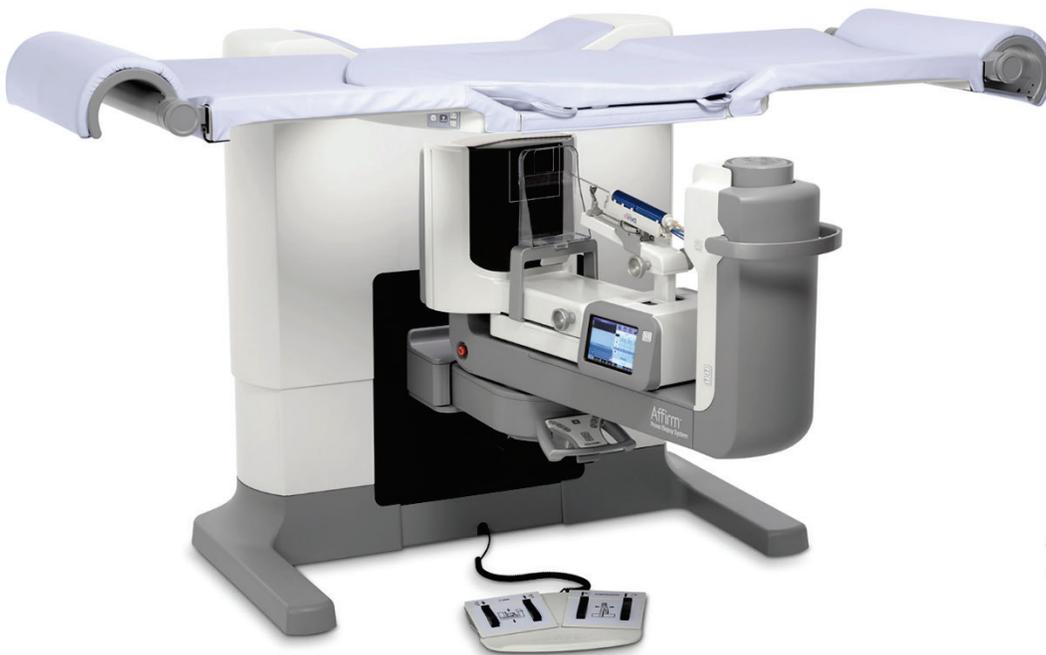


Affirm™

Prone Biopsy System



Guide de l'utilisateur

MAN-04480-901 Révision 002

HOLOGIC®

Affirm™

Prone Biopsy System

Guide de l'utilisateur pour la version logicielle 1.0

Référence MAN-04480-901

Révision 002

Octobre 2016

Service technique

États-Unis :	+1.877.371.4372
Europe :	+32.2.711.4690
Asie :	+852.37487700
Australie :	+1.800.264.073
Autres pays :	+1.781.999.7750

HOLOGIC®

© 2016 Hologic, Inc. Imprimé aux États-Unis. La version originale du présent guide est rédigée en anglais.

Hologic, Affirm, ATEC, Eviva, Windows et les logos associés sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produit, marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leur détenteur respectif.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou étrangers, comme indiqué sur le site www.Hologic.com/patents.

Table des matières

Liste des figures	xi
Liste des tableaux	xiii
1 : Introduction	1
1.1 Préface	1
1.2 Utilisation prévue	1
1.2.1 Instructions d'utilisation	1
1.2.2 Contre-indications	1
1.3 Performance essentielle	1
1.4 Capacités du système	2
1.5 Profils des utilisateurs	2
1.5.1 Technicien en mammographie	2
1.5.2 Radiologue, Chirurgien	2
1.5.3 Physicien médical	2
1.6 Formation requise	3
1.7 Critères de contrôle qualité	3
1.8 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation	3
1.9 Où se trouvent les informations de description technique	3
1.10 Déclaration de garantie	3
1.11 Assistance technique	4
1.12 Plaintes concernant le produit	4
1.13 Déclaration de cybersécurité Hologic	4
1.14 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques	4
2 : Informations générales	5
2.1 Description du système	5
2.1.1 Aperçu du bras en C	6
2.2 Informations relatives à la sécurité	7
2.3 Avertissements et mises en garde	7
2.4 Boutons d'arrêt d'urgence	11
2.5 Verrouillages	11
2.6 Conformité	12
2.6.1 Critères de conformité	12
2.6.2 Déclarations de conformité	14
2.7 Symboles	15
2.8 Emplacement des étiquettes	17
3 : Commandes et témoins du système	19
3.1 Commandes d'alimentation électrique du système	19

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Table des matières

3.2	Commandes du bras en C.....	20
3.2.1	Commandes du bras de biopsie.....	21
3.2.2	Commandes de la poignée de commande.....	22
3.2.3	Commandes de la pédale.....	22
3.3	Commandes de la plate-forme de la patiente	23
3.4	Commandes de la station d'acquisition	24
4	: Démarrage, tests fonctionnels et arrêt	25
4.1	Pour démarrer le système	25
4.1.1	Ouvrir une session.....	26
4.2	Tests fonctionnels.....	27
4.2.1	Tests fonctionnels de compression.....	27
4.2.2	Tests fonctionnels du mouvement du bras en C	27
4.2.3	Tests fonctionnels de la plate-forme de la patiente	28
4.3	Pour éteindre le système	28
4.3.1	Pour couper totalement l'alimentation du système.....	28
5	: Interface de l'utilisateur – Moniteur des commandes	29
5.1	Écran Sélectionnez la fonction à exécuter	29
5.2	Pour changer de langue	30
5.3	À propos de la barre des tâches	31
5.4	L'écran Select Patient (Sélectionnez la patiente)	33
5.4.1	Pour ouvrir une procédure.....	34
5.4.2	Pour ajouter une nouvelle patiente	35
5.4.3	Pour modifier les informations d'une patiente	35
5.4.4	Pour supprimer manuellement une patiente	36
5.4.5	Écran Filtre Patient.....	36
5.4.6	Pour actualiser la liste de travail.....	38
5.4.7	Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail	38
5.4.8	À propos du bouton Admin.....	38
5.5	Écran Procédure	38
5.5.1	Pour utiliser le bouton Implant présent.....	40
5.5.2	Pour ajouter une procédure.....	40
5.5.3	Pour ajouter ou retirer une vue.....	41
5.5.4	Pour modifier une vue	42
5.5.5	Boîte de dialogue Informations sur la procédure.....	43
5.5.6	Pour fermer une procédure	43
5.6	Pour utiliser les groupes de sorties.....	44
5.6.1	Pour sélectionner un groupe de sorties.....	44
5.6.2	Pour ajouter ou modifier un groupe de sorties.....	44
5.6.3	Pour utiliser la sortie personnalisée	45
5.7	Pour utiliser les sorties sur demande	46
5.7.1	Pour archiver	46
5.7.2	Pour exporter.....	47
5.7.3	Pour imprimer	48

6 : Interface de l'utilisateur – Module des commandes de la biopsie	51
6.1 Affichage du module de commande de biopsie	51
6.1.1 Écran d'accueil	51
6.1.2 Écran Guidage de la cible	52
7 : Images	57
7.1 Introduction	57
7.1.1 Séquence classique des événements d'imagerie	58
7.1.2 Séquence des événements d'imagerie de tomosynthèse	58
7.2 Pour acquérir une image	58
7.3 Pour examiner des images	60
7.3.1 Onglet Outils d'examen d'images	61
7.3.2 Autres outils d'examen d'images	62
7.3.3 Indicateur de coupe	63
7.3.4 Pour corriger et retraiter les images d'implant	63
8 : Biopsie	65
8.1 Approche de biopsie	65
8.2 Système de coordonnées de biopsie	66
8.3 Onglet Biopsy (Biopsie)	67
8.3.1 Options de la biopsie	68
8.4 Ciblage de la lésion par stéréotaxie	71
8.4.1 Approche latérale	72
8.4.2 Confirmer la position du dispositif de biopsie	72
8.5 Ciblage de lésion par tomosynthèse	73
8.5.1 Approche latérale	74
8.5.2 Confirmer la position du dispositif de biopsie	74
8.5.3 Projeter les cibles sur les images de repérage post-tomographiques	75
8.6 Ciblage de lésion utilisant la fonctionnalité Multipasse	75
8.7 Après la biopsie	78
9 : Interface d'administration du système	79
9.1 L'écran À propos de	79
9.2 L'écran Admin	80
9.3 Pour accéder aux outils système	82
9.3.1 Outils système pour le responsable des manipulateurs radio	82
9.3.2 Accès distant aux rapports d'image	83
9.4 Pour utiliser l'outil Archive	86
10 : Accessoires	89
10.1 Accessoires pour un confort optimal	89
10.2 Pelotes	92
10.2.1 Pour installer ou retirer une pelote	93

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Table des matières

10.3	Dispositifs de biopsie compatibles	94
10.3.1	Support du dispositif de biopsie.....	94
10.3.2	Guides d'aiguille	95
10.3.3	Installation d'un dispositif de biopsie sur un support de dispositif	96
11	Exemple de séquences cliniques	97
11.1	Exemple de procédure de biopsie stéréotaxique	97
11.2	Exemple de procédure de biopsie tomographique	98
11.3	Exemple de procédure.....	99
12	Assurance qualité	105
12.1	Tests recommandés.....	106
12.2	Test d'aiguille QAS	107
12.3	Calibrage du gain.....	109
12.4	Étalonnage géométrique	110
13	Entretien et nettoyage	111
13.1	Nettoyage	111
13.1.1	Informations générales sur le nettoyage.....	111
13.1.2	Nettoyage général	111
13.1.3	Pour nettoyer l'écran du module de commande de biopsie	112
13.1.4	Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels	112
13.2	Calendrier de maintenance préventive.....	113
Annexe A	Caractéristiques du système	115
A.1	Dimensions du produit	115
A.2	Environnement d'exploitation et de stockage.....	116
A.2.1	Conditions générales de fonctionnement	116
A.2.2	Conditions générales de transport et de stockage.....	116
A.3	Alimentation électrique.....	117
A.3.1	Générateur/Statif	117
A.3.2	Station d'acquisition	117
A.4	Informations techniques sur le statif	117
A.4.1	Bras en C.....	117
A.4.2	Système de compression	117
A.4.3	Module de guidage de biopsie.....	117
A.4.4	Tube radiogène.....	118
A.4.5	Filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X.....	118
A.4.6	Générateur de rayons X.....	119
A.4.7	Données techniques sur le récepteur d'images	119
A.5	Données techniques sur la station d'acquisition.....	119
A.5.1	Environnement réseau	119
A.5.2	Chariot de la station d'acquisition	119

Annexe B : Messages et alertes de système	121
B.1 Reprise sur incident et dépannage	121
B.2 Types de messages.....	121
B.2.1 Degrés d'anomalie	121
B.2.2 Messages du système	122
B.3 Messages de l'UPS (alimentation sans coupure)	123
Annexe C : Informations sur la dose	125
C.1 Tableaux techniques AEC.....	125
Annexe D : Dispositifs de biopsie Hologic	127
D.1 Dispositifs de biopsie Hologic vérifiés en usine	127
Annexe E : Formulaires	129
E.1 Liste de vérification du test d'aiguille QAS.....	129
Glossaire des termes	131
Index	133

Liste des figures

Figure 1 : Système de biopsie en décubitus ventral Affirm	5
Figure 2 : Aperçu du bras en C	6
Figure 3 : Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence	11
Figure 4 : Emplacement des étiquettes	17
Figure 5 : Commandes d'alimentation électrique du système.....	19
Figure 6 : Commandes et affichages du bras en C	20
Figure 7 : Bras de biopsie – Vue détaillée	21
Figure 8 : Poignée de commande – Vue détaillée.....	22
Figure 9 : Pédale de commande – Vue détaillée.....	22
Figure 10 : Commandes de la plate-forme de la patiente.....	23
Figure 11 : Commandes de la station d'acquisition	24
Figure 12 : Écran de démarrage	25
Figure 13 : Écran Select an Operator (Log In) [Sélectionner un opérateur (Ouvrir une session)]	26
Figure 14 : Écran Sélectionnez la fonction à exécuter	29
Figure 15 : Écran Select Patient (Sélectionnez la patiente)	33
Figure 16 : Écran Add Patient (Ajouter une patiente).....	35
Figure 17 : Onglet Filtre dans l'écran Patient Filter (Filtre patiente).....	36
Figure 18 : Écran Procédure	38
Figure 19 : Boîte de dialogue Ajouter une procédure	40
Figure 20 : Écran Ajouter une vue	41
Figure 21 : Écran Modifier la vue	42
Figure 22 : Fenêtre Informations sur la procédure.....	43
Figure 23 : Champ Groupes de sortie	44
Figure 24 : Exemple de groupe de sorties personnalisé	45
Figure 25 : Écran On Demand Archive (Archive à la demande).....	47
Figure 26 : Écran Imprimer.....	49
Figure 27 : Écran d'accueil	51
Figure 28 : Écran Guidage de la cible.....	52
Figure 29 : Écran Sélectionner la cible.....	54
Figure 30 : Écran Mode Pas à pas	55
Figure 31 : Écran de réglage AEC.....	56
Figure 32 : Écran d'affichage de l'image.....	57
Figure 33 : Exposition en cours	59
Figure 34 : Exposition terminée	59
Figure 35 : Onglet Tools (Outils).....	60
Figure 36 : Outils d'examen d'images	61
Figure 37 : Indice d'exposition.....	62
Figure 38 : Modes d'affichage	62
Figure 39 : Indicateur de coupe.....	63
Figure 40 : Angles de rotation du bras de biopsie.....	65
Figure 41 : Axes X, Y, Z.....	66
Figure 42 : Onglet Biopsy (Biopsie)	67

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Table des matières

Figure 43 : Boutons Fonctions et Données sous l'onglet Biopsie	68
Figure 44 : Options Multipasse	75
Figure 45 : Quatre points cibles décalés établis autour du point cible central	76
Figure 46 : Points décalés distants de 3 mm.....	76
Figure 47 : Points décalés distants de 5 mm.....	76
Figure 48 : Cible à un seul point sélectionnée	77
Figure 49 : Cible à un seul point désélectionnée.....	77
Figure 50 : Cible Multipasse sélectionnée.....	77
Figure 51 : Cible Multipasse désélectionnée	77
Figure 52 : Exemple d'ordre de biopsie des ensembles de cibles	78
Figure 53 : Ordre de biopsie pour une cible avec trois points décalés	78
Figure 54 : Ordre de biopsie pour une cible avec quatre points décalés.....	78
Figure 55 : Ordre de biopsie pour une cible avec cinq points décalés.....	78
Figure 56 : Écran À propos de... avec l'onglet Système actif.....	79
Figure 57 : Écran Admin	80
Figure 58 : L'écran Outils système	82
Figure 59 : Écran de connexion distante pour Outils de maintenance	84
Figure 60 : Écran Bienvenue des outils de maintenance.....	84
Figure 61 : Créer des paramètres de rapport d'image.....	85
Figure 62 : Créer un rapport d'image	86
Figure 63 : Bouton Archive	86
Figure 64 : Écran Multi Patient On Demand Archive (Archive à la demande pour plusieurs patientes)	87
Figure 65 : Écran Exporter	88
Figure 66 : Pour installer une pelote de compression	93
Figure 67 : Comment installer un support de dispositif de biopsie.....	94
Figure 68 : Pour installer les guides d'aiguille	95
Figure 69 : Installation du dispositif de biopsie sur le support de dispositif.	96
Figure 70 : Écran Admin	107
Figure 71 : Champ Périphérique sous l'onglet Biopsie	107
Figure 72 : Écran Admin	109
Figure 73 : Écran Admin	110
Figure 74 : Dimensions du générateur et du statif	115
Figure 75 : Dimensions de la station d'acquisition	116
Figure 76 : Affichage LCD de l'UPS.....	123

Liste des tableaux

Tableau 1 : Étiquettes du système	18
Tableau 2 : Test de compression	27
Tableau 3 : Tests du bras en C.....	27
Tableau 4 : Tests de la plate-forme de la patiente	28
Tableau 5 : Menus de la barre des tâches	31
Tableau 6 : L'écran Select Patient (Sélectionnez la patiente).....	33
Tableau 7 : Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires).....	37
Tableau 8 : Écran Procédure.....	39
Tableau 9 : Fonctions de l'écran Admin	81
Tableau 10 : Responsable des manipulateurs radio—Fonctions des outils du système	83
Tableau 11 : Installation et utilisation des accessoires pour un confort optimal	89
Tableau 12 : Installation des accessoires de passage du bras pour un confort optimal	91
Tableau 13 : Utilisation des accessoires de passage du bras pour un confort optimal	92
Tableau 14 : Tests recommandés	106
Tableau 15 : Calendrier de maintenance préventive de l'opérateur	113
Tableau 16 : mA maximum en fonction du kV.....	118
Tableau 17 : Messages du système	122
Tableau 18 : Tableau AEC – Dose standard	125
Tableau 19 : Dispositifs de biopsie Hologic vérifiés en usine.....	127

Chapitre 1 Introduction

1.1 Préface

Lisez attentivement toutes les informations avant l'installation et l'utilisation. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Les médecins doivent informer les patientes de l'ensemble des risques et des événements indésirables potentiels décrits dans ce manuel quant au fonctionnement du système.

1.2 Utilisation prévue

RxOnly Mise en garde : les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

Le système de biopsie en décubitus ventral Affirm™ est prévu pour la localisation de lésions en vue d'une biopsie pendant que la patiente se trouve en décubitus ventral afin de fournir des informations à des fins d'intervention (comme une biopsie, une localisation pré-chirurgicale ou des dispositifs de traitement).

1.2.1 Instructions d'utilisation

Le système de biopsie en décubitus ventral Affirm réunit les fonctions d'une unité de mammographie standard avec celles d'un système de localisation de lésions afin d'offrir un équipement qui sert dans un premier temps à localiser des lésions de façon exacte dans le sein en deux et/ou trois dimensions, et ensuite d'offrir de l'aide à des fins d'intervention (comme une biopsie, une localisation pré-chirurgicale ou des dispositifs de traitement) pour les lésions jugées suspectes par l'examen mammographique précédent.

1.2.2 Contre-indications

- La patiente pèse plus de 181 kg (400 livres).
- Visualisation impossible de la lésion sous imagerie mammographique.
- La patiente ne peut pas rester en décubitus ventral pendant toute la procédure.

1.3 Performance essentielle

Les exigences essentielles de performance du système de biopsie en décubitus ventral Affirm sont définies par la norme CEI-60601-2-45: 2005. Celles-ci comprennent : la précision des paramètres de charge, le système de contrôle automatique, la performance de l'imagerie, le tissu manqué sur le côté de la paroi thoracique, le dispositif de compression du sein, la linéarité du kerma dans l'air sur des intervalles limités de paramètres de charge, et la reproductibilité de la sortie de rayons X.

1.4 Capacités du système

Le système en décubitus ventral Affirm est un système de mammographie à capacité de tomosynthèse permettant d'effectuer des biopsies du sein sur des patientes en décubitus ventral. Le système localise les lésions suspectes, telles que déterminées par des examens mammographiques préalables, en utilisant soit des techniques stéréotaxiques soit de tomosynthèse. Le système donne ensuite à un médecin la capacité d'effectuer des biopsies au trocart assistée par le vide ou une localisation de la lésion par aiguille (fil).

La localisation peut être réalisée soit par imagerie stéréotaxique classique, soit par examen d'un ensemble de données de tomosynthèse. Avec la tomosynthèse, le plan de l'image ou « tranche » contenant le plus complètement possible la lésion suspecte est choisi par le médecin à partir de l'ensemble de données afin d'identifier la profondeur de la lésion dans le sein.

1.5 Profils des utilisateurs

1.5.1 Technicien en mammographie

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du technicien en mammographie.
- A achevé une formation sur le système de mammographie.
- A suivi une formation sur les positions de mammographie.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.

1.5.2 Radiologue, Chirurgien

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du médecin.
- Comprend les procédures de biopsie mammaire stéréotaxique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.
- Comprend les procédures stériles.
- Procède à des anesthésies locales.
- Comprend les procédures chirurgicales de base pour la biopsie au trocart.

1.5.3 Physicien médical

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du physicien médical.
- Comprend la mammographie.
- Possède une certaine expérience en imagerie numérique.
- Comprend comment utiliser un ordinateur et ses périphériques.

1.6 Formation requise

Aux États-Unis, les utilisateurs doivent être des techniciens en radiologie agréés répondant aux critères requis pour effectuer un examen de mammographie. Les utilisateurs d'un système de mammographie doivent satisfaire à toutes les exigences qui s'appliquent au personnel MQSA dans le cadre des directives de la FDA relatives à la mammographie traditionnelle et numérique.

Les options de formation de l'utilisateur incluent notamment mais non exclusivement :

- Formation aux applications sur site par un spécialiste des services cliniques Hologic
- Formation pratique sur site également connue sous le nom de formation avec pairs

Le manuel de l'utilisateur sert également de guide et fournit des instructions relatives à l'utilisation du système.

Tous les utilisateurs doivent s'assurer de recevoir une formation sur le fonctionnement correct du système avant l'utilisation sur les patients.

Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation inappropriée du système.

1.7 Critères de contrôle qualité

Réalisez tous les tests de contrôle de qualité dans les délais réglementaires.

1.8 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation

Les instructions relatives à l'installation sont fournies dans le manuel de maintenance.

1.9 Où se trouvent les informations de description technique

Les informations de description technique sont disponibles dans le manuel de maintenance.

1.10 Déclaration de garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans le présent Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v)

le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

1.11 Assistance technique

Voir la page de titre de ce manuel pour les coordonnées de l'assistance technique.

1.12 Plaintes concernant le produit

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si l'appareil a causé ou aggravé les blessures de la patiente, signalez immédiatement l'incident à Hologic.

1.13 Déclaration de cybersécurité Hologic

Hologic teste continuellement l'état actuel de la sécurité informatique et des réseaux pour détecter tout éventuel problème en matière de sécurité. S'il y a lieu, Hologic fournit des mises à jour pour ses produits.

Concernant les documents Cybersecurity Best Practices (Meilleures pratiques de cybersécurité) pour les produits Hologic, consultez le site Internet Hologic.

1.14 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques

Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques utilisés dans ce manuel :



AVERTISSEMENT !

Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure dangereuse ou mortelle.



Avertissement :

Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure.



Attention :

Procédures devant être strictement observées pour éviter d'endommager le matériel, de perdre des données ou d'endommager des fichiers dans les applications logicielles.



Remarque

Les notes fournissent des informations complémentaires.

Chapitre 2 Informations générales

2.1 Description du système

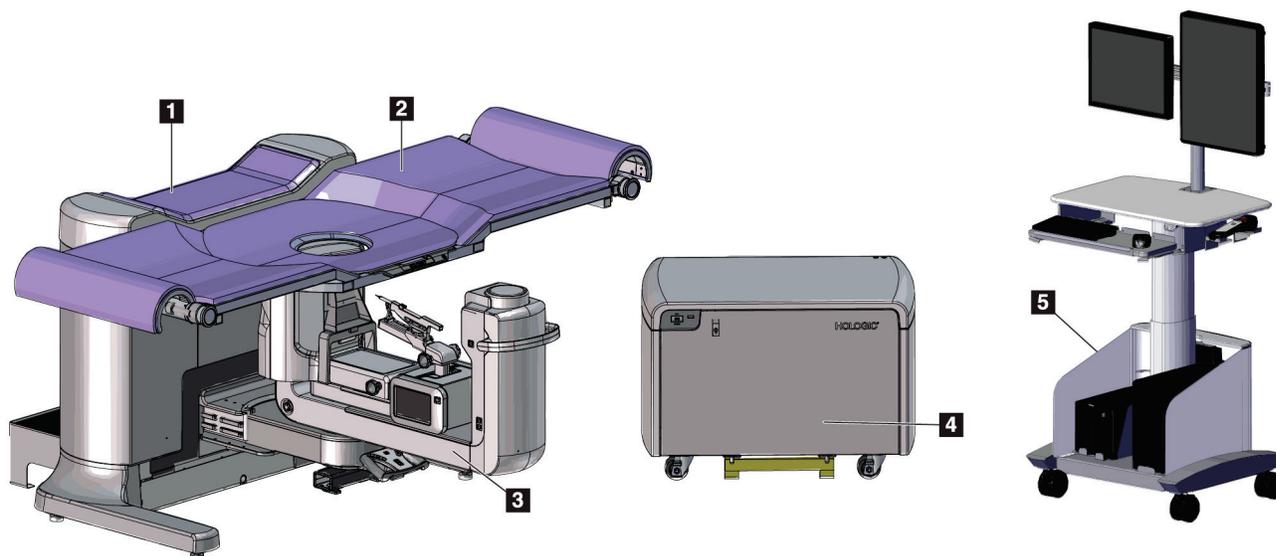


Figure 1 : Système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Légende de la figure

1. Statif
2. Plate-forme de support de la patiente
3. Bras en C
4. Générateur haute tension
5. Station d'acquisition



Remarque

La station d'acquisition est dotée des roues uniquement pour faciliter le positionnement. Le système N'est PAS une unité mobile.

2.1.1 Aperçu du bras en C

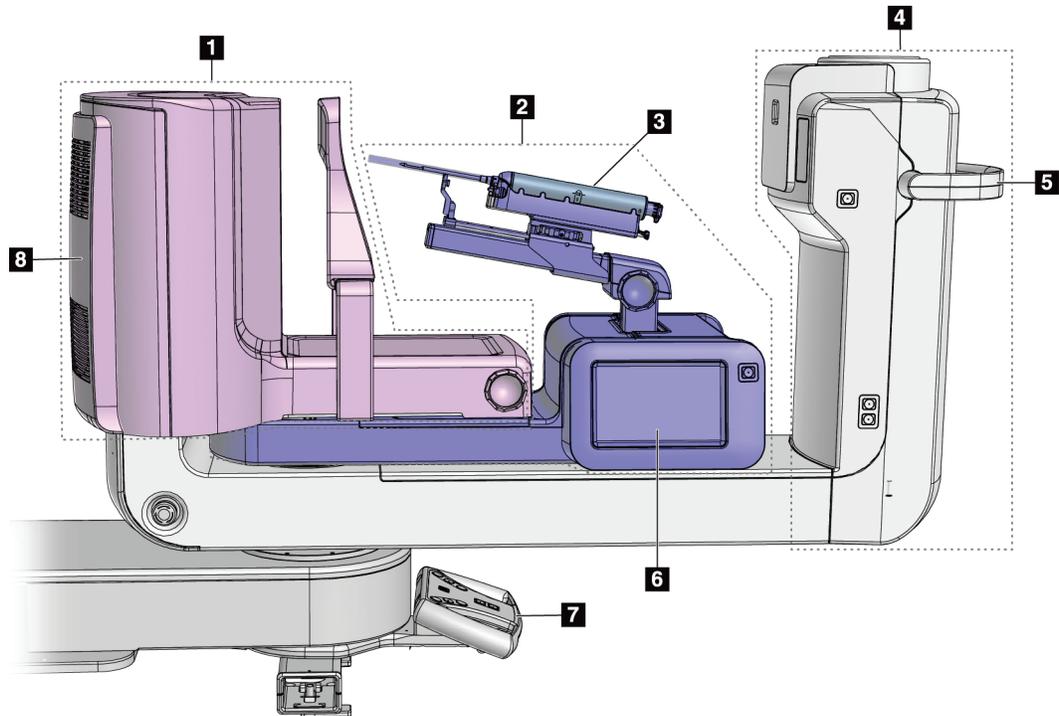


Figure 2 : Aperçu du bras en C

Légende de la figure

1. Bras du compresseur
2. Bras de biopsie
3. Dispositif de biopsie
4. Tête du tube
5. Poignée de rotation du bras en C
6. Affichage du module de commande de biopsie
7. Poignée de commande
8. Récepteur d'images

2.2 Informations relatives à la sécurité

Lisez soigneusement et attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le système. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures.

Respectez *impérativement* toutes les instructions de ce manuel. Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation incorrecte du système. Hologic peut organiser une formation dans votre établissement.

Le système possède certains dispositifs de protection, mais il est indispensable que le manipulateur sache utiliser ce système en toute sécurité. Il ne doit pas perdre de vue les dangers présentés par les rayons X sur la santé.

2.3 Avertissements et mises en garde



Le système est classé comme un dispositif de CLASSE I, PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B, IPX0 et comme un appareil raccordé en permanence, à fonctionnement continu avec chargement à court terme selon la norme CEI 60601-1. Il n'existe aucune disposition particulière permettant de protéger le système des produits anesthésiants inflammables ou de la pénétration de liquides.

LES PIÈCES APPLIQUÉES comprennent les pelotes de compression, la plate-forme du sein et la plate-forme de la patiente.



AVERTISSEMENT !

Risque de choc électrique. Cet équipement ne doit être branché qu'à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.



AVERTISSEMENT !

Pour assurer la conformité aux exigences de sécurité électrique nord-américaines, vous devez utiliser une prise de qualité hôpital pour garantir une mise à la terre adéquate.



AVERTISSEMENT !

Le matériel électrique utilisé à proximité de produits anesthésiants inflammables peut provoquer une explosion.



AVERTISSEMENT !

Pour isoler correctement le système, n'utilisez que des accessoires ou des options homologués pour le système. Seul un personnel approuvé est autorisé à modifier les connexions.



AVERTISSEMENT !

Maintenez une distance de sécurité de 1,5 m entre la patiente et tout dispositif non destiné à cette dernière.

N'installez pas de composants du système non destinés à la patiente (tels que le gestionnaire du flux de travail, une station de révision de diagnostic ou une imprimante papier) dans la zone réservée aux patientes.



AVERTISSEMENT !

Maintenez une distance de sécurité de 1,5 m entre la plate-forme de la patiente et la station d'acquisition.



AVERTISSEMENT !

Les panneaux ne doivent être ouverts que par les ingénieurs de maintenance formés et habilités par Hologic. Ce système utilise des tensions mortelles.



AVERTISSEMENT !

L'utilisateur doit résoudre tout problème avant d'utiliser le système. Contactez un représentant chargé de la maintenance approuvé pour effectuer une maintenance préventive.



AVERTISSEMENT !

Après une panne de courant, retirez la patiente du système avant de le remettre sous tension.



Avertissement :

Ce dispositif contient des substances dangereuses. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.



Avertissement :

Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement :

Vous augmentez sensiblement la dose reçue par la patiente lorsque vous augmentez le réglage de l'exposition AEC. Vous augmentez le bruit de l'image ou diminuez la qualité de l'image lorsque vous diminuez le réglage de l'exposition AEC.



Avertissement :

Contrôlez l'accès au matériel en observant les réglementations en vigueur pour la protection contre le rayonnement.



Avertissement :

Les lecteurs installés sur ce système sont des produits laser de classe I. Évitez toute exposition directe au faisceau. Il existe une production de rayonnement laser non décelable lorsque le lecteur est ouvert.



Avertissement :

Votre corps doit rester intégralement derrière l'écran de protection contre les rayonnements pendant toute la durée de l'exposition.



Avertissement :

Ne déplacez pas le bras en C pendant que le système récupère l'image.



Avertissement :

Si une pelote entre en contact avec des substances potentiellement infectieuses, contactez votre responsable de la lutte anti-infectieuse pour la décontaminer.



Avertissement :

Ne laissez pas la patiente sans surveillance pendant la procédure.



Avertissement :

Éloignez systématiquement les mains de la patiente des boutons et interrupteurs.



Avertissement :

Placez chaque pédale de commande dans une position où, en cas d'utilisation, elles restent à la portée des boutons d'arrêt d'urgence.



Avertissement :

Positionnez les pédales afin d'éviter tout fonctionnement accidentel par une patiente ou un fauteuil roulant.



Avertissement :

Pour éviter que la patiente ne reçoive une dose de rayonnement trop élevée, placez uniquement du matériel autorisé dans le faisceau de rayons X.



Avertissement :

Ce système peut présenter des dangers pour la patiente et l'utilisateur. Respectez toujours les mesures de sécurité s'appliquant à l'exposition aux rayons X.



Avertissement :

Utilisez un écran de protection contre les rayonnements avec une équivalence en plomb de plus de 0,08 mm.



Avertissement :

Ne pas s'asseoir ou monter sur le générateur.



Attention :

Le système est un dispositif médical, et non un ordinateur classique. N'apportez que des modifications autorisées au matériel ou aux logiciels. Installez ce dispositif derrière un pare-feu pour assurer la sécurité du réseau. Ni la protection de l'ordinateur contre les virus, ni la sécurité réseau de ce dispositif médical ne sont fournies (par exemple, à l'aide d'un pare-feu informatique). L'utilisateur est responsable de la sécurité réseau et des dispositions anti-virus.



Attention :

Ne coupez pas le disjoncteur de la station d'acquisition, sauf en cas d'urgence. Le disjoncteur peut couper l'alimentation sans coupure (onduleur, UPS) et les données risquent d'être perdues.



Attention :

Risque de perte de données. Ne mettez aucun support magnétique sur les dispositifs générateurs de champs magnétiques.



Attention :

N'utilisez aucune source de chaleur (telle qu'une bouillotte/un coussin chauffant) sur le récepteur d'images.



Attention :

Ne pas bloquer ni couvrir les orifices des ventilateurs situés au niveau du couvercle arrière du récepteur d'image digitale.



Attention :

Pour éviter les éventuels dommages liés à un choc thermique du récepteur d'images numériques, suivez la procédure recommandée pour éteindre le matériel.



Attention :

L'affichage est étalonné pour se conformer aux normes DICOM. Ne modifiez pas la luminosité et le contraste de l'affichage.



Attention :

Utilisez le moins de liquides nettoyants possible. Aucun liquide ne doit s'écouler ou se répandre dans ou sur l'appareil.



Attention :

Pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.

2.4 Boutons d'arrêt d'urgence

Un bouton d'arrêt d'urgence rouge (E-Stop) situé de chaque côté du bras du tube et sur la commande à distance des rayons X. Les boutons d'arrêt d'urgence désactivent le bras en C et le mouvement de la plate-forme de la patiente et mettent le statif hors tension.

NE PAS utiliser les boutons E-Stop pour un arrêt du système de routine.

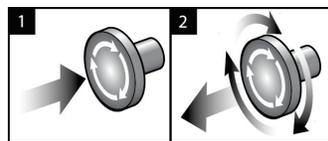


Figure 3 : Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence

1. Appuyez sur n'importe lequel de ces boutons d'arrêt d'urgence pour mettre le statif HORS TENSION.
2. Pour réinitialiser le bouton d'arrêt d'urgence, tournez-le d'environ un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce que le bouton retourne à sa position initiale.

2.5 Verrouillages

- Le système de verrouillage électronique permet le mouvement du bras en C uniquement lorsque le bouton **Verrouillage du système** sur la poignée de commande est en mode déverrouillé.
- Le système ne permet pas d'exposition aux rayons X, sauf dans un état Prêt et le bouton **Verrouillage du système** de la poignée de commande est en mode verrouillé.
- Si le bouton des rayons X est relâché avant la fin de l'exposition, l'exposition s'arrête et un message d'alarme s'affiche.
- Le système n'est pas en état Prêt après une exposition jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton des rayons X.

2.6 Conformité

Ce chapitre décrit les critères de conformité du système et les responsabilités du fabricant.

2.6.1 Critères de conformité

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de ce matériel, en tenant toutefois compte des dispositions suivantes :

- L'installation électrique de la salle répond à tous les critères exigés.
- L'appareil est utilisé conformément au *guide d'utilisation*.
- Le fonctionnement ainsi que les extensions, réglages, modifications ou réparations du dispositif sont effectués uniquement par des personnes agréées.
- Le matériel de réseau et de communication est installé conformément aux normes CEI. Le système complet (matériel de réseau et de communication ainsi que le système de biopsie en décubitus ventral Affirm) doit être conforme à la norme CEI 60601-1.



Attention :

L'appareil électromédical requiert des précautions spécifiques relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé, mis en service et utilisé selon les informations concernant la CEM fournies.



Attention :

Les communications RF des appareils portatifs et mobiles peuvent affecter l'appareil électromédical.



Attention :

L'utilisation d'accessoires et de câbles non autorisés peut entraîner l'augmentation des émissions ou la réduction de l'immunité. Pour conserver la qualité de l'isolation du système, n'utilisez que des accessoires ou des options homologués Hologic avec le système.



Attention :

L'appareil électromédical (EM) ou le système EM ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé sur d'autres appareils. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, assurez-vous que l'équipement EM ou le système EM fonctionne correctement.



Attention :

Ce système est conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Ce système peut causer des interférences sur les fréquences radioélectriques ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer l'appareil, ou le placer dans un lieu protégé.



Attention :

Les changements ou modifications ne faisant pas l'objet d'une autorisation expresse de la société Hologic sont susceptibles d'annuler votre autorisation à exploiter l'appareil.



Attention :

Cet équipement a satisfait aux essais de conformité concernant les restrictions imposées aux appareils numériques de Classe A par la partie 15 de la réglementation FCC. Ces restrictions sont destinées à assurer une protection raisonnable contre le brouillage préjudiciable lorsque le système fonctionne dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre un rayonnement à fréquence radioélectrique et, en cas d'installation et d'utilisation non conformes aux instructions de ce manuel, peut provoquer un brouillage dommageable pour les radiocommunications. L'utilisation de ce matériel dans un environnement résidentiel risque de provoquer des perturbations préjudiciables, problème auquel l'utilisateur devra remédier à ses frais.

2.6.2 Déclarations de conformité

Le fabricant déclare que cet appareil est fabriqué conformément aux exigences suivantes.

CEI :

- CEI 60601-1: 2005 – Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2: 2007 – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- CEI 60601-1-3: 2008 – Exigences générales pour la radioprotection dans les équipements de diagnostic par rayons X
- CEI 60601-1-6: 2010 – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- CEI 60601-2-28: 2010 – Exigences particulières de sécurités de base et de performance essentielle des ensembles de tube à rayons X pour les diagnostics médicaux
- CEI 60601-2-45: 2011 – Exigences particulières de sécurités de base et de performance essentielle des équipements de mammographie et des dispositifs stéréotaxiques de mammographie

FDA :

- 21 CFR §900 – Loi relative aux normes de qualité en mammographie (MQSA pour Mammography Quality Standards Act)
- 21 CFR §1020.30 – Systèmes de diagnostic par rayons X et leurs composants majeurs
- 21 CFR §1020.31 – Équipement radiographique

CE :

- 93/42/CEE – Marquage CE selon la directive sur les dispositifs médicaux
- 2006/42/CE – Directive relative aux machines du 17 mai 2006
- 2002/95/CE – Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses du 27 janvier 2003
- 2002/96/CE – Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques du 27 janvier 2003

CAN/CSA :

- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité

ANSI/AAMI :

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

2.7 Symboles

Cette section décrit les symboles utilisés sur ce système.

Symbole	Description
	Pièce appliquée de type B
	Borne d'égalisation de potentiel
	Borne de terre
	« ARRÊT » (alimentation)
	« MARCHÉ » (alimentation)
	« ARRÊT » pour une partie de l'appareil
	« MARCHÉ » pour une partie de l'appareil
	Éliminez le matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.
	Tension dangereuse
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ce système transmet de l'énergie RF (radio-fréquence) et des rayonnements non ionisants.
	Connexion Wi-Fi
	Mise en garde – Rayonnement
	Courant alternatif

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Chapitre 2 : Informations générales

Symbole	Description
	Respectez les instructions de fonctionnement
	Suivez le <i>Mode d'emploi</i>
	Mise en garde
	Fragile, manipuler avec soin
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Ne pas immerger la console dans un liquide
	Ne pas pousser
	Ne pas marcher sur la surface
	Ne pas s'asseoir
	Poids combiné de l'appareil et sa charge de travail en sécurité
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de catalogue
	Numéro de série

2.8 Emplacement des étiquettes

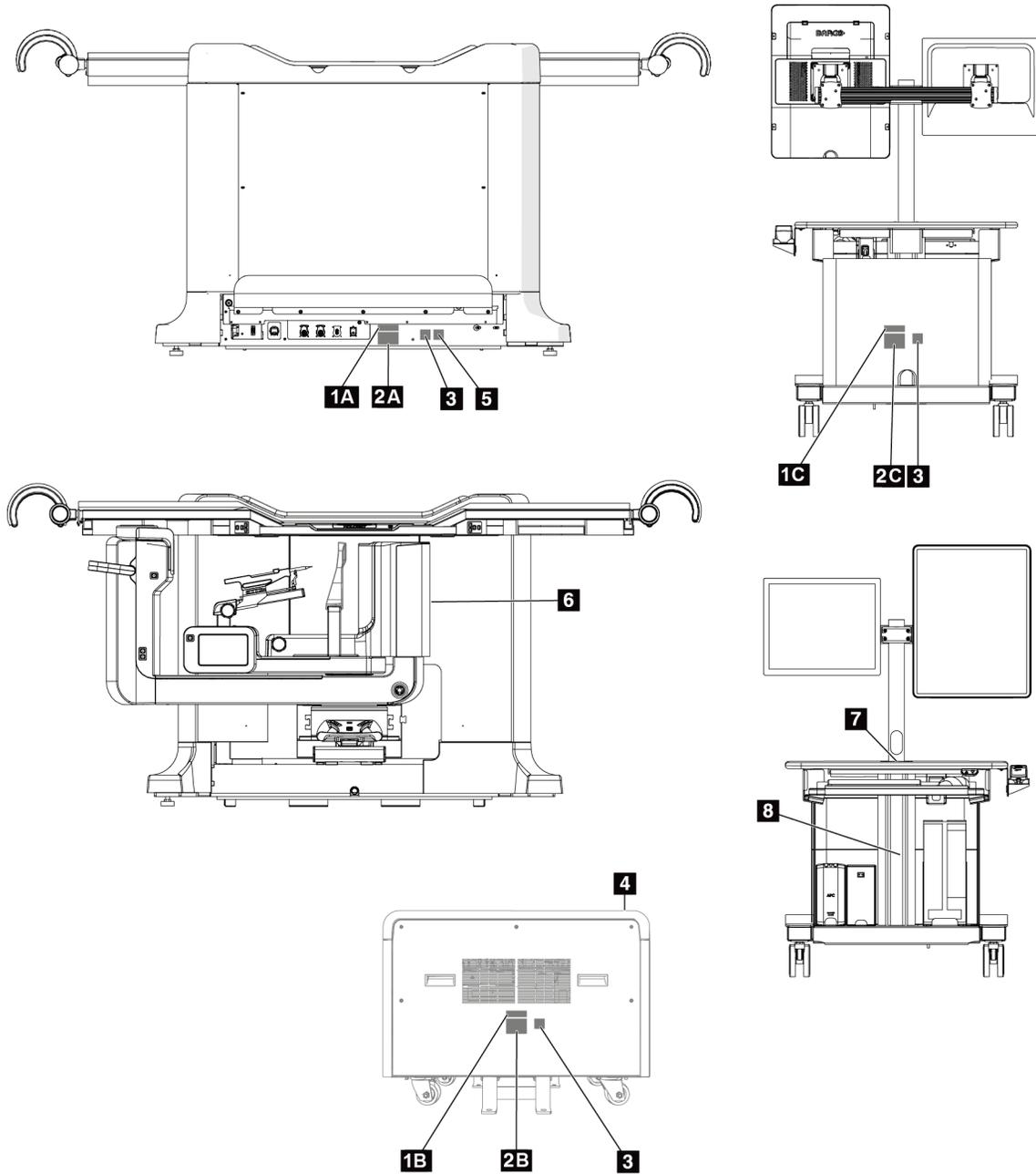


Figure 4 : Emplacement des étiquettes

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Chapitre 2 : Informations générales

Tableau 1 : Étiquettes du système

<p style="text-align: center;">1A</p>	<p style="text-align: center;">1B</p>	<p style="text-align: center;">1C</p>
<p style="text-align: center;">2A</p>	<p style="text-align: center;">2B</p>	<p style="text-align: center;">2C</p>
<p style="text-align: center;">3</p>	<p style="text-align: center;">4</p>	<p style="text-align: center;">5</p>
<p style="text-align: center;">6</p>	<p style="text-align: center;">7</p>	<p style="text-align: center;">8</p>

Chapitre 3 Commandes et témoins du système

3.1 Commandes d'alimentation électrique du système

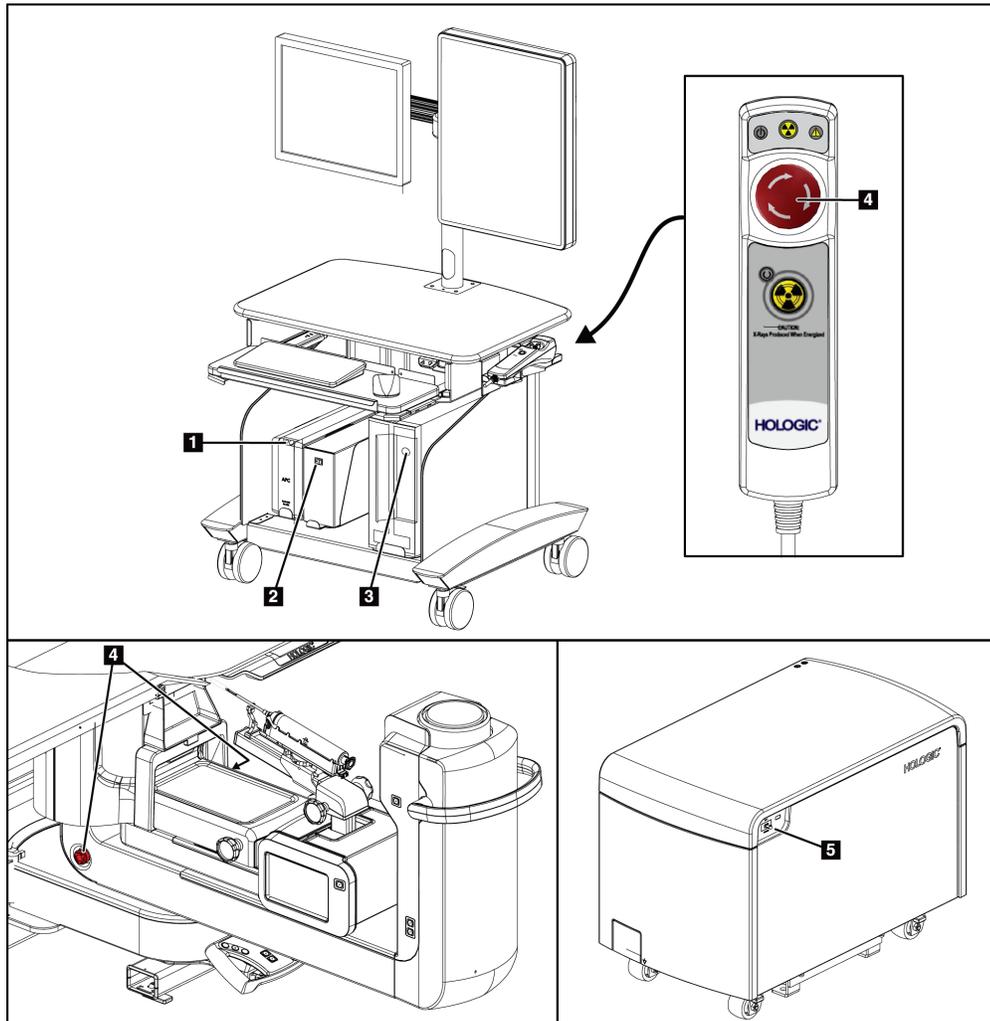


Figure 5 : Commandes d'alimentation électrique du système

Légende de la figure

1. Bouton de mise sous tension/réinitialisation de l'alimentation sans coupure (UPS)
2. Bouton d'alimentation du transformateur d'isolation
3. Bouton de mise sous tension/de réinitialisation de l'ordinateur
4. Boutons d'arrêt d'urgence (E-Stop)
5. Disjoncteur du générateur

3.2 Commandes du bras en C

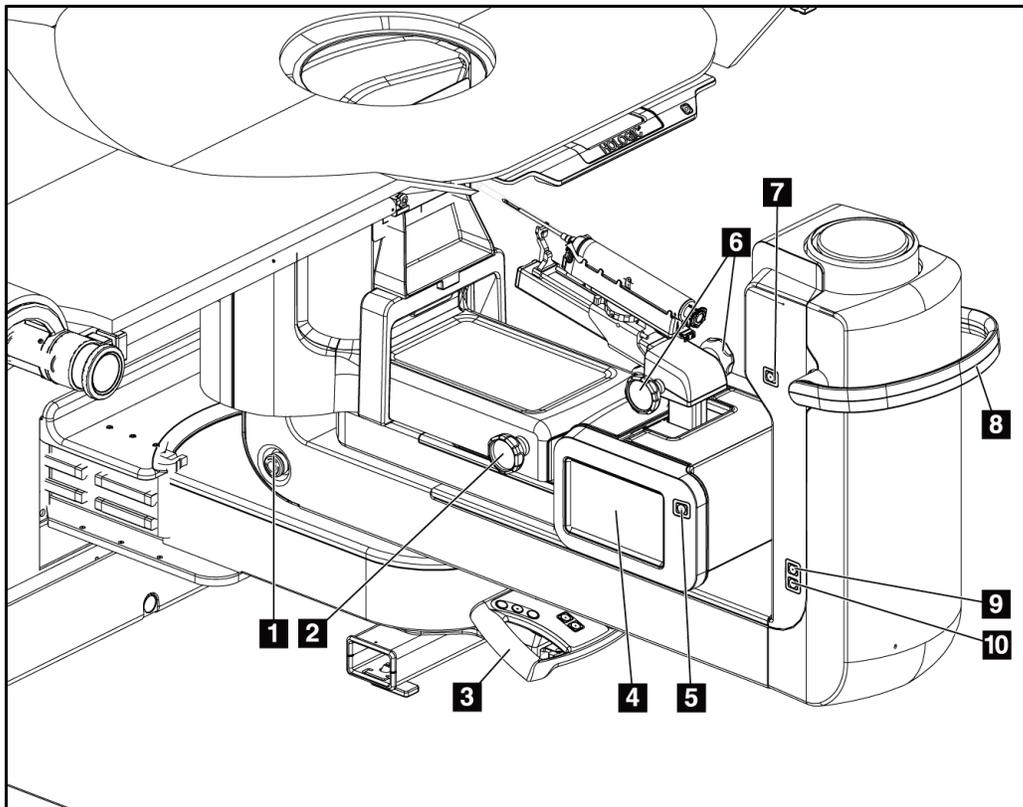


Figure 6 : Commandes et affichages du bras en C

Légende de la figure

1. Bouton d'arrêt d'urgence (E-Stop)
2. Molette d'ajustement manuel de la compression
3. Poignée de commande
4. Affichage à écran tactile du module de commande de biopsie
5. Bouton d'activation du moteur du bras de biopsie
6. Molette d'avance/de rétractation manuelle du dispositif de biopsie
7. Voyant de tâche Marche/Arrêt
8. Poignée de rotation du bras en C
9. Balayage du bras en C - Loin de l'utilisateur
10. Balayage du bras en C - Vers l'utilisateur

3.2.1 Commandes du bras de biopsie

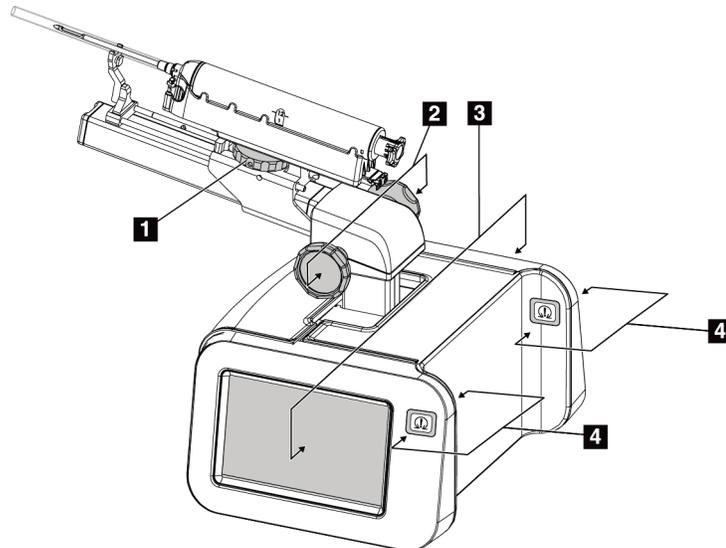


Figure 7 : Bras de biopsie – Vue détaillée

Légende de la figure

1. Molette du montant du dispositif de biopsie
2. Molettes d'avance/de rétractation manuelle de l'aiguille
3. Affichages à écran tactile du module de commande de biopsie
4. Boutons d'activation du module de commande de biopsie



Remarque

Reportez-vous à la section [Interface de l'utilisateur – Module des commandes de la biopsie](#) à la page 51 pour davantage de renseignements sur l'utilisation de l'affichage à écran tactile du module de commande de biopsie.



Remarque

Les boutons d'activation du moteur du module de commande de biopsie consistent à deux paires de boutons situés de chaque côté du module de commande de biopsie. Chaque paire se trouve dos à dos sur l'une des extensions du capot du module et doit être pincée avec une seule main. Pour activer le moteur du module de commande de biopsie, appuyez de façon prolongée sur l'une des paires de boutons d'activation du moteur.

3.2.2 Commandes de la poignée de commande



Figure 8 : Poignée de commande – Vue détaillée

Bouton	Fonction
	Translation du bras en C (plan horizontal)
	Relèvement du bras en C
	Abaissement du bras en C
	Verrouillage du système
	Relèvement de la plateforme de la patiente
	Abaissement de la plateforme de la patiente

3.2.3 Commandes de la pédale



Avertissement :

Placez chaque pédale de commande dans une position où, en cas d'utilisation, elles restent à la portée des boutons d'arrêt d'urgence.



Avertissement :

Positionnez les pédales afin d'éviter tout fonctionnement accidentel par une patiente ou un fauteuil roulant.

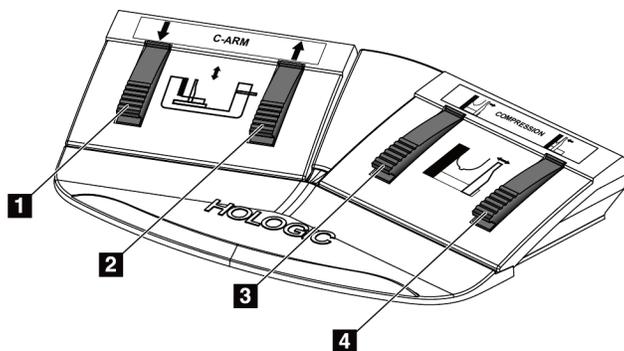


Figure 9 : Pédale de commande – Vue détaillée

Légende de la figure

1. Abaissement du bras en C
2. Relèvement du bras en C
3. Commande de décompression
4. Application de la compression

3.3 Commandes de la plate-forme de la patiente

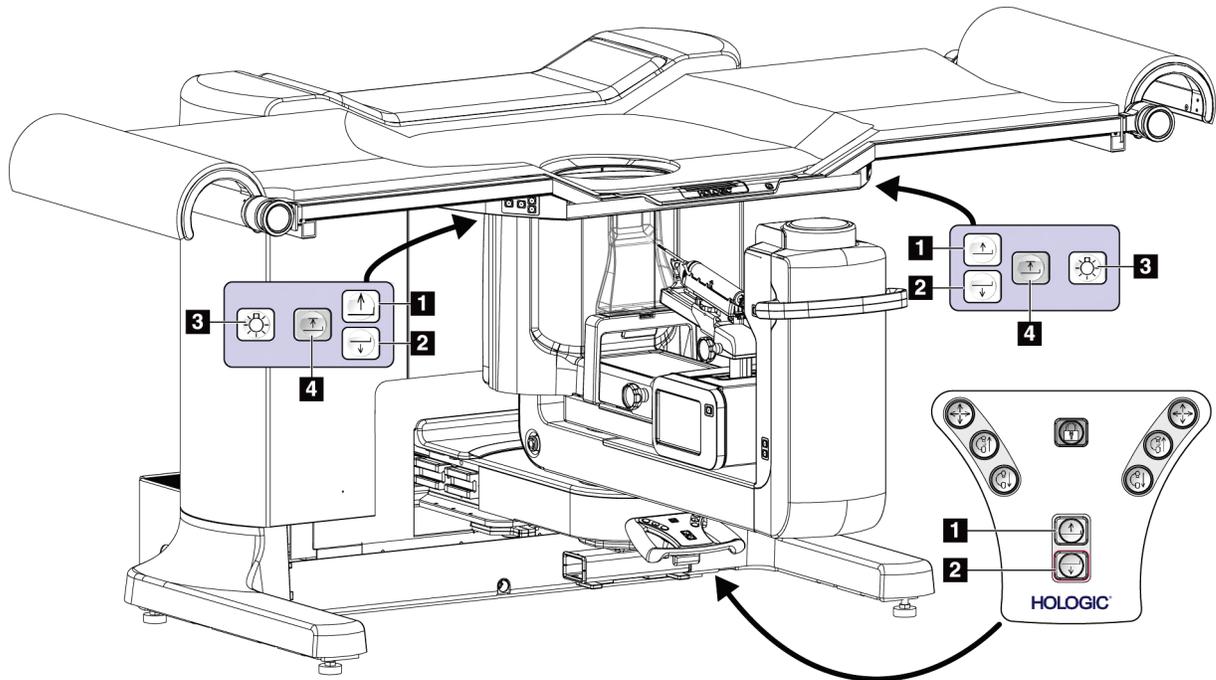


Figure 10 : Commandes de la plate-forme de la patiente

Légende de la figure

1. Relèvement de la plate-forme de la patiente
2. Abaissement de la plate-forme de la patiente
3. Voyant de tâche Marche/Moyenne/Faible/Arrêt
4. Limite d'élévation de la plate-forme de la patiente (Hauteur totale)

3.4 Commandes de la station d'acquisition

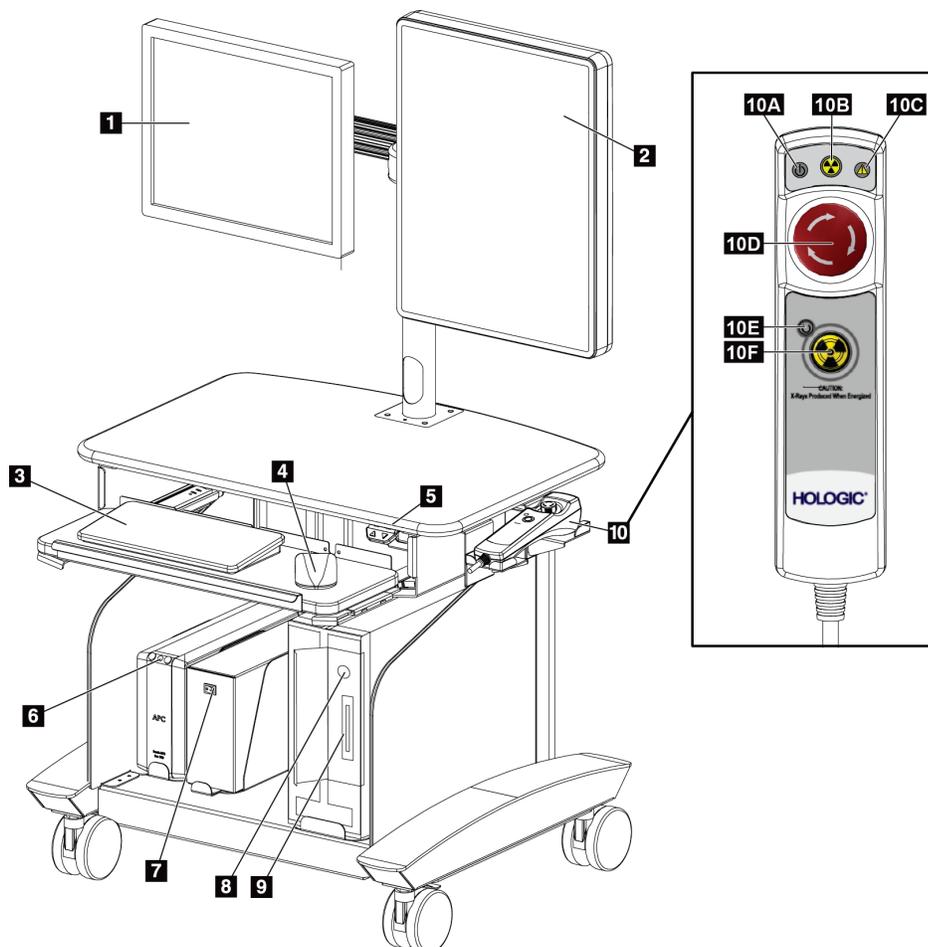


Figure 11 : Commandes de la station d'acquisition

Légende de la figure

- | | |
|---|--|
| 1. Moniteur de commande | 9. Lecteur CD/DVD |
| 2. Moniteur d'affichage de l'image | 10. Commande à distance de l'arrêt d'urgence/activation des rayons X |
| 3. Clavier | A. Voyant de mise sous tension |
| 4. Souris | B. Voyant d'activation des rayons X |
| 5. Commandes d'abaissement/de relevage de la surface de travail de la station | C. Voyant d'alerte du système |
| 6. Bouton d'alimentation de l'alimentation sans coupure (UPS) | D. Bouton d'arrêt d'urgence |
| 7. Bouton d'alimentation du transformateur d'isolation | E. Voyant Prêt pour les rayons X |
| 8. Bouton de mise sous tension/de réinitialisation de l'ordinateur | F. Bouton d'activation des rayons X |

Chapitre 4 Démarrage, tests fonctionnels et arrêt

4.1 Pour démarrer le système

1. Vérifiez l'absence d'obstructions du bras en C ou du mouvement de la plate-forme de la patiente.
2. Assurez-vous que le disjoncteur du circuit du générateur est en position ON (Marche).
3. Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation du transformateur d'isolation est en position ON (Marche).
4. Vérifier que l'UPS est sous tension.
5. Appuyez sur le bouton **Power/Reset** (Alimentation/Réinitialisation) de l'ordinateur. L'ordinateur s'allume et l'écran *Startup* (Démarrage) apparaît sur le moniteur de commande de la station d'acquisition. Ensuite le statif démarre automatiquement.



Figure 12 : Écran de démarrage



Remarque

L'écran *Startup* (Démarrage) contient un bouton **Shutdown** (Arrêt) qui permet d'éteindre le système et un bouton **Reboot** (Redémarrage) qui permet de redémarrer le système.



Remarque

Voir la figure [Commandes d'alimentation électrique du système](#) à la page 19 pour connaître l'emplacement des boutons d'alimentation.

4.1.1 Ouvrir une session

1. Sélectionnez le bouton **Log In** (Ouvrir une session) sur l'écran *Startup* (Démarrage).
2. L'écran *Select an Operator* (Sélectionner un opérateur) apparaît et affiche une liste de noms d'utilisateurs gestionnaires et manipulateurs. Sélectionnez le bouton **Show All** (Tout afficher) pour lister le service, les applications et les noms d'utilisateur des médecins.
3. Choisissez un opérateur en sélectionnant le bouton pertinent.

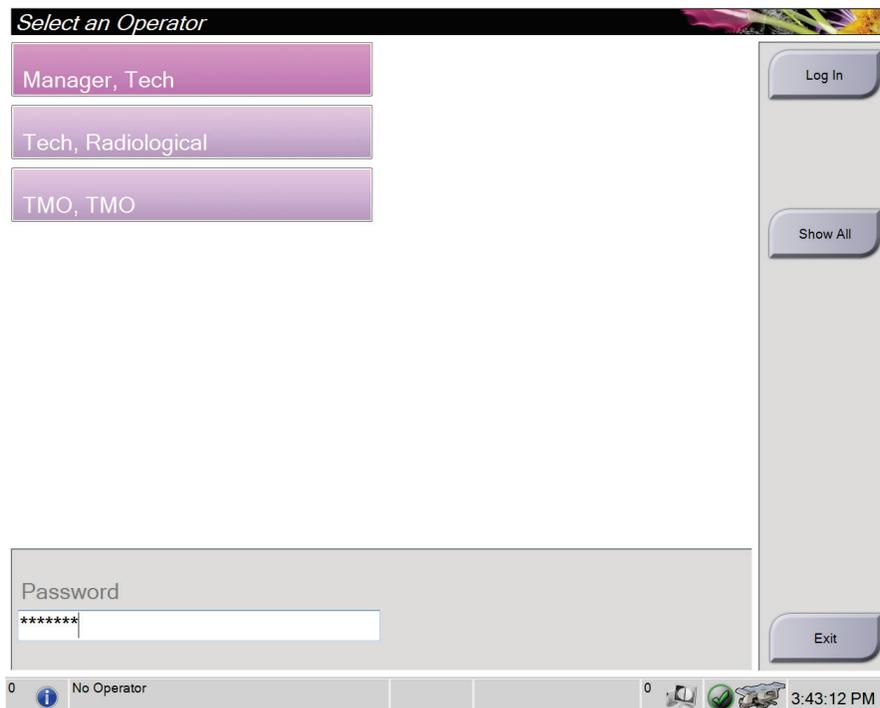


Figure 13 : Écran *Select an Operator* (Log In) [Sélectionner un opérateur (Ouvrir une session)]

4. Sélectionnez le champ Password (Mot de passe) et saisissez le mot de passe.
5. Sélectionnez **Log In** (Ouvrir une session).



Remarque

Si des tâches de contrôle qualité sont nécessaires, l'écran *Sélectionnez la fonction à exécuter* s'affiche. Effectuez les tâches de contrôle qualité ou sélectionnez **Skip** (Ignorer).

4.2 Tests fonctionnels

4.2.1 Tests fonctionnels de compression

Tableau 2 : Test de compression

Fonction	Test fonctionnel
Application de la compression	Appuyez sur un bouton d'application d'une compression : <ul style="list-style-type: none"> • La pelote de compression se déplace vers le récepteur d'images. Arrêt du mouvement d'application d'une compression : <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque le bouton est relâché. • Lorsque la limite de déplacement interne est atteinte.
Commande de décompression	Appuyez sur un bouton de relâchement de la compression : <ul style="list-style-type: none"> • La pelote de compression s'éloigne du récepteur d'images. Le mouvement relâchement de la compression s'arrête automatiquement : <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque le bouton est relâché. • Lorsque la limite de déplacement externe est atteinte.

4.2.2 Tests fonctionnels du mouvement du bras en C

Tableau 3 : Tests du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
Relèvement du bras en C	Appuyez sur un bouton de relèvement du bras en C : <ul style="list-style-type: none"> • Le bras en C se relève. Le relèvement du bras en C s'arrête : <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque le bouton est relâché. • Lorsque la limite de déplacement supérieure est atteinte.
Abaissement du bras en C	Appuyez sur un bouton d'abaissement du bras en C : <ul style="list-style-type: none"> • Le bras en C s'abaisse. L'abaissement du bras en C s'arrête : <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque le bouton est relâché. • Lorsque la limite de déplacement inférieure est atteinte.

4.2.3 Tests fonctionnels de la plate-forme de la patiente

Tableau 4 : Tests de la plate-forme de la patiente

Fonction	Test fonctionnel
Relèvement de la plate-forme de la patiente	Appuyez sur un bouton de relèvement de la plateforme : <ul style="list-style-type: none">• La plate-forme de la patiente se relève. Le relèvement de la plate-forme de la patiente s'arrête : <ul style="list-style-type: none">• Lorsque le bouton est relâché.• Lorsque la limite de déplacement supérieure est atteinte.
Abaissement de la plate-forme de la patiente	Appuyez sur un bouton d'abaissement de la plateforme : <ul style="list-style-type: none">• La plate-forme de la patiente s'abaisse. L'abaissement de la plate-forme de la patiente s'arrête : <ul style="list-style-type: none">• Lorsque le bouton est relâché.• Lorsque la limite de déplacement inférieure est atteinte.
Limite de relèvement de la plate-forme de la patiente	Appuyez sur le bouton de limite de relèvement de la plate-forme de la patiente : <ul style="list-style-type: none">• La plate-forme de la patiente se relève automatiquement jusqu'à sa limite de relèvement. Le mouvement de la plate-forme de la patiente s'arrête : <ul style="list-style-type: none">• Lorsque la limite de déplacement supérieure est atteinte.• Lorsque le bouton de limite de relèvement est à nouveau enfoncé.• Lorsque tout bouton de relevage ou d'abaissement de la plate-forme de la patiente est enfoncé.

4.3 Pour éteindre le système

1. Fermez toute procédure patiente ouverte.
2. Sur l'écran *Select Patient* (Sélectionnez la patiente), sélectionnez le bouton **Log Out** (Terminer une session).
3. Sur l'écran *Startup* (Démarrage), sélectionnez le bouton **Shutdown** (Arrêt).
4. Sélectionnez **Yes** (Oui) dans la boîte de dialogue de confirmation.

4.3.1 Pour couper totalement l'alimentation du système

1. Exécutez la procédure d'arrêt du système.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation/de réinitialisation de l'UPS pour éteindre l'UPS.
3. Mettez le bouton d'alimentation du transformateur d'isolation sur OFF (Arrêt).
4. Éteignez le disjoncteur du générateur.

Chapitre 5 Interface de l'utilisateur – Moniteur des commandes

5.1 Écran Sélectionnez la fonction à exécuter

Une fois connecté, l'écran *Sélectionnez la fonction à exécuter* apparaît. Cet écran affiche les tâches de contrôle qualité qui doivent être exécutées.



Remarque

L'écran *Select Patient* (Sélectionnez le patient) apparaît lorsque l'exécution d'aucune tâche de contrôle qualité n'est programmée.

Nom	Dernière exécution	Date limite
QAS	06/01/2016	07/01/2016
Test de qualité de l'impression de l'image		12/01/2016
Calibration du gain	05/01/2016	11/01/2016
Test de qualité d'image fantôme	05/01/2016	11/01/2016
Vérification visuelle de l'équipement		12/01/2016
Compression		12/01/2016
Analyse des incidences refaites		12/01/2016

Figure 14 : Écran Sélectionnez la fonction à exécuter

Pour effectuer une tâche de contrôle qualité prévue :

1. Sélectionnez une tâche de contrôle qualité dans la liste.
2. Sélectionnez le bouton **Démarrer**. Suivez les messages pour terminer la procédure. (Le bouton **Démarrer** n'est pas disponible pour tous les types de tests.)
- OU -
Sélectionnez le bouton **Marquer comme effectué** pour marquer l'état de cette procédure comme terminé. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que la procédure sélectionnée est terminée.
3. Sélectionnez **End QC** (Terminer le contrôle qualité).

Pour continuer sans effectuer toutes les tâches de contrôle qualité prévues :

Si toutes les tâches de contrôle qualité ne sont pas effectuées à ce moment-là, sélectionnez le bouton **Ignorer**.



Remarque

Si vous sélectionnez le bouton **Ignore**, l'écran *Select Patient* (Sélectionnez le patient) apparaît. Voir [L'écran Select Patient \(Sélectionnez la patiente\)](#) à la page 33 pour davantage de renseignements sur cet écran.

Si vous sélectionnez le bouton **Admin**, l'écran *Admin* apparaît. Voir [L'écran Admin](#) à la page 80 pour davantage de renseignements sur cet écran.



Remarque

Les tâches de contrôle qualité peuvent être effectuées à tout moment. Sélectionnez le bouton **Admin** puis le bouton **Quality Control** (Contrôle qualité) pour accéder à la liste des tâches de contrôle qualité.

5.2 Pour changer de langue

La langue de l'interface utilisateur peut être changée selon deux méthodes. Vous pouvez accéder aux paramètres de langue depuis l'écran *Admin* ou à l'aide de la barre des tâches.

Écran *Admin*

1. Sur l'écran *Select Function to Perform* (Sélectionnez la fonction à exécuter) ou *Select Patient* (Sélectionnez le patient), sélectionnez le bouton **Admin** pour accéder à l'écran *Admin*.
2. Dans la zone des opérateurs, sélectionnez **My settings** (Mes paramètres).
3. À partir du champ **Paramètres régionaux**, sélectionnez une langue dans le menu déroulant.
4. Sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie). La langue sélectionnée devient la langue de l'interface utilisateur.

Barre des tâches

1. Cliquez sur la zone du nom d'utilisateur.
2. Dans le menu contextuel, sélectionnez **My Settings** (Mes paramètres).
3. Dans l'onglet **User** (Utilisateur), dans le champ **Locale** (Paramètres régionaux), sélectionnez une langue dans le menu déroulant.
4. Sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie). La langue sélectionnée devient la langue de l'interface utilisateur.

5.3 À propos de la barre des tâches

La barre des tâches située dans la partie inférieure de l'écran affiche des icônes supplémentaires qui peuvent être sélectionnées pour accéder à des informations ou effectuer des tâches système.

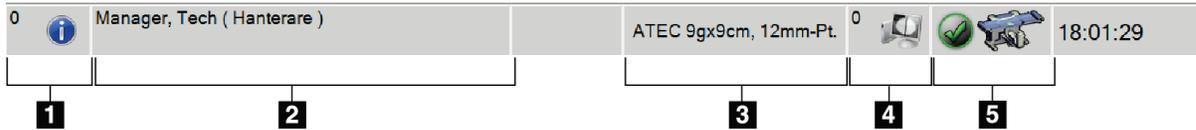


Tableau 5 : Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
1 	<p>Icône Information</p> <p>Sélectionnez l'icône Information pour afficher un menu.</p> <p>En cas d'alarme, cette partie de la barre des tâches devient jaune et clignote.</p> <p>Sélectionnez Accuser réception de tout pour arrêter le clignotement.</p> <p>Sélectionnez l'option Gérer les alarmes pour afficher et fermer toutes les alarmes ouvertes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aucune alarme Accuser réception de tout Gérer les alarmes ...
2	<p>Nom de l'utilisateur en cours</p> <p>Sélectionnez le nom d'utilisateur pour afficher un menu.</p> <p>Fermer la session vous permet de revenir à l'écran de <i>démarrage</i>.</p> <p>La fonction Mes paramètres vous permet de personnaliser les paramètres de l'utilisateur et les préférences du déroulement des opérations.</p> <p>Imprimer envoie la liste de patientes affichée sur l'imprimante connectée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Menu des utilisateurs Fermer la session ... Mes paramètres ... Imprimer ...
3	<p>Dispositif de biopsie sélectionné</p>	
4 	<p>Icônes des périphériques de sortie</p> <p>Sélectionnez une icône de périphérique pour accéder à l'écran <i>Manage Queues</i> (Gestion des files d'attente). Cet écran permet d'afficher l'état des travaux de la file d'attente, les détails de chaque travail pour la sortie sélectionnée, et permet également de filtrer l'affichage de la file d'attente.</p>	

Tableau 5 : Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
<p>5</p> 	<p align="center">Icônes d'état du système</p> <p>Sélectionnez l'icône Table pour afficher un menu. Une coche verte apparaît près de l'icône de la table lorsque le détecteur et le générateur sont prêts à l'emploi. Si l'icône de la table est rouge avec un numéro à côté, le système doit attendre le nombre indiqué de minutes avant de pouvoir prendre la nouvelle série d'images en toute sécurité.</p> <p>La fonction Effacer toutes les anomalies permet de supprimer tous les messages d'erreur.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, 0° remet la tête de tube sur un degré de rotation de zéro pour l'exposition suivante.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, -15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de -15° pour une exposition de biopsie.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, +15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de +15° pour une exposition de biopsie.</p> <p>Diagnostics système permet d'accéder aux paramètres du sous-système.</p> <p>Valeurs système par défaut ouvre l'écran des paramètres par défaut du système où vous pouvez définir les valeurs par défaut du compresseur et du générateur.</p> <p>À propos de... affiche des informations sur la station d'acquisition (Reportez-vous à L'écran À propos de... à la page 79).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aucune alarme Effacer toutes les anomalies Tube à rayons X, 0° Tube à rayons X, -15° Tube à rayons X, +15° Diagnostics système ... Valeurs système par défaut ... À propos de ...

5.4 L'écran Select Patient (Sélectionnez la patiente)

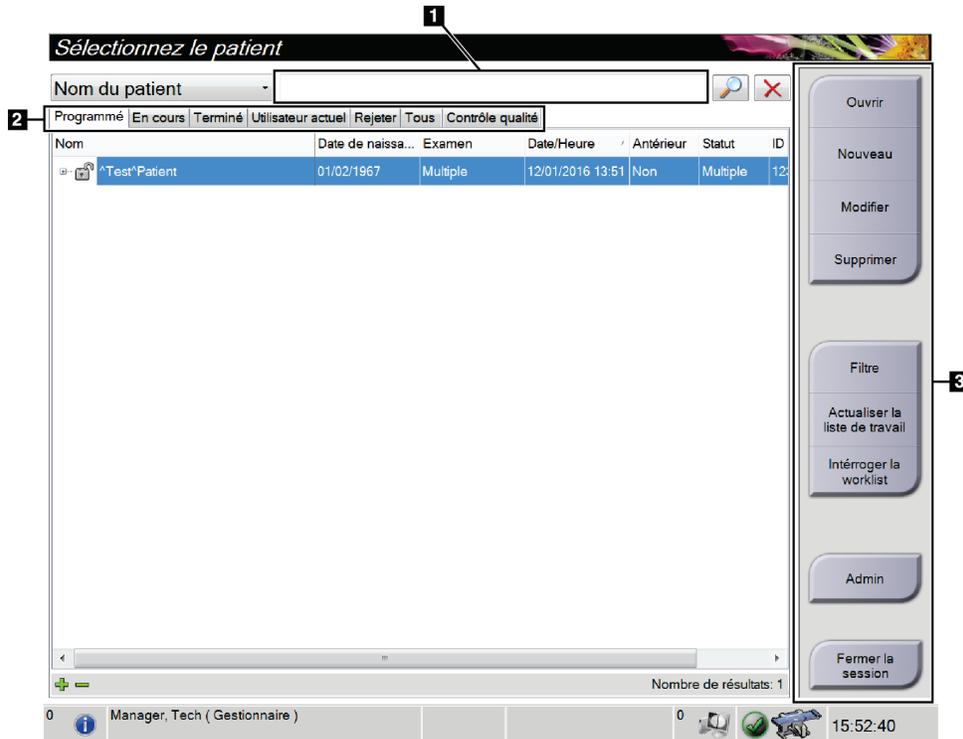


Figure 15 : Écran Select Patient (Sélectionnez la patiente)

Tableau 6 : L'écran Select Patient (Sélectionnez la patiente)

Élément	Description
1. Recherche rapide	Effectuer une recherche sur le nom, l'identification ou le numéro d'accès de la patiente.
2. Onglets	<p>Les onglets figurant en haut de l'écran peuvent être configurés. Un utilisateur doté de droits suffisants peut supprimer ou créer des onglets.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'onglet Programmé affiche les examens programmés. • L'onglet En cours affiche les examens en cours. • L'onglet Terminé affiche les examens terminés. • L'onglet Utilisateur actuel affiche les procédures de l'opérateur actuel. • L'onglet Rejeter affiche les examens comportant des vues rejetées. • L'onglet Tous affiche toutes les procédures de tous les utilisateurs. • L'onglet Contrôle qualité affiche les procédures de contrôle qualité.

Tableau 6 : L'écran Select Patient (Sélectionnez la patiente)

Élément	Description
3. Boutons	<p>On peut accéder à de nombreuses fonctions à partir de cet écran en sélectionnant un bouton particulier :</p> <ul style="list-style-type: none">• Ouvrir : ouvrir le dossier d'une patiente sélectionnée.• Nouveau : ajouter une nouvelle patiente – voir Pour ajouter une nouvelle patiente à la page 35.• Modifier : modifier les informations relatives à la patiente – voir Pour modifier les informations d'une patiente à la page 35.• Supprimer : supprimer une patiente de la liste de travail – voir Pour supprimer manuellement une patiente à la page 36.• Filtre : utiliser un filtre de patiente – voir Écran Filtre Patient à la page 36.• Actualiser la liste de travail : mettre à jour les informations sur la liste de travail des patientes programmées – voir Pour actualiser la liste de travail à la page 38.• Interroger la worklist : trouver une patiente dans la liste de travail des modalités – voir Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail à la page 38.• Admin : accéder à l'écran Admin – voir L'écran Select Patient (Sélectionnez la patiente) à la page 33.• Fermer la session : quitter le système.

5.4.1 Pour ouvrir une procédure

1. Sélectionnez un onglet pour afficher la liste de patientes souhaitée.
2. Sélectionnez une patiente dans la liste. Le bouton **Open** (Ouvrir) devient actif.
3. Lorsque vous sélectionnez le bouton **Open** (Ouvrir) pour afficher l'écran *Procédure* pour la patiente concernée.

5.4.2 Pour ajouter une nouvelle patiente

Ajouter un patient

Nom de famille

Prénom

Second prénom

ID du patient*

Date de naissance*

Sexe* Féminin

Numéro d'ordre

Procédure* Stereo Biopsy
Stereo Biopsy, RCC

Ouvrir

Retour

0 Manager, Tech (Gestionnaire) 0 15:53:15

Figure 16 : Écran Add Patient (Ajouter une patiente)

1. Dans l'écran *Select Patient* (Sélectionnez la patiente), sélectionnez le bouton **New** (Nouveau). L'écran *Add Patient* (Ajouter une patiente) apparaît.
2. Saisissez les informations de la nouvelle patiente et sélectionnez une procédure.
3. Sélectionnez le bouton **Ouvrir**. L'écran *Procédure* apparaît pour cette nouvelle patiente.

5.4.3 Pour modifier les informations d'une patiente

1. Dans l'écran *Select Patient* (Sélectionnez la patiente), sélectionnez le nom de la patiente, puis le bouton **Edit** (Modifier).
2. Dans l'écran *Edit Patient* (Modifier les informations relatives à la patiente), effectuez les modifications puis sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer).
3. Lorsque la boîte de dialogue *Update Successful* (Mise à jour réussie) s'affiche, sélectionnez le bouton **OK**.

5.4.4 Pour supprimer manuellement une patiente

1. Sur l'écran *Select Patient* (Sélectionnez la patiente), sélectionnez une ou plusieurs patientes.
2. Sélectionnez le bouton **Supprimer**.
3. Lorsque la boîte de dialogue de confirmation s'affiche, sélectionnez **Oui**.



Remarque

Les manipulateurs ne sont pas habilités à supprimer des patientes.

5.4.5 Écran Filtre Patient

Après avoir sélectionné le bouton **Filtre** sur l'écran *Select Patient* (Sélectionnez la patiente), l'écran *Patient Filter* (Filtre patiente) s'affiche.

Nom	Date de naissa...	Examen	Date/Heure	Antérieur	Statut	ID
Test*Patient	01/02/1967	Multiple	12/01/2016 13:51	Non	Multiple	123

Figure 17 : Onglet Filtre dans l'écran Patient Filter (Filtre patiente)

Onglets Filtre et Colonnes dans l'écran Filtre Patient

Utilisez l'onglet **Filtre** pour changer les options de filtre pour la liste des patientes. Lorsque vous sélectionnez ou annulez une option, le changement s'affiche dans la section Résultats de l'écran.



Remarque

Vous devez avoir des privilèges de gestionnaire pour enregistrer ces nouveaux filtres sur l'onglet sélectionné dans l'écran *Select Patient* (Sélectionnez le patient). (Voir [Autres fonctions de l'onglet Filtre](#) à la page 37.)

L'onglet **Colonnes** permet d'ajouter d'autres options de recherche (p. ex. : âge, sexe, avis) à la liste filtrée. Les options s'affichent sous forme de colonnes dans la section des résultats. Pour ajouter d'autres colonnes à une liste filtrée, sélectionnez l'onglet **Colonnes**, puis sélectionnez les options.



Remarque

Lorsque vous sélectionnez une ligne dans la liste des résultats, puis sélectionnez le bouton **Ouvrir**, l'écran *Procédure* apparaît pour la patiente sélectionnée.

Autres fonctions de l'onglet Filtre

L'onglet **Filtre** permet à l'utilisateur ayant des privilèges d'accès, d'ajouter, de modifier ou supprimer des onglets sur l'écran *Select Patient* (Sélectionnez le patient). Consultez le tableau suivant.

Tableau 7 : Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires)

<p>Modifier les paramètres du filtre de la patiente en cours.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient). 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer. 5. Vérifiez que le nom de l'onglet sélectionné est dans la boîte du nom. 6. Sélectionnez OK.
<p>Créer un nouvel onglet pour l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient). 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre pour l'onglet. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer sous. 5. Saisissez un nouveau nom pour l'onglet. 6. Sélectionnez OK.
<p>Supprimer un onglet de l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient). 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez le bouton Supprimer. 4. Sélectionnez Oui dans la boîte de dialogue de confirmation.

5.4.6 Pour actualiser la liste de travail

Sélectionnez le bouton **Actualiser la liste de travail** pour actualiser les listes des patientes programmées.

5.4.7 Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail

Sélectionnez la fonction **Interroger la worklist** pour rechercher une patiente ou une liste de patientes.

Utilisez un ou plusieurs champs pour interroger le fournisseur de la liste de travail des modalités. Tous les champs à interroger sont configurables. Les champs par défaut sont les suivants : nom de la patiente, identification de la patiente, numéro d'accès, identification de la procédure requise, date de la procédure programmée. La procédure programmée apparaît et la patiente est ajoutée à la base de données locale.

5.4.8 À propos du bouton Admin

Reportez-vous à la section [Interface d'administration du système](#) à la page 79.

5.5 Écran Procédure

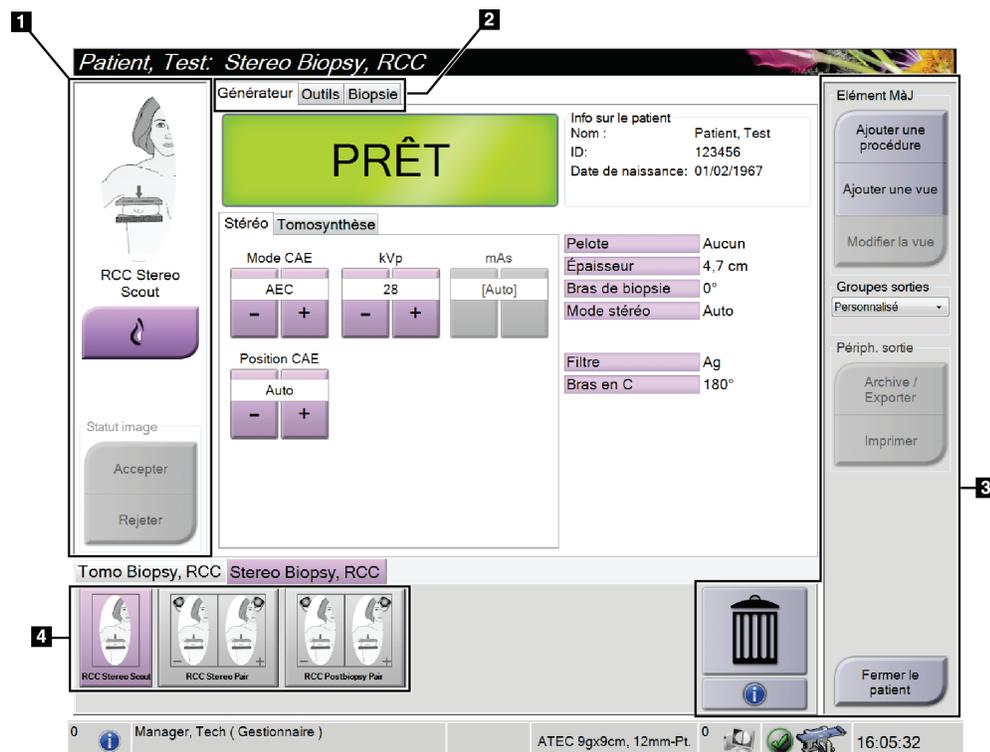


Figure 18 : Écran Procédure

Tableau 8 : Écran Procédure

Élément	Description
1. État de l'image	L'icône de visualisation montre la vue actuellement sélectionnée. Bouton Implant présent – sélectionnez lorsque la patiente a un implant. Bouton Accepter – sélectionnez pour accepter l'image. Bouton Rejeter – sélectionnez pour rejeter l'image.
2. Onglets	Sélectionnez l'onglet Générateur pour ajuster les techniques d'exposition selon la procédure. Sélectionnez l'onglet Outils pour évaluer les images – reportez-vous à l' Onglet Outils d'examen d'images à la page 61. Sélectionnez l'onglet Biopsie pour créer des cibles – reportez-vous à l' Onglet Biopsy (Biopsie) à la page 67.
3. Boutons	On peut accéder à de nombreuses fonctions à partir de cet écran en sélectionnant un bouton particulier : Ajouter une procédure : pour ajouter une nouvelle patiente – Reportez-vous à la section Pour ajouter une nouvelle patiente à la page 35. Ajouter une vue : pour ajouter une nouvelle vue – Reportez-vous à la section Pour ajouter ou retirer une vue à la page 41. Modifier la vue : pour attribuer une vue différente à une image – Reportez-vous à la section Pour modifier une vue à la page 42. Archive/Exporter : pour envoyer des images – Reportez-vous à la section Pour utiliser les sorties sur demande à la page 46. Imprimer : pour imprimer – Reportez-vous à la section Pour imprimer à la page 48. Fermer le patient : pour quitter le dossier patient et la procédure. Corbeille : pour supprimer une vue.
4. Vignettes	Sélectionnez un onglet pour afficher les vues/images sous forme de vignettes pour cette procédure.

5.5.1 Pour utiliser le bouton Implant présent

Le bouton **Implant présent** se trouve au-dessus du bouton **Accepter** sur l'écran *Procédure*. Ce bouton permet d'appliquer un traitement d'implant spécial à l'implant et aux vues de déplacement de l'implant et modifie la balise DICOM « Implant présent » dans l'en-tête de l'image. Lorsque ce bouton est sélectionné, une coche apparaît sur le bouton.



Sélectionnez le bouton **Implant présent** pour les vues de l'implant et les vues de déplacement de l'implant avant de lancer l'acquisition de l'image.



Remarque

Le bouton **Implant présent** est automatiquement sélectionné si les onglets de procédure contiennent une vue d'implant déplacé.

5.5.2 Pour ajouter une procédure

1. Pour ajouter une autre procédure, sélectionnez le bouton **Ajouter une procédure** dans l'écran *Procédure* pour accéder à la boîte de dialogue *Ajouter une procédure*.

Une boîte de dialogue intitulée 'Ajouter une procédure'. Elle contient deux menus déroulants : 'Procédure' avec 'Stereo Biopsy' sélectionné, et un autre menu avec 'Stereo Biopsy, RCC' sélectionné. En dessous, sous 'Informations sur la procédure', il y a une case à cocher 'Hériter de ce numéro d'ordre' qui est cochée. À côté, il y a un champ de saisie 'Numéro d'ordre' qui est vide. En bas à droite, il y a deux boutons : 'OK' et 'Annuler'.

Figure 19 : Boîte de dialogue *Ajouter une procédure*

2. Utilisez les menus déroulants pour sélectionner le type de procédure à ajouter.
3. Saisissez un numéro d'ordre ou cochez la case Hériter de ce numéro d'ordre pour utiliser le numéro actuel.
4. Cliquez sur le bouton **OK**. Un nouvel onglet est ajouté avec les images en forme de vignettes pour la procédure qui avait été sélectionnée.

5.5.3 Pour ajouter ou retirer une vue

Pour ajouter une vue :

1. Sélectionnez le bouton **Ajouter une vue** pour accéder à l'écran *Ajouter une vue*.



Remarque

Selon les paramètres de licence de votre système, vous pouvez voir différents onglets.

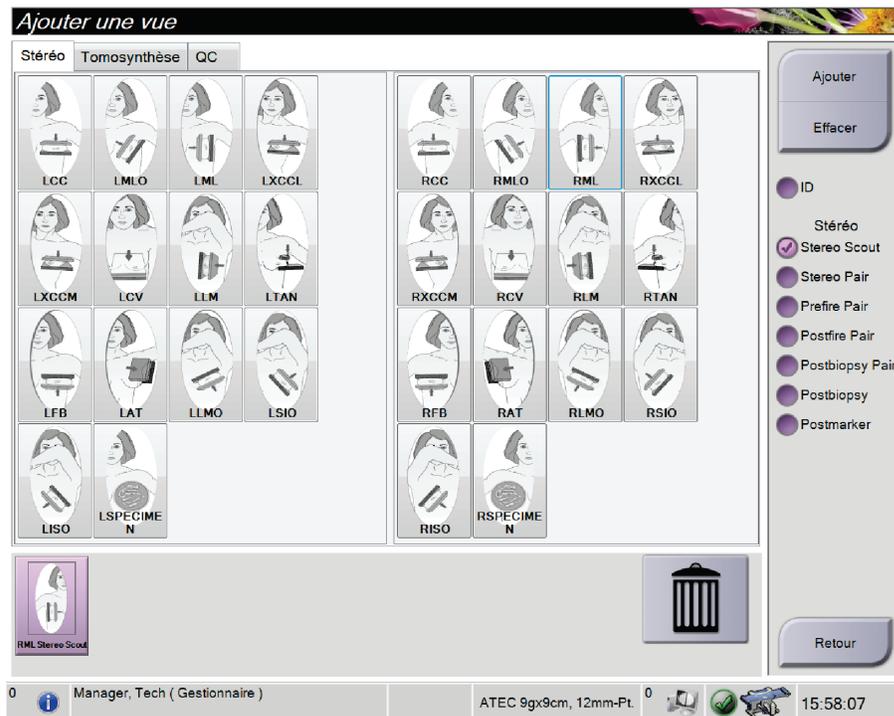


Figure 20 : Écran *Ajouter une vue*

2. Sélectionnez l'onglet, sélectionnez la vue et sélectionnez une modification de vue sur le côté droit de l'écran.
3. Sélectionnez le bouton **Ajouter**. Une vignette s'affiche dans chaque vue sélectionnée dans le panneau inférieur de l'écran.

Pour supprimer une vue :

- Pour supprimer une seule vue dans la liste ajoutée : dans la moitié inférieure de l'écran, sélectionnez la vignette de vue puis cliquez sur l'icône **Corbeille**.
- Pour supprimer toutes les vues de la liste ajoutée : cliquez sur le bouton **Effacer**.

5.5.4 Pour modifier une vue

Utilisez l'écran *Modifier la vue* pour attribuer une vue différente à une image.

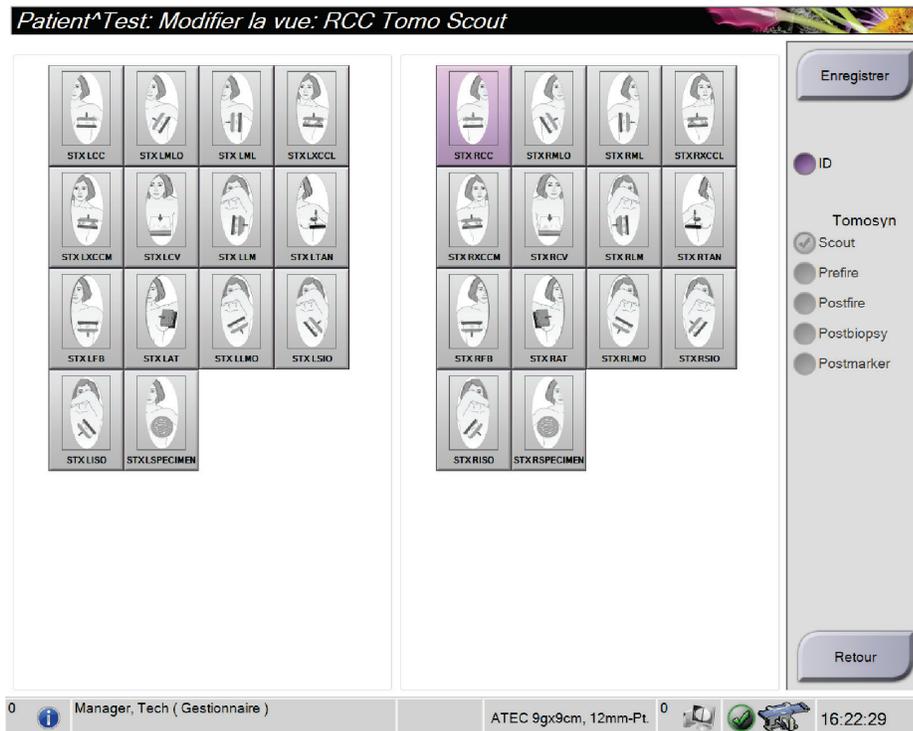


Figure 21 : Écran *Modifier la vue*

Pour modifier une vue :

1. Dans l'écran *Procédure*, sélectionnez la vignette d'une vue exposée.
2. Sélectionnez le bouton **Modifier la vue** pour accéder à l'écran *Modifier la vue*.
3. Sélectionnez la vue, puis sélectionnez un bouton de modification de vue.
4. Sélectionnez le bouton **Enregistrer**.
5. Lorsque la boîte de dialogue *Update Successful* (Mise à jour réussie) s'affiche, sélectionnez le bouton **OK**.

5.5.5 Boîte de dialogue Informations sur la procédure

Pour afficher les informations sur la procédure, sélectionnez le bouton **Informations sur la procédure** situé sous le bouton **Supprimer la vue** (corbeille). La fenêtre Informations sur la procédure s'affiche avec les données suivantes :

- Nom de la procédure
- Numéro d'accès
- Statut de la procédure
- Dates et heures de début et de fin de la procédure
- Informations sur la dose (par sein et cumulatives)

Pour les procédures contenant aucune vue exposée, sélectionnez le bouton **Effacer la procédure** dans la fenêtre Informations sur la procédure pour retirer la procédure sélectionnée du patient.

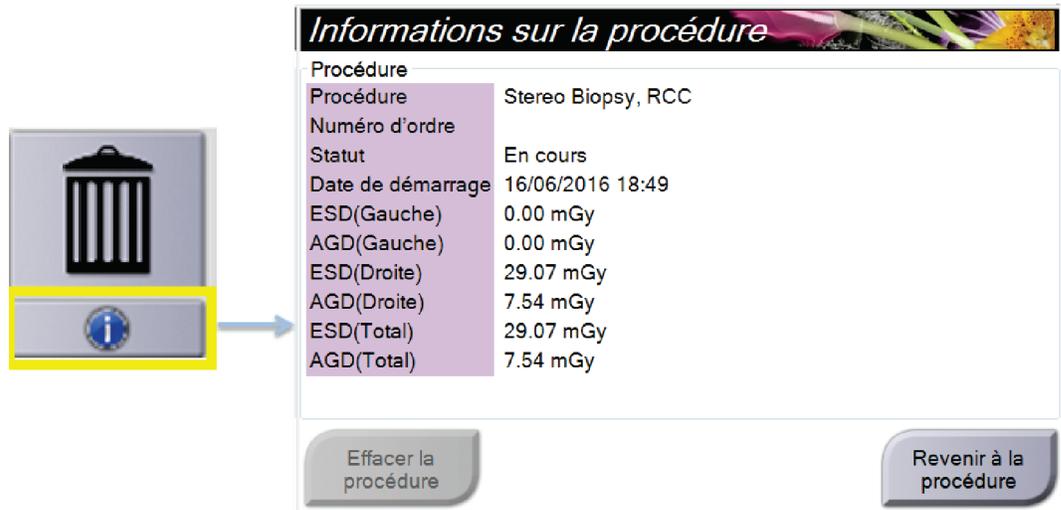


Figure 22 : Fenêtre Informations sur la procédure

5.5.6 Pour fermer une procédure

Sélectionnez le bouton **Close Patient** (Fermer le dossier de la patiente). Si des images ont été acquises, une boîte de dialogue *Close Procedure* (Fermer la procédure) apparaît. Sélectionnez l'une des options suivantes :

Fermer la procédure terminée	Ferme la procédure et la place dans l'onglet Complete (Terminé).
Fermer la procédure en cours	Ferme la procédure et la place dans l'onglet In Progress (En cours).
Fermer la procédure interrompue	Ferme la procédure et la place dans l'onglet Discontinue (Interrompue). Une boîte de dialogue vous demande de sélectionner la raison pour laquelle la procédure a été interrompue dans la liste ou d'ajouter une justification.
Revenir à la procédure	Revient à la procédure.

5.6 Pour utiliser les groupes de sorties

Les images acceptées sont automatiquement envoyées vers les périphériques de sortie sélectionnés sous Groupe de sorties. La configuration du système contrôle si les images sont envoyées une fois le dossier d'une patiente fermé ou une fois l'image acceptée.



Remarque

Les images de tomosynthèse ne sont pas envoyées vers un périphérique d'impression dans le groupe de sorties sélectionné. Il est possible d'imprimer les images de tomosynthèse depuis l'écran *Print* (Imprimer).

5.6.1 Pour sélectionner un groupe de sorties

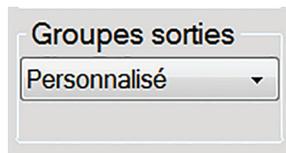


Figure 23 : Champ Groupes de sortie

Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie tels qu'un PACS, une station de diagnostic, un système CAD et des imprimantes dans le menu déroulant Groupes de sorties de l'écran de procédure.



Remarque

Aucune image n'est envoyée tant qu'un groupe de sorties n'a pas été sélectionné.

5.6.2 Pour ajouter ou modifier un groupe de sorties



Remarque

La configuration des groupes de sorties s'effectue lors de l'installation, mais il est possible de modifier les groupes existants ou d'ajouter de nouveaux groupes.

Pour ajouter un nouveau groupe de sorties :

1. Accédez à l'écran *Admin*.
2. Sélectionnez le bouton **Manage Output Groups** (Gérer les groupes de sortie).
3. Sélectionnez le bouton **Nouveau**, entrez les informations, puis sélectionnez le ou les périphériques de sortie.
4. Sélectionnez le bouton **Ajouter**. Lorsque le message *Update Successful* (Mise à jour réussie) apparaît, sélectionnez le bouton **OK**.
5. Vous pouvez sélectionner n'importe quel groupe en paramètre par défaut.

Pour modifier un groupe de sorties :

1. Accédez à l'écran *Admin*.
2. Sélectionnez le bouton **Manage Output Groups** (Gérer les groupes de sortie).
3. Sélectionnez le bouton **Modifier**, puis procédez aux modifications.
4. Sélectionnez le bouton **Enregistrer**. Lorsque le message *Update Successful* (Mise à jour réussie) apparaît, sélectionnez le bouton **OK**.

5.6.3 Pour utiliser la sortie personnalisée

L'option de sortie personnalisée vous permet de créer un groupe de sorties depuis l'écran *Procédure*. Le groupe personnalisé que vous créez reste l'option personnalisée jusqu'à la création d'un autre groupe personnalisé.

Pour créer un groupe personnalisé depuis l'écran *Procédure* :

1. Dans l'écran *Procédure*, sélectionnez **Custom** (Personnalisé) à partir des groupes de sorties du menu déroulant.
2. Dans l'écran *Output Group* (Groupe de sorties), faites une sélection dans la liste des dispositifs disponibles, puis sélectionnez **OK**.

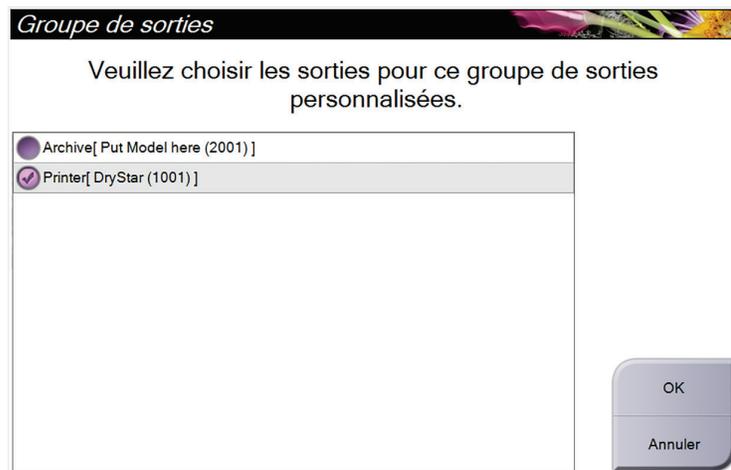


Figure 24 : Exemple de groupe de sorties personnalisé

5.7 Pour utiliser les sorties sur demande

Les sorties sur demande sont : **Archive/Export** (Archiver/Exporter) ou **Print** (Imprimer). Vous pouvez archiver, exporter ou imprimer manuellement l'image de la patiente en cours tant que la procédure n'est pas fermée.

Lorsque vous appuyez sur un bouton de **On-Demand Output** (Sortie sur demande), vous avez la possibilité d'envoyer les images de la patiente actuellement ouvertes vers un des périphériques de sortie configurés.

5.7.1 Pour archiver

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Exporter**.
2. Sélectionnez la procédure ou les vues dans l'écran *On Demand Archive* (Archive à la demande) :
 - Le bouton **Sélectionner tout** sélectionne tous les éléments qui s'affichent sur cet écran.
 - Le bouton **Effacer** supprime la sélection des éléments sélectionnés sur cet écran.
 - Le bouton **Antérieurs** affiche les procédures et les vues précédentes pour cette patiente.
 - Le bouton **Rejeté** affiche les vues rejetées pour cette patiente.
3. Sélectionnez un périphérique de stockage :
 - Sélectionnez le bouton **Device List** (Liste des périphériques) et sélectionnez une des options dans le menu déroulant *Storage Device* (Périphérique de stockage).OU
 - Sélectionnez un groupe de sorties dans le menu déroulant *Ens. de sortie*.
4. Sélectionnez le bouton **Archive** pour copier les images sélectionnées vers l'archive sélectionnée.



Remarque

Utilisez l'utilitaire Gérer les files en attente de la barre des tâches pour consulter l'état de l'archive.

5.7.2 Pour exporter

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Export** (Archive/Exporter) (sur le côté droit de l'écran *Procédure*).
2. Sélectionnez les images à exporter, puis sélectionnez le bouton **Exporter**.

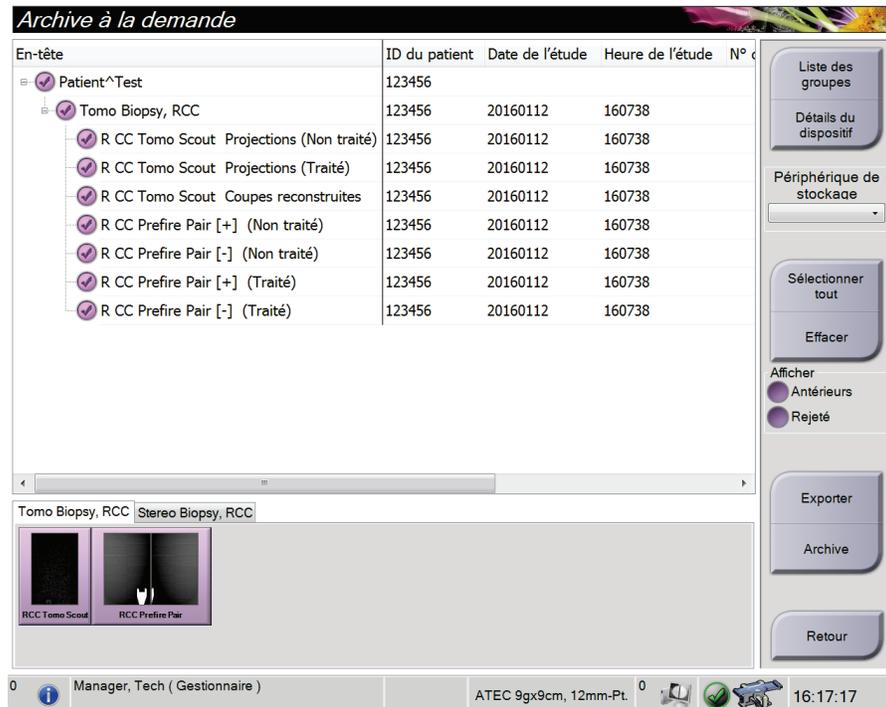
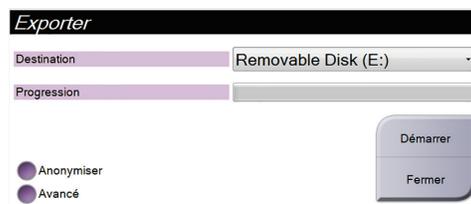


Figure 25 : Écran On Demand Archive (Archive à la demande)

3. Dans l'écran *Export* (Exporter), sélectionnez la cible dans le menu déroulant des dispositifs.



- Pour rendre anonymes les données des patientes, sélectionnez **Anonymize** (Anonymiser).
 - Pour sélectionner un dossier de votre système local pour le stockage de vos sélections et pour sélectionner les types d'exportation, sélectionnez **Avancé**.
4. Sélectionnez le bouton **Démarrer** pour copier les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

5.7.3 Pour imprimer

1. Dans l'écran *Procédure*, sélectionnez le bouton **Print** (Imprimer) pour afficher l'écran *Imprimer*. Consultez la figure [Écran Imprimer](#) à la page 49 pour préparer vos données à imprimer.
2. Sélectionnez le format de film dans la zone des formats de film de l'écran (n° 11).
3. Sélectionnez une vignette.
4. Sélectionnez le mode image : Conventionnel, Projection ou Reconstruction (n° 8).
5. Sélectionnez la zone de prévisualisation d'impression du film (n° 16) dans l'écran *Imprimer*. L'image qui apparaît dans cette zone est celle qui s'imprime sur le film.
6. Pour placer d'autres images sur le même film multi-format, répétez les étapes 3 à 5.
7. Pour imprimer un format de film différent avec les mêmes images, sélectionnez le bouton **Nouveau film** (n° 12), puis exécutez les étapes 2 à 6.
8. Les boutons dans la zone supérieure gauche de l'écran *Imprimer* (n° 1 à 6) permettent de masquer ou d'afficher les données des patientes, les marquages et les annotations, et de modifier l'orientation de l'image.
9. Sélectionnez le bouton **Imprimer** pour imprimer vos films.

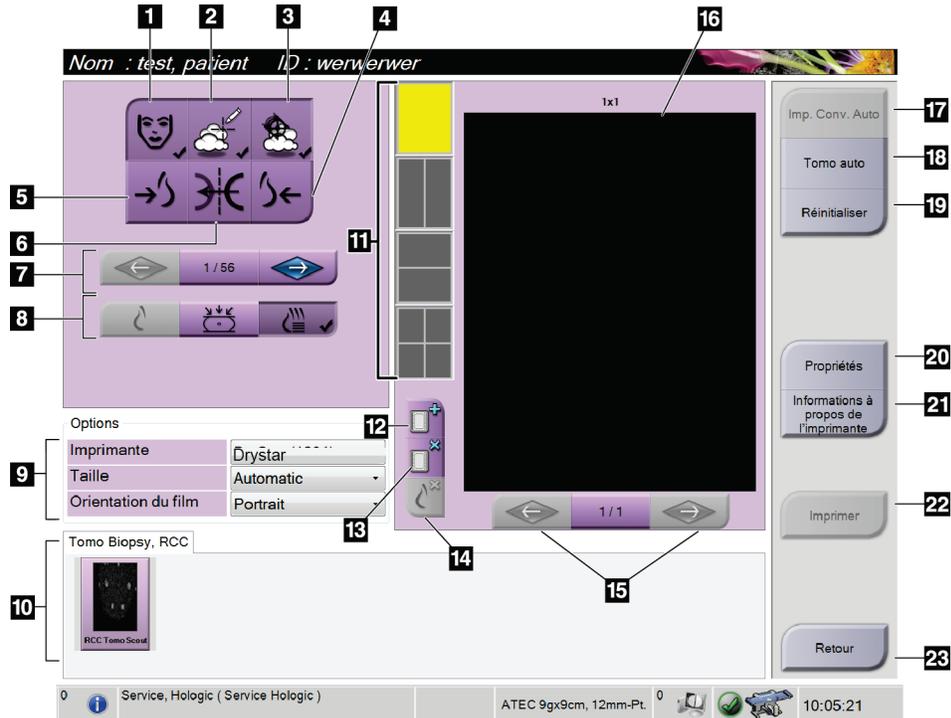


Figure 26 : Écran Imprimer

Légende de la figure

- | | |
|---|---|
| 1. Affiche ou masque les données de la patiente. | 12. Crée un nouveau film. |
| 2. Affiche ou masque les marquages et les annotations. | 13. Supprime un film. |
| 3. Affiche ou masque des cibles dans les images d'une biopsie. | 14. Supprime une image d'un film. |
| 4. Imprime l'image depuis une perspective dorsale. | 15. Fait défiler les pages du film. |
| 5. Imprime l'image depuis une perspective ventrale. | 16. Zone de prévisualisation de l'impression du film. |
| 6. Inverse (miroir) l'image. | 17. Imprime les images conventionnelles avec la configuration par défaut. |
| 7. Permet d'accéder à la coupe ou à la projection de tomosynthèse précédente ou suivante (option Tomosynthèse). | 18. Imprime les images de tomosynthèse (coupes ou projections) mises dans la file d'impression (option Tomosynthèse). |
| 8. Permet de sélectionner les vues Conventionnel, Projection ou Reconstruction (option Tomosynthèse). | 19. Rétablit les paramètres par défaut de l'écran <i>Imprimer</i> . |
| 9. Permet de sélectionner les options de l'imprimante. | 20. Ouvre l'écran <i>Propriétés</i> (Propriétés). |
| 10. Affiche les vignettes. | 21. Affiche l'adresse IP de l'imprimante, le titre AE, le port et la capacité d'impression en taille réelle. |
| 11. Permet de sélectionner le format de film (nombre de volets). | 22. Lance le processus d'impression. |
| | 23. Permet de revenir à l'écran <i>Procédure</i> . |

Chapitre 6 Interface de l'utilisateur – Module des commandes de la biopsie

6.1 Affichage du module de commande de biopsie

6.1.1 Écran d'accueil

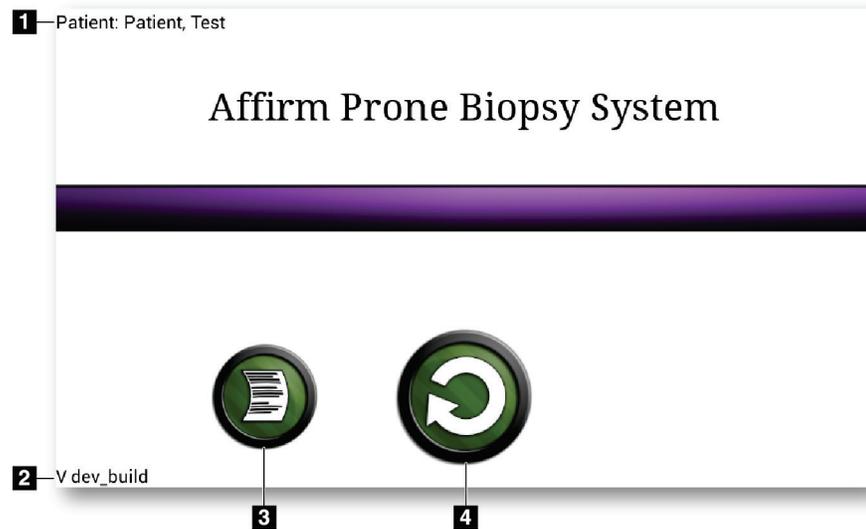


Figure 27 : Écran d'accueil

Légende de la figure

1. Nom de la patiente
2. Numéro de la version du module de commande de biopsie
3. Aller à Visionneuse du journal
4. Aller à Guidage de la cible

6.1.2 Écran Guidage de la cible

L'écran *Guidage de la cible* est l'écran principal du module de commande de biopsie. Cet écran indique la position actuelle du dispositif de biopsie, les coordonnées de la cible sélectionnée et la différence cartésienne entre les deux positions. L'écran affiche également les marges de sécurité, l'état du système, ainsi que le dispositif de biopsie installé sur le système. Le côté gauche de l'affichage présente une représentation 3D de l'état actuel du système.

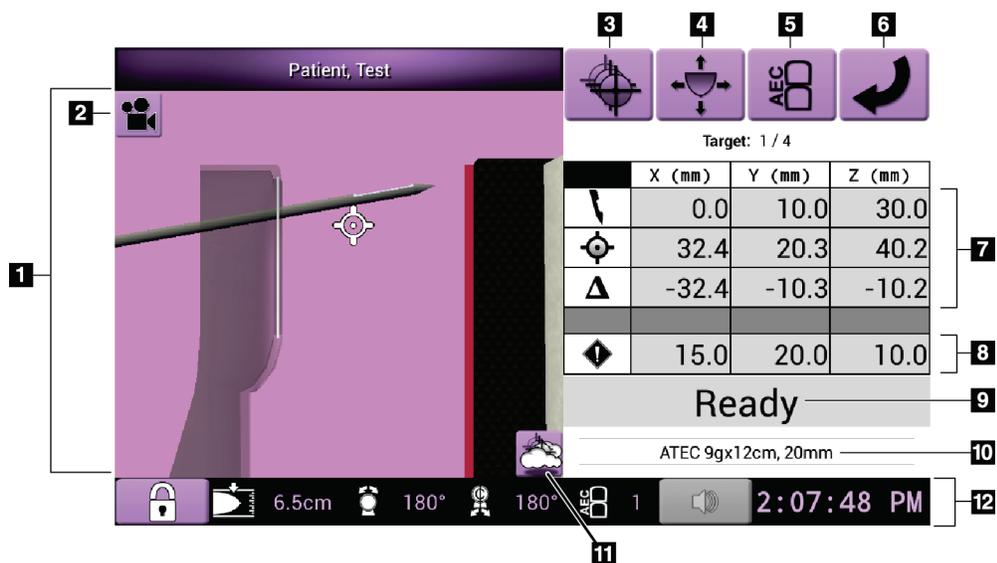


Figure 28 : Écran Guidage de la cible

Légende de la figure

1. Visionneuse de navigation 3D
2. Bouton Changer la vue
3. Aller à l'écran *Sélectionner la cible*
4. Aller à l'écran *Mode Pas à pas*
5. Aller à l'écran *Réglage AEC*
6. Affiche l'écran précédent
7. Informations relatives à la cible
8. Marges de sécurité
9. État du système
10. Dispositif de biopsie sélectionné
11. Affichez ou masquez les points cibles
12. Informations de la barre des tâches

Cellules de couleur dans les écrans

Cellules vertes

Quand toutes les cellules différentielles sont **vertes**, le dispositif de biopsie se trouve dans la position correcte pour la cible sélectionnée. Quand le dispositif de biopsie est déclenché, la cible se trouve au centre de l'ouverture du dispositif.

Cellules jaunes

Jaune indique que le dispositif de biopsie est convenablement positionné par rapport à cet axe, mais que vous devez le déplacer jusqu'à la position Z finale. La couleur de la cellule passe du jaune au vert lorsque le dispositif de biopsie est en position Z finale.

Cellules rouges

Rouge signale un problème de marge de sécurité. Le bouton **Son** passe au rouge et le système émet un signal sonore (« bips » successifs). Procéder à des réglages de l'axe signalé en rouge. Lorsque la cellule n'est pas signalée en rouge, le dispositif se trouve dans les marges de sécurité.

Le bouton Son

- Lorsqu'une marge de sécurité est violée, le bouton **Son** passe au rouge et le système émet à nouveau un « bip » sonore.
- Pour arrêter l'alarme sonore, appuyez sur le bouton **Son**. Tous les « bips » sonores du système sont désactivés et l'icône qui apparaît sur le bouton change.
- Lorsque vous corrigez la violation de la marge de sécurité, le bouton retourne à la normale.
- Si vous appuyez sur le bouton et si vous ne corrigez pas la défaillance du système dans les deux minutes qui suivent, les « bips » sonores du système sont automatiquement activés.

Écran Sélectionner la cible

L'écran *Sélectionner la cible* permet à l'utilisateur de sélectionner une cible différente pour le guidage de la biopsie ou de passer à l'une des positions initiales.

Pour déplacer le dispositif de biopsie vers l'une des cibles affichées sur cet écran :

1. Sélectionnez l'un des boutons **Coordonnées cibles**.
2. Appuyez sur le bouton **Écran précédent** pour accéder à l'écran *Guidage de la cible*.
3. Appuyez de façon prolongée sur un bouton d'**activation du moteur** sur une des extensions du module de commande de biopsie.



Remarque

Vous devez appuyer simultanément sur les deux boutons d'**activation du moteur** pour lancer le mouvement du moteur.

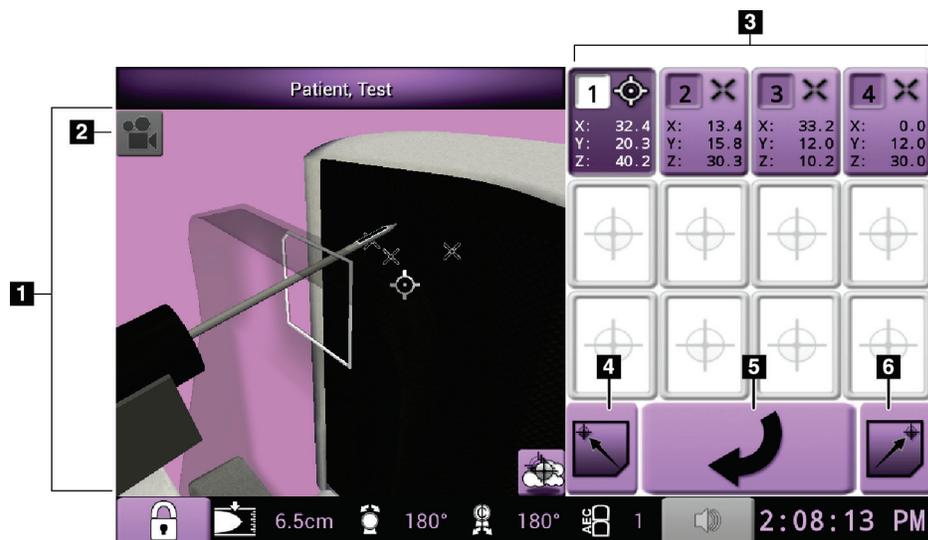


Figure 29 : Écran Sélectionner la cible

Légende de la figure

1. Visionneuse de navigation 3D
2. Bouton Changer la vue
3. Coordonnées de la cible
4. Aller à la Position initiale gauche
5. Affiche l'écran précédent
6. Aller à la Position initiale droite

Écran Mode Pas à pas

L'écran *Mode pas à pas* permet à l'utilisateur de remplacer manuellement les coordonnées de ciblage du Module de commande de biopsie. Les boutons flèche de l'écran *Mode pas à pas* modifient la valeur pas à pas des coordonnées.

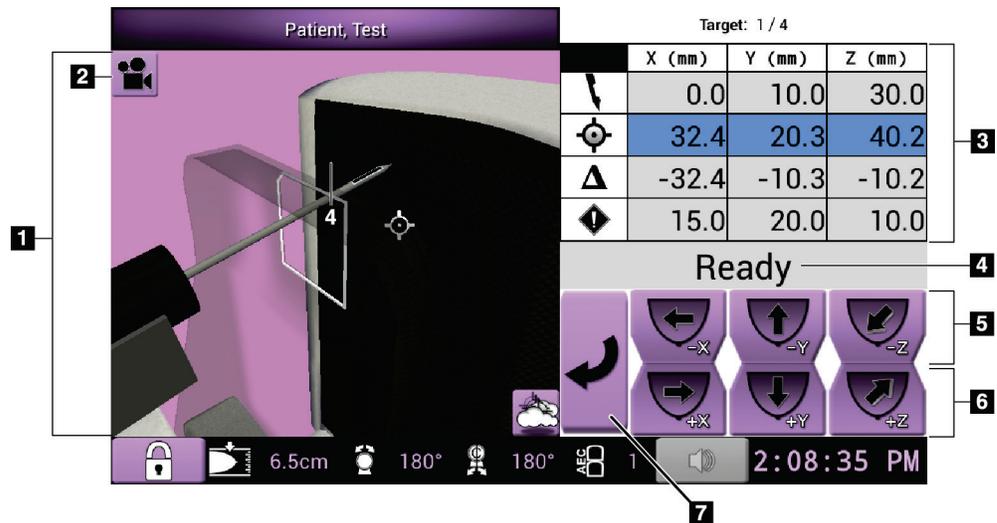


Figure 30 : Écran Mode Pas à pas

Légende de la figure

1. Visionneuse de navigation 3D
2. Bouton Changer la vue
3. Informations relatives à la cible
4. État du système
5. Modifie la valeur pas à pas des axes X, Y, et Z dans la direction négative
6. Modifie la valeur pas à pas des axes X, Y, et Z dans la direction positive
7. Affiche l'écran précédent

Écran de réglage AEC

L'écran *Réglage AEC* permet à l'utilisateur de sélectionner les positions du capteur AEC. Le capteur AEC possède cinq positions manuelles et une position automatique.

Utilisez les boutons plus (+) et moins (-) sur l'écran pour modifier la position du capteur. Le mode Auto AEC (Contrôle automatique de l'exposition) permet au système de calculer la meilleure exposition pour le sein.

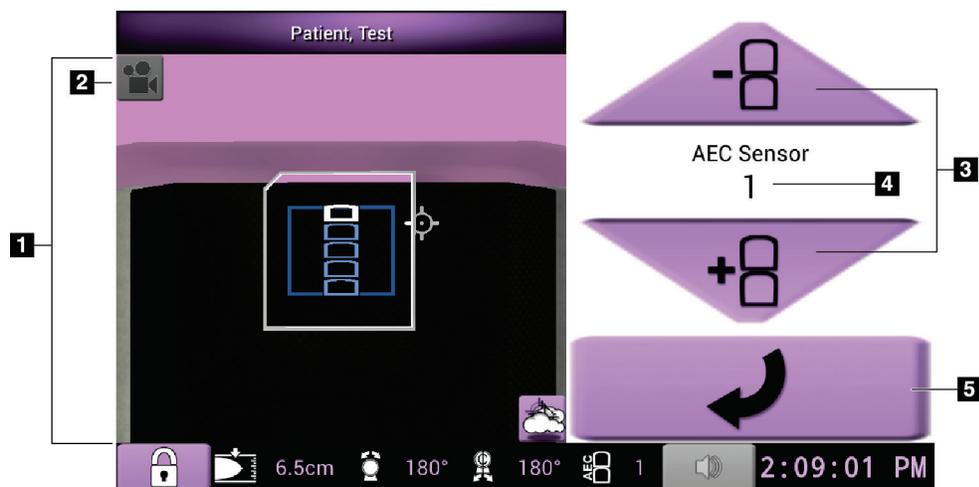


Figure 31 : Écran de réglage AEC

Légende de la figure

1. Visionneuse de navigation 3D
2. Bouton Changer la vue
3. Boutons de réglage de la position AEC
4. Position du capteur AEC
5. Affiche l'écran précédent

Chapitre 7 Images

7.1 Introduction

Après une exposition, l'image acquise s'affiche sur le moniteur d'affichage de l'image.

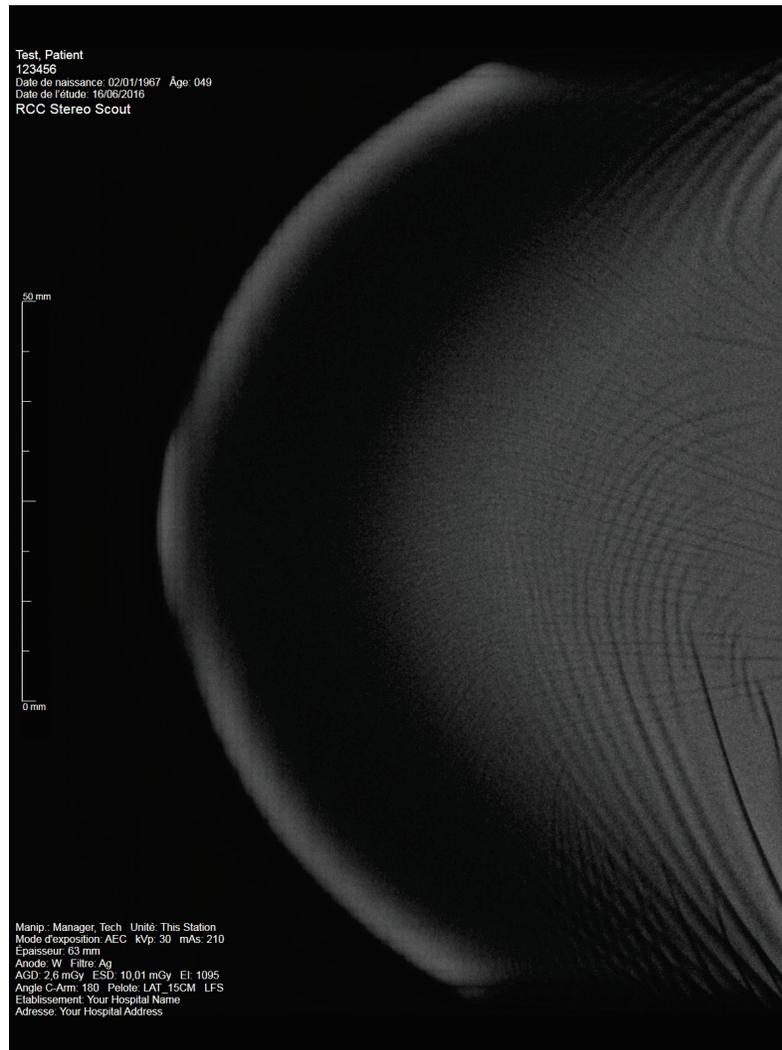


Figure 32 : Écran d'affichage de l'image

Les informations relatives à la patiente et à la procédure peuvent s'afficher sur l'écran *Image Display* (Affichage de l'image). Les informations relatives à la patiente et à la date de l'examen apparaissent dans le coin supérieur de l'image. Les informations relatives à la procédure apparaissent dans le coin inférieur de l'image : mode d'exposition, dose administrée à la patiente, épaisseur de sein compressé, angle du bras en C et informations relatives à l'établissement et au technicien. Pour activer ou désactiver l'affichage des informations, accédez à l'onglet **Tools** (Outils) et sélectionnez le bouton **Patient Information** (Informations sur la patiente).

7.1.1 Séquence classique des événements d'imagerie

- Visualisez l'image après l'exposition et ajoutez un commentaire si nécessaire.
- Acceptation ou rejet de l'image. Une vignette apparaît dans la zone Étude de cas de l'écran.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte automatiquement les nouvelles images.

- Si vous sélectionnez le bouton **Rejeter**, un « X » apparaît sur la vignette.

7.1.2 Séquence des événements d'imagerie de tomosynthèse

- Attendez la fin de la reconstruction de l'image.
- Acceptation ou rejet de l'image.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte automatiquement les nouvelles images.

7.2 Pour acquérir une image

Pour davantage de renseignements sur les procédures cliniques, reportez-vous à la section [Exemple de séquences cliniques](#) à la page 97.

1. Sur la poignée de commande, appuyez sur le bouton de **Verrouillage du système** pour verrouiller le bras en C. (Le système ne permet pas le passage des rayons X, sauf si le bouton de **Verrouillage du système** est en activé.)
2. Sur la station d'acquisition, sélectionnez une vue parmi les vignettes au bas de l'écran.
3. Appuyez de façon prolongée sur le bouton **rayons X** pour obtenir une exposition complète.

Pendant l'exposition :

- Un message système avec l'indicateur de rayons X sur un fond jaune s'affiche (voir la figure ci-dessous)
- Des signaux sonores retentissent :

Scout – Le signal sonore des rayons X est continu pendant l'exposition.

Biopsie – Le signal sonore des rayons X n'est actif que lors de l'exposition à -15° et ensuite à nouveau à +15°. Le signal sonore des rayons X n'est pas actif pendant que le bras du tube se déplace de -15 à +15°.

Tomo – Le signal sonore des rayons X est pulsé avec les expositions – 30 bips sonores individuels sont émis lors de la séquence d'exposition Tomo.

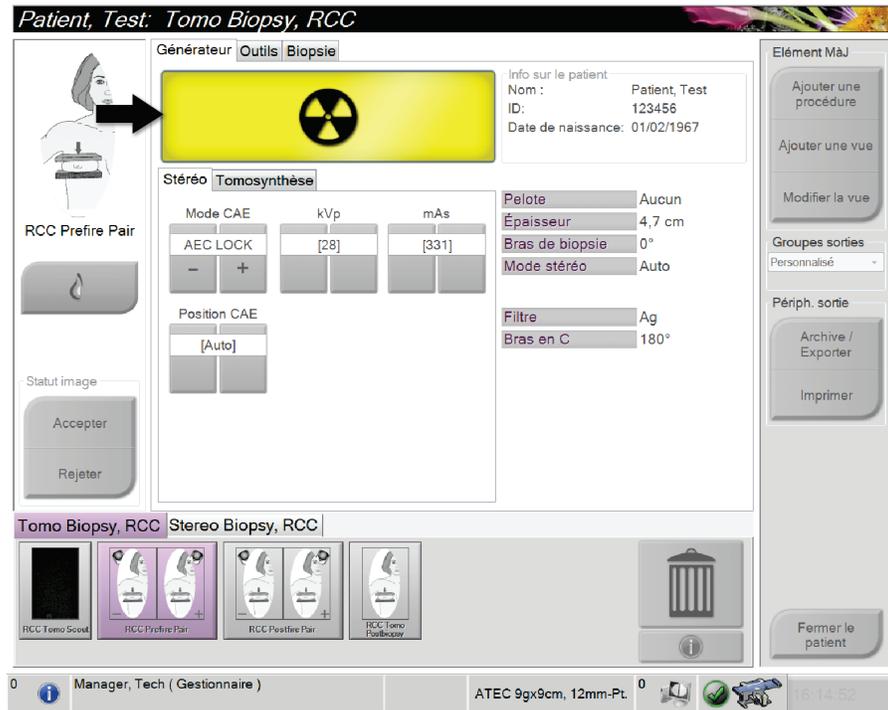


Figure 33 : Exposition en cours

4. Lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche **Standby** (Veille) (voir la figure suivante), relâcher le bouton des **rayons X**.

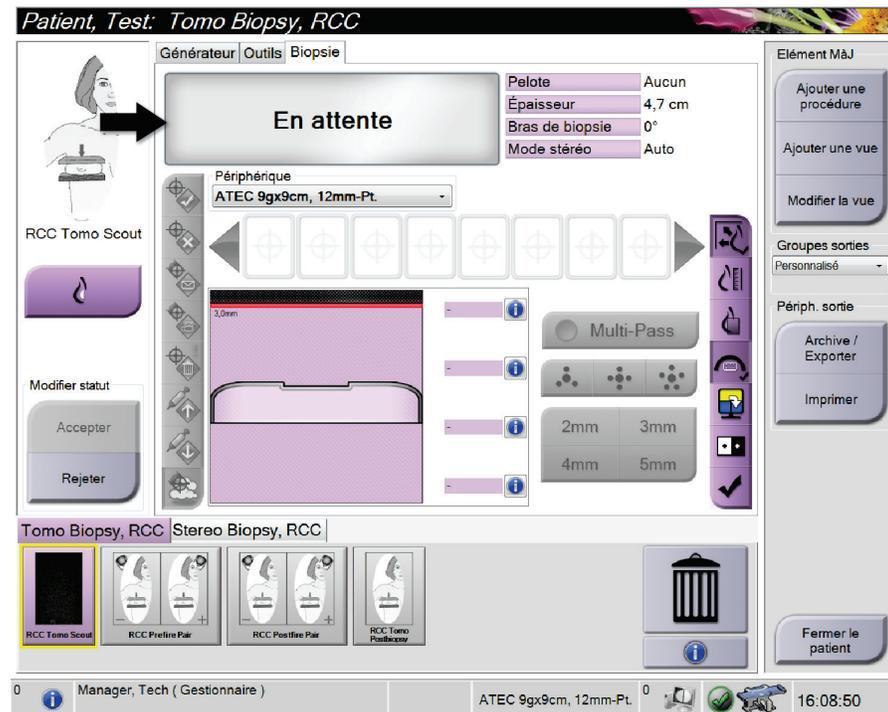


Figure 34 : Exposition terminée

5. L'image s'affiche sur le moniteur d'affichage de l'image une fois le rayonnement terminé.

Sélectionnez l'une des options suivantes pour terminer l'acquisition :

- **Acceptez** l'image. L'image est transmise aux périphériques de sortie avec tous ses attributs et marques. (Si la fonctionnalité d'acceptation automatique est sélectionnée, le bouton **Accept** (Accepter) est désactivé.)
- **Rejetez** l'image. Sélectionnez le motif du rejet lorsque la boîte de dialogue s'affiche. L'écran d'affichage d'image disparaît. Vous pouvez rappeler l'image rejetée ou sélectionner une autre image.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte automatiquement les nouvelles images. La fonctionnalité d'acceptation automatique désactive le bouton **Accept** (Accepter).

7.3 Pour examiner des images

La visualisation des images nécessite l'utilisation de vignettes, d'outils de visualisation d'images et de modes d'affichage.

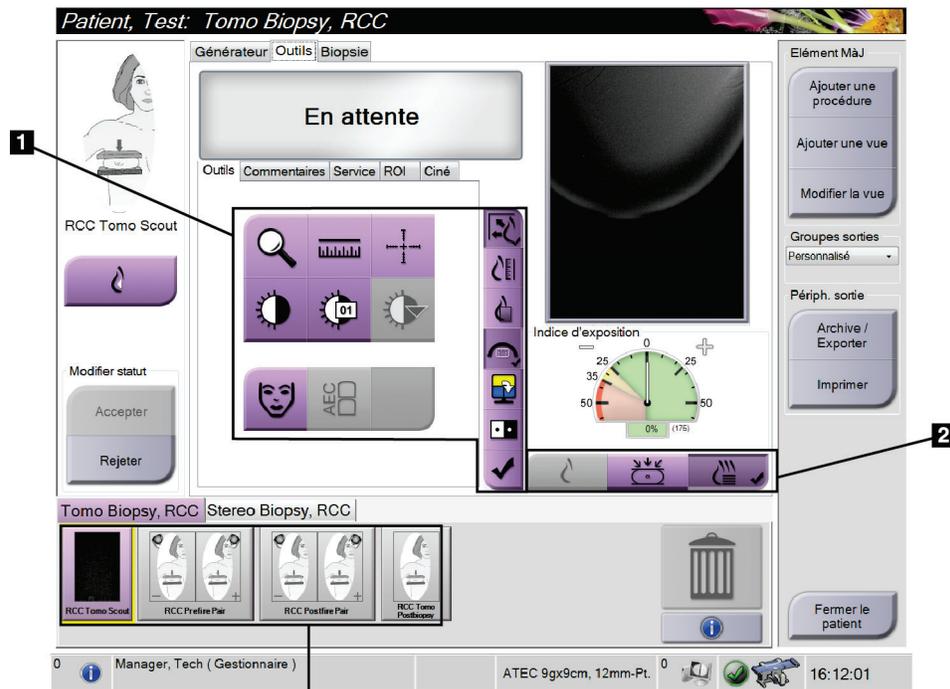


Figure 35 : Onglet Tools (Outils)

Légende de la figure

1. Outils d'examen d'images – Reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 61.
2. Modes d'affichage d'images – Reportez-vous à la section [Modes d'affichages \(option Tomosynthèse\)](#) à la page 62.
3. Vues/Images en forme de vignettes
 - Sélectionnez une vignette pour afficher l'image correspondante sur le moniteur d'affichage de l'image. Si l'image n'est pas acceptée, la vignette est marquée en conséquence.

7.3.1 Onglet Outils d'examen d'images

L'onglet **Tools** (Outils) de l'écran *Procédure* comporte les outils d'examen d'images. Une coche s'affiche sur l'outil actif.

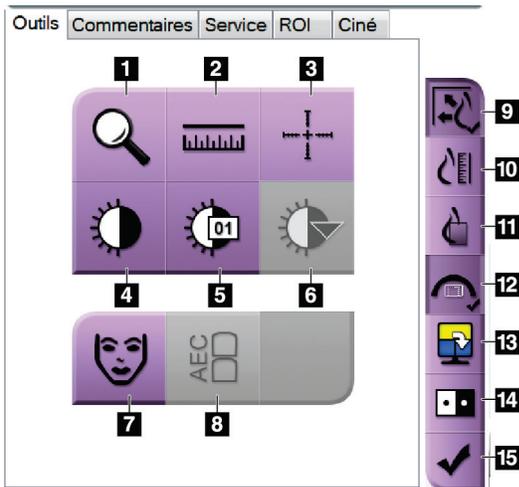


Figure 36 : Outils d'examen d'images

Légende de la figure

1. L'outil **Zoom** permet d'agrandir une section de l'image.
2. L'outil **Règle** mesure la distance entre deux points.
3. L'outil **Réticule** affiche un réticule sur l'écran d'affichage de l'image.
4. L'outil **Fenêtre/Niveau** change la luminosité et le contraste.
5. L'outil **Réglage précis de la fenêtre/du niveau** permet de saisir les valeurs de fenêtre et de niveau spécifiées.
6. L'outil **Sélection LUT** permet de parcourir les paramètres de fenêtre/niveau disponibles pour rechercher une image affichée avec des LUT fixés.
7. Le bouton **Informations relatives à la patiente** permet de modifier l'affichage des informations relatives à la patiente.
8. Le bouton **AEC** affiche les zones du capteur AEC utilisées dans le calcul de l'exposition. Les zones du capteur s'affichent sur l'écran d'affichage de l'image.
9. Le bouton **Ajuster à la fenêtre d'affichage** ajuste l'image aux dimensions du volet d'affichage.
10. Le bouton **Taille réelle** affiche l'image à la taille réelle du sein.
11. Le bouton **Afficher les pixels réels** affiche l'image en haute résolution.
12. Le bouton **Vues de biopsie superposable** affiche la zone cible permise.
13. Le bouton **Mosaïque avancée** définit le volet actif.
14. L'outil **Inverser l'image** permet de convertir les noirs en blancs et inversement.
15. Le bouton **Marquer pour l'impression** marque les images de projection ou de reconstruction d'une tomosynthèse afin qu'elles soient imprimées ultérieurement (option Tomosynthèse).

7.3.2 Autres outils d'examen d'images

Autres onglets

- **Comments** (Commentaires) : cet onglet permet d'ajouter des commentaires.
- **Service** : cet onglet permet de marquer une image à des fins de service.
- **ROI** (Région d'intérêt) : cet onglet permet de dessiner une région d'intérêt sur le moniteur d'affichage de l'image.
- **Cine** (Ciné) : cet onglet permet d'afficher une série d'images comme un film (option Tomosynthèse).

Indice d'exposition

L'indice d'exposition est un guide pour la qualité des images. Lorsque l'indice d'exposition indique la zone rouge ou jaune, examinez le bruit sur l'image sélectionnée et choisissez de réaliser ou non une nouvelle acquisition.

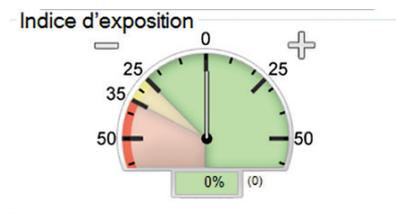


Figure 37 : Indice d'exposition

Modes d'affichages (option Tomosynthèse)

Utilisez les boutons Conventiennel, Projections ou Reconstruction pour sélectionner le type de vue à afficher sur le moniteur d'affichage de l'image. Vous pouvez alterner entre les écrans Conventiennel, Projections ou Reconstruction pour afficher les images couplées.

- Utilisez le bouton Conventiennel pour afficher les images conventionnelles.
- Utilisez le bouton Projections pour afficher les projections.
- Utilisez le bouton Reconstruction pour afficher les coupes reconstruites.

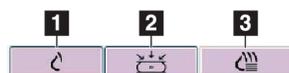


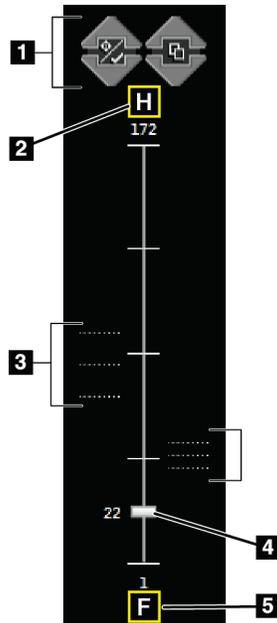
Figure 38 : Modes d'affichage

Légende de la figure

1. Bouton Conventiennel
2. Bouton Projections
3. Bouton Reconstruction

7.3.3 Indicateur de coupe

L'indicateur de coupe ne s'affiche que sur des reconstructions tomographiques.



Légende de la figure

1. Les flèches vers le haut et vers le bas permettent de permuter entre les coupes qui contiennent une lésion cible et celles qui sont marquées pour l'impression.
2. « H » (référence anatomique à la direction de la tête)
3. Coupes qui contiennent des cibles ou sont marquées pour l'impression.
4. La barre de défilement permet le déplacement à travers les coupes de reconstruction.
5. « F » (référence anatomique à la direction du pied)

Figure 39 : Indicateur de coupe

7.3.4 Pour corriger et retraiter les images d'implant

Vous devez corriger l'image si vous faites l'acquisition d'une image d'implant ou d'implant déplacé sans avoir sélectionné le bouton **Implant présent**.

Si l'image n'est pas acceptée

Sélectionnez le bouton **Implant présent** dans l'écran *Procédure* pour indiquer la présence d'un implant. Une coche apparaît sur le bouton d'un outil actif et l'image est retraitée.



Si l'image est acceptée

1. Sélectionnez l'image.
2. Sélectionnez le bouton **Implant présent** dans l'écran *Procédure* pour corriger l'image. Une coche apparaît sur le bouton d'un outil actif et l'image est retraitée.
3. Sélectionnez **Accepter** pour accepter les modifications.



Remarque

Si le système est réglé pour transmettre les images quand le bouton **Accepter** est sélectionné, l'image corrigée est automatiquement transmise aux périphériques de sortie.

Chapitre 8 Biopsie

8.1 Approche de biopsie

Le système a la capacité de faire des biopsies en utilisant une approche par aiguille standard ou latérale. Quand une approche standard n'est pas optimale, l'approche latérale permet à l'aiguille de pénétrer le sein parallèlement à la plate-forme du sein et perpendiculairement au bras de compression. L'approche latérale est utile lorsque l'approche standard n'est pas pratique en raison de l'épaisseur du sein ou de l'emplacement de la lésion.

Pour rendre les deux approches possibles, le bras en C et le bras de biopsie sont chacun capable d'un grand angle de mouvement. Le bras en C a une amplitude de mouvement de 180° et peut être positionné à tout angle sur toute cette amplitude de mouvement. Le bras de biopsie se déplace également sur 180° avec trois positions d'arrêt par rapport au bras en C. Les positions d'arrêt sont 0°, +90° et -90°, la direction positive étant le sens anti-horaire (du point de vue de la patiente en décubitus ventral).

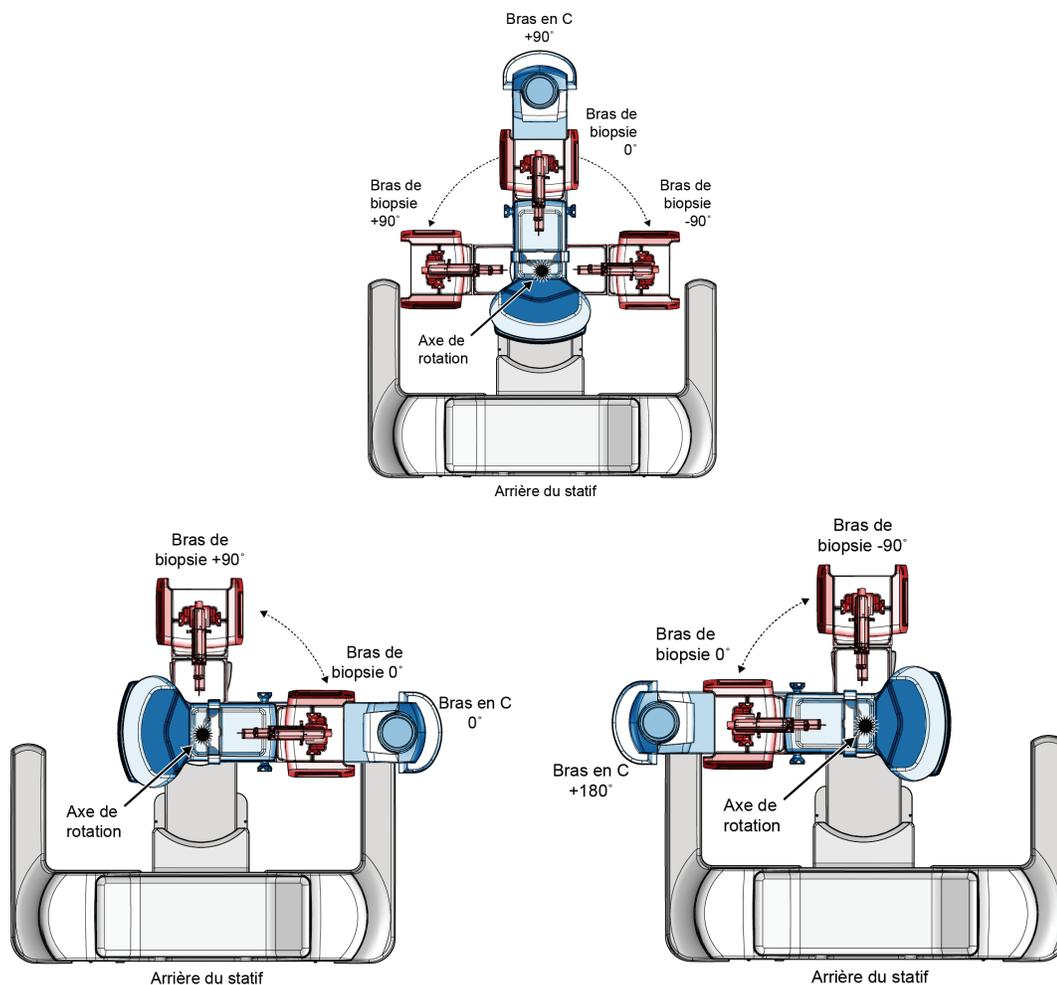


Figure 40 : Angles de rotation du bras de biopsie

8.2 Système de coordonnées de biopsie

Le système utilise un système de coordonnées gaucher. Les directions gauche et droite sont par rapport à la plate-forme du sein. La direction X correspond à l'axe latéral médian (paroi thoracique) avec la direction positive orientée vers la droite de la plate-forme du sein. La direction Y correspond à l'axe de la paroi thoracique vers l'axe du mamelon avec la direction positive orientée vers le bas. La direction Z correspond à celle de la plate-forme du sein vers l'axe de la pelote du sein avec la direction positive orientée dans le sens opposé à la plate-forme du sein.

La coordonnée 0, 0, 0 est située au bord supérieur central de la plate-forme du sein.

- X = 0 au centre horizontal de la plate-forme du sein
- Y = 0 au bord supérieur de la plate-forme du sein
- Z = 0 à la surface de la plate-forme du sein

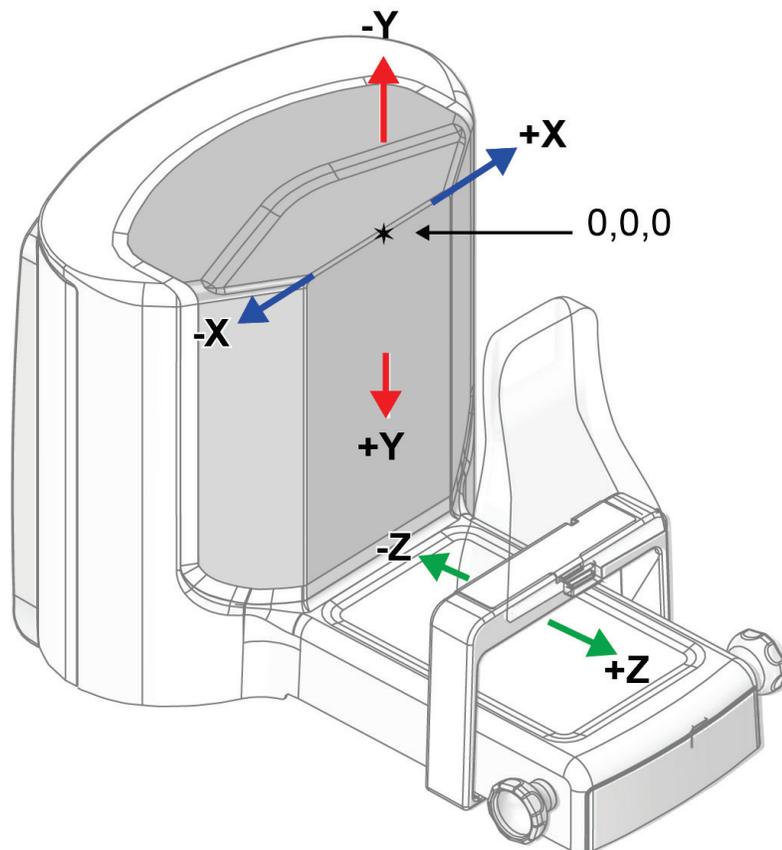
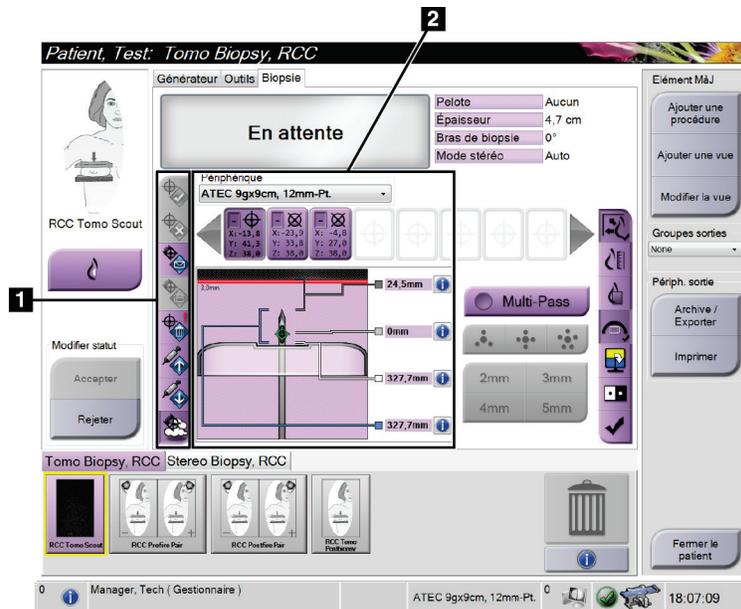


Figure 41 : Axes X, Y, Z

8.3 Onglet Biopsy (Biopsie)



Légende de la figure

1. Boutons de fonction des cibles
2. Zone d'options de la biopsie

Figure 42 : Onglet Biopsy (Biopsie)

Les options Biopsie s'affichent quand vous sélectionnez l'onglet **Biopsy** (Biopsie). La zone d'options de la biopsie de l'écran affiche les informations sur les cibles et le dispositif de biopsie installé sur le système. Les boutons à gauche de cette zone vous permettent d'envoyer les cibles sélectionnées au module de commande de biopsie. Reportez-vous à la section [Options de la biopsie](#) à la page 68 pour davantage de renseignements sur les fonctions des boutons et les champs de données de l'onglet **Biopsy** (Biopsie).

8.3.1 Options de la biopsie

Les boutons dans la zone Options de la biopsie communiquent les informations de la cible au module de commande de biopsie. La zone figurant à droite des boutons montre la cible et le dispositif de biopsie sélectionnés (n° 9 et 10).

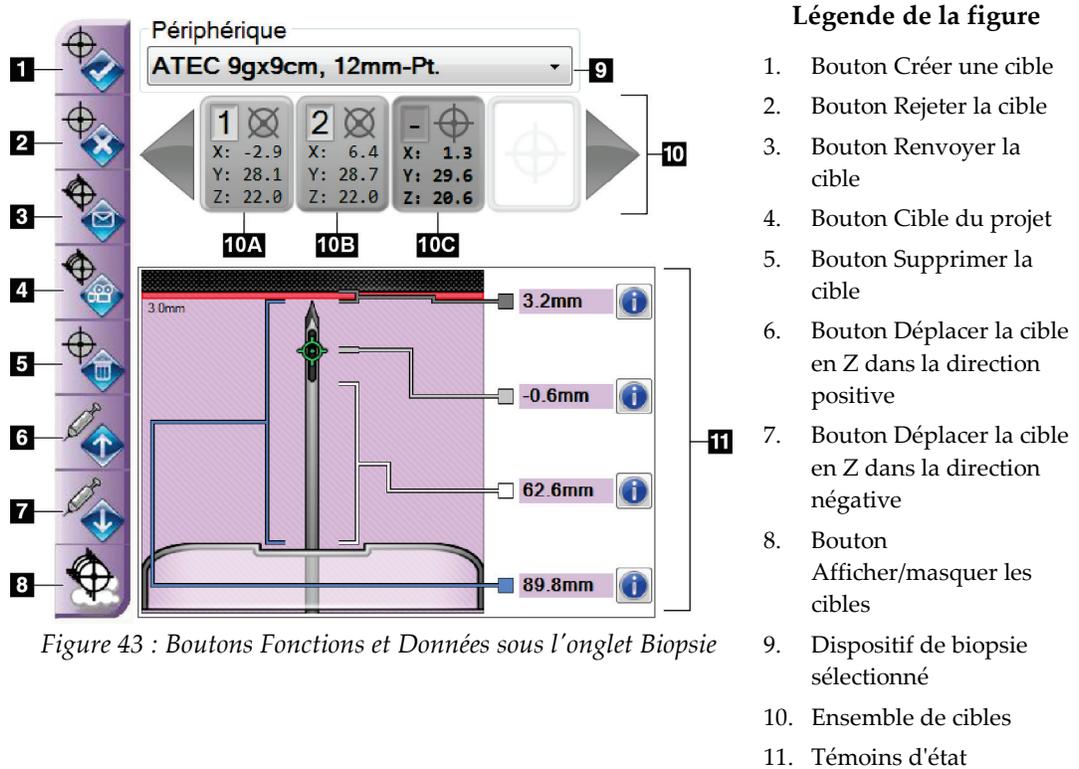


Figure 43 : Boutons Fonctions et Données sous l'onglet Biopsie

Légende de la figure

1. **Créer une cible** attribue plusieurs points cibles et crée une icône de coordonnées de cibles dans l'ensemble de cibles (n° 10). Après avoir attribué la cible, sélectionnez une deuxième fois le bouton pour accepter la cible et transférer les coordonnées de la cible vers le module de commande de biopsie.
2. **Rejeter la cible** supprime la cible sélectionnée de la liste des coordonnées de cibles si cette cible n'a pas été acceptée.
3. **Renvoyer la cible** renvoie les coordonnées de la cible sélectionnée au module de commande de biopsie.
4. **Cible du projet** affiche la cible sélectionnée sur une paire stéréo supplémentaire sur le moniteur d'affichage de l'image.
5. **Supprimer la cible** supprime la cible sélectionnée de la liste des coordonnées de cibles si cette cible a été acceptée.

6. **Déplacer la cible en Z dans la direction positive** déplace la position finale de l'aiguille en l'éloignant de la plate-forme du sein et déplace l'affichage de la lésion vers le bas. Les paramètres des marges de sécurité sont modifiés en conséquence.
7. **Déplacer la cible en Z dans la direction négative** déplace la position finale de l'aiguille vers la plate-forme du sein et déplace l'affichage de la lésion vers le haut. Les paramètres des marges de sécurité sont modifiés en conséquence.
8. **Afficher/masquer les cibles** affiche/masque toutes les cibles dans la liste de cibles sur le moniteur d'affichage de l'image.
9. **Périphérique** affiche le nom du dispositif de biopsie sélectionné qui a été choisi à partir de la liste déroulante.



Avertissement :

Il existe un risque d'accident pour la patiente si le dispositif sélectionné sous l'onglet Biopsie n'est pas le dispositif installé sur le système.

10. **Ensemble de cibles** affiche toutes les cibles de biopsie qui ont été attribuées et/ou acceptées dans le cadre de la session. Vous pouvez générer plusieurs cibles jusqu'à un maximum de douze points cibles. Utilisez les touches de direction flèches gauche et droite pour faire défiler l'ensemble de cibles si nécessaire.
 - a. Cible n° 1 – Le chiffre « 1 » indique le numéro de cible qui a été attribué et qui est accepté (dans l'ordre de création). Un cadre jaune entourant la cible identifie la cible active au niveau du module de commande de biopsie. La présence d'un seul point dans le réticule de visée indique que la cible ne compte qu'un seul point. Un astérisque (*) indique que les coordonnées de la cible ont été ultérieurement changées au niveau du module de commande de biopsie.
 - b. Cible n° 2 – Le chiffre « 2 » indique le numéro de cible qui a été attribué et qui est accepté (dans l'ordre de création). La présence de plusieurs points dans le réticule de visée indique que la cible est une cible à points multiples générée par la fonctionnalité Multi-Pass (Multipasse) (Reportez-vous à la section [Ciblage de lésion utilisant la fonctionnalité Multipasse](#) à la page 75).
 - c. Cible vide – L'absence de chiffre indique que les coordonnées sont attribuées, mais qu'elles n'ont pas été acceptées (aucun utilisateur n'a encore sélectionné une deuxième fois le bouton **Créer une cible**). La présence d'un seul point dans le réticule de visée indique que la cible ne compte qu'un seul point. Une icône de coordonnées de cibles en creux indique que la cible est active *sur l'interface utilisateur du système*.



Remarque

Les coordonnées qui s'affichent sur une icône de cible Multipasse correspondent au point central. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône de cible et maintenez-le enfoncé pour afficher les coordonnées de tous les points.

11. Les témoins d'état affichent les informations de distance :

- distance entre la pointe de l'aiguille (après déclenchement) et le support du sein.
- distance entre la cible et le centre de l'ouverture.
- distance entre la pelote de biopsie et le haut de l'ouverture.
- La distance entre la pelote de biopsie et la pointe de l'aiguille.

Les champs de témoin de distance changent de couleur en fonction du mouvement de l'aiguille.

- La couleur pourpre indique que vous pouvez continuer en toute sécurité.
- La couleur rouge indique que les coordonnées actuelles dépassent la marge de sécurité.
- La couleur jaune indique que vous vous approchez de la limite de sécurité.



Remarque

Pour définir une cible active, sélectionnez une icône de coordonnées de cibles dans l'ensemble de cibles et cliquez sur le bouton **Renvoyer**.

8.4 Ciblage de la lésion par stéréotaxie



Remarque

Vous pouvez utiliser le Zoom (dans l'onglet **Tools** [Outils] ou le bouton **Afficher les pixels réels**) pour augmenter la zone d'intérêt dans une image.



Remarque

Assurez-vous que le dispositif de biopsie se trouve hors de la zone d'imagerie.



Remarque

La précision globale du ciblage est égale à la précision de ciblage du système de commande du bras de biopsie et à celle du dispositif de biopsie combinées. Pendant l'utilisation du dispositif de biopsie, la déviation maximale par rapport aux coordonnées de ciblage ne sera pas supérieure à 2 mm de chaque côté.

1. Acquérez un couple d'images stéréo.
2. Sélectionnez le bouton **Accepter** pour enregistrer les images stéréo.



Remarque

Votre représentant du service à la clientèle peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte automatiquement les nouvelles images.

3. Cliquez sur la zone d'intérêt de la lésion dans l'une des images stéréo.
4. Sélectionnez l'autre image stéréo, puis cliquez sur la zone d'intérêt de la lésion.
5. Sélectionnez le bouton **Créer une cible** pour enregistrer la cible. L'ensemble des cibles actives est automatiquement transmis au module de commande de biopsie à chaque fois qu'une nouvelle cible est créée.
6. Renouvelez cette procédure pour créer des cibles multiples (un maximum de douze).



Remarque

La cible affichée sur l'écran *Guidage de la cible* du module de commande de biopsie est la dernière cible créée. La cible ou l'ensemble de cibles affichées sur l'écran *Sélectionner la cible* est la dernière cible ou le dernier ensemble de cibles envoyés au module de commande de biopsie.



Remarque

Pour cibler une lésion, vous pouvez également utiliser le repérage (Scout) et l'une des images stéréo.

8.4.1 Approche latérale

Utilisez une approche latérale quand il est évident que la lésion n'est pas accessible avec une approche standard ou est proche de la plate-forme du sein.

1. Positionnez le dispositif de biopsie complètement en arrière sur le bras de biopsie, loin de la pelote.
2. Appuyez de façon prolongée sur l'icône **Verrou** sur la barre des tâches du module de commande de biopsie pour débloquer le bras biopsie. Lorsque l'icône **Verrou** passe à déverrouillé, vous pouvez déplacer le bras de biopsie.



Remarque

Si le passage à l'approche latérale n'est pas sûr, un message d'alarme apparaît sur la barre des tâches du module de commande de biopsie. Déplacez le dispositif de biopsie selon le besoin.

3. Déplacez le bras de biopsie selon le côté de l'approche souhaitée. Lorsque le bras de biopsie se déplace, observez la barre des tâches du module de contrôle de biopsie. Lorsque le voyant sur la barre des tâches change en un point vert, arrêtez de déplacer le bras de biopsie et maintenez-le en place. Les positions d'arrêt et verrouillées du bras de biopsie, et l'icône **Verrou** du module de commande de biopsie change automatiquement à l'état verrouillé.



Remarque

Selon la position du bras en C, le mouvement du bras de biopsie peut être limité.

4. Toutes les cibles actives sont supprimées. Suivez les étapes de ciblage de la lésion pour créer les nouvelles cibles latérales.

8.4.2 Confirmer la position du dispositif de biopsie

1. Vous pouvez, si vous le souhaitez, procéder à l'acquisition des images avant déclenchement de façon à identifier la position correcte de l'aiguille.
 - Confirmez la position de l'aiguille.
 - Si nécessaire, procédez aux réglages requis.
2. Si nécessaire, déclenchez le dispositif de biopsie.
3. Si vous le souhaitez, procédez à l'acquisition des images après déclenchement.
 - Confirmez la position de l'aiguille.
 - Si nécessaire, procédez aux réglages requis.
4. Le cas échéant, procédez à l'acquisition de spécimens à l'aide du dispositif de biopsie joint.
5. Le cas échéant, procédez à l'acquisition d'images après la procédure.

8.5 Ciblage de lésion par tomosynthèse

Le ciblage de lésion pour tomosynthèse nécessite des licences de biopsie par tomosynthèse.



Remarque

Assurez-vous que le dispositif de biopsie se trouve hors de la zone d'imagerie.



Remarque

La précision globale du ciblage est égale à la précision de ciblage du système de commande du bras de biopsie et à celle du dispositif de biopsie combinées. Pendant l'utilisation du dispositif de biopsie, la déviation maximale par rapport aux coordonnées de ciblage ne sera pas supérieure à 2 mm de chaque côté.

1. Procédez à l'acquisition de l'image de la cible (repérage) tomographique.
 - Si votre système est réglé sur Auto Accept, le ciné de la cible (repérage) tomographique opère brièvement et le système accepte alors automatiquement l'image.
 - Si Auto Accept n'est pas activé, le ciné s'interrompt après deux passes au niveau tranche (ou si le bouton **Accepter** est enfoncé avant que le deuxième cycle ciné ne soit terminé).
2. Utilisez la roulette de défilement pour naviguer d'une tranche à l'autre de la cible (repérage) tomographique afin d'identifier la meilleure vue de la lésion.
3. Cliquez sur la lésion.
 - Une ligne apparaît dans l'indicateur de tranches à côté de la tranche sélectionnée.
 - Les valeurs X, Y et Z de la cible sont établies automatiquement sur la zone cliquée.
4. Sélectionnez le bouton **Créer une cible** pour enregistrer la cible. L'ensemble des cibles actives est transmis automatiquement au module de commande de biopsie.
5. Répétez les étapes 2 à 4 pour créer des cibles multiples (douze au maximum).



Remarque

La cible affichée sur l'écran *Guidage de la cible* du module de commande de biopsie est la dernière cible créée. La cible ou l'ensemble de cibles affichées sur l'écran *Sélectionner la cible* est la dernière cible ou le dernier ensemble de cibles envoyés au module de commande de biopsie.

8.5.1 Approche latérale

Utilisez une approche latérale quand il est évident que la lésion n'est pas accessible avec une approche standard ou est proche de la plate-forme du sein.

1. Positionnez le dispositif de biopsie complètement en arrière sur le bras de biopsie, loin de la pelote.
2. Appuyez de façon prolongée sur l'icône **Verrou** sur la barre des tâches du module de commande de biopsie pour débloquer le bras biopsie. Lorsque l'icône **Verrou** passe à déverrouillé, vous pouvez déplacer le bras de biopsie.



Remarque

Si le passage à l'approche latérale n'est pas sûr, un message d'alarme apparaît sur la barre des tâches du module de commande de biopsie. Déplacez le dispositif de biopsie selon le besoin.

3. Déplacez le bras de biopsie selon le côté de l'approche souhaitée. Lorsque le bras de biopsie se déplace, observez la barre des tâches du module de contrôle de biopsie. Lorsque le voyant sur la barre des tâches change en un point vert, arrêtez de déplacer le bras de biopsie et maintenez-le en place. Les positions d'arrêt et verrouillées du bras de biopsie, et l'icône **Verrou** du module de commande de biopsie change automatiquement à l'état verrouillé.



Remarque

Selon la position du bras en C, le mouvement du bras de biopsie peut être limité.

4. Toutes les cibles actives sont supprimées. Suivez les étapes de ciblage de la lésion pour créer les nouvelles cibles latérales.

8.5.2 Confirmer la position du dispositif de biopsie

1. Vous pouvez, si vous le souhaitez, procéder à l'acquisition des images avant déclenchement de façon à identifier la position correcte de l'aiguille.
 - Confirmez la position de l'aiguille.
 - Si nécessaire, procédez aux réglages requis.
2. Si nécessaire, déclenchez le dispositif de biopsie.
3. Si vous le souhaitez, procédez à l'acquisition des images après déclenchement.
 - Confirmez la position de l'aiguille.
 - Si nécessaire, procédez aux réglages requis.
4. Le cas échéant, procédez à l'acquisition de spécimens à l'aide du dispositif de biopsie joint.
5. Le cas échéant, procédez à l'acquisition d'images après la procédure.

8.5.3 Projeter les cibles sur les images de repérage post-tomographiques

Suivez les étapes ci-dessous pour projeter la cible (repérage) tomographique avant déclenchement vers la cible (repérage) tomographique après déclenchement :

1. Sélectionnez la vignette de la cible (repérage) tomographique avant déclenchement. L'image s'affiche dans la moitié inférieure de la deuxième section de l'écran sur le moniteur d'affichage de l'image en partant du bas.
2. Sélectionnez la vignette de la cible (repérage) tomographique après déclenchement. L'image s'affiche dans la moitié inférieure de la deuxième section de l'écran en partant du bas.
3. Sélectionnez le bouton **Cible de projet** de la zone d'options de la biopsie pour afficher les cibles avant déclenchement sur la cible (repérage) tomographique après déclenchement.

8.6 Ciblage de lésion utilisant la fonctionnalité Multipasse

La fonctionnalité Multipasse vous permet de générer automatiquement jusqu'à cinq points de cible décalés tous équidistants (séparés de 5 mm au maximum) de la cible d'origine.

La fonctionnalité Multipasse fonctionne avec les images de biopsie stéréo ou tomographiques.

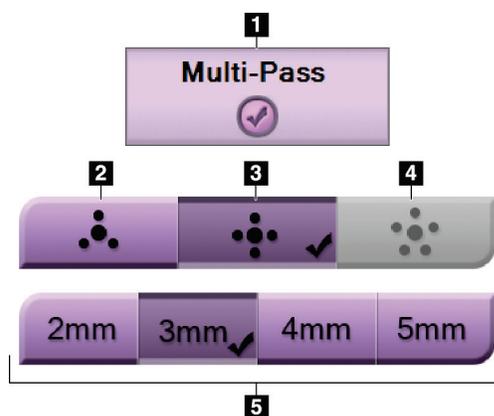


Figure 44 : Options Multipasse

Légende de la figure

1. Sélection de Multi-Pass (Multipasse)
2. Trois points décalés
3. Quatre points décalés (réglage par défaut)
4. Cinq points décalés
5. Distance des points décalés (3 mm par défaut)



Remarque

Assurez-vous que le dispositif de biopsie se trouve hors de la zone d'imagerie.



Remarque

La précision globale du ciblage est égale à la précision de ciblage du système de commande du bras de biopsie et à celle du dispositif de biopsie combinées. Pendant l'utilisation du dispositif de biopsie, la déviation maximale par rapport aux coordonnées de ciblage ne sera pas supérieure à 2 mm de chaque côté.

1. Acquérir un couple d'images stéréo ou une image tomographique.
2. Localisez la région d'intérêt pour la lésion. Cliquez sur la lésion, soit sur les deux images stéréo soit sur la meilleure tranche tomographique.
 - Un cercle avec réticule de visée s'affiche autour du point cible.
 - Les valeurs X, Y et Z de la cible sont établies au niveau de la lésion.
 - [Images tomographiques] Une ligne apparaît dans l'indicateur de tranches à côté de la tranche sélectionnée.
3. Sélectionnez le bouton **Créer une cible**. Une icône de coordonnées de cibles s'affiche sur la liste des cibles.
4. Sélectionnez le bouton **Multi-Pass** (Multipasse).
5. Sélectionnez le nombre de points cibles décalés (trois, quatre ou cinq) dont vous avez besoin autour du point cible central.

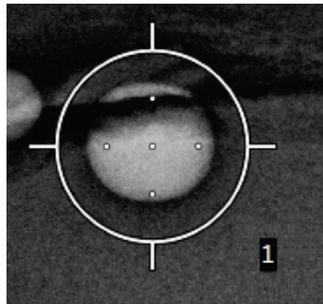


Figure 45 : Quatre points cibles décalés établis autour du point cible central



Remarque

N'oubliez pas que le point cible central est inclus dans le nombre total de points cibles. Lorsque vous sélectionnez « quatre » points décalés, par exemple, le système génère au total cinq points cibles.

6. Sélectionnez la distance depuis le point cible central à laquelle les points cibles décalés seront automatiquement générés – 2 mm, 3 mm (distance par défaut), 4 mm ou 5 mm.

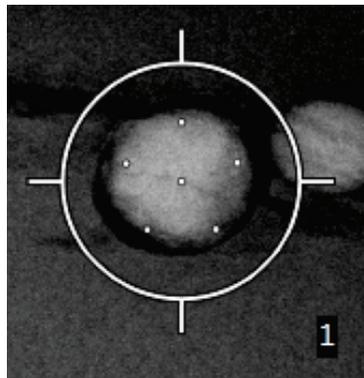


Figure 46 : Points décalés distants de 3 mm

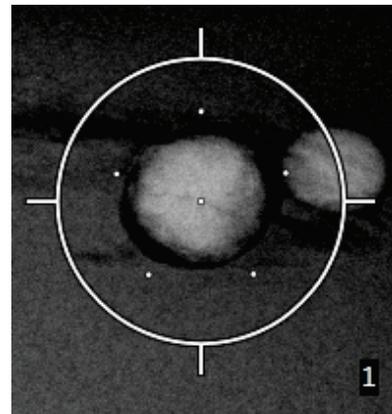


Figure 47 : Points décalés distants de 5 mm

L'aspect du réticule de visée change lorsque la cible est sélectionnée ou désélectionnée. Voir les figures suivantes.

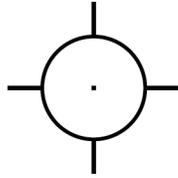


Figure 48 : Cible à un seul point sélectionnée



Figure 49 : Cible à un seul point désélectionnée

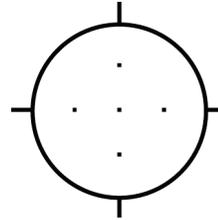


Figure 50 : Cible Multipasse sélectionnée

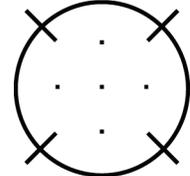


Figure 51 : Cible Multipasse désélectionnée

7. Sélectionnez le bouton **Créer une cible** pour accepter la cible Multipasse. La cible devient l'icône de coordonnées de cibles active dans l'ensemble de cibles et les coordonnées sont envoyées au module de commande de biopsie.



Remarque

Les coordonnées qui s'affichent sur une icône de cible Multipasse correspondent au point central. Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'icône de cible et maintenez-le enfoncé pour afficher les coordonnées de tous les points.



Remarque

Il est possible de générer au maximum douze points cibles à tout moment. À mesure que le nombre de points cibles augmente dans l'ensemble de cibles en cours de création, les options Multipasse disponibles changent afin de refléter le reste des points cibles disponibles pour attribution. Par exemple, si sept points cibles ont déjà été créés, seules les options « trois » et « quatre » cibles décalées sont disponibles dans la fonctionnalité Multi-pass (Multipasse). En effet, seules les options « trois » et « quatre » cibles décalées permettent de générer un total maximum de douze points cibles, en comptant les sept autres points cibles déjà créés.

8. L'ordre de biopsie des points cibles est le suivant :

- Le chiffre affiché dans la partie inférieure droite du réticule de visée indique l'ordre entre les ensembles de cibles. La première cible est étiquetée « 1 », la deuxième est étiquetée « 2 », et ainsi de suite. Voir la figure suivante.

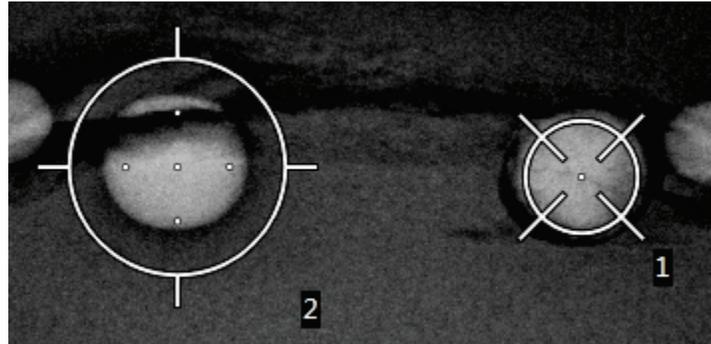


Figure 52 : Exemple d'ordre de biopsie des ensembles de cibles

- Dans une cible Multipasse, le premier point cible est le point cible central. Après le point cible central, l'ordre biopsie passe au point cible à 12 heures et enchaîne, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, avec les autres points décalés. Voir les figures suivantes.

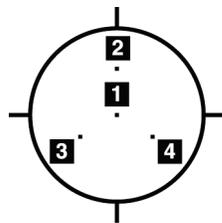


Figure 53 : Ordre de biopsie pour une cible avec trois points décalés

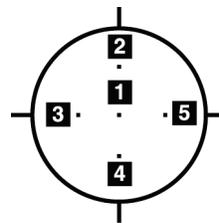


Figure 54 : Ordre de biopsie pour une cible avec quatre points décalés

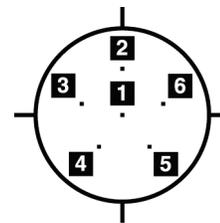


Figure 55 : Ordre de biopsie pour une cible avec cinq points décalés

9. Vérifiez la position du dispositif de biopsie (reportez-vous à la section [Confirmer la position du dispositif de biopsie](#) à la page 72). Si nécessaire, observez les cibles sur les images de repérage post-tomosynthèse (reportez-vous à la section [Projeter les cibles sur les images de repérage post-tomographiques](#) à la page 75).

8.7 Après la biopsie

1. Le cas échéant, incluez un marqueur au niveau du site de biopsie.
2. Éloignez le dispositif de biopsie du sein.
3. Procédez à l'acquisition d'images comme nécessaire.
4. Libérez la compression.

Chapitre 9 Interface d'administration du système

9.1 L'écran À propos de...

L'écran À propos de... fournit des informations sur la machine, par exemple le niveau du système, l'adresse IP et le numéro de série. Ce type de données peut être utile lorsque vous travaillez avec Hologic pour configurer le système ou résoudre un problème lié au système.

Vous pouvez accéder à l'écran de deux manières :

- À partir de l'écran *Select Patient* (Sélectionnez la patiente) – sélectionnez l'icône **Table** (sur la barre des tâches), puis sélectionnez **À propos de...**
- À partir de l'écran *Admin* – sélectionnez **À propos de...** (dans Groupement des systèmes)

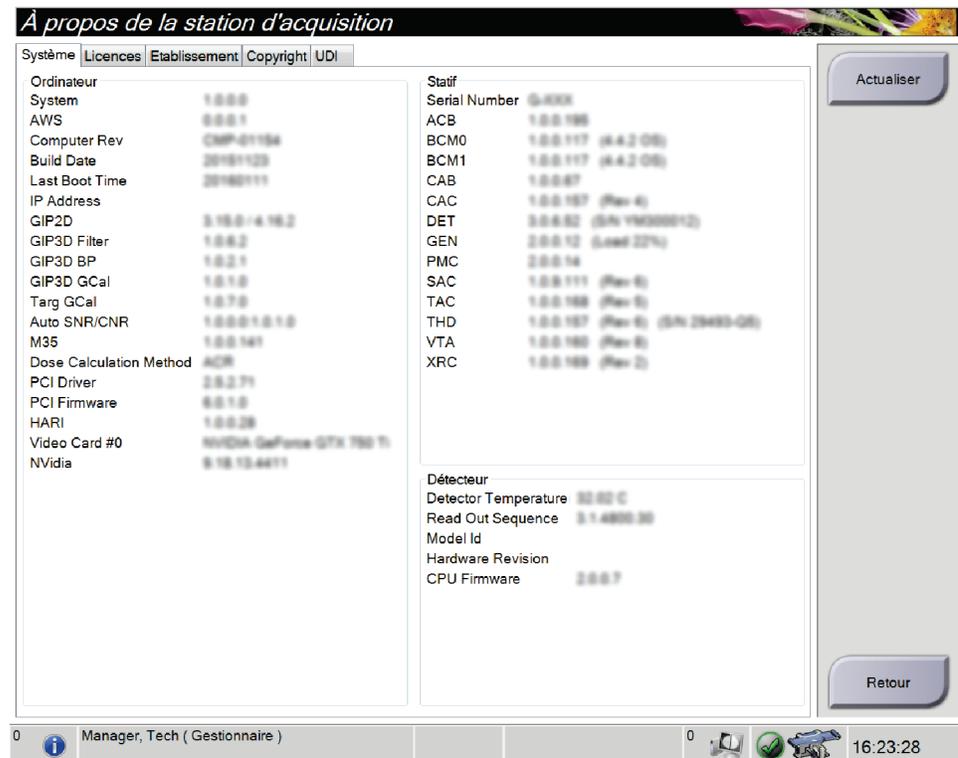


Figure 56 : Écran À propos de... avec l'onglet Système actif

L'écran *À propos de...* contient cinq onglets :

- **Onglet System** (Système) (par défaut) – indique les informations de configuration du système
- **Onglet Licensing** (Licences) – indique les options sous licence d'Hologic installées sur cette machine
- **Onglet Institution** – indique le nom et l'adresse de l'organisation attribuée à cette machine
- **Onglet Copyright** – indique les droits d'auteur d'Hologic et des logiciels tiers installés sur cette machine
- **Onglet UDI** – indique l'identifiant d'appareil unique sur cette machine

9.2 L'écran Admin

Pour avoir accès à toutes les fonctions de cet écran, vous devez ouvrir une session en tant qu'utilisateur ayant des privilèges d'administrateur, de gestionnaire ou de service technique.

Reportez-vous au tableau suivant pour obtenir une description des fonctions de l'écran *Admin*.

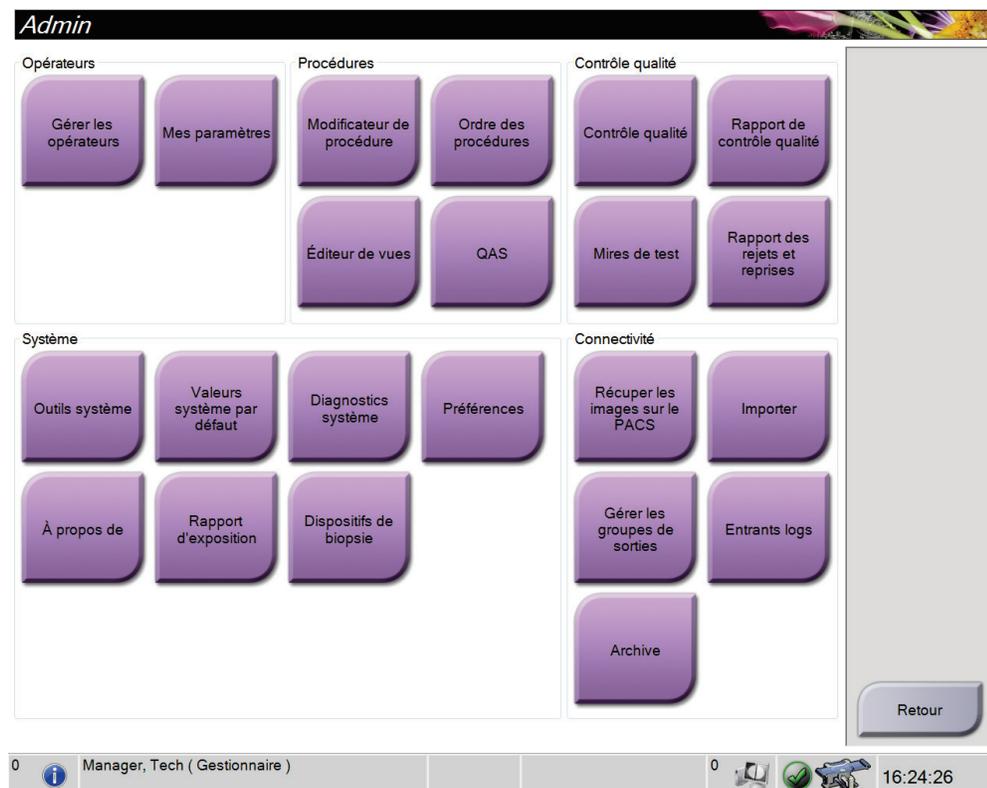


Figure 57 : Écran Admin

Tableau 9 : Fonctions de l'écran Admin

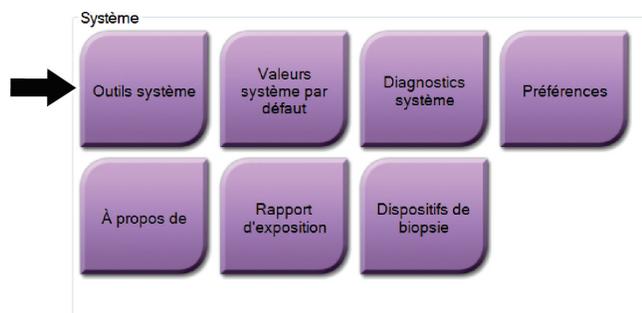
Section	Nom du bouton	Fonction
Opérateurs	Gérer les opérateurs	Ajouter, supprimer ou modifier des informations sur un opérateur.
	Mes paramètres	Changer les informations sur l'opérateur actuel.
Procédures	Modificateur de procédure	Ajouter ou modifier les procédures, ou changer leur ordre d'affichage pour chaque utilisateur.
	Ordre des procédures	Changer l'ordre de la liste des procédures.
	Éditeur de vues	Ajouter ou modifier des vues.
	QAS	Accéder à l'écran <i>QAS Test</i> (Test QAS).
Contrôle qualité	Contrôle qualité	Sélectionner une tâche de contrôle qualité à réaliser ou à marquer comme effectuée.
	Rapport de contrôle de qualité	Créer un rapport de contrôle qualité.
	Mires de test	Sélectionner et envoyer les mires de test aux périphériques de sortie.
	Rapport des rejets et reprises	Créer un rapport des rejets et reprises.
Système	Outils système	L'interface de service pour la configuration et l'identification des problèmes de la station d'acquisition.
	Valeurs système par défaut	Définir les valeurs par défaut du statif.
	Diagnostics système	Afficher l'état de tous les sous-systèmes.
	Préférences	Définir les préférences du système.
	À propos de...	Décrit le système. Reportez-vous à L'écran À propos de... à la page 79
	Rapport d'exposition	Créer un rapport du nombre d'expositions par modalité.
	Dispositifs de biopsie	Régler et gérer les dispositifs de biopsie.
Connectivité	Récuper les images sur le PACS	Permet d'exécuter une requête au niveau des périphériques configurés.
	Importer	Importe les données depuis une source DICOM.
	Gérer les groupes de sortie	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier des groupes de sortie.
	Entrants log	Affiche les entrées du journal correspondant aux images qui ne sont pas importées lors d'une importation manuelle ou d'une sauvegarde DICOM.
	Archive	Envoyez les études locales au stockage en réseau ou exportez-les vers des supports amovibles.

Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour accéder à toutes ces fonctionnalités. Le niveau d'autorisation contrôle les fonctions que vous pouvez modifier.

9.3 Pour accéder aux outils système

Les responsables des manipulateurs radio et les utilisateurs disposant de privilèges de service technique peuvent accéder à la fonction Outils système. La fonction System Tools (Outils système) contient les informations de configuration relatives au système.

1. Ouvrez une session en tant que responsable technique ou membre du service technique.
2. Lorsque l'écran *Sélectionnez la fonction à exécuter* s'affiche, sélectionnez le bouton **Admin**.
3. Dans la zone System (Système) de l'écran *Admin*, sélectionnez **System Tools** (Outils système).



9.3.1 Outils système pour le responsable des manipulateurs radio

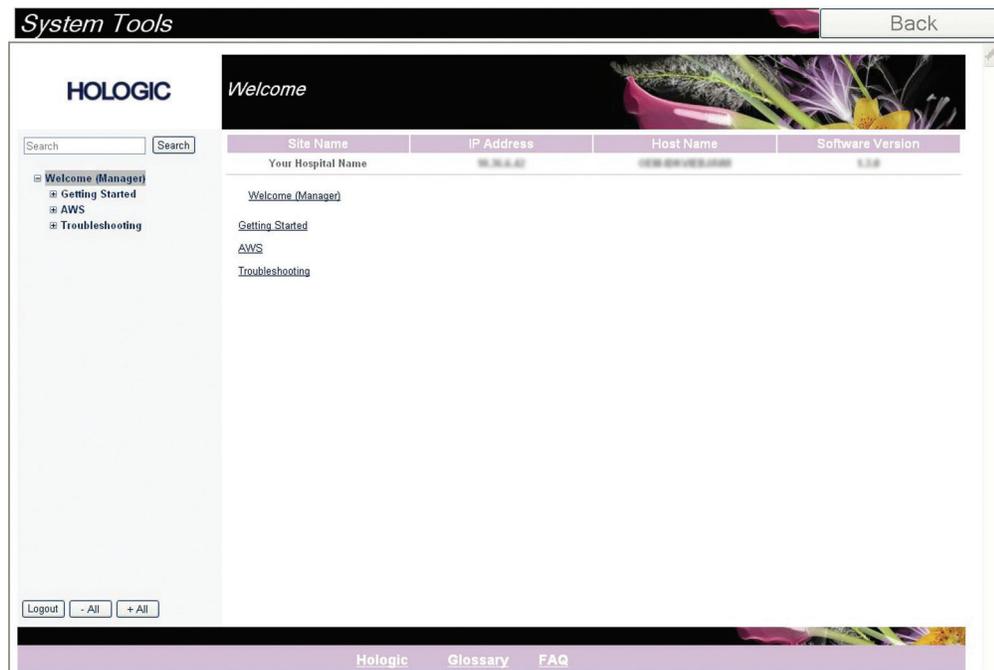


Figure 58 : L'écran Outils système

Tableau 10 : Responsable des manipulateurs radio—Fonctions des outils du système

Section	Fonctions de l'écran
Démarrage	<p>À propos de : Introduction aux outils de service.</p> <p>FAQ : Liste des questions les plus fréquentes.</p> <p>Glossaire : Liste des termes et descriptions.</p> <p>Plateforme : Liste des répertoires, numéros de version des logiciels et statistiques sur les logiciels du système.</p> <p>Raccourcis : Liste des raccourcis Windows.</p>
AWS	<p>Connectivité : Liste des périphériques installés.</p> <p>Film & Image Information (Informations sur les films et les images) : Créer un rapport d'image*. Créer un rapport de contrôle qualité. (*Vous pouvez également accéder à ce rapport à partir d'un ordinateur distant. Reportez-vous à Accès distant aux rapports d'image à la page 83.)</p> <p>Licences : Liste des licences installées.</p> <p>Interface de l'utilisateur : Change les options dans l'application logicielle.</p> <p>Internationalisation : Permet de sélectionner la langue et la culture locale.</p>
Dépannage	<p>Station d'acquisition : Permet le téléchargement d'images.</p> <p>Ordinateur : Gestion du système et informations réseau.</p> <p>Log : Permet de modifier les options d'enregistrement des événements.</p> <p>Sauvegardes : Contrôle les sauvegardes du système.</p>

9.3.2 Accès distant aux rapports d'image

Accédez aux rapports d'image via un ordinateur distant en réseau avec le système. Cette fonction peut être utile pour des sites ne permettant pas les téléchargements de rapport USB directement à partir du système.

Suivez ces étapes afin d'accéder aux rapports d'image provenant de l'ordinateur distant. Vous devez vous connecter aux Outils système en tant qu'utilisateur de niveau gestionnaire pour cette procédure.

1. Obtenez l'adresse IP du système dont vous voulez consulter les rapports. Vous pouvez obtenir l'adresse IP de votre administrateur informatique ou du système. À partir du système, allez à l'**Écran Select Patient (Sélectionnez le patient)** > « **Icône de tube** » **sur la barre des tâches** > **About...** (**À propos de...**) > **Onglet System (Système)** > **IP Address (Adresse IP)**. Notez l'adresse IP.
2. Avec un navigateur Internet sur votre PC distant, naviguez jusqu'à l'adresse `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Utilisez l'adresse IP de l'étape 1.

3. L'écran *Service Tools Logon* (Connexion aux outils de service) s'affiche. Saisissez le nom et le mot de passe d'un utilisateur de niveau gestionnaire, puis cliquez sur **Submit** (Envoyer).

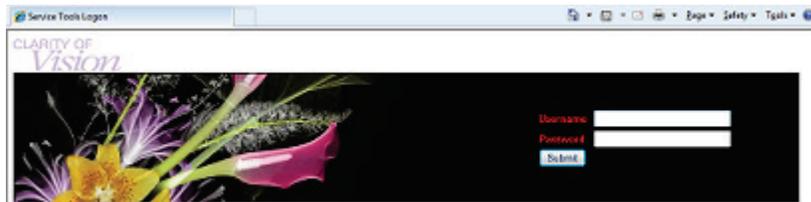


Figure 59 : Écran de connexion distante pour Outils de maintenance

4. L'écran *Service Tools Welcome* (Outils de service Bienvenue) s'affiche. Accédez à **AWS** > **Informations Film & Image** > **Créer un rapport d'image**.

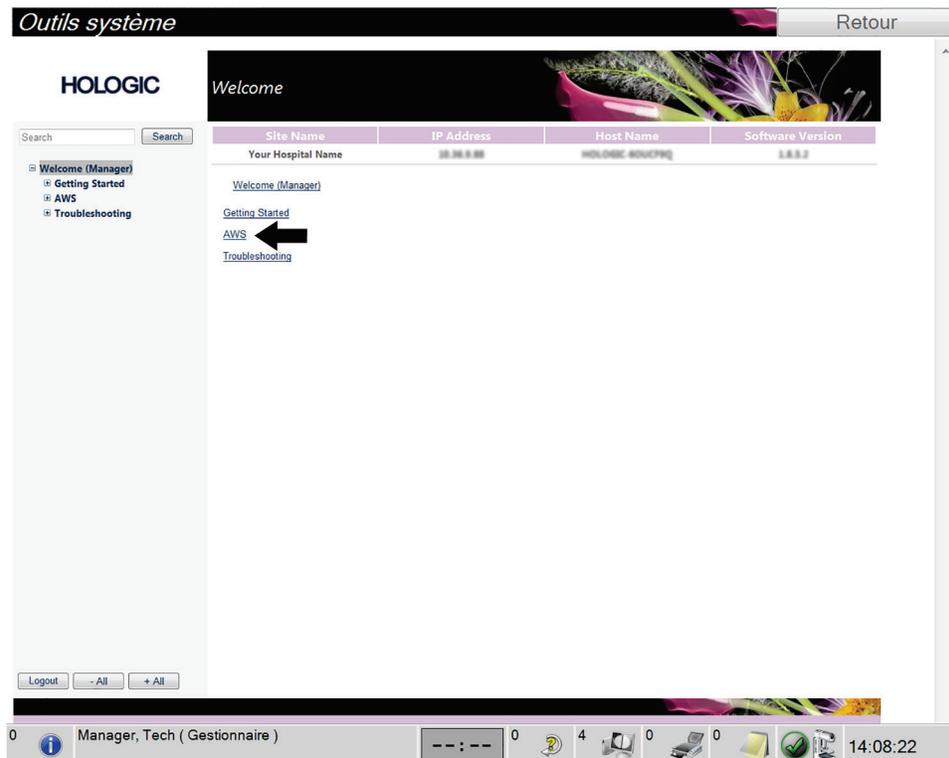


Figure 60 : Écran Bienvenue des outils de maintenance

5. Sélectionnez les paramètres correspondant au rapport et cliquez sur **Générer**.

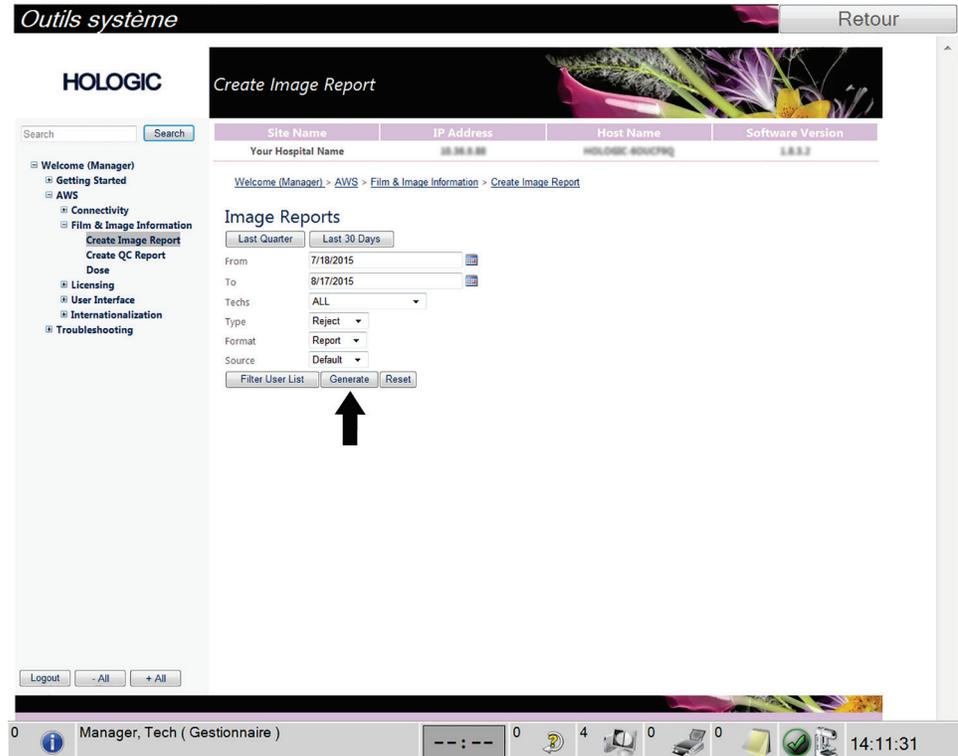


Figure 61 : Créer des paramètres de rapport d'image

- Le rapport s'affiche sur l'écran. Faites défiler jusqu'à la fin du rapport et sélectionnez soit **Click to Download (html)** (Cliquer pour télécharger [Html]), soit **Click to Download (csv)** (Cliquer pour télécharger [csv]) pour le type de téléchargement de fichier. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) à l'invite.

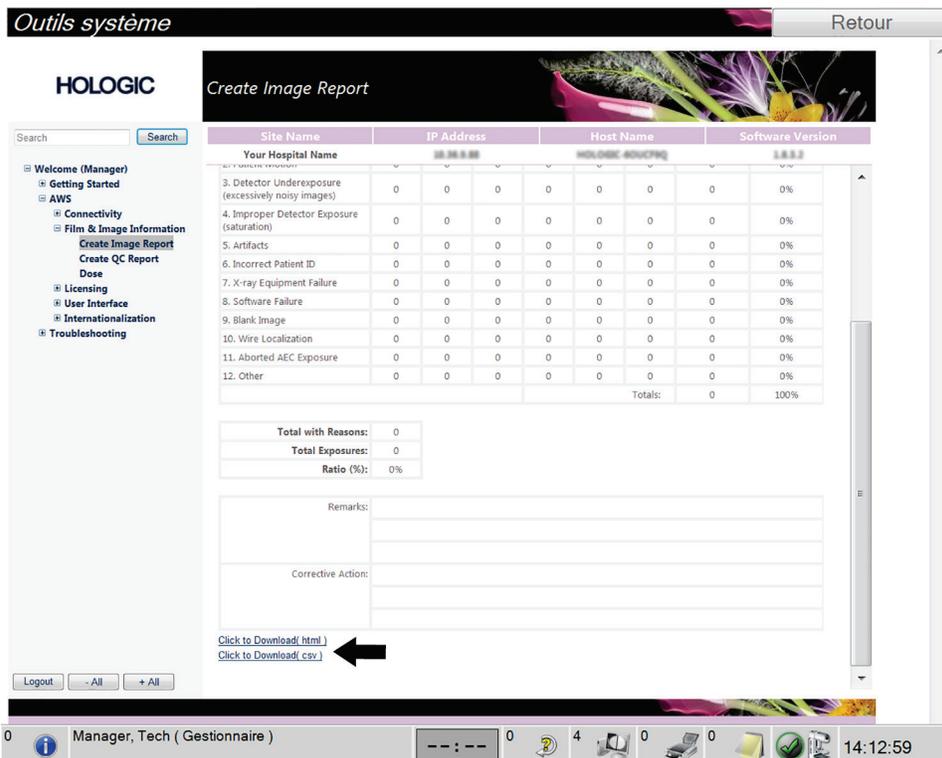


Figure 62 : Créer un rapport d'image

- Sélectionnez un fichier sur l'ordinateur, et ensuite cliquez **Save** (Enregistrer).
- Déconnectez-vous** des outils de maintenance une fois que vous avez terminé.

9.4 Pour utiliser l'outil Archive

La fonction d'archivage dans l'écran *Admin* vous permet :

- d'envoyer des études locales vers un dossier d'archive.
- d'exporter des études vers des supports amovibles.

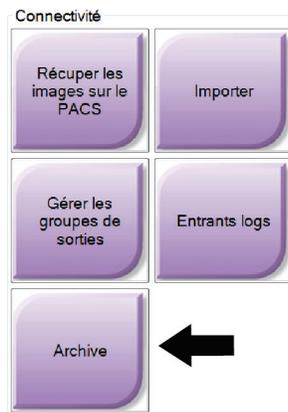
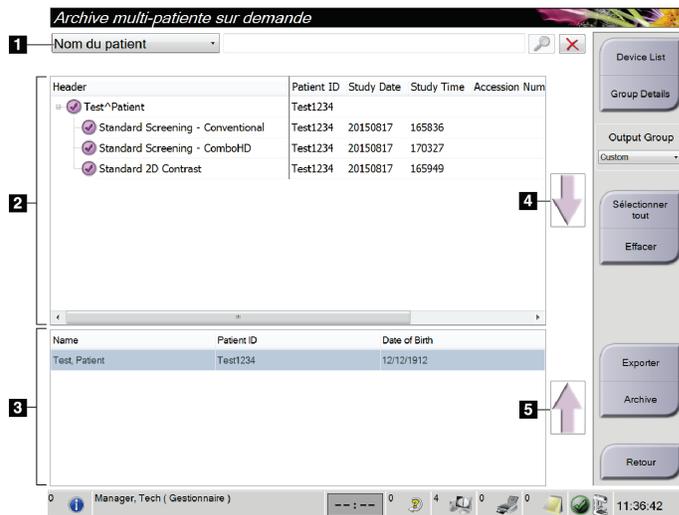


Figure 63 : Bouton Archive

1. Sélectionnez le bouton **Archive** dans l'écran *Admin* pour afficher l'écran *Multi Patient On Demand Archive* (Archive à la demande pour plusieurs patientes).
 2. Pour rechercher une patiente, entrez au moins deux caractères dans la zone des paramètres de recherche et cliquez sur la loupe.
- Une liste des patientes qui correspondent aux critères de recherche s'affiche.



Légende de la figure

1. Paramètres de recherche
2. Zone Liste de patientes
3. Zone des patientes à archiver
4. Permet d'ajouter la sélection effectuée dans la zone de liste des patientes à la zone des patientes à archiver
5. Permet de supprimer la sélection de la zone des patientes à archiver

Figure 64 : Écran *Multi Patient On Demand Archive* (Archive à la demande pour plusieurs patientes)

Pour archiver :

1. Sélectionnez des patientes et des procédures.
 - Sélectionnez des patientes dans la liste des patientes ou effectuez une recherche à l'aide des paramètres de recherche (n° 1) et sélectionnez des patientes dans les résultats de la recherche.



Remarque

Le bouton **Sélectionner tout** (sur le côté droit de l'écran) sélectionne toutes les patientes dans la zone de liste des patientes. Le bouton **Effacer** (sur le côté droit de l'écran) efface les sélections.

- Sélectionnez les procédures pour chaque patiente.
- Sélectionnez la **flèche vers le bas** (n° 4) sur l'écran pour déplacer les patientes sélectionnées vers la zone des patientes à archiver (n° 3).
- Sélectionnez la **flèche vers le haut** (n° 5) sur l'écran pour supprimer les patientes sélectionnées de la zone des patientes à archiver (n° 3).

2. Sélectionnez un périphérique de stockage.
 - Sélectionnez une option dans le menu déroulant des périphériques de stockage.
- OU
- Sélectionnez le bouton **Liste de groupe**, puis sélectionnez une option.
3. Sélectionnez le bouton **Archive**. La liste dans la zone des patientes à archiver copie les éléments vers les dispositifs d'archivage sélectionnés.



Remarque

Utilisez l'utilitaire Gérer les files en attente de la barre des tâches pour consulter l'état de l'archive.

Pour exporter :

1. Sélectionnez des patientes et des procédures.
 - Sélectionnez des patientes dans la liste des patientes ou effectuez une recherche à l'aide d'un des paramètres de recherche (n° 1) et sélectionnez des patientes dans les résultats de la recherche.



Remarque

Le bouton **Sélectionner tout** (sur le côté droit de l'écran) sélectionne toutes les patientes dans la zone de liste des patientes. Le bouton **Effacer** (sur le côté droit de l'écran) efface les sélections.

- Sélectionnez les procédures pour chaque patiente.
 - Sélectionnez la **flèche vers le bas** (n° 4) sur l'écran pour déplacer les patientes sélectionnées vers la zone des patientes à archiver (n° 3).
 - Sélectionnez la **flèche vers le haut** (n° 5) sur l'écran pour supprimer les patientes sélectionnées de la zone des patientes à archiver (n° 3).
2. Sélectionnez le bouton **Exporter**.
 3. Dans la boîte de dialogue *Export* (Exporter), sélectionnez la cible dans le menu déroulant des dispositifs.

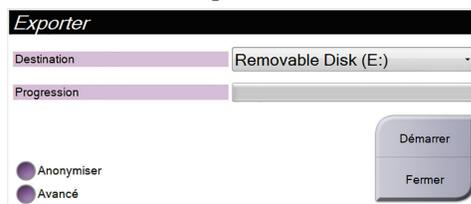


Figure 65 : Écran Exporter

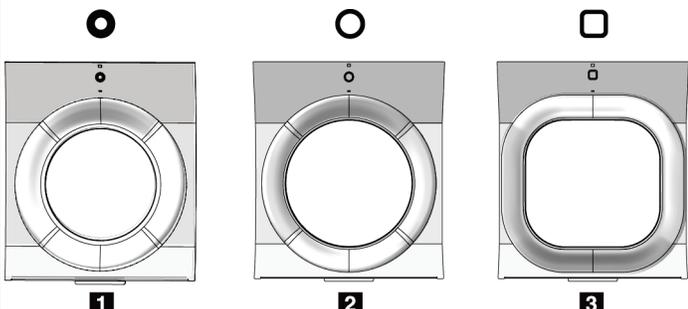
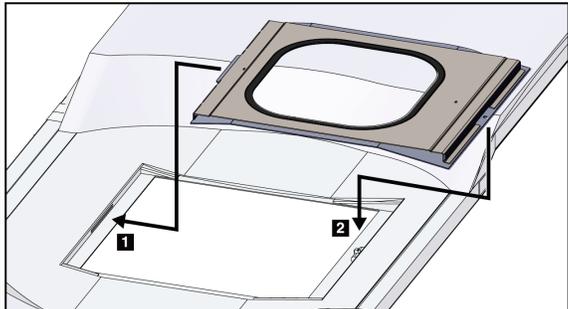
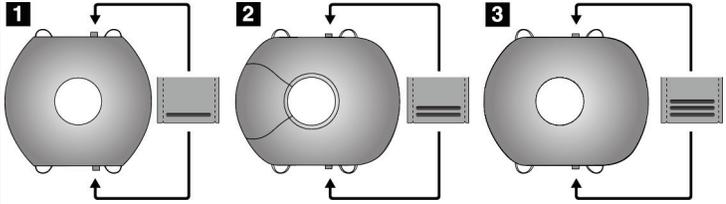
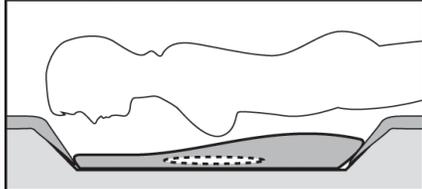
4. Au besoin, sélectionnez d'autres options :
 - **Anonymiser** : pour rendre anonymes les données de la patiente.
 - **Avancé** : pour sélectionner un dossier de votre système local afin de conserver les sélections, et de sélectionner les types d'exportation.
5. Sélectionnez le bouton **Démarrer** pour copier les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

Chapitre 10 Accessoires

10.1 Accessoires pour un confort optimal

Les instructions générales d'installation et d'utilisation sont fournies dans le tableau ci-dessous. Pour obtenir des instructions spécifiques sur l'utilisation des accessoires de passage du bras, voir le tableau [Installation des accessoires de passage du bras pour un confort optimal](#) à la page 91.

Tableau 11 : Installation et utilisation des accessoires pour un confort optimal

Étape	Illustration de chaque étape
<p>1. Sélectionnez l'ouverture.</p> <ul style="list-style-type: none"> • élément 1 – Standard • élément 2 – Grand • élément 3 – Passage du bras (voir le tableau Installation des accessoires de passage du bras pour un confort optimal à la page 91). 	
<p>2. Installez l'ouverture dans l'encoche de la plate-forme de la patiente (élément 1), puis abaissez l'ouverture en position jusqu'à ce que les attaches soient fixées (élément 2).</p>	
<p>3. Sélectionnez le coussinet d'ouverture.</p> <ul style="list-style-type: none"> • élément 1 – Accès maximal • élément 2 – Standard • élément 3 – Confort maximal <p>4. Placez les pattes au niveau des hanches de la patiente.</p>	
<p>5. Mettez le coussinet sur la plate-forme de la patiente dans la bonne direction. Positionnez la patiente sur la plate-forme.</p>	

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Chapitre 10 : Accessoires

Tableau 11 : Installation et utilisation des accessoires pour un confort optimal

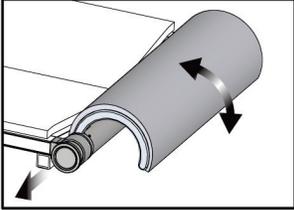
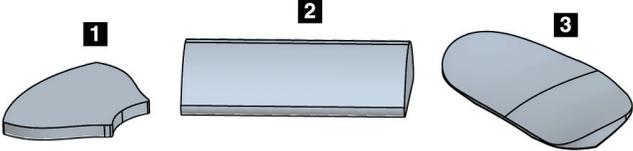
Étape	Illustration de chaque étape
<p>6. Réglez le repose-pieds.</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tirez et maintenez la molette sur le repose-pieds.b. Réglez le repose-pieds : tournez le repose-pieds et tirez-le ou poussez-le dans la position souhaitée.c. Déverrouillez la molette pour verrouiller le repose-pieds. <p>7. Répétez la procédure pour le repose-tête, selon le besoin.</p>	
<p>8. Utilisez des coussinets supplémentaires pour le support si nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none">• élément 1 – Coussin de tête• élément 2 – Coussin cale• élément 3 – Coussin de hanche	

Tableau 12 : Installation des accessoires de passage du bras pour un confort optimal

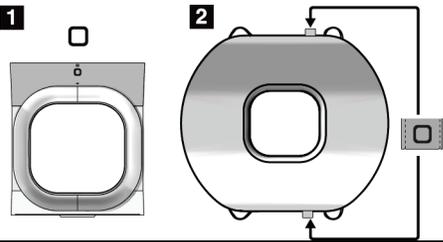
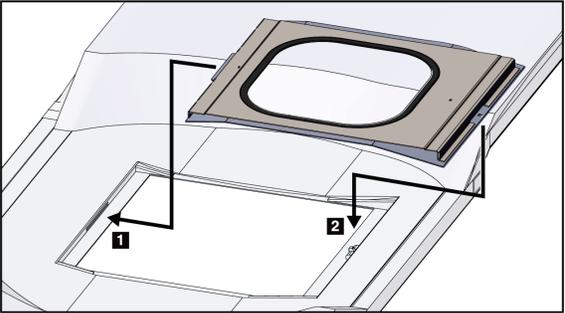
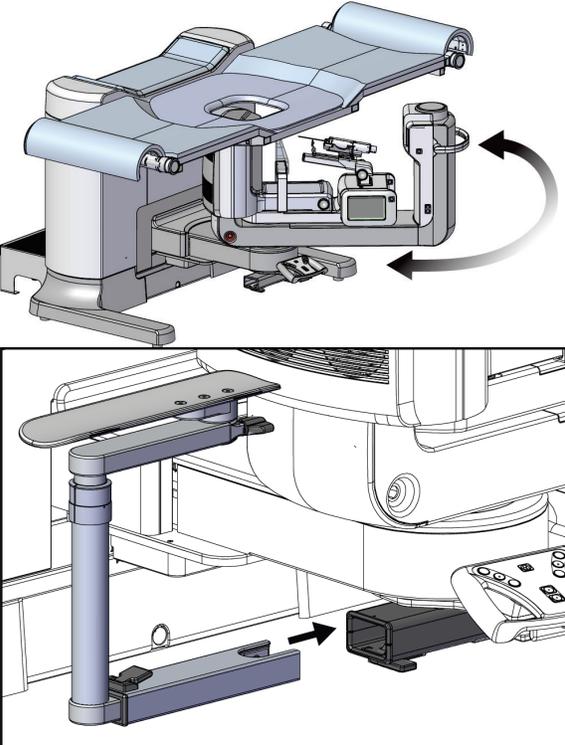
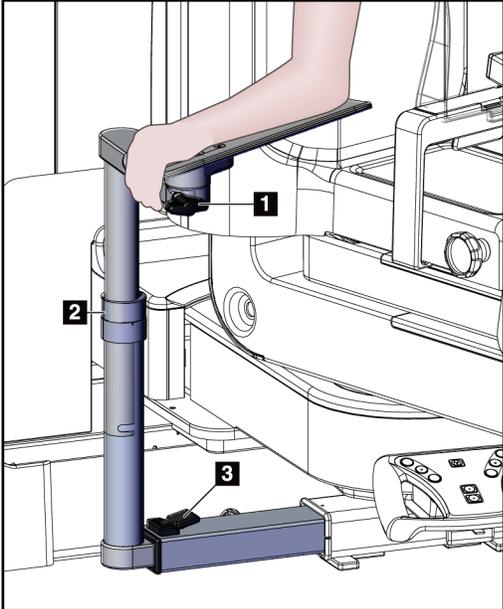
Étape	Illustration de chaque étape
<p>1. Sélectionnez les accessoires de passage du bras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • élément 1 – Ouverture • élément 2 – Coussinet d'ouverture 	
<p>2. Installez l'ouverture dans l'encoche de la plate-forme de la patiente (élément 1), puis abaissez l'ouverture en position jusqu'à ce que les attaches soient fixées (élément 2).</p> <p>3. Installez le coussinet d'ouverture.</p>	
<p>4. Tournez le bras en C à l'angle d'approche. Installez l'accoudoir sur la partie inférieure du bras en C.</p>	

Tableau 13 : Utilisation des accessoires de passage du bras pour un confort optimal

Étape	Illustration de chaque étape
<p>1. Positionnez la patiente sur la plateforme.</p> <p>2. Positionnez le bras de la patiente sur le support du bras et verrouillez le support en position. Il existe trois verrouillages :</p> <ul style="list-style-type: none">• élément 1 – Verrouillage de position• élément 2 – Verrouillage de hauteur• élément 3 – Verrouillage de l'outil inférieur	

10.2 Pelotes



Pelote Axilla de 5 x 5 cm



Pelote de biopsie de 5 x 5 cm



Pelote de biopsie de 6 x 7 cm



Pelote latérale de 15 cm

10.2.1 Pour installer ou retirer une pelote

Pour installer une pelote

1. Éloignez le mécanisme de compression de la plate-forme du sein.
2. Tenez la pelote dans une main avec le côté plat de compression vers le récepteur d'images.
3. Inclinez la pelote (entre 30 et 45°) vers le récepteur d'images, puis placez les languettes de la pelote dans les fentes situées à l'arrière du compresseur.
4. Appuyez sur le dispositif de serrage de pelote avec votre main libre.
5. Faites pivoter la pelote en position verticale et relâchez le dispositif de serrage de pelote pour verrouiller la pelote à son emplacement.

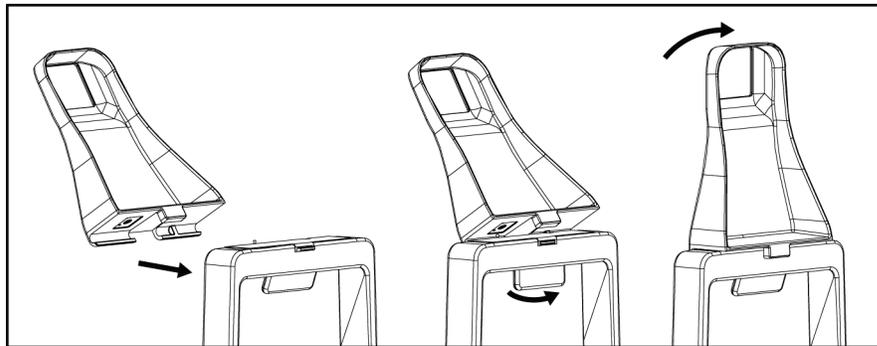


Figure 66 : Pour installer une pelote de compression

Pour retirer une pelote

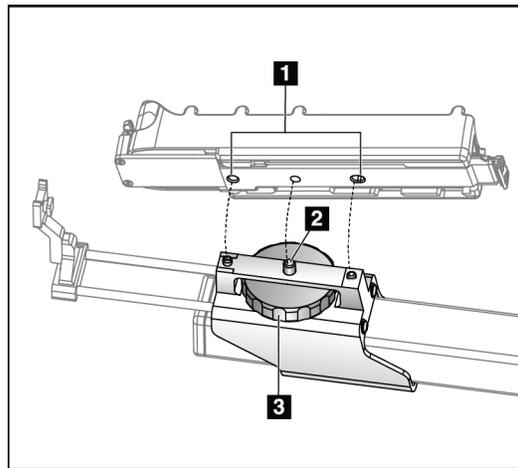
1. Éloignez le mécanisme de compression de la plate-forme du sein.
2. Tenez la pelote d'une main. Utilisez la main libre pour appuyer sur le dispositif de serrage de la pelote afin de débloquer la pelote verrouillée.
3. Inclinez la pelote vers le récepteur d'images, et tirez la palette pour l'éloigner du dispositif de compression.
4. Déverrouillez le dispositif de serrage de la pelote.

10.3 Dispositifs de biopsie compatibles

10.3.1 Support du dispositif de biopsie

Pour installer un support du dispositif de biopsie :

1. Aligned les orifices extérieurs du support avec les des goupilles de guidage du montant.
2. Aligned l'orifice central avec la vis du montant.
3. Tournez la molette dans le sens anti-horaire sur le montant afin de fixer le support du dispositif.



Légende de la figure

1. Orifices du dispositif de biopsie
2. Vis du montant
3. Molette du montant

Figure 67 : Comment installer un support de dispositif de biopsie

Pour retirer un support du dispositif de biopsie :

1. Tournez la molette dans le sens anti-horaire sur le montant afin de débloquer le support du dispositif.
2. Tirez le support du dispositif en l'éloignant du montant.

10.3.2 Guides d'aiguille



Avertissement :

Utilisez toujours des techniques stériles lorsque vous utilisez des guides d'aiguille lors des procédures effectuées sur la patiente.

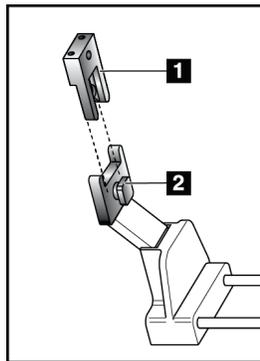


Avertissement :

Il est important d'installer le dispositif correctement. Veillez à insérer l'aiguille dans les guides d'aiguille.

Pour installer un guide d'aiguille jetable :

1. Alignez le guide d'aiguille de sorte que le côté carré surélevé du guide d'aiguille s'adapte entre les deux lobes du montant du guide d'aiguille.
2. Faites glisser l'ouverture de la forme en U-du guide d'aiguille autour de la goupille du montant du guide d'aiguille.
3. Enfoncez le guide d'aiguille jusqu'à son verrouillage dans la position voulue.



Légende de la figure

1. Guide de l'aiguille
2. Montant du guide d'aiguille

Figure 68 : Pour installer les guides d'aiguille



Remarque

Les guides d'aiguille peuvent paraître différents du guide d'aiguille illustré.

Pour retirer un guide d'aiguille jetable :

1. Retirez le dispositif de biopsie.
2. Écartez le guide d'aiguille de la goupille et retirez-le du montant du guide d'aiguille.
3. Jetez le guide d'aiguille conformément aux réglementations locales.

10.3.3 Installation d'un dispositif de biopsie sur un support de dispositif



Avertissement :

Appliquez toujours la sécurité du dispositif et armez le dispositif de biopsie avant de l'installer dans le support.

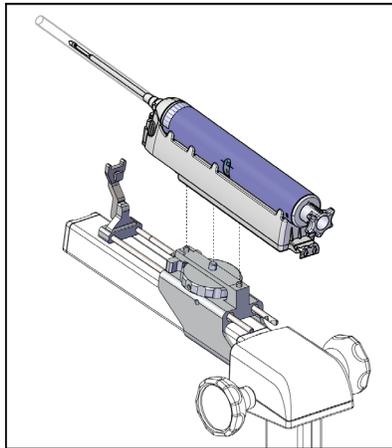


Figure 69 : Installation du dispositif de biopsie sur le support de dispositif.

1. Faites pivoter la molette du dispositif de biopsie afin de remettre le support du dispositif de biopsie complètement en place.
2. Installez un guide de l'aiguille sur le montant du guide de l'aiguille (consultez la section [Guides d'aiguille](#) à la page 95).
3. Déplacez le montant du guide d'aiguille complètement vers l'avant.
4. Glissez le dispositif depuis l'arrière (côté ouvert) entièrement dans le support de biopsie.
5. Assurez-vous que l'aiguille passe par l'ouverture dans le guide d'aiguille stérile.

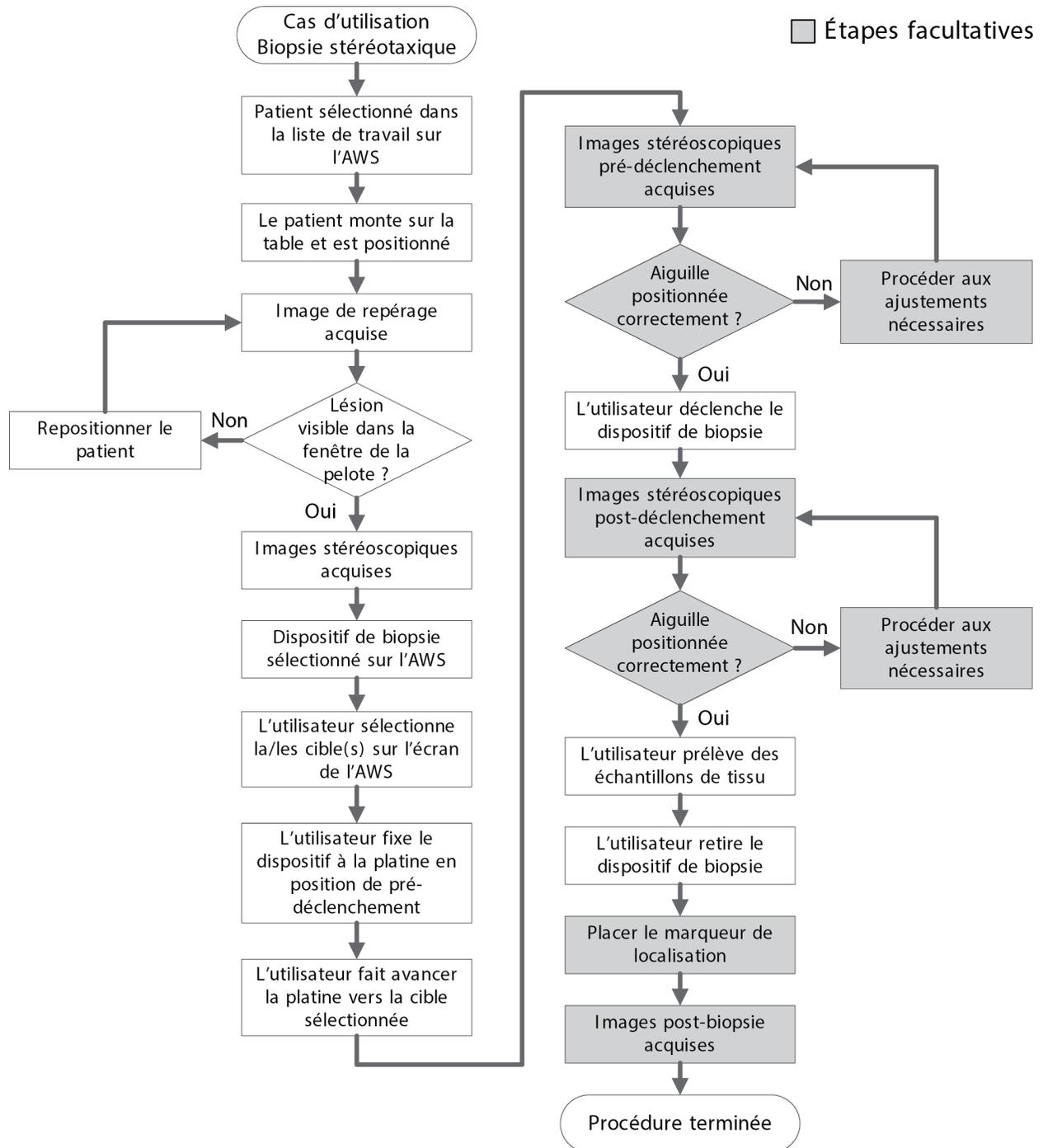


Remarque

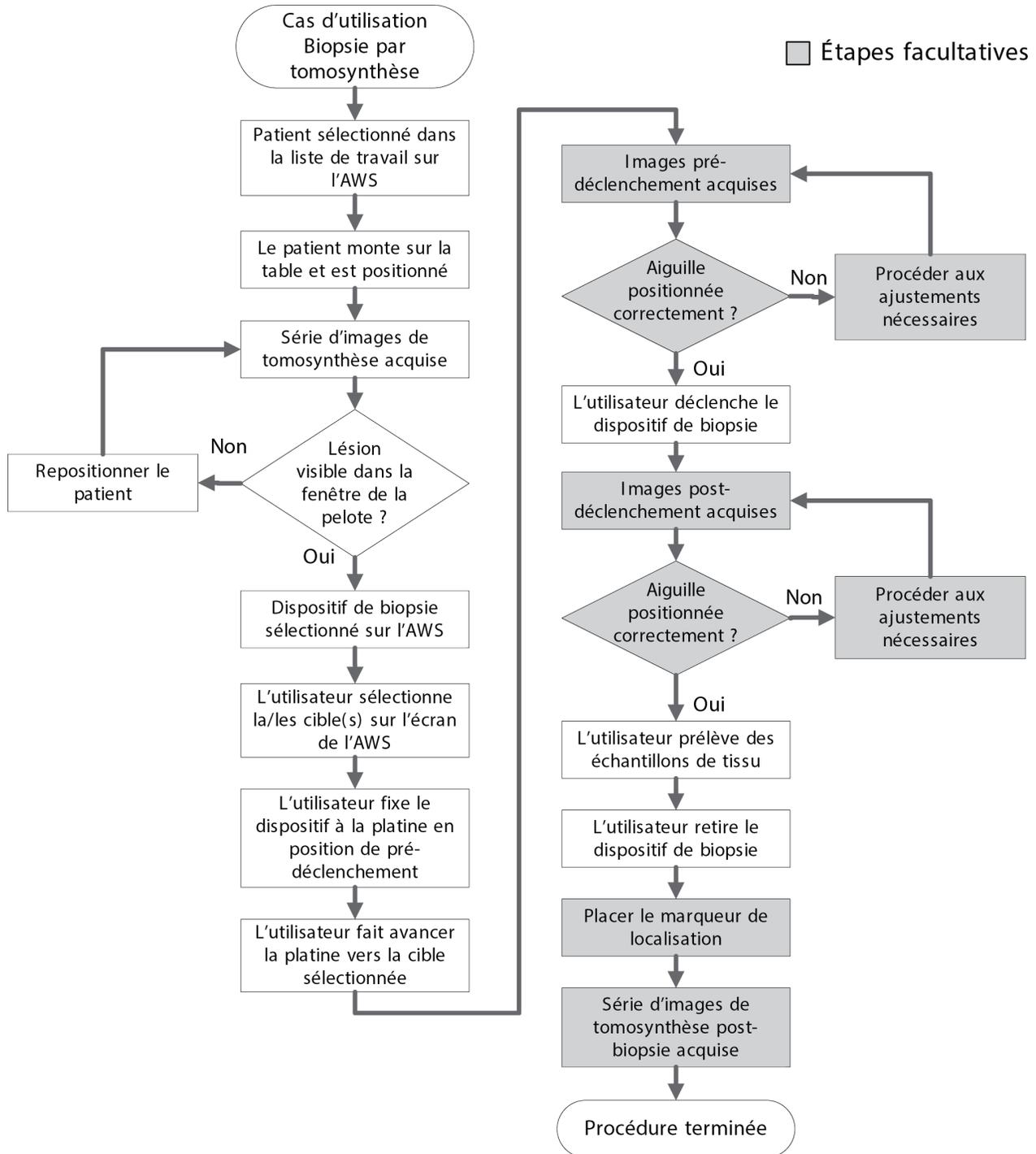
Reportez-vous aux informations relatives au dispositif de biopsie pour obtenir des instructions d'installation précises.

Chapitre 11 Exemple de séquences cliniques

11.1 Exemple de procédure de biopsie stéréotaxique



11.2 Exemple de procédure de biopsie tomographique

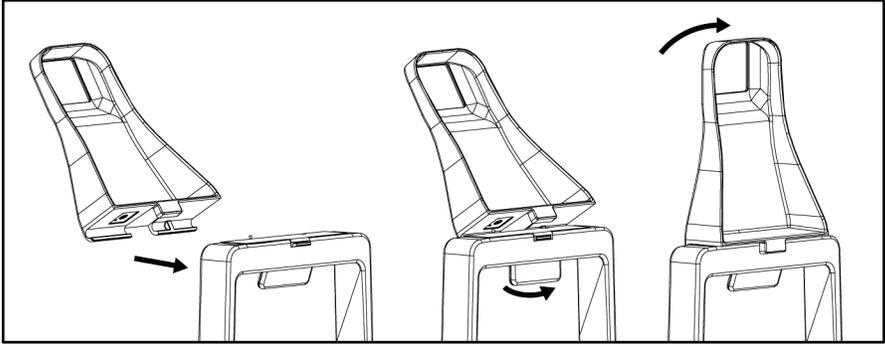
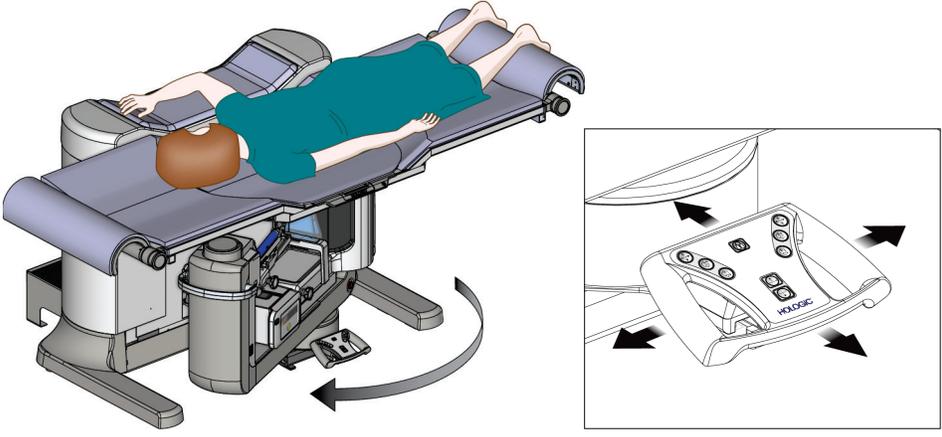
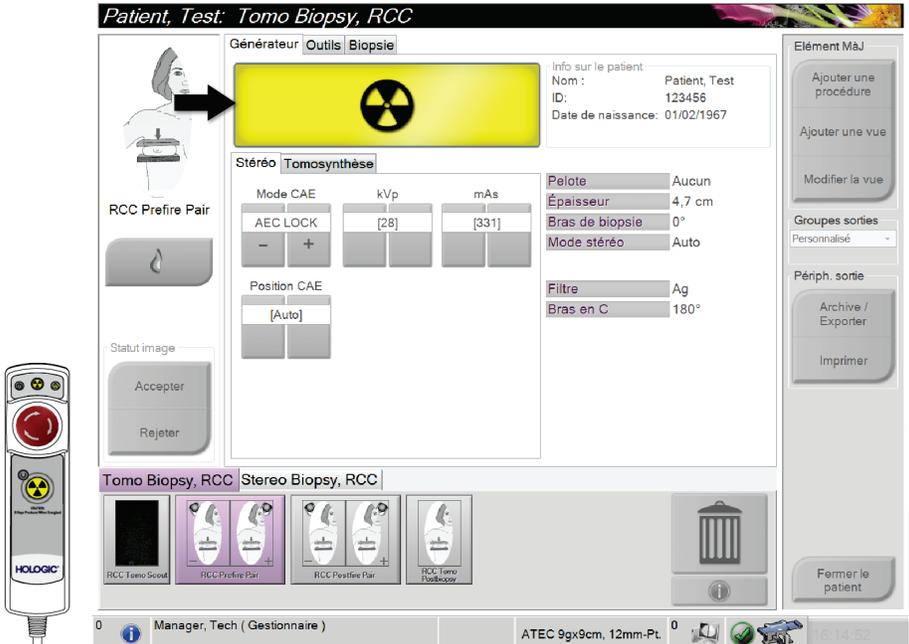


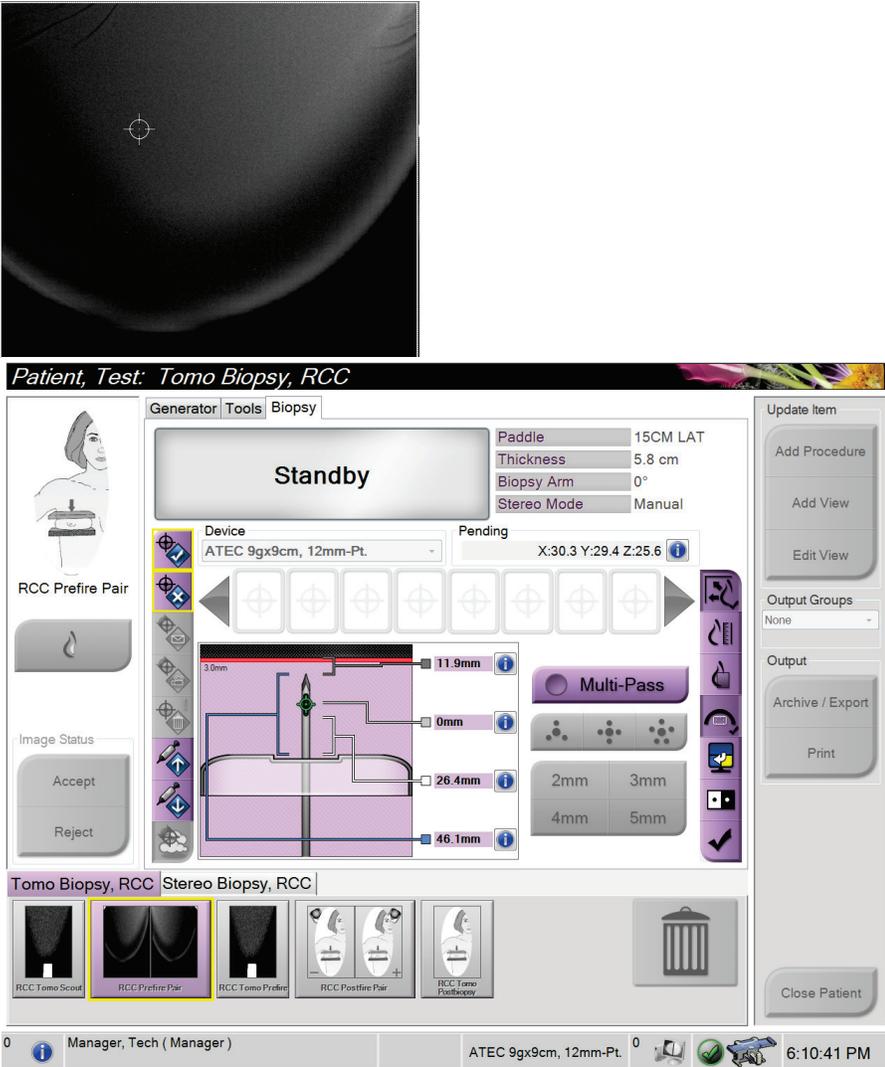
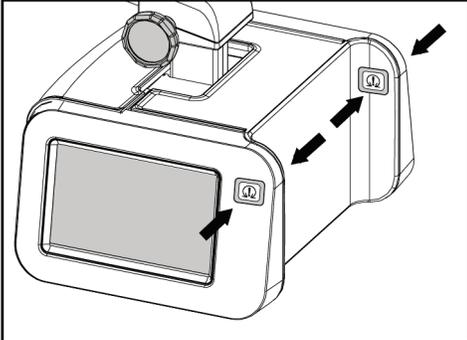
11.3 Exemple de procédure

Étape	Action illustrée														
<p>Au niveau de la station d'acquisition, sélectionnez le nom de la patiente, la procédure et la sortie (le cas échéant).</p>	<p>1 Sélectionnez le patient</p> <p>2 Programmé En cours Terminé Utilisateur actuel Rejeter Tous Contrôle qualité</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nom</th> <th>Date de naissa...</th> <th>Examen</th> <th>Date/Heure</th> <th>Antérieur</th> <th>Statut</th> <th>ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>*Test*Patient</td> <td>01/02/1967</td> <td>Multiple</td> <td>12/01/2016 13:51</td> <td>Non</td> <td>Multiple</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nombre de résultats: 1</p> <p>0 Manager, Tech (Gestionnaire) 0 15:52:40</p> <p>1 Patient, Test: Stereo Biopsy, RCC</p> <p>Générateur Outils Biopsie</p> <p>2 PRÊT</p> <p>Info sur le patient Nom : Patient, Test ID: 123456 Date de naissance: 01/02/1967</p> <p>Stéréo Tomosynthèse</p> <p>Mode CAE kVp mAs AEC 28 [Auto] Position CAE Auto</p> <p>Pelote Aucun Épaisseur 4.7 cm Bras de biopsie 0° Mode stéréo Auto</p> <p>Filtre Ag Bras en C 180°</p> <p>Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC</p> <p>RCC Stereo Scout RCC Stereo Pair RCC Postbiopsy Pair</p> <p>Statut image Accepter Rejeter</p> <p>Élément M&J Ajouter une procédure Ajouter une vue Modifier la vue Groupes sorties Personnalisé Périph. sortie Archive / Exporter Imprimer Fermer le patient</p> <p>0 Manager, Tech (Gestionnaire) ATEC 9gx9cm, 12mm-Fl. 0 16:05:32</p> <p>3 Groupes sorties Personnalisé</p>	Nom	Date de naissa...	Examen	Date/Heure	Antérieur	Statut	ID	*Test*Patient	01/02/1967	Multiple	12/01/2016 13:51	Non	Multiple	12
Nom	Date de naissa...	Examen	Date/Heure	Antérieur	Statut	ID									
*Test*Patient	01/02/1967	Multiple	12/01/2016 13:51	Non	Multiple	12									

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

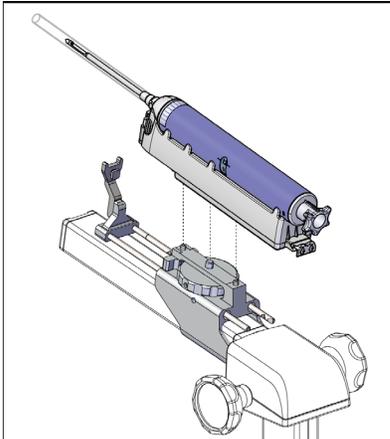
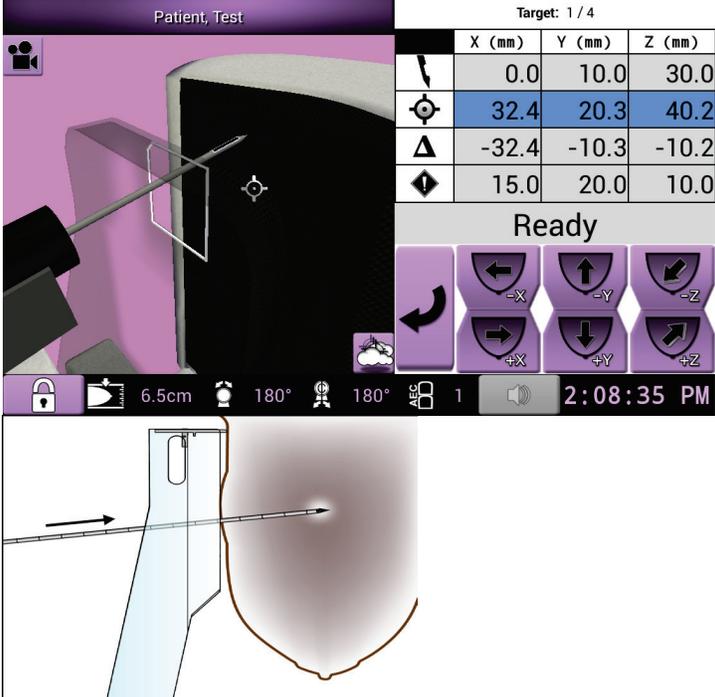
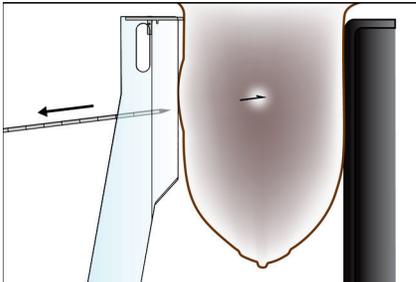
Chapitre 11 : Exemple de séquences cliniques

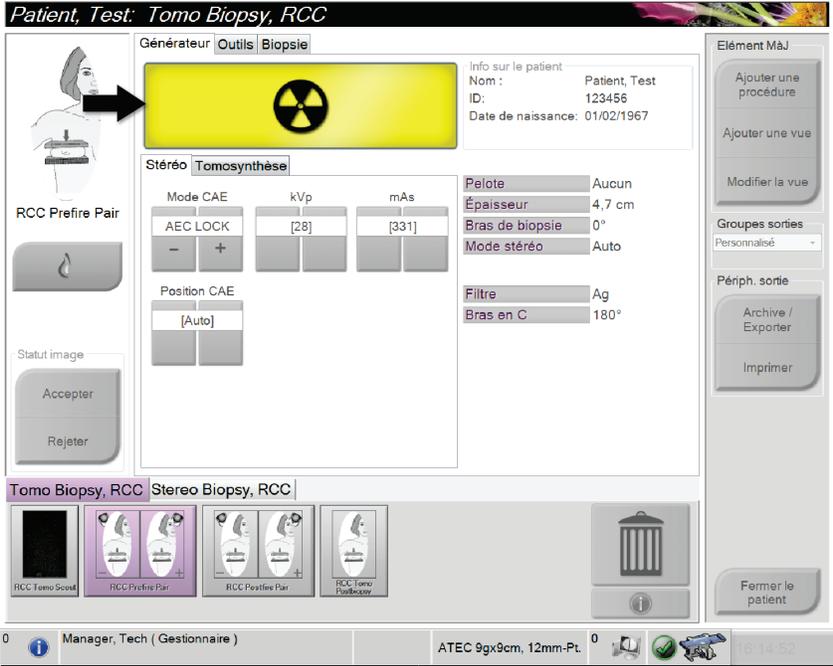
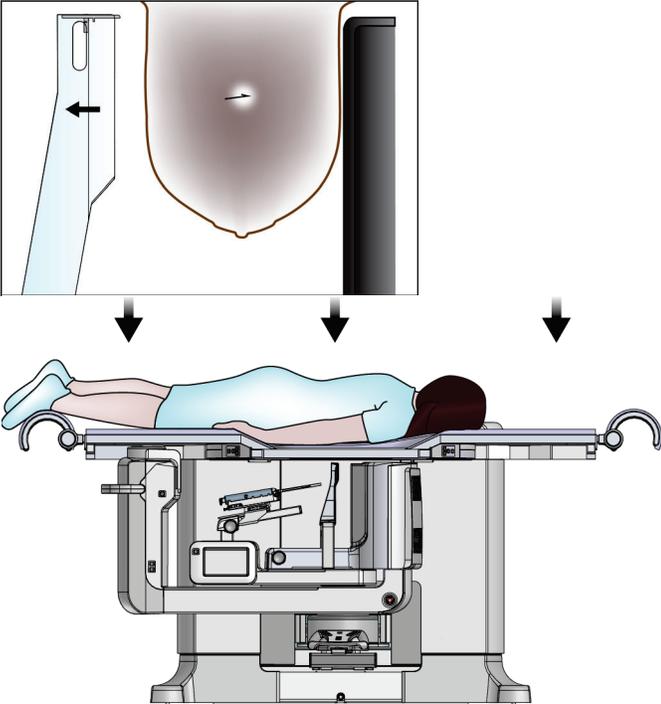
Étape	Action illustrée
Installez la palette de biopsie.	
Positionnez la patiente, la plate-forme de la patiente et le bras en C.	
Procédez à l'acquisition de l'image.	

Étape	Action illustrée
<p>Sur la station d'acquisition, ciblez la lésion puis acceptez la cible afin de la transmettre au module de commande de biopsie.</p>	
<p>Activez le moteur du module de commande de biopsie.</p>	

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

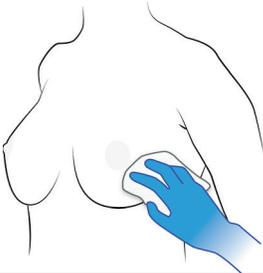
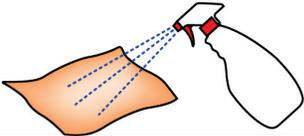
Chapitre 11 : Exemple de séquences cliniques

Étape	Action illustrée																								
Attachez le dispositif de biopsie.																									
Effectuez la biopsie.	 <table border="1" data-bbox="846 856 1166 1031"> <thead> <tr> <th colspan="4">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p data-bbox="846 1039 1166 1199">Ready</p> <p data-bbox="846 1081 1166 1199"> ← -X ↑ -Y ↘ -Z → +X ↓ +Y ↙ +Z </p> <p data-bbox="451 1207 1166 1241">6.5cm 180° 180° 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					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
Target: 1 / 4																									
	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																						
Insérez un marqueur de biopsie (le cas échéant).																									

Étape	Action illustrée
<p>Procédez à l'acquisition d'images post-biopsie (le cas échéant).</p>	 <p>The screenshot shows the control interface for a Tomosynthesis procedure. At the top, it displays 'Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC'. The interface includes a patient information section with fields for Name (Patient, Test), ID (123456), and Date of Birth (01/02/1967). A central control area features a 'Générateur' section with a radiation warning icon and a 'Stéréo Tomosynthèse' section with parameters for Mode CAE (AEC LOCK), kVp (28), mAs (331), and Position CAE (Auto). To the right, there are settings for Pelote (Aucun), Épaisseur (4,7 cm), Bras de biopsie (0°), Mode stéréo (Auto), Filtre (Ag), and Bras en C (180°). A bottom panel shows a sequence of image thumbnails labeled 'RCC Tomo Scout', 'RCC Prefire Pair', 'RCC Postfire Pair', and 'RCC Tomo Postbacksc'. A vertical control panel on the left has 'Accepter' and 'Rejeter' buttons. A right-hand sidebar contains options like 'Ajouter une procédure', 'Ajouter une vue', 'Modifier la vue', 'Groupe sorties', 'Périph. sortie', 'Archive / Exporter', and 'Imprimer'. The status bar at the bottom indicates 'Manager, Tech (Gestionnaire)' and 'ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt.'.</p>
<p>Libérez la compression. Abaissez la plate-forme de la patiente.</p>	 <p>The diagram illustrates the mechanical action of lowering the patient platform. The top part shows a cross-section of the platform with a downward-pointing arrow indicating the direction of movement. Below this, a full-body illustration of a patient lying on the platform is shown with three downward-pointing arrows, indicating the platform is being lowered around the patient.</p>

Guide de l'utilisateur du système de biopsie en décubitus ventral Affirm

Chapitre 11 : Exemple de séquences cliniques

Étape	Action illustrée
Appliquez une pression au niveau du site de biopsie, selon le besoin.	 An illustration showing a person's back with a hand applying pressure to a specific site marked with a grey dot.
Nettoyez le système selon les instructions de nettoyage.	 An illustration showing a spray bottle cleaning a surface, with blue dashed lines indicating the spray pattern.

Chapitre 12 Assurance qualité

Il y a deux façons d'accéder aux tâches d'assurance qualité et de contrôle qualité.

- Une fois connecté, l'écran *Sélectionnez la fonction à exécuter* apparaît. Cet écran liste les tâches de contrôle qualité qui doivent être exécutées.

Nom	Dernière exécution	Date limite
QAS	06/01/2016	07/01/2016
Test de qualité de l'impression de l'image		12/01/2016
Calibration du gain	05/01/2016	11/01/2016
Test de qualité d'image fantôme	05/01/2016	11/01/2016
Vérification visuelle de l'équipement		12/01/2016
Compression		12/01/2016
Analyse des incidences refaites		12/01/2016

- Dans l'écran *Admin*, sélectionnez un des boutons suivants : **QAS**, **Contrôle qualité** ou **Mires de test**. Toutes les tâches d'assurance qualité et de contrôle qualité sont accessibles de cette manière à tout moment.

Opérateurs

Procédures

Contrôle qualité

Système

Connectivité

12.1 Tests recommandés

Les tests suivants sont recommandés pour des performances optimales et pour garantir le bon alignement du système. Reportez-vous aux lignes directrices données dans le *Manuel de contrôle qualité pour les biopsies stéréotaxiques du sein ACR de 1999* pour les procédures, selon le besoin.

Tableau 14 : Tests recommandés

Test	Fréquence
Test d'aiguille QAS	Quotidienne – avant l'utilisation clinique
Calibrage du gain	Hebdomadaire
Test de qualité d'image fantôme*	Hebdomadaire
Test de qualité de l'impression de l'image	Mensuelle
Vérification visuelle de l'équipement	Mensuelle
Étalonnage géométrique	Tous les six mois
Compression	Tous les six mois
Analyse des incidences refaites	Tous les six mois
*La valeur de signal doit rester à $\pm 10\%$ du signal obtenu pour le Phantom de 4 cm, en supposant que le niveau de signal pour un Phantom de 4 cm est approprié.	

12.2 Test d'aiguille QAS

Faites cet essai chaque jour lorsque le système est utilisé pour en confirmer la précision. Notez les résultats dans la [Liste de vérification du test d'aiguille QAS](#) à la page 129.

1. Sélectionnez le bouton **Admin** sur le moniteur de commande de la station d'acquisition, puis sélectionnez le bouton **QAS** sur l'écran Admin.

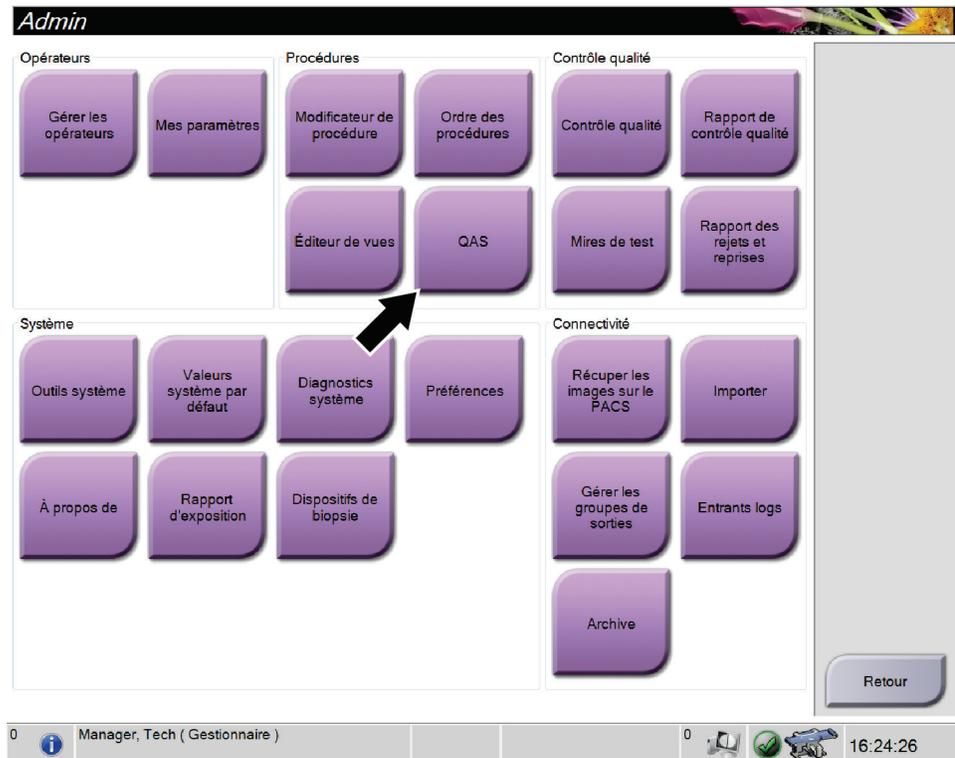


Figure 70 : Écran Admin

2. Lorsque l'écran **QAS** s'affiche sur la station d'acquisition, sélectionnez l'onglet **Biopsy** (Biopsie).
3. Confirmez que la mention **QAS** s'affiche bien dans le champ Périphérique.

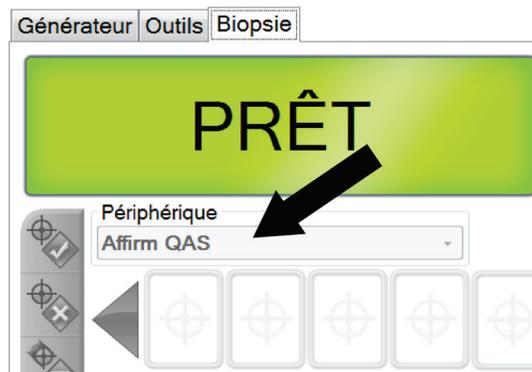


Figure 71 : Champ Périphérique sous l'onglet Biopsie

4. Retirez la pelote de compression.
5. Attachez le QAS Phantom. (Si le QAS Phantom utilise une aiguille, déployez-la complètement.)
6. Appuyez sans relâcher sur les boutons d'**activation du moteur** du côté droit ou gauche du module de commande de biopsie. Le QAS Phantom se déplace automatiquement vers les positions X et Y préprogrammées.
7. Tournez la molette du dispositif de biopsie jusqu'à afficher 0,0 sur la ligne différentielle dans les trois colonnes du module de commande de biopsie.
8. Sélectionnez le mode d'exposition manuelle, 25 kV, 30 mA, filtre argent sur l'écran QAS. (Si le QAS Phantom utilise une aiguille, sélectionnez le mode d'exposition manuelle, 25 kV, 10 mA, filtre argent sur l'écran QAS.)
9. Saisissez et acceptez une image pour la première vue de la procédure. Notez que la fonctionnalité Auto Accept n'est pas activée durant la procédure QAS et que le ciblage du QAS Phantom se déroule automatiquement.
10. Sélectionnez le bouton **Créer une cible** pour envoyer la cible au module de commande de biopsie. Vérifiez que les coordonnées de la cible s'inscrivent dans une fourchette de ± 1 mm des chiffres X, Y et Z sur la ligne actuelle du module de commande de biopsie.



Avertissement :

Si les coordonnées de ciblage ne s'inscrivent pas dans une fourchette de ± 1 mm, contactez le service technique. N'essayez pas de régler le système. N'exécutez aucune procédure de biopsie à l'aide du système Affirm tant que le service technique n'a pas indiqué que le système est prêt à être utilisé.



Avertissement :

L'utilisateur ou un ingénieur de maintenance doit corriger les problèmes avant que le système ne soit utilisé.

11. Répétez les étapes 8 et 9 pour toutes les vues non exposées.
12. Au niveau de la station d'acquisition, sélectionnez le bouton **End QC** (Fin de CQ).
13. Au niveau du module de commande de biopsie, appuyez sur un bouton **Position initiale** (gauche ou droit) pour écarter le QAS Phantom.
14. Retirez le QAS Phantom.

12.3 Calibrage du gain

1. Sélectionnez le bouton **Admin** sur le moniteur de commande de la station d'acquisition, puis sélectionnez le bouton **Quality Control** (Contrôle qualité) sur l'écran *Admin*.

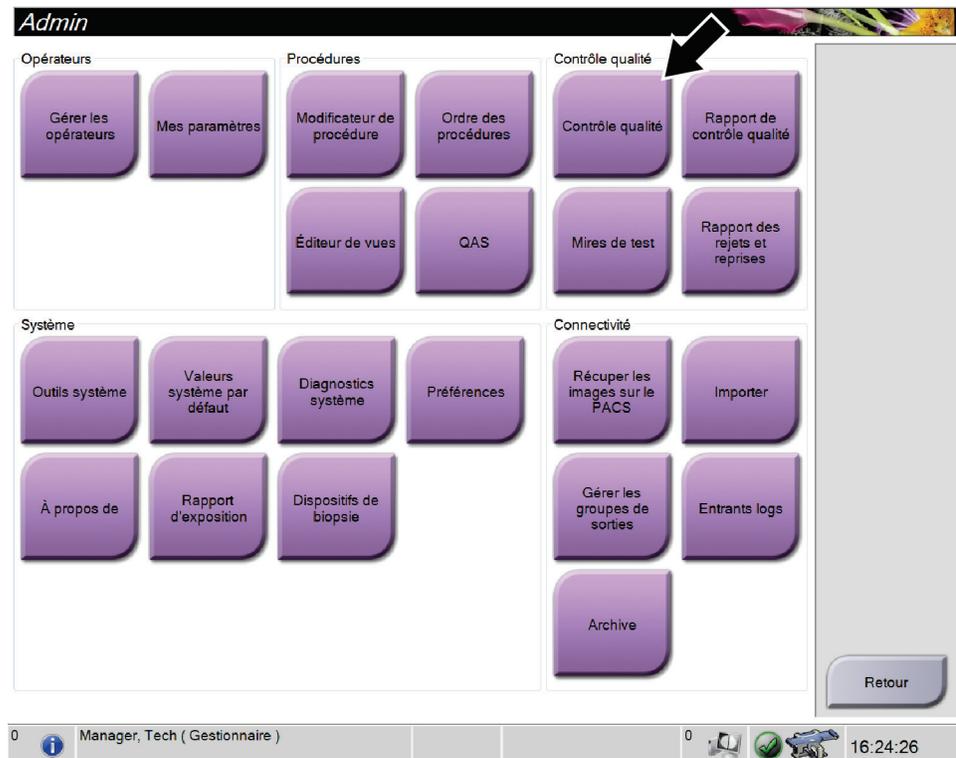


Figure 72 : Écran Admin

2. Positionnez le dispositif de calibrage du gain.
3. Sélectionnez le bouton **Démarrer**.
4. Suivez les instructions de la boîte de dialogue *Info*, puis sélectionnez **OK**.
5. Lorsque le message système indique « **Ready** » (Prêt), appuyez de façon prolongée sur le bouton **rayon X** pour prendre une exposition. Relâchez le bouton lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche « **Standby** » (Veille).
6. Sélectionnez **Accept** (Accepter).
7. Répétez les étapes 5 et 6 pour toutes les vues non exposées.
8. Lorsque la boîte de dialogue *Successfully Completed* (Terminé avec succès) s'affiche, sélectionnez **OK**.
9. Sélectionnez **Terminer l'étalonnage**.

12.4 Étalonnage géométrique



Remarque

Il est important de nettoyer la pelote d'étalonnage géométrique et la surface du récepteur d'images numériques avant de commencer les procédures d'étalonnage.

1. Sélectionnez le bouton **Admin** sur le moniteur de commande de la station d'acquisition, puis sélectionnez le bouton **Quality Control** (Contrôle qualité) sur l'écran *Admin*.

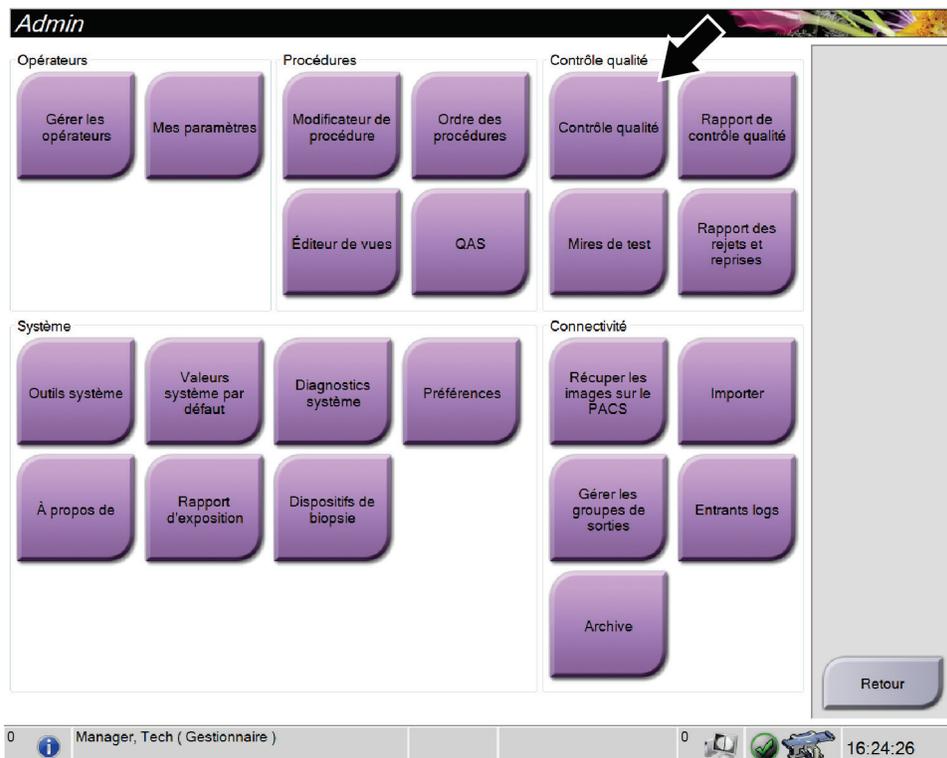


Figure 73 : Écran Admin

2. Positionner la pelote d'étalonnage géométrique.
3. Sélectionnez le bouton **Démarrer**.
4. Suivez les instructions de la boîte de dialogue *Info*, puis sélectionnez **OK**.
5. Lorsque le message système indique « **Ready** » (Prêt), appuyez de façon prolongée sur le bouton **rayon X** pour prendre une exposition. Relâchez le bouton lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche « **Standby** » (Veille).
6. Sélectionnez **Accept** (Accepter).
7. Répétez les étapes 5 et 6 pour toutes les vues non exposées.
8. Lorsque la boîte de dialogue *Successfully Completed* (Terminé avec succès) s'affiche, sélectionnez **OK**.
9. Sélectionnez **Terminer l'étalonnage**.

Chapitre 13 Entretien et nettoyage

13.1 Nettoyage

13.1.1 Informations générales sur le nettoyage

Avant chaque examen, nettoyez et utilisez un désinfectant sur les différents éléments du système qui sont en contact avec les patientes. Insistez particulièrement sur les pelotes et le récepteur d'images.



Mise en garde :

N'utilisez aucune source chaude (telle qu'une bouillotte/un coussin chauffant) sur le récepteur d'images.

Redoublez de précaution avec les pelotes de compression. Inspectez les pelotes. Remplacez toute pelote endommagée.

13.1.2 Nettoyage général

Utilisez un chiffon ou un tampon non pelucheux sur lequel vous aurez appliqué du liquide vaisselle dilué.



Mise en garde :

Utilisez le moins de liquides nettoyants possible. Aucun liquide ne doit s'écouler ou se répandre dans ou sur l'appareil.

Si un nettoyage à l'eau et au savon s'avère insuffisant, Hologic recommande l'une de ces solutions :

- Solution d'eau javellisée à 10 % constituée d'un volume d'eau de Javel disponible dans le commerce pour neuf volumes d'eau (normalement, 5,25 % d'eau de Javel et 94,75 % d'eau).
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué).
- Solution d'eau oxygénée à une concentration maximale de 3 %.

Après avoir appliqué l'une de ces solutions, utilisez un tampon sur lequel vous aurez appliqué du liquide vaisselle dilué pour nettoyer tous les éléments en contact avec la patiente.



Avertissement :

Si une pelote entre en contact avec des substances potentiellement infectieuses, contactez votre responsable de la lutte anti-infectieuse pour la décontaminer.



Mise en garde :

Pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.

13.1.3 Pour nettoyer l'écran du module de commande de biopsie

Il existe dans le commerce de nombreux produits pour nettoyer les écrans LCD. Vérifiez que le produit sélectionné ne contient pas de produits chimiques puissants, d'agents abrasifs, de produits à base d'eau de Javel, ni de détergents à base de fluor, d'ammoniaque ou d'alcool. Respectez les instructions du fabricant du produit.

13.1.4 Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels

N'utilisez jamais de solvant corrosif, de détergent abrasif ni de produit lustrant. Sélectionnez un agent nettoyant/désinfectant qui n'endommagera ni le plastique, ni l'aluminium, ni la fibre de carbone.

N'utilisez pas de détergent puissant, de nettoyant abrasif, de produit à concentration d'alcool élevée ou de méthanol, quelle qu'en soit la concentration.

N'exposez pas les pièces de l'appareil à une stérilisation à la vapeur ou à haute température.

Ne permettez à aucun liquide de s'infiltrer dans les parties internes de l'équipement. N'appliquez pas de produits nettoyants en spray ou de liquide sur le matériel. Utilisez toujours un chiffon propre pour appliquer un spray ou un liquide. Si du liquide pénètre dans le système, débranchez l'alimentation électrique et examinez le système avant de le remettre en marche.



Mise en garde :

Des méthodes de nettoyage inadaptées peuvent endommager le matériel, diminuer la performance de l'imagerie ou augmenter les risques d'électrocution.

Suivez systématiquement les instructions du fabricant du produit que vous utilisez pour le nettoyage. Ces instructions comprennent les consignes et les précautions relatives à l'application et au temps de contact, au stockage, aux exigences de lavage, aux vêtements de protection, à la durée de conservation et à l'élimination des déchets. Suivez ces instructions et utilisez le produit en suivant la méthode la plus sûre et la plus efficace.

13.2 Calendrier de maintenance préventive

Tableau 15 : Calendrier de maintenance préventive de l'opérateur

Description de la tâche de maintenance	Chaque utilisation	Quotidienne	Hebdomadaire	Semestrielle
Nettoyez la pelote pour biopsie à l'aide d'un désinfectant après l'utilisation.*	x			
Nettoyez le support du sein à l'aide d'un désinfectant après emploi.*	x			
Inspectez la pelote pour biopsie afin de repérer tout dommage éventuel avant l'utilisation.	x			
Inspectez le fantôme d'étalonnage afin de repérer tout dommage éventuel.	x			
Inspectez tous les câbles afin de repérer tout signe d'usure ou de dommage avant l'utilisation.	x			
Vérifiez que les guides d'aiguille sont correctement installés avant l'utilisation.	x			
Assurez-vous que tous les écrans sont éclairés.	x			
Assurez-vous que tous les verrous et toutes les commandes fonctionnent et se déplacent en douceur.		x		
Assurez-vous que tous les voyants et leurs interrupteurs fonctionnent.		x		
Procédez à des procédures de calibrage du gain.		x		
Avant toute utilisation du système, exécutez les procédures QAS.		x		
Inspectez l'intégrité de l'ensemble du système pour tout composant ou matériel manquant et pour tout signe de dommage.			x	
Étalonnage géométrique (Reportez-vous à la section Étalonnage géométrique à la page 110)				x
Assurez-vous que toutes les étiquettes sont apposées correctement.				x

*Appelez le service technique pour obtenir la liste actualisée des solutions de nettoyage recommandées.



Remarque

Le calendrier de maintenance préventive à l'intention de l'ingénieur de maintenance se trouve dans le manuel de maintenance.

Annexe A Caractéristiques du système

A.1 Dimensions du produit

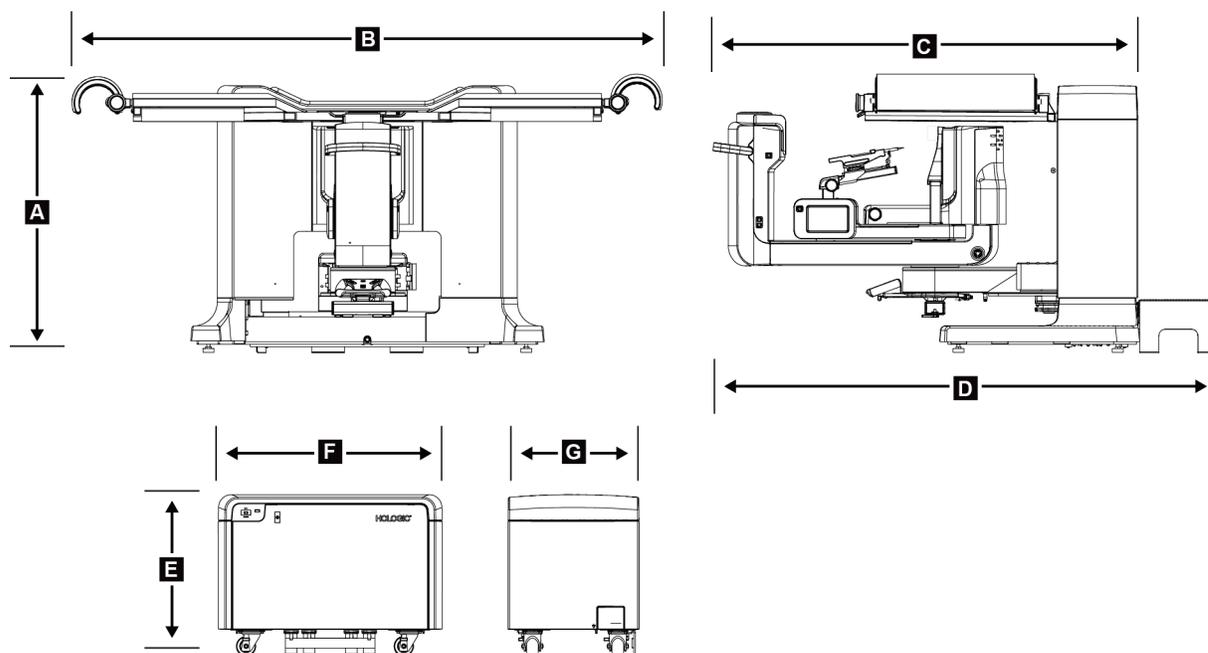


Figure 74 : Dimensions du générateur et du statif

Dimensions du statif/de la plate-forme de la patiente

A.	Hauteur	107 cm (42 pouces)
B.	Largeur	229 cm (90 pouces)
C.	Profondeur avec le bras en C	178 cm (70 pouces)
D.	Profondeur totale	198 cm (78 pouces)
	Poids total	445 kg (980 livres)

Dimensions du générateur

E.	Hauteur	63 cm (25 pouces)
F.	Largeur	87 cm (34 pouces)
G.	Profondeur	55 cm (22 pouces)
	Poids	136 kg (300 livres)

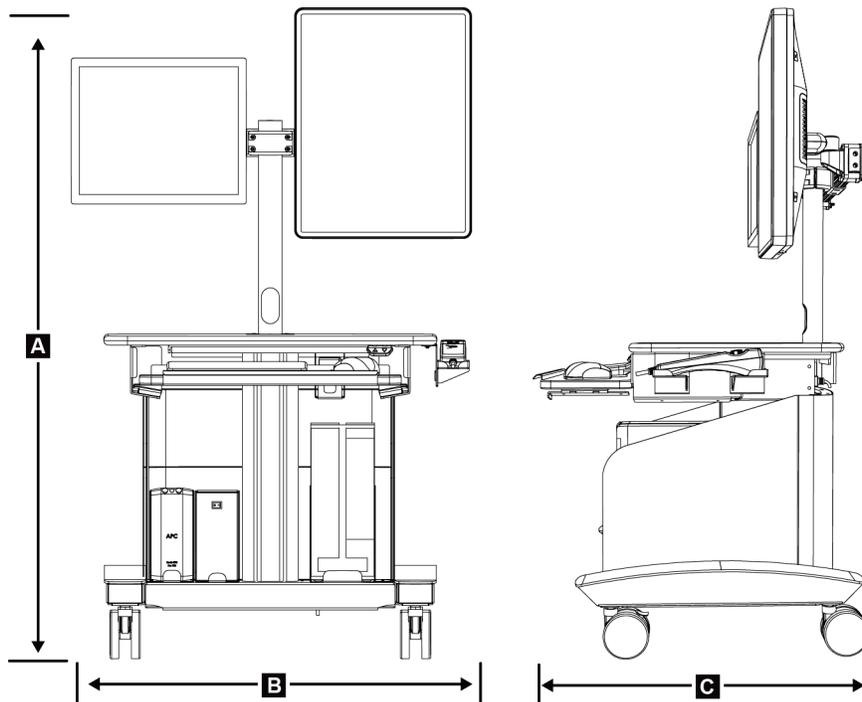


Figure 75 : Dimensions de la station d'acquisition

Dimensions de la station d'acquisition

A.	Hauteur	138,4 cm (54,5 pouces)
	Plage de hauteur totale	138,4 cm (54,5 pouces) à 179,1 cm (70,5 pouces)
	Plage de hauteur (du plancher à la surface de travail)	71,1 cm (28 pouces) à 111,8 cm (44 pouces)
B.	Largeur	85,4 cm (34 pouces)
C.	Profondeur	75,1 cm (30 pouces)
	Poids total	114 kg (252 livres)

A.2 Environnement d'exploitation et de stockage

A.2.1 Conditions générales de fonctionnement

<i>Plage de température</i>	10 °C à 30 °C
<i>Plage d'humidité relative</i>	10 % à 80 % sans condensation
<i>Pression atmosphérique</i>	697 hPa - 1 060 hPa

A.2.2 Conditions générales de transport et de stockage

<i>Plage de température</i>	10 °C à 35 °C
<i>Plage d'humidité relative</i>	10 à 80 %, pas emballé pour le stockage en extérieur

A.3 Alimentation électrique

A.3.1 Générateur/Statif

<i>Tension secteur</i>	200/208/220/230/ 240 VAC ±10 %
<i>Impédance secteur</i>	Impédance de ligne maximale de 0,20 ohm pour 208/220/230/240 V c.a., 0,16 ohm pour 200 V c.a.
<i>Fréquence secteur</i>	50/60 Hz ±5 %
<i>Courant moyen sur 24 heures</i>	< 5 A
<i>Courant de crête</i>	4 A (65 A maximum pendant < 5 secondes)

A.3.2 Station d'acquisition

<i>Tension secteur</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC ±10 %
<i>Fréquence secteur</i>	50/60 Hz ±5 %
<i>Consommation électrique</i>	< 1000 watts
<i>Cycle d'utilisation</i>	13,3 % environ 8 minutes par heure ou 2 minutes en marche, 13 minutes en arrêt
<i>Courant de crête</i>	2,5 A

A.4 Informations techniques sur le statif

A.4.1 Bras en C

<i>Plage de rotation</i>	180°
<i>Distance source-image (DSI)</i>	80 cm
<i>Plage stéréo</i>	±15°
<i>Plage de tomosynthèse</i>	±7,5°

A.4.2 Système de compression

<i>Force de compression manuelle</i>	300 N (67,4 livres) maximum
<i>Force de la compression motorisée</i>	62,3 N (14,0 livres) minimum 200 N (45,0 livres) maximum

A.4.3 Module de guidage de biopsie

<i>Précision du système de commande du bras de biopsie</i>	déviations maximale : 1 mm dans chaque direction autour des coordonnées de la cible
<i>Précision combinée du module de guidage de biopsie et du dispositif de biopsie</i>	déviations maximum : 2 mm dans chaque direction autour des coordonnées de la cible

A.4.4 Tube radiogène

<i>Point focal</i>	<i>Grand (0,3 mm) Nominal</i>
<i>Tension du tube</i>	<i>20 à 49 kVp par incréments de 1 kVp</i>
<i>Composition de l'anode</i>	<i>Tungstène</i>
<i>Fenêtre à rayons X</i>	<i>0,63 mm béryllium</i>
<i>Angle de référence</i>	<i>90°</i>
<i>(angle de l'axe de référence par rapport au plan de la surface de réception de l'image)</i>	

A.4.5 Filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X

<i>Filtration</i>	<i>Aluminium, 0,70 mm (nominal)</i>
	<i>Argent, 0,050 mm ± 10 %</i>

Plage kV/mA

Tableau 16 : mA maximum en fonction du kV

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

A.4.6 Générateur de rayons X

Type	Onduleur haute fréquence potentiostatique à trois phases
Caractéristiques nominales	7,0 kW (large foyer) maximum, foyer moyen 4,08 kW(120 mA à 34 kV)
Capacité électrique	9,0 kW maximum
Gamme kV	20 à 49 kVp par incréments de 1 kVp
Gamme mA	10 à 200 mA
Précision de la valeur mAs	± (10 % + 0,2 mAs)
Plage mAs	3 mAs à 500 mAs, 45 incréments : 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500 mAs

A.4.7 Données techniques sur le récepteur d'images

Dimensions	
Hauteur	33 cm (13 pouces)
Largeur	21,5 cm (8,46 pouces)
Profondeur	10 cm (3,94 pouces)
Poids	7,3 kg (16 livres)
Zone d'image réelle	14,3 cm x 12,5 cm
Dispositif d'imagerie	Réseau TFT recouvert de sélénium amorphe à conversion directe
Nombre de pixels	2048 (H) x 1792 (V)
Taille en pixels	70 µm (H) x 70 µm (V)
Résolution de numérisation	14 bits de données
Efficacité quantique de détection (DQE pour Detective Quantum Efficiency)	Pas moins de 50 % à 0,2 lp/mm (mode stéréotaxique) Pas moins de 30 % à 0,2 lp/mm (mode tomosynthèse) Pas moins de 15 % à 7,1 lp/mm (modes stéréotaxique et tomosynthèse)
Fonction de transfert de modulation (MTF pour Modulation Transfer Function)	Pas moins de 40 % à 7,1 lp/mm
Synchronisation	Verrouillage avec le signal de commande de rayons X

A.5 Données techniques sur la station d'acquisition

A.5.1 Environnement réseau

Interface réseau	Ethernet base-T 100/1 000
------------------	---------------------------

A.5.2 Chariot de la station d'acquisition

Poids nominal du bras du moniteur	11,3 kg (25 livres)
-----------------------------------	---------------------

Annexe B Messages et alertes de système

B.1 Reprise sur incident et dépannage

La plupart des anomalies et des messages d'alerte peuvent être résolus sans affecter le flux de votre travail. Suivez les instructions à l'écran ou corrigez le problème, puis supprimez l'état dans la barre des tâches. Certaines situations peuvent nécessiter le redémarrage du système ou indiquer qu'une action supplémentaire est nécessaire (par exemple, téléphoner à l'Assistance technique de Hologic). Ce chapitre décrit les différentes catégories de message et les actions nécessaires pour ramener le système à un mode de fonctionnement normal. Si des erreurs se répètent, contactez l'Assistance technique de Hologic.

B.2 Types de messages

B.2.1 Degrés d'anomalie

Chaque message comporte un ensemble particulier de caractéristiques suivantes :

- Annule une exposition en cours (oui/non)
- Empêche le démarrage d'une exposition (oui/non)
- Affiche un message sur la station d'acquisition destiné à l'utilisateur (oui/non)
- Peut être réinitialisé par l'utilisateur (oui/non)
- Peut être réinitialisé automatiquement par le système (oui/non).

Messages affichés

Tous les messages seront affichés dans la langue choisie par l'utilisateur.

Tout message annulant une exposition ou empêchant le démarrage d'une exposition sera associé à un message orientant l'utilisateur vers l'opération à effectuer pour continuer.

Informations supplémentaires relatives au message

Des informations techniques relatives au message sont disponibles dans le fichier journal.

Certains messages sont toujours présentés comme anomalies critiques (un redémarrage du système est nécessaire). Ces messages résultent d'un état qui empêche une exposition, et qui ne peut pas être réinitialisé par l'utilisateur ou le système.

B.2.2 Messages du système

Lorsque les messages système suivants s'affichent, effectuez l'action indiquée dans la colonne Action de l'utilisateur pour effacer le message et passer à l'exposition suivante.

Tableau 17 : Messages du système

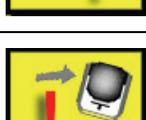
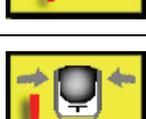
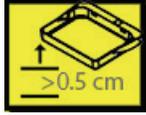
Icône	Message	Action de l'utilisateur
	Attente du détecteur	Aucune action n'est requise.
	Étalonnage du détecteur non valide	Installez la pelote de gain et effectuez un calibrage du gain.
	Étalonnage géométrique non valide	Installez la pelote de géométrie et effectuez un calibrage géométrique.
	Utilisation non valide de la pelote de compression	Installez la pelote correcte.
	Le fichier de configuration est manquant	[Concerne le personnel technique.]
	Un E-Stop a été activé	Tournez le bouton d'arrêt d'urgence d'un quart de tour pour réinitialiser le bouton.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur -15°)	Effectuez une rotation manuelle du bras en C à -15°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur +15°)	Effectuez une rotation manuelle du bras en C à +15°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur 0°)	Effectuez une rotation manuelle du bras en C à 0°.

Tableau 17 : Messages du système

Icône	Message	Action de l'utilisateur
	L'aiguille doit être déplacée pour la biopsie	Déplacez l'aiguille en position correcte.
	Une compression inférieure à 0,5 cm n'est pas autorisée	Déplacez la pelote de compression à une position supérieure à 0,5 cm.

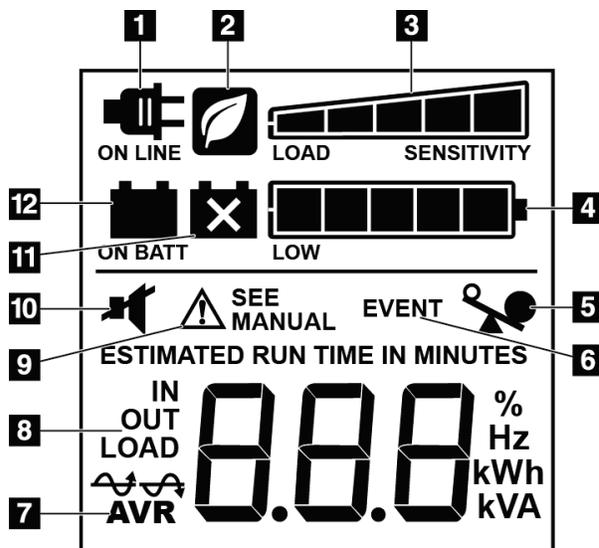
B.3 Messages de l'UPS (alimentation sans coupure)



Remarque

Le manuel de l'utilisateur de l'UPS est fourni avec le système. Reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* de l'UPS pour obtenir des instructions complètes.

L'interface de l'affichage LCD dans la source d'alimentation sans coupure (UPS) indique l'état de différentes conditions de service et de batterie de secours.



Légende de la figure

1. Alimentation secteur
2. Mode économie d'énergie activé
3. Capacité de charge
4. Niveau de charge de la batterie
5. Surcharge de l'UPS
6. Événement
7. Régulation automatique de la tension
8. Tension d'entrée/de sortie
9. Défaillance du système
10. Sourdine
11. Remplacer la batterie
12. Alimentation sur batterie

Figure 76 : Affichage LCD de l'UPS

Si la batterie de l'UPS expire, l'icône Remplacer la batterie s'affiche. Appelez votre représentant de service pour remplacer la batterie.



Annexe C Informations sur la dose

C.1 Tableaux techniques AEC

Tableau 18 : Tableau AEC – Dose standard

Étape	Épaisseur (mm)	Mode AutokV				mAs Multiplicateur *100	Changement kV		Repérage mAs
		kV	Type de filtre	mAs Réf1	mAs Réf2		a *100	b *100	
0	0	25	Ag	33	33	94	83	120	5
1	5	25	Ag	33	39	94	83	120	5
2	10	25	Ag	39	50	78	83	140	5
3	15	25	Ag	50	66	73	84	150	5
4	20	25	Ag	66	86	71	84	170	5
5	25	26	Ag	70	88	79	86	160	5
6	30	26	Ag	88	117	77	86	190	5
7	35	27	Ag	99	126	87	88	190	5
8	40	28	Ag	110	147	94	88	290	5
9	45	28	Ag	147	199	100	88	370	5
10	50	28	Ag	199	256	108	88	530	10
11	55	29	Ag	226	285	119	87	820	10
12	60	30	Ag	255	314	130	86	1080	10
13	65	31	Ag	283	355	139	86	1430	10
14	70	32	Ag	322	371	154	87	750	10
15	75	33	Ag	339	393	160	88	900	10
16	80	34	Ag	361	430	171	87	1120	10
17	85	35	Ag	395	476	192	87	1340	10
18	90	36	Ag	439	465	221	87	1650	10
19	95	37	Ag	432	456	223	87	1450	10
20	100	38	Ag	425	448	223	87	1580	10
21	105	39	Ag	418	412	226	88	1310	10
22	110	39	Ag	412	429	188	88	1380	10
23	115	39	Ag	429	444	166	88	1320	10
24	120	39	Ag	444	432	146	89	100	10
25	125	39	Ag	432	446	120	89	1240	10
26	130	39	Ag	446	459	106	89	1280	10
27	135	39	Ag	459	446	93	89	1310	10
28	140	39	Ag	446	451	77	89	1340	10
29	145	39	Ag	451	431	66	89	1370	10
30	150	39	Ag	431	444	54	89	1390	10
31	155	39	Ag	444	457	48	89	1420	10

Annexe D Dispositifs de biopsie Hologic

D.1 Dispositifs de biopsie Hologic vérifiés en usine

Tableau 19 : Dispositifs de biopsie Hologic vérifiés en usine

Fabricant	Description	Modèle
Hologic	Aiguille Affirm QAS	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Petite)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Mousse Petite)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocart Petite)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Mousse Petite)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocart Petite)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20

Glossaire des termes

ACR

American College of Radiology

AEC

Contrôle automatique de l'exposition

Annotations

Marques graphiques ou textuelles sur une image pour souligner une région d'intérêt

Approche par aiguille latérale

Approche du dispositif de biopsie qui est parallèle au plan d'imagerie et perpendiculaire au plan de compression

Approche par aiguille standard

Approche du dispositif de biopsie qui est parallèle au plan de compression et perpendiculaire au plan d'imagerie

Axe X

Correspond au plan horizontal à travers la fenêtre de biopsie. Lorsque la platine de guidage de l'aiguille se déplace vers la gauche du point de référence, le mouvement dans la direction sur l'axe X est négatif. Lorsque la platine se déplace vers la droite du point de référence (du point de vue de la patiente), le mouvement est positif.

Axe Y

Correspond au plan vertical directement au-dessus de la fenêtre de biopsie. Lorsque la platine de guidage de l'aiguille se déplace à l'opposé du trou de référence (du point de vue de la paroi thoracique de la palette de biopsie), le mouvement de direction sur l'axe Y augmente en valeur. Lorsque la platine se déplace vers le trou de référence, le mouvement de direction sur l'axe Y réduit en valeur.

Axe Z

Correspond à la profondeur à travers la fenêtre de biopsie. La valeur de Z augmente lorsque la platine se déplace vers la plate-forme de support du sein et baisse lorsque la platine s'éloigne de la plate-forme.

BCM

Module de commande de biopsie

CEM

Compatibilité électromagnétique

Collimateur

Dispositif au niveau du tube à rayons X permettant de contrôler la zone d'exposition du faisceau de rayons X

Couple d'images stéréo

Couple d'images stéréotaxique acquis des projections de $\pm 15^\circ$

Course

Trajectoire de l'aiguille lorsque l'instrument de biopsie est déclenché. La course est saisie dans le système et dépend de l'instrument utilisé. Chaque instrument possède une course spécifique.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

DSI

Distance source-image

LUT

Table de conversion. Une liste des paramètres à appliquer à d'autres images de fournisseurs pour une visualisation optimale.

Marge de course

La marge de sécurité (en mm) qui reste entre la position de l'aiguille déclenchée et la plate-forme de support du sein. Cette marge est calculée par le système selon la coordonnée « Z », la course et le degré de compression.

MQSA

Mammography Quality Standards Act

Récepteur d'images

Ensemble constitué du détecteur de rayons X et du capot en fibre de carbone

RF

Radiofréquence

ROI

Région d'intérêt

Tomosynthèse

Procédure d'imagerie associant plusieurs projections sous des angles de vue différents. Les images de tomosynthèse peuvent être reconstruites pour indiquer les plans focaux (coupes) dans un objet.

UDI

Identifiant d'appareil unique

UPS

Alimentation sans coupure

Index

A

- accès
 - écran à propos de... • 79
 - outils système • 82
- accès distant aux rapports d'image • 82
- accessoires • 89
 - accessoires pour un confort optimal • 89
 - dispositifs de biopsie • 94
 - guide de l'aiguille • 95
 - pelotes • 92
- accessoires de passage du bras pour un confort optimal, accessoires, installation • 89
- accessoires pour un confort optimal, installation et utilisation • 89
- affichage à écran tactile – emplacements illustrés • 20
- alertes et messages, système • 121, 122, 123
- alimentation
 - arrêter le système • 28
 - commandes d'alimentation électrique du système • 19
 - couper totalement l'alimentation • 28
 - démarrer le système • 25
- alimentation électrique • 117
- alimentation MARCHÉ/ARRÊT
 - ARRÊT – Comment couper toute alimentation du système • 28
 - Bouton MARCHÉ/Réinitialisation de l'ordinateur – emplacement illustré • 19
 - boutons d'arrêt – urgence (E-Stop) – description • 11
 - commandes de l'alimentation ARRÊT/MARCHÉ de l'ensemble du système – emplacements illustrés • 19
- Alimentation sans coupure
 - alimentation sans coupure (UPS), que faire lorsque l'icône Remplacer la batterie est affichée • 123
 - alimentation sans coupure (UPS), relevé/messages d'état, illustrés • 123

- Bouton de mise sous tension/réinitialisation de l'AWS (Station d'acquisition)
 - Alimentation sans coupure (UPS) – emplacement illustré • 19, 24
- arrêter le système • 28
- avertissements et mises en garde • 7, 12
- Avertissements, Mises en garde et Remarques – définition de chaque terme • 4

B

- Bouton d'alimentation du transformateur d'isolation de l'AWS (Station d'acquisition) – emplacement illustré • 19, 24
- bouton de hauteur maximale (limite supérieure) pour la plateforme de la patiente (emplacement illustré) • 23
- Boutons d'application/de relâchement de la compression – illustré sur la pédale • 22
- boutons d'arrêt d'urgence • 11
 - boutons d'arrêt d'urgence (E-Stop) de l'ensemble du système – description • 11
 - boutons d'arrêt d'urgence (E-Stop) du bras en C – emplacements illustrés • 20
 - commande à distance portable d'activation des rayons X/d'arrêt d'urgence de la station d'acquisition – emplacement illustré • 24
- Bras de biopsie
 - bouton d'activation du moteur – emplacement illustré • 20
 - commandes du bras de biopsie • 21, 51
 - support du dispositif de biopsie, installation • 94
- bras en C
 - aperçu – illustré • 6
 - caractéristiques techniques de la Tête de tube • 117
 - commandes du bras en C • 20, 22
 - dimensions/mesures • 115
 - mouvement, tests fonctionnels • 27

C

- capacités du système Affirm • 2
- caractéristiques
 - conditions générales de l'environnement de fonctionnement • 116
 - conditions générales de l'environnement de transport et de stockage • 116
 - dimensions/mesures du produit • 115
 - Informations techniques sur le Bras en C/la Tête de tube • 117
 - spécifications de l'alimentation électrique pour le générateur/statif et la station d'acquisition (AWS) • 117
- caractéristiques de l'environnement de l'interface du réseau pour la station d'acquisition (AWS) • 119
- Caractéristiques techniques • 117
- cliché
 - modifier une vue • 42
- commandes de la poignée de commande • 22
- commandes de l'alimentation – emplacements illustrés • 19
- commandes et témoins • 19
 - boutons d'arrêt d'urgence • 11
 - commandes d'alimentation électrique du système • 19
 - commandes de la plate-forme de la patiente • 23
 - commandes de la poignée de commande • 22
 - commandes de la station d'acquisition • 24
 - commandes du bras de biopsie • 21, 51
 - commandes du bras en C • 20, 22
- compression
 - tests fonctionnels • 27
- conditions
 - conditions générales de fonctionnement • 116
 - conditions générales de transport et de stockage • 116
- conditions générales de l'environnement de transport et de stockage • 116
- configuration du système, informations, où les trouver sur l'écran À propos de... • 79
- conformité • 12
 - critères de conformité • 12
 - étiquettes et emplacement • 17

- contre-indications • 1
- couper totalement l'alimentation • 28
- coussins, tête, cale et hanche • 89
- cybersécurité • 4

D

- démarrer le système • 25
- dépannage et reprise sur incident, à propos de tels messages • 121
- dimensions/mesures du produit • 115
- disjoncteur du générateur – emplacement illustré • 19
- dispositifs de biopsie • 94
 - installer un dispositif de biopsie • 96
 - installer un support du dispositif de biopsie • 94
 - installés, où trouver une liste de • 82

E

- écran à propos de... • 79
- écran select patient (sélectionnez la patiente) • 33
- écrans
 - écran à propos de... • 79
 - écran select patient (sélectionnez la patiente) • 33
- environnement • 116
 - conditions générales de fonctionnement • 116
 - conditions générales de transport et de stockage • 116
- environnement de stockage • 116
- étiquettes et emplacement • 17

F

- fermer une procédure • 43
- Fonction d'archivage de l'écran Admin, description • 86
- formation requise • 3

G

- garantie • 3
- Générateur
 - dimensions/mesures • 115
- guide de l'aiguille • 95

I

images

- accès distant à • 82
- création • 82
- image, téléchargement • 82

informations relatives à la sécurité

- avertissements et mises en garde • 7, 12
- boutons d'arrêt d'urgence • 11
- verrouillages • 11

installer

- installer un dispositif de biopsie • 96
- installer un support du dispositif de biopsie • 94
- installer une pelote • 93

instructions d'utilisation • 1

Instructions relatives à l'installation • 3

interface utilisateur • 29, 51

- administration du système • 79
- affichage des commandes • 29
- module de commande de biopsie • 51

L

lecteur CD/DVD de la station d'acquisition – emplacement illustré • 24

licences, installées, liste des • 82

limite de poids de la patiente • 1

M

manipulateur radio, responsable, description des fonctions des outils de service • 82

messages

- alimentation sans coupure (UPS) • 123
- informations supplémentaires • 121

Mises en garde, Avertissements et Remarques – définition de chaque terme • 4

modifier

- modifier les informations sur la patiente • 35
- modifier une vue • 42

molettes

- avance/rétractation manuelle de l'aiguille du dispositif de biopsie – emplacements illustrés • 20

- réglage de la compression manuelle, de la plate-forme du sein du bras de compression – emplacements illustrés • 20

Moniteur d'affichage de l'image de la station d'acquisition (AWS) emplacement illustré • 24

Moniteur d'affichage des commandes de la station d'acquisition (AWS) emplacement illustré • 24

N

nettoyage • 111

- éviter les blessures ou les dégâts matériels éventuels • 112

- nettoyage général • 111

niveau de décompression du système, où le trouver • 79

niveau de version du système, où le trouver • 79

numéros de version du logiciel, où les trouver • 82

O

onglet Identifiant d'appareil unique (UDI) de l'écran À propos de..., description • 79

onglet Institution de l'écran À propos de..., description • 79

onglet Licences de l'écran À propos de..., description • 79

outils

- outils système • 82

ouverture, installation sur la plate-forme de la patiente • 89

ouvrir une procédure • 34

ouvrir une session • 26

P

passage du bras de la patiente, accessoires • 89 patiente

- écran select patient (sélectionnez la patiente) • 33

- modifier les informations sur la patiente • 35

pelotes • 92

- pour installer ou retirer • 93

- tailles différentes – illustré • 92

Plate-forme de la patiente

- Commandes de la plate-forme de la patiente de l'ensemble du système – emplacements illustrés • 23
- Commandes Relevage/Abaissement de la plate-forme de la patiente sur la poignée de commande • 22
- Plate-forme de la patiente, dimensions/mesures • 115
- plate-forme de la patiente, tests fonctionnels • 28

Poignée de commande du bras de soutien

- boutons illustrés et décrits • 22
- emplacement illustré • 20

procédures

- fermer une procédure • 43
- ouvrir une procédure • 34

profil d'utilisateur • 2

R

rapport

- rapport d'image
 - accès distant à • 82
 - création • 82

rayons-X

- caractéristiques du générateur de rayons X • 119
- caractéristiques techniques du tube à rayons X • 118
- filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X • 118

réclamations, produit • 4

Remarques, Mises en garde et Avertissements – définition de chaque terme • 4

repose-pieds, réglage • 89

reprise sur incident et dépannage, à propos de tels messages • 121

responsable des manipulateurs radio, description des fonctions des outils de service • 82

responsable, manipulateur radio, description des fonctions des outils de service • 82

S

service d'assistance technique • 4

Statif

- dimensions/mesures • 115

station d'acquisition

- chariot, poids nominal • 119
- chariot, poids nominal du bras du moniteur • 119
- commandes – emplacements illustrés • 24
- surface de travail de la station d'acquisition – emplacement illustré • 24

station de travail

- chariot, poids nominal • 119
- chariot, poids nominal du bras du moniteur • 119
- commandes – emplacements illustrés • 24
- surface de travail de la station d'acquisition – emplacement illustré • 24

Support de bras, verrouillage en position • 89

support d'un dispositif de biopsie, installation • 94

symboles • 15

système • 121, 122, 123

- administration du système • 79
- arrêter le système • 28
- Bouton de verrouillage du système – illustré sur la poignée de commande • 22
- capacités du système • 2
- caractéristiques du système • 115
- commandes de l'alimentation – emplacements illustrés • 19
- couper totalement l'alimentation • 28
- démarrer le système • 25
- dépannage de la gestion • 82
- description du système • 5
- informations sur la configuration du système, où les trouver sur l'écran À propos de... • 79
- onglet Système de l'écran À propos de..., description • 79
- Outils du système, sur l'écran, comment y accéder • 82
- outils système • 82
- ouvrir une session • 26
- symboles • 15

T

tâches de contrôle qualité • 29

téléchargement, images • 82

tests

fonctionnels, application/libération de la
compression • 27

fonctionnels, mouvement d'abaissement/de
relevage du bras en C • 27

fonctionnels, plate-forme de la patiente • 28

tests fonctionnels • 27, 28

Application/libération de la compression • 27

mouvement d'abaissement/de relevage du
bras en C • 27

Plate-forme de la patiente • 28

U

utilisation prévue • 1

V

verrou, système – illustré sur la poignée de
commande • 22

verrouillages • 11

verrous – verrouillages • 11

voyants de tâche

bouton de MARCHE/ARRÊT sur le
mécanisme Tête du tube/Bras du tube –
emplacement illustré • 20

sur la plate-forme de la patiente –
emplacements illustrés • 23

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA



Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ, UK
Tel: +44 (0)161 946 2206

CE
0044