

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Bedienungsanleitung
MAN-10153-802 Revision 002

HOLOGIC[®]

Affirm®

Biopsiesystem für Bauchlage

Bedienungsanleitung

für Software-Version 1.1

Artikelnummer MAN-10153-802

Revision 002

Oktober 2024

HOLOGIC®

Produkt-Support

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

© 2024 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst.

Hologic, Affirm, ATEC, Eviva, und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seiner Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-amerikanische(s) oder ausländische(s) Patent(e), wie unter www.Hologic.com/patent-information angegeben, geschützt sein.

Inhalt

Verzeichnis der Abbildungen	xi
-----------------------------------	----

Verzeichnis der Tabellen	xv
--------------------------------	----

Kapitel 1: Einleitung

1.1 Anwendungsgebiete.....	1
1.1.1 Indikationen	1
1.1.2 Kontraindikationen	1
1.2 Wesentliche Leistungsmerkmale	2
1.3 Leistungsmerkmale des Systems	2
1.4 Benutzerprofile.....	2
1.4.1 Mammografie-Technologe	2
1.4.2 Radiologen, Chirurgen	2
1.4.3 Arzt.....	3
1.5 Schulungsanforderungen	3
1.6 Qualitätskontrollanforderungen.....	3
1.7 Wo sind die Installationsanleitungen zu finden?	3
1.8 Wo sind technische Beschreibungen zu finden	3
1.9 Garantieerklärung.....	4
1.10 Technischer Kundendienst	4
1.11 Beanstandungen am Produkt.....	4
1.12 Erklärung zur Computer- und Netzsicherheit von Hologic.....	5
1.13 Symbole.....	5
1.14 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise	7

Kapitel 2: Allgemeine Informationen

2.1 Systemübersicht	9
2.1.1 C-Bogenübersicht	11
2.2 Sicherheitsinformationen.....	12
2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
2.4 Not-Aus-Schalter	16
2.5 Verriegelungen.....	17
2.6 Einhaltung von Richtlinien.....	17
2.6.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien.....	17
2.6.2 Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien.....	19
2.7 Position der Kennzeichnungen	20

Kapitel 3: System-Bedienelemente und Anzeigen	23
3.1 Systemnetzschalter	23
3.2 Bedienelemente am C-Bogen.....	24
3.2.1 Bedienelemente des Biopsiearms	25
3.2.2 Bedienelemente des Steuergriffs.....	26
3.2.3 Bedienelemente des Fußschalters.....	26
3.3 Bedienelemente an Patientenplattform.....	27
3.4 Bedienelemente der Akquisitions-Workstation.....	28
 Kapitel 4: Hochfahren, Funktionsprüfungen und Herunterfahren des Systems	 29
4.1 So starten Sie das System	29
4.2 Funktionstests.....	33
4.2.1 Kompressionsfunktionstests	33
4.2.2 C-Bogen-Bewegung, Funktionstests	34
4.2.3 Patientenplattform, Funktionstests	35
4.3 Die Not-Aus-Funktion	36
4.4 So schalten Sie das System aus.....	36
4.4.1 So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab.....	36
 Kapitel 5: Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor	 37
5.1 Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“	37
5.2 Zur Taskleiste	38
5.3 Bildschirm „Patient auswählen“	40
5.3.1 Eine Patientendatei öffnen.....	42
5.3.2 Einen neuen Patienten hinzufügen	42
5.3.3 Patienteninformationen bearbeiten.....	43
5.3.4 Einen Patienten löschen	43
5.3.5 Nach Patienten filtern	43
5.3.6 Arbeitsliste aktualisieren	45
5.3.7 Arbeitsliste abfragen	45
5.3.8 Admin	45
5.3.9 Abmelden	45
5.4 Bildschirm „Verfahren“	46
5.4.1 So verwenden Sie die Schaltfläche „Implantat vorhanden“	48
5.4.2 Ein Verfahren hinzufügen	48
5.4.3 Projektion hinzufügen.....	49
5.4.4 Eine Projektion ändern.....	50
5.4.5 So entfernen Sie eine Projektion	50
5.4.6 Verfahrensinfo.....	51
5.4.7 Einen Patienten schließen.....	52
5.5 So rufen Sie Funktionen zur Bildbetrachtung auf	52
5.6 Auf die Biopsieoptionen zugreifen.....	52

5.7	Ausgabegruppen	53
5.7.1	Eine Ausgabegruppe auswählen.....	53
5.7.2	Eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten	53
5.7.3	Benutzerdefinierte Ausgabe.....	54
5.8	Ausgaben nach Bedarf	55
5.8.1	Archiv.....	55
5.8.2	Exportieren	56
5.8.3	Print (Drucken)	57

Kapitel 6: Benutzerschnittstelle–Biopsiesteuermodul **61**

6.1	Biopsiesteuermodul-Bildschirme	61
6.1.1	Startbildschirm.....	61
6.1.2	Die Taskleiste des Biopsiesteuermoduls	62
6.1.3	Bildschirm „Zielführung“	63

Kapitel 7: Bilder **69**

7.1	Bildschirm Bildanzeige	69
7.1.1	Traditionelle Bildereignisfolge	69
7.1.2	Tomosynthese-Bildereignisfolge	70
7.2	So stellen Sie die Belichtungsparameter ein.....	70
7.2.1	Belichtungsmodus auswählen	70
7.2.2	So verwenden Sie den AEC-Sensor.....	70
7.3	So nehmen Sie ein Bild auf	70
7.3.1	Röhrenbelastungsanzeige.....	73
7.3.2	So akzeptieren Sie ein verworfenes Bild	74
7.3.3	So korrigieren Sie Implantatbilder und verarbeiten diese neu	74
7.4	Bilder betrachten	75
7.4.1	Die Registerkarte „Werkzeuge“	76
7.4.2	Andere Bildbetrachtungswerkzeuge	77
7.4.3	Schichten-Indikator	78

Kapitel 8: Biopsie **79**

8.1	Biopsiezugang	79
8.2	Biopsie-Koordinatensystem	80
8.3	Biopsieansichten.....	81
8.4	Registerkarte „Biopsie“	81
8.4.1	Biopsieoptionen	82
8.5	Läsionsansteuerung in einem 2D-Biopsieverfahren	85
8.5.1	Seitlicher Nadelzugang.....	86
8.5.2	Überprüfen der Position des Biopsiegeräts	86
8.6	Läsionsansteuerung in einem 3D-Biopsieverfahren	87
8.6.1	Seitlicher Nadelzugang.....	87
8.6.2	Überprüfen der Position des Biopsiegeräts	88
8.6.3	Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren.....	88

8.7	Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass.....	89
8.8	Nach der Biopsie	93
8.9	2D-Drahtmarkierungsverfahren	93
8.10	3D-Drahtmarkierungsverfahren	94

Kapitel 9: Zubehör **97**

9.1	Maximum Comfort Paket	97
9.2	Biopsieplatten	100
9.2.1	So installieren und entfernen Sie eine Platte.....	101
9.3	Biopsiegeräte und -komponenten.....	102
9.3.1	Nadelführungen	102
9.3.2	Biopsiegeräteadapter.....	103
9.3.3	Biopsiegerät	104
9.4	Geräte-Abdeckset.....	105
9.4.1	Symbole.....	108
9.5	Zubehörwagen	109
9.5.1	Pad-Haken	109
9.5.2	Plattenhalterungen	110

Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen **111**

10.1	Beispiel für ein stereotaktisches Biopsieverfahren	111
10.2	Beispiel für ein tomografisches Biopsieverfahren	112
10.3	Beispiel Arbeitsablauf.....	113

Kapitel 11: Qualitätskontrolle **119**

11.1	Erforderliche Verfahren zur Qualitätskontrolle	119
11.2	So greifen Sie auf die Qualitätskontrollaufgaben zu.....	120
11.3	QAS-Test	122
11.4	Verstärkungskalibration	125
11.5	Geometrie Kalibrierung.....	126

Kapitel 12: Pflege und Reinigung **127**

12.1	Reinigung.....	127
12.1.1	Allgemeine Reinigungshinweise	127
12.1.2	Zur allgemeinen Reinigung.....	127
12.1.3	Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms.....	128
12.1.4	Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden	128
12.2	Allgemeine Informationen über Abdecktücher	129
12.3	Vorbeugender Wartungsplan für den Benutzer	130
12.4	Vorbeugender Wartungsplan für Kundendienst	131

Kapitel 13: Systemadministrations-Benutzeroberfläche **133**

13.1	Der Bildschirm „Admin“	133
13.2	Bildschirm „Über die Bedienkonsole“	135
13.3	Einstellung der Benutzersprache ändern.....	136

13.4	So öffnen Sie die Systemwerkzeuge.....	136
13.4.1	System-Einstellungen für den leitenden Radiologie-Techniker.....	137
13.4.2	Fernzugriff auf Bildbericht.....	139
13.5	Werkzeug Archiv.....	143

Anhang A: Technische Daten **147**

A.1	Produktabmessungen.....	147
A.2	Betriebs- und Lagerungsumgebung.....	149
A.2.1	Allgemeine Betriebsbedingungen.....	149
A.2.2	Allgemeine Transport- und Lagerbedingungen.....	149
A.3	Elektrische Leistungsaufnahme.....	149
A.3.1	Generator/Gantry.....	149
A.3.2	Akquisitions-Workstation.....	149
A.4	Technische Informationen für Gantry.....	150
A.4.1	C-Bogen.....	150
A.4.2	Kompressionssystem.....	150
A.4.3	Biopsieführungsmodul.....	150
A.4.4	Röntgenröhre.....	150
A.4.5	Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe.....	151
A.4.6	Röntgengenerator.....	151
A.4.7	Technische Informationen für den Bildrezeptor.....	152
A.4.8	Schutzvorrichtungen.....	152
A.5	Technische Daten Akquisitions-Workstation.....	152
A.5.1	Netzwerkumgebung.....	152
A.5.2	Wagen der Akquisitions-Workstation.....	152

Anhang B: System- und Fehlermeldungen **153**

B.1	Fehlerbehebung.....	153
B.2	Arten von Meldungen.....	153
B.2.1	Störungsniveaus.....	153
B.2.2	Systemmeldungen.....	154
B.3	USV-Meldungen.....	157

Anhang C: Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung **159**

C.1	Allgemeine Informationen.....	159
C.2	Schutzmaßnahmen und andere Sicherheitsvorkehrungen.....	159
C.3	Spezifikationen für die mobile Verwendung.....	160
C.3.1	Grenzwerte der Stoß- und Vibrationsfestigkeit.....	160
C.4	Vorbereiten des Systems für die Fahrt.....	160
C.5	Vorbereiten des Systems für den Gebrauch.....	167
C.6	Systemtest nach der Fahrt.....	167
C.6.1	Funktionsprüfungen nach dem Transport.....	167
C.6.2	Qualitätskontrollprüfungen nach dem Transport.....	167

Anhang D: Dosisumwandlungstabellen für den Medizinphysiker	169
Anhang E: KRV-Korrektur für Biopsie	173
E.1 KRV-Korrektur für stereotaktische Biopsie	173
E.1.1 AEC-Tabelle 0 (Standarddosis stereotaktische Biopsie)	173
E.1.2 AEC-Tabelle 1 (EUREF Dosis stereotaktische Biopsie)	173
E.2 KRV-Korrektur für Biopsie mit Tomosynthese-Option	173
E.2.1 AEC-Tabelle 0 (Tomosynthese-Option: Standarddosis Tomo)	173
E.2.2 AEC-Tabelle 1 (EUREF Dosis Tomosynthese-Biopsie)	173
Anhang F: Multiplikatoren für die Drahtmarkierung	175
F.1 Multiplikatoren für die Drahtmarkierung mit StereoLoc-Ansichten	175
F.2 Multiplikatoren für die Drahtmarkierung mit TomoLoc-Ansichten	175
Anhang G: Verfahrenstabellen	177
G.1 Empfohlene Verfahrenstabelle für stereotaktische Verfahren	177
G.2 Empfohlene Verfahrenstabelle für Tomosyntheseverfahren	178
Anhang H: Zubehörteile für die Biopsie	179
H.1 Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte	179
Anhang I: Formulare	181
I.1 Prüfliste QAS-Test	181
I.2 Geometriekalibrierung	183
I.3 Verstärkungskalibration	185
Glossar	187
Index	189

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage	9
Abbildung 2: C-Bogenübersicht	11
Abbildung 3: Die Not-Aus-Funktion	16
Abbildung 4: Position der Kennzeichnungen	20
Abbildung 5: Systemnetzschalter	23
Abbildung 6: C-Bogen – Bedienelemente und Displays	24
Abbildung 7: Biopsiearm – Detailansicht	25
Abbildung 8: Steuergriff – Detailansicht	26
Abbildung 9: Fußschalter–Detailansicht	26
Abbildung 10: Bedienelemente an Patientenplattform	27
Abbildung 11: Bedienelemente der Akquisitions-Workstation	28
Abbildung 12: Anmeldebildschirm von Windows 10	30
Abbildung 13: Startbildschirm	31
Abbildung 14: Die Not-Aus-Funktion	36
Abbildung 15: Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“	37
Abbildung 16: Bildschirm „Patient auswählen“	40
Abbildung 17: Bildschirm „Patient hinzufügen“	42
Abbildung 18: Die Registerkarte „Filter“ im Bildschirm „Patientenfilter“	43
Abbildung 19: Bildschirm „Verfahren“	46
Abbildung 20: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“	48
Abbildung 21: Bildschirm „Projektion hinzufügen“	49
Abbildung 22: Bildschirm „Projektion ändern“	50
Abbildung 23: Bildschirm „Verfahrensinfo“	51
Abbildung 24: Ausgabegruppenfelder	53
Abbildung 25: Beispiel: benutzerdefinierte Ausgabegruppe	54
Abbildung 26: On-Demand-Archivierungsbildschirm	56
Abbildung 27: Dialogfeld Export	57
Abbildung 28: Bildschirm drucken	58
Abbildung 29: Der Bildschirm „Stereopaardruck“	59
Abbildung 30: Startbildschirm	61
Abbildung 31: Taskleiste des Biopsiesteuermoduls	62
Abbildung 32: Bildschirm „Zielführung“	63
Abbildung 33: Bildschirm „Ziel auswählen“	65
Abbildung 34: Bildschirm „Jog-Modus“	66
Abbildung 35: Bildschirm AEC einstellen	67
Abbildung 36: Bildschirm Bildanzeige	69
Abbildung 37: Belichtung läuft	71
Abbildung 38: Exposition abgeschlossen	71
Abbildung 39: Registerkarte „Werkzeuge“	75
Abbildung 40: Bildbetrachtungswerkzeuge	76
Abbildung 41: Expositionsindex	77
Abbildung 42: Anzeigemodi	77

Abbildung 43: Schichten-Indikator	78
Abbildung 44: Drehwinkel des Biopsiearms.....	79
Abbildung 45: Bewegung auf den X-, Y- und Z-Achsen.....	80
Abbildung 46: Registerkarte „Biopsie“	81
Abbildung 47: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“	82
Abbildung 48: Multi-Pass-Optionen	89
Abbildung 49: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert	90
Abbildung 50: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten	91
Abbildung 51: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten	91
Abbildung 52: Einzelnes Punktziel gewählt	91
Abbildung 53: Einzelnes Punktziel abgewählt	91
Abbildung 54: Multi-Pass-Ziel gewählt.....	91
Abbildung 55: Multi-Pass-Ziel abgewählt.....	91
Abbildung 56: Beispiel einer Biopsiereihenfolge von Zielesätzen	92
Abbildung 57: Biopsiereihenfolge eines Drei-Offset-Ziels.....	92
Abbildung 58: Biopsiereihenfolge eines Vier-Offset-Ziels	92
Abbildung 59: Biopsiereihenfolge eines Fünf-Offset-Ziels	92
Abbildung 60: So installieren Sie eine Kompressionsplatte.....	101
Abbildung 61: Installieren der Nadelführungen.....	102
Abbildung 62: Biopsiegeräteadapter anbringen.....	103
Abbildung 63: Befestigen Sie das Biopsiegerät.....	104
Abbildung 64: Befestigen der Pad-Haken	109
Abbildung 65: Befestigen der Plattenhalterungen	110
Abbildung 66: Schaltfläche QAS auf dem Bildschirm „Admin“	122
Abbildung 67: Info-Dialogfeld QAS-Test	123
Abbildung 68: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“	123
Abbildung 69: Bildschirm „Admin“	125
Abbildung 70: Schaltfläche „Qualitätskontrolle“ auf dem Bildschirm „Admin“	126
Abbildung 71: Mit Tüchern zu schützende Bereiche	129
Abbildung 72: Bildschirm „Admin“	133
Abbildung 73: Registerkarte „System“ des Bildschirms „Über die Bedienkonsole“	135
Abbildung 74: Bildschirm System-Einstellungen.....	137
Abbildung 75: Anmeldebildschirm für die Kundendienst-Werkzeuge bei Fernzugriff.....	139
Abbildung 76: Begrüßungsbildschirm für die Systemwerkzeuge	140
Abbildung 77: Parameter zum Erstellen eines Bildberichts.....	141
Abbildung 78: Bildbericht herunterladen.....	142
Abbildung 79: Schaltfläche „Archiv“	143
Abbildung 80: Bildschirm „Archiv nach Bedarf für mehrere Patienten“	143
Abbildung 81: Dialogfeld Export.....	145
Abbildung 82: Abmessungen von Gantry und Generator	147
Abbildung 83: Abmessungen der Akquisitions-Workstation	148
Abbildung 84: USV LCD-Display.....	157
Abbildung 85: Einstellen des C-Bogen-Trägers.....	161
Abbildung 86: Einstellen der Höhe des C-Bogens mit dem Höheninstrument	162
Abbildung 87: Verriegeln des Biopsiearms mit dem Höheninstrument.....	163

Abbildung 88: Korrekte Lagerung des Fußschalters	164
Abbildung 89: Ausrichten der Markierungen am C-Bogen mit dem C-Bogen-Träger	165
Abbildung 90: Maushalter (2) und Verriegelungsknopf des Tastaturfachs (1)	165
Abbildung 91: Den Verriegelungsknopf in die verriegelte Position drehen	165
Abbildung 92: Lösen der Verriegelungsknöpfe der Monitore	166

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Systemkennzeichnungen	21
Tabelle 2: Kompressionstests	33
Tabelle 3: C-Bogentests	34
Tabelle 4: Patientenplattformtests	35
Tabelle 5: Taskleisten-Menüs	38
Tabelle 6: Der Bildschirm „Patient auswählen“	41
Tabelle 7: Optionen der Registerkarte „Filter“ (Zugriffsberechtigung erforderlich).....	44
Tabelle 8: Der Bildschirm „Verfahren“	47
Tabelle 9: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets.....	97
Tabelle 10: Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets.....	99
Tabelle 11: Verwendung des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets	100
Tabelle 12: Erforderliche Verfahren	119
Tabelle 13: Vorbeugender Wartungsplan für das Bedienpersonal	130
Tabelle 14: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung	131
Tabelle 15: Funktionen des Bildschirms „Admin“	133
Tabelle 16: Leitender Radiologie-Techniker – Funktionen der System-Einstellungen	138
Tabelle 17: Max. mA als eine Funktion von kV	151
Tabelle 18: Systemmeldungen.....	154
Tabelle 19: Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte.....	179

Kapitel 1: Einleitung

Lesen Sie die gesamten Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollten die Patientinnen über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems informieren.



Hinweis

Einige Systeme werden von Hologic so konfiguriert, dass diese bestimmte Anforderungen erfüllen. Ihre Systemkonfiguration enthält nicht unbedingt alle Optionen und Zubehörteile, die in diesem Handbuch genannt werden.

1.1 Anwendungsgebiete

R_xOnly

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Affirm®-Biopsiesystem für Bauchlage ist zur Lokalisierung von Läsionen für eine Biopsie in Bauchlage vorgesehen und dient bei Eingriffen als Orientierungshilfe (wie beispielsweise Biopsie, präoperative Lokalisierung oder Behandlung mit Geräten).

1.1.1 Indikationen

Das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage vereint die Funktion eines Standard-Röntgenmammografiegeräts mit der eines Läsionslokalisierungssystems und kann als spezielle Anwendung zunächst zur akkuraten Lokalisierung von Läsionen in der Brust in zwei und/oder drei Dimensionen verwendet werden und dient dann als Orientierungshilfe für Eingriffe (wie beispielsweise Biopsie, präoperative Lokalisierung oder Behandlung mit Geräten) bei Läsionen, die bei einer zuvor durchgeführten Mammografie als verdächtig beurteilt wurden.

1.1.2 Kontraindikationen

- Patient wiegt über 181 kg.
- Läsion kann bei mammografischer Bildgebung nicht visualisiert werden.
- Patient kann nicht während des gesamten Verfahrens in der Bauchlage bleiben.

1.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsanforderungen des Affirm-Biopsiesystems für Bauchlage sind in IEC-60601-2-45: 2005 definiert. Das sind: Genauigkeit der Ladefaktoren, automatisches Steuersystem, Bildgebungsleistungsmerkmale, übersehenes Gewebe an der seitlichen Brustwand, Brustkompressionsgerät, Luftkernalinearität über begrenzte Intervalle der Ladefaktoren und Wiederholbarkeit der Röntgenstrahlenausgabe.

1.3 Leistungsmerkmale des Systems

Das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage ist ein Tomosynthese-fähiges Mammografiesystem für die Durchführung von Brustbiopsien bei Patienten in Bauchlage. Das System lokalisiert Läsionen, die bei einer zuvor erfolgten mammografischen Untersuchung als verdächtig beurteilt wurden, und verwendet dafür entweder stereotaktische oder Tomosynthese-Techniken. Das System gibt dem Arzt die Möglichkeit, eine Vakuum-Stanzbiopsie oder eine Lokalisierung der Läsion mit Nadel (Draht) durchzuführen.

Die Lokalisierung kann entweder mit herkömmlicher stereotaktischer Bildgebung oder mit einer Untersuchung eines Tomosynthese-Datensatzes erfolgen. Bei Tomosynthese wird die Bildebene oder der „Schnitt“ vom Arzt aus dem Datensatz gewählt, der die verdächtige Läsion am vollständigsten enthält, um die Tiefe der Läsion in der Brust zu bestimmen.

1.4 Benutzerprofile

1.4.1 Mammografie-Technologie

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Mammografie-Technologie arbeitet.
- Ist auf dem Mammografiesystem geschult.
- Ist in Mammografiepositionen geschult.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.

1.4.2 Radiologen, Chirurgen

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Versteht stereotaktische Brustbiopsieverfahren.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.
- Hat Kenntnisse über sterile Verfahren.
- Verabreicht lokale Anästhetika.
- Ist versiert in grundlegenden chirurgischen Schnittbiopsieverfahren.

1.4.3 Arzt

- Erfüllt alle Anforderungen bezüglich des Orts, an dem der Arzt arbeitet.
- Ist versiert in Mammographie.
- Hat Erfahrung in der digitalen Bildgebung.
- Ist mit der Bedienung eines Computers einschließlich Peripheriegeräten vertraut.

1.5 Schulungsanforderungen

In den USA müssen Benutzer eine Zulassung als Radiologie-Technologen besitzen und die Kriterien zur Durchführung von Mammographieverfahren erfüllen. Die Mammografiebenutzer müssen alle geltenden MQSA-Personalkriterien gemäß FDA-Richtlinien für herkömmliche und digitale Mammographieverfahren erfüllen.

Dem Anwender stehen mehrere Schulungsoptionen zur Verfügung, unter anderem:

- Anwendungsschulung vor Ort durch einen Hologic-Spezialisten für klinische Dienste
- Schulung am Arbeitsplatz vor Ort, auch Peer-Training genannt

Zudem enthält das Anwenderhandbuch Informationen zum Umgang mit dem System.

Alle Benutzer sind dafür verantwortlich, dass sie in der richtigen Anwendung des Systems geschult werden, bevor sie es an Patienten einsetzen.

Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch falsche Systembedienung.

1.6 Qualitätskontrollanforderungen

Alle Tests zur Qualitätskontrolle müssen innerhalb des korrekten Zeitrahmens durchgeführt werden.

1.7 Wo sind die Installationsanleitungen zu finden?

Die Installationsanleitung finden Sie im *Servicehandbuch*.

1.8 Wo sind technische Beschreibungen zu finden

Technische Beschreibungen sind im *Servicehandbuch* zu finden.

1.9 Garantieerklärung

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammografie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen wird, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

1.10 Technischer Kundendienst

Kontaktinformationen für Produktsupport finden Sie im Impressum dieses Handbuchs.

1.11 Beanstandungen am Produkt

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Gerät Patientenverletzungen verursacht oder dazu beigetragen hat, teilen Sie Hologic diesen Vorfall unverzüglich mit.

1.12 Erklärung zur Computer- und Netzsicherheit von Hologic

Hologic testet fortlaufend den aktuellen Zustand der Computer- und Netzwerksicherheit, um alle möglichen Sicherheitsprobleme zu untersuchen. Bei Bedarf liefert Hologic Produkt-Updates.

Zur Aufrechterhaltung der Computer- und Netzwerksicherheit sollten alle von Hologic bereitgestellten Updates zur Cybersicherheit installiert werden.

Nicht genehmigte Software darf nicht auf dem System installiert werden.

Dokumente zu bewährten Verfahren zur Computer- und Netzsicherheit für Hologic-Produkte finden Sie auf der Hologic-Website www.Hologic.com.

1.13 Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt die Symbole, die bei diesem System verwendet werden.

Symbol	Beschreibung
	Anwendungsteil Typ B
	Potenzialausgleichsklemme
	Schutzerdungsklemme
	„AUS“ (Stromversorgung)
	„EIN“ (Stromversorgung)
	„AUS“ für einen Teil des Geräts
	„EIN“ für einen Teil des Geräts
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.
	Gefährliche Spannung
	Hersteller
	Herstellungsdatum

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 1: Einleitung

Symbol	Beschreibung
	Das System sendet Hochfrequenz (HF)-Energie (nicht ionisierende Strahlung) aus.
	WLAN-Verbindung
	Vorsicht – Strahlung
	Wechselstrom
	Bedienungsanweisungen befolgen
	Befolgen Sie die <i>Bedienungsanleitung</i>
	Achtung
	Warnung Elektrizität
	Zerbrechliches Packgut
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Nicht in eine Flüssigkeit eintauchen
	Schieben verboten
	Nicht auf Oberfläche treten
	Nicht darauf sitzen
	Gesamtgewicht der Ausrüstung und sichere Betriebsbelastung

Symbol	Beschreibung
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer

1.14 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Beschreibung der in diesem Handbuch verwendeten Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise:



WARNUNG!

Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um mögliche gefährliche oder tödliche Verletzungen zu verhindern.



Warnung:

Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um Verletzungen zu verhindern.



Achtung:

Die Verfahren, die Sie genau befolgen müssen, um Geräteschäden, Datenverluste oder Beschädigungen von Dateien in Softwareanwendungen zu verhindern.



Hinweis

Hinweise enthalten zusätzliche Informationen.

Kapitel 2: Allgemeine Informationen

2.1 Systemübersicht

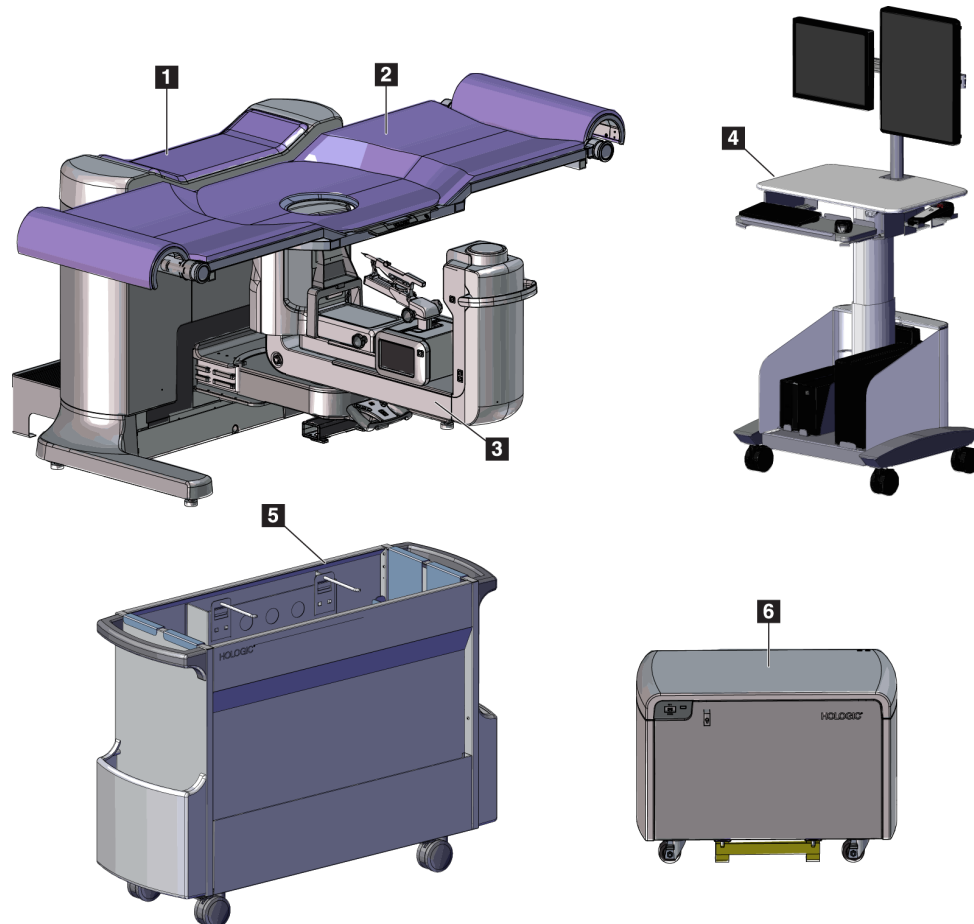


Abbildung 1: Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Legende für Abbildungen

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1. Gantry | 4. Akquisitions-Workstation |
| 2. Patientenplattform | 5. Zubehörwagen |
| 3. C-Bogen | 6. Hochspannungs-Generator |



Warnung:

Das Gerät erzeugt ionisierende Strahlung, die für Patientinnen und Bediener gefährlich werden kann, wenn die Sicherheits- und Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch nicht beachtet werden.

**Warnung:**

Elektrische Schaltkreise im System können elektromagnetische Strahlung erzeugen, die andere Vorrichtungen und implantierte Geräte stören kann.

**Warnung:**

Wird die Aufnahme-Arbeitsstation nach vorne geschoben, während die Räder blockiert sind, kann sie umkippen und dadurch Patientinnen verletzen.

Die Liege kann durch Herunterdrücken umkippen und dadurch Patientinnen verletzen bis hin zu deren Tod.

**Hinweis**

Die Akquisitions-Workstation weist Räder und zwar ausschließlich für das einfache Positionieren auf. Das System ist KEIN mobiles Gerät.

**Hinweis**

Im Lieferumfang des Affirm-Biopsiesystems für Bauchlage ist kein Strahlenschutz enthalten.

2.1.1 C-Bogenübersicht

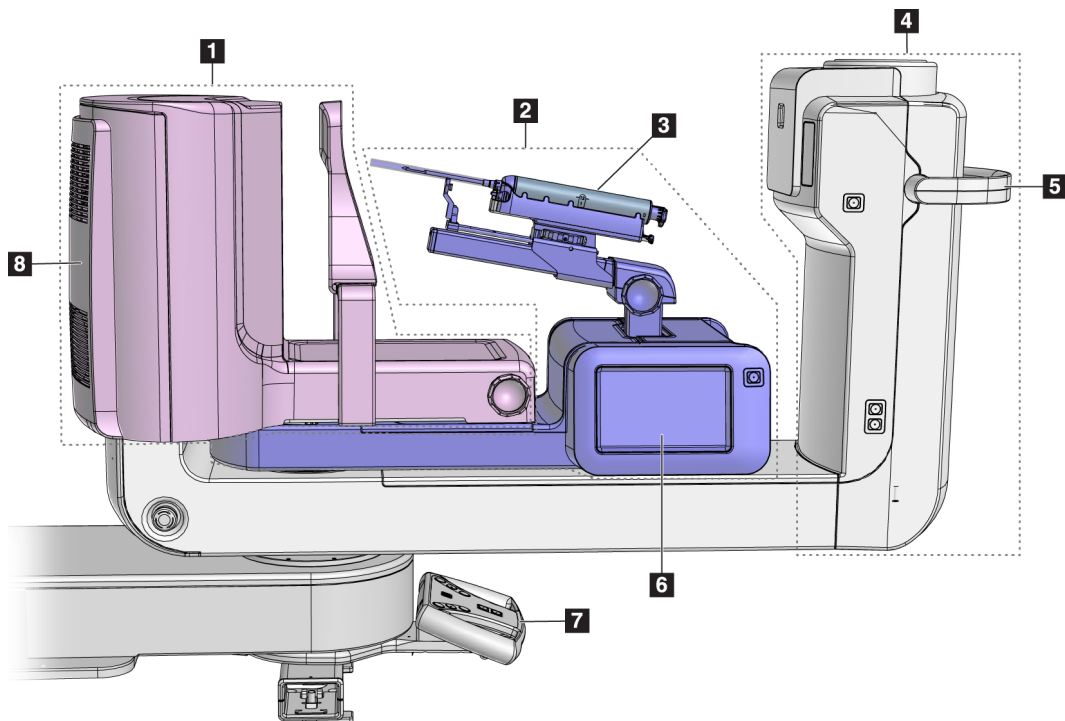


Abbildung 2: C-Bogenübersicht

Legende für Abbildungen

1. Kompressionsarm
2. Biopsiearm
3. Biopsiegerät
4. Strahlerkopf
5. C-Bogen-Drehgriff
6. Anzeige des Biopsiesteuermoduls
7. Bediengriff
8. Bildrezeptor

2.2 Sicherheitsinformationen

Vor der Arbeit mit dem System muss dieses Handbuch durchgelesen und verstanden werden. Halten Sie dieses Handbuch während der Bedienung des Systems griffbereit.

Befolgen Sie stets alle Anweisungen in diesem Handbuch. Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch falsche Systembedienung. Für Schulungsoptionen wenden Sie sich an Ihren Hologic-Vertreter.

Das System ist mit Sicherheitsverriegelungen versehen. Der Benutzer muss jedoch mit der sicheren Verwendung des Systems vertraut sein. Der Benutzer muss weiterhin mit den Gesundheitsrisiken der Röntgenstrahlung vertraut sein.

2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Dieses System ist gemäß IEC 60601-1 als dauerhaft angeschlossenes und betriebenes Gerät mit Kurzzeitbelastung der KLASSE I MIT ANWENDUNGSTEIL TYP B, IPX0, eingestuft. Es bestehen keine besonderen Vorschriften zum Schutz des Systems vor brennbaren Anästhetika oder dem Eintritt von Flüssigkeiten.

ANWENDUNGSTEILE sind Kompressionsplatten, Brustplattform und Patientenplattform.



WARNUNG!

Stromschlaggefahr. Dieses Gerät nur an Netzzuleitungen mit Schutzleiter anschließen.



WARNUNG!

Nutzen Sie eine für Krankenhäuser zugelassene Steckdose, um eine ordnungsgemäße Erdung erzielen und die Vorschriften zur elektrischen Sicherheit in Nordamerika einhalten zu können.



WARNUNG!

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen (beispielsweise in der Nähe entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas).



ACHTUNG!

Niemals ein brennendes System anfassen. Verlassen Sie den Bereich. Verwenden Sie ausschließlich Feuerlöscher, die für Elektrobrände zugelassen sind.

**WARNUNG!**

Bringen Sie nur zugelassenes Zubehör und zugelassene Optionen an dem System an, um das System korrekt zu isolieren. Nur qualifiziertes Personal darf die Verbindungen wechseln.

**WARNUNG!**

Einen Sicherheitsabstand von 1,5 m zwischen dem Patienten und patientenfremden Geräten einhalten.

Keine patientenfremden Systemkomponenten (wie der Workflow-Manager, die diagnostische Befundungs-Workstation oder einen Papierdrucker) im Patientenbereich installieren.

**WARNUNG!**

Einen Sicherheitsabstand von 1,5 m zwischen der Patientenplattform und der Akquisitions-Workstation einhalten.

**WARNUNG!**

Die Abdeckungen dürfen nur von Kundendiensttechnikern entfernt werden, die von Hologic geschult und autorisiert wurden. Dieses System enthält lebensgefährliche Spannungen.

**WARNUNG!**

Der Benutzer muss Probleme vor der Inbetriebnahme des Systems beheben. Für vorbeugende Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Kundendiensttechniker.

**WARNUNG!**

Entfernen Sie nach einem Stromausfall den Patienten von dem System, bevor Sie den Strom wieder einschalten.

**Warnung:**

Dieses Gerät enthält gefährliche Materialien. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.

**Warnung:**

Die Bewegung des C-Bogens ist motorgesteuert.



Warnung:

Bei Erhöhung der AEC-Belichtungsanpassung wird die Patientendosis auf ein hohes Niveau angehoben. Bei Senkung der AEC-Belichtungsanpassung wird das Bildrauschen erhöht oder die Bildqualität verringert.



Warnung:

Kontrollieren Sie den Zugang zu dem Gerät gemäß geltenden Strahlenschutzbestimmungen.



Warnung:

Die in diesem System installierten Festplatten sind ein Laserprodukt der Klasse I. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Laserstrahl. Beim Öffnen eines Festplattengehäuses besteht versteckte Laserstrahlung.



Warnung:

Für die Dauer der Belichtung mit Ihrem gesamten Körper hinter dem Strahlenschutz bleiben.



Warnung:

Bewegen Sie den C-Bogen nicht, während das System das Bild abruft.



Warnung:

Wenn eine Platte mit potenziell infektiösen Materialien in Berührung kommt, wenden Sie sich für Anweisungen zur Entfernung der Kontamination von der Platte an Ihren Infektionsschutzbeauftragten.



Warnung:

Stellen Sie sicher, dass sich während der Biopsie nichts zwischen der Brust der Patientin und der Brustplattform befindet.



Warnung:

Der Patient darf während der Untersuchung nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.



Warnung:

Halten Sie die Hände des Patienten stets von allen Tasten und Schaltern entfernt.



Warnung:

Positionieren Sie die Fußschalter so, dass diese bei Verwendung in Reichweite der Not-Aus-Schalter bleiben.



Warnung:

Die Fußschalter so positionieren, dass eine versehentliche Betätigung durch eine Patientin oder einen Rollstuhl verhindert wird. Um Stolpern und eine versehentliche Aktivierung zu vermeiden, sollten Patientinnen und Bediener des Systems wissen, wo sich die Fußschalter mit ihren entsprechenden Kabeln befinden.



Warnung:

Im Bereich des Röntgenstrahls dürfen sich zum Schutz des Patienten vor überhöhter Strahlung nur erlaubte Materialien befinden.



Warnung:

Dieses System kann eine Gefahr für Patienten und Benutzer darstellen. Befolgen Sie stets die Sicherheitsvorkehrungen für Röntgenaufnahmen.



Warnung:

Verwenden Sie Strahlenschutz mit Bleiäquivalent von über 0,08 mm.



Warnung:

Nicht auf den Generator setzen oder treten.



Achtung:

Das System ist ein medizinisches Gerät und kein normaler Computer. Nehmen Sie nur genehmigte Änderungen an der Hardware oder Software vor. Installieren Sie diese Vorrichtung hinter einer Firewall, um die Netzwerksicherheit zu gewährleisten. Für dieses medizinische Gerät werden kein Computer-Virenschutz und keine Netzwerksicherheit geliefert (beispielsweise eine Computer-Firewall). Vorkehrungen für die Netzwerksicherheit und den Virenschutz liegen in der Verantwortung des Benutzers.



Achtung:

Schalten Sie den Trennschalter der Akquisitions-Workstation nur im Notfall aus. Der Trennschalter kann die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) ausschalten und einen Datenverlust riskieren.



Achtung:

Gefahr von Datenverlust. Magnetische Datenträger stets von Geräten fernhalten, die Magnetfelder aufbauen.



Achtung:
Verwenden Sie auf dem Bildrezeptor keine Wärmequelle (wie ein Heizkissen).



Achtung:
Die Lüfteranschlüsse auf der hinteren Abdeckung des digitalen Bildrezeptors nicht blockieren oder abdecken.



Achtung:
Das empfohlene Verfahren zum Ausschalten des Systems befolgen, um mögliche Schäden am digitalen Bildempfänger durch Wärmeschock zu vermeiden.



Achtung:
Die Anzeige ist zur Einhaltung der DICOM-Standards kalibriert. Nehmen Sie keine Änderungen an Helligkeit oder Kontrast der Anzeige vor.



Achtung:
Verwenden Sie die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.



Achtung:
Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.

2.4 Not-Aus-Schalter

Ein roter Not-Aus-Schalter befindet sich an jeder Seite des Röhrenarms und auf der Röntgen-Fernbedienung. Der Not-Aus-Schalter deaktiviert Bewegungen des C-Bogens und der Patientenplattform und entzieht dem Gantry Stromversorgung.

Verwenden Sie die Not-Aus-Schalter NICHT zum routinemäßigen Abschalten des Systems.

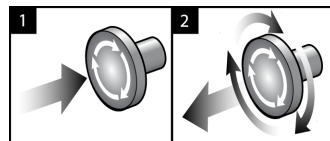


Abbildung 3: Die Not-Aus-Funktion

1. Drücken Sie die Not-Aus-Schalter, um den Gantry AUSZUSCHALTEN.
2. Zum Zurücksetzen des Not-Aus-Schalters drehen Sie ihn ungefähr eine Vierteldrehung nach rechts, bis der Schalter wieder herauspringt.

2.5 Verriegelungen

- Die elektronische Systemverriegelung ermöglicht Bewegungen des C-Bogens nur, wenn die **Systemarretiertaste** auf dem Bediengriff im entriegelten Modus ist.
- Das System ermöglicht die Röntgenbelichtung nur im Bereitschaftsmodus und wenn die **Systemarretiertaste** auf dem Bediengriff im verriegelten Modus ist.
- Wird die Röntgentaste vor dem Ende der Belichtung losgelassen, wird die Belichtung gestoppt und eine Alarmmeldung angezeigt.
- Das System geht nach einer Belichtung nicht in den Bereitschaftsmodus, bis die Röntgentaste losgelassen wird.

2.6 Einhaltung von Richtlinien

Dieser Abschnitt beschreibt die Compliance-Anforderungen des Systems und die Verantwortlichkeiten des Herstellers.

2.6.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien

Der Hersteller ist unter folgenden Voraussetzungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit dieses Geräts verantwortlich:

- Die elektrische Installation des Raums erfüllt alle Anforderungen.
- Die Ausrüstung wird gemäß der *Bedienungsanleitung* verwendet.
- Die Montagearbeiten, Erweiterungen, Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen werden nur von autorisierten Personen vorgenommen.
- Die Netzwerk- und Kommunikationsgeräte werden gemäß IEC-Normen installiert. Das komplette System (Netzwerk- und Kommunikationsgeräte und das Affirm-Biopsiegerät für Bauchlage) muss IEC 60601-1 erfüllen.



Achtung:

Medizinische elektrische Geräte müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen bzgl. der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfüllen und gemäß den vorgegebenen EMV-Informationen installiert, in Betrieb genommen und betrieben werden.



Achtung:

Tragbare und mobile HF-Kommunikation kann die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen.



Achtung:

Die Verwendung von nicht autorisiertem Zubehör und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Immunität führen. Bringen Sie nur von Hologic zugelassenes Zubehör und zugelassene Optionen an dem System an, um die Isolationsqualität für das System aufrechtzuerhalten.



Achtung:

Medizinische elektrische Geräte (ME) oder ME-Systeme sollten nicht in unmittelbarer Nähe oder aufgestapelt auf andere Geräte verwendet werden. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder aufgestapelt auf andere Geräte erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des ME-Gerätes oder ME-Systems in dieser Anordnung geprüft werden.



Achtung:

Dieses System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe aufgestellten Geräten stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das System neu auszurichten, an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.



Achtung:

Änderungen oder Modifizierungen, die von Hologic nicht ausdrücklich genehmigt worden sind, können dazu führen, dass Sie die Berechtigung zur Gerätebenutzung verlieren.



Achtung:

Dieses Gerät wurde auf Einhaltung der FCC-Bestimmungen, Teil 15, für digitale Geräte der Klasse A getestet und für konform befunden. Diese Einschränkungen geben einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann sie möglicherweise abstrahlen. Wenn es nicht nach den Vorgaben der Betriebsanleitung installiert und eingesetzt wird, kann es Störungen von Funksignalen verursachen. Durch den Betrieb dieses Geräts in Wohnbereichen werden wahrscheinlich Funkstörungen verursacht. In diesem Fall ist der Benutzer verpflichtet, diese auf eigene Kosten zu beseitigen.

2.6.2 Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien

Der Hersteller erklärt, dass dieses Gerät gemäß folgenden Anforderungen hergestellt wird.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014 – Kollateralstandard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests
- IEC 60601-1-3: 2008 – Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
- IEC 60601-1-6: 2010 – Kollateralstandard: Gebrauchstauglichkeit
- IEC 60601-2-28: 2017 – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenröhren für die medizinische Diagnose
- IEC 60601-2-45: 2011 – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Mammographie-Röntgengeräten und mammografischen stereotaktischen Geräten

FDA:

- 21 CFR §900 – Mammography Quality Standards Act (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostic x-ray systems and their major components
- 21 CFR §1020.31 – Radiographic equipment

CE:

- 93/42/EWG – CE-Kennzeichnung gemäß MDD
- 2006/42/EG – Maschinenrichtlinie vom 17. Mai 2006
- 2002/95/EG – Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe vom 27. Januar 2003
- 2002/96/EG – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte vom 27. Januar 2003

CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008): Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

2.7 Position der Kennzeichnungen

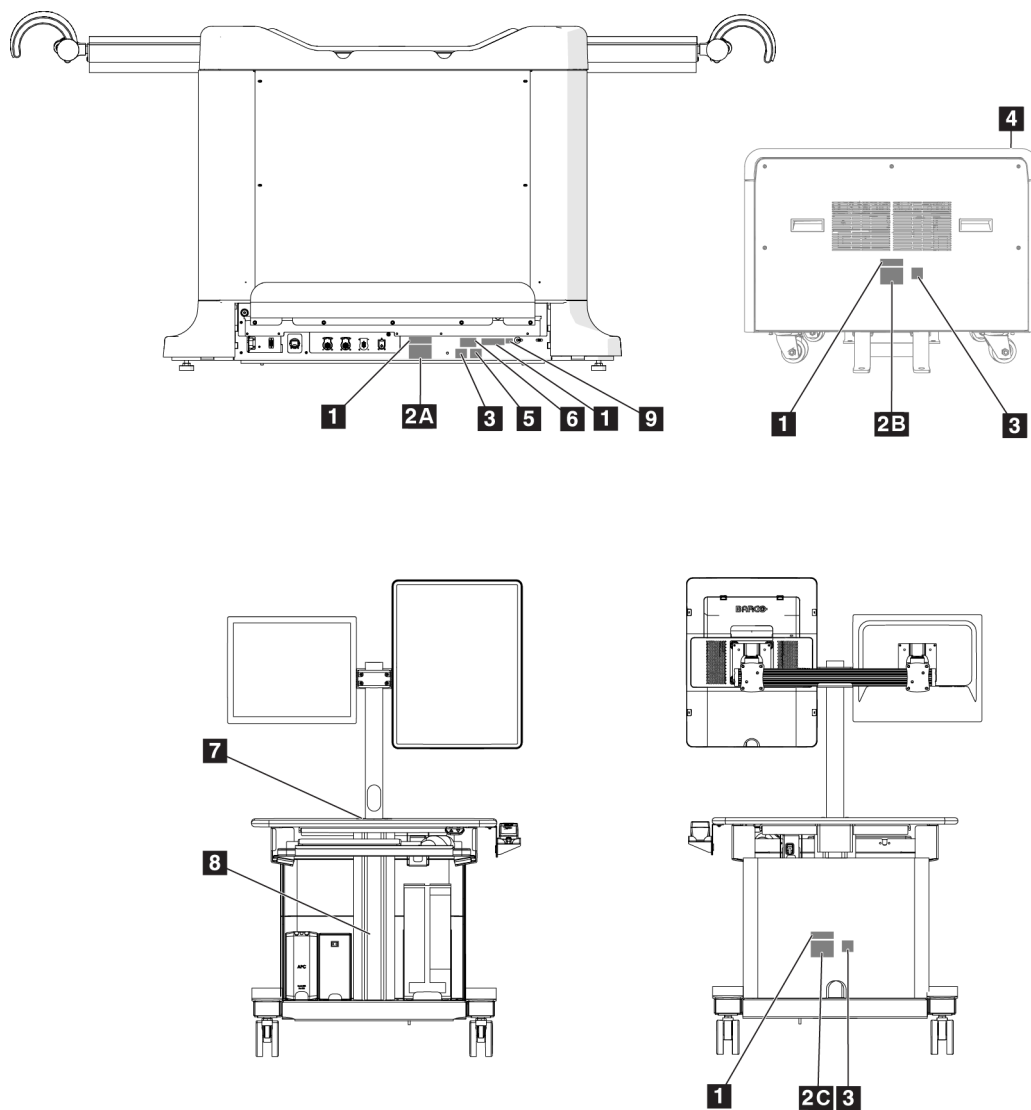


Abbildung 4: Position der Kennzeichnungen

Tabelle 1: Systemkennzeichnungen

Tabelle 1: Systemkennzeichnungen		
1 HOLOGIC® REF SN Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702, USA R ONLY LBL-11602 Rev.001 Serielles Gerät	9 Segurança Compulsório INMETR Erfüllt die brasilianischen Rechtsvorschriften	
2A REF ASY-09175 Affirm® Prone Biopsy System - Gantry COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 10% 80% 980 lbs (445 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05086 Rev. 004 Made in USA Gantry Typenschild	2B CLASSIFIED UL US E347364 i IEC 60601-1: 2005 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE REF ASY-06886 Affirm® Prone Biopsy System - Generator 50 - 60 Hz 200/208/220/230/240V 4A (65A max for ≤ 5 sec) 10% 80% 300 lbs (136 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05090 Rev. 003 Made in USA Typenschild des Generators	2C REF ASY-08832 Affirm® Prone Biopsy System - Acquisition Work Station 50 - 60 Hz 100/120/200/208/220/230/240V 2.5A COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE 10% 80% 252 lbs (114 kg) 10°C 30°C Patents: hologic.com/patient-information LBL-05092 Rev. 003 Made in USA Typenschild Akquisitions-Workstation
3 CAUTION RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN To reduce the risk of electric shock, do not remove covers. No user-serviceable parts inside. Refer servicing to qualified service personnel. Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer les caches. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Confier l'entretien à du personnel de service qualifié. LBL-05168 Rev. 001 Elektroschock-Warnung	4 Nicht auf dem Gerät sitzen oder stehen	5 WARNING This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed. L'équipement radiologique peut être dangereux pour la patiente et l'opérateur si les facteurs d'exposition sans risque, le mode d'emploi et le calendrier d'entretien ne sont pas respectés. LBL-05169 Rev. 001 Warnung Röntgengerät
6 HOLOGIC® REF PRD-03756-N SN YM 30XXXX Model MFD-PB Mid-Field Tomographic Mammography Detector REV 00X SWF SHIPPED X.X.X.X 2016-04 Hologic • 600 Technology Drive • Newark, DE 19702 • USA Patents: http://hologic.com/patient-information Made in USA LBL-05175 Rev. 002 Detektor	7 LBL-05289 Rev. 001 105N Max. Nicht auf dem Gerät sitzen oder stehen oder dagegen drücken	8 HOLOGIC® Customer Support 24/7 877-371-4372 (USA) 32.2.711.4690 (Int'l) SN P/N LBL-05203 Rev. 003 Produktsupport

Kapitel 3: System-Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Systemnetzschalter

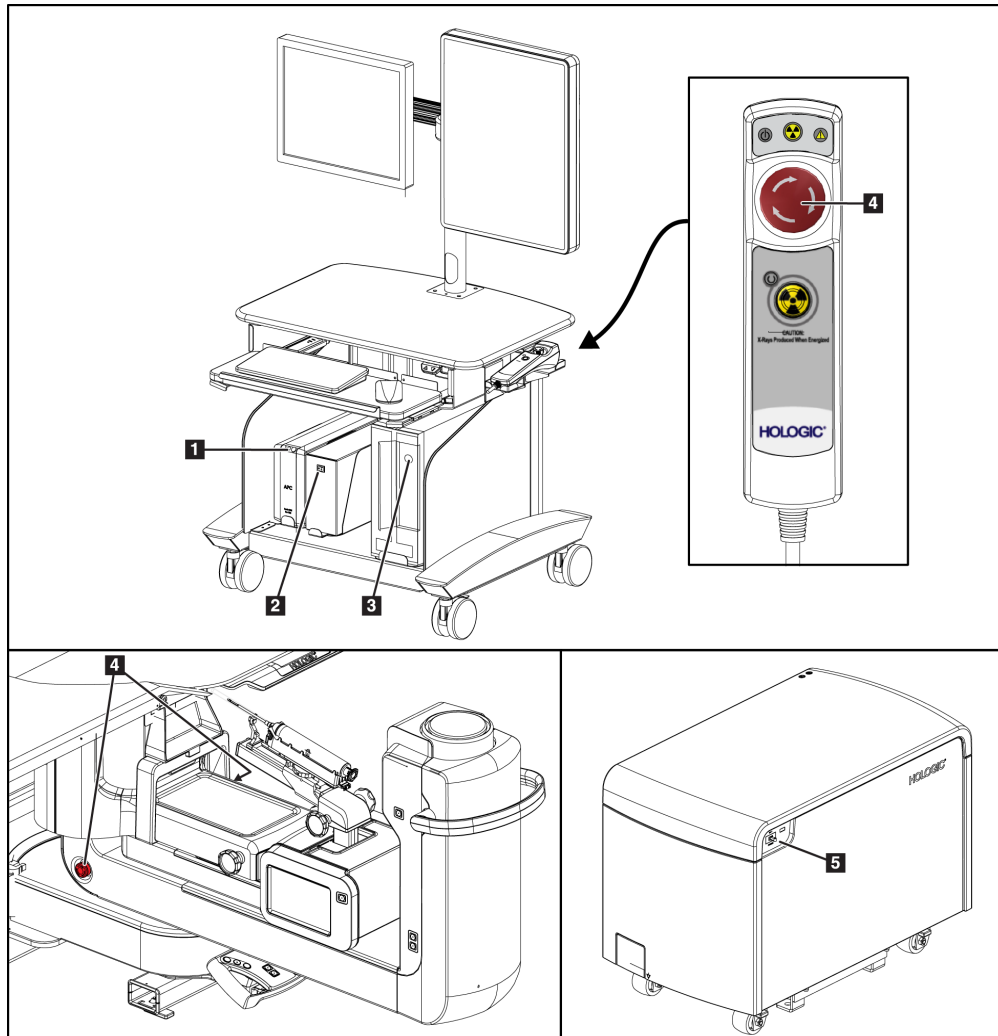


Abbildung 5: Systemnetzschalter

Legende für Abbildungen

1. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
Netz-/Reset-Taste
2. Trenntransformator-Netzschalter
3. Netz-/Reset-Taste am Computer
4. Not-Aus-Schalter
5. Generator-Unterbrecher

3.2 Bedienelemente am C-Bogen

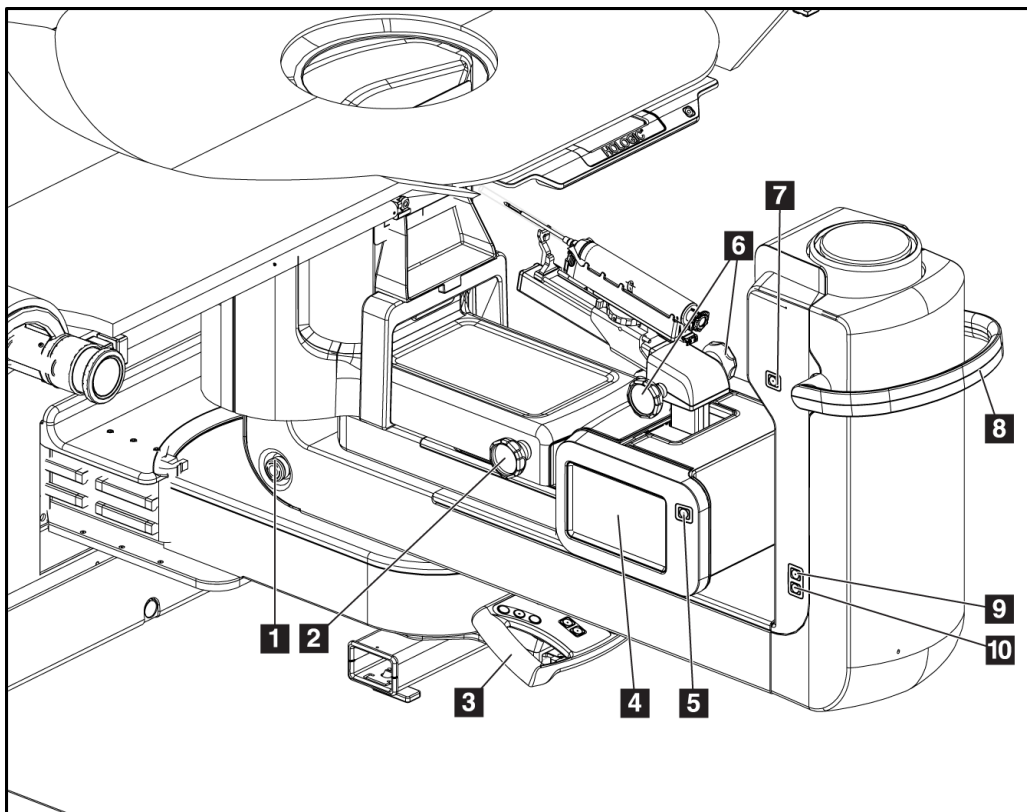


Abbildung 6: C-Bogen – Bedienelemente und Displays

Legende für Abbildungen

1. Not-Aus-Schalter
2. Manueller Kompressionseinstellknopf
3. Bediengriff
4. Touchscreen-Anzeige des Biopsiesteuermoduls
5. Taste „Motor des Biopsiearms aktivieren“
6. Manueller Vorschiebe-/Herausziehknopf des Biopsiegeräts
7. Arbeitsplatzleuchte Ein/Aus
8. C-Bogen-Drehgriff
9. C-Bogenswenk – Weg vom Benutzer
10. C-Bogenswenk – Hin zum Benutzer

3.2.1 Bedienelemente des Biopsiearms

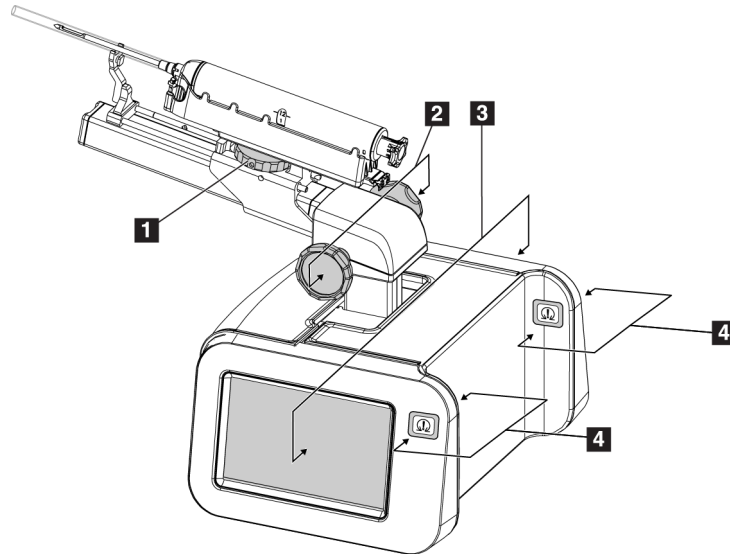


Abbildung 7: Biopsiearm – Detailansicht

Legende für Abbildungen

1. Befestigungsknopf des Biopsiegeräts
2. Manuelle Nadelvorschiebe-/herausziehknöpfe
3. Touchscreen-Anzeigen des Biopsiesteuermoduls
4. Taste „Motor des Biopsiesteuermoduls aktivieren“



Hinweis

Informationen zur Verwendung der Touchscreen-Anzeige des Biopsiesteuermoduls sind Beutzeroberfläche – Biopsiesteuermodul zu entnehmen.



Hinweis

Die Tasten „Motor des Biopsiesteuermoduls aktivieren“ bestehen aus zwei Tastenpaaren, die sich auf einer Seite des Biopsiesteuermoduls befinden. Jedes Paar befindet sich unmittelbar nacheinander auf einer der Verlängerungen der Modulabdeckung und ist so konzipiert, dass es von Hand zusammengedrückt wird. Zur Aktivierung des Motors des Biopsiesteuermoduls eines der Tastenpaare für die Motoraktivierung drücken und gedrückt halten.

3.2.2 Bedienelemente des Steuergriffs

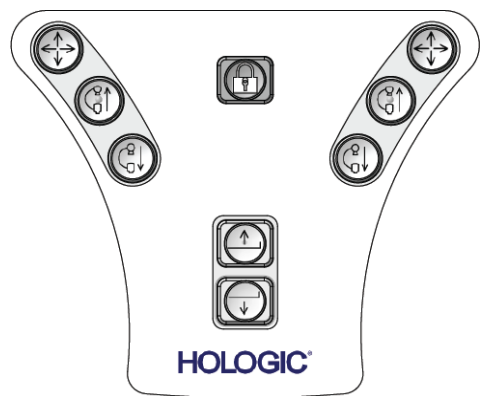


Abbildung 8: Steuergriff – Detailansicht

Schaltfläche	Funktion
	C-Bogen bewegen (horizontale Ebene)
	C-Bogen auf
	C-Bogen ab
	Systemarretierung
	Patientenplattform auf
	Patientenplattform ab

3.2.3 Bedienelemente des Fußschalters



Warnung:
Positionieren Sie die Fußschalter so, dass diese bei Verwendung in Reichweite der Not-Aus-Schalter bleiben.



Warnung:
Die Fußschalter so positionieren, dass eine versehentliche Betätigung durch einen Patienten oder einen Rollstuhl verhindert wird.

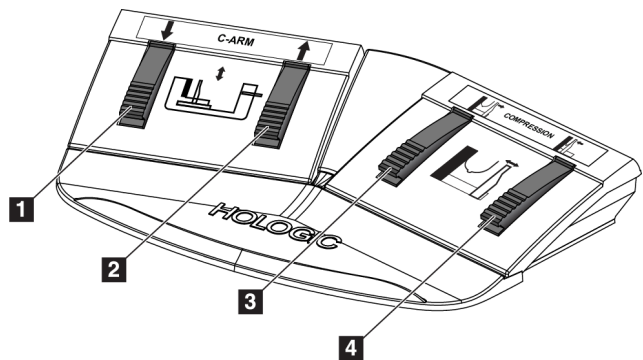


Abbildung 9: Fußschalter–Detailansicht

Legende für Abbildungen

- 1. C-Bogen ab
- 2. C-Bogen auf
- 3. Kompressionslösung
- 4. Kompression anwenden

3.3 Bedienelemente an Patientenplattform

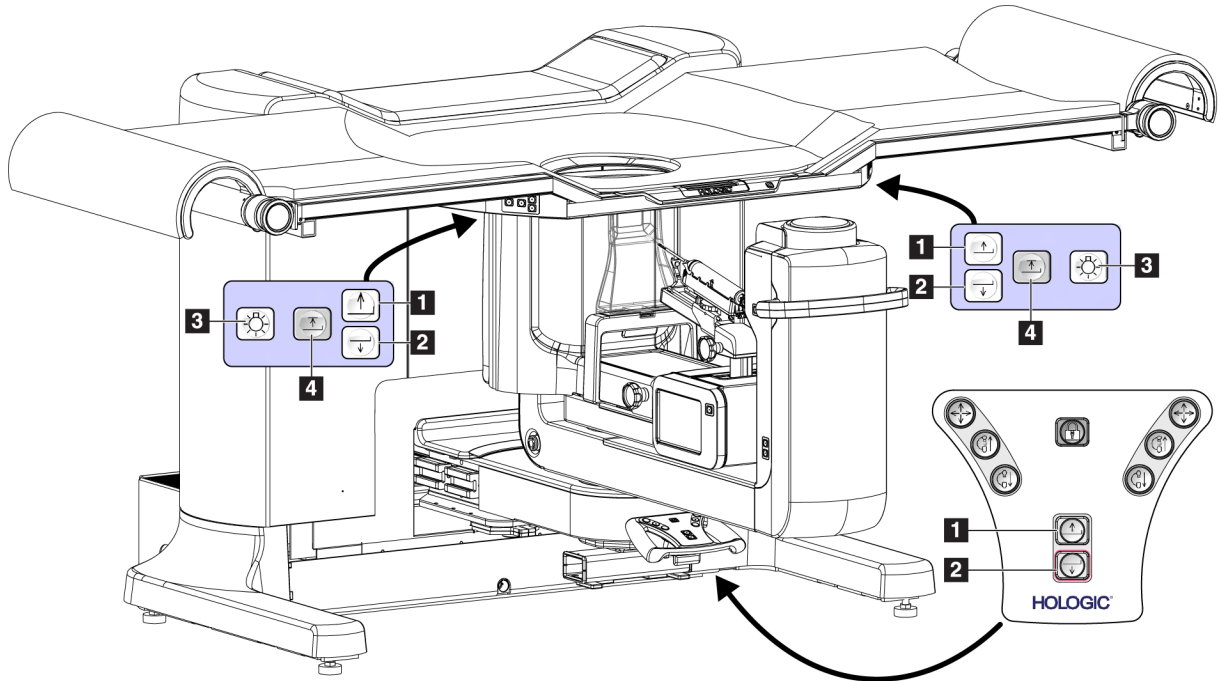


Abbildung 10: Bedienelemente an Patientenplattform

Legende für Abbildungen

1. Patientenplattform auf
2. Patientenplattform ab
3. Arbeitsplatzleuchte Ein/Mittel/Niedrig/Aus
4. Patientenplattform obere Grenze (Vollständige Höhe)

3.4 Bedienelemente der Akquisitions-Workstation

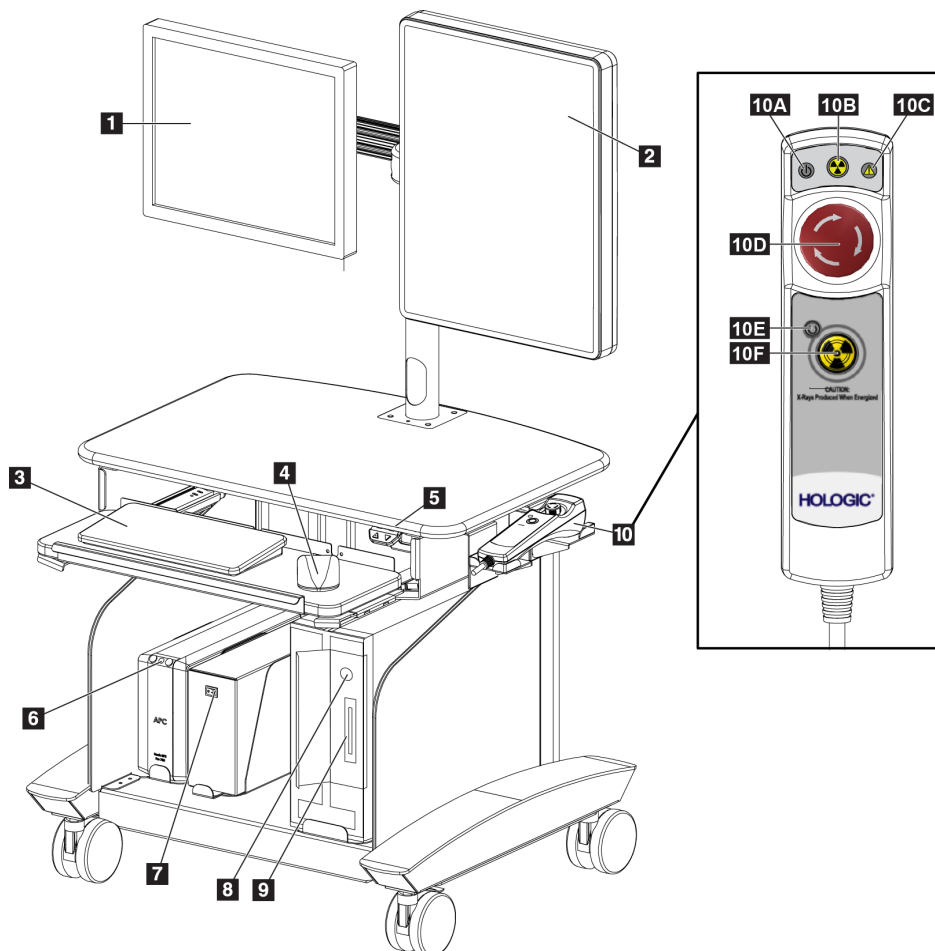


Abbildung 11: Bedienelemente der Akquisitions-Workstation

Legende für Abbildungen

- | | |
|---|--|
| 1. Kontrollmonitor | 9. CD/DVD-Laufwerk |
| 2. Bildanzeigemonitor | 10. Fernbedienung Not-Aus/Röntgenaktivierung |
| 3. Tastatur | A. Netzleuchte |
| 4. Maus | B. LED für aktive Röntgenstrahlung |
| 5. Auf- und Ab-Bedienelemente der Workstation-Arbeitsfläche | C. Systemwarnleuchte |
| 6. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) – Netztaste | D. Not-Aus-Schalter |
| 7. Trenntransformator-Netzschalter | E. Bereit für Röntgenstrahlung |
| 8. Netz-/Reset-Taste am Computer | F. Taste Röntgenaktivierung |

Kapitel 4: Hochfahren, Funktionsprüfungen und Herunterfahren des Systems

4.1 So starten Sie das System



Hinweis

Siehe die Abbildung [Systemnetzschalte](#)r auf Seite 23 für die Position der Netzschalte

1. Stellen Sie sicher, dass sich der C-Bogen und die Patientenplattform ungehindert bewegen können.
2. Stellen Sie sicher, dass sich alle drei Not-Aus-Schalte in der zurückgesetzten Position (nicht gedrückt) befinden.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der Generator-Netztrennschalte in der Position „Ein“ (ON) befindet.
4. Stellen Sie sicher, dass sich der Trenntransformator-Netzschalte in der Position „Ein“ (ON) befindet.
5. Stellen Sie sicher, dass das System eingeschaltet ist.

6. Drücken Sie die **Netz-/Reset**-Taste am Computer. Der Computer schaltet sich ein und der *Anmeldebildschirm von Windows 10* öffnet sich auf dem Kontrollmonitor der Akquisitions-Workstation.

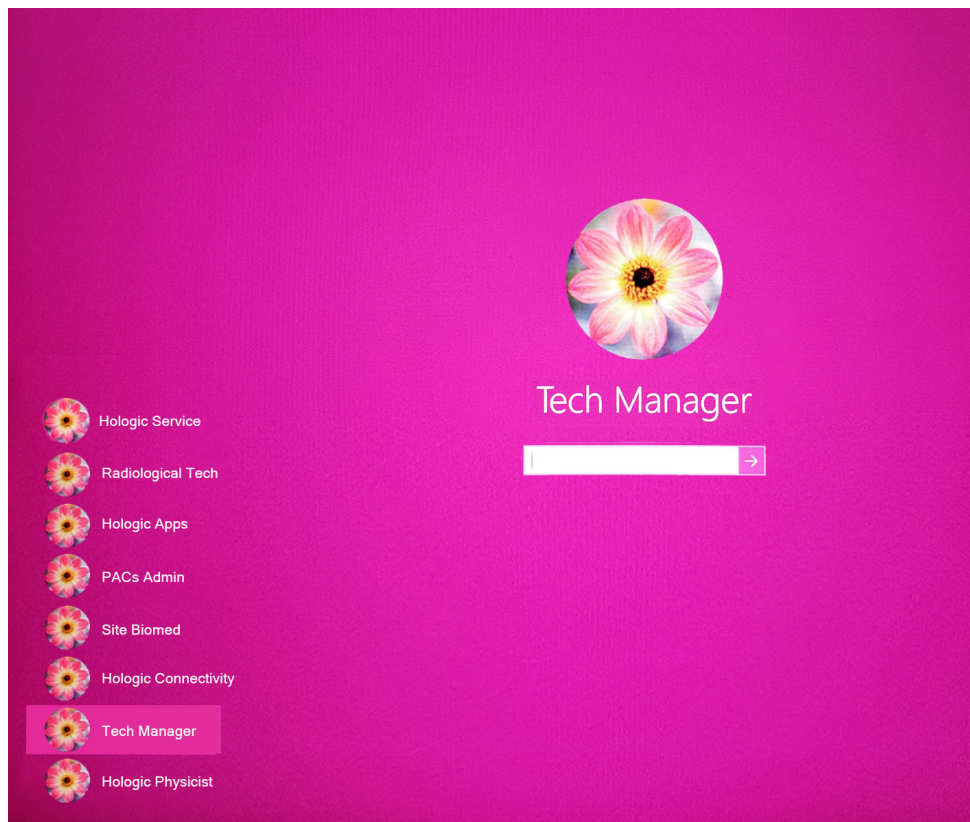


Abbildung 12: Anmeldebildschirm von Windows 10

7. Wählen Sie Ihren Benutzernamen aus der Benutzerliste.
8. Geben Sie Ihr Kennwort ein und wählen Sie das **Pfeilsymbol** aus.



Hinweis

Tippen Sie auf den rosafarbenen Hintergrund, um die virtuelle Tastatur ein- oder auszublenden.

9. Kurz darauf wird der *Startbildschirm* für das Affirm-Biopsiesystem für die Bauchlage auf dem Kontrollmonitor der Akquisitions-Workstation geöffnet. Dann schaltet sich die Gantry automatisch ein. Wählen Sie im *Startbildschirm* die Schaltfläche **Patientenliste**.



Abbildung 13: Startbildschirm



Hinweis

Wenn Qualitätskontrollaufgaben durchgeführt werden müssen, öffnet sich der Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen*. Führen Sie die Qualitätskontrollaufgaben durch oder wählen Sie **Überspringen**.



Hinweis

Wählen Sie die Schaltfläche **Abmelden**, um sich vom Betriebssystem Windows 10 abzumelden.



Hinweis

Der *Startbildschirm* enthält die Schaltfläche **Herunterfahren**, mit der das System ausgeschaltet werden kann, sowie die Schaltfläche **Neustart**, um das System neu zu starten.



Hinweis

Das System benötigt möglicherweise zwischen fünf und fünfzehn Minuten, um die Bilderfassung vorzubereiten. Die Wartezeit hängt von der Konfiguration der Detektorleistung ab. Ein Zeitgeber in der Taskleiste zeigt die Wartezeit an, bis das System bereit ist. Erfassen Sie keine klinischen oder QK-Bilder, wenn das Systemstatussymbol noch nicht anzeigt, dass das System betriebsbereit ist.



Hinweis

Zum Ändern der Systemsprache oder anderer Einstellungen siehe [Einstellung der Benutzersprache ändern](#) auf Seite 136.

4.2 Funktionstests

4.2.1 Kompressionsfunktionstests

Tabelle 2: Kompressionstests

Funktion	Funktionsprüfung
Kompression anwenden	Drücken Sie die Schaltfläche „Kompression anwenden“: - Die Kompressionsplatte bewegt sich zum Bildrezeptor. Die „Kompression anwenden“-Bewegung stoppt: - Wenn die Schaltfläche losgelassen wird. - Wenn die innere Endposition erreicht ist.
Kompressionslösung	Drücken Sie die Schaltfläche „Kompressionslösung“: - Die Kompressionsplatte bewegt sich weg vom Bildrezeptor. Die „Kompressionslösung“-Bewegung stoppt: - Wenn die Schaltfläche losgelassen wird. - Wenn die äußere Endposition erreicht ist.



Warnung:

Stellen Sie vor Ansteuerung einer Bewegung des Kompressions- bzw. Röhrenarms sicher, dass sich keine Personen oder Hindernisse in der Bewegungsbahn befinden.



Hinweis

Die Halterungen der Kompressionsplatten und des Biopsiegeräts bewegen sich unabhängig voneinander.



Hinweis

Das System ist so konzipiert, dass Kollisionen zwischen der Platte und dem ausgewählten Biopsiegerät vermieden werden. Um sicherzustellen, dass die Kompressionsplatte bis zum Anschlag bewegt wird, muss sich die Halterung des Biopsiegeräts so weit wie möglich von der Brustplattform entfernt befinden.

4.2.2 C-Bogen-Bewegung, Funktionstests

Tabelle 3: C-Bogentests

Funktion	Funktionsprüfung
C-Bogen auf	Drücken Sie die Schaltfläche „C-Bogen auf“: • Der C-Bogen bewegt sich aufwärts. Die C-Bogen-Bewegung stoppt: • Wenn die Schaltfläche losgelassen wird. • Wenn die obere Endposition erreicht ist.
C-Bogen ab	Drücken Sie die Schaltfläche „C-Bogen ab“: • Der C-Bogen bewegt sich abwärts. Die C-Bogen-Bewegung stoppt: • Wenn die Schaltfläche losgelassen wird. • Wenn die untere Endposition erreicht ist.

4.2.3 Patientenplattform, Funktionstests

Tabelle 4: Patientenplattformtests

Funktion	Funktionsprüfung
Patientenplattform auf	Drücken Sie die Schaltfläche „Patientenplattform auf“: • Die Patientenplattform bewegt sich aufwärts. Die Aufwärtsbewegung der Patientenplattform stoppt: • Wenn die Schaltfläche losgelassen wird. • Wenn die obere Endposition erreicht ist.
Patientenplattform ab	Drücken Sie die Schaltfläche „Patientenplattform ab“: • Die Patientenplattform bewegt sich abwärts. Die Abwärtsbewegung der Patientenplattform stoppt: • Wenn die Schaltfläche losgelassen wird. • Wenn die untere Endposition erreicht ist.
Patientenplattform obere Endposition	Drücken Sie die Schaltfläche „Patientenplattform obere Endposition“: • Die Patientenplattform bewegt sich automatisch zu ihrer oberen Endposition. Die Bewegung der Patientenplattform stoppt: • Wenn die obere Endposition erreicht ist. • Wenn die Schaltfläche für die obere Endposition erneut gedrückt wird. • Wenn irgendeine Auf-/Abwärtsschaltfläche für die Patientenplattform gedrückt wird.

4.3 Die Not-Aus-Funktion

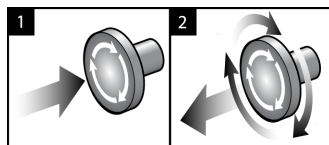


Abbildung 14: Die Not-Aus-Funktion

Es gibt drei Not-Aus-Schalter, einen an jeder Seite der Gantry und einen an der Akquisitions-Workstation.

1. Um die Gantry abzuschalten und den Hebemechanismus der Acquisition-Workstation zu deaktivieren, drücken Sie einen der Not-Aus-Schalter.
2. Zum Zurücksetzen des Not-Aus-Schalters drehen Sie ihn ungefähr eine Vierteldrehung nach rechts, bis der Schalter wieder herauspringt.

4.4 So schalten Sie das System aus

1. Schließen Sie alle geöffneten Patientenverfahren.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Zurück**.
3. Im *Startbildschirm* wählen Sie die Schaltfläche **Herunterfahren**.
4. Wählen Sie im Bestätigungs-Dialogfeld **Ja**. Der Benutzer wird abgemeldet und das System schaltet sich aus.



Hinweis

Um sich abzumelden, wählen Sie auf dem *Startbildschirm* die Schaltfläche **Herunterfahren** und wählen Sie im Bestätigungsdialogfeld **Ja**.

4.4.1 So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab

1. Schalten Sie das System aus.
2. Drücken Sie die USV-Netz-/Reset-Taste, um die USV abzuschalten.
3. Schalten Sie den Trenntransformator-Netzschalter aus.
4. Schalten Sie den Generator-Netztrennschalter aus.
5. Schalten Sie den Haupttrennschalter der Einrichtung auf AUS.

Kapitel 5: Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor

5.1 Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“

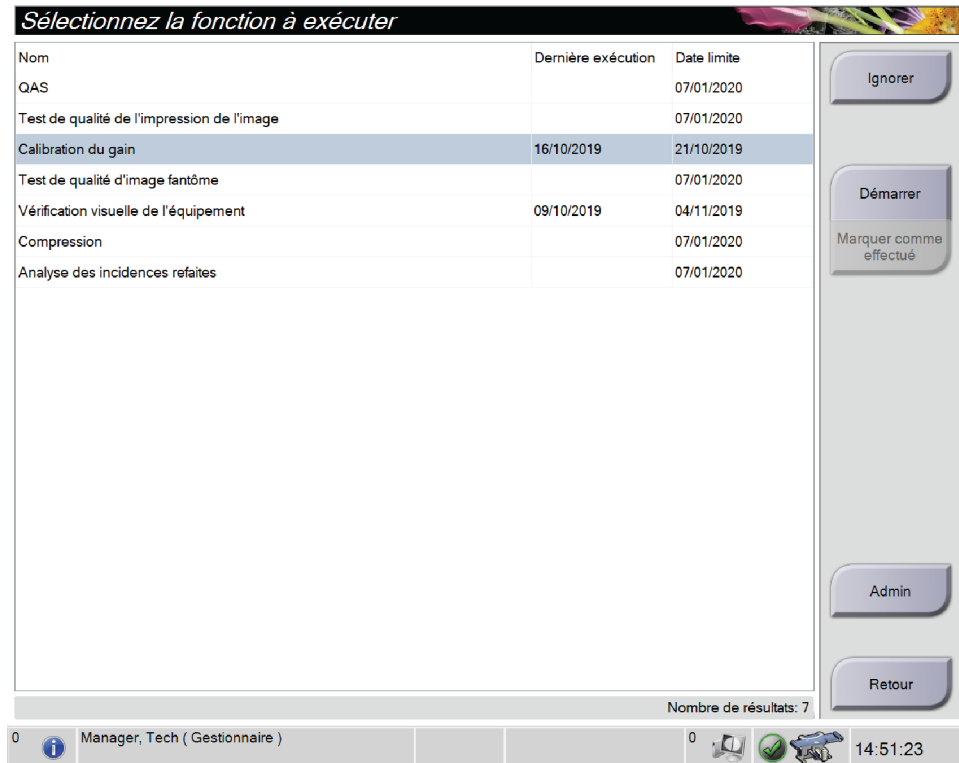


Abbildung 15: Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“

Nach der Anmeldung öffnet sich der Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen*. Dieser Bildschirm zeigt die durchzuführenden Qualitätskontrollaufgaben an.



Hinweis

Der Bildschirm *Patient auswählen* öffnet sich, wenn keine Qualitätskontrollaufgaben geplant sind.

Zur Durchführung einer geplanten Qualitätskontrollaufgabe:

1. Wählen Sie eine Qualitätskontrollaufgabe von der Liste aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**. Befolgen Sie die Meldungen, um das Verfahren durchzuführen. (Die Schaltfläche **Start** ist nicht bei allen Testarten verfügbar.) Wählen Sie anschließend **QK beenden**.

– ODER –

Wählen Sie die Schaltfläche **Als abgeschlossen markieren**, um den Status dieses Verfahrens als abgeschlossen zu markieren. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass das gewählte Verfahren abgeschlossen ist.

Um fortzufahren, ohne alle geplanten Qualitätskontrollaufgaben abzuschließen:

Wenn gegenwärtig keine der Qualitätskontrollaufgaben aus der angezeigten Liste abgeschlossen wird, wählen Sie die Schaltfläche **Überspringen**.



Hinweis
Bei Auswahl der Schaltfläche **Überspringen** wird der Bildschirm *Patient auswählen* angezeigt. Siehe [Bildschirm „Patient auswählen“](#) auf Seite 40 für Informationen über diesen Bildschirm.

Wenn Sie die Schaltfläche **Admin** wählen, öffnet sich der Bildschirm *Admin*. Siehe [Der Bildschirm „Admin“](#) auf Seite 133 für Informationen über diesen Bildschirm.



Hinweis
Qualitätskontrollaufgaben können jederzeit durchgeführt werden. Wählen Sie die Schaltfläche **Admin**, dann die Schaltfläche **Qualitätskontrolle**, um die Liste der Qualitätskontrollaufgaben zu öffnen.

5.2 Zur Taskleiste

Die Taskleiste am unteren Bildschirmrand zeigt zusätzliche Symbole an, über die Sie Informationen abrufen oder Systemaufgaben durchführen können.

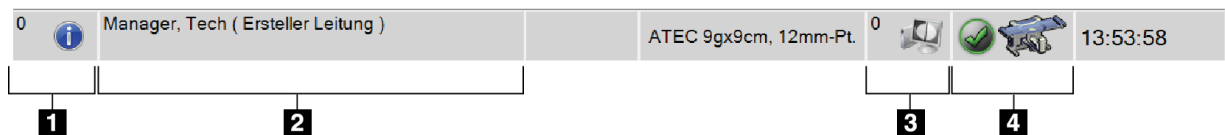


Tabelle 5: Taskleisten-Menüs

	Beschreibung	Menü
1	Informationssymbol Das Symbol Information wählen, um das Alarm-Menü anzuzeigen. Dieser Bereich der Taskleiste blinkt gelb, wenn ein Alarm vorhanden ist. Klicken Sie auf Alle bestätigen, um die blinkende Anzeige zu stoppen. Die Option Manage Alarms (Alarme verwalten) wählen, um offene Alarme anzuzeigen und zu schließen.	Keine Alarme Alle bestätigen Alarme verwalten ...

Tabelle 5: Taskleisten-Menüs

	Beschreibung	Menü
2	Name des aktuellen Benutzers Wählen Sie den Benutzernamen, um das Benutzer-Menü anzuzeigen. Abmelden ruft den <i>Startbildschirm</i> auf. Unter Persönliche Einstellungen kann der Bildschirm <i>Bediener bearbeiten</i> geöffnet werden, um die Benutzereinstellungen und Workflow-Präferenzen anzupassen. Drucken sendet die angezeigte Patientenliste an den angeschlossenen Drucker.	- Benutzermenü - Abmelden ... - Persönliche Einstellungen ... - Drucken ...
3	Ausgewähltes Biopsiegerät	
4	Ausgabegerätesymbole Wählen Sie ein Symbol für ein Ausgabegerät, um den Bildschirm <i>Warteschlangen verwalten</i> anzuzeigen. Dieser Bildschirm zeigt den Status der Aufträge in der Warteschlange und die Auftragsinformationen für die gewählte Ausgabe an und erlaubt ein Filtern der Warteschlangenanzeige.	
5	Systemstatussymbole Klicken Sie auf das Symbol Systemstatus (Tisch), um das Menü anzuzeigen. Wenn der Detektor und der Generator einsatzbereit sind, wird neben dem Symbol für den Systemstatus ein grünes Häkchen angezeigt. Wenn das Systemstatus-Symbol rot und mit einer Zahl daneben erscheint, muss das System die angezeigte Anzahl an Minuten warten, bis die nächste Bildreihe sicher aufgenommen werden kann. Alle Störungen löschen löscht alle Störungsmeldungen. Röntgenröhre, 0 Grad stellt den Strahlerkopf wieder auf einen Drehwinkel von 0° für die nächste Belichtung ein. Röntgenröhre, -15 Grad stellt den Strahlerkopf auf einen Drehwinkel von -15 Grad für eine Biopsie-Belichtung ein. Röntgenröhre, +15 Grad stellt den Strahlerkopf auf einen Drehwinkel von +15 Grad für eine Biopsie-Belichtung ein. System-Diagnose... ruft die Einstellungen der Untersysteme auf. Systemvoreinstellungen öffnet den Bildschirm <i>Systemvoreinstellungen</i> zur Einstellung der Standardwerte für Kompression und Generator. Unter System-Information werden Informationen zur Akquisitions-Workstation angezeigt (siehe den Bildschirm „System-Information“ auf Seite 135).	- Keine Alarme - Alle Störungen löschen - Röntgenröhre, 0 Grad - Röntgenröhre, -15 Grad - Röntgenröhre, +15 Grad - System-Diagnose ... - Systemvorein-Stellungen ... - System-Information ...

5.3 Bildschirm „Patient auswählen“

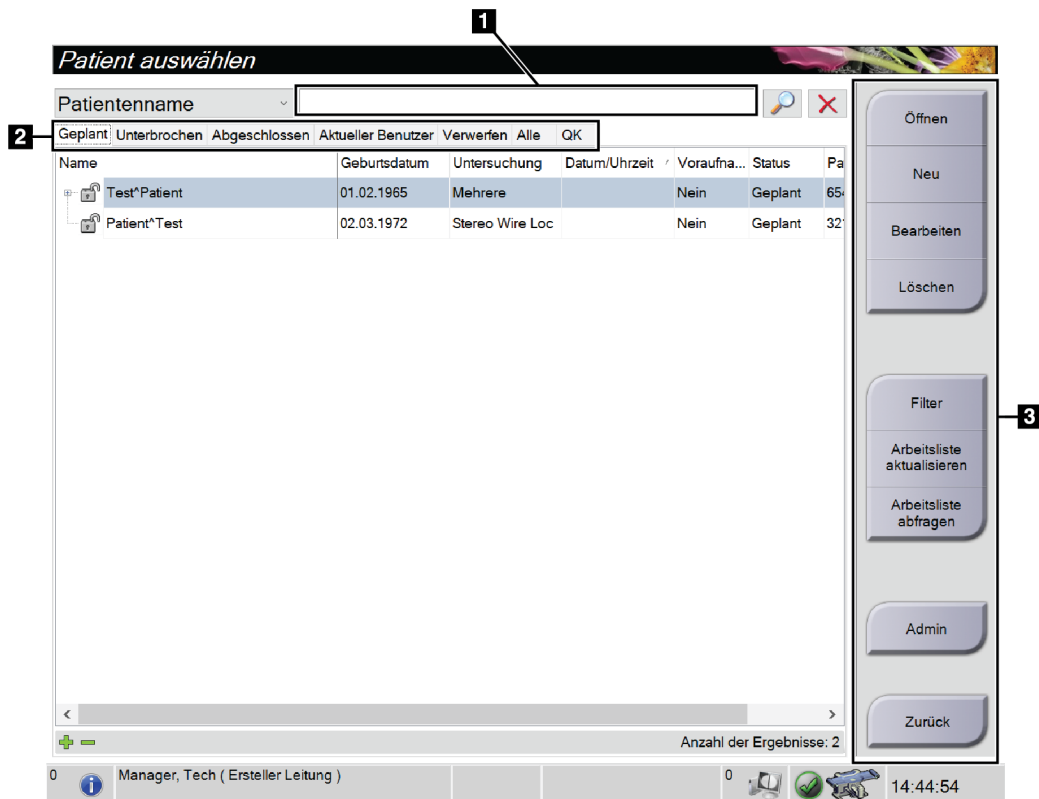


Abbildung 16: Bildschirm „Patient auswählen“

Tabelle 6: Der Bildschirm „Patient auswählen“

Teil	Beschreibung
1. Schnellsuche	Suchen Sie in der lokalen Datenbank nach Patientennamen, Patienten-ID oder Zugriffsnummer.
2. Registerkarten	Die Filter-Registerkarten oben im Bildschirm sind konfigurierbar. Ein Benutzer mit entsprechenden Benutzerrechten kann Registerkarten löschen und neue Registerkarten erstellen. • Die Registerkarte Geplant zeigt die geplanten Patientenverfahren an. • Die Registerkarte In Ausführung zeigt die nicht abgeschlossenen Patientenverfahren an. • Die Registerkarte Abgeschlossen zeigt die abgeschlossenen Patientenverfahren an. • Die Registerkarte Aktueller Benutzer zeigt die Patientenverfahren für den aktuellen Bediener an. • Die Registerkarte Verwerfen zeigt die Patientenverfahren mit verworfenen Projektionen an. • Die Registerkarte Alle zeigt alle Patientenverfahren für alle Benutzer an. • Die Registerkarte QK zeigt die Qualitätskontrollverfahren an.
3. Schaltflächen	Auf viele Funktionen wird von diesem Bildschirm zugegriffen, indem eine bestimmte Schaltfläche gewählt wird: • Öffnen: Den gewählten Patienten öffnen. • Neu: Neuen Patienten hinzufügen – siehe Einen neuen Patienten hinzufügen auf Seite 42. • Bearbeiten: Patienteninformationen bearbeiten – siehe Patienteninformationen bearbeiten auf Seite 43. • Löschen: Den ausgewählten Patienten von der Arbeitsliste löschen – siehe Einen Patienten löschen auf Seite 43. • Filter: Die Patientenfilter konfigurieren – siehe Nach Patienten filtern auf Seite 43. • Arbeitsliste aktualisieren: Geplante Patientenarbeitsliste aktualisieren – siehe Arbeitsliste aktualisieren auf Seite 45. • Arbeitsliste abfragen: Nach einem Patienten in der Modality-Arbeitsliste suchen – siehe Arbeitsliste abfragen auf Seite 45. • Admin: Zugriff auf den Bildschirm <i>Admin</i> – siehe den Der Bildschirm „Admin“ auf Seite 133. • Rückseite: Zurückkehren zum Startbildschirm.

5.3.1 Eine Patientendatei öffnen

1. Wählen Sie eine Registerkarte, um die gewünschte Liste mit Patienten anzuzeigen.
2. Wählen Sie einen Patienten aus der Liste aus. Die Schaltfläche **Öffnen** wird aktiv.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **Öffnen**, um für diesen Patienten auf den Bildschirm *Verfahren* zuzugreifen.

5.3.2 Einen neuen Patienten hinzufügen

Patient hinzufügen

Nachname

Vorname

Mittelname

Patientennummer*

Geburtsdatum*

Geschlecht* Weiblich

Zugriffsnummer

Verfahren* Stereo Localization

Stereo Localization

Stereo Biopsy

Tomo Biopsy

Tomo Localization

No Views

Öffnen

Zurück

0 Manager, Tech (Ersteller Leitung) 0 14:45:20

Abbildung 17: Bildschirm „Patient hinzufügen“

1. Im Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Neu** wählen. Der Bildschirm *Patient hinzufügen* öffnet sich.
2. Geben Sie die neue Patienteninformation ein und wählen Sie ein Verfahren.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **Öffnen**. Es öffnet sich der Bildschirm *Verfahren* für den neuen Patienten.

5.3.3 Patienteninformationen bearbeiten

1. Im Bildschirm *Patient auswählen* wählen Sie den Namen der Patientin und dann die Schaltfläche **Bearbeiten**.
2. Im Bildschirm *Patient bearbeiten* wählen Sie den Namen der Patientin und dann die Schaltfläche **Speichern**.
3. Die Schaltfläche **OK** zur Anzeige der Meldung *Aktualisierung erfolgreich* wählen.

5.3.4 Einen Patienten löschen

1. Im Bildschirm *Patient auswählen* einen oder mehrere Patienten auswählen.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Löschen**.
3. Wenn sich das Bestätigungs-Dialogfeld öffnet, wählen Sie die Schaltfläche **Ja**.



Hinweis

Techniker sind nicht zum Löschen von Patienten berechtigt.

5.3.5 Nach Patienten filtern

Wenn Sie die Schaltfläche **Filter** im Bildschirm *Patient auswählen* wählen, öffnet sich der Bildschirm *Patientenfilter* für die gewählte Registerkarte.

Patientenfilter: Scheduled

Filter Spalten

- Patientenname
- Patientennummer
- Zugriffsnummer
- Bereich: Heute
- Disposition:
 - ☐ Abgelehnt
 - ☒ Akzeptiert
 - ☐ Später fortsetzen
- Funktion: Ich
- Quelle:
 - ☒ Arbeitsliste
 - ☒ Lokal
- Sperrstatus: ☐ Gesperrt

Ergebnisse

Name	Geburtsdatum	Untersuchung	Datum/Uhrzeit	Voraufna...	Status	Pat
Test*Patient	01.02.1967	Mehrere	12.01.2016 12:25	Nein	Mehrere	125

Anzahl der Ergebnisse: 1

0 Manager, Tech (Ersteller Leitung) 0 13:07:33

Abbildung 18: Die Registerkarte „Filter“ im Bildschirm „Patientenfilter“

Registerkarte „Filter“

Die Registerkarte **Filter** verwenden, um die Filteroptionen für die angezeigte Patientenliste zu ändern. Wenn Sie eine Option wählen oder abbrechen, wird die Änderung im Bildschirmbereich „Ergebnisse“ angezeigt.



Hinweis

Manager-Zugriffsrechte sind erforderlich, um diese neuen Filter in der ausgewählten Registerkarte im Bildschirm *Patient auswählen* zu speichern. (Siehe [Andere Funktionen der Registerkarte „Filter“](#) auf Seite 44.)



Hinweis

Wenn Sie eine Zeile der Ergebnisliste markieren und dann auf die Schaltfläche **Öffnen** klicken, öffnet sich der *Verfahrensbildschirm* für den gewählten Patienten.

Andere Funktionen der Registerkarte „Filter“

Mit der Registerkarte **Filter** können Benutzer mit Zugriffsberechtigung andere Registerkarten im Bildschirm *Patient auswählen* hinzufügen, ändern oder löschen. Beachten Sie die folgende Tabelle.

Tabelle 7: Optionen der Registerkarte „Filter“ (Zugriffsberechtigung erforderlich)

Ändern der aktuellen Parameter des Patientenfilters.	1. Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i>. 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Filter. 3. Die Filteroptionen auswählen. 4. Die Schaltfläche Speichern wählen. 5. Achten Sie darauf, dass der Name der ausgewählten Registerkarte im Namensfeld erscheint. 6. OK wählen.
Eine neue Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i> erstellen.	1. Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i>. 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Filter. 3. Die Filteroptionen für die Registerkarte wählen. 4. Die Schaltfläche Speichern unter wählen. 5. Einen neuen Namen für die Registerkarte eingeben. 6. OK wählen.
Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i> löschen.	1. Eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i>. 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Filter. 3. Die Schaltfläche Löschen wählen. 4. Wählen Sie im Bestätigungs-Dialogfeld Ja.

Registerkarte „Spalten“

In der Registerkarte **Spalten** können Sie weitere Suchoptionen für die gefilterte Liste hinzufügen (z.B. Alter, Geschlecht, Notizen). Die Optionen werden als Spalten im Ergebnisbereich angezeigt. Um weitere Spalten zu einer gefilterten Liste hinzuzufügen, wählen Sie die Registerkarte **Spalten** und anschließend die Optionen.



Hinweis

Manager-Zugriffsrechte sind erforderlich, um diese neuen Spalten im Patientenfilter zu speichern.



Hinweis

Wenn Sie eine Zeile der Ergebnisliste markieren und dann auf die Schaltfläche **Öffnen** klicken, öffnet sich der *Verfahrensbildschirm* für den gewählten Patienten.

Schaltfläche Auftrags-Registerkarten

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Auftrags-Registerkarten**, um die Reihenfolge der Patientenlisten-Registerkarten zu ändern.

5.3.6 Arbeitsliste aktualisieren

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Arbeitsliste aktualisieren**, um die Liste „Geplante Patienten“ vom Modality-Arbeitslistenanbieter zu aktualisieren.

5.3.7 Arbeitsliste abfragen

Wählen Sie die Schaltfläche **Arbeitsliste abfragen**, um den Modality-Arbeitslistenanbieter nach einem Patienten oder einer Liste von Patienten zu durchsuchen.

Geben Sie die Abfrageinformationen in ein Feld oder in mehrere Felder ein. Das geplante Verfahren wird angezeigt, und der Patient wird zur lokalen Datenbank hinzugefügt. Alle Abfragefelder können konfiguriert werden. Die Standardfelder sind Patientennamen, Patienten-ID, Zugriffsnummer, abgefragte Verfahrens-ID und Startdatum des geplanten Verfahrens.

5.3.8 Admin

Wählen Sie die Schaltfläche **Admin**, um den Bildschirm *Admin* und die Systemadministrationsfunktionen aufzurufen. Siehe [Systemadministrations-Benutzeroberfläche](#) auf Seite 133 für weitere Informationen.

5.3.9 Abmelden

Wählen Sie die Schaltfläche **Abmelden**, um das System zu verlassen und den *Startbildschirm* wieder aufzurufen.

5.4 Bildschirm „Verfahren“

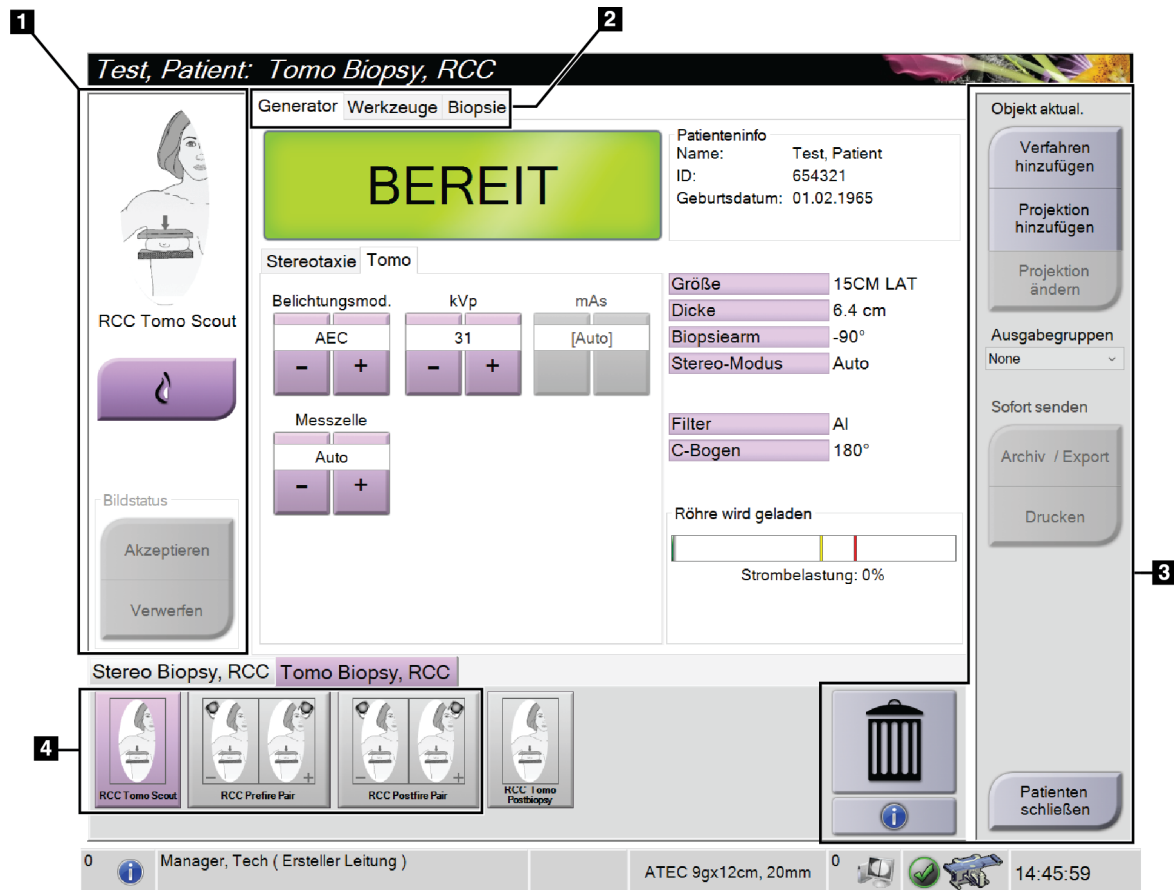


Abbildung 19: Bildschirm „Verfahren“

Tabelle 8: Der Bildschirm „Verfahren“

Teil	Beschreibung
1. Bildstatus	Das Symbol Anzeige zeigt die aktuell gewählte Anzeige an. Schaltfläche Implantat vorhanden – wählen, wenn der Patient ein Implantat hat. Schaltfläche Akzeptieren – wählen, um das Bild zu akzeptieren. Schaltfläche Verwerfen – wählen, um das Bild zu verwerfen.
2. Registerkarten	Wählen Sie die Registerkarte Generator, um die Belichtungstechniken für das Verfahren einzustellen. Wählen Sie die Registerkarte Werkzeuge, um die Bilder zu betrachten – siehe Die Registerkarte „Werkzeuge“ auf Seite 76. Wählen Sie die Registerkarte Biopsie, um Ziele zu erstellen – siehe Registerkarte „Biopsie“ auf Seite 81.
3. Schaltflächen	Auf viele Funktionen wird von diesem Bildschirm zugegriffen, indem eine bestimmte Schaltfläche gewählt wird: Verfahren hinzufügen: Ein neues Verfahren hinzufügen – Siehe Ein Verfahren hinzufügen auf Seite 48. Projektion hinzufügen: Eine neue Projektion hinzufügen – siehe Eine Ansicht hinzufügen auf Seite 49. Projektion ändern: Einem Bild verschiedene Projektionen zuweisen siehe Eine Projektion ändern auf Seite 50. Archiv/Export: Bilder an eine Ausgabe senden – siehe Ausgaben nach Bedarf auf Seite 55. Drucken: Drucken – siehe Print (Drucken) auf Seite 57. Close Patient (Patienten schließen): Den Patienten und das Verfahren schließen – siehe Einen Patienten schließen auf Seite 52. Papierkorb: Projektion löschen. Verfahrensinformationen: Öffnen Sie das Dialogfenster <i>Verfahrensinfo</i> – siehe Verfahrensinfo auf Seite 51.
4. Miniaturbilder	Wählen Sie eine Verfahrens-Registerkarte, um die Miniaturansichten oder Miniaturbilder für dieses Verfahren anzuzeigen.

5.4.1 So verwenden Sie die Schaltfläche „Implantat vorhanden“

Die Schaltfläche **Implantat vorhanden** befindet sich über der Schaltfläche **Akzeptieren** auf dem Bildschirm *Verfahren*. Diese Schaltfläche dient der Spezialbearbeitung von Implantatprojektionen und Projektionen mit verschobenem Implantat und ändert das DICOM-Tag „Implantat vorhanden“ im Bildkopf. Wenn Sie diese Schaltfläche betätigen, erscheint ein Häkchen auf der Schaltfläche.



Wählen Sie die Schaltfläche **Implantat vorhanden** für die Implantatprojektionen und die Projektionen mit verschobenem Implantat, bevor Sie das Bild aufnehmen.



Hinweis

Die Schaltfläche „**Implantat vorhanden**“ wird automatisch ausgewählt, wenn in einer Verfahrensregisterkarte eine ID-Ansicht enthalten ist.

5.4.2 Ein Verfahren hinzufügen

1. Klicken Sie zum Hinzufügen eines weiteren Verfahrens auf die Schaltfläche **Verfahren hinzufügen** auf dem Bildschirm *Verfahren*, um das Dialogfeld *Verfahren hinzufügen* zu öffnen.

Das Dialogfeld hat den Titel 'Verfahren hinzufügen' in einer dunklen Leiste. Darunter befinden sich zwei Dropdown-Listen: 'Verfahren' mit der Auswahl 'Stereo Biopsy' und 'Stereo Biopsy, RCC'. Darunter ist ein Bereich 'Verfahrensinfo' mit einem Kontrollkästchen 'Auftragsnummer übernehmen', der aktiviert ist. Darunter befindet sich ein Textfeld 'Zugriffsnummer'. Am unteren rechten Rand befinden sich zwei Buttons: 'OK' und 'Abbrechen'.

Abbildung 20: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“

2. Wählen Sie mit den Dropdown-Listen das Verfahren aus, das Sie hinzufügen wollen.
3. Geben Sie eine Zugriffsnummer ein oder wählen Sie das Kontrollkästchen „Auftragsnummer übernehmen“, um die aktuelle Nummer zu verwenden.
4. Die Schaltfläche **OK** wählen. Eine neue Registerkarte mit den Miniaturbildern für das gewählte Verfahren wird hinzugefügt.

5.4.3 Projektion hinzufügen.

Eine Projektion hinzufügen:

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Projektion hinzufügen**, um den Bildschirm *Projektion hinzufügen* zu öffnen.



Hinweis

Abhängig von den Lizenzeinstellungen Ihres Systems können Ihnen verschiedene Registerkarten angezeigt werden.

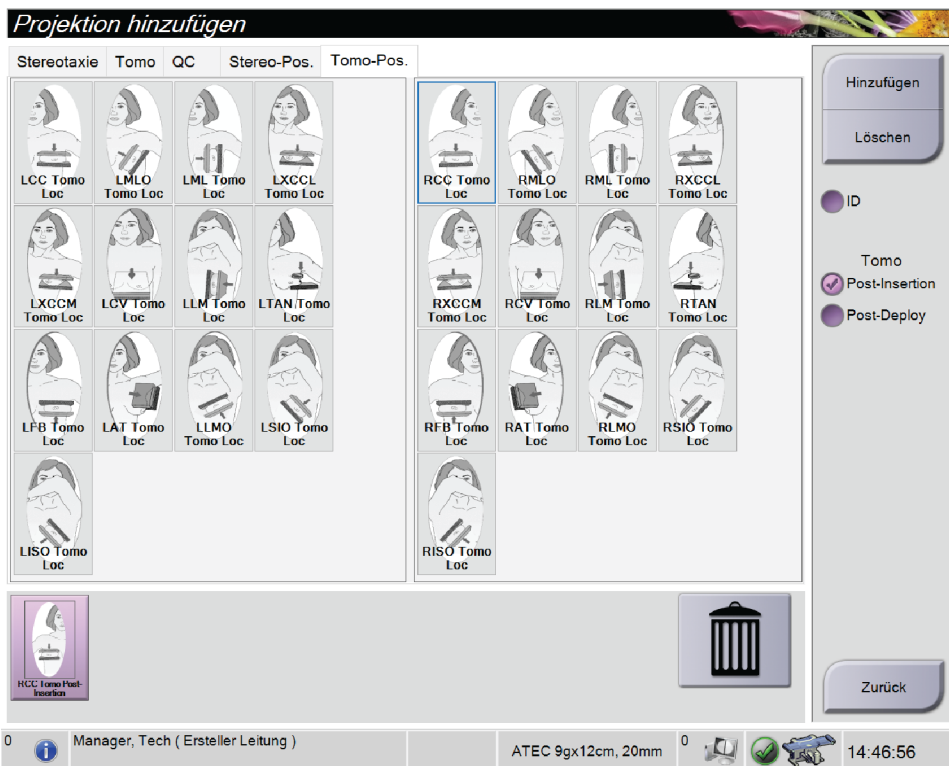


Abbildung 21: Bildschirm „Projektion hinzufügen“

2. Wählen Sie die Registerkarte, dann die Projektion und dann Projektions-Modifikator auf der rechten Bildschirmseite.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Hinzufügen**. Im Miniaturbilder-Feld erscheint ein Miniaturbild für jede Projektion, die Sie ausgewählt haben.

Eine Projektion aus der Liste „Projektion hinzufügen“ entfernen:

- Um eine einzelne Projektion von der hinzugefügten Liste zu entfernen: wählen Sie im Miniaturbilder-Feld die Miniaturbildansicht und wählen dann das Symbol **Papierkorb**.
- Zum Entfernen aller Projektionen von der hinzugefügten Liste wählen Sie die Schaltfläche **Löschen**.

5.4.4 Eine Projektion ändern

Verwenden Sie den Bildschirm *Projektion ändern*, um einem Bild eine andere Projektion zuzuweisen.

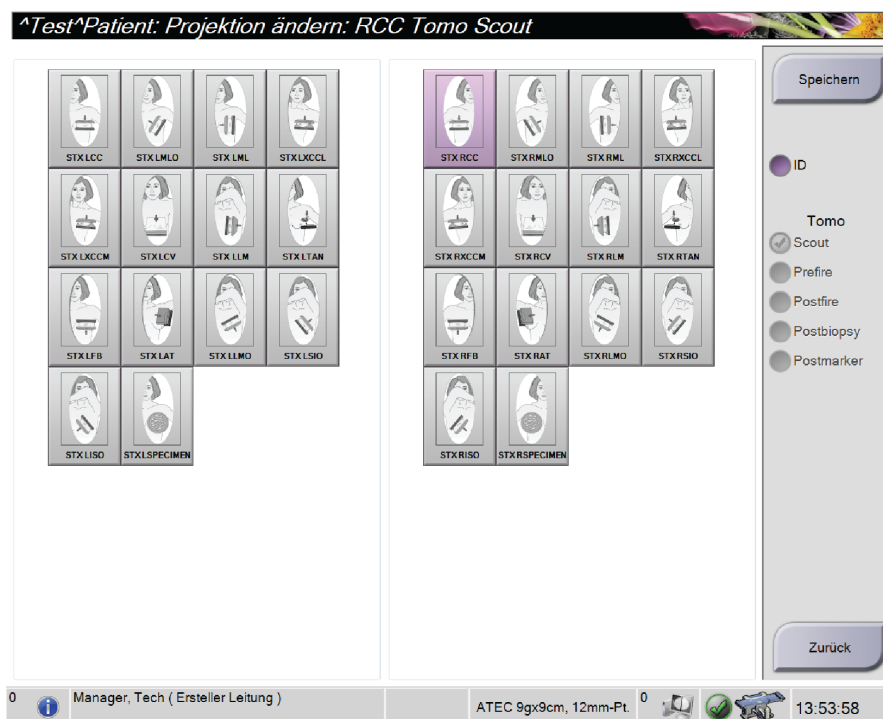


Abbildung 22: Bildschirm „Projektion ändern“

So bearbeiten Sie eine Projektion:

1. Wählen Sie im Bildschirm *Verfahren* ein belichtetes Miniaturbild.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Projektion bearbeiten**, um den Bildschirm *Projektion bearbeiten* zu öffnen.
3. Wählen Sie die Projektion, dann den Projektionsmodifikator auf der rechten Seite des Bildschirms.
4. **Speichern** wählen.
5. Wenn sich das Dialogfeld *Aktualisierung erfolgreich* öffnet, wählen Sie **OK**.

5.4.5 So entfernen Sie eine Projektion

Eine Projektion aus dem Verfahren entfernen:

Wählen Sie im Bildschirm *Verfahren* im Miniaturbilder-Feld das Miniaturbild aus, das Sie löschen möchten. Wählen Sie dann das Symbol **Papierkorb**.



Hinweis

Sie können nur Projektionen entfernen, die nicht belichtet wurden.

5.4.6 Verfahrensinfo

Um Verfahrensinformationen anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Verfahrensinformationen**, die sich unter der Schaltfläche **Ansicht löschen** (Papierkorb) befindet. Das Dialogfeld *Verfahrensinfo* öffnet sich mit folgenden Informationen:

- Verfahrensname
- Zugangsnummer:
- Verfahrensstatus
- Datum und Uhrzeit des Starts und Endes des Verfahrens
- Dosisinformation (pro Brust und kumulativ)

Bei Verfahren, die keine belichteten Ansichten enthalten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Verfahren löschen**, um das gewählte Verfahren von dem Patienten zu entfernen. Wählen Sie die Schaltfläche **Zurück zum Verfahren**, um das Dialogfeld zu beenden.

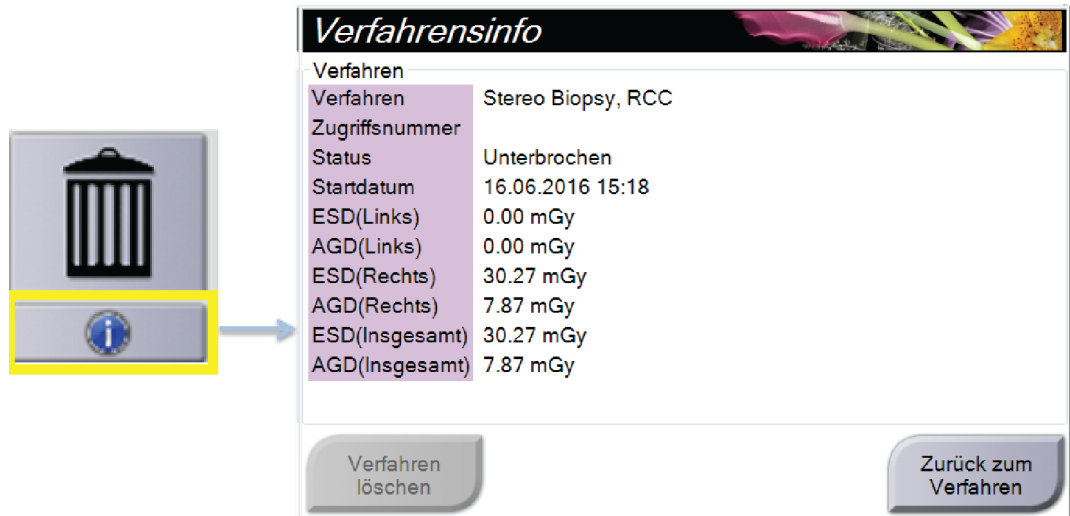
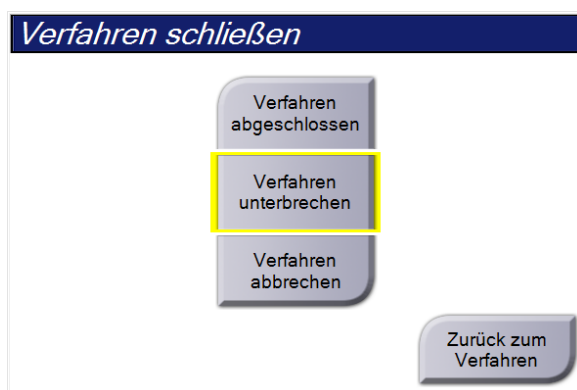


Abbildung 23: Bildschirm „Verfahrensinfo“

5.4.7 Einen Patienten schließen

Die Schaltfläche **Patient schließen** wählen. Wenn Bilder aufgenommen wurden, öffnet sich das Dialogfeld *Verfahren schließen*. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:



„Verfahren schließen“ abgeschlossen:

Schließt das Verfahren und legt das Verfahren in der Registerkarte **Abgeschlossen** ab.

„Verfahren schließen“ in Ausführung:

Schließt das Verfahren und legt das Verfahren in der Registerkarte **in Ausführung** ab.

„Verfahren schließen“ abgebrochen:

Schließt das Verfahren und legt das Verfahren in der Registerkarte **Alle** ab. Ein Dialogfeld öffnet sich und Sie müssen aus einer Liste den Grund für den Abbruch des Verfahrens auswählen oder einen neuen Grund hinzufügen.

Zurück zum Verfahren: Kehrt zum Verfahren zurück.

5.5 So rufen Sie Funktionen zur Bildbetrachtung auf

Klicken Sie im Bildschirm **Verfahren** auf die Registerkarte *Werkzeuge*, um die Funktionen zur Bildbetrachtung aufzurufen. Weitere Informationen finden Sie unter [Die Registerkarte „Werkzeuge“](#) auf Seite 76.

5.6 Auf die Biopsieoptionen zugreifen

Wählen Sie die Registerkarte **Biopsie** auf dem Bildschirm *Verfahren*, um auf die Zielinformationen und die Biopsieoptionen zuzugreifen. Für weitere Informationen siehe [Registerkarte „Biopsie“](#) auf Seite 81.

5.7 Ausgabegruppen

Die akzeptierten Bilder werden automatisch an die Ausgabegeräte in der ausgewählten Ausgabegruppe gesendet. Die Systemkonfiguration steuert, ob die Bilder gesendet werden, wenn ein Patient geschlossen oder das Bild akzeptiert wird.



Hinweis

Tomosynthese-Bilder werden nicht an einen Drucker in der ausgewählten Ausgabegruppe gesendet. Sie können ausgewählte Tomosynthese-Bilder über den Bildschirm *Drucken* ausdrucken.

5.7.1 Eine Ausgabegruppe auswählen

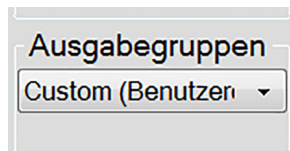


Abbildung 24: Ausgabegruppenfelder

Wählen Sie eine Ausgabegerätegruppe, beispielsweise PACS, Diagnose-Workstations, CAD-Geräte oder Drucker, aus der Dropdown-Liste für die Ausgabegruppen im Bildschirm *Verfahren*.



Hinweis

Bilder werden nur bei Auswahl einer Ausgabegruppe gesendet.

5.7.2 Eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten



Hinweis

Die Konfiguration der Ausgabegruppen erfolgt während der Installation. Sie können aber existierende Gruppen bearbeiten und neue Gruppen hinzufügen.

So fügen Sie eine neue Ausgabegruppe hinzu:

1. Zugriff auf den Bildschirm *Admin*.
2. Die Schaltfläche **Ausgabegruppen verwalten** wählen.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neu**, geben Sie die Informationen ein und wählen Sie die Ausgabegeräte aus.
4. Wählen Sie **Hinzufügen**, klicken Sie dann auf **OK** in der Meldung *Aktualisierung erfolgreich*.
5. Sie können jede beliebige Gruppe als Standard auswählen.

So bearbeiten Sie eine Ausgabegruppe:

1. Zugriff auf den Bildschirm *Admin*.
2. Die Schaltfläche **Ausgabegruppen verwalten** wählen.
3. Die Schaltfläche **Bearbeiten** wählen und dann die Änderungen vornehmen.
4. Wählen Sie **Speichern** aus und klicken Sie anschließend auf **OK** in der Meldung *Aktualisierung erfolgreich*.

5.7.3 Benutzerdefinierte Ausgabe

Die Option „Benutzerdefinierte Ausgabegruppe“ ermöglicht es, im Bildschirm *Verfahren* eine Ausgabegruppe zu erstellen. Die erstellte benutzerdefinierte Ausgabegruppe bleibt so lange als benutzerdefinierte Option bestehen, bis eine neue benutzerdefinierte Ausgabegruppe erstellt wird.

Erzeugen einer benutzerdefinierten Ausgabegruppe im Bildschirm *Verfahren*:

1. Im Bildschirm *Verfahren* wählen Sie **Benutzerdefiniert** im Dropdown-Menü Ausgabegruppe.
2. Wählen Sie im Dialogfeld *Ausgabegruppe* die gewünschten Elemente aus der Liste der verfügbaren Geräte und wählen Sie dann **OK**.

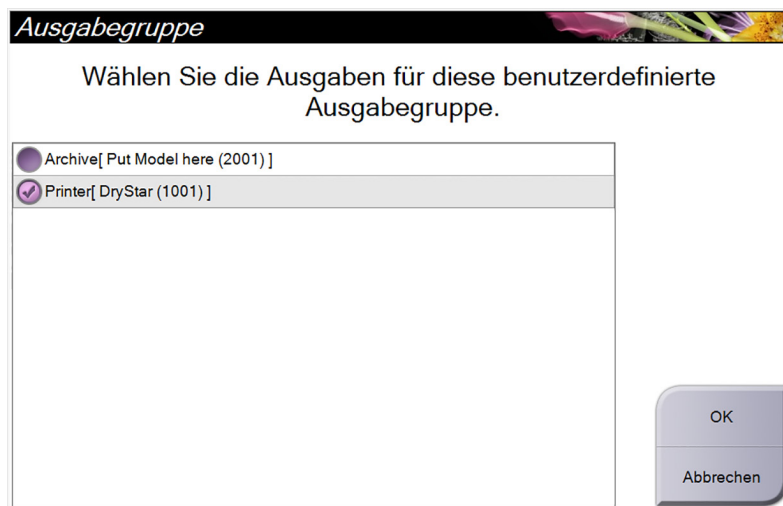


Abbildung 25: Beispiel: benutzerdefinierte Ausgabegruppe

5.8 Ausgaben nach Bedarf

Die Ausgaben nach Bedarf sind **Archiv/Export** oder **Drucken**. Sie können einen momentan geöffneten Patienten manuell archivieren (Archiv), exportieren (Export) oder drucken (Druck), bis das Verfahren abgeschlossen wird.

Wenn Sie eine Schaltfläche **Ausgaben nach Bedarf** wählen, können Sie Bilder vom aktuell geöffneten Patienten an alle beliebigen konfigurierten Ausgabegeräte senden.

5.8.1 Archiv

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Archiv/Export**“.
2. Wählen Sie das Verfahren oder die Projektionen im *On-Demand-Bildschirm* „*Archiv*“:
 - Mit der Schaltfläche **Alle auswählen** können Sie alle Datensätze im Bildschirm auswählen.
 - Die Schaltfläche **Löschen** löscht alle Datensätze im Bildschirm.
 - Über die Schaltfläche **Vorherige** können Sie frühere Verfahren und Projektionen für diesen Patienten anzeigen.
 - Über die Schaltfläche **Verworfen** können Sie verworfene Projektionen für diesen Patienten anzeigen.
3. So wählen Sie ein Speichergerät aus:
 - Wählen Sie die Schaltfläche **Geräteliste** und wählen Sie eine der angezeigten Optionen aus der Dropdown-Liste *Speichergeräte* aus.
 - ODER –
 - Wählen Sie eine Ausgabegruppe aus der Dropdown-Liste für die *Ausgabegruppe* aus.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archiv**, um alle ausgewählten Bilder an das ausgewählte Archiv zu senden.

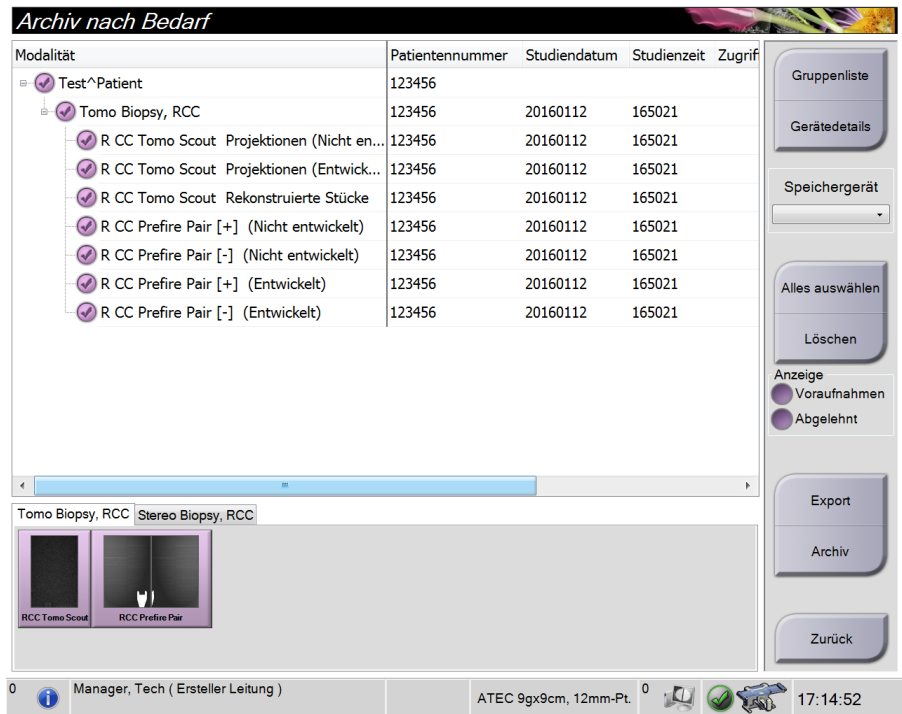


Hinweis

Verwenden Sie das Dienstprogramm „Warteschlange verwalten“ in der Taskleiste, um den Archivierungsstatus zu überprüfen.

5.8.2 Exportieren

- 1. Wählen Sie im Bildschirm *Verfahren* die Schaltfläche **Archiv/Export**. Der Bildschirm *Archiv nach Bedarf (On-Demand)* öffnet sich.
- 2. Wählen Sie die Bilder aus, die exportiert werden sollen, und wählen Sie dann die Schaltfläche **Export**.



z 26: On-Demand-Archivierungsbildschirm

3. Wählen Sie den gewünschten Speicherort aus der Dropdown-Liste im Dialogfeld *Export* aus.

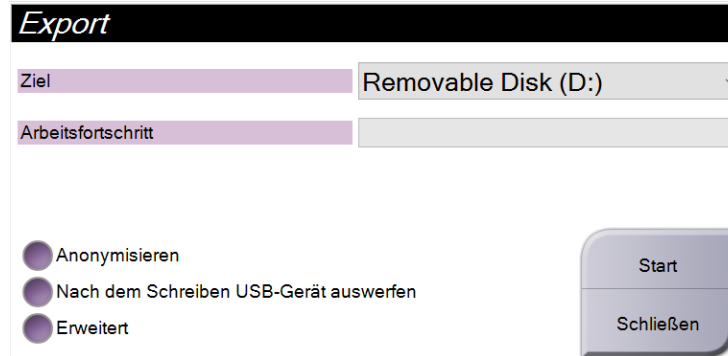


Abbildung 27: Dialogfeld *Export*

- Wählen Sie die Schaltfläche **Anonymisieren** aus, um Patientendaten zu anonymisieren.
 - Um das Wechselmedienspeichergerät nach Abschluss des Exports automatisch auszuwerfen, wählen Sie **Nach dem Schreiben USB-Gerät auswerfen**.
 - Wählen Sie die Schaltfläche **Erweitert** aus, um einen lokalen Speicherort für die ausgewählten Datensätze und den Exporttyp für das Bild auszuwählen.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**, um die ausgewählten Bilder an das gewählte Gerät zu senden.

5.8.3 Print (Drucken)

1. Wählen Sie vom Bildschirm *Verfahren* die Schaltfläche **Drucken**, um den Bildschirm *Drucken* zu öffnen. Informationen zur Vorbereitung der Druckdaten finden Sie in der Abbildung [Bildschirm „Drucken“](#) auf Seite 58.
2. Klicken Sie auf das Filmformat im entsprechenden Bereich auf dem Bildschirm (Nr. 11).
3. Ein Miniaturbild wählen.
4. Wählen Sie den Bildmodus: Konventionell, Projektion oder Rekonstruktion (Nr. 8).
5. Wählen Sie den Bereich Druckvorschau (Nr. 16) im Bildschirm *Drucken*. Das Bild, das in diesem Bereich angezeigt wird, ist das Bild, das letztendlich gedruckt wird.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, um andere Bilder auf denselben Multiformatfilm zu übertragen.
7. Zum Drucken derselben Bilder mit einem anderen Filmformat klicken Sie auf **Neuer Film** (Nr. 12) und führen Sie die Schritte 2 bis 6 aus.
8. Nutzen Sie die Schaltflächen oben links auf dem Bildschirm *Drucken* (Nr. 1 bis 6) zum Ein- und Ausblenden von Patientendaten, Notiz-Markierungen und Anmerkungen sowie zum Wechseln der Bildrichtung.
9. Die Schaltfläche **Drucken** wählen, um die Filme zu drucken.

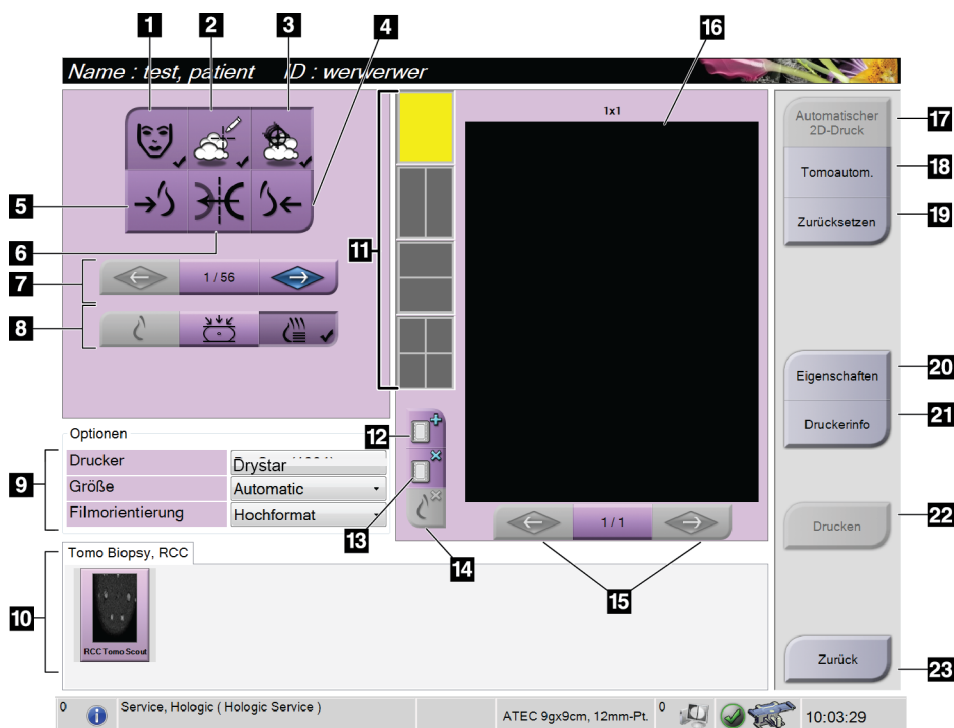


Abbildung 28: Bildschirm drucken

Legende für Abbildungen

1. Patientendaten ein- und ausblenden.
2. Notiz-Markierungen und Anmerkungen ein- und ausblenden.
3. Ziele in Biopsiebildern ein- und ausblenden.
4. Das Bild aus dorsaler Perspektive drucken.
5. Das Bild aus ventraler Perspektive drucken.
6. Umkehren (Spiegeln) des Bildes.
7. Zum vorherigen oder nächsten Tomosynthese-Bild (Projektion oder Schichtbild) springen (Tomosynthese-Option).
8. Auswählen des Bildmodus Konventionell, Projektion oder Rekonstruktion (Tomosynthese-Option).
9. Die Druckeroptionen auswählen.
10. Miniaturansichten anzeigen.
11. Auswählen des Filmformats (Anzahl der Kachelbilder).
12. Erstellen eines neuen Films.
13. Löschen eines Films.
14. Löschen eines Bildes aus einem Film.
15. Durchblättern der Filmseiten.
16. Druckvorschau-Bereich.
17. Drucken konventioneller Bilder mit der Standardkonfiguration.
18. Drucken von Tomosynthese-Bildern (Projektionen oder Schichtbilder), die für den Druck markiert sind (Tomosynthese-Option).
19. Wiederherstellen der Standardeinstellungen des Bildschirms *Drucken*.
20. Öffnen des Bildschirms *Eigenschaften*.
21. Anzeigen der IP-Adresse, des AE-Titels, des Anschlusses und der Option zum Drucken in der Originalgröße.
22. Starten des Druckvorgangs.
23. Zurückkehren zum Bildschirm *Verfahren*.

Drucken von Stereopaar-Bildern

Wenn in den Miniaturbildern des Bildschirms *Drucken* ein Stereo-Paar ausgewählt wurde, verändern sich die Schaltflächen für den Bildmodus.

- Wählen Sie die Schaltfläche -15 aus, um dieses Stereo-Bild im Anzeigebereich anzuzeigen.
- Wählen Sie die Schaltfläche +15 aus, um dieses Stereo-Bild im Anzeigebereich anzuzeigen.
- Wählen Sie die mittlere Schaltfläche zum Erstellen eines horizontalen Doppelbildes mit dem +15°-Bild oben und dem -15°-Bild unten.

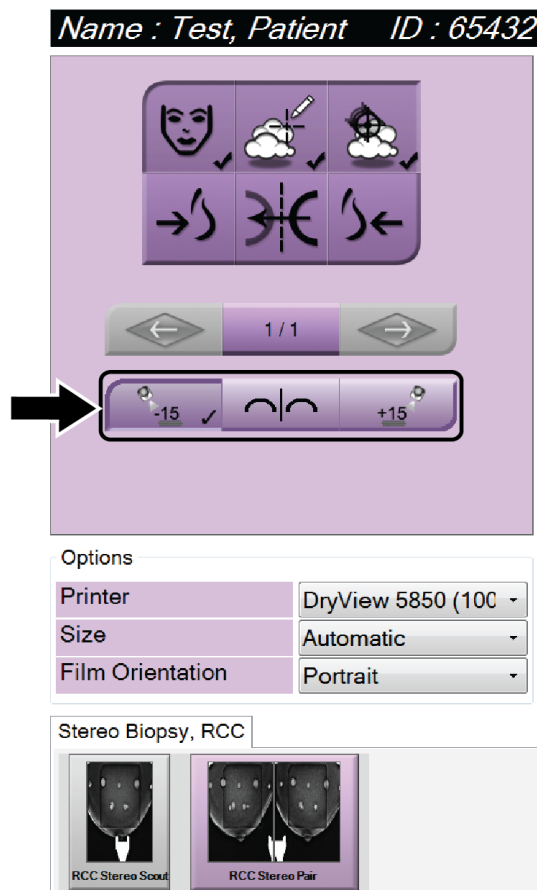


Abbildung 29: Der Bildschirm „Stereopaardruck“

Kapitel 6: Benutzerschnittstelle–Biopsiesteuermodul

6.1 Biopsiesteuermodul-Bildschirme

6.1.1 Startbildschirm

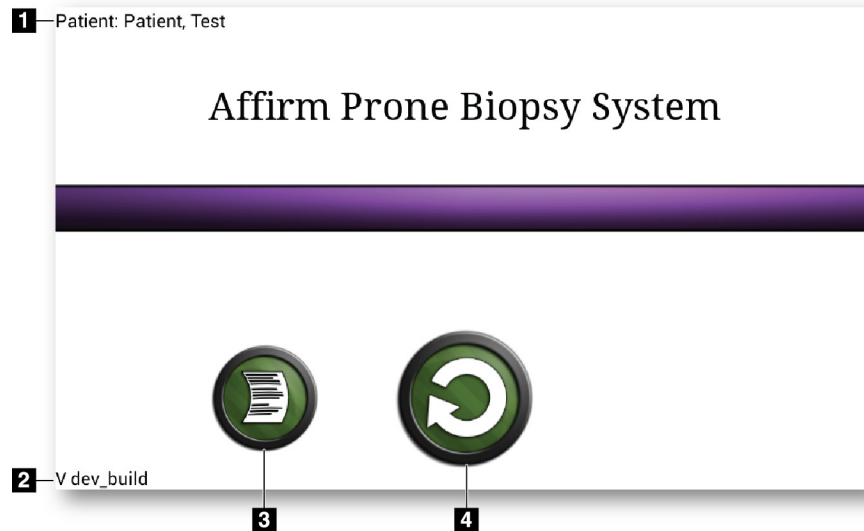


Abbildung 30: Startbildschirm

Legende für Abbildungen

1. Patient Name (Patientenname)
2. Versionsnummer des Biopsiesteuermoduls
3. Rufen Sie den Bildschirm *Logbuch* auf.
4. Rufen Sie den Bildschirm *Zielführung* auf.

6.1.2 Die Taskleiste des Biopsiesteuermoduls

Die Taskleiste am unteren Bildschirmrand zeigt zusätzliche Informationen über den C-Bogen und das System an.



Abbildung 31: Taskleiste des Biopsiesteuermoduls



Sperrstatus Biopsiearm



Kompressionsdicke



Position des Strahlerkopf



Schalter „C-Bogen-Position“



AEC-Sensorposition



Ton

6.1.3 Bildschirm „Zielführung“

Der Bildschirm *Zielführung* ist der Hauptbildschirm auf dem Biopsiesteuermodul. Auf diesem Bildschirm werden die aktuelle Position des Biopsiegeräts, die gewählten Zielkoordinaten und die kartesische Differenz zwischen den beiden Positionen angezeigt. Der Bildschirm zeigt auch die Sicherheitsgrenzen, den Systemstatus und das auf dem System installierte Biopsiegerät an. Auf der linken Seite der Anzeige wird der aktuelle Systemstatus in 3-D dargestellt.

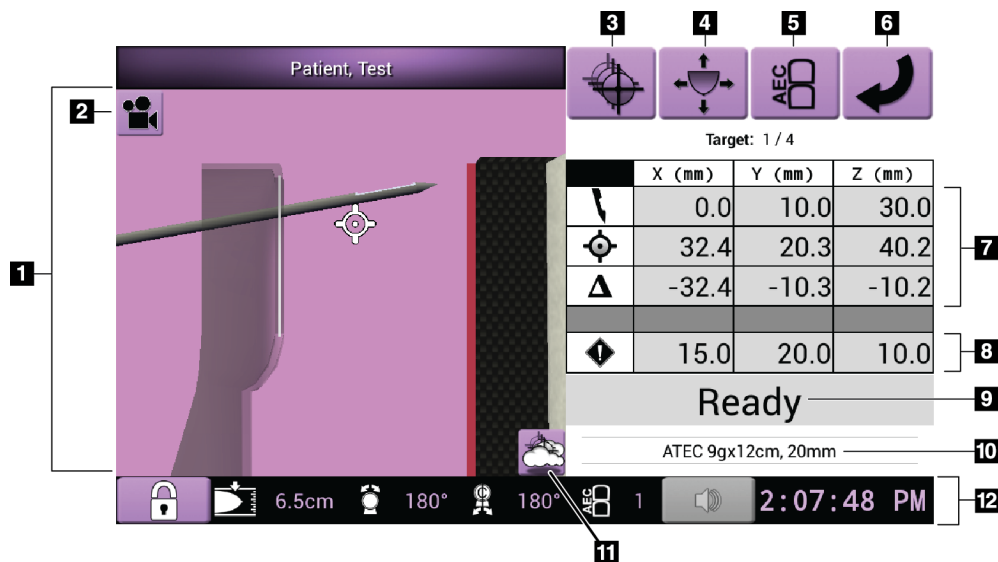


Abbildung 32: Bildschirm „Zielführung“

Legende für Abbildungen

1. 3-D Navigation-Viewer
2. Schaltfläche „Projektion ändern“
3. Bildschirm *Ziel auswählen* aufrufen
4. Bildschirm *Jog-Modus* aufrufen
5. Bildschirm *AEC einstellen* aufrufen
6. Vorherigen Bildschirm aufrufen
7. Zielinformation
8. Sicherheitsgrenzen
9. Systemstatus
10. Gewählte Biopsiegeräte
11. Zielpunkte ein- oder ausblenden
12. Taskleiste

Farbige Zellen auf den Bildschirmen

Grüne Zellen

Wenn alle „Diff“-Zellen **grün** sind, befindet sich das Biopsiegerät für das ausgewählte Ziel in der richtigen Position. Wenn das Biopsiegerät aktiviert wird, befindet sich das Ziel in der Blendenmitte des Geräts.

Gelbe Zellen

Gelb deutet darauf hin, dass sich das Biopsiegerät auf dieser Achse in der korrekten Position befindet; Sie müssen jedoch das Gerät noch in die endgültige Z-Position bringen. Sobald Sie das Biopsiegerät in die endgültige Z-Position gebracht haben, ändert sich die Farbe der Zelle von gelb auf grün.

Rote Zellen

Rot deutet auf eine Überschreitung eines Sicherheitsabstands hin. Die Schaltfläche **Ton** wird rot und das System gibt wiederholt Signaltöne ab. Nehmen Sie Änderungen auf der Achse vor, die rot gekennzeichnet ist. Sobald die Zelle nicht mehr rot ist, liegt der Sicherheitsabstand im akzeptablen Bereich.

Die Ton-Schaltfläche

- Sobald ein Sicherheitsabstand überschritten wird, wechselt das Symbol auf der Schaltfläche **Ton** auf Rot und das System wiederholt einen Signalton.
- Drücken Sie die Schaltfläche **Ton**, um den Ton zu abzuschalten. Alle Systemtöne sind stummgeschaltet und das Symbol auf der Schaltfläche ändert sich und zeigt die Stummschaltung an.
- Wenn Sie die Ursache für die Überschreitung des Sicherheitsabstands beheben, wechselt die Schaltfläche wieder zu normal.
- Wenn Sie die Schaltfläche betätigen und diesen Systemfehler nicht innerhalb von zwei Minuten korrigieren, werden die Alarmtöne vom System wieder automatisch aktiviert.

Bildschirm „Ziel auswählen“

Über den Bildschirm *Ziel auswählen* kann der Benutzer ein anderes Ziel für die Biopsieführung oder eine der Startpositionen auswählen.

So bewegen Sie das Biopsiegerät zu einem der auf diesem Bildschirm angezeigten Ziele:

1. Wählen Sie eine der Schaltflächen **Zielkoordinaten**. Das Biopsieführungsmodul kehrt zum Bildschirm *Zielführung* zurück.
2. Drücken und halten Sie ein Tastenpaar **Motor aktivieren** auf einer der Verlängerungen der Modulabdeckung.



Hinweis

Sie müssen beide Tasten eines Tastenpaares **Motor aktivieren** gleichzeitig drücken, um die Motorbewegung zu starten.

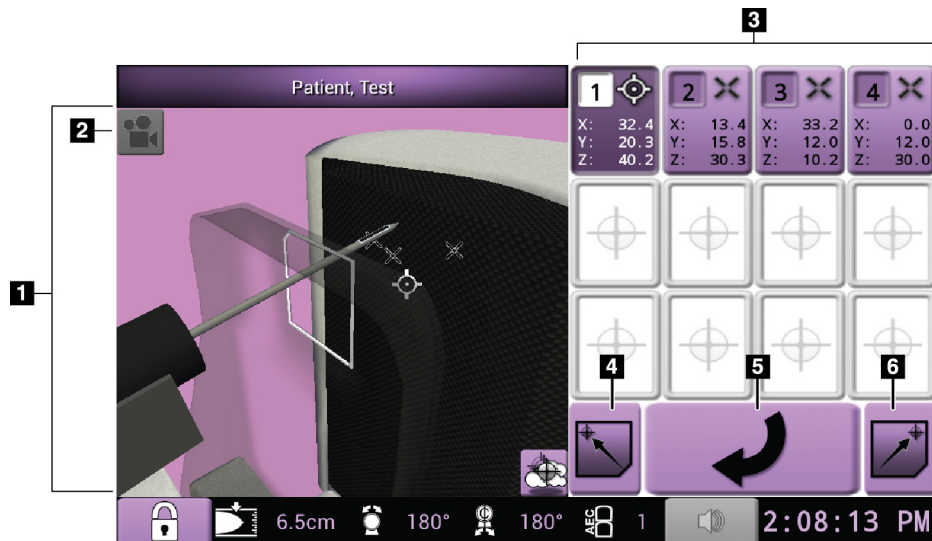


Abbildung 33: Bildschirm „Ziel auswählen“

Legende für Abbildungen

1. 3-D Navigation-Viewer
2. Schaltfläche „Projektion ändern“
3. Schaltflächen „Zielkoordinaten“
4. Linke Startposition aufrufen
5. Vorherigen Bildschirm aufrufen
6. Rechte Startposition aufrufen

Bildschirm „Jog-Modus“

Mit dem Bildschirm *Jog-Modus* kann der Benutzer die Zielkoordinaten des Biopsieführungsmoduls manuell umgehen. Mit den Pfeil-Schaltflächen auf dem Bildschirm *Jog-Modus* können Sie den Jog-Wert der einzelnen Koordinaten ändern.

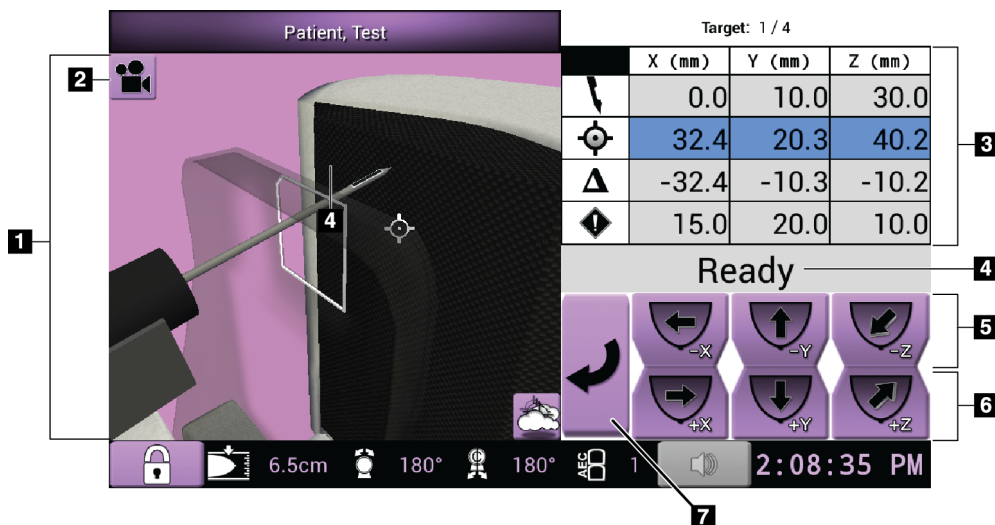


Abbildung 34: Bildschirm „Jog-Modus“

Legende für Abbildungen

1. 3-D Navigation-Viewer
2. Schaltfläche „Projektion ändern“
3. Zielinformation
4. Systemstatus
5. Jog-Wert der X-, Y- und Z-Achse in Richtung negativ ändern
6. Jog-Wert der X-, Y- und Z-Achse in Richtung positiv ändern
7. Vorherigen Bildschirm aufrufen

Bildschirm AEC einstellen

Mit dem Bildschirm *AEC einstellen* kann der Benutzer die AEC-Sensorpositionen wählen. Der AEC-Sensor hat fünf manuelle Positionen und eine automatische Position.

Verwenden Sie die Plus- (+) und Minustasten (-) auf dem Bildschirm, um die Sensorposition zu verändern. Mit „Auto AEC“ kann das System die beste Brustbelichtung berechnen.

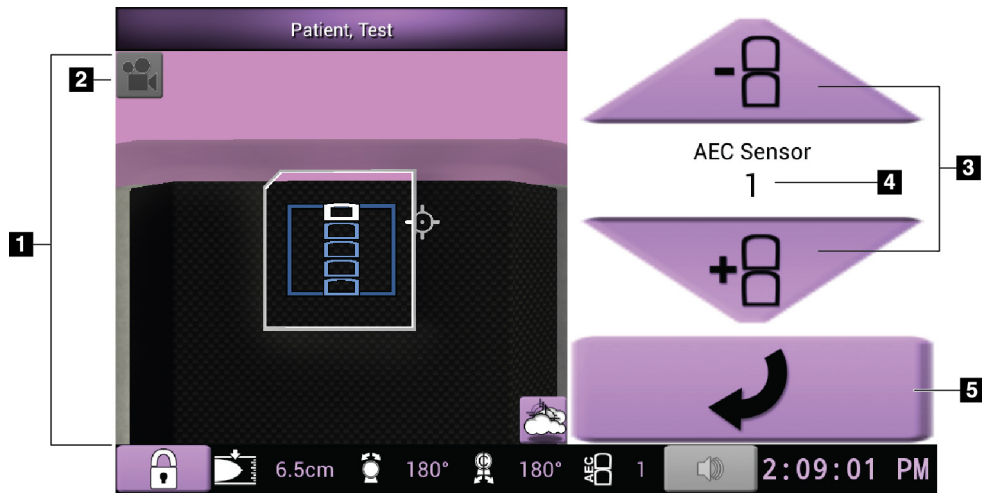


Abbildung 35: Bildschirm AEC einstellen

Legende für Abbildungen

1. 3-D Navigation-Viewer
2. Schaltfläche „Projektion ändern“
3. Schaltflächen AEC-Position einstellen
4. AEC-Sensorposition
5. Vorherigen Bildschirm aufrufen

Kapitel 7: Bilder

7.1 Bildschirm Bildanzeige



Abbildung 36: Bildschirm Bildanzeige

Nach der Belichtung öffnet sich das aufgenommene Bild im Bildanzeige-Monitor. Das Bild ist immer so ausgerichtet, dass sich die Brustwand oben auf dem Bildschirm befindet und die Brustwarze nach unten zeigt.

Patienten- und Verfahrensinformationen können auf der *Bildanzeige* angezeigt werden. In der oberen Ecke des Bilds werden Patienteninformationen und das Untersuchungsdatum angezeigt. In der unteren Ecke des Bilds werden Verfahrensinformationen angezeigt, wie u.a.: Belichtungsmodus, Patientendosis, Kompressionsdicke, C-Bogenwinkel und Angaben zur Einrichtung und zum Techniker. Um Informationen ein- oder auszuschalten, navigieren Sie zur Registerkarte **Werkzeuge** und wählen die Schaltfläche **Patienteninformationen**.

7.1.1 Traditionelle Bildereignisfolge

- Betrachten Sie das Bild nach der Belichtung und fügen Sie ggf. eine Anmerkung hinzu.
- Akzeptieren oder verwerfen Sie das Bild. Ein Miniaturbild erscheint im Bereich der Fallstudie auf dem Bildschirm.



Hinweis

Ein Benutzer mit Managerrechten kann die Funktionen „Automatisch akzeptieren“ im System konfigurieren.

- Wenn Sie auf die Schaltfläche **Verwerfen** klicken, wird ein „X“ auf dem Miniaturbild angezeigt.

7.1.2 Tomosynthese-Bildereignisfolge

- Warten Sie, bis die Bildrekonstruktion abgeschlossen ist.
- Akzeptieren oder verwerfen Sie die Bilder.



Hinweis

Ein Benutzer mit Managerrechten kann die Funktionen „Automatisch akzeptieren“ im System konfigurieren.

7.2 So stellen Sie die Belichtungsparameter ein

7.2.1 Belichtungsmodus auswählen

Verwenden Sie den AEC-Modus zur automatischen Belichtungskontrolle, wenn das System die Belichtungstechniken kontrollieren soll. AEC-Modi sind erhältlich von 20-49 kV.

- **Manuell** Der Benutzer wählt die Parameter kV, mA und Filter (Rhodium) aus.
- **AEC** Das System wählt die Parameter kV, mA und Filter (Rhodium) aus.

7.2.2 So verwenden Sie den AEC-Sensor

Der AEC-Sensor hat fünf manuelle Positionen und eine automatische Position. Die manuellen Positionen starten am Rand der Brustwand (Position 1) und erstrecken sich in Richtung des Randes der Brustwarze (Position 5). Mit der automatischen Position werden zwei Regionen innerhalb eines Bereiches gewählt, der von der Brustwand bis zur Brustwarze reicht.

Verwenden Sie die Plus- (+) und Minustasten (-) am Biopsiesteuermodul oder im Bildschirmbereich „AEC-Sensor“, um die Sensorposition zu verändern. Sie können auf „Auto AEC“ klicken, damit das System die beste Brustbelichtung berechnet.

7.3 So nehmen Sie ein Bild auf

Informationen zu klinischen Verfahren finden Sie unter [Muster von klinischen Abfolgen](#) auf Seite 111.

1. Drücken Sie auf dem Bediengriff die Taste **Systemarretierung**, um den C-Bogen zu verriegeln. (Das System ermöglicht die Röntgenbelichtung nur, wenn die Taste **Systemarretierung** aktiv ist.)
2. Wählen Sie in der Akquisitions-Workstation eine Projektion aus den Miniaturansichten unten im Bildschirm aus.
3. Drücken und halten Sie die Taste **Röntgen** für die gesamte Belichtung.

Während der Belichtung:

- Die Systemstatusleiste zeigt das Strahlungssymbol und einen gelben Hintergrund (siehe folgende Abbildung).

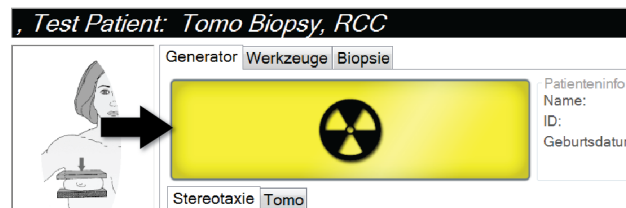


Abbildung 37: Belichtung läuft ...

- Es ertönt ein akustisches Signal:
Scout – Röntgenton ist während der Belichtung ständig aktiv.
Biopsie – Röntgenton ist nur während der Belichtung bei -15 und dann wieder bei +15 Grad ein. Der Röntgenton ist nicht ein, wenn der Röhrenarm sich von den Positionen -15 bis +15 Grad bewegt.
Tomo – Röntgenton pulsiert zusammen mit den Belichtungen – 30 einzelne Röntgensignaltöne sind während der Tomo-Belichtungssequenz zu hören.
4. Wenn das akustische Signal endet und die Systemstatusleiste **Standby** anzeigt (siehe folgende Abbildung), können Sie die Taste **Röntgen** loslassen.

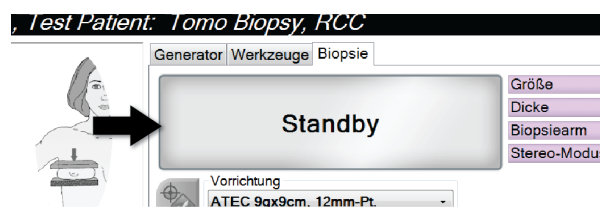


Abbildung 38: Exposition abgeschlossen

5. Wenn die Röntgenbelichtung abgeschlossen ist, öffnet sich das Bild auf dem Bildanzeige-Monitor. Der Bildschirm *Verfahren* wechselt automatisch auf die Registerkarte **Werkzeuge**.

Wählen Sie eine der folgenden Optionen, um die Akquisition abzuschließen:

- **Akzeptieren** Sie das Bild. Das Bild wird mit allen Attributen und Markierungen an die Ausgabegeräte übertragen. (Wenn „Automatisches Annehmen“ gewählt ist, dann wird die Schaltfläche **Akzeptieren** deaktiviert.)
- **Verwerfen** Sie das Bild. Wählen Sie den Grund des Verwerfens aus, sobald sich das Dialogfeld öffnet. Der Bildschirm *Bildanzeige* schließt sich. Sie können die verworfene Projektion wiederholen oder eine andere Projektion auswählen.

6. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 5 für jede Ansicht.



Hinweis

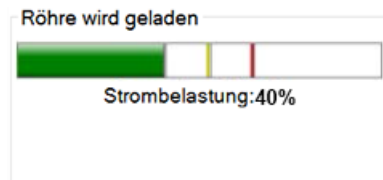
Ein Benutzer mit Managerrechten kann die Funktionen „Automatisch akzeptieren“ im System konfigurieren. „Automatisches Annehmen“ deaktiviert die Schaltfläche **Akzeptieren**.

7.3.1 Röhrenbelastungsanzeige

Die Registerkarte **Generator** des Bildschirms *Verfahren* enthält eine Anzeige für die Belastung der Röhre. Diese Anzeige stellt die aktuelle Wärmebelastung der Röntgenröhre dar.

Die Röhrenbelastungsanzeige zeigt einen der folgenden drei Zustände an:

- Die Wärmebelastung der Röntgenröhre liegt auf einem akzeptablen Niveau. Das Systemstatussymbol in der Taskleiste ist grün. Fahren Sie mit der Bildaufnahme fort und führen Sie das Verfahren zu Ende.



- Die Wärmebelastung der Röntgenröhre liegt über der Warngrenze (Standard = 53 %), aber unter der Maximalgrenze (Standard = 65 %). Nehmen Sie die Aufnahme des aktuellen Bildes vor und lassen Sie danach die Röntgenröhre abkühlen, bevor Sie das Verfahren zu Ende führen.



- Die Wärmebelastung der Röntgenröhre liegt über der Maximalgrenze (Standard = 65 %). Das Systemstatussymbol in der Taskleiste ist rot und zeigt die Anzahl der Minuten an, die die Röntgenröhre zum Abkühlen benötigt. Nehmen Sie keine Bilder auf. Warten Sie mit dem Verfahren, bis die Röntgenröhre abgekühlt ist.



Achtung:
Übermäßige Wärmeentwicklung kann die Röntgenröhre beschädigen.

7.3.2 So akzeptieren Sie ein verworfenes Bild

Ist ein verworfenes Bild von besserer Qualität als das neue Bild, können Sie das alte Bild abrufen und verwenden. Wählen Sie das Miniaturbild im *Verfahrensbildschirm*, um das Bildes zu betrachten. Dann können Sie das Bild **akzeptieren**.

7.3.3 So korrigieren Sie Implantatbilder und verarbeiten diese neu

Sie müssen das Bild korrigieren, wenn Sie eine Implantatansicht oder eine Ansicht mit weggehaltenem Implantat erfassen, ohne dass die Schaltfläche „**Implantat vorhanden**“ aktiviert ist.

Wenn das Bild nicht akzeptiert wird

Wählen Sie die Schaltfläche **Implantat vorhanden** auf dem Bildschirm *Verfahren*, um anzuzeigen, dass ein Implantat vorhanden ist. Auf der Schaltfläche erscheint ein Häkchen, und das Bild wird neu verarbeitet.



Wenn das Bild akzeptiert wird

1. Wählen Sie das Bild.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Implantat vorhanden** auf dem Bildschirm *Verfahren*, um das Bild zu korrigieren. Auf der Schaltfläche erscheint ein Häkchen, und das Bild wird neu verarbeitet.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Annehmen**, um die Änderungen anzunehmen.



Hinweis

Das korrigierte Bild wird automatisch an die gewählten Ausgabegeräte gesendet, wenn das System so eingestellt ist, dass Bilder beim Auswählen von **Akzeptieren** gesendet werden sollen.

7.4 Bilder betrachten

Die Betrachtung der Bilder umfasst die Verwendung von Miniaturbildern, Bildbetrachtungswerkzeugen und Anzeigemodi.

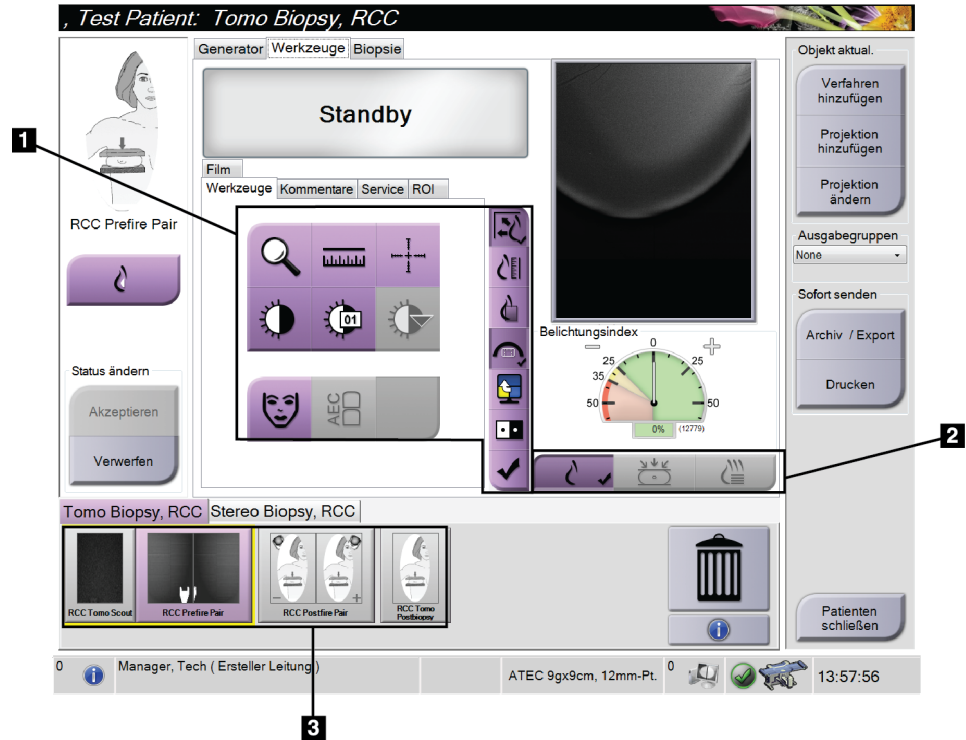


Abbildung 39: Registerkarte „Werkzeuge“

Legende für Abbildungen

1. Bildbetrachtungswerkzeuge – siehe [Die Registerkarte „Werkzeuge“](#) auf Seite 76.
2. Bildanzeigemodi – siehe [Anzeigemodi \(Tomosynthese-Option\)](#) auf Seite 77.
3. Miniaturansichten und Miniaturbilder – Klicken Sie auf ein Miniaturbild, um das Bild auf dem Bildanzeige-Monitor anzuzeigen.

7.4.1 Die Registerkarte „Werkzeuge“

Die Registerkarte **Werkzeuge** im Bildschirm *Verfahren* enthält Bildbetrachtungswerkzeuge. Ein aktives Werkzeug ist mit einem Häkchen gekennzeichnet.

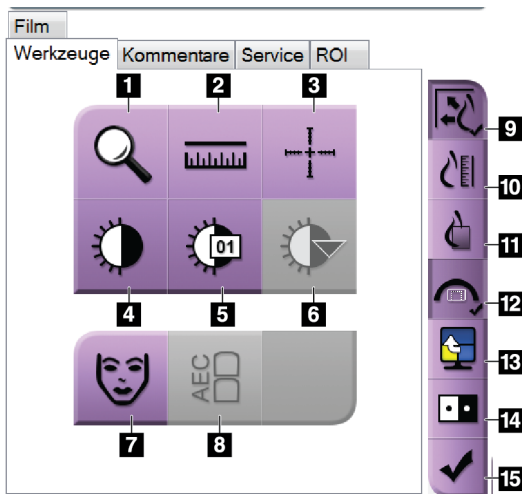


Abbildung 40: Bildbetrachtungswerkzeuge

Legende für Abbildungen

1. Das Werkzeug **Zoom** vergrößert einen Ausschnitt des Bildes.
2. Das Werkzeug **Lineal** ermittelt den Abstand zwischen zwei Punkten.
3. Mit dem Werkzeug **Fadenkreuz** wird ein Fadenkreuz auf dem Bildanzeigemonitor angezeigt.
4. Mit dem Werkzeug **Fenster/Ebene** werden Helligkeit und Kontrast geändert.
5. Mit dem Werkzeug **Feineinstellung Fenster/Ebene** können bestimmte Fenster- und Ebenenwerte eingegeben werden.
6. Mit dem Werkzeug **LUT Auswahl** können Sie vorhandene Einstellungen für Fenster und Ebenen für ein angezeigtes Bild mit LUTs auswählen.
7. Mit der Schaltfläche **Patienteninformation** wird die Anzeige der Patienteninformationen aktiviert.
8. Mit der Schaltfläche **AEC** werden die zur Belichtungsberechnung verwendeten AEC-Sensorbereiche angezeigt. Die Sensorbereiche werden auf dem Bildanzeigemonitor angezeigt.
9. Mit der Schaltfläche **Bildgröße anpassen** wird das Bild an die Bildkachelgröße angepasst.
10. Die Schaltfläche **Maßstabgetreu** zeigt das Bild in der tatsächlichen Brustgröße.
11. Die Schaltfläche **Volle Pixelanzeige** zeigt das Bild in voller Auflösung.
12. Die Schaltfläche **Überlagerung Biopsieprojektion** zeigt den zulässigen Zielbereich an.
13. Mit der Schaltfläche **Nächste Bildkachel** wird das aktive Kachelfeld eingestellt.
14. Das Werkzeug **Bild invertieren** ändert schwarze in weiße und weiße in schwarze Farbtöne um.
15. Die Schaltfläche **Zum Druck markieren** markiert die Projektions- bzw. Rekonstruktionsbilder eines Tomosynthese-Bilds für den späteren Ausdruck (Tomosynthese-Option).

7.4.2 Andere Bildbetrachtungswerkzeuge

Weitere Registerkarten

- **Kommentare:** Einem Bild Kommentare hinzufügen.
- **Kundendienst:** Bilder für Wartungszwecke markieren.
- **ROI:** Zeichnet einen Bereich von Interesse auf dem Bildanzeige-Monitor.
- **Cine:** Eine Reihe von Bildern als Film anzeigen (Tomosynthese-Option).

Expositionsindex

Der „Belichtungsindex“ ist eine Richtlinie für die Bildqualität. Wenn der Belichtungsindex im roten oder gelben Bereich liegt, prüfen Sie das gewählte Bild auf Rauschen und entscheiden Sie, ob die Aufnahme wiederholt werden muss.

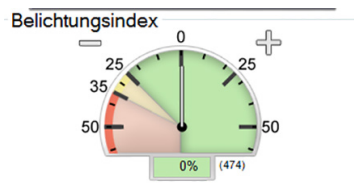


Abbildung 41: Expositionsindex

Anzeigemodi (Tomosynthese-Option)

Den Anzeigemodus im Vorschaubildschirm mit den Schaltflächen Konventionell, Projektionen und Rekonstruktion auswählen. Sie können zur Anzeige der kombinierten Bilder zwischen Konventionell, Projektionen und Rekonstruktion wählen.

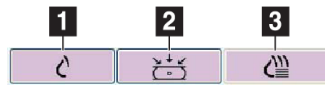


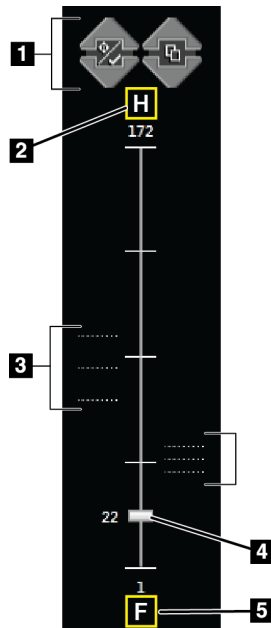
Abbildung 42: Anzeigemodi

Legende für Abbildungen

1. Die Schaltfläche **Konventionell** zeigt konventionelle Bilder an.
2. Die Schaltfläche **Projektionen** zeigt Bilder im Winkel von 15 Grad an.
3. Die Schaltfläche **Rekonstruktion** zeigt rekonstruierte Schichten an.

7.4.3 Schichten-Indikator

Der Schichten-Indikator wird nur auf tomografischen Rekonstruktionen angezeigt.



Legende für Abbildungen

1. Mit den Pfeilen nach oben und unten können Sie zwischen Schichten wechseln, die eine Zielläsion enthalten, und Schichten, die für den Druck markiert sind.
2. „H“ (anatomische Referenz für die Richtung „Head“ (Kopf))
3. Schichten, die Ziele enthalten oder für den Druck markiert sind.
4. Die Bildlaufleiste führt durch die Schichten der Rekonstruktion.
5. „F“ (anatomische Referenz für die Richtung „Foot“ (Fuß))

Abbildung 43: Schichten-Indikator

Kapitel 8: Biopsie

8.1 Biopsiezugang

Das System kann Biopsien mit einem Standardnadelzugang oder einem seitlichen Nadelzugang ausführen. Wenn ein Standardnadelzugang nicht optimal ist, dann kann die Nadel beim seitlichen Zugang in die Brust parallel zur Brustplattform und senkrecht zum Kompressionsarm eingeführt werden. Der seitliche Nadelzugang ist hilfreich, wenn der Standardnadelzugang aufgrund der Dicke der Brust oder der Position der Läsion nicht praktikabel ist.

Damit beide Zugänge möglich sind, können sowohl der C-Bogen als auch der Biopsiearm eine Bewegung mit breitem Winkel ausführen. Der C-Bogen hat einen Bewegungsbereich von 180° und lässt sich über den gesamten Bewegungsbereich in jedem Winkel positionieren. Der Biopsiearm bewegt sich auch um 180° mit drei Rastpositionen im Verhältnis zum C-Bogen. Die Rastpositionen sind bei 0° , $+90^\circ$, und -90° , wobei nach links (aus dem Blickwinkel der Patienten in Bauchlage) die positive Richtung ist.

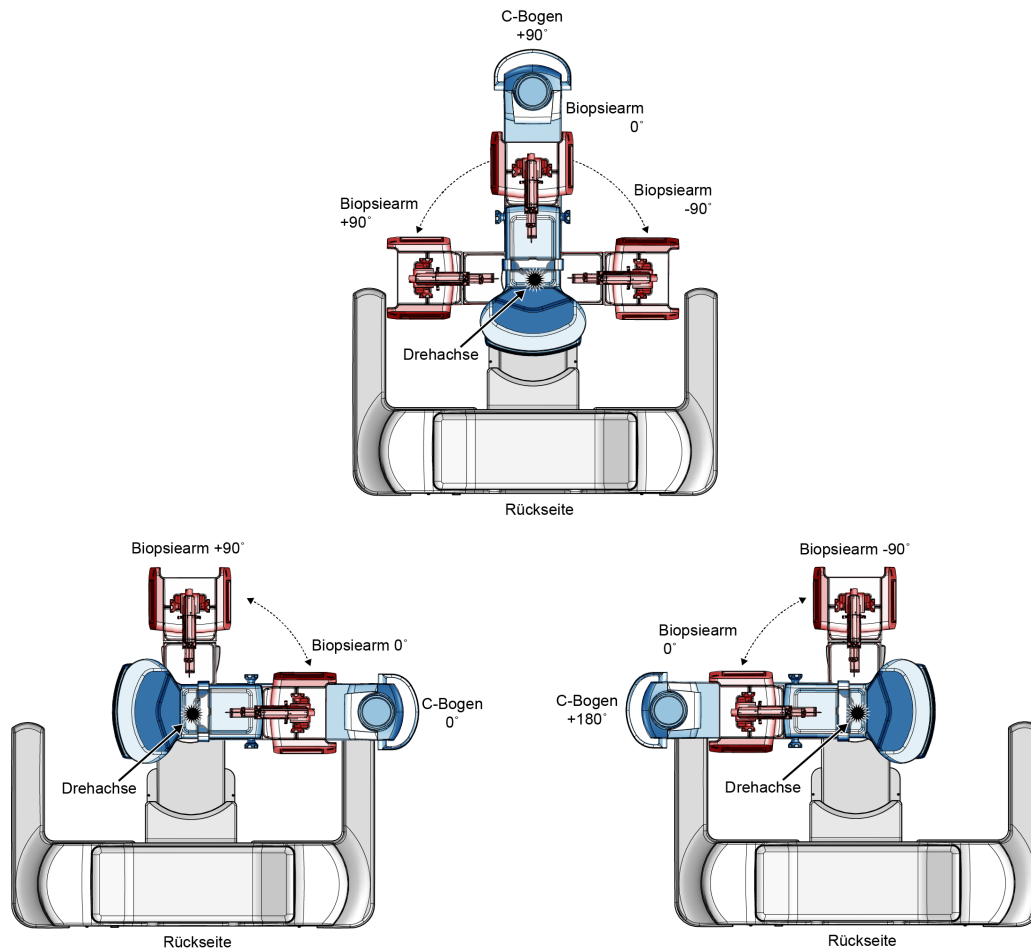


Abbildung 44: Drehwinkel des Biopsiearms

8.2 Biopsie-Koordinatensystem

Die Bewegungen in positive und negative Richtung erfolgen in Relation zur Brustplattform. Die X-Richtung ist die mediolaterale Achse (Brustwand), wobei die positive Richtung rechts von der Brustplattform ist. Die Y-Richtung ist die Brustwand zur Brustwarzenachse, wobei die positive Richtung nach unten zeigt. Die Z-Richtung ist die Brustplattform zur Brustplattenachse, wobei die positive Richtung weg von der Brustplattform zeigt.

Die 0, 0, 0 Koordinate befindet sich an der mittleren oberen Kante der Brustplattform.

- X = 0 am horizontalen Zentrum der Brustplattform
- Y = 0 an der oberen Kante der Brustplattform
- Z = 0 auf der Oberfläche der Brustplattform

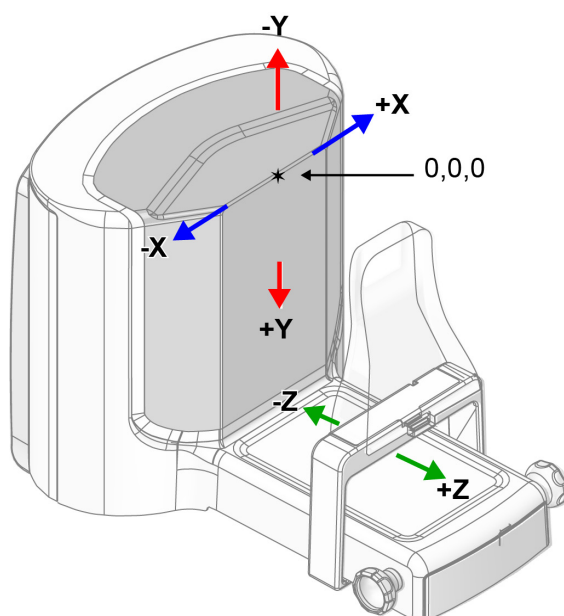


Abbildung 45: Bewegung auf den X-, Y- und Z-Achsen

Bei einem Standardnadelzugang bewegt sich das Biopsieinstrument entlang der Z-Achse.

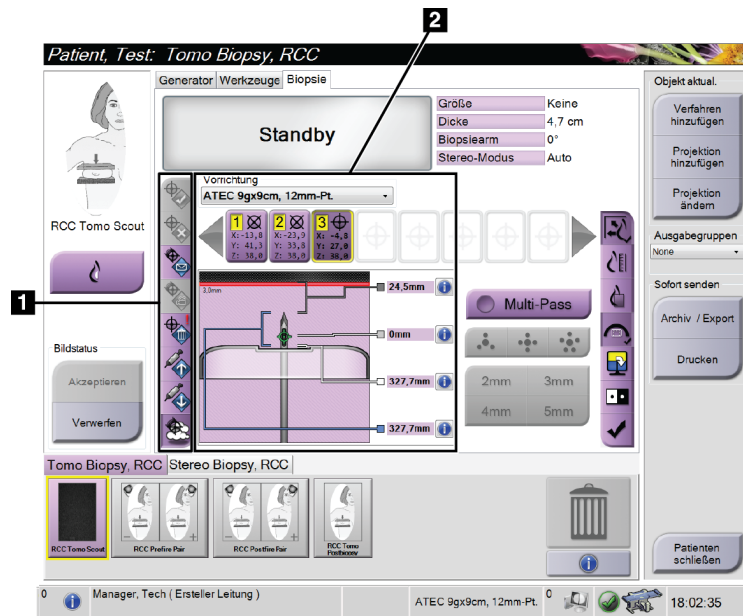
Bei einem seitlichen Nadelzugang bewegt sich das Biopsieinstrument entlang der X-Achse.

8.3 Biopsieansichten

Bei der Durchführung einer 2D-Biopsie benötigt das Biopsieführungssystem Stereo-Ansichten. Bei Stereo-Ansichten handelt es sich um Bilder, die in einem Winkel von $+15^\circ$ und -15° aufgenommen werden. Zusammen werden diese beiden Bilder als Stereopaar bezeichnet. Das Wort „Stereo“ bezieht sich im Zusammenhang mit Biopsieverfahren auf die Projektionen $+15^\circ$ und -15° . Die Stereopaarbilder werden zur Ermittlung der kartesischen 3D-Koordinaten (X-Y-Z) des interessierenden Bereichs verwendet.

Bei der Durchführung einer 3D™-Biopsie benötigt das Biopsieführungssystem einen Satz Tomosynthesebilder. Die Tomosyntheseschichten werden zur Ermittlung der kartesischen 3D-Koordinaten (X-Y-Z) des interessierenden Bereichs verwendet.

8.4 Registerkarte „Biopsie“



Legende für Abbildungen

1. Zielfunktionstasten
2. Bereich Biopsieoptionen

Abbildung 46: Registerkarte „Biopsie“

Wenn Sie die Registerkarte **Biopsie** wählen, werden die Biopsieoptionen angezeigt. Im Bereich Biopsieoptionen auf dem Bildschirm werden Informationen über die Ziele und das Biopsiegerät angezeigt, das in diesem System installiert ist. Mithilfe der Schaltflächen auf der linken Seite dieses Bereichs können Sie die gewählten Ziele zum Biopsiesteuermodule senden. Siehe [Biopsieoptionen](#) auf Seite 82 für Informationen über die Schaltflächenfunktionen und Datenfelder auf der Registerkarte **Biopsie**.

8.4.1 Biopsieoptionen

Die Schaltflächen im Bereich Biopsieoptionen übertragen Zielinformation an das Biopsiesteuermodul. Der Bereich auf der rechten Seite der Schaltflächen zeigt das gewählte Biopsiegerät (Nummer 9), die gewählten Ziele (Nummer 10) und die Nadelposition (Nummer 11) an. Wählen Sie ein Ziel auf dem Bildanzeige-Monitor aus, um ein Zielsymbol mit den Zielkoordinaten zu erstellen.

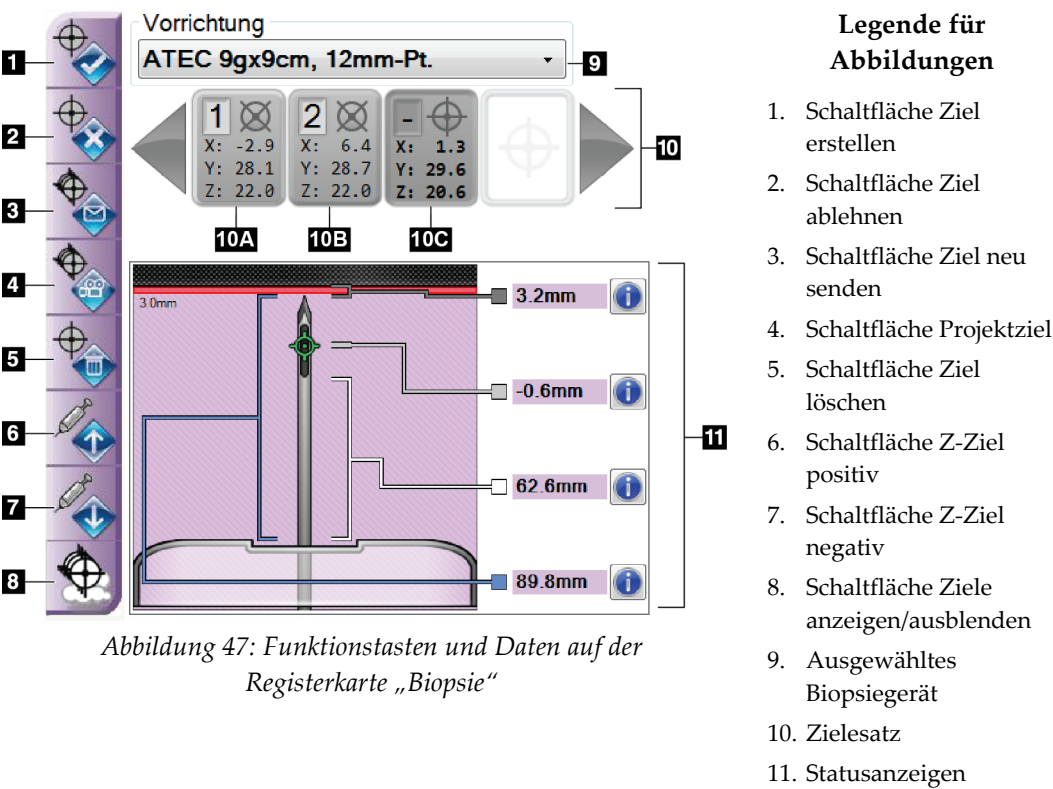


Abbildung 47: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“

Nein	Beschreibung
1.	 Ziel akzeptieren nimmt das gewählte Ziel an und überträgt die Zielkoordinaten an das Biopsiesteuermodul.
2.	 Ziel ablehnen entfernt das gewählte Ziel von der Liste mit Zielkoordinaten, wenn dieses Ziel nicht angenommen wurde.
3.	 Ziel neu senden sendet das gewählte Ziel erneut zum Biopsiesteuermodul.
4.	 Projektziel zeigt das ausgewählte Ziel in einem weiteren Stereopaar auf dem Bildanzeige-Monitor an.

5.		Ziel löschen löscht das gewählte Ziel aus dem Zielsatz, wenn dieses Ziel angenommen wurde.
6.		Z-Ziel positiv bewegen bewegt die endgültige Position der Nadel zur Brustplattform hin und die Grafik der Läsion nach oben. Die Werte der Sicherheitsabstände ändern sich entsprechend.
7.		Z-Ziel negativ bewegen bewegt die endgültige Position der Nadel von der Brustplattform weg und die Grafik der Läsion nach unten. Die Werte der Sicherheitsabstände ändern sich entsprechend.
8.		Ziele anzeigen/ausblenden zeigt/blendet alle Ziele in der Zieleliste auf dem Bildanzeige-Monitor aus.
9.		Vorrichtung zeigt den Namen des gewählten Biopsiegeräts an, das in der Dropdownliste ausgewählt wurde.



Warnung:

Wenn das installierte Gerät nicht mit dem auf der Registerkarte „Biopsie“ gewählten Gerät identisch ist, kann es zu Verletzungen bei dem Patienten kommen.

10.	Zielesatz zeigt alle Biopsieziele an, die in dieser Session erstellt und/oder akzeptiert wurden. Sie können mehrere Ziele generieren, maximal zwölf Zielpunkte. Verwenden Sie die linken und rechten Pfeiltasten, um bei Bedarf durch den Zielesatz zu scrollen. a. Ziel Nr. 1 – Die „1“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Ein gelber Rand um das Ziel weist auf das aktive Ziel im Biopsiesteuermodul hin. Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein Sternchen (*) weist darauf hin, dass die Zielkoordinaten später im Biopsiesteuermodul geändert wurden. b. Ziel Nr. 2 – Die „2“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Mehrere Punkte im Fadenkreuz weisen auf ein Ziel mit mehreren Punkten hin, das mit der Multi-Pass-Funktion generiert wurde (siehe Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass auf Seite 89). c. Ziel leer – Keine Nummer weist darauf hin, dass die Zielkoordinaten erstellt aber nicht akzeptiert wurden (der Benutzer hat die Schaltfläche Ziel akzeptieren nicht angeklickt). Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein gedrücktes Zielsymbol weist darauf hin, dass es sich dabei um das aktive Ziel auf der Benutzerschnittstelle handelt.
-----	--



Hinweis

Die auf einem Multi-Pass-Zielsymbol angezeigten Zielkoordinaten stellen den Mittelpunkt dar. Rechtsklicken Sie auf das Zielsymbol und halten Sie es gedrückt, um die Koordinaten von allen diesen Punkten anzuzeigen.

11.	Statusanzeigen zeigen die Abstandsinformationen an: • Der Abstand von der Nadelspitze (nach der Aktivierung) zur Brustplattform. • Der Abstand des Ziels von der Öffnungsmitte. • Der Abstand zwischen der Biopsieplatte und der Oberseite der Öffnung. • Der Abstand von der Biopsieplatte zur Nadelspitze. Die Zellen des Abstandsmessers wechseln während der Nadelbewegung ihre Farbe. • Ein violettes Feld zeigt an, dass problemlos fortgefahren werden kann. • Rot deutet darauf hin, dass die aktuellen Koordinaten außerhalb des Sicherheitsabstands liegen. • Bei Gelb liegen die Koordinaten nahe der Grenze des Sicherheitsabstands.
-----	---



Hinweis

Um ein Ziel zu aktivieren, wählen Sie ein Symbol für Zielkoordinaten von der Zieleliste aus und wählen Sie die Schaltfläche **Ziel neu senden** aus.

8.5 Läsionsansteuerung in einem 2D-Biopsieverfahren



Hinweis

Sie können das Tool „Vergrößern“ (auf der Registerkarte **Werkzeuge** oder der Schaltfläche **Tatsächliche Pixel** anzeigen) verwenden, um einen Bereich auf einem Bild zu vergrößern.



Hinweis

Es ist wichtig sicherzugehen, dass die Nadeldaten in das System eingegeben wurden. Zur Überprüfung rufen Sie den Bildschirm *Biopsiegeräte* auf und vergewissern Sie sich, dass die Nadel aufgeführt ist. Wenn die Nadel hinzugefügt werden muss, muss der Prozess der Nadelvalidierung abgeschlossen sein, bevor das Verfahren durchgeführt wird. Bitte wenden Sie sich an den Produktsupport, um Informationen zum Nadelvalidierungsvorgang einzuholen.



Hinweis

Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

1. Erfassen Sie ein Stereo-Paar von Bildern.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Annehmen** aus, um die Stereo-Bilder zu speichern.



Hinweis

Ihr Kundendienstmitarbeiter kann die Funktion „Automatisches Annehmen“ in Ihrem System konfigurieren.

3. Klicken Sie in den interessierenden Bereich der Läsion auf einem der Stereo-Bilder.
4. Klicken Sie auf das andere Stereo-Bild und klicken Sie dann in den interessierenden Bereich der Läsion.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird jedes Mal automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen, wenn ein neues Ziel erstellt wird.
6. Wiederholen Sie diesen Vorgang, um mehrere Ziele (maximal zwölf) zu erstellen.



Hinweis

Das Ziel, das auf dem Bildschirm *Zielführung* des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird, ist das zuletzt erstellte Ziel. Das Ziel oder der Zielesatz, das bzw. der auf dem Bildschirm *Ziel auswählen* angezeigt wird, ist das letzte Ziel bzw. der letzte Zielesatz, der bzw. das an das Biopsiesteuermodul übertragen wurde.



Hinweis

Zum Ansteuern einer Läsion können Sie auch die Funktion „Auffinden“ und eines der Stereobilder verwenden.

8.5.1 Seitlicher Nadelzugang

Verwenden Sie einen seitlichen Nadelzugang, wenn offensichtlich ist, dass die Läsion über den Standardnadelzugang nicht zugänglich ist oder zu nahe an der Brustplattform ist.

1. Positionieren Sie das Biopsiegerät ganz nach hinten auf dem Biopsiarm, weg von der Platte.
2. Drücken und halten Sie das Symbol **Arretierung** auf der Taskleiste des Biopsiesteuermoduls gedrückt, bis der Biopsiarm entriegelt. Wenn sich das Symbol **Arretierung** auf entriegelt ändert, können Sie den Biopsiarm bewegen.



Hinweis

Wenn ein seitlicher Nadelzugang nicht sicher ist, wird eine Alarmmeldung auf der Taskleiste des Biopsiesteuermoduls angezeigt. Bewegen Sie das Biopsiegerät bei Bedarf.

3. Bewegen Sie den Biopsiarm zur gewünschten Nadelzugangsseite. Während sich der Biopsiarm bewegt, beobachten Sie die Taskleiste des Biopsiesteuermoduls. Wenn sich das Licht auf der Taskleiste zu einem grünen Punkt ändert, bewegen Sie den Biopsiarm nicht mehr und halten ihn fest. Der Biopsiarm rastet ein und verriegelt und das Symbol **Arretierung** auf dem Biopsiesteuermodul ändert sich in den Arretierstatus.



Hinweis

Je nach der Position des C-Arms kann die Bewegung des Biopsiarms eingeschränkt sein.

4. Alle aktiven Ziele sind gelöscht. Befolgen Sie die Schritte für Läsionsansteuerung, um die neuen seitlichen Ziele zu erstellen.

8.5.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

Führen Sie auf Wunsch die folgenden Schritte aus, um die Position des Biopsiegeräts zu überprüfen.

1. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
 - Bestätigen Sie die Nadelposition.
 - Nehmen Sie bei Bedarf Anpassungen vor.
2. Aktivieren Sie ggf. das Biopsiegerät.
3. Erfassen Sie nach Bedarf die nach der Aktivierung erstellten Bilder.
 - Bestätigen Sie die Nadelposition.
 - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
4. Entnehmen Sie bei Bedarf Proben mithilfe des angeschlossenen Biopsiegeräts.
5. Nehmen Sie bei Bedarf Bilder nach dem Verfahren auf.

8.6 Läsionsansteuerung in einem 3D-Biopsieverfahren

Die Läsionsansteuerung in einem 3D™-Biopsieverfahren erfordert Systemlizenzen für die Tomosynthese-Biopsie.



Hinweis

Es ist wichtig sicherzugehen, dass die Nadeln in das System eingegeben wurden. Zur Überprüfung rufen Sie den Bildschirm *Biopsiegeräte* auf und vergewissern Sie sich, dass die Nadel aufgeführt ist. Wenn die Nadel hinzugefügt werden muss, muss der Prozess der Nadelvalidierung abgeschlossen sein, bevor das Verfahren durchgeführt wird. Bitte wenden Sie sich an den Produktsupport, um Informationen zum Nadelvalidierungsvorgang einzuholen.



Hinweis

Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

1. Nehmen Sie das tomografische Zielbild (Scout-Bild) auf.
 - Wenn die Funktion „Automatisches Annehmen“ in Ihrem System konfiguriert ist, läuft der tomografische Ziel-Scout-Cine kurz ab, und das Bild wird dann automatisch vom System angenommen.
 - Wenn die Funktion „Automatisches Annehmen“ nicht konfiguriert ist, hält das Cine an, wenn das Schichtdeck zweimal durchlaufen wurde (oder vor Beendigung des zweiten Cine-Durchlaufs die Schaltfläche **Annehmen** gedrückt wird).
2. Mit dem Scrollrad können Sie durch die Schichten des tomografischen Ziels (Scout) blättern, um die beste Projektion für die Läsion zu ermitteln.
3. Klicken Sie auf die Läsion.
 - Neben der gewählten Schicht wird in der Schichtanzeige eine Linie angezeigt.
 - Die Werte X, Y und Z für das Ziel werden im Klickbereich automatisch ermittelt.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen.
5. Wiederholen Sie Schritte 2 bis 4, um mehrere Ziele (maximal zwölf) zu erstellen.



Hinweis

Das Ziel, das auf dem Bildschirm *Zielführung* des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird, ist das zuletzt erstellte Ziel. Das Ziel oder der Zielesatz, das bzw. der auf dem Bildschirm *Ziel auswählen* angezeigt wird, ist das letzte Ziel bzw. der letzte Zielesatz, der bzw. das an das Biopsiesteuermodul übertragen wurde.

8.6.1 Seitlicher Nadelzugang

Verwenden Sie einen seitlichen Nadelzugang, wenn offensichtlich ist, dass die Läsion über den Standardnadelzugang nicht zugänglich ist oder zu nahe an der Brustplattform ist.

1. Positionieren Sie das Biopsiegerät ganz nach hinten auf dem Biopsiearm, weg von der Platte.
2. Drücken und halten Sie das Symbol **Arretierung** auf der Taskleiste des Biopsiesteuermoduls gedrückt, bis der Biopsiearm entriegelt. Wenn sich das Symbol **Arretierung** auf entriegelt ändert, können Sie den Biopsiearm bewegen.



Hinweis

Wenn ein seitlicher Nadelzugang nicht sicher ist, wird eine Alarmmeldung auf der Taskleiste des Biopsiesteuermoduls angezeigt. Bewegen Sie das Biopsiegerät bei Bedarf.

3. Bewegen Sie den Biopsiearm zur gewünschten Nadelzugangsseite. Während sich der Biopsiearm bewegt, beobachten Sie die Taskleiste des Biopsiesteuermoduls. Wenn sich das Licht auf der Taskleiste zu einem grünen Punkt ändert, bewegen Sie den Biopsiearm nicht mehr und halten ihn fest. Der Biopsiearm rastet ein und verriegelt und das Symbol **Arretierung** auf dem Biopsiesteuermodul ändert sich in den Arretierstatus.



Hinweis

Je nach der Position des C-Arms kann die Bewegung des Biopsiearms eingeschränkt sein.

4. Alle aktiven Ziele sind gelöscht. Befolgen Sie die Schritte für Läsionsansteuerung, um die neuen seitlichen Ziele zu erstellen.

8.6.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

Führen Sie auf Wunsch die folgenden Schritte aus, um die Position des Biopsiegerätes zu überprüfen.

1. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
 - Bestätigen Sie die Nadelposition.
 - Nehmen Sie bei Bedarf Anpassungen vor.
2. Aktivieren Sie ggf. das Biopsiegerät.
3. Erfassen Sie nach Bedarf die nach der Aktivierung erstellten Bilder.
 - Bestätigen Sie die Nadelposition.
 - Nehmen Sie ggf. Änderungen vor.
4. Entnehmen Sie bei Bedarf Proben mithilfe des angeschlossenen Biopsiegeräts.
5. Nehmen Sie bei Bedarf Bilder nach dem Verfahren auf.

8.6.3 Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Ziele vom vor der Aktivierung erstellten tomografischen Ziel (Scout) auf das nach der Aktivierung erstellte tomografische Ziel (Scout) zu projizieren:

1. Wählen Sie das Vorschaubild des vor der Aktivierung erstellten tomografischen Ziels (Scout). Das Bild wird in der unteren Hälfte einer Doppelprojektion im Bildanzeige-Monitor angezeigt.
2. Wählen Sie das Vorschaubild des nach der Aktivierung erstellten tomografischen Ziels (Scout). Das Bild wird in der unteren Hälfte einer Doppelprojektion angezeigt.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel projizieren** im Bereich Biopsieoptionen, um die Ziele vor der Aktivierung auf dem nach der Aktivierung erstellten tomografischen Ziel (Scout) anzuzeigen.

8.7 Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass

Mit der Multi-Pass-Funktion können Sie automatisch bis zu fünf Offset-Zielpunkte generieren, die alle den gleichen Abstand (bis zu 5 mm entfernt) vom Originalziel haben.

Multi-Pass kann entweder mit Stereo- oder tomografischen Biopsiebildern funktionieren.

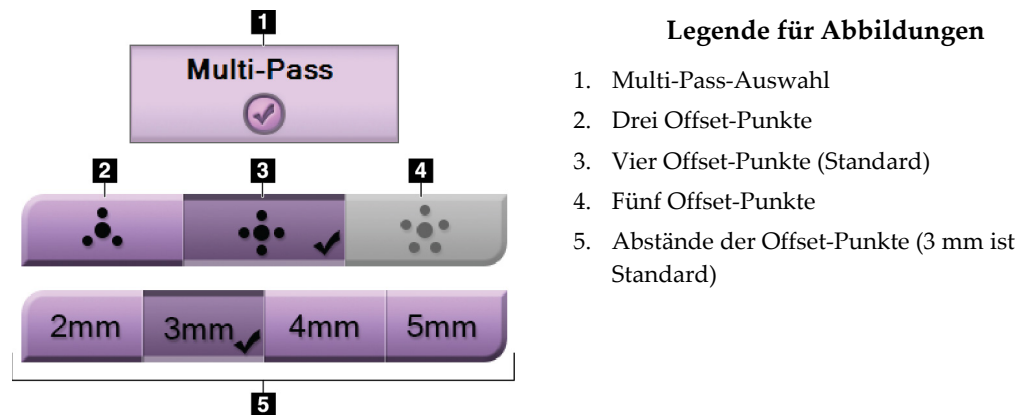


Abbildung 48: Multi-Pass-Optionen



Hinweis

Es ist wichtig sicherzugehen, dass die Nadeldaten in das System eingegeben wurden. Zur Überprüfung rufen Sie den Bildschirm *Biopsiegeräte* auf und vergewissern Sie sich, dass die Nadel aufgeführt ist. Wenn die Nadel hinzugefügt werden muss, muss der Prozess der Nadelvalidierung abgeschlossen sein, bevor das Verfahren durchgeführt wird. Bitte wenden Sie sich an den Produktsupport, um Informationen zum Nadelvalidierungsvorgang einzuholen.



Hinweis

Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

1. Erfassen Sie ein Stereo-Paar oder ein tomografisches Bild.
2. Finden Sie den interessierenden Bereich der Läsion. Klicken Sie auf die Läsion, entweder auf Stereo-Bildern oder auf der besten tomografischen Schicht.
 - Ein Kreis mit einem Fadenkreuz wird um den Zielpunkt angezeigt.
 - Die X-, Y- und Z-Werte für das Ziel werden an der Läsion etabliert.
 - [Tomografische Bilder] Neben der gewählten Schicht wird in der Schichtanzeige eine Linie angezeigt.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Ziel erstellen**. In der Zieleliste wird ein Symbol für Zielekoordinaten angezeigt.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **Multi-Pass**.
5. Wählen Sie die Anzahl der Offset-Zielpunkte (drei, vier oder fünf), die Sie um den mittleren Zielpunkt benötigen.

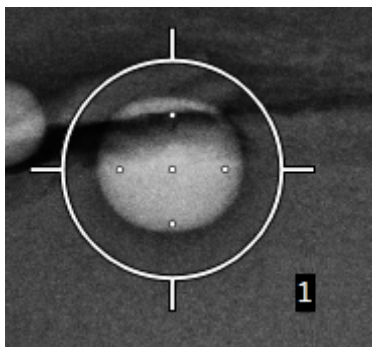


Abbildung 49: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert



Hinweis

Denken Sie daran, dass der mittlere Zielpunkt in der Gesamtzahl der Zielpunkte enthalten ist. Wenn Sie beispielsweise einen Offset von „vier“ wählen, werden insgesamt fünf Zielpunkte erstellt.

6. Wählen Sie, wie weit entfernt die Offset-Zielpunkte vom mittleren Zielpunkt automatisch generiert werden—2 mm, 3 mm (der Standard), 4 mm oder 5 mm.

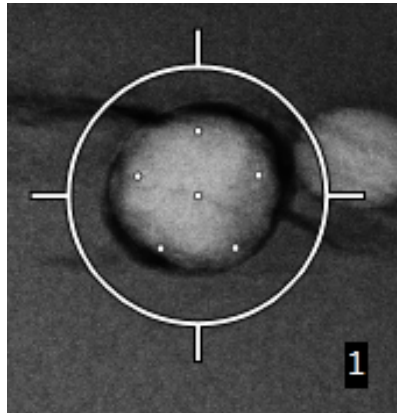


Abbildung 50: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

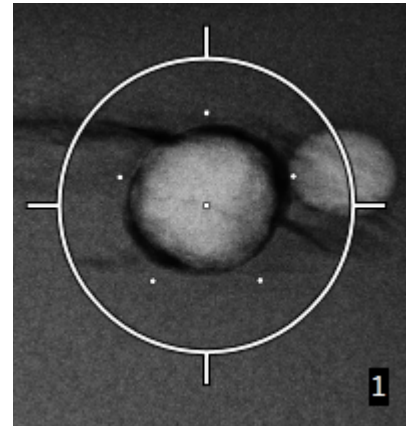


Abbildung 51: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

Das Fadenkreuzmuster für die Zieländerungen, wenn das Ziel gewählt oder abgewählt wird. Siehe die folgenden Abbildungen.

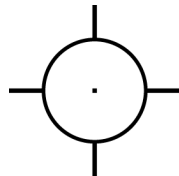


Abbildung 52:
Einzelnes Punktziel
gewählt

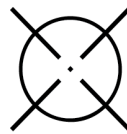


Abbildung 53:
Einzelnes Punktziel
abgewählt

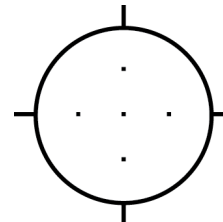


Abbildung 54:
Multi-Pass-Ziel
gewählt

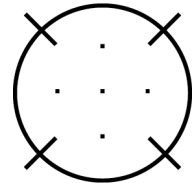


Abbildung 55:
Multi-Pass-Ziel
abgewählt

7. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen**, um das Multi-Pass-Ziel zu akzeptieren. Das Ziel wird zum aktiven Symbol für Zielkoordinaten auf dem Zielesatz und die Koordinaten werden zum Biopsiesteuermodul gesandt.



Hinweis

Die auf einem Multi-Pass-Zielsymbol angezeigten Koordinaten stellen den Mittelpunkt dar. Linksklicken Sie auf das Zielsymbol und halten Sie es gedrückt, um die Koordinaten von allen diesen Punkten anzuzeigen.



Hinweis

Es können maximal zwölf Zielpunkte auf einmal generiert werden. Mit steigender Anzahl der Zielpunkte im Zielesatz, der erstellt wird, ändern sich die verfügbaren Multi-Pass-Optionen und es wird die Gesamtzahl der Zielpunkte, die für Zuweisungen verfügbar sind, berücksichtigt. Zum Beispiel in einem Szenario, bei dem schon sieben Zielpunkte erstellt wurde, werden dann nur die Offset-Zieloptionen „drei“ und „vier“ in Multi-Pass verfügbar. Der Grund dafür ist, dass die Offset-Optionen „drei“ und „vier“ als einzige zwölf oder weniger Zielpunkte generieren können, wenn diese mit den anderen sieben Zielpunkten zusammengezählt werden.

8. Die Biopsiereihenfolge der Zielpunkte ist wie folgt:
- Die unten rechts im Fadenkreuzkreis angezeigte Zahl gibt die Reihenfolge zwischen den Zielesätzen an. Das erste Ziel ist mit „1“, das zweite mit „2“ usw. gekennzeichnet. Siehe folgende Abbildung.

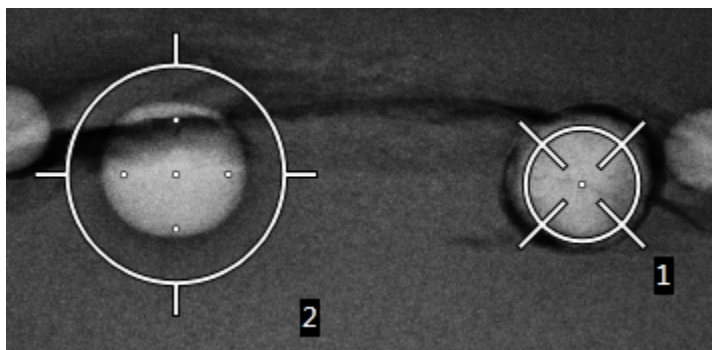


Abbildung 56: Beispiel einer Biopsiereihenfolge von Zielesätzen

- Die Reihenfolge in einem Multi-Pass-Ziel beginnt beim mittleren Zielpunkt. Nach dem mittleren Zielpunkt verläuft die Reihenfolge von der 12-Uhr-Position im Uhrzeigersinn durch die Offset-Punkte. Siehe die folgenden Abbildungen.

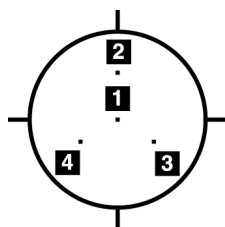


Abbildung 57:
Biopsiereihenfolge eines
Drei-Offset-Ziels

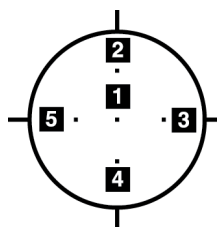


Abbildung 58:
Biopsiereihenfolge eines
Vier-Offset-Ziels

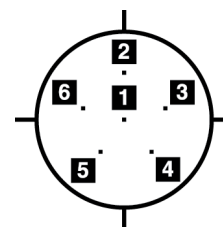


Abbildung 59:
Biopsiereihenfolge eines
Fünf-Offset-Ziels

9. Überprüfen Sie die Position des Biopsiegeräts (siehe [Überprüfen der Position des Biopsiegeräts](#) auf Seite 86). Beobachten Sie ggf. die Ziele auf Post-Tomosynthese-Scout-Bildern (siehe [Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren](#) auf Seite 88).

8.8 Nach der Biopsie

1. Setzen Sie bei Bedarf eine Markierung für die Biopsieentnahmestelle.
2. Bewegen Sie das Biopsiegerät weg von der Brust.
3. Erfassen Sie die Bilder wie erforderlich.
4. Lösen Sie die Kompression.

8.9 2D-Drahtmarkierungsverfahren



Hinweis

Es ist wichtig sicherzugehen, dass die Nadeln in das System eingegeben wurden. Zur Überprüfung rufen Sie den Bildschirm *Biopsiegeräte* auf und vergewissern Sie sich, dass die Nadel aufgeführt ist. Wenn die Nadel hinzugefügt werden muss, muss der Prozess der Nadelvalidierung abgeschlossen sein, bevor das Verfahren durchgeführt wird. Bitte wenden Sie sich an den Produktsupport, um Informationen zum Nadelvalidierungsvorgang einzuholen.



Hinweis

Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.



Hinweis

Die Gesamtzielgenauigkeit entspricht der kombinierten Zielgenauigkeit des Biopsiarm-Steuergeräts und des Biopsiegeräts. Bei Verwendung des Biopsiegeräts beträgt die maximale Abweichung von der Zielkoordinate maximal 2 mm von jeder Seite.

Vorbereitung des Systems und des Patienten:

1. Öffnen Sie das Patientenverfahren auf der Akquisitions-Workstation.
2. Bringen Sie den Patienten in Position und bereiten Sie ihn vor.
3. Nehmen Sie ein Scout-Bild mittels Auto-AEC-Modus auf.
4. Erfassen Sie ein Stereo-Paar von Bildern.
5. Wählen Sie das Biopsiegerät (Nadel) aus der Dropdown-Liste aus.
6. Zielen Sie auf die Läsion oder Klammer.
7. Prüfen Sie anhand des Biopsie-Staging-Piktogramms, ob die Nadel platziert werden kann.
8. Erstellen Sie das Ziel und bestätigen Sie die Übertragung an das Biopsiesteuermodul.
9. Bringen Sie geeignete Nadelführungen an den Nadelführungshaltern an.

Durchführung des Drahtmarkierungsverfahrens:

1. Drücken Sie die **Motoraktivierungstaste**, um den Träger an den X- und Y-Koordinaten zu positionieren.
2. Führen Sie die Nadel in die Nadelführungen ein.
3. Nähern Sie die Nadel an die Haut des Patienten an. Injizieren Sie bei Bedarf ein Anästhetikum.
4. Entfernen Sie die Nadel und legen Sie sie in die Sterilgutschale zurück.
5. Steuern und bringen Sie mit dem manuellen Vorschiebeknopf des Biopsiegeräts die Nadelführungen in Richtung Brust, bis die Differentiale für X, Y und Z grün sind. Schieben Sie dann die Z-Achse auf ein Differential von –5 mm bis –15 mm.
6. Führen Sie die Nadel wieder in die Nadelführungen ein.
7. Führen Sie die Nadel in die Brust ein, bis der Ansatz der Nadel an der festen Nadelführung anliegt.
8. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
9. Lassen Sie den Draht einrasten. Entfernen Sie, falls gewünscht, die Nadel.
10. Erfassen Sie nach Bedarf nach der Aktivierung erstellte Bilder.
11. Lösen Sie langsam die Kompression.
12. Bereiten Sie bei Bedarf den Patienten für die orthogonalen Ansichten vor, um die Platzierung des Drahtes oder der Nadel zu dokumentieren.

8.10 3D-Drahtmarkierungsverfahren



Hinweis

Es ist wichtig sicherzugehen, dass die Nadeln in das System eingegeben wurden. Zur Überprüfung rufen Sie den Bildschirm *Biopsiegeräte* auf und vergewissern Sie sich, dass die Nadel aufgeführt ist. Wenn die Nadel hinzugefügt werden muss, muss der Prozess der Nadelvalidierung abgeschlossen sein, bevor das Verfahren durchgeführt wird. Bitte wenden Sie sich an den Produktsupport, um Informationen zum Nadelvalidierungsvorgang einzuholen.



Hinweis

Achten Sie darauf, dass sich das Biopsiegerät außerhalb des Bildbereichs befindet.

Vorbereitung des Systems und des Patienten:

1. Öffnen Sie das Patientenverfahren auf der Akquisitions-Workstation.
2. Bringen Sie den Patienten in Position und bereiten Sie ihn vor.
3. Nehmen Sie ein Tomosynthese-Scout-Bild mittels Auto-AEC-Modus auf.
4. Wählen Sie das Biopsiegerät (Nadel) aus der Dropdown-Liste aus.
5. Zielen Sie auf die Läsion oder Klammer auf der richtige Schicht.
6. Prüfen Sie anhand des Biopsie-Staging-Piktogramms, ob die Nadel platziert werden kann.
7. Erstellen Sie das Ziel und bestätigen Sie die Übertragung an das Biopsiesteuermodul.
8. Bringen Sie geeignete Nadelführungen an den Nadelführungshaltern an.

Durchführung des Drahtmarkierungsverfahrens:

1. Drücken Sie die **Motoraktivierungstaste**, um den Träger an den X- und Y-Koordinaten zu positionieren.
2. Führen Sie die Nadel in die Nadelführungen ein.
3. Nähern Sie die Nadel an die Haut des Patienten an. Injizieren Sie bei Bedarf ein Anästhetikum.
4. Entfernen Sie die Nadel und legen Sie sie in die Sterilgutschale zurück.
5. Steuern und bringen Sie mit dem manuellen Vorschiebeknopf des Biopsiegeräts die Nadelführungen in Richtung Brust, bis die Differentiale für X, Y und Z grün sind. Schieben Sie dann die Z-Achse auf ein Differential von -5 mm bis -15 mm.
6. Führen Sie die Nadel wieder in die Nadelführungen ein.
7. Führen Sie die Nadel in die Brust ein, bis der Ansatz der Nadel an der festen Nadelführung anliegt.
8. Erfassen Sie nach Bedarf Bilder vor der Aktivierung, um die korrekte Nadelposition zu ermitteln.
9. Lassen Sie den Draht einrasten. Entfernen Sie, falls gewünscht, die Nadel.
10. Erfassen Sie nach Bedarf nach der Aktivierung erstellte Bilder.
11. Lösen Sie langsam die Kompression.
12. Bereiten Sie bei Bedarf den Patienten für die orthogonalen Ansichten vor, um die Platzierung des Drahtes oder der Nadel zu dokumentieren.

Kapitel 9: Zubehör

9.1 Maximum Comfort Paket

Allgemeine Anleitungen für die Installation und Verwendung finden Sie in der unten stehenden Tabelle. Für spezielle Anweisungen für das Armöffnungs-Zubehör siehe die Tabelle [Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets](#) auf Seite 99.

Tabelle 9: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets

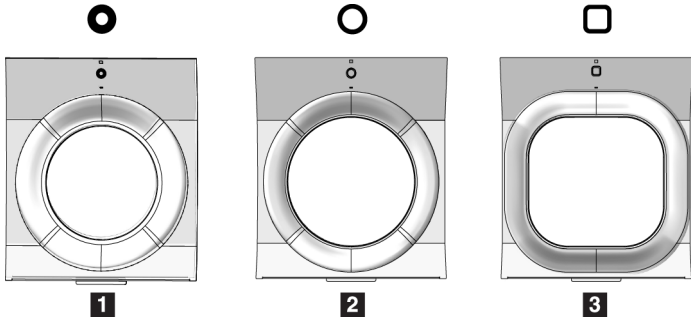
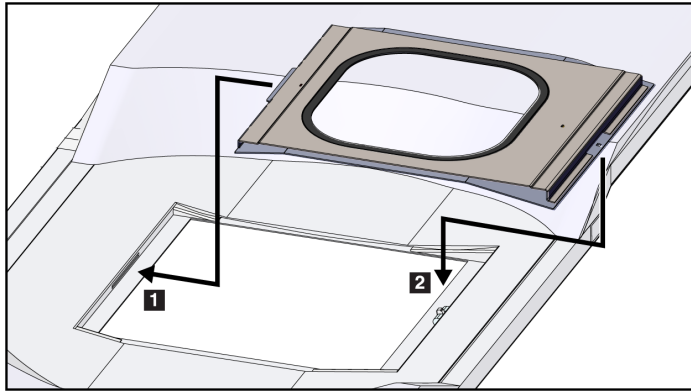
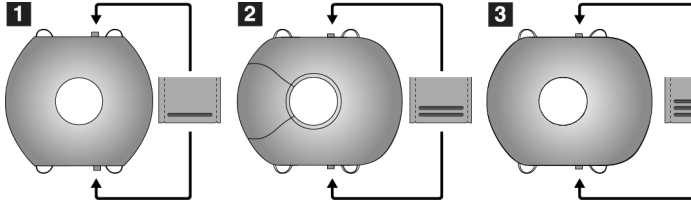
Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
1. Wählen Sie die Öffnung. • Nummer 1 Standard • Nummer 2 Groß • Nummer 3 Armöffnung (siehe die Tabelle Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets auf Seite 99).	
2. Setzen Sie die Öffnung in den Schlitz in der Patientenplattform (Nr. 1) und bewegen Sie dann die Öffnung nach unten, bis der Verschluss einrastet (Nr. 2).	
3. Wählen Sie das Polster für die Blende aus. • Nummer 1 Maximum Access (Maximaler Zugang) • Nummer 2 Standard • Nummer 3 Maximum Comfort (Maximaler Komfort) 4. Laschen an der Hüfte des Patienten positionieren.	

Tabelle 9: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets

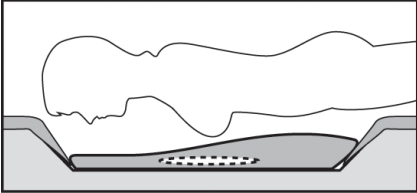
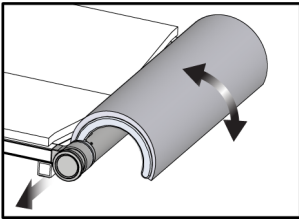
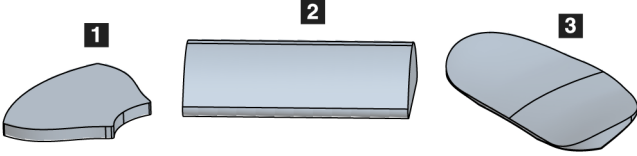
Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
5. Legen Sie das Polster in der richtigen Richtung auf die Patientenplattform. Positionieren Sie den Patienten auf der Patientenplattform.	 Das Diagramm zeigt eine Seitenansicht der Patientenplattform mit dem Maximum-Comfort-Paket, das in der richtigen Richtung aufgelegt ist.
6. Stellen Sie die Fußstütze ein. a. Ziehen Sie den Knopf an der Fußstütze heraus und halten Sie ihn fest. b. Stellen Sie die Fußstütze ein: Drehen Sie die Fußstütze und ziehen oder drücken Sie diese in die gewünschte Position. c. Geben Sie den Knopf frei, um die Fußstütze zu verriegeln.	 Das Diagramm zeigt die Fußstütze in der gewünschten Position, die durch den Knopf verriegelt ist.
7. Wiederholen Sie das Verfahren bei Bedarf für die Kopfstütze.	
8. Verwenden Sie nach Bedarf zusätzliche Polster. • Nummer 1 Kopfpolster • Nummer 2 Keilkissen • Nummer 3 Hüftpolster	 Das Diagramm zeigt drei verschiedene Polster: 1. Kopfpolster, 2. Keilkissen und 3. Hüftpolster.

Tabelle 10: Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets

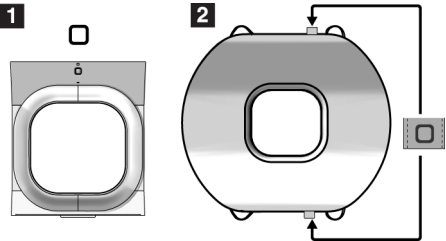
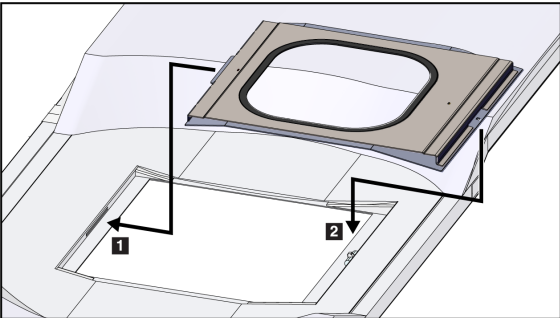
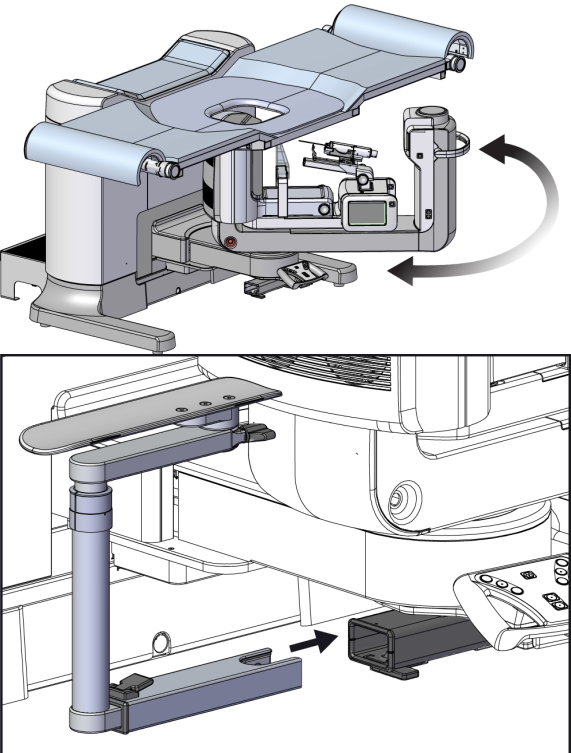
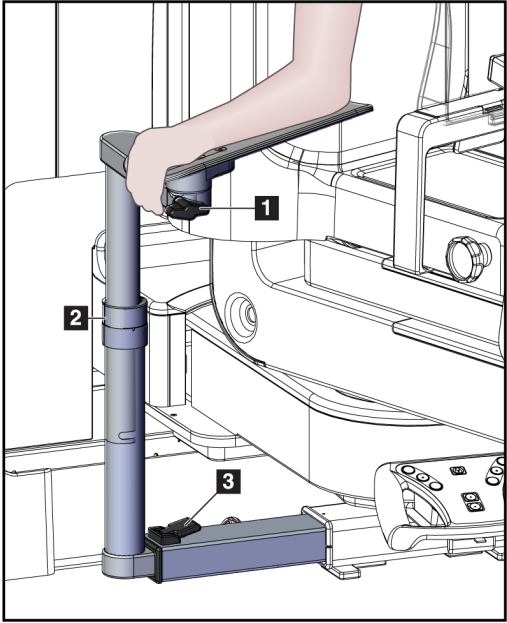
Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
1. Wählen Sie das Zubehör für die Armöffnung aus. • Nummer 1 Öffnung • Nummer 2 Blendenpolster	
2. Setzen Sie die Öffnung in den Schlitz in der Patientenplattform (Nr. 1) und bewegen Sie dann die Öffnung nach unten, bis der Verschluss einrastet (Nr. 2). 3. Befestigen Sie das Polster für die Öffnung.	
4. Drehen Sie den C-Bogen in den Zugangswinkel. Befestigen Sie die Armstütze an der Unterseite des C-Bogens.	

Tabelle 11: Verwendung des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets

Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
1. Positionieren Sie den Patienten auf der Patientenplattform. 2. Positionieren Sie den Arm des Patienten auf der Armstütze und verriegeln Sie die Stütze in dieser Position. Die Stütze ist mit drei Verriegelungen ausgestattet: • Nummer 1 Positionssperre • Nummer 2 Höhengsperre • Nummer 3 Sperre an der unteren Befestigung	

9.2 Biopsieplatten



5 x 5 cm Achselplatte



5 x 5 cm Biopsieplatte



6 x 7 cm Biopsieplatte



15 cm Seitenplatte

9.2.1 So installieren und entfernen Sie eine Platte

Eine Platte installieren:

1. Bewegen Sie die Kompressionsvorrichtung weg von der Brustplattform.
2. Halten Sie die Platte in einer Hand, wobei die Kompressionsseite zum Bildrezeptor zeigt.
3. Kippen Sie die Platte (zwischen 30° und 45°) zum Bildrezeptor und setzen Sie die Rückseite der Platte in die Schlitze an der Rückseite der Kompressionsvorrichtung.
4. Drücken Sie die Plattenklammer mit der freien Hand zusammen.
5. Drehen Sie die Platte in eine vertikale Position und lassen Sie die Plattenklammer los, um die Platte zu verriegeln.

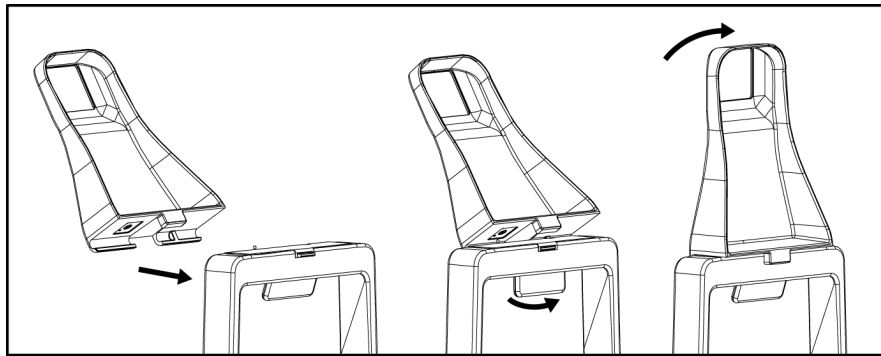


Abbildung 60: So installieren Sie eine Kompressionsplatte

Eine Platte entfernen:

1. Bewegen Sie die Kompressionsvorrichtung weg von der Brustplattform.
2. Halten Sie die Platte mit einer Hand. Drücken Sie mit der anderen Hand die Plattenklemme zusammen, um die verriegelte Platte zu lösen.
3. Kippen Sie die Platte zum Bildrezeptor und ziehen Sie die Platte weg von der Kompressionsvorrichtung.
4. Lassen Sie die Plattenklammer los.

9.3 Biopsiegeräte und -komponenten

9.3.1 Nadelführungen



Warnung:

Wenden Sie bei der Verwendung von Nadelführungen während der Patientenverfahren stets sterile Techniken an.

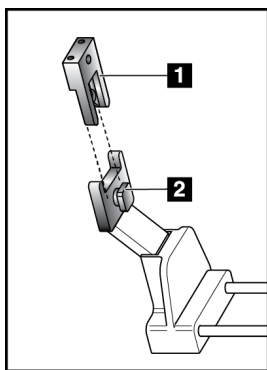


Warnung:

Das Gerät muss unbedingt korrekt installiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Nadel durch die Nadelführungen eingeführt wird.

Installieren einer Einweg-Nadelführung:

1. Richten Sie die Nadelführung so aus, dass die erhobene quadratische Seite der Nadelführung zwischen die beiden Laschen der Nadelführungsbefestigung passt.
2. Schieben Sie den offenen Bereich des U--Formstücks in der Nadelführung um den Stift in der Nadelführungsbefestigung.
3. Drücken Sie die Nadelführung so weit hinein, bis sie einrastet.



Legende für Abbildungen

1. Nadelführung
2. Nadelführungsbefestigung

Abbildung 61: Installieren der Nadelführungen



Hinweis

Die Nadelführungen können anders aussehen als hier dargestellt.

Entfernen einer Einweg-Nadelführung:

1. Entfernen Sie das Biopsiegerät.
2. Ziehen Sie die Nadelführung vom Stift weg und entfernen Sie sie von der Nadelführungsbefestigung.
3. Entsorgen Sie die Nadelführung unter Beachtung der geltenden Vorschriften.

9.3.2 Biopsiegeräteadapter

Installieren eines Biopsiegeräteadapters:

1. Richten Sie die äußeren Bohrungen im Biopsiegeräteadapter (Nr. 1) mit den Führungstiften auf der Gerätehalterung aus.
2. Richten Sie die mittlere Bohrung im Biopsiegeräteadapter mit der Befestigungsschraube aus (Nr. 2).
3. Drehen Sie den Befestigungsknopf (Nr. 3), um den Biopsiegeräteadapter zu fixieren.

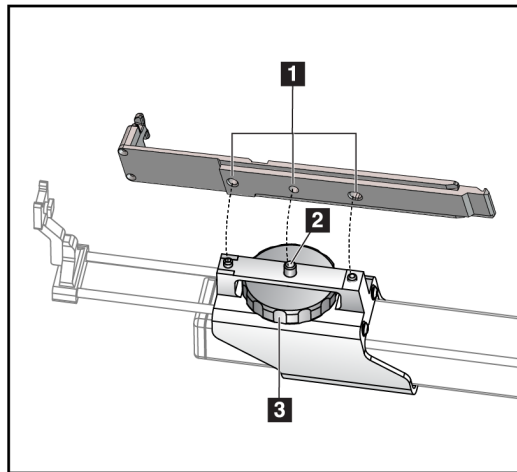


Abbildung 62: Biopsiegeräteadapter anbringen

Legende für Abbildungen

1. Bohrungen des Biopsiegeräteadapters
2. Befestigungsschraube
3. Befestigungsknopf

Entfernen eines Biopsiegeräteadapters:

1. Drehen Sie den Befestigungsknopf, um den Biopsiegeräteadapter zu lösen.
2. Ziehen Sie den Biopsiegeräteadapter von der Befestigung.

9.3.3 Biopsiegerät



Warnung:

Verwenden Sie stets die Sicherheitsvorrichtungen und kippen Sie das Biopsiegerät, bevor Sie das Gerät im Biopsiegerätehalter montieren.

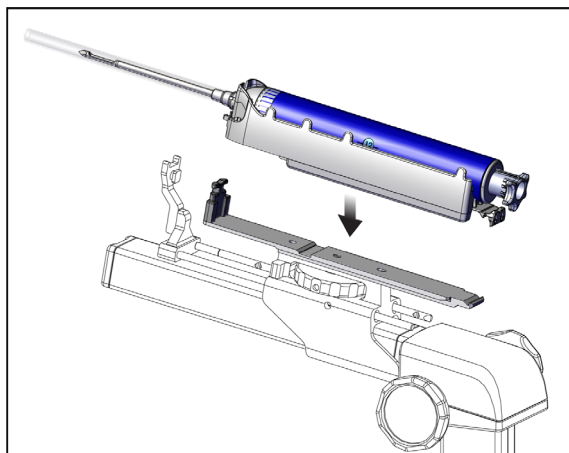


Abbildung 63: Befestigen Sie das Biopsiegerät.

1. Drehen Sie den Biopsiegeräteknopf so, dass der Biopsiegerätehalter ganz nach hinten bewegt wird.
2. Bewegen Sie die Nadelführung vollständig nach vorne.
3. Schieben Sie das Biopsiegerät vollständig von hinten in den Biopsiegeräteadapter (offenes Ende).
4. Darauf achten, dass die Nadel durch die Öffnung in der Führung für die sterile Nadel geführt wird.



Hinweis

Siehe die Produktinformationen zum Biopsiegerät für spezifische Installationsanleitungen.

9.4 Geräte-Abdeckset

Das Abdeckset wird verwendet, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten Teile des C-Bogens verunreinigen.

Das Abdeckset besteht aus drei Abschnitten:

- Abdecktuch für die Brustplattform (mit einer durchsichtigen Plastiktasche zur Abdeckung der Plattenhalterung)
- Abdecktuch für die Biopsiegerätehalterung (mit einem Klappenteil für die Innenseite der Platte)
- Durchsichtige Abdeckung für das Bedienfeld



Warnung:

Wechseln Sie die Abdecktücher und die Abdeckung des Bedienfelds nach jedem Patienten.



Warnung:

Entsorgen Sie die Materialien wie jedes andere kontaminierte Material.

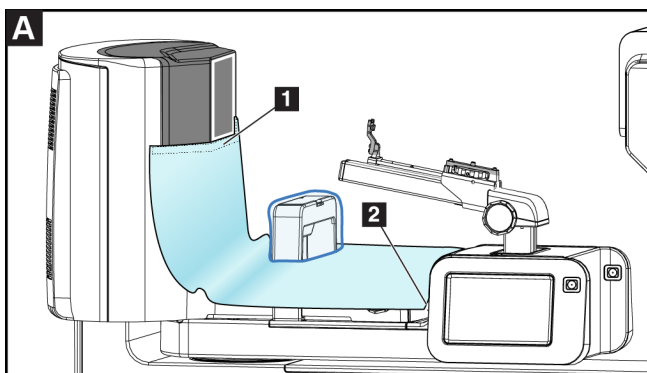


Hinweis

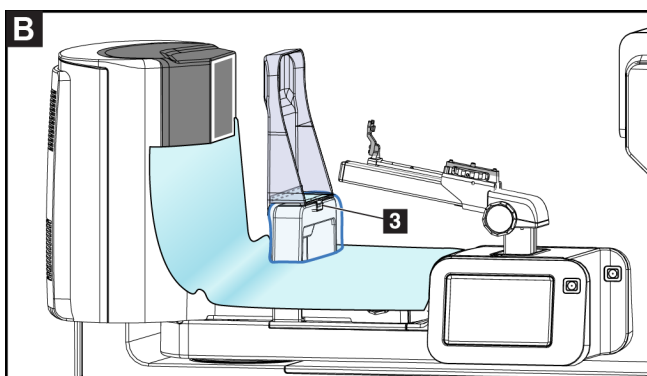
Beachten Sie beim Anbringen der Abdecktücher bitte Folgendes:

- Befestigen Sie den Nadelführungshalter an der Biopsiegerätehalterung *bevor* Sie die Abdecktücher anbringen.
 - Befestigen Sie die Platte und das Biopsiegerät in der Reihenfolge, wie in den entsprechenden Schaubildern dargestellt.
 - Die blaue (absorbierende) Seite des Abdecktuchs muss nach oben zeigen.
-

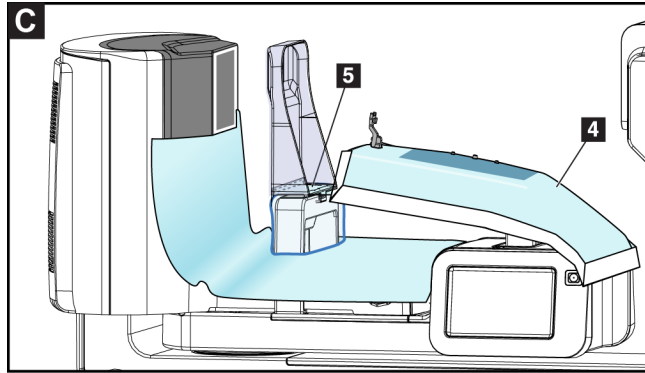
1. Legen Sie den Abschnitt des Abdecktuchs für die Brustplattform auf die Brustplattform und über die Plattenhalterung.
2. Ziehen Sie die Klebefolie an der Unterseite des Abdecktuchs ab. Befestigen Sie den Klebestreifen direkt unter dem weißen Quadrat (Nummer 1) am Bildempfänger. Decken Sie das weiße Quadrat nicht ab.



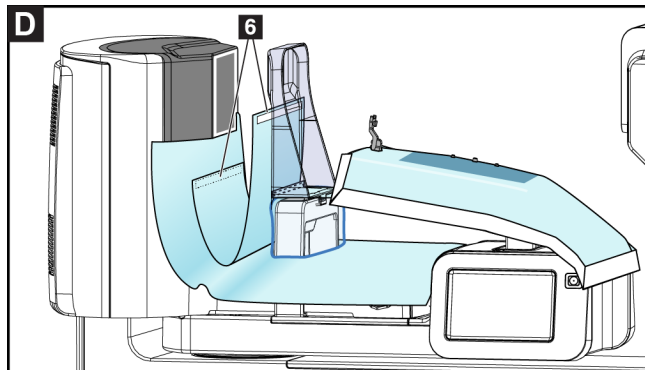
3. Reißen Sie das überschüssige Abdeckmaterial an der Perforation (Nummer 2) ab und bewahren Sie es für später auf.
4. Befestigen Sie die Platte an der Plattenhalterung über dem durchsichtigen Plastikbeutelteil des Abdecktuchs (Nummer 3).



5. Legen Sie den Abschnitt des Abdecktuchs für die Biopsiegerätehalterung über die Biopsiegerätehalterung (Nummer 4). Achten Sie darauf, dass sich der Nadelführungshalter und die drei Vorsprünge der Biopsiegerätehalterung auf Höhe der entsprechenden Öffnungen im Abdecktuch befinden.

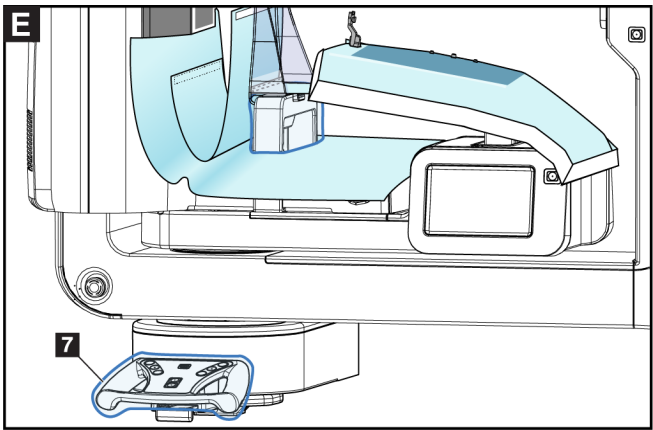


6. Ziehen Sie die Klebefolie unter der Plattenseite des Abdecktuchs ab. Befestigen Sie den Rand des Abdecktuchs am inneren Rand der Platte entlang der Plattenhalterungsseite (Nummer 5).
7. Verwenden Sie das abgerissene Stück des Abdecktuchs für die Brustplattform und legen Sie es zwischen die Platte und die Brustplattform.
8. Ziehen Sie die Klebefolie auf der Plattenseite des Abdecktuchstücks ab. Befestigen Sie den Rand des Abdecktuchstücks an der Platte unterhalb der Plattenöffnung (Nummer 6).

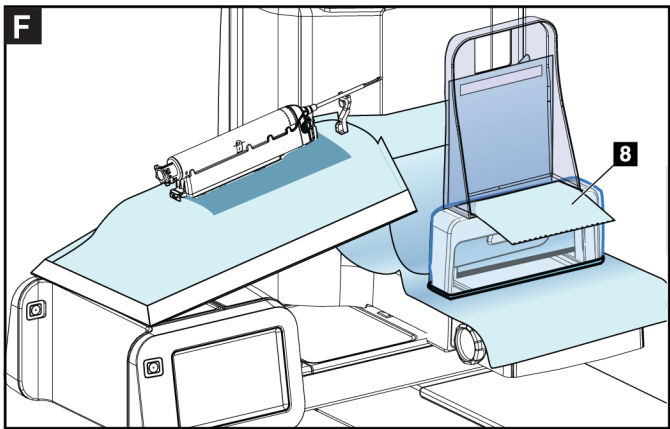


9. Ziehen Sie die Klebefolie auf der Brustplattformseite des Abdecktuchstücks ab. Befestigen Sie den Rand des Abdecktuchstücks am Abdecktuch auf der Brustplattform (Nummer 6).

10. Bringen Sie die durchsichtige Abdeckung (Nummer 7) über dem Bedienfeld an.



11. Um einen seitlichen Nadelzugang zu verwenden, kann das Abdecktuch für den Biopsiegerätehalter in zwei Abschnitte zerteilt werden. Durchtrennen Sie das Abdecktuch an der Perforation zwischen dem Biopsiegerät und der Platte (Nummer 8).



9.4.1 Symbole

Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung der Symbole auf dem Abdecktuchset.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Anzahl		Bedienungsanweisungen befolgen
	Herstellungsdatum		Chargennummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		Unsteril

9.5 Zubehörwagen

9.5.1 Pad-Haken

Das System ist mit vier Apertur-Pads ausgestattet. Der Zubehörwagen verfügt über zwei Haken (Pad-Haken) zum Aufhängen der Pads.

Befestigen der Pad-Haken:

An der Innenseite des Zubehörwagens ist ein Montagebügel angebracht. Die Pad-Haken werden mithilfe der beiden äußeren Befestigungslöcher des Montagebügels montiert (siehe folgende Abbildung).

Drücken Sie die einzelnen Pad-Haken (Nummer 1) fest über die Oberkante des Montagebügels. Drücken Sie die Pad-Haken weiter nach unten, bis die beiden Aufhängungslaschen vollständig in das kreisförmige Befestigungsloch einrasten (Nummer 2).



Hinweis

Um die Pad-Haken in ihre Verriegelungsstellung zu drücken, ist eine gewisse Kraft erforderlich. Wenden Sie sich an die Gebäudeverwaltung Ihres Unternehmens, wenn Sie Hilfe benötigen.

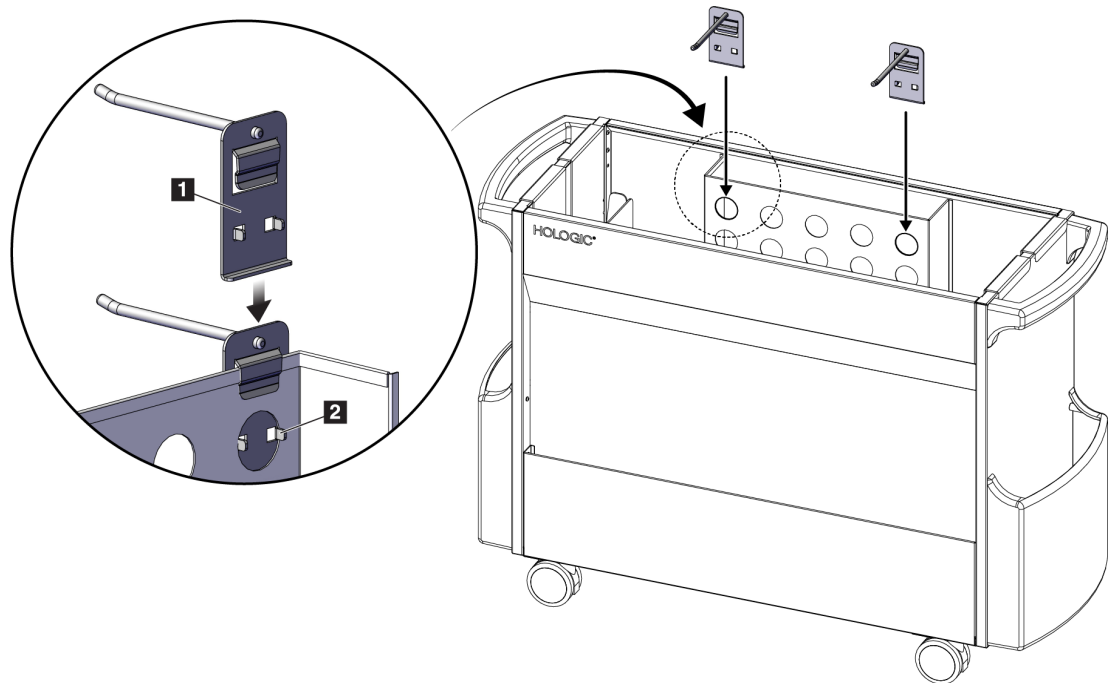


Abbildung 64: Befestigen der Pad-Haken

9.5.2 Plattenhalterungen

Das System ist mit vier Platten ausgestattet. Der Zubehörwagen verfügt über je eine Halterung pro Platte.

Befestigen der Plattenhalterungen:

Schieben Sie die Plattenhalterungen über die schmalen Seiten des Wagens. Die Taschen der Plattenhalterungen bewegen sich in den Wagen (siehe folgende Abbildung).

Nummer 1A zeigt, wie sich die Plattenhalterungen in Position bewegen; Nummer 1B zeigt die Plattenhalterungen in ihrer endgültigen Position.

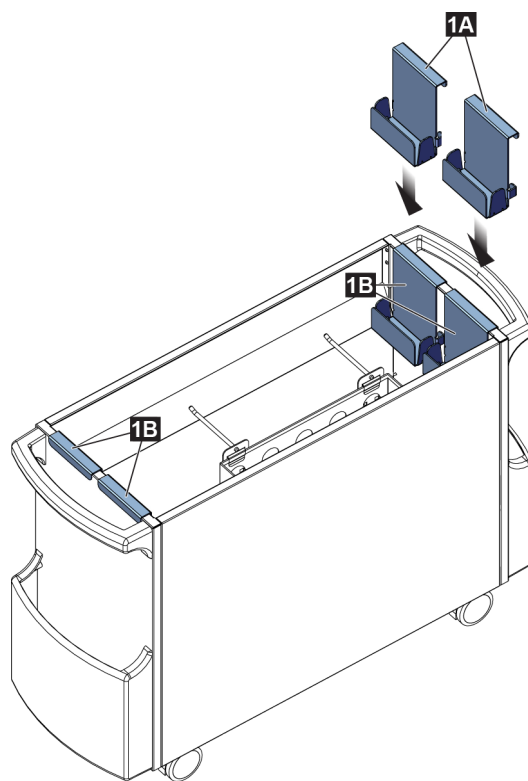
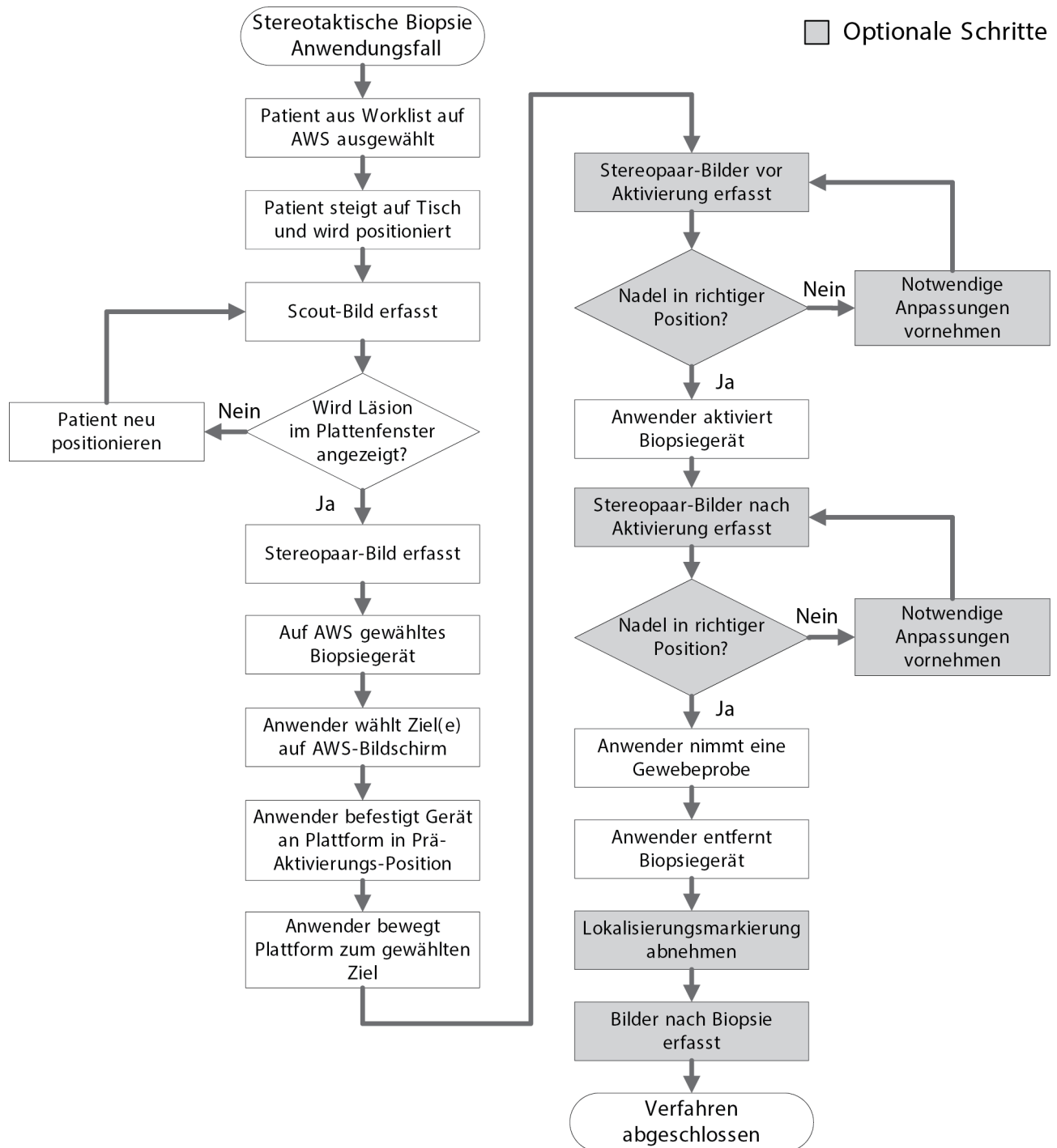


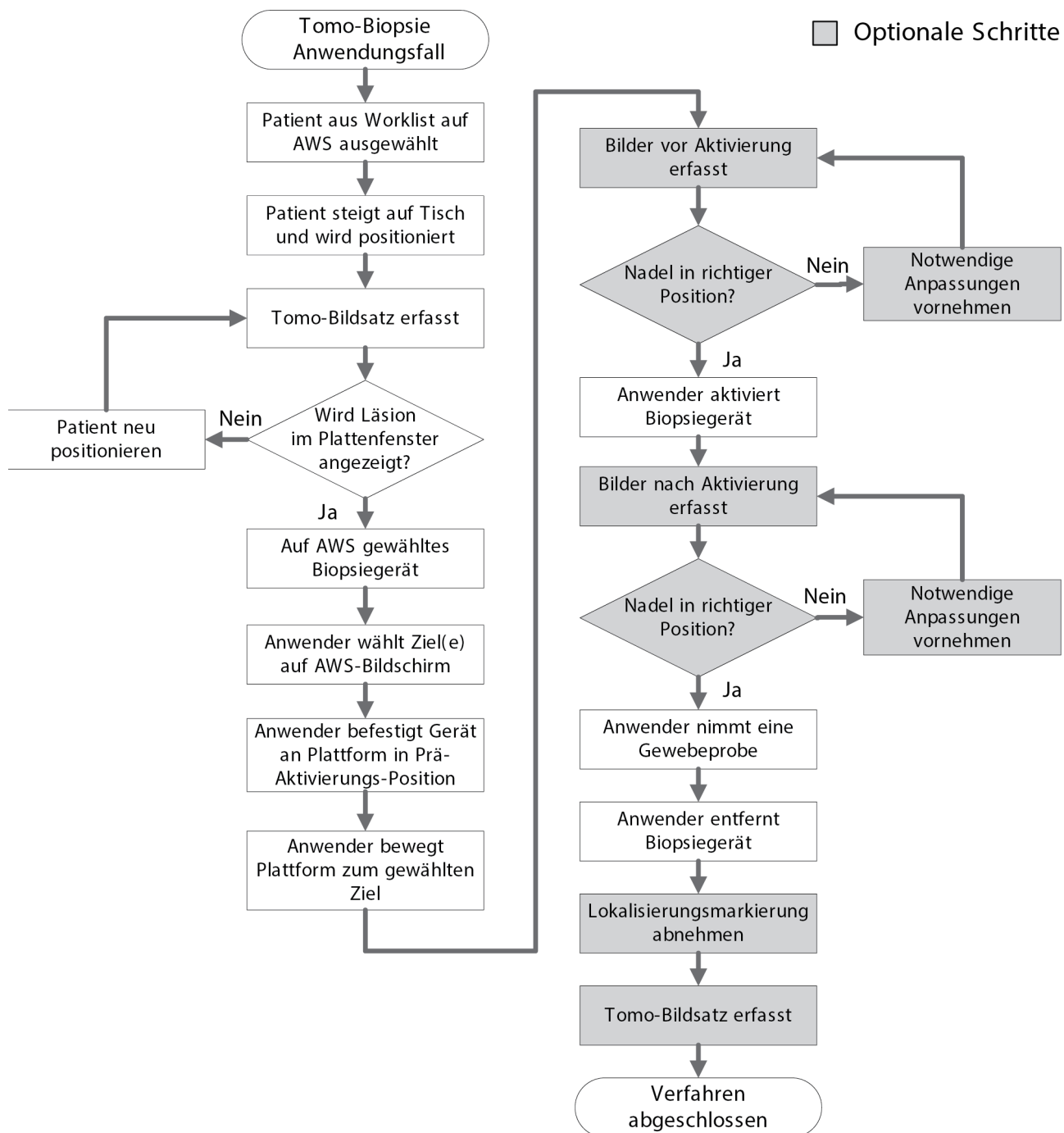
Abbildung 65: Befestigen der Plattenhalterungen

Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

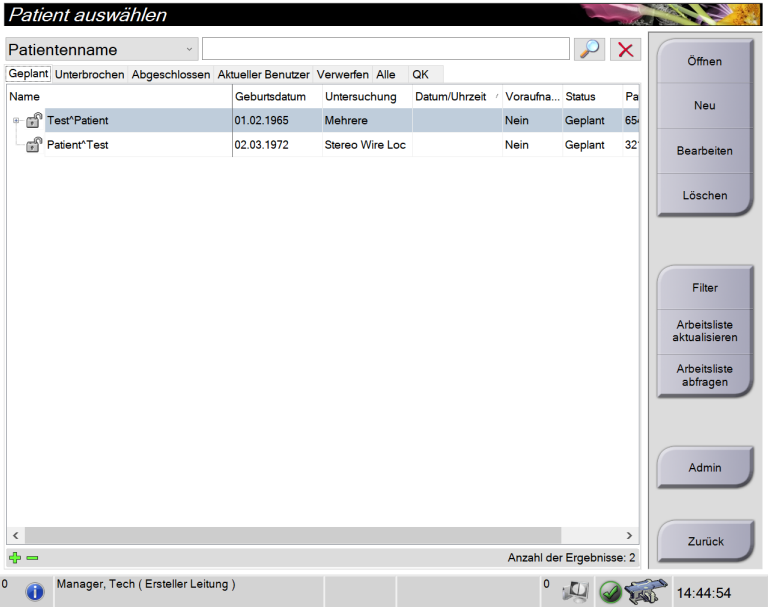
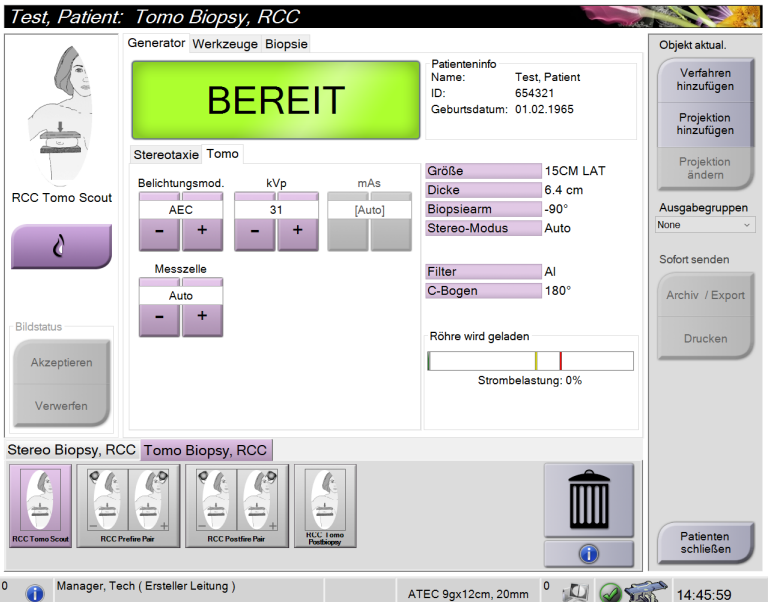
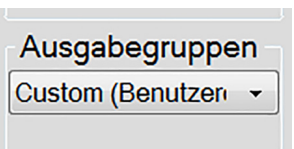
10.1 Beispiel für ein stereotaktisches Biopsieverfahren



10.2 Beispiel für ein tomografisches Biopsieverfahren

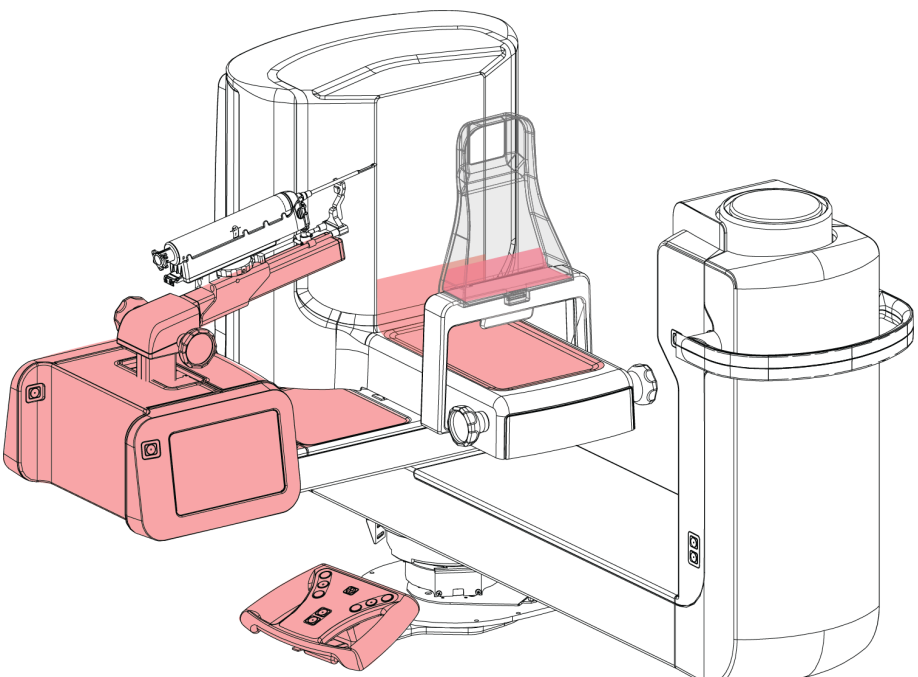
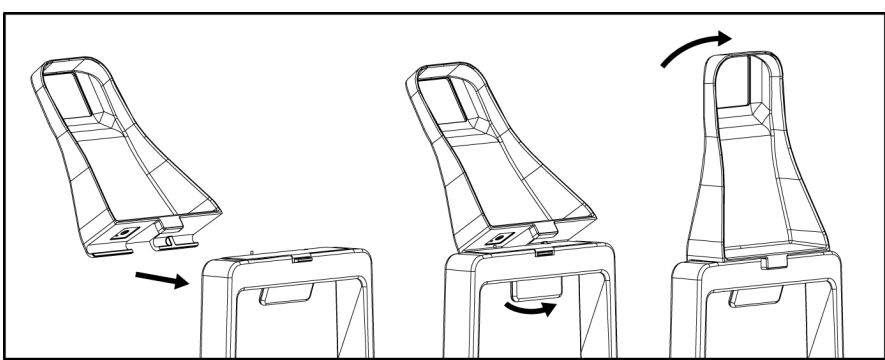


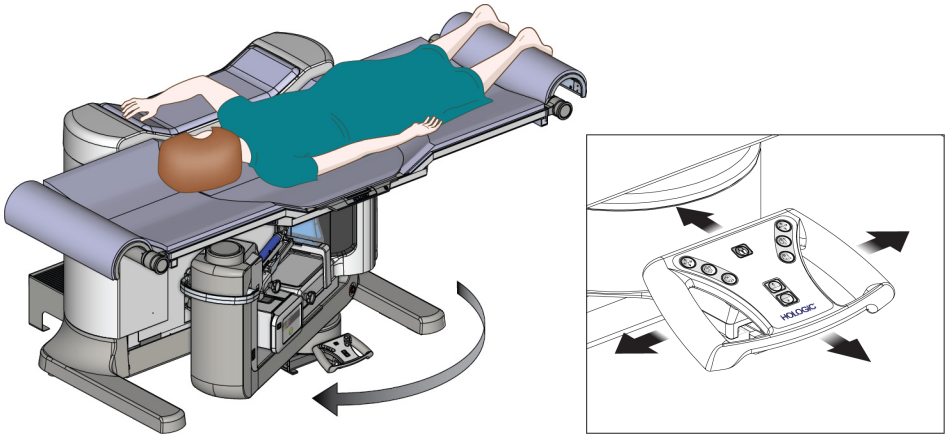
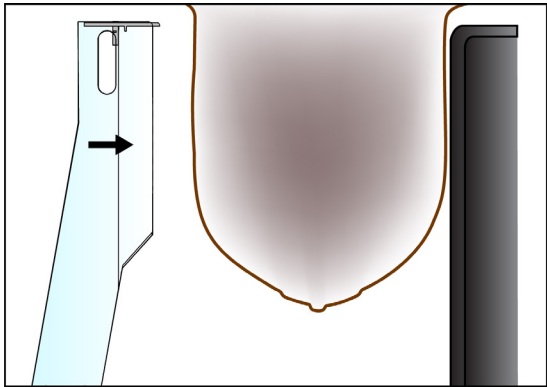
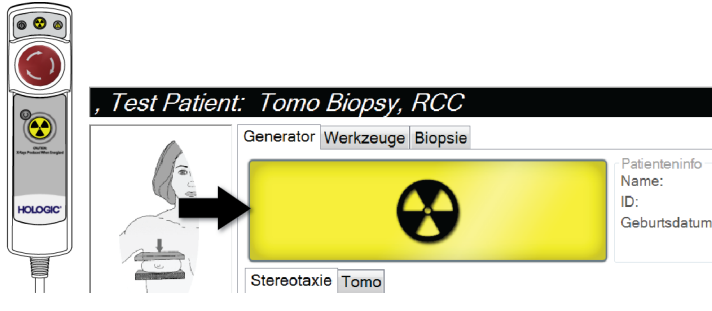
10.3 Beispiel Arbeitsablauf

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
Wählen Sie auf der Akquisitions-Workstation den Patientennamen, das Verfahren und die Ausgabe (sofern erwünscht).	Patient auswählen  Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC  Ausgabegruppen 

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

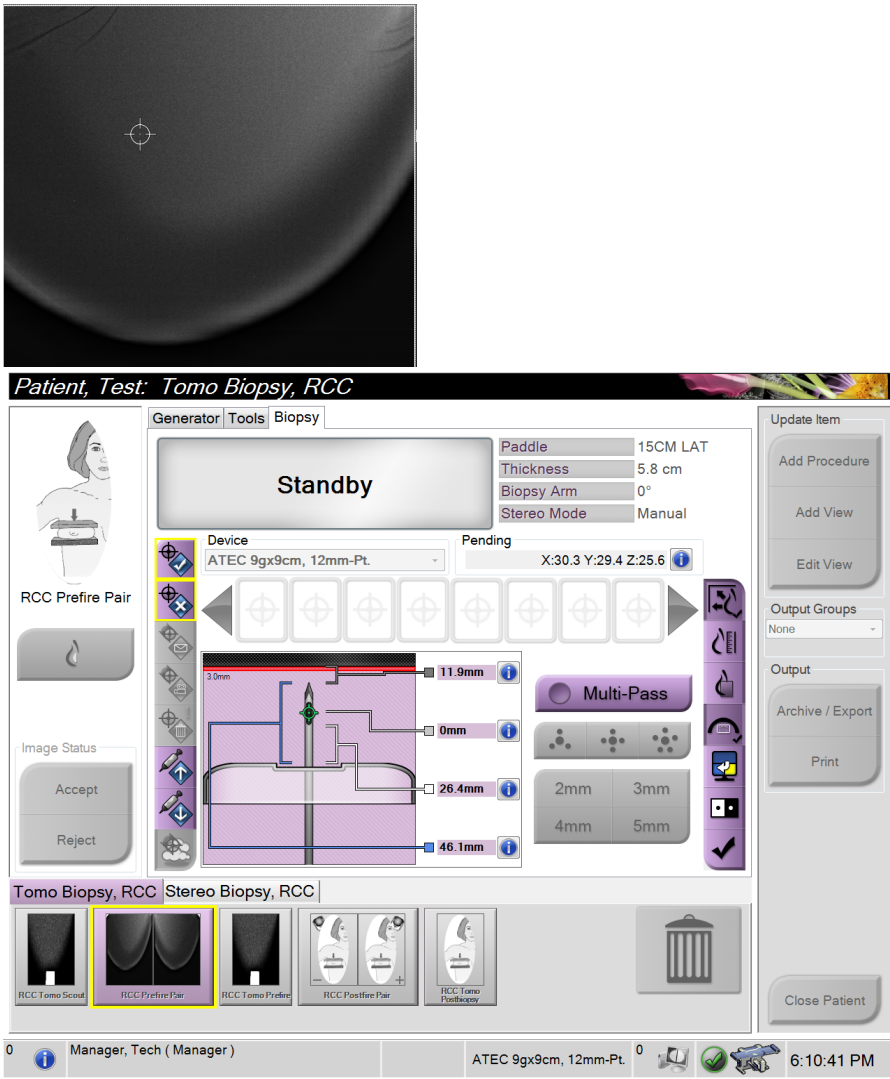
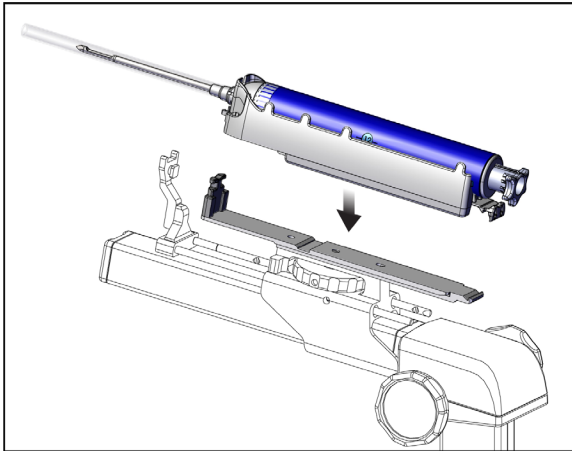
Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

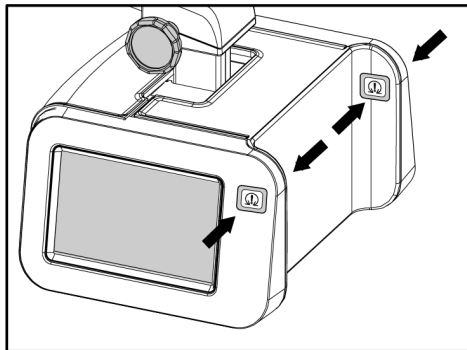
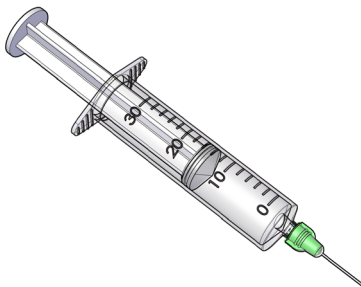
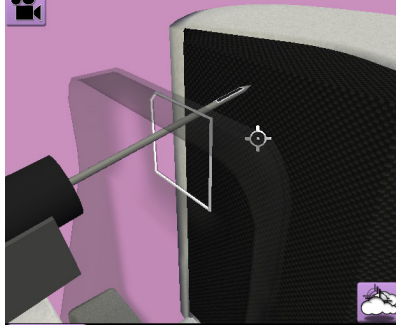
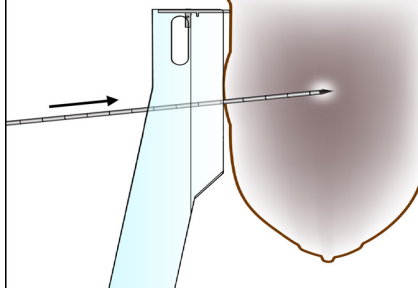
Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
Schützen Sie das System mit Abdecktüchern.	 A line drawing of the Affirm Biopsy System in a clinical setting. The system consists of a main unit with a control panel, a biopsy arm, and a biopsy table. A red protective cover is shown being applied to the main unit. A separate red control panel is also shown.
Installieren Sie die Biopsieplatte.	 A sequence of three line drawings showing the installation of the biopsy plate. Step 1: The plate is shown being moved towards the system. Step 2: The plate is being aligned with the system. Step 3: The plate is being secured onto the system, with arrows indicating the direction of movement and the final position.

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
Positionieren Sie den Patienten, die Patientenplattform und den C-Bogen.	
Komprimieren Sie die Brust.	
Nehmen Sie das Bild auf.	

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

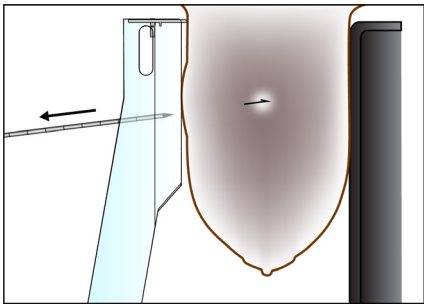
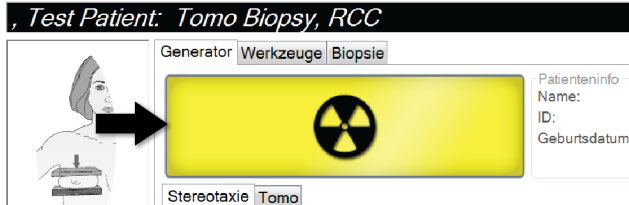
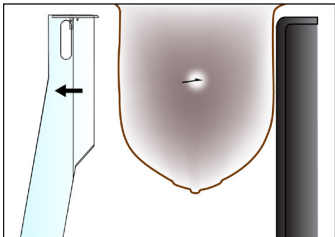
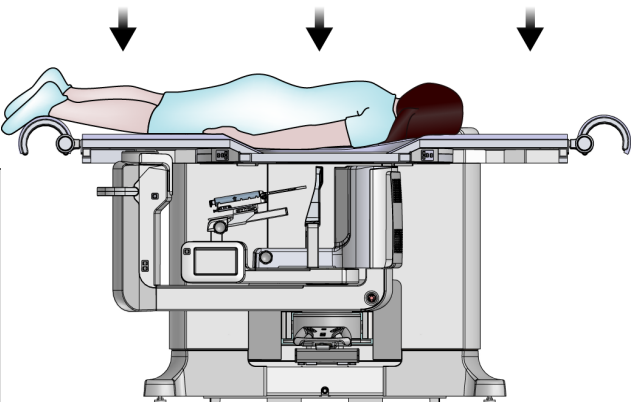
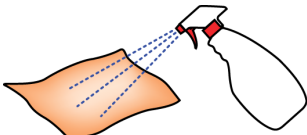
Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
Zielen Sie auf der Akquisitions-Workstation auf die Läsion, akzeptieren Sie dann das Ziel, um es an das Biopsiesteuermodul zu übermitteln.	
Vergewissern Sie sich, dass die Gerätehalterung vollständig nach hinten versetzt ist. Befestigen Sie das Biopsiegerät.	

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet																				
Aktivieren Sie den Motor des Biopsiesteuermoduls, um das Biopsiegerät in die X- und Y-Position zu bringen. Benutzen Sie die Knöpfe, um das Biopsiegerät nahe an den Brustkorb zu bewegen.																					
Verabreichen Sie das Anästhetikum.																					
Führen Sie die Biopsie durch.	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>⚙️</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 ↷ +X ↶ -Y ↷ +Y ↶ -Z ↷ +Z 		X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	📏	0.0	10.0	30.0	🎯	32.4	20.3	40.2	⚙️	-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																		
⚙️	-32.4	-10.3	-10.2																		
📏	15.0	20.0	10.0																		

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
Setzen Sie eine Biopsiemarkierung (bei Bedarf).	
Nehmen Sie Bilder nach der Biopsie auf (bei Bedarf).	 
Lösen Sie die Kompression. Senken Sie die Patientenplattform ab.	 
Üben Sie bei Bedarf Druck auf die Biopsiestelle aus.	
Entfernen Sie die Tücher und reinigen Sie das System gemäß den Reinigungsanweisungen.	

Kapitel 11: Qualitätskontrolle

MQSA stellt keine Anforderungen an Interventionsverfahren (wie Brustbiopsien). Verfügt Ihre Einrichtung über die ACR-Zertifizierung für Brustbiopsien, erfahren Sie im 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual, wie Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Strebt Ihre Einrichtung die ACR-Zertifizierung an, erfahren Sie im 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual, wie ein Qualitätskontrollprogramm eingeführt wird.

Außerhalb der USA befolgen Sie lokale Anforderungen (z. B. EUREF-Richtlinien), um ein Qualitätskontrollprogramm für Brustbiopsiesysteme zu erstellen.



Hinweis

KRV-Korrekturfaktoren erfahren Sie unter [KRV-Korrektur für Biopsie](#) auf Seite 173.

11.1 Erforderliche Verfahren zur Qualitätskontrolle

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sind die folgenden Verfahren erforderlich.

Tabelle 12: Erforderliche Verfahren

Test	Frequenz
QAS-Test	Täglich – vor klinischer Anwendung
Verstärkerkalibration	Wöchentlich
Geometriekalibrierung	Halbjährlich

11.2 So greifen Sie auf die Qualitätskontrollaufgaben zu

Es gibt zwei Methoden für den Zugriff auf die Qualitätskontrollaufgaben.

- Nach dem Anmelden öffnet sich der Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen*. Dieser Bildschirm zeigt die durchzuführenden Qualitätsaufgaben an.

Durchzuführende Funktion auswählen

Name	Zuletzt ausgeführt	Fälligkeitsdatum
QAS	06.01.2016	07.01.2016
Hardcopy-Ausgabe Qualitätstest		12.01.2016
Verstärkerkalibration	05.01.2016	11.01.2016
Phantom-Bildqualitätstest	05.01.2016	11.01.2016
Sichtprüfung der Ausrüstung		12.01.2016
Kompression		12.01.2016
Analyse wiederholter Aufnahmen		12.01.2016

Überspringen

Start

Als abgeschlossen markieren

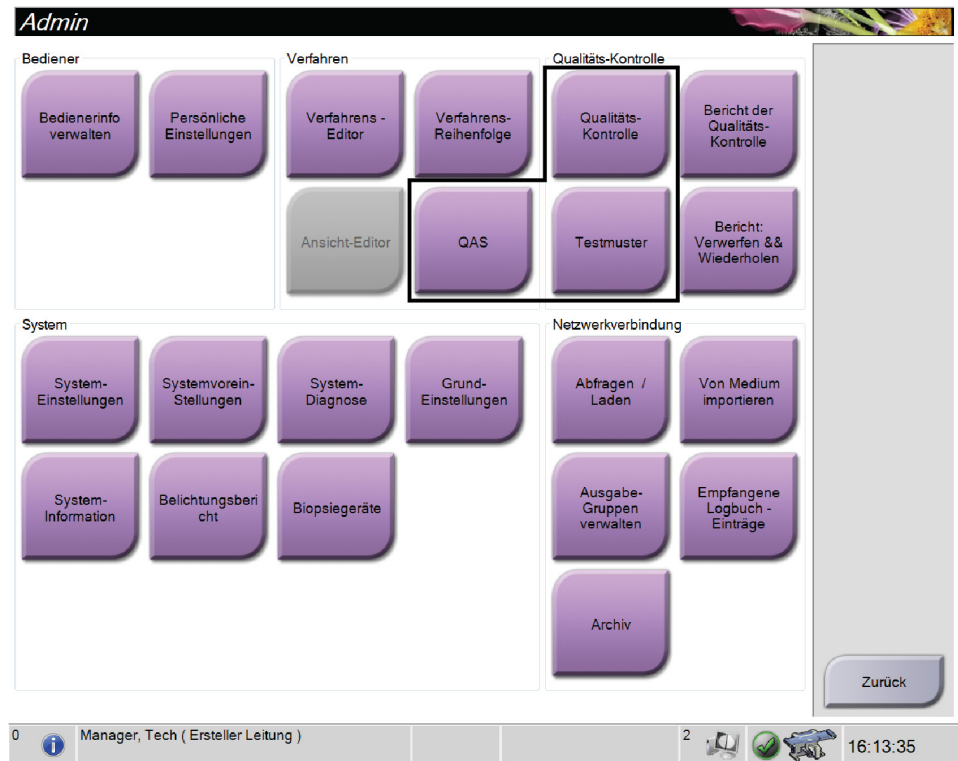
Admin

Abmelden

Anzahl der Ergebnisse: 7

0 Manager, Tech (Ersteller Leitung) 0 13:04:36

- Im Bildschirm *Admin* wählen Sie eine der folgenden Schaltflächen aus. **QAS**, **Qualitätskontrolle** oder **Testmuster**. Auf diese Art kann jederzeit auf alle Qualitätskontrollaufgaben zugegriffen werden.



11.3 QAS-Test

Führen Sie diesen Test einmal an jedem Tag der Systemverwendung durch, um die Systemgenauigkeit zu bestätigen. Geben Sie die Ergebnisse in die [Prüfliste QAS-Test](#) auf Seite 181 ein.

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Platten entfernt wurden.
2. Wählen Sie auf der Erfassungs-Workstation vom Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Admin**.
3. Wählen Sie im Bildschirm *Admin* die Schaltfläche **QAS** aus.



Abbildung 66: Schaltfläche QAS auf dem Bildschirm „Admin“

Der Bildschirm QAS öffnet sich. Ein Dialogfeld fordert Sie zur Installation des QAS-Phantoms auf und zeigt die Position der Koordinaten für den Test an.



Hinweis

Das Dialogfeld fordert zur Installation der QAS-„Nadel“ auf, bezieht sich jedoch auf das QAS-Phantom.

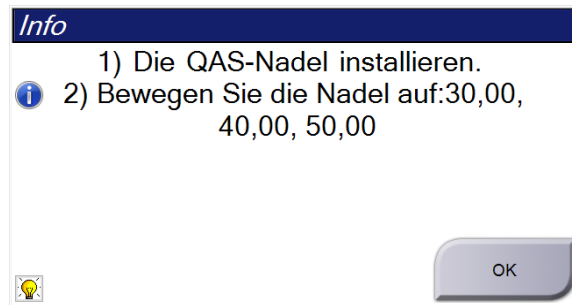


Abbildung 67: Info-Dialogfeld QAS-Test

4. Installieren Sie das QAS-Phantom.
5. Wählen Sie im Dialogfeld *Info* **OK** aus.
6. Wählen Sie im Bildschirm QAS die Registerkarte **Biopsie** aus. Achten Sie darauf, dass Affirm QAS im Feld „Vorrichtung“ angezeigt wird.



Abbildung 68: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“

7. Drücken Sie ein Tastenpaar **Motor aktivieren** auf dem Biopsiesteuermodul. Das QAS-Phantom wird automatisch zu den eingestellten X- und Y-Koordinaten bewegt.
8. Drehen Sie den Biopsiegerätekopf, bis „0,0“ in der Zeile „Diff“ in allen drei Spalten des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird.
9. Wählen Sie den manuellen Belichtungsmodus, 25 kV, 30 mAs, Silberfilter im Bildschirm QAS. (Wenn beim QAS-Phantom eine Nadel verwendet wird, wählen Sie den manuellen Belichtungsmodus, 25 kV, 10 mAs, Silberfilter im Bildschirm QAS.)

10. Erfassen Sie ein Bild für die erste Projektion in dem Verfahren. Hinweis: Die Funktion „Automatisches Annehmen“ ist während des QAS-Verfahrens nicht aktiviert. Die Zielausrichtung auf das QAS-Phantom geschieht automatisch.
11. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel an das Biopsiesteuermodul zu senden. Bestätigen Sie, dass die Zielkoordinaten innerhalb von ± 1 mm der X-, Y- und Z-Nummern auf der aktuellen Zeile des Biopsiesteuermoduls liegen.



Warnung:

Wenn die Zielkoordinaten nicht innerhalb von ± 1 mm liegen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das System selbst einzustellen. Führen Sie kein Biopsieverfahren mit dem Affirm-System durch, bis Ihnen der technische Kundendienst mitgeteilt hat, dass das System verwendet werden kann.



Warnung:

Der Benutzer oder der Servicetechniker muss Probleme vor dem Gebrauch des Systems beheben.

12. Wiederholen Sie die Schritte 10 und 11 für alle unbelichteten Projektionen.
13. Wählen Sie auf der Erfassungs-Workstation die Schaltfläche **QK beenden**.
14. Drücken Sie im Biopsiesteuermodul eine der Schaltflächen **Startposition** (links oder rechts), um das QAS-Phantom zur Seite zu bewegen.
15. Entfernen Sie das QAS-Phantom.

11.4 Verstärkungskalibration



Hinweis

Lassen Sie das System mindestens 30 Minuten lang aufwärmen, bevor Sie die Verstärkungskalibration durchführen.

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Admin** auf dem Kontrollmonitor der Akquisitions-Workstation, wählen Sie dann die Schaltfläche **Qualitätskontrolle** vom Bildschirm *Admin*.



Abbildung 69: Bildschirm „Admin“

2. Positionieren Sie das Verstärkungskalibrationsgerät.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Start**.
4. Befolgen Sie die Anweisungen im Dialogfeld *Info* und wählen Sie dann **OK**.
5. Wenn die Systemmeldung „Bereit“ lautet, drücken Sie auf die Schaltfläche **Röntgen** und halten diese gedrückt, um eine Aufnahme zu machen. Wenn das akustische Signal endet und die Systemmeldung „Standby“ lautet, können Sie die Schaltfläche loslassen.
6. Wählen Sie **Akzeptieren**.
7. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 für alle unbelichteten Projektionen.
8. Wenn sich das Dialogfeld *Erfolgreich abgeschlossen* öffnet, wählen Sie **OK**.
9. Wählen Sie **Kalibrierung beenden**.

11.5 Geometriekalibrierung



Hinweis

Es ist wichtig, dass die Geometriekalibrationsplatte und die Oberfläche des digitalen Bildrezeptors gereinigt werden, bevor mit dem Kalibrationsverfahren begonnen wird.

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Admin** auf dem Kontrollmonitor der Akquisitions-Workstation, wählen Sie dann die Schaltfläche **Qualitätskontrolle** vom Bildschirm *Admin*.



Abbildung 70: Schaltfläche „Qualitätskontrolle“ auf dem Bildschirm „Admin“

2. Positionieren Sie das Verstärkungskalibrationsgerät.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Start**.
4. Befolgen Sie die Anweisungen im Dialogfeld *Info* und wählen Sie dann **OK**.
5. Wenn die Systemmeldung „Bereit“ lautet, drücken Sie auf die Schaltfläche **Röntgen** und halten diese gedrückt, um eine Aufnahme zu machen. Wenn das akustische Signal endet und die Systemmeldung „Standby“ lautet, können Sie die Schaltfläche loslassen.
6. Wählen Sie **Akzeptieren**.
7. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 für alle unbelichteten Projektionen.
8. Wenn sich das Dialogfeld *Erfolgreich abgeschlossen* öffnet, wählen Sie **OK**.
9. Wählen Sie **Kalibrierung beenden**.
10. Führen Sie den QAS-Test durch.

Kapitel 12: Pflege und Reinigung

12.1 Reinigung

12.1.1 Allgemeine Reinigungshinweise

Reinigen und desinfizieren Sie vor jeder Untersuchung alle Systemteile, die mit der Patientin in Berührung kommen. Schenken Sie den Platten und dem Bildrezeptor besondere Beachtung.



Achtung:

Verwenden Sie auf dem Bildrezeptor keine Wärmequelle (wie ein Heizkissen).

Gehen Sie vorsichtig mit den Kompressionsplatten um. Überprüfen Sie die Platten. Tauschen Sie beschädigte Platten aus.

12.1.2 Zur allgemeinen Reinigung

Verwenden Sie ein faserfreies Tuch oder einen Schwamm und tragen Sie verdünntes Geschirrspülmittel auf.



Achtung:

Verwenden Sie die kleinstmögliche Menge an Reinigungsflüssigkeiten. Die Flüssigkeiten dürfen nicht fließen oder laufen.

Falls Flüssigkeit auf dem System verschüttet wurde, schalten Sie das System umgehend aus. Schalten Sie das Gerät nicht an, bevor die Flüssigkeit vollständig getrocknet ist. Sprühen oder spritzen Sie keine Reinigungslösung auf das Gerät.

Wenn Seife und Wasser nicht ausreichen, empfiehlt Hologic folgende Alternativen:

- 10%ige Hypochloritlösung und Wasser mit einem Teil handelsüblicher Chlorbleiche (normalerweise 5,25 % Chlor und 94,75 % Wasser) und 9 Teilen Wasser. Diese Lösung sollte täglich angesetzt werden, um beste Ergebnisse zu erzielen.
- Handelsübliche Isopropanollösung (unverdünntes Isopropanol, 70 Vol.-%)
- Maximal 3%ige Wasserstoffperoxidlösung

Wenn Sie eine der oben erwähnten Lösungen aufgetragen haben, reinigen Sie alle Teile, die Kontakt mit dem Patienten haben, mit einem Lappen und verdünntem Spülmittel.



Warnung:

Wenn eine Platte mit potenziell infektiösen Materialien in Berührung kommt, wenden Sie sich für Anweisungen zur Entfernung der Kontamination von der Platte an Ihren Infektionsschutzbeauftragten.



Achtung:

Kein Desinfektionsspray am System verwenden, um Schäden an den elektronischen Komponenten zu vermeiden.

12.1.3 Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms

Zur Reinigung von LCD-Displays bietet der Handel zahlreiche Produkte an. Vergewissern Sie sich, dass das von Ihnen ausgewählte Produkt keine aggressiven Chemikalien, Schleifmittel, Bleichmittel und Reinigungsmittel enthält, die Fluoride, Ammoniak oder Alkohol enthalten. Folgen Sie den Herstelleranweisungen des jeweiligen Produkts.

12.1.4 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

Verwenden Sie keine korrosiven Lösungen, Scheuermittel oder Polituren. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das Kunststoff, Aluminium und Kohlefaser nicht beschädigt.

Verwenden Sie keine starken Reinigungsmittel, Scheuermittel, hohen Alkoholkonzentrationen oder Methanol in beliebiger Konzentration.

Setzen Sie Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aus.

Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere. Tragen Sie keine Reinigungssprays oder -flüssigkeiten direkt auf das Gerät auf. Verwenden Sie immer ein sauberes Tuch, und tragen Sie das Spray oder die Flüssigkeit auf das Tuch auf. Wenn Flüssigkeit in das System eindringt, trennen Sie die Stromversorgung und untersuchen Sie das System vor der erneuten Inbetriebnahme.



Achtung:

Durch falsche Reinigungsmethoden kann das Gerät beschädigt, die Bildgebungsleistung beeinträchtigt und das Risiko eines Stromschlages erhöht werden.

Befolgen Sie stets die Herstelleranweisungen für das Reinigungsprodukt. Zu diesen Anweisungen gehören Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Auftragung und Kontaktzeit, Lagerung, Waschanforderungen, Schutzkleidung, Haltbarkeit und Entsorgung. Befolgen Sie die Anweisungen und verwenden Sie das Produkt auf möglichst sichere und wirksame Weise.

12.2 Allgemeine Informationen über Abdecktücher

Um die Wahrscheinlichkeit der Kontamination und Beschädigung des Geräts zu reduzieren, decken Sie das Gerät während der Biopsieverfahren mit Tüchern ab. In der folgenden Abbildung können Sie sehen, welche Bereiche des Affirm-Biopsiesystems für Bauchlage geschützt werden sollten.



Warnung:

Schützen Sie das Gerät vor Flüssigkeiten, die in das System eindringen könnten.

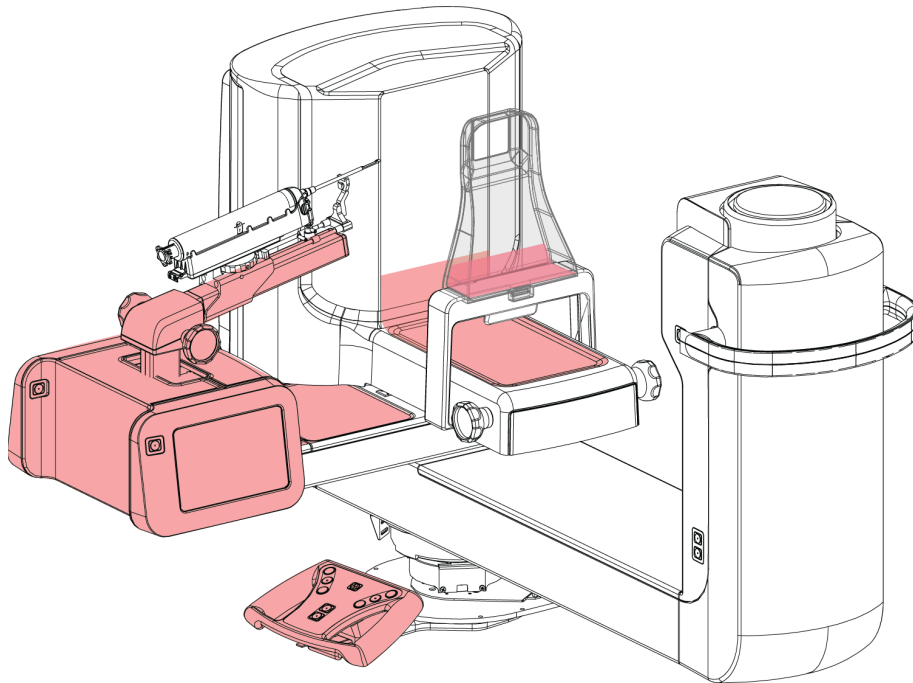


Abbildung 71: Mit Tüchern zu schützende Bereiche

12.3 Vorbeugender Wartungsplan für den Benutzer

Tabelle 13: Vorbeugender Wartungsplan für das Bedienpersonal

Beschreibung der Wartungsarbeiten	Nach jedem Gebrauch	Täglich	Wöchentlich	Halbjährlich
Reinigen Sie die Biopsieplatte nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.*	x			
Reinigen Sie die Brustplattform nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.*	x			
Überprüfen Sie die Biopsieplatte vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.	x			
Überprüfen Sie das Kalibrierungsphantom auf Beschädigungen.	x			
Überprüfen Sie alle Kabel vor jeder Verwendung auf Verschleiß und Beschädigungen.	x			
Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführungen vor der Verwendung ordnungsgemäß installiert sind.	x			
Vergewissern Sie sich, dass alle Anzeigen leuchten.				
Vergewissern Sie sich, dass alle Arretierungen und Kontrollen funktionieren und reibungslos laufen.		x		
Vergewissern Sie sich, dass alle Leuchten und deren Schalter funktionieren.		x		
Führen Sie QAS-Verfahren vor der Verwendung des Systems durch.		x		
Führen Sie Verstärkungskalibrationsverfahren durch.			x	
Überprüfen Sie die Gesamtintegrität des Systems auf lose oder fehlende Metallteile oder Komponenten und Anzeichen von Beschädigung.			x	
Geometriekalibrierung (siehe Geometriekalibrierung)				x
Vergewissern Sie sich, dass alle Kennzeichnungen lesbar und richtig angebracht sind.				x

*Für Informationen zu geeigneten Reinigungslösungen siehe [Zur allgemeinen Reinigung](#) auf Seite 127. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, bevor Sie die Reinigungslösungen wechseln.

12.4 Vorbeugender Wartungsplan für Kundendienst

Tabelle 14: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung

Beschreibung der Wartungsarbeiten	Empfohlenes Intervall	
	Halbjährlich	Jährlich
Reinigen und überprüfen Sie Gantry, Detektor und Akquisitions-Workstation	x	
Prüfen Sie alle primären Stromanschlüsse	x	
Prüfen Sie Verriegelungen, Sicherheits- und Begrenzungsschalter	x	
Überprüfen Sie den C-Bogen und schmieren Sie die Antriebsspindel	x	
C-Bogen / Prüfen Sie alle C-Bogen-Tasten	x	
Überprüfen Sie die Kalibrierung der Kompressionskraft	x	
Überprüfen Sie die Rastenwinkel-Kalibrierung	x	
Überprüfen Sie die C-Bogen-Winkelkalibrierung	x	
Überprüfen Sie die C-Bogen-Bremse	x	
Überprüfen Sie die Positionierung des Tomo-Arms	x	
Überprüfen Sie die kV-Kalibrierung und die Röhrenstromkalibrierung	x	
Prüfen Sie die HVL-Bewertung	x	
Überprüfen Sie die AEC-Leistung/Skalierung	x	
Überprüfen Sie die Ausrichtung der Röntgenröhre	x	
Prüfen/Schmieren Sie die Auf-/Abtriebsschrauben der Patientenplattform	x	
Systemauflösungstest durchführen	x	
Führen Sie eine Bewertung der Phantom-Bildqualität durch	x	
Führen Sie eine Bildartefaktbewertung durch	x	
Führen Sie eine Systemsicherung und eine Kalibrierung der Knotenpunkte durch	x	
Leeren Sie den Papierkorb	x	
Prüfen Sie den UPS-Leistungsstatus	x	
Führen Sie eine Spannungsprüfung durch (über CalTool)	x	
Tauschen Sie die Lüfterfilter am Detektor aus	x	
Warten Sie das Filterrad	x	
Warten Sie die Röntgenröhre	x	

Kapitel 13: Systemadministrations-Benutzeroberfläche

13.1 Der Bildschirm „Admin“

Um auf alle Funktionen in diesem Bildschirm zuzugreifen, melden Sie sich beim System als Benutzer mit Administratorrechten, Managerrechten oder Servicerechten an.

Die Funktionen des Bildschirms *Admin* sind in der Tabelle auf der nächsten Seite näher beschrieben.



Abbildung 72: Bildschirm „Admin“

Tabelle 15: Funktionen des Bildschirms „Admin“

Abschnitt	Schaltfläche	Funktion
Bediener	Bedienerinfo verwalten	Bedienerinformationen hinzufügen, löschen oder ändern.
	Persönliche Einstellungen	Informationen für den aktuellen Bediener ändern.
Verfahren	Verfahrens-Editor	Verfahren hinzufügen oder bearbeiten oder die Projektionsreihenfolge für jeden Benutzer ändern.
	Verfahrens-Reihenfolge	Reihenfolge der Verfahrensliste ändern.
	QAS	Zugriff auf den Bildschirm <i>QAS-Test</i> .

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 13: Systemadministrations-Benutzeroberfläche

Tabelle 15: Funktionen des Bildschirms „Admin“

Abschnitt	Schaltfläche	Funktion
Qualitätskontrolle	Qualitätskontrolle	Wählen Sie die auszuführende Qualitätskontrolle aus oder markieren Sie diese als abgeschlossen.
	Bericht der Qualitäts-Kontrolle	QK-Bericht erstellen.
	Testmuster	Auswahl der Testmuster und Senden der Testmuster an die Ausgabegeräte.
	Bericht: Verwerfen & Wiederholen	Einen Bericht zu verworfenen und wiederholten Verfahren erstellen.
System	System-Einstellungen	Die Kundendienstschnittstelle zur Konfiguration und Problemerkennung in der Akquisitions-Workstation.
	Systemvoreinstellungen	Gantry-Standardwerte einstellen.
	Systemdiagnose	Anzeige des Status aller Teilsysteme.
	Einstellungen	Festlegung der System-Einstellungen.
	System-Information	Beschreibt das System. siehe den Bildschirm „System-Information“ auf Seite 135.
	Belichtungsbericht	Erstellung eines Berichts über die Anzahl der Belichtungen nach Modalität.
	Biopsiegeräte	Einstellen und Verwalten der Biopsiegeräte.
	Windows-Betriebssystem -Tools	Zugriff auf Computerverwaltung, Richtlinie für lokale Sicherheit, lokale Benutzer und Gruppen sowie die Richtlinie für lokale Gruppen im Windows-Betriebssystem.
	USB auswerfen	Werfen Sie ein an den USB-Anschluss angeschlossenes Medienspeichergerät aus.
Netzwerkverbindung	Abfragen/Laden	Abfrage der konfigurierten Geräte.
	Importieren	Daten von einer DICOM-Quelle importieren.
	Ausgabe-Gruppen verwalten	Ausgabegruppen hinzufügen, löschen oder bearbeiten.
	Empfangene Logbuch-Einträge	Zeigt die Protokolleinträge für Bilder, die beim manuellen Import bzw. von einem DICOM-Speichergerät nicht importiert wurden.
	Archiv	Senden lokaler Studien an Speicherorte im Netzwerk oder Exportieren auf externe Speichermedien.
Sie müssen die Berechtigung zum Zugriff auf alle Funktionen haben. Die Berechtigungsstufe bestimmt die Funktionen, die geändert werden können.		

13.2 Bildschirm „Über die Bedienkonsole“

Der Bildschirm *Über die Bedienkonsole* enthält Informationen über das Gerät, wie Systemlevel, IP-Adresse und Seriennummer. Diese Daten können hilfreich sein, wenn Sie zusammen mit Hologic ein Problem mit dem System beheben oder das System konfigurieren möchten.

Auf den Bildschirm kann über zwei Wege zugegriffen werden:

- Vom Bildschirm *Patient auswählen* – wählen Sie das **Systemstatussymbol** (in der Taskleiste) und danach **Über die Bedienkonsole**.
- Vom Bildschirm *Admin* – wählen Sie „Über die Bedienkonsole“ (in Systemgruppierung)

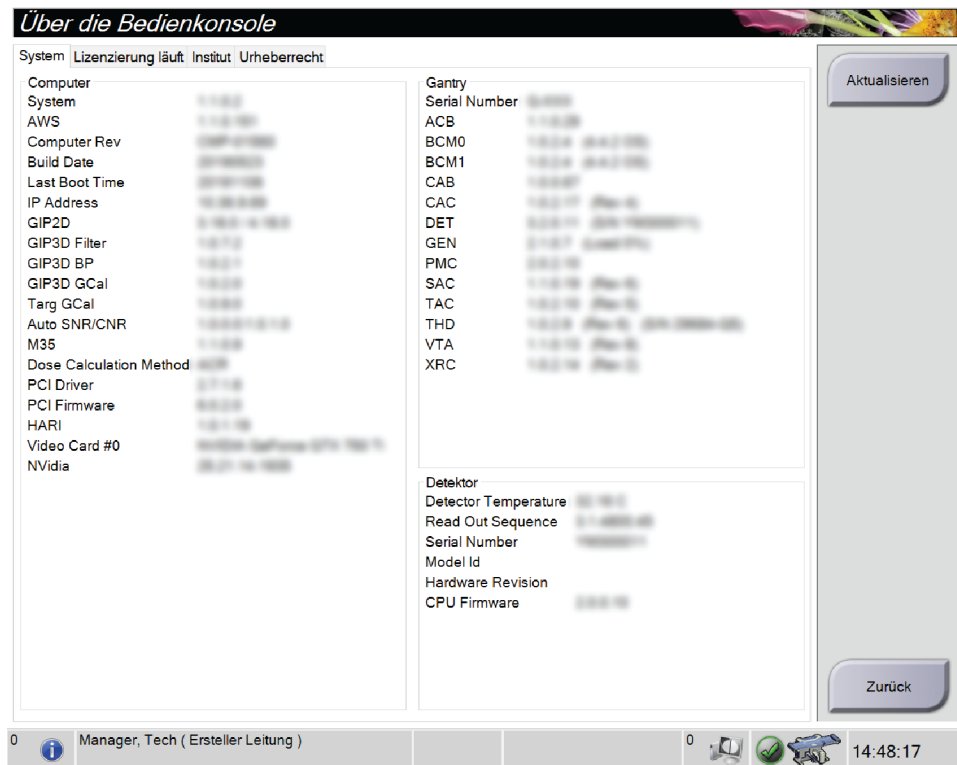


Abbildung 73: Registerkarte „System“ des Bildschirms „Über die Bedienkonsole“

Im Bildschirm *Über die Bedienkonsole* besteht Zugriff auf vier Registerkarten:

- **Registerkarte „System“** (Standard) – zeigt Informationen zur Systemkonfiguration an
- **Registerkarte „Lizenziierung läuft“** – zeigt die von Hologic lizenzierten Optionen an, die auf dem Gerät installiert sind
- **Registerkarte „Institut“** – zeigt den Namen und die Adresse der Organisation an, die diesem Gerät zugeordnet ist
- **Registerkarte „Urheberrecht“** – zeigt die Copyrights von Hologic und der Software von Drittparteien an, die auf dem Gerät installiert sind

13.3 Einstellung der Benutzersprache ändern

Benutzer können die Sprache auf der Benutzeroberfläche so einstellen, dass bei der Anmeldung automatisch die von ihnen bevorzugte Sprache angezeigt wird.

1. Wählen Sie in der Bedienergruppe des Bildschirms *Admin* die Option **Persönliche Einstellungen**.



Hinweis

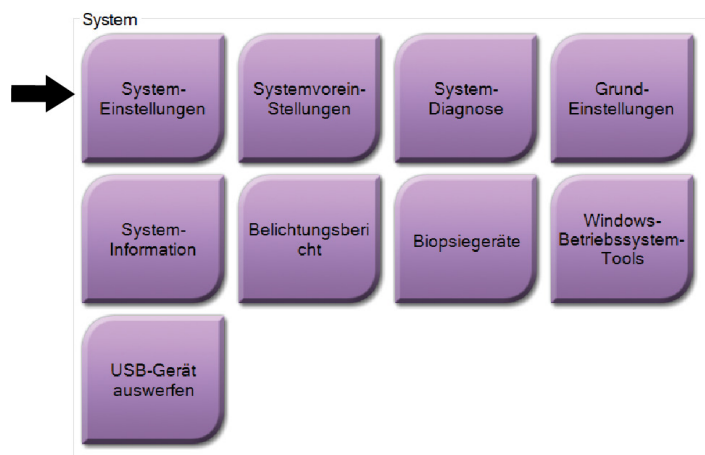
Sie können auch über die Taskleiste auf **Persönliche Einstellungen** zugreifen. Wählen Sie den Benutzernamenbereich und wählen Sie dann **Persönliche Einstellungen** im Pop-upmenü.

2. Die Registerkarte **Benutzer** des Bildschirms *Bediener bearbeiten* öffnet sich. Wählen Sie im Feld „Gebietsschema“ eine Sprache aus der Dropdown-Liste aus.
3. Die Schaltfläche **Speichern** wählen und anschließend **OK** zur Anzeige der Meldung *Aktualisierung erfolgreich* wählen. Die Benutzerschnittstelle ändert sich zur gewählten Sprache.

13.4 So öffnen Sie die Systemwerkzeuge

Die leitenden Radiologietechniker und Benutzer mit Serviceberechtigungen können auf die Funktion „System-Einstellungen“ zugreifen. Die Funktion „System-Einstellungen“ enthält die Konfigurationsinformationen über das System.

1. Melden Sie sich als „Tech Manager“ oder „Service“ an.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen* oder dem Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Admin**.
3. Wählen Sie im Bereich „System“ des Bildschirms *Admin* die Option **Systemeinstellungen**.



13.4.1 System-Einstellungen für den leitenden Radiologie-Techniker

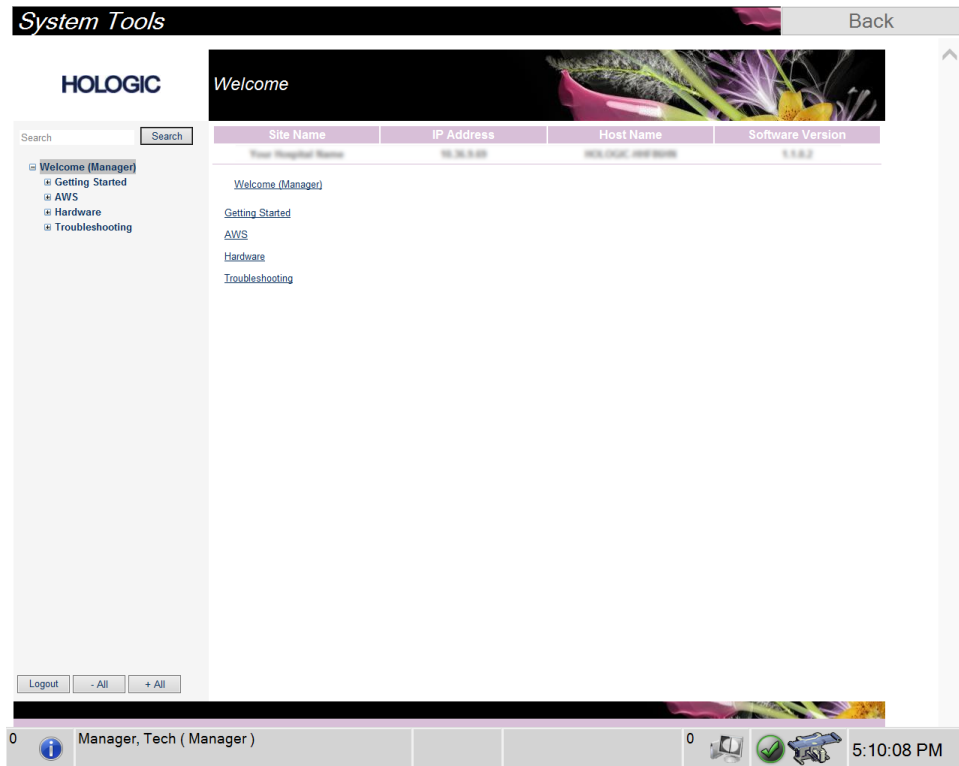


Abbildung 74: Bildschirm System-Einstellungen

Tabelle 16: Leitender Radiologie-Techniker – Funktionen der System-Einstellungen

Abschnitt	Bildschirmfunktionen
Erste Schritte	Über die Bedienkonsole: Einführung zum Service Tool. FAQ (Häufig gestellte Fragen): Liste häufiger Fragen. Glossar: Begriffsliste und Beschreibungen. Platform (Plattform): Liste der Verzeichnisse, Software-Versionsnummern und Systemsoftware-Statistiken. Shortcuts (Verknüpfungen): Liste der Windows-Verknüpfungen.
AWS	Connectivity (Netzwerkverbindungen): Liste der installierten Geräte. Film- und Bildinformationen: Bildbericht erstellen*. QK-Bericht erstellen. (*Befolgen Sie diese Schritte für den Zugriff auf Berichte von einem entfernten Computer. Siehe Fernzugriff auf Bildberichte.) Lizenzierung: Liste der installierten Lizenzen. User Interface (Benutzeroberfläche): Optionen in der Softwareanwendung ändern. Internationalization (Internationalisierung): Lokale Sprache und Kultur auswählen.
Hardware	Röhrenbelastung: Konfigurieren Sie die Parameter der Röhrenbelastung. (Nur für Benutzer mit Serviceberechtigungen verfügbar.)
Fehlerbehebung	AWS: Ermöglicht das Herunterladen von Bildern. Computer: Systemverwaltungs- und Netzwerkinformationen. Protokoll: Optionen zur Ereignisaufzeichnung ändern. Backups (Systemsicherung): Sicherungen für das System steuern.

13.4.2 Fernzugriff auf Bildbericht

Zugriff auf Bildberichte mithilfe eines entfernten Computers, der über das Netzwerk mit dem System verbunden ist. Diese Funktion kann in Einrichtungen, in denen der USB-Download von Berichten direkt vom System nicht erlaubt ist, nützlich sein.

Befolgen Sie diese Schritte für den Zugriff auf Bildberichte von einem entfernten Computer. Sie müssen sich bei System-Einstellungen als Benutzer mit Managerberechtigungen für dieses Verfahren anmelden.

1. Besorgen Sie die IP-Adresse des Geräts, auf dessen Berichte Sie zugreifen wollen. Sie können die IP-Adresse von Ihrem IT-Administrator oder vom System erhalten. Notieren Sie die IP-Adresse.

Vom System aus:

- a. Rufen Sie den Bildschirm *Über die Bedienkonsole* auf.
 - b. Wählen Sie die Registerkarte **System**. Die IP-Adresse ist im Abschnitt „Computer“ aufgeführt.
2. Navigieren Sie mithilfe des Browsers auf dem entfernten PC zu `http://[IP-Adresse]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Verwenden Sie die IP-Adresse von Schritt 1. Der Bildschirm *Anmeldung Kundendienst-Werkzeuge* öffnet sich.
 3. Geben Sie einen Benutzernamen auf Manager-Ebene und das Kennwort ein und wählen Sie anschließend **Absenden**.



Abbildung 75: Anmeldebildschirm für die Kundendienst-Werkzeuge bei Fernzugriff

4. Der Bildschirm *Begrüßung Kundendienst-Werkzeuge* öffnet sich. Gehen Sie zu **AWS** > **Film- und Bildinformation** > **Bildbericht erstellen**.

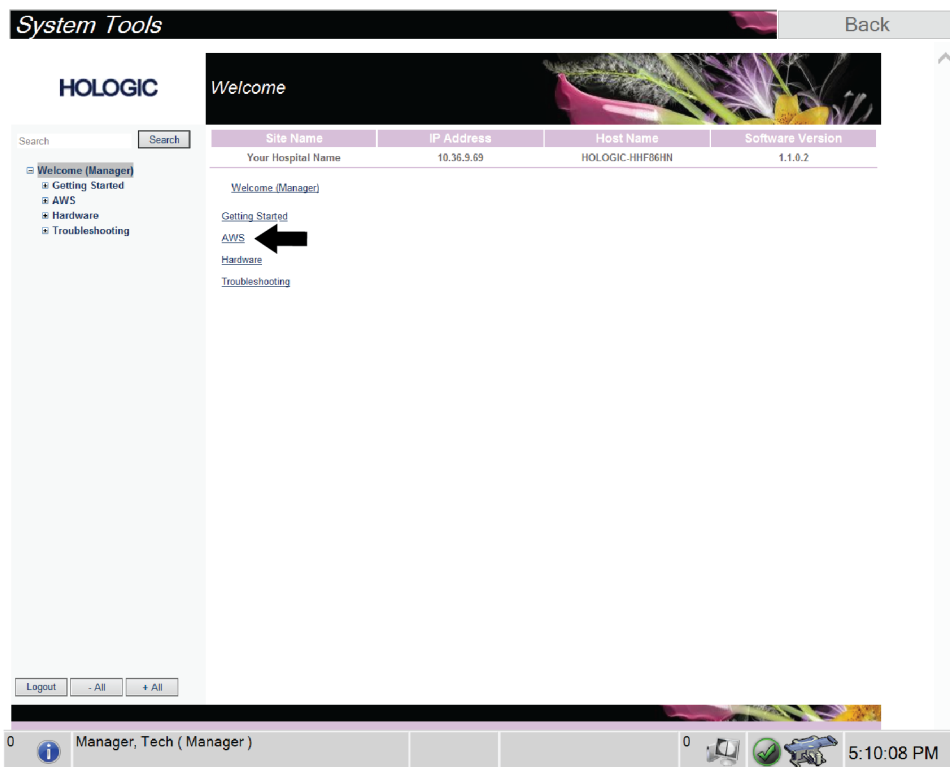


Abbildung 76: Begrüßungsbildschirm für die Systemwerkzeuge

5. Wählen Sie die Parameter für den Bericht aus und klicken Sie auf **Erstellen**.

The screenshot shows the 'System Tools' interface for HOLOGIC. The main heading is 'Create Image Report'. Below this, there's a table with system information:

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

Below the table, there's a breadcrumb trail: 'Welcome (Manager) > AWS > Film & Image Information > Create Image Report'.

The 'Image Reports' section contains several filters and buttons:

- Buttons: 'Last Quarter', 'Last 30 Days'
- From: 9/9/2019
- To: 10/9/2019
- Techs: ALL (dropdown)
- Type: Reject (dropdown)
- Format: Report (dropdown)
- Source: Default (dropdown)
- Buttons: 'Filter User List', 'Generate', 'Reset'

A black arrow points to the 'Generate' button.

At the bottom, there's a status bar showing 'Manager, Tech (Manager)' and the time '5:11:44 PM'.

Abbildung 77: Parameter zum Erstellen eines Bildberichts

- Der Bericht wird am Bildschirm angezeigt. Scrollen Sie zum unteren Ende des Berichts und wählen Sie entweder die Option **Zum Herunterladen klicken (html)** oder **Zum Herunterladen klicken (csv)**, um die Dateiarart für den Download auszuwählen. Klicken Sie auf **Speichern**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

System Tools Back

HOLOGIC Create Image Report

Search

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

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

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

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

Abbildung 78: Bildbericht herunterladen

- Wählen Sie einen Ordner auf dem Computer und danach **Speichern**.
- Wenn Sie fertig sind, wählen Sie die Schaltfläche **Abmelden**.

13.5 Werkzeug Archiv

Mit der Archivierungsfunktion im Bildschirm *Admin* können Sie:

- Lokale Studien in ein Archivsystem verschieben
- Studien auf externe Speichermedien exportieren



Abbildung 79: Schaltfläche „Archiv“

1. Wählen Sie in der Gruppe Netzwerkverbindung im Bildschirm *Admin* die Schaltfläche **Archiv**. Der Bildschirm *Archiv nach Bedarf für mehrere Patienten* öffnet sich.
2. Geben Sie mindestens zwei Buchstaben in das Suchfeld ein und wählen Sie die Lupe, um nach einem Patienteneintrag zu suchen.

Es wird eine Liste aller Patienten angezeigt, die die Suchkriterien erfüllen.

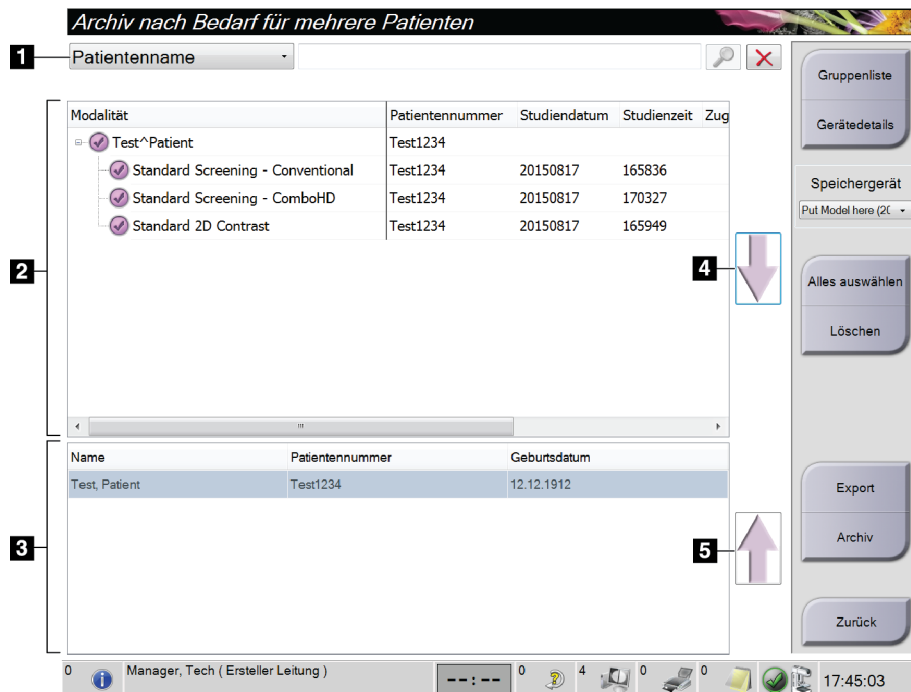


Abbildung 80: Bildschirm „Archiv nach Bedarf für mehrere Patienten“

Legende für Abbildungen

1. Suchparameter
2. Bereich Patientenliste
3. Archiv- oder Exportbereich
4. Auswahl aus dem Bereich Patientenlisten zum Archiv- oder Exportbereich hinzufügen
5. Auswahl aus dem Archivbereich oder Exportbereich löschen

Archivieren:

1. Wählen Sie einen Patienten und die Verfahren aus, die Sie archivieren möchten.
 - Wählen Sie Patienten aus der Patientenliste aus oder suchen Sie mittels der Suchparameter (Nr. 1) und wählen Sie danach die gewünschten Patienten aus den Suchergebnissen aus.



Hinweis

Mit der Schaltfläche **Alle auswählen** auf der rechten Bildschirmseite können Sie alle Patienten im Bereich Patientenliste auswählen. Die Schaltfläche **Löschen** auf der rechten Bildschirmseite dient zum Löschen der Auswahl.

- Wählen Sie die Verfahren für jeden Patienten aus.
 - Mit dem **Nach Unten**-Symbol (Nr. 4) können Sie die ausgewählten Patienten in den Archivbereich (Nr. 3) verschieben.
 - Mit dem **Nach Oben**-Symbol (Nr. 5) können Sie die ausgewählten Patienten aus dem Archivbereich (Nr. 3) entfernen.
2. Wählen Sie ein Speichergerät aus.
 - Wählen Sie aus der Dropdown-Liste „Speichergerät“ eine Option aus.
 - ODER –
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **Gruppenliste** und wählen Sie eine Option aus.
 3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archiv**. Die Daten der Liste im Archivbereich werden auf den ausgewählten Speichergeräten gespeichert.



Hinweis

Verwenden Sie das Dienstprogramm „Warteschlange verwalten“ in der Taskleiste, um den Archivierungsstatus zu überprüfen.

Exportieren:

1. Wählen Sie die Patienten und die Verfahren aus, die Sie exportieren möchten.
 - Wählen Sie Patienten aus der Patientenliste aus oder suchen Sie mittels der Suchfunktion (Nr. 1) und wählen Sie danach die gewünschten Patienten aus den Suchergebnissen aus.



Hinweis

Mit der Schaltfläche **Alle auswählen** auf der rechten Bildschirmseite können Sie alle Patienten im Bereich Patientenliste auswählen. Die Schaltfläche **Löschen** auf der rechten Bildschirmseite dient zum Löschen der Auswahl.

- Wählen Sie die Verfahren für jeden Patienten aus.
 - Mit dem **Nach Unten**-Symbol (Nr. 4) können Sie die ausgewählten Patienten in den Archivbereich (Nr. 3) verschieben.
 - Mit dem **Nach Oben**-Symbol (Nr. 5) können Sie die ausgewählten Patienten aus dem Archivbereich (Nr. 3) entfernen.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Export**.
 3. Wählen Sie den gewünschten Speicherort aus der Dropdown-Liste im Dialogfeld *Export* aus.

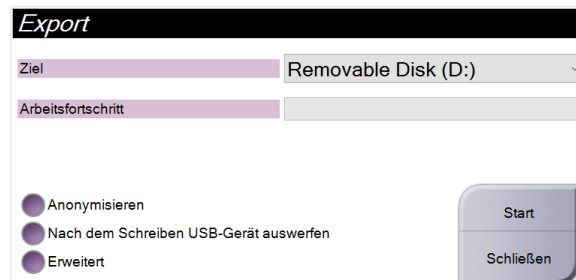


Abbildung 81: Dialogfeld Export

4. Wählen Sie andere Optionen, falls erforderlich:
 - **Anonymisieren:** um Patientendaten zu anonymisieren.
 - **Nach dem Schreiben USB-Gerät auswerfen:** um den Wechselmedienspeicher automatisch auszuwerfen, wenn der Export abgeschlossen ist.
 - **Erweitert:** um einen Ordner in Ihrem lokalen System für die Speicherung Ihrer Auswahlen auszuwählen, und auch um die Exporttypen der Bilder auszuwählen.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**, um die ausgewählten Bilder an das gewählte Gerät zu senden.

Anhang A: Technische Daten

A.1 Produktabmessungen

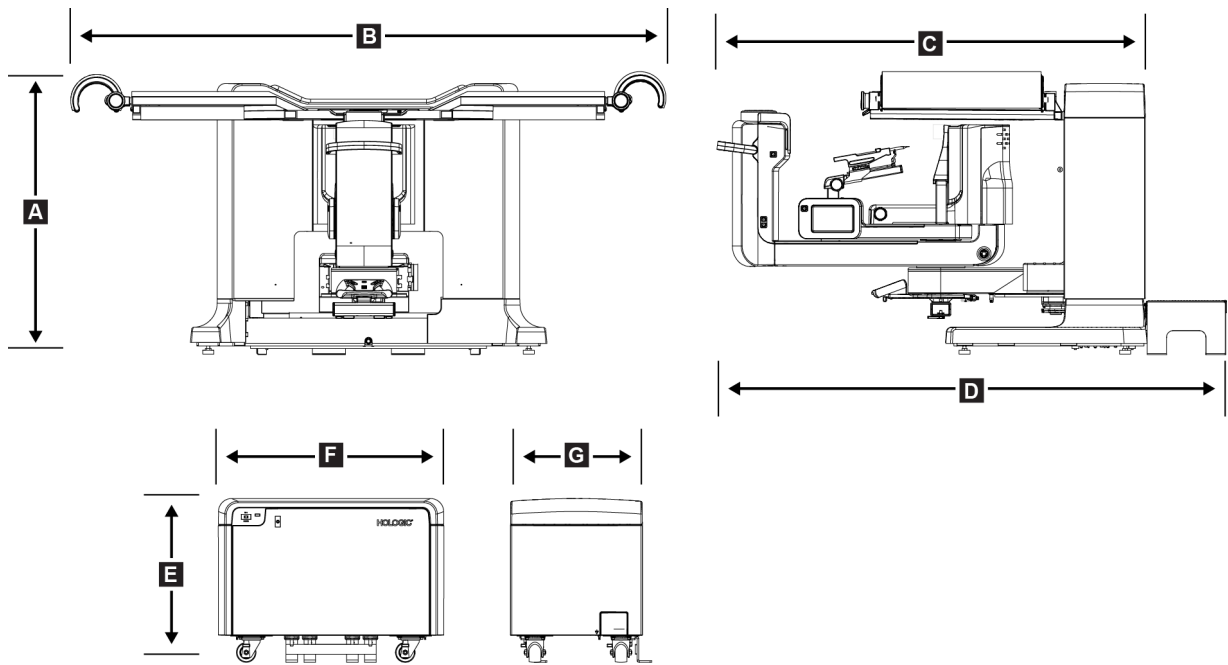


Abbildung 82: Abmessungen von Gantry und Generator

Abmessungen der Gantry/Patientenplattform

A.	Höhe	107 cm (42 Zoll)
B.	Breite	229 cm (90 Zoll)
C.	Tiefe mit C-Bogen	178 cm (70 Zoll)
D.	Gesamttiefe	198 cm (78 Zoll)
	Gesamtgewicht	445 kg (980 lbs.)

Abmessungen des Generators

E.	Höhe	63 cm (25 Zoll)
F.	Breite	87 cm (34 Zoll)
G.	Tiefe	55 cm (22 Zoll)
	Gewicht	136 kg (300 lbs.)

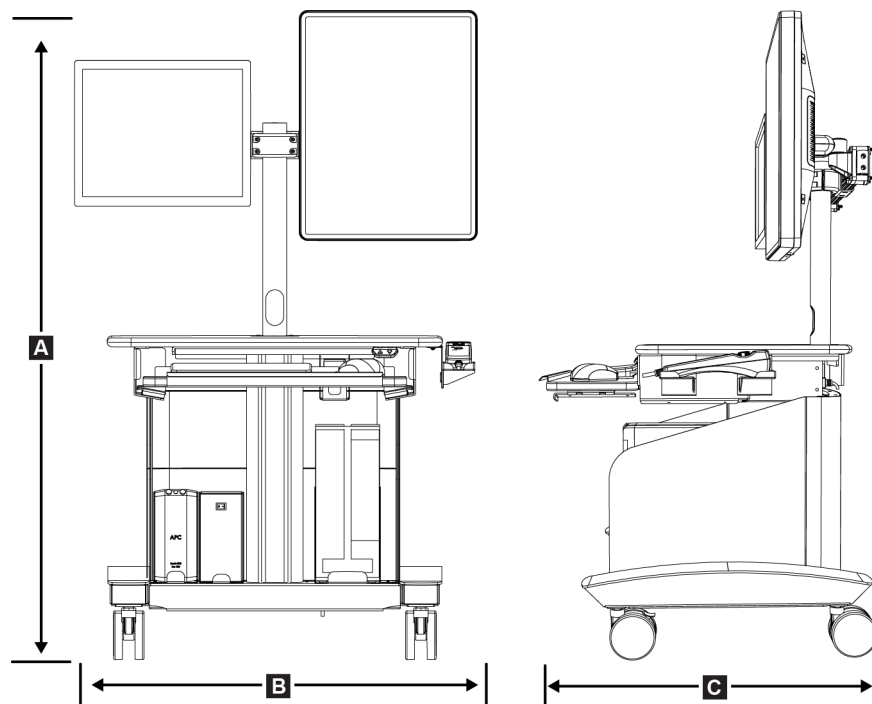


Abbildung 83: Abmessungen der Akquisitions-Workstation

Abmessungen der Akquisitions-Workstation

A.	Höhe	138,4 cm (54,5 Zoll)
	Gesamthöhenbereich	138,4 cm (54,5 Zoll) bis 179,1 cm (70,5 Zoll)
	Höhenbereich (Boden bis Arbeitsfläche)	71,1 cm (28 Zoll) bis 111,8 cm (44 Zoll)
B.	Breite	85,4 cm (34 Zoll)
C.	Tiefe	75,1 cm (30 Zoll)
	Gesamtgewicht	114 kg (252 lb)

A.2 Betriebs- und Lagerungsumgebung

A.2.1 Allgemeine Betriebsbedingungen

<i>Temperaturbereich</i>	<i>10 °C bis 30 °C</i>
<i>Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich</i>	<i>10 % bis 80 % ohne Kondensation</i>
<i>BTU-Abgabe</i>	<i>Weniger als 5700 BTU pro Stunde</i>

A.2.2 Allgemeine Transport- und Lagerbedingungen

<i>Temperaturbereich</i>	<i>10 °C bis 35 °C</i>
<i>Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich</i>	<i>10 bis 80 %, Verpackung nicht für die Lagerung im Freien geeignet</i>

A.3 Elektrische Leistungsaufnahme

A.3.1 Generator/Gantry

<i>Netzspannung</i>	<i>200/208/220/230/240 VAC ±10 %</i>
<i>Netzwideerstand</i>	<i>Maximaler Leitungswiderstand darf 0,20 Ohm für 208/220/230/240 VAC, 0,16 Ohm für 200 VAC nicht übersteigen</i>
<i>Netzfrequenz</i>	<i>50/60 Hz ±5 %</i>
<i>Durchschnittsstrom über 24 Stunden</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Leistungsstrom</i>	<i>4 A (65 A maximal für < 5 Sekunden)</i>

A.3.2 Akquisitions-Workstation

<i>Netzspannung</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 VAC ±10 %</i>
<i>Netzfrequenz</i>	<i>50/60 Hz ±5 %</i>
<i>Leistungsaufnahme</i>	<i>< 1000 Watt</i>
<i>Arbeitszyklus</i>	<i>13,3 % ~ 8 Minuten pro Stunde oder 2 Minuten ein, 13 Minuten aus</i>
<i>Leistungsstrom</i>	<i>2,5 A</i>

A.4 Technische Informationen für Gantry

A.4.1 C-Bogen

<i>Drehbereich</i>	<i>180°</i>
<i>Fokus-Film-Abstand (FFA)</i>	<i>80 cm</i>
<i>Stereo-Bereich</i>	<i>± 15°</i>
<i>Tomosynthesebereich</i>	<i>± 7,5°</i>

A.4.2 Kompressionssystem

<i>Manuelle Kompressionskraft</i>	<i>Max. 300 N (67,4 lb)</i>
<i>Motorisierte Kompressionskraft</i>	<i>Min. 62,3 N (14,0 lb)</i>
	<i>Max. 200 N (45,0 lb)</i>

A.4.3 Biopsieführungsmodul

<i>Genauigkeit des Biopsiearm-Steuergeräts</i>	<i>Maximale Abweichung: 1 mm in jede Richtung der Zielkoordinate</i>
--	--

A.4.4 Röntgenröhre

<i>Brennfleck</i>	<i>Groß (0,3 mm) Sollwert</i>
<i>Röhrenspannung</i>	<i>20–49 kVp in Abständen von 1 kVp</i>
<i>Anodenmaterial</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Röntgenfenster</i>	<i>0,63 mm Beryllium</i>
<i>Bezugswinkel</i> <i>(Winkel der Bezugsachse zur Ebene des</i> <i>Bildempfangsbereichs)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe

Filterung

Aluminium, 0,70 mm (Nennwert)

Silber, 0,050 mm ± 10 %

A.4.5.1 kV/mA-Bereich

Tabelle 17: Max. mA als eine Funktion von kV							
kV	LFS mA		kV	LFS mA		kV	LFS mA
20	100		30	170		40	170
21	110		31	180		41	170
22	110		32	190		42	160
23	120		33	200		43	160
24	130		34	200		44	150
25	130		35	200		45	150
26	140		36	190		46	150
27	150		37	180		47	140
28	160		38	180		48	140
29	160		39	180		49	140

A.4.6 Röntgengenerator

Typ

Dauerleistungs-Drei-Phasen-Hochfrequenz-Inverter

Nennleistung

7,0 kW maximal (200 mA bei 35 kVp)

Elektrische Leistung

max. 9,0 kW

kV-Bereich

20–49 kVp in Abständen von 1 kVp

kV-Genauigkeit

± 5 %

mA-Bereich

10–200 mA

mA-Genauigkeit

$\pm(10$ % + 0,2 mA)

mAs-Bereich

(2D) 4,0–500 mAs

(3D) 6,0–300 mAs

A.4.7 Technische Informationen für den Bildrezeptor

Abmessungen

<i>Höhe</i>	<i>33 cm (13 Zoll)</i>
<i>Breite</i>	<i>21,5 cm (8,46 Zoll)</i>
<i>Tiefe</i>	<i>10 cm (3,94 Zoll)</i>
<i>Gewicht</i>	<i>7,3 kg (16 lb)</i>
<i>Bildfläche</i>	<i>14 cm × 12 cm</i>
<i>Effektives Sichtfeld</i>	<i>12,4 cm x 10,2 cm an der Brustplattform</i>
<i>Bildgerät</i>	<i>Direkte Konversion von amorphem Selenium-beschichtetem TFT-Array</i>
<i>Pixelzahl</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Pixelgröße</i>	<i>70 µm (H) x 70 µm (V)</i>
<i>Digitalisierende Auflösung</i>	<i>14-Bit-Daten</i>
<i>Detektive Quanten-Ausbeute (DQE)</i>	<i>Mindestens 50 % bei 0,2 lp/mm (stereotaktischer Modus)</i> <i>Mindestens 30 % bei 0,2 lp/mm (Tomosynthesemodus)</i> <i>Mindestens 15 % bei 7,1 lp/mm (stereotaktischer und Tomosynthesemodus)</i>
<i>Modulationsübertragungsfunktion (MTF)</i>	<i>Mindestens 40 % bei 7,1 lp/mm</i>
<i>Synchronisierung</i>	<i>Gekoppelt mit Röntgensteuerungssignal</i>

A.4.8 Schutzvorrichtungen

<i>Bediener</i>	<i>Strahlenschutz (vom Kunden gestellt) zwischen Patientenplattform und Handfernbedienung zur Aktivierung der Röntgenstrahlung</i>
<i>Patient</i>	<i>Die Patientenplattform bietet den notwendigen Strahlenschutz</i>

A.5 Technische Daten Akquisitions-Workstation

A.5.1 Netzwerkumgebung

<i>Netzwerk-Interface</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet</i>
---------------------------	---------------------------------

A.5.2 Wagen der Akquisitions-Workstation

<i>Monitorarm-Gesamtgewicht</i>	<i>11,3 kg (25 lb)</i>
---------------------------------	------------------------

Anhang B: System- und Fehlermeldungen

B.1 Fehlerbehebung

Die meisten Störungen und Fehlermeldungen werden ohne Auswirkungen auf Ihren Workflow behoben. Befolgen Sie die Anweisungen am Bildschirm oder korrigieren Sie den Zustand und löschen Sie anschließend den Status aus der Taskleiste. Einige Bedingungen können einen Neustart des Systems erfordern oder darüber informieren, dass weitere Maßnahmen (beispielsweise ein Anruf beim technischen Kundendienst von Hologic) erforderlich sind. Dieser Anhang beschreibt die Meldungskategorien und Ihre Maßnahmen, um den normalen Betriebszustand des Systems wiederherzustellen. Wenn sich die Fehler wiederholen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

B.2 Arten von Meldungen

B.2.1 Störungsniveaus

Jede Meldung verfügt über eine bestimmte Reihe der folgenden Merkmale:

- Bricht eine erfolgreiche Belichtung ab (ja/nein)
- Verhindert den Start einer Belichtung (ja/nein)
- Zeigt dem Benutzer der Akquisitions-Workstation eine Meldung an (ja/nein)
- Kann vom Benutzer zurückgesetzt werden (ja/nein)
- Kann vom System automatisch zurückgesetzt werden (ja/nein)

B.2.1.1 Angezeigte Meldungen

Alle angezeigten Meldungen werden in der vom Benutzer ausgewählten Sprache angezeigt.

Alle Meldungen, die eine Belichtung abbrechen oder verhindern, dass eine Belichtung startet, zeigen immer eine Meldung mit dem vom Benutzer geforderten Aktionen an, um fortzufahren.

B.2.1.2 Zusätzliche Informationen zu Meldungen

Technische Informationen über die Meldung finden Sie in der Protokolldatei.

Manche Meldungen werden immer als kritische Störungen angezeigt (ein Neustart des Systems kann erforderlich sein). Diese Meldungen sind die Folge einer Bedingung, welche eine Belichtung verhindert und die vom Benutzer oder dem System nicht zurückgesetzt werden kann.

B.2.2 Systemmeldungen

Wenn die folgenden Systemmeldungen angezeigt werden, führen Sie die in der Spalte „Benutzeraktion“ angezeigte Aktion aus, um die Meldung zu löschen und mit der nächsten Belichtung zu beginnen.

Tabelle 18: Systemmeldungen

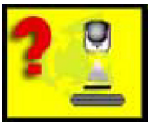
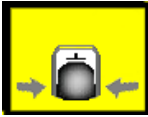
Symbol	Meldung	Benutzeraktion
	Warte auf Detektor	Keine Aktion erforderlich.
	C-Bogen entriegelt	Drücken Sie auf die Taste Systemverriegelung, um das System zu verriegeln.
	C-Bogen-Bremse deaktiviert	Drücken Sie auf die Systemverriegelungstaste, um den C-Bogen zu verriegeln. Entriegeln Sie und verriegeln Sie erneut, falls erforderlich.
	Biopsie-STX-Kalibrierung erforderlich	Die Verstärkungsplatte installieren und Verstärkungskalibration durchführen.
	Biopsie-Geometriekalibrierung erforderlich	Die Geometrieplatte installieren und Geometriekalibration durchführen.
	Ungültige Detektorkalibrierung: Flachfeldkalibrierung wiederholen	Verstärkungskalibration wiederholen
	Ungültige Geometriekalibrierung: Geometriekalibrierung wiederholen	Geometriekalibrierung wiederholen.
	Fehler bei der Verwendung der Kompressionsplatte	Die richtige Platte installieren.

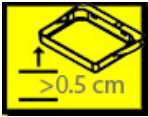
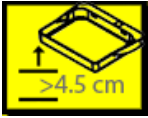
Tabelle 18: Systemmeldungen

Symbol	Meldung	Benutzeraktion
	Konfigurationsdatei fehlt	Service verständigen.
	Es wurde ein Not-Aus-Schalter gedrückt	Wenn dies sicher ist, drehen Sie den Not-Aus-Schalter eine Vierteldrehung, um ihn zurückzusetzen.
	Die Röhre muss manuell positioniert werden (auf 0 Grad bewegen).	Drehen Sie den C-Bogen manuell auf 0 Grad.
	Die Röhre muss manuell positioniert werden (auf +15 Grad bewegen).	Drehen Sie den C-Bogen manuell nach rechts.
	Schlauch muss manuell positioniert werden (auf -15 Grad)	Drehen Sie den C-Bogen manuell nach links.
	Die Nadel muss in die richtige Position gebracht werden.	Nadel in die richtige Position bringen.
	Der Tischarm muss entweder in die linke oder rechte laterale Stellung bewegt werden	Bewegen Sie den Biopsiearm seitlich entweder nach links oder nach rechts.
	Der Tischarm muss in die -90-Grad-Stellung bewegt werden	Bewegen Sie den Biopsiearm in den -90-Grad-Zugang.
	Der Tischarm muss in die +90-Grad-Stellung bewegt werden	Bewegen Sie den Biopsiearm in den +90-Grad-Zugang.
	Der Tischarm muss in den Standardzugang bewegt werden	Bewegen Sie den Biopsiearm in den 0-Grad-Zugang.

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang B: System- und Fehlermeldungen

Tabelle 18: Systemmeldungen

Symbol	Meldung	Benutzeraktion
	Die Tischarmkontrolle ist nicht gesperrt	Verriegeln Sie den Biopsiearm.
	Kompression zu gering für Tomo-Rekonstruktionen	Die Kompressionsplatte auf eine Höhe von über 0,5 cm bewegen.
	Kompression liegt während der Kalibrierung bei weniger als 4,5 cm	Die Kompressionsplatte auf eine Höhe von über 4,5 cm bewegen.
	*nicht lizenziert	Zur Verwendung dieses Merkmals oder dieser Funktion ist eine Lizenz erforderlich. (Verständigen Sie den Service, um die Lizenzen zu installieren.)

B.3 USV-Meldungen



Hinweis

Das Benutzerhandbuch für die USV gehört zum Lieferumfang des Systems. Siehe das *USV-Benutzerhandbuch* für vollständige Anleitungen.

Die LCD-Displayschnittstelle in der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) zeigt den Status von Bedingungen verschiedener Dienstprogramme und der Notstromversorgung mit Batterien an.

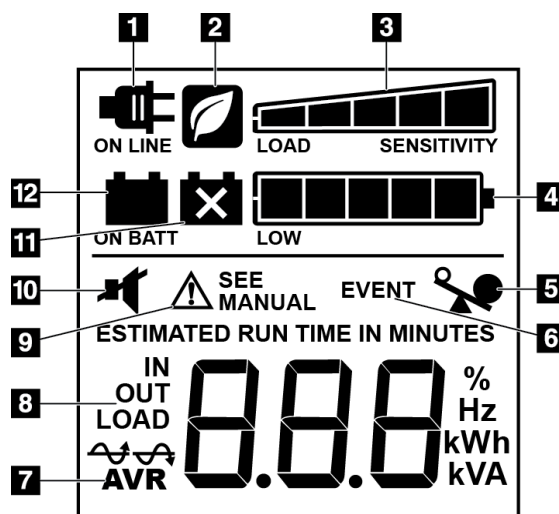


Abbildung 84: USV LCD-Display

Legende für Abbildungen

1. Netzstrom
2. Stromsparmodus Ein
3. Ladekapazität
4. Batterieladestand
5. USV-Überlastung
6. Ereignis
7. Automatische Spannungsregulierung
8. Eingangs-/Ausgangsspannung
9. Systemfehler
10. Stumm
11. Batterie austauschen
12. Batteriestrom

Wenn die USV-Batterie entladen wird, wird das Symbol „Batterie austauschen“ angezeigt. Wenden Sie sich an den Kundendienst für den Austausch der Batterie.



Anhang C: Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung

C.1 Allgemeine Informationen

Dieser Anhang beschreibt das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage in einer mobilen Umgebung.

C.2 Schutzmaßnahmen und andere Sicherheitsvorkehrungen

Um sicherzustellen, dass das System entsprechend seinen Leistungsdaten betrieben werden kann, ist eine zugelassene, stabile und saubere Wechselstromversorgung erforderlich. Falls verfügbar, erzielt das System die beste Leistung mit einem korrekten Landstromanschluss. Wird ein mobiler Stromgenerator verwendet, müssen die Stromversorgungsnennwerte unter allen Lastbedingungen eingehalten werden.



Warnung:

Elektrische Schaltkreise im System können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Abdeckungen dürfen nur von autorisiertem Kundendienstpersonal entfernt oder verändert werden. Wenn das Stromkabel zur Gantry oder AWS beschädigt ist, sollte das System vor dem Einsatz abgeschaltet und repariert werden.



Achtung:

Wenn kein Landstromanschluss verfügbar ist, können Sie mobile Energiequellen verwenden, die eine gleichwertige Leistung bereitstellen. (Weitere Informationen erhalten Sie unter [Spezifikationen für die mobile Verwendung](#) auf Seite 160.) Die ordnungsgemäße Systemfunktion und -leistung ist nur gewährleistet, wenn kontinuierliche sinusförmige Wechselspannung gemäß den technischen Daten für die Leistungsaufnahme und -last des Systems vorliegt. Die Stromquelle mindestens zeitweise 5 Sekunden lang 65 A bei 208 V~ liefern und ansonsten maximal 4 A Dauerstrom. Diese Last muss einmal alle 30 Sekunden unterstützt werden. Für den Fall eines Netzausfalls oder einer mobilen Stromversorgungsunterbrechung muss die USV in der Lage sein, den oben beschriebenen Betriebsstrom mindestens 4 Minuten lang zu liefern. Akquisitions-Workstation und Gantry müssen aus jeweils separaten und fest zugeordneten Stromkreisen versorgt werden. Für jeden Stromkreis wird der Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung mit aktivem Netzfilter empfohlen. Entsprechend sollte jede andere mobile Busstromversorgung aus anderen Stromkreisen eingespeist werden. Die Elektroinstallation muss nach der ersten Installation und nach jeder Standortänderung des mobilen Busses auf Übereinstimmung mit den Systemstromversorgungsdaten und den Sicherheitsanforderungen nach IEC 60601-1 überprüft werden.

**Achtung:**

Temperatur und Feuchtigkeit im Fahrzeuginnenraum müssen konstant gehalten werden. Die Umgebungsbedingungen dürfen die angegebenen Werte nicht übersteigen, wenn das Gerät nicht verwendet wird.

**Achtung:**

Spannungen dürfen nicht um mehr als $\pm 10\%$ schwanken, wenn das Röntgengerät oder andere Geräte (z. B. Heizung oder Klimaanlage) betrieben werden.

**Achtung**

So vermeiden Sie Bildartefakte:

- Der Transportwagen darf nicht in der Nähe von Hochspannungsquellen (z.B. Stromleitungen und Außentransformatoren) aufgestellt oder abgestellt werden.
- Stellen Sie sicher, dass mobile Stromerzeuger, jede unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) und Spannungsstabilisatoren mindestens 3 Meter vom nächstgelegenen Punkt des Betätigungswegs des Bilddetektors entfernt sind.

Eine Beschädigung der Brustplattform oder der Platten kann zu Bildartefakten führen.

C.3 Spezifikationen für die mobile Verwendung

Die folgenden Systemspezifikationen gelten nur für die mobile Verwendung. Alle anderen Spezifikationen finden Sie im Abschnitt Spezifikationen.

C.3.1 Grenzwerte der Stoß- und Vibrationsfestigkeit

Vibrationsfestigkeit

Maximal 0,30 G (2 Hz bis 200 Hz), gemessen am Montagepunkt des Systems am Bus.

Stoßfestigkeit

Maximal 1,0 G (1/2 Sinuswelle), gemessen am Montagepunkt des Systems am Bus. Ein Bus mit Luftfederung wird empfohlen.

C.4 Vorbereiten des Systems für die Fahrt

**Hinweis**

Bereiten Sie das System im eingeschalteten Zustand für den Transport vor. (Schalten Sie das System nicht ab, bevor der C-Bogen nicht korrekt positioniert und gestützt ist.)

1. Klappen Sie die Fußstützen vollständig ein.
2. Stellen Sie die Patientenplattform auf maximale Höhe.
3. Drehen Sie den Biopsiearm auf 0 Grad.

4. Wählen Sie auf der Aufnahmearbeitsstation das Tabellensymbol in der Taskleiste und drehen Sie den Röhrenarm auf 0 Grad.
5. Drehen Sie den C-Bogen auf +180 Grad. Heben Sie den C-Bogen über die benötigte Höhe, um den C-Bogen-Träger in Position zu bringen.
6. Bringen Sie den C-Bogen-Träger unter dem C-Bogen in Position. Prüfen Sie, ob der Träger korrekt auf dem runden Befestigungsblock platziert ist.

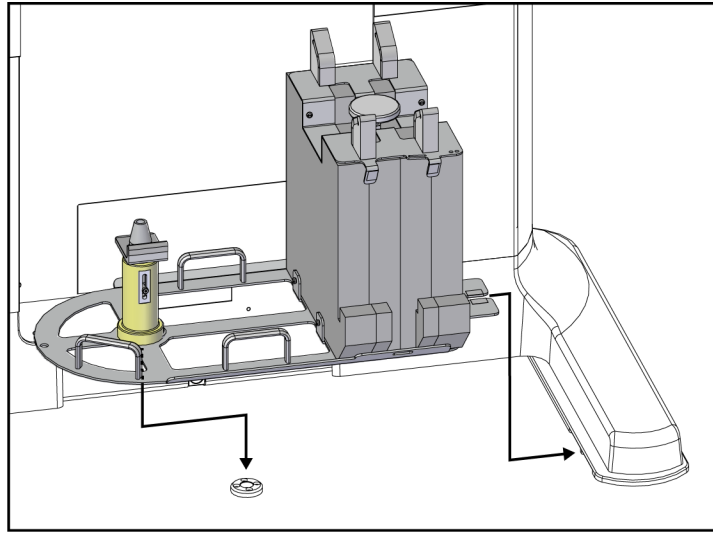


Abbildung 85: Einstellen des C-Bogen-Trägers

7. Am C-Bogen-Träger befindet sich ein Höheninstrument. Verwenden Sie das Höheninstrument, um die Höhe des C-Bogens im Verhältnis zur Höhe der Patientenplattform einzustellen. Legen Sie das Höheninstrument flach auf den Strahlerkopf. Heben Sie den C-Bogen bis zu dem Punkt an, an dem zwischen Höheninstrument und Unterseite der Plattform kein Raum mehr besteht. Entfernen Sie das Höheninstrument.

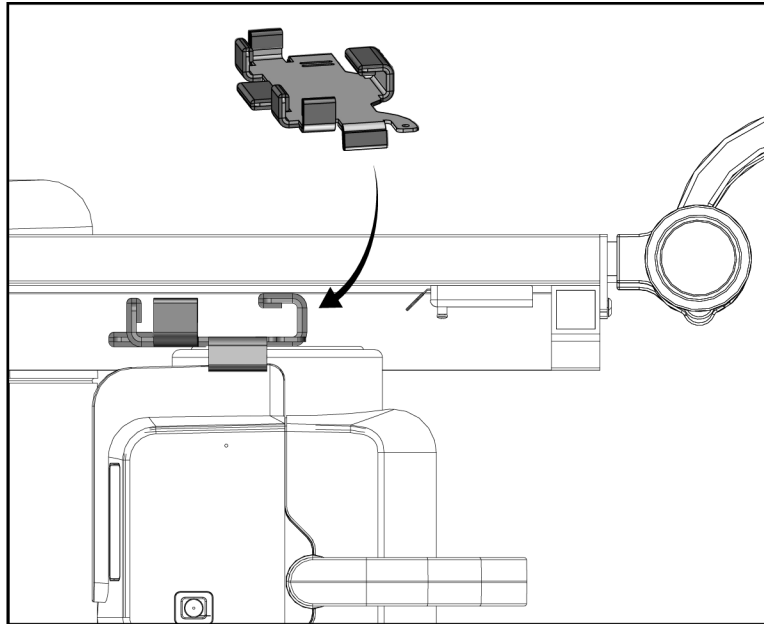


Abbildung 86: Einstellen der Höhe des C-Bogens mit dem Höheninstrument

8. Verwenden Sie das Höheninstrument, um den Biopsiearm in seiner Position zu verriegeln. Legen Sie das Instrument auf den Strahlerarm zwischen den Biopsiearm und den Strahlerkopf. Verwenden Sie zur zusätzlichen Abstützung das Klettband.

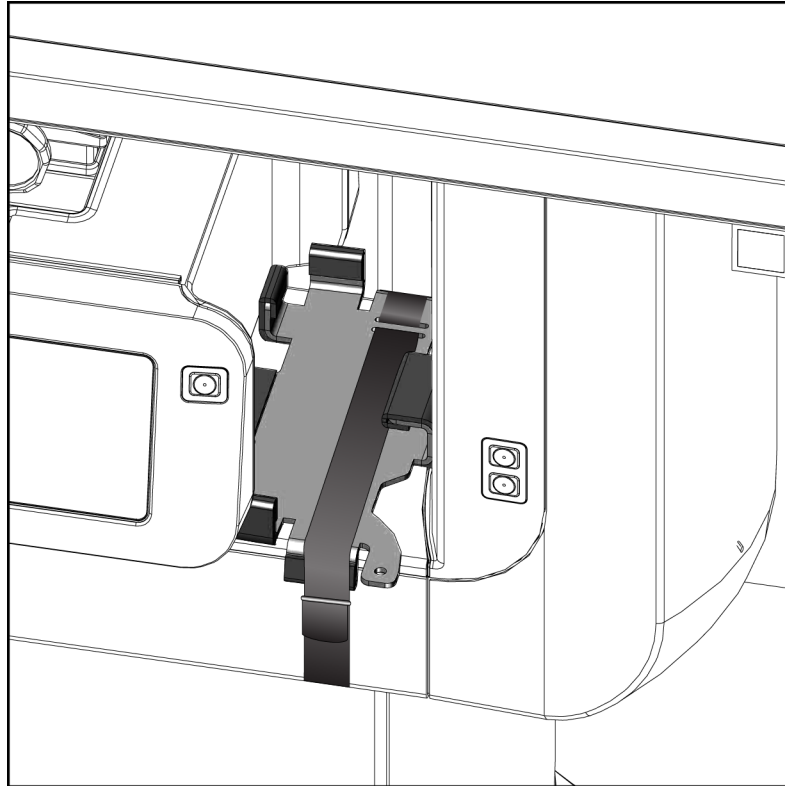


Abbildung 87: Verriegeln des Biopsiearms mit dem Höheninstrument

9. Schieben Sie den Fußschalter in den Fußschalterkanal am C-Bogen-Träger und sichern Sie ihn mit dem Klettband.



Achtung:

Prüfen Sie, ob das Fußschalterkabel korrekt platziert ist, um Schäden durch Einklemmen zwischen dem C-Bogen und dem C-Bogen-Träger zu vermeiden.

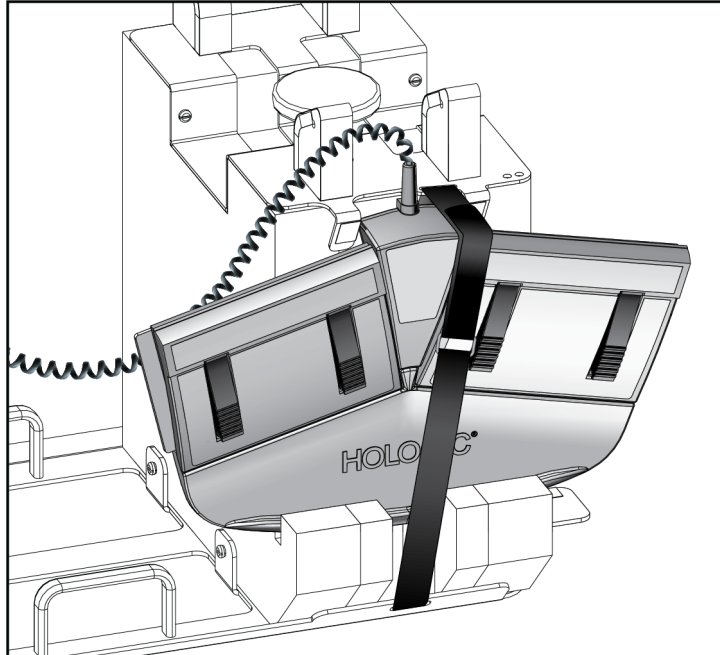


Abbildung 88: Korrekte Lagerung des Fußschalters

10. Während Sie auf die Taste **C-Bogen verschieben** drücken, drücken Sie den C-Bogen vollständig nach innen in Richtung Gantry.

11. Drücken Sie weiter auf die Taste **C-Bogen verschieben** und stellen Sie den C-Bogen nach Bedarf ein, während Sie die Patientenplattform in den C-Bogen-Träger absenken. Die Markierung am C-Bogen richtet sich mit der Stützhalterung am C-Bogen-Träger aus.

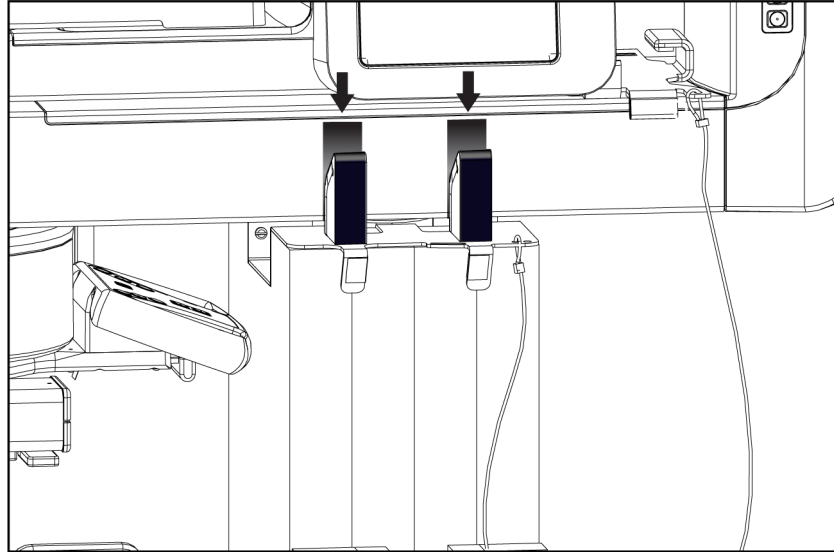


Abbildung 89: Ausrichten der Markierungen am C-Bogen mit dem C-Bogen-Träger

12. Senken Sie die Arbeitsoberfläche der Akquisitions-Workstation auf minimale Höhe.
13. Schalten Sie das System ab.
14. Stellen Sie sicher, dass sich der Röntgenschalter korrekt in der Halterung befindet.
15. Schieben Sie die Maus in den Maushalter, der sich rechts vom Tastaturfach befindet (siehe Element 2 in der folgenden Abbildung).
16. Schließen und verriegeln Sie das Tastaturfach.

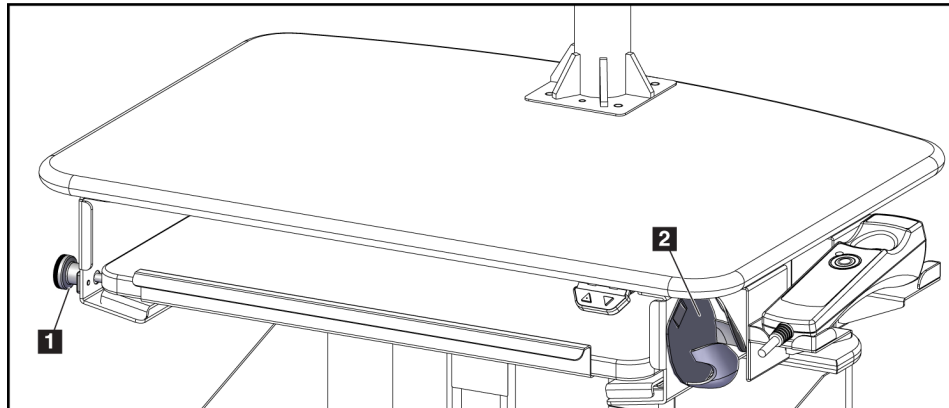


Abbildung 90: Maushalter (2) und Verriegelungsknopf des Tastaturfachs (1)

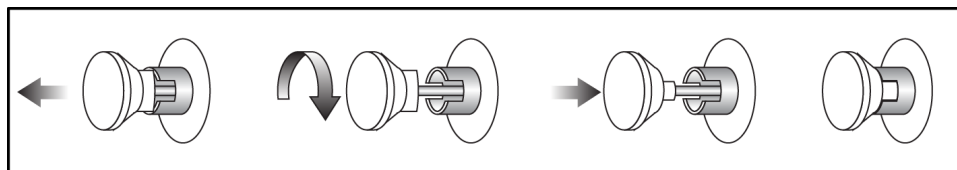


Abbildung 91: Den Verriegelungsknopf in die verriegelte Position drehen

17. Lösen Sie die Verriegelungsknöpfe des Monitors, um den Monitor für den Transport einzustellen. Schwenken Sie die Monitore in die zentrale Position, bis die Verriegelungsknöpfe verriegeln. Neigen Sie die Monitore vollständig nach vorn, bis die Verriegelungsknöpfe verriegeln.

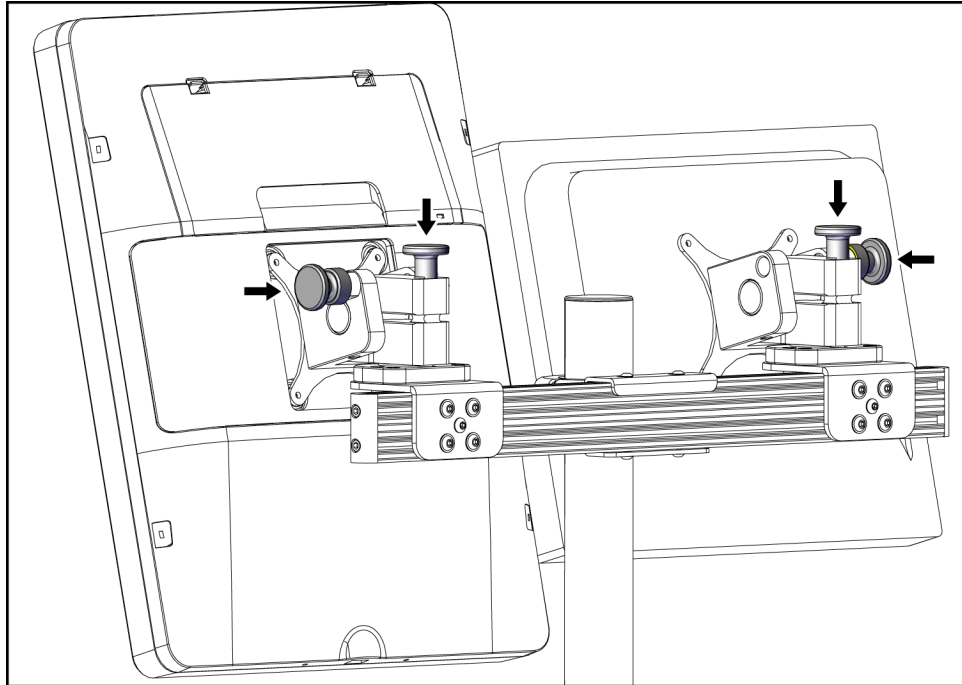


Abbildung 92: Lösen der Verriegelungsknöpfe der Monitore

C.5 Vorbereiten des Systems für den Gebrauch

1. Entriegeln Sie die Monitore und stellen Sie sie ein.
2. Passen Sie die Höhe der Arbeitsoberfläche der Akquisitions-Workstation an.
3. Entriegeln und öffnen Sie das Tastaturfach.
4. Nehmen Sie die Maus aus dem Maushalter.
5. Schalten Sie das System ein.
6. Stellen Sie die Patientenplattform auf maximale Höhe.
7. Entnehmen Sie den Fußschalter aus dem C-Bogen-Träger. Befolgen Sie beim Positionieren des Fußschalters alle Sicherheitsanforderungen.
8. Entfernen Sie das Höheninstrument vom C-Bogen. Verwahren Sie das Höheninstrument im C-Bogen-Träger.
9. Entfernen Sie den C-Bogen-Träger und verwahren Sie ihn in einem sicheren Lagerbereich.

C.6 Systemtest nach der Fahrt

C.6.1 Funktionsprüfungen nach dem Transport

Führen Sie die Funktionsprüfungen durch. Siehe Abschnitt [Funktionstests](#) auf Seite 33.

- Kompression anwenden und freigeben
- C-Bogen nach oben und unten verstellen
- Patientenplattform nach oben und unten verstellen
- Patientenplattform obere Endposition

C.6.2 Qualitätskontrollprüfungen nach dem Transport

Führen Sie die Qualitätskontrollprüfungen für das nicht-mobile Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage wie empfohlen durch.

Anhang D: Dosisumwandlungstabellen für den Medizinphysiker

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

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

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

(Tomosynthese-Option)

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/Al Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

(Tomosynthese-Option)

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

Anhang E: KRV-Korrektur für Biopsie

E.1 KRV-Korrektur für stereotaktische Biopsie

E.1.1 AEC-Tabelle 0 (Standardddosis stereotaktische Biopsie)

Kompressionsdicke	KRV-Korrekturfaktor
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC-Tabelle 1 (EUREF Dosis stereotaktische Biopsie)

Kompressionsdicke	KRV-Korrekturfaktor
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 KRV-Korrektur für Biopsie mit Tomosynthese-Option

E.2.1 AEC-Tabelle 0 (Tomosynthese-Option: Standardddosis Tomo)

Kompressionsdicke	KRV-Korrekturfaktor
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC-Tabelle 1 (EUREF Dosis Tomosynthese-Biopsie)

Kompressionsdicke	KRV-Korrekturfaktor
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Anhang F: Multiplikatoren für die Drahtmarkierung

Die Multiplikatoren für die StereoLoc- und TomoLoc-Ansichten wurden entwickelt, um die mAs anzupassen, die anhand der mittels AEC erfassten Biopsie-Scout-Ansichten errechnet wurden. Diese Multiplikatoren werden nur auf die TomoLoc- und StereoLoc-Ansichten mit AEC-Sperre angewendet, um die Wärmebelastung der Röntgenröhre bei der Drahtmarkierung zu reduzieren, wenn mehrere Drähte platziert werden.



Hinweis

Die mAs-Ergebnisse auf den TomoLoc- und StereoLoc-Ansichten sind immer kleiner oder gleich den mAs auf der vorhergehenden Biopsie-Scout-Ansicht.

F.1 Multiplikatoren für die Drahtmarkierung mit StereoLoc-Ansichten

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

F.2 Multiplikatoren für die Drahtmarkierung mit TomoLoc-Ansichten

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

Anhang G: Verfahrenstabellen

G.1 Empfohlene Verfahrenstabelle für stereotaktische Verfahren

Komprimierte Brustdicke (mm)	Fettreiche Brust		Normale Brust		Dichte Brust	
	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 Empfohlene Verfahrenstabelle für Tomosyntheseverfahren

Komprimierte Brustdicke (mm)	Fettreiche Brust		Normale Brust		Dichte Brust	
	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

Anhang H: Zubehörteile für die Biopsie

H.1 Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte

<i>Tabelle 19: Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte</i>		
Hersteller	Beschreibung	Modell
Hologic	Affirm QAS-Nadel	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Klein)	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 (Klein)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) oder 12 mm (Klein)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Stumpf klein)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trokar klein)	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 (Stumpf klein)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trokar klein)	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 Prüfliste QAS-Test

[illegible]

(Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.)

I.2 Geometriekalibrierung

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

(Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.)

I.3 Verstärkungskalibration

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

Glossar

ACR

American College of Radiology

AEC

Automatic Exposure Control (automatische Belichtungskontrolle)

Anmerkungen

Markierungen auf einem Bild, um einen Interessensbereich zu kennzeichnen.

BCM

Biopsiesteuermodul

Bildrezeptor

Baugruppe aus Röntgendetektor und Kohlefaserabdeckung.

Blende

Vorrichtung an der Röntgenröhre, die den belichteten Bereich des Rezeptors kontrolliert.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit

FFA

Fokus-Film-Abstand

HF

Hochfrequenz

Hub

Auslenkung der Nadel beim Aktivieren des Biopsie-Instruments. Der Hub wird in das System eingegeben und variiert je nach verwendetem Instrument. Jedes Instrument hat einen spezifischen Hub.

Hubgrenze

Der Sicherheitsgrenzwert (in mm), der zwischen der Position der aktivierten Nadel und der Brustplattform verbleibt. Dieser Grenzwert wird vom System unter Berücksichtigung der Z-Koordinate, des Hubs und des Kompressionswerts errechnet.

LUT

Lookup-Tabelle. Eine Liste der Einstellungen, die bei Bildern anderer Anbieter für die optimale Anzeige anzuwenden ist.

MQSA

Mammography Quality Standards Act

ROI

Region of Interest (interessierender Bereich)

Seitlicher Nadelzugang

Biopsiegerätezugang, der parallel zur Bilderebene und senkrecht zur Kompressionsebene ist.

Standardnadelzugang

Biopsiegerätezugang, der parallel zur Kompressionsebene und senkrecht zur Bilderebene ist.

Stereobildpaar

Das stereotaktische Bildpaar, das durch die $\pm 15^\circ$ -Projektionen erstellt wurde.

Tomosynthese

Bildgebungsverfahren, bei dem eine Reihe von Brustbildern mit unterschiedlichen Winkeln kombiniert werden. Die Tomosynthese-Bilder können rekonstruiert werden, um Fokalebene (Schnitte) innerhalb der Brust anzuzeigen.

UDI

Der Name eines Programms der FDA (Food and Drug Administration) in den USA zur eindeutigen Geräteidentifizierung (Unique Device Identification, UDI). Weiterführende Informationen zu UDI erhalten sie unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

USV

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

X-Achse

Bezieht sich auf die horizontale Ebene durch das Biopsiefenster. Wenn sich der Nadelführungsträger links vom Referenzpunkt bewegt, ist die Bewegung in X-Richtung negativ. Wenn sich der Träger rechts vom Referenzpunkt bewegt (vom Patienten aus gesehen), ist die Bewegung positiv.

Y-Achse

Bezieht sich auf die Vertikalebene direkt über dem Biopsiefenster. Wenn sich der Nadelführungsträger von der Referenzöffnung weg bewegt (von der Brustwandkante der Biopsieplatte aus gesehen), nimmt der Wert der Bewegung in der Y-Richtung zu. Wenn sich der Träger zur Referenzöffnung bewegt, verringert sich der Y-Wert.

Z-Achse

Bezieht sich auf die Tiefe durch das Biopsiefenster. Der Wert Z nimmt zu, während sich der Träger zur Brustplattform bewegt, und er nimmt ab, wenn sich der Träger von der Plattform weg bewegt.

Index

A

- Abmessungen/Messungen des Produkts • 147
- Akquisitions-Workstation
 - Arbeitsfläche der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 28
 - Bedienelemente – Positionen dargestellt • 28
 - Wagen, Gesamtgewicht • 152
 - Wagen, Monitorarm-Gesamtgewicht • 152
- Anwendungs-/Freigabetasten für Kompression – auf Fußschalter dargestellt • 26
- Arbeitsplatzleuchte
 - auf Patientenplattform – Positionen dargestellt • 27
 - EIN-/AUS-Taste auf Strahlerkopf/Röhrenarmmechanismus – Position dargestellt • 24
- Armstütze, verriegelt in Position • 97
- Arretierung, System – auf Bediengriff dargestellt • 26
- Arretierungen – Verriegelungen • 17

B

- Beanstandungen, Produkt • 4
- bearbeiten
 - eine Projektion bearbeiten • 50
 - Patientendaten bearbeiten • 43
- Bedienelemente des Steuergriffs • 26
- Bedienelemente und Anzeigen
 - Bedienelemente am C-Bogen • 24, 26
 - Bedienelemente an Patientenplattform • 27
 - Bedienelemente der Akquisitions-Workstation • 28
 - Bedienelemente des Steuergriffs • 26
 - Not-Aus-Schalter • 16
 - Systemnetzschalter • 23
- Bediengriff des Tragarms
 - Position dargestellt • 24
 - Tasten sind dargestellt und beschrieben • 26
- Bedingungen
 - allgemeine Betriebsbedingungen • 149
 - allgemeine Transport- und Lagerbedingungen • 149

- Benutzeroberfläche
 - Systemadministration • 133
- Benutzerprofil • 2
- Bildanzeige-Monitor der Akquisitions-Workstation (AWS)
 - Position dargestellt • 28
- Biopsiearm
 - Biopsiegerätehalter, Installation läuft • 103
 - Taste Motor aktivieren – Position dargestellt • 24
- Biopsiegeräte • 102
 - ein Biopsiegerät installieren • 104
 - einen Biopsiegerätehalter installieren • 103

C

- C-Bogen
 - Abmessungen/Messungen • 147
 - Bedienelemente am C-Bogen • 24, 26
 - Bewegung, Funktionstests • 34
 - Technische Daten für Strahlerkopf • 150
 - Übersicht – dargestellt • 11
- Compliance • 17
 - Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien • 17
 - Kennzeichnungen und Positionen • 20
- Cybersecurity • 5

D

- DVD/CD-Laufwerk der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 28

E

- ein Verfahren öffnen • 42
- ein Verfahren schließen • 52
- EIN-/AUS-Netzschalter
 - AUS – wie schaltet man die Stromversorgung im System vollständig ab • 36
 - Aus-Schalter – Not – Beschreibung • 16
 - EIN-/AUS-Netzschalter im gesamten System – Positionen dargestellt • 23
 - Netz-/Reset-Taste am Computer – Position dargestellt • 23
- Elektrische Leistungsaufnahme • 149

F

- Fehlerbehebung, über solche Meldungen • 153
- Fehlermeldungen und Meldungen, System • 153, 157
- Funktionsprüfungen • 33, 34, 35
 - C-Bogen Auf-/Ab-Bewegung • 34
 - Kompression anwenden/freigeben • 33
 - Patientenplattform • 35
- Fußstütze, Einstellung läuft • 97

G

- Gantry
 - Abmessungen/Messungen • 147
- Garantie • 4
- Generator
 - Abmessungen/Messungen • 147
- Generator-Unterbrecher – Position dargestellt • 23
- Gewichtsgrenze für Patienten • 1

H

- Halter eines Biopsiegeräts, Installation läuft • 103
- Hinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
 - jeweilige Definition • 7
- Höhe, Voll-Taste (Auf-Grenze) für Patientenplattform (Position dargestellt) • 27

I

- Indikationen • 1
- Installationsanleitungen • 3
- installieren
 - ein Biopsiegerät installieren • 104
 - eine Platte installieren • 101
 - einen Biopsiegerätehalter installieren • 103

K

- Kennzeichnungen und Positionen • 20
- Knöpfe
 - manuelle Kompressionseinstellung, der Brustplattform des Kompressionsarms – Positionen dargestellt • 24
 - manuelles Verschieben/Herausziehen, der Nadel des Biopsiegeräts – Positionen dargestellt • 24

Kompression

- Funktionsprüfungen • 33
- Kontraindikationen • 1
- Kontrollanzeige-Monitor der Akquisitions-Workstation (AWS)
 - Position dargestellt • 28
- KRV-Korrekturfaktoren • 173

L

- Lagerungsumgebung • 149
- Leistungsmerkmale des Affirm-Systems • 2

M

- Maximum Comfort Armöffnungs-Paket, Zubehör, Installation • 97
- Maximum Comfort Paket, Installation und Verwendung • 97
- Meldungen
 - Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) • 157
 - zusätzliche Informationen • 153

N

- Nadelführung • 102
- Netzschalter – Positionen dargestellt • 23
- Not-Aus-Schalter • 16
 - Not-Aus-/Röntgenaktivierungs-Fernbedienung der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 28
 - Not-Aus-Schalter des C-Bogens – Position dargestellt • 24
 - Not-Aus-Schalter im gesamten System – Beschreibung • 16

O

- Öffnung, wird auf Patientenplattform installiert • 97

P

- Patient
 - Patientendaten bearbeiten • 43
- Patientenarmöffnung, Zubehör • 97
- Patientenplattform

Bedienelemente der Patientenplattform im gesamten System – Positionen dargestellt • 27

Patientenplattform Auf-/Ab-Bedienelemente auf Bediengriff • 26

Patientenplattform, Abmessungen/Messungen • 147

Patientenplattform, Funktionstests • 35

Platten • 100

 Installieren und entfernen • 101

 verschiedene Größen – dargestellt • 100

Polster, Kopf, Keil und Hüfte • 97

Projektion

 eine Projektion bearbeiten • 50

Prüfungen

 Funktion, C-Bogen Auf-/Ab-Bewegung • 34

 Funktion, Kompression anwenden/freigeben • 33

 Funktion, Patientenplattform • 35

R

Reinigung • 127

 allgemeine Reinigung • 127

 Verhinderung einer möglichen Verletzung oder von Geräteschaden • 128

Röntgenstrahlung

 technische Daten für Röntgenröhre • 150

 technische Daten für Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe • 151

S

Schulungsanforderungen • 3

Sicherheitsinformationen

 Not-Aus-Schalter • 16

 Verriegelungen • 17

 Warn- und Sicherheitshinweise • 12, 17

Spezifikationen

 Abmessungen/Messungen des Produkts • 147

 Betriebsumgebung allgemeine Bedingungen • 149

 Technische Daten für C-Bogen/Strahlerkopf • 150

 Technische Daten zur elektrischen Leistungsaufnahme für

 Generator/Gantry und Akquisitions-Workstation (AWS) • 149

Transport- und Lagerumgebung allgemeine Bedingungen • 149

Stromversorgung

 Stromversorgung vollständig abschalten • 36

 Systemnetzschalter • 23

Stromversorgung vollständig abschalten • 36

Symbole • 5

System • 153, 157

 Leistungsmerkmale des Systems • 2

 Netzschalter – Positionen dargestellt • 23

 Stromversorgung vollständig abschalten • 36

 Symbole • 5

 Systemadministration • 133

 Systemarretiertaste – auf Bediengriff dargestellt • 26

 Systemübersicht • 9

T

technische Daten • 150

technische Daten für

 Netzwerk-Interface-Umgebung für Akquisitions-Workstation (AWS) • 152

Touchscreenanzeige – Positionen dargestellt • 24

Transport- und Lagerumgebung allgemeine Bedingungen • 149

Trenntransformator-Netzschalter – Position dargestellt • 23, 28

U

Umgebung • 149

 allgemeine Betriebsbedingungen • 149

 allgemeine Transport- und Lagerbedingungen • 149

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)

 Netz-/Reset-Taste der AWS – Position dargestellt • 23, 28

 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), Statusanzeigen/-meldungen, dargestellt • 157

 Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), was ist zu tun, wenn das Symbol • 157

V

Verfahren

ein Verfahren öffnen • 42

ein Verfahren schließen • 52

Verriegelungen • 17

Verwendungszweck • 1

Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Hinweise

– jeweilige Definition • 7

W

Warn- und Sicherheitshinweise • 12, 17

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

– jeweilige Definition • 7

Workstation

Arbeitsfläche der Akquisitions-Workstation –

Position dargestellt • 28

Bedienelemente – Positionen dargestellt • 28

Wagen, Gesamtgewicht • 152

Wagen, Monitorarm-Gesamtgewicht • 152

Z

Zubehör

Biopsiegeräte • 102

Maximum Comfort Paket • 97

Nadelführung • 102

Platten • 100

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

Registrierungsinhaber **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

