

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Ghid de utilizare

MAN-10153-3102 Revizie 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Prone Biopsy System

Ghid de utilizare

Pentru versiunea de software 1.1

Număr de piesă MAN-10153-3102

Revizie 002

Octombrie 2024

HOLOGIC[®]

Asistență pentru produse

SUA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Asia:	+852 37487700
Australia:	+1 800 264 073
Celelalte țări/regiuni:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Document tipărit în SUA. Acest manual a fost scris inițial în engleză.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau din alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse sunt deținute de proprietarii lor.

Este posibil ca acest produs să fie protejat printr-unul sau mai multe brevete SUA sau străine, identificate pe www.Hologic.com/patent-information.

Cuprins

Listă de figuri	xi
-----------------	----

Listă de tabele	xv
-----------------	----

Capitolul 1: Introducere	1
---------------------------------	----------

1.1	Utilizare prevăzută	1
1.1.1	Indicații de utilizare	1
1.1.2	Contraindicații	1
1.2	Performanțe esențiale	1
1.3	Capacitățile sistemului	2
1.4	Profiluri de utilizatori	2
1.4.1	Tehnologul de mamografie	2
1.4.2	Radiologul, chirurgul	2
1.4.3	Fizicianul medical	2
1.5	Cerințe privind instruirea	3
1.6	Cerințele privind controlul calității	3
1.7	Unde găsiți instrucțiunile de instalare	3
1.8	Unde pot fi găsite informațiile de descriere tehnică	3
1.9	Declarația de garanție	4
1.10	Asistență tehnică	4
1.11	Reclamații privind produsele	4
1.12	Declarația privind securitatea cibernetică Hologic	4
1.13	Simboluri	6
1.14	Descrierea avertismentelor, atenționărilor și notelor	8

Capitolul 2: Informații generale	9
---	----------

2.1	Prezentare generală a sistemului	9
2.1.1	Prezentare generală a brațului C	11
2.2	Informații privind siguranța	12
2.3	Avertismente și precauții	12
2.4	Întrerupătoare de oprire de urgență	16
2.5	Blocări de siguranță	16
2.6	Conformitate	17
2.6.1	Cerințe de conformitate	17
2.6.2	Declarații privind conformitatea	19
2.7	Locațiile etichetelor	20

Capitolul 3: Controalele și indicatoarele sistemului	23
---	-----------

3.1	Controale de alimentare a sistemului	23
3.2	Controale de pe brațul C	24
3.2.1	Controale de pe brațul de biopsie	25
3.2.2	Controale de pe mânerului de control	26

3.2.3	Controalele comutatoarelor cu pedală.....	26
3.3	Controale de pe platforma pentru pacient	27
3.4	Controalele stației de achiziție	28

Capitolul 4: Pornirea, testele de funcționare și oprirea **29**

4.1	Pornirea sistemului.....	29
4.2	Teste de funcționare.....	32
4.2.1	Teste de funcționare pentru compresie	32
4.2.2	Teste de funcționare pentru mișcarea brațului C.....	33
4.2.3	Teste de funcționare pentru platforma pentru pacient	33
4.3	Funcționarea întrerupătoarelor de oprire de urgență.....	35
4.4	Oprirea sistemului	35
4.4.1	Scoaterea completă a sistemului de sub tensiune	35

Capitolul 5: Interfața de utilizare – Monitorul de control **37**

5.1	Ecranul Select Function to Perform (Selectare funcție de executat).....	37
5.2	Despre bara de activități	38
5.3	Ecranul Select Patient (Selectare pacient)	41
5.3.1	Deschiderea unui pacient	42
5.3.2	Adăugarea unui pacient noi.....	43
5.3.3	Editarea informațiilor despre pacient	43
5.3.4	Ștergerea unui pacient.....	43
5.3.5	Filtre pentru pacienți.....	44
5.3.6	Reîmprospătarea listei de lucru.....	46
5.3.7	Interogarea listei de lucru.....	46
5.3.8	Administrare	46
5.3.9	Deconectare	46
5.4	Ecranul Procedure (Procedură).....	47
5.4.1	Utilizarea butonului Implant prezent.....	49
5.4.2	Adăugarea unei proceduri	49
5.4.3	Adăugarea unei vizualizări.....	50
5.4.4	Editarea unei vizualizări.....	51
5.4.5	Eliminarea unei vizualizări	51
5.4.6	Informații despre procedură	52
5.4.7	Închiderea unui pacient	53
5.5	Accesarea funcțiilor de examinare a imaginilor	53
5.6	Accesarea opțiunilor pentru biopsie	53
5.7	Grupuri de ieșire	54
5.7.1	Selectarea unui grup de ieșire.....	54
5.7.2	Adăugarea sau editarea unui grup de ieșire.....	54
5.7.3	Ieșire personalizată.....	55
5.8	Ieșiri la cerere.....	56
5.8.1	Arhivare	56
5.8.2	Exportare.....	57
5.8.3	Imprimare	58

Capitolul 6: Interfața de utilizare – Modulul de control al biopsiei	61
6.1 Ecranele modului de control al biopsiei	61
6.1.1 Ecranul principal	61
6.1.2 Despre bara de activități pentru modulul de control al biopsiei	62
6.1.3 Ecranul Target Guidance (Ghidare țintă)	63
Capitolul 7: Imagini	69
7.1 Ecranul Image Display (Afișare imagine)	69
7.1.1 Succesiunea evenimentelor procedurii imagistice convenționale	70
7.1.2 Succesiunea evenimentelor procedurii imagistice de tomosinteză	70
7.2 Setarea parametrilor de expunere	70
7.2.1 Selectarea modului de expunere	70
7.2.2 Utilizarea senzorului AEC	70
7.3 Achiziția unei imagini	71
7.3.1 Indicatorul de încărcare a tubului	73
7.3.2 Acceptarea unei imagini respinse	74
7.3.3 Corectarea și reprocesarea imaginilor cu implant	74
7.4 Examinarea imaginilor	75
7.4.1 Fila cu instrumente de examinare a imaginilor	76
7.4.2 Alte instrumente de examinare a imaginilor	77
7.4.3 Indicatorul de secțiune	78
Capitolul 8: Biopsia	79
8.1 Abordarea biopsiei	79
8.2 Sistemul de coordonate pentru biopsie	80
8.3 Vizualizări biopsie	81
8.4 Fila Biopsy (Biopsie)	81
8.4.1 Opțiuni pentru biopsie	82
8.5 Țintirea leziunilor într-o procedură de biopsie 2D	85
8.5.1 Abordarea laterală cu ac	86
8.5.2 Verificarea poziției dispozitivului de biopsie	86
8.6 Țintirea leziunilor într-o procedură de biopsie 3D	87
8.6.1 Abordarea laterală cu ac	88
8.6.2 Verificarea poziției dispozitivului de biopsie	88
8.6.3 Proiectarea țintelor pe imaginea de explorare postdeclanșare	89
8.7 Țintirea leziunilor prin utilizarea funcției Trecere multiplă	89
8.8 După biopsie	93
8.9 Procedura de localizare a firului 2D	93
8.10 Procedura de localizare a firului 3D	95
Capitolul 9: Accesorii	97
9.1 Maximum Comfort Package	97
9.2 Paletele pentru biopsie	100
9.2.1 Instalarea sau îndepărtarea unei palete	101
9.3 Dispozitive de biopsie și componente	102

9.3.1	Ghidaje pentru ac.....	102
9.3.2	Adaptorul disp.....	103
9.3.3	Dispozitivul de biopsie	104
9.4	Setul de drapaje al echipamentului	105
9.4.1	Simboluri.....	108
9.5	Căruciorul pentru accesorii	108
9.5.1	Cuierile pentru plăcuțe	108
9.5.2	Suporturile de palete	109

Capitolul 10: Exemple de secvențe clinice **111**

10.1	Exemplu de procedură de biopsie stereotactică	111
10.2	Exemplu de procedură de biopsie tomografică	112
10.3	Exemplu de secvență de operare	113

Capitolul 11: Controlul calității **121**

11.1	Procedurile necesare pentru controlul calității	121
11.2	Accesarea sarcinilor de control al calității	122
11.3	Testul QAS	123
11.4	Calibrarea amplificării.....	126
11.5	Calibrarea geometriei	127

Capitolul 12: Întreținere și curățare **129**

12.1	Curățare.....	129
12.1.1	Informații generale despre curățare	129
12.1.2	Pentru curățare generală.....	129
12.1.3	Cum se curăță ecranul modului de control al biopsiei	131
12.1.4	Prevenirea riscului de vătămare corporală sau de deteriorare a dispozitivului.....	131
12.2	Informații generale despre drapajele pentru echipamente	132
12.3	Programul de întreținere preventivă pentru utilizator.....	133
12.4	Programul de întreținere preventivă pentru service.....	134

Capitolul 13: Interfața de administrare a sistemului **135**

13.1	Ecranul Admin (Administrare).....	135
13.2	Ecranul About (Despre)	137
13.3	Modificarea preferinței de limbă a utilizatorului	138
13.4	Utilizarea instrumentelor de sistem	138
13.4.1	Instrumentele de sistem pentru managerul tehnolog de radiologie	139
13.4.2	Accesul de la distanță la rapoartele privind imaginile	141
13.5	Instrumentul de arhivare	144

Anexa A: Specificații **147**

A.1	Măsurători ale produsului	147
A.2	Mediu de funcționare și depozitare.....	149
A.2.1	Condiții generale pentru funcționare.....	149
A.2.2	Condiții generale pentru transport și depozitare	149

A.3	Intrare electrică.....	149
A.3.1	Generator/Gantry	149
A.3.2	Stație de achiziție.....	149
A.4	Informații tehnice despre gantry	150
A.4.1	Braț C.....	150
A.4.2	Sistem de compresie.....	150
A.4.3	Modul de ghidare a biopsiei	150
A.4.4	Tub de raze X	150
A.4.5	Filtrare și ieșire ale fasciculului de raze X	150
A.4.6	Generatorul de raze X	151
A.4.7	Informații tehnice despre receptorul de imagini.....	152
A.4.8	Protecție antiradiații.....	152
A.5	Informații tehnice despre stația de achiziție	152
A.5.1	Mediul de rețea	152
A.5.2	Căruciorul pentru stația de achiziție.....	152

Anexa B: Mesaje și alerte ale sistemului **153**

B.1	Remediarea erorilor și detectarea și rezolvarea problemelor	153
B.2	Tipurile de mesaje.....	153
B.2.1	Niveluri de eroare.....	153
B.2.2	Mesaje de sistem	154
B.3	Mesaje privind UPS.....	156

Anexa C: Utilizarea într-un mediu mobil **159**

C.1	Informații generale	159
C.2	Condiții privind siguranța și alte precauții	159
C.3	Specificații pentru utilizarea mobilă	160
C.3.1	Limite de șocuri și vibrații.....	160
C.4	Pregătirea sistemului pentru transport.....	160
C.5	Pregătirea sistemului pentru utilizare	165
C.6	Testarea sistemului după transport.....	166
C.6.1	Teste de funcționare după deplasare.....	166
C.6.2	Teste de control al calității după deplasare.....	166

Anexa D: Tabele de conversie a dozelor pentru fizicianul medical **167**

Anexa E: Corecția CNR pentru biopsie **171**

E.1	Corecția CNR pentru biopsie stereotactică	171
E.1.1	Tabelul AEC 0 (doză standard pentru biopsie stereotactică)	171
E.1.2	Tabelul AEC 1 (doză EUREF pentru biopsie stereotactică)	171
E.2	Corecția CNR pentru biopsie cu opțiunea de tomosinteză.....	172
E.2.1	Tabelul AEC 0 (Opțiunea de tomosinteză: doză standard pentru tomosinteză).....	172
E.2.2	Tabelul AEC 1 (doză EUREF pentru biopsie cu tomosinteză)	172

Anexa F: Multiplicatori pentru localizarea firelor	173
F.1 Multiplicatori pentru localizarea feirelor cu vizualizări StereoLoc	173
F.2 Multiplicatori pentru localizarea feirelor cu vizualizări TomoLoc	173
Anexa G: Tabele de tehnici	175
G.1 Tabel de tehnici recomandate pentru proceduri stereotactice	175
G.2 Tabel de tehnici recomandate pentru proceduri de tomosinteză.....	176
Anexa H: Piese auxiliare pentru biopsie	177
H.1 Dispozitive de biopsie Hologic verificate în fabrică.....	177
Anexa I: Formulare	179
I.1 Lista de verificare a testului QAS	179
I.2 Calibrarea geometriei	181
I.3 Calibrarea amplificării.....	183
Glosar de termeni	185
Index	187

Listă de figuri

Figură 1: Affirm Prone Biopsy System.....	9
Figură 2: Prezentare generală a brațului C.....	11
Figură 3: Funcționarea întrerupătorului de oprire de urgență.....	16
Figură 4: Locațiile etichetelor	20
Figură 5: Controale de alimentare a sistemului.....	23
Figură 6: Controale și afișaje de pe brațul C	24
Figură 7: Brațul de biopsie - vedere detaliată	25
Figură 8: Mânerul de control - vedere detaliată	26
Figură 9: Comutatoare cu pedală - vedere detaliată	26
Figură 10: Controale de pe platforma pentru pacient.....	27
Figură 11: Controalele stației de achiziție.....	28
Figură 12: Ecranul de conectare la Windows 10.....	29
Figură 13: Ecranul de pornire.....	30
Figură 14: Funcționarea întrerupătorului de oprire de urgență.....	35
Figură 15: Ecranul Select Function to Perform (Selectare funcție de executat)	37
Figură 16: Ecranul Select Patient (Selectare pacient).....	41
Figură 17: Ecranul Add Patient (Adăugare pacient).....	43
Figură 18: Fila Filter (Filtru) din ecranul Patient Filter (Filtrare pacienți)	44
Figură 19: Ecranul Procedure (Procedură)	47
Figură 20: Caseta de dialog Add Procedure (Adăugare a procedură)	49
Figură 21: Ecranul de adăugare a unei vizualizări.....	50
Figură 22: Ecranul Edit View (EEditare vizualizare)	51
Figură 23: Fereastra Procedure Info (Informații procedură).....	52
Figură 24: Câmpul Output Groups (Grupuri de ieșire)	54
Figură 25: Un exemplu de grup de ieșire personalizat.....	55
Figură 26: Ecranul On Demand Archive (Arhivare la cerere)	57
Figură 27: Caseta de dialog Export (Exportare).....	57
Figură 28: Ecranul Print (Imprimare).....	59
Figură 29: Ecranul Stereo Pair Print (Imprimare pereche stereo)	60
Figură 30: Ecranul principal.....	61
Figură 31: Bara de activități pentru modulul de control al biopsiei	62
Figură 32: Ecranul Target Guidance (Ghidare țintă).....	63
Figură 33: Ecranul Select Target (Selectare țintă)	65
Figură 34: Ecranul Jog Mode (Mod Navigare).....	66
Figură 35: Ecranul AEC Adjust (Ajustare AEC).....	67
Figură 36: Ecranul Image Display (Afișare imagine).....	69
Figură 37: Expunere în desfășurare.....	71
Figură 38: Expunere finalizată	71
Figură 39: Fila Tools (Instrumente)	75
Figură 40: Instrumentele de examinare a imaginilor	76
Figură 41: Indicele de expunere.....	77
Figură 42: Moduri de afișare	77

Figură 43: Indicatorul de secțiune	78
Figură 44: Unghiurile de rotație ale brațului de biopsie.....	79
Figură 45: Mișcarea direcțională pentru axele X, Y, Z	80
Figură 46: Fila Biopsy (Biopsie).....	81
Figură 47: Butoane de funcții și date din fila Biopsy (Biopsie)	82
Figură 48: Opțiuni pentru Trecere multiplă.....	89
Figură 49: Patru puncte țintă cu decalaj stabilite în jurul punctului țintă central.....	90
Figură 50: Distanță de 3 mm între punctele cu decalaj	91
Figură 51: Distanță de 5 mm între punctele cu decalaj	91
Figură 52: Țintă cu un singur punct selectată	91
Figură 53: Țintă cu un singur punct deselectată.....	91
Figură 54: Țintă cu Trecere multiplă selectată	91
Figură 55: Țintă cu Trecere multiplă deselectată.....	91
Figură 56: Exemplu de ordine de efectuare a biopsiei pentru seturile de ținte.....	92
Figură 57: Ordinea de efectuare a biopsiei pentru o țintă cu trei decalaje.....	92
Figură 58: Ordinea de efectuare a biopsiei pentru o țintă cu patru decalaje	92
Figură 59: Ordinea de efectuare a biopsiei pentru o țintă cu cinci decalaje.....	92
Figură 60: Instalarea unei palete de compresie.....	101
Figură 61: Cum se instalează ghidajele pentru ac	102
Figură 62: Atașarea adaptorului dispozitivului de biopsie.....	103
Figură 63: Atașarea dispozitivului de biopsie	104
Figură 64: Instalarea cuierelor pentru plăcuțe	109
Figură 65: Instalarea suporturilor de palete.....	110
Figură 66: Butonul QAS în ecranul Admin (Administrare).....	124
Figură 67: Caseta de dialog cu informații despre testul QAS.....	124
Figură 68: Câmpul Device (Dispozitiv) în fila Biopsy (Biopsie).....	125
Figură 69: Ecranul Admin (Administrare)	126
Figură 70: Butonul Quality Control (Control calitate) din ecranul Admin (Administrare)	127
Figură 71: Zone de protejat cu drapaje	132
Figură 72: Ecranul Admin (Administrare)	135
Figură 73: Fila System (Sistem) din ecranul About (Despre).....	137
Figură 74: Ecranul System Tools (Instrumente de sistem).....	139
Figură 75: Ecranul de conectare de la distanță pentru instrumente de service.....	141
Figură 76: Ecranul de bun venit la instrumentele de sistem.....	142
Figură 77: Crearea parametrilor pentru raportul privind imaginea.....	142
Figură 78: Descărcarea raportului privind imaginea	143
Figură 79: Butonul Archive (Arhivare)	144
Figură 80: Ecranul Multi Patient On Demand Archive (Arhivare mai mulți pacienți la cerere)	145
Figură 81: Caseta de dialog Export (Exportare).....	146
Figură 82: Măsurători ale gantry-ului și ale generatorului	147
Figură 83: Măsurători ale stației de achiziție.....	148
Figură 84: Ecranul LCD al UPS	157
Figură 85: Setaarea suportului brațului C	161
Figură 86: Setarea înălțimii brațului C utilizând instrumentul de înălțime.....	161
Figură 87: Blocarea brațului de biopsie utilizând instrumentului de înălțime.....	162

Figură 88: Depozitarea corectă a comutatorului cu pedală.....	163
Figură 89: Alinierea marcajelor de pe brațul în C cu suportul brațului C	164
Figură 90: Suportul pentru mouse (2) și butonul rotativ de blocare a tăvii pentru tastatură (1)	164
Figură 91: Setarea butonului rotativ de blocare în poziția de blocare	164
Figură 92: Eliberarea butoanelor rotative de blocare de pe monitoare	165

Listă de tabele

Tabel 1: Etichetele sistemului	21
Tabel 2: Teste de compresie	32
Tabel 3: Teste pentru brațul C	33
Tabel 4: Teste pentru platforma pentru pacient	33
Tabel 5: Meniurile din bara de activități	38
Tabel 6: Ecranul Select Patient (Selectare pacient)	41
Tabel 7: Opțiunile din fila Filter (Filtru) (necesită privilegii de acces)	45
Tabel 8: Ecranul Procedure (Procedură)	48
Tabel 9: Instalarea și utilizarea Maximum Comfort Package	97
Tabel 10: Instalarea Arm Through Maximum Comfort Package	99
Tabel 11: Utilizarea Arm Through Maximum Comfort Package	100
Tabel 12: Proceduri necesare	121
Tabel 13: Programul de întreținere preventivă pentru operator	133
Tabel 14: Întreținerea preventivă efectuată de inginerul de service	134
Tabel 15: Funcțiile ecranului Admin (Administrare)	135
Tabel 16: Manager tehnolog de radiologie - Funcțiile instrumentelor de sistem	140
Tabel 17: Valoare mA maximă în funcție de kV	151
Tabel 18: Mesaje de sistem	154
Tabel 19: Dispozitive de biopsie Hologic verificate în fabrică	177

Capitolul 1: Introducere

Citiți cu atenție toate aceste informații înainte de a utiliza sistemul. Urmăriți toate avertismentele și precauțiile menționate în acest manual. Păstrați acest manual la dispoziție în timpul procedurilor. Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la toate riscurile potențiale și evenimentele adverse prezentate în acest manual, pe care le implică utilizarea sistemului.



Notă

Hologic configurează unele sisteme în așa fel încât să îndeplinească anumite cerințe. Din configurația sistemului dvs. pot lipsi anumite opțiuni și accesorii la care se face referire în acest manual.

1.1 Utilizare prevăzută

R_X Only

Atenție: legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Affirm® Prone Biopsy System este destinat localizării leziunilor pentru biopsie în timp ce pacientul se află în decubit ventral pentru a oferi ghidare în scopuri intervenționale (cum ar fi biopsia, localizarea prechirurgicală sau dispozitivele de tratament).

1.1.1 Indicații de utilizare

Affirm Prone Biopsy System combină funcția unei unități standard de mamografie cu raze X cu cea a unui sistem de localizare a leziunilor pentru a produce un dispozitiv care are o aplicație specifică pentru a localiza mai întâi cu precizie leziunile din sân în două și/sau trei dimensiuni și apoi pentru a oferi ghidare în scopuri intervenționale (cum ar fi biopsia, localizarea prechirurgicală sau dispozitivele de tratament) pentru leziunile considerate suspecte în urma unei examinări mamografice prealabile.

1.1.2 Contraindicații

- Pacientul cântărește mai mult de 181 kg (400 lb).
- Imposibilitate de a vizualiza leziunea în imagistica mamografică.
- Pacientul nu poate rămâne în decubit ventral pe durata întregii proceduri.

1.2 Performanțe esențiale

Cerințele esențiale de performanță ale Affirm Prone Biopsy System sunt cele definite în IEC-60601-2-45: 2005. Printre acestea se numără: acuratețea factorilor de încărcare, sistemul de control automat, performanța imagistică, țesutul ratat pe partea peretelui toracic, dispozitivul de compresie a sânelui, liniaritatea kermei în aer pe intervale limitate de factori de încărcare și reproductibilitatea radiației X de ieșire.

1.3 Capacitățile sistemului

Affirm Prone Biopsy System este un sistem mamografic cu capacitate de tomosinteză pentru efectuarea de biopsii mamare la pacienții aflate în decubit ventral. Sistemul localizează leziunile suspecte, determinate în urma unor examinări mamografice anterioare, utilizând fie tehnici stereotactice, fie tehnici de tomosinteză. Apoi, sistemul oferă medicului posibilitatea de a efectua biopsii cu ac asistate cu vid sau de a localiza leziunea cu ajutorul unui ac (fir).

Localizarea poate fi realizată fie prin imagistică stereotactică convențională, fie prin examinarea unui set de date de tomosinteză. În cazul tomosintezei, planul de imagine sau „felia” care conține cel mai bine leziunea suspectată este ales de către medic din setul de date pentru a identifica adâncimea leziunii în sân.

1.4 Profiluri de utilizatori

1.4.1 Tehnologul de mamografie

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care tehnologul de mamografie își desfășoară activitatea.
- A finalizat instruirea privind sistemul de mamografie.
- A fost instruit în privința pozițiilor de mamografie.
- Înțelege procedurile de biopsie stereotactică a sânelui.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.
- Înțelege procedurile sterile.

1.4.2 Radiologul, chirurgul

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care medicul își desfășoară activitatea.
- Înțelege procedurile de biopsie stereotactică a sânelui.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.
- Înțelege procedurile sterile.
- Administrează anestezicul local.
- Înțelege procedurile chirurgicale de bază pentru endobiopsie.

1.4.3 Fizicianul medical

- Îndeplinește toate cerințele care se aplică locului în care fizicianul medical își desfășoară activitatea.
- Înțelege ce presupune mamografia.
- Are experiență în domeniul imagisticii digitale.
- Înțelege cum să utilizeze un computer și dispozitivele periferice ale acestuia.

1.5 Cerințe privind instruirea

În SUA, utilizatorii trebuie să fie tehnologi de radiologie înregistrați, care îndeplinesc criteriile privind efectuarea mamografiei. Utilizatorii de mamografie trebuie să îndeplinească toate cerințele MQSA privind personalul aplicabile în baza directivelor FDA pentru mamografia convențională și digitală.

Utilizatorul are la dispoziție opțiuni de instruire, care includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Instruire privind aplicațiile la fața locului, oferite de un specialist de servicii clinice Hologic
- Instruire la locul de muncă, la fața locului, cunoscută și sub denumirea de formare între colegi

În plus, manualul de utilizare este un ghid de instrucțiuni privind modul de utilizare a sistemului.

Toți utilizatorii trebuie să se asigure că sunt instruiți cu privire la utilizarea corectă a sistemului înainte de utilizare pe pacienți.

Hologic nu își asumă răspunderea pentru cazurile de vătămare sau deteriorare cauzate de utilizarea incorectă a sistemului.

1.6 Cerințele privind controlul calității

Efectuați toate testele pentru controlul calității la momentul potrivit.

1.7 Unde găsiți instrucțiunile de instalare

Instrucțiunile de instalare sunt disponibile în documentul *Service Manual* (Manual de service).

1.8 Unde pot fi găsite informațiile de descriere tehnică

Informațiile de descriere tehnică sunt disponibile în documentul *Service Manual* (Manual de service).

1.9 Declarația de garanție

Cu excepția unei declarații explicite din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13-24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Proviiziile consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic. Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizările de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

1.10 Asistență tehnică

Consultați pagina privind drepturile de autor a acestui manual pentru informații de contact în scopul obținerii de asistență tehnică.

1.11 Reclamații privind produsele

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat companiei Hologic.

1.12 Declarația privind securitatea cibernetică Hologic

Hologic testează în permanență starea actuală a securității computerelor și rețelelor pentru a detecta posibile probleme de securitate. Dacă este cazul, Hologic oferă actualizări ale produsului.

Pentru a menține securitatea computerului și a rețelei, trebuie instalate toate actualizările de securitate cibernetică furnizate de Hologic.

Nu trebuie instalate pe sistem software-uri neaprobate.

Pentru documentele despre cele mai bune practici privind securitatea cibernetică pentru produsele Hologic, consultați site-ul de internet Hologic la www.Hologic.com.

1.13 Simboluri

Această secțiune prezintă simbolurile de pe acest sistem.

Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip B
	Bornă de egalizare a potențialelor
	Bornă de legare la pământ
	Oprire (alimentare)
	Pornire (alimentare)
	„Oprire” pentru o parte a echipamentului
	„Pornire” pentru o parte a echipamentului
	Eliminați echipamentele electrice și electronice separat de deșeurile standard. Trimiteți echipamentele scoase din uz la Hologic sau contactați reprezentantul dvs. de service.
	Tensiune periculoasă
	Producător
	Data fabricației
	Acest sistem transmite energie de radiofrecvență (RF) (radiație neionizantă)
	Conexiune Wi-Fi
	Atenție - Radiații

Simbol	Descriere
	Curent alternativ
	Urmați instrucțiunile de operare
	Urmați <i>Ghidul de utilizare</i>
	Atenție
	Avertisment privind electricitatea
	Fragil, manipulați cu grijă
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Nu scufundați în niciun lichid
	Nu împingeți
	Nu călcați pe suprafață
	Nu vă așezați pe aparat
	Greutatea combinată a echipamentului și sarcina de lucru sigură a acestuia
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de catalog

Simbol	Descriere
	Număr de serie

1.14 Descrierea avertismentelor, atenționărilor și notelor

Descrierea avertismentelor, atenționărilor și observațiilor folosite în acest manual:



AVERTISMENT!

Procedurile pe care trebuie să le urmați întocmai pentru a preveni riscul de vătămare periculoasă sau fatală.



Avertisment:

Procedurile pe care trebuie să le urmați întocmai pentru a preveni vătămarea.



Atenție:

Procedurile pe care trebuie să le urmați întocmai pentru a preveni deteriorarea echipamentului, pierderea de date sau deteriorarea fișierelor din aplicațiile software.

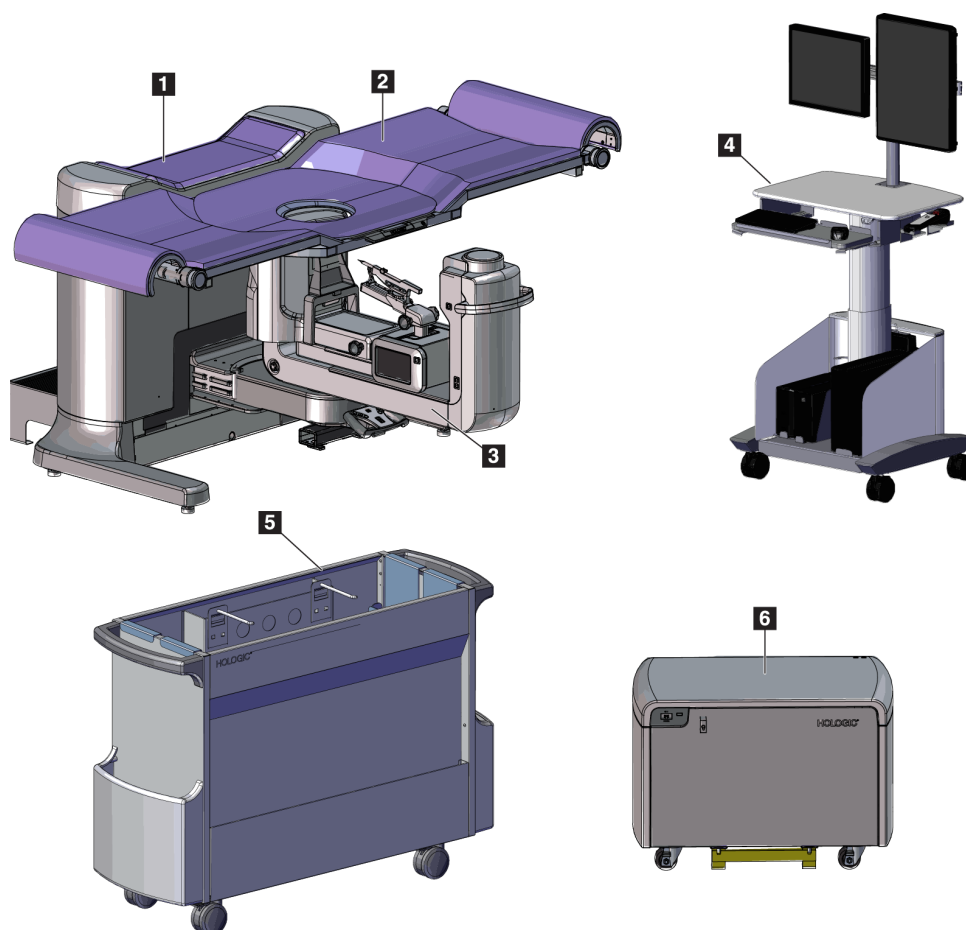


Notă

Notele indică informații suplimentare.

Capitolul 2: Informații generale

2.1 Prezentare generală a sistemului



Figură 1: Affirm Prone Biopsy System

Legenda figurii

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Gantry | 4. Stație de achiziție |
| 2. Platforma de sprijin pentru pacient | 5. Cărucior pentru accesorii |
| 3. Braț C | 6. Generator de înaltă tensiune |



Avertisment:

Acest sistem produce radiații ionizante care pot fi periculoase pentru pacienți și operatori dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță și de operare din acest manual.



Avertisment:

Circuitele electrice din interiorul sistemului pot genera radiații electromagnetice care pot interfera cu alte echipamente sau dispozitive implantate.



Avertisment:

Împingerea stației de lucru de achiziție cu roțile blocate poate duce la o situație de dezechilibrare care duce la rănire.

Împingerea mesei poate duce la o situație de dezechilibrare care poate duce la rănire sau deces.



Notă

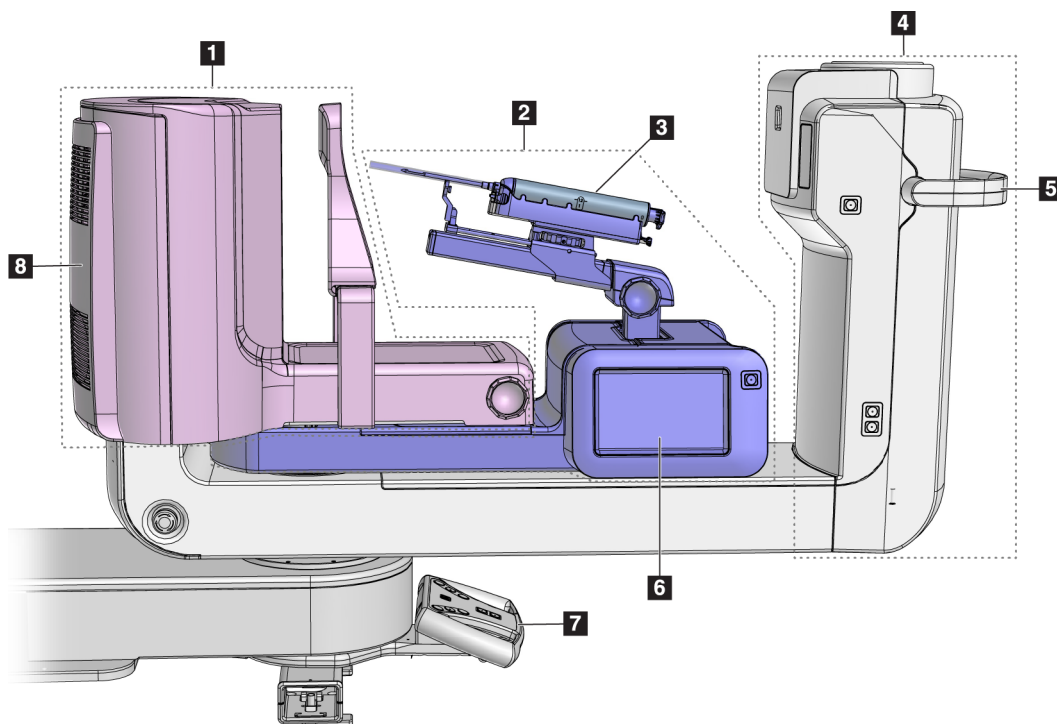
Stația de achiziție are roți doar pentru a facilita poziționarea. Sistemul NU este o unitate mobilă.



Notă

Affirm Prone Biopsy System nu este prevăzut cu un scut antiradiații.

2.1.1 Prezentare generală a brațului C



Figură 2: Prezentare generală a brațului C

Legenda figurii

1. Braț de compresie
2. Braț de biopsie
3. Dispozitiv de biopsie
4. Cap de tub
5. Mâner de rotire a brațului C
6. Afișaj al modulului de control al biopsiei
7. Mâner de control
8. Receptor de imagini

2.2 Informații privind siguranța

Trebuie să citiți și să înțelegeți informațiile din acest manual înainte de a utiliza sistemul. Păstrați manualul la îndemână în timpul utilizării sistemului.

Urmați întotdeauna toate instrucțiunile din acest manual. Hologic nu își asumă răspunderea pentru cazurile de vătămare sau deteriorare survenite din cauza utilizării incorecte a sistemului. Pentru opțiuni de instruire, contactați responsabilul dvs. de cont.

Sistemul are blocaje de siguranță, însă utilizatorul trebuie să înțeleagă modul de utilizare în siguranță a sistemului. De asemenea, utilizatorul trebuie să înțeleagă pericolele asupra sănătății implicate de razele X.

2.3 Avertismente și precauții



Acest sistem este clasificat ca fiind CLASA I, PARTE APLICATĂ DE TIP B, IPX0, echipament conectat permanent, funcționare continuă cu încărcare de scurtă durată conform IEC 60601-1. Nu există prevederi speciale în privința protejării sistemului împotriva anestezicelor inflamabile sau a pătrunderii de lichide.

PIESELE APLICATE includ padele de compresie, platforma mamară și platforma pentru pacient.



AVERTISMENT!

Risc de electrocutare. Conectați acest echipament numai la o rețea cu împământare.



AVERTISMENT!

Pentru a îndeplini cerințele privind siguranța electrică din America de Nord, folosiți o priză pentru spitale în scopul asigurării împământării corecte.



AVERTISMENT!

Sistemul nu este conceput pentru utilizare în atmosfere explozive (de exemplu, în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxigen ori oxid de azot).



AVERTISMENT!

Nu atingeți un sistem care este în flăcări. Părăsiți zona. Utilizați numai extintoare aprobate pentru incendii electrice.

**AVERTISMENT!**

Pentru a izola corect sistemul, cuplați numai accesorii sau opțiuni aprobate la sistem. Conexiunile pot fi modificate numai de personalul aprobat.

**AVERTISMENT!**

Păstrați o distanță de siguranță de 1,5 metri între pacient și orice dispozitiv neconectat la pacient.

Nu instalați componente de sistem care nu sunt destinate pacienților (cum ar fi Managerul de fluxuri de lucru, o stație de lucru pentru examinarea diagnosticului sau o imprimantă pentru copii pe hârtie) în zona pacientului.

**AVERTISMENT!**

Păstrați o distanță de siguranță de 1,5 metri între platforma pentru pacient și stația de achiziție.

**AVERTISMENT!**

Panourile pot fi deschise numai de ingineri de service instruiți autorizați de Hologic. Sistemul conține tensiuni letale.

**AVERTISMENT!**

Utilizatorul trebuie să remedieze problemele înainte de folosirea sistemului. Pentru întreținerea preventivă, contactați un reprezentant autorizat de service.

**AVERTISMENT!**

După o pană de curent, îndepărtați pacientul de sistem înainte a porni alimentarea.

**Avertisment:**

Acest dispozitiv conține materiale periculoase. Trimiteți echipamentele scoase din uz la Hologic sau contactați reprezentantul dvs. de service.

**Avertisment:**

Mișcarea brațului C este motorizată.



Avertisment:

Când măriți valoarea de ajustare a expunerii AEC, doza la care este expus pacientul crește la niveluri înalte. Când reduceți valoarea de ajustare a expunerii AEC, zgomotul imaginii crește sau calitatea imaginii scade.



Avertisment:

Țineți sub control accesul la echipament conform reglementărilor locale privind protecția împotriva radiațiilor.



Avertisment:

Unitățile de disc instalate pe acest sistem sunt produse laser de clasa I. Preveniți expunerea directă la fascicul. În cazul deschiderii carcasei unei unități de disc, vor exista radiații laser ascunse.



Avertisment:

Mențineți-vă întregul corp în spatele ecranului de protecție împotriva radiațiilor în timpul expunerii.



Avertisment:

Nu mișcați brațul C în timp ce sistemul obține imaginea.



Avertisment:

Dacă o paletă atinge materiale potențial infecțioase, contactați reprezentantul de control împotriva infecțiilor pentru a decontamina paleta.



Avertisment:

Asigurați-vă că nimic nu este plasat între sânul pacientei și platforma mamară în timpul procedurii de biopsie.



Avertisment:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat în timpul procedurii.



Avertisment:

Mențineți în permanență mâinile pacientului departe de toate butoanele și comutatoarele.



Avertisment:

Plasați fiecare comutator cu pedală într-o poziție în care rămân la o distanță accesibilă față de întrerupătoarele de oprire de urgență, când se utilizează.



Avertisment:

Poziționați comutatoarele cu pedală în așa fel încât să preveniți acționarea accidentală de către o pacient sau un scaun cu roțile. Pentru a evita declanșarea sau activarea accidentală, pacienții și operatorii sistemului trebuie să cunoască locația comutatoarelor cu pedală și a cablurilor asociate.



Avertisment:

Pentru a preveni expunerea pacientului la o doză mai mare de radiații, puneți doar materiale aprobate în calea fasciculului de raze X.



Avertisment:

Acest sistem poate fi periculos pentru pacient și utilizator. Urmăți întotdeauna precauțiile privind siguranța pentru expunerile la raze X.



Avertisment:

Folosiți un ecran de protecție împotriva radiațiilor cu un echivalent de plumb mai mare de 0,08 mm.



Avertisment:

Nu stați pe generator și nu călcați pe el.



Atenție:

Sistemul este un dispozitiv medical și nu un computer obișnuit. Efectuați doar modificări aprobate asupra elementelor hardware sau software. Pentru a asigura securitatea rețelei, instalați pe dispozitiv o soluție firewall. Protecția împotriva virușilor de computer sau securitatea rețelei pentru acest dispozitiv nu sunt furnizate (de exemplu, o soluție firewall). Asigurarea securității rețelei și protecția antivirus sunt responsabilitatea utilizatorului.



Atenție:

Nu opriți întrerupătorul stației de achiziție decât în situații de urgență. Întrerupătorul poate opri sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) și poate crea riscul de pierdere de date.



Atenție:

Risc de pierdere a datelor. Nu puneți obiecte magnetice în apropierea dispozitivelor care creează câmpuri magnetice sau pe acestea.



Atenție:

Nu folosiți surse de căldură (de exemplu, pernă de încălzire) pe receptorul de imagini.



Atenție:

Nu blocați sau acoperiți orificiile ventilatorului situate pe capacul din spate al receptorului de imagini digitale.



Atenție:

Pentru a preveni riscul de deteriorare a receptorului de imagini digitale din cauza șocului termic, urmați procedura recomandată pentru oprirea echipamentului.



Atenție:

Afișajul este calibrat în așa fel încât să fie compatibil cu standardele DICOM. Nu ajustați luminozitatea sau contrastul afișajului.



Atenție:

Folosiți cantitatea minimă necesară de lichide de curățare. Lichidele nu trebuie să curgă.



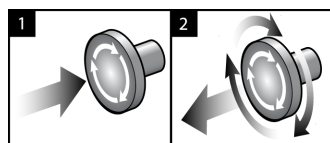
Atenție:

Pentru a preveni deteriorarea componentelor electronice, nu folosiți spray-uri dezinfectante pe sistem.

2.4 Întrerupătoare de oprire de urgență

Un întrerupător roșu de oprire de urgență (E-Stop) este situat pe fiecare parte a brațului tubului și pe telecomanda pentru raze X. Întrerupătorul de oprire de urgență dezactivează mișcarea brațului C și a platformei pentru pacient și întrerupe alimentarea cu energie electrică a gantry-ului.

NU utilizați întrerupătoarele E-Stop pentru oprirea de rutină a sistemului.



Figură 3: Funcționarea întrerupătorului de oprire de urgență

1. Apăsați oricare dintre întrerupătoarele de oprire de urgență pentru a opri gantry-ul.
2. Pentru a reseta întrerupătorul de oprire de urgență, rotiți-l în sensul acelor de ceasornic aproximativ un sfert de rotație până când întrerupătorul iese din nou.

2.5 Blocări de siguranță

- Blocarea electronică a sistemului permite mișcarea brațului C numai atunci când butonul **System Lock** (Blocare sistem) de pe mânerul de control este în modul deblocat.

- Sistemul nu permite expunerea la raze X decât dacă se află într-o stare Ready (Pregătit) și dacă butonul **System Lock** (Blocare sistem) de pe mânerul de control este în modul blocat.
- Dacă butonul pentru raze X este eliberat înainte de sfârșitul expunerii, expunerea se întrerupe și se afișează un mesaj de alarmă.
- Sistemul nu intră în starea Ready (Pregătit) în urma unei expuneri până când nu se eliberează butonul pentru raze X.

2.6 Conformitate

În această secțiune, se prezintă cerințele de conformitate a sistemului și responsabilitățile producătorului.

2.6.1 Cerințe de conformitate

Producătorul răspunde pentru siguranța, fiabilitatea și performanța acestui echipament în baza următoarelor prevederi:

- Instalația electrică a încăperii îndeplinește toate condițiile.
- Echipamentul este folosit în conformitate cu *ghidul de utilizare*.
- Operațiunile de asamblare, extensiile, ajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de persoane autorizate.
- Rețeaua și echipamentele de comunicații sunt instalate în conformitate cu standardele IEC. Sistemul complet (echipamentele de rețea și de comunicații și Affirm Prone Biopsy System) trebuie să fie în conformitate cu IEC 60601-1.



Atenție:

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind EMC și trebuie instalate, puse în funcțiune și folosite conform informațiilor privind EMC furnizate.



Atenție:

Comunicațiile prin RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.



Atenție:

Utilizarea de accesorii și cabluri neautorizate poate duce la emisii crescute sau imunitate scăzută. Pentru a menține calitatea izolației sistemului, cuplați numai accesorii sau opțiuni Hologic aprobate la sistem.



Atenție:

Echipamentele electromedicale (EM) sau sistemul EM nu trebuie utilizate alături de sau stivuite peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea alăturată sau în stivă, asigurați-vă că echipamentul EM sau sistemul EM funcționează corect în această configurație.



Atenție:

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat exclusiv de profesioniști medicali. Acest sistem poate cauza perturbație radio sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesare măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului sau ecranarea locului.



Atenție:

Schimbările sau modificările neaprobate în mod expres de Hologic pot anula permisiunea de a utiliza echipamentul.



Atenție:

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru clasa A de dispozitive digitale, în baza părții 15 din Regulile FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva perturbațiilor periculoase când echipamentul este folosit într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni, poate cauza perturbații periculoase pentru radiocomunicații. Funcționarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza perturbație periculoasă, caz în care utilizatorul va trebui să corecteze perturbația pe propria cheltuială.

2.6.2 Declarații privind conformitatea

Producătorul declară că acest dispozitiv este fabricat pentru a îndeplini următoarele cerințe.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 - Echipamente electrice medicale, Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale
- IEC 60601-1-2: 2014 - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste
- IEC 60601-1-3: 2008 - Cerințe generale de radioprotecție pentru echipamente de diagnosticare cu raze X
- IEC 60601-1-6: 2010 - Standard colateral: Utilizabilitate
- IEC 60601-2-28: 2017 - Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale ansamblurilor de tuburi cu raze X pentru diagnosticare medicală
- IEC 60601-2-45: 2011 - Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor mamografice cu raze X și ale dispozitivelor stereotactice mamografice

FDA:

- 21 CFR §900 - Legea privind standardele de calitate pentru mamografie (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 - Sisteme de diagnosticare cu raze X și componentele lor principale
- 21 CFR §1020.31 - Echipamente radiografice

CE:

- 93/42/CEE - Marcaj CE în conformitate cu DDM
- 2006/42/CE - Directiva privind echipamentele tehnice din 17 mai 2006
- 2002/95/CE - Directiva privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase din 27 ianuarie 2003
- 2002/96/CE - Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice din 27 ianuarie 2003

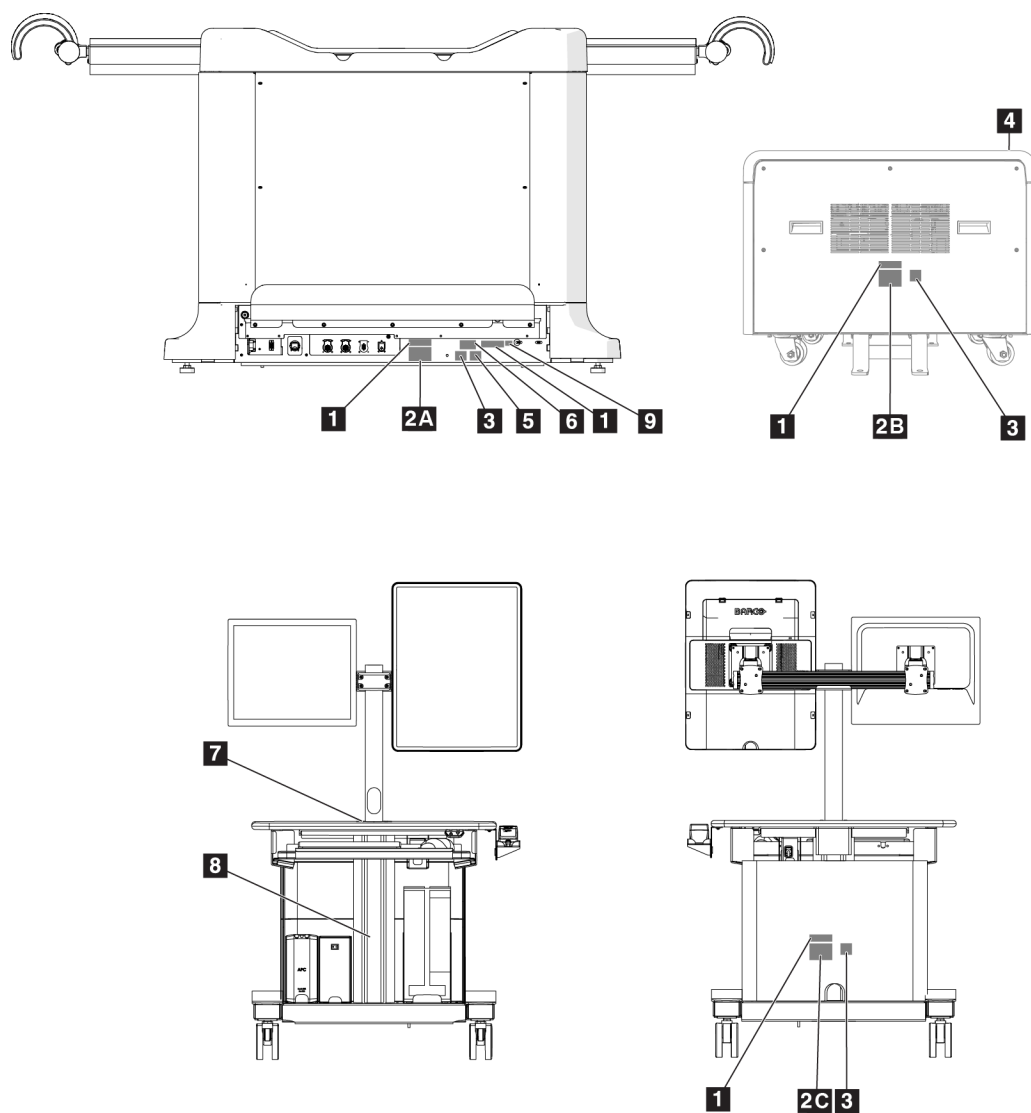
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008): Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) - Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale

2.7 Locațiile etichetelor



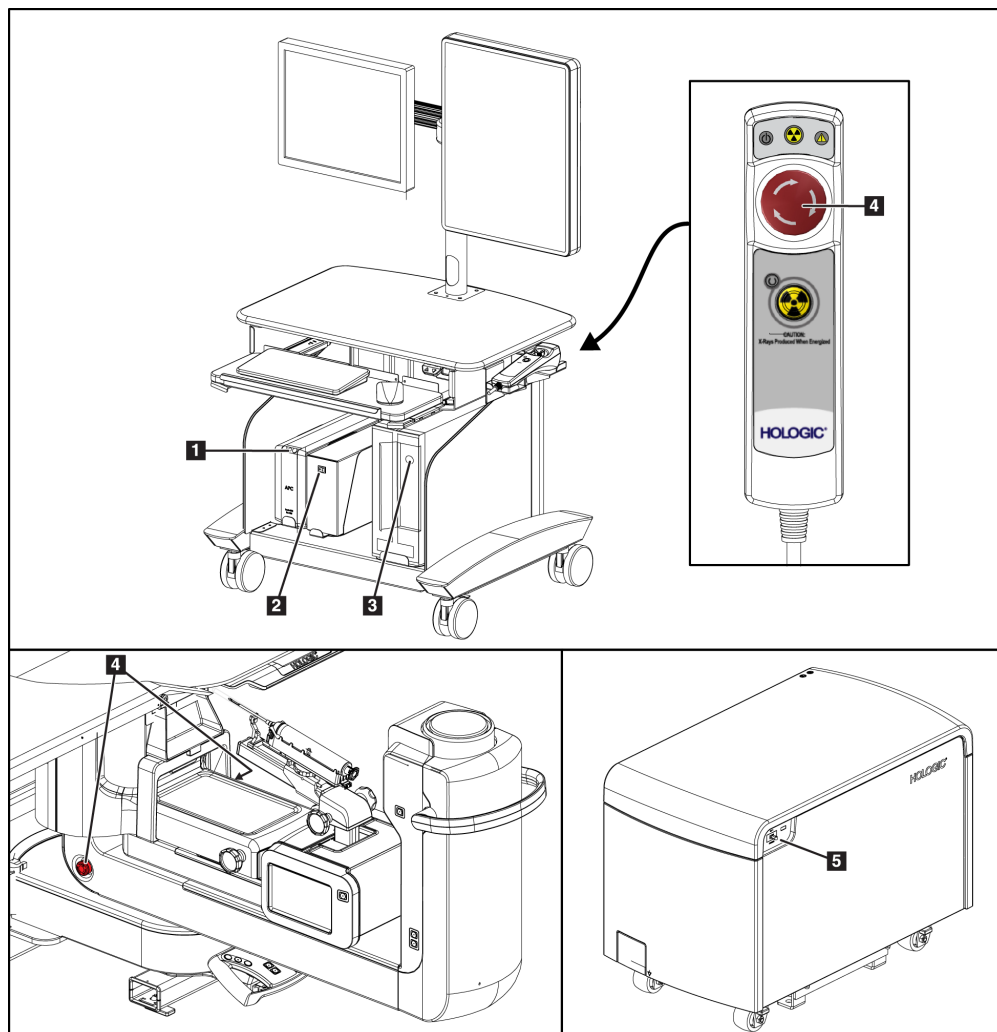
Figură 4: Locațiile etichetelor

Tabel 1: Etichetele sistemului

Tabel 1: Etichetele sistemului		
1 HOLOGIC® REF SN Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702, USA R ONLY LBL-11602 Rev.001 Dispozitiv serializat		9 Segurança OMP Certification OCF 0131 Compulsório INMETR Conformitatea braziliană
2A REF ASY-09175 Affirm® Prone Biopsy System - Gantry COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 80% 10% 980 lbs (445 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05086 Rev. 004 Made in USA Plăcuța cu date tehnice a coloanei	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) 80% 10% 300 lbs (136 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05090 Rev. 003 Made in USA Plăcuța de identificare a generatorului	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 80% 10% 252 lbs (114 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05092 Rev. 003 Made in USA Plăcuța cu date tehnice a stației de colectare
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-05186 Rev. 001 Avertisment privind electrocutarea	4 Nu stați jos sau în picioare pe dispozitiv	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 Avertisment privind dispozitivul de raze X
6 HOLOGIC® REF PRD-03756-N Model MFD-PB Mid-Field Tomographic Mammography Detector REV 00X SPW SHIPPED X.X.X.X 2017-10 Hologic • 600 Technology Drive • Newark, DE 19702 • USA Patents: http://hologic.com/patient-information Made in USA Detector	7 LBL-05289 Rev. 001 105N Max. Nu stați jos, nu stați în picioare și nu împingeți pe dispozitiv	8 HOLOGIC® Customer Support 24/7 877-371-4372 (USA) 32.2.711.4690 (Int'l) SN P/N LBL-05203 Rev. 003 Asistență pentru produse

Capitolul 3: Controalele și indicatoarele sistemului

3.1 Controale de alimentare a sistemului

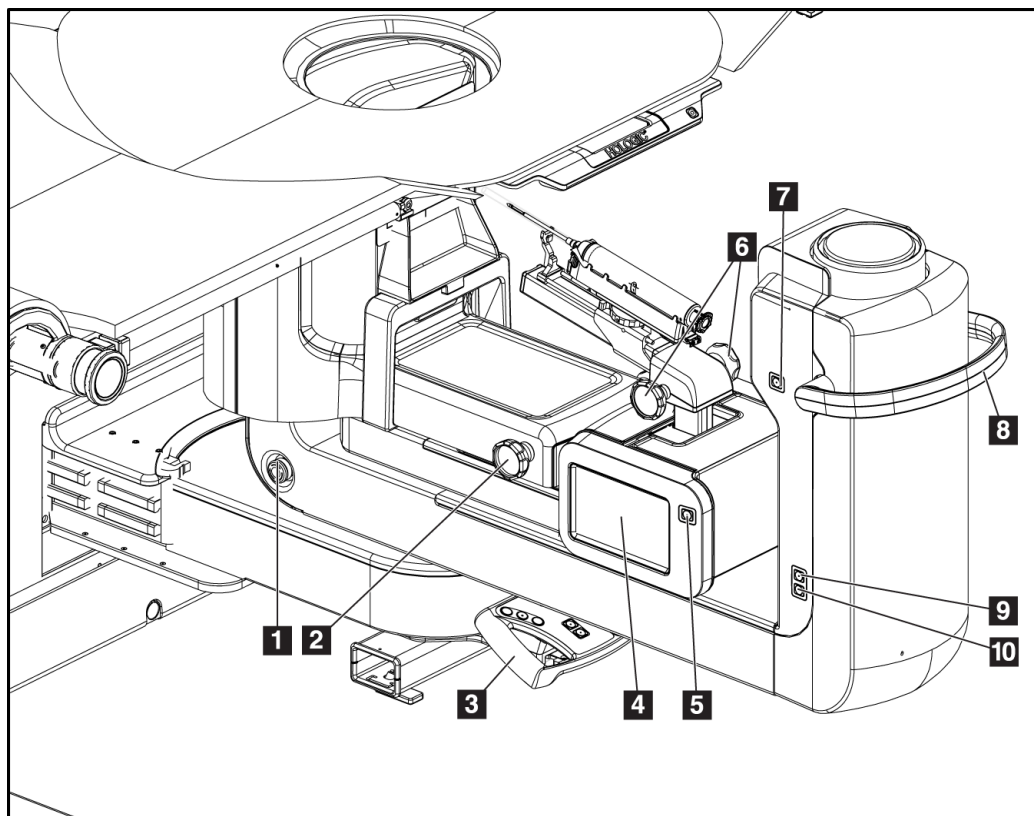


Figură 5: Controale de alimentare a sistemului

Legenda figurii

1. Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) - Butonul Alimentare/Resetare
2. Întrerupător de alimentare a transformatorului de izolare
3. Butonul Alimentare/Resetare al computerului
4. Întrerupătoarele de oprire de urgență (E-Stop)
5. Disjunctorul generatorului

3.2 Controale de pe brațul C

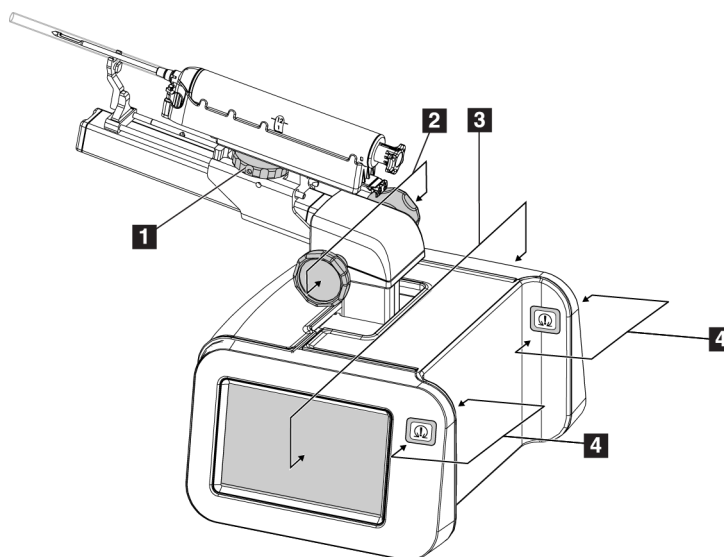


Figură 6: Controale și afișaje de pe brațul C

Legenda figurii

1. Întrerupător de oprire de urgență (E-Stop)
2. Buton de reglare manuală a compresiei
3. Mâner de control
4. Afișajul tactil al modulului de control al biopsiei
5. Butonul de activare a motorului brațului de biopsie
6. Butoanele rotative de avansare/retragere manuală a dispozitivului de biopsie
7. Iluminare a activității pornită/oprită
8. Mâner de rotire a brațului C
9. Deplasare pe orizontală a brațului C - dinspre utilizator
10. Deplasare pe orizontală a brațului C - spre utilizator

3.2.1 Controale de pe brațul de biopsie



Figură 7: Brațul de biopsie - vedere detaliată

Legenda figurii

1. Butonul rotativ de montare a dispozitivului de biopsie
2. Butoanele rotative de avansare/retragere manuală a acului
3. Afișajele tactile ale modului de control al biopsiei
4. Butoanele de activare a motorului modului de control al biopsiei



Notă

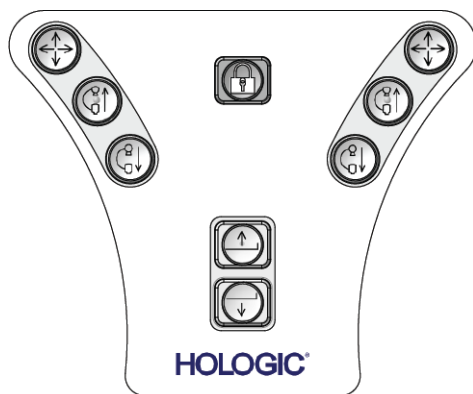
Consultați secțiunea „Interfața cu utilizatorul - Modulul de control al biopsiei” pentru informații privind utilizarea ecranului tactil al modului de control al biopsiei.



Notă

Butoanele de activare a motorului modului de control al biopsiei constau în două perechi de butoane amplasate pe fiecare parte a modului de control al biopsiei. Fiecare pereche este amplasată spate în spate pe una dintre extensiile capacului modului și este menită să fie prinsă cu o singură mână. Pentru a activa motorul modului de control al biopsiei, apăsați lung una dintre perechile de butoane de activare a motorului.

3.2.2 Controale de pe mânerului de control



Figură 8: Mânerul de control - vedere detaliată

Buton	Funcție
	Translare a brațului C (plan orizontal)
	Urcare a brațului C
	Coborâre a brațului C
	Blocare a sistemului
	Urcare a platformei pentru pacient
	Coborâre a platformei pentru pacient

3.2.3 Controalele comutatoarelor cu pedală



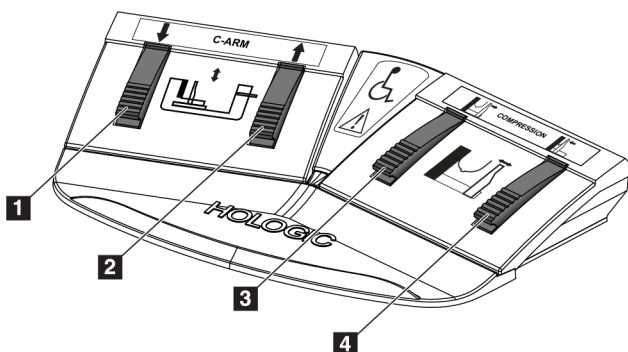
Avertisment:

Plasați fiecare comutator cu pedală într-o poziție în care rămân la o distanță accesibilă față de întrerupătoarele de oprire de urgență, când se utilizează.



Avertisment:

Poziționați comutatoarele cu pedală în așa fel încât să preveniți acționarea accidentală de către o pacient sau un scaun cu roțile.

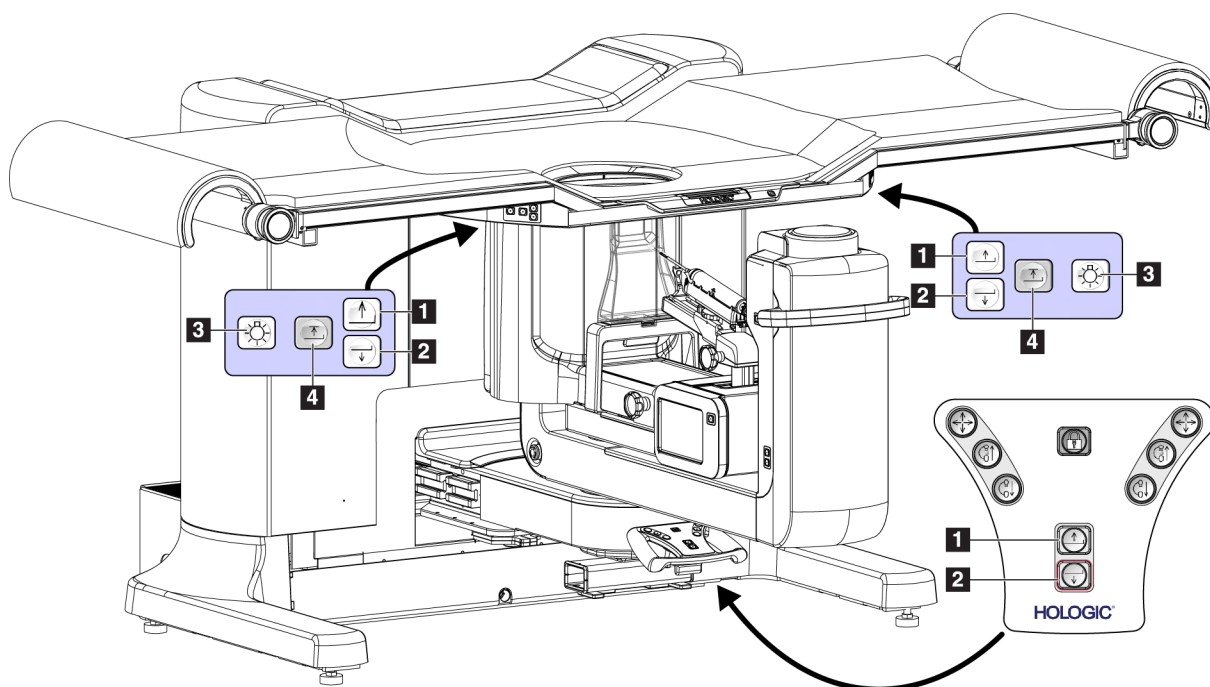


Figură 9: Comutatoare cu pedală - vedere detaliată

Legenda figurii

1. Coborâre a brațului C
2. Urcare a brațului C
3. Eliberare a compresiei
4. Aplicare a compresiei

3.3 Controale de pe platforma pentru pacient

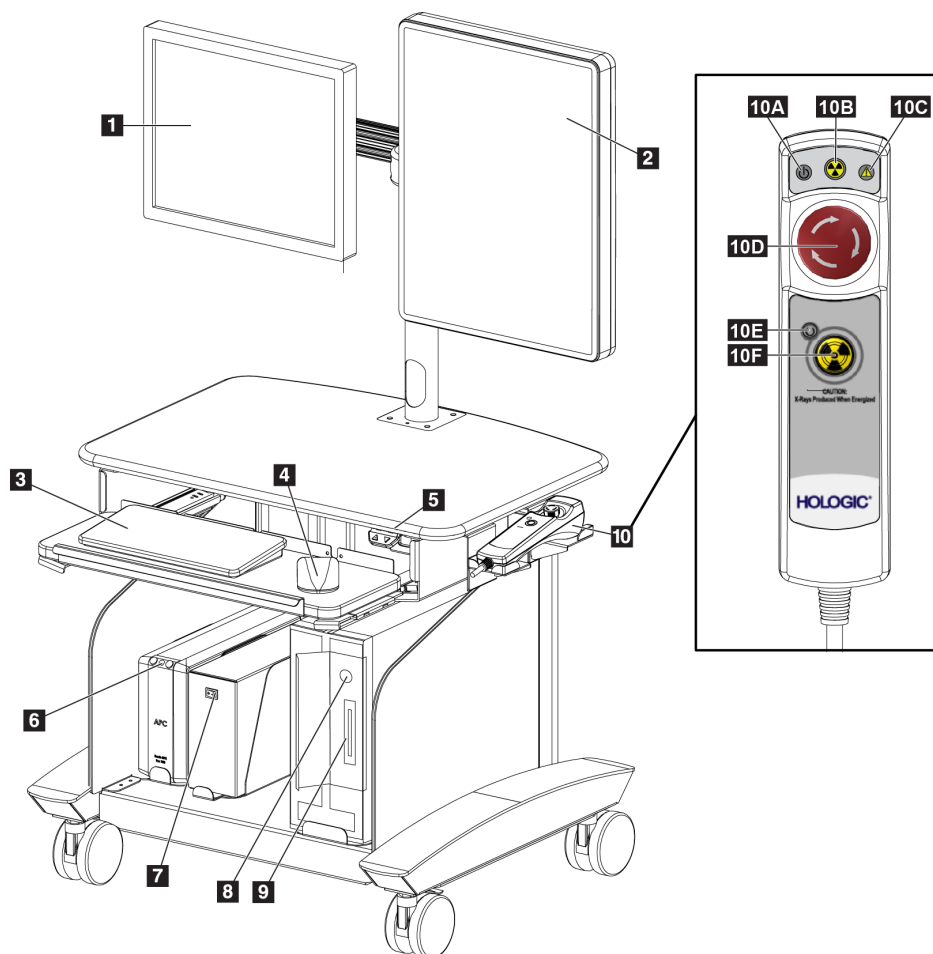


Figură 10: Controale de pe platforma pentru pacient

Legenda figurii

1. Urcare a platformei pentru pacient
2. Coborâre a platformei pentru pacient
3. Iluminare a activității pornită/medie/
scăzută/oprită
4. Limita de ridicare a platformei pentru pacient
(înălțime completă)

3.4 Controalele stației de achiziție



Figură 11: Controalele stației de achiziție

Legenda figurii

- | | |
|--|---|
| 1. Monitorul de control | 9. Unitatea de CD/DVD |
| 2. Monitorul de afișare a imaginii | 10. Telecomandă pentru oprire de urgență/activare a razelor X |
| 3. Tastatura | A. Indicator luminos Alimentare pornită |
| 4. Mouse | B. Indicator luminos Raze X activate |
| 5. Controalele de urcare și coborâre a suprafeței de lucru de pe stația de lucru | C. Indicator luminos Alertă de sistem |
| 6. Butonul de alimentare a sursei de alimentare neîntreruptibile (UPS) | D. Întrerupător de oprire de urgență |
| 7. Întrerupător de alimentare a transformatorului de izolare | E. Indicator luminos Pregătit pentru raze X |
| 8. Buton Alimentare/Resetare al computerului | F. Buton de activare a razelor X |

Capitolul 4: Pornirea, testele de funcționare și oprirea

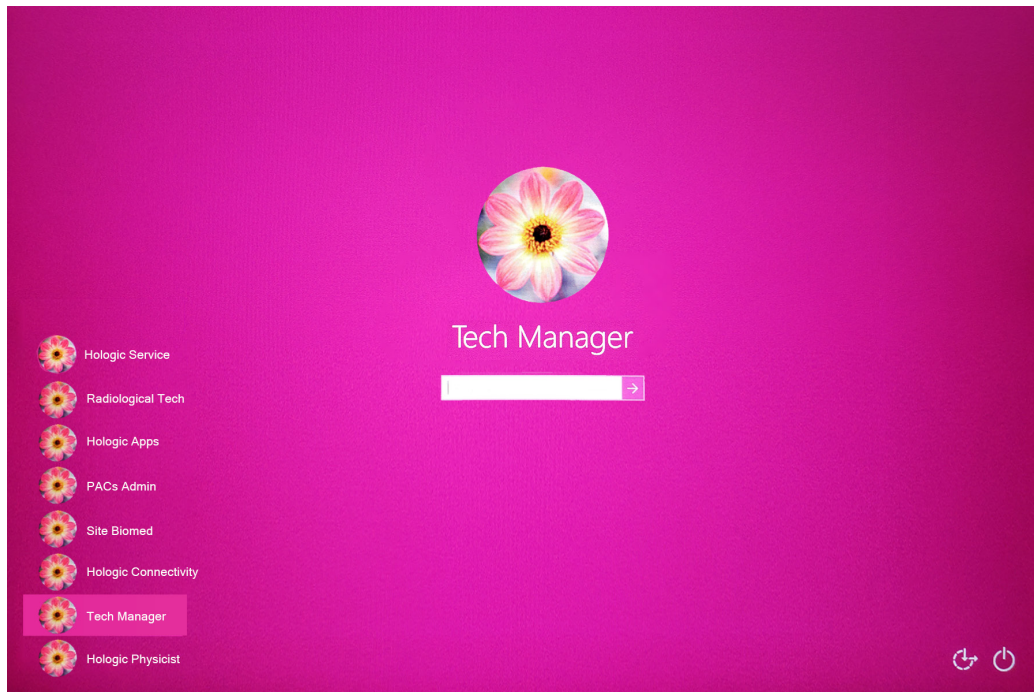
4.1 Pornirea sistemului



Notă

Consultați figura [Controale de alimentare a sistemului](#) de la pagina 23 pentru locațiile butoanelor de alimentare.

1. Asigurați-vă că nu există niciun obstacol în calea mișcării brațului în C sau a platformei pentru pacient.
2. Asigurați-vă că toate cele trei întrerupătoare de oprire de urgență sunt în poziția resetată (neapăsate).
3. Asigurați-vă că disjunctorul generatorului este în poziția „Pornit”.
4. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare al transformatorului de izolare este în poziția „Pornit”.
5. Asigurați-vă că UPS-ul este pornit.
6. Apăsați pe butonul **Power/Reset** (Alimentare/Resetare) de pe computer. Computerul pornește și se deschide ecranul de *conectare la Windows 10* pe monitorul de control al stației de achiziție.



Figură 12: Ecranul de conectare la Windows 10

7. Selectați numele dvs. de utilizator din lista de utilizatori.
8. Introduceți parola, apoi selectați pictograma **săgeată**.

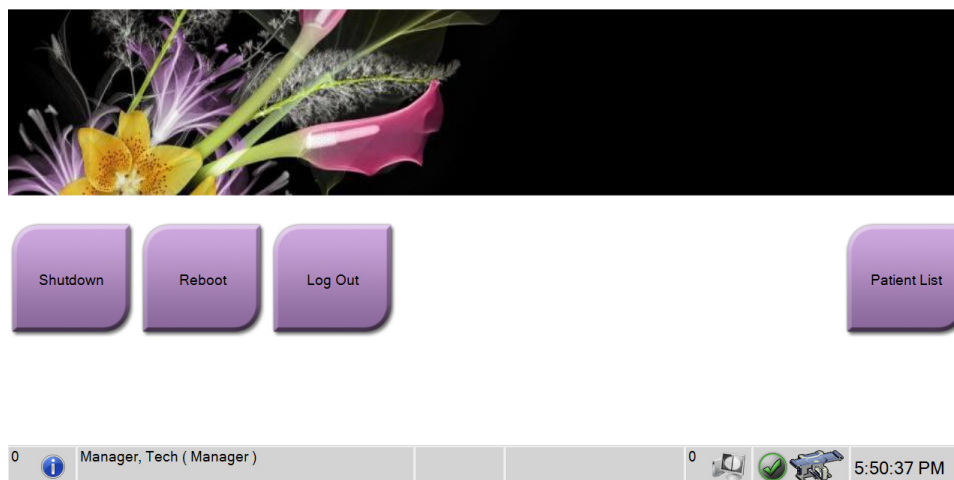


Notă

Pentru a afișa sau a ascunde tastatura virtuală, atingeți fundalul roz

9. După un moment, ecranul de *pornire* pentru Affirm Prone Biopsy System se deschide pe monitorul de control al stației de achiziție. Apoi, gantry-ul pornește automat. În ecranul de *pornire*, selectați butonul **Patient List** (Listă pacienți).

Affirm™ Prone Biopsy System



Figură 13: Ecranul de pornire



Notă

În cazul în care trebuie realizate sarcini de control al calității programate, se deschide ecranul *Select Function to Perform* (Selectare funcție de executat). Efectuați sarcinile de control al calității sau selectați **Skip** (Omitere).



Notă

Pentru deconectare de la sistemul de operare Windows 10, selectați butonul **Log Out (Deconectare)**.



Notă

Ecranul de *pornire* conține un buton **Shutdown** (Oprire) care oprește sistemul și un buton **Reboot** (Reinițializare) care repornește sistemul.



Notă

Este posibil ca sistemul să aibă nevoie de o perioadă cuprinsă între cinci minute și cincisprezece minute pentru a se pregăti pentru colectarea de imagini. Timpul de așteptare depinde de configurația de alimentare a detectorului. Înainte ca sistemul să fie pregătit, timpul de așteptare este indicat de un temporizator din bara de activități. Nu încercați să colectați imagini clinice sau CC decât dacă pictograma de stare a sistemului indică faptul că sistemul este pregătit.



Notă

Pentru a schimba limba sistemului sau alte preferințe, consultați [Modificarea preferinței de limbă a utilizatorului](#) la pagina 138.

4.2 Teste de funcționare

4.2.1 Teste de funcționare pentru compresie

Tabel 2: Teste de compresie

Funcție	Test de funcționare
Aplicare a compresiei	Apăsați pe un buton de aplicare a compresiei: • Paleta de compresie se deplasează spre receptorul de imagini. Mișcarea de aplicare a compresiei se oprește: • Când butonul este eliberat. • Când se atinge limita de cursă interioară.
Eliberare a compresiei	Apăsați pe un buton de eliberare a compresiei: • Paleta de compresie se îndepărtează de receptorul de imagini. Mișcarea de eliberare a compresiei se oprește: • Când butonul este eliberat. • Când se atinge limita de cursă exterioră.

**Avertisment:**

Înainte de a iniția orice mișcare a brațului de compresie sau a brațului tubular, asigurați-vă că calea de mișcare este liberă de orice persoană sau obstacol.

**Notă**

Paleta de compresie și suportul dispozitivului de biopsie se deplasează separat.

**Notă**

Sistemul este conceput să prevină coliziunile dintre paletă și dispozitivul de biopsie selectat. Pentru a vă asigura că paleta de compresie se deplasează până la limita sa maximă, deplasați suportul dispozitivului de biopsie cât mai departe posibil de platforma mamară.

4.2.2 Teste de funcționare pentru mișcarea brațului C

Tabel 3: Teste pentru brațul C

Funcție	Test de funcționare
Urcare a brațului C	Apăsați pe butonul C-arm Up (Urcare braț C): - Brațul C se mișcă în sus. Urcarea brațului C se oprește: - Când butonul este eliberat. - Când se atinge limita de cursă superioară.
Coborâre a brațului C	Apăsați pe butonul C-arm Down (Coborâre braț C): - Brațul C se mișcă în jos. Coborârea brațului C se oprește: - Când butonul este eliberat. - Când se atinge limita de cursă inferioară.

4.2.3 Teste de funcționare pentru platforma pentru pacient

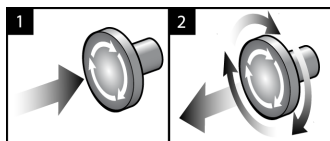
Tabel 4: Teste pentru platforma pentru pacient

Funcție	Test de funcționare
Urcare a platformei pentru pacient	Apăsați pe butonul Patient Platform Up (Urcare platformă pentru pacient): - Platforma pentru pacient se mișcă în sus. Mișcarea în sus a platformei pentru pacient se oprește: - Când butonul este eliberat. - Când se atinge limita de cursă superioară.
Coborâre a platformei pentru pacient	Apăsați pe butonul Patient Platform Down (Coborâre platformă pentru pacient): - Platforma pentru pacient se mișcă în jos. Mișcarea în jos a platformei pentru pacient se oprește: - Când butonul este eliberat. - Când se atinge limita de cursă inferioară.

Tabel 4: Teste pentru platforma pentru pacient

Funcție	Test de funcționare
Limită de urcare a platformei pentru pacient	Apăsați pe butonul Patient Platform Up Limit (Limită urcare platformă pentru pacient): - Platforma pentru pacient se mișcă în sus automat până la limita de cursă superioară. Mișcarea platformei pentru pacient se oprește: - Când se atinge limita de cursă superioară. - La apăsarea din nou a butonului Up Limit (Limită urcare). - La apăsarea oricărui buton de ridicare/coborâre a platformei pentru pacient.

4.3 Funcționarea întrerupătoarelor de oprire de urgență



Figură 14: Funcționarea întrerupătorului de oprire de urgență

Există trei întrerupătoare de oprire de urgență, câte unul pe fiecare parte a coloanei și unul pe stația de colectare.

1. Pentru a opri coloana și a dezactiva mecanismul de ridicare al stației de colectare, apăsați oricare dintre întrerupătoarele de oprire de urgență.
2. Pentru a reseta întrerupătorul de oprire de urgență, rotiți-l în sensul acelor de ceasornic aproximativ un sfert de rotație până când întrerupătorul iese din nou.

4.4 Oprirea sistemului

1. Închideți orice fel de proceduri deschise privind pacienții.
2. În ecranul *Select Patient* (Selectare pacient), selectați butonul **Close** (Închidere).
3. În ecranul de *pornire*, selectați butonul **Shutdown** (Închidere).
4. Selectați **Yes** (Da) în caseta de dialog de confirmare. Utilizatorul este deconectat și sistemul se oprește.



Notă

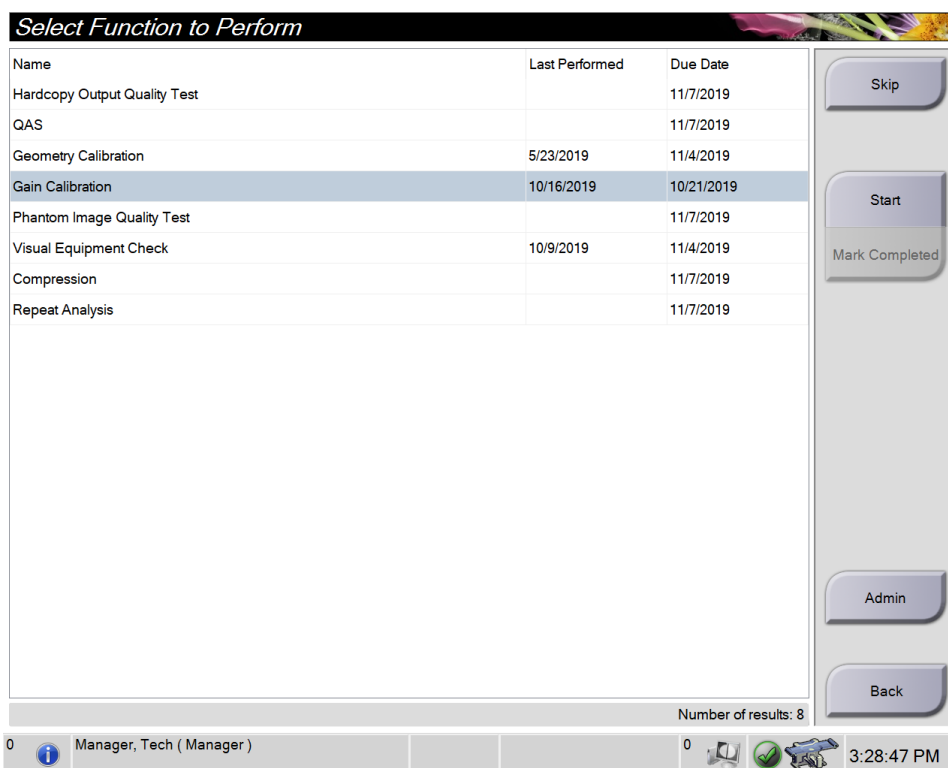
Pentru a vă deconecta, în ecranul de *pornire*, selectați butonul **Shutdown** (Închidere), apoi selectați **Yes** (Da) în caseta de dialog de confirmare.

4.4.1 Scoaterea completă a sistemului de sub tensiune

1. Opriți sistemul.
2. Apăsați pe butonul de alimentare/resetare a UPS-ului pentru a opri alimentarea UPS-ului.
3. Puneți pe „Oprit” întrerupătorul de alimentare a transformatorului de izolare.
4. Puneți pe „Oprit” disjunctorul generatorului.
5. Puneți pe „Oprit” disjunctorul de alimentare de la rețeaua unității.

Capitolul 5: Interfața de utilizare – Monitorul de control

5.1 Ecranul Select Function to Perform (Selectare funcție de executat)



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

Figură 15: Ecranul Select Function to Perform (Selectare funcție de executat)

După conectare, se deschide ecranul *Select Function to Perform* (Selectarea funcției de executat). Acest ecran afișează sarcinile de control al calității de efectuat conform programului.



Notă

Când nu există sarcini de control al calității programate, se deschide ecranul *Select Patient* (Selectare pacient).

Pentru a finaliza o sarcină de control al calității programată:

1. Selectați o sarcină de control al calității din listă.
2. Selectați butonul **Start** (Începere). Procedați conform indicațiilor din mesaje pentru a realiza procedura. (Butonul **Start** (Începere) nu este disponibil pentru toate tipurile de teste.) Apoi selectați **End QC** (Terminare CC).

- SAU -

Selectați butonul **Mark Completed** (Marcare ca finalizată) pentru a marca starea acestei proceduri ca terminată. Selectați opțiunea **Yes** (Da) pentru a confirma că procedura selectată a fost finalizată.

Pentru a continua fără finalizarea tuturor sarcinilor de control al calității programate:

Dacă nu sunt finalizate încă toate sarcinile de control al calității în această fază, selectați butonul **Skip** (Omitere).



Notă

Dacă selectați butonul **Skip** (Omitere), se deschide ecranul *Select Patient* (Selectare pacient). Consultați secțiunea [Ecranul Select Patient \(Selectare pacient\)](#) la pagina 41 pentru informații despre acest ecran.

Dacă selectați butonul **Admin** (Administrare), se deschide ecranul *Admin* (Administrare). Consultați secțiunea [Ecranul Admin \(Administrare\)](#) la pagina 135 pentru informații despre acest ecran.

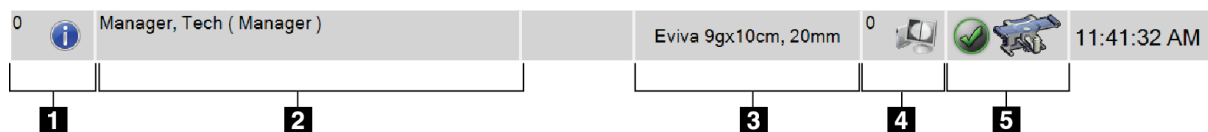


Notă

Sarcinile de control al calității pot fi realizate oricând. Selectați butonul **Admin** (Administrare), apoi butonul **Quality Control** (Control calitate) pentru a accesa lista de sarcini de control al calității.

5.2 Despre bara de activități

Bara de activități din partea de jos a ecranului afișează pictograme suplimentare, care pot fi selectate pentru a accesa informații sau pentru a efectua sarcini de sistem.



Tabel 5: Meniurile din bara de activități

	Descriere	Meniu
1	Pictograma de informații Selectați pictograma de informații pentru a afișa meniul Alarms (Alarme). Această secțiune a barei de activități pâlpâie în galben când există o alarmă. Selectați opțiunea Acknowledge All (Confirmare toate) pentru a opri indicația intermitentă. Selectați Manage Alarms (Gestionare alarme) pentru a afișa și a închide orice alarme deschise.	No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...

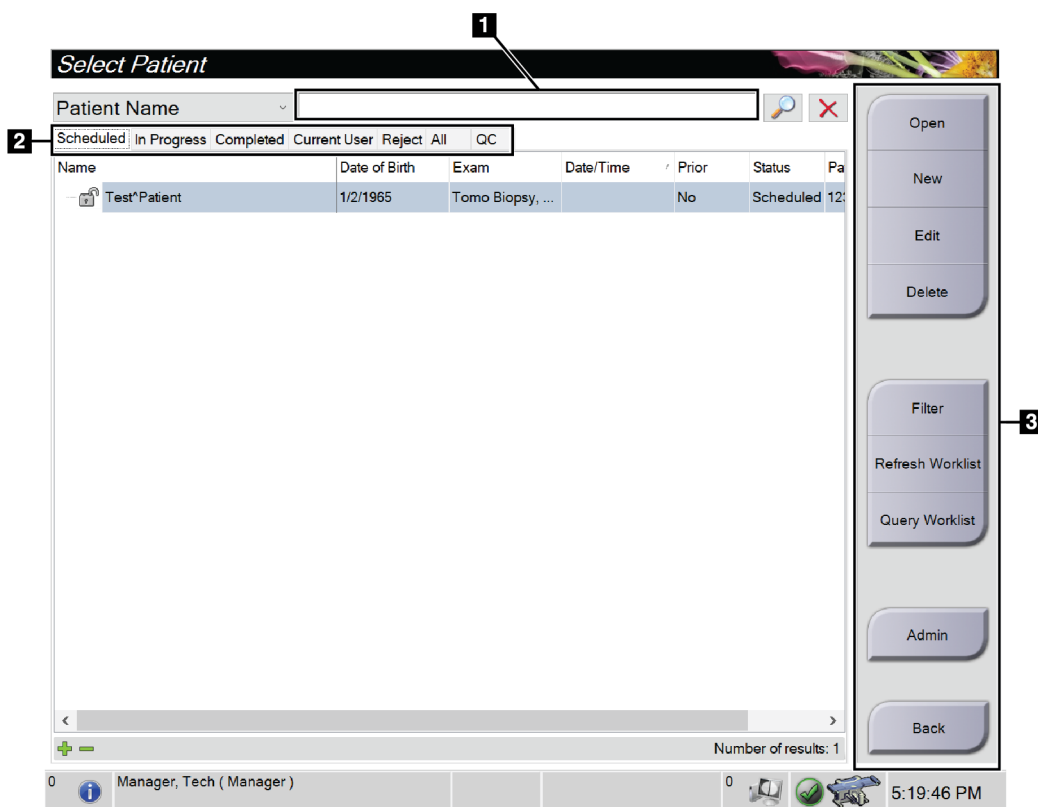
Tabel 5: Meniurile din bara de activități

	Descriere	Meniu
2	Numele utilizatorului curent Selectați numele utilizatorului pentru a afișa meniul Users (Utilizatori). Opțiunea Log Out (Deconectare) vă redirecționează la ecranul de pornire. My Settings (Setările mele) deschide ecranul <i>Edit Operator</i> (Editare operator) pentru a personaliza setările utilizatorului și preferințele privind fluxul de lucru. Opțiunea Print (Imprimare) trimite lista de pacienți afișată la o imprimantă conectată.	
3	Dispozitiv de biopsie selectat	
4	Pictogramele dispozitivelor de ieșire Selectați oricare dintre pictogramele dispozitivelor de ieșire pentru a accesa ecranul <i>Manage Queues</i> (Gestionare cozi de așteptare). Ecranul afișează starea sarcinilor din coada de așteptare, informațiile privind sarcina pentru dispozitivul de ieșire selectat și vă permite să filtrați afișarea cozii de așteptare.	

Tabel 5: Meniurile din bara de activități

	Descriere	Meniu
5	Pictogramele privind starea sistemului Selectați pictograma privind starea sistemului (tabel) pentru a afișa un meniu. Când detectorul și generatorul sunt gata de utilizare, în dreptul pictogramei privind starea sistemului apare o bifă verde. Dacă pictograma privind starea sistemului este roșie și apare un număr lângă aceasta, sistemul trebuie să aștepte numărul de minute afișat înainte de a genera în siguranță setul de imagini următor. Opțiunea Clear All Faults (Ștergere toate erorile) șterge toate mesajele de eroare. Opțiunea X-ray Tube, 0 Degrees (Tub de raze X, 0 grade) plasează capul cu tub la zero grade de rotație pentru expunere următoare. Opțiunea X-ray Tube, -15 Degrees (Tub de raze X, -15 grade) plasează capul cu tub la -15 grade de rotație pentru o expunere de biopsie. Opțiunea X-ray Tube, +15 Degrees (Tub de raze X, +15 grade) plasează capul cu tub la +15 grade de rotație pentru o expunere de biopsie. Opțiunea System Diagnostics (Diagnosticarea sistemului) oferă acces la setările subsistemului. Opțiunea System Defaults (Valori implicite sistem) deschide ecranul <i>System Defaults</i> (Valori implicite sistem) pentru setarea valorilor implicite pentru compresie și generator. About (Despre) afișează informații despre stația de achiziție (consultați Ecranul About (Despre) la pagina 137).	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 Ecranul Select Patient (Selectare pacient)



Figură 16: Ecranul Select Patient (Selectare pacient)

Tabel 6: Ecranul Select Patient (Selectare pacient)

Element	Descriere
1. Căutare rapidă	Căutați în baza de date locală câmpurile Patient Name (Nume pacient), Patient ID (ID pacient) sau Accession Number (Număr de acces).
2. File	Filele de filtrare din partea de sus a ecranului sunt configurabile. Un utilizator cu permisiunile corespunzătoare poate șterge file și crea file noi. - Fila Scheduled (Programate) afișează procedurile pentru pacient programate. - Fila In Progress (În desfășurare) afișează procedurile pentru pacient nefinalizate. - Fila Completed (Finalizate) afișează procedurile pentru pacient finalizate. - Fila Current User (Utilizator curent) afișează procedurile pentru pacient pentru operatorul curent.

Tabel 6: Ecranul Select Patient (Selectare pacient)

Element	Descriere
	- Fila Reject (Respinse) afișează procedurile pentru pacient cu vizualizări respinse. - Fila All (Toate) afișează toate procedurile pentru pacient pentru toți utilizatorii. - Fila QC (CC) afișează procedurile de control al calității.
3. Butoane	Multe dintre funcții se accesează din acest ecran prin selectarea unui anumit buton: Open (Deschidere): deschideți fereastra privind pacientul selectat. New (Nouă): adăugați o pacient nouă – consultați Adăugarea unui pacient nou la pagina 43. Edit (Editare): editați informațiile despre pacient – consultați secțiunea Editarea informațiilor despre pacient la pagina 43.. Delete (Ștergere): ștergeți pacientul selectată din lista de lucru – consultați Ștergerea unui pacient la pagina 43. Filter (Filtru): Configurați filtrele pentru pacienți – consultați Filtre pentru pacienți la pagina 44. Refresh Worklist (Reîmprospătare listă de lucru): actualizați informațiile din lista de lucru pentru pacientul programat – consultați Reîmprospătarea listei de lucru la pagina 46. Query Worklist (Interogare listă de lucru): Căutați o pacient în lista de lucru pentru modalitate – consultați Interogarea listei de lucru la pagina 46. Admin (Administrare): accesați ecranul <i>Admin</i> (Administrare) – consultați Ecranul Admin (Administrare) la pagina 135. Back (Înapoi): reveniți la ecranul de pornire.

5.3.1 Deschiderea unui pacient

1. Selectați o filă pentru a afișa lista dorită de pacienți.
2. Selectați o pacient din listă. Butonul **Open** (Deschidere) devine activ.
3. Selectați opțiunea **Open** (Deschidere) pentru a accesa ecranul *Procedure* (Procedură) pentru pacientul respectiv.

5.3.2 Adăugarea unui pacient noi

Figură 17: Ecranul Add Patient (Adăugare pacient)

1. În ecranul *Select Patient* (Selectare pacient), selectați butonul **New** (Nouă). Se deschide ecranul *Add Patient* (Adăugare pacient).
2. Introduceți informațiile privind pacientul nou și selectați o procedură.
3. Selectați butonul **Open** (Deschidere). Se deschide ecranul *Procedure* (Procedură) pentru pacientul nou.

5.3.3 Editarea informațiilor despre pacient

1. În ecranul *Select Patient* (Selectare pacient), selectați numele pacientului, apoi selectați butonul **Edit** (Editare).
2. În ecranul *Edit Patient* (Editare pacient), efectuați modificările, apoi selectați butonul **Save** (Salvare).
3. Selectați opțiunea **OK** la mesajul *Update Successful* (Actualizare reușită).

5.3.4 Ștergerea unui pacient

1. Selectați unul sau mai mulți pacienți în ecranul *Select Patient* (Selectare pacient).
2. Selectați butonul **Delete** (Ștergere).
3. Când apare caseta de dialog de confirmare, selectați opțiunea **Yes** (Da).



Notă

Tehnologii nu au permisiunea de a șterge pacienți.

5.3.5 Filtre pentru pacienți

După selectarea butonului **Filter** (Filtru) din ecranul *Select Patient* (Selectare pacient), se deschide ecranul *Patient Filter* (Filtrare pacient) pentru lista de fila selectată.

Name	Date of Birth	Exam	Date/Time	Prior	Status	Patient ID
Patient*Test	1/2/1957	Multiple		No	Scheduled	123

Figură 18: Fila Filter (Filtru) din ecranul Patient Filter (Filtrare pacienți)

Fila Filter (Filtru)

Folosiți fila **Filter** (Filtru) pentru a modifica opțiunile de filtrare a listei de pacienți. Când selectați sau anulați o opțiune, modificarea se reflectă în zona de rezultate a ecranului.



Notă

Trebuie să aveți acces de nivel de manager pentru a salva aceste filtre noi în fila selectată din ecranul *Select Patient* (Selectare pacient). (Consultați secțiunea [Alte funcții ale filei Filter \(Filtru\)](#) la pagina 45.)



Notă

Când selectați un rând din lista de rezultate și selectați apoi butonul **Open** (Deschidere), se deschide ecranul *Procedure* (Procedură) pentru pacientul selectat.

Alte funcții ale filei de filtrare

Fila **Filter** (Filtru) permite utilizatorul cu privilegii de acces să adauge, să modifice sau să șteargă file din ecranul *Select Patient* (Selectare pacient). Consultați tabelul prezentat în continuare.

Tabel 7: Opțiunile din fila Filter (Filtru) (necesită privilegii de acces)

Modificați parametrii filtrului curent pentru pacienți.	1. Selectați o filă de pe ecranul <i>Select Patient</i> (Selectare pacient). 2. Selectați butonul Filter (Filtru). 3. Selectați opțiunile pentru filtru. 4. Selectați butonul Save (Salvare). 5. Asigurați-vă că denumirea filei selectate apare în caseta pentru denumire. 6. Selectați OK.
Creați o filă nouă pentru ecranul <i>Select Patient</i> (Selectare pacient).	1. Selectați o filă de pe ecranul <i>Select Patient</i> (Selectare pacient). 2. Selectați butonul Filter (Filtru). 3. Selectați opțiunile privind filtrul pentru filă. 4. Selectați butonul Save as (Salvare ca). 5. Introduceți o denumire nouă pentru filă. 6. Selectați OK.
Ștergeți o filă de din ecranul <i>Select Patient</i> (Selectare pacient).	1. Selectați o filă de pe ecranul <i>Select Patient</i> (Selectare pacient). 2. Selectați butonul Filter (Filtru). 3. Selectați butonul Delete (Ștergere). 4. Selectați Yes (Da) în caseta de dialog de confirmare.

Fila Columns (Coloane)

Folosiți fila **Columns** (Coloane) pentru a adăuga mai multe opțiuni de căutare (de exemplu, vârstă, sex, notificări) la lista filtrată. Opțiunile apar sub formă de coloane în zona de rezultate. Pentru a adăuga mai multe coloane la o listă filtrată, selectați fila **Columns** (Coloane), apoi selectați opțiunile.



Notă

Trebuie să aveți acces de nivel de manager pentru a salva aceste coloane noi în filtrul pentru pacienți.



Notă

Când selectați un rând din lista de rezultate și selectați apoi butonul **Open** (Deschidere), se deschide ecranul *Procedure* (Procedură) pentru pacientul selectat.

Butonul Order Tabs (Ordonare file)

Selectați butonul **Order Tabs** (Ordonare file) pentru a schimba ordinea filelor cu liste de pacienți.

5.3.6 Reîmprospătarea listei de lucru

Selectați butonul **Refresh Worklist** (Reîmprospătare listă de lucru) pentru a actualiza lista de pacienți programați de la furnizorul de listă de sarcini pentru modalitate.

5.3.7 Interogarea listei de lucru

Selectați butonul **Query Worklist** (Interogare listă de lucru) pentru a căuta furnizorul de listă de lucru pentru modalitate.

Tastați informațiile de interogare într-un câmp sau în mai multe câmpuri. Se afișează procedura programată și pacientul este adăugată în baza de date locală. Toate câmpurile de interogare sunt configurabile. Câmpurile implicite sunt Patient name (Nume pacient), Patient ID (ID pacient), Accession Number (Număr de acces), Requested Procedure ID (ID procedură solicitată) și Scheduled Procedure Date (Dată procedură programată).

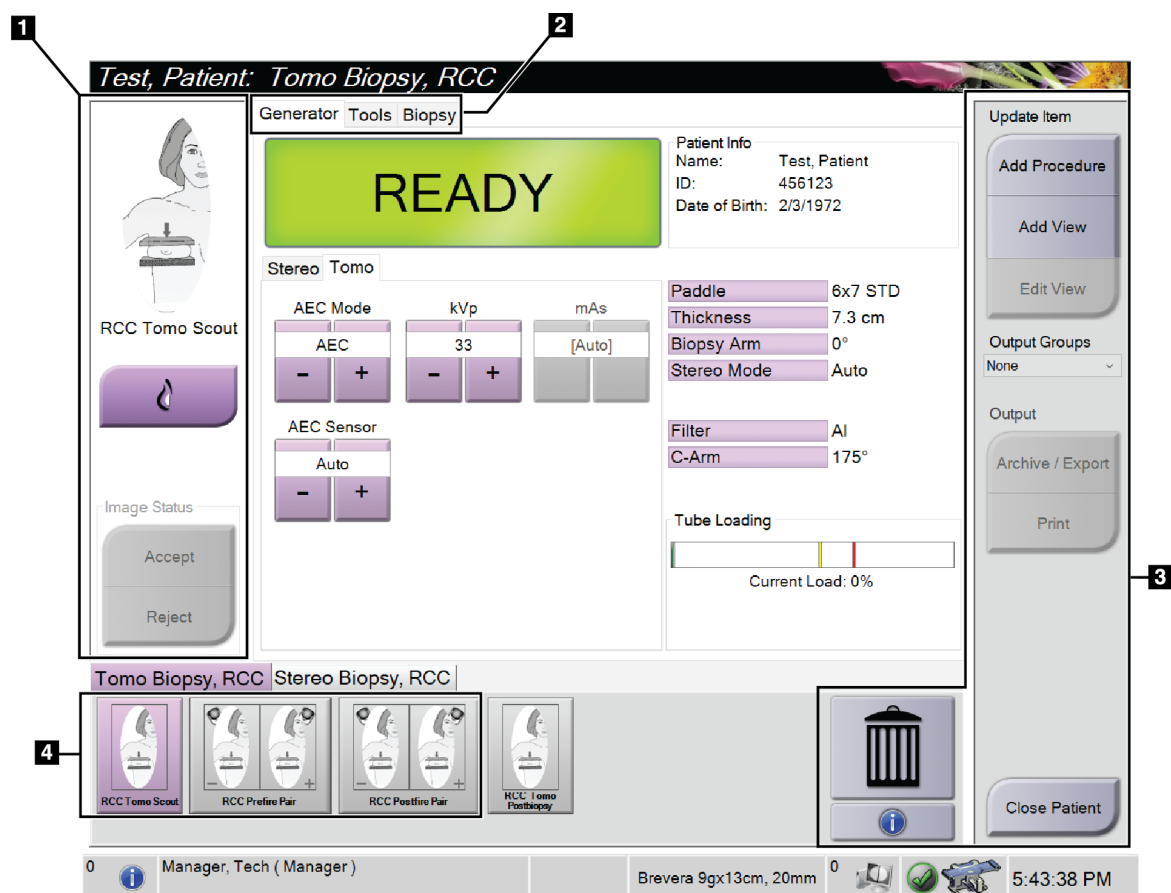
5.3.8 Administrare

Selectați butonul **Admin** (Administrare) pentru a accesa ecranul *Admin* (Administrare) și funcțiile de administrare a sistemului. Consultați secțiunea [*Interfața de administrare a sistemului*](#) la pagina 135 pentru mai multe informații.

5.3.9 Deconectare

Selectați butonul **Log Out** (Deconectare) pentru a părăsi sistemul și a reveni la ecranul de pornire.

5.4 Ecranul Procedure (Procedură)



Figură 19: Ecranul Procedure (Procedură)

Tabel 8: Ecranul Procedure (Procedură)

Element	Descriere
1. Stare imagine	Pictograma de vizualizare indică vizualizarea actuală selectată. Butonul Implant prezent – selectați-l când pacientul are un implant. Butonul Accept (Acceptare) – selectați-l pentru a accepta imaginea. Butonul Reject (Respingere) – selectați-l pentru a respinge imaginea.
2. File	Selectați fila Generator pentru a ajusta tehnicile de expunere pentru procedură. Selectați fila Tools (Instrumente) pentru a examina imaginile – consultați secțiunea Fila Image Review Tools (Instrumente examinare imagini) la pagina 76. Selectați fila Biopsy (Biopsie) pentru a crea ținte – consultați secțiunea Fila Biopsy (Biopsie) la pagina 81.
3. Butoane	Multe dintre funcții se accesează din acest ecran prin selectarea unui anumit buton: Add Procedure (Adăugare procedură): adăugați un pacient nou – consultați secțiunea Adăugarea unui pacient nou la pagina 49. Add View (Adăugare vizualizare): adăugați o vizualizare nouă – consultați secțiunea Adăugarea unei vizualizări la pagina 50. Edit View (Editare vizualizare): atribuiți o altă vizualizare unei imagini – consultați secțiunea Editarea unei vizualizări la pagina 51. Archive/Export (Arhivare/Exportare): trimiteți imagini la o ieșire – consultați secțiunea Ieșiri la cerere la pagina 56. Print (Imprimare): Imprimați – consultați secțiunea Imprimare la pagina 58. Close Patient (Închidere pacient): părăsiți pacientul și procedura – consultați secțiunea Închiderea unui pacient la pagina 53. Coș de gunoi: ștergeți o vizualizare. Informații despre procedură: deschideți caseta de dialog <i>Procedure Info</i> (Informații procedură) – consultați secțiunea Informații despre procedură la pagina 52.
4. Miniaturi	Selectați o filă de procedură pentru a afișa vizualizările în miniatură sau imaginile în miniatură pentru procedura corespunzătoare.

5.4.1 Utilizarea butonului Implant prezent

Butonul **Implant prezent** se află deasupra butonului **Accept** (Acceptare) din ecranul *Procedure* (Procedură). Acest buton aplică o procesare specială în cazul vizualizărilor cu implant și al vizualizărilor cu implantul deplasat și schimbă eticheta DICOM „Implant prezent” din antetul imaginii. Când butonul este selectat, apare o bifă pe acesta.



Selectați butonul **Implant prezent** atât pentru vizualizarea cu implant, cât și cea cu implantul deplasat înainte de a colecta imaginea.



Notă

Butonul **Implant prezent** este selectat automat dacă oricare dintre fișele de procedură conține o vizualizare a identificatorului.

5.4.2 Adăugarea unei proceduri

1. Pentru a adăuga o procedură, selectați butonul **Add Procedure** (Adăugare procedură) din ecranul *Procedure* (Procedură) pentru a accesa caseta de dialog *Add Procedure* (Adăugare a procedură).

Figură 20: Caseta de dialog Add Procedure (Adăugare a procedură)

2. Utilizați lista derulantă pentru a selecta tipul de procedură de adăugat.
3. Tastați un număr de acces (Accession Number) sau bifați caseta de selectare Inherit Accession Number (Moștenire număr de acces) pentru a utiliza numărul curent.
4. Selectați butonul **OK**. Este adăugată o fișă nouă cu vizualizările în miniatură pentru procedura care a fost selectată.

5.4.3 Adăugarea unei vizualizări

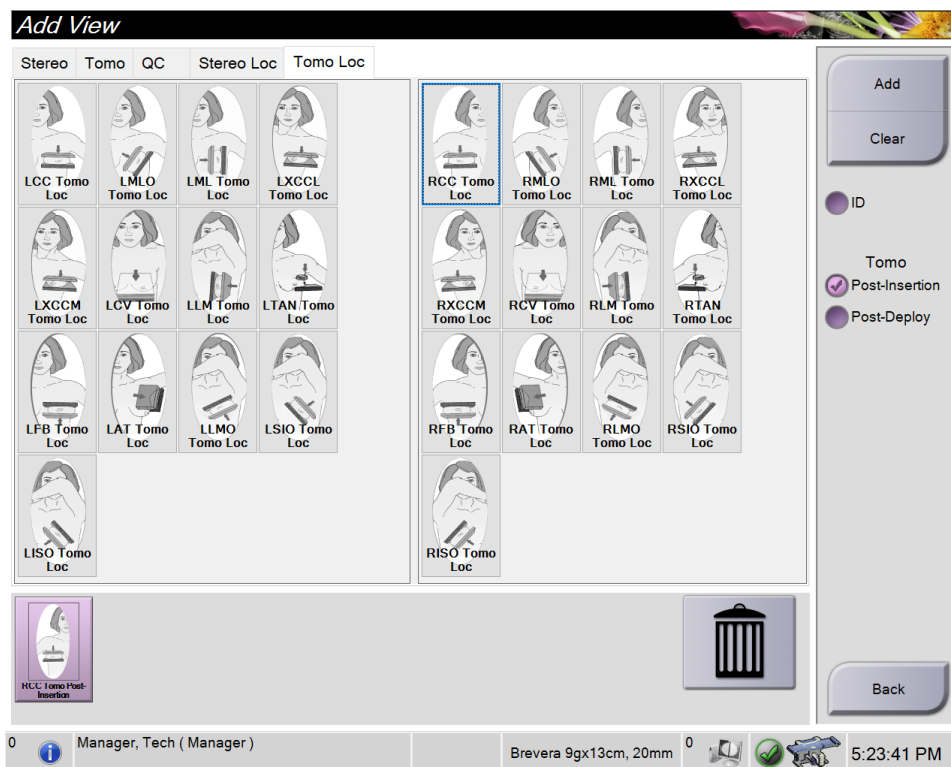
Pentru a adăuga o vizualizare:

1. Selectați butonul **Add View** (Adăugare vizualizare) pentru a accesa ecranul *Add View* (Adăugare vizualizare).



Notă

În funcție de setările de licență ale sistemului dvs., este posibil să vedeți alte file.



Figură 21: Ecranul de adăugare a unei vizualizări

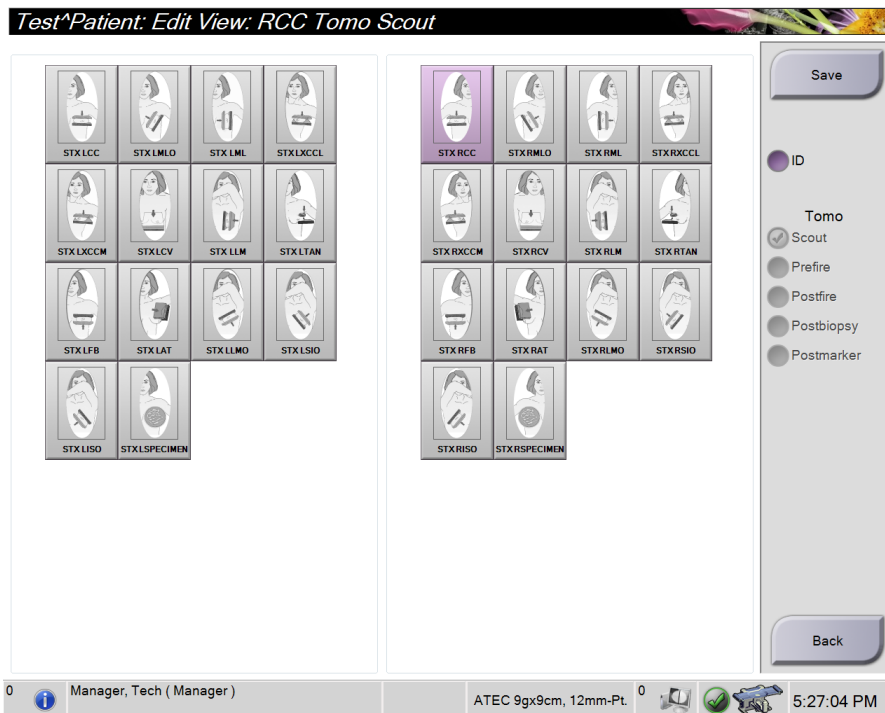
2. Selectați fila, selectați vizualizarea, apoi selectați un modificador de vizualizare din panoul din dreapta al ecranului.
3. Selectați butonul **Add** (Adăugare). O miniatură a fiecărei vizualizări selectate apare în panoul cu miniaturi de imagini.

Eliminarea unei vizualizări din lista Add View (Adăugare vizualizare):

- Pentru a elimina o singură vizualizare din lista adăugată: în panoul de cu miniaturi de imagini, selectați vizualizarea de miniatură, apoi selectați pictograma **Coș de gunoi**.
- Pentru a elimina toate vizualizările din lista de vizualizări adăugate: selectați butonul **Clear** (Golire).

5.4.4 Editarea unei vizualizări

Folosiți ecranul *Edit View* (Editare vizualizare) pentru a atribui imaginii o altă vizualizare.



Figură 22: Ecranul *Edit View* (Editare vizualizare)

Pentru a edita o vizualizare:

1. În ecranul *Procedure* (Procedură), selectați o miniatură de imagine expusă.
2. Selectați butonul **Edit View** (Editare vizualizare) pentru a deschide ecranul *Edit View* (Editare vizualizare).
3. Selectați vizualizarea, apoi selectați modificatorul de vizualizări din partea dreaptă a ecranului.
4. Selectați **Save** (Salvare).
5. Când se deschide caseta de dialog *Update Successful* (Actualizare reușită), selectați **OK**.

5.4.5 Eliminarea unei vizualizări

Pentru a elimina o vizualizare din procedură:

În ecranul *Procedure* (Procedură), în panoul cu imagini în miniatură, selectați vizualizarea în miniatură de șters. Apoi, selectați pictograma **Coș de gunoi**.



Notă

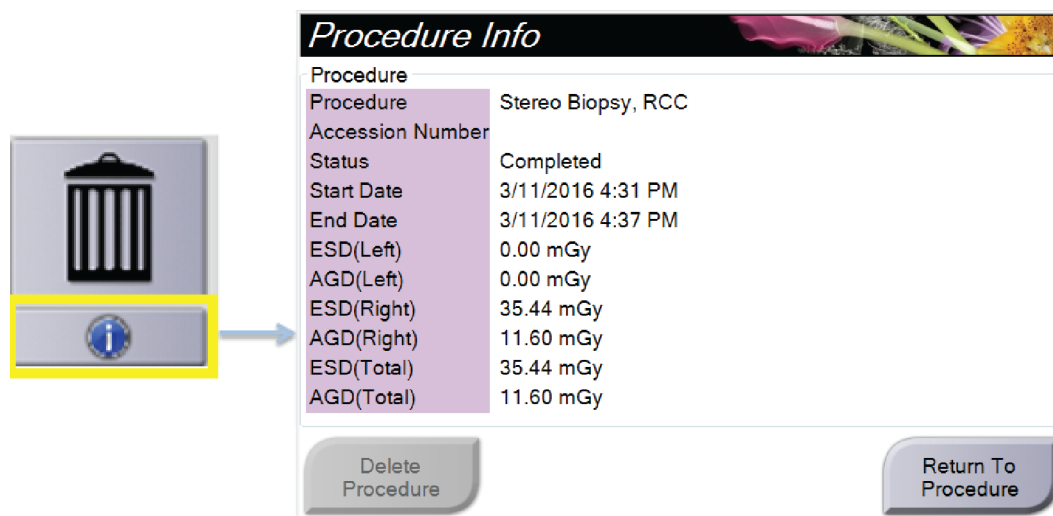
Puteți elimina numai vizualizări care nu au fost expuse.

5.4.6 Informații despre procedură

Pentru a afișa informațiile despre procedură, selectați butonul **Procedure Information** (Informații procedură) aflat sub butonul de **ștergere a vizualizării** (coșul de gunoi). Se deschide caseta de dialog *Procedure Info* (Informații procedură) cu următoarele informații:

- Denumirea procedurii (Procedure)
- Numărul de acces (Accession Number)
- Starea procedurii (Status)
- Data și ora începutului (Start Date) și sfârșitului (End Date) procedurii
- Informații privind dozele (per sân și cumulative)

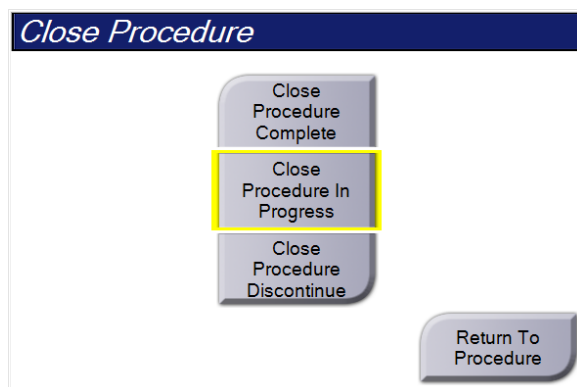
Pentru procedurile care nu conțin nicio vizualizare cu expunere, selectați butonul **Delete Procedure** (Ștergere procedură) pentru a elimina procedura selectată de la pacient. Selectați opțiunea **Return to Procedure** (Revenire la procedură) pentru a închide caseta de dialog.



Figură 23: Fereastra Procedure Info (Informații procedură)

5.4.7 Închiderea unui pacient

Selectați butonul **Close Patient** (Închidere pacient). Dacă au fost achiziționate imagini, se deschide o casetă de dialog *Close Procedure* (Închidere procedură). Selectați una dintre următoarele opțiuni:



Close Procedure Complete (Închidere procedură finalizată): închide procedura și plasează procedura în fila **Completed** (Finalizate).

Close Procedure In Progress (Închidere procedură în desfășurare): închide procedura și plasează procedura în fila **In Progress** (În desfășurare).

Close Procedure Discontinue (Închidere procedură întreruptă): închide procedura și plasează procedura în fila **All** (Toate). Se deschide o casetă de dialog și trebuie să selectați dintr-o listă motivul pentru care procedura a fost întreruptă sau să adăugați un motiv nou.

Return To Procedure (Revenire la procedură): revine la procedură.

5.5 Accesarea funcțiilor de examinare a imaginilor

Selectați fila **Tools** (Instrumente) din ecranul *Procedure* (Procedură) pentru a accesa funcțiile de examinare a imaginilor. Consultați secțiunea [Fila cu instrumente de revizuire a imaginilor](#) la pagina 76 pentru informații.

5.6 Accesarea opțiunilor pentru biopsie

Selectați fila **Biopsy** (Biopsie) din ecranul *Procedure* (Procedură) pentru a accesa informații despre ținte și opțiuni pentru biopsie. Consultați secțiunea [Fila Biopsy \(Biopsie\)](#) la pagina 81 pentru informații.

5.7 Grupuri de ieșire

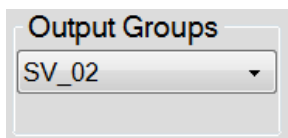
Imaginile acceptate sunt trimise automat la dispozitivele de ieșire din grupul de ieșire selectat. Configurarea sistemului controlează dacă imaginile sunt trimise după închiderea unui pacient sau după acceptarea imaginii.



Notă

Imaginile de tomosinteză nu sunt trimise la un dispozitiv de imprimare din grupul de ieșire selectat. Puteți tipări imaginile de tomosinteză selectate din ecranul *Print* (Imprimare).

5.7.1 Selectarea unui grup de ieșire



Figură 24: Câmpul *Output Groups* (Grupuri de ieșire)

Selecționați un grup de dispozitive de ieșire, precum PACS, stații de diagnosticare, dispozitive CAD și imprimante, din lista derulantă *Output Groups* (Grupuri de ieșire) din ecranul *Procedure* (Procedură).



Notă

Imaginile nu sunt trimise dacă nu este selectat un grup de ieșire.

5.7.2 Adăugarea sau editarea unui grup de ieșire



Notă

Configurarea grupurilor de ieșire se efectuează în timpul instalării, însă puteți să modificați grupuri existente sau să adăugați grupuri noi.

Pentru a adăuga un grup de ieșire:

1. Accesați ecranul *Admin* (Administrare).
2. Selecționați butonul **Manage Output Groups** (Gestionare grupuri de ieșire).
3. Selecționați butonul **New** (Nou), introduceți informațiile, apoi selecționați dispozitivul (dispozitivele) de ieșire.
4. Selecționați opțiunea **Add** (Adăugare), apoi selecționați **OK** în mesajul *Update Successful* (Actualizare reușită).
5. Puteți selecta orice grup pentru a-l seta ca implicit.

Pentru a edita un grup de ieșire:

1. Accesați ecranul *Admin* (Administrare).
2. Selecționați butonul **Manage Output Groups** (Gestionare grupuri de ieșire).

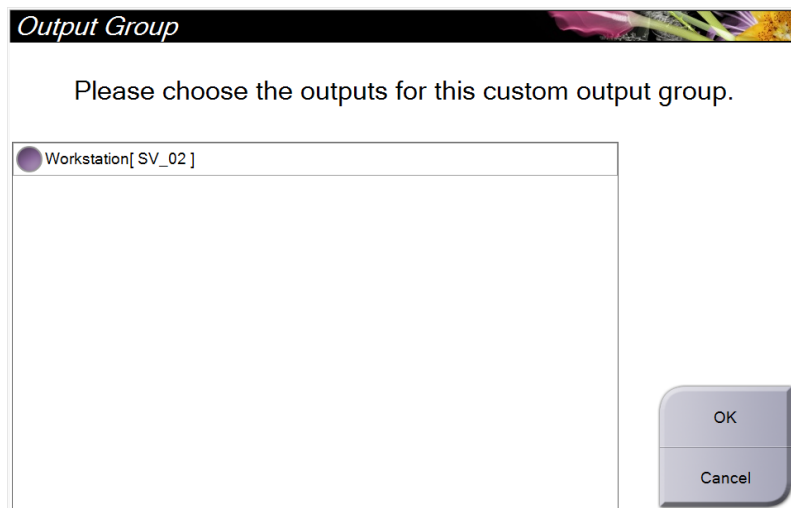
3. Selectați butonul **Edit** (Editare), apoi efectuați modificările.
4. Selectați opțiunea **Save** (Salvare), apoi selectați **OK** (OK) la mesajul *Update Successful* (Actualizare reușită).

5.7.3 ieșire personalizată

Opțiunea de grup de ieșire personalizat vă permite să creați un grup de ieșire din ecranul *Procedure* (Procedură). Grupul de ieșire personalizat pe care îl creați rămâne opțiunea personalizată până când se creează un alt grup de ieșire personalizat.

Pentru a crea un grup de ieșire personalizat din ecranul *Procedure* (Procedură):

1. Din ecranul *Procedure* (Procedură), selectați opțiunea **Custom** (Personalizat) din lista derulantă privind grupul de ieșire.
2. Din caseta de dialog *Output Group* (Grup de ieșire), selectați un dispozitiv din lista de dispozitive disponibilă, apoi selectați **OK**.



Figură 25: Un exemplu de grup de ieșire personalizat

5.8 Ieșiri la cerere

Ieșirile la cerere sunt **Archive/Export** (Arhivare/Exportare) sau **Print** (Imprimare). Puteți arhiva, exporta sau tipări manual fereastra privind pacientul deschisă actual până când procedura nu se închide.

Când selectați unul dintre butoanele **On-Demand Output** (Ieșire la cerere), aveți opțiunea de a trimite imagini de la pacientul deschis la oricare dintre dispozitivele de ieșire configurate.

5.8.1 Arhivare

1. Selectați butonul **Archive/Export** (Arhivare/Exportare).
2. Selectați procedura sau vizualizările de pe ecranul *On Demand Archive* (Arhivare la cerere):
 - Butonul **Select All** (Selectare toate) selectează toate elementele afișate în acest ecran.
 - Butonul **Clear** (Deselectare) deselectează elementele selectate din acest ecran.
 - Butonul **Priors** (Anterioare) afișează procedurile și vizualizările anterioare pentru acest pacient.
 - Butonul **Rejected** (Respinse) afișează vizualizările respinse pentru acest pacient.
3. Selectați un dispozitiv de stocare:
 - Selectați butonul **Device List** (Listă de dispozitive) și selectați o opțiune dintre cele care apar în meniul derulant *Storage Device* (Dispozitiv de stocare).
- SAU -
 - Selectați un grup de ieșire din lista derulantă *Output Group* (Grup de ieșire).
4. Selectați butonul **Archive** (Arhivare) pentru a trimite imaginile selectate în arhiva selectată.

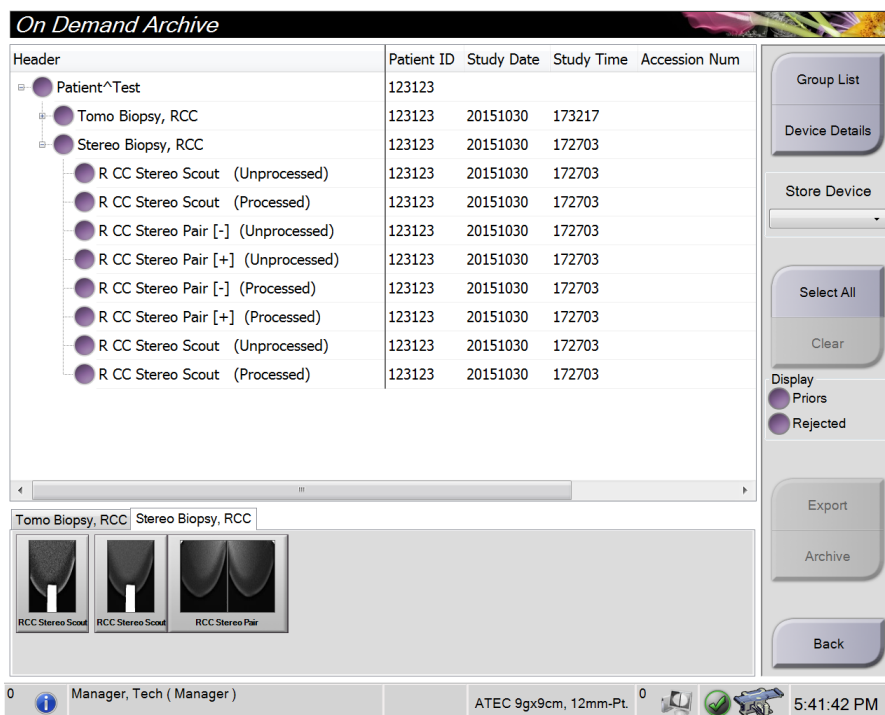


Notă

Folosiți utilitarul Manage Queue (Gstionare coadă) din bara de activități pentru a vedea starea arhivării.

5.8.2 Exportare

1. În ecranul *Procedure* (Procedură), selectați butonul **Archive/Export** (Arhivare/Exportare). Se deschide ecranul *On Demand Archive* (Arhivare la cerere).
2. Selectați imaginile de exportat, apoi selectați butonul **Export** (Exportare).



Figură 26: Ecranul *On Demand Archive* (Arhivare la cerere)

3. În caseta de dialog *Export* (Exportare), selectați o opțiune din lista derulantă cu dispozitive media.



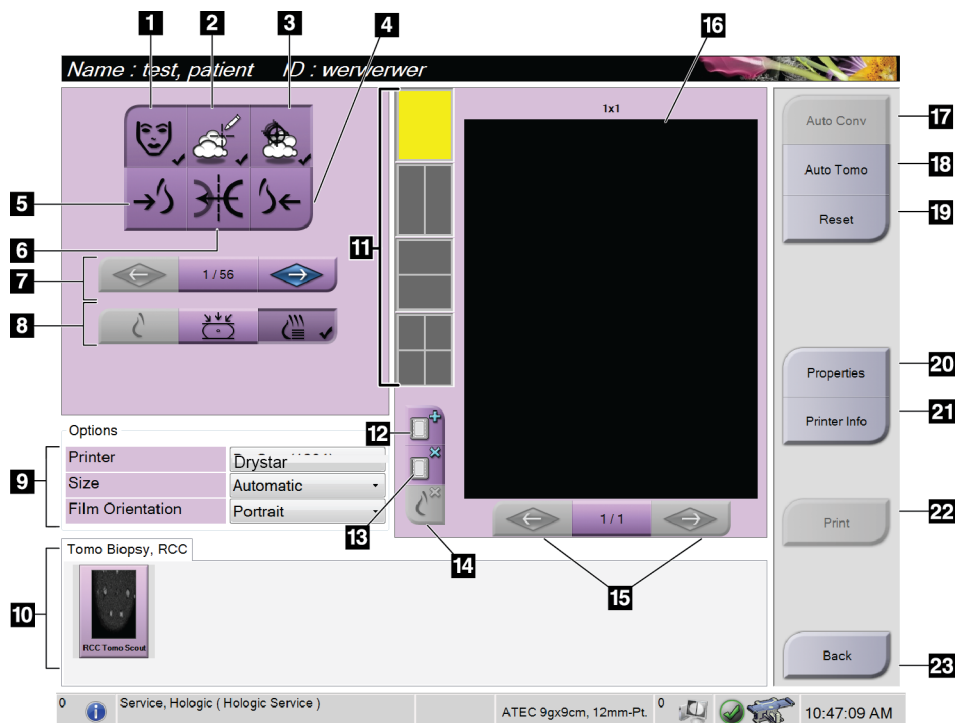
Figură 27: Caseta de dialog *Export* (Exportare)

- Pentru păstra anonimatul datelor pacientului, selectați **Anonymize** (Anonimizare).
- Pentru a deconecta dispozitivul media de stocare amovibil la finalul exportării, selectați opțiunea **Eject USB device after write** (Ejectare dispozitiv USB după scriere).

- Pentru a selecta un dosar din sistemele locale pentru stocarea selecțiilor și pentru a selecta tipul de export pentru imagine, selectați **Advanced** (Avansat).
4. Selectați butonul **Start** (Începere) pentru a trimite imaginile selectate pe dispozitivul selectat.

5.8.3 Imprimare

1. Din ecranul *Procedure* (Procedură), selectați butonul **Print** (Imprimare) pentru a afișa ecranul *Print* (Imprimare). Consultați figura [Ecranul Print \(Tipărire\)](#) la pagina 59 pentru a pregăti datele pentru tipărire.
2. Selectați formatul de film din zona destinată formatului de film a ecranului (elementul 11).
3. Selectați o imagine în miniatură.
4. Selectați modul de imagine: Convențional, Proiecție sau Reconstrucție (elementul 8).
5. Selectați zona de previzualizare a imprimării (elementul 16) din ecranul *Print* (Imprimare). Imaginea afișată în această zonă este imaginea care va fi imprimată pe film.
6. Pentru a pune alte imagini pe același film cu mai multe formate, repetați pașii de la 3 până la 5.
7. Pentru a imprima un format de film diferit al acelorași imagini, selectați butonul **New Film** (Film nou) (elementul 12), apoi parcurgeți pașii de la 2 până la 6.
8. Folosiți butoanele din zona din stânga sus a ecranului *Print* (Imprimare) (elementele de la 1 până la 6) pentru a ascunde sau a afișa datele pacientului, marcasele și adnotările, precum și pentru a schimba orientarea imaginii.
9. Selectați butonul **Print** (Imprimare) pentru a imprima filmele.



Figură 28: Ecranul Print (Imprimare)

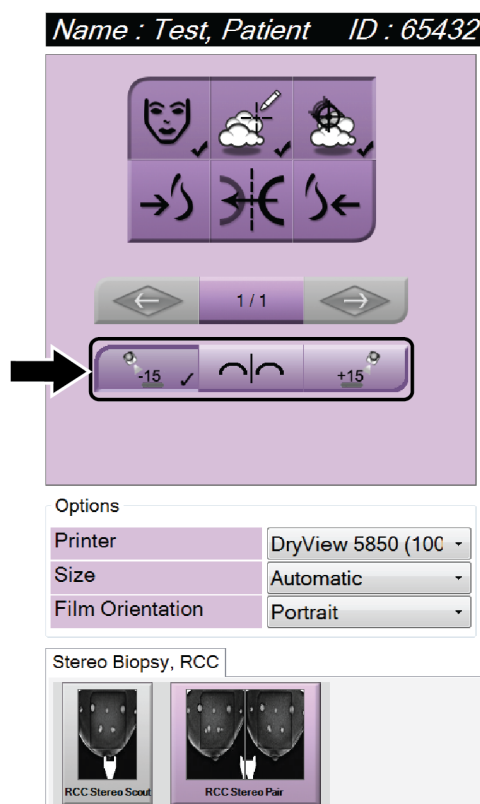
Legenda figurii

1. Afișați sau ascundeți datele pacientului.
2. Afișați sau ascundeți marcasele și adnotările.
3. Afișați sau ascundeți țintele din imaginile de la o biopsie.
4. Imprimați imaginea dintr-o perspectivă dorsală.
5. Imprimați imaginea dintr-o perspectivă ventrală.
6. Inversați (oglinziți) imaginea.
7. Treceți la secțiunea sau proiecția de tomosinteză anterioară sau următoare (opțiunea de tomosinteză).
8. Selectați vizualizarea Convențional, Proiecție sau Reconstrucție (opțiunea de tomosinteză).
9. Selectați opțiunea pentru imprimantă.
10. Vizualizați imagini în miniatură.
11. Selectați formatul filmului (numărul de dale).
12. Creați un film nou.
13. Ștergeți un film.
14. Ștergeți o imagine de pe un film.
15. Treceți de la o pagină a filmului la alta.
16. Imprimați zona de previzualizare.
17. Imprimați Convențional cu configurarea implicită.
18. Imaginile de tomosinteză (secțiuni sau proiecții) etichetate pentru imprimare (opțiunea de tomosinteză).
19. Readuceți ecranul *Print* (Imprimare) la setările implicite.
20. Deschideți ecranul *Properties* (Proprietăți).
21. Afișați următoarele informații privind imprimanta: IP address (Adresă IP), AE Title (Titlu AE), Port și capacitatea pentru imprimare True Size (Dimensiune reală).
22. Începeți procesul de imprimare.
23. Reveniți la ecranul *Procedure* (Procedură).

Imprimarea imaginilor perechii stereo

Atunci când selectați o pereche stereo din imaginile în miniatură din ecranul *Print* (Imprimare), butoanele modului imagine se schimbă.

- Selectați butonul -15 pentru a afișa imaginea stereo respectivă în zona de afișare.
- Selectați butonul +15 pentru a afișa imaginea stereo respectivă în zona de afișare.
- Selectați butonul din mijloc pentru a efectua un film orizontal cu 2 chenare cu imaginea realizată la +15 grade în partea de sus, iar imaginea realizată la -15 grade în partea de jos.

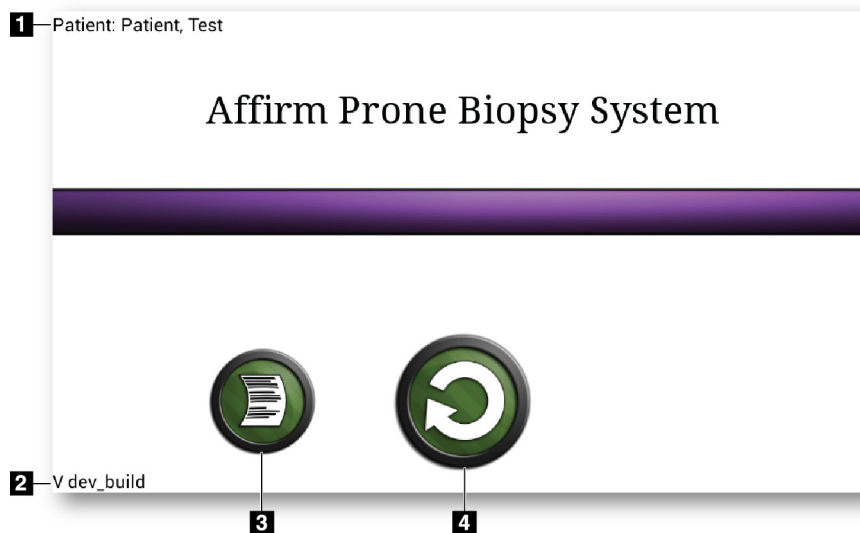


Figură 29: Ecranul Stereo Pair Print (Imprimare pereche stereo)

Capitolul 6: Interfața de utilizare – Modulul de control al biopsiei

6.1 Ecranele modului de control al biopsiei

6.1.1 Ecranul principal



Figură 30: Ecranul principal

Legenda figurii

1. Numele pacientului
2. Numărul de versiune al modului de control al biopsiei
3. Accesare a ecranului *Log Viewer* (Vizualizator jurnal)
4. Accesare a ecranului *Target Guidance* (Ghidare țintă)

6.1.2 Despre bara de activități pentru modulul de control al biopsiei

Bara de activități din partea de jos a ecranului afișează informații suplimentare despre brațul în C și despre sistem.



Figură 31: Bara de activități pentru modulul de control al biopsiei



Starea de blocare a brațului de biopsie



Grosimea de compresie



Poziția capului de tub



Poziția brațului C



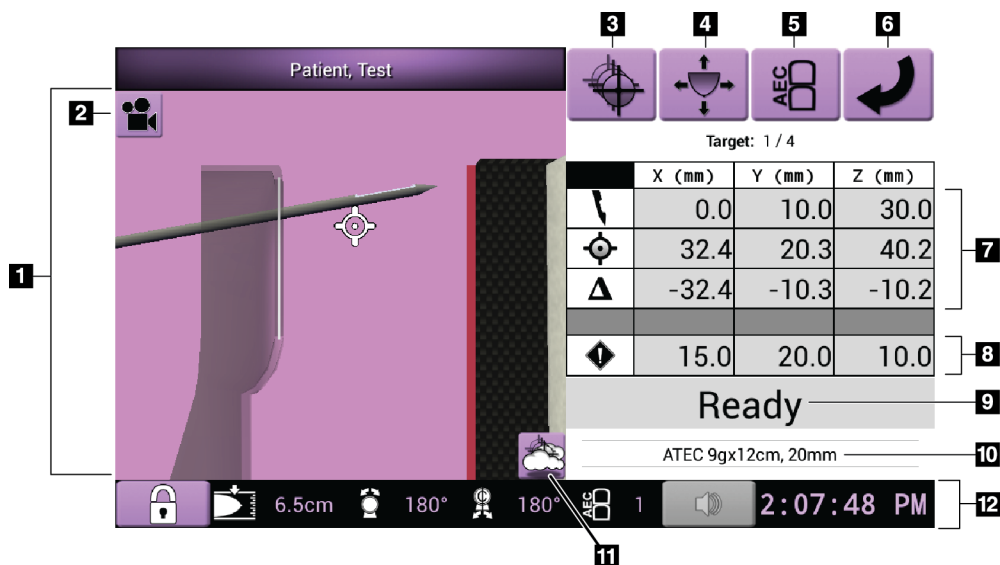
Poziția senzorului AEC



Sunet

6.1.3 Ecranul Target Guidance (Ghidare țintă)

Ecranul *Target Guidance* (Target Guidance Screen) este ecranul principal pentru modulul de control al biopsiei. Acest ecran afișează poziția curentă a dispozitivului de biopsie, coordonatele țintei selectate și diferența carteziană dintre cele două poziții. Ecranul afișează, de asemenea, marjele de siguranță, starea sistemului și dispozitivul de biopsie instalat pe sistem. În partea stângă a ecranului se află o reprezentare 3D a stării curente a sistemului.



Figură 32: Ecranul Target Guidance (Ghidare țintă)

Legenda figurii

1. Vizualizator de navigare 3D
2. Buton de schimbare a vizualizării
3. Mergeți la ecranul *Select Target* (Selectare țintă)
4. Mergeți la ecranul *Jog Mode* (Modul Navigare)
5. Accesare a ecranului AEC
6. Accesare a ecranului anterior
7. Informații despre țintă
8. Marje de siguranță
9. Stare sistem
10. Dispozitiv de biopsie selectat
11. Afișare sau ascundere a punctelor țintă
12. Bara de activități

Celulele colorate de pe ecrane

Celule verzi

Atunci când toate celulele Dif. sunt **verzi**, dispozitivul de biopsie se află în poziția corectă pentru ținta selectată. Atunci când dispozitivul de biopsie este declanșat, ținta se află în centrul deschiderii dispozitivului.

Celule galbene

Culoarea **galbenă** indică faptul că dispozitivul de biopsie se află în poziția corectă pentru axa respectivă, însă trebuie să mutați dispozitivul în poziția Z finală. Atunci când dispozitivul de biopsie se află în poziția Z finală, celula galbenă devine verde.

Celule roșii

Culoarea **roșie** indică o încălcare a unei marje de siguranță. Butonul **Sunet** devine roșu și sistemul emite semnale sonore repetate. Efectuați ajustări în axa indicată de culoarea roșie. Atunci când celula nu este roșie, dispozitivul se află în limitele de siguranță.

Butonul Sunet

- Atunci când este depășită o marjă de siguranță, pictograma de pe butonul **Sunet** se schimbă în roșu și sistemul repetă un semnal sonor.
- Pentru a opri semnalele sonore, apăsați pe butonul **Sunet**. Toate semnalele sonore ale sistemului sunt dezactivate, iar pictograma de pe buton se schimbă pentru a include simbolul „no” (nu).
- Atunci când corectați încălcarea marjei de siguranță, butonul revine la normal.
- Dacă apăsați butonul și nu remediați defecțiunea sistemului în termen de două minute, semnalele sonore ale sistemului sunt activate automat.

Ecranul Select Target (Selectare țintă)

Ecranul *Select Target* (Selectare țintă) îi permite utilizatorului să selecteze o altă țintă pentru ghidarea biopsiei sau să treacă la una dintre pozițiile inițiale.

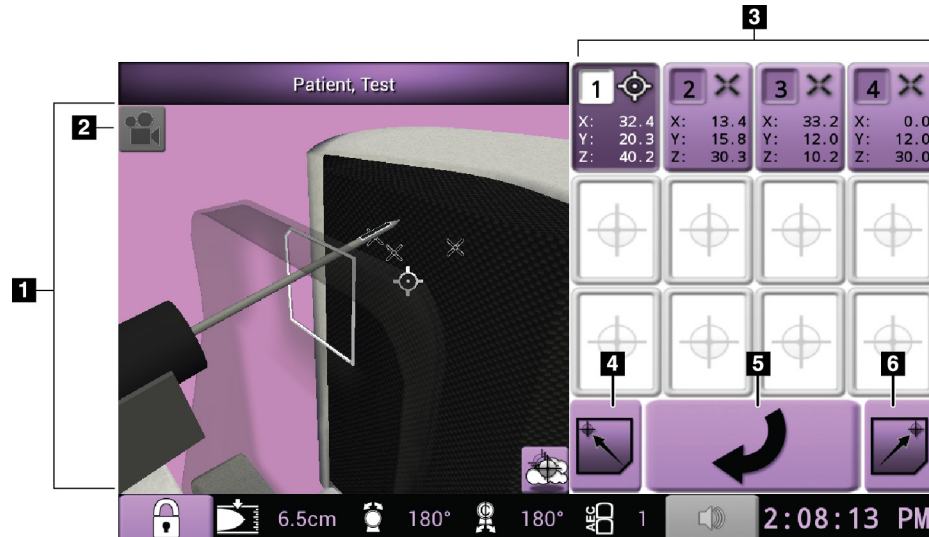
Pentru a muta dispozitivul de biopsie la una dintre țintele afișate pe acest ecran:

1. Selectați unul dintre butoanele **Target Coordinates** (Coordonate țintă). Modulul de ghidare a biopsiei revine la ecranul *Target Guidance* (Ghidare țintă).
2. Apăsați lung o pereche de butoane **Motor Enable** (Activare motor) de pe una dintre extensiile nodului de control al biopsiei.



Notă

Trebuie să apăsați simultan ambele butoane ale unei perechi de butoane **Motor Enable** (Activare motor) pentru a porni mișcarea motorului.



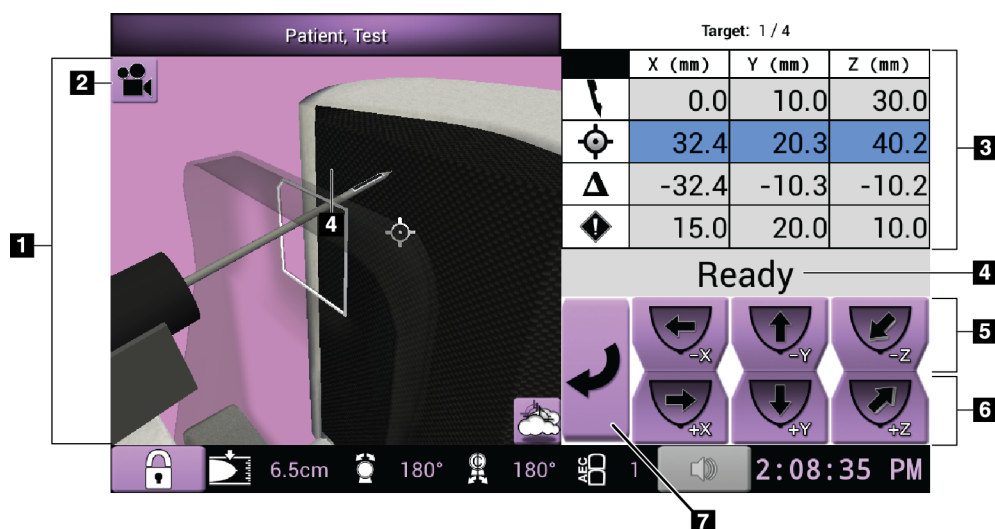
Figură 33: Ecranul *Select Target* (Selectare țintă)

Legenda figurii

1. Vizualizator de navigare 3D
2. Buton de schimbare a vizualizării
3. Butoane pentru coordonatele țintei
4. Accesare a poziției inițiale stânga
5. Accesare a ecranului anterior
6. Accesare a poziției inițiale dreapta

Ecranul Jog Mode (Mod Navigare)

Ecranul *Jog Mode* (Mod Navigare) permite în utilizatorului să suprascrie manual coordonatele de țintire ale modulului de control al biopsiei. Butoanele săgeată de pe ecranul *Jog Mode* (Mod Navigare) modifică valoarea de navigare pentru fiecare dintre coordonate.



Figură 34: Ecranul Jog Mode (Mod Navigare)

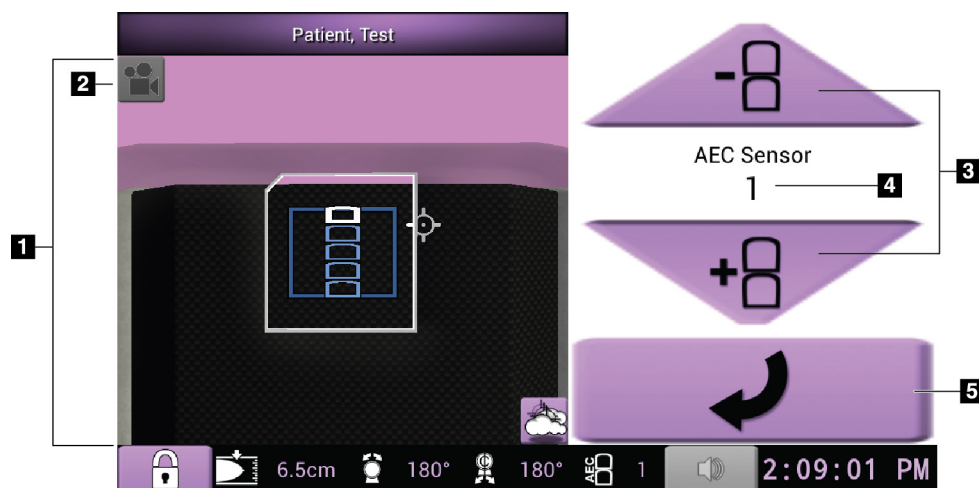
Legenda figurii

1. Vizualizator de navigare 3D
2. Buton de schimbare a vizualizării
3. Informații despre țintă
4. Stare sistem
5. Modificare a valorii de navigare pe axa X, axa Y și axa Z în direcție negativă
6. Modificare a valorii de navigare pe axa X, axa Y și axa Z în direcție pozitivă
7. Accesare a ecranului anterior

Ecranul AEC Adjust (Ajustare AEC)

Ecranul *AEC Adjust* (Ajustare AEC) permite utilizatorului să selecteze pozițiile senzorului AEC. Senzorul AEC are cinci poziții manuale și o poziție automată.

Utilizați butoanele plus (+) și minus (-) de pe ecran pentru a schimba poziția senzorului. Auto AEC (AEC automat) permite sistemului să calculeze cea mai bună expunere pentru sân.



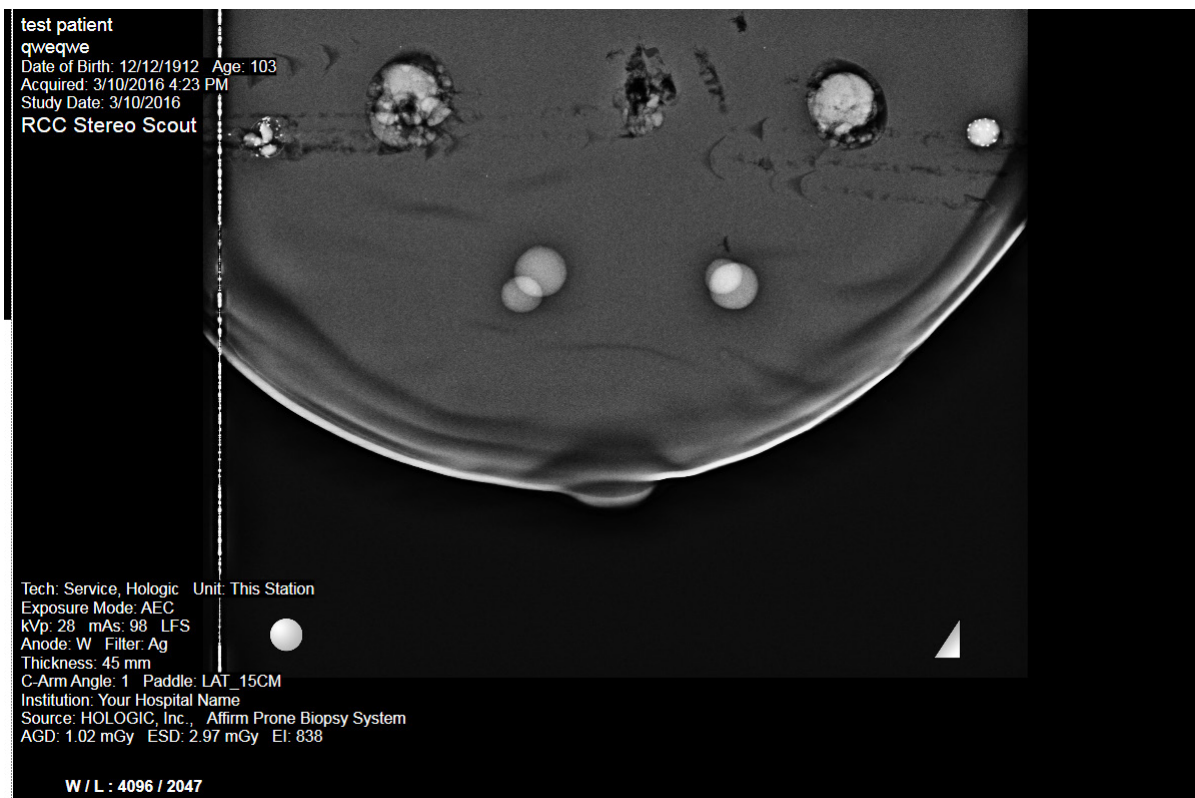
Figură 35: Ecranul AEC Adjust (Ajustare AEC)

Legenda figurii

1. Vizualizator de navigare 3D
2. Buton de schimbare a vizualizării
3. Butoane de ajustare a poziției AEC
4. Poziția senzorului AEC
5. Accesare a ecranului anterior

Capitolul 7: Imagini

7.1 Ecranul Image Display (Afișare imagine)



Figură 36: Ecranul Image Display (Afișare imagine)

După efectuarea unei expuneri, imaginea colectată se deschide pe monitorul de afișare a imaginii. Imaginea este întotdeauna orientată cu peretele toracic în partea de sus a ecranului și cu mamelonul îndreptat în jos.

Informațiile despre pacient și procedură pot fi afișate în ecranul *Image Display* (Afișare imagine). În colțul de sus al imaginii sunt afișate informațiile despre pacient și data examinării. În colțul de jos al imaginii sunt afișate informații despre procedură, inclusiv: modul de expunere, doza pacientului, grosimea compresiei, unghiul brațului C, precum și informații despre instalație și tehnician. Pentru a activa sau dezactiva informațiile, accesați fila **Tools**(Instrumente) și selectați butonul **Patient Information** (Informații pacient).

7.1.1 Succesiunea evenimentelor procedurii imagistice convenționale

- Examinați imaginea după expunere și adăugați un comentariu, dacă este cazul.
- Acceptați sau respingeți imaginea. O imagine în miniatură apare în zona Case Study (Studiu de caz) de pe ecran.



Notă

Un utilizator cu rol de manager poate configura sistemul pentru acceptarea automată a imaginilor noi.

- Dacă selectați butonul **Reject** (Respingere), apare un „X” pe imaginea în miniatură.

7.1.2 Succesiunea evenimentelor procedurii imagistice de tomosinteză

- Așteptați finalizarea reconstrucției imaginii.
- Acceptați sau respingeți imaginile.



Notă

Un utilizator cu rol de manager poate configura sistemul pentru acceptarea automată a imaginilor noi.

7.2 Setarea parametrilor de expunere

7.2.1 Selectarea modului de expunere

Folosiți modul Control automat al expunerii (AEC – Automatic Exposure Control) pentru a-i permite sistemului să controleze tehnicile de expunere. Modurile AEC sunt disponibile de la 20 kV până la 49 kV.

- Manual Utilizatorul selectează valorile pentru kV, mAs și filtru.
- AEC Sistemul selectează valorile pentru kV, mAs și filtru.

7.2.2 Utilizarea senzorului AEC

Senzorul AEC are cinci poziții manuale și o poziție automată. Pozițiile manuale încep de la marginea peretelui toracic (poziția 1) și se întind spre marginea sfârcului (poziția 5). Prin poziționarea automată, se selectează două regiuni dintr-o zonă cuprinsă între peretele toracic și sfârc.

Pentru a schimba poziția senzorului, folosiți tastele plus (+) și minus (-) de pe Modulul de control al biopsiei sau din zona destinată senzorului AEC de pe ecran. Puteți selecta funcția de control AEC automat pentru a-i permite sistemului să calculeze expunerea optimă pentru sân.

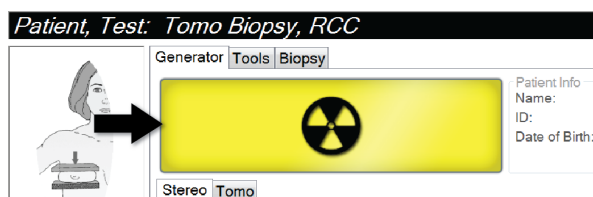
7.3 Achiziția unei imagini

Consultați secțiunea [Exemple de secvențe clinice](#) la pagina 111 pentru informații despre procedurile clinice.

1. Pe mânerul de control, apăsați pe butonul **System Lock** (Blocare sistem) pentru a bloca brațul C. (Sistemul nu permite efectuarea de radiografii decât dacă butonul **System Lock** (Blocare sistem) este activat.)
2. La stația de achiziție, selectați o vizualizare dintre vizualizările în miniatură din partea de jos a ecranului.
3. Apăsați lung butonul de **raze X** pentru expunere completă.

În timpul expunerii:

- Bara de stare a instrumentului indică simbolul de radiații pe un fundal galben (vezi figura următoare).



Figură 37: Expunere în desfășurare

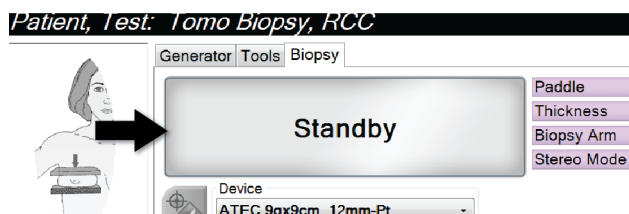
- Se aude un semnal sonor:

Imagine de explorare – semnalul sonor de raze X este activat continuu în timpul expunerii.

Biopsie – semnalul sonor de raze X este activat numai în timpul expunerii la -15 grade și apoi din nou la +15 grade. Semnalul sonor de raze X nu este activat în timp ce brațul tubului se deplasează de la poziția -15 grade la poziția de +15 grade.

Tomo – semnalul sonor de raze X este pulsat împreună cu expunerile – se aud 30 de semnale sonore individuale de raze X în timpul secvenței de expunere Tomo.

4. Când semnalul sonor se oprește și bara de stare a sistemului indică **Standby** (Mod așteptare) (vezi figura următoare), eliberați butonul de **raze X**.



Figură 38: Expunere finalizată

5. Când expunerea la raze X este finalizată, imaginea se deschide pe monitorul de afișare a imaginilor. Ecranul *Procedure* (Procedură) trece automat la fila **Tools** (Instrumente).

Pentru a finaliza achiziția, selectați una dintre următoarele opțiuni:

- Opțiunea **Accept** (Acceptare) pentru acceptarea imaginii. Imaginea se transmite la dispozitivele de ieșire cu toate atributele și marcajele. (Dacă selectați **Auto-Accept** (Acceptare automată), butonul **Accept** (Acceptare) este dezactivat.)
- Selectați **Reject** (Respingere) pentru a respinge imaginea. La deschiderea casetei de dialog, selectați motivul respingerii. Ecranul *Image Display* (Afișare imagine) se închide. Puteți să repetați vizualizarea respinsă sau să selectați o altă vizualizare.

6. Repetați pașii de la 2 până la 5 pentru fiecare vizualizare.



Notă

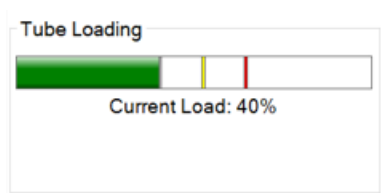
Un utilizator cu rol de manager poate configura sistemul pentru acceptarea automată a imaginilor noi. Acceptarea automată dezactivează butonul **Accept** (Acceptare).

7.3.1 Indicatorul de încărcare a tubului

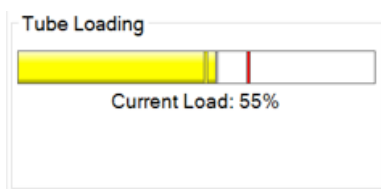
Fila **Generator** a ecranului *Procedure* (Procedură) include un indicator de încărcare a tubului. Acest indicator arată sarcina termică curentă a tubului de raze X.

Indicatorul de încărcare a tubului afișează una dintre următoarele trei stări:

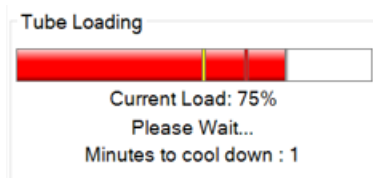
- Sarcina termică a tubului de raze X este la un nivel acceptabil. Pictograma pentru starea sistemului din bara de activități este verde. Continuați să efectuați achiziții de imagini și finalizați procedura.



- Sarcina termică a tubului de raze X este peste limita de avertizare (valoarea implicită = 53%), dar sub limita maximă (valoarea implicită = 65%). Finalizați achiziția imaginii curente, apoi lăsați tubul de raze X să se răcească înainte de a finaliza procedura.



- Sarcina termică a tubului de raze X este peste limita maximă (valoarea implicită = 65%). Pictograma pentru starea sistemului din bara de activități este roșie și afișează numărul de minute necesare pentru ca tubul de raze X să se răcească. Nu efectuați achiziții de imagini. Amânați procedura până când tubul de raze X se răcește.



Atenție:

Acumularea excesivă de căldură poate deteriora tubul de raze X.

7.3.2 Acceptarea unei imagini respinse

Dacă o imagine respinsă este mai bună decât una nouă, puteți recupera și folosi imaginea veche. Selectați imaginea în miniatură din ecranul *Procedure* (Procedură) pentru a examina imaginea, apoi selectați opțiunea **Accept** (Acceptare) pentru imagine.

7.3.3 Corectarea și reprocesarea imaginilor cu implant

Trebuie să corectați imaginea în cazul în care colectați o vizualizare cu implant sau o vizualizare cu implantul deplasat fără activarea butonului **Implant prezent**.

Dacă imaginea nu a fost acceptată

Selectați butonul **Implant prezent** de pe ecranul *Procedure* (Procedură) pentru a indica existența unui implant. Apare o bifă pe buton, iar imaginea este reprocesată.



Dacă imaginea a fost acceptată

1. Selectați imaginea.
2. Selectați butonul **Implant prezent** din ecranul *Procedure* (Procedură) pentru a corecta imaginea. Apare o bifă pe buton, iar imaginea este reprocesată.
3. Selectați butonul **Accept** (Acceptare) pentru a accepta modificările.

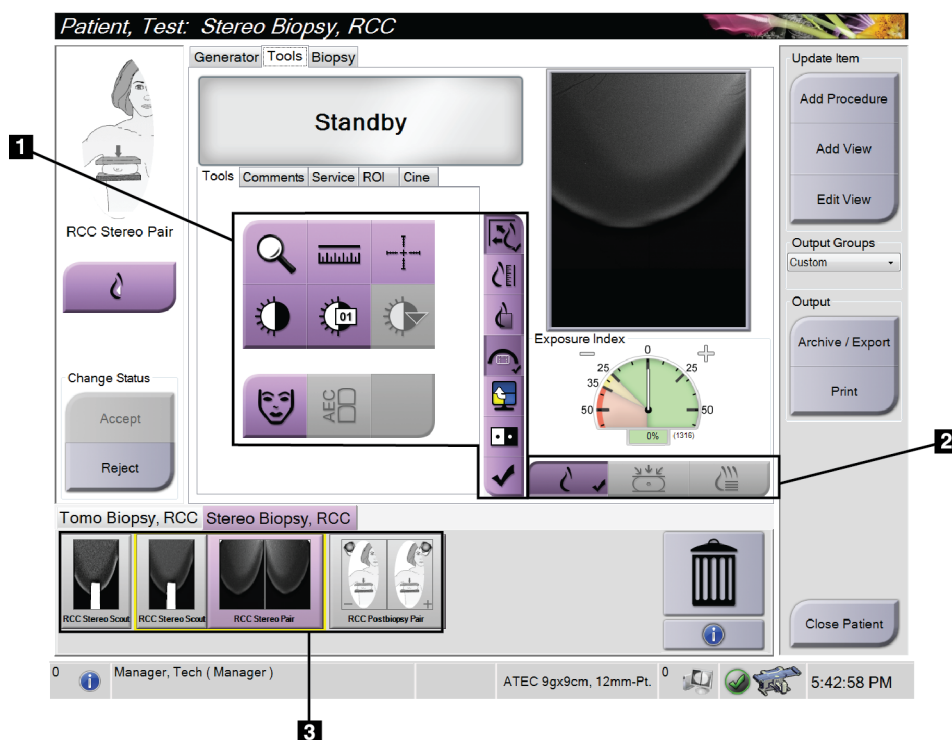


Notă

Imaginea corectată este trimisă automat la dispozitivele de ieșire selectate dacă sistemul este setat în așa fel încât să trimită imagini la selectarea butonului **Accept** (Acceptare).

7.4 Examinarea imaginilor

Examinarea imaginilor implică folosirea miniaturilor, a instrumentelor de examinare a imaginilor și a modurilor de afișare.



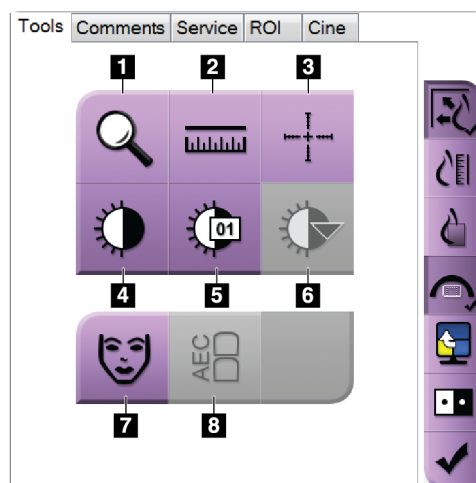
Figură 39: Fila Tools (Instrumente)

Legenda figurii

1. Instrumente de examinare a imaginilor – consultați secțiunea [Fila cu instrumente de examinare a imaginilor](#) la pagina 76.
2. Moduri de afișare a imaginilor – consultați secțiunea [Moduri de afișare \(opțiunea de tomosinteză\)](#) la pagina 77.
3. Vizualizări în miniatură și imagini în miniatură – selectați orice imagine în miniatură pentru a afișa imaginea respectivă pe monitorul de afișare a imaginilor.

7.4.1 Fila cu instrumente de examinare a imaginilor

Fila **Tools** (Instrumente) de pe ecranul *Procedure* (Procedură) furnizează instrumentele de revizuire a imaginilor. Pe un instrument activ, apare o bifă.



Figură 40: Instrumentele de examinare a imaginilor

Legenda figurii

1. Instrumentul **Zoom** mărește o secțiune din imagine.
2. Instrumentul **Riglă** măsoară distanța dintre două puncte.
3. Instrumentul **Reticul** afișează o țintă pe ecranul Image Display (Afișare imagine).
4. Instrumentul **Fereastră/Nivel** schimbă luminozitatea și contrastul.
5. Instrumentul **Ajustare fină fereastră/nivel** permite introducerea unor valori exacte pentru fereastră și nivel.
6. Instrumentul **Selectare tabel de căutare** defilează setările privind fereastra/nivelul disponibile pentru o imagine afișată cu tabele de căutare anexate.
7. Butonul **Informații pacient** activează afișarea informațiilor despre pacient.
8. Butonul **AEC** afișează zonele senzorului AEC folosite pentru calcularea expunerii. Zonele senzorului se afișează în ecranul Image Display (Afișare imagine).
9. Butonul **Potrivire la portul de vizualizare** potrivește imaginea în dala imaginii.
10. Butonul **Dimensiune reală** afișează imaginea în dimensiunea reală a sânului.
11. Butonul **Vizualizare pixeli reali** afișează imaginea la rezoluție completă.
12. Butonul **Suprapunere vizualizare biopsie** afișează zona țintă permisă.
13. Butonul **Avansare dală imagine** setează dala activă.
14. Instrumentul **Inversare imagine** schimbă nuanțele de negru în alb și cele de alb în negru.
15. Butonul **Etichetare pentru imprimare** etichetează imaginile de proiecție sau reconstrucție a unei imagini de tomosinteză pentru imprimare ulterioară (opțiunea de tomosinteză).

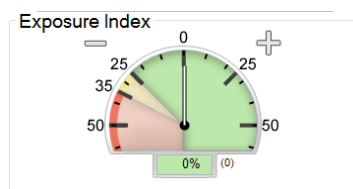
7.4.2 Alte instrumente de examinare a imaginilor

Alte file

- **Comments** (Comentarii): adăugați comentarii la o imagine.
- **Service**: marcați o imagine în scopul utilizării pentru service.
- **ROI** (Regiune de interes): trasați o regiune de interes pe monitorul de afișare a imaginilor.
- **Cine** (Înregistrări video): o serie de imagini redată sub formă de înregistrare video (opțiunea de tomosinteză).

Indicele de expunere

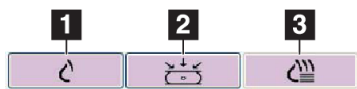
Indicele de expunere este un ghid privind calitatea imaginii. Când indicele de expunere se află în zona roșie sau galbenă, revizuiți imaginea selectată pentru a detecta eventuale zgomote și decideți dacă imaginea necesită recolectare.



Figură 41: Indicele de expunere

Moduri de afișare (opțiunea de tomosinteză)

Utilizați butoanele Convențional, Proiecții și Reconstrucție pentru a selecta tipul de vizualizare care urmează să fie afișat pe monitorul de afișare a imaginilor. Puteți schimba între Convențional, Proiecții și Reconstrucție pentru a afișa imaginile combinate.



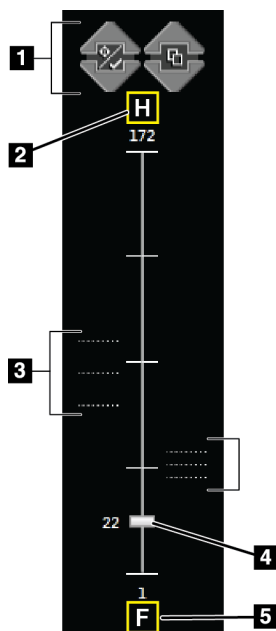
Figură 42: Moduri de afișare

Legenda figurii

1. Butonul **Convențional** afișează imaginile convenționale.
2. Butonul **Proiecții** afișează imaginile la 15°.
3. Butonul **Reconstrucție** afișează secțiunile reconstruite.

7.4.3 Indicatorul de secțiune

Indicatorul de secțiune se afișează numai pe reconstrucțiile tomografice.



Figură 43: Indicatorul de secțiune

Legenda figurii

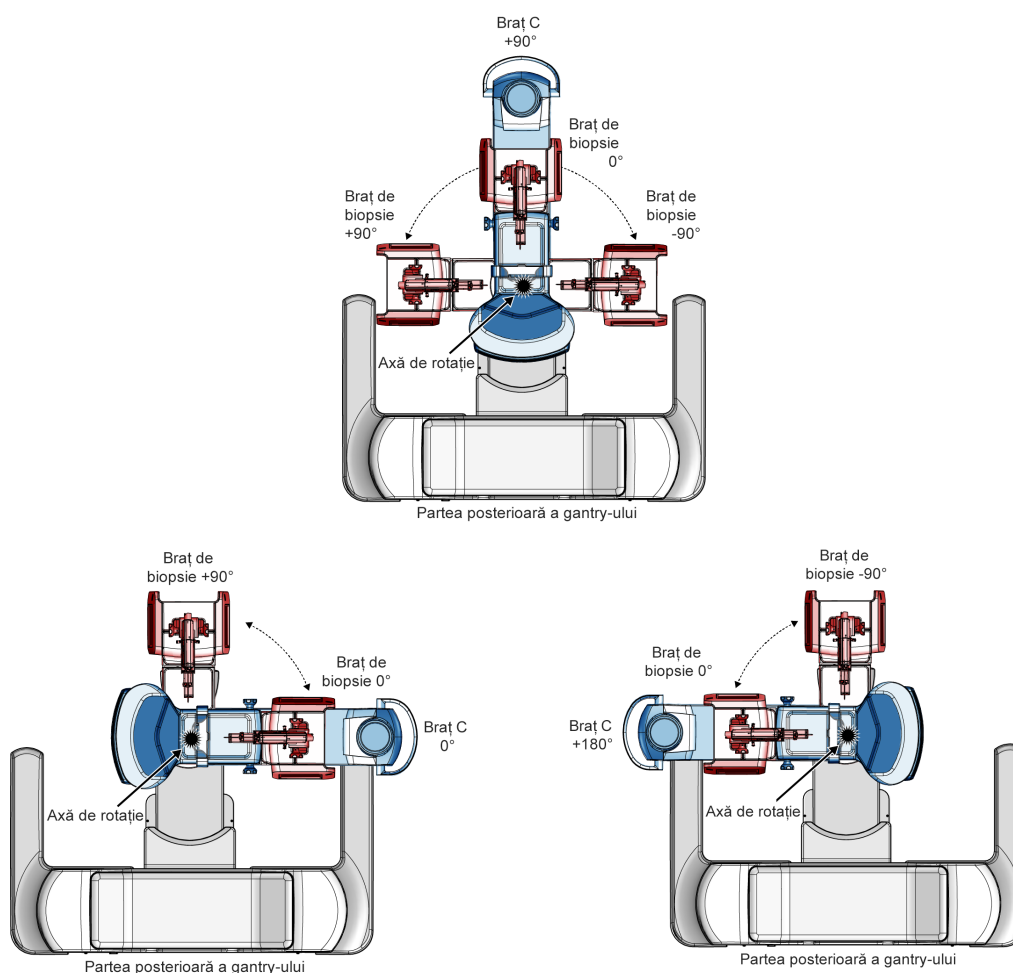
1. Săgețile în sus și în jos vă permit să comutați între secțiunile care conțin o țintă de leziune și secțiunile care sunt etichetate pentru imprimare.
2. „H” (indicație anatomică privind direcția capului)
3. Secțiunile care conțin ținte sau care sunt etichetate pentru imprimare.
4. Bara de derulare defilează prin secțiunile reconstrucției.
5. „F” (indicație anatomică privind direcția piciorului)

Capitolul 8: Biopsia

8.1 Abordarea biopsiei

Sistemul are capacitatea de a efectua biopsii printr-o abordare standard cu ac sau o abordare laterală cu ac. Atunci când abordarea standard cu ac nu este optimă, abordarea laterală cu ac permite ca acul să intre în sân paralel cu platforma mamară și perpendicular pe brațul de compresie. Abordarea laterală cu ac este utilă atunci când grosimea sânului sau localizarea leziunii face ca abordarea standard cu ac să nu fie practică.

Pentru a face posibile ambele abordări, brațul C și brațul pentru biopsie au fiecare un unghi larg de mișcare. Brațul C are un interval complet de mișcare de 180° și poate fi poziționat la orice unghi în tot intervalul de mișcare. Brațul pentru biopsie se deplasează, de asemenea, la 180° , cu trei poziții de oprire în raport cu brațul C. Pozițiile de oprire sunt 0° , $+90^\circ$ și -90° , sensul antiorar (din punctul de vedere al pacientului în decubit ventral) fiind direcția pozitivă.



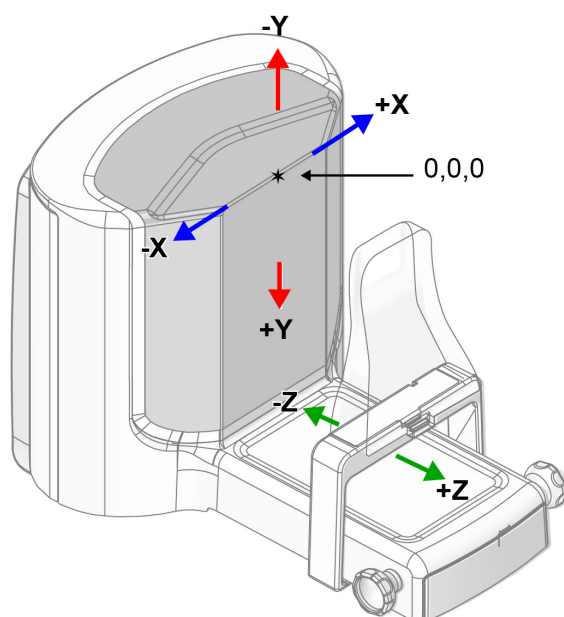
Figură 44: Unghiurile de rotație ale brațului de biopsie

8.2 Sistemul de coordonate pentru biopsie

Mișcările direcționale pozitive și negative sunt în raport cu platforma mamară. Direcția X este axa medial-laterală (peretele toracic), cu direcția pozitivă la dreapta platformei mamare. Direcția Y este axa dintre peretele toracic și axa mamelonului, cu direcția pozitivă îndreptată în jos. Direcția Z este de la platforma mamară la axa paletelor pentru sân, cu direcția pozitivă îndreptată în direcția opusă platformei mamare.

Coordonata 0, 0, 0 este situată la marginea superioară centrală a platformei mamare.

- X = 0 la centrul orizontal al platformei mamare
- Y = 0 la marginea superioară a platformei mamare
- Z = 0 la suprafața platformei mamare



Figură 45: Mișcarea direcțională pentru axele X, Y, Z

Cu o abordare standard cu ac, dispozitivul de biopsie se deplasează de-a lungul axei Z.

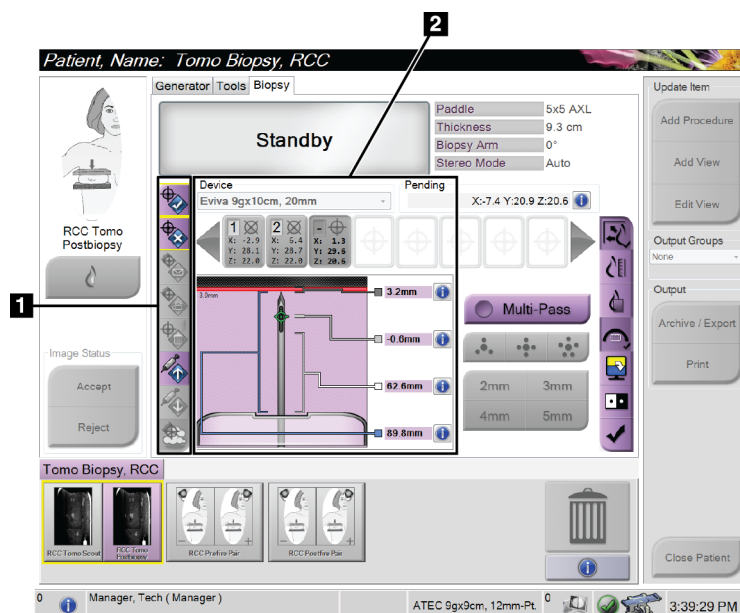
Cu o abordare laterală cu ac, dispozitivul de biopsie se deplasează de-a lungul axei X.

8.3 Vizualizări biopsie

Atunci când se efectuează o procedură de biopsie 2D, sistemul de ghidare a biopsiei necesită vizualizări stereo. Vizualizările stereo sunt imagini realizate la unghiuri de $+15^\circ$ și -15° . Împreună, aceste două imagini sunt numite pereche stereo. În cazul procedurilor de biopsie, cuvântul „stereo” se referă la proiecțiile realizate la $+15^\circ$ și -15° . Imaginile perechii stereo sunt utilizate pentru a determina coordonatele carteziane tridimensionale (X-Y-Z) ale regiunii de interes.

Atunci când se efectuează o procedură de biopsie 3D™, sistemul de ghidare a biopsiei necesită un set de imagini de tomosinteză. Secțiunea de tomosinteză este utilizată pentru a determina coordonatele carteziane tridimensionale (X-Y-Z) ale regiunii de interes.

8.4 Fila Biopsy (Biopsie)



Legenda figurii

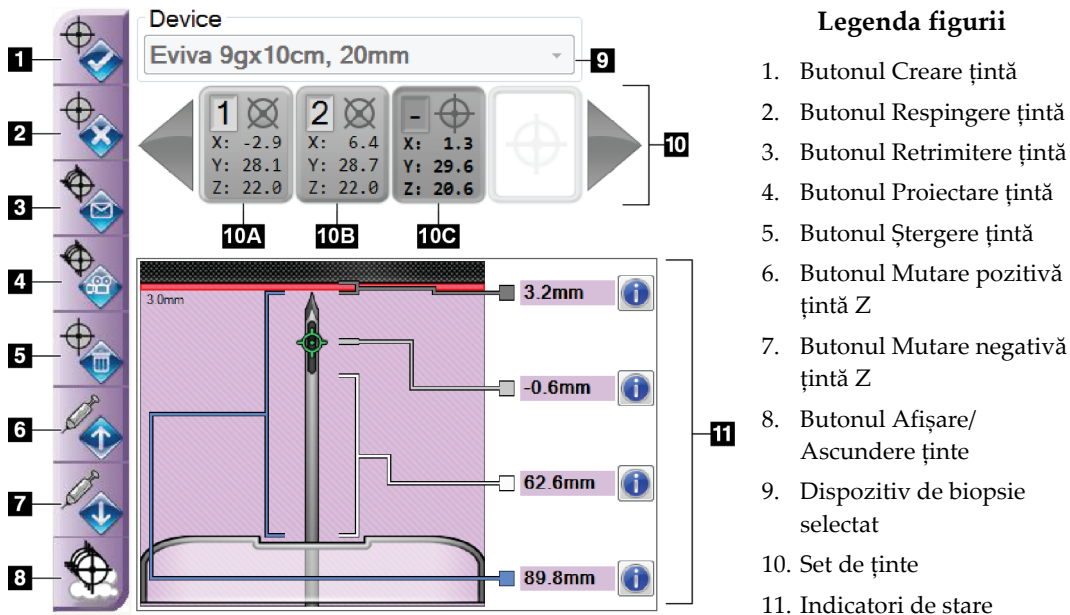
1. Butoane de funcții pentru țintă
2. Zonă dedicată opțiunilor pentru biopsie

Figură 46: Fila Biopsy (Biopsie)

Atunci când selectați fila **Biopsy** (Biopsie), se afișează opțiunile pentru biopsie. Zona dedicată opțiunilor pentru biopsie de pe ecran afișează informații despre ținte și despre dispozitivul de biopsie instalat pe sistem. Butoanele din partea stângă a acestei zone vă permit să trimiteți țintele selectate către modulul de control al biopsiei. Consultați secțiunea [Opțiuni pentru biopsie](#) la pagina 82 pentru informații despre funcțiile butoanelor și câmpurile de date din fila **Biopsy** (Biopsie).

8.4.1 Opțiuni pentru biopsie

Butoanele din zona dedicată opțiunilor pentru biopsie comunică informații despre țintă către modulul de control al biopsiei. Zona din partea dreaptă a butoanelor arată dispozitivul de biopsie selectat (elementul 9), țintele (elementul 10) și poziția acului (elementul 11). Selectați o țintă pe monitorul de afișare a imaginilor pentru a crea o pictogramă cu coordonatele țintei.



Figură 47: Butoane de funcții și date din fila Biopsy (Biopsie)

Nr.	Descriere
1.	 Acceptare țintă acceptă ținta selectată și transferă coordonatele țintei către modulul de control al biopsiei.
2.	 Respingere țintă elimină obiectivul selectat din setul de obiective dacă obiectivul respectiv nu a fost acceptat.
3.	 Retrimiterie țintă retrimite ținta selectată către modulul de control al biopsiei.
4.	 Proiectare țintă afișează ținta selectată pe o pereche stereo suplimentară pe monitorul de afișare a imaginilor.
5.	 Ștergere țintă șterge obiectivul selectat din setul de obiective dacă obiectivul respectiv a fost acceptat.

6.		Mutare pozitivă țintă Z mută poziția finală a acului spre platforma mamară și graficul leziunii în sus. Valorile marjelor de siguranță se modifică în consecință.
7.		Mutae negativă țintă Z mută poziția finală a acului de la platforma pentru sân și graficul leziunii în jos. Valorile marjelor de siguranță se modifică în consecință.
8.		Afișare/Ascundere ținte afișează/ascunde toate țintele din lista de ținte de pe monitorul de afișare a imaginilor.
9.		Dispozitiv afișează numele dispozitivului de biopsie selectat care a fost ales din lista derulantă.

**Avertisment:**

Poate avea loc vătămarea pacientului dacă dispozitivul pe care îl selectați în fila Biopsy (Biopsie) nu este cel instalat pe sistem.

10.	Set de ținte afișează toate obiectivele de biopsie care au fost generate și/sau acceptate în această sesiune. Puteți genera ținte multiple până la un maxim de douăsprezece puncte țintă. Utilizați tastele săgeată stânga și dreapta pentru a derula prin setul de ținte, dacă este necesar. a. Ținta nr. 1 – cifra „1” indică numărul țintei care a fost atribuită și acceptată (în funcție de ordinea de creare). Un chenar galben în jurul țintei indică faptul că aceasta este ținta activă în modulul de control al biopsiei. Un singur punct în reticul indică faptul că aceasta este o țintă cu un singur punct. Un asterisc (*) indică faptul modificarea ulterioară a coordonatelor țintei în modulul de control al biopsiei. b. Ținta nr. 2 – cifra „2” indică numărul țintei care a fost atribuită și acceptată (în funcție de ordinea de creare). Punctele multiple în reticul indică faptul că aceasta este o țintă cu puncte multiple generate de funcția Trecere multiplă (consultați secțiunea Țintirea leziunii utilizând funcția Trecere multiplă la pagina 89). c. Țintă goală – niciun număr nu indică faptul că coordonatele țintei au fost generate, dar nu au fost acceptate (un utilizator nu a selectat butonul Acceptare țintă). Un singur punct în reticul indică faptul că aceasta este o țintă cu un singur punct. O pictogramă pentru țintă apăsată indică faptul că aceasta este ținta activă <i>pe interfața de utilizare</i>.
-----	--

**Notă**

Coordonatele țintei afișate pe pictograma unei ținte Trecere multiplă reprezintă punctul central. Faceți clic dreapta și țineți apăsat pe pictograma țintă pentru a vizualiza coordonatele tuturor punctelor.

11.	Indicatori de stare afișează informațiile privind distanța: • Distanța de la vârful acului (postdeclanșare) până la platforma mamară. • Distanța țintei față de centrul deschiderii. • Distanța dintre paleta de biopsie și partea superioară a deschiderii. • Distanța de la paleta de biopsie la vârful acului. Câmpurile care indică distanța își schimbă culoarea odată cu mișcarea acului. • Culoarea violet indică faptul că puteți continua în siguranță. • Culoarea roșie indică depășirea marjei de siguranță de coordonatele curente. • Culoarea galben avertizează cu privire la apropierea față de limita de siguranță.
-----	--



Notă

Pentru a face o țintă activă, selectați pictograma unei ținte din setul de ținte și selectați butonul **Retrimiteri**.

8.5 Țintirea leziunilor într-o procedură de biopsie 2D

**Notă**

Puteți utiliza instrumentul Zoom (în fila **Tools** (Instrumente) sau butonul **Vizualizare pixeli reali**) pentru a mări zona de interes într-o imagine.

**Notă**

Este important să confirmați că datele acului sunt introduse în sistem. Pentru a verifica, accesați ecranul *Biopsy Devices* (Dispozitive de biopsie) și confirmați că acul este listat. Dacă este necesar să se adauge acul, procesul de validare a acului trebuie finalizat înainte de efectuarea procedurii. Contactați departamentul de asistență pentru produse pentru procesul de validare a acului.

**Notă**

Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie se află în afara zonei de imagistică.

1. Efectuați achiziția unei perechi stereo de imagini.
2. Selectați butonul **Acceptare** pentru a salva imaginile stereo.

**Notă**

Reprezentantul dvs. de service poate configura sistemul astfel încât să accepte automat imagini noi.

3. Faceți clic în zona de interes a leziunii pe una dintre imaginile stereo.
4. Selectați cealaltă imagine stereo, apoi faceți clic în zona de interes a leziunii.
5. Selectați butonul **Creare țintă** pentru a salva ținta. Setul țintei active este transmis automat către modulul de control al biopsiei odată cu crearea fiecărei ținte noi.
6. Repetați această procedură pentru a crea mai multe ținte (maximum douăsprezece).

**Notă**

Ținta care apare în ecranul *Target Guidance* (Ghidare țintă) al modulului de control al biopsiei este ultima țintă creată. Ținta sau setul de ținte care apar în ecranul *Select Target* (Selectare țintă) este ultima țintă sau set de ținte trimisă către modulul de control al biopsiei.

**Notă**

Pentru a ținti o leziune, puteți utiliza imaginea de explorare și una dintre imaginile stereo.

8.5.1 Abordarea laterală cu ac

Utilizați o abordare laterală cu ac atunci când este evident că leziunea nu este accesibilă cu o abordare standard cu ac sau este aproape de platforma mamară.

1. Poziționați dispozitivul de biopsie complet înapoi pe brațul de biopsie, departe de paletă.
2. Apăsați și mențineți apăsată pictograma **Blocare** din bara de activități a modulului de control al biopsiei pentru a debloca brațul de biopsie. După ce pictograma **Blocare** se schimbă în deblocat, puteți muta brațul de biopsie.



Notă

În cazul în care nu este sigur să se treacă la o abordare laterală cu ac, un mesaj de alarmă apare pe bara de activități a modulului de control al biopsiei. Deplasați dispozitivul de biopsie după cum este necesar.

3. Deplasați brațul de biopsie spre partea de abordare dorită. Pe măsură ce brațul de biopsie se mișcă, urmăriți bara de activități a modulului de control al biopsiei. Când lumina de pe bara de activități se transformă într-un punct verde, opriți mișcarea brațului de biopsie și mențineți-l în poziție. Brațul de biopsie se fixează și se blochează, iar pictograma **Blocare** a modulului de control al biopsiei se schimbă automat în stare blocată.



Notă

În funcție de poziția brațului în C, mișcarea brațului de biopsie poate fi limitată.

4. Toate țințele active sunt șterse. Urmăriți pașii pentru țințirea leziunilor pentru a crea noile țințe laterale.

8.5.2 Verificarea poziției dispozitivului de biopsie

Dacă doriți, parcurgeți următorii pași pentru a verifica poziția dispozitivului de biopsie.

1. Colectați imagini pre-lansare în funcție de necesități pentru a identifica poziția corectă a acului.
 - Verificați poziția acului.
 - Efectuați reglajele necesare.
2. Dacă este cazul, lansați dispozitivul de biopsie.
3. Dacă doriți, colectați imagini post-lansare.
 - Verificați poziția acului.
 - Dacă este necesar, efectuați reglaje.
4. Dacă doriți, colectați eșantioane cu dispozitivul de biopsie atașat.
5. Dacă doriți, colectați imagini post-procedură.

8.6 Țintirea leziunilor într-o procedură de biopsie 3D

Țintirea leziunilor într-o procedură de biopsie 3D™ necesită licențe de sistem pentru biopsia cu tomosinteză.



Notă

Este important să confirmați că datele acului sunt introduse în sistem. Pentru a verifica, accesați ecranul *Biopsy Devices* (Dispozitive de biopsie) și confirmați că acul este listat. Dacă este necesar să se adauge acul, procesul de validare a acului trebuie finalizat înainte de efectuarea procedurii. Contactați departamentul de asistență pentru produse pentru procesul de validare a acului.



Notă

Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie se află în afara zonei de imagistică.

1. Efectuați achiziția imaginii țintă tomografice (de explorare).
 - Dacă sistemul este setat la funcția Auto Accept (Acceptare automată), înregistrarea țintei (de explorare) tomografice este redată pentru scurt timp, iar sistemul acceptă automat imaginea.
 - Dacă funcția Auto Accept (Acceptare automată) nu este setată, înregistrarea video se oprește după două treceri prin platforma secțiunii (sau dacă butonul **Acceptare** este apăsat înainte de încheierea redării celei de-a doua înregistrări video).
2. Utilizați roțița de derulare pentru a parcurge secțiunile țintei (de explorare) tomografice pentru a găsi cea mai bună vedere a leziunii.
3. Faceți clic pe leziune.
 - Apare o linie pe indicatorul de secțiune, lângă secțiunea selectată.
 - Valorile X, Y și Z pentru țintă sunt stabilite automat în zona în care se face clic.
4. Selectați butonul **Creare țintă** pentru a salva ținta. Setul de ținte active este transmis automat către modulul de control al biopsiei.
5. Repetați pașii de la 2 la 4 pentru a crea mai multe ținte (maximum douăsprezece).



Notă

Ținta care apare în ecranul *Target Guidance* (Ghidare țintă) al modulului de control al biopsiei este ultima țintă creată. Ținta sau setul de ținte care apar pe ecranul *Select Target* (Selectare țintă) este ultima țintă sau set de ținte trimisă către modulul de control al biopsiei.

8.6.1 Abordarea laterală cu ac

Utilizați o abordare laterală cu ac atunci când este evident că leziunea nu este accesibilă cu o abordare standard cu ac sau este aproape de platforma mamară.

1. Poziționați dispozitivul de biopsie complet înapoi pe brațul de biopsie, departe de paletă.
2. Apăsați și mențineți apăsată pictograma **Blocare** din bara de activități a modulului de control al biopsiei pentru a debloca brațul de biopsie. După ce pictograma **Blocare** se schimbă în deblocat, puteți muta brațul de biopsie.



Notă

În cazul în care nu este sigur să se treacă la o abordare laterală cu ac, un mesaj de alarmă apare pe bara de activități a modulului de control al biopsiei. Deplasați dispozitivul de biopsie după cum este necesar.

3. Deplasați brațul de biopsie spre partea de abordare dorită. Pe măsură ce brațul de biopsie se mișcă, urmăriți bara de activități a modulului de control al biopsiei. Când lumina de pe bara de activități se transformă într-un punct verde, opriți mișcarea brațului de biopsie și mențineți-l în poziție. Brațul de biopsie se fixează și se blochează, iar pictograma **Blocare** a modulului de control al biopsiei se schimbă automat în stare blocată.



Notă

În funcție de poziția brațului în C, mișcarea brațului de biopsie poate fi limitată.

4. Toate țințele active sunt șterse. Urmăriți pașii pentru țințirea leziunilor pentru a crea noile țințe laterale.

8.6.2 Verificarea poziției dispozitivului de biopsie

Dacă doriți, parcurgeți următorii pași pentru a verifica poziția dispozitivului de biopsie.

1. Colectați imagini pre-lansare în funcție de necesități pentru a identifica poziția corectă a acului.
 - Verificați poziția acului.
 - Efectuați reglajele necesare.
2. Dacă este cazul, lansați dispozitivul de biopsie.
3. Dacă doriți, colectați imagini post-lansare.
 - Verificați poziția acului.
 - Dacă este necesar, efectuați reglaje.
4. Dacă doriți, colectați eșantioane cu dispozitivul de biopsie atașat.
5. Dacă doriți, colectați imagini post-procedură.

8.6.3 Proiectarea țintelor pe imaginea de explorare postdeclanșare

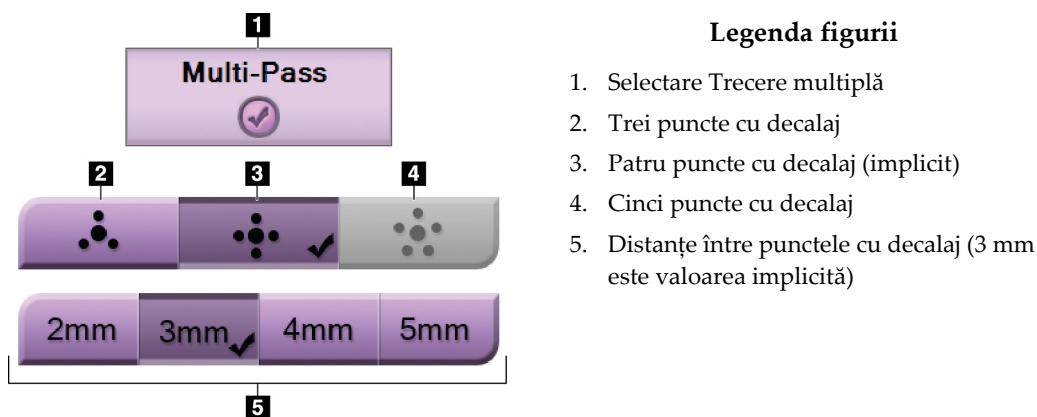
Pentru a proiecta țintele de pe imaginea predeclanșare a țintei (de explorare) cu tomosinteză pe imaginea postdeclanșare a țintei (de explorare) cu tomosinteză, parcurgeți următorii pași:

1. Selectați miniatura imaginii predeclanșare a țintei (de explorare) cu tomosinteză. Imaginea apare în jumătatea de jos a unui ecran cu 2 chenare pe monitorul de afișare a imaginii.
2. Selectați miniatura imaginii postdeclanșare a țintei (de explorare) cu tomosinteză. Imaginea apare în jumătatea de jos a unui ecran cu 2 chenare.
3. Selectați **Proiectare țintă** din zona dedicată opțiunilor pentru biopsie pentru a afișa țintele predeclanșare peste imaginea postdeclanșare a țintei (de explorare) cu tomosinteză.

8.7 Țintirea leziunilor prin utilizarea funcției Trecere multiplă

Funcția Trecere multiplă vă permite să generați automat până la cinci puncte țintă cu decalaj, toate echidistante (la o distanță de până la 5 mm) față de ținta originală.

Funcția Trecere multiplă poate funcționa atât cu imagini stereotactice, cât și cu imagini de biopsie tomografice.



Figură 48: Opțiuni pentru Trecere multiplă



Notă

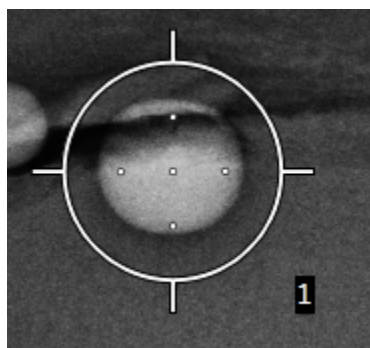
Este important să confirmați că datele acului sunt introduse în sistem. Pentru a verifica, accesați ecranul *Biopsy Devices* (Dispozitive de biopsie) și confirmați că acul este listat. Dacă este necesar să se adauge acul, procesul de validare a acului trebuie finalizat înainte de efectuarea procedurii. Contactați departamentul de asistență pentru produse pentru procesul de validare a acului.



Notă

Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie se află în afara zonei de imagistică.

1. Obțineți o pereche stereo sau o imagine tomografică.
2. Localizați regiunea de interes pentru leziune. Faceți clic pe leziune, fie pe ambele imagini stereo, fie pe cea mai bună secțiune tomografică.
 - În jurul punctului țintă este afișat un cerc cu vizor.
 - Valorile X, Y și Z pentru țintă sunt stabilite la nivelul leziunii.
 - [Imagini tomografice] Pe indicatorul de secțiune apare o linie lângă secțiunea selectată.
3. Selectați butonul **Creare țintă**. O pictogramă cu coordonatele țintei este afișată în lista cu ținte.
4. Selectați butonul **Multi-Pass** (Trecere multiplă).
5. Selectați numărul de puncte țintă cu decalaj (trei, patru sau cinci) de care aveți nevoie în jurul punctului țintă central.



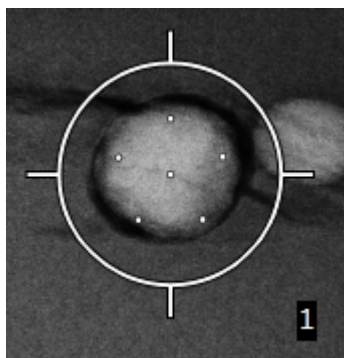
Figură 49: Patru puncte țintă cu decalaj stabilite în jurul punctului țintă central



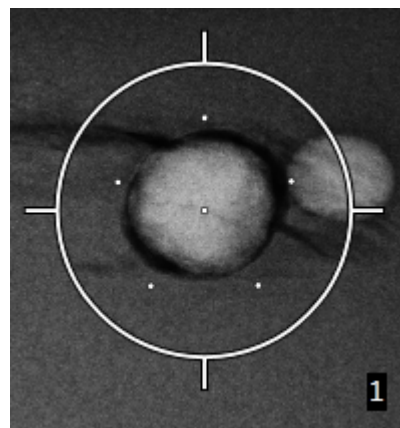
Notă

Rețineți că punctul țintă central este inclus în numărul total de puncte țintă. Alegerea valorii „patru” pentru decalaj, de exemplu, generează în total cinci puncte țintă.

6. Selectați cât de departe față de punctul țintă central sunt generate automat punctele țintă cu decalaj: 2 mm, 3 mm (valoarea implicită), 4 mm sau 5 mm.

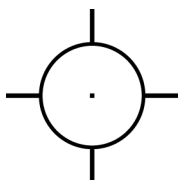


Figură 50: Distanță de 3 mm între punctele cu decalaj



Figură 51: Distanță de 5 mm între punctele cu decalaj

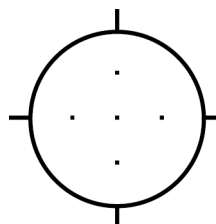
Modelul reticulului pentru țintă se modifică atunci când ținta este selectată sau deselectedă. Consultați figurile următoare.



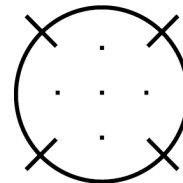
Figură 52: Țintă cu un singur punct selectată



Figură 53: Țintă cu un singur punct deselectedă



Figură 54: Țintă cu Trecere multiplă selectată



Figură 55: Țintă cu Trecere multiplă deselectedă

7. Selectați butonul **Create Target** (Creare țintă) pentru a accepta ținta cu Trecere multiplă. Ținta devine pictograma coordonatelor țintei active pe setul de ținte și coordonatele sunt trimise la modulul de control al biopsiei.



Notă

Coordonatele afișate pe pictograma unei ținte Trecere multiplă reprezintă punctul central. Faceți clic stânga și țineți apăsat pe pictograma țintei pentru a vizualiza coordonatele tuturor punctelor.

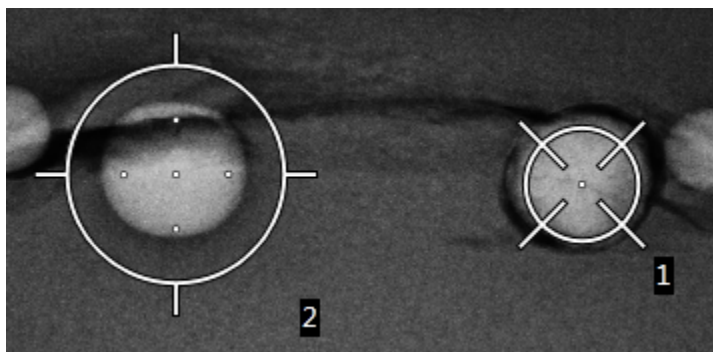


Notă

Pot fi generate maximum douăsprezece puncte țintă la un moment dat. Pe măsură ce numărul de puncte țintă crește în setul de ținte creat, opțiunile de Trecere multiplă disponibile se schimbă pentru a reflecta numărul de puncte țintă disponibile pentru atribuire. De exemplu, în cazul în care au fost create deja șapte puncte țintă, doar opțiunile de țintă cu decalaj „trei” și „patru” devin disponibile în funcția Trecere multiplă. Aceasta deoarece opțiunile de decalaj „trei” și „patru” sunt singurele capabile să genereze douăsprezece sau mai puține puncte țintă atunci când sunt cumulate cu celelalte șapte puncte țintă.

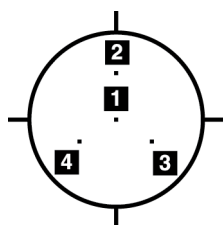
8. Ordinea de biopsie a punctelor țintă este următoarea:

- Numărul afișat în partea dreaptă jos a cercului vizorului indică ordinea între seturile de ținte. Prima țintă este etichetată „1”, a doua este etichetată cu „2” etc. Consultați figura următoare.

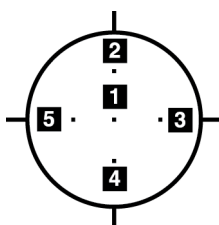


Figură 56: Exemplu de ordine de efectuare a biopsiei pentru seturile de ținte

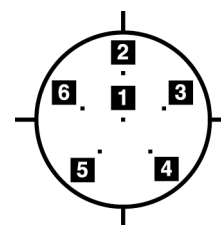
- În cazul unei ținte cu Trecere multiplă, ordinea începe cu punctul țintă central. După punctul țintă central, ordinea trece la poziția de la ora 12 și continuă în sensul acelor de ceasornic, parcurgând punctele cu decalaj. Consultați figurile următoare.



Figură 57: Ordinea de efectuare a biopsiei pentru o țintă cu trei decalaje



Figură 58: Ordinea de efectuare a biopsiei pentru o țintă cu patru decalaje



Figură 59: Ordinea de efectuare a biopsiei pentru o țintă cu cinci decalaje

9. Verificați poziția dispozitivului de biopsie (consultați secțiunea [Verificarea poziției dispozitivului de biopsie](#) la pagina 86). Dacă este necesar, observați țintele pe imaginile de explorare posttomosinteză (consultați secțiunea [Proiectarea țintelor pe imaginea de explorare postdeclansare](#) la pagina 89).

8.8 După biopsie

1. Aplicați un marker la locul de efectuare a biopsiei, dacă doriți.
2. Îndepărtați de sân dispozitivul de biopsie.
3. Colectați imagini, în funcție de necesități.
4. Eliberați compresia.

8.9 Procedura de localizare a firului 2D



Notă

Este important să confirmați că datele acului sunt introduse în sistem. Pentru a verifica, accesați ecranul *Biopsy Devices* (Dispozitive de biopsie) și confirmați că acul este listat. Dacă este necesar să se adauge acul, procesul de validare a acului trebuie finalizat înainte de efectuarea procedurii. Contactați departamentul de asistență pentru produse pentru procesul de validare a acului.



Notă

Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie se află în afara zonei de imagistică.

Pregătiți sistemul și pacientul:

1. Deschideți procedura pentru pacient pe stația de achiziție.
2. Poziționați și pregătiți pacientul.
3. Efectuați achiziția unei imagini de examinare utilizând modul Auto AEC.
4. Efectuați achiziția unei perechi stereo de imagini.
5. Selectați dispozitivul de biopsie (acul) din lista derulantă.
6. Țintiți leziunea sau cleva.
7. Vizualizați pictograma scenei de biopsie pentru a confirma posibilitatea de a plasa acul.
8. Creați ținta și confirmați transmiterea către modulul de control al biopsiei.
9. Plasați ghidajele de ac corespunzătoare pe suporturile de ghidare a acului.

Efectuați procedura de localizare a firului:

1. Apăsați pe butonul **Motor Enable** (Activare motor) pentru a poziționa scena la coordonatele X și Y.
2. Introduceți acul în ghidajele pentru ac.
3. Mutați acul aproape de pielea pacientului. Dacă este necesar, injectați anestezic.
4. Îndepărtați acul și puneți-l înapoi în tava sterilă.
5. Cu ajutorul butonului rotativ de avansare a dispozitivului de biopsie manuală, reglați și avansați ghidajele pentru ac spre sân până când diferențialele pentru X, Y și Z sunt verzi. Apoi, avansați axa Z la un diferențial de -5 mm până la -15 mm.
6. Reintroduceți acul în ghidajele pentru ac.
7. Avansați acul în sân până când butucul acului se sprijină pe ghidajul fix pentru ac.
8. Dacă doriți, achiziționați imagini predeclanșare, după caz, pentru a identifica poziția corectă a acului.
9. Angajați firul. Dacă doriți, scoateți acul.
10. Dacă doriți, achiziționați imagini postdeclanșare.
11. Eliberați încet compresia.
12. Dacă este necesar, pregătiți pacientul pentru vizualizările ortogonale pentru a documenta plasarea firului sau a acului.

8.10 Procedura de localizare a firului 3D



Notă

Este important să confirmați că datele acului sunt introduse în sistem. Pentru a verifica, accesați ecranul *Biopsy Devices* (Dispozitive de biopsie) și confirmați că acul este listat. Dacă este necesar să se adauge acul, procesul de validare a acului trebuie finalizat înainte de efectuarea procedurii. Contactați departamentul de asistență pentru produse pentru procesul de validare a acului.



Notă

Asigurați-vă că dispozitivul de biopsie se află în afara zonei de imagistică.

Pregătiți sistemul și pacientul:

1. Deschideți procedura pentru pacient pe stația de achiziție.
2. Poziționați și pregătiți pacientul.
3. Efectuați achiziția unei imagini de examinare cu tomosinteză utilizând modul Auto AEC.
4. Selectați dispozitivul de biopsie (acul) din lista derulantă.
5. Țintiți leziunea sau clema pe secțiunea corectă.
6. Vizualizați pictograma scenei de biopsie pentru a confirma posibilitatea de a plasa acul.
7. Creați ținta și confirmați transmiterea către modulul de control al biopsiei.
8. Plasați ghidajele de ac corespunzătoare pe suporturile de ghidare a acului.

Efectuați procedura de localizare a firului:

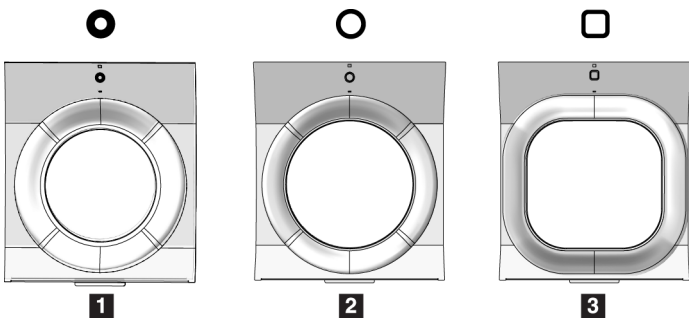
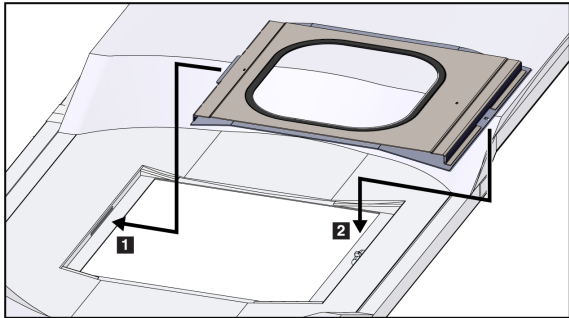
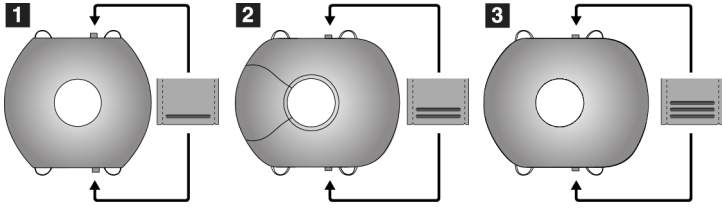
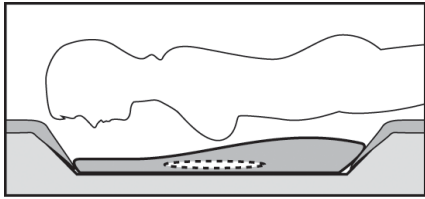
1. Apăsați pe butonul **Motor Enable** (Activare motor) pentru a poziționa scena la coordonatele X și Y.
2. Introduceți acul în ghidajele pentru ac.
3. Mutați acul aproape de pielea pacientului. Dacă este necesar, injectați anestezic.
4. Îndepărtați acul și puneți-l înapoi în tava sterilă.
5. Cu ajutorul butonului rotativ de avansare a dispozitivului de biopsie manuală, reglați și avansați ghidajele pentru ac spre sân până când diferențialele pentru X, Y și Z sunt verzi. Apoi, avansați axa Z la un diferențial de -5 mm până la -15 mm.
6. Reintroduceți acul în ghidajele pentru ac.
7. Avansați acul în sân până când butucul acului se sprijină pe ghidajul fix pentru ac.
8. Dacă doriți, achiziționați imagini predeclanșare, după caz, pentru a identifica poziția corectă a acului.
9. Angajați firul. Dacă doriți, scoateți acul.
10. Dacă doriți, achiziționați imagini postdeclanșare.
11. Eliberați încet compresia.
12. Dacă este necesar, pregătiți pacientul pentru vizualizările ortogonale pentru a documenta plasarea firului sau a acului.

Capitolul 9: Accesorii

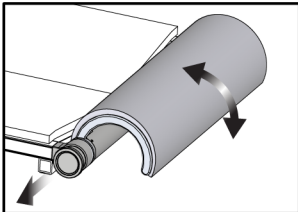
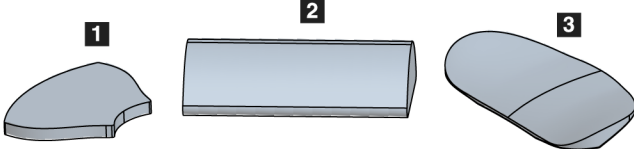
9.1 Maximum Comfort Package

Instrucțiunile generale pentru instalare și utilizare sunt prezentate în tabelul de mai jos. Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a accesoriilor Arm Through, consultați tabelul [Instalarea Arm Through Max Comfort Package](#) la pagina 99.

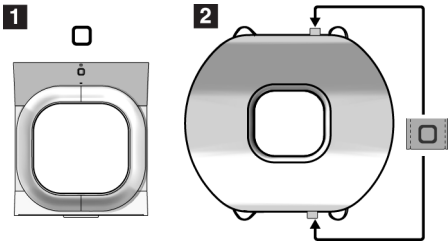
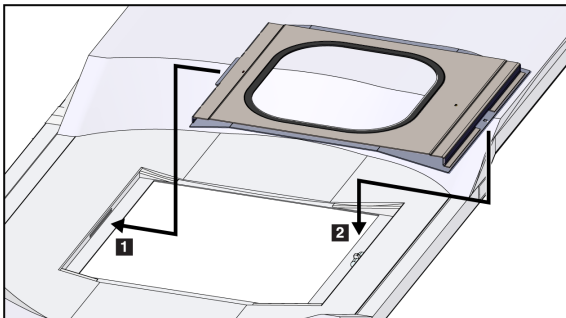
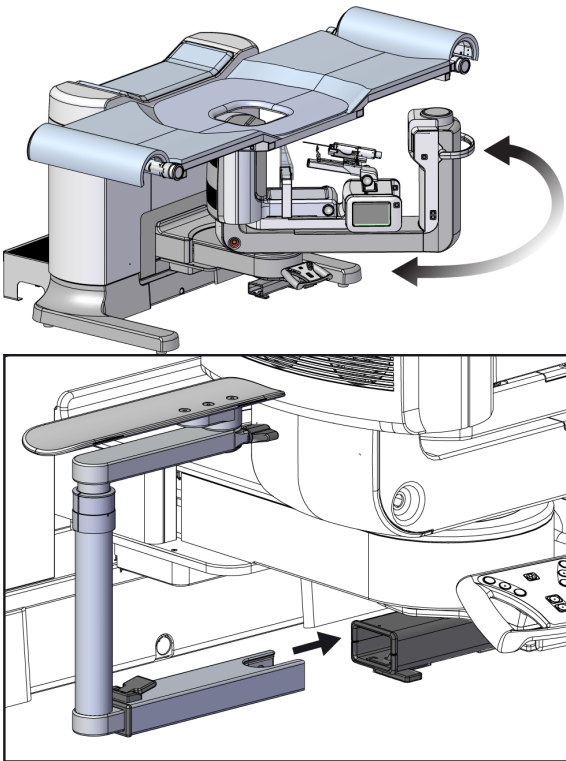
Tabel 9: Instalarea și utilizarea Maximum Comfort Package

Pas	Cum arată pasul
1. Selectați deschiderea. • elementul 1 Standard • elementul 2 Large • elementul 3 Arm through (consultați tabelul Instalarea Arm Through Max Comfort Package la pagina 99).	
2. Instalați deschiderea în fanta din platforma pentru pacientului (elementul 1), apoi coborâți deschiderea în poziție până când se fixează zăvorul (elementul 2).	
3. Selectați perna pentru deschidere. • elementul 1 Maximum Access • elementul 2 Standard • elementul 3 Maximum Comfort	
4. Puneți aripioarele lângă șoldul pacientului.	
5. Așezați perna pe platforma pentru pacient în direcția corectă. Poziționați pacientul pe platforma pentru pacient.	

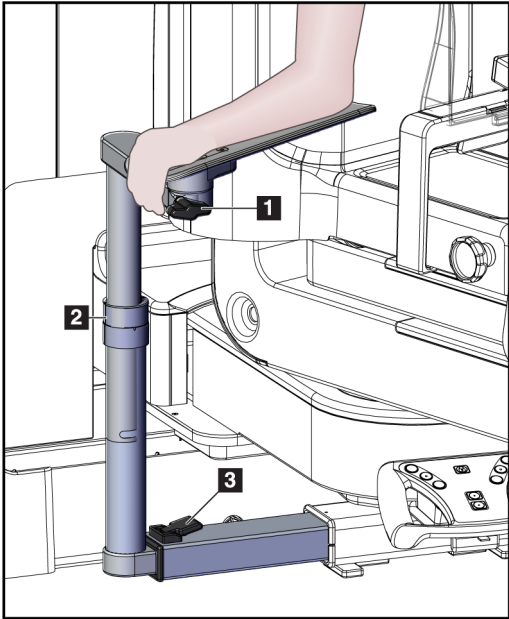
Tabel 9: Instalarea și utilizarea Maximum Comfort Package

Pas	Cum arată pasul
6. Reglați suportul pentru picioare. a. Trageți și țineți apăsat butonul rotativ de pe suportul pentru picioare. b. Reglați suportul pentru picioare: Rotiți suportul pentru picioare și trageți-l în afară sau împingeți-l în poziția dorită. c. Eliberați butonul rotativ pentru a bloca suportul pentru picioare. 7. Repetați pentru tetieră, după cum este necesar.	
8. Folosiți perne suplimentare pentru susținere, dacă este necesar. • elementul 1 Pernă pentru cap • elementul 2 Pernă prismatică • elementul 3 Pernă pentru șold	

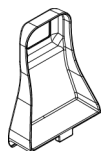
Tabel 10: Instalarea Arm Through Maximum Comfort Package

Pas	Cum arată pasul
1. Selectați accesoriile Arm Through. • elementul 1 Deschidere • elementul 2 Pernă pentru deschidere	
2. Instalați deschiderea în fanta din platforma pentru pacientului (elementul 1), apoi coborâți deschiderea în poziție până când se fixează zăvorul (elementul 2). 3. Instalați perna pentru deschidere.	
4. Rotați brațul C la unghiul de abordare. Instalați suportul pentru braț pe partea inferioară a brațului C.	

Tabel 11: Utilizarea Arm Through Maximum Comfort Package

Pas	Cum arată pasul
1. Poziționați pacientul pe platforma pentru pacient. 2. Poziționați brațul pacientului pe suportul pentru braț și blocați suportul în poziție. Există trei zăvoare: • elementul 1 Zăvorul Poziție • elementul 2 Zăvorul Înălțime • elementul 3 Zăvorul Atașare inferioară	

9.2 Paletele pentru biopsie



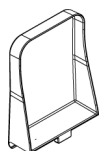
Paletă pentru axilă de 5 x 5 cm



Paletă pentru biopsie de 5 x 5 cm



Paletă pentru biopsie de 6 x 7 cm

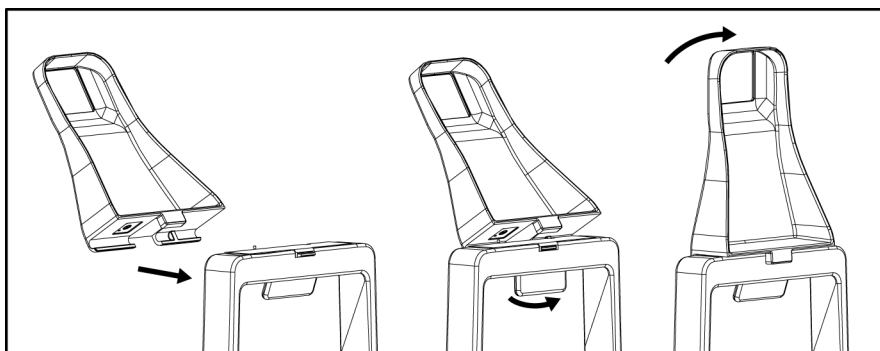


Paletă laterală de 15 cm

9.2.1 Instalarea sau îndepărtarea unei palete

Instalarea unei palete:

1. Îndepărtați mecanismul de compresie de platforma mamară.
2. Țineți paleta într-o mână, cu partea plată de compresie orientată spre receptorul de imagini.
3. Înclinați paleta (la un unghi cuprins între 30 și 45 de grade) spre receptorul de imagini, apoi puneți aripioarele paletei în fantele din pe partea din spate a dispozitivului de compresie.
4. Comprimați clema paletei cu mâna liberă.
5. Rotiți paleta în poziție verticală, apoi eliberați clema paletei pentru a bloca paleta.



Figură 60: Instalarea unei palete de compresie

Îndepărtarea unei palete:

1. Îndepărtați mecanismul de compresie de platforma mamară.
2. Țineți paleta cu o mână. Folosiți mâna liberă pentru a comprima clema de prindere a paletei pentru a elibera paleta blocată.
3. Înclinați paleta spre receptorul de imagine și îndepărtați-o de dispozitivul de compresie.
4. Eliberați clema paletei.

9.3 Dispozitive de biopsie și componente

9.3.1 Ghidaje pentru ac



Avertisment:

Utilizați întotdeauna tehnici sterile atunci când utilizați ghidajele pentru ac în timpul procedurilor efectuate pe pacient.

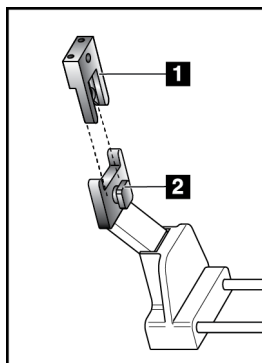


Avertisment:

Este important să instalați dispozitivul corect. Asigurați-vă că introduceți acul prin ghidajele pentru ac.

Pentru a instala un ghidaj pentru ac de unică folosință:

1. Aliniați ghidajul pentru ac astfel încât partea pătrată ridicată a ghidajului pentru ac să se potrivească între cei doi lobi ai suportului ghidajului pentru ac.
2. Glisați zona deschisă a formei de U din ghidajul pentru ac în jurul știftului din suportul ghidajului pentru ac.
3. Împingeți ghidajul pentru ac înăuntru până când se fixează în poziție.



Legenda figurii

1. Ghidaj pentru ac
2. Suport al ghidajului pentru ac

Figură 61: Cum se instalează ghidajele pentru ac



Notă

Ghidajele pentru ac pot arăta diferit de ghidajul pentru ac ilustrat.

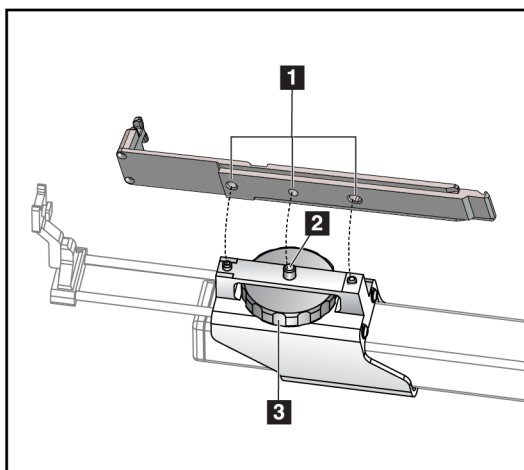
Pentru a îndepărta un ghidaj pentru ac de unică folosință:

1. Îndepărtați dispozitivul de biopsie.
2. Trageți ghidajul acului de pe știft și scoateți-l de pe suportul ghidajului pentru ac.
3. Eliminați ghidajul pentru ac în conformitate cu reglementările locale.

9.3.2 Adaptorul disp

Pentru a instala un suport pentru dispozitivul de biopsie:

1. Aliniați orificiile exterioare din adaptorul dispozitivului de biopsie (elementul 1) cu pinii de ghidare pe suportul dispozitivului.
2. Aliniați orificiul din mijloc al adaptorului dispozitivului de biopsie cu șurubul suportului (elementul 2).
3. Rotiți butonul suportului (elementul 3) pentru a fixa adaptorul dispozitivului de biopsie.



Legenda figurii

1. Orificiile adaptorului dispozitivului de biopsie
2. Șurubul suportului
3. Butonul rotativ al suportului

Figură 62: Atașarea adaptorului dispozitivului de biopsie

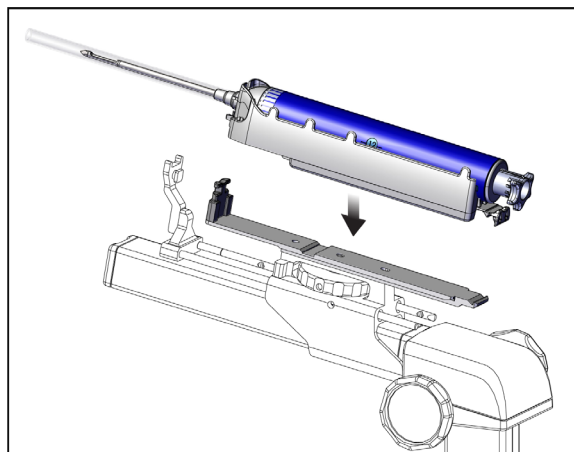
Pentru a îndepărta un adaptor pentru dispozitivul de biopsie:

1. Rotiți butonul rotativ al suportului pentru a elibera adaptorul dispozitivului de biopsie.
2. Trageți adaptorul dispozitivului de biopsie de pe suport.

9.3.3 Dispozitivul de biopsie

**Avertisment:**

Întotdeauna aplicați siguranța dispozitivului și armați dispozitivul de biopsie înainte de a instala dispozitivul pe suportul dispozitivului de biopsie.



Figură 63: Atașarea dispozitivului de biopsie

1. Rotiți butonul rotativ al dispozitivului de biopsie pentru a deplasa complet înapoi suportul dispozitivului de biopsie.
2. Deplasați ghidajul pentru ac complet înainte.
3. Glisați dispozitivul de biopsie complet în adaptorul dispozitivului de biopsie din spate (capătul deschis).
4. Asigurați-vă că acul trece prin gaura din ghidajul steril pentru ac.

**Notă**

Consultați informațiile despre produsul dispozitiv de biopsie pentru instrucțiuni de instalare specifice.

9.4 Setul de drapaje al echipamentului

Setul de drapaje este utilizat pentru a preveni contaminarea cu fluide a unor porțiuni ale brațului C.

Setul de drapaje constă din trei secțiuni:

- drapaj pentru platforma mamară (cu un buzunar din plastic transparent pentru a acoperi suportul paletelor)
- drapaj pentru suportul dispozitivului de biopsie (cu o secțiune cu clapetă pentru interiorul paletelor)
- capac transparent pentru panoul de control

**Avertisment:**

Schimbați drapajul și capacul panoului de control după fiecare pacient.

**Avertisment:**

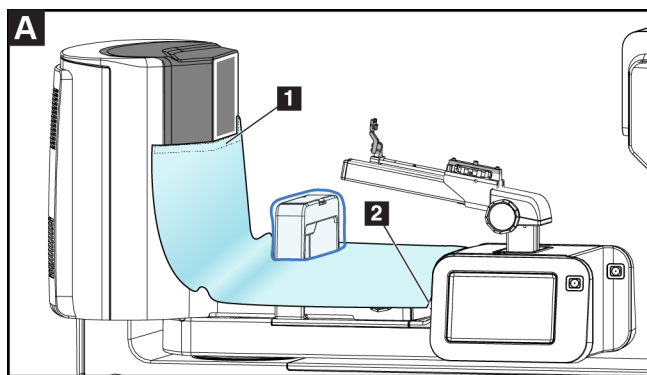
Eliminați materialele la fel ca orice alt material contaminat.

**Notă**

Țineți cont de următoarele atunci când instalați drapajele:

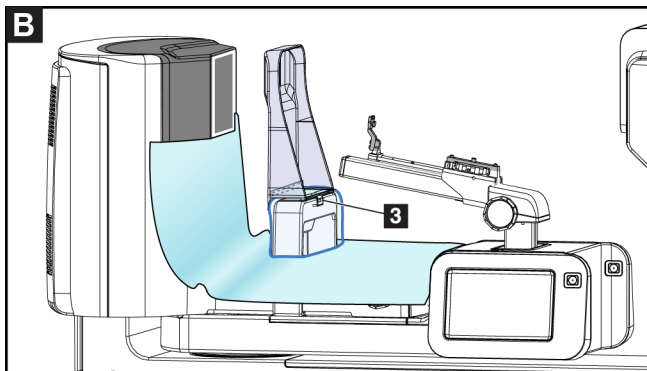
- Instalați suportul ghidajului pentru ac pe suportul dispozitivului de biopsie *înainte* de a instala drapajele.
- Instalați paleta și dispozitivul de biopsie în ordinea prezentată în aceste ilustrații.
- Așezați partea albastră (absorbantă) a drapajului cu fața în sus.

1. Așezați secțiunea de drapaj pentru platforma mamară pe platforma mamară și peste suportul paletelor.
2. Îndepărtați banda adezivă de sub drapaj. Atașați banda adezivă la receptorul de imagini direct sub pătratul alb (elementul 1). Nu acoperiți zona pătrată albă.

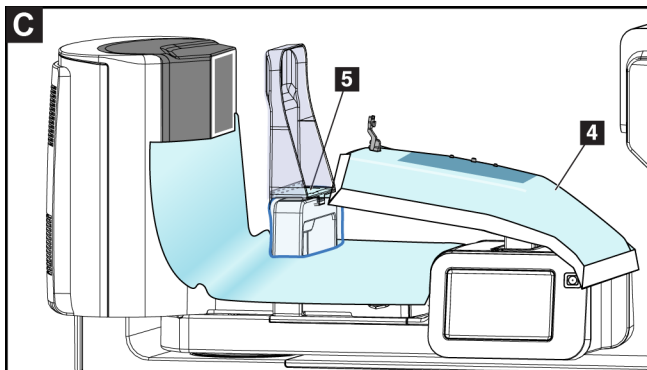


3. Rupeți excesul de drapaj de la perforație (elementul 2) și păstrați-l pentru mai târziu.

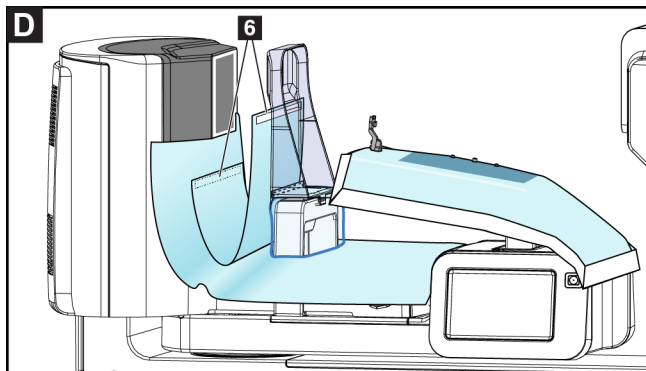
4. Atașați paleta pe suportul paletei peste secțiunea de pungă din plastic transparent a drapajului (elementul 3).



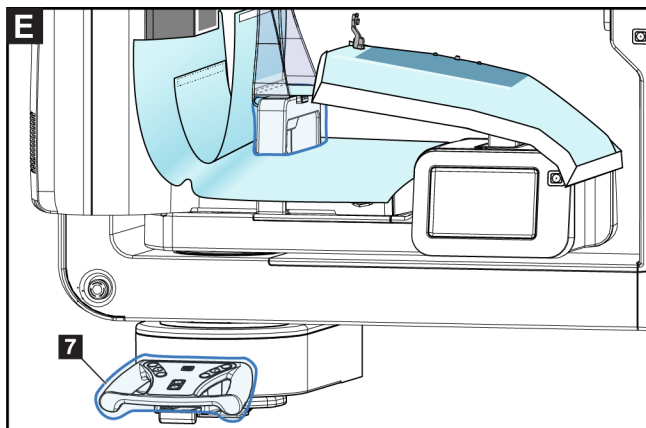
5. Așezați secțiunea de drapaj pentru suportul dispozitivului de biopsie peste suportul dispozitivului de biopsie (elementul 4). Asigurați-vă că suportul ghidajului pentru ac și cele trei proeminențe de pe suportul dispozitivului de biopsie se aliniază cu deschiderile respective din drapaj.



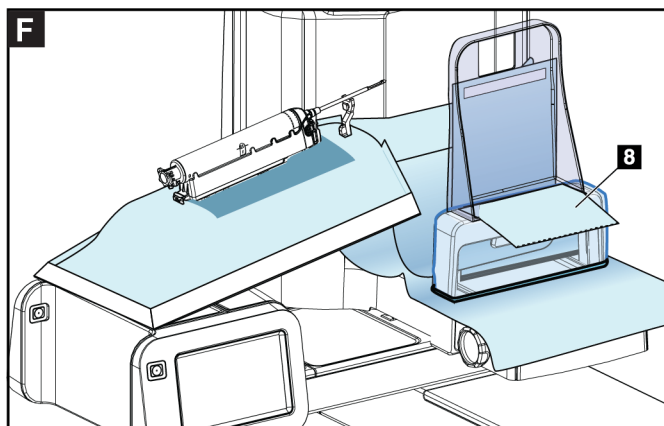
6. Îndepărtați căptușeala adezivă de sub partea cu paletă a drapajului. Atașați marginea drapajului la marginea interioară a paletei de-a lungul laturii duportului paletei (elementul 5).
7. Localizați bucata ruptă din secțiunea de drapaj a platformei mamare și plasați-o între paletă și platforma mamară.
8. Îndepărtați căptușeala adezivă de pe partea cu paletă a bucății de drapaj. Atașați marginea bucății de drapaj la paletă sub deschiderea paletei (punctul 6).



9. Îndepărtați căptușeala adezivă de pe partea cu platforma mamară a bucății de drapaj. Atașați marginea bucății de drapaj la drapajul de pe platforma mamară (elementul 6).
10. Instalați capacul transparent (elementul 7) peste panoul de control.



11. Pentru a utiliza o abordare laterală cu ac, drapajul suportului dispozitivului de biopsie poate fi împărțită în două secțiuni. Separați drapajul la nivelul perforației dintre dispozitivul de biopsie și paletă (elementul 8).



9.4.1 Simboluri

Această secțiune prezintă simbolurile de pe setul de drapaje.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Producător		Cantitate		Urmați instrucțiunile de operare
	Data fabricației		Cod lot		A nu se reutiliza
	Număr de catalog		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Nesteril

9.5 Căruciorul pentru accesorii

9.5.1 Cuierele pentru plăcuțe

Sistemul este echipat cu patru plăcuțe pentru deschidere. Căruciorul de accesorii include două cârlige (cuiere pentru plăcuțe) pentru a agăța plăcuțele.

Instalarea cuierelor pentru plăcuțe:

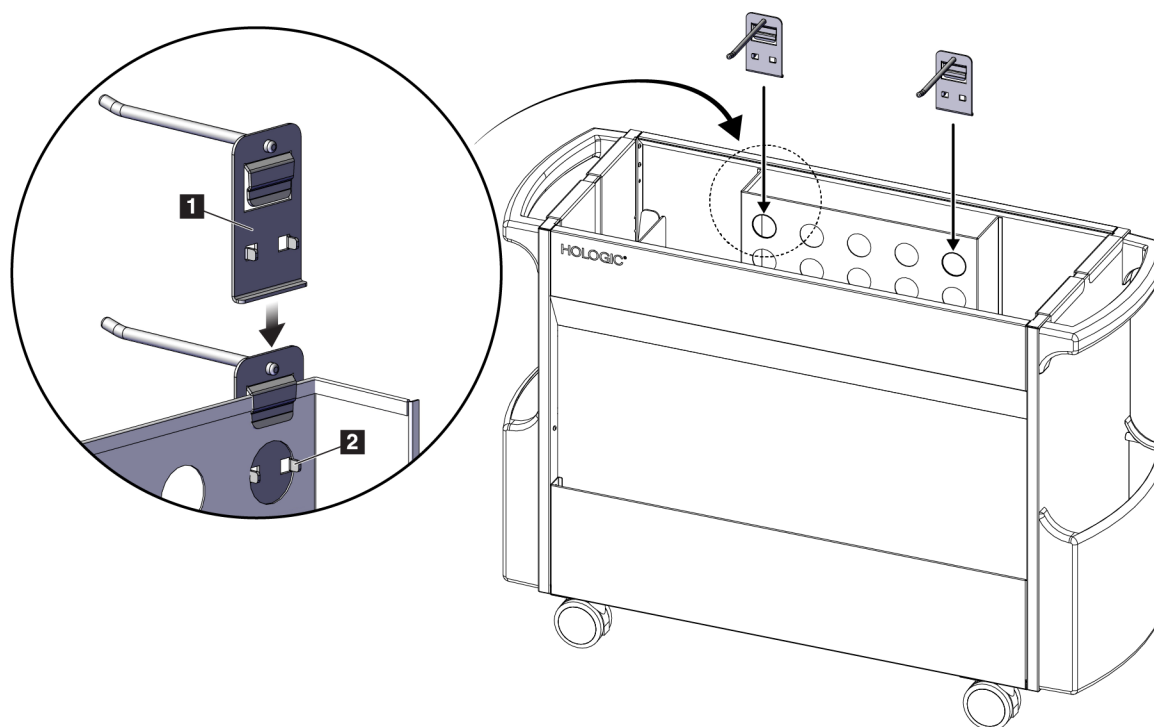
Un suport de montare este fixat în interiorul căruciorului pentru accesorii. Cuierele pentru plăcuțe sunt instalate în cele două găuri exterioare de montare de pe suportul de montare (vezi figura următoare).

Împingeți cu fermitate fiecare cuier pentru plăcuțe (elementul 1) peste marginea superioară a suportului de montare. Continuați să împingeți în jos fiecare cuier pentru plăcuțe până când cele două aripioare ale cuierului se angajează complet (elementul 2) în interiorul găurii circulare de montare.



Notă

Este nevoie de o oarecare forță pentru a împinge cuierele pentru plăcuțe în poziția de blocare. Contactați departamentul de facilități al organizației dvs. dacă aveți nevoie de asistență.



Figură 64: Instalarea cuierelor pentru plăcuțe

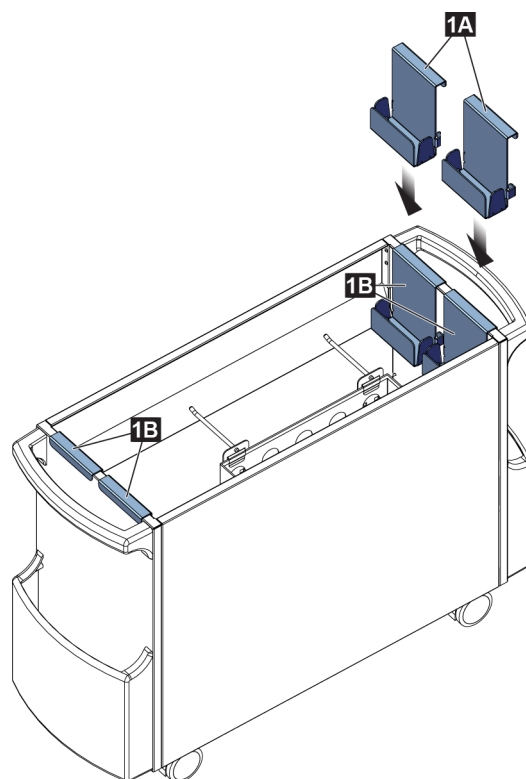
9.5.2 Suporturile de palete

Sistemul este echipat cu patru palete. Căruciorul pentru accesorii include un suport de paletă pentru fiecare dintre palete.

Pentru a instala suporturile de palete:

Glisați suporturile de palete peste laturile înguste ale căruciorului. Buzunarele suporturilor de palete se introduc în interiorul căruciorului (vezi figura următoare).

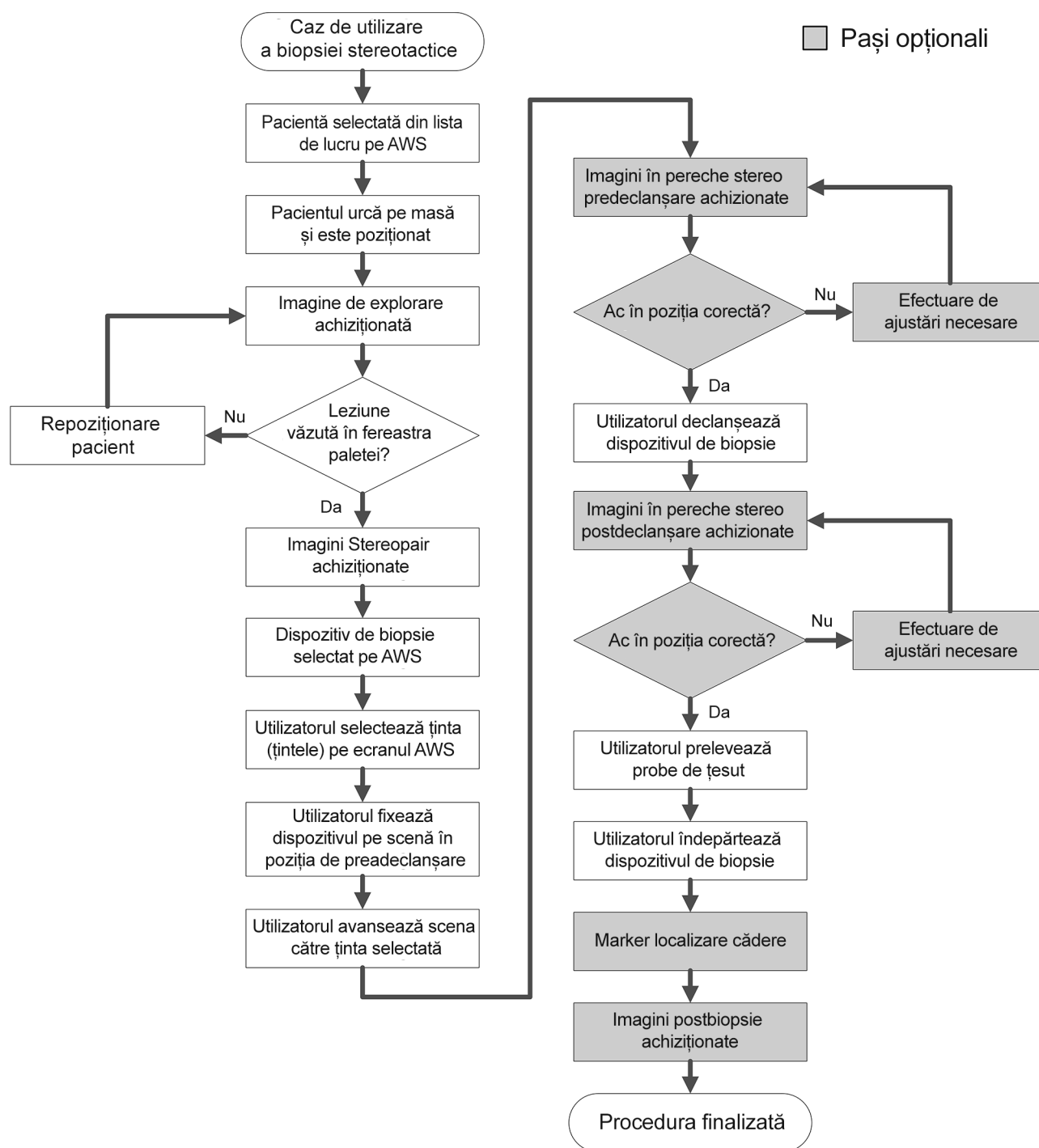
Elementul 1A arată suporturile de palete deplasându-se în poziție; elementul 1B arată suporturile de palete în poziție.



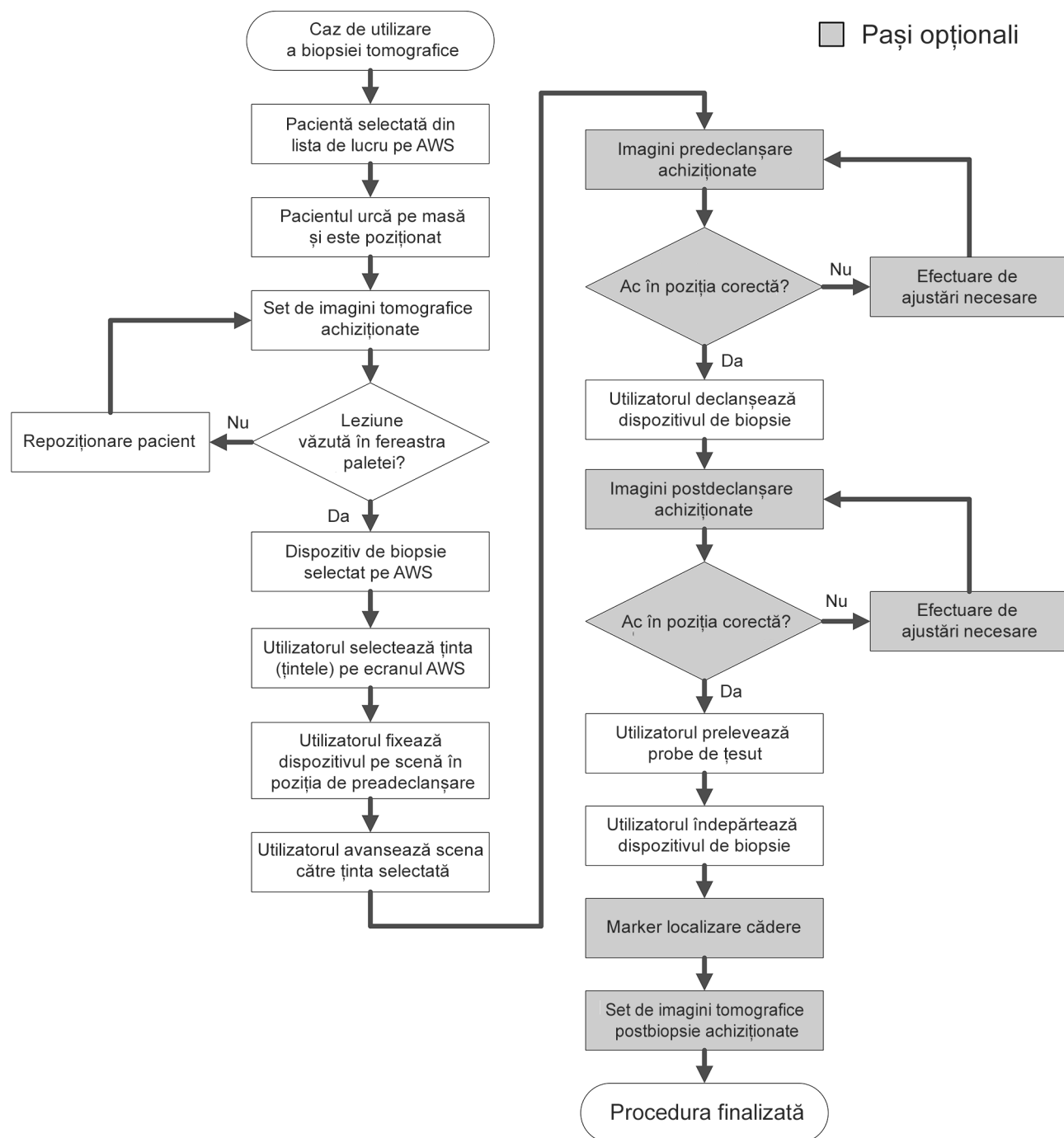
Figură 65: Instalarea suporturilor de palete

Capitolul 10: Exemple de secvențe clinice

10.1 Exemplu de procedură de biopsie stereotactică



10.2 Exemplu de procedură de biopsie tomografică



10.3 Exemplu de secvență de operare

Pas

Unde se efectuează această acțiune

La stația de achiziție,
selectați numele
pacientului, procedura
și ieșirea (dacă doriți).

Select Patient

Patient Name: [Search] [X]

Scheduled | In Progress | Completed | Current User | Reject | All | QC

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

Number of results: 1

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

Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC

Generator Tools Biopsy

READY

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

Stereo Tomo

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

AEC Sensor: Auto

Image Status: Accept Reject

Paddle: 6x7 STD
Thickness: 7.3 cm
Biopsy Arm: 0°
Stereo Mode: Auto
Filter: Al
C-Arm: 175°

Tube Loading
Current Load: 0%

Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC

RCC Tomo Scout RCC PreFire Pair RCC PostFire Pair HLC: Tomo Postbiopsy

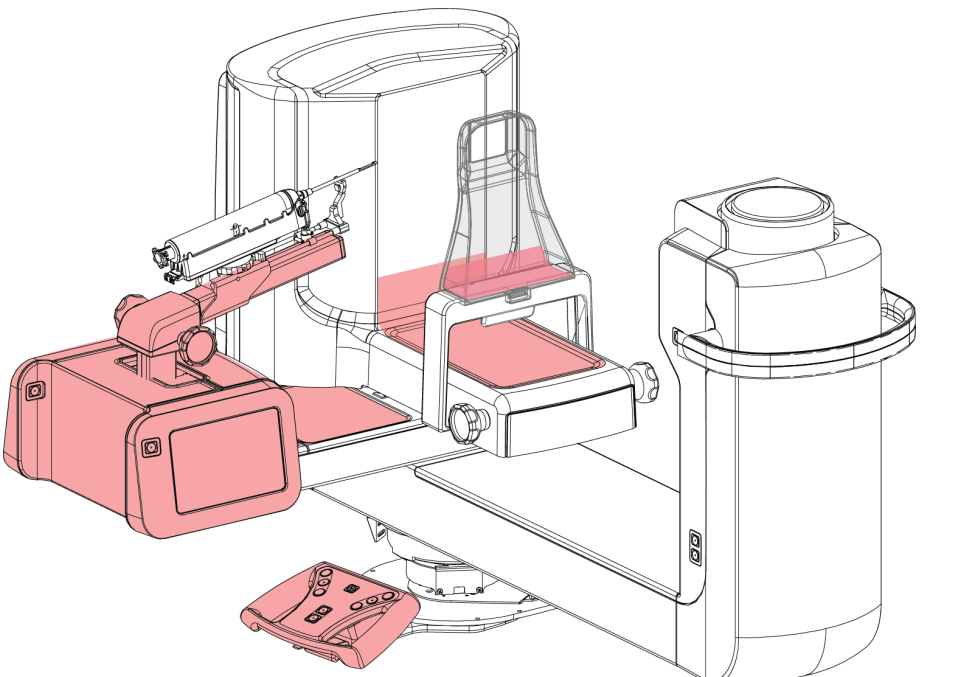
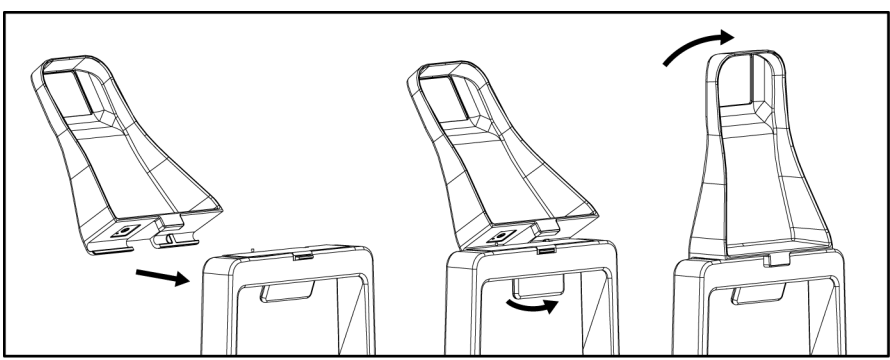
0 Manager, Tech (Manager) Brevera 9gx13cm, 20mm 5:43:38 PM

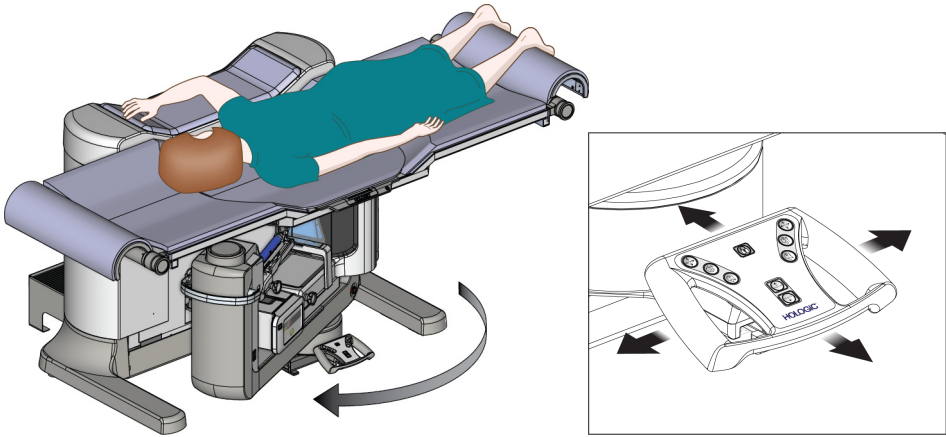
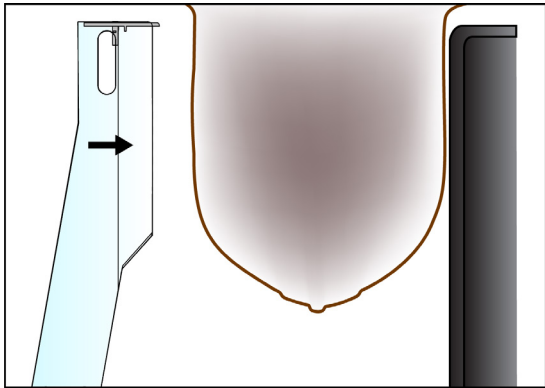
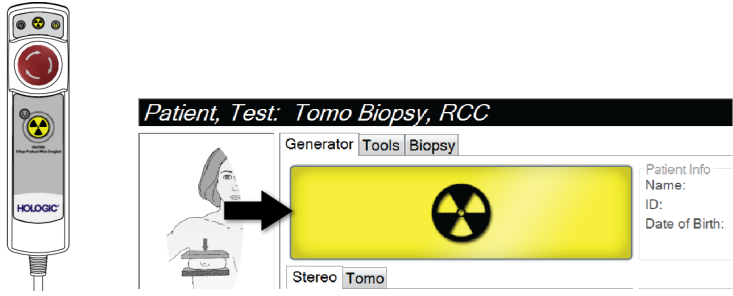
Output Groups

SV_02

Affirm Prone Biopsy System Ghid de utilizare

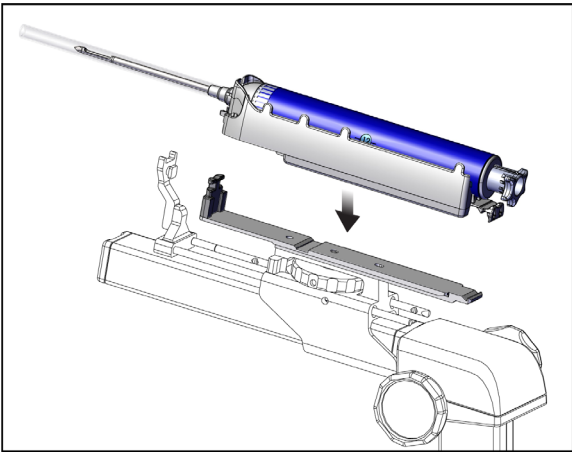
Capitolul 10: Exemple de secvențe clinice

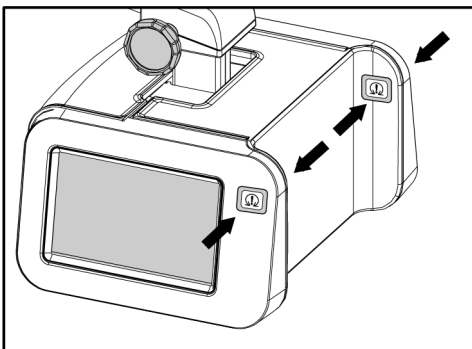
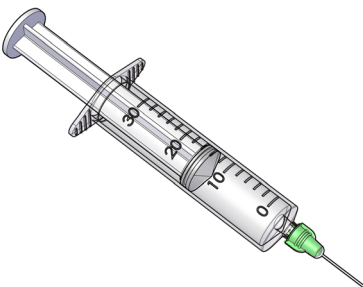
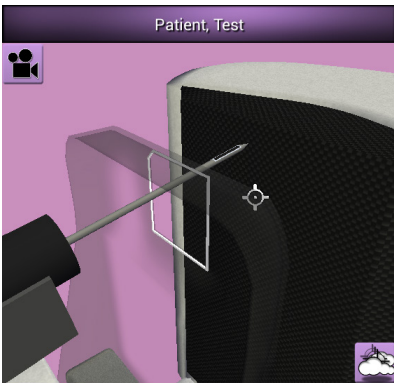
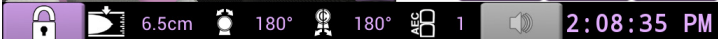
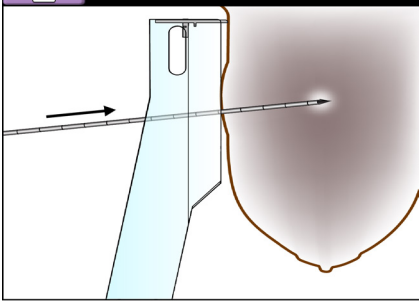
Pas	Unde se efectuează această acțiune
Protejați sistemul cu drapaje pentru echipamente.	
Instalați paleta de biopsie.	

Pas	Unde se efectuează această acțiune
Poziționați pacientul, platforma pentru pacient și brațul C.	
Comprimați sânul.	
Efectuați achiziția de imagine.	

Affirm Prone Biopsy System Ghid de utilizare

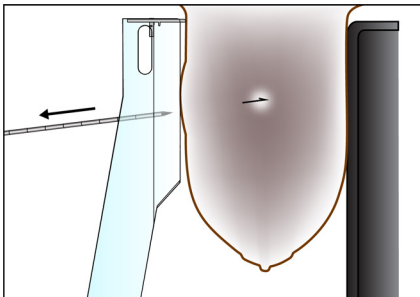
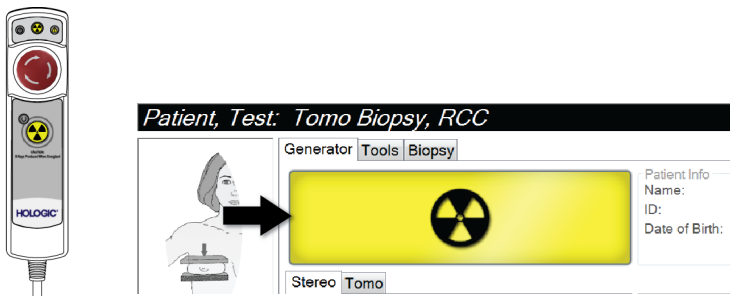
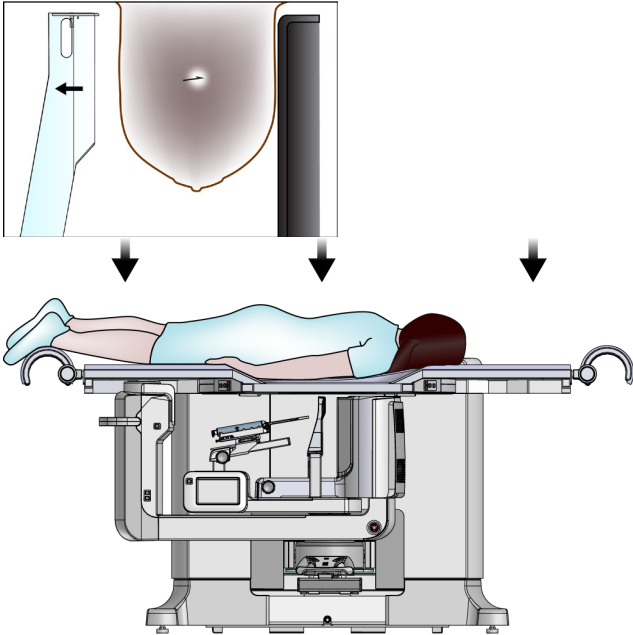
Capitolul 10: Exemple de secvențe clinice

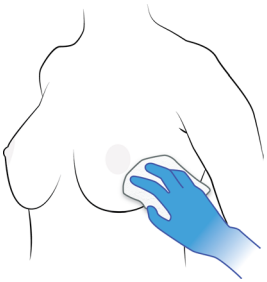
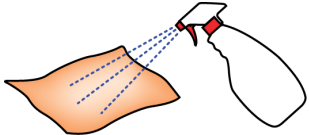
Pas	Unde se efectuează această acțiune
Pe stația de achiziție, țintiți leziunea, apoi acceptați ținta pentru a o transmite la modulul de control al biopsiei.	
Asigurați-vă că suportul dispozitivului este deplasat complet înapoi. Atașați dispozitivul de biopsie.	

Pas	Unde se efectuează această acțiune																				
Activați motorul modulului de control al biopsiei pentru a deplasa dispozitivul de biopsie la pozițiile X și Y.																					
Folosiți butoanele rotative pentru a deplasa manual dispozitivul de biopsie aproape de sân.																					
Administrați anestezicul.																					
Efectuați biopsia.	Patient, Test  Target: 1 / 4 <table><tr><th></th><th>X (mm)</th><th>Y (mm)</th><th>Z (mm)</th></tr><tr><td>Target 1</td><td>0.0</td><td>10.0</td><td>30.0</td></tr><tr><td>Target 2</td><td>32.4</td><td>20.3</td><td>40.2</td></tr><tr><td>Target 3</td><td>-32.4</td><td>-10.3</td><td>-10.2</td></tr><tr><td>Target 4</td><td>15.0</td><td>20.0</td><td>10.0</td></tr></table> Ready ← -X → +X ↑ -Y ↓ +Y ↖ -Z ↗ +Z  		X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	Target 1	0.0	10.0	30.0	Target 2	32.4	20.3	40.2	Target 3	-32.4	-10.3	-10.2	Target 4	15.0	20.0	10.0
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																		
Target 1	0.0	10.0	30.0																		
Target 2	32.4	20.3	40.2																		
Target 3	-32.4	-10.3	-10.2																		
Target 4	15.0	20.0	10.0																		

Affirm Prone Biopsy System Ghid de utilizare

Capitolul 10: Exemple de secvențe clinice

Pas	Unde se efectuează această acțiune
Introduceți un marker de biopsie (dacă doriți).	
Efectuați achiziția de imagini postbiopsie (dacă doriți).	 <i>Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC</i> Generator Tools Biopsy Stereo Tomo Patient Info Name: ID: Date of Birth:
Eliberați compresia. Coborâți platforma pentru pacient.	

Pas	Unde se efectuează această acțiune
Aplicați presiune pe locul biopsiei, după cum este necesar.	
Îndepărtați drapajele și curățați sistemul conform instrucțiunilor de curățare	

Capitolul 11: Controlul calității

MQSA nu are cerințe pentru procedurile intervenționale (cum ar fi biopsia mamară). Dacă unitatea dvs. este acreditată de ACR pentru efectuarea de biopsii mamare, consultați ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual (Manualul de control al calității pentru biopsie mamară stereotactică ACR) din 1999 pentru informații privind modul în care să efectuați controlul calității. Dacă unitatea dvs. dorește să obțină acreditarea ACR, consultați ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual (Manualul de control al calității pentru biopsie mamară stereotactică ACR) din 1999 pentru a începe un program de control al calității.

În afara Statelor Unite, respectați cerințele locale (cum ar fi liniile directoare EUREF) pentru a crea un program de control al calității pentru sistemele de biopsie mamară).



Notă

Consultați secțiunea [Corecția raportului contrast-zgomot \(CNR\) pentru biopsie](#) la pagina 171 cu privire la factorii de corecție CNR.

11.1 Procedurile necesare pentru controlul calității

Următoarele proceduri sunt necesare pentru o funcționare corectă a sistemului.

Tabel 12: Proceduri necesare

Test	Frecvență
Testul QAS	Zilnic - înainte de utilizarea clinică
Calibrare a amplificării	O dată pe săptămână
Calibrare geometrie	Semestrial

11.2 Accesarea sarcinilor de control al calității

Există două moduri de a accesa sarcinile de control al calității.

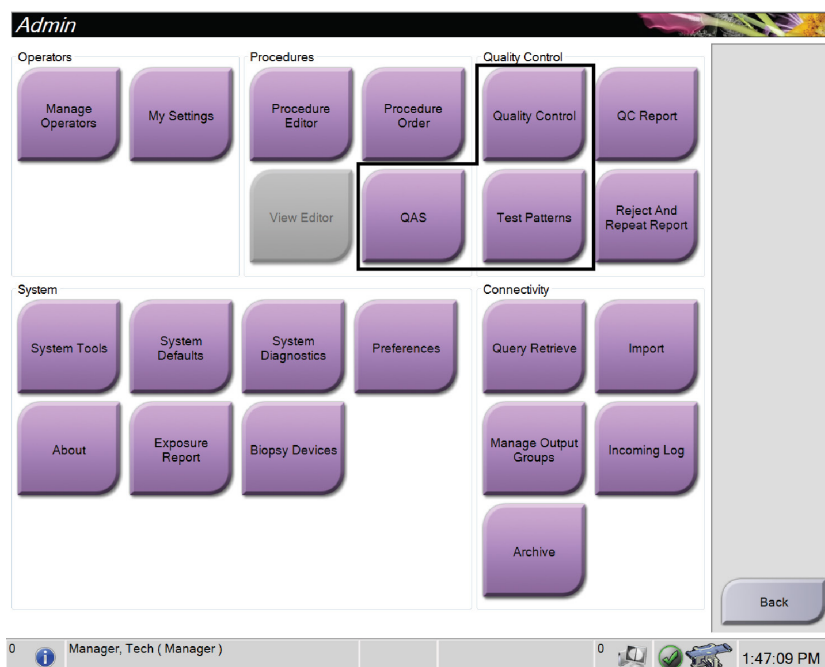
- După conectare, se deschide ecranul *Select Function to Perform* (Selectare funcție de executat). Acest ecran enumeră sarcinile de control al calității care sunt scadente.

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

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:18:29 PM

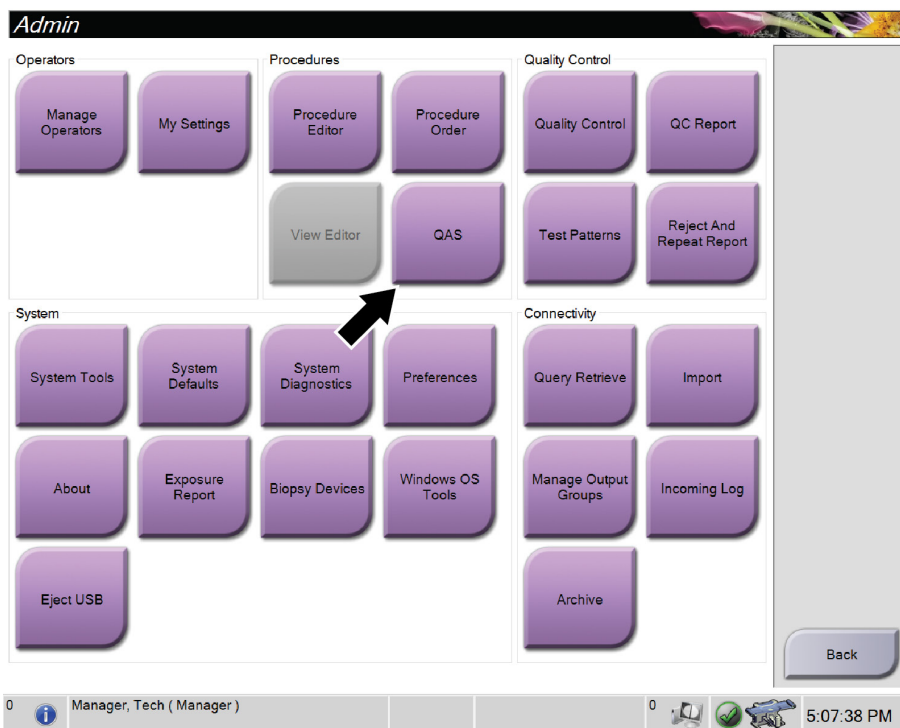
- Din ecranul *Admin* (Administrare), selectați unul dintre următoarele butoane: **QAS**, **Quality Control** (Control calitate) sau **Test Patterns** (Modele de test). Toate sarcinile de control al calității pot fi accesate în acest mod în orice moment.



11.3 Testul QAS

În fiecare zi în care se utilizează sistemul, efectuați acest test o singură dată pentru a confirma precizia sistemului. Înregistrați rezultatele în [Lista de verificare a testului QAS](#) (pagina 179).

1. Asigurați-vă că toate paletele sunt îndepărtate.
2. Pe stația de colectare, de pe ecranul *Select Patient* (Selectare pacient), selectați butonul **Admin** (Administrare).
3. De pe ecranul *Admin* (Administrare), selectați butonul **QAS**.



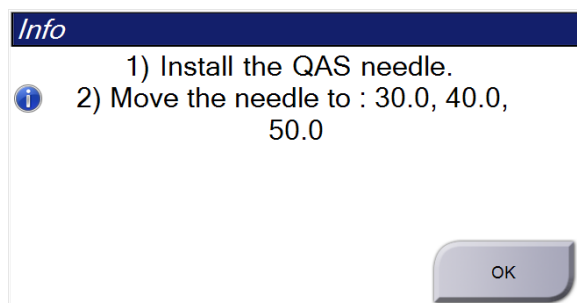
Figură 66: Butonul QAS în ecranul Admin (Administrare)

Se deschide ecranul QAS. O casetă de dialog vă solicită să instalați fantoma QAS și afișează poziția coordonatelor pentru test.



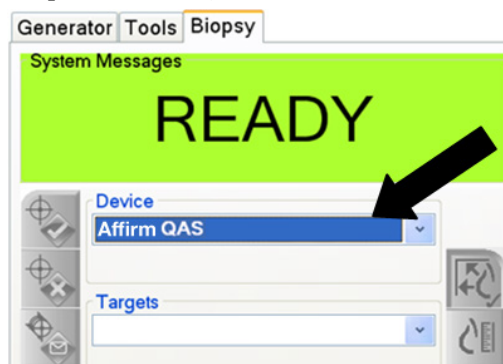
Notă

Caseta de dialog spune să instalați „acul” QAS, dar se referă la fantoma QAS.



Figură 67: Casetă de dialog cu informații despre testul QAS

4. Instalați fantoma QAS.
5. În caseta de dialog *Info* (Informații), selectați **OK**.
6. În ecranul QAS, selectați fila **Biopsy** (Biopsie). Asigurați-vă că în câmpul Device (Dispozitiv) se afișează Affirm QAS.



Figură 68: Câmpul Device (Dispozitiv) în fila Biopsy (Biopsie)

7. Apăsați lung o pereche de butoane **Motor Enable** (Activare motor) din modulul de control al biopsiei. Fantoma QAS se deplasează automat în pozițiile X și Y programate în prealabil.
8. Rotiți butonul rotativ al dispozitivului de biopsie până când „0.0” se afișează pe linia Dif. în toate cele trei coloane ale modulului de control al biopsiei.
9. Selectați modul de expunere manuală, 25 kV, 30 mAs, filtrul Argint în ecranul QAS. (Dacă fantoma QAS folosește un ac, selectați modul de expunere manuală, 25 kV, 10 mAs, filtrul Argint în ecranul QAS.)
10. Achiziționați și acceptați o imagine pentru prima vizualizare în cadrul procedurii. Rețineți că funcția Auto-Accept (Acceptare automată) nu este activată în timpul procedurii QAS și că țintirea în cazul fantomei QAS are loc automat.
11. Selectați butonul **Create Target** (Creare țintă) pentru a trimite ținta la modulul de control al biopsiei. Verificați dacă coordonatele țintei se încadrează în limita a ± 1 mm față de numerele X, Y și Z de pe linia curentă a modulului de control al biopsiei.



Avertisment:

Dacă coordonatele țintei nu se încadrează în limita de ± 1 mm, contactați departamentul de asistență tehnică. Nu încercați să ajustați sistemul. Nu efectuați nicio procedură de biopsie cu sistemul Affirm până când departamentul de asistență tehnică nu indică faptul că sistemul este pregătit de utilizare.



Avertisment:

Utilizatorul sau un inginer de service trebuie să remedieze problemele înainte de folosirea sistemului.

12. Repetați pașii 10 și 11 pentru toate vizualizările neexpuse.
13. Pe stația de colectare, selectați butonul **End QC** (Terminare CC).
14. Pe modulul de control al biopsiei, apăsați butonul **Home Position** (Pозиție inițială) (stânga sau dreapta) pentru a muta fantoma QAS într-o parte.
15. Îndepărtați fantoma QAS.

11.4 Calibrarea amplificării



Notă

Lăsați sistemul să se încălzească timp de cel puțin 30 de minute înainte de a efectua calibrarea amplificării.

1. Selectați butonul **Admin** (Administrare) pe monitorul de control al stației achiziție, apoi selectați butonul **Quality Control** (Control calitate) din ecranul *Admin* (Administrare).



Figură 69: Ecranul Admin (Administrare)

2. Poziționați dispozitivul de calibrare a amplificării.
3. Selectați butonul **Start** (Începere).
4. Urmați instrucțiunile din caseta de dialog *Info* (Informații), apoi selectați **OK**.

5. Când mesajul de sistem afișează „Ready” (Pregătit), apăsați lung butonul **X-ray** (Raze X) pentru a efectua o expunere. Eliberați butonul atunci când semnalul sonor se oprește și mesajul de sistem afișează „Standby” (Mod așteptare).
6. Selectați **Accept** (Acceptare).
7. Repetați pașii 5 și 6 pentru toate vizualizările neexpuse.
8. Când se deschide caseta de dialog *Successfully Completed* (Finalizare cu succes), selectați **OK**.
9. Selectați **End Calibration** (Terminare calibrare).

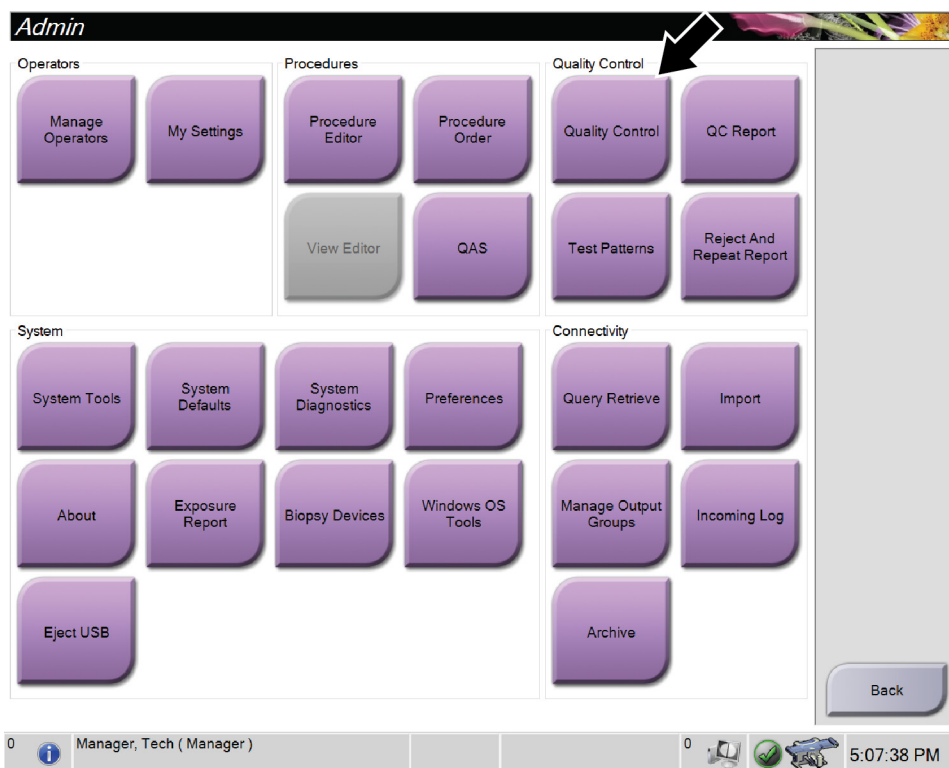
11.5 Calibrarea geometriei



Notă

Este important să curățați paleta de calibrare a geometriei și suprafața receptorului de imagini digitale înainte de a începe procedura de calibrare.

1. Selectați butonul **Admin** (Administrare) pe monitorul de control al stației achiziție, apoi selectați butonul **Quality Control** (Control calitate) din ecranul *Admin* (Administrare).



Figură 70: Butonul *Quality Control* (Control calitate) din ecranul *Admin* (Administrare)

2. Poziționați paleta de calibrare a geometriei.
3. Selectați butonul **Start** (Începere).

4. Urmăriți instrucțiunile din caseta de dialog *Info* (Informații), apoi selectați **OK**.
5. Când mesajul de sistem afișează „Ready” (Pregătit), apăsați lung butonul **X-ray** (Raze X) pentru a efectua o expunere. Eliberați butonul atunci când semnalul sonor se oprește și mesajul de sistem afișează „Standby” (Mod așteptare).
6. Selectați **Accept** (Acceptare).
7. Repetați pașii 5 și 6 pentru toate vizualizările neexpuse.
8. Când se deschide caseta de dialog *Successfully Completed* (Finalizare cu succes), selectați **OK**.
9. Selectați **End Calibration** (Terminare calibrare).
10. Efectuați testul QAS.

Capitolul 12: Întreținere și curățare

12.1 Curățare

12.1.1 Informații generale despre curățare

Înainte de fiecare examinare, curățați și folosiți un dezinfectant pe oricare parte a sistemului care intră în contact cu pacientul. Acordați atenție paletelor și receptorului de imagini.



Atenție:

Nu folosiți nicio sursă fierbinți (de exemplu, o pernă de încălzire) pe receptorul de imagini.

Aveți grijă la paletele de compresie. Inspectați paletele. Înlocuiți paleta dacă vedeți urme de deteriorare.

12.1.2 Pentru curățare generală

Folosiți o lavetă sau un tampon care nu lasă scame și detergent de vase lichid diluat.



Atenție:

Folosiți cantitatea minimă necesară de lichide de curățare. Lichidele nu trebuie să curgă.

Dacă se varsă lichid pe sistem, opriți imediat sistemul. Nu porniți sistemul până când lichidul nu s-a uscat complet. Nu stropiți sau pulverizați soluție de curățare pe sistem.

Dacă sunt necesare și alte soluții în afară de detergent și apă, Hologic recomandă oricare dintre următoarele:

- 10% soluție de înălbitor cu clor și apă, cu o parte de soluție de înălbitor cu clor disponibilă în comerț (de obicei, 5,25% clor și 94,75% apă) la o nouă părți de apă. Pentru rezultate optime, preparați această soluție în fiecare zi.
- Soluție de alcool izopropilic disponibilă în comerț (70% alcool izopropilic per volum, nediluat)
- Soluție de peroxid de hidrogen cu concentrația maximă de 3%

După aplicarea oricăreia dintre soluțiile de mai sus, folosiți un tampon și un detergent de vase lichid diluat pentru a curăța părțile care intră în contact cu pacientul.



Avertisment:

Dacă o paletă atinge materiale potențial infecțioase, contactați reprezentantul de control împotriva infecțiilor pentru a decontamina paleta.



Atenție:

Pentru a preveni deteriorarea componentelor electronice, nu folosiți spray-uri dezinfectante pe sistem.

12.1.3 Cum se curăță ecranul modului de control al biopsiei

Există multe produse de curățare a ecranelor LCD disponibile în comerț. Asigurați-vă că produsul pe care îl alegeți nu conține substanțe chimice puternice, abrazivi, înălbitori și detergenți care conțin fluoruri, amoniac și alcool. Respectați indicațiile producătorului produsului.

12.1.4 Prevenirea riscului de vătămare corporală sau de deteriorare a dispozitivului

Nu folosiți un solvent coroziv, detergent abraziv sau produse de lustruire. Alegeți un agent de curățare/dezinfectare care nu deteriorează plasticul, aluminiul sau fibra de carbon.

Nu folosiți detergenți puternici, produse de curățat abrazive, alcool cu concentrație ridicată sau metanol la nicio concentrație.

Nu expuneți componentele echipamentului la aburi și nu le supuneți sterilizării la temperaturi mari.

Nu permiteți pătrunderea lichidelor în componentele interioare ale echipamentului. Nu aplicați spray-uri sau lichide de curățare pe echipament. Utilizați întotdeauna o lavetă curată și aplicați spray-ul sau lichidul pe lavetă. Dacă pătrunde lichid în sistem, deconectați sursa electrică și examinați sistemul înainte de a-l pune din nou în funcțiune.



Atenție:

Metodele de curățare greșite pot deteriora echipamentul, reduce performanța procedurii imagistice sau crește riscul de electrocutare.

Urmați întotdeauna instrucțiunile de la fabricantul produsului folosit pentru curățare. Instrucțiunile conțin indicații și precauții privind aplicarea și durata de contact, depozitarea, cerințele privind spălarea, îmbrăcămintea de protecție, perioada de valabilitate și eliminarea. Urmați instrucțiunile și folosiți produsul în siguranță și în cel mai eficient mod.

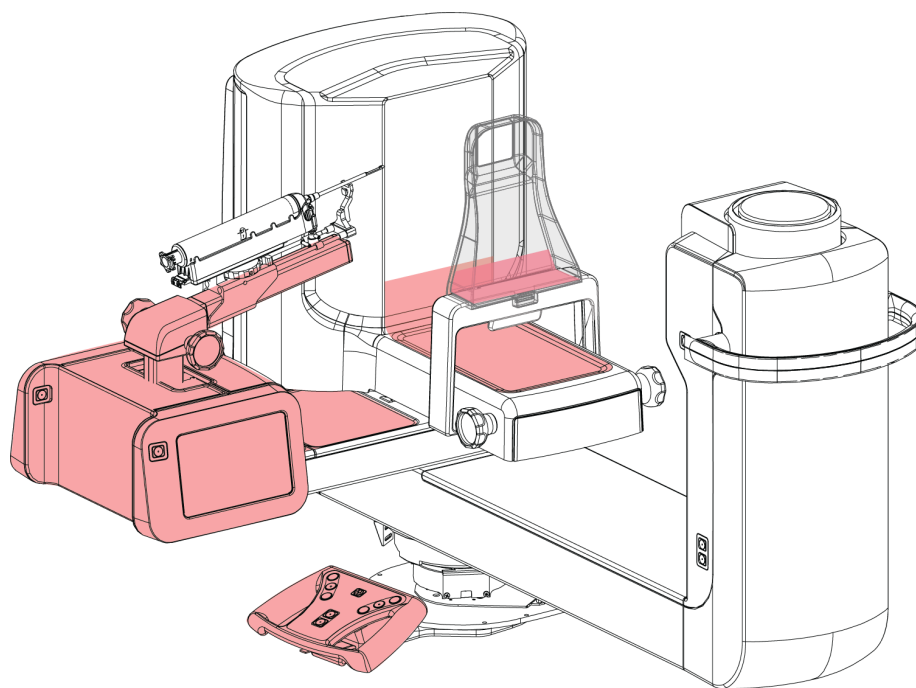
12.2 Informații generale despre drapajele pentru echipamente

Pentru a reduce potențialul de contaminare și de deteriorare a echipamentelor, protejați echipamentele cu drapaje în timpul procedurilor de biopsie. Consultați figura următoare pentru zonele de pe Affirm Prone Biopsy System care necesită protecție.



Avertisment:

Protejați echipamentele pentru a preveni pătrunderea de fluide în sistem.



Figură 71: Zone de protejat cu drapaje

12.3 Programul de întreținere preventivă pentru utilizator

Tabel 13: Programul de întreținere preventivă pentru operator

Descrierea operațiunii de întreținere	După fiecare utilizare	Zilnic	O dată pe săptămână	O dată la șase luni
Curățați paleta de biopsie cu un dezinfectant după utilizare.*	x			
Curățați platforma mamară cu un dezinfectant după utilizare.*	x			
Verificați paleta de biopsie cu privire la urme de deteriorare înainte de utilizare.	x			
Verificați fantoma de calibrare cu privire la urme de deteriorare.	x			
Verificați toate cablurile cu privire la urme de uzură și deteriorare înainte de utilizare.	x			
Asigurați-vă că ghidajele pentru ace sunt instalate corect înainte de utilizare.	x			
Asigurați-vă că toate afișajele sunt aprinse.	x			
Asigurați-vă că toate sistemele de blocare și comenzile funcționează și se mișcă fără probleme.		x		
Asigurați-vă că toate luminile și întrerupătoarele acestora funcționează.		x		
Efectuați procedurile QAS înainte de utilizarea sistemului.		x		
Efectuați procedurile de calibrare a amplificării.			x	
Inspectați integritatea generală a sistemului pentru a verifica dacă există hardware sau componente slăbite sau lipsă și semne de deteriorare.			x	
Calibrarea geometriei (consultați secțiunea Calibrarea geometriei)				x
Asigurați-vă că toate etichetele sunt lizibile și aplicate în mod corespunzător.				x

* Consultați secțiunea [Pentru curățare generală](#) la pagina 129 pentru soluții de curățare acceptabile. Contactați departamentul de asistență tehnică înainte de a utiliza soluții de curățare alternative.

12.4 Programul de întreținere preventivă pentru service

Tabel 14: Întreținerea preventivă efectuată de inginerul de service

Descrierea operațiunii de întreținere	Frecvență recomandată	
	O dată la șase luni	O dată pe an
Curățarea și inspectarea gantry-ului și a stației de achiziție	x	
Verificarea tuturor conexiunilor principale de alimentare	x	
Verificarea blocărilor ed siguranță, a întrerupătoarelor de siguranță și a limitatoarelor	x	
Inspectarea brațului C și lubrifierea șurubului conducător de acționare	x	
Brațul C / Verificarea tuturor butoanelor brațului C	x	
Verificarea calibrării forței de compresie	x	
Verificarea calibrării unghiului de oprire	x	
Verificarea calibrării unghiului brațului C	x	
Verificarea frânei brațului C	x	
Verificarea poziționării brațului tomografic	x	
Verificarea calibrării valorii kV și a calibrării curentului din tub	x	
Verificarea evaluării stratului de semiabsorbție (HVL - Half-Value Layer)	x	
Verificarea performanțelor/scalării AEC	x	
Verificarea alinierii tubului de raze X	x	
Inspectarea/lubrifierea șuruburilor de acționare sus/jos ale platformei pentru pacient	x	
Testarea rezoluției sistemului	x	
Evaluarea calității imaginii fantomei	x	
Evaluarea artefactelor de imagine	x	
Backupul sistemului, inclusiv calibrarea nodurilor	x	
Golirea coșul pentru deșeuri	x	
Verificarea stării de funcționare a UPS-ului	x	
Verificarea voltajului (cu CalTool)	x	
Înlocuirea filtrelor ventilatorului detectorului	x	
Service pentru roata filtrului	x	
Service pentru tubul de raze X	x	

Capitolul 13: Interfața de administrare a sistemului

13.1 Ecranul Admin (Administrare)

Pentru a avea acces la toate funcțiile de pe acest ecran, conectați-vă la sistem ca utilizator cu permisiuni de administrator, manager sau service.

Consultați tabelul următor pentru descrieri ale funcțiilor din ecranul *Admin* (Administrare).



Figură 72: Ecranul Admin (Administrare)

Tabel 15: Funcțiile ecranului Admin (Administrare)

Secțiune	Nume buton	Funcție
Operators (Operatori)	Manage Operators (Gestionare operatori)	Adăugați, ștergeți sau modificați informațiile despre operatori.
	My Settings (Setările mele)	Modificați informațiile despre operatorul curent.
Procedures (Proceduri)	Procedure Editor (Instrumentul de modificare a procedurilor)	Adăugați sau editați proceduri sau schimbați ordinea vizualizărilor pentru fiecare utilizator.
	Procedure Order (Ordine proceduri)	Schimbați ordinea listei de proceduri.
	QAS	Accesați ecranul <i>QAS Test</i> (Test QAS).

Affirm Prone Biopsy System Ghid de utilizare

Capitolul 13: Interfața de administrare a sistemului

Tabel 15: Funcțiile ecranului Admin (Administrare)

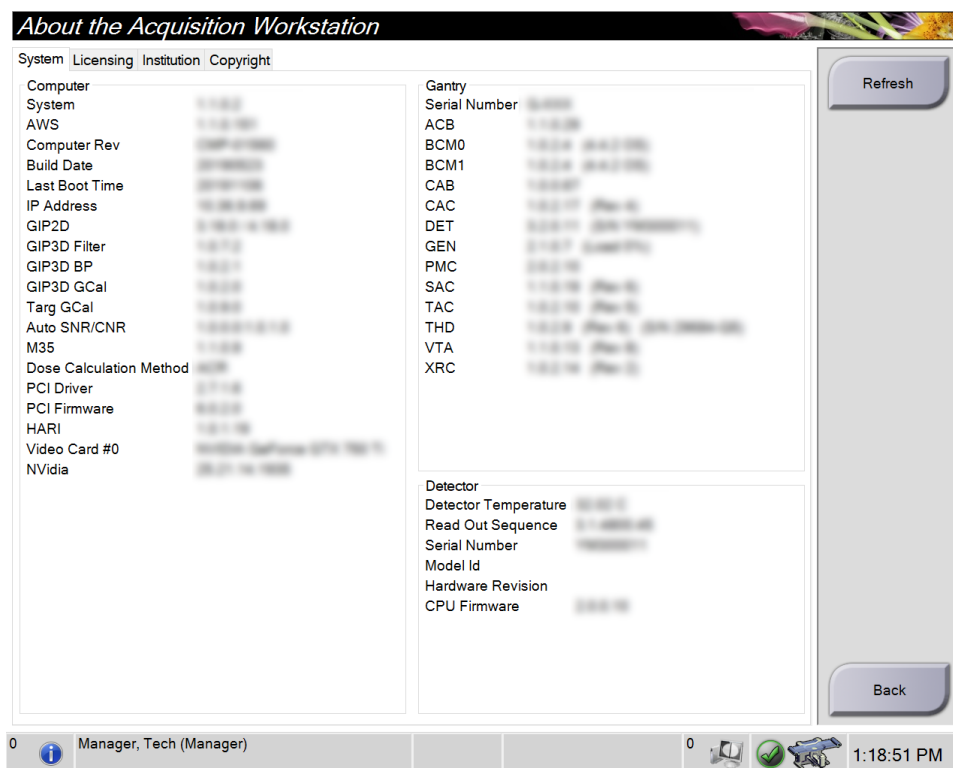
Secțiune	Nume buton	Funcție
Quality Control (Control calitate)	Quality Control (Control calitate)	Selectați o sarcină de control al calității de efectuat sau de marcat ca finalizată.
	QC Report (Raport CC)	Creați un raport CC (Controlul calității).
	Test Patterns (Modele de test)	Selectați și trimiteți modelele de test la dispozitivele de ieșire.
	Reject and Repeat Report (Raport privind respingerile și repetările)	Creați un raport privind respingerile și repetările.
System (Sistem)	System Tools (Instrumente de sistem)	Interfața de service pentru configurarea stației de achiziție sau identificarea problemelor cu aceasta.
	System Defaults (Setări implicite ale sistemului)	Setați valorile implicite pentru coloană.
	System Diagnostics (Diagnosticare sistem)	Afișează starea tuturor subsistemelor.
	Preferences (Preferințe)	Setați preferințele privind sistemul.
	About (Despre)	Descrie sistemul. Consultați secțiunea Ecranul About (Despre) la pagina 137.
	Exposure Report (Raport privind expunerile)	Creați un raport privind numărul de expuneri în funcție de modalitate.
	Biopsy Devices (Dispozitive de biopsie)	Setați și gestionați dispozitivele de biopsie.
	Windows OS Tools (Instrumente SO Windows)	Accesați gestionarea computerului, politica de securitate locală, utilizatorii și grupurile locale și politica locală privind grupurile în SO Windows.
	Eject USB (Ejectare USB)	Deconectați dispozitivul de stocare media conectat la portul USB.
Connectivity (Conectivitate)	Query Retrieve (Preluare interogări)	Interogați dispozitivele configurate.
	Import (Importare)	Importați datele dintr-o sursă DICOM.
	Manage Output Groups (Gestionare grupuri de ieșire)	Adăugați, ștergeți sau modificați grupuri de ieșire.
	Incoming Log (Jurnal de intrare)	Afișează intrările de jurnal pentru imaginile care nu se importă în timpul importării manuale sau al stocării DICOM.
	Archive (Arhivare)	Trimiteți studii locale în medii de stocare de pe rețea sau exportați-le pe dispozitive media amovibile.
Trebuie să aveți acces la toate funcțiile. Nivelul de permisiune controlează funcțiile pe care le puteți modifica.		

13.2 Ecranul About (Despre)

Ecranul *About* (Despre) furnizează informații despre echipament, cum ar fi nivelul de sistem, adresa IP și numărul de serie. Datele de acest tip pot fi utile atunci când lucrați cu Hologic fie pentru a configura sistemul, fie pentru a remedia eventuale probleme de sistem.

Ecranul poate fi accesat în două moduri:

- Din ecranul *Select Patient* (Selectare pacient) - selectați pictograma **System Status** (Stare sistem) din bara de activități, apoi selectați **About...** (Despre...)
- Din ecranul *Admin* (Administrare) – selectați butonul **About** (Despre) [din grupul System (Sistem)]



Figură 73: Fila System (Sistem) din ecranul About (Despre)

Există patru file în ecranul *About* (Despre):

- Fila **System** (Sistem) (implicită) – afișează informațiile privind configurația sistemului
- Fila **Licensing** (Licențiere) – afișează opțiunile cu licență Hologic instalate pe acest echipament
- Fila **Institution** (Instituție) – afișează numele și adresa organizației atribuite acestui echipament
- Fila **Copyright** (Drepturi de autor) – afișează drepturile de autor pentru programele software Hologic și terțe instalate pe acest echipament

13.3 Modificarea preferinței de limbă a utilizatorului

Utilizatorii pot seta ca limba de pe interfața de utilizare să se schimbe automat la preferința lor individuală când se conectează.

1. Din grupul Operators (Operatori) al ecranului *Admin* (Administrare), selectați opțiunea **My Settings** (Setările mele).



Notă

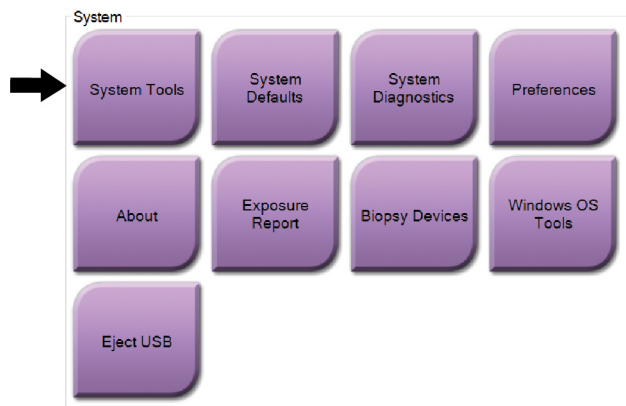
Puteți accesa secțiunea **My Settings** (Setările mele) și din bara de activități. Selectați zona cu numele de utilizator, apoi selectați opțiunea **My Settings** (Setările mele) din meniul care apare.

2. Se deschide fila **Users** (Utilizatori) de pe ecranul *Edit Operator* (Modificare operator). Din câmpul *Locale* (Setări regionale), selectați o limbă din lista derulantă.
3. Selectați opțiunea **Save** (Salvare), apoi selectați **OK** (OK) la mesajul *Update Successful* (Actualizare reușită). Interfața de utilizare se afișează în limba selectată.

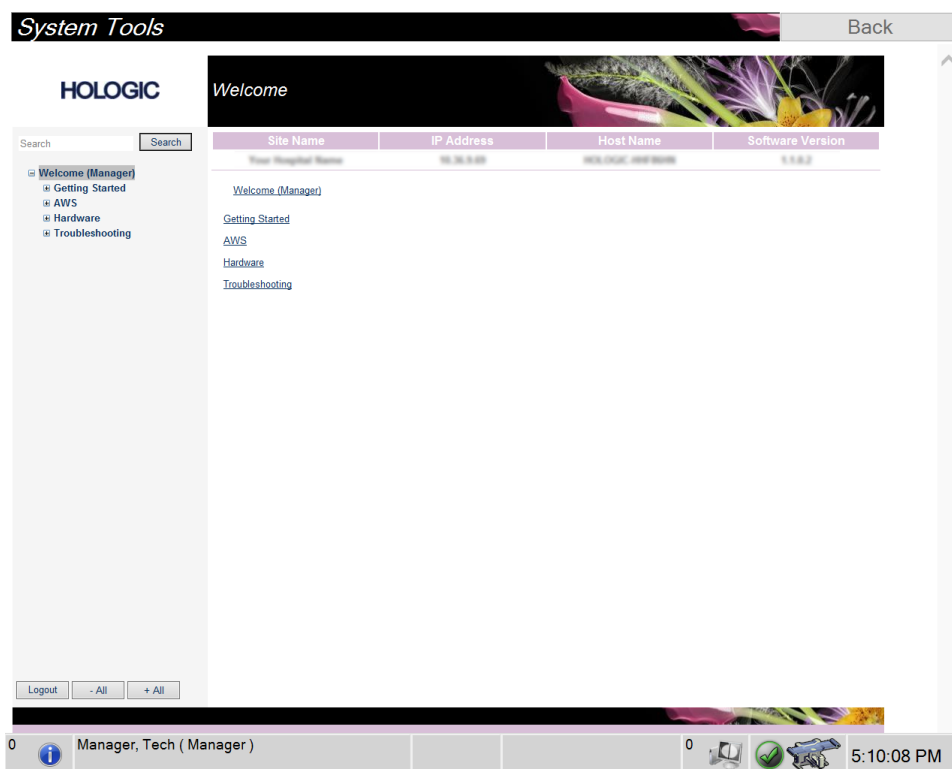
13.4 Utilizarea instrumentelor de sistem

Managerii tehnologi de radiologie și utilizatorii cu permisiuni de service pot accesa funcția System Tools (Instrumente de sistem). Funcția System Tools (Instrumente de sistem) conține informații privind configurația sistemului.

1. Conectați-vă ca Tech Manager (Manager tehnic) sau Service.
2. Din ecranul *Select Function to Perform* (Selectare funcție de executat) sau ecranul *Select Patient* (Selectare pacient), selectați butonul **Admin** (Administrare).
3. Din zona System (Sistem) din ecranul *Admin* (Administrare), selectați **System Tools** (Instrumente de sistem).



13.4.1 Instrumentele de sistem pentru managerul tehnolog de radiologie



Figură 74: Ecranul System Tools (Instrumente de sistem)

Tabel 16: Manager tehnolog de radiologie - Funcțiile instrumentelor de sistem

Secțiune	Funcțiile de pe ecran
Noțiuni introductive	About (Despre): introducerea privind instrumentul de service. FAQ (Întrebări frecvente): lista de întrebări frecvente. Glossary (Glosar): lista de termeni și descrieri. Platform (Platformă): lista de directoare, numerele versiunii de software și date statistice privind programele software de sistem. Shortcuts (Comenzi rapide): lista de comenzi rapide Windows.
AWS (Stația de colectare)	Connectivity (Conectivitate): lista de dispozitive instalate. Film & Image Information (Informații privind filmul și imaginea): creați un raport privind imaginea*. Creați un raport CC (Controlul calității). (* Puteți accesa acest raport și de pe un computer aflat la distanță. Consultați secțiunea Accesul de la distanță la rapoartele privind imaginile.) Licensing (Licențiere): lista de licențe instalate. User Interface (Interfață de utilizare): modificați opțiunile din aplicația software. Internationalization (Internaționalizare): selectați limba și cultura locală.
Hardware	Tube Loading (Încărcare tub): configurați parametrii de încărcare a tubului. (Disponibilă numai pentru utilizatorii cu permisiuni Service.)
Troubleshooting (Detectarea și rezolvarea problemelor)	AWS: permite descărcarea de imagini. Computer (Computer): gestionarea sistemului și informații privind rețeaua. Log (Jurnal): modificați opțiunile privind înregistrarea evenimentelor. Backups (Backupuri): controlați backupurile pentru sistem.

13.4.2 Accesul de la distanță la rapoartele privind imaginile

Accesați rapoartele privind imaginile prin intermediul unui computer aflat la distanță conectat prin rețea la sistem. Această funcție poate fi utilă pentru unitățile care nu permit transferul rapoartelor prin USB direct din sistem.

Pentru a accesa rapoartele privind imaginile de pe un computer aflat la distanță, urmați pașii prezentați în continuare. Pentru această procedură, trebuie să vă conectați la utilizatorul System Tools (Instrumentele de sistem) ca utilizator cu rol de manager.

1. Obțineți adresa IP a sistemului pe care doriți să-l accesați. Puteți obține adresa IP de la administratorul IT sau din sistem. Notați adresa IP.

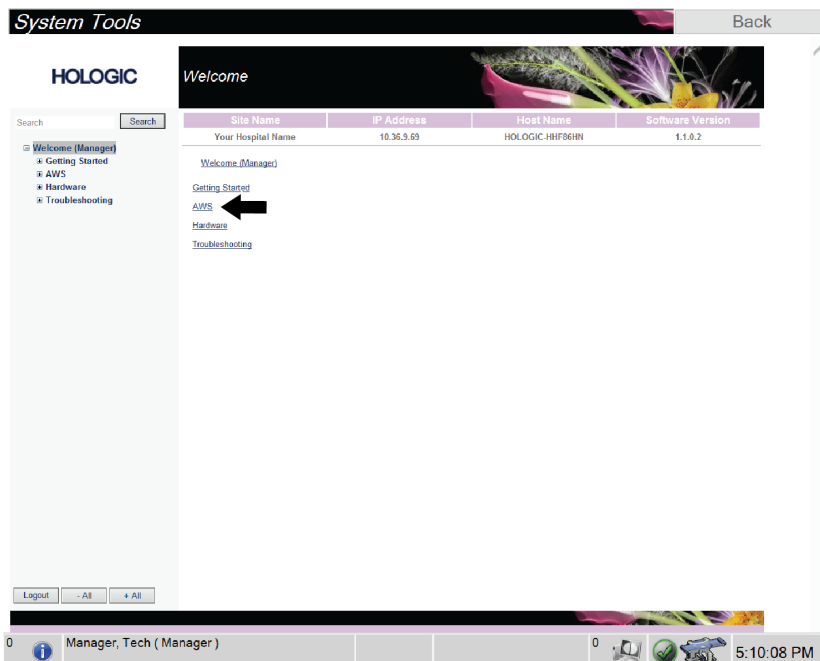
Din sistem:

- a. Accesați ecranul *About* (Despre).
 - b. Selectați fila **System** (Sistem). Adresa IP este listată în secțiunea Computer.
2. Folosind un browser pe computerul aflat la distanță, accesați **http:// [adresa IP]/Hologic.web/MainPage.aspx**. Utilizați adresa IP de la pasul 1. Se deschide ecranul *System Tools Logon* (Conectare la instrumente de service).
 3. Introduceți un nume de utilizator și parola pentru contul de manager, apoi selectați **Submit** (Trimite).



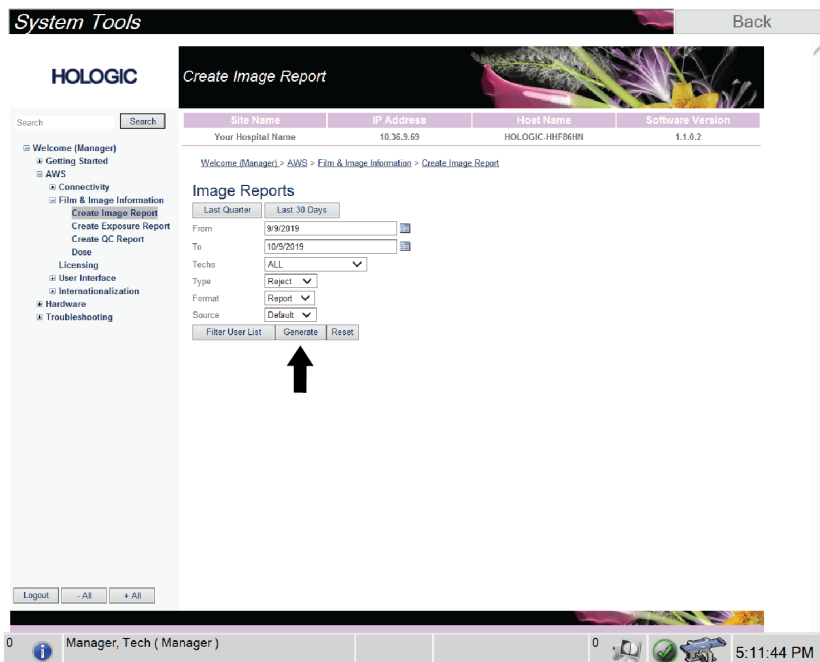
Figură 75: Ecranul de conectare de la distanță pentru instrumente de service

- Se deschide ecranul *System Tools Welcome* (Bun venit la instrumentele de service).
Accesați secțiunea **AWS > Film & Image Information > Create Image Report** (AWS > Informații privind filmul și imaginea > Creare raport privind imaginea).



Figură 76: Ecranul de bun venit la instrumentele de sistem

- Selectați parametrii pentru raport și selectați **Generate** (Generare).



Figură 77: Crearea parametrilor pentru raportul privind imaginea

6. Raportul se afișează pe ecran. Derulați la partea de jos a raportului și selectați opțiunea **Click to Download to (html)** (Faceți clic pentru descărcare (html)) sau **Click to Download (csv)** (Faceți clic pentru descărcare (csv)) pentru a alege tipul fișierului de descărcat. Faceți clic pe **Save** (Salvare) când vi se solicită.

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-IHIF6HH	1.1.0.2

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

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

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

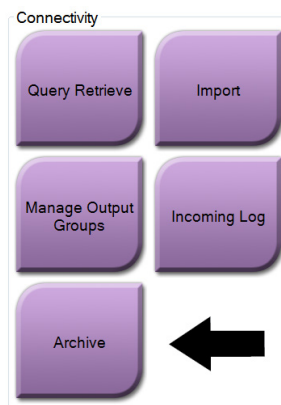
Figură 78: Descărcarea raportului privind imaginea

7. Selectați un folder de pe computer, apoi faceți pe **Save** (Salvare).
8. Când ați terminat, selectați butonul **Log out** (Deconectare).

13.5 Instrumentul de arhivare

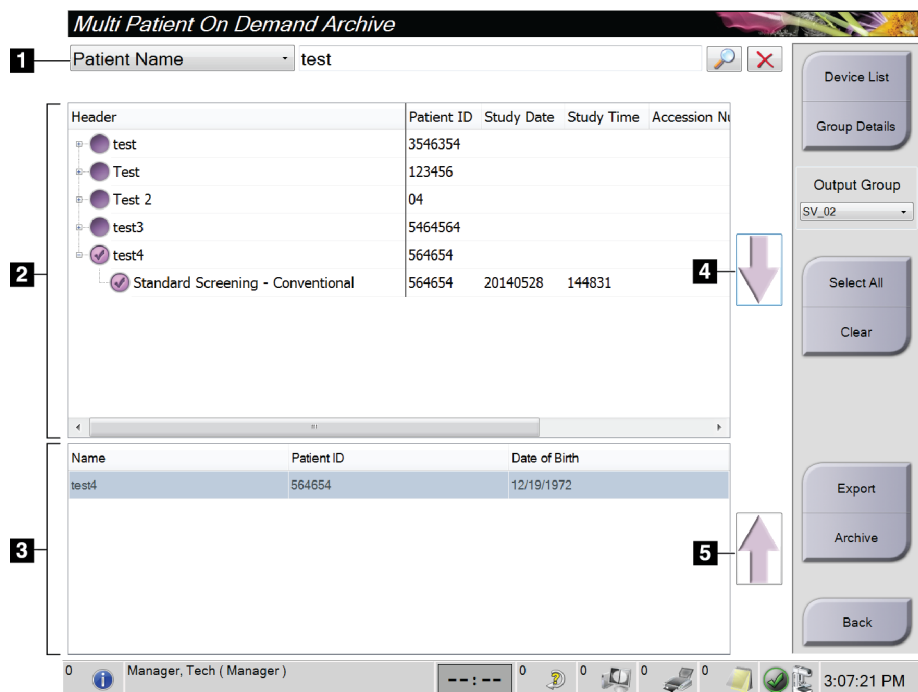
Funcția de arhivare din ecranul *Admin* (Administrare) vă permite să:

- Trimiteți studii locale într-o arhivă.
- Exportați studii pe un dispozitiv media amovibil.



Figură 79: Butonul Archive (Arhivare)

1. Din grupul Connectivity (Conectivitate) de pe ecranul *Admin* (Administrare), selectați butonul **Archive** (Arhivare). Se deschide ecranul *Multi Patient On Demand Archive* (Arhivare mai mulți pacienți la cerere).
2. Pentru a căuta un pacient, introduceți cel puțin două caractere în zona cu parametrii de căutare și selectați lupa.
Apare o listă cu pacienții care îndeplinesc criteriile de căutare.



Figură 80: Ecranul Multi Patient On Demand Archive (Arhivare mai mulți pacienți la cerere)

Legenda figurii

1. Parametri de căutare
2. Zona listei de pacienți
3. Zona cu pacienții de arhivat sau de exportat
4. Adăugarea selecției din zona listei de pacienți în zona cu pacienții de arhivat sau de exportat
5. Eliminarea selecției din zona cu pacienții de arhivat sau de exportat

Pentru arhivare:

1. Selectați pacienții și procedurile de arhivat.
 - Selectați pacienții din lista de pacienți sau efectuați o căutare cu parametrii de căutare (elementul 1) și selectați pacienții din rezultatele căutării.



Notă

Butonul **Select All** (Selectare toate) (din partea dreaptă a ecranului) selectează toți pacienții din zona listei de pacienți. Butonul **Clear** (Golire) (din partea dreaptă a ecranului) anulează selecțiile.

- Selectați procedurile pentru fiecare pacient.
 - Selectați **săgeata în jos** (elementul 4) de pe ecran pentru a muta pacienții selectați în zona cu pacienți de arhivat (elementul 3).
 - Selectați **săgeata în sus** (elementul 5) de pe ecran pentru a elimina pacienții selectați din zona cu pacienți de arhivat (elementul 3).
2. Selectați un dispozitiv de stocare.
 - Selectați o opțiune din meniul derulant cu dispozitive de stocare.
- SAU -
 - Selectați butonul **Group List** (Listă grup) și selectați o opțiune.
3. Selectați butonul **Archive** (Arhivare). Lista din zona cu pacienții de arhivat se copiază pe dispozitivele de arhivare selectate.



Notă

Folosiți utilitarul Manage Queue (Gestionare coadă) din bara de activități pentru a vedea starea arhivării.

Pentru exportare:

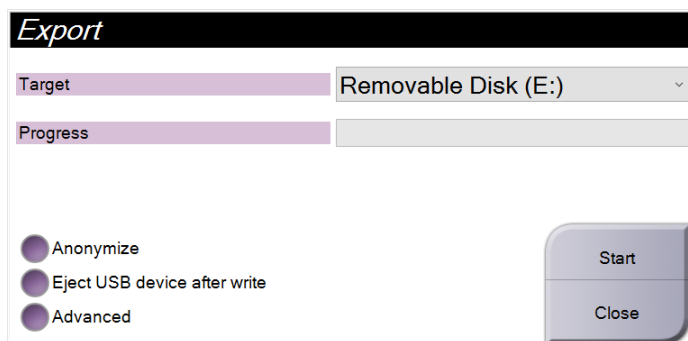
1. Selectați pacienții și procedurile de exportat.
 - Selectați pacienții din lista de pacienți sau efectuați o căutare cu unul dintre parametrii de căutare (elementul 1) și selectați pacienții din rezultatele căutării.



Notă

Butonul **Select All** (Selectare toate) (din partea dreaptă a ecranului) selectează toți pacienții din zona listei de pacienți. Butonul **Clear** (Golire) (din partea dreaptă a ecranului) anulează selecțiile.

- Selectați procedurile pentru fiecare pacient.
 - Selectați **săgeata în jos** (elementul 4) de pe ecran pentru a muta pacienții selectați în zona cu pacienți de arhivat (elementul 3).
 - Selectați **săgeata în sus** (elementul 5) de pe ecran pentru a elimina pacienții selectați din zona cu pacienți de arhivat (elementul 3).
2. Selectați butonul **Export** (Exportare).
 3. În caseta de dialog *Export* (Exportare), selectați o opțiune din lista derulantă cu dispozitive media de lângă Target (Destinație).

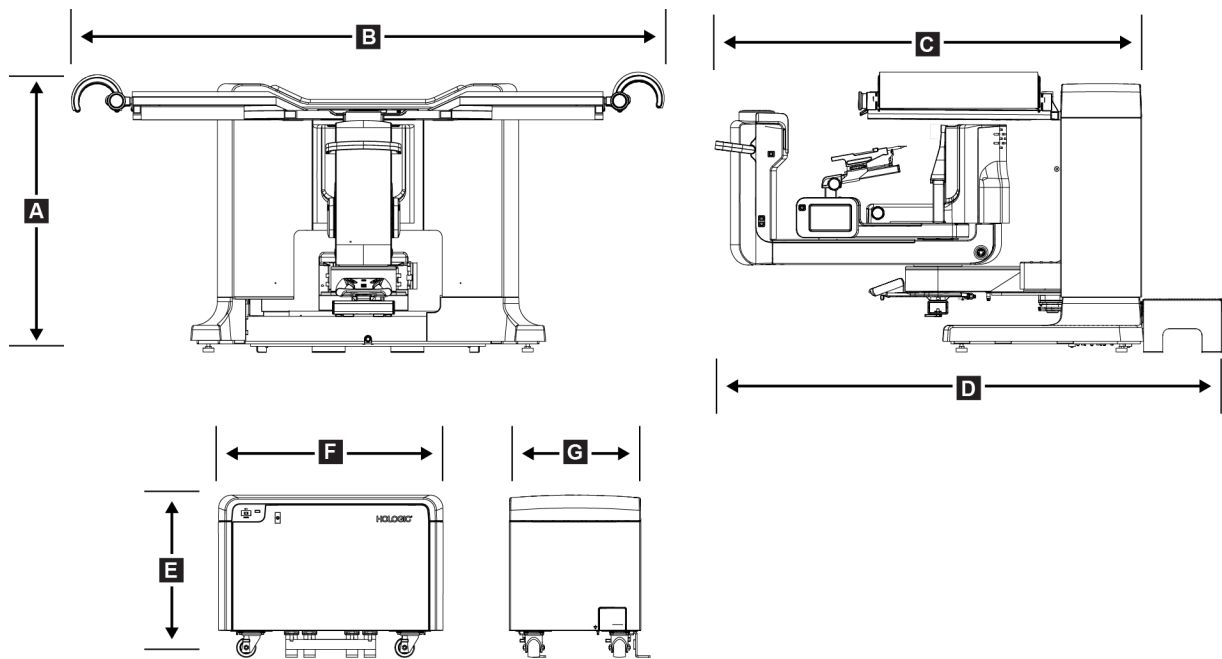


Figură 81: Caseta de dialog *Export* (Exportare)

4. Selectați alte opțiuni, dacă este cazul:
 - **Anonymize** (Anonimizare): pentru a anonimiza datele pacientului.
 - **Eject USB device after write** (Ejectare dispozitiv USB după scriere): pentru a deconecta dispozitivul media de stocare amovibil la finalul exportării.
 - **Advanced** (Avansate): pentru a selecta un dosar din sistemul local pentru stocarea selecțiilor, dar și pentru a selecta tipurile de export pentru imagini.
5. Selectați butonul **Start** (Începere) pentru a trimite imaginile selectate pe dispozitivul selectat.

Anexa A: Specificații

A.1 Măsurători ale produsului



Figură 82: Măsurători ale gantry-ului și ale generatorului

Măsurători ale platformei pentru pacient/gantry-ului

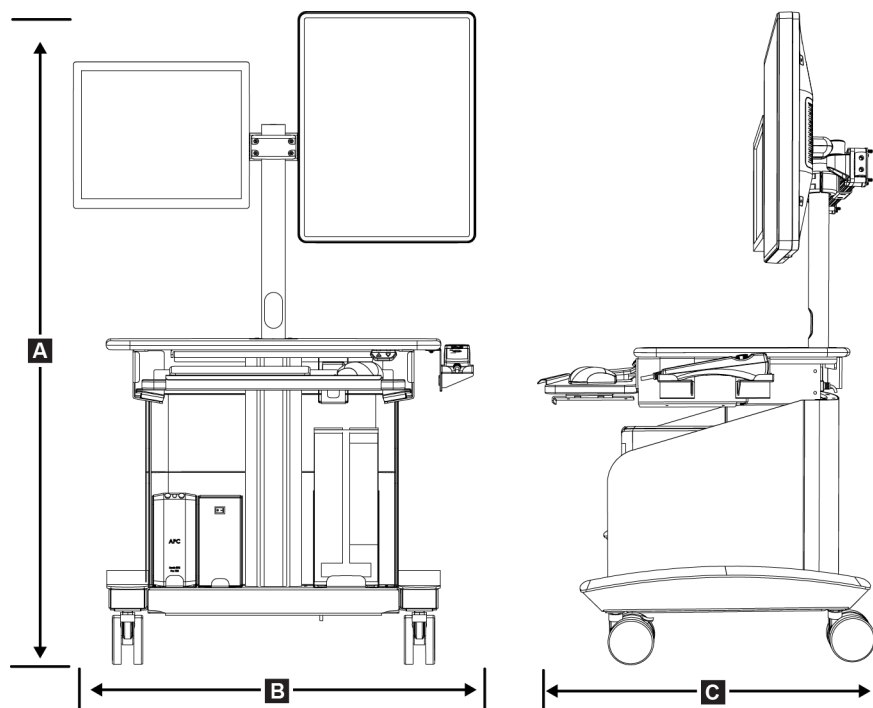
A.	Înălțime	107 cm (42 in)
B.	Lățime	229 cm (90 in)
C.	Adâncime cu brațul C	178 cm (70 in)
D.	Adâncime totală	198 cm (78 in)
	Greutate totală	445 kg (980 lb)

Măsurători ale generatorului

E.	Înălțime	63 cm (25 in)
F.	Lățime	87 cm (34 in)
G.	Adâncime	55 cm (22 in)
	Greutate	136 kg (300 lb)

Affirm Prone Biopsy System Ghid de utilizare

Anexa A: Specificații



Figură 83: Măsurători ale stației de achiziție

Măsurători ale stației de achiziție

A.	Înălțime	138,4 cm (54,5 in)
	Interval de înălțime totală	138,4 cm (54,5 inches) – 179,1 cm (70,5 in)
	Interval de înălțime (de la podea la suprafața de lucru)	71,1 cm (28 in) – 111,8 cm (44 in)
B.	Lățime	85,4 cm (34 in)
C.	Adâncime	75,1 cm (30 in)
	Greutate totală	114 kg (252 lb)

A.2 Mediu de funcționare și depozitare

A.2.1 Condiții generale pentru funcționare

<i>Interval de temperatură</i>	10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F)
<i>Interval de umiditate relativă</i>	10% – 80% fără condensare de umiditate
<i>BTU de ieșire</i>	Mai puțin de 5700 BTU per oră

A.2.2 Condiții generale pentru transport și depozitare

<i>Interval de temperatură</i>	10 °C (50 °F) – 35 °C (95 °F)
<i>Interval de umiditate relativă</i>	10% – la 80%, neambalat pentru depozitare în aer liber

A.3 Intrare electrică

A.3.1 Generator/Gantry

<i>Tensiune rețea</i>	200/208/220/230/240 V c.a. ±10%
<i>Impedanță rețea</i>	Impedanța maximă a liniei nu trebuie să depășească 0,20 ohmi pentru 208/220/230/240 V c.a., 0,16 ohmi pentru 200 V c.a.
<i>Frecvență rețea</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Curent mediu pe parcursul a 24 de ore</i>	<5 A
<i>Curent de linie</i>	4 A (maximum 65 A timp de < 5 secunde)

A.3.2 Stație de achiziție

<i>Tensiune rețea</i>	100/120/200/208/220/230/240 V c.a. ±10%
<i>Frecvență rețea</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Consum de putere</i>	< 1000 de W
<i>Ciclu de lucru</i>	13,3% – 8 minute per oră sau 2 minute pornită, 13 minute oprită
<i>Curent de linie</i>	2,5 A

A.4 Informații tehnice despre gantry

A.4.1 Braț C

<i>Amplitudine a rotirii</i>	<i>180°</i>
<i>Distanță de la sursă la imagine (SID – Source-to-Image Distance)</i>	<i>80 cm</i>
<i>Interval stereo</i>	<i>±15°</i>
<i>Interval tomosinteză</i>	<i>±7,5°</i>

A.4.2 Sistem de compresie

<i>Forță de compresie manuală</i>	<i>maximum 300 N (67,4 lb)</i>
<i>Forță de compresie motorizată</i>	<i>minimum 62,3 N (14,0 lb)</i>
	<i>maximum 200 N (45,0 lb)</i>

A.4.3 Modul de ghidare a biopsiei

<i>Precizie a dispozitivului de control al brațului de biopsie</i>	<i>Abatere maximă: 1 mm în fiecare direcție a coordonatei țintei</i>
--	--

A.4.4 Tub de raze X

<i>Punct focal</i>	<i>Valoare nominală mare (0,3 mm)</i>
<i>Tensiune tub</i>	<i>20 – 49 kVp în incrementuri de 1 kVp</i>
<i>Material anod</i>	<i>Tungsten</i>
<i>Fereastră raze X</i>	<i>0,63 mm, beriliu</i>
<i>Unghi de referință (unghiul axei de referință față de planul zonei de recepție a imaginii)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 Filtrare și ieșire ale fasciculului de raze X

<i>Filtrare</i>	<i>Aluminiu, 0,70 mm (nominal)</i>
	<i>Argint, 0,050 mm ±10%</i>

A.4.5.1 Interval kV/mA

<i>Tabel 17: Valoare mA maximă în funcție de kV</i>							
kV	mA LFS		kV	mA LFS		kV	mA LFS
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 Generatorul de raze X*Tip**Invertor trifazat de înaltă frecvență cu potențial constant**Putere nominală**Maximum 7,0 kW (200 mA la 35 kVp)**Capacitate de putere electrică**Maximum 9,0 kW**Interval kV**20 – 49 kVp în incrementuri de 1 kVp**Precizie kV**±5%**Interval mA**10 – 200 mA**Precizie mAs**±(10% + 0.2 mAs)**Intervalu mAs**(2D) 4,0 – 500 mAs**(3D) 6,0 – 300 mAs*

A.4.7 Informații tehnice despre receptorul de imagini*Dimensiuni*

<i>Înălțime</i>	<i>33 cm (13 in)</i>
<i>Lățime</i>	<i>21,5 cm (8,46 in)</i>
<i>Adâncime</i>	<i>10 cm (3,94 in)</i>
<i>Greutate</i>	<i>7,3 kg (16 lb)</i>
<i>Zonă de imagistică</i>	<i>14 cm x 12 cm</i>
<i>Câmp de vizualizare efectiv</i>	<i>12,4 cm x 10,2 cm la platforma mamară</i>
<i>Dispozitiv pentru imagini</i>	<i>Matrice TFT cu acoperire de seleniu amorfă cu conversie directă</i>
<i>Număr de pixeli</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Dimensiune pixel</i>	<i>70 μm (H) x 70 μm (V)</i>
<i>Rezoluție de digitizare</i>	<i>Date pe 14 biți</i>
<i>Eficiență cuantică detectivă (DQE – Detective Quantum Efficiency)</i>	<i>Nu mai puțin de 50% la 0,2 lp/mm (mod stereotactic) Nu mai puțin de 30% la 0,2 lp/mm (mod tomosinteză) Nu mai puțin de 15% la 7,1 lp/mm (modurile stereotactic și tomosinteză)</i>
<i>Funcție de transfer de modulație (MTF – Modulation Transfer Function)</i>	<i>Nu mai puțin de 40% la 7,1 lp/mm</i>
<i>Sincronizare</i>	<i>Interblocată cu semnalul de control al razelor X</i>

A.4.8 Protecție antiradiații

<i>Operator</i>	<i>Scut antiradiații (furnizat de client) între platforma pentru pacient și telecomanda portabilă pentru activarea razelor X</i>
<i>Pacient</i>	<i>Platforma pentru pacient asigură protecția necesară împotriva radiațiilor.</i>

A.5 Informații tehnice despre stația de achiziție**A.5.1 Mediul de rețea**

<i>Interfață de rețea</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet</i>
---------------------------	---------------------------------

A.5.2 Căruciorul pentru stația de achiziție

<i>Greutatea nominală a brațului monitorului</i>	<i>11,3 kg (25 lb)</i>
--	------------------------

Anexa B: Mesaje și alerte ale sistemului

B.1 Remedierea erorilor și detectarea și rezolvarea problemelor

Majoritatea mesajelor de eroare și alertă sunt eliminate fără să afecteze fluxul dvs. de lucru. Urmați instrucțiunile de pe ecran sau remediați problema, apoi ștergeți starea din bara de activități. Anumite probleme necesită repornirea sistemului sau indică faptul că sunt necesare măsuri suplimentare (de exemplu, contactarea departamentului de asistență tehnică Hologic). Această anexă descrie categoriile de mesaje și acțiunile necesare din partea dvs. pentru a restabili funcționarea normală a sistemului. Dacă erorile se repetă, contactați departamentul de asistență tehnică Hologic.

B.2 Tipurile de mesaje

B.2.1 Niveluri de eroare

Fiecare mesaj are un set specific cu următoarele caracteristici:

- Întrerupe o expunere în desfășurare (da/nu)
- Împiedică începerea expunerii (da/nu)
- Afișează un mesaj utilizatorului cu privire la stația de colectare (da/nu)
- Poate fi resetat de utilizator (da/nu)
- Poate fi resetat automat de sistem (da/nu)

B.2.1.1 Mesaje afișate

Toate mesajele afișate vor apărea în limba selectată de utilizator.

Orice mesaj care întrerupe o expunere sau împiedică începerea unei expuneri îl va îndruma pe utilizator cu privire la măsurile de luat în scopul continuării.

B.2.1.2 Informații suplimentare despre mesaje

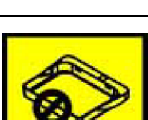
În fișierul de jurnal, sunt disponibile informații tehnice despre mesaj.

Unele mesaje indică întotdeauna o eroare critică (este necesară repornirea sistemului). Aceste mesaje rezultă în urma unei probleme care împiedică o expunere și care nu poate fi remediată de utilizator sau de sistem.

B.2.2 Mesaje de sistem

Când apar următoarele mesaje de sistem, luați măsurile indicate în coloana privind acțiunea utilizatorului pentru a remedia problema indicată de mesaj și a permite efectuarea următoarei expunerii.

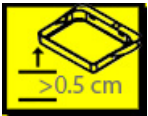
Tabel 18: Mesaje de sistem

Pictogramă	Mesaj	Acțiune a utilizatorului
	Waiting for Detector (Se așteaptă detectorul)	Nu este necesară nicio acțiune.
	C-Arm is unlocked (Brațul C este deblocat)	Apăsați butonul System Lock (Blocare sistem) de pe mânerul de control pentru a bloca sistemul.
	C-Arm brake is disabled (Frâna brațului C este dezactivată)	Apăsați butonul System Lock (Blocare Braț C) de pe mânerul de control pentru a bloca brațul C. Dacă este necesar, deblocați și blocați din nou.
	Biopsy STX cal required (Este necesară calibrarea STX a biopsiei)	Instalați paleta de variație și efectuați calibrarea amplificării.
	Biopsy geometry calibration required (Este necesară calibrarea geometriei biopsiei)	Instalați paleta de geometrie și efectuați calibrarea geometriei.
	Invalid detector calibration: Repeat flat field calibration (Calibrare nevalidă a detectorului: repetați calibrarea câmpului plat)	Repetăți calibrarea amplificării.
	Invalid geometry calibration: Repeat geometry calibration (Calibrare nevalidă a geometriei: repetați calibrarea geometriei)	Repetăți calibrarea geometriei.
	Invalid use of compression paddle (Utilizare nevalidă a paletei de compresie)	Instalați paleta corectă.

Tabel 18: Mesaje de sistem

Pictogramă	Mesaj	Acțiune a utilizatorului
	Configuration file is missing (Lipsește fișierul de configurare)	Apelați departamentul de service.
	An E-Stop has been pressed (A fost apăsat un buton E-Stop)	Când sunteți în siguranță, rotiți întrerupătorul de oprire de urgență un sfert de tură pentru a reseta întrerupătorul.
	Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) (Tubul trebuie poziționat manual (mutat 0 grade))	Rotiți manual brațul C la 0 grade.
	Tube needs to be manually positioned (moved to +15 degrees) (Tubul trebuie poziționat manual (mutat la +15 grade))	Rotiți manual brațul C la dreapta.
	Tube needs to be manually positioned (moved to -15 degrees) (Tubul trebuie poziționat manual (mutat la -15 grade))	Rotiți manual brațul C la stânga.
	The needle needs to be moved to the correct location (Acul trebuie mutat în locația corectă)	Mutați acul în locația corectă.
	The stage arm needs to be moved to either the lateral left or right position (Brațul scenei trebuie mutat în poziția laterală stânga sau dreapta)	Mutați brațul de biopsie în lateral stânga sau dreapta.
	The stage arm needs to be moved to the -90 position (Brațul scenei trebuie mutat în poziția -90)	Mutați brațul de biopsie pentru o abordare la -90 de grade.
	The stage arm needs to be moved to the +90 position (Brațul scenei trebuie mutat în poziția +90)	Mutați brațul de biopsie pentru o abordare la +90 de grade.

Tabel 18: Mesaje de sistem

Pictogramă	Mesaj	Acțiune a utilizatorului
	The stage arm needs to be moved to the standard approach (Brațul scenei trebuie mutat pentru abordare standard)	Mutați brațul de biopsie pentru o abordare la 0 grade.
	The stage arm control is not locked (Controlul brațului scenei nu este blocat)	Blocați brațul de biopsie.
	Compression too low for tomo reconstructions (Compresia este prea mică pentru reconstrucții cu tomosinteză)	Mutați paleta de compresie la mai mult de 0,5 cm.
	Compression is less than 4.5 cm during calibration (Compresia este sub 4,5 cm în timpul calibrării)	Mutați paleta de compresie la mai mult de 4,5 cm.
	*not licensed (*fără licență)	Pentru utilizarea funcției în cauză, aveți nevoie de o licență. (Apelați departamentul de service pentru a instala licența.)

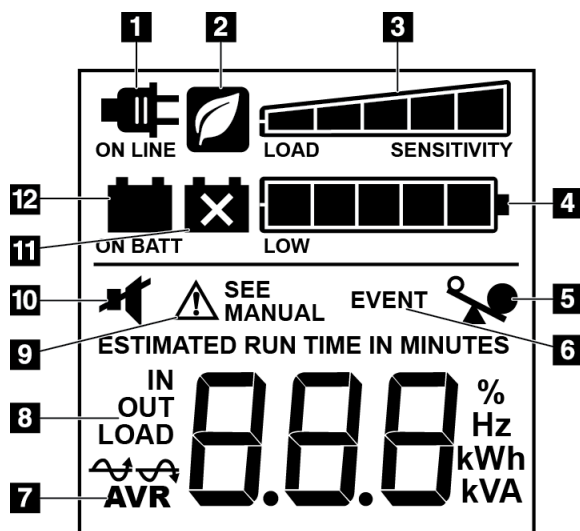
B.3 Mesaje privind UPS



Notă

Documentul User Guide (Ghid de utilizare) pentru UPS este furnizat împreună cu sistemul. Pentru instrucțiuni complete, consultați documentul *User 'Guide* (Ghid de utilizare) pentru UPS.

Interfața de afișare LCD a sursei de alimentare neîntreruptibile (UPS) afișează starea diferitelor condiții de utilitate și de backup pentru baterie.



Figură 84: Ecranul LCD al UPS

Legenda figurii

1. Alimentare de la rețea
2. Mod de economisire a energiei activat
3. Capacitate de încărcare
4. Nivel de încărcare a bateriei
5. Supraîncărcare UPS
6. Eveniment
7. Reglare automată a tensiunii
8. Tensiune de intrare/ieșire
9. Eroare de sistem
10. Sunet dezactivat
11. Înlocuire baterie
12. Alimentare de la baterie

Dacă bateria UPS expiră, se afișează pictograma Înlocuire baterie.
Contactați reprezentantul de service pentru înlocuirea bateriei.



Anexa C: Utilizarea într-un mediu mobil

C.1 Informații generale

Acest apendice descrie Affirm Prone Biopsy System instalat într-un mediu mobil.

C.2 Condiții privind siguranța și alte precauții

Pentru a vă asigura că sistemul respectă toate specificațiile de performanță, este necesară o sursă de alimentare VCA acceptabilă, stabilă și curată. Dacă aceasta este disponibilă, alimentarea electrică a sistemului de la rețea oferă cea mai bună performanță. Dacă se folosește un generator electric mobil, trebuie să respectați specificațiile privind curentul de intrare în toate condițiile de sarcină.



Avertisment:

Circuitele electrice din interiorul sistemului pot cauza vătămări grave sau deces. Capacele nu trebuie îndepărtate sau modificate decât de către personalul de service autorizat. În cazul în care cablul de alimentare către gantry sau AWS este deteriorat, sistemul trebuie oprit și reparat înainte de utilizare.



Atenție:

Când nu este posibilă alimentarea de la rețea, pot fi utilizate surse de alimentare mobile care asigură un nivel de performanță echivalent. (Consultați [Specificații pentru utilizarea mobilă](#) la pagina 160.) Nivelurile corespunzătoare privind funcționarea și performanța pot fi asigurate numai dacă se furnizează în permanență curent VCA activ sinusoidal conform specificațiilor privind curentul de intrare și caracteristicile privind sarcina. În mod intermitent, sursa de curent trebuie să furnizeze 65 A la 208 VCA timp de minimum 5 secunde și maximum 4 A încontinuu în caz contrar. Această sarcină trebuie susținută o dată la fiecare 30 de secunde. În cazul unei pene de curent a sursei de alimentare de la rețea sau a sursei mobile, sursa UPS trebuie să aibă capacitatea de a furniza energia operațională indicată mai sus timp de minimum 4 minute. Energia stației de colectare și a coloanei trebuie furnizată pe circuite dedicate separate. Se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile cu un dispozitiv de condiționare pe linie pe fiecare circuit de alimentare. Prin urmare, orice energie auxiliară a autocarului mobil trebuie distribuită prin alte circuite. Instalația electrică trebuie verificată pentru a asigura respectarea specificațiilor privind alimentarea electrică a sistemului și cerințele de siguranță IEC 60601-1 după instalarea inițială și după fiecare deplasare a autocarului mobil.



Atenție:

Temperatura și umiditatea din interiorul vehiculului trebuie să fie menținute în permanență. Nu permiteți condițiilor de mediu să depășească specificațiile prevăzute când unitatea nu este în uz.



Atenție:

Tensiunile nu pot fi modificate cu mai mult de $\pm 10\%$ când unitatea de raze X sau alte echipamente (de exemplu, sistemul de încălzire sau de aer condiționat) sunt în funcțiune.



Atenție

Pentru a evita artefactele de imagine:

- Nu poziționați sau parcați autocarul cu sistemul mobil în apropierea unor surse de înaltă tensiune (cum ar fi liniile de înaltă tensiune sau transformatoarele din exterior).
- Asigurați-vă orice generator electric mobil, sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau stabilizator de tensiune se află la cel puțin 3 metri (10 picioare) distanță față de cel mai apropiat punct al cursei detectorului de imagini.

Deteriorarea platformei mamare sau a paletelor poate cauza artefacte în imagine.

C.3 Specificații pentru utilizarea mobilă

Specificațiile privind sistemul prezentate în continuare sunt aplicabile numai în cazul utilizării mobile. Pentru toate celelalte specificații, consultați secțiunea Specificații.

C.3.1 Limite de șocuri și vibrații

Limita de vibrații

Maximum 0,30 G (între 2 Hz și 200 Hz), măsurată la punctul în care sistemul este urcat în autocar.

Limita de șocuri

Maximum 1,0 G (1/2 impuls sinusoidal), măsurată la punctul în care sistemul este urcat în autocar. Se recomandă folosirea unei suspensii „air ride” (pe aer) pentru autocar.

C.4 Pregătirea sistemului pentru transport

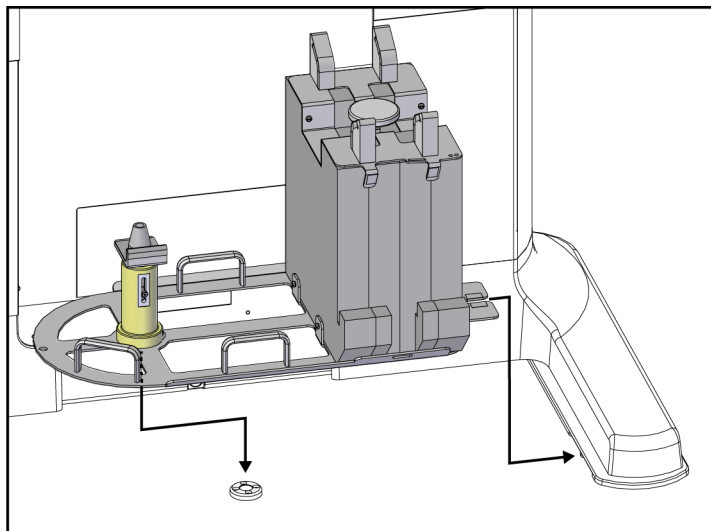


Notă

Începeți pregătirea sistemului pentru călătorie cu sistemul pornit. (Nu opriți sistemul până când brațul în C nu este corect poziționat și susținut.)

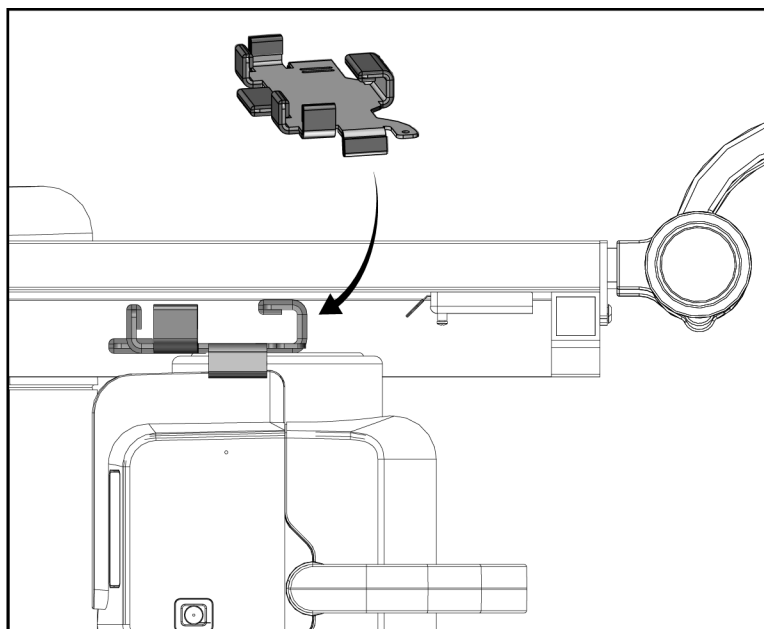
1. Împingeți complet suporturile pentru picioare.
2. Ridicați platforma pentru pacient la înălțimea sa completă.
3. Rotiți brațul de biopsie la 0 grade.
4. De la stația de achiziție, selectați pictograma „masă” din bara de sarcini și rotiți brațul tubului la 0 grade.
5. Rotiți brațul C la +180 grade. Ridicați brațul în C deasupra înălțimii necesare pentru a pune în poziție suportul brațului în C.

6. Puneți suportul pentru brațul C în poziție sub brațul C. Confirmați că suportul este așezat corect pe blocul de montare circular.



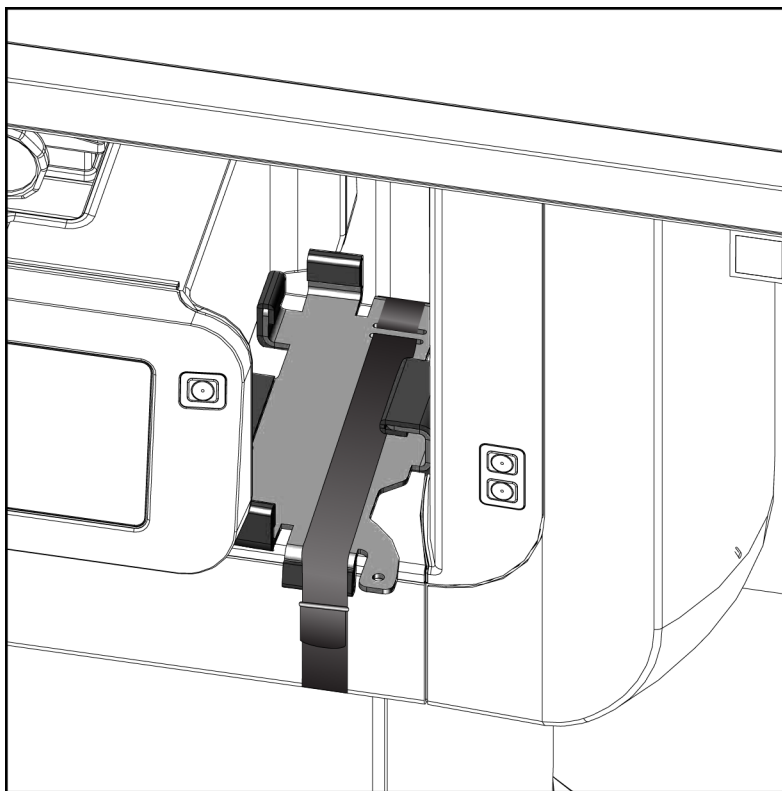
Figură 85: Setaarea suportului brațului C

7. Un instrument de măsurare a înălțimii este legat de suportul brațului C. Utilizați instrumentul de înălțime pentru a seta înălțimea brațului C în raport cu platforma pentru pacient. Puneți instrumentul de înălțime pe capul de tub. Ridicați brațul C până când nu mai există spațiu între instrument și partea inferioară a platformei. Îndepărtați instrumentul de înălțime.



Figură 86: Setarea înălțimii brațului C utilizând instrumentul de înălțime

8. Utilizați instrumentul de înălțime pentru a bloca brațul de biopsie în poziție. Plasați instrumentul pe brațul tubului, între brațul de biopsie și capul de tub. Asigurați-vă că folosiți cureaua cu cârlig și buclă pentru suport suplimentar.



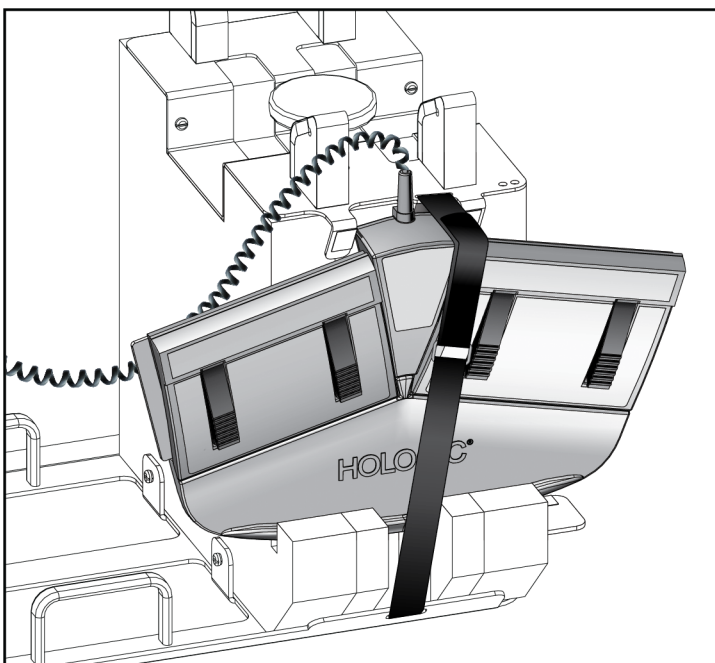
Figură 87: Blocarea brațului de biopsie utilizând instrumentului de înălțime

- Introduceți comutatorul cu pedală în canalele pentru comutatorul cu pedală din suportul brațului C și fixați-l cu curea cu cârlig și buclă.



Atenție:

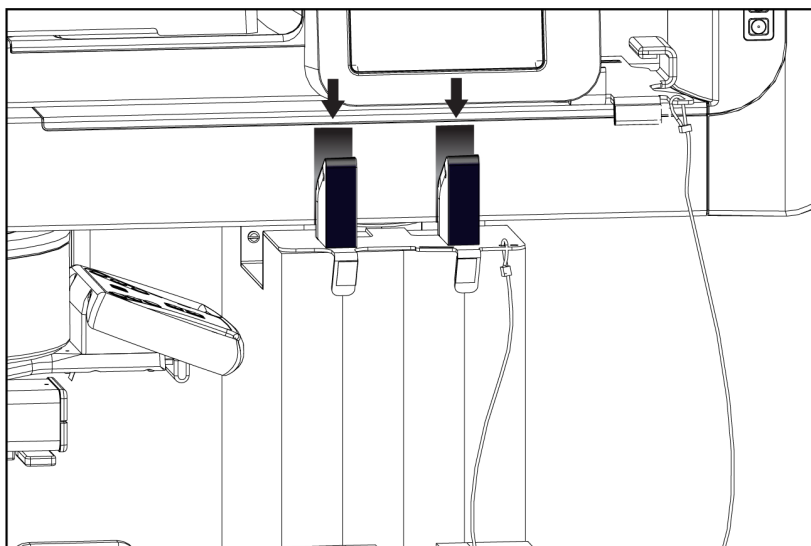
Asigurați-vă că poziționați cablul comutatorului cu pedală în siguranță pentru a preveni deteriorarea acestuia prin comprimarea între brațul C și suportul brațului C.



Figură 88: Depozitarea corectă a comutatorului cu pedală

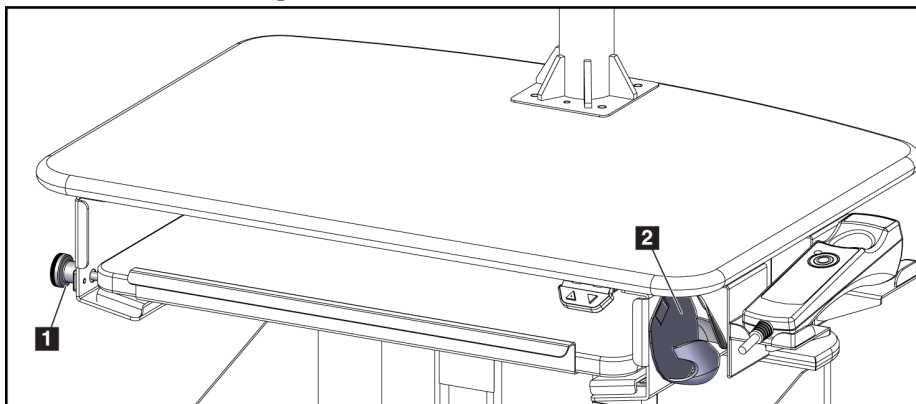
- În timp ce apăsați butonul **C-arm Translate** (Translare braț C), împingeți brațul în C complet spre gantry.

11. Continuați să apăsați pe butonul **C-arm Translate** (Translare braț C) și reglați brațul în C după cum este necesar în timp ce coborâți platforma pentru pacient în suportul brațului în C. Marcajul de pe brațul C se aliniază cu suportul de susținere de pe suportul brațului C.

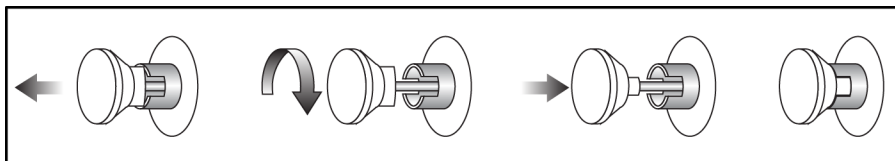


Figură 89: Alinierea marcajelor de pe brațul în C cu suportul brațului C

12. Coborâți suprafața de lucru de pe stația de achiziție la înălțimea minimă.
13. Închideți sistemul.
14. Asigurați-vă că întrerupătorul de raze X este bine fixat în suportul său.
15. Așezați mouse-ul în suportul pentru mouse din partea dreaptă a tăvii pentru tastatură (vezi elementul 2 din figura următoare).
16. Închideți și blocați tava pentru tastatură.

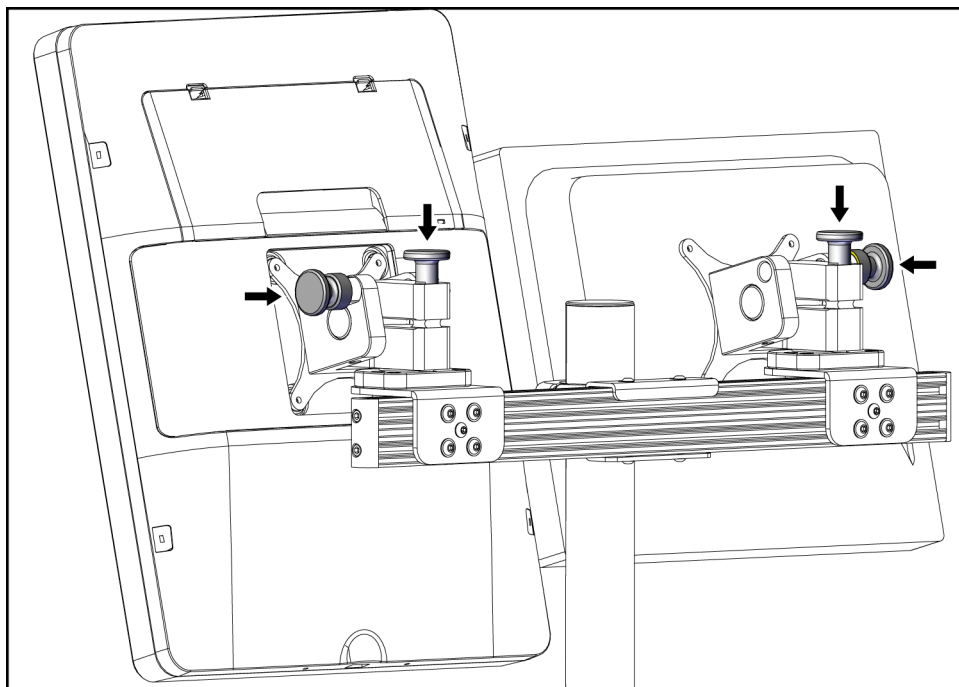


Figură 90: Suportul pentru mouse (2) și butonul rotativ de blocare a tăvii pentru tastatură (1)



Figură 91: Setarea butonului rotativ de blocare în poziția de blocare

17. Eliberați butoanele rotative de blocare a monitoarelor pentru a regla monitoarele pentru transport. Rotiți monitoarele în poziție centrală până când butoanele rotative de blocare se blochează. Înclinați monitoarele complet înainte până când butoanele de blocare se blochează.



Figură 92: Eliberarea butoanelor rotative de blocare de pe monitoare

C.5 Pregătirea sistemului pentru utilizare

1. Deblocați și ajustați monitoarele.
2. Reglați înălțimea suprafeței de lucru a stației de achiziție.
3. Deblocați și deschideți tava pentru tastatură.
4. Scoateți mouse-ul din suportul pentru mouse.
5. Porniți alimentarea sistemului.
6. Ridicați platforma pentru pacient la înălțimea sa completă.
7. Scoateți comutatorul cu pedală din suportul brațului C. Respectați toate cerințele de siguranță atunci când poziționați comutatorul cu pedală.
8. Scoateți unealta de înălțime de pe brațul C. Depozitați instrumentul de înălțime în suportul brațului C.
9. Scoateți suportul brațului C și puneți-l într-o zonă de depozitare sigură.

C.6 Testarea sistemului după transport

C.6.1 Teste de funcționare după deplasare

Efectuați testele de funcționare. Consultați secțiunea [*Teste de funcționare*](#) la pagina 32.

- Aplicare/Eliberare a compresiei
- Ridicare/Coborâre a brațului C
- Mișcare a platformei pentru pacient în sus și în jos
- Limită de urcare a platformei pentru pacient

C.6.2 Teste de control al calității după deplasare

Efectuați testele de control al calității așa cum se recomandă pentru Affirm Prone Biopsy System nemobil.

Anexa D: Tabele de conversie a dozelor pentru fizicianul medical

**Doză glandulară (în mrad) pentru expunere de intrare de 1 Roentgen,
cu combinație țintă/filtru de W/Ag, cu sân de 4,2 cm 50/50**

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

Affirm Prone Biopsy System Ghid de utilizare

Anexa D: Tabele de conversie a dozelor pentru fizicianul medical

(Opțiunea de tomosinteză)

**Doză glandulară (în mrad) pentru expunere de intrare de 1 Roentgen,
cu combinație țintă/filtru de W/AI, cu sân de 4,2 cm 50/50**

	Voltaj tub radiologic (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		

(Opțiunea de tomosinteză)

**Doză glandulară (în mrad) pentru expunere de intrare de 1 Roentgen,
cu combinație țintă/filtru de W/AI, cu sân de 4,2 cm 50/50**

	Voltaj tub radiologic (kVp)																
HVL	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49					
0,20	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234					
0,25	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250					
0,30	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266					
0,35	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282					
0,40	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298					
0,45	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315					
0,50	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331					
0,55	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347					
0,60	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363					
0,65	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380					
0,70	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395					
0,75	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411					
0,80	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426					
0,85	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440					
0,90	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455					
0,95	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469					
1,00	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482					

Anexa E: Corecția CNR pentru biopsie

E.1 Corecția CNR pentru biopsie stereotactică

E.1.1 Tabelul AEC 0 (doză standard pentru biopsie stereotactică)

Grosime de compresie	Factor de corecție CNR
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 Tabelul AEC 1 (doză EUREF pentru biopsie stereotactică)

Grosime de compresie	Factor de corecție CNR
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 Corecția CNR pentru biopsie cu opțiunea de tomosinteză

E.2.1 Tabelul AEC 0 (Opțiunea de tomosinteză: doză standard pentru tomosinteză)

Grosime de compresie	Factor de corecție CNR
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 Tabelul AEC 1 (doză EUREF pentru biopsie cu tomosinteză)

Grosime de compresie	Factor de corecție CNR
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Anexa F: Multiplicatori pentru localizarea firelor

Au fost elaborați multiplicatori pentru vizualizările StereoLoc și TomoLoc pentru a ajusta valoarea mAs calculată din vizualizările de explorare ale biopsiei care sunt obținute utilizând AEC. Acești multiplicatori sunt aplicați numai la vederile TomoLoc și StereoLoc cu blocare AEC pentru a reduce sarcina termică a tubului cu raze X pentru procedurile de localizare a firelor care implică plasarea mai multor fire.



Notă

Valoarea mAs rezultată pe vizualizările TomoLoc și StereoLoc va fi întotdeauna mai mică sau egală cu valoarea mAs din vizualizarea anterioară de explorare a biopsiei.

F.1 Multiplicatori pentru localizarea feirelor cu vizualizări StereoLoc

Grosime de compresie	Multiplicator
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Multiplicatori pentru localizarea feirelor cu vizualizări TomoLoc

Grosime de compresie	Multiplicator
2,0 cm	1,00
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Anexa G: Tabele de tehnici

G.1 Tabel de tehnici recomandate pentru proceduri stereotactice

Grosime sân comprimat (mm)	Sân adipos		Sân normal		Sân dens	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	25	50	25	50	25	56
20	25	56	25	56	25	63
30	26	80	26	90	26	100
40	28	90	28	125	28	140
50	28	140	28	180	28	220
60	30	180	30	250	30	280
70	32	250	32	320	32	360
80	34	250	34	320	34	400
90	36	360	36	450	36	500
100	38	320	38	360	38	450
110	39	280	39	360	39	450
120	39	320	39	400	39	500

G.2 Tabel de tehnici recomandate pentru proceduri de tomosinteză

Grosime sân comprimat (mm)	Sân adipos		Sân normal		Sân dens	
	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

Anexa H: Piese auxiliare pentru biopsie

H.1 Dispozitive de biopsie Hologic verificate în fabrică

<i>Tabel 19: Dispozitive de biopsie Hologic verificate în fabrică</i>		
Producător	Descriere	Model
Hologic	Ac QAS Affirm	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (mărime mică)	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 (mărime mică)	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 (mărime standard) sau 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (mărime mică, cu vârf bont)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (mărime mică, cu trocar)	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 (mărime mică, cu vârf bont)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (mărime mică, cu trocar)	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

Anexa I: Formulare

I.1 Lista de verificare a testului QAS

[illegible]

(Această pagină este lăsată intenționat goală.)

I.2 Calibrarea geometriei

Număr de serie: _____

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

Observații

Data	Acțiune

(Această pagină este lăsată intenționat goală.)

I.3 Calibrarea amplificării

Număr de serie: _____

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

An:					
Data:					
Inițiale:					
Finalizat:					

Observații

Data	Acțiune

Glosar de termeni

ACR

American College of Radiology (Colegiul American de Radiologie)

AEC

Automatic Exposure Control (Controlul automat al expunerii)

Adnotări

Însemnări pe o imagine pentru a indica zona de interes.

BCM

Biopsy Control Module (odulul de control al biopsiei)

Colimator

Un dispozitiv aflat la nivelul tubului radiologic destinat controlării zonei de expunere la fasciculul de raze X.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (Imagistică digitală și comunicații în medicină)

EMC

Electromagnetic Compatibility (Compatibilitate electromagnetică)

Receptor de imagini

Ansamblul format din detectorul de raze X și capacul din fibră de carbon.

Abordare laterală cu ac

Abordare a dispozitivului de biopsie care este paralelă cu planul de imagistică și perpendiculară pe planul de compresie.

LUT

Look Up Table (Tabel de căutare). O listă de setări care se aplică altor imagini ale furnizorului pentru o vizualizare optimă.

MQSA

Mammography Quality Standards Act (Actul de Standarde privind Calitatea Mamografiilor)

RF

Radio Frequency (Radiofrecvență)

ROI

Region of Interest (Regiunea vizată)

SID

Source to Image Distance (Distanța de la sursă la imagine)

Abordare standard cu ac

Abordare a dispozitivului de biopsie care este paralelă cu planul de compresie și perpendiculară pe planul de imagistică.

Pereche stereo

Perechea de imagini stereotactice obținută din proiecțiile de $\pm 15^\circ$.

Cursă

Excursie a acului atunci când se declanșează instrumentul de biopsie. Cursa este introdusă în sistem și depinde de instrumentul utilizat. Fiecare instrument are o cursă specifică.

Marjă a cursei

Marja de siguranță (exprimată în mm) care rămâne între poziția acului lansat și platforma mamară. Această marjă este calculată de sistem în funcție de coordonata „Z”, cursă și de nivelul de compresie.

Tomosinteză

O procedură imagistică ce combină o serie de imagini mamare înregistrate din diferite unghiuri. Imaginile obținute prin tomosinteză pot fi reconstruite în astfel încât să indice planurile focale (secțiunile) din sân.

UDI

Un program al Administrației pentru Alimente și Medicamente din SUA pentru UDI (Unique Device Identification – Identificare unică a dispozitivelor). Pentru mai multe informații despre UDI, accesați

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Uninterruptible Power Supply (Sursă de alimentare neîntreruptibilă)

Axă X

Se referă la planul orizontal care traversează fereastra de biopsie. Atunci când scena de ghidare a acului se deplasează spre stânga față de punctul de referință, mișcarea în direcția X este negativă. Atunci când scena se deplasează la dreapta punctului de referință (din punctul de vedere al pacientului), mișcarea este pozitivă.

Axă Y

Se referă la planul vertical situat direct deasupra ferestrei de biopsie. Atunci când scena de ghidare a acului se îndepărtează de gaura de referință (din punctul de vedere al marginii peretelui toracic al paletii de biopsie), valoarea mișcării pe direcția Y crește. Atunci când scena se deplasează spre gaura de referință, valoarea Y scade.

Axă Z

Se referă la adâncimea prin fereastra de biopsie. Valoarea lui Z crește pe măsură ce scena se deplasează spre platforma mamară și scade pe măsură ce scena se îndepărtează de platformă.

Index

A

acces
 ecranul about (despre) • 135

accesorii
 dispozitive de biopsie • 102
 ghidaj pentru ac • 102
 maximum comfort package • 97
 palete • 100

afișaj cu ecran tactil - locații ilustrate • 24

alerte și mesaje, sistem • 151, 154

alimentare
 controale de alimentare a sistemului • 23
 scoatere completă de sub tensiune • 35

Arm Through Maximum Comfort Package,
 accesorii, instalare • 97

arm through pentru pacient, accesorii • 97

Atenționări, avertismente și note - definiția
 fiecăreia dintre acestea • 8

avertismente și atenționări • 12, 17

Avertismente, atenționări și note - definiția
 fiecăreia dintre acestea • 8

B

blocare, sistem - ilustrare pe mânerul de control • 26

blocări - blocări de siguranță • 16

blocări de siguranță • 16

braț C
 controale de pe brațul C • 24
 controale pentru brațul C • 26
 dimensiuni/măsurători • 145
 mișcare, teste de funcționare • 33
 prezentare generală - ilustrată • 11
 Specificații tehnice pentru capul de tub • 148

Braț de biopsie
 butonul de activare a motorului - locație
 ilustrată • 24
 suport pentru dispozitivul de biopsie,
 instalare • 103

Butoane de aplicare/eliberare a compresiei -
 ilustrate pe comutatorul cu pedală • 26

butoane rotative

avansarea/retragerea manuală a acului
 dispozitivului de biopsie - locații
 ilustrate • 24

reglarea manuală a compresiei, a platformei
 mamare a brațului de compresie -
 locațiile ilustrate • 24

buton de înălțime, completă (limită de urcare)
 pentru platforma pentru pacient (locația
 ilustrată) • 27

C

capacitățile sistemului Affirm • 2

cerințe privind instruirea • 3

compresia
 teste de funcționare • 32

condiții
 condiții generale pentru funcționare • 147
 condiții generale pentru transport și
 depozitare • 147

condiții generale de mediu pentru transport și
 depozitare • 147

conformitate • 17
 cerințe de conformitate • 17
 etichete și locații • 20

contraindicații • 1

controale de alimentare - locații ilustrate • 23

controale de pe mânerul de control • 26

controale și indicatori
 controale de alimentare a sistemului • 23
 controale de pe brațul C • 24
 controale de pe mânerul de control • 26
 controale de pe platforma pentru pacient • 27
 controale pentru brațul C • 26
 controalele stației de achiziție • 28
 întrerupătoare de oprire de urgență • 16

curățare • 127
 curățare generală • 127
 prevenire a riscului de vătămare corporală sau
 de deteriorare a dispozitivului • 129

D

deschidere, instalare pe platforma pentru pacient
 • 97

deschiderea unei proceduri • 42

detectarea și rezolvarea problemelor și remedierea
erorilor, despre astfel de mesaje • 151
dimensiuni/măsurători ale produsului • 145
disjunctorul generatorului - locație ilustrată • 23
dispozitive de biopsie • 102
 instalarea unui dispozitiv de biopsie • 104
 instalarea unui suport pentru dispozitivul de
 biopsie • 103

E

ecrane

 ecranul about (despre) • 135

ecranul about (despre) • 135

editare

 editare a informațiilor despre pacient • 43

 editare a unei vizualizări • 51

etichete și locații • 20

F

factori de corecție CNR • 169

Fila Institution (Instituție) de pe ecranul About
(Despre), descriere • 135

Fila Licensing (Licențiere) de pe ecranul About
(Despre), descriere • 135

Fila Unique Device Identifier (UDI)
[Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)]
din ecranul About (Despre), descriere • 135

G

Gantry

 dimensiuni/măsurători • 145

garanție • 4

Generator

 dimensiuni/măsurători • 145

ghidaj pentru ac • 102

I

iluminare a activității

 Butonul Pornire/Oprire de pe mecanismul
 capului de tub/brațului tubului - locație
 ilustrată • 24

 pe platforma pentru pacient - locații ilustrate •
 27

închidere a unei proceduri • 53

indicații de utilizare • 1

informații de configurare a sistemului, unde pot fi
 găsite în ecranul about (despre) • 135

informații privind siguranța

 avertismente și atenționări • 12, 17

 blocări de siguranță • 16

 întrerupătoare de oprire de urgență • 16

instalare

 instalare a unei palete • 101

 instalarea unui dispozitiv de biopsie • 104

 instalarea unui suport pentru dispozitivul de
 biopsie • 103

Instrucțiuni de instalare • 3

interfață de utilizare

 administrare a sistemului • 133

intrare electrică • 147

întrerupătoare de oprire de urgență • 16

 întrerupătoare de oprire de urgență (E-Stop)

 în întregul sistem - descriere • 16

 întrerupătoarele de oprire de urgență (E-Stop)
 ale brațului C - locații ilustrate • 24

telecomanda portabilă pentru oprire de
urgență (E-Stop)/activare a razelor X a
stației de achiziție - locația ilustrată • 28

Întrerupător de alimentare a transformatorului de
izolare - locație ilustrată • 23, 28

întreținere • Vezi curățarea

L

limită de greutate pentru pacient • 1

M

Mâner de control al brațului de susținere

 butoane ilustrate și descrise • 26

 locație ilustrată • 24

Maximum Comfort Package, instalare și utilizare
• 97

mediu • 147

 condiții generale pentru funcționare • 147

 condiții generale pentru transport și
 depozitare • 147

mediu de depozitare • 147

mesaje

 informații suplimentare • 151

sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) •
154

Monitorul de afișare a imaginilor al stației de
achiziție (AWS)

locație ilustrată • 28

Monitorul de control al stației de lucru de achiziție
(AWS)

locație ilustrată • 28

N

nivelul de eliberare a sistemului, unde poate fi
găsit • 135

nivelul versiunii sistemului, unde poate fi găsit •
135

Note, avertismente și atenționări - definiția
fiecăreia dintre acestea • 8

P

pacient

editare a informațiilor despre pacient • 43

palette • 100

diverse mărimi - ilustrate • 100

instalare și îndepărtare • 101

perne, cap, pană și șolduri • 97

Platformă pentru pacient

Controale de pe platforma pentru pacient în
întregul sistem - locații ilustrate • 27

Controale de urcare/coborâre a platformei
pentru pacient pe mânerul de control •
26

Platformă pentru pacient,
dimensiuni/măsurători • 145

Platformă pentru pacient, teste de funcționare
• 33

Pornire/Oprire alimentare

Butonul Pornire/Resetare al computerului -
locație ilustrată • 23

Controale de pornire/oprire a alimentării în
întregul sistem - locații ilustrate • 23

Înterupătoare Oprire - de urgență (E-Stop) -
descriere • 16

Oprire - scoaterea completă a sistemului de
sub tensiune • 35

proceduri

deschiderea unei proceduri • 42

închidere a unei proceduri • 53

profil de utilizator • 2

R

raze X

Filtrare a fasciculului de raze X și specificații
de ieșire • 148

specificații tehnice ale tubului cu raze X • 148

reclamații, produs • 4

remediarea erorilor și detectarea și rezolvarea
problemelor, despre astfel de mesaje • 151

S

scoatere completă de sub tensiune • 35

securitate cibernetică • 4

simboluri • 6

sistem • 151, 154

Administrare a sistemului • 133

Butonul de blocare a sistemului - ilustrat pe
mânerul de control • 26

capacitățile sistemului • 2

controale de alimentare - locații ilustrate • 23

Fila System (Sistem) de pe ecranul About,
(Despre), descriere • 135

informații despre configurația sistemului,
unde pot fi găsite în ecranul About
(Despre) • 135

prezentare generală a sistemului • 9

scoatere completă de sub tensiune • 35

simboluri • 6

specificații

condiții generale de mediu pentru funcționare
• 147

condiții generale de mediu pentru transport și
depozitare • 147

dimensiuni/măsurători ale produsului • 145

Informații tehnice despre brațul C/capul de tub
• 148

specificații de intrare electrică pentru
generator/gantry și stația de achiziție
(AWS) • 147

specificații tehnice • 148

Specificațiile de mediu de interfață de rețea
pentru stația de achiziție (AWS) • 150

stație de achiziție

cărucior, greutate nominală • 150
cărucior, greutate nominală a brațului
monitorului • 150
controale - locații ilustrate • 28
suprafața de lucru a stației de achiziție -
locație ilustrată • 28

stație de lucru

cărucior, greutate nominală • 150
cărucior, greutate nominală a brațului
monitorului • 150
controale - locații ilustrate • 28
suprafața de lucru a stației de achiziție -
locație ilustrată • 28

suport pentru braț, blocare în poziție • 97

suport pentru dispozitivul de biopsie, instalare •
103

suport pentru picioare, reglare • 97

Sursă de alimentare neîntreruptibilă

Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) -
Butonul Alimentare/Resetare al AWS -
locație ilustrată • 23, 28

Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS), ce
trebuie să faceți atunci când este afișată
pictograma Înlocuiți bateria • 154

Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS),
citiri/mesaje de stare, ilustrate • 154

T

teste

de funcționare, Aplicare/Eliberare a
compresiei • 32

de funcționare, mișcare de urcare și coborâre a
brațului C • 33

de funcționare, platformă pentru pacient • 33

teste de funcționare • 32, 33

Aplicare/Eliberare a compresiei • 32

mișcare de urcare și coborâre a brațului C • 33

Platformă pentru pacient • 33

U

Unitatea DVD/CD a stației de achiziție - locație
ilustrată • 28

utilizare prevăzută • 1

V

vizualizare

editare a unei vizualizări • 51

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

Titularul înregistrării **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