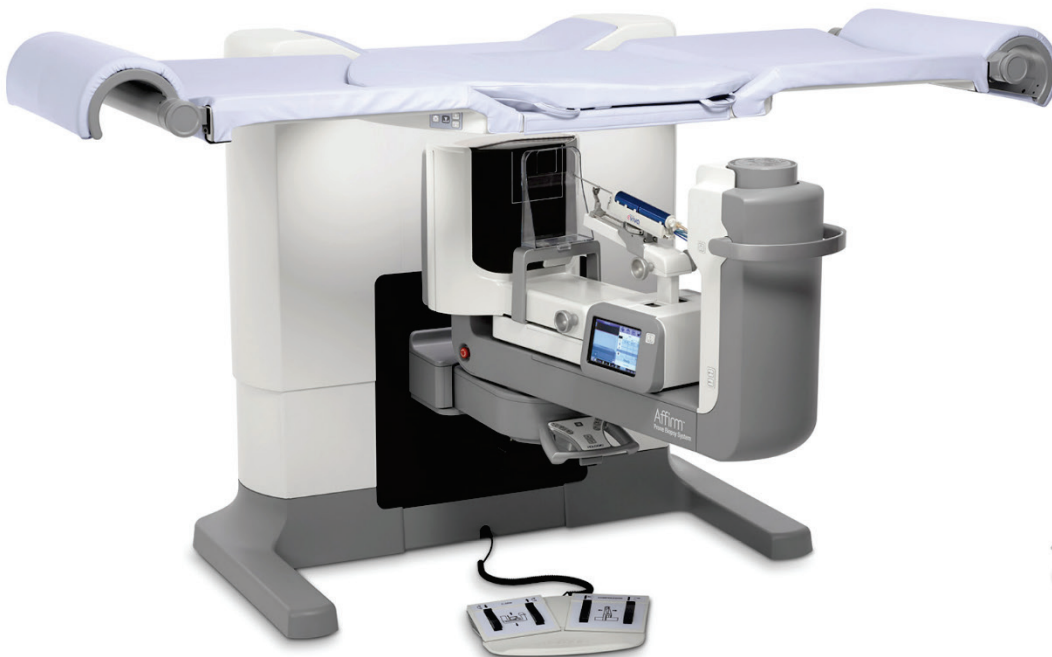


Affirm™

Prone Biopsy System



Användarhandbok

MAN-04480-1601 Revidering 001

HOLOGIC®

Affirm™

Prone Biopsy System

Användarhandbok

för programversion 1.0

Artikelnummer MAN-04480-1601

Revidering 001

Oktober 2016

Teknisk support

USA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32.2.711.4690
Asien:	+852.37487700
Australien:	+1.800.264.073
Alla andra:	+1.781.999.7750

HOLOGIC®

© 2016 Hologic, Inc. Tryckt i USA. Denna handbok skrevs ursprungligen på engelska.

Hologic, Affirm, ATEC, Eviva, Windows och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

Denna produkt kan vara skyddad genom ett eller flera amerikanska eller utländska patent som identifierats på www.Hologic.com/patents

Innehållsförteckning

Förteckning över figurer	xi
--------------------------	----

Förteckning över tabeller	xiii
---------------------------	------

1: Inledning 1

1.1	Förord	1
1.2	Avsedd användning	1
1.2.1	Indikationer för användning	1
1.2.2	Kontraindikationer	1
1.3	Väsentliga prestanda	1
1.4	Systemfunktioner	2
1.5	Användarprofiler	2
1.5.1	Mammografitekniker	2
1.5.2	Radiologer, kirurger	2
1.5.3	Medicinsk fysiker	2
1.6	Utbildningskrav	3
1.7	Krav på kvalitetskontroller	3
1.8	Installationsanvisningar	3
1.9	Var man kan hitta information om teknisk beskrivning	3
1.10	Garantiuttalande	3
1.11	Teknisk support	4
1.12	Produktklagomål	4
1.13	Hologics uttalande om webbsäkerhet	4
1.14	Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden	4

2: Allmän information 5

2.1	Systemöversikt	5
2.1.1	Översikt av C-armen	6
2.2	Säkerhetsinformation	7
2.3	Varningar och försiktighet	7
2.4	Nödstoppsbrytare	11
2.5	Förreglingar	12
2.6	Efterlevnad	12
2.6.1	Efterlevnadskrav	12
2.6.2	Uttalanden om efterlevnad	14
2.7	Symboler	15
2.8	Etiketternas placeringar	17

3: Systemkontroller och indikatorer 19

3.1	Systemeffektkontroller	19
-----	------------------------	----

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Innehållsförteckning

3.2	C-armkontroller.....	20
3.2.1	Biopsiarmkontroller.....	21
3.2.2	Reglage på styrhandtaget	22
3.2.3	Fotpedalkontroller	22
3.3	Patientplattformkontroller.....	23
3.4	Bildtagningsstationens kontroller.....	24
4	Systemstart, funktionstester och avstängning	25
4.1	Så här startar du systemet.....	25
4.1.1	Logga in.....	26
4.2	Funktionstester.....	27
4.2.1	Funktionstester av kompression	27
4.2.2	Funktionskontroller av C-armens rörelser	27
4.2.3	Patientplattform, funktionstester	28
4.3	Gör så här för att stänga av systemet	28
4.3.1	Så här bryter du all ström till systemet	28
5	Användargränssnitt – kontrollmonitor	29
5.1	Välj funktion att utföra – skärm	29
5.2	Så här ändrar man språk.....	30
5.3	Om aktivitetsfältet	31
5.4	Skärmen Select Patient (Välj patient)	32
5.4.1	Så här öppnar du en patient	34
5.4.2	Så här lägger du till en ny patient.....	34
5.4.3	Så här redigerar du patientinformationen.....	34
5.4.4	Så här raderar du en patient manuellt	35
5.4.5	Skärmen Patient Filter (Filtrera patient)	35
5.4.6	Så här uppdaterar du arbetslistan	37
5.4.7	Så här söker du i arbetslistan.....	37
5.4.8	Om knappen Admin.....	37
5.5	Skärmen Procedure (Procedur).....	38
5.5.1	Så här använder du knappen Implant Present (Implantat finns).....	39
5.5.2	Så här lägger du till en procedur	39
5.5.3	Så här lägger du till eller tar bort en vy	40
5.5.4	Så här redigerar du en vy.....	41
5.5.5	Dialogrutan Procedure Information (Procedurinformation)	42
5.5.6	Så här stänger du en procedur	43
5.6	Så här använder du resultatgrupper	43
5.6.1	Så här väljer du en resultatgrupp	43
5.6.2	Så här lägger du till eller redigerar en resultatgrupp	44
5.6.3	Så här använder du Custom Output (Utdata i urval).....	44
5.7	Så här använder du On-Demand Outputs (Resultat på begäran).....	45
5.7.1	Hur man arkiverar	45
5.7.2	Hur man exporterar.....	46
5.7.3	Hur man skriver ut	47

6: Användargränssnitt – biopsikontrollmodul	49
6.1 Biopsikontrollmodulens skärm.....	49
6.1.1 Startskärm.....	49
6.1.2 Målstyrningsskärmen.....	50
7: Bilder	55
7.1 Inledning.....	55
7.1.1 Händelsesekvens vid konventionell bildtagning.....	56
7.1.2 Händelsesekvens vid tomosyntesbildtagning.....	56
7.2 Så här tar du en bild.....	56
7.3 Så här granskar du bilderna.....	59
7.3.1 Fliken Bildgranskningsverktyg.....	60
7.3.2 Andra bildgranskningsverktyg.....	61
7.3.3 Snittindikator.....	62
7.3.4 Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat.....	62
8: Biopsi	63
8.1 Biopsimetod.....	63
8.2 Biopsikoordinatsystem.....	64
8.3 Fliken Biopsy (Biopsi).....	65
8.3.1 Biopsialternativ.....	66
8.4 Stereotaktisk lesionsmålstyrning.....	68
8.4.1 Lateral metod.....	69
8.4.2 Verifiera biopsienhetens position.....	69
8.5 Lesionsmålstyrning vid tomosyntes.....	70
8.5.1 Lateral metod.....	71
8.5.2 Verifiera biopsienhetens position.....	71
8.5.3 Projicera målen på den posttomografiska översiktsskärmen.....	72
8.6 Lesionsmålstyrning med hjälp av Multi-Pass.....	72
8.7 Efter biopsin.....	75
9: Systemadministrationsgränssnitt	77
9.1 Skärmen About (Om).....	77
9.2 Skärmen Admin (Administration).....	78
9.3 Så här öppnar du systemverktygen.....	80
9.3.1 System Tools (Systemverktyg) för Radiologic Technologist Manager (Röntgenteknikerhanteraren).....	80
9.3.2 Fjärråtkomst till bildrapporter.....	81
9.4 Så här använder du arkivverktygen.....	83
10: Tillbehör	87
10.1 Paket för maximal komfort.....	87
10.2 Paddlar.....	90
10.2.1 Så här installerar du eller tar bort en paddel.....	91

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Innehållsförteckning

10.3	Kompatibla biopsienheter.....	92
10.3.1	Hållare för biopsienhet.....	92
10.3.2	Nålguider	93
10.3.3	Installera en biopsienhet på en enhetshållare	94
11:	Exempel på kliniska sekvenser	95
11.1	Exempel på stereotaktisk biopsiprocedur	95
11.2	Exempel på tomografisk biopsiprocedur	96
11.3	Exempel driftsekvens	97
12:	Kvalitetssäkring	103
12.1	Rekommenderade tester	104
12.2	QAS-test	105
12.3	Förstärkningskalibrering	107
12.4	Geometrisk kalibrering	108
13:	Skötsel och rengöring	109
13.1	Rengöring.....	109
13.1.1	Allmän information om rengöring.....	109
13.1.2	För allmän rengöring.....	109
13.1.3	Så här rengör du biopsikontrollmodulens skärm.....	110
13.1.4	Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning.....	110
13.2	Schema för förebyggande underhåll	111
Bilaga A:	Systemspecifikationer	113
A.1	Produktens mått.....	113
A.2	Miljö vid drift och förvaring.....	114
A.2.1	Allmänna villkor för användning.....	114
A.2.2	Allmänna förhållanden för transport och förvaring	114
A.3	Nätspänning	115
A.3.1	Generator/gantry.....	115
A.3.2	Bildtagningsstation	115
A.4	Teknisk information om gantryt.....	115
A.4.1	C-arm	115
A.4.2	Kompressionssystem	115
A.4.3	Vägledningsmodulen för biopsi	115
A.4.4	Röntgenrör	116
A.4.5	X-ray Beam Filtration and Output.....	116
A.4.6	Röntgengenerator.....	117
A.4.7	Teknisk information om bildmottagare	117
A.5	Teknisk information om bildtagningsstationen.....	117
A.5.1	Nätverksmiljö	117
A.5.2	Bildtagningsstationens vagn	117

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningar	119
B.1 Felkorrigering och felsökning	119
B.2 Olika typer av meddelanden.....	119
B.2.1 Felnivåer.....	119
B.2.2 Systemmeddelanden	120
B.3 Meddelanden som rör aggregatet för avbrotts strömförsörjning	121
Bilaga C: Dosinformation	123
C.1 Tekniska tabeller för automatisk exponeringskontroll (AEC).....	123
Bilaga D: Hologic biopsienheter	125
D.1 Hologics fabriksverifierade biopsienheter	125
Bilaga E: Formulär	127
E.1 Checklista för QAS-test	127
Ordlista över termer	129
Sakregister	131

Förteckning över figurer

Figur 1: Affirm Prone biopsisystem	5
Figur 2: Översikt av C-armen.....	6
Figur 3: Nödstoppsbrytarnas funktioner.....	11
Figur 4: Etiketternas placeringar.....	17
Figur 5: Systemeffektcontroller	19
Figur 6: C-armens kontroller och skärmar	20
Figur 7: Biopsiarm – detaljerad vy	21
Figur 8: Styrhandtaget – detaljerad vy.....	22
Figur 9: Fotpedal – detaljerad vy.....	22
Figur 10: Patientplattformkontroller.....	23
Figur 11: Bildtagningsstationens kontroller.....	24
Figur 12: Skärmen Startup (Start)	25
Figur 13: Skärmen Select an Operator (Log In) (Välj en operatör (Logga In))	26
Figur 14: Välj funktion att utföra – skärm	29
Figur 15: Välj patientskärm	32
Figur 16: Skärmen Add Patient (Lägga till Patient)	34
Figur 17: Fliken Filter (Filtrera) på skärmen Patient Filter (Filtrera patient)	35
Figur 18: Procedurskärm	38
Figur 19: Dialogrutan Add Procedure (Lägg till procedur).....	39
Figur 20: Skärmen Add View (Lägg till vy).....	40
Figur 21: Skärmen Edit View (Redigera vy).....	41
Figur 22: Skärmen Procedure Info (Procedurinformation).....	42
Figur 23: Fält för resultatgrupp.....	43
Figur 24: Exempel på en specialresultatgrupp	44
Figur 25: Skärmen On Demand Archive (Arkivera på begäran)	46
Figur 26: Skärmen Print (Skriv ut).....	48
Figur 27: Startskärm	49
Figur 28: Målstyrningsskärmen	50
Figur 29: Skärmen Select Target (Välj mål)	52
Figur 30: Skärmen Jog Mode (Stötläge)	53
Figur 31: Skärmen AEC Adjust (Justera AEC).....	54
Figur 32: Skärmen Image display (Bildvisning).....	55
Figur 33: Exponering pågår	57
Figur 34: Exponeringen är klar	58
Figur 35: Fliken Tools (Verktyg).....	59
Figur 36: Bildgranskningsverktyg	60
Figur 37: Exposure Index (Exponeringsindex)	61
Figur 38: Visningssätt.....	61
Figur 39: Snittindikator	62
Figur 40: Biopsiarmens rotationsvinklar	63
Figur 41: X-, y-, z-axlar	64
Figur 42: Fliken Biopsy (Biopsi).....	65

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Innehållsförteckning

Figur 43: Funktionsknappar och data på fliken Biopsy (Biopsi)	66
Figur 44: Multi-Pass-alternativ	72
Figur 45: Fyra förskjutna målpunkter fastställda runt den mittersta målpunkten	73
Figur 46: 3 mm avstånd för de förskjutna punkterna	73
Figur 47: 5 mm avstånd för de förskjutna punkterna	73
Figur 48: Mål med en punkt valt	74
Figur 49: Enpunktsmål avmarkerat	74
Figur 50: Multi-Pass-mål valt	74
Figur 51: Multi-Pass-mål avmarkerat	74
Figur 52: Exempel på biopsiordning i måluppsättningar	74
Figur 53: Biopsiordning för ett mål med tre förskjutningspunkter	75
Figur 54: Biopsiordning för mål med fyra förskjutningspunkter	75
Figur 55: Biopsiordning för mål med fem förskjutningspunkter	75
Figur 56: Skärmen About (Om) med fliken System synlig	77
Figur 57: Skärmen Admin	78
Figur 58: Skärmen System Tools (Systemverktyg)	80
Figur 59: Skärmen för fjärrinloggning till Service Tools (Serviceverktyg)	81
Figur 60: Skärmen Welcome (Välkommen) i Service Tools (Serviceverktyg)	82
Figur 61: Parametrar för Create Image Report (Skapa bildrapport)	82
Figur 62: Skapa bildrapport	83
Figur 63: Knappen Archive (Arkivera)	83
Figur 64: Skärmen Multi Patient On Demand Archive (Arkivera flera patienter på begäran)	84
Figur 65: Skärmen Export (Exportera)	85
Figur 66: Så här installerar du kompressionspaddel	91
Figur 67: Gör så här för att installera en hållare för biopsienhet	92
Figur 68: Så här installerar du nålguider	93
Figur 69: Installera biopsienheten i enhetshållaren	94
Figur 70: Skärmen Admin	105
Figur 71: Fältet Device (Enhet) på fliken Biopsy (Biopsi)	105
Figur 72: Skärmen Admin	107
Figur 73: Skärmen Admin	108
Figur 74: Gantryts och generatorns mått	113
Figur 75: Bildtagningsstationens mått	114
Figur 76: LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning	121

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Etikettförteckning	18
Tabell 2: Kompressionstester	27
Tabell 3: C-armstester.....	27
Tabell 4: Patientplattform, tester.....	28
Tabell 5: Menyerna i aktivitetsfältet	31
Tabell 6: Skärmen Select Patient (Välj patient)	33
Tabell 7: Alternativ på fliken Filter (Filtrera) (kräver åtkomsträttigheter)	37
Tabell 8: Skärmen Procedure (Procedur).....	38
Tabell 9: Funktioner på skärmen Admin	79
Tabell 10: Radiologic Technologist Manager (Röntgenteknikerhanteraren) – funktioner i System Tools	81
Tabell 11: Installation och användning av paket för maximal komfort	87
Tabell 12: Installation av armgennomföringspaket för maximal komfort	89
Tabell 13: Användning av armgennomföringspaket för maximal komfort.....	90
Tabell 14: Rekommenderade tester	104
Tabell 15: Schema för operatörens förebyggande underhåll	111
Tabell 16: Högsta mA som en funktion av kV	116
Tabell 17: Systemmeddelanden	120
Tabell 18: Tabell för automatisk exponeringskontroll (AEC) – standarddos	123
Tabell 19: Hologics fabriksverifierade biopsienheter	125

Kapitel 1 Inledning

1.1 Förord

Läs all denna information noggrant innan installation och drift. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna handbok. Förvara denna handbok så att den är tillgänglig under ingreppen. Läkare bör berätta för patienterna om alla potentiella risker och biverkningar med hänsyn till användningen av systemet som beskrivs i denna handbok.

1.2 Avsedd användning

RxOnly Försiktigt: I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

Affirm™ Prone biopsisystem är avsett för lesionslokalisering vid biopsi medan patienten ligger framstupa för att ge vägledning i invasivt syfte (till exempel biopsi, preoperativ lokalisering eller för behandlingsinstrument).

1.2.1 Indikationer för användning

Affirm Prone biopsisystemet kombinerar funktionen av en standardröntgenenhet för mammografi med ett lesionslokaliseringssystem, vilket ger en enhet specifikt avsedd att först korrekt lokalisera lesioner i bröstet i två och/eller tre dimensioner, och sedan ge vägledning i invasivt syfte (till exempel biopsi, preoperativ lokalisering eller för behandlingsinstrument) för lesioner som fastställts som misstänkta vid tidigare mammografisk undersökning.

1.2.2 Kontraindikationer

- Patienter som väger mer än 181 kg.
- Oförmåga att visualisera lesionen under mammografisk bildtagning.
- Patienter som inte kan ligga framstupa under hela proceduren.

1.3 Väsentliga prestanda

Affirm Prone biopsisystemets väsentliga prestandakrav motsvarar definitionen i standarden IEC-60601-2-45: 2005. Dessa inkluderar: noggrannheten hos belastningsfaktorer, automatiskt kontrollsystem, bildtagningsprestanda, missad vävnad vid bröstväggsidan, bröstkompressionsenhet, linearitet av luftkerma över begränsade intervall av belastningsfaktorer samt reproducerbarhet av röntgenstrålningens uteffekt.

1.4 Systemfunktioner

Affirm Prone biopsisystem är ett tomosynteskapabelt mammografisystem avsett för bröstbiopsier på patienter i framstupaläge. Systemet lokaliserar misstänkta lesioner, fastställda vid tidigare mammografiska undersökningar, med hjälp av antingen stereotaktisk teknik eller tomosyntesteknik. Systemet ger sedan en läkare kapacitet att utföra vakuumassisterad nålbiopsi eller nållokalisering av lesionen.

Lokalisering kan ske antingen via konventionell stereotaktisk bildtagning, eller genom undersökning av en tomosyntesdatauppsättning. Vid tomosyntes väljer läkaren det mest fullständiga bildplan eller "snitt" som innehåller den misstänkta lesionen från datauppsättningen för att identifiera lesionsdjupet i bröstet.

1.5 Användarprofiler

1.5.1 Mammografitekniker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där mammografiteknikern arbetar.
- Har slutfört utbildning på mammografisystemet.
- Har utbildning i mammografipositioner.
- Förstår stereotaktiska bröstbiopsiprocedurer.
- Förstår hur man använder en dator och dess kringutrustning.
- Förstår sterila tillvägagångssätt.

1.5.2 Radiologer, kirurger

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där läkaren arbetar.
- Har kunskap om stereotaktiska bröstbiopsiprocedurer.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.
- Förstår sterila tillvägagångssätt.
- Ger lokalbedövning.
- Har kunskap om grundläggande procedurer för kärnbiopsi.

1.5.3 Medicinsk fysiker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där den medicinska fysikern arbetar.
- Känner till mammografi.
- Har erfarenhet av digital bildtagning.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.

1.6 Utbildningskrav

I USA måste användarna vara registrerade röntgentekniker och uppfylla särskilda kriterier för att utföra mammografi. Mammografianvändare måste uppfylla alla tillämpliga krav på MQSA-personal enligt FDA:s riktlinjer för konventionell och digital mammografi.

Det finns olika alternativ för användarutbildning, vilka inkluderar men inte begränsas till:

- Applikationsutbildning på plats av en klinisk servicespecialist från Hologic
- Utbildning på arbetsplatsen, även kallat medarbetarutbildning

Dessutom fungerar bruksanvisningen som vägledning om hur systemet används.

Samtliga användare måste se till att de får utbildning i korrekt användning av systemet innan de använder det på patienter.

Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet.

1.7 Krav på kvalitetskontroller

Utför alla kvalitetskontrolltester inom korrekt tidsram.

1.8 Installationsanvisningar

Installationsanvisningarna finns i servicehandboken.

1.9 Var man kan hitta information om teknisk beskrivning

Information om teknisk beskrivning finns i servicehandboken.

1.10 Garantiuttalande

Utom så som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("Garantiperiod"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13-24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares

garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

1.11 Teknisk support

Se handbokens försättsblad för kontaktinformation för produktsupport.

1.12 Produktklagomål

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om produkten har orsakat eller ökat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologic.

1.13 Hologics uttalande om webbsäkerhet

Hologic testar kontinuerligt datorns aktuella status och nätverkssäkerhet för att utvärdera eventuella säkerhetsproblem. När det behövs tillhandahåller Hologic uppdateringar av produkten.

För dokument rörande bästa praxis för webbsäkerhet för Hologics produkter, se Hologics webbplats på Internet.

1.14 Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden

Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden som används i denna handbok:



WARNING!

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra potentiellt farlig eller dödlig skada.



Varning!

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada.



Försiktigt:

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada på utrustningen, dataförlust eller skada på filer i programvarutillämpningar.

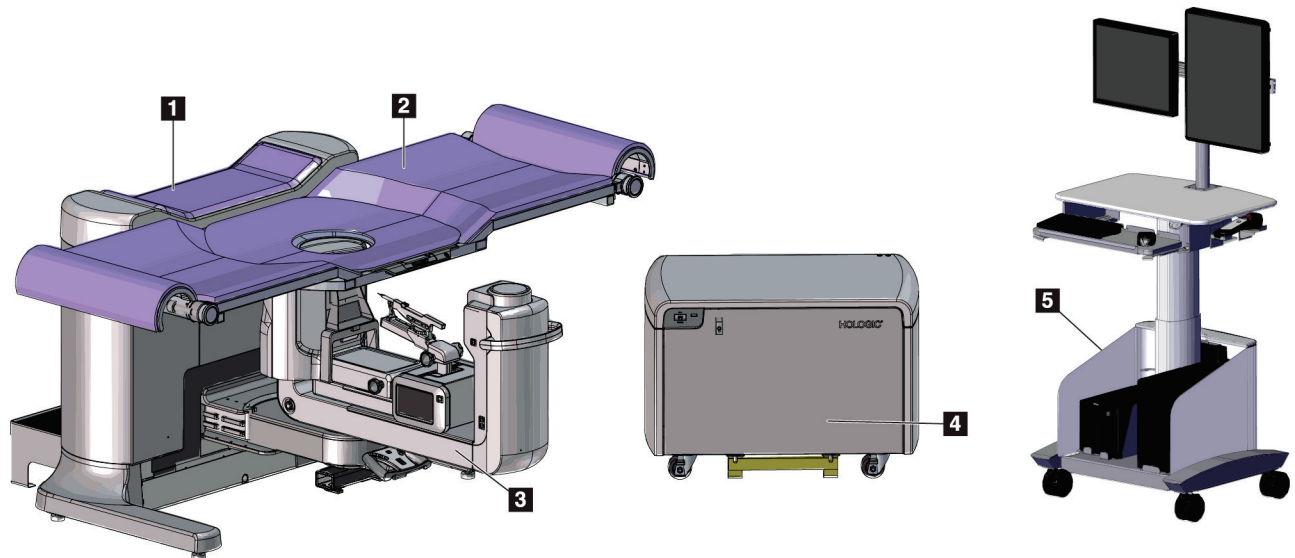


Anm.

Anmärkningar visar ytterligare information.

Kapitel 2 Allmän information

2.1 Systemöversikt



Figur 1: Affirm Prone biopsisystem

Figurförklaring

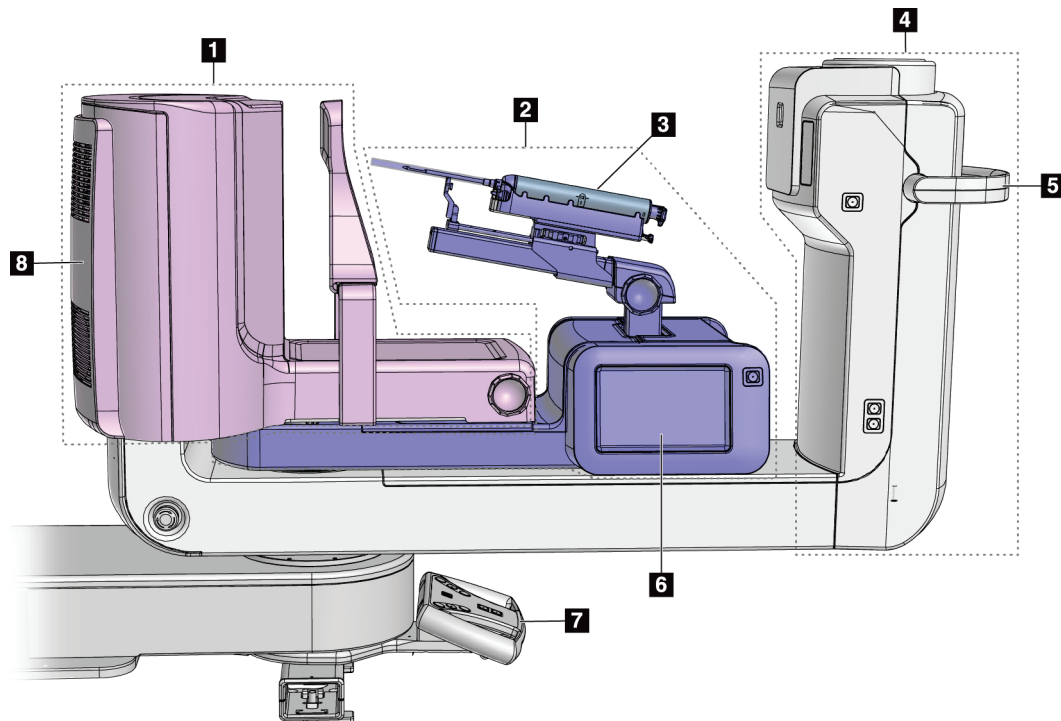
1. Gantry
2. Patientstödplattform
3. C-arm
4. Högspänningsgenerator
5. Bildtagningsstation



OBS!

Bildtagningsstationen har hjul som endast är avsedda för att underlätta placering. Systemet är INTE en mobil enhet.

2.1.1 Översikt av C-armen



Figur 2: Översikt av C-armen

Figurförklaring

1. Kompressionsarm
2. Biopsiarm
3. Biopsienhet
4. Rörhuvud
5. C-armens rotationshandtag
6. Biopsikontrollmodulens skärm
7. Styrhandtag
8. Bildmottagare

2.2 Säkerhetsinformation

Läs och se till att du har förstått denna handbok innan du använder systemet. Förvara handboken så att den är lätt tillgänglig under patientingrepp.

Följ *alltid* alla anvisningar i handboken. Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet. Hologic kan hålla utbildningar hos kunden.

Systemet har skyddsutrustning, men teknikern måste vara införstådd med hur systemet används på ett säkert sätt. Teknikern måste ta hänsyn till de hälsorisker som är förknippade med röntgenstrålning.

2.3 Varningar och försiktighet



Detta system är klassificerat som KLASS I, ANVÄND DEL TYP B, IPX0, permanent ansluten utrustning, kontinuerlig drift med kortvarig laddning enligt IEC 60601-1. Inga särskilda åtgärder har vidtagits för att skydda systemet mot lättantändliga narkosmedel eller vätskeintrång.

PATIENTKONTAKTDELAR inkluderar kompressionspaddlar, bröstplattform och patientplattform.



WARNING!

Risk för elektrisk stöt. Anslut endast denna utrustning till jordade elnät.



WARNING!

Enligt nordamerikanska krav för elektrisk säkerhet måste ett uttag av sjukhusgrad användas för att tillhandahålla korrekt jordning.



WARNING!

Elektrisk utrustning som används i närheten av lättantändliga narkosmedel kan orsaka explosion.



WARNING!

För korrekt isolering av systemet får endast godkända tillbehör eller tillval anslutas till systemet. Endast godkänd personal får ändra anslutningarna.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 2: Allmän information



VARNING!

Håll 1,5 meters säkerhetsavstånd mellan patienten och eventuella anordningar som inte är avsedda för patienten.

Installera inte systemkomponenter som inte är avsedda för patienten (t.ex. Workflow manager, den diagnostiska granskningsstationen eller skrivaren) i patientområdet.



VARNING!

Håll 1,5 meters säkerhetsavstånd mellan patientplattformen och bildtagningsstationen.



VARNING!

Endast utbildade serviceingenjörer som auktoriserats av Hologic får öppna någon av panelerna. Systemet innehåller dödlig spänning.



VARNING!

Användaren måste korrigera problemen innan systemet används. Kontakta en godkänd servicerepresentant för förebyggande underhåll.



VARNING!

Efter strömavbrott ska patienten avlägsnas från systemet innan strömmen slås till.



Varning!

Denna anordning innehåller farliga material. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.



Varning!

C-armens rörelser är motordrivna.



Varning!

Du ökar patientdosen till höga nivåer när du ökar inställningen för AEC-exponering. Du ökar bildbruset eller minskar bildkvaliteten när du minskar inställningen för AEC-exponering.



Varning!

Kontrollera åtkomsten till utrustningen enligt lokala strålskyddsbestämmelser.



Varning!

De diskenheter som installerats i detta system är en laserprodukt, klass I. Förhindra direkt exponering för strålen. Dold laserstrålning förekommer om luckan till en diskenhet är öppen.



Varning!

Håll hela kroppen bakom strålskyddet under exponeringen.



Varning!

Flytta inte C-armen medan systemet hämtar bilden.



Varning!

Kontakta din representant för infektionskontroll för att avlägsna kontamination från paddeln om en paddel vidrör potentiellt smittsamma material.



Varning!

Lämna inte patienten under proceduren.



Varning!

Håll alltid patientens händer borta från alla knappar och brytare.



Varning!

Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.



Varning!

Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 2: Allmän information



Varning!

För att förhindra en högre stråldos till patienten får endast godkända material placeras i röntgenstrålens bana.



Varning!

Detta system kan vara farligt för patient och användare. Följ alltid säkerhetsanvisningarna för röntgenexponering.



Varning!

Använd skyddande strålskärm med motsvarande blytjocklek på mer än 0,08 mm.



Varning!

Sitt inte och kliv inte på generatorn.



Försiktigt:

Systemet är en medicinsk anordning och inte en vanlig dator. Gör endast godkända förändringar av hård- eller mjukvara. Installera denna anordning bakom en brandvägg för nätverkssäkerhet. Datorviruskydd eller nätverkssäkerhet för denna medicinska anordning tillhandahålls ej (t.ex. datorbrandvägg). Nätverkssäkerhet och antiviruskydd är användarens ansvar.



Försiktigt:

Stäng inte av bildtagningsstationens kretsbrytare annat än i en akutsituation. Kretsbrytaren kan stänga av den kontinuerliga strömförsörjningen (UPS) och riska dataförlust.



Försiktigt:

Risk för dataförlust. Placera inte några magnetiska medier i närheten eller ovanpå anordningar som bildar magnetfält.



Försiktigt:

Använd inte någon värmekälla (som t.ex. en värmedyna) på bildmottagaren.



Försiktigt:

Blockera inte och täck inte över fläktportarna på den digitala bildreceptorns bakre lucka.



Försiktigt:

För att minimera risken för skada på den digitala bildmottagaren på grund av värmechock, följ rekommenderad procedur för att stänga av utrustningen.



Försiktigt:

Displayen kalibreras för att uppfylla DICOM-standarder. Gör inga justeringar av ljusstyrka eller kontrast på displayen.



Försiktigt:

Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.



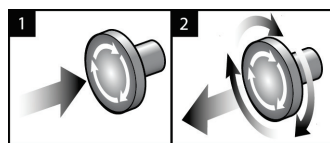
Försiktigt:

För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

2.4 Nödstoppsbrytare

En röd nödstoppsbrytare (nödstop) finns på vardera sidan av rörarmen och på röntgenfjärrkontrollen. Nödstoppsbrytaren avaktiverar C-armen och patientplattformrörelser, och bryter strömmen från gantryt.

Använd INTE nödstoppsbrytarna för rutinmässig avstängning av systemet.



Figur 3: Nödstoppsbrytarnas funktioner

1. Tryck på någon av nödstoppsbrytarna för att stänga AV gantryt.
2. Återställ nödstoppsbrytaren genom att vrida medurs ca en fjärdedels varv tills brytaren kommer ut igen.

2.5 Förreglingar

- Det elektroniska systemlåset tillåter endast C-armrörelse när knappen **System Lock** (Systemlås) på styrhandtaget är i olåst läge.
- Systemet tillåter inte röntgenexponering om det inte är redo, och knappen **System Lock** (Systemlås) på styrhandtaget är i låst läge.
- Om man släpper exponeringsknappen innan exponeringen är klar avbryts exponeringen och ett larmmeddelande visas.
- Systemet går över i redoläge efter en exponering förrän röntgenknappen släpps upp.

2.6 Efterlevnad

I detta avsnitt beskrivs efterlevnadskraven för systemet och tillverkarens ansvar.

2.6.1 Efterlevnadskrav

Tillverkaren ansvarar för denna utrustnings säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under följande förutsättningar:

- Den elektriska installationen i rummet uppfyller alla krav.
- Utrustningen används i enlighet med *Användarguiden*.
- Handhavande, utbyggnad, justeringar, förändringar eller reparationer av systemet får endast utföras av auktoriserade personer.
- Nätverks- och kommunikationsutrustningen har installerats så att det uppfyller IEC-standarderna. Hela systemet (nätverks- och kommunikationsutrustningen samt Affirm Prone biopsisystemet) måste uppfylla kraven i standarden IEC 60601-1.



Försiktigt:

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och måste installeras, tas i drift och användas enligt medföljande EMC-information.



Försiktigt:

Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.



Försiktigt:

Användning av icke godkända tillbehör och kablar kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet. För att bibehålla systemets isoleringskvalitet får endast godkända tillbehör eller tillval från Hologics anslutas till systemet.



Försiktigt:

Den medicinska elektriska (ME-) utrustningen eller ME-systemet får inte användas intill eller placerad ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den intill eller placerad ovanpå annan utrustning måste man kontrollera att ME-utrustningen eller ME-systemet fungerar på korrekt sätt i denna konfiguration.



Försiktigt:

Systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Detta system kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, t.ex. att vända eller flytta på utrustningen eller skärma av platsen.



Försiktigt:

Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen tillåtits av Hologic kan göra din rätt att använda utrustningen ogiltig.



Försiktigt:

Denna utrustning har testats och visat sig uppfylla gränsvärdena för digital utrustning av klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder sig av och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med bruksanvisningen kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka skadliga störningar, i vilket fall användaren kan bli tvungen att korrigeras störningen på egen bekostnad.

2.6.2 Uttalanden om efterlevnad

Tillverkaren uppger att denna enhet har tillverkats så att den uppfyller följande krav:

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Medicinsk elektrisk utrustning, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC 60601-1-2: 2007 – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester
- IEC 60601-1-3: 2008 – Allmänna krav på strålskydd för diagnostisk röntgenutrustning
- IEC 60601-1-6: 2010 - Tilläggsstandard: Användbarhet
- IEC 60601-2-28: 2010 – Särskilda fordringar på röntgenrör och rörkåpa för medicinsk diagnostik
- IEC 60601-2-45: 2011 – Särskilda fordringar för mammografisk röntgenutrustning och utrustning för stereotaktisk mammografi

FDA:

- 21 CFR §900 – Kvalitetsstandard för (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostiska röntgensystem och deras huvudsakliga komponenter
- 21 CFR §1020.31 – Röntgenutrustning

CE:

- 93/42/EEC – CE-märkning enligt MDD
- 2006/42/EC – Maskindirektivet enligt den 17 maj 2006
- 2002/95/EG – Direktivet om begränsning av farliga ämnen enligt den 27 januari 2003
- 2002/96/EG – Direktivet angående elektriskt och elektroniskt avfall enligt den 27 januari 2003

CAN/CSA:
















- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008): Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna säkerhetskrav

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

2.7 Symboler

I detta avsnitt beskrivs symbolerna på detta system.

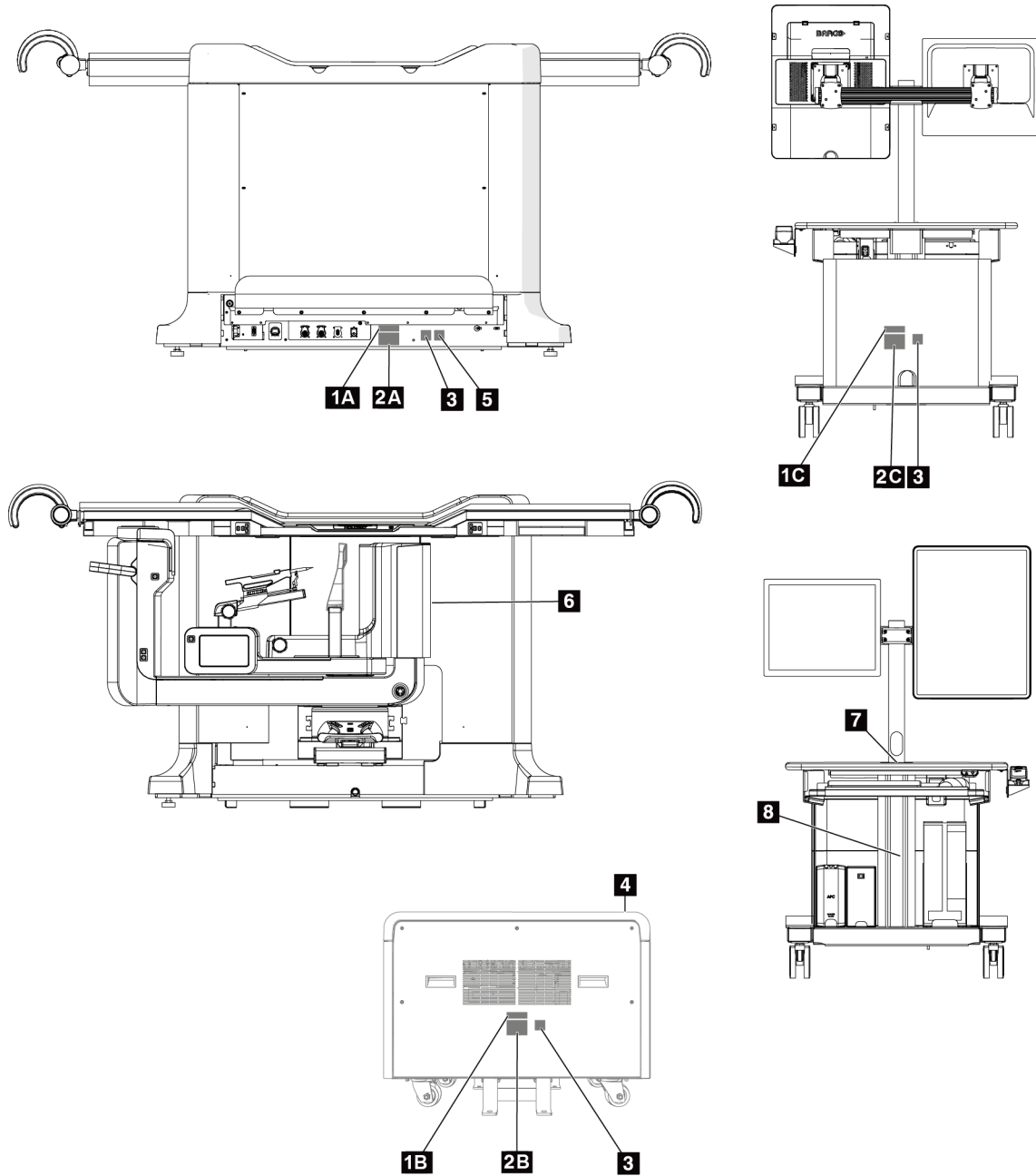
Symbol	Beskrivning
	Patientkontakt del, typ B
	Potentialutjämningsterminal
	Skyddsjordsterminal
	AV (ström)
	PÅ (ström)
	AV för en del av utrustningen
	PÅ för en del av utrustningen
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.
	Farlig spänning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Detta system avger icke-joniserande, radiofrekvens (RF) energi
	WiFi-anlutning
	Varning för strålning
	Växelström (AC)

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 2: Allmän information

Symbol	Beskrivning
	Följ anvisningar för användning
	Följ <i>bruksanvisning</i>
	Obs!
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsgräns
	Atmosfärtrycksgräns
	Sänk inte ned i vätska.
	Får ej skjutas fram
	Kliv ej på enheten
	Sitt ej på enheten
	Utrustningens totala vikt och säkra maxbelastning
	Auktoriserad EU-representant
	Katalognummer
	Serienummer

2.8 Etiketternas placeringar



Figur 4: Etiketternas placeringar

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

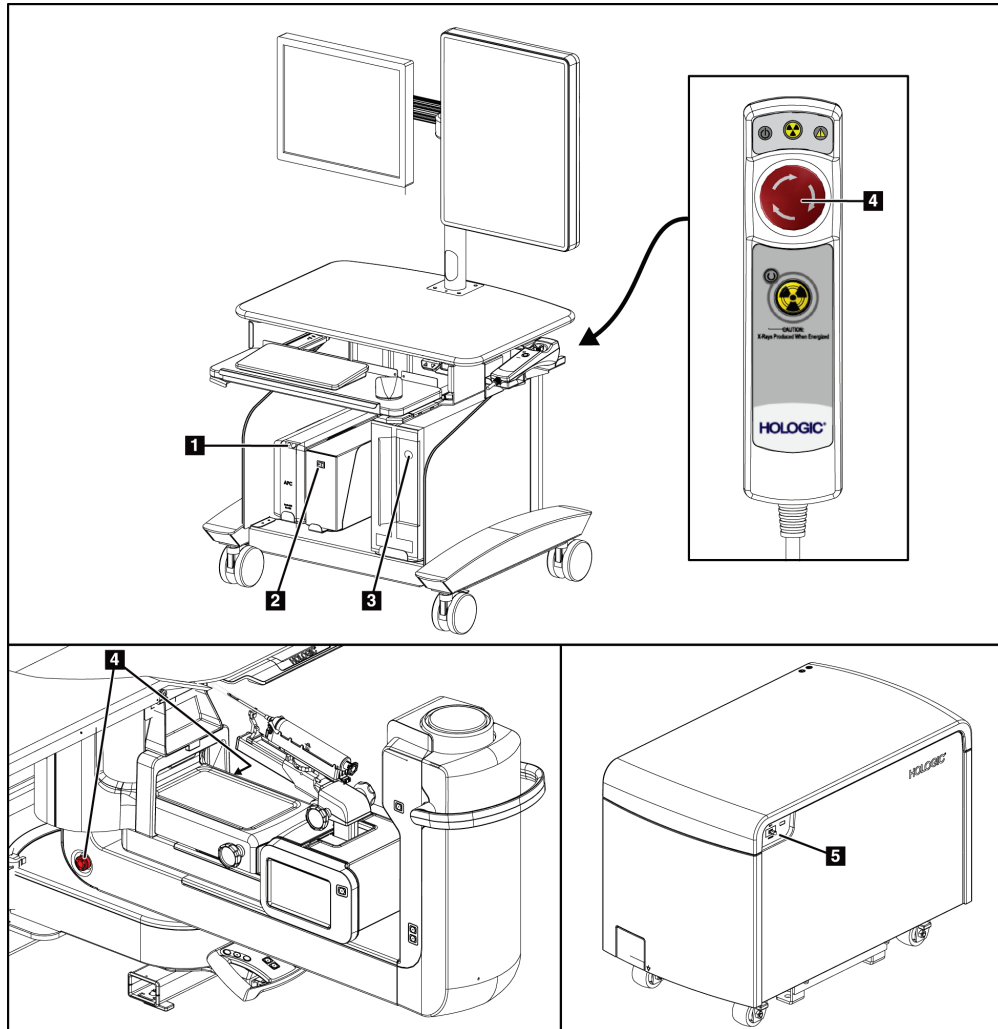
Kapitel 2: Allmän information

Tabell 1: Etikettförteckning

1A	1B	1C
<p>2A</p>	<p>2B</p>	<p>2C</p>
<p>3</p>	<p>4</p>	<p>5</p>
<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>

Kapitel 3 Systemkontroller och indikatorer

3.1 Systemeffektkontroller

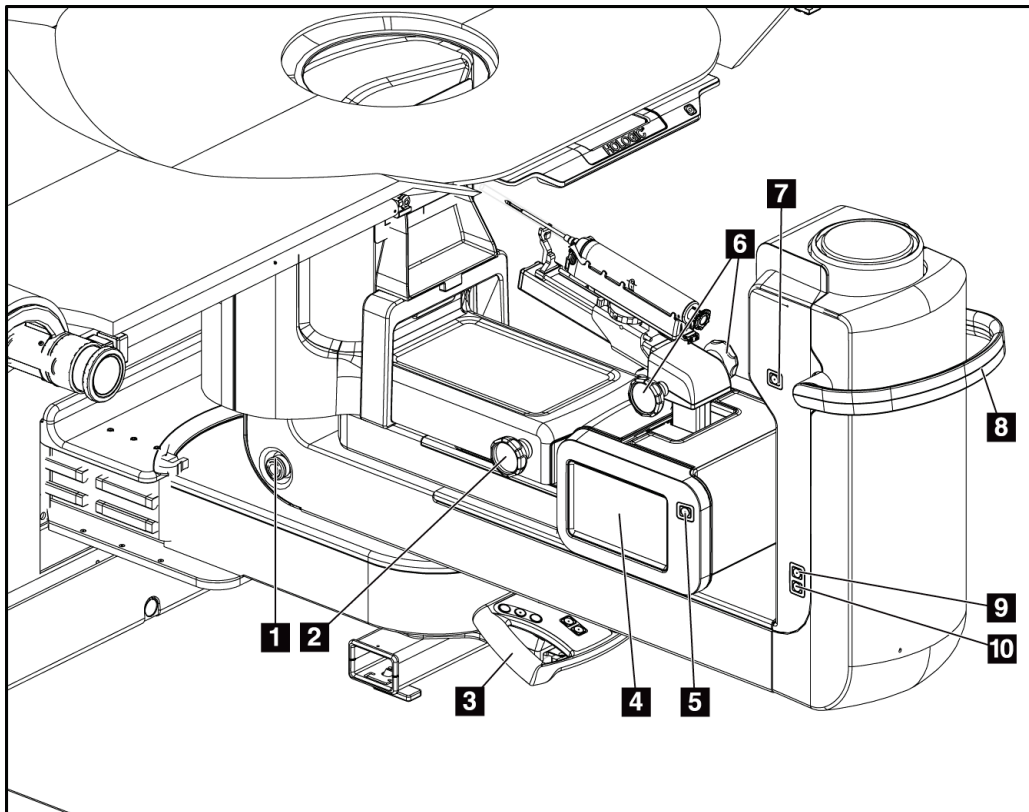


Figur 5: Systemeffektkontroller

Figurförklaring

1. Strömbrytare/återställningsknapp för avbrottsfri strömförsörjning (UPS)
2. Isoleringstransformatorns strömbrytare
3. Datorns strömbrytare/återställningsknapp
4. Nödstoppsbrytare (nödstop)
5. Generators strömbrytare

3.2 C-armkontroller

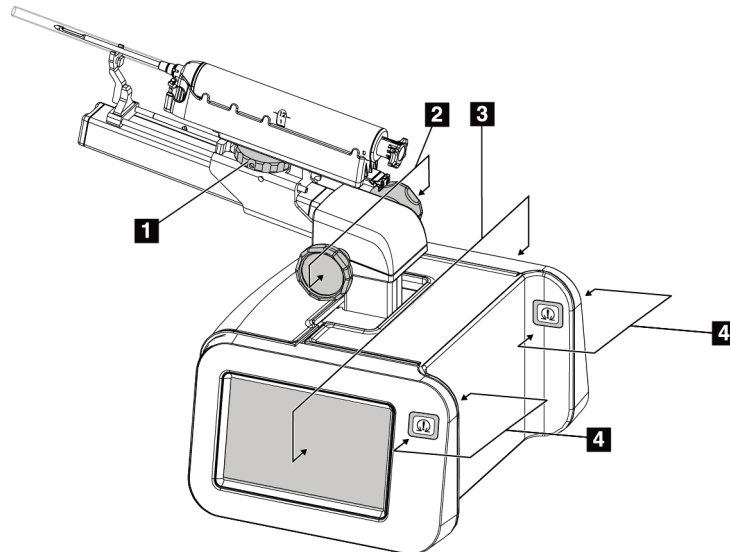


Figur 6: C-armens kontroller och skärmar

Figurförklaring

1. Nödstoppsbrytare (nödstopp)
2. Justeringsratt för manuell kompression
3. Styrhandtag
4. Biopsikontrollmodulens pekskärm
5. Biopsiarmmotorns aktiveringsknapp
6. Manuell biopsienhet, ratt för införande/utdragande
7. Punktbelysning på/av
8. C-armens rotationshandtag
9. C-armsvep – bort från användaren
10. C-armsvep – mot användaren

3.2.1 Biopsiarmkontroller



Figur 7: Biopsiarm – detaljerad vy

Figurförklaring

1. Biopsienhetens monteringsratt
2. Manuella rattar för införande/utdragande
3. Biopsikontrollmodulens pekskärmar
4. Biopsikontrollmodulmotorns aktiveringsknappar



OBS!

Se avsnittet [Användargränssnitt – biopsikontrollmodul](#) på sidan 49 för information om användning av biopsikontrollmodulens pekskärm.



OBS!

Aktiveringsknapparna på biopsikontrollmodulens motor består av två par knappar placerade på vardera sidan om biopsikontrollmodulen. Varje par sitter rygg mot rygg på en av modulhöljets förlängningar och är avsedda att kunna tryckas ihop med en hand. Aktivera biopsikontrollmodulens motor genom att trycka och hålla ned ett av knapp-paren för motoraktivering.

3.2.2 Reglage på styrhandtaget



Figur 8: Styrhandtaget – detaljerad vy

Funktionsknapp	Funktion
	C-armtolkning (horisontalplan)
	C-arm upp
	C-arm ned
	Systemlås
	Patientplattform upp
	Patientplattform ned

3.2.3 Fotpedalkontroller



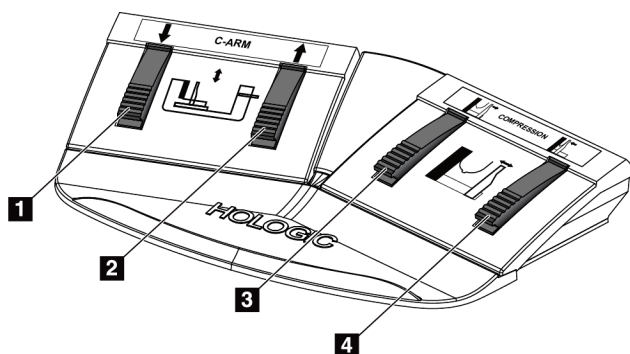
Varning!

Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.



Varning!

Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

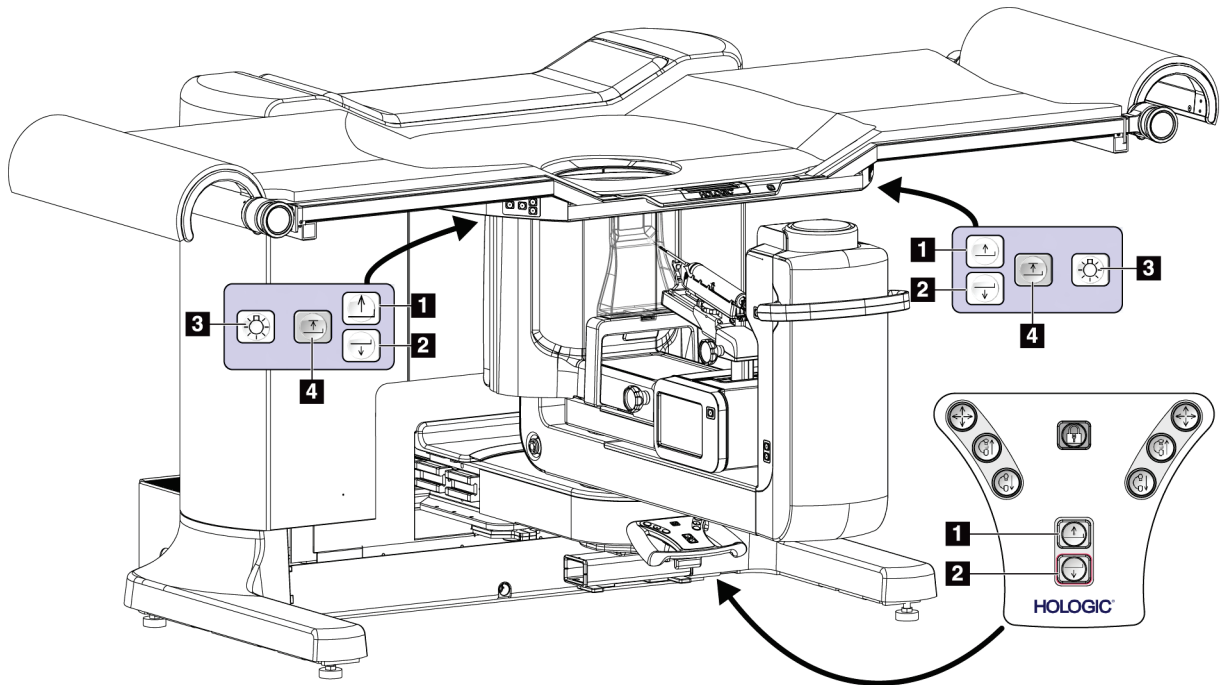


Figur 9: Fotpedal – detaljerad vy

Figurförklaring

1. C-arm ned
2. C-arm upp
3. Kompressionsfrikoppling
4. Tillämpa kompression

3.3 Patientplattformkontroller

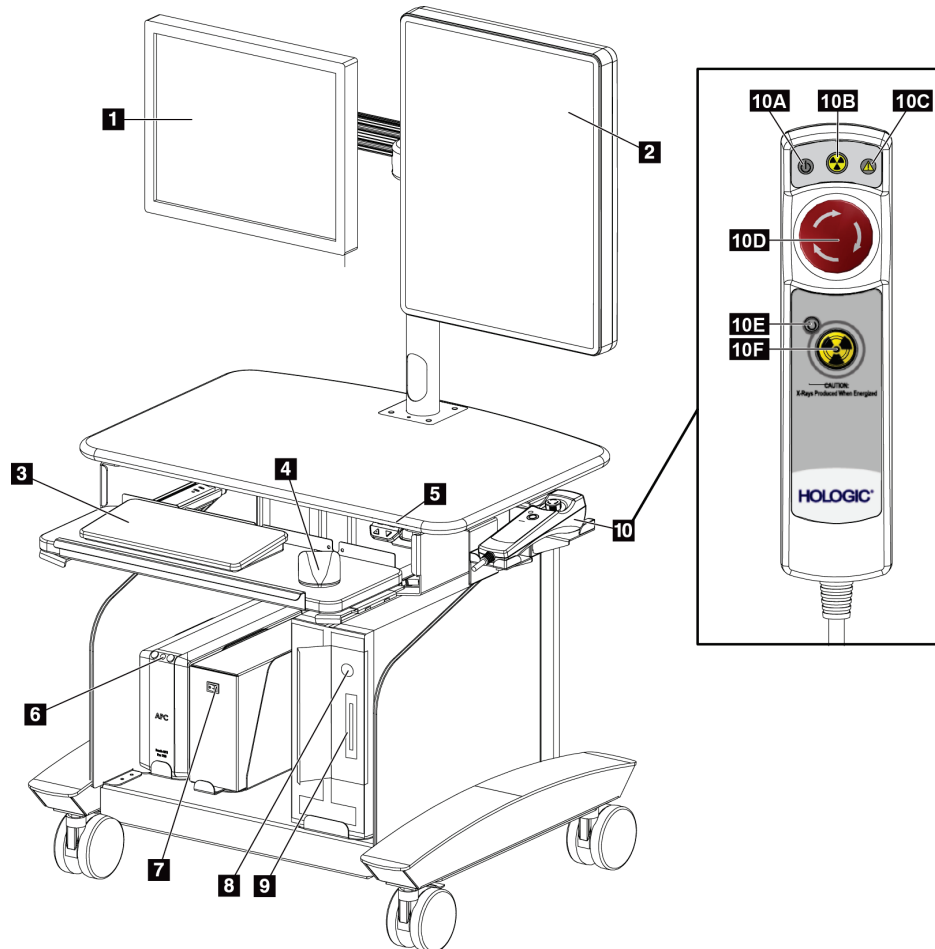


Figur 10: Patientplattformkontroller

Figurförklaring

1. Patientplattform upp
2. Patientplattform ned
3. Punktbelysning på/medium/låg/av
4. Patientplattformens övre gräns (full höjd)

3.4 Bildtagningsstationens kontroller



Figur 11: Bildtagningsstationens kontroller

Figurförklaring

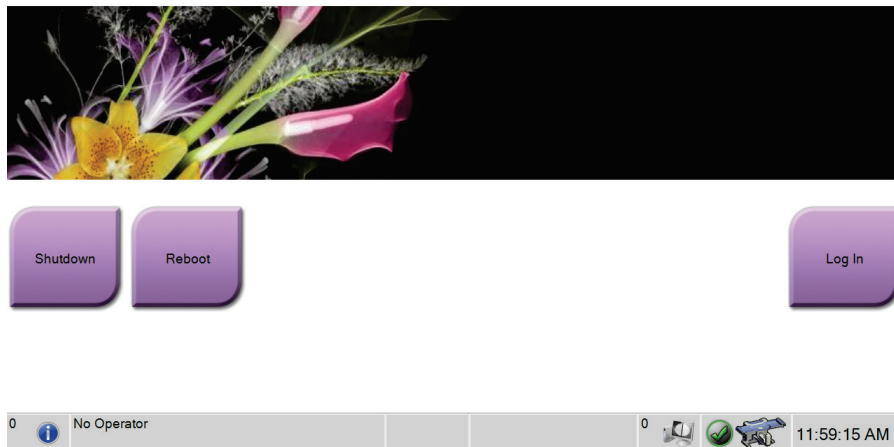
- | | |
|---|---|
| 1. Kontrollmonitor | 9. CD/DVD-enhet |
| 2. Bildmonitor | 10. Fjärrkontroll för nödavstängning/aktivering av röntgenstrålen |
| 3. Tangentbord | A. Strömindikator |
| 4. Mus | B. Röntgen aktiv-lampa |
| 5. Bildtagningsstationens arbetsyta uppåt/nedåtkontroller | C. Systemvarningslampa |
| 6. Strömbrytare för avbrottsfri strömförsörjning (UPS) | D. Nödstoppsbrytare |
| 7. Isoleringstransformatorns strömbrytare | E. Redo för röntgen-lampa |
| 8. Datorns strömbrytare/återställningsknapp | F. Knapp för röntgenaktivering |

Kapitel 4 Systemstart, funktionstester och avstängning

4.1 Så här startar du systemet

1. Verifiera att det inte finns några hinder för C-armen eller patientplattformens rörelse.
2. Se till att generatorns relä är i läget ON (På).
3. Se till att isoleringstransformatorns strömbrytare är i läget ON (På).
4. Försäkra dig om att strömmen till den avbrottsfria strömförsörjningen är PÅ.
5. Tryck på knappen **Power/Reset** (På/Återställ) på datorn. Datorn startar och skärmen *Startup* (Start) visas på bildtagningsstationens monitor. Gantry startar sedan automatiskt.

Affirm™ Prone Biopsy System



Figur 12: Skärmen *Startup* (Start)



OBS!

På skärmen *Startup* (Systemstart) finns en knapp **Shutdown** (Stäng av) som stänger av systemet och en knapp **Reboot** (Starta om) som startar om systemet.

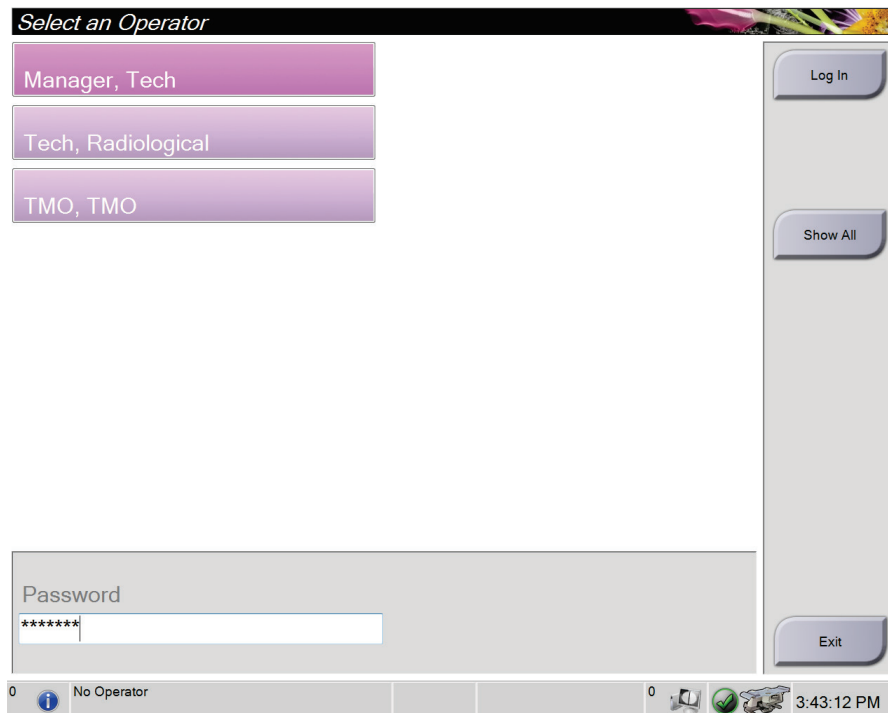


OBS!

Se figuren [Systemeffektcontroller](#) på sidan 19 för placeringen av strömbrytare.

4.1.1 Logga in

1. Tryck på knappen **Log In** (Logga in) på skärmen *Startup* (Start).
2. Skärmen *Select an Operator* (Välj en operatör) (Logga in) visas och anger en lista över chefens och teknikerns användarnamn. Välj knappen **Show All** (Visa alla) för att ange användarnamn för Service, Program och Fysiker.
3. Välj en operatör genom att välja tillämplig knapp.



Figur 13: Skärmen *Select an Operator* (Log In) (Välj en operatör (Logga In))

4. Tryck på lösenordsfältet och skriv in lösenordet.
5. Välj **Log In** (Logga in).



OBS!

Om det är dags för kvalitetskontroll visas skärmen *Select Function to Perform* (Välj uppgift att utföra). Utför kvalitetsuppgifterna eller välj **Skip** (Hoppa över).

4.2 Funktionstester

4.2.1 Funktionstester av kompression

Tabell 2: Kompressionstester

Funktion	Funktionstest
Tillämpa kompression	Tryck på knappen Compression Apply (Tillämpa kompression): <ul style="list-style-type: none">• Kompressionspaddeln rör sig mot bildreceptorn. Tillämpa kompression-rörelsen stoppas: <ul style="list-style-type: none">• När knappen släpps upp.• När den inre rörelsegränsen uppnås.
Kompressionsfrikoppling	Tryck på knappen Compression Release (Kompressionsfrikoppling): <ul style="list-style-type: none">• Kompressionspaddeln rör sig bort från bildreceptorn. Kompressionsfrikopplingsrörelsen stoppas automatiskt: <ul style="list-style-type: none">• När knappen släpps upp.• När den yttre rörelsegränsen uppnås.

4.2.2 Funktionskontroller av C-armens rörelser

Tabell 3: C-armstester

Funktion	Funktionstest
C-arm upp	Tryck på knappen C-arm Up (C-arm upp): <ul style="list-style-type: none">• C-armen flyttar uppåt. C-arm upp-rörelser stannar: <ul style="list-style-type: none">• När knappen släpps upp.• När den övre rörelsegränsen uppnås.
C-arm ned	Tryck på knappen C-arm Down (C-arm ned): <ul style="list-style-type: none">• C-armen flyttas nedåt. C-arm ned-rörelser stannar: <ul style="list-style-type: none">• När knappen släpps upp.• När den nedre rörelsegränsen uppnås.

4.2.3 Patientplattform, funktionstester

Tabell 4: Patientplattform, tester

Funktion	Funktionstest
Patientplattform upp	Tryck på knappen för Patientplattform upp: <ul style="list-style-type: none">• Patientplattformen rör sig uppåt. Patientplattformens uppåtgående rörelse stannar: <ul style="list-style-type: none">• När knappen släpps upp.• När den övre rörelsegränsen uppnås.
Patientplattform ned	Tryck på knappen för Patientplattform ned: <ul style="list-style-type: none">• Patientplattformen rör sig nedåt. Patientplattform nedåtgående rörelse stannar: <ul style="list-style-type: none">• När knappen släpps upp.• När den nedre rörelsegränsen uppnås.
Övre gräns för patientplattform	Tryck på knappen för patientplattformens övre gräns: <ul style="list-style-type: none">• Patientplattformen flyttas uppåt automatiskt till sin övre rörelsegräns. Patientplattform-rörelsen stannar: <ul style="list-style-type: none">• När den övre rörelsegränsen uppnås.• När knappen för övre gräns trycks ned igen.• När någon av knapparna för Patientplattform upp/ned trycks ned.

4.3 Gör så här för att stänga av systemet

1. Avsluta eventuella öppna patientprocedurer.
2. Välj knappen **Log Out** (Logga ut) på skärmen *Select Patient* (Välj patient).
3. Välj knappen **Shutdown** (Stäng av) på skärmen *Startup* (Starta).
4. Markera **Yes** (Ja) i bekräftelsedialogrutan.

4.3.1 Så här bryter du all ström till systemet

1. Utför systemavstängningsproceduren.
2. Tryck på den avbrottsfria strömkällans På/Återställ-knapp för att stänga av den avbrottsfria strömkällan.
3. Stäng AV isoleringstransformatorns strömbrytare.
4. Stäng AV generatorns automatbrytare.

Kapitel 5 Användargränssnitt – kontrollmonitor

5.1 Välj funktion att utföra – skärm

När du har loggat in visas skärmen *Select Function to Perform* (Välj funktion att utföra). Denna skärm visar kvalitetskontrolluppgifter som ska utföras.



OBS!

Skärmen *Select Patient* (Välj patient) visas när inga kvalitetskontrolluppgifter är schemalagda att utföras.

Namn	Senast utförd	Förfallodatum
QAS	2016-05-19	2016-05-20
Kvalitetstest av pappersutskrift		2016-06-16
Förstärkningskalibrering	2016-02-28	2016-02-29
Test av fantombildskvalitet		2016-06-16
Visuell utrustningskontroll		2016-06-16
Komprimering		2016-06-16
Upprepa analys		2016-06-16

Figur 14: Välj funktion att utföra – skärm

Gör så här för att avsluta en schemalagd kvalitetskontrolluppgift:

1. Välj en kvalitetskontrolluppgift i listan.
2. Välj knappen **Start** (Starta). Följ meddelandena för att slutföra proceduren. (Knappen **Start** [Starta] är inte tillgänglig för alla typer av tester.)
– ELLER –
Välj knappen **Mark Completed** (Markera som slutförd) för att markera statusen av ingreppet som slutfört. Välj **Yes** (Ja) för att bekräfta att den valda proceduren har slutförts.
3. Välj **End QC** (Avsluta kvalitetskontroll).

Gör så här för att fortsätta utan att slutföra alla schemalagda kvalitetskontrolluppgifter:

Om inte alla kvalitetskontrolluppgifter har slutförts vid detta tillfälle ska du välja knappen **Skip** (Hoppa över).



OBS!

Om du väljer knappen **Skip** (Hoppa över) öppnas skärmen *Select Patient* (Välj patient). Se Avsnittet [Skärmen Select Patient \(Välj patient\)](#) på sidan 32 för information om denna skärm.

Om du väljer knappen **Admin** (Administration) öppnas skärmen *Admin* (Administration). Se avsnittet [Skärmen Admin \(Administration\)](#) på sidan 78 för information om denna skärm.



OBS!

Kvalitetskontrolluppgifter är tillgängliga att utföra när som helst. Välj knappen **Admin** (Administration) och sedan knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) för att öppna listan över kvalitetskontrolluppgifter.

5.2 Så här ändrar man språk

Det finns två sätt att ändra språk på användargränssnittet. Du kan komma åt språkinställningarna via skärmen *Admin* (Administration) eller i aktivitetsfältet.

Skärmen *Admin* (Administration)

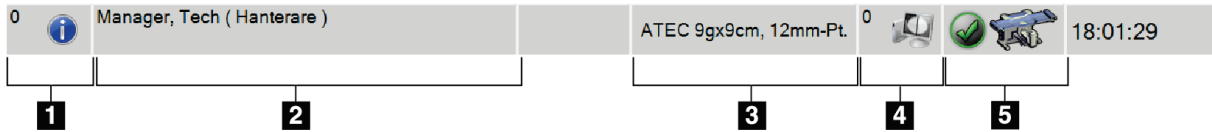
1. På skärmen *Select Function to Perform* (Välj funktion som ska utföras) eller skärmen *Select Patient* (Välj patient) ska du trycka på knappen **Admin** (Administration) för att öppna skärmen *Admin* (Administration).
2. I området **Operators** (Operatörer) ska du välja **My Settings** (Mina inställningar).
3. I fältet **Locale** (Språk) väljer du önskat språk från rullgardinsmenyn.
4. Välj knappen **Save** (Spara) och sedan knappen **OK** i meddelandet *Update Successful* (Uppdateringen genomförd). Användargränssnittet ändras till valt språk.

Aktivitetsfältet

1. Klicka i området **User Name** (Användarnamn)
2. I popup-menyn ska du välja **My Settings** (Mina inställningar).
3. På fliken **User** (Användare), i fältet **Locale** (Språk), välj ett språk från rullgardinsmenyn.
4. Välj knappen **Save** (Spara) och sedan knappen **OK** i meddelandet *Update Successful* (Uppdateringen genomförd). Användargränssnittet ändras till valt språk.

5.3 Om aktivitetsfältet

I aktivitetsfältet längst ned på skärmen visas fler ikoner som du kan välja för att få information eller utföra systemuppgifter.




Tabell 5: Menyerna i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
1	<p>Informationsikon</p> <p>Välj ikonen Information för att visa en meny. Denna del av aktivitetsfältet blinkar med gul färg när ett larm föreligger. Välj Acknowledge All (Bekräfta alla) för att stoppa den blinkande indikeringen. Välj alternativet Manage Alarms (Hantera larm) för att visa och stänga eventuella öppna larm.</p>	<p>Inga larm</p> <hr/> <p>Bekräfta alla</p> <p>Hantera larm ...</p>
2	<p>Aktuellt användarnamn</p> <p>Välj användarnamnet för att visa en meny. Med Log Out (Logga ut) kommer du tillbaka till skärmen <i>Startup</i> (Systemstart). Med My Settings (Mina inställningar) kan du välja användarinställningar och preferenser för arbetsflödet. Print (Skriv ut) skickar den patientlista som visas till en ansluten skrivare.</p>	<p>Användarmeny</p> <hr/> <p>Logga ut ...</p> <p>Mina inställningar ...</p> <p>Skriv ut ...</p>
3	<p>Vald biopsienhet</p>	
4	<p>Ikoner för utdataenheter</p> <p>Välj ikonen för valfri utdataenhet för att öppna skärmen <i>Manage Queues</i> (Köhanteraren). På denna skärm visas status på jobb i kön, jobbinformation för vald utdataenhet, och det finns också möjlighet att filtrera kövisningen.</p>	

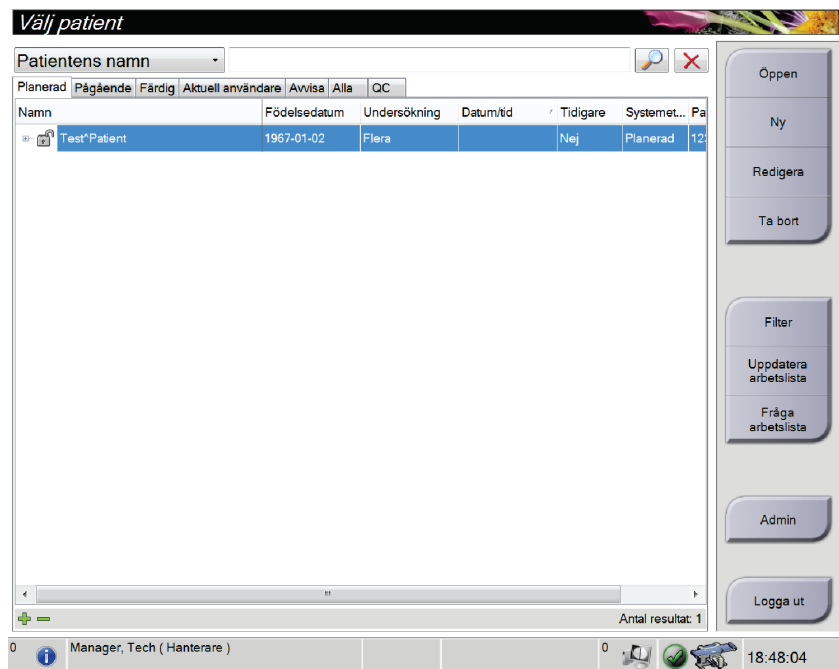
Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 5: Användargränssnitt – kontrollmonitor

Tabell 5: Menyer i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
5 	<p>Ikoner för systemstatus</p> <p>Välj ikonen Table (Tabell) för att visa en meny. När detektorn och generatoren är klara för användning visas en grön bock bredvid ikonen för tabellen. Om tabellikonen är röd med en siffra bredvid sig, behöver systemet vänta det angivna antalet minuter innan nästa bilduppsättning kan tas på ett säkert sätt.</p> <p>Clear All Faults (Rensa alla fel) tar bort alla felmeddelanden.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Röntgenrör, 0 grader) placerar röntgenröret vid noll graders rotation för nästa exponering.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Röntgenrör, -15 grader) placerar röntgenröret vid -15 graders rotation för en biopsiexponering.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Röntgenrör, +15 grader) placerar röntgenröret vid +15 graders rotation för en biopsiexponering.</p> <p>Med System Diagnostics (Systemdiagnostik) kommer du till inställningarna för undersystem.</p> <p>Systems Defaults (Systemstandard) öppnar skärmen <i>System Defaults</i> (Standardinställningar för systemet) där du kan ställa in standardvärden för kompression och generatoren.</p> <p>About (Om) visar information om bildtagningsstationen (se Skärmen About (Om) på sidan 77).</p>	<p>Inga fel</p> <p>Rensa alla fel</p> <p>Röntgenrör: 0 grader</p> <p>Röntgenrör: -15 grader</p> <p>Röntgenrör: +15 grader</p> <p>Systemdiagnostik ...</p> <p>Systemstandarder ...</p> <p>Om ...</p>

5.4 Skärmen Select Patient (Välj patient)



Figur 15: Välj patientskärmen

Tabell 6: Skärmen Select Patient (Välj patient)

Punkt	Beskrivning
1. Snabbsökning	Sök i den lokala databasen efter patientnamn, patient-ID eller accessionsnr.
2. Flikar	<p>Flikarna högst upp på skärmen går att konfigurera. En användare med rätt behörighet kan radera flikar och skapa nya flikar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • På fliken Scheduled (Schemalagda) visas de schemalagda procedurerna. • På fliken In Progress (Pågående) visas procedurer som inte är slutförda. • På fliken Completed (Slutförda) visas de slutförda procedurerna. • På fliken Current User (Aktuell användare) visas procedurer som tillhör aktuell operatör. • På fliken Reject (Avvisa) visas alla procedurer med avvisade vyer. • På fliken All (Alla) visas alla procedurer för samtliga användare. • På fliken QC (Kvalitetskontroll) visas kvalitetskontrollprocedurerna.
3. Knappar	<p>Många funktioner är tillgängliga från detta fönster genom att välja en specifik knapp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open (Öppna): Öppna en vald patient. • New (Ny): Lägga till en ny patient, se avsnittet Så här lägger du till en ny patient på sidan 34. • Edit (Redigera): Redigera patientinformation, se avsnittet Så här redigerar du patientinformationen på sidan 34. • Delete (Ta bort): Radera en patient från arbetslistan, se avsnittet Så här raderar du en patient manuellt på sidan 35. • Filter: Använda ett patientfilter, se avsnittet Skärmen Patient Filter (Filtrera patient) på sidan 35. • Refresh Worklist (Uppdatera arbetslista): Uppdatera informationen om den schemalagda patientarbetslistan, se avsnittet Så här uppdaterar du arbetslistan på sidan 37. • Query Worklist (Sök i arbetslista): Söka efter en patient i Modality Worklist, se avsnittet Så här söker du i arbetslistan på sidan 37. • Admin (Administration): Öppna skärmen Admin (Administration), se avsnittet Skärmen Select Patient (Välj patient) på sidan 32. • Log Out (Logga ut): Avsluta systemet.

5.4.1 Så här öppnar du en patient

1. Välj en flik för att visa den önskade listan över patienter.
2. Välj en patient från listan. Knappen **Open** (Öppna) aktiveras.
3. Välj knappen **Open** (Öppna) för att visa skärmen *Procedure* (Procedur) för denna patient.

5.4.2 Så här lägger du till en ny patient

The screenshot shows the 'Lägg till patient' (Add Patient) interface. It features a list of input fields on the left side, including 'Senast', 'Först', 'Mitt', 'Patient-ID*', 'Födelsedatum*', 'Kön*', 'Undersökningsnummer', and 'Procedur*'. The 'Kön*' field is set to 'Kvinna' and 'Procedur*' is set to 'Stereo Biopsy'. Below these are two dropdown menus for 'Stereo Biopsy' and 'Stereo Biopsy, RCC'. On the right side, there is a vertical bar with an 'Öppen' button at the top and a 'Bakåt' button at the bottom. At the bottom of the screen, there is a taskbar showing 'Manager, Tech (Hanterare)', a status bar with '0', and a clock showing '17:40:58'.

Figur 16: Skärmen Add Patient (Lägga till Patient)

1. Välj knappen **New** (Ny) på skärmen *Select Patient* (Välj patient). Skärmen *Add Patient* (Lägg till patient) visas.
2. Ange den nya patientinformationen och välj en procedur.
3. Välj knappen **Open** (Öppna). Skärmen *Procedure* (Procedur) för den nya patienten visas.

5.4.3 Så här redigerar du patientinformationen

1. På skärmen *Select Patient* (Välj patient) väljer du patientens namn och väljer sedan knappen **Edit** (Redigera).
2. På skärmen *Edit Patient* (Redigera patient) gör du ändringarna och väljer sedan knappen **Save** (Spara).
3. När dialogrutan *Update Successful* (Uppdatering klar) visas ska du välja knappen **OK**.

5.4.4 Så här raderar du en patient manuellt

1. Välj en eller flera patienter på skärmen *Select Patient* (Välj patient).
2. Välj knappen **Delete** (Radera).
3. När bekräftelsedialogrutan visas ska du välja **Yes** (Ja).



Anm.

Tekniker har inte rätt att radera patienter.

5.4.5 Skärmen Patient Filter (Filtrera patient)

Efter att du valt knappen **Filter** (Filtrera) på skärmen *Select Patient* (Välj patient), öppnas skärmen *Patient Filter* (Filtrera patient) för den valda fliken.

Patientfilter: Scheduled

Filter Kolonner

- Patientens namn
- Patient-ID
- Undersökningsnummer
- Område: Idag
- Disposition: Accepterade, Avvaktad, Avvisat
- Roll: Jag
- Källa: Arbetslista, Lokal
- Lästillstånd: Läst

Resultat

Namn	Födelsedatum	Undersökning	Datum/tid	Systemet...	Patient
Test*Patient	1967-02-01	Flera	2016-06-16 15:21	Pågående	12345

Antal resultat: 23

0 Manager, Tech (Hanterare) 0 17:44:55

Figur 17: Fliken Filter (Filtrera) på skärmen Patient Filter (Filtrera patient)

Flikarna Filter (Filtrera) och Kolonner på skärmen Patient Filter (Filtrera patient)

Använd fliken **Filter** (Filtrera) för att ändra filteralternativen för patientlistan. När du markerar eller avmarkerar ett alternativ visas ändringen i området Results (Resultat) på skärmen.



OBS!

Du måste ha systemåtkomst på chefsnivå för att spara dessa nya filter på den valda fliken på skärmen *Select Patient* (Välj patient). (Se avsnittet [Övriga funktioner på fliken Filter \(Filtrera\)](#) på sidan 37.)

Använd fliken **Columns** (Kolonner) för att lägga till fler sökalternativ (t.ex. Age [Ålder], Gender [Kön], Notices [Meddelanden]) till den filtrerade listan. Alternativerna visas som kolumner i resultatområdet. För att lägga till fler kolumner till en filtrerad lista väljer du fliken **Columns** (Kolumner) och väljer sedan önskade alternativ.



OBS!

När du väljer en rad i resultatlistan och sedan väljer knappen **Open** (Öppna) kommer skärmen *Procedure* (Procedur) för vald patient att öppnas.

Övriga funktioner på fliken Filter (Filtrera)

På fliken **Filter** (Filtrera) kan användare med åtkomsträttigheter lägga till, ändra eller radera flikar på skärmen *Select Patient* (Välj patient). Se tabellen nedan.

Tabell 7: Alternativ på fliken Filter (Filtrera) (kräver åtkomsträttigheter)

Ändra aktuella parametrar för patientfiltrering.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj en flik på skärmen <i>Select Patient</i> (Välj patient). 2. Välj knappen Filter (Filtrera). 3. Välj filtreringsalternativ. 4. Tryck på knappen Save (Spara). 5. Kontrollera att namnet på den flik du valde visas i namnrutan. 6. Välj OK.
Skapa en ny flik på skärmen <i>Select Patient</i> (Välj patient).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj en flik på skärmen <i>Select Patient</i> (Välj patient). 2. Välj knappen Filter (Filtrera). 3. Välj filtreringsalternativ för fliken. 4. Välj knappen Spara som. 5. Ange ett nytt namn för fliken. 6. Välj OK.
Radera en flik från skärmen <i>Select Patient</i> (Välj patient).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj en flik på skärmen <i>Select Patient</i> (Välj patient). 2. Välj knappen Filter (Filtrera). 3. Välj knappen Delete (Radera). 4. Välj Yes (Ja) i bekräftelsedialogrutan.

5.4.6 Så här uppdaterar du arbetslistan

Välj knappen **Refresh Worklist** (Uppdatera arbetslista) för att uppdatera listan över schemalagda patienter.

5.4.7 Så här söker du i arbetslistan

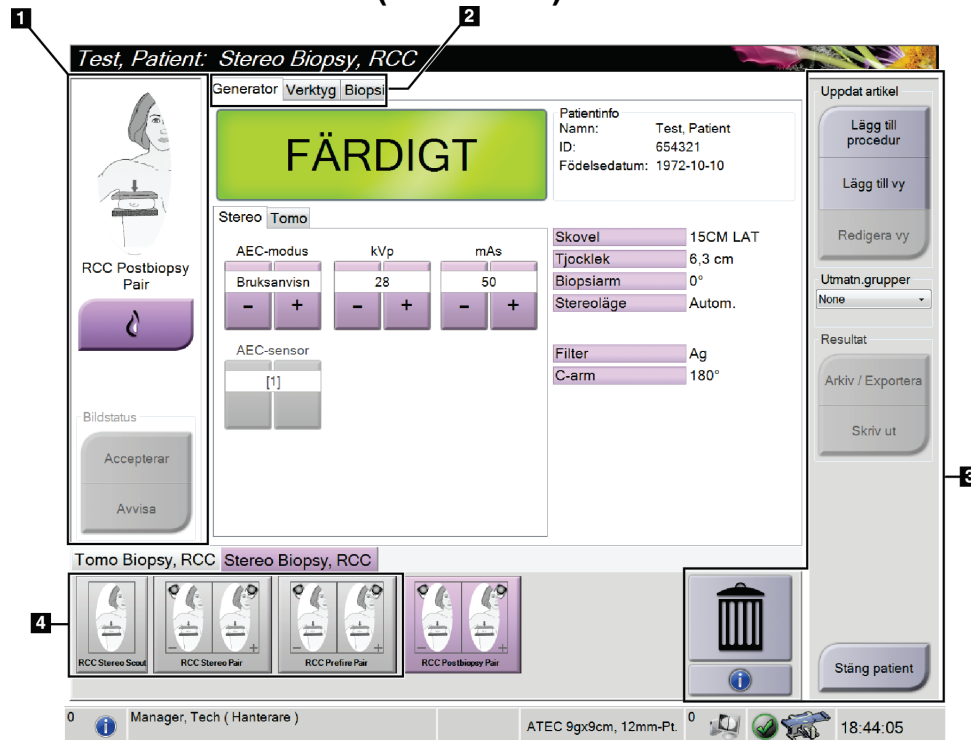
Välj knappen **Query Worklist** (Sök i arbetslistan) för att söka efter en patient eller en lista med patienter.

Använd ett eller flera fält för att söka i Modality Worklist Provider (Leverantör av arbetslista för modalitet). Alla fält som går att söka i kan konfigureras. Standardfälten är de följande: Patient name (Patientnamn), Patient ID (Patient-ID), Accession Number (Remissnummer), Requested Procedure ID (ID för begärd procedur), Scheduled Procedure Date (Schemalagt procedurdatum). Den schemalagda proceduren visas och patienten läggs till i den lokala databasen.

5.4.8 Om knappen Admin

Se avsnittet [Systemadministrationsgränssnitt](#) på sidan 77.

5.5 Skärmen Procedure (Procedur)



Figur 18: Procedurskärm

Tabell 8: Skärmen Procedure (Procedur)

Punkt	Beskrivning
1. Bildstatus	Visningsikonen visar den vy som för närvarande valts. Knappen Implant Present (Implantat finns) – välj när patienten har ett implantat. Knappen Accept (Acceptera) – välj för att acceptera bilden. Knappen Reject (Avvisa) – välj för att avvisa bilden.
2. Flikar	Välj fliken Generator för att justera exponeringsteknikerna för proceduren. Välj fliken Tools (Verktyg) för att granska bilderna, se avsnittet Fliken Bildgranskningsverktyg på sidan 60 (Bildgranskningsverktyg). Välj fliken Biopsy (Biopsi) för att skapa mål, se avsnittet Fliken Biopsy (Biopsi) på sidan 65.
3. Knappar	Många funktioner är tillgängliga från detta fönster genom att välja en specifik knapp: Add Procedure (Lägg till procedur) : Lägga till en ny patient, se avsnittet Så här lägger du till en ny patient på sidan 34. Add View (Lägg till vy) : Lägga till en ny vy se avsnittet Så här lägger du till eller tar bort en vy på sidan 40. Edit View (Redigera vy) : Tildela en annan vy till en bild, se avsnittet Så här redigerar du en vy på sidan 41. Archive/Export (Arkivera/exportera) : Skicka bilder till utdataenhet, se avsnittet Så här använder du On-Demand Outputs (Resultat på begäran) på sidan 45. Print (Skriv ut) : Skriv ut, se avsnittet Hur man skriver ut på sidan 47. Close Patient (Stäng patient) : Avsluta patienten och proceduren. Soptunna : Radera en vy.
4. Bildminiatyrer	Välj en flik för att visa miniatyrvyer/bilder för denna procedur.

5.5.1 Så här använder du knappen Implant Present (Implantat finns)

Knappen **Implant Present** (Implantat finns) sitter ovanför knappen **Accept** (Acceptera) på skärmen *Procedure* (Procedur). Denna knapp applicerar en särskild implantatbearbetning på implantatvyer och vyer med förskjutet implantat och ändrar DICOM-taggen "Implant Present" (Implantat finns) i bildrubriken. När den här knappen väljs visas en bock på knappen.



Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) för både implantatvyer och vyer med förskjutna implantat innan du tar bilden.



Anm.

Knappen **Implant Present** (Implantat finns) väljs automatiskt om några öppna procedurflikar innehåller en ID-vy.

5.5.2 Så här lägger du till en procedur

1. För att lägga till en ny procedur väljer du knappen **Add Procedure** (Lägg till procedur) på skärmen *Procedure* (Procedur) för att öppna dialogrutan *Add Procedure* (Lägg till procedur).

Figur 19: Dialogrutan Add Procedure (Lägg till procedur)

2. Använd nedrullningsmenyerna för att välja den typ av procedur som ska läggas till.
3. Ange ett remissnummer eller välj kryssrutan Inherit Accession Number (Aktuellt remissnummer) för att använda aktuellt nummer.
4. Välj knappen **OK**. En ny flik läggs till miniatyrbilderna från den procedur som valdes.

5.5.3 Så här lägger du till eller tar bort en vy

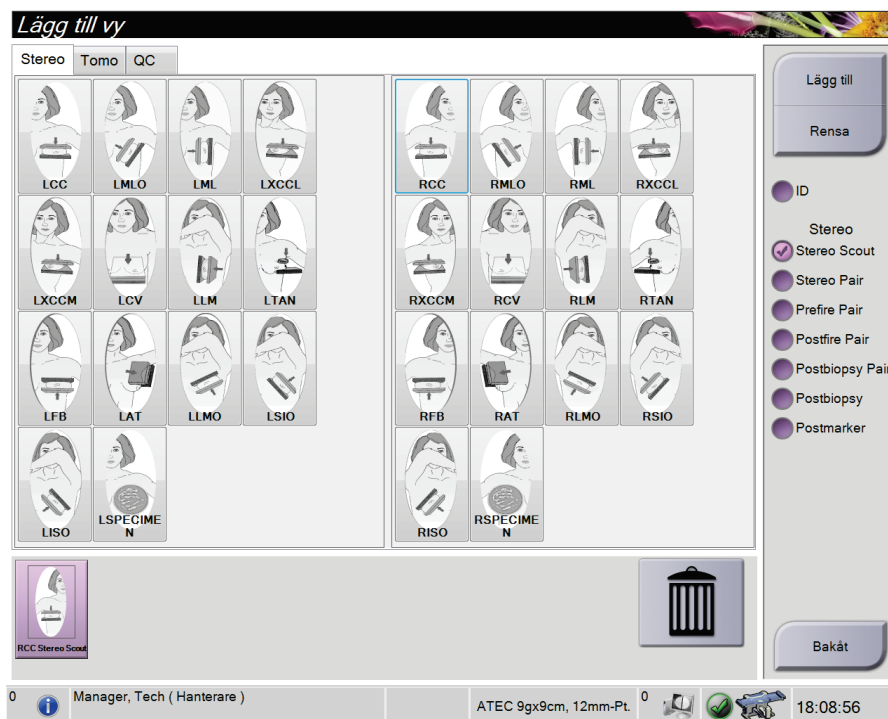
Lägga till en vy:

1. Välj knappen **Add View** (Lägg till vy) för att komma till skärmen *Add View* (Lägg till vy).



OBS!

Beroende på vilka licensinställningar ditt system har kan du se olika flikar.



Figur 20: Skärmen *Add View* (Lägg till vy)

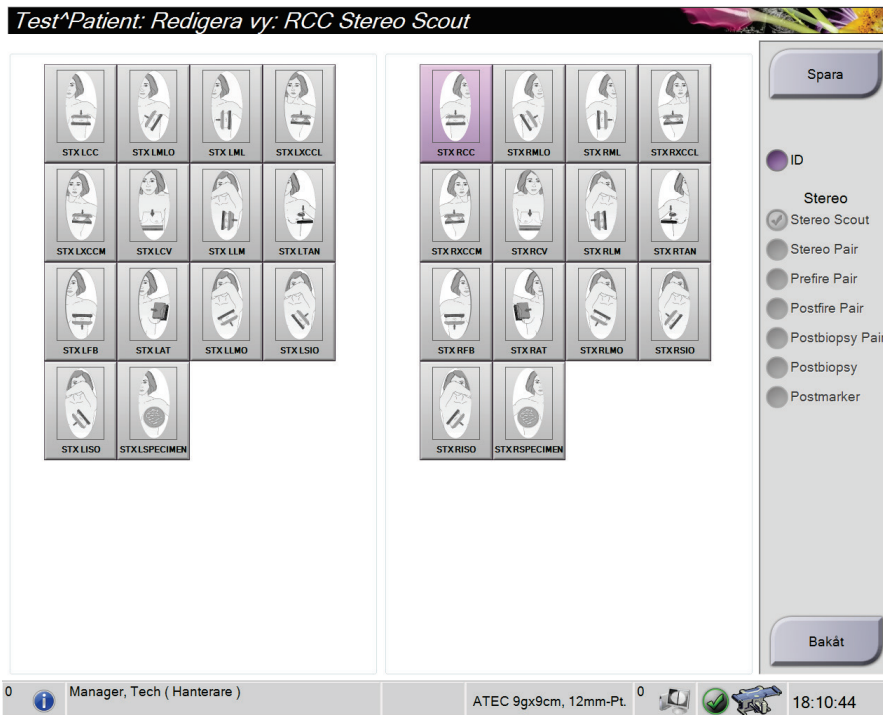
2. Välj fliken, välj vyn och välj en vymodifierare på höger sida av skärmen.
3. Tryck på knappen **Add** (Lägg till). En miniatyrbild av varje vald vy visas längst ned på skärmen.

Ta bort en vy:

- Så här tar du bort en enskild vy från den tillagda listan: underst på skärmen ska du välja miniatyrbildsvyn och sedan **soptunneikonen**.
- För att ta bort alla vyer från den tillagda listan väljer du knappen **Clear** (Rensa).

5.5.4 Så här redigerar du en vy

Använd skärmen *Edit View* (Redigera vy) för att tilldela en bild en annan vy.



Figur 21: Skärmen *Edit View* (Redigera vy)

Redigera en vy:

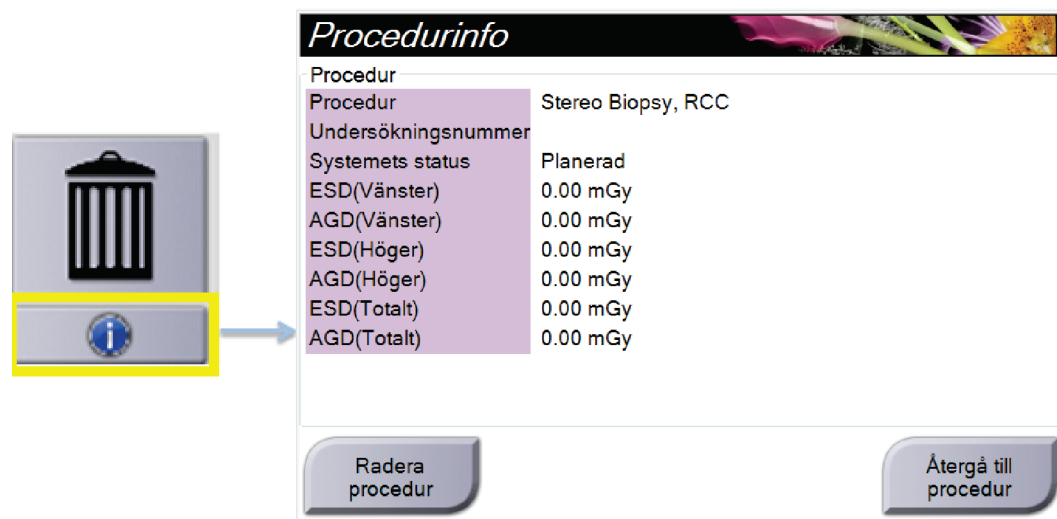
1. På skärmen *Procedure* (Procedur) väljer du en exponerad miniatyrbildvy.
2. Välj knappen **Edit View** (Redigera vy) för att komma till skärmen *Edit View*.
3. Välj vyn sedan en View Modifier (Visa modifierare).
4. Tryck på knappen **Save** (Spara).
5. När dialogrutan *Update Successful* (Uppdatering klar) visas ska du välja knappen **OK**.

5.5.5 Dialogrutan Procedure Information (Procedurinformation)

Om du vill visa procedurinformation ska du trycka på knappen **Procedure Information** (Procedurinformation) som är placerad under knappen **Delete View** (Radera vy) (soptunna). Fönstret med procedurinformation visas med följande information:

- Procedurens namn:
- Undersökningsnummer
- Procedurstatus
- Procedurens start- och slutdatum samt tid
- Dosinformation (per bröst och ackumulerat)

För procedurer som inte innehåller några exponerade vyer ska du välja knappen **Delete Procedure** (Radera procedur) i fönstret med procedurinformation, för att ta bort den markerade proceduren från patienten.



Figur 22: Skärmen Procedure Info (Procedurinformation)

5.5.6 Så här stänger du en procedur

Välj knappen **Close Patient** (Stäng patient). Om bilder togs visas dialogrutan *Close Procedure* (Stäng procedur). Välj ett av följande alternativ:

Close Procedure Complete (Stäng slutförd procedur)	Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken Complete (Slutförd).
Close Procedure In Progress (Stäng pågående procedur)	Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken In Progress (Pågående).
Close Procedure Discontinue (Stäng procedur, avbryt)	Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken Discontinued (Avbruten). En dialogruta visas där du måste välja orsaken till att proceduren avbrutits från listan, eller lägga till en ny orsak.
Return To Procedure (Återgå till procedur)	Återgår till proceduren.

5.6 Så här använder du resultatgrupper

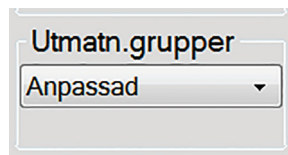
Godtagna bilder skickas automatiskt till resultatenheterna i den valda resultatgruppen. Systemkonfigurationen kontrollerar om bilderna har skickats efter att en patient har stängs eller efter att bilden har godtagits.



OBS!

Tomosyntesbilder skickas inte till en skrivare i vald resultatgrupp. Du kan skriva ut tomosyntesbilder från skärmen *Print* (Skriv ut).

5.6.1 Så här väljer du en resultatgrupp



Figur 23: Fält för resultatgrupp

Välj en resultatgrupp, t.ex. PACS, diagnostiska arbetsstationer, CAD-enheter och skrivare i rullgardinsmenyn *Output Groups* (Resultatgrupper) på skärmen *Procedure* (Procedur).



OBS!

Bilderna skickas inte om ingen resultatgrupp har valts.

5.6.2 Så här lägger du till eller redigerar en resultatgrupp



OBS!

Konfigurationen av resultatgrupper görs under installationen, men du kan redigera befintliga grupper eller lägga till nya.

Gör så här för att lägga till en ny resultatgrupp:

1. Gå till skärmen *Admin* (Administration).
2. Välj knappen **Manage Output Groups** (Hantera resultatgrupper).
3. Välj knappen **New** (Ny), ange information och välj sedan resultatenheter(er).
4. Tryck på knappen **Add** (Lägg till).
5. När skärmen *Update Successful* (Uppdatering klar) visas väljer du **OK**.
6. Du kan ställa in valfri grupp som standard.

Så här redigerar du en resultatgrupp:

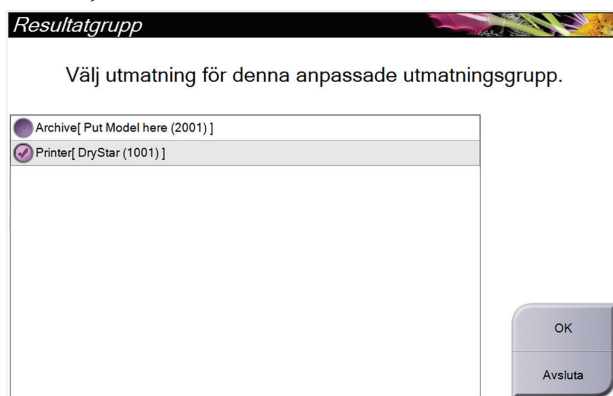
1. Gå till skärmen *Admin* (Administration).
2. Välj knappen **Manage Output Groups** (Hantera resultatgrupper).
3. Välj knappen **Edit** (Redigera) och gör sedan ändringarna.
4. Tryck på knappen **Save** (Spara).
5. När skärmen *Update Successful* (Uppdatering klar) visas väljer du **OK**.

5.6.3 Så här använder du Custom Output (Utdata i urval)

Alternativet Custom Output (Utdata i urval) gör att du kan skapa en resultatgrupp på skärmen *Procedure* (Procedur). Den specialgrupp du skapar ligger kvar som specialalternativ tills en annan specialgrupp skapas.

Så här skapar du en specialgrupp från skärmen *Procedure* (Procedur):

1. På skärmen *Procedure* (Procedur) ska du välja **Custom** (Urval) från rullgardinsmenyn för resultatgruppen.
2. På skärmen *Output Group* (Resultatgrupp) väljer du i listan över tillgängliga enheter och väljer sedan **OK**.



Figur 24: Exempel på en specialresultatgrupp

5.7 Så här använder du On-Demand Outputs (Resultat på begäran)

Resultat på begäran är: **Archive/Export** (Arkivera/exportera) eller **Print** (Skriv ut). Du kan arkivera, exportera eller skriva ut aktuell öppnad patient manuellt tills proceduren stängs.

När du trycker på en knapp för **On-Demand Output** (Utdata på begäran) har du möjlighet att skicka bilder från den patient som är öppnad till valfri konfigurerad resultatenheter.

5.7.1 Hur man arkiverar

1. Välj knappen **Archive/Export** (Arkivera/exportera).
2. Välj proceduren eller vyerna på skärmen *On Demand Archive* (Arkivera på begäran):
 - Med knappen **Select All** (Välj alla) väljer du samtliga poster som visas på denna skärm.
 - Med knappen **Clear** (Rensa) avmarkerar du poster som är valda på denna skärm.
 - Knappen **Priors** (Tidigare) visar tidigare procedurer och vyer för denna patient.
 - Knappen **Rejected** (Avvisade) visar avvisade vyer för denna patient.
3. Välj en lagringsenhet:
 - Välj knappen **Device List** (Enhetslista) och gör ditt val bland alternativen i nedrullningsmenyn *Storage Device* (Lagringsenhet).ELLER
 - Välj en resultatgrupp i rullgardinsmenyn *Output Group* (Resultatgrupp).
4. Välj knappen **Archive** (Arkivera) för att kopiera valda bilder till valt arkiv.

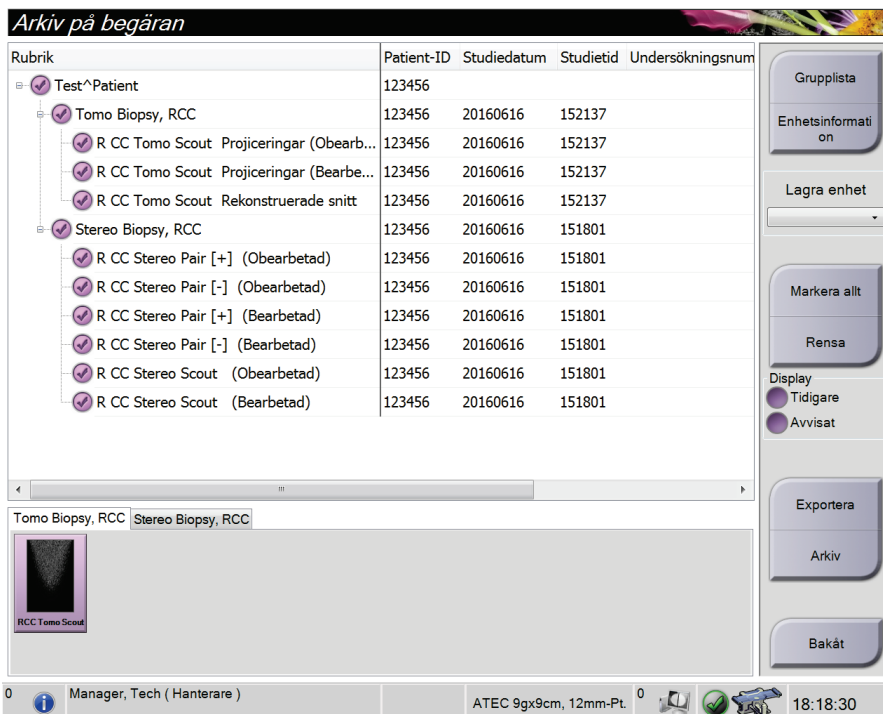


OBS!

Använd funktionen Manage Queue (Hantera kö) i aktivitetsfältet för att granska arkivstatus.

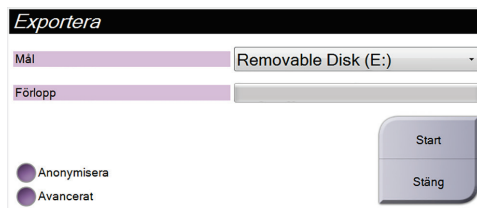
5.7.2 Hur man exporterar

1. Välj knappen **Archive/Export** (Arkivera/exportera) på höger sida på skärmen *Procedure* (Procedur).
2. Välj de bilder som ska exporteras, och välj sedan knappen **Export** (Exportera).



Figur 25: Skärmen *On Demand Archive* (Arkivera på begäran)

3. På skärmen *Export* (Exportera) väljer du målet i rullgardinsmenyn med medieenheter.



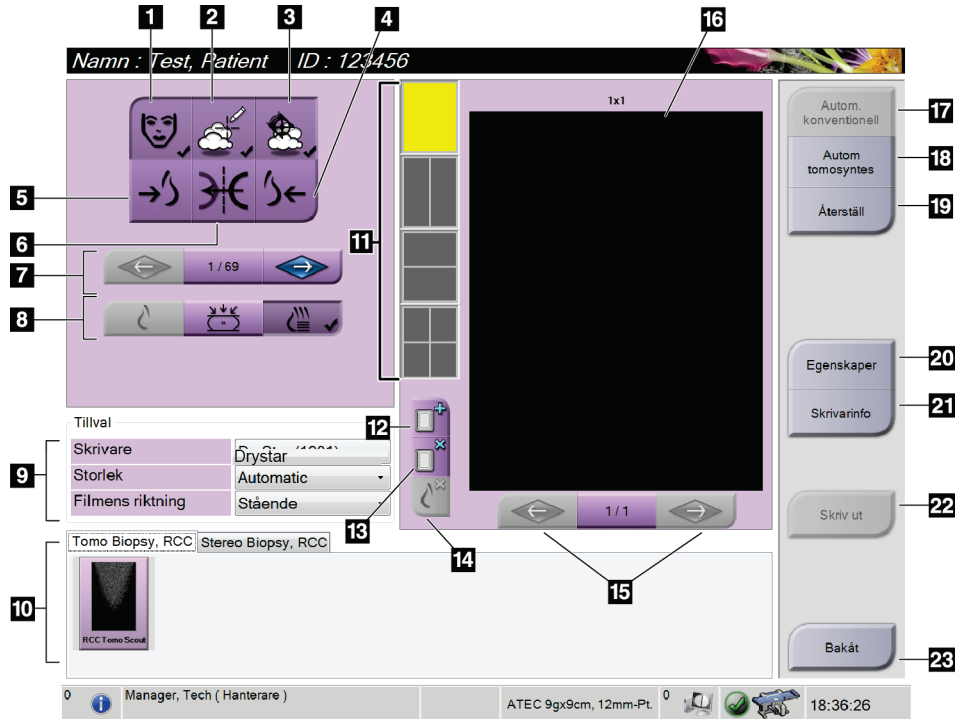
- För att anonymisera patientdata väljer du **Anonymize** (Anonymisera).
 - För att välja en katalog i dina lokala system för lagring av dina val samt för att välja exporttyper, välj **Advanced** (Avancerat).
4. Välj knappen **Start** (Starta) för att kopiera valda bilder till vald enhet.

5.7.3 Hur man skriver ut

1. På skärmen *Procedure* (Procedur) väljer du knappen **Print** (Skriv ut) för att visa skärmen *Print*. Se figuren [Skärmen Print \(Skriv ut\)](#) på sidan 48 för att förbereda dina utskriftsdata.
2. Välj filmformat i filmformatsområdet på skärmen (punkt 11).
3. Välj en miniatyrbild.
4. Välj bildläge: Conventional (Konventionellt), Projection (Projektion) eller Reconstruction (Rekonstruktion) (punkt 8).
5. Välj området Film Print Preview (Förhandsgranskning av filmutskrift) (punkt 16) på skärmen *Print* (Skriv ut). Bilden som visas i detta område är den bild som kommer att skrivas ut på filmen.
6. För att placera andra bilder på samma flerformatsfilm upprepar du steg 3 till 5.
7. För att skriva ut samma bilder i ett annat filmformat väljer du knappen **New Film** (Ny film) (punkt 12) och genomför steg 2 till 6.
8. Använd knapparna i det övre vänstra området på skärmen *Print* (Skriv ut) (punkt 1–6) för att dölja eller visa patientdata, markeringar och kommentarer samt för att ändra orientering på bilden.
9. Välj knappen **Skriv ut** för att skriva ut dina filmer.

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsystem

Kapitel 5: Användargränssnitt – kontrollmonitor



Figur 26: Skärmen Print (Skriv ut)

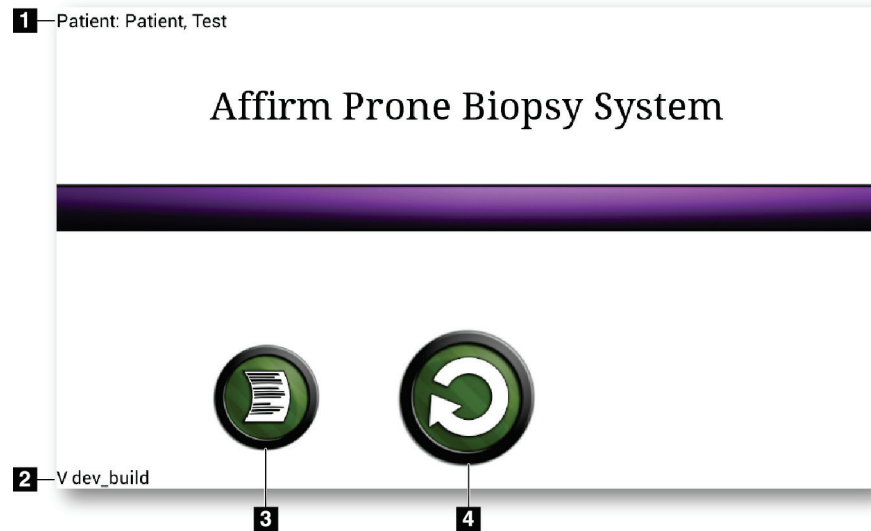
Figurförklaring

1. Visa eller dölja patientdata.
2. Visa eller dölja markeringar och kommentarer.
3. Visa eller dölja mål på bilder från en biopsi.
4. Skriva ut bilden från ett dorsalt perspektiv.
5. Skriva ut bilden från ett ventralt perspektiv.
6. Spelgvända bilden.
7. Gå till föregående eller nästa tomosyntessnitt eller -projektion (tomosyntestillval).
8. Välj konventionellt, projektions- eller rekonstruktionsvyer (tillvalet Tomosyntes).
9. Välj skrivaralternativ.
10. Visa miniatyrbilder.
11. Välj filmformat (antal rutor).
12. Skapa en ny film.
13. Ta bort en film.
14. Radera en bild från en film.
15. Bläddra igenom filmsidorna.
16. Område för förhandsgranskning av film.
17. Skriv ut konventionell med standardinställningen.
18. Skriva ut tomosyntesbilder (snitt eller projektioner), märkta för utskrift (alternativet Tomosynthesis [Tomosyntes]).
19. Återställ skärmen *Print* (Utskrift) till standardinställningarna.
20. Öppna skärmen *Properties* (Egenskaper).
21. Visa skrivarens IP-adress, AE-titel, port och kapacitet för utskrift i verklig storlek.
22. Starta utskriftsprocessen.
23. Återgå till skärmen *Procedure* (Procedur).

Kapitel 6 Användargränssnitt – biopsikontrollmodul

6.1 Biopsikontrollmodulens skärm

6.1.1 Startskärm



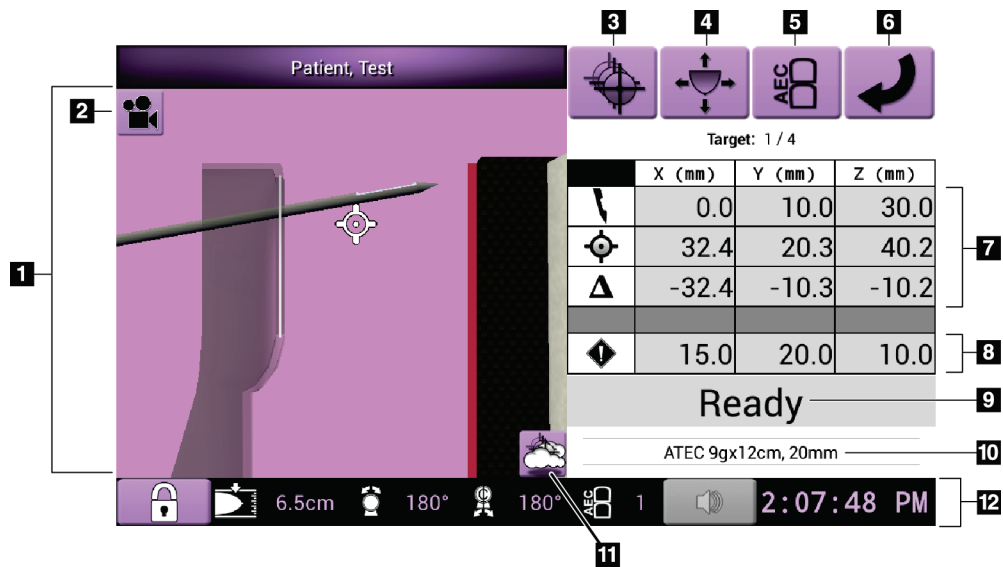
Figur 27: Startskärm

Figurförklaring

1. Patientens namn
2. Biopsikontrollmodulens versionsnummer
3. Gå till Log Viewer (Visa logg)
4. Gå till Target Guidance (Målstyrning)

6.1.2 Målstyrningsskärmen

Skärmen *Target Guidance* (Målstyrning) är huvudskärmen för biopsikontrollmodulen. På denna skärm visas biopsienhetens aktuella position, valda målkoordinater samt den kartesianska skillnaden mellan de båda positionerna. Skärmen visar också säkerhetsmarginalerna, systemets status och den biopsienhet som är installerad på systemet. Till vänster på skärmen visas en bild i 3-D av aktuellt systemtillstånd.



Figur 28: Målstyrningsskärmen

Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Gå till skärmen *Select Target* (Val av mål)
4. Gå till skärmen *Jog Mode* (Stötläge)
5. Gå till skärmen *AEC Adjust* (Justering av automatisk exponeringskontroll [AEC])
6. Återgå till föregående skärm
7. Målinformation
8. Säkerhetsmarginaler
9. Systemstatus
10. Vald biopsienhet
11. Visa eller dölj målpunkter
12. Information om aktivitetsfältet

Färgade celler på skärmarna

Gröna celler

När alla differentialceller är **gröna** befinner sig biopsienheten i korrekt position för valt mål. När biopsienheten avlossas befinner sig målet mitt på bländaren på enheten.

Gula celler

Gult betyder att biopsienheten befinner sig i rätt position för den axeln, men att du måste flytta enheten till slutlig Z-position. När biopsienheten befinner sig i den slutliga Z-positionen ändras den gula cellen till grön.

Röda celler

Rött betyder att det är problem med en säkerhetsmarginal. Knappen **Sound** (Ljud) blir röd och systemet avger upprepade pip. Justera den axel som är markerad med rött. När cellen inte är röd befinner sig enheten inom säkerhetsmarginalerna.

Knappen Ljud

- När en säkerhetsmarginal överträds blir knappen **Sound** (Ljud) röd och systemet avger ett återkommande pipljud.
- Stoppa ljudet genom att trycka på knappen **Sound** (Ljud). Alla pipsignaler från systemet tystas och ikonerna på knappen ändras.
- När du korrigerar överträdelsen av säkerhetsmarginalen ändras knappen tillbaka till röd.
- Om du trycker på knappen men inte korrigerar systemfelet inom två minuter aktiveras pipljud från systemet automatiskt.

Skärmen Select Target (Välj mål)

På skärmen *Select Target* (Välj mål) kan användaren välja ett annat mål för biopsivägledning eller flytta till en av startpositionerna.

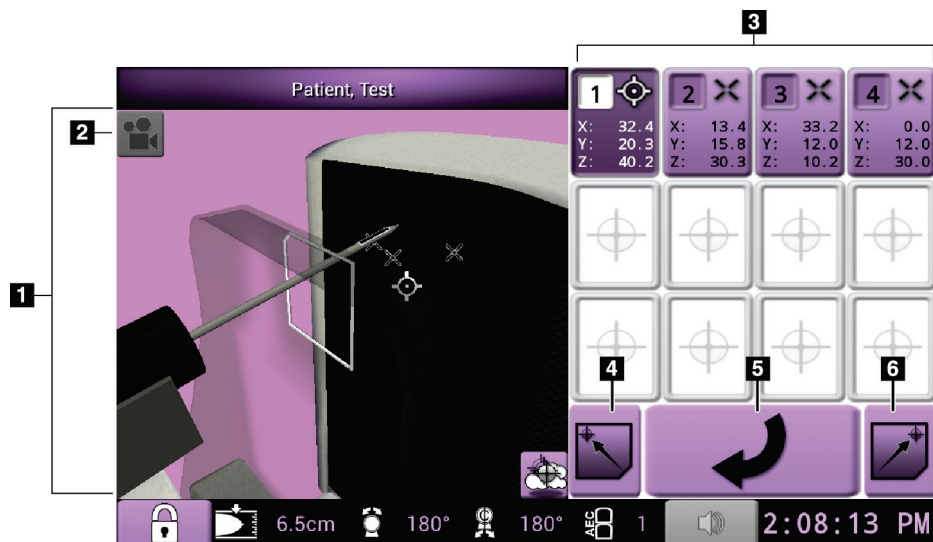
Gör så här för att flytta biopsienheten till ett av del mål som visas på denna skärm:

1. Välj en av knapparna **Target Coordinates** (Målkoordinater).
2. Tryck på knappen **Previous Screen** (Föregående skärm) för att gå till skärmen *Target Guidance* (Målstyrning).
3. Tryck och håll ned ett knapp-par för **Motor Enable** (Aktivera motordrift) på biopsikontrollmodulhöljets förlängningar.



OBS!

Du måste trycka samtidigt på båda knapparna av ett knapp-par på **Motor Enable** (Aktivera motordrift), för att starta den motordrivna rörelsen.



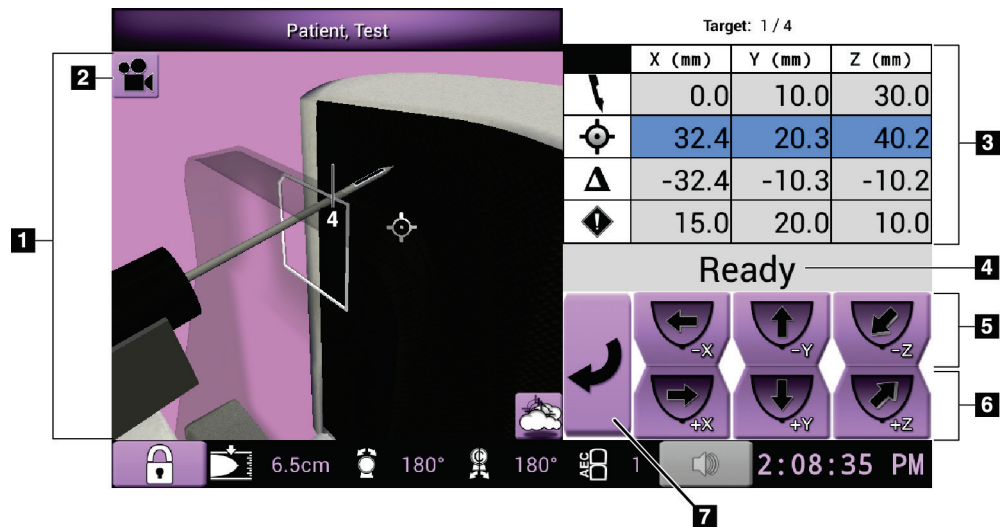
Figur 29: Skärmen *Select Target* (Välj mål)

Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Målkoordinater
4. Gå till vänster startposition
5. Återgå till föregående skärm
6. Gå till höger startposition

Skärmen Jog Mode (Stötläge)

På skärmen *Jog Mode* (Stötläge) kan användaren manuellt skriva över målkoordinaterna på biopsikontrollmodulen. Pilknapparna på skärmen *Jog Mode* (Stötläge) ändrar stötvärdet för var och en av koordinaterna.



Figur 30: Skärmen Jog Mode (Stötläge)

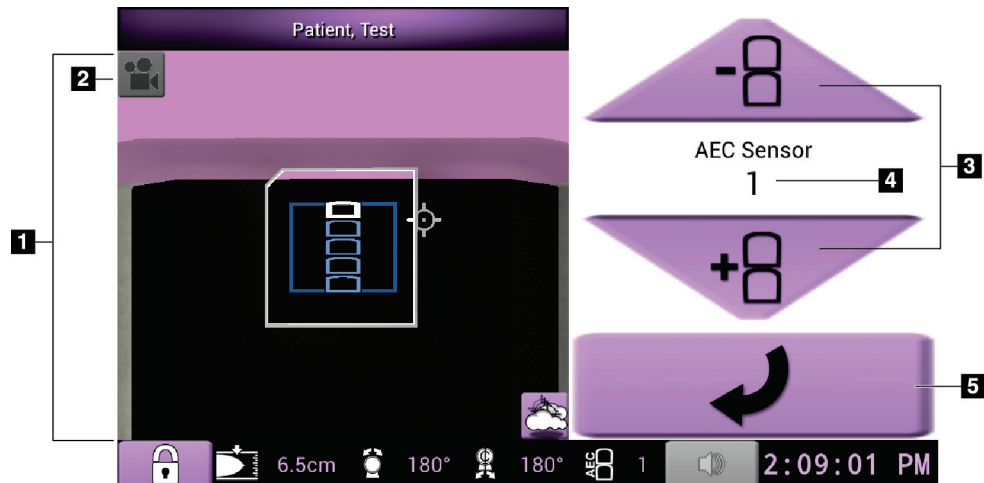
Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Målinformation
4. Systemstatus
5. Ändra X-, Y- och Z-axelns stötvärde i negativ riktning
6. Ändra X-, Y- och Z-axelns stötvärde i positiv riktning
7. Återgå till föregående skärm

Skärmen AEC Adjust (Justera AEC)

På skärmen *AEC Adjust* (Justera AEC) kan användaren välja AEC-sensors positioner. AEC-sensorn har fem manuella positioner och en automatisk position.

Använd plus- (+) och minusknappen (-) på skärmen för att ändra sensors position. Auto-AEC gör att systemet kan beräkna bästa exponering för bröstet.



Figur 31: Skärmen AEC Adjust (Justera AEC)

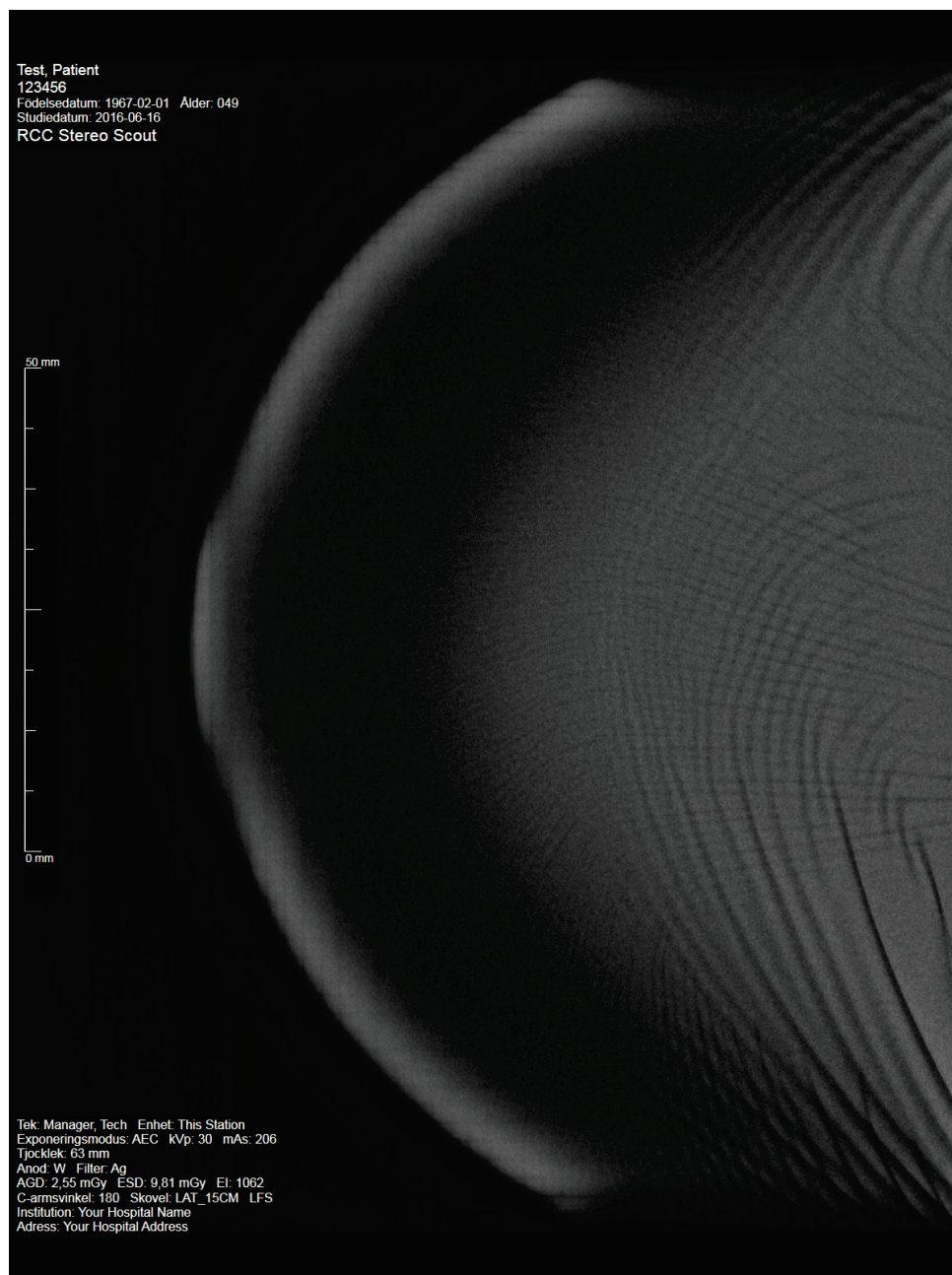
Figurförklaring

1. 3-D Navigation Viewer (Visa navigering)
2. Knappen Change View (Ändra vy)
3. Knappar för justering av position för automatisk exponeringskontroll (AEC)
4. Sensorposition för automatisk exponeringskontroll (AEC)
5. Återgå till föregående skärm

Kapitel 7 Bilder

7.1 Inledning

Efter att du tagit en exponering visas den tagna bilden på bildmonitorn.



Figur 32: Skärmen Image display (Bildvisning)

Patient- och procedurinformation kan visas på skärmen *Image Display* (Bildvisning). Överst på bilden visas patientinformation och undersökningsdatum. Nederst på bilden visas procedurinformation inklusive: exponeringsläge, patientdos, kompressionstjocklek, C-armens vinkel och information om institutionen och teknikern. Stäng av eller slå på informationen genom att gå till fliken **Tools** (Verktyg) och välj knappen **Patient Information** (Patientinformation).

7.1.1 Händelsesekvens vid konventionell bildtagning

- Granska bilden efter exponeringen och lägg till en kommentar, om nödvändigt.
- Acceptera eller avvisa bilden. En miniatyrbild visas i fallstudieområdet på skärmen.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att nya bilder hanteras som Auto-Accept (Godta bilden automatiskt).

- Om du väljer knappen **Avvisa** visas ett kryss (X) på miniatyrbilden.

7.1.2 Händelsesekvens vid tomosyntesbildtagning

- Vänta tills bildrekonstruktionen är klar.
- Acceptera eller avvisa bilderna.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att nya bilder hanteras som Auto-Accept (Godta bilden automatiskt).

7.2 Så här tar du en bild

Se [Exempel på kliniska sekvenser](#) på sidan 95 för information om kliniska procedurer.

1. På styrhandtaget, ska du trycka på knappen **System Lock** (Systemlås) för att låsa C-armen. (Systemet tillåter inte röntgen om inte knappen **System Lock** [Systemlås] är på.)
2. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen på bildtagningsstationen.

3. Tryck på och håll knappen **X-ray** (Röntgen) intryckt under hela exponeringen.

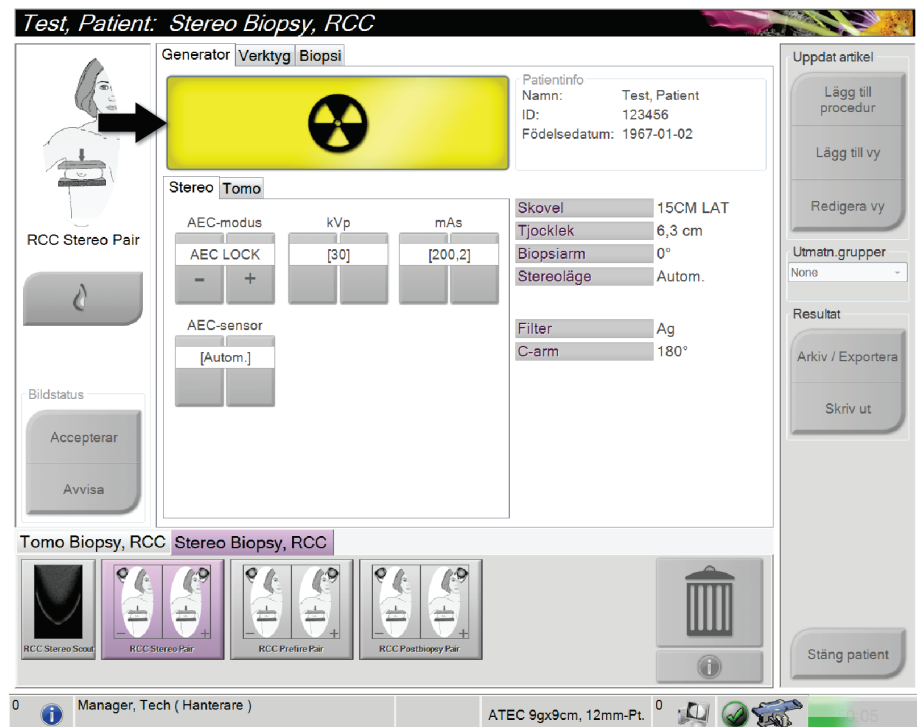
Under exponeringen:

- Ett systemmeddelande med röntgenindikatorn och en gul bakgrund visas (se följande figur)
- En ljudton hörs:

Scout (Översikt) – Röntgentonen är på kontinuerligt under exponeringen.

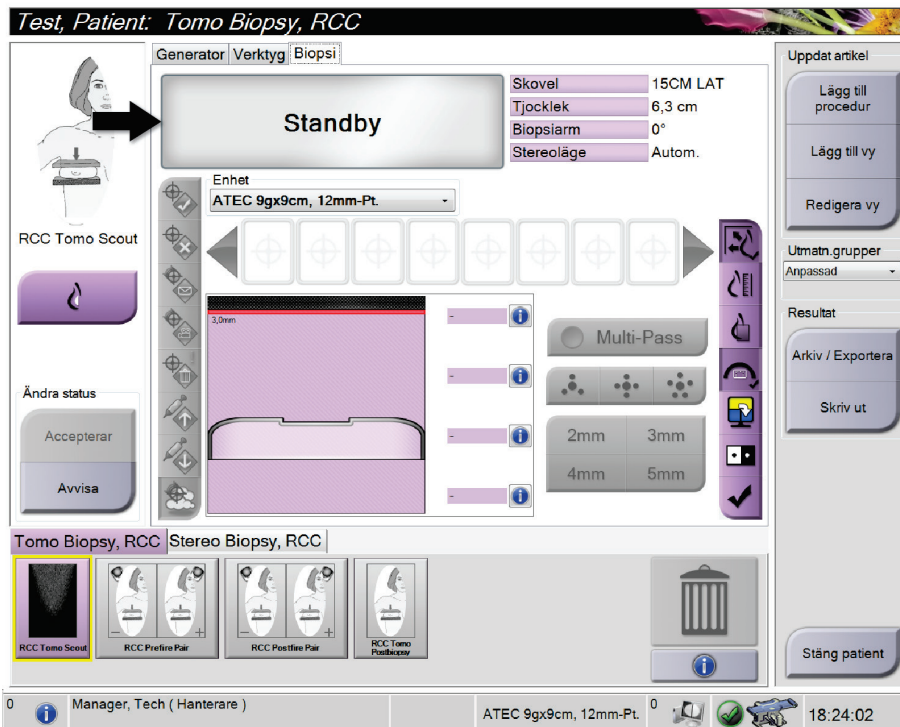
Biopsy (Biopsi) – Röntgentonen är endast på under exponering vid -15 och sedan igen vid +15 grader. Röntgentonen är inte på medan rörarmen rör sig från positionerna -15 till +15 grader.

Tomo (Tomosyntes) – Röntgentonen pulseras tillsammans med exponeringarna – 30 individuella röntgentoner hörs under Tomo-exponeringssekvensen.



Figur 33: Exponering pågår

4. När tonen tystnar och systemmeddelandet **Standby** visas (se följande figur), ska du släppa upp knappen **x-ray** (Röntgen).



Figur 34: Exponeringen är klar

5. Bilden visas på bildvisningsskärmen när röntgen är klar.
Välj ett av följande alternativ för att slutföra bildtagningen:
 - **Acceptera** bilden. Bilden sänds till resultatenheterna med alla attribut och markeringar. (Om Auto-Accept väljs avaktiveras knappen **Accept** [Acceptera]).
 - **Avvisa** bilden. När dialogrutan visas väljer du orsak för avvisandet. Bildvisningsskärmen rensas. Du kan göra om den avvisade vyn eller välja en annan vy.

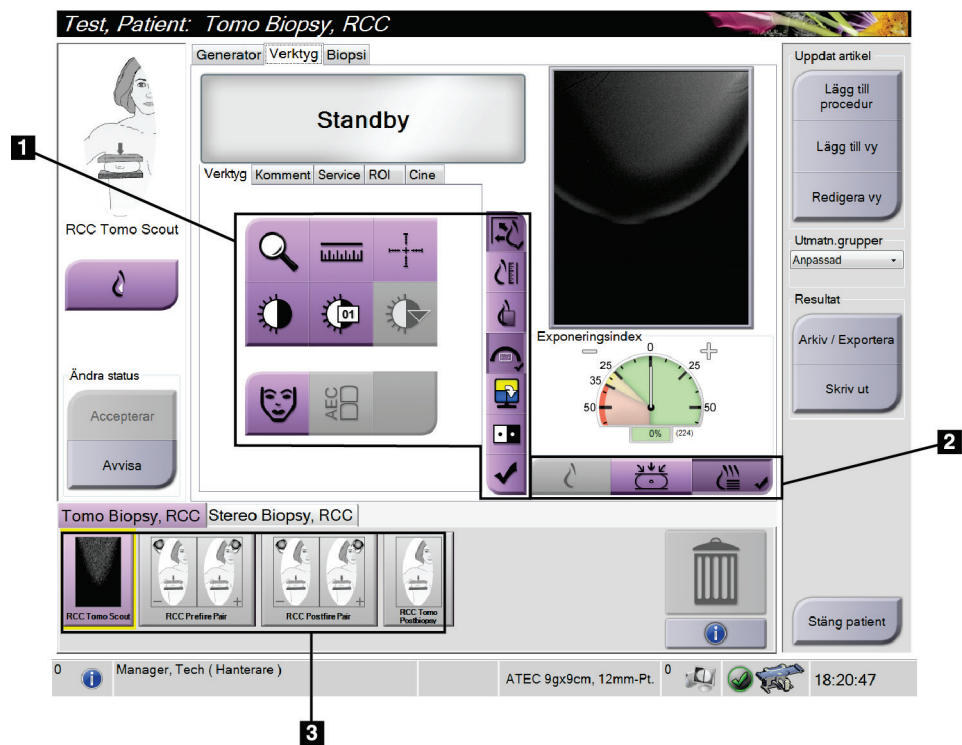


OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att nya bilder hanteras som Auto-Accept (Godta bilden automatiskt). Auto-Accept (Godta automatiskt) avaktiverar knappen **Accept** (Godta).

7.3 Så här granskar du bilderna

Granskning av bilder innefattar användning av miniatyrbilder, bildgranskningsverktyg och olika visningssätt.



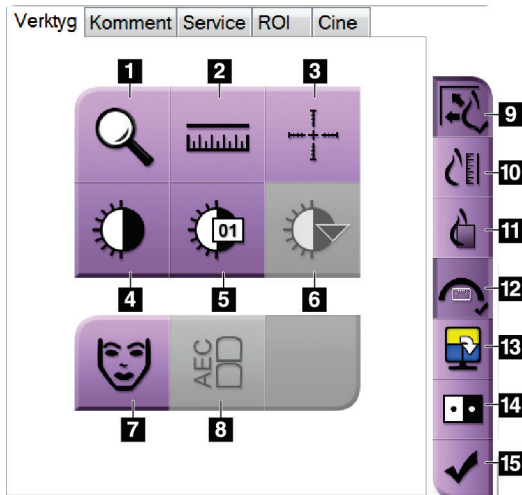
Figur 35: Fliken Tools (Verktøy)

Figurförklaring

1. Bildgranskningsverktyg – se fliken [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 60 (Bildgranskningsverktyg).
2. Bildgranskningsätt – se [Visningssätt \(alternativet Tomosynthesis \[Tomosyntes\]\)](#) på sidan 61.
3. Miniatyrbilder
 - Välj en miniatyrbild för att visa den bilden på bildvisningsskärmen. Miniatyrbilden är markerad på motsvarande sätt om bilden avvisas.

7.3.1 Fliken Bildgranskningsverktyg

På fliken **Tools** (Verktyg) på skärmen *Procedure* (Procedur) finns bildgranskningsverktygen. En bock visas på ett aktivt verktyg.



Figur 36: Bildgranskningsverktyg

Figurförklaring

1. Verktyget **Zoom** förstorar en del av bilden.
2. Verktyget **Linjal** mäter avståndet mellan två punkter.
3. Verktyget **Hårkors** visar ett hårkors på bildvisningsskärmen.
4. Verktyget **Fönster/nivå** ändrar ljusstyrkan och kontrasten.
5. Verktyget **Finjustering av fönster/nivå** används för att mata in specifika fönster- och nivåvärden.
6. Verktyget **Val av LUT** bläddrar genom tillgängliga fönster-/nivåinställningar för en visad bild med LUT bifogad.
7. Knappen **Patient Information** (Patientinformation) aktiverar visning av patientinformationen.
8. Knappen **AEC** visar de AEC-sensorområden som använts för beräkning av exponeringen. Sensorområdena visas på bildvisningsskärmen.
9. Knappen **Passa in i granskningsport** passar in bilden i bildrutan.
10. Knappen **Verklig storlek** visar bilden i bröstets verkliga storlek.
11. Knappen **Visa faktiska pixlar** visar bilden med full upplösning.
12. Knappen **Överlägg för biopsivy** visar det tillåtna målområdet.
13. Knappen **Bildruta framåt** ställer in den aktiva rutan.
14. Knappen **Invertera bild** ändrar svart till vitt och vitt till svart.
15. Knappen **Markera för utskrift** markerar projektions- eller rekonstruktionsbilder från en tomosyntesbild för senare utskrift (tillvalet Tomosyntes).

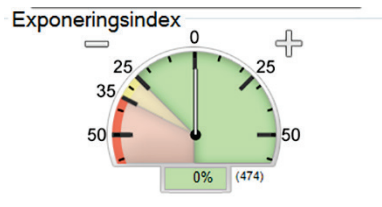
7.3.2 Andra bildgranskningsverktyg

De övriga flikarna

- **Comments** (Kommentarer): Lägg till kommentarer.
- **Service** (Service): Markera en bild för servicebruk.
- **ROI**: Rita ett intresseområde (en ROI) på bildvisningsmonitorn.
- **Cine**: Visar en serie bilder som en film (alternativet Tomosynthesis [Tomosyntes])

Exposure Index (Exponeringsindex)

Exposure Index (Exponeringsindex) är en bildkvalitetsguide. När exponeringsindex visar det röda eller gula området ska den valda bilden granskas för brus, och beslut fattas om eventuell omtagning.

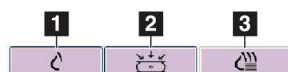


Figur 37: Exposure Index (Exponeringsindex)

Visningsätt (alternativet Tomosynthesis [Tomosyntes])

Använd knapparna Conventional (Konventionell), Projections (Projektioner) och Reconstruction (Rekonstruktion) för att välja typ av vy att visa på bildskärmen. Du kan ändra mellan konventionella bilder, projektioner och rekonstruktioner för att visa kombinationsbilderna.

- Använd Conventional (Konventionell) för att visa konventionella bilder.
- Använd Projections (Projektioner) för att visa projektionerna.
- Använd Reconstruction (Rekonstruktion) för att visa de rekonstruerade snitten.



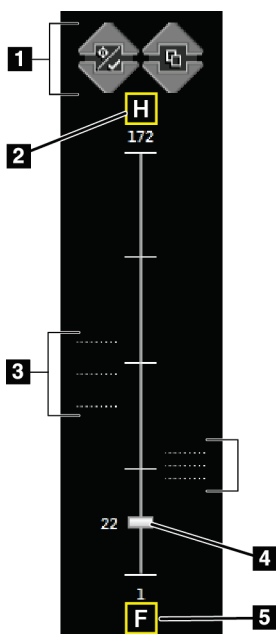
Figur 38: Visningsätt

Figurförklaring

1. Knappen Conventional (Konventionell)
2. Knappen Projections (Projektioner)
3. Knappen Reconstruction (Rekonstruktion)

7.3.3 Snittindikator

Snittindikatorn visar endast tomografiska rekonstruktioner.



Figur 39: Snittindikator

Figurförklaring

1. Upp- och nedpilarna kan användas för att växla mellan snitt som innehåller en mållesion och snitt som inte är markerade för utskrift.
2. "H" (anatomisk referens till huvudriktning)
3. Snitt som innehåller mål eller som är markerade för utskrift.
4. Rullisterna används för att förflytta sig genom snitten i rekonstruktionen.
5. "F" (anatomisk referens till fotriktning)

7.3.4 Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat

Du måste korrigera bilden om du tar en vy med ett implantat eller ett förskjutet implantat utan att knappen **Implant Present** (Implantat finns) har aktiverats.

Om bilden inte accepteras

Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) på skärmen *Procedure* (Ingrepp) för att ange att ett implantat finns. En bock visas på knappen och bilden ombearbetas.



Om bilden accepteras

1. Välj bilden.
2. Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) på skärmen *Procedure* (Procedur) för att korrigera bilden. En bock visas på knappen och bilden ombearbetas.
3. Välj knappen **Accept** (Acceptera) för att acceptera ändringarna.



Anm.

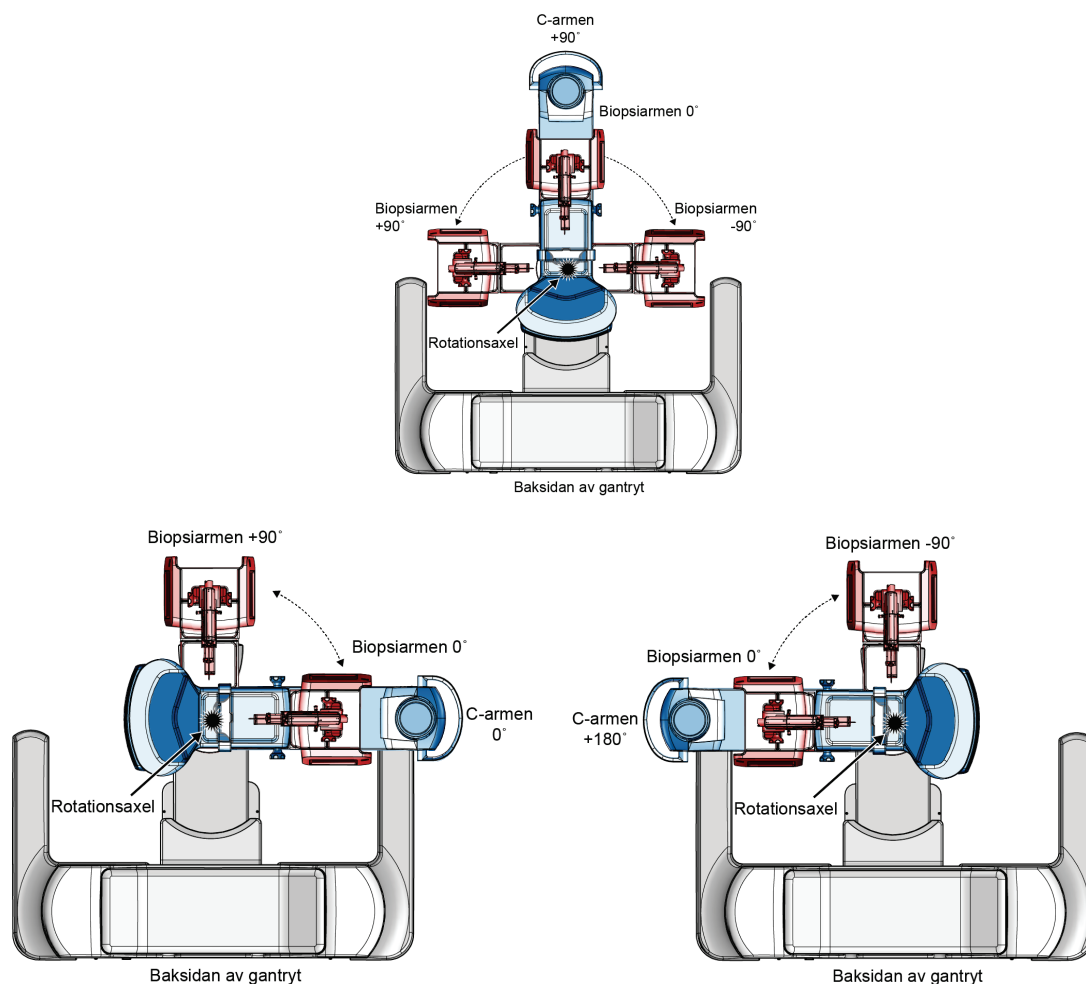
Den korrigerade bilden skickas automatiskt till vald utmatningsanordning om systemet har ställts in på att skicka bilderna när man väljer knappen **Accept** (Acceptera).

Kapitel 8 Biopsi

8.1 Biopsimetod

Systemet kan utföra biopsier med en metod med standardnål eller en metod med lateral nål. När en standardmetod inte är optimal, gör det laterala metoden att nålen kan komma in i bröstet parallellt med bröstplattformen och vinkelrätt mot kompressionsarmen. Den laterala metoden är användbar när tjockleken på bröstet eller platsen för lesionen gör standardmetoden opraktisk.

För att möjliggöra båda metoderna, kan både C-armen och biopsiarmen rör sig i vidvinkel. C-armen har ett fullständigt 180° rörelseomfång och kan placeras i valfri vinkel i hela rörelseområdet. Biopsiarmen flyttar sig också 180° med tre spärrpositioner i förhållande till C-armen. Spärrpositionerna är 0°, +90° och -90°, där moturs (från den liggande patientens synvinkel) är den positiva riktningen.



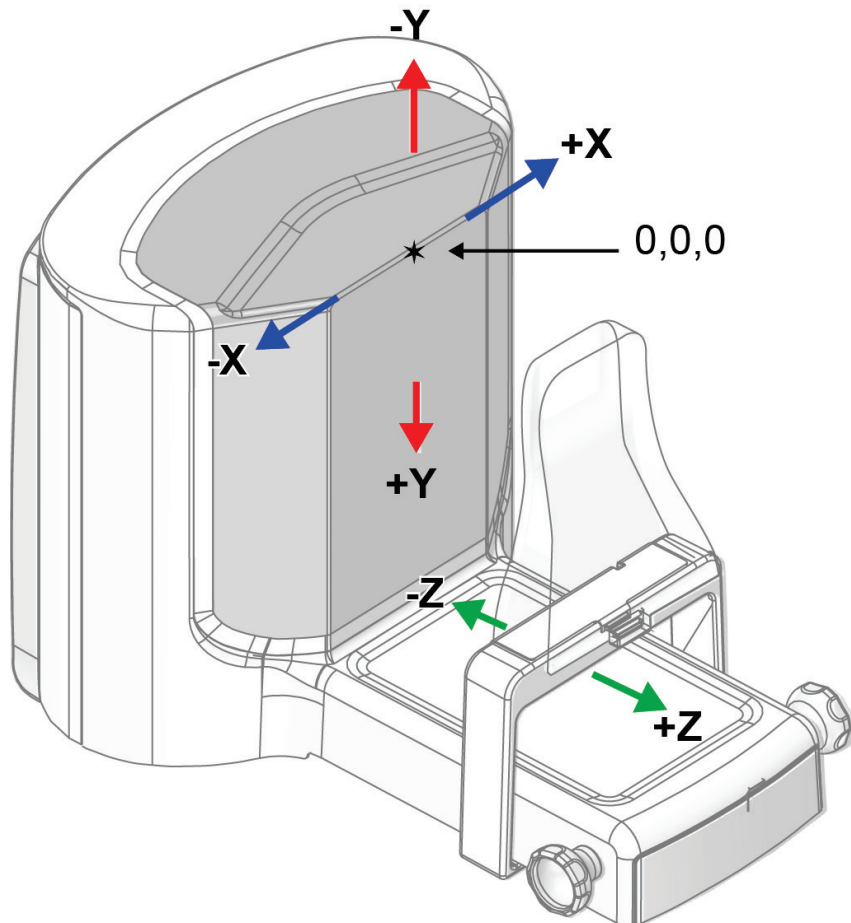
Figur 40: Biopsiarmens rotationsvinklar

8.2 Biopsikoordinatsystem

Systemet använder ett vänsterställt koordinatsystem. Vänster och höger riktningar är i förhållande till bröstplattformen. X-riktningen är den mediala-laterala axeln (bröstväggen), med den positiva riktningen till höger om bröstplattformen. Y-riktningen är bröstväggen till bröstvårtans axel, med den positiva riktningen pekande nedåt. Z-riktningen är bröstplattformen till bröstpaddelaxeln, med den positiva riktningen pekande bort från bröstplattformen.

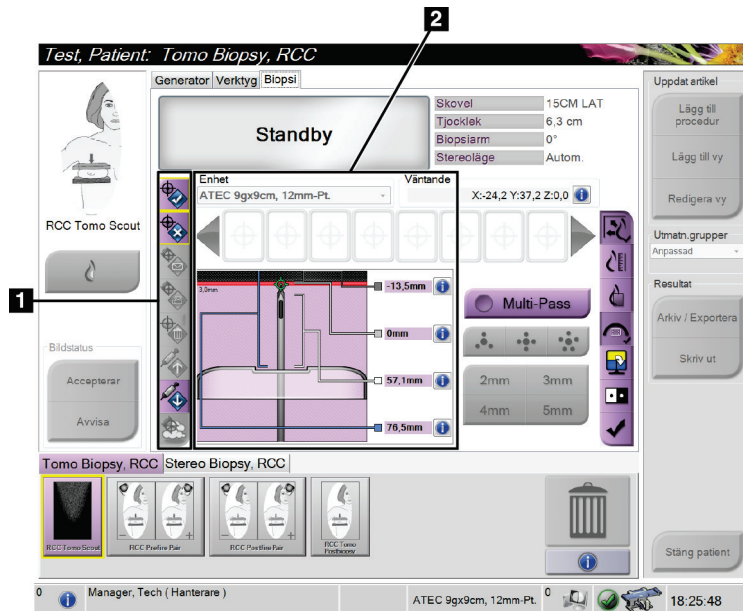
0, 0, 0-koordinaten är belägen i mitten på bröstplattformens överkant.

- $X = 0$ vid den horisontella mitten av bröstplattformen
- $Y = 0$ i bröstplattformens överkant
- $Z = 0$ vid ytan av bröstplattformen



Figur 41: X-, y-, z-axlar

8.3 Fliken Biopsy (Biopsi)



Figurförklaring

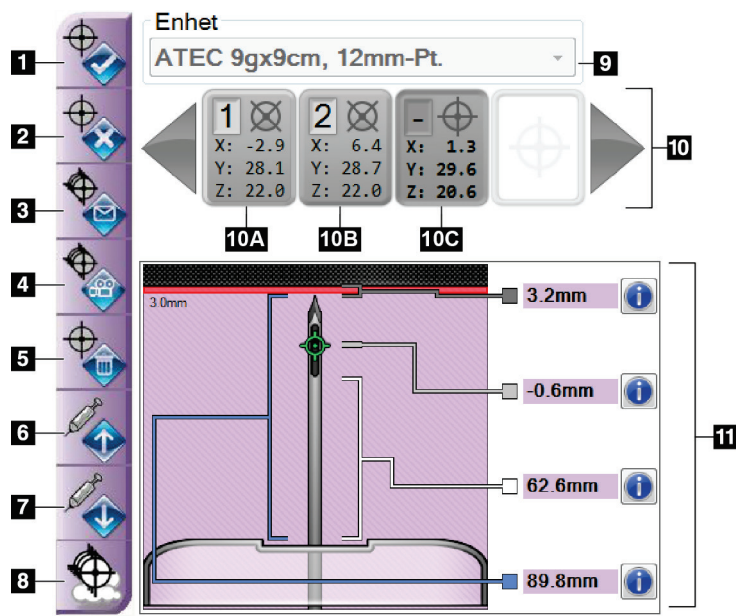
1. Målfunktionsknappar
2. Biopsialternativområdet

Figur 42: Fliken Biopsy (Biopsi)

När du väljer fliken **Biopsy** (Biopsi) öppnas skärmen Biopsy Options (Biopsialternativ). Biopsialternativområdet på skärmen visar information om målen och den biopsienhet som är installerad i systemet. Knapparna till vänster om detta område kan användas för att skicka valda mål till biopsikontrollmodulen. Se avsnittet [Biopsialternativ](#) på sidan 66 för information om knappfunktionerna och datafälten på fliken **Biopsy** (Biopsi).

8.3.1 Biopsialternativ

Knapparna i området Biopsy Options (Biopsialternativ) kommunicerar målinformationen till biopsikontrollmodulen. Området på höger sida om knapparna visar de valda målen och vald biopsienhet (punkt 9 och 10).



Figurförklaring

1. Knappen Skapa mål
2. Knappen Avvisa mål
3. Knappen Skicka om mål
4. Knappen Projektmål
5. Knappen Radera mål
6. Knappen Flytta z-mål i positiv riktning
7. Knappen Flytta z-mål i negativ riktning
8. Knappen Visa/dölj mål
9. Vald biopsienhet
10. Mål inställt
11. Statusindikatorer

Figur 43: Funktionsknappar och data på fliken Biopsy (Biopsi)

Figurförklaring

1. **Create Target** (Skapa mål) tilldelar målpunkter och skapar en målkordinatikon i det inställda målet (punkt 10). När du tilldelat målet ska du välja knappen en gång till för att godkänna målet och överföra måлкоординaterna till biopsikontrollmodulen.
2. **Reject Target** (Avvisa mål) tar bort det valda målet från listan över måлкоординater, om detta mål inte godkänts ännu.
3. **Skicka om mål** skickar på nytt de valda måлкоordinaterna till biopsikontrollmodulen.
4. **Project Target** (Projicera mål) visar det valda målet på ett extra stereopar på bildvisningsskärmen.
5. **Delete Target** (Radera mål) tar bort det valda målet från listan över måлкоordinater, om detta mål godkändes.
6. **Move Z-Target Positive** (Flytta z-mål i positiv riktning) flyttar upp nålens slutliga position från bröstplattformen och grafiken av lesionen nedåt. Värdena för säkerhetsmarginaler ändras på motsvarande sätt.
7. **Move Z-Target Negative** (Flytta z-mål i negativ riktning) flyttar ned nålens slutliga position mot bröstplattformen och grafiken av lesionen uppåt. Värdena för säkerhetsmarginaler ändras på motsvarande sätt.
8. **Show/Hide Targets** (Visa/dölj mål) visar/döljer samtliga mål i mållistan på bildvisningsmonitorn.

9. **Device** (Enhet) visar namnet på den biopsienhet som valts i från rullgardinsmenyn.



Varning!

Patientskada kan inträffa om den enhet du väljer på fliken Biopsy (Biopsi) inte är den enhet som är installerad på systemet.

10. **Mål inställt** visar alla biopsimål som har tilldelats eller godkänts i denna session. Du kan skapa flera mål upp till högst tolv målpunkter. Använd vänster- och högerpiltangenter för att rulla igenom det inställda målet om så behövs.
- Mål nr 1 – Siffran 1 indikerar det målnummer som har tilldelats och godkänts (baserat på den ordning som målen skapades i). En gul ram runt målet indikerar att detta är det aktiva målet i biopsikontrollmodulen. En enda punkt i hårkorset innebär att det är ett mål med en punkt. En asterisk (*) indikerar att målets koordinater ändrades senare på biopsikontrollmodulen.
 - Mål nr 2 – Siffran 2 indikerar det målnummer som har tilldelats och godkänts (baserat på den ordning som målen skapades i). Flera punkter i hårkorset innebär att det är ett mål med flera punkter som genererats av Multi-Pass-funktionen (se avsnittet [Lesionsmålstyrning med hjälp av Multi-Pass](#) på sidan 72).
 - Tomt mål – Inget nummer indikerar att koordinaterna har tilldelats, men inte godkänts (en användare har inte valt knappen **Create Target** (Skapa mål) en andra gång). En enda punkt i hårkorset innebär att det är ett mål med en punkt. En nedtryckt målkordinatikon visar att detta är det aktiva målet *på användargränssnittet*.
-



OBS!

Koordinaterna som visas på en Multi-Pass-målikon representerar mittpunkten. Högerklicka på och håll ned målikonen för att visa koordinaterna för alla punkter.

11. **Statusindikatorer** visar avståndsinformation:

- Avståndet mellan nålspetsen (efter avfyrning) och bröstplattformen.
- Avståndet mellan målet och bländarens mitt.
- Avståndet mellan biopsipaddeln och överdelen på bländaren.
- Avståndet från biopsipaddeln till nålspetsen.

Avståndsvisningsfälten ändrar färg när nålen flyttas.

- Lila betyder att det är säkert att gå vidare.
 - Rött betyder att aktuella koordinater överskrider säkerhetsmarginalen.
 - Gult är en varning för att du är nära säkerhetsgränsen.
-



OBS!

Du aktiverar mål genom att välja en målkordinatikon från det inställda målet och klicka på knappen **Resend** (Skicka om).

8.4 Stereotaktisk lesionsmålstyrning



OBS!

Du kan använda Zoom-verktygen (på fliken **Tools** (Verktyg) eller med knappen **View Actual Pixels** (Visa faktiska pixlar)) för att förstora intresseområdet på en bild.



OBS!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.



OBS!

Den övergripande målprecisionen är lika med den kombinerade målprecisionen för biopsiarmkontrollern och biopsienheten. När du använder biopsienheten, blir den största avvikelser från målkoordinaten inte mer än 2 mm från vardera sidan.

1. Ta ett stereopar av bilder.
 2. Tryck på knappen **Accept** (Acceptera) för att spara stereobilderna.
-



OBS!

Din servicerepresentant kan konfigurera systemet så att det automatiskt accepterar nya bilder.

3. Klicka i intresseområdet på lesionen på en av stereobilderna.
 4. Välj den andra stereobilden, och klicka därefter i intresseområdet på lesionen.
 5. Tryck på knappen **Create Target** (Skapa mål) för att spara målet. Det aktiva inställda målet skickas automatiskt till biopsikontrollmodulen varje gång ett nytt mål skapas.
 6. Upprepa denna procedur för att skapa flera mål (högst tolv).
-



OBS!

Det mål som visas på skärmen *Target Guidance* (Målstyrning) på biopsikontrollmodulen är det senast skapade målet. Det mål eller inställda mål som visas på skärmen *Select Target* (Välj mål) är det senaste målet eller det inställda mål som skickats till biopsikontrollmodulen.



OBS!

För att skapa ett mål i en lesion kan du också använda Scout (Översikt) och en av stereobilderna.

8.4.1 Lateral metod

Använd en lateral metod när det är uppenbart att lesionen inte kan nås med en standardmetod eller är nära bröstplattformen.

1. Placera biopsienheten fullständigt tillbaka på biopsiarmen, på avstånd från paddeln.
2. Tryck och håll ned ikonen **Lock** (Lås) på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält, för att låsa upp biopsiarmen. Efter att ikonen **Lock** (Lås) ändras till olåst, kan du flytta biopsiarmen.



OBS!

Om det inte är säkert att använda en lateral metod, visas ett larmmeddelande på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält. Flytta biopsienheten enligt behov.

3. Flytta biopsiarmen till den önskade sidan för metoden. Titta på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält när biopsiarmen rör sig. När lampan på aktivitetsfältet ändras till en grön punkt, ska du sluta flytta biopsiarmen och hålla den på plats. Biopsiarmens spärrar och lås, och biopsikontrollmodulens ikon **Lock** (Lås) ändras automatiskt till låst status.



OBS!

Beroende på C-armens position, kan biopsiarmrörelser vara begränsade.

4. Alla aktiva mål raderas. Följ stegen för inriktning av lesionen för att skapa de nya laterala målen.

8.4.2 Verifiera biopsienhetens position

1. Om så önskas kan du ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
2. Avfyra biopsienheten om tillämpligt.
3. Ta bilder efter avfyrringen om så önskas.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
4. Om du vill kan du ta prover med den bifogade biopsienheten.
5. Ta bilder efter ingreppet om så önskas.

8.5 Lesionsmålstyrning vid tomosyntes

Lesionsmålstyrning för tomosyntes kräver systemlicenser för tomosyntesbiopsi.



OBS!

Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.



OBS!

Den övergripande målprecisionen är lika med den kombinerade målprecisionen för biopsiarmkontrollern och biopsienheten. När du använder biopsienheten, blir den största avvikelsen från målkoordinaten inte mer än 2 mm från vardera sidan.

1. Ta den tomografiska målbilden (översikt bilden).
 - Om systemet är inställt på Auto Accept (Godta automatiskt) körs den tomografiska målfilmerna (översikt filmerna) en kort stund, varefter systemet godtar bilden automatiskt.
 - Om Auto Accept (Godta automatiskt) inte är inställt avbryts cinefilmen efter att ha passerat snittplanet två gånger (eller om man trycker på knappen **Accept** [Godta] innan den andra cinekörningen avslutas).
 2. Använd musens rullningshjul för att bläddra genom snitten i det tomografiska målet (översikten) för att hitta den bästa vyn av lesionen.
 3. Klicka på lesionen.
 - En linje visas vid snittindikatorn bredvid valt snitt.
 - X-, y-, och z-värdena för målet fastställs automatiskt vid det område som du klickade i.
 4. Tryck på knappen **Create Target** (Skapa mål) för att spara målet. Det aktiva mål som ställts in skickas automatiskt till biopsikontrollmodulen.
 5. Upprepa steg 2 till 4 för att skapa flera mål (högst tolv).
-



OBS!

Det mål som visas på skärmen *Target Guidance* (Målstyrning) på biopsikontrollmodulen är det senast skapade målet. Det mål eller inställda mål som visas på skärmen *Select Target* (Välj mål) är det senaste målet eller det inställda mål som skickats till biopsikontrollmodulen.

8.5.1 Lateral metod

Använd en lateral metod när det är uppenbart att lesionen inte kan nås med en standardmetod eller är nära bröstplattformen.

1. Placera biopsienheten fullständigt tillbaka på biopsiarmen, på avstånd från paddeln.
2. Tryck och håll ned ikonen **Lock** (Lås) på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält, för att låsa upp biopsiarmen. Efter att ikonen **Lock** (Lås) ändras till olåst, kan du flytta biopsiarmen.



OBS!

Om det inte är säkert att använda en lateral metod, visas ett larmmeddelande på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält. Flytta biopsienheten enligt behov.

3. Flytta biopsiarmen till den önskade sidan för metoden. Titta på biopsikontrollmodulens aktivitetsfält när biopsiarmen rör sig. När lampan på aktivitetsfältet ändras till en grön punkt, ska du sluta flytta biopsiarmen och hålla den på plats. Biopsiarmens spärrar och lås, och biopsikontrollmodulens ikon **Lock** (Lås) ändras automatiskt till låst status.



OBS!

Beroende på C-armens position, kan biopsiarmrörelser vara begränsade.

4. Alla aktiva mål raderas. Följ stegen för inriktning av lesionen för att skapa de nya laterala målen.

8.5.2 Verifiera biopsienhetens position

1. Om så önskas kan du ta förhandsbilder om det behövs för att identifiera korrekt nålposition.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
2. Avfyra biopsienheten om tillämpligt.
3. Ta bilder efter avfyrringen om så önskas.
 - Verifiera nålens position.
 - Gör justeringar om det behövs.
4. Om du vill kan du ta prover med den bifogade biopsienheten.
5. Ta bilder efter ingreppet om så önskas.

8.5.3 Projicera målen på den posttomografiska översiktsbilden

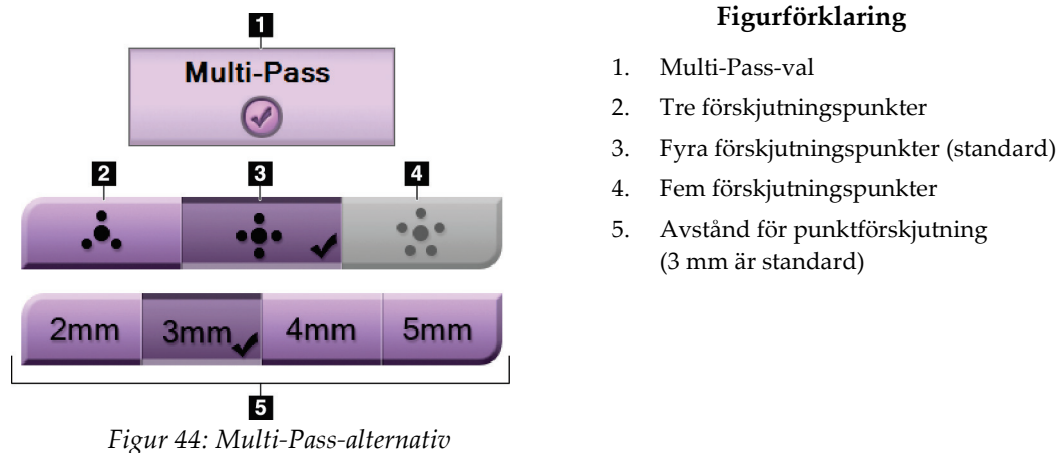
Följ dessa anvisningar för att projicera målen från det tomografiska målet (översikten) före avfyrande till det tomografiska målet (översikten) efter avfyrandet:

1. Välj miniatyrbilden av det tomografiska målet (översikten) före avfyrande. Bilden visas i den nedre halvan av en skärm med 2 bilder (2-Up) på bildvisningsmonitorn.
2. Välj miniatyrbilden av det tomografiska målet (översikten) efter avfyrande. Bilden visas i den nedre halvan av skärmen med 2 bilder (2-Up).
3. Tryck på knappen **Project Target** (Projicera mål) i området Biopsy Options (Biopsialternativ) för att visa målen på det tomografiska målet (översikten) efter avfyrande.

8.6 Lesionsmålstyrning med hjälp av Multi-Pass

Med hjälp av funktionen Multi-Pass kan du automatiskt generera upp till fem förskjutna målpunkter med samma avstånd (upp till 5 mm) från det ursprungliga målet.

Multi-Pass kan fungera med antingen stereobiopsibilder eller tomografiska biopsibilder.



Figur 44: Multi-Pass-alternativ



OBS!

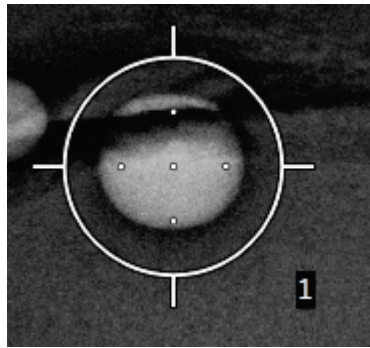
Se till att biopsienheten befinner sig utanför avbildningsområdet.



OBS!

Den övergripande målprecisionen är lika med den kombinerade målprecisionen för biopsiarmkontrollern och biopsienheten. När du använder biopsienheten, blir den största avvikelser från målkoordinaten inte mer än 2 mm från vardera sidan.

1. Ta en stereopar- eller datortomografibild.
2. Lokalisera undersökningsområdet för lesionen. Klicka på lesionen, antingen på båda stereobilderna eller på det bästa tomografisnittet.
 - En cirkel med hårkors visas runt målpunkten.
 - X-, y-, och z-värdena för målet fastställs vid lesionen.
 - [Tomografiska bilder] En linje visas vid snittindikatorn bredvid valt snitt.
3. Klicka på knappen **Create Target** (Skapa mål). En målkordinatikon visas på listan över mål.
4. Välj knappen **Multi-Pass**.
5. Välj det antal förskjutna målpunkter (tre, fyra eller fem) som önskas runt den mittersta målpunkten.



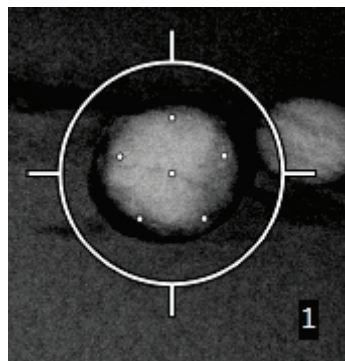
Figur 45: Fyra förskjutna målpunkter fastställda runt den mittersta målpunkten



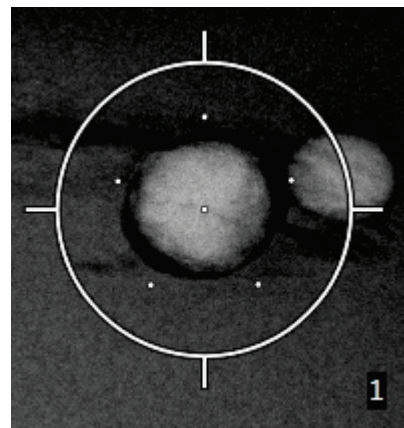
OBS!

Tänk på att den mittersta målpunkten inräknas i det totala antalet målpunkter. Om du t.ex. väljer fyra förskjutna punkter genereras fem målpunkter totalt.

6. Välj hur långt från den mittersta målpunkten som de förskjutna målpunkterna automatiskt ska genereras – 2 mm, 3 mm (standard), 4 mm eller 5 mm.



Figur 46: 3 mm avstånd för de förskjutna punkterna

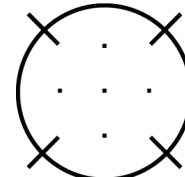
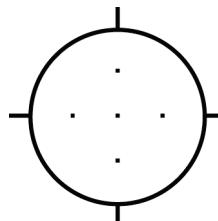
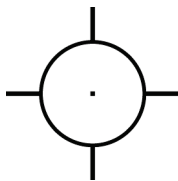


Figur 47: 5 mm avstånd för de förskjutna punkterna

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 8: Biopsi

Hårkorsmönstret för måländringarna när målet är markerat eller avmarkerat. Se följande figurer.



Figur 48: Mål med en punkt valt

Figur 49: Enpunktsmål avmarkerat

Figur 50: Multi-Pass-mål valt

Figur 51: Multi-Pass-mål avmarkerat

- Tryck på knappen **Create Target** (Skapa mål) för att godkänna Multi-Pass-målet. Målet blir den aktiva målkordinatikonerna på det inställda målet och koordinaterna skickas till biopsikontrollmodulen.



OBS!

Koordinaterna som visas på en Multi-Pass-målikon representerar mittpunkten. Vänsterklicka och håll ned målikonen för att visa koordinaterna för alla punkter.

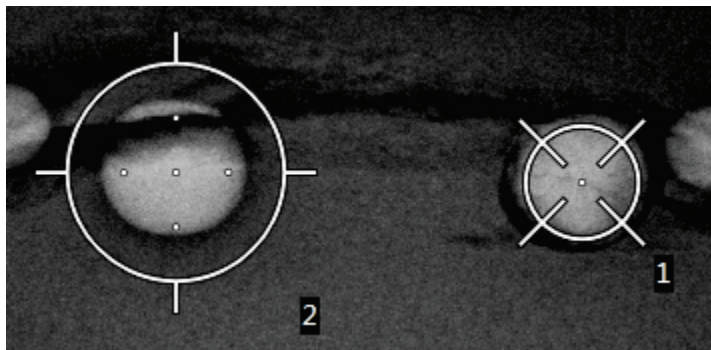


OBS!

Högst tolv målpunkter kan genereras åt gången. Allteftersom antalet målpunkter ökar i det inställda mål som skapas, ändras de tillgängliga Multi-Pass-alternativen för att spegla balansen av målpunkter som är tillgängliga för tilldelning. Exempelvis i ett scenario där sju målpunkter redan har skapats, är endast alternativen 3 och 4 förskjutna målpunkter tillgängliga i Multi-Pass. Detta beror på att 3 och 4 förskjutna målpunkter är de enda alternativ som kan generera tolv målpunkter eller färre när de räknas samman med de andra sju målpunkterna.

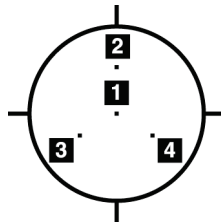
- Följande biopsiordning gäller för målpunkterna:

- Det nummer som visas nederst till höger på hårkorscirkeln anger ordningen mellan måluppsättningar. Det första målet är märkt "1", det andra "2" och så vidare. Se följande figur.

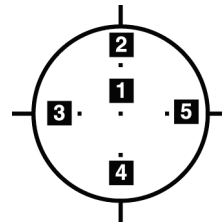


Figur 52: Exempel på biopsiordning i måluppsättningar

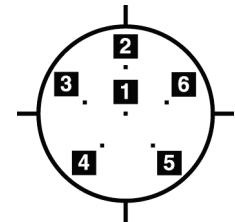
- Ordningen inom ett Multi-Pass-mål utgår från den mittersta målpunkten. Efter den mittersta målpunkten, fortsätter systemet till läget klockan 12 och fortsätter moturs genom de förskjutna punkterna. Se följande figurer.



Figur 53: Biopsiordning för ett mål med tre förskjutningspunkter



Figur 54: Biopsiordning för mål med fyra förskjutningspunkter



Figur 55: Biopsiordning för mål med fem förskjutningspunkter

9. Verifiera biopsienhetens position (se avsnittet [Verifiera biopsienhetens position](#) på sidan 69). Observera vid behov målen på scoutbilder från posttomosyntesen (se avsnittet [Projicera målen på den posttomografiska översiktsskärmbilden](#) på sidan 72).

8.7 Efter biopsin

1. Placera en markör för biopsistället, om så önskas.
2. Flytta bort biopsienheten från bröstet.
3. Ta bilder efter behov.
4. Frigör kompression.

Kapitel 9 Systemadministrationsgränssnitt

9.1 Skärmen About (Om)

Skärmen About (Om) ger information om maskinen, exempelvis systemnivå, IP-adress samt serienummer. Den här typen av data kan vara användbar när du arbetar tillsammans med Hologic för att konfigurera systemet eller lösa ett systemproblem.

Skärmen kan öppnas på två sätt:

- Från skärmen *Select Patient* (Välj Patient) - ska du välja ikonen **Table** (Tabell) (på aktivitetsfältet) och sedan välja **About** (Om)
- Från skärmen *Admin* - ska du välja **About** (Om) (i System Grouping [Systemgruppering])

Computador		Pórtico	
System	1.0.1.1	Serial Number	G-XXX
AWS	1.0.1.61	ACB	1.0.1.16
Computer Rev	CMP-01154	BCM0	1.0.1.5 (4.4.2 OS)
Build Date	20160318	BCM1	1.0.1.5 (4.4.2 OS)
Last Boot Time	20160613	CAB	1.0.0.67
IP Address	10.36.16.200	CAC	1.0.1.5 (Rev 4)
GIP2D	3.15.0 / 4.16.2	DET	3.0.7.3 (S/N YM300011)
GIP3D Filter	1.0.6.2	GEN	2.0.0.12 (Load 6%)
GIP3D BP	1.0.2.1	PMC	2.0.0.18
GIP3D GCal	1.0.1.0	SAC	1.0.1.14 (Rev 6)
Targ GCal	1.0.8.0	TAC	1.0.1.11 (Rev 5)
Auto SNR/CNR	1.0.0.0:1.0.1.0	THD	1.0.1.2 (Rev 6) (S/N 29684-Q5)
M35	1.0.0.141	VTA	1.0.1.13 (Rev 8)
Dose Calculation Method	ACR	XRC	1.0.1.6 (Rev 2)
PCI Driver	2.5.2.71		
PCI Firmware	6.0.2.0		
HARI	1.0.0.29		
Video Card #0	NVIDIA GeForce GTX 750 Ti		
NVidia	9.18.13.4411		

Detector	
Detector Temperature	32.3 C
Read Out Sequence	3.1.4800.30
Model Id	
Hardware Revision	
CPU Firmware	2.0.0.7

Figur 56: Skärmen About (Om) med fliken System synlig

Det finns fem flikar på skärmen *About* (Om):

- Fliken **System** (standard) innehåller information om systemkonfiguration
- Fliken **Licensing** (Licensiering) innehåller de Hologic-licensierade tillval som finns installerade på den här maskinen
- Fliken **Institution** innehåller namn och adress för de företag som är kopplade till den här maskinen
- Fliken **Copyright** (Upphovsrätt) innehåller upphovsrätter för Hologic och tredje parts programvaror som finns installerade på den här maskinen
- Fliken **UDI** (Unikt enhets-ID) innehåller den här maskinens unika enhetsidentifierare

9.2 Skärmen Admin (Administration)

För att få åtkomst till alla funktioner på denna skärm måste du logga in i systemet som en användare med administratörs-, chef- eller servicerättigheter.

Se följande tabell för beskrivningar av funktioner på skärmen *Admin* (Administration).



Figur 57: Skärmen Admin

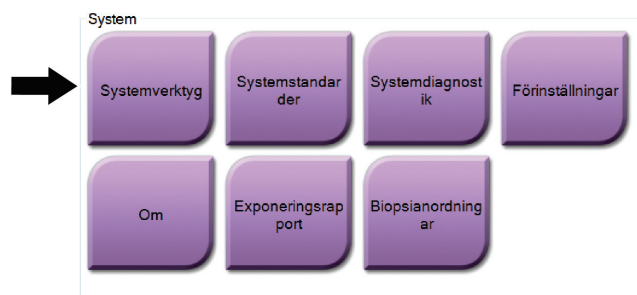
Tabell 9: Funktioner på skärmen Admin

Sektion	Knappens namn	Funktion
Operators (Operatörer)	Manage Operators (Hantera operatörer)	Lägg till, radera eller ändra operatörsinformation.
	My Settings (Mina inställningar)	Ändra informationen för aktuell operatör.
Procedures (Procedurer)	Procedure Editor (Procedurredigerare)	Lägg till eller redigera procedurer eller ändra granskningsordning för varje användare.
	Procedurbeställning	Ändra ordning i procedurlistan.
	Visa redigeraren	Lägga till eller redigera vyer.
	QAS	Gå till skärmen <i>QAS Test</i> (QAS-test).
Quality Control (Kvalitetskontroll)	Quality Control (Kvalitetskontroll)	Välj en kvalitetskontrolluppgift att utföra eller markera som slutförd.
	QC Report (QC-rapport)	Skapa en kvalitetskontrollrapport.
	Test Patterns (Testmönster)	Välj och skicka testmönstret till resultatenheter.
	Reject and Repeat Report (Avvisa och upprepa rapport)	Skapa en Reject and Repeat-rapport (Avvisa och upprepa).
System	System Tools (Systemverktyg)	Servicegränssnittet för konfiguration av och identifiering av problem på bildtagningsstationen.
	System Defaults (Systemstandarder)	Ställa in standardvärden för gantryt.
	System Diagnostics (Systemdiagnostik)	Visa status på samtliga undersystem.
	Preferences (Förinställningar)	Ställa in systempreferenser.
	Om	Beskrivning av systemet. Se avsnittet Skärmen About (Om) på sidan 77.
	Exponeringsrapport	Skapa en rapport över antalet exponeringar enligt modalitet.
	Biopsienheter	Ställa in och hantera biopsienheter.
Anslutningar	Query Retrieve (Sök och hämta)	Sök i konfigurerade enheter.
	Importera	Importera data från en DICOM-källa.
	Hantera resultatgrupper	Lägg till, radera eller redigera resultatgrupper.
	Inkommande logg	Visa loggposter för bilder som inte importerats under manuell import eller DICOM-lagring.
	Arkiv	Skicka lokala studier till lagring i nätverket eller exportera dem till löstagbara medieenheter.
Du måste ha behörighet för samtliga funktioner. Behörighetsnivån styr vilka funktioner du kan ändra.		

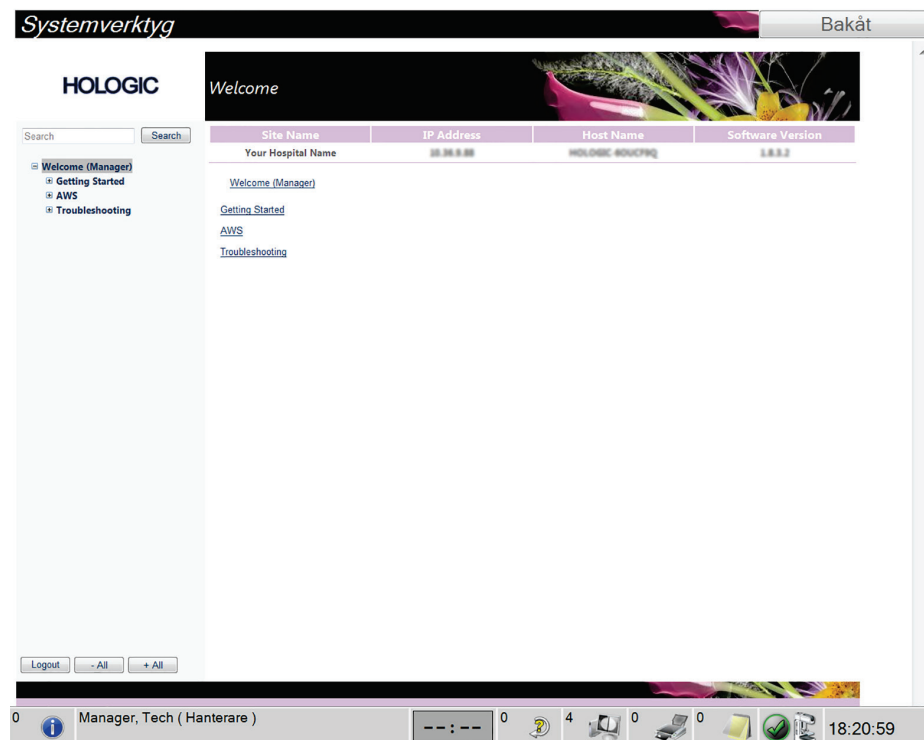
9.3 Så här öppnar du systemverktygen

Röntgenteknikerchefer och användare med servicerättigheter har åtkomst till funktionen System Tools (Systemverktyg). Funktionen System Tools (Systemverktyg) innehåller konfigurationsinformation om systemet.

1. Logga in som Tech Manager (Teknikerchef) eller Service (Servicepersonal).
2. Välj knappen **Admin** när skärmen *Select Function to Perform* (Välj funktion att utföra) visas.
3. Välj **System Tools** (Systemverktyg) i området System på skärmen *Admin* (Administration).



9.3.1 System Tools (Systemverktyg) för Radiologic Technologist Manager (Röntgenteknikerhanteraren)



Figur 58: Skärmen System Tools (Systemverktyg)

Tabell 10: Radiologic Technologist Manager (Röntgenteknikerhanteraren) – funktioner i System Tools (Systemverktyg)

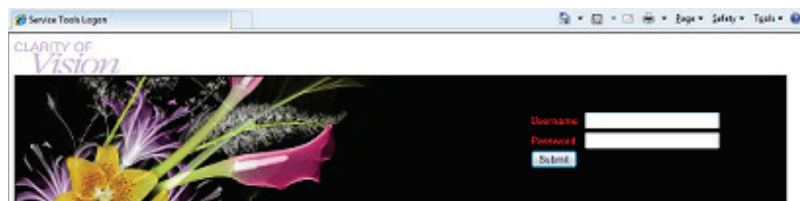
Avsnitt	Funktioner på skärmen
Getting Started (Komma igång)	<p>About (Om): Introduktion till serviceverktyget.</p> <p>FAQ (Vanliga frågor): Förteckning över vanliga frågor.</p> <p>Glossary (Ordlista): Förteckning över begrepp och beskrivningar.</p> <p>Platform (Plattform): Förteckning över kataloger, programversionsnummer och systemprogramstatistik.</p> <p>Shortcuts (Genvägar): Förteckning över Windows-genvägar.</p>
AWS	<p>Connectivity (Anslutningsalternativ): Förteckning över installerade enheter.</p> <p>Film & Image Information (Film- och bildinformation): Skapa en bildrapport.* Skapa en kvalitetskontrollrapport. (* Du kan också öppna denna rapport från en fjärransluten dator. Se avsnittet Fjärråtkomst till bildrapporter på sidan 81.)</p> <p>Licensing (Licensiering): Förteckning över installerade licenser.</p> <p>User Interface (Användargränssnitt): Ändra alternativen för programmet.</p> <p>Internationalization (Internationalisering): Välj lokalt språk och kultur.</p>
Troubleshooting (Felsökning)	<p>AWS: Möjliggör nedladdning av bilder.</p> <p>Computer (Dator): Systemhantering och nätverksinformation.</p> <p>Log (Logg): Ändra alternativ för händelseregistrering.</p> <p>Backups (Säkerhetskopior): Styr säkerhetskopieringen av systemet.</p>

9.3.2 Fjärråtkomst till bildrapporter

Åtkomst till bildrapporter via en fjärransluten dator som är nätverksansluten till systemet. Denna funktion kan vara användbar för platser som inte tillåter att rapporter överförs till USB-minnen direkt från systemet.

Följ dessa steg för att komma åt bildrapporter från en fjärrdator. Du måste logga in i System Tools (Systemverktyg) som användare på chefsnivå för denna procedur.

1. Ta reda på IP-adressen för det system du vill ha åtkomst till. Du kan få IP-adressen från din IT-administratör eller från systemet. Från systemet ska du gå till **Select Patient Screen > Slangikonen (Välj patientskärm > Slangikonen) på Taskbar > About... > System > IP Address (Aktivitetsfält > Om > System > IP-adress)**. Skriv ned IP-adressen.
2. Använd en webbläsare på din fjärranslutna dator för att gå till **http:// [IP-adress]/Hologic.web/MainPage.aspx**. Använd IP-adressen från steg 1.
3. Skärmen *Service Tools Logon* (Inloggning till serviceverktyg) visas. Ange ett användarnamn för chefsnivå och lösenordet och klicka sedan på **Submit** (Skicka).

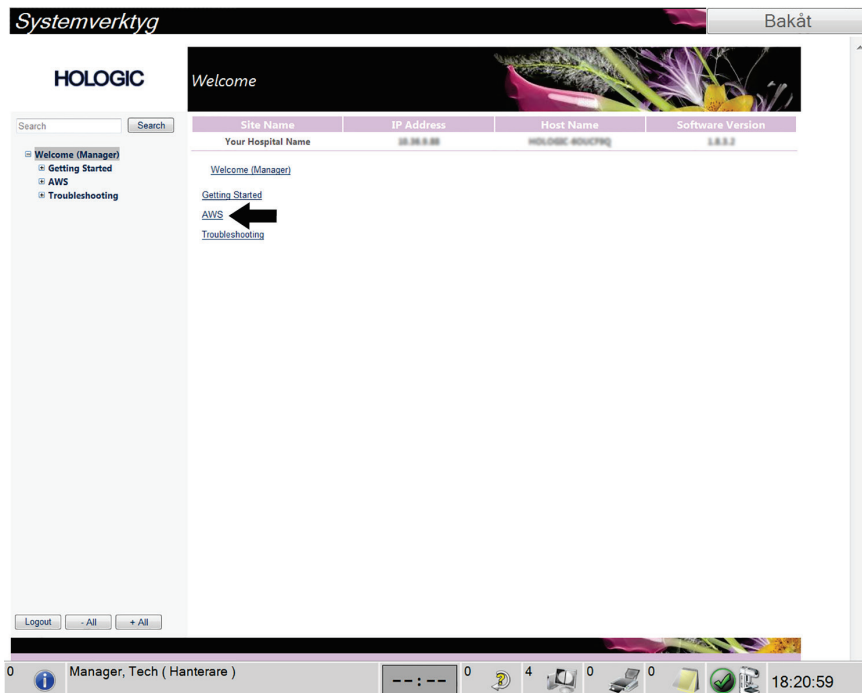


Figur 59: Skärmen för fjärrinloggning till Service Tools (Serviceverktyg)

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

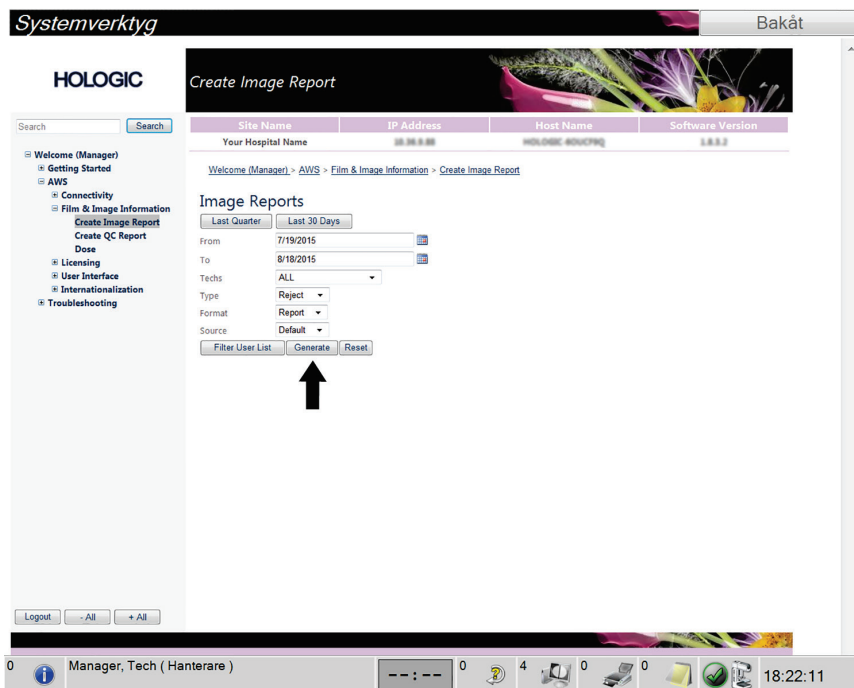
Kapitel 9: Systemadministrationsgränssnitt

4. Skärmen *Service Tools Welcome* (Startskärm för serviceverktyg) visas. Gå till **AWS > Film & Image Information (Film- och bildinformation) > Create Image Report (Skapa bildrapport)**.



Figur 60: Skärmen *Welcome* (Välkommen) i *Service Tools* (Serviceverktyg)

5. Välj parametrarna för rapporten och klicka på **Generate** (Skapa).



Figur 61: Parametrar för *Create Image Report* (Skapa bildrapport)

- Rapporten visas på skärmen. Rulla till änden av rapporten och välj antingen **Click to Download (html)** (Klicka för att ladda ner [html]) eller **Click to Download (csv)** (Klicka för att ladda ner [csv]) för den filtyp som ska laddas ned. Klicka på **Save** (Spara) när du uppmanas till detta.

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	192.168.1.1	HOLOGIC-8000000	1.1.1.1
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0
5. Artifacts	0	0	0
6. Incorrect Patient ID	0	0	0
7. X-ray Equipment Failure	0	2	0
8. Software Failure	0	0	0
9. Blank Image	0	0	0
10. Wire Localization	0	0	0
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0
12. Other	0	0	0
Totals:			2
Total with Reasons:			2
Total Exposures:			2
Ratio (%):			100%

Figur 62: Skapa bildrapport

- Välj en mapp på datorn och klicka sedan på **Save** (Spara).
- Log out** (Logga ut) från Service Tools (Serviceverktyg) när du är klar.

9.4 Så här använder du arkivverktygen

Arkiveringsfunktionen på skärmen *Admin* (Administration) gör att du kan:

- Skicka lokala studier till ett arkiv.
- Exportera studier till flyttbara media.



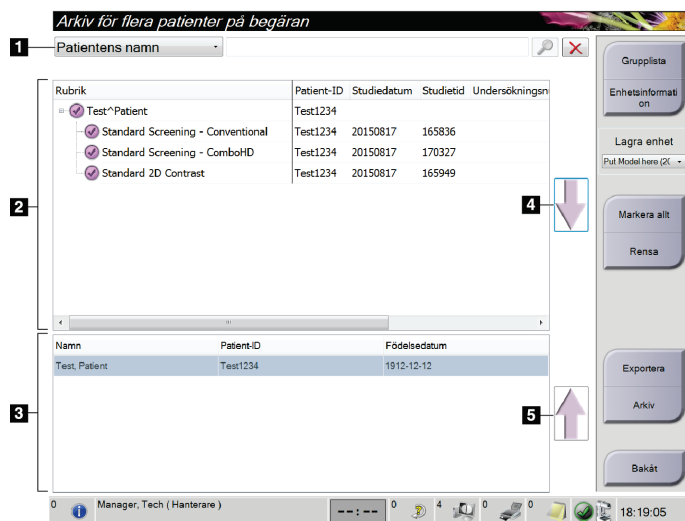
Figur 63: Knappen Archive (Arkivera)

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 9: Systemadministrationsgränssnitt

1. Välj knappen **Archive** (Arkivera) på skärmen *Admin* (Administration) för att visa skärmen *Multi Patient On Demand Archive* (Arkivera flera patienter på begäran).
2. För att söka efter en patient anger du minst två tecken i området Search parameters (Sökparametrar) och klickar på förstöringsglaset.

En lista över patienter som motsvarar sökkriterierna visas.



Figur 64: Skärmen *Multi Patient On Demand Archive* (Arkivera flera patienter på begäran)

Figurförklaring

1. Sökparametrar
2. Patientlistområde
3. Området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras)
4. Lägg till valda patienter från patientlistan till området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras)
5. Ta bort valda patienter från området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras)

Gör så här för att arkivera:

1. Välj patienter och procedurer.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.



OBS!

Knappen **Select All** (Välj alla) på höger sida av skärmen väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen **Clear** (Rensa) på höger sida av skärmen tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
- Tryck på **nedåtpilen** (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).
- Tryck på **uppåtpilen** (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).

2. Välj en lagringsenhet.
 - Välj ett alternativ i rullgardinsmenyn Store Device (Lagringsenhet).ELLER
 - Välj knappen **Group List** (Grupplista) och välj sedan ett alternativ.
3. Välj knappen **Archive** (Arkivera). Listan i området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) kopieras till valda arkivenheter.



OBS!

Använd funktionen Manage Queue (Hantera kö) i aktivitetsfältet för att granska arkivstatus.

För att exportera:

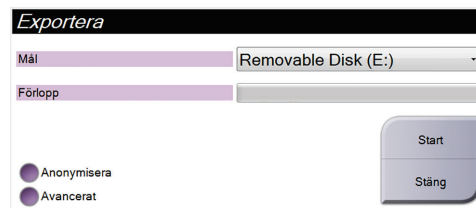
1. Välj patienter och procedurer.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med en av sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.



OBS!

Knappen **Select All** (Välj alla) på höger sida av skärmen väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen **Clear** (Rensa) på höger sida av skärmen tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Tryck på **nedåtpilen** (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).
 - Tryck på **uppåtpilen** (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).
2. Välj knappen **Export** (Exportera).
 3. I dialogrutan *Export* (Exportera) väljer du målet i rullgardinsmenyn med medieenheter.



Figur 65: Skärmen Export (Exportera)

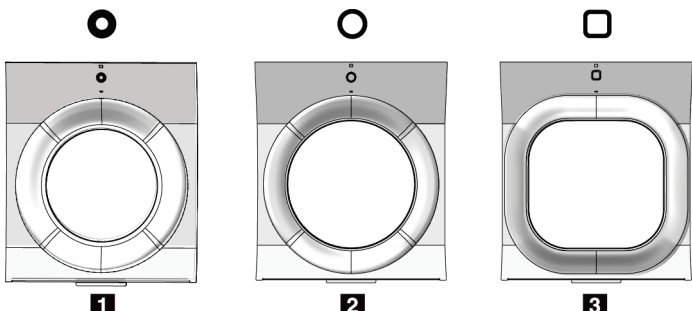
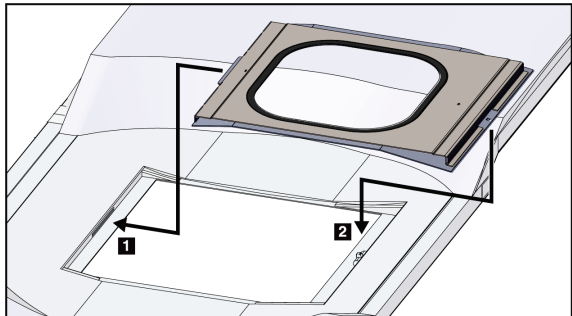
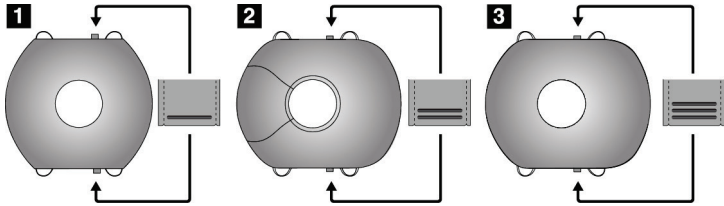
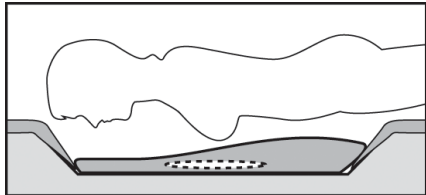
4. Välj andra alternativ om det behövs:
 - **Anonymize** (Anonymisera): för att anonymisera patientdata.
 - **Advanced** (Avancerat): för att välja en katalog i ditt lokala system för att behålla valen och även för att välja exporttyper.
5. Välj knappen **Start** (Starta) för att kopiera valda bilder till vald enhet.

Kapitel 10 Tillbehör

10.1 Paket för maximal komfort

I tabellen nedan finns allmänna anvisningar för installation och användning. Specifika anvisningar för användning av tillbehören för armgennomföring finns i tabellen [Installation av armgennemföringspaket för maximal komfort](#) på sidan 89.

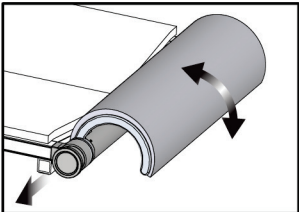
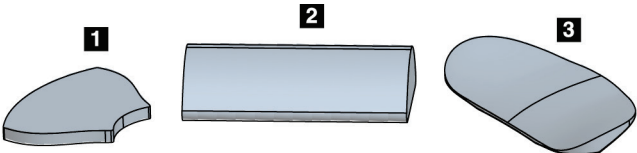
Tabell 11: Installation och användning av paket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
<p>1. Välj öppning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • punkt 1 Standard • punkt 2 Stor • punkt 3 Armgennemföring (se tabellen Installation av armgennemföringspaket för maximal komfort på sidan 89). 	
<p>2. Installera öppningen i skåran i patientplattformen (punkt 1), sänk sedan öppningen på plats tills spärren fäster (punkt 2).</p>	
<p>3. Välj öppningsdynan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • punkt 1 Maximal åtkomst • punkt 2 Standard • punkt 3 Maximal komfort <p>4. Placera flikarna på patientens höft.</p>	
<p>5. Placera dynan på patientplattformen i rätt riktning. Placera patienten på patientplattformen.</p>	

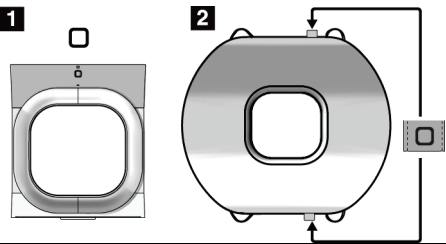
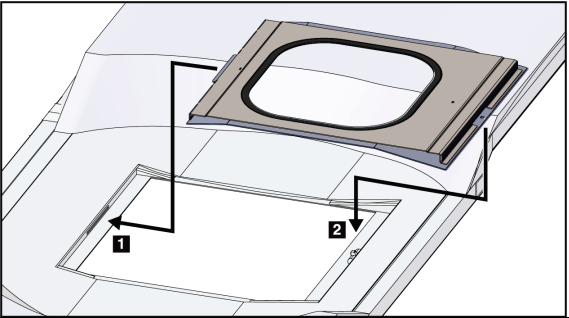
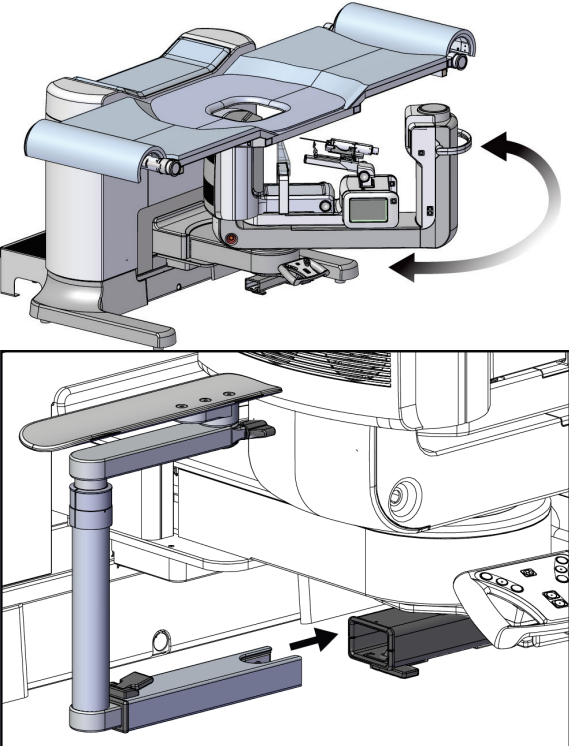
Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 10: Tillbehör

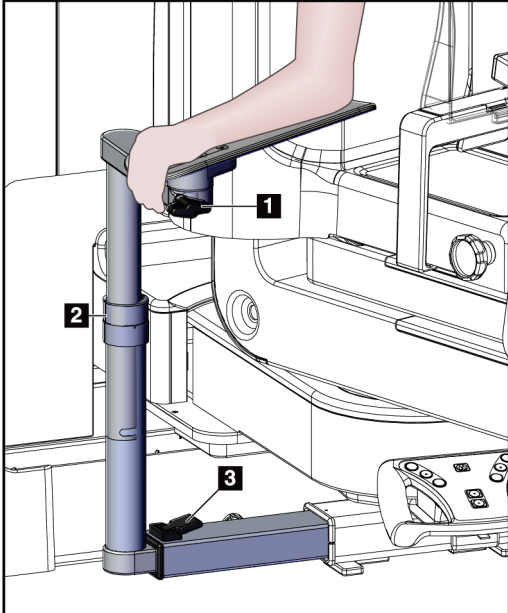
Tabell 11: Installation och användning av paket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
6. Justera fotstödet. a. Dra ut och håll ratten på fotstödet. b. Justera fotstödet: Roterar fotstödet och dra ut eller tryck in till önskad position. c. Släpp ratten för att låsa fotstödet.	
7. Upprepa för nackstödet enligt behov. 8. Använd extra dynor för stöd enligt behov. <ul style="list-style-type: none">• punkt 1 Huvuddyna• punkt 2 Kildyna• punkt 3 Höftdyna	

Tabell 12: Installation av armgenomföringspaket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
<p>1. Välj tillbehören för armgenomföring.</p> <ul style="list-style-type: none"> • punkt 1 Öppning • punkt 2 Öppningsdyna 	
<p>2. Installera öppningen i skåran i patientplattformen (punkt 1), sänk sedan öppningen på plats tills spärren fäster (punkt 2).</p> <p>3. Installera öppningsdynan.</p>	
<p>4. Rotera C-armen till inställningsvinkeln. Installera armstödet på underdelen av C-armen.</p>	

Tabell 13: Användning av armgennomföringspaket för maximal komfort

Steg	Hur steget ser ut
<p>1. Placera patienten på patientplattformen.</p> <p>2. Placera patientens arm på armstödet och lås stödet på plats. Det finns tre lås:</p> <ul style="list-style-type: none">• punkt 1 Positionsås• punkt 2 Längdlås• punkt 3 Undre tillbehörlås	 <p>The diagram illustrates the arm support assembly in a clinical setting. A hand is shown adjusting the arm support. Three locking points are indicated with numbered boxes: 1 (Positionsås) is a knob on the top arm support; 2 (Längdlås) is a sliding lock on the vertical support column; 3 (Undre tillbehörlås) is a lock on the base of the support assembly.</p>

10.2 Paddlar



5 x 5 cm paddel för armhålan



5 x 5 cm biopsipaddel



6 x 7 cm biopsipaddel

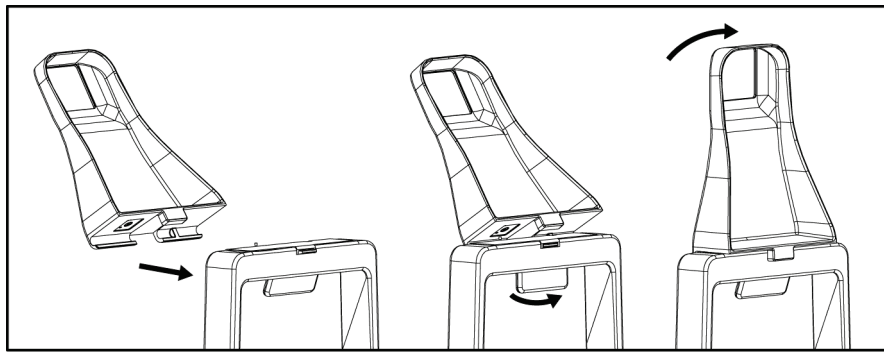


15 cm lateral paddel

10.2.1 Så här installerar du eller tar bort en paddel

Så här installerar du en paddel

1. Flytta bort kompressionsmekanismen från bröstplattformen.
2. Håll paddeln i ena handen med den platta kompressionssidan mot bildreceptorn.
3. Vinkla paddeln (mellan 30 och 45 grader) mot bildreceptorn, och placera sedan paddelns flikar i skårorna på baksidan av kompressionsenheten.
4. Tryck ihop paddelklämman med din lediga hand.
5. Vrid paddeln till vertikalt läge och släpp sedan paddelklämman så att paddeln låses fast.



Figur 66: Så här installerar du kompressionspaddel

Så här tar du bort en paddel

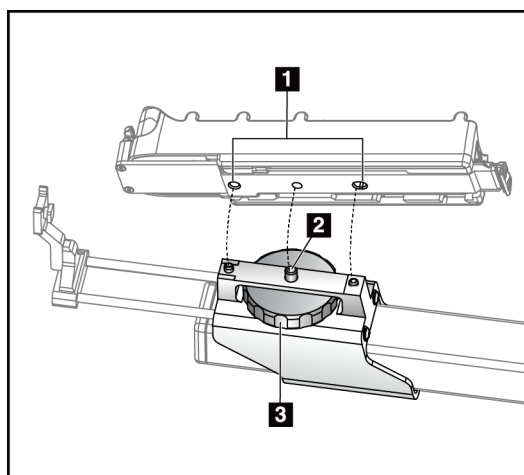
1. Flytta bort kompressionsmekanismen från bröstplattformen.
2. Håll paddeln med ena handen. Använd den fria handen för att klämma ihop paddelklämman för att frigöra den låsta paddeln.
3. Vinkla paddeln mot bildreceptorn och dra bort paddeln från kompressionsenheten.
4. Öppna paddelklämman.

10.3 Kompatibla biopsienheter

10.3.1 Hållare för biopsienhet

Gör så här för att installera en hållare för biopsienhet:

1. Rikta in de yttre hålen i hållaren mot styrstiften på monteringsplattan.
2. Rikta in mitthålet mot monteringskruven.
3. Vrid ratten på monteringsplattan medurs, så att enhetshållaren skruvas fast.



Figur 67: Gör så här för att installera en hållare för biopsienhet

Figurförklaring

1. Hål i biopsienheten
2. Monteringskruv
3. Monteringsratt

Gör så här för att ta bort en hållare för biopsienhet:

1. Vrid ratten på monteringsplattan moturs för att skruva loss enhetshållaren.
2. Dra bort enhetshållaren från monteringsplattan.

10.3.2 Nålguidar



Varning!

Använd alltid steril teknik när du använder nålguidar under patientingrepp.

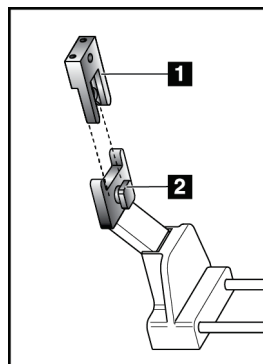


Varning!

Det är viktigt att installera enheten korrekt. Se till att du för in nålen genom nålguiderna.

Så här installerar du en nålguide för engångsbruk:

1. Rikta in nålguiden så att den upphöjda, fyrkantiga sidan på nålguiden passar in mellan de två loberna på monteringsplattan för nålguide.
2. Skjut den öppna änden av den-uformade nålguiden runt stiftet på monteringsplattan för nålguide.
3. Tryck in nålguiden tills den låses fast.



Figur 68: Så här installerar du nålguidar

Figurförklaring

1. Nålguide
2. Monteringsplatta för nålguide



OBS!

Nålguiderna kan se annorlunda ut än den nålguide som visas.

Så här tar du bort en nålguide för engångsbruk:

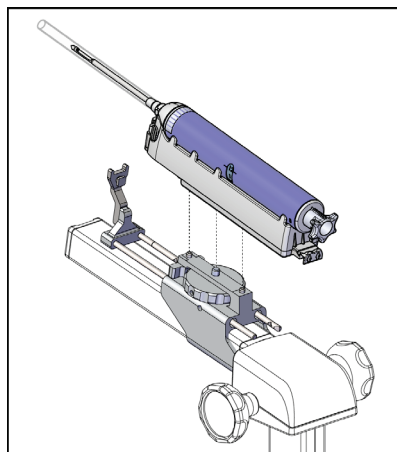
1. Ta bort biopsienheten.
2. Dra bort nålguiden från stiftet och avlägsna den från monteringsplattan för nålguide.
3. Kassera nålguiden i enlighet med lokala bestämmelser.

10.3.3 Installera en biopsienhet på en enhetshållare



Varning!

Använd alltid enhetens säkerhetsfunktion och aptera biopsienheten innan du installerar enheten i hållaren.



Figur 69: Installera biopsienheten i enhetshållaren

1. Vrid biopsienhetens ratt för att helt flytta tillbaka biopsienhetshållaren.
2. Installera en nålguide på nålguidens monteringsplatta (se [Nålguider](#) på sidan 93).
3. Flytta nålguidens monteringsplatta helt framåt.
4. Skjut in enheten fullständigt i hållaren bakifrån (öppna änden).
5. Se till att nålen går igenom hålet i den sterila nålguiden.

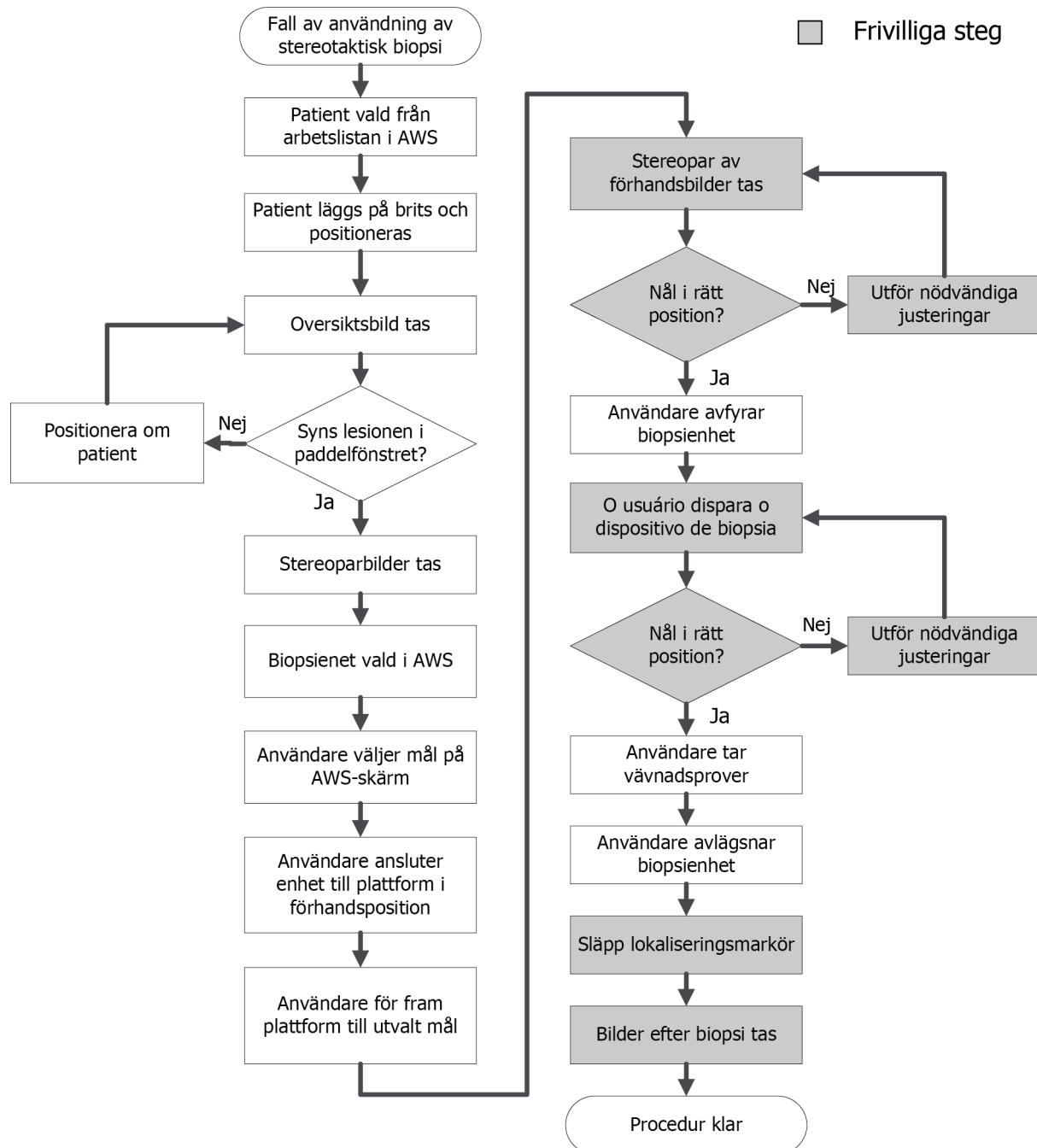


OBS!

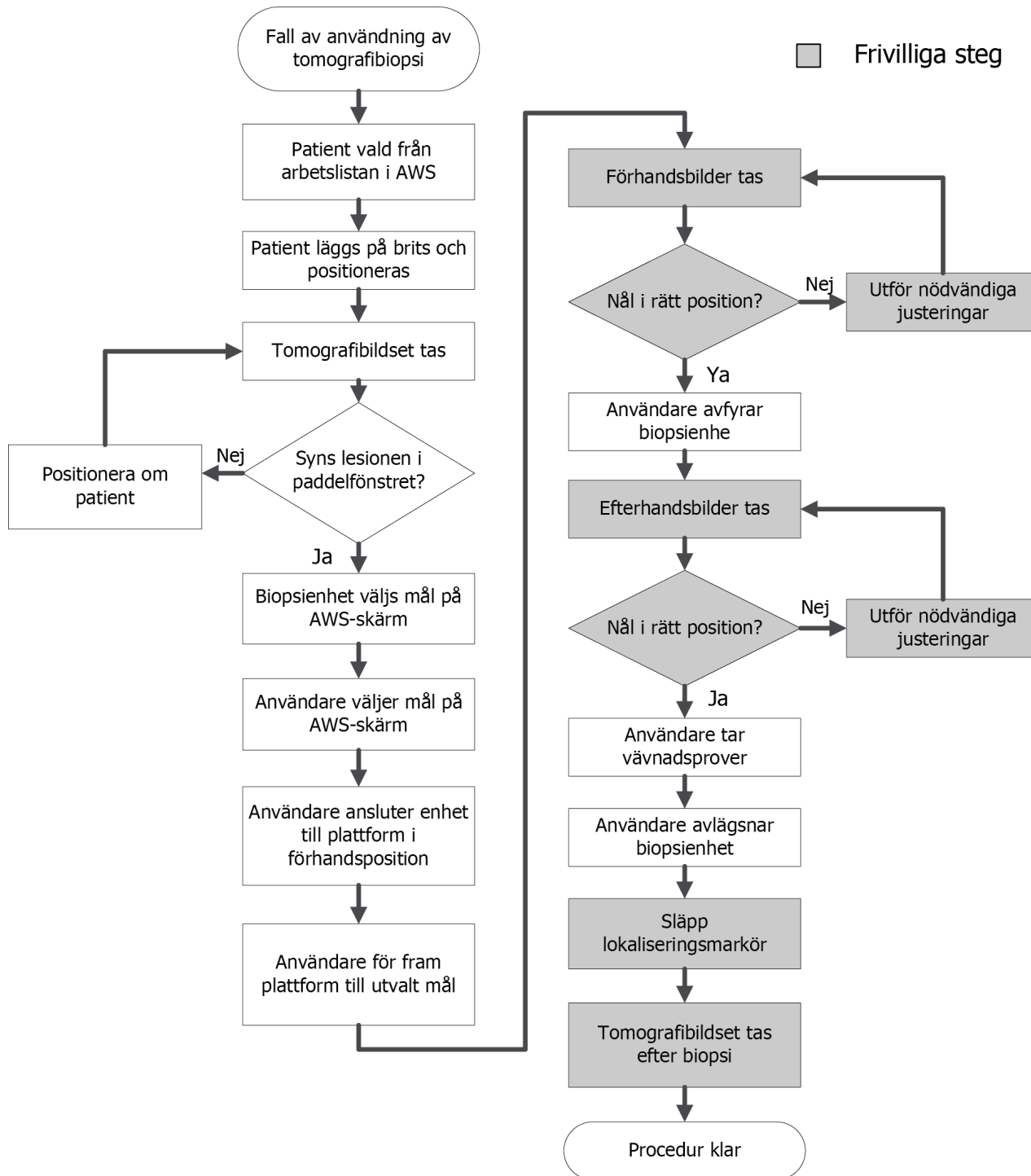
Se biopsienhetens produktinformation för specifika installationsanvisningar.

Kapitel 11 Exempel på kliniska sekvenser

11.1 Exempel på stereotaktisk biopsiprocedur



11.2 Exempel på tomografisk biopsiprocedur

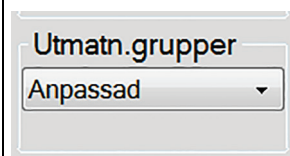
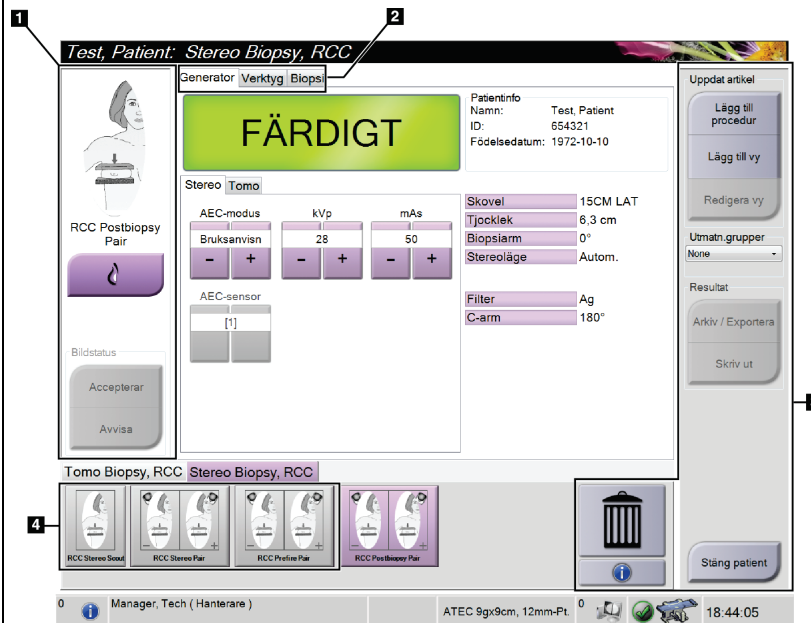
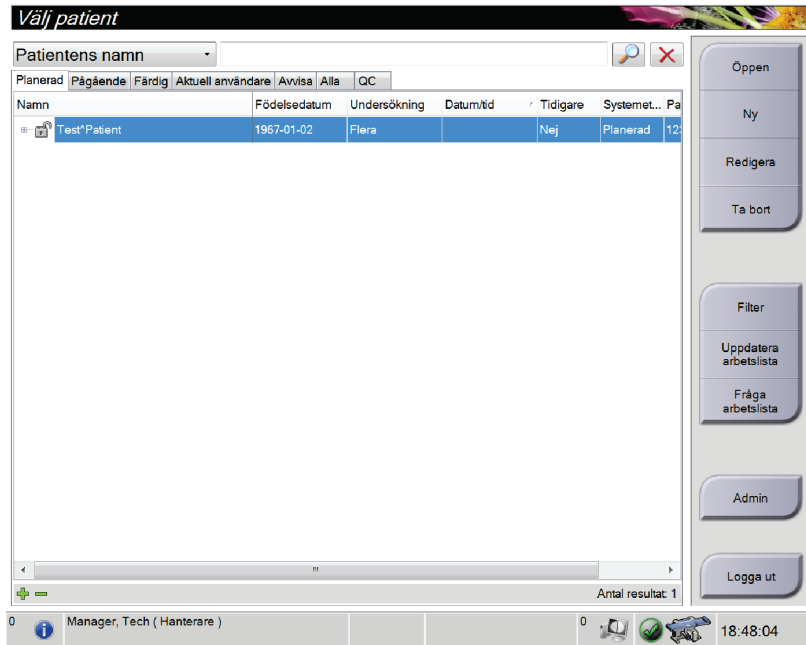


11.3 Exempel driftsekvens

Steg

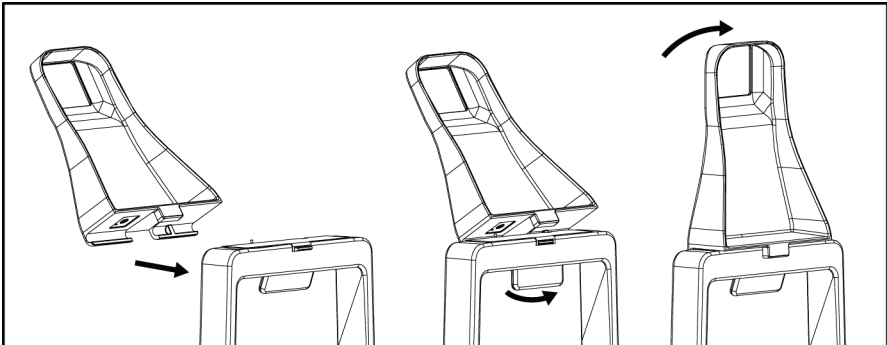
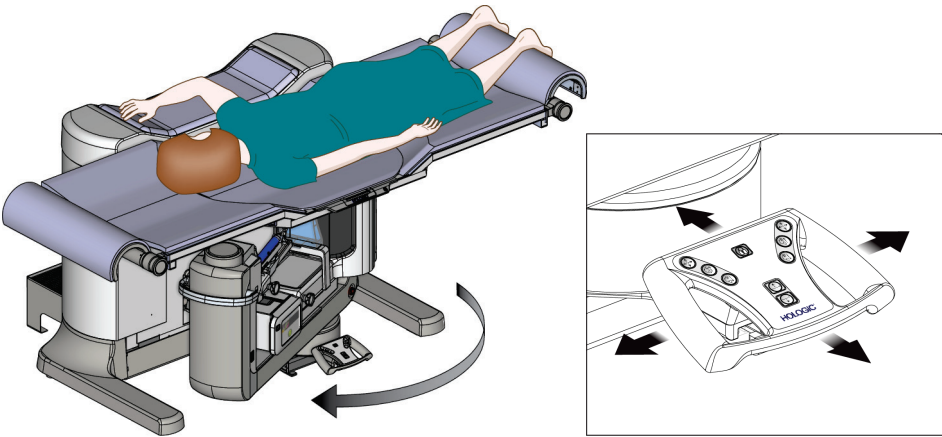
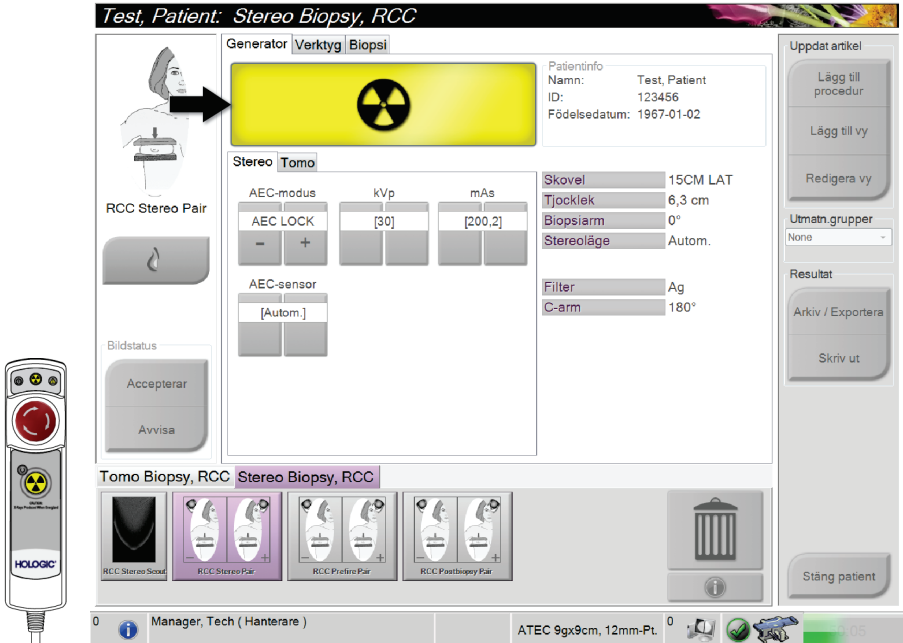
Var denna åtgärd utförs

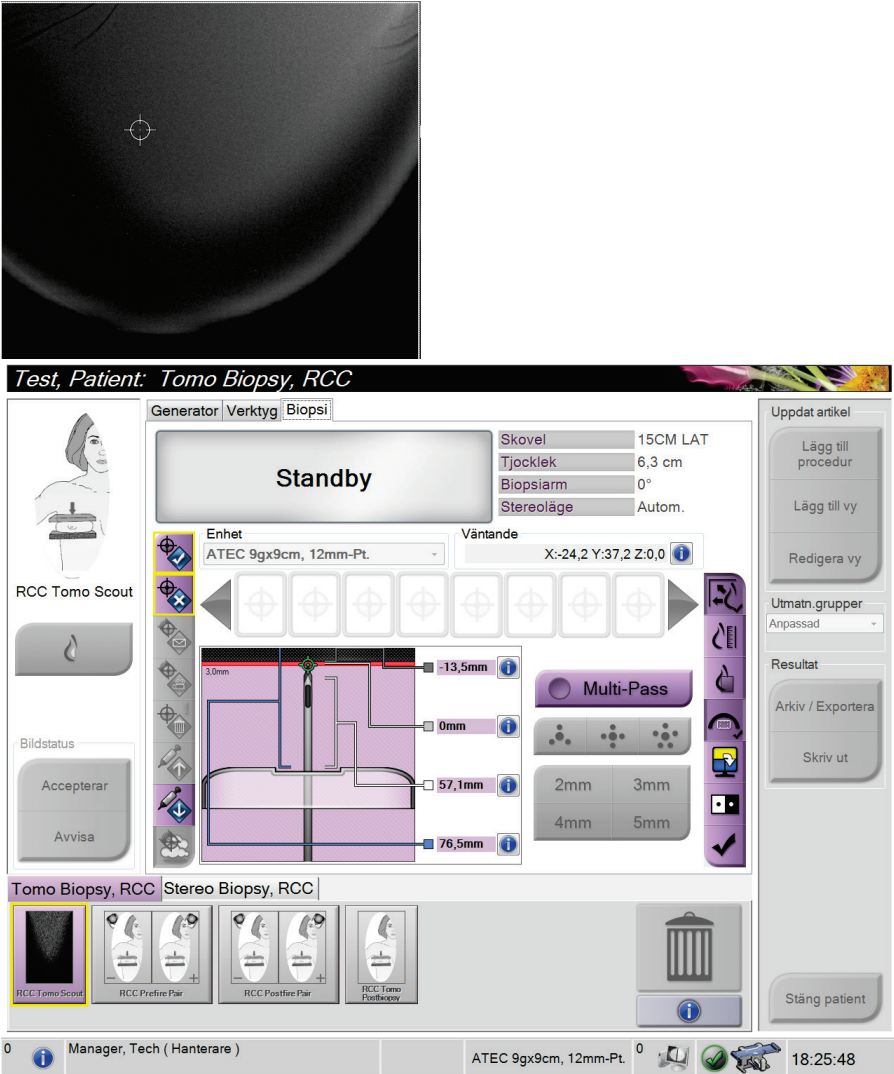
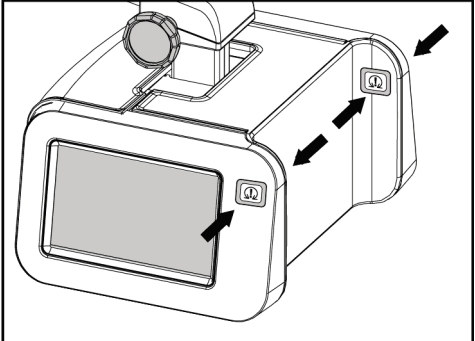
På bildtagningsstationen ska du välja patientnamn, procedur och resultat (om så önskas).



Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

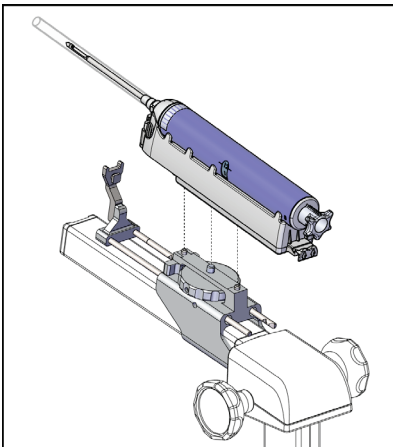
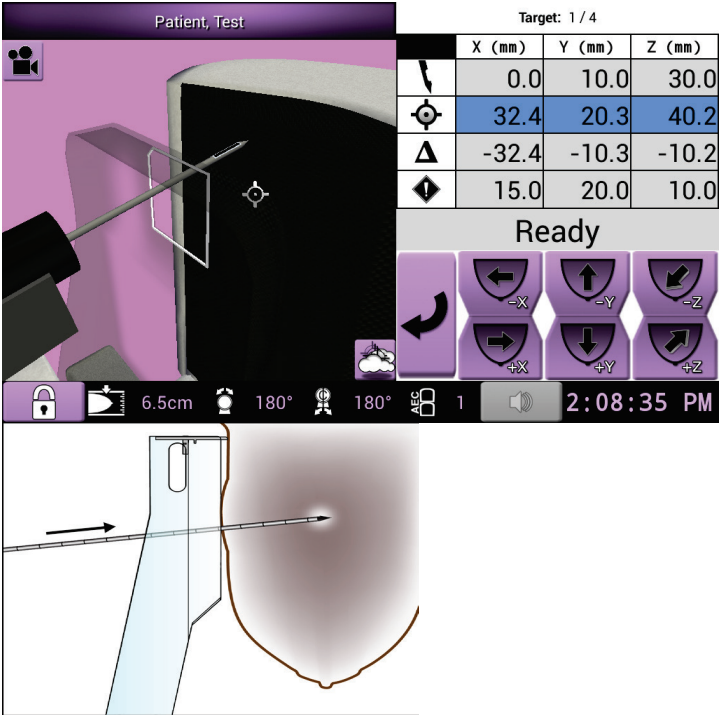
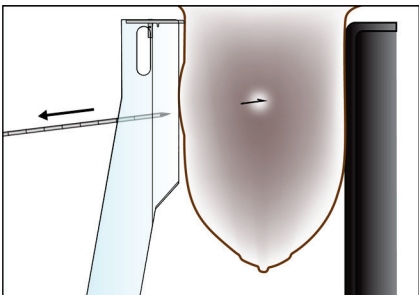
Kapitel 11: Exempel på kliniska sekvenser

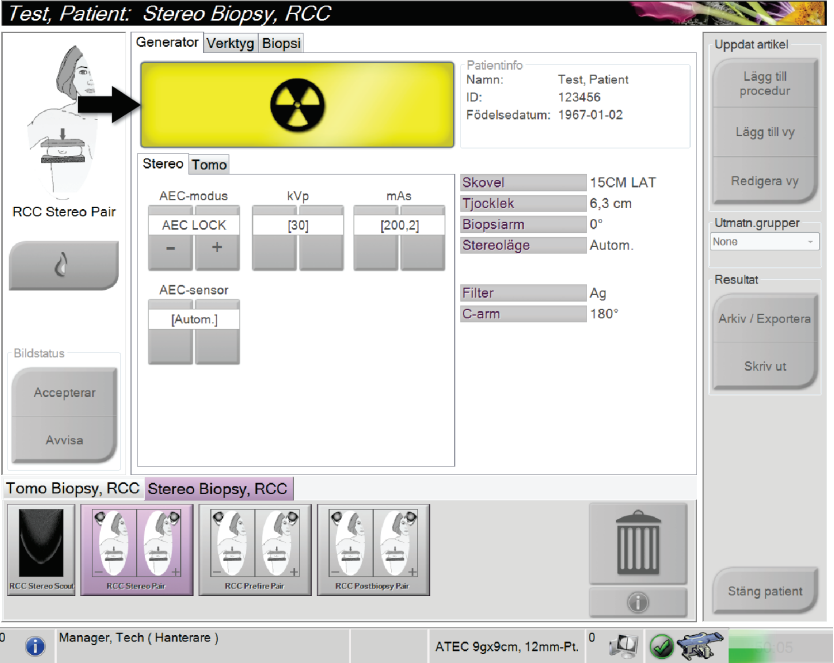
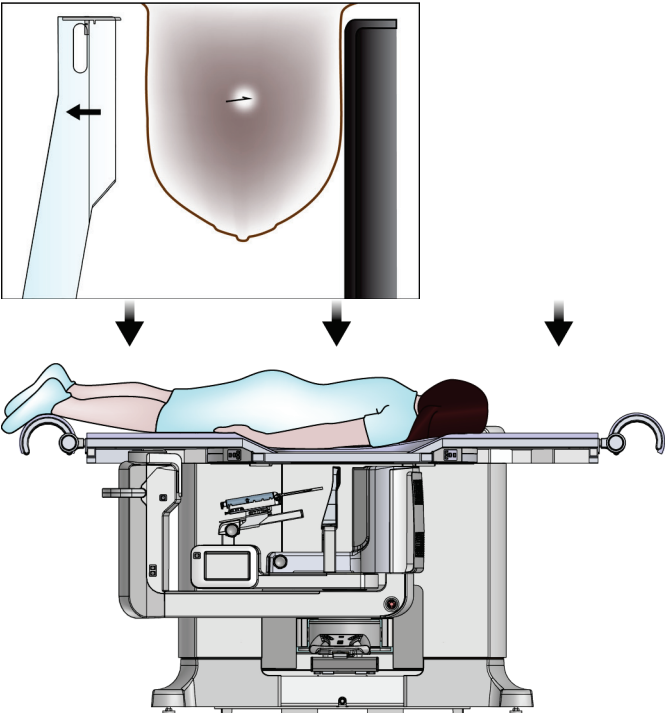
Steg	Var denna åtgärd utförs
Installera biopsipaddeln.	
Placera patienten, patientplattformen och C-armen.	
Ta bilden.	

Steg	Var denna åtgärd utförs
<p>På bildtagningsstationen ska du rikta in lesionen sedan acceptera målet för att överföra det till biopsikontrollmodulen.</p>	
<p>Aktivera biopsikontrollmodulens motor.</p>	

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem


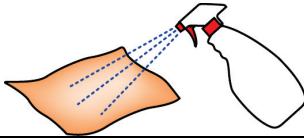
Kapitel 11: Exempel på kliniska sekvenser

Steg	Var denna åtgärd utförs																								
Anslut biopsienheten.																									
Utför biopsin.	 <table border="1" data-bbox="862 825 1187 1031"><thead><tr><th colspan="4">Target: 1 / 4</th></tr><tr><th></th><th>X (mm)</th><th>Y (mm)</th><th>Z (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>0.0</td><td>10.0</td><td>30.0</td></tr><tr><td></td><td>32.4</td><td>20.3</td><td>40.2</td></tr><tr><td></td><td>-32.4</td><td>-10.3</td><td>-10.2</td></tr><tr><td></td><td>15.0</td><td>20.0</td><td>10.0</td></tr></tbody></table> <p data-bbox="862 1031 1187 1241">Ready</p> <p data-bbox="862 1241 1187 1262">-X -Y -Z +X +Y +Z</p> <p data-bbox="472 1207 1187 1241">6.5cm 180° 180° AEG 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					X (mm)	Y (mm)	Z (mm)		0.0	10.0	30.0		32.4	20.3	40.2		-32.4	-10.3	-10.2		15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																									
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																						
	0.0	10.0	30.0																						
	32.4	20.3	40.2																						
	-32.4	-10.3	-10.2																						
	15.0	20.0	10.0																						
För in en biopsimarkör (om så önskas).																									

Steg	Var denna åtgärd utförs
Ta bilder efter biopsin (om så önskas).	
Frigör kompression. Sänk patientplattformen.	

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

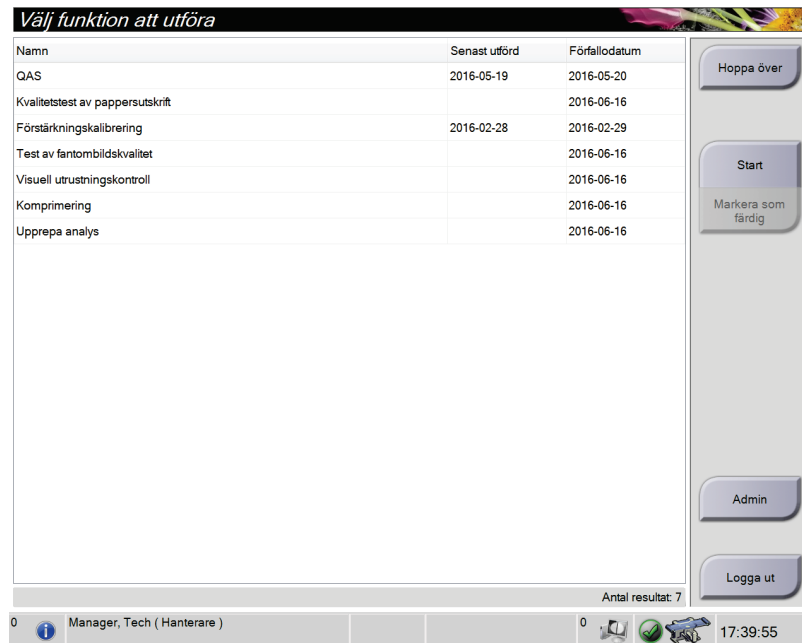
Kapitel 11: Exempel på kliniska sekvenser

Steg	Var denna åtgärd utförs
Tillämpa tryck på biopsistället enligt behov.	
Rengör systemet enligt rengöringsanvisningarna	

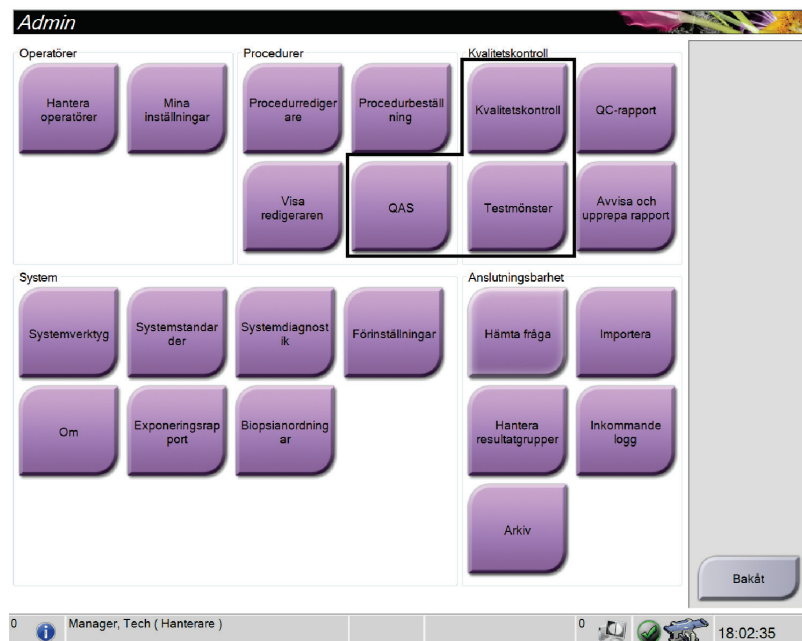
Kapitel 12 Kvalitetssäkring

Det finns två sätt att komma åt kvalitetssäkrings- och kvalitetskontrolluppgifter.

- När du har loggat in visas skärmen *Select Function to Perform* (Välj funktion att utföra). Denna skärm anger de kvalitetskontrolluppgifter som ska utföras.



- På skärmen *Admin* (Administration), välj en av följande knappar: **QAS, Quality Control** (Kvalitetskontroll), eller **Test Patterns** (Testmönster). Alla kvalitetssäkrings- och kvalitetskontrolluppgifter kan öppnas på detta sätt när som helst.



12.1 Rekommenderade tester

Följande tester rekommenderas för optimal prestanda och för att se till att systemet är korrekt inriktat. Se riktlinjerna som anges i *1999 ACR-handboken för kvalitetskontroll av stereotaktisk bröstbiopsi* för de procedurer som behövs.

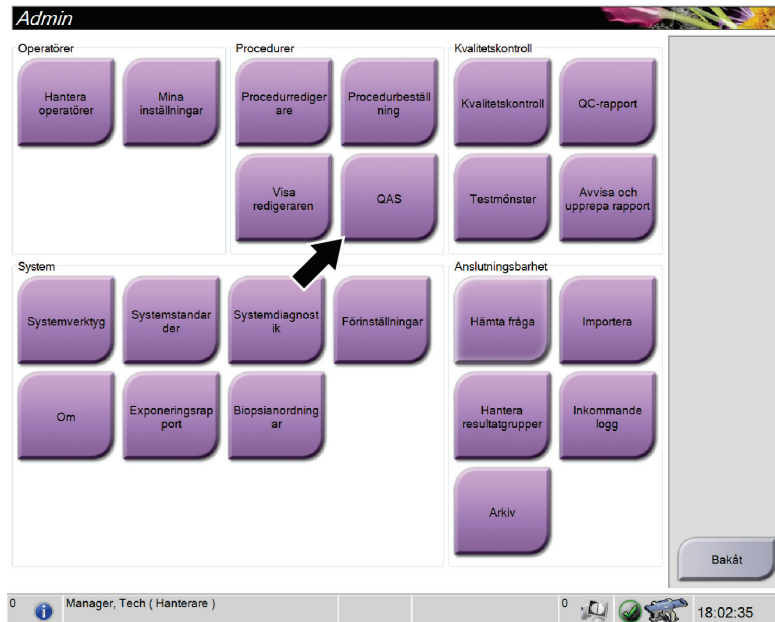
Tabell 14: Rekommenderade tester

Test	Frekvens
QAS-test	Dagligen – före klinisk användning
Förstärkningskalibrering	Veckovis
Test av fantombildskvalitet*	Veckovis
Kvalitetstest av pappersutskrift	Månadsvis
Visuell utrustningskontroll	Månadsvis
Geometrisk kalibrering	Varje halvår
Kompression	Varje halvår
Upprepa analys	Varje halvår
*Signalvärdet bör vara inom $\pm 10\%$ av den signal som erhålls för 4 cm-fantomen, förutsatt att signalnivån för en 4 cm-fantom är lämplig.	

12.2 QAS-test

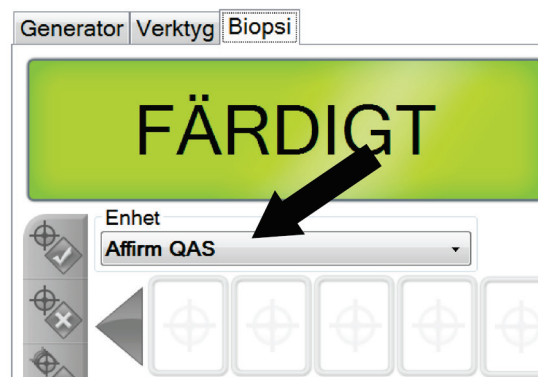
Varje dag som systemet används ska du utföra detta test en gång för att bekräfta systemets precision. Registrera resultaten i [Checklista för QAS-test](#) på sidan 127.

1. Tryck på knappen **Admin** på bildtagningsstationens kontrollmonitor och välj sedan knappen **QAS** på skärmen *Admin*.



Figur 70: Skärmen *Admin*

2. När *QAS*-skärmen visas på bildtagningsstationen ska du välja fliken **Biopsy** (Biopsi).
3. Kontrollera att *QAS* visas i fältet *Device* (Enhet).



Figur 71: Fältet *Device* (Enhet) på fliken *Biopsi* (Biopsi)

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Kapitel 12: Kvalitetssäkring

4. Ta bort komprimeringspaddeln.
5. Fäst QAS-fantomen. (Om QAS-fantomen använder en nål ska nålen skjutas ut helt.)
6. Tryck och håll ned ett höger eller vänster knapp-par för **Motor Enable** (Aktivera motordrift) på biopsikontrollmodulen. QAS-fantomet flyttas automatiskt till förprogrammerade X- och Y-positioner.
7. Vrid biopsienhetens ratt så att 0,0 visas på Diff-raden i alla tre kolumnerna på biopsikontrollmodulen.
8. Välj manuellt exponeringsläge, 25 kV, 30 mAs, silverfilter på QAS-skärmen. Om QAS-fantomen använder en nål ska du välja manuellt exponeringsläge, 25 kV, 10 mAs, silverfilter på QAS-skärmen.
9. Ta och acceptera en bild för den första vyn i proceduren. Observera att funktionen Auto-Accept inte är aktiverad under QAS-proceduren och att målstyrning av QAS-fantomen sker automatiskt.
10. Tryck på knappen **Create Target** (Skapa mål) för att skicka om målet till biopsikontrollmodulen. Kontrollera att målkoordinaterna ligger inom ± 1 mm från X-, Y- och Z-värdena på aktuell rad på biopsikontrollmodulen.



Varning!

Om målkoordinaterna inte är inom ± 1 mm, kontakta teknisk support. Försök inte justera systemet. Utför inga biopsiingrepp med Affirm-systemet förrän den tekniska supporten har förklarat att systemet är klart för användning.



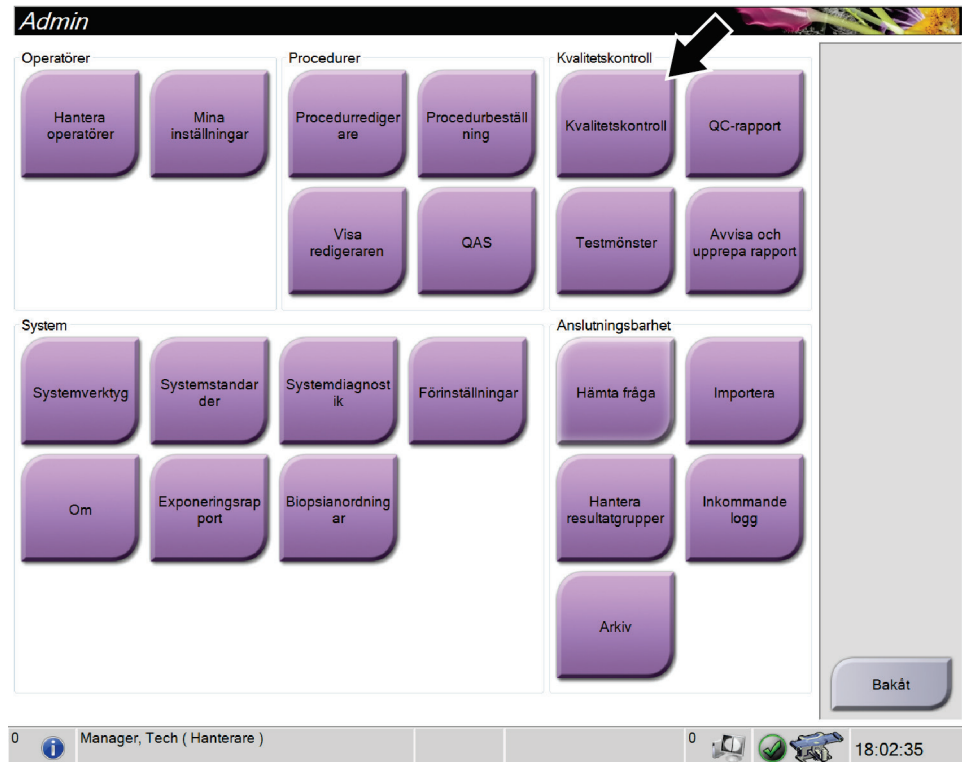
Varning!

Användaren eller en servicetekniker måste korrigera problemen innan systemet används.

11. Upprepa steg 8 till 9 för samtliga oexponerade vyer.
12. Tryck på knappen **End QC** (Avsluta kvalitetskontroll) på bildtagningsstationen.
13. Tryck på en knapp för **Home Position** (Startposition) (vänster eller höger) för att flytta QAS-fantomen till denna sida, på biopsikontrollmodulen.
14. Ta bort QAS-fantomen.

12.3 Förstärkningskalibrering

1. Tryck på knappen **Admin** på bildtagningsstationens kontrollmonitor och välj sedan knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) på skärmen *Admin* (Administration).



Figur 72: Skärmen *Admin*

2. Placera förstärkningskalibreringsenheten.
3. Välj knappen **Start**.
4. Följ instruktionerna i dialogrutan *Info*, och tryck sedan på **OK**.
5. När systemmeddelandet visar "**Ready**" (Klar), ska du trycka och hålla ned knappen **X-ray** (Röntgen) för att ta en bild. Släpp upp knappen när tonen slutar och systemmeddelandet visar "**Standby**".
6. Välj **Accept** (Acceptera).
7. Upprepa steg 5 till 6 för samtliga oexponerade vyer.
8. När dialogrutan *Successfully Completed* (Klart) visas ska du trycka på **OK**.
9. Välj **End Calibration** (Avsluta kalibrering).

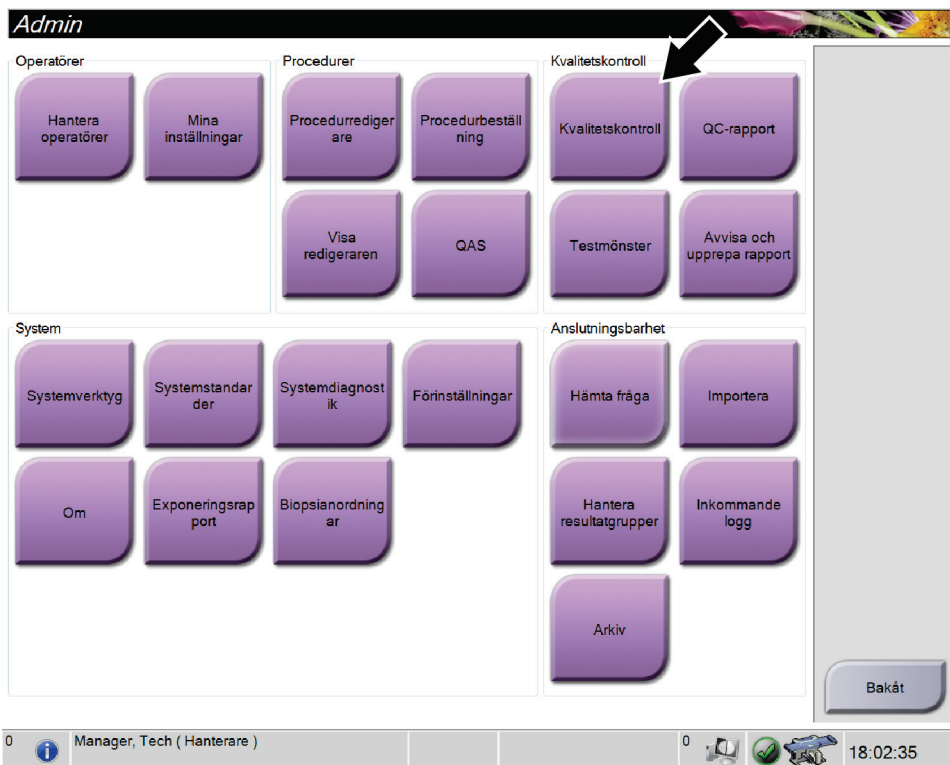
12.4 Geometrisk kalibrering



OBS!

Det är viktigt att rengöra geometrikalibreringspaddeln och ytan av digitalbildreceptorn innan kalibreringsproceduren påbörjas.

1. Tryck på knappen **Admin** på bildtagningsstationens kontrollmonitor och välj sedan knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) på skärmen *Admin*.



Figur 73: Skärmen *Admin*

2. Placera geometrikalibreringspaddeln.
3. Välj knappen **Start**.
4. Följ instruktionerna i dialogrutan *Info*, och tryck sedan på **OK**.
5. När systemmeddelandet visar "**Ready**" (Klar), ska du trycka och hålla ned knappen **X-ray** (Röntgen) för att ta en bild. Släpp upp knappen när tonen slutar och systemmeddelandet visar "**Standby**".
6. Välj **Accept** (Acceptera).
7. Upprepa steg 5 till 6 för samtliga oexponerade vyer.
8. När dialogrutan *Successfully Completed* (Klart) visas ska du trycka på **OK**.
9. Välj **End Calibration** (Avsluta kalibrering).

Kapitel 13 Skötsel och rengöring

13.1 Rengöring

13.1.1 Allmän information om rengöring

Före varje undersökning ska du rengöra och använda desinfektionsmedel på varje del av systemet som vidrör en patient. Ägna paddlarna och bildmottagaren särskild uppmärksamhet.



Försiktigt:

Använd inte någon värmekälla (som en värmedyna) på bildmottagaren.

Var försiktig med komprimeringspaddlarna. Inspektera paddlarna. Byt ut paddeln om du ser en skada.

13.1.2 För allmän rengöring

Använd en luddfri trasa eller duk och applicera utspätt diskmedel.



Försiktigt:

Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.

Om mer än tvål och vatten behövs rekommenderar Hologic något av följande:

- 10 % klorin och vatten med en del kommersiellt tillgängligt klorin (normalt 5,25 % klorin och 94,75 % vatten) och nio delar vatten
- Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (70 % isopropylalkohol efter volym, inte utspätt)
- Högst 3 % koncentration av väte peroxidlösning

Efter att ha applicerat någon av ovanstående lösningar använder du en duk och applicerar utspätt diskmedel för att rengöra alla delar som vidrör patienten.



Varning!

Kontakta din representant för infektionskontroll för att avlägsna kontamination från paddeln om en paddel vidrör potentiellt smittsamma material.



Försiktigt:

För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

13.1.3 Så här rengör du biopsikontrollmodulens skärm

Det finns många kommersiellt tillgängliga produkter för rengöring av LCD-skärmar. Se till att den produkt du väljer inte innehåller starka kemikalier, slipande medel, blekmedel och rengöringsmedel som innehåller flourider, ammoniak och alkohol. Följ produkttillverkarens anvisningar.

13.1.4 Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning

Använd inte korroderande lösningsmedel, slipande rengöringsmedel eller polish. Välj ett rengörings-/desinfektionsmedel som inte skadar plast, aluminium eller kolfiber.

Använd inte starka rengöringsmedel, slipande rengöringsmedel, hög alkoholkoncentration eller metanol av någon koncentration.

Utsätt inte utrustningens delar för ånga eller sterilisering i hög temperatur.

Låt inte vätska tränga in i utrustningens inre delar. Spraya inte rengöringsmedel eller vätskor på utrustningen. Använd alltid en ren trasa och applicera sprayen eller vätskan på trasan. Om vätska tränger in i systemet ska du koppla ifrån strömförsörjningen och undersöka systemet innan du tar det i bruk igen.



Försiktigt:

Felaktiga rengöringsmetoder kan skada utrustningen, minska bildtagningsprestandan eller öka risken för elektrisk stöt.

Följ alltid anvisningarna från tillverkaren av den produkt du använder för rengöring. Dessa anvisningar omfattar instruktioner och försiktighetsåtgärder för applicering och kontakttid, förvaring, krav på sköljning, skyddsklädsel, hållbarhet och kassering. Följ instruktionerna och använd produkten med den säkraste och mest effektiva metoden.

13.2 Schema för förebyggande underhåll

Tabell 15: Schema för operatörens förebyggande underhåll

Beskrivning av underhållsuppgiften	Varje användningstillfälle	Dagligen	Veckovis	Varje halvår
Rengör biopsipaddeln med desinfektionsmedel efter varje användning.*	x			
Rengör bröstplattformen med desinfektionsmedel efter varje användning.*	x			
Inspektera biopsipaddeln innan den används.	x			
Inspektera kalibreringsfantomen för skada.	x			
Inspektera samtliga kablar för slitage och skada innan de används.	x			
Kontrollera att nålguiderna är korrekt installerade innan de används.	x			
Kontrollera att samtliga bildskärmar tänds.	x			
Se till att alla lås och kontroller fungerar och rör sig smidigt.		x		
Se till att alla lampor och deras strömbrytare fungerar.		x		
Utför procedurer för förstärkningskalibrering.		x		
Utför kvalitetssäkringsprocedurer innan systemet används.		x		
Kontrollera systemets övergripande integritet för lös eller saknad maskinvara eller komponenter och tecken på skada.			x	
Geometrisk kalibrering (se Geometrisk kalibrering på sidan 108)				x
Se till att alla etiketter är läsbara och ordentligt fästa.				x

* Kontakta teknisk support för en aktuell lista över rekommenderade rengöringslösningar.

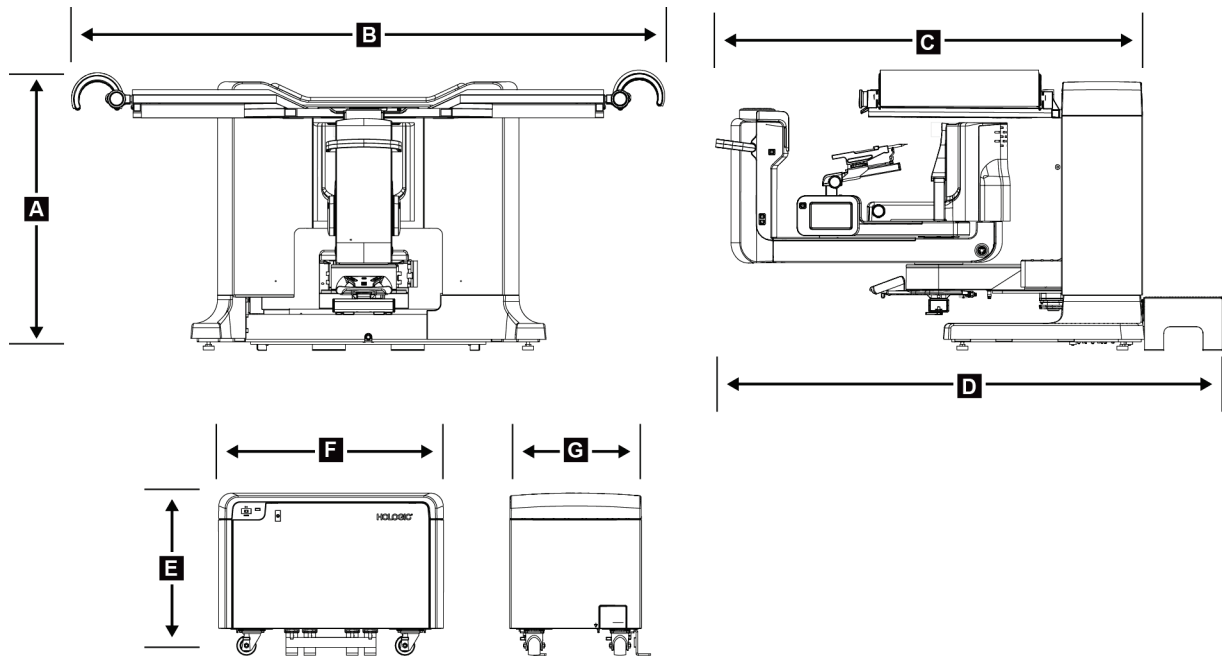


Anm.

Serviceingenjörens schema för förebyggande underhåll finns i servicemanualen.

Bilaga A Systemspecifikationer

A.1 Produktens mått



Figur 74: Gantryts och generatorns mått

Gantryts/patientplattformens mått

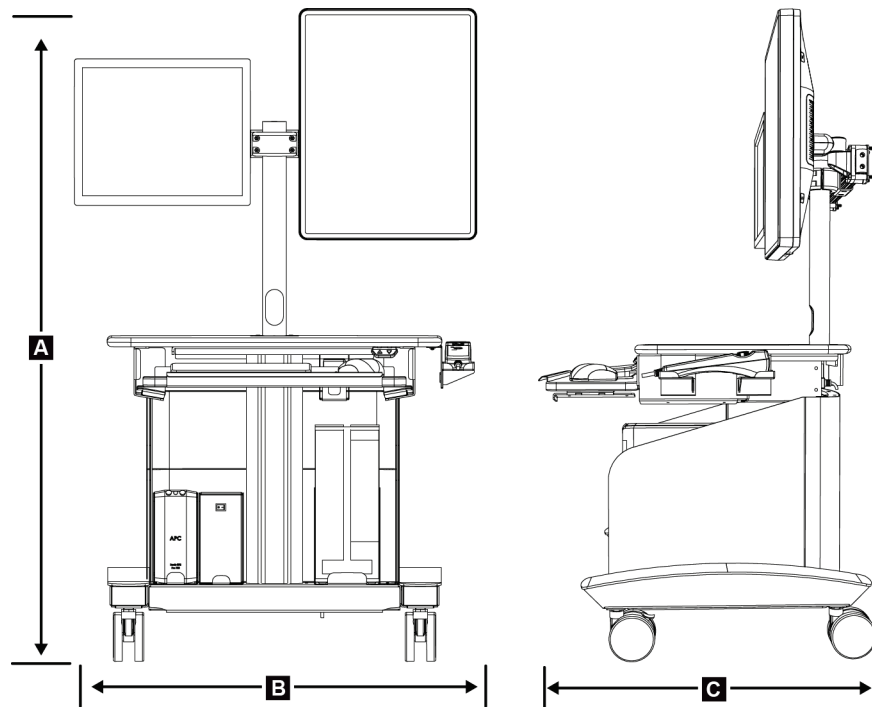
A.	Höjd	107 cm
B.	Bredd	229 cm
C.	Djup med C-arm	178 cm
D.	Totalt djup	198 cm
	Total vikt	445 kg

Generatorns dimensioner

E.	Höjd	63 cm
F.	Bredd	87 cm
G.	Djup	55 cm
	Vikt	136 kg

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Bilaga A: Systemspecifikationer



Figur 75: Bildtagningsstationens mått

Bildtagningsstationens mått

A.	Höjd	138,4 cm
	Totalt höjdintervall	138,4 cm till 179,1 cm
	Höjdintervall (golv till arbetsyta)	71,1 cm till 111,8 cm
B.	Bredd	85,4 cm
C.	Djup	75,1 cm
	Total vikt	114 kg

A.2 Miljö vid drift och förvaring

A.2.1 Allmänna villkor för användning

Temperaturområde	10 till 30 °C
Område för relativ luftfuktighet	10 till 80 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	697 hPa till 1060 hPa

A.2.2 Allmänna förhållanden för transport och förvaring

Temperaturområde	10 till 35°C
Område för relativ luftfuktighet	10 till 80 %, ej förpackade för utomhusförvaring

A.3 Nätspänning

A.3.1 Generator/gantry

Nätspänning	200/208/220/230/ 240 VAC ± 10 %
Matningsimpedans	Högsta impedans i ledningen får inte överstiga 0,20 ohm för 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm för 200 VAC
Nätfrekvens	50/60 Hz ± 5 %
Genomsnittlig strömstyrka under 24 timmar	< 5 A
Högsta ledningsströmstyrka	4 A (högst 65 A i < 5 sekunder)

A.3.2 Bildtagningsstation

Nätspänning	100/120/200/208/220/230/240 VAC ± 10 %
Nätfrekvens	50/60 Hz ± 5 %
Strömförbrukning	< 1000 W
Driftcykel	13,3% ~ 8 minuter per timme eller 2 minuter på, 13 minuter av
Högsta ledningsströmstyrka	2,5 A

A.4 Teknisk information om gantry

A.4.1 C-arm

Rotationsområde	180°
Avstånd källa till bild (SID)	80 cm
Stereointervall	±15°
Tomosyntesintervall	±7,5°

A.4.2 Kompressionssystem

Manuell kompressionkraft	Högst 300 N
Motoriserad kompressionkraft	Minst 62,3 N Högst 200 N

A.4.3 Vägledningsmodulen för biopsi

Biopsiarmkontrollernas precision	maximal avvikelse: 1 mm i endera riktningen av målkoordinaten
Kombinerad precision av biopsivägledningsmodulen och biopsienheten	maximal avvikelse: 2 mm i endera riktningen av målkoordinaten

A.4.4 Röntgenrör

<i>Fokuspunkt</i>	<i>Stor (0,3 mm) nominellt</i>
<i>Röntgenrörsspänning</i>	<i>20–49 kVp i steg om 1 kVp</i>
<i>Anodmaterial</i>	<i>Volfram</i>
<i>Röntgenfönster</i>	<i>0,63 mm beryllium</i>
<i>Referensvinkel</i> <i>(vinkeln från referensaxeln till bildmottagningsområdets plan)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 X-ray Beam Filtration and Output

<i>Filtration</i>	<i>Aluminum, 0.70 mm (nominal)</i>
	<i>Silver, 0.050 mm ±10%</i>

kV/mA-område

Tabell 16: Högsta mA som en funktion av 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>Högfrekvensinverterare i tre faser, med konstant potential</i>
<i>Beteckning</i>	<i>Högst 7,0 kW (stort fokus), medelstort fokus 4,08 kW(120 mA vid 34 kV)</i>
<i>Elektrisk effektkapacitet</i>	<i>Max 9,0 kW</i>
<i>kV-område</i>	<i>20–49 kVp i steg om 1 kVp</i>
<i>mA-område</i>	<i>10–200 mA</i>
<i>mAs-noggrannhet</i>	<i>±(10 % + 0,2 mAs)</i>
<i>mAs-område</i>	<i>3–500 mAs, 45 steg: 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 Teknisk information om bildmottagare

<i>Dimensioner</i>	
<i>Höjd</i>	<i>33 cm</i>
<i>Bredd</i>	<i>21,5 cm</i>
<i>Djup</i>	<i>10 cm</i>
<i>Vikt</i>	<i>7,3 kg</i>
<i>Egentligt bildområde</i>	<i>14,3 cm x 12,5 cm</i>
<i>Bildtagningsenhet</i>	<i>Direktkonvertering amorf selenbelagd TFT-grupp</i>
<i>Pixelantal</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Pixelstorlek</i>	<i>70 µm (H) x 70 µm (V)</i>
<i>Digitaliseringsupplösning</i>	<i>14 bit data</i>
<i>Kvantverkningsgrad (DQE)</i>	<i>Minst 50 % vid 0,2 lp/mm (stereotaktiskt läge)</i> <i>Minst 30 % på 0,2 lp/mm (tomosyntesläge)</i> <i>Minst 15 % vid 7,1 lp/mm (stereotaktiska och tomosynteslägen)</i>
<i>Modulationsöverföringsfunktion (MTF)</i>	<i>Minst 40% vid 7,1 lp/mm</i>
<i>Synkronisering</i>	<i>Spärrade med röntgenkontrollsignal</i>

A.5 Teknisk information om bildtagningsstationen

A.5.1 Nätverksmiljö

<i>Nätverksgränssnitt</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet</i>
---------------------------	---------------------------------

A.5.2 Bildtagningsstationens vagn

<i>Viktclassificeringen av monitorarmen</i>	<i>11,3 kg</i>
---	----------------

Bilaga B Systemmeddelanden och varningar

B.1 Felkorrigering och felsökning

De flesta fel och varningsmeddelanden åtgärdas utan att påverka ditt arbetsflöde. Följ anvisningarna på skärmen eller åtgärda tillståndet och ta sedan bort felstatusen från aktivitetsfältet. Vissa tillstånd kräver omstart av systemet eller anger att fler åtgärder krävs (t.ex. att ringa Hologics tekniska support). I denna bilaga beskrivs de olika meddelandekategorierna och dina åtgärder för att återställa systemet till normal drift. Kontakta Hologics tekniska support om felet återkommer.

B.2 Olika typer av meddelanden

B.2.1 Felnivåer

Varje meddelande har en viss uppsättning av följande egenskaper:

- Avbryter en pågående exponering (ja/nej)
- Förhindrar att en exponering startas (ja/nej)
- Visar ett meddelande för användaren på bildtagningsstationen (ja/nej)
- Kan återställas av användaren (ja/nej)
- Kan återställas automatiskt av Dimensions-systemet. (ja/nej)

Meddelanden som visas

Alla meddelanden visas på användarens valda språk.

Eventuella meddelanden som avbryter en exponering eller förhindrar att en exponering startas kommer alltid att visa ett meddelande om vilka åtgärder som krävs av användaren för att fortsätta.

Ytterligare information om meddelandet

Teknisk information om meddelandet finns i loggfilen.

Vissa meddelanden visas alltid som ett kritiskt fel (en omstart av systemet krävs). Dessa meddelanden är resultatet av tillstånd som förhindrar en exponering och inte kan återställas av användaren eller datorn.










Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningar


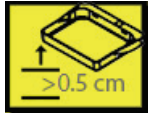
B.2.2 Systemmeddelanden

När följande systemmeddelanden visas går du till det steg som visas i kolumnen Användaråtgärd för att ta bort meddelandet och möjliggöra nästa exponering.

Tabell 17: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Väntar på detektor	Ingen åtgärd krävs.
	Ogiltig detektorkalibrering	Installera förstärkningspaddeln och utför få förstärkningskalibrering.
	Ogiltig geometrikalibrering	Installera geometripaddeln och utför få geometrikalibrering.
	Ogiltig användning av kompressionspaddel	Installera korrekt paddel.
	Konfigurationsfil saknas	[För servicepersonal.]
	Ett nödstopp har slagits till.	Vrid nödstoppsbrytaren ett kvarts varv för att återställa brytaren.
	Röret måste placeras manuellt (flytta till -15 grader)	Rotera C-armen manuellt till -15 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flytta till 15 grader)	Rotera C-armen manuellt till +15 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flytta till 0 grader)	Rotera C-armen manuellt till 0 grader.

Tabell 17: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Nålen måste flyttas för biopsi	Flytta nålen till korrekt position.
	Kompression mindre än 0,5 cm tillåts ej	Flytta kompressionspaddeln till över 0,5 cm.

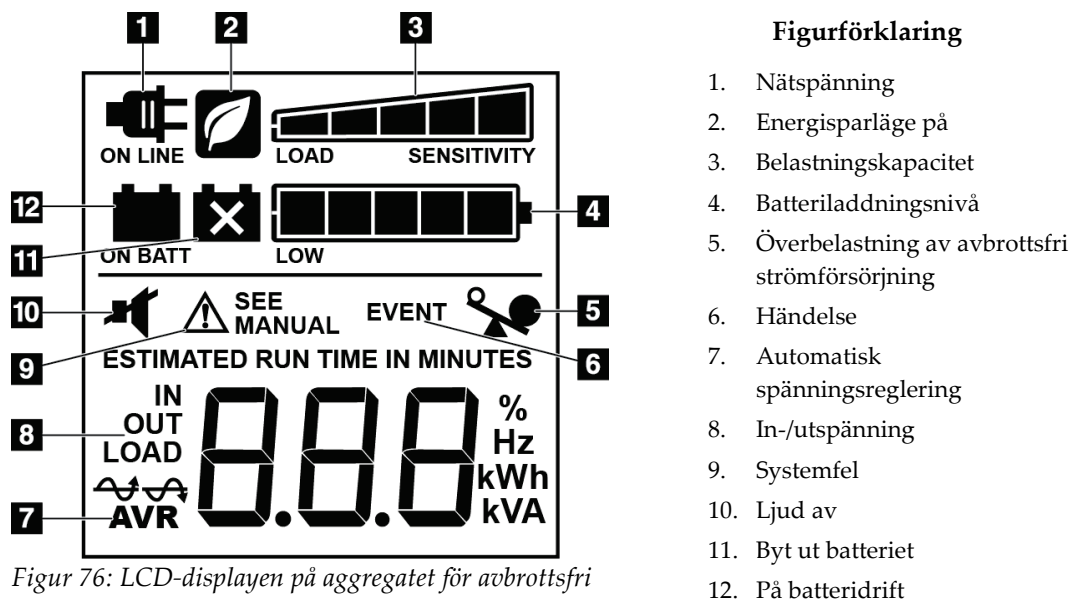
B.3 Meddelanden som rör aggregatet för avbrottsströmförsörjning



OBS!

Bruksanvisningen till aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning levereras med systemet. Se *bruksanvisningen* till aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning för fullständiga anvisningar.

LCD-skärmens gränssnitt på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning (UPS) visar status för olika funktioner och reservbatteritillstånd.



Figur 76: LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning

Om batteriet i den avbrottsfria strömförsörjningen tar slut visas ikonen Replace Battery (Byt ut batteriet). Kontakta din servicerepresentant för att byta ut batteriet.



Bilaga C Dosinformation

C.1 Tekniska tabeller för automatisk exponeringskontroll (AEC)

Tabell 18: Tabell för automatisk exponeringskontroll (AEC) – standarddos

Steg	Tjocklek (mm)	AutokV-läge				mAs-faktor * 100	kV-växling		Scout mAs
		kV	Filtertyp	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

Bilaga D Hologic biopsienheter

D.1 Hologics fabriksverifierade biopsienheter

Tabell 19: Hologics fabriksverifierade biopsienheter

Tillverkare	Beskrivning	Modell
Hologic	Affirm QAS-nål	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (liten)	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 (liten)	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 (trubbig, liten)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (troakar, liten)	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 (trubbig, liten)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (troakar, liten)	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

Bilaga E Formulär

E.1 Checklista för QAS-test

Datum	Tekn.	X-diff.	Y-diff.	Z-diff.	Godkänt/ underkänt

Ordlista över termer

ACR

American College of Radiology.

AEC

Automatisk exponeringskontroll (Automatic Exposure Control).

BCM

Biopsikontrollmodul

Bildmottagare

Enhet bestående av röntgendetektorn och kolfiberhöljet.

DICOM

(Digital Imaging and Communications in Medicine) Protokoll för digital medicinsk bildtagning och kommunikation

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

Kollimator

En enhet på röntgenröret för att kontrollera röntgenstrålens exponeringsområde.

Kommentarer

Grafik eller textmarkeringar på en bild för att indikera ett område av intresse.

LUT

Referenstabell. En lista över inställningar att använda i andra leverantörbilder för optimal visning.

Metod med lateral nål

Biopsienhetsmetod som utförs parallellt med bildtagningsplanet och vinkelrätt mot kompressionsplanet.

MQSA

(Mammography Quality Standards Act) Lagen om kvalitetsstandard för mammografi.

RF

Radiofrekvens

ROI

(Region of Interest) Intresseområde

Rörelse

Nålens utsträckning och återgång när biopsiinstrumentet avfyras. Anslagsrörelsen anges i systemet och beror på det instrument som används. Varje instrument har en specifikt anslagsrörelse.

SID

(Source to Image Distance) Avstånd källa till bild

Slagmarginal

Den säkerhetsmarginal (i mm) som bibehålls mellan den avlossade nålens position och bröstplattformen. Denna marginal beräknas av systemet utifrån z-koordinaten, anslaget och kompressionsvärdet.

Standardnålmetod

Biopsienhetsmetod som utförs parallellt med kompressionsplanet och vinkelrätt mot bildtagningsplanet.

Stereopar

Det stereotaktiska bildpar som förvärvats från $\pm 15^\circ$ -projektioner.

Tomosyntes

En bildtagningsprocedur som kombinerar ett antal projektioner som tas vid olika vinklar. Tomosyntesbilderna kan rekonstrueras så att de visar fokusplan (snitt) i objektet.

UDI

(Unique Device Identifier) Unikt enhets-id

UPS

Aggregat för avbrottsfri strömförsörjning

Bruksanvisning till Affirm Prone biopsisystem

Bilaga E: Ordlista över termer

X-axel

Avser det horisontella planet över biopsifönstret. När nålstyrningsplattformen flyttar sig till vänster om referenspunkten är rörelsen i x-axelns riktning negativ. När plattformen flyttar sig till höger om referenspunkten (ur patientens synvinkel) är rörelsen positiv.

Y-axel

Hänvisar till det vertikala planet direkt ovanför biopsifönstret. När nålvägledningsplattformen flyttar sig bort från referenshålet (från bröstväggskantens vypunkt på biopsipaddeln) ökar värdet för rörelsen i y-axelriktningen. När plattformen flyttar sig mot referenshålet, minskar y-värdet.

Z-axel

Hänvisar till djupet genom biopsifönstret. Värdet på z ökar när plattformen rör sig mot bröstplattformen och minskar när plattformen rör sig bort från plattformen.

Sakregister

A

- Affirm-systemets funktioner • 2
- Aggregat för avbrottsfri strömförsörjning
 - Avbrottsfri strömförsörjning (UPS)
 - strömbrytare/återställningsknapp på AWS – platsen illustrerad • 19, 24
 - avbrottsfri strömförsörjning (UPS), statusavläsningar/meddelanden, illustrerade • 121
 - avbrottsfri strömförsörjning (UPS), vad man ska göra när ikonerna för att byta batteri visas • 121
- allmänna transport- och förvaringsförhållanden • 114
- användargränssnitt • 29, 49
 - biopsikontrollmodul • 49
 - kontrolldisplay • 29
 - systemadministration • 77
- användarprofil • 2
- arbetsstation
 - bildtagningsstationens arbetsyta – plats illustrerad • 24
 - reglage – platser illustrerade • 24
 - vagn, viktklassificering • 117
 - vagn, viktklassificering av monitorarm • 117
- armgenomföringspaket för maximal komfort, tillbehör, installation • 87
- armstöd, låsa i position • 87
- avsedd användning • 1
- avsluta en procedur • 43

B

- bilder
 - bild, ladda ned • 80
 - fjärråtkomst till • 80
 - skapa • 80
- bildtagningsstation
 - bildtagningsstationens arbetsyta – plats illustrerad • 24
 - reglage – platser illustrerade • 24
 - vagn, viktklassificering • 117
 - vagn, viktklassificering av monitorarm • 117

- Bildtagningsstationens (AWS) bildmonitor
 - plats illustrerad • 24
- Bildtagningsstationens (AWS) kontrollmonitor
 - plats illustrerad • 24
- bildtagningsstationens DVD/CD-enhet – plats illustrerad • 24
- Biopsiarm
 - hållare för biopsienhet, installera • 92
 - motoraktiveringsknapp – plats illustrerad • 20
 - reglage för biopsiarm • 21, 49
- biopsienheter • 92
 - installera en biopsienhet • 94
 - installera en hållare för biopsienhet • 92
 - installerade, var finns en lista över • 80
- bryt all ström • 28

C

- c-arm
 - c-armsreglage • 20, 22
 - dimensioner/mått • 113
 - rörelse, funktionstester • 27
 - tekniska specifikationer för rörhuvud • 115
 - översikt – illustrerad • 6
- cybersäkerhet • 4

D

- Definition av försiktighetsåtgärder, varningar och observationer • 4
- Definition av observationer, varningar och försiktighetsåtgärder • 4
- Definition av varningar, försiktighetsåtgärder och observationer • 4
- dekaler och lägen • 17
- dynor, huvud, kil och höft • 87

E

- efterlevnad • 12
 - dekaler och lägen • 17
 - efterlevnadskrav • 12

F

- felkorrigerigering och felsökning, om sådana meddelanden • 119

felsökning och felkorrigering, om sådana meddelanden • 119
fjärråtkomst till bildrapporter • 80
fliken Institution på skärmen About (Om), beskrivning • 77
fliken Licensing (Licensiering) på skärmen About (Om), beskrivning • 77
fliken Unique Device Identifier (UDI) (Unik enhets-id [UDI]) på skärmen About (Om), beskrivning • 77
fotstöd, justera • 87
full höjd-knapp (övre gräns) för patientplattform (plats illustrerad) • 23
funktionen Archive (Arkivering) på Admin-skärmen, beskrivning • 83
funktionstester • 27, 28
 C-armens uppåt-/nedåtrörelse • 27
 Patientplattform • 28
 Tillämpa/koppla från kompression • 27
förhållanden
 allmänna förhållanden för transport och förvaring • 114
 allmänna villkor för användning • 114
föreglingar • 12
förvaringsmiljö • 114

G

Gantry
 dimensioner/mått • 113
garanti • 3
Generator
 dimensioner/mått • 113
generators automatsäkring – platsen illustrerad • 19
granska
 redigera en vy • 41

H

Hanterare, röntgentekniker, beskrivning av serviceverktygsfunktioner • 80
hållare för en biopsienhet, installera • 92

I

indikationer för användning • 1
ingrepp

avsluta en procedur • 43
öppna en procedur • 34
installationsanvisningar • 3
installera
 installera en biopsienhet • 94
 installera en hållare för biopsienhet • 92
 installera en paddel • 91
Isoleringstransformatorns strömbrytare på AWS – platsen illustrerad • 19, 24

K

klagomål, produkt • 4
knappar för att aktivera/koppla från kompression – illustrerade på fotpedalen • 22
kompression
 funktionstester • 27
konfigurationsinformation om systemet, var den finns på skärmen About (Om) • 77
kontraindikationer • 1
kvalitetskontrolluppgifter • 29

L

ladda ned, bilder • 80
licenser, installerade, lista över • 80
logga in • 26
lås – föreglingar • 12
lås, system – illustrerat på styrhandtaget • 22

M

meddelanden
 Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) • 121
 ytterligare information • 119
miljö • 114
 allmänna förhållanden för transport och förvaring • 114
 allmänna villkor för användning • 114

N

nålguide • 93
nätspänning • 115
nödstoppsbrytare • 11
 C-armens NÖDSTOPPSBRYTARE (nödstopp) – platsen illustrerad • 20

NÖDAVSTÄNGNING/aktivering av
röntgenstråle (nödstopp)
bildtagningsstationens handhållna
fjärrkontroll – plats illustrerad • 24
systemets NÖDSTOPPSBRYTARE (nödstopp)
– beskrivning • 11

P

paddlar • 90
gör så här för att installera eller ta bort • 91
olika storlekar – illustrerade • 90
paket för maximal komfort, installation och
användning • 87
patient
redigera patientinformation • 34
välj patientskärmen • 32
patientarmsgenomföring, tillbehör • 87
Patientplattform
patientplattform, dimensioner/mått • 113
patientplattform, funktionstester • 28
Patientplattformens uppåt-/nedåtkontroller på
styrhandtaget • 22
Systemets reglage för patientplattformen –
platser illustrerade • 23
pekskärm – platser illustrerade • 20
produktdimensioner/mått • 113
programversionsnummer, var de finns • 80
punktbelysning
på patientplattformen – platser illustrerade •
23
PÅ/AV-knappen på rörhuvudets/rörarmens
mekanism – plats illustrerad • 20

R

rapport
bildrapport
fjärråtkomst till • 80
skapa • 80
rattar
manuell kompressionsjustering, av
kompressionsarmens bröstplattform –
platser illustrerade • 20
manuellt införande/utdragande, av
biopsienhetens nål – platser illustrerade
• 20

redigera
redigera en vy • 41
redigera patientinformation • 34
reglage och indikatorer • 19
c-armsreglage • 20, 22
kontroller för systemeffekt • 19
nödstoppsbrytare • 11
reglage för bildtagningsstation • 24
reglage för biopsiarm • 21, 49
reglage för patientplattform • 23
reglage på styrhandtaget • 22
reglage på styrhandtaget • 22
rengöring • 109
allmän rengöring • 109
undvika risken för person- eller
utrustningsskada • 110
röntgen
specifikationer för röntgengenerator • 117
specifikationer för röntgenstrålefilter och
uteffekt • 116
tekniska specifikationer för röntgenrör • 116
Röntgentekniker, hanterare, beskrivning av
serviceverktygsfunktioner • 80
Röntgenteknikerhanteraren, beskrivning av
serviceverktygsfunktioner • 80

S

skärmar
skärmen About (Om) • 77
välj patientskärmen • 32
skärmen About (Om) • 77
specifikationer
allmänna driftsförhållanden • 114
allmänna transport- och
förvaringsförhållanden • 114
produktdimensioner/mått • 113
specifikationer för nätspänning för
generator/gantry och bildtagningsstation
(AWS) • 115
teknisk information om C-arm/rörhuvud •
115
specifikationer för bildtagningsstationens (AWS)
nätverksmiljö • 117
starta systemet • 25
ström

- bryt all ström • 28
- kontroller för systemeffekt • 19
- starta systemet • 25
- stäng av systemet • 28
- ström PÅ/AV
 - AV – hur man bryter all ström till systemet • 28
 - datorns strömbrytare/återställningsknapp – platsen illustrerad • 19
 - STOPP-brytare – för nödsituationer (nödstop) – beskrivning • 11
 - systemets PÅ/AV-strömbrytare – platser illustrerade • 19
- strömbrytare – platser illustrerade • 19
- stäng av systemet • 28
- Stödarmens styrhandtag
 - illustration och beskrivning av knappar • 22
 - plats illustrerad • 20
- symboler • 15
- system • 119, 120, 121
 - bryt all ström • 28
 - felsökning av hanteraren • 80
 - fliken System på skärmen About (Om), beskrivning • 77
 - information om systemkonfiguration, var den finns på skärmen About (Om) • 77
 - logga in • 26
 - starta systemet • 25
 - strömbrytare – platser illustrerade • 19
 - stäng av systemet • 28
 - symboler • 15
 - systemadministration • 77
 - Systemets låsknapp – illustrerad på styrhandtaget • 22
 - systemfunktioner • 2
 - systemspekifikationer • 113
 - systemverktyg • 80
 - Systemverktyg, på skärmen, hur man kommer åt dem • 80
 - systemöversikt • 5
- systemversion, var den finns • 77
- säkerhetsinformation
 - förreglingar • 12
 - nödstoppsbrytare • 11
 - varningar och försiktighetsåtgärder • 7, 12

T

- teknisk support • 4
- tekniska specifikationer • 115
- tester
 - funktion, C-armens uppåt-/nedåtrörelse • 27
 - funktion, patientplattform • 28
 - funktion, tillämpa/koppla från kompression • 27
- tillbehör • 87
 - biopsienheter • 92
 - nålguide • 93
 - paddlar • 90
 - paket för maximal komfort • 87

U

- utbildningskrav • 3

V,W

- varningar och försiktighetsåtgärder • 7, 12
- varningar och meddelanden, system • 119, 120, 121
- verktyg
 - systemverktyg • 80
- viktgräns för patient • 1
- välj patientskärmen • 32

Å

- åtkomst
 - skärmen About (Om) • 77
 - systemverktyg • 80

Ö

- öppna en procedur • 34
- öppning, installera på patientplattformen • 87

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