

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Spríevodca používateľa
MAN-10153-3202 Revízia 002

HOLOGIC[®]

Affirm®

Systém na biopsiu v ľahu na bruchu

Spríevodca používateľa

Pre verziu softvéru 1.1

Číslo dielu MAN-10153-3202

Revízia 002

Október 2024

HOLOGIC®

Produktová podpora

USA:	+1.877.371.4372
Európa:	+32 2 711 4690
Ázia:	+852 37487700
Austrália:	+1 800 264 073
Všetko ostatné:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Vytlačené v USA. Táto príručka bola pôvodne napísaná v angličtine.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange, a súvisiace logá sú obchodné známky a/alebo registrované obchodné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné obchodné známky, registrované obchodné známky a názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi registrovanými v USA alebo v zahraničí, ako sa uvádza na adrese www.Hologic.com/patent-information.

Obsah

Zoznam obrázkov	xi
-----------------------	----

Zoznam tabuliek	xv
-----------------------	----

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

1.1 Účel použitia.....	1
1.1.1 Indikácie na použitie	1
1.1.2 Kontraindikácie.....	1
1.2 Základná funkčnosť.....	2
1.3 Možnosti systému	2
1.4 Používateľské profily	2
1.4.1 Technológ pre mamografiu.....	2
1.4.2 Rádiológovia, chirurgovia.....	2
1.4.3 Medicínsky fyzik	3
1.5 Požiadavky na školenie.....	3
1.6 Požiadavky na kontrolu kvality.....	3
1.7 Kde nájsť pokyny k inštalácii	3
1.8 Kde nájsť informácie s technickými opismi	3
1.9 Vyhlásenie o záruke	4
1.10 Technická podpora	4
1.11 Sťažnosti na produkty	4
1.12 Vyhlásenie spoločnosti Hologic o kybernetickej bezpečnosti	5
1.13 Symboly.....	5
1.14 Opis výstrah, upozornení a poznámok	8

2: Všeobecné informácie	9
--------------------------------------	----------

2.1 Prehľad systému	9
2.1.1 Prehľad ramena v tvare C.....	11
2.2 Bezpečnostné informácie	12
2.3 Výstrahy a preventívne opatrenia	12
2.4 Núdzové vypínače.....	16
2.5 Blokovacie prvky	16
2.6 Zhoda.....	17
2.6.1 Požiadavky na zhodu	17
2.6.2 Vyhlásenia o zhode	19
2.7 Umiestnenia štítkov.....	20

3: Ovládacie a signalizačné prvky systému	23
--	-----------

3.1 Ovládanie napájania systému	23
3.2 Ovládacie prvky C-ramena	24
3.2.1 Ovládacie prvky bioptického ramena.....	25

3.2.2	Ovládacie prvky riadiacej rukoväti	26
3.2.3	Pedálové ovládacie prvky	26
3.3	Ovládacie prvky platformy pacientky	27
3.4	Ovládacie prvky akvizičnej pracovnej stanice	28
4:	Spustenie, funkčné testy a vypnutie	29
4.1	Ako spustiť systém	29
4.2	Funkčné testy	32
4.2.1	Funkčné testy kompresie	32
4.2.2	Funkčné testy pohybu C-ramena	33
4.2.3	Funkčné testy platformy pacientky	33
4.3	Funkcia núdzových vypínačov	34
4.4	Ako vypnúť systém	34
4.4.1	Ako úplne odpojiť systém od napájania	34
5:	Používateľské rozhranie – riadiaci monitor	35
5.1	Obrazovka voľby funkcie, ktorá sa vykoná	35
5.2	O paneli úloh	37
5.3	Obrazovka výberu pacientky	39
5.3.1	Otvorenie pacientky	40
5.3.2	Pridanie novej pacientky	41
5.3.3	Úpravy informácií o pacientke	41
5.3.4	Odstránenie pacientky	42
5.3.5	Filter pacientok	42
5.3.6	Obnovenie pracovného zoznamu	44
5.3.7	Dopyt v pracovnom zozname	44
5.3.8	Správca	44
5.3.9	Odhlásenie	44
5.4	Obrazovka postupu	45
5.4.1	Ako používať tlačidlo prítomnosti implantátu	47
5.4.2	Pridanie postupu	47
5.4.3	Pridať zobrazenie	48
5.4.4	Úprava zobrazenia	49
5.4.5	Ako odstrániť zobrazenie	49
5.4.6	Informácie o postupe	50
5.4.7	Zatvorenie pacientky	51
5.5	Ako využívať funkcie kontroly snímky	51
5.6	Ako otvoriť možnosti biopsie	51
5.7	Výstupné skupiny	51
5.7.1	Voľba výstupnej skupiny	52
5.7.2	Pridanie alebo úpravy výstupnej skupiny	52
5.7.3	Vlastný výstup	53
5.8	Výstupy na požiadanie	53
5.8.1	Archivácia	54
5.8.2	Export	55

5.8.3	Tlač	56
6:	Používateľské rozhranie – Bioptický riadiaci modul	59
6.1	Obrazovky riadiaceho modulu na biopsiu.....	59
6.1.1	Obrazovka Home (Domov).....	59
6.1.2	Informácie o paneli úloh pre bioptický riadiaci modul.....	60
6.1.3	Obrazovka Target Guidance (Navádzanie k cieľu)	61
7:	Snímky	67
7.1	Obrazovka zobrazenia snímky	67
7.1.1	Poradie udalostí pri konvenčnom snímkovaní	68
7.1.2	Poradie udalostí pri tomosyntetickom snímkovaní.....	68
7.2	Ako nastaviť parametre expozície	68
7.2.1	Voľba režimu expozície	68
7.2.2	Ako používať senzor AEC (Automatické ovládanie expozície).....	68
7.3	Ako nasnímať snímku	69
7.3.1	Indikátor zafarbenia trubice	70
7.3.2	Ako akceptovať odmietnutú snímku.....	71
7.3.3	Ako opraviť a opätovne spracovať snímky implantátov	71
7.4	Ako kontrolovať snímky	72
7.4.1	Karta nástrojov na kontrolu snímok	73
7.4.2	Ostatné nástroje na kontrolu snímok.....	74
7.4.3	Indikátor vrstiev	75
8:	Biopsia	77
8.1	Bioptický prístup	77
8.2	Bioptický súradnicový systém	78
8.3	Zobrazenia biopsie.....	79
8.4	Karta Biopsy (Biopsia).....	79
8.4.1	Možnosti biopsie.....	80
8.5	Zameranie lézie v postupe 2D biopsie.....	83
8.5.1	Laterálny ihlový prístup.....	83
8.5.2	Overenie polohy zariadenia na biopsiu	84
8.6	Zameranie lézie v postupe 3D biopsie	85
8.6.1	Laterálny ihlový prístup.....	85
8.6.2	Overenie polohy zariadenia na biopsiu	86
8.6.3	Premietnutie cieľov na prieskumnej snímke po zavedení	86
8.7	Zameranie lézie pomocou funkcie Multi-Pass.....	87
8.8	Po biopsii.....	91
8.9	Postup lokalizácie drôtu 2D	91
8.10	Postup lokalizácie drôtu 3D	92
9:	Príslušenstvo	95
9.1	Balíček Maximum Comfort	95
9.2	Bioptické dosky	98

9.2.1	Ako nainštalovať alebo odpojiť dosku	99
9.3	Bioptické pomôcky a komponenty	100
9.3.1	Ihlové vodiče	100
9.3.2	Adaptér bioptickej pomôcky	101
9.3.3	Zariadenie na biopsiu	102
9.4	Súprava rúšok zariadenia	103
9.4.1	Symbody	106
9.5	Vozík na príslušenstvo	107
9.5.1	Vešiaky na podložky	107
9.5.2	Držiaky dosky	108
10:	Ukázkové klinické sekvencie	109
10.1	Ukázkový stereotaktický bioptický zákrok	109
10.2	Ukázkový tomografický bioptický zákrok	110
10.3	Ukázková prevádzková sekvencia	111
11:	Quality Control (Kontrola kvality)	117
11.1	Vyžadované postupy kontroly kvality	117
11.2	Prístup k úlohám kontroly kvality	118
11.3	Test QAS	120
11.4	Kalibrácia zosilnenia	123
11.5	Kalibrácia geometrie	124
12:	Starostlivosť a čistenie	125
12.1	Čistenie	125
12.1.1	Všeobecné informácie o čistení	125
12.1.2	Na všeobecné čistenie	125
12.1.3	Čistenie obrazovky riadiaceho modulu na biopsiu	126
12.1.4	Predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia	126
12.2	Všeobecné informácie o rúškach zariadenia	127
12.3	Plán preventívnej údržby pre používateľa	128
12.4	Plán preventívnej údržby pre servis	129
13:	Rozhranie správy systému	131
13.1	Obrazovka Admin (Správca)	131
13.2	Obrazovka s pomocnými informáciami	134
13.3	Zmena preferencie jazyka používateľa	135
13.4	Prístup k systémovým nástrojom	135
13.4.1	Systémové nástroje pre rádiologického technológa–manažéra	136
13.4.2	Vzdialený prístup k správam so snímkami	138
13.5	Archivačný nástroj	142
Dodatok A:	Špecifikácie	145
A.1	Rozmery produktu	145
A.2	Prevádzkové a skladovacie prostredie	146

A.2.1	Všeobecné prevádzkové podmienky	146
A.2.2	Všeobecné podmienky prepravy a skladovania	147
A.3	Elektrický vstup	147
A.3.1	Generátor/gantry	147
A.3.2	Akvizičná pracovná stanica	147
A.4	Technické informácie o gantry	147
A.4.1	C-rameno	147
A.4.2	Kompresívny systém.....	148
A.4.3	Bioptický navádzací modul.....	148
A.4.4	RTG trubica	148
A.4.5	Filtrovanie a výstup RTG lúča	149
A.4.6	RTG generátor.....	149
A.4.7	Technické informácie o snímači snímok.....	150
A.4.8	Tienenie.....	150
A.5	Technické informácie o akvizičnej pracovnej stanici	150
A.5.1	Sieťové prostredie	150
A.5.2	Vozík akvizičnej pracovnej stanice	150

Dodatok B: Systémové hlásenia a výstražné signály **151**

B.1	Náprava chýb a odstraňovanie problémov	151
B.2	Typy hlásení	151
B.2.1	Úrovně porúch.....	151
B.2.2	Systémové hlásenia	152
B.3	Hlásenia zdroja UPS	155

Dodatok C: Použitie v mobilnom prostredí **157**

C.1	Všeobecné informácie.....	157
C.2	Bezpečnostné podmienky a iné opatrenia.....	157
C.3	Špecifikácie pre mobilné používanie	158
C.3.1	Limity pre nárazy a vibrácie	158
C.4	Príprava systému na presun.....	159
C.5	Príprava systému na použitie	165
C.6	Testovanie systému po preprave.....	166
C.6.1	Funkčné testy po presune.....	166
C.6.2	Testy kontroly kvality po presune	166

Dodatok D: Tabuľky konverzie dávky pre zdravotníckeho fyzika **167**

Dodatok E: Korekcia CNR pre biopsiu **171**

E.1	Korekcia CNR pre stereotaktickú biopsiu	171
E.1.1	Tabuľka AEC 0 (štandardná stereotaktická bioptická dávka).....	171
E.1.2	Tabuľka AEC 1 (stereotaktická bioptická dávka EUREF).....	171
E.2	Korekcia CNR pre biopsiu s tomosyntetickou možnosťou.....	171
E.2.1	Tabuľka AEC 0 (tomosyntetická možnosť: štandardná dávka Tomo).....	171
E.2.2	Tabuľka AEC 1 (tomosyntetická bioptická dávka EUREF)	172

Dodatok F: Násobiče na loaklizáciu drôtu	173
F.1.1 Násobiče na lokalizáciu drôtu so snímkami StereoLoc	173
F.1.2 Násobiče na lokalizáciu drôtu so snímkami TomoLoc.....	173
Dodatok G: Tabuľky techniky	175
G.1 Odporúčaná tabuľka techniky pre stereotaktické postupy	175
G.2 Odporúčaná tabuľka techniky pre teomosyntetické postupy	176
Dodatok H: Pomocné súčasti na biopsiu	177
H.1 Bioptické pomôcky overené z výroby Hologic.....	177
Dodatok I: Formuláre	179
I.1 Kontrolný zoznam testu QAS	179
I.2 Kalibrácia geometrie	181
I.3 Kalibrácia zosilnenia.....	183
Slovník pojmov	185
Register	187

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm	9
Obrázok 2: Prehľad ramena v tvare C	11
Obrázok 3: Funkcia núdzového vypínača	16
Obrázok 4: Umiestnenia štítkov	20
Obrázok 5: Ovládanie napájania systému	23
Obrázok 6: Ovládacie prvky a obrazovky C-ramena	24
Obrázok 7: Bioptické rameno – podrobný prehľad	25
Obrázok 8: Riadiaca rukoväť – podrobný prehľad	26
Obrázok 9: Pedál – podrobný prehľad	26
Obrázok 10: Ovládacie prvky platformy pacientky	27
Obrázok 11: Ovládacie prvky akvizičnej pracovnej stanice	28
Obrázok 12: Prihlasovacia obrazovka systému Windows 10	29
Obrázok 13: Obrazovka spustenia	30
Obrázok 14: Funkcia núdzového vypínača	34
Obrázok 15: Obrazovka voľby funkcie, ktorá sa vykoná	35
Obrázok 16: Obrazovka výberu pacientky	39
Obrázok 17: Obrazovka pridania pacientky	41
Obrázok 18: Karta Filter (Filter) na obrazovke Patient Filter (Filter pacientok)	42
Obrázok 19: Obrazovka postupu	45
Obrázok 20: Dialógové okno Add Procedure (Pridanie postupu)	47
Obrázok 21: Obrazovka Add View (Pridanie zobrazenia)	48
Obrázok 22: Obrazovka Edit View (Úpravy zobrazenia)	49
Obrázok 23: Okno Procedure Info (Informácie o postupe)	50
Obrázok 24: Pole Output Groups (Výstupné skupiny)	52
Obrázok 25: Príklad vlastnej výstupnej skupiny	53
Obrázok 26: Obrazovka On Demand Archive (Archív na požiadanie)	55
Obrázok 27: Dialógové okno Export (Export)	56
Obrázok 28: Obrazovka Print (Tlač)	57
Obrázok 29: Otlačovka Stereo Pair Print (Tlač stereo páru)	58
Obrázok 30: Obrazovka Home (Domov)	59
Obrázok 31: Panel úloh pre bioptický riadiaci modul	60
Obrázok 32: Obrazovka Target Guidance (Navádzanie k cieľu)	61
Obrázok 33: Obrazovka Select Target (Zvoľte cieľ)	63
Obrázok 34: Obrazovka Jog Mode (Režim odsunutia)	64
Obrázok 35: Obrazovka AEC Adjust (Úprava AEC)	65
Obrázok 36: Obrazovka zobrazenia snímky	67
Obrázok 37: Prebiehajúca expozícia	69
Obrázok 38: Expozícia dokončená	69
Obrázok 39: Karta Tools (Nástroje)	72
Obrázok 40: Nástroje na kontrolu snímok	73
Obrázok 41: Index expozície	74
Obrázok 42: Režimy zobrazenia	74

Obrázok 43: Indikátor vrstiev	75
Obrázok 44: Uhly otáčania bioptického ramena.....	77
Obrázok 45: Smerový pohyb pre osi X, Y, Z	78
Obrázok 46: Karta Biopsy (Biopsia).....	79
Obrázok 47: Funkčné tlačidlá a údaje na karte Biopsy (Biopsia).....	80
Obrázok 48: Možnosti Multi-Pass.....	87
Obrázok 49: Štyri posunuté cieľové body stanovené okolo stredového cieľového bodu	88
Obrázok 50: 3 mm rozstupy bodov posunutia	89
Obrázok 51: 5 mm rozstupy bodov posunutia	89
Obrázok 52: Zvolený jeden cieľový bod	89
Obrázok 53: Zrušený výber jedného cieľového bodu	89
Obrázok 54: Zvolený cieľ Multi-Pass	89
Obrázok 55: Zrušený výber cieľa Multi-Pass.....	89
Obrázok 56: Príklad poradia biopsie cieľových súborov	90
Obrázok 57: Poradie biopsie cieľa posunutia typu tri	91
Obrázok 58: Poradie biopsie cieľa posunutia typu štyri.....	91
Obrázok 59: Poradie biopsie cieľa posunutia typu päť.....	91
Obrázok 60: Ako nainštalovať kompresnú dosku	99
Obrázok 61: Ako inštalovať ihlové vodiče	100
Obrázok 62: Pripojte adaptér bioptickej pomôcky	101
Obrázok 63: Pripojte bioptickú pomôcku	102
Obrázok 64: Inštalácia vešiaka na podložky	107
Obrázok 65: Inštalácia držiaka dosky	108
Obrázok 66: Tlačidlo QAS na obrazovke Admin (Správca).....	120
Obrázok 67: Dialógové okno QAS Test Info (Informácie o teste QAS)	121
Obrázok 68: Pole Device (Pomôcka) na karte Biopsy (Biopsia).....	121
Obrázok 69: Obrazovka správcu	123
Obrázok 70: Tlačidlo Quality Control (Kontrola kvality) na obrazovke Admin (Správca).....	124
Obrázok 71: Oblasti vyžadujúce ochranu rúškami	127
Obrázok 72: Obrazovka správcu	131
Obrázok 73: Karta System (Systém) na obrazovke About (Pomocné informácie).....	134
Obrázok 74: Obrazovka System Tools (Systémové nástroje).....	136
Obrázok 75: Obrazovka Remote Logon (Vzdialené prihlásenie) pre servisné nástroje	138
Obrázok 76: Privítacia obrazovka systémových nástrojov	139
Obrázok 77: Parametre vytvorenia správy so snímkom	140
Obrázok 78: Stiahnutie správy so snímkom.....	141
Obrázok 79: Tlačidlo Archive (Archivovať).....	142
Obrázok 80: Obrazovka Archív na požiadanie s viacerými pacientkami	142
Obrázok 81: Dialógové okno Export (Export).....	144
Obrázok 82: Rozmery gantry a generátora.....	145
Obrázok 83: Rozmery akvizickej pracovnej stanice	146
Obrázok 84: Displej LCD zdroja UPS.....	155
Obrázok 85: Nastavte kolísku C-ramena.....	159
Obrázok 86: Nastavte výšku C-ramena pomocou výškového nástroja.....	160
Obrázok 87: Zaisťte biotické rameno pomocou výškového nástroja	161

Obrázok 88: Správne uskladnenie nožného spínača	162
Obrázok 89: Zarovnanie značiek na C-ramene s kolískou C-ramena	163
Obrázok 90: Držiak myši (2) a uzamykací regulátor nosiča klávesnice (1)	164
Obrázok 91: Nastavte uzamykací regulátor do uzamknutej polohy	164
Obrázok 92: Uvoľnite uzamykacie regulátory na monitoroch.....	165

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Systémové štítky.....	21
Tabuľka 2: Testy kompresie	32
Tabuľka 3: Testy C-ramena	33
Tabuľka 4: Testy platformy pacientky	33
Tabuľka 5: Ponuky panela úloh.....	37
Tabuľka 6: Obrazovka výberu pacientky	39
Tabuľka 7: Možnosti karty filtrovania (vyžaduje prístupové oprávnenia)	43
Tabuľka 8: Obrazovka postupu	46
Tabuľka 9: Inštalácia a použitie balíčka Maximum Comfort	95
Tabuľka 10: Inštalácia balíčka Arm Through Maximum Comfort	97
Tabuľka 11: Použitie balíčka Arm Through Maximum Comfort.....	98
Tabuľka 12: Vyžadované postupy	117
Tabuľka 13: Plán preventívnej údržby pre obsluhu	128
Tabuľka 14: Preventívna údržba servisným technikom.....	129
Tabuľka 15: Funkcie obrazovky správcu.....	132
Tabuľka 16: Rádiologický technológ–manažér – funkcie systémových nástrojov	137
Tabuľka 17: Maximálna hodnota mA ako funkcia hodnoty kV.....	149
Tabuľka 18: Systémové hlásenia.....	152
Tabuľka 19: Bioptické pomôcky overené z výroby Hologic	177

Kapitola 1 Úvod

Pred obsluhou systému si dôkladne prečítajte všetky tu uvedené informácie. Dodržiavajte všetky výstrahy a preventívne opatrenia uvedené v tejto príručke. Udržiavajte túto príručku v blízkosti pri vykonávaní zákrokov. Lekári by mali pacientky oboznámiť so všetkými možnými rizikami a nežiaducimi udalosťami opísanými v tejto príručke, ktoré súvisia s prevádzkou systému.



Poznámka

Spoločnosť Hologic konfiguruje niektoré systémy tak, aby spĺňali konkrétne požiadavky. Konfigurácia vášho systému nemusí obsahovať všetky varianty a príslušenstvo uvádzané v tejto príručke.

1.1 Účel použitia

R_xOnly

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov Spojených štátov sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm® je určený na lokalizáciu lézií na účely biopsie u pacientok v polohe na bruchu ako pomôcka na navádzanie pri intervenčných zákrokoch (ako napr. biopsia, predoperačná lokalizácia alebo terapeutické pomôcky).

1.1.1 Indikácie na použitie

Bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm kombinuje funkciu štandardnej RTG mamografickej jednotky so systémom na lokalizáciu lézií, čím vzniká pomôcka so špecifickou aplikáciou, ktorá najskôr presne lokalizuje lézie v prsníku vo dvoch alebo troch rozmeroch, a potom poskytne pokyny na intervenčné účely (ako napr. biopsia, predoperačná lokalizácia alebo terapeutické pomôcky) pre lézie suspektné podľa predchádzajúceho mamografického vyšetrenia.

1.1.2 Kontraindikácie

- Pacientky s hmotnosťou viac než 181 kg (400 libier).
- Nemožnosť mamograficky vizualizovať léziu.
- Pacientka nedokáže po celú dobu zákroku zostať ležať na bruchu.

1.2 Základná funkčnosť

Požiadavky na základnú funkčnosť bioptického systému na použitie v polohe na bruchu Affirm sú definované v norme IEC-60601-2-45: 2005. Patria sem tieto požiadavky: presnosť záťažových faktorov, automatický riadiaci systém, zobrazovací výkon, chýbajúce tkanivo na bočnej strane hrudnej steny, pomôcka na kompresiu prsníka, linearita vzduchovej kerry v obmedzených intervaloch záťažových faktorov a reprodukovateľnosť výsledkov RTG žiarenia.

1.3 Možnosti systému

Bioptický systém na použitie v polohe na bruchu je mamografický systém schopný tomosyntézy na vykonávanie biopsií prsníka u pacientok v polohe na bruchu. Systém lokalizuje suspektné lézie podľa predchádzajúcich mamografických vyšetrení pomocou stereotaktických alebo tomosyntetických techník. Systém následne umožní lekárovi vykonať podtlakovú ihlovú biopsiu alebo lokalizáciu lézie pomocou ihly (drôtu).

Lokalizáciu je možné dosiahnuť konvenčným stereotaktickým zobrazením alebo vyšetrením súboru tomosyntetických údajov. U tomosyntézy zvolí lekár zo súboru údajov obrazovú rovinu alebo „rez“, ktorý v maximálnom rozsahu zahŕňa suspektnú léziu, s cieľom identifikovať hĺbku lézie v prsníku.

1.4 Používateľské profily

1.4.1 Technológ pre mamografiu

- Spĺňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí technológ pre mamografiu.
- Absolvoval školenie k mamografickému systému.
- Má školenie v polohách mamografie.
- Rozumie stereotaktickým bioptickým zákrokom na prsníku.
- Dokáže obsluhovať počítač a periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným zákrokom.

1.4.2 Rádiológovia, chirurgovia

- Spĺňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí lekár.
- Rozumie postupom stereotaktickej biopsie prsníka.
- Vie obsluhovať počítač a jeho periférne zariadenia.
- Rozumie sterilným postupom.
- Podáva lokálnu anestéziu.
- Rozumie základným chirurgickým postupom pri jadrovej biopsii.

1.4.3 Medicínsky fyzik

- Splňa všetky požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto, na ktorom pôsobí medicínsky fyzik.
- Rozumie mamografii.
- Má skúsenosti s digitálnym snímkaním.
- Vie obsluhovať počítač a jeho periférne zariadenia.

1.5 Požiadavky na školenie

V Spojených štátoch musia byť používatelmi registrovaní rádiologickí technológovia spĺňajúci kritériá na vykonávanie mamografie. Používatelia mamografie musia splniť všetky aplikovateľné požiadavky na pracovníkov MQSA podľa smerníc FDA pre konvenčnú a digitálnu mamografiu.

Používateľ má dostupné možnosti školenia, ktoré zahŕňajú, no nielen:

- Školenie v aplikáciách na pracovisku špecialistom na klinické služby spoločnosti Hologic
- Pracovné školenie na pracovisku známe aj ako peer tréning

Okrem toho predstavuje používateľská príručka aj sprievodcu s pokynmi, ako používať systém.

Všetci používatelia sa musia pred použitím systému na pacientkach uistiť, že boli zaškolení v jeho správnej obsluhu.

Spoločnosť Hologic nenesie zodpovednosť za zranenia ani za škody spôsobené nesprávnou obsluhou systému.

1.6 Požiadavky na kontrolu kvality

Vykonávajte všetky testy na kontrolu kvality v správnom časovom rámci.

1.7 Kde nájsť pokyny k inštalácii

Pokyny k inštalácii sú dostupné v príručke *Service Manual* (Servisná príručka).

1.8 Kde nájsť informácie s technickými opismi

Informácie s technickými opismi sú dostupné v príručke *Service Manual* (Servisná príručka).

1.9 Vyhlásenie o záruke

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanásť (12) mesiacov a v mesiacoch 13 – 24 sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania, podľa toho ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebný materiál platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytuje príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb, ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic. Tieto záruky sa nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávnemu zaobchádzaniu, námahe alebo použitiu na nesprávny účel; (c) skladovaná, udržiavaná alebo obsluhovaná akýmkoľvek spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s príslušnými špecifikáciami alebo pokynmi spoločnosti Hologic, vrátane odmietnutia zákazníka umožniť spoločnosti Hologic vykonať odporúčané softvérové aktualizácie alebo (d) označená ako dodávaná so zárukou inej spoločnosti ako Hologic alebo v rámci predbežného vydania alebo na báze „taká ako je“.

1.10 Technická podpora

Na strane tejto príručky s informáciami o autorských právach nájdete kontaktné informácie k podpore produktov.

1.11 Sťažnosti na produkty

Akémkoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto produktu nahláste spoločnosti Hologic. Ak zariadenie spôsobilo alebo zhoršilo poranenie pacientky, bezodkladne nahláste incident spoločnosti Hologic.

1.12 Vyhlásenie spoločnosti Hologic o kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Hologic priebežne testuje aktuálny stav počítačovej a sieťovej bezpečnosti a skúma možné bezpečnostné problémy. V prípade potreby zabezpečí spoločnosť Hologic aktualizácie produktu.

V záujme zachovania bezpečnosti počítača a siete by ste si mali nainštalovať všetky aktualizácie kybernetickej bezpečnosti poskytované spoločnosťou Hologic.

Neinštalujte do systému neschválený softvér.

Dokument o overených postupoch v oblasti kybernetickej bezpečnosti pre produkty spoločnosti Hologic nájdete na internetovej lokalite spoločnosti Hologic na adrese www.Hologic.com.

1.13 Symboly

Táto časť opisuje symboly v tomto systéme.

Symbol	Opis
	Použitá časť typu B
	Koncovka na vyrovnávanie potenciálu
	Koncovka ochranného uzemnenia
	„VYP“ (napájanie)
	„ZAP“ (napájanie)
	„VYP“ pre časť zariadenia
	„ZAP“ pre časť zariadenia
	Elektrické a elektronické zariadenia vyhadzujte oddelene od bežného odpadu. Vyradené materiály zašlite spoločnosti Hologic alebo kontaktujte svojho servisného zástupcu.

Symbol	Opis
	Nebezpečné napätie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Tento systém prenáša rádiový frekvenčný (RF) energiu (neionizujúce žiarenie)
	Wi-Fi pripojenie
	Upozornenie na žiarenie
	Striedavý prúd
	Dodržiujte návod na použitie
	Dodržiujte pokyny v <i>používateľskej príručke</i>
	Upozornenie
	Výstraha – električka
	Krehké, manipulujte opatrne
	Hraničná teplota
	Obmedzenie vlhkosti

Symbol	Opis
	Neponárajte do tekutín
	Netlačte
	Nestúpajte na povrch
	Nesedzte na pomôcke
	Kombinovaná hmotnosť zariadenia a jeho bezpečného pracovného zaťaženia
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Katalógové číslo
	Sériové číslo

1.14 Opis výstrah, upozornení a poznámok

Opis výstrah, upozornení a poznámok použitých v tejto príručke:



VÝSTRAHA!

Postupy, ktoré musíte presne dodržať, aby ste predišli možnému nebezpečnému alebo smrteľnému zraneniu.



Výstraha:

Postupy, ktoré musíte presne dodržať, aby ste predišli zraneniu osôb.



Upozornenie:

Postupy, ktoré musíte presne dodržať, aby ste predišli poškodeniu zariadenia, strate údajov alebo poškodeniu súborov v softvérových aplikáciách.

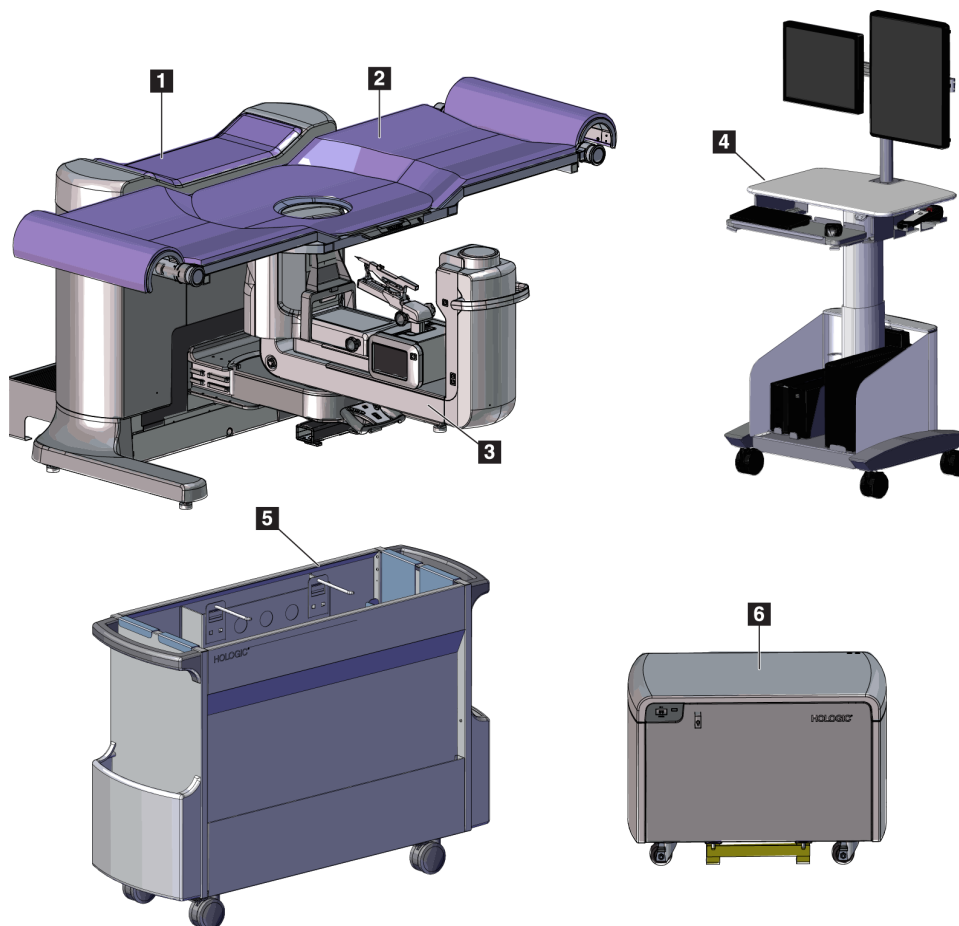


Poznámka

Poznámky obsahujú doplňujúce informácie.

Kapitola 2 Všeobecné informácie

2.1 Prehľad systému



Obrázok 1: Bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm

Legenda k obrázku

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. Gantry | 4. Akvizičná pracovná stanica |
| 2. Platforma držiaca pacientku | 5. Vozík na príslušenstvo |
| 3. C-rameno | 6. Vysokonapäťový generátor |



Výstraha:

Tento systém vytvára ionizujúce žiarenie, ktoré môže byť nebezpečné pre pacientov a obsluhu, ak sa nedodržia bezpečnostné a prevádzkové pokyny uvedené v tomto návode.

**Výstraha:**

Elektrické obvody vo vnútri systému môžu vytvárať elektromagnetické žiarenie, ktoré môže spôsobovať rušenie iných zariadení alebo implantovaných pomôcok.

**Výstraha:**

Zatlačenie na akvizičnú pracovnú stanicu, ktorá má uzamknuté kolieska, môže viesť k prevráteniu a následnému úrazu.

Zatlačenie na stôl môže viesť k prevráteniu a následnému úrazu alebo smrti.

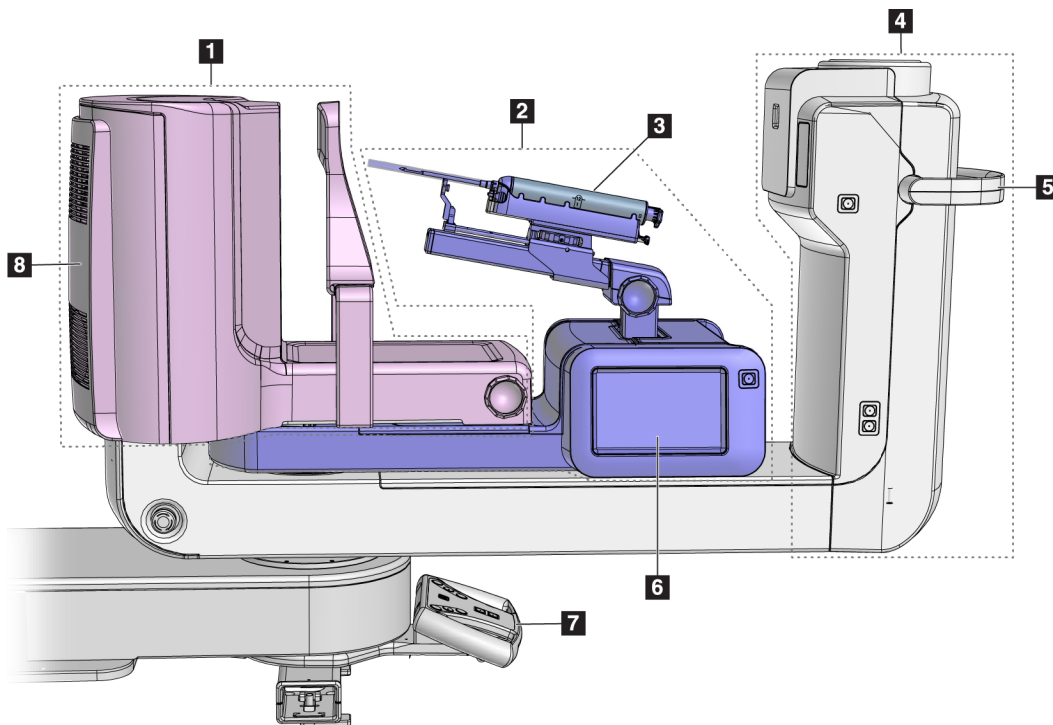
**Poznámka**

Akvizičná pracovná stanica má kolieska na zjednodušenie nastavenia polohy. Tento systém NIE je mobilná jednotka.

**Poznámka**

S bioptickým systémom na použitie v polohe na bruchu sa nedodáva radiačný štít.

2.1.1 Prehľad ramena v tvare C



Obrázok 2: Prehľad ramena v tvare C

Legenda k obrázku

1. Kompresné rameno
2. Bioptické rameno
3. Zariadenie na biopsiu
4. Hlavica röntgenky
5. Rukoväť na otáčanie C-ramena
6. Obrazovka bioptického riadiaceho modulu
7. Riadiaca rukoväť
8. Snímač snímok

2.2 Bezpečnostné informácie

Pred použitím systému si s porozumením prečítajte túto príručku. Počas obsluhy systému majte túto príručku k dispozícii.

Vždy dodržiavajte všetky pokyny uvedené v tejto príručke. Spoločnosť Hologic nenesie zodpovednosť za zranenia alebo škody spôsobené nesprávnou obsluhou systému. Informácie o možnostiach školenia získate od svojho zástupcu spoločnosti Hologic.

Systém obsahuje bezpečnostné blokovacie prvky, ale používateľ musí rozumieť bezpečnej obsluhu systému. Používateľ musí tiež rozumieť zdravotným rizikám röntgenového žiarenia.

2.3 Výstrahy a preventívne opatrenia



Tento systém je klasifikovaný v TRIEDE I ako POUŽITÁ ČASŤ TYPU B, IPX0, nepretržite pripojené zariadenie s neustálou prevádzkou s krátkodobou záťažou podľa IEC 60601-1. Neexistujú žiadne osobitné ustanovenia na ochranu systému pred zápalnými anestetikami alebo prienikom kvapalín.

APLIKOVANÉ SÚČASTI zahŕňajú kompresné dosky, platformu na prsník a platformu pacientky.



VÝSTRAHA!

Riziko zásahu elektrickým prúdom. Toto zariadenie pripájajte len do prírodnej siete s ochranným uzemnením.



VÝSTRAHA!

Na splnenie severoamerických požiadaviek na elektrickú bezpečnosť používajte zásuvku nemocničnej kvality na zabezpečenie riadneho uzemnenia.



VÝSTRAHA!

Systém nie je navrhnutý na používanie vo výbušnej atmosfére (napríklad v prítomnosti horľavej zmesi anestetík so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným).



VÝSTRAHA!

Nedotýkajte sa horiaceho systému. Opustite priestor. Používajte iba hasiace prístroje, ktoré sú schválené na hasenie elektrických požiarov.



VÝSTRAHA!

V záujme správnej izolácie systému pripájajte k systému len schválené príslušenstvo alebo voliteľné zariadenia. Pripojenia môžu meniť len oprávnení pracovníci.



VÝSTRAHA!

Udržiavajte bezpečnostnú vzdialenosť 1,5 metra medzi pacientkou a všetkými nepacientskymi zariadeniami. Neinštalujte nepacientske systémové komponenty (napríklad program Workflow Manager, pracovná stanica diagnostickej kontroly alebo tlačiareň na papier) do oblasti pacientky.



VÝSTRAHA!

Zachovajte bezpečnostnú vzdialenosť 1,5 metra medzi platformou pacientky a akvizičnou pracovnou stanicou.



VÝSTRAHA!

Akkoľvek panely môže otvárať jedine vyškolený servisný technik poverený spoločnosťou Hologic. Tento systém obsahuje smrteľné napätie.



VÝSTRAHA!

Používateľ musí napraviť problémy ešte pred použitím systému. Požiadajte oprávneného servisného pracovníka o preventívnu údržbu.



VÝSTRAHA!

Po výpadku napájania odstráňte pacientku zo systému ešte pred zapnutím napájania.



Výstraha:

Toto zariadenie obsahuje nebezpečné materiály. Vyradené materiály zašlite spoločnosti Hologic alebo kontaktujte svojho servisného zástupcu.



Výstraha:

Pohyb ramena v tvare C je motorizovaný.



Výstraha:

Keď zvýšite nastavenie expozície AEC, zvýšite dávku pacientky na vysokú úroveň. Keď znížite nastavenie expozície AEC, zvýšite šum v snímke alebo znížite kvalitu snímky.



Výstraha:

Kontrolujte prístup k vybaveniu podľa miestnych predpisov na ochranu pred žiarením.



Výstraha:

Diskové jednotky nainštalované v tomto systéme sú laserové produkty triedy I. Chráňte sa pred priamym vystavením lúču. Ak sa obal diskovej jednotky otvorí, môže dochádzať k výskytu skrytého laserového žiarenia.



Výstraha:

Počas expozície udržiavajte celé svoje telo za radiačným štítom.



Výstraha:

Neposúvajte rameno v tvare C, keď systém načítava snímku.



Výstraha:

Ak sa doska dotkne potenciálne infekčného materiálu, požiadajte svojho zástupcu pre kontrolu infekcie o dekontamináciu dosky.



Výstraha:

Dbajte na to, aby sa počas biopsie nič nedostalo medzi prsník pacientky a plošinu na prsníky.



Výstraha:

Počas postupu nenechávajte pacientku bez dozoru.



Výstraha:

Vždy udržiavajte všetky tlačidlá a spínače mimo dosahu rúk pacientky.



Výstraha:

Umiestnite jednotlivé pedále do polôh, v ktorých sa pri používaní budú nachádzať v dosahu núdzových vypínačov.



Výstraha:

Umiestnite pedále tak, aby ste predišli ich neúmyselnému použitiu pri kontakte s pacientkou alebo invalidným vozíkom. Aby ste sa vyhli zakopnutiu alebo neúmyselnej aktivácii, pacienti a obsluha systému si musia byť vedomí umiestnenia pedálov a príslušných káblov.



Výstraha:

Aby ste predišli podaniu vyššej radiačnej dávky pacientke, do dráhy RTG lúča vkladajte len schválené materiály.



Výstraha:

Tento systém môže byť nebezpečný pre pacientku a používateľa. Vždy dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre vystavenie röntgenovému žiareniu.



Výstraha:

Používajte ochranné radiačné tienenie s účinnosťou zodpovedajúcou viac než 0,08 mm olova.



Výstraha:

Nesedte na generátore ani naň nestúpajte.



Upozornenie:

Systém je zdravotnícka pomôcka, a nie bežný počítač. Na hardvéri alebo softvéri robte len schválené zmeny. V záujme sieťovej bezpečnosti nainštalujte túto pomôcku za firewall. Ochrana pred počítačovými vírusmi alebo sieťová bezpečnosť tejto zdravotníckej pomôcky sa nezabezpečuje (napríklad počítačový firewall). Zabezpečenie sieťovej bezpečnosti a ochrany pred vírusmi je na zodpovednosti používateľa.



Upozornenie:

Istič snímačovej pracovnej stanice nevypínajte okrem núdzových situácií. Istič by mohol vypnúť zdroj nepretržitého napájania (UPS) a hrozila by strata údajov.



Upozornenie:

Riziko straty údajov. Nevkladajte žiadne magnetické médiá na zariadenia, ktoré vytvárajú magnetické polia, ani do ich blízkosti.



Upozornenie:

Na snímač snímok neprikladajte žiadny zdroj tepla (ako je napríklad ohrievacia podložka).



Upozornenie:

Neblokujte ani nezakrývajte porty ventilátora na zadnom kryte digitálneho snímača snímok.



Upozornenie:

Aby ste predišli možnému poškodeniu digitálneho snímača snímok tepelným šokom, dodržiavajte odporúčaný postup vypínania zariadenia.



Upozornenie:

Displej je kalibrovaný na zhodu so štandardmi DICOM. Neprestavujte jas ani kontrast displeja.



Upozornenie:

Používajte najmenšie možné množstvo čistiacich prostriedkov. Tekutiny nesmú tiecť ani sa rozliať.



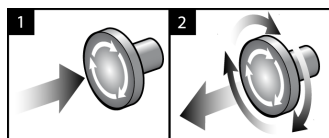
Upozornenie:

Aby ste predišli poškodeniu elektronických komponentov, nerozprašujte dezinfekčný prostriedok na systém.

2.4 Núdzové vypínače

Červený núdzový vypínač (E-Stop) sa nachádza na oboch stranách ramena röntgenky a na diaľkovom ovládači RTG. Núdzový vypínač deaktivuje pohyb C-ramena a platformy pacientky a odpojí napájanie gantry.

NEPOUŽÍVAJTE núdzové vypínače (E-Stop) na bežné vypínanie systému.



Obrázok 3: Funkcia núdzového vypínača

1. Ak chcete vypnúť gantry, stlačte ktorýkoľvek z núdzových vypínačov.
2. Ak chcete resetovať núdzový vypínač, otočte ho v smere hodinových ručičiek približne o štvrtú otáčku, až kým sa nevysunie späť.

2.5 Blokovacie prvky

- Elektronické uzamknutie systému umožňuje pohyb C-ramena, iba keď je tlačidlo **System Lock** (Uzamknutie systému) na riadiacej rukoväti v odomknutom režime.
- Systém neumožňuje RTG expozíciu, ak nie je v pripravenom stave a ak tlačidlo **System Lock** (Uzamknutie systému) na riadiacej rukoväti nie je v uzamknutom režime.

- Ak pustíte tlačidlo RTG pred koncom expozície, expozícia sa ukončí a zobrazí sa výstražné hlásenie.
- Systém sa neprepne do pripraveného stavu po expozícii dovtedy, kým neuvoľníte tlačidlo RTG.

2.6 Zhoda

Táto časť opisuje požiadavky na zhodu systému a zodpovednosti výrobcu.

2.6.1 Požiadavky na zhodu

Výrobca zodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť a funkčnosť tohto zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- Elektroinštalácia v miestnosti splňa všetky požiadavky.
- Zariadenie sa používa v súlade so *Spríevodcom používateľa*.
- Prevádzku, rozširovanie, nastavovanie, zmeny alebo opravy zostavy vykonávajú len oprávnené osoby.
- Inštalácia sieťového a komunikačného vybavenia splňa štandardy IEC. Celý systém (sieťové a komunikačné vybavenie a bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm) musí vykazovať súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1.



Upozornenie:

Medicínske elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa EMC a musia byť nainštalované, uvedené do prevádzky a používané v súlade s poskytnutými informáciami o EMC.



Upozornenie:

Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na lekárske elektrické zariadenia.



Upozornenie:

Použitie neautorizovaného príslušenstva a káblov môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť. V záujme zachovania kvality izolácie systému pripájajte k systému len schválené príslušenstvo od spoločnosti Hologic alebo voliteľné zariadenia.



Upozornenie:

Medicínske elektrické (ME) zariadenia alebo ME systém by sa nemali používať umiestnené pri iných zariadeniach alebo na nich. Ak je takéto použitie vedľa seba alebo na sebe potrebné, uistite sa, že ME zariadenie alebo ME systém v takejto konfigurácii fungujú správne.



Upozornenie:

Tento systém je určený na používanie výlučne zdravotníckymi pracovníkmi. Tento systém môže spôsobiť rádiové rušenie alebo môže rušiť prevádzku zariadení v blízkosti. Možno bude potrebné podniknúť určité opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu zariadenia alebo zatieniť jeho umiestnenie.



Upozornenie:

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Hologic, by mohli mať za následok neplatnosť vášho oprávnenia na obsluhu zariadenia.



Upozornenie:

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy A podľa článku 15 predpisov FCC. Tieto limity sú určené na zabezpečenie primeranej ochrany pred škodlivým rušením, keď sa zariadenie prevádzkuje v komerčnom prostredí. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva podľa návodu na použitie, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Prevádzka tohto zariadenia v obytnej zóne bude pravdepodobne spôsobovať škodlivé rušenie a používateľ bude v takom prípade musieť rušenie odstrániť na vlastné náklady.

2.6.2 Vyhlásenia o zhode

Výrobca vyhlasuje, že toto zariadenie bolo vyrobené tak, aby spĺňalo nasledujúce požiadavky.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- IEC 60601-1-2: 2014 – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
- IEC 60601-1-3: 2008 – Všeobecné požiadavky na radiačnú ochranu pri diagnostických röntgenových prístrojoch.
- IEC 60601-1-6: 2010 – Pridružená norma: Použiteľnosť
- IEC 60601-2-28: 2017 – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových žiaričov na lekársku diagnostiku.
- IEC 60601-2-45: 2011 – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti mamografických röntgenových prístrojov a mamografických stereotaktických zariadení.

FDA:

- 21 CFR §900 – Zákon o kvalitatívnych normách pre mamografiu (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostické RTG systémy a ich hlavné komponenty
- 21 CFR §1020.31 – Rádiografické vybavenie

CE:

- 93/42/EHS – Označenie CE podľa MDD
- 2006/42/ES – Smernica o strojových zariadeniach zo 17. 5. 2006
- 2002/95/ES – Smernica upravujúca obmedzenie nebezpečných látok z 27. 1. 2003
- 2002/96/ES – Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení z 27. 1. 2003

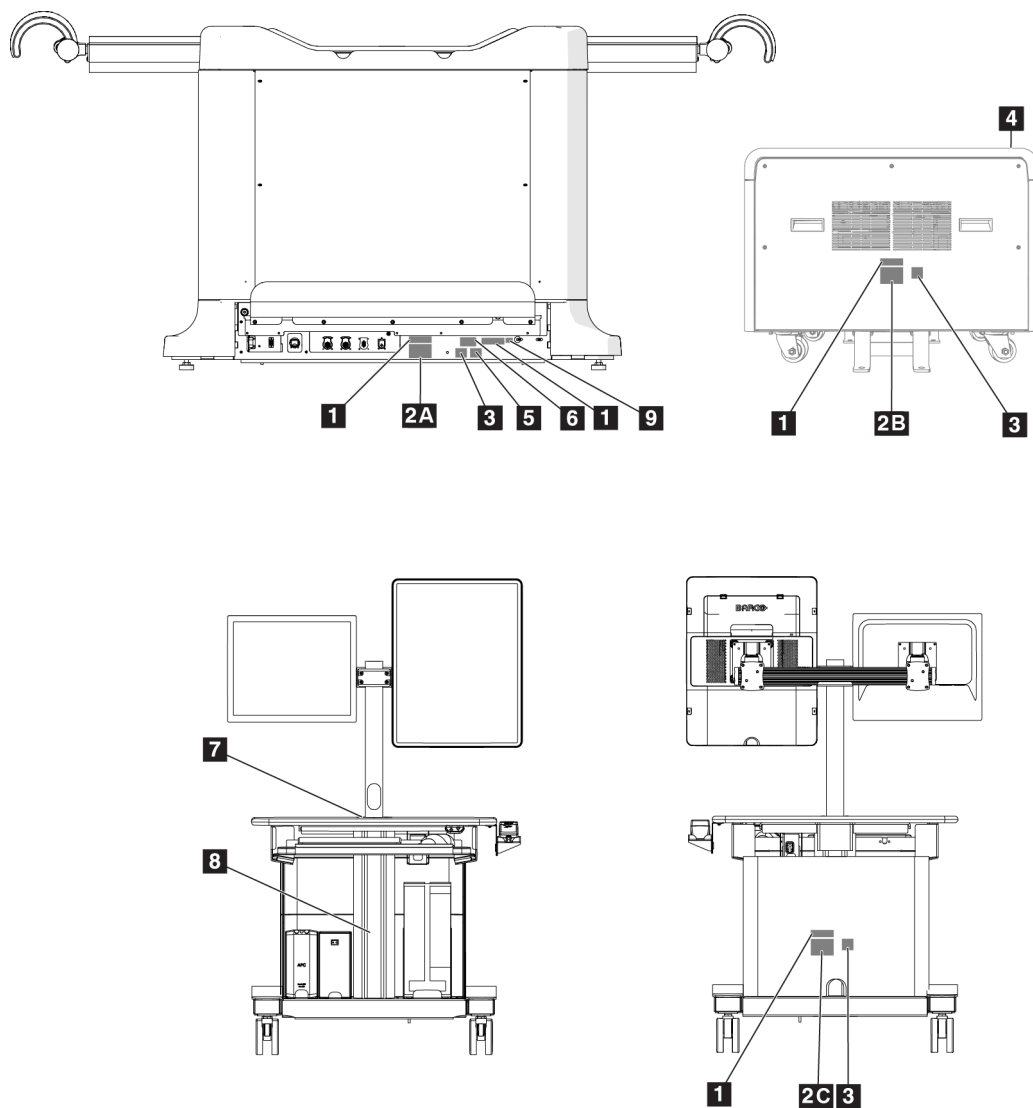
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008): Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť

ANSI/AAMI:

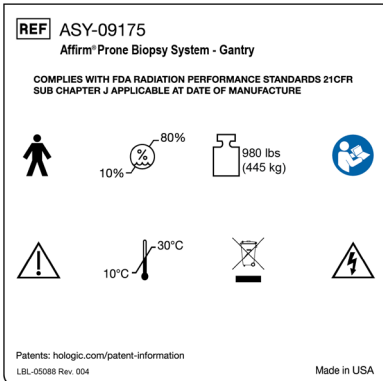
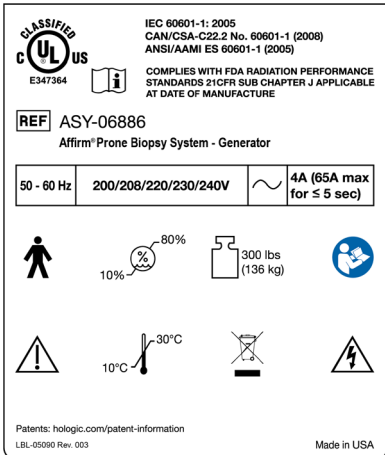
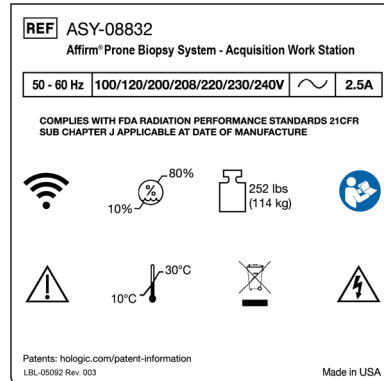
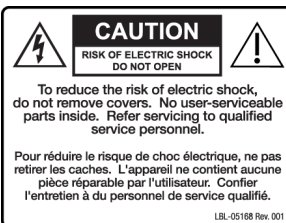
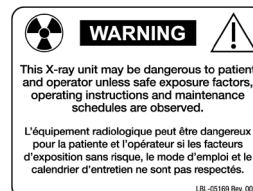
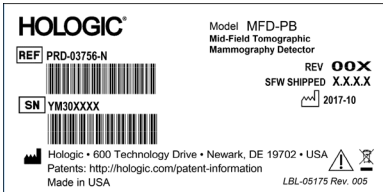
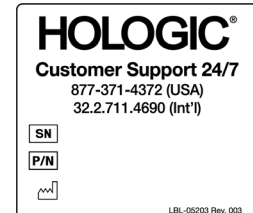
- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

2.7 Umiestnenia štítkov



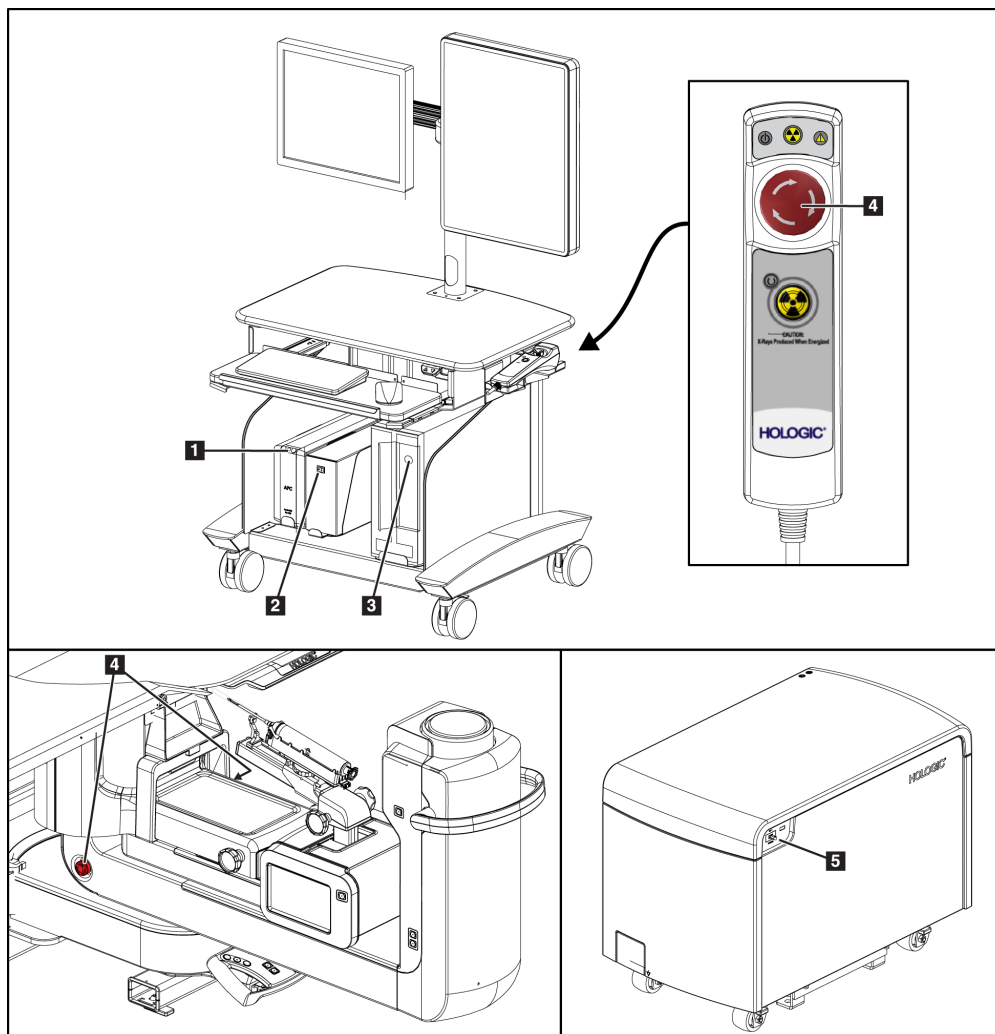
Obrázok 4: Umiestnenia štítkov

Tabuľka 1: Systémové štítky

Tabuľka 1: Systémové štítky		
1  Serializované zariadenie	9  Brazílska zhoda	
2A  Štítok s názvom gantry	2B  Typový štítok generátora	2C  Štítok s názvom snímacej pracovnej stanice
3  Výstraha pred zásahom elektrickým prúdom	4  Nesed'te ani nestojte na zariadení	
5  Výstraha RTG zariadenia		
6  Detektor	7  Na zariadení nesed'te, nestojte ani sa oň neopierajte	8  Produktová podpora

Kapitola 3 Ovládacie a signalizačné prvky systému

3.1 Ovládanie napájania systému

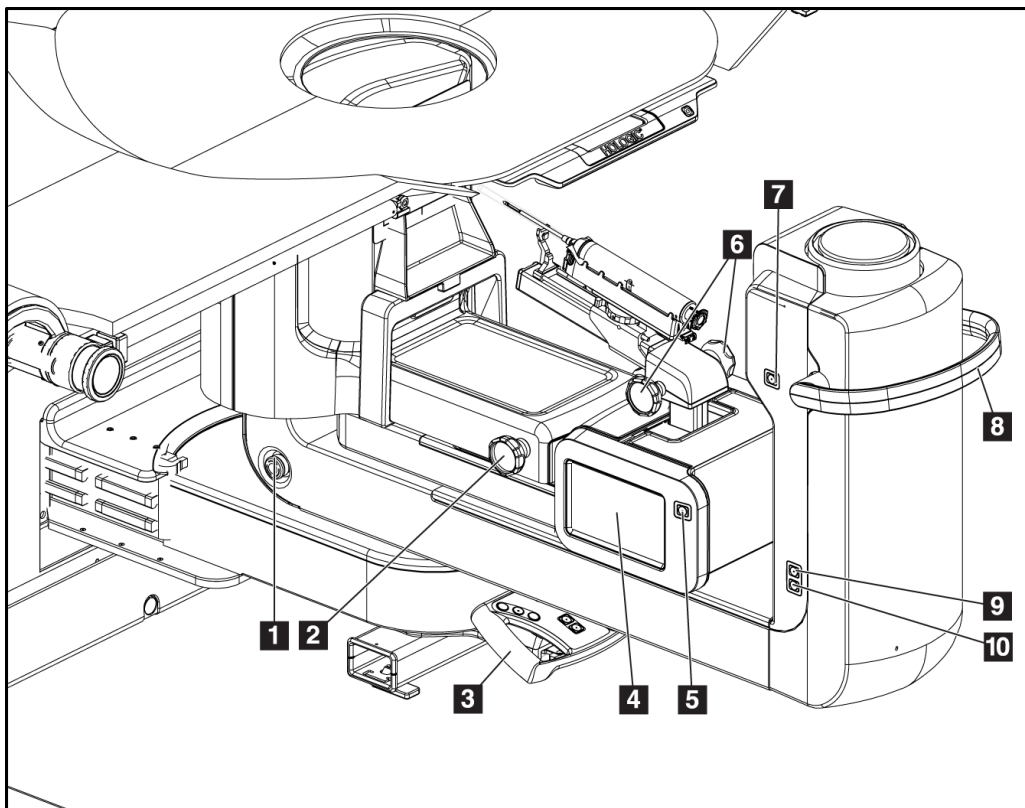


Obrázok 5: Ovládanie napájania systému

Legenda k obrázku

1. Tlačidlo na zapnutie/resetovanie zdroja záložného napájania (UPS)
2. Hlavný vypínač izolačného transformátora
3. Tlačidlo zapnutia/resetu počítača
4. Núdzové vypínače (E-Stop)
5. Istič okruhu generátora

3.2 Ovládacie prvky C-ramena

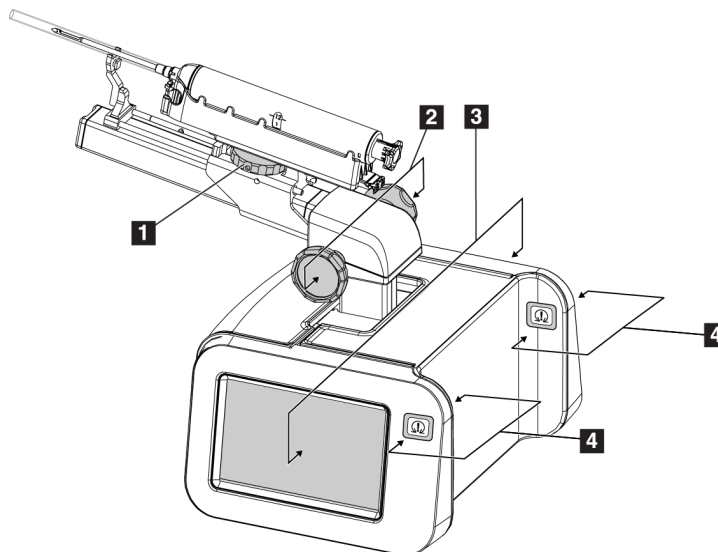


Obrázok 6: Ovládacie prvky a obrazovky C-ramena

Legenda k obrázku

1. Núdzový vypínač (E-Stop)
2. Regulátor na manuálnu úpravu kompresie
3. Riadiaca rukoväť
4. Dotyková obrazovka bioptického riadiaceho modulu
5. Aktivačné tlačidlo motora bioptického ramena
6. Regulátor na manuálne zasunutie/vytiahnutie bioptickej pomôcky
7. Vypínač pracovného osvetlenia
8. Rukoväť na otáčanie C-ramena
9. Posun C-ramena – od používateľa
10. Posun C-ramena – k používateľovi

3.2.1 Ovládacie prvky bioptického ramena



Obrázok 7: Bioptické rameno – podrobný prehľad

Legenda k obrázku

1. Regulátor držiaka bioptickej pomôcky
2. Regulátor na manuálne zasunutie/vytiahnutie ihly
3. Dotykové obrazovky bioptického riadiaceho modulu
4. Aktivačné tlačidlá motora bioptického ramena



Poznámka

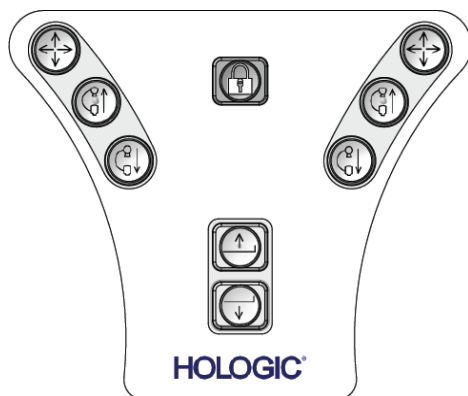
Informácie o použití dotykovej obrazovky bioptického riadiaceho modulu nájdete v časti [Používateľské rozhranie – Bioptický riadiaci modul](#) na strane 59.



Poznámka

Aktivačné tlačidlá motora bioptického riadiaceho modulu pozostávajú z dvoch párov tlačidiel na oboch stranách bioptického riadiaceho modulu. Páry sú umiestnené zadnými časťami naproti sebe na jednom z predĺžení krytu modulu a každé tlačidlo má používateľ stlačiť jednou rukou. Motor bioptického riadiaceho modulu aktivujete stlačením a podržaním jedného z párov aktivačných tlačidiel motora.

3.2.2 Ovládacie prvky riadiacej rukoväti



Obrázok 8: Riadiaca rukoväť – podrobný prehľad

Tlačidlo	Funkcia
	Posun C-ramena (horizontálna rovina)
	Zdvihnutie ramena v tvare C
	Spustenie ramena v tvare C
	Uzamknutie systému
	Posun platformy pacientky nahor
	Posun platformy pacientky nadol

3.2.3 Pedálové ovládacie prvky



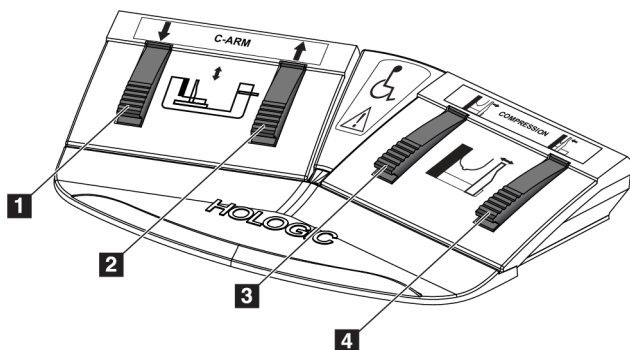
Výstraha:

Umiestnite jednotlivé pedále do polôh, v ktorých sa pri používaní budú nachádzať v dosahu núdzových vypínačov.



Výstraha:

Umiestnite pedále tak, aby ste predišli ich neúmyselnému použitiu pri kontakte s pacientkou alebo invalidným vozíkom.

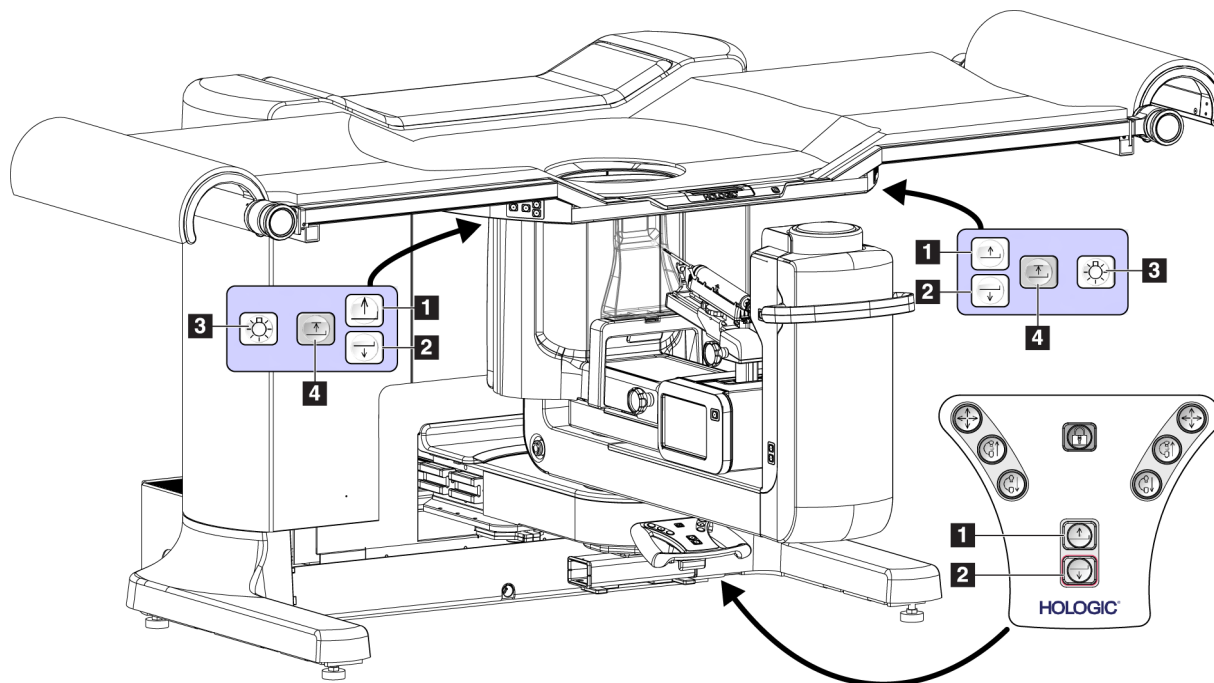


Obrázok 9: Pedál – podrobný prehľad

Legenda k obrázku

1. Spustenie ramena v tvare C
2. Zdvihnutie ramena v tvare C
3. Uvoľnenie kompresie
4. Použitie kompresie

3.3 Ovládacie prvky platformy pacientky

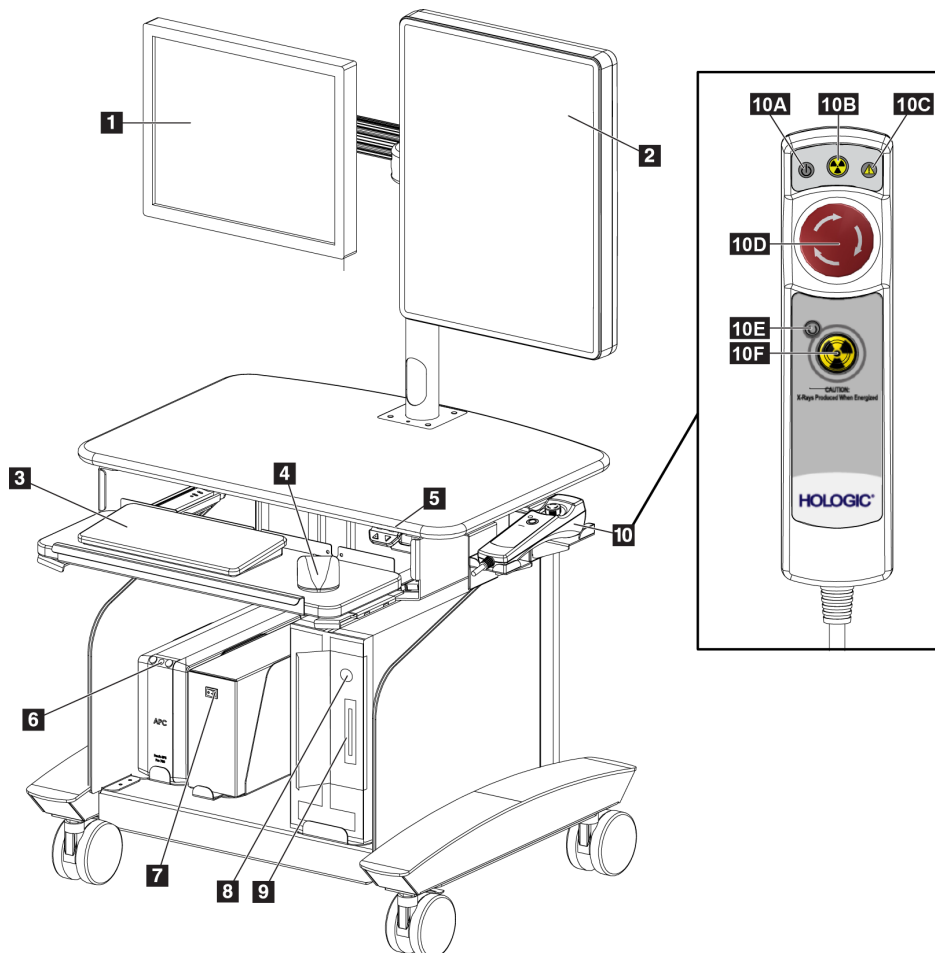


Obrázok 10: Ovládacie prvky platformy pacientky

Legenda k obrázku

1. Posun platformy pacientky nahor
2. Posun platformy pacientky nadol
3. Pracovné osvetlenie zap./stredné/slabé/vyp.
4. Limit posunu platformy pacientky nahor (plná výška)

3.4 Ovládacie prvky akvizičnej pracovnej stanice



Obrázok 11: Ovládacie prvky akvizičnej pracovnej stanice

Legenda k obrázku

- | | |
|--|---|
| 1. Ovládací monitor | 9. Jednotka CD/DVD |
| 2. Monitor na zobrazenie snímok | 10. Diaľkový ovládač núdzového vypnutia/aktivácie RTG |
| 3. Klávesnica | A. Indikátor napájania |
| 4. Myš | B. Indikátor aktívneho RTG |
| 5. Ovládacie prvky posunu pracovného povrchu pracovnej stanice nahor a nadol | C. Indikátor systémovej výstrahy |
| 6. Tlačidlo napájania zdroja nepretržitého napájania (UPS) | D. Núdzový vypínač |
| 7. Hlavný vypínač izolačného transformátora | E. Indikátor pripraveného stavu na RTG |
| 8. Tlačidlo zapnutia/resetu počítača | F. Tlačidlo aktivácie röntgenu |

Kapitola 4 Spustenie, funkčné testy a vypnutie

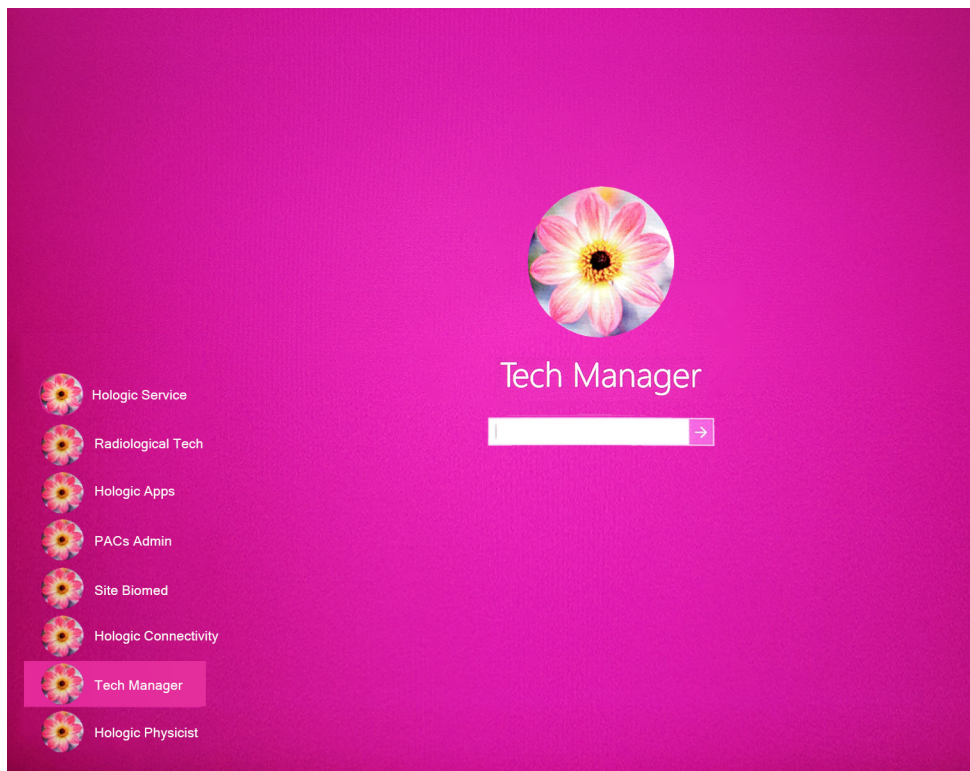
4.1 Ako spustiť systém



Poznámka

Umiestnenia vypínačov nájdete na obrázku systémové vypínače.

1. Uistite sa, že pohybu C-ramena alebo platformy pacientky nič nebráni.
2. Uistite sa, že všetky tri núdzové vypínače sú vo vyresetovanej polohe (nestlačené).
3. Skontrolujte, či je istič generátoru v ZAPNUTEJ polohe.
4. Uistite sa, že je vypínač izolačného transformátora v ZAPNUTEJ pozícii.
5. Uistite sa, že je UPS zapnutý.
6. Stlačte tlačidlo **Power/Reset***** na počítači. Počítač sa zapne a na ovládacom monitore snímacej pracovnej stanice sa otvorí *prihlasovacia obrazovka systému Windows 10*.



Obrázok 12: Prihlasovacia obrazovka systému Windows 10

Používateľská príručka k bioptickému systému na použitie v polohe na bruchu Affirm

Kapitola 4: Spustenie, funkčné testy a vypnutie

7. Zvoľte meno používateľa zo zoznamu používateľov.
8. Zadať heslo a zvoľte ikonu **šípky**.



Poznámka

Ak chcete zobraziť alebo skryť virtuálnu klávesnicu, kliknite na ružové pozadie.

9. Po chvíli sa na riadiacom monitore akvizičnej pracovnej stanice otvorí obrazovka *Startup* (Spustenie) bioptického systému na použitie v polohe na bruchu Affirm. Gantry sa automaticky zapne. Na obrazovke *Startup* (Spustenie) stlačte tlačidlo **Patient List** (Zoznam pacientok).

Affirm™ Prone Biopsy System



Obrázok 13: Obrazovka spustenia



Poznámka

Ak je čas vykonať kontrolu kvality, otvorí sa obrazovka *Select Function to Perform* (Voľba funkcie, ktorá sa vykoná). Vykonajte kroky kontroly kvality alebo zvolte položku **Skip** (Vynechať).



Poznámka

Ak sa chcete odhlásiť z operačného systému Windows 10, stlačte tlačidlo **Log Out** (Odhlásenie).



Poznámka

Obrazovka *Startup* (Spustenie) obsahuje tlačidlo **Shutdown** (Vypnutie), ktoré vypne systém, a tlačidlo **Reboot** (Reštart), ktoré reštartuje systém.



Poznámka

Systém môže potrebovať päť až pätnásť minút na prípravu snímania snímky. Doba čakania závisí od konfigurácie výkonu detektora. Časovač na paneli úloh zobrazuje dobu čakania, kým bude systém pripravený. Nesnímajte klinické snímky ani snímky na kontrolu kvality, pokiaľ ikona stavu systému nesignalizuje, že systém je pripravený.



Poznámka

Ak chcete zmeniť jazyk systému alebo iné predvoľby, prečítajte si časť [Zmena preferencie jazyka používateľa](#) na strane 135.

4.2 Funkčné testy

4.2.1 Funkčné testy kompresie

Tabuľka 2: Testy kompresie

Funkcia	Funkčný test
Použitie kompresie	Stlačte tlačidlo Compression Apply (Použiť kompresiu): - Kompresná doska sa posunie smerom k snímaču snímok. Pohyb súvisiaci s použitím kompresie sa zastaví: - Po uvoľnení tlačidla. - Po dosiahnutí vnútorného limitu posunu.
Uvoľnenie kompresie	Stlačte tlačidlo Compression Release (Uvoľniť kompresiu): - Kompresná doska sa posunie smerom od snímača snímok. Pohyb uvoľnenia kompresie automaticky zastaví: - Po uvoľnení tlačidla. - Po dosiahnutí vonkajšieho limitu posunu.



Výstraha:

Pred začatím akéhokoľvek pohybu kompresného ramena alebo rúrkovitého ramena sa uistite, že v dráhe pohybu nie sú žiadne osoby ani prekážky.



Poznámka

Kompresná doska a držiak bioptickej pomôcky sa pohybujú samostatne.



Poznámka

System je navrhnutý s cieľom zabrániť kolíziám medzi doskou a zvolenou bioptickou pomôckou. Presuňte držiak bioptickej pomôcky čo najďalej od platformy prsníka a uistite sa, že kompresná doska sa presunie do maximálneho limitu.

4.2.2 Funkčné testy pohybu C-ramena

Tabuľka 3: Testy C-ramena

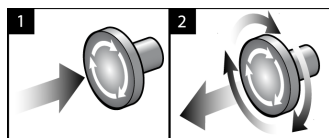
Funkcia	Funkčný test
Zdvihnutie ramena v tvare C	Stlačte tlačidlo C-arm Up (C-rameno nahor). - C-rameno sa posunie nahor. Pohyb C-ramena nahor sa zastaví: - Po uvoľnení tlačidla. - Po dosiahnutí horného limitu posunu.
Spustenie ramena v tvare C	Stlačte tlačidlo C-arm Down (C-rameno nadol). - C-rameno sa posunie nadol. Pohyb C-ramena nadol sa zastaví: - Po uvoľnení tlačidla. - Po dosiahnutí spodného limitu posunu.

4.2.3 Funkčné testy platformy pacientky

Tabuľka 4: Testy platformy pacientky

Funkcia	Funkčný test
Posun platformy pacientky nahor	Stlačte tlačidlo Patient Platform Up (Platforma pacientky nahor): - Platforma pacientky sa presunie nahor. Pohyb platformy pacientky nahor sa zastaví: - Po uvoľnení tlačidla. - Po dosiahnutí horného limitu posunu.
Posun platformy pacientky nadol	Stlačte tlačidlo Patient Platform Down (Platforma pacientky nadol): - Platforma pacientky sa presunie nadol. Pohyb platformy pacientky nadol sa zastaví: - Po uvoľnení tlačidla. - Po dosiahnutí spodného limitu posunu.
Limit pohybu platformy pacientky nahor	Stlačte tlačidlo Patient Platform Up Limit (Limit pohybu platformy pacientky nahor): - Platforma pacientky sa automaticky presunie nahor do horného limitu posunu. Pohyb platformy pacientky sa zastaví: - Po dosiahnutí horného limitu posunu. - Po opätovnom stlačení tlačidla Up Limit (Horný limit). - Keď stlačíte tlačidlo Patient Platform up (Platforma pacientky nahor) alebo Patient Platform Down (Platforma pacientky nadol).

4.3 Funkcia núdzových vypínačov



Obrázok 14: Funkcia núdzového vypínača

K dispozícii sú tri núdzové vypínače, po jednom na každej strane tunela a jeden na snímačej pracovnej stanici.

1. Ak chcete vypnúť tunel a zakázať zdvíhací mechanizmus snímačej pracovnej stanice, stlačte ktorýkoľvek núdzový vypínač.
2. Ak chcete resetovať núdzový vypínač, otočte ho v smere hodinových ručičiek približne o štvrt otáčky, až kým sa nevysunie späť.

4.4 Ako vypnúť systém

1. Zatvorte všetky otvorené postupy na pacientkach.
2. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) stlačte tlačidlo **Back** (Späť).
3. Na obrazovke *Startup* (Spustenie) stlačte tlačidlo **Shutdown** (Vypnutie).
4. V potvrdzujúcom dialógovom okne zvolte možnosť **Yes** (Áno). Používateľ sa odhlási a systém sa vypne.



Poznámka

Ak sa chcete odhlásiť, na obrazovke *Startup* (Spustenie) stlačte tlačidlo **Shutdown** (Vypnúť) a následne zvolte položku **Yes** (Áno) v dialógovom okne potvrdenia.

4.4.1 Ako úplne odpojiť systém od napájania

1. Vypnite systém.
2. Vypnite jednotku UPS vypínačom/tlačidlom na resetovanie UPS.
3. Vypnite vypínač izolačného transformátora.
4. VYPNITE istič okruhu generátora.
5. VYPNITE hlavný istič napájacieho okruhu prevádzky.

Kapitola 5 Používateľské rozhranie – riadiaci monitor

5.1 Obrazovka voľby funkcie, ktorá sa vykoná

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

Number of results: 8

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

Obrázok 15: Obrazovka voľby funkcie, ktorá sa vykoná

Po prihlásení sa otvorí obrazovka *Select Function to Perform* (Voľba funkcie, ktorá sa vykoná). Táto obrazovka obsahuje úlohy kontroly kvality, ktoré čakajú na vykonanie.



Poznámka

Keď nie sú naplánované žiadne úlohy kontroly kvality, otvorí sa obrazovka *Select Patient* (Výber pacientky).

Vykonanie naplánovanej úlohy kontroly kvality:

1. Zo zoznamu vyberte úlohu kontroly kvality.
2. Stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť). Dokončíte postup podľa hlásení. (Tlačidlo **Start** (Spustiť) nie je dostupné pre všetky typy testov.) Potom zvolte možnosť **End QC** (Ukončiť kontrolu kvality).

– ALEBO –

Stlačením tlačidla **Mark Completed** (Označiť ako dokončené) označíte stav tohto postupu ako dokončený. Voľbou možnosti **Yes** (Áno) potvrdíte, že vybraný postup je dokončený.

Ak chcete pokračovať bez dokončenia všetkých naplánovaných úloh kontroly kvality:

Ak nie sú momentálne dokončené žiadne úlohy kontroly kvality, stlačte tlačidlo **Skip** (Vynechať).



Poznámka

Ak stlačíte tlačidlo **Skip** (Vynechať), otvorí sa obrazovka *Select Patient* (Výber pacientky). Informácie o tejto obrazovke nájdete v časti [Obrazovka výberu pacientky](#) na strane 39.

Ak stlačíte tlačidlo **Admin** (Správca), otvorí sa obrazovka *Admin* (Správca). Informácie o tejto obrazovke nájdete v časti [Obrazovka Admin \(Správca\)](#) na strane 131.

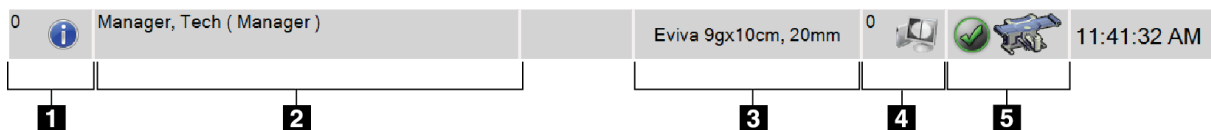


Poznámka

Úlohy kontroly kvality sa dajú dokončiť kedykoľvek. Stlačte tlačidlo **Admin** (Správca) a potom tlačidlom **Quality Control** (Kontrola kvality) prejdite na zoznam úloh kontroly kvality.

5.2 O paneli úloh

Panel úloh v dolnej časti obrazovky obsahuje ďalšie ikony, ktoré je možné zvoliť a dostať sa tak k informáciám alebo vykonať systémové úlohy.



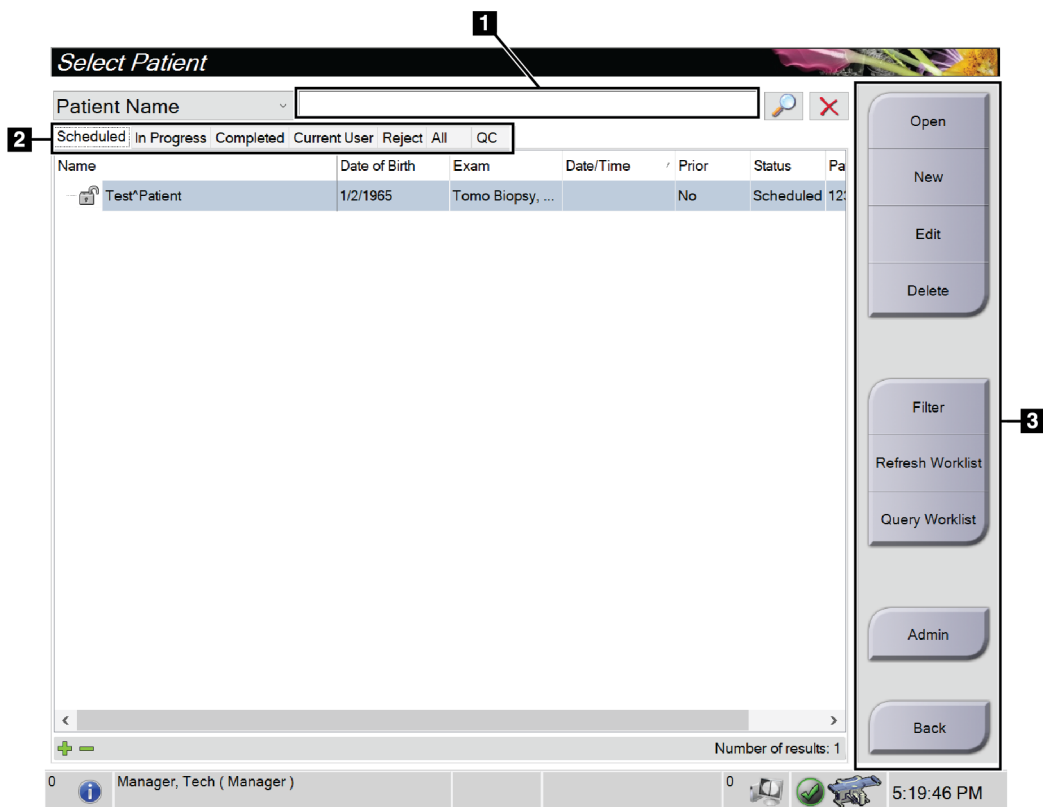
Tabuľka 5: Ponuky panela úloh

	Opis	Ponuka
1	Ikona informácií Voľbou informačnej (Informačnej) ikony zobrazíte ponuku Alarm (Alarm). Táto časť panela úloh bliká nažltlo, ak je aktívny alarm. Voľbou možnosti Acknowledge All (Akceptovať všetky) zastavíte blikajúcu signalizáciu. Voľbou možnosti Manage Alarms (Spravovať alarmy) zobrazíte a zavriete všetky otvorené alarmy.	- No Alarms - Acknowledge All - Manage Alarms ...
2	Meno aktuálneho používateľa Výberom mena používateľa zobrazíte ponuku Users (Používatelia). Položka Log Out (Odhlásenie) vás vráti na obrazovku <i>Startup</i> (Spustenie). Položka My Settings (Moje nastavenia) otvorí obrazovku <i>Edit Operator</i> (Upraviť operátora), na ktorej môžete upraviť používateľské nastavenia a predvoľby pracovného postupu. Položka Print (Tlač) odošle zobrazený zoznam pacientok do pripojenej tlačiarne.	- Users Menu - Log Out - My Settings ... - Print ...
3	Zvolená bioptická pomôcka	
4	Ikony výstupných zariadení Voľbou ktorejkoľvek ikony výstupného zariadenia otvoríte obrazovku <i>Manage Queues</i> (Spravovať fronty). Táto obrazovka zobrazuje stav úloh vo fronte, informácie o úlohách pre zvolený výstup a umožňuje filtrovať zobrazenie frontu.	

Tabuľka 5: Ponuky panela úloh

	Opis	Ponuka
5	Stavové ikony systému Voľbou ikony stavu systému (stola) (stavu systému (stola)) zobrazíte ponuku. Keď sú detektor a generátor pripravené na použitie, zobrazí sa vedľa ikony systémového stavu zelená značka začiatku. Ak je ikona stavu systému červená a vedľa seba má číslo, systém musí počkať uvedený počet minút, kým bude môcť bezpečne zhotoviť nasledujúci súbor snímok. Voľba Clear All Faults (Vymazať všetky poruchy) odstráni všetky poruchové hlásenia. Voľba X-ray Tube, 0 Degrees (RTG trubica, 0 stupňov) otočí hlavicu trubice do uhla nula stupňov na nasledujúcu expozíciu. Voľba X-ray Tube, -15 Degrees (RTG trubica, -15 stupňov) otočí hlavicu trubice do uhla -15 stupňov na bioptickú expozíciu. Voľba X-ray Tube, +15 Degrees (RTG trubica, +15 stupňov) otočí hlavicu trubice do uhla +15 stupňov na bioptickú expozíciu. Voľba System Diagnostics (Systémová diagnostika) ponúka prístup k nastaveniam podsystému. Voľba System Defaults (Predvolené nastavenia systému) otvorí obrazovku <i>System Defaults</i> (Predvolené nastavenia systému) na nastavenie predvolených hodnôt kompresie a generátora. Položka About (Informácie) zobrazuje informácie o akvizičnej pracovnej stanici (pozri časť Obrazovka s pomocnými informáciami na strane 134).	No Alarms Clear All Faults X-Ray Tube, 0 Degrees X-Ray Tube, -15 Degrees X-Ray Tube, +15 Degrees System Diagnostics ... System Defaults ... About ...

5.3 Obrazovka výberu pacientky



Obrázok 16: Obrazovka výberu pacientky

Tabuľka 6: Obrazovka výberu pacientky

Položka	Opis
1. Rýchle vyhľadávanie	Vyhľadávanie v miestnej databáze podľa položiek Patient Name (Meno pacientky), Patient ID (ID pacientky) alebo Accession Number (Prístupové číslo).
2. Karty	Karty filtrov v hornej časti obrazovky sa dajú konfigurovať. Používateľ so správnymi oprávneniami môže odstrániť karty a vytvoriť nové karty. - Karta Scheduled (Plánované) obsahuje naplánované postupy pacientky. - Karta In Progress (Prebiehajúce) obsahuje postupy pacientky, ktoré nie sú dokončené. - Karta Completed (Dokončené) obsahuje dokončené postupy pacientky. - Karta Current User (Aktuálny používateľ) obsahuje postupy aktuálneho operátora. - Karta Reject (Odmietnuť) obsahuje postupy pacientky s odmietnutými

Tabuľka 6: Obrazovka výberu pacientky

Položka	Opis
	zobrazeniami. - Karta All (Všetky) obsahuje všetky postupy pacientky pre všetkých používateľov. - Karta QC (Kontrola kvality) obsahuje postupy kontroly kvality.
3. Tlačidlá	Množstvo funkcií sa používa stlačením konkrétneho tlačidla na tejto obrazovke: Open (Otvoriť): Otvorí zvolenú pacientku. New (Nová): Pridá novú pacientku – pozri časť Pridanie novej pacientky na strane 41. Edit (Upraviť): Upraví informácie o pacientke – pozri časť Úpravy informácií o pacientke na strane 41. Delete (Odstrániť): Odstráni vybranú pacientku z pracovného zoznamu – pozri časť Odstránenie pacientky na strane 42. Filter (Filter): Umožňuje konfigurovať filtre pacientky – pozri časť Filter pacientok na strane 42. Refresh Worklist (Obnoviť pracovný zoznam): Aktualizuje informácie v pracovnom zozname naplánovaných pacientok – pozri časť Obnovenie pracovného zoznamu na strane 44. Query Worklist (Dopyt v pracovnom zozname): Vyhľadá pacientky v pracovnom zozname modalít – pozri časť Dopyt v pracovnom zozname na strane 44. Admin (Správca): Otvorí obrazovku <i>Admin</i> (Správca) – pozri časť Obrazovka Admin (Správca) na strane 131. Back (Späť): Vráti sa na obrazovku <i>Startup</i> (Spustenie).

5.3.1 Otvorenie pacientky

- Zvoľte kartu, na ktorej sa zobrazí požadovaný zoznam pacientok.
- Vyberte pacientku zo zoznamu. Tlačidlo **Open** (Otvoriť) sa stane aktívnym.
- Voľbou možnosti **Open** (Otvoriť) prejdete na obrazovku *Procedure* (Postup) pre danú pacientku.

5.3.2 Pridanie novej pacientky

Obrázok 17: Obrazovka pridania pacientky

1. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) stlačte tlačidlo **New** (Nová). Otvorí sa obrazovka *Add Patient* (Pridanie pacientky).
2. Zadaťte informácie o novej pacientke a zvolte postup.
3. Stlačte tlačidlo **Open** (Otvoriť). Otvorí sa obrazovka *Procedure* (Postup) pre novú pacientku.

5.3.3 Úpravy informácií o pacientke

1. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) zvolte meno pacientky a stlačte tlačidlo **Edit** (Upraviť).
2. Na obrazovke *Edit Patient* (Upraviť pacientku) vykonajte zmeny a stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť).
3. Zvoľte možnosť **OK** (OK) na hlásení *Update Successful* (Aktualizácia úspešná).

5.3.4 Odstránenie pacientky

1. Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) zvolíte jednu alebo viaceré pacientky.
2. Stlačte tlačidlo **Delete** (Odstrániť).
3. Po zobrazení dialógového okna s potvrdením zvolíte možnosť **Yes** (Áno).



Poznámka

Technológ nemá oprávnenia na odstránenie pacientok.

5.3.5 Filter pacientok

Po stlačení tlačidla **Filter** (Filter) na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) sa otvorí obrazovka *Patient Filter* (Filter pacientok) pre zvolenú kartu.

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

Obrázok 18: Karta Filter (Filter) na obrazovke Patient Filter (Filter pacientok)

Karta filtrovania

Pomocou karty **Filter** (Filter) zmeníte možnosti filtrovania zoznamu pacientok. Keď zvolíte alebo zrušíte možnosť, zmena sa zobrazí na oblasti Results (Výsledky) na obrazovke.



Poznámka

Na uloženie týchto nových filtrov do vybranej karty na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) potrebujete prístup na úrovni manažéra. (Pozri [Ďalšie funkcie karty filtrovania](#) na strane 43.)



Poznámka

Keď zvolíte riadok v zozname výsledkov a stlačíte tlačidlo **Open** (Otvoriť), otvorí sa obrazovka *Procedure* (Postup) pre vybranú pacientku.

Ďalšie funkcie karty filtrovania

Karta **Filter** (Filter) umožňuje používateľom s prístupovými oprávneniami pridávať, meniť alebo odstraňovať karty na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky). Pozri nasledujúcu tabuľku.

Tabuľka 7: Možnosti karty filtrovania (vyžaduje prístupové oprávnenia)

Zmena aktuálnych parametrov filtra pacientok.	1. Zvoľte kartu na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). 2. Stlačte tlačidlo Filter (Filter). 3. Zvoľte možnosť filtrovania. 4. Stlačte tlačidlo Save (Uložiť). 5. Uistite sa, že názov karty, ktorú ste zvolili, je v poli s názvom. 6. Zvoľte možnosť OK (OK).
Vytvorenie novej karty na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky).	1. Zvoľte kartu na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). 2. Stlačte tlačidlo Filter (Filter). 3. Zvoľte možnosti filtrovania na karte. 4. Stlačte tlačidlo Save As (Uložiť ako). 5. Zadaajte nový názov karty. 6. Zvoľte možnosť OK (OK).
Odstránenie karty z obrazovky <i>Select Patient</i> (Výber pacientky).	1. Zvoľte kartu na obrazovke <i>Select Patient</i> (Výber pacientky). 2. Stlačte tlačidlo Filter (Filter). 3. Stlačte tlačidlo Delete (Odstrániť). 4. V potvrdzujúcom dialógovom okne zvoľte možnosť Yes (Áno).

Karta stĺpcov

Pomocou karty **Columns** (Stĺpce) pridajte do filtrovaného zoznamu viac možností vyhľadávania (napríklad vek, pohlavie, oznámenia). Možnosti sa zobrazia ako stĺpce v oblasti s výsledkami. Ak chcete do filtrovaného zoznamu pridať viac stĺpcov, zvolte kartu **Columns** (Stĺpce) a potom zvolte príslušné možnosti.



Poznámka

Na uloženie týchto nových stĺpcov do filtra pacientok potrebujete prístup na úrovni manažéra.



Poznámka

Keď zvolíte riadok v zozname výsledkov a stlačíte tlačidlo **Open** (Otvoriť), otvorí sa obrazovka *Procedure* (Postup) pre vybranú pacientku.

Tlačidlo zoradenia kariet

Stlačením tlačidla **Order Tabs** (Zoradiť karty) zmeníte poradie kariet v zozname pacientok.

5.3.6 Obnovenie pracovného zoznamu

Stlačením tlačidla **Refresh Worklist** (Obnoviť pracovný zoznam) aktualizujete zoznam plánovaných pacientok od poskytovateľa pracovného zoznamu modalít.

5.3.7 Dopyt v pracovnom zozname

Stlačením tlačidla **Query Worklist** (Dopyt v pracovnom zozname) vyhľadáte poskytovateľa pracovného zoznamu modalít pre pacientku alebo zoznam pacientok.

Zadajte informácie dopyt do jedného alebo viacerých polí. Zobrazí sa plánovaný postup a pacientka sa pridá do miestnej databázy. Všetky dopytové polia sú konfigurovateľné. Predvolené polia sú Patient name (Meno pacientky), Patient ID (ID pacientky), Accession Number (Prístupové číslo), Requested Procedure ID (ID požadovaného postupu) a Scheduled Procedure Date (Dátum plánovaného postupu).

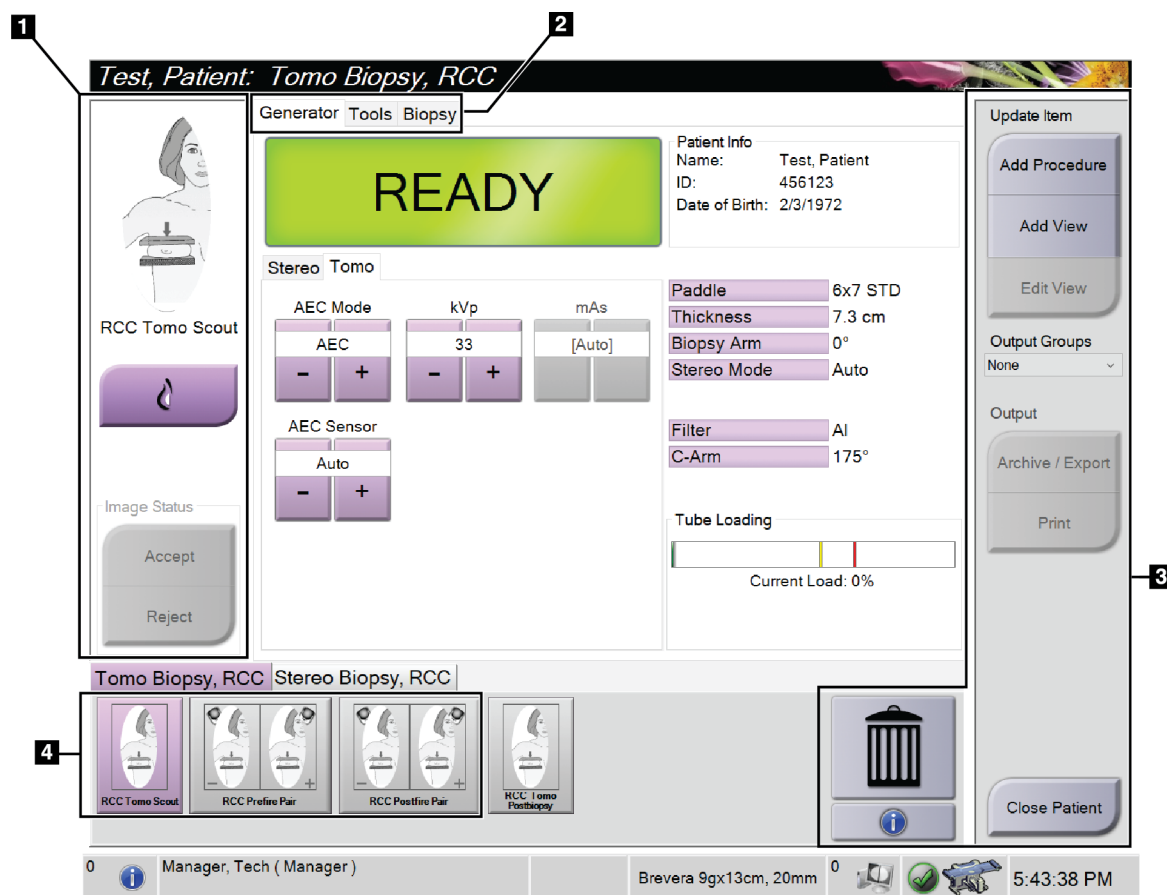
5.3.8 Správca

Stlačením tlačidla **Admin** (Správca) prejdete na obrazovku *Admin* (Správca) a funkcie správy systému. Viac informácií nájdete v časti [Rozhranie správy systému](#) na strane 131.

5.3.9 Odhlásenie

Stlačením tlačidla **Log Out** (Odhlásiť) odídete zo systému a vrátite sa na obrazovku *Startup* (Spustenie).

5.4 Obrazovka postupu



Obrázok 19: Obrazovka postupu

Tabuľka 8: Obrazovka postupu

Položka	Opis
1. Stav snímky	Ikona zobrazenia predstavuje aktuálne zvolené zobrazenie. Tlačidlo Prítomný implantát – zvolíte, ak má pacientka implantát. Tlačidlo Accept (Akceptovať) – stlačením akceptujete snímku. Tlačidlo Reject (Odmietnuť) – stlačením odmietnete snímku.
2. Karty	Voľbou karty Generator (Generátor) nastavíte techniky expozície pre daný postup. Výberom karty Tools (Nástroje) si môžete prezrieť snímky – pozri časť Karta nástrojov na kontrolu snímok na strane 73. Voľbou karty Biopsy (Biopsia) vytvoríte ciele – pozri časť Karta Biopsy (Biopsia) na strane 79.
3. Tlačidlá	Množstvo funkcií sa používa stlačením konkrétneho tlačidla na tejto obrazovke: Add Procedure (Pridať postup): Pridá nový postup – pozri časť Pridanie postupu na strane 47. Add View (Pridať zobrazenie): Pridá nové zobrazenie – pozri časť Pridať zobrazenie na strane 48. Edit View (Upraviť zobrazenie): Priradí odlišné zobrazenie k snímke – pozri časť Úprava zobrazenia na strane 49. Archive/Export (Archivácia/export): Odošle snímky do výstupu – pozri časť Výstupy na požiadanie na strane 53. Print (Tlač): Tlač – pozri časť Tlač na strane 56. Close Patient (Zatvoriť pacientku): Ukončí pacientku a postup – pozri časť Zatvorenie pacientky na strane 51. Smetný kôš: Odstránenie zobrazenia. Informácie o postupe: Otvorí dialógové okno <i>Procedure Info</i> (Informácie o postupe) – pozri časť Informácie o postupe na strane 50.
4. Miniatúry	Voľbou karty postupu zobrazíte miniatúry zobrazení alebo miniatúry snímok pre daný postup.

5.4.1 Ako používať tlačidlo prítomnosti implantátu

Tlačidlo **Prítomný implantát** sa nachádza nad tlačidlom **Accept** (Akceptovať) na obrazovke *Procedure* (Postup). Toto tlačidlo aktivuje špeciálne spracovanie implantátu a zobrazení s posunutým implantátom a zmení značku DICOM „Prítomný implantát“ v hlavičke snímky. Po stlačení tohto tlačidla sa na tlačidlo zobrazí začiaravacia značka.



Pred nasnímaním snímky stlačte tlačidlo **Implant Present** v prípade implantátu alebo zobrazenia posunutého implantátu.



Poznámka

Ak ktorékoľvek karty s postupom obsahujú zobrazenie ID, tlačidlo **Prítomný implantát** sa automaticky aktivuje.

5.4.2 Pridanie postupu

1. Ďalší postup pridáte stlačením tlačidla **Add Procedure** (Pridať postup) na obrazovke *Procedure* (Postup), čím sa dostanete do dialógového okna *Add Procedure* (Pridanie postupu).

Obrázok 20: Dialógové okno *Add Procedure* (Pridanie postupu)

2. Pomocou rozbaľovacích zoznamov zvolíte typ postupu, ktorý sa má pridať.
3. Zadáajte Accession Number (Prístupové číslo) alebo výberom začiaravacieho políčka *Inherit Accession Number* (Zdediť prístupové číslo) použijete aktuálne číslo.
4. Stlačte tlačidlo **OK** (OK). Pridá sa nová karta s miniatúrami ako zobrazeniami zvoleného postupu.

5.4.3 Pridať zobrazenie

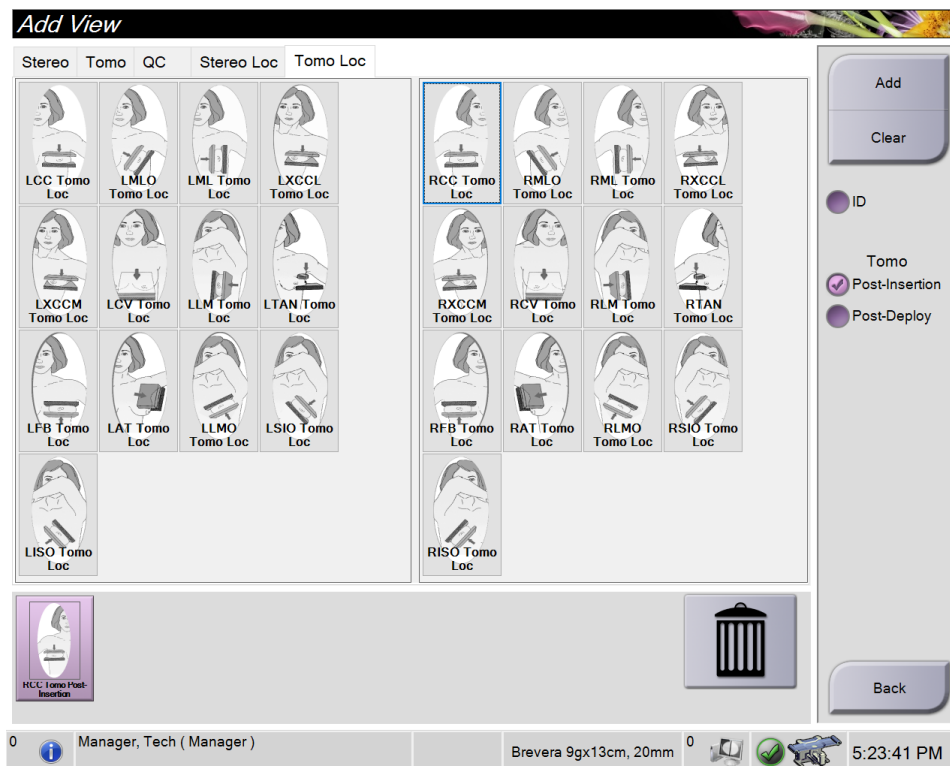
Pridanie zobrazenia:

1. Stlačením tlačidla **Add View** (Pridať zobrazenie) prejdete na obrazovku *Add View* (Pridanie zobrazenia).



Poznámka

V závislosti od licenčných nastavení vášho systému sa vám môžu zobrazovať rozličné karty.



Obrázok 21: Obrazovka Add View (Pridanie zobrazenia)

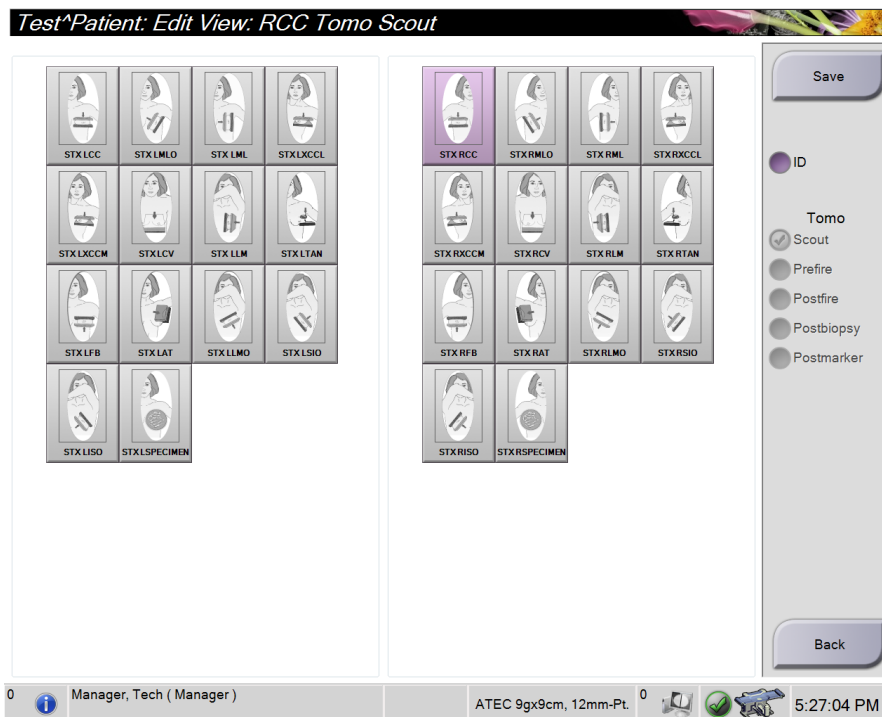
2. Zvoľte kartu, zvoľte zobrazenie a zvoľte zobrazovací modifikátor z pravého panela obrazovky.
3. Stlačte tlačidlo **Add** (Pridať). Miniatura každého zvoleného zobrazenia sa zobrazí na paneli miniatúr zobrazenia.

Odstránenie zobrazenia zo zoznamu Add View (Pridať zobrazenie):

- Ak chcete odstrániť jedno zobrazenie zo zoznamu pridaných: na paneli miniatúr zobrazenia zvoľte zobrazenie a kliknite na ikonu so **smetným košom**.
- Ak chcete odstrániť všetky zobrazenia zo zoznamu pridaných: stlačte tlačidlo **Clear** (Vymazať).

5.4.4 Úprava zobrazenia

Na obrazovke *Edit View* (Úpravy zobrazenia) môžete priradiť snímke odlišné zobrazenie.



Obrázok 22: Obrazovka *Edit View* (Úpravy zobrazenia)

Úprava zobrazenia:

1. Na obrazovke *Procedure* (Postup) zvolte zobrazenie miniatúry exponovanej snímky.
2. Stlačením tlačidla **Edit View** (Upraviť zobrazenie) otvorte obrazovku *Edit View* (Upraviť zobrazenie).
3. Zvolte zobrazenie a zvolte zobrazovací modifikátor na pravej strane obrazovky.
4. Zvolte možnosť **Save** (Uložiť).
5. Keď sa otvorí dialógové okno *Update Successful* (Aktualizácia úspešná), stlačte tlačidlo **OK**.

5.4.5 Ako odstrániť zobrazenie

Odstránenie zobrazenia z postupu:

Na obrazovke *Procedure* (Postup) na paneli miniatúr zobrazenia zvolte zobrazenie miniatúr, ktoré chcete odstrániť. Potom kliknite na ikonu so **smetným košom**.



Poznámka

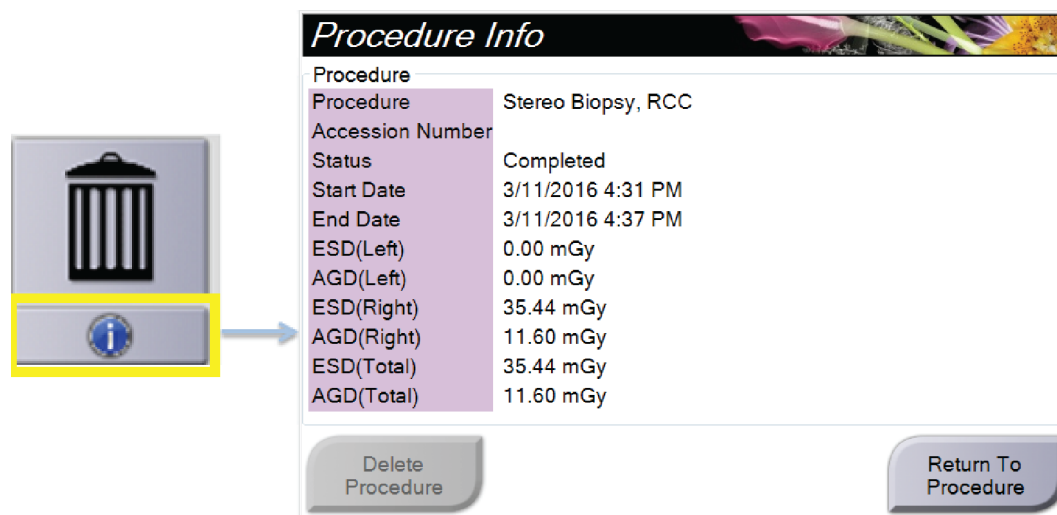
Odstrániť môžete iba zobrazenia, ktoré neboli exponované.

5.4.6 Informácie o postupe

Ak chcete zobraziť informácie o postupe, stlačte tlačidlo **Informácie o postupe** nachádzajúce sa pod tlačidlom **Odstránenie zobrazenia** (smetný kôš). Otvorí sa dialógové okno *Procedure Info* (Informácie o postupe) s nasledujúcimi informáciami:

- Procedure name (Názov postupu)
- Accession Number (Prístupové číslo)
- Status (Stav) postupu
- Dátum (Date) a čas (Time) začiatku (Start) a konca (End) postupu
- Informácie o dávke (na prsník a kumulatívnej)

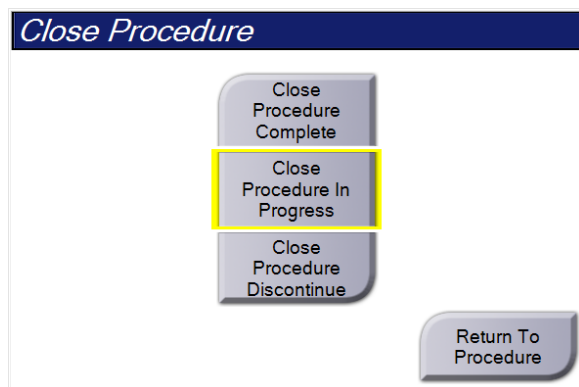
Pri postupoch, ktoré neobsahujú žiadne exponované zobrazenia, stlačením tlačidla **Delete Procedure** (Odstrániť postup) odstránite zvolený postup z pacientky. Voľbou možnosti **Return to Procedure** (Návrat na postup) ukončíte dialógové okno.



Obrázok 23: Okno *Procedure Info* (Informácie o postupe)

5.4.7 Zatvorenie pacientky

Stlačte tlačidlo **Close Patient** (Zatvoriť pacientku). Ak boli nasnímané snímky, otvorí sa dialógové okno *Close Procedure* (Zatvoriť postup). Zvoľte jednu z nasledujúcich možností:



Close Procedure Complete (Zatvoriť dokončený postup): Zatvorí postup a odloží postup na kartu **Completed** (Dokončené).

Close Procedure In Progress (Zatvoriť prebiehajúci postup): Zatvorí postup a odloží postup na kartu **In Progress** (Prebiehajúce).

Close Procedure Discontinue (Zatvoriť prerušený postup): Zatvorí postup a odloží postup na kartu **All** (Všetky). Otvorí sa dialógové okno a musíte zo zoznamu vybrať dôvod, prečo bol postup prerušený, alebo pridať nové zdôvodnenie.

Return To Procedure (Návrat do postupu): Vráti sa do postupu.

5.5 Ako využívať funkcie kontroly snímky

Voľbou karty **Tools** (Nástroje) na obrazovke *Procedure* (Postup) prejdete k funkciám kontroly snímok. Informácie nájdete v časti [Karta nástrojov na kontrolu snímok](#) na strane 73.

5.6 Ako otvoriť možnosti biopsie

Zvoľte kartu **Biopsy** (Biopsia) na obrazovke *Procedure* (Postup), čím sa dostanete k informáciám o cieľi a možnostiach biopsie. Informácie nájdete v časti [Karta Biopsy \(Biopsia\)](#) na strane 79.

5.7 Výstupné skupiny

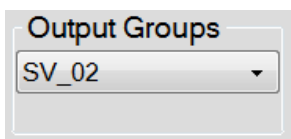
Akceptované snímky sa automaticky odošlú do výstupných zariadení vo zvolenej výstupnej skupine. Konfigurácia systému rozhoduje, či sa snímky odošlú po zatvorení pacientky alebo po akceptovaní snímky.



Poznámka

Tomosyntetické snímky sa neodosielajú do tlačového zariadenia vo vybranej výstupnej skupine. Tomosyntetické snímky môžete vytlačiť na obrazovke *Print* (Tlač).

5.7.1 Voľba výstupnej skupiny



Obrázok 24: Pole Output Groups (Výstupné skupiny)

Z rozbaľovacieho zoznamu Output Groups (Výstupné skupiny) na obrazovke *Procedure* (Postup) zvolíte skupinu výstupných zariadení, ako napríklad PACS (PACS), Diagnostic Workstations (Diagnostické pracovné stanice), CAD devices (Zariadenia CAD) a tlačiarne.



Poznámka

Ak nie je zvolená výstupná skupina, snímky sa neodošlú.

5.7.2 Pridanie alebo úpravy výstupnej skupiny



Poznámka

Konfigurácia výstupných skupín sa vykonáva počas inštalácie, ale existujúce skupiny môžete upraviť alebo pridať nové skupiny.

Pridanie novej výstupnej skupiny:

1. Prejdite na obrazovku *Admin* (Správca).
2. Stlačte tlačidlo **Manage Output Groups** (Spravovať výstupné skupiny).
3. Stlačte tlačidlo **New** (Nová), zadajte informácie a zvolte výstupnú skupinu (skupiny).
4. Zvoľte možnosť **Add** (Pridať), potom zvolte možnosť **OK** (OK) v hlásení *Update Successful* (Aktualizácia úspešná).
5. Ktorúkoľvek skupinu môžete vybrať ako predvolenú.

Úpravy výstupnej skupiny:

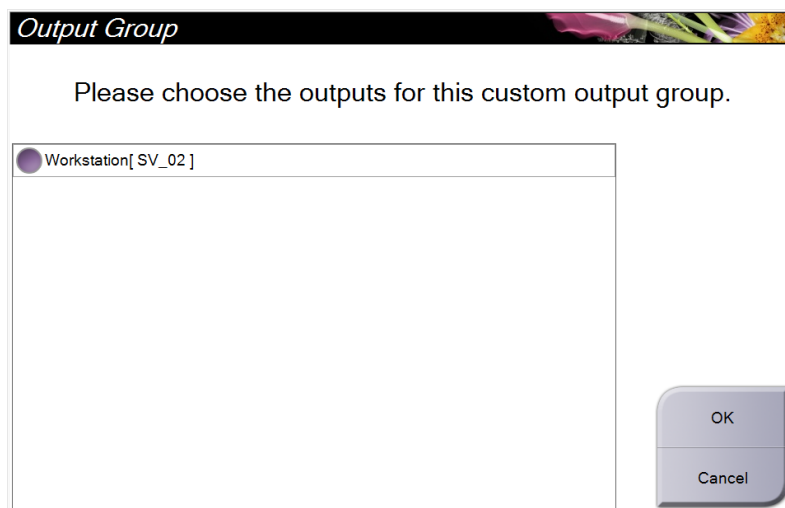
1. Prejdite na obrazovku *Admin* (Správca).
2. Stlačte tlačidlo **Manage Output Groups** (Spravovať výstupné skupiny).
3. Stlačte tlačidlo **Edit** (Upraviť) a vykonajte zmeny.
4. Zvoľte možnosť **Save** (Uložiť), potom zvolte možnosť **OK** (OK) v hlásení *Update Successful* (Aktualizácia úspešná).

5.7.3 Vlastný výstup

Voľba vlastnej výstupnej skupiny vám umožňuje vytvoriť výstupnú skupinu na obrazovke *Procedure* (Postup). Vlastná výstupná skupina, ktorú ste vytvorili, zostane voľbou pod možnosťou Custom (Vlastná), až kým nevykonáte výber inej vlastnej výstupnej skupiny.

Vytvorenie vlastnej výstupnej skupiny z obrazovky *Procedure* (Postup):

1. Na obrazovke *Procedure* (Postup) zvolíte v rozbaľovacom zozname Output Groups (Výstupné skupiny) možnosť **Custom** (Vlastná).
2. V dialógovom okne *Output Group* (Výstupná skupina) vyberte zo zoznamu dostupných zariadení, potom zvolíte možnosť **OK** (OK).



Obrázok 25: Príklad vlastnej výstupnej skupiny

5.8 Výstupy na požiadanie

Výstupy na požiadanie sú **Archive/Export** (Archivácia/export) alebo **Print** (Tlač). Do zatvorenia postupu môžete manuálne archivovať, exportovať alebo tlačiť aktuálne otvorenú pacientku.

Keď zvolíte možnosť **On-Demand Output** (Výstup na požiadanie), máte možnosť odoslať snímky od otvorenej pacientky do akýchkoľvek konfigurovaných výstupných zariadení.

5.8.1 Archivácia

1. Stlačte tlačidlo **Archive/Export** (Archivovať/exportovať).
2. Na obrazovke *On Demand Archive* (Archivácia na požiadanie) zvolte postup alebo zobrazenia:
 - Tlačidlo **Select All** (Vybrať všetky) zvolí všetky položky zobrazené na tejto obrazovke.
 - Tlačidlo **Clear** (Vymazať) zruší výber položiek zvolených na tejto obrazovke.
 - Tlačidlo **Priors** (Predchádzajúce) zobrazí predchádzajúce postupy a zobrazenia u tejto pacientky.
 - Tlačidlo **Rejected** (Odmietnuté) zobrazí odmietnuté zobrazenia u tejto pacientky.
3. Voľba úložného média:
 - Stlačte tlačidlo **Device List** (Zoznam zariadení) a zvolte z možností v rozbaľovacej ponuke *Storage Device* (Úložné médium).–ALEBO–
 - Zvolte výstupnú skupinu z rozbaľovacieho zoznamu *Output Group* (Výstupná skupina).
4. Stlačením tlačidla **Archive** (Archivovať) odošlete zvolené snímky do zvoleného archívu.

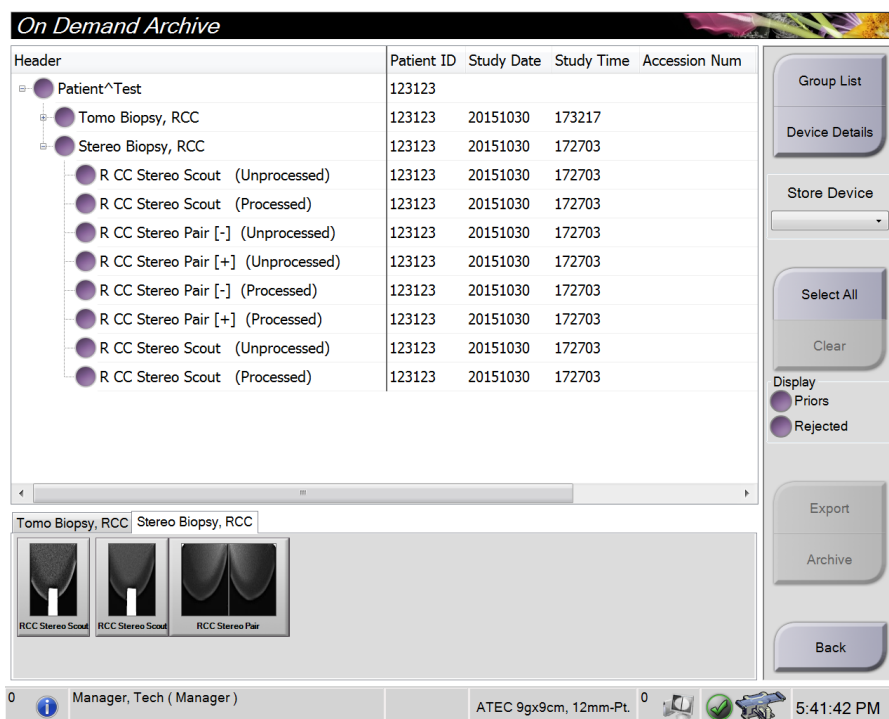


Poznámka

Pomocou funkcie *Manage Queue* (Spravovať rad) v paneli úloh skontrolujte stav archívu.

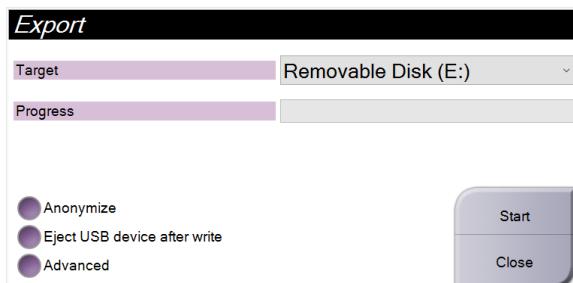
5.8.2 Export

1. Na obrazovke *Procedure* (Postup) stlačte tlačidlo **Archive/Export** (Archivovať/export). Otvorí sa obrazovka *On Demand Archive* (Archív na požiadanie).
2. Zvoľte snímky, ktoré sa majú exportovať a stlačte tlačidlo **Export** (Exportovať).



Obrázok 26: Obrazovka *On Demand Archive* (Archív na požiadanie)

3. V dialógovom okne *Export* (*Export*) zvolíte cieľ v rozbaľovacom zozname zariadení s médiami.

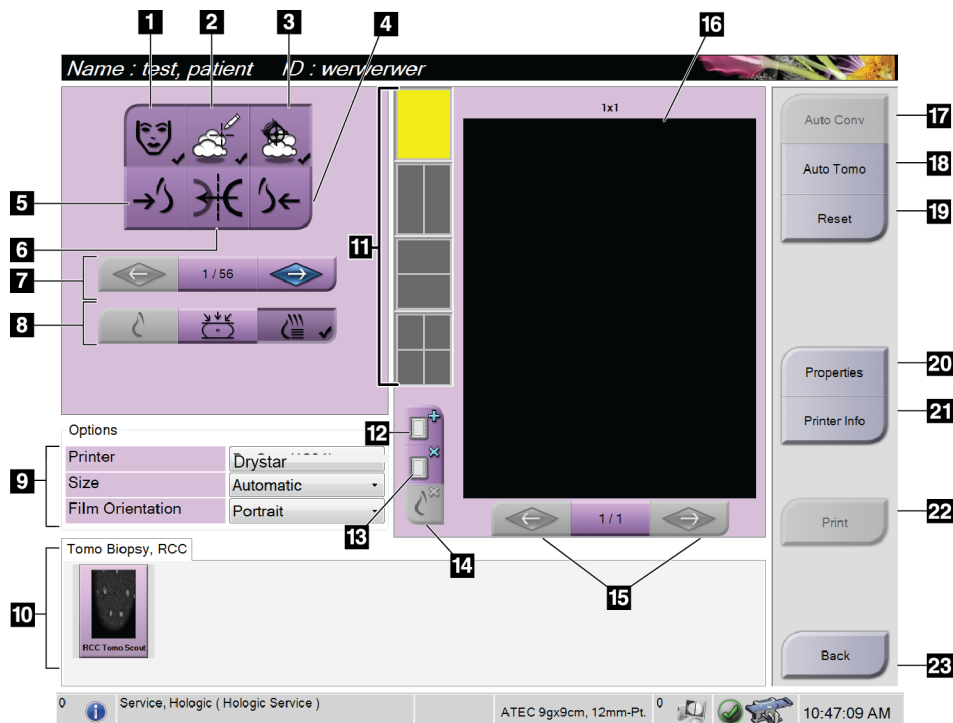


Obrázok 27: Dialógové okno *Export* (*Export*)

- Ak chcete anonymizovať údaje o pacientkach, zvolíte možnosť **Anonymize** (Anonymizovať).
 - Ak chcete po dokončení exportu automaticky vysunúť odstrániteľné zariadenie na ukladanie médií, zvolíte možnosť **Eject USB device after write** (Vysunúť zariadenie USB po zápise).
 - Ak chcete zvoliť v lokálnych systémoch priečinkov na ukladanie výberov a chcete zvoliť typy exportu snímok, zvolíte možnosť **Advanced** (Rozšírené).
4. Stlačením tlačidla **Start** (Spustiť) odošlete zvolené snímky do zvoleného zariadenia.

5.8.3 Tlač

1. Na obrazovke *Procedure* (Postup) stlačte tlačidlo **Print** (Tlač) a zobrazí sa obrazovka *Print* (Tlač). Údaje na tlač pripravíte podľa obrázka Obrazovka Print (Tlač).
2. Zvoľte formát filmu v oblasti obrazovky s formátom filmu (položka 11).
3. Zvoľte miniatúru snímky.
4. Zvoľte režim snímky: Konvenčný, projekcia alebo rekonštrukcia (položka 8).
5. Na obrazovke *Print* (Tlač) zvoľte oblasť zobrazenia ukážky pred tlačou (položka 16). Snímka zobrazená v tejto oblasti je snímka, ktorá sa vytlačí na film.
6. Ak chcete na rovnaký viacformátový film pridať ďalšie snímky, zopakujte kroky 3 až 5.
7. Ak rovnaké snímky vytlačiť na iný filmový formát, stlačte tlačidlo **Nový film** (položka 12) a vykonajte kroky 2 až 6.
8. Pomocou tlačidiel v ľavej hornej časti obrazovky *Print* (Tlač) (položky 1 až 6) skryjete alebo zobrazíte údaje o pacientke, značky a anotácie a zmeníte orientáciu snímky.
9. Kliknutím na tlačidlo **Print** (Tlač) vytlačíte vaše filmy.



Obrázok 28: Obrazovka Print (Tlač)

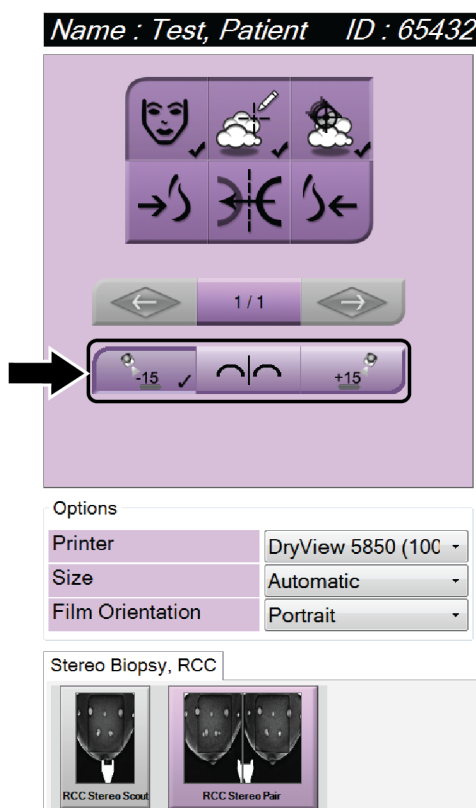
Legenda k obrázku

- | | |
|---|---|
| 1. Zobrazenie alebo skrytie údajov o pacientke. | 13. Odstránenie filmu. |
| 2. Zobrazenie alebo skrytie značiek a anotácií. | 14. Odstránenie snímky z filmu. |
| 3. Zobrazenie alebo skrytie cieľov na snímkach z biopsie. | 15. Prechádzanie stránkami filmu. |
| 4. Tlač snímky z dorzálneho pohľadu. | 16. Tlač oblasti náhľadu. |
| 5. Tlač snímky z ventrálneho pohľadu. | 17. Tlač konvenčnej snímky s predvoleným nastavením. |
| 6. Otočenie snímky (zrkadlové). | 18. Vytlačí tomosyntetické snímky (vrstvy alebo projekcie) označené na tlač (variant Tomosyntéza). |
| 7. Prechod na predchádzajúcu alebo nasledujúcu tomosyntetickú vrstvu alebo projekciu (variant Tomosyntéza). | 19. Vrátenie obrazovky Print (Tlač) na predvolené nastavenia. |
| 8. Voľba konvenčného zobrazenia, projekcie alebo rekonštrukcie (variant Tomosyntéza). | 20. Otvorenie obrazovky Properties (Vlastnosti). |
| 9. Výber možností tlačiarne. | 21. Zobrazenie IP adresy tlačiarne, názvu AE, portu a možnosti tlače s funkciou tlače „True Size“ (V skutočnej veľkosti). |
| 10. Zobrazenie miniatúr snímok. | 22. Spustí proces tlače. |
| 11. Výber formátu filmu (počet dlaždíc). | 23. Vráti sa na obrazovku Procedure (Postup). |
| 12. Vytvorenie nového filmu. | |

Tlač stereo párových snímok

Keď zvolíte stereo pár z miniatúr snímok na obrazovke *Print* (Tlač), tlačidlá režimu snímky sa zmenia.

- Tlačidlom -15 zobrazíte danú stereo snímku v zobrazovacej oblasti.
- Tlačidlom +15 zobrazíte danú stereo snímku v zobrazovacej oblasti.
- Stredným tlačidlom vytvoríte horizontálny film s vertikálnym rozdelením na 2 časti s +15° snímkom v hornej časti a -15° snímkom v spodnej časti.

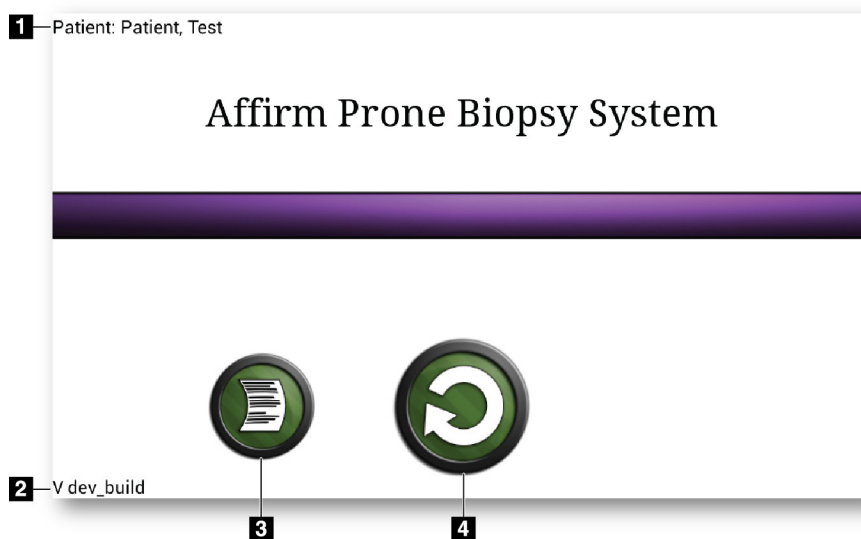


Obrázok 29: Otbrazovka Stereo Pair Print (Tlač stereo páru)

Kapitola 6 Používateľské rozhranie – Bioptický radiaci modul

6.1 Obrazovky radiaceho modulu na biopsiu

6.1.1 Obrazovka Home (Domov)



Obrázok 30: Obrazovka Home (Domov)

Legenda k obrázku

1. Meno pacientky
2. Číslo verzie bioptického radiaceho modulu
3. Otvorte obrazovku *Log Viewer* (Prehliadač protokolu)
4. Otvorte obrazovku *Target Guidance* (Navádzanie k cieľu)

6.1.2 Informácie o paneli úloh pre bioptický riadiaci modul

Panel úloh v dolnej časti obrazovky obsahuje ďalšie informácie o C-ramene a systéme.



Obrázok 31: Panel úloh pre bioptický riadiaci modul



Stav uzamknutia bioptického ramena



Hrúbka kompresie



Poloha hlavice röntgenky



Poloha C-ramena



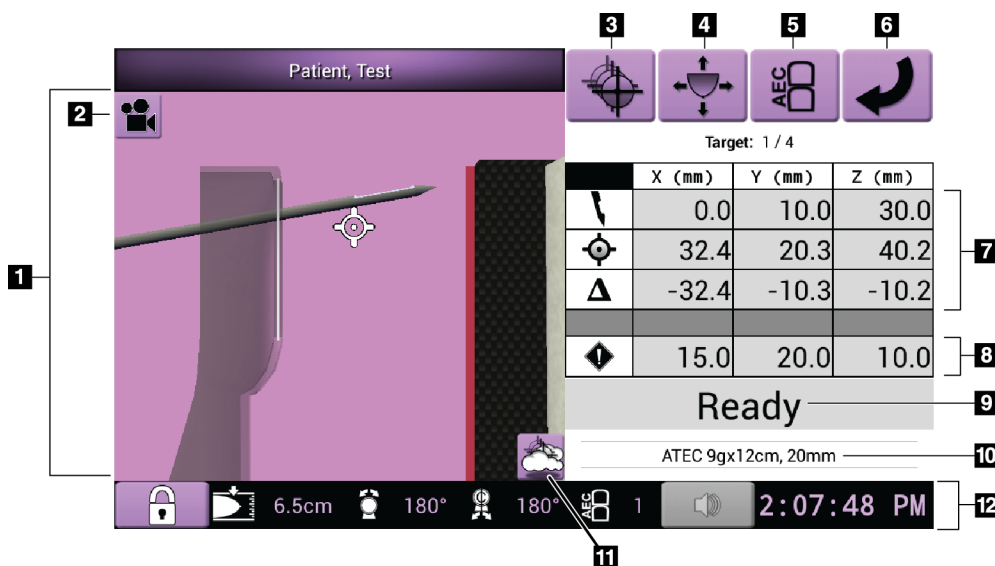
Poloha senzora AEC



Zvuk

6.1.3 Obrazovka Target Guidance (Navádzanie k cieľu)

Obrazovka *Target Guidance* (Navádzanie k cieľu) je hlavná obrazovka bioptického radiaceho modulu. Táto obrazovka znázorňuje aktuálnu polohu bioptickej pomôcky, súradnice zvoleného cieľa a karteziánsky rozdiel medzi týmito dvoma polohami. Táto obrazovka takisto uvádza bezpečnostné hranice, systémový stav a bioptickú pomôcku nainštalovanú v systéme. Ľavá strana obrazovky má 3D vyobrazenie aktuálneho systémového stavu.



Obrázok 32: Obrazovka Target Guidance (Navádzanie k cieľu)

Legenda k obrázku

1. 3D navigačný prehliadač
2. Tlačidlo Change View (Zmeniť zobrazenie)
3. Otvorte obrazovku *Select Target* (Zvoliť cieľ)
4. Otvorte obrazovku *Jog Mode* (Režim odsunutia)
5. Otvorte obrazovku *AEC Adjust* (Úprava AEC)
6. Otvorte predchádzajúcu obrazovku
7. Informácie o cieľi
8. Bezpečnostné hranice
9. Systémový stav
10. Zvolená bioptická pomôcka
11. Zobrazenie alebo skrytie cieľových bodov
12. Panel úloh

Farebné bunky na obrazovkách

Zelené bunky

Keď sú všetky diferenciálne bunky **zelené**, bioptická pomôcka je na správnom mieste pre zvolený cieľ. Pri aktivácii bioptickej pomôcky je cieľ uprostred otvoru pomôcky.

Žlté bunky

Žltá informuje, že bioptická pomôcka má správnu polohu pre danú os, ale pomôcku je nutné presunúť do koncovej Z-pozície. Keď je bioptická pomôcka v koncovej Z-pozícii, žltá bunka zmení farbu na zelenú.

Červené bunky

Červená označuje porušenie bezpečnostného limitu. Tlačidlo **Sound** (Zvuk) zmení farbu na červenú a systém opakovane pípne. Vykonajte úpravy osi označenej červenou farbou. Keď bunka nie je červená, pomôcka je v bezpečnostných limitoch.

Tlačidlo Sound (Zvuk)

- Po prekročení bezpečnostného limitu zmení ikona na tlačidle **Sound** (Zvuk) farbu na červenú a systém znovu zapípa.
- Zvuk zastavíte tlačidlom **Sound** (Zvuk). Všetky systémové zvuky sú stlmené a ikona na tlačidle sa zmení a nebude obsahovať symbol.
- Keď opravíte prekročenie bezpečnostného limitu, tlačidlo sa zmení do normálneho stavu.
- Ak stlačíte tlačidlo a neopravíte systémovú chybu do dvoch minút, automaticky sa aktivuje systémové pípanie.

Obrazovka Select Target (Zvoliť cieľ)

Obrazovka *Select Target* (Zvoliť cieľ) umožňuje používateľovi zvoliť odlišný cieľ pre bioptické navádzanie alebo presunúť sa na jednu zo základných pozícií.

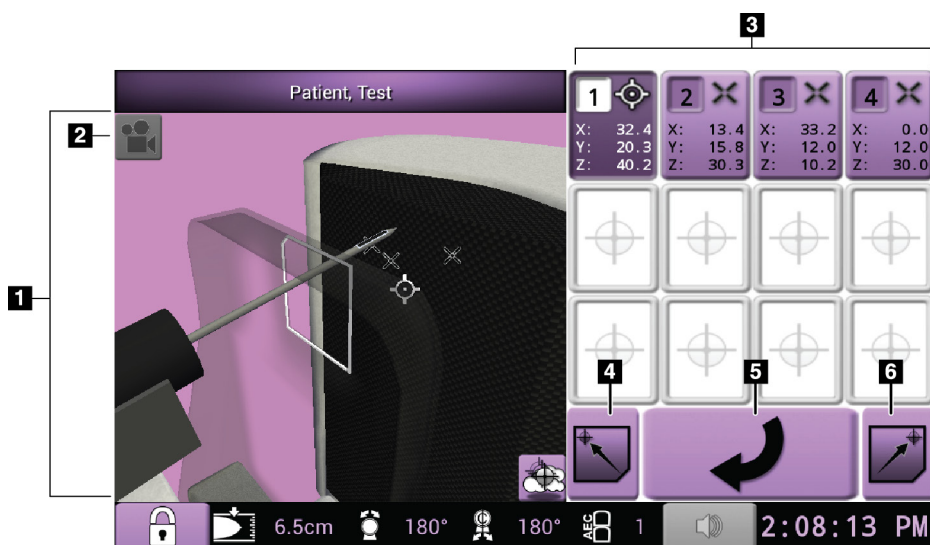
Presun bioptickej pomôcky do jedného z cieľov zobrazených na tejto obrazovke:

1. Zvoľte jedno z tlačidiel **Target Coordinates** (Súradnice cieľa). Bioptický navádzací modul sa vráti na obrazovku *Target Guidance* (Navádzanie k cieľu).
2. Stlačte a podržte pár tlačidiel **Motor Enable** (Aktivovať motor) na jednom z predĺžení krytu bioptického riadiaceho modulu.



Poznámka

Musíte súčasne stlačiť obe tlačidlá páru **Motor Enable** (Aktivovať motor), aby sa motor začal hýbať.



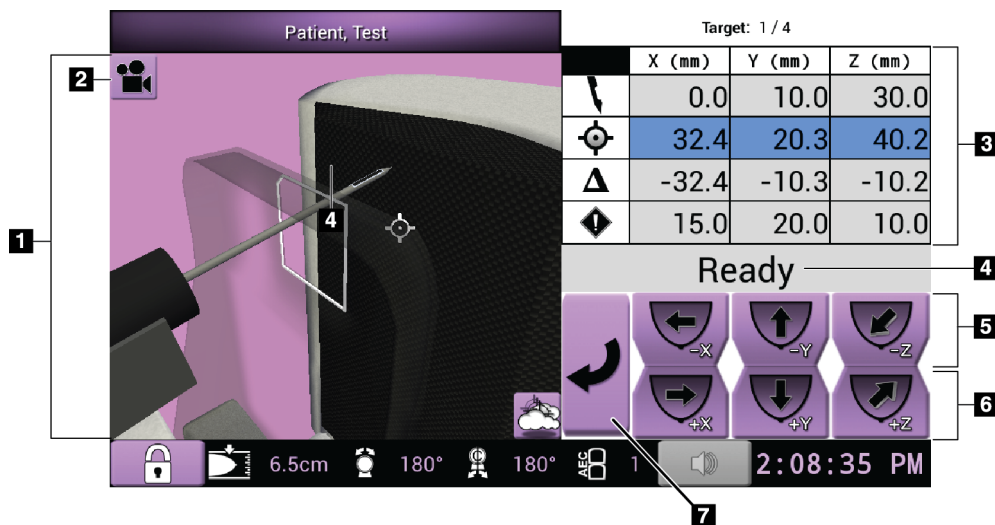
Obrázok 33: Obrazovka *Select Target* (Zvoliť cieľ)

Legenda k obrázku

1. 3D navigačný prehliadač
2. Tlačidlo Change View (Zmeniť zobrazenie)
3. Tlačidlá Target coordinates (Súradnice cieľa)
4. Prejdite do ľavej základnej polohy
5. Otvorte predchádzajúcu obrazovku
6. Prejdite do pravej základnej polohy

Obrazovka Jog Mode (Režim odsunutia)

Obrazovka *Jog Mode* (Režim odsunutia) umožňuje používateľovi manuálne prepísať zamerané súradnice bioptického riadiaceho modulu. Šípky na obrazovke *Jog Mode* (Režim odsunutia) sa zmenia na hodnotu odsunutia v každej zo súradníc.



Obrázok 34: Obrazovka Jog Mode (Režim odsunutia)

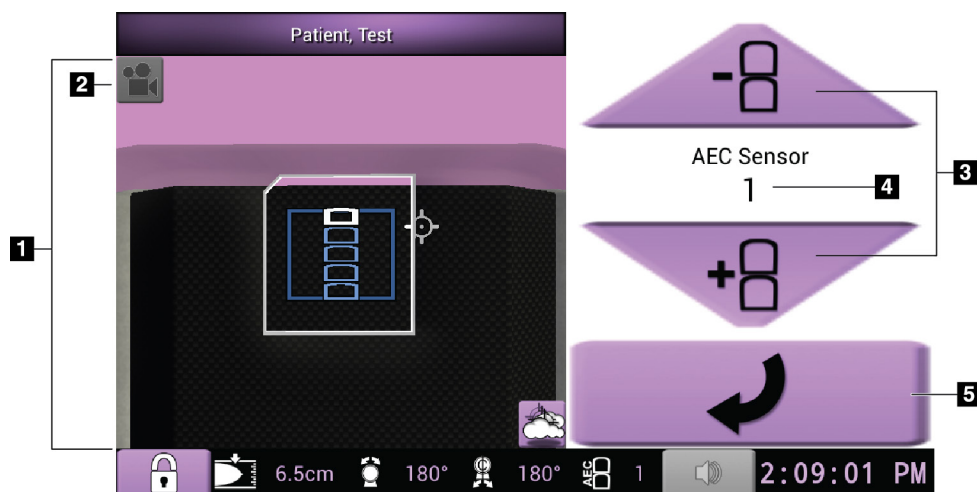
Legenda k obrázku

1. 3D navigačný prehliadač
2. Tlačidlo Change View (Zmeniť zobrazenie)
3. Informácie o ciele
4. Systémový stav
5. Zmeniť hodnoty odsunutia v ose X, Y a Z negatívnym smerom
6. Zmeniť hodnoty odsunutia v ose X, Y a Z pozitívnym smerom
7. Otvoriť predchádzajúcu obrazovku

Obrazovka AEC Adjust (Úprava AEC)

Obrazovka *AEC Adjust* (Úprava AEC) umožňuje používateľovi zvoliť polohy senzora AEC. Senzor AEC má päť manuálnych polôh a automatickú polohu.

Pomocou tlačidiel plus (+) a mínus (-) na obrazovke zmeňte polohu senzora. Funkcia automatického AEC umožňuje systému vypočítať najlepšiu expozíciu prsníka.



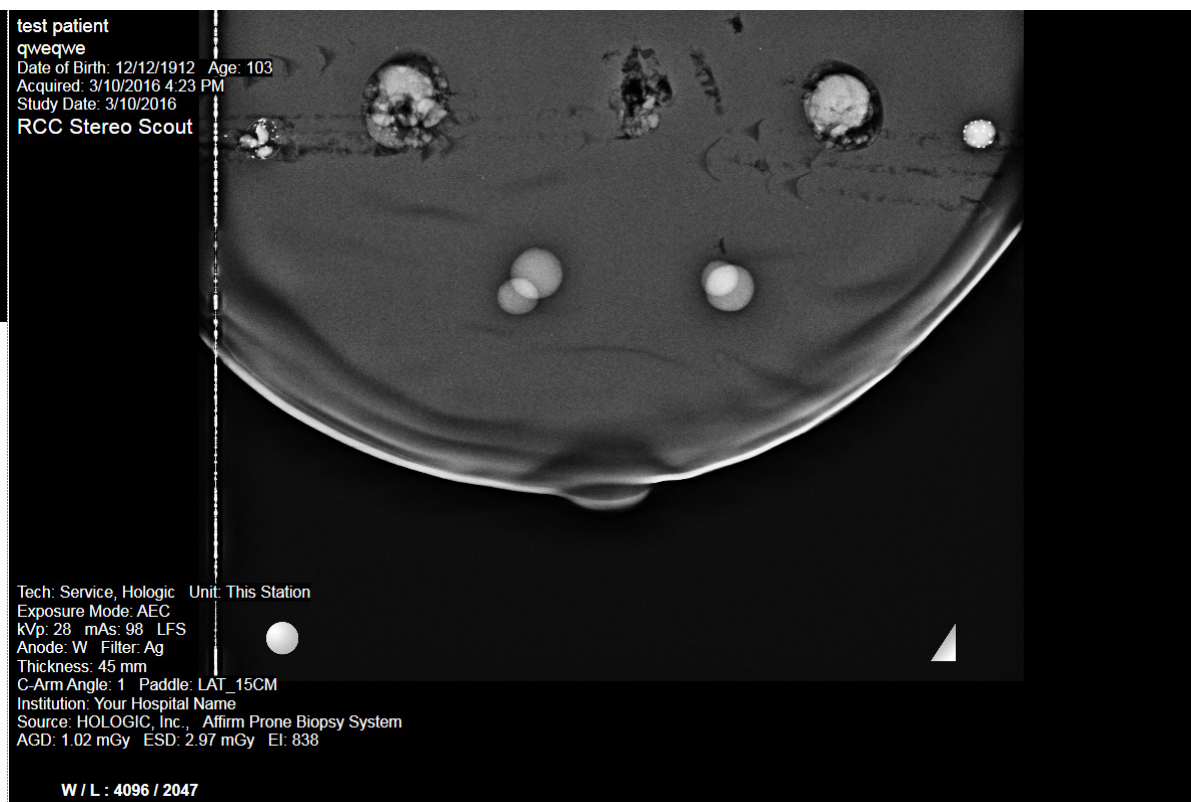
Obrázok 35: Obrazovka AEC Adjust (Úprava AEC)

Legenda k obrázku

1. 3D navigačný prehliadač
2. Tlačidlo Change View (Zmeniť zobrazenie)
3. Tlačidlá úpravy polohy AEC
4. Poloha senzora AEC
5. Otvorte predchádzajúcu obrazovku

Kapitola 7 Snímky

7.1 Obrazovka zobrazenia snímky



Obrázok 36: Obrazovka zobrazenia snímky

Po expozícii sa nasnímaná snímka otvorí na monitore zobrazenia snímok. Snímka je vždy orientovaná hrudnou stenou k hornej časti obrazovky a bradavkou nadol.

Na obrazovke *Image Display* (Zobrazenie snímky) sa dajú zobraziť informácie o pacientke a postupe. Horný roh snímky uvádza informácie o pacientke a dátum vyšetrenia. Dolný roh snímky uvádza informácie o postupe vrátane nasledujúcich informácií: režim expozície, dávka pacientky, kompresná hrúbka, uhol C-ramena a informácie o pracovisku a technológovi. Ak chcete informácie zapnúť alebo vypnúť, prejdite na kartu **Tools** (Nástroje) a stlačte tlačidlo **Patient Information** (Informácie o pacientke).

7.1.1 Poradie udalostí pri konvenčnom snímkovaní

- Po expozícii skontrolujte snímku a v prípade potreby pridajte komentár.
- Prijmite alebo odmietnite snímku. Miniatura snímky sa zobrazí v oblasti prípadovej štúdie na obrazovke.



Poznámka

Používateľ – manažér môže konfigurovať správanie systému pri nových snímkach na automatické prijatie (Auto-Accept (Automatické prijatie)).

- Ak zvolíte tlačidlo **Reject** (Odmietnuť), na miniatúre snímky sa zobrazí „X“.

7.1.2 Poradie udalostí pri tomosyntetickom snímkovaní

- Počkajte na dokončenie rekonštrukcie snímky.
- Prijmite alebo odmietnite snímky.



Poznámka

Používateľ – manažér môže konfigurovať správanie systému pri nových snímkach na automatické prijatie (Auto-Accept (Automatické prijatie)).

7.2 Ako nastaviť parametre expozície

7.2.1 Voľba režimu expozície

Pomocou režimu automatického ovládania expozície (AEC) umožníte systému ovládať techniky expozície. Režimy AEC sú dostupné v rozsahu 20 – 49 kV.

- Ručné Používateľ určí hodnoty kV, mAs a Filter (Filter).
- AEC Systém určí hodnoty kV, mAs a filter.

7.2.2 Ako používať senzor AEC (Automatické ovládanie expozície)

Senzor AEC má päť manuálnych polôh a automatickú polohu. Manuálne polohy sa začínajú na okraji hrudnej steny (poloha 1) a siahajú smerom k okraju bradavky (poloha 5). Automatická poloha vyberá dve zóny v oblasti, ktorá siaha od hrudnej steny po bradavku.

Pomocou klávesov plus (+) a mínus (-) na bioptickom riadiacom module alebo v oblasti senzora AEC obrazovky môžete meniť polohu senzora. Môžete zvoliť možnosť automatického použitia AEC, čím umožníte systému vypočítať najlepšiu expozíciu prsníka.

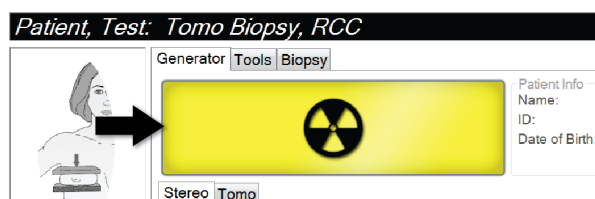
7.3 Ako nasnímať snímku

Informácie o klinických postupoch nájdete v časti [Ukážkové klinické sekvencie](#) na strane 109.

1. Na riadiacej rukoväti stlačte tlačidlo **System Lock** (Uzamknutie systému) a uzamknite tak C-rameno. (Systém nepovolí RTG, ak nie je zapnuté tlačidlo **System Lock** (Uzamknutie systému)).
2. Na akvizičnej pracovnej stanici zvolte zobrazenie z miniatúr zobrazení na spodku obrazovky.
3. Stlačením a podržaním tlačidla **X-ray** (RTG) vykonáte plnú expozíciu.

Počas expozície:

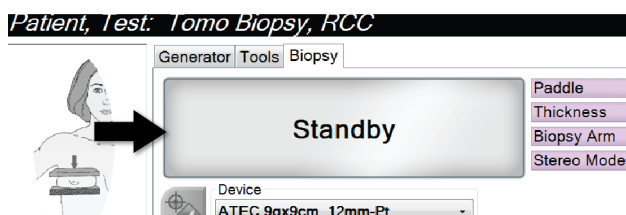
- Panel Stav systému zobrazuje symbol radiácie na žltom pozadí (pozri nasledujúci obrázok).



Obrázok 37: Prebiehajúca expozícia

- Ozve sa zvukový signál:
Scout (Prieskumný obraz) – RTG tón je aktívny nepretržite v priebehu expozície.
Biopsy (Biopsia) – RTG tón je aktívny iba v priebehu expozície pri -15° a opäť pri $+15^\circ$. RTG tón nie je aktívny, keď sa rameno röntgenky presúva z polohy -15° do polohy $+15^\circ$.
Tomo (Tomo) – RTG tón pulzuje spolu s expozíciami – 30 individuálnych RTG pípnutí sa ozve v priebehu expozíčnej sekvencie Tomo.

4. Keď sa signál skončí a na paneli stavu systému je uvedený stav **Standby** (Pohotovostný stav) (pozri nasledujúci obrázok), pustite tlačidlo RTG.



Obrázok 38: Expozícia dokončená

5. Po dokončení röntgenovej expozície sa snímka otvorí na monitore na zobrazenie snímok. Obrazovka *Procedure* (Postup) sa automaticky prepne na kartu **Tools** (Nástroje).

Dokončíte snímanie jednou z nasledujúcich možností:

- **Accept** (Akceptovať). Snímka sa so všetkými atribútmi a značkami prenesie do výstupných zariadení. (Ak je zvolené automatické prijatie, tlačidlo **Accept** (Prijat) je deaktivované.)
- **Reject** (Odmietnuť). Keď sa otvorí dialógové okno, zvolíte príčinu odmietnutia. Obrazovka *Image Display* (Zobrazenie snímky) sa zatvorí. Odmietnuté zobrazenie môžete zopakovať alebo zvoliť iné zobrazenie.

6. Zopakujte kroky 2 až 5 pre každé zobrazenie.



Poznámka

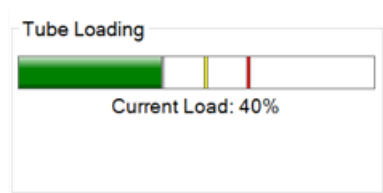
Používateľ – manažér môže konfigurovať správanie systému pri nových snímkach na automatické prijatie (Auto-Accept (Automatické prijatie)). Automatické prijatie deaktivuje tlačidlo **Accept** (Prijat).

7.3.1 Indikátor zaťaženia trubice

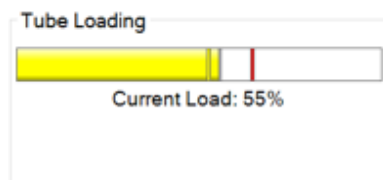
Na karte **Generátor** na obrazovke *Postup* sa nachádza indikátor Zaťaženie trubice. Tento indikátor ukazuje aktuálne tepelné zaťaženie RTG trubice.

Indikátor Zaťaženie trubice zobrazuje jeden z týchto troch stavov:

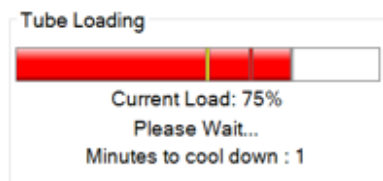
- Tepelné zaťaženie RTG trubice je na prijateľnej úrovni. Ikona stavu systému na paneli úloh je zelená. Pokračujte v snímaní snímok a dokončite postup.



- Tepelné zaťaženie RTG trubice je nad limitom výstrahy (predvolené nastavenie = 53 %), ale pod maximálnym limitom (predvolené nastavenie = 65 %). Dokončíte snímanie aktuálnej snímky a nechajte RTG trubicu vychladnúť, až potom postup dokončíte.



- Tepelné zaťaženie RTG trubice je nad maximálnym limitom (predvolené nastavenie = 65 %). Ikona stavu systému na paneli úloh je červená a zobrazuje počet minút potrebný na vychladnutie RTG trubice. Nesnímajte žiadne snímky. Postup odložte, kým RTG trubica nevychladne.



Upozornenie:

Nadmerné nahromadenie tepla môže RTG trubicu poškodiť.

7.3.2 Ako akceptovať odmietnutú snímku

Ak je odmietnutá snímka lepšia ako nová snímka, môžete načítať a použiť starú snímku. Voľbou miniatúry snímky na obrazovke *Procedure* (Postup) skontrolujte snímku, potom snímku akceptujte voľbou **Accept** (Akceptovať).

7.3.3 Ako opraviť a opätovne spracovať snímky implantátov

Snímku musíte opraviť, ak ste nasnímali implantát alebo zobrazenie posunutého implantátu bez použitia tlačidla **Prítomný implantát**.

Ak snímka nie je akceptovaná

Stlačte tlačidlo **Prítomný implantát** na obrazovke *Procedure* (Postup), aby signalizovala, že prítomný je implantát. Na tlačidlo sa zobrazí značka začiaroknutia a snímka sa opätovne spracuje.



Ak je snímka akceptovaná

1. Zvoľte snímku.
2. Stlačením tlačidla **Prítomný implantát** na obrazovke *Procedure* (Postup) opravte snímku. Na tlačidlo sa zobrazí značka začiaroknutia a snímka sa opätovne spracuje.
3. Stlačením tlačidla **Accept** (Akceptovať) prijmete zmeny.

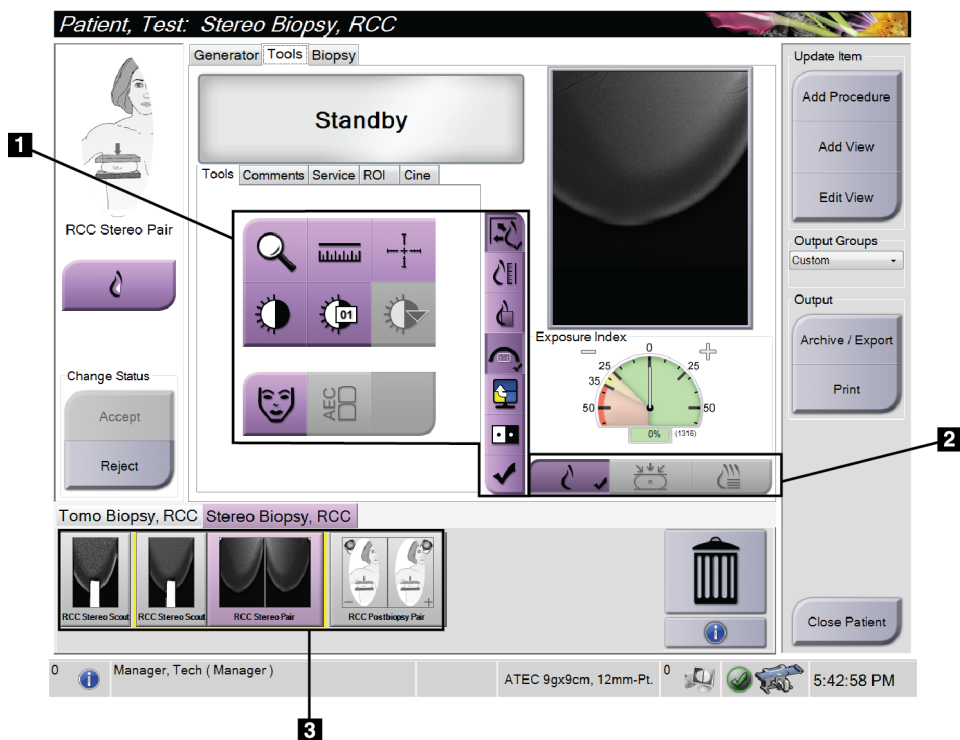


Poznámka

Opravená snímka sa automaticky odošle do vybraných výstupných zariadení, ak je systém nastavený na odosielanie snímok po stlačení tlačidla **Accept** (Akceptovať).

7.4 Ako kontrolovať snímky

Kontrola snímok zahŕňa používanie miniatúr, nástrojov na kontrolu snímok a režimov zobrazenia.



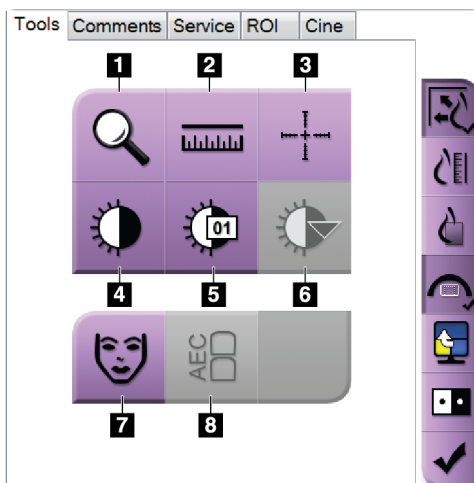
Obrázok 39: Karta Tools (Nástroje)

Legenda k obrázku

1. Nástroje na kontrolu snímok – pozri [Karta nástrojov na kontrolu snímok](#) na strane 73.
2. Režimy zobrazenia snímky – pozri [Režimy zobrazenia \(variant Tomosyntéza\)](#) na strane 74.
3. Zobrazenia miniatúr a miniatúry snímok – voľbou ktorejkoľvek miniatúry snímky zobrazíte danú snímku na monitore na zobrazenie snímok.

7.4.1 Karta nástrojov na kontrolu snímok

Voľbou karty **Tools** (Nástroje) na obrazovke *Procedure* (Postup) prejdete k nástrojom na kontrolu snímok. Na aktívnom nástroji sa zobrazí značka začiarknutia.



Obrázok 40: Nástroje na kontrolu snímok

Legenda k obrázku

1. Nástroj **Priblíženie** zväčšuje časť snímky.
2. Nástroj **Pravítko** meria vzdialenosť medzi dvoma bodmi.
3. Nástroj **Kurzor** zobrazí kurzor (niťový kríž) na monitore zobrazenia snímok.
4. Nástroj **Okno/úroveň** mení jas a kontrast.
5. Nástroj **Presné nastavenie okna/úrovne** umožňuje zadávanie konkrétnych hodnôt pre okno a úroveň.
6. Nástroj **Výber LUT** prechádza cez dostupné nastavenia okna/úrovne pre zobrazenú snímku s pripojenými LUT.
7. Tlačidlo **Patient Information** (Informácie o pacientke) aktivuje displej s informáciami o pacientke.
8. Tlačidlo **AEC** zobrazí oblasti senzorov AEC použité na výpočet expozície. Oblasti senzorov sa zobrazia na monitore zobrazenia snímok.
9. Tlačidlo **Prispôsobenie veľkosti zobrazeniu** prispôsobí veľkosť snímky zobrazeniu snímky v dlaždici.
10. Tlačidlom funkcie **True Size** sa zobrazuje snímka v skutočnej veľkosti prsníka.
11. Tlačidlo **Zobrazenie skutočných pixelov** zobrazí snímku v plnom rozlíšení.
12. Tlačidlo **Biopsy View Overlay** (Prekrytie bioptického zobrazenia) zobrazí povolenú cieľovú oblasť.
13. Tlačidlo **Image Tile Advance** (Postup dlaždíc so snímkami) určuje aktívnu dlaždicu.
14. Nástroj **Negatív snímky** zmení čiernu na bielu a bielu na čiernu.
15. Tlačidlo **Tag for Print** (Označiť na tlač) označí projekčné alebo rekonštrukčné snímky z tomosyntetickej snímky na neskoršiu tlač (variant Tomosyntéza).

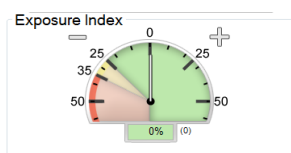
7.4.2 Ostatné nástroje na kontrolu snímok

Ostatné karty

- **Comments** (Komentáre): Pridá k snímke komentáre.
- **Service** (Servis): Označí snímku na servisné použitie.
- **Cieľový región**: Nakreslí cieľový región na monitore na zobrazenie snímok.
- **Cine** (Film): Zobrazí sériu snímok ako film (variant Tomosyntéza).

Index expozície

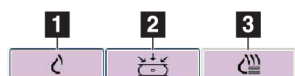
Index expozície je pomôcka ku kvalite snímky. Keď index expozície signalizuje červenú alebo žltú oblasť, skontroluje, či zvolená snímka neobsahuje šum, a rozhodnite sa, či nechcete snímku nasnímať znova.



Obrázok 41: Index expozície

Režimy zobrazenia (variant Tomosyntéza)

Pomocou tlačidiel Conventional (Konvenčné), Projections (Projekcie) a Reconstruction (Rekonštrukcia) zvolíte typ zobrazenia, ktoré sa má zobrazovať na monitore na zobrazenie snímok. Môžete prepínať medzi konvenčným, projekciami a rekonštrukciami na zobrazenie kombinovaných snímok.



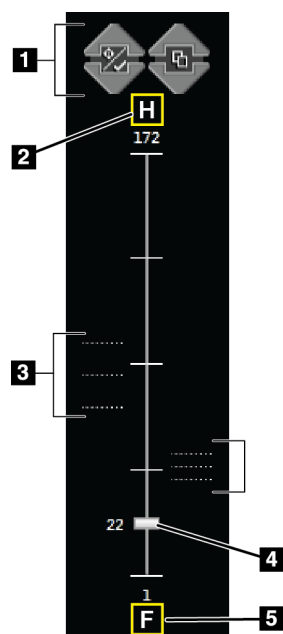
Obrázok 42: Režimy zobrazenia

Legenda k obrázku

1. Tlačidlom **Konvenčné** zobrazíte konvenčné snímky.
2. Tlačidlom **Projections** (Projekcie) zobrazíte snímky s 15° projekciou.
3. Tlačidlom **Reconstruction** (Rekonštrukcia) zobrazíte zrekonštruované rezy.

7.4.3 Indikátor vrstiev

Indikátor rezu sa zobrazuje iba na tomografických rekonštrukciách.



Legenda k obrázku

1. Šípky nahor a nadol umožnia meniť medzi vrstvami, ktoré obsahujú cieľovú léziu a vrstvami, ktoré sú označené na tlač.
2. „H“ (anatomické určenie smeru k hlave)
3. Vrstvy, ktoré obsahujú ciele alebo sú označené na tlač.
4. Posuvníkom prechádzajte po vrstvách rekonštrukcie.
5. „F“ (anatomické určenie smeru k chodidlám)

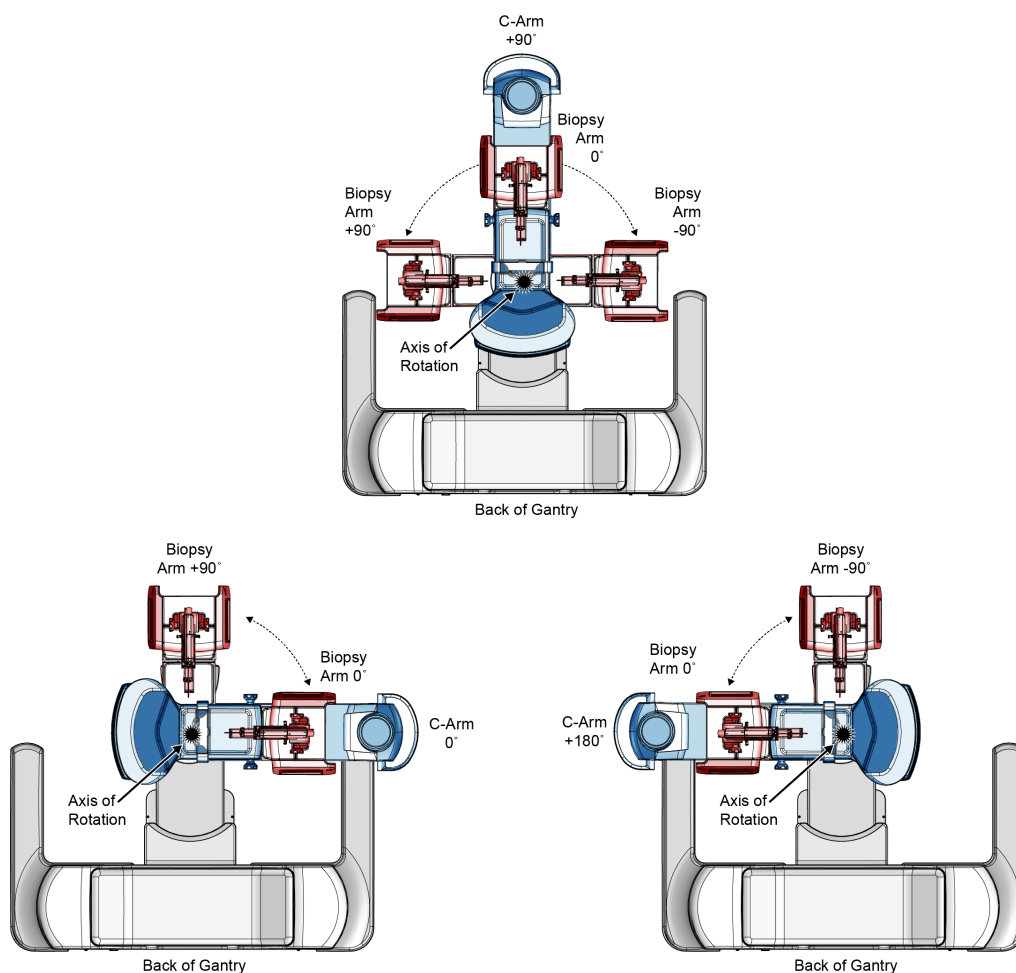
Obrázok 43: Indikátor vrstiev

Kapitola 8 Biopsia

8.1 Bioptický prístup

System umožňuje vykonávať biopsie zo štandardného ihlového prístupu alebo laterálneho ihlového prístupu. Keď štandardný ihlový prístup nie je optimálny, laterálny ihlový prístup umožňuje zaviesť ihlu do prsníka paralelne s platformou prsníka a kolmo na kompresné rameno. Laterálny ihlový prístup je užitočný, keď je štandardný ihlový prístup kvôli hrúbke prsníka alebo polohe lézie nepraktický.

C-rameno i bioptické rameno sú schopné širokého uhla pohybu a umožňujú tak oba prístupy. C-rameno má plný 180° rozsah pohybu a je možné ho umiestniť pod akýmkoľvek uhlom v celom rozsahu pohybu. Bioptické rameno sa takisto pohybuje 180° s tromi fixnými polohami vzhľadom na C-rameno. Fixné polohy sú 0° , $+90^\circ$ a -90° s pohybom proti smeru hodinových ručičiek (z pohľadu pacientky ležiacej na bruchu) ako pozitívnym smerom otáčania.



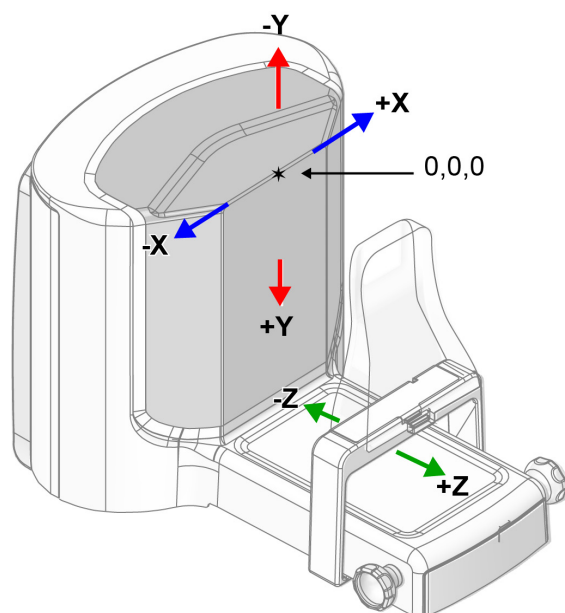
Obrázok 44: Uhly otáčania bioptického ramena

8.2 Bioptický súradnicový systém

Pohyby v pozitívnom a negatívnom smere sú vykonávané vo vzťahu k platforme prsníka. Smer X je mediálna-laterálna os (hrudná stena) s pozitívnym smerom doprava vzhľadom na platformu prsníka. Smer Y je os od hrudnej steny po bradavku s pozitívnym smerom otočeným nadol. Os Z je os od platformy prsníka k doskám (lopatkám) prsníka s pozitívnym smerom otočeným smerom od platformy prsníka.

Súradnice 0, 0, 0 sa nachádzajú v strednom hornom okraji platformy prsníka.

- $X = 0$ v horizontálnom smere platformy prsníka
- $Y = 0$ na hornom okraji platformy prsníka
- $Z = 0$ na povrchu platformy prsníka



Obrázok 45: Smerový pohyb pre osi X, Y, Z

So štandardným ihlovým prístupom sa bioptické zariadenie pohybuje pozdĺž osi Z.

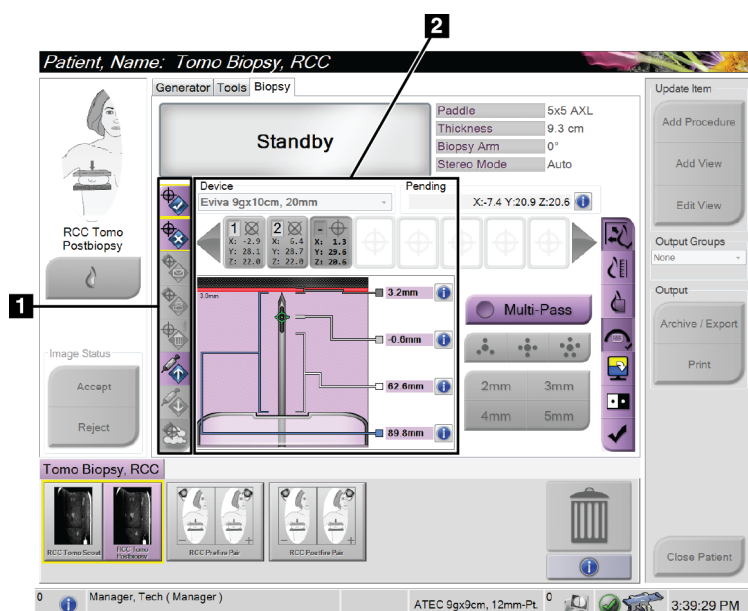
S laterálnym ihlovým prístupom sa bioptické zariadenie pohybuje pozdĺž osi X.

8.3 Zobrazenia biopsie

Pri vykonávaní 2D biopsie si navádzací systém na biopsiu vyžaduje stereo zobrazenia. Stereo zobrazenia sú snímky zhotovené pod uhlami $+15^\circ$ a -15° . Tieto dva obrazy sa súhrnne nazývajú stereo pár. Slovo „stereo“ sa pri biopsii vzťahuje na projekcie $+15^\circ$ a -15° . Stereo párové snímky sa používajú na určenie trojrozmerných (X-Y-Z) karteziánskych súradníc cieľového regiónu.

Pri vykonávaní 3D™ biopsie si navádzací systém na biopsiu vyžaduje súbor tomosyntetických snímok. Tomosyntetický rez sa používa na určenie trojrozmerných (X-Y-Z) karteziánskych súradníc cieľového regiónu.

8.4 Karta Biopsy (Biopsia)



Legenda k obrázku

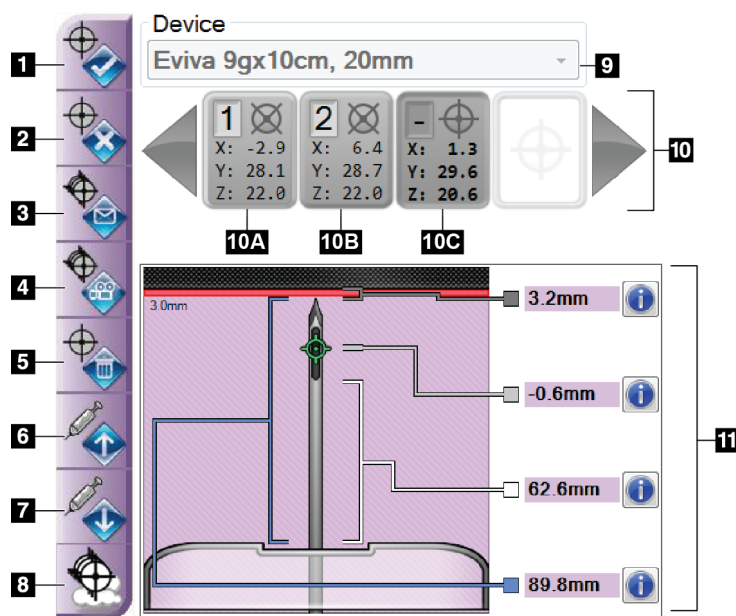
1. Tlačidlá Target Function (Funkcia cieľa)
2. Oblasť možností biopsie

Obrázok 46: Karta Biopsy (Biopsia)

Keď zvolíte kartu **Biopsy** (Biopsia), zobrazia sa možnosti biopsie. Oblasť možností biopsie na obrazovke obsahuje informácie o cieľoch a bioptickej pomôcke nainštalovanej v systéme. Tlačidlá na ľavej strane tejto oblasti umožňujú odoslať zvolené ciele do bioptického riadiaceho modulu. Informácie o funkciách tlačidiel a údajových poliach na karte **Biopsy** (Biopsia) nájdete v časti [Možnosti biopsie](#) na strane 80.

8.4.1 Možnosti biopsie

Tlačidlá v oblasti možností biopsie poskytujú informácie o ciele do bioptického riadiaceho modulu. Oblasť na pravej strane tlačidiel zobrazuje zvolenú bioptickú pomôcku (položka 9), ciele (položka 10) a polohu ihly (položka 11). Zvoľte cieľ na obrazovke snímky a vytvorte tak ikonu cieľa so súradnicami cieľa.



Obrázok 47: Funkčné tlačidlá a údaje na karte Biopsy (Biopsia)

Legenda k obrázku

1. Tlačidlo Create Target (Vytvoriť cieľ)
2. Tlačidlo Reject Target (Odmietnuť cieľ)
3. Tlačidlo Resend Target (Znovu odoslať cieľ)
4. Tlačidlo Project Target (Projekcia cieľa)
5. Tlačidlo Delete Target (Odstrániť cieľ)
6. Tlačidlo Move Z-Target Positive (Presunúť Z-cieľ v pozitívnom smere)
7. Tlačidlo Move Z-Target Negative (Presunúť Z-cieľ v negatívnom smere)
8. Tlačidlo Show/Hide Targets (Zobraziť/skryť ciele)
9. Zvolená bioptická pomôcka
10. Target Set (Súbor cieľov)
11. Stavové indikátory

Č.	Opis
1.	 Accept Target (Prijať cieľ) prijme zvolený cieľ a prenesie súradnice cieľa do bioptického riadiaceho modulu.
2.	 Reject Target (Odmietnuť cieľ) odstráni zvolený cieľ zo súboru cieľov, ak cieľ nebol prijatý.
3.	 Resend Target (Znovu odoslať cieľ) znovu odošle zvolený cieľ do bioptického riadiaceho modulu.
4.	 Project Target (Projektovať cieľ) zobrazí zvolený cieľ na ďalšom stereo páre na obrazovke snímok.
5.	 Delete Target (Odstrániť cieľ) odstráni zvolený cieľ zo súboru cieľov, ak bol daný cieľ prijatý.
6.	 Move Z-Target Positive (Presunúť Z-cieľ v pozitívnom smere) presunie koncovú polohu ihly smerom k platforme prsníka a obrázok lézie nahor. Hodnoty pre bezpečnostné hranice sa zmenia príslušným spôsobom.
7.	 Move Z-Target Negative (Presunúť Z-cieľ v negatívnom smere) presunie koncovú polohu ihly od platformy prsníka a obrázok lézie nadol. Hodnoty pre bezpečnostné hranice sa zmenia príslušným spôsobom.
8.	 Show/Hide Targets (Zobraziť/skryť ciele) zobrazí/skryje všetky ciele v zozname cieľov na obrazovke snímok.
9.	Device (Pomôcka) zobrazí názov zvolenej bioptickej pomôcky, ktorá bola zvolená v rozbaľovacom zozname.



Výstraha:

Ak na karte Biopsy (Biopsia) zvolíte zariadenie, ktoré nie je nainštalované v systéme, môže dôjsť k poraneniu pacienta.

10.	Target Set (Súbor cieľov) zobrazí všetky bioptické ciele, ktoré boli vygenerované alebo prijaté v tejto relácii. Môžete vytvoriť viac cieľov, maximálne však dvanásť cieľových bodov. Pomocou šípok doľava a doprava sa podľa potreby presúvajte súborom cieľov. - Cieľ č. 1 – „1“ označuje číslo cieľa, ktoré bolo priradené a je prijaté (na základe poradia vytvorenia). Žltý okraj okolo cieľa označuje, že ide o aktívny cieľ v bioptickom riadiacom module. Jeden bod v nitkových krížoch informuje, že ide o jednobodový cieľ. Hviezdička (*) znamená, že súradnice cieľa boli neskôr zmenené v bioptickom riadiacom module. - Cieľ č. 2 – „2“ označuje číslo cieľa, ktoré bolo priradené a je prijaté (na základe poradia vytvorenia). Viac bodov v nitkových krížoch informuje, že ide o viacbodový cieľ vygenerovaný funkciou Multi-Pass (pozri Zameranie lézie pomocou funkcie Multi-Pass na strane 87). - Target blank (Cieľ prázdny) – ak nie je uvedené žiadne číslo, súradnice cieľa boli vygenerované, ale neprijaté (používateľ nestlačil tlačidlo Accept Target (Prijat cieľ)). Jeden bod v nitkových krížoch informuje, že ide o jednobodový cieľ. Stlačená ikona cieľa informuje, že ide o aktívny cieľ v používateľskom rozhraní.
-----	---



Poznámka

Súradnice cieľa zobrazené na ikone cieľa Multi-Pass predstavujú stredový bod. Kliknite pravým tlačidlom a podržaním ikony cieľa zobrazíte súradnice všetkých bodov.

11.	Stavové indikátory zobrazujú informácie o vzdialenosti: - Vzdialenosť od špičky ihly (po aktivácii) po platformu prsníka. - Vzdialenosť cieľa od stredu otvoru. - Vzdialenosť medzi doskou na biopsiu a hornou časťou apertúry. - Vzdialenosť od dosky na biopsu po špičku ihly. Polia indikátora vzdialenosti menia farbu spolu s pohybom ihly. - Fialová farba znamená, že je bezpečné pokračovať. - Červená farba znamená, že aktuálne súradnice prekračujú bezpečnostný limit. - Žltá varuje, že je hodnota v blízkosti bezpečnostného limitu.
-----	--



Poznámka

Ak chcete cieľ aktivovať, zvolte ikonu cieľa zo súboru cieľov a tlačidlo **Resend** (Znovu odoslať).

8.5 Zameranie lézie v postupe 2D biopsie



Poznámka

Môžete použiť nástroj Zoom (Priblížiť) (na karte **Tools** (Nástroje) alebo tlačidlo **View Actual Pixels** (Zobraziť skutočné pixely)) a zväčšiť tak oblasť záujmu na snímke.



Poznámka

Je dôležité overiť, či sú do systému zadane údaje ihly. Kontrolu môžete vykonať na obrazovke *Biopsy Devices* (Bioptické pomôcky), na ktorej by mala byť ihla uvedená. Ak je nutné pridať ihlu, pred zákrokom je nutné dokončiť proces validácie ihly. Obráťte sa na oddelenie produktovej podpory so žiadosťou o informácie o procese validácie ihly.



Poznámka

Uistite sa, že je bioptická pomôcka mimo zobrazovaciu oblasť.

1. Nasnímajte stereo pár snímok.
2. Stlačením tlačidla **Accept** (Akceptovať) uložíte stereo snímky.



Poznámka

Servisný zástupca môže nakonfigurovať správanie systému pri nových snímkach na funkciu Auto-Accept (Automatické prijatie).

3. Kliknite na oblasť záujmu lézie na jednej zo stereo snímok.
4. Zvoľte inú stereo snímku a kliknite na oblasť záujmu lézie.
5. Tlačidlom **Create Target** (Vytvoriť cieľ) uložte cieľ. Aktívny súbor cieľov sa automaticky odošle do bioptického riadiaceho modulu s vytvorením každého nového cieľa.
6. Opakovaním tohto postupu vytvorte viac cieľov (maximálne dvanásť).



Poznámka

Cieľ na obrazovke *Target Guidance* (Navádzanie k cieľu) bioptického riadiaceho modulu je posledný vytvorený cieľ. Cieľ alebo súbor cieľov na obrazovke *Select Target* (Zvoliť cieľ) je posledný cieľ alebo súbor cieľov odoslaný do bioptického riadiaceho modulu.



Poznámka

Na zameranie lézie môžete použiť takisto prieskumné zobrazenie a jednu zo stereo snímok.

8.5.1 Laterálny ihlový prístup

Laterálny ihlový prístup použite, keď je zjavné, že léziu nie je možné dosiahnuť štandardným ihlovým prístupom alebo je blízko platformy prsníka.

1. Uložte bioptické zariadenie úplne dozadu na bioptické rameno od dosky.

2. Stlačte a podržte ikonu **Lock** (Uzamknúť) na paneli nástrojov bioptického riadiaceho modulu a odomknite tak bioptické rameno. Keď sa ikona **Lock** (Uzamknúť) zmení na odomknutú, môžete presunúť bioptické rameno.



Poznámka

Ak nie je bezpečné prejsť do laterálneho ihlového prístupu, zobrazí sa na paneli úloh bioptického riadiaceho modulu alarmové hlásenie. Podľa potreby premiestnite bioptickú pomôcku.

3. Presuňte bioptické rameno na požadovanú stranu prístupu. Pri presune bioptického ramena sledujte panel úloh bioptického riadiaceho modulu. Keď sa indikátor na paneli úloh zmení na zelenú bodku, zastavte pohyb bioptického ramena a držte ho na mieste. Bioptické rameno sa zastaví a uzamkne a ikona **Lock** (Uzamknúť) bioptického riadiaceho modulu sa automaticky zmení na uzamknutý stav.



Poznámka

V závislosti od pozície C-ramena môže byť bioptického ramena obmedzený.

4. Prípadné aktívne ciele sa odstránia. Podľa krokov zamerania lézie vytvorte nové laterálne ciele.

8.5.2 Overenie polohy zariadenia na biopsiu

V prípade potreby vykonajte nasledujúce kroky na overenie polohy zariadenia na biopsiu.

1. Podľa potreby získajte snímky pred zavedením na určenie správnej polohy ihly.
 - Overte polohu ihly.
 - Vykonajte úpravy podľa potreby.
2. Ak sa to hodí, zaveďte zariadenie na biopsiu.
3. V prípade potreby získajte snímky po zavedení.
 - Overte polohu ihly.
 - V prípade potreby vykonajte úpravy.
4. V prípade potreby získajte vzorky pomocou pripevneného zariadenia na biopsiu.
5. V prípade potreby získajte snímky po vykonaní postupu.

8.6 Zameranie lézie v postupe 3D biopsie

Zameranie lézie v postupe biopsie 3D™ vyžaduje systémové licencie pre tomosyntetickú biopsiu.



Poznámka

Je dôležité overiť, či sú do systému zadané údaje ihly. Kontrolu môžete vykonať na obrazovke *Biopsy Devices* (Bioptické pomôcky), na ktorej by mala byť ihla uvedená. Ak je nutné pridať ihlu, pred zákrokom je nutné dokončiť proces validácie ihly. Obráťte sa na oddelenie produktovej podpory so žiadosťou o informácie o procese validácie ihly.



Poznámka

Uistite sa, že je bioptická pomôcka mimo zobrazovaciu oblasť.

1. Nasnímajte tomografickú cieľovú snímku (prieskumné zobrazenie).
 - Ak je systém nastavený na automatické prijatie, na krátku dobu sa spustí tomografický cieľový film (prieskumné zobrazenie) a potom systém automaticky snímku prijme.
 - Ak nie je automatické prijatie nastavené, film zastaví po dvoch priechodoch cez súpravu rezov (alebo vtedy, ak stlačíte tlačidlo **Accept** (Prijat') pred dokončením druhého filmu).
2. Pomocou otočného kolieska sa presúvajte rezmi tomografického cieľa (prieskumného zobrazenia) a vyhľadajte najlepšie zobrazenie lézie.
3. Kliknite na léziu.
 - Zobrazí sa čiara v indikátore rezu vedľa zvoleného rezu.
 - Hodnoty X, Y a Z pre cieľ sa určia automaticky v oblasti kliknutia.
4. Tlačidlom **Create Target** (Vytvoriť cieľ) uložte cieľ. Aktívny súbor cieľov sa automaticky prenesie do bioptického riadiaceho modulu.
5. Opakovaním krokov 2 až 4 vytvorte viac cieľov (maximálne dvanásť).



Poznámka

Cieľ na obrazovke *Target Guidance* (Navádzanie k cieľu) bioptického riadiaceho modulu je posledný vytvorený cieľ. Cieľ alebo súbor cieľov na obrazovke *Select Target* (Zvoliť cieľ) je posledný cieľ alebo súbor cieľov odoslaný do bioptického riadiaceho modulu.

8.6.1 Laterálny ihlový prístup

Laterálny ihlový prístup použite, keď je zjavné, že léziu nie je možné dosiahnuť štandardným ihlovým prístupom alebo je blízko platformy prsníka.

1. Uložte bioptické zariadenie úplne dozadu na bioptické rameno od dosky.

2. Stlačte a podržte ikonu **Lock** (Uzamknúť) na paneli nástrojov bioptického riadiaceho modulu a odomknite tak bioptické rameno. Keď sa ikona **Lock** (Uzamknúť) zmení na odomknutú, môžete presunúť bioptické rameno.



Poznámka

Ak nie je bezpečné prejsť do laterálneho ihlového prístupu, zobrazí sa na paneli úloh bioptického riadiaceho modulu alarmové hlásenie. Podľa potreby premiestnite bioptickú pomôcku.

3. Presuňte bioptické rameno na požadovanú stranu prístupu. Pri presune bioptického ramena sledujte panel úloh bioptického riadiaceho modulu. Keď sa indikátor na paneli úloh zmení na zelenú bodku, zastavte pohyb bioptického ramena a držte ho na mieste. Bioptické rameno sa zastaví a uzamkne a ikona **Lock** (Uzamknúť) bioptického riadiaceho modulu sa automaticky zmení na uzamknutý stav.



Poznámka

V závislosti od pozície C-ramena môže byť bioptického ramena obmedzený.

4. Prípadné aktívne ciele sa odstránia. Podľa krokov zamerania lézie vytvorte nové laterálne ciele.

8.6.2 Overenie polohy zariadenia na biopsiu

V prípade potreby vykonajte nasledujúce kroky na overenie polohy zariadenia na biopsiu.

1. Podľa potreby získajte snímky pred zavedením na určenie správnej polohy ihly.
 - Overte polohu ihly.
 - Vykonajte úpravy podľa potreby.
2. Ak sa to hodí, zaveďte zariadenie na biopsiu.
3. V prípade potreby získajte snímky po zavedení.
 - Overte polohu ihly.
 - V prípade potreby vykonajte úpravy.
4. V prípade potreby získajte vzorky pomocou pripevneného zariadenia na biopsiu.
5. V prípade potreby získajte snímky po vykonaní postupu.

8.6.3 Premietnutie cieľov na prieskumnej snímke po zavedení

Ak chcete premietnuť ciele z cieľovej (prieskumnej) tomosyntetickej snímky pred vystrelením na cieľovú (prieskumnú) tomosyntetickú snímku po vystrelení, postupujte podľa týchto krokov:

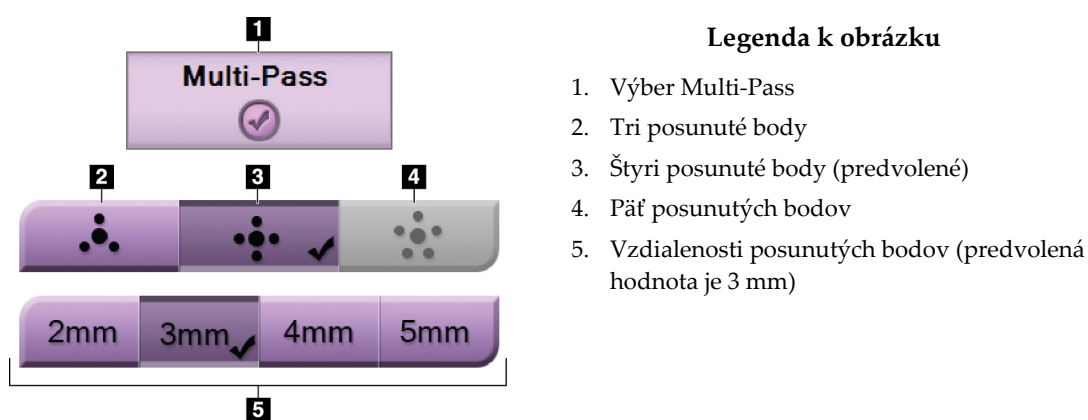
1. Zvoľte miniatúru cieľovej (prieskumnej) tomosyntetickej snímky pred vystrelením. Snímka sa zobrazí v dolnej polovici rozdelenej obrazovky monitora na zobrazovanie snímok.

2. Zvoľte miniatúru cieľovej (prieskumnej) tomosyntetickej snímky po vystrelení. Snímka sa zobrazí v dolnej polovici rozdelenej obrazovky.
3. Stlačte tlačidlo **Premietnuť cieľ** v oblasti možnosti biopsie, aby sa na cieľovej (prieskumnej) tomosyntetickej snímke po vystrelení zobrazili ciele pred vystrelením.

8.7 Zameranie lézie pomocou funkcie Multi-Pass

Funkcia Multi-Pass vám umožňuje automaticky vygenerovať až päť posunutých cieľových bodov v rovnakej vzdialenosti (do 5 mm) od pôvodného cieľa.

Multi-Pass funguje so stereo alebo tomografickými bioptickými snímkami.



Obrázok 48: Možnosti Multi-Pass



Poznámka

Je dôležité overiť, či sú do systému zadané údaje ihly. Kontrolu môžete vykonať na obrazovke *Biopsy Devices* (Bioptické pomôcky), na ktorej by mala byť ihla uvedená. Ak je nutné pridať ihlu, pred zákrokom je nutné dokončiť proces validácie ihly. Obráťte sa na oddelenie produktovej podpory so žiadosťou o informácie o procese validácie ihly.

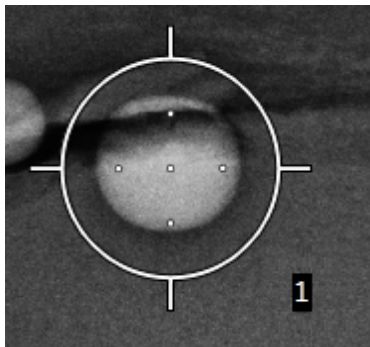


Poznámka

Uistite sa, že je bioptická pomôcka mimo zobrazovaciu oblasť.

1. Namerajte stereo pár alebo tomografickú snímku.
2. Vyhľadajte oblasť záujmu pre léziu. Kliknite na léziu na oboch stereo snímkach alebo na najlepšom tomografickom reze.
 - Okolo cieľového bodu sa zobrazí kruh s niťovými krížmi.
 - Hodnoty X, Y a Z pre cieľ sa vytvoria v lézii.
 - [Tomografické snímky] Zobrazí sa čiara v indikátore rezu vedľa zvoleného rezu.
3. Stlačte tlačidlo **Create Target** (Vytvoríť cieľ). Ikona súradníc cieľa sa zobrazí v zozname cieľov.
4. Stlačte tlačidlo **Multi-Pass**.

5. Zvoľte počet posunutých cieľových bodov (tri, štyri alebo päť), ktoré požadujete okolo stredového cieľového bodu.



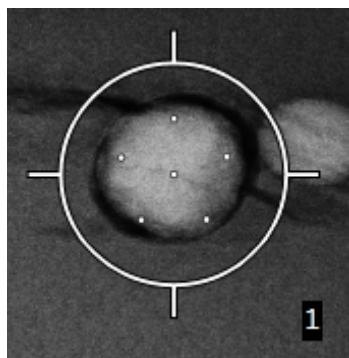
Obrázok 49: Štyri posunuté cieľové body stanovené okolo stredového cieľového bodu



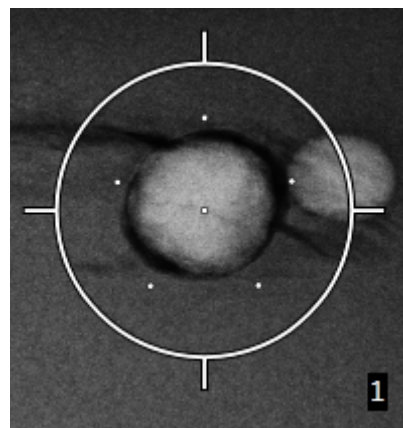
Poznámka

Nezabúdajte, že stredový cieľový bod je zaradený do celkových cieľových bodov. Napríklad výberom posunu „štyri“ vytvoríte celkom päť cieľových bodov.

6. Vyberte, ako ďaleko sa posunuté cieľové body automaticky vytvoria od stredového cieľového bodu – 2mm, 3 mm (predvolené nastavenie), 4 mm alebo 5 mm.

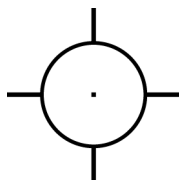


Obrázok 50: 3 mm rozstupy bodov posunutia



Obrázok 51: 5 mm rozstupy bodov posunutia

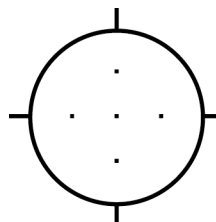
Vzorec niťových krížov pre cieľ sa zmení po výbere alebo zrušení výberu cieľa. Pozri nasledujúce obrázky.



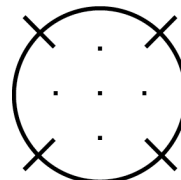
Obrázok 52: Zvolený jeden cieľový bod



Obrázok 53: Zrušený výber jedného cieľového bodu



Obrázok 54: Zvolený cieľ Multi-Pass



Obrázok 55: Zrušený výber cieľa Multi-Pass

7. Tlačidlom **Create Target** (Vytvoriť cieľ) prijmite cieľ Multi-Pass. Z cieľa sa stane ikona súradníc aktívneho cieľa na súbore cieľov a súradnice sa odošlú do bioptického riadiaceho modulu.



Poznámka

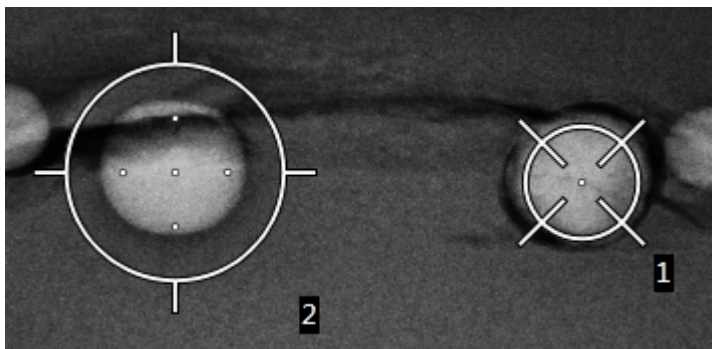
Súradnice zobrazené na ikone cieľa Multi-Pass predstavujú stredový bod. Kliknite ľavým tlačidlom a podržaním ikony cieľa zobrazíte súradnice všetkých bodov.



Poznámka

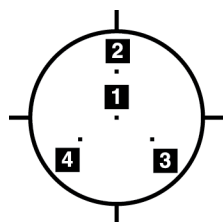
Kedykoľvek je možné vytvoriť maximálne dvanásť cieľových bodov. S rastúcim počtom cieľových bodov vo vytváranom súbore cieľov sa zmenia dostupné možnosti Multi-Pass v reakcii na rovnováhu cieľových bodov dostupných na priradenie. Napr. v scenári s vytvorenými siedmimi cieľovými bodmi sú dostupné iba možnosti cieľov posunutia typu „tri“ a „štyri“ v režime Multi-Pass. Je to tak preto, že možnosti posunutia „tri“ a „štyri“ sú jediné schopné vytvoriť dvanásť alebo menej cieľových bodov po sčítaní s ďalšími siedmimi cieľovými bodmi.

8. Poradie biopsie cieľových bodov je nasledovné:
- Číslo zobrazené v spodnej pravej časti kruhu s niťovým krížom označuje poradie medzi súbormi cieľov. Prvý cieľ je označený „1“, druhý je „2“ atď. Pozri nasledujúci obrázok.

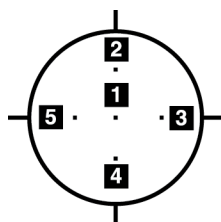


Obrázok 56: Príklad poradia biopsie cieľových súborov

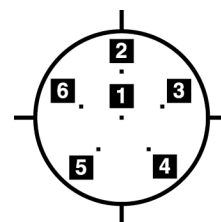
- Poradie v celi Multi_pass sa začína v stredovom cieľovom bode. Po stredovom cieľovom bode sa poradie posunie do pozície 12 hodín a pokračuje v smere hodinových ručičiek cez body posunutia. Pozri nasledujúce obrázky.



Obrázok 57: Poradie biopsie cieľa posunutia typu tri



Obrázok 58: Poradie biopsie cieľa posunutia typu štyri



Obrázok 59: Poradie biopsie cieľa posunutia typu päť

9. Skontrolujte pozíciu bioptickej pomôcky (pozri časť [Overenie polohy zariadenia na biopsiu](#) na strane 84). V prípade potreby sledujte ciele na prieskumných snímkach po tomosyntéze (pozri časť [Premietnutie cieľov na prieskumnej snímke po zavedení](#) na strane 86).

8.8 Po biopsii

1. V prípade potreby umiestnite značku miesta biopsie.
2. Zariadenie na biopsiu odsuňte od prsníka.
3. V prípade potreby získajte snímky.
4. Uvoľnite kompresiu.

8.9 Postup lokalizácie drôtu 2D



Poznámka

Je dôležité overiť, či sú do systému zadane údaje ihly. Kontrolu môžete vykonať na obrazovke *Biopsy Devices* (Bioptické pomôcky), na ktorej by mala byť ihla uvedená. Ak je nutné pridať ihlu, pred zákrokom je nutné dokončiť proces validácie ihly. Obráťte sa na oddelenie produktovej podpory so žiadosťou o informácie o procese validácie ihly.



Poznámka

Uistite sa, že je bioptická pomôcka mimo zobrazovaciu oblasť.

Pripravte systém a pacientku:

1. Otvorte postup pacientky na akvizičnej pracovnej stanici.
2. Nastavte polohu a pripravte pacientku.
3. Zhotovte prieskumnú snímku pomocou režimu Auto AEC.
4. Nasnímajte stereo pár snímok.
5. Zvoľte bioptickú pomôcku (ihlu) z rozbaľovacieho zoznamu.
6. Zamerajte léziu alebo svorku.
7. Prezrite si piktogram bioptickej plošiny a overte možnosť zavedenia ihly.
8. Vytvorte cieľ a potvrdte prenos do bioptického riadiaceho modulu.
9. Uložte príslušné ihlové vodiče do držiakov ihlového vodiča.

Vykonajte lokalizáciu drôtu:

1. Tlačidlom **Motor Enable** (Povoliť motor) nastavte polohu plošiny na súradnice X a Y.
2. Vložte ihlu do ihlových vodičov.
3. Presuňte ihlu do blízkosti kože pacientky. V prípade potreby aplikujte anestéziu.
4. Vytiahnite ihlu a vráťte ju do sterilného nosiča.
5. Pomocou regulátora na manuálne zavedenie bioptickej pomôcky otočte a zasúvajte ihlové vodiče smerom k prsníku dovtedy, kým nebudú diferenciálne hodnoty pre X, Y a Z zelené. Následne zasunúť os Z do diferenciálnej hodnoty -5 mm až -15 mm.
6. Znovu vložte ihlu do ihlových vodičov.
7. Zaveďte ihlu do prsníka do polohy, v ktorej bude hrdlo ihly spočívať na stacionárnom ihlovom vodiči.
8. V prípade potreby zhotovte snímky po aktivácii a identifikujte správnu pozíciu ihly.
9. Zapojte drôt. V prípade potreby vytiahnite ihlu.
10. V prípade potreby zhotovte snímky po aktivácii.
11. Pomaly uvoľnite kompresiu.
12. V prípade potreby pripravte pacientku na ortogonálne zobrazenia na účely dokumentácie umiestnenia drôtu alebo ihly.

8.10 Postup lokalizácie drôtu 3D



Poznámka

Je dôležité overiť, či sú do systému zadané údaje ihly. Kontrolu môžete vykonať na obrazovke *Biopsy Devices* (Bioptické pomôcky), na ktorej by mala byť ihla uvedená. Ak je nutné pridať ihlu, pred zákrokom je nutné dokončiť proces validácie ihly. Obráťte sa na oddelenie produktovej podpory so žiadosťou o informácie o procese validácie ihly.



Poznámka

Uistite sa, že je bioptická pomôcka mimo zobrazovaciu oblasť.

Pripravte systém a pacientku:

1. Otvorte postup pacientky na akvizičnej pracovnej stanici.
2. Nastavte polohu a pripravte pacientku.
3. Zhotovte prieskumnú snímku tomosyntézy pomocou režimu Auto AEC.
4. Zvoľte bioptickú pomôcku (ihlu) z rozbaľovacieho zoznamu.
5. Zamerajte léziu alebo svorku na správnom reze.
6. Prezrite si piktogram bioptickej plošiny a overte možnosť zavedenia ihly.
7. Vytvorte cieľ a potvrdte prenos do bioptického riadiaceho modulu.
8. Uložte príslušné ihlové vodiče do držiakov ihlového vodiča.

Vykonajte lokalizáciu drôtu:

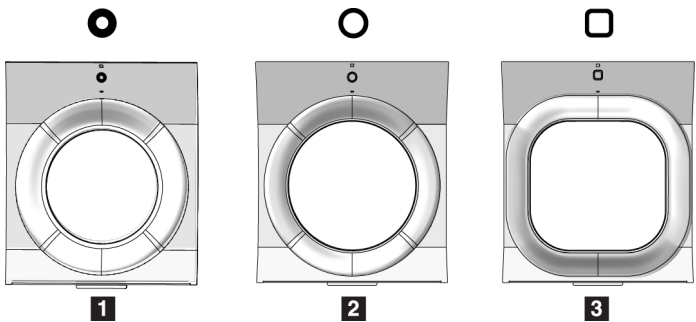
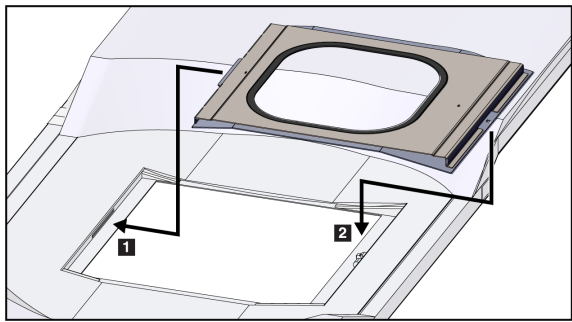
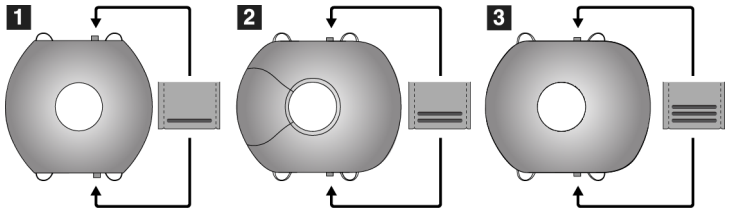
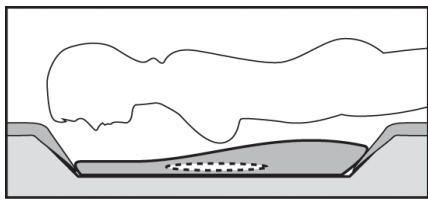
1. Tlačidlom **Motor Enable** (Povoliť motor) nastavte polohu plošiny na súradnice X a Y.
2. Vložte ihlu do ihlových vodičov.
3. Presuňte ihlu do blízkosti kože pacientky. V prípade potreby aplikujte anestéziu.
4. Vytiahnite ihlu a vráťte ju do sterilného nosiča.
5. Pomocou regulátora na manuálne zavedenie bioptickej pomôcky otočte a zasúvajte ihlové vodiče smerom k prsníku dovtedy, kým nebudú diferenciálne hodnoty pre X, Y a Z zelené. Následne zasunúť os Z do diferenciálnej hodnoty -5 mm až -15 mm.
6. Znovu vložte ihlu do ihlových vodičov.
7. Zaveďte ihlu do prsníka do polohy, v ktorej bude hrdlo ihly spočívať na stacionárnom ihlovom vodiči.
8. V prípade potreby zhotovte snímky po aktivácii a identifikujte správnu pozíciu ihly.
9. Zapojte drôt. V prípade potreby vytiahnite ihlu.
10. V prípade potreby zhotovte snímky po aktivácii.
11. Pomaly uvoľnite kompresiu.
12. V prípade potreby pripravte pacientku na ortogonálne zobrazenia na účely dokumentácie umiestnenia drôtu alebo ihly.

Kapitola 9 Príslušenstvo

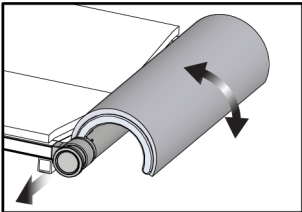
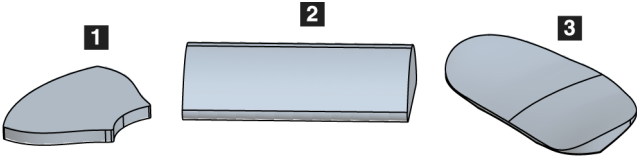
9.1 Balíček Maximum Comfort

Všeobecné pokyny na inštaláciu a použitie nájdete v tabuľke nižšie. Špecifické pokyny na použitie príslušenstva typu Arm Through nájdete v tabuľke Inštalácia balíčka Arm Through Max Comfort

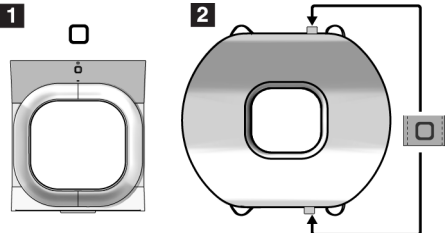
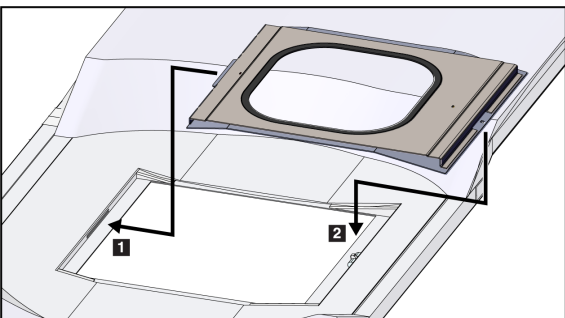
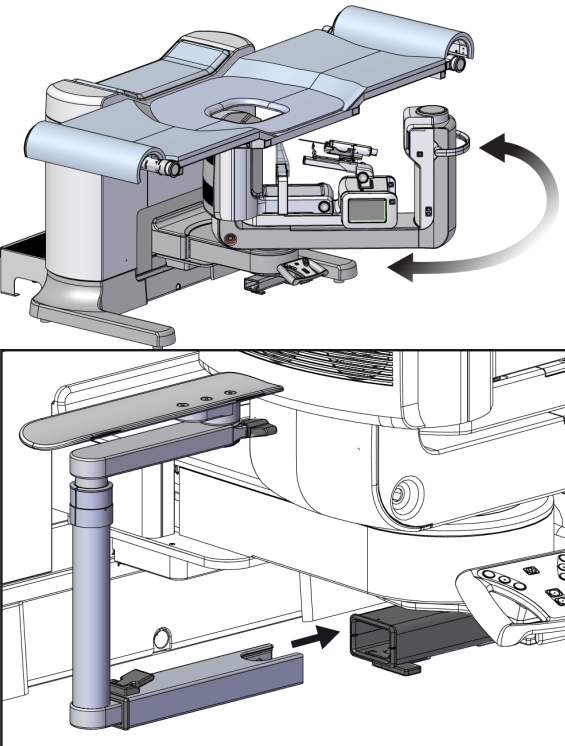
Tabuľka 9: Inštalácia a použitie balíčka Maximum Comfort

Krok	Ako vyzerá krok
1. Zvoľte apertúru. • položka 1 Štandard • položka 2 Veľká • položka 3 Arm Through (pozri tabuľka Inštalácia balíčka Arm Through Max Comfort).	
2. Nainštalujte apertúru do otvoru v platforme pacientky (položka 1). Následne spustíte apertúru do pozície, v ktorej sa západka zaistí (položka 2).	
3. Zvoľte podložku apertúry. • položka 1 Maximálny prístup • položka 2 Štandard • položka 3 Maximálne pohodlie	
4. Upevnite pútku na boky pacientky.	
5. Položte podložku na platformu pacientky v správnom smere. Umiestnite pacientku na platformu pacientky.	

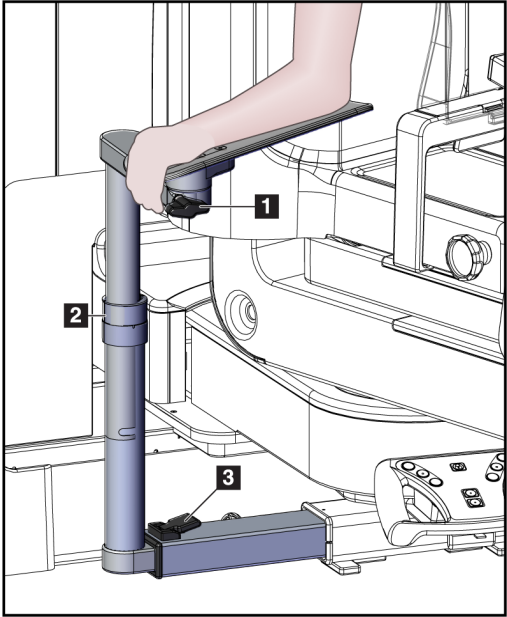
Tabuľka 9: Inštalácia a použitie balíčka Maximum Comfort

Krok	Ako vyzerá krok
6. Upravte nožnú opierku. a. Potiahnite a podržte regulátor na nožnej opierke. b. Upravte nožnú opierku: Otočte nožnú opierku a vytiahnite alebo zatlačte ju do požadovanej polohy. c. Uvoľnením regulátora zaistíte nožnú opierku. 7. Podľa potreby tento postup zopakujte aj pre opierku hlavy.	
8. V prípade potreby použite ďalšie podporné podložky. • položka 1 Hlavová podložka • položka 2 Klinová podložka • položka 3 Bedrová podložka	

Tabuľka 10: Inštalácia balička Arm Through Maximum Comfort

Krok	Ako vyzerá krok
1. Zvoľte príslušenstvo ramena naprieč. • položka 1 Apertúra • položka 2 Podložka apertúry	
2. Nainštalujte apertúru do otvoru v platforme pacientky (položka 1). Následne spustíte apertúru do pozície, v ktorej sa západka zaistí (položka 2). 3. Nainštalujte podložku apertúry.	
4. Otočte C-rameno do uhla prístupu. Nainštalujte opierku ruky do spodnej časti C-ramena.	

Tabuľka 11: Použitie balíčka Arm Through Maximum Comfort

Krok	Ako vyzerá krok
1. Umiestnite pacientku na platformu pacientky. 2. Položte ruku pacientky na opierku ruky a zaistite podporný mechanizmu do danej polohy. Existujú tri zámky: • položka 1 Zámok pozície • položka 2 Zámok výšky • položka 3 Zámok spodného pripojenia	

9.2 Bioptické dosky



Axilárna doska 5 x 5 cm



Bioptická doska 5 x 5 cm



Bioptická doska 6 x 7 cm

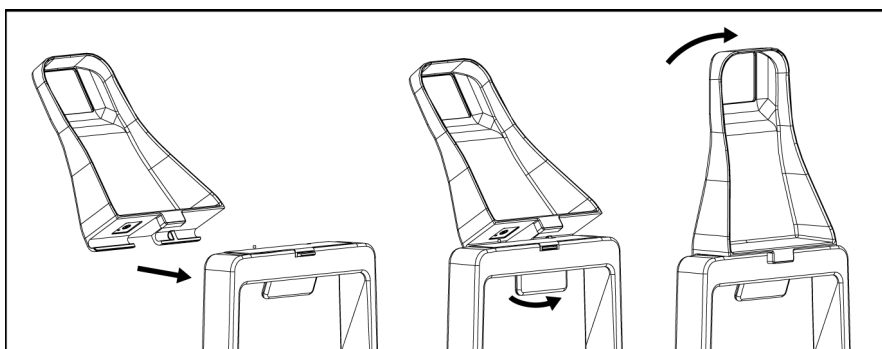


Laterálna doska 15 cm

9.2.1 Ako nainštalovať alebo odpojiť dosku

Ako nainštalovať dosku:

1. Presuňte kompresný mechanizmus smerom od platformy prsníka.
2. Držte dosku v jednej ruke s plochou kompresnou stranou otočenou k snímaču snímok.
3. Nakloňte dosku (v rozsahu 30 až 45°) smerom k snímaču snímok a zasunúťte zarážky dosky do otvorov v zadnej časti kompresného zariadenia.
4. Stlačte svorku dosky voľnou rukou.
5. Otočte dosku do vertikálnej polohy a uvoľnením svorky dosky dosku zamknite.



Obrázok 60: Ako nainštalovať kompresnú dosku

Ako odpojiť dosku:

1. Presuňte kompresný mechanizmus smerom od platformy prsníka.
2. Držte dosku jednou rukou. Voľnou rukou stlačte svorku dosky a uvoľnite tak uzamknutú dosku.
3. Nakloňte dosku smerom k snímaču snímok a potiahnite dosku od kompresnej pomôcky.
4. Uvoľnite svorku dosky.

9.3 Bioptické pomôcky a komponenty

9.3.1 Ihlové vodiče



Výstraha:

Pri používaní vodičov ihly počas zákrokov na pacientkach vždy používajte sterilné postupy.

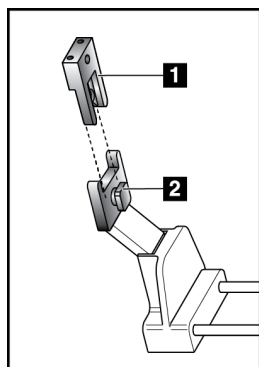


Výstraha:

Pomôcku je dôležité správne nainštalovať. Nezabudnite ihlu zaviesť cez ihlové vodiče.

Inštalácia jednorazového ihlového vodiča:

1. Zarovnajte ihlový vodič tak, aby sa zvýšená štvorcová strana ihlového vodiča vošla medzi dva laloky držiaka ihlového vodiča.
2. Posuňte otvorenú plochu v tvare U-do ihlového vodiča okolo kolíka v držiaku ihlového vodiča.
3. Zatláčajte ihlový vodič, aby sa zaistil v pozícii.



Legenda k obrázku

1. Ihlový vodič
2. Držiak ihlového vodiča

Obrázok 61: Ako inštalovať ihlové vodiče



Poznámka

Ihlové vodiče sa môžu líšiť od zobrazeného ihlového vodiča.

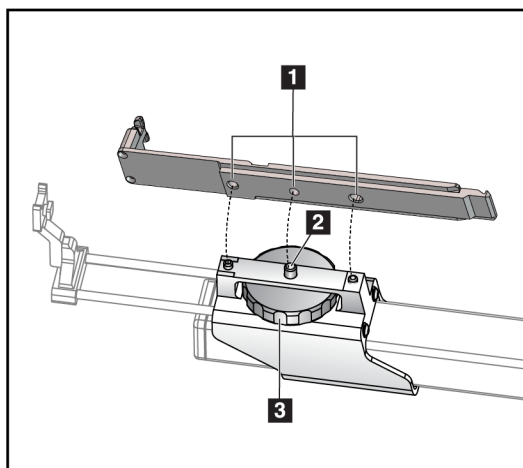
Odpojenie jednorazového ihlového vodiča:

1. Odpojte bioptickú pomôcku.
2. Odtiahnite ihlový vodič od kolíka a odpojte ho z držiaku ihlového vodiča.
3. Zlikvidujte ihlový vodič v súlade s miestnymi predpismi.

9.3.2 Adaptér bioptickej pomôcky

Inštalácia adaptéra bioptickej pomôcky:

1. Zarovnajte vonkajšie otvory na adaptéri bioptickej pomôcky (položka 1) s vodiacimi kolíkmi na držiaku pomôcky.
2. Zarovnajte stredný otvor v adaptéri bioptickej pomôcky so skrutkou držiaku (položka 2).
3. Otočením regulátora držiaku (položka 3) zaistíte adaptér bioptickej pomôcky.



Legenda k obrázku

1. Otvory adaptéra bioptickej pomôcky
2. Skrutka držiaku
3. Regulátor držiaku

Obrázok 62: Pripojte adaptér bioptickej pomôcky

Odpojenie adaptéra bioptickej pomôcky:

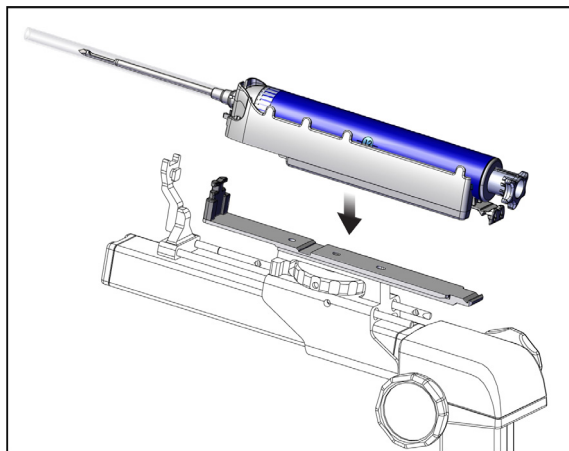
1. Otočením regulátora držiaku uvoľníte adaptér bioptickej pomôcky.
2. Odtiahnite adaptér bioptickej pomôcky od držiaku.

9.3.3 Zariadenie na biopsiu



Výstraha:

Vždy používajte bezpečnostnú poistku pomôcky a bioptickú pomôcku nadvihnite, než pomôcku nainštalujete na držiak bioptickej pomôcky.



Obrázok 63: Pripojte bioptickú pomôcku

1. Otočením regulátora bioptickej pomôcky presuňte držiak bioptickej pomôcky úplne dozadu.
2. Presuňte ihlový vodič úplne dopredu.
3. Posuňte bioptickú pomôcku úplne do adaptéra bioptickej pomôcky zo zadnej strany (otvorený koniec).
4. Uistite sa, že ihla prechádza cez otvor v sterilnom ihlovom vodiči.



Poznámka

Špecifické pokyny na inštaláciu nájdete v produktovej informácii k bioptickej pomôcke.

9.4 Súprava rúšok zariadenia

Súprava rúšok bráni kontaminácii častí C-ramena tekutinami.

Súprava rúšok pozostáva z troch častí:

- rúška pre platformu prsníka (s priehľadnou plastovou kapsou na zakrytie držíaka dosky)
- rúška pre držiak bioptickej pomôcky (s lalokovou časťou pre vnútro dosky)
- priehľadný kryt na riadiaci panel



Výstraha:

Vymeňte rúška a kryt riadiaceho panela po každej pacientke.



Výstraha:

Materiály likvidujte ako akýkoľvek iný kontaminovaný materiál.

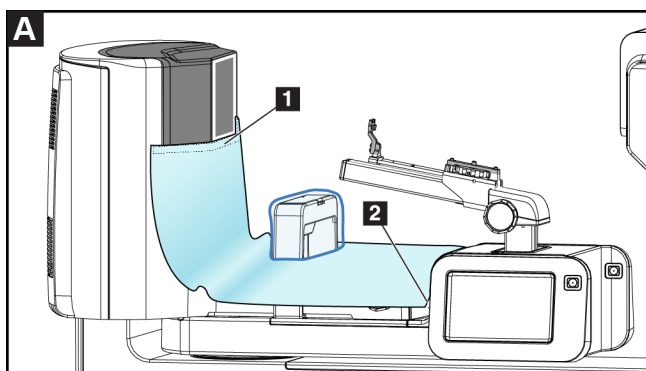


Poznámka

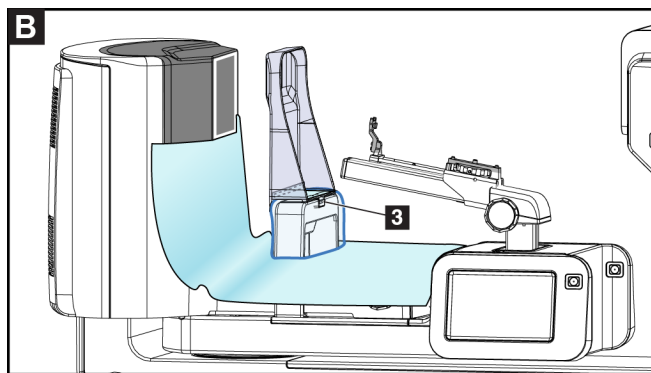
Nezabúdajte pri inštalácii rúšok na nasledujúce skutočnosti:

- Nainštalujte držiak vodiča ihly na držiak bioptickej pomôcky *pred* inštaláciou rúšok.
- Nainštalujte dosku a bioptickú pomôcku v poradí podľa týchto obrázkov.
- Umiestnite modrú (absorpčnú) stranu rúška nahor.

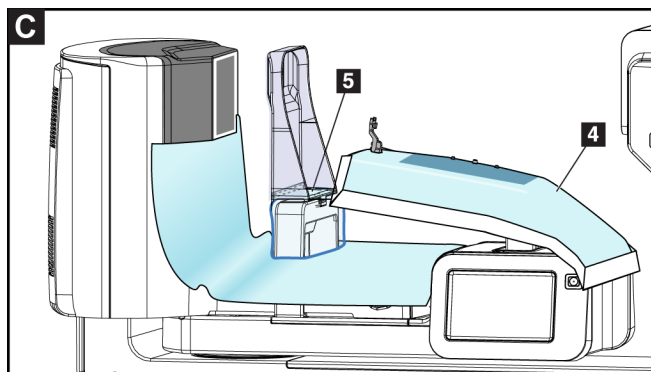
1. Uložte rúškovú časť na platformu prsníka na platformu prsníka a cez držiak dosky.
2. Odstráňte adhezívnu vložku pod rúškom. Pripojte adhezívny prúžok k snímaču snímok priamo pod bielym štvorcem (položka 1). Nezakrývajte bielu štvorcovú oblasť.



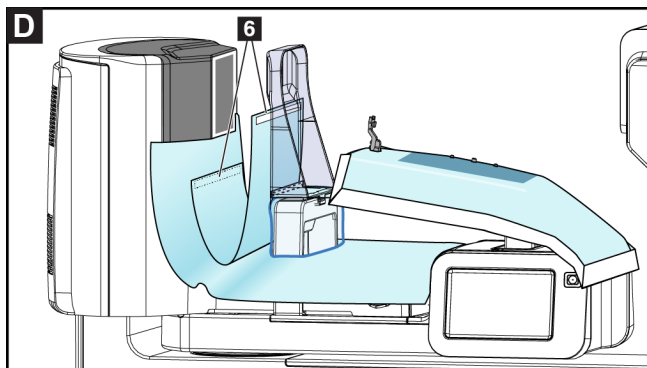
3. Odstrihnite prebytočné rúško na perforácii (položka 2) a odložte si ho na neskôr.
4. Pripojte dosku na držiak dosky cez časť rúška s priehľadnou plastovou kapsou (položka 3).



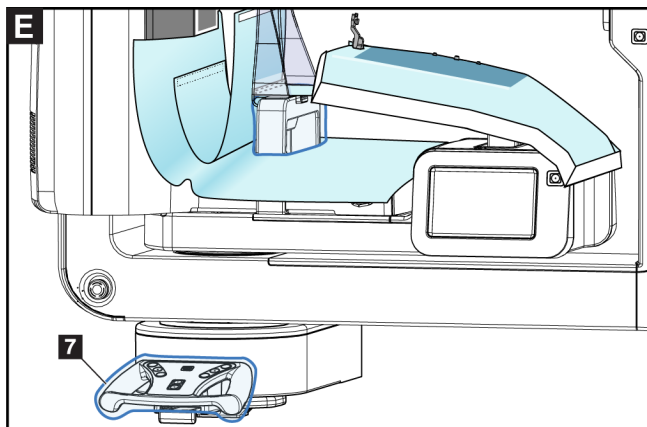
5. Umiestnite časť rúška na biotpickú pomôcku cez držiak biotpickej pomôcky (položka 4). Uistite sa, že sú držiak vodiča ihly a tri výčnelky na držiaku biotpickej pomôcky zarovnané s príslušnými otvormi v rúšku.



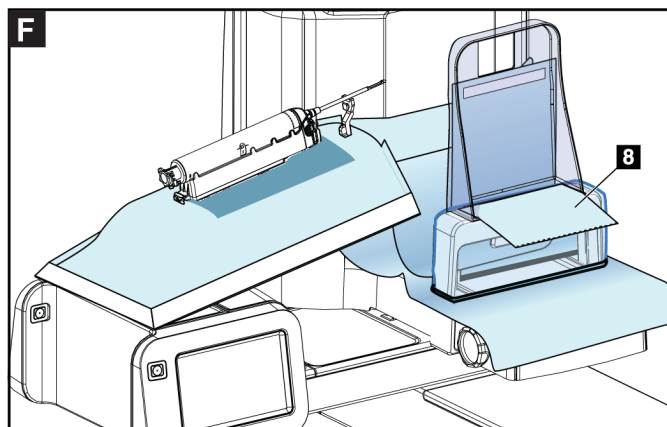
6. Odstráňte adhezívnu vložku pod stranou rúška pre dosku. Pripojte okraj rúška na vnútorný okraj dosky po bočnej strane držiaka dosky (položka 5).
7. Vezmite si odtrhnutý diel časti rúška platformy prsníka a umiestnite ho medzi dosku a platformu prsníka.
8. Odstráňte adhezívnu vložku na strane rúška na dosku. Pripojte okraj časti rúška na dosku pod otvorom dosky (položka 6).



9. Odstráňte adhezívnu vložku na strane časti rúška na platformu prsníka. Pripojte okraj časti rúška na rúško na platforme prsníka (položka 6).
10. Nainštalujte priehľadný kryt (položka 7) cez ovládací panel.



11. Ak chcete použiť laterálny ihlový prístup, je možné rozdeliť rúško držiaka bioptickej pomôcky na dve časti. Oddel'te rúško na perforácii medzi bioptickou pomôckou a doskou (položka 8).



9.4.1 Symboly

Táto časť opisuje symboly na súprave rúšok.

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Výrobca		Množstvo		Dodržujte návod na použitie
	Dátum výroby		Kód dávky		Nepoužívajte opakovane.
	Katalógové číslo		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Nesterilné

9.5 Vozík na príslušenstvo

9.5.1 Vešiaky na podložky

System je vybavený štyrmi podložkami apertúry. Vozík na príslušenstvo obsahuje dva háky (vešiaky na podložky) slúžiace na zavesenie podložiek.

Inštalácia vešiakov na podložky:

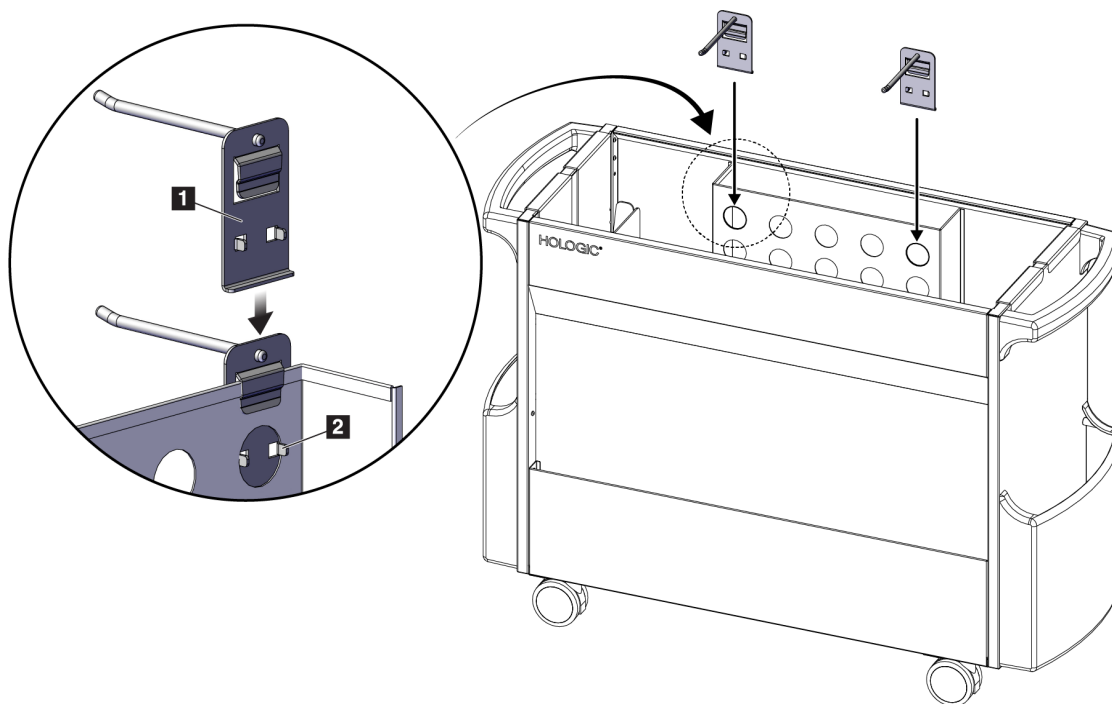
Inštalčná konzola je pripojená k vnútornej strane vozíka na príslušenstvo. Vešiaky na podložky sú nainštalované vo dvoch vonkajších inštalčných otvoroch na inštaláčnej konzole (pozri nasledujúci obrázok).

Pevne zatlačte každý vešiak na podložky (položka 1) cez horný okraj inštaláčnej konzoly. Tlačte jednotlivé vešiaky na podložky do polohy, v ktorej sa dve zarážky vešiaka úplne spoja (položka 2) vnútri kruhového inštaláčného otvoru.



Poznámka

Na zatlačenie vešiakov na podložky do zaistenej polohy je nutná určitá sila. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na technické oddelenie vašej organizácie.



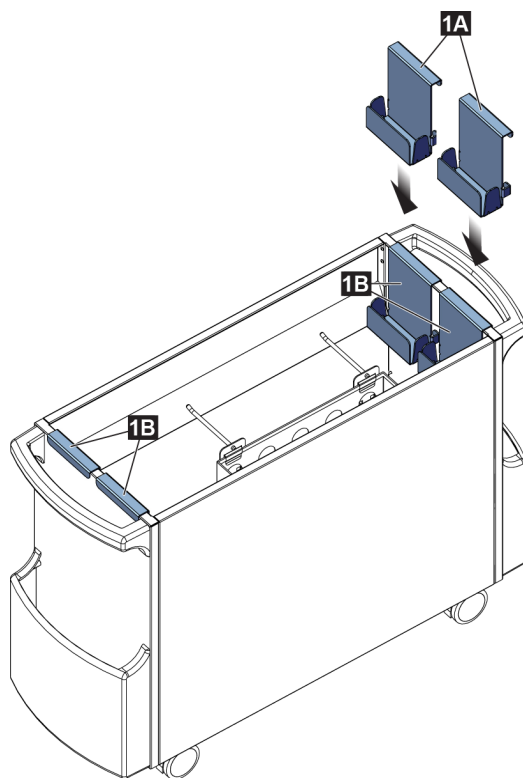
Obrázok 64: Inštalácia vešiaka na podložky

9.5.2 Držiaky dosky

Systém je vybavený štyrmi doskami. Vozík na príslušenstvo obsahuje držiak dosky pre každú z dosiek.

Inštalácia držiakov dosiek:

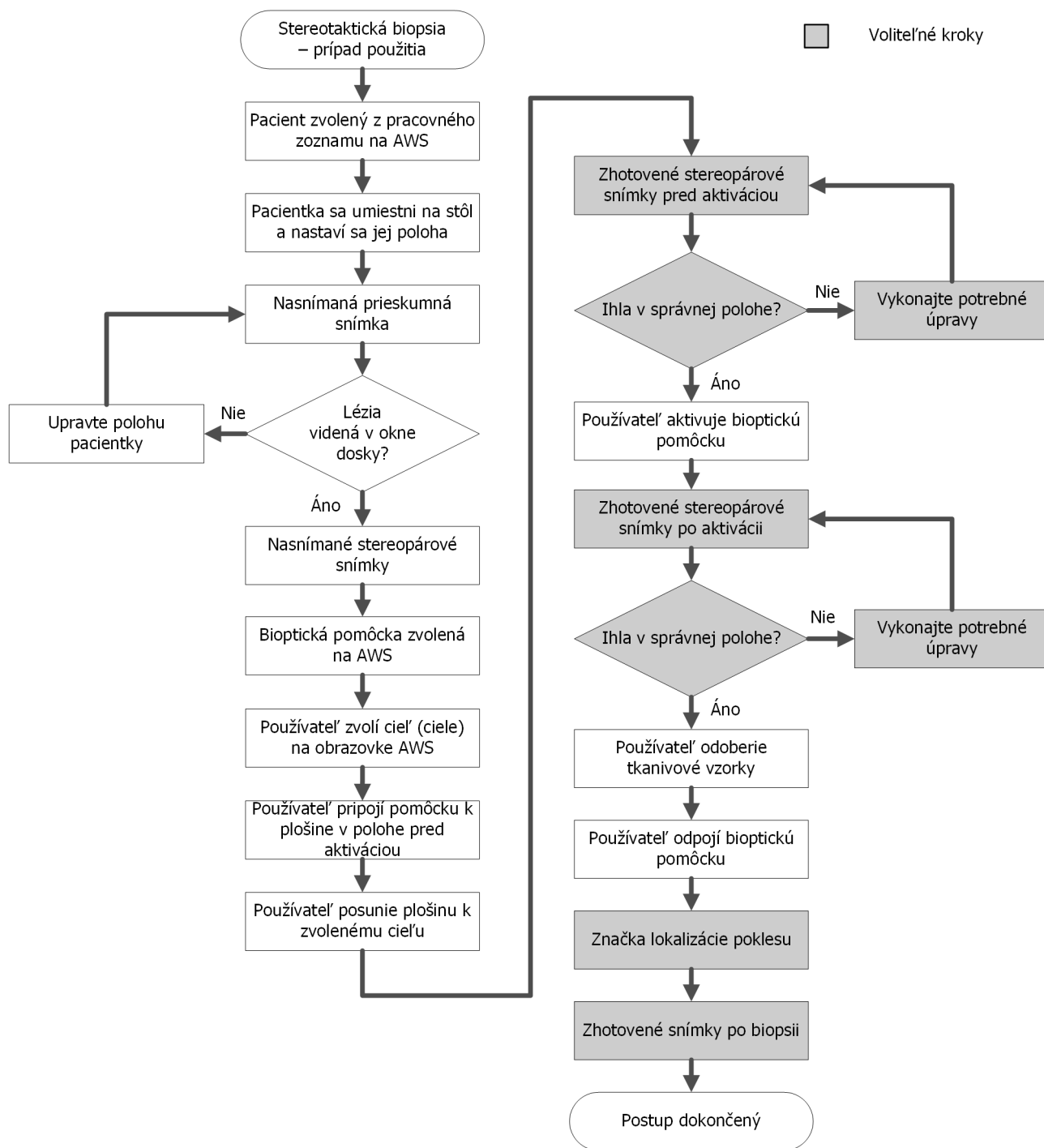
Nasuňte držiaky dosiek cez úzke strany vozíka. Kapsy držiakov dosiek patria dovnútra vozíka (pozri nasledujúci obrázok). Položka 1A znázorňuje držiaky dosiek zasúvané do pozície; položka 1B znázorňuje držiaky dosiek na mieste.



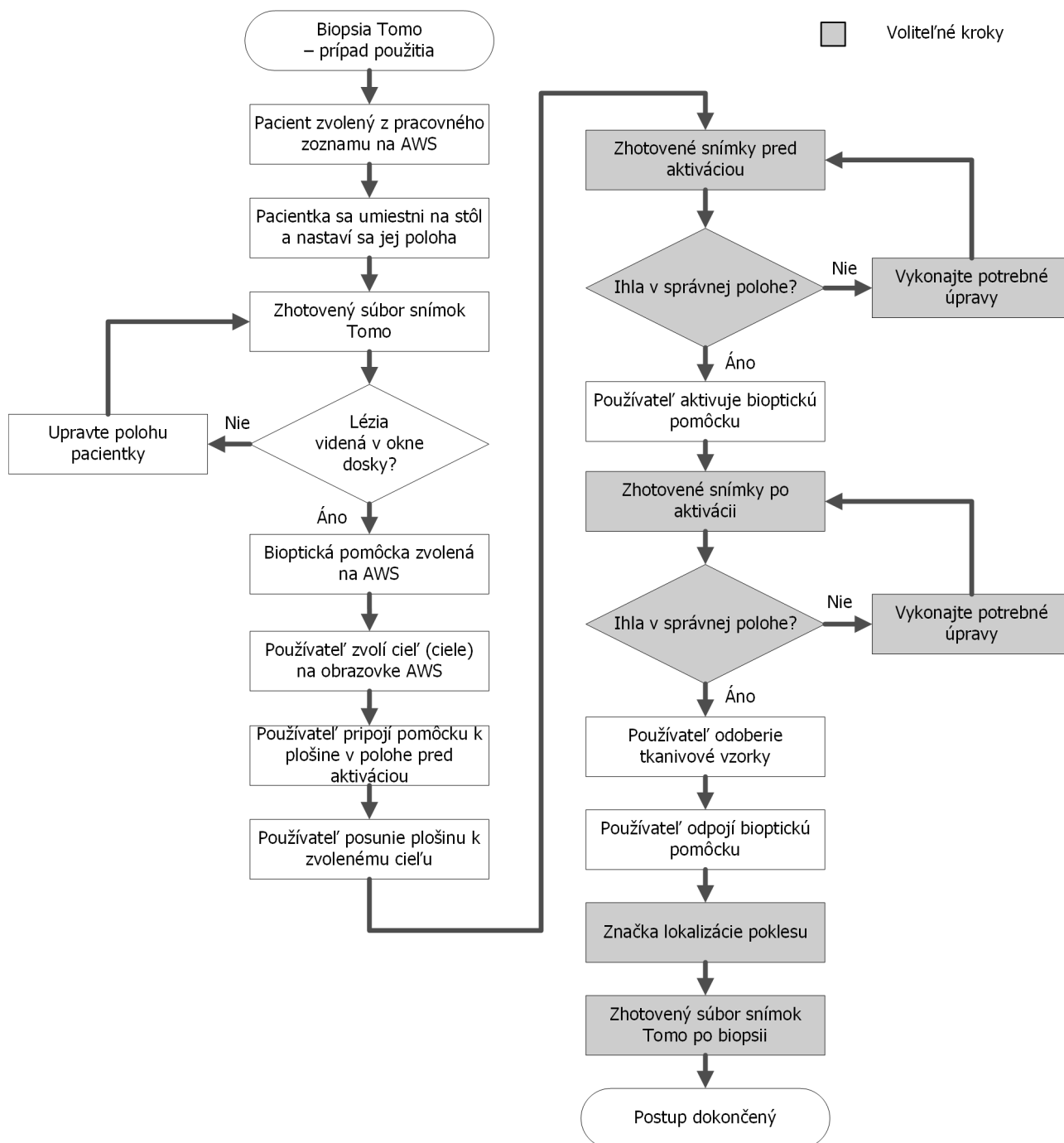
Obrázok 65: Inštalácia držiaka dosky

Kapitola 10 Ukážkové klinické sekvencie

10.1 Ukážkový stereotaktický bioptický zákrok



10.2 Ukážkový tomografický bioptický zákrok



10.3 Ukážková prevádzková sekvencia

Krok

Kde je tento postup vykonávaný

Na akvizičnej pracovnej stanici zvolíte meno pacientky, postup a výstup (ak je požadovaný).

Select Patient

Patient Name: [Search] [X]

Scheduled In Progress Completed Current User Reject All QC

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

Number of results: 1

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

Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC

Generator Tools Biopsy

READY

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

RCC Tomo Scout

AEC Mode AEC 33 mAs [Auto]

AEC Sensor Auto

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

Filter Al
C-Arm 175°

Tube Loading
Current Load: 0%

Image Status
Accept Reject

Update Item
Add Procedure
Add View
Edit View

Output Groups
None

Output
Archive / Export
Print

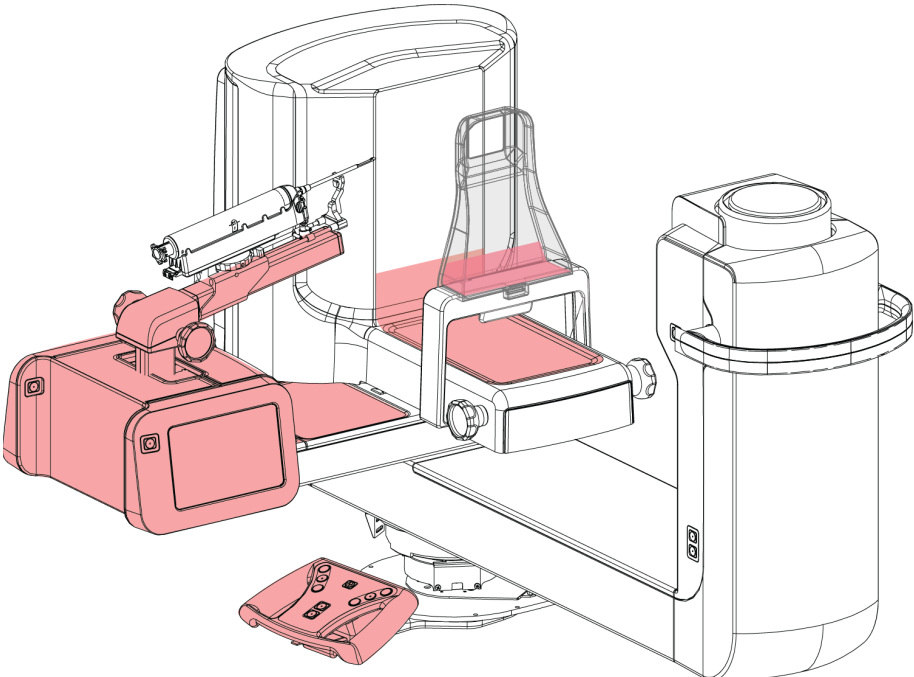
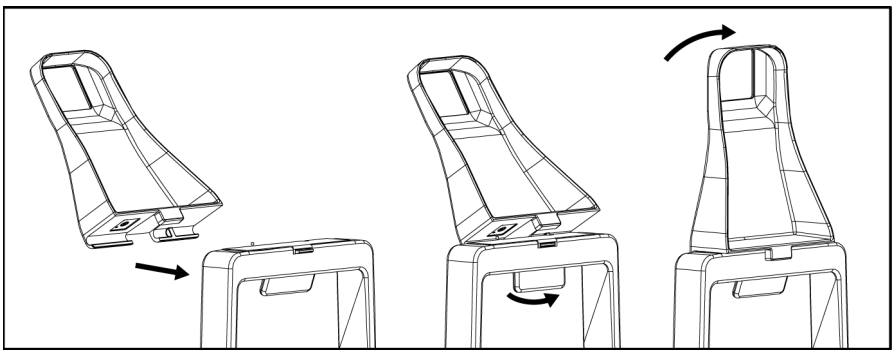
Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC

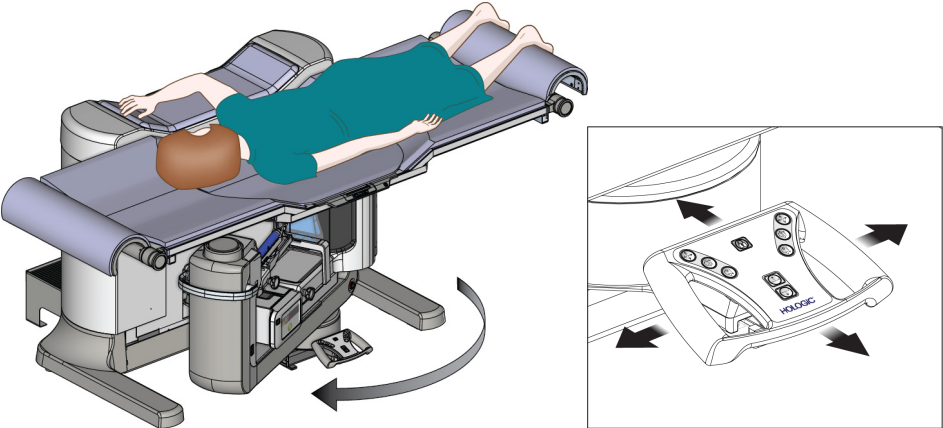
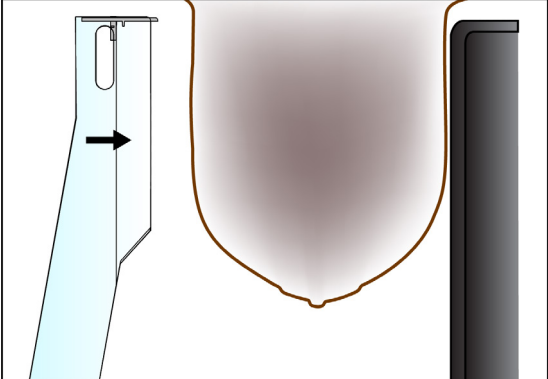
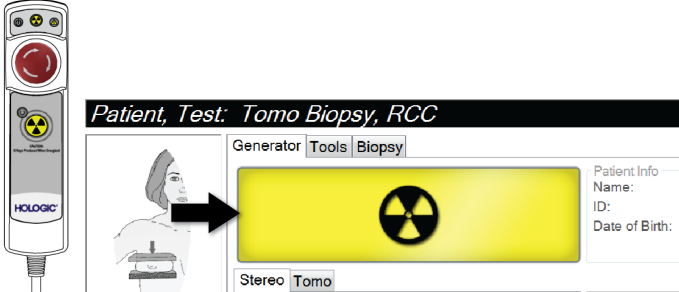
RCC Tomo Scout RCC Profile Pair RCC Postfire Pair RCC Tomo Postfire

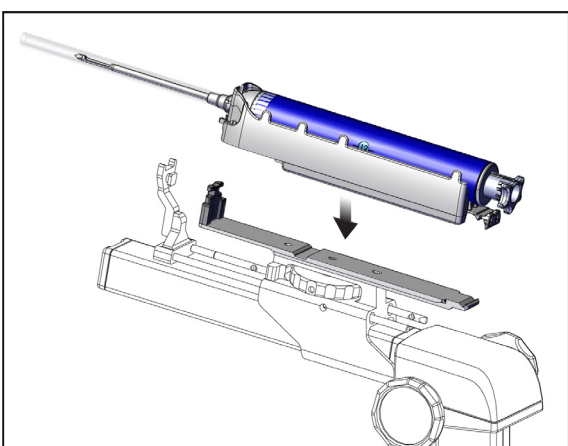
Close Patient

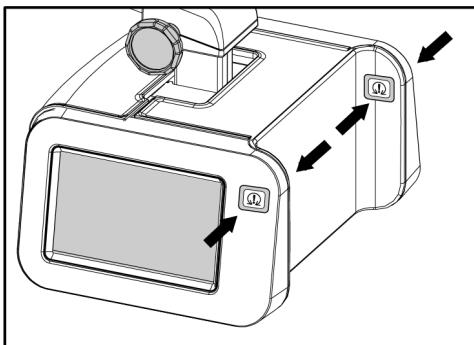
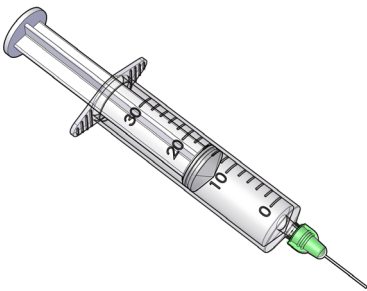
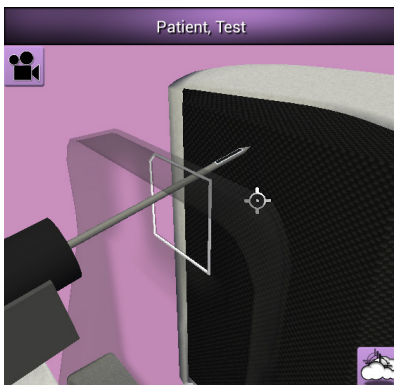
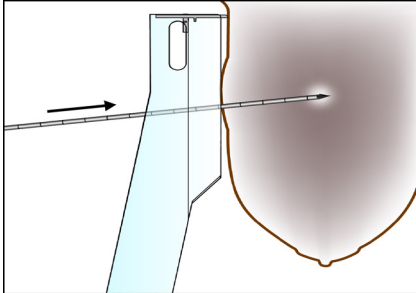
Manager, Tech (Manager) Brevera 9gx13cm, 20mm 5:43:38 PM

Output Groups
SV_02

Krok	Kde je tento postup vykonávaný
Chráňte systém pomocou rúšok na zariadenie.	
Nainštalujte bioptickú dosku.	

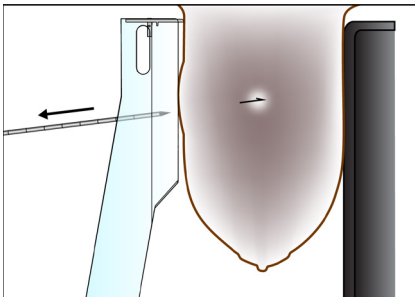
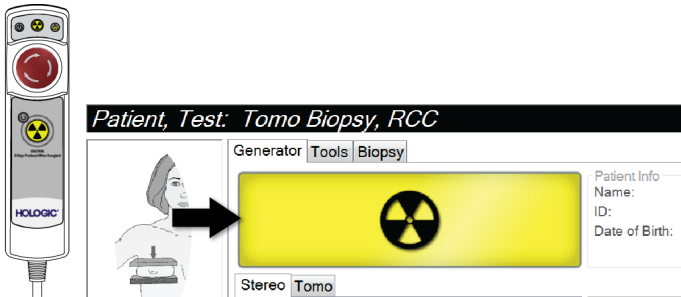
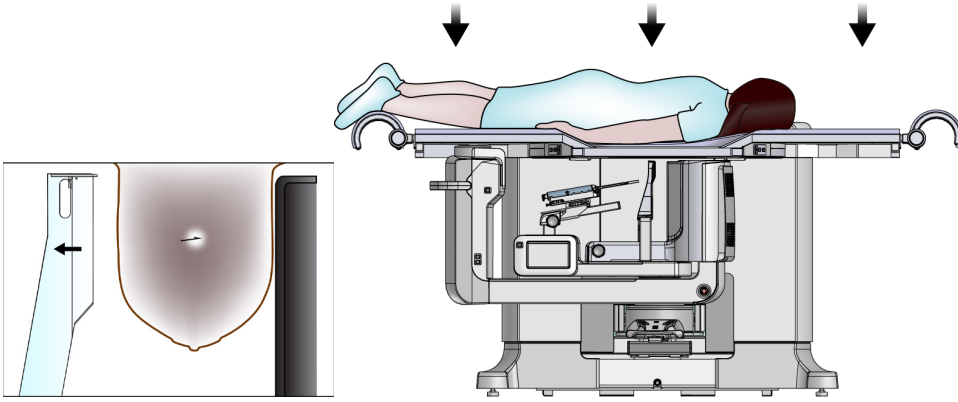
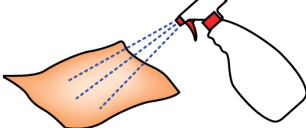
Krok	Kde je tento postup vykonávaný
Nastavte polohu pacientky, platformu pacientky a C-rameno	
Vykonajte kompresiu prsníka.	
Nasnímajte snímku.	

Krok	Kde je tento postup vykonávaný
Na akvizičnej stanici zamerajte léziu, následne prijmite cieľ a preneste ho tak do bioptického riadiaceho modulu.	
Uistite sa, že je držiak pomôcky presunutý úplne dozadu. Pripojte bioptickú pomôcku.	

Krok	Kde je tento postup vykonávaný																				
Aktivujte motor bioptického riadiaceho modulu umožňujúci presunutie bioptickej pomôcky do pozícií X a Y. Pomocou regulátorov manuálne presuňte bioptickú pomôcku do blízkosti prsníka.																					
Aplikujte anestetikum.																					
Vykonajte biopsiu.	Patient, Test  Target: 1 / 4 <table><tr><th></th><th>X (mm)</th><th>Y (mm)</th><th>Z (mm)</th></tr><tr><td>↖</td><td>0.0</td><td>10.0</td><td>30.0</td></tr><tr><td>⊙</td><td>32.4</td><td>20.3</td><td>40.2</td></tr><tr><td>Δ</td><td>-32.4</td><td>-10.3</td><td>-10.2</td></tr><tr><td>◊</td><td>15.0</td><td>20.0</td><td>10.0</td></tr></table> Ready ↶ ↷ ↵ ↶ ↷ ↵ 		X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	↖	0.0	10.0	30.0	⊙	32.4	20.3	40.2	Δ	-32.4	-10.3	-10.2	◊	15.0	20.0	10.0
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																		
↖	0.0	10.0	30.0																		
⊙	32.4	20.3	40.2																		
Δ	-32.4	-10.3	-10.2																		
◊	15.0	20.0	10.0																		

Používateľská príručka k bioptickému systému na použitie v polohe na bruchu Affirm

Kapitola 10: Ukážkové klinické sekvencie

Krok	Kde je tento postup vykonávaný
Vložte bioptickú značku (v prípade potreby).	
Zhotovte snímky po biopsii (v prípade potreby).	
Uvoľnite kompresiu. Spustíte platformu pacientky.	
Aplikujte požadovaný tlak na miesto biopsie.	
Odpojte rúška a vyčistite systém podľa pokynov na čistenie	

Kapitola 11 Quality Control (Kontrola kvality)

MQSA nemá žiadne požiadavky na intervenčné zákroky (ako napr. biopsia prsníka). Ak je vaše pracovisko akreditované ACR pre biopsiu prsníka, informácie o postupoch kontroly kvality nájdete v príručke na kontrolu kvality sterotaktickej biopsie prsníka 1999 ACR. Ak sa vaše pracovisko snaží o akreditáciu ACR, informácie o zavedení programu kontroly kvality nájdete v príručke na kontrolu kvality sterotaktickej biopsie prsníka 1999 ACR.

Mimo Spojených štátov dodržujte miestne požiadavky (ako napr. odporúčania EUREF) pri vytváraní programu kontroly kvality pre systémy na biopsiu prsníka).



Poznámka

Korekčné faktory CNR nájdete v časti [Korekcia CNR pre biopsiu](#) na strane 171.

11.1 Vyžadované postupy kontroly kvality

Nasledujúce postupy sú nutné na správnu prevádzku systému.

Tabuľka 12: Vyžadované postupy

Test	Frekvencia
Test QAS	Denne – pred klinickým použitím
Kalibrácia zosilnenia	Raz za týždeň
Kalibrácia geometrie	Každého pol roka

11.2 Prístup k úlohám kontroly kvality

K dispozícii sú dva možné prístupy k úlohám kontroly kvality.

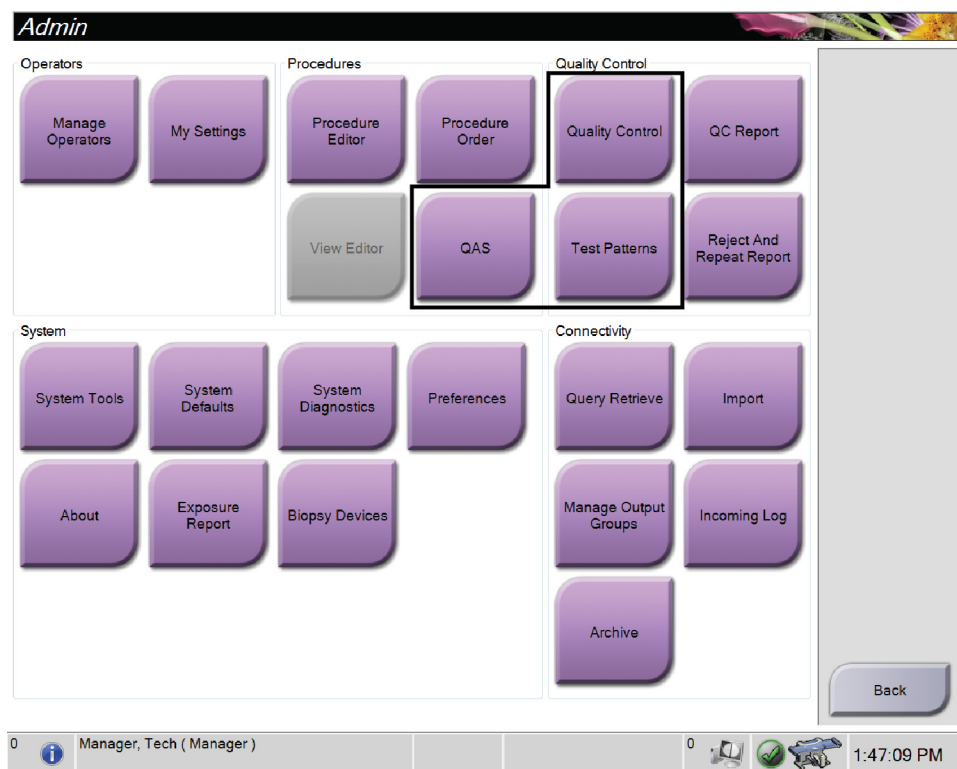
- Po prihlásení sa otvorí obrazovka *Select Function to Perform* (Voľba funkcie, ktorá sa vykoná). Táto obrazovka uvádza úlohy kontroly kvality, ktoré čakajú na vykonanie.

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

Number of results: 7

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

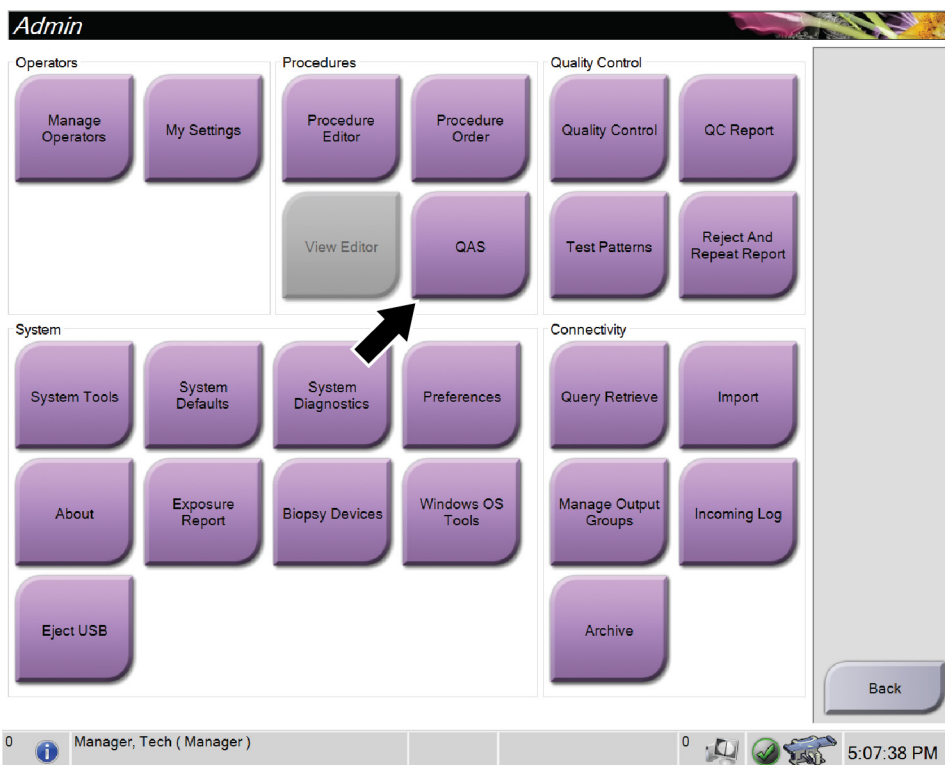
- Na obrazovke *Admin* (Správca) zvolíte jedno z nasledujúcich tlačidiel: **QAS** (QAS), **Quality Control** (Kontrola kvality) a **Test Patterns** (Testovacie vzory). Všetky úlohy kontroly kvality je možné týmto spôsobom kedykoľvek otvoriť.



11.3 Test QAS

Každý deň, kedy sa systém používa, vykonajte jedenkrát tento test s cieľom potvrdiť správnosť systému. Zaznamenajte výsledky do [Kontrolný zoznam testu QAS](#) na strane 179.

1. Uistite sa, že sú odpojené všetky dosky.
2. Na akvizičnej pracovnej stanici zvolte na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) tlačidlo **Admin** (Správca).
3. Na obrazovke *Admin* (Správca) stlačte tlačidlo **QAS**.



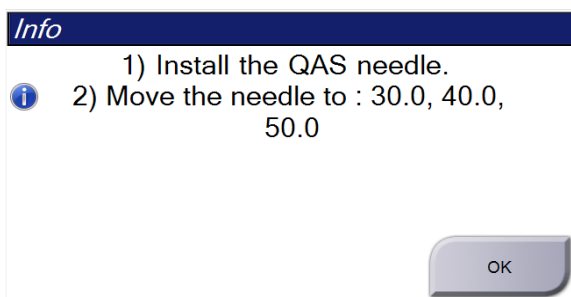
Obrázok 66: Tlačidlo QAS na obrazovke Admin (Správca)

Otvorí sa obrazovka QAS. V dialógovom okne systém zobrazí výzvu na inštaláciu fantómu QAS a zobrazí pozíciu súradníc pre test.



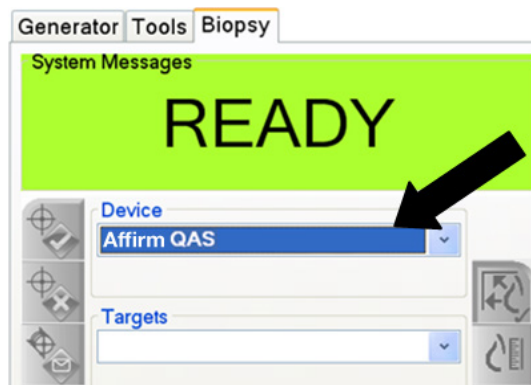
Poznámka

V dialógovom okne systém zobrazí výzvu na inštaláciu „ihly“ QAS, ale odkazuje na fantóm QAS.



Obrázok 67: Dialógové okno QAS Test Info (Informácie o teste QAS)

4. Nainštalujte fantóm QAS.
5. V dialógovom okne *Info* (Informácie) zvolte položku **OK**.
6. Na obrazovke QAS (QAS) zvolte kartu **Biopsy** (Biopsia). Uistite sa, že je v poli Device (Pomôcka) uvedené Affirm QAS.



Obrázok 68: Pole Device (Pomôcka) na karte Biopsy (Biopsia)

7. Stlačte a podržte pár tlačidiel **Motor Enable** (Aktivovať motor) na bioptickom riadiacom module. Fantóm QAS sa automaticky presunie do vopred naprogramovaných pozícií X a Y.
8. Otočte regulátor bioptickej pomôcky, aby sa na diferenciálnej čiare vo všetkých troch stĺpcoch bioptického riadiaceho modulu zobrazila hodnota 0,0.
9. Na obrazovke QAS (QAS) zvolte manuálny režim expozície, 25 kV, 30 mAs, strieborný filter. (Ak fantóm QAS používa ihlu, zvolte na obrazovke QAS (QAS) manuálny režim expozície, 25 kV, 10 mAs, strieborný filter.)

10. Zhotovte a prijmite snímku pre prvé zobrazenie v postupe. Nezabúdajte, že funkcia Auto-Accept (Automaticky prijať) nie je povolená v priebehu zákroku QAS a fantóm QAS sa zameriava automaticky.
11. Tlačidlom **Create Target** (Vytvoriť cieľ) odošlite cieľ do bioptického riadiaceho modulu. Skontrolujte, že súradnice cieľa ležia v rozmedzí ± 1 mm hodnôt X, Y a Z na aktuálnej čiare bioptického riadiaceho modulu.



Výstraha:

Ak sa cieľové súradnice nie sú v rozmedzí ± 1 mm, kontaktujte technickú podporu. Nepokúšajte sa systém nastaviť. So systémom Affirm nevykonávajte žiadne bioptické postupy, kým vás technická podpora neinformuje, že systém je pripravený na použitie.



Výstraha:

Používateľ alebo servisný technik musí napraviť problémy ešte pred použitím systému.

12. Zopakujte kroky 10 až 11 pre všetky neexponované zobrazenia.
13. Na akvizičnej pracovnej stanici zvolte tlačidlo **End QC** (Ukončiť QC).
14. Na bioptickom riadiacom module stlačte tlačidlo **Home Position** (Domáca pozícia) (ľavé alebo pravé) a posuňte fantóm QAS na stranu.
15. Odstráňte fantóm QAS.

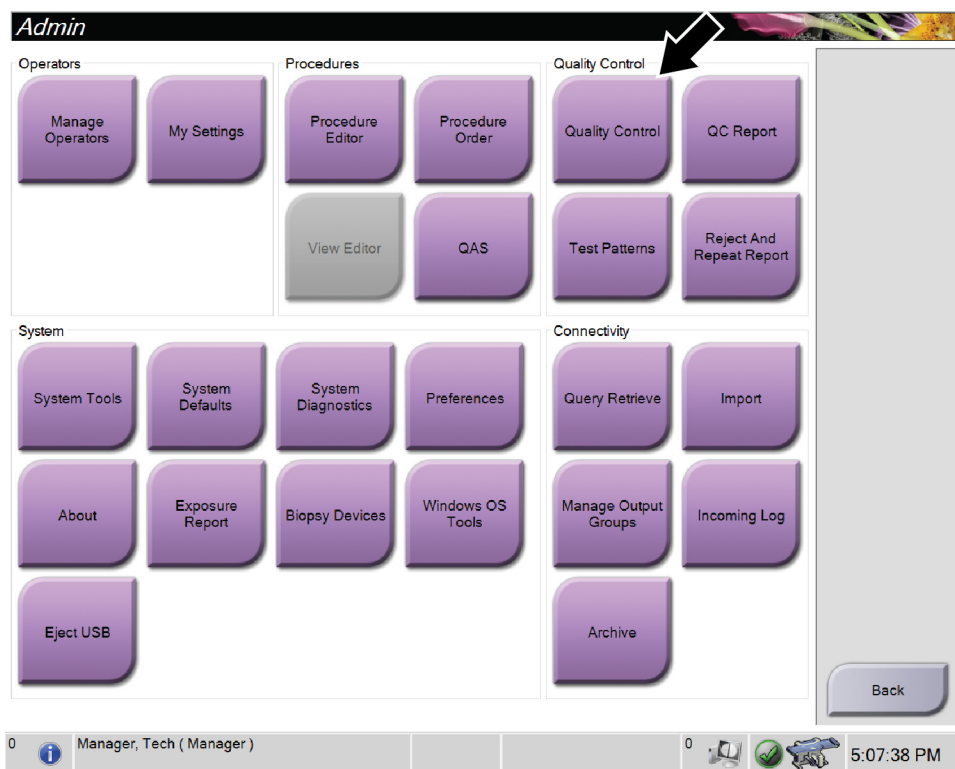
11.4 Kalibrácia zosilnenia



Poznámka

Pred kalibráciou zosilnenia ponechajte systém zahriať minimálne 30 minút.

1. Zvoľte tlačidlo **Admin** (Správca) na riadiacom monitore akvizičnej pracovnej stanice, následne stlačte tlačidlo **Quality Control** (Kontrola kvality) z obrazovky *Admin* (Správca).



Obrázok 69: Obrazovka správcu

2. Umiestnite pomôcku na kalibráciu zosilnenia.
3. Stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť).
4. Postupujte podľa pokynov v dialógovom okne *Info* (Informácie), následne stlačte tlačidlo **OK**.
5. Keď sa zobrazí systémové hlásenie „Ready“ (Pripravené), zvoľte a podržte tlačidlo **X-ray** (RTG) a zhotovte expozíciu. Uvoľnite tlačidlo, keď sa signalizácia ukončí a zobrazí sa systémové hlásenie „Standby“ (Pohotovostný režim).
6. Zvoľte možnosť **Accept** (Prijať).
7. Zopakujte kroky 5 až 6 pre všetky neexponované zobrazenia.
8. Keď sa otvorí dialógové okno *Successfully Completed* (Úspešne dokončené), stlačte tlačidlo **OK**.
9. Zvoľte možnosť **End Calibration** (Ukončiť kalibráciu).

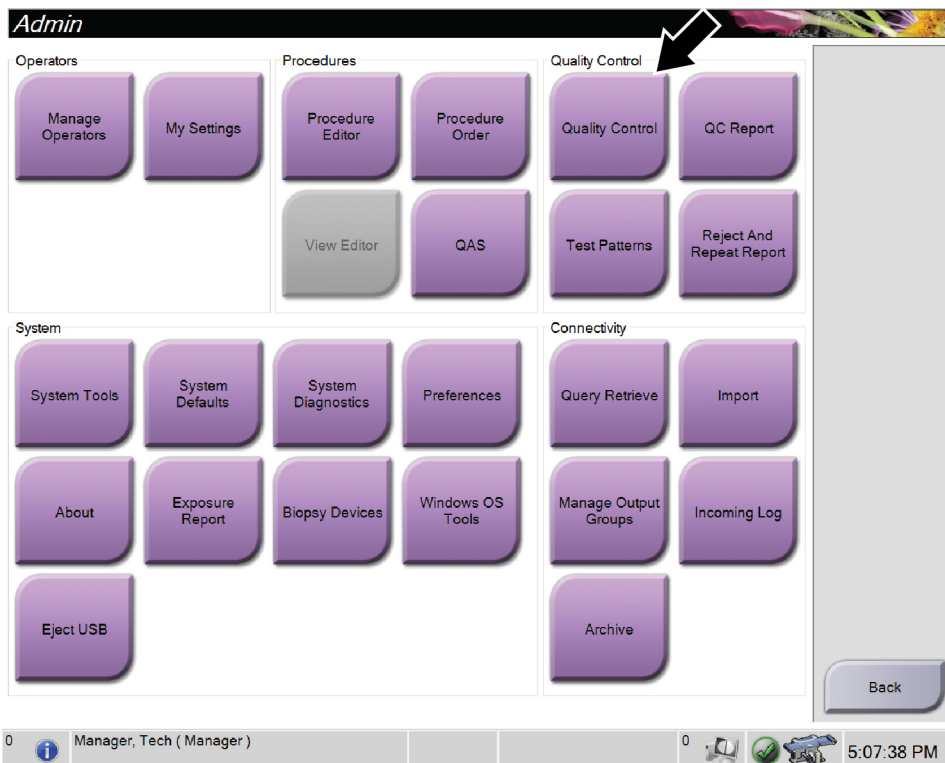
11.5 Kalibrácia geometrie



Poznámka

Je dôležité vyčistiť dosku kalibrácie geometrie a povrch digitálneho snímača snímok, než spustíte postup kalibrácie.

1. Zvoľte tlačidlo **Admin** (Správca) na riadiacom monitore akvizičnej pracovnej stanice, následne stlačte tlačidlo **Quality Control** (Kontrola kvality) z obrazovky *Admin* (Správca).



Obrázok 70: Tlačidlo *Quality Control* (Kontrola kvality) na obrazovke *Admin* (Správca)

2. Umiestnite dosku na kalibráciu geometrie.
3. Stlačte tlačidlo **Start** (Spustiť).
4. Postupujte podľa pokynov v dialógovom okne *Info* (Informácie), následne stlačte tlačidlo **OK**.
5. Keď sa zobrazí systémové hlásenie „Ready“ (Pripravené), zvoľte a podržte tlačidlo **X-ray** (RTG) a zhotovte expozíciu. Uvoľnite tlačidlo, keď sa signalizácia ukončí a zobrazí sa systémové hlásenie „Standby“ (Pohotovostný režim).
6. Zvoľte možnosť **Accept** (Prijať).
7. Zopakujte kroky 5 až 6 pre všetky neexponované zobrazenia.
8. Keď sa otvorí dialógové okno *Successfully Completed* (Úspešne dokončené), stlačte tlačidlo **OK**.
9. Zvoľte možnosť **End Calibration** (Ukončiť kalibráciu).
10. Vykonajte test QAS.

Kapitola 12 Starostlivosť a čistenie

12.1 Čistenie

12.1.1 Všeobecné informácie o čistení

Pred každým vyšetrením očistite a aplikujte dezinfekčný prostriedok na všetky časti systému, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientkou. Venujte pozornosť doskám a snímaču snímok.



Upozornenie:

Na snímač snímok neprikladajte žiadny horúci zdroj (ako je napríklad ohrievacia podložka).

Buďte opatrný pri kompresných doskách. Skontrolujte dosky. Ak vidíte poškodenie, vymeňte dosku.

12.1.2 Na všeobecné čistenie

Používajte podložku alebo utierku nezanechávajúcu vlákna a naneste zriedený prípravok na umývanie riadov.



Upozornenie:

Používajte najmenšie možné množstvo čistiacich prostriedkov. Tekutiny nesmú tiecť ani sa rozliať.

Ak sa na systém vyleje kvapalina, ihneď systém vypnite. Nezapínajte systém, kým kvapalina úplne nezaschne. Nestriekajte ani nerozprašujte na systém čistiaci roztok.

Ak je potrebné viac ako len mydlo a voda, spoločnosť Hologic odporúča použiť niečo z nasledovného:

- 10 % roztok chlórového bielidla a vody s jedným dielom komerčne dostupného roztoku chlórového bielidla (zvyčajne 5,25 % chlór a 94,75 % voda) a deviatich dielov vody. Najlepšie výsledky dosiahnete každodenným namiešaním tohto roztoku.
- Komerčne dostupný roztok izopropylalkoholu (70 % izopropylalkohol, objemový zlomok, neriedený)
- maximálne 3 % koncentrácia roztoku peroxidu vodíka

Po využití ktoréhokoľvek z vyššie uvedených riešení použite tampón a nanesením zriedeného prípravku na umývanie riadov očistite všetky časti, ktoré sa dotýkajú pacientky.



Výstraha:

Ak sa doska dotkne potenciálne infekčného materiálu, požiadajte svojho zástupcu pre kontrolu infekcie o dekontamináciu dosky.



Upozornenie:

Aby ste predišli poškodeniu elektronických komponentov, nerozprašujte dezinfekčný prostriedok na systém.

12.1.3 Čistenie obrazovky riadiaceho modulu na biopsiu

Na čistenie LCD obrazoviek existuje množstvo komerčne dostupných prípravkov. Uistite sa, že vybraný výrobok neobsahuje silné chemikálie, abrazíva, bielidlá a čistiace prostriedky obsahujúce fluoridy, amoniak a alkohol. Postupujte podľa pokynov výrobcu daného výrobku.

12.1.4 Predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia

Nepoužívajte žieravé roztoky, brúsivé detergenty ani leštidlá. Zvoľte čistiaci/dezinfekčný prípravok, ktorý nepoškodzuje plasty, hliník ani karbónové vlákna.

Nepoužívajte silné detergenty, brúsivé čistiace prípravky, koncentrovaný alkohol ani metanol v žiadnej koncentrácii.

Nevystavujte časti zariadenia pare alebo vysokoteplotnej sterilizácii.

Nenechajte kvapaliny preniknúť do vnútorných častí zariadení. Nenanášajte na zariadenia čistiace spreje alebo kvapaliny. Vždy používajte čistú utierku a sprej alebo kvapalinu nanášajte na ňu. Ak do systému prenikne kvapalina, odpojte napájanie elektrinou a pred opätovným začatím používania systém preskúmajte.



Upozornenie:

Nesprávne postupy čistenia môžu poškodiť vybavenie, znížiť výkon snímkovania alebo zvýšiť riziko zásahu elektrickým prúdom.

Vždy postupujte podľa návodov výrobcu používaného produktu k jeho čisteniu. Návody obsahujú pokyny a preventívne opatrenia k aplikácii a kontaktnej dobe, skladovaniu, požiadavky na umytie, ochranné odevy, dobu skladovania a likvidáciu. Postupujte podľa návodov a používajte produkt najbezpečnejším a najúčinnnejším spôsobom.

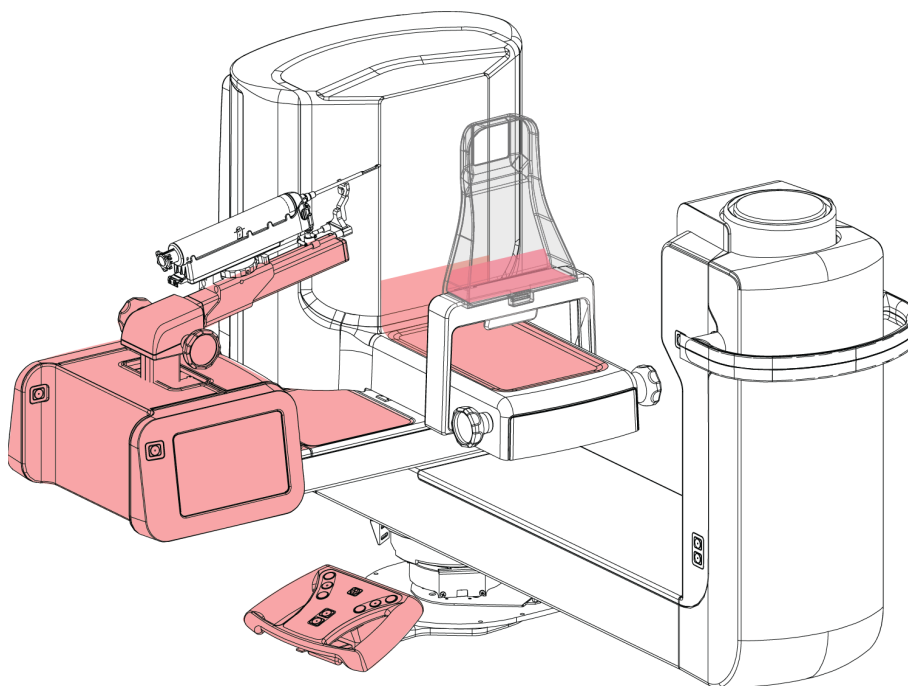
12.2 Všeobecné informácie o rúškach zariadenia

Chráňte zariadenie pri bioptických zákrokoch rúškami s cieľom znížiť riziko kontaminácie a poškodenia zariadenia. Nasledujúci obrázok znázorňuje oblasti na bioptickom systéme na použitie v polohe na bruchu Affirm, ktoré vyžadujú ochranu.



Výstraha:

Chráňte zariadenie proti vniknutiu tekutín do systému.



Obrázok 71: Oblasti vyžadujúce ochranu rúškami

12.3 Plán preventívnej údržby pre používateľa

Tabuľka 13: Plán preventívnej údržby pre obsluhu

Opis úlohy údržby	Každé použitie	Za deň	Raz za týždeň	Raz za polrok
Po použití vyčistite bioptickú dosku dezinfekčným prípravkom.*	✓			
Po použití vyčistite platformu prsníka dezinfekčným prípravkom.*	✓			
Pred použitím skontrolujte bioptickú dosku.	✓			
Skontrolujte kalibračný fantóm, či nie je poškodený.	✓			
Pred použitím skontrolujte všetky káble, či nie sú opotrebované alebo poškodené.	✓			
Pred použitím sa uistite, že ihlové vodiče sú správne nainštalované.	✓			
Uistite sa, že svietia všetky obrazovky.	✓			
Uistite sa, že všetky zámky a ovládacie prvky fungujú a pohybujú sa hladko.		✓		
Uistite sa, že všetky svetlá a ich spínače fungujú.		✓		
Pred použitím systému vykonajte postup QAS.		✓		
Vykonajte postupy kalibrácie zosilnenia.			✓	
Skontrolujte celkovú integritu systému, zamerajte sa na uvoľnený alebo chýbajúci hardvér alebo súčasti a sledujte známky poškodenia.			✓	
Kalibrácia geometrie (pozri časť Kalibrácia geometrie na strane 124)				✓
Uistite sa, že sú všetky štítky čitateľné a správne prilepené.				✓

*Prijateľné čistiace roztoky nájdete v časti [Na všeobecné čistenie](#) na strane 125. Pred použitím alternatívnych čistiacich roztokov sa obráťte na oddelenie technickej podpory.

12.4 Plán preventívnej údržby pre servis

Tabuľka 14: Preventívna údržba servisným technikom

Opis úlohy údržby	Odporúčaná frekvencia	
	Raz za polrok	Raz za rok
Čistenie a kontrola gantry, detektora a akvizickej pracovnej stanice	✓	
Kontrola všetkých primárnych pripojení napájania	✓	
Kontrola blokování, bezpečnostných a koncových spínačov	✓	
Skontrolujte C-rameno a namažte vodiacu skrutku pohonu.	✓	
Rameno v tvare C/overenie všetkých tlačidiel ramena v tvare C	✓	
Overenie kalibrácie sily kompresie	✓	
Skontrolujte kalibráciu uhla zarážky	✓	
Skontrolujte kalibráciu uhla C-ramena	✓	
Vykonajte verifikáciu brzdy C-ramena	✓	
Skontrolujte polohu ramena Tomo	✓	
Overenie kalibrácie kV a kalibrácie prúdu v trubici	✓	
Kontrola hodnotenia HVL	✓	
Skontrolujte výkon/škálovanie AEC	✓	
Skontrolujte zarovnanie röntgenky	✓	
Skontrolujte/namažte skrutky pohonu platformy pacientky nahor/nadol	✓	
Vykonajte test rozlíšenia systému	✓	
Vykonajte hodnotenie kvality snímky fantómu	✓	
Vykonajte hodnotenie snímkových artefaktov	✓	
Vykonajte systémovú zálohu vrátane kalibrácií uzla	✓	

Tabuľka 14: Preventívna údržba servisným technikom

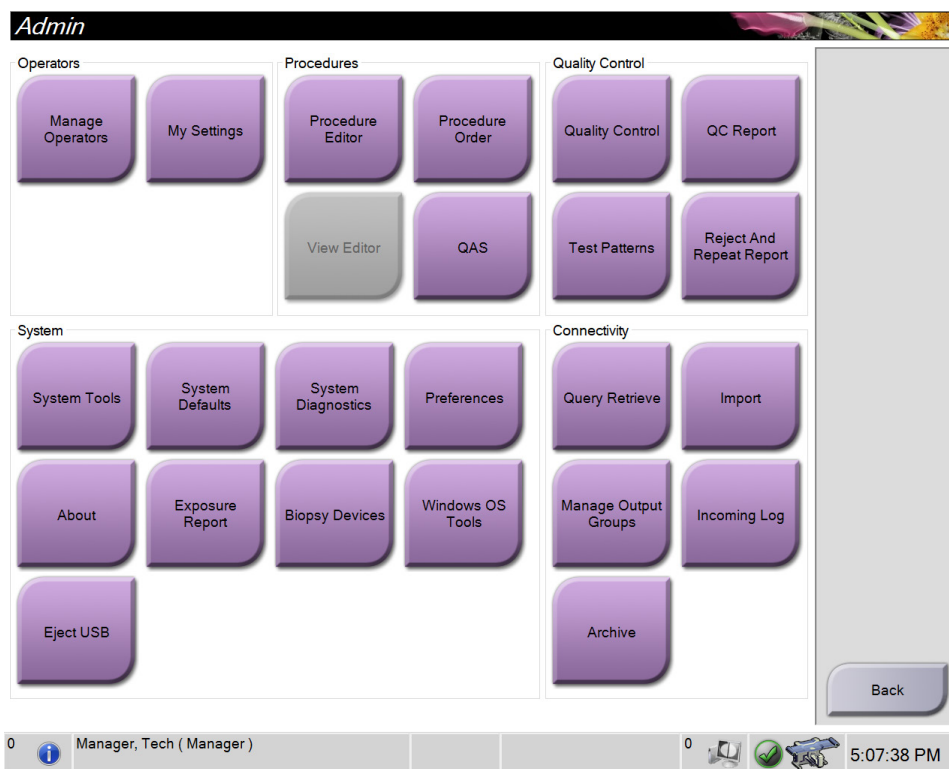
Opis úlohy údržby	Odporúčaná frekvencia	
	Raz za polrok	Raz za rok
Vyprázdnite kôš na odmietnuté položky	✓	
Skontrolujte funkčný stav UPS	✓	
Overte napätie (pomocou nástroja CalTool)	✓	
Vymeňte filtre ventilátora detektora	✓	
Vykonajte servis filtračného kolieska	✓	
Vykonajte servis röntgenky	✓	

Kapitola 13 Rozhranie správy systému

13.1 Obrazovka Admin (Správca)

Prístup ku všetkým funkciám na tejto obrazovke získate po prihlásení do systému ako používateľ s oprávneniami správcu, manažéra alebo servisného pracovníka.

V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o funkciách na obrazovke *Admin* (Správca).



Obrázok 72: Obrazovka správcu

Tabuľka 15: Funkcie obrazovky správcu

Sekcia	Názov tlačidla	Funkcia
Operators (Operátori)	Manage Operators (Správa operátorov)	Pridanie, odstránenie alebo zmena informácií o operátorovi.
	My Settings (Moje nastavenia)	Zmena informácií pre aktuálneho operátora.
Procedures (Postupy)	Procedure Editor (Editor postupov)	Pridanie alebo úprava postupov, alebo zmena poradia zobrazenia pre jednotlivých používateľov.
	Procedure Order (Poradie postupov)	Zmení poradie zoznamu postupov.
	QAS (QAS)	Prístup na obrazovku <i>QAS Test</i> (Test QAS).
Quality Control (Kontrola kvality)	Quality Control (Kontrola kvality)	Voľba úlohy kontroly kvality, ktorá sa má vykonať alebo označiť ako dokončená.
	Správa QC	Vytvorenie správy kontroly kvality.
	Test Patterns (Vzorcie testov)	Výber a odoslanie vzorcov testov do výstupných zariadení.
	Reject and Repeat Report (Správa o odmietnutiach a opakovaníach)	Vytvorí správu o odmietnutiach a opakovaníach.

Tabuľka 15: Funkcie obrazovky správcu

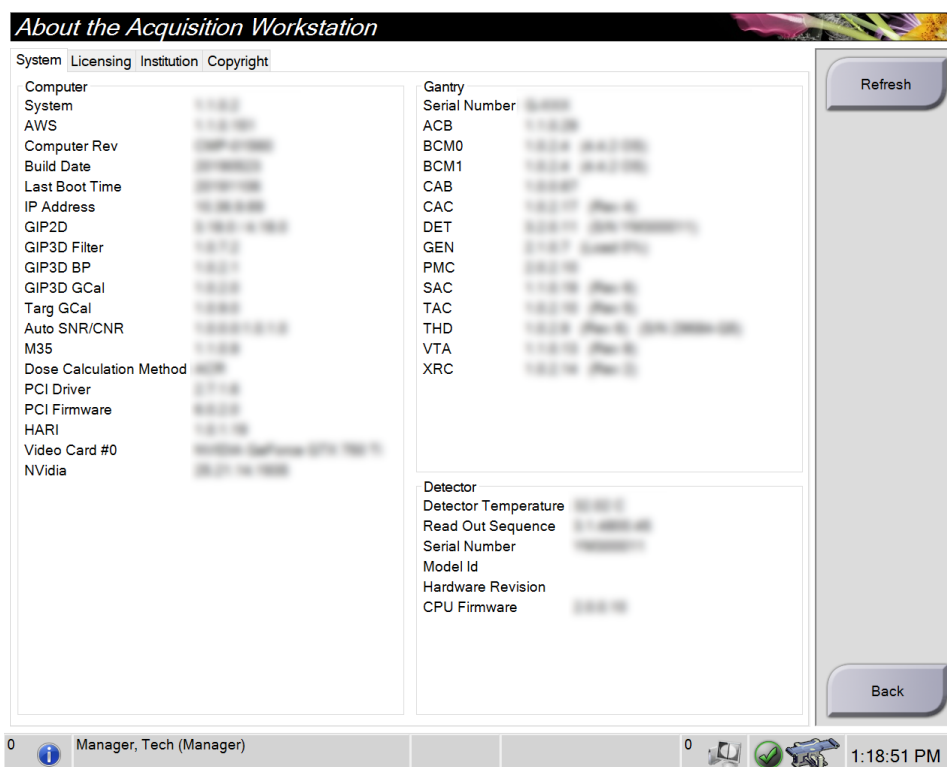
Sekcia	Názov tlačidla	Funkcia
System (Systém)	System Tools (Systémové nástroje)	Servisné rozhranie na konfiguráciu a identifikáciu problémov na akvizičnej pracovnej stanici.
	System Defaults (Predvolené pre systém)	Nastavenie predvolených hodnôt pre gantry.
	System Diagnostics (Diagnostika systému)	Zobrazenie stavu všetkých podsystémov.
	Preferences (Preferencie)	Nastavenie preferencií systému.
	About (Pomocné informácie)	Opis systému. Prečítajte si časť Obrazovka s pomocnými informáciami na strane 134.
	Exposure Report (Správa o expozícii)	Vytvorí správu s počtom expozícií podľa modality.
	Biopsy Devices (Bioptické pomôcky)	Nastaví a spravuje bioptické pomôcky.
	Windows OS Tools (Nástroje systému Windows)	Prístup ku správe počítača, zásadám lokálneho zabezpečenia, lokálnym používateľom a skupinám a lokálnym skupinovým zásadám v operačnom systéme Windows
	Eject USB (Vysunúť USB)	Vysunutie zariadenia na ukladanie médií pripojené k portu USB.
Connectivity (Pripojenie)	Query Retrieve (Dopyt/získavanie)	Zadá dopyt na konfigurované pomôcky.
	Import	Import údajov zo zdroja DICOM.
	Manage Output Groups (Spravovanie výstupných skupín)	Pridanie, odstránenie alebo úpravy výstupných skupín.
	Incoming Log (Denník prichádzajúcich položiek)	Zobrazí položky denníka – snímky, ktoré sa neimportujú v priebehu manuálneho importu alebo ukladania DICOM.
	Archive (Archív)	Odoslanie lokálnych štúdií do sieťového úložiska alebo export do odstrániteľných zariadení s médiami.
Na prístup k všetkým funkciám musíte mať oprávnenie. Úroveň oprávnenia určuje funkcie, ktoré môžete meniť.		

13.2 Obrazovka s pomocnými informáciami

Obrazovka *About* (Pomocné informácie) poskytuje informácie o zariadení, ako je napríklad úroveň systému, adresa IP a sériové číslo. Tento typ údajov môže byť užitočný, keď sa v spolupráci so spoločnosťou Hologic snažíte nakonfigurovať systém alebo vyriešiť systémový problém.

K obrazovke sa pristupuje dvoma spôsobmi:

- Na obrazovke *Select Patient* (Výber pacientky) zvolíte ikonu- **System Status** (Systémový stav) (na paneli úloh), potom zvolíte možnosť **About...** (Pomocné informácie...).
- Na obrazovke *Admin* (Správca) zvolíte možnosť **About** (Pomocné informácie) (v zoskupení systému)



Obrázok 73: Karta System (Systém) na obrazovke About (Pomocné informácie)

Na obrazovke *About* (Pomocné informácie) sa nachádzajú štyri karty:

- Karta **System** (Systém) (predvolená) – obsahuje informácie o konfigurácii systému
- Karta **Licensing** (Licencie) – obsahuje voliteľné funkcie s licenciou od spoločnosti Hologic nainštalované v tomto zariadení
- Karta **Institution** (Inštitúcia) – obsahuje názov a adresu organizácie priradenej k tomuto zariadeniu
- Karta **Copyright** (Autorské práva) – obsahuje autorské práva spoločnosti Hologic a k softvéru od tretích strán nainštalovanému na tomto zariadení

13.3 Zmena preferencie jazyka používateľa

Používatelia môžu nastaviť automatickú zmenu jazyka používateľského rozhrania pri prihlásení podľa osobných preferencií.

1. V skupine Operators (Operátori) na obrazovke *Admin* (Správca) zvolte možnosť **My Settings** (Moje nastavenia).



Poznámka

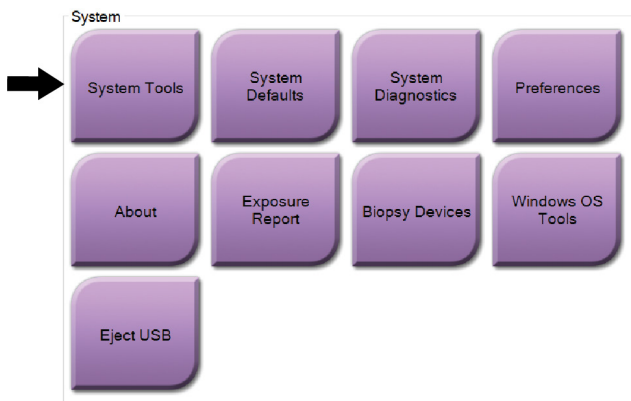
K voľbe **My Settings** (Moje nastavenia) môžete pristupovať aj cez panel úloh. Zvolte oblasť User Name (Používateľské meno) a vo vyskakovacej ponuke zvolte možnosť **My Settings** (Moje nastavenia).

2. Otvorí sa karta **Users** (Používatelia) na obrazovke *Edit Operator* (Úprava operátora). V poli Locale (Lokálne) zvolte jazyk z rozbaľovacieho zoznamu.
3. Zvolte možnosť **Save** (Uložiť), potom zvolte možnosť **OK** (OK) v hlásení *Update Successful* (Aktualizácia úspešná). Používateľské rozhranie sa zmení na zvolený jazyk.

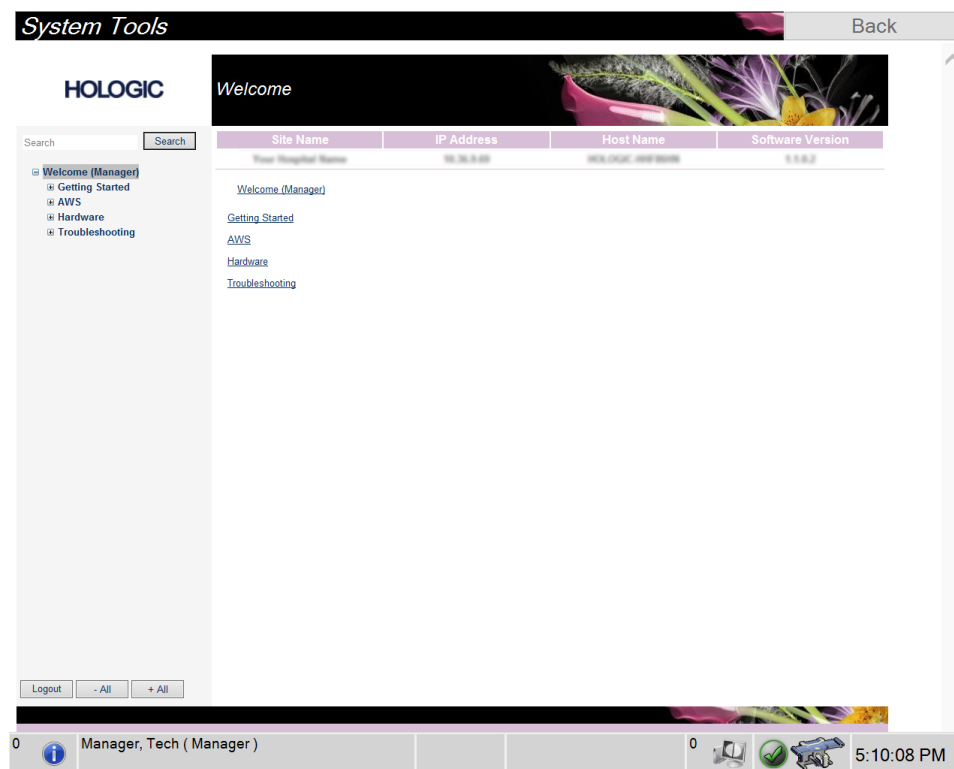
13.4 Prístup k systémovým nástrojom

Prístup k funkciám systémových nástrojov majú rádiologickí technológovia-manažéri a používatelia so servisnými oprávneniami. Funkcia System Tools (Systémové nástroje) obsahuje konfiguračné informácie o systéme.

1. Prihláste sa ako technologický správca alebo servisný pracovník.
2. Na obrazovke *Select Function to Perform* (Zvoliť požadovanú funkciu) alebo obrazovke *Select Patient* (Zvoliť pacientku) stlačte tlačidlo **Admin** (Správca).
3. Zo systémovej oblasti na obrazovke *Admin* (Správca) zvolte možnosť **System Tools** (Systémové nástroje).



13.4.1 Systémové nástroje pre rádiologického technológa–manažéra



Obrázok 74: Obrazovka System Tools (Systémové nástroje)

Tabuľka 16: Rádiologický technolog–manažér – funkcie systémových nástrojov

Sekcia	Funkcie obrazovky
Getting Started (Začíname)	About (Pomocné informácie): Úvod do servisného nástroja. FAQ (Najčastejšie otázky): Zoznam najčastejších otázok. Glossary (Slovník pojmov): Zoznam pojmov a opisov. Platform (Platforma): Zoznam adresárov, čísla verzií softvéru a štatistiky systémového softvéru. Shortcuts (Skratky): Zoznam skratiek systému Windows.
AWS (AWS)	Connectivity (Pripojenie): Zoznam nainštalovaných zariadení. Film & Image Information (Informácie o filme a snímke): Vytvorenie správy o snímke*. Vytvorenie správy kontroly kvality. (*K tejto správe máte prístup aj zo vzdialeného počítača. Pozri Vzdialený prístup k správam so snímkami na strane 138.) Licensing (Licencie): Zoznam nainštalovaných licencií. User Interface (Používateľské rozhranie): Zmena možností v softvérovej aplikácii. Internationalization (Medzinárodné nastavenia): Voľba miestneho jazyka a kultúry.
Hardvér	Tube Loading (Zaťaženie trubice): Nakonfigurujte parametre zaťaženia röntgenky. (Dostupné iba pre používateľov so servisnými oprávneniami.)
Troubleshooting (Odstraňovanie problémov)	AWS (AWS): Umožňuje stiahnutie snímok. Computer (Počítač): Informácie o správe systému a o sieti. Log (Protokol): Zmena volieb záznamu udalostí. Backups (Zálohy): Riadenie zálohovania systému.

13.4.2 Vzdialený prístup k správam so snímkami

K správam so snímkami môžete pristupovať prostredníctvom vzdialeného počítača pripojeného k systému. Táto funkcia môže byť užitočná pri stránkach, ktoré neumožňujú nahrávanie správ priamo zo systému na zariadenie USB.

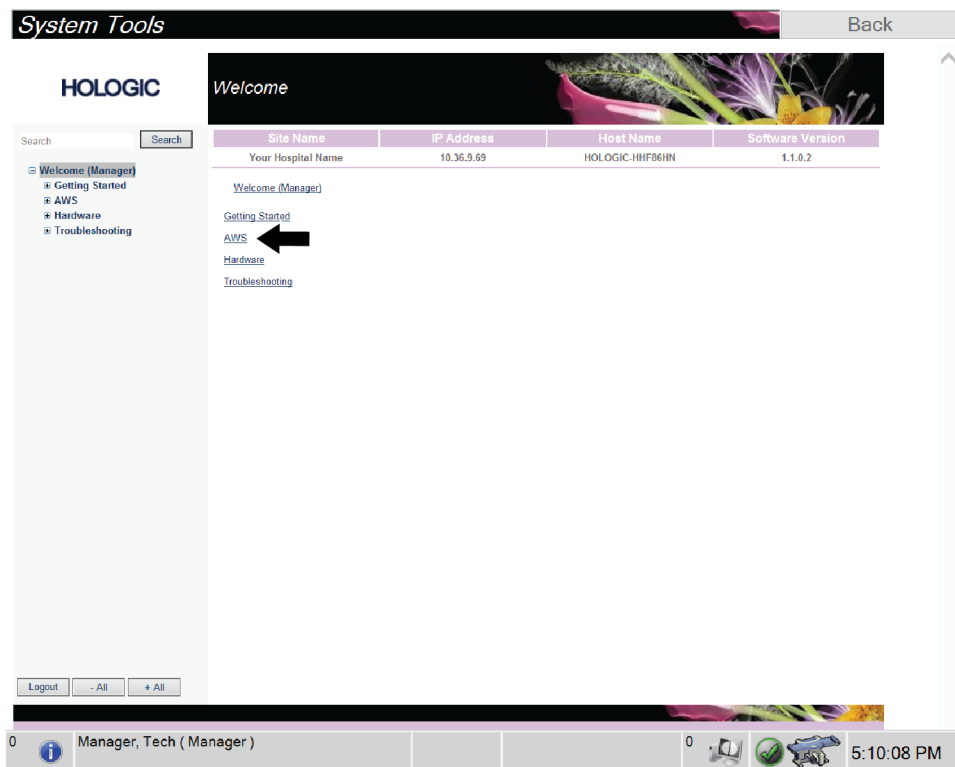
Pomocou tohto postupu sa dostanete k správam so snímkami na vzdialenom počítači. Na tento postup sa musíte prihlásiť do systémových nástrojov ako používateľ na úrovni manažéra.

1. Získajte IP adresu systému, ku ktorému potrebujete prístup. IP adresu môžete získať od vášho správcu IT alebo zo systému. Zapište si IP adresu.
Zo systému:
 - a. Otvorte obrazovku *About* (Pomocné informácie).
 - b. Zvoľte kartu **System** (Systém). IP adresa je uvedená v časti Počítač.
2. V internetovom prehliadači vo vzdialenom počítači prejdite na adresu **http:// [IP adresa]/Hologic.web/MainPage.aspx**. Použite IP adresu z kroku 1. Otvorí sa obrazovka *Service Tools Logon* (Prihlásenie servisných nástrojov).
3. Zadaťte meno používateľa na úrovni manažéra a heslo a potom stlačte tlačidlo **Submit** (Odoslať).



Obrázok 75: Obrazovka *Remote Logon* (Vzdialené prihlásenie) pre servisné nástroje

- Otvorí sa obrazovka *Service Tools Welcome* (Vítajú vás systémové nástroje). Prejdite na položku **AWS (AWS) > Film & Image Information (Informácie o filme a snímke) > Create Image Report (Vytvoriť správu o snímke)**.



Obrázok 76: Prívítacia obrazovka systémových nástrojov

5. Zvoľte parametre správy a kliknite na tlačidlo **Generate** (Generovať).

System Tools Back

HOLOGIC

Create Image Report

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC-HHF66HN	1.1.0.2

Welcome (Manager) > AWS > Film & Image Information > Create Image Report

Image Reports

Last Quarter Last 30 Days

From 9/9/2019

To 10/9/2019

Techs ALL

Type Reject

Format Report

Source Default

Filter User List Generate Reset

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:11:44 PM

Obrázok 77: Parametre vytvorenia správy so snímkou

6. Správa sa zobrazí na obrazovke. Prejdite na spodok správy a zvolte typ súboru na stiahnutie **Click to Download (html)** (Kliknutím stiahnuť (html)) alebo **Click to Download (csv)** (Kliknutím stiahnuť (csv)). Po výzve kliknite na tlačidlo **Save** (Uložiť).

System Tools Back

HOLOGIC Create Image Report

Search

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

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC.HHF66HN	1.1.0.2
2. Patient Motion	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0%
12. Other	0	0	0%
Totals:			0 100%

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

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

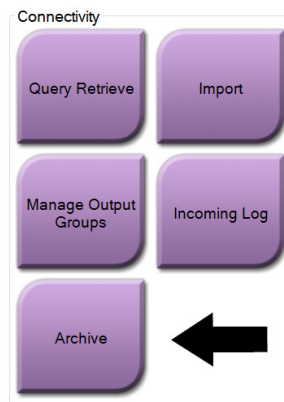
Obrázok 78: Stiahnutie správy so snímkou

7. Zvoľte priečinok na počítači a kliknite na tlačidlo **Save** (Uložiť).
8. Po dokončení zvoľte tlačidlo **Log out** (Odhlásiť).

13.5 Archivačný nástroj

Archivačná funkcia na obrazovke *Admin* (Správca) vám umožňuje:

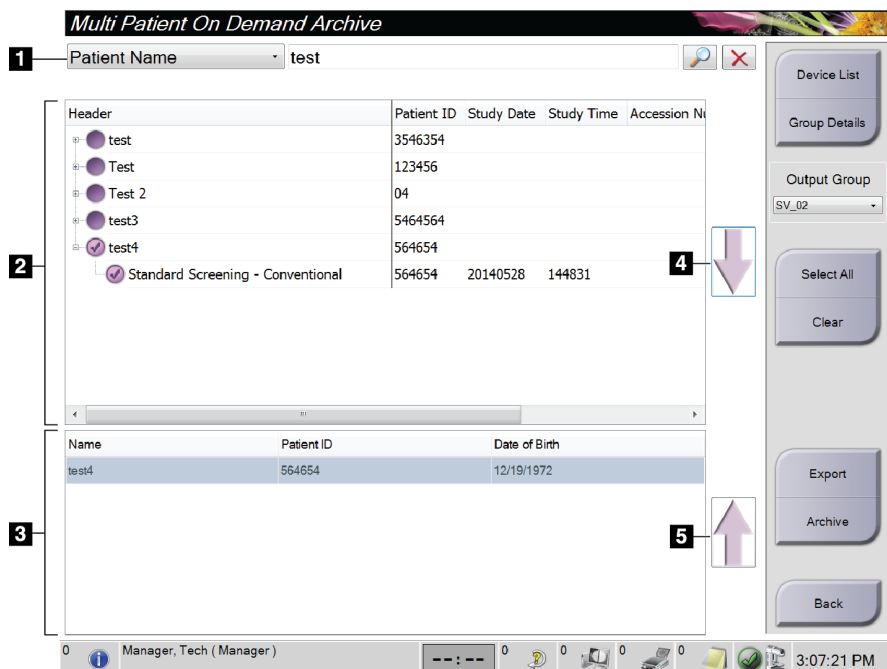
- Odoslať lokálne štúdie do archívu.
- Exportovať štúdie na odstrániteľné médiá.



Obrázok 79: Tlačidlo Archive (Archivovať)

1. V skupine Connectivity (Pripojenie) na obrazovke *Admin* (Správca) zvolíte tlačidlo **Archive** (Archivovať). Otvorí sa obrazovka *Multi Patient On Demand Archive* (Archív na požiadanie s viacerými pacientkami).
2. Pacientku vyhľadáte zadáním najmenej dvoch znakov v oblasti s parametrami vyhľadávania a voľbou ikony s lupou.

Zobrazí sa zoznam pacientok, ktorý zodpovedá kritériám vyhľadávania.



Obrázok 80: Obrazovka Archív na požiadanie s viacerými pacientkami

Legenda k obrázku

1. Parametre vyhľadávania
2. Oblasť zoznamu pacientok
3. Pacientky na archiváciu alebo pre oblasť Exportované
4. Pridajte výber do oblasti zoznamu pacientok k pacientkam, ktoré sa archivujú alebo exportujú
5. Odstráňte výber z pacientok v oblasti na archiváciu alebo export

Archivácia:

1. Zvoľte pacientky a postupy na archiváciu.
 - Zvoľte pacientky zo zoznamu pacientok alebo vyhľadajte s parametrami vyhľadávania (položka 1) a zvoľte pacientky z výsledkov vyhľadávania.



Poznámka

Tlačidlo **Select All** (Vybrať všetko) (na pravej strane obrazovky) zvolí všetky pacientky v oblasti zoznamu pacientok. Tlačidlo **Clear** (Vymazať) (na pravej strane obrazovky) zruší výbery.

- Zvoľte postupy pre jednotlivé pacientky.
 - Voľbou **šípky dole** (položka 4) na obrazovke posuniete zvolené pacientky do oblasti pacientok na archiváciu (položka 3).
 - Voľbou **šípky hore** (položka 5) na obrazovke posuniete zvolené pacientky do oblasti pacientok na archiváciu (položka 3).
2. Zvoľte úložné médium.
 - Zvoľte možnosť z rozbaľovacej ponuky Store Device (Úložné médium).
–ALEBO–
 - Stlačte tlačidlo **Group List** (Zoznam skupín) a zvoľte možnosť.
 3. Stlačte tlačidlo **Archive** (Archivovať). Zoznam v oblasti Patients To Be Archived (Pacientky na archiváciu) sa nakopíruje do zvolených archívnych zariadení.



Poznámka

Pomocou funkcie Manage Queue (Spravovať rad) v paneli úloh skontrolujte stav archívu.

Export:

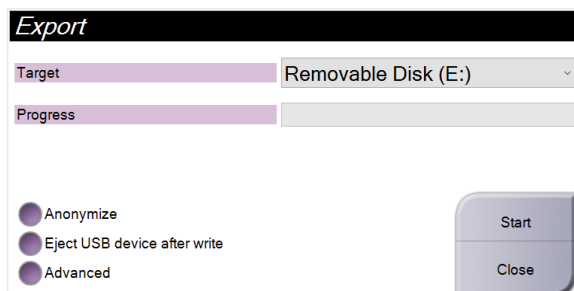
1. Zvoľte pacientky a postupy na export.
 - Zvoľte pacientky zo zoznamu pacientok alebo vyhľadávajte s jedným z parametrov vyhľadávania (položka 1) a zvoľte pacientky z výsledkov vyhľadávania.



Poznámka

Tlačidlo **Select All** (Vybrať všetko) (na pravej strane obrazovky) zvolí všetky pacientky v oblasti zoznamu pacientok. Tlačidlo **Clear** (Vymazať) (na pravej strane obrazovky) zruší výbery.

- Zvoľte postupy pre jednotlivé pacientky.
 - Voľbou **šípky dole** (položka 4) na obrazovke posuniete zvolené pacientky do oblasti pacientok na archiváciu (položka 3).
 - Voľbou **šípky hore** (položka 5) na obrazovke posuniete zvolené pacientky do oblasti pacientok na archiváciu (položka 3).
2. Stlačte tlačidlo **Export** (Export).
 3. V dialógovom okne *Export* (Export) zvoľte cieľ v rozbaľovacom zozname zariadení s médiami.

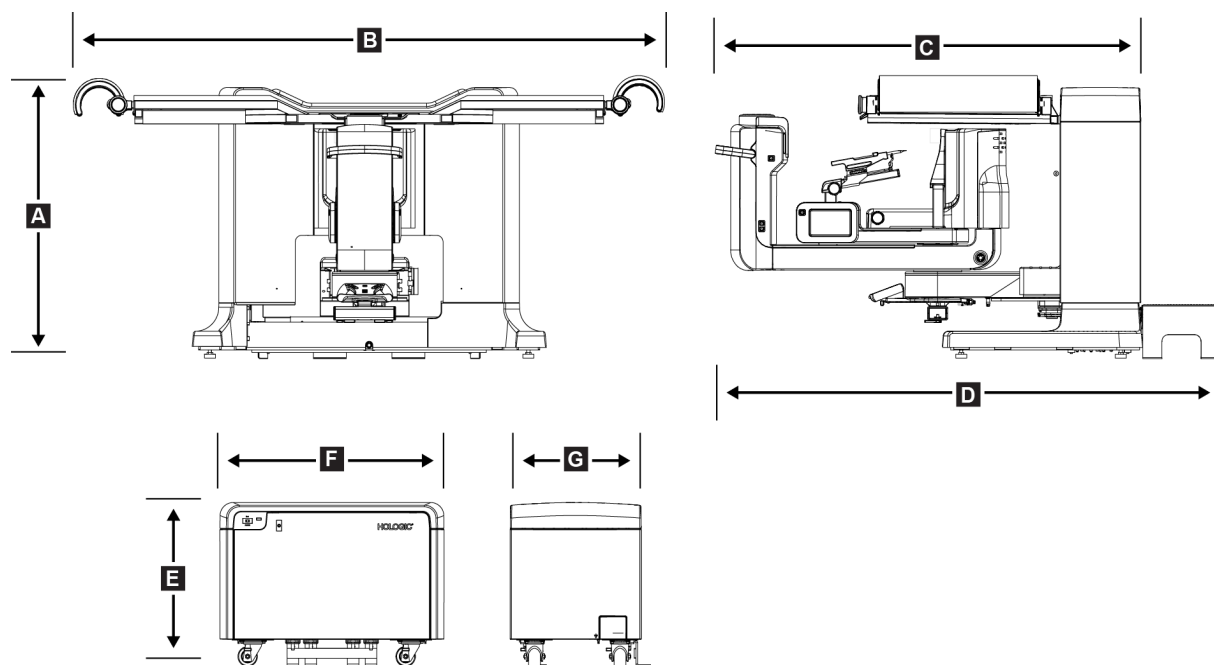


Obrázok 81: Dialógové okno *Export* (Export)

4. V prípade potreby zvoľte iné možnosti:
 - **Anonymize** (Anonymizovať): anonymizácia údajov pacientok.
 - **Eject USB device after write** (Vysunúť zariadenie USB po zápise): automatické vysunutie odstrániteľného zariadenia na ukladanie médií po dokončení exportu.
 - **Advanced** (Rozšírené): voľba zložky vo vašom lokálnom systéme na ukladanie vašich výberov a voľba typov exportov snímok.
5. Stlačením tlačidla **Start** (Spustiť) odošlete zvolené snímky do zvoleného zariadenia.

Dodatok A Špecifikácie

A.1 Rozmery produktu



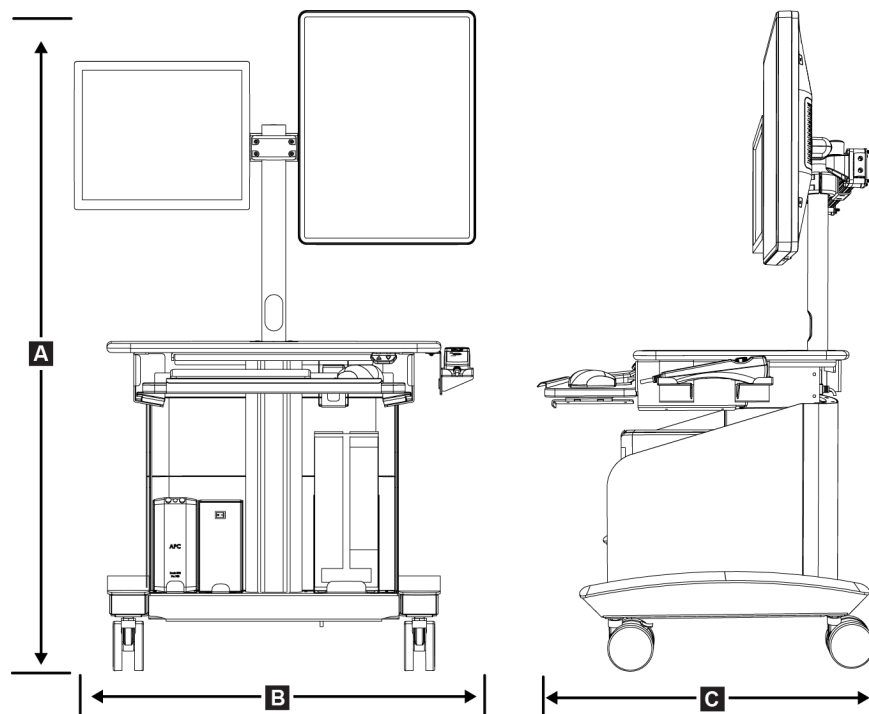
Obrázok 82: Rozmery gantry a generátora

Rozmery platformy gantry/pacientky

A.	Výška	107 cm (42")
B.	Šírka	229 cm (90")
C.	Hĺbka s C-ramenom	178 cm (70")
D.	Celková hĺbka	198 cm (78")
	Celková hmotnosť	445 kg (980 libier)

Rozmery generátora

E.	Výška	63 cm (25")
F.	Šírka	87 cm (34")
G.	Hĺbka	55 cm (22")
	Hmotnosť	136 kg (300 libier)



Obrázok 83: Rozmery akvizičnej pracovnej stanice

Rozmery akvizičnej pracovnej stanice

A.	Výška	138,4 cm (54,5")
	Celkový výškový rozsah	138,4 cm (54,5") až 179,1 cm (70,5")
	Rozsah výšok (podlaha až pracovný povrch)	71,1 cm (28") až 111,8 cm (44")
B.	Šírka	85,4 cm (34")
C.	Hĺbka	75,1 cm (30")
	Celková hmotnosť	114 kg (252 libier)

A.2 Prevádzkové a skladovacie prostredie

A.2.1 Všeobecné prevádzkové podmienky

<i>Teplotný rozsah</i>	10 °C (50 °F) až 30 °C (86 °F)
<i>Rozsah relatívnej vlhkosti</i>	10 % až 80 % bez kondenzácie
<i>Výstup BTU</i>	menej než 5 700 BTU za hodinu

A.2.2 Všeobecné podmienky prepravy a skladovania

<i>Teplotný rozsah</i>	10 °C (50 °F) až 35 °C (95 °F)
<i>Rozsah relatívnej vlhkosti</i>	10 až 80 %, zariadenie nie je balené na skladovanie vonku

A.3 Elektrický vstup

A.3.1 Generátor/gantry

<i>Napätie napájania</i>	200/208/220/230/240 VAC ± 10 %
<i>Impedancia napájania</i>	Maximálna impedancia vedenia nesmie prekročiť 0,20 ohmu pre 208/220/230/240 V AC, 0,16 ohmu pre 200 V AC
<i>Frekvencia napájania</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Priemerný prúd za 24 hodín</i>	< 5 A
<i>Prúd vo vedení</i>	4 A (maximálne 65 A počas < 5 sekúnd)

A.3.2 Akvizičná pracovná stanica

<i>Napätie napájania</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC ± 10 %
<i>Frekvencia napájania</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Spotreba energie</i>	< 1 000 wattov
<i>Pracovný cyklus</i>	13,3 % ~ 8 minút za hodinu alebo 2 minúty zapnuté, 13 minút vypnuté
<i>Prúd vo vedení</i>	2,5 A

A.4 Technické informácie o gantry

A.4.1 C-rameno

<i>Rozsah otáčania</i>	180°
<i>Vzdialenosť zdroj–snímka (SID)</i>	80 cm
<i>Stereo rozsah</i>	$\pm 15^\circ$
<i>Tomosyntetický rozsah</i>	$\pm 7,5^\circ$

A.4.2 Kompresívny systém

Sila manuálnej kompresie *Max. 300 N (67,4 lb)*

Motorizovaná kompresná sila *Min. 62,3 N (14,0 lb)*

Max. 200 N (45,0 lb)

A.4.3 Bioptický navádzací modul

Presnosť ovládača bioptického ramena *Maximálna odchýlka: 1 mm v ktoromkoľvek smere súradníc cieľa*

A.4.4 RTG trubica

Ohnisko *Veľké (0,3 mm) nominálne*

Napätie trubice *20 – 49 kVp v krokoch po 1 kVp*

Anódový materiál *Volfrám*

RTG okienko *0,63 mm, berylium*

Referenčný uhol *90°*

(uhol referenčnej osi a roviny oblasti príjmu snímky)

A.4.5 Filtrovanie a výstup RTG lúča

Filtrácia

Hliník, 0,70 mm (nominálne)

Striebro, 0,050 mm $\pm 10\%$

A.4.5.1 Rozsah kV/mA

Tabuľka 17: Maximálna hodnota mA ako funkcia hodnoty kV

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

A.4.6 RTG generátor

Typ

Konštantný potenciál, trojfázový, vysokofrekvenčný inverter

Výkon

Max. 7,0 kW (200 mA pri 35 kVp)

Kapacita elektrického výkonu

maximálne 9,0 kW

Rozsah kV

20 - 49 kVp v krokoch po 1 kVp

Presnosť kV

$\pm 5\%$

Rozsah mA

10 – 200 mA

Presnosť mAs

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

Rozsah mAs

(2D) 4,0 – 500 mAs

(3D) 6,0 – 300 mAs

A.4.7 Technické informácie o snímači snímok

Rozmery

<i>Výška</i>	<i>33 cm (13“)</i>
<i>Šírka</i>	<i>21,5 cm (8,46“)</i>
<i>Hĺbka</i>	<i>10 cm (3,94“)</i>
<i>Hmotnosť</i>	<i>7,3 kg (16 libier)</i>
<i>Zobrazovacia oblasť</i>	<i>14 cm x 12 cm</i>
<i>Efektívne zorné pole</i>	<i>12,4 cm x 10,2 cm pre prsný fantóm</i>
<i>Zobrazovacia pomôcka</i>	<i>Amorfným selénom potiahnuté pole TFT s priamou konverziou</i>
<i>Počet pixelov</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Veľkosť pixela</i>	<i>70 μm (H) x 70 μm (V)</i>
<i>Digitalizačné rozlíšenie</i>	<i>14-bitové údaje</i>
<i>Detekčná kvantová efektivita (DQE)</i>	<i>Menej než 50 % pri 0,2 lp/mm (stereotaktický režim) Nie menej než 30 % pri 0,2 lp/mm (tomosyntetický režim) Nie menej než 15 % pri 7,1 lp/mm (stereotaktický a tomosyntetický režim)</i>
<i>Funkcia modulačného prenosu (MTF)</i>	<i>Nie menej ako 40 % pri 7,1 lp/mm</i>
<i>Synchronizácia</i>	<i>Blokovaná podľa riadiaceho signálu RTG</i>

A.4.8 Tienenie

<i>Operátor</i>	<i>Radiačný štít (dodávaný zákazníkom) medzi platformou pacientky a ručným diaľkovým ovládačom na RTG aktiváciu</i>
<i>Pacient</i>	<i>Platforma pacientky zaisťuje potrebnú ochranu proti radiácii</i>

A.5 Technické informácie o akvizičnej pracovnej stanici

A.5.1 Sieťové prostredie

<i>Sieťové rozhranie</i>	<i>Ethernet, 100/1000 BASE-T</i>
--------------------------	----------------------------------

A.5.2 Vozík akvizičnej pracovnej stanice

<i>Nominálna hmotnosť ramena monitora</i>	<i>11,3 kg (25 libier)</i>
---	----------------------------

Dodatok B Systémové hlásenia a výstražné signály

B.1 Náprava chýb a odstraňovanie problémov

Väčšina poruchových a výstražných hlásení sa zruší bez vplyvu na váš pracovný tok. Postupujte podľa pokynov na obrazovke alebo napravte stav a potom zrušte stav v paneli úloh. Niektoré situácie vyžadujú reštart systému alebo signalizáciu, že je potrebných viac úkonov (napríklad volať technickú podporu spoločnosti Hologic). Tento dodatok opisuje kategórie hlásení a vaše kroky na vrátenie systému do bežnej prevádzky. Ak sa chyby opakujú, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.

B.2 Typy hlásení

B.2.1 Úrovne porúch

Každé hlásenie má špeciálny súbor nasledujúcich charakteristík:

- Preruší prebiehajúcu expozíciu (áno/nie)
- Zabráni spusteniu expozície (áno/nie)
- Zobrazí používateľovi hlásenie na snímacej pracovnej stanici (áno/nie)
- Používateľ ho môže zresetovať (áno/nie)
- Systém ho môže automaticky zresetovať (áno/nie)

B.2.1.1 Zobrazené hlásenia

Všetky zobrazené hlásenia sa zobrazujú v jazyku, ktorý si zvolil používateľ.

Každé hlásenie, ktoré preruší expozíciu alebo zabráni spusteniu expozície vždy zobrazí hlásenie s pokynmi pre používateľa, ktoré sú potrebné na pokračovanie činnosti.

B.2.1.2 Ďalšie informácie o hláseniach

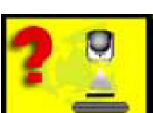
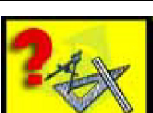
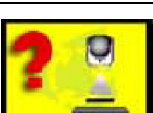
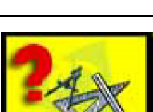
Technické informácie o hlásení sú dostupné v súbore protokolu.

Niektoré hlásenia sa vždy zobrazujú ako kritická porucha (je potrebný reštart systému). Tieto hlásenia sú spôsobené stavom, ktorý bráni expozícii a nedokáže ho vyresetovať používateľ ani systém.

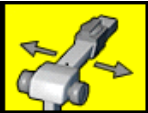
B.2.2 Systémové hlásenia

Keď sa zobrazia nasledujúce systémové hlásenia, vykonaním zásahu uvedeného v stĺpci Zásah používateľa zrušíte hlásenie a umožníte nasledujúcu expozíciu.

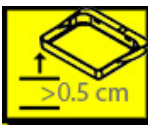
Tabuľka 18: Systémové hlásenia

Ikona	Hlásenie	Zásah používateľa
	Waiting for Detector (Čaká sa na detektor)	Nie je potrebný zásah.
	C-Arm is unlocked (C-rameno je odomknuté)	Stlačte tlačidlo System Lock (Systémový zámok) na riadiacej rukoväti s cieľom odomknúť systém.
	C--Arm brake is disabled (Brzda C-ramena je zakázaná)	Stlačte tlačidlo System Lock (Systémový zámok) na riadiacej rukoväti s cieľom odomknúť C-rameno. V prípade potreby odomknite a znovu zamknite.
	Biopsy STX cal required (Vyžaduje sa STX kalibrácia biopsie)	Nainštalujte rukoväť zosilnenia a vykonajte kalibráciu zosilnenia.
	Biopsy geometry calibration required (Vyžaduje sa kalibrácia geometrie biopsie)	Nainštalujte geometrickú rukoväť a vykonajte kalibráciu geometrie.
	Invalid detector calibration: Repeat flat field calibration (Neplatná kalibrácia detektora: opakujte kalibráciu homogénneho poľa)	Zopakujte kalibráciu zosilnenia.
	Invalid geometry calibration: Repeat geometry calibration (Neplatná kalibrácia geometrie: opakujte kalibráciu geometrie)	Zopakujte kalibráciu geometrie.
	Invalid use of compression paddle (Neplatné použitie kompresnej dosky)	Nainštalujte správnu dosku.

Tabuľka 18: Systémové hlásenia

Ikona	Hlásenie	Zásah používateľa
	Configuration file is missing (Chýba súbor konfigurácie)	Volajte servis.
	An E-Stop has been pressed (Bol stlačený spínač núdzového zastavenia)	Keď to bude možné, otočením núdzového vypínača o jednu štvrtinu otáčky vypínač resetujete.
	Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) (Trubicu je potrebné manuálne umiestniť (posuňte ju na 0 stupňov))	Manuálne otočte C-rameno na 0°.
	Trubicu je potrebné manuálne umiestniť (posunúť na +15 stupňov)	Manuálne otočte C-rameno doprava.
	Trubicu je potrebné manuálne umiestniť (posunúť na -15 stupňov)	Manuálne otočte C-rameno doľava.
	Ihlu je potrebné presunúť na správne miesto	Presuňte ihlu na správne miesto.
	The stage arm needs to be moved to either the lateral left or right position (Ramenó plošiny je nutné presunúť do laterálnej ľavej alebo pravej polohy)	Presuňte bioptické rameno do laterálnej ľavej alebo pravej polohy.
	The stage arm needs to be moved to the -90 position (Ramenó stupňa je nutné presunúť do pozície -90)	Presuňte bioptické rameno do -90° prístupu.
	The stage arm needs to be moved to the +90 position (Ramenó stupňa je nutné presunúť do pozície +90)	Presuňte bioptické rameno do +90° prístupu.

Tabuľka 18: Systémové hlásenia

Ikona	Hlásenie	Zásah používateľa
	The stage arm needs to be moved to the standard approach (Rameno stupňa je nutné presunúť do štandardného prístupu)	Presuňte bioptické rameno do 0° prístupu.
	The stage arm control is not locked (Ovládací prvok ramena plošiny nie je uzamknutý)	Uzamknite bioptické rameno.
	Compression too low for tomo reconstructions (Kompresia je príliš nízka na tomosyntetické rekonštrukcie)	Presuňte kompresnú dosku na viac než 0,5 cm.
	Compression is less than 4.5 cm during calibration (Kompresia počas kalibrácie je nižšia ako 4,5 cm)	Presuňte kompresnú dosku na viac než 4,5 cm.
	*not licensed (*nelicencované)	Na použitie tejto funkcie je potrebná licencia. (Ak chcete nainštalovať licenciu, obráťte sa na servis.)

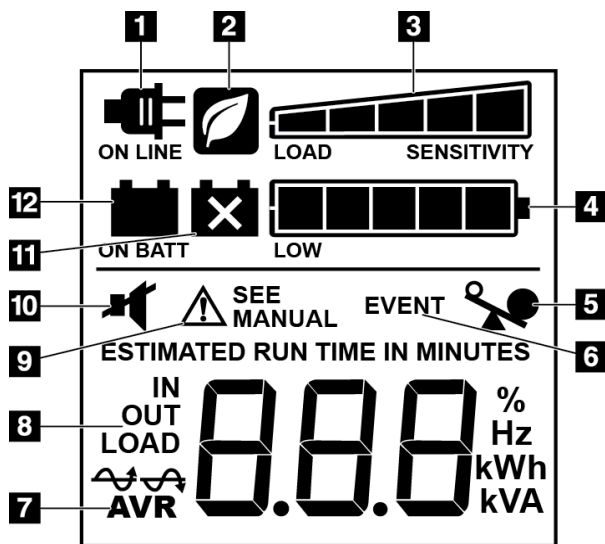
B.3 Hlásenia zdroja UPS



Poznámka

Príručka používateľa k zdroju UPS sa dodáva spolu so systémom. Úplné pokyny nájdete v *návode na použitie* zdroja UPS.

Rozhranie LCD obrazovky na zdroji záložného napájania (UPS) zobrazuje stav rôznych funkcií a záložného napájania batériou.



Legenda k obrázku

1. Sieťové napájanie
2. Úsporný režim zapnutý
3. Kapacita zaťaženia
4. Úroveň nabitia batérie
5. Preťaženie UPS
6. Udalosť
7. Automatická regulácia napätia
8. Vstupné/výstupné napätie
9. Systémová chyba
10. Stlmič
11. Vymeňte batériu
12. Napájanie na batériu

Obrázok 84: Displej LCD zdroja UPS

V prípade uplynutia životnosti batérie UPS sa zobrazí ikona výmeny batérie. Požiadajte svojho servisného zástupcu o výmenu batérie.



Dodatok C Použitie v mobilnom prostredí

C.1 Všeobecné informácie

Tento dodatok opisuje bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm nainštalovaný v mobilnom prostredí.

C.2 Bezpečnostné podmienky a iné opatrenia

Potrebný je prijateľný, stabilný, čistý zdroj napájania striedavým napätím, ktorý zabezpečí, že systém spĺňa všetky výkonnostné špecifikácie. Ak je k dispozícii elektrická sieť, po správnom pripojení zabezpečí najlepšie fungovanie systému. Ak sa používa mobilný generátor elektriny, musíte dodržať špecifikácie príkonu pri všetkých podmienkach zaťaženia.



Výstraha:

Elektrické obvody vo vnútri systému môžu spôsobiť závažné poranenie alebo smrť. Kryty smie odstraňovať alebo upravovať výlučne len oprávnený servisný personál. V prípade poškodenia napájacieho kábla gantry alebo AWS sa musí systém vypnúť a pred ďalším používaním opraviť.



Upozornenie:

Keď nie je k dispozícii elektrická sieť, dajú sa použiť mobilné zdroje napájania s ekvivalentným výkonom. (Pozri [Špecifikácie pre mobilné používanie](#) na strane 158.) Riadne fungovanie a výkon systému sa dajú zabezpečiť, len ak je systém pripojený k zdroju skutočne súvislého sínusoidového striedavého napätia zodpovedajúcemu napájacím špecifikáciám a záťažovým charakteristikám systému. Prerušovanie musí zdroj napájania poskytovať prúd 65 A pri striedavom napätí 208 V minimálne 5 sekúnd a inak nepretržite maximálne 4 A. Toto zaťaženie musí byť podporované každých 30 sekúnd. V prípade výpadku elektrickej siete alebo mobilného napájania musí byť zdroj UPS schopný zabezpečiť vyššie opísané napájanie prevádzky na minimálne 4 minúty. Snímacia pracovná stanica a tunel musia byť napájané zo samostatných, oddelených okruhov. Na každom napájacom okruhu sa odporúča použiť zdroj nepretržitého napájania s aktívnym zariadením na úpravu kvality napájania. Rovnako by aj všetko napájanie z pomocného mobilného vozíka malo byť distribuované inými okruhmi. Elektroinštalácia musí byť po prvotnej inštalácii a po každom premiestnení mobilného vozíka preverená, či spĺňa napájacie špecifikácie systému a bezpečnostné požiadavky IEC 60601-1.



Upozornenie:

Teplota a vlhkosť vo vnútri vozidla sa musia vždy udržiavať. Neumožnite, aby podmienky prostredia prekročili určené špecifikácie, keď sa jednotka nepoužíva.



Upozornenie:

Počas obsluhy RTG jednotky alebo iného zariadenia (napríklad kúrenia alebo klimatizácie) sa napätie nemôže zmeniť o viac ako $\pm 10\%$.



Upozornenie

Aby ste predišli výskytu obrazových artefaktov:

- Neumiestňujte ani neodstavujte mobilný vozík do blízkosti vysokonapäťových zdrojov (napríklad napájacie vedenia a exteriérové transformátory).
- Uistite sa, že všetky mobilné generátory energie, záložné systémy napájania (UPS) alebo stabilizátory napätia sa nachádzajú najmenej 3 metre (10 stôp) od najbližšieho bodu presunu detektora snímkov.

Poškodenie plošiny na prsníky alebo pádiel môže spôsobiť vznik artefaktov v obraze.

C.3 Špecifikácie pre mobilné používanie

Nasledujúce systémové špecifikácie sú len na mobilné použitie. Všetky ďalšie špecifikácie nájdete v časti Špecifikácie.

C.3.1 Limity pre nárazy a vibrácie

Limit pre vibrácie

Maximálne 0,30 G (2 Hz až 200 Hz) namerané v bode, kde sa systém montuje na vozík.

Limit pre nárazy

Maximálne 1,0 G (1/2 sínusoidy) namerané v bode, kde sa systém montuje na vozík. Odporúča sa odpruženie vozíka vzduchovým systémom.

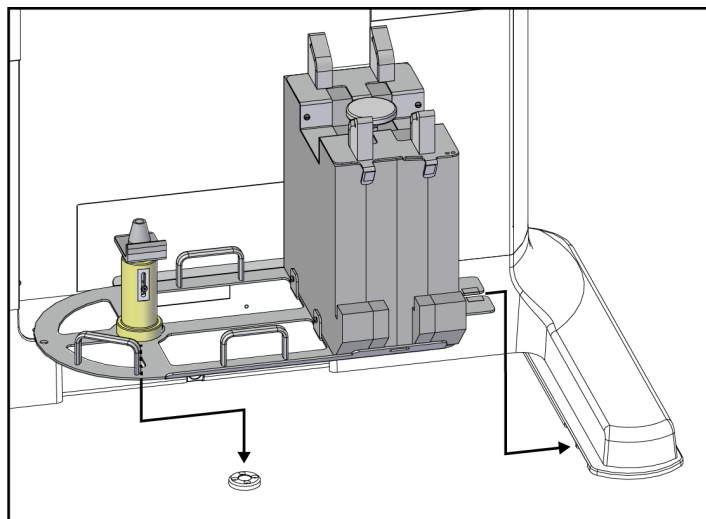
C.4 Príprava systému na presun



Poznámka

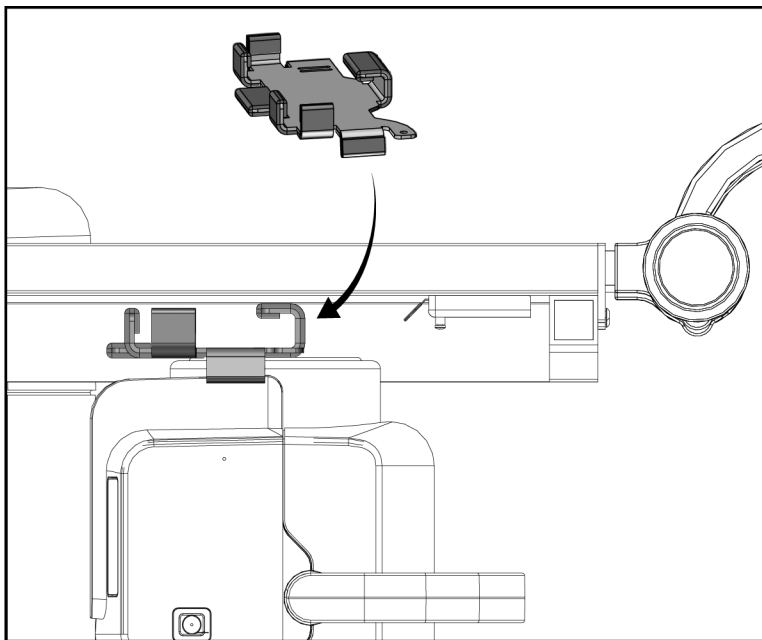
Začnite prípravou systému na presun so zapnutým napájaním systému. (Nevypínajte systém, kým sa C-rameno neuloží do správnej polohy s oporou.)

1. Zatlačte nožné opierky úplne dovnútra.
2. Zdvihnite platformu pacientky do plnej výšky.
3. Otočte C-rameno do polohy 0°.
4. Z akvizíčnej pracovnej stanice zvolte ikonu stolu v paneli úloh a otočte rameno röntgenky do polohy 0°.
5. Otočte rameno v tvare C na +180 stupňov. Zdvihnite C-rameno nad výšku potrebnú na umiestnenie kolísky C-ramena do pozície.
6. Zatlačte kolísku C-ramena do pozície pod C-ramenom. Overte, či je kolíska správne uložená na kruhovom inšalačnom bloku.



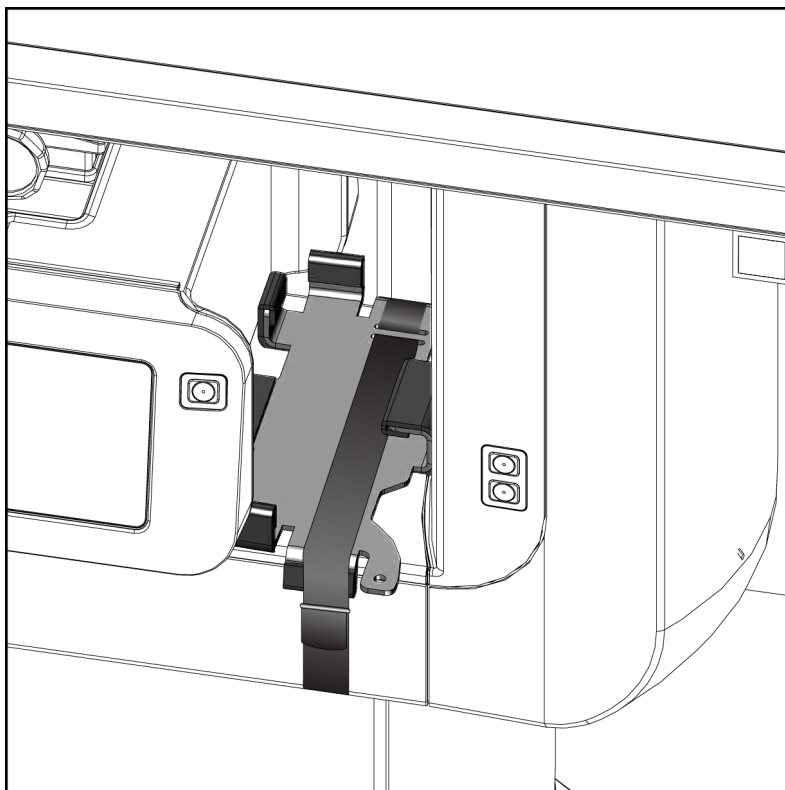
Obrázok 85: Nastavte kolísku C-ramena

7. Výškový nástroj je pripojený ku kolíske C-ramena. Pomocou výškového nástroja nastavte výšku C-ramena vzhľadom na platformu pacientky. Uložte výškový nástroj na hlavicu röntgenky. Zdvihnite C-rameno do polohy, v ktorej nebude medzi nástrojom a spodnou časťou platformy žiadny priestor. Odpojte výškový nástroj.



Obrázok 86: Nastavte výšku C-ramena pomocou výškového nástroja

8. Pomocou výškového nástroja uzamknite bioptické rameno v pozícii. Uložte nástroj na rameno röntgenky medzi bioptické rameno a hlavicu röntgenky. Použite hák a popruh so suchým zipsom na zaistenie podpory.



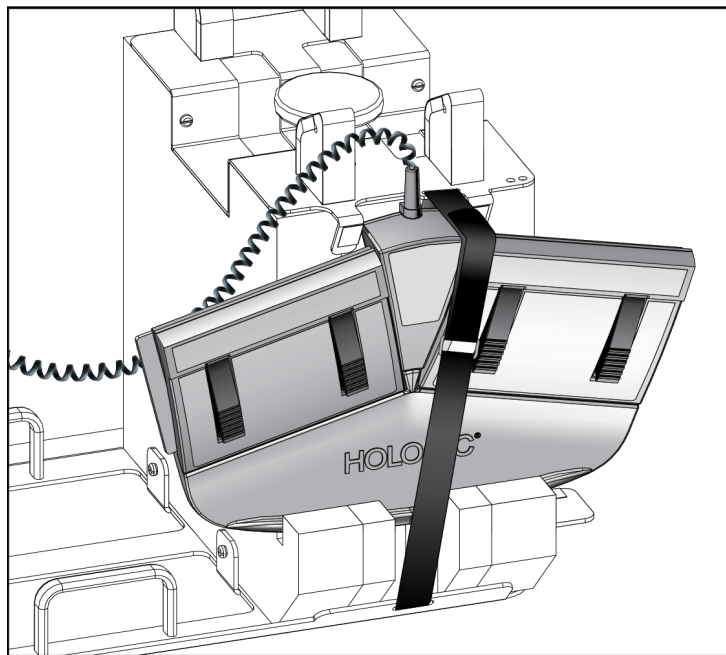
Obrázok 87: Zaistíte biotické rameno pomocou výškového nástroja

9. Uložte nožný spínač do kanálov nožného spínača v kolíske C-ramena a zaistite ho pomocou háka a popruhu so suchým zipsom.



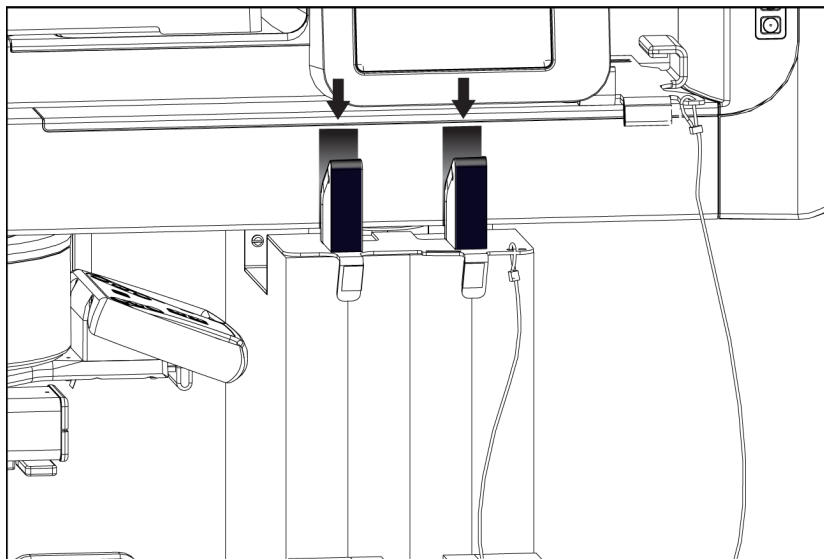
Upozornenie:

Uistite sa, že je kábel nožného spínača uložený bezpečne s cieľom zabrániť poškodeniu v dôsledku kompresie medzi C-ramenom a kolískou C-ramena.



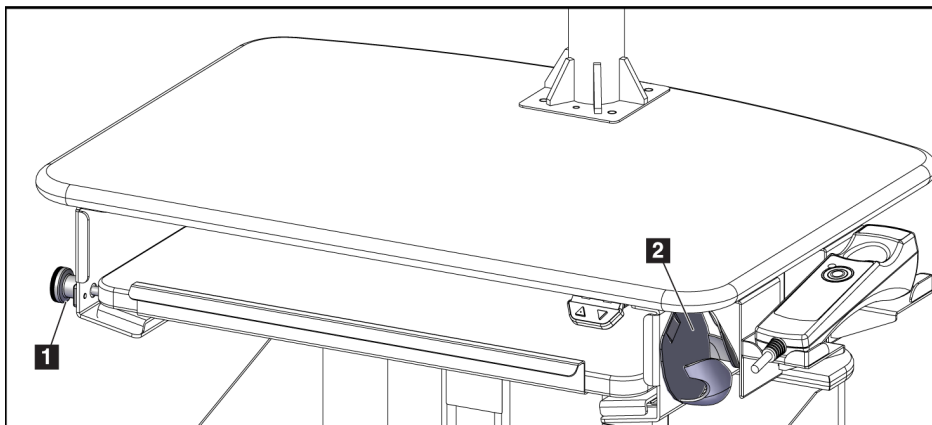
Obrázok 88: Správne uskladnenie nožného spínača

10. Držte stlačené tlačidlo **C-arm Translate** (Posun C-ramena) a stlačte C-rameno úplne smerom ku gantry.
11. Držte tlačidlo **C-arm Translate** (Posun C-ramena) stlačené a upravte C-rameno podľa potrieb. Súčasne spustíte platformu pacientky do kolísky C-ramena. Označenie na C-ramene je zarovnané s opornou konzolou na kolíske C-ramena.

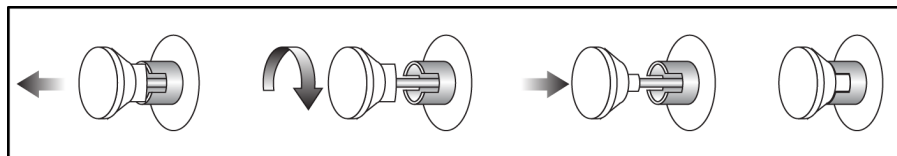


Obrázok 89: Zarovnanie značiek na C-ramene s kolískou C-ramena

12. Spustíte pracovný povrch na akvizičnej pracovnej stanici do minimálnej výšky.
13. Vypniete systém.
14. Uistíte sa, že je RTG vypínač zaistený v držiaku.
15. Vložte myš do držiaka myši napravo od nosiča klávesnice (pozri položku 2 na nasledujúcom obrázku).
16. Zatvorte a uzamknite nosič klávesnice.

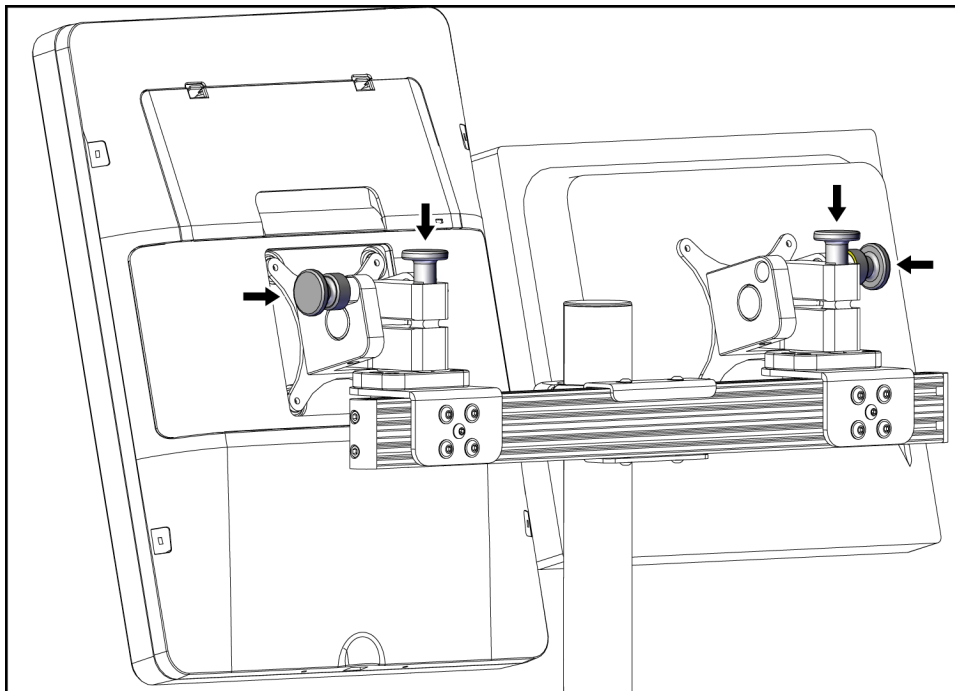


Obrázok 90: Držiak myši (2) a uzamykací regulátor nosiča klávesnice (1)



Obrázok 91: Nastavte uzamykací regulátor do uzamknutej polohy

17. Uvoľnite uzamykacie regulátory monitora a upravte monitory na transport. Nakloňte monitory do stredovej polohy, aby sa uzamykacie regulátory uzamkli. Nakloňte monitory úplne dopredu, kým sa uzamykacie regulátory uzamknú.



Obrázok 92: Uvoľnite uzamykacie regulátory na monitoroch

C.5 Príprava systému na použitie

1. Odistite a nastavte monitory.
2. Upravte výšku pracovného povrchu na akvizičnej pracovnej stanici.
3. Odomknite a otvorte nosič klávesnice.
4. Vytiahnite myš z držiaka myši.
5. Zapnite systém.
6. Zdvihnite platformu pacientky do plnej výšky.
7. Vytiahnite pedál z kolísky C-ramena. Dodržujte všetky bezpečnostné požiadavky pri umiestňovaní nožného spínača.
8. Odpojte výškový nástroj z C-ramena. Uložte výškový nástroj do kolísky C-ramena.
9. Odstráňte kolísku C-ramena a uložte ju na bezpečné úložné miesto.

C.6 Testovanie systému po preprave

C.6.1 Funkčné testy po presune

Vykonajte funkčné testy. Pozri časť [Funkčné testy](#) na strane 32.

- Použitie a uvoľnenie kompresie
- Pohyb ramena v tvare C nahor a nadol
- Pohyb platformy pacientky nahor a nadol
- Limit pohybu platformy pacientky nahor

C.6.2 Testy kontroly kvality po presune

Vykonajte testy kontroly kvality podľa odporúčaní pre nemobilný bioptický systém na použitie v polohe na bruchu Affirm.

Dodatok D Tabuľky konverzie dávky pre zdravotníckeho fyzika

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

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

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

(variant Tomosyntéza)

	X-ray Tube Voltage (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		

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

(variant Tomosyntéza)

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

Dodatok E Korekcia CNR pre biopsiu

E.1 Korekcia CNR pre sterotaktickú biopsiu

E.1.1 Tabuľka AEC 0 (štandardná stereotaktická bioptická dávka)

Hrúbka kompresie	Korekčný faktor CNR
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 Tabuľka AEC 1 (stereotaktická bioptická dávka EUREF)

Hrúbka kompresie	Korekčný faktor CNR
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 Korekcia CNR pre biopsiu s tomosyntetickou možnosťou

E.2.1 Tabuľka AEC 0 (tomosyntetická možnosť: štandardná dávka Tomo)

Hrúbka kompresie	Korekčný faktor CNR
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 Tabuľka AEC 1 (tomosyntetická bioptická dávka EUREF)

Hrúbka kompresie	Korekčný faktor CNR
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Dodatok F Násobiče na loaklizáciu drôtu

Násobiče pre snímky StereoLoc a TomoLoc boli vyvinuté s cieľom upraviť hodnotu mAs vypočítanú z bioptických prieskumných snímok, ktoré sú zhotovované pomocou AEC. Tieto násobiče sú aplikované iba pre snímky AEC-Locked TomoLoc a StereoLoc s cieľom redukovať tepelnú záťaž röntgenky pre postupy lokalizácie drôtu, ktoré zahrňajú zavedenie niekoľkých drôtov.



Poznámka

Výsledné hodnoty mAs na snímkach TomoLoc a StereoLoc budú vždy menšie alebo rovné hodnote mAs predchádzajúceho bioptického prieskumného zobrazenia.

F.1.1 Násobiče na lokalizáciu drôtu so snímkami StereoLoc

Hrúbka kompresie	Násobič
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.1.2 Násobiče na lokalizáciu drôtu so snímkami TomoLoc

Hrúbka kompresie	Násobič
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Dodatok G Tabuľky techniky

G.1 Odporúčaná tabuľka techniky pre stereotaktické postupy

Hrúbka stlačeného prsníka (mm)	Tukový prsník		Normálny prsník		Prsník s hustým tkanivom	
	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 Odporúčaná tabuľka techniky pre teomosyntetické postupy

Hrúbka stlačeného prsníka (mm)	Tukový prsník		Normálny prsník		Prsník s hustým tkanivom	
	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

Dodatok H Pomocné súčasti na biopsiu

H.1 Bioptické pomôcky overené z výroby Hologic

<i>Tabuľka 19: Bioptické pomôcky overené z výroby Hologic</i>		
Výrobca	Opis	Model
Hologic	Ihla Affirm QAS	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (malá)	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 (malá)	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 (štandard) alebo 12 mm (malá)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (tupá malá)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (trokár, malý)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (tupá malá)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (trokár, malý)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20

I.1 Kontrolný zoznam testu QAS

[illegible]

(Táto strana je zámerne prázdna.)

I.2 Kalibrácia geometrie

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

(Táto strana je zámerne prázdna.)

I.3 Kalibrácia zosilnenia

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

Slovník pojmov

ACR

Americká rádiologická spoločnosť

AEC

Automatická kontrola expozície

Anotácie

Grafické alebo textové značky na snímke označujúce cieľovú oblasť.

BCM

Bioptický riadiaci modul

Cieľový región

Cieľový región

DICOM

Digitálne snímkovanie a komunikácia v medicíne

EMC

Elektromagnetická kompatibilita

Kolimátor

Zariadenie pri RTG trubici na ovládanie expozičnej plochy RTG lúča.

Laterálny ihlový prístup

Prístup s bioptickými pomôckami, ktorý je paralelný so zobrazovacou rovinou a kolmý na rovinu kompresie.

LUT

Vyhľadávacia tabuľka. Zoznam nastavení, ktoré je potrebné použiť u snímok iných predajcov na optimálne zobrazenie.

MQSA

Zákon o kvalitatívnych štandardoch v mamografii

Os X

Označuje horizontálnu rovinu cez bioptické okienko. Keď sa plošina navádzania ihly posunie doľava od referenčného bodu, pohyb v smere X je negatívny. Keď sa táto plošina posunie doprava od referenčného bodu (zo strany pohľadu pacientky), pohyb je pozitívny.

Os Y

Označuje vertikálnu rovinu priamo nad bioptickým okienkom. Keď sa plošina navádzania ihly posunie od referenčného otvoru (z pohľadu okraja hrudnej steny bioptickej dosky), hodnota pohybu v smere Y stúpa. Keď sa plošina presunie smerom k referenčnému otvoru, hodnota Y klesne.

Os Z

Označuje hĺbku cez bioptické okienko. Hodnota Z rastie s pohybom plošiny smerom k platforme prsníka a klesá s pohybom plošiny od platformy.

Rezerva zdvihu

Bezpečnostná rezerva (v mm), ktorá zostáva medzi vystrelenou ihlou a platformou na prsník. Túto rezervu systém vypočíta podľa súradnice „Z“, zdvihu a miery kompresie.

RF

Rádiová frekvencia

SID

Vzdialenosť medzi zdrojom a obrazom

Snímač snímok

Zostava RTG detektora a krytu z uhlíkových vlákien

Stereo pár

Pár stereotaktických snímok získaných z $\pm 15^\circ$ projekcií.

Štandardný ihlový prístup

Prístup s bioptickými pomôckami, ktorý je paralelný s rovinou kompresie a kolmý na zobrazovaciu rovinu.

Ťah

Trasa ihly po aplikácii bioptického nástroja. Ťah je zadán do systému a závisí od použitého nástroja. Každý nástroj má špecifikovaný ťah.

Tomosyntéza

Snímkovací postup, ktorý spája množstvo snímok prsníka zhotovených z rôznych uhlov.

Tomosyntetické snímky možno zrekonštruovať tak, aby v rámci prsníka zobrazovali ohniskové roviny (vrstvy).

UDI

Program Správy potravín a liečiv Spojených štátov pre jedinečnú identifikáciu zariadení (UDI). Viac informácií o programe UDI získate na adrese <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

Zdroj UPS

Zdroj nepretržitého napájania

Register

A

- akvizičná pracovná stanica
 - ovládacie prvky – ilustrované rozmiestnenie - 28
 - pracovný povrch akvizičnej pracovnej stanice – ilustrovaná poloha - 28
 - vozík, nominálna hmotnosť - 150
 - vozík, nominálna hmotnosť ramena monitora - 150
- apertúra, inštalácia do platformy pacientky - 95
- arm through, pacientka, príslušenstvo - 95

B

- Balíček Arm Through Maximum Comfort, príslušenstvo, inštalácia - 95
- Balíček Maximum Comfort, inštalácia a použitie - 95
- bezpečnostné informácie
 - blokovacie prvky - 16
 - núdzové vypínače - 16
 - varovania a upozornenia - 12, 17
- bioptické pomôcky - 100
 - inštalovať bioptickú pomôcku - 102
 - inštalovať držiak bioptickej pomôcky - 101
- Bioptické rameno
 - aktivačné tlačidlo motora – ilustrovaná poloha - 24
 - držiak bioptickej pomôcky, inštalácia - 101
- blokovacie prvky - 16

C

- C-rameno
 - ovládacie prvky C-ramena - 24, 26
 - pohyb, funkčné testy - 33
 - prehľad – ilustrovaný - 11
 - rozmery - 145
 - technické špecifikácie hlavice röntgenky - 147

Č

- čistenie - 125

- predchádzanie možnému zraneniu osôb alebo poškodeniu vybavenia - 126
- všeobecné čistenie - 125

D

- dosky - 98
 - inštalácia alebo odstránenie - 99
 - rôzne veľkosti – ilustrované - 98
- dotyková obrazovka – ilustrované rozmiestnenie - 24
- držiak bioptickej pomôcky, inštalácia - 101

E

- elektrický vstup - 147

F

- funkčné testy - 32, 33
 - platforma pacientky - 33
 - pohyb C-ramena nahor/nadol - 33
 - Použitie/uvoľnenie kompresie - 32

G

- Gantry
 - rozmery - 145
- Generátor
 - rozmery - 145

H

- hlásenia
 - doplňkové informácie - 151
 - Záložný zdroj napájania (UPS) - 155
- Hlavný vypínač
 - Tlačidlo zapnutia/resetovania počítača – ilustrované umiestnenie - 23
 - vypínače – núdzové (E-Stop) – opis - 16
 - vypínače na celom systéme – ilustrované rozmiestnenie - 23
 - VYPNUTIE – ako úplne odpojiť napájanie systému - 34
- hmotnostný limit pre pacientku - 1

I

- Ihlový vodič - 100
- indikácie na použitie - 1

inštalácia

inštalovať bioptickú pomôcku - 102

inštalovať dosku - 99

inštalovať držiak bioptrickej pomôcky - 101

istič na generátore – ilustrovaná poloha - 23

J

Jednotka DVD/CD akvizičnej pracovnej stanice –
ilustrovaná poloha - 28

K

kompresia

funkčné testy - 32

kontraindikácie - 1

Korekčné faktory CNR - 171

kybernetická bezpečnosť - 5

M

Monitor zobrazenia snímok akvizičnej pracovnej
stanice (AWS)

ilustrovaná poloha - 28

možnosti systému Affirm - 2

N

napájanie

odpojenie všetkého napájania - 34

Ovládanie napájania systému - 23

nožná opierka, úprava - 95

núdzové vypínače - 16

núdzové vypínače (E-Stop) C-ramena –
ilustrované rozmiestnenie - 24

núdzové vypínače (E-Stop) na celom systéme
– opis - 16

Ručný diaľkový ovládač akvizičnej stanice na
núdzové vypnutie/aktiváciu RTG
(E-Stop) – ilustrovaná poloha - 28

O

obnova po chybe a riešenie problémov, informácie
o takýchto hláseniach - 151

odpojenie všetkého napájania - 34

opierka ruky, zaistenie do pozície - 95

otvoriť postup - 40

ovládacie a signalizačné prvky

núdzové vypínače - 16

ovládacie prvky akvizičnej pracovnej stanice -
28

ovládacie prvky C-ramena - 24, 26

ovládacie prvky platformy pacientky - 27

ovládacie prvky riadiacej rukoväti - 26

Ovládanie napájania systému - 23

ovládacie prvky riadiacej rukoväti - 26

P

pacientka

upraviť informácie o pacientke - 41

platforma pacientky

Ovládacie prvky na pohyb platformy

pacientky nahor/nadol na riadiacej
rukoväti - 26

Ovládacie prvky platformy pacientky na
celom systéme – ilustrované
rozmiestnenie - 27

platforma pacientky, funkčné testy - 33

Platforma pacientky, rozmery - 145

podložky, hlava, klin a bedrá - 95

podmienky

všeobecné podmienky prepravy a skladovania
- 147

všeobecné prevádzkové podmienky - 146

pokyny na inštaláciu - 3

postupy

otvoriť postup - 40

zatvoriť postup - 51

používateľské rozhranie

správa systému - 131

používateľský profil - 2

Poznámky, varovania a upozornenia – definícia
jednotlivých položiek - 8

požiadavky na školenie - 3

pracovná stanica

ovládacie prvky – ilustrované rozmiestnenie -
28

pracovný povrch akvizičnej pracovnej stanice
– ilustrovaná poloha - 28

vozík, nominálna hmotnosť - 150

vozík, nominálna hmotnosť ramena monitora
- 150

pracovné osvetlenie

na platforme pacientky – ilustrované
rozmiestnenie - 27
vypínač na hlavici röntgenky/mechanizme
ramena röntgenky – ilustrované polohy -
24

príslušenstvo

balíček maximum comfort - 95
bioptické pomôcky - 100
dosky - 98
Ihlový vodič - 100

prostredie - 146

všeobecné podmienky prepravy a skladovania
- 147

všeobecné prevádzkové podmienky - 146

prostredie skladovania - 147

R

regulátory

manuálna úprava kompresie, platforma
prsniaka kompresného ramena –
ilustrované rozmiestnenie - 24
manuálny posun/zasunutie, ihla bioptickej
pomôcky – ilustrované polohy - 24

Riadiaca obrazovka akvizičnej pracovnej stanice (AWS)

ilustrovaná poloha - 28

Riadiaca rukoväť oporného ramena

ilustrácia a opis tlačidiel - 26
ilustrovaná poloha - 24

riešenie problémov a obnova po chybe, informácie o takýchto hláseniach - 151

rozmery/miery produktu - 145

RTG

špecifikácie filtrovania RTG lúča a výstupu -
149

technické špecifikácie röntgenky - 148

S

sťažnosti, produkt - 4

symboly - 5

systém - 151, 155

možnosti systému - 2
odpojenie všetkého napájania - 34
prehľad systému - 9
správa systému - 131

symboly - 5

Tlačidlo System Lock (Uzamknúť systém) –
ilustrované na riadiacej rukoväti - 26
vypínače – ilustrované rozmiestnenie - 23

Š

špecifikácie

rozmery/miery produktu - 145

špecifikácie elektrického vstupu pre
generátor/gantry a akvizičnú pracovnú
stanicu (AWS) - 147

technické informácie C-ramena/hlavice
röntgenky - 147

všeobecné podmienky prostredia na prepravu
a uskladnenie - 147

všeobecné prevádzkové podmienky
prostredia - 146

špecifikácie prostredia sieťového rozhrania pre
akvizičnú pracovnú stanicu (AWS) - 150

štítky a umiestnenia - 20

T

technické špecifikácie - 147

testy

funkčné, platforma pacientky - 33

funkčné, pohyb C-ramena nahor/nadol - 33

funkčné, použitie/uvoľnenie kompresie - 32

Tlačidlo Compression Apply/Release

(Použiť/uvoľniť kompresiu) – ilustrované na
nožnom spínači - 26

U

účel použitia - 1

Upozornenia, varovania a poznámky – definícia
jednotlivých položiek - 8

úpravy

úprava zobrazenia - 49

upraviť informácie o pacientke - 41

V

varovania a upozornenia - 12, 17

Varovania, upozornenia a poznámky – definícia
jednotlivých položiek - 8

všeobecné podmienky prostredia na prepravu a
uskladnenie - 147
Vypínač izolačného transformátora – ilustrované
rozmiestnenie - 23, 28
vypínače – ilustrované rozmiestnenie - 23
výstrahy a hlásenia, systém - 151, 155
výška, úplná (horný limit) tlačidlo platformy
pacientky (ilustrovaná poloha) - 27

Z

zamknúť, systém – ilustrované na riadiacej
rukoväti - 26
zámky – blokovanie - 16
záruka - 4
zatvoriť postup - 51
Zdroj nepretržitého napájania
Vypínač/tlačidlo na resetovanie záložného
zdroja napájania (UPS) AWS –
ilustrované rozmiestnenie - 23, 28
Záložný zdroj napájania (UPS), ako
postupovať, keď sa zobrazí ikona
výmeny batérie - 155
Záložný zdroj napájania (UPS), namerané
hodnoty stavu/hlásenia, ilustrované -
155
zhoda - 17
požiadavky na zhodu - 17
štítky a umiestnenia - 20
zobrazenie
úprava zobrazenia - 49

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

Držiteľ registrácie **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