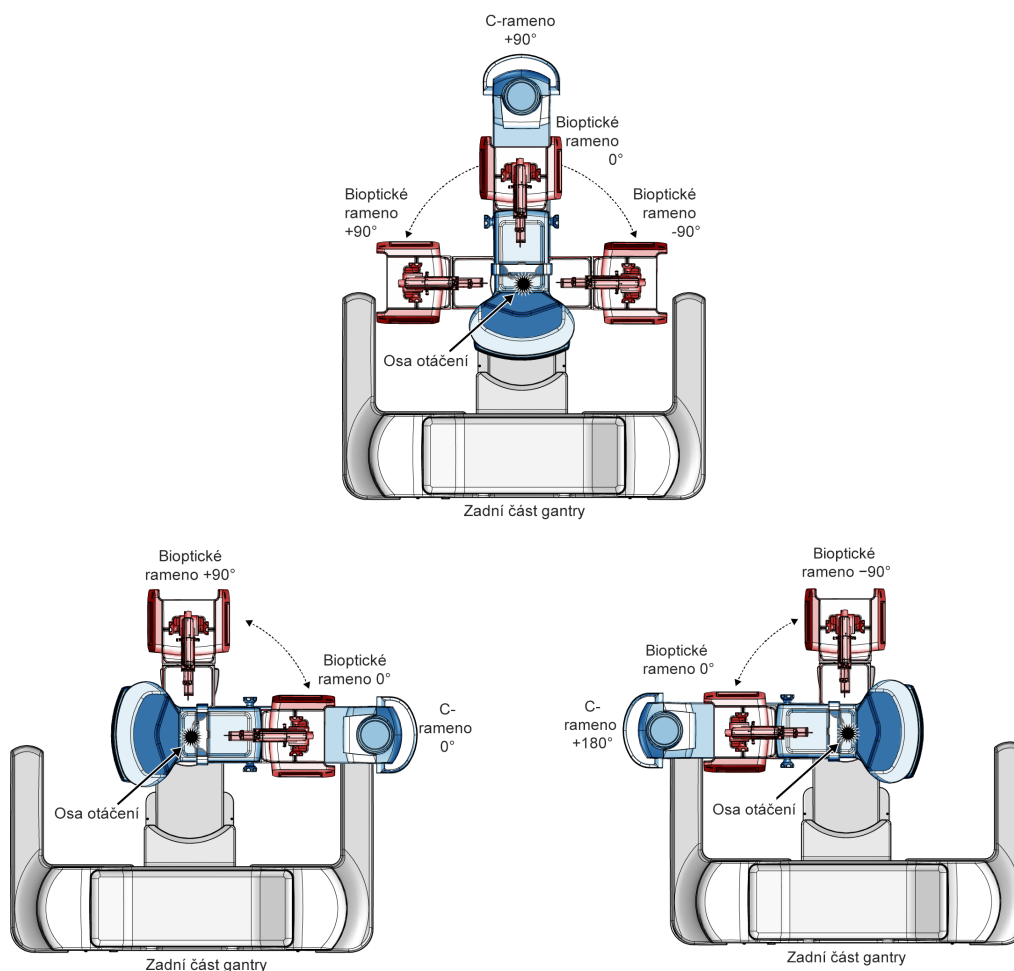
Obrázek 43: Ukazatel řezu

Kapitola 8: Biopsie

8.1 Přístup biopsie

System má možnost provádět biopsie ze standardního přístupu jehly nebo z bočního přístupu jehly. Pokud není standardní přístup jehly optimální, boční přístup jehly umožňuje vstup jehly do prsu rovnoběžně s plošinou pro prs a kolmo na kompresní rameno. Boční přístup jehly je užitečný v případě, že tloušťka prsu nebo umístění léze činí standardní přístup jehly nepraktickým.

K umožnění obou přístupů jsou C-rameno a bioptické rameno schopny širokého úhlu pohybu. C-rameno má plný rozsah pohybu 180° a může být umístěno v libovolném úhlu v celém rozsahu pohybu. Bioptické rameno se rovněž pohybuje v rozsahu 180° se třemi polohami detence vůči C-rameni. Polohy detence jsou 0° , $+90^\circ$ a -90° , přičemž kladný směr je proti směru hodinových ručiček (z pohledu pronovaného pacienta).



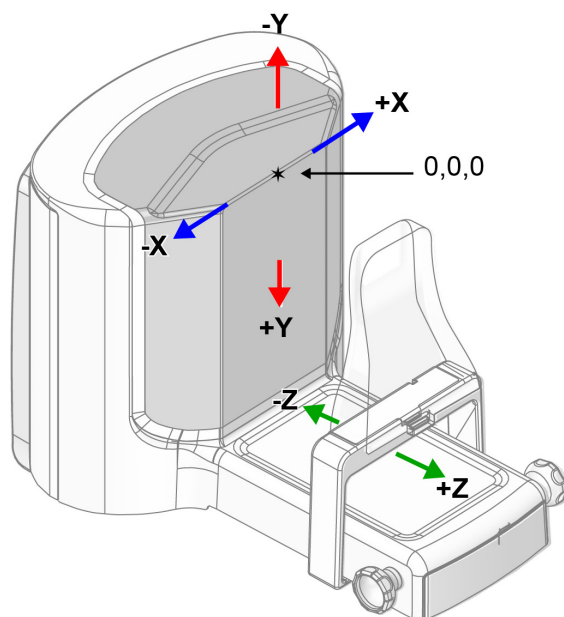
Obrázek 44: Úhly otočení bioptického ramene

8.2 Souřadnicový systém biopsie

Kladný a záporný směr pohybu je uveden ve vztahu k plošině pro prs. Směr X je mediolaterální osa (hrudní stěna) s kladným směrem vpravo od plošiny pro prs. Směr Y je osa od hrudní stěny k bradavce s kladným směrem směřujícím dolů. Směr Z je osa plošiny pro prs k lopatce prsu s kladným směrem směřujícím od plošiny pro prs.

Souřadnice 0, 0, 0 se nachází na středním horním okraji plošiny pro prs.

- $X = 0$ v horizontálním středu plošiny pro prs
- $Y = 0$ na horním okraji plošiny pro prs
- $Z = 0$ na povrchu plošiny pro prs



Obrázek 45: Směr pohybu pro osy X, Y, Z

Při standardním přístupu jehly se prostředek pro biopsii pohybuje podél osy Z.

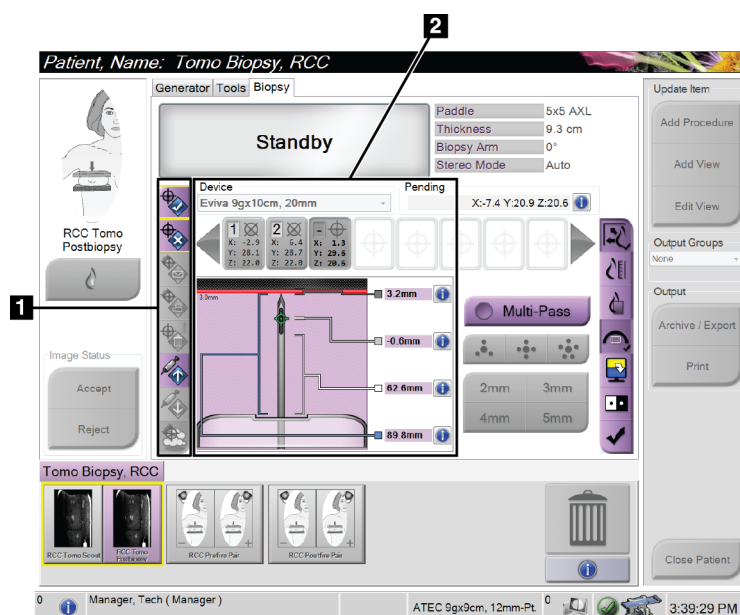
Při bočním přístupu jehly se prostředek pro biopsii pohybuje podél osy Z.

8.3 Zobrazení biopsie

Při provádění postupu biopsie 2D vyžaduje navigační systém pro biopsii stereotaktická zobrazení. Stereotaktická zobrazení jsou snímky pořízené pod úhly $+15^\circ$ a -15° . Tyto dva snímky se společně nazývají stereotaktický pár. Slovo „stereotaktický“ v postupech biopsie označuje projekce pod úhlem $+15^\circ$ a -15° . Stereotaktické páry snímků slouží k určení trojrozměrných (X-Y-Z) kartézských souřadnic zájmové oblasti.

Při provádění postupu biopsie 3D™ vyžaduje navigační systém pro biopsii soubor tomosyntetických snímků. Řez vytvořený pomocí tomosyntézy slouží k určení trojrozměrných (X-Y-Z) kartézských souřadnic oblasti zájmu.

8.4 Karta Biopsy (Biopsie)



Legenda k obrázku

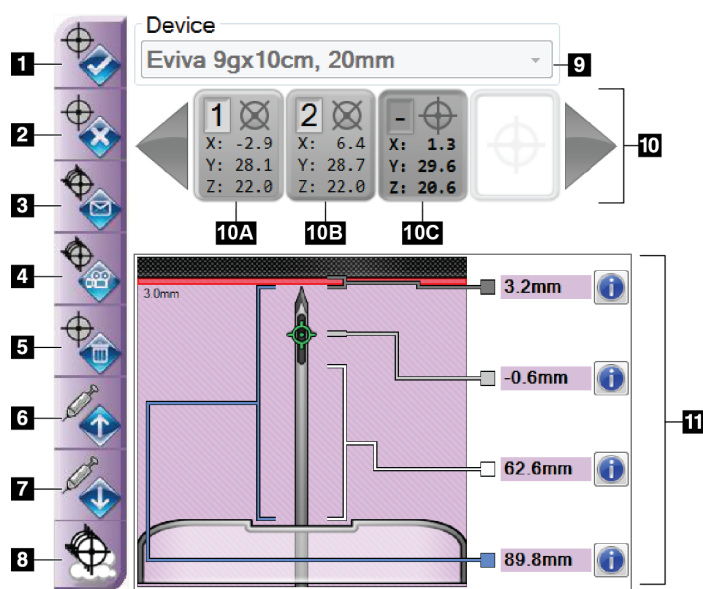
1. Tlačítka cílových funkcí
2. Oblast Biopsy Options (Možnosti biopsie)

Obrázek 46: Karta Biopsy (Biopsie)

Po stisknutí karty **Biopsy** (Biopsie) se zobrazí oblast Biopsy Options (Možnosti biopsie). V oblasti Biopsy Options (Možnosti biopsie) na obrazovce se zobrazují informace o cílech a prostředku pro biopsii nainstalovaném v systému. Tlačítka na levé straně této oblasti umožňují odeslat vybrané cíle do modulu řízení biopsie. Informace o funkcích tlačítek a datových polích na kartě **Biopsy** (Biopsie) naleznete v oddíle [Biopsy Options \(Možnosti biopsie\)](#) na straně 80.

8.4.1 Biopsy Options (Možnosti biopsie)

Tlačítka v oblasti Biopsy Options (Možnosti biopsie) sdělují informace o cíli modulu řízení biopsie. V oblasti na pravé straně tlačítek se zobrazují vybraný prostředek pro biopsii (položka 9), cíle (položka 10) a poloha jehly (položka 11). Výběrem cíle na monitoru pro zobrazení snímku vytvoříte ikonu cíle se souřadnicemi cíle.



Obrázek 47: Funkční tlačítka a data na kartě Biopsy (Biopsie)

Legenda k obrázku

1. Tlačítko Create Target (Vytvořit cíl)
2. Tlačítko Reject Target (Zamítnout cíl)
3. Tlačítko Resend Target (Opětovně odeslat cíl)
4. Tlačítko Project Target (Promítnout cíl)
5. Tlačítko Delete Target (Smazat cíl)
6. Tlačítko Move Z-Target Positive (Přesunout cíl osy Z v kladném směru)
7. Tlačítko Move Z-Target Negative Button (Přesunout cíl osy Z v záporném směru)
8. Tlačítko Show/Hide Targets (Zobrazit/skrýt cíle)
9. Vybraný prostředek pro biopsii
10. Soubor cílů
11. Ukazatele stavu

Č.	Popis
1.	 Tlačítko Accept Target (Přijmout cíl) přijme vybraný cíl a přenese souřadnice cíle do modulu řízení biopsie.
2.	 Tlačítko Reject Target (Zamítnout cíl) odstraní vybraný cíl ze souboru cílů, pokud tento cíl ještě nebyl přijat.
3.	 Tlačítko Resend Target (Opětovně odeslat cíl) znovu odešle vybraný cíl do modulu řízení biopsie.
4.	 Tlačítko Project Target (Promítnout cíl) zobrazí vybraný cíl na dalším stereotaktickém páru na monitoru pro zobrazení snímku.

5.		Tlačítko Delete Target (Smazat cíl) odstraní vybraný cíl ze souboru cílů, pokud byl tento cíl přijat.
6.		Tlačítko Move Z-Target Positive (Přesunout cíl osy Z v kladném směru) posune konečnou polohu jehly směrem k plošině pro prs a grafické znázornění léze směrem nahoru. Hodnoty bezpečnostních rezerv se odpovídajícím způsobem změní.
7.		Tlačítko Move Z-Target Negative (Přesunout cíl osy Z v záporném směru) posune konečnou polohu jehly směrem od plošiny pro prs a grafické znázornění léze směrem dolů. Hodnoty bezpečnostních rezerv se odpovídajícím způsobem změní.
8.		Tlačítko Show/Hide Targets (Zobrazit/skryt cíle) zobrazí/skryje všechny cíle v seznamu cílů na monitoru pro zobrazení snímku.
9.		Tlačítko Device (Prostředek) zobrazí název vybraného prostředku pro biopsii, který byl vybrán z rozvíracího seznamu.

**Varování:**

Může dojít k poranění pacienta, pokud prostředek vybraný na kartě Biopsy (Biopsie) není prostředek, který je nainstalovaný v systému.

10.	Tlačítko Target Set (Soubor cílů) zobrazuje všechny cíle biopsie, které byly v této relaci vygenerovány a/nebo přijaty. Můžete vygenerovat více cílů až do maximálního počtu dvanácti cílových bodů. V případě potřeby procházejte souborem cílů pomocí kláves se šipkami doleva a doprava. a. Cíl č. 1 – „1“ označuje číslo cíle, které bylo přiřazeno a je přijato (na základě pořadí vytvoření). Žlutý rámeček kolem cíle označuje, že se jedná o aktivní cíl v modulu řízení biopsie. Jeden bod v zaměřovacím kříži znamená, že se jedná o jednobodový cíl. Hvězdička (*) označuje, že souřadnice cíle byly později změněny v modulu řízení biopsie. b. Cíl č. 2 – „2“ označuje číslo cíle, které bylo přiřazeno a je přijato (na základě pořadí vytvoření). Více bodů v zaměřovacím kříži znamená, že se jedná o vícebodový cíl vygenerovaný pomocí funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod) (viz část Zaměření léze pomocí funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod) na straně 87). c. Prázdný cíl – absence čísla znamená, že souřadnice cíle byly vygenerovány, ale nebyly přijaty (uživatel ještě nestiskl tlačítko Accept Target (Přijmout cíl)). Jeden bod v zaměřovacím kříži znamená, že se jedná o jednobodový cíl. Ikona stlačeného cíle znamená, že se jedná o aktivní cíl v uživatelském rozhraní.
-----	---



Poznámka

Souřadnice cíle zobrazené na ikoně cíle s vícenásobným průchodem představují středový bod. Kliknutím pravým tlačítkem myši a podržením na ikoně cíle zobrazíte souřadnice všech bodů.

11.	Ukazatele stavu zobrazují informace o vzdálenosti: • vzdálenost od hrotu jehly (po aktivaci) k plošině pro prs, • vzdálenost cíle od středu apertury, • vzdálenost mezi bioptickou lopatkou a horním okrajem apertury, • vzdálenost od bioptické lopatky k hrotu jehly. Pole ukazatele vzdálenosti mění barvy s pohybem jehly. • Fialová barva znamená, že je bezpečné pokračovat. • Červená barva znamená, že aktuální souřadnice překračují bezpečnostní rezervu. • Žlutá barva upozorňuje na to, že se blížíte k bezpečnostnímu limitu.
-----	---



Poznámka

Chcete-li cíl aktivovat, stiskněte ikonu cíle ze souboru cílů a stiskněte tlačítko **Resend** (Opětovně odeslat).

8.5 Zaměřování lézí při postupu biopsie 2D



Poznámka

Ke zvětšení oblasti zájmu na obrázku můžete použít nástroj Zoom (na kartě **Tools** (Nástroje) nebo tlačítko **View Actual Pixels** (Zobrazit skutečné pixely)).



Poznámka

Je důležité potvrdit, že data o jehle jsou v systému zadána. Kontrolu provedete tak, že přejdete na obrazovku *Biopsy Devices* (Prostředky pro biopsii) a potvrdíte, že je jehla uvedena v seznamu. Pokud je nutné jehlu přidat, je před provedením postupu třeba dokončit proces ověření jehly. Ohledně procesu ověření jehly se obraťte na produktovou podporu.



Poznámka

Ujistěte se, že je prostředek pro biopsii mimo oblast zobrazování.

1. Pořídte stereotaktický pár snímků.
2. Stisknutím tlačítka **Accept** (Přijmout) uložte stereotaktické snímky.



Poznámka

Servisní zástupce může nakonfigurovat systém na automatické přijímání nových snímků.

3. Klikněte na oblast zájmu léze na jednom ze stereotaktických snímků.
4. Vyberte druhý stereotaktický snímek a poté klikněte na oblast zájmu léze.
5. Pomocí tlačítka **Create Target** (Vytvořit cíl) uložte cíl. Aktivní soubor cílů se automaticky přenesou do modulu řízení biopsie při vytvoření každého nového cíle.
6. Tento postup zopakujte, chcete-li vytvořit více cílů (maximálně dvanáct).



Poznámka

Cíl, který se zobrazí na obrazovce *Target Guidance* (Navádění na cíl) modulu řízení biopsie, je poslední vytvořený cíl. Cíl nebo soubor cílů, který se zobrazí na obrazovce *Select Target* (Výběr cíle), je poslední cíl nebo soubor cílů odeslaný do modulu řízení biopsie.



Poznámka

K zaměření léze můžete také použít průzkumný snímek a jeden ze stereotaktických snímků.

8.5.1 Boční přístup jehly

Boční přístup jehly použijte, pokud je zřejmé, že léze není dosažitelná standardním přístupem jehly nebo se nachází v blízkosti plošiny pro prs.

1. Prostředek pro biopsii umístěte zcela dozadu na bioptické rameno směrem od lopatky.
2. Stisknutím a podržením ikony **Lock** (Zámek) na panelu úloh modulu řízení biopsie odjistíte bioptické rameno. Poté, co se ikona **Lock** (Zámek) změní na odjištěnou, můžete s bioptickým ramenem pohybovat.



Poznámka

Pokud boční přístup jehly není bezpečný, zobrazí se na panelu úloh modulu řízení biopsie poplašné hlášení. Prostředek pro biopsii přesouvejte podle potřeby.

3. Přesuňte bioptické rameno na požadovanou stranu přístupu. Při pohybu bioptického ramene sledujte panel úloh modulu řízení biopsie. Jakmile se kontrolka na panelu úloh změní na zelenou tečku, přestaňte s bioptickým ramenem pohybovat a podržte jej na místě. Bioptické rameno zapadne a zajistí se a ikona **Lock** (Zámek) modulu řízení biopsie se automaticky změní na zajištěný stav.



Poznámka

V závislosti na poloze C-ramene může být pohyb bioptického ramene omezen.

4. Veškeré aktivní cíle se smažou. Při vytváření nových bočních cílů postupujte podle kroků pro zaměřování lézí.

8.5.2 Ověření polohy prostředku pro biopsii

V případě potřeby ověřte polohu prostředku pro biopsii pomocí následujících kroků.

1. Podle potřeby pořídte snímky před aktivací, abyste zjistili správnou polohu jehly.
 - Ověřte polohu jehly.
 - V případě potřeby proveďte úpravy.
2. Je-li to vhodné, aktivujte prostředek pro biopsii.
3. V případě potřeby pořídte snímky po aktivaci.
 - Ověřte polohu jehly.
 - V případě potřeby proveďte úpravy.
4. V případě potřeby získejte vzorky pomocí přiloženého prostředku pro biopsii.
5. V případě potřeby pořídte snímky po postupu.

8.6 Zaměřování lézí při postupu biopsie 3D

Zaměření lézí při postupu biopsie 3D™ vyžaduje systémové licence pro biopsii pomocí tomosyntézy.



Poznámka

Je důležité potvrdit, že data o jehle jsou v systému zadána. Kontrolu provedete tak, že přejdete na obrazovku *Biopsy Devices* (Prostředky pro biopsii) a potvrdíte, že je jehla uvedena v seznamu. Pokud je nutné jehlu přidat, je před provedením postupu třeba dokončit proces ověření jehly. Ohledně procesu ověření jehly se obraťte na produktovou podporu.



Poznámka

Ujistěte se, že je prostředek pro biopsii mimo oblast zobrazování.

- Pořídte cílový (průzkumný) snímek pomocí tomografie.
 - Pokud je systém nastaven na automatické přijetí, proběhne krátce cílový (průzkumný) snímek pomocí tomografie a poté systém snímek automaticky přijme.
 - Pokud není nastavena funkce automatického přijetí, snímek se zastaví po dvou průchodech přes kryt řezu (nebo pokud je stisknuto tlačítko **Accept** (Potvrdit) před dokončením druhého průchodu snímku).
- Pomocí rolovacího kolečka procházejte řezy cíle (průzkumné) tomografie a najděte nejlepší zobrazení léze.
- Klikněte na lézi.
 - V ukazateli řezu se vedle vybraného řezu zobrazí čára.
 - V oblasti kliknutí jsou automaticky stanoveny hodnoty X, Y a Z pro cíl.
- Pomocí tlačítka **Create Target** (Vytvořit cíl) uložte cíl. Aktivní soubor cílů se automaticky přenesou do modulu řízení biopsie.
- Chcete-li vytvořit více cílů (maximálně dvanáct), opakujte kroky 2 až 4.



Poznámka

Cíl, který se zobrazí na obrazovce *Target Guidance* (Navádění na cíl) modulu řízení biopsie, je poslední vytvořený cíl. Cíl nebo soubor cílů, který se zobrazí na obrazovce *Select Target* (Výběr cíle), je poslední cíl nebo soubor cílů odeslaný do modulu řízení biopsie.

8.6.1 Boční přístup jehly

Boční přístup jehly použijte, pokud je zřejmé, že léze není dosažitelná standardním přístupem jehly nebo se nachází v blízkosti plošiny pro prs.

1. Prostředek pro biopsii umístěte zcela dozadu na bioptické rameno směrem od lopatky.
2. Stisknutím a podržením ikony **Lock** (Zámek) na panelu úloh modulu řízení biopsie odjistíte bioptické rameno. Poté, co se ikona **Lock** (Zámek) změní na odjištěnou, můžete s bioptickým ramenem pohybovat.



Poznámka

Pokud boční přístup jehly není bezpečný, zobrazí se na panelu úloh modulu řízení biopsie poplašné hlášení. Prostředek pro biopsii přesouvejte podle potřeby.

3. Přesuňte bioptické rameno na požadovanou stranu přístupu. Při pohybu bioptického ramene sledujte panel úloh modulu řízení biopsie. Jakmile se kontrolka na panelu úloh změní na zelenou tečku, přestaňte s bioptickým ramenem pohybovat a podržte jej na místě. Bioptické rameno zapadne a zajistí se a ikona **Lock** (Zámek) modulu řízení biopsie se automaticky změní na zajištěný stav.



Poznámka

V závislosti na poloze C-ramene může být pohyb bioptického ramene omezen.

4. Veškeré aktivní cíle se smažou. Při vytváření nových bočních cílů postupujte podle kroků pro zaměřování lézí.

8.6.2 Ověření polohy prostředku pro biopsii

V případě potřeby ověřte polohu prostředku pro biopsii pomocí následujících kroků.

1. Podle potřeby pořídte snímky před aktivací, abyste zjistili správnou polohu jehly.
 - Ověřte polohu jehly.
 - V případě potřeby proveďte úpravy.
2. Je-li to vhodné, aktivujte prostředek pro biopsii.
3. V případě potřeby pořídte snímky po aktivaci.
 - Ověřte polohu jehly.
 - V případě potřeby proveďte úpravy.
4. V případě potřeby získejte vzorky pomocí přiloženého prostředku pro biopsii.
5. V případě potřeby pořídte snímky po postupu.

8.6.3 Promítání cílů na průzkumný snímek po aktivaci

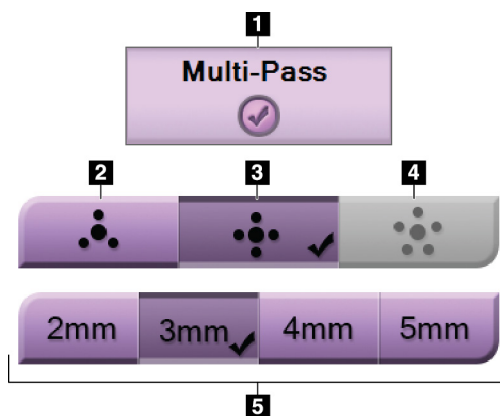
Chcete-li promítnout cíle z cíle (průzkumného) tomosyntézy před aktivací na cíl tomosyntézy po spuštění (průzkumné), postupujte podle následujících kroků:

1. Vyberte náhled cíle (průzkumné) tomosyntézy před aktivací. Snímek se zobrazí v dolní polovině obrazovky 2-Up na monitoru pro zobrazení snímku.
2. Vyberte náhled cíle (průzkumné) tomosyntézy po spuštění. Snímek se zobrazí v dolní polovině obrazovky 2-Up.
3. Pomocí tlačítka **Project Target** (Promítnout cíl) v oblasti Biopsy Options (Možnosti biopsie) zobrazíte cíle před aktivací na cíli (průzkumném) tomosyntézy po spuštění.

8.7 Zaměřování lézí pomocí funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod)

Funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod) umožňuje automaticky vygenerovat až pět posunutých cílových bodů, které jsou všechny stejně vzdálené (až 5 mm) od původního cíle.

Funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod) může pracovat se stereotaktickými snímky biopsie nebo snímky biopsie pořízenými pomocí tomografie.



Legenda k obrázku

1. Výběr funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod)
2. Tři posunuté body
3. Čtyři posunuté body (výchozí)
4. Pět posunutých bodů
5. Vzdálenosti posunutých bodů (výchozí hodnota je 3 mm)

Obrázek 48: Možnosti funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod)



Poznámka

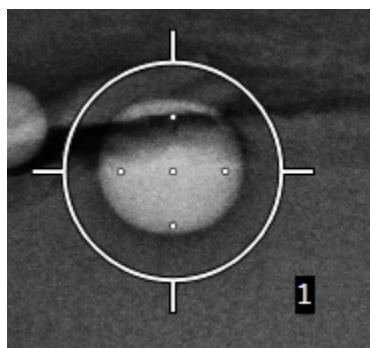
Je důležité potvrdit, že data o jehle jsou v systému zadána. Kontrolu provedete tak, že přejdete na obrazovku *Biopsy Devices* (Prostředky pro biopsii) a potvrdíte, že je jehla uvedena v seznamu. Pokud je nutné jehlu přidat, je před provedením postupu třeba dokončit proces ověření jehly. Ohledně procesu ověření jehly se obraťte na produktovou podporu.



Poznámka

Ujistěte se, že je prostředek pro biopsii mimo oblast zobrazování.

1. Pořídte stereotaktický pár nebo snímek pomocí tomografie.
2. Vyhledejte oblast zájmu pro lézi. Klikněte na lézi, buď na obou stereotaktických snímcích, nebo na nejlepším řezu z tomografie.
 - Kolem cílového bodu se zobrazí kruh se zaměřovacím křížem.
 - V místě léze jsou stanoveny hodnoty X, Y a Z pro cíl.
 - [Snímky z tomografie] V ukazateli řezu se vedle vybraného řezu zobrazí čára.
3. Stiskněte tlačítko **Create Target** (Vytvořit cíl). V seznamu cílů se zobrazí ikona souřadnic cíle.
4. Stiskněte tlačítko **Multi-Pass** (Vícenásobný průchod).
5. Vyberte požadovaný počet posunutých cílových bodů (tři, čtyři nebo pět) kolem středového cílového bodu.



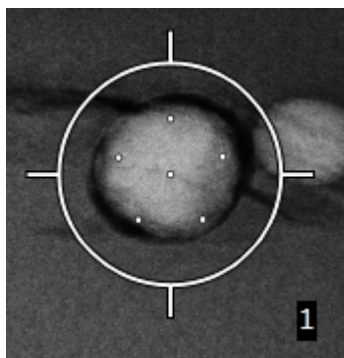
Obrázek 49: Čtyři posunuté cílové body vytvořené kolem středového cílového bodu



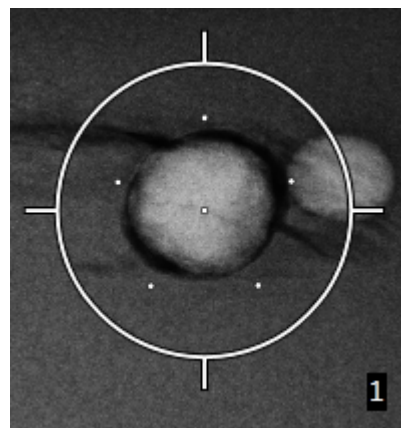
Poznámka

Nezapomeňte, že středový cílový bod je zahrnut do celkového počtu cílových bodů. Například při volbě „čtyři“ posunutých bodů se vygeneruje celkem pět cílových bodů.

6. Vyberte, jak daleko od středového cílového bodu se budou automaticky generovat posunuté cílové body: 2 mm, 3 mm (výchozí nastavení), 4 mm nebo 5 mm.

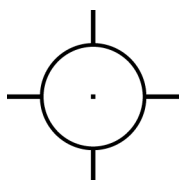


Obrázek 50: Rozteč posunutých bodů 3 mm



Obrázek 51: Rozteč posunutých bodů 5 mm

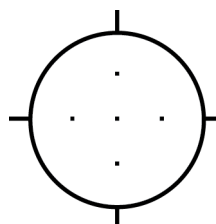
Vzor zaměřovacího kříže cíle se změní, když je cíl vybrán nebo je zrušen jeho výběr. Viz následující obrázky.



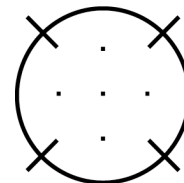
Obrázek 52: Je vybrán cíl s jedním bodem



Obrázek 53: Je zrušen výběr cíle s jedním bodem



Obrázek 54: Je vybrán cíl s vícenásobným průchodem



Obrázek 55: Je zrušen výběr cíle s vícenásobným průchodem

7. Stisknutím tlačítka **Create Target** (Vytvořit cíl) přijmete cíl s vícenásobným průchodem. Cíl se stane aktivní ikonou souřadnic cíle na souboru cílů a souřadnice se odešlou do modulu řízení biopsie.



Poznámka

Souřadnice zobrazené na ikoně cíle s vícenásobným průchodem představují středový bod. Kliknutím levým tlačítkem myši a podržením ikony cíle zobrazíte souřadnice všech bodů.

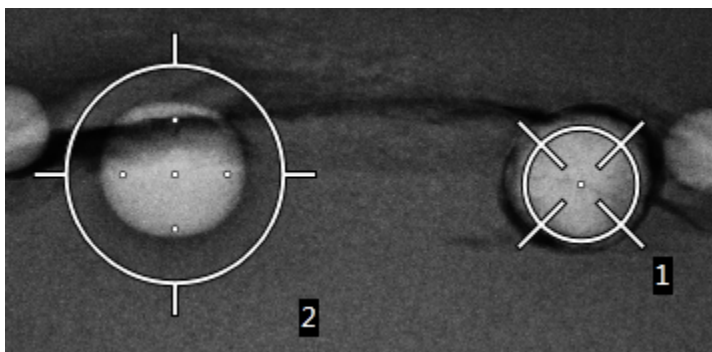


Poznámka

V jednom okamžiku lze vygenerovat maximálně dvanáct cílových bodů. S rostoucím počtem cílových bodů ve vytvářeném souboru cílů se dostupné možnosti funkce Multi-Pass (Vícenásobný průchod) mění tak, aby odrážely zbytek cílových bodů, které jsou k dispozici pro přiřazení. Například ve scénáři, kdy již bylo vytvořeno sedm cílových bodů, jsou v režimu Multi-Pass (Vícenásobný průchod) k dispozici pouze možnosti „tři“ a „čtyři“ posunuté cíle. Je to proto, že možnosti posunu „tři“ a „čtyři“ jsou jediné, které jsou schopny generovat dvanáct nebo méně cílových bodů v součtu s ostatními sedmi cílovými body.

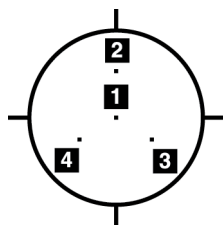
8. Pořadí biopsie cílových bodů je následující:

- Číslo zobrazené vpravo dole v kruhu zaměřovacího kříže udává pořadí mezi soubory cílů. První cíl je označen jako „1“, druhý jako „2“ atd. Viz následující obrázek.

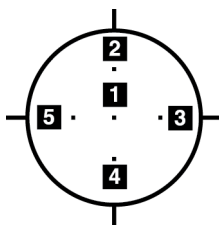


Obrázek 56: Příklad pořadí biopsie souborů cílů

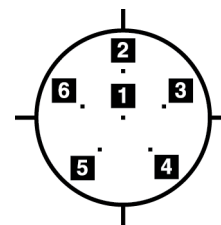
- Pořadí v rámci cíle s vícenásobným průchodem začíná ve středovém cílovém bodě. Po středovém cílovém bodě se pořadí přesune na pozici 12 hodin a pokračuje po směru hodinových ručiček přes posunuté body. Viz následující obrázky.



Obrázek 57: Pořadí biopsie cíle se třemi posuny



Obrázek 58: Pořadí biopsie cíle se čtyřmi posuny



Obrázek 59: Pořadí biopsie cíle s pěti posuny

9. Ověřte polohu prostředku pro biopsii (viz oddíl [Ověření polohy prostředku pro biopsii](#) na straně 84). V případě potřeby sledujte cíle na průzkumných tomosyntetických snímcích (viz oddíl [Promítání cílů na průzkumný snímek po aktivaci](#) na straně 87).

8.8 Postup po biopsii

1. V případě potřeby vložte značku místa biopsie.
2. Odsuňte prostředek pro biopsii od prsu.
3. Pořizujte snímky podle potřeby.
4. Uvolněte kompresi.

8.9 Postup lokalizace pomocí drátu 2D



Poznámka

Je důležité potvrdit, že data o jehle jsou v systému zadána. Kontrolu provedete tak, že přejdete na obrazovku *Biopsy Devices* (Prostředky pro biopsii) a potvrdíte, že je jehla uvedena v seznamu. Pokud je nutné jehlu přidat, je před provedením postupu třeba dokončit proces ověření jehly. Ohledně procesu ověření jehly se obraťte na produktovou podporu.



Poznámka

Ujistěte se, že je prostředek pro biopsii mimo oblast zobrazování.

Příprava systému a pacienta:

1. Otevřete postup pacienta na pracovní stanici pro pořizování snímků.
2. Polohujte a připravte pacienta.
3. Pořídte průzkumný snímek pomocí režimu Auto AEC (Automatické AEC).
4. Pořídte stereotaktický pár snímků.
5. Vyberte prostředek pro biopsii (jehla) z rozbalovacího seznamu.
6. Zaměřte lézi nebo klip.
7. Zobrazte piktogram manipulačního stojanu biopsie a potvrďte možnost umístění jehly.
8. Vytvořte cíl a potvrďte přenos do modulu řízení biopsie.
9. Umístěte příslušné vodiče jehel na držáky vodičů jehel.

Provedení postupu lokalizace pomocí drátu:

1. Stisknutím tlačítka **Motor Enable** (Aktivace motoru) umístěte manipulační stojan na souřadnice X a Y.
2. Vložte jehlu do vodiče jehel.
3. Přiblížte jehlu ke kůži pacienta. V případě potřeby aplikujte anestetikum.
4. Vyjměte jehlu a vraťte ji do sterilní přihrádky.
5. Pomocí kolečka pro ruční vysunutí prostředku pro biopsii volte a posunujte vodiče jehel směrem k prsu, dokud diferenciály pro X, Y a Z nebudou zelené. Poté posuňte osu Z na diferenciál -5 mm až -15 mm.
6. Opětovně vložte jehlu do vodičů jehel.
7. Posouvejte jehlu do prsu, dokud se hlavička jehly neopře o stacionární vodič jehly.
8. V případě potřeby pořídte snímky před aktivací, abyste zjistili správnou polohu jehly.
9. Vložte drát. V případě potřeby odstraňte jehlu.
10. V případě potřeby pořídte snímky po aktivaci.
11. Pomalu uvolňujte kompresi.
12. V případě potřeby připravte pacienta na ortogonální zobrazení, abyste zdokumentovali umístění drátu nebo jehly.

8.10 Postup lokalizace pomocí drátu 3D



Poznámka

Je důležité potvrdit, že data o jehle jsou v systému zadána. Kontrolu provedete tak, že přejdete na obrazovku *Biopsy Devices* (Prostředky pro biopsii) a potvrdíte, že je jehla uvedena v seznamu. Pokud je nutné jehlu přidat, je před provedením postupu třeba dokončit proces ověření jehly. Ohledně procesu ověření jehly se obraťte na produktovou podporu.



Poznámka

Ujistěte se, že je prostředek pro biopsii mimo oblast zobrazování.

Příprava systému a pacienta:

1. Otevřete postup pacienta na pracovní stanici pro pořizování snímků.
2. Polohujte a připravte pacienta.
3. Pořídte průzkumný tomosyntetický snímek pomocí režimu Auto AEC (Automatické AEC).
4. Vyberte prostředek pro biopsii (jehla) z rozbalovacího seznamu.
5. Zaměřte lézi nebo klip na správném řezu.
6. Zobrazte piktogram manipulačního stojanu biopsie a potvrďte možnost umístění jehly.
7. Vytvořte cíl a potvrďte přenos do modulu řízení biopsie.
8. Umístěte příslušné vodiče jehel na držáky vodičů jehel.

Provedení postupu lokalizace pomocí drátu:

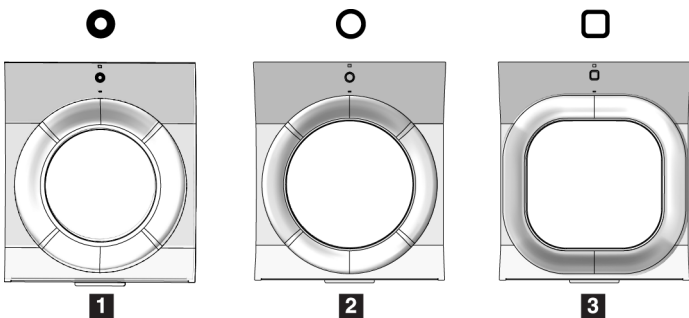
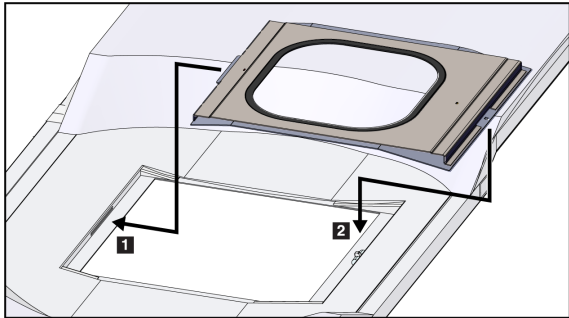
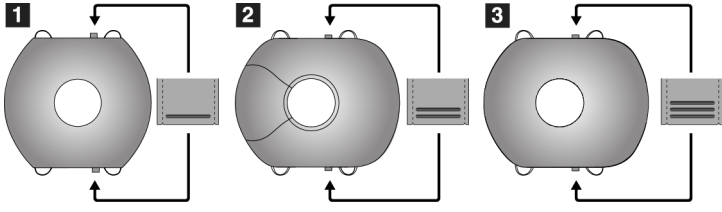
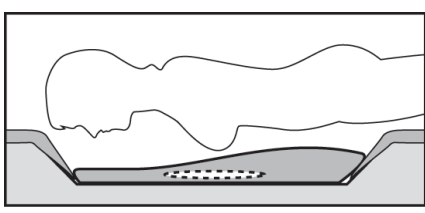
1. Stisknutím tlačítka **Motor Enable** (Aktivace motoru) umístěte manipulační stojan na souřadnice X a Y.
2. Vložte jehlu do vodiče jehel.
3. Přiblížte jehlu ke kůži pacienta. V případě potřeby aplikujte anestetikum.
4. Vyjměte jehlu a vraťte ji do sterilní přihrádky.
5. Pomocí kolečka pro ruční vysunutí prostředku pro biopsii volte a posunujte vodiče jehel směrem k prsu, dokud diferenciály pro X, Y a Z nebudou zelené. Poté posuňte osu Z na diferenciál -5 mm až -15 mm.
6. Opětovně vložte jehlu do vodičů jehel.
7. Posouvejte jehlu do prsu, dokud se hlavička jehly neopře o stacionární vodič jehly.
8. V případě potřeby pořídte snímky před aktivací, abyste zjistili správnou polohu jehly.
9. Vložte drát. V případě potřeby odstraňte jehlu.
10. V případě potřeby pořídte snímky po aktivaci.
11. Pomalu uvolňujte kompresi.
12. V případě potřeby připravte pacienta na ortogonální zobrazení, abyste zdokumentovali umístění drátu nebo jehly.

Kapitola 9: Příslušenství

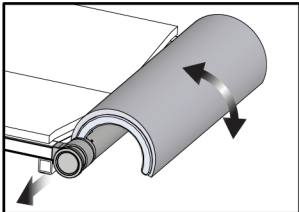
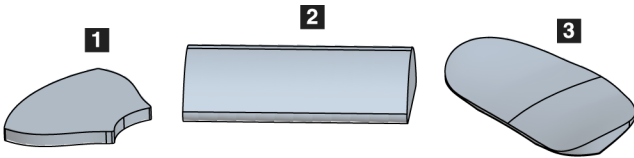
9.1 Balíček maximálního komfortu

Všeobecné pokyny k instalaci a použití jsou uvedeny v následující tabulce. Konkrétní pokyny k použití příslušenství opory paže naleznete v tabulce [Instalace balíčku maximálního komfortu s oporou paže](#) na straně 97.

Tabulka 9: Instalace a použití balíčku maximálního komfortu

Krok	Jak jednotlivé kroky vypadají
1. Vyberte aperturu: - položka 1 Standardní, - položka 2 Velké, - položka 3 Opora paže (viz tabulka Instalace balíčku maximálního komfortu s oporou paže na straně 97).	
2. Nainstalujte aperturu do otvoru v plošině pro pacienta (položka 1) a poté aperturu spouštějte dolů do polohy, dokud nedojde k zajištění západky (položka 2).	
3. Vyberte polštář apertury: - položka 1 Maximální přístup, - položka 2 Standardní, - položka 3 Maximální komfort.	
4. Výstupky umístěte za kyčle pacienta.	
5. Umístěte polštář na plošinu pro pacienta správným směrem. Polohujte pacienta na plošinu pro pacienta.	

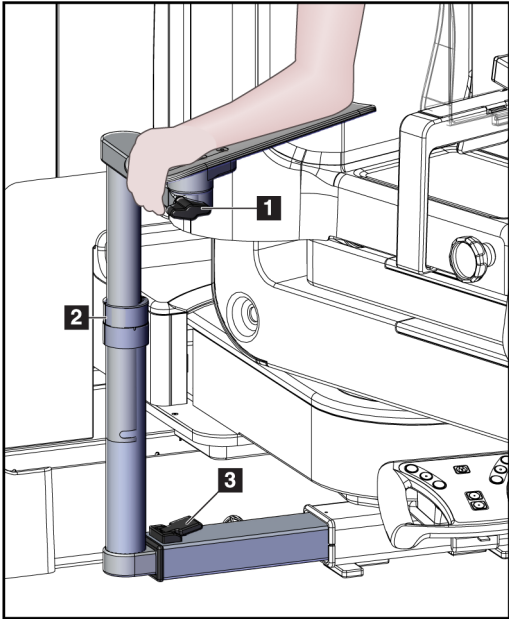
Tabulka 9: Instalace a použití balíčku maximálního komfortu

Krok	Jak jednotlivé kroky vypadají
6. Upravte podnožku. - Zatáhněte a přidržte kolečko na podnožce. - Upravte podnožku: Otočte podnožku a vytáhněte ji nebo zatlačte do požadované polohy. - Uvolněním kolečka podnožku zajistíte. 7. Podle potřeby opakujte postup pro podpěru hlavy.	
8. Podle potřeby použijte další polštáře pro podporu: - položka 1 Polštář pod hlavu, - položka 2 Klínový polštář, - položka 3 Kyčelní polštář.	

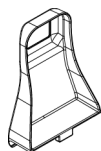
Tabulka 10: Instalace balíčku maximálního komfortu s oporou paže

Krok	Jak jednotlivé kroky vypadají
1. Vyberte příslušenství opory paže: • položka 1 Apertura, • položka 2 Polštář apertury.	
2. Nainstalujte aperturu do otvoru v plošině pro pacienta (položka 1) a poté aperturu spouštějte dolů do polohy, dokud nedojde k zajištění západky (položka 2). 3. Nainstalujte polštář apertury.	
4. Otočte C-rameno do přístupového úhlu. Nainstalujte opěrku paže na spodní část C-ramene.	

Tabulka 11: Použití balíčku maximálního komfortu s oporou paže

Krok	Jak jednotlivé kroky vypadají
1. Polohujte pacienta na plošinu pro pacienta. 2. Polohujte paži pacienta na podpěru paže a zajistěte podpěru v dané poloze. K dispozici jsou tři zámky: • položka 1 Zámek polohy, • položka 2 Zámek výšky, • položka 3 Zámek spodního přichycení.	

9.2 Bioptické lopatky



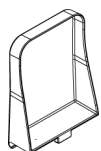
Axilární lopatka (5 x 5 cm)



Bioptická lopatka (5 x 5 cm)



Bioptická lopatka (6 x 7 cm)

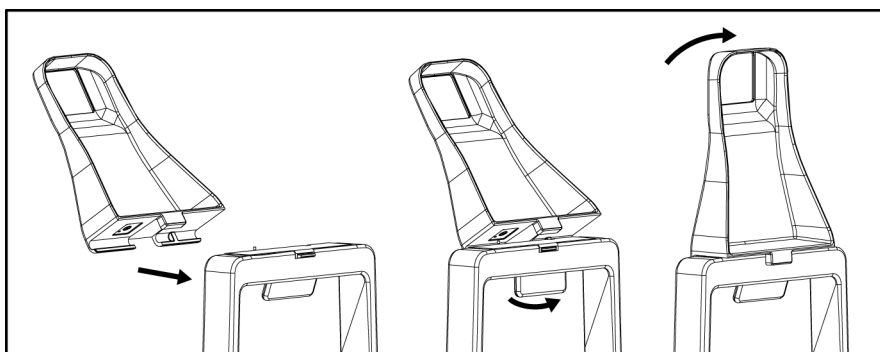


Laterální lopatka (15 cm)

9.2.1 Postup instalace nebo odebrání lopatky

Postup instalace lopatky:

1. Odsuňte kompresní mechanismus od plošiny pro prs.
2. Jednou rukou držte lopatku plochou kompresní stranou směrem k receptoru obrazu.
3. Nakloňte lopatku (asi 30 až 45 stupňů) směrem k receptoru obrazu a poté vložte výstupky lopatky do drážek v zadní části kompresního prostředku.
4. Druhou rukou stlačte lopatkovou svorku.
5. Otočte lopatku do vertikální polohy a zajistěte ji uvolněním lopatkové svorky.



Obrázek 60: Postup instalace kompresní lopatky

Postup odebrání lopatky:

1. Odsuňte kompresní mechanismus od plošiny pro prs.
2. Lopatku držte jednou rukou. Druhou rukou stlačte svorku lopatky, abyste uvolnili zajištěnou lopatku.
3. Nakloňte lopatku směrem k receptoru obrazu a vytáhněte ji z kompresního prostředku.
4. Uvolněte lopatkovou svorku.

9.3 Prostředky pro biopsii a součásti

9.3.1 Vodiče jehel

**Varování:**

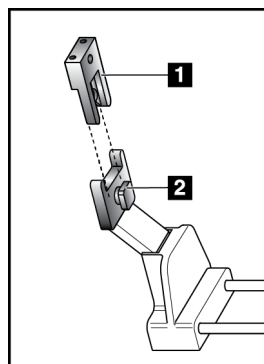
Při používání vodičů jehel během postupů u pacienta vždy používejte sterilní techniky.

**Varování:**

Je důležité prostředek správně nainstalovat. Vždy vkládejte jehlu skrze vodiče jehel.

Postup instalace jednorázového vodiče jehly:

1. Zarovnejte vodič jehly tak, aby jeho vyvýšená čtvercová strana zapadla mezi dvě části držáku vodiče jehly.
2. Posuňte otevřenou oblast tvaru U ve vodiči jehly kolem kolíku v držáku vodiče jehly.
3. Tlačte vodič jehly dovnitř, dokud se nezajistí.

**Legenda k obrázku**

1. Vodič jehly
2. Držák vodiče jehly

Obrázek 61: Postup instalace vodiče jehel

**Poznámka**

Vodiče jehel mohou vypadat jinak než na obrázku.

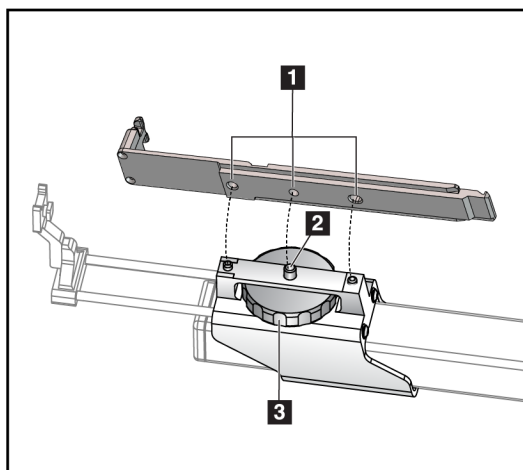
Postup odebrání jednorázového vodiče jehly:

1. Odeberte prostředek pro biopsii.
2. Vytáhněte vodič jehly z kolíku a vyjměte jej z držáku vodiče jehly.
3. Vodič jehly zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

9.3.2 Adaptér prostředku pro biopsii

Postup instalace adaptéru prostředku pro biopsii:

1. Zarovnejte vnější otvory v adaptéru prostředku pro biopsii (položka 1) s vodicími kolíky na držáku prostředku.
2. Zarovnejte střední otvor v adaptéru prostředku pro biopsii se šroubem držáku (položka 2).
3. Otáčením kolečka držáku (položka 3) zajistěte adaptér prostředku pro biopsii.



Legenda k obrázku

1. Otvory adaptéru prostředku pro biopsii
2. Montážní šroub
3. Kolečko držáku

Obrázek 62: Připojení adaptéru prostředku pro biopsii

Postup odebrání adaptéru prostředku pro biopsii:

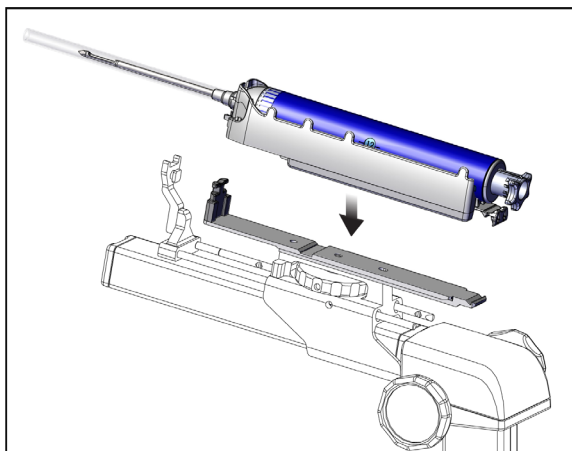
1. Otáčením kolečkem držáku uvolněte adaptér prostředku pro biopsii.
2. Vytáhněte adaptér prostředku pro biopsii z držáku.

9.3.3 Prostředek pro biopsii



Varování:

Před instalací prostředku na držák prostředku pro biopsii vždy použijte pojistku prostředku a zacvakněte prostředek pro biopsii.



Obrázek 63: Připojení prostředku pro biopsii

1. Otáčením kolečka prostředku pro biopsii posuňte držák prostředku pro biopsii zcela dozadu.
2. Vodič jehly posuňte zcela dopředu.
3. Zasuňte prostředek pro biopsii zcela do adaptéru prostředku pro biopsii zezadu (otevřeným koncem).
4. Ujistěte se, že jehla prochází otvorem ve sterilním vodiči jehly.



Poznámka

Konkrétní pokyny k instalaci naleznete v informacích o prostředku pro biopsii.

9.4 Sada roušek zařízení

Sada roušek se používá k zabránění kontaminace částí C-ramene kapalinami.

Sada roušek se skládá ze tří částí:

- roušky plošiny pro prs (s průhlednou plastovou kapsou k zakrytí držáku lopatky),
- roušky držáku prostředku pro biopsii (s odklápěcí částí pro vnitřní stranu lopatky),
- průhledný kryt ovládacího panelu.



Varování:

Po každém pacientovi roušky a kryt ovládacího panelu vyměňte.



Varování:

Tyto materiály zlikvidujte stejně jako jakýkoli jiný kontaminovaný materiál.

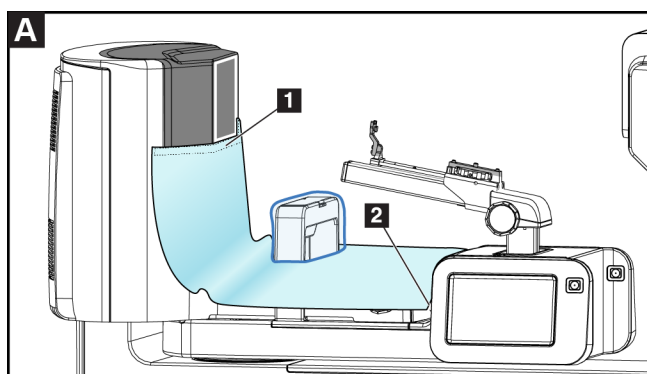


Poznámka

Při instalaci roušek mějte na paměti následující:

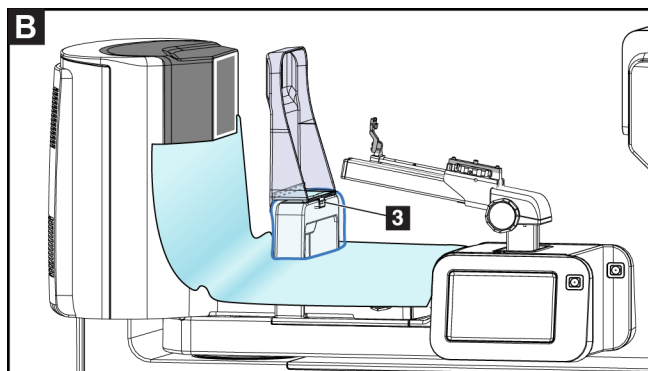
- Před instalací roušek nainstalujte držák vodiče jehly na držák prostředku pro biopsii.
- Nainstalujte lopatku a prostředek pro biopsii v pořadí uvedeném na těchto obrázcích.
- Umístěte modrou (absorpční) stranu roušky směrem nahoru.

1. Umístěte část roušky plošiny pro prs na plošinu pro prs a nad držák lopatky.
2. Odstraňte lepicí podložku pod rouškou. Připojte lepicí proužek k receptoru obrazu přímo pod bílý čtverec (položka 1). Nezakrývejte oblast bílého čtverce.

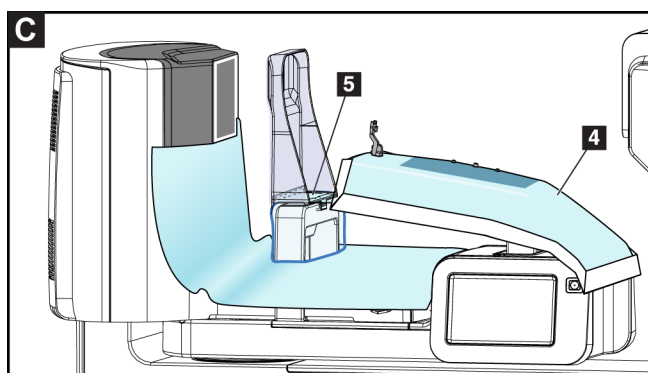


3. Odtrhněte přebytečnou roušku v místě perforace (položka 2) a uschovejte ji na později.

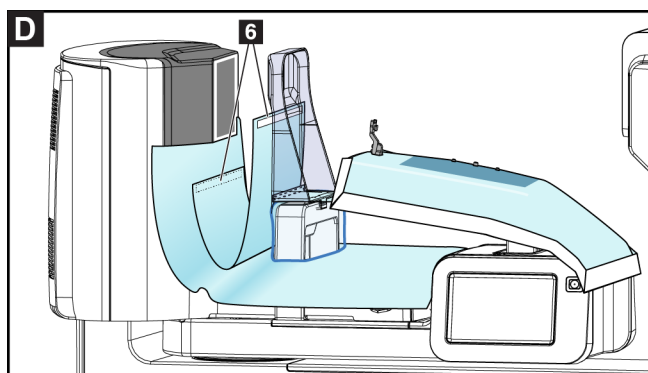
4. Připevněte lopatku na držák lopatky nad část průhledné plastové kapsy roušky (položka 3).



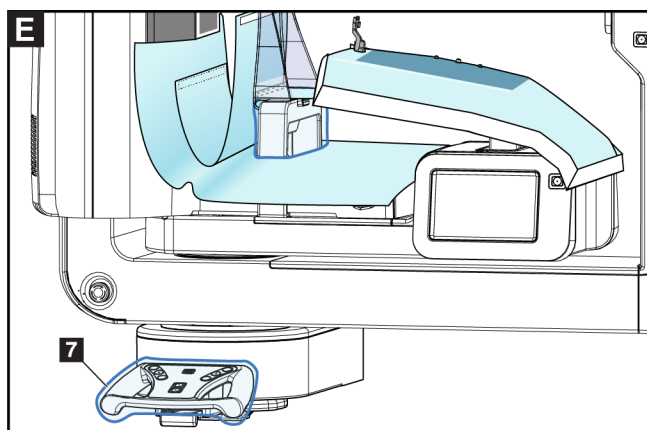
5. Umístěte část roušky držáku prostředku pro biopsii přes držák prostředku pro biopsii (položka 4). Ujistěte se, že držák vodiče jehly a tři výběžky na držáku prostředku pro biopsii lícují s příslušnými otvory v roušce.



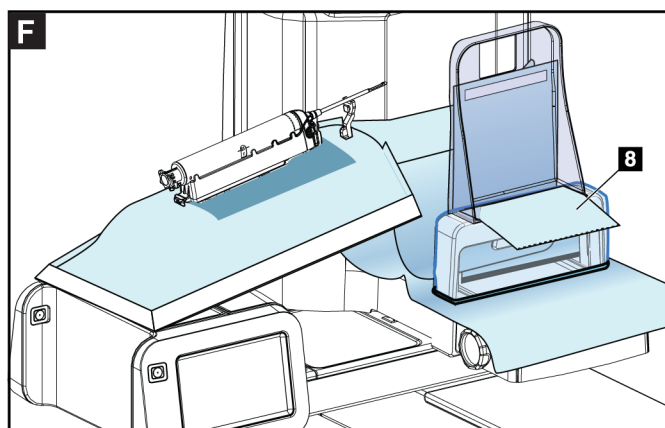
6. Odstraňte lepicí podložku pod lopatkovou stranou roušky. Připojte okraj roušky k vnitřnímu okraji lopatky podél strany držáku lopatky (položka 5).
7. Vyhledejte odtržený kus části roušky plošiny pro prs a umístěte jej mezi lopatku a plošinu pro prs.
8. Odstraňte lepicí podložku na lopatkové straně části roušky. Připojte okraj části roušky k lopatce pod otvorem pro lopatku (položka 6).



9. Odstraňte lepicí podložku na straně plošiny pro prs části roušky. Připojte okraj části roušky k roušce na plošině pro prs (položka 6).
10. Nainstalujte průhledný kryt (položka 7) na ovládací panel.



11. K použití bočního přístupu jehly lze roušku držáku prostředku pro biopsii rozdělit na dvě části. Oddělte roušku v místě perforace mezi prostředkem pro biopsii a lopatkou (položka 8).



9.4.1 Symboly

Tato část se zabývá popisem symbolů na sadě roušek.

Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce	QTY	Množství		Dodržujte návod k obsluze.
	Datum výroby	LOT	Kód šarže		Nepoužívejte opakovaně.
REF	Katalogové číslo	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Nesterilní

9.5 Přídavný vozík

9.5.1 Závěsy podložek

Systém je vybaven čtyřmi podložkami apertury. Přídavný vozík obsahuje dva háčky (závěsy podložek) k zavěšení podložek.

Postup instalace závěsů podložek:

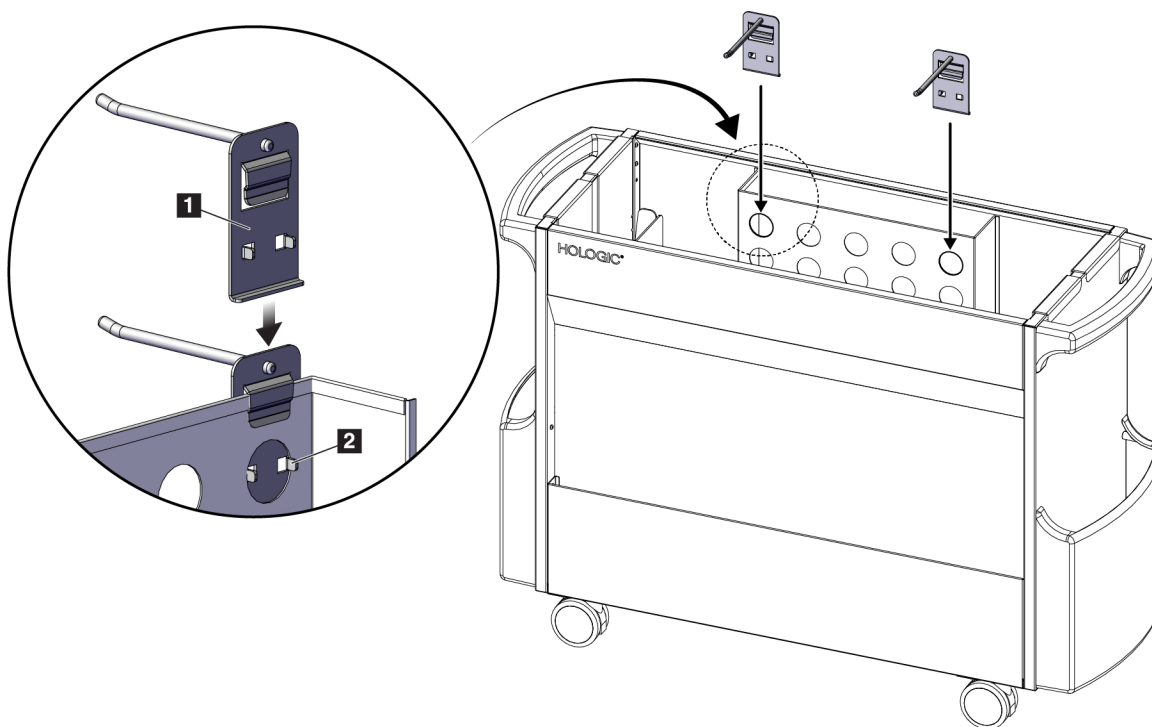
Montážní úchyt je připevněn na vnitřní straně přídavného vozíku. Závěsy podložek se instalují do dvou vnějších montážních otvorů na montážním úchytu (viz následující obrázek).

Pevně zatlačte každý závěs podložek (položka 1) přes horní okraj montážního úchytu. Pokračujte v tlačení jednotlivých závěsů podložek dolů, dokud oba výstupky závěsů zcela nezapadnou (položka 2) do kruhového montážního otvoru.



Poznámka

K zatlačení závěsů podložek do zajišťovací polohy je zapotřebí určité síly. Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na oddělení zařízení své organizace.



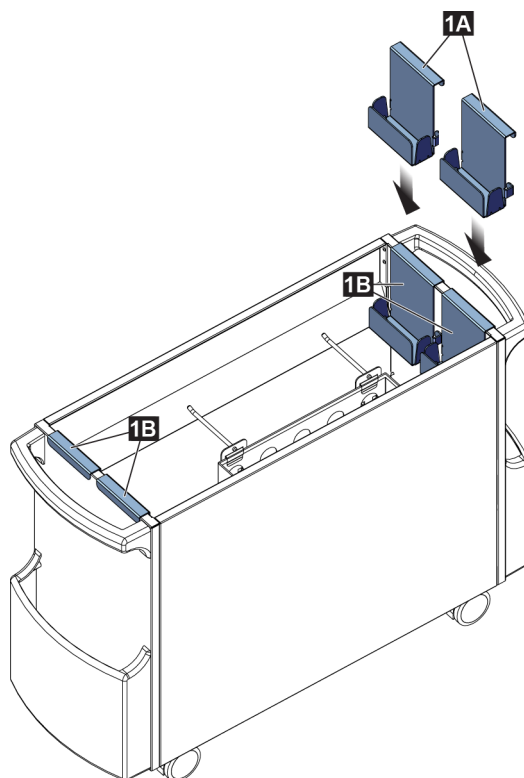
Obrázek 64: Instalace závěsů podložek

9.5.2 Držáky lopatek

Systém je vybaven čtyřmi lopatkami. Součástí přídavného vozíku je držák lopatek pro jednotlivé lopatky.

Postup instalace držáků lopatek:

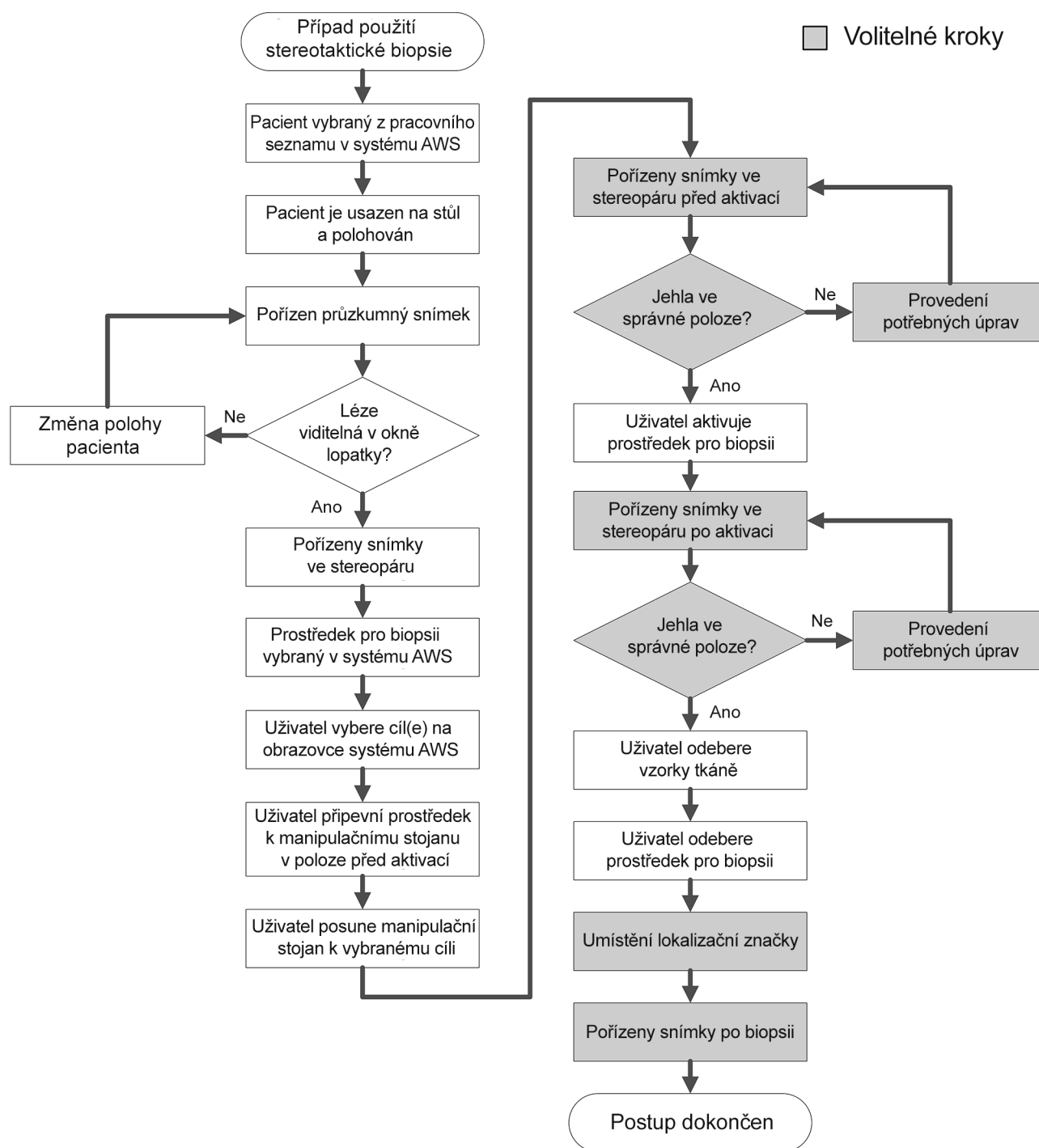
Držáky lopatek nasuňte na úzké strany vozíku. Kapsy držáků lopatek se zasunou dovnitř vozíku (viz následující obrázek). Položka 1A zobrazuje posunutí držáků lopatek do správné polohy. Položka 1B zobrazuje držáky lopatek na místě.



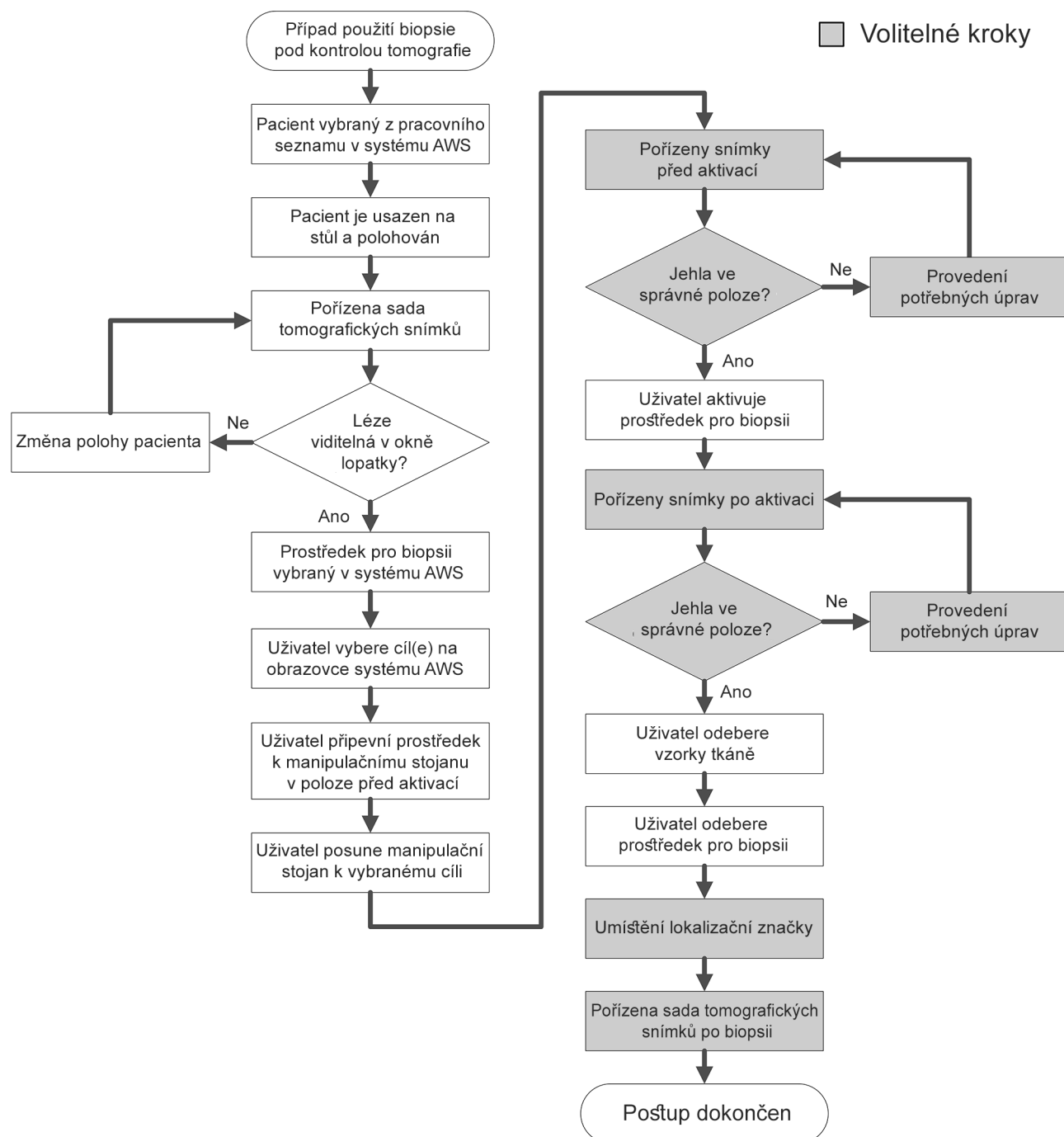
Obrázek 65: Instalace držáků lopatek

Kapitola 10: Klinické sekvence se vzorky

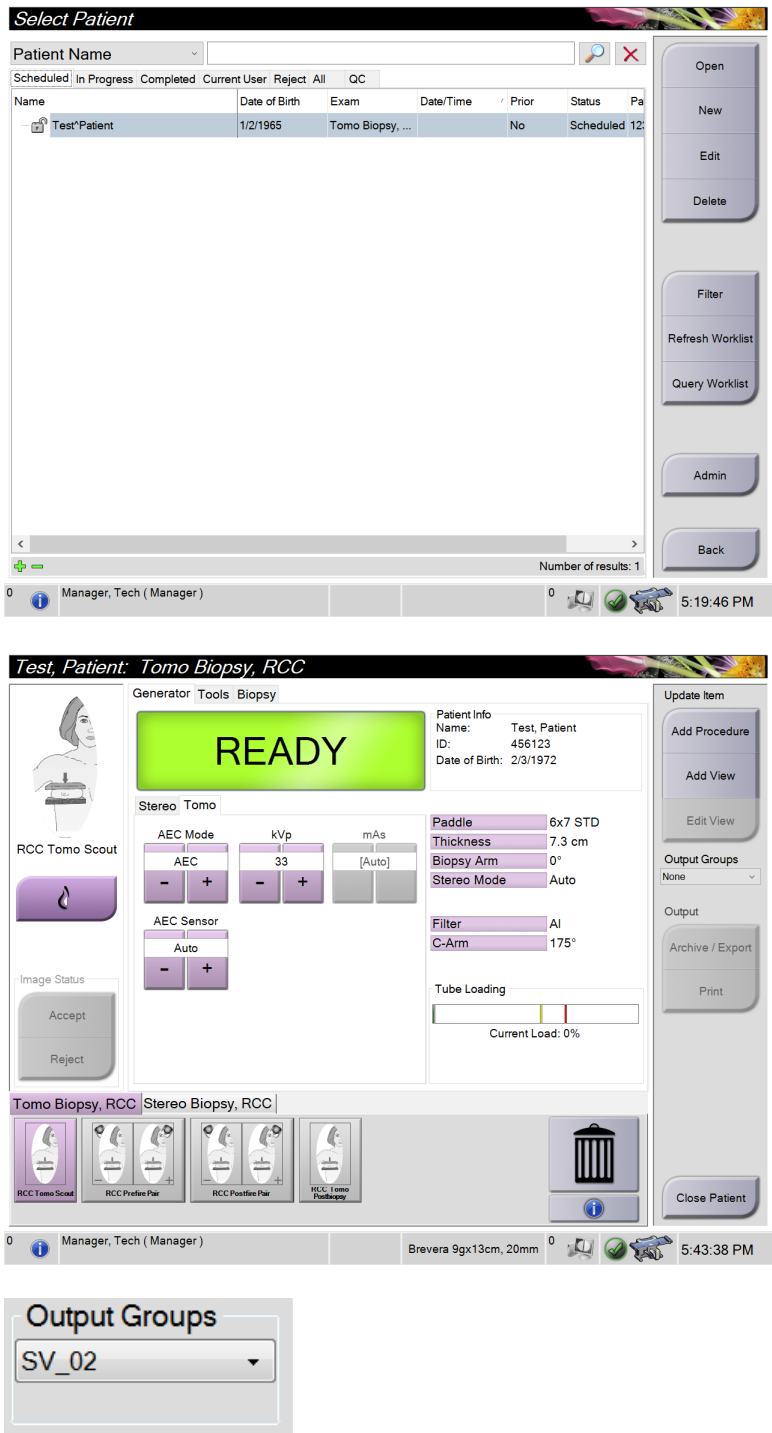
10.1 Příklad postupu stereotaktické biopsie

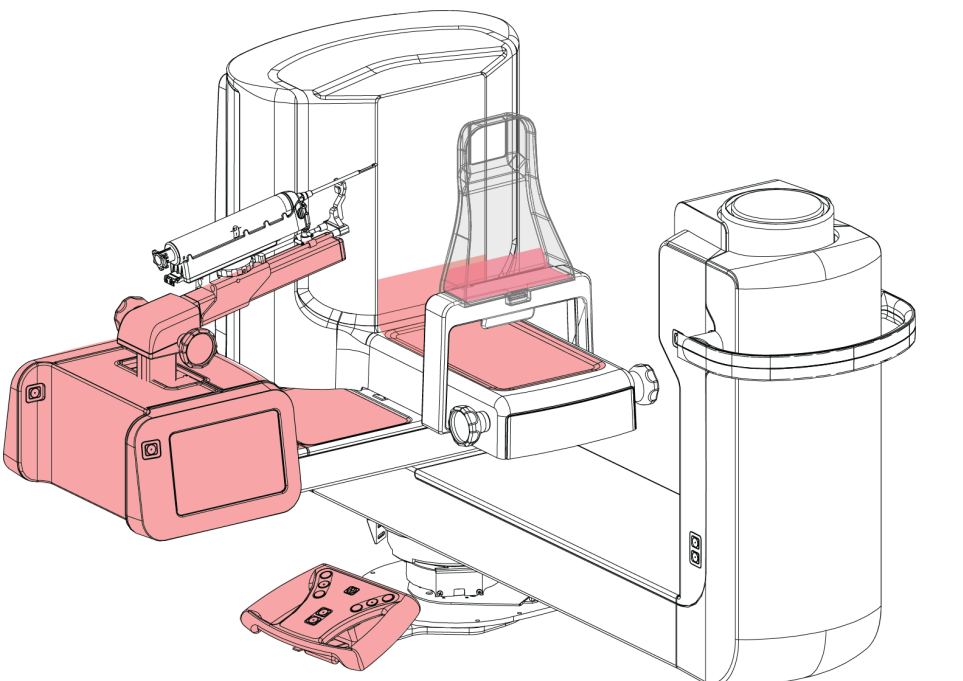
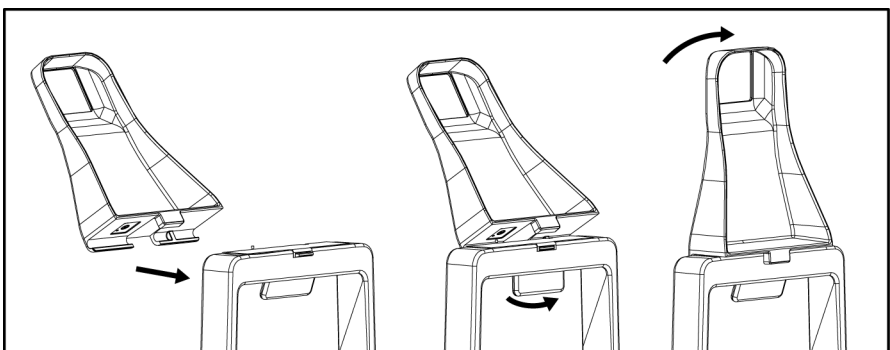


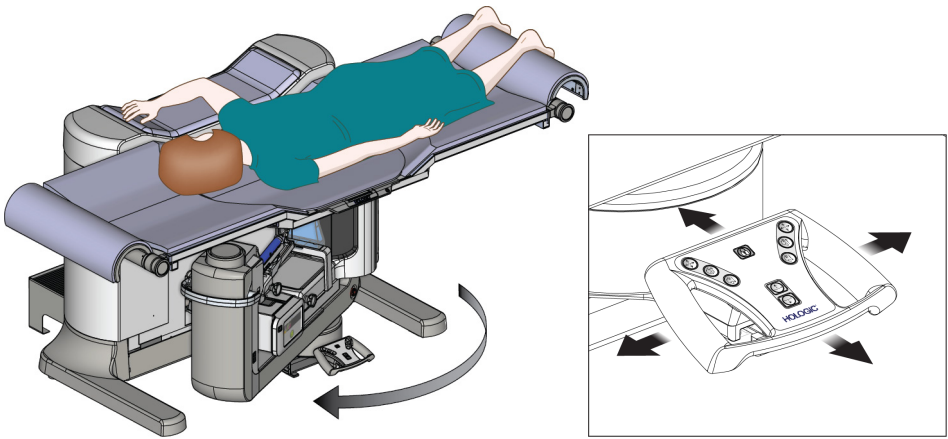
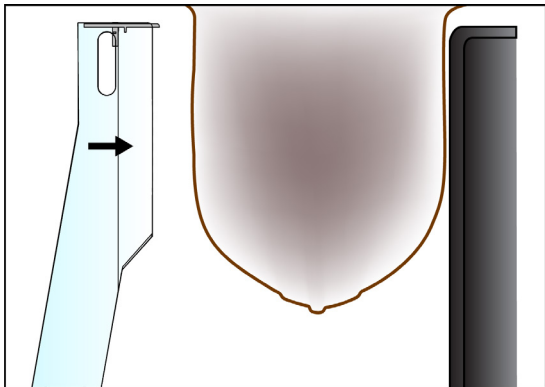
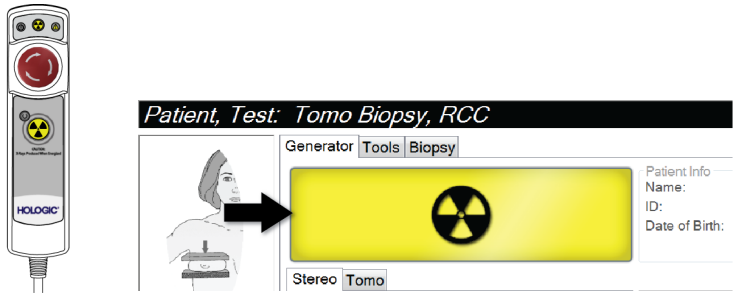
10.2 Příklad postupu tomografické biopsie

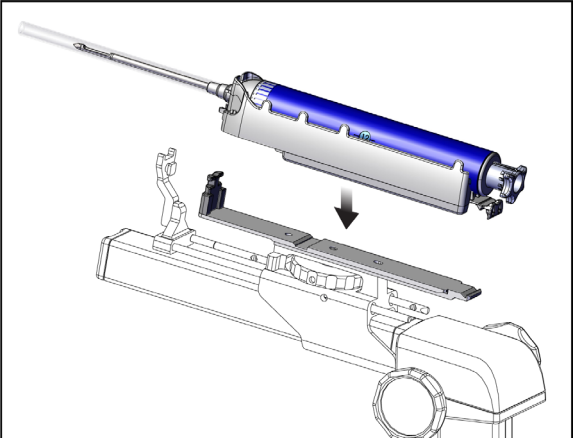


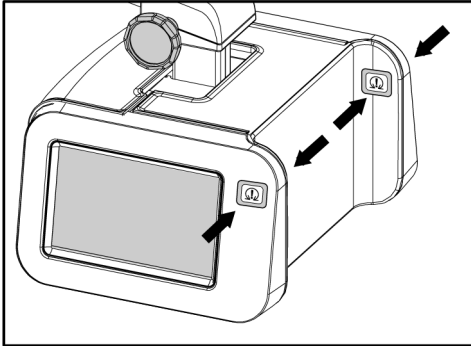
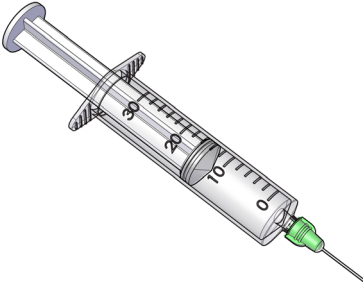
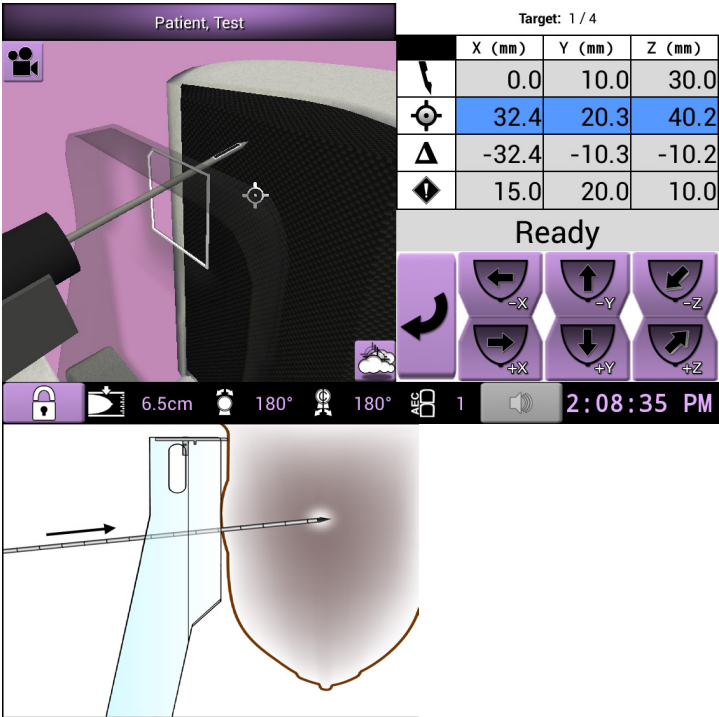
10.3 Příklad sekvence provozu

Krok	Kde se tento zásah provádí
Na pracovní stanici pro pořizování snímků vyberte jméno pacienta, postup a výstup (je-li požadován).	 The screenshot displays two main windows of the Affirm Prone Biopsy System software. The top window, titled 'Select Patient', features a search bar for 'Patient Name' and a table with columns: Name, Date of Birth, Exam, Date/Time, Prior, Status, and Pa. A single patient entry, 'Test Patient', is listed with a birth date of 1/2/1965 and an exam type of 'Tomo Biopsy, ...'. To the right of the table are buttons for 'Open', 'New', 'Edit', and 'Delete'. Below the table are buttons for 'Filter', 'Refresh Worklist', 'Query Worklist', 'Admin', and 'Back'. The bottom status bar shows 'Manager, Tech (Manager)' and the time '5:19:46 PM'. The bottom window, titled 'Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC', shows a 'READY' status in a green box. It includes a 'Generator Tools Biopsy' section with 'AEC Mode' set to 'AEC', 'kVp' set to '33', and 'mAs' set to '[Auto]'. The 'AEC Sensor' is set to 'Auto'. To the right, 'Patient Info' shows 'Name: Test Patient', 'ID: 456123', and 'Date of Birth: 2/3/1972'. Below this, 'Paddle' is '6x7 STD', 'Thickness' is '7.3 cm', 'Biopsy Arm' is '0°', and 'Stereo Mode' is 'Auto'. The 'Filter' is 'Al' and 'C-Arm' is '175°'. A 'Tube Loading' section shows 'Current Load: 0%'. On the left, there is an 'RCC Tomo Scout' button and an 'Image Status' section with 'Accept' and 'Reject' buttons. At the bottom, there are icons for 'RCC Tomo Scout', 'RCC Preline Pair', 'RCC Postline Pair', and 'RCC: 1st Postbiopsy'. The status bar at the bottom shows 'Manager, Tech (Manager)', 'Brevera 9gx13cm, 20mm', and the time '5:43:38 PM'. Below the main window, there is an 'Output Groups' section with a dropdown menu showing 'SV_02'.

Krok	Kde se tento zásah provádí
Chraňte systém pomocí roušek zařízení.	
Nainstalujte bioptickou lopatku.	

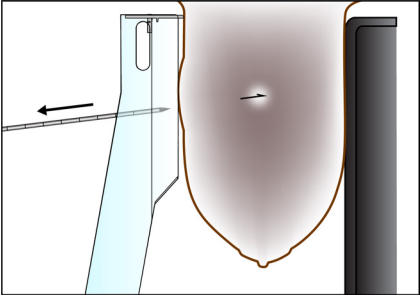
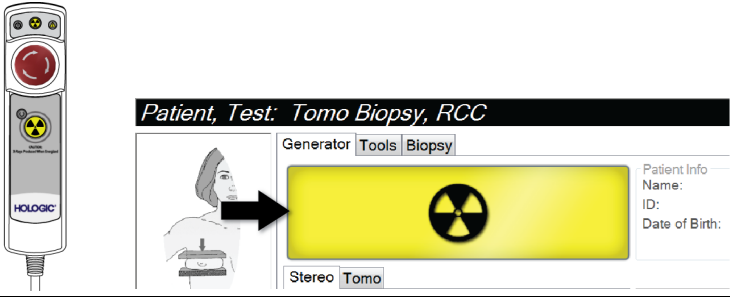
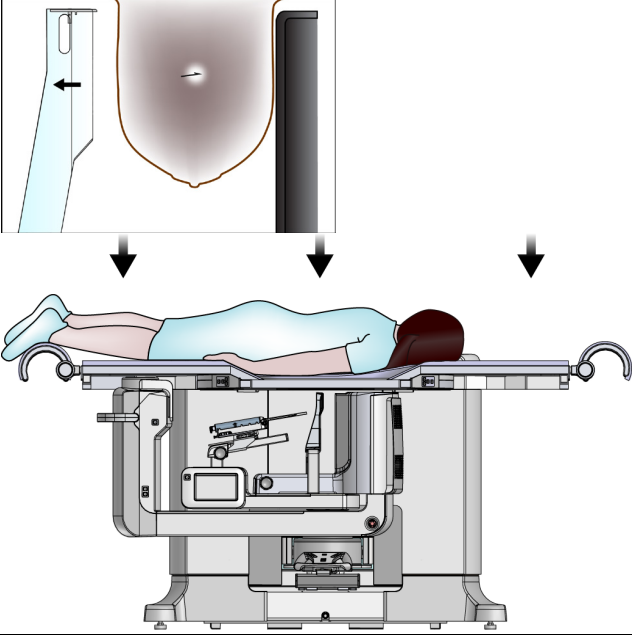
Krok	Kde se tento zásah provádí
Polohujte pacienta, plošinu pro pacienta a C-rameno.	
Proveďte kompresi prsu.	
Pořídte snímek.	

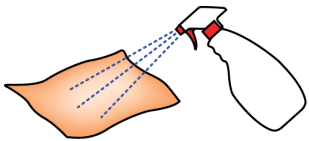
Krok	Kde se tento zásah provádí
Na pracovní stanici pro pořizování snímků zaměřte lézi a poté přijměte cíl, aby se přenesl do modulu řízení biopsie.	
Ujistěte se, že je držák prostředku posunut zcela dozadu. Připojte prostředek pro biopsii.	

Krok	Kde se tento zásah provádí
Aktivujte motor modulu řízení biopsie, aby se prostředek pro biopsii přesunul do polohy X a Y. Pomocí koleček ručně posuňte prostředek pro biopsii do blízkosti prsu.	
Podejte anestetikum.	
Proveďte biopsii.	

Affirm Prone Biopsy System Uživatelská příručka

Kapitola 10: Klinické sekvence se vzorky

Krok	Kde se tento zásah provádí
Vložte značku biopsie (je-li požadována).	
Pořídte snímky po biopsii (jsou-li požadovány).	
Uvolněte kompresi. Spusťte plošinu pro pacienta dolů.	
Podle potřeby vyvíjejte tlak na místo biopsie.	

Krok	Kde se tento zásah provádí
Odstraňte roušky a vyčistěte systém podle pokynů k čištění.	 A diagram illustrating the cleaning step. It shows a white spray bottle with a red trigger nozzle on the right, spraying a fine mist of blue dots onto an orange, irregularly shaped surface on the left. The surface has some dashed blue lines on it, possibly indicating a specific area or direction of cleaning.

Kapitola 11: Quality Control (Kontrola kvality)

Zákon MQSA nemá žádné požadavky na intervenční postupy (např. biopsie prsu). Pokud je vaše pracoviště akreditováno ACR pro biopsii prsu, přečtěte si Příručku ACR pro kontrolu kvality stereotaktické biopsie prsu z roku 1999, kde se dozvíte, jak provádět kontrolu kvality. Pokud vaše pracoviště usiluje o akreditaci ACR, nahlédněte do Příručky ACR pro kontrolu kvality stereotaktické biopsie prsu z roku 1999 a začněte s programem kontroly kvality.

Mimo Spojené státy americké se řiďte místními požadavky (např. pokyny EUREF) na vytvoření programu kontroly kvality pro systémy biopsie prsu).

**Poznámka**

Korekční faktory CNR naleznete v oddíle [Korekce CNR pro biopsii](#) na straně 169.

11.1 Požadované postupy kontroly kvality

Následující postupy jsou nezbytné pro správný provoz systému.

Tabulka 12: Požadované postupy

Zkouška	Frekvence
Zkouška QAS	Každý den – před klinickým použitím
Kalibrace zesílení	Jednou týdně
Kalibrace geometrie	Jednou za půl roku

11.2 Postup zobrazení úloh kontroly kvality

Existují dva způsoby přístupu k úlohám kontroly kvality.

- Po přihlášení se otevře obrazovka *Select Function to Perform* (Výběr prováděné funkce). Na této obrazovce se zobrazuje seznam úloh kontroly kvality.

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) 0 5:18:29 PM

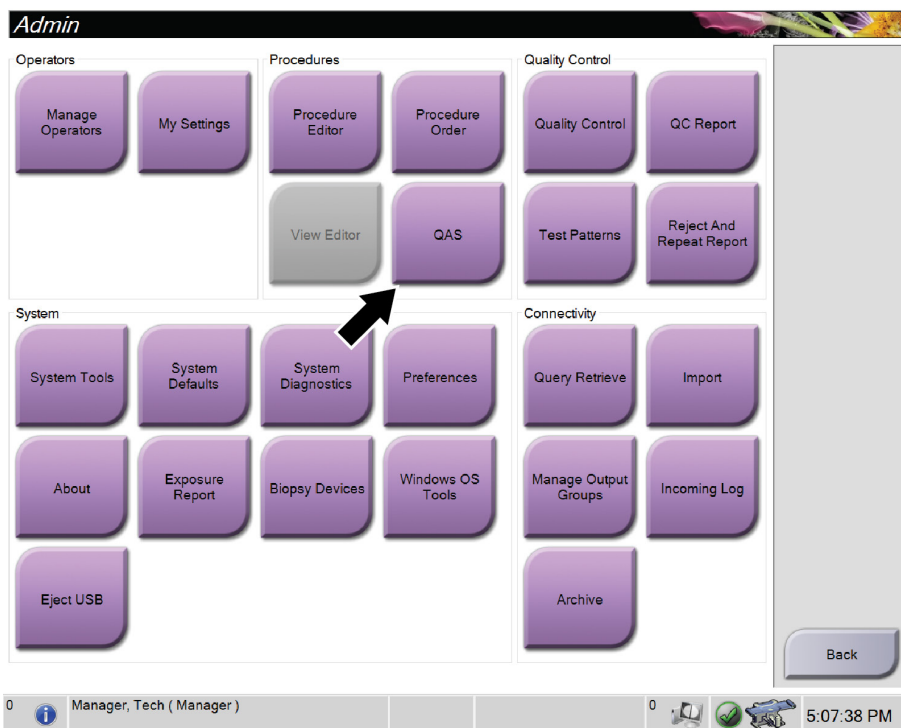
- Na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte jedno z následujících tlačítek: **QAS, Quality Control** (Kontrola kvality) nebo **Test Patterns** (Zkušební vzorce). Tímto způsobem lze kdykoli přistupovat ke všem úlohám kontroly kvality.



11.3 Zkouška QAS

Každý den, kdy je systém používán, proveďte jednou tuto zkoušku, abyste potvrdili přesnost systému. Zaznamenejte výsledky do seznamu [Kontrolní seznam zkoušky QAS](#) na straně 177.

1. Zkontrolujte, zda jsou všechny lopatky odstraněny.
2. Na pracovní stanici pro pořizování snímků stiskněte na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) tlačítko **Admin** (Správa).
3. Na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte tlačítko **QAS**.



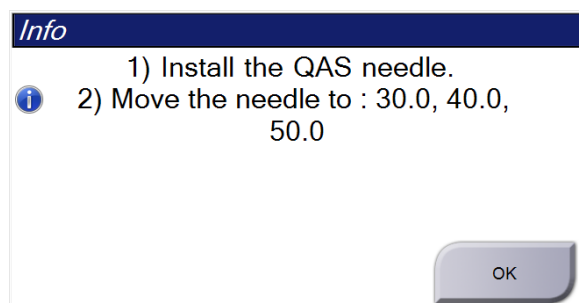
Obrázek 66: Tlačítko QAS na obrazovce Admin (Správa)

Otevře se obrazovka QAS. Dialogové okno vás vyzve k instalaci fantomu QAS a zobrazí polohu souřadnic pro zkoušku.



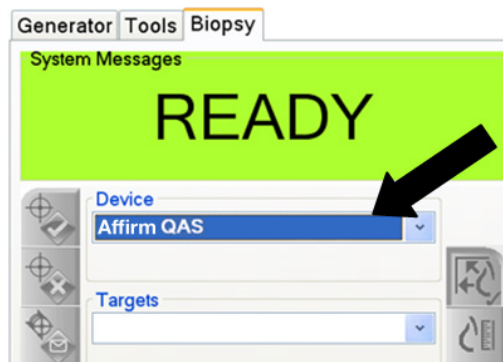
Poznámka

V dialogovém okně se píše, že je třeba nainstalovat „jehlu“ QAS, ale odkazuje se na fantom QAS.



Obrázek 67: Dialogové okno QAS Test Info (Informace o zkoušce QAS)

4. Nainstalujte fantom QAS.
5. V dialogovém okně *Info* (Informace) stiskněte tlačítko **OK**.
6. Na obrazovce QAS stiskněte kartu **Biopsy** (Biopsie). Zkontrolujte, zda se v poli **Device** (Prostředek) zobrazuje položka Affirm QAS.



Obrázek 68: Pole *Device* (Prostředek) na kartě *Biopsy* (Biopsie)

7. Stiskněte a podržte tlačítka **Motor Enable** (Aktivace motoru) na modulu řízení biopsie. Fantom QAS se automaticky pohybuje do předem naprogramovaných poloh X a Y.
8. Otáčejte kolečkem prostředku pro biopsii, dokud se na řádku **Differential** (Diferenciál) ve všech třech sloupcích modulu řízení biopsie nezobrazí „0.0“.
9. Na obrazovce QAS vyberte možnost **Manual Exposure Mode** (Manuální režim expozice), 25 kV, 30 mAs, stříbrný filtr. (Pokud fantom QAS používá jehlu, vyberte na obrazovce QAS možnost **Manual Exposure Mode** (Manuální režim expozice), 25 kV, 10 mAs, stříbrný filtr.)
10. Pořídte a přijměte snímek pro první zobrazení v postupu. Upozorňujeme, že funkce automatického přijetí není během postupu QAS aktivována a že k zaměření na fantom QAS dochází automaticky.
11. Stisknutím tlačítka **Create Target** (Vytvořit cíl) odešlete cíl do modulu řízení biopsie. Ověřte, zda jsou souřadnice cíle v rozmezí ± 1 mm od čísel X, Y a Z na aktuálním řádku v modulu řízení biopsie.



Varování:

Pokud se zaměřovací souřadnice nepohybují v rozmezí ± 1 mm, obraťte se na technickou podporu. Nepokoušejte se systém nastavovat. Neprovádějte se systémem Affirm žádný postup biopsie, dokud technická podpora neoznačí, že je systém připraven k použití.



Varování:

Před použitím systému musí uživatel nebo servisní technik odstranit zjištěné problémy.

- Opakujte kroky 10 a 11 pro všechna neexponovaná zobrazení.
- Na pracovní stanici pro pořizování snímků stiskněte tlačítko **End QC** (Ukončit kontrolu kvality).
- Na modulu řízení biopsie stiskněte tlačítko **Home Position** (Výchozí poloha) (vlevo nebo vpravo), abyste posunuli fantom QAS do strany.
- Odstraňte fantom QAS.

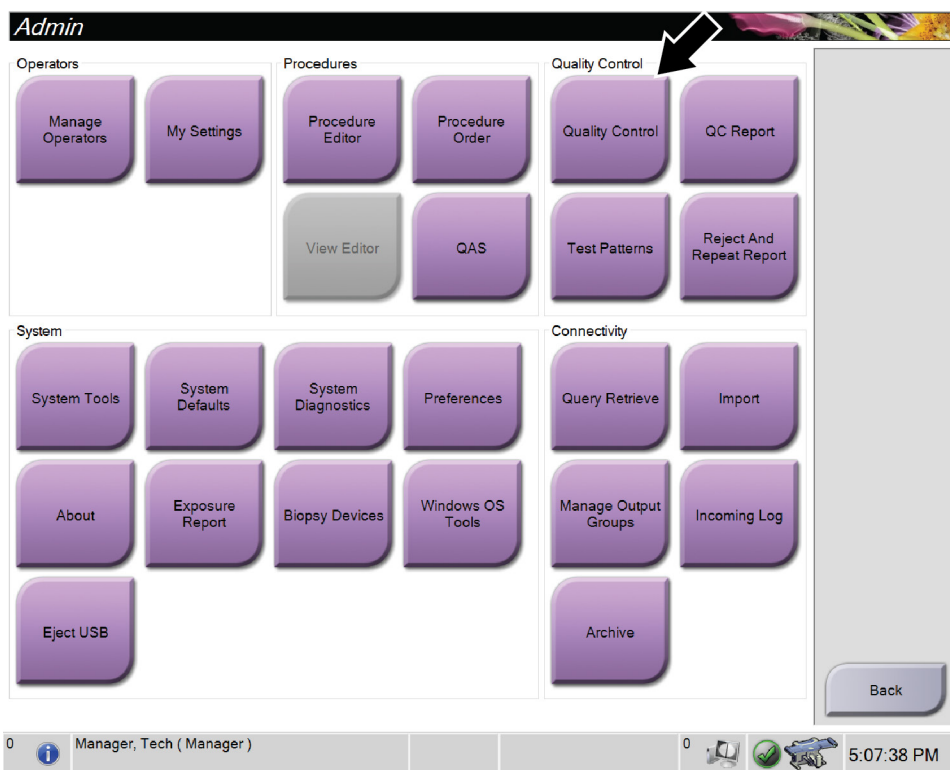
11.4 Kalibrace zesílení



Poznámka

Před provedením kalibrace zesílení nechte systém alespoň 30 minut zahřát.

- Stiskněte tlačítko **Admin** (Správa) na ovládacím monitoru pracovní stanice pro pořizování snímků a poté na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte tlačítko **Quality Control** (Kontrola kvality).



Obrázek 69: Obrazovka Admin (Správa)

- Umístěte prostředek kalibrace zesílení.
- Stiskněte tlačítko **Start** (Spustit).
- Postupujte podle pokynů v dialogovém okně *Info* (Informace) a poté stiskněte tlačítko **OK**.

5. Jakmile systémové hlášení zobrazí text „Ready“ (Připraveno), stiskněte a podržte tlačítko **X-ray** (RTG) a proveďte expozici. Tlačítko uvolněte, jakmile přestane znít tón a systémové hlášení zobrazí text „Standby“ (Pohotovostní režim).
6. Stiskněte tlačítko **Accept** (Přijmout).
7. Opakujte kroky 5 a 6 pro všechna neexponovaná zobrazení.
8. Po otevření dialogového okna *Successfully Completed* (Úspěšně dokončeno) stiskněte tlačítko **OK**.
9. Stiskněte tlačítko **End Calibration** (Ukončit kalibraci).

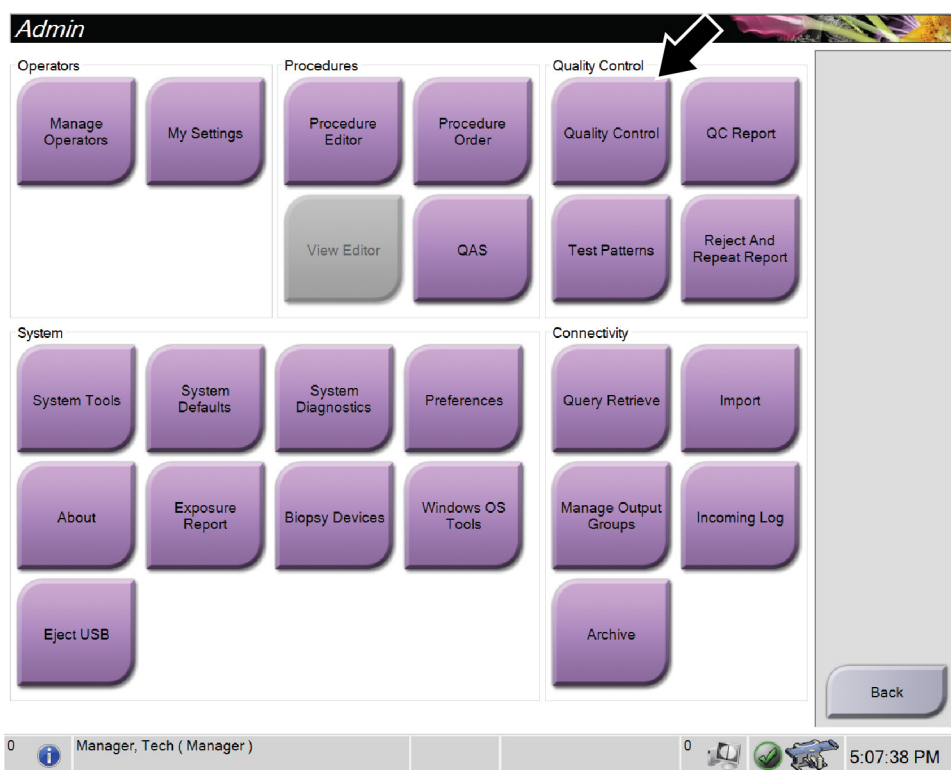
11.5 Kalibrace geometrie



Poznámka

Před zahájením kalibračního postupu je důležité očistit lopatku kalibrace geometrie a povrch digitálního receptoru obrazu.

1. Stiskněte tlačítko **Admin** (Správa) na ovládacím monitoru pracovní stanice pro pořizování snímků a poté na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte tlačítko **Quality Control** (Kontrola kvality).



Obrázek 70: Tlačítko *Quality Control* (Kontrola kvality) na obrazovce *Admin* (Správa)

2. Umístěte lopatku kalibrace geometrie.
3. Stiskněte tlačítko **Start** (Spustit).

4. Postupujte podle pokynů v dialogovém okně *Info* (Informace) a poté stiskněte tlačítko **OK**.
5. Jakmile systémové hlášení zobrazí text „Ready“ (Připraveno), stiskněte a podržte tlačítko **X-ray** (RTG) a proved'te expozici. Tlačítko uvolněte, jakmile přestane znít tón a systémové hlášení zobrazí text „Standby“ (Pohotovostní režim).
6. Stiskněte tlačítko **Accept** (Přijmout).
7. Opakujte kroky 5 a 6 pro všechna neexponovaná zobrazení.
8. Po otevření dialogového okna *Successfully Completed* (Úspěšně dokončeno) stiskněte tlačítko **OK**.
9. Stiskněte tlačítko **End Calibration** (Ukončit kalibraci).
10. Proved'te zkoušku QAS.

Kapitola 12: Péče a čištění

12.1 Čištění

12.1.1 Všeobecné informace o čištění

Před každým vyšetřením očistěte a vydezinfikujte každou součást systému, která přijde do styku s pacientem. Dávejte pozor na lopatky a receptor obrazu.

**Upozornění:**

Nepoužívejte zdroje tepla (například ohřívací podložku) na receptor obrazu.

U kompresních lopatek dbejte zvýšené opatrnosti. Proved'te kontrolu lopatek. Pokud zjistíte, že je lopatka poškozená, vyměňte ji.

12.1.2 Všeobecné čištění

Pomocí hadříku nepouštějícího vlákna nebo tamponu naneste zředěný roztok na mytí nádobí.

**Upozornění:**

Použijte co nejmenší množství čisticích kapalin. Kapaliny nesmí proudit ani téct.

Pokud se na systém rozlije nějaká tekutina, okamžitě jej vypněte. Dokud tekutina zcela nevyschne, systém nezapínejte. Na systém nestříkejte ani nerozprašujte čisticí roztok.

Pokud nebude stačit mýdlová voda, společnost Hologic doporučuje některou z těchto variant:

- 10% roztok chlórového bělidla a vody: jeden díl komerčně dostupného roztoku chlórového bělidla (běžně 5,25 % chlóru a 94,75 % vody) a devět dílů vody. V zájmu dosažení co nejlepšího výsledku tento roztok připravujte každý den čerstvý,
- komerčně dostupný roztok isopropylalkoholu (70 % obj. isopropylalkoholu, nezředěného),
- max. 3% roztok peroxidu vodíku.

Po aplikaci výše uvedených roztoků pomocí tamponu naneste zředěný roztok na mytí nádobí a očistěte součásti, které přijdou do styku s pacientem.

**Varování:**

Pokud lopatka přijde do styku s potenciálně infekčním materiálem, obraťte se na svého zástupce pro kontrolu infekcí, aby kontaminaci z lopatky odstranil.

**Upozornění:**

Nepoužívejte na systém dezinfekční spreje, aby nedošlo k poškození elektronických součástí.

12.1.3 Postup očištění displeje modulu řízení biopsie

K dispozici je řada komerčně dostupných produktů pro čištění LCD displejů. Ujistěte se, že vybraný produkt neobsahuje silné chemikálie, abraziva, bělidla a čisticí prostředky obsahující fluoridy, amoniak a alkohol. Postupujte podle pokynů výrobce produktu.

12.1.4 Prevence potenciálního úrazu a škod na zařízení

Nepoužívejte žíravá rozpouštědla, abrazivní detergenty ani leštidla. Vyberte takový čisticí/dezinfekční prostředek, který nepoškozuje plasty, hliník ani uhlíková vlákna.

Nepoužívejte silné detergenty, abrazivní čisticí prostředky, vysoce koncentrovaný alkohol ani metanol v žádné koncentraci.

Nepodrobujte součásti zařízení parní ani vysokoteplotní sterilizaci.

Zamezte průniku kapalin do vnitřních částí zařízení. Nepoužívejte na zařízení čisticí spreje ani kapaliny. Vždy používejte čistý hadřík a sprej nebo kapalinu nanášejte na něj. Pokud do systému vnikne kapalina, odpojte ho z napájení a před dalším použitím proveďte nejprve jeho revizi.



Upozornění:

Nesprávné čisticí metody mohou mít za následek poškození zařízení, snížení funkce zobrazování nebo zvýšení rizika úrazu elektrickým proudem.

Při čištění vždy dbejte pokynů výrobce používaného produktu. Pokyny zahrnují předpisy a bezpečnostní opatření pro nanášení a dobu kontaktu, skladování, požadavky na mytí, ochranný oděv, trvanlivost a likvidaci. Řiďte se těmito pokyny a používejte produkt co nejbezpečnějším a nejefektivnějším způsobem.

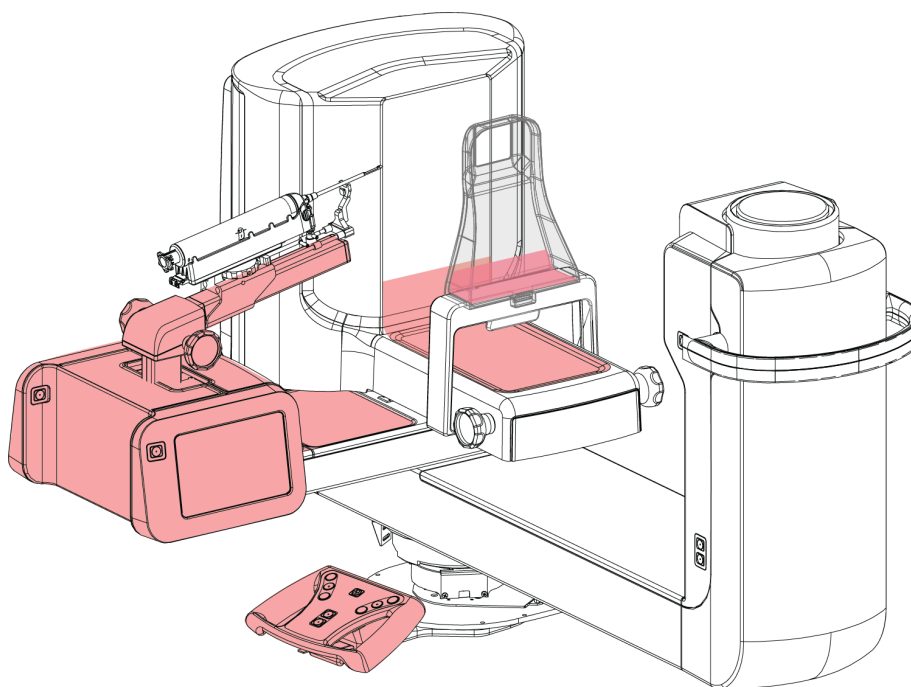
12.2 Všeobecné informace o rouškách zařízení

Chcete-li snížit možnost kontaminace a poškození zařízení, chraňte zařízení během postupů biopsie rouškami. Oblasti na Affirm Prone Biopsy System, které vyžadují ochranu, jsou uvedeny na následujícím obrázku.



Varování:

Chraňte zařízení před vniknutím kapalin do systému.



Obrázek 71: Oblasti, které je třeba chránit rouškami

12.3 Harmonogram preventivní údržby pro uživatele

Tabulka 13: Harmonogram preventivní údržby obsluhou

Popis úlohy údržby	Každé použití	Denně	Jednou týdně	Jednou za půl roku
Po použití očistěte bioptickou lopatku dezinfekčním prostředkem.*	x			
Po použití očistěte plošinu pro prs dezinfekčním prostředkem.*	x			
Před použitím zkontrolujte, zda není bioptická lopatka poškozená.	x			
Zkontrolujte, zda není fantom kalibrace poškozen.	x			
Před použitím zkontrolujte, zda nejsou některé kabely opotřebované a poškozené.	x			
Před použitím se ujistěte, že jsou vodiče jehel správně nainstalovány.	x			
Zkontrolujte, zda jsou všechny displeje rozsvícené.	x			
Ujistěte se, že všechny zámky a ovládací prvky fungují a pohybují se bez problémů.		x		
Ujistěte se, že všechny kontrolky a jejich spínače fungují.		x		
Před použitím systému proveďte jednou postupy QAS.		x		
Proveďte postupy kalibrace zesílení.			x	
Zkontrolujte celkovou integritu systému, zda hardware či součásti nejsou uvolněné, nechybí nebo nejeví známky poškození.			x	
Kalibrujte geometrii (viz oddíl Kalibrace geometrie).				x
Ujistěte se, že jsou všechny štítky čitelné a řádně připevněné.				x

* Přijatelné čisticí roztoky naleznete v oddíle [Všeobecné čištění](#) na straně 127. Před použitím alternativních čisticích roztoků kontaktujte technickou podporu.

12.4 Harmonogram preventivní údržby pro servis

Tabulka 14: Preventivní údržba servisním technikem

Popis úlohy údržby	Doporučená frekvence	
	Jednou za půl roku	Jednou za rok
Čištění a kontrola gantry, detektoru a pracovní stanice pro pořizování snímků	x	
Kontrola všech primárních napájecích zapojení	x	
Kontrola blokovacích, bezpečnostních a koncových spínačů	x	
Kontrola C-ramene a promazání vodicího šroubu pohonu	x	
C-rameno / ověření všech tlačítek C-ramene	x	
Ověření kalibrace kompresní síly	x	
Ověření kalibrace úhlu detence	x	
Ověření kalibrace úhlu C-ramene	x	
Ověření brzdy C-ramene	x	
Ověření polohy ramene Tomo	x	
Ověření kalibrace kV a kalibrace proudu v tubusu	x	
Kontrola vyhodnocení HVL	x	
Ověření funkce/škálování AEC	x	
Ověření vyrovnaní rentgenky	x	
Kontrola/promazání šroubů pohonu plošiny pro pacienty nahoru/dolů	x	
Provedení zkoušky systémového rozlišení	x	
Vyhodnocení kvality snímků fantomu	x	
Vyhodnocení snímkového artefaktu	x	
Provedení zálohy systému včetně kalibrace uzlů	x	
Vyprázdnění koše se zamítnutými snímky	x	
Kontrola stavu funkce zdroje UPS	x	
Ověření napětí (pomocí nástroje CalTool)	x	
Výměna filtrů ventilátoru detektoru	x	
Servis filtračního kola	x	
Servis rentgenky	x	

Kapitola 13: Rozhraní pro správu systému

13.1 Obrazovka Admin (Správa)

Přístup ke všem funkcím na této obrazovce získáte po přihlášení do systému jako uživatel s oprávněním na úrovni administrátora, správce nebo uživatele se servisním oprávněním.

Popis funkcí na obrazovce *Admin* (Správa) naleznete v následující tabulce.



Obrázek 72: Obrazovka Admin (Správa)

Tabulka 15: Funkce na obrazovce Admin (Správa)

Oddíl	Název tlačítka	Funkce
Operators (Obsluha)	Manage Operators (Správa obsluhy)	Přidání, mazání nebo změna informací o obsluze.
	My Settings (Moje nastavení)	Změna informace pro současnou obsluhu.
Procedures (Postupy)	Procedure Editor (Editor postupů)	Přidání nebo úprava postupů nebo změna pořadí zobrazení pro jednotlivé uživatele.
	Procedure Order (Pořadí postupů)	Změny pořadí seznamu postupů.
	QAS	Přístup na obrazovku <i>QAS Test</i> (Zkouška QAS).

Tabulka 15: Funkce na obrazovce Admin (Správa)

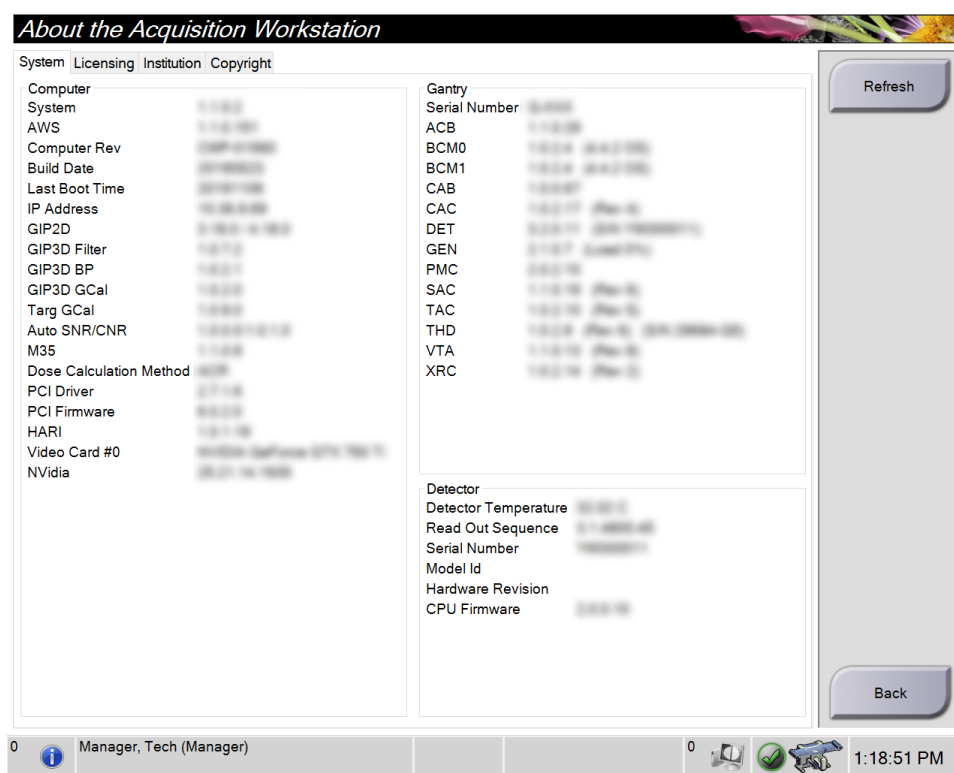
Oddíl	Název tlačítka	Funkce
Quality Control (Kontrola kvality)	Quality Control (Kontrola kvality)	Výběr prováděné úlohy kontroly kvality nebo označení jako dokončené.
	QC Report (Zpráva kontroly kvality)	Vytvoření zprávy o kontrole kvality.
	Test Patterns (Zkušební vzorce)	Výběr a odeslání kušebních vzorců do výstupních prostředků.
	Reject and Repeat Report (Zamítnutá a opakovaná zpráva)	Vytvoření zamítnuté nebo opakované zprávy.
System (Systém)	System Tools (Systémové nástroje)	Servisní rozhraní ke konfiguraci a identifikaci problémů se stanicí pro pořizování snímků.
	System Defaults (Výchozí nastavení systému)	Obnovení výchozích hodnot gantry.
	System Diagnostics (Systémová diagnostika)	Zobrazení stavu všech podsystémů.
	Preferences (Preference)	Nastavení systémových preferencí.
	About (Informace)	Popis systému. Viz oddíl Obrazovka About (Informace) na straně 135.
	Exposure Report (Zpráva o expozici)	Vytvoření zprávy o počtu expozic podle modalit.
	Biopsy Devices (Prostředky pro biopsii)	Nastavení a správa prostředků pro biopsii.
	Windows OS Tools (Nástroje OS Windows)	Přístup do částí Správa počítače, Místní zásady zabezpečení, Místní uživatelé a skupiny, Místní zásady skupiny v OS Windows.
	Eject USB (Vysunutí USB)	Vysunutí paměťového média připojeného do portu USB.
Connectivity (Konektivita)	Query Retrieve (Získání dotazu)	Dotaz na konfigurované prostředky.
	Import	Import dat z DICOM zdroje.
	Manage Output Groups (Správa výstupních skupin)	Přidání, mazání nebo úprava výstupních skupin.
	Incoming Log (Příchozí protokol)	Zobrazí záznamy protokolu pro snímky, které se neimportují při ručním importu nebo ukládání DICOM.
	Archive (Archivace)	Odeslání místních studií na síťové úložiště nebo export na odnímatelná paměťová média.
Přístup ke všem funkcím vyžaduje oprávnění. Úroveň přístupu ovládá funkce, které můžete měnit.		

13.2 Obrazovka About (Informace)

Na obrazovce *About* (Informace) se uvádějí informace o přístroji, například úroveň systému, IP adresa a výrobní číslo. Tento typ dat může být užitečný při spolupráci se společností Hologic při konfiguraci systému nebo při řešení problémů se systémem.

Tuto obrazovku lze otevřít dvěma způsoby:

- na obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte ikonu **System Status** (Stav systému) (na panelu úloh) a poté stiskněte tlačítko **About...** (Informace o...),
- na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte tlačítko **About**(Informace) (v systémové skupině).



Obrázek 73: Karta System (Systém) na obrazovce About (Informace)

Na obrazovce *About* (Informace) jsou čtyři karty:

- karta **System** (Systém) (výchozí) – seznam informací o konfiguraci systému,
- karta **Licensing** (Licence) – možnosti licencované společností Hologic nainstalované na tomto přístroji,
- karta **Institution** (Instituce) – název a adresa společnosti přiřazené k tomuto přístroji,
- karta **Copyright** (Autorská práva) – seznam autorských práv společnosti Hologic a softwaru třetích stran nainstalovaného na tomto přístroji.

13.3 Změna jazykových preferencí uživatele

Uživatelé mohou nastavit, aby se jazyk uživatelského rozhraní po přihlášení automaticky změnil podle jejich osobních preferencí.

1. Ve skupině obsluhy na obrazovce *Admin* (Správa) vyberte možnost **My Settings** (Moje nastavení).



Poznámka

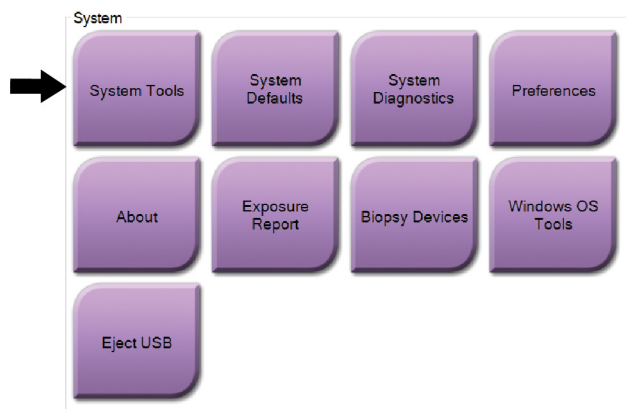
Nabídku **My Settings** (Moje nastavení) můžete otevřít i přes panel úloh. Označte oblast uživatelského jména a z rozbalovací nabídky vyberte možnost **My Settings** (Moje nastavení).

2. Otevře se karta **Users** (Uživatelé) na obrazovce *Edit Operator* (Upravit obsluhu). V poli *Locale* (Jazyk) proveďte výběr jazyka z rozbalovacího seznamu.
3. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) a následným stisknutím tlačítka **OK** potvrďte hlášení *Update Successful* (Aktualizace proběhla úspěšně). Uživatelské rozhraní se změní na vybraný jazyk.

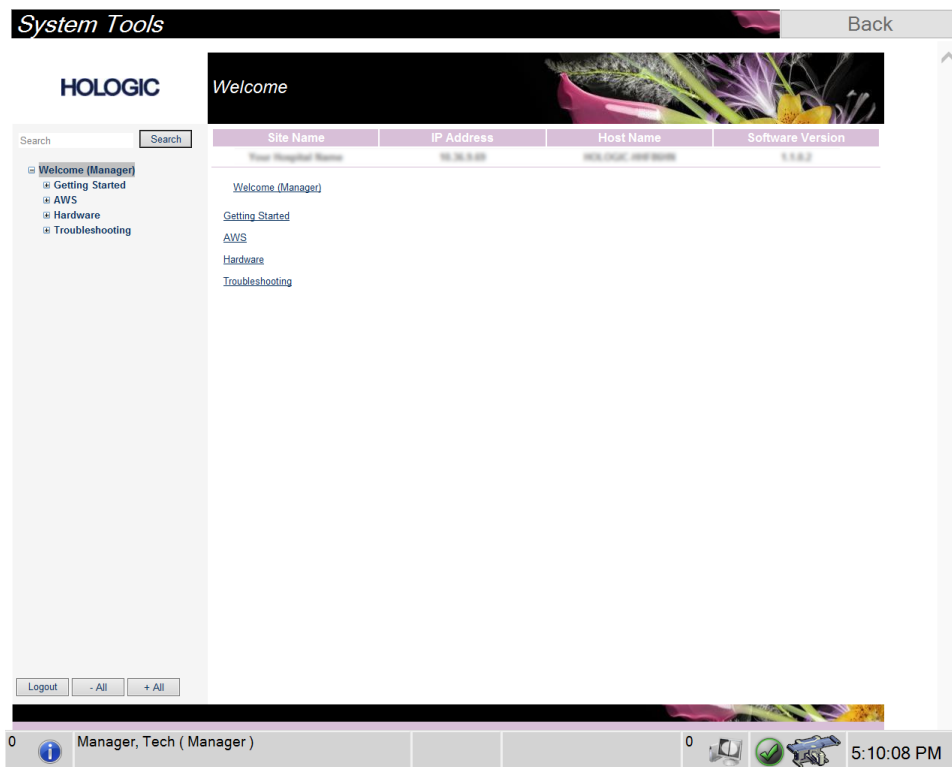
13.4 Postup získání přístupu k nástrojům System Tools (Systémové nástroje)

K funkci *System Tools* (Systémové nástroje) mají přístup správci na úrovni radiologických technologií a uživatelé se servisním oprávněním. Funkce *System Tools* (Systémové nástroje) obsahuje informace o konfiguraci systému.

1. Přihlaste se jako technický správce nebo servisní pracovník.
2. Na obrazovce *Select Function to Perform* (Výběr prováděné funkce) nebo obrazovce *Select Patient* (Výběr pacienta) stiskněte tlačítko **Admin** (Správa).
3. Ve oblasti systému na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte tlačítko **System Tools** (Systémové nástroje).



13.4.1 Nástroje System Tools (Systémové nástroje) pro správce na úrovni radiologických technologií



Obrázek 74: Obrazovka System Tools (Systémové nástroje)

Tabulka 16: Správce na úrovni radiologického technologa – funkce System Tools
(Systémové nástroje)

Oddíl	Funkce obrazovky
Getting Started (Zahájení práce)	About (Informace): Úvod do servisního nástroje. FAQ (Nejčastější dotazy): Seznam nejčastějších dotazů. Glossary (Slovníček pojmů): Seznam pojmů a popisů. Platform (Plošina): Seznam adresářů, softwarových verzí a statistik systémového softwaru. Shortcuts (Zástupci): Seznam zástupců Windows.
AWS	Connectivity (Konektivita): Seznam nainstalovaných prostředků. Film & Image Information (Informace o souborech a snímcích): Vytvoření zprávy o snímku*. Vytvoření zprávy o kontrole kvality. (* K této zprávě se dostanete i ze vzdáleného počítače. Viz oddíl Vzdálený přístup ke zprávám o snímcích.) Licensing (Licence): Seznam nainstalovaných licencí. User Interface (Uživatelské rozhraní): Změna možností softwarové aplikace. Internationalization (Internacionalizace): Výběr místního jazyka a kultury.
Hardware	Tube Loading (Zatížení tubusu): Konfigurace parametrů zatížení tubusu. (Dostupné pouze pro uživatele se servisním oprávněním).
Troubleshooting (Řešení problémů)	AWS: Umožňuje stahování snímků. Computer (Počítač): Správa systémů a informace o síti. Log (Protokol): Změna možností zaznamenávání událostí. Backups (Zálohy): Kontrola záloh systému.

13.4.2 Vzdálený přístup ke zprávám o snímcích

Přístup ke zprávám o snímcích přes vzdálený počítač v systémové síti. Tato funkce může být užitečná pro pracoviště, která neumožňují stahování zpráva přes USB přímo ze systému.

Přístup ke zprávám o snímcích ze vzdáleného počítače realizujete podle těchto kroků. Tento postup vyžaduje přihlášení do funkce System Tools (Systémové nástroje) jako uživatel na úrovni správce.

1. Získejte IP adresu systému, ke kterému chcete realizovat přístup. IP adresu vám poskytne IT administrátor nebo ji můžete získat přímo ze systému. Zapište si IP adresu.

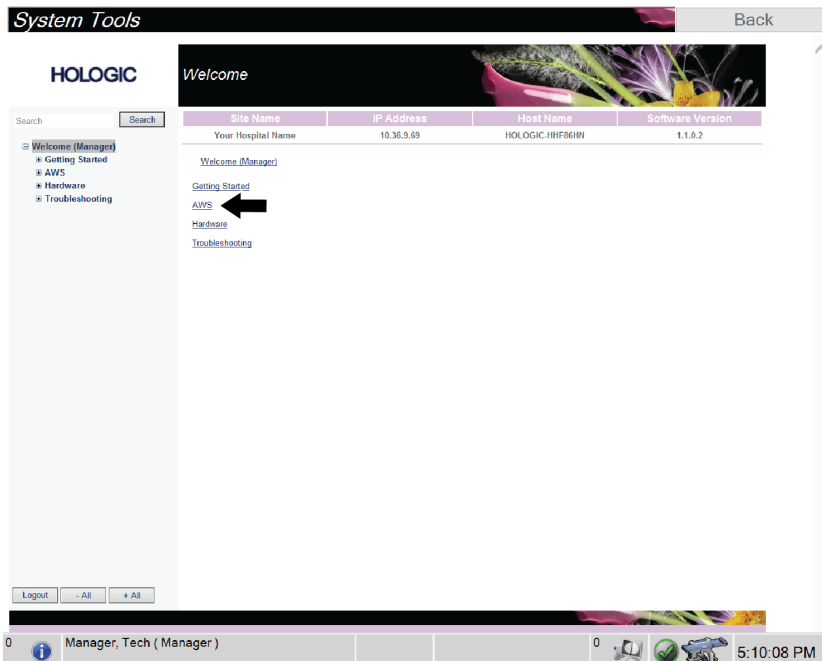
Ze systému:

- a. Přejděte na obrazovku *About* (Informace).
 - b. Vyberte kartu **System** (Systém). IP adresa je uvedena v oddíle Computer (Počítač).
2. Pomocí internetového prohlížeče na vzdáleném počítači přejděte na adresu `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Použijte IP adresu z kroku 1. Otevře se obrazovka *Service Tools Logon* (Přihlášení do servisních nástrojů).
 3. Zadejte uživatelské jméno na úrovni správce a heslo, poté stiskněte tlačítko **Submit** (Odeslat).



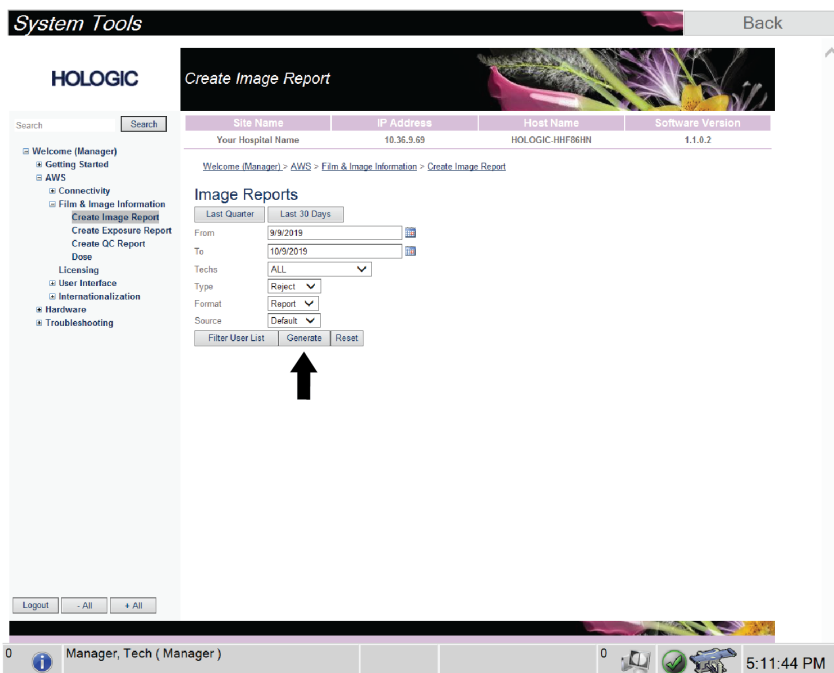
Obrázek 75: Obrazovka Remote Logon (Vzdálené přihlášení) do servisních nástrojů

4. Otevře se obrazovka *Service Tools Welcome* (Uvítací obrazovka servisních nástrojů). Přejděte do umístění **AWS > Film & Image Information > Create Image Report** (AWS > Informace o filmu a snímku > Vytvořit zprávu o snímku).



Obrázek 76: Obrazovka System Tools Welcome (Uvítací obrazovka servisních nástrojů)

5. Vyberte parametry pro zprávu a vyberte možnost **Generate** (Vygenerovat).



Obrázek 77: Parametry vytvoření zprávy o snímku

6. Na obrazovce se zobrazí zpráva. Posuňte se na zprávě dolů a pomocí možností **Click to Download (html)** (Klikněte pro stažení jako html) nebo **Click to Download (csv)** (Klikněte pro stažení jako csv) vyberte formát, v jakém formátu se má soubor stáhnout. Po vyzvání stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

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-IHIF66HN	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

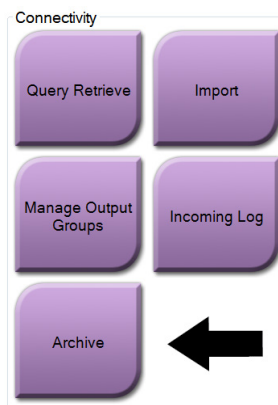
Obrázek 78: Stažení zprávy o snímku

7. Vyberte složku v počítači a následně stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).
8. Po dokončení stiskněte tlačítko **Log out** (Odhlásit).

13.5 Nástroj Archive (Archivovat)

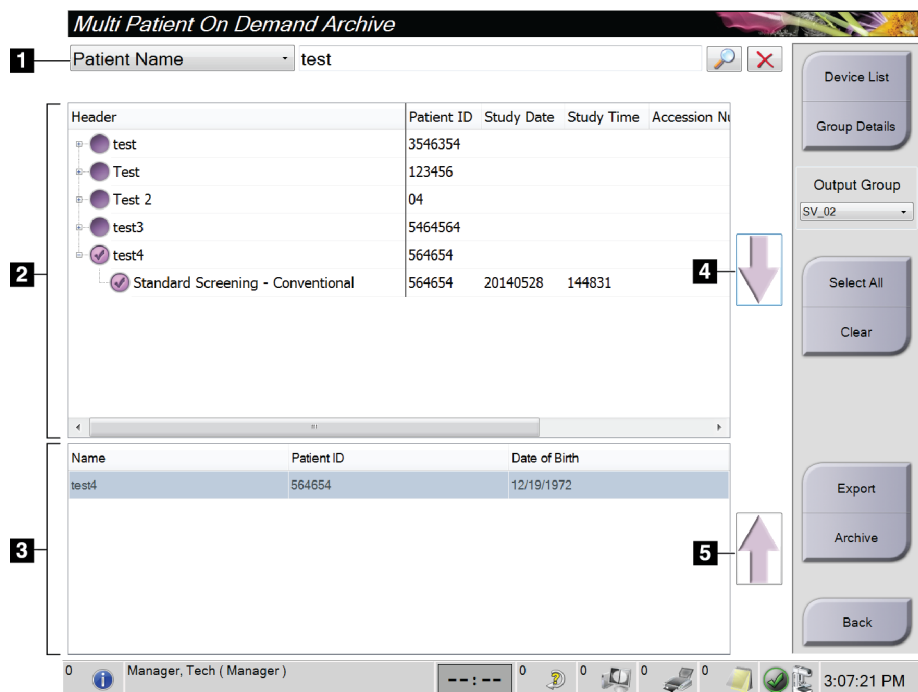
Archivační funkce na obrazovce *Admin* (Správa) umožňuje:

- odesílat místní studie do archivu,
- exportovat studie na vyjímatelná média.



Obrázek 79: Tlačítko Archive
(Archivovat)

1. Ve skupině konektivity na obrazovce *Admin* (Správa) stiskněte tlačítko **Archive** (Archivovat). Otevře se obrazovka *Multi Patient On Demand Archive* (Archivace více pacientů na vyžádání).
2. Vyhledejte požadovaného pacienta zadáním alespoň dvou znaků do parametrů vyhledávání a stiskněte lupu.
Zobrazí se seznam pacientů, kteří odpovídají kritériím vyhledávání.



Obrázek 80: Obrazovka Multi Patient On Demand Archive (Archivace více pacientů na vyžádání)

Legenda k obrázku

1. Parametry vyhledávání
2. Oblast seznamu pacientů
3. Oblast pacientů k archivaci nebo exportu
4. Přidání výběru do oblasti seznamu pacientů nebo pacientů k archivaci nebo exportu
5. Odstranění výběru z oblasti pacientů k archivaci nebo exportu

Postup pro archivaci:

1. Vyberte pacienty a postupy, které chcete archivovat.
 - Vyberte pacienty ze seznamu pacientů nebo z výsledků hledání na základě parametrů vyhledávání (položka 1).



Poznámka

Tlačítko **Select All** (Vybrat vše) (na obrazovce vpravo) slouží k výběru všech pacientů v oblasti seznamu pacientů. Tlačítko **Clear** (Smazat) (na obrazovce vpravo) slouží ke smazání výběru.

- Vyberte postupy pro jednotlivé pacienty.
 - **Šipkou dolů** (položka 4) na obrazovce přesunete vybrané pacienty do oblasti pacientů k archivaci (položka 3).
 - **Šipkou nahoru** (položka 5) na obrazovce odstraníte vybrané pacienty z oblasti pacientů k archivaci (položka 3).
2. Vyberte paměťové médium.
 - Vyberte odpovídající možnost z rozbalovací nabídky paměťových médií.
 - NEBO –
 - Stiskněte tlačítko **Group List** (Seznam skupin) a následně vyberte příslušnou možnost.

3. Stiskněte tlačítko **Archive** (Archivovat). Seznam v oblasti pacientů k archivaci se zkopíruje na vybraná archivační média.



Poznámka

Pomocí nástroje Manage Queue (Správa fronty) na panelu úloh si můžete prohlédnout stav archivu.

Postup pro export:

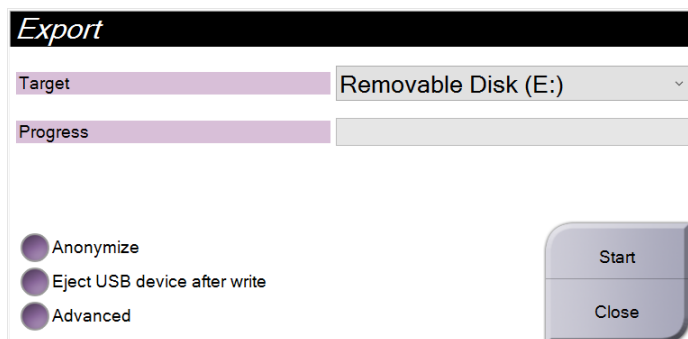
1. Vyberte pacienty a postupy, které chcete exportovat.
 - Vyberte pacienty ze seznamu pacientů nebo z výsledků hledání na základě jednoho z parametrů vyhledávání (položka 1).



Poznámka

Tlačítko **Select All** (Vybrat vše) (na obrazovce vpravo) slouží k výběru všech pacientů v oblasti seznamu pacientů. Tlačítko **Clear** (Smazat) (na obrazovce vpravo) slouží ke smazání výběru.

- Vyberte postupy pro jednotlivé pacienty.
 - **Šipkou dolů** (položka 4) na obrazovce přesunete vybrané pacienty do oblasti pacientů k archivaci (položka 3).
 - **Šipkou nahoru** (položka 5) na obrazovce odstraníte vybrané pacienty z oblasti pacientů k archivaci (položka 3).
2. Stiskněte tlačítko **Export**.
 3. V dialogovém okně *Export* vyberte z rozbalovacího seznamu paměťových médií odpovídající cíl.

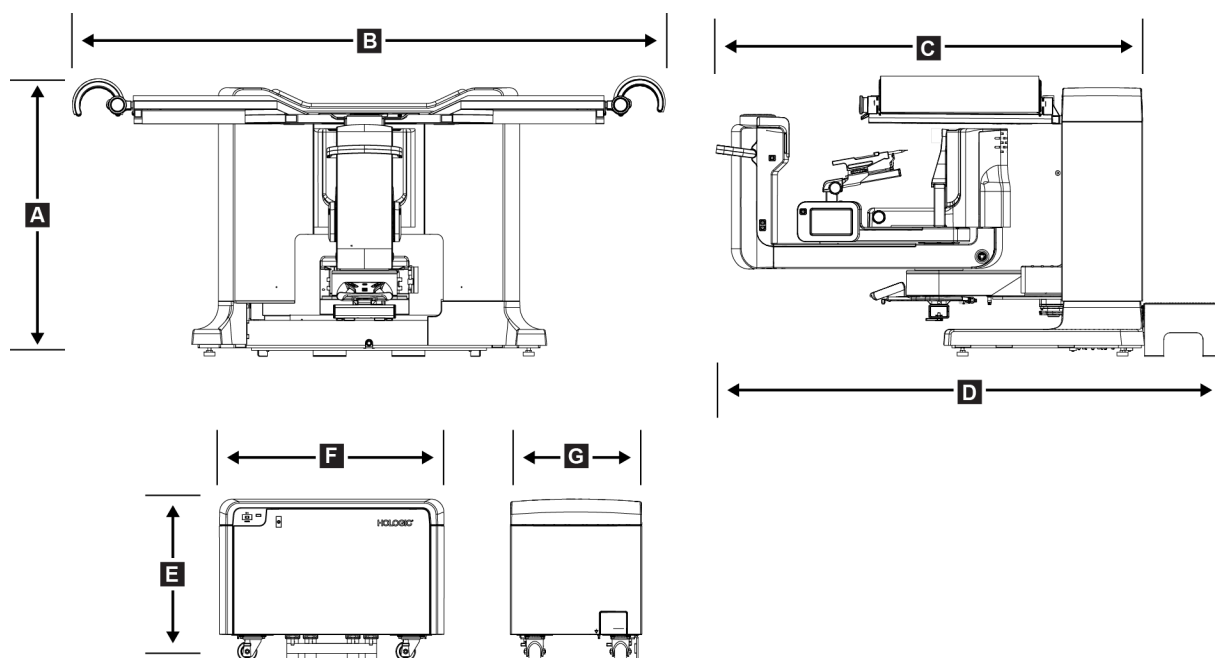


Obrázek 81: Dialogové okno *Export*

4. Dále máte k dispozici tyto možnosti:
 - **Anonymize** (Anonymizace): anonymizace patientských dat,
 - **Eject USB device after write** (Vysunout zařízení USB po zápisu): automatické vysunutí paměťového média po dokončení exportu,
 - **Advanced** (Rozšířené): výběr složky v místních systémech určené pro ukládání výběrů a také výběr typu exportu snímků.
5. Stisknutím tlačítka **Start** odešlete vybrané snímky do vybraného zařízení.

Příloha A: Specifikace

A.1 Rozměry produktu



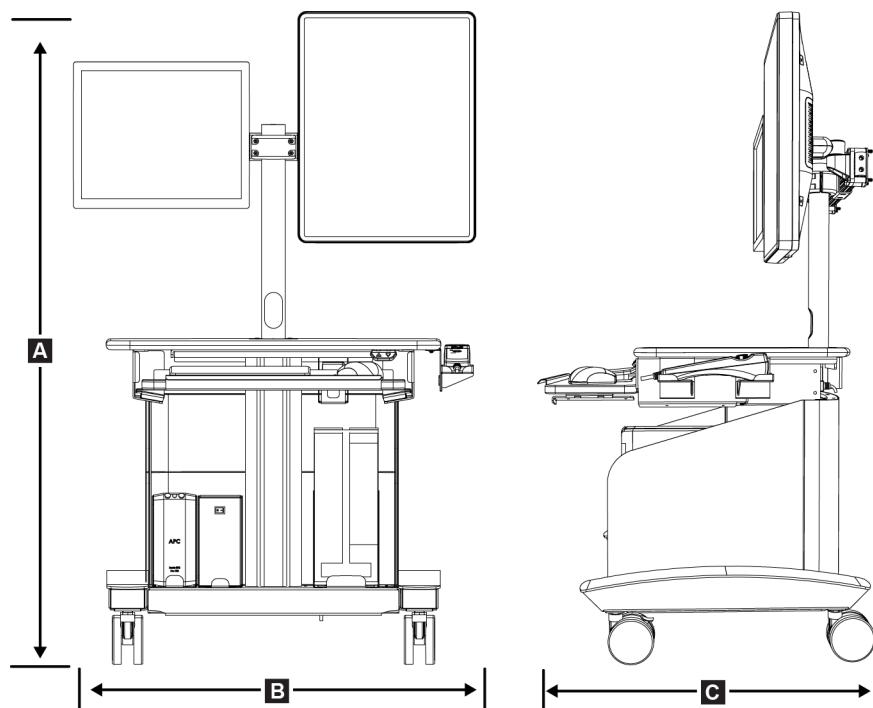
Obrázek 82: Rozměry gantry a generátoru

Rozměry gantry / plošiny pro pacienta

A.	Výška	107 cm (42 palců)
B.	Šířka	229 cm (90 palců)
C.	Hloubka s C-ramenem	178 cm (70 palců)
D.	Celková hloubka	198 cm (78 palců)
	Celková hmotnost	445 kg (980 liber)

Rozměry generátoru

E.	Výška	63 cm (25 palců)
F.	Šířka	87 cm (34 palců)
G.	Hloubka	55 cm (22 palců)
	Hmotnost	136 kg (300 liber)



Obrázek 83: Rozměry pracovní stanice pro pořizování snímků

Rozměry pracovní stanice pro pořizování snímků

A.	Výška	138,4 cm (54,5 palce)
	Celkový rozsah výšky	138,4 cm (54,5 palce) až 179,1 cm (70,5 palce)
	Rozsah výšky (od podlahy k pracovnímu povrchu)	71,1 cm (28 palců) až 111,8 cm (44 palců)
B.	Šířka	85,4 cm (34 palců)
C.	Hloubka	75,1 cm (30 palců)
	Celková hmotnost	114 kg (252 liber)

A.2 Provozní a skladovací prostředí

A.2.1 Všeobecné provozní podmínky

<i>Rozsah teploty</i>	10 °C (50 °F) až 30 °C (86 °F)
<i>Rozsah relativní vlhkosti</i>	10 % až 80 % bez kondenzující vlhkosti
<i>Výstup BTU</i>	Méně než 5 700 BTU za hodinu

A.2.2 Všeobecné přepravní a skladovací podmínky

<i>Rozsah teploty</i>	10 °C (50 °F) až 35 °C (95 °F)
<i>Rozsah relativní vlhkosti</i>	10 % až 80 %, není zabaleno k venkovnímu skladování

A.3 Elektrický vstup

A.3.1 Generátor/gantry

<i>Síťové napětí</i>	200/208/220/230/240 VAC $\pm$ 10 %
<i>Síťová impedance</i>	Maximální impedance vedení nesmí překročit 0,20 ohmu pro 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohmu pro 200 VAC
<i>Síťová frekvence</i>	50/60 Hz $\pm$ 5 %
<i>Průměrný proud za 24 h</i>	< 5 A
<i>Proud vedení</i>	4 A (max. 65 A po dobu < 5 s)

A.3.2 Pracovní stanice pro pořizování snímků

<i>Síťové napětí</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm$ 10 %
<i>Síťová frekvence</i>	50/60 Hz $\pm$ 5 %
<i>Spotřeba energie</i>	< 1 000 W
<i>Pracovní cyklus</i>	13,3 % ~ 8 min za hodinu nebo 2 minuty zap., 13 minut vyp.
<i>Proud vedení</i>	2,5 A

A.4 Technické údaje o gantry

A.4.1 C-rameno

<i>Rozsah otáčení</i>	<i>180°</i>
<i>Vzdálenost zdroje a snímku (SID)</i>	<i>80 cm</i>
<i>Stereotaktický rozsah</i>	<i>± 15°</i>
<i>Rozsah tomosyntézy</i>	<i>± 7,5°</i>

A.4.2 Kompresní systém

<i>Síla ruční komprese</i>	<i>Maximálně 300 N (67,4 libry)</i>
<i>Síla motorizované komprese</i>	<i>Minimálně 62,3 N (14,0 libry)</i>
	<i>Maximálně 200 N (45,0 libry)</i>

A.4.3 Naváděcí modul pro biopsii

<i>Přesnost řídicí jednotky bioptického ramene</i>	<i>Maximální odchylka: 1 mm v obou směrech souřadnic cíle</i>
--	---

A.4.4 Rentgenka

<i>Ohnisko</i>	<i>Velké (0,3 mm) (jmenovitá hodnota)</i>
<i>Napětí rentgenky</i>	<i>20 kVp až 49 kVp v přírůstcích po 1 kVp</i>
<i>Materiál anody</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Okno RTG</i>	<i>Berylium 0,63 mm</i>
<i>Referenční úhel (úhel referenční osy vůči rovině oblasti příjmu snímků)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 Filtrace a výstup RTG paprsku

<i>Filtrace</i>	<i>Hliník, 0,70 mm (jmenovitá hodnota)</i>
	<i>Stříbro, 0,050 mm ± 10 %</i>

A.4.5.1 Rozsah kV/mA

<i>Tabulka 17: Maximálně mA jako funkce kV</i>							
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 Generátor RTG*Typ**Konstantní potenciál, třífázový vysokofrekvenční invertor**Jmenovitý výkon**Maximálně 7,0 kW (200 mA při 35 kVp)**Kapacita elektrické energie**Maximálně 9,0 kW**Rozsah kV**20 kVp až 49 kVp v přírůstcích po 1 kVp**Přesnost kV**± 5 %**Rozsah mA**10 mA až 200 mA**Přesnost mAs**± (10 % + 0,2 mAs)**Rozsah mAs**(2D) 4,0 mAs až 500 mAs**(3D) 6,0 mAs až 300 mAs*

A.4.7 Technické údaje o receptoru obrazu

<i>Rozměry</i>	
<i>Výška</i>	33 cm (13 palců)
<i>Šířka</i>	21,5 cm (8,46 palce)
<i>Hloubka</i>	10 cm (3,94 palce)
<i>Hmotnost</i>	7,3 kg (16 liber)
<i>Zobrazovací oblast</i>	14 cm x 12 cm
<i>Efektivní zorné pole</i>	12,4 cm x 10,2 cm na plošině pro prs
<i>Zobrazovací prostředek</i>	TFT pole s přímou konverzí a amorfním selenovým potahem
<i>Počet pixelů</i>	2 048 (V) x 1 792 (O)
<i>Velikost pixelů</i>	70 μm (V) x 70 μm (O)
<i>Rozlišení digitalizace</i>	14bitová data
<i>Detekční kvantová účinnost (DQE)</i>	Ne méně než 50 % při 0,2 lp/mm (stereotaktický režim) Ne méně než 30 % při 0,2 lp/mm (režim tomosyntézy) Ne méně než 15 % při 7,1 lp/mm (stereotaktický režim a režim tomosyntézy)
<i>Funkce přenosu modulační (MTF)</i>	Min. 40 % při 7,1 lp/mm
<i>Synchronizace</i>	Blokování řídicím signálem rentgenu

A.4.8 Odstínění

<i>Obsluha</i>	Ochrana před zářením (dodaná zákazníkem) mezi plošinou pro pacienta a ručním dálkovým ovladačem k aktivaci rentgenu
<i>Pacient</i>	Plošina pro pacienta poskytuje potřebnou ochranu před zářením

A.5 Technické údaje o pracovní stanici pro pořizování snímků**A.5.1 Síťové prostředí**

<i>Síťové rozhraní</i>	Ethernet 100/1000 BASE-T
------------------------	--------------------------

A.5.2 Vozík pracovní stanice pro pořizování snímků

<i>Hmotnostní index ramene monitoru</i>	11,3 kg (25 liber)
---	--------------------

Příloha B: Systémová hlášení a výstrahy

B.1 Oprava chyb a řešení problémů

Většinu závad a výstražných hlášení lze vyřešit, aniž by to mělo vliv na vaši práci. Postupujte podle pokynů na obrazovce nebo problém vyřešte a následně stav smažte v panelu úloh. Některé problémy vyžadují restartování systému nebo rozsáhlejší zásah (například zavolání technické podpory společnosti Hologic). Tato příloha se zabývá popisem kategorií hlášení a zásahů pro opětovné uvedení systému do normálního provozu. Pokud se chyby opakují, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.

B.2 Typy hlášení

B.2.1 Úrovně závad

Každé hlášení se vyznačuje vlastním souborem následujících charakteristik:

- zrušení probíhající expozice (ano/ne),
- zabránění spuštění expozice (ano/ne),
- zobrazení hlášení uživateli na pracovní stanici pro pořizování snímků (ano/ne),
- možnost resetování uživatelem (ano/ne),
- možnost automatického resetování systémem (ano/ne).

B.2.1.1 Zobrazená hlášení

Všechna zobrazená hlášení se zobrazí ve vybraném jazyce uživatele.

Každé hlášení, které zruší expozici nebo zabrání spuštění expozice, vždy zobrazí hlášení, které uživatele nasměruje k zásahu vyžadovanému k pokračování.

B.2.1.2 Dodatečná informace k hlášením

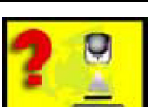
Technické údaje o hlášení jsou k dispozici v souboru protokolu.

Některá hlášení se vždy zobrazují jako kritická chyba (je nutné restartování systému). Tato hlášení vyplývají z podmínky, která zabráňuje expozici a která nemůže být resetována uživatelem ani systémem.

B.2.2 Systémová hlášení

Pokud se zobrazí následující systémová hlášení, proveďte postup ze sloupce Uživatelský zásah, který by měl hlášení smazat a umožnit další expozici.

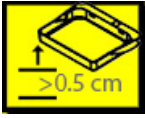
Tabulka 18: Systémová hlášení

Ikona	Hlášení	Uživatelský zásah
	Waiting for Detector (Čekání na detektor)	Není vyžadován žádný zásah.
	C-Arm is unlocked (C-rameno je odjištěné.)	Stisknutím tlačítka System Lock (Zámek systému) na ovládací rukojeti zajistíte systém.
	C-Arm brake is disabled (Brzda C-ramene je deaktivována.)	Stisknutím tlačítka System Lock (Zámek systému) na ovládací rukojeti zajistíte C-rameno. V případě potřeby systém odjistíte a opětovně zajistíte.
	Biopsy STX cal required (Je vyžadována kalibrace biopsie STX.)	Nainstalujte lopatku zesílení a proveďte kalibraci zesílení.
	Biopsy geometry calibration required (Je nutná kalibrace geometrie biopsie.)	Nainstalujte lopatku geometrie a proveďte kalibraci geometrie.
	Invalid detector calibration: Repeat flat field calibration (Neplatná kalibrace detektoru: Opakovat kalibraci plochého pole)	Zopakujte kalibraci zesílení.
	Invalid geometry calibration: Repeat geometry calibration (Neplatná kalibrace geometrie: Opakovat kalibraci geometrie)	Zopakujte kalibraci geometrie.
	Invalid use of compression paddle (Neplatné použití kompresní lopatky)	Nainstalujte správnou lopatku.

Tabulka 18: Systémová hlášení

Ikona	Hlášení	Uživatelský zásah
	Configuration file is missing (Chybějící konfigurační soubor)	Zavolejte servis.
	An E-Stop has been pressed (Bylo stisknuto tlačítko E-Stop.)	Jakmile je to bezpečné, otočením o čtvrt otáčky uveďte tlačítko nouzového vypnutí do původní polohy.
	Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) (Je nutná ruční úprava polohy tubusu (posun na 0 stupňů).)	Ručně otočte C-rameno na 0 stupňů.
	Tube needs to be manually positioned (moved to +15 degrees) (Je nutná ruční úprava polohy tubusu (posun na +15 stupňů).)	Ručně otočte C-rameno doprava.
	Tube needs to be manually positioned (moved to -15 degrees) (Je nutná ruční úprava polohy tubusu (posunuto na -15 stupňů).)	Ručně otočte C-rameno doleva.
	The needle needs to be moved to the correct location (Jehlu je třeba přesunout na správné místo.)	Přesuňte jehlu na správné místo.
	The stage arm needs to be moved to either the lateral left or right position (Ramenno manipulačního stojanu je třeba přesunout do boční levé nebo pravé polohy.)	Přesuňte bioptické rameno do boční levé nebo pravé polohy.
	The stage arm needs to be moved to the -90 position (Ramenno manipulačního stojanu je třeba přesunout do polohy -90 stupňů.)	Přesuňte bioptické rameno do polohy přístupu -90 stupňů.
	The stage arm needs to be moved to the +90 position (Ramenno manipulačního stojanu je třeba přesunout do polohy +90 stupňů.)	Přesuňte bioptické rameno do polohy přístupu +90 stupňů.

Tabulka 18: Systémová hlášení

Ikona	Hlášení	Uživatelský zásah
	The stage arm needs to be moved to the standard approach (Rameno manipulačního stojanu je třeba přesunout na standardní přístup.)	Přesuňte bioptické rameno do polohy přístupu 0 stupňů.
	The stage arm control is not locked (Ovládání ramene manipulačního stojanu není zajištěno.)	Zajistěte bioptické rameno.
	Compression too low for tomo reconstructions (Příliš malá komprese na rekonstrukce Tomo)	Přesuňte kompresní lopatku do polohy větší než 0,5 cm.
	Compression is less than 4.5 cm during calibration (Komprese je během kalibrace menší než 4,5 cm.)	Přesuňte kompresní lopatku do polohy větší než 4,5 cm.
	*not licensed (* bez licence)	Používání této funkce vyžaduje licenci. (Za účelem instalace licence zavolejte servisní službu.)

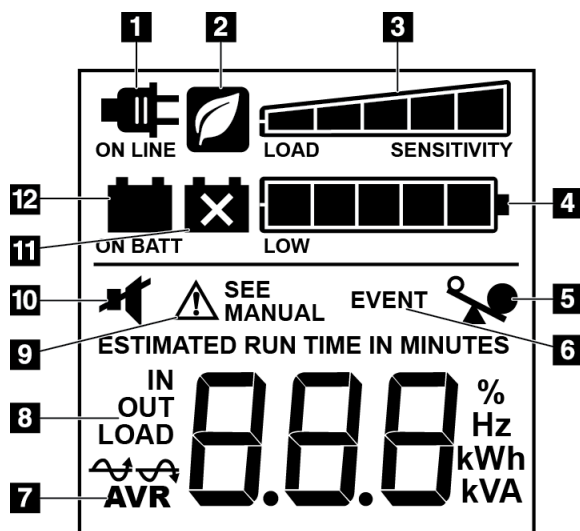
B.3 Hlášení zdroje UPS



Poznámka

Uživatelská příručka pro zdroj UPS se dodává spolu se systémem. Úplné pokyny naleznete v *Uživatelské příručce*.

Rozhraní LCD displeje ve zdroji nepřerušitelného napájení (UPS) zobrazuje stav různých podmínek napájení a záložní baterie.



Obrázek 84: LCD displej zdroje UPS

Legenda k obrázku

1. Napájení ze sítě
2. Zapnutý úsporný režim
3. Kapacita zatížení
4. Úroveň nabití baterie
5. Přetížení zdroje UPS
6. Událost
7. Automatická regulace napětí
8. Vstupní/výstupní napětí
9. Porucha systému
10. Ztlumení
11. Vyměňte baterii
12. Napájení z baterie

Pokud dojde k vybití baterie zdroje UPS, zobrazí se ikona Replace Battery (Vyměňte baterii). Obraťte se na svého servisního zástupce, který zajistí výměnu baterie.



Příloha C: Používání v mobilním prostředí

C.1 Obecné informace

Tato příloha obsahuje popis Affirm Prone Biopsy System nainstalovaného v mobilním prostředí.

C.2 Bezpečnostní podmínky a další bezpečnostní opatření

Aby systém splňoval všechny specifikace funkce, je zapotřebí zajistit přijatelný, stabilní a čistý zdroj napájení VAC. Nejlepší funkce se dosáhne při správném zapojení systému do elektrické sítě, pokud je k dispozici. Používáte-li mobilní generátor energie, musíte při všech podmínkách zatížení dodržovat příkonové specifikace.



Varování:

Elektrické obvody uvnitř systému mohou způsobit vážný úraz nebo smrt. Kryty smí snímat a upravovat pouze autorizovaní servisní pracovníci. Pokud je poškozený napájecí kabel ke gantry nebo AWS, systém se musí před použitím vypnout a opravit.



Upozornění:

Pokud není k dispozici pobřežní elektřina, můžete použít mobilní zdroje elektřiny o ekvivalentní funkci. (Viz oddíl [Specifikace pro mobilní použití](#) na straně 158.) Správnou funkci a výkon systému lze zajistit pouze tehdy, je-li dodáván trvalý skutečný sinusový proud VAC podle specifikací příkonu systému a charakteristik zatížení. Zdroj energie musí občasné poskytovat 65 A při 208 VAC po dobu minimálně 5 s a jinak maximálně 4 A nepřetržitě. Toto zatížení musí být podporováno jednou za 30 s. V případě přerušení dodávky pobřežního nebo mobilního proudu musí být zdroj UPS schopný poskytovat uvedený provozní výkon minimálně po dobu 4 minut. Pracovní stanice pro pořizování snímků a gantry musí být napájeny prostřednictvím samostatných obvodů. Na každém silovém obvodu se doporučuje použití zdroje nepřerušovaného napájení s aktivním linkovým kondicionérem. V souladu s tím by veškerý pomocný výkon mobilního autokaru měl být distribuován ostatními obvody. U elektroinstalace musí být po prvotní instalaci a po každém přemístění mobilního autokaru ověřeno, zda splňuje specifikace na příkon systému a bezpečnostní požadavky normy IEC 60601-1.



Upozornění:

Teplota a vlhkost uvnitř vozidla musí být celou dobu udržovány konstantní. Nedovolte, aby okolní podmínky překročily uvedené specifikace, pokud se jednotka nepoužívá.



Upozornění:

Napětí nelze měnit o více než $\pm 10\%$, pokud je RTG jednotka nebo další zařízení (například topení nebo klimatizace) v provozu.



Upozornění

Postup pro zamezení vzniku artefaktů ve snímcích:

- Nestavte ani neparkujte mobilní autokar v blízkosti zdrojů vysokého výkonu (například elektrické vedení a venkovní transformátory).
- Dbejte na to, aby se jakýkoli mobilní generátor elektřiny, zdroj nepřerušovaného napájení (UPS) nebo stabilizátor napětí nacházel alespoň 3 metry (10 stop) od nejbližšího bodu v cestě detektoru snímku.

Poškození prsní platformy nebo podložek může způsobit artefakty v obraze.

C.3 Specifikace pro mobilní použití

Následující systémové specifikace jsou určeny pouze pro mobilní použití. Všechny ostatní specifikace naleznete v oddíle Specifikace.

C.3.1 Limity otřesů a vibrací

Limit vibrací

Max. 0,30 G (2 Hz až 200 Hz), měřeno v místě, kde je systém připevněn k autokaru.

Limit otřesů

Max. 1,0 G (pulsusový pulz), měřeno v místě, kde se je systém připevněn k autokaru. U autokaru se doporučuje mít odpružení typu „air ride“.

C.4 Příprava systému na přepravu

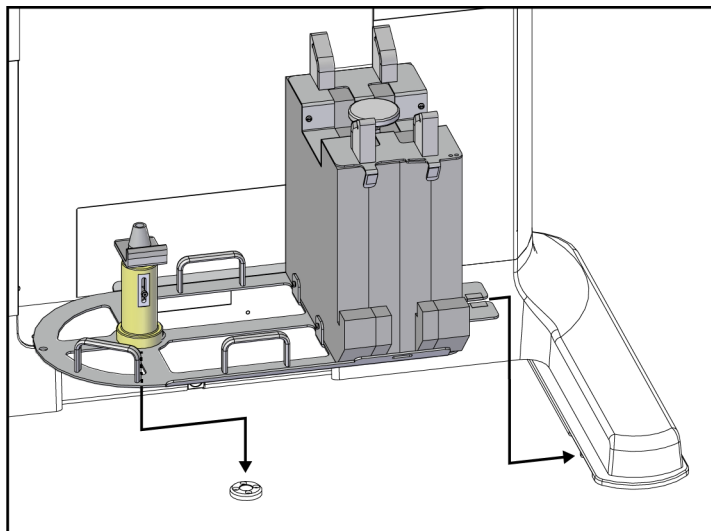


Poznámka

Začněte připravovat systém na přepravu při zapnutém napájení systému. (Systém nevypínejte, dokud není C-rameno správně umístěno a podepřeno.)

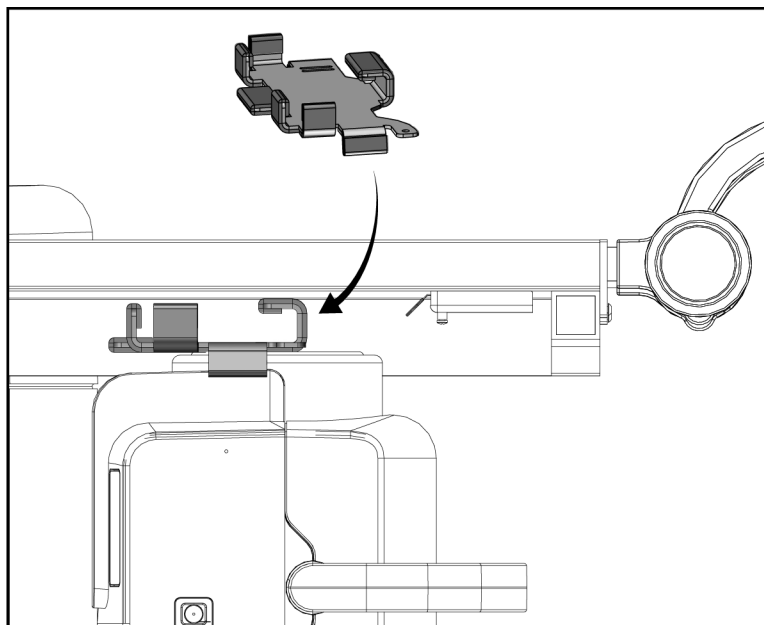
1. Zcela zasuňte podnožky.
2. Zvedněte plošinu pro pacienta do plné výšky.
3. Otočte bioptické rameno na 0 stupňů.
4. Na pracovní stanici pro pořizování snímků stiskněte ikonu tabulky na panelu úloh a otočte tubusové rameno do úhlu 0 stupňů.
5. Otočte C-rameno na +180 stupňů. Zvedněte C-rameno nad výšku potřebnou k umístění kolébky C-ramene do správné polohy.

6. Umístěte kolébku C-ramene do polohy pod C-rameno. Zkontrolujte, zda je kolébka správně usazena na kruhovém montážním bloku.



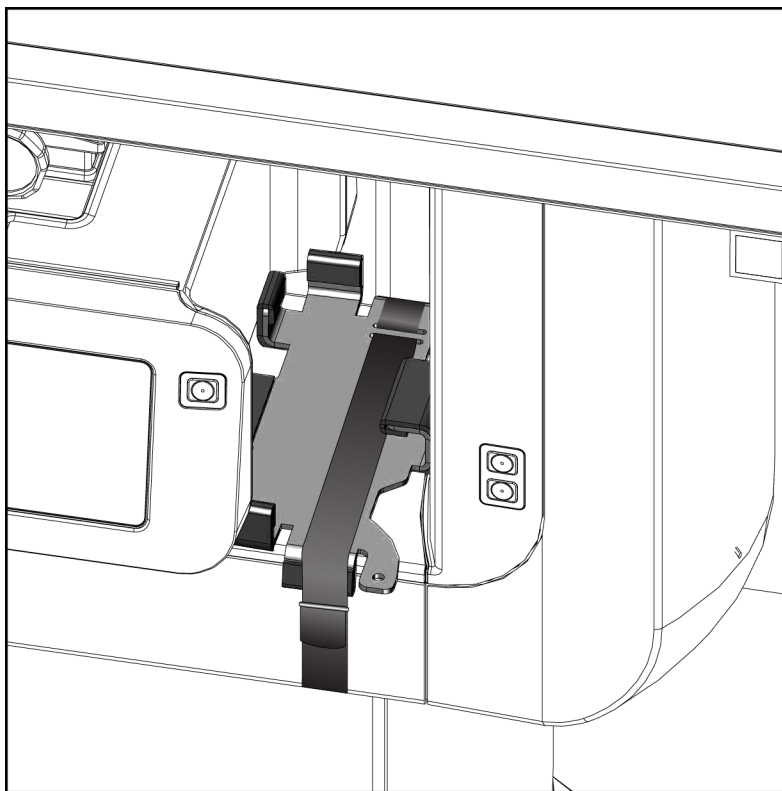
Obrázek 85: Nastavení kolébky C-ramene

7. Ke kolébce C-ramene je připevněn výškový nástroj. Pomocí výškového nástroje nastavte výšku C-ramene vzhledem k plošině pro pacienta. Výškový nástroj položte naplocho na tubusovou hlavu. Zvedejte C-rameno, dokud mezi nástrojem a spodní částí plošiny nezůstane volný prostor. Odstraňte výškový nástroj.



Obrázek 86: Nastavení výšky C-ramene pomocí výškového nástroje

8. Pomocí výškového nástroje zajistíte bioptické rameno v dané poloze. Umístěte nástroj na rameno tubusu mezi bioptické rameno a tubusovou hlavu. Nezapomeňte použít popruh se suchým zipem pro dodatečnou oporu.



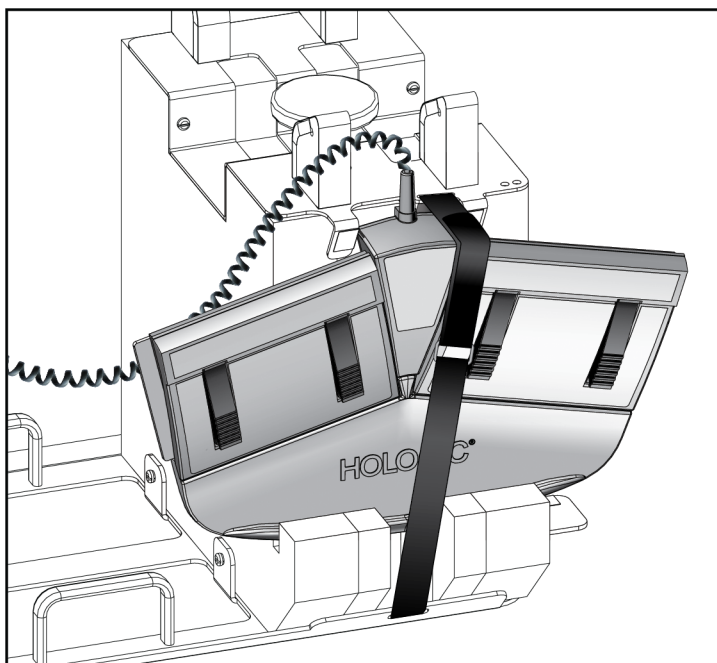
Obrázek 87: Zajištění bioptického ramene pomocí výškového nástroje

9. Vložte nožní spínač do kanálků pro nožní spínač v kolébce C-ramene a zajistěte jej pomocí popruhu se suchým zipem.



Upozornění:

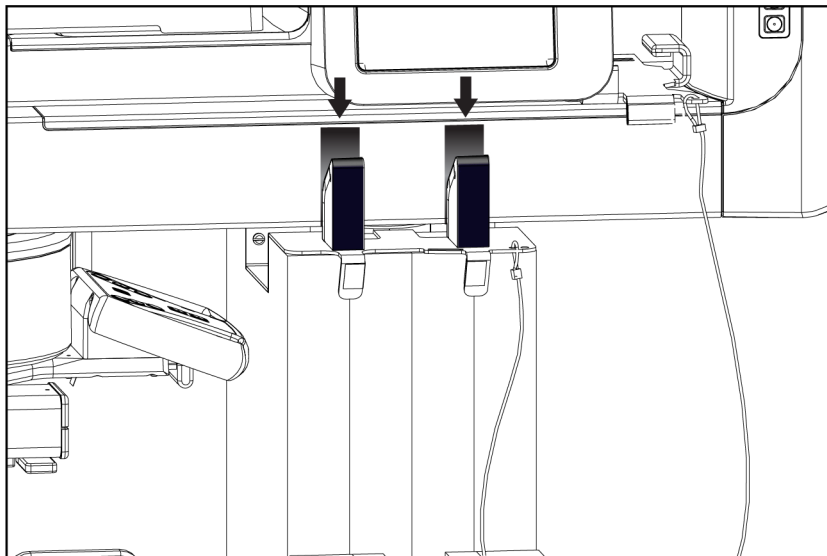
Ujistěte se, že je kabel nožního spínače bezpečně umístěn, aby nedošlo k jeho poškození stlačením mezi C-ramenem a kolébkou C-ramene.



Obrázek 88: Správné skladování nožního spínače

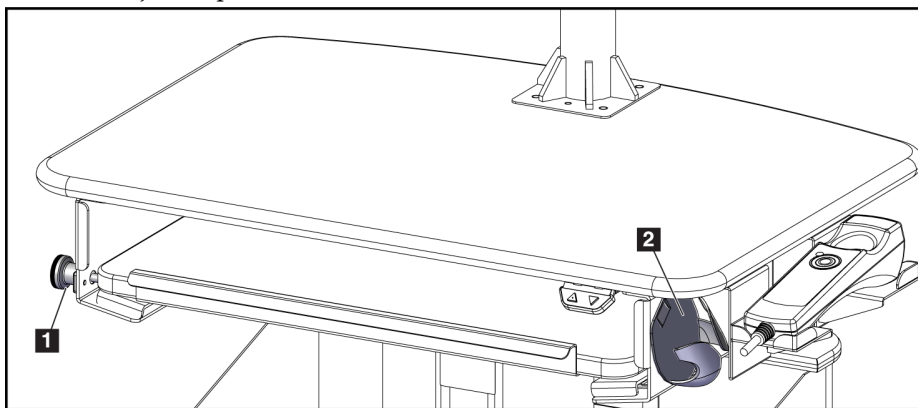
10. Při stisknutí tlačítka **C-arm Translate** (Přemístění C-ramene) zatlačte C-rameno zcela dovnitř směrem ke gantry.

11. Pokračujte v tisknutí tlačítka **C-arm Translate** (Přemístění C-ramene) a nastavujte C-rameno podle potřeby, zatímco spouštíte plošinu pro pacienta dolů do kolébky C-ramene. Označení na C-rameni se zarovná s podpěrným úchytem na kolébce C-ramene.

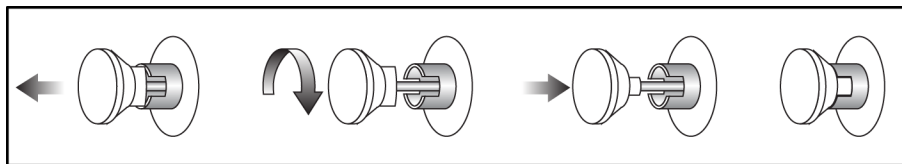


Obrázek 89: Zarovnání označení na C-rameni s kolébkou C-ramene

12. Spusťte pracovní povrch na pracovní stanici pro pořizování snímků dolů na minimální výšku.
13. Vypněte systém.
14. Ujistěte se, že je spínač RTG zajištěn v držáku.
15. Vložte myš do držáku myši na pravé straně přihrádky na klávesnici (viz položka 2 na následujícím obrázku).
16. Zavřete a zajistěte přihrádku na klávesnici.

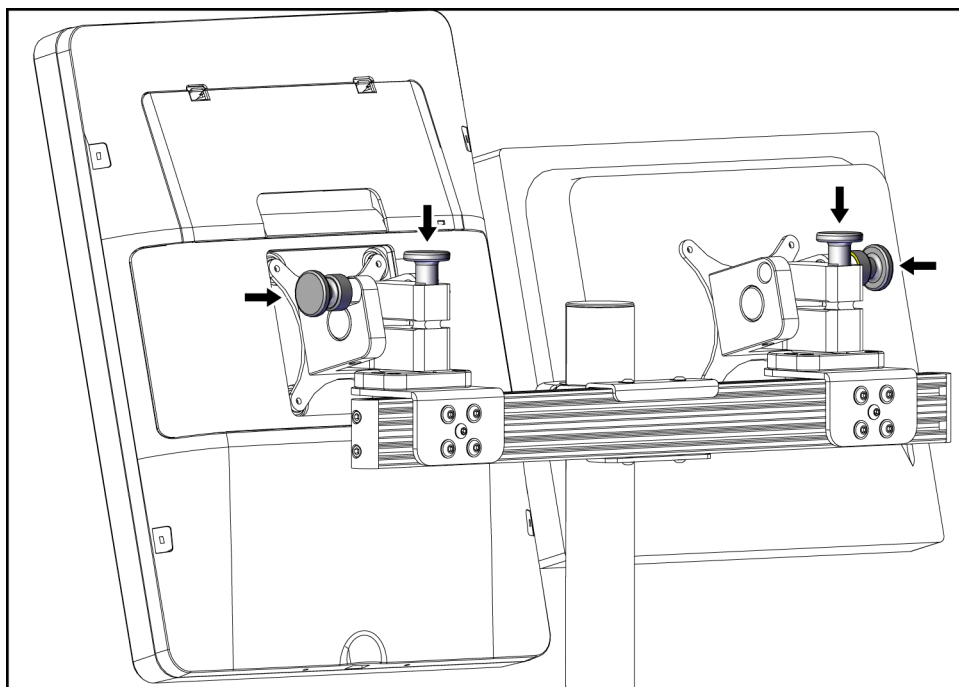


Obrázek 90: Držák myši (2) a kolečko zámku přihrádky na klávesnici (1)



Obrázek 91: Nastavení zajišťovacího kolečka do zajištěné polohy

17. Uvolněte zajišťovací kolečka monitorů a upravte monitory pro přepravu. Otáčejte monitory do středové polohy, dokud se zajišťovací kolečka nezajistí. Naklánějte monitory úplně dopředu, dokud se zajišťovací kolečka nezajistí.



Obrázek 92: Uvolnění zajišťovacích koleček na monitorech

C.5 Příprava systému k použití

1. Odjistěte a upravte monitory.
2. Upravte výšku pracovního povrchu pracovní stanice pro pořizování snímků.
3. Odjistěte a otevřete přihrádku na klávesnici.
4. Vyjměte myš z držáku myši.
5. Zapněte systém.
6. Zvedněte plošinu pro pacienta do plné výšky.
7. Vyjměte nožní spínač z kolébky C-ramene. Při polohování nožního spínače dodržujte všechny bezpečnostní požadavky.
8. Vyjměte výškový nástroj z C-ramene. Skladujte výškový nástroj v kolébce C-ramene.
9. Vyjměte kolébku C-ramene a uložte ji na bezpečné místo.

C.6 Zkouška systému po přepravě

C.6.1 Zkoušky funkčnosti po přepravě

Proveďte zkoušky funkčnosti. Viz oddíl [Zkoušky funkčnosti](#) na straně 32:

- Použití a uvolnění komprese
- C-rameno nahoru a dolů
- Plošiny pro pacienta nahoru a dolů
- Limit plošiny pro pacienta směrem nahoru

C.6.2 Zkoušky kontroly kvality po přepravě

Proveďte zkoušky kontroly kvality podle doporučení pro nemobilní Affirm Prone Biopsy System.

Příloha D: Tabulky přepočtu dávek pro lékařského fyzika

Dávka žlázy (v mrad) při 1 vstupní expozici rentgenovému záření s kombinací cíle a filtru Ag při tloušťce prsů 4,2 cm se zastoupením 50/50 tukové a žlázové tkáně

HVL	Napětí rentgenek (kVp)															
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
0,400	222	226	229	231	234	236	239	241	244	246	248	250	252	254	256	258
0,425	233	236	239	242	244	246	248	251	253	256	258	260	262	264	266	268
0,450	244	247	249	252	254	256	258	260	263	265	267	269	271	273	275	277
0,475	254	257	260	262	264	266	268	270	273	275	277	279	281	283	285	287
0,500	265	267	270	272	274	276	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296
0,525	275	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296	298	300	302	304	306
0,550	286	288	290	292	294	296	298	299	301	303	305	307	309	311	313	315
0,575	296	298	300	302	304	305	307	309	311	313	315	317	319	320	322	324
0,600	306	308	310	312	313	315	317	319	320	322	324	326	328	330	332	334
0,625	316	318	320	322	323	325	326	328	330	332	333	335	337	339	341	343
0,650	326	328	330	331	333	334	336	338	339	341	343	344	346	348	350	352
0,675	336	338	339	341	342	344	345	347	349	350	352	354	355	357	359	361
0,700	346	348	349	350	352	353	355	356	358	359	361	363	364	366	368	370
0,725	356	357	358	360	361	362	364	365	367	368	370	372	373	375	377	379
0,750	365	367	368	369	370	372	373	375	376	378	379	381	382	384	386	388
0,775	374	376	377	378	379	381	382	383	385	386	388	390	391	393	395	397
0,800	384	385	386	387	388	390	391	392	394	395	397	398	400	402	404	406
0,825	393	394	395	396	397	399	400	401	403	404	406	407	408	410	412	414
0,850	402	403	404	405	406	407	409	410	411	413	414	416	417	419	421	423
0,875	410	411	412	413	415	416	417	418	420	421	423	424	425	427	429	431
0,900	419	420	421	422	423	424	425	427	428	429	431	432	434	436	438	440

(Možnost s tomosyntézou)

Dávka žlázy (v mrad) při 1 vstupní expozici rentgenovému záření s kombinací cíle a filtru Al při tloušťce prsů 4,2 cm se zastoupením 50/50 tukové a žlázové tkáně

		Napětí rentgenek (kVp)															
HVL	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				

Dávka žlázy (v mrad) při 1 vstupní expozici rentgenovému záření s kombinací cíle a filtru Al při tloušťce prsů 4,2 cm se zastoupením 50/50 tukové a žlázové tkáně

(Možnost s tomosyntézou)

		Napětí rentgenek (kVp)															
HVL		38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49				
0,20	188	195	198	200	203	208	216	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					

Příloha E: Korekce CNR pro biopsii

E.1 Korekce CNR pro stereotaktickou biopsii

E.1.1 Tabulka AEC 0 (standardní dávka stereotaktické biopsie)

Tloušťka komprese	Korekční faktor CNR
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 Tabulka AEC 1 (dávka stereotaktické biopsie EUREF)

Tloušťka komprese	Korekční faktor CNR
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 Korekce CNR pro biopsii v rámci možnosti s tomosyntézou

E.2.1 Tabulka AEC 0 (možnost s tomosyntézou: standardní Tomo dávka)

Tloušťka komprese	Korekční faktor CNR
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 Tabulka AEC 1 (dávka biopsie pomocí tomosyntézy EUREF)

Tloušťka komprese	Korekční faktor CNR
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Příloha F: Multiplikátory pro lokalizaci pomocí drátu

Pro zobrazení StereoLoc a TomoLoc byly vyvinuty multiplikátory, které upravují mAs vypočítané z bioptických průzkumných zobrazení získaných pomocí AEC. Tyto multiplikátory se používají pouze pro zobrazení TomoLoc a StereoLoc se zajištěním AEC, aby se snížilo tepelné zatížení rentgenky při postupech lokalizace pomocí drátu, které zahrnují umístění více drátů.



Poznámka

Výsledný mAs u zobrazení TomoLoc a StereoLoc bude vždy menší nebo roven mAs předchozího bioptického průzkumného zobrazení.

F.1 Multiplikátory pro lokalizaci pomocí drátu se zobrazením StereoLoc

Tloušťka komprese	Multiplikátor
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Multiplikátory pro lokalizaci pomocí drátu se zobrazením TomoLoc

Tloušťka komprese	Multiplikátor
2,0 cm	1,00
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Příloha G: Tabulky technik

G.1 Tabulka doporučených technik pro stereotaktické postupy

Tloušťka stlačeného prsu (mm)	Tuková tkáň prsu		Normální tkáň prsu		Hustá tkáň prsu	
	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 Tabulka doporučených technik pro postupy tomosyntézy

Tloušťka stlačeného prsu (mm)	Tuková tkáň prsu		Normální tkáň prsu		Hustá tkáň prsu	
	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

Příloha H: Pomocné součásti pro biopsii

H.1 Továrně zkontrolované prostředky pro biopsii společnosti Hologic

Tabulka 19: Továrně zkontrolované prostředky pro biopsii společnosti Hologic

Výrobce	Popis	Model
Hologic	Jehla Affirm QAS	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (malý)	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 (malý)	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) nebo 12 mm (malý)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (tupý, malý)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (trokar malý)	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 (tupý, malý)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (trokar malý)	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

Příloha I: Formuláře

I.1 Kontrolní seznam zkoušky QAS

[illegible]

(Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.)

I.2 Kalibrace geometrie

Sériové číslo: _____

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Poznámky

Datum	Úkon

(Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.)

I.3 Kalibrace zesílení

Sériové číslo: _____

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Rok:					
Datum:					
Iniciály:					
Dokončeno:					

Poznámky

Datum	Úkon

Slovníček pojmů

ACR

American College of Radiology

AEC

Automatická kontrola expozice (Automatic Exposure Control)

Anotace

Značky na snímku indikující oblast zájmu

BCM

Modul řízení biopsie

Kolimátor

Zařízení v rentgence, které řídí expoziční oblast RTG paprsku

DICOM

Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (Digital Imaging and Communications in Medicine)

EMC

Elektromagnetická kompatibilita

Receptor obrazu

Sestava RTG detektoru a krytu z uhlíkových vláken

Boční přístup jehly

Přístup prostředku pro biopsii, který je rovnoběžný se zobrazovací rovinou a kolmý na rovinu komprese

LUT

Vyhledávací tabulka (Look Up Table). Seznam nastavení, která se použijí na snímky jiných dodavatelů pro optimální zobrazení

MQSA

Zákon o standardech kvality v mamografii (Mammography Quality Standards Act)

VF

Vysokofrekvenční

ROI

Oblast zájmu (Region of Interest)

SID

Vzdálenost zdroje a snímku (Source to Image Distance)

Standardní přístup jehly

Přístup prostředku pro biopsii, který je rovnoběžný s rovinou komprese a kolmý na rovinu zobrazení

Stereotaktický pár

Dvojice stereotaktických snímků pořízených z projekcí $\pm 15^\circ$

Zdvih

Exkurze jehly při aktivaci prostředku pro biopsii. Zdvih je zadán do systému a závisí na použitém nástroji. Každý nástroj má určený zdvih.

Rezerva zdvihu

Bezpečnostní rezerva (v mm), která zbývá mezi polohou vystřelené jehly a plošinou pro prs. Tuto rezervu systém vypočítá podle souřadnice „Z“, zdvihu a míry komprese.

Tomosyntéza

Zobrazovací postup, který kombinuje několik snímků prsu pořízených pod různými úhly. U tomosyntetických snímků lze provést rekonstrukci k zobrazení fokálních rovin (řezů) v prsu.

UDI

Program americké agentury FDA pro jedinečnou identifikaci prostředku (UDI, Unique Device Identification). Podrobnosti o UDI naleznete zde: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Zdroj nepřerušovaného napájení (Uninterruptible Power Supply)

Osa X

Vztahuje se k horizontální rovině napříč oknem biopsie. Když se manipulační stojan vodiče jehly pohybuje vlevo od referenčního bodu, je pohyb ve směru X záporný. Když se manipulační stojan pohybuje vpravo od referenčního bodu (z pohledu pacienta), je pohyb kladný.

Osa Y

Vztahuje se k vertikální rovině přímo nad oknem biopsie. Když se manipulační stojan vodiče jehly pohybuje směrem od referenčního otvoru (z pohledu okraje hrudní stěny bioptické lopatky), pohyb ve směru Y nabývá na hodnotě. Když se manipulační stojan pohybuje směrem k referenčnímu otvoru, hodnota pohybu ve směru Y se snižuje.

Osa Z

Vztahuje se k hloubce přes okno biopsie. Hodnota Z se zvyšuje, když se manipulační stojan pohybuje směrem k plošině pro prs, a snižuje se, když se manipulační stojan pohybuje směrem od této plošiny.

Rejstřík

A

apertura, instalace k plošině pro pacienta • 95

B

balíček maximálního komfortu s oporou paže,
příslušenství, instalace • 95

balíček maximálního komfortu, instalace a použití
• 95

bioptické rameno

držák prostředku pro biopsii, instalace • 101

tlačítko aktivace motoru – umístění
znázorněno na obrázku • 24

blokování • 16

C

čištění • 125

prevence potenciálního úrazu a škod na
zařízení • 126

všeobecné čištění • 125

C-rameno

ovládací prvky C-ramene • 24, 26

pohyb, zkoušky funkčnosti • 33

přehled – znázorněno na obrázku • 11

rozměry • 143

technické specifikace tubusové hlavy • 146

D

dotykový displej – umístění znázorněno na
obrázku • 24

držák pro prostředek pro biopsii, instalace • 101

E

elektrický vstup • 145

G

generátor

rozměry • 143

H

hlášení

další informace • 149

zdroj nepřerušovaného napájení (UPS) • 152

hmotnostní limit pro pacienta • 1

I

indikace k použití • 1

informace o bezpečnosti

blokování • 16

tlačítka nouzového vypnutí • 16

varování a upozornění • 12, 17

informace o konfiguraci systému, kde je najdete na
obrazovce About (Informace) • 133

instalace

instalace držáku prostředku pro biopsii • 101

instalace lopatky • 99

instalace prostředku pro biopsii • 102

J

jednotka CD/DVD-ROM pracovní stanice pro
pořizování snímků – umístění znázorněno
na obrázku • 28

jistič generátoru – umístění znázorněno na
obrázku • 23

K

karta Institution (Instituce) na obrazovce About
(Informace), popis • 133

karta Licensing (Licence) na obrazovce About
(Informace), popis • 133

karta Unique Device Identifier (UDI) (Jedinečný
identifikátor prostředku) na obrazovce
About (Informace), popis • 133

kolečka

ruční vysunutí/zasunutí jehly prostředku pro
biopsii – umístění znázorněno na
obrázku • 24

úprava ruční komprese plošiny pro prs
kompresního ramene – umístění
znázorněno na obrázku • 24

komprese

zkoušky funkčnosti • 32

kontraindikace • 1

korekční faktory CNR • 167

kybernetická bezpečnost • 4

L

- lopatky • 98
 - postup instalace nebo odebrání • 99
 - různé velikosti – znázorněno na obrázku • 98

M

- monitor pro zobrazení ovládání pracovní stanice
 - pro pořizování snímků (AWS)
 - umístění znázorněno na obrázku • 28
- monitor pro zobrazení snímku pracovní stanice
 - pro pořizování snímků (AWS)
 - umístění znázorněno na obrázku • 28
- možnosti systému Affirm • 2

N

- napájení
 - odpojení napájení • 34
 - ovládací prvky systémového napájení • 23

O

- obrazovka About (Informace) • 133
- obrazovky
 - obrazovka About (Informace) • 133
- odpojení napájení • 34
- opora paže pacienta přes, příslušenství • 95
- oprava chyb a řešení problémů, o těchto hlášeních • 149
- osvětlení úlohy
 - na plošině pro pacienta – umístění znázorněno na obrázku • 27
 - vypínač na mechanismu tubusové hlavy / tubusového ramene – umístění znázorněno na obrázku • 24
- otevření postupu • 39
- ovládací prvky a indikátory
 - ovládací prvky C-ramene • 24, 26
 - ovládací prvky ovládací rukojeti • 26
 - ovládací prvky plošiny pro pacienta • 27
 - ovládací prvky pracovní stanice pro pořizování snímků • 28
 - ovládací prvky systémového napájení • 23
 - tlačítka nouzového vypnutí • 16
- ovládací prvky napájení – umístění znázorněno na obrázku • 23

- ovládací prvky ovládací rukojeti • 26
- ovládací rukojeť podpěrného ramene
 - umístění znázorněno na obrázku • 24
- Ovládací rukojeť podpěrného ramene
 - tlačítka jsou znázorněna na obrázku a popsána • 26

P

- pacient
 - úprava patientských informací • 40
- plošina pro pacienta
 - Ovládací prvky plošiny pro pacienta nahoru/dolů na ovládací rukojeti • 26
 - plošina pro pacienta, rozměry • 143
 - plošina pro pacienta, zkoušky funkčnosti • 33
- Plošina pro pacienta
 - ovládací prvky plošiny pro pacienta v celém systému – umístění znázorněno na obrázku • 27
- podmínky
 - všeobecné přepravní a skladovací podmínky • 145
 - všeobecné provozní podmínky • 145
- podnožka, úprava • 95
- podpora ramene, zajištění v poloze • 95
- pokyny k instalaci • 3
- polštáře, hlava, klín a kyčle • 95
- portál
 - rozměry • 143
- postupy
 - otevření postupu • 39
 - zavření postupu • 50
- požadavky školení • 3
- poznámky, varování a upozornění – definice všech • 8
- pracovní stanice
 - ovládací prvky – umístění znázorněno na obrázku • 28
 - pracovní povrch pracovní stanice pro pořizování snímků – umístění znázorněno na obrázku • 28
 - vozík, hmotnostní index • 148
 - vozík, hmotnostní index ramene monitoru • 148
- pracovní stanice pro pořizování snímků

ovládací prvky – umístění znázorněno na obrázku • 28

pracovní povrch pracovní stanice pro pořizování snímků – umístění znázorněno na obrázku • 28

vozík, hmotnostní index • 148

vozík, hmotnostní index ramene monitoru • 148

příslušenství

- balíček maximálního komfortu • 95
- lopatky • 98
- prostředky pro biopsii • 100
- vodič jehly • 100

přístup

- obrazovka About (Informace) • 133

prostředí • 145

- všeobecné přepravní a skladovací podmínky • 145
- všeobecné provozní podmínky • 145

prostředí skladování • 145

prostředky pro biopsii • 100

- instalace držáku prostředku pro biopsii • 101
- instalace prostředku pro biopsii • 102

R

řešení problémů a oprava chyb, o těchto hlášeních • 149

rozměry produktu • 143

RTG

- specifikace filtrace a výstupu RTG paprsku • 146
- technické specifikace rentgenek • 146

S

specifikace

- rozměry produktu • 143
- specifikace elektrického vstupu pro generátor/gantry a pracovní stanice pro pořizování snímků (AWS) • 145
- technické údaje o C-rameni / tubusové hlavě • 146
- všeobecné podmínky prostředí pro přepravu a skladování • 145
- všeobecné podmínky provozního prostředí • 145

specifikace prostředí síťového rozhraní pracovní stanice pro pořizování snímků (AWS) • 148

splnění předpisů a norem • 17

- požadavky na splnění předpisů a norem • 17
- štítky a umístění • 20

štítky a umístění • 20

stížnosti, produkt • 4

symboly • 6

systém • 149, 152

- informace o konfiguraci systému, kde je najdete na obrazovce About (Informace) • 133
- karta System (Systém) na obrazovce About (Informace), popis • 133
- možnosti systému • 2
- odpojení napájení • 34
- ovládací prvky napájení – umístění znázorněno na obrázku • 23
- přehled systému • 9
- správa systému • 131
- symboly • 6
- tlačítko zámku systému – znázorněno na ovládací rukojeti • 26

T

technické specifikace • 146

tlačítka nouzového vypnutí • 16

- dálkové ruční ovládání nouzového vypnutí / aktivace rentgenu pracovní stanice pro pořizování snímků – umístění znázorněno na obrázku • 28

tlačítka nouzového vypnutí (E-Stop) C-ramene – umístění znázorněno na obrázku • 24

tlačítka nouzového vypnutí (E-Stop) v celém systému – popis • 16

tlačítka pro použití/uvolnění komprese – znázorněno na nožním spínači • 26

U

údržba • Viz čištění

upozornění, varování a poznámky – definice všech • 8

úprava

- úprava patientských informací • 40

- úprava zobrazení • 48
- určené použití • 1
- úroveň uvolnění systému, kde ji najdete • 133
- úroveň verze systému, kde ji najdete • 133
- uživatelské rozhraní
 - správa systému • 131
- uživatelský profil • 2

V

- varování a upozornění • 12, 17
- varování, upozornění a poznámky – definice všech • 8
- vodič jehly • 100
- všeobecné podmínky prostředí pro přepravu a skladování • 145
- vypínač napájení izolačního transformátoru – umístění znázorněno na obrázku • 23, 28
- výška, plná (limit směrem nahoru), tlačítko plošiny pro pacienta (umístění znázorněno na obrázku) • 27
- výstrahy a hlášení, systém • 149, 152

Z

- zámek, systém – znázorněno na ovládací rukojeti • 26
- zámky – blokování • 16
- zap./vyp. napájení
 - ovládací prvky zap./vyp. napájení v celém systému – umístění znázorněno na obrázku • 23
 - vypínač / resetovací tlačítko počítače – umístění znázorněno na obrázku • 23
- Zap./vyp. napájení
 - tlačítka vypnutí – nouzové vypnutí (E-Stop) – popis • 16
 - vypnutí – postup odpojení napájení ze systému • 34
- záruka • 4
- zavření postupu • 50
- zdroj nepřerušovaného napájení
 - vypínač / resetovací tlačítko zdroje nepřerušovaného napájení (UPS) stanice AWS – umístění znázorněno na obrázku • 23, 28

- zdroj nepřerušovaného napájení (UPS), co dělat, když se zobrazí ikona Replace Battery (Vyměňte baterii) • 152
- Zdroj nepřerušovaného napájení
 - zdroj nepřerušovaného napájení (UPS), stavové hodnoty/hlášení, znázorněno na obrázku • 152
- zkoušky
 - funkčnost, plošina pro pacienta • 33
 - funkčnost, pohyb C-ramene nahoru/dolů • 33
 - funkčnost, použití/uvolnění komprese • 32
- zkoušky funkčnosti • 32, 33
 - plošina pro pacienta • 33
 - pohyb C-ramene nahoru/dolů • 33
 - použití/uvolnění komprese • 32
- zobrazení
 - úprava zobrazení • 48

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

Držitel registrace **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