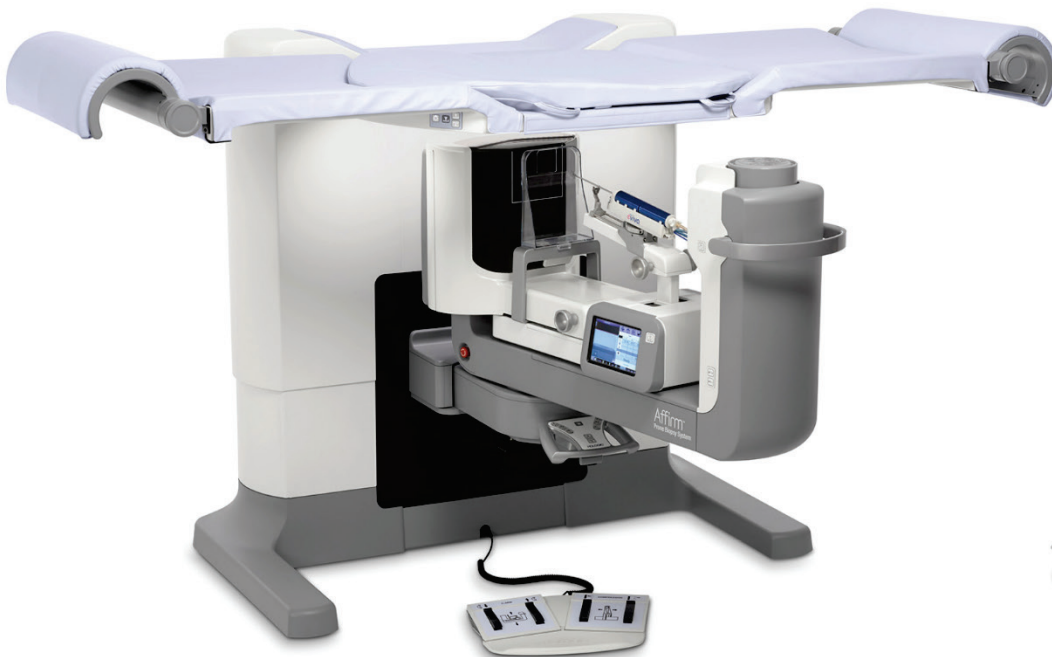


Affirm™

Prone Biopsy System



Bedienungsanleitung

MAN-04480-801 Revision 002

HOLOGIC®

Affirm™

Prone Biopsy System

Bedienungsanleitung für Software-Version 1.0

Artikelnummer MAN-04480-801

Revision 002

Oktober 2016

Technischer Kundendienst

USA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32.2.711.4690
Asien:	+852.37487700
Australien:	+1.800.264.073
Sonstige Länder:	+1.781.999.7750

HOLOGIC®

© 2016 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in der englischen Sprache verfasst.

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

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-amerikanische oder ausländische Patente, wie unter www.Hologic.com/patents angegeben, geschützt sein.

Inhalt

Verzeichnis der Abbildungen	xi
Verzeichnis der Tabellen	xiii
1: Einleitung	1
1.1 Vorwort	1
1.2 Anwendungsgebiete	1
1.2.1 Gebrauchshinweise	1
1.2.2 Kontraindikationen	1
1.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	1
1.4 Leistungsmerkmale des Systems	2
1.5 Benutzerprofile	2
1.5.1 Mammografie-Technologie	2
1.5.2 Radiologen, Chirurgen	2
1.5.3 Arzt	2
1.6 Schulungsanforderungen	3
1.7 Qualitätskontrollanforderungen	3
1.8 Wo sind die Installationsanleitungen zu finden?	3
1.9 Wo sind technische Beschreibungen zu finden	3
1.10 Garantieerklärung	4
1.11 Technischer Kundendienst	4
1.12 Beanstandungen am Produkt	4
1.13 Erklärung von Hologic zur Internetsicherheit	4
1.14 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise	5
2: Allgemeine Informationen	7
2.1 Systemübersicht	7
2.1.1 C-Bogenübersicht	8
2.2 Sicherheitsinformationen	9
2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
2.4 Not-Aus-Schalter	13
2.5 Verriegelungen	14
2.6 Einhaltung von Richtlinien	14
2.6.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien	14
2.6.2 Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien	16
2.7 Symbole	17
2.8 Position der Kennzeichnungen	19
3: System-Bedienelemente und Anzeigen	21
3.1 Systemnetzschalter	21
3.2 Bedienelemente am C-Bogen	22
3.2.1 Bedienelemente des Biopsiearms	23

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

3.2.2	Bedienelemente des Steuergriffs.....	24
3.2.3	Bedienelemente des Fußschalters	24
3.3	Bedienelemente an Patientenplattform.....	25
3.4	Bedienelemente der Akquisitions-Workstation.....	26
4:	Hochfahren, Funktionsprüfungen und Herunterfahren des Systems	27
4.1	So starten Sie das System	27
4.1.1	Anmelden.....	28
4.2	Funktionstests.....	29
4.2.1	Kompressionsfunktionstests	29
4.2.2	C-Bogen-Bewegung, Funktionstests.....	29
4.2.3	Patientenplattform, Funktionstests	30
4.3	So fahren Sie das System herunter	30
4.3.1	So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab	30
5:	Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor	31
5.1	Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“	31
5.2	So ändern Sie die Sprache.....	32
5.3	Zur Taskleiste	33
5.4	Der Bildschirm „Patient auswählen“	35
5.4.1	So öffnen Sie einen Patienten	36
5.4.2	So fügen Sie einen neuen Patienten hinzu.....	37
5.4.3	So bearbeiten Sie Patienteninformationen.....	37
5.4.4	So löschen Sie einen Patienten manuell	38
5.4.5	Der Bildschirm „Patientenfilter“	38
5.4.6	So aktualisieren Sie die Arbeitsliste.....	40
5.4.7	So fragen Sie die Arbeitsliste ab.....	40
5.4.8	Zur Schaltfläche „Admin“	40
5.5	Der Bildschirm „Verfahren“	40
5.5.1	So verwenden Sie die Schaltfläche „Implantat vorhanden“	42
5.5.2	So fügen Sie ein Verfahren hinzu.....	42
5.5.3	So fügen Sie eine Projektion hinzu oder entfernen Sie eine Projektion.....	43
5.5.4	So bearbeiten Sie eine Projektion	44
5.5.5	Das Dialogfeld „Verfahrensinfo“.....	45
5.5.6	So schließen Sie ein Verfahren	46
5.6	So verwenden Sie die Ausgabegruppen.....	46
5.6.1	So wählen Sie eine Ausgabegruppe aus	46
5.6.2	So fügen Sie eine Ausgabegruppe hinzu oder bearbeiten sie.....	47
5.6.3	So verwenden Sie die Funktion „Benutzerdefinierte Ausgabe“	48
5.7	So verwenden Sie Ausgaben nach Bedarf (On-Demand).....	49
5.7.1	So archivieren Sie Aufnahmen.....	49
5.7.2	So führen Sie einen Export durch	50
5.7.3	So drucken Sie	51

6: Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul	53
6.1 Anzeige des Biopsiesteuermoduls.....	53
6.1.1 Startbildschirm.....	53
6.1.2 Bildschirm „Zielführung“.....	54
7: Bilder	59
7.1 Einleitung.....	59
7.1.1 Traditionelle Bildereignisfolge.....	60
7.1.2 Tomosynthese-Bildereignisfolge.....	60
7.2 So nehmen Sie ein Bild auf.....	61
7.3 So betrachten Sie die Bilder.....	63
7.3.1 Die Registerkarte „Werkzeuge“.....	64
7.3.2 Andere Bildbetrachtungswerkzeuge.....	65
7.3.3 Schichten-Indikator.....	66
7.3.4 So korrigieren Sie Implantatbilder und verarbeiten diese neu.....	66
8: Biopsie	67
8.1 Biopsiezugang.....	67
8.2 Biopsie-Koordinatensystem.....	68
8.3 Registerkarte „Biopsie“.....	69
8.3.1 Biopsieoptionen.....	70
8.4 Stereotaktische Läsionsansteuerung.....	72
8.4.1 Seitlicher Nadelzugang.....	73
8.4.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts.....	74
8.5 Läsionsansteuerung mit Tomosynthese.....	74
8.5.1 Seitlicher Nadelzugang.....	75
8.5.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts.....	76
8.5.3 Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren.....	76
8.6 Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass.....	76
8.7 Nach der Biopsie.....	79
9: Systemadministrations-Benutzeroberfläche	81
9.1 Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“.....	81
9.2 Der Bildschirm „Admin“.....	82
9.3 So öffnen Sie die Systemwerkzeuge.....	84
9.3.1 Systemwerkzeuge für den leitenden Radiologie-Techniker.....	85
9.3.2 Fernzugriff auf Bildbericht.....	86
9.4 So verwenden Sie das Archivierungswerkzeug.....	88
10: Zubehör	91
10.1 Maximum Comfort Paket.....	91
10.2 Platten.....	94
10.2.1 So installieren und entfernen Sie eine Platte.....	95
10.3 Kompatible Biopsiegeräte.....	96

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

10.3.1 Biopsiegerätehalterung	96
10.3.2 Nadelführungen	97
10.3.3 Montage eines Biopsiegeräts am Gerätehalter	98
11: Muster von klinischen Abfolgen	99
11.1 Beispiel für ein stereotaktisches Biopsieverfahren	99
11.2 Beispiel für ein tomografisches Biopsieverfahren	100
11.3 Beispiel Arbeitsablauf	101
12: Qualitätssicherung	107
12.1 Empfohlene Tests	108
12.2 QAS-Test	109
12.3 Verstärkerkalibration	111
12.4 Geometriekalibrierung	112
13: Pflege und Reinigung	113
13.1 Reinigung	113
13.1.1 Allgemeine Reinigungshinweise	113
13.1.2 Zur allgemeinen Reinigung	113
13.1.3 Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms	114
13.1.4 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden	114
13.2 Wartungsplan	115
Anhang A: Technische Daten des Systems	117
A.1 Produktabmessungen	117
A.2 Betriebs- und Lagerungsumgebung	118
A.2.1 Allgemeine Betriebsbedingungen	118
A.2.2 Allgemeine Transport- und Lagerbedingungen	118
A.3 Elektrische Leistungsaufnahme	119
A.3.1 Generator/Gantry	119
A.3.2 Akquisitions-Workstation	119
A.4 Technische Informationen für Gantry	119
A.4.1 C-Bogen	119
A.4.2 Kompressionssystem	119
A.4.3 Biopsieführungsmodul	120
A.4.4 Röntgenröhre	120
A.4.5 Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe	120
A.4.6 Röntgeneratorsystem	121
A.4.7 Technische Informationen für den Bildrezeptor	121
A.5 Technische Daten Akquisitions-Workstation	121
A.5.1 Netzwerkkumgebung	121
A.5.2 Wagen der Akquisitions-Workstation	121

Anhang B: System- und Fehlermeldungen	123
B.1 Fehlerbehebung.....	123
B.2 Arten von Meldungen.....	123
B.2.1 Störungsniveaus.....	123
B.2.2 Systemmeldungen	124
B.3 USV-Meldungen	125
Anhang C: Dosisinformation	127
C.1 AEC-Verfahrenstabellen	127
Anhang D: Hologic Biopsiegeräte	129
D.1 Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte.....	129
Anhang E: Formulare	131
E.1 Prüfliste QAS-Test	131
Glossar	133
Index	135

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage	7
Abbildung 2: C-Bogenübersicht	8
Abbildung 3: Die Not-Aus-Funktion	13
Abbildung 4: Position der Kennzeichnungen	19
Abbildung 5: Systemnetzschalter	21
Abbildung 6: C-Bogen – Bedienelemente und Displays	22
Abbildung 7: Biopsiearm – Detailansicht	23
Abbildung 8: Steuergriff – Detailansicht	24
Abbildung 9: Fußschalter – Detailansicht	24
Abbildung 10: Bedienelemente an Patientenplattform	25
Abbildung 11: Bedienelemente der Akquisitions-Workstation	26
Abbildung 12: Startbildschirm	27
Abbildung 13: Bildschirm Bediener auswählen (Anmeldung)	28
Abbildung 14: Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“	31
Abbildung 15: Bildschirm „Patient auswählen“	35
Abbildung 16: Bildschirm „Patient hinzufügen“	37
Abbildung 17: Die Registerkarte „Filter“ im Bildschirm „Patientenfilter“	38
Abbildung 18: Bildschirm „Verfahren“	40
Abbildung 19: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“	42
Abbildung 20: Bildschirm „Projektion hinzufügen“	43
Abbildung 21: Bildschirm „Projektion ändern“	44
Abbildung 22: Der Bildschirm „Verfahrensinfo“	45
Abbildung 23: Ausgabegruppenfelder	46
Abbildung 24: Beispiel: benutzerdefinierte Ausgabegruppe	48
Abbildung 25: On-Demand-Archivierungsbildschirm	50
Abbildung 26: Bildschirm drucken	52
Abbildung 27: Startbildschirm	53
Abbildung 28: Bildschirm „Zielführung“	54
Abbildung 29: Bildschirm „Ziel auswählen“	56
Abbildung 30: Bildschirm „Jog-Modus“	57
Abbildung 31: Bildschirm AEC einstellen	58
Abbildung 32: Bildschirm Bildanzeige	59
Abbildung 33: Belichtung läuft	61
Abbildung 34: Exposition abgeschlossen	62
Abbildung 35: Registerkarte „Werkzeuge“	63
Abbildung 36: Bildbetrachtungswerkzeuge	64
Abbildung 37: Expositionsindex	65
Abbildung 38: Anzeigemodi	65
Abbildung 39: Schichten-Indikator	66
Abbildung 40: Drehwinkel des Biopsiearms	67
Abbildung 41: X-, Y-, Z-Achsen	68
Abbildung 42: Registerkarte „Biopsie“	69

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

Abbildung 43: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“	70
Abbildung 44: Multi-Pass-Optionen	76
Abbildung 45: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert	77
Abbildung 46: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten	78
Abbildung 47: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten	78
Abbildung 48: Einzelnes Punktziel gewählt	78
Abbildung 49: Einzelnes Punktziel abgewählt	78
Abbildung 50: Multi-Pass-Ziel gewählt	78
Abbildung 51: Multi-Pass-Ziel abgewählt	78
Abbildung 52: Beispiel einer Biopsiereihenfolge von Zielesätzen	79
Abbildung 53: Biopsiereihenfolge eines Drei-Offset-Ziels	79
Abbildung 54: Biopsiereihenfolge eines Vier-Offset-Ziels	79
Abbildung 55: Biopsiereihenfolge eines Fünf-Offset-Ziels	79
Abbildung 56: Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ mit angezeigter Registerkarte „System“	81
Abbildung 57: Admin-Bildschirm	82
Abbildung 58: Der Bildschirm „Systemwerkzeuge“	85
Abbildung 59: Anmeldebildschirm für die Kundendienst-Werkzeuge bei Fernzugriff	86
Abbildung 60: Begrüßungsbildschirm für die Systemwerkzeuge	87
Abbildung 61: Parameter zum Erstellen eines Bildberichts	87
Abbildung 62: Bildbericht erstellen	88
Abbildung 63: Schaltfläche Archiv	88
Abbildung 64: On-Demand-Archivierungsbildschirm für mehrere Patienten	89
Abbildung 65: Exportbildschirm	90
Abbildung 66: So installieren Sie eine Kompressionsplatte	95
Abbildung 67: So installieren Sie einen Biopsiegerätehalter	96
Abbildung 68: Installieren der Nadelführungen	97
Abbildung 69: Montage des Biopsiegeräts im Gerätehalter	98
Abbildung 70: Admin-Bildschirm	109
Abbildung 71: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“	109
Abbildung 72: Admin-Bildschirm	111
Abbildung 73: Admin-Bildschirm	112
Abbildung 74: Gantry und Generator, Abmessungen	117
Abbildung 75: Abmessungen Akquisitions-Workstation	118
Abbildung 76: USV LCD-Display	125

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Systemetiketten	20
Tabelle 2: Kompressionstests	29
Tabelle 3: C-Bogentests	29
Tabelle 4: Patientenplattformtests	30
Tabelle 5: Taskleisten-Menüs	33
Tabelle 6: Der Bildschirm „Patienten auswählen“	35
Tabelle 7: Optionen der Registerkarte „Filter“ (Zugriffsberechtigung erforderlich)	39
Tabelle 8: Der Bildschirm „Verfahren“	41
Tabelle 9: Funktionen des Bildschirms „Admin“	83
Tabelle 10: Leitender Radiologie-Techniker – Funktionen der Servicewerkzeuge.....	85
Tabelle 11: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets.....	91
Tabelle 12: Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets	93
Tabelle 13: Verwendung des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets	94
Tabelle 14: Empfohlene Tests.....	108
Tabelle 15: Vorbeugender Wartungsplan für das Bedienpersonal	115
Tabelle 16: Max. mA als eine Funktion von kV	120
Tabelle 17: Systemmeldungen.....	124
Tabelle 18: AEC-Tabelle – Standarddosis.....	127
Tabelle 19: Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte	129

Kapitel 1 Einleitung

1.1 Vorwort

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

1.2 Anwendungsgebiete

R_xOnly Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Affirm™-Biopsiesystem für die Bauchlage ist zur Lokalisierung der Läsionen für Biopsie vorgesehen, während der Patient in der Bauchlage ist, und dient als Anleitung für Eingriffe (wie beispielsweise Biopsie, präoperative Lokalisierung oder Behandlungsgeräte).

1.2.1 Gebrauchshinweise

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

1.2.2 Kontraindikationen

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

1.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

1.4 Leistungsmerkmale des Systems

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

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

1.5 Benutzerprofile

1.5.1 Mammografie-Technologie

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

1.5.2 Radiologen, Chirurgen

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

1.5.3 Arzt

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

1.6 Schulungsanforderungen

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

Dem Anwender stehen mehrere Schulungsoptionen zur Verfügung, unter anderem:

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

Zudem enthält das Anwenderhandbuch Informationen zum Umgang mit dem System.

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

Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch fehlerhafte Systembedienung.

1.7 Qualitätskontrollanforderungen

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

1.8 Wo sind die Installationsanleitungen zu finden?

Die Installationsanleitung finden Sie im Servicehandbuch.

1.9 Wo sind technische Beschreibungen zu finden

Technische Beschreibungen sind im Servicehandbuch zu finden.

1.10 Garantieerklärung

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

1.11 Technischer Kundendienst

Kontaktinformationen für Produktsupport finden Sie auf der Titelseite dieses Handbuchs.

1.12 Beanstandungen am Produkt

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

1.13 Erklärung von Hologic zur Internetsicherheit

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

Dokumente zu den besten Internetsicherheitspraktiken (Cybersecurity Best Practices) für Hologic-Produkte finden Sie auf der Hologic-Website.

1.14 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

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



WARNUNG!

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



Warnung:

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



Achtung:

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



Hinweis

Hinweise enthalten zusätzliche Informationen.

Kapitel 2 Allgemeine Informationen

2.1 Systemübersicht

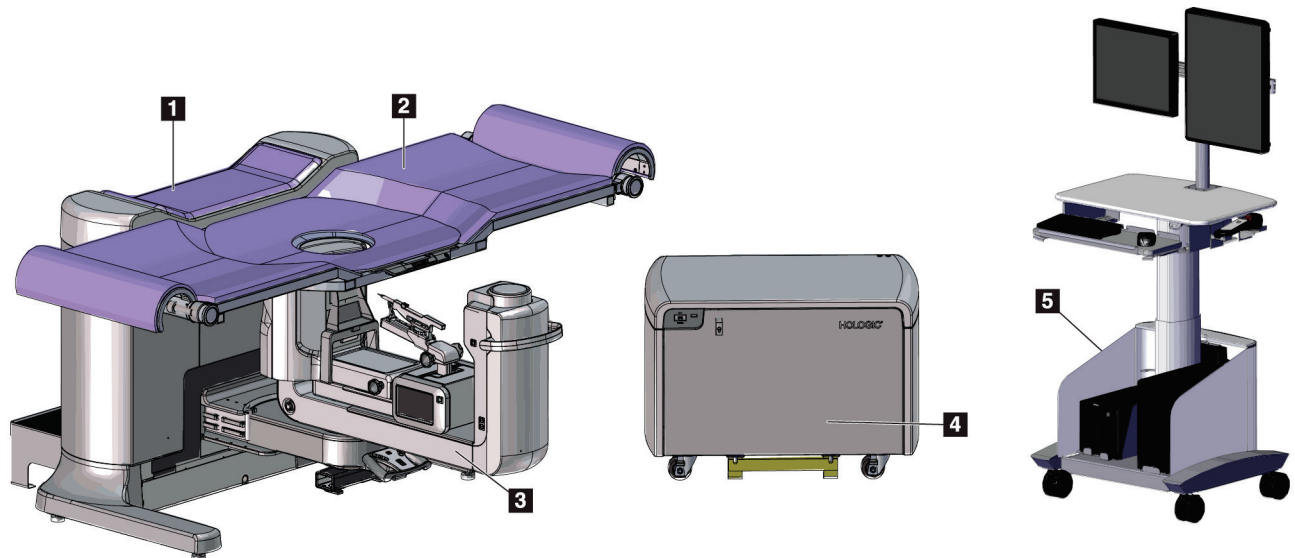


Abbildung 1: Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Legende für Abbildungen

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



Hinweis

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

2.1.1 C-Bogenübersicht

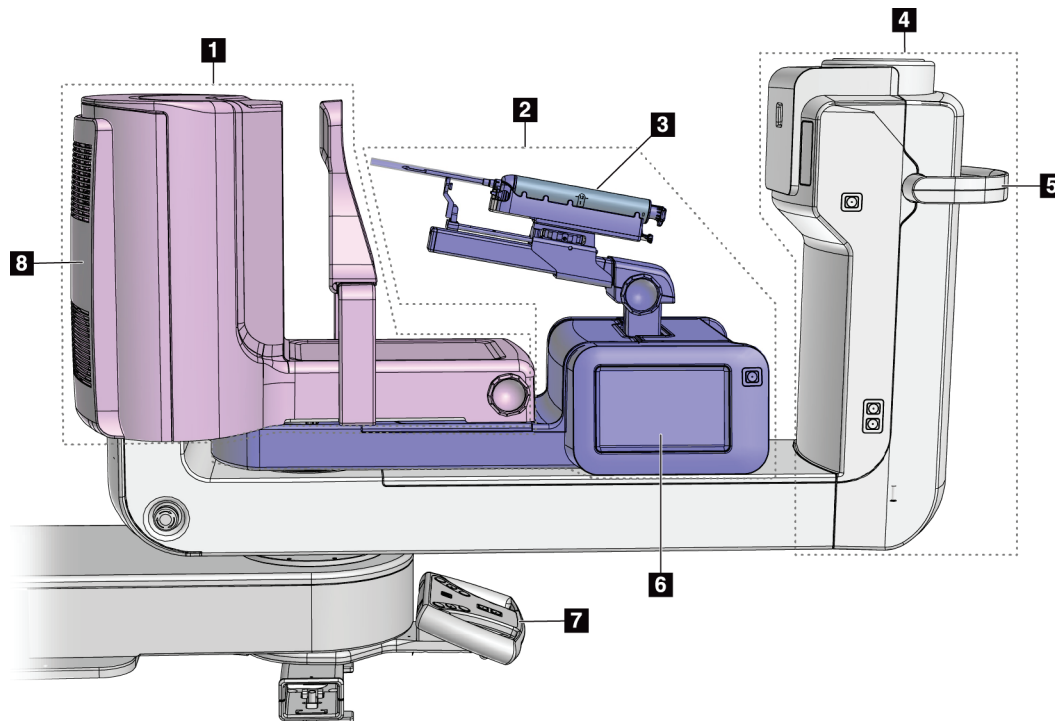


Abbildung 2: C-Bogenübersicht

Legende für Abbildungen

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

2.2 Sicherheitsinformationen

Vor der Arbeit mit dem System müssen Sie dieses Handbuch lesen und verstehen. Halten Sie dieses Handbuch während der Patientenuntersuchungen griffbereit.

Befolgen Sie stets alle Anweisungen in diesem Handbuch. Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch falsche Systembedienung. Hologic kann Schulungen an Ihrer Einrichtung durchführen.

Das System ist mit Schutzvorrichtungen versehen. Der Techniker muss jedoch mit der sicheren Verwendung des Systems vertraut sein. Der Techniker muss sich ferner der Gesundheitsrisiken der Röntgenstrahlung bewusst sein.

2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



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

ANWENDUNGSTEILE sind Kompressionsplatten, Brustplattform und Patientenplattform.



WARNUNG!

Stromschlaggefahr. Dieses Gerät nur an Netzzuleitungen mit Schutzleiter anschließen.



WARNUNG!

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



WARNUNG!

Elektrische Geräte, die in der Nähe von brennbaren Anästhetika betrieben werden, können eine Explosion verursachen.



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



Warnung:

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



Warnung:

Die Bewegung des C-Bogens ist motorgesteuert.



Warnung:

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



Warnung:
Kontrollieren Sie den Zugang zu dem Gerät gemäß geltenden Strahlenschutzbestimmungen.



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



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



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



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



Warnung:
Der Patient darf während der Untersuchung nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.



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



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



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



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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 2: Allgemeine Informationen



Warnung:

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



Warnung:

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



Warnung:

Nicht auf den Generator setzen oder treten.



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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

2.4 Not-Aus-Schalter

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

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

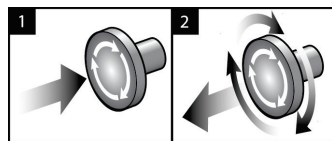


Abbildung 3: Die Not-Aus-Funktion

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

2.5 Verriegelungen

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

2.6 Einhaltung von Richtlinien

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

2.6.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien

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

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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

2.6.2 Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien

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

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2007 – Kollateralstandard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests
- IEC 60601-1-3: 2008 – Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
- IEC 60601-1-6: 2010 – Kollateralstandard: Gebrauchstauglichkeit
- IEC 60601-2-28: 2010 – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenröhren für die medizinische Diagnose
- IEC 60601-2-45: 2011 – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Mammographie-Röntgengeräten und mammografischen stereotaktischen Geräten

FDA:

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

CE:

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

CAN/CSA:
















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

ANSI/AAMI:

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

2.7 Symbole

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

Symbol	Beschreibung
	Anwendungsteil Typ B
	Potenzialausgleichsklemme
	Schutzerdungsklemme
	„AUS“ (Stromversorgung)
	„EIN“ (Stromversorgung)
	„AUS“ für einen Teil des Geräts
	„EIN“ für einen Teil des Geräts
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.
	Gefährliche Spannung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das System sendet Hochfrequenz (HF)-Energie (nicht ionisierende Strahlung) aus.
	Wi-Fi-Verbindung
	Vorsicht – Strahlung
	Wechselstrom

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 2: Allgemeine Informationen

Symbol	Beschreibung
	Bedienungsanweisungen befolgen
	Befolgen Sie die <i>Bedienungsanleitung</i>
	Achtung
	Zerbrechliches Packgut
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Luftdruckbegrenzung
	Nicht in eine Flüssigkeit eintauchen
	Nicht drücken
	Nicht auf Oberfläche treten
	Nicht darauf sitzen
	Gesamtgewicht der Ausrüstung und sichere Betriebsbelastung
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	Bestellnummer
	Seriennummer

2.8 Position der Kennzeichnungen

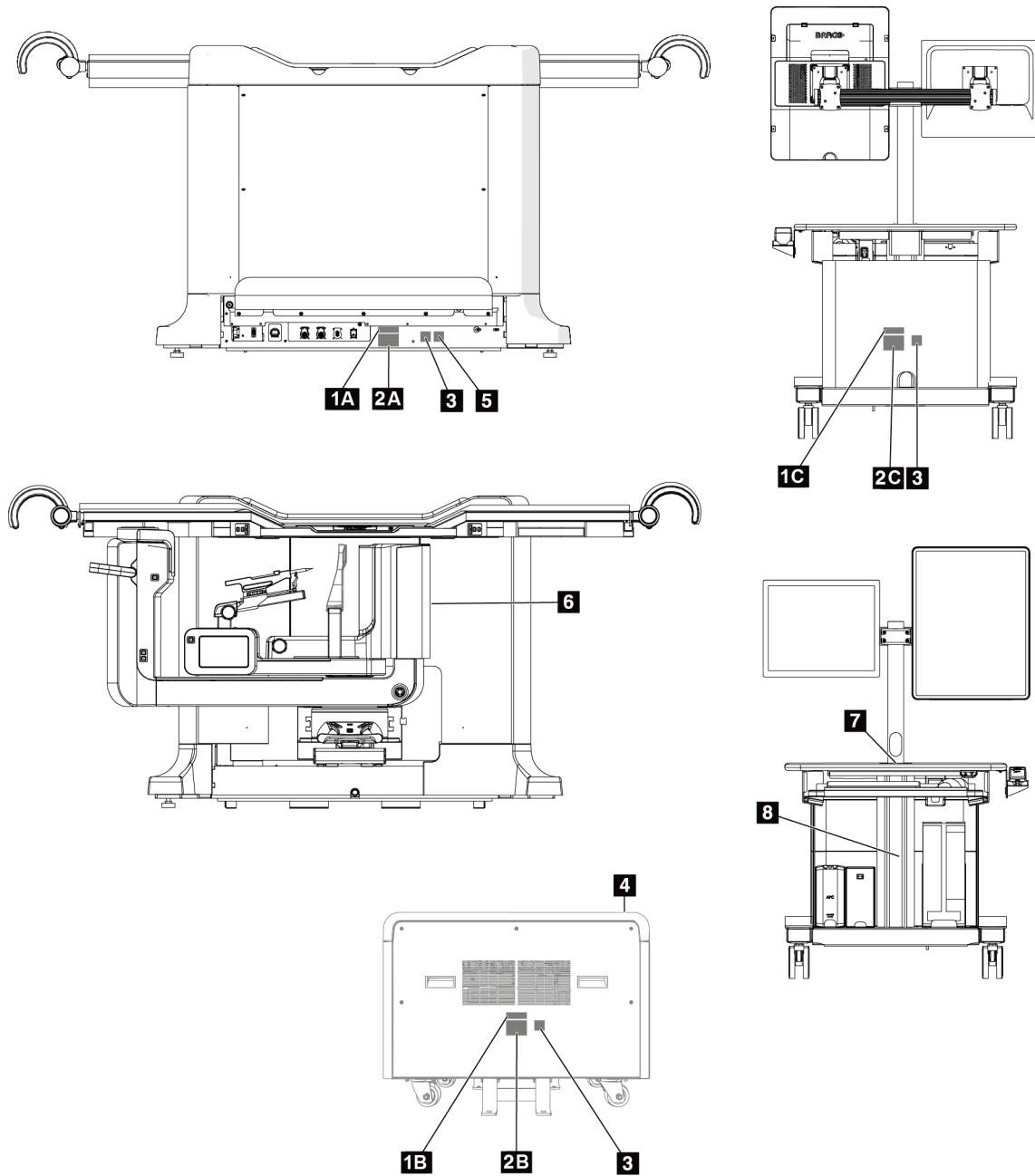



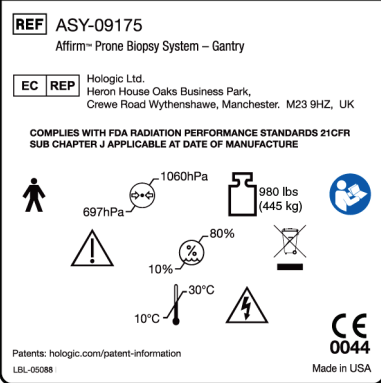
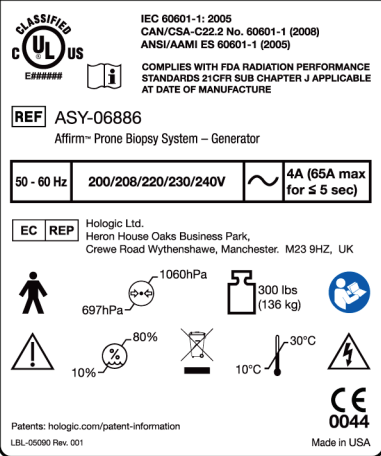
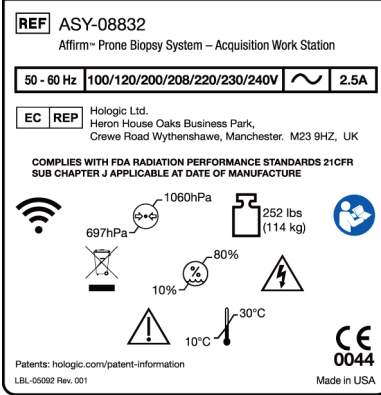
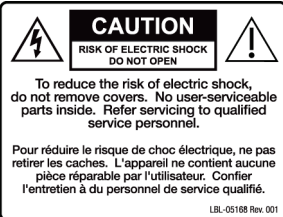
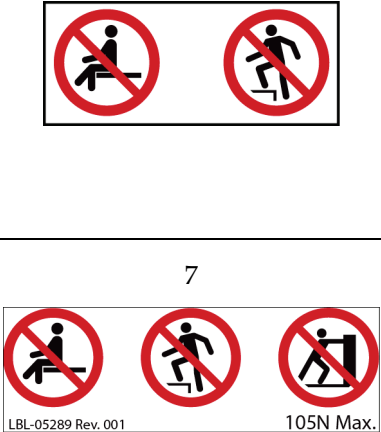
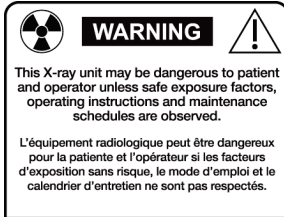
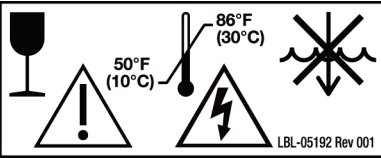




Abbildung 4: Position der Kennzeichnungen

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 2: Allgemeine Informationen

Tabelle 1: Systemetiketten

<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> 

Kapitel 3 System-Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Systemnetzschalter

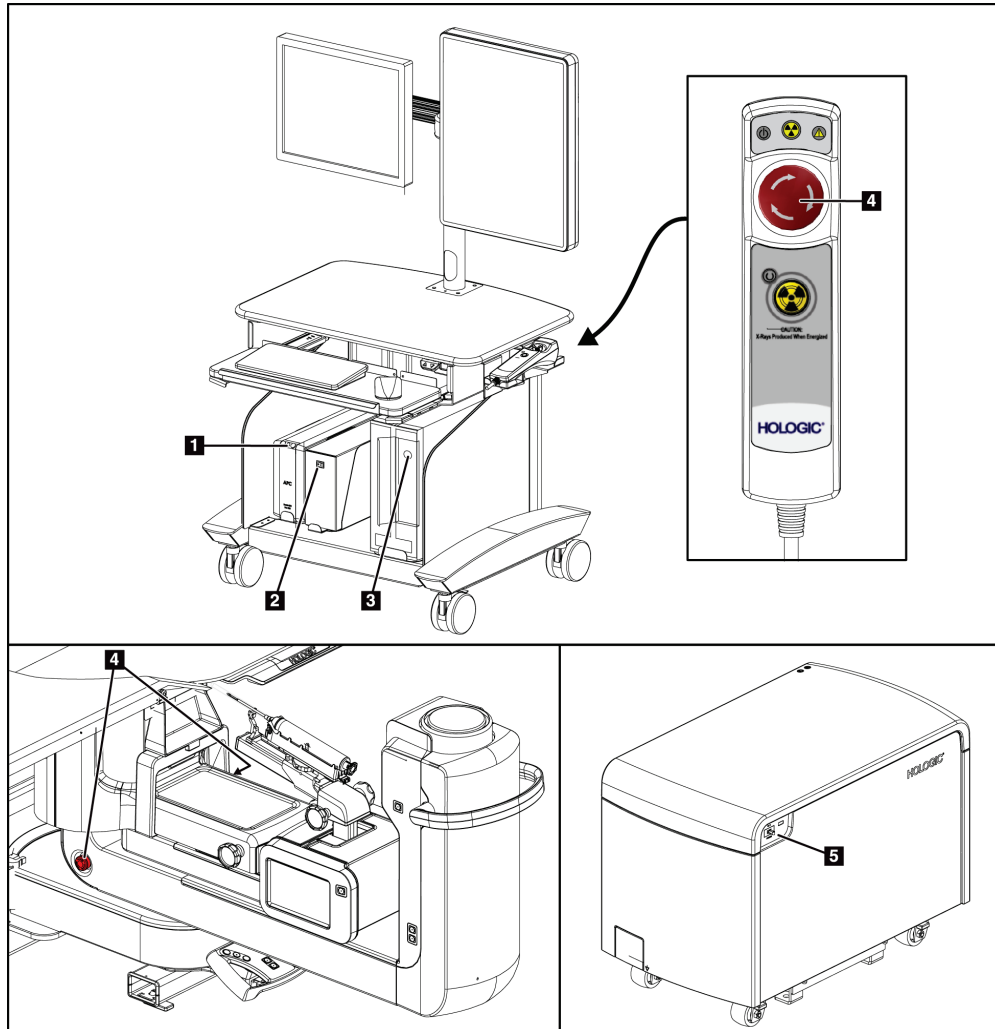


Abbildung 5: Systemnetzschalter

Legende für Abbildungen

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

3.2 Bedienelemente am C-Bogen

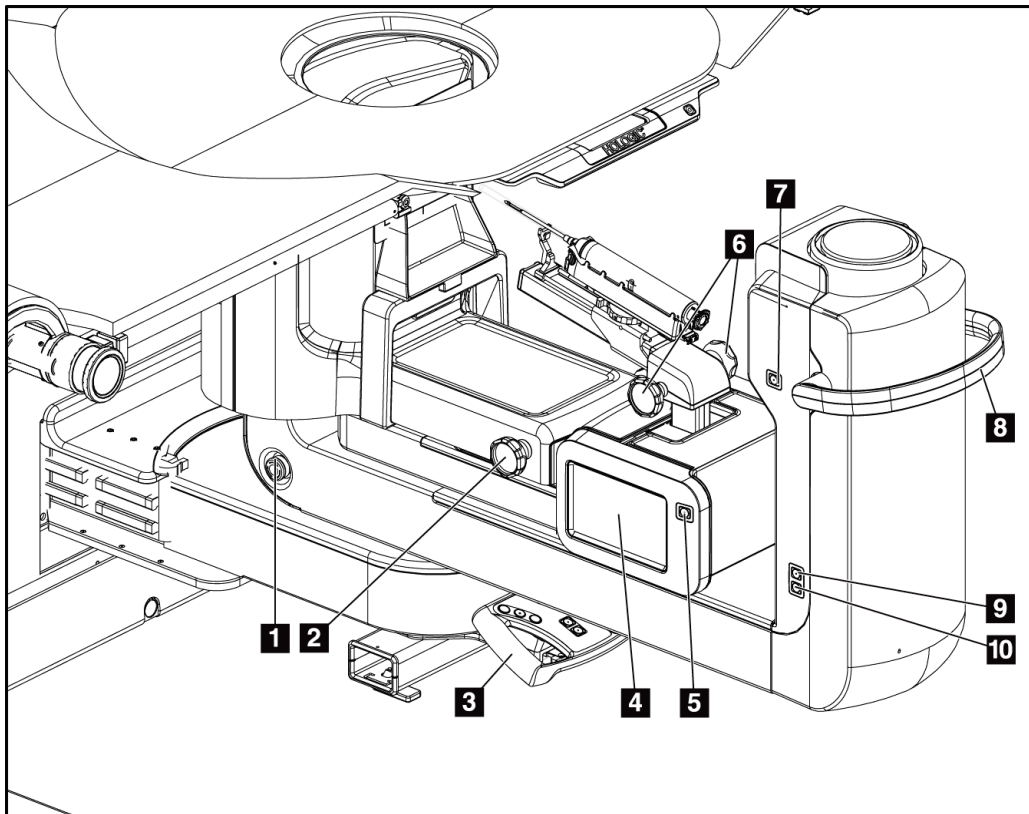


Abbildung 6: C-Bogen – Bedienelemente und Displays

Legende für Abbildungen

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

3.2.1 Bedienelemente des Biopsiearms

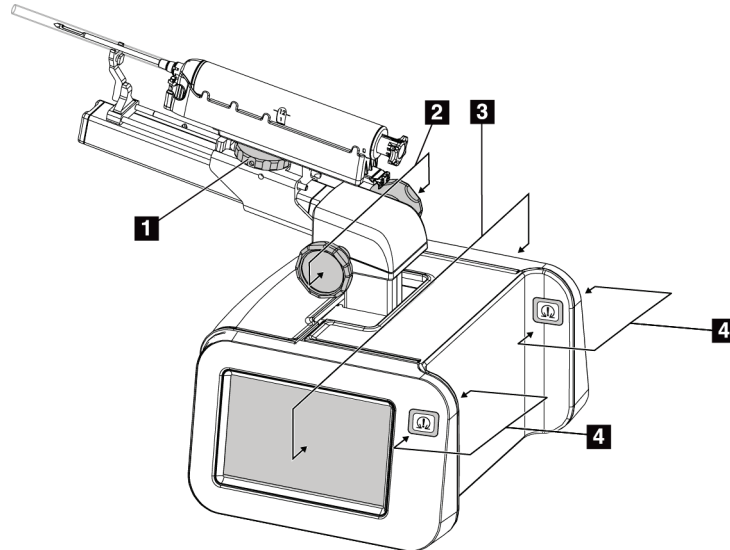


Abbildung 7: Biopsiearm – Detailansicht

Legende für Abbildungen

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



Hinweis

Siehe [Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul](#) auf Seite 53 für Informationen zur Verwendung der Touchscreen-Anzeige des Biopsiesteuermoduls.



Hinweis

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

3.2.2 Bedienelemente des Steuergriffs



Abbildung 8: Steuergriff – Detailansicht

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

3.2.3 Bedienelemente des Fußschalters



Warnung:

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



Warnung:

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

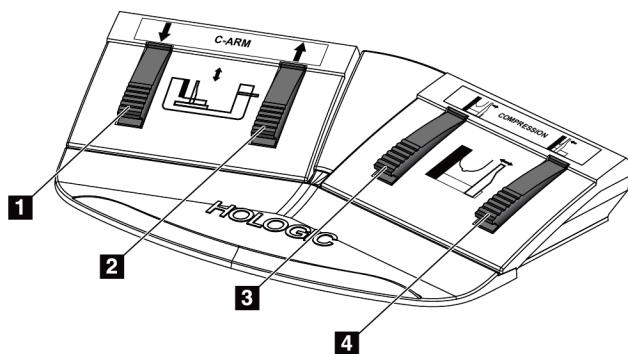


Abbildung 9: Fußschalter – Detailansicht

Legende für Abbildungen

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

3.3 Bedienelemente an Patientenplattform

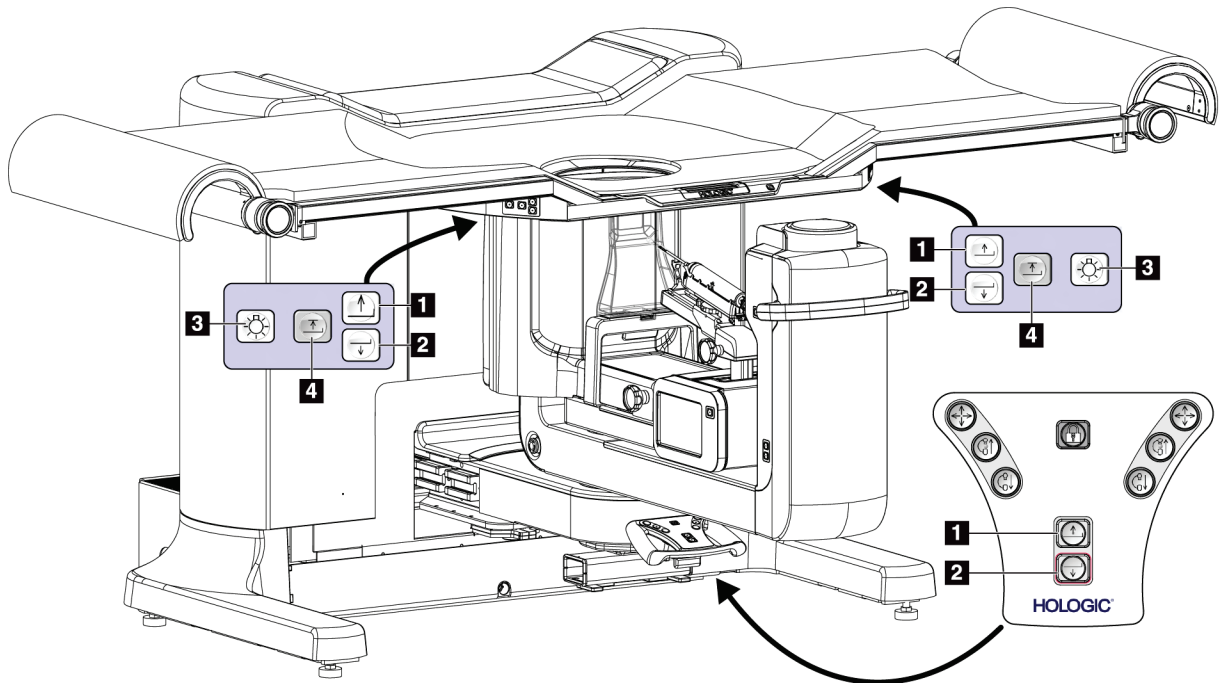


Abbildung 10: Bedienelemente an Patientenplattform

Legende für Abbildungen

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

3.4 Bedienelemente der Akquisitions-Workstation

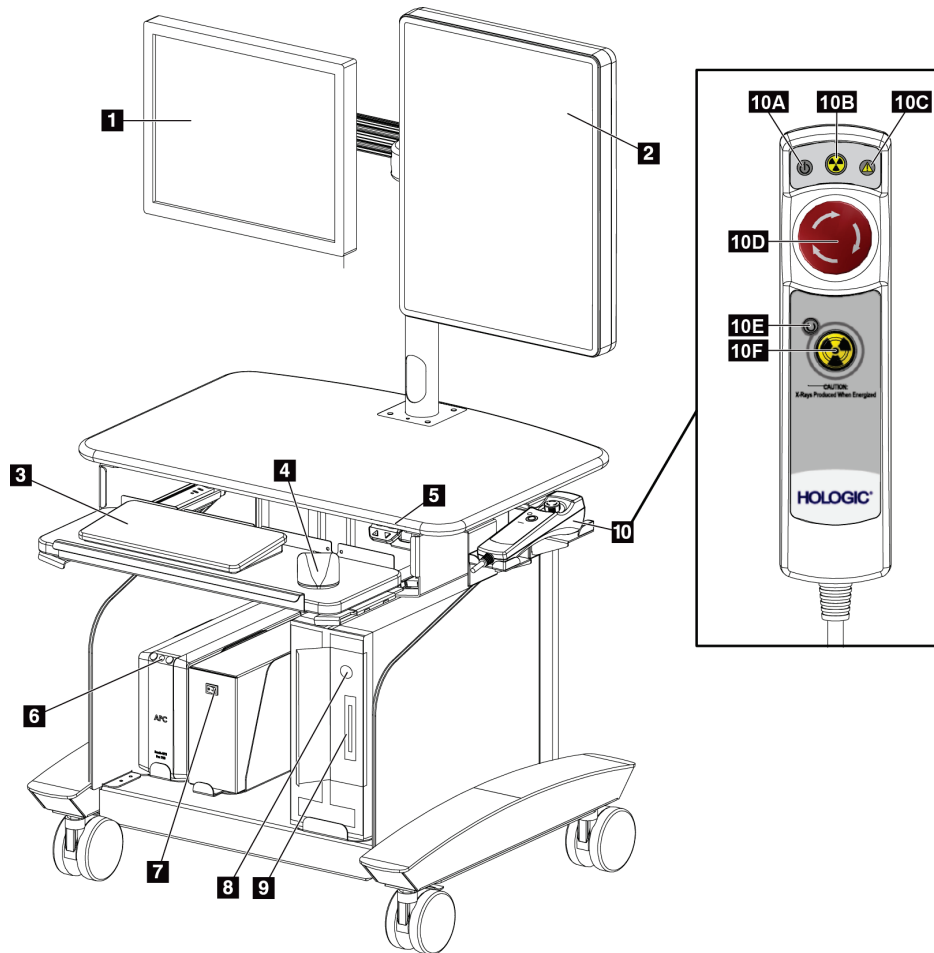


Abbildung 11: Bedienelemente der Akquisitions-Workstation

Legende für Abbildungen

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

Kapitel 4 Hochfahren, Funktionsprüfungen und Herunterfahren des Systems

4.1 So starten Sie das System

1. Verifizieren Sie, dass die Bewegung des C-Bogens oder der Patientenplattform nicht behindert sind.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Systemtrennschalter in der Position „Ein“ befindet.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der Trenntransformator-Netzschalter in der Position „Ein“ befindet.
4. Das System muss eingeschaltet sein.
5. Drücken Sie die **Netz-/Reset**-Taste am Computer. Der Computer schaltet sich ein und der *Startbildschirm* erscheint auf dem Akquisitions-Workstation-Kontrollmonitor. Dann schaltet sich der Gantry automatisch ein.

Affirm™ Prone Biopsy System

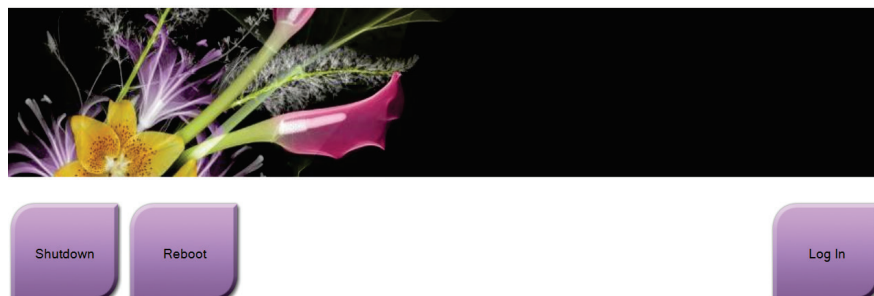


Abbildung 12: Startbildschirm



Hinweis

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



Hinweis

Siehe die Abbildung [Systemnetzschalter](#) auf Seite 21 für die Position der Netzschalter.

4.1.1 Anmelden

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Anmelden** auf dem *Startbildschirm*.
2. Der Bildschirm *Bediener auswählen* (Anmeldung) erscheint und zeigt eine Liste mit Benutzernamen der Leiter und Techniker an. Wählen Sie die Schaltfläche **Alle anzeigen**, um den Kundendienst, Anwendungen und die Benutzernamen von Ärzten anzuzeigen.
3. Wählen Sie durch Wahl der betreffenden Schaltfläche einen Bediener aus.

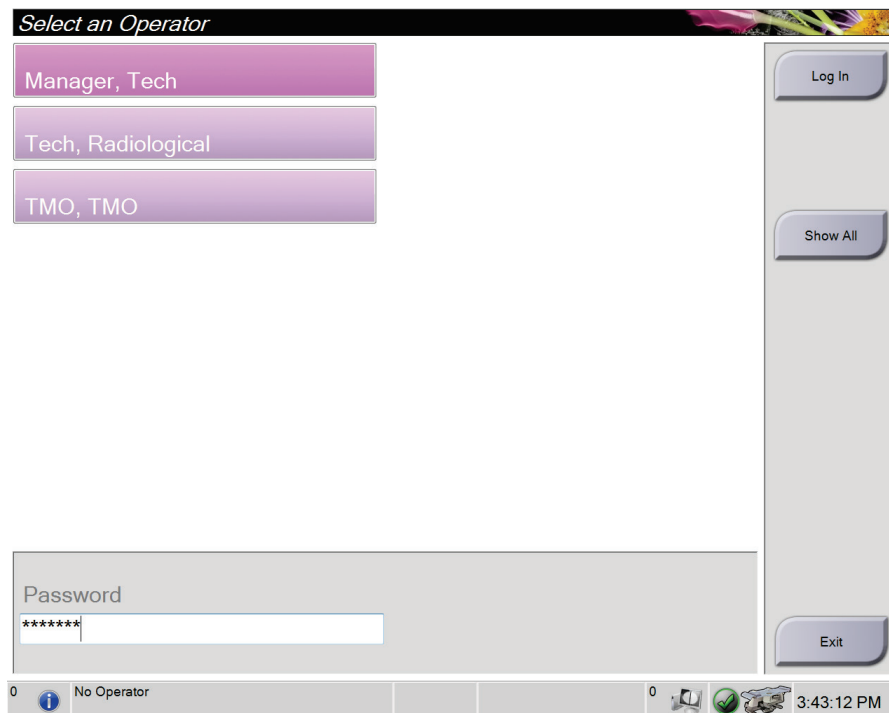


Abbildung 13: Bildschirm *Bediener auswählen* (Anmeldung)

4. Wählen Sie das Datenfeld **Passwort** und geben Sie das Passwort ein.
5. Wählen Sie **Anmeldung**.



Hinweis

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

4.2 Funktionstests

4.2.1 Kompressionsfunktionstests

Tabelle 2: Kompressionstests

Funktion	Funktionsprüfung
Kompression anwenden	Drücken Sie die Schaltfläche „Kompression anwenden“: <ul style="list-style-type: none">• Die Kompressionsplatte bewegt sich zum Bildrezeptor. Die „Kompression anwenden“-Bewegung stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die Schaltfläche losgelassen wird.• Wenn die innere Endposition erreicht ist.
Kompressionslösung	Drücken Sie die Schaltfläche „Kompressionslösung“: <ul style="list-style-type: none">• Die Kompressionsplatte bewegt sich weg vom Bildrezeptor. Die „Kompressionslösung“-Bewegung stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die Schaltfläche losgelassen wird.• Wenn die äußere Endposition erreicht ist.

4.2.2 C-Bogen-Bewegung, Funktionstests

Tabelle 3: C-Bogentests

Funktion	Funktionsprüfung
C-Bogen auf	Drücken Sie die Schaltfläche „C-Bogen auf“: <ul style="list-style-type: none">• Der C-Bogen bewegt sich aufwärts. Die C-Bogen-Bewegung stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die Schaltfläche losgelassen wird.• Wenn die obere Endposition erreicht ist.
C-Bogen ab	Drücken Sie die Schaltfläche „C-Bogen ab“: <ul style="list-style-type: none">• Der C-Bogen bewegt sich abwärts. Die C-Bogen-Bewegung stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die Schaltfläche losgelassen wird.• Wenn die untere Endposition erreicht ist.

4.2.3 Patientenplattform, Funktionstests

Tabelle 4: Patientenplattformtests

Funktion	Funktionsprüfung
Patientenplattform auf	Drücken Sie die Schaltfläche „Patientenplattform auf“: <ul style="list-style-type: none">• Die Patientenplattform bewegt sich aufwärts. Die Aufwärtsbewegung der Patientenplattform stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die Schaltfläche losgelassen wird.• Wenn die obere Endposition erreicht ist.
Patientenplattform ab	Drücken Sie die Schaltfläche „Patientenplattform ab“: <ul style="list-style-type: none">• Die Patientenplattform bewegt sich abwärts. Die Abwärtsbewegung der Patientenplattform stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die Schaltfläche losgelassen wird.• Wenn die untere Endposition erreicht ist.
Patientenplattform obere Endposition	Drücken Sie die Schaltfläche „Patientenplattform obere Endposition“: <ul style="list-style-type: none">• Die Patientenplattform bewegt sich automatisch zu ihrer oberen Endposition. Die Bewegung der Patientenplattform stoppt: <ul style="list-style-type: none">• Wenn die obere Endposition erreicht ist.• Wenn die Schaltfläche für die obere Endposition erneut gedrückt wird.• Wenn irgendeine Auf-/Abwärtsschaltfläche für die Patientenplattform gedrückt wird.

4.3 So fahren Sie das System herunter

1. Schließen Sie alle geöffneten Patientenverfahren.
2. Im Bildschirm *Patient auswählen* wählen Sie die Schaltfläche **Abmelden**.
3. Im *Startbildschirm* wählen Sie die Schaltfläche **Herunterfahren**.
4. Wählen Sie im Bestätigungs-Dialogfeld **Ja**.

4.3.1 So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab

1. Führen Sie das Verfahren zum Herunterfahren des Systems durch.
2. Drücken Sie die USV-Netz-/Reset-Taste, um die USV abzuschalten.
3. Schalten Sie den Trenntransformator-Netzschalter aus.
4. Schalten Sie den Generator-Netztrennschalter aus.

Kapitel 5 Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor

5.1 Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“

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



Hinweis

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

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

Abbildung 14: Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“

Zur Durchführung einer Geplanten Qualitätskontrollaufgabe:

1. Wählen Sie eine Qualitätskontrollaufgabe von der Liste aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**. Befolgen Sie die Meldungen, um das Verfahren durchzuführen. (Die Schaltfläche **Start** ist nicht bei allen Testarten verfügbar.)
– ODER –
Wählen Sie die Schaltfläche **Als abgeschlossen markieren**, um den Status dieses Verfahrens als abgeschlossen zu markieren. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass das gewählte Verfahren abgeschlossen ist.
3. Wählen Sie **QK beenden**.

Um fortzufahren, ohne alle geplanten Qualitätskontrollaufgaben abzuschließen:

Wenn zu diesem Zeitpunkt nicht alle Qualitätskontrollen ausgeführt werden sollen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Überspringen**.



Hinweis

Bei Auswahl der Schaltfläche **Überspringen** wird der Bildschirm *Patient auswählen* angezeigt. Siehe [Der Bildschirm „Patient auswählen“](#) auf Seite 35 für Informationen über diesen Bildschirm.

Wenn Sie die Schaltfläche **Admin** wählen, erscheint der Bildschirm *Admin*. Siehe [Der Bildschirm „Admin“](#) auf Seite 82 für Informationen über diesen Bildschirm.



Hinweis

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

5.2 So ändern Sie die Sprache

Es gibt zwei Methoden, um die Sprache der Benutzerschnittstelle zu ändern. Sie können über den Bildschirm *Admin* oder die Taskleiste auf die Spracheinstellungen zugreifen.

Admin-Bildschirm

1. Wählen Sie im Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen* oder im Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Admin** für Zugriff auf den *Admin*-Bildschirm .
2. Im Bedienerbereich wählen Sie **Persönliche Einstellungen**.
3. Wählen Sie im Feld **Ort** eine Sprache aus dem Dropdown-Menü aus.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern** und anschließend auf die Schaltfläche **OK** zur Anzeige der Meldung *Aktualisierung erfolgreich*. Die Benutzerschnittstelle ändert sich zur gewählten Sprache.

Taskleiste

1. Klicken Sie im Bereich Benutzername.
2. Im Popup-Menü wählen Sie **Persönliche Einstellungen**.
3. Wählen Sie in der Registerkarte **Benutzer**, im Feld **Ort** eine Sprache vom Dropdown-Menü aus.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern** und anschließend auf die Schaltfläche **OK** zur Anzeige der Meldung *Aktualisierung erfolgreich*. Die Benutzerschnittstelle ändert sich zur gewählten Sprache.

5.3 Zur Taskleiste

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

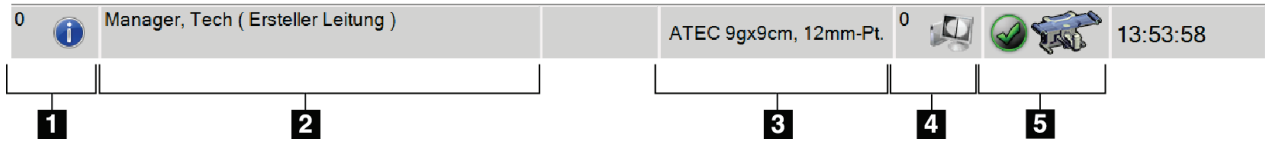





Tabelle 5: Taskleisten-Menüs

	Beschreibung	Menü
1 	<p>Informationssymbol</p> <p>Klicken Sie auf das Symbol Information, um ein Menü anzuzeigen. Dieser Bereich der Taskleiste blinkt gelb, wenn ein Alarm vorhanden ist.</p> <p>Klicken Sie auf Alle bestätigen, um die blinkende Anzeige zu stoppen. Klicken Sie auf die Option Alarmer verwalten, um offene Alarmer anzuzeigen und zu schließen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Keine Alarmer Alle bestätigen Alarmer verwalten ...
2	<p>Name des aktuellen Benutzers</p> <p>Wählen Sie den Benutzernamen, um ein Menü anzuzeigen. Abmelden ruft den <i>Startbildschirm</i> auf. Mit Persönliche Einstellungen können Sie Benutzereinstellungen und Workflow-Präferenzen benutzerdefinieren. Drucken sendet die angezeigte Patientenliste an den angeschlossenen Drucker.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Benutzermenü Abmelden ... Persönliche Einstellungen Drucken ...
3	<p>Ausgewähltes Biopsiegerät</p>	
4 	<p>Ausgabegerätesymbole</p> <p>Wählen Sie ein Symbol für ein Ausgabegerät, um den Bildschirm <i>Warteschlangen verwalten</i> anzuzeigen. Dieser Bildschirm zeigt den Status der Aufträge in der Warteschlange und die Auftragsinformationen für die gewählte Ausgabe an und erlaubt ein Filtern der Warteschlangenanzeige.</p>	

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 5: Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor

Tabelle 5: Taskleisten-Menüs

	Beschreibung	Menü
<p>5</p> 	<p style="text-align: center;">Systemstatussymbole</p> <p>Klicken Sie auf das Symbol Tisch, um das Menü anzuzeigen. Wenn der Detektor und der Generator einsatzbereit sind, erscheint neben dem Symbol für den Tisch ein grünes Häkchen. Wenn das Tisch-Symbol rot und mit einer Zahl daneben erscheint, muss das System die angezeigte Anzahl an Minuten warten, bis die nächste Bildreihe sicher aufgenommen werden kann.</p> <p>Alle Störungen löschen löscht alle Störungsmeldungen. Röntgenröhre, 0 Grad stellt den Strahlerkopf wieder auf einen Drehwinkel von 0° für die nächste Belichtung ein. Röntgenröhre, -15 Grad stellt den Strahlerkopf auf einen Drehwinkel von -15 Grad für eine Biopsie-Belichtung ein. Röntgenröhre, +15 Grad stellt den Strahlerkopf auf einen Drehwinkel von +15 Grad für eine Biopsie-Belichtung ein. Systemdiagnose... ruft die Einstellungen der Untersysteme auf. Systemvoreinstellungen öffnet den Bildschirm <i>Systemvoreinstellungen</i> zur Einstellung der Standardwerte für Kompression und Generator. Unter System-Information werden Informationen zur Akquisitions-Workstation angezeigt (siehe Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ auf Seite 81).</p>	<p style="text-align: center;">Menü</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Alarme Alle Störungen löschen Röntgenröhre, 0 Grad Röntgenröhre, -15 Grad Röntgenröhre, +15 Grad System-Diagnose ... Systemvorein-Stellungen ... System-Information ...

5.4 Der Bildschirm „Patient auswählen“

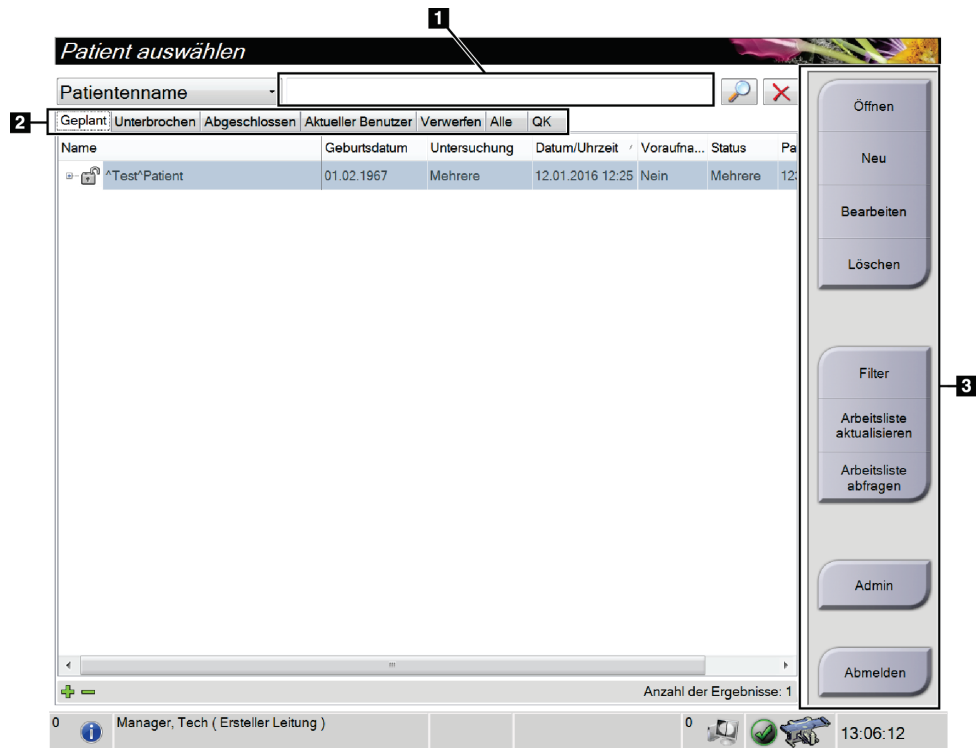


Abbildung 15: Bildschirm „Patient auswählen“

Tabelle 6: Der Bildschirm „Patienten auswählen“

Teil	Beschreibung
1. Schnellsuche	Suchen Sie in der lokalen Datenbank nach Patientennamen, Patienten-ID oder Zugriffsnummer.
2. Registerkarten	<p>Die Registerkarten oben im Bildschirm sind konfigurierbar. Ein Benutzer mit ausreichenden Benutzerrechten kann Registerkarten löschen und neue Registerkarten erstellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Registerkarte Geplant zeigt die geplanten Verfahren an. • Die Registerkarte Unterbrochen zeigt die nicht abgeschlossenen Verfahren an. • Die Registerkarte Abgeschlossen zeigt die abgeschlossenen Verfahren an. • Die Registerkarte Aktueller Benutzer zeigt die Verfahren für den aktuellen Bediener an. • Die Registerkarte Verwerfen zeigt die Verfahren mit verworfenen Projektionen an. • Die Registerkarte Alle zeigt alle Verfahren für alle Benutzer an. • Die Registerkarte QK zeigt die Qualitätskontrollverfahren an.

Tabelle 6: Der Bildschirm „Patienten auswählen“

Teil	Beschreibung
3. Schaltflächen	<p>Auf viele Funktionen wird von diesem Bildschirm zugegriffen, indem eine bestimmte Schaltfläche gewählt wird:</p> <ul style="list-style-type: none">• Öffnen: Einen gewählten Patienten öffnen.• Neu: Neuen Patienten hinzufügen – siehe So fügen Sie einen neuen Patienten hinzu auf Seite 37.• Bearbeiten: Patienteninformationen bearbeiten – siehe So bearbeiten Sie Patienteninformationen auf Seite 37.• Löschen: Patienten von der Arbeitsliste löschen – siehe So löschen Sie einen Patienten manuell auf Seite 38.• Filter: Patientenfilter verwenden – siehe Der Bildschirm „Patientenfilter“ auf Seite 38.• Arbeitsliste aktualisieren: Geplante Patientenarbeitsliste aktualisieren – siehe So aktualisieren Sie die Arbeitsliste auf Seite 40.• Arbeitsliste abfragen: Nach einem Patienten in der Modality-Arbeitsliste suchen – siehe So fragen Sie die Arbeitsliste ab auf Seite 40.• Admin: Bildschirm „Admin“ öffnen – siehe Der Bildschirm „Patient auswählen“ auf Seite 35.• Abmelden: System beenden.

5.4.1 So öffnen Sie einen Patienten

1. Wählen Sie eine Registerkarte, um die gewünschte Liste mit Patienten anzuzeigen.
2. Wählen Sie einen Patienten aus der Liste aus. Die Schaltfläche **Öffnen** wird aktiv.
3. Die Schaltfläche **Öffnen** zum Anzeigen des Bildschirms *Verfahren* für den Patienten wählen.

5.4.2 So fügen Sie einen neuen Patienten hinzu

Patient hinzufügen

Nachname	<input type="text"/>
Vorname	<input type="text"/>
Mittelname	<input type="text"/>
Patientennummer*	<input type="text"/>
Geburtsdatum*	<input type="text"/>
Geschlecht*	Weiblich
Zugriffsnummer	<input type="text"/>
Verfahren*	Stereo Biopsy
	Stereo Biopsy, RCC

Öffnen

Zurück

0 Manager, Tech (Ersteller Leitung) 0 13:06:50

Abbildung 16: Bildschirm „Patient hinzufügen“

1. Im Bildschirm *Patient auswählen* wählen Sie die Schaltfläche **Neu**. Der Bildschirm *Patient hinzufügen* erscheint.
2. Geben Sie die neue Patienteninformation ein und wählen Sie ein Verfahren.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Öffnen**. Der Bildschirm *Verfahren* erscheint für den neuen Patienten.

5.4.3 So bearbeiten Sie Patienteninformationen

1. Im Bildschirm *Patient auswählen* wählen Sie den Namen des Patienten und dann die Schaltfläche **Bearbeiten**.
2. Im Bildschirm *Patient bearbeiten* wählen Sie den Namen des Patienten und dann die Schaltfläche **Speichern**.
3. Wenn das Dialogfeld *Aktualisierung erfolgreich* angezeigt wird, wählen Sie die Schaltfläche **OK**.

5.4.4 So löschen Sie einen Patienten manuell

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



Hinweis

Techniker sind nicht zum Löschen von Patienten berechtigt.

5.4.5 Der Bildschirm „Patientenfilter“

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

Name	Geburtsdatum	Untersuchung	Datum/Uhrzeit	Voraufna...	Status	Pat
^Test*Patient	01.02.1967	Mehrere	12.01.2016 12:25	Nein	Mehrere	123

Abbildung 17: Die Registerkarte „Filter“ im Bildschirm „Patientenfilter“

Die Registerkarten „Filter“ und „Spalten“ im Bildschirm Patientenfilter

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



Hinweis

Manager-Zugriffsrechte sind erforderlich, um diese neuen Filter in der ausgewählten Registerkarte im Bildschirm *Patient auswählen* zu speichern. (Siehe [Andere Funktionen der Registerkarte „Filter“](#) auf Seite 39.)

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



Hinweis

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

Andere Funktionen der Registerkarte „Filter“

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

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

Ändern der aktuellen Parameter des Patientenfilters.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i>. 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Filter. 3. Wählen Sie die Filteroptionen. 4. Klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern. 5. Achten Sie darauf, dass der Name der ausgewählten Registerkarte im Namensfeld erscheint. 6. Klicken Sie auf OK.
Erstellen Sie eine neue Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i>. 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Filter. 3. Wählen Sie die Filteroptionen für die Registerkarte. 4. Klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern unter. 5. Geben Sie einen neuen Namen für die Registerkarte ein. 6. Klicken Sie auf OK.
Löschen Sie eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i> .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie eine Registerkarte im Bildschirm <i>Patient auswählen</i>. 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Filter. 3. Klicken Sie auf die Schaltfläche Löschen. 4. Wählen Sie im Bestätigungs-Dialogfeld Ja.

5.4.6 So aktualisieren Sie die Arbeitsliste

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Arbeitsliste aktualisieren**, um die geplanten Patientenlisten zu aktualisieren.

5.4.7 So fragen Sie die Arbeitsliste ab

Wählen Sie die Schaltfläche **Arbeitsliste abfragen**, um nach einem Patienten oder einer Liste von Patienten zu suchen.

Verwenden Sie ein Feld oder mehrere Felder, um den Ersteller der Modalitäts-Arbeitsliste abzufragen. Alle Abfragefelder können konfiguriert werden. Zu den Standardfeldern gehören: Patientennamen, Patienten-ID, Zugriffsnummer, abgefragte Verfahrens-ID und Startdatum des geplanten Verfahrens. Das geplante Verfahren wird angezeigt und der Patient wird zur lokalen Datenbank hinzugefügt.

5.4.8 Zur Schaltfläche „Admin“

Siehe [Systemadministrations-Benutzeroberfläche](#) auf Seite 81.

5.5 Der Bildschirm „Verfahren“

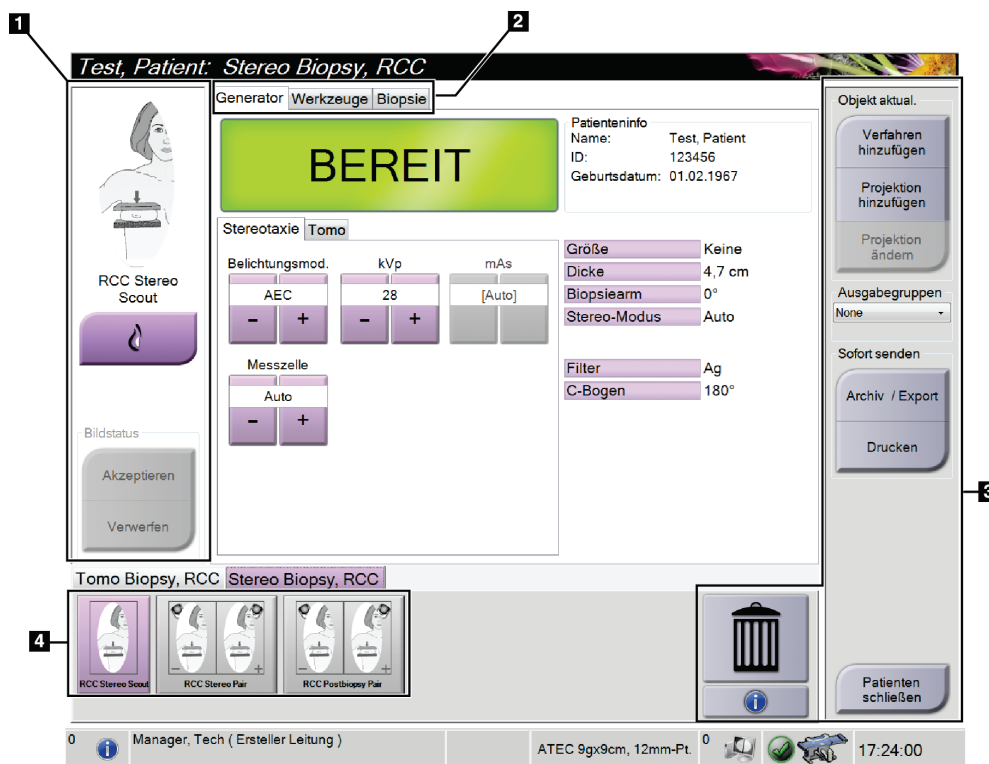


Abbildung 18: Bildschirm „Verfahren“

Tabelle 8: Der Bildschirm „Verfahren“

Teil	Beschreibung
1. Bildstatus	Das Symbol Anzeige zeigt die aktuell gewählte Anzeige an. Schaltfläche Implantat vorhanden – wählen, wenn der Patient ein Implantat hat. Schaltfläche Akzeptieren – wählen, um das Bild zu akzeptieren. Schaltfläche Verwerfen – wählen, um das Bild zu verwerfen.
2. Registerkarten	Wählen Sie die Registerkarte Generator , um die Belichtungstechniken für das Verfahren einzustellen. Wählen Sie die Registerkarte Werkzeuge , um die Bilder zu betrachten – siehe Die Registerkarte „Werkzeuge“ auf Seite 64. Wählen Sie die Registerkarte Biopsie , um Ziele zu erstellen – siehe Registerkarte „Biopsie“ auf Seite 69.
3. Schaltflächen	Auf viele Funktionen wird von diesem Bildschirm zugegriffen, indem eine bestimmte Schaltfläche gewählt wird: Verfahren hinzufügen: Neuen Patienten hinzufügen – siehe So fügen Sie einen neuen Patienten hinzu auf Seite 37. Projektion hinzufügen: Neue Projektion hinzufügen – siehe So fügen Sie eine Projektion hinzu oder entfernen Sie eine Projektion auf Seite 43. Projektion bearbeiten: Einem Bild verschiedene Projektionen zuweisen siehe So bearbeiten Sie eine Projektion auf Seite 44. Archiv/Export: Bilder an eine Ausgabe senden – siehe So verwenden Sie Ausgaben nach Bedarf (On-Demand) auf Seite 49. Drucken: Drucken – siehe So drucken Sie auf Seite 51. Patienten schließen: Beenden Sie den Patienten und das Verfahren. Papierkorb: Projektion löschen.
4. Miniaturbilder	Wählen Sie eine Registerkarte, um die Miniaturbilder für dieses Verfahren anzuzeigen.

5.5.1 So verwenden Sie die Schaltfläche „Implantat vorhanden“

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



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



Hinweis

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

5.5.2 So fügen Sie ein Verfahren hinzu

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

The dialog box titled "Verfahren hinzufügen" contains the following elements:

- Verfahren:** Two dropdown menus. The first is set to "Stereo Biopsy" and the second to "Stereo Biopsy, RCC".
- Verfahrensinformation:** A section containing a checked checkbox labeled "Auftragsnummer übernehmen" and an empty text input field labeled "Zugriffsnummer".
- Buttons:** "OK" and "Abbrechen" buttons located in the bottom right corner.

Abbildung 19: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“

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

5.5.3 So fügen Sie eine Projektion hinzu oder entfernen Sie eine Projektion

So fügen Sie eine Projektion hinzu:

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



Hinweis

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

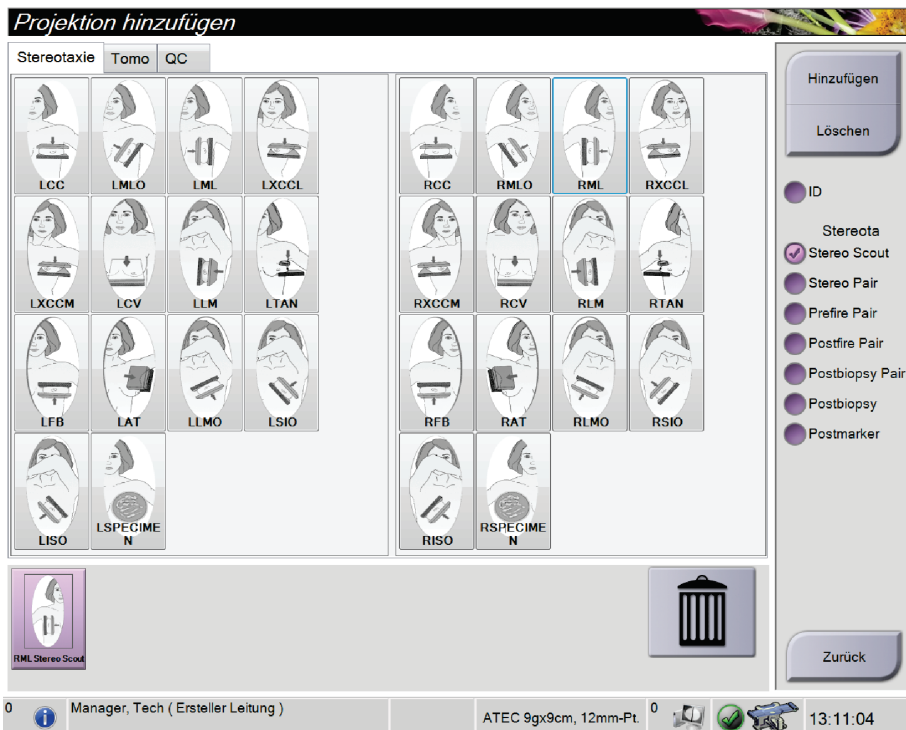


Abbildung 20: Bildschirm „Projektion hinzufügen“

2. Wählen Sie die Registerkarte, dann die Projektion und dann Projektions-Modifikator auf der rechten Bildschirmseite.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Hinzufügen**. Es erscheint am unteren Rand des Bildschirms ein Miniaturbild für jede Projektion, die Sie ausgewählt haben.

So entfernen Sie eine Projektion:

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

5.5.4 So bearbeiten Sie eine Projektion

Verwenden Sie den Bildschirm *Projektion ändern*, um einem Bild verschiedene Projektionen zuzuweisen.

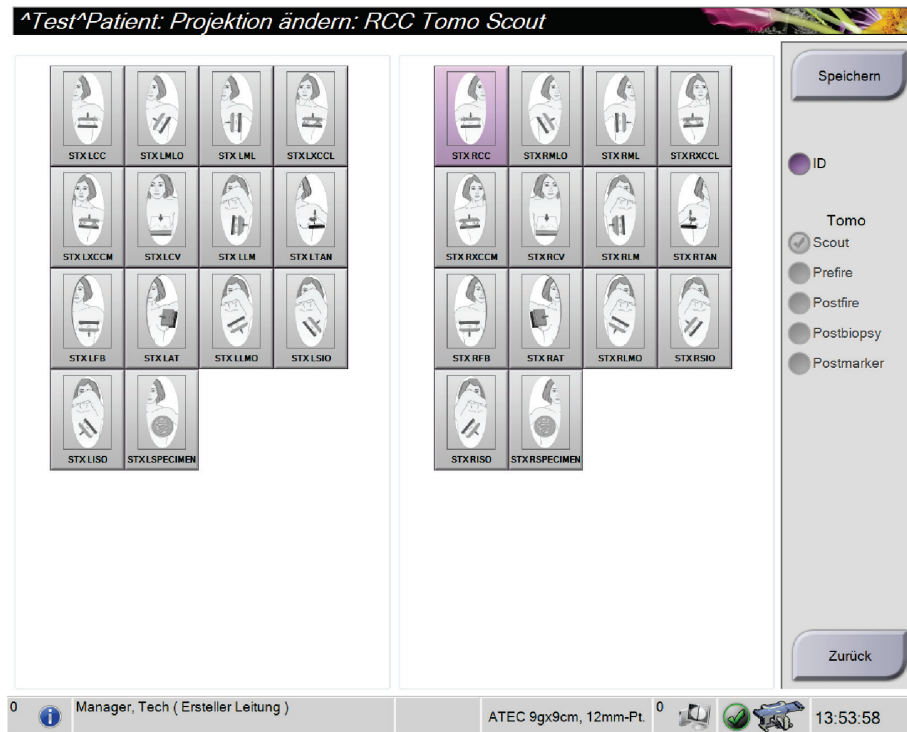


Abbildung 21: Bildschirm „Projektion ändern“

Zum Bearbeiten einer Projektion:

1. Wählen Sie im Bildschirm *Verfahren* eine belichtete Miniaturbildansicht.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Projektion bearbeiten**, um den Bildschirm *Projektion bearbeiten* zu öffnen.
3. Wählen Sie die Projektion und dann einen Projektions-Modifikator.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**.
5. Wenn das Dialogfeld *Aktualisierung erfolgreich* angezeigt wird, wählen Sie die Schaltfläche **OK**.

5.5.5 Das Dialogfeld „Verfahrensinfo“

Um Verfahrensinformationen anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Verfahrensinfo**, welche sich unter der Schaltfläche **Projektion löschen** (Mülleimer-Symbol) befindet. Das Fenster „Verfahrensinfo“ erscheint mit folgenden Informationen:

- Verfahrensname
- Auftrags-Nr.
- Verfahrensstatus
- Datum und Uhrzeit des Starts und Endes des Verfahrens
- Dosisinformation (pro Brust und kumulativ)

Bei Verfahren, die keine belichteten Ansichten enthalten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Verfahren löschen** im Bildschirm mit der Verfahrensinformation, um das gewählte Verfahren von dem Patienten zu entfernen.

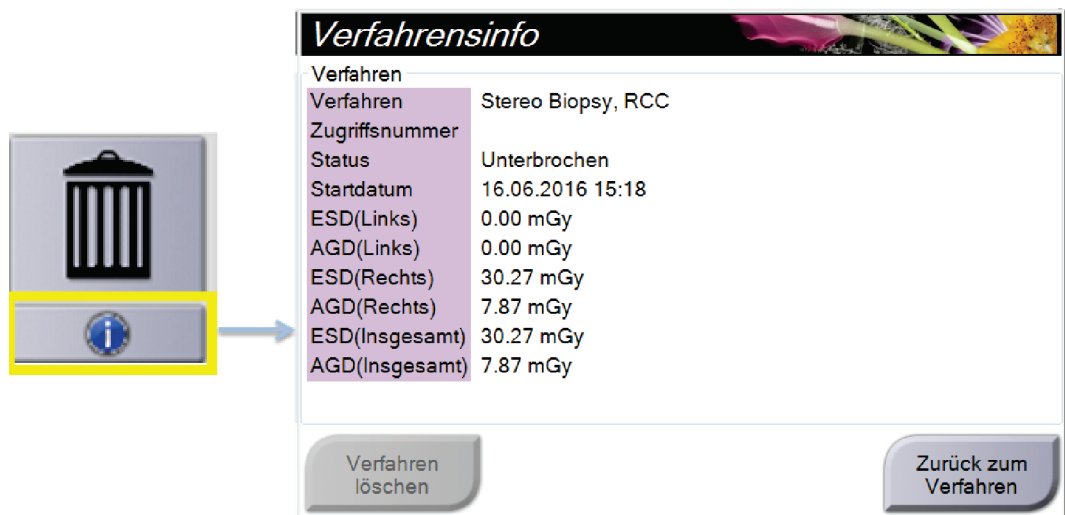


Abbildung 22: Der Bildschirm „Verfahrensinfo“

5.5.6 So schließen Sie ein Verfahren

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Patienten schließen**. Wenn Bilder aufgenommen wurden, erscheint das Dialogfeld *Verfahren schließen*. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:

„Verfahren abgeschlossen“ schließen	Schließt das Verfahren und legt das Verfahren in der Registerkarte Abgeschlossen ab.
„Verfahren läuft“ schließen	Schließt das Verfahren und legt das Verfahren in der Registerkarte Unterbrochen ab.
„Verfahren abbrechen“ schließen	Schließt das Verfahren und legt das Verfahren in der Registerkarte Abgebrochen ab. Ein Dialogfeld wird angezeigt, und Sie müssen aus einer Liste den Grund für die Unterbrechung des Verfahrens auswählen oder einen neuen Grund hinzufügen.
Zurück zum Verfahren	Kehrt zum Verfahren zurück.

5.6 So verwenden Sie die Ausgabegruppen

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



Hinweis

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

5.6.1 So wählen Sie eine Ausgabegruppe aus

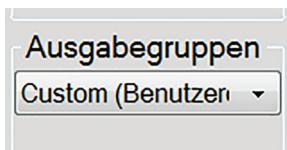


Abbildung 23: Ausgabegruppenfelder

Wählen Sie eine Ausgabegerätegruppe, beispielsweise PACS, Diagnose-Workstations, CAD-Geräte oder Drucker, aus dem Dropdown-Menü für die Ausgabegruppen im Verfahrensbildschirm.



Hinweis

Bilder werden nur bei Auswahl einer Ausgabegruppe gesendet.

5.6.2 So fügen Sie eine Ausgabegruppe hinzu oder bearbeiten sie



Hinweis

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

So fügen Sie eine neue Ausgabegruppe hinzu:

1. Zugriff auf den Bildschirm *Admin*.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Ausgabe-Gruppen verwalten**.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neu**, geben Sie die Informationen ein und wählen Sie die Ausgabegeräte aus.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Hinzufügen**.
5. Wenn die Meldung *Aktualisierung erfolgreich* erscheint, wählen Sie **OK**.
6. Sie können jede beliebige Gruppe als Standard auswählen.

So bearbeiten Sie eine Ausgabegruppe:

1. Zugriff auf den Bildschirm *Admin*.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Ausgabe-Gruppen verwalten**.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten** und nehmen Sie die Änderungen vor.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**.
5. Wenn die Meldung *Aktualisierung erfolgreich* erscheint, wählen Sie **OK**.

5.6.3 So verwenden Sie die Funktion „Benutzerdefinierte Ausgabe“

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

Erzeugen einer benutzerdefinierten Gruppe mit den Daten des Bildschirms *Verfahren*:

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

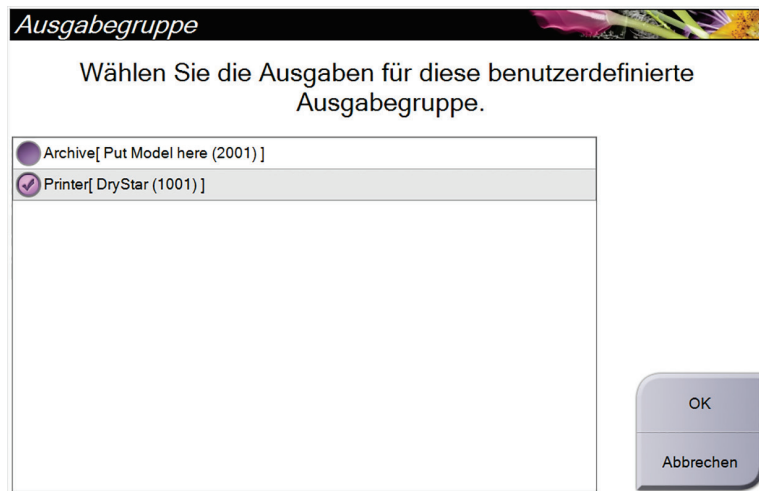


Abbildung 24: Beispiel: benutzerdefinierte Ausgabegruppe

5.7 So verwenden Sie Ausgaben nach Bedarf (On-Demand)

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

Wenn Sie eine Schaltfläche **On-Demand-Ausgabe** wählen, können Sie Bilder vom aktuell geöffneten Patienten an alle beliebigen konfigurierten Ausgabegeräte senden.

5.7.1 So archivieren Sie Aufnahmen

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



Hinweis

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

5.7.2 So führen Sie einen Export durch

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Archiv/Export** (auf der rechten Seite des Bildschirms *Verfahren*).
2. Wählen Sie die Bilder aus, die exportiert werden sollen, und wählen Sie dann die Schaltfläche **Export**.

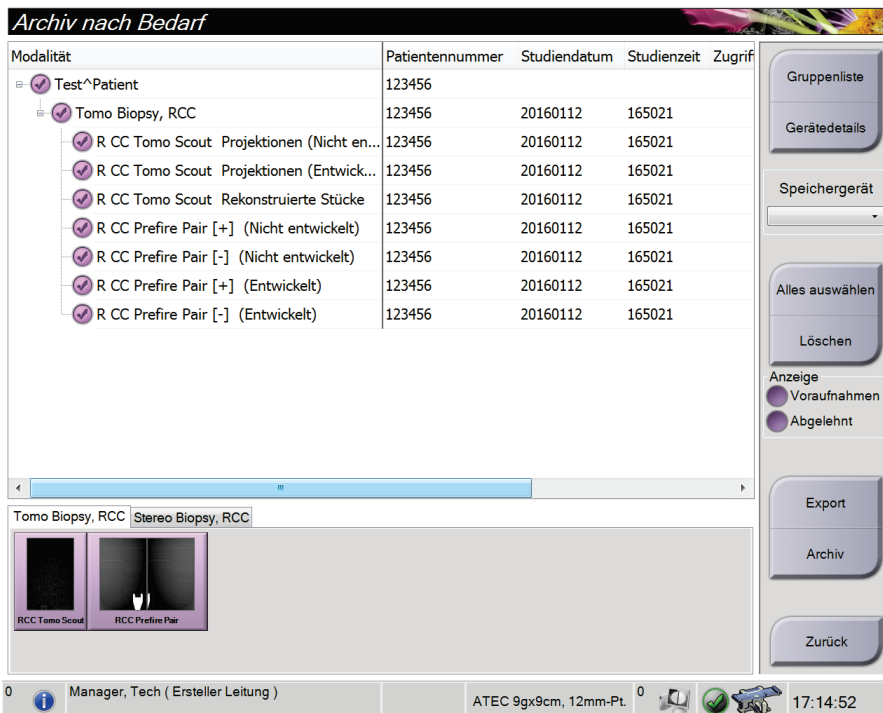
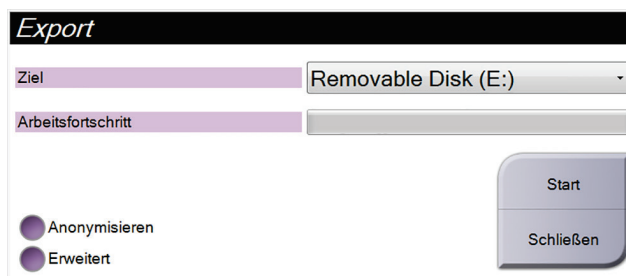


Abbildung 25: On-Demand-Archivierungsbildschirm

3. Wählen Sie das Ziel aus der Dropdown-Liste der Datenträger im Dialogfeld *Export* aus.



- Wählen Sie die Schaltfläche **Anonymisieren** aus, um Patientendaten zu anonymisieren.
 - Wählen Sie die Schaltfläche **Erweitert** aus, um einen lokalen Speicherort für die ausgewählten Datensätze und den Exporttyp auszuwählen.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**, um alle ausgewählten Bilder auf das gewählte Gerät zu kopieren.

5.7.3 So drucken Sie

1. Wählen Sie vom Bildschirm *Verfahren* die Schaltfläche **Drucken**, um den Bildschirm *Drucken* zu öffnen. Informationen zur Vorbereitung der Druckdaten finden Sie in der Abbildung [Der Bildschirm „Drucken“](#) auf Seite 52.
2. Klicken Sie auf das Filmformat im entsprechenden Bereich auf dem Bildschirm (Nr. 11).
3. Wählen Sie das Miniaturbild.
4. Wählen Sie den Bildmodus: Konventionell, Projektion oder Rekonstruktion (Nr. 8).
5. Wählen Sie den Bereich Film-Druckvorschau (Nr. 16) im Bildschirm *Drucken*. Das Bild, das in diesem Bereich angezeigt wird, ist das Bild, das letztendlich gedruckt wird.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, um andere Bilder auf denselben Multiformatfilm zu übertragen.
7. Zum Drucken derselben Bilder mit einem anderen Filmformat klicken Sie auf **Neuer Film** (Nr. 12) und führen Sie die Schritte 2 bis 6 aus.
8. Nutzen Sie die Schaltflächen oben links auf dem Bildschirm *Drucken* (Nr. 1 bis 6) zum Ein- und Ausblenden von Patientendaten, Notiz-Markierungen und Anmerkungen sowie zum Wechseln der Bildrichtung.
9. Klicken Sie auf **Drucken**, um die Filme zu drucken.

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 5: Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor

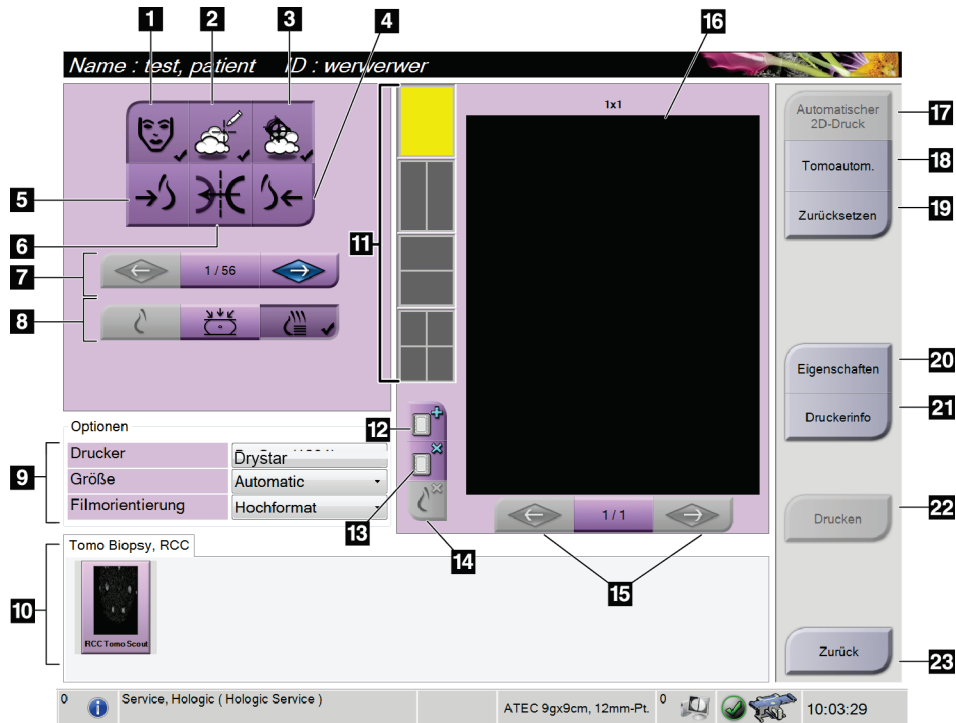


Abbildung 26: Bildschirm drucken

Legende für Abbildungen

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

Kapitel 6 Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul

6.1 Anzeige des Biopsiesteuermoduls

6.1.1 Startbildschirm

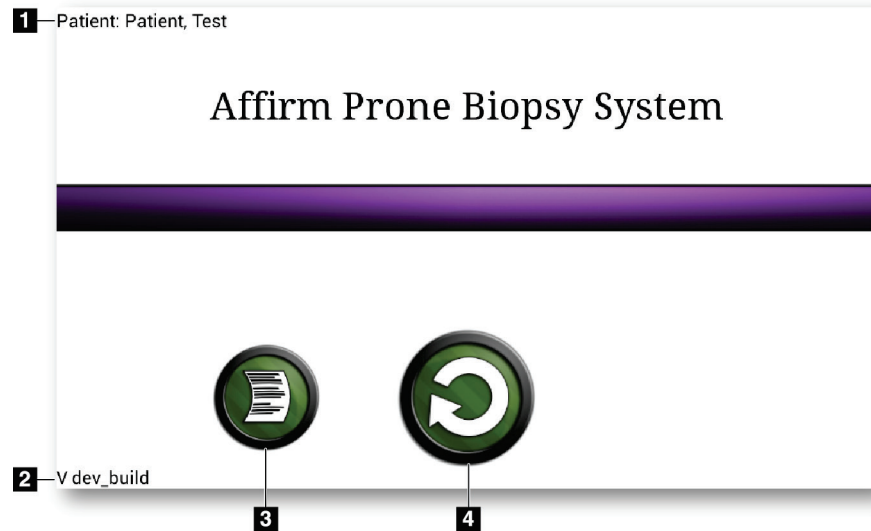


Abbildung 27: Startbildschirm

Legende für Abbildungen

1. Patientenname
2. Versionsnummer des Biopsiesteuermoduls
3. Gehen Sie zum Logbuch
4. Gehen Sie zur Zielführung

6.1.2 Bildschirm „Zielführung“

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

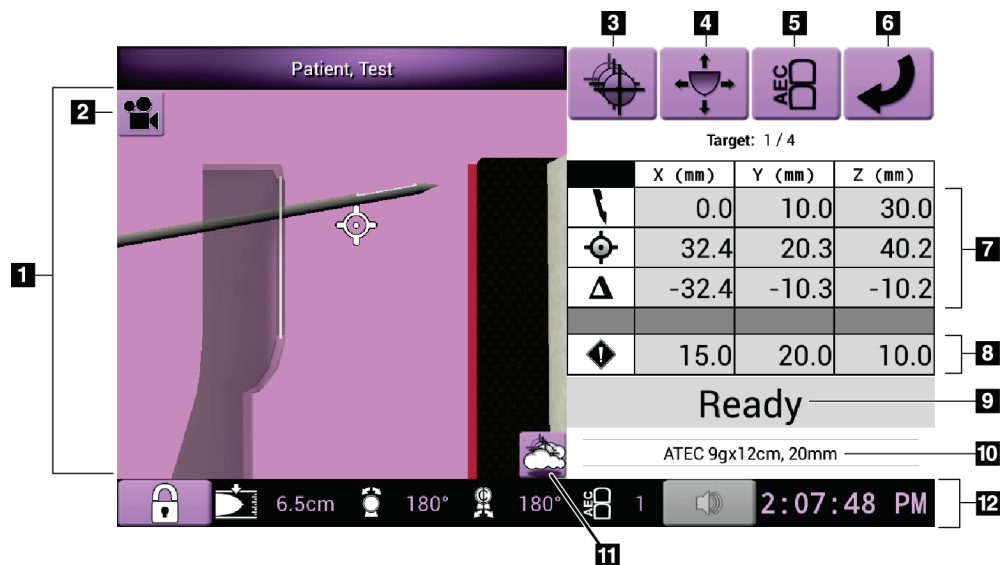


Abbildung 28: Bildschirm „Zielführung“

Legende für Abbildungen

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

Farbige Zellen auf den Bildschirmen

Grüne Zellen

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

Gelbe Zellen

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

Rote Zellen

Rot deutet darauf hin, dass ein Problem mit dem Sicherheitsabstand vorliegt. Die Schaltfläche **Ton** wird rot und das System gibt wiederholt Signaltöne ab. Nehmen Sie Änderungen auf der Achse vor, die rot gekennzeichnet ist. Sobald die Zelle nicht mehr rot ist, liegt der Sicherheitsabstand im akzeptablen Bereich.

Die Ton-Schaltfläche

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

Bildschirm „Ziel auswählen“

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

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

1. Wählen Sie eine der Schaltflächen **Zielkoordinaten**.
2. Drücken Sie die Schaltfläche **Vorheriger Bildschirm**, um den Bildschirm *Zielführung* aufzurufen.
3. Drücken und halten Sie ein Tastenpaar **Motor aktivieren** auf einer der Verlängerungen der Modulabdeckung.



Hinweis

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

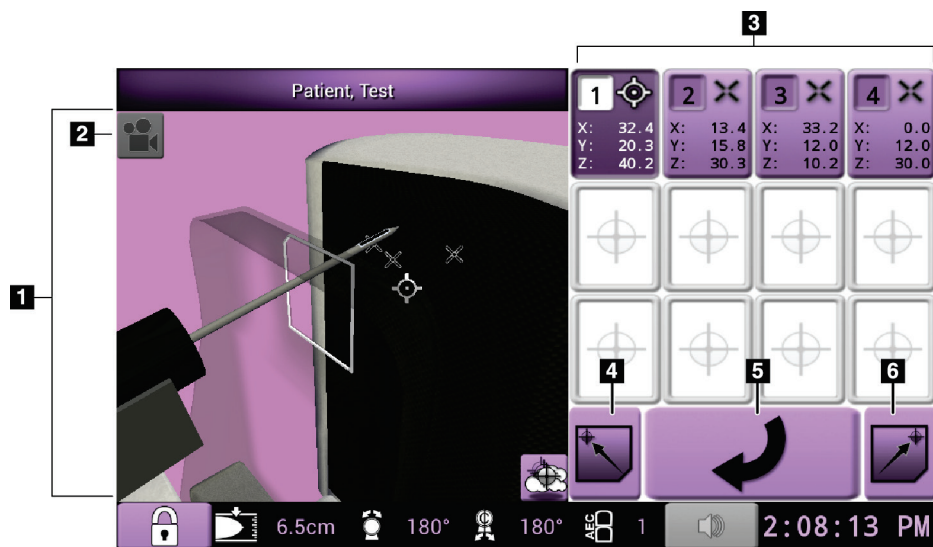


Abbildung 29: Bildschirm „Ziel auswählen“

Legende für Abbildungen

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

Bildschirm „Jog-Modus“

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

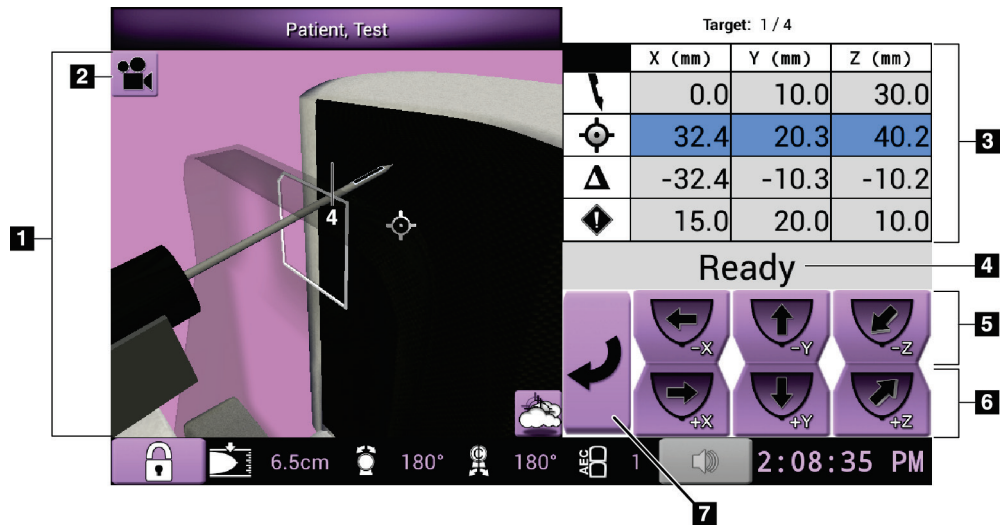


Abbildung 30: Bildschirm „Jog-Modus“

Legende für Abbildungen

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

Bildschirm AEC einstellen

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

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

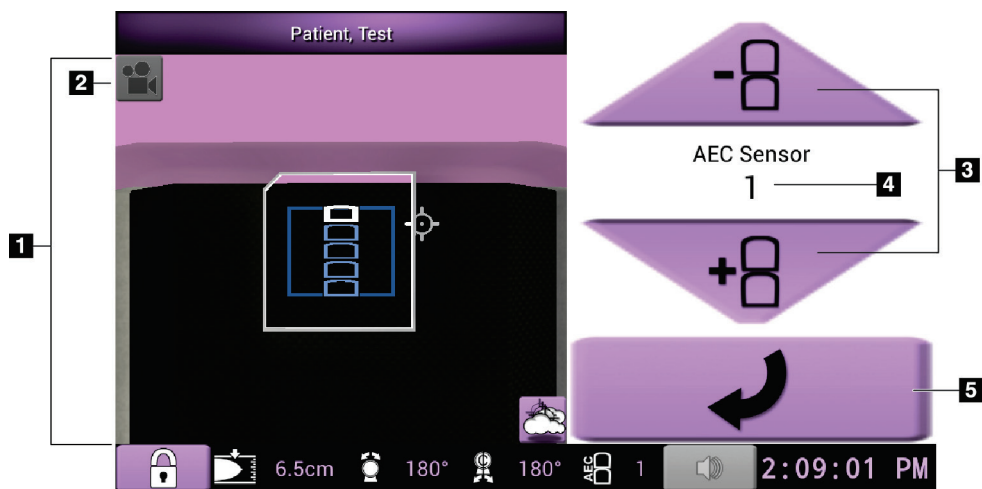


Abbildung 31: Bildschirm AEC einstellen

Legende für Abbildungen

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

Kapitel 7 Bilder

7.1 Einleitung

Nach der Belichtung wird das aufgenommene Bild im Bildanzeige-Monitor angezeigt.

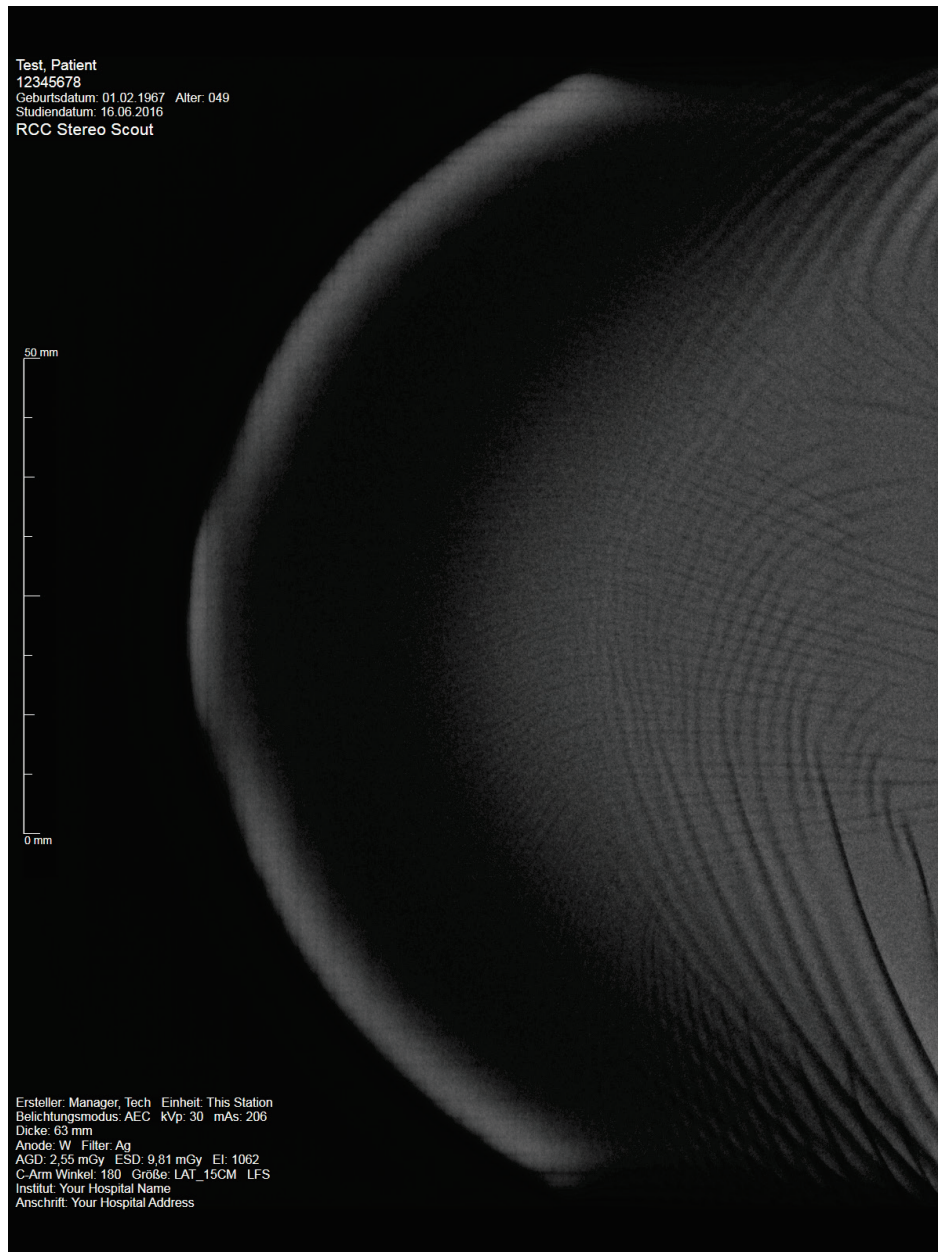


Abbildung 32: Bildschirm Bildanzeige

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

7.1.1 Traditionelle Bildereignisfolge

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



Hinweis

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

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

7.1.2 Tomosynthese-Bildereignisfolge

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



Hinweis

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

7.2 So nehmen Sie ein Bild auf

Informationen zu klinischen Verfahren finden Sie unter [Muster von klinischen Abfolgen](#) auf Seite 99.

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

Während der Belichtung:

- Eine Systemmeldung mit der Röntgenanzeige und einem gelben Hintergrund wird angezeigt (siehe folgende Abbildung).
- Es ertönt ein akustisches Signal:

Scout – Röntgenton ist während der Belichtung ständig aktiv.

Biopsie – Röntgenton ist nur während der Belichtung bei -15 und dann wieder bei +15 Grad ein. Der Röntgenton ist nicht ein, wenn der Röhrenarm sich von den Positionen -15 bis +15 Grad bewegt.

Tomo – Röntgenton pulsiert zusammen mit den Belichtungen – 30 einzelne Röntgensignaltöne sind während der Tomo-Belichtungssequenz zu hören.

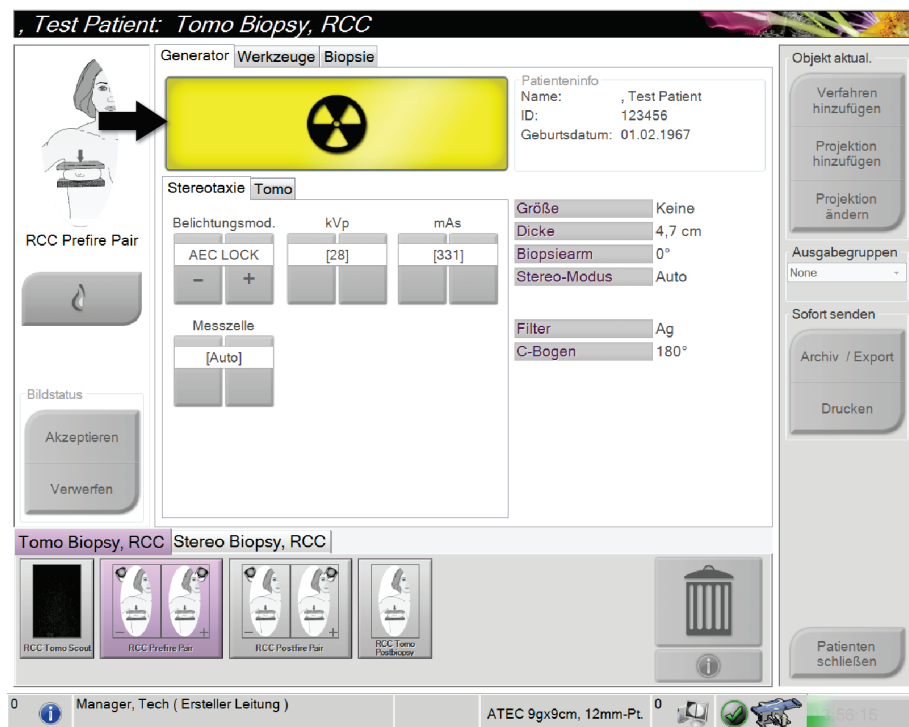


Abbildung 33: Belichtung läuft ...

4. Wenn das akustische Signal endet und die Systemmeldung **Standby** anzeigt (siehe folgende Abbildung), können Sie die Taste **Röntgen** loslassen.

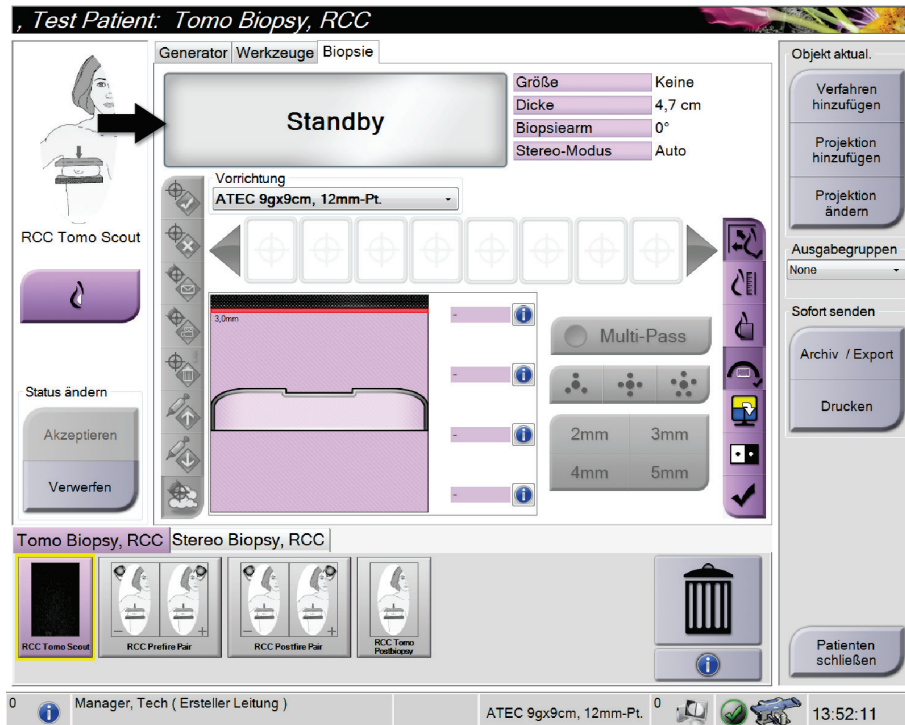


Abbildung 34: Exposition abgeschlossen

5. Nach abgeschlossener Röntgenbelichtung wird das Bild auf dem Bildanzeigemonitor angezeigt.

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

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



Hinweis

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

7.3 So betrachten Sie die Bilder

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

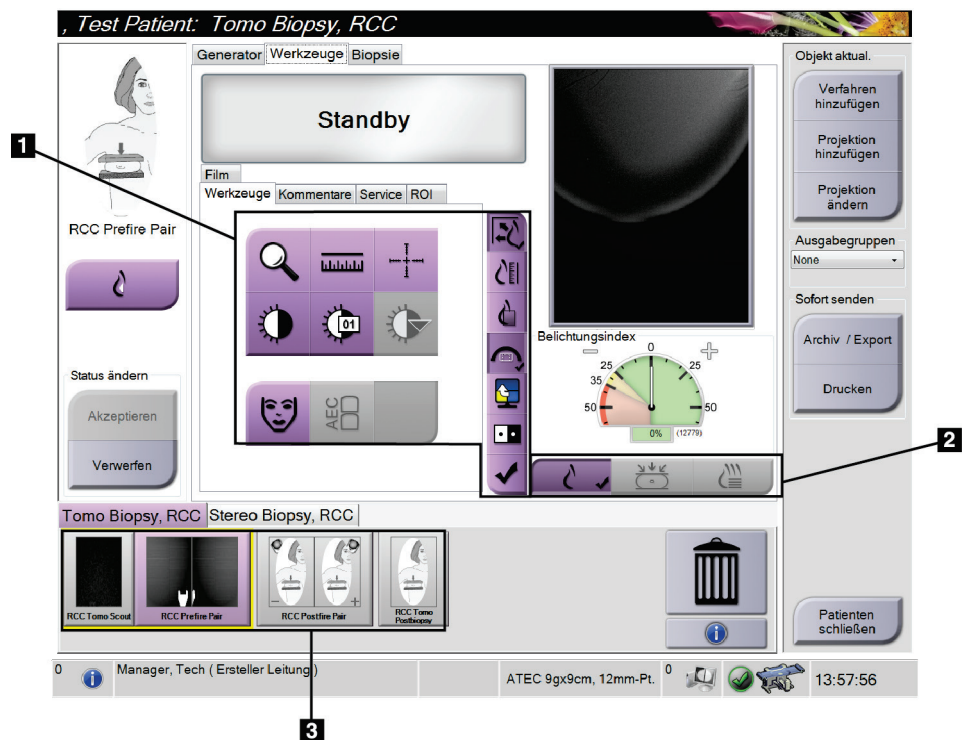


Abbildung 35: Registerkarte „Werkzeuge“

Legende für Abbildungen

1. Bildbetrachtungswerkzeuge – siehe [Die Registerkarte „Werkzeuge“](#) auf Seite 64.
2. Bildanzeigemodi – siehe [Anzeigemodi \(Tomosynthese-Option\)](#) auf Seite 65.
3. Miniaturansichten/-bilder
 - Klicken Sie auf ein Miniaturbild, um das Bild auf dem Bildanzeige-Monitor anzuzeigen. Das Miniaturbild ist entsprechend markiert, wenn das Bild verworfen wurde.

7.3.1 Die Registerkarte „Werkzeuge“

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

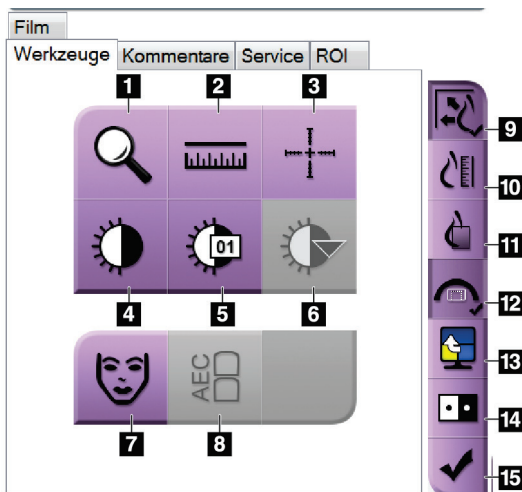


Abbildung 36: Bildbetrachtungswerkzeuge

Legende für Abbildungen

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

7.3.2 Andere Bildbetrachtungswerkzeuge

Die anderen Registerkarten

- **Kommentare:** Kommentare hinzufügen.
- **Kundendienst:** Bilder für Wartungszwecke markieren.
- **ROI:** Zeichnen Sie einen interessierenden Bereich auf der Bildanzeige.
- **Cine:** Eine Reihe von Bildern als Film anzeigen (Tomosynthese-Option).

Der Belichtungsindex

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

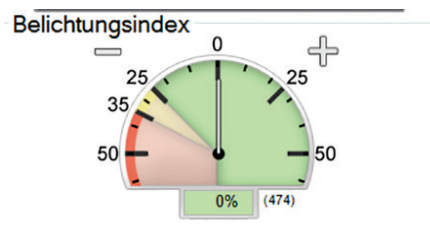


Abbildung 37: Expositionindex

Anzeigemodi (Tomosynthese-Option)

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

- „Konventionell“ zur Anzeige von traditionellen Bildern wählen.
- „Projektionen“ zur Darstellung von Projektionen wählen.
- „Rekonstruktion“ zur Anzeige der rekonstruierten Schichten wählen.

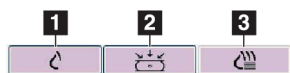


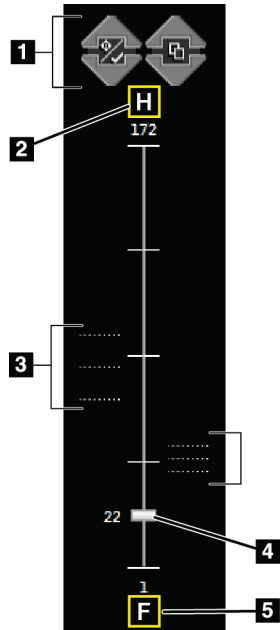
Abbildung 38: Anzeigemodi

Legende für Abbildungen

1. Schaltfläche „Konventionell“
2. Schaltfläche „Projektionen“
3. Schaltfläche „Rekonstruktion“

7.3.3 Schichten-Indikator

Der Schichten-Indikator wird nur auf tomografischen Rekonstruktionen angezeigt.



Legende für Abbildungen

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

Abbildung 39: Schichten-Indikator

7.3.4 So korrigieren Sie Implantatbilder und verarbeiten diese neu

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

Wenn das Bild nicht akzeptiert wird

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



Wenn das Bild akzeptiert wird

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



Hinweis

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

Kapitel 8 Biopsie

8.1 Biopsiezugang

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

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

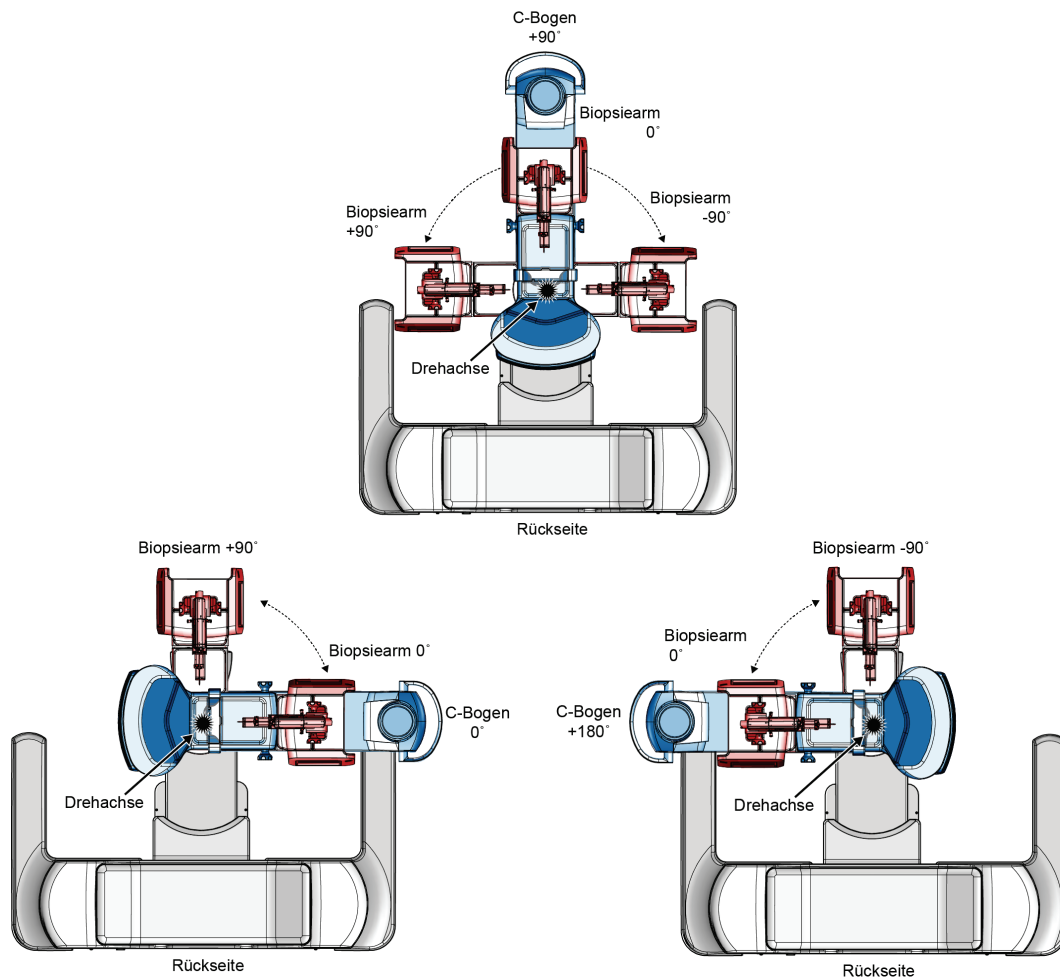


Abbildung 40: Drehwinkel des Biopsiearms

8.2 Biopsie-Koordinatensystem

Beim System wird ein linkshändiges Koordinatensystem verwendet. Die Richtung nach links und rechts sind relativ zur Brustplattform. Die X-Richtung ist die mediolaterale Achse (Brustwand), wobei die positive Richtung rechts von der Brustplattform ist. Die Y-Richtung ist die Brustwand zur Brustwarzenachse, wobei die positive Richtung nach unten zeigt. Die Z-Richtung ist die Brustplattform zur Brustplattenachse, wobei die positive Richtung weg von der Brustplattform zeigt.

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

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

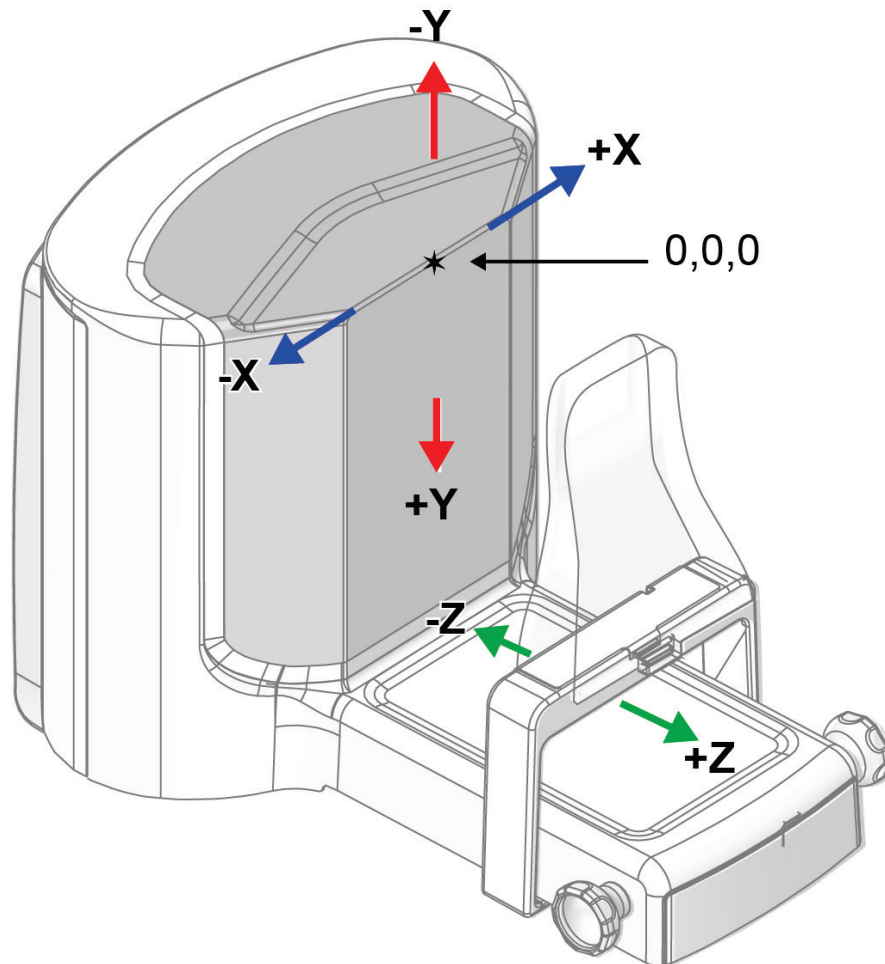
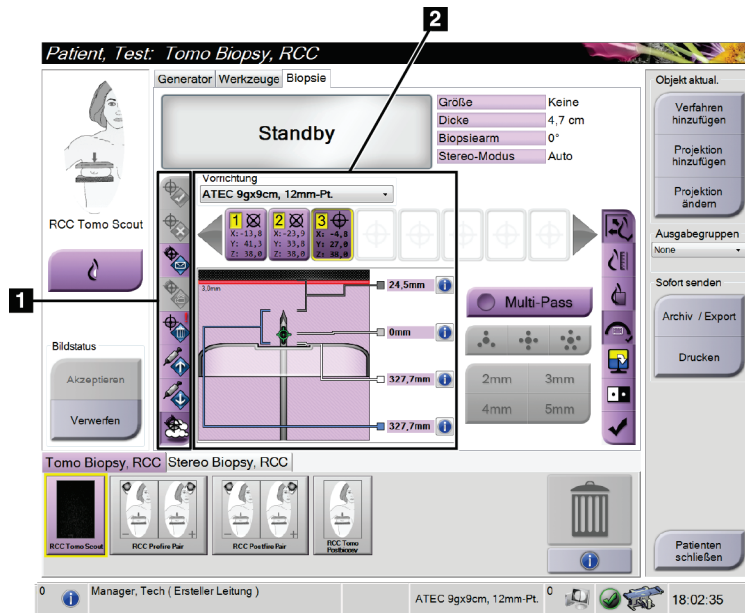


Abbildung 41: X-, Y-, Z-Achsen

8.3 Registerkarte „Biopsie“



Legende für Abbildungen

1. Zielfunktionstasten
2. Bereich Biopsieoptionen

Abbildung 42: Registerkarte „Biopsie“

Wenn Sie die Registerkarte **Biopsie** wählen, erscheint Biopsieoptionen. Im Bereich Biopsieoptionen auf dem Bildschirm werden Informationen über die Ziele und das Biopsiegerät angezeigt, das in diesem System installiert ist. Mithilfe der Schaltflächen auf der linken Seite dieses Bereichs können Sie die gewählten Ziele zum Biopsiesteuermodul senden. Siehe [Biopsieoptionen](#) auf Seite 70 für Informationen über die Schaltflächenfunktionen und Datenfelder auf der Registerkarte **Biopsie**.

8.3.1 Biopsieoptionen

Die Schaltflächen im Bereich Biopsieoptionen übertragen Zielinformation an das Biopsiesteuermodul. Der Bereich auf der rechten Seite der Schaltflächen zeigt die gewählten Ziele und das Biopsiegerät (Nummer 9 und 10).

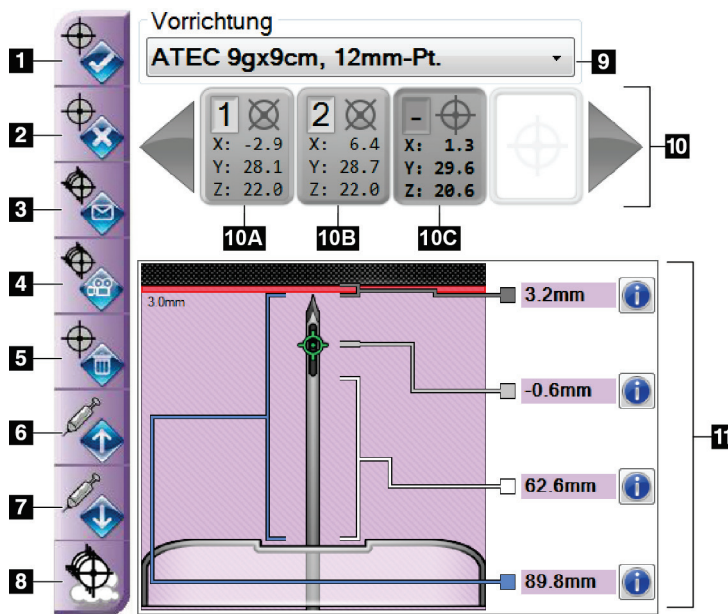


Abbildung 43: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“

Legende für Abbildungen

1. Schaltfläche Ziel erstellen
2. Schaltfläche Ziel ablehnen
3. Schaltfläche Ziel neu senden
4. Schaltfläche Projektziel
5. Schaltfläche Ziel löschen
6. Schaltfläche Z-Ziel positiv
7. Schaltfläche Z-Ziel negativ
8. Schaltfläche Ziele anzeigen/ausblenden
9. Ausgewähltes Biopsiegerät
10. Zielesatz
11. Statusanzeigen

Legende für Abbildungen

1. **Ziel erstellen** weist Zielpunkte zu und erstellt ein Zielsymbol im Zielesatz (Nummer 10). Wenn Sie das Ziel zugeteilt haben, wählen Sie die Schaltfläche erneut, um das Ziel zu akzeptieren und die Zielkoordinaten an das Biopsiesteuermodul zu übermitteln.
2. **Ziel ablehnen** entfernt das gewählte Ziel von der Liste mit Zielkoordinaten, wenn dieses Ziel nicht akzeptiert wurde.
3. **Ziel neu senden** sendet die gewählten Zielkoordinaten erneut zum Biopsiesteuermodul.
4. **Projektziel** zeigt das ausgewählte Ziel in einem weiteren Stereopaar auf dem Bildanzeige-Monitor an.
5. **Ziel löschen** löscht das gewählte Ziel von der Liste mit Zielkoordinaten, wenn dieses Ziel akzeptiert wurde.

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



Warnung:

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

10. **Zielesatz** zeigt alle Biopsieziele an, die in dieser Session zugewiesen und/oder akzeptiert wurden. Sie können mehrere Ziele generieren, maximal zwölf Zielpunkte. Verwenden Sie die linken und rechten Pfeiltasten, um bei Bedarf durch den Zielesatz zu scrollen.
 - a. Ziel Nr. 1 – Die „1“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Ein gelber Rand um das Ziel weist auf das aktive Ziel im Biopsiesteuermodul hin. Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein Sternchen (*) weist darauf hin, dass die Zielkoordinaten später im Biopsiesteuermodul geändert wurden.
 - b. Ziel Nr. 2 – Die „2“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Mehrere Punkte im Fadenkreuz weisen auf ein Ziel mit mehreren Punkten hin, das mit der Multi-Pass-Funktion generiert wurde (siehe [Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass](#) auf Seite 76).
 - c. Ziel leer – Keine Nummer weist darauf hin, dass die Koordinaten zugewiesen aber nicht akzeptiert wurden (ein Benutzer hat die Schaltfläche **Ziel erstellen** noch nicht erneut angeklickt). Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein gedrücktes Symbol für Zielkoordinaten weist darauf hin, dass das aktive Ziel *auf der Benutzerschnittstelle ist*.



Hinweis

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

11. **Statusanzeigen** zeigen die Abstandsinformationen an:

- Der Abstand von der Nadelspitze (nach der Aktivierung) zur Brustplattform.
- Der Abstand des Ziels von der Öffnungsmitte.
- Der Abstand zwischen der Biopsieplatte und der Oberseite der Öffnung.
- Der Abstand von der Biopsieplatte zur Nadelspitze.

Die Zellen des Abstandsmessers wechseln während der Nadelbewegung ihre Farbe.

- Ein violette Feld zeigt an, dass problemlos fortgefahren werden kann.
- Rot deutet darauf hin, dass die aktuellen Koordinaten außerhalb des Sicherheitsabstands liegen.
- Bei Gelb liegen die Koordinaten nahe der Grenze des Sicherheitsabstands.



Hinweis

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

8.4 Stereotaktische Läsionsansteuerung



Hinweis

You can use the Zoom tool (in the **Tools** tab or **View Actual Pixels** button) to magnify the area of interest in an image.



Hinweis

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

3. Klicken Sie in den interessierenden Bereich der Läsion auf einem der Stereo-Bilder.
4. Klicken Sie auf das andere Stereo-Bild und klicken Sie dann in den interessierenden Bereich der Läsion.

5. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird jedes Mal automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen, wenn ein neues Ziel erstellt wird.
6. Wiederholen Sie diesen Vorgang, um mehrere Ziele (maximal zwölf) zu erstellen.



Hinweis

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



Hinweis

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

8.4.1 Seitlicher Nadelzugang

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

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

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

8.4.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

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

8.5 Läsionsansteuerung mit Tomosynthese

Läsionsansteuerung für Tomosynthese erfordert Systemlizenzen für Tomosynthese und Biopsie.



Hinweis

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



Hinweis

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

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

4. Wählen Sie die Schaltfläche **Ziel erstellen** aus, um das Ziel zu speichern. Der aktive Zielesatz wird automatisch an das Biopsiesteuermodul übertragen.
5. Wiederholen Sie Schritte 2 bis 4, um mehrere Ziele (maximal zwölf) zu erstellen.



Hinweis

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

8.5.1 Seitlicher Nadelzugang

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

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

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

8.5.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

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

8.5.3 Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren

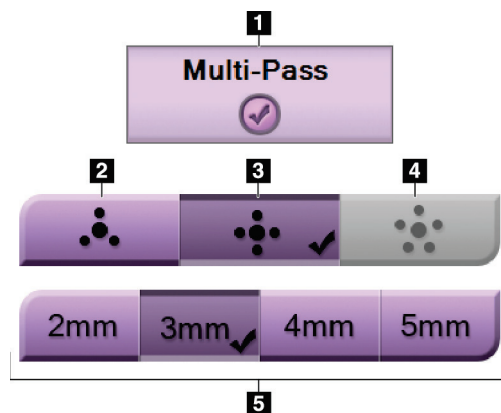
Gehen Sie folgendermaßen vor, um Ziele vom vor der Aktivierung erstellten tomografischen Ziel (Scout) auf das nach der Aktivierung erstellte tomografische Ziel (Scout) zu projizieren:

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

8.6 Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass

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

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



Legende für Abbildungen

1. Multi-Pass-Auswahl
2. Drei Offset-Punkte
3. Vier Offset-Punkte (Standard)
4. Fünf Offset-Punkte
5. Abstände der Offset-Punkte (3 mm ist Standard)

Abbildung 44: Multi-Pass-Optionen



Hinweis

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



Hinweis

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

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

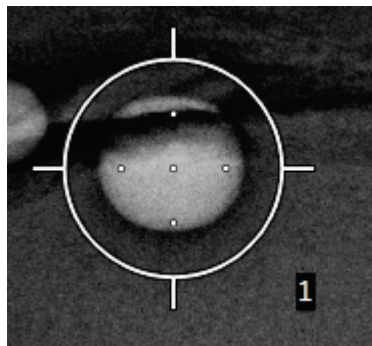


Abbildung 45: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert



Hinweis

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 8: Biopsie

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

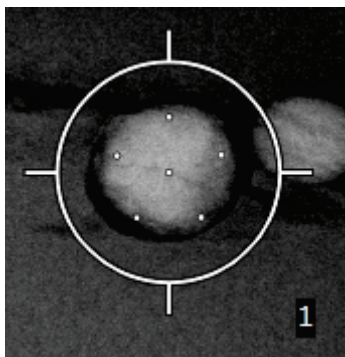


Abbildung 46: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

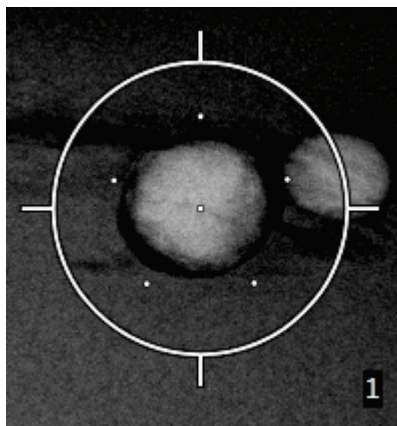


Abbildung 47: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

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

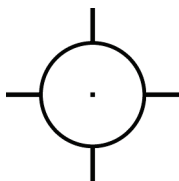


Abbildung 48: Einzelnes Punktziel gewählt



Abbildung 49: Einzelnes Punktziel abgewählt

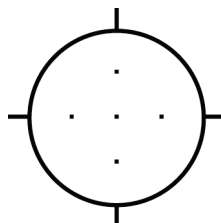


Abbildung 50: Multi-Pass-Ziel gewählt

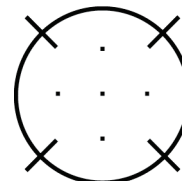


Abbildung 51: Multi-Pass-Ziel abgewählt

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



Hinweis

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



Hinweis

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

8. Die Biopsiereihenfolge der Zielpunkte ist wie folgt:

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

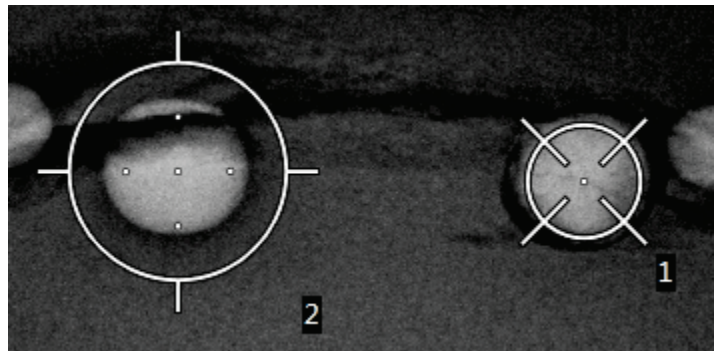


Abbildung 52: Beispiel einer Biopsiereihenfolge von Zielesätzen

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

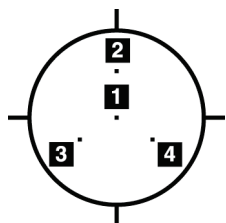


Abbildung 53: Biopsiereihenfolge eines Drei-Offset-Ziels

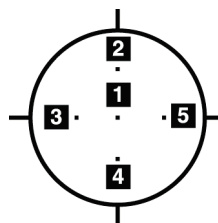


Abbildung 54: Biopsiereihenfolge eines Vier-Offset-Ziels

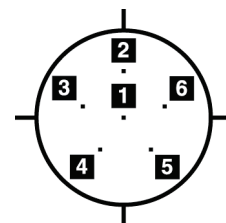


Abbildung 55: Biopsiereihenfolge eines Fünf-Offset-Ziels

9. Überprüfen Sie die Position des Biopsiegeräts (siehe [Überprüfen der Position des Biopsiegeräts](#) auf Seite 74). Ggf. beobachten Sie die Ziele auf Post-Tomosynthese-Scout-Bildern (siehe [Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren](#) auf Seite 76).

8.7 Nach der Biopsie

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

Kapitel 9 Systemadministrations-Benutzeroberfläche

9.1 Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“

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

Auf den Bildschirm kann über zwei Wege zugegriffen werden:

- Vom Bildschirm *Patient auswählen* – wählen Sie das Symbol **Tisch** auf der Taskleiste und wählen dann „Über die Bedienkonsole“
- Vom Bildschirm *Admin* – wählen Sie „Über die Bedienkonsole“ (in Systemgruppierung)

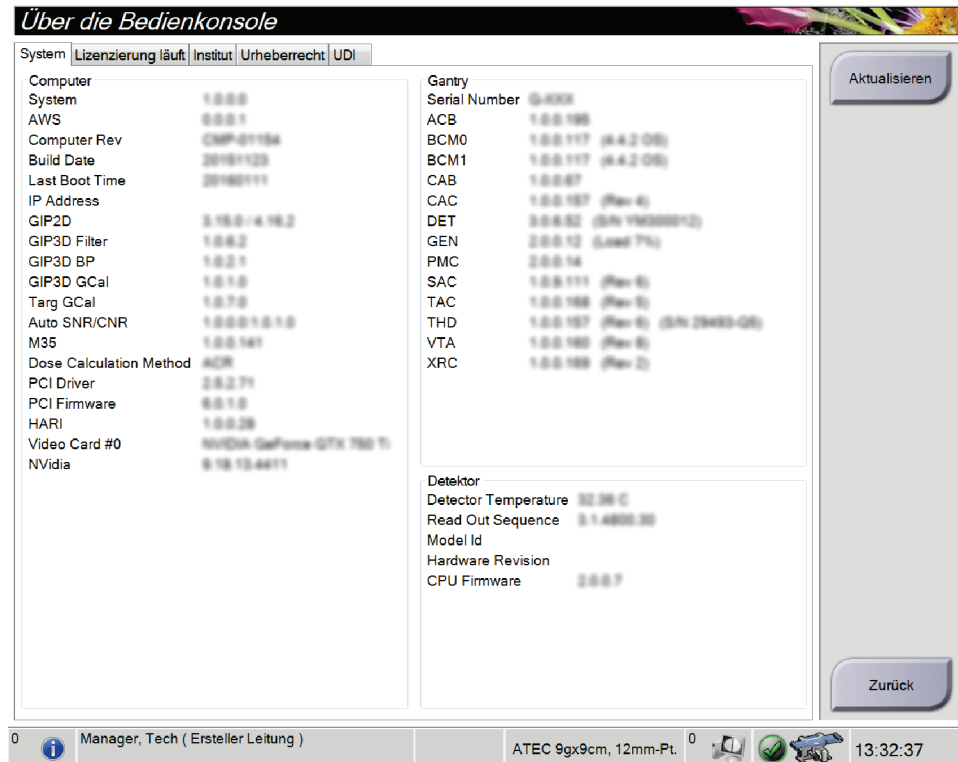


Abbildung 56: Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ mit angezeigter Registerkarte „System“

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

- **Registerkarte „System“** (Standard) – zeigt Informationen zur Systemkonfiguration an
- **Registerkarte „Lizenzierung läuft“** – zeigt die von Hologic lizenzierten Optionen an, die auf dem Gerät installiert sind
- **Registerkarte „Institut“** – zeigt den Namen und die Adresse der Organisation an, die diesem Gerät zugeordnet ist
- **Registerkarte „Urheberrecht“** – zeigt die Copyrights von Hologic und der Software von Drittparteien an, die auf dem Gerät installiert sind
- **Registerkarte „UDI“** – zeigt die Unique Device Identifier(s) (Eindeutige Geräteidentifizierungsnummer(n)) des Geräts an

9.2 Der Bildschirm „Admin“

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

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



Abbildung 57: Admin-Bildschirm

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 9: Systemadministrations-Benutzeroberfläche

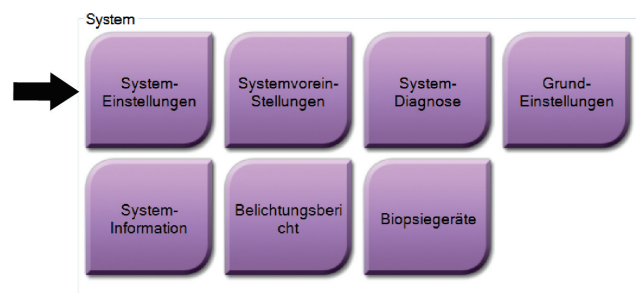
Tabelle 9: Funktionen des Bildschirms „Admin“

Abschnitt	Schaltfläche	Funktion
Bediener	Bedienerinfo verwalten	Bedienerinformationen hinzufügen, löschen oder ändern.
	Persönliche Einstellungen	Informationen für den aktuellen Bediener ändern.
Verfahren	Verfahrens-Editor	Verfahren hinzufügen oder bearbeiten oder die Projektionsreihenfolge für jeden Benutzer ändern.
	Verfahrens-Reihenfolge	Reihenfolge der Verfahrensliste ändern.
	Ansicht-Editor	Projektionen hinzufügen oder bearbeiten.
	QAS	Zugriff auf den Bildschirm <i>QAS-Test</i> .
Qualitäts-Kontrolle	Qualitäts-Kontrolle	Wählen Sie die auszuführende Qualitätskontrolle aus oder markieren Sie diese als abgeschlossen.
	Bericht der Qualitäts-Kontrolle	QK-Bericht erstellen.
	Testmuster	Auswahl der Testmuster und Senden der Testmuster an die Ausgabegeräte.
	Bericht: Verwerfen & Wiederholen	Einen Bericht zu verworfenen und wiederholten Verfahren erstellen.
System	System-Einstellungen	Die Kundendienstschnittstelle zur Konfiguration und Problemerkennung in der Akquisitions-Workstation.
	Systemvoreinstellungen	Gantry-Standardwerte einstellen.
	Systemdiagnose	Anzeige des Status aller Teilsysteme.
	Grundeinstellungen	Festlegung der Systemeinstellungen.
	System-Information	Beschreibt das System. Siehe den Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ auf Seite 81.
	Belichtungsbericht	Erstellung eines Berichts über die Anzahl der Belichtungen nach Modalität.
	Biopsiegeräte	Einstellen und Verwalten der Biopsiegeräte.
Netzwerkverbindung	Abfragen / Laden	Abfrage der konfigurierten Geräte.
	Von Medium importieren	Daten von einer DICOM-Quelle importieren.
	Ausgabe-Gruppen verwalten	Ausgabegruppen hinzufügen, löschen oder bearbeiten.
	Empfangene Logbucheinträge	Zeigt die Protokolleinträge für Bilder, die beim manuellen Import bzw. von einem DICOM-Speichergerät nicht importiert wurden.
	Archiv	Senden lokaler Studien an Speicherorte im Netzwerk oder Exportieren auf externe Speichermedien.
<p>Sie müssen die Berechtigung zum Zugriff auf alle Funktionen haben. Die Berechtigungsstufe bestimmt die Funktionen, die Sie ändern können.</p>		

9.3 So öffnen Sie die Systemwerkzeuge

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

1. Melden Sie sich als „Tech Manager“ oder „Service“ an.
2. Wenn der Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen* erscheint, wählen Sie die Schaltfläche **Admin**.
3. Wählen Sie im Bereich „System“ des Bildschirms *Admin* die Option **Systemeinstellungen**.



9.3.1 Systemwerkzeuge für den leitenden Radiologie-Techniker

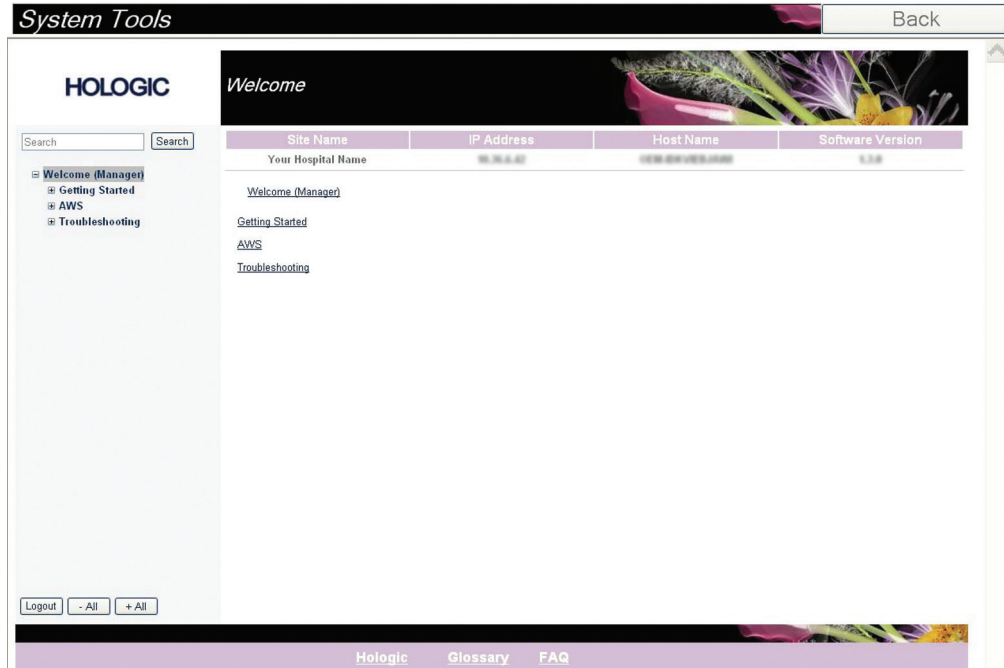


Abbildung 58: Der Bildschirm „Systemwerkzeuge“

Tabelle 10: Leitender Radiologie-Techniker – Funktionen der Servicewerkzeuge

Abschnitt	Bildschirmfunktionen
Erste Schritte	<p>Info: Einführung zum Service Tool.</p> <p>Häufig gestellte Fragen: Liste häufiger Fragen.</p> <p>Glossar: Begriffsliste und Beschreibungen.</p> <p>Plattform: Liste der Verzeichnisse, Software-Versionsnummern und Systemsoftware-Statistiken.</p> <p>Verknüpfungen: Liste der Windows-Verknüpfungen.</p>
AWS	<p>Netzwerkverbindungen: Liste der installierten Geräte.</p> <p>Film- und Bildinformationen: Bildbericht erstellen*. QK-Bericht erstellen. (*Befolgen Sie diese Schritte für den Zugriff auf Berichte von einem entfernten Computer. Siehe Fernzugriff auf Bildbericht auf Seite 86.)</p> <p>Lizenzierung: Liste der installierten Lizenzen.</p> <p>Benutzeroberfläche: Optionen in der Softwareanwendung ändern.</p> <p>Internationalisierung: Lokale Sprache und Kultur auswählen.</p>
Fehlerbehebung	<p>AWS: Herunterladen von Bildern.</p> <p>Computer: Systemverwaltungs- und Netzwerkinformationen.</p> <p>Protokoll: Optionen zur Ereignisaufzeichnung ändern.</p> <p>Systemsicherung: Sicherungen für das System steuern.</p>

9.3.2 Fernzugriff auf Bildbericht

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

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

1. Besorgen Sie die IP-Adresse des Geräts, auf dessen Berichte Sie zugreifen wollen. Sie können die IP-Adresse von Ihrem IT-Administrator oder vom System erhalten. Gehen Sie vom System zu **Bildschirm „Patient auswählen“ > Auf Röhrensymbol in der Taskleiste klicken > Über die Bedienkonsole > Registerkarte System Tab > IP-Adresse**. Notieren Sie die IP-Adresse.
2. Navigieren Sie mithilfe des Browsers auf dem entfernten PC zu `http:// [IP-Adresse]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Verwenden Sie die IP-Adresse von Schritt 1.
3. Der Bildschirm *Anmeldung Kundendienst-Werkzeuge* wird angezeigt. Geben Sie einen Benutzernamen auf Manager-Ebene und das Passwort ein und klicken Sie auf **Absenden**.

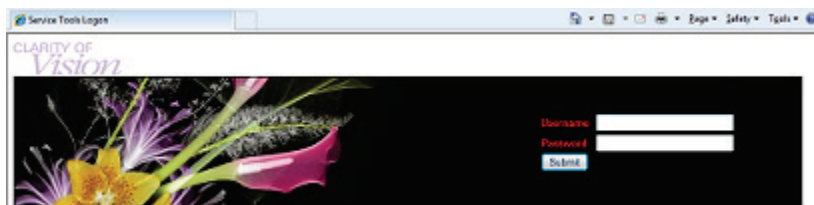


Abbildung 59: Anmeldebildschirm für die Kundendienst-Werkzeuge bei Fernzugriff

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

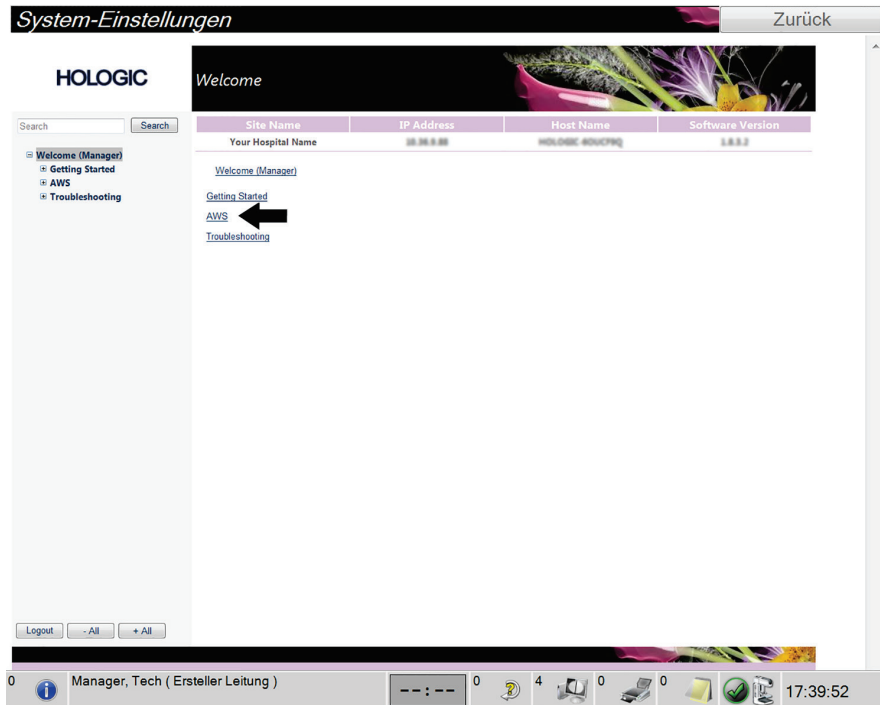


Abbildung 60: Begrüßungsbildschirm für die Systemwerkzeuge

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

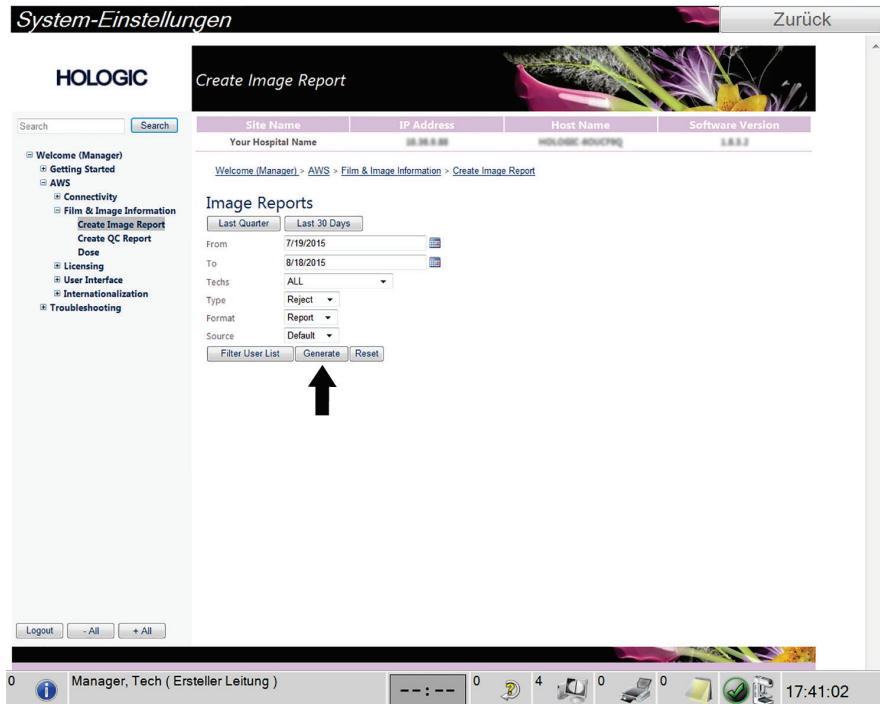


Abbildung 61: Parameter zum Erstellen eines Bildberichts

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

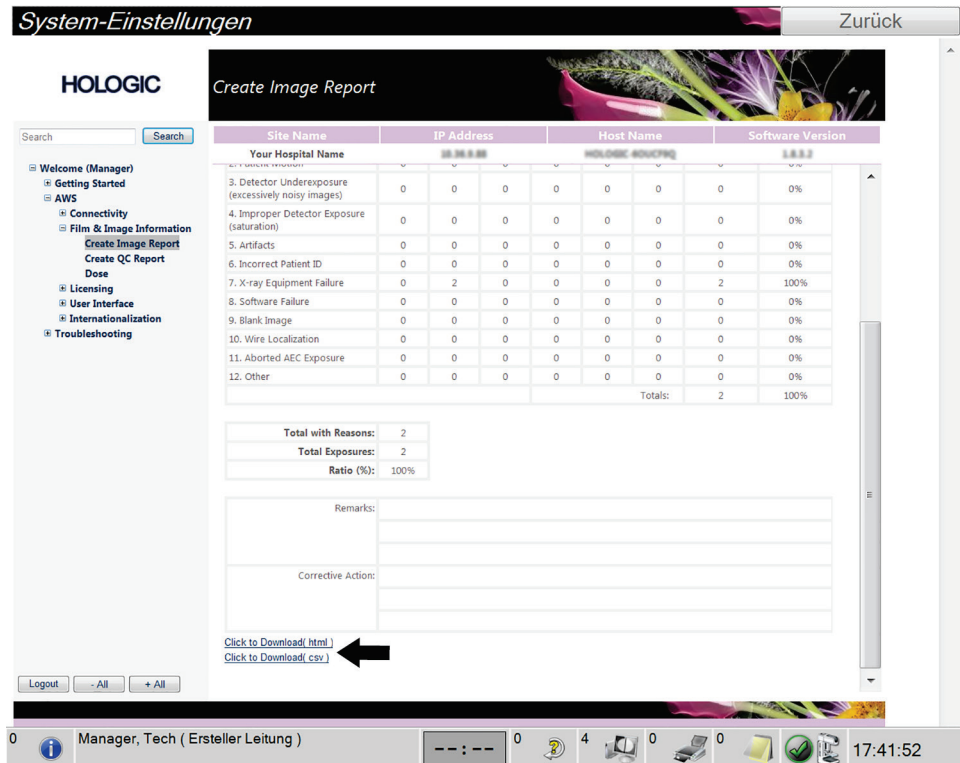


Abbildung 62: Bildbericht erstellen

- Wählen Sie einen Ordner auf dem Computer und klicken Sie dann auf **Speichern**.
- Melden Sie sich von den Kundendienst-Werkzeugen ab, wenn Sie fertig sind.

9.4 So verwenden Sie das Archivierungswerkzeug

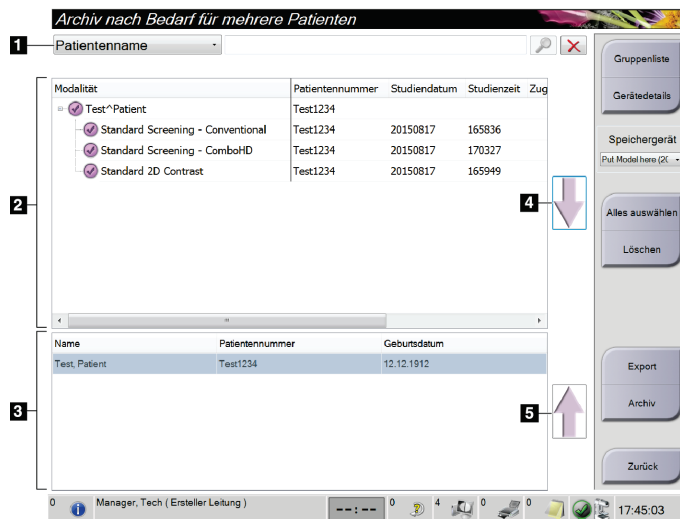
Mit der Archivierungsfunktion im Bildschirm *Admin* können Sie:

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



Abbildung 63: Schaltfläche Archiv

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Archiv** im Bildschirm *Admin*, um den Bildschirm *On-Demand-Archivierung für mehrere Patienten* anzuzeigen.
2. Geben Sie mindestens zwei Buchstaben in das Suchfeld ein und klicken Sie auf die Lupe, um nach einem Patienteneintrag zu suchen.
Es wird eine Liste aller Patienten angezeigt, die die Suchkriterien erfüllen.



Legende für Abbildungen

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

Abbildung 64: On-Demand-Archivierungsbildschirm für mehrere Patienten

Archivieren:

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



Hinweis

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

- Wählen Sie die Verfahren für jeden Patienten aus.
- Mit dem **Nach Unten**-Symbol (Nr. 4) können Sie die ausgewählten Patienten in den Archivbereich (Nr. 3) verschieben.
- Mit dem **Nach Oben**-Symbol (Nr. 5) können Sie die ausgewählten Patienten aus dem Archivbereich (Nr. 3) entfernen.

2. Wählen Sie ein Speichergerät aus.
 - Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü „Speichergerät“ eine Option aus.

ODER

 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **Gruppenliste** und wählen Sie eine Option aus.

3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Archiv**. Die Daten der Liste im Archivbereich werden auf den ausgewählten Speichergeräten gespeichert.



Hinweis

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

Exportieren:

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



Hinweis

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

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

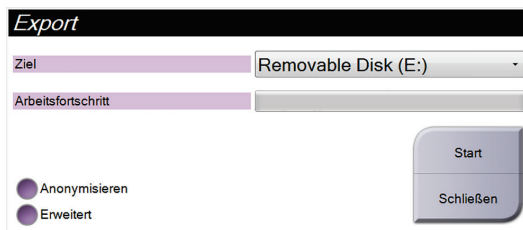


Abbildung 65: Exportbildschirm

4. Wählen Sie andere Optionen, falls erforderlich.
 - **Anonymisieren**: um Patientendaten zu anonymisieren.
 - **Erweitert**: zur Auswahl eines lokalen Speicherorts für die ausgewählten Datensätze und des Exporttyps.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**, um alle ausgewählten Bilder auf das gewählte Gerät zu kopieren.

Kapitel 10 Zubehör

10.1 Maximum Comfort Paket

Allgemeine Anleitungen für die Installation und Verwendung finden Sie in der unten stehenden Tabelle. Für spezielle Anweisungen für das Armöffnungs-Zubehör siehe die Tabelle [Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets](#) auf Seite 93.

Tabelle 11: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets

Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
<p>1. Wählen Sie die Öffnung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nummer 1 Standard • Nummer 2 Groß • Nummer 3 Armöffnung (siehe die Tabelle Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets auf Seite 93). 	
<p>2. Setzen Sie die Öffnung in den Schlitz in der Patientenplattform (Nr. 1) und bewegen Sie dann die Öffnung nach unten, bis der Verschluss einrastet (Nr. 2).</p>	
<p>3. Wählen Sie das Polster für die Blende aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nummer 1 Maximum Access (Maximaler Zugang) • Nummer 2 Standard • Nummer 3 Maximum Comfort (Maximaler Komfort) <p>4. Laschen an der Hüfte des Patienten positionieren.</p>	

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 10: Zubehör

Tabelle 11: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets

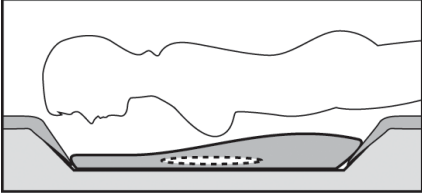
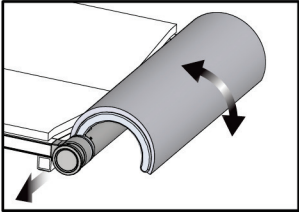
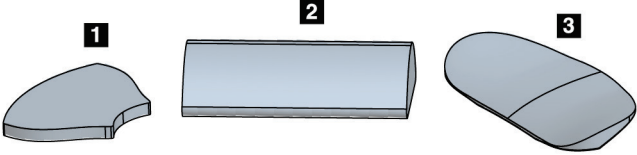
Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
<p>5. Legen Sie das Polster in der richtigen Richtung auf die Patientenplattform. Positionieren Sie den Patienten auf der Patientenplattform.</p>	 Das Diagramm zeigt eine Draufsicht auf die Patientenplattform mit dem Maximum-Comfort-Paket. Ein Pfeil zeigt die richtige Orientierung des Pakets an.
<p>6. Stellen Sie die Fußstütze ein.</p> <ol style="list-style-type: none">Ziehen Sie den Knopf an der Fußstütze heraus und halten Sie ihn fest.Stellen Sie die Fußstütze ein: Drehen Sie die Fußstütze und ziehen oder drücken Sie diese in die gewünschte Position.Geben Sie den Knopf frei, um die Fußstütze zu verriegeln. <p>7. Wiederholen Sie das Verfahren bei Bedarf für die Kopfstütze.</p>	 Das Diagramm zeigt die Fußstütze in einer abgewinkelten Position. Ein Pfeil zeigt die Drehbewegung an, um die Stütze in die gewünschte Position zu bringen.
<p>8. Verwenden Sie nach Bedarf zusätzliche Polster.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nummer 1 Kopfpolster• Nummer 2 Keilkissen• Nummer 3 Hüftpolster	 Die Abbildung zeigt drei verschiedene Polsterarten, die als 1, 2 und 3 beschriftet sind. 1 ist ein Kopfpolster, 2 ist ein Keilkissen und 3 ist ein Hüftpolster.

Tabelle 12: Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets

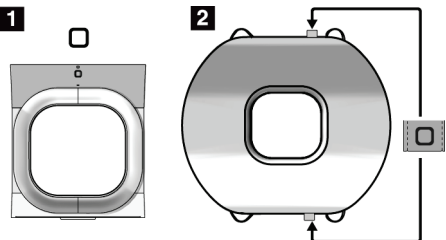
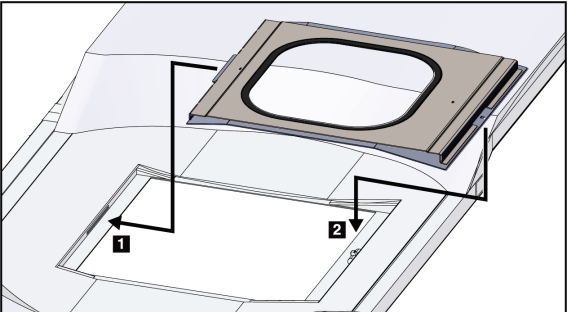
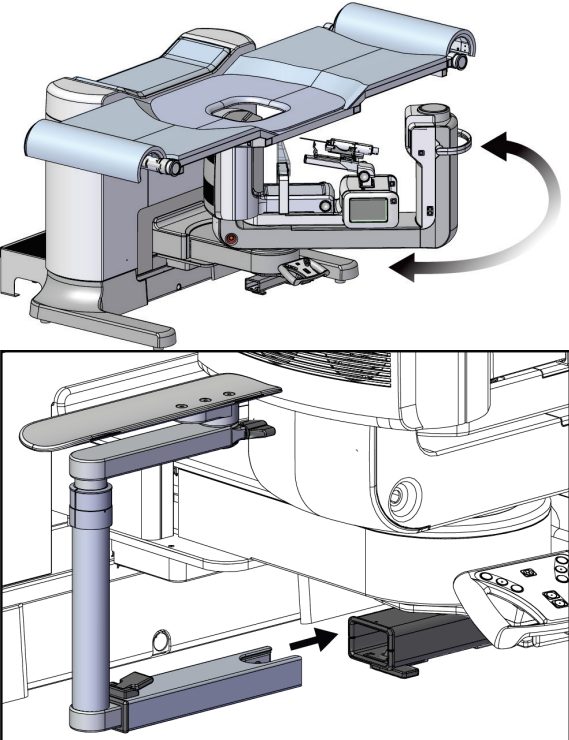
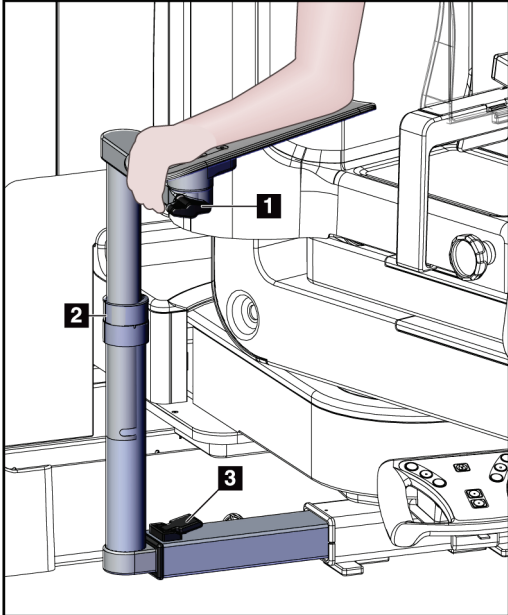
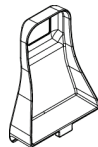
Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
<p>1. Wählen Sie das Zubehör für die Armöffnung aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nummer 1 Öffnung • Nummer 2 Blendenpolster 	
<p>2. Setzen Sie die Öffnung in den Schlitz in der Patientenplattform (Nr. 1) und bewegen Sie dann die Öffnung nach unten, bis der Verschluss einrastet (Nr. 2).</p> <p>3. Befestigen Sie das Polster für die Öffnung.</p>	
<p>4. Drehen Sie den C-Bogen in den Zugangswinkel. Befestigen Sie die Armstütze an der Unterseite des C-Bogens.</p>	

Tabelle 13: Verwendung des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets

Schritt	Darstellung des Arbeitsschritts
<p>1. Positionieren Sie den Patienten auf der Patientenplattform.</p> <p>2. Positionieren Sie den Arm des Patienten auf der Armstütze und verriegeln Sie die Stütze in dieser Position. Die Stütze ist mit drei Verriegelungen ausgestattet:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nummer 1 Positionssperre• Nummer 2 Höhensperre• Nummer 3 Sperre an der unteren Befestigung	

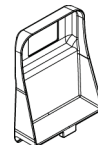
10.2 Platten



5 x 5 cm Achselplatte



5 x 5 cm Biopsieplatte



6 x 7 cm Biopsieplatte



15 cm Seitenplatte

10.2.1 So installieren und entfernen Sie eine Platte

So installieren Sie eine Platte

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

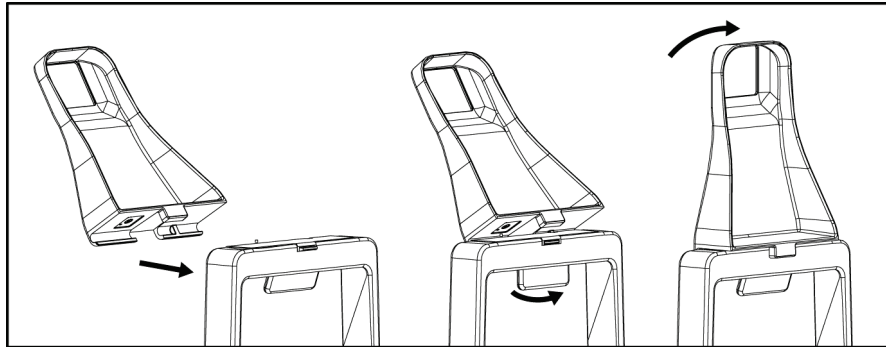


Abbildung 66: So installieren Sie eine Kompressionsplatte

So entfernen Sie eine Platte

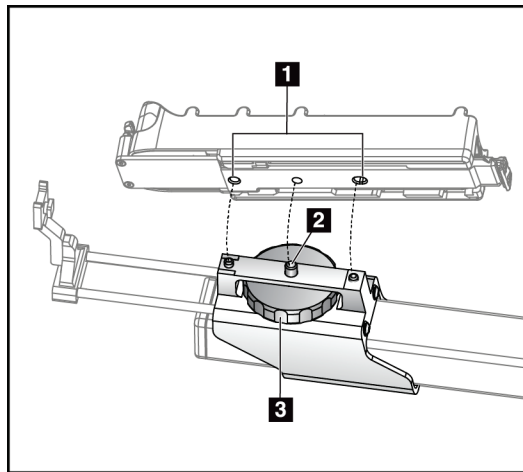
1. Bewegen Sie die Kompressionsvorrichtung weg von der Brustplattform.
2. Halten Sie die Platte mit einer Hand. Drücken Sie mit der anderen Hand die Plattenklemme zusammen, um die verriegelte Platte zu lösen.
3. Kippen Sie die Platte zum Bildrezeptor und ziehen Sie die Platte weg von der Kompressionsvorrichtung.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

10.3 Kompatible Biopsiegeräte

10.3.1 Biopsiegerätehalterung

Zur Installation eines Biopsiegerätehalters:

1. Richten Sie die Bohrungen in der Halterung auf die Führungsstifte an der Befestigung aus.
2. Richten Sie die mittlere Bohrung auf die Befestigungsschraube aus.
3. Drehen Sie den Knopf nach rechts auf der Befestigung, um die Gerätehalterung zu befestigen.



Legende für Abbildungen

1. Biopsiegerätebohrungen
2. Befestigungsschraube
3. Befestigungsknopf

Abbildung 67: So installieren Sie einen Biopsiegerätehalter

So entfernen Sie einen Biopsiegerätehalter

1. Drehen Sie den Knopf nach links auf der Befestigung, um die Gerätehalterung loszulassen.
2. Ziehen Sie die Gerätehalterung von der Befestigung.

10.3.2 Nadelführungen



Warnung:

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



Warnung:

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

Installieren einer Einweg-Nadelführung:

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

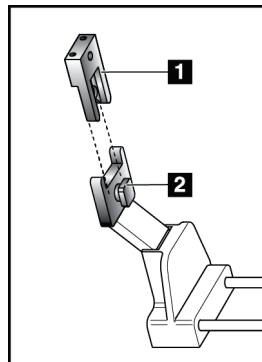


Abbildung 68: Installieren der Nadelführungen

Legende für Abbildungen

1. Nadelführung
2. Nadelführungsbefestigung



Hinweis

Die Nadelführungen können anders aussehen als hier dargestellt.

Entfernen einer Einweg-Nadelführung:

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

10.3.3 Montage eines Biopsiegeräts am Gerätehalter



Warnung:

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

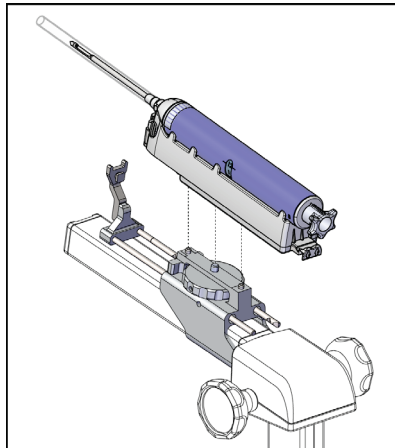


Abbildung 69: Montage des Biopsiegeräts im Gerätehalter

1. Drehen Sie den Biopsiegeräteknopf so, so dass der Biopsiegerätehalter ganz nach hinten bewegt wird.
2. Montieren Sie eine Nadelführung an der Nadelführungshalterung (siehe [Nadelführungen](#) auf Seite 97).
3. Bewegen Sie die Nadelführungshalterung vollständig nach vorne.
4. Schieben Sie das Gerät vollständig von hinten in den Halter (offenes Ende).
5. Darauf achten, dass die Nadel durch die Öffnung in der Führung für die sterile Nadel geführt wird.

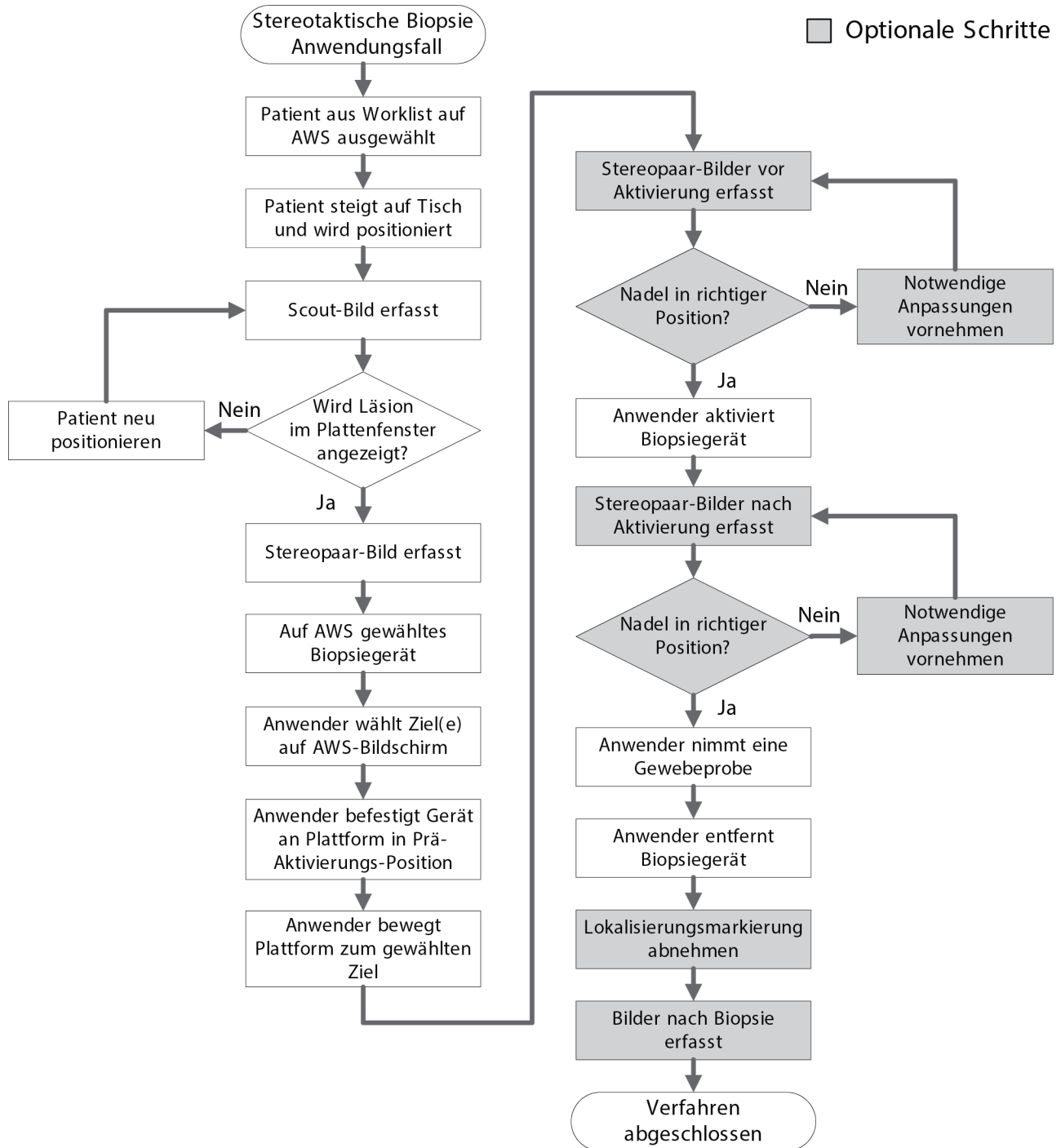


Hinweis

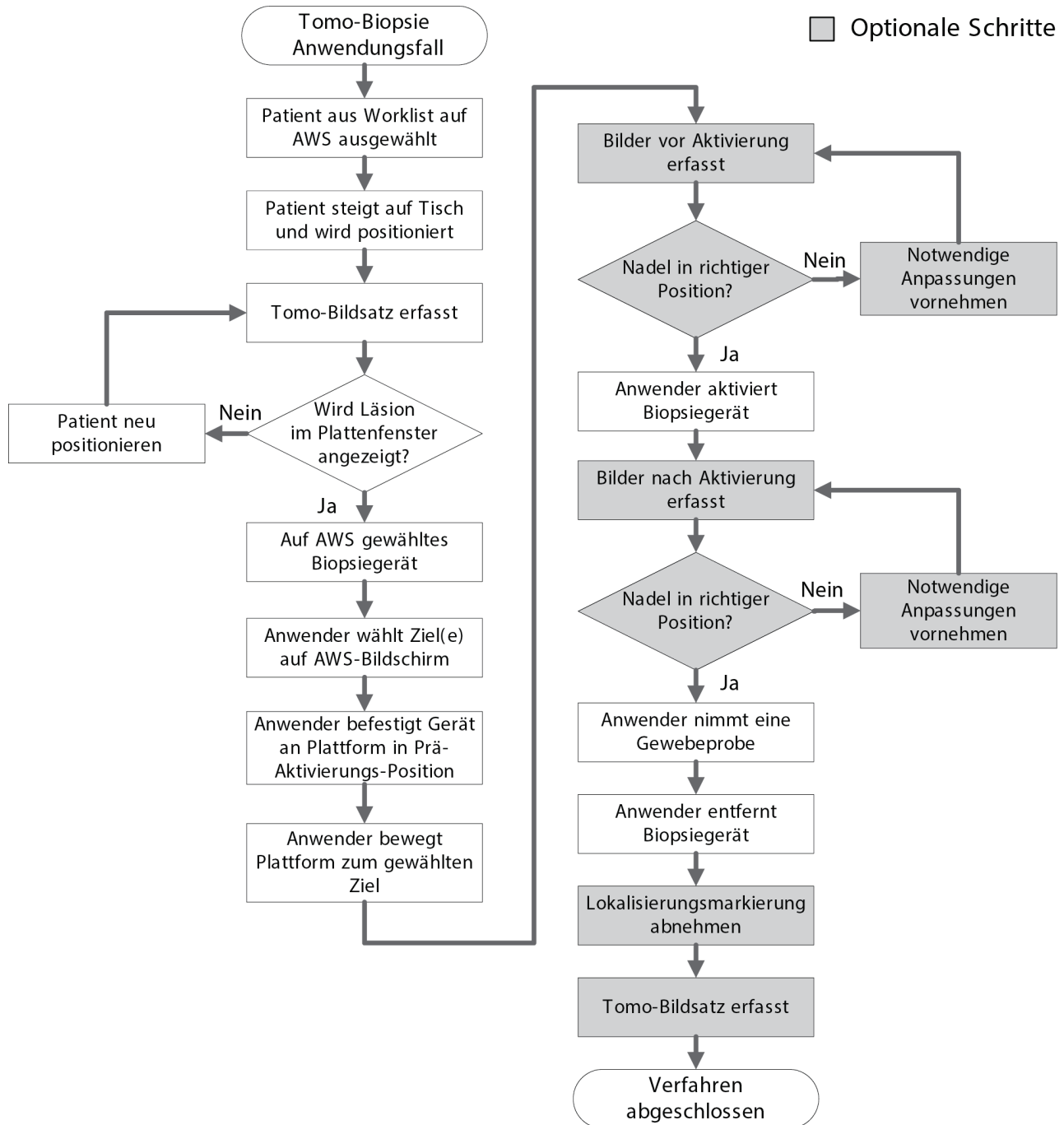
Siehe die Produktinformationen zum Biopsiegerät für spezifische Installationsanleitungen.

Kapitel 11 Muster von klinischen Abfolgen

11.1 Beispiel für ein stereotaktisches Biopsieverfahren



11.2 Beispiel für ein tomografisches Biopsieverfahren

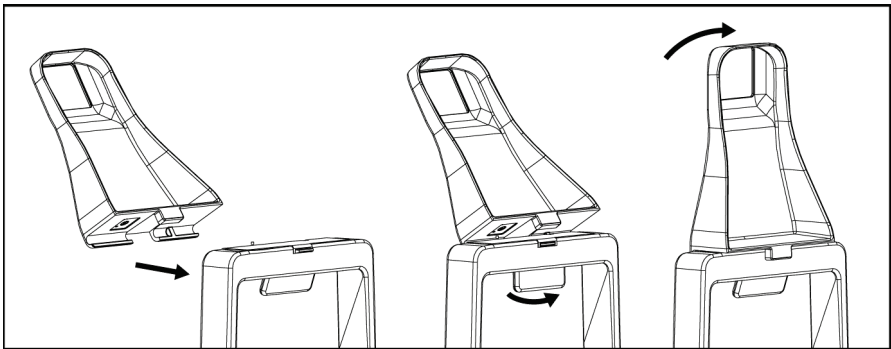
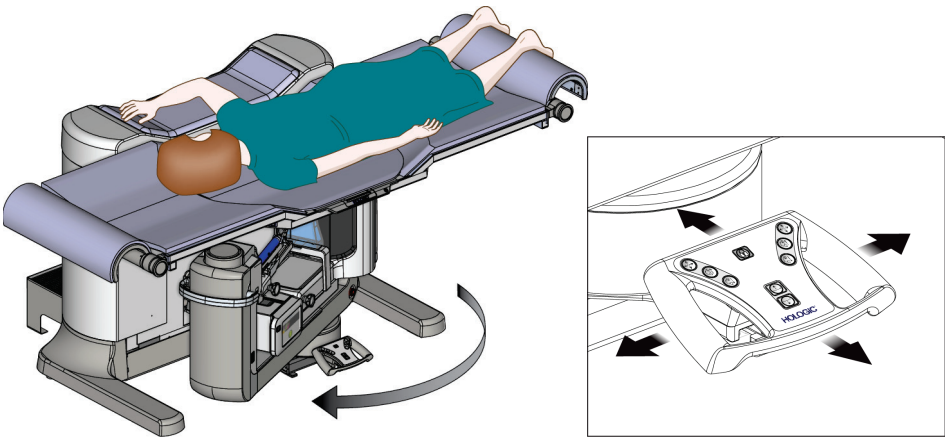
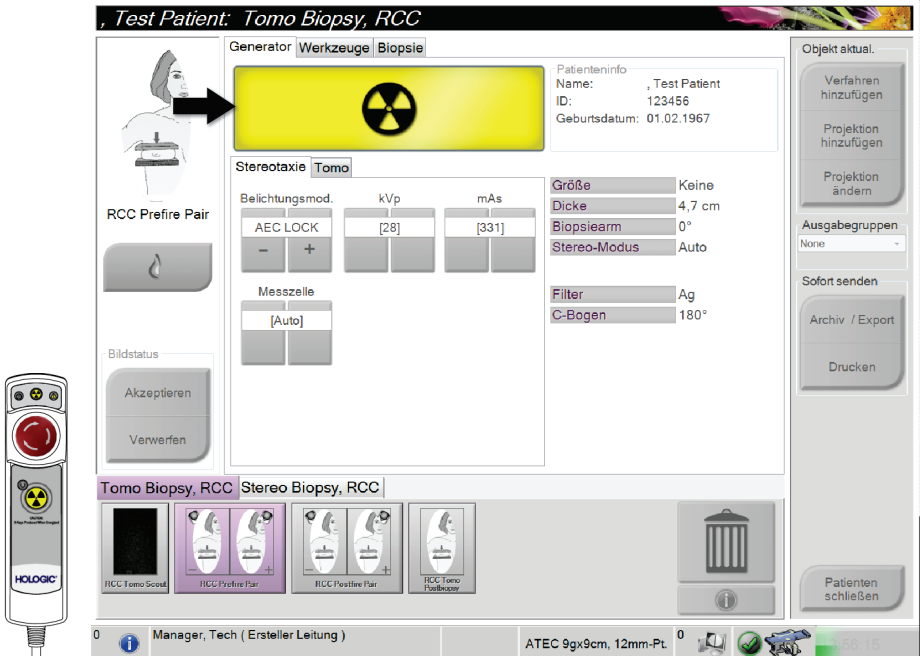



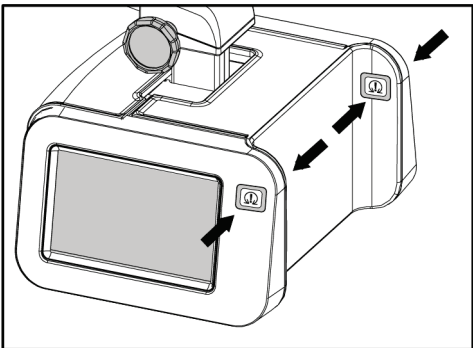
11.3 Beispiel Arbeitsablauf

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
<p>Wählen Sie auf der Akquisitions-Workstation den Patientennamen, das Verfahren und die Ausgabe (sofern erwünscht).</p>	

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

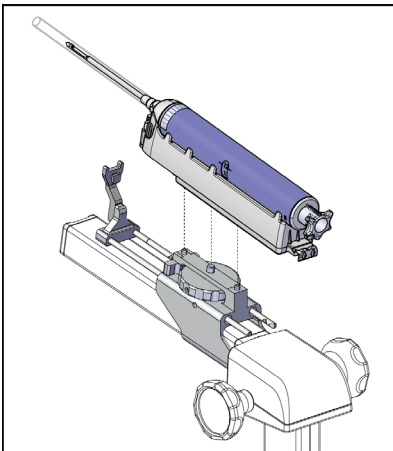
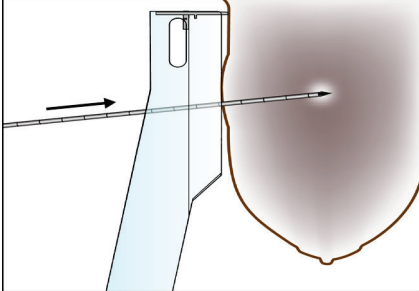
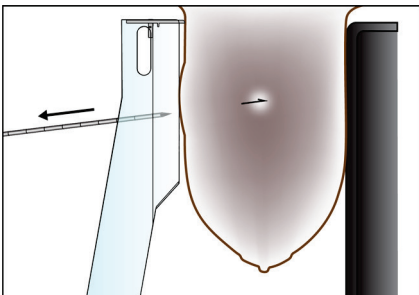
Kapitel 11: Muster von klinischen Abfolgen

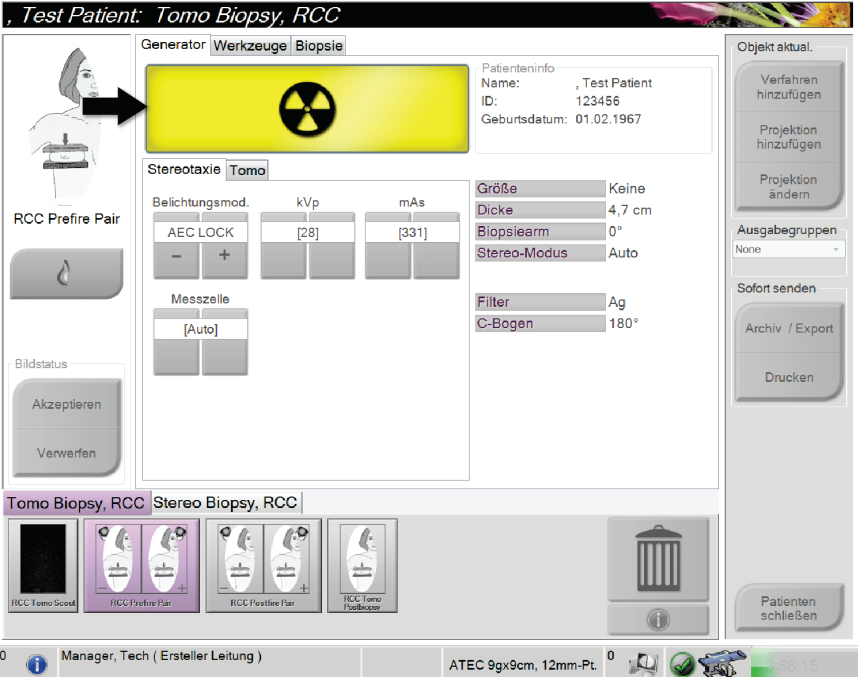
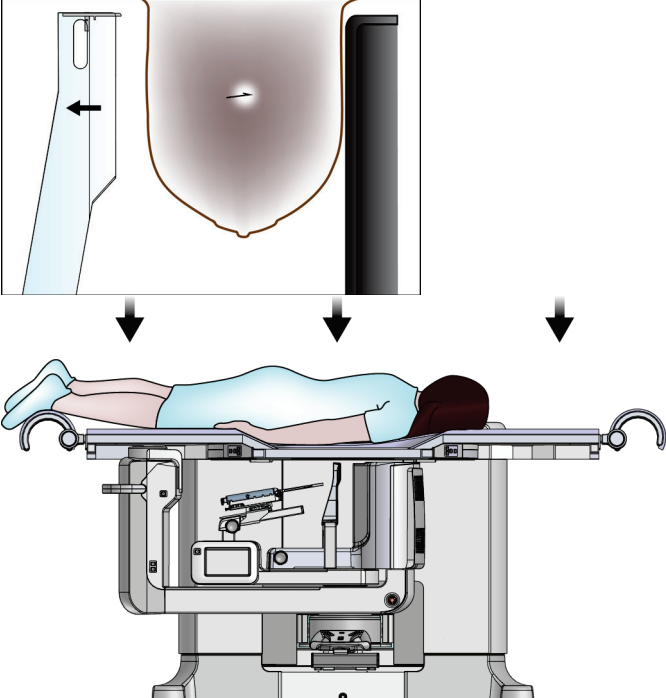
Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
<p>Installieren Sie die Biopsieplatte.</p>	
<p>Positionieren Sie den Patienten, die Patientenplattform und den C-Bogen.</p>	
<p>Nehmen Sie das Bild auf.</p>	

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
<p>Zielen Sie auf der Akquisitions-Workstation auf die Läsion, akzeptieren Sie dann das Ziel, um es an das Biopsiesteuermodul zu übermitteln.</p>	
<p>Aktivieren Sie den Motor des Biopsiesteuermoduls.</p>	

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage


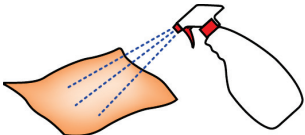
Kapitel 11: Muster von klinischen Abfolgen

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet																				
Befestigen Sie das Biopsiegerät.																					
Führen Sie die Biopsie durch.	<div data-bbox="451 821 1166 1234"> <p>Patient, Test</p> <p>Target: 1 / 4</p> <table border="1"> <thead> <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>Ready</p> <p>⬅️ -X ⬆️ -Y ↙️ -Z ➡️ +X ⬇️ +Y ↘️ +Z</p> <p>6.5cm 180° 180° 1 2:08:35 PM</p> </div> 		X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	📏	0.0	10.0	30.0	🎯	32.4	20.3	40.2	⬆️	-32.4	-10.3	-10.2	⬇️	15.0	20.0	10.0
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																		
📏	0.0	10.0	30.0																		
🎯	32.4	20.3	40.2																		
⬆️	-32.4	-10.3	-10.2																		
⬇️	15.0	20.0	10.0																		
Setzen Sie eine Biopsiemarkierung (bei Bedarf).																					

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
<p>Nehmen Sie Bilder nach der Biopsie auf (bei Bedarf).</p>	
<p>Lösen Sie die Kompression. Senken Sie die Patientenplattform ab.</p>	

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

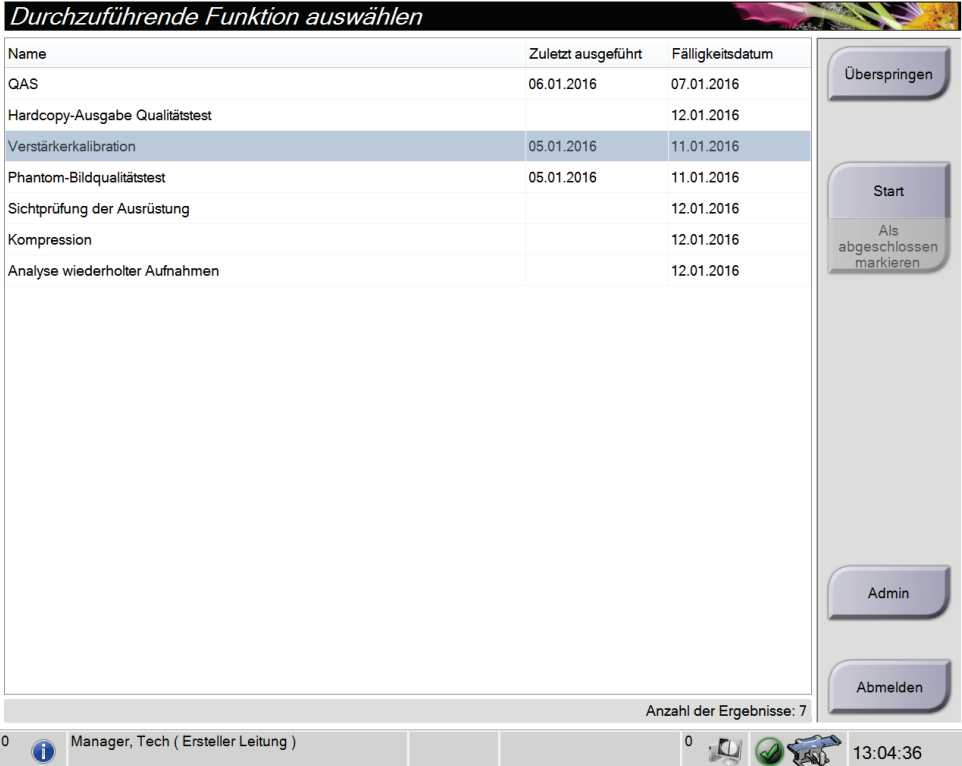
Kapitel 11: Muster von klinischen Abfolgen

Schritt	Wo diese Aktion stattfindet
Üben Sie bei Bedarf Druck auf die Biopsiestelle aus.	
Reinigen Sie das System gemäß den Reinigungsanweisungen	

Kapitel 12 Qualitätssicherung

Es gibt zwei Methoden für den Zugriff auf Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollaufgaben.

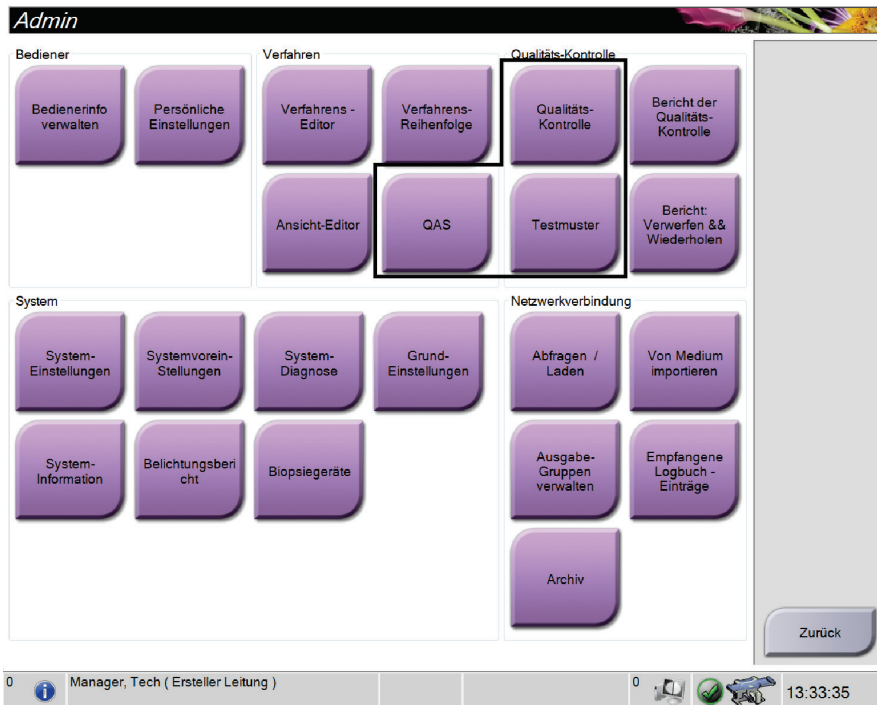
- Nach der Anmeldung erscheint der Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen*. Dieser Bildschirm zeigt die durchzuführenden Qualitätsaufgaben an.



The screenshot shows a software interface titled "Durchzuführende Funktion auswählen". It features a table with three columns: "Name", "Zuletzt ausgeführt", and "Fälligkeitsdatum". The table lists several tasks, with "Verstärkerkalibration" highlighted in blue. To the right of the table are buttons for "Überspringen", "Start", "Als abgeschlossen markieren", "Admin", and "Abmelden". At the bottom right of the table area, it says "Anzahl der Ergebnisse: 7". The bottom status bar shows the user "Manager, Tech (Ersteller Leitung)", a "0" next to a printer icon, another "0" next to a green checkmark icon, and the time "13:04:36".

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

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



12.1 Empfohlene Tests

Die folgenden Tests sind zu empfehlen, um die optimale Leistung und die ordnungsgemäße Ausrichtung des Systems sicherzustellen. Bei Bedarf siehe die Richtlinien, die im *1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual* zur Verfügung gestellt werden.

Tabelle 14: Empfohlene Tests

Test	Frequenz
QAS-Test	Täglich – vor klinischer Anwendung
Verstärkerkalibration	Wöchentlich
Phantom-Bildqualitätstest*	Wöchentlich
Hardcopy-Ausgabe Qualitätstest	Monatlich
Sichtprüfung der Ausrüstung	Monatlich
Geometriekalibrierung	Halbjährlich
Kompression	Halbjährlich
Analyse wiederholter Aufnahmen	Halbjährlich

*Der Signalwert sollte innerhalb von $\pm 10\%$ des Signals bleiben, das für das 4-cm-Phantom bezogen wurde, wobei angenommen wird, dass die Signalstufe für ein 4-cm-Phantom angemessen ist.

12.2 QAS-Test

Führen Sie diesen Test einmal an jedem Tag der Systemverwendung durch, um die Systemgenauigkeit zu bestätigen. Geben Sie die Ergebnisse in die [Prüfliste QAS-Test](#) auf Seite 131 ein.

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

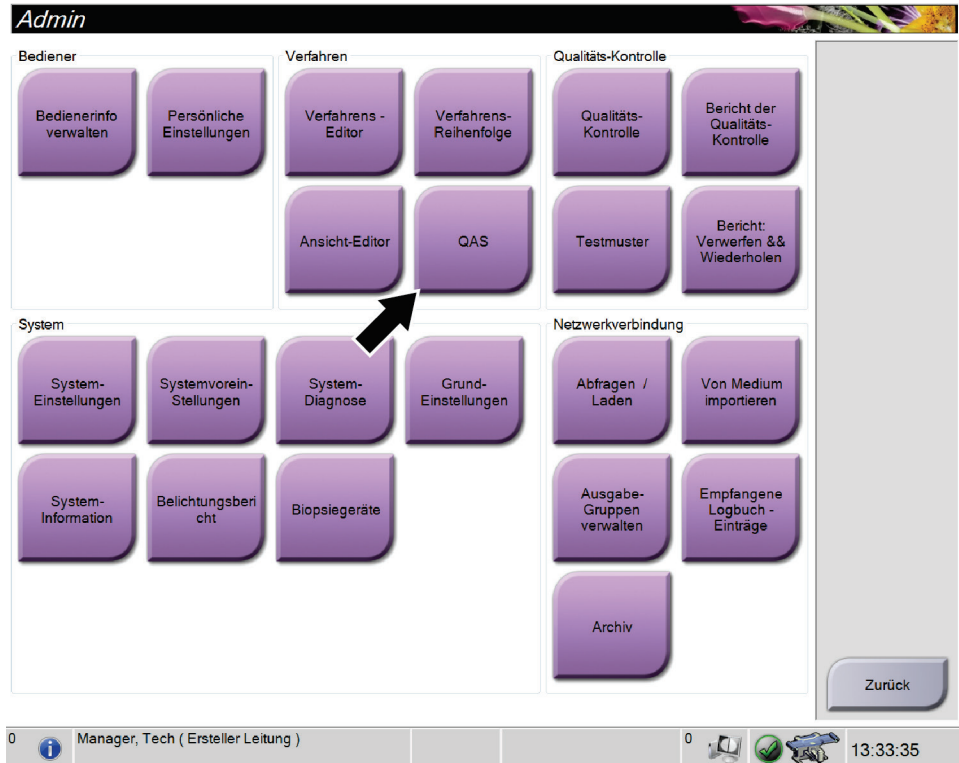


Abbildung 70: Admin-Bildschirm

2. Wenn der Bildschirm *QAS* auf der Akquisitions-Workstation angezeigt wird, wählen Sie die Registerkarte **Biopsie**.
3. Achten Sie darauf, dass *QAS* im Feld „Vorrichtung“ angezeigt wird.

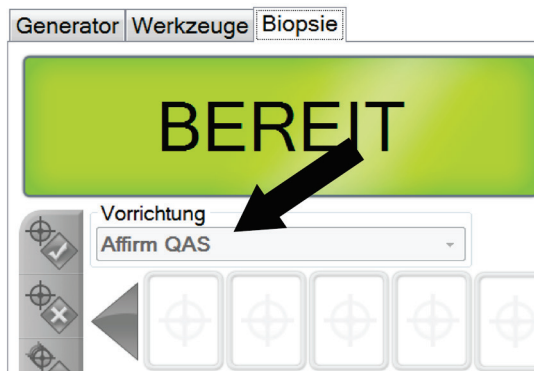


Abbildung 71: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“

4. Entfernen Sie die Kompressionsplatte.
5. Befestigen Sie das QAS-Phantom. (Wenn das QAS-Phantom mit Nadel arbeitet, fahren Sie die Nadel vollständig aus.)
6. Drücken Sie die beiden rechten oder linken Tastenpaare **Motor aktivieren** auf dem Biopsiesteuermodul. Das QAS-Phantom wird automatisch zu den eingestellten X- und Y-Koordinaten bewegt.
7. Drehen Sie den Biopsiegerätekopf, bis „0,0“ in der Zeile „Diff“ in allen drei Spalten des Biopsiesteuermoduls angezeigt wird.
8. Wählen Sie den manuellen Belichtungsmodus, 25 kV, 30 mAs, Silberfilter im Bildschirm QAS. (Wenn beim QAS-Phantom eine Nadel verwendet wird, wählen Sie den manuellen Belichtungsmodus, 25 kV, 10 mAs, Silberfilter im Bildschirm QAS.)
9. Erfassen Sie ein Bild für die erste Projektion in dem Verfahren. Hinweis: Die Funktion „Automatisches Annehmen“ ist während des QAS-Verfahrens nicht aktiviert. Die Zielausrichtung auf das QAS-Phantom geschieht automatisch.
10. Wählen Sie die Schaltfläche **Create Target** (Ziel erstellen) aus, um das Ziel an das Biopsiesteuermodul zu senden. Bestätigen Sie, dass die Zielkoordinaten innerhalb von ± 1 mm der X-, Y- und Z-Nummern auf der aktuellen Zeile des Biopsiesteuermoduls liegen.



Warnung:

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



Warnung:

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

11. Wiederholen Sie die Schritte 8 und 9 für alle unbelichteten Ansichten.
12. Wählen Sie auf der Erfassungs-Workstation die Schaltfläche **EndQC** (QK beenden).
13. Drücken Sie im Biopsiesteuermodul eine der Schaltflächen **Startposition** (links oder rechts), um das QAS-Phantom zur Seite zu bewegen.
14. Entfernen Sie das QAS-Phantom.

12.3 Verstärkerkalibration

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

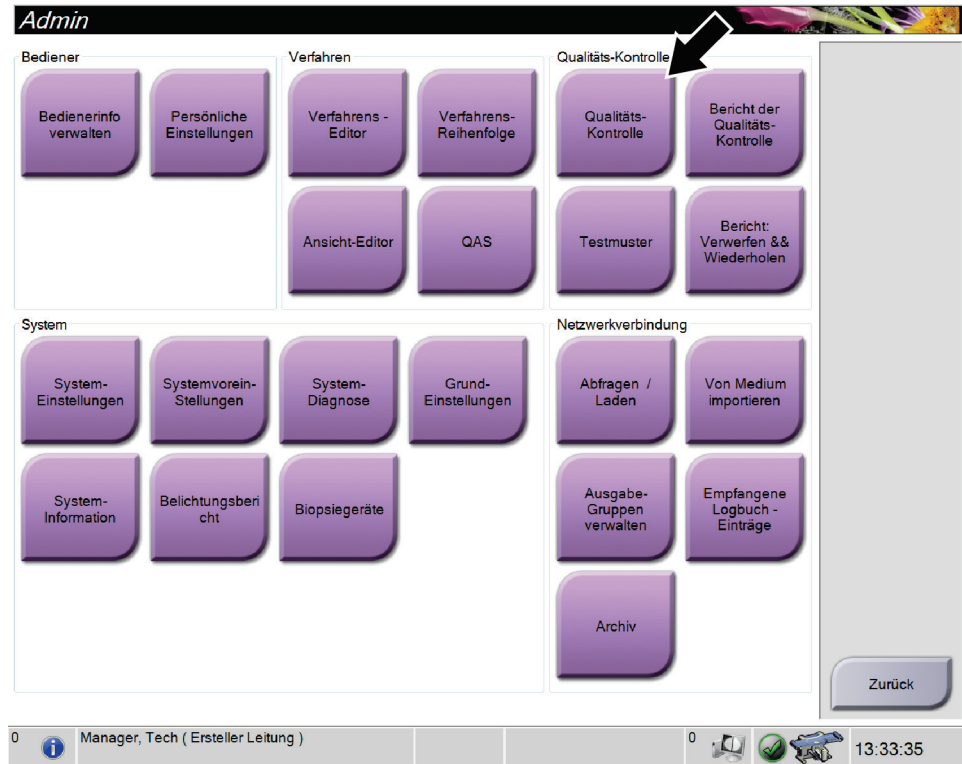


Abbildung 72: Admin-Bildschirm

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

12.4 Geometriekalibrierung



Hinweis

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

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

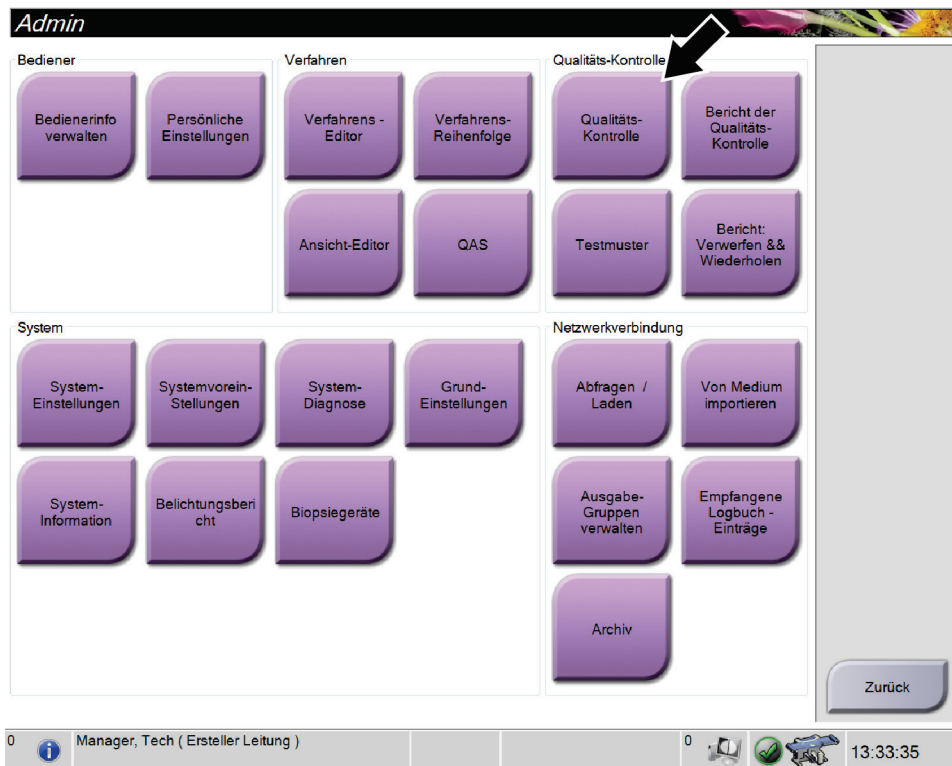


Abbildung 73: Admin-Bildschirm

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

Kapitel 13 Pflege und Reinigung

13.1 Reinigung

13.1.1 Allgemeine Reinigungshinweise

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



Achtung:

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

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

13.1.2 Zur allgemeinen Reinigung

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



Achtung:

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

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

- 10-prozentige Hypochloritlösung bzw. ein Teil handelsübliche Chlorbleiche (normalerweise 5,25 % Hypochlorit und 94,75 % Wasser) und 9 Teile Wasser
- Handelsübliche Isopropanollösung (unverdünntes Isopropanol, 70 Vol.-%)
- Maximal 3%ige Wasserstoffperoxidlösung

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



Warnung:

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



Achtung:

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

13.1.3 Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms

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

13.1.4 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

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

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

Setzen Sie Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aus.

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



Achtung:

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

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

13.2 Wartungsplan

Tabelle 15: Vorbeugender Wartungsplan für das Bedienpersonal

Beschreibung der Wartungsarbeiten	Nach jedem Gebrauch	Täglich	Wöchentlich	Halbjährlich
Reinigen Sie die Biopsieplatte nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.*	x			
Reinigen Sie die Brustplattform nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.*	x			
Überprüfen Sie die Biopsieplatte vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.	x			
Überprüfen Sie das Kalibrierungsphantom auf Beschädigungen.	x			
Überprüfen Sie alle Kabel vor jeder Verwendung auf Verschleiß und Beschädigungen.	x			
Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführungen vor der Verwendung ordnungsgemäß installiert sind.	x			
Vergewissern Sie sich, dass alle Anzeigen leuchten.	x			
Vergewissern Sie sich, dass alle Arretierungen und Kontrollen funktionieren und reibungslos laufen.		x		
Vergewissern Sie sich, dass alle Leuchten und deren Schalter funktionieren.		x		
Führen Sie Verstärkungskalibrationsverfahren durch.		x		
Führen Sie QAS-Verfahren vor der Verwendung des Systems durch.		x		
Überprüfen Sie die Gesamtintegrität des Systems auf lose oder fehlende Metallteile oder Komponenten und Anzeichen von Beschädigung.			x	
Geometriekalibrierung (siehe Geometriekalibrierung auf Seite 112)				x
Vergewissern Sie sich, dass alle Kennzeichnungen lesbar und richtig angebracht sind.				x

*Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um die aktuelle Liste empfohlener Reinigungslösungen zu erhalten.



Hinweis

Der vorbeugende Wartungsplan für den Servicetechniker ist im Wartungshandbuch aufgeführt.

Anhang A Technische Daten des Systems

A.1 Produktabmessungen

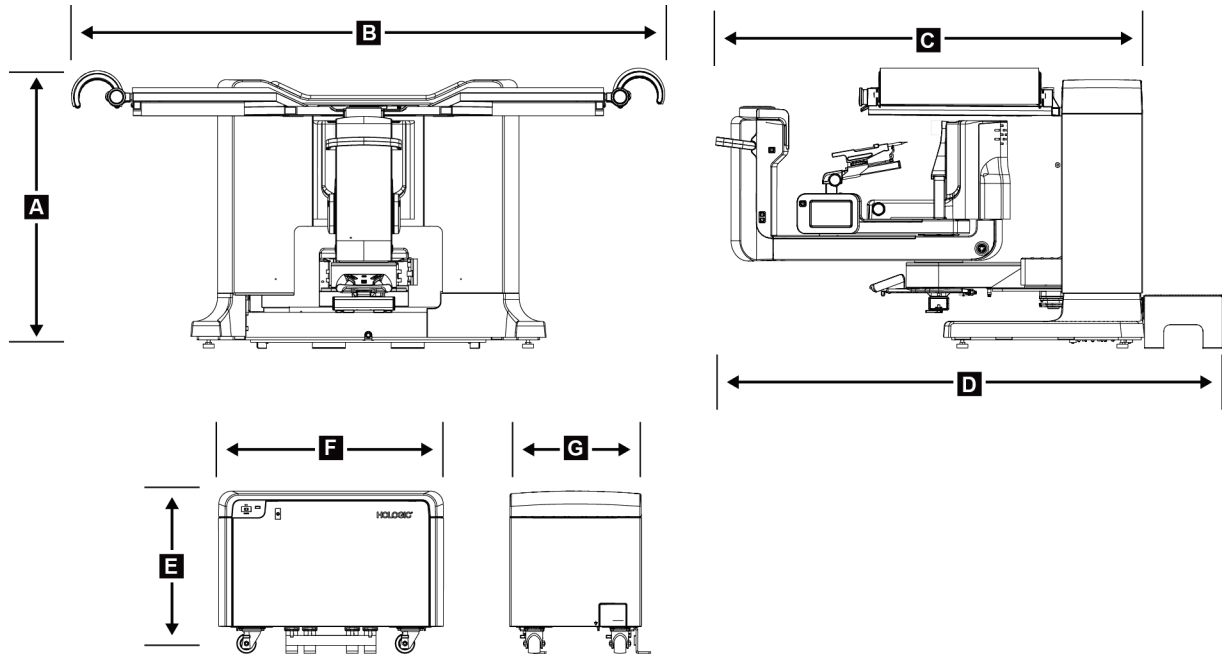


Abbildung 74: Gantry und Generator, Abmessungen

Gantry/Patientenplattform, Abmessungen

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

Generatorabmessungen

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang A: Technische Daten des Systems

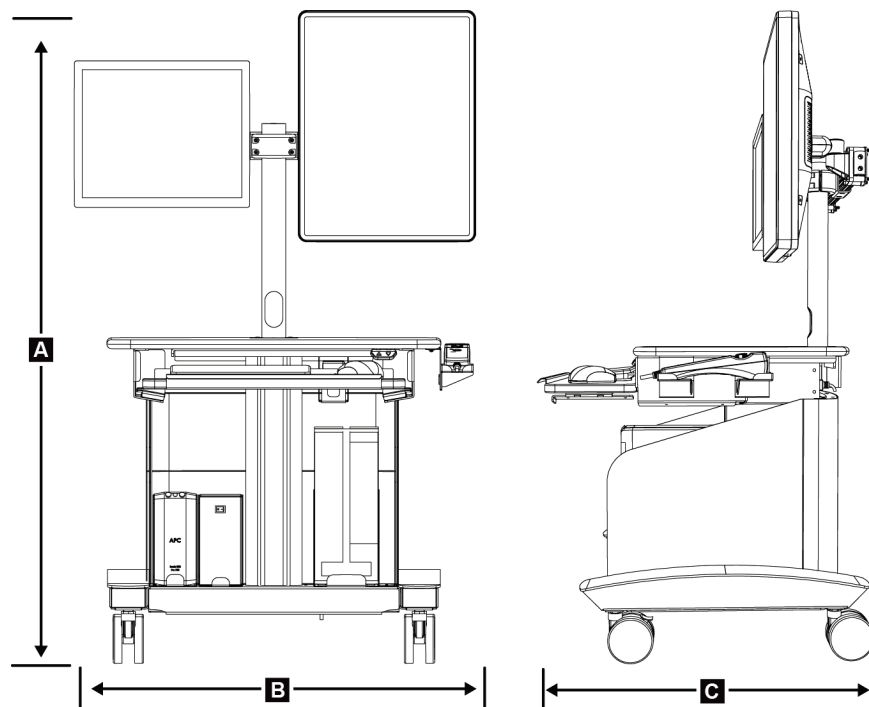


Abbildung 75: Abmessungen Akquisitions-Workstation

Abmessungen Akquisitions-Workstation

A.	Höhe	138.4 cm (54.5 inches)
	Gesamthöhenbereich	138,4 cm (54,5 Zoll) bis 179,1 cm (70,5 Zoll)
	Höhenbereich (Boden bis Arbeitsfläche)	71,1 cm (28 Zoll) bis 111,8 cm (44 Zoll)
B.	Breite	85.4 cm (34 inches)
C.	Tiefe	75.1 cm (30 inches)
	Gesamtgewicht	114 kg (252 lbs.)

A.2 Betriebs- und Lagerungsumgebung

A.2.1 Allgemeine Betriebsbedingungen

Temperaturbereich	10 °C bis 30 °C
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich	10 % bis 80 %, nicht kondensierend
Luftdruck	697 hPa – 1060 hPa

A.2.2 Allgemeine Transport- und Lagerbedingungen

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

A.3 Elektrische Leistungsaufnahme

A.3.1 Generator/Gantry

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

A.3.2 Akquisitions-Workstation

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

A.4 Technische Informationen für Gantry

A.4.1 C-Bogen

<i>Drehbereich</i>	180°
<i>Fokus-Film-Abstand (FFA)</i>	80 cm
<i>Stereo-Bereich</i>	$\pm 15^\circ$
<i>Tomosynthesebereich</i>	$\pm 7,5^\circ$

A.4.2 Kompressionssystem

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang A: Technische Daten des Systems

A.4.3 Biopsieführungsmodul

Genauigkeit des Biopsiearm-Steuergeräts *maximale Abweichung: 1 mm in jede Richtung der Zielkoordinate*

Kombinierte Genauigkeit des Biopsieführungsmoduls und des Biopsiegeräts *maximale Abweichung: 2 mm in jede Richtung der Zielkoordinate*

A.4.4 Röntgenröhre

Brennfleck *Groß (0,3 mm) Sollwert*

Röhrenspannung *20–49 kVp in Abständen von 1 kVp*

Anodenmaterial *Wolfram*

Röntgenfenster *0,63 mm Beryllium*

Bezugswinkel *90°*
(Winkel der Bezugsachse zur Ebene des Bildempfangsbereichs)

A.4.5 Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe

Filterung *Aluminium, 0,70 mm (Nennwert)*
Silber, 0,050 mm ±10 %

kV/mA-Bereich

Tabelle 16: Max. mA als eine Funktion von 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 Röntgengenerator

<i>Typ</i>	<i>Dauerleistungs-Drei-Phasen-Hochfrequenz-Inverter</i>
<i>Nennleistung</i>	<i>Max. 7,0 kW (großer Fokus), mittlerer Fokus 4,08 kW (120 mA bei 34 kV)</i>
<i>Elektrische Leistung</i>	<i>max. 9,0 kW</i>
<i>kV-Bereich</i>	<i>20–49 kVp in Abständen von 1 kVp</i>
<i>mA-Bereich</i>	<i>10–200 mA</i>
<i>mA-Genauigkeit</i>	<i>±(10 % + 0,2 mA)</i>
<i>mAs-Bereich</i>	<i>3–500 mAs, 45 Schritte: 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</i>

A.4.7 Technische Informationen für den Bildrezeptor

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

A.5 Technische Daten Akquisitions-Workstation

A.5.1 Netzwerkumgebung

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

A.5.2 Wagen der Akquisitions-Workstation

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

Anhang B System- und Fehlermeldungen

B.1 Fehlerbehebung

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

B.2 Arten von Meldungen

B.2.1 Störungsniveaus

Jede Meldung verfügt über eine bestimmte Reihe der folgenden Merkmale:

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

Angezeigte Meldungen

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

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

Zusätzliche Informationen zu Meldungen

Technische Informationen über die Meldung finden Sie in der Protokolldatei.

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang B: System- und Fehlermeldungen


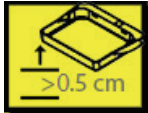
B.2.2 Systemmeldungen

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

Tabella 17: Systemmeldungen

Symbol	Meldung	Benutzeraktion
	Warte auf Detektor ...	Keine Aktion erforderlich.
	Ungültige Detektorkalibrierung	Die Verstärkungsplatte installieren und Verstärkungskalibration durchführen.
	Ungültige Geometriekalibrierung	Die Geometrieplatte installieren und Geometriekalibration durchführen.
	Fehler bei der Verwendung der Kompressionsplatte	Die richtige Platte installieren.
	Konfigurationsdatei fehlt	[Gilt nur für Kundendienstmitarbeiter.]
	Es wurde ein Not-Aus-Schalter gedrückt	Drehen Sie den Not-Aus-Schalter eine Vierteldrehung, um ihn zurückzusetzen.
	Schlauch muss manuell positioniert werden (auf -15 Grad bewegen)	Drehen Sie den C-Bogen manuell auf -15 Grad.
	Schlauch muss manuell positioniert werden (auf 15 Grad bewegen)	Drehen Sie den C-Bogen manuell auf +15 Grad.
	Schlauch muss manuell positioniert werden (auf 0 Grad bewegen)	Drehen Sie den C-Bogen manuell auf 0 Grad.

Tabelle 17: Systemmeldungen

Symbol	Meldung	Benutzeraktion
	Nadel muss für die Biopsie bewegt werden	Nadel in die richtige Position bringen.
	Kompression von unter 0,5 cm ist nicht zulässig	Die Kompressionsplatte auf eine Höhe von über 0,5 cm bewegen.

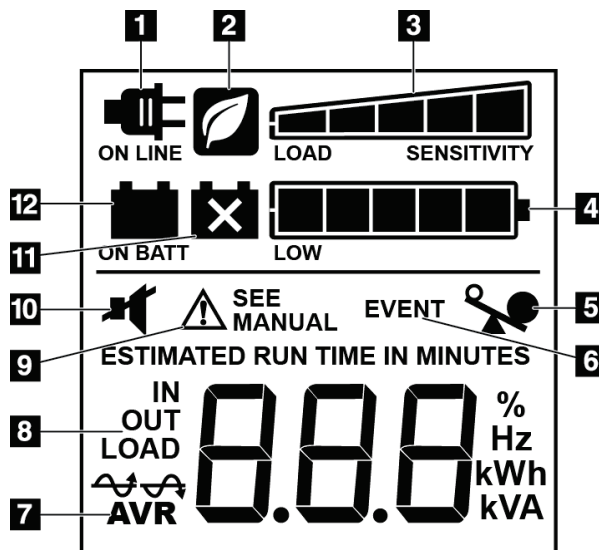
B.3 USV-Meldungen



Hinweis

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

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



Legende für Abbildungen

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

Abbildung 76: USV LCD-Display

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



Anhang C Dosisinformation

C.1 AEC-Verfahrenstabellen

Tabelle 18: AEC-Tabelle – Standarddosis

Schritt	Dicke (mm)	AutokV-Modus				mAs Multiplikator *100	kV-Umschaltung		Scout mAs
		kV	Filterart	mAs Ref1	mAs Ref2		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

Anhang D Hologic Biopsiegeräte

D.1 Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte

Tabelle 19: Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte

Hersteller	Beschreibung	Modell
Hologic	Affirm QAS-Nadel	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Klein)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Klein)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Stumpf klein)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trokar klein)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Stumpf klein)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trokar klein)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20

Anhang E Formulare

E.1 Prüfliste QAS-Test

Datum	Ersteller	X Diff	Y Diff	Z Diff	Bestanden/ Nichtbestanden

Glossar

ACR

American College of Radiology

AEC

Automatic Exposure Control (automatische Belichtungskontrolle)

Annotationen

Grafische oder Textmarkierungen auf einem Bild, um einen interessierenden Bereich zu kennzeichnen.

BCM

Biopsiesteuermodul

Bildrezeptor

Baugruppe aus Röntgendetektor und Kohlefaserabdeckung.

Blende

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

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit

FFA

Fokus-Film-Abstand

HF

Hochfrequenz

Hub

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

LUT

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

MQSA

Mammography Quality Standards Act

ROI

Region of Interest (interessierender Bereich)

Seitlicher Nadelzugang

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

Standardnadelzugang

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

Stereobildpaar

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

Stroke Margin (Hubgrenze)

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

Tomosynthese

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

UDI

Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteidentifizierungsnummer)

USV

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

X-Achse

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

Y-Achse

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

Z-Achse

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

Index

A

- Abmessungen/Messungen des Produkts • 117
- Akquisitions-Workstation
 - Arbeitsfläche der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 26
 - Bedienelemente – Positionen dargestellt • 26
 - Wagen, Gesamtgewicht • 121
 - Wagen, Monitorarm-Gesamtgewicht • 121
- Anmeldung • 28
- Anwendungs-/Freigabetasten für Kompression – auf Fußschalter dargestellt • 24
- Arbeitsplatzleuchte
 - auf Patientenplattform – Positionen dargestellt • 25
 - EIN-/AUS-Taste auf Strahlerkopf/Röhrenarmmechanismus – Position dargestellt • 22
- Archivfunktion Bildschirm • 88
- Armstütze, verriegelt in Position • 91
- Arretierung, System – auf Bediengriff dargestellt • 24
- Arretierungen – Verriegelungen • 14
- Aufnahmen
 - Bild, Download läuft • 85
 - Erstellen • 85
 - Fernzugriff auf • 85

B

- Beanstandungen, Produkt • 4
- bearbeiten
 - eine Projektion bearbeiten • 44
 - Patientendaten bearbeiten • 37
- Bedienelemente des Steuergriffs • 24
- Bedienelemente und Anzeigen • 21
 - Bedienelemente am C-Bogen • 22, 24
 - Bedienelemente an Patientenplattform • 25
 - Bedienelemente der Akquisitions-Workstation • 26
 - Bedienelemente des Biopsiearms • 23, 53
 - Bedienelemente des Steuergriffs • 24
 - Not-Aus-Schalter • 13
 - Systemnetzschalter • 21

- Bediengriff des Tragarms
 - Position dargestellt • 22
 - Tasten sind dargestellt und beschrieben • 24
- Bedingungen
 - allgemeine Betriebsbedingungen • 118
 - allgemeine Transport- und Lagerbedingungen • 118
- Benutzeroberfläche • 31, 53
 - Biopsiesteuermodul • 53
 - Kontrollanzeige • 31
 - Systemadministration • 81
- Benutzerprofil • 2
- Bericht
 - Bildbericht
 - Erstellen • 85
 - Fernzugriff auf • 85
- Bildanzeige-Monitor der Akquisitions-Workstation (AWS)
 - Position dargestellt • 26
- Bildschirm • 35, 81
- Bildschirme
 - Bildschirm • 35, 81
- Biopsiearm
 - Bedienelemente des Biopsiearms • 23, 53
 - Biopsiegerätehalter, Installation läuft • 96
 - Taste Motor aktivieren – Position dargestellt • 22
- Biopsiegeräte • 96
 - ein Biopsiegerät installieren • 98
 - einen Biopsiegerätehalter installieren • 96
 - installiert, wo ist eine Liste davon zu finden • 85

C

- C-Bogen
 - Abmessungen/Messungen • 117
 - Bedienelemente am C-Bogen • 22, 24
 - Bewegung, Funktionstests • 29
 - Technische Daten für Strahlerkopf • 119
 - Übersicht – dargestellt • 8
- Compliance • 14
 - Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien • 14
 - Kennzeichnungen und Positionen • 19
- Cybersecurity • 4

D

- Download, Bilder • 85
- DVD/CD-Laufwerk der Akquisitions-Workstation
 - Position dargestellt • 26

E

- ein Verfahren öffnen • 36
- ein Verfahren schließen • 46
- EIN-/AUS-Netzschalter
 - AUS – wie schaltet man die Stromversorgung im System vollständig ab • 30
 - Aus-Schalter – Not – Beschreibung • 13
 - EIN-/AUS-Netzschalter im gesamten System – Positionen dargestellt • 21
 - Netz-/Reset-Taste am Computer – Position dargestellt • 21
- Elektrische Leistungsaufnahme • 119

F

- Fehlerbehebung, über solche Meldungen • 123
- Fehlermeldungen und Meldungen, System • 123, 124, 125
- Fernzugriff auf Bildberichte • 85
- Funktionsprüfungen • 29, 30
 - C-Bogen Auf-/Ab-Bewegung • 29
 - Kompression anwenden/freigeben • 29
 - Patientenplattform • 30
- Fußstütze, Einstellung läuft • 91

G

- Gantry
 - Abmessungen/Messungen • 117
- Garantie • 4
- Generator
 - Abmessungen/Messungen • 117
- Generator-Unterbrecher – Position dargestellt • 21
- Gewichtsgrenze für Patienten • 1

H

- Halter eines Biopsiegeräts, Installation läuft • 96

- Hinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
 - jeweilige Definition • 5
- Höhe, Voll-Taste (Auf-Grenze) für Patientenplattform (Position dargestellt) • 25

I

- Indikationen • 1
- Informationen zur Systemkonfiguration, wo sind diese im Bildschirm • 81
- Installationsanleitungen • 3
- installieren
 - ein Biopsiegerät installieren • 98
 - eine Platte installieren • 95
 - einen Biopsiegerätehalter installieren • 96

K

- Kennzeichnungen und Positionen • 19
- Knöpfe
 - manuelle Kompressionseinstellung, der Brustplattform des Kompressionsarms – Positionen dargestellt • 22
 - manuelles Verschieben/Herausziehen, der Nadel des Biopsiegeräts – Positionen dargestellt • 22
- Kompression
 - Funktionsprüfungen • 29
- Kontraindikationen • 1
- Kontrollanzeige-Monitor der Akquisitions-Workstation (AWS)
 - Position dargestellt • 26

L

- Lagerungsumgebung • 118
- Leistungsmerkmale des Affirm-Systems • 2
- Leitender Radiologie-Techniker, Funktionen der Systemwerkzeuge sind beschrieben • 85
- Leiter, Radiologie-Techniker, Funktionen der Systemwerkzeuge sind beschrieben • 85
- Lizenzen, installiert, Liste davon • 85

M

- Maximum Comfort Armöffnungs-Paket, Zubehör, Installation • 91

- Maximum Comfort Paket, Installation und Verwendung • 91
- Meldungen
 - Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
 - 125
 - zusätzliche Informationen • 123

N

- Nadelführung • 97
- Netzschalter – Positionen dargestellt • 21
- Not-Aus-Schalter • 13
 - Not-Aus-/Röntgenaktivierungs-Fernbedienung der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 26
 - Not-Aus-Schalter des C-Bogens – Position dargestellt • 22
 - Not-Aus-Schalter im gesamten System – Beschreibung • 13

O

- Öffnung, wird auf Patientenplattform installiert • 91

P

- Patient
 - Bildschirm • 35
 - Patientendaten bearbeiten • 37
- Patientenarmöffnung, Zubehör • 91
- Patientenplattform
 - Bedienelemente der Patientenplattform im gesamten System – Positionen dargestellt • 25
 - Patientenplattform Auf-/Ab-Bedienelemente auf Bediengriff • 24
 - Patientenplattform, Abmessungen/Messungen • 117
 - Patientenplattform, Funktionstests • 30
- Platten • 94
 - Installieren und entfernen • 95
 - verschiedene Größen – dargestellt • 94
- Polster, Kopf, Keil und Hüfte • 91
- Projektion
 - eine Projektion bearbeiten • 44

Prüfungen

- Funktion, C-Bogen Auf-/Ab-Bewegung • 29
- Funktion, Kompression anwenden/freigeben • 29
- Funktion, Patientenplattform • 30

Q

- Qualitätskontrollaufgaben • 31

R

- Radiologie-Techniker, Leiter, Funktionen der Systemwerkzeuge sind beschrieben • 85
- Registerkarte • 81
- Reinigung • 113
 - allgemeine Reinigung • 113
 - Verhinderung einer möglichen Verletzung oder von Geräteschaden • 114
- Release-Stufe des Systems, wo ist sie zu finden • 81
- Röntgenstrahlung
 - technische Daten für Röntgengenerator • 121
 - technische Daten für Röntgenröhre • 120
 - technische Daten für Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe • 120

S

- Schulungsanforderungen • 3
- Sicherheitsinformationen
 - Not-Aus-Schalter • 13
 - Verriegelungen • 14
 - Warn- und Sicherheitshinweise • 9, 14
- Software-Versionsnummern, wo sind diese zu finden • 85
- Spezifikationen
 - Abmessungen/Messungen des Produkts • 117
 - Betriebsumgebung allgemeine Bedingungen • 118
 - Technische Daten für C-Bogen/Strahlerkopf • 119
 - Technische Daten zur elektrischen Leistungsaufnahme für Generator/Gantry und Akquisitions-Workstation (AWS) • 119
 - Transport- und Lagerumgebung allgemeine Bedingungen • 118

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Index

Stromversorgung

- Stromversorgung vollständig abschalten • 30
- System abschalten • 30
- System starten • 27
- Systemnetzschalte • 21

Stromversorgung vollständig abschalten • 30

Symbole • 17

System • 123, 124, 125

- Anmeldung • 28
- Informationen zur Systemkonfiguration, wo sind diese im Bildschirm • 81
- Leistungsmerkmale des Systems • 2
- Management Fehlerbehebung • 85
- Netzschalte – Positionen dargestellt • 21
- Registerkarte • 81
- Stromversorgung vollständig abschalten • 30
- Symbole • 17
- System abschalten • 30
- System starten • 27
- Systemadministration • 81
- Systemarretiertaste – auf Bediengriff dargestellt • 24
- Systemeinstellungen • 84
- Systemeinstellungen, auf dem Bildschirm, Zugriff darauf • 84
- Systemübersicht • 7
- Technische Daten des Systems • 117

System abschalten • 30

System starten • 27

T

technische Daten • 119

technische Daten für Netzwerk-Interface-Umgebung für Akquisitions-Workstation (AWS) • 121

technischer Kundendienst • 4

Touchscreenanzeige – Positionen dargestellt • 22

Transport- und Lagerumgebung allgemeine Bedingungen • 118

Trenntransformator-Netzschalte der AWS – Position dargestellt • 21, 26

U

Umgebung • 118

- allgemeine Betriebsbedingungen • 118

allgemeine Transport- und Lagerbedingungen • 118

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) Netz-/Reset-Taste der AWS – Position dargestellt • 21, 26

Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), Statusanzeigen/-meldungen, dargestellt • 125

Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), was ist zu tun, wenn das Symbol • 125

V

Verfahren

- ein Verfahren öffnen • 36
- ein Verfahren schließen • 46

Verriegelungen • 14

Versionsstufe des Systems, wo ist sie zu finden • 81

Verwendungszweck • 1

Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Hinweise – jeweilige Definition • 5

W

Warn- und Sicherheitshinweise • 9, 14

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise – jeweilige Definition • 5

Werkzeuge

- Systemeinstellungen • 84

Workstation

- Arbeitsfläche der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 26
- Bedienelemente – Positionen dargestellt • 26
- Wagen, Gesamtgewicht • 121
- Wagen, Monitorarm-Gesamtgewicht • 121

Z

Zubehör • 91

- Biopsiegeräte • 96
- Maximum Comfort Paket • 91
- Nadelführung • 97
- Platten • 94

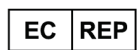
Zugriff

- Bildschirm • 81
- Systemeinstellungen • 84

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