

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Bedienungsanleitung
MAN-10443-802 Revision 001

HOLOGIC[®]

Affirm®

Biopsiesystem für die Bauchlage

Bedienungsanleitung

für Software-Version 1.0

Artikelnummer MAN-10443-802

Revision 001

August 2023

HOLOGIC®

Technischer Kundendienst

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

© 2023 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in der englischen Sprache verfasst.

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

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

Inhalt

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

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

1: Einleitung 1

| | | |
|-------|---|---|
| 1.1 | Anwendungsgebiete | 1 |
| 1.1.1 | Indikationen | 1 |
| 1.1.2 | Kontraindikationen | 1 |
| 1.2 | Wesentliche Leistungsmerkmale | 2 |
| 1.3 | Leistungsmerkmale des Systems | 2 |
| 1.4 | Benutzerprofile | 3 |
| 1.4.1 | Mammografie-Technologie | 3 |
| 1.4.2 | Radiologen, Chirurgen | 3 |
| 1.4.3 | Arzt | 3 |
| 1.5 | Schulungsanforderungen | 3 |
| 1.6 | Qualitätskontrollanforderungen | 4 |
| 1.7 | Wo sind die Installationsanleitungen zu finden? | 4 |
| 1.8 | Wo sind technische Beschreibungen zu finden | 4 |
| 1.9 | Garantieerklärung | 4 |
| 1.10 | Technischer Kundendienst | 5 |
| 1.11 | Beanstandungen am Produkt | 5 |
| 1.12 | Erklärung zur Computer- und Netzsicherheit von Hologic | 5 |
| 1.13 | Symbole | 6 |
| 1.14 | Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise | 8 |

2: Allgemeine Informationen 9

| | | |
|-------|--|----|
| 2.1 | Systemübersicht | 9 |
| 2.1.1 | C-Bogenübersicht | 10 |
| 2.2 | Sicherheitsinformationen | 11 |
| 2.3 | Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 11 |
| 2.4 | Not-Aus-Schalter | 15 |
| 2.5 | Verriegelungen | 16 |
| 2.6 | Einhaltung von Richtlinien | 16 |
| 2.6.1 | Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien | 16 |
| 2.6.2 | Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien | 18 |
| 2.7 | Position der Kennzeichnungen | 19 |

3: System-Bedienelemente und Anzeigen 21

| | | |
|-------|---------------------------------|----|
| 3.1 | Systemnetzschalter | 21 |
| 3.2 | Bedienelemente am C-Bogen | 22 |
| 3.2.1 | Bedienelemente des Biopsiearms | 23 |
| 3.2.2 | Bedienelemente des Steuergriffs | 24 |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 3.2.3 | Bedienelemente des Fußschalters..... | 24 |
| 3.3 | Bedienelemente an Patientenplattform..... | 25 |
| 3.4 | Bedienelemente der Akquisitions-Workstation..... | 26 |
| 4: | Hochfahren, Funktionsprüfungen und Herunterfahren des Systems | 27 |
| 4.1 | So starten Sie das System | 27 |
| 4.1.1 | Anmelden | 28 |
| 4.2 | Funktionstests..... | 29 |
| 4.2.1 | Kompressionsfunktionstests | 29 |
| 4.2.2 | C-Bogen-Bewegung, Funktionstests | 30 |
| 4.2.3 | Patientenplattform, Funktionstests | 31 |
| 4.3 | Die Not-Aus-Funktion..... | 32 |
| 4.4 | So schalten Sie das System aus..... | 32 |
| 4.4.1 | So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab..... | 32 |
| 5: | Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor | 33 |
| 5.1 | Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“ | 33 |
| 5.2 | Zur Taskleiste | 34 |
| 5.3 | Bildschirm „Patient auswählen“ | 36 |
| 5.3.1 | Eine Patientendatei öffnen..... | 38 |
| 5.3.2 | Einen neuen Patienten hinzufügen | 38 |
| 5.3.3 | Patienteninformationen bearbeiten..... | 39 |
| 5.3.4 | Einen Patienten löschen | 39 |
| 5.3.5 | Nach Patienten filtern | 39 |
| 5.3.6 | Arbeitsliste aktualisieren | 41 |
| 5.3.7 | Arbeitsliste abfragen | 41 |
| 5.3.8 | Admin | 41 |
| 5.3.9 | Abmelden | 41 |
| 5.4 | Bildschirm „Verfahren“ | 42 |
| 5.4.1 | So verwenden Sie die Schaltfläche „Implantat vorhanden“ | 44 |
| 5.4.2 | Ein Verfahren hinzufügen | 44 |
| 5.4.3 | Projektion hinzufügen..... | 45 |
| 5.4.4 | Eine Projektion ändern..... | 46 |
| 5.4.5 | So entfernen Sie eine Projektion | 46 |
| 5.4.6 | Verfahrensinfo..... | 47 |
| 5.4.7 | Einen Patienten schließen..... | 48 |
| 5.5 | So rufen Sie Funktionen zur Bildbetrachtung auf | 48 |
| 5.6 | Auf die Biopsieoptionen zugreifen..... | 48 |
| 5.7 | Ausgabegruppen..... | 49 |
| 5.7.1 | Eine Ausgabegruppe auswählen..... | 49 |
| 5.7.2 | Eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten | 49 |
| 5.7.3 | Benutzerdefinierte Ausgabe..... | 50 |
| 5.8 | Ausgaben nach Bedarf..... | 51 |
| 5.8.1 | Archiv | 51 |
| 5.8.2 | Export (Exportieren)..... | 52 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 5.8.3 | Print (Drucken) | 53 |
| 6: Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul | | 57 |
| 6.1 | Biopsiesteuermodul-Bildschirme | 57 |
| 6.1.1 | Startbildschirm | 57 |
| 6.1.2 | Die Taskleiste des Biopsiesteuermoduls | 58 |
| 6.1.3 | Bildschirm „Zielführung“ | 59 |
| 7: Bilder | | 65 |
| 7.1 | Bildschirm Bildanzeige | 65 |
| 7.1.1 | Traditionelle Bildereignisfolge | 66 |
| 7.1.2 | Tomosynthese-Bildereignisfolge | 66 |
| 7.2 | So stellen Sie die Belichtungsparameter ein | 66 |
| 7.2.1 | Belichtungsmodus auswählen | 66 |
| 7.2.2 | So verwenden Sie den AEC-Sensor | 66 |
| 7.3 | So nehmen Sie ein Bild auf | 67 |
| 7.3.1 | So akzeptieren Sie ein verworfenes Bild | 68 |
| 7.3.2 | So korrigieren Sie Implantatbilder und verarbeiten diese neu | 68 |
| 7.4 | Bilder betrachten | 69 |
| 7.4.1 | Die Registerkarte „Werkzeuge“ | 70 |
| 7.4.2 | Andere Bildbetrachtungswerkzeuge | 71 |
| 7.4.3 | Schichten-Indikator | 72 |
| 8: Biopsie | | 73 |
| 8.1 | Biopsiezugang | 73 |
| 8.2 | Biopsie-Koordinatensystem | 74 |
| 8.3 | Biopsieansichten | 75 |
| 8.4 | Registerkarte „Biopsie“ | 75 |
| 8.4.1 | Biopsieoptionen | 76 |
| 8.5 | Läsionsansteuerung in einem 2D-Biopsieverfahren | 79 |
| 8.5.1 | Seitlicher Nadeldzugang | 80 |
| 8.5.2 | Überprüfen der Position des Biopsiegeräts | 80 |
| 8.6 | Läsionsansteuerung in einem 3D-Biopsieverfahren | 81 |
| 8.6.1 | Seitlicher Nadeldzugang | 82 |
| 8.6.2 | Überprüfen der Position des Biopsiegeräts | 82 |
| 8.6.3 | Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren | 83 |
| 8.7 | Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass | 83 |
| 8.8 | Nach der Biopsie | 87 |
| 9: Zubehör | | 89 |
| 9.1 | Maximum Comfort Paket | 89 |
| 9.2 | Biopsieplatten | 92 |
| 9.2.1 | So installieren und entfernen Sie eine Platte | 93 |
| 9.3 | Biopsiegeräte und -komponenten | 94 |
| 9.3.1 | Nadelführungen | 94 |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

| | | |
|---|--|------------|
| 9.3.2 | Biopsiegeräteadapter..... | 95 |
| 9.3.3 | Biopsiegerät | 96 |
| 9.4 | Geräte-Abdeckset..... | 97 |
| 9.4.1 | Symbole..... | 100 |
| 9.5 | Zubehörwagen | 101 |
| 9.5.1 | Pad-Haken | 101 |
| 9.5.2 | Plattenhalterungen | 102 |
| 10: Muster von klinischen Abfolgen | | 103 |
| 10.1 | Beispiel für ein stereotaktisches Biopsieverfahren | 103 |
| 10.2 | Beispiel für ein tomografisches Biopsieverfahren | 104 |
| 10.3 | Beispiel Arbeitsablauf..... | 105 |
| 11: Qualitätskontrolle | | 111 |
| 11.1 | Erforderliche Verfahren zur Qualitätskontrolle | 111 |
| 11.2 | So greifen Sie auf die Qualitätskontrollaufgaben zu..... | 112 |
| 11.3 | QAS-Test | 114 |
| 11.4 | Verstärkungskalibration | 117 |
| 11.5 | Geometriekalibrierung..... | 118 |
| 12: Pflege und Reinigung | | 119 |
| 12.1 | Reinigung..... | 119 |
| 12.1.1 | Allgemeine Reinigungshinweise..... | 119 |
| 12.1.2 | Zur allgemeinen Reinigung..... | 119 |
| 12.1.3 | Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms..... | 120 |
| 12.1.4 | Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden | 120 |
| 12.2 | Allgemeine Informationen über Abdecktücher | 121 |
| 12.3 | Vorbeugender Wartungsplan für den Benutzer | 122 |
| 12.4 | Vorbeugender Wartungsplan für Kundendienst | 123 |
| 13: Systemadministrations-Benutzeroberfläche | | 125 |
| 13.1 | Der Bildschirm „Admin“ | 125 |
| 13.2 | Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ | 127 |
| 13.3 | Einstellung der Benutzersprache ändern..... | 128 |
| 13.4 | So öffnen Sie die Systemwerkzeuge | 128 |
| 13.4.1 | System-Einstellungen für den leitenden Radiologie-Techniker..... | 129 |
| 13.4.2 | Fernzugriff auf Bildbericht | 130 |
| 13.5 | Werkzeug Archiv | 133 |
| Appendix A Technische Daten | | 137 |
| A.1 | Produktabmessungen..... | 137 |
| A.2 | Betriebs- und Lagerungsumgebung..... | 139 |
| A.2.1 | Allgemeine Betriebsbedingungen | 139 |
| A.2.2 | Allgemeine Transport- und Lagerbedingungen | 139 |
| A.3 | Elektrische Leistungsaufnahme | 139 |

| | | |
|-------|---|-----|
| A.3.1 | Generator/Gantry | 139 |
| A.3.2 | Akquisitions-Workstation | 139 |
| A.4 | Technische Informationen für Gantry | 140 |
| A.4.1 | C-Bogen | 140 |
| A.4.2 | Kompressionssystem | 140 |
| A.4.3 | Biopsieführungsmodul | 140 |
| A.4.4 | Röntgenröhre | 140 |
| A.4.5 | Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe | 140 |
| A.4.6 | Röntgeneratore | 141 |
| A.4.7 | Technische Informationen für den Bildrezeptor | 142 |
| A.4.8 | Schutzvorrichtungen | 142 |
| A.5 | Technische Daten Akquisitions-Workstation | 142 |
| A.5.1 | Netzwerkumgebung | 142 |
| A.5.2 | Wagen der Akquisitions-Workstation | 142 |

Appendix B System- und Fehlermeldungen 143

| | | |
|-------|---------------------------|-----|
| B.1 | Fehlerbehebung | 143 |
| B.2 | Arten von Meldungen | 143 |
| B.2.1 | Störungsniveaus | 143 |
| B.2.2 | Systemmeldungen | 144 |
| B.3 | USV-Meldungen | 147 |

Appendix C Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung 149

| | | |
|-------|--|-----|
| C.1 | Allgemeine Informationen | 149 |
| C.2 | Schutzmaßnahmen und andere Sicherheitsvorkehrungen | 149 |
| C.3 | Spezifikationen für die mobile Verwendung | 150 |
| C.3.1 | Grenzwerte der Stoß- und Vibrationsfestigkeit | 150 |
| C.4 | Vorbereiten des Systems für die Fahrt | 150 |
| C.5 | Vorbereiten des Systems für den Gebrauch | 156 |
| C.6 | Systemtest nach der Fahrt | 156 |
| C.6.1 | Funktionsprüfungen nach dem Transport | 156 |
| C.6.2 | Qualitätskontrollprüfungen nach dem Transport | 156 |

Appendix D Dosisumwandlungstabellen für den Mediziner 157

Appendix E KRV-Korrektur für Biopsie 161

| | | |
|-------|---|-----|
| E.1 | KRV-Korrektur für stereotaktische Biopsie | 161 |
| E.1.1 | AEC-Tabelle 0 (Standarddosis stereotaktische Biopsie) | 161 |
| E.1.2 | AEC-Tabelle 1 (EUREF Dosis stereotaktische Biopsie) | 161 |
| E.2 | KRV-Korrektur für Biopsie mit Tomosynthese-Option | 162 |
| E.2.1 | AEC-Tabelle 0 (Tomosynthese-Option: Standarddosis Tomo) | 162 |
| E.2.2 | AEC-Tabelle 1 (EUREF Dosis Tomosynthese-Biopsie) | 162 |

Appendix F Verfahrenstabellen 163

| | | |
|-----|--|-----|
| F.1 | Empfohlene Verfahrenstabelle für stereotaktische Verfahren | 163 |
|-----|--|-----|

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

| | | |
|--|---|------------|
| F.2 | Empfohlene Verfahrenstabelle für Tomosyntheseverfahren..... | 164 |
| Appendix G Zubehörteile für die Biopsie | | 165 |
| G.1 | Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte | 165 |
| Appendix H Formulare | | 167 |
| H.1 | Prüfliste QAS-Test | 167 |
| H.2 | Geometriekalibrierung..... | 169 |
| H.3 | Verstärkungskalibration | 171 |
| 14: Glossar | | 173 |
| Index | | 175 |

Verzeichnis der Abbildungen

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage | 9 |
| Abbildung 2: C-Bogenübersicht | 10 |
| Abbildung 3: Die Not-Aus-Funktion | 15 |
| Abbildung 4: Position der Kennzeichnungen | 19 |
| Abbildung 5: Systemnetzschalter | 21 |
| Abbildung 6: C-Bogen – Bedienelemente und Displays | 22 |
| Abbildung 7: Biopsiearm – Detailansicht | 23 |
| Abbildung 8: Steuergriff – Detailansicht | 24 |
| Abbildung 9: Fußschalter – Detailansicht | 24 |
| Abbildung 10: Bedienelemente an Patientenplattform | 25 |
| Abbildung 11: Bedienelemente der Akquisitions-Workstation | 26 |
| Abbildung 12: Startbildschirm | 27 |
| Abbildung 13: Bildschirm Bediener auswählen (Anmeldung) | 28 |
| Abbildung 14: Die Not-Aus-Funktion | 32 |
| Abbildung 15: Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“ | 33 |
| Abbildung 16: Bildschirm „Patient auswählen“ | 36 |
| Abbildung 17: Bildschirm „Patient hinzufügen“ | 38 |
| Abbildung 18: Die Registerkarte „Filter“ im Bildschirm „Patientenfilter“ | 39 |
| Abbildung 19: Bildschirm „Verfahren“ | 42 |
| Abbildung 20: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“ | 44 |
| Abbildung 21: Bildschirm „Projektion hinzufügen“ | 45 |
| Abbildung 22: Bildschirm „Projektion ändern“ | 46 |
| Abbildung 23: Bildschirm „Verfahrensinfo“ | 47 |
| Abbildung 24: Ausgabegruppenfelder | 49 |
| Abbildung 25: Beispiel: benutzerdefinierte Ausgabegruppe | 50 |
| Abbildung 26: On-Demand-Archivierungsbildschirm | 52 |
| Abbildung 27: Bildschirm drucken | 54 |
| Abbildung 28: Der Bildschirm „Stereopaardruck“ | 55 |
| Abbildung 29: Startbildschirm | 57 |
| Abbildung 30: Taskleiste des Biopsiesteuermoduls | 58 |
| Abbildung 31: Bildschirm „Zielführung“ | 59 |
| Abbildung 32: Bildschirm „Ziel auswählen“ | 61 |
| Abbildung 33: Bildschirm „Jog-Modus“ | 62 |
| Abbildung 34: Bildschirm AEC einstellen | 63 |
| Abbildung 35: Bildschirm Bildanzeige | 65 |
| Abbildung 36: Belichtung läuft | 67 |
| Abbildung 37: Exposition abgeschlossen | 67 |
| Abbildung 38: Registerkarte „Werkzeuge“ | 69 |
| Abbildung 39: Bildbetrachtungswerkzeuge | 70 |
| Abbildung 40: Expositionsindex | 71 |
| Abbildung 41: Anzeigemodi | 71 |
| Abbildung 42: Schichten-Indikator | 72 |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Inhalt

| | |
|---|-----|
| Abbildung 43: Drehwinkel des Biopsiearms..... | 73 |
| Abbildung 44: Bewegung auf den X-, Y- und Z-Achsen..... | 74 |
| Abbildung 45: Registerkarte „Biopsie“..... | 75 |
| Abbildung 46: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“..... | 76 |
| Abbildung 47: Multi-Pass-Optionen..... | 83 |
| Abbildung 48: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert..... | 84 |
| Abbildung 49: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten..... | 85 |
| Abbildung 50: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten..... | 85 |
| Abbildung 51: Einzelnes Punktziel gewählt..... | 85 |
| Abbildung 52: Einzelnes Punktziel abgewählt..... | 85 |
| Abbildung 53: Multi-Pass-Ziel gewählt..... | 85 |
| Abbildung 54: Multi-Pass-Ziel abgewählt..... | 85 |
| Abbildung 55: Beispiel einer Biopsiereihenfolge von Zielesätzen..... | 86 |
| Abbildung 56: Biopsiereihenfolge eines Drei-Offset-Ziels..... | 86 |
| Abbildung 57: Biopsiereihenfolge eines Vier-Offset-Ziels..... | 86 |
| Abbildung 58: Biopsiereihenfolge eines Fünf-Offset-Ziels..... | 86 |
| Abbildung 59: So installieren Sie eine Kompressionsplatte..... | 93 |
| Abbildung 60: Installieren der Nadelführungen..... | 94 |
| Abbildung 61: Biopsiegeräteadapter anbringen..... | 95 |
| Abbildung 62: Befestigen Sie das Biopsiegerät..... | 96 |
| Abbildung 63: Befestigen der Pad-Haken..... | 101 |
| Abbildung 64: Befestigen der Plattenhalterungen..... | 102 |
| Abbildung 65: Admin-Bildschirm..... | 114 |
| Abbildung 66: Info-Dialogfeld QAS-Test..... | 115 |
| Abbildung 67: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“..... | 115 |
| Abbildung 68: Bildschirm „Admin“..... | 117 |
| Abbildung 69: Bildschirm „Admin“..... | 118 |
| Abbildung 70: Mit Tüchern zu schützende Bereiche..... | 121 |
| Abbildung 71: Admin-Bildschirm..... | 125 |
| Abbildung 72: Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ mit angezeigter Registerkarte „System“..... | 127 |
| Abbildung 73: Bildschirm System-Einstellungen..... | 129 |
| Abbildung 74: Anmeldebildschirm für die Kundendienst-Werkzeuge bei Fernzugriff..... | 130 |
| Abbildung 75: Begrüßungsbildschirm für die System-Einstellungen..... | 131 |
| Abbildung 76: Parameter zum Erstellen eines Bildberichts..... | 131 |
| Abbildung 77: Bildbericht erstellen..... | 132 |
| Abbildung 78: Schaltfläche „Archiv“..... | 133 |
| Abbildung 79: Bildschirm „Archiv nach Bedarf für mehrere Patienten“..... | 133 |
| Abbildung 80: Bildschirm „Export“..... | 135 |
| Abbildung 81: Gantry und Generator, Abmessungen..... | 137 |
| Abbildung 82: Abmessungen Akquisitions-Workstation..... | 138 |
| Abbildung 83: USV LCD-Display..... | 147 |
| Abbildung 84: Einstellen des C-Bogen-Trägers..... | 151 |
| Abbildung 85: Einstellen der Höhe des C-Bogens mit dem Höheninstrument..... | 151 |
| Abbildung 86: Verriegeln des Biopsiearms mit dem Höheninstrument..... | 152 |
| Abbildung 87: Korrekte Lagerung des Fußschalters..... | 153 |

| | |
|---|-----|
| Abbildung 88: Ausrichten der Markierungen am C-Bogen mit dem C-Bogen-Träger | 154 |
| Abbildung 89: Mäushalter (2) und Verriegelungsknopf des Tastaturfachs (1)..... | 154 |
| Abbildung 90: Den Verriegelungsknopf in die verriegelte Position drehen | 155 |
| Abbildung 91: Lösen der Verriegelungsknöpfe der Monitore | 155 |

Verzeichnis der Tabellen

| | |
|--|-----|
| Tabelle 1: Systemkennzeichnungen | 20 |
| Tabelle 2: Kompressionstests | 29 |
| Tabelle 3: C-Bogentests | 30 |
| Tabelle 4: Patientenplattformtests | 31 |
| Tabelle 5: Taskleisten-Menüs | 34 |
| Tabelle 6: Der Bildschirm „Patient auswählen“ | 36 |
| Tabelle 7: Optionen der Registerkarte „Filter“ (Zugriffsberechtigung erforderlich) | 40 |
| Tabelle 8: Der Bildschirm „Verfahren“ | 43 |
| Tabelle 9: Installation und Verwendung des Maximum-Comfort-Pakets..... | 89 |
| Tabelle 10: Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets..... | 91 |
| Tabelle 11: Verwendung des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets | 92 |
| Tabelle 12: Erforderliche Verfahren | 111 |
| Tabelle 13: Vorbeugender Wartungsplan für das Bedienpersonal | 122 |
| Tabelle 14: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung | 123 |
| Tabelle 15: Funktionen des Bildschirms „Admin“ | 125 |
| Tabelle 16: Leitender Radiologie-Techniker – Funktionen der Servicewerkzeuge..... | 129 |
| Tabelle 17: Max. mA als eine Funktion von kV | 141 |
| Tabelle 18: Systemmeldungen..... | 144 |
| Tabelle 19: Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte..... | 165 |

Kapitel 1 Einleitung

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



Hinweis

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

1.1 Anwendungsgebiete

R_xOnly

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

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

1.1.1 Indikationen

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

1.1.2 Kontraindikationen

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

1.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

1.3 Leistungsmerkmale des Systems

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

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

1.4 Benutzerprofile

1.4.1 Mammografie-Technologie

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

1.4.2 Radiologen, Chirurgen

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

1.4.3 Arzt

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

1.5 Schulungsanforderungen

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

Dem Anwender stehen mehrere Schulungsoptionen zur Verfügung, unter anderem:

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

Zudem enthält das Anwenderhandbuch Informationen zum Umgang mit dem System.

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

Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden durch falsche Systembedienung.

1.6 Qualitätskontrollanforderungen

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

1.7 Wo sind die Installationsanleitungen zu finden?

Die Installationsanleitung finden Sie im *Servicehandbuch*.

1.8 Wo sind technische Beschreibungen zu finden

Technische Beschreibungen sind im *Servicehandbuch* zu finden.

1.9 Garantieerklärung

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

1.10 Technischer Kundendienst

Kontaktinformationen für Produktsupport finden Sie im Impressum dieses Handbuchs.

1.11 Beanstandungen am Produkt

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















1.12 Erklärung zur Computer- und Netzsicherheit von Hologic

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

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

1.13 Symbole

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

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

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Wechselstrom |
|  | Bedienungsanweisungen befolgen |
|  | Befolgen Sie die <i>Bedienungsanleitung</i> |
|  | Achtung |
|  | Zerbrechliches Packgut |
|  | Temperaturgrenze |
|  | Feuchtigkeitsgrenze |
|  | Nicht in eine Flüssigkeit eintauchen |
|  | Schieben verboten |
|  | Nicht auf Oberfläche treten |
|  | Nicht darauf sitzen |
|  | Gesamtgewicht der Ausrüstung und sichere Betriebsbelastung |
|  | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union |
|  | Bestellnummer |
|  | Serial Number (Seriennummer) |

1.14 Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

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



WARNUNG!

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



Warnung:

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



Achtung:

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



Hinweis

Hinweise enthalten zusätzliche Informationen.

Kapitel 2 Allgemeine Informationen

2.1 Systemübersicht

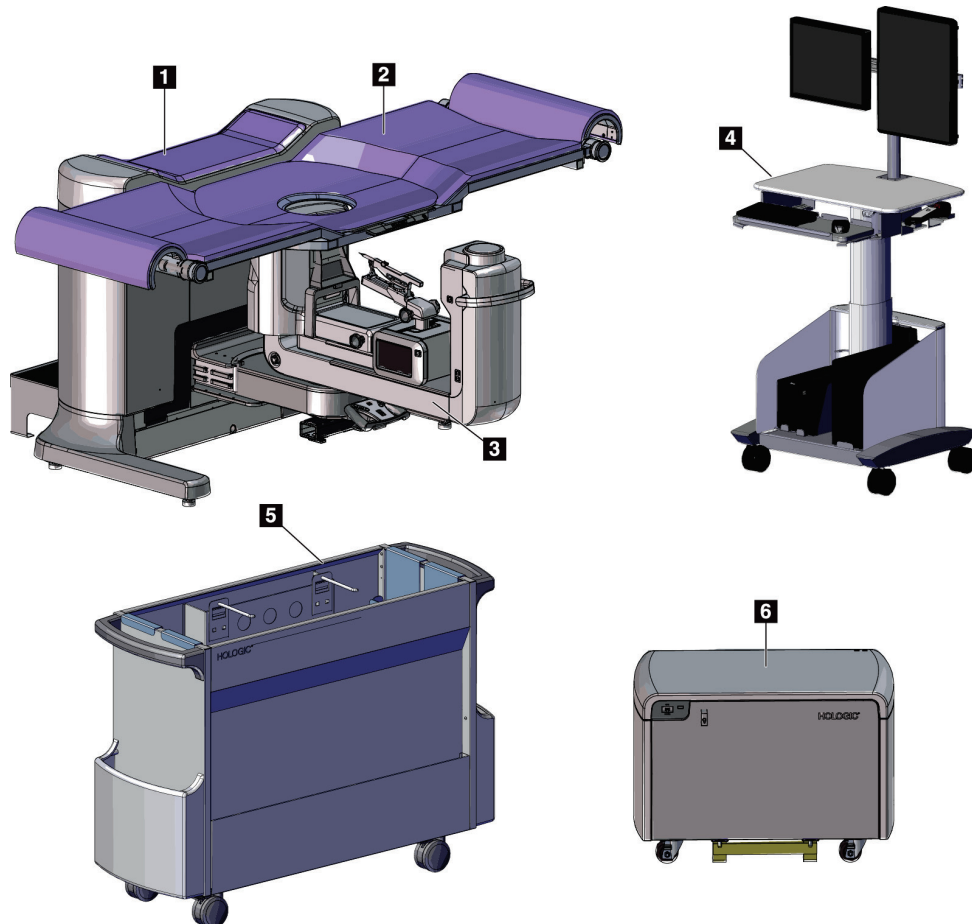


Abbildung 1: Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Legende für Abbildungen

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



Hinweis

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



Hinweis

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

2.1.1 C-Bogenübersicht

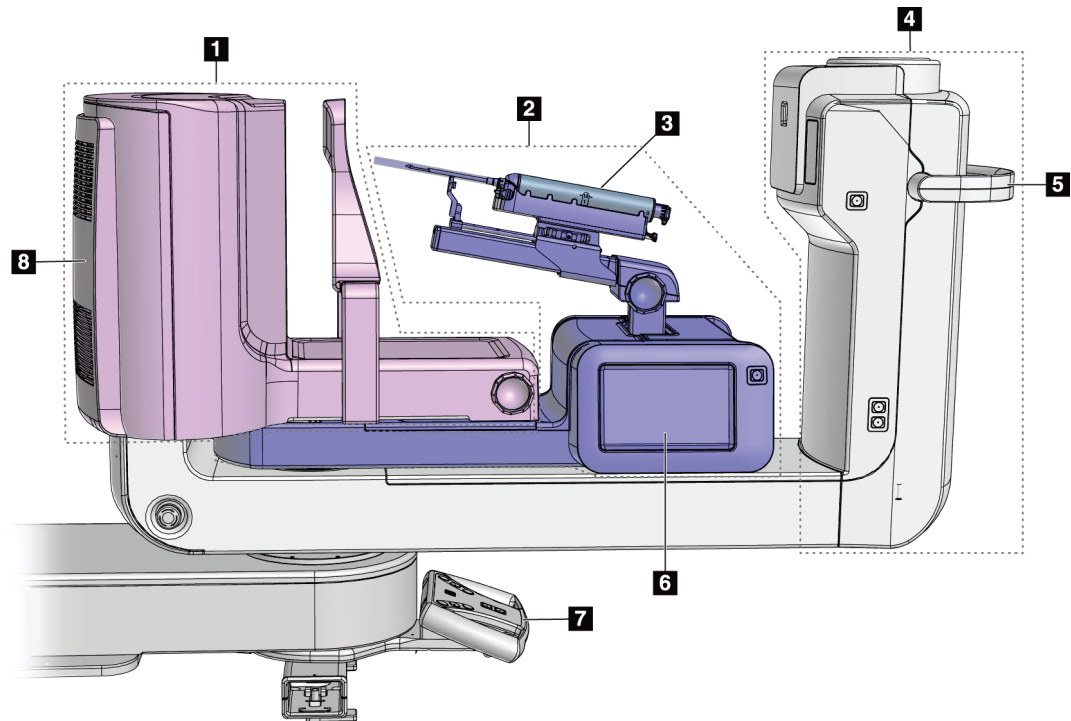


Abbildung 2: C-Bogenübersicht

Legende für Abbildungen

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

2.2 Sicherheitsinformationen

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

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

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

2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



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

ANWENDUNGSTEILE sind Kompressionsplatten, Brustplattform und Patientenplattform.



WARNUNG!

Stromschlaggefahr. Dieses Gerät nur an Netzzuleitungen mit Schutzleiter anschließen.



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

Einen Sicherheitsabstand von 1,5 m zwischen dem Patienten und patientenfremden Geräten einhalten.
Keine patientenfremden Systemkomponenten (wie der Workflow-Manager, die diagnostische Befundungs-Workstation oder einen Papierdrucker) im Patientenbereich installieren.



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



Warnung:

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



Warnung:

Die Bewegung des C-Bogens ist motorgesteuert.



Warnung:

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 2: Allgemeine Informationen



Warnung:

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



Warnung:

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



Warnung:

Nicht auf den Generator setzen oder treten.



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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

2.4 Not-Aus-Schalter

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

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

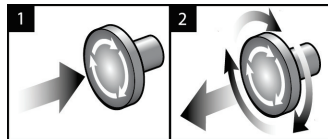


Abbildung 3: Die Not-Aus-Funktion

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

2.5 Verriegelungen

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

2.6 Einhaltung von Richtlinien

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

2.6.1 Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien

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

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung:

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

2.6.2 Erklärung zur Einhaltung von Richtlinien

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

IEC:

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

FDA:

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

CE:

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

CAN/CSA:

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

ANSI/AAMI:

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

2.7 Position der Kennzeichnungen

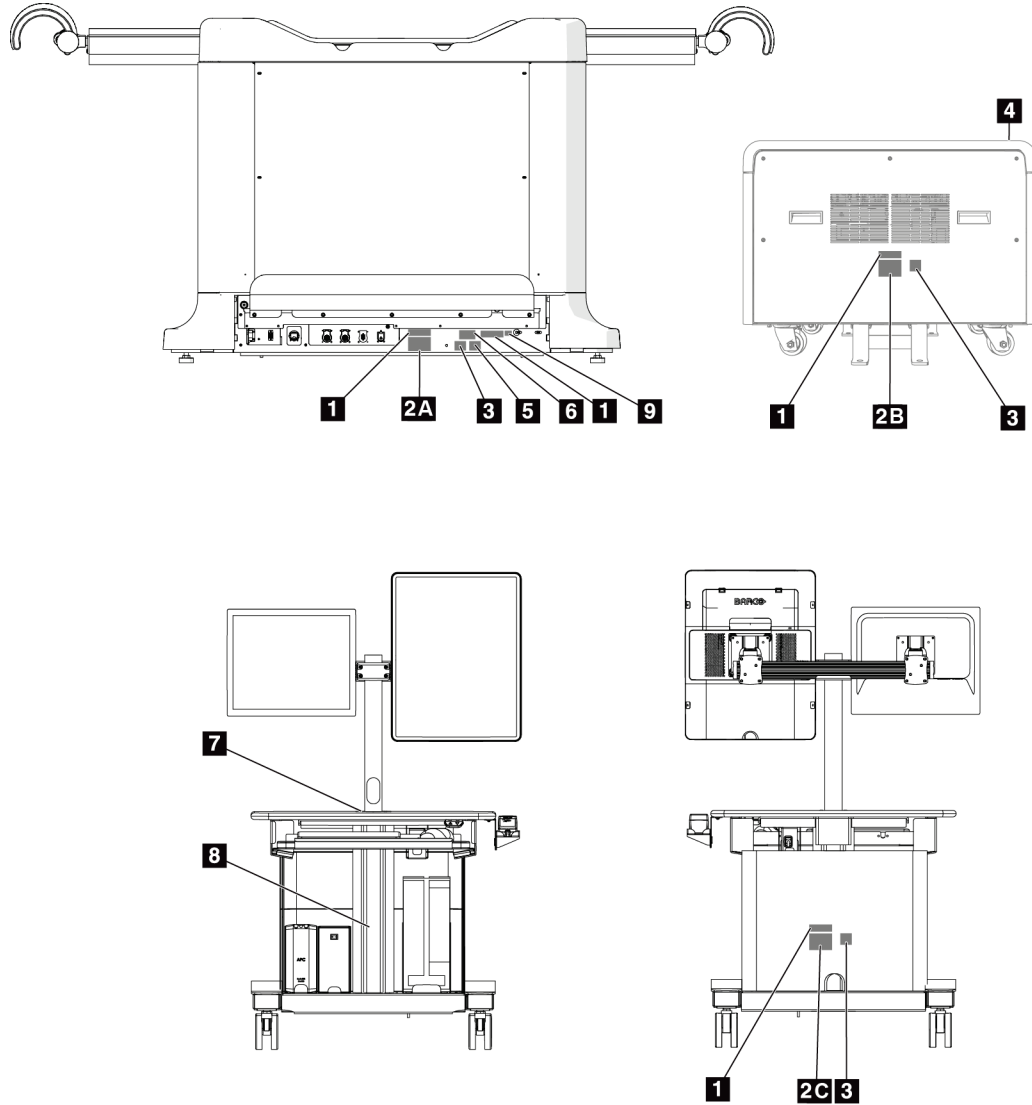

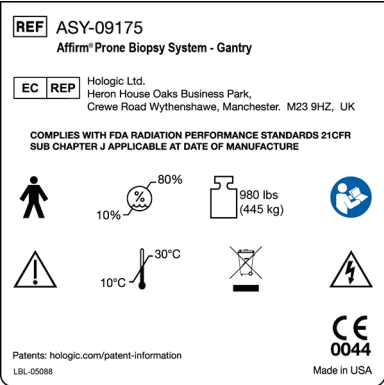
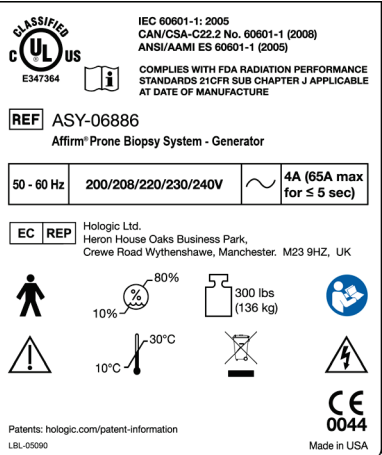
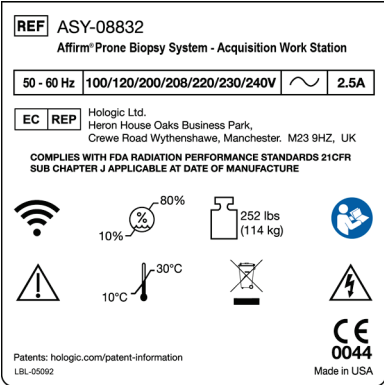


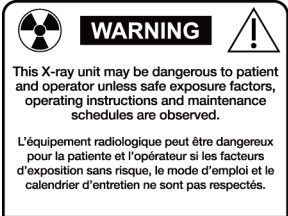
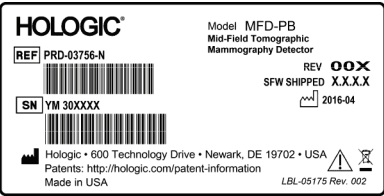





Abbildung 4: Position der Kennzeichnungen

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 2: Allgemeine Informationen

Tabelle 1: Systemkennzeichnungen

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | |
|  | | |
| 2A | 2B | 2C |
|  |  |  |
| 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |
| 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |
| 9 | | |
|  | | |

Kapitel 3 System-Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Systemnetzschalter

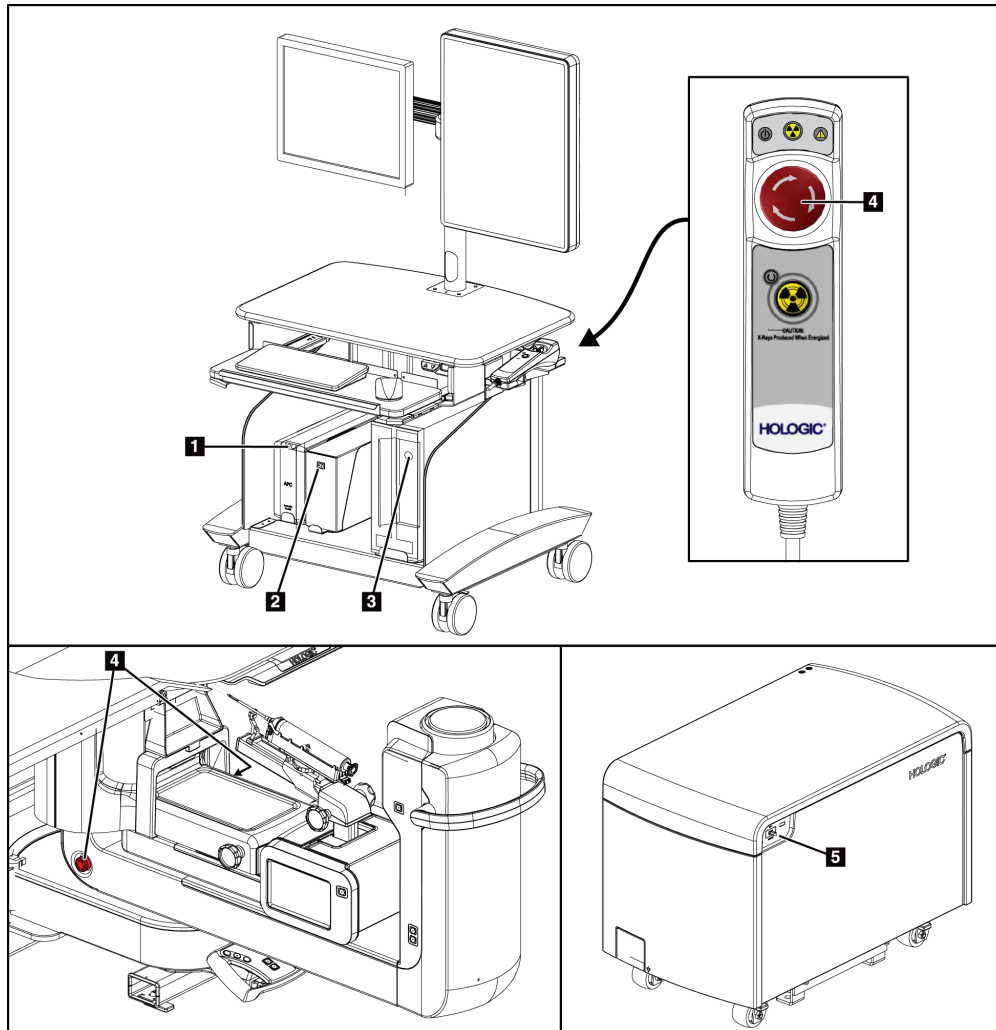


Abbildung 5: Systemnetzschalter

Legende für Abbildungen

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

3.2 Bedienelemente am C-Bogen

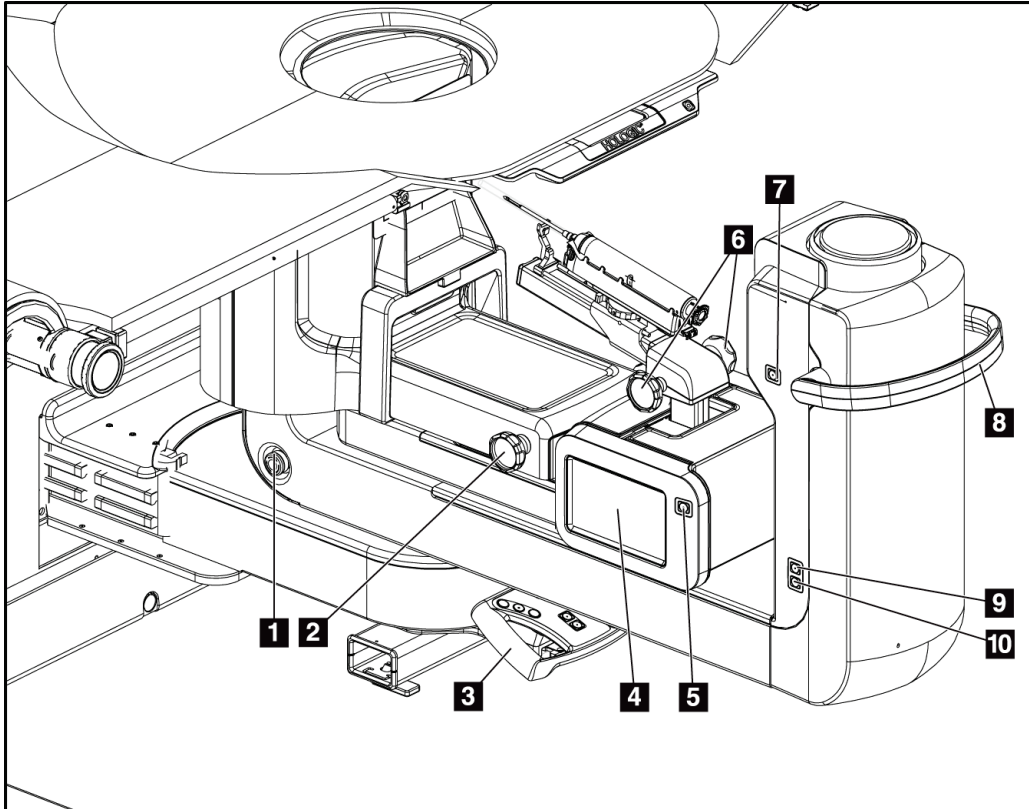


Abbildung 6: C-Bogen – Bedienelemente und Displays

Legende für Abbildungen

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

3.2.1 Bedienelemente des Biopsiearms

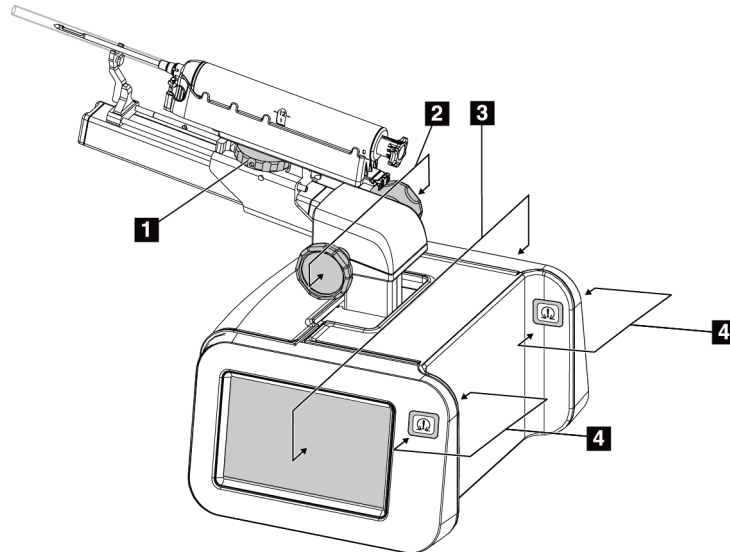


Abbildung 7: Biopsiearm – Detailansicht

Legende für Abbildungen

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



Hinweis

Informationen zur Verwendung der Touchscreen-Anzeige des Biopsiesteuermoduls sind [Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul](#) auf Seite 57 zu entnehmen.



Hinweis

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

3.2.2 Bedienelemente des Steuergriffs



Abbildung 8: Steuergriff – Detailansicht

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

3.2.3 Bedienelemente des Fußschalters



Warnung:

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



Warnung:

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

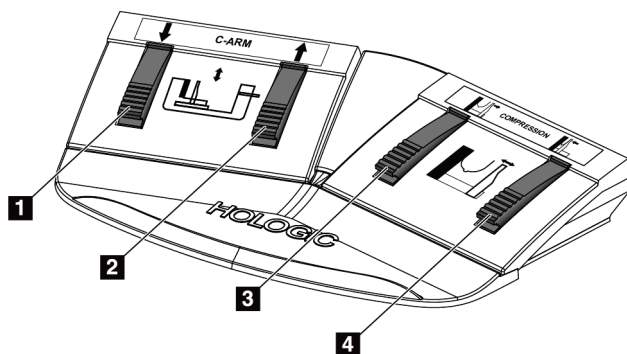


Abbildung 9: Fußschalter – Detailansicht

Legende für Abbildungen

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

3.3 Bedienelemente an Patientenplattform

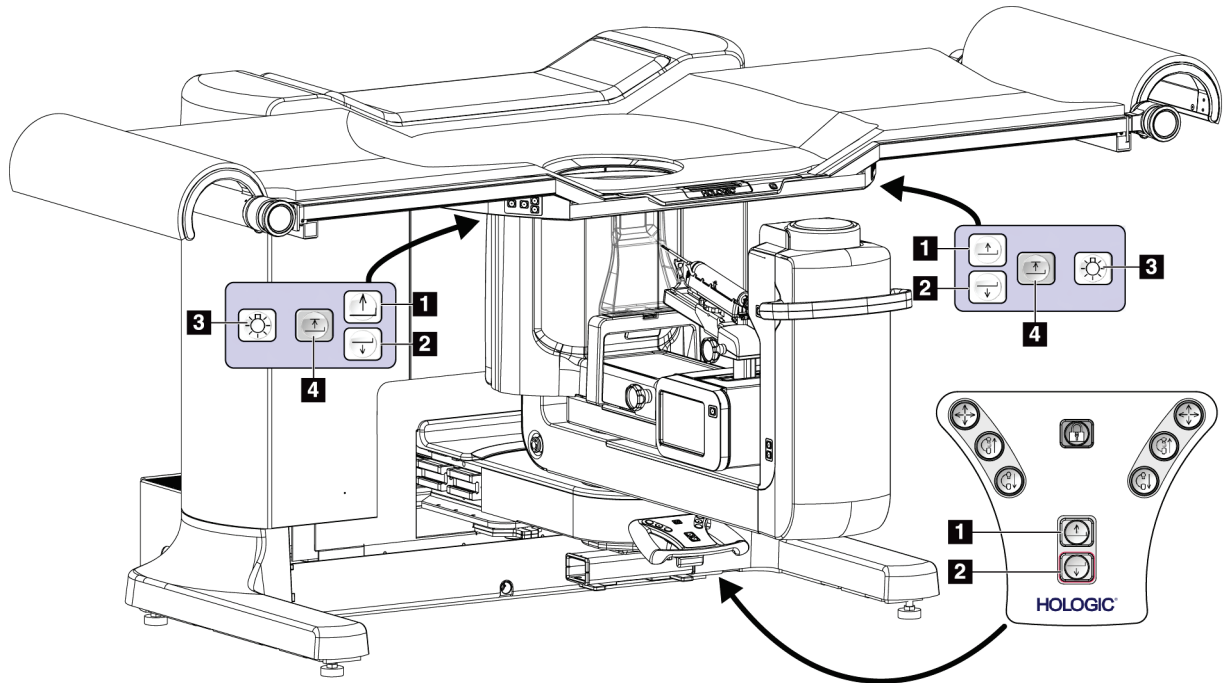


Abbildung 10: Bedienelemente an Patientenplattform

Legende für Abbildungen

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

3.4 Bedienelemente der Akquisitions-Workstation

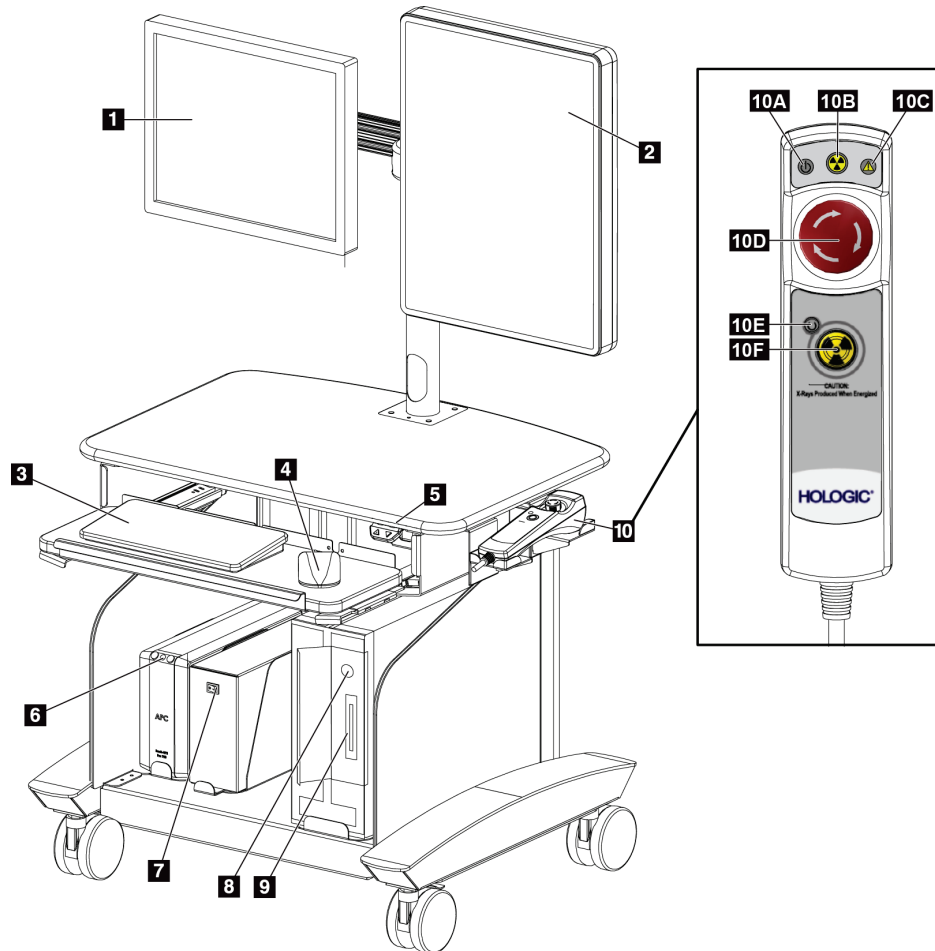


Abbildung 11: Bedienelemente der Akquisitions-Workstation

Legende für Abbildungen

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

Kapitel 4 Hochfahren, Funktionsprüfungen und Herunterfahren des Systems

4.1 So starten Sie das System



Hinweis

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

1. Stellen Sie sicher, dass sich der C-Bogen und die Patientenplattform ungehindert bewegen können.
2. Stellen Sie sicher, dass sich alle drei Not-Aus-Schalter in der zurückgesetzten Position (nicht gedrückt) befinden.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der Generator-Netztrennschalter in der Position „Ein“ (ON) befindet.
4. Stellen Sie sicher, dass sich der Trenntransformator-Netzschalter in der Position „Ein“ (ON) befindet.
5. Stellen Sie sicher, dass das System eingeschaltet ist.
6. Drücken Sie die **Netz-/Reset**-Taste am Computer. Der Computer schaltet sich ein und der *Startbildschirm* öffnet sich auf dem Kontrollmonitor der Akquisitions-Workstation. Dann schaltet sich die Gantry automatisch ein.

Affirm™
Prone Biopsy System

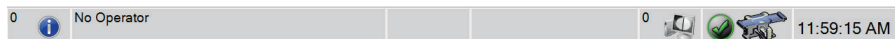


Abbildung 12: Startbildschirm



Hinweis

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



Hinweis

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

4.1.1 Anmelden

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

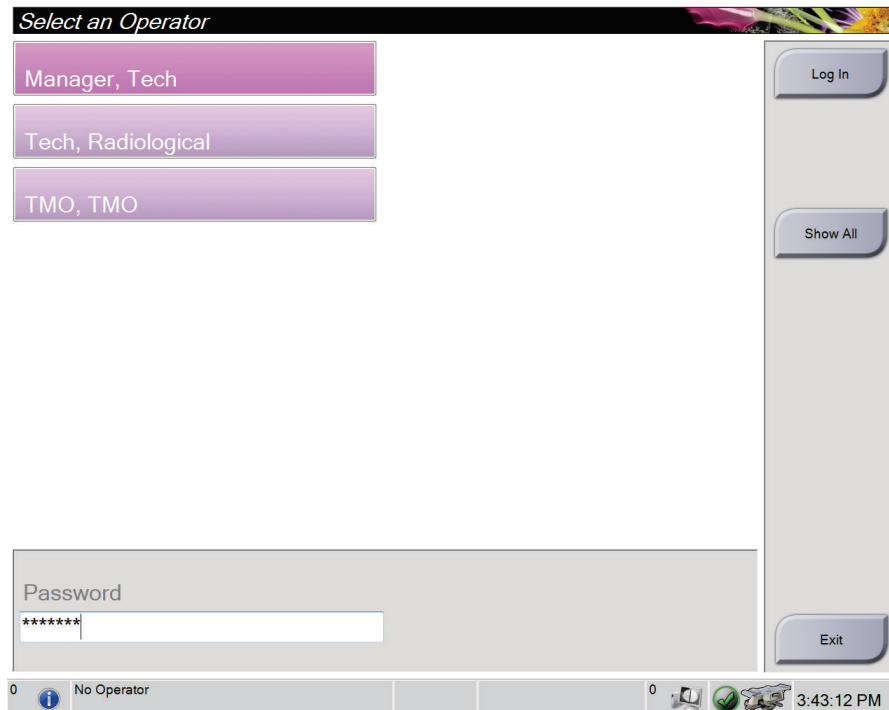


Abbildung 13: Bildschirm Bediener auswählen (Anmeldung)

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



Hinweis

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

4.2 Funktionstests

4.2.1 Kompressionsfunktionstests

Table 2: Kompressionstests

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



Hinweis

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



Hinweis

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

4.2.2 C-Bogen-Bewegung, Funktionstests

Tabelle 3: C-Bogentests

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

4.2.3 Patientenplattform, Funktionstests

Tabelle 4: Patientenplattformtests

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

4.3 Die Not-Aus-Funktion

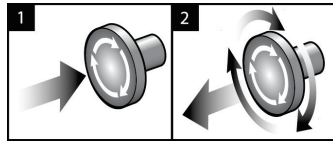


Abbildung 14: Die Not-Aus-Funktion

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

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

4.4 So schalten Sie das System aus

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

4.4.1 So schalten Sie die Stromversorgung des Systems vollständig ab

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

Kapitel 5 Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor

5.1 Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“

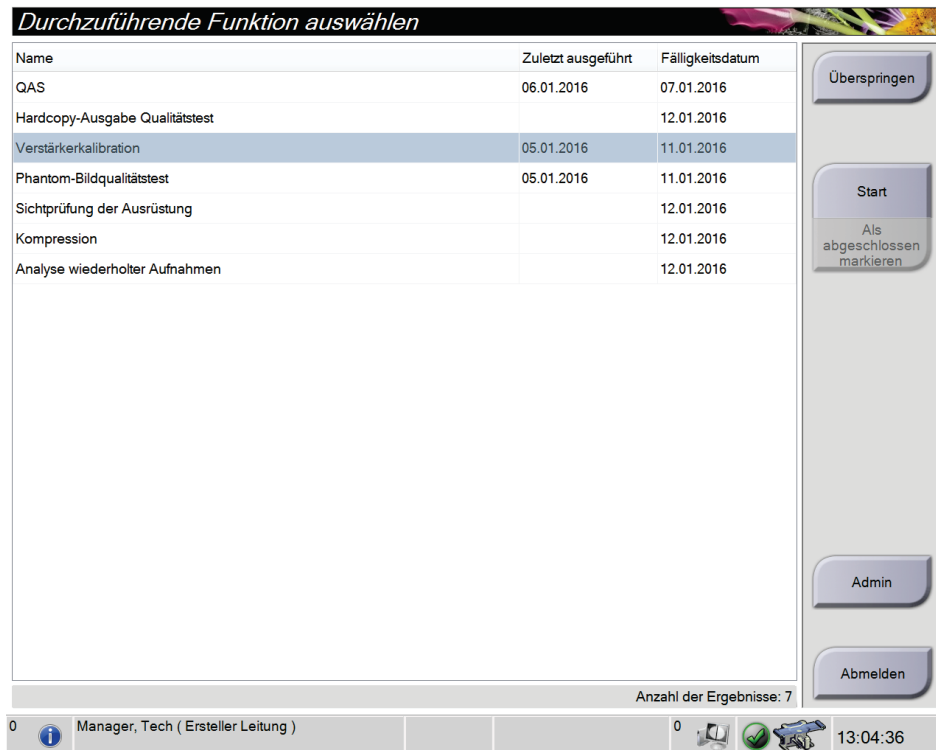


Abbildung 15: Bildschirm „Durchzuführende Funktion auswählen“

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



Hinweis

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

Zur Durchführung einer geplanten Qualitätskontrollaufgabe:

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

Um fortzufahren, ohne alle geplanten Qualitätskontrollaufgaben abzuschließen:

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



Hinweis

Bei Auswahl der Schaltfläche **Überspringen** wird der Bildschirm *Patient auswählen* angezeigt. Siehe [Bildschirm „Patient auswählen“](#) auf Seite 36 für Informationen über diesen Bildschirm.

Wenn Sie die Schaltfläche **Admin** wählen, öffnet sich der Bildschirm *Admin*. Siehe [Der Bildschirm „Admin“](#) auf Seite 125 für Informationen über diesen Bildschirm.



Hinweis

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

5.2 Zur Taskleiste

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

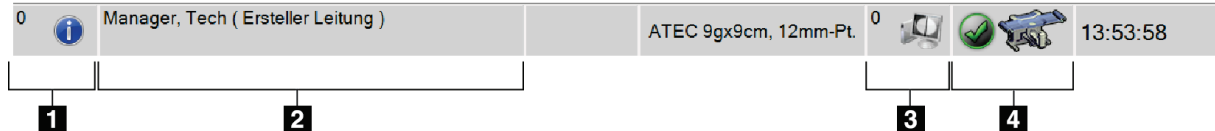




Tabelle 5: Taskleisten-Menüs

| | Beschreibung | Menü |
|---|--|--|
| 1 | <p>Informationssymbol</p> <p>Das Symbol Information wählen, um das Alarm-Menü anzuzeigen. Dieser Bereich der Taskleiste blinkt gelb, wenn ein Alarm vorhanden ist.</p> <p>Klicken Sie auf Alle bestätigen, um die blinkende Anzeige zu stoppen. Die Option Manage Alarms (Alarme verwalten) wählen, um offene Alarme anzuzeigen und zu schließen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Keine Alarme Alle bestätigen Alarme verwalten ... |
| 2 | <p>Name des aktuellen Benutzers</p> <p>Wählen Sie den Benutzernamen, um das Benutzer-Menü anzuzeigen. Abmelden ruft den <i>Startbildschirm</i> auf.</p> <p>Unter Persönliche Einstellungen kann der Bildschirm <i>Bediener bearbeiten</i> geöffnet werden, um die Benutzereinstellungen und Workflow-Präferenzen anzupassen.</p> <p>Drucken sendet die angezeigte Patientenliste an den angeschlossenen Drucker.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Benutzermenü Abmelden ... Persönliche Einstellungen ... Drucken ... |

Tabelle 5: Taskleisten-Menüs

| | Beschreibung | Menü |
|---|--|---|
| 3 | Ausgewähltes Biopsiegerät | |
| 4 | Ausgabegerätesymbole | |
| 0 |  <p>Wählen Sie ein Symbol für ein Ausgabegerät, um den Bildschirm <i>Warteschlangen verwalten</i> anzuzeigen. Dieser Bildschirm zeigt den Status der Aufträge in der Warteschlange und die Auftragsinformationen für die gewählte Ausgabe an und erlaubt ein Filtern der Warteschlangenanzeige.</p> | |
| 5 |  <p>Klicken Sie auf das Symbol Systemstatus (Tisch), um das Menü anzuzeigen. Wenn der Detektor und der Generator einsatzbereit sind, erscheint neben dem Symbol für den Systemstatus ein grünes Häkchen. Wenn das Systemstatus-Symbol rot und mit einer Zahl daneben erscheint, muss das System die angezeigte Anzahl an Minuten warten, bis die nächste Bildreihe sicher aufgenommen werden kann.</p> <p>Alle Störungen löschen löscht alle Störungsmeldungen.</p> <p>Röntgenröhre, 0 Grad stellt den Strahlerkopf wieder auf einen Drehwinkel von 0° für die nächste Belichtung ein.</p> <p>Röntgenröhre, -15 Grad stellt den Strahlerkopf auf einen Drehwinkel von -15 Grad für eine Biopsie-Belichtung ein.</p> <p>Röntgenröhre, +15 Grad stellt den Strahlerkopf auf einen Drehwinkel von +15 Grad für eine Biopsie-Belichtung ein.</p> <p>System-Diagnose... ruft die Einstellungen der Untersysteme auf.</p> <p>Systemvoreinstellungen öffnet den Bildschirm <i>Systemvoreinstellungen</i> zur Einstellung der Standardwerte für Kompression und Generator.</p> <p>Unter System-Information werden Informationen zur Akquisitions-Workstation angezeigt (siehe Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ auf Seite 127).</p> | <ul style="list-style-type: none"> Keine Alarmer Alle Störungen löschen Röntgenröhre, 0 Grad Röntgenröhre, -15 Grad Röntgenröhre, +15 Grad System-Diagnose ... Systemvorein-Stellungen ... System-Information ... |

5.3 Bildschirm „Patient auswählen“

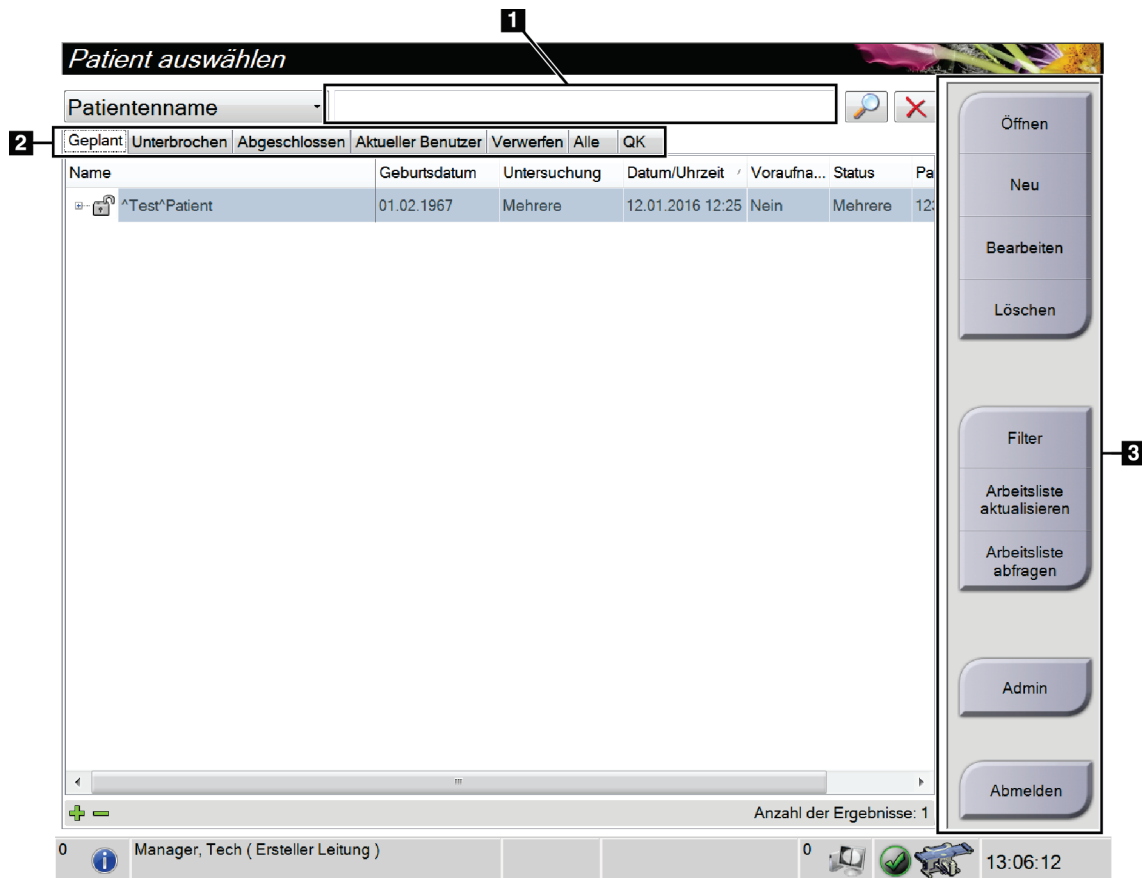


Abbildung 16: Bildschirm „Patient auswählen“

Tabelle 6: Der Bildschirm „Patient auswählen“

| Teil | Beschreibung |
|--------------------------|---|
| 1. Schnellsuche | Suchen Sie in der lokalen Datenbank nach Patientennamen, Patienten-ID oder Zugriffsnummer. |
| 2. Registerkarten | <p>Die Filter-Registerkarten oben im Bildschirm sind konfigurierbar. Ein Benutzer mit entsprechenden Benutzerrechten kann Registerkarten löschen und neue Registerkarten erstellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Registerkarte Geplant zeigt die geplanten Patientenverfahren an. • Die Registerkarte In Ausführung zeigt die nicht abgeschlossenen Patientenverfahren an. • Die Registerkarte Abgeschlossen zeigt die abgeschlossenen Patientenverfahren an. • Die Registerkarte Aktueller Benutzer zeigt die Patientenverfahren |

Tabelle 6: Der Bildschirm „Patient auswählen“

| Teil | Beschreibung |
|-------------------------|--|
| | <p>für den aktuellen Bediener an.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Registerkarte Verwerfen zeigt die Patientenverfahren mit verworfenen Projektionen an. • Die Registerkarte Alle zeigt alle Patientenverfahren für alle Benutzer an. • Die Registerkarte QK zeigt die Qualitätskontrollverfahren an. |
| 3. Schaltflächen | <p>Auf viele Funktionen wird von diesem Bildschirm zugegriffen, indem eine bestimmte Schaltfläche gewählt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffnen: Den gewählten Patienten öffnen. • Neu: Neuen Patienten hinzufügen – siehe Einen neuen Patienten hinzufügen auf Seite 38. • Bearbeiten: Patienteninformationen bearbeiten – siehe Patienteninformationen bearbeiten auf Seite 39. • Löschen: Den ausgewählten Patienten von der Arbeitsliste löschen – siehe Einen Patienten löschen auf Seite 39. • Filter: Die Patientenfilter konfigurieren – siehe Nach Patienten filtern auf Seite 39. • Arbeitsliste aktualisieren: Geplante Patientenarbeitsliste aktualisieren – siehe Arbeitsliste aktualisieren auf Seite 41. • Arbeitsliste abfragen: Nach einem Patienten in der Modality-Arbeitsliste suchen – siehe Arbeitsliste abfragen auf Seite 41. • Admin: Zugriff auf den Bildschirm <i>Admin</i> – siehe Der Bildschirm „Admin“ auf Seite 125. • Abmelden: System verlassen, um den <i>Startbildschirm</i> aufzurufen. |

5.3.1 Eine Patientendatei öffnen

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

5.3.2 Einen neuen Patienten hinzufügen

Patient hinzufügen

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

Öffnen

Zurück

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

Abbildung 17: Bildschirm „Patient hinzufügen“

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

5.3.3 Patienteninformationen bearbeiten

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

5.3.4 Einen Patienten löschen

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



Hinweis

Techniker sind nicht zum Löschen von Patienten berechtigt.

5.3.5 Nach Patienten filtern

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

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

Registerkarte „Filter“

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



Hinweis

Manager-Zugriffsrechte sind erforderlich, um diese neuen Filter in der ausgewählten Registerkarte im Bildschirm *Patient auswählen* zu speichern. (Siehe [Andere Funktionen der Registerkarte „Filter“](#) auf Seite 40.)



Hinweis

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

Andere Funktionen der Registerkarte „Filter“

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

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

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

Registerkarte „Spalten“

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



Hinweis

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



Hinweis

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

Schaltfläche Auftrags-Registerkarten

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

5.3.6 Arbeitsliste aktualisieren

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

5.3.7 Arbeitsliste abfragen

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

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

5.3.8 Admin

Wählen Sie die Schaltfläche **Admin**, um den Bildschirm *Admin* und die Systemadministrationsfunktionen aufzurufen. Siehe [Systemadministrations-Benutzeroberfläche](#) auf Seite 125 für weitere Informationen.

5.3.9 Abmelden

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

5.4 Bildschirm „Verfahren“

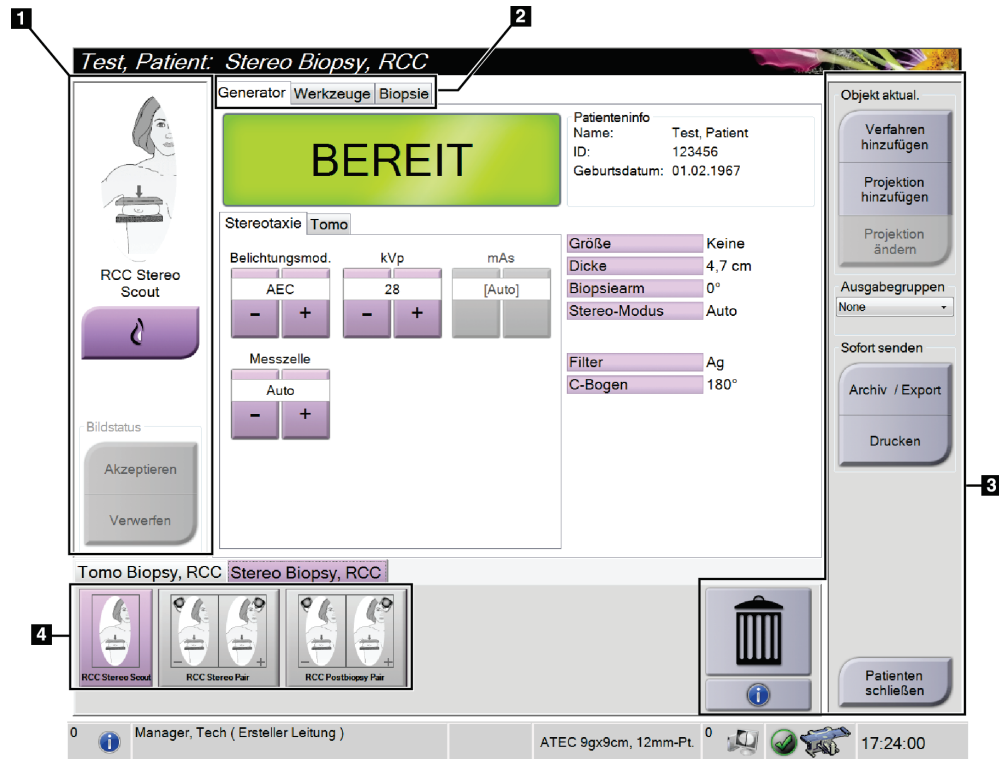


Abbildung 19: Bildschirm „Verfahren“

Tabelle 8: Der Bildschirm „Verfahren“

| Teil | Beschreibung |
|--------------------------|--|
| 1. Bildstatus | <p>Das Symbol Anzeige zeigt die aktuell gewählte Anzeige an.</p> <p>Schaltfläche Implantat vorhanden – wählen, wenn der Patient ein Implantat hat.</p> <p>Schaltfläche Akzeptieren – wählen, um das Bild zu akzeptieren.</p> <p>Schaltfläche Verwerfen – wählen, um das Bild zu verwerfen.</p> |
| 2. Registerkarten | <p>Wählen Sie die Registerkarte Generator, um die Belichtungstechniken für das Verfahren einzustellen.</p> <p>Wählen Sie die Registerkarte Werkzeuge, um die Bilder zu betrachten – siehe Die Registerkarte „Werkzeuge“ auf Seite 70.</p> <p>Wählen Sie die Registerkarte Biopsie, um Ziele zu erstellen – siehe Registerkarte „Biopsie“ auf Seite 75.</p> |
| 3. Schaltflächen | <p>Auf viele Funktionen wird von diesem Bildschirm zugegriffen, indem eine bestimmte Schaltfläche gewählt wird:</p> <p>Verfahren hinzufügen: Ein neues Verfahren hinzufügen – Siehe Ein Verfahren hinzufügen auf Seite 44.</p> <p>Projektion hinzufügen: Eine neue Projektion hinzufügen – Siehe Projektion hinzufügen auf Seite 45.</p> <p>Projektion ändern: Einem Bild verschiedene Projektionen zuweisen siehe Eine Projektion ändern auf Seite 46.</p> <p>Archiv/Export: Bilder an eine Ausgabe senden – siehe Ausgaben nach Bedarf auf Seite 51.</p> <p>Drucken: Drucken – siehe Print (Drucken) auf Seite 53.</p> <p>Patienten schließen: Den Patienten und das Verfahren schließen – siehe Einen Patienten schließen auf Seite 48.</p> <p>Papierkorb: Projektion löschen.</p> <p>Verfahrensinformationen: Das Dialogfenster Verfahrensinformation öffnen – siehe Verfahrensinformation auf Seite 47.</p> |
| 4. Miniaturbilder | <p>Wählen Sie eine Verfahrens-Registerkarte, um die Miniaturansichten oder Miniaturbilder für dieses Verfahren anzuzeigen.</p> |

5.4.1 So verwenden Sie die Schaltfläche „Implantat vorhanden“

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



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



Hinweis

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

5.4.2 Ein Verfahren hinzufügen

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

Abbildung 20: Dialogfeld „Verfahren hinzufügen“

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

5.4.3 Projektion hinzufügen.

Eine Projektion hinzufügen:

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



Hinweis

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

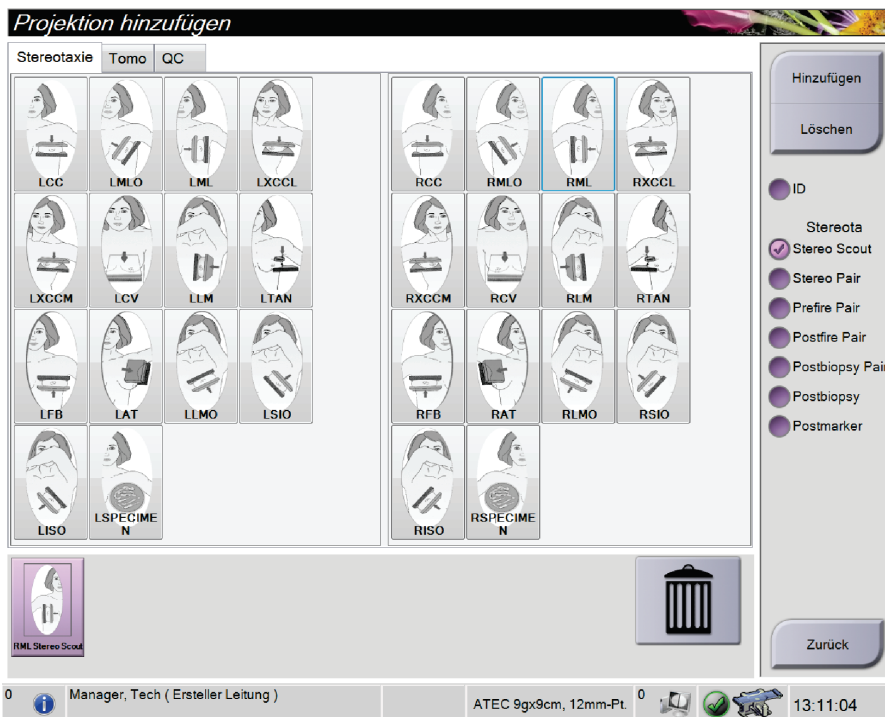


Abbildung 21: Bildschirm „Projektion hinzufügen“

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

Eine Projektion aus der Liste „Projektion hinzufügen“ entfernen:

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

5.4.4 Eine Projektion ändern

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

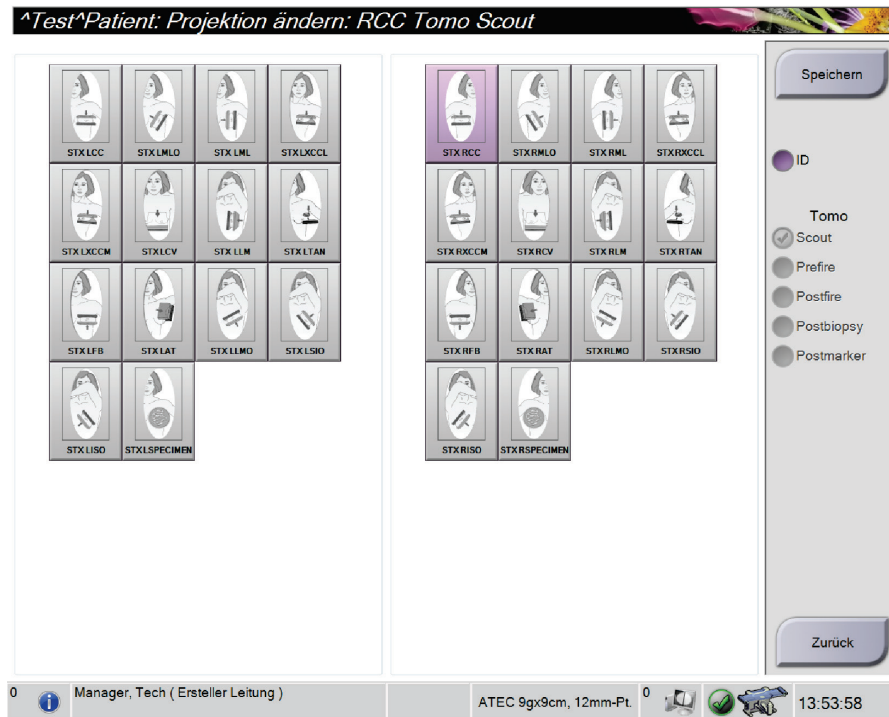


Abbildung 22: Bildschirm „Projektion ändern“

So bearbeiten Sie eine Projektion:

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

5.4.5 So entfernen Sie eine Projektion

Eine Projektion aus dem Verfahren entfernen:

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



Hinweis

Sie können nur Projektionen entfernen, die nicht belichtet wurden.

5.4.6 Verfahrensinformo

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

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

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

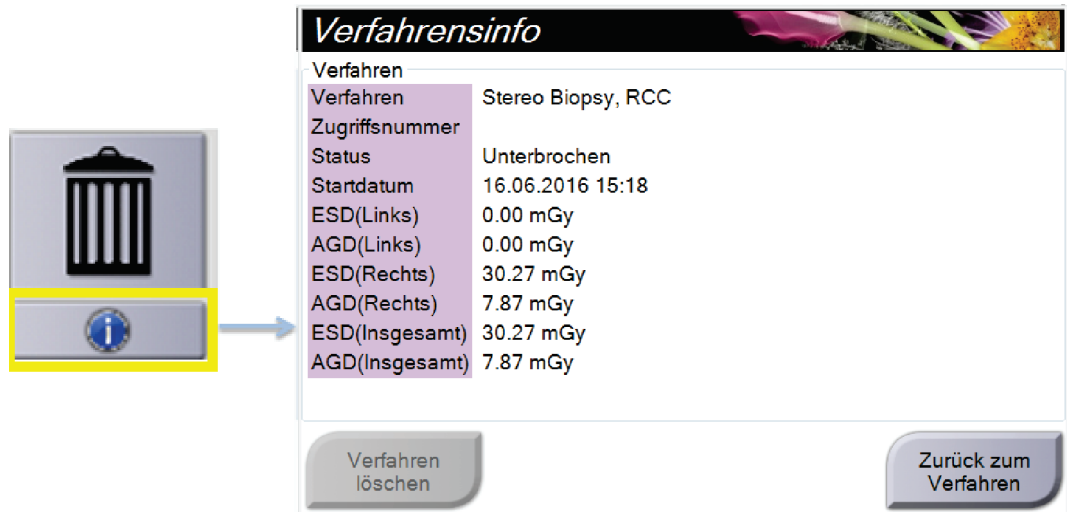
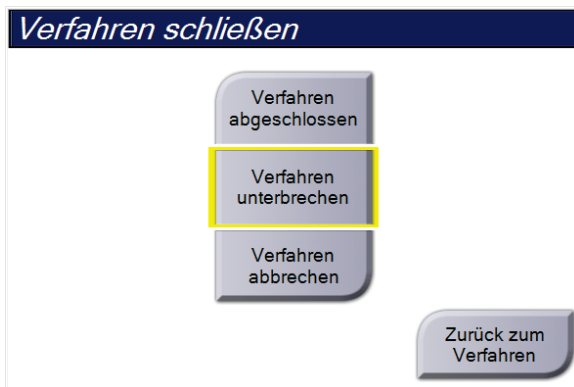


Abbildung 23: Bildschirm „Verfahrensinfo“

5.4.7 Einen Patienten schließen

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



„Verfahren schließen“ abgeschlossen:

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

„Verfahren schließen“ in Ausführung:

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

„Verfahren schließen“ abgebrochen:

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

Zurück zum Verfahren: Kehrt zum Verfahren zurück.

5.5 So rufen Sie Funktionen zur Bildbetrachtung auf

Klicken Sie im Bildschirm **Verfahren** auf die Registerkarte *Werkzeuge*, um die Funktionen zur Bildbetrachtung aufzurufen. Weitere Informationen finden Sie unter [Die Registerkarte „Werkzeuge“](#) auf Seite 70.

5.6 Auf die Biopsieoptionen zugreifen

Wählen Sie die Registerkarte **Biopsie** auf dem Bildschirm *Verfahren*, um auf die Zielinformationen und die Biopsieoptionen zuzugreifen. Für weitere Informationen siehe [Registerkarte „Biopsie“](#) auf Seite 75.

5.7 Ausgabegruppen

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



Hinweis

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

5.7.1 Eine Ausgabegruppe auswählen

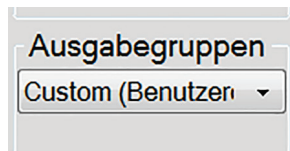


Abbildung 24: Ausgabegruppenfelder

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



Hinweis

Bilder werden nur bei Auswahl einer Ausgabegruppe gesendet.

5.7.2 Eine Ausgabegruppe hinzufügen oder bearbeiten



Hinweis

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

So fügen Sie eine neue Ausgabegruppe hinzu:

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

So bearbeiten Sie eine Ausgabegruppe:

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

5.7.3 Benutzerdefinierte Ausgabe

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

Erzeugen einer benutzerdefinierten Ausgabegruppe im Bildschirm *Verfahren*:

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

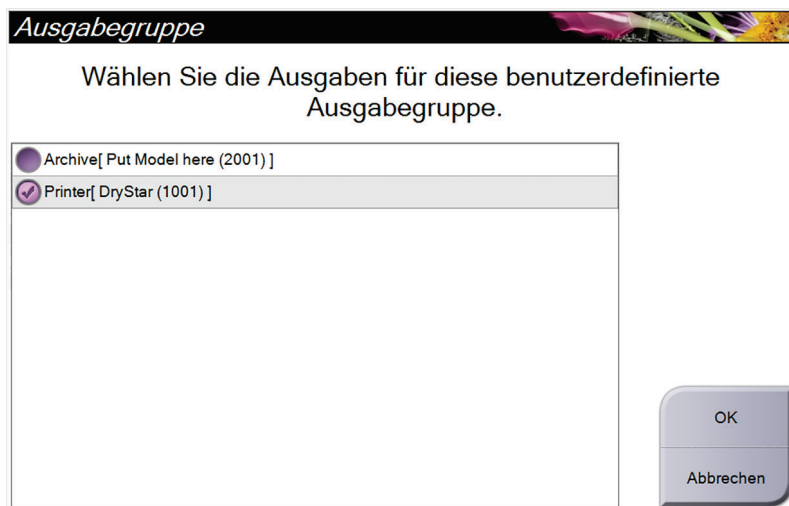


Abbildung 25: Beispiel: benutzerdefinierte Ausgabegruppe

5.8 Ausgaben nach Bedarf

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

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

5.8.1 Archiv

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



Hinweis

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

5.8.2 Export (Exportieren)

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

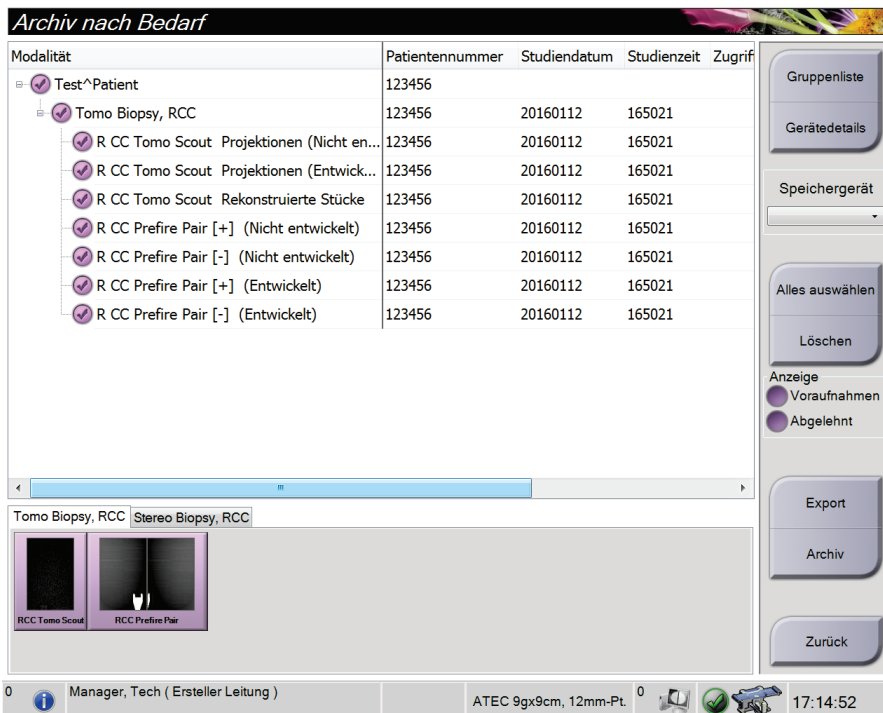
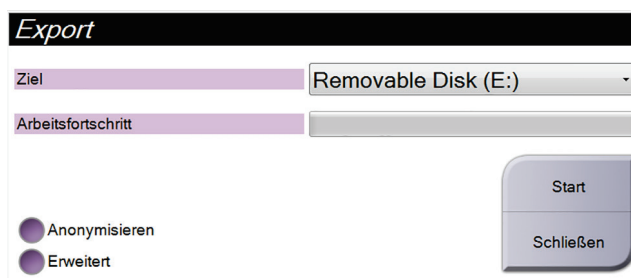


Abbildung 26: On-Demand-Archivierungsbildschirm

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



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

5.8.3 Print (Drucken)

1. Wählen Sie vom Bildschirm *Verfahren* die Schaltfläche **Drucken**, um den Bildschirm *Drucken* zu öffnen. Informationen zur Vorbereitung der Druckdaten finden Sie in der Abbildung [Bildschirm „Drucken“](#) auf Seite 54.
2. Klicken Sie auf das Filmformat im entsprechenden Bereich auf dem Bildschirm (Nr. 11).
3. Ein Miniaturbild wählen.
4. Wählen Sie den Bildmodus: Konventionell, Projektion oder Rekonstruktion (Nr. 8).
5. Wählen Sie den Bereich Druckvorschau (Nr. 16) im Bildschirm *Drucken*. Das Bild, das in diesem Bereich angezeigt wird, ist das Bild, das letztendlich gedruckt wird.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, um andere Bilder auf denselben Multiformatfilm zu übertragen.
7. Zum Drucken derselben Bilder mit einem anderen Filmformat klicken Sie auf **Neuer Film** (Nr. 12) und führen Sie die Schritte 2 bis 6 aus.
8. Nutzen Sie die Schaltflächen oben links auf dem Bildschirm *Drucken* (Nr. 1 bis 6) zum Ein- und Ausblenden von Patientendaten, Notiz-Markierungen und Anmerkungen sowie zum Wechseln der Bildrichtung.
9. Die Schaltfläche **Drucken** wählen, um die Filme zu drucken.

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 5: Benutzerschnittstelle – Kontrollmonitor

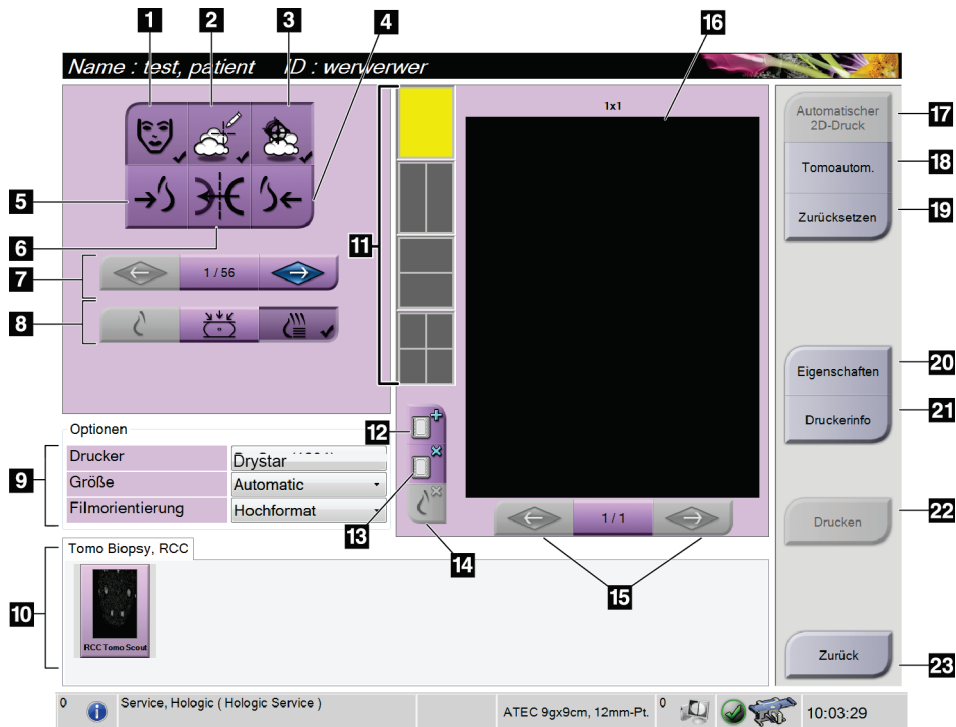


Abbildung 27: Bildschirm drucken

Legende für Abbildungen

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Patientendaten ein- und ausblenden. 2. Notiz-Markierungen und Anmerkungen ein- und ausblenden. 3. Ziele in Biopsiebildern ein- und ausblenden. 4. Das Bild aus dorsaler Perspektive drucken. 5. Das Bild aus ventraler Perspektive drucken. 6. Umkehren (Spiegeln) des Bildes. 7. Zum vorherigen oder nächsten Tomosynthese-Bild (Projektion oder Schichtbild) springen (Tomosynthese-Option). 8. Auswählen des Bildmodus Konventionell, Projektion oder Rekonstruktion (Tomosynthese-Option). 9. Die Druckeroptionen auswählen. 10. Miniaturansichten anzeigen. 11. Auswählen des Filmformats (Anzahl der Kachelbilder). 12. Erstellen eines neuen Films. | <ol style="list-style-type: none"> 13. Löschen eines Films. 14. Löschen eines Bildes aus einem Film. 15. Durchblättern der Filmseiten. 16. Druckvorschau-Bereich. 17. Drucken konventioneller Bilder mit der Standardkonfiguration. 18. Drucken von Tomosynthese-Bildern (Projektionen oder Schichtbilder), die für den Druck markiert sind (Tomosynthese-Option). 19. Wiederherstellen der Standardeinstellungen des Bildschirms <i>Drucken</i>. 20. Öffnen des Bildschirms <i>Eigenschaften</i>. 21. Anzeigen der IP-Adresse, des AE-Titels, des Anschlusses und der Option zum Drucken in der Originalgröße. 22. Starten des Druckvorgangs. 23. Zurückkehren zum Bildschirm <i>Verfahren</i>. |
|--|---|

Drucken von Stereopaar-Bildern

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

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

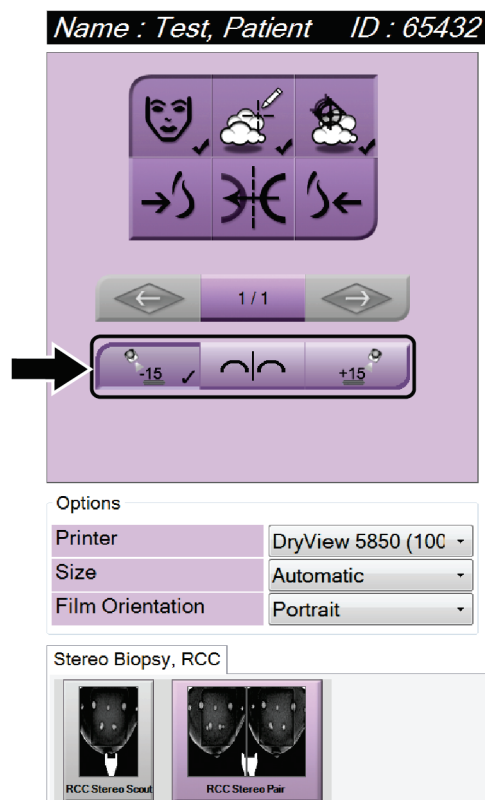


Abbildung 28: Der Bildschirm „Stereopaardruck“

Kapitel 6 Benutzerschnittstelle – Biopsiesteuermodul

6.1 Biopsiesteuermodul-Bildschirme

6.1.1 Startbildschirm

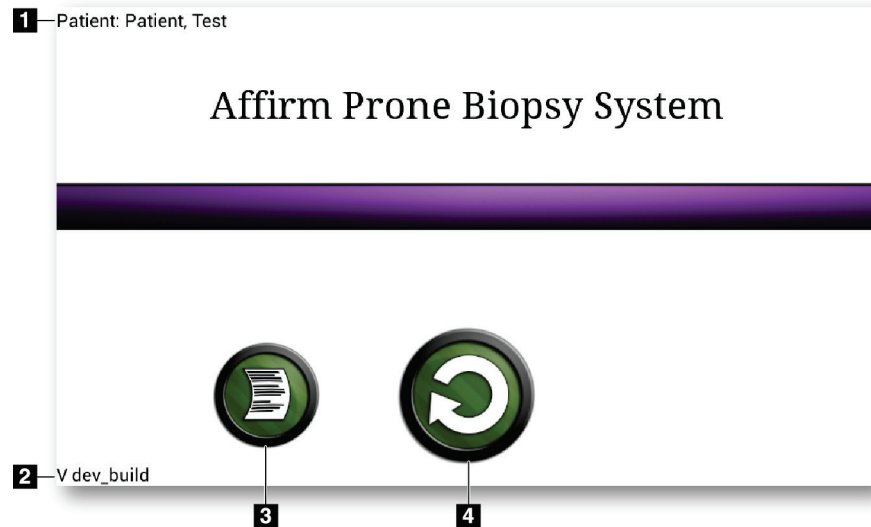


Abbildung 29: Startbildschirm

Legende für Abbildungen

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

6.1.2 Die Taskleiste des Biopsiesteuermoduls

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

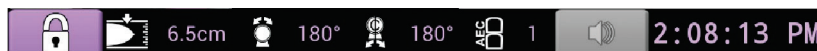


Abbildung 30: Taskleiste des Biopsiesteuermoduls



Sperrstatus Biopsiearm



Kompressionsdicke



Position des Strahlerkopf



Schalter „C-Bogen-Position“



AEC-Sensorposition



Ton

6.1.3 Bildschirm „Zielführung“

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

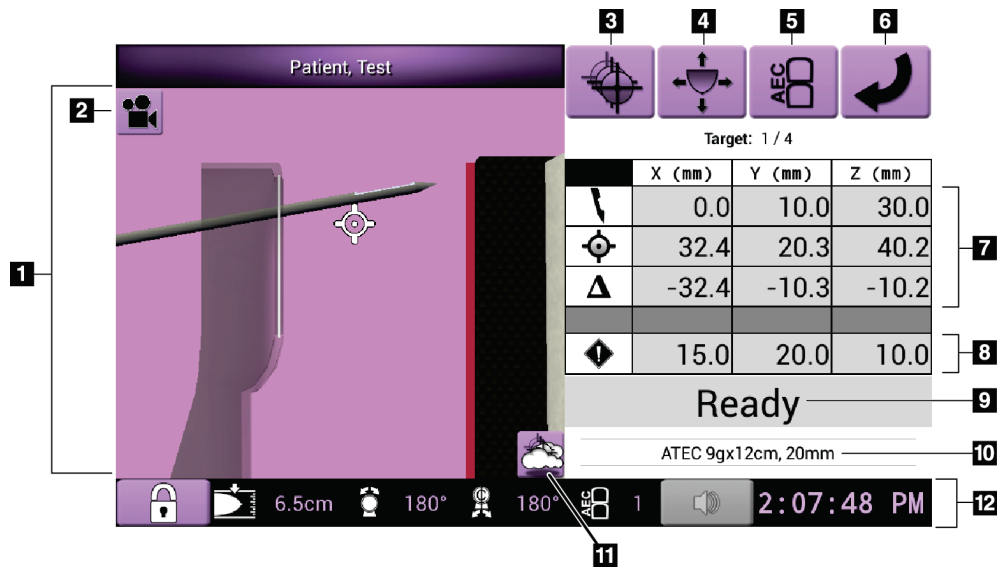


Abbildung 31: Bildschirm „Zielführung“

Legende für Abbildungen

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

Farbige Zellen auf den Bildschirmen

Grüne Zellen

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

Gelbe Zellen

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

Rote Zellen

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

Die Ton-Schaltfläche

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

Bildschirm „Jog-Modus“

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

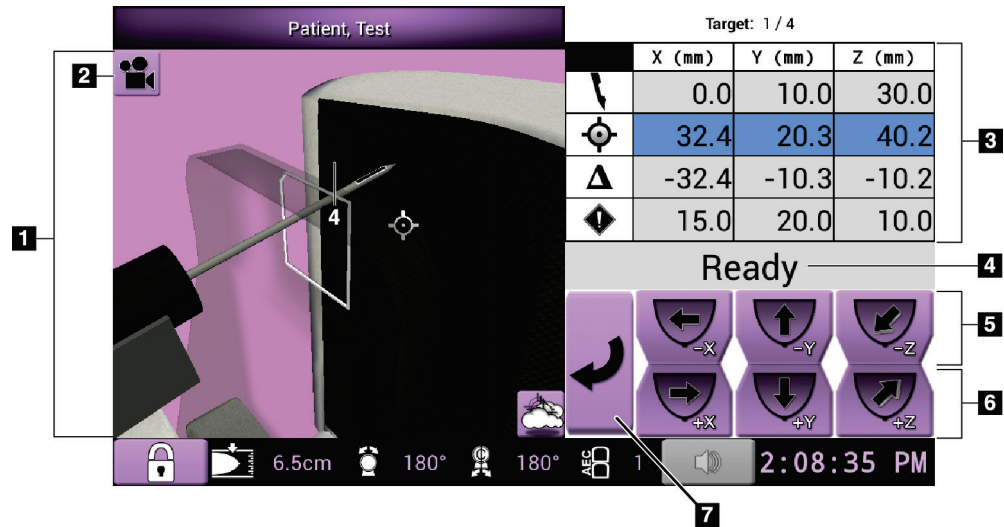


Abbildung 33: Bildschirm „Jog-Modus“

Legende für Abbildungen

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

Bildschirm AEC einstellen

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

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

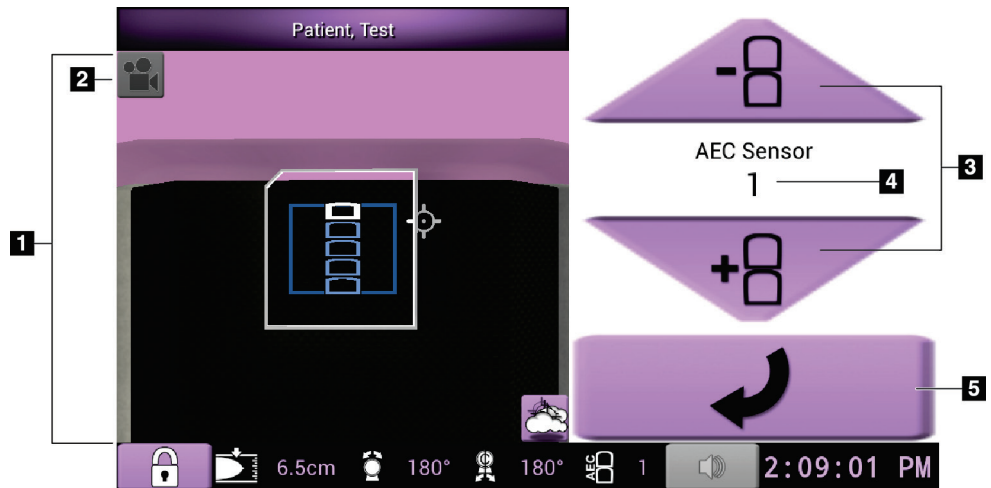


Abbildung 34: Bildschirm AEC einstellen

Legende für Abbildungen

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

Kapitel 7 Bilder

7.1 Bildschirm Bildanzeige

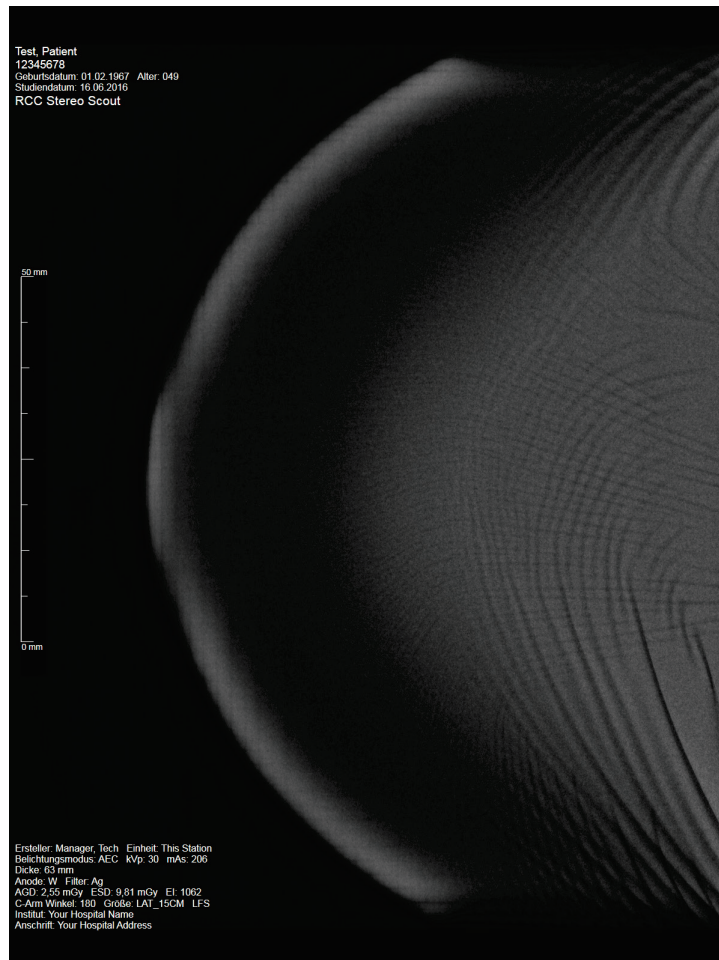


Abbildung 35: Bildschirm Bildanzeige

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

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

7.1.1 Traditionelle Bildereignisfolge

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



Hinweis

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

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

7.1.2 Tomosynthese-Bildereignisfolge

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



Hinweis

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

7.2 So stellen Sie die Belichtungsparameter ein

7.2.1 Belichtungsmodus auswählen

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

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

7.2.2 So verwenden Sie den AEC-Sensor

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

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

7.3 So nehmen Sie ein Bild auf

Informationen zu klinischen Verfahren finden Sie unter [Muster von klinischen Abfolgen](#) auf Seite 103.

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

Während der Belichtung:

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

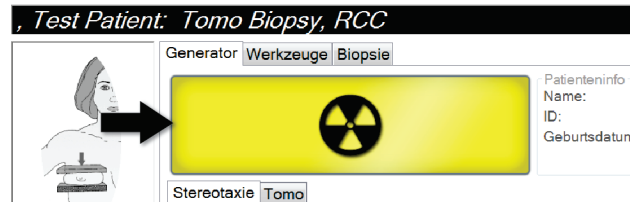


Abbildung 36: Belichtung läuft ...

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

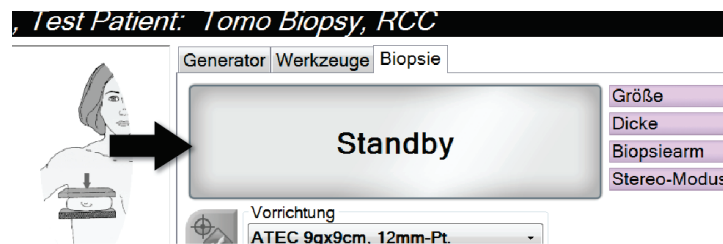


Abbildung 37: Exposition abgeschlossen

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

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

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

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



Hinweis

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

7.3.1 So akzeptieren Sie ein verworfenes Bild

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

7.3.2 So korrigieren Sie Implantatbilder und verarbeiten diese neu

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

Wenn das Bild nicht akzeptiert wird

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



Wenn das Bild akzeptiert wird

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



Hinweis

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

7.4 Bilder betrachten

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

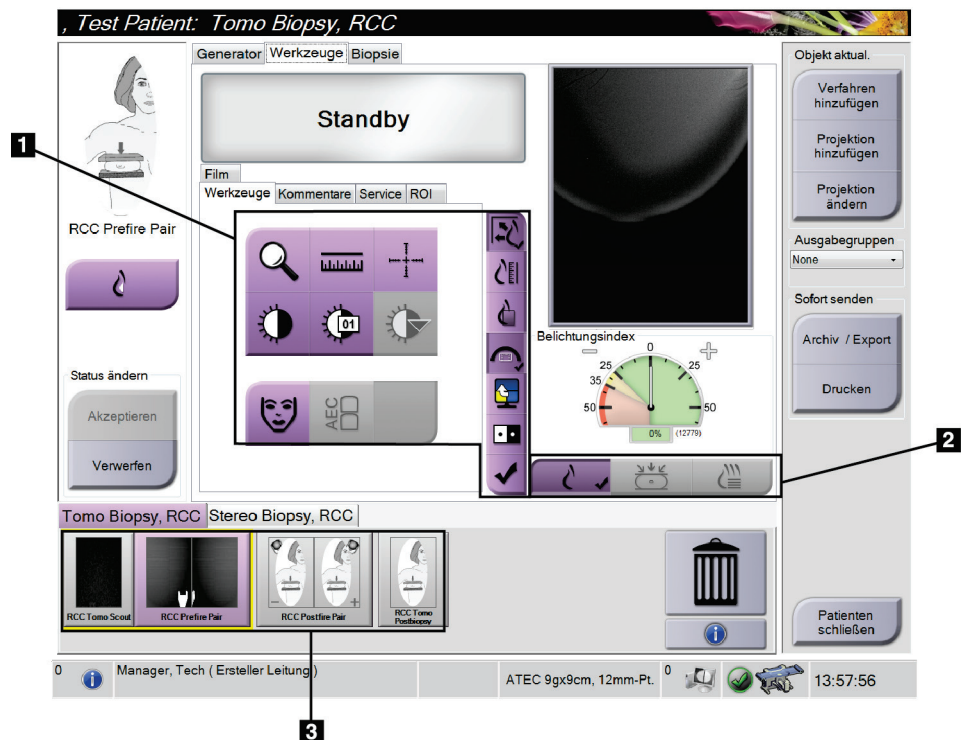


Abbildung 38: Registerkarte „Werkzeuge“

Legende für Abbildungen

1. Bildbetrachtungswerkzeuge – siehe [Die Registerkarte „Werkzeuge“](#) auf Seite 70.
2. Bildanzeigemodi – siehe [Anzeigemodi \(Tomosynthese-Option\)](#) auf Seite 71.
3. Miniaturansichten und Miniaturbilder – Klicken Sie auf ein Miniaturbild, um das Bild auf dem Bildanzeige-Monitor anzuzeigen.

7.4.1 Die Registerkarte „Werkzeuge“

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

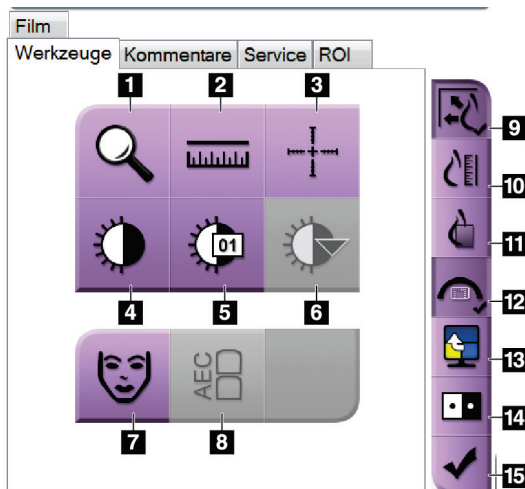


Abbildung 39: Bildbetrachtungswerkzeuge

Legende für Abbildungen

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

7.4.2 Andere Bildbetrachtungswerkzeuge

Weitere Registerkarten

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

Expositionsindex

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

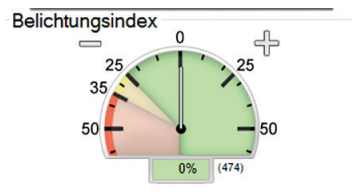


Abbildung 40: Expositionsindex

Anzeigemodi (Tomosynthese-Option)

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

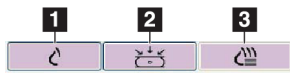


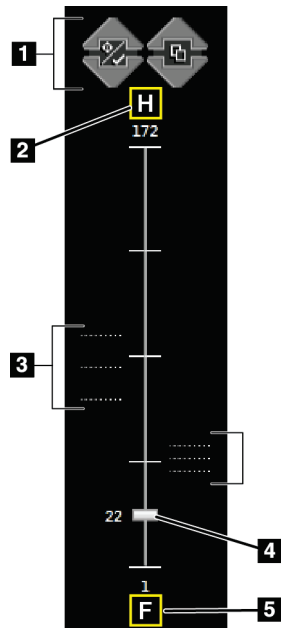
Abbildung 41: Anzeigemodi

Legende für Abbildungen

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

7.4.3 Schichten-Indikator

Der Schichten-Indikator wird nur auf tomografischen Rekonstruktionen angezeigt.



Legende für Abbildungen

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

Abbildung 42: Schichten-Indikator

Kapitel 8 Biopsie

8.1 Biopsiezugang

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

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

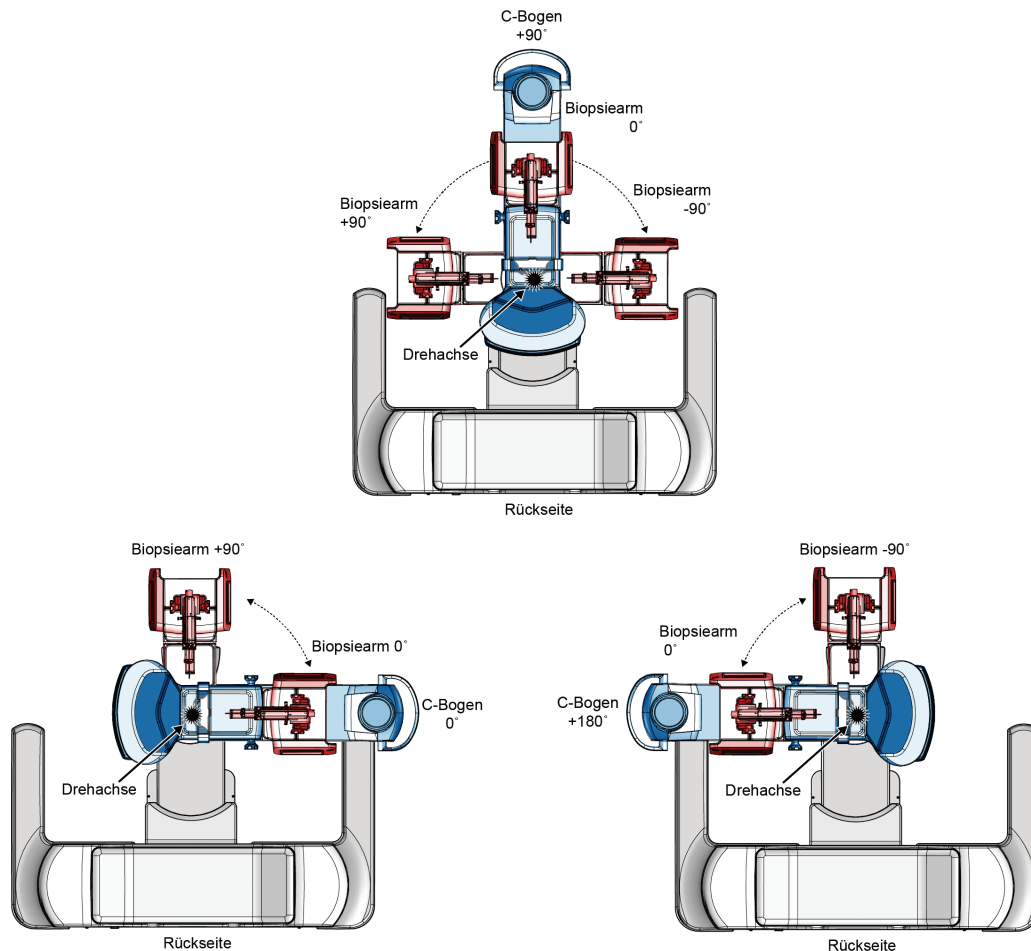


Abbildung 43: Drehwinkel des Biopsiearms

8.2 Biopsie-Koordinatensystem

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

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

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

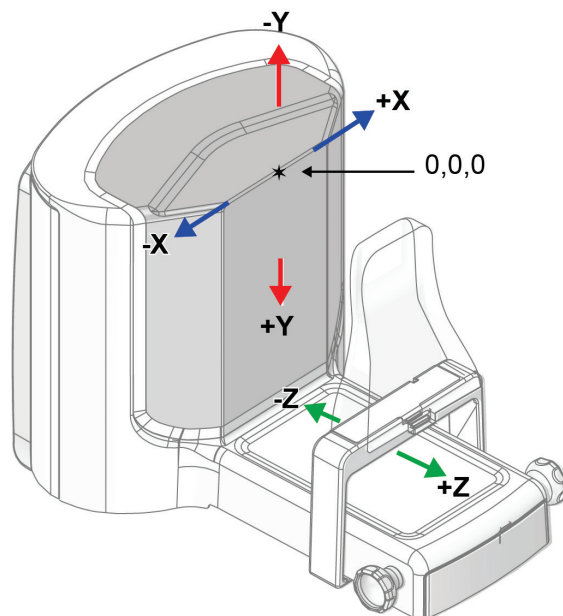


Abbildung 44: Bewegung auf den X-, Y- und Z-Achsen

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

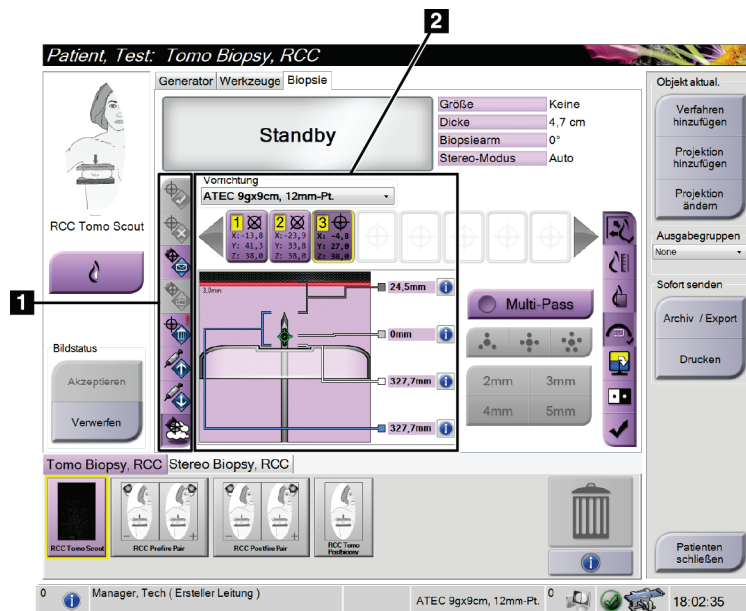
Bei einem seitlichen Nadelzugang bewegt sich das Biopsieinstrument entlang der X-Achse.

8.3 Biopsieansichten

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

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

8.4 Registerkarte „Biopsie“



Legende für Abbildungen

1. Zielfunktionstasten
2. Bereich Biopsieoptionen

Abbildung 45: Registerkarte „Biopsie“

Wenn Sie die Registerkarte **Biopsie** wählen, werden die Biopsieoptionen angezeigt. Im Bereich Biopsieoptionen auf dem Bildschirm werden Informationen über die Ziele und das Biopsiegerät angezeigt, das in diesem System installiert ist. Mithilfe der Schaltflächen auf der linken Seite dieses Bereichs können Sie die gewählten Ziele zum Biopsiesteuermodul senden. Siehe [Biopsieoptionen](#) auf Seite 76 für Informationen über die Schaltflächenfunktionen und Datenfelder auf der Registerkarte **Biopsie**.

8.4.1 Biopsieoptionen

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

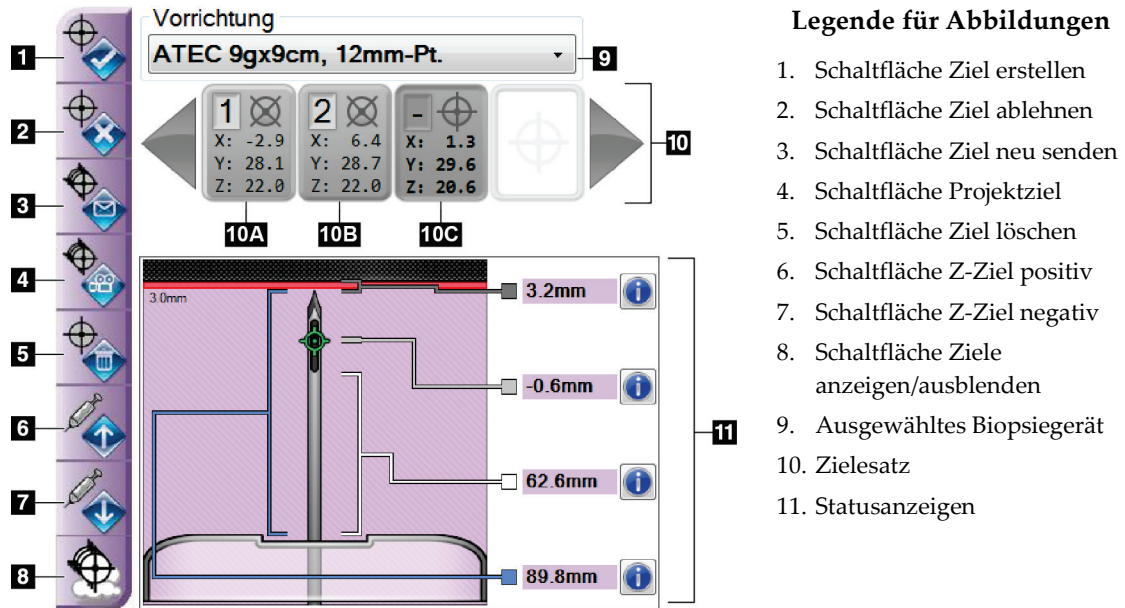








Abbildung 46: Funktionstasten und Daten auf der Registerkarte „Biopsie“

| Nein. | Beschreibung |
|-------|---|
| 1. |  Ziel akzeptieren nimmt das gewählte Ziel an und überträgt die Zielkoordinaten an das Biopsiesteuermodul. |
| 2. |  Ziel ablehnen entfernt das gewählte Ziel von der Liste mit Zielkoordinaten, wenn dieses Ziel nicht angenommen wurde. |
| 3. |  Ziel neu senden sendet das gewählte Ziel erneut zum Biopsiesteuermodul. |
| 4. |  Projektziel zeigt das ausgewählte Ziel in einem weiteren Stereopaar auf dem Bildanzeige-Monitor an. |
| 5. |  Ziel löschen löscht das gewählte Ziel aus dem Zielsatz, wenn dieses Ziel angenommen wurde. |
| 6. |  Schaltfläche Z-Ziel positiv bewegt die endgültige Position der Nadel weg von der Brustplattform und die Grafik der Läsion nach unten. Die Werte der Sicherheitsabstände ändern sich entsprechend. |
| 7. |  Schaltfläche Z-Ziel negativ bewegt die endgültige Position der Nadel weg von der Brustplattform und die Grafik der Läsion nach oben. Die Werte der Sicherheitsabstände ändern sich entsprechend. |
| 8. |  Ziele anzeigen/ausblenden zeigt/blendet alle Ziele in der Zieleleiste auf dem Bildanzeige-Monitor aus. |
| 9. | Vorrichtung zeigt den Namen des gewählten Biopsiegeräts an, das in der Dropdownliste ausgewählt wurde. |



Warnung:

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

| | |
|-----|---|
| 10. | <p>Zielesatz zeigt alle Biopsieziele an, die in dieser Session erstellt und/oder akzeptiert wurden. Sie können mehrere Ziele generieren, maximal zwölf Zielpunkte. Verwenden Sie die linken und rechten Pfeiltasten, um bei Bedarf durch den Zielesatz zu scrollen.</p> <ol style="list-style-type: none">a. Ziel Nr. 1 – Die „1“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Ein gelber Rand um das Ziel weist auf das aktive Ziel im Biopsiesteuermodul hin. Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein Sternchen (*) weist darauf hin, dass die Zielkoordinaten später im Biopsiesteuermodul geändert wurden.b. Ziel Nr. 2 – Die „2“ gibt die Zielnummer an, die zugewiesen und akzeptiert wurde (basiert auf der Reihenfolge der Erstellung). Mehrere Punkte im Fadenkreuz weisen auf ein Ziel mit mehreren Punkten hin, das mit der Multi-Pass-Funktion generiert wurde (siehe Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass auf Seite 83).c. Ziel leer – Keine Nummer weist darauf hin, dass die Zielkoordinaten erstellt aber nicht akzeptiert wurden (der Benutzer hat die Schaltfläche Ziel akzeptieren nicht angeklickt). Ein einzelner Punkt im Fadenkreuz weist auf einen einzelnen Zielpunkt hin. Ein gedrücktes Zielsymbol weist darauf hin, dass es sich dabei um das aktive Ziel <i>auf der Benutzerschnittstelle</i> handelt. |
|-----|---|



Hinweis

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

| | |
|-----|---|
| 11. | <p>Statusanzeigen zeigen die Abstandsinformationen an:</p> <ul style="list-style-type: none">• Der Abstand von der Nadelspitze (nach der Aktivierung) zur Brustplattform.• Der Abstand des Ziels von der Öffnungsmitte.• Der Abstand zwischen der Biopsieplatte und der Oberseite der Öffnung.• Der Abstand von der Biopsieplatte zur Nadelspitze. <p>Die Zellen des Abstandsmessers wechseln während der Nadelbewegung ihre Farbe.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ein violettes Feld zeigt an, dass problemlos fortgefahren werden kann.• Rot deutet darauf hin, dass die aktuellen Koordinaten außerhalb des Sicherheitsabstands liegen.• Bei Gelb liegen die Koordinaten nahe der Grenze des Sicherheitsabstands. |
|-----|---|



Hinweis

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

8.5 Läsionsansteuerung in einem 2D-Biopsieverfahren



Hinweis

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



Hinweis

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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



Hinweis

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

8.5.1 Seitlicher Nadelzugang

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

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

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

8.5.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

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

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

8.6 Läsionsansteuerung in einem 3D-Biopsieverfahren

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



Hinweis

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

8.6.1 Seitlicher Nadelzugang

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

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

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

8.6.2 Überprüfen der Position des Biopsiegeräts

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

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

8.6.3 Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren

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

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

8.7 Läsionsansteuerung mithilfe von Multi-Pass

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

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

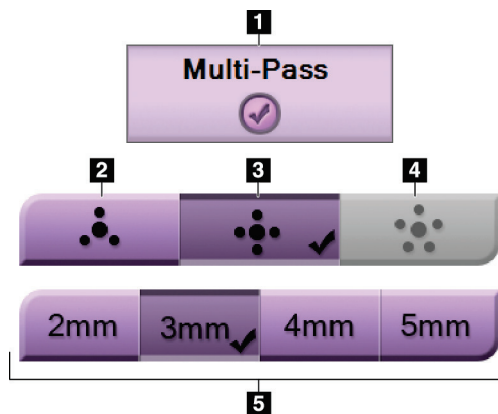


Abbildung 47: Multi-Pass-Optionen

Legende für Abbildungen

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



Hinweis

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



Hinweis

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 8: Biopsie

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

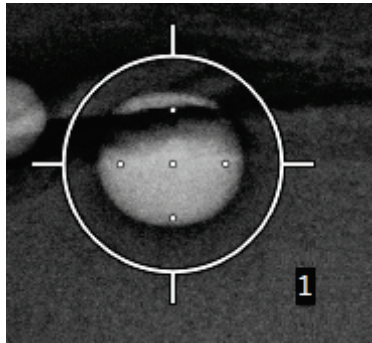


Abbildung 48: Vier Offset-Zielpunkte sind um den mittleren Zielpunkt etabliert



Hinweis

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

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

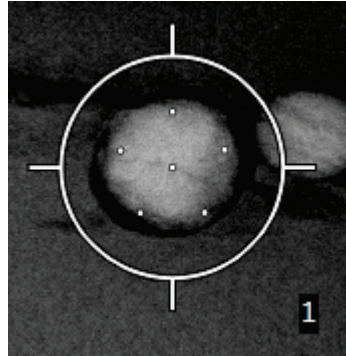


Abbildung 49: 3 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

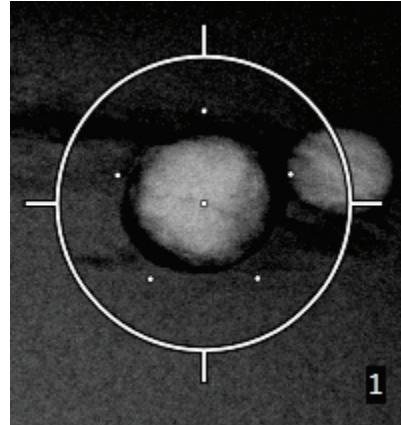


Abbildung 50: 5 mm Abstand zwischen den Offset-Punkten

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

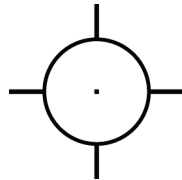


Abbildung 51:
Einzelnes Punktziel
gewählt



Abbildung 52:
Einzelnes Punktziel
abgewählt

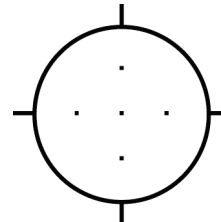


Abbildung 53: Multi-
Pass-Ziel gewählt

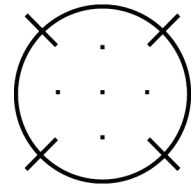


Abbildung 54: Multi-
Pass-Ziel abgewählt

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



Hinweis

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



Hinweis

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

8. Die Biopsiereihenfolge der Zielpunkte ist wie folgt:

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

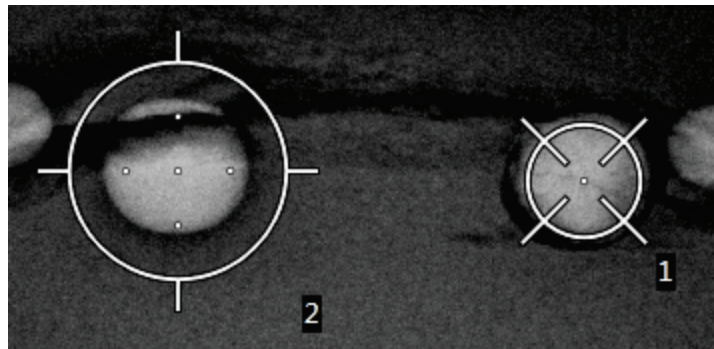


Abbildung 55: Beispiel einer Biopsiereihenfolge von Zielesätzen

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

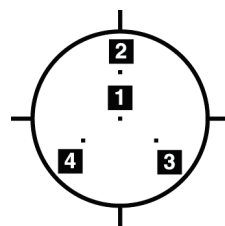


Abbildung 56:
Biopsiereihenfolge eines
Drei-Offset-Ziels

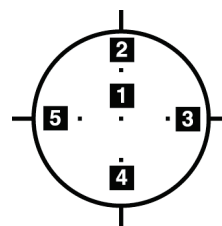


Abbildung 57:
Biopsiereihenfolge eines
Vier-Offset-Ziels

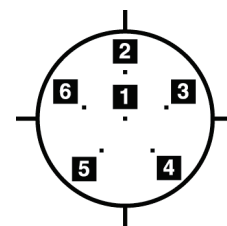


Abbildung 58:
Biopsiereihenfolge eines
Fünf-Offset-Ziels

9. Überprüfen Sie die Position des Biopsiegeräts (siehe [Überprüfen der Position des Biopsiegeräts](#) auf Seite 80). Ggf. beobachten Sie die Ziele auf Post-Tomosynthese-Scout-Bildern (siehe [Ziele auf post-tomografischem Scout-Bild projizieren](#) auf Seite 83).

8.8 Nach der Biopsie

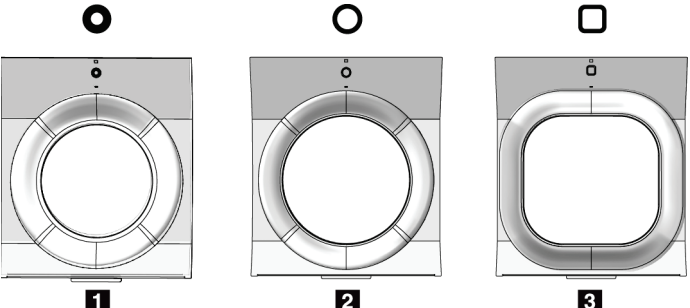
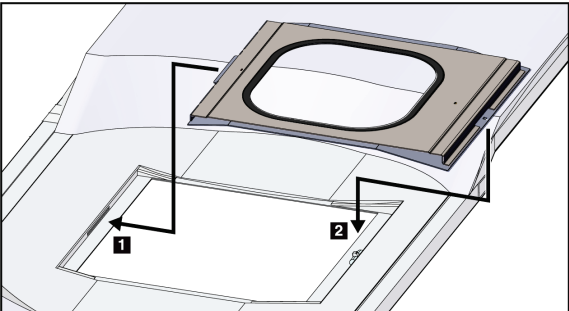
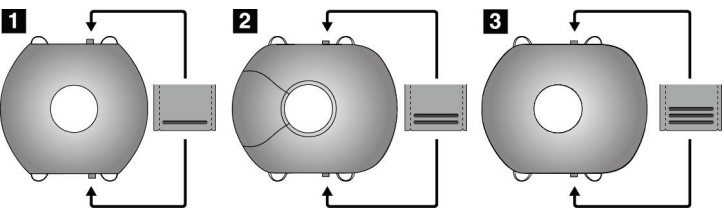
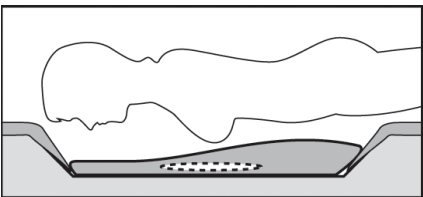
1. Setzen Sie bei Bedarf eine Markierung für die Biopsieentnahmestelle.
2. Bewegen Sie das Biopsiegerät weg von der Brust.
3. Erfassen Sie die Bilder wie erforderlich.
4. Lösen Sie die Kompression.

Kapitel 9 Zubehör

9.1 Maximum Comfort Paket

Allgemeine Anleitungen für die Installation und Verwendung finden Sie in der unten stehenden Tabelle. Für spezielle Anweisungen für das Armöffnungs-Zubehör siehe die Tabelle [Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets](#) auf Seite 91.

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

| Schritt | Darstellung des Arbeitsschritts |
|--|--|
| <p>1. Wählen Sie die Öffnung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nummer 1 Standard • Nummer 2 Groß • Nummer 3 Armöffnung (siehe die Tabelle Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets auf Seite 91). |  <p>The diagram shows three options for the opening type, labeled 1, 2, and 3. Option 1 is a standard circular opening. Option 2 is a larger circular opening. Option 3 is an arm opening, which is a circular opening with a rectangular cutout on the right side.</p> |
| <p>2. Setzen Sie die Öffnung in den Schlitz in der Patientenplattform (Nr. 1) und bewegen Sie dann die Öffnung nach unten, bis der Verschluss einrastet (Nr. 2).</p> |  <p>The diagram illustrates the installation process. A rectangular opening is shown being inserted into a slot on the patient platform (labeled 1). An arrow indicates the direction to push it down until it locks into place (labeled 2).</p> |
| <p>3. Wählen Sie das Polster für die Blende aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nummer 1 Maximum Access (Maximaler Zugang) • Nummer 2 Standard • Nummer 3 Maximum Comfort (Maximaler Komfort) <p>4. Laschen an der Hüfte des Patienten positionieren.</p> |  <p>The diagram shows three different cushion options for the opening, labeled 1, 2, and 3. Option 1 is Maximum Access, Option 2 is Standard, and Option 3 is Maximum Comfort. Each option shows a different shape and size of cushion that fits into the opening.</p> |
| <p>5. Legen Sie das Polster in der richtigen Richtung auf die Patientenplattform. Positionieren Sie den Patienten auf der Patientenplattform.</p> |  <p>The diagram shows the final step of installation. The cushion is placed on the patient platform in the correct orientation. An arrow indicates the direction to place the patient on the platform.</p> |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 9: Zubehör

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

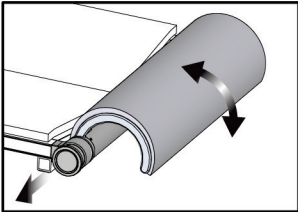
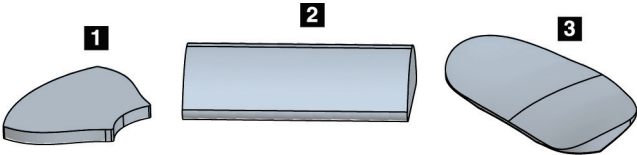
| Schritt | Darstellung des Arbeitsschritts |
|--|---|
| <p>6. Stellen Sie die Fußstütze ein.</p> <ul style="list-style-type: none">a. Ziehen Sie den Knopf an der Fußstütze heraus und halten Sie ihn fest.b. Stellen Sie die Fußstütze ein: Drehen Sie die Fußstütze und ziehen oder drücken Sie diese in die gewünschte Position.c. Geben Sie den Knopf frei, um die Fußstütze zu verriegeln. <p>7. Wiederholen Sie das Verfahren bei Bedarf für die Kopfstütze.</p> |  |
| <p>8. Verwenden Sie nach Bedarf zusätzliche Polster.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nummer 1 Kopfpolster• Nummer 2 Keilkissen• Nummer 3 Hüftpolster |  |

Tabelle 10: Montage des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets

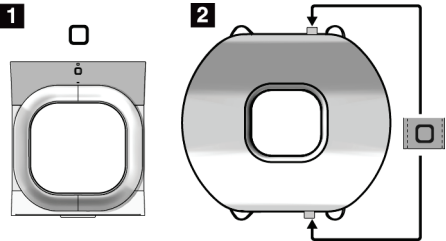
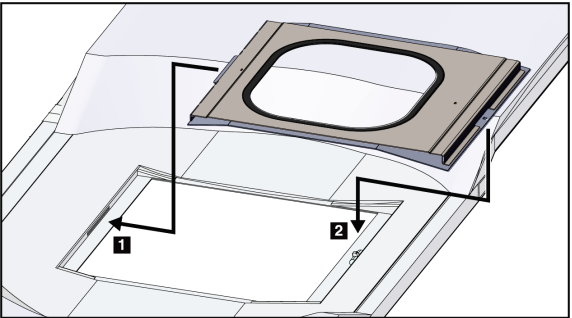
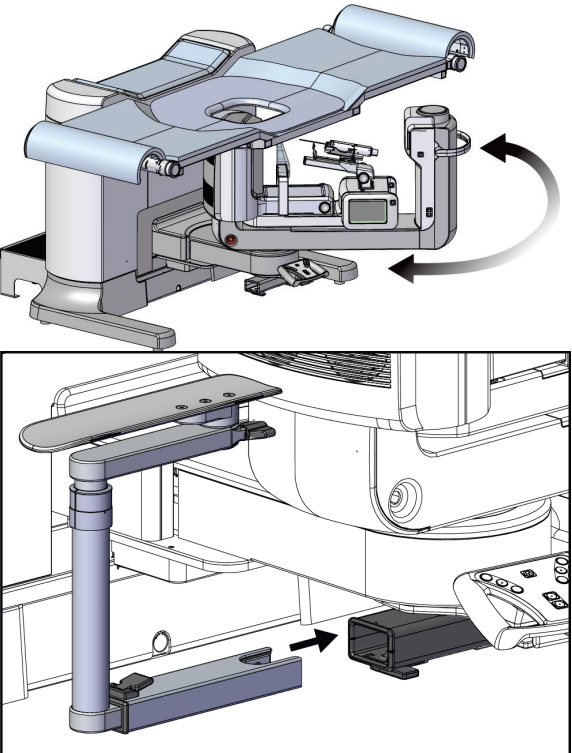
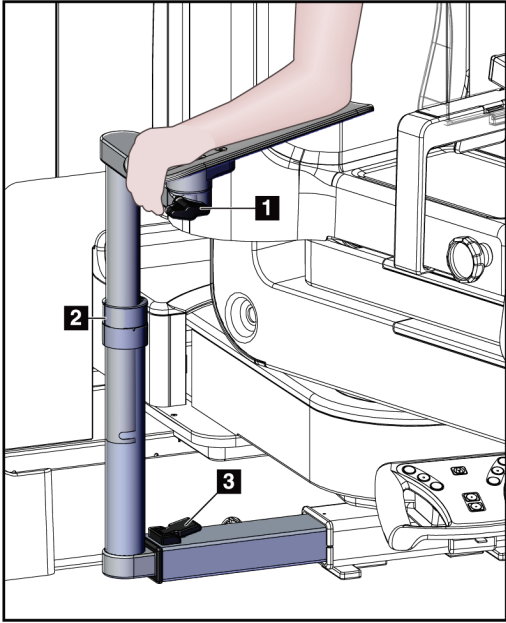
| Schritt | Darstellung des Arbeitsschritts |
|--|---|
| <p>1. Wählen Sie das Zubehör für die Armöffnung aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nummer 1 Öffnung • Nummer 2 Blendenpolster |  |
| <p>2. Setzen Sie die Öffnung in den Schlitz in der Patientenplattform (Nr. 1) und bewegen Sie dann die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

Tabelle 11: Verwendung des Maximum Comfort Armöffnungs-Pakets

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

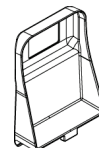
9.2 Biopsieplatten



5 x 5 cm Achselplatte



5 x 5 cm Biopsieplatte



6 x 7 cm Biopsieplatte



15 cm Seitenplatte

9.2.1 So installieren und entfernen Sie eine Platte

Eine Platte installieren:

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

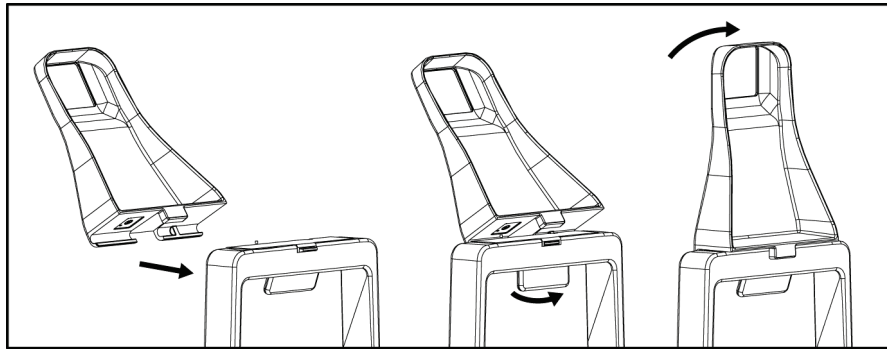


Abbildung 59: So installieren Sie eine Kompressionsplatte

Eine Platte entfernen:

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

9.3 Biopsiegeräte und -komponenten

9.3.1 Nadelführungen



Warnung:

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

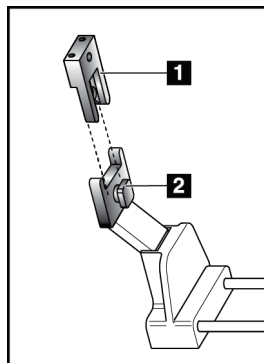


Warnung:

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

Installieren einer Einweg-Nadelführung:

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



Legende für Abbildungen

1. Nadelführung
2. Nadelführungsbefestigung

Abbildung 60: Installieren der Nadelführungen



Hinweis

Die Nadelführungen können anders aussehen als hier dargestellt.

Entfernen einer Einweg-Nadelführung:

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

9.3.2 Biopsiegeräteadapter

Installieren eines Biopsiegeräteadapters:

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

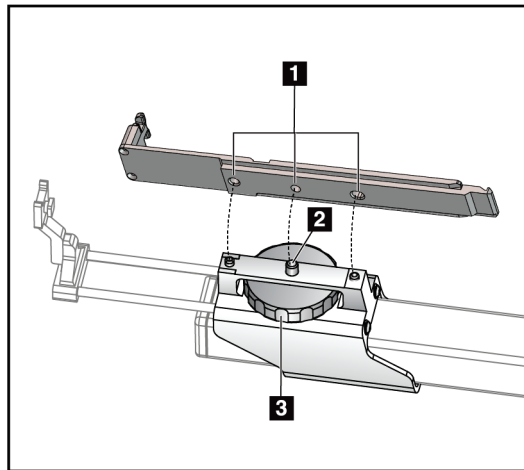


Abbildung 61: Biopsiegeräteadapter anbringen

Legende für Abbildungen

1. Bohrungen des Biopsiegeräteadapters
2. Befestigungsschraube
3. Befestigungsknopf

Entfernen eines Biopsiegeräteadapters:

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

9.3.3 Biopsiegerät



Warnung:

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

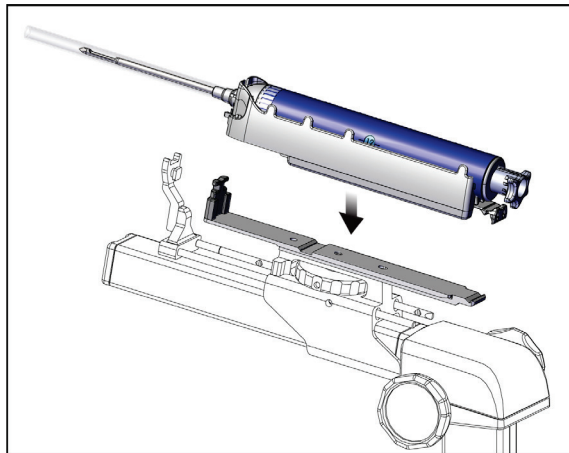


Abbildung 62: Befestigen Sie das Biopsiegerät.

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

**Hinweis**

Siehe die Produktinformationen zum Biopsiegerät für spezifische Installationsanleitungen.

9.4 Geräte-Abdeckset

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

Das Abdeckset besteht aus drei Abschnitten:

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



Warnung:

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



Warnung:

Entsorgen Sie die Materialien wie jedes andere kontaminierte Material.



Hinweis

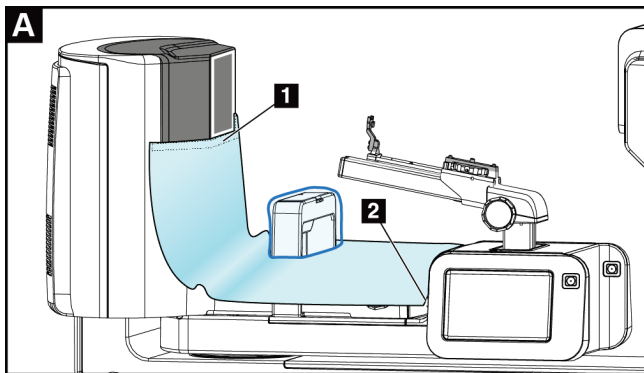
Beachten Sie beim Anbringen der Abdecktücher bitte Folgendes:

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

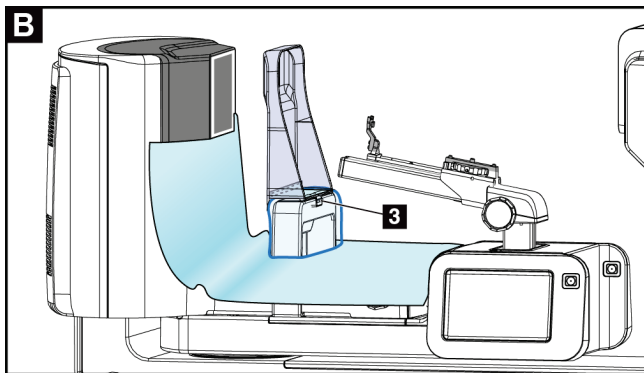
Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 9: Zubehör

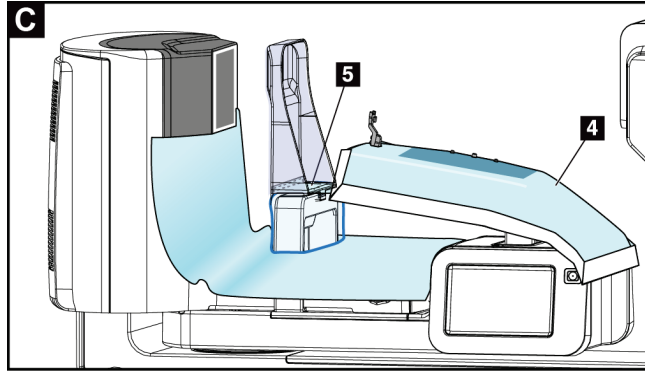
1. Legen Sie den Abschnitt des Abdecktuchs für die Brustplattform auf die Brustplattform und über die Plattenhalterung.
2. Ziehen Sie die Klebefolie an der Unterseite des Abdecktuchs ab. Befestigen Sie den Klebestreifen direkt unter dem weißen Quadrat (Nummer 1) am Bildempfänger. Decken Sie das weiße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



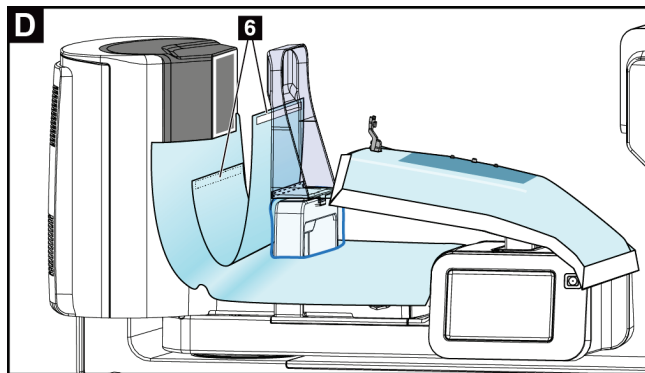
3. Reißen Sie das überschüssige Abdeckmaterial an der Perforation (Nummer 2) ab und bewahren Sie es für später auf.
4. Befestigen Sie die Platte an der Plattenhalterung über dem durchsichtigen Plastikbeutelteil des Abdecktuchs (Nummer 3).



5. Legen Sie den Abschnitt des Abdecktuchs für die Biopsiegerätehalterung über die Biopsiegerätehalterung (Nummer 4).



6. Achten Sie darauf, dass sich der Nadelführungshalter und die drei Vorsprünge der Biopsiegerätehalterung auf Höhe der entsprechenden Öffnungen im Abdecktuch befinden.
7. Ziehen Sie den Schutzstreifen unter dem Klappenteil des Abdecktuchs ab. Befestigen Sie den Klappenteil am inneren Rand der Platte entlang der Plattenhalterung (Nummer 5).
8. Verwenden Sie das abgerissene Stück des Abdecktuchs für die Brustplattform und legen Sie es zwischen die Platte und die Brustplattform.
9. Ziehen Sie die Klebefolie auf der Plattenseite des Abdecktuchstücks ab. Befestigen Sie das Ende an der Platte unterhalb der Plattenöffnung (Nummer 6).

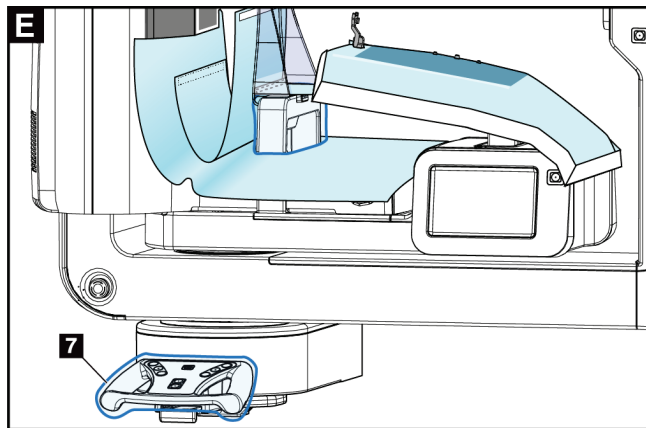


10. Ziehen Sie die Klebefolie auf der Brustplattformseite des Abdecktuchstücks ab. Befestigen Sie das Ende des Abdecktuchs an der Brustplattform (Nummer 6).

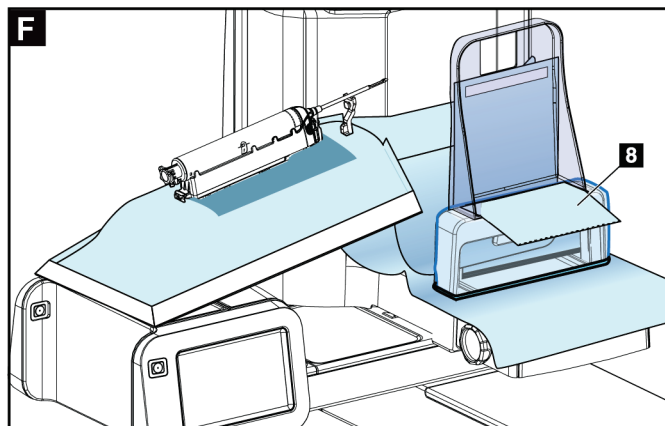
Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 9: Zubehör

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












12. Bei Verwendung eines seitlichen Nadelansatzes trennen Sie den Klappenteil des Abdecktuchs für die Biopsiegerätehalterung an der Perforation (Nummer 8).



9.4.1 Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt die Symbole auf dem Abdecktuchset.

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

9.5 Zubehörwagen

9.5.1 Pad-Haken

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

Befestigen der Pad-Haken:

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

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



Hinweis

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

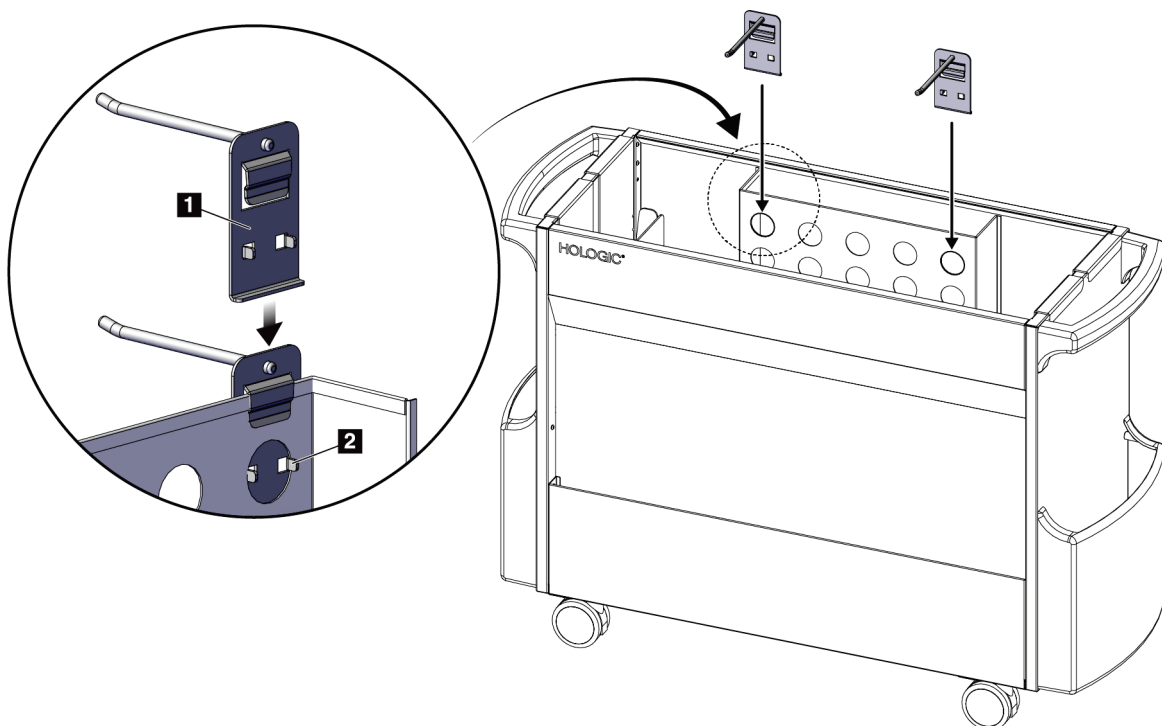


Abbildung 63: Befestigen der Pad-Haken

9.5.2 Plattenhalterungen

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

Befestigen der Plattenhalterungen:

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

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

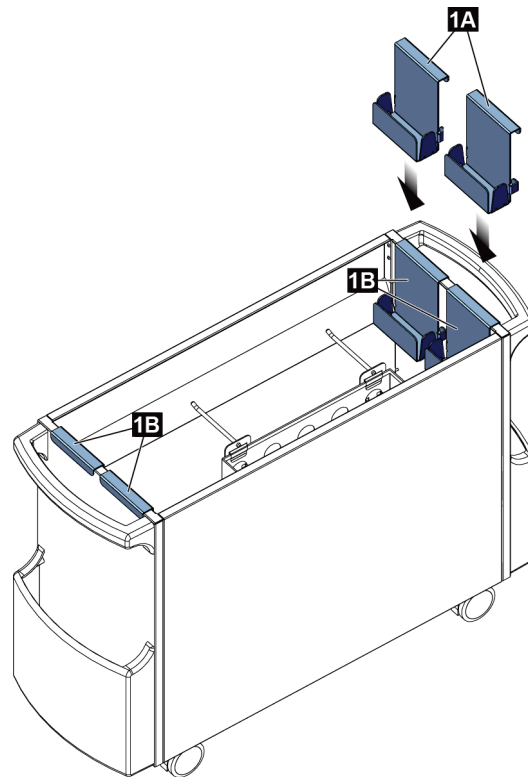
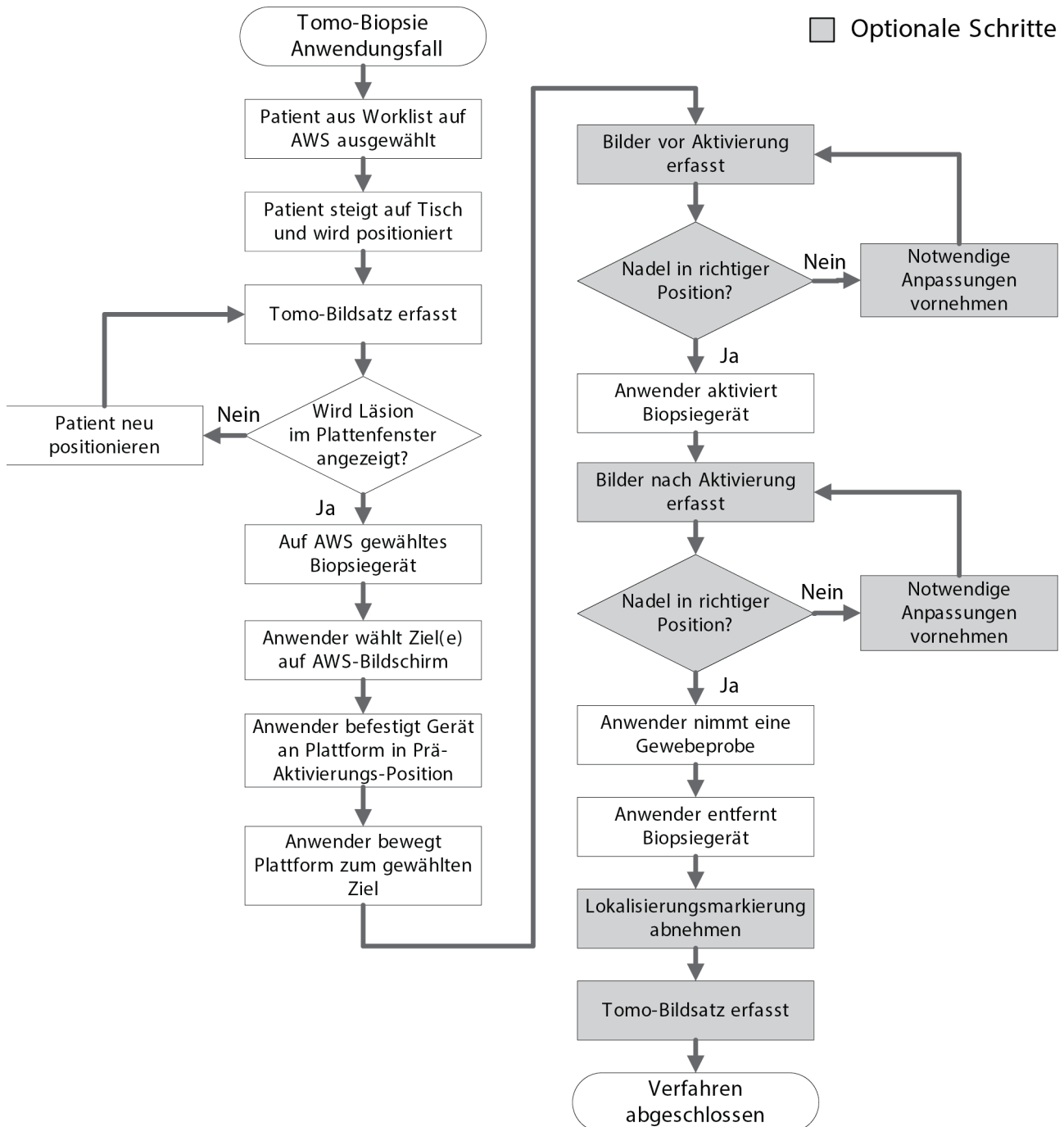


Abbildung 64: Befestigen der Plattenhalterungen

10.2 Beispiel für ein tomografisches Biopsieverfahren



10.3 Beispiel Arbeitsablauf

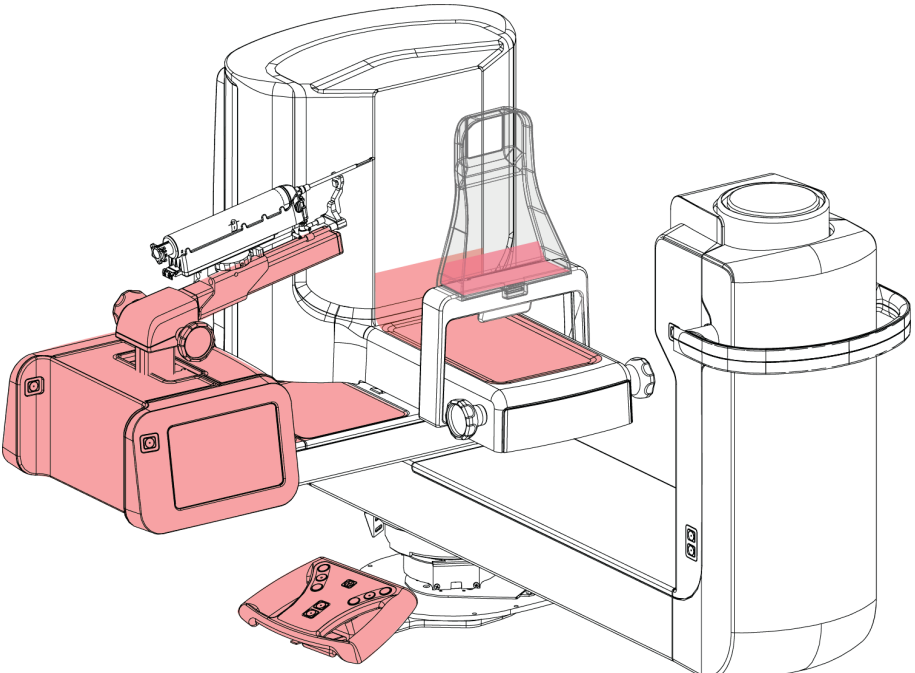
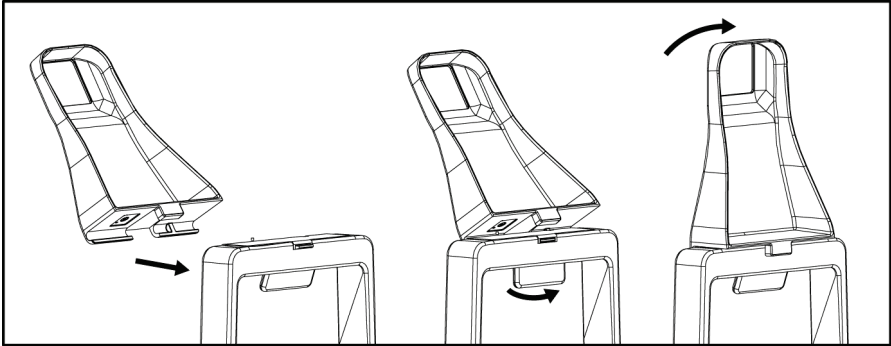
Schritt

Wo diese Aktion stattfindet

Wählen Sie auf der Akquisitions-Workstation den Patientennamen, das Verfahren und die Ausgabe (sofern erwünscht).

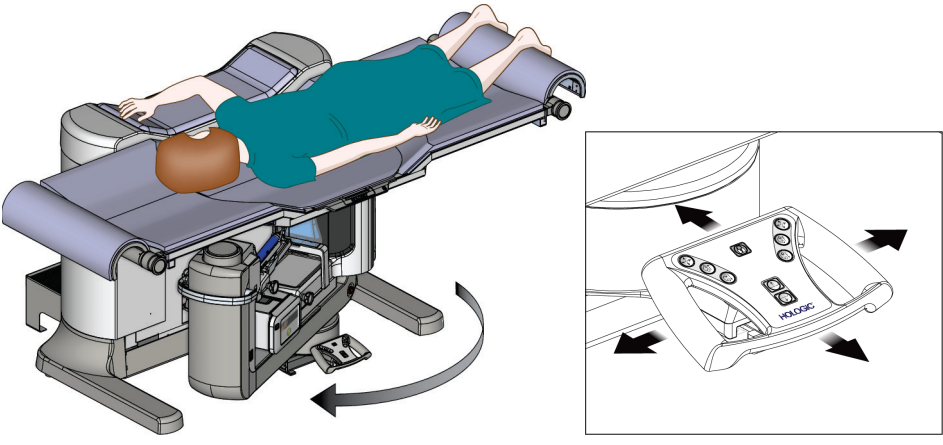
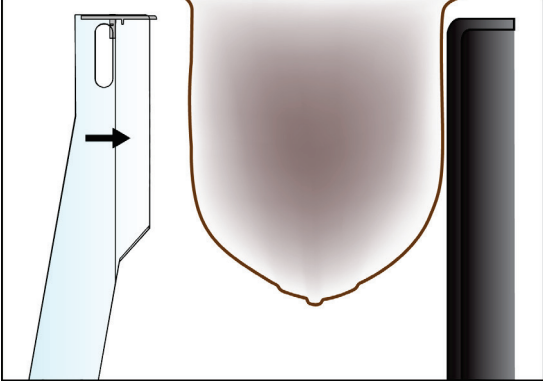
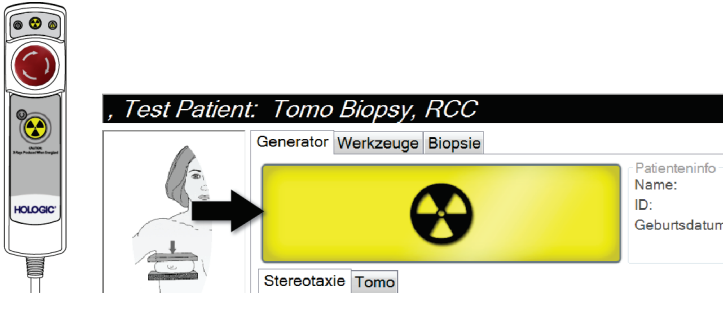
Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

| Schritt | Wo diese Aktion stattfindet |
|--|--|
| Schützen Sie das System mit Abdecktüchern. |  <p>The diagram shows the Affirm Biopsy System in a clinical setting. A red protective cover is placed over the biopsy gun and the patient's back. Another red cover is placed over the patient's legs. A red control panel is shown on the floor next to the system. The system is mounted on a white base with a control panel on the side.</p> |
| Installieren Sie die Biopsieplatte. |  <p>The diagram illustrates the three-step process of installing the biopsy plate. Step 1: The biopsy plate is shown being moved towards the base. Step 2: The biopsy plate is being inserted into the base. Step 3: The biopsy plate is fully seated and locked into the base. Arrows indicate the direction of movement and the locking mechanism.</p> |

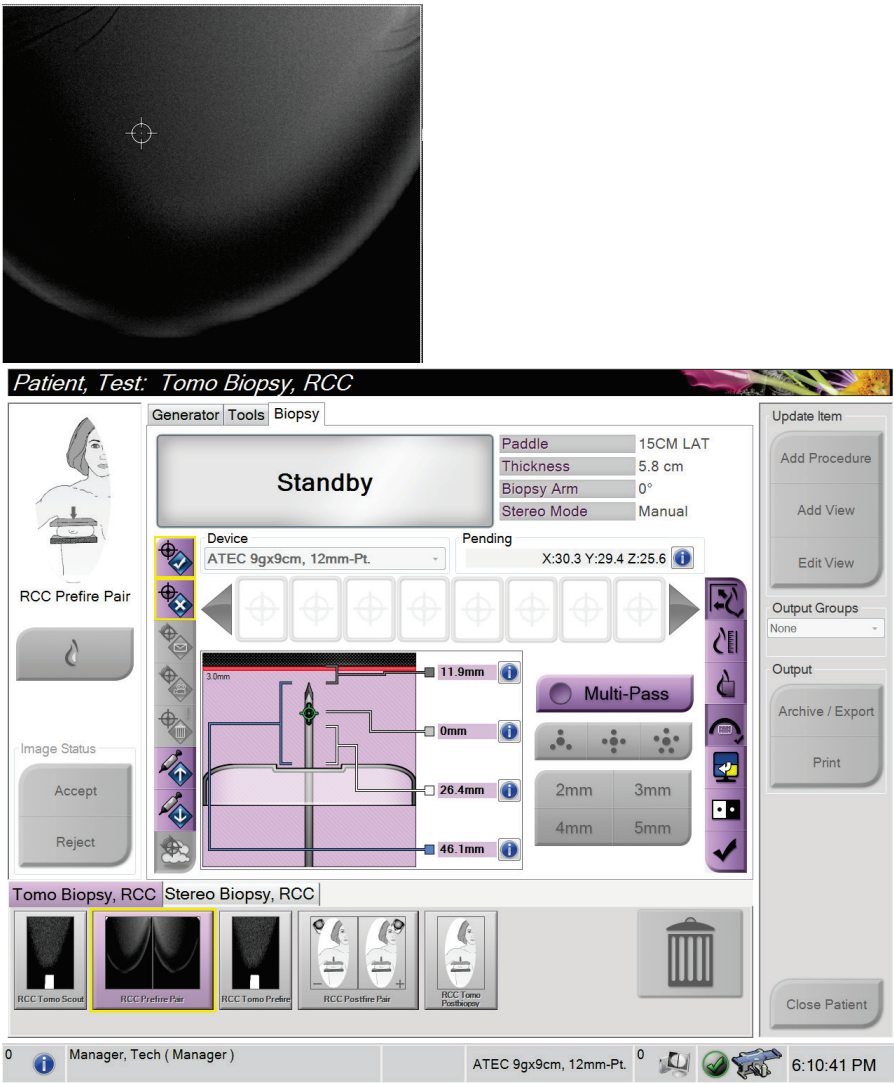
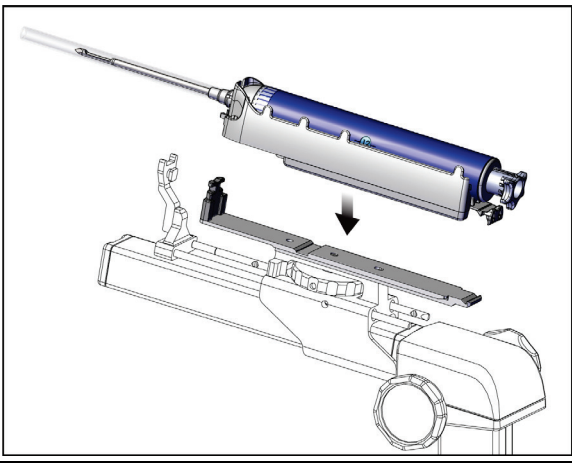
Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

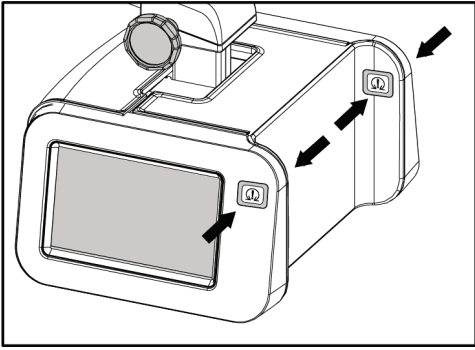
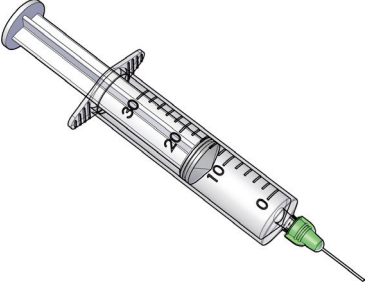
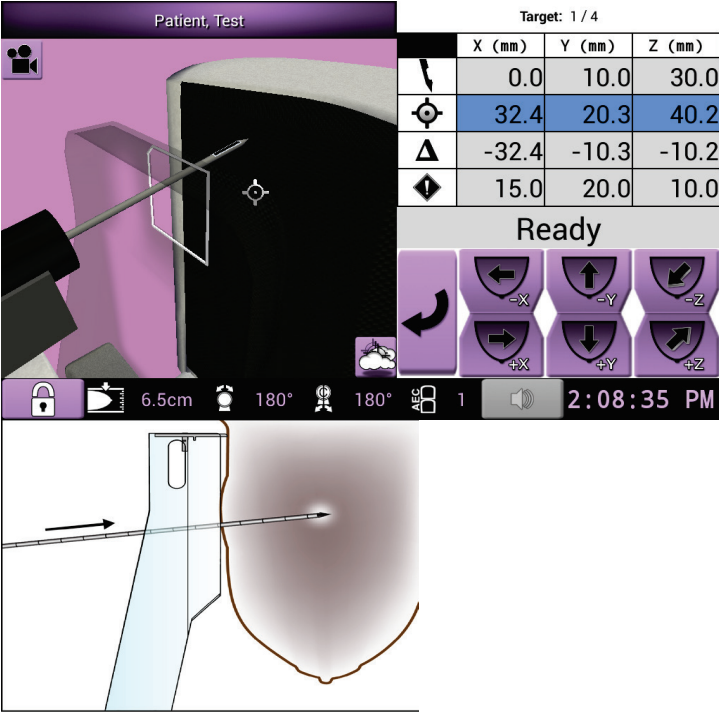
Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

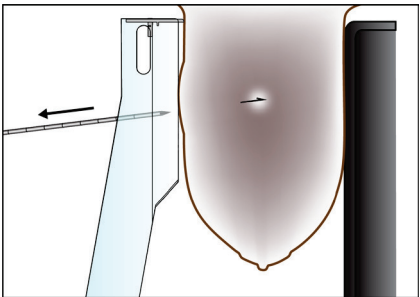
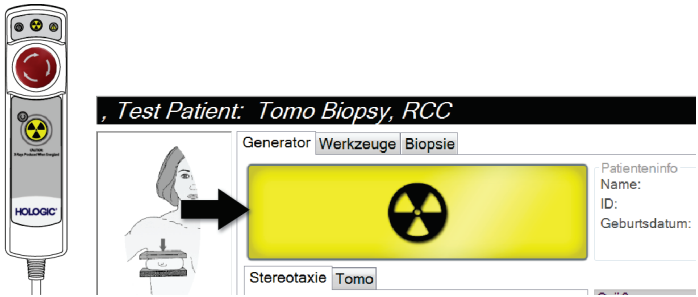
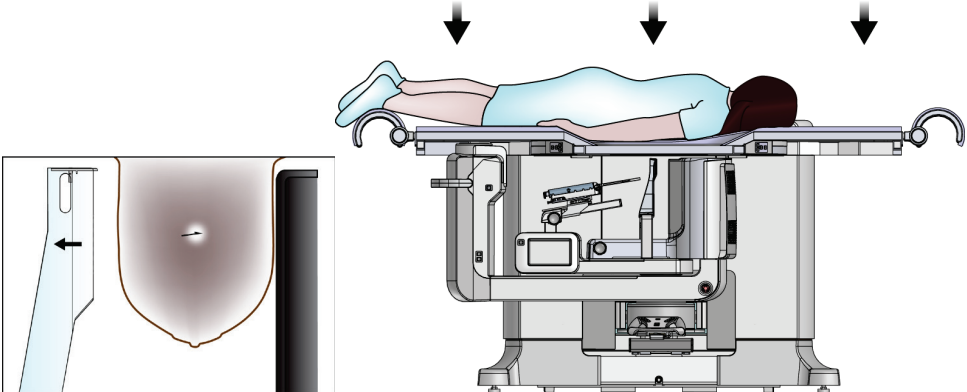

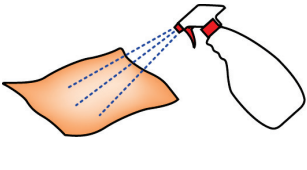
Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

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

| Schritt | Wo diese Aktion stattfindet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------|--------|--|--|--|--------|--------|--------|--|-----|------|------|--|------|------|------|--|-------|-------|-------|--|------|------|------|
| <p>Aktivieren Sie den Motor des Biopsiesteuermoduls, um das Biopsiegerät in die X- und Y-Position zu bringen.</p> <p>Benutzen Sie die Knöpfe, um das Biopsiegerät nahe an den Brustkorb zu bewegen.</p> |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Verabreichen Sie das Anästhetikum.</p> |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Führen Sie die Biopsie durch.</p> |  <table border="1" data-bbox="894 1146 1214 1318"> <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° AEG 1 2:08:35 PM</p> | Target: 1 / 4 | | | | | X (mm) | Y (mm) | Z (mm) | | 0.0 | 10.0 | 30.0 | | 32.4 | 20.3 | 40.2 | | -32.4 | -10.3 | -10.2 | | 15.0 | 20.0 | 10.0 |
| Target: 1 / 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | X (mm) | Y (mm) | Z (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0.0 | 10.0 | 30.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 32.4 | 20.3 | 40.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | -32.4 | -10.3 | -10.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 15.0 | 20.0 | 10.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 10: Muster von klinischen Abfolgen

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

Kapitel 11 Qualitätskontrolle

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

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



Hinweis

KRV-Korrekturfaktoren erfahren Sie unter [KRV-Korrektur für Biopsie](#) auf Seite 161.

11.1 Erforderliche Verfahren zur Qualitätskontrolle

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

Tabelle 12: Erforderliche Verfahren

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

11.2 So greifen Sie auf die Qualitätskontrollaufgaben zu

Es gibt zwei Methoden für den Zugriff auf die Qualitätskontrollaufgaben.

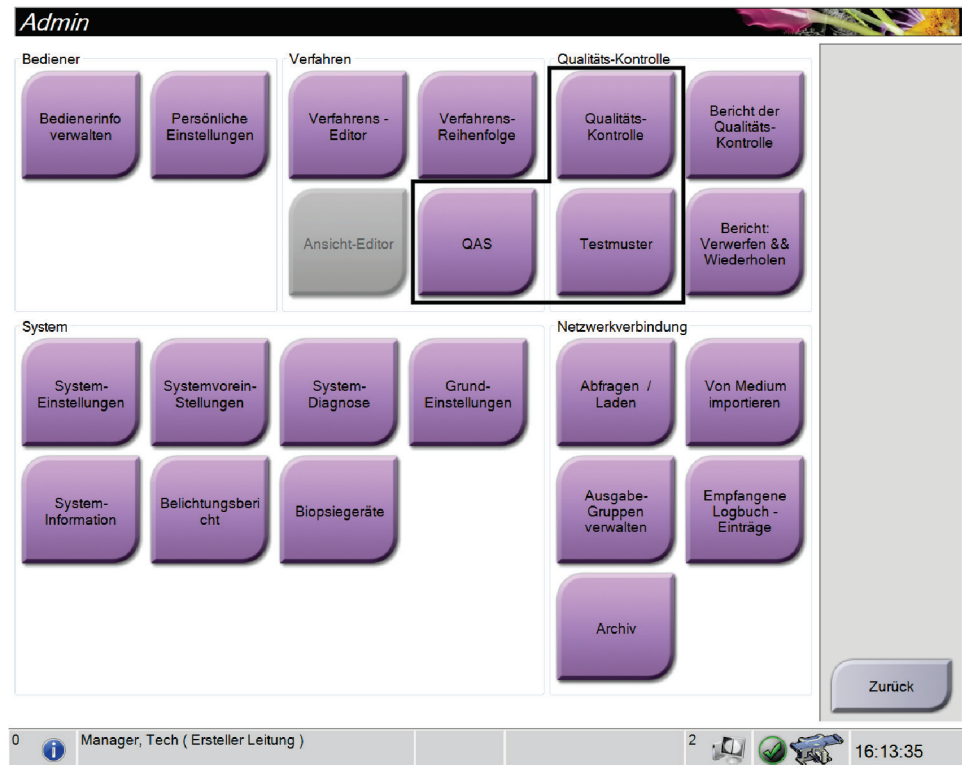
- Nach der Anmeldung erscheint der Bildschirm *Durchzuführende Funktion auswählen*. Dieser Bildschirm zeigt die durchzuführenden Qualitätsaufgaben an.

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

Anzahl der Ergebnisse: 7

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

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



11.3 QAS-Test

Führen Sie diesen Test einmal an jedem Tag der Systemverwendung durch, um die Systemgenauigkeit zu bestätigen. Geben Sie die Ergebnisse in die [Prüfliste QAS-Test](#) auf Seite 167 ein.

1. Stellen Sie sicher, dass das Affirm System richtig installiert ist und alle Platten abgenommen sind.
2. Wählen Sie auf der Erfassungs-Workstation vom Bildschirm *Patient auswählen* die Schaltfläche **Admin**.
3. Wählen Sie im Bildschirm *Admin* die Schaltfläche **QAS** aus.

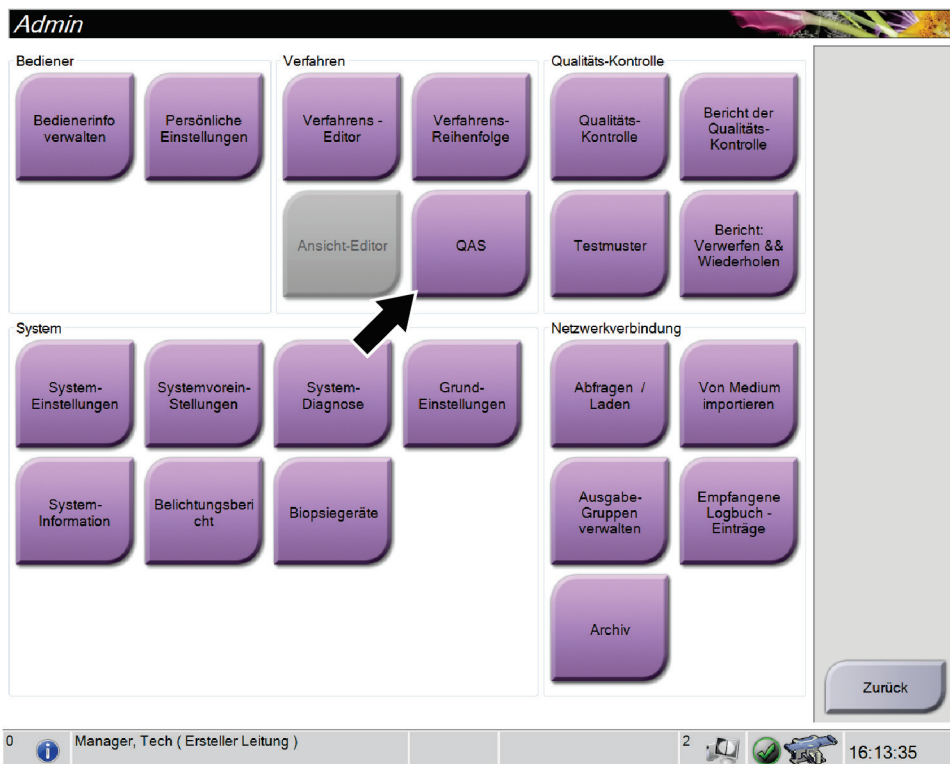


Abbildung 65: Admin-Bildschirm

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



Hinweis

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

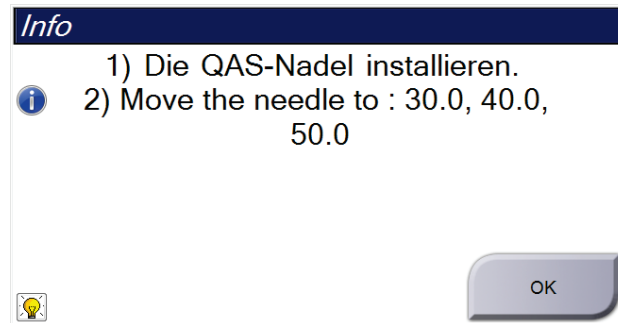


Abbildung 66: Info-Dialogfeld QAS-Test

4. Installieren Sie das QAS-Phantom. (Wenn das QAS-Phantom mit einer Nadel arbeitet, fahren Sie die Nadel vollständig aus.)
5. Im Dialogfeld Info wählen Sie **OK** aus.
6. Wählen Sie im Bildschirm QAS die Registerkarte **Biopsie** aus. Achten Sie darauf, dass im Feld „Vorrichtung“ **Affirm QAS** angezeigt wird.

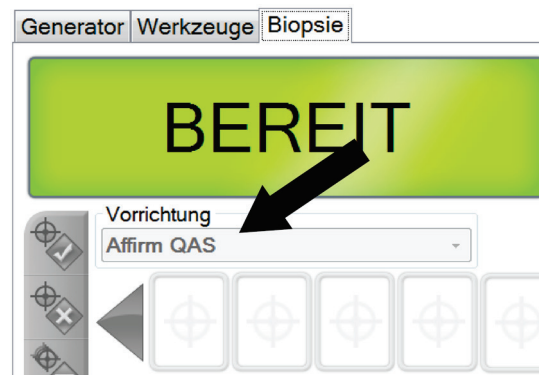


Abbildung 67: Feld „Vorrichtung“ auf der Registerkarte „Biopsie“

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

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



Warnung:

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



Warnung:

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

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

11.4 Verstärkungskalibration



Hinweis

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

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

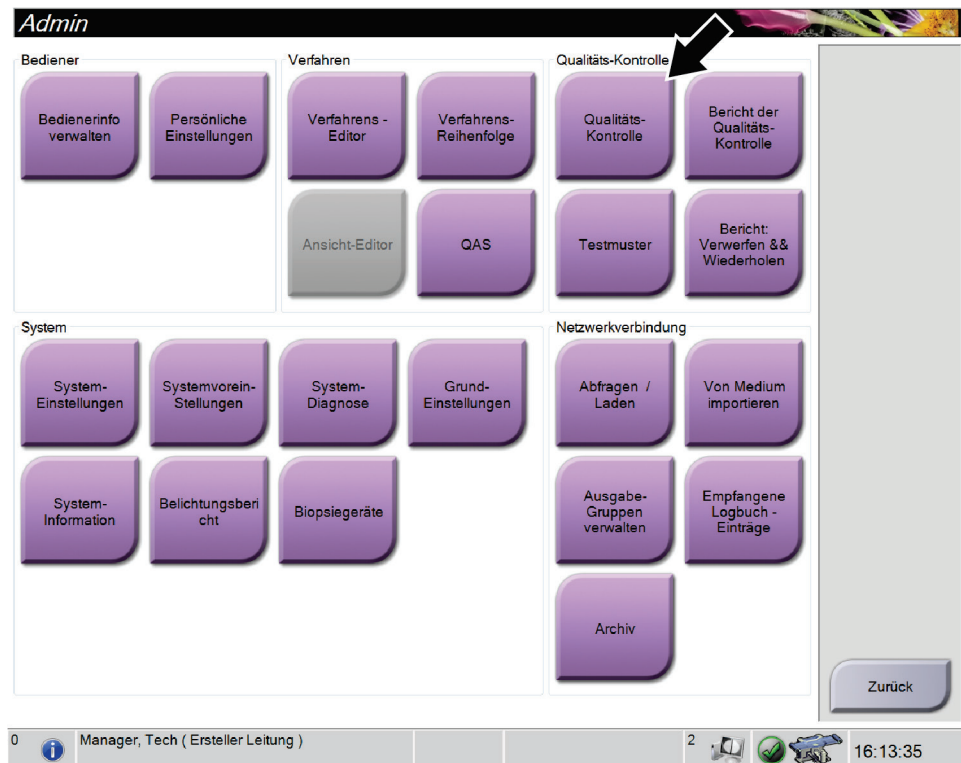


Abbildung 68: Bildschirm „Admin“

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

11.5 Geometriekalibrierung



Hinweis

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

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

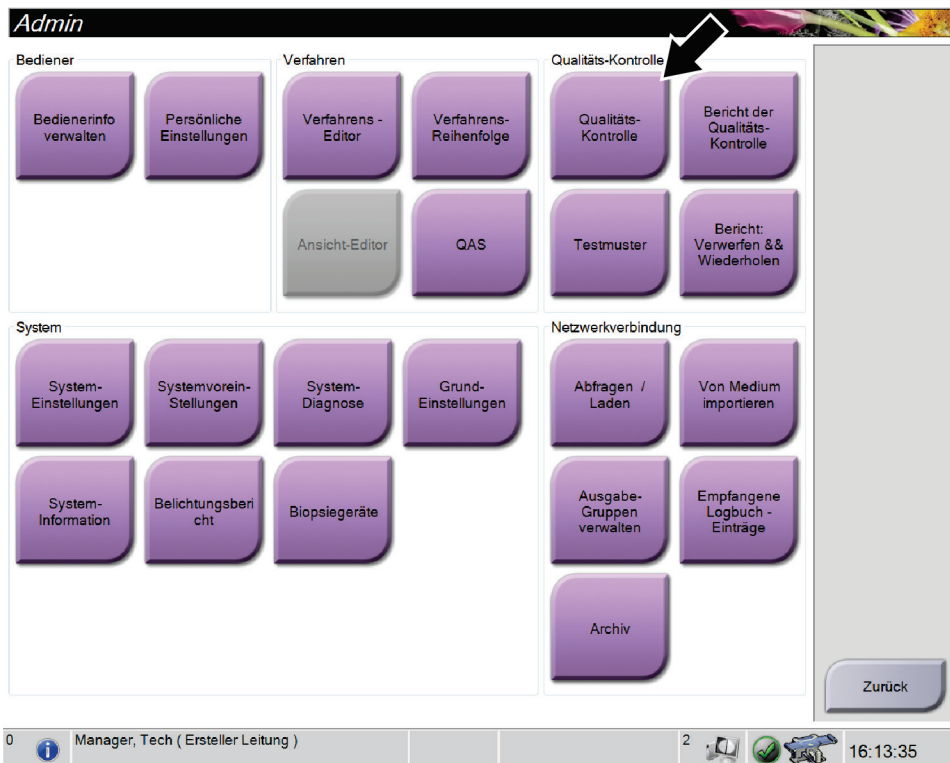


Abbildung 69: Bildschirm „Admin“

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

Kapitel 12 Pflege und Reinigung

12.1 Reinigung

12.1.1 Allgemeine Reinigungshinweise

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



Achtung:

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

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

12.1.2 Zur allgemeinen Reinigung

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



Achtung:

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

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

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

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



Warnung:

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



Achtung:

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

12.1.3 Reinigen des Biopsiesteuermodul-Bildschirms

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

12.1.4 Vermeidung möglicher Verletzungen oder Geräteschäden

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

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

Setzen Sie Geräteteile keiner Dampf- oder Hochtemperatursterilisierung aus.

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



Achtung:

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

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

12.2 Allgemeine Informationen über Abdecktücher

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



Warnung:

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

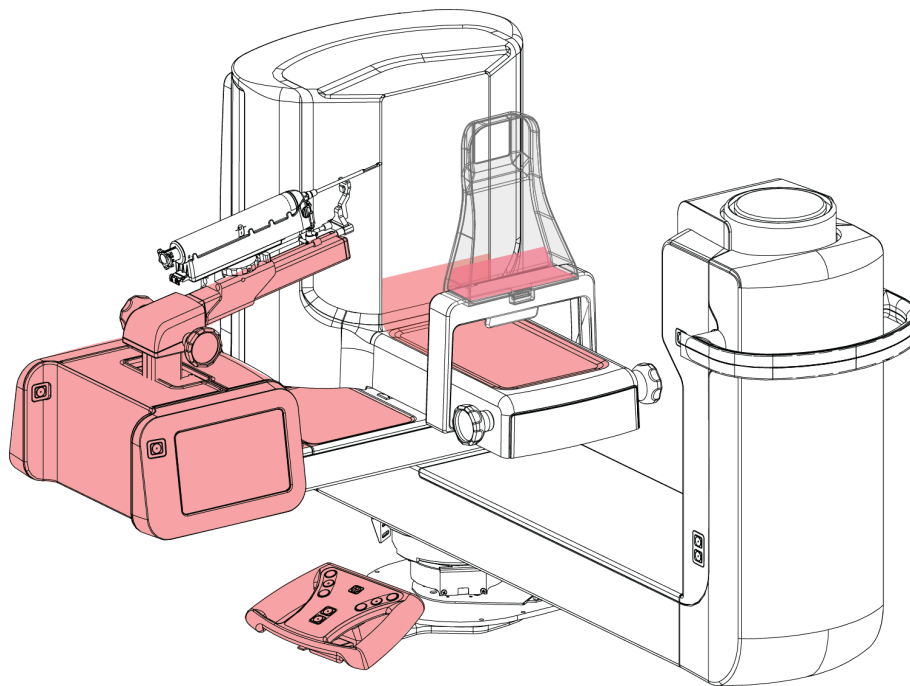


Abbildung 70: Mit Tüchern zu schützende Bereiche

12.3 Vorbeugender Wartungsplan für den Benutzer

Tabelle 13: Vorbeugender Wartungsplan für das Bedienpersonal

| Beschreibung der Wartungsarbeiten | Nach jedem Gebrauch | Täglich | Wöchentlich | Halbjährlich |
|---|---------------------|---------|-------------|--------------|
| Reinigen Sie die Biopsieplatte nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.* | x | | | |
| Reinigen Sie die Brustplattform nach der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel.* | x | | | |
| Überprüfen Sie die Biopsieplatte vor jeder Verwendung auf Beschädigungen. | x | | | |
| Überprüfen Sie das Kalibrierungsphantom auf Beschädigungen. | x | | | |
| Überprüfen Sie alle Kabel vor jeder Verwendung auf Verschleiß und Beschädigungen. | x | | | |
| Vergewissern Sie sich, dass die Nadelführungen vor der Verwendung ordnungsgemäß installiert sind. | x | | | |
| Vergewissern Sie sich, dass alle Anzeigen leuchten. | x | | | |
| Vergewissern Sie sich, dass alle Arretierungen und Kontrollen funktionieren und reibungslos laufen. | | x | | |
| Vergewissern Sie sich, dass alle Leuchten und deren Schalter funktionieren. | | x | | |
| Führen Sie QAS-Verfahren vor der Verwendung des Systems durch. | | x | | |
| Führen Sie Verstärkungskalibrationsverfahren durch. | | | x | |
| Überprüfen Sie die Gesamtintegrität des Systems auf lose oder fehlende Metallteile oder Komponenten und Anzeichen von Beschädigung. | | | x | |
| Geometriekalibrierung (siehe Geometriekalibrierung auf Seite 118) | | | | x |
| Vergewissern Sie sich, dass alle Kennzeichnungen lesbar und richtig angebracht sind. | | | | x |

*Für Informationen zu geeigneten Reinigungslösungen siehe [Zur allgemeinen Reinigung](#) auf Seite 119. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, bevor Sie die Reinigungslösungen wechseln.

12.4 Vorbeugender Wartungsplan für Kundendienst

Tabelle 14: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung

| Beschreibung der Wartungsarbeiten | Empfohlenes Intervall | |
|---|-----------------------|----------|
| | Halbjährlich | Jährlich |
| Reinigen und überprüfen Sie Gantry, Detektor und Akquisitions-Workstation | x | |
| Prüfen Sie alle primären Stromanschlüsse | x | |
| Prüfen Sie Verriegelungen, Sicherheits- und Begrenzungsschalter | x | |
| Überprüfen Sie den C-Bogen und schmieren Sie die Antriebsspindel | x | |
| C-Bogen / Prüfen Sie alle C-Bogen-Tasten | x | |
| Überprüfen Sie die Kalibrierung der Kompressionskraft | x | |
| Überprüfen Sie die Rastenwinkel-Kalibrierung | x | |
| Überprüfen Sie die C-Bogen-Winkelkalibrierung | x | |
| Überprüfen Sie die C-Bogen-Bremse | x | |
| Überprüfen Sie die Positionierung des Tomo-Arms | x | |
| Überprüfen Sie die kV-Kalibrierung und die Röhrenstromkalibrierung | x | |
| Prüfen Sie die HVL-Bewertung | x | |
| Überprüfen Sie die AEC-Leistung/Skalierung | x | |
| Überprüfen Sie die Ausrichtung der Röntgenröhre | x | |
| Prüfen/Schmieren Sie die Auf-/Abtriebsschrauben der Patientenplattform | x | |
| Führen Sie einen Systemauflösungstest durch | x | |
| Führen Sie eine Bewertung der Phantom-Bildqualität durch | x | |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 12: Pflege und Reinigung

Table 14: Kundendiensttechniker – Vorbeugende Wartung

| Beschreibung der Wartungsarbeiten | Empfohlenes Intervall | |
|--|-----------------------|----------|
| | Halbjährlich | Jährlich |
| Führen Sie eine Bildartefaktbewertung durch | x | |
| Führen Sie eine Systemsicherung und eine Kalibrierung der Knotenpunkte durch | x | |
| Leeren Sie den Papierkorb | x | |
| Prüfen Sie den UPS-Leistungsstatus | x | |
| Führen Sie eine Spannungsprüfung durch (über CalTool) | x | |
| Tauschen Sie die Lüfterfilter am Detektor aus | x | |
| Warten Sie das Filterrad | x | |
| Warten Sie die Röntgenröhre | x | |

Kapitel 13 Systemadministrations-Benutzeroberfläche

13.1 Der Bildschirm „Admin“

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

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



Abbildung 71: Admin-Bildschirm

Tabelle 15: Funktionen des Bildschirms „Admin“

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Kapitel 13: Systemadministrations-Benutzeroberfläche

Table 15: Funktionen des Bildschirms „Admin“

| Abschnitt | Schaltfläche | Funktion |
|--|---|---|
| Qualitäts-Kontrolle | Qualitäts-Kontrolle | Wählen Sie die auszuführende Qualitätskontrolle aus oder markieren Sie diese als abgeschlossen. |
| | Bericht der Qualitäts-Kontrolle | QK-Bericht erstellen. |
| | Testmuster | Auswahl der Testmuster und Senden der Testmuster an die Ausgabegeräte. |
| | Bericht: Verwerfen & Wiederholen | Einen Bericht zu verworfenen und wiederholten Verfahren erstellen. |
| System | System-Einstellungen | Die Kundendienstschnittstelle zur Konfiguration und Problemerkennung in der Akquisitions-Workstation. |
| | Systemvoreinstellungen | Gantry-Standardwerte einstellen. |
| | Systemdiagnose | Anzeige des Status aller Teilsysteme. |
| | Grundeinstellungen | Festlegung der Systemeinstellungen. |
| | System-Information | Beschreibt das System. Siehe den Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ auf Seite 127. |
| | Belichtungsbericht | Erstellung eines Berichts über die Anzahl der Belichtungen nach Modalität. |
| | Biopsiegeräte | Einstellen und Verwalten der Biopsiegeräte. |
| Netzwerkverbindung | Abfragen / Laden | Abfrage der konfigurierten Geräte. |
| | Von Medium importieren | Daten von einer DICOM-Quelle importieren. |
| | Ausgabe-Gruppen verwalten | Ausgabegruppen hinzufügen, löschen oder bearbeiten. |
| | Empfangene Logbucheinträge | Zeigt die Protokolleinträge für Bilder, die beim manuellen Import bzw. von einem DICOM-Speichergerät nicht importiert wurden. |
| | Archiv | Senden lokaler Studien an Speicherorte im Netzwerk oder Exportieren auf externe Speichermedien. |
| <p>Sie müssen die Berechtigung zum Zugriff auf alle Funktionen haben. Die Berechtigungsstufe bestimmt die Funktionen, die Sie ändern können.</p> | | |

13.2 Der Bildschirm „Über die Bedienkonsole“

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

Auf den Bildschirm kann über zwei Wege zugegriffen werden:

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

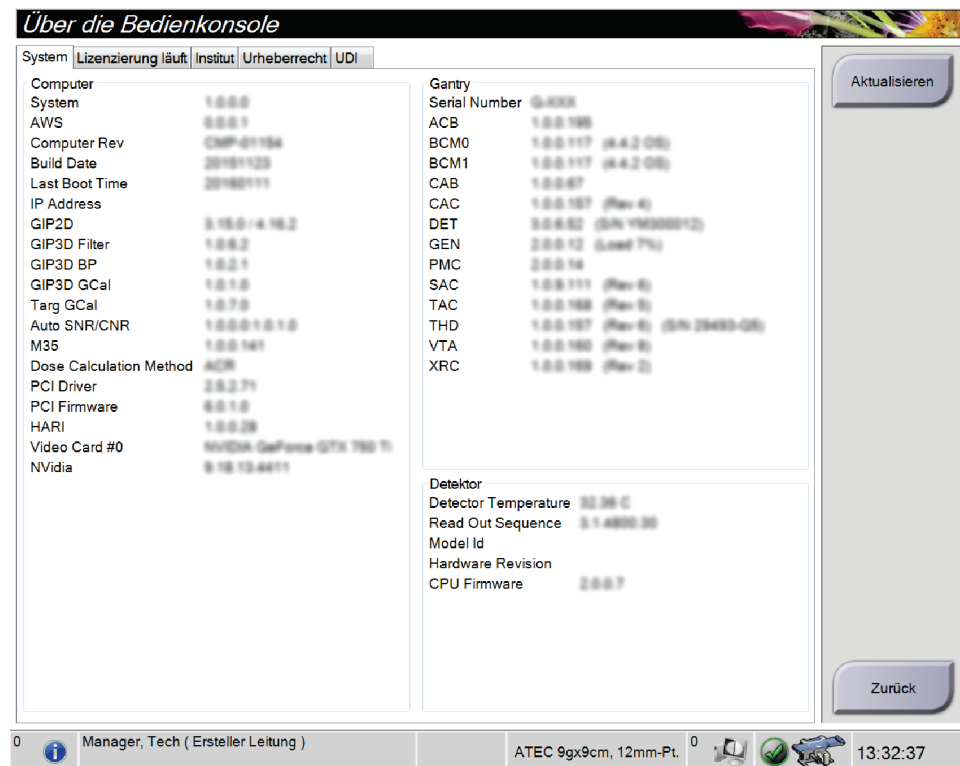


Abbildung 72: Bildschirm „Über die Bedienkonsole“ mit angezeigter Registerkarte „System“

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

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

13.3 Einstellung der Benutzersprache ändern

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

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



Hinweis

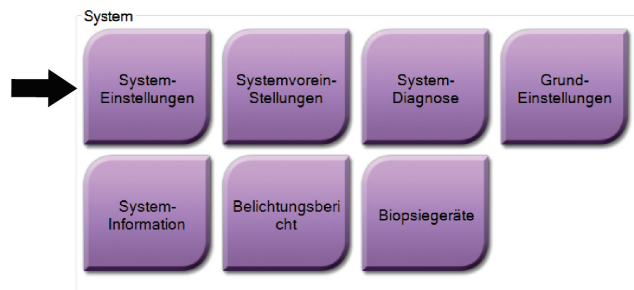
Sie können auch über die Taskleiste auf **Persönliche Einstellungen** zugreifen. Wählen Sie den Benutzernamenbereich und wählen Sie dann **Persönliche Einstellungen** im Popupmenü.

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

13.4 So öffnen Sie die Systemwerkzeuge

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

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



13.4.1 System-Einstellungen für den leitenden Radiologie-Techniker

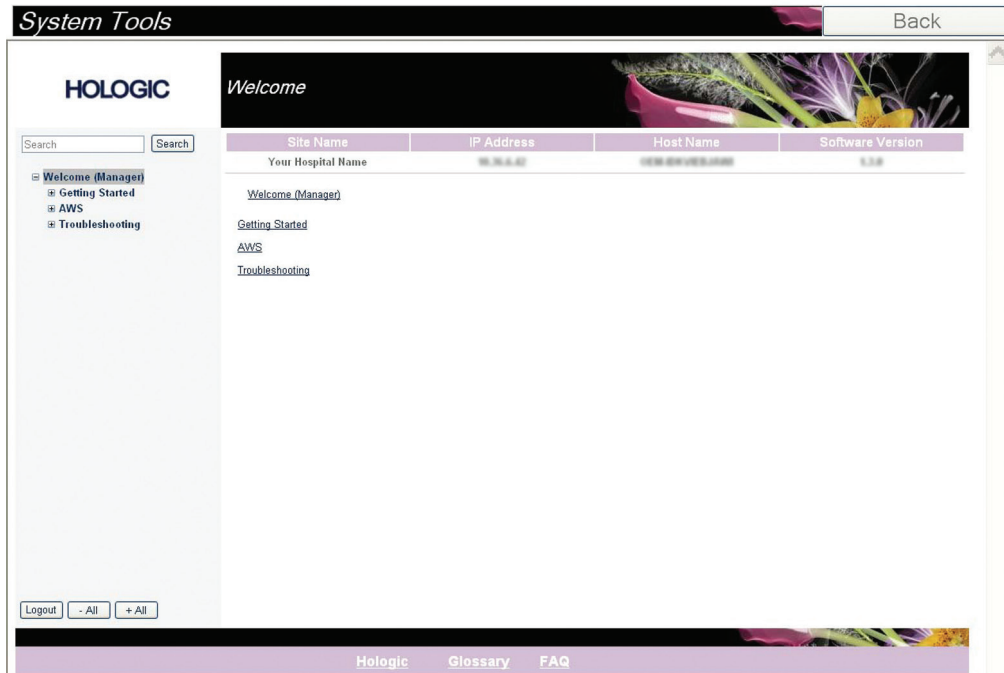


Abbildung 73: Bildschirm System-Einstellungen

Tabelle 16: Leitender Radiologie-Techniker – Funktionen der Servicewerkzeuge

| Bereich | Bildschirmfunktionen |
|----------------|--|
| Erste Schritte | <p>Über die Bedienkonsole: Einführung zum Service Tool.</p> <p>Häufig gestellte Fragen: Liste häufiger Fragen.</p> <p>Glossar: Begriffsliste und Beschreibungen.</p> <p>Plattform: Liste der Verzeichnisse, Software-Versionsnummern und Systemsoftware-Statistiken.</p> <p>Verknüpfungen: Liste der Windows-Verknüpfungen.</p> |
| AWS | <p>Netzwerkverbindungen: Liste der installierten Geräte.</p> <p>Film- und Bildinformationen: Bildbericht erstellen*. QK-Bericht erstellen. (*Befolgen Sie diese Schritte für den Zugriff auf Berichte von einem entfernten Computer. Siehe Fernzugriff auf Bildbericht auf Seite 130.)</p> <p>Lizenzierung: Liste der installierten Lizenzen.</p> <p>Benutzeroberfläche: Optionen in der Softwareanwendung ändern.</p> <p>Internationalisierung: Lokale Sprache und Kultur auswählen.</p> |
| Fehlerbehebung | <p>AWS: Ermöglicht das Herunterladen von Bildern.</p> <p>Computer: Systemverwaltungs- und Netzwerkinformationen.</p> <p>Protokoll: Optionen zur Ereignisaufzeichnung ändern.</p> <p>Systemsicherung: Sicherungen für das System steuern.</p> |

13.4.2 Fernzugriff auf Bildbericht

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

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

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

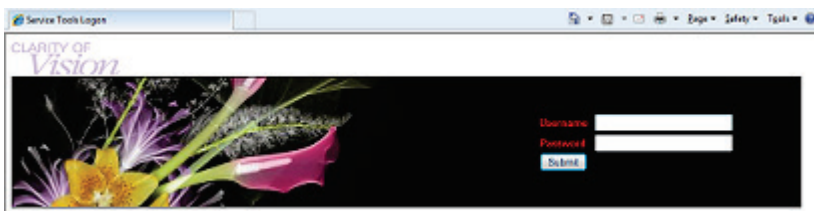


Abbildung 74: Anmeldebildschirm für die Kundendienst-Werkzeuge bei Fernzugriff

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

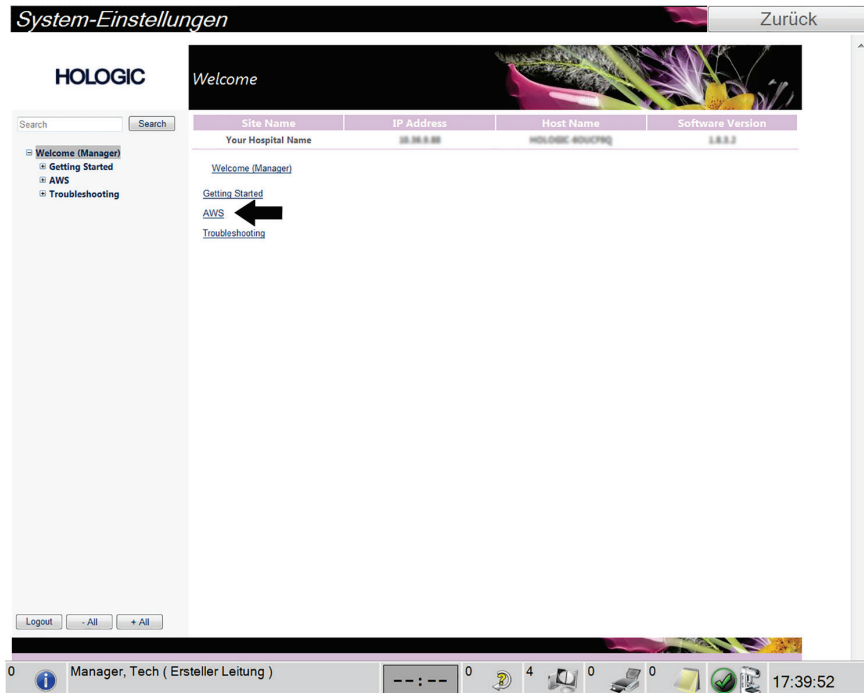


Abbildung 75: Begrüßungsbildschirm für die System-Einstellungen

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

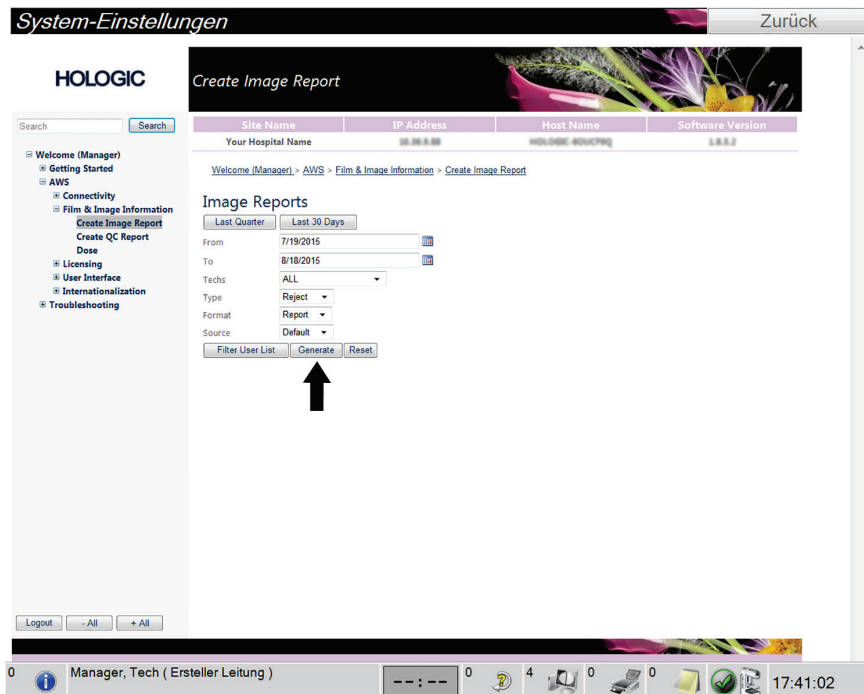


Abbildung 76: Parameter zum Erstellen eines Bildberichts

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

System-Einstellungen Zurück

HOLOGIC Create Image Report

| 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 | 2 | 0 |
| 8. Software Failure | 0 | 0 | 0 |
| 9. Blank Image | 0 | 0 | 0 |
| 10. Wire Localization | 0 | 0 | 0 |
| 11. Aborted AEC Exposure | 0 | 0 | 0 |
| 12. Other | 0 | 0 | 0 |
| Totals: | | | 2 |
| | | | 100% |

Total with Reasons: 2
Total Exposures: 2
Ratio (%): 100%

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Ersteller Leitung) 0 4 0 0 17:41:52

Abbildung 77: Bildbericht erstellen

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

13.5 Werkzeug Archiv

Mit der Archivierungsfunktion im Bildschirm *Admin* können Sie:

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



Abbildung 78: Schaltfläche „Archiv“

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

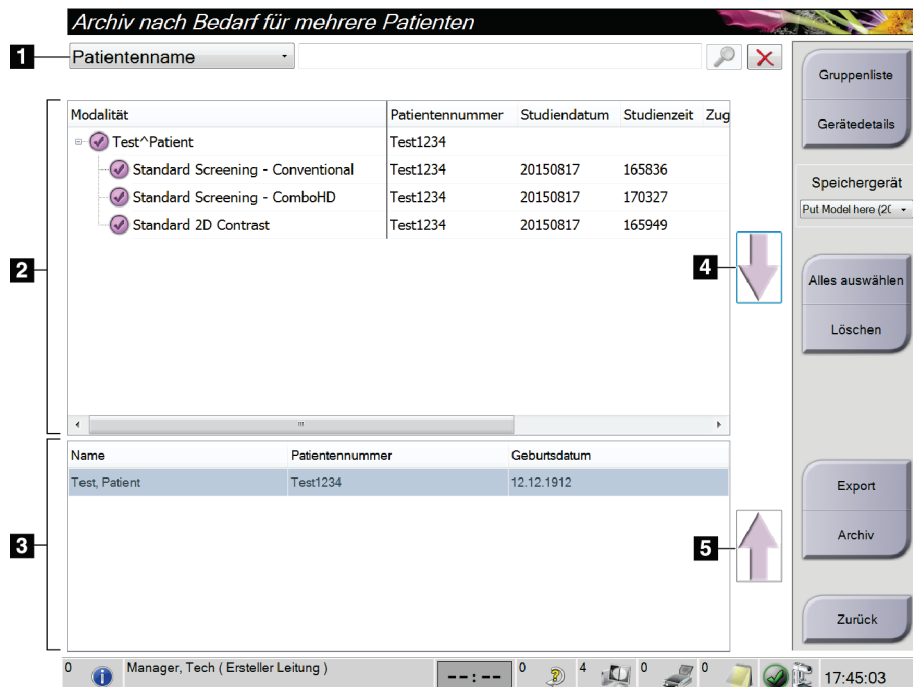


Abbildung 79: Bildschirm „Archiv nach Bedarf für mehrere Patienten“

Legende für Abbildungen

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

Archivieren:

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



Hinweis

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

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



Hinweis

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

Exportieren:

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



Hinweis

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

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

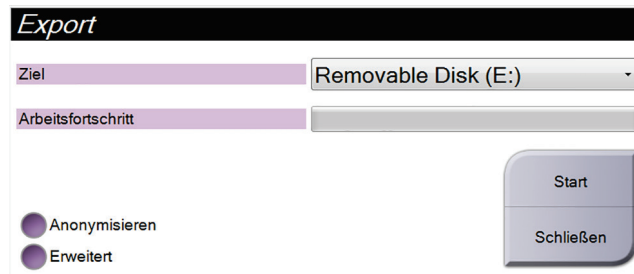


Abbildung 80: Bildschirm „Export“

4. Wählen Sie andere Optionen, falls erforderlich:
 - **Anonymisieren:** um Patientendaten zu anonymisieren.
 - **Erweitert:** um einen Ordner in Ihrem lokalen System für die Speicherung Ihrer Auswahlen auszuwählen, und auch um die Exporttypen der Bilder auszuwählen.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **Start**, um die ausgewählten Bilder an das gewählte Gerät zu senden.

Anhang A Technische Daten

A.1 Produktabmessungen

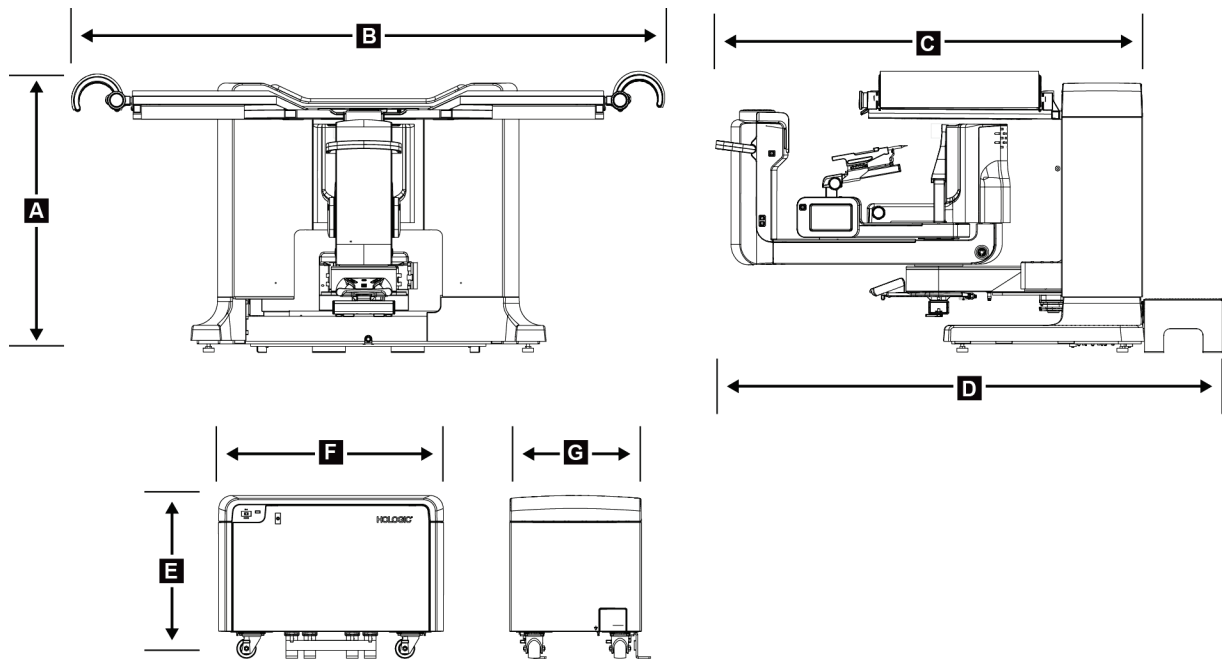


Abbildung 81: Gantry und Generator, Abmessungen

Gantry/Patientenplattform, Abmessungen

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

Generatorabmessungen

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang A: Technische Daten

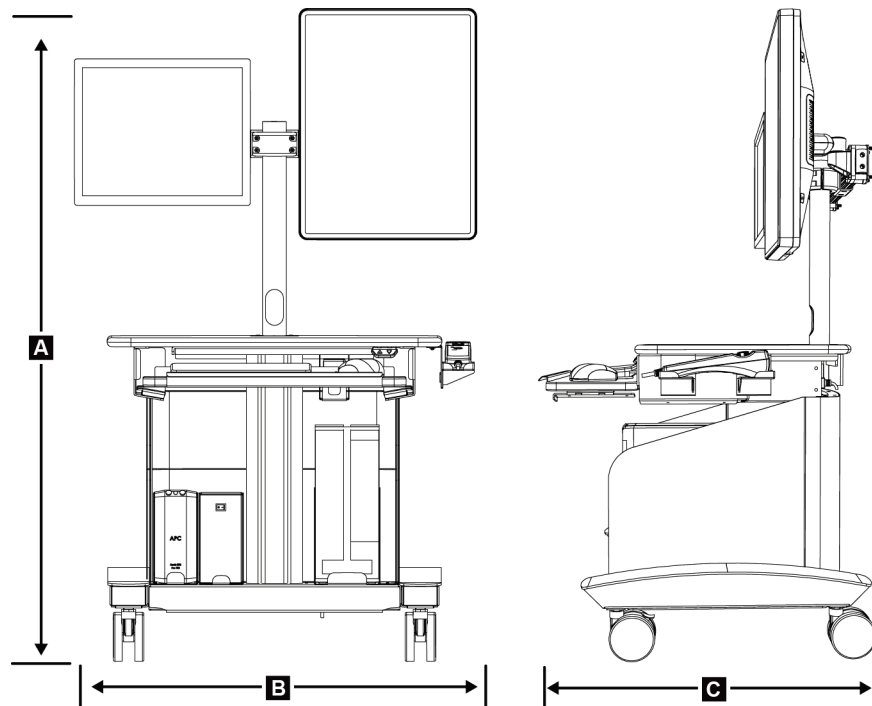


Abbildung 82: Abmessungen Akquisitions-Workstation

Abmessungen Akquisitions-Workstation

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

A.2 Betriebs- und Lagerungsumgebung

A.2.1 Allgemeine Betriebsbedingungen

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

A.2.2 Allgemeine Transport- und Lagerbedingungen

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

A.3 Elektrische Leistungsaufnahme

A.3.1 Generator/Gantry

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

A.3.2 Akquisitions-Workstation

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

A.4 Technische Informationen für Gantry

A.4.1 C-Bogen

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

A.4.2 Kompressionssystem

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

A.4.3 Biopsieführungsmodul

| | |
|--|--|
| <i>Genauigkeit des Biopsiearm-Steuergeräts</i> | <i>maximale Abweichung: 1 mm in jede Richtung der Zielkoordinate</i> |
| <i>Kombinierte Genauigkeit des Biopsieführungsmoduls und des Biopsiegeräts</i> | <i>maximale Abweichung: 2 mm in jede Richtung der Zielkoordinate</i> |

A.4.4 Röntgenröhre

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

A.4.5 Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| <i>Filterung</i> | <i>Aluminium, 0,70 mm (Nennwert)</i> |
| | <i>Silber, 0,050 mm ±10 %</i> |

kV/mA-Bereich

Tabelle 17: Max. mA als eine Funktion von kV

| kV | LFS mA: |
|----|---------|
| 20 | 100 |
| 21 | 110 |
| 22 | 110 |
| 23 | 120 |
| 24 | 130 |
| 25 | 130 |
| 26 | 140 |
| 27 | 150 |
| 28 | 160 |
| 29 | 160 |
| 30 | 170 |
| 31 | 180 |
| 32 | 190 |
| 33 | 200 |
| 34 | 200 |

| kV | LFS mA: |
|----|---------|
| 35 | 200 |
| 36 | 190 |
| 37 | 180 |
| 38 | 180 |
| 39 | 180 |
| 40 | 170 |
| 41 | 170 |
| 42 | 160 |
| 43 | 160 |
| 44 | 150 |
| 45 | 150 |
| 46 | 150 |
| 47 | 140 |
| 48 | 140 |
| 49 | 140 |

A.4.6 Röntgenerators

Typ

Dauerleistungs-Drei-Phasen-Hochfrequenz-Inverter

Nennleistung

Max. 7,0 kW (großer Fokus), mittlerer Fokus 4,08 kW (120 mA bei 34 kV)

Elektrische Leistung

max. 9,0 kW

kV-Bereich

20–49 kVp in Abständen von 1 kVp

kV-Genauigkeit

± 5 %

mA-Bereich

10–200 mA

mA-Genauigkeit

±(10 % + 0,2 mA)

mA-s-Bereich

3–500 mAs, 45 Schritte: 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500 mAs

A.4.7 Technische Informationen für den Bildrezeptor

Abmessungen

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

A.4.8 Schutzvorrichtungen

| | |
|----------|---|
| Bediener | Strahlenschutz (vom Kunden gestellt) zwischen Patientenplattform und Handfernbedienung zur Aktivierung der Röntgenstrahlung |
| Patient | Die Patientenplattform bietet den notwendigen Strahlenschutz |

A.5 Technische Daten Akquisitions-Workstation

A.5.1 Netzwerkumgebung

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Netzwerk-Interface | 100/1000 BASE-T Ethernet |
|--------------------|--------------------------|

A.5.2 Wagen der Akquisitions-Workstation

| | |
|--------------------------|-----------------|
| Monitorarm-Gesamtgewicht | 11,3 kg (25 lb) |
|--------------------------|-----------------|

Anhang B System- und Fehlermeldungen

B.1 Fehlerbehebung

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

B.2 Arten von Meldungen

B.2.1 Störungsniveaus

Jede Meldung verfügt über eine bestimmte Reihe der folgenden Merkmale:

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

Angezeigte Meldungen

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

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

Zusätzliche Informationen zu Meldungen

Technische Informationen über die Meldung finden Sie in der Protokolldatei.

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang B: System- und Fehlermeldungen






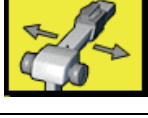




B.2.2 Systemmeldungen

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

Tabella 18: Systemmeldungen

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


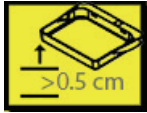
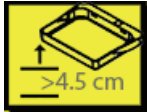

Tabelle 18: Systemmeldungen

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang B: System- und Fehlermeldungen

Tabella 18: Systemmeldungen

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

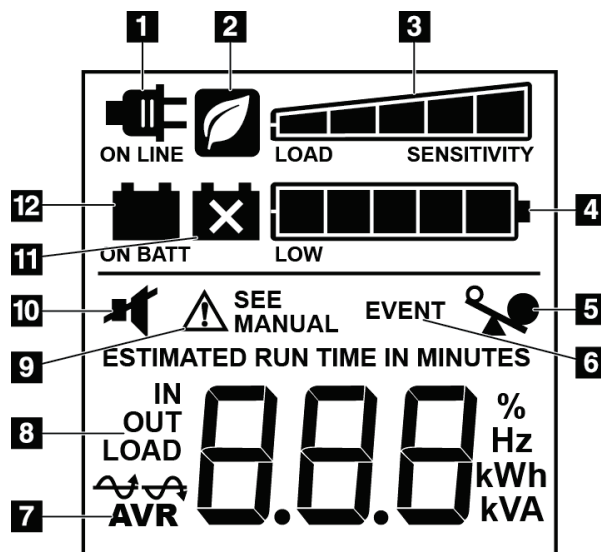
B.3 USV-Meldungen



Hinweis

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

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



Legende für Abbildungen

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

Abbildung 83: USV LCD-Display

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



Anhang C Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung

C.1 Allgemeine Informationen

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

C.2 Schutzmaßnahmen und andere Sicherheitsvorkehrungen

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



Achtung:

Wenn kein Landstromanschluss verfügbar ist, können Sie mobile Energiequellen verwenden, die eine gleichwertige Leistung bereitstellen. (Weitere Informationen erhalten Sie unter [Spezifikationen für die mobile Verwendung](#) auf Seite 150.) Die ordnungsgemäße Systemfunktion und -leistung ist nur gewährleistet, wenn kontinuierliche sinusförmige Wechselspannung gemäß den technischen Daten für die Leistungsaufnahme und -last des Systems vorliegt. Die Stromquelle mindestens zeitweise 5 Sekunden lang 65 A bei 208 V~ liefern und ansonsten maximal 4 A Dauerstrom. Diese Last muss einmal alle 30 Sekunden unterstützt werden. Für den Fall eines Netzausfalls oder einer mobilen Stromversorgungsunterbrechung muss die USV in der Lage sein, den oben beschriebenen Betriebsstrom mindestens 4 Minuten lang zu liefern. Akquisitions-Workstation und Gantry müssen aus jeweils separaten und fest zugeordneten Stromkreisen versorgt werden. Für jeden Stromkreis wird der Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung mit aktivem Netzfilter empfohlen. Entsprechend sollte jede andere mobile Busstromversorgung aus anderen Stromkreisen eingespeist werden. Die Elektroinstallation muss nach der ersten Installation und nach jeder Standortänderung des mobilen Busses auf Übereinstimmung mit den Systemstromversorgungsdaten und den Sicherheitsanforderungen nach IEC 60601-1 überprüft werden.



Achtung:

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



Achtung:

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



Achtung

So vermeiden Sie Bildartefakte:

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

C.3 Spezifikationen für die mobile Verwendung

Die folgenden Systemspezifikationen gelten nur für die mobile Verwendung. Alle anderen Spezifikationen finden Sie im Abschnitt [Technische Daten](#) auf Seite 137.

C.3.1 Grenzwerte der Stoß- und Vibrationsfestigkeit

Vibrationsfestigkeit

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

Stoßfestigkeit

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

C.4 Vorbereiten des Systems für die Fahrt



Hinweis

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

1. Klappen Sie die Fußstützen vollständig ein.
2. Stellen Sie die Patientenplattform auf maximale Höhe.
3. Drehen Sie den Biopsiearm auf 0 Grad.
4. Wählen Sie auf der Aufnahmearbeitsstation das Tabellensymbol in der Taskleiste und drehen Sie den Röhrenarm auf 0 Grad.
5. Drehen Sie den C-Bogen auf +180 Grad. Heben Sie den C-Bogen über die benötigte Höhe, um den C-Bogen-Träger in Position zu bringen.

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang C: Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung

6. Bringen Sie den C-Bogen-Träger unter dem C-Bogen in Position. Prüfen Sie, ob der Träger korrekt auf dem runden Befestigungsblock platziert ist.

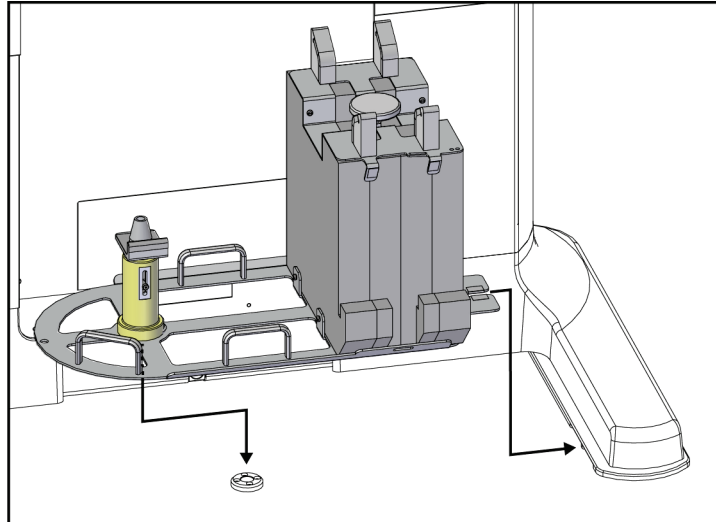


Abbildung 84: Einstellen des C-Bogen-Trägers

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

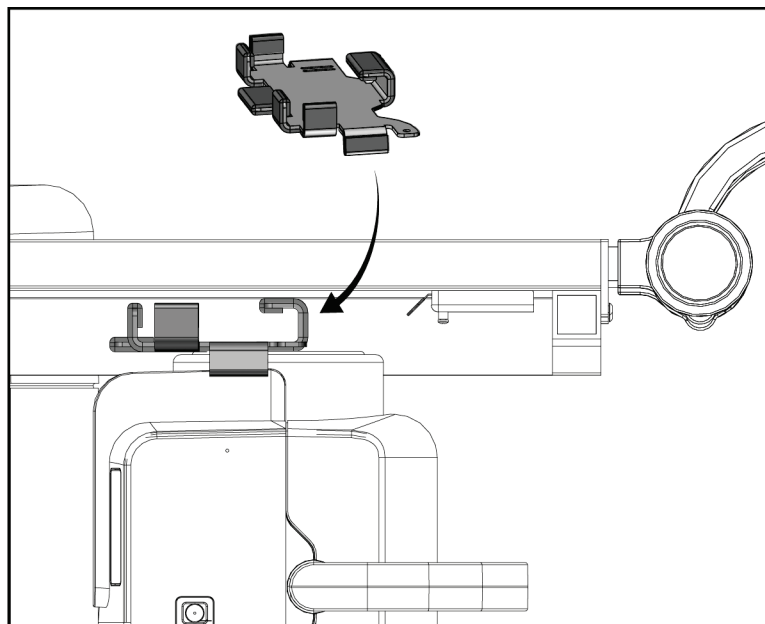


Abbildung 85: Einstellen der Höhe des C-Bogens mit dem Höheninstrument

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang C: Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung

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

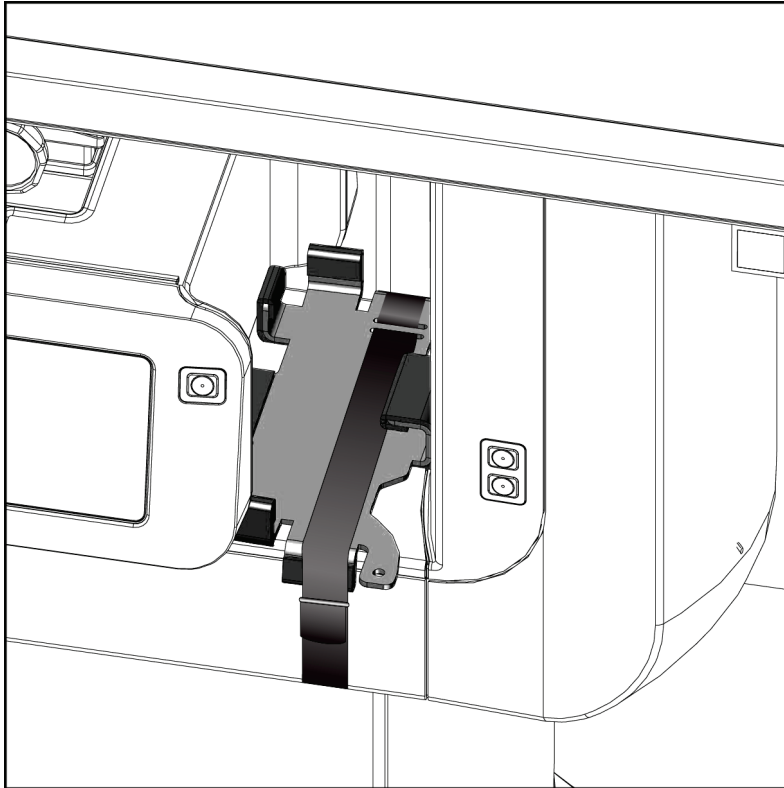


Abbildung 86: Verriegeln des Biopsiearms mit dem Höheninstrument

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



Achtung:

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

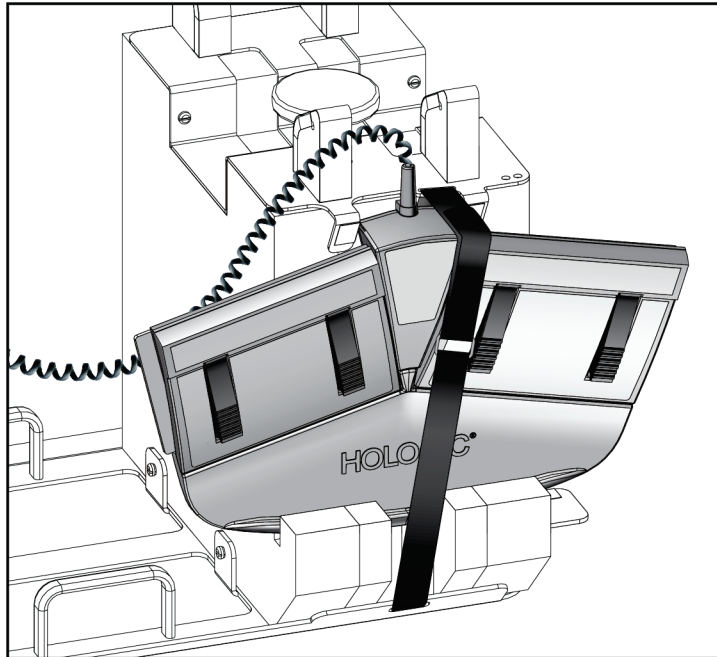


Abbildung 87: Korrekte Lagerung des Fußschalters

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

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang C: Zur Verwendung in einer mobilen Umgebung

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

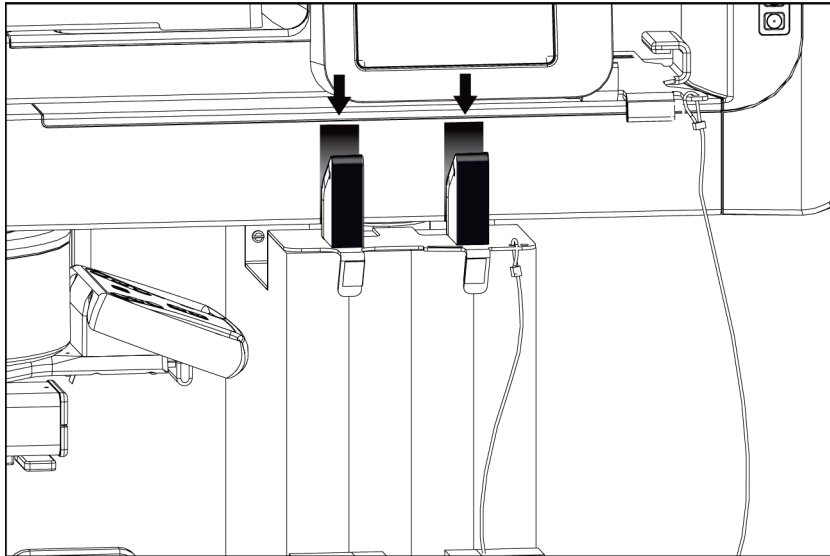


Abbildung 88: Ausrichten der Markierungen am C-Bogen mit dem C-Bogen-Träger

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

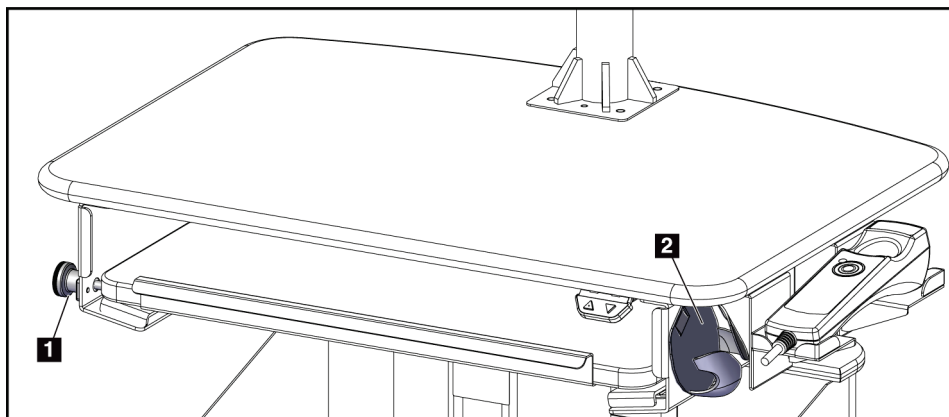


Abbildung 89: Maushalter (2) und Verriegelungsknopf des Tastaturfachs (1)

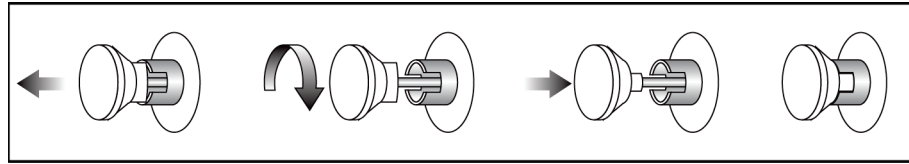


Abbildung 90: Den Verriegelungsknopf in die verriegelte Position drehen

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

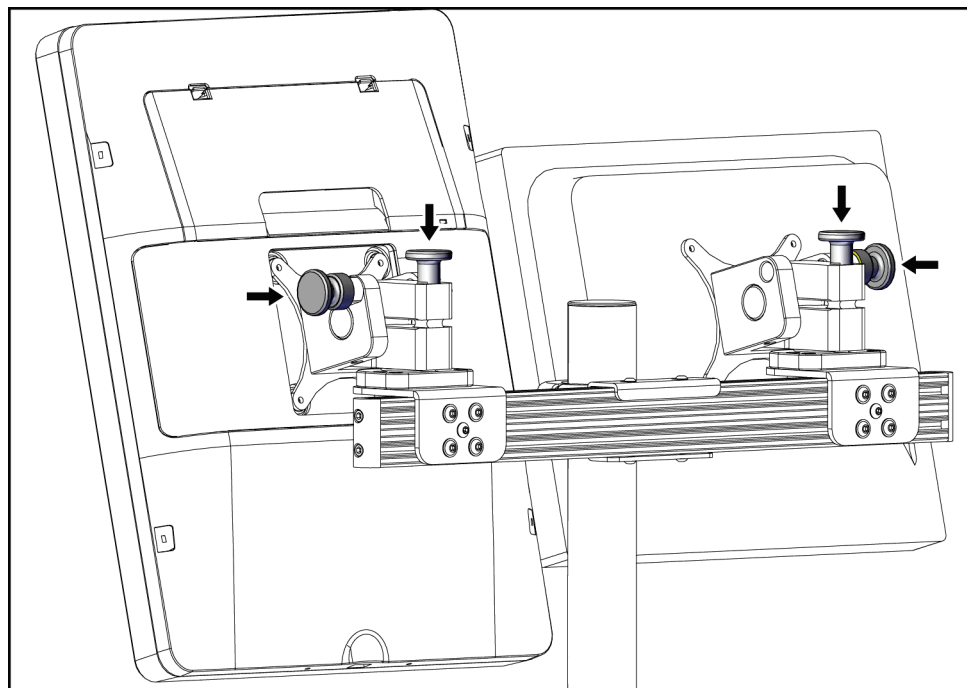


Abbildung 91: Lösen der Verriegelungsknöpfe der Monitore

C.5 Vorbereiten des Systems für den Gebrauch

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

C.6 Systemtest nach der Fahrt

C.6.1 Funktionsprüfungen nach dem Transport

Führen Sie die Funktionsprüfungen durch. Siehe Abschnitt [Funktions-tests](#) auf Seite 29.

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

C.6.2 Qualitätskontrollprüfungen nach dem Transport

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

Anhang D Dosisumwandlungstabellen für den Medizinphysiker

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

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

(Tomosynthese-Option)

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

| HVL | X-ray Tube Voltage (kVp) | | | | | | | | | | | | |
|------|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |
| 0.20 | 120 | 125 | 133 | 138 | 143 | 148 | 156 | 160 | 165 | 169 | 177 | 181 | 185 |
| 0.25 | 143 | 148 | 155 | 160 | 165 | 169 | 176 | 181 | 185 | 189 | 196 | 200 | 204 |
| 0.30 | 166 | 171 | 177 | 182 | 187 | 191 | 197 | 202 | 206 | 210 | 216 | 220 | 223 |
| 0.35 | 189 | 195 | 200 | 204 | 209 | 213 | 218 | 222 | 226 | 230 | 236 | 239 | 243 |
| 0.40 | 212 | 217 | 222 | 226 | 231 | 235 | 239 | 243 | 247 | 251 | 255 | 258 | 262 |
| 0.45 | 234 | 239 | 244 | 248 | 252 | 256 | 260 | 264 | 268 | 271 | 275 | 278 | 281 |
| 0.50 | 256 | 261 | 265 | 269 | 273 | 277 | 280 | 284 | 288 | 291 | 294 | 297 | 300 |
| 0.55 | 278 | 282 | 286 | 290 | 293 | 297 | 300 | 304 | 307 | 310 | 313 | 316 | 319 |
| 0.60 | 300 | 303 | 307 | 310 | 313 | 317 | 320 | 323 | 326 | 329 | 332 | 335 | 337 |
| 0.65 | 321 | 324 | 327 | 330 | 333 | 336 | 339 | 342 | 345 | 347 | 350 | 353 | 355 |
| 0.70 | 341 | 344 | 347 | 350 | 352 | 355 | 358 | 361 | 363 | 366 | 368 | 370 | 373 |
| 0.75 | 360 | 363 | 366 | 369 | 371 | 374 | 376 | 379 | 381 | 383 | 386 | 388 | 390 |
| 0.80 | 379 | 382 | 385 | 387 | 389 | 392 | 394 | 396 | 398 | 401 | 403 | 405 | 407 |
| 0.85 | 398 | 400 | 403 | 405 | 407 | 409 | 411 | 413 | 415 | 417 | 419 | 421 | 423 |
| 0.90 | 415 | 418 | 420 | 422 | 424 | 426 | 428 | 430 | 432 | 434 | 435 | 437 | 439 |
| 0.95 | 432 | 435 | 437 | 438 | 440 | 442 | 444 | 446 | 448 | 449 | 451 | 453 | 454 |
| 1.00 | 448 | 451 | 453 | 454 | 456 | 458 | 460 | 461 | 463 | 465 | 466 | 467 | 469 |

(Tomosynthese-Option)

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

| HVL | X-ray Tube Voltage (kVp) | | | | | | | | | | | |
|------|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 |
| 0.20 | 188 | 195 | 198 | 200 | 203 | 208 | 216 | 219 | 222 | 225 | 231 | 234 |
| 0.25 | 207 | 213 | 216 | 219 | 221 | 226 | 233 | 236 | 239 | 241 | 247 | 250 |
| 0.30 | 226 | 232 | 235 | 237 | 239 | 244 | 250 | 253 | 256 | 258 | 264 | 266 |
| 0.35 | 246 | 250 | 253 | 255 | 257 | 262 | 267 | 270 | 273 | 275 | 280 | 282 |
| 0.40 | 265 | 269 | 271 | 273 | 275 | 280 | 285 | 287 | 290 | 292 | 296 | 298 |
| 0.45 | 284 | 287 | 290 | 292 | 294 | 298 | 302 | 304 | 307 | 309 | 313 | 315 |
| 0.50 | 303 | 306 | 308 | 310 | 312 | 316 | 319 | 321 | 324 | 326 | 329 | 331 |
| 0.55 | 322 | 324 | 326 | 328 | 330 | 334 | 336 | 339 | 341 | 343 | 345 | 347 |
| 0.60 | 340 | 342 | 344 | 346 | 348 | 351 | 354 | 356 | 358 | 360 | 362 | 363 |
| 0.65 | 358 | 360 | 362 | 363 | 365 | 368 | 370 | 372 | 374 | 376 | 378 | 380 |
| 0.70 | 375 | 377 | 379 | 380 | 382 | 385 | 387 | 389 | 390 | 392 | 394 | 395 |
| 0.75 | 392 | 394 | 395 | 397 | 398 | 401 | 403 | 404 | 406 | 408 | 409 | 411 |
| 0.80 | 408 | 410 | 412 | 413 | 414 | 417 | 418 | 420 | 421 | 423 | 424 | 426 |
| 0.85 | 425 | 426 | 427 | 429 | 430 | 432 | 434 | 435 | 436 | 438 | 439 | 440 |
| 0.90 | 440 | 442 | 443 | 444 | 445 | 447 | 449 | 450 | 451 | 452 | 454 | 455 |
| 0.95 | 455 | 457 | 458 | 459 | 460 | 462 | 463 | 464 | 465 | 467 | 468 | 469 |
| 1.00 | 470 | 471 | 472 | 474 | 475 | 476 | 477 | 478 | 479 | 480 | 481 | 482 |

Anhang E KRV-Korrektur für Biopsie

E.1 KRV-Korrektur für stereotaktische Biopsie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anhang F Verfahrenstabellen

F.1 Empfohlene Verfahrenstabelle für stereotaktische Verfahren

| Komprimierte Brustdicke (mm) | Fettreiche Brust | | Normale Brust | | Dichte Brust | |
|---------------------------------|------------------|-----|---------------|-----|--------------|-----|
| | kVp | mAs | kVp | mAs | kVp | mAs |
| 10 | 25 | 50 | 25 | 50 | 25 | 56 |
| 20 | 25 | 56 | 25 | 56 | 25 | 63 |
| 30 | 26 | 80 | 26 | 90 | 26 | 100 |
| 40 | 28 | 90 | 28 | 125 | 28 | 140 |
| 50 | 28 | 140 | 28 | 180 | 28 | 220 |
| 60 | 30 | 180 | 30 | 250 | 30 | 280 |
| 70 | 32 | 250 | 32 | 320 | 32 | 360 |
| 80 | 34 | 250 | 34 | 320 | 34 | 400 |
| 90 | 36 | 360 | 36 | 450 | 36 | 500 |
| 100 | 38 | 320 | 38 | 360 | 38 | 450 |
| 110 | 39 | 280 | 39 | 360 | 39 | 450 |
| 120 | 39 | 320 | 39 | 400 | 39 | 500 |

F.2 Empfohlene Verfahrenstabelle für Tomosyntheseverfahren

| Komprimierte Brustdicke (mm) | Fetteiche Brust | | Normale Brust | | Dichte Brust | |
|---------------------------------|-----------------|-----|---------------|-----|--------------|-----|
| | kVp | mAs | kVp | mAs | kVp | mAs |
| 10 | 26 | 28 | 26 | 28 | 26 | 32 |
| 20 | 26 | 32 | 26 | 32 | 26 | 36 |
| 30 | 26 | 50 | 26 | 56 | 26 | 63 |
| 40 | 27 | 71 | 27 | 80 | 27 | 100 |
| 50 | 29 | 80 | 29 | 90 | 29 | 110 |
| 60 | 31 | 90 | 31 | 100 | 31 | 140 |
| 70 | 33 | 125 | 33 | 140 | 33 | 160 |
| 80 | 35 | 140 | 35 | 160 | 35 | 200 |
| 90 | 38 | 160 | 38 | 180 | 39 | 200 |
| 100 | 39 | 140 | 39 | 160 | 41 | 180 |
| 110 | 41 | 140 | 41 | 160 | 43 | 160 |
| 120 | 43 | 126 | 43 | 140 | 45 | 160 |

Anhang G Zubehörteile für die Biopsie

G.1 Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte

| <i>Tabelle 19: Vom Hologic-Werk verifizierte Biopsiegeräte</i> | | |
|--|--|----------------|
| Hersteller | Beschreibung | Modell |
| Hologic | Affirm QAS-Nadel | ASY-03949 |
| Hologic | ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Klein) | ATEC 0912-12 |
| Hologic | ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm | ATEC 0912-20 |
| Hologic | ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm | ATEC 1212-20 |
| Hologic | ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Klein) | ATEC 0909-12 |
| Hologic | ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm | ATEC 0909-20 |
| Hologic | ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm | ATEC 1209-20 |
| Hologic | ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm | ATEC 0914-20 |
| Hologic | Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) oder 12 mm (Klein) | BREV09 |
| Hologic | Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Stumpf klein) | Eviva 0913-12 |
| Hologic | Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trokar klein) | Eviva 0913-12T |
| Hologic | Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm | Eviva 0913-20 |
| Hologic | Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm | Eviva 1213-20 |
| Hologic | Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Stumpf klein) | Eviva 0910-12 |
| Hologic | Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trokar klein) | Eviva 0910-12T |
| Hologic | Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm | Eviva 0910-20 |
| Hologic | Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm | Eviva 1210-20 |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang H: Formulare

(Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.)

H.2 Geometriekalibrierung

Serial Number: _____

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

Remarks

| Date | Action |
|------|--------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Bedienungsanleitung für das Affirm-Biopsiesystem für Bauchlage

Anhang H: Formulare

(Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.)

H.3 Verstärkungskalibration

Serial Number: _____

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Year: | | | | |
| Date: | | | | |
| Initials: | | | | |
| Completed: | | | | |

Remarks

| Date | Action |
|------|--------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Glossar

ACR

American College of Radiology

AEC

Automatic Exposure Control (automatische Belichtungskontrolle)

Anmerkungen

Markierungen auf einem Bild, um einen Interessensbereich zu kennzeichnen.

BCM

Biopsiesteuermodul

Bildrezeptor

Baugruppe aus Röntgendetektor und Kohlefaserabdeckung.

Blende

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

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit

FFA

Fokus-Film-Abstand

HF

Hochfrequenz

Hub

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

Hubgrenze

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

LUT

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

MQSA

Mammography Quality Standards Act

ROI

Region of Interest (interessierender Bereich)

Seitlicher Nadelzugang

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

Standardnadelzugang

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

Stereobildpaar

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

Tomosynthese

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

UDI

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

USV

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

X-Achse

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

Y-Achse

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

Z-Achse

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

Index

A

- Abmessungen/Messungen des Produkts • 137
- Akquisitions-Workstation
 - Arbeitsfläche der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 26
 - Bedienelemente – Positionen dargestellt • 26
 - Wagen, Gesamtgewicht • 142
 - Wagen, Monitorarm-Gesamtgewicht • 142
- Anmeldung • 28
- Anwendungs-/Freigabetasten für Kompression – auf Fußschalter dargestellt • 24
- Arbeitsplatzleuchte
 - auf Patientenplattform – Positionen dargestellt • 25
 - EIN-/AUS-Taste auf Strahlerkopf/Röhrenarmmechanismus – Position dargestellt • 22
- Archivfunktion Bildschirm • 133
- Armstütze, verriegelt in Position • 89
- Arretierung, System – auf Bediengriff dargestellt • 24
- Arretierungen – Verriegelungen • 16
- Aufnahmen
 - Bild, Download läuft • 129
 - Erstellen • 129
 - Fernzugriff auf • 129

B

- Beanstandungen, Produkt • 5
- bearbeiten
 - eine Projektion bearbeiten • 46
 - Patientendaten bearbeiten • 39
- Bedienelemente des Steuergriffs • 24
- Bedienelemente und Anzeigen • 21
 - Bedienelemente am C-Bogen • 22, 24
 - Bedienelemente an Patientenplattform • 25
 - Bedienelemente der Akquisitions-Workstation • 26
 - Bedienelemente des Steuergriffs • 24
 - Not-Aus-Schalter • 15
 - Systemnetzschalter • 21
- Bediengriff des Tragarms

- Position dargestellt • 22
- Tasten sind dargestellt und beschrieben • 24
- Bedingungen
 - allgemeine Betriebsbedingungen • 139
 - allgemeine Transport- und Lagerbedingungen • 139
- Benutzeroberfläche • 33, 57
 - Biopsiesteuermodul • 57
 - Kontrollanzeige • 33
 - Systemadministration • 125
- Benutzerprofil • 3
- Bericht
 - Bildbericht
 - Erstellen • 129
 - Fernzugriff auf • 129
- Bildanzeige-Monitor der Akquisitions-Workstation (AWS)
 - Position dargestellt • 26
- Bildschirm • 36, 127
- Bildschirme
 - Bildschirm • 36, 127
- Biopsiearm
 - Biopsiegerätehalter, Installation läuft • 95
 - Taste Motor aktivieren – Position dargestellt • 22
- Biopsiegeräte • 94
 - ein Biopsiegerät installieren • 96
 - einen Biopsiegerätehalter installieren • 95
 - installiert, wo ist eine Liste davon zu finden • 129

C

- C-Bogen
 - Abmessungen/Messungen • 137
 - Bedienelemente am C-Bogen • 22, 24
 - Bewegung, Funktionstests • 30
 - Technische Daten für Strahlerkopf • 140
 - Übersicht – dargestellt • 10
- Compliance • 16
 - Anforderungen zur Einhaltung von Richtlinien • 16
 - Kennzeichnungen und Positionen • 19
- Cybersecurity • 5

D

- Download, Bilder • 129
- DVD/CD-Laufwerk der Akquisitions-Workstation
 - Position dargestellt • 26

E

- ein Verfahren öffnen • 38
- ein Verfahren schließen • 48
- EIN-/AUS-Netzschalter
 - AUS – wie schaltet man die Stromversorgung im System vollständig ab • 32
 - Aus-Schalter – Not – Beschreibung • 15
 - EIN-/AUS-Netzschalter im gesamten System – Positionen dargestellt • 21
 - Netz-/Reset-Taste am Computer – Position dargestellt • 21
- Elektrische Leistungsaufnahme • 139

F

- Fehlerbehebung, über solche Meldungen • 143
- Fehlermeldungen und Meldungen, System • 143, 144, 147
- Fernzugriff auf Bildberichte • 129
- Funktionsprüfungen • 29, 30, 31
 - C-Bogen Auf-/Ab-Bewegung • 30
 - Kompression anwenden/freigeben • 29
 - Patientenplattform • 31
- Fußstütze, Einstellung läuft • 89

G

- Gantry
 - Abmessungen/Messungen • 137
- Garantie • 4
- Generator
 - Abmessungen/Messungen • 137
- Generator-Unterbrecher – Position dargestellt • 21
- Gewichtsgrenze für Patienten • 1

H

- Halter eines Biopsiegeräts, Installation läuft • 95
- Hinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
 - jeweilige Definition • 8

- Höhe, Voll-Taste (Auf-Grenze) für Patientenplattform (Position dargestellt) • 25

I

- Indikationen • 1
- Informationen zur Systemkonfiguration, wo sind diese im Bildschirm • 127
- Installationsanleitungen • 4
- installieren
 - ein Biopsiegerät installieren • 96
 - eine Platte installieren • 93
 - einen Biopsiegerätehalter installieren • 95

K

- Kennzeichnungen und Positionen • 19
- Knöpfe
 - manuelle Kompressionseinstellung, der Brustplattform des Kompressionsarms – Positionen dargestellt • 22
 - manuelles Verschieben/Herausziehen, der Nadel des Biopsiegeräts – Positionen dargestellt • 22
- Kompression
 - Funktionsprüfungen • 29
- Kontraindikationen • 1
- Kontrollanzeige-Monitor der Akquisitions-Workstation (AWS)
 - Position dargestellt • 26
- KRV-Korrekturfaktoren • 161

L

- Lagerungsumgebung • 139
- Leistungsmerkmale des Affirm-Systems • 2
- Leitender Radiologie-Techniker, Funktionen der Systemwerkzeuge sind beschrieben • 129
- Leiter, Radiologie-Techniker, Funktionen der Systemwerkzeuge sind beschrieben • 129
- Lizenzen, installiert, Liste davon • 129

M

- Maximum Comfort Armöffnungs-Paket, Zubehör, Installation • 89
- Maximum Comfort Paket, Installation und Verwendung • 89

Meldungen

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
 - 147
- zusätzliche Informationen • 143

N

- Nadelführung • 94
- Netzschalter – Positionen dargestellt • 21
- Not-Aus-Schalter • 15
 - Not-Aus-/Röntgenaktivierungs-Fernbedienung der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 26
 - Not-Aus-Schalter des C-Bogens – Position dargestellt • 22
 - Not-Aus-Schalter im gesamten System – Beschreibung • 15

O

- Öffnung, wird auf Patientenplattform installiert • 89

P

- Patient
 - Bildschirm • 36
 - Patientendaten bearbeiten • 39
- Patientenarmöffnung, Zubehör • 89
- Patientenplattform
 - Bedienelemente der Patientenplattform im gesamten System – Positionen dargestellt • 25
 - Patientenplattform Auf-/Ab-Bedienelemente auf Bediengriff • 24
 - Patientenplattform, Abmessungen/Messungen • 137
 - Patientenplattform, Funktionstests • 31
- Platten • 92
 - Installieren und entfernen • 93
 - verschiedene Größen – dargestellt • 92
- Polster, Kopf, Keil und Hüfte • 89
- Projektion
 - eine Projektion bearbeiten • 46
- Prüfungen
 - Funktion, C-Bogen Auf-/Ab-Bewegung • 30
 - Funktion, Kompression anwenden/freigeben • 29

- Funktion, Patientenplattform • 31

Q

- Qualitätskontrollaufgaben • 33

R

- Radiologie-Techniker, Leiter, Funktionen der Systemwerkzeuge sind beschrieben • 129
- Registerkarte • 127
- Reinigung • 119
 - allgemeine Reinigung • 119
 - Verhinderung einer möglichen Verletzung oder von Geräteschaden • 120
- Release-Stufe des Systems, wo ist sie zu finden • 127
- Röntgenstrahlung
 - technische Daten für Röntgenerators • 141
 - technische Daten für Röntgenröhre • 140
 - technische Daten für Röntgenstrahlenfilterung und -abgabe • 140

S

- Schulungsanforderungen • 3
- Sicherheitsinformationen
 - Not-Aus-Schalter • 15
 - Verriegelungen • 16
 - Warn- und Sicherheitshinweise • 11, 16
- Software-Versionsnummern, wo sind diese zu finden • 129
- Spezifikationen
 - Abmessungen/Messungen des Produkts • 137
 - Betriebsumgebung allgemeine Bedingungen • 139
 - Technische Daten für C-Bogen/Strahlerkopf • 140
 - Technische Daten zur elektrischen Leistungsaufnahme für Generator/Gantry und Akquisitions-Workstation (AWS) • 139
 - Transport- und Lagerumgebung allgemeine Bedingungen • 139
- Stromversorgung
 - Stromversorgung vollständig abschalten • 32
 - System abschalten • 32
 - System starten • 27

- Systemnetzschalter • 21
- Stromversorgung vollständig abschalten • 32
- Symbole • 6
- System • 143, 144, 147
 - Anmeldung • 28
 - Informationen zur Systemkonfiguration, wo sind diese im Bildschirm • 127
 - Leistungsmerkmale des Systems • 2
 - Management Fehlerbehebung • 129
 - Netzschalter – Positionen dargestellt • 21
 - Registerkarte • 127
 - Stromversorgung vollständig abschalten • 32
 - Symbole • 6
 - System abschalten • 32
 - System starten • 27
 - Systemadministration • 125
 - Systemarretiertaste – auf Bediengriff dargestellt • 24
 - Systemeinstellungen • 128
 - Systemeinstellungen, auf dem Bildschirm, Zugriff darauf • 128
 - Systemübersicht • 9
 - Technische Daten des Systems • 137
- System abschalten • 32
- System starten • 27

T

- technische Daten • 140
- technische Daten für Netzwerk-Interface-Umgebung für Akquisitions-Workstation (AWS) • 142
- Touchscreenanzeige – Positionen dargestellt • 22
- Transport- und Lagerumgebung allgemeine Bedingungen • 139
- Trenntransformator-Netzschalter – Position dargestellt • 21, 26

U

- Umgebung • 139
 - allgemeine Betriebsbedingungen • 139
 - allgemeine Transport- und Lagerbedingungen • 139
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
 - Netz-/Reset-Taste der AWS – Position dargestellt • 21, 26
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), Statusanzeigen/-meldungen, dargestellt • 147
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), was ist zu tun, wenn das Symbol • 147

V

- Verfahren
 - ein Verfahren öffnen • 38
 - ein Verfahren schließen • 48
- Verriegelungen • 16
- Versionsstufe des Systems, wo ist sie zu finden • 127
- Verwendungszweck • 1
- Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Hinweise – jeweilige Definition • 8

W

- Warn- und Sicherheitshinweise • 11, 16
- Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise – jeweilige Definition • 8
- Werkzeuge
 - Systemeinstellungen • 128
- Workstation
 - Arbeitsfläche der Akquisitions-Workstation – Position dargestellt • 26
 - Bedienelemente – Positionen dargestellt • 26
 - Wagen, Gesamtgewicht • 142
 - Wagen, Monitorarm-Gesamtgewicht • 142

Z

- Zubehör • 89
 - Biopsiegeräte • 94
 - Maximum Comfort Paket • 89
 - Nadelführung • 94
 - Platten • 92
- Zugriff
 - Bildschirm • 127
 - Systemeinstellungen • 128

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australia

Hologic (Australia) Pty Ltd.
Suite 402, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
1.800.264.073

EC REP

Hologic, BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
Fax: +32.2.725.20.87

CE
2797