

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Guia do Usuário
MAN-04480-2304 Revisão 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Sistema de Biópsia em Posição Prona

Guia do Usuário

Versão para Software 1.0

Número da peça MAN-04480-2304

Revisão 002

Novembro de 2017

HOLOGIC[®]

Suporte técnico

EUA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Ásia:	+852 37487700
Austrália:	+1 800 264 073
Outros países:	+1 781 999 7750

© 2017 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, Affirm, ATEC, Eviva, e os logotipos associados são marcas e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países. Todas as outras marcas, marcas registradas e nomes de produto são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes dos EUA ou estrangeiras, conforme identificado em www.Hologic.com/patents.

Sumário

Lista de figuras	xi
Lista de tabelas	xiii
1: Introdução	1
1.1 Indicações de uso	1
1.1.1 Indicações de utilização	1
1.1.2 Contraindicações	1
1.2 Desempenho essencial	1
1.3 Recursos do sistema	2
1.4 Perfis de usuários	2
1.4.1 Técnico de Mamografia	2
1.4.2 Radiologistas, cirurgiões	2
1.4.3 Médico	2
1.5 Requisitos de Treinamento	3
1.6 Requisitos do Controle de Qualidade	3
1.7 Instruções de instalação	3
1.8 Onde encontrar informações sobre a descrição técnica	3
1.9 Declaração de garantia	4
1.10 Suporte técnico	4
1.11 Reclamações referentes ao produto	4
1.12 Declaração de Segurança Cibernética Hologic	5
1.13 Descrições de advertências, cuidados e observações	5
2: Informações gerais	7
2.1 Descrição geral do sistema	7
2.1.1 Descrição geral do Braço-C	8
2.2 Informações de segurança	9
2.3 Advertências e precauções	9
2.4 Botões de desativação em emergências	13
2.5 Intertravamentos	14
2.6 Conformidade	14
2.6.1 Requisitos de conformidade	14
2.6.2 Declarações de conformidade	16
2.7 Símbolos	17
2.8 Localização das etiquetas	19
3: Controles e indicadores do sistema	21
3.1 Controles de energia do sistema	21
3.2 Controles do braço-C	22
3.2.1 Controles do braço de biópsia	23
3.2.2 Controles do cabo de controle	24
3.2.3 Controles do pedal	24

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Sumário

3.3	Controles da plataforma do paciente	25
3.4	Controles da estação de trabalho Acquisition.....	26
4:	Ligação, testes funcionais e de desligamento	27
4.1	Como ligar o sistema	27
4.1.1	Login.....	28
4.2	Testes funcionais	29
4.2.1	Testes funcionais de compressão.....	29
4.2.2	Testes funcionais de movimentação do braço-C	29
4.2.3	Testes funcionais da plataforma do paciente.....	30
4.3	Como desligar o sistema	30
4.3.1	Como remover toda a energia do sistema.....	30
5:	Interface do usuário - Monitor de controle	31
5.1	Tela Selecionar função para execução	31
5.2	Alterar a preferência de idioma do usuário	32
5.3	Sobre a barra de tarefas	33
5.4	A tela Selecionar paciente	35
5.4.1	Abrir um paciente	36
5.4.2	Como adicionar uma nova paciente.....	37
5.4.3	Editar as informações do paciente.....	37
5.4.4	Como excluir uma paciente manualmente.....	37
5.4.5	A tela Filtro de paciente	38
5.4.6	Atualizar a lista de trabalho	39
5.4.7	Como consultar a lista de trabalho.....	40
5.4.8	Admin	40
5.5	A tela de procedimento	40
5.5.1	Como usar o botão Presença de implante	42
5.5.2	Como adicionar um procedimento	42
5.5.3	Como adicionar ou excluir uma exibição	43
5.5.4	Como editar uma exibição.....	44
5.5.5	Caixa de diálogo Procedure Information (Informações de procedimento).....	45
5.5.6	Como encerrar um procedimento	46
5.6	Grupos de saída	47
5.6.1	Selecione um grupo de saída	47
5.6.2	Adicionar ou editar um grupo de saída	47
5.6.3	Saída personalizada.....	48
5.7	Saídas sob demanda	49
5.7.1	Arquivamento	49
5.7.2	Como exportar	50
5.7.3	Como imprimir	51
6:	Interface do usuário - Módulo de controle da biópsia	53
6.1	Visualização do módulo de controle de biópsia.....	53
6.1.1	Tela inicial.....	53
6.1.2	Tela Target Guidance (Orientação do alvo).....	54

7: Imagens	59
7.1 Introdução.....	59
7.1.1 Sequência convencional de eventos de imagem.....	60
7.1.2 Sequência de eventos de imagem ou tomossíntese	60
7.2 Como capturar uma imagem	60
7.3 Como analisar as imagens	63
7.3.1 Guia Ferramentas de análise de imagens.....	64
7.3.2 Outras ferramentas de análise de imagens	65
7.3.3 Indicador de cortes.....	66
7.3.4 Como corrigir e reprocessar imagens de implante	66
8: Biópsia	67
8.1 Método de biópsia	67
8.2 Sistema de coordenadas de biópsia.....	68
8.3 Guia Biopsy (Biópsia).....	69
8.3.1 Opções de biópsia.....	70
8.4 Mira na lesão estereotáxica.....	72
8.4.1 Abordagem lateral.....	73
8.4.2 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia	74
8.5 Alvo da lesão com tomossíntese	74
8.5.1 Abordagem lateral.....	75
8.5.2 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia	76
8.5.3 Alvos do projeto nas Imagens de investigação pós-tomográfica.....	76
8.6 Mirar a lesão utilizando Multi-Pass	77
8.7 Pós-biópsia.....	80
9: Interface de administração do sistema	81
9.1 A tela About (Sobre).....	81
9.2 A tela Admin	82
9.3 Como acessar as ferramentas do sistema	84
9.3.1 Ferramentas de sistema do gerenciador técnico radiologista.....	84
9.3.2 Acesso remoto aos relatórios de imagem.....	85
9.4 Ferramenta Archive (Arquivar)	89
10: Acessórios	93
10.1 Pacote de conforto máximo	93
10.2 Pás	96
10.2.1 Como instalar ou remover uma pá	97
10.3 Dispositivos de biópsia compatíveis.....	98
10.3.1 Fixador do dispositivo de biópsia	98
10.3.2 Guias da agulha	99
10.3.3 Instalação de um dispositivo de biópsia no suporte.....	100

11: Sequências de amostras clínicas	101
11.1 Exemplo de procedimento de biópsia estereotáxica	101
11.2 Exemplo de procedimento de biópsia por tomografia	102
11.3 Exemplo de sequência de operação	103
12: Controle de qualidade	111
12.1 Procedimentos de controle de qualidade obrigatórios	111
12.2 Como acessar as tarefas de Controle de Qualidade	112
12.3 Teste de QAS	113
12.4 Calibração de ganho	115
12.5 Calibração geométrica	116
13: Cuidado e limpeza	117
13.1 Limpeza	117
13.1.1 Informações gerais sobre limpeza	117
13.1.2 Para limpeza geral	117
13.1.3 Como limpar a tela do Módulo de controle da biópsia	118
13.1.4 Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento	118
13.2 Informações gerais sobre as cortinas para equipamentos	119
13.3 Cronogramas de manutenção preventiva	120
Apêndice A: Especificações	121
A.1 Dimensões do produto	121
A.2 Operação e ambiente de armazenamento	122
A.2.1 Condições gerais de operação	122
A.2.2 Condições gerais de transporte e armazenagem	123
A.3 Alimentação elétrica	123
A.3.1 Gerador/Pórtico	123
A.3.2 Estação de trabalho Acquisition	123
A.4 Informações técnicas sobre o pórtico	123
A.4.1 Braço-C	123
A.4.2 Sistema de compressão	124
A.4.3 Módulo de orientação da biópsia	124
A.4.4 Tubo de raios X	124
A.4.5 Filtração e saída do feixe de raio X	124
A.4.6 Gerador de raios X	125
A.4.7 Informações técnicas do receptor de imagem	126
A.5 Informações técnicas sobre a estação de trabalho de Aquisição	126
A.5.1 Ambiente de rede	126
A.5.2 Mesa com rodízios da estação de trabalho Acquisition	126

Apêndice B: Mensagens e alertas do sistema	127
B.1 Recuperação de erros e solução de problemas	127
B.2 Tipos de mensagens	127
B.2.1 Níveis de falha	127
B.2.2 Mensagens do sistema	128
B.3 Mensagens do UPS	131
Apêndice C: Utilize em um ambiente móvel	133
C.1 Informações gerais	133
C.2 Condições de Segurança e Outras Precauções	133
C.3 Especificações sobre o uso móvel	134
C.3.1 Limites de Choque e Vibração	134
C.4 Preparar o sistema para trafegar	134
C.5 Prepare o sistema para uso	140
C.6 Teste o sistema após trafegar	140
C.6.1 Testes funcionais após tráfego	140
C.6.2 Teste de controle de qualidade após tráfego	140
Apêndice D: Correção CNR para biópsia	141
D.1 Correção CNR para biópsia estereotáxica	141
D.1.1 Tabela 0 AEC (dose de biópsia estereotáxica padrão)	141
D.2 Correção CNR para biópsia na opção de tomossíntese	141
D.2.1 Tabela 0 AEC (opção de tomossíntese: dose de tomossíntese padrão)	141
Apêndice E: Peças auxiliares para biópsia	143
E.1 Dispositivos de biópsia Hologic verificados na fábrica	143
Apêndice F: Referências técnicas	145
F.1 Compatibilidade eletromagnética	145
Apêndice G: Formulários	151
G.1 Lista de verificação do teste de QAS	151
G.2 Calibração geométrica	153
G.3 Calibração de ganho	155
Glossário de termos	157
Índice	159

Lista de figuras

Figura 1: Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm.....	7
Figura 2: Descrição geral do Braço-C.....	8
Figura 3: Funcionalidade do Botão de desativação em emergências	13
Figura 4: Localização das etiquetas	19
Figura 5: Controles de energia do sistema	21
Figura 6: Controles e monitores do braço-C	22
Figura 7: Braço de biópsia - Vista detalhada.....	23
Figura 8: Cabo de controle - Visão detalhada	24
Figura 9: Pedal - Visão detalhada.....	24
Figura 10: Controles da plataforma do paciente	25
Figura 11: Controles da estação de trabalho Aquisition.....	26
Figura 12: Tela de início	27
Figura 13: Selecione uma tela de Operator (Operador) (Login)	28
Figura 14: Tela Selecionar função para execução	31
Figura 15: Tela Selecionar paciente	35
Figura 16: Tela Adicionar paciente.....	37
Figura 17: A guia Filter (Filtro) na tela Patient Filter (Filtro de paciente).....	38
Figura 18: Tela de procedimento	40
Figura 19: Caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento)	42
Figura 20: Tela Add View (Adicionar exibição)	43
Figura 21: Tela Edit View (Editar exibição).....	44
Figura 22: A janela Procedure Info (Informações de procedimento).....	45
Figura 23: Campo Output Groups (Grupos de saída)	47
Figura 24: Um exemplo de grupo de saída personalizado	48
Figura 25: Tela On Demand Archive (Arquivar sob demanda).....	50
Figura 26: Print Screen (Imprimir tela)	52
Figura 27: Tela inicial	53
Figura 28: Tela Target Guidance (Orientação do alvo).....	54
Figura 29: Tela Select Target (Selecionar alvo)	56
Figura 30: Tela do modo de comando.....	57
Figura 31: Tela Ajuste AEC	58
Figura 32: Tela de visualização de imagem.....	59
Figura 33: Exposição em andamento	61
Figura 34: Exposição completa.....	62
Figura 35: Guia Ferramentas	63
Figura 36: Ferramentas de análise de imagens	64
Figura 37: Índice de exposição	65
Figura 38: Modos de exibição.....	65
Figura 39: Indicador de cortes.....	66
Figura 40: Ângulos de rotação do braço de biópsia.....	67
Figura 41: Eixos X, Y, Z	68
Figura 42: Guia Biopsy (Biópsia)	69

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Sumário

Figura 43: Botões de função e dados da guia Biopsy (Biópsia)	70
Figura 44: Opções do Multi-Pass	77
Figura 45: Quatro pontos alvo de desvio estabelecidos em volta do ponto alvo central	78
Figura 46: Espaçamento dos pontos de desvio de 3 mm	78
Figura 47: Espaçamento dos pontos de desvio de 5 mm	78
Figura 48: Alvo de um único ponto marcado	79
Figura 49: Alvo de um único ponto desmarcado	79
Figura 50: Alvo Multi-Pass marcado	79
Figura 51: Alvo Multi-Pass desmarcado	79
Figura 52: Exemplo de ordem de biópsia de conjunto de alvos	80
Figura 53: Ordem de biópsia de um alvo com três desvios	80
Figura 54: Ordem de biópsia de um alvo com quatro desvios	80
Figura 55: Ordem de biópsia de um alvo com cinco desvios	80
Figura 56: Tela About (Sobre) com exibição da guia System (Sistema)	81
Figura 57: Tela Admin	82
Figura 58: Tela System Tools (Ferramentas do sistema)	84
Figura 59: Tela de login remoto das Ferramentas de Serviço	86
Figura 60: Tela de boas-vindas das Ferramentas de Serviço	86
Figura 61: Criar parâmetros do relatório de imagem	87
Figura 62: Criar relatório de imagem	88
Figura 63: Botão Archive (Arquivar)	89
Figura 64: Tela Arquivar vários pacientes sob demanda	89
Figura 65: Tela Export (Exportar)	91
Figura 66: Como instalar uma pá de compressão	97
Figura 67: Como instalar o fixador do dispositivo de biópsia	98
Figura 68: Como instalar os Guias da agulha	99
Figura 69: Instale o dispositivo de biópsia no suporte	100
Figura 70: Tela Admin	113
Figura 71: Campo Device (Dispositivo) da guia Biopsy (Biópsia)	113
Figura 72: Tela Admin	115
Figura 73: Tela Admin	116
Figura 74: Áreas a serem protegidas com cortinas	119
Figura 75: Dimensões do pórtico e do gerador	121
Figura 76: Dimensões da estação de trabalho Acquisition	122
Figura 77: Monitor de LCD do UPS	131
Figura 78: Ajustar a base do braço-C	135
Figura 79: Ajustar a altura do braço-C com a Ferramenta de altura	135
Figura 80: Travar o braço de biópsia com a ferramenta de altura	136
Figura 81: Corrigir o armazenamento do pedal	137
Figura 82: Alinhamento das marcações do braço-C com a base do braço-C	138
Figura 83: Suporte de mouse (2) e Botão de controle de travamento da bandeja do teclado (1)	139
Figura 84: Ajuste o botão de controle de travamento para a posição de bloqueio	139
Figura 85: Solte os botões de controle de travamento dos monitores	139

Lista de tabelas

Tabela 1: Etiquetas do sistema	20
Tabela 2: Testes de compressão	29
Tabela 3: Testes do braço-C	29
Tabela 4: Testes da plataforma do paciente	30
Tabela 5: Menus da barra de tarefas.....	33
Tabela 6: A tela Selecionar paciente	35
Tabela 7: Opções de guia Filter (filtro) (Requer privilégios de acesso)	39
Tabela 8: A tela de procedimento	41
Tabela 9: Função da tela Admin	82
Tabela 10: Gerenciador técnico radiologista – Funções System Tools (Ferramentas de sistema).....	85
Tabela 11: Instalação e uso do pacote de conforto máximo	93
Tabela 12: Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through.....	95
Tabela 13: Uso do pacote de conforto máximo Arm Through	96
Tabela 14: Procedimentos obrigatórios.....	111
Tabela 15: Cronograma de manutenção de operação preventiva	120
Tabela 16: Máxima mA como função de kV	125
Tabela 17: Mensagens do sistema.....	128
Tabela 18: Dispositivos de biópsia Hologic verificados na fábrica	143
Tabela 19: Emissões eletrônicas	145
Tabela 20: Imunidade eletromagnética - Parte 1	146
Tabela 21: Imunidade eletromagnética - Parte 2	147
Tabela 22: Distâncias de separação para equipamento de RF	149

Capítulo 1 Introdução

Leia todas as informações cuidadosamente antes de operar o sistema. Siga todas as advertências e precauções descritas neste manual. Deixe este manual acessível durante os procedimentos. Os médicos devem comunicar aos pacientes todos os potenciais riscos e eventos adversos descritos neste manual em relação à operação do sistema.



Observação

A Hologic configura alguns sistemas para atender a requisitos específicos. A configuração do sistema pode não ter todas as opções e acessórios incluídos neste manual.

1.1 Indicações de uso

Rx Only

Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo para, ou sob solicitação de, um médico.

O Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm® é indicado para a localização de lesão para biópsia enquanto o paciente está em posição prona para proporcionar orientação para fins intervencionais (como biópsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento).

1.1.1 Indicações de utilização

O Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm combina as funções de uma unidade padrão de mamografia por raios-X com um sistema de localização de lesões para produzir um dispositivo que com aplicação específica que primeiro localiza lesões na mama em duas e/ou três dimensões e, em seguida, proporciona orientação para fins intervencionais (tais como biópsia, localização pré-cirúrgica ou dispositivos de tratamento) de lesões consideradas suspeitas por meio de exame mamográfico prévio.

1.1.2 Contraindicações

- Peso do paciente superior a 181 kg (400 pounds).
- Incapacidade de visualizar a lesão em imagem mamográfica.
- O paciente não pode permanecer em posição prona durante todo o procedimento.

1.2 Desempenho essencial

Os requisitos essenciais de performance do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm estão de acordo com as definições da IEC-60601-2-45: 2005. Incluem: precisão dos fatores de carregamento, sistema de controle automático, desempenho de imagem, tecido perdido no lado da parede do peito, dispositivo de compressão da mama, linearidade de kerma no ar durante intervalos limitados de fatores de carregamento, e reprodutibilidade da saída de radiação X.

1.3 Recursos do sistema

O Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm é um sistema de mamografia capacitado para tomossíntese para a realização de biópsias de mama em pacientes deitadas em posição prona. O sistema localiza lesões suspeitas, conforme determinado por meio de exames mamográficos prévios, utilizando técnica estereotáxica ou de tomossíntese. Desta maneira, o sistema permite que o médico tenha a capacidade de realizar biópsia de núcleo de agulha por vácuo ou localização da lesão com agulha (fio).

A localização pode ser feita através de imagem estereotáxica convencional ou através do exame de um conjunto de dados de tomossíntese. Com a tomossíntese, o plano de imagem ou “corte” que contenha a maior parte de lesão suspeita no conjunto de dados é escolhido pelo médico para identificar a profundidade da lesão dentro da mama.

1.4 Perfis de usuários

1.4.1 Técnico de Mamografia

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Técnico de Mamografia.
- Treinamento concluído referente ao sistema de mamografia.
- Passou por treinamento referente às posições da mamografia.
- Compreende os procedimentos estereotáxicos da biópsia de mama.
- Compreende como operar um computador e seus periféricos.
- Compreende procedimentos estéreis.

1.4.2 Radiologistas, cirurgiões

- Atendem a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Médico.
- Conhecem os procedimentos estereotáxicos de biópsia de mama.
- Sabem como operar um computador e seus periféricos.
- Compreendem os procedimentos estéreis.
- Aplicam anestesia local.
- Conhecem os procedimentos cirúrgicos básicos para biópsia de mama (core biopsy).

1.4.3 Médico

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Médico.
- Conhece a mamografia.
- Tem experiência em exame de imagem digital.
- Sabe como operar um computador e os periféricos.

1.5 Requisitos de Treinamento

Nos Estados Unidos, os usuários devem ser Técnicos em Radiologia registrados, atendendo aos critérios para realização de mamografia. Os usuários de mamografia devem atender a todos os requisitos pessoais de MQSA aplicáveis de acordo com as diretrizes da FDA para a mamografia convencional e digital.

O usuário conta com opções de treinamento que incluem, mas não se limitam a:

- Treinamento de aplicações em campo conduzido por um especialista em serviços clínicos da Hologic
- Treinamento de operações no local, também conhecido como peer training

Além disso, o manual do usuário é um guia para as orientações sobre o uso do sistema.

Todos os usuários devem se certificar de que receberam o treinamento apropriado referente ao uso do sistema antes de usá-lo nos pacientes.

A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema.

1.6 Requisitos do Controle de Qualidade

Execute todos os testes de controle de qualidade dentro do cronograma correto.

1.7 Instruções de instalação

As instruções de instalação estão disponíveis no Manual de Serviço.

1.8 Onde encontrar informações sobre a descrição técnica

As informações sobre a descrição técnica estão disponíveis no Manual de Serviço.

1.9 Declaração de garantia

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao cliente original para uso essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante um (1) ano a partir da data de envio, ou, se a instalação for necessária, a partir da data de instalação ("período de garantia"); ii) os tubos de raios X de mamografia de visualização digital têm garantia de vinte e quatro (24) meses, período no qual os tubos de raios X têm garantia completa nos primeiros doze (12) meses e têm garantia pro-rata linear nos meses 13 a 24; iii) peças para substituição e itens remanufaturados têm garantia pelo período remanescente de garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que for maior; iv) Os suprimentos consumíveis têm garantia de conformidade às especificações divulgadas por um período que se encerra na data de validade demonstrada em suas respectivas embalagens; v) O software licenciado tem garantia para operar em conformidade com as especificações divulgadas; vi) Os serviços têm garantia para serem fornecidos de acordo por trabalho conforme as normas; vii) O equipamento fabricado que não pertence à Hologic tem garantia pelo seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento fabricado não pertencente à Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos funcionarão com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic. Tais garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) consertado, movido ou alterado por outra equipe de serviços autorizados que não seja da Hologic; (b) sujeito a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), estresse ou uso indevido; (c) armazenado, mantido ou operado de forma que não respeite as especificações ou instruções da Hologic aplicáveis, incluindo uma situação em que o cliente se recusa a permitir as atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como matéria fornecida para uma garantia não associada à Hologic ou na base de pré-lançamento ou no estado em que se encontra.

1.10 Suporte técnico

Consulte a folha de rosto deste manual para obter informações de contato para o suporte do produto.

1.11 Reclamações referentes ao produto

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o aparelho tiver causado ou contribuído para lesões a um paciente, informe o incidente imediatamente à Hologic.

1.12 Declaração de Segurança Cibernética Hologic

A Hologic testa continuamente o estado atual da segurança do computador e da rede para verificar possíveis problemas com a segurança. Quando necessário, a Hologic fornece as atualizações do produto.

Para ver os documentos de Práticas recomendadas de cibersegurança dos produtos Hologic, consulte o site da Hologic.

1.13 Descrições de advertências, cuidados e observações

Descrições de advertências, cuidados e observações usadas neste manual:



AVISO!

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar possíveis lesões graves ou fatais.



Aviso:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar lesões.



Cuidado:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar danos ao equipamento, perda de dados ou danos a arquivos de aplicativos de software.



Observação

As observações se referem a informações adicionais.

Capítulo 2 Informações gerais

2.1 Descrição geral do sistema

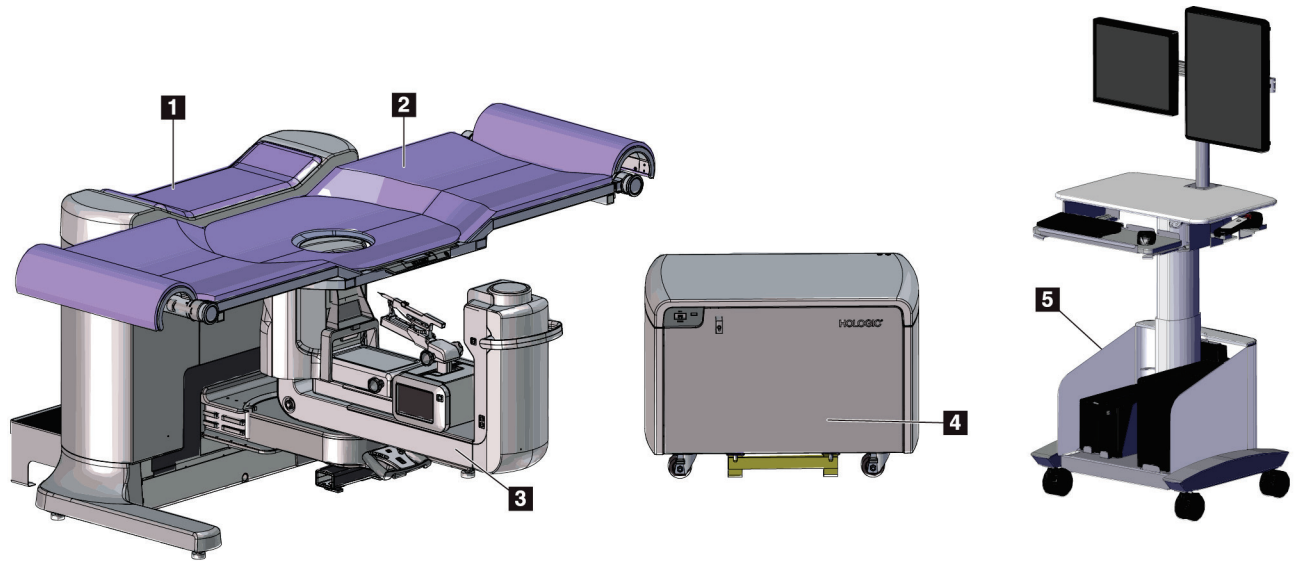


Figura 1: Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Legenda da figura

1. Pórtico
2. Plataforma de suporte do paciente
3. Braço-C
4. Gerador de alta voltagem
5. Estação de trabalho Acquisition



Observação

A estação de trabalho Acquisition Workstation possui rodas apenas para facilitar o posicionamento. O sistema NÃO é uma unidade móvel.

2.1.1 Descrição geral do Braço-C

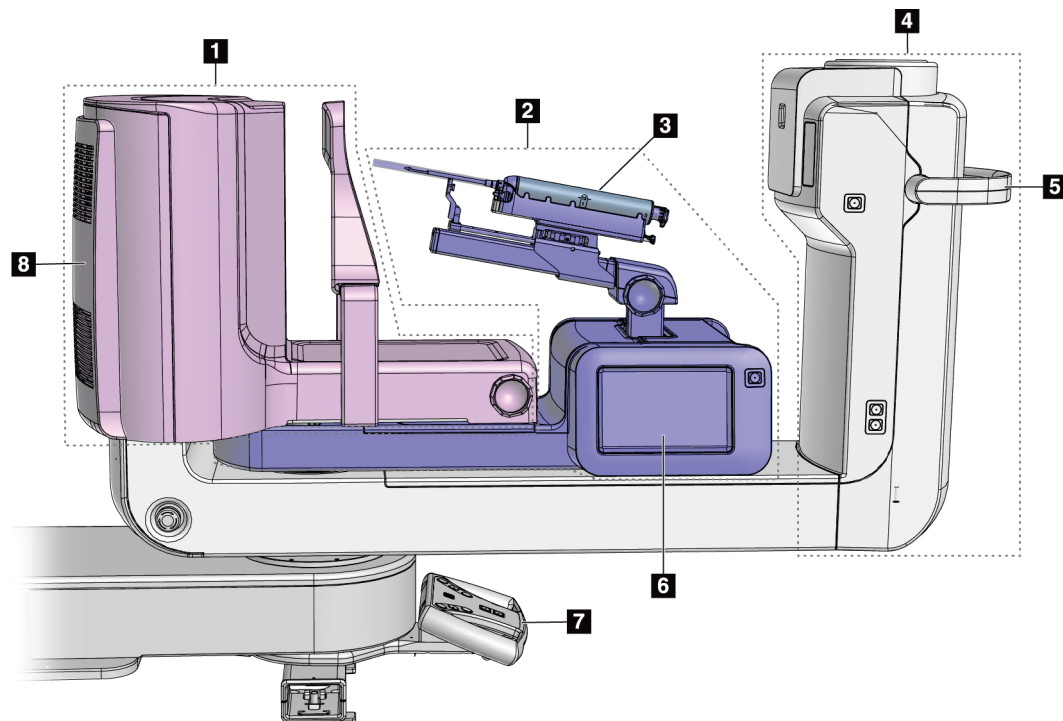


Figura 2: Descrição geral do Braço-C

Legenda da figura

1. Braço de compressão
2. Braço de biópsia
3. Dispositivo de Biópsia
4. Cabeça do tubo
5. Cabo de rotação do braço-C
6. Visualização do módulo de controle de biópsia
7. Cabo de controle
8. Receptor de imagens

2.2 Informações de segurança

Leia e entenda este manual antes de usar o sistema. Deixe o manual acessível durante os procedimentos com pacientes.

Siga *sempre* todas as instruções deste manual. A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema. A Hologic pode agendar um treinamento nas suas instalações.

O sistema tem dispositivos de proteção, mas o tecnólogo deve saber como usar o sistema com segurança. O tecnólogo deve se lembrar dos riscos à saúde que os raios X representam.

2.3 Advertências e precauções



Esse sistema é classificado como CLASSE I, PEÇA APLICADA TIPO B, IPX0, equipamento permanentemente conectado, de operação contínua, com carregamento de curto prazo segundo a IEC 60601-1. Não há nenhuma consideração especial para proteger o sistema de anestésicos inflamáveis ou da entrada de líquidos.

AS PARTES APLICADAS incluem Pás de compressão, Plataforma de mama e Plataforma do paciente.



AVISO!

Risco de choque elétrico. Somente conecte este equipamento a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.



AVISO!

De acordo com os requisitos de segurança elétrica dos EUA, use um receptáculo do tipo hospitalar para proporcionar um aterramento correto.



AVISO!

Equipamentos elétricos próximos a anestésicos inflamáveis podem causar explosão.



AVISO!

Para isolar o sistema corretamente, só instale acessórios ou opções aprovados para o sistema. Somente funcionários qualificados e aprovados podem trocar as conexões.



AVISO!

Mantenha uma distância segura de 1,5 m entre o paciente e qualquer aparelho que não se destine a ele.

Não instale componentes do sistema não destinados a pacientes (como o Gerenciador de fluxo de trabalho, uma estação de trabalho de análise diagnóstica ou uma impressora) na Área do Paciente.



AVISO!

Mantenha uma distância segura de 1,5 m entre a plataforma do paciente e a estação de trabalho acquisition.



AVISO!

Somente engenheiros de serviço treinados autorizados pela Hologic podem abrir qualquer um dos painéis. Este sistema contém voltagens letais.



AVISO!

O usuário deve corrigir os problemas antes de usar o sistema. Entre em contato com um representante de assistência técnica aprovado para manutenção preventiva.



AVISO!

Após uma interrupção de energia, remova a paciente do sistema antes de restaurar a energia.



Aviso:

Este aparelho contém material perigoso. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.



Aviso:

O movimento do braço em C é motorizado.



Aviso:

Ocorrerá aumento na dose do paciente em altos níveis quando o ajuste de exposição AEC for aumentado. Ao diminuir o ajuste de exposição AEC, o ruído da imagem aumentará ou a qualidade da imagem diminuirá.



Aviso:
Controle o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação.



Aviso:
As unidades de disco instaladas nesse sistema são da Classe I Laser. Evite exposição direta ao feixe de raios. Haverá radiação laser oculta se a unidade de disco ficar aberta.



Aviso:
Mantenha o corpo inteiro atrás da proteção contra a radiação durante a exposição.



Aviso:
Não mova o braço C enquanto o sistema recupera a imagem.



Aviso:
Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Aviso:
Não deixe o paciente sozinho durante o procedimento.



Aviso:
Mantenha sempre as mãos da paciente afastadas dos botões e interruptores.



Aviso:
Coloque cada pedal em uma posição na qual, quando utilizados, eles permaneçam ao alcance dos botões de desativação de emergências.



Aviso:
Posicione os pedais de forma a evitar a operação acidental por um paciente ou cadeira de rodas.



Aviso:
Para evitar uma dose de radiação mais alta para a paciente, coloque apenas materiais aprovados no caminho do feixe de raios X.



Aviso:

Este sistema pode ser perigoso para a paciente e para o usuário. Siga sempre as precauções de segurança para exposições a raios X.



Aviso:

Use blindagem protetora para radiação com conteúdo de chumbo equivalente a mais de 0,08 mm.



Aviso:

Não sente ou pise no gerador.



Cuidado:

Este sistema é um dispositivo médico e não um computador comum. Somente faça alterações aprovadas ao hardware ou software. Para dar segurança à rede, instale o aparelho com um firewall. A proteção contra vírus ou a segurança de rede do computador deste aparelho médico não são fornecidas (por exemplo, um firewall para computador). As providências para segurança da rede e proteção antivírus são de responsabilidade do usuário.



Cuidado:

Não desligue o disjuntor da estação de trabalho de aquisição, exceto em emergências. O disjuntor pode desativar a fonte de energia contínua (UPS) e levar à perda de dados.



Cuidado:

Risco de perda de dados. Não coloque qualquer mídia magnética ou dispositivos que criam campos magnéticos nas proximidades.



Cuidado:

Não use nenhuma fonte de calor (como uma placa de aquecimento) no receptor de imagem.



Cuidado:

Não bloqueie ou cubra as portas do ventilador localizadas na cobertura traseira do Receptor de imagem digital.



Cuidado:

Para minimizar possíveis danos causados por choque térmico no receptor de imagens digitais, siga o procedimento recomendado para desligar o equipamento.



Cuidado:

O monitor está calibrado para atender aos padrões DICOM. Não faça nenhum ajuste de brilho ou contraste ao monitor.



Cuidado:

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vazar nem escorrer.



Cuidado:

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.

2.4 Botões de desativação em emergências

Um interruptor de desligamento de emergência (E-Stop) está localizado em cada lado do braço de tubo e no controle remoto do raio-X. O interruptor de desligamento de emergência desativa a movimentação do braço-C e da Plataforma do paciente e remove a energia do Pórtico.

NÃO use os interruptores E-Stop para o encerramento de rotina do sistema.

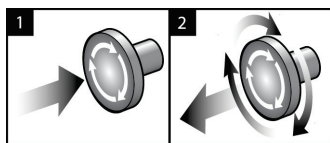


Figura 3: Funcionalidade do Botão de desativação em emergências

1. Pressione qualquer interruptor de desligamento de emergência para desligar o Pórtico.
2. Para reiniciar o interruptor de desligamento de emergência, gire-o aproximadamente um quarto de volta até que o interruptor salte para frente.

2.5 Intertravamentos

- O Travamento de Sistema eletrônico permite a movimentação do braço-C apenas quando o botão **System Lock** (Travamento do sistema) no Cabo de controle está no modo destravado.
- O sistema não permite exposição a raios-X a não ser que esteja no estágio Ready (Pronto) e o botão **System Lock** (Travamento do sistema) no Cabo de controle esteja no modo travado.
- Se você soltar o botão de raios x antes do fim da exposição, haverá uma interrupção da exposição e será mostrada uma mensagem de alarme.
- O sistema não entra em estado Ready (Pronto) após a exposição até que o botão de raios-X seja liberado.

2.6 Conformidade

Esta seção descreve os requisitos de conformidade do sistema e as responsabilidades do fabricante.

2.6.1 Requisitos de conformidade

O fabricante é responsável pela segurança, pela confiabilidade e pelo desempenho deste equipamento, tomando as seguintes providências:

- As instalações elétricas da sala cumprem todas as exigências.
- O equipamento é utilizado de acordo com o *Guia do Usuário*.
- As operações de montagem, extensões, ajustes, alterações ou os reparos são executados somente por pessoas autorizadas.
- A rede e o equipamento de comunicação são instalados para cumprir com os padrões IEC. O sistema completo (rede e equipamento de comunicação e Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm) deve estar em conformidade com a IEC 60601-1.



Cuidado:

O equipamento médico elétrico precisa de precauções especiais com relação à interferência eletromagnética e deve ser instalado, colocado em serviço e utilizado de acordo com as informações sobre interferência eletromagnética fornecidas.



Cuidado:

Aparelhos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar equipamentos médicos elétricos.



Cuidado:

O uso de acessórios e cabos não autorizados pode resultar em um aumento das emissões ou redução das imunidades. Para manter a qualidade de isolamento do sistema, só instale acessórios ou opcionais Hologic aprovados para o sistema.



Cuidado:

O Equipamento Médico Elétrico (ME) ou Sistema ME não deve ser usado de maneira adjacente ou empilhado em outro equipamento. Caso o uso adjacente ou empilhado seja necessário, certifique-se de que o Equipamento ME ou o Sistema ME operam corretamente nesta configuração.



Cuidado:

Este sistema deve ser usado somente por profissionais de saúde. Este sistema pode causar radiointerferência ou pode perturbar a operação de algum equipamento próximo. Pode ser necessário adotar medidas de atenuação, como reorientar ou relocar o equipamento ou proteger o ambiente.



Cuidado:

Mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela Hologic podem invalidar sua autoridade para operar o equipamento.



Cuidado:

Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites estabelecidos para equipamentos digitais de Classe A, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Esses limites foram concebidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais provenientes do equipamento quando operado em ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências prejudiciais em comunicações radiofônicas. Operação deste equipamento em uma área residencial provavelmente causará interferência; nesse caso, será solicitado que o usuário corrija a interferência por sua própria conta.

2.6.2 Declarações de conformidade

O fabricante declara que este dispositivo foi produzido de forma cumprir com os seguintes requisitos.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 - Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2: 2007 - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-3: 2008 - Requisitos gerais para proteção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raios-X
- IEC 60601-1-6: 2010 - Norma colateral: Usabilidade
- IEC 60601-2-28: 2010 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos de tubos de raios-X para diagnóstico médico
- IEC 60601-2-45: 2011 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos mamográficos de raios-X e dispositivos estereotáxicos para mamografia

FDA:

- 21 CFR §900 – Mammography Quality Standards Act (Lei dos padrões de qualidade de mamografia [MQSA])
- 21 CFR §1020.30 – Sistemas radiográficos de diagnóstico e seus principais componentes
- 21 CFR §1020.31 – Equipamentos radiográficos

CE:

- 93/42/EEC – Marcação CE de acordo com a MDD (Diretiva de Dispositivos Médicos)
- 2006/42/EC – Diretiva de maquinaria de 17 de maio de 2006
- 2002/95/EC – Diretiva de restrição de substâncias perigosas de 27 de janeiro de 2003
- 2002/96/EC – Diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos de 27 de janeiro de 2003

CAN/CSA:
















- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008): Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) - Equipamentos eletromédicos— Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

2.7 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos usados neste sistema.

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada do Tipo B
	Terminal de equalização potencial
	Terminal de aterramento de proteção
	“Desligado” (energia)
	“Ligado” (energia)
	“Desligado” para parte do equipamento
	“Ligado” para parte do equipamento
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.
	Alta tensão
	Fabricante
	Data de fabricação
	Este sistema transmite energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)
	Conexão Wi-Fi
	Cuidado—Radiação
	Corrente alternada

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Capítulo 2: Informações gerais

Símbolo	Descrição
	Siga as instruções de operação
	Siga o <i>Guia do Usuário</i>
	Cuidado
	Frágil, manusear com cuidado
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Não mergulhe em qualquer líquido
	Não empurrar
	Não pisar na superfície
	Não sentar
	Peso combinado do equipamento e sua carga de trabalho segura
	Representante autorizado na comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Número de série

2.8 Localização das etiquetas

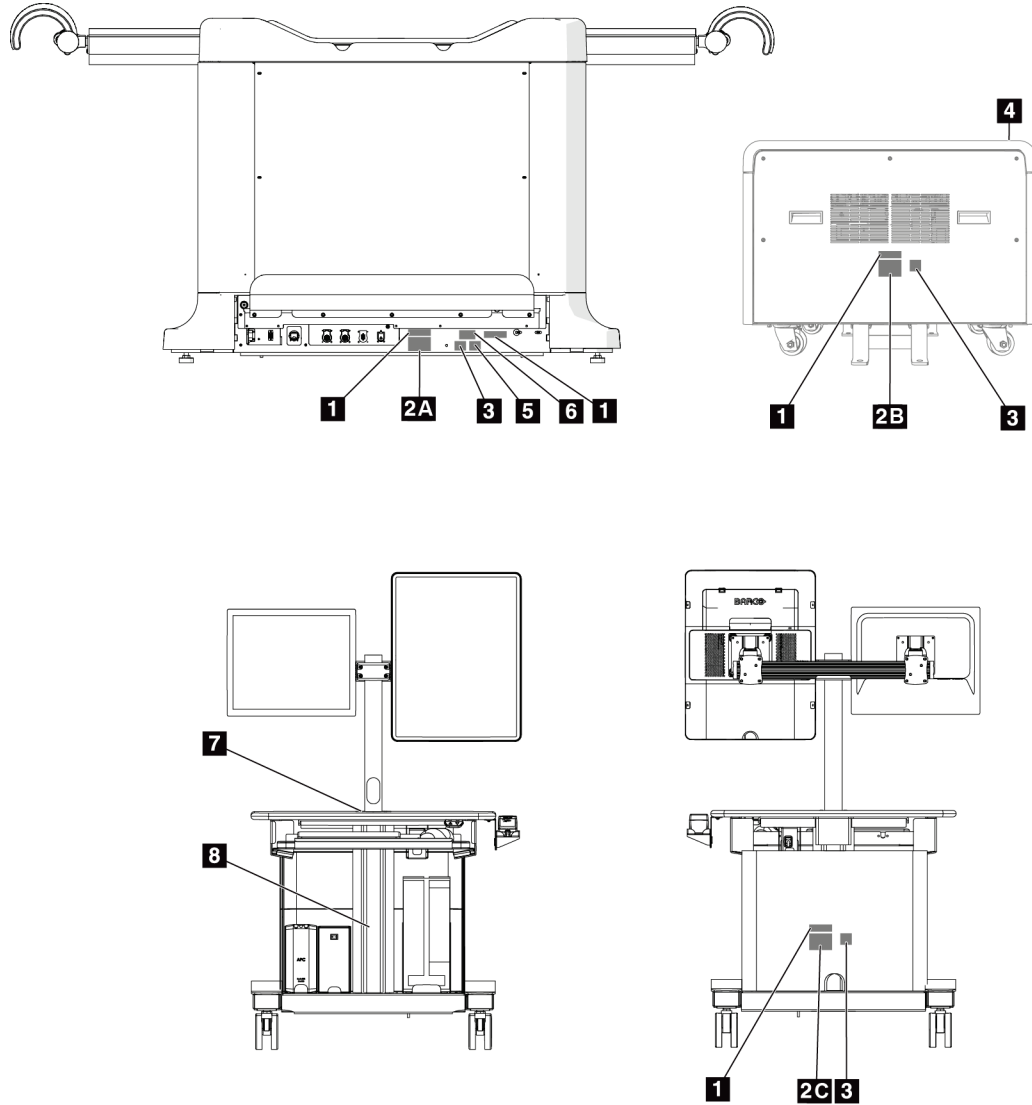


Figura 4: Localização das etiquetas

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Capítulo 2: Informações gerais

Tabela 1: Etiquetas do sistema

1		
2A	2B	2C
3	4	5
6	7	8

Capítulo 3 Controles e indicadores do sistema

3.1 Controles de energia do sistema

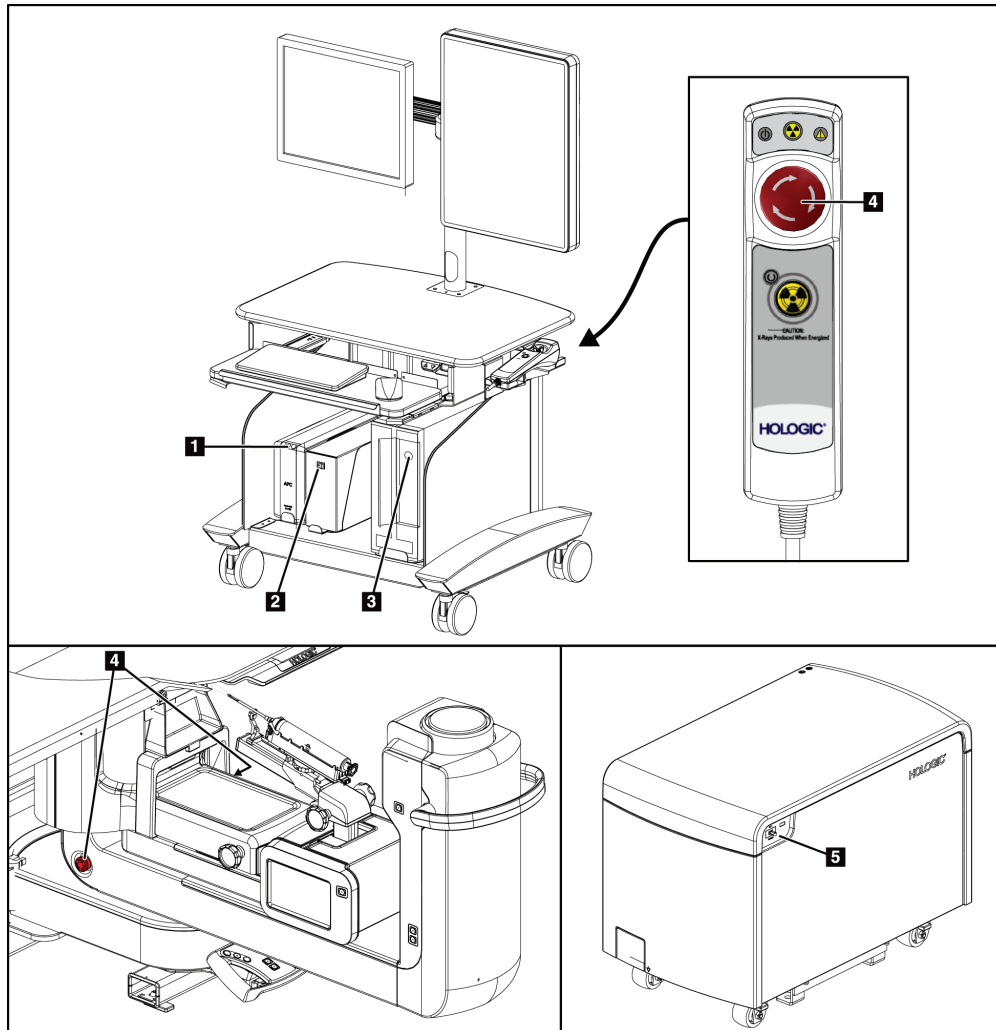


Figura 5: Controles de energia do sistema

Legenda da figura

1. Fonte de energia contínua (UPS) Botão Ligar/Reiniciar
2. Interruptor do transformador de isolamento de energia
3. Botão Ligar/Reiniciar do computador
4. Interruptores de desligamento de emergência (E-Stop)
5. Disjuntor do gerador

3.2 Controles do braço-C

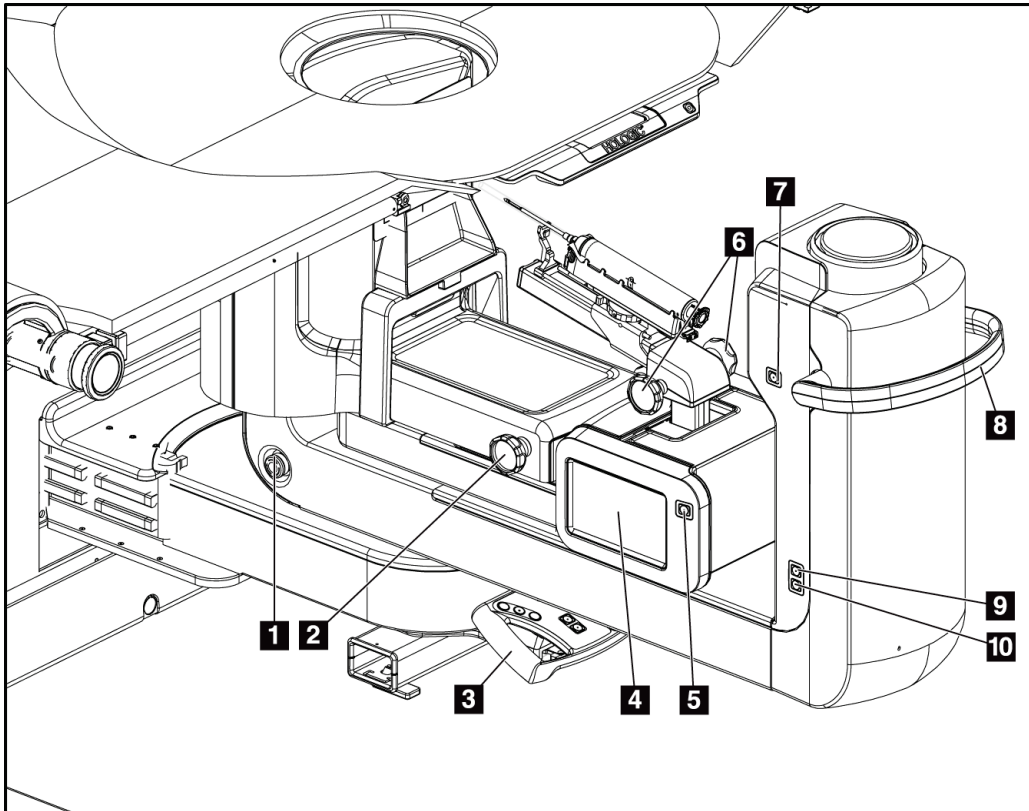


Figura 6: Controles e monitores do braço-C

Legenda da figura

1. Interruptor de desligamento de emergência (E-Stop)
2. Botão de ajuste de compressão manual
3. Cabo de controle
4. Visualização touchscreen do módulo de controle de biópsia
5. Botão de ativação do motor do braço de biópsia
6. Botão Avançar/Retrair do dispositivo de biópsia manual
7. Liga/Desliga iluminação de trabalho
8. Cabo de rotação do braço-C
9. Varredura do braço-C - Afastando do paciente
10. Varredura do braço-C - Em direção ao paciente

3.2.1 Controles do braço de biópsia

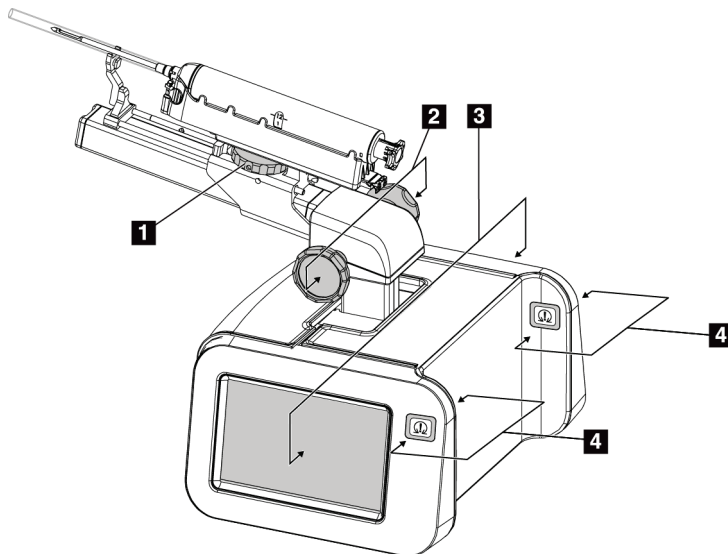


Figura 7: Braço de biópsia - Vista detalhada

Legenda da figura

1. Botão de controle do suporte do dispositivo de biópsia
2. Botões de controle Avançar/Retrair da agulha manual
3. Visores touchscreen do módulo de controle de biópsia
4. Botões de ativação do motor do módulo de controle de biópsia



Observação

Consulte a [Interface do usuário - Módulo de controle da biópsia](#) na página 53 para obter informações sobre a utilização do visor touchscreen do módulo de controle de biópsia.



Observação

A ativação do motor do Módulo de controle de biópsia é feita por dois pares de botões localizados em cada lado do módulo de controle de biópsia. Cada par está localizado na parte traseira de uma das extensões da cobertura do módulo e deve ser pressionado com uma mão. Para ativar o motor do Módulo de controle de biópsia, pressione e mantenha pressionado um dos pares de botões de Ativação do motor.

3.2.2 Controles do cabo de controle

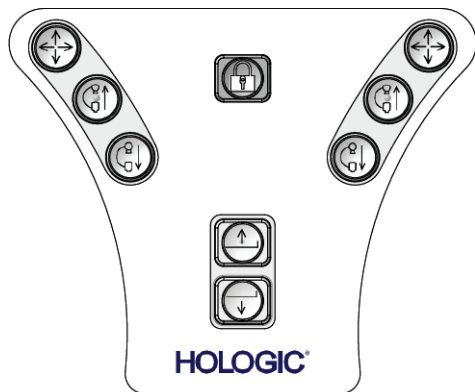


Figura 8: Cabo de controle - Visão detalhada

Botão	Função
	Tradução do braço-C (plano horizontal)
	Levantar o braço-C
	Abaixar o braço-C
	Travamento do sistema
	Levantar a plataforma do paciente
	Abaixar a plataforma do paciente

3.2.3 Controles do pedal



Aviso:

Coloque cada pedal em uma posição na qual, quando utilizados, eles permaneçam ao alcance dos botões de desativação de emergências.



Aviso:

Posicione os pedais de forma a evitar a operação acidental por um paciente ou cadeira de rodas.

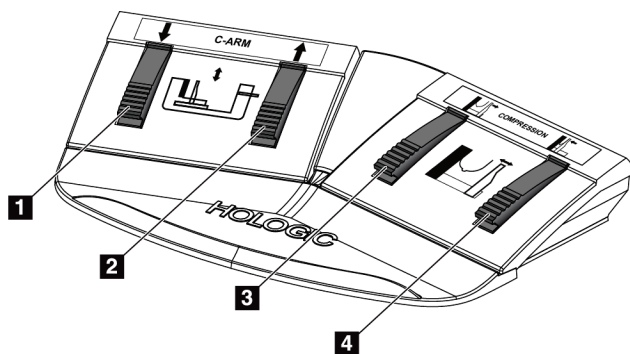


Figura 9: Pedal - Visão detalhada

Legenda da figura

1. Abaixar o braço-C
2. Levantar o braço-C
3. Liberação da compressão
4. Aplicar compressão

3.3 Controles da plataforma do paciente

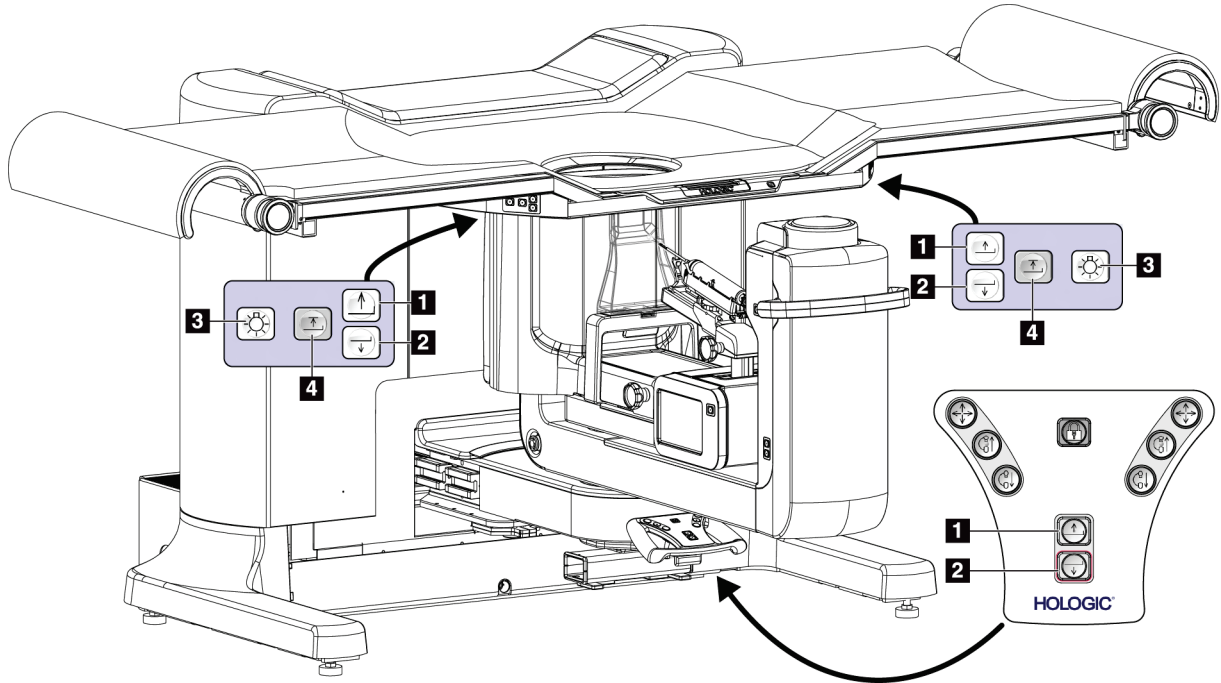


Figura 10: Controles da plataforma do paciente

Legenda da figura

1. Levantar a plataforma do paciente
2. Abaixar a plataforma do paciente
3. Iluminação de trabalho Ligar/Média/Baixa/Desligar
4. Limite de altura da plataforma do paciente (Altura total)

3.4 Controles da estação de trabalho Acquisition

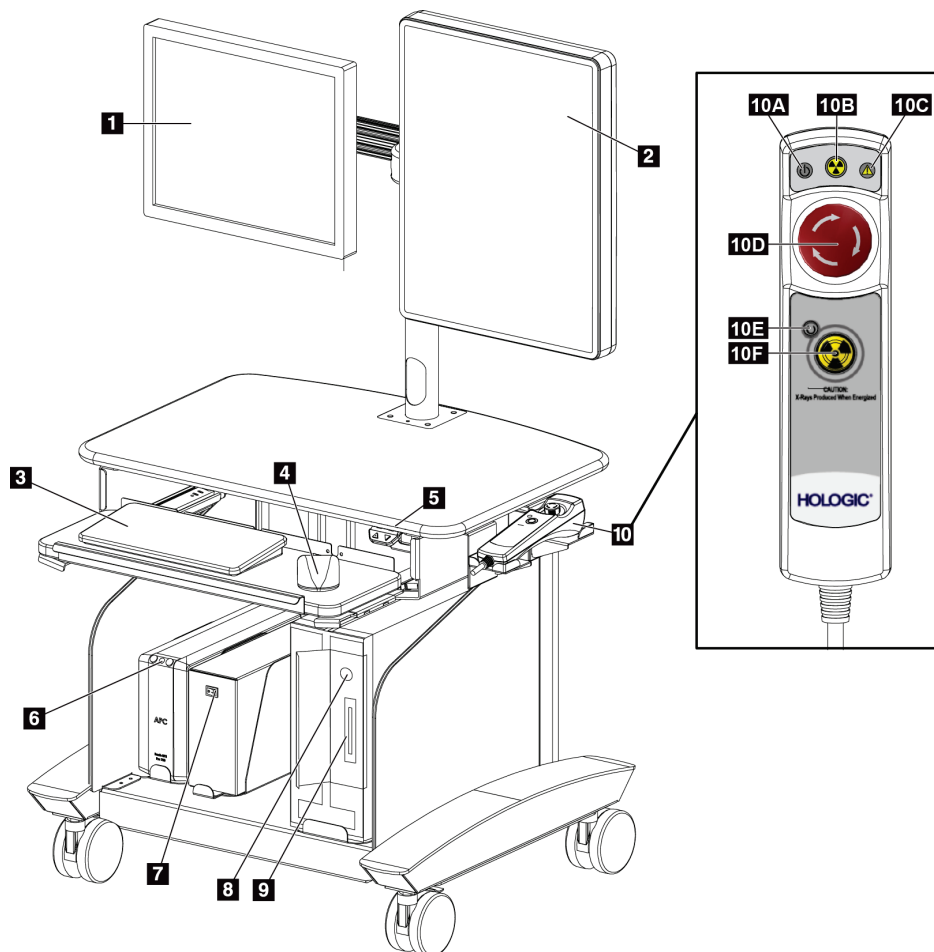


Figura 11: Controles da estação de trabalho Aquisition

Legenda da figura

- | | |
|--|--|
| 1. Monitor de controle | 9. Unidade de CD/DVD |
| 2. Monitor de visualização de imagem | 10. Ativação remota do desligamento de emergência Desligar/raios-X |
| 3. Teclado | A. Luz de energia ligada |
| 4. Mouse | B. Luz de raios-X ativa |
| 5. Controles Levantar/Abaixar da superfície de trabalho da estação de trabalho | C. Luz de alerta do sistema |
| 6. Botão Ligar da Fonte de energia contínua (UPS) | D. Botão de desligamento de emergência |
| 7. Interruptor do transformador de isolamento de energia | E. Luz Pronto para raios-X |
| 8. Botão Ligar/Reiniciar do computador | F. Botão de ativação de raios X |

Capítulo 4 Ligação, testes funcionais e de desligamento

4.1 Como ligar o sistema

1. Verifique que não há obstruções ao movimento do braço-C ou da Plataforma do paciente.
2. Certifique-se de que o disjuntor do Gerador está na posição ON (Ligado).
3. Certifique-se de que o interruptor de força do Transformador de isolamento está na posição ON (Ligado).
4. Certifique-se de que o UPS está ON (ligado).
5. Pressione o botão **Power/Reset** (Ligar/Reiniciar) no computador. O computador será ligado e a tela *Startup* (Iniciar) é exibida no monitor de controle da estação de trabalho Acquisition. O pórtico será ligado automaticamente.



Figura 12: Tela de início



Observação

A tela *Startup* (Iniciar) inclui um botão **Shutdown** (Desligar) que desliga o sistema, e um botão **Reboot** (Reiniciar) que reinicia o sistema.



Observação

Consulte a figura [System Power Controls](#) na página 21 (Controles de energia do sistema) para a localização dos botões de energia.

4.1.1 Login

1. Selecione o botão **Log In** (Entrar) na tela *Startup* (Iniciar).
2. A tela *Select an Operator* (Selecionar um Operador) (Login) é exibida e mostra uma lista de nomes de usuário de Gerentes e Tecnólogos. Selecione o botão **Show All** (Mostrar Tudo) para listar os nomes de usuário de Serviço, Aplicações e Médicos.
3. Escolha um operador selecionando o botão apropriado.

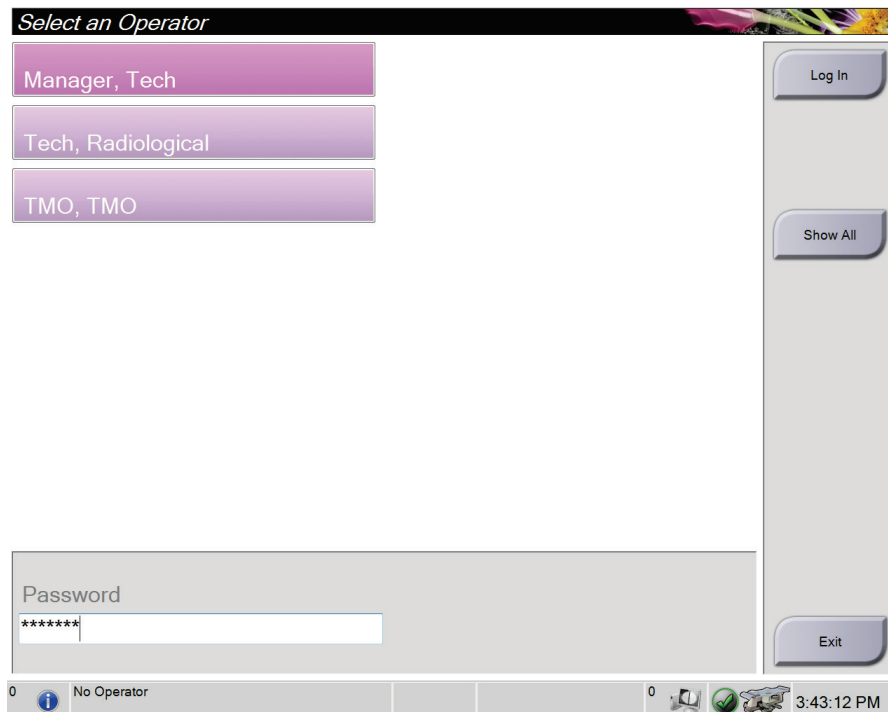


Figura 13: Selecione uma tela de Operator (Operador) (Login)

4. Selecione o campo Senha e digite a senha.
5. Selecione **Login**.



Observação

Se houver tarefas de Controle de Qualidade pendentes, a tela *Select Function to Perform* (Selecionar função a realizar) será exibida. Execute as tarefas de qualidade ou selecione **Skip** (Ignorar).

4.2 Testes funcionais

4.2.1 Testes funcionais de compressão

Tabela 2: Testes de compressão

Função	Teste funcional
Aplicar compressão	<p>Pressione o botão Compression Apply (Aplicar compressão):</p> <ul style="list-style-type: none"> A Pá de compressão se move em direção ao receptor de imagem. <p>O movimento de aplicação de compressão é interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando o botão é liberado. Quando o limite de deslocamento interno é atingido.
Liberação da compressão	<p>Pressione o botão Compression Release (Liberação da compressão):</p> <ul style="list-style-type: none"> A Pá de compressão se afasta do receptor de imagem. <p>O movimento de liberação da compressão é interrompido automaticamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando o botão é liberado. Quando o limite de deslocamento externo é atingido.

4.2.2 Testes funcionais de movimentação do braço-C

Tabela 3: Testes do braço-C

Função	Teste funcional
Levantar o braço-C	<p>Pressionar o botão C-arm Up (Levantar o braço-C):</p> <ul style="list-style-type: none"> O braço-C se move para cima. <p>O levantamento do braço-C é interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando o botão é liberado. Quando o limite superior de deslocamento é atingido.
Abaixar o braço-C	<p>Pressione o botão C-arm Down (Abaixar braço-C):</p> <ul style="list-style-type: none"> O braço-C se move para baixo. <p>O abaixamento do braço-C é interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando o botão é liberado. Quando o limite inferior de deslocamento é atingido.

4.2.3 Testes funcionais da plataforma do paciente

Tabela 4: Testes da plataforma do paciente

Função	Teste funcional
Levantar a plataforma do paciente	Pressione o botão Patient Platform Up (Levantar a plataforma do paciente): <ul style="list-style-type: none">• A plataforma do paciente se move para cima. O levantamento da plataforma do paciente é interrompido: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão é liberado.• Quando o limite superior de deslocamento é atingido.
Abaixar a plataforma do paciente	Pressione o botão Patient Platform Down (Abaixar a plataforma do paciente): <ul style="list-style-type: none">• A plataforma do paciente se move para baixo. O abaixamento da plataforma do paciente é interrompido: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão é liberado.• Quando o limite inferior de deslocamento é atingido.
Limite de levantamento da plataforma do paciente	Pressione o botão Patient Platform Up Limit (Limite de levantamento da plataforma do paciente): <ul style="list-style-type: none">• A plataforma do paciente sobe automaticamente até o limite superior de deslocamento. O movimento da plataforma do paciente é interrompido: <ul style="list-style-type: none">• Quando o limite superior de deslocamento é atingido.• Quando o botão Limite de levantamento for pressionado novamente.• Quando qualquer botão up/down (levantar/abaixar) da Plataforma do paciente é pressionado.

4.3 Como desligar o sistema

1. Feche todos os procedimentos em aberto de pacientes.
2. Na tela *Select Patient* (Selecionar paciente), selecione o botão **Log Out** (Sair).
3. Na tela *Startup* (Iniciar), selecione o botão **Shutdown** (Desligar).
4. Selecione **Yes** (Sim) na caixa de diálogo de confirmação.

4.3.1 Como remover toda a energia do sistema

1. Desligue o sistema.
2. Pressione o botão ligar/reiniciar do UPS para desligar o UPS.
3. Desligue o interruptor de alimentação do Transformador de isolamento.
4. Desligue o disjuntor do Gerador.
5. Desligue o disjuntor da rede elétrica da instalação.

Capítulo 5 Interface do usuário - Monitor de controle

5.1 Tela Selecionar função para execução

Após o login, a tela *Selecionar função para execução* é exibida. Essa tela mostra as tarefas de controle de qualidade pendentes.



Observação

A tela *Selecionar paciente* é exibida quando nenhuma tarefa de Controle de Qualidade estiver programada.

Nome	Última execução	Data de vencimento
QAS	19/05/2016	20/05/2016
Teste de qualidade de saída da impressão		16/06/2016
Calibração de ganho	28/02/2016	29/02/2016
Teste de qualidade da imagem do fantasma		16/06/2016
Verificação de equipamento visual		16/06/2016
Compressão		16/06/2016
Repetir análise		16/06/2016

Figura 14: Tela Selecionar função para execução

Para executar uma Tarefa de Controle de Qualidade programada:

1. Selecione uma tarefa de Controle de Qualidade da lista.
2. Selecione o botão **Start** (Iniciar). Siga as mensagens para concluir o procedimento. (O botão **Start** [Iniciar] não está disponível para todos os tipos de testes.)
- OU -
Selecione o botão **Mark Completed** (Marcar como concluído) para marcar o status deste procedimento como finalizado. Selecione **Yes** (Sim) para confirmar que o procedimento selecionado está concluído.
3. Selecione **End QC** (Encerrar CQ).

Para continuar sem concluir todas as tarefas programadas de Controle de qualidade:

Se todas as tarefas de Controle de Qualidade não forem concluídas neste momento, selecione o botão **Skip** (Ignorar).



Observação

Se você selecionar o botão **Skip** (Ignorar) será exibida a tela *Select Patient* (Selecionar paciente). Veja [A tela Selecionar paciente](#) na página 35 para informações sobre esta tela.

Se você selecionar o botão **Admin** (Administrador), será exibida a tela *Admin* (Administrador). Veja [A tela Admin](#) na página 82 (A tela administrador) para informações sobre esta tela.



Observação

As tarefas de Controle de qualidade estão disponíveis para conclusão a qualquer momento. Selecione o botão **Admin** (Administrador) e, em seguida, o botão **Quality Control** (Controle de Qualidade) para acessar a lista de tarefas de Controle de Qualidade.

5.2 Alterar a preferência de idioma do usuário

Os usuários podem definir o idioma na interface do usuário para mudar automaticamente para a preferência individual durante o login.

1. No grupo **Operators** (Operadores) da tela *Admin* (Administrador), selecione **My Settings** (Minhas configurações).



Observação

Você também pode acessar a tela **My Settings** (Minhas configurações) através da barra de tarefas. Selecione a área **User Name** (Nome do usuário) e selecione **My Settings** (Minhas configurações) no menu pop-up.

2. A guia **Users** (Usuários) da tela *Edit Operator* (Editar operador) aparece. No campo **Locale** (Local), selecione um idioma no menu suspenso.
3. Selecione **Save** (Salvar) e depois selecione **OK** para a mensagem *Update Successful* (Atualização bem-sucedida). A interface do usuário muda para o idioma selecionado.

5.3 Sobre a barra de tarefas

A barra de tarefas na parte inferior da tela exibe ícones adicionais que podem ser selecionados para acessar informações ou realizar tarefas do sistema.

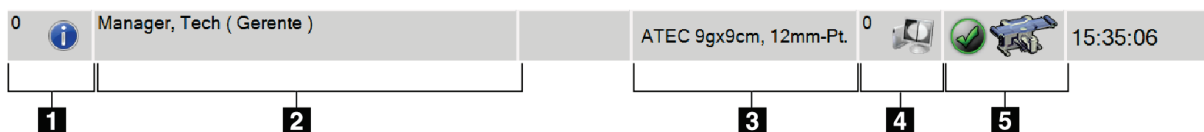



Tabela 5: Menus da barra de tarefas

	Descrição	Menu
1	<p>Ícone Informações</p> <p>Selecione o ícone Informações para exibir um menu.</p> <p>Esta seção da barra de tarefas pisca em amarelo quando há algum alarme.</p> <p>Selecione Acknowledge All (Reconhecer tudo) para interromper a indicação piscante.</p> <p>Selecione a opção Manage Alarms (Gerenciar alarmes) para exibir e fechar algum alarme aberto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sem alarmes Reconhecer tudo Gerenciar alarmes ...
2	<p>Nome de usuário atual</p> <p>Selecione o nome de usuário para exibir um menu.</p> <p>Log Out (Desconectar-se) o leva de volta à tela <i>Startup</i> (Início).</p> <p>My Settings (Minhas configurações) permite a customização das configurações do usuário e das preferências de fluxo de trabalho.</p> <p>Print (Imprimir) envia a lista de pacientes exibida a uma impressora conectada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Menu Usuários Desconectar-se ... Minhas configurações ... Imprimir ...
3	<p>Dispositivo de biópsia selecionado</p>	
4	<p>Ícones Dispositivo de saída</p> <p>Selecione qualquer ícone de dispositivo de saída para acessar a tela <i>Manage Queues</i> (Gerenciar filas). Esta tela mostra o status dos trabalhos na fila e as informações de trabalho da saída selecionada, e permite filtrar a exibição da fila.</p>	

Tabela 5: Menus da barra de tarefas

	Descrição	Menu
<p>5</p> 	<p style="text-align: center;">Ícones Status do sistema</p> <p>Selecione o ícone table (mesa) para exibir um menu. Quando o detector e o gerador estiverem prontos para uso, uma marca de seleção verde é exibida ao lado do ícone da mesa. Se o ícone da mesa estiver vermelho com um número ao lado, o sistema precisa aguardar o número de minutos exibido antes que o próximo conjunto de imagens possa ser tomado com segurança.</p> <p>Clear All Faults (Limpar todas as falhas) exclui todas as mensagens de erro.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Tubo de Raios X, 0 graus) coloca a cabeça do tubo em zero graus de rotação para a próxima exposição.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Tubo de Raios X, -15 graus) coloca a cabeça do tubo em -15 graus de rotação para uma exposição de biópsia.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Tubo de Raio X, +15 graus) coloca a cabeça do tubo em +15 graus de rotação para uma exposição de biópsia.</p> <p>System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) acessa as configurações do subsistema.</p> <p>System Defaults (Padrões do sistema) abre a tela <i>System Defaults</i> (Padrões do sistema) para definir os valores padrão de Compressão e Gerador.</p> <p>About (Sobre) exibe informações sobre a Estação de trabalho Acquisition (consulte A tela About (Sobre) na página 81 [A tela sobre]).</p>	<p>Sem alarmes</p> <hr/> <p>Limpar todas as falhas</p> <p>Tubo de Raio X, 0 grau</p> <p>Tubo de Raio X, -15 graus</p> <p>Tubo de Raio X, +15 graus</p> <hr/> <p>Diagnóstico do sistema ...</p> <p>Padrões do sistema ...</p> <hr/> <p>Sobre ...</p>

5.4 A tela Selecionar paciente

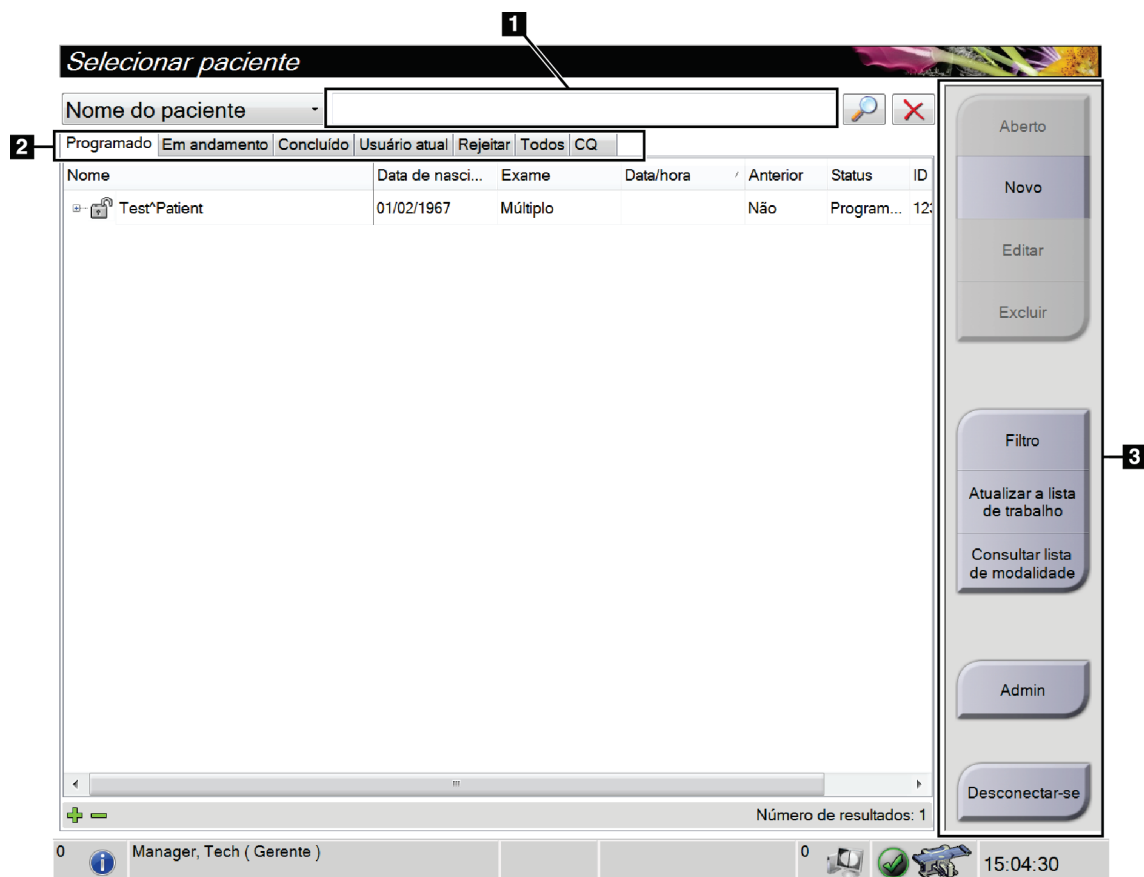


Figura 15: Tela Selecionar paciente

Tabela 6: A tela Selecionar paciente

Item	Descrição
1. Pesquisa rápida	Pesquise o banco de dados local em busca do nome do paciente, ID do paciente ou número de registro.
2. Guias	<p>As guias na parte superior da tela são configuráveis. Um usuário com as permissões corretas pode excluir guias e criar novas guias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A guia Scheduled (Programados) mostra os procedimentos programados. • A guia In Progress (Em andamento) mostra os procedimentos não concluídos. • A guia Completed (Concluídos) mostra os procedimentos concluídos. • A guia Current User (Usuário atual) mostra os procedimentos para o Operador atual. • A guia Reject (Rejeitar) mostra os procedimentos com exibições rejeitadas. • A guia All (Todos) mostra todos os procedimentos para todos os usuários. • A guia QC (CQ) mostra os procedimentos de Controle de qualidade.

Tabela 6: A tela Selecionar paciente

Item	Descrição
3. Botões	<p>Muitas funções são acessadas a partir desta tela selecionando um botão em especial:</p> <ul style="list-style-type: none">• Abrir: Abrir um paciente selecionado.• Novo: Adicionar um novo paciente— veja Como adicionar uma nova paciente na página 37.• Editar: Editar as informações do paciente— veja Editar as informações do paciente na página 37.• Excluir: Excluir uma paciente da lista de trabalho— veja Como excluir uma paciente manualmente na página 37.• Filtro: Usar um Filtro de paciente— veja A tela Filtro de paciente na página 38.• Atualizar a lista de trabalho: Atualizar as informações da Lista de trabalho de pacientes agendados— vej Atualizar a lista de trabalho na página 39.• Consultar lista de trabalho: Pesquisar um paciente na Lista de trabalho de modalidade— veja Como consultar a lista de trabalho na página 40.• Administrador: Acesse a tela Admin (Administrador)— veja A tela Selecionar paciente na página 35.• Desconectar-se: Sair do sistema.

5.4.1 Abrir um paciente

1. Selecione uma guia para exibir a lista de pacientes desejada.
2. Selecione um paciente na lista. O botão **Aberto** torna-se ativo.
3. Selecione **Aberto** para acessar a tela *Procedimento* para aquele paciente.

5.4.2 Como adicionar uma nova paciente

Adicionar paciente

Último	<input type="text"/>
Primeiro	<input type="text"/>
Meio	<input type="text"/>
ID do paciente*	<input type="text"/>
Data de nascimento*	<input type="text"/>
Sexo*	Sexo feminino
Número de acesso	<input type="text"/>
Procedimento*	Stereo Biopsy
	Stereo Biopsy, RCC

Aberto

Voltar

0 Manager, Tech (Gerente) 0 15:01:09

Figura 16: Tela Adicionar paciente

1. Na tela *Selecionar paciente*, selecione o botão **Novo**. A tela *Adicionar paciente* é exibida.
2. Insira as informações do novo paciente e selecione um procedimento.
3. Selecione o botão **Aberto**. A tela *Procedimento* é exibida para o novo paciente.

5.4.3 Editar as informações do paciente

1. Na tela *Selecionar paciente*, selecione o nome do paciente e o botão **Editar**.
2. Na tela *Editar paciente*, faça as alterações, depois selecione o botão **Salvar**.
3. Selecione **OK** para a mensagem *Update Successful* (Atualização bem sucedida).

5.4.4 Como excluir uma paciente manualmente

1. Na tela *Selecionar paciente*, selecione um ou mais paciente.
2. Selecione o botão **Excluir**.
3. Quando a caixa de diálogo de confirmação aparecer, selecione **Yes** (Sim).



Observação

Os tecnólogos não têm permissão para excluir pacientes.

5.4.5 A tela Filtro de paciente

Após selecionar o botão **Filter** (Filtro) na tela *Select Patient* (Selecionar paciente), a tela *Patient Filter* (Filtro de paciente) é exibida para a guia selecionada.

Filtro do paciente: Scheduled

Filtro **Colunas**

- Nome do paciente
- ID do paciente
- Número de acesso
- Intervalo: Hoje
- Disposição: Aceito, Pendente, Rejeitado
- Função: Me
- Origem: Lista de trabalhos, Local
- Estado de travamento: Bloqueado

Resultados

Nome	Data de nasci...	Exame	Data/hora	Anterior	Status	ID
Test*Patient	01/02/1967	Múltiplo		Não	Program...	123

Número de resultados: 1

0 Manager, Tech (Gerente) 0 15:05:12

Figura 17: A guia Filter (Filtro) na tela Patient Filter (Filtro de paciente)

As guias Filter (Filtro) e Columns (Colunas) da tela Patient Filter (Filtro de paciente)

Use a guia **Filter** (Filtro) para alterar as opções de filtro para a lista de pacientes. Quando selecionar ou cancelar uma opção, a mudança é exibida na área Results (Resultados) da tela.



Observação

Você precisa de acesso nível Manager (Gerenciador) para salvar estes novos filtros na guia selecionada da tela *Select Patient* (Selecionar Paciente) (Veja [Outras funções na guia Filtro](#) na página 39).

Use a guia **Columns** (Colunas) para adicionar mais opções de busca (por exemplo, Idade, Sexo, Anotações) à lista filtrada. As opções são exibidas como colunas na área de resultados. Para adicionar mais colunas a uma lista filtrada, seleciona a guia **Columns** (Colunas) e, em seguida, selecione as opções.



Observação

Quando você seleciona uma linha na lista de resultados e depois seleciona o botão **Open** (Abrir), é exibida a tela *Procedure* (Procedimento) para o paciente selecionado.

Outras funções na guia Filtro

A guia **Filter** (Filtro) permite que usuários com privilégios de acesso adicionem, alterem ou excluam guias na tela *Select Patient* (Selecionar paciente). Consulte a tabela a seguir.

Tabela 7: Opções de guia Filter (filtro) (Requer privilégios de acesso)

Altere os parâmetros de filtro de pacientes atuais.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione uma guia na tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). 2. Selecione o botão Filtro. 3. Selecione as opções de filtro. 4. Selecione o botão Save (Salvar). 5. Certifique-se de que o nome da guia que você selecionou esteja na caixa de nomes. 6. Selecione OK.
Crie uma nova guia para a tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione uma guia na tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). 2. Selecione o botão Filtro. 3. Selecione as opções de filtro para a guia. 4. Selecione o botão Salvar como. 5. Insira um novo nome para a guia. 6. Selecione OK.
Exclua a guia da tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione uma guia na tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). 2. Selecione o botão Filtro. 3. Selecione o botão Excluir. 4. Selecione Yes (Sim) na caixa de diálogo de confirmação.

5.4.6 Atualizar a lista de trabalho

Selecione o botão **Refresh Worklist** (Atualizar a lista de trabalho) para atualizar a lista de pacientes programados.

5.4.7 Como consultar a lista de trabalho

Selecione o botão **Query Worklist** (Consultar lista de trabalho) para pesquisar um paciente ou uma lista de pacientes.

Use um ou mais campos para consultar o Modality Worklist Provider (Provedor de lista de trabalhos de modalidade). Todos os campos de consulta podem ser configurados. Os campos padrão são os seguintes: Patient name (Nome do paciente), Patient ID (ID de paciente), Accession Number (N de acesso), Requested Procedure ID (ID de procedimento solicitado), Scheduled Procedure Date (Data agendada para o procedimento). O procedimento agendado é exibido e o paciente é adicionado ao banco de dados local.

5.4.8 Admin

Selecione o botão **Admin** (Administrador) para acessar a tela *Admin* e as funções de administração do sistema. Consulte [Interface de administração do sistema](#) na página 81 (Interface de administração do sistema) para obter mais informações.

5.5 A tela de procedimento



Figura 18: Tela de procedimento

Tabela 8: A tela de procedimento

Item	Descrição
<p>1. Status da imagem</p>	<p>O ícone de exibição mostra a exibição atualmente selecionada.</p> <p>Botão Implant Present (Presença de implante)—selecione quando a paciente tiver um implante.</p> <p>Botão Accept (Aceitar)—selecione para aceitar a imagem.</p> <p>Botão Reject (Rejeitar)—selecione para rejeitar a imagem.</p>
<p>2. Guias</p>	<p>Selecione a guia Gerador (Generator) para ajustar as técnicas de exposição para o procedimento.</p> <p>Selecione a guia Tools (Ferramentas) para analisar as imagens—consulte Guia Ferramentas de análise de imagens na página 64.</p> <p>Selecione a guia Biopsy (Biópsia) para criar alvos—consulte Guia Biopsy (Biópsia) na página 69.</p>
<p>3. Botões</p>	<p>Muitas funções são acessadas a partir desta tela selecionando um botão em especial:</p> <p>Adicionar procedimento: Adicionar um novo paciente—consulte Como adicionar uma nova paciente na página 37.</p> <p>Adicionar exibição: Adicionar uma nova exibição—consulte Como adicionar ou excluir uma exibição na página 43.</p> <p>Editar exibição Atribuir uma diferente exibição a uma imagem—consulte Como editar uma exibição na página 44.</p> <p>Arquivar/Exportar: Enviar imagens para uma saída—consulte Saídas sob demanda na página 49.</p> <p>Imprimir: Imprimir—consulte Como imprimir na página 51.</p> <p>Encerrar paciente: Retirar o paciente e procedimento.</p> <p>Lixeira: Excluir uma exibição.</p>
<p>4. Miniaturas das imagens</p>	<p>Selecione uma guia para mostrar a exibição/imagens de miniaturas para o procedimento.</p>

5.5.1 Como usar o botão Presença de implante

O botão **Implant Present** (Presença de implante) fica acima do botão **Accept** (Aceitar) da tela *Procedure* (Procedimento). Esse botão aplica um processamento especial de implante às exibições do implante e de implante deslocado, além de alterar a marca DICOM "Implant Present" ("Presença de implante") no cabeçalho da imagem. Quando esse botão é selecionado, uma marca de seleção é exibida ao lado dele.



Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) tanto para exibições de implante quanto de implante deslocado antes de adquirir a imagem.



Observação

O botão **Implant Present** (Presença de implante) é selecionado automaticamente se qualquer guia de procedimento contiver uma exibição de ID.

5.5.2 Como adicionar um procedimento

1. Para adicionar outro procedimento, selecione o botão **Add Procedure** (Adicionar procedimento) na tela *Procedure* (Procedimento) para acessar a caixa de diálogo *Add Procedure* (Adicionar procedimento).

A caixa de diálogo "Adicionar procedimento" tem um título "Adicionar procedimento" e uma barra decorativa com uma imagem de flores. O formulário contém: "Procedimento" com dois menus suspensos ("Stereo Biopsy" e "Stereo Biopsy, RCC"); "Informações do procedimento" com um checkbox "Herdar número de acesso" selecionado e um campo de entrada "Número de acesso" ao lado; e botões "OK" e "Cancelar" no canto inferior direito.

Figura 19: Caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento)

2. Use os menus suspensos para selecionar o tipo de procedimento a adicionar.
3. Digite um Accession Number (Número de registro) ou selecione a caixa de seleção Inherit Accession Number Checkbox (Herdar número de registro) para usar o número atual.
4. Selecione o botão **OK**. Uma nova guia é adicionada com as imagens em miniatura do procedimento que foi selecionado.

5.5.3 Como adicionar ou excluir uma exibição

Para adicionar uma exibição:

1. Selecione o botão **Add View** (Adicionar exibição) para acessar a tela *Add View* (Adicionar exibição).



Observação

Dependendo das configurações de licença do sistema, diferentes guias poderão ser vistas.

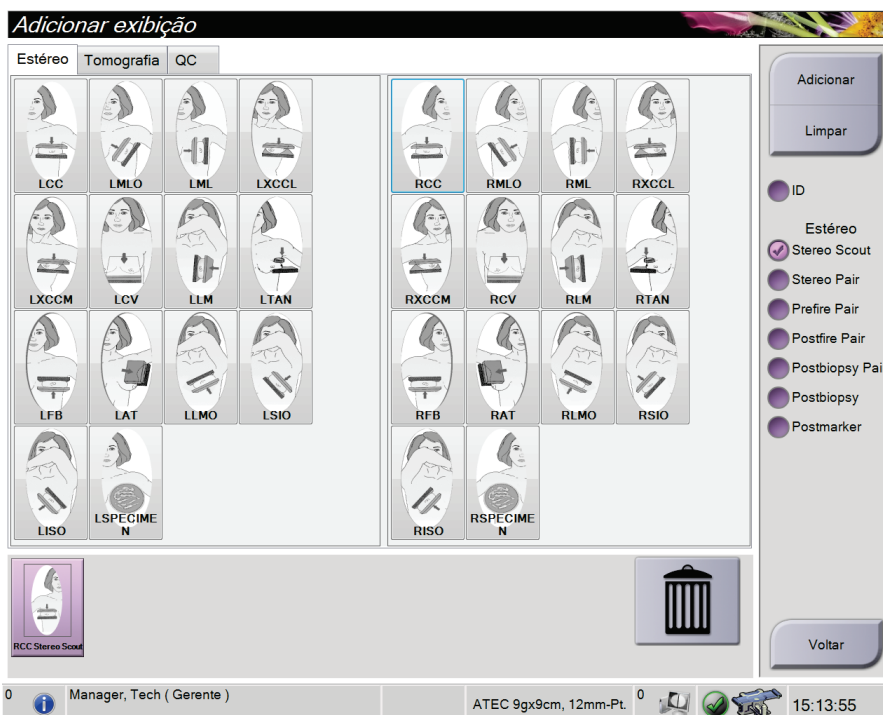


Figura 20: Tela *Add View* (Adicionar exibição)

2. Selecione a guia, selecione a exibição, e selecione um modificador de exibição no painel à direita da tela.
3. Selecione o botão **Add** (Adicionar). Uma imagem em miniatura de cada exibição selecionada aparece no painel inferior da janela.

Para excluir uma exibição:

- Para excluir apenas uma exibição da lista adicionada: no painel inferior da tela, selecione a exibição de miniaturas e, em seguida, selecione o ícone **Trash Can** (Lixeira).
- Para excluir todas as exibições da lista adicionada: selecione o botão **Clear** (Limpar).

5.5.4 Como editar uma exibição

Use a tela *Edit View* (Editar exibição) para atribuir uma exibição diferente a uma imagem.

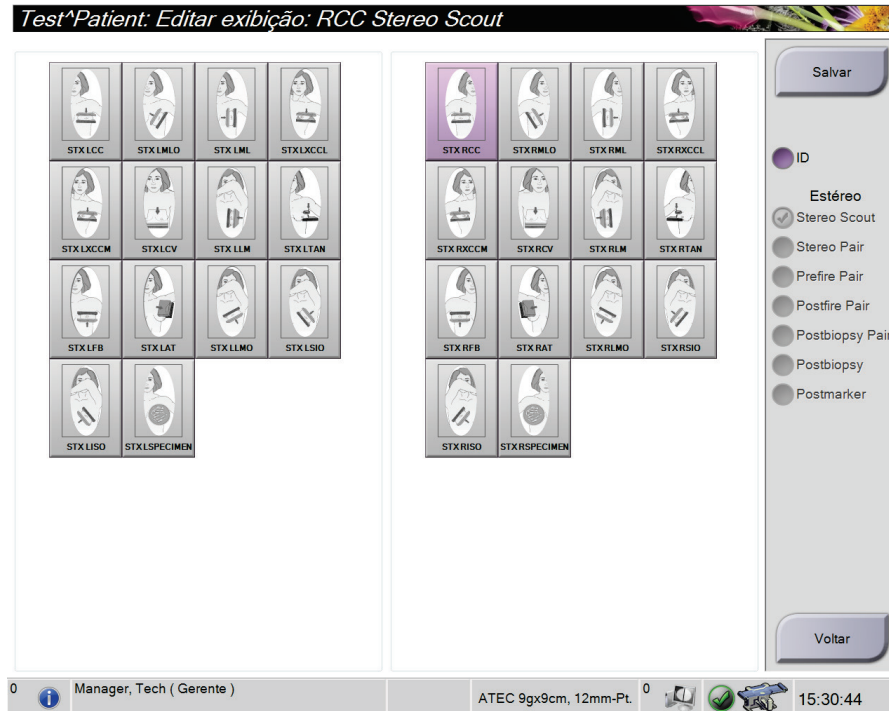


Figura 21: Tela *Edit View* (Editar exibição)

Para editar um exibição:

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione uma exibição de imagem em miniatura exposta.
2. Selecione o botão **Edit View** (Editar exibição) para acessar a tela *Edit View* (Editar exibição).
3. Selecione a exibição e, em seguida, selecione um Modificador de exibição.
4. Selecione o botão **Save** (Salvar).
5. Quando a caixa de diálogo *Update Successful* (Atualização com sucesso) aparecer, selecione o botão **OK**.

5.5.5 Caixa de diálogo Procedure Information (Informações de procedimento)

Para exibir as informações de procedimento, selecione o botão **Procedure Information** (Informações de procedimento) localizado abaixo do botão **Delete View** (Excluir exibição) (lixeira). A janela Procedure Info (Informações de procedimento) é exibida com as seguintes informações:

- Nome do procedimento
- Número de acesso
- Status do procedimento
- Data e hora inicial e final do procedimento.
- Informações sobre doses (por mama e cumulativa)

Para os procedimentos sem exibições expostas, selecione o botão **Delete Procedure** (Excluir procedimento) na janela Procedure Information (Informações de procedimento) para remover o procedimento selecionado da paciente.



Figura 22: A janela Procedure Info (Informações de procedimento)

5.5.6 Como encerrar um procedimento

Selecione o botão **Close Patient** (Encerrar paciente). Se imagens foram obtidas, uma caixa de diálogo *Close Procedure* (Encerrar procedimento) será exibida. Selecione uma das seguintes opções:

Close Procedure Complete (Encerrar procedimento concluído)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia Complete (Concluído).
Close Procedure In Progress (Encerrar procedimento em andamento)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia In Progress (Em andamento).
Close Procedure Discontinue (Encerrar procedimento descontinuado)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia Discontinued (Descontinuado). Uma caixa de diálogo é exibida e você deverá selecionar, em uma lista, o motivo pelo qual o procedimento foi descontinuado ou adicionar uma nova razão.
Voltar para o procedimento	Volta para o procedimento.

5.6 Grupos de saída

As imagens aceitas são automaticamente enviadas para os dispositivos de saída no Grupo de saída selecionado. A configuração do sistema controla se as imagens são enviadas depois que um paciente é encerrado ou depois que a imagem é aceita.



Observação

As imagens de tomossíntese não são enviadas para um dispositivo de impressão no Grupo de saída selecionado. É possível imprimir as imagens de tomossíntese a partir da tela *Print* (Imprimir).

5.6.1 Selecione um grupo de saída

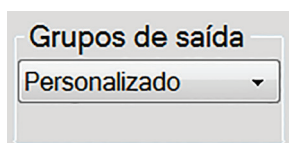


Figura 23: Campo Output Groups (Grupos de saída)

Selecione um grupo de dispositivos de saída, como PACS, Diagnostic Workstations (Estações de trabalho de diagnóstico), CAD devices (dispositivos CAD) e impressoras no menu suspenso Output Groups (Grupos de saída) na tela *Procedure* (Procedimento).



Observação

As imagens não serão enviadas se um Grupo de saída não estiver selecionado.

5.6.2 Adicionar ou editar um grupo de saída



Observação

A configuração de Output Groups (Grupos de saída) é feita durante a instalação, porém você pode editar os grupos existentes ou adicionar novos grupos.

Para adicionar um novo Grupo de saída:

1. Acesse a tela *Admin* (Administrador).
2. Selecione o botão **Manage Output Groups** (Gerenciar grupos de saída).
3. Selecione o botão **New** (Novo), insira as informações e, em seguida, selecione o dispositivo de saída.
4. Selecione **Add** (Adicionar) e depois selecione OK para a mensagem *Update Successful* (Atualização bem-sucedida).
5. Você pode selecionar qualquer grupo para definir como padrão.

Para editar um Grupo de saída:

1. Acesse a tela *Admin* (Administrador).
2. Selecione o botão **Manage Output Groups** (Gerenciar grupos de saída).
3. Selecione o botão **Edit** (Editar), depois, faça as alterações.
4. Selecione **Save** (Salvar) e depois selecione OK para a mensagem *Update Successful* (Atualização bem-sucedida).

5.6.3 Saída personalizada

A opção Custom Output (Saída personalizada) permite que você crie um grupo de saída na tela *Procedure* (Procedimento). O grupo personalizado que você criar permanece como opção personalizada até que outro grupo personalizado seja elaborado.

Para criar um Grupo personalizado na tela *Procedure*(Procedimento):

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione **Custom** (Personalizar) no menu suspenso Output Groups (Grupos de saída).
2. Na tela *Output Group* (Grupo de saída), selecione a partir da lista de dispositivos disponíveis e depois selecione **OK**.

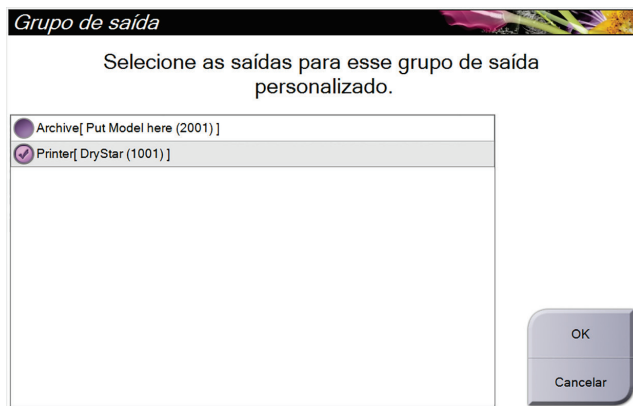


Figura 24: Um exemplo de grupo de saída personalizado

5.7 Saídas sob demanda

As saídas sob demanda são **Archive/Export** (Arquivar/Exportar) ou **Print** (Imprimir). Você pode Arquivar, Exportar ou Imprimir manualmente o paciente aberto atualmente até que o procedimento seja encerrado.

Ao selecionar o botão de **On-Demand Output** (Saída sob demanda), existe a opção de enviar as imagens do paciente que está aberto para qualquer um dos dispositivos de saída configurados.

5.7.1 Arquivamento

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar).
2. Selecione os procedimentos ou exibições na tela *On Demand Archive* (Arquivar sob demanda):
 - O botão **Select All** (Selecionar tudo) seleciona todos os itens mostrados nesta tela.
 - O botão **Clear** (Limpar) remove a seleção dos itens selecionados nesta tela.
 - O botão **Priors** (Anteriores) mostra os procedimentos e exibições anteriores para este paciente.
 - O botão **Reject** (Rejeitar) mostra exibições rejeitadas para este paciente.
3. Selecione um dispositivo de armazenamento:
 - Selecione o botão **Device List** (Lista de dispositivos) e selecione a partir das opções do menu suspenso *Storage Device* (Dispositivo de armazenamento).-OU-
 - Selecione um grupo de saída no menu suspenso *Output Group* (Grupo de saída).
4. Selecione o botão **Archive** (Arquivar) para copiar as imagens selecionadas para o arquivo selecionado.



Observação

Use o utilitário Manage Queue (Gerenciar fila) da barra de tarefas para analisar o status do arquivo.

5.7.2 Como exportar

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar, no lado direito da tela *Procedure* [Procedimento]).
2. Selecione as imagens para exportar e depois selecione o botão **Export** (Exportar).

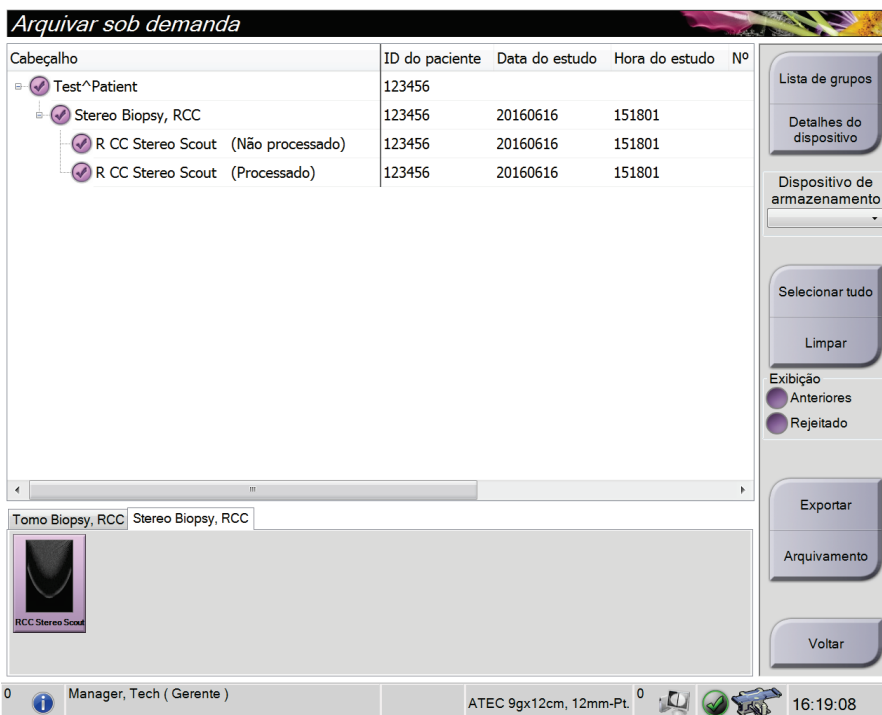
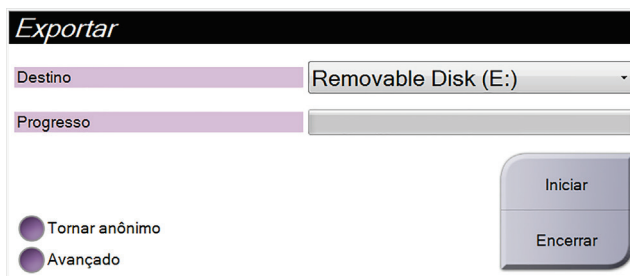


Figura 25: Tela On Demand Archive (Arquivar sob demanda)

3. Na tela *Export* (Exportar), selecione o destino na lista suspensa de dispositivos de mídia.



- Para tornar anônimos os dados do paciente, selecione **Anonymize** (Tornar anônimo).
 - Para selecionar um pastas em seus sistemas locais para armazenamento de suas seleções e selecionar os tipos de exportação, selecione **Advanced** (Avançado).
4. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para copiar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

5.7.3 Como imprimir

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione o botão **Print** (Imprimir) para mostrar a tela *Print* (Imprimir). Consulte a figura [A tela Print \(Imprimir\)](#) na página 52 para preparar seus dados de impressão.
2. Selecione o formato de filme na área film format (formato do filme) (item 11).
3. Selecione uma imagem em miniatura.
4. Selecione o modo de imagem: Convencional, Projeção ou Reconstrução (item 8).
5. Selecione a área Film Print Preview (Visualização da Impressão do Filme) (item 16) na tela *Print* (Imprimir). A imagem mostrada nesta área é a imagem que será impressa no filme.
6. Para colocar outras imagens no mesmo filme multiformatos, repita os passos 3 a 5.
7. Para imprimir um formato de filme diferente das mesmas imagens, selecione o botão **Novo filme** (item 12) e depois conclua os passos de 2 a 6.
8. Use os botões na área superior esquerda da tela *Print* (Imprimir) (itens 1 a 6) para ocultar ou mostrar dados do paciente, marcações e anotações e para alterar a orientação da imagem.
9. Selecione o botão **Imprimir** para imprimir os filmes.

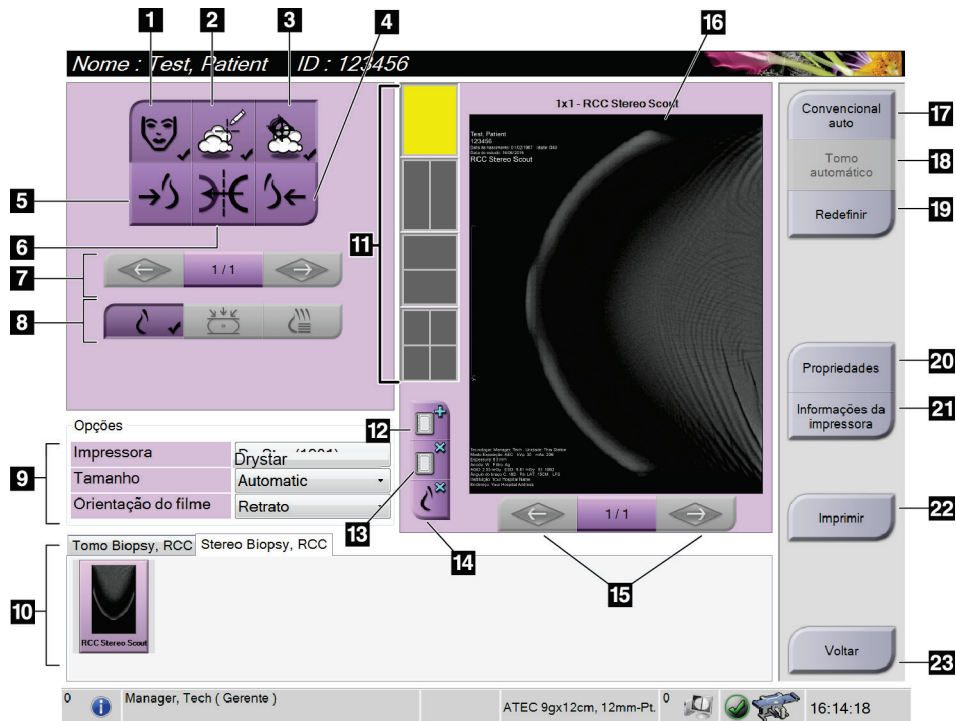


Figura 26: Print Screen (Imprimir tela)

Legenda da figura

1. Mostra ou oculta os dados do paciente.
2. Mostra ou oculta marcações e anotações.
3. Mostra ou oculta alvos em imagens de uma biópsia.
4. Imprime a imagem a partir de uma perspectiva dorsal.
5. Imprime a imagem a partir de uma perspectiva ventral.
6. Inverte (espelha) a imagem.
7. Vá para o prévio ou próximo corte de tomossíntese ou projeção (opção Tomossíntese).
8. Seleciona a exibição Convencional, Projeção ou Reconstrução (opção Tomossíntese).
9. Seleciona as opções da impressora.
10. Exibir imagens em miniatura.
11. Seleciona o formato do filme (número de quadros).
12. Cria um novo filme.
13. Exclui um filme.
14. Exclui uma imagem de um filme.
15. Percorra as páginas do filme.
16. Área de visualização da impressão do filme.
17. Imprime convencionais com a configuração padrão.
18. Imprime imagens de tomossíntese (frações ou projeções) Marcadas para impressão (opção Tomossíntese).
19. Retorna a tela *Print* (Imprimir) para as configurações padrão.
20. Abre a tela *Properties* (Propriedades).
21. Exibe o endereço de IP da impressora, título AE, porta e funcionalidade para impressão em tamanho original.
22. Inicia o processo de impressão.
23. Retorna para a tela *Procedure* (Procedimento).

Capítulo 6 Interface do usuário - Módulo de controle da biópsia

6.1 Visualização do módulo de controle de biópsia

6.1.1 Tela inicial

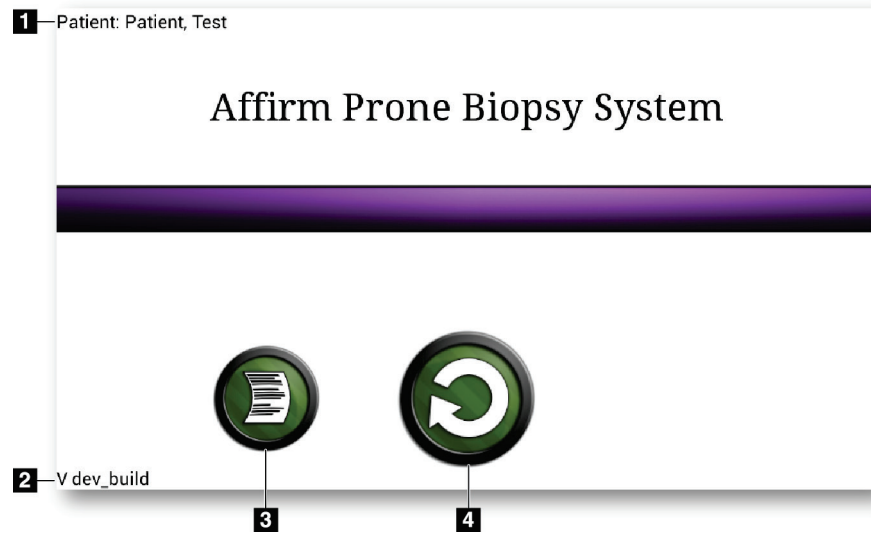


Figura 27: Tela inicial

Legenda da figura

1. Nome do paciente
2. Número de versão do módulo de controle de biópsia
3. Vá para Log Viewer (Visualizador de registro)
4. Vá para orientação do alvo

6.1.2 Tela Target Guidance (Orientação do alvo)

A tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) é a tela principal do módulo de controle de biópsia. Essa tela mostra a posição atual do dispositivo de biópsia, as coordenadas do alvo selecionado e a diferença cartesiana entre as duas posições. A tela também mostra as margens de segurança, o status do sistema e o dispositivo de biópsia instalado no sistema. O lado esquerdo da visualização tem uma representação em 3D do estado atual do sistema.

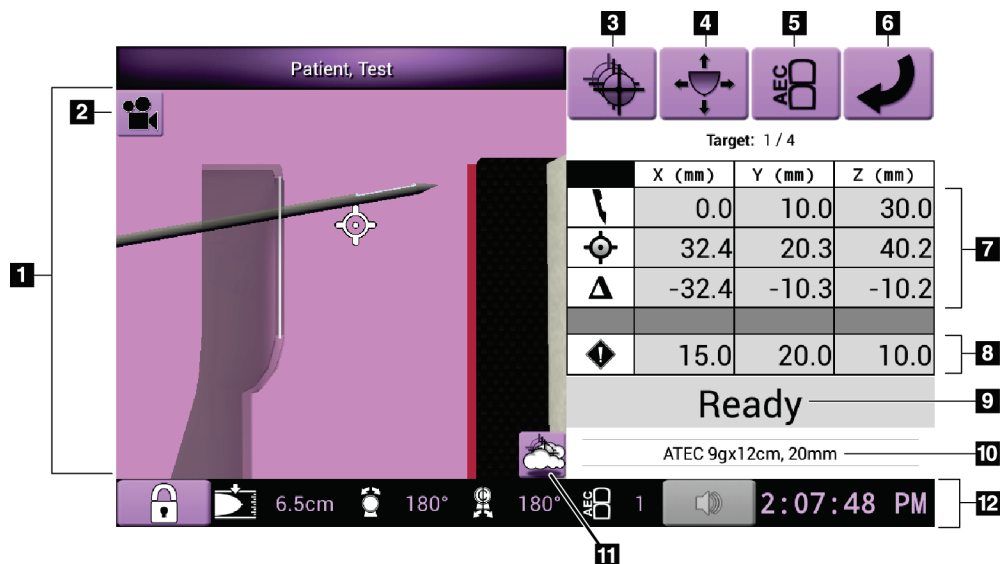


Figura 28: Tela Target Guidance (Orientação do alvo)

Legenda da figura

1. Visualizador de Navegação 3D
2. Alterar o botão de exibição
3. Vá para a tela *Select Target* (Selecionar alvo)
4. Vá para a tela *Jog Mode* (Modo de comando)
5. Vá para a tela *AEC Adjust* (Ajuste AEC)
6. Ir para a tela anterior
7. Informação do alvo
8. Margens de segurança
9. Status do sistema
10. Dispositivo de biópsia selecionado
11. Mostrar ou ocultar pontos alvo
12. Informações da barra de tarefas

Células coloridas nas telas

Células verdes

Quando todas as células diferenciais estiverem **Verdes**, o dispositivo de biópsia está na posição correta para o alvo selecionado. Quando o dispositivo de biópsia é acionado, o alvo está no centro da abertura do dispositivo.

Células amarelas

Amarelo indica que o dispositivo de biópsia está na posição correta para aquele eixo, mas você deve deslocá-lo até a posição Z final. Quando o dispositivo de biópsia está na posição Z final, a célula amarela muda para verde.

Células vermelhas

Vermelho indica um problema com uma margem de segurança. O botão **Sound** (Som) fica vermelho e o sistema emite bipes repetidamente. Faça ajustes no eixo indicado em vermelho. Quando a célula não está vermelha, o dispositivo está dentro dos limites de segurança.

O botão Sound (Som)

- Quando uma margem de segurança é violada, o botão **Sound** (Som) fica vermelho e o sistema repete um bipe.
- Para parar o som, pressione o botão **Som**. Todos os sons de bipe do sistema ficam mudos e o ícone do botão muda.
- Ao corrigir a violação da margem de segurança, o botão volta ao normal.
- Se você pressionar o botão e não corrigir a falha do sistema em dois minutos, os bipes do sistema são habilitados automaticamente.

Tela Select Target (Selecionar alvo)

A tela *Select Target* (Selecionar alvo) permite que o usuário selecione um alvo diferente para orientar a biópsia ou para mover para uma das posições iniciais.

Para deslocar o dispositivo de biópsia para um dos alvos exibidos nessa tela:

1. Selecionar um dos botões **Target Coordinates** (Coordenadas do alvo).
2. Pressione o botão **Previous Screen** (Tela anterior) para ir para a tela *Target Guidance* (Orientação do alvo).
3. Pressione e segure o par de botões **Motor Enable** (Ativar motor) em uma das extensões de revestimento do módulo de controle de biópsia.



Observação

Pressione simultaneamente os dois botões do par de botões **Motor Enable** (Ativar motor) para iniciar a movimentação do motor.

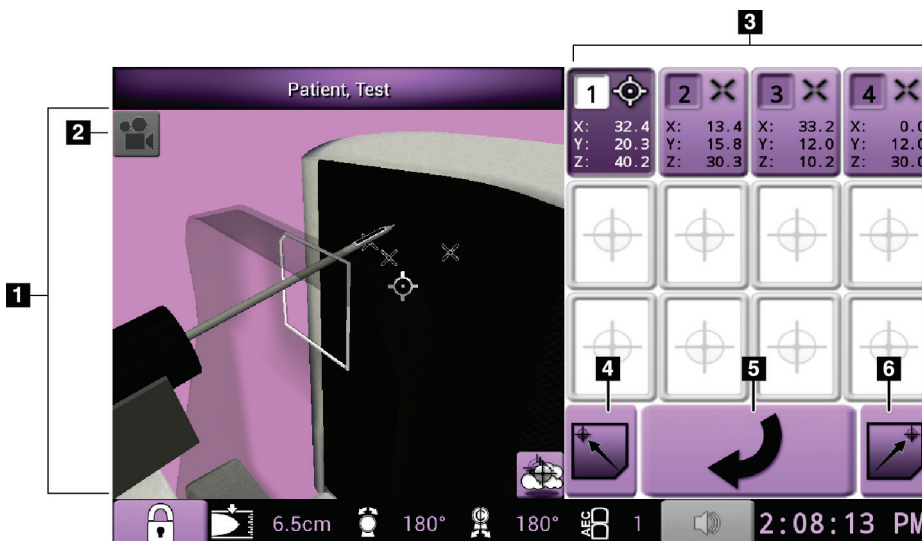


Figura 29: Tela Select Target (Selecionar alvo)

Legenda da figura

1. Visualizador de Navegação 3D
2. Alterar o botão de exibição
3. Coordenadas do alvo
4. Vá para a posição inicial esquerda
5. Ir para a tela anterior
6. Vá para a posição inicial direita

Tela do modo de comando

A tela *Jog Mode* (Modo de comando) permite que o usuário substitua manualmente as coordenadas do módulo de controle de biópsia. Os botões em seta na tela *Jog Mode* (Modo de comando) alteram o valor de comando de cada uma das coordenadas.

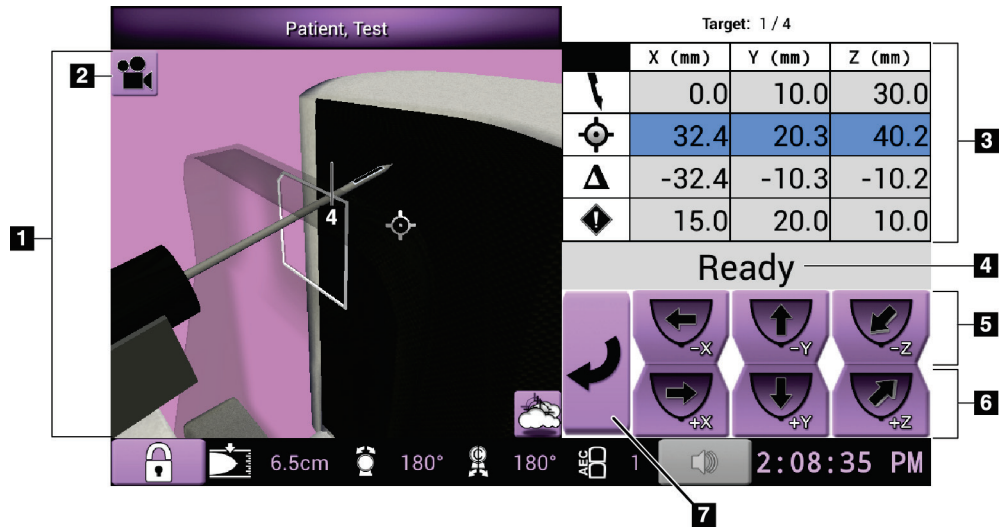


Figura 30: Tela do modo de comando

Legenda da figura

1. Visualizador de Navegação 3D
2. Alterar o botão de exibição
3. Informação do alvo
4. Status do sistema
5. Alterar os valores de comando dos eixos X, Y e Z na direção negativa
6. Alterar os valores de comando dos eixos X, Y e Z na direção positiva
7. Ir para a tela anterior

Tela Ajuste AEC

A tela *AEC Adjust* (Ajuste AEC) permite que o usuário selecione as posições do sensor AEC. O sensor AEC tem cinco posições manuais e uma posição automática.

Use os botões mais (+) e menos (-) na tela para alterar a posição do sensor. AEC automático permite que o sistema calcule a melhor exposição para a mama.

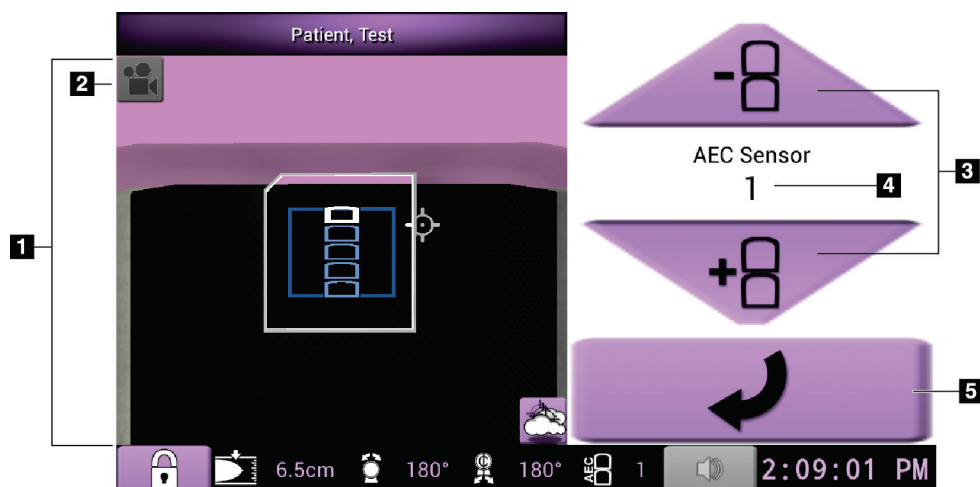


Figura 31: Tela Ajuste AEC

Legenda da figura

1. Visualizador de Navegação 3D
2. Alterar o botão de exibição
3. Botões de ajuste da posição do AEC
4. Posição do sensor do AEC
5. Ir para a tela anterior

Capítulo 7 Imagens

7.1 Introdução

Depois que fizer uma exposição, a imagem capturada será exibida no monitor de Visualização de imagem.

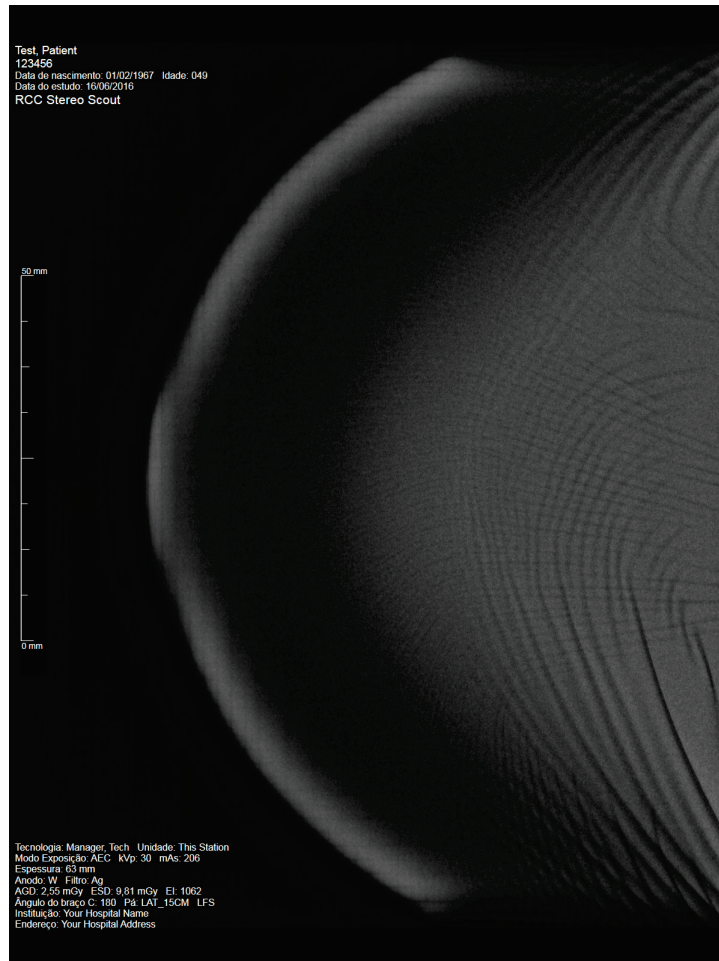


Figura 32: Tela de visualização de imagem

Informações sobre o paciente e procedimento podem ser exibidas na tela *Image Display* (Visualização de imagem). O canto superior da imagem mostra os dados da paciente e data do exame. O canto inferior do exame mostra informações sobre o procedimento, incluindo: modo de exposição, dose do paciente, espessura de compressão, ângulo do braço-C, e dados do estabelecimento e do tecnólogo. Para ativar ou desativar a exibição das informações, vá para a guia **Tools** (Ferramentas) e selecione o botão **Patient Information** (Informações do paciente).

7.1.1 Sequência convencional de eventos de imagem

- Avalie a imagem após a exposição e adicione um comentário, se necessário.
- Aceite ou rejeite a imagem. Uma imagem em miniatura é exibida na área Estudo de caso da tela.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar novas imagens automaticamente.

- Se você selecionar o botão **Rejeitar**, um "X" será exibido na imagem em miniatura.

7.1.2 Sequência de eventos de imagem ou tomossíntese

- Aguarde a conclusão da reconstrução da imagem.
- Aceite ou Rejeite as imagens.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar novas imagens automaticamente.

7.2 Como capturar uma imagem

Consulte [Sequências de amostras clínicas](#) na página 101 para informações sobre procedimentos clínicos.

1. No cabo de controle, selecione o botão **System Lock** (Travar sistema) para travar o braço-C. (O sistema não permite raios-X, a menos que o botão **System Lock** [Travar sistema] esteja ligado.)
2. Na estação de trabalho Acquisition, selecione uma exibição entre as imagens em miniatura na parte inferior da tela.

3. Pressione e segure o botão **X-ray** (Raios-X) para obter exposição total.

Durante a exposição:

- Uma mensagem do sistema um indicador de raios-X e fundo amarelo é exibida (veja a figura a seguir).
- Um sinal sonoro é emitido:

Scout (Investigação)– o sinal sonoro de raios-X permanece continuamente ligado durante a exposição.

Biopsy (Biópsia)– o sinal sonoro de raios-X permanece ligado somente durante a exposição a -15 e novamente a +15 graus. O sinal sonoro de raios-X não permanece ligado enquanto o Braço em tubo estiver se movendo entre posições de -15 a +15 graus.

Tomo – o sinal sonoro de raios-X é pulsado junto com as as exposições – 30 bipes de raios-X distintos são escutados durante a sequência de exposição de Tomo.

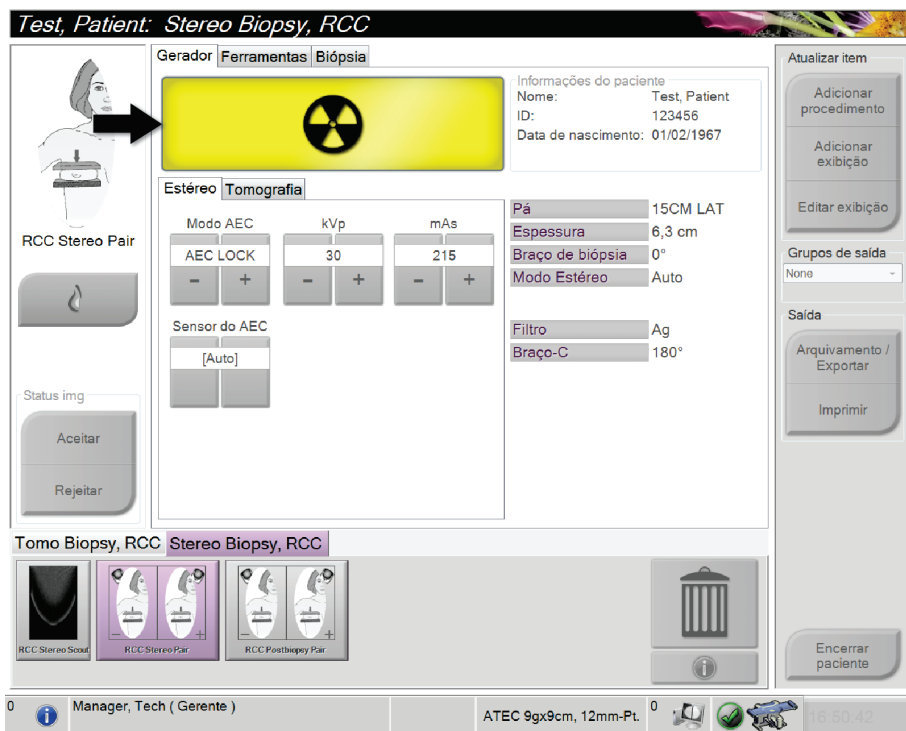


Figura 33: Exposição em andamento

- Quando o sinal sonoro for interrompido e a mensagem do sistema exibir **Standby** (Espera) (veja a figura a seguir), libere o botão **x-ray** (raios-X).

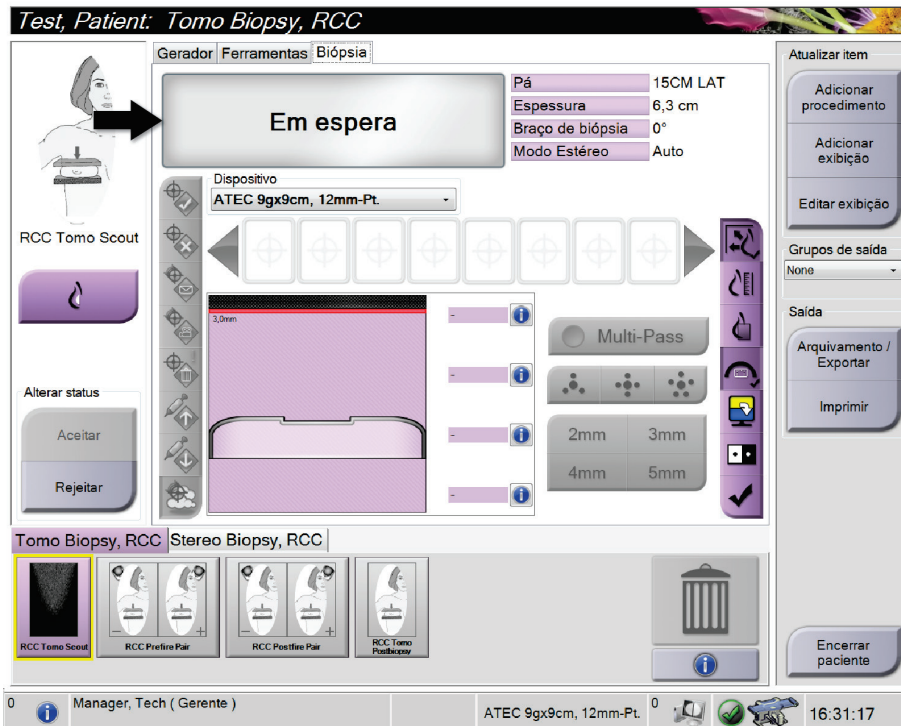


Figura 34: Exposição completa

- A imagem aparece na Visualização de imagem quando o raio-X for concluído. Selecione uma das seguintes opções para concluir a aquisição:
 - Aceite** a imagem. A imagem é transmitida para dispositivos de saída com todos os atributos e marcas. (Se a aceitação automática estiver selecionada, o botão **Accept** [Aceitar] é desativado.)
 - Rejeite** a imagem. Quando a caixa de diálogo for exibida, selecione o motivo da rejeição. O monitor de visualização de imagem fica em branco. Você pode rever a exibição rejeitada ou selecionar outra.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar novas imagens automaticamente. A aceitação automática desativa o botão **Accept** (Aceitar).

7.3 Como analisar as imagens

A análise de imagens envolve o use de miniaturas, ferramentas de análise de imagens e modos de visualização.

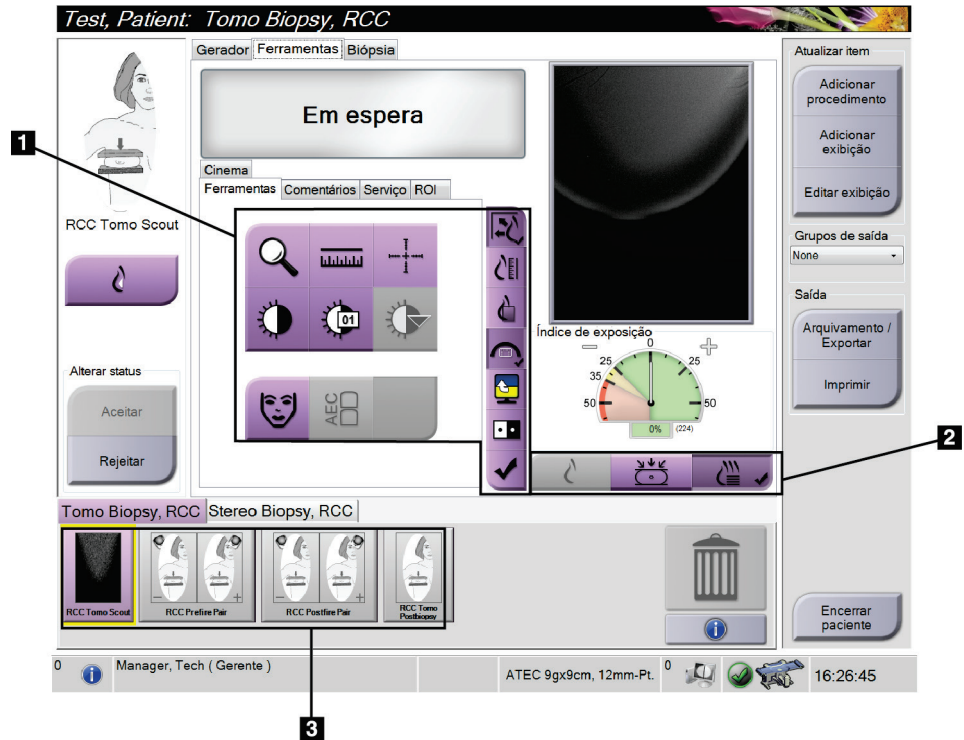


Figura 35: Guia Ferramentas

Legenda da figura

1. Ferramentas de análise de imagens - consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 64.
2. Modos de exibição de imagens - consulte [Modos de Visualização \(Opção Tomossíntese\)](#) na página 65.
3. Exibições de miniaturas/Imagens
 - Selecione qualquer imagem em miniatura para exibir a imagem no monitor de visualização de imagem. A imagem em miniatura ficará marcada se a imagem for rejeitada.

7.3.1 Guia Ferramentas de análise de imagens

A guia *Tools* (Ferramentas) na tela *Procedure* (Procedimento) apresenta as ferramentas de análise de imagens. Uma marca de seleção será exibida em uma ferramenta ativa.

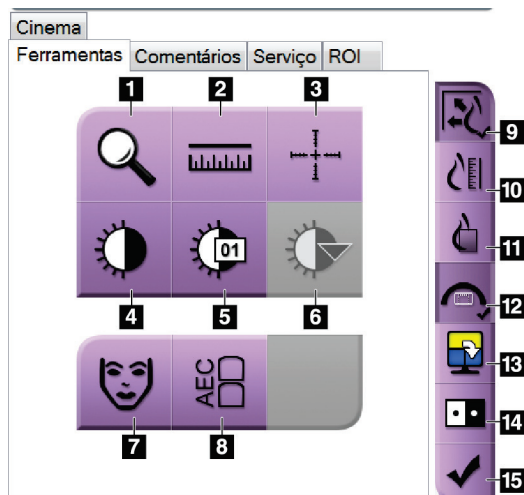


Figura 36: Ferramentas de análise de imagens

Legenda da figura

1. A ferramenta **Zoom** amplifica uma parte da imagem.
2. A ferramenta **Régua** mede a distância entre dois pontos.
3. A ferramenta **Crosshair** (Retículo) mostra um retículo no monitor de visualização de imagem.
4. A ferramenta **Janela/Nível** altera o brilho e contraste.
5. A ferramenta **Ajuste fino da janela/nível** permite a entrada de valores específicos de janela e nível.
6. A ferramenta **Seleção de LUT** faz a rolagem pelas configurações de Janela/Nível disponíveis para uma imagem exibida com LUTs anexas.
7. O botão **Informações da paciente** ativa a exibição de informações sobre o paciente.
8. O botão **AEC** (Controle de exposição automática) exibe as áreas do sensor AEC utilizadas para o cálculo de exposição. As áreas do sensor são exibidas no monitor de visualização de imagem.
9. O botão **Ajustar ao visor** encaixa a imagem no quadro de imagem.
10. O botão **Tamanho real** exibe a imagem do tamanho real da mama.
11. O botão **Exibir em pixels reais** exibe a imagem com total resolução.
12. O botão **Biopsy View Overlays** (Exibição de sobreposições da biópsia) exibe a área alvo permitida.
13. O botão **Image Tile Advance** (Avançar quadro de imagem) define o quadro ativo.
14. A ferramenta **Inverter imagem** altera as cores pretas para brancas e as brancas para pretas.
15. O botão **Marcar para impressão** marca as imagens de projeção ou reconstrução de uma imagem de tomossíntese para imprimir posteriormente (opção Tomossíntese).

7.3.2 Outras ferramentas de análise de imagens

Outras guias

- **Comentários:** Adicionar comentários.
- **Serviço:** Marcar uma imagem para uso em serviço.
- **RDI:** Desenhar uma região de interesse no monitor de exibição da imagem.
- **Cine (Cinema):** Mostra uma série de imagens como em um filme (opção Tomossíntese).

Índice de exposição

O Índice de exposição é um guia de qualidade da imagem. Quando o Índice de exposição indicar a área vermelha ou amarela, analise a imagem selecionada para detectar ruídos e decidir se é preciso refazê-la.

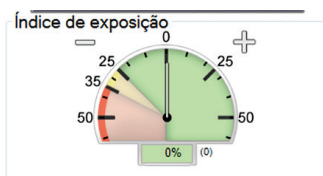


Figura 37: Índice de exposição

Modos de Visualização (Opção Tomossíntese)

Use os botões Convencional, Projeções e Reconstrução para selecionar o tipo de visualização a ser exibida no monitor de visualização de Imagem. Você pode alterar entre convencional, projeções e reconstrução para mostrar as imagens em combinação.

- Use Convencional para exibir imagens convencionais.
- Use Projeções para exibir as projeções.
- Use Reconstrução para exibir as partes reconstruídas.

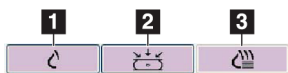


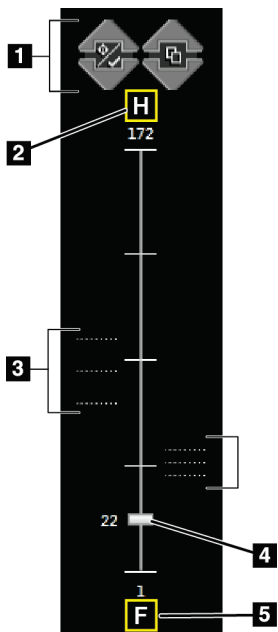
Figura 38: Modos de exibição

Legenda da figura

1. Botão convencional
2. Botão de projeções
3. Botão de reconstrução

7.3.3 Indicador de cortes

O Indicador de cortes mostra somente reconstruções tomográficas.



Legenda da figura

1. As setas para cima e para baixo permitem alterar entre cortes que contêm um alvo de lesão e cortes marcados para impressão.
2. "H" (referência anatômica para a direção da cabeça)
3. Cortes que contêm alvos ou estão marcados para impressão.
4. A barra de rolagem se move ao longo dos cortes da reconstituição.
5. "F" (referência anatômica para a direção do pé)

Figura 39: Indicador de cortes

7.3.4 Como corrigir e reprocessar imagens de implante

Você precisa corrigir a imagem se obtiver uma imagem de implante ou implante deslocado sem o botão **Implant Present** (Presença de implante) ativado.

Se a imagem não for aceita

Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) na tela *Procedure* (Procedimento) para indicar a existência de um implante. Uma marca de seleção é exibida no botão e a imagem é reprocessada.



Se a imagem for aceita

1. Selecione a imagem.
2. Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) na tela *Procedure* (Procedimento) para corrigir a imagem. Uma marca de seleção é exibida no botão e a imagem é reprocessada.
3. Selecione o botão **Accept** (Aceitar) para aceitar as alterações.



Observação

A imagem corrigida é enviada automaticamente para os dispositivos de saída selecionados se o sistema estiver ajustado para enviar imagens quando o botão **Aceitar** é selecionado.

Capítulo 8 Biópsia

8.1 Método de biópsia

O sistema tem a capacidade de realizar biópsias em uma abordagem com agulha padrão ou com agulha lateral. Quando a abordagem padrão não é a ideal, a abordagem lateral permite que a agulha entre na mama em paralelo à plataforma de mama e perpendicular ao braço de compressão. A abordagem lateral é útil quando a espessura da mama ou a localização da lesão torna a abordagem padrão inviável.

Para tornar ambas as abordagens possíveis, tanto o braço-C quanto o braço de biópsia são capazes de um amplo ângulo de movimentação. O braço-C tem um amplitude total de movimento de 180° e pode ser posicionado em qualquer ângulo dentro da amplitude de movimento. O braço de biópsia também se move em 180° , com três posições de detenção relacionadas ao braço-C. As posições de detenção são 0° , $+90^\circ$ e -90° , em que o sentido anti-horário (da perspectiva do paciente em posição prona) é a direção positiva.

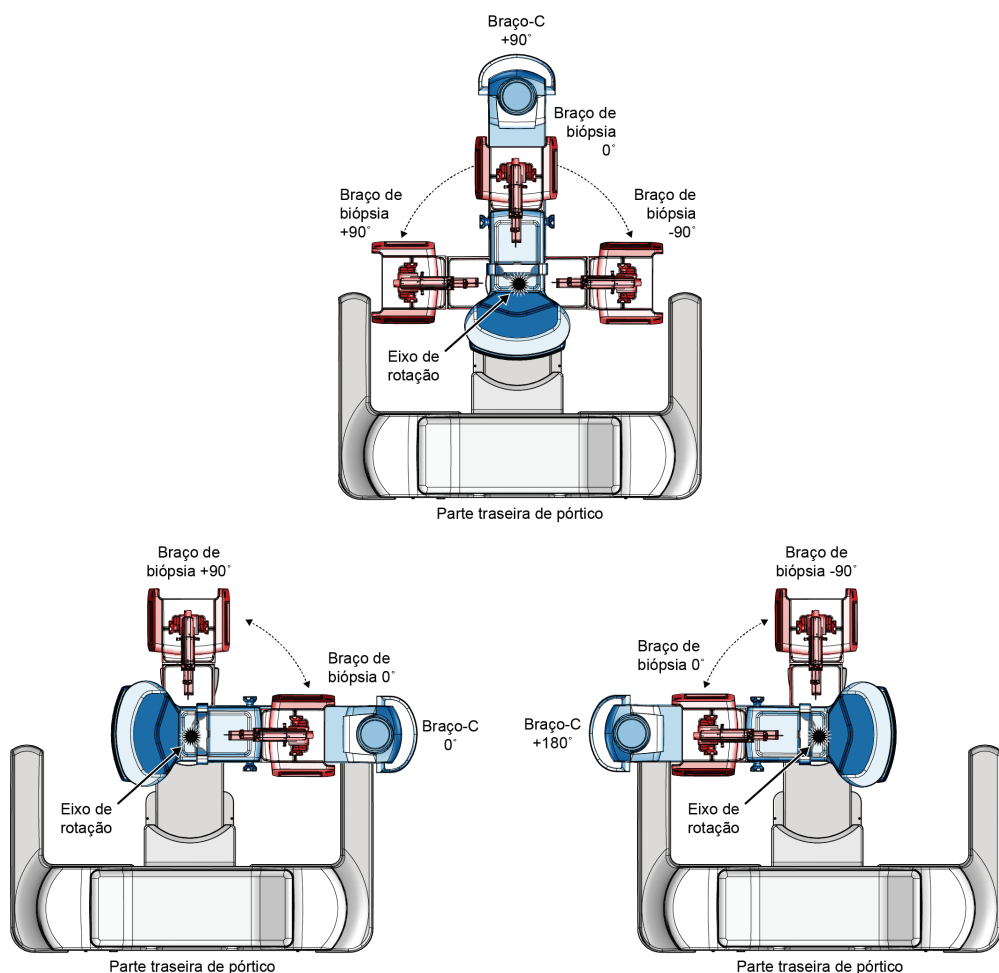


Figura 40: Ângulos de rotação do braço de biópsia

8.2 Sistema de coordenadas de biópsia

O sistema usa um sistema de coordenadas na direção esquerda. As direções esquerda e direita são em relação à plataforma de mama. A direção X é o eixo mediano-lateral (parede torácica), com a direção positiva para a direita da plataforma de mama. A direção Y é a parede torácica para o eixo do mamilo, com a direção positiva direcionada para baixo. A direção Z é a plataforma de mama para o eixo da pá da mama, com a direção positiva apontando para a direção oposta à plataforma de mama.

A coordenada 0, 0, 0 está localizada no centro da borda superior da plataforma de mama.

- X = 0 no centro horizontal da plataforma de mama
- Y = 0 na borda superior da plataforma de mama
- Z = 0 na superfície da plataforma de mama

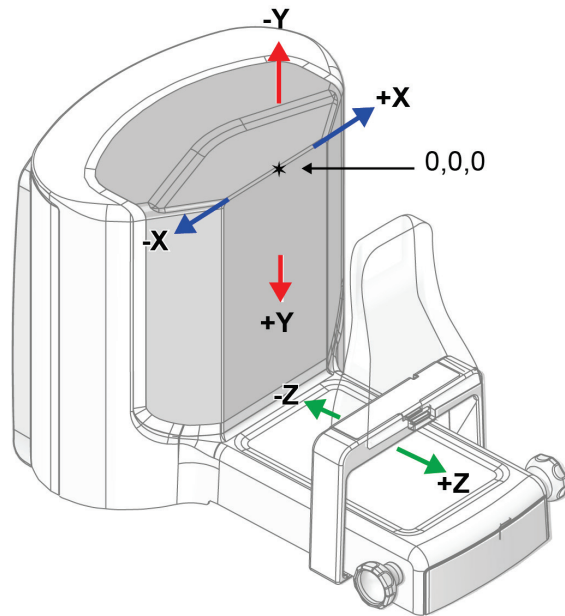
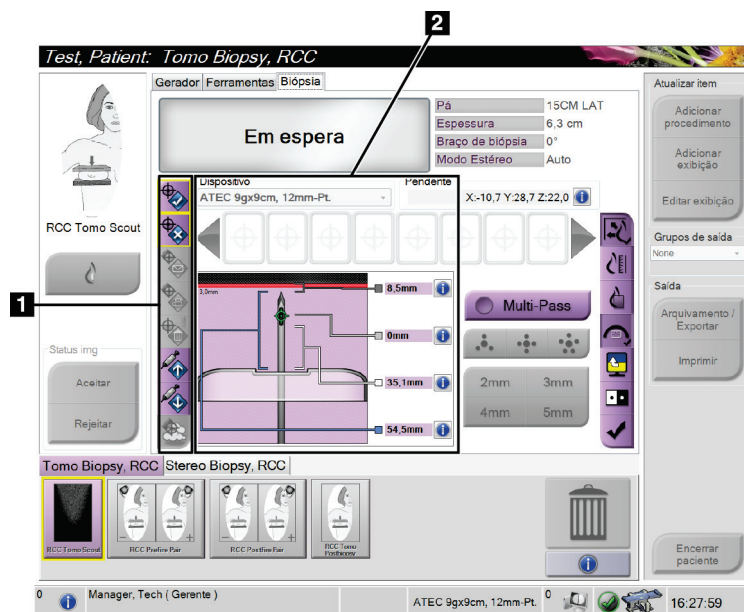


Figura 41: Eixos X, Y, Z

8.3 Guia Biopsy (Biópsia)



Legenda da figura

1. Botões de função do alvo
2. Área de opções de biópsia

Figura 42: Guia Biopsy (Biópsia)

Ao selecionar a guia **Biopsy** (Biópsia), são exibidas as Biopsy Options (Opções de biópsia). A área Opções de biópsia da tela mostra informações sobre os alvos e dispositivo de biópsia instalado no sistema. Os botões à esquerda dessa área permitem enviar alvos selecionados para o módulo de controle de biópsia. Consulte [Opções de biópsia](#) na página 70 para informações sobre as funções dos botões e campos de dados na guia **Biopsy** (Biópsia).

8.3.1 Opções de biópsia

Os botões na área Biopsy Options (Opções de biópsia) comunicam informações sobre os alvos ao Módulo de controle da biópsia. A área à direita dos botões mostra os alvos selecionados e o dispositivo de biópsia (itens 9 e 10).

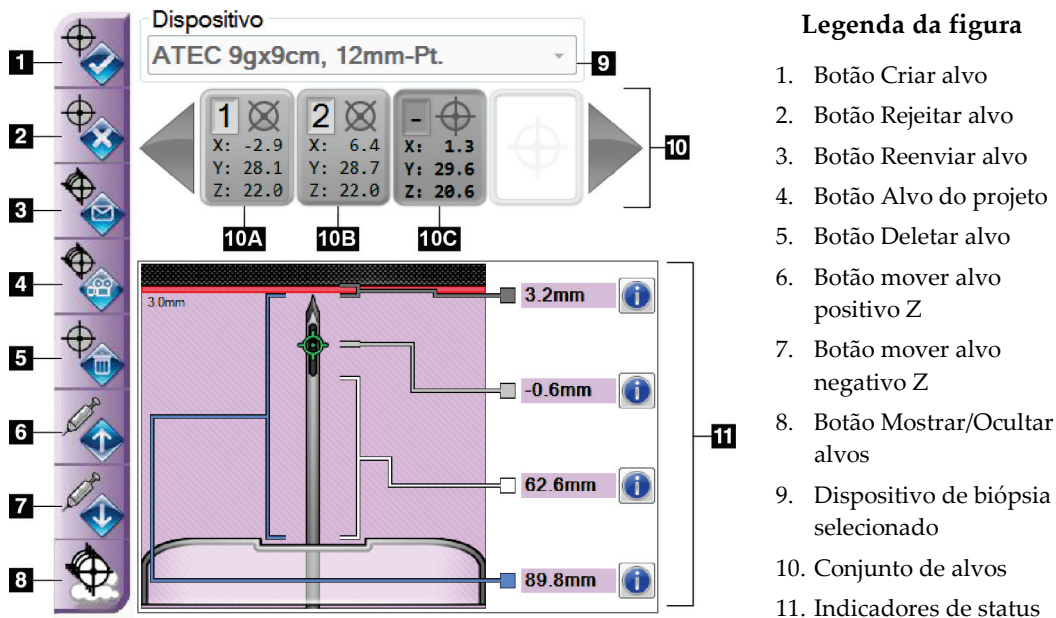


Figura 43: Botões de função e dados da guia Biopsy (Biópsia)

Legenda da figura

1. **Create Target** (Criar alvo) atribui pontos do alvo e cria um ícone de coordenadas do alvo no conjunto de alvos (item 10). Depois de atribuir o alvo, selecione o botão uma segunda vez para aceitar o alvo e transferir as coordenadas do alvo para o Módulo de controle de biópsia.
2. **Reject Target** (Rejeitar alvo) remove o alvo selecionado da lista de coordenadas do alvo se o alvo não tiver sido aceitado.
3. **Resend Target** (Reenviar alvo) reenvia as coordenadas de alvo selecionadas para o Módulo de controle da biópsia.
4. **Project Target** (Alvo do projeto) mostra o alvo selecionado em um par estéreo no monitor de visualização de imagem.
5. **Delete Target** (Excluir alvo) exclui o alvo selecionado da lista de coordenadas do alvo se o alvo tiver sido aceitado.
6. **Move Z-Target Positive** (Mover alvo positivo Z) move a posição final da agulha para longe da Plataforma de mama e o gráfico da lesão para baixo. Os valores das margens de segurança mudam de maneira compatível.

7. **Move Z-Target Negative** (Mover alvo negativo Z) move a posição final da agulha na direção da Plataforma de mama e o gráfico da lesão para cima. Os valores das margens de segurança mudam de maneira compatível.
8. **Show/Hide Targets** (Mostrar/Ocultar alvos) mostra/oculta todos os alvos da lista de alvos no monitor de visualização de imagem.
9. **Device** (Dispositivo) mostra o nome do dispositivo de biópsia selecionado que foi escolhido na lista suspensa.



Aviso:

Podem ocorrer lesões na paciente se o dispositivo selecionado na guia Biópsia não for o dispositivo instalado no sistema.

10. **Target Set** (Conjunto alvo) exibe todos os alvos de biópsia que foram atribuídos e/ou aceitos nesta seção. É possível gerar vários alvos até o máximo de doze pontos alvo. Use as setas para a direita e para a esquerda para percorrer o conjunto de alvos, se necessário.
 - a. Alvo nº 1 - O "1" indica o número do alvo que foi atribuído e que foi aceito (com base na ordem de criação). A borda amarela no alvo indica que o alvo está ativo no Módulo de controle da biópsia. Um único ponto na mira indica que é um alvo de um único ponto. Um asterisco (*) indica que as coordenadas do alvo foram posteriormente alteradas no Módulo de controle de biópsia.
 - b. Alvo nº 2 - O "2" indica o número do alvo que foi atribuído e que foi aceito (com base na ordem de criação). Vários pontos nos retículos indicam que trata-se de um alvo de vários pontos gerado pelo recurso Multi-Pass (consulte [Mirar a lesão utilizando Multi-Pass](#) na página 77).
 - c. Alvo vazio - A ausência de número indica que as coordenadas foram atribuídas, mas não aceitas (o usuário não selecionou o botão **Create Target** [Criar alvo] pela segunda vez.) Um único ponto na mira indica que é um alvo de um único ponto. Um ícone de coordenadas do alvo comprimido indica que o alvo está ativo *na interface do usuário*.



Observação

As coordenadas exibidas em um ícone de alvo Multi-Pass representam o ponto central. Clique com o botão direito no ícone do alvo e mantenha pressionado para visualizar as coordenadas de todos os pontos.

11. **Indicadores de status** mostram a informação de distância:

- A distância da ponta da agulha (após o disparo) até a plataforma da mama.
- A distância do alvo desde o centro da abertura.
- A distância entre a pá de biópsia e o topo da abertura.
- A distância da pá de biópsia até a ponta da agulha.

Os campos indicadores de distância mudam de cor com o movimento da agulha.

- Roxo indica que é seguro prosseguir.
- Vermelho indica que as coordenadas atuais ultrapassam a margem de segurança.
- Amarelo adverte da proximidade do limite de segurança.



Observação

Para tornar um alvo ativo, selecione um ícone de coordenadas do alvo no conjunto de alvos e clique no botão **Resend** (Reenviar).

8.4 Mira na lesão estereotáxica



Observação

Você pode usar a ferramenta Zoom (na guia **Tools** [Ferramentas] ou no botão **View Actual Pixels** [Exibir Pixels Reais]) para aumentar a área de interesse de uma imagem.



Observação

Certifique-se de que o dispositivo de biópsia esteja fora da área de imagem.



Observação

A precisão geral da mira é igual à combinação da precisão da mira do Controle do braço de biópsia e do dispositivo de biópsia. Ao usar um dispositivo de biópsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será maior que 2 mm de cada lado.

1. Capture um par estéreo de imagens.
 2. Selecione o botão **Accept** (Aceitar) para salvar as imagens estéreo.
-



Observação

Seu representante de assistência técnica pode configurar o sistema para aceitar novas imagens automaticamente.

3. Clique na área de interesse da lesão em uma das imagens estéreo.
4. Selecione a outra imagem estéreo e depois clique na área de interesse da lesão.
5. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para salvar o alvo. O conjunto de alvos ativo é transmitido automaticamente para o Módulo de controle da biópsia com a criação de cada alvo novo.
6. Repita esse procedimento para criar vários alvos (no máximo doze).



Observação

O alvo que aparece na tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) do Módulo de controle de biópsia é o último alvo criado. O alvo ou conjunto de alvos exibido na tela *Select Target* (Selecionar alvo) é o último alvo ou conjunto de alvos enviados para o Módulo de controle de biópsia.



Observação

Para mirar uma lesão, você também pode usar o Explorador e uma das imagens estéreo.

8.4.1 Abordagem lateral

Use uma abordagem lateral quando for evidente que a lesão não é alcançável com uma abordagem tradicional ou está perto da plataforma do paciente.

1. Posicione o dispositivo de biópsia completamente atrás do Braço de biópsia e longe da pá.
2. Pressione e segure o ícone **Lock** (Travar) na barra de tarefas do Módulo de controle de biópsia para destravar o Braço de biópsia. Depois que o ícone **Lock** (Travar) muda para destravado, é possível mover o Braço de biópsia.



Observação

Se não for seguro partir para uma abordagem lateral, uma mensagem de alarme é exibida na barra de tarefas do Módulo de controle de biópsia. Mova o dispositivo de biópsia conforme necessário.

3. Mova o Braço de biópsia para o lado de abordagem desejado. Conforme o Braço de biópsia se move, observe a barra de tarefas do Módulo de controle de biópsia. Quando a luz na barra de tarefas mudar para um ponto verde, pare de mover o Braço de biópsia e o mantenha na posição. O Braço de biópsia se detém e trava, e o ícone **Lock** (Travar) do Módulo de controle de biópsia muda automaticamente para o status travado.



Observação

Dependendo da posição do braço-C, a movimentação do Braço de biópsia pode ser limitada.

4. Todos os alvos ativos são apagados. Siga os passos para mirar a lesão para criar novos alvos laterais.

8.4.2 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia

1. Se desejar, capture as imagens pré-disparo conforme necessário para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biópsia.
3. Se desejar, capture as imagens pós-disparo.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
4. Se desejar, capture amostras com o dispositivo de biópsia acoplado.
5. Se desejar, capture imagens pós-procedimento.

8.5 Alvo da lesão com tomossíntese

A mira de lesão para tomossíntese requer licenças de sistema para biópsia por tomossíntese.



Observação

Certifique-se de que o dispositivo de biópsia esteja fora da área de imagem.



Observação

A precisão geral da mira é igual à combinação da precisão da mira do Controle do braço de biópsia e do dispositivo de biópsia. Ao usar um dispositivo de biópsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será maior que 2 mm de cada lado.

1. Capture a imagem do alvo tomográfico (investigação).
 - Se o seu sistema estiver configurado para a aceitação automática, o cine do alvo tomográfico (investigação) ocorre por breves instantes e, em seguida, o sistema aceita a imagem automaticamente.
 - Se a aceitação automática não estiver definida, o cine para após duas passagens pelo deck de corte (ou se o botão **Aceitar** for pressionado antes da finalização do funcionamento do segundo cine).
2. Use o botão de rolagem para passar pelos cortes do alvo tomográfico (investigação) para encontrar a melhor exibição da lesão.

3. Clique na lesão.
 - Uma linha aparece no Indicador de cortes ao lado do corte selecionado.
 - Os valores X, Y e Z para o alvo são estabelecidos automaticamente na área do clique.
4. Selecione o botão **Criar alvo** para salvar o alvo. O conjunto de alvos ativo é transferido automaticamente para o Módulo de controle da biópsia.
5. Repita as etapas 2 a 4 para criar vários alvos (no máximo doze).



Observação

O alvo que aparece na tela *Target Guidance* (Orientação do alvo) do Módulo de controle de biópsia é o último alvo criado. O alvo ou conjunto de alvos exibido na tela *Select Target* (Selecionar alvo) é o último alvo ou conjunto de alvos enviados para o Módulo de controle de biópsia.

8.5.1 Abordagem lateral

Use uma abordagem lateral quando for evidente que a lesão não é alcançável com uma abordagem tradicional ou está perto da plataforma do paciente.

1. Posicione o dispositivo de biópsia completamente atrás do Braço de biópsia e longe da pá.
2. Pressione e segure o ícone **Lock** (Travar) na barra de tarefas do Módulo de controle de biópsia para destravar o Braço de biópsia. Depois que o ícone **Lock** (Travar) muda para destravado, é possível mover o Braço de biópsia.



Observação

Se não for seguro partir para uma abordagem lateral, uma mensagem de alarme é exibida na barra de tarefas do Módulo de controle de biópsia. Mova o dispositivo de biópsia conforme necessário.

3. Mova o Braço de biópsia para o lado de abordagem desejado. Conforme o Braço de biópsia se move, observe a barra de tarefas do Módulo de controle de biópsia. Quando a luz na barra de tarefas mudar para um ponto verde, pare de mover o Braço de biópsia e o mantenha na posição. O Braço de biópsia se detém e trava, e o ícone **Lock** (Travar) do Módulo de controle de biópsia muda automaticamente para o status travado.



Observação

Dependendo da posição do braço-C, a movimentação do Braço de biópsia pode ser limitada.

4. Todos os alvos ativos são apagados. Siga os passos para mirar a lesão para criar novos alvos laterais.

8.5.2 Verificação da Posição do dispositivo de biópsia

1. Se desejar, capture as imagens pré-disparo conforme necessário para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biópsia.
3. Se desejar, capture as imagens pós-disparo.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, faça ajustes.
4. Se desejar, capture amostras com o dispositivo de biópsia acoplado.
5. Se desejar, capture imagens pós-procedimento.

8.5.3 Alvos do projeto nas Imagens de investigação pós-tomográfica

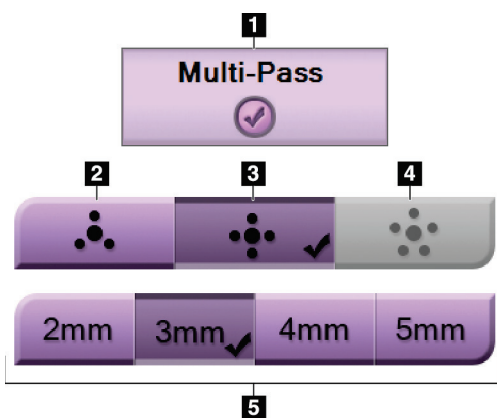
Para projetar alvos do Alvo tomográfico (investigação) pré-disparo no Alvo tomográfico (investigação) pós-disparo, siga estas etapas:

1. Selecione a miniatura do Alvo tomográfico (investigação) pré-disparo. A imagem aparece na parte inferior de uma tela 2-Up no monitor de Visualização de Imagem.
2. Selecione a miniatura do Alvo tomográfico (investigação) pós-disparo. A imagem aparece na parte inferior de uma tela 2-Up.
3. Selecione o botão **Project Target** (Alvo do Projeto) na área Biopsy Options (Opções de Biópsia) para exibir os alvos pré-disparo no Alvo tomográfico (investigação) pós-disparo.

8.6 Mirar a lesão utilizando Multi-Pass

A função Multi-Pass permite gerar automaticamente até cinco pontos alvo de desvio, todos equidistantes (com até 5 mm entre eles) do alvo original.

Multi-Pass pode funcionar com imagens de biópsia estéreo ou tomográficas.



Legenda da figura

1. Seleção Multi-Pass
2. Três pontos de desvio
3. Quatro pontos de desvio (padrão)
4. Cinco pontos de desvio
5. Distâncias dos pontos de desvio (padrão de 3 mm)

Figura 44: Opções do Multi-Pass



Observação

Certifique-se de que o dispositivo de biópsia esteja fora da área de imagem.



Observação

A precisão geral da mira é igual à combinação da precisão da mira do Controle do braço de biópsia e do dispositivo de biópsia. Ao usar um dispositivo de biópsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será maior que 2 mm de cada lado.

1. Capture um par estéreo ou uma imagem tomográfica.
2. Localize a região de interesse para a lesão. Clique na lesão, nas duas imagens estéreo ou no melhor corte tomográfico.
 - Um círculo com mira é exibido em volta do ponto alvo.
 - Os valores X, Y e Z para o alvo são estabelecidos na lesão.
 - [Imagens tomográficas] Uma linha aparece no Indicador de corte ao lado do corte selecionado.
3. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo). Um ícone de coordenadas do alvo é exibido na lista de alvos.
4. Selecione o botão **Multi-Pass**.

5. Selecione o número de pontos alvo de desvio (três, quatro ou cinco) que você precisa em volta do ponto alvo central.

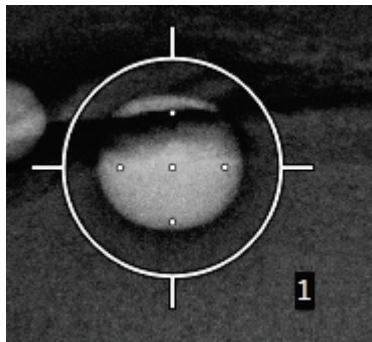


Figura 45: Quatro pontos alvo de desvio estabelecidos em volta do ponto alvo central



Observação

Lembre-se que o ponto alvo central está incluído no total de pontos alvo. Escolher "quatro" desvios, por exemplo, gera um total de cinco pontos alvo.

6. Selecione a distância da qual os pontos alvo de desvio são gerados a partir do ponto alvo central - 2 mm, 3 mm (o padrão), 4 mm ou 5 mm.

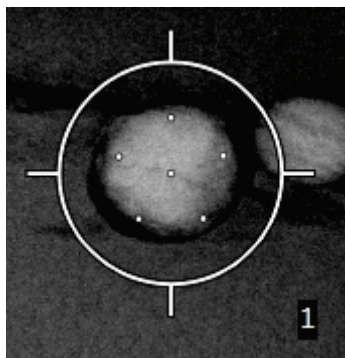


Figura 46: Espaçamento dos pontos de desvio de 3 mm

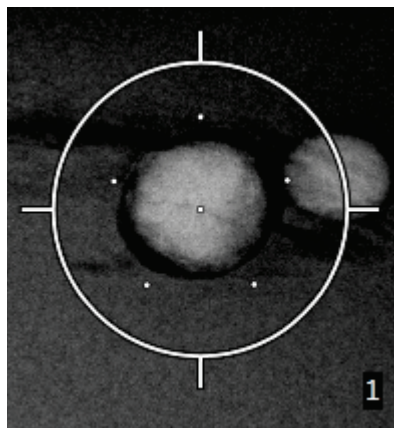


Figura 47: Espaçamento dos pontos de desvio de 5 mm

O padrão de mira para o alvo muda quando o alvo é marcado ou desmarcado. Veja as figuras a seguir.

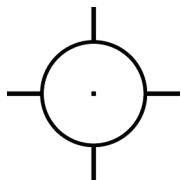


Figura 48: Alvo de um único ponto marcado



Figura 49: Alvo de um único ponto desmarcado

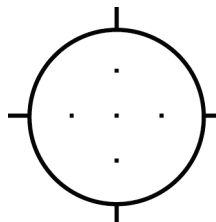


Figura 50: Alvo Multi-Pass marcado

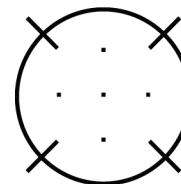


Figura 51: Alvo Multi-Pass desmarcado

7. Selecione o botão **Criar alvo** para aceitar o alvo Multi-Pass. O alvo torna-se o ícone de coordenadas do alvo ativo no conjunto de alvos e as coordenadas são enviadas para o Módulo de controle de biópsia.



Observação

As coordenadas exibidas em um ícone de alvo Multi-Pass representam o ponto central. Clique com o botão esquerdo no ícone do alvo e mantenha pressionado para visualizar as coordenadas de todos os pontos.



Observação

No máximo doze pontos alvo podem ser gerados a qualquer momento. Conforme o número de pontos alvo aumenta no conjunto de alvos que está sendo criado, as opções disponíveis do Multi-Pass mudam para refletir o equilíbrio de pontos alvo que estão disponíveis para atribuição. Por exemplo, em um cenário em que sete pontos alvo já foram criados, apenas as opções de "três" ou "quatro" desvios de alvo no Multi-Pass se tornam disponíveis. Isto ocorre porque as opções "três" ou "quatro" são as únicas capazes de gerar no máximo doze ou menos pontos alvo quando somadas com os outros sete pontos alvo.

8. O ordem de biópsia dos pontos alvos é a seguinte:
 - O número exibido na parte inferior direita do círculo de mira indica a ordem dos conjuntos de alvos. O primeiro alvo está rotulado com "1", o segundo, com "2", e assim por diante. Veja a figura a seguir.

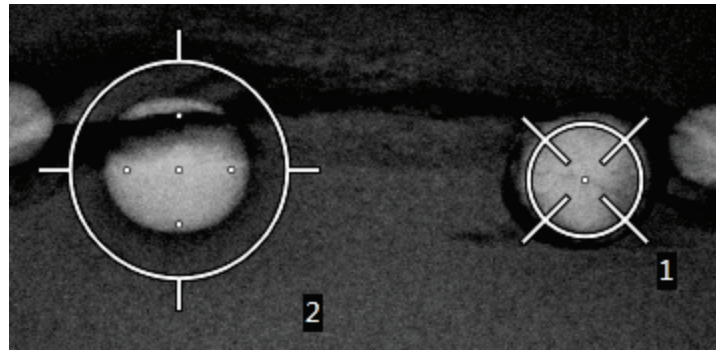


Figura 52: Exemplo de ordem de biópsia de conjunto de alvos

- A ordem em um alvo Multi-Pass começa no ponto alvo central. Após o ponto alvo central, a ordem segue para a posição de 12 horas e continua no sentido anti-horário através dos pontos de desvio. Veja as figuras a seguir.

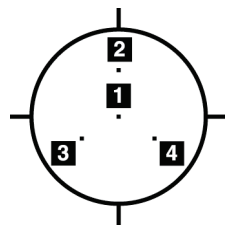


Figura 53: Ordem de biópsia de um alvo com três desvios

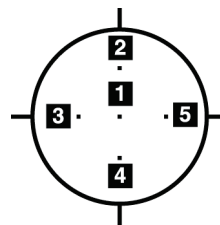


Figura 54: Ordem de biópsia de um alvo com quatro desvios

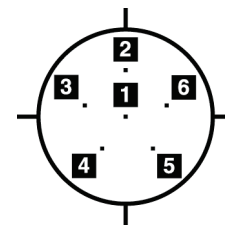


Figura 55: Ordem de biópsia de um alvo com cinco desvios

9. Verifique a posição do dispositivo de biópsia (consulte [Verificação da Posição do dispositivo de biópsia](#) na página 74). Se necessário, observe os alvos nas imagens de investigação pós-tomossíntese (consulte [Alvos do projeto nas Imagens de investigação pós-tomográfica](#) na página 76).

8.7 Pós-biópsia

1. Coloque um marcador de local de biópsia, se desejado.
2. Afaste o dispositivo de biópsia da mama.
3. Capture as imagens conforme o necessário.
4. Libere a compressão.

Capítulo 9 Interface de administração do sistema

9.1 A tela About (Sobre)

A tela About (Sobre) fornece informações sobre a máquina, tais como o nível de sistema, endereço de IP e número de série. Estes tipos de dados podem ser úteis ao trabalhar com a Hologic para configurar o sistema ou resolver um problema do sistema.

A tela é acessada de duas maneiras:

- Na tela *Select Patient* (Selecionar paciente) - selecione o ícone **Table** (Mesa) (na Barra de tarefas) e, em seguida selecione **About...**(Sobre)
- Na tela *Admin* (Administrador) - selecione **About** (Sobre) (em Agrupamento no Sistema)

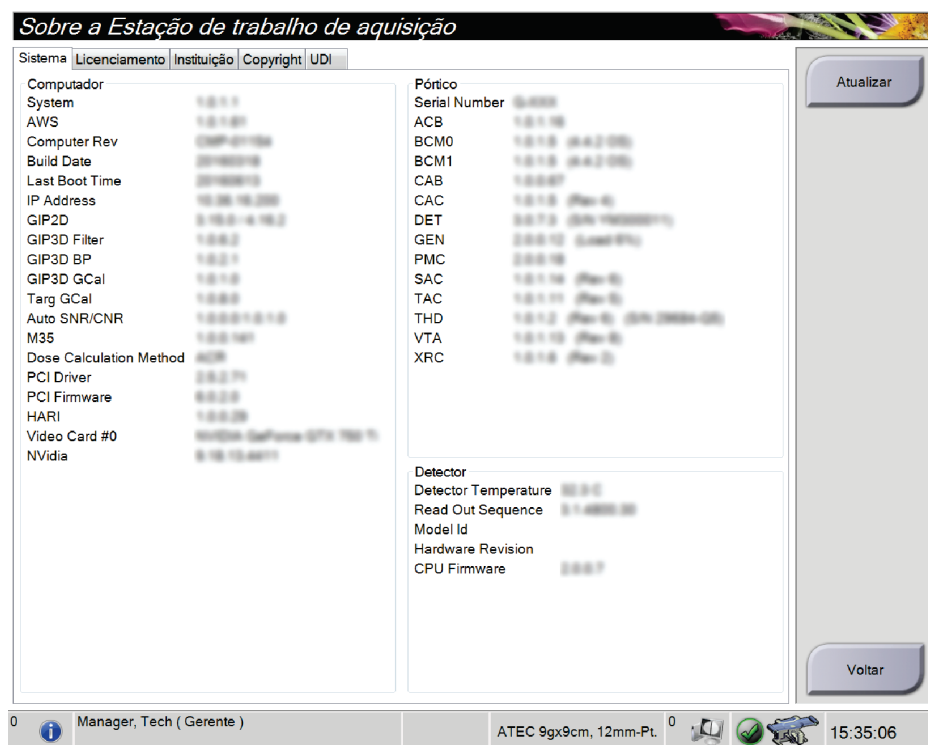


Figura 56: Tela About (Sobre) com exibição da guia System (Sistema)

Há cinco guias na tela About (Sobre):

- **Guia System (Sistema)** (padrão) - lista as informações de configuração do sistema
- **Guia Licensing (Licenciamento)** - lista as opções licenciadas pela Hologic instaladas nesta máquina
- **Guia Institution (Instituição)** - lista o nome e endereço da organização designada para esta máquina
- **Guia Copyright (Direito autorais)** - lista os direitos autorais da Hologic e de software de terceiros instalados nesta máquina
- **Guia UDI** - lista o(s) identificador(es) único(s) de dispositivo desta máquina

9.2 A tela Admin

Para acessar todas as funções dessa tela, faça login no sistema como um usuário com permissões de administrador, gerente ou serviço.

Consulte a tabela seguinte para descrições das funções da tela *Admin*.

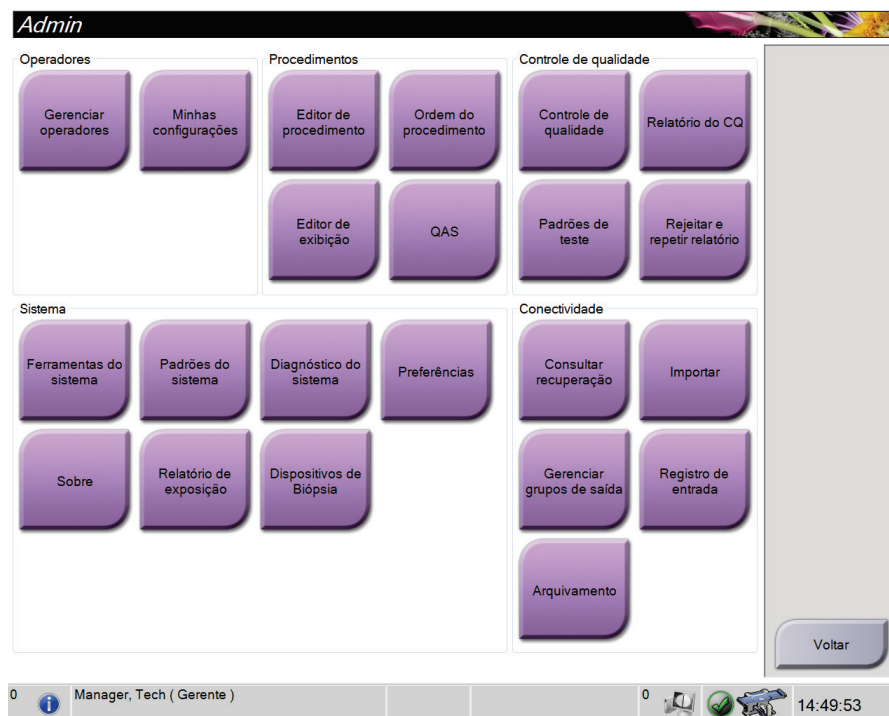


Figura 57: Tela Admin

Tabela 9: Função da tela Admin

Seção	Nome do botão	Função
Operadores	Gerenciar operadores	Adicionar, excluir ou alterar informações do operador.
	Minhas configurações	Alterar as informações do operador atual.
Procedimentos	Editor de procedimento	Adicionar ou editar os procedimentos, ou alterar a ordem de exibição de cada usuário.
	Ordem do procedimento	Alterar a ordem da lista de procedimentos.
	Editor de exibição	Adicionar ou editar as exibições.
	QAS	Acesse a tela <i>Teste QAS</i> .

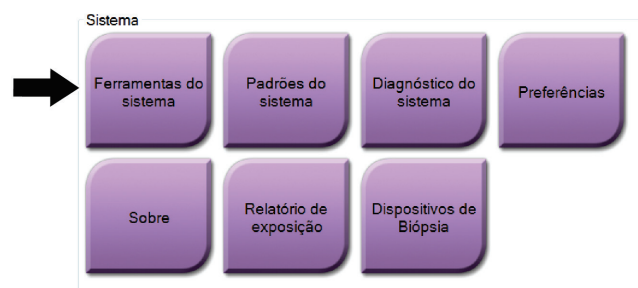
Tabela 9: Função da tela Admin

Seção	Nome do botão	Função
Controle de qualidade	Controle de qualidade	Selecionar um controle de qualidade para executar ou marcar como concluído.
	Relatório do CQ	Criar um relatório do CQ.
	Padrões de teste	Selecionar e enviar os padrões de teste para dispositivos de saída.
	Rejeitar e repetir relatório	Criar um relatório de rejeitar e repetir.
Sistema	Ferramentas do sistema	A interface de serviço para configuração e identificação de problemas na Estação de trabalho Acquisition.
	Padrões do sistema	Definir os valores padrão de pórtico.
	Diagnóstico do sistema	Exibir o status de todos os subsistemas.
	Preferências	Definir as preferências do sistema.
	Sobre	Descrever o sistema. Consulte A tela About (Sobre) na página 81.
	Relatório de exposição	Criar um relatório do número de exposições por modalidade.
	Dispositivos de Biópsia	Configurar e gerenciar os dispositivos de biópsia.
Conectividade	Consultar recuperação	Consultar os dispositivos configurados.
	Importar	Importar os dados de uma fonte DICOM.
	Gerenciar grupos de saída	Adicionar, excluir ou editar grupos de saída.
	Registro de entrada	Mostra entradas de registro de imagens que não são importadas durante a importação manual ou armazenamento DICOM.
	Arquivamento	Envia os estudos locais para um armazenamento de rede ou os exporta para dispositivos de mídia removíveis.
<p>Você precisa ter permissão para acessar todos os recursos. O nível de permissão controla a função que você pode alterar.</p>		

9.3 Como acessar as ferramentas do sistema

Os gerentes técnicos radiologistas e usuários com permissões de serviço podem acessar a função Ferramentas de manutenção. A função System Tools (Ferramentas do sistema) contém as informações de configuração do sistema.

1. Faça login como Tech Manager (Gerente técnico) ou Service (Serviço).
2. Quando a tela *Select Function to Perform* (Selecionar função a realizar) for exibida, selecione o botão **Admin** (Administrador).
3. Na área System (Sistema) da tela *Admin* (Administrador), selecione **System Tools** (Ferramentas do sistema).



9.3.1 Ferramentas de sistema do gerenciador técnico radiologista

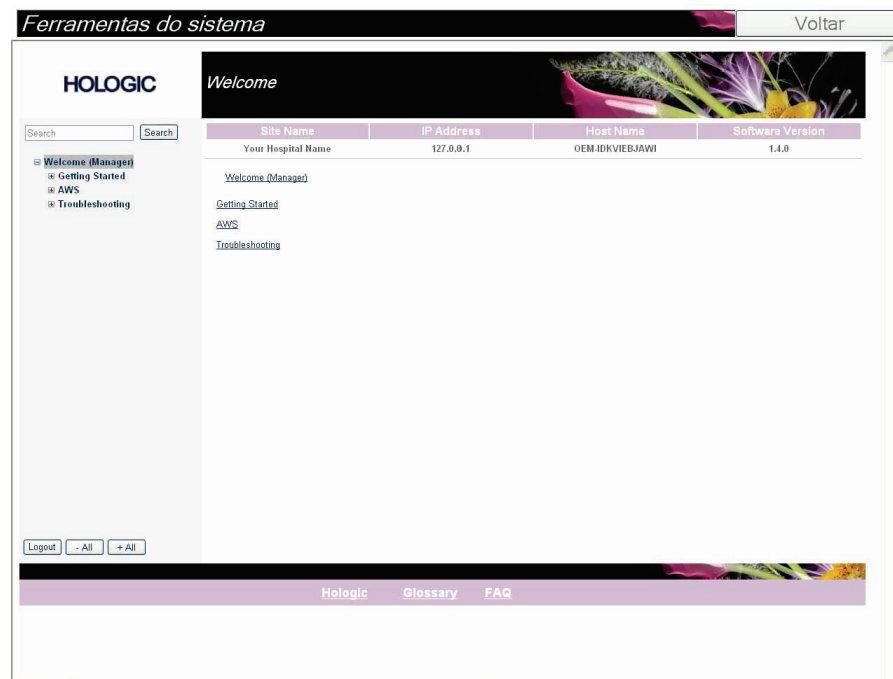


Figura 58: Tela System Tools (Ferramentas do sistema)

Tabela 10: Gerenciador técnico radiologista – Funções System Tools (Ferramentas de sistema)

Seção	Função da tela
Introdução	<p>Sobre: A introdução à ferramenta de manutenção.</p> <p>FAQ (Perguntas frequentes): Lista de perguntas comuns.</p> <p>Glossário: Lista de termos e descrições.</p> <p>Plataforma: Lista de diretórios, números de versão de software e estatísticas de software do sistema.</p> <p>Atalhos: Lista de atalhos do Windows.</p>
AWS	<p>Conectividade: Lista de dispositivos instalados.</p> <p>Informações de filme e imagem: Criar um relatório de imagem*. Criar um relatório do CQ. (*Você também pode acessar este relatório a partir de um computador remoto. Consulte Acesso remoto aos relatórios de imagem na página 85.)</p> <p>Licenciamento: Lista de licenças instaladas.</p> <p>Interface de usuário: Alterar as opções do aplicativo de software.</p> <p>Internacionalização: Selecionar o idioma e a cultura locais.</p>
Solução de problemas	<p>AWS: Permitir o download de imagens.</p> <p>Computador: Gerenciamento do sistema e informações de rede.</p> <p>Log (Diário): Alterar as opções de registro de eventos.</p> <p>Backups: Controlar os backups do sistema.</p>

9.3.2 Acesso remoto aos relatórios de imagem

Acesse os relatórios de imagem via um computador remoto em rede com o sistema. Esta função pode ser útil em locais que não permitem downloads de relatórios em USB diretamente do sistema.

Siga estes passos para acessar relatórios de imagem por meio de um computador remoto. Você deve fazer o login em Ferramentas do Sistema como usuário com permissões de acesso nível Manager (Gerenciador) para este procedimento.

1. Obtenha o endereço IP do sistema que deseja acessar. É possível obter o endereço IP com o seu administrador de TI ou através do sistema. No sistema, **Selecione Patient Screen (Tela do paciente) > "Tube icon" (Ícone de tubo) na barra de tarefas > About (Sobre)... > guia System (Sistema) > IP Address (Endereço IP)**. Anote o endereço IP.
2. Utilizando um navegador de internet em seu computador remoto, navegue até `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Utilize o endereço IP da etapa 1.

3. A tela *Service Tools Logon* (Login nas Ferramentas de Serviço) é exibida. Digite um nome de usuário com permissões de acesso nível Manager (Gerenciador) e senha e, em seguida, clique em **Submit** (Enviar).

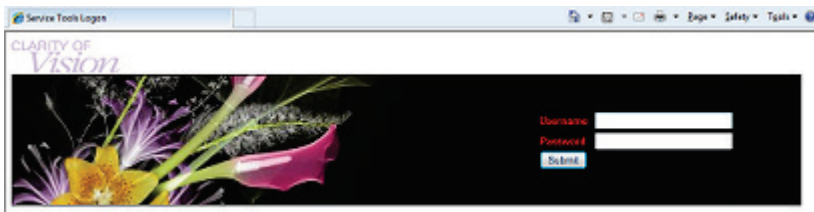


Figura 59: Tela de login remoto das Ferramentas de Serviço

4. A tela *Service Tools Welcome* (Boas vindas às Ferramentas de Serviço) é exibida. Vá para **AWS > Informações do filme e da imagem > Criar relatório de imagem**.

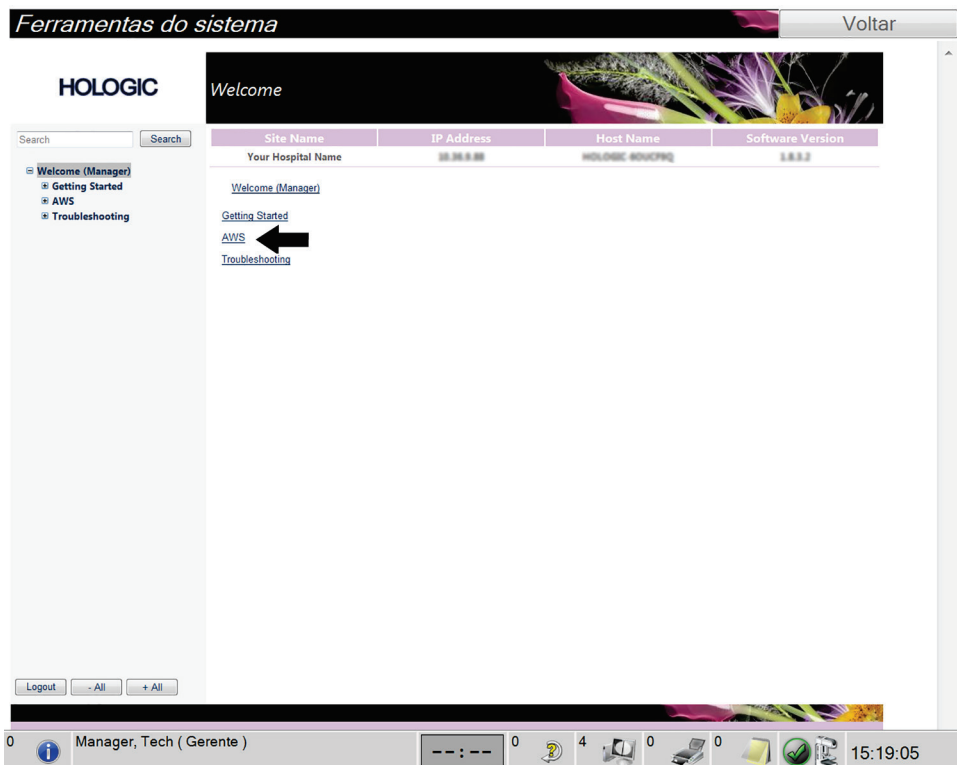


Figura 60: Tela de boas-vindas das Ferramentas de Serviço

5. Selecione os parâmetros do relatório e clique em **Gerar**.

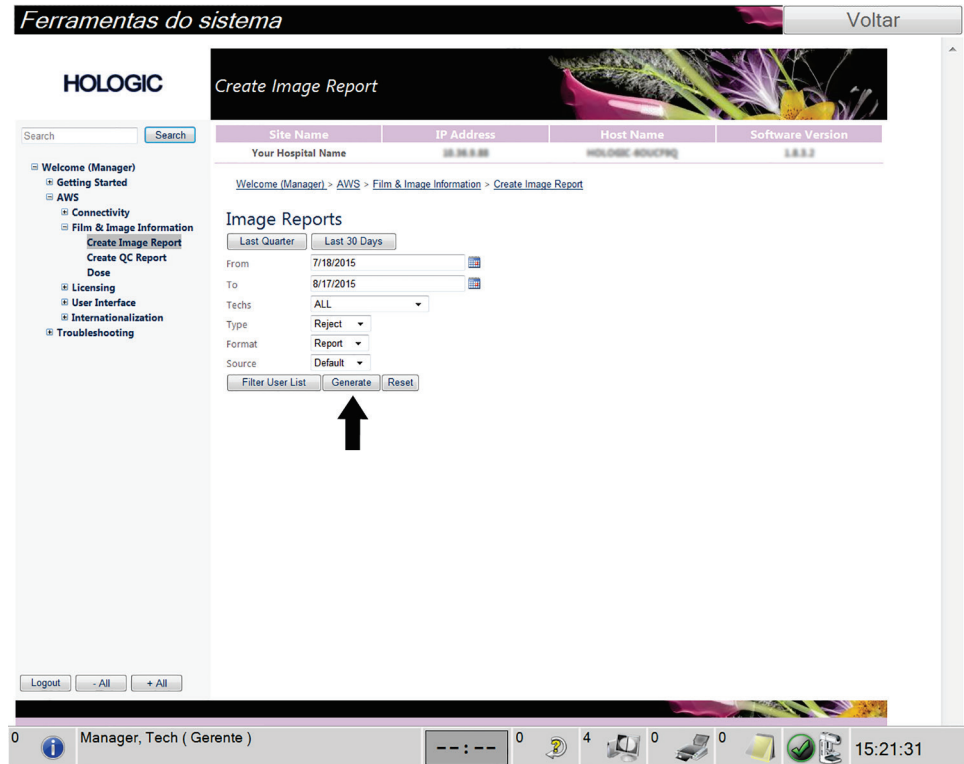


Figura 61: Criar parâmetros do relatório de imagem

6. O relatório é mostrado na tela. Navegue até a parte inferior do relatório e selecione **Clique para fazer download (html)** ou **Clique para fazer download (csv)** para o tipo de arquivo de download. Clique em **Save** (Salvar) quando solicitado.

Ferramentas do sistema Voltar

HOLOGIC Create Image Report

Search [Search]

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

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

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Gerente) 0 4 0 0 15:22:21

Figura 62: Criar relatório de imagem

7. Selecione uma pasta do computador, em seguida, clique em **Save** (Salvar).
8. **Faça o logout** das Ferramentas de Serviço quando terminar.

9.4 Ferramenta Archive (Arquivar)

O recurso de arquivamento na tela *Admin* permite que você:

- Envie estudos locais para um arquivo.
- Exporte estudos para mídias removíveis.



Figura 63: Botão Archive (Arquivar)

1. Do grupo Connectivity (Conectividade), na tela *Admin* (Administrador), selecione o botão **Archive** (Arquivar). A tela *Multi Patient On Demand Archive* (Arquivar sob demanda diversos pacientes) aparece.
 2. Para pesquisar um paciente, digite pelo menos dois caracteres na área dos parâmetros de pesquisa e selecione a lupa.
- É exibida uma lista dos pacientes que atendem aos critérios da pesquisa.

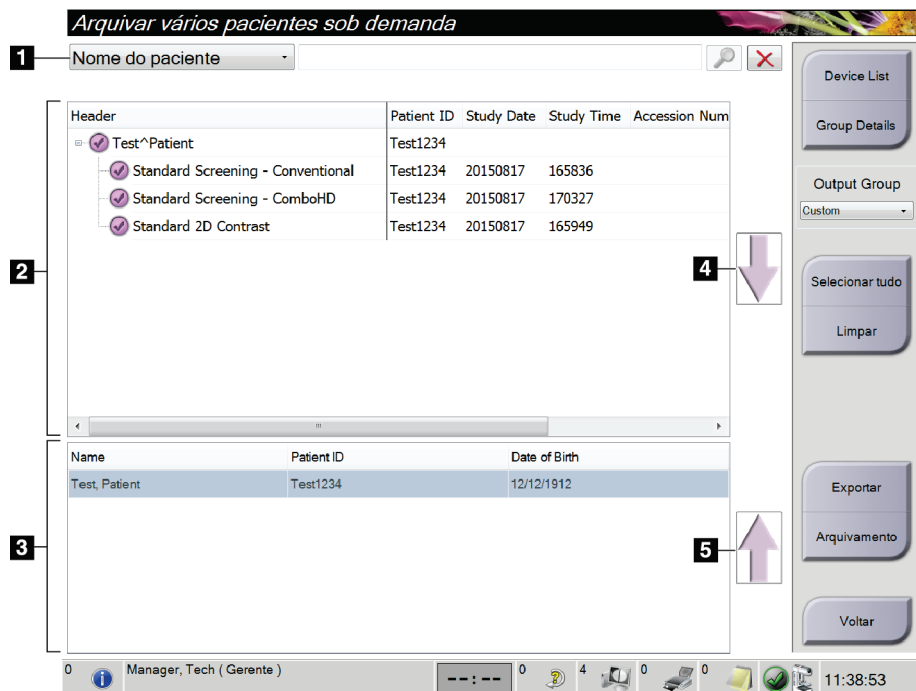


Figura 64: Tela Arquivar vários pacientes sob demanda

Legenda da figura

1. Parâmetros de pesquisa
2. Área Patient List (Lista de pacientes)
3. Área dos pacientes a serem arquivados
4. Adiciona a seleção na área de Lista de pacientes para a área de Pacientes a serem arquivados
5. Desfaz a seleção da área de Pacientes a serem arquivados

Para arquivar:

1. Selecione os pacientes e os procedimentos a serem arquivados.
 - Selecione pacientes da lista de pacientes ou faça uma pesquisa com os parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes a partir dos resultados da pesquisa.



Observação

O botão **Select All** (Selecionar tudo, no lado direito da tela) seleciona todos os pacientes na área Patient List (Lista de pacientes). O botão **Clear** (Limpar, no lado direito da tela) limpa as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a **seta para baixo** (item 4) na tela para mover os pacientes para a área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
 - Selecione **Up Arrow** (Seta para cima) (item 5) na tela para remover os pacientes da área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
2. Selecione um dispositivo de armazenamento.
 - Selecione uma opção no menu suspenso Store Device (Dispositivo de armazenamento).
- OU-
- Selecione o botão **Group List** (Lista de grupo), depois selecione uma opção.
3. Selecione o botão **Archive** (Arquivar). A lista na área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) é copiada para os dispositivos de arquivo selecionados.



Observação

Use o utilitário Manage Queue (Gerenciar fila) da barra de tarefas para analisar o status do arquivo.

Para exportar:

1. Selecione os pacientes e os procedimentos a serem exportados.
 - Selecione pacientes da lista de pacientes ou faça uma pesquisa com um dos parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes a partir dos resultados da pesquisa.



Observação

O botão **Select All** (Selecionar tudo, no lado direito da tela) seleciona todos os pacientes na área Patient List (Lista de pacientes). O botão **Clear** (Limpar, no lado direito da tela) limpa as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a **seta para baixo** (item 4) na tela para mover os pacientes para a área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
 - Selecione **Up Arrow** (Seta para cima) (item 5) na tela para remover os pacientes da área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
2. Selecione o botão **Export** (Exportar).
 3. Na caixa de diálogo *Export* (Exportar), selecione o destino no menu suspenso de dispositivos de mídia.

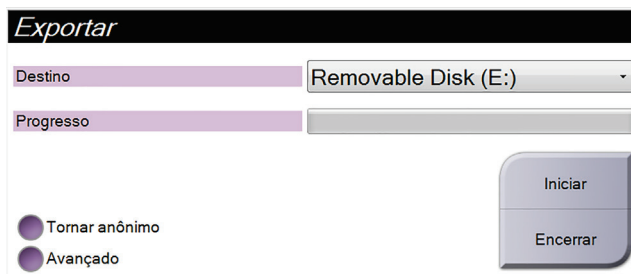


Figura 65: Tela Export (Exportar)

4. Se necessário, selecione outras opções:
 - **Anonymize** (Tornar anônimo): para tornar anônimos os dados do paciente.
 - **Advanced (Avançado)**: para selecionar uma pasta em seu sistema local para manter as seleções e também para selecionar os tipos de exportação.
5. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para copiar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

Capítulo 10 Acessórios

10.1 Pacote de conforto máximo

As instruções gerais para instalação e uso são descritas na tabela abaixo. Para instruções específicas sobre o uso dos acessórios Arm Through, veja a tabela [Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through](#) na página 95.

Tabela 11: Instalação e uso do pacote de conforto máximo

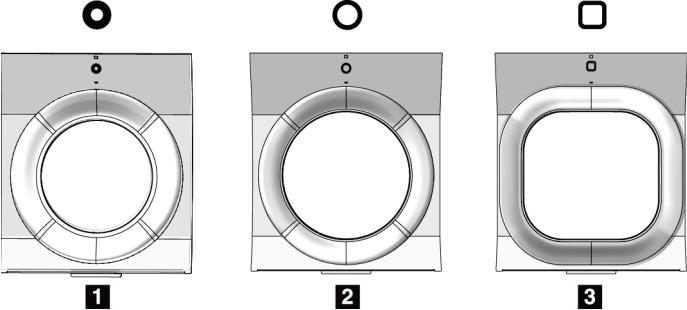
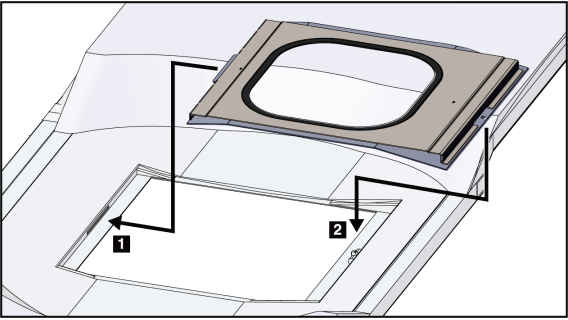
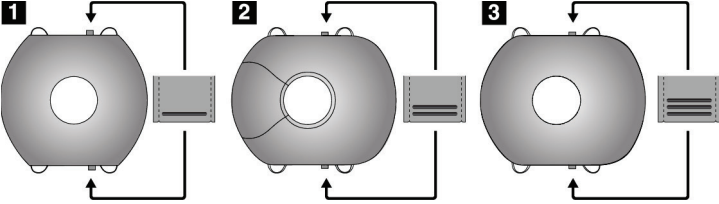
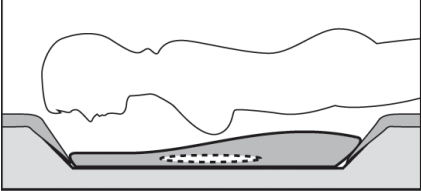
Etapa	Aparência da etapa
<p>1. Selecione a abertura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • item 1 padrão • item 2 grande • item 3 Arm through (veja a tabela Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through na página 95). 	
<p>2. Instale a abertura na fenda da plataforma do paciente (item 1), depois abaixe a abertura para a sua posição até que a trava feche (item 2).</p>	
<p>3. Selecione a almofada da abertura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • item 1 de acesso máximo • item 2 padrão • item 3 de conforto máximo <p>4. Coloque as abas no quadril da paciente.</p>	
<p>5. Coloque a almofada na plataforma do paciente na direção correta. Posicione o paciente na plataforma do paciente.</p>	

Tabela 11: Instalação e uso do pacote de conforto máximo

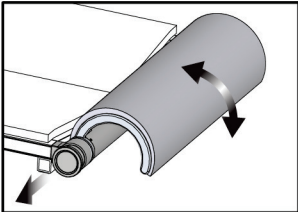
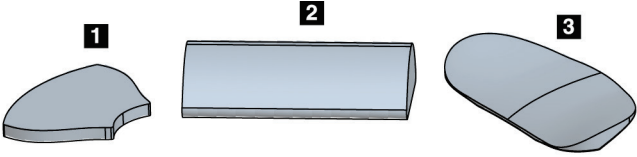
Etapa	Aparência da etapa
<p>6. Ajuste o suporte para os pés.</p> <ul style="list-style-type: none">a. Puxe e segure o botão do suporte.b. Ajuste o suporte para os pés: Gire o suporte para os pés e puxe ou empurre para a posição desejada.c. Solte o botão para travar o suporte. <p>7. Repita para o apoio de cabeça conforme necessário.</p>	
<p>8. Use almofadas adicionais para apoiar, se necessário.</p> <ul style="list-style-type: none">• item 1 Almofada para a cabeça• item 2 Almofada em cunha• item 3 Almofada para o quadril	

Tabela 12: Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through

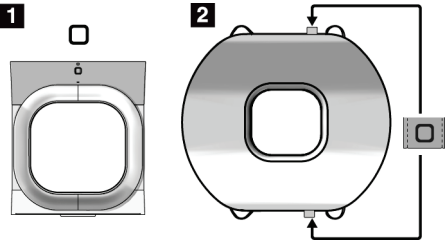
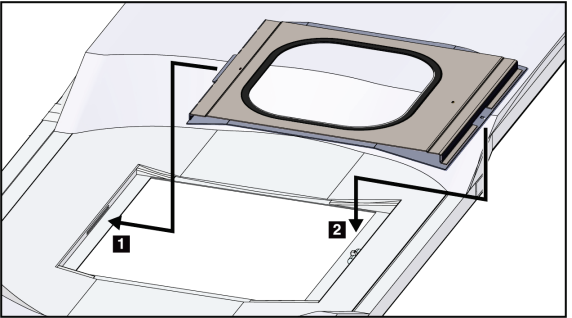
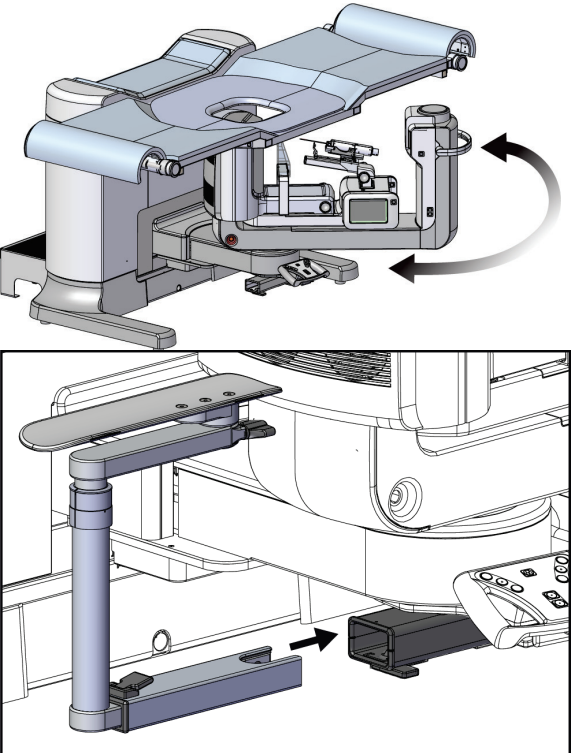
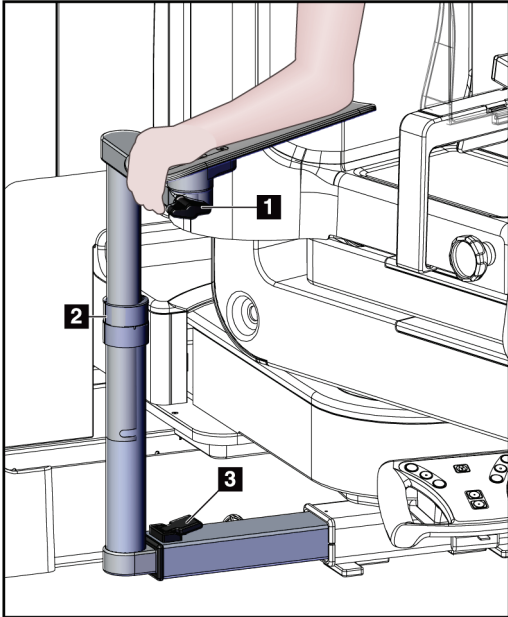
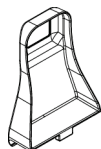
Etapa	Aparência da etapa
<p>1. Selecione os acessórios Arm Through.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Item 1 Abertura • item 2 Almofada para abertura 	
<p>2. Instale a abertura na fenda da plataforma do paciente (item 1), depois abaixe a abertura para a sua posição até que a trava feche (item 2).</p> <p>3. Instale a almofada da abertura.</p>	
<p>4. Gire o braço-C até o ângulo de aproximação. Instale o apoio para braço na parte inferior do braço-C.</p>	

Tabela 13: Uso do pacote de conforto máximo Arm Through

Etapa	Aparência da etapa
<p>1. Posicione o paciente na plataforma do paciente.</p> <p>2. Posicione o braço da paciente no apoio e trave o suporte na posição adequada. Há três travas:</p> <ul style="list-style-type: none">• item 1 trava de posição• item 2 trava de altura• item 3 trava de conexão interior	 <p>O diagrama mostra uma mão segurando o braço de um paciente no suporte. O suporte é composto por um tubo vertical e uma base. Três travas são indicadas por números em caixas pretas: 1 (trava de posição) no topo do tubo, 2 (trava de altura) no meio do tubo e 3 (trava de conexão interior) na base do tubo.</p>

10.2 Pás



Pá de axila de 5 x 5 cm



Pá de biópsia de 5 x 5 cm



Pá de biópsia de 6 x 7 cm



Pá lateral de 15 cm

10.2.1 Como instalar ou remover uma pá

Como instalar uma pá

1. Afaste o mecanismo de compressão da plataforma de mama.
2. Segure a pá com uma mão com o lado de compressão plano virado para o receptor de imagem.
3. Incline a pá (entre 30 e 45 graus) em direção ao receptor de imagem. Em seguida, coloque as abas da pá nas fendas na parte de trás do dispositivo de compressão.
4. Comprima a presilha da pá com sua mão livre.
5. Gire a pá até a posição vertical e libere a presilha da pá para travar a pá.

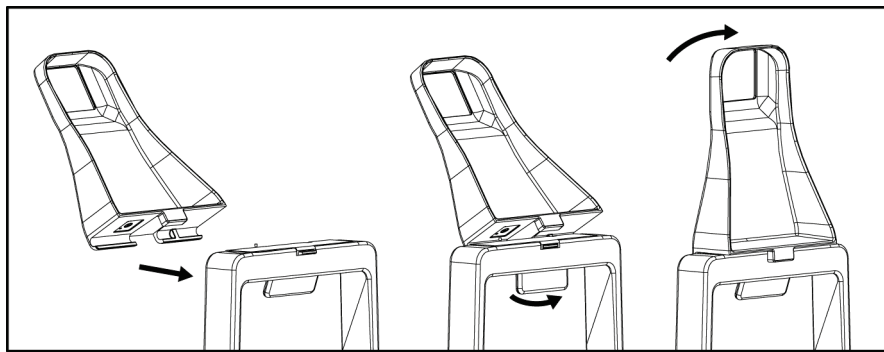


Figura 66: Como instalar uma pá de compressão

Como remover uma pá

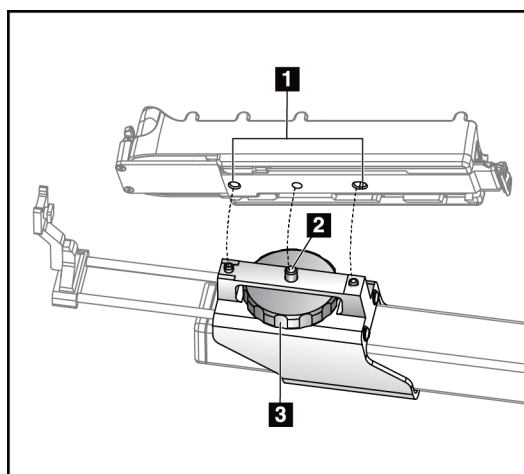
1. Afaste o mecanismo de compressão da plataforma de mama.
2. Segure a pá com uma mão. Use a mão livre para comprimir a presilha da pá para liberar a pá travada.
3. Incline a pá em direção ao receptor de imagem e retire a pá do dispositivo de compressão.
4. Libere a presilha da pá.

10.3 Dispositivos de biópsia compatíveis

10.3.1 Fixador do dispositivo de biópsia

Para instalar um fixador do dispositivo de biópsia:

1. Alinhe os orifícios exteriores do fixador com os pinos guia do suporte.
2. Alinhe o orifício central com o parafuso de montagem.
3. Gire o botão do suporte em sentido horário para conectar o fixador do dispositivo.



Legenda da figura

1. Orifícios do dispositivo de biópsia
2. Parafuso de montagem
3. Botão do suporte

Figura 67: Como instalar o fixador do dispositivo de biópsia

Para remover o fixador do dispositivo de biópsia:

1. Gire o botão do suporte em sentido anti-horário para liberar o fixador do dispositivo.
2. Retire o fixador do dispositivo do suporte.

10.3.2 Guias da agulha



Aviso:

Sempre use técnicas estéreis quando usar guias da agulha durante procedimentos em pacientes.

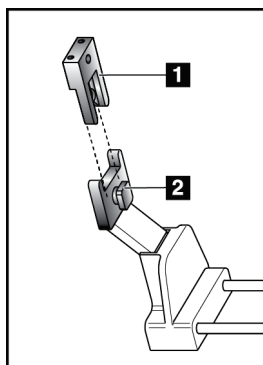


Aviso:

É importante instalar o dispositivo corretamente. Certifique-se de inserir a agulha através dos Guias de agulha.

Para instalar um Guia de agulha descartável:

1. Alinhe o Guia da agulha de modo que o lado do quadrado elevado do Guia da agulha se encaixe entre os dois ressaltos do Suporte do guia da agulha.
2. Deslize a área aberta em formato de U-molde o Guia de agulha em torno do pino do Suporte do guia de agulha.
3. Empurre o Guia da agulha até que fique travado na posição adequada.



Legenda da figura

1. Guia da agulha
2. Suporte do guia da agulha

Figura 68: Como instalar os Guias da agulha



Observação

Os Guias de agulha podem parecer diferentes do Guia de agulha exibido.

Para remover um Guia de agulha descartável:

1. Remova o dispositivo de biópsia.
2. Puxe o Guia da agulha afastando-o do pino e retire-o do suporte do Guia da agulha.
3. Descarte o Guia da agulha de acordo com os requisitos regulamentares locais.

10.3.3 Instalação de um dispositivo de biópsia no suporte



Aviso:

Ative sempre o dispositivo de segurança e teste o dispositivo de biópsia antes de instalá-lo no suporte.

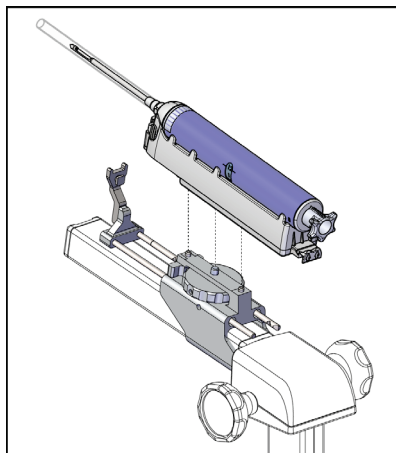


Figura 69: Instale o dispositivo de biópsia no suporte

1. Gire o botão do dispositivo de biópsia para mover o fixador do dispositivo de biópsia completamente para trás.
2. Instale um guia de agulha no suporte do guia de agulha (consulte [Guias da agulha](#) na página 99).
3. Mova o suporte do guia de agulha completamente para frente.
4. Deslize o dispositivo completamente no fixador, começando pela parte traseira (extremidade aberta).
5. A agulha deve passar pelo orifício do guia estéril.

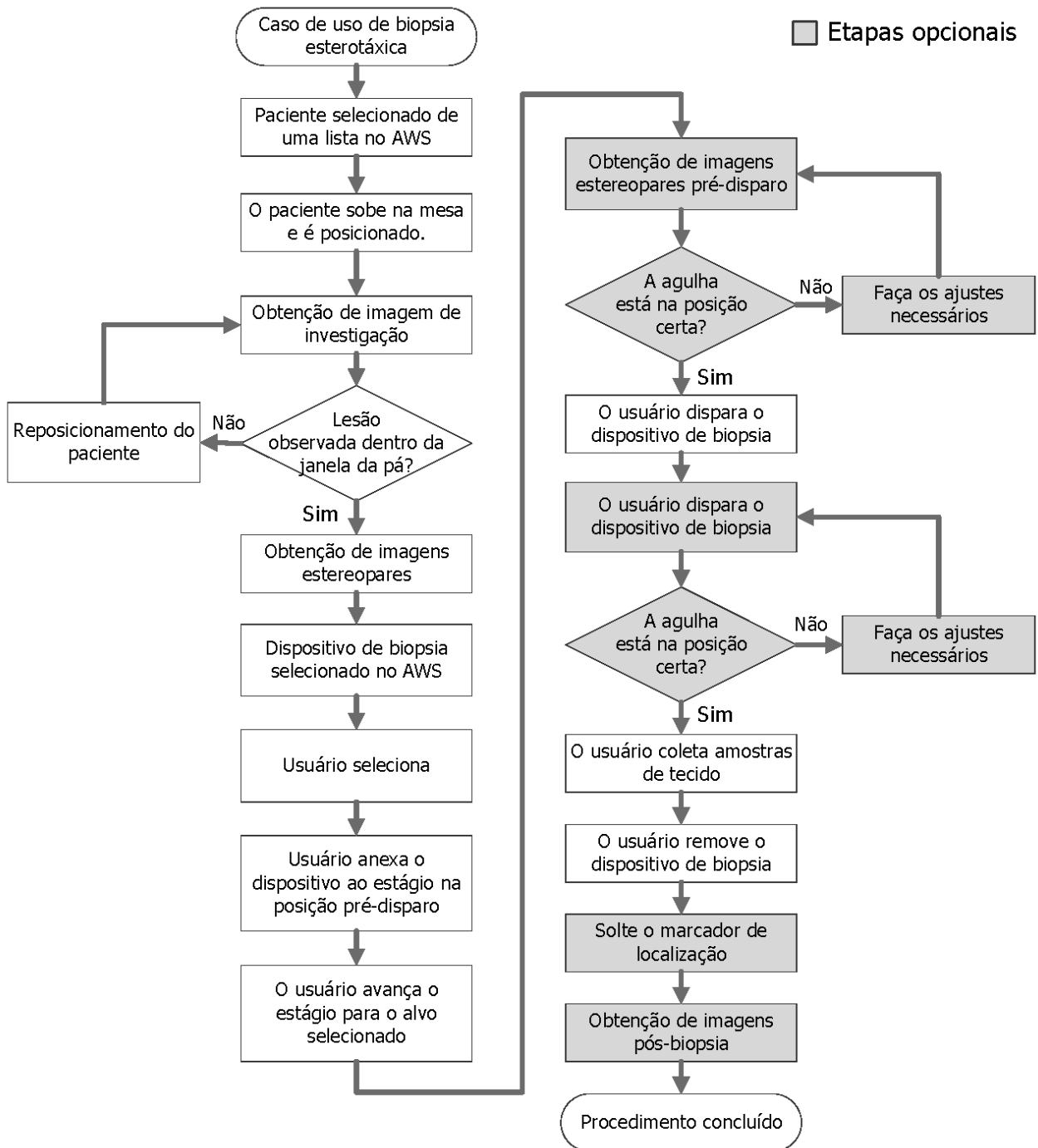


Observação

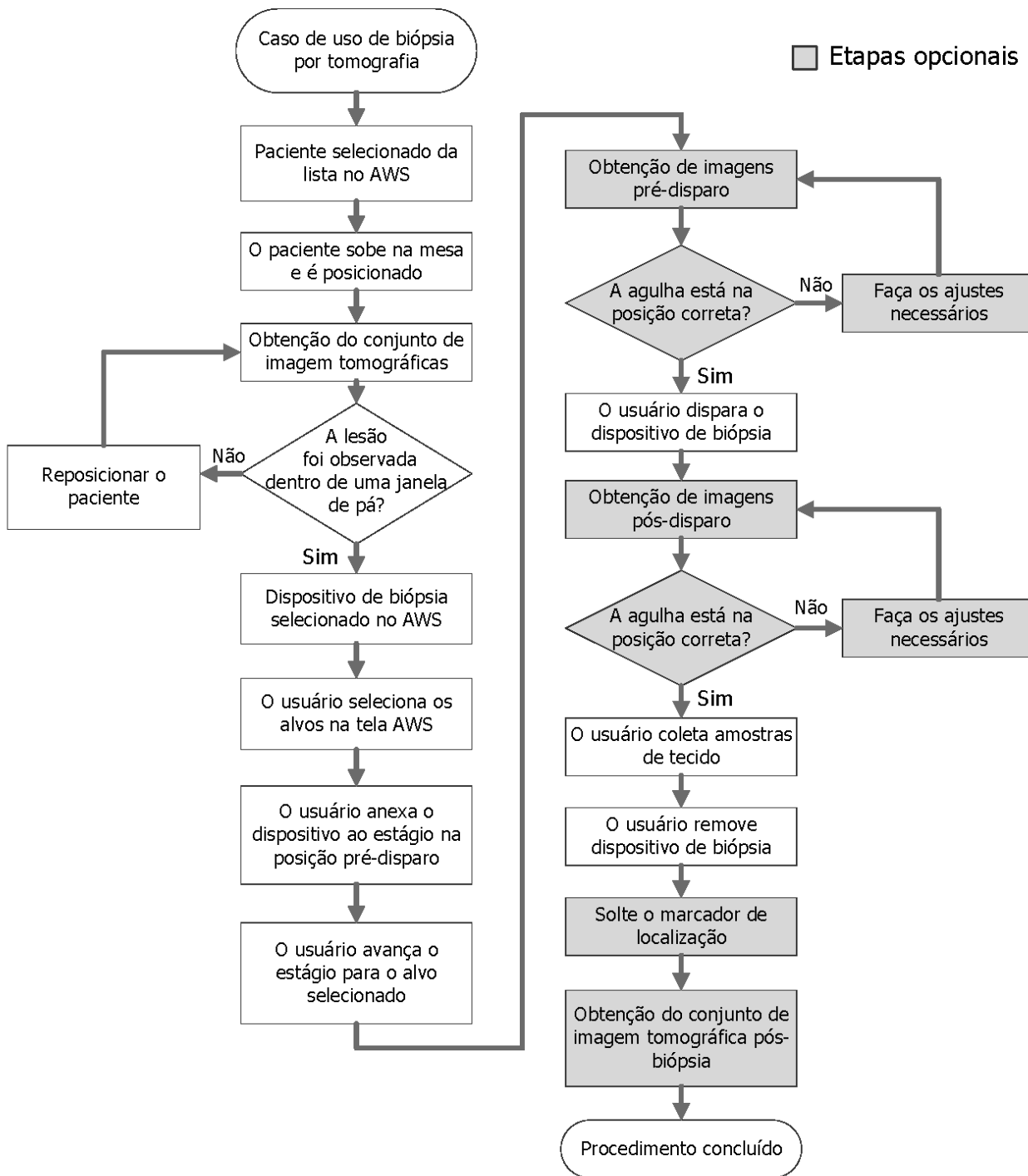
Consulte as informações sobre o dispositivo de biópsia para instruções específicas de instalação.

Capítulo 11 Sequências de amostras clínicas

11.1 Exemplo de procedimento de biópsia estereotáxica



11.2 Exemplo de procedimento de biópsia por tomografia



11.3 Exemplo de sequência de operação

Etapa

Onde a ação é executada

Na estação de trabalho de aquisição, selecione o nome do paciente, procedimento e saída (se desejado).

Screenshot 1: Selecionar paciente

1: Botão de lupa no campo de busca de nome do paciente.

2: Menu suspenso com opções: Programado, Em andamento, Concluído, Usuário atual, Rejeitar, Todos, CO.

Nome	Data de nasci...	Exame	Data/hora	Anterior	Status	ID
Test*Patient	01/02/1967	Múltiplo		Não	Program...	12

3: Botões de ação: Aberto, Novo, Editar, Excluir, Filtro, Atualizar a lista de trabalho, Consultar lista de modalidade, Admin, Desconectar-se.

4: Barra de status inferior: 0 Manager, Tech (Gerente) 0 15:04:30

Screenshot 2: Test, Patient: Stereo Biopsy, RCC

1: Ícone de paciente e procedimento.

2: Botão de atualização de item.

3: Botões de ação: Adicionar procedimento, Adicionar exibição, Editar exibição, Grupos de saída (None), Saída (Arquivamento / Exportar, Imprimir), Encerrar paciente.

4: Botão de seleção de grupo de saída.

Informações do paciente:
 Nome: Test, Patient
 ID: 123456
 Data de nascimento: 01/02/1967

Estéreo Tomografia

Modo AEC kVp mAs

AEC 39 [Auto]

Sensor do AEC: Auto

Pá: 15CM LAT
 Espessura: 11,0 cm
 Braço de biópsia: 0°
 Modo Estéreo: Auto

Filtro: Ag
 Braço-C: 180°

Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC

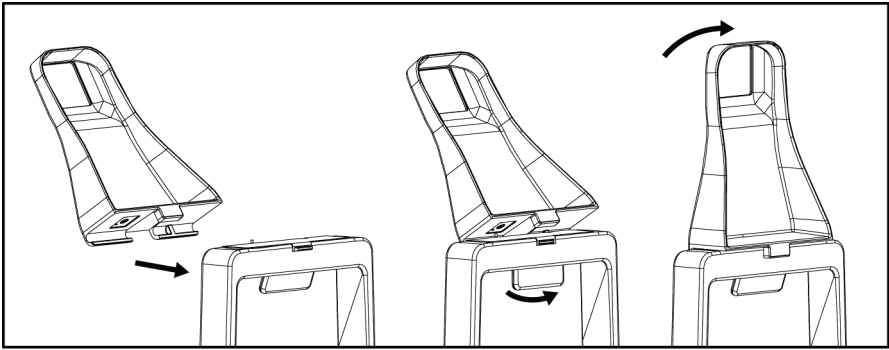
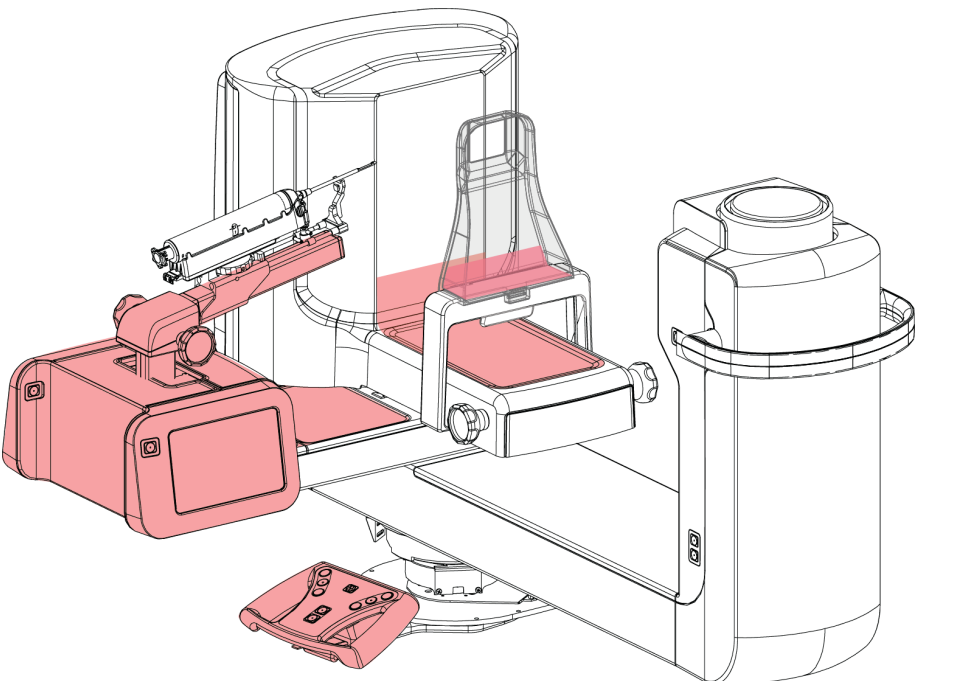
RCC Stereo Scout, RCC Stereo Par, RCC Postbiopsy Par

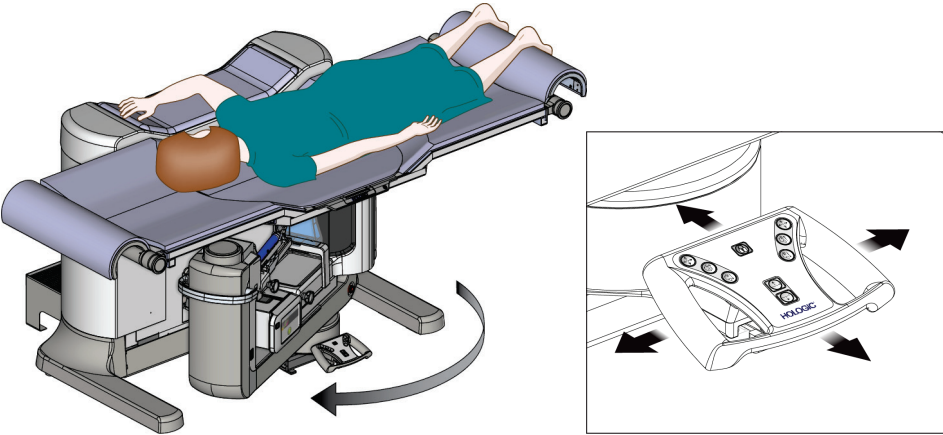
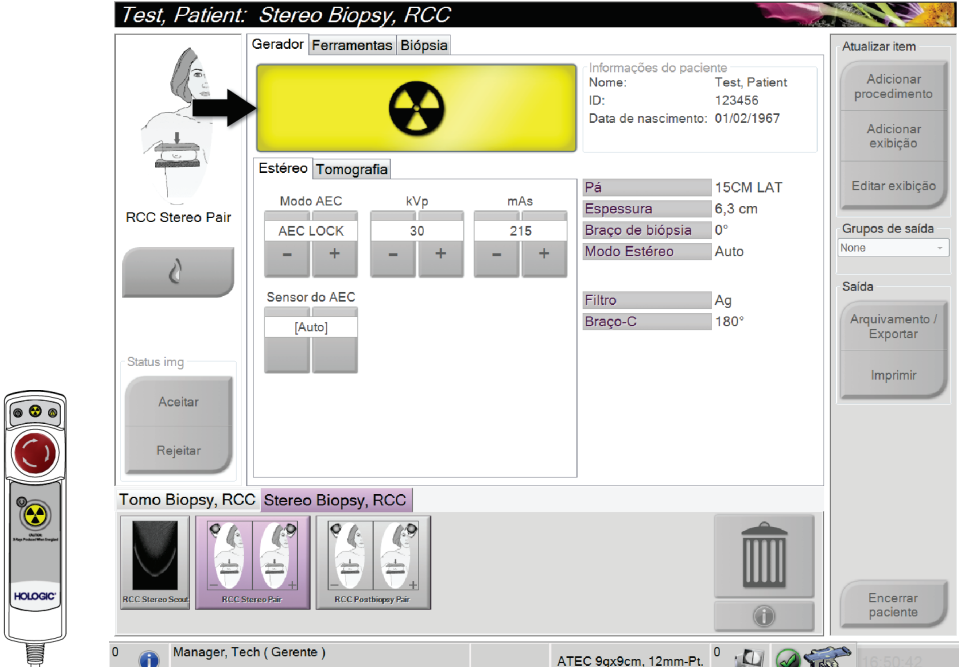
4: Botão de seleção de grupo de saída: Personalizado

4: Barra de status inferior: 0 Manager, Tech (Gerente) ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt 0 15:14:51

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

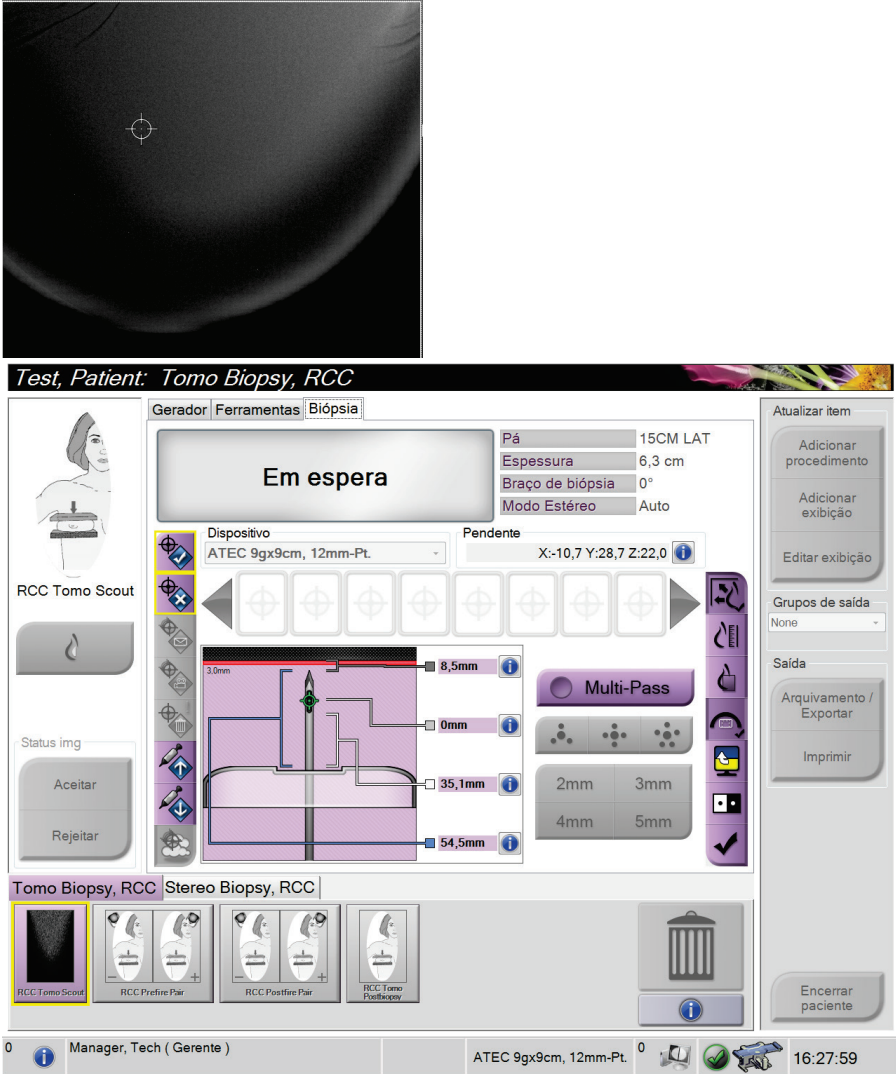
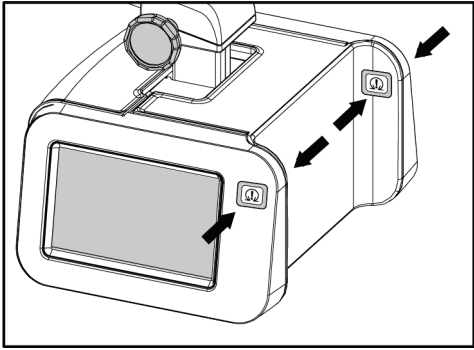
Capítulo 11: Sequências de amostras clínicas

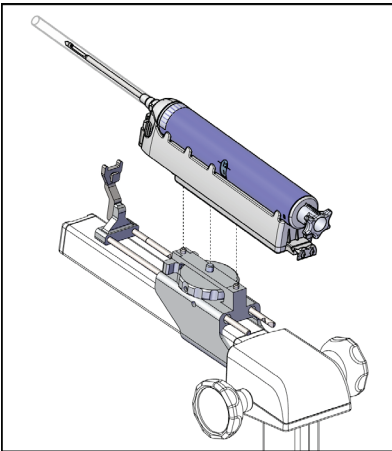
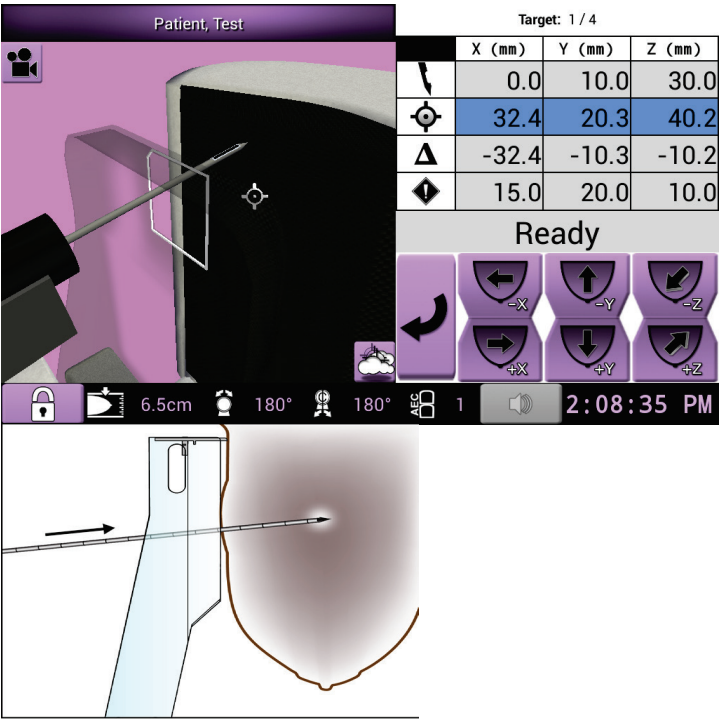
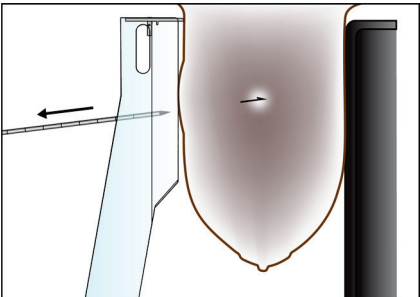
Etapa	Onde a ação é executada
Instale a pá de biópsia.	
Proteja o sistema com cortinas para o equipamento.	

Etapa	Onde a ação é executada
<p>Posicione o paciente, a plataforma do paciente e o braço-C.</p>	
<p>Adquira a imagem.</p>	

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

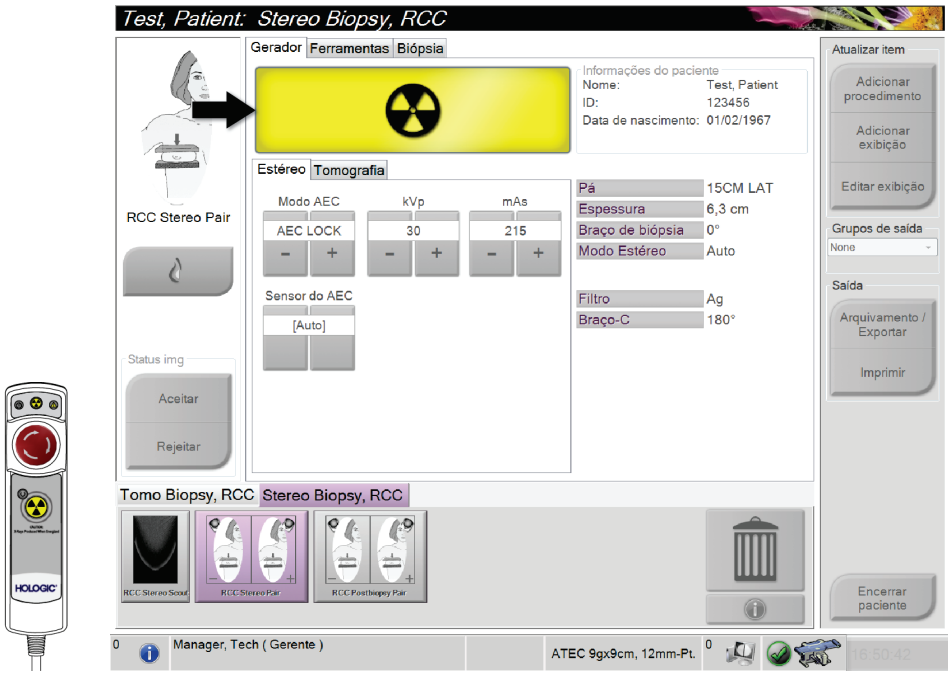
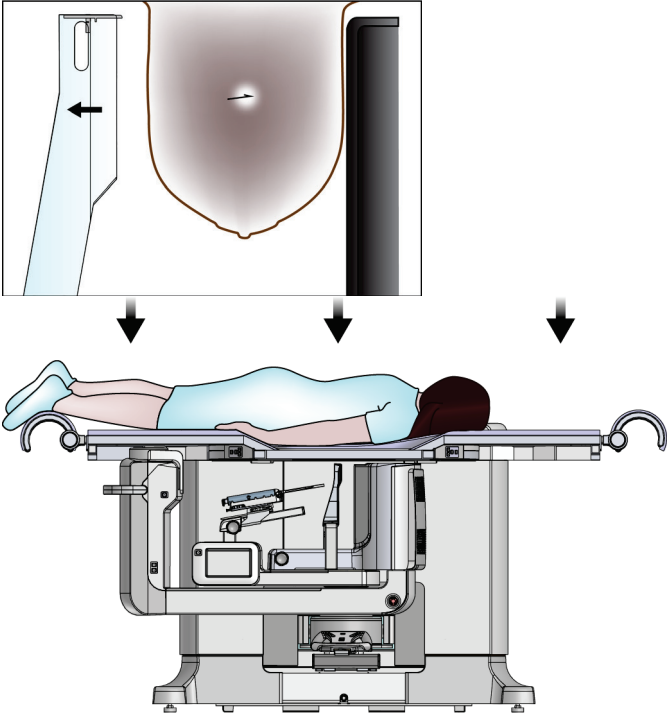
Capítulo 11: Sequências de amostras clínicas


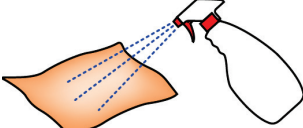
Etapa	Onde a ação é executada
Na estação de trabalho de aquisição, mire a lesão e aceite o alvo para transmiti-lo para o Módulo de controle de biópsia.	
Ative o motor do Módulo de controle de biópsia.	

Etapa	Onde a ação é executada																								
<p>Conecte o dispositivo de biópsia.</p>																									
<p>Realize a biópsia.</p>	 <table border="1" data-bbox="893 850 1214 1024"> <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>Ready</p> <p>6.5cm 180° 180° 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	👁	0.0	10.0	30.0	🎯	32.4	20.3	40.2	⚙	-32.4	-10.3	-10.2	📏	15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																									
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																						
👁	0.0	10.0	30.0																						
🎯	32.4	20.3	40.2																						
⚙	-32.4	-10.3	-10.2																						
📏	15.0	20.0	10.0																						
<p>Insira um marcador de biópsia (se desejado).</p>																									

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Capítulo 11: Sequências de amostras clínicas

Etapa	Onde a ação é executada
Capture imagens pós-biópsia (se desejado).	
Libere a compressão. Abaixa a plataforma do paciente.	

Etapa	Onde a ação é executada
Aplique pressão no local de biópsia conforme necessário.	 Um diagrama de uma mão azul pressionando o local de biópsia no peito de uma pessoa. O local de biópsia é indicado por um círculo cinza no peito.
Remova as cortinas e limpe o sistema de acordo com as instruções de limpeza	 Um diagrama de uma mão segurando um spray e limpando o sistema de biópsia. O sistema é representado por uma forma laranja com linhas azuis indicando a limpeza.

Capítulo 12 Controle de qualidade

O MQSA não apresenta pré-requisitos para procedimentos intervencionistas (como biópsia da mama). Se sua unidade for credenciada para biópsias de mama pelo ACR, consulte o Manual de controle de qualidade de biópsia de mama estereotáxica ACR 1999 para saber mais sobre controle de qualidade. Se sua unidade estiver procurando obter a certificação do ACR, consulte o Manual de controle de qualidade de biópsia de mama estereotáxica ACR 1999 para dar início a um programa de controle de qualidade.

Fora dos Estados Unidos, siga as exigências locais (como as diretrizes EUREF) para criar programas de controle de qualidade para sistemas de biópsia de mama).



Observação

Consulte a [Correção CNR para biópsia](#) na página 141 para obter fatores relativos à correção CNR.

12.1 Procedimentos de controle de qualidade obrigatórios

Os procedimentos a seguir são necessários para a operação de correção do sistema.

Tabela 14: Procedimentos obrigatórios

Teste	Frequência
Teste de QAS	Diariamente - antes do uso clínico
Calibração de ganho	Semanalmente
Calibração geométrica	Semestralmente

12.2 Como acessar as tarefas de Controle de Qualidade

Há duas formas de acessar as tarefas de Controle de Qualidade

- Após o login, a tela *Select Function to Perform* (Selecione função a realizar) é exibida. Essa tela lista as tarefas de qualidade pendentes.

Selecionar função para execução

Nome	Última execução	Data de vencimento
QAS	19/05/2016	20/05/2016
Teste de qualidade de saída da impressão		16/06/2016
Calibração de ganho	28/02/2016	29/02/2016
Teste de qualidade da imagem do fantasma		16/06/2016
Verificação de equipamento visual		16/06/2016
Compressão		16/06/2016
Repetir análise		16/06/2016

Número de resultados: 7

0 Manager, Tech (Gerente) 0 14:48:03

- Na tela *Admin* (Administrador), selecione um dos seguintes botões: **QAS**, **Quality Control** (Controle de Qualidade) ou **Test Patterns** (Padrões de teste). Todas as tarefas de Controle de Qualidade podem ser acessadas dessa forma a qualquer momento.

Admin

Operadores: Gerenciar operadores, Minhas configurações

Procedimentos: Editor de procedimento, Ordem do procedimento, Editor de exibição, QAS

Controle de qualidade: Controle de qualidade, Relatório do CQ, Padrões de teste, Rejeitar e repetir relatório

Sistema: Ferramentas do sistema, Padrões do sistema, Diagnóstico do sistema, Preferências, Sobre, Relatório de exposição, Dispositivos de Biópsia

Conectividade: Consultar recuperação, Importar, Gerenciar grupos de saída, Registro de entrada, Arquivamento

0 Manager, Tech (Gerente) 0 14:49:53

12.3 Teste de QAS

A cada dia que o sistema for usado, faça este teste uma vez para confirmar a precisão do sistema. Registre os resultados na [Lista de verificação do teste de QAS](#) na página 151.

1. Selecione o botão **Admin** (Administrador) no monitor de controle da estação de trabalho de aquisição e, em seguida, selecione o botão **QAS** na tela do *Admin* (Administrador).

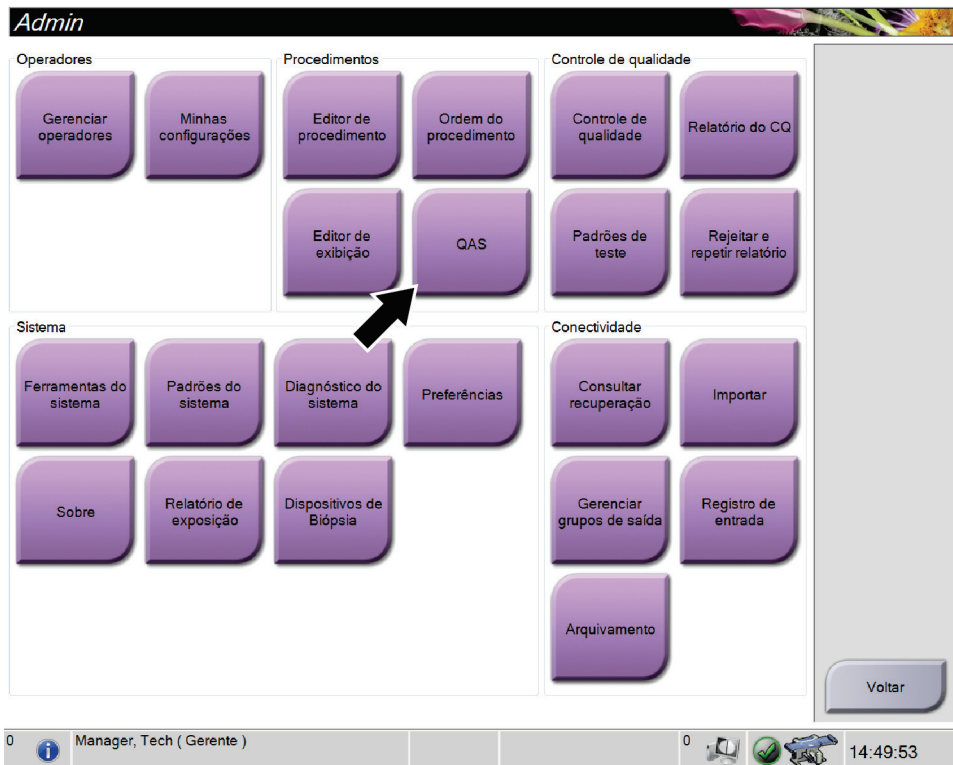


Figura 70: Tela Admin

2. Quando a tela QAS for exibida na estação de trabalho de aquisição, selecione a guia **Biopsy** (Biópsia).
3. Certifique-se de que o QAS aparece no campo Dispositivo.



Figura 71: Campo Device (Dispositivo) da guia Biopsy (Biópsia)

4. Retire a Pá de compressão.
5. Conecte o phantom QAS. (Se o phantom QAS utilizar uma agulha, estenda a agulha completamente.)
6. Pressione e mantenha pressionado um par de botões **Motor Enable** (Ativador do motor) no Módulo de controle da biópsia. O phantom QAS se move automaticamente para as posições X e Y pré-programadas.
7. Gire o botão do dispositivo de biópsia para mostrar 0,0 na linha diferencial em todas as três colunas do módulo de controle de biópsia.
8. Selecione o modo de exposição manual, 25 kV, 30 mA, filtro de prata na tela QAS. (Se o phantom QAS utilizar uma agulha, selecione o modo de exposição manual, 25 kV, 10 mA, filtro de prata na tela QAS.)
9. Capture a imagem para a primeira exibição no procedimento. Observe que o recurso de aceitação automática não está ativado durante o procedimento de QAS e que a mira no phantom QAS é executada automaticamente.
10. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para enviar o alvo para o Módulo de controle da biópsia. Verifique se as coordenadas do alvo estão dentro de ± 1 mm dos números X, Y e Z na linha atual do Módulo de controle da biópsia.



Aviso:

Se as coordenadas do alvo não estiverem dentro de ± 1 mm, entre em contato com o Suporte Técnico. Não tente ajustar o sistema. Não realize procedimentos de biópsia com o Affirm até o Suporte Técnico indicar que o sistema está pronto para uso.



Aviso:

O usuário ou um engenheiro de serviço deve corrigir os problemas antes da utilização do sistema.

11. Repita as etapas 8 e 9 para todas as exibições não expostas.
12. Na estação de trabalho de captura, selecione o botão **End QC** (Encerrar CQ).
13. No Módulo de controle da biópsia, pressione o botão **Home Position** (Posição Inicial) (Esquerda ou Direita) para mover o phantom QAS para a lateral.
14. Remova o phantom QAS.

12.4 Calibração de ganho

1. Selecione o botão **Admin** (Administrador) no monitor de controle da estação de trabalho Acquisition e, em seguida, selecione o botão **Quality Control** (Controle de Qualidade) na tela *Admin* (Administrador).



Figura 72: Tela Admin

2. Posicione o dispositivo de calibração de ganho.
3. Selecione o botão **Start** (Iniciar).
4. Siga as instruções na caixa de diálogo *Info*, em seguida selecione **OK**.
5. Quando a mensagem do sistema mostrar **Ready** (Pronto), pressione e segure o botão **X-ray** (Raio X) para obter uma exposição. Libere o botão quando o sinal sonoro for interrompido e a mensagem do sistema mostrar "**Standby**" ("Espera").
6. Selecione **Accept** (Aceitar).
7. Repita as etapas 5 e 6 para todas as exibições não expostas.
8. Quando a caixa de diálogo *Successfully Completed* (Concluído com sucesso) aparecer, selecione **OK**.
9. Selecione **End Calibration** (Finalizar calibração).

12.5 Calibração geométrica



Observação

É importante limpar a pá de calibração geométrica e a superfície do receptor de imagem digital antes de iniciar o procedimento de calibração.

1. Selecione o botão **Admin** (Administrador) no monitor de controle da estação de trabalho Acquisition e, em seguida, selecione o botão **Quality Control** (Controle de Qualidade) na tela *Admin* (Administrador).

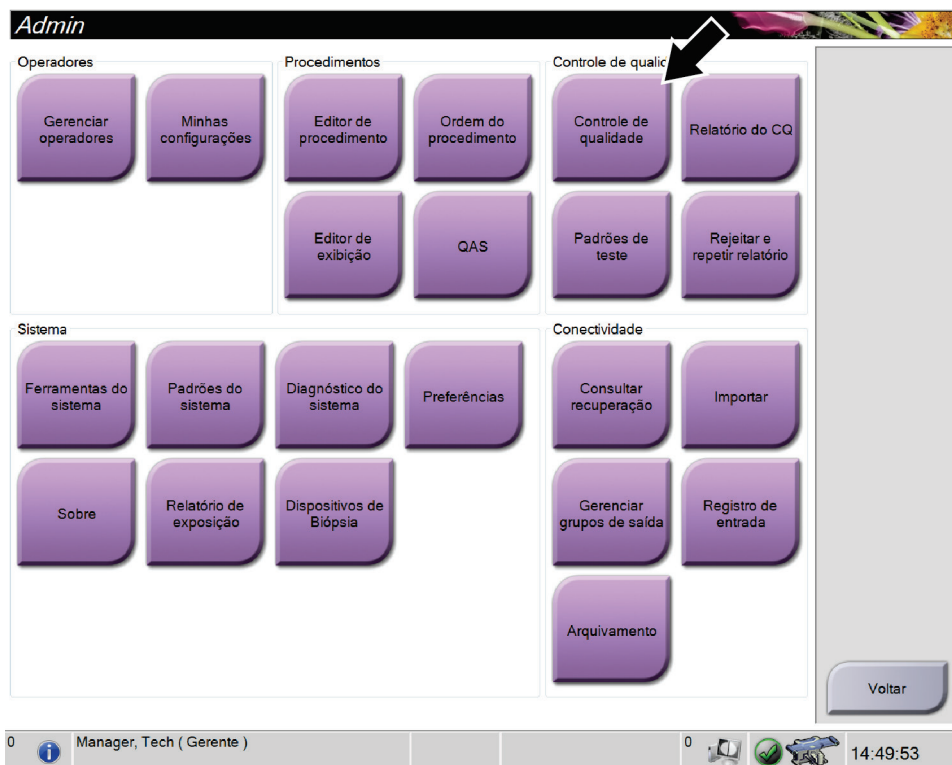


Figura 73: Tela Admin

2. Posicione a pá de calibração geométrica.
3. Selecione o botão **Start** (Iniciar).
4. Siga as instruções na caixa de diálogo *Info*, em seguida selecione **OK**.
5. Quando a mensagem do sistema mostrar **Ready** (Pronto), pressione e segure o botão **X-ray** (Raio X) para obter uma exposição. Libere o botão quando o sinal sonoro for interrompido e a mensagem do sistema mostrar **"Standby"** ("Espera").
6. Selecione **Accept** (Aceitar).
7. Repita as etapas 5 e 6 para todas as exposições não expostas.
8. Quando a caixa de diálogo *Successfully Completed* (Concluído com sucesso) aparecer, selecione **OK**.
9. Selecione **End Calibration** (Finalizar calibração).

Capítulo 13 Cuidado e limpeza

13.1 Limpeza

13.1.1 Informações gerais sobre limpeza

Antes de cada exame, limpe e aplique um desinfetante em todas as peças do sistema com as quais o paciente entra em contato. Preste atenção às pás e ao receptor de imagem.



Cuidado:

Não use fonte quente (como uma placa de aquecimento) no receptor de imagem.

Tenha cuidado com as pás de compressão. Inspeccione as pás. Substitua a pá quando houver danos.

13.1.2 Para limpeza geral

Use um pano ou espuma que não solte fiapos e aplique detergente líquido diluído.



Cuidado:

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vaziar nem escorrer.

Se for necessário usar algo além de água e sabão, a Hologic recomenda uma das seguintes opções:

- Alvejante à base de cloro a 10% e água, com uma parte de alvejante à base cloro disponível comercialmente (normalmente 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (70% de álcool isopropílico por volume, não diluído)
- Concentração máxima de 3% de solução de peróxido de hidrogênio

Depois de aplicar alguma das soluções anteriores, use uma esponja e aplique um detergente líquido diluído para limpar todas as peças que entrem em contato com o paciente.



Aviso:

Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Cuidado:

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.

13.1.3 Como limpar a tela do Módulo de controle da biópsia

Há muitos produtos comercialmente disponíveis para limpar telas LCD. Certifique-se de que o produto selecionado esteja livre de produtos químicos fortes, abrasivos, alvejantes e detergentes que contenham fluoretos, amônia e álcool. Siga as orientações do fabricante do produto.

13.1.4 Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento

Nunca use solventes corrosivos, detergentes abrasivos ou polidores. Selecione um agente de limpeza/desinfetante que não danifique plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não use detergentes fortes, agentes de limpeza abrasivos, álcool em alta concentração ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento à esterilização por alta temperatura nem por vapor.

Não deixe que líquidos entrem nas partes internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza no equipamento. Use sempre um pano seco para aplicar o spray ou o líquido de limpeza. Se o líquido entrar no sistema, desconecte a energia e examine o sistema antes de voltar a usá-lo.



Cuidado:

Métodos incorretos de limpeza podem danificar o equipamento, reduzir o desempenho da geração de imagens ou aumentar o risco de choque elétrico.

Siga sempre as instruções do fabricante do produto que você usa para a limpeza. As instruções incluem as orientações e precauções para aplicação e o tempo de contato, o armazenamento, os requisitos de lavagem, as roupas de proteção, a vida útil e o descarte. Siga as instruções e use o produto com o método mais seguro e eficaz possível.

13.2 Informações gerais sobre as cortinas para equipamentos

Para reduzir o potencial de contaminação e os danos ao equipamento, projeta-o com cortinas durante os procedimentos de biópsia. Confira na figura a seguir as áreas do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm que exigem proteção.



Aviso:

Proteja o equipamento para evitar que fluidos entrem no sistema.

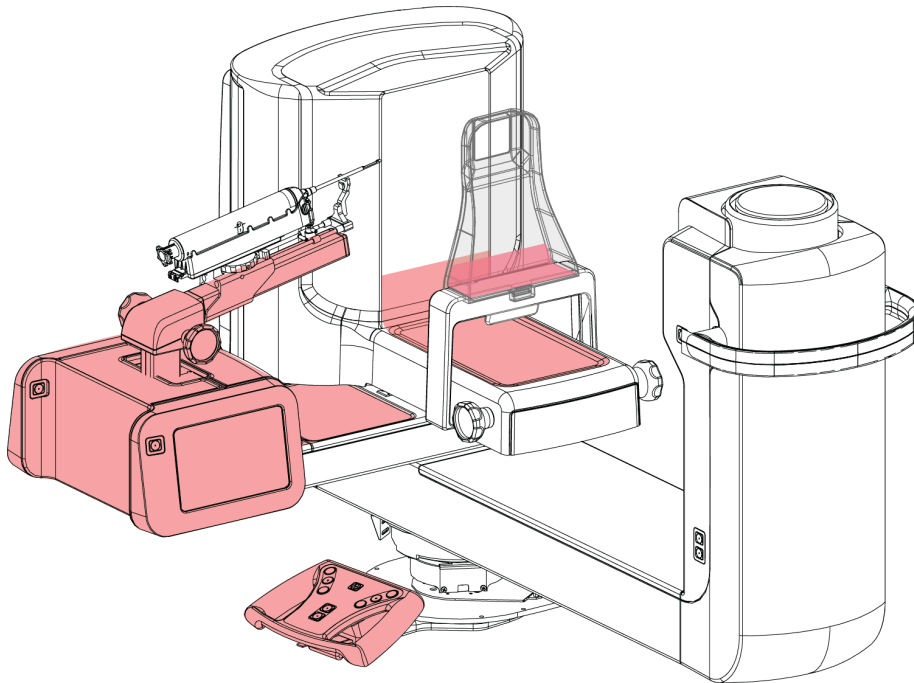


Figura 74: Áreas a serem protegidas com cortinas

13.3 Cronogramas de manutenção preventiva

Tabela 15: Cronograma de manutenção de operação preventiva

Descrição da tarefa de manutenção	Depois de cada uso	Diariamente	Semanalmente	Semestralmente
Limpe a Pá da biópsia com um desinfetante após o uso.*	x			
Limpe a Plataforma da mama com um desinfetante após o uso.*	x			
Verifique se há danos na Pá da biópsia antes do uso.	x			
Verifique se há danos no Espectro de calibração.	x			
Verifique se há desgaste e danos em todos os cabos antes do uso.	x			
Certifique-se de que as Guias da agulha estão instaladas corretamente antes do uso.	x			
Certifique-se de que todos os visores estão iluminados.	x			
Certifique-se de que todas as travas e controles estão funcionando e movendo-se facilmente.		x		
Certifique-se de que todas as luzes e seus interruptores estão funcionando.		x		
Execute os procedimentos de Calibração de ganho.			x	
Execute os Procedimentos QAS antes do uso do sistema.		x		
Inspecione a integridade geral do sistema verificando se há hardware ou componentes soltos ou faltando e sinais de dano.			x	
Calibração geométrica (consulte Calibração geométrica na página 116 [Calibração geométrica])				x
Certifique-se de que todas as etiquetas estão legíveis e fixadas adequadamente.				x

*Entre em contato com o Suporte Técnico para obter a lista atual das soluções de limpeza recomendadas.



Observação

O Programa de manutenção preventiva para o engenheiro de serviço encontra-se no Manual de serviço.

Apêndice A Especificações

A.1 Dimensões do produto

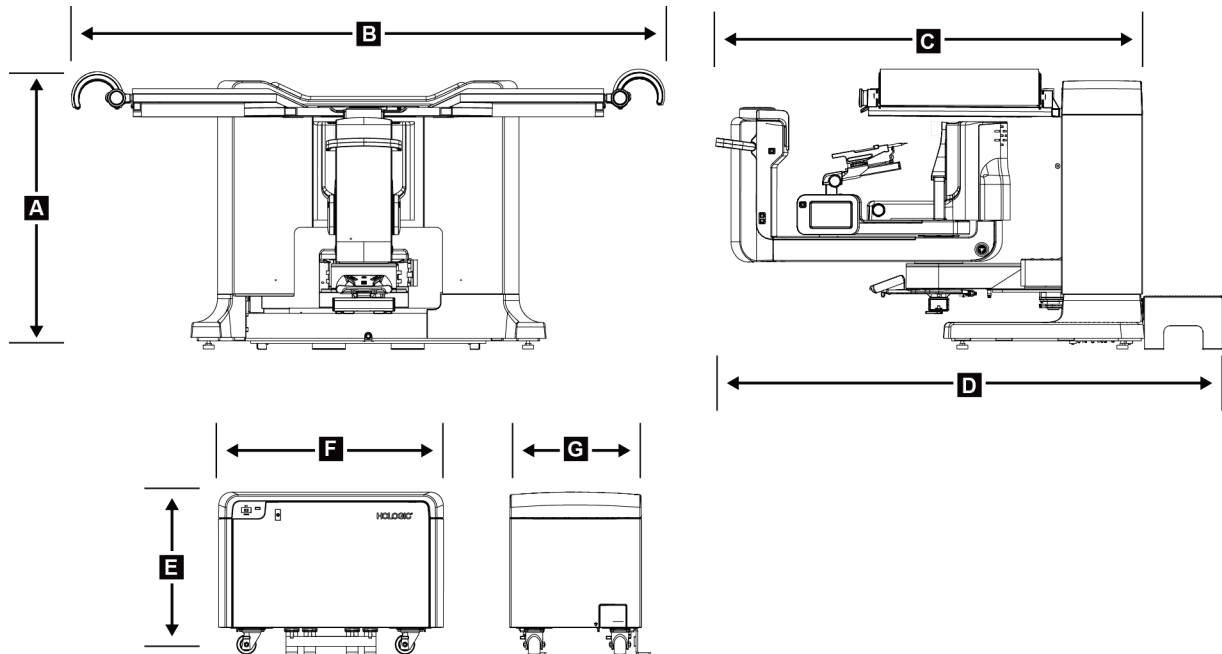


Figura 75: Dimensões do pórtico e do gerador

Dimensões do pórtico/plataforma do paciente

A.	Altura	107 cm (42 polegadas)
B.	Largura	229 cm (90 polegadas)
C.	Profundidade com o braço-C	178 cm (70 polegadas)
D.	Profundidade geral	198 cm (78 polegadas)
	Peso total	445 kg (980 libras)

Dimensões do gerador

E.	Altura	63 cm (25 polegadas)
F.	Largura	87 cm (34 polegadas)
G.	Profundidade	55 cm (22 polegadas)
	Peso	136 kg (300 libras)

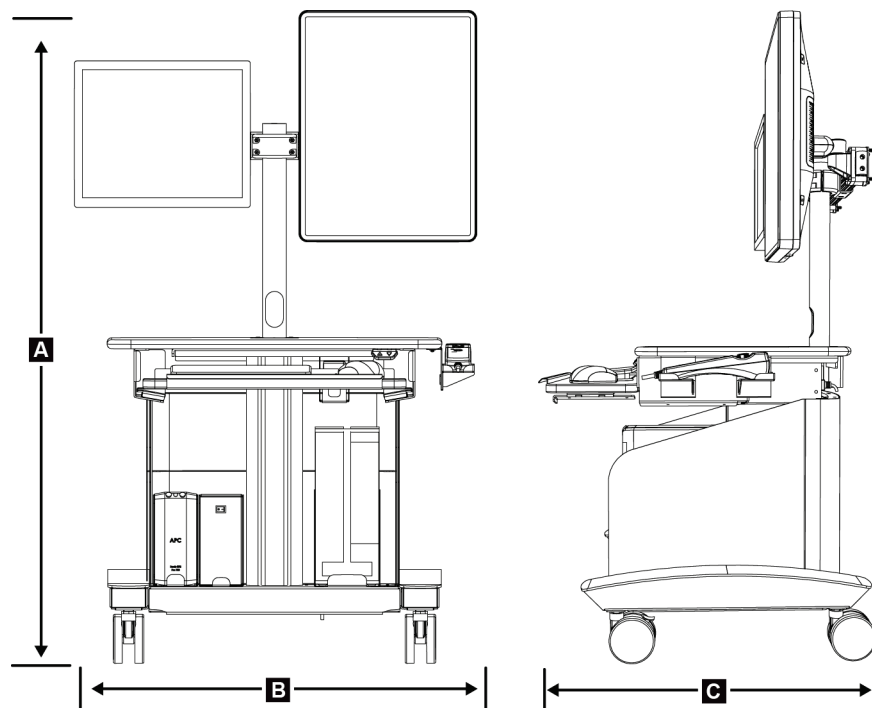


Figura 76: Dimensões da estação de trabalho Acquisition

Dimensões da estação de trabalho Acquisition

A.	Altura	138,4 cm (54,5 polegadas)
	Faixa de altura total	138,4 cm (54,5 polegadas) a 179,1 cm (70,5 polegadas)
	Faixa de altura (do chão à superfície de trabalho)	71,1 cm (28 polegadas) a 111,8 cm (44 polegadas)
B.	Largura	85,4 cm (34 polegadas)
C.	Profundidade	75,1 cm (30 polegadas)
	Peso total	114 kg (252 libras)

A.2 Operação e ambiente de armazenamento

A.2.1 Condições gerais de operação

Faixa de temperatura	10 °C a 30 °C
Faixa de umidade relativa	10% a 80%, sem condensação
Pressão atmosférica	697 hPa a 1060 hPa
Saída em BTU	menos de 5700 BTU por hora

A.2.2 Condições gerais de transporte e armazenagem

<i>Faixa de temperatura</i>	10°C a 35°C
<i>Faixa de umidade relativa</i>	10 a 80%, não embalado para armazenagem em ambientes externos

A.3 Alimentação elétrica

A.3.1 Gerador/Pórtico

<i>Tensão da rede</i>	200/208/220/230/240 VCA $\pm 10\%$
<i>Impedância da rede</i>	A impedância máxima da linha não deve exceder 0,20 ohms para 208/220/230/240 VCA, 0,16 ohms para 200 VCA
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Corrente média ao longo de 24 horas</i>	<5 A
<i>Corrente da linha</i>	4 A (65 A máximo por < 5 segundos)

A.3.2 Estação de trabalho Acquisition

<i>Tensão da rede</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo de energia</i>	< 1.000 watts
<i>Ciclo de trabalho</i>	13,3% ~ 8 minutos por hora ou 2 minutos ligado, 13 minutos desligado
<i>Corrente de pico da linha</i>	2,5 A

A.4 Informações técnicas sobre o pórtico

A.4.1 Braço-C

<i>Faixa de rotação</i>	180°
<i>Distância da fonte à imagem (SID)</i>	80 cm
<i>Faixa estéreo</i>	$\pm 15^\circ$
<i>Faixa de tomossíntese</i>	$\pm 7,5^\circ$

A.4.2 Sistema de compressão

Força de compressão manual 300 N (67,4 lb) máximo

Força da compressão motorizada 62,3 N (14,0 lb) mínimo

200 N (45,0 lb) máximo

A.4.3 Módulo de orientação da biópsia

Precisão do controle do braço de biópsia desvio máximo: 1 mm em cada direção da coordenada do alvo

Precisão combinada do Módulo de orientação de biópsia e Dispositivo de biópsia desvio máximo: 2 mm em cada direção da coordenada do alvo

A.4.4 Tubo de raios X

Foco Grande (0,3 mm) Nominal

Voltagem do tubo 20 a 49 kVp em incrementos de 1 kVp

Material do ânodo Tungstênio

Janela de raio X 0,63 mm Berílio

Ângulo de referência 90°

(ângulo do eixo de referência para o plano da área de recepção de imagem)

A.4.5 Filtração e saída do feixe de raio X

Filtração Alumínio, 0,70 mm (nominal)

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

Faixa kV/mA

Tabela 16: Máxima mA como função de 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 Gerador de raios X

Tipo

Potencial constante, três fases, inversor de alta frequência

Potência nominal

7,0 kW (foco alto) máximo, foco médio 4,08 KW(120 mA a 34 kV)

Capacidade de potência elétrica

9,0 kW máxima

Faixa de kV

20 a 49 kVp em incrementos de 1 kVp

Precisão de kV

±5%

Faixa de mA

10 a 200 mA

Precisão de mAs

±(10% + 0,2 mAs)

Faixa de mAs

3 a 500 mAs, 45 etapas: 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 mA

A.4.7 Informações técnicas do receptor de imagem

Dimensões

<i>Altura</i>	<i>33 cm (13 polegadas)</i>
<i>Largura</i>	<i>21,5 cm (8,46 polegadas)</i>
<i>Profundidade</i>	<i>10 cm (3,94 polegadas)</i>
<i>Peso</i>	<i>7,3 kg (16 libras)</i>
<i>Área de imagens</i>	<i>14 cm x 12 cm</i>
<i>Campo de visão eficaz</i>	<i>12,4 cm x 10,2 cm na plataforma para mama</i>
<i>Dispositivo de imagem</i>	<i>Matriz de TFT de conversão direta revestida com Selênio amorfo</i>
<i>Contagem de pixels</i>	<i>2048 (H) x 1792 (V)</i>
<i>Tamanho do pixel</i>	<i>70 µm (H) x 70 µm (V)</i>
<i>Resolução de digitalização</i>	<i>Dados de 14 bits</i>
<i>Eficiência quântica de detecção (DQE)</i>	<i>Não inferior a 50% a 0,2 lp/mm (modo estereotático) Não inferior a 30% a 0,2 lp/mm (modo tomossíntese) Não inferior a 15% a 7,1 lp/mm (modos estereotático e tomossíntese)</i>
<i>Função de transferência de modulação (MTF)</i>	<i>Não inferior a 40% a 7,1 lp/mm</i>
<i>Sincronização</i>	<i>Intertravada com sinal de controle de raios X</i>

A.5 Informações técnicas sobre a estação de trabalho de Aquisição

A.5.1 Ambiente de rede

Interface de rede 100/1000 BASE-T Ethernet

A.5.2 Mesa com rodízios da estação de trabalho Acquisition

Classificação de peso do monitor de braço 11,3 kg (25 libras)

Apêndice B Mensagens e alertas do sistema

B.1 Recuperação de erros e solução de problemas

A maior parte das falhas e mensagens de alertas é solucionada sem impacto no seu fluxo de trabalho. Siga as instruções na tela ou corrija o problema, depois acerte o status na Barra de tarefas. Algumas condições requerem a reinicialização do sistema ou indicam que mais ações são necessárias (por exemplo, entrar em contato com o Suporte Técnico Hologic). Este apêndice descreve as categorias de mensagem e suas ações para retornar o sistema à operação normal. Se os erros se repetirem, entre em contato com o Suporte Técnico Hologic.

B.2 Tipos de mensagens

B.2.1 Níveis de falha

Cada mensagem possui um conjunto particular das seguintes características:

- Aborta uma exposição em andamento (sim/não)
- Impede o início de uma exposição (sim/não)
- Exibe uma mensagem para o usuário na Estação de trabalho de aquisição (sim/não)
- Permissão para redefinição pelo usuário (sim/não)
- Permissão para redefinição automática pelo sistema Dimensions (sim/não)

Mensagens exibidas

Todas as mensagens exibidas serão mostradas no idioma selecionado pelo usuário.

Qualquer mensagem que aborte uma exposição ou impeça que uma exposição seja iniciada exibirá sempre uma mensagem de orientação ao usuário com as ações necessárias para prosseguir.

Outras informações sobre as mensagens

As informações técnicas sobre as mensagens estão disponíveis no arquivo de registro.

Algumas mensagens sempre mostram uma falha crítica (é necessário reiniciar o sistema). Essas mensagens resultam de uma condição que evita uma exposição e que não pode ser redefinida pelo usuário ou pelo sistema.











B.2.2 Mensagens do sistema

Quando as seguintes mensagens do sistema aparecerem, execute o passo mostrado na coluna Ação do usuário para excluir a mensagem e permitir a próxima exposição.

Tabela 17: Mensagens do sistema

Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	Aguardando o detector	Nenhuma ação necessária.
	Enviando notificação	Nenhuma ação necessária.
	Chave de travamento ativada (braço-C)	Liberar a alça do braço-C.
	Chave de travamento desativada (sistema)	Pressione o botão de Travamento do sistema na alça de controle para bloquear o sistema. Se necessário, destrave e trave novamente.
	Calibração STX de biópsia necessária	Instale a pá de ganho e realize a Calibração de ganho.
	Calibração da geometria da biópsia necessária	Instale a pá geométrica e realize a Calibração geométrica.
	Calibração do detector inválida: Repetir calibração de campo plano	Repetir a Calibração do ganho.
	Calibração de geometria inválida: Repetir a calibração de geometria	Repetir a Calibração de geometria.
	Uso inválido da pá de compressão	Instale a pá correta.


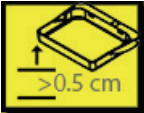


Tabela 17: Mensagens do sistema

Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	O arquivo de configuração está ausente	Chamar Assistência técnica.
	Um E-Stop foi pressionado	Em condições seguras, dê um quarto de volta no botão de desativação em emergências.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para 0 graus)	Gire manualmente o braço-C até 0 graus.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para +15 graus)	Gire manualmente o braço-C para a direita.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para -15 graus)	Gire manualmente o braço-C para a esquerda.
	A agulha precisa ser movida para o local correto	Mova a agulha para a posição correta.
	O braço de biópsia precisa ser movido para a posição lateral esquerda ou direita	Mova o braço de biópsia para a lateral esquerda ou direita.
	O braço da unidade precisa ser movido para a posição -90	Mova o braço de biópsia para a posição aproximada de -90 graus.
	O braço da unidade precisa ser movido para a posição +90	Mova o braço de biópsia para a posição aproximada de +90 graus.
	O braço da unidade precisa ser movido para a abordagem padrão	Mova o braço de biópsia para a posição aproximada de 0 graus.

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Apêndice B: Mensagens e alertas do sistema

Tabela 17: Mensagens do sistema

Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	O controle do braço na unidade está destravado	Trave o braço de biópsia.
	Compressão muito baixa para reconstruções de tomossíntese	Mova a Pá de compressão mais do que 0,5 cm.
	A compressão é menor do que 4,5 cm durante a calibração	Mova a Pá de compressão mais do que 4,5 cm.
	*não licenciada	Uma licença é necessária para usar este recurso ou função. (Entre em contato com a Assistência técnica para instalar a licença.)

B.3 Mensagens do UPS



Observação

O Guia do Usuário do UPS é fornecido com o sistema. Consulte o *Guia do Usuário do UPS* para ter acesso às instruções completas.

A interface de visualização em LCD na Fonte de energia contínua (UPS) exibe o status da condição de várias utilidades e bateria de backup.

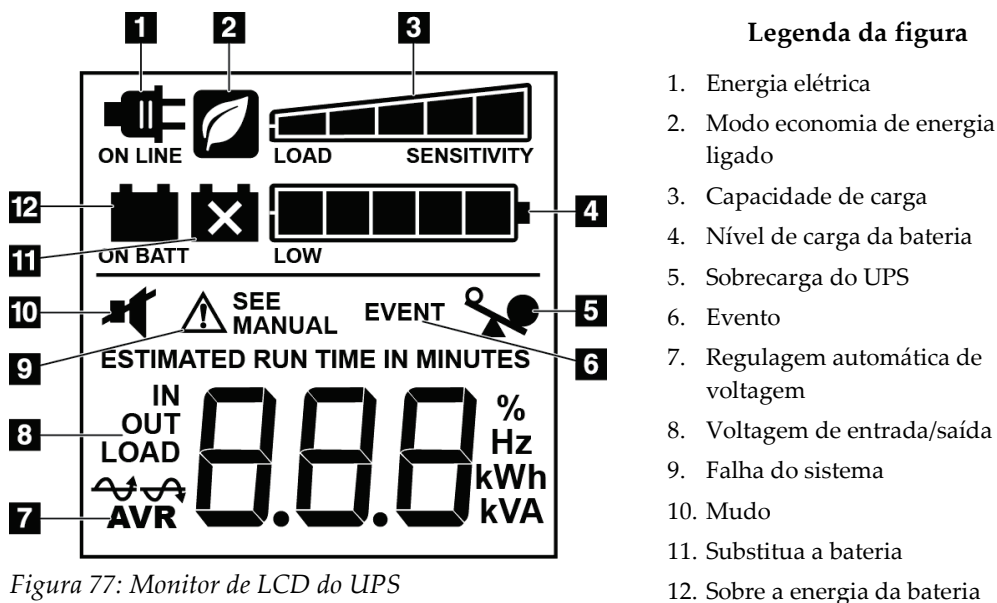


Figura 77: Monitor de LCD do UPS

Se a bateria do UPS ficar descarregada, o ícone Replace Battery (Substitua a bateria) é exibido. Contate o representante de serviços para substituir a bateria.



Apêndice C Utilize em um ambiente móvel

C.1 Informações gerais

Este apêndice descreve o sistema de biópsia em posição prona Affirm instalado em um ambiente móvel.

C.2 Condições de Segurança e Outras Precauções

Uma fonte de energia VAC aceitável, estável e limpa é necessária para garantir que o sistema atinja todas as especificações de desempenho. Quando disponível, um reforço de energia fornecido corretamente ao sistema proporciona o melhor desempenho. Se um gerador de energia móvel for utilizado, você precisa manter as especificações para entrada de energia durante todas as condições de carga.



Cuidado:

Quando a alimentação não estiver disponível, use fontes de energia móveis que apresentem um desempenho equivalente. (Consulte as [Especificações sobre o uso móvel](#) na página 134.) O funcionamento e desempenho do sistema corretos só poderão ser garantidos se energia VCA contínua sinusoidal verdadeira for fornecida de acordo com as características de carregamento e especificações de alimentação do sistema. Alternadamente, a fonte de energia deve fornecer 65 Amps a 208 VAC por um mínimo de 5 segundos, e 4 Amps máximo contínuo normalmente. Esta carga precisa ser verificada uma vez a cada 30 segundos. Em caso de interrupção do serviço de força móvel ou auxiliar, o UPS (no-break) deve ter capacidade para fornecer energia para a operação descrita acima por um mínimo de 4 minutos. A energia para a Estação de Trabalho de Aquisição e Pórtico precisa ser alimentada em circuitos dedicados separados. O uso de uma fonte de alimentação ininterrupta com condicionador de linha ativa em cada circuito de força é recomendado.

Consequentemente, toda força móvel auxiliar deve ser distribuída por outros circuitos. A instalação elétrica precisa ser verificada para atender às especificações de alimentação do sistema e requisitos de segurança da IEC 60601-1 após instalação inicial e a cada realocação da unidade móvel.



Cuidado:

A temperatura e a umidade no interior do veículo precisam ser mantidas o tempo todo. Não permita que as condições ambientais excedam as especificações enquanto a unidade não estiver em uso.



Cuidado:

Tensões não podem oscilar mais que $\pm 10\%$ quando a unidade de raios X ou outro equipamento (por exemplo aquecedor ou condicionador de ar) estiver em operação.



Observação

Se um gerador de energia móvel for utilizado, tenha certeza de que ele está a, pelo menos, 3 metros (10 pés) distante do sistema. Se esta exigência de distância não puder ser atendida, pode ser necessário uma blindagem adicional contra EMI ou RF (Interferência eletromagnética ou interferência de frequência de rádio).

C.3 Especificações sobre o uso móvel

As especificações sobre o sistema relacionadas a seguir se referem somente ao uso móvel. Para acessar todas as outras especificações, consulte a seção [Especificações](#) na página 121.

C.3.1 Limites de Choque e Vibração

Limite de vibração

Máximo de 0,30 G (2 Hz a 200 Hz), medido no ponto onde o sistema é montado no veículo.

Limite de choque

Máximo de 1,0 G (1/2 pulso senoidal), medido no ponto onde o sistema é montado no veículo. Recomenda-se o uso uma suspensão a ar "air ride".

C.4 Preparar o sistema para trafegar



Observação

Inicie a preparação do sistema para trafegar com a alimentação do sistema ligada. (Não desligue o sistema até que o braço-C esteja corretamente posicionado e apoiado.)

1. Empurre os apoios para os pés totalmente para dentro.
2. Eleve a plataforma do paciente até sua altura máxima.
3. Gire o braço de biópsia até 0 grau.
4. Na estação de trabalho de aquisição, selecione o ícone da mesa na barra de tarefas e gire o braço do tubo para 0 grau.
5. Gire o braço-C até +180 graus. Eleve o braço-C para acima da altura necessária para colocar a base do braço-C na posição.

6. Coloque a base do braço-C em uma posição abaixo do mesmo. Confirme se a base está corretamente posicionada no bloco de montagem circular.

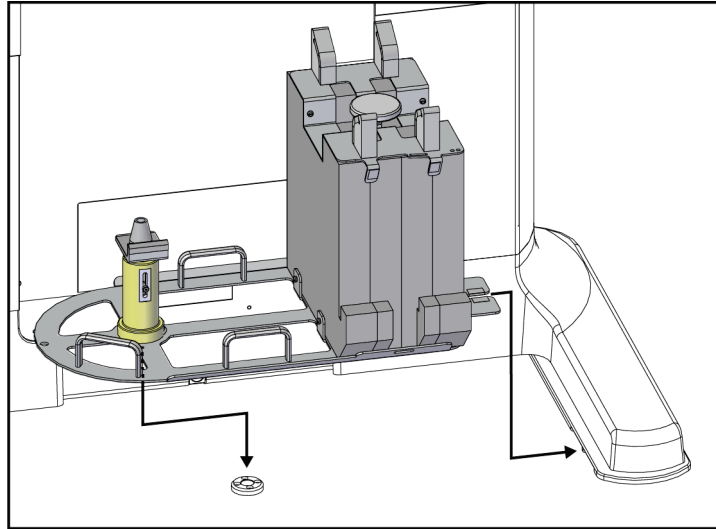


Figura 78: Ajustar a base do braço-C

7. Uma ferramenta de altura é amarrada na base do braço-C. Use a ferramenta de altura para ajustar a altura do braço-C em relação à plataforma do paciente. Coloque a ferramenta de altura em posição plana na cabeça do tubo. Eleve o braço-C até que não haja mais espaço entre a ferramenta e a parte inferior da plataforma. Retire a ferramenta de altura.

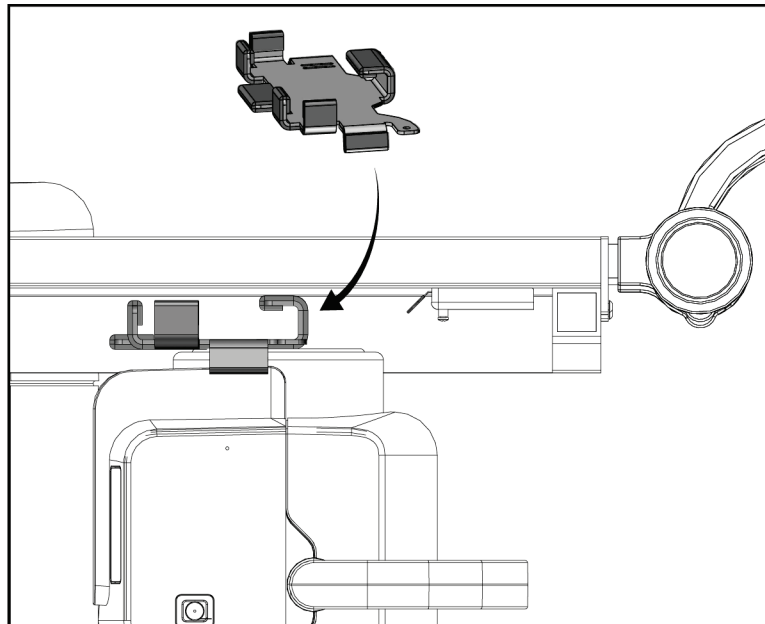


Figura 79: Ajustar a altura do braço-C com a Ferramenta de altura

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Apêndice C: Utilize em um ambiente móvel

8. Utilize a ferramenta de altura para travar o braço de biópsia na posição. Posicione a ferramenta no braço do tubo entre o braço de biópsia e a cabeça do tubo. Certifique-se de usar o gancho e a tira de alça para garantir um suporte adicional.

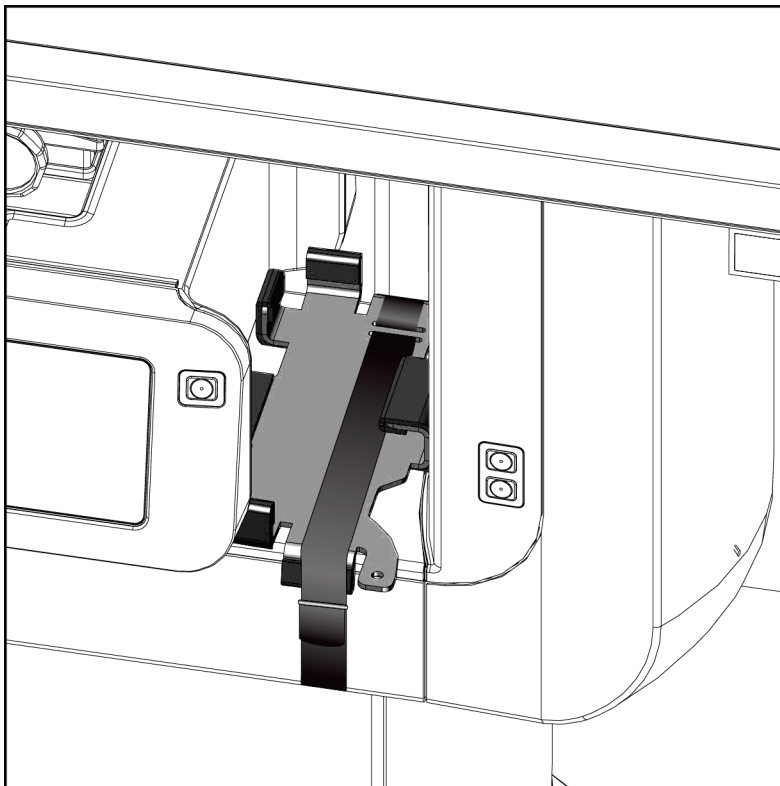


Figura 80: Travar o braço de biópsia com a ferramenta de altura

9. Coloque o pedal dentro dos canais de pedal da base do braço-C e prenda-o com o gancho e com a tira de alça.



Cuidado:

Certifique-se de que o fio do pedal esteja posicionado de forma segura para evitar que seja comprimido entre o braço-C e a base do braço-C.

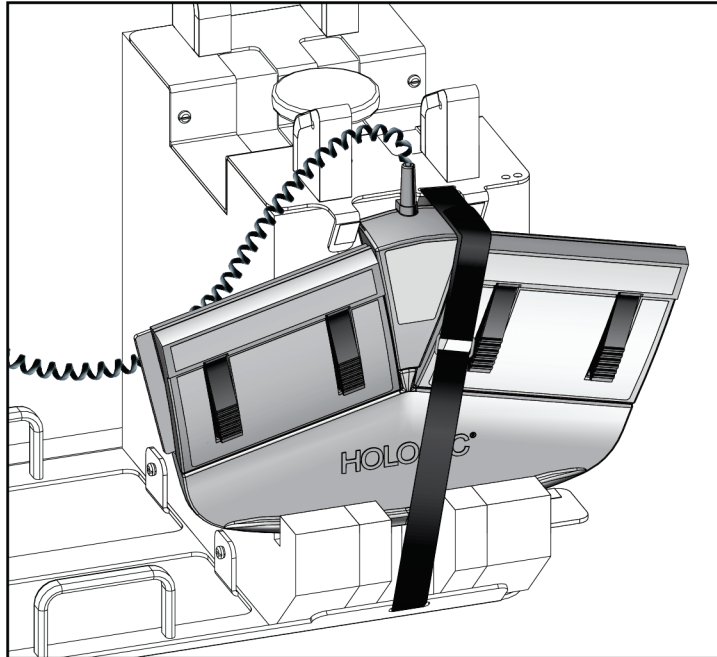


Figura 81: Corrigir o armazenamento do pedal

10. Ao pressionar o botão **Tradução do braço-C**, empurre o braço-C e encaixe-o completamente na direção do pórtico.

11. Continue pressionando o botão **Tradução do braço-C** e ajuste o braço-C conforme necessário enquanto abaixa a plataforma do paciente para a base do braço-C. A marcação do braço-C se alinha com o suporte de apoio localizado na base do braço-C.

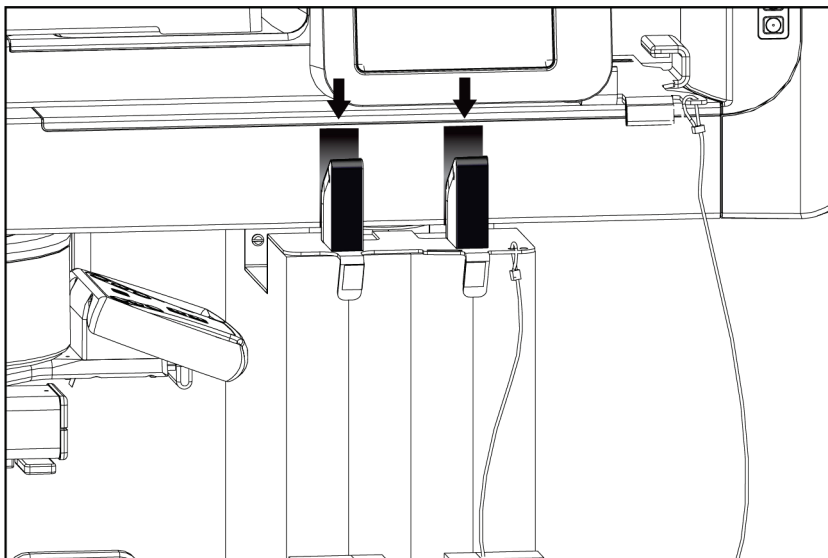


Figura 82: Alinhamento das marcações do braço-C com a base do braço-C

12. Abaixar a superfície de trabalho na estação de trabalho de aquisição para a altura mínima.
13. Desative o sistema.
14. Certifique-se de que o interruptor de raio-x esteja seguro em seu suporte.
15. Coloque o mouse no suporte do mouse à direita da bandeja do teclado (consulte o item 2 da figura a seguir).

16. Feche e trave a bandeja do teclado.

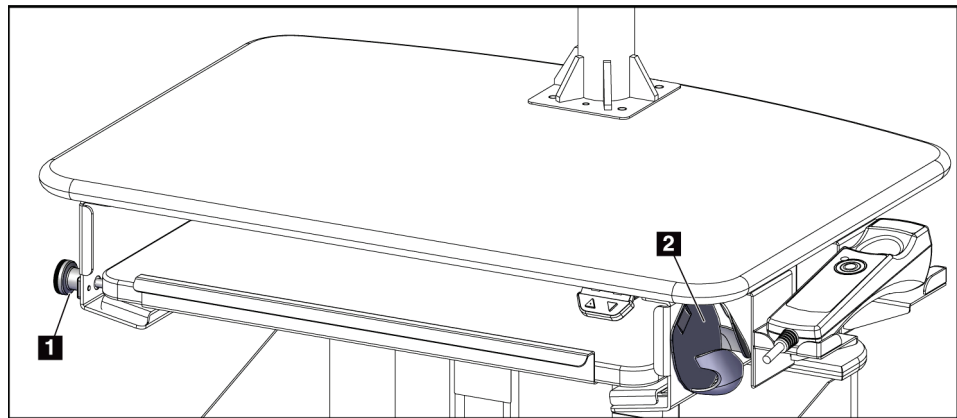


Figura 83: Suporte de mouse (2) e Botão de controle de travamento da bandeja do teclado (1)

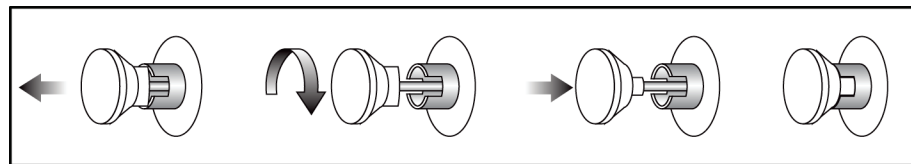


Figura 84: Ajuste o botão de controle de travamento para a posição de bloqueio

17. Solte o botão de controle de travamento dos monitores para ajustar os monitores para transporte. Gire os monitores para a posição central até que os botões de controle de travamento sejam bloqueados. Incline os monitores totalmente para frente até que os botões de controle de travamento sejam bloqueados.

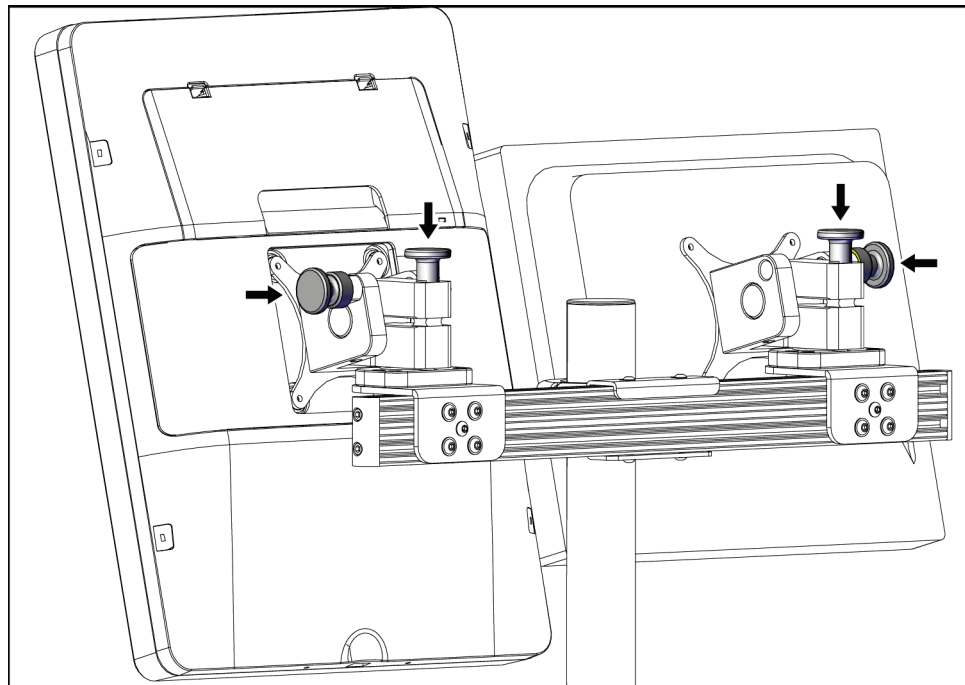


Figura 85: Solte os botões de controle de travamento dos monitores

C.5 Prepare o sistema para uso

1. Destrave e ajuste os monitores.
2. Ajuste a altura da superfície de trabalho da estação de trabalho de aquisição.
3. Destrave e abra a bandeja do teclado.
4. Remova o mouse de seu suporte.
5. Ligue o sistema.
6. Eleve a plataforma do paciente até sua altura máxima.
7. Remova o pedal da base do braço-C. Ao posicionar o pedal, siga todas as exigências de segurança.
8. Remova a ferramenta de altura do braço-C. Armazene a ferramenta de altura na base do braço-C.
9. Remova a base do braço-C e coloque-a em uma área de armazenamento segura.

C.6 Teste o sistema após trafegar

C.6.1 Testes funcionais após tráfego

Execute os testes funcionais. Consulte a seção de [Testes funcionais](#) na página 29.

- Aplicação e liberação de compressão
- Movimento do braço-C (abaixar/levantar)
- Plataforma do paciente elevada e rebaixada
- Limite de levantamento da plataforma do paciente

C.6.2 Teste de controle de qualidade após tráfego

Execute os testes de controle de qualidade conforme recomendado para o sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm que não é móvel.

Apêndice D Correção CNR para biópsia

D.1 Correção CNR para biópsia estereotáxica

D.1.1 Tabela 0 AEC (dose de biópsia estereotáxica padrão)

Espessura de compressão	Fator da Correção CNR
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

D.2 Correção CNR para biópsia na opção de tomossíntese

D.2.1 Tabela 0 AEC (opção de tomossíntese: dose de tomossíntese padrão)

Espessura de compressão	Fator da Correção CNR
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

Apêndice E Peças auxiliares para biópsia

E.1 Dispositivos de biópsia Hologic verificados na fábrica

Tabela 18: Dispositivos de biópsia Hologic verificados na fábrica

Fabricante	Descrição	Modelo
Hologic	Agulha QAS Affirm	ASY-03949
Hologic	A TEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Pequeno)	A TEC 0912-12
Hologic	A TEC 9 g x 12 cm, 20 mm	A TEC 0912-20
Hologic	A TEC 12 g x 12 cm, 20 mm	A TEC 1212-20
Hologic	A TEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Pequeno)	A TEC 0909-12
Hologic	A TEC 9 g x 9 cm, 20 mm	A TEC 0909-20
Hologic	A TEC 12 g x 9 cm, 20 mm	A TEC 1209-20
Hologic	A TEC 9 g x 14 cm, 20 mm	A TEC 0914-20
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Sem corte, pequeno)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocarte pequeno)	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 (Sem corte, pequeno)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocarte pequeno)	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

Apêndice F Referências técnicas

F.1 Compatibilidade eletromagnética

Esta seção fornece informações sobre a compatibilidade eletromagnética do sistema, segundo a norma IEC 60601-1-2.

Tabela 19: Emissões eletrônicas

Emissões eletromagnéticas		
O sistema se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deverá garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Cumprir a conformidade Classe A.
Emissões harmônicas de acordo com a IEC 61000-3-2	Classe A	O sistema é adequado ao uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia para edifícios residenciais.
Emissão de flutuações de tensão e cintilações IEC 61000-3-3	Cumprir	

Guia do Usuário do Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm

Apêndice F: Referências técnicas

Tabela 20: Imunidade eletromagnética - Parte 1

Imunidade eletromagnética – Parte 1			
O sistema se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deverá garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV do contato ±8 kV do ar	±6 kV do contato ±8 kV do ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95 % na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos <5% UT (queda >95 % na UT) por 5 s	<5% UT (queda >95 % na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos <5% UT (queda >95 % na UT) por 5 s	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema precisar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.
Frequência da energia (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da energia de alimentação devem ter níveis característicos de um local em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão CA de alimentação da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 21: Imunidade eletromagnética - Parte 2

O sistema se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deverá garantir que ele seja usado nesse ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	[V1] = 3 V	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer peça do sistema, incluindo cabos, obedecendo a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos de transmissores fixos de RF, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] = 3 V/m	
<p>OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz ocorre o maior intervalo de frequência.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Tabela 21: Imunidade eletromagnética - Parte 2

^a Intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se levar em consideração uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema for usado exceder o nível de conformidade indicado acima, o sistema deverá ser observado quanto ao seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do sistema.

^b Ao longo da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 22: Distâncias de separação para equipamento de RF

Distâncias de separação recomendadas para equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema			
O sistema se destina ao uso em ambiente eletromagnético em que haja controle de distúrbios de radiação de RF. O cliente ou o usuário do sistema pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema, conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância recomendada de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, ocorre a distância de separação para o maior intervalo de frequência.			
OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

(Esta página foi deixada em branco intencionalmente.)

G.2 Calibração geométrica

Número de série: _____

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Comentários

Data	Ação

(Esta página foi deixada em branco intencionalmente.)

G.3 Calibração de ganho

Número de série: _____

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Ano:				
Data:				
Iniciais:				
Concluído:				

Comentários

Data	Ação

Glossário de termos

Abordagem com agulha lateral

Aproximação do dispositivo de biópsia que é paralelo ao plano de imagem e perpendicular ao plano de compressão.

Abordagem com agulha padrão

Aproximação do dispositivo de biópsia que é paralelo ao plano de compressão e perpendicular ao plano de imagem.

ACR

American College of Radiology (Colégio Americano de Radiologia)

AEC

Automatic Exposure Control (Controle de exposição automática)

Anotações

Marcas gráficas ou de texto em uma imagem para indicar uma área de interesse.

BCM

Módulo de controle da biópsia

Colimador

Um dispositivo no tubo de raio-X para controlar a área de exposição do feixe de raio-X.

Curso

Percurso da agulha quando o instrumento de biópsia é acionado. O curso é informado ao sistema e depende do instrumento usado. Cada instrumento tem um curso específico.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (Comunicações e imagens digitais em Medicina)

Eixo X

Refere-se ao plano horizontal através da janela de biópsia. Quando o módulo de orientação da agulha se move para a esquerda do ponto de referência, o movimento na direção X é negativo.

Quando o módulo se move para a direita do ponto de referência (do ponto de vista da paciente), o movimento é positivo.

Eixo Y

Refere-se ao plano vertical diretamente acima da janela de biópsia. Quando o Módulo de orientação da agulha se afasta do orifício de referência (do ponto de vista da borda da parede do peito da pá de biópsia), o valor do movimento na direção Y aumenta. Quando o módulo se move na direção do orifício de referência, o valor de Y diminui.

Eixo Z

Refere-se à profundidade através da janela de biópsia. O valor de Z aumenta quando o módulo se aproxima da plataforma da mama e diminui quando o módulo se afasta da plataforma.

EMC

Electromagnetic compatibility (Compatibilidade eletromagnética)

LUT

Tabela de consulta. Uma lista de configurações para aplicar em imagens de outros fornecedores para melhor exibição.

Margem do curso

Margem de segurança (em mm) que permanece entre a posição da agulha acionada e a plataforma da mama. Esta margem é calculada pelo sistema, levando em consideração a coordenada "Z", o curso e o valor da compressão.

MQSA

Mammography Quality Standards Act (Lei dos padrões de qualidade de mamografia)

Par estéreo

Par de imagens estéreo capturadas a partir das projeções de $\pm 15^\circ$.

RDI

Região de interesse

Receptor de imagens

Montagem do detector de raios-X e capa de fibra de carbono.

RF

Radiofrequência

SID

Source to Image Distance (distância da fonte à imagem)

Tomossíntese

Um procedimento de geração de imagem que combina várias imagens da mama obtidas em diferentes ângulos. As imagens de tomossíntese podem ser reconstruídas para mostrar planos focais (cortes) dentro da mama.

UDI

Um programa de Agência Regulatória de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos para a Unique Device Identification (UDI). Para obter mais informações sobre a UDI, acesse <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Uninterruptible Power Supply (fonte de energia contínua)

Índice

A

- abertura, instalar na Plataforma do paciente • 93
- abrir um procedimento • 36
- acessar
 - ferramentas do sistema • 84
 - tela inicial • 81
- acesso remoto aos relatórios de imagem • 84
- acessórios • 93
 - dispositivos de biópsia • 98
 - guia da agulha • 99
 - pacote de conforto máximo • 93
 - pás • 96
- Advertências, cuidados e observações - definição de cada caso • 5
- alertas e mensagens, sistema • 127, 128, 131
- alimentação elétrica • 123
- almofadas, cabeça, cunha e quadril • 93
- ambiente • 122
 - condições gerais de operação • 122
 - condições gerais de transporte e armazenagem • 123
- ambiente de armazenamento • 123
- arm through para paciente, acessórios • 93
- assistência técnica • 4
- avisos e advertências • 9, 14

B

- baixar, imagens • 84
- botão de altura, total (Limite superior) para a Plataforma do paciente (ilustração da localização) • 25
- botões Aplicar/Interromper Compressão - ilustração no Pedal • 24
- Braço de biópsia
 - botão de ativação do motor - ilustração da localização • 22
 - controles do braço de biópsia • 53
 - fixador do dispositivo de biópsia - instalação • 98
- braço-c
 - controles do braço-c • 22, 24
 - dimensões/medidas • 121

- especificações técnicas da Cabeça do tubo • 123
- movimentação, testes funcionais • 29
- visão geral - ilustrações • 8

C

- Cabo de comando do Braço de suporte
 - ilustração da localização • 22
 - ilustração e descrição dos botões • 24
- cabos
 - ajuste de compressão manual, da Plataforma de mama do Braço de compressão - ilustração das localizações • 22
 - avanço/retração manual, da Agulha do dispositivo de biópsia - ilustração das localizações • 22
- cibersegurança • 5
- compressão
 - testes funcionais • 29
- condições
 - condições gerais de operação • 122
 - condições gerais de transporte e armazenagem • 123
- condições gerais do ambiente de transporte e armazenagem • 123
- conformidade • 14
 - etiquetas e localizações • 19
 - requisitos de conformidade • 14
- contraindicações • 1
- controles de energia - ilustração das localizações • 21
- controles do cabo de controle • 24
- controles e indicadores • 21
 - controles da estação de trabalho acquisition • 26
 - controles da plataforma do paciente • 25
 - controles de energia do sistema • 21
 - controles do braço de biópsia • 53
 - controles do braço-c • 22, 24
 - controles do cabo de controle • 24
 - interruptores para desligamento de emergência • 13
- Cuidados, advertências e observações - definição de cada caso • 5

D

- desativar o sistema • 30
- dimensões/medidas do produto • 121
- disjuntor do Gerador - ilustração da localização • 21
- dispositivos de biópsia • 98
 - instalados, onde encontrar uma lista dos • 84
 - instalar um dispositivo de biópsia • 100
 - instalar um fixador do dispositivo de biópsia • 98

E

- editar
 - editar as informações do paciente • 37
 - editar exibição • 44
- encerre um procedimento • 46
- energia
 - controles de energia do sistema • 21
 - desativar o sistema • 30
 - iniciar o sistema • 27
 - remover toda a energia • 30
- especificações
 - condições gerais do ambiente de operação • 122
 - condições gerais do ambiente de transporte e armazenagem • 123
 - dimensões/medidas do produto • 121
 - especificações de alimentação elétrica para o Gerador/Pórtico e Estação de trabalho Acquisition (AWS) • 123
 - informações técnicas do braço-C/Cabeça do tubo • 123
- especificações do ambiente da interface de rede para a Estação de trabalho Acquisition (AWS) • 126
- especificações técnicas • 123
- estação de trabalho
 - controles - ilustração das localizações • 26
 - mesa com rodízios, classificação de peso • 126
 - mesa com rodízios, classificação de peso do monitor do braço • 126
 - superfície de trabalho da Estação de trabalho Acquisition - ilustração da localização • 26

- estação de trabalho acquisition
 - controles - ilustração das localizações • 26
 - mesa com rodízios, classificação de peso • 126
 - mesa com rodízios, classificação de peso do monitor do braço • 126
 - superfície de trabalho da Estação de trabalho Acquisition - ilustração da localização • 26
- etiquetas e localizações • 19
- exibir
 - editar exibição • 44

F

- ferramentas
 - ferramentas do sistema • 84
- fixador de um dispositivo de biópsia - instalação • 98
- Fonte de energia contínua
 - Fonte de energia contínua (UPS) Botão Power/Reset (Alimentação/Reiniciar) do AWS - ilustração da localização • 21, 26
 - Fonte de energia contínua (UPS), o que fazer quando surgir o ícone Trocar a Bateria • 131
 - Fonte de energia contínua (UPS), status de leituras/mensagens, ilustração • 131
- Função Arquivar da tela Admin (Administrador), descrição • 89
- funcionalidades do sistema Affirm • 2
- funções de controle de qualidade • 31

G

- garantia • 4
- Gerador
 - dimensões/medidas • 121
- Gerente técnico radiologista, descrição das Ferramentas de manutenção • 84
- Gerente, Técnico Radiologista, descrição das Ferramentas de manutenção • 84
- guia da agulha • 99
- Guia da Instituição da tela About (Sobre), descrição • 81
- Guia da Licença da tela About (Sobre), descrição • 81
- Guia Identificador Único de Dispositivo (UDI) da tela About (Sobre), descrição • 81

I

- iluminação de trabalho
 - botão ON/OFF (LIGA/DESLIGA) no Mecanismo Cabeça do tubo/Braço em tubo - ilustração da localização • 22
 - na Plataforma do paciente - ilustração das localizações • 25
- imagens
 - acesso remoto ao • 84
 - criar • 84
 - imagem, baixar • 84
- indicações de utilização • 1
- informações de segurança
 - avisos e advertências • 9, 14
 - interruptores para desligamento de emergência • 13
 - intertravamentos • 14
- informações sobre a configuração do sistema, onde encontrá-las na tela About (Sobre) • 81
- iniciar o sistema • 27
- instalar
 - instalar um dispositivo de biópsia • 100
 - instalar um fixador do dispositivo de biópsia • 98
 - instalar uma pá • 97
- instruções de instalação • 3
- interface do usuário • 31, 53
 - administração do sistema • 81
 - módulo de controle da biópsia • 53
 - monitor controle • 31
- Interruptor do transformador de isolamento de energia do AWS - ilustração da localização • 21, 26
- interruptores para desligamento de emergência • 13
 - comando portátil de Ativação (E-Stop) de emergência OFF/X-ray (DESLIGA/Raio X) da Estação de trabalho Acquisition - ilustração da localização • 26
 - interruptores para desligamento de emergência (E-Stop) do braço-C - ilustração das localizações • 22
 - interruptores para desligamento de emergência (E-Stop) em todo o sistema - descrição • 13
- intertravamentos • 14

L

- licenças, instaladas, lista das • 84
- limite de peso do paciente • 1
- limpeza • 117
 - evitando possíveis danos ou avarias ao equipamento • 118
 - limpeza geral • 117
- login • 28

M

- mensagens
 - Fonte de energia contínua (UPS) • 131
 - informações adicionais • 127
- Monitor de visualização de controle da Estação de trabalho Acquisition (AWS)
 - ilustração da localização • 26
- Monitor de visualização de imagem da Estação de trabalho Acquisition (AWS)
 - ilustração da localização • 26

N

- nível de versão do sistema, onde encontrar • 81
- números de versão do software, onde encontrá-los • 84

O

- Observações, advertências e cuidados - definição de cada caso • 5
- ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) energia
 - Botão ON/Reset (LIGAR/Reiniciar) do computador - ilustração da localização • 21
 - controles de energia ON/OFF (LIGA/DESLIGA) em todo o sistema - ilustração das localizações • 21
 - interruptores para desligamento - emergência (E-Stop) - descrição • 13
 - OFF (DESLIGAR) - como remover toda a energia do sistema • 30

P

- paciente
 - editar as informações do paciente • 37
 - tela selecionar paciente • 35
 - Pacote de conforto máximo Arm Through, acessórios, instalação • 93
 - Pacote de conforto máximo, instalação e uso • 93
 - pás • 96
 - como instalar ou remover • 97
 - tamanhos diferentes - ilustração • 96
 - perfil do usuário • 2
 - Plataforma do paciente
 - controles da Plataforma do paciente em todo o sistema - ilustração das localizações • 25
 - Controles Up/Down (Levantar/Abaixar) a Plataforma do paciente no Cabo de controle • 24
 - Plataforma do Paciente, dimensões/medidas • 121
 - Plataforma do paciente, testes funcionais • 30
 - Pórtico
 - dimensões/medidas • 121
 - procedimentos
 - abrir um procedimento • 36
 - encerre um procedimento • 46
- ### R
- raios X
 - especificações de filtração e saída do feixe de raios X • 124
 - especificações do Gerador de raios X • 125
 - especificações técnicas do tubo de raio X • 124
 - reclamações, produto • 4
 - recuperação de erros e resolução de problemas, a respeito dessas mensagens • 127
 - relatório
 - relatório de imagem
 - acesso remoto ao • 84
 - criar • 84
 - remover toda a energia • 30
 - requisitos de treinamento • 3
 - resolução de problemas e recuperação de erros, a respeito destas mensagens • 127

S

- símbolos • 17
- sistema • 127, 128, 131
 - administração do sistema • 81
 - botão de Travamento do sistema - ilustração no Cabo de controle • 24
 - controles de energia - ilustração das localizações • 21
 - desativar o sistema • 30
 - descrição geral do sistema • 7
 - especificações do sistema • 121
 - ferramentas do sistema • 84
 - Ferramentas do sistema, na tela, como acessar • 84
 - funcionalidades do sistema • 2
 - Guia do Sistema da tela About (Sobre), descrição • 81
 - informações sobre a configuração do sistema, onde encontrá-las na tela About (Sobre) • 81
 - iniciar o sistema • 27
 - login • 28
 - remover toda a energia • 30
 - resolução de problemas de gerenciamento • 84
 - símbolos • 17
- suporte de braço, travar na posição adequada • 93
- suporte para os pés, ajustar • 93

T

- Técnico Radiologista, Gerente, descrição das ferramentas de manutenção • 84
- tela inicial • 81
- tela selecionar paciente • 35
- tela touchscreen - ilustração das localizações • 22
- telas
 - tela inicial • 81
 - tela selecionar paciente • 35
- testes
 - funcional, Aplicar/Liberar Compressão • 29
 - funcional, Levantar/Abaixar o braço-C • 29
 - funcional, Plataforma do paciente • 30

testes funcionais • 29, 30

 Aplicar/Interromper Compressão • 29

 Levantar/Abaixar o braço-C • 29

 Plataforma do paciente • 30

trava, sistema - ilustração no Cabo de controle •

 24

travas - intertravamentos • 14

U

unidade de DVD/CD da Estação de trabalho

 Acquisition - ilustração da localização • 26

uso previsto • 1

V

versão de lançamento do sistema, onde encontrar

 • 81

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
Telephone: +44 (0)161 946 2206

Brazilian Contact: Nome: Sul Imagem Produtos para Diagnósticos EIRELI
Telefone: +55 48 3251-8800
E-mail: sul-imagem@sul-imagem.com.br
País: Brasil

CE
0044