

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Guia do utilizador
MAN-06080-602 Revisão 001

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Sistema de biópsia em pronação

Guia do utilizador

Para versão do software 1.1

Número da peça MAN-06080-602

Revisão 001

Maio 2021

HOLOGIC[®]

Suporte aos produtos

| | |
|----------------|----------------------------------|
| EUA: | +1.877.371.4372 |
| Europa: | +32 2 711 4690 |
| Ásia: | +852 37487700 |
| Austrália: | +1 800 264 073 |
| Outros países: | +1 781 999 7750 |
| E-mail: | BreastHealth.Support@hologic.com |

© 2021 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange, e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos EUA e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produto são propriedade dos respetivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes nos EUA e no estrangeiro, conforme identificado em www.Hologic.com/patent-information.

Índice

| | |
|--|----------|
| Lista de figuras | xi |
| Lista de tabelas | xv |
| 1: Introdução | 1 |
| 1.1 Utilização prevista | 1 |
| 1.1.1 Indicações de utilização | 1 |
| 1.1.2 Contraindicações | 1 |
| 1.2 Desempenho essencial | 2 |
| 1.3 Recursos do sistema | 2 |
| 1.4 Perfis de utilizadores | 2 |
| 1.4.1 Técnico de mamografia | 2 |
| 1.4.2 Radiologistas, Cirurgiões | 2 |
| 1.4.3 Especialista em física médica | 3 |
| 1.5 Requisitos de formação | 3 |
| 1.6 Requisitos do controlo de qualidade | 3 |
| 1.7 Onde encontrar as instruções de instalação | 3 |
| 1.8 Onde encontrar informações sobre a descrição técnica | 3 |
| 1.9 Declaração de garantia | 4 |
| 1.10 Suporte técnico | 4 |
| 1.11 Reclamações sobre os produtos | 4 |
| 1.12 Declaração de cibersegurança da Hologic | 5 |
| 1.13 Símbolos | 5 |
| 1.14 Descrições de advertências, precauções e notas | 8 |
| 2: Informações gerais | 9 |
| 2.1 Visão geral do sistema | 9 |
| 2.1.1 Descrição geral do braço em C | 10 |
| 2.2 Informações de segurança | 11 |
| 2.3 Advertências e precauções | 11 |
| 2.4 Interruptores de paragem de emergência | 15 |
| 2.5 Engates | 15 |
| 2.6 Conformidade | 16 |
| 2.6.1 Requisitos de conformidade | 16 |
| 2.6.2 Declarações de conformidade | 18 |
| 2.7 Localizações das etiquetas | 19 |

| | |
|--|-----------|
| 3: Controlos e indicadores do sistema | 21 |
| 3.1 Controlos de alimentação do sistema..... | 21 |
| 3.2 Controlos do braço em C | 22 |
| 3.2.1 Controlos do braço de biopsia | 23 |
| 3.2.2 Controlos da pega de controlo..... | 24 |
| 3.2.3 Controlos do pedal | 24 |
| 3.3 Controlos da plataforma do paciente..... | 25 |
| 3.4 Controlos da estação de trabalho de aquisição | 26 |
| 4: Arranque, testes funcionais e encerramento | 27 |
| 4.1 Como ligar o sistema | 27 |
| 4.2 Testes funcionais | 30 |
| 4.2.1 Testes funcionais de compressão..... | 30 |
| 4.2.2 Testes funcionais de movimento do braço em C..... | 31 |
| 4.2.3 Testes funcionais da plataforma do paciente..... | 32 |
| 4.3 Funcionalidade dos interruptores de paragem de emergência | 33 |
| 4.4 Como desligar o sistema | 33 |
| 4.4.1 Como desligar a alimentação do sistema | 33 |
| 5: Interface do utilizador — Monitor de controlo | 35 |
| 5.1 Ecrã Select Function to Perform (Selecionar função a realizar) | 35 |
| 5.2 Acerca da barra de tarefas | 37 |
| 5.3 Ecrã Select Patient (Selecionar paciente)..... | 39 |
| 5.3.1 Abrir um paciente..... | 40 |
| 5.3.2 Adicionar um novo paciente..... | 41 |
| 5.3.3 Editar as informações do paciente..... | 41 |
| 5.3.4 Eliminar um paciente | 42 |
| 5.3.5 Filtros para pacientes | 42 |
| 5.3.6 Atualizar a lista de trabalho | 44 |
| 5.3.7 Consultar a lista de trabalho | 44 |
| 5.3.8 Administração..... | 44 |
| 5.3.9 Terminar sessão | 44 |
| 5.4 Ecrã do procedimento | 45 |
| 5.4.1 Como utilizar o botão de prótese mamária presente..... | 47 |
| 5.4.2 Adicionar um procedimento..... | 47 |
| 5.4.3 Adicionar uma vista | 48 |
| 5.4.4 Editar uma vista..... | 49 |
| 5.4.5 Como remover uma vista | 49 |
| 5.4.6 Informações do procedimento | 50 |
| 5.4.7 Fechar um paciente..... | 51 |
| 5.5 Como aceder às funcionalidades de análise de imagens..... | 51 |
| 5.6 Como aceder às opções de biopsia | 51 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.7 | Grupos de saída | 52 |
| 5.7.1 | Selecionar um grupo de saída..... | 52 |
| 5.7.2 | Adicionar ou editar um grupo de saída | 52 |
| 5.7.3 | Personalizar saída..... | 53 |
| 5.8 | Saídas a pedido | 54 |
| 5.8.1 | Arquivar..... | 54 |
| 5.8.2 | Exportar | 55 |
| 5.8.3 | Imprimir..... | 56 |

6: Interface do utilizador – Módulo de controlo de biopsia _____ 59

| | | |
|-------|---|----|
| 6.1 | Ecrãs do módulo de controlo de biopsia | 59 |
| 6.1.1 | Ecrã Inicial | 59 |
| 6.1.2 | Acerca da barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia | 60 |
| 6.1.3 | Ecrã Orientação de alvo | 61 |

7: Imagens _____ 67

| | | |
|-------|--|----|
| 7.1 | Ecrã de visualização de imagens | 67 |
| 7.1.1 | Sequência de eventos de imagiologia convencional..... | 68 |
| 7.1.2 | Sequência de eventos de imagiologia por tomossíntese | 68 |
| 7.2 | Como definir os parâmetros de exposição | 68 |
| 7.2.1 | Selecionar o modo de exposição..... | 68 |
| 7.2.2 | Como utilizar o sensor AEC..... | 68 |
| 7.3 | Como adquirir uma imagem..... | 69 |
| 7.3.1 | Indicador de carregamento de tubo..... | 70 |
| 7.3.2 | Como aceitar uma imagem rejeitada | 71 |
| 7.3.3 | Como corrigir e reprocessar imagens de próteses mamárias | 71 |
| 7.4 | Como analisar as imagens | 72 |
| 7.4.1 | Separador de ferramentas de análise de imagens..... | 73 |
| 7.4.2 | Outras ferramentas de análise de imagens | 74 |
| 7.4.3 | Indicador de corte..... | 75 |

8: Biopsia _____ 77

| | | |
|-------|---|----|
| 8.1 | Abordagem de biopsia | 77 |
| 8.2 | Sistema de coordenadas de biopsia..... | 79 |
| 8.3 | Vistas de biopsia | 80 |
| 8.4 | Separador Biopsy (Biopsia) | 80 |
| 8.4.1 | Opções de biopsia..... | 81 |
| 8.5 | Visar lesões num procedimento de biopsia 2D..... | 83 |
| 8.5.1 | Abordagem de agulha lateral | 85 |
| 8.5.2 | Verificar a posição do dispositivo de biopsia | 85 |
| 8.6 | Visar lesões num procedimento de biopsia 3D..... | 86 |
| 8.6.1 | Abordagem de agulha lateral | 87 |
| 8.6.2 | Verificar a posição do dispositivo de biopsia | 87 |
| 8.6.3 | Projetar alvos na imagem de scout pós-disparo..... | 88 |
| 8.7 | Visar lesões utilizando múltiplas passagens..... | 89 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 8.8 | Pós-biopsia | 93 |
| 8.9 | Procedimento de localização de fios 2D | 94 |
| 8.10 | Procedimento de localização de fios 3D | 96 |
| 9: | Acessórios | 99 |
| 9.1 | Pacote de conforto máximo | 99 |
| 9.2 | Compressores de biopsia | 102 |
| 9.2.1 | Como instalar ou remover um compressor | 103 |
| 9.3 | Componentes e dispositivos de biopsia..... | 104 |
| 9.3.1 | Guias de agulha | 104 |
| 9.3.2 | Adaptador do dispositivo de biopsia | 105 |
| 9.3.3 | Dispositivo de biopsia..... | 106 |
| 9.4 | Conjunto de campos cirúrgicos para equipamento..... | 107 |
| 9.4.1 | Símbolos..... | 111 |
| 9.5 | Carrinho de acessórios | 112 |
| 9.5.1 | Suportes de almofadas..... | 112 |
| 9.5.2 | Suportes de compressores | 113 |
| 10: | Sequências clínicas de amostras | 115 |
| 10.1 | Exemplo de procedimento de biopsia estereotáxica | 115 |
| 10.2 | Exemplo de procedimento de biopsia de tomografia..... | 116 |
| 10.3 | Exemplo de sequência de operação..... | 117 |
| 11: | Controlo de qualidade | 123 |
| 11.1 | Procedimentos de controlo de qualidade necessários | 123 |
| 11.2 | Como aceder às tarefas de controlo de qualidade..... | 124 |
| 11.3 | Teste de QAS | 126 |
| 11.4 | Calibração do ganho..... | 129 |
| 11.5 | Calibração da geometria | 130 |
| 12: | Cuidados e limpeza | 133 |
| 12.1 | Limpeza..... | 133 |
| 12.1.1 | Informações gerais acerca da limpeza | 133 |
| 12.1.2 | Para uma limpeza geral | 133 |
| 12.1.3 | Como limpar o ecrã do módulo de controlo de biopsia..... | 134 |
| 12.1.4 | Para prevenir possíveis lesões ou danos no equipamento..... | 134 |
| 12.2 | Informações gerais sobre campos cirúrgicos para equipamento..... | 135 |
| 12.3 | Calendário de manutenção preventiva para o utilizador..... | 136 |
| 12.4 | Calendário de manutenção preventiva para a assistência técnica | 137 |
| 13: | Interface de administração do sistema | 139 |
| 13.1 | Ecrã Admin (Administração) | 139 |
| 13.2 | Ecrã About (Acerca de) | 142 |
| 13.3 | Alterar a preferência de idioma do utilizador | 143 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 13.4 | Como aceder às System Tools (Ferramentas do sistema)..... | 143 |
| 13.4.1 | Ferramentas do sistema para técnico de radiologia com permissões de gestor | 144 |
| 13.4.2 | Acesso remoto a relatórios de imagens | 146 |
| 13.5 | Ferramenta de arquivo..... | 150 |

Apêndice A: Especificações **153**

| | | |
|-------|---|-----|
| A.1 | Medidas do produto..... | 153 |
| A.2 | Ambiente de funcionamento e de armazenamento | 154 |
| A.2.1 | Condições gerais de funcionamento | 154 |
| A.2.2 | Condições gerais de transporte e armazenamento | 155 |
| A.3 | Entrada elétrica | 155 |
| A.3.1 | Gerador/gantry | 155 |
| A.3.2 | Estação de trabalho de aquisição..... | 155 |
| A.4 | Informações técnicas da gantry..... | 155 |
| A.4.1 | Braço em C..... | 155 |
| A.4.2 | Sistema de compressão | 156 |
| A.4.3 | Módulo de orientação de biopsia | 156 |
| A.4.4 | Tubo de raios X | 156 |
| A.4.5 | Filtragem e saída do feixe de raios X | 157 |
| A.4.6 | Gerador de raios X..... | 157 |
| A.4.7 | Informações técnicas do recetor de imagem | 158 |
| A.4.8 | Blindagem..... | 158 |
| A.5 | Informações técnicas da estação de trabalho de aquisição..... | 158 |
| A.5.1 | Ambiente de rede | 158 |
| A.5.2 | Carrinho da estação de trabalho de aquisição | 158 |

Apêndice B: Mensagens e alertas do sistema **159**

| | | |
|-------|--|-----|
| B.1 | Recuperação de erros e resolução de problemas..... | 159 |
| B.2 | Tipos de mensagens | 159 |
| B.2.1 | Níveis de falhas..... | 159 |
| B.2.2 | Mensagens do sistema | 160 |
| B.3 | Mensagens relativas à UPS..... | 163 |

Apêndice C: Uso em ambiente móvel **165**

| | | |
|-------|---|-----|
| C.1 | Informações gerais..... | 165 |
| C.2 | Condições de segurança e outras precauções | 165 |
| C.3 | Especificações para utilização móvel | 166 |
| C.3.1 | Limites de choque e vibração..... | 166 |
| C.4 | Preparar o sistema para deslocação | 167 |
| C.5 | Preparar o sistema para utilização | 174 |
| C.6 | Testar o sistema após deslocação..... | 174 |
| C.6.1 | Testes funcionais após deslocação | 174 |
| C.6.2 | Testes de controlo de qualidade após deslocação | 174 |

Apêndice D: Tabelas de conversão de dose para o físico radiologista **175**

| | |
|---|------------|
| Apêndice E: Correção de CNR para biopsia | 179 |
| E.1 Correção de CNR para biopsia estereotáxica | 179 |
| E.1.1 Tabela AEC 0 (dose de biopsia estereotáxica padrão) | 179 |
| E.1.2 Tabela AEC 1 (dose de biopsia estereotáxica EUREF) | 179 |
| E.2 Correção de CNR para biopsia na opção Tomossíntese | 179 |
| E.2.1 Tabela AEC 0 (opção Tomossíntese: dose Tomo padrão) | 179 |
| E.2.2 Tabela AEC 1 (dose de biopsia de tomossíntese EUREF) | 180 |
| Apêndice F: Multiplicadores para localização de fios | 181 |
| F.1 Multiplicadores para localização de fios com vistas StereoLoc | 181 |
| F.2 Multiplicadores para localização de fios com vistas TomoLoc | 181 |
| Apêndice G: Tabelas técnicas | 183 |
| G.1 Tabela técnica recomendada para procedimentos estereotáxicos | 183 |
| G.2 Tabela técnica recomendada para procedimentos de tomossíntese | 184 |
| Apêndice H: Peças auxiliares para biopsia | 185 |
| H.1 Dispositivos de biopsia verificados na fábrica da Hologic | 185 |
| Apêndice I: Formulários | 187 |
| I.1 Lista de verificação de testes de QAS | 187 |
| I.2 Calibração da geometria | 189 |
| I.3 Calibração do ganho | 191 |
| Glossário de termos | 193 |
| Índice remissivo | 195 |

Lista de figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1: Sistema de biopsia em pronação Affirm | 9 |
| Figura 2: Descrição geral do braço em C | 10 |
| Figura 3: Funcionalidade do interruptor de paragem de emergência..... | 15 |
| Figura 4: Localizações das etiquetas | 19 |
| Figura 5: Controlos de alimentação do sistema..... | 21 |
| Figura 6: Controlos e visores do braço em C | 22 |
| Figura 7: Braço de biopsia — Vista detalhada | 23 |
| Figura 8: Pega de controlo — Vista detalhada..... | 24 |
| Figura 9: Pedal — Vista detalhada | 24 |
| Figura 10: Controlos da plataforma do paciente | 25 |
| Figura 11: Controlos da estação de trabalho de aquisição | 26 |
| Figura 12: Ecrã de início de sessão do Windows 10..... | 27 |
| Figura 13: Ecrã de arranque..... | 28 |
| Figura 14: Funcionalidade do interruptor de paragem de emergência..... | 33 |
| Figura 15: Ecrã Select Function to Perform (Selecionar função a realizar) | 35 |
| Figura 16: Ecrã Select Patient (Selecionar paciente) | 39 |
| Figura 17: Ecrã Add Patient (Adicionar paciente)..... | 41 |
| Figura 18: Separador Filter (Filtrar) no ecrã Patient Filter (Filtrar pacientes) | 42 |
| Figura 19: Ecrã do procedimento..... | 45 |
| Figura 20: Caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento) | 47 |
| Figura 21: Ecrã Add View (Adicionar vista)..... | 48 |
| Figura 22: Ecrã Edit View (Editar vista) | 49 |
| Figura 23: A janela Procedure Info (Informações do procedimento)..... | 50 |
| Figura 24: Campo Grupos de saída..... | 52 |
| Figura 25: Um exemplo de grupo de saída personalizado | 53 |
| Figura 26: Ecrã On Demand Archive (Arquivo a pedido) | 55 |
| Figura 27: Caixa de diálogo Export (Exportar)..... | 55 |
| Figura 28: Ecrã Imprimir..... | 57 |
| Figura 29: Ecrã de impressão de par estereo..... | 58 |
| Figura 30: Ecrã Inicial..... | 59 |
| Figura 31: Barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia | 60 |
| Figura 32: Ecrã Orientação de alvo..... | 61 |
| Figura 33: Ecrã Selecionar alvo | 63 |
| Figura 34: Ecrã Modo de avanço lento..... | 64 |
| Figura 35: Ecrã Ajuste do AEC..... | 65 |
| Figura 36: Ecrã de visualização de imagens..... | 67 |
| Figura 37: Exposição em curso..... | 69 |
| Figura 38: Exposição concluída..... | 69 |
| Figura 39: Separador Tools (Ferramentas) | 72 |
| Figura 40: Ferramentas de análise de imagens | 73 |
| Figura 41: Índice de exposição | 74 |
| Figura 42: Modos de visualização | 74 |

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Lista de figuras

| | |
|---|-----|
| Figura 43: Indicador de corte..... | 75 |
| Figura 44: Ângulos de rotação do braço de biopsia | 78 |
| Figura 45: Movimento direcional para os eixos X, Y, Z..... | 79 |
| Figura 46: Separador Biopsy (Biopsia)..... | 80 |
| Figura 47: Botões de função e dados no separador Biopsy (Biopsia) | 81 |
| Figura 48: Opções de múltiplas passagens..... | 89 |
| Figura 49: Quatro pontos de alvos de compensação estabelecidos em torno do ponto de alvos central | 90 |
| Figura 50: Espaçamento de 3 mm de pontos de compensação..... | 91 |
| Figura 51: Espaçamento de 5 mm de pontos de compensação..... | 91 |
| Figura 52: Alvo de ponto único selecionado | 91 |
| Figura 53: Alvo de ponto único desmarcado | 91 |
| Figura 54: Alvo de múltiplas passagens selecionado..... | 91 |
| Figura 55: Alvo de múltiplas passagens desmarcado..... | 91 |
| Figura 56: Exemplo de ordem de biopsia dos conjuntos de alvos | 92 |
| Figura 57: Ordem de biopsia de um alvo de três compensações | 93 |
| Figura 58: Ordem de biopsia de um alvo de quatro compensações | 93 |
| Figura 59: Ordem de biopsia de um alvo de cinco compensações..... | 93 |
| Figura 60: Como instalar um compressor de compressão..... | 103 |
| Figura 61: Como instalar os guias de agulha | 104 |
| Figura 62: Fixação do adaptador do dispositivo de biopsia | 105 |
| Figura 63: Fixar o dispositivo de biopsia..... | 106 |
| Figura 64: Instalação do suporte de almofadas | 112 |
| Figura 65: Instalação do suporte de compressores..... | 113 |
| Figura 66: Botão QAS no ecrã Admin (Administração) | 126 |
| Figura 67: Caixa de diálogo Info (Informações) do teste de QAS | 127 |
| Figura 68: Campo Device (Dispositivo) no separador Biopsy (Biopsia) | 127 |
| Figura 69: Ecrã Admin (Administração)..... | 129 |
| Figura 70: Botão Quality Control (Controlo de qualidade) no ecrã Admin (Administração)..... | 130 |
| Figura 71: Áreas a proteger com campos cirúrgicos | 135 |
| Figura 72: Ecrã Admin (Administração)..... | 139 |
| Figura 73: Separador System (Sistema) do ecrã About (Acerca de)..... | 142 |
| Figura 74: Ecrã System Tools (Ferramentas do sistema) | 144 |
| Figura 75: Ecrã de início de sessão remota para as ferramentas de assistência..... | 146 |
| Figura 76: Ecrã Welcome (Bem-vindo) de System Tools (Ferramentas do sistema)..... | 147 |
| Figura 77: Parâmetros de Create Image Report (Criar relatório de imagem)..... | 148 |
| Figura 78: Transferência do relatório de imagem..... | 149 |
| Figura 79: Botão Archive (Arquivar)..... | 150 |
| Figura 80: Ecrã Multi Patient On Demand Archive (Arquivo a pedido multipaciente) | 150 |
| Figura 81: Caixa de diálogo Export (Exportar) | 152 |
| Figura 82: Medidas da gantry e do gerador | 153 |
| Figura 83: Medidas da estação de trabalho de aquisição | 154 |
| Figura 84: Visor LCD da UPS..... | 163 |
| Figura 85: Colocação do apoio do braço em C..... | 167 |
| Figura 86: Ajuste da altura do braço em C com a ferramenta de altura..... | 168 |
| Figura 87: Bloqueio do braço de biopsia com a ferramenta de altura | 169 |

| | |
|--|-----|
| Figura 88: Armazenamento correto do pedal | 170 |
| Figura 89: Alinhamento das marcações no braço em C com o apoio do braço em C..... | 171 |
| Figura 90: Suporte do rato (2) e botão rotativo de bloqueio do tabuleiro do teclado (1)..... | 172 |
| Figura 91: Colocar o botão rotativo de bloqueio na posição bloqueada | 172 |
| Figura 92: Libertar os botões de bloqueio nos monitores..... | 173 |

Lista de tabelas

| | |
|--|-----|
| Tabela 1: Etiquetas do sistema | 20 |
| Tabela 2: Testes de compressão | 30 |
| Tabela 3: Testes do braço em C | 31 |
| Tabela 4: Testes da plataforma do paciente | 32 |
| Tabela 5: Menus da barra de tarefas..... | 37 |
| Tabela 6: O ecrã Select Patient (Selecionar paciente) | 39 |
| Tabela 7: Opções no separador Filtrar (requer privilégios de acesso)..... | 43 |
| Tabela 8: Ecrã do procedimento | 46 |
| Tabela 9: Instalação e utilização do pacote de conforto máximo | 99 |
| Tabela 10: Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through | 101 |
| Tabela 11: Utilização do pacote de conforto máximo Arm Through..... | 102 |
| Tabela 12: Procedimentos necessários | 123 |
| Tabela 13: Calendário de manutenção preventiva realizada pelo operador | 136 |
| Tabela 14: Manutenção preventiva realizada pelo técnico de assistência..... | 137 |
| Tabela 15: Funções do ecrã Admin (Administração)..... | 140 |
| Tabela 16: Técnico de radiologia com permissões de gestor — Funções das ferramentas do sistema | 145 |
| Tabela 17: mA máximo como uma função dos kV..... | 157 |
| Tabela 18: Mensagens do sistema..... | 160 |
| Tabela 19: Dispositivos de biopsia verificados na fábrica da Hologic | 185 |

Capítulo 1 Introdução

Leia atentamente todas as informações antes de utilizar o sistema. Siga todos os avisos e precauções conforme apresentados neste manual. Guarde este manual de forma a que esteja acessível durante os procedimentos. Os médicos devem informar os pacientes acerca de todos os potenciais riscos e efeitos adversos descritos neste manual no que diz respeito ao funcionamento do sistema.



Nota

A Hologic configura alguns sistemas para cumprirem requisitos específicos. A configuração do seu sistema pode não dispor de todas as opções e acessórios incluídos neste manual.

1.1 Utilização prevista

Rx Only

Atenção: A lei federal (Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

O sistema de biopsia em pronação Affirm® destina-se à localização de lesões para biopsia enquanto o paciente se encontra na posição de pronação a fim de fornecer orientação para fins interventivos (tais como dispositivos de biopsia, localização pré-cirúrgica ou tratamento).

1.1.1 Indicações de utilização

O sistema de biopsia em pronação Affirm combina a função de uma unidade de mamografia de raios X padrão com a de um sistema de localização de lesões para produzir um dispositivo que tem uma aplicação específica, em primeiro lugar, na localização precisa de lesões na mama em duas e/ou três dimensões e, em segundo lugar, no fornecimento de orientação para fins interventivos (tais como dispositivos de biopsia, localização pré-cirúrgica ou tratamento) para lesões determinadas como suspeitas através de exames de mamografias anteriores.

1.1.2 Contraindicações

- O paciente pesa mais de 181 kg (400 libras).
- Incapacidade de visualizar a lesão mediante mamografia de imagiologia.
- O paciente não pode permanecer numa posição de pronação durante todo o procedimento.

1.2 Desempenho essencial

Os requisitos essenciais de desempenho do sistema de biopsia em pronação Affirm são definidos na norma IEC-60601-2-45: 2005. Estes incluem: precisão dos fatores de carregamento, sistema de controlo automático, desempenho da imagiologia, tecido perdido na lateral da parede torácica, dispositivo de compressão mamária, linearidade do kerma do ar em intervalos limitados de fatores de carregamento e reprodutibilidade da emissão de radiação X.

1.3 Recursos do sistema

O sistema de biopsia em pronação Affirm é um sistema de mamografia capaz de tomossíntese para a realização de biopsias mamárias em pacientes na posição de pronação. O sistema localiza lesões suspeitas, conforme determinado através de exames mamográficos anteriores, utilizando técnicas estereotáxicas ou de tomossíntese. Em seguida, o sistema proporciona a um médico a capacidade de realizar uma biopsia por agulha grossa assistida por vácuo ou a localização da agulha (fio) da lesão.

A localização pode ser realizada através de imagiologia estereotáxica convencional ou através do exame de um conjunto de dados de tomossíntese. Com a tomossíntese, o plano de imagem ou «corte» que mais contém a lesão suspeita é escolhido pelo médico a partir do conjunto de dados para identificar a profundidade da lesão no interior da mama.

1.4 Perfis de utilizadores

1.4.1 Técnico de mamografia

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição onde o Técnico de mamografia exerce funções.
- Realizou formação no sistema de mamografia.
- Possui formação em posições de mamografia.
- Compreende os procedimentos da biópsia mamária estereotáxica.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.
- Compreende os procedimentos estéreis.

1.4.2 Radiologistas, Cirurgiões

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição na qual o médico exerce funções.
- Compreende os procedimentos da biópsia mamária estereotáxica.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.
- Compreende os procedimentos estéreis.
- Administra anestesia local.
- Compreende os procedimentos cirúrgicos básicos para uma biópsia percutânea de fragmento mamário.

1.4.3 Especialista em física médica

- Cumpre todos os requisitos aplicáveis à instituição na qual o especialista em física médica exerce funções.
- Compreende o procedimento de mamografia.
- Tem experiência em imagiologia digital.
- Sabe utilizar um computador e os respetivos periféricos.

1.5 Requisitos de formação

Nos EUA, os utilizadores têm de ser técnicos de radiologia habilitados que cumpram critérios para a realização de mamografias. Os utilizadores de equipamentos de mamografia têm de cumprir todos os requisitos relativos a pessoal da MQSA ao abrigo das linhas de orientação da FDA para mamografia convencional e digital.

O utilizador tem à sua disposição opções para obter formação, as quais incluem, mas não estão limitadas a:

- Formação sobre as aplicações no centro por um Especialista de Serviços Clínicos da Hologic
- Formação no local de trabalho no centro, também designada por formação por colegas

Adicionalmente, o manual do utilizador constitui um guia de orientação sobre como utilizar o sistema.

Todos os utilizadores têm de se certificar de que recebem formação sobre a correta operação do sistema antes de o utilizarem em pacientes.

A Hologic não aceita responsabilidade por lesões ou danos decorrentes da utilização incorreta do sistema.

1.6 Requisitos do controlo de qualidade

Efetue todos os testes de controlo de qualidade dentro do prazo correto.

1.7 Onde encontrar as instruções de instalação

As instruções de instalação estão disponíveis no *Service Manual* (Manual de Assistência Técnica).

1.8 Onde encontrar informações sobre a descrição técnica

As informações sobre a descrição técnica estão disponíveis no *Service Manual* (Manual de Assistência Técnica).

1.9 Declaração de garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário no Acordo: i) é concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação (“Período de garantia”); ii) os tubos de raios X de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos refabricados possuem uma garantia durante o restante Período da garantia ou noventa (90) dias após o transporte, conforme o que for maior; iv) os Consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens; v) o Software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas; vi) garante-se que os Serviços são prestados de uma forma profissional; vii) a garantia do Equipamento não fabricado pela Hologic é concedida através do respetivo fabricante e as garantias de tal fabricante deverão abranger os clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante do referido Equipamento não fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic. Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, deslocado ou alterado por outras pessoas que não sejam o pessoal de assistência autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações do Software, recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou conforme se encontra.

1.10 Suporte técnico

Consulte as informações de contacto do suporte aos produtos na página de direitos de autor deste manual.

1.11 Reclamações sobre os produtos

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente à Hologic.





1.12 Declaração de cibersegurança da Hologic

A Hologic testa continuamente o estado atual da segurança informática e da rede para analisar possíveis problemas de segurança. Quando necessário, a Hologic disponibiliza as atualizações referentes ao produto.

Para aceder aos documentos de Boas práticas de cibersegurança referentes aos produtos da Hologic, consulte o website da Hologic em www.Hologic.com.














1.13 Símbolos








Esta secção descreve os símbolos utilizados neste sistema.

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Peça aplicada Tipo B |
|  | Terminal de equalização de potencial |
|  | Terminal de ligação à terra de proteção |
|  | «DESLIGADO» (alimentação) |
|  | «LIGADO» (alimentação) |
|  | «OFF» (Desligado) para parte do equipamento |
|  | «ON» (Ligado) para parte do equipamento |
|  | Eliminar equipamento elétrico e eletrónico separadamente dos resíduos normais. Envie material desativado para a Hologic ou contacte o seu representante de assistência. |
|  | Tensão perigosa |
|  | Fabricante |

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Capítulo 1: Introdução

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Data de fabrico |
|  | Este sistema transmite energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante) |
|  | Ligação Wi-Fi |
|  | Cuidado – Radiação |
|  | Corrente alternada |
|  | Seguir as instruções de funcionamento |
|  | Seguir o <i>Guia do utilizador</i> |
|  | Cuidado |
|  | Advertência, eletricidade |
|  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Limite de temperatura |
|  | Limites de humidade |
|  | Não mergulhar em nenhum líquido |

| Símbolo | Descrição |
|---|--|
|  | Não empurrar |
|  | Não pisar a superfície |
|  | Não sentar |
|  | Peso combinado do equipamento e carga de trabalho de segurança |
|  | Representante autorizado na Comunidade europeia |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de série |

1.14 Descrições de advertências, precauções e notas

Descrições de advertências, precauções e notas utilizados neste manual:



ADVERTÊNCIA!

Os procedimentos que tem de seguir atentamente para prevenir possíveis lesões perigosas ou fatais.



Advertência:

Os procedimentos que tem de seguir atentamente para prevenir lesões.



Cuidado:

Os produtos que tem de seguir atentamente para prevenir danos no equipamento, perda de dados ou danos em ficheiros em aplicações de software.



Nota

As notas apresentam informações adicionais.

Capítulo 2 Informações gerais

2.1 Visão geral do sistema

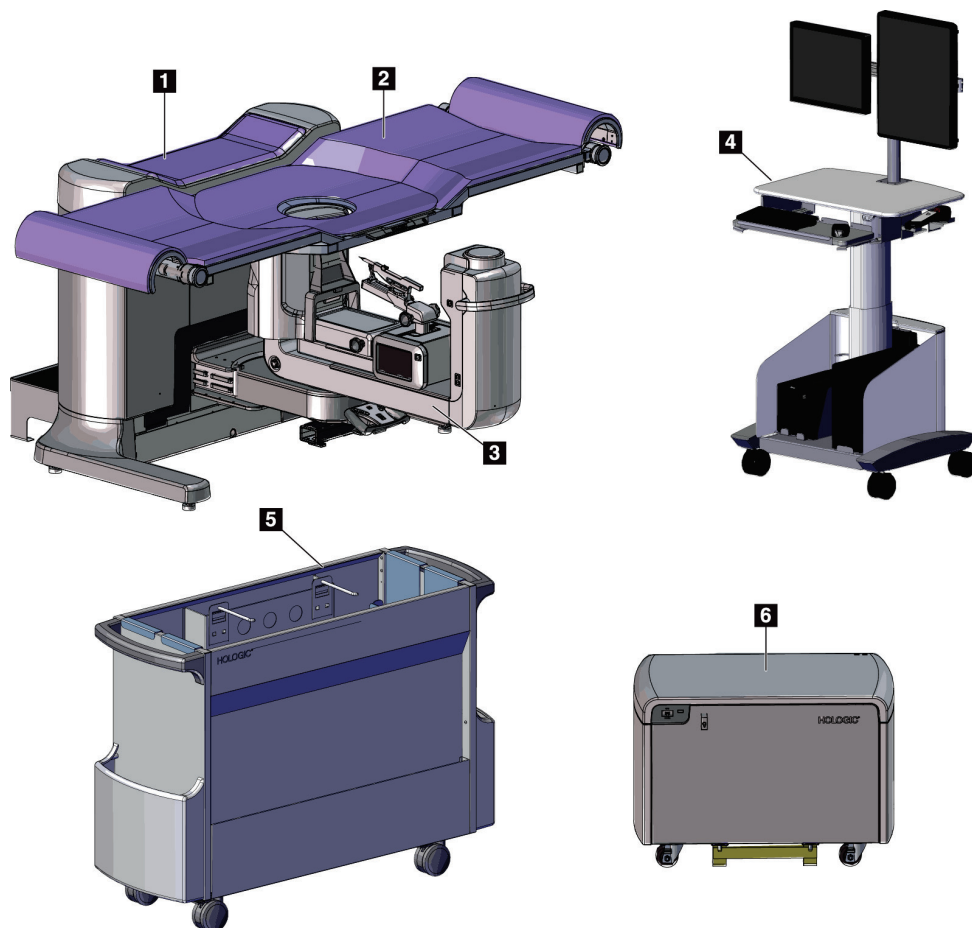


Figura 1: Sistema de biopsia em pronação Affirm

Legenda da figura

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Gantry | 4. Estação de trabalho de aquisição |
| 2. Plataforma de apoio ao paciente | 5. Carrinho de acessórios |
| 3. Braço em C | 6. Gerador de alta tensão |



Nota

Um escudo antirradiação não é fornecido com o sistema de biopsia em pronação Affirm.



Nota

A estação de trabalho de aquisição tem rodas apenas para facilitar o posicionamento. O sistema NÃO é uma unidade móvel.

2.1.1 Descrição geral do braço em C

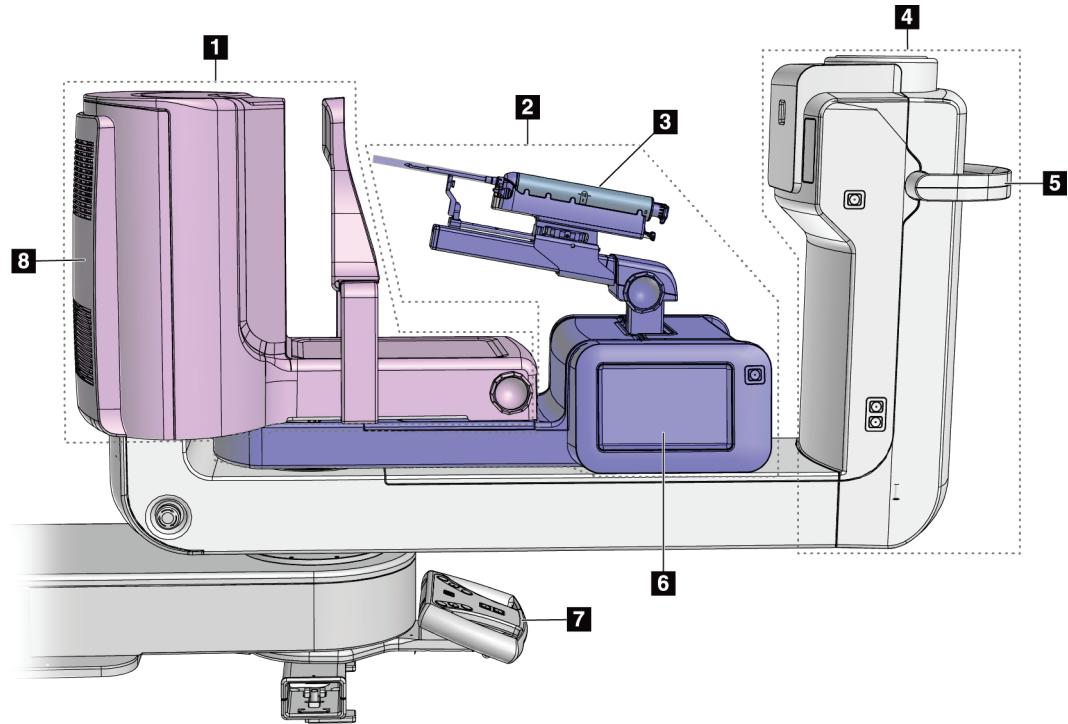


Figura 2: Descrição geral do braço em C

Legenda da figura

1. Braço de compressão
2. Braço de biopsia
3. Dispositivo de biopsia
4. Cabeça do tubo
5. Pega de rotação do braço em C
6. Visor do módulo de controlo de biopsia
7. Pega de controlo
8. Recetor de imagem

2.2 Informações de segurança

Leia e compreenda este manual antes de utilizar o sistema. Tenha o manual à mão durante a utilização do sistema.

Siga sempre todas as instruções neste manual. A Hologic não aceita responsabilidade por lesões ou danos decorrentes de uma utilização incorreta do sistema. Contacte o seu representante da Hologic para conhecer as opções de formação.

O sistema inclui engates de segurança, mas o utilizador tem de compreender como utilizar o sistema de modo seguro. O utilizador também tem de estar ciente dos perigos para a saúde da radiação proveniente dos raios X.

2.3 Advertências e precauções



Este sistema está classificado como equipamento de CLASSE I, PEÇA APLICADA TIPO B, IPX0, equipamento permanentemente ligado, de operação contínua com carga de curta duração de acordo com a norma IEC 60601-1. Não existem disposições especiais para proteger o sistema de anestésicos inflamáveis ou penetração de líquidos.

As PEÇAS APLICADAS incluem os compressores de compressão, a plataforma para a mama e a plataforma do paciente.



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque elétrico. Ligue este equipamento apenas a uma rede de alimentação equipada com circuito de terra de proteção.



ADVERTÊNCIA!

Para cumprir os requisitos de segurança elétrica norte-americanos, utilize uma tomada de categoria hospitalar de modo a proporcionar um circuito de terra de proteção adequado.



ADVERTÊNCIA!

O equipamento elétrico utilizado junto a anestésicos inflamáveis pode provocar uma explosão.



ADVERTÊNCIA!

Para isolar corretamente o sistema, ligue apenas acessórios ou opções aprovados ao sistema. As ligações apenas podem ser alteradas por pessoal autorizado.



ADVERTÊNCIA!

Mantenha uma distância de segurança de 1,5 metros entre o paciente e quaisquer dispositivos não relacionados com o paciente.

Não instale componentes do sistema não relacionados com o paciente (como o Workflow Manager [Gestor do Fluxo de Trabalho], uma estação de trabalho de análise de diagnóstico ou uma impressora) na área do paciente.



ADVERTÊNCIA!

Mantenha uma distância de segurança de 1,5 metros entre a plataforma do paciente e a estação de trabalho de aquisição.



ADVERTÊNCIA!

A abertura dos painéis apenas pode ser efetuada por técnicos de assistência formados e autorizados pela Hologic. Este sistema contém tensões letais.



ADVERTÊNCIA!

O utilizador deve corrigir eventuais problemas antes de utilizar o sistema. Contacte um representante de assistência aprovado para efetuar os procedimentos de manutenção preventiva.



ADVERTÊNCIA!

Após uma falha de alimentação, retire o paciente do sistema antes de ligar a alimentação.



Advertência:

Este dispositivo contém material perigoso. Envie material desativado para a Hologic ou contacte o seu representante de assistência.



Advertência:

O movimento do braço em C é motorizado.



Advertência:

Quando aumenta o ajuste de exposição do AEC, aumenta a dose aplicada ao paciente para níveis elevados. Quando diminui o ajuste de exposição do AEC, aumenta o ruído da imagem ou diminui a qualidade da imagem.



Advertência:

Controle o acesso ao equipamento de acordo com os regulamentos locais para proteção contra radiação.



Advertência:

As unidades de disco instaladas neste sistema são um produto laser de Classe I. Evite a exposição direta ao feixe. Existe radiação laser oculta se a caixa de uma unidade de disco for aberta.



Advertência:

Durante a exposição, mantenha todo o seu corpo por detrás do escudo antirradiação.



Advertência:

Não desloque o braço em C enquanto o sistema obtém a imagem.



Advertência:

Se um compressor entrar em contacto com materiais possivelmente infecciosos, contacte o seu Representante de Controlo de Infeções para eliminar a contaminação do compressor.



Advertência:

Não deixe o paciente sem vigilância durante o procedimento.



Advertência:

Mantenha sempre as mãos do paciente afastadas de todos os botões e interruptores.



Advertência:

Coloque cada pedal numa posição em que, quando utilizado, fique ao alcance dos interruptores de paragem de emergência.



Advertência:

Posicione os pedais de modo a evitar o acionamento acidental por um paciente ou por uma cadeira de rodas.



Advertência:

Para evitar expor o paciente a uma dose de radiação mais elevada, coloque apenas materiais aprovados no caminho do feixe de raios X.



Advertência:

Este sistema pode ser perigoso para o paciente e para o utilizador. Siga sempre as precauções de segurança relativas à exposição de raios X.



Advertência:

Utilize proteção antirradiação com um equivalente de chumbo superior a 0,08 mm.



Advertência:

Não se sente nem pise o gerador.



Cuidado:

O sistema é um dispositivo médico e não um computador normal. Proceda apenas a alterações aprovadas a nível do hardware ou do software. Instale este dispositivo por trás de uma firewall para segurança da rede. Este dispositivo médico não é fornecido com qualquer proteção contra vírus informáticos ou de segurança de rede (por exemplo, uma firewall informática). A segurança da rede e as proteções antivírus são da responsabilidade do utilizador.



Cuidado:

Não desligue o disjuntor da Estação de Trabalho de Aquisição, exceto em caso de emergência. O disjuntor pode desligar a fonte de alimentação ininterrupta (UPS), existindo o risco de perda de dados.



Cuidado:

Risco de perda de dados. Não coloque quaisquer suportes magnéticos junto a ou nos dispositivos, uma vez que tal pode originar a criação de campos magnéticos.



Cuidado:

Não utilize nenhuma fonte de calor (como uma almofada térmica) no recetor de imagem.



Cuidado:

Não bloqueie nem cubra as portas dos ventiladores situadas na tampa traseira do Recetor de imagem digital.



Cuidado:

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



Cuidado:

O monitor está calibrado em conformidade com as normas DICOM. Não proceda a ajustes de brilho ou de contraste no monitor.



Cuidado:

Utilize líquidos de limpeza na quantidade mínima possível. Os líquidos não devem fluir ou escorrer.



Cuidado:

Para evitar danos nos componentes eletrónicos, não utilize sprays desinfetantes no sistema.

2.4 Interruptores de paragem de emergência

Um interruptor vermelho de paragem de emergência (E-Stop) está localizado em cada lado do braço do tubo e no controlo remoto de raios X. O interruptor de paragem de emergência desativa o movimento do braço em C e da plataforma do paciente e desliga a alimentação da gantry.

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

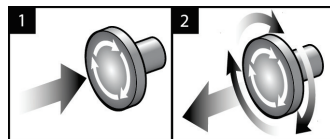


Figura 3: Funcionalidade do interruptor de paragem de emergência

1. Prima qualquer um dos interruptores de paragem de emergência para desligar a gantry.
2. Para repor o interruptor de paragem de emergência, rode-o para a direita cerca de um quarto de volta até o interruptor se soltar.

2.5 Engates

- O bloqueio eletrónico do sistema só permite o movimento do braço em C quando o botão **System Lock** (Bloqueio do sistema) na pega de controlo estiver no modo desbloqueado.
- O sistema não permite exposição a raios X a menos que esteja num estado Ready (Pronto) e o botão **System Lock** (Bloqueio do sistema) na pega de controlo esteja no modo bloqueado.
- Se o botão de raio x for libertado antes do final da exposição, a exposição é interrompida e é apresentada uma mensagem de alarme.
- O sistema não entra num estado Ready (Pronto) após uma exposição até que o botão de raios X seja libertado.

2.6 Conformidade

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

2.6.1 Requisitos de conformidade

O fabricante tem a responsabilidade de garantir a segurança, fiabilidade e desempenho deste equipamento de acordo com as seguintes disposições:

- A instalação elétrica da sala cumpre todos os requisitos.
- O equipamento é utilizado de acordo com o *Guia do utilizador*.
- As operações de montagem, extensões, ajustes, alterações ou reparações são realizadas apenas por pessoal autorizado.
- O equipamento de rede e de comunicações é instalado em conformidade com as normas IEC. Todo o sistema (equipamento de rede e de comunicações e o sistema de biopsia em pronação Affirm) deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.



Cuidado:

Os equipamentos elétricos para medicina requerem precauções especiais no que se refere a CEM e têm de ser instalados, colocados em serviço e utilizados de acordo com as informações relativas a CEM fornecidas.



Cuidado:

Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos elétricos para medicina.



Cuidado:

A utilização de acessórios e cabos não autorizados pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade. Para manter a qualidade do isolamento do sistema, ligue ao sistema apenas acessórios ou opções aprovados pela Hologic.



Cuidado:

O equipamento médico elétrico (ME) ou o sistema ME não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o equipamento ou sistema ME adjacente a ou empilhado, certifique-se de que este funciona corretamente nesta configuração.



Cuidado:

Este sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamento posicionado nas imediações. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como reorientar ou reposicionar o equipamento ou ainda proceder ao isolamento do local.



Cuidado:

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Hologic podem anular a sua autorização para utilizar o equipamento.



Cuidado:

Este equipamento foi testado e demonstrou cumprir os limites para um dispositivo digital de Classe A ao abrigo da Parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram estabelecidos para proporcionar proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências nocivas em comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial apresenta a probabilidade de causar interferências nocivas; neste caso, o utilizador terá de corrigir as interferências a suas próprias expensas.

2.6.2 Declarações de conformidade

O fabricante declara que este dispositivo foi concebido em conformidade com os seguintes requisitos.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 — Equipamento elétrico para medicina, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- IEC 60601-1-2: 2007 — Norma colateral: compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes
- IEC 60601-1-3: 2008 — Requisitos gerais de proteção contra radiação em equipamento de raios X de diagnóstico
- IEC 60601-1-6: 2010 — Norma colateral: aptidão ao uso
- IEC 60601-2-28: 2010 — Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de conjuntos de tubos de raios X para diagnóstico médico
- IEC 60601-2-45: 2011 — Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X mamográficos e dispositivos estereotáxicos mamográficos

FDA:

- 21 CFR §900 — MQSA (Mammography Quality Standards Act — Lei de Normas de Qualidade para Mamografia)
- 21 CFR §1020.30 — Sistemas de raios X de diagnóstico e respetivos componentes principais
- 21 CFR §1020.31 — Equipamento radiográfico

CE:

- 93/42/CEE — Marcação CE de acordo com a Diretiva MDD
- 2006/42/CE — Diretiva relativa às máquinas de 17 de maio de 2006
- 2002/95/CE — Diretiva relativa à restrição de substâncias perigosas de 27 de janeiro de 2003
- 2002/96/CE — Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos de 27 de janeiro de 2003

CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2008): Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: requisitos gerais de segurança

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) — Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial

2.7 Localizações das etiquetas

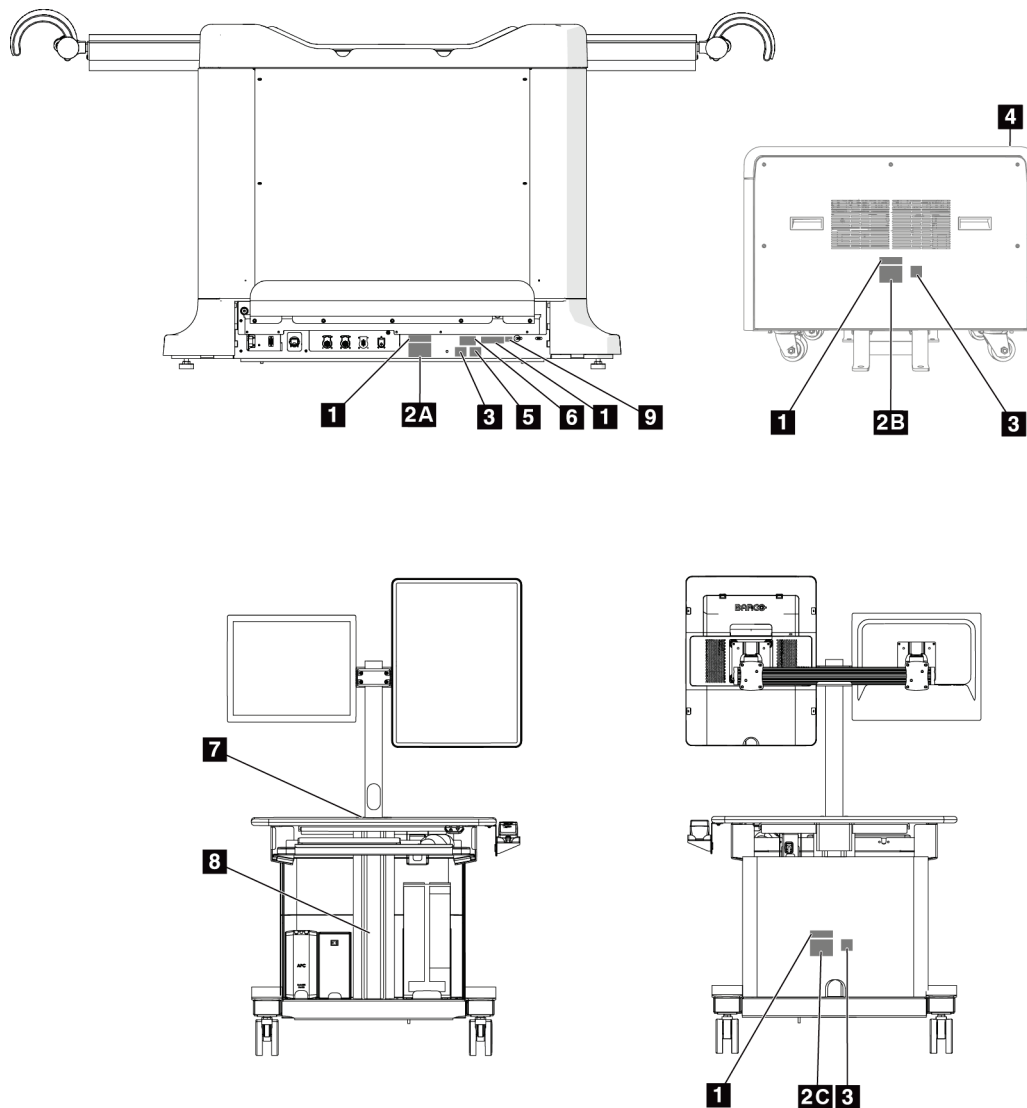


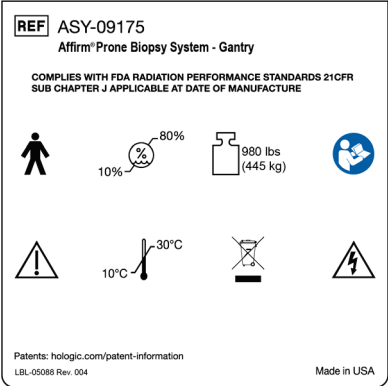
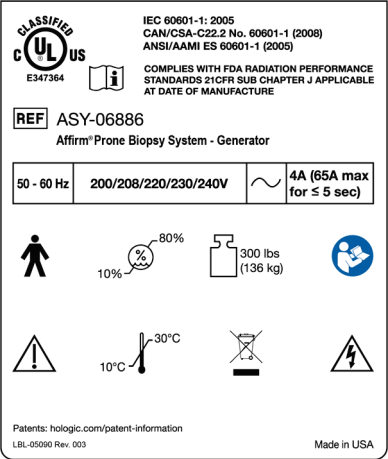
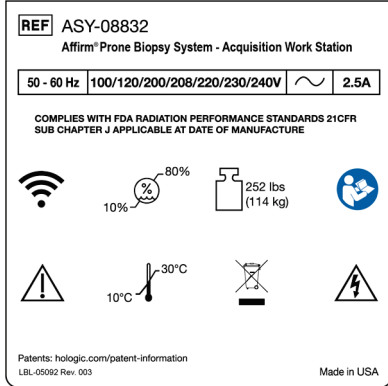
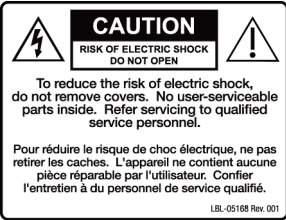

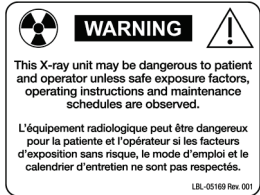
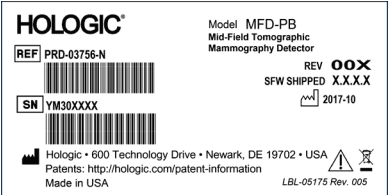




Figura 4: Localizações das etiquetas

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Capítulo 2: Informações gerais

Tabela 1: Etiquetas do sistema

| | | |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;">1</p>  <p style="text-align: center;"><i>Dispositivo serializado</i></p> | <p style="text-align: center;">9</p>  <p style="text-align: center;"><i>Conformidade brasileira</i></p> | |
| <p style="text-align: center;">2A</p>  <p style="text-align: center;"><i>Placa de identificação da gantry</i></p> | <p style="text-align: center;">2B</p>  <p style="text-align: center;"><i>Placa de identificação do gerador</i></p> | <p style="text-align: center;">2C</p>  <p style="text-align: center;"><i>Placa de identificação da Estação de Trabalho de Aquisição</i></p> |
| <p style="text-align: center;">3</p>  <p style="text-align: center;"><i>Advertência de choque elétrico</i></p> | <p style="text-align: center;">4</p>  <p style="text-align: center;"><i>Não sentar nem pisar o dispositivo</i></p> | <p style="text-align: center;">5</p>  <p style="text-align: center;"><i>Advertência de dispositivo de raios X</i></p> |
| <p style="text-align: center;">6</p>  <p style="text-align: center;"><i>Detetor</i></p> | <p style="text-align: center;">7</p>  <p style="text-align: center;"><i>Não sentar, pisar ou empurrar o dispositivo</i></p> | <p style="text-align: center;">8</p>  <p style="text-align: center;"><i>Suporte aos produtos</i></p> |

Capítulo 3 Controlos e indicadores do sistema

3.1 Controlos de alimentação do sistema

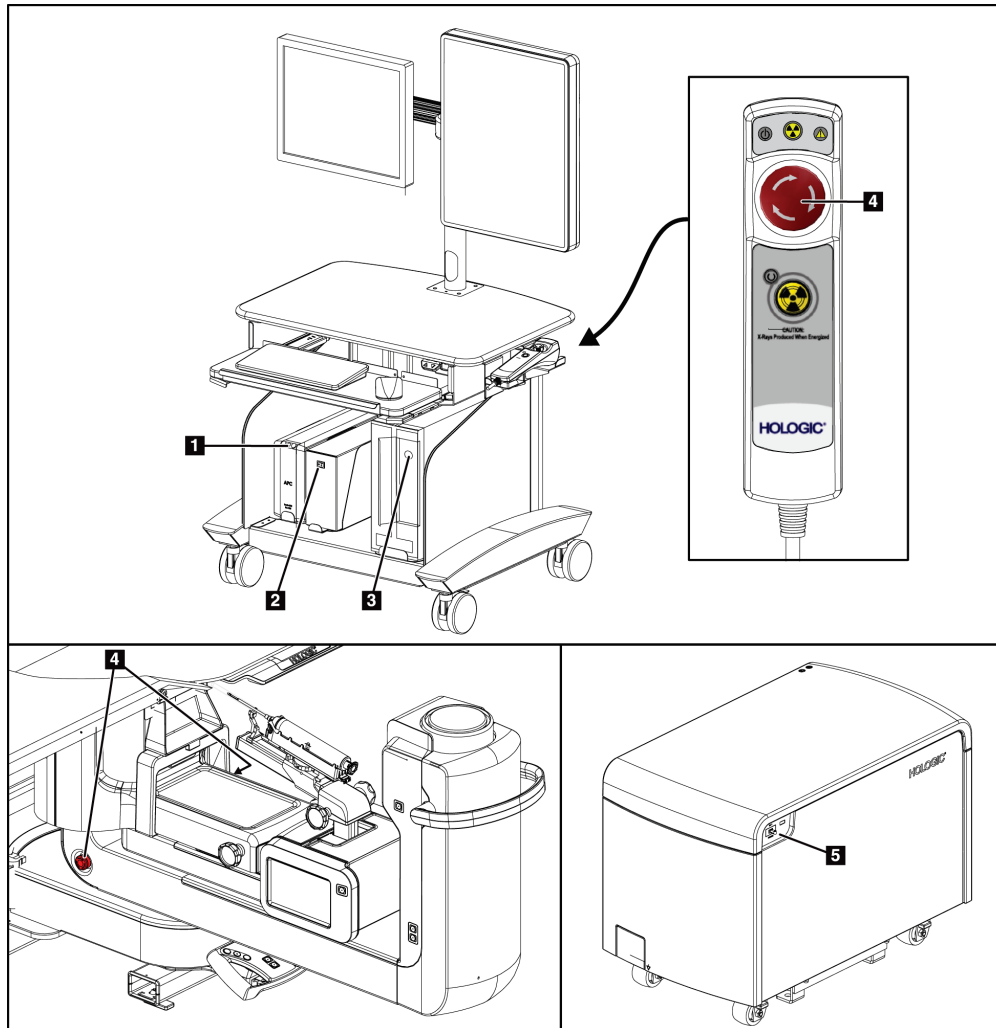


Figura 5: Controlos de alimentação do sistema

Legenda da figura

1. Botão de ligação/reinício da fonte de alimentação ininterrupta (UPS)
2. Interruptor de alimentação do transformador de isolamento
3. Botão de ligação/reinício do computador
4. Interruptores de paragem de emergência (E-Stop)
5. Disjuntor do gerador

3.2 Controlos do braço em C

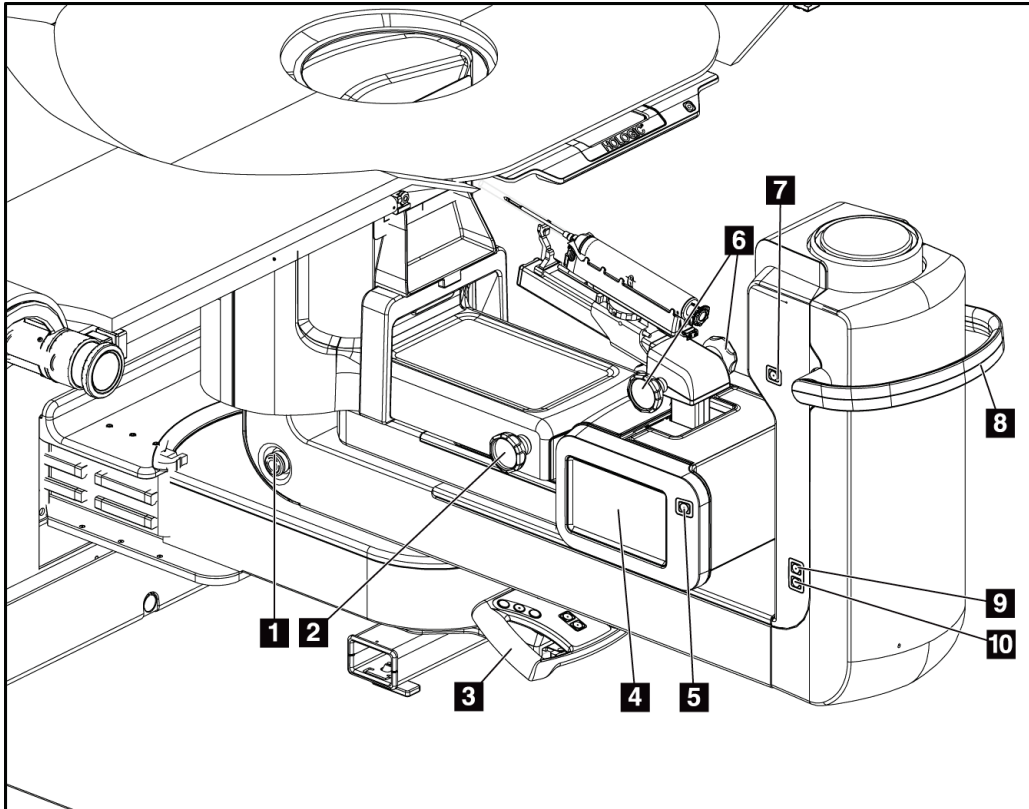


Figura 6: Controlos e visores do braço em C

Legenda da figura

1. Interruptor de paragem de emergência (E-Stop)
2. Botão rotativo de ajuste de compressão manual
3. Pega de controlo
4. Ecrã tátil do módulo de controlo de biopsia
5. Botão de motor ativo do braço de biopsia
6. Botão rotativo de avanço/retração manual do dispositivo de biopsia
7. Ligar/desligar a iluminação de tarefas
8. Pega de rotação do braço em C
9. Varredura do braço em C — Longe do utilizador
10. Varredura do braço em C — Na direção do utilizador

3.2.1 Controlos do braço de biopsia

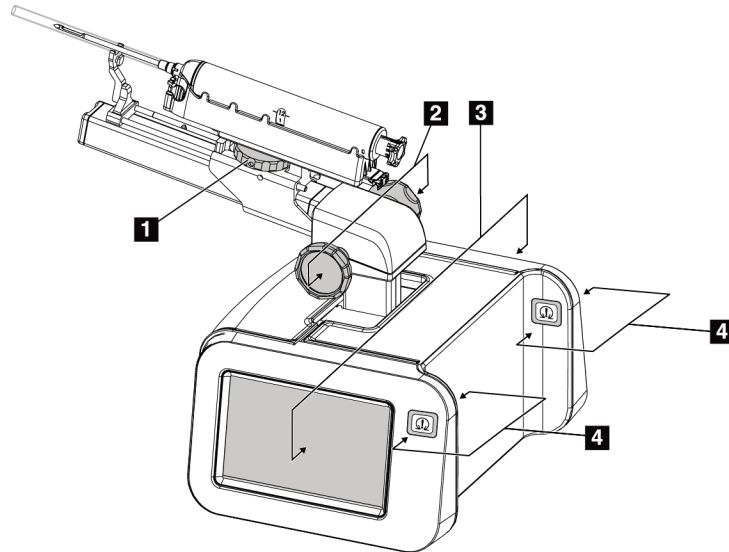


Figura 7: Braço de biopsia — Vista detalhada

Legenda da figura

1. Botão do conjunto do dispositivo de biopsia
2. Botões de avanço/retração manual da agulha
3. Visores de ecrã tátil do Módulo de controlo de biopsia
4. Botões de motor ativo do Módulo de controlo de biopsia



Nota

Consulte [Interface do utilizador — Módulo de controlo de biopsia](#) na página 59 para obter informações sobre a utilização do ecrã tátil do Módulo de controlo de biopsia.



Nota

Os botões de motor ativo do Módulo de controlo de biopsia são compostos por dois pares de botões localizados em ambos os lados do Módulo de controlo de biopsia. Cada par está localizado paralelamente numa das extensões da tampa do módulo e deve ser premido com uma mão. Para ativar o motor do Módulo de controlo de biopsia, prima e mantenha premido um dos pares de botões de Motor ativo.

3.2.2 Controlos da pega de controlo



Figura 8: Pega de controlo — Vista detalhada

| Botão | Função |
|-------|--|
| | Transladar braço em C (plano horizontal) |
| | Subir braço em C |
| | Descer braço em C |
| | Bloqueio do sistema |
| | Subir plataforma do paciente |
| | Descer plataforma do paciente |

3.2.3 Controlos do pedal



Advertência:

Coloque cada pedal numa posição em que, quando utilizado, fique ao alcance dos interruptores de paragem de emergência.



Advertência:

Posicione os pedais de modo a evitar o acionamento acidental por um paciente ou por uma cadeira de rodas.

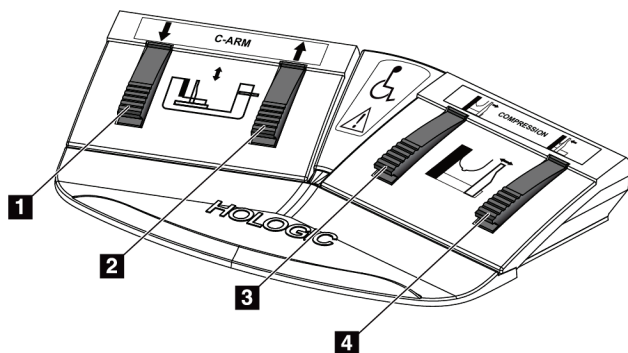


Figura 9: Pedal — Vista detalhada

Legenda da figura

1. Descer braço em C
2. Subir braço em C
3. Alívio da compressão
4. Aplicação de compressão

3.3 Controlos da plataforma do paciente

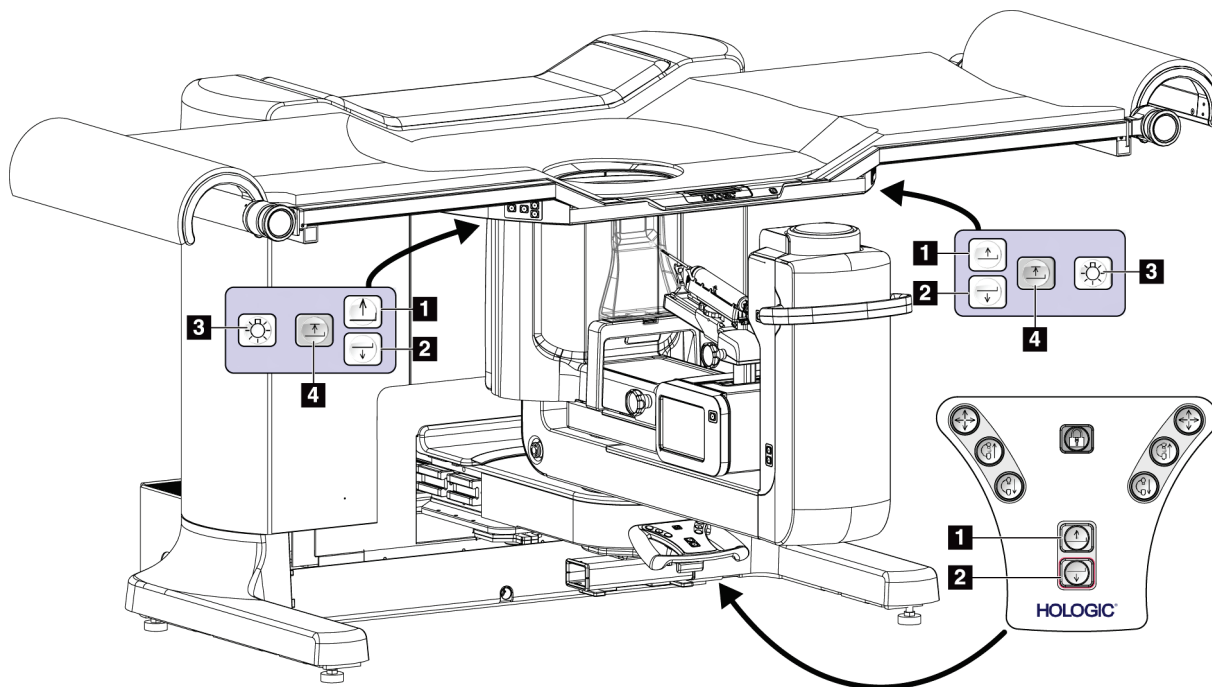


Figura 10: Controlos da plataforma do paciente

Legenda da figura

1. Subir plataforma do paciente
2. Descer plataforma do paciente
3. Luz de tarefas ligada/média/baixa/desligada
4. Limite de subida da plataforma do paciente (altura total)

3.4 Controlos da estação de trabalho de aquisição

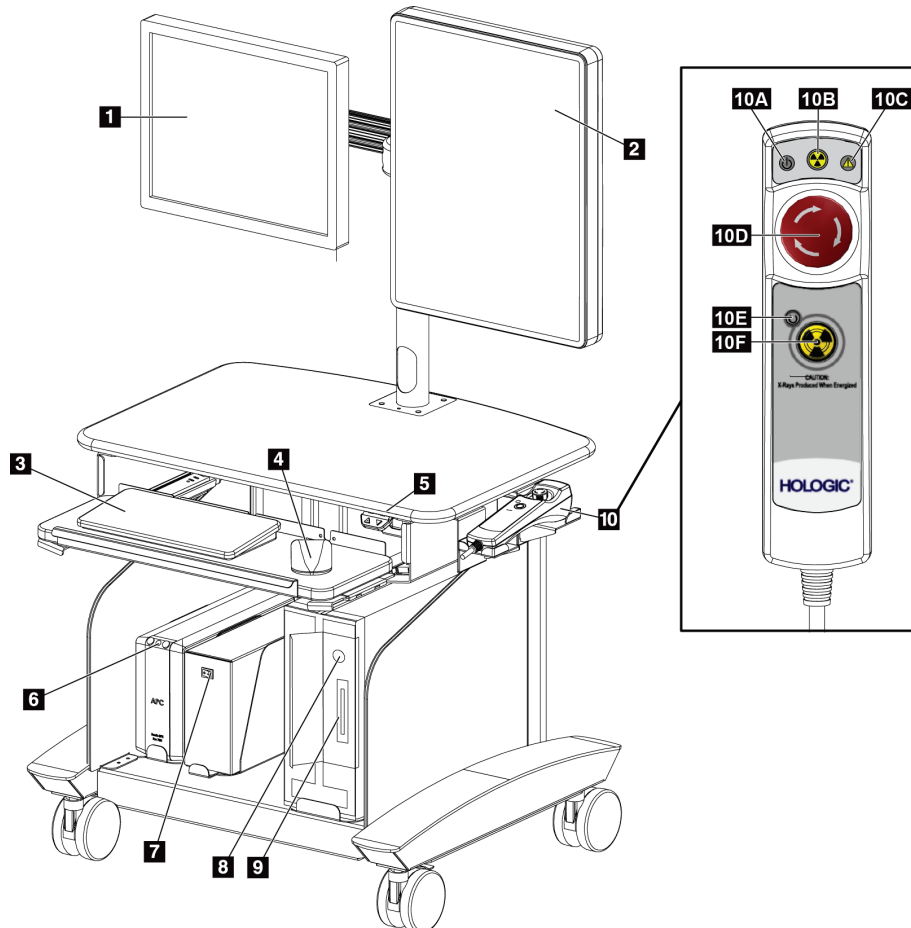


Figura 11: Controlos da estação de trabalho de aquisição

Legenda da figura

- | | |
|--|--|
| 1. Monitor de controlo | 9. Unidade de CD/DVD |
| 2. Monitor de visualização de imagens | 10. Comando de ativação de paragem de emergência/raios X |
| 3. Teclado | A. Luz de ligação |
| 4. Rato | B. Luz de raios X ativados |
| 5. Controlos para subir e descer a superfície de trabalho da estação de trabalho | C. Luz de alerta do sistema |
| 6. Botão de alimentação da fonte de alimentação ininterrupta (UPS) | D. Interruptor de paragem de emergência |
| 7. Interruptor de alimentação do transformador de isolamento | E. Luz «Pronto para raios X» |
| 8. Botão de ligação/reinício do computador | F. Botão de ativação de raios X |

Capítulo 4 Arranque, testes funcionais e encerramento

4.1 Como ligar o sistema



Nota

Consulte a figura Controlos de alimentação do sistema para obter a localização dos botões de alimentação.

1. Certifique-se de que não existem obstruções ao movimento do braço em C ou da plataforma do paciente.
2. Certifique-se de que todos os três interruptores de paragem de emergência estão na posição de reinício (salientes).
3. Certifique-se de que o disjuntor do gerador está na posição ON (LIGADO).
4. Certifique-se de que o interruptor de alimentação do transformador de isolamento está na posição ON (LIGADO).
5. Certifique-se de que a UPS está ligada.
6. Prima o botão **Power/Reset** (Ligação/Reinício) no computador. O computador liga e o ecrã de *Windows 10 Login* (Início de sessão do Windows 10) abre no monitor de controlo da estação de trabalho de aquisição.

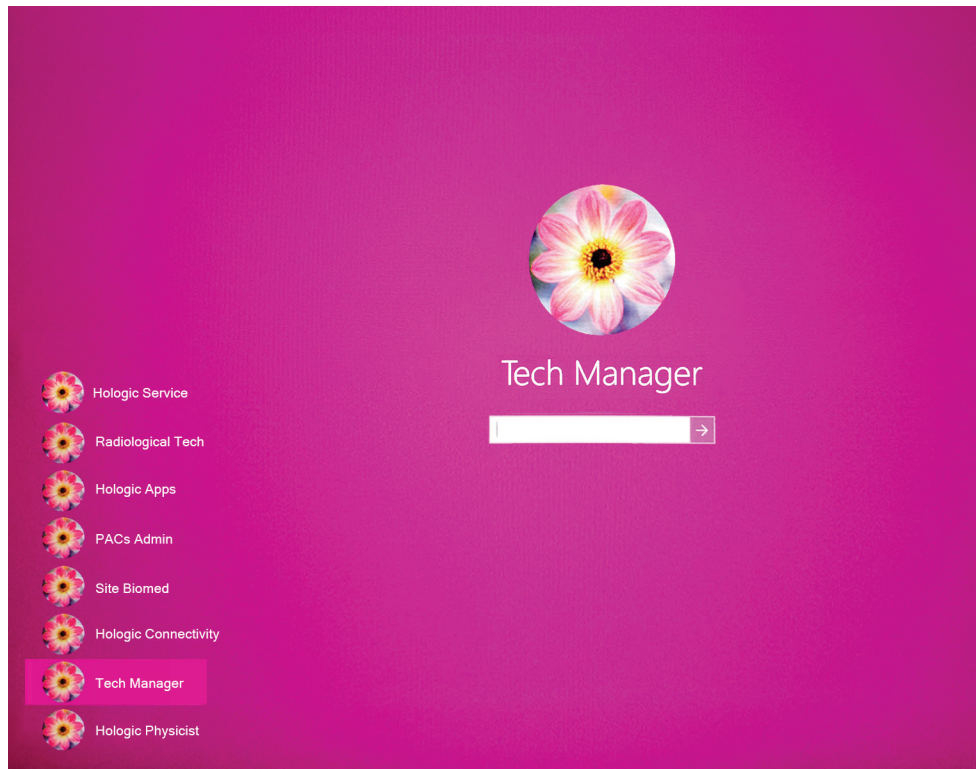


Figura 12: Ecrã de início de sessão do Windows 10

7. Selecione o seu nome de utilizador na lista de utilizadores.
8. Introduza a sua palavra-passe e, em seguida, selecione o ícone de **seta**.



Nota

Para mostrar ou ocultar o teclado virtual, toque no fundo rosa

9. Após um tempo, o ecrã *Startup* (Arranque) do sistema de biopsia em pronação Affirm abre no monitor de controlo da estação de trabalho de aquisição. Em seguida, a gantry liga-se automaticamente. No ecrã *Startup* (Arranque), selecione o botão **Patient List** (Lista de pacientes).

Affirm™

Prone Biopsy System



Figura 13: Ecrã de arranque



Nota

Caso estejam por realizar tarefas de controlo de qualidade, o ecrã *Select Function to Perform* (Selecionar função a realizar) abre. Execute as tarefas de controlo de qualidade ou selecione **Skip** (Ignorar).



Nota

Para sair do sistema operativo Windows 10, selecione o botão **Log Out** (Terminar sessão).



Nota

O *ecrã de arranque* inclui um botão **Shutdown** (Encerrar) que desliga o sistema, e um botão **Reboot** (Reiniciar) que reinicia o sistema.



Nota

O sistema pode requerer entre cinco a quinze minutos para ficar preparado para a aquisição de imagens. O tempo de espera depende da configuração da alimentação do detetor. Um temporizador na barra de tarefas indica o tempo de espera até o sistema estar pronto. Não adquira imagens clínicas nem imagens de CQ a menos que o ícone de estado do sistema indique que este está pronto.



Nota

Para alterar o idioma do sistema ou outras preferências, consulte [Alterar a preferência de idioma do utilizador](#) na página 143.

4.2 Testes funcionais

4.2.1 Testes funcionais de compressão

Tabela 2: Testes de compressão

| Função | Teste funcional |
|-------------------------|---|
| Aplicação de compressão | Prima um botão de aplicação de compressão: <ul style="list-style-type: none">• O compressor de compressão desloca-se para o recetor de imagem. O movimento de aplicação de compressão é interrompido: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão for libertado.• Quando o limite interno de curso for atingido. |
| Alívio da compressão | Prima um botão de alívio da compressão: <ul style="list-style-type: none">• O compressor de compressão afasta-se do recetor de imagem. O movimento de alívio da compressão é interrompido automaticamente: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão for libertado.• Quando o limite externo de curso for atingido. |



Nota

O compressor de compressão e o suporte do dispositivo de biopsia movem-se separadamente.



Nota

O sistema foi concebido para evitar colisões entre o compressor e o dispositivo de biopsia selecionado. Para se certificar de que o compressor de compressão se desloca até ao limite máximo, afaste o suporte do dispositivo de biopsia o máximo possível da plataforma para a mama.

4.2.2 Testes funcionais de movimento do braço em C

Tabela 3: Testes do braço em C

| Função | Teste funcional |
|-------------------|--|
| Subir braço em C | Prima um botão para subir o braço em C: <ul style="list-style-type: none">• O braço em C sobe. A elevação do braço em C é interrompida: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão for libertado.• Quando o limite superior de curso for atingido. |
| Descer braço em C | Prima um botão para descer o braço em C: <ul style="list-style-type: none">• O braço em C desce. A descida do braço em C é interrompida: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão for libertado.• Quando o limite inferior de curso for atingido. |

4.2.3 Testes funcionais da plataforma do paciente

Tabela 4: Testes da plataforma do paciente

| Função | Teste funcional |
|--|---|
| Subir plataforma do paciente | Prima um botão para subir a plataforma do paciente: <ul style="list-style-type: none">• A plataforma do paciente sobe. A elevação da plataforma do paciente é interrompida: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão for libertado.• Quando o limite superior de curso for atingido. |
| Descer plataforma do paciente | Prima um botão para descer a plataforma do paciente: <ul style="list-style-type: none">• A plataforma do paciente desce. A descida da plataforma do paciente é interrompida: <ul style="list-style-type: none">• Quando o botão for libertado.• Quando o limite inferior de curso for atingido. |
| Limite de subida da plataforma do paciente | Prima o botão de limite de subida da plataforma do paciente: <ul style="list-style-type: none">• A plataforma do paciente sobe automaticamente para o seu limite superior de curso. O movimento da plataforma do paciente é interrompido: <ul style="list-style-type: none">• Quando o limite superior de curso for atingido.• Quando o botão de limite de subida for premido novamente.• Quando premir qualquer botão de subida/descida da plataforma do paciente. |

4.3 Funcionalidade dos interruptores de paragem de emergência

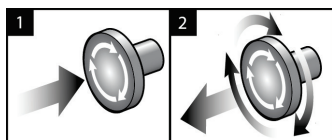


Figura 14: Funcionalidade do interruptor de paragem de emergência

Existem três interruptores de paragem de emergência, um de cada lado da gantry e um na Estação de Trabalho de Aquisição.

1. Para desligar a gantry e desativar o mecanismo de elevação da Estação de Trabalho de Aquisição, pressione qualquer um dos interruptores de paragem de emergência.
2. Para repor o interruptor de paragem de emergência, rode-o para a direita cerca de um quarto de volta até o interruptor se soltar.

4.4 Como desligar o sistema

1. Feche todos os procedimentos de pacientes eventualmente abertos.
2. A partir do ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), selecione o botão **Back** (Voltar).
3. No ecrã de arranque, selecione o botão **Shutdown** (Encerrar).
4. Selecione **Yes** (Sim) na caixa de diálogo de confirmação. A sessão do utilizador é terminada e o sistema desliga-se.



Nota

Para terminar sessão, no ecrã *Startup* (Arranque), selecione o botão **Shutdown** (Encerrar) e, em seguida, selecione **Yes** (Sim) na caixa de diálogo de confirmação.

4.4.1 Como desligar a alimentação do sistema

1. Desligue o sistema.
2. Prima o botão de ligação/reinício da UPS para a desligar.
3. Desligue (OFF) o interruptor de alimentação do transformador de isolamento.
4. Desligue (OFF) o disjuntor do gerador.
5. DESLIGUE o disjuntor de alimentação da instalação.

Capítulo 5 Interface do utilizador — Monitor de controlo

5.1 Ecrã Select Function to Perform (Selecionar função a realizar)

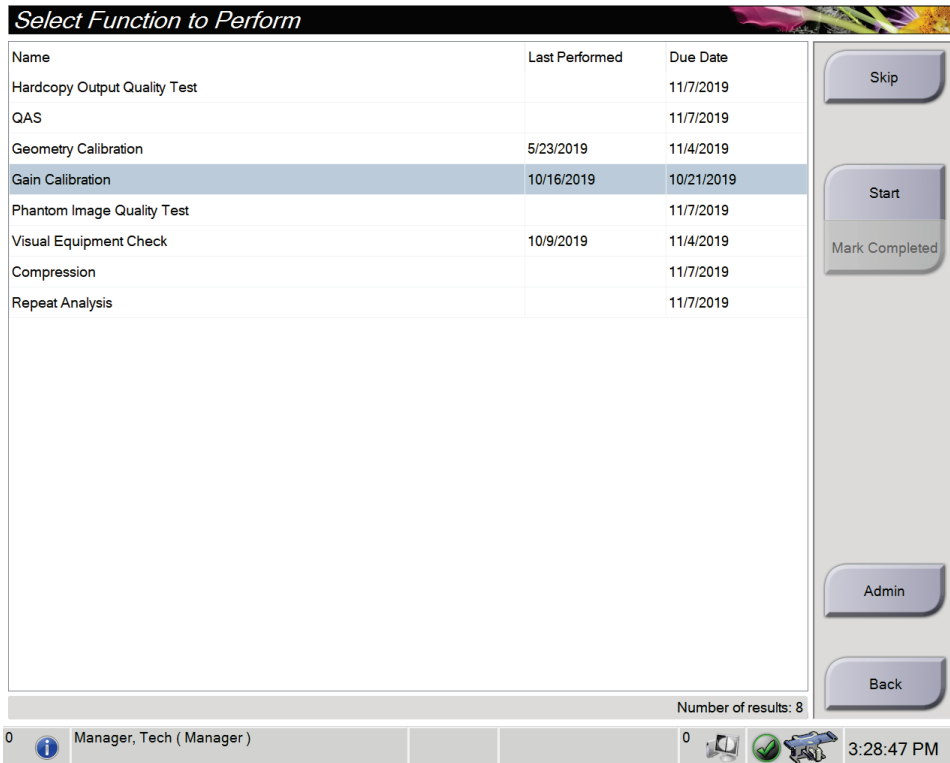


Figura 15: Ecrã Select Function to Perform (Selecionar função a realizar)

Após o início da sessão, o ecrã *Select Function to Perform* (Selecionar função a realizar) abre. Este ecrã apresenta as tarefas de controlo de qualidade que estão por realizar.



Nota

O ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente) abre quando não estão agendadas tarefas de controlo de qualidade para realização.

Para realizar uma tarefa de controlo de qualidade agendada:

1. Selecione uma tarefa de controlo de qualidade na lista.
2. Selecione o botão **Start** (Iniciar). Siga as mensagens para realizar o procedimento. (O botão **Start** [Iniciar] não está disponível para todos os tipos de testes.) Em seguida, selecione **End QC** (Terminar CQ).

— OU —

Selecione o botão **Mark Completed** (Assinalar como concluído) para identificar o estado deste procedimento como concluído. Selecione **Yes** (Sim) para confirmar que o procedimento selecionado está concluído.

Para prosseguir sem realizar todas as tarefas de controlo de qualidade agendadas:

Caso não pretenda realizar nenhuma das tarefas de controlo de qualidade da lista apresentada no momento, selecione o botão **Skip** (Ignorar).



Nota

Se selecionar o botão **Skip** (Ignorar), o ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente) abre. Consulte [Ecrã Select Patient \(Selecionar paciente\)](#) na página 39 para obter informações sobre este ecrã.

Se selecionar o botão **Admin** (Administração), o ecrã *Admin* (Administração) abre. Consulte [Ecrã Admin \(Administração\)](#) na página 139 para obter informações sobre este ecrã.



Nota

As tarefas de controlo de qualidade estão disponíveis para realização em qualquer altura. Para aceder à lista de tarefas de controlo de qualidade, selecione o botão **Admin** (Administração) e, depois, o botão **Quality Control** (Controlo de Qualidade).

5.2 Acerca da barra de tarefas

A barra de tarefas na parte inferior do ecrã mostra ícones adicionais, que podem ser selecionados para aceder a informações ou executar tarefas do sistema.

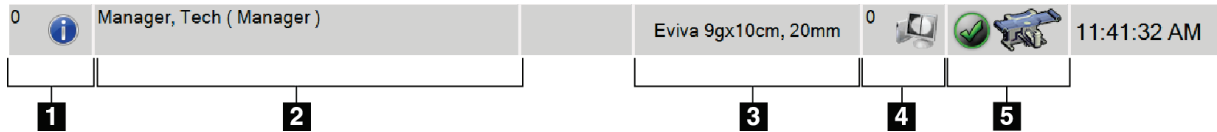



Tabela 5: Menus da barra de tarefas

| | Descrição | Menu |
|---|--|---|
| 1 | <p>Ícone de informação</p> <p>Selecione o ícone Information (Informações) para visualizar o menu Alarm (Alarme).</p> <p>Quando existe um alarme, esta secção da barra de tarefas pisca intermitente a amarelo.</p> <p>Selecione Acknowledge All (Confirmar tudo) para parar a indicação intermitente.</p> <p>Selecione a opção Manage Alarms (Gerir alarmes) para visualizar e fechar quaisquer alarmes abertos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ... |
| 2 | <p>Nome do utilizador atual</p> <p>Selecione o nome do utilizador para apresentar o menu Users (Utilizadores).</p> <p>Terminar sessão fá-lo regressar ao ecrã de arranque.</p> <p>My Settings (As minhas definições) abrem o ecrã <i>Edit Operator</i> (Editar operador) para personalizar as definições do utilizador e as preferências do fluxo de trabalho.</p> <p>Print (Imprimir) envia a lista de pacientes visualizada para uma impressora ligada ao sistema.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Users Menu Log Out My Settings ... Print ... |
| 3 | <p>Dispositivo de biopsia selecionado</p> | |
| 4 | <p>Ícones de dispositivo de saída</p> <p>Selecione qualquer ícone de dispositivo de saída para aceder ao ecrã <i>Manage Queues</i> (Gerir filas de espera). Este ecrã apresenta o estado das tarefas em fila de espera, informações dos trabalhos para a saída selecionada, e permite-lhe filtrar a fila de espera apresentada.</p> | |

Tabela 5: Menus da barra de tarefas

| | Descrição | Menu |
|--|--|---|
| <p>5</p>  | <p style="text-align: center;">Ícones de estado do sistema</p> <p>Selecione o ícone System Status (Table) (Estado do sistema [mesa]) para visualizar um menu. Quando o detetor e o gerador estiverem prontos para serem utilizados, uma marca de verificação verde aparece ao lado do ícone System Status (Estado do sistema). Se o ícone System Status (Estado do sistema) estiver a vermelho com um número junto ao mesmo, o sistema tem de aguardar o número de minutos indicado antes de se poder obter o conjunto de imagens seguinte em segurança.</p> <p>Clear All Faults (Limpar todas as falhas) elimina todas as mensagens de falha.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Tubo de raios X, 0 graus) coloca a cabeça do tubo na posição de zero graus de rotação para a exposição seguinte.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Tubo de raios X, -15 graus) coloca a cabeça do tubo na posição de -15 graus de rotação para uma exposição de biopsia.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Tubo de raios X, +15 graus) coloca a cabeça do tubo na posição de +15 graus de rotação para uma exposição de biopsia.</p> <p>System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) permite-lhe aceder às definições do subsistema.</p> <p>System Defaults (Predefinições do sistema) abre o ecrã <i>System Defaults</i> (Predefinições do sistema) para ajustar os valores predefinidos de Compression (Compressão) e Generator (Gerador).</p> <p>About (Acerca de) apresenta informações sobre a estação de trabalho de aquisição (consulte Ecrã About (Acerca de) na página 142).</p> | <p style="text-align: center;">Menu</p> <ul style="list-style-type: none"> No Alarms Clear All Faults X-Ray Tube, 0 Degrees X-Ray Tube, -15 Degrees X-Ray Tube, +15 Degrees System Diagnostics ... System Defaults ... About ... |

5.3 Ecrã Select Patient (Selecionar paciente)

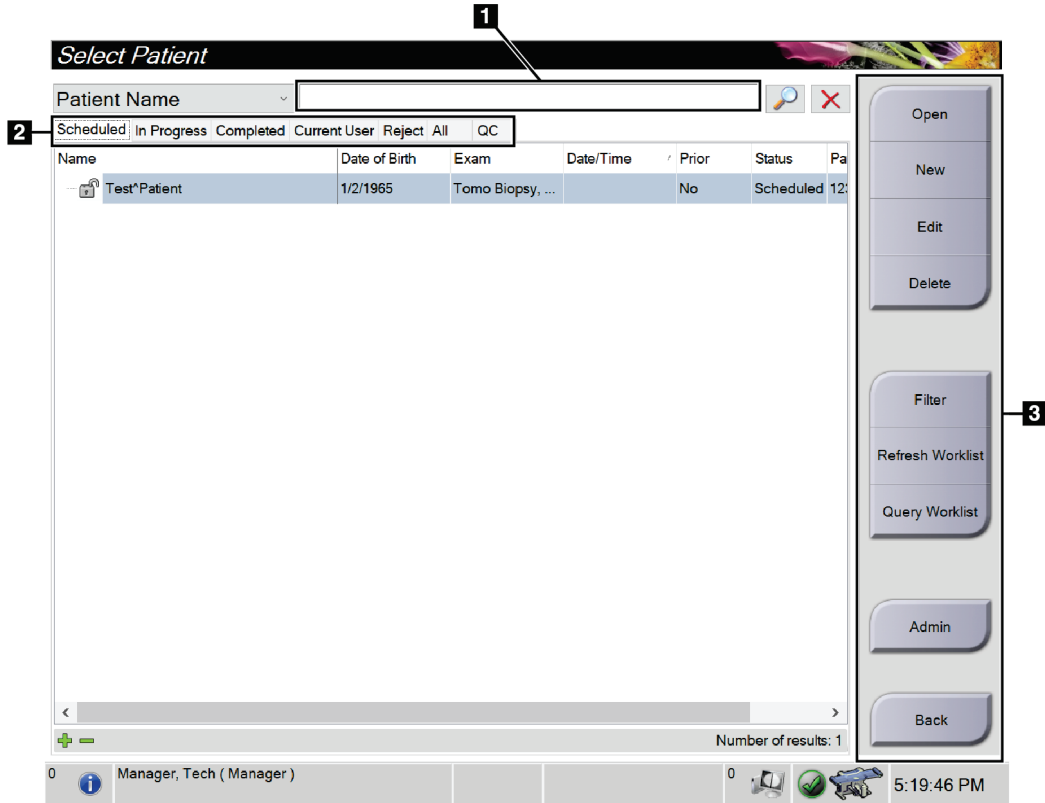


Figura 16: Ecrã Select Patient (Selecionar paciente)

Tabela 6: O ecrã Select Patient (Selecionar paciente)

| Item | Descrição |
|---------------------------|---|
| 1. Pesquisa rápida | Pesquise o Patient Name (Nome do paciente), Patient ID (Identificação do paciente) ou Accession Number (Número de acesso) na base de dados local. |
| 2. Separadores | Os separadores de filtro apresentados no topo do ecrã são configuráveis. Um utilizador com as permissões certas pode eliminar separadores e criar novos separadores. <ul style="list-style-type: none"> • O separador Scheduled (Agendado) apresenta os procedimentos do paciente agendados. • O separador In Progress (Em curso) apresenta os procedimentos do paciente não concluídos. • O separador Completed (Concluído) apresenta os procedimentos do paciente concluídos. • O separador Current User (Utilizador atual) apresenta os procedimentos do paciente para o operador atual. |

Tabela 6: O ecrã Select Patient (Selecionar paciente)

| Item | Descrição |
|------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• O separador Reject (Rejeitado) apresenta os procedimentos do paciente com vistas rejeitadas.• O separador All (Todos) apresenta todos os procedimentos do paciente para todos os utilizadores.• O separador QC (CQ) apresenta os procedimentos de controlo de qualidade. |
| 3. Botões | <p>O acesso a muitas funções a partir deste ecrã é feito selecionando um botão específico:</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Abrir): Abrir o paciente selecionado.• New (Novo): adicionar um novo paciente — consulte Adicionar um novo paciente na página 41.• Edit (Editar): editar as informações do paciente — consulte Editar as informações do paciente na página 41.• Delete (Eliminar): eliminar o paciente selecionado da lista de trabalho — consulte Eliminar um paciente na página 42.• Filter (Filtrar): configurar os filtros do paciente — consulte Filtros para pacientes na página 42.• Refresh Worklist (Atualizar lista de trabalho): atualizar as informações na lista de trabalho de pacientes agendados — consulte Atualizar a lista de trabalho na página 44.• Query Worklist (Consultar lista de trabalho): procurar um paciente na lista de trabalho de modalidade — consulte Consultar a lista de trabalho na página 44.• Admin (Administração): aceder ao ecrã <i>Admin</i> (Administração) — consulte Ecrã Admin (Administração) na página 139.• Back (Voltar): regressar ao ecrã <i>Startup</i> (Arranque). |

5.3.1 Abrir um paciente

1. Selecione um separador para visualizar a lista de pacientes pretendida.
2. Selecione um paciente na lista. O botão **Open** (Abrir) fica ativo.
3. Selecione **Open** (Abrir) para aceder ao ecrã *do procedimento* relativo a esse paciente.

5.3.2 Adicionar um novo paciente

Figura 17: Ecrã Add Patient (Adicionar paciente)

1. No ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), seleccione o botão **New** (Novo). O ecrã *Add Patient* (Adicionar paciente) abre.
2. Introduza as informações do novo paciente e seleccione um procedimento.
3. Seleccione o botão **Open** (Abrir). É apresentado o ecrã *do procedimento* para o novo paciente.

5.3.3 Editar as informações do paciente

1. No ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), seleccione o nome do paciente e, em seguida, seleccione o botão **Edit** (Editar).
2. No ecrã *Edit Patient* (Editar paciente), proceda às alterações e, em seguida, seleccione o botão **Save** (Guardar).
3. Seleccione **OK** na mensagem *Update Successful* (Atualização bem-sucedida).

5.3.4 Eliminar um paciente

1. No ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), selecione um ou mais pacientes.
2. Selecione o botão **Delete** (Eliminar).
3. Quando a caixa de diálogo de confirmação abrir, selecione **Yes** (Sim).



Nota

Os técnicos de radiologia não têm permissão para eliminar pacientes.

5.3.5 Filtros para pacientes

Depois de selecionar o botão **Filter** (Filtrar) no ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), o ecrã *Patient Filter* (Filtrar pacientes) é apresentado para o separador selecionado.

Patient Filter: Scheduled

Filter Columns

- Patient Name
- Patient ID
- Accession Number
- Range: Today
- Disposition: Accepted, Pended, Rejected
- Role: Me
- Source: Local, Worklist
- Worklist: DVTK

Results

| Name | Date of Birth | Exam | Date/Time | Prior | Status | Pat |
|--------------|---------------|----------|-----------|-------|-----------|-----|
| Patient*Test | 1/2/1957 | Multiple | | No | Scheduled | 125 |

Number of results: 1

Manager, Tech (Manager) 5:20:29 PM

Figura 18: Separador Filter (Filtrar) no ecrã Patient Filter (Filtrar pacientes)

Separador Filtrar

Utilize o separador **Filtrar** para alterar as opções de filtragem para a lista de pacientes. Quando seleciona ou cancela uma opção, a alteração é apresentada na área **Resultados** do ecrã.



Nota

Tem de possuir nível de acesso de Gestor para guardar estes novos filtros no separador selecionado no ecrã *Selecionar paciente*. (Consulte [Outras funções do separador Filtrar](#) na página 43.)



Nota

Quando seleciona uma linha na lista de resultados e depois seleciona o botão **Abrir**, o ecrã *do procedimento* para o paciente selecionado abre.

Outras funções do separador Filtrar

O separador **Filter** (Filtrar) permite aos utilizadores com privilégios de acesso adicionar, alterar ou eliminar separadores no ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente). Consulte a tabela seguinte.

Tabela 7: Opções no separador Filtrar (requer privilégios de acesso)

| | |
|---|---|
| Alterar os parâmetros de filtro de pacientes atuais. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione um separador no ecrã <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). 2. Selecione o botão Filter (Filtrar). 3. Selecione as opções de filtro. 4. Selecione o botão Save (Guardar). 5. Certifique-se de que o nome do separador selecionado se encontra na caixa do nome. 6. Selecione OK. |
| Criar um novo separador para o ecrã <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). | <ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione um separador no ecrã <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). 2. Selecione o botão Filter (Filtrar). 3. Selecione as opções de filtro para o separador. 4. Selecione o botão Save As (Guardar como). 5. Introduza um novo nome para o separador. 6. Selecione OK. |
| Eliminar um separador a partir do ecrã <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). | <ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione um separador no ecrã <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente). 2. Selecione o botão Filter (Filtrar). 3. Selecione o botão Delete (Eliminar). 4. Selecione Yes (Sim) na caixa de diálogo de confirmação. |

Separador Colunas

Utilize o separador **Columns** (Colunas) para adicionar mais opções de pesquisa (por exemplo, Age [Idade], Gender [Sexo], Notices [Avisos]) à lista filtrada. As opções são apresentadas como colunas na área de resultados. Para adicionar mais colunas à lista filtrada, selecione o separador **Columns** (Colunas) e, em seguida, selecione as opções.



Nota

Tem de possuir nível de acesso de Gestor para guardar estas novas colunas no filtro de pacientes.



Nota

Quando seleciona uma linha na lista de resultados e depois seleciona o botão **Abrir**, o *ecrã do procedimento* para o paciente selecionado abre.

Botão Ordenar separadores

Selecione o botão **Order Tabs** (Ordenar separadores) para alterar a ordem dos separadores na lista de pacientes.

5.3.6 Atualizar a lista de trabalho

Selecione o botão **Refresh Worklist** (Atualizar lista de trabalho) para atualizar a lista de pacientes agendados a partir do fornecedor de listas de trabalho de modalidades.

5.3.7 Consultar a lista de trabalho

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

Escreva as informações de consulta num ou em mais campos. O procedimento agendado é apresentado e o paciente é adicionado à base de dados local. Todos os campos a consultar são configuráveis. Os campos predefinidos são Patient Name (Nome do paciente), Patient ID (Identificação do paciente), Accession Number (Número de acesso), Requested Procedure ID (Identificação do procedimento solicitado) e Scheduled Procedure Date (Data do procedimento agendado).

5.3.8 Administração

Selecione o botão **Admin** (Administração) para aceder ao ecrã *Admin* (Administração) e às funções de administração do sistema. Consulte [Interface de administração do sistema](#) na página 139 para obter mais informações.

5.3.9 Terminar sessão

Selecione o botão **Terminar sessão** para sair do sistema e regressar ao *ecrã de arranque*.

5.4 Ecrã do procedimento

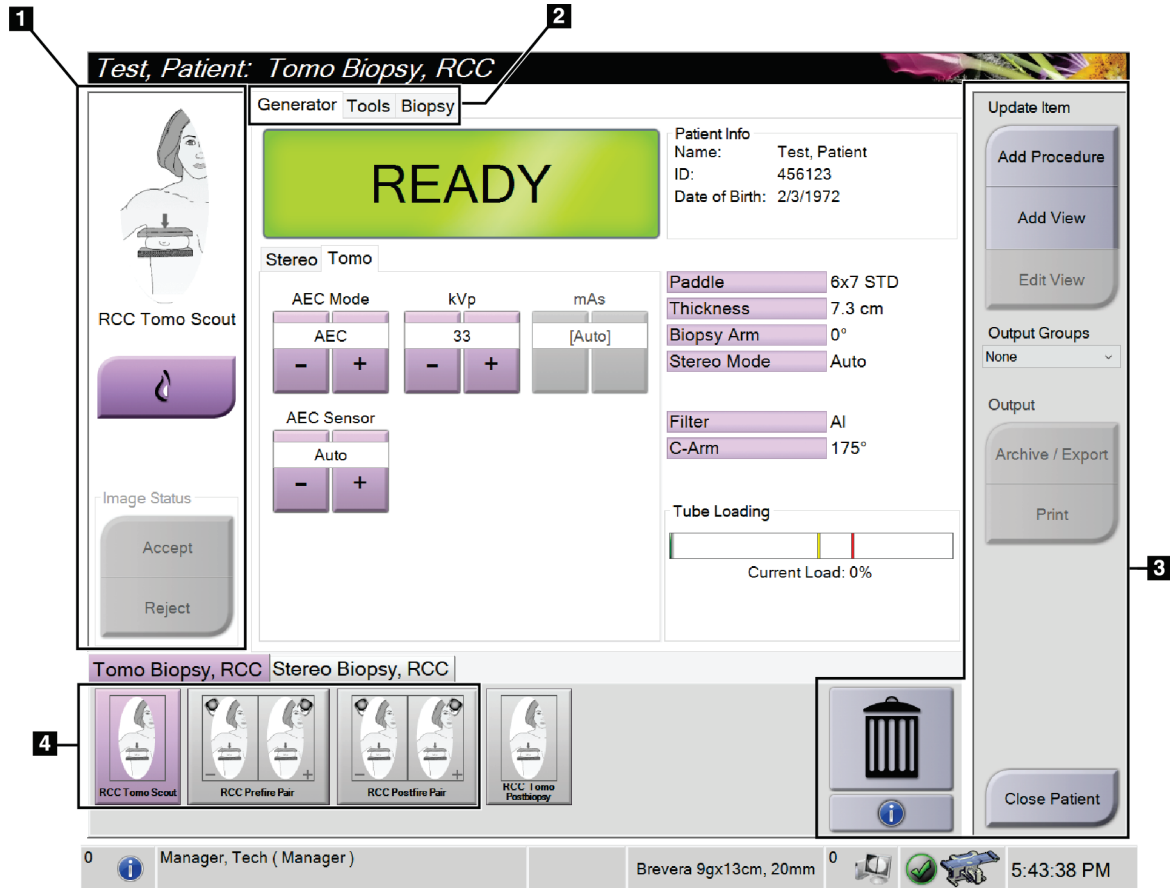


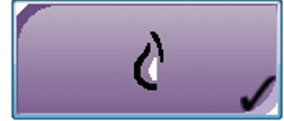
Figura 19: Ecrã do procedimento

Tabela 8: Ecrã do procedimento

| Item | Descrição |
|----------------------------|--|
| 1. Estado da imagem | <p>O ícone de visualização apresenta a vista selecionada atual.</p> <p>Botão de prótese mamária presente — selecione quando o paciente tem uma prótese mamária.</p> <p>Botão Accept (Aceitar) — selecione para aceitar a imagem.</p> <p>Botão Reject (Rejeitar) — selecione para rejeitar a imagem.</p> |
| 2. Separadores | <p>Selecione o separador Generator (Gerador) para ajustar as técnicas de exposição para o procedimento.</p> <p>Selecione o separador Tools (Ferramentas) para analisar as imagens — consulte Separador de ferramentas de análise de imagens na página 73.</p> <p>Selecione o separador Biopsy (Biopsia) para criar alvos — consulte Separador Biopsy (Biopsia) na página 80.</p> |
| 3. Botões | <p>O acesso a muitas funções a partir deste ecrã é feito selecionando um botão específico:</p> <p>Add Procedure (Adicionar procedimento): adicionar um novo procedimento — consulte Adicionar um procedimento na página 47.</p> <p>Add View (Adicionar vista): adicionar uma nova vista — consulte Adicionar uma vista na página 48.</p> <p>Edit View (Editar vista): atribuir uma vista diferente a uma imagem — consulte Editar uma vista na página 49.</p> <p>Archive/Export (Arquivar/exportar): enviar imagens para uma saída — consulte Saídas a pedido na página 54.</p> <p>Print : imprimir — consulte Imprimir na página 56.</p> <p>Close Patient (Fechar paciente): sair do paciente e do procedimento — consulte Fechar um paciente na página 51.</p> <p>Caixote do lixo: Permite eliminar uma vista.</p> <p>Procedure Information (Informações do procedimento): abrir a caixa de diálogo <i>Procedure Info</i> (Informações do procedimento) — consulte Informações do procedimento na página 50.</p> |
| 4. Miniaturas | <p>Selecione um separador de procedimento para apresentar as vistas em miniatura ou as imagens em miniatura para esse procedimento.</p> |

5.4.1 Como utilizar o botão de prótese mamária presente

O botão de **prótese mamária presente** está acima do botão **Aceitar** no *ecrã do procedimento*. Este botão aplica um processamento especial para próteses mamárias à prótese mamária e às vistas da prótese mamária deslocada (Manobra de Eklund), e altera a etiqueta DICOM «Prótese mamária presente» no cabeçalho da imagem. Quando este botão é selecionado, surge uma marca de verificação junto ao mesmo.



Selecione o botão de **prótese mamária presente** para vistas da prótese mamária e vistas da prótese mamária deslocada (Manobra de Eklund) antes de adquirir a imagem.



Nota

O botão de **prótese mamária presente** é automaticamente selecionado se quaisquer separadores de procedimento contiverem uma vista de identificação.

5.4.2 Adicionar um procedimento

1. Para adicionar outro procedimento, selecione o botão **Add Procedure** (Adicionar procedimento) no *ecrã do procedimento* para aceder à caixa de diálogo *Add Procedure* (Adicionar procedimento).

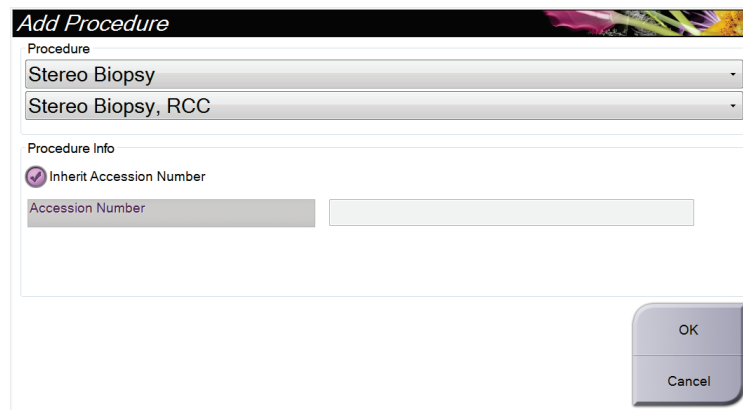


Figura 20: Caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento)

2. Utilize as listas pendentes para selecionar o tipo de procedimento a adicionar.
3. Digite um Accession Number (Número de acesso) ou selecione a caixa de verificação Inherit Accession Number (Herdar número de acesso) para utilizar o número atual.
4. Selecione o botão **OK**. É adicionado um novo separador com as vistas em miniatura para o procedimento que foi selecionado.

5.4.3 Adicionar uma vista

Para adicionar uma vista:

1. Seleccione o botão **Add View** (Adicionar vista) para aceder ao ecrã *Add View* (Adicionar vista).



Nota

Dependendo das definições de licença existentes no seu sistema, poderá visualizar separadores diferentes.

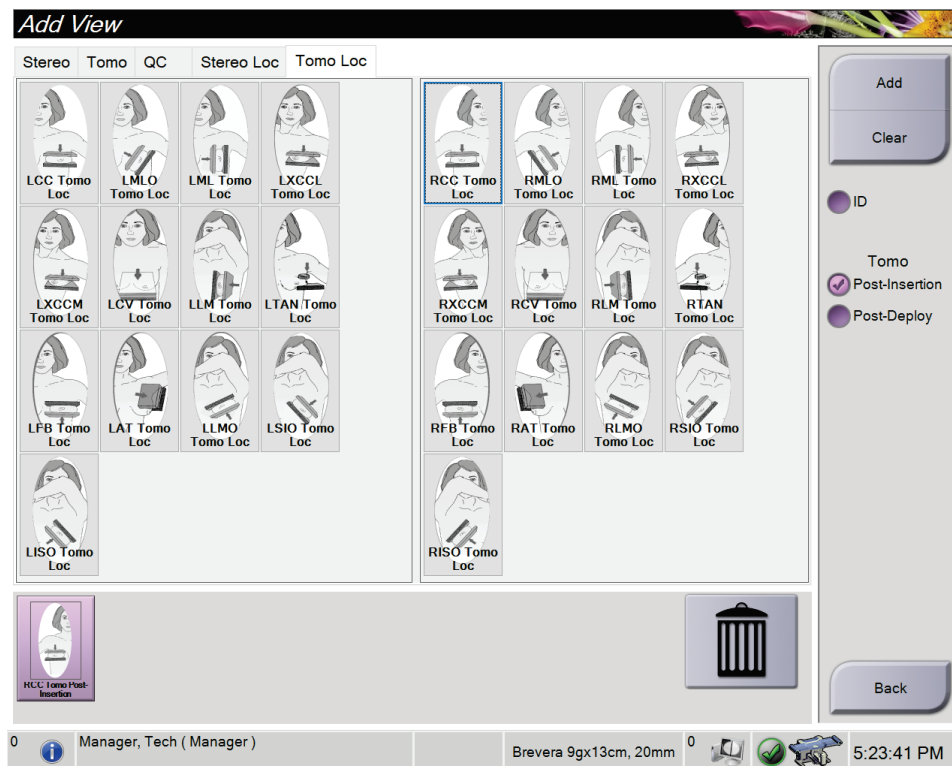


Figura 21: Ecrã *Add View* (Adicionar vista)

2. Seleccione o separador, seleccione a vista e seleccione um View Modifier (Modificador de vista) a partir do painel direito do ecrã.
3. Seleccione o botão **Add** (Adicionar). Uma miniatura de cada vista seleccionada aparece no painel Image Thumbnails (Miniaturas de imagem).

Para remover uma vista da lista *Add View* (Adicionar vista):

- Para remover uma única vista da lista adicionada: no painel Image Thumbnails (Miniaturas de imagem), seleccione a vista em miniatura e, em seguida, seleccione o ícone de **caixote do lixo**.
- Para remover todas as vistas da lista adicionada: seleccione o botão **Clear** (Limpar).

5.4.4 Editar uma vista

Utilize o ecrã *Edit View* (Editar vista) para atribuir uma vista diferente a uma imagem.

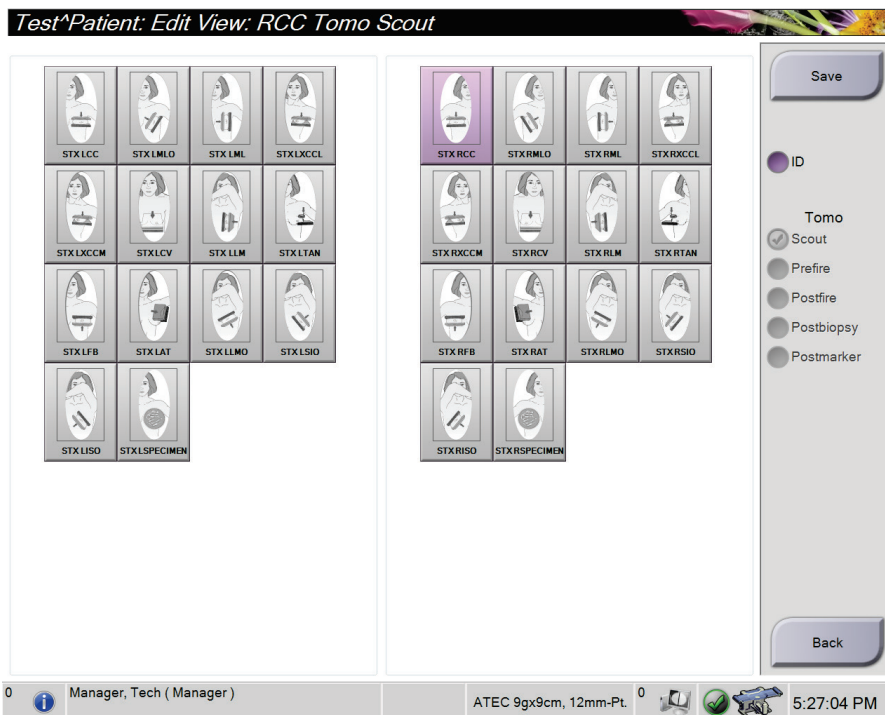


Figura 22: Ecrã *Edit View* (Editar vista)

Para editar uma vista:

1. No ecrã do procedimento, selecione uma imagem em miniatura exposta.
2. Selecione o botão **Edit View** (Editar vista) para abrir o ecrã *Edit View* (Editar vista).
3. Selecione a vista e, em seguida, selecione o View Modifier (Modificador de vista) do lado direito do ecrã.
4. Selecione **Save** (Guardar).
5. Quando aparecer a caixa de diálogo *Update Successful* (Atualização bem-sucedida), selecione **OK**.

5.4.5 Como remover uma vista

Para remover uma vista do procedimento:

No ecrã do procedimento, no painel de miniaturas de imagem, selecione a vista em miniatura a eliminar. Em seguida, selecione o ícone de **caixote do lixo**.



Nota

Só é possível remover vistas que não foram expostas.

5.4.6 Informações do procedimento

Para visualizar informações sobre o procedimento, selecione o botão de **informações do procedimento** localizado por baixo do botão de **eliminação de vista** (caixote do lixo). A caixa de diálogo *Procedure Info* (Informações do procedimento) abre, apresentando as seguintes informações:

- Nome do procedimento
- Número de acesso
- Estado do procedimento
- A data e hora de início e fim do procedimento
- Informações sobre a dose (por mama e cumulativa)

Para procedimentos que não contenham vistas expostas, selecione o botão **Delete Procedure** (Eliminar procedimento) para remover o procedimento selecionado do paciente. Selecione **Return to Procedure** (Regressar a procedimento) para sair da caixa de diálogo.

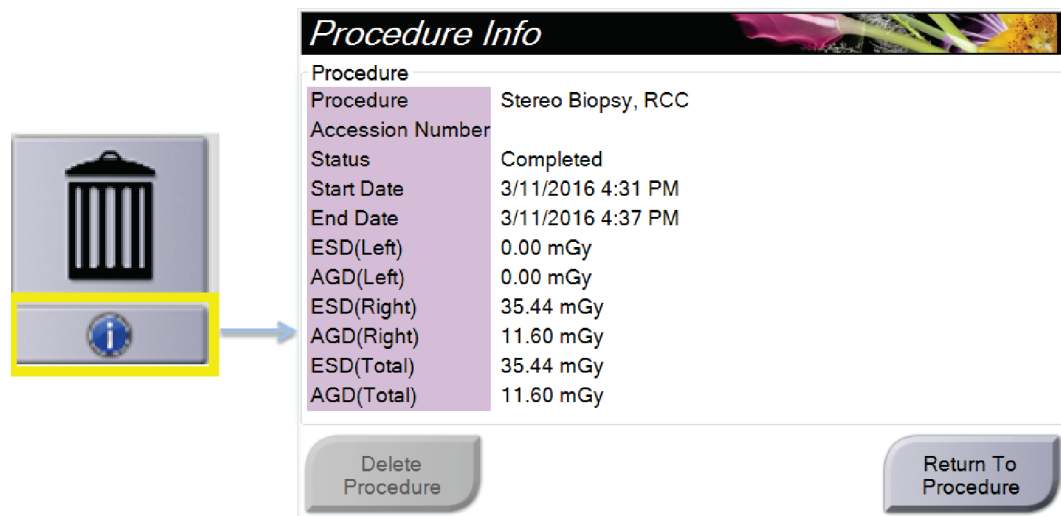
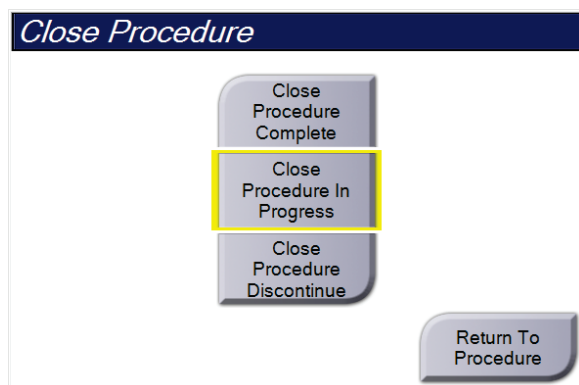


Figura 23: A janela Procedure Info (Informações do procedimento)

5.4.7 Fechar um paciente

Selecione o botão **Close Patient** (Fechar paciente). Caso tenham sido adquiridas imagens, é apresentada a caixa de diálogo *Close Procedure* (Fechar procedimento). Selecione uma das opções seguintes:



Close Procedure Complete (Fechar procedimento concluído): fecha o procedimento e coloca o mesmo no separador **Completed** (Concluído).

Close Procedure In Progress (Fechar procedimento em curso): fecha o procedimento e coloca o mesmo no separador **In Progress** (Em curso).

Close Procedure Discontinue (Fechar procedimento e descontinuar): fecha o procedimento e coloca o mesmo no separador **All** (Todos). É apresentada uma caixa de diálogo e tem de seleccionar numa lista o motivo pelo qual o procedimento foi descontinuado ou adicionar um novo motivo.

Return To Procedure (Regressar a procedimento): regressa ao procedimento.

5.5 Como aceder às funcionalidades de análise de imagens

Selecione o separador **Ferramentas** no *ecrã do procedimento* para aceder às funcionalidades de análise de imagens. Consulte [Separador de ferramentas de análise de imagens](#) na página 73 para obter mais informações.

5.6 Como aceder às opções de biopsia

Selecione o separador **Biopsy** (Biopsia) no *ecrã do procedimento* para aceder às informações do alvo e às opções de biopsia. Consulte [Separador Biopsy \(Biopsia\)](#) na página 80 para obter informações.

5.7 Grupos de saída

As imagens aceites são enviadas automaticamente para os dispositivos de saída no grupo de saída selecionado. A configuração do sistema controla se as imagens são enviadas depois de um paciente ser fechado ou após a imagem ser aceite.



Nota

As imagens de tomossíntese não são enviadas para um dispositivo de impressão no grupo de saída selecionado. Pode imprimir imagens de tomossíntese selecionadas a partir do ecrã *Imprimir*.

5.7.1 Selecionar um grupo de saída

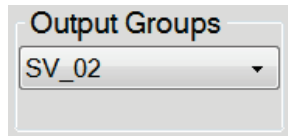


Figura 24: Campo Grupos de saída

Selecione um grupo de dispositivos de saída, como PACS, Estações de Trabalho de Diagnóstico, dispositivos CAD e impressoras, na lista pendente Grupos de saída no ecrã *Procedimento*.



Nota

As imagens não são enviadas se não selecionar um grupo de saída.

5.7.2 Adicionar ou editar um grupo de saída



Nota

A configuração dos grupos de saída ocorre durante a instalação, mas pode editar grupos existentes ou adicionar novos grupos.

Para adicionar um novo grupo de saída:

1. Aceda ao ecrã *Administração*.
2. Selecione o botão **Gerir grupos de saída**.
3. Selecione o botão **Novo**, introduza as informações e, em seguida, selecione o(s) dispositivo(s) de saída.
4. Selecione **Adicionar** e, em seguida, selecione **OK** na mensagem *Atualização bem-sucedida*.
5. Pode selecionar qualquer grupo para definir como grupo predefinido.

Para editar um grupo de saída:

1. Aceda ao ecrã *Administração*.
2. Selecione o botão **Gerir grupos de saída**.
3. Selecione o botão **Editar** e, em seguida, faça as alterações.
4. Selecione **Guardar** e, em seguida, selecione **OK** na mensagem *Atualização bem-sucedida*.

5.7.3 Personalizar saída

A opção Personalizar grupo de saída permite-lhe criar um grupo de saída a partir do ecrã *do procedimento*. O grupo de saída personalizado que criar mantém-se como a opção personalizada até ser criado outro grupo de saída personalizado.

Para criar um grupo de saída personalizado a partir do ecrã *do procedimento*:

1. No ecrã *do procedimento*, selecione **Personalizar** na lista pendente de Grupos de saída.
2. Na caixa de diálogo *Grupo de saída*, faça a seleção na lista de dispositivos disponíveis e, em seguida, selecione **OK**.

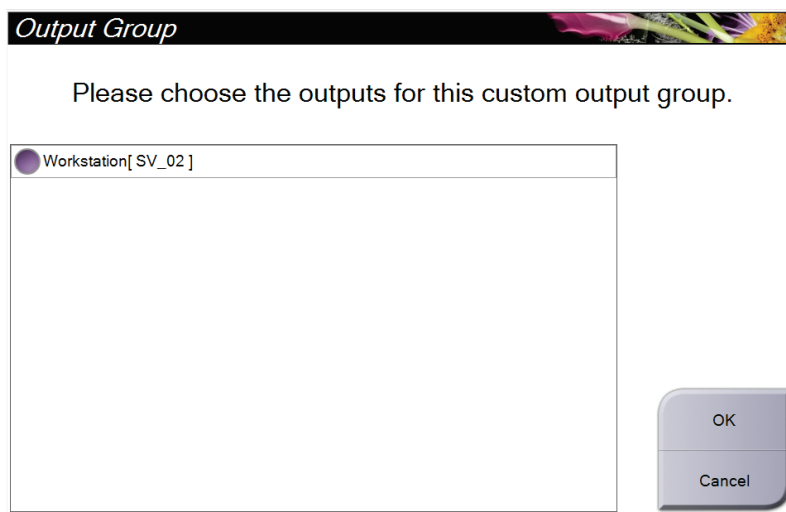


Figura 25: Um exemplo de grupo de saída personalizado

5.8 Saídas a pedido

As saídas a pedido são **Arquivar/Exportar** ou **Imprimir**. Pode arquivar, exportar ou imprimir manualmente o paciente atualmente aberto até o procedimento ser fechado.

Quando seleciona um botão de **Saída a pedido**, tem a opção de enviar imagens do paciente que está aberto para qualquer um dos dispositivos de saída configurados.

5.8.1 Arquivar

1. Selecione o botão **Arquivar/Exportar**.
2. Selecione o procedimento ou vistas no ecrã *Arquivo a pedido*:
 - O botão **Selecionar todos** seleciona todos os itens apresentados neste ecrã.
 - O botão **Limpar** anula a seleção de itens que estejam selecionados neste ecrã.
 - O botão **Prévios** apresenta procedimentos e vistas prévios do paciente em causa.
 - O botão **Rejeitadas** apresenta vistas rejeitadas do paciente em causa.
3. Selecione um dispositivo de armazenamento:
 - Selecione o botão **Lista de dispositivos** e selecione a sua opção no menu pendente *Dispositivo de armazenamento*.
 - OU —
 - Selecione um grupo de saída na lista pendente *Grupo de saída*.
4. Selecione o botão **Arquivar** e envie as imagens selecionadas para o arquivo selecionado.



Nota

Utilize o utilitário Gerir fila de espera na barra de tarefas para rever o estado de arquivo.

5.8.2 Exportar

1. A partir do *ecrã do procedimento*, selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar). O ecrã *On Demand Archive* (Arquivo a pedido) abre.
2. Selecione as imagens a exportar e, em seguida, selecione o botão **Export** (Exportar).

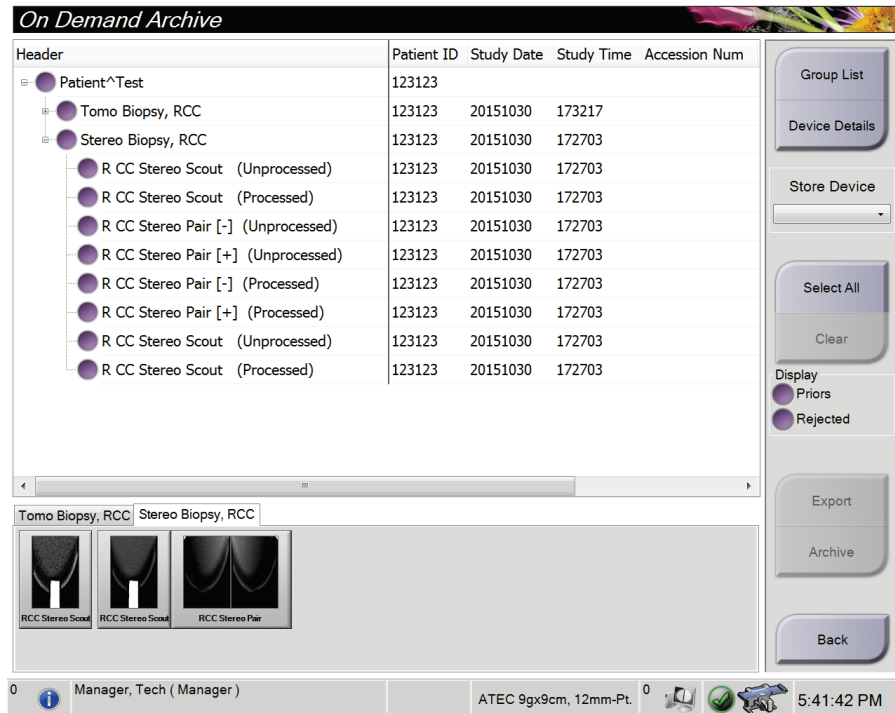


Figura 26: Ecrã *On Demand Archive* (Arquivo a pedido)

3. Na caixa de diálogo *Export* (Exportar), selecione o destino na lista pendente de dispositivos de suporte.

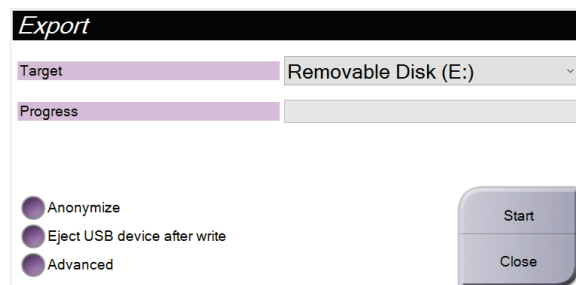


Figura 27: Caixa de diálogo *Export* (Exportar)

- Para anonimizar os dados do paciente, seleccione **Anonymize** (Anonimizar).
 - Para ejetar automaticamente o dispositivo de suporte de armazenamento removível uma vez concluída a exportação, seleccione **Eject USB device after write** (Ejetar dispositivo USB após gravação).
 - Para seleccionar uma pasta nos seus sistemas locais para armazenar as suas seleções e para seleccionar o tipo de exportação para a imagem, seleccione **Advanced** (Avançadas).
4. Seleccione o botão **Start** (Iniciar) para enviar as imagens seleccionadas para o dispositivo seleccionado.

5.8.3 Imprimir

1. No *ecrã do procedimento*, seleccione o botão **Print** (Imprimir) para abrir o ecrã *Print* (Imprimir). Observe a figura Ecrã de impressão para preparar os seus dados a imprimir.
2. Seleccione o formato da película na área de formato da película no ecrã (item 11).
3. Seleccione uma imagem de miniatura.
4. Seleccione o modo de imagem: Conventional (Convencional), Projection (Projeção) ou Reconstruction (Reconstrução) (item 8).
5. Seleccione a área Print Preview (Pré-visualização de impressão) (item 16) no ecrã *Print* (Imprimir). A imagem que é apresentada nesta área é a imagem que é impressa na película.
6. Para colocar outras imagens na mesma película multiformato, repita os passos 3 a 5.
7. Para imprimir um formato de película diferente das mesmas imagens, seleccione o botão **New Film** (Nova película) (item 12) e, em seguida, repita os passos 2 a 6.
8. Utilize os botões disponíveis na área superior esquerda do ecrã *Print* (Imprimir) (itens 1 a 6) para ocultar ou mostrar dados do paciente, marcas e anotações e para alterar a orientação da imagem.
9. Seleccione o botão **Print** (Imprimir) para imprimir as suas películas.

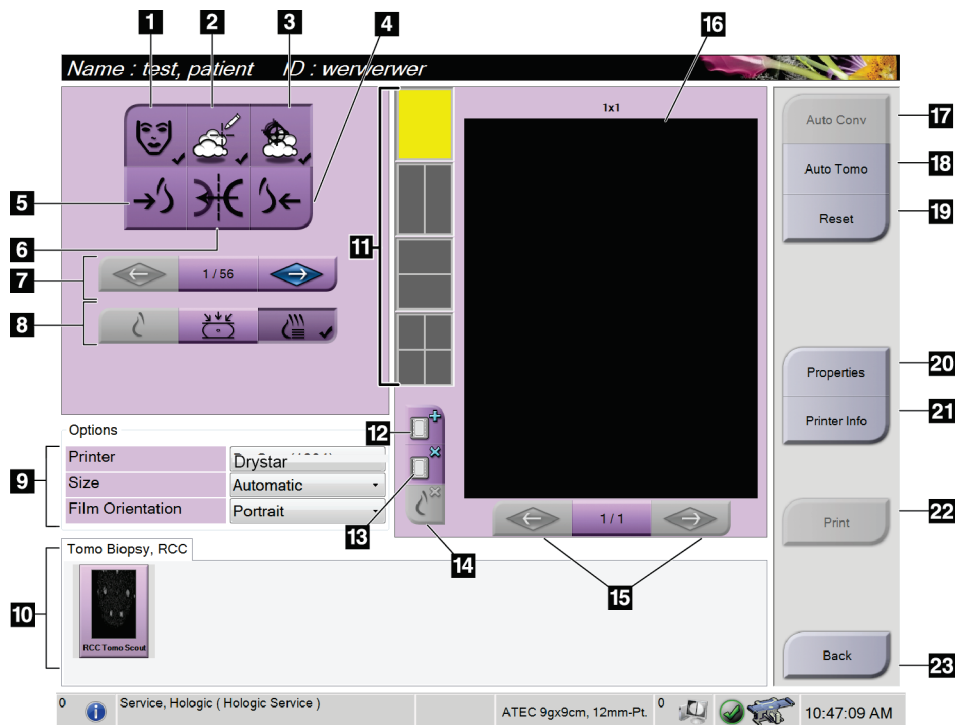


Figura 28: Ecrã Imprimir

Legenda da figura

- | | |
|---|--|
| 1. Mostrar ou ocultar dados do paciente. | 13. Eliminar uma película. |
| 2. Mostrar ou ocultar marcas e anotações. | 14. Eliminar uma imagem numa película. |
| 3. Mostrar ou ocultar alvos em imagens de uma biopsia. | 15. Percorrer as páginas da película. |
| 4. Imprimir a imagem a partir de uma perspetiva dorsal. | 16. Área de pré-visualização da impressão. |
| 5. Imprimir a imagem a partir de uma perspetiva ventral. | 17. Imprimir imagens convencionais com a configuração predefinida. |
| 6. Inverter (espelhar) a imagem. | 18. Imprimir imagens de tomossíntese (cortes ou projeções) marcadas para impressão (opção Tomossíntese). |
| 7. Ir para o corte ou projeção de tomossíntese anterior ou seguinte (opção Tomosynthesis [Tomossíntese]). | 19. Repor o ecrã de impressão nas definições predefinidas. |
| 8. Selecionar vistas convencional, de projeção ou de reconstrução (opção Tomossíntese). | 20. Abrir o ecrã <i>Properties</i> (Propriedades). |
| 9. Seleccione as opções da impressora. | 21. Apresentar o IP address (Endereço IP), AE Title (Título AE), Port (Porta) e o recurso de impressão True Size (Tamanho real) da impressora. |
| 10. Visualizar imagens em miniatura. | 22. Iniciar o processo de impressão. |
| 11. Selecionar o formato da película (número de mosaicos). | 23. Regressar ao ecrã do procedimento. |
| 12. Criar uma nova película. | |

Impressão de imagens de pares estereo

Quando seleciona um par estereo a partir das imagens em miniatura do ecrã *Print* (Imprimir), os botões do modo de imagem mudam.

- Selecione o botão -15 para mostrar a imagem estereo na área do ecrã.
- Selecione o botão +15 para mostrar a imagem estereo na área do ecrã.
- Selecione o botão do meio para criar uma película horizontal de 2-up com a imagem de +15 graus na parte superior e a imagem de -15 graus na parte inferior.

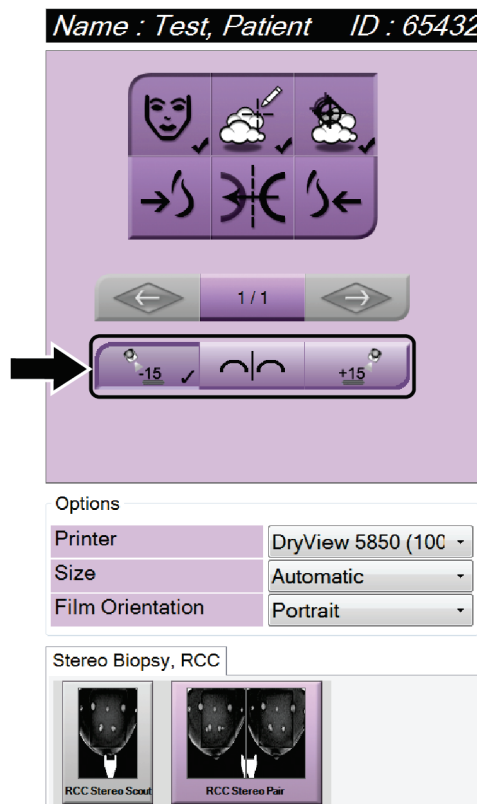


Figura 29: Ecrã de impressão de par estereo

Capítulo 6 Interface do utilizador — Módulo de controlo de biopsia

6.1 Ecrãs do módulo de controlo de biopsia

6.1.1 Ecrã Inicial

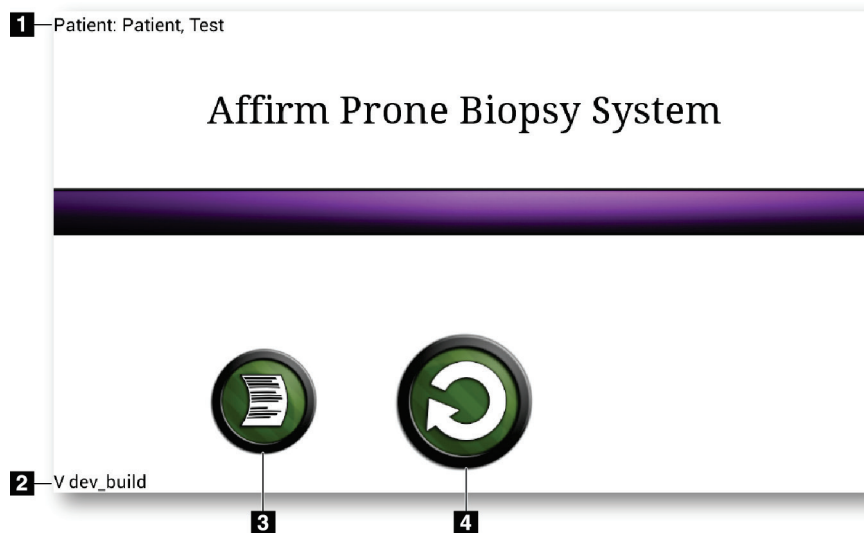


Figura 30: Ecrã Inicial

Legenda da figura

1. Nome do paciente
2. Número da versão do Módulo de controlo de biopsia
3. Aceder ao ecrã *Log Viewer* (Visualizador de registos)
4. Ir para o ecrã *Orientação de alvo*

6.1.2 Acerca da barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia

A barra de tarefas na parte inferior do ecrã mostra informações adicionais sobre o braço em C e o sistema.

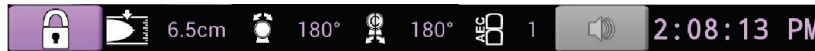
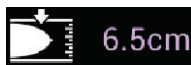


Figura 31: Barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia



Estado de bloqueio do braço de biopsia



Espessura de compressão



Posição da cabeça do tubo



Posição do braço em C



Posição do sensor AEC



Som

6.1.3 Ecrã Orientação de alvo

O ecrã *Orientação de alvo* é o ecrã principal do módulo de controlo de biopsia. Este ecrã mostra a posição atual do dispositivo de biopsia, as coordenadas do alvo selecionado e a diferença cartesiana entre as duas posições. O ecrã também mostra as margens de segurança, o estado do sistema e o dispositivo de biopsia instalado no sistema. O lado esquerdo do visor apresenta uma representação 3D do estado do sistema atual.

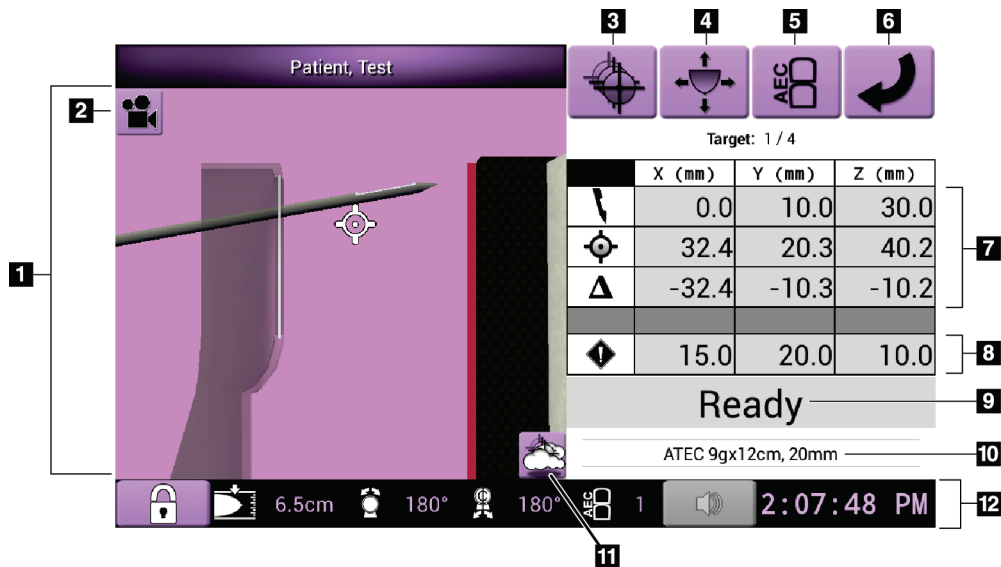


Figura 32: Ecrã Orientação de alvo

Legenda da figura

1. Visualizador de navegação 3D
2. Botão Alterar vista
3. Aceder ao ecrã *Selecionar alvo*
4. Aceder ao ecrã *Modo de avanço lento*
5. Ir para o ecrã *Ajuste do AEC*
6. Ir para o ecrã anterior
7. Informações do alvo
8. Margens de segurança
9. Estado do sistema
10. Dispositivo de biopsia selecionado
11. Mostrar ou ocultar pontos de alvos
12. Barra de tarefas

Células coloridas nos ecrãs

Células verdes

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

Células amarelas

Amarelo indica que o dispositivo de biopsia está na posição correta para esse eixo, mas deve mover o dispositivo para a posição Z final. Quando o dispositivo de biopsia está na posição Z final, a célula amarela muda para verde.

Células vermelhas

Vermelho indica a violação de uma margem de segurança. O botão **Som** muda para vermelho e o sistema emite sinais sonoros repetidos. Efetue ajustes no eixo indicado a vermelho. Quando a célula não estiver vermelha, o dispositivo está dentro dos limites de segurança.

O botão Som

- Quando uma margem de segurança é ultrapassada, o ícone do botão **Som** muda para vermelho e o sistema repete um sinal sonoro.
- Para parar os sinais sonoros, prima o botão **Som**. Todos os sinais sonoros do sistema são silenciados e o ícone no botão muda para incluir o símbolo não.
- Quando corrige a infração da margem de segurança, o botão volta ao normal.
- Se premir o botão e não corrigir a falha do sistema dentro de dois minutos, os sinais sonoros do sistema são ativados automaticamente.

Ecrã Selecionar alvo

O ecrã *Selecionar alvo* permite ao utilizador selecionar um alvo diferente para orientação de biopsia ou para se deslocar para uma das posições iniciais.

Para mover o dispositivo de biopsia para um dos alvos apresentados neste ecrã:

1. Selecione um dos botões das **Coordenadas do alvo**. O módulo de orientação de biopsia regressa ao ecrã *Orientação de alvo*.
2. Prima e mantenha premido um par de botões **Motor Enable** (Motor ativo) numa das extensões de tampa do Módulo de controlo de biopsia.

Nota

Deve premir simultaneamente ambos os botões de um par de botões **Motor Enable** (Motor ativo) para iniciar o movimento do motor.

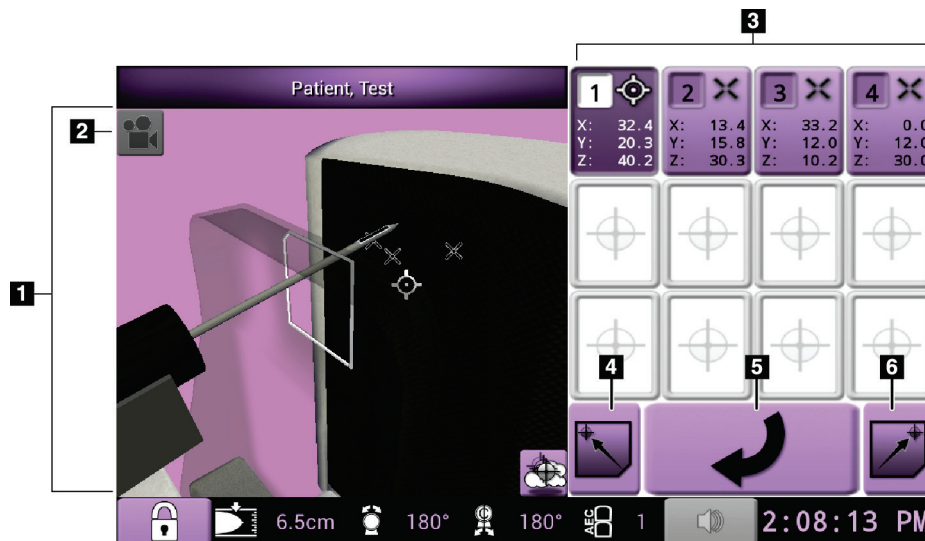


Figura 33: Ecrã Selecionar alvo

Legenda da figura

1. Visualizador de navegação 3D
2. Botão Change View (Alterar vista)
3. Botões de coordenadas do alvo
4. Ir para a posição inicial esquerda
5. Ir para o ecrã anterior
6. Ir para a posição inicial direita

Ecrã Modo de avanço lento

O ecrã *Modo de avanço lento* permite ao utilizador substituir manualmente as coordenadas de direcionamento do Módulo de controlo de biopsia. Os botões de seta no ecrã *Modo de avanço lento* alteram o valor de Avanço lento de cada coordenada.

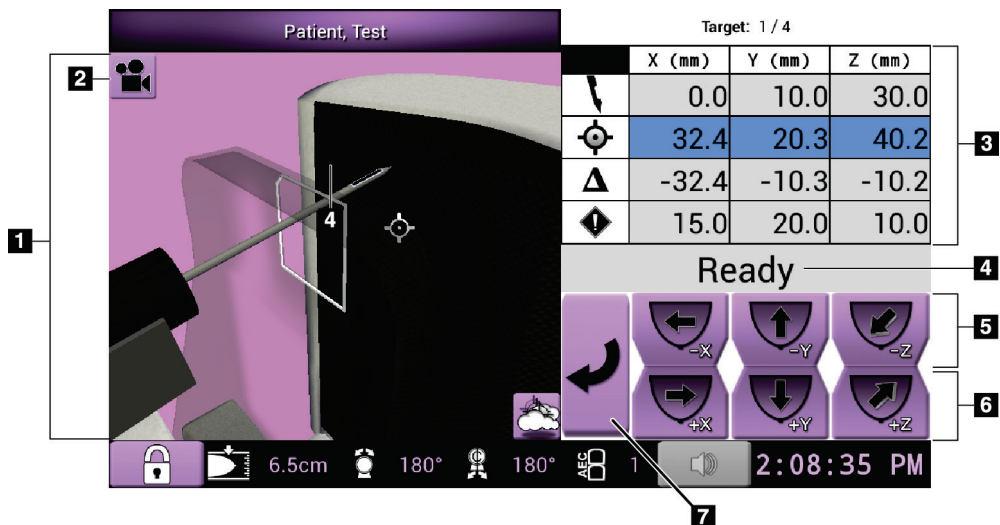


Figura 34: Ecrã Modo de avanço lento

Legenda da figura

1. Visualizador de navegação 3D
2. Botão Alterar vista
3. Informações do alvo
4. Estado do sistema
5. Alterar os valores de Avanço lento do eixo X, Y e Z na direção negativa
6. Alterar os valores de Avanço lento do eixo X, Y e Z na direção positiva
7. Ir para o ecrã anterior

Ecrã Ajuste do AEC

O ecrã *Ajuste do AEC* permite ao utilizador seleccionar as posições do sensor AEC. O sensor AEC dispõe de cinco posições manuais e uma posição automática.

Utilize os botões mais (+) e menos (-) no ecrã para alterar a posição do sensor. Auto AEC (AEC automático) permite ao sistema calcular a melhor exposição para a mama.

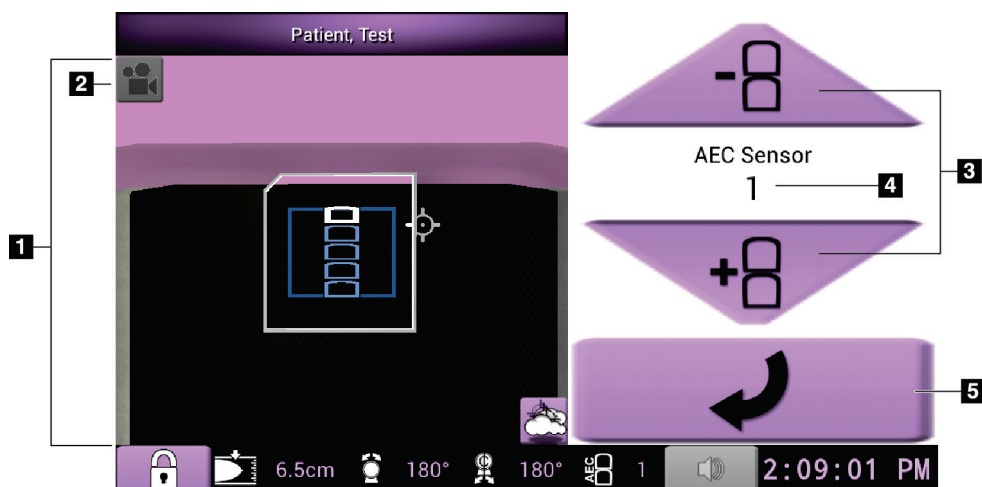


Figura 35: Ecrã Ajuste do AEC

Legenda da figura

1. Visualizador de navegação 3D
2. Botão Alterar vista
3. Botões de ajuste de posição do AEC
4. Posição do sensor AEC
5. Ir para o ecrã anterior

Capítulo 7 Imagens

7.1 Ecrã de visualização de imagens

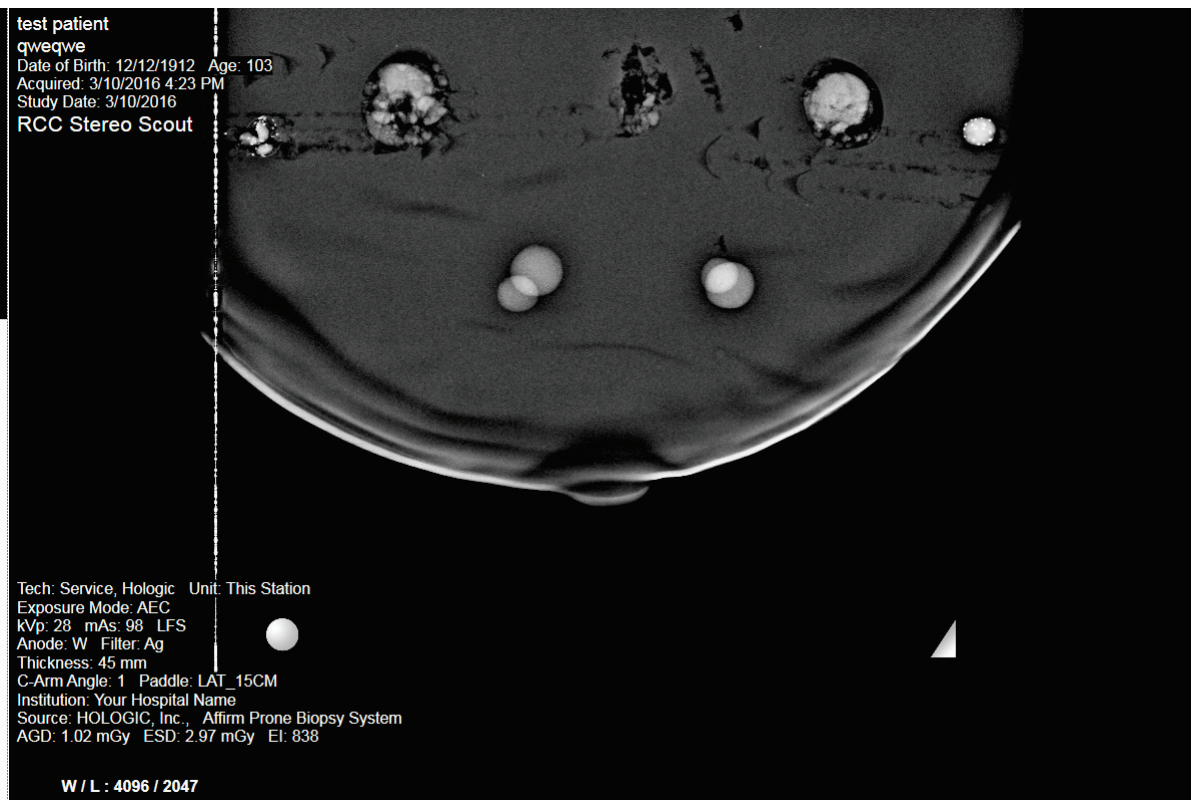


Figura 36: Ecrã de visualização de imagens

Depois de realizar uma exposição, a imagem adquirida é apresentada no monitor de visualização de imagens. A imagem é sempre orientada com a parede torácica na parte superior do ecrã e o mamilo a apontar para baixo.

As informações relativas ao paciente e ao procedimento podem ser apresentadas no *ecrã de visualização de imagens*. O canto superior da imagem mostra as informações do paciente e a data do exame. O canto inferior da imagem mostra informações de procedimento, incluindo: modo de exposição, dose do paciente, espessura de compressão, ângulo do braço em C e informações sobre a instalação e o técnico. Para ativar ou desativar as informações, aceda ao separador **Tools** (Ferramentas) e seleccione o botão **Patient Information** (Informações do paciente).

7.1.1 Sequência de eventos de imagiologia convencional

- Analise a imagem após a exposição e adicione um comentário, se necessário.
- Aceite ou rejeite a imagem. Uma imagem em miniatura aparece na área Case Study (Estudo de caso) do ecrã.



Nota

Um utilizador com privilégios de gestor pode configurar o sistema para aceitar automaticamente novas imagens.

- Se seleccionar o botão **Reject** (Rejeitar), é apresentado um «X» na imagem em miniatura.

7.1.2 Sequência de eventos de imagiologia por tomossíntese

- Aguarde pela conclusão da reconstrução da imagem.
- Aceite ou rejeite as imagens.



Nota

Um utilizador com privilégios de gestor pode configurar o sistema para aceitar automaticamente novas imagens.

7.2 Como definir os parâmetros de exposição

7.2.1 Selecionar o modo de exposição

Utilize o modo AEC (Automatic Exposure Control – Controlo de exposição automático) para deixar que seja o sistema a controlar as técnicas de exposição. Os modos AEC estão disponíveis entre 20–49 kV.

- Manual O utilizador selecciona os kV, os mAs e o filtro.
- AEC O sistema selecciona os kV, os mAs e o filtro.

7.2.2 Como utilizar o sensor AEC

O sensor AEC dispõe de cinco posições manuais e uma posição automática. As posições manuais começam na margem da parede torácica (posição 1) e vão até à margem do mamilo (posição 5). A posição automática selecciona duas regiões numa área que se estende desde a parede torácica até ao mamilo.

Utilize as teclas mais (+) e menos (-) no Módulo de controlo de biopsia ou na área do sensor AEC no ecrã para alterar a posição do sensor. Pode seleccionar Auto AEC (AEC automático) para deixar que seja o sistema a calcular a melhor exposição para a mama.

7.3 Como adquirir uma imagem

Consulte [Sequências clínicas de amostras](#) na página 115 para obter informações sobre procedimentos clínicos.

1. Na pega de controlo, prima o botão **System Lock** (Bloqueio do sistema) para bloquear o braço em C. (O sistema não permite raios X a menos que o botão **System Lock** [Bloqueio do sistema] esteja ligado.)
2. Na estação de trabalho de aquisição, selecione uma vista nas vistas em miniatura na parte inferior do ecrã.
3. Prima e mantenha premido o botão **X-ray** (Raios X) para obter uma exposição completa.

Durante a exposição:

- A barra de estado do sistema apresenta o símbolo de radiação sobre um fundo amarelo (observe a figura seguinte).

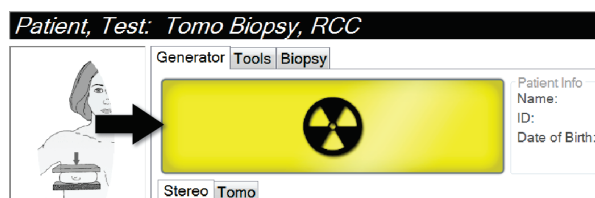


Figura 37: Exposição em curso

- É emitido um som audível:
 - Scout* — O som de raios X permanece continuamente ligado durante a exposição.
 - Biopsy* (Biopsia) — O som de raios X só permanece ligado durante a exposição a -15 e depois novamente a $+15$ graus. O som de raios X não permanece ligado enquanto o braço do tubo se desloca das posições -15 para $+15$ graus.
 - Tomo* — O som de raios X é emitido juntamente com as exposições — ouvem-se 30 sinais sonoros individuais de raios X durante a sequência de exposição Tomo.
4. Quando o som para e a barra de estado do sistema indica **Standby** (Em espera) (consulte a figura seguinte), solte o botão **X-ray** (Raios X).

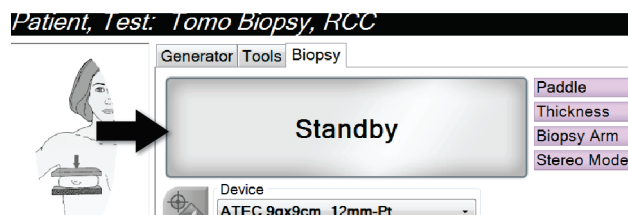


Figura 38: Exposição concluída

- Uma vez terminado o raio X, a imagem abre no monitor de visualização de imagens. O *ecrã do procedimento* muda automaticamente para o separador **Tools** (Ferramentas).
Selecione uma das opções seguintes para concluir a aquisição:
 - Accept** (Aceitar) a imagem. A imagem é transmitida para dispositivos de saída com todos os atributos e marcas. (Se for selecionada a opção Auto-Accept [Aceitar automaticamente], o botão **Accept** [Aceitar] é desativado.)
 - Reject** (Rejeitar) a imagem. Quando a caixa de diálogo abrir, selecione a causa da rejeição. O *ecrã de visualização de imagens* fecha. Pode repetir a vista rejeitada ou selecionar outra vista.
- Repita os passos 2 a 5 para cada vista.



Nota

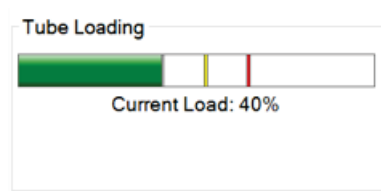
Um utilizador com privilégios de gestor pode configurar o sistema para aceitar automaticamente novas imagens. Auto-Accept (Aceitar automaticamente) desativa o botão **Accept** (Aceitar).

7.3.1 Indicador de carregamento de tubo

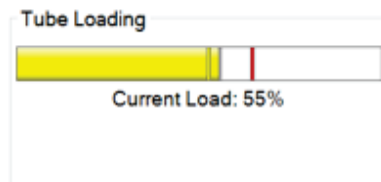
O separador **Generator** (Gerador) do *ecrã do procedimento* inclui um indicador de carregamento de tubo. Este indicador mostra a carga térmica atual do tubo de raios X.

O indicador de carregamento de tubo apresenta um dos três estados seguintes:

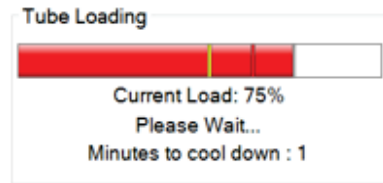
- A carga térmica do tubo de raios X está num nível aceitável. O ícone de estado do sistema na barra de tarefas está verde. Continue a adquirir imagens e termine o procedimento.



- A carga térmica do tubo de raios X está acima do limite de advertência (predefinição = 53%) mas abaixo do limite máximo (predefinição = 65%). Acabe de obter a imagem atual e, de seguida, permita que o tubo de raios X arrefeça antes de terminar o procedimento.



- A carga térmica do tubo de raios X está acima do limite máximo (predefinição = 65%). O ícone de estado do sistema na barra de tarefas está vermelho e indica quantos minutos o tubo de raios X precisa para arrefecer. Não adquira quaisquer imagens. Interrompa o procedimento até que o tubo de raios X arrefeça.



Cuidado:

A acumulação excessiva de calor pode danificar o tubo de raios X.

7.3.2 Como aceitar uma imagem rejeitada

Se uma imagem rejeitada for melhor do que a nova imagem, pode recuperar e utilizar a imagem antiga. Selecione a imagem em miniatura no *ecrã do procedimento* para analisar a imagem e, em seguida, **aceite** a imagem.

7.3.3 Como corrigir e reprocessar imagens de próteses mamárias

Tem de corrigir a imagem se adquirir uma vista de prótese mamária ou de prótese mamária deslocada (Manobra de Eklund) sem que o botão de **prótese mamária presente** tenha sido ativado.

Se a imagem não for aceite

Selecione o botão de **prótese mamária presente** no *ecrã do procedimento* para indicar que existe uma prótese mamária. Uma marca de verificação no botão é apresentada na parte de baixo e a imagem é reprocessada.



Se a imagem for aceite

1. Selecione a imagem.
2. Selecione o botão de **prótese mamária presente** no *ecrã do procedimento* para corrigir a imagem. Uma marca de verificação no botão é apresentada na parte de baixo e a imagem é reprocessada.
3. Selecione o botão **Aceitar** para aceitar as alterações.



Nota

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

7.4 Como analisar as imagens

A análise de imagens envolve a utilização das miniaturas, de ferramentas de análise de imagens e de modos de visualização.

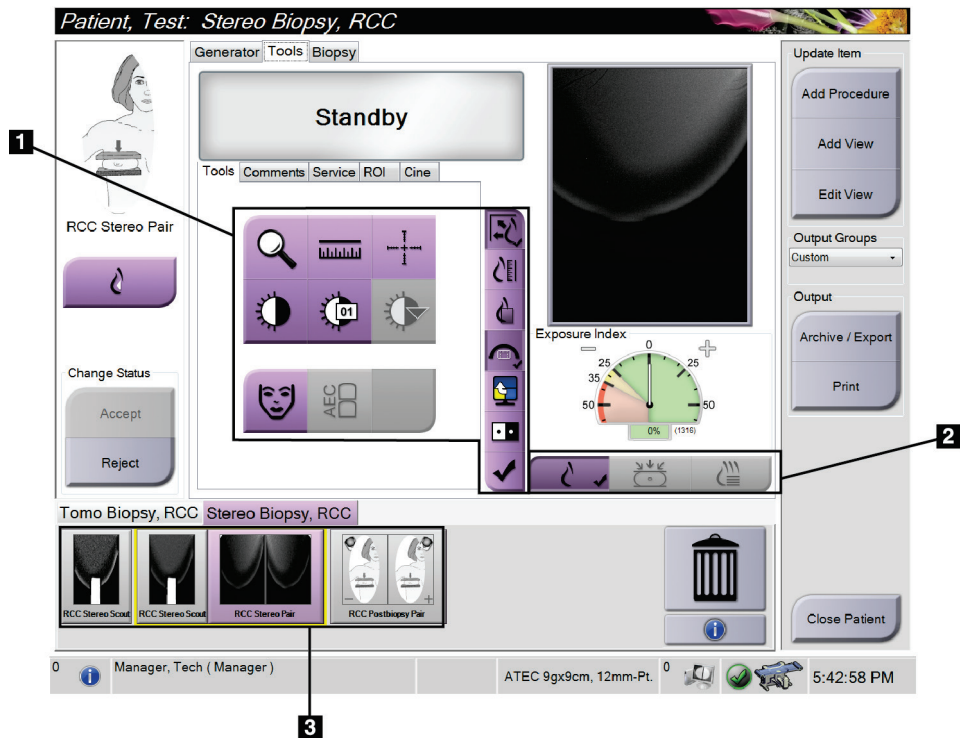


Figura 39: Separador Tools (Ferramentas)

Legenda da figura

1. Ferramentas de análise de imagens — consulte [Separador de ferramentas de análise de imagens](#) na página 73.
2. Modos de visualização de imagens — consulte [Modos de visualização \(opção Tomosynthesis \[Tomossíntese\]\)](#) na página 74.
3. Vistas em miniatura e imagens em miniatura — selecione qualquer imagem em miniatura para visualizar a mesma no monitor de visualização de imagens.

7.4.1 Separador de ferramentas de análise de imagens

O separador **Tools** (Ferramentas) no *ecrã do procedimento* permite aceder às ferramentas de análise de imagens. É apresentada uma marca de verificação numa ferramenta ativa.

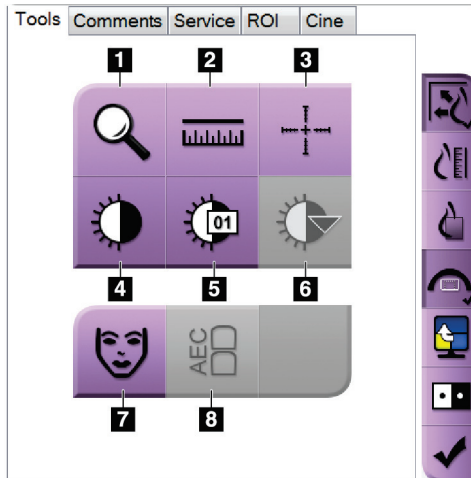


Figura 40: Ferramentas de análise de imagens

Legenda da figura

1. A ferramenta de **zoom** amplia uma secção da imagem.
2. A ferramenta **régua** mede a distância entre dois pontos.
3. A ferramenta **Mira** apresenta uma mira no monitor de visualização de imagens.
4. A ferramenta **janela/nível** altera a luminosidade e o contraste.
5. A ferramenta **ajuste preciso de janela/nível** permite a introdução de valores de janela e nível específicos.
6. A ferramenta **seleção de LUT** percorre as definições de janela/nível disponíveis para uma imagem exibida com LUT anexas.
7. O botão de **informações do paciente** ativa a apresentação das informações do paciente.
8. O botão **AEC** apresenta as áreas do sensor AEC utilizadas para o cálculo da exposição. As áreas do sensor são apresentadas no monitor de visualização de imagens.
9. O botão **ajustar a janela de visualização** ajusta a imagem no mosaico de imagem.
10. O botão **tamanho real** apresenta a imagem no tamanho real da mama.
11. O botão **visualizar pixéis reais** apresenta a imagem em resolução completa.
12. O botão **Sobreposição da vista de biopsia** apresenta a área-alvo admissível.
13. O botão **Avançar mosaico de imagem** define o mosaico ativo.
14. A ferramenta **inverter imagem** altera os pretos para brancos e os brancos para pretos.
15. O botão **Assinalar para impressão** assinala as imagens de projeção ou reconstrução de uma imagem de tomossíntese para impressão posterior (opção Tomosynthesis [Tomossíntese]).

7.4.2 Outras ferramentas de análise de imagens

Outros separadores

- **Comentários:** Adicionar comentários a uma imagem.
- **Assistência:** Marcar uma imagem para utilização pela assistência.
- **ROI:** Desenhar uma região de interesse no monitor de visualização de imagens.
- **Cine (Filme):** Apresentar uma série de imagens sob a forma de um filme (opção Tomossíntese).

Índice de exposição

O Índice de exposição constitui um guia da qualidade da imagem. Quando o índice de exposição indica a área vermelha ou amarela, analise a imagem selecionada para verificar o ruído presente e decidir se deve voltar a adquirir a imagem.

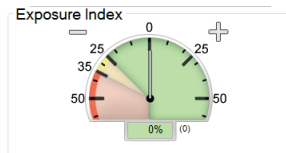


Figura 41: Índice de exposição

Modos de visualização (opção Tomosynthesis [Tomossíntese])

Utilize os botões Convencional, Projeções e Reconstrução para selecionar o tipo de vista a apresentar no monitor de visualização de imagens. Pode alternar entre imagens convencionais, projeções e reconstruções para visualizar as imagens combinadas.

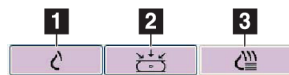


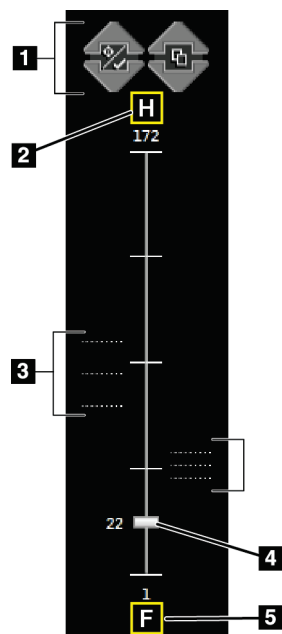
Figura 42: Modos de visualização

Legenda da figura

1. O botão **Convencional** apresenta imagens convencionais.
2. O botão **Projeções** apresenta as imagens de 15°.
3. O botão **Reconstrução** apresenta cortes reconstruídos.

7.4.3 Indicador de corte

O Indicador de corte só é apresentado em reconstruções tomográficas.



Legenda da figura

1. As setas para cima e para baixo permitem-lhe mudar entre cortes que contenham uma lesão-alvo e cortes que estejam assinalados para impressão.
2. H (referência anatómica no sentido da cabeça)
3. Cortes que contêm alvos ou estão assinalados para impressão.
4. A barra de deslocamento percorre os cortes da reconstrução.
5. F (referência anatómica no sentido dos pés)

Figura 43: Indicador de corte

Capítulo 8 Biopsia

8.1 Abordagem de biopsia

O sistema tem a capacidade de efetuar biopsias a partir de uma abordagem de agulha padrão ou de uma abordagem de agulha lateral. Quando uma abordagem de agulha padrão não é ideal, a abordagem de agulha lateral permite que a agulha entre na mama paralela à plataforma para a mama e perpendicular ao braço de compressão. A abordagem de agulha lateral é útil quando a espessura da mama ou a localização da lesão torna a abordagem de agulha padrão impraticável.

Para tornar possíveis ambas as abordagens, o braço em C e o braço de biopsia são ambos capazes de um grande ângulo de movimento. O braço em C tem um intervalo de movimento completo de 180° e pode ser posicionado em qualquer ângulo ao longo do intervalo de movimento. O braço de biopsia também se move 180° com três posições de detenção em relação ao braço em C. As posições de detenção são 0°, +90° e -90°, sendo que o sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (do ponto de vista do paciente em pronação) é a direção positiva.

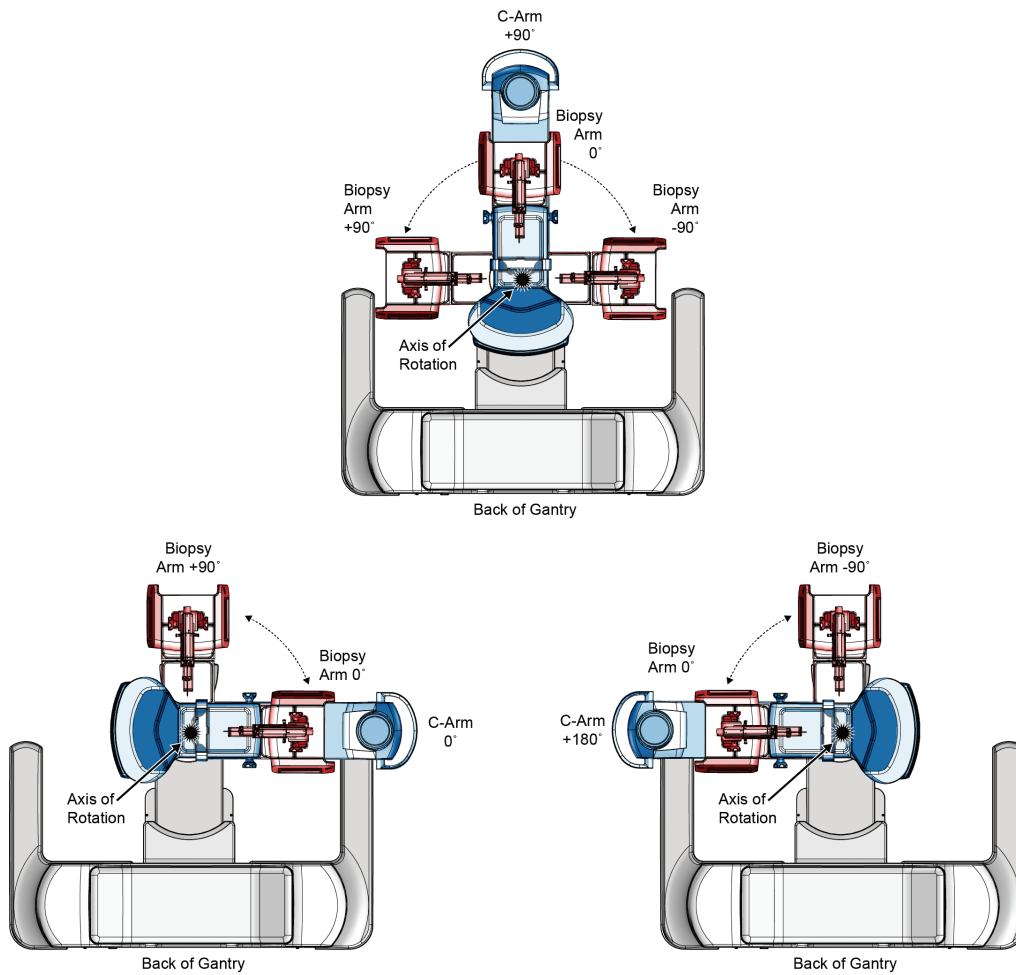


Figura 44: Ângulos de rotação do braço de biopsia

8.2 Sistema de coordenadas de biopsia

Os movimentos direcionais positivos e negativos estão relacionados com a plataforma para a mama. A direção X corresponde ao eixo medial-lateral (parede torácica) com a direção positiva para a direita da plataforma para a mama. A direção Y corresponde à parede torácica para o eixo do mamilo com a direção positiva apontada para baixo. A direção Z corresponde à plataforma para a mama para o eixo do compressor da mama com a direção positiva apontada para longe da plataforma para a mama.

A coordenada 0, 0, 0 está localizada na extremidade superior central da plataforma para a mama.

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

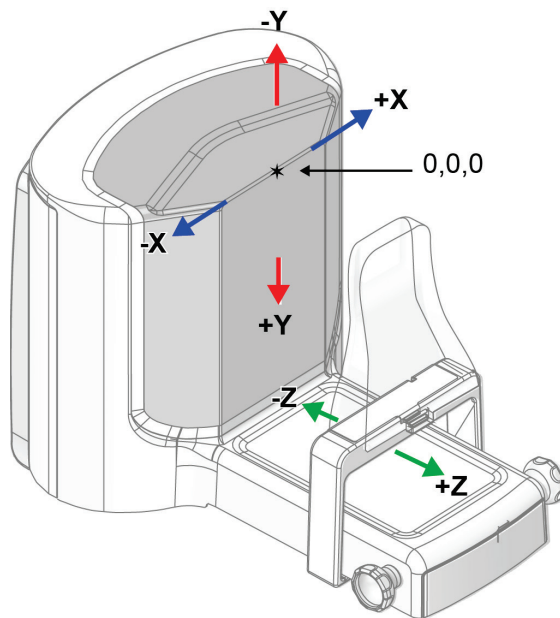


Figura 45: Movimento direcional para os eixos X, Y, Z

Com uma abordagem de agulha padrão, o dispositivo de biopsia move-se ao longo do eixo Z.

Com uma abordagem de agulha lateral, o dispositivo de biopsia move-se ao longo do eixo X.

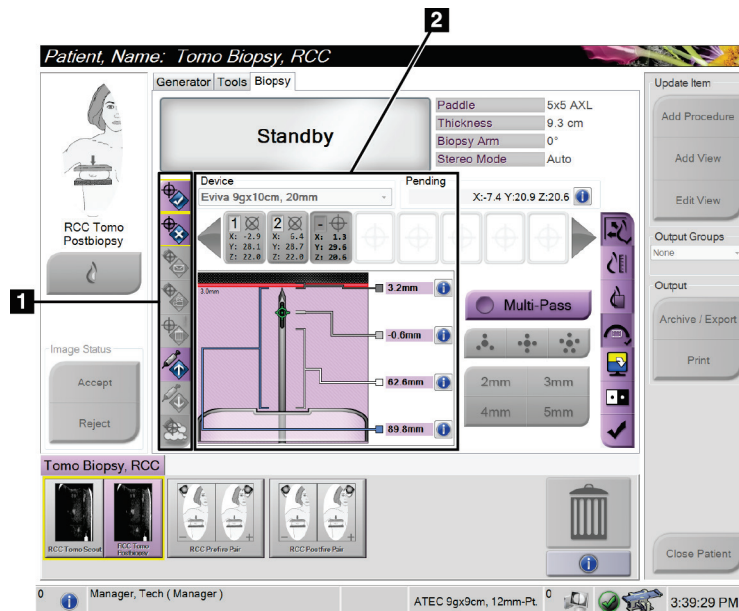
8.3 Vistas de biopsia

Ao realizar um procedimento de biopsia 2D, o sistema de orientação de biopsia requer vistas estereo. As vistas estereo são imagens captadas em ângulos de +15° e -15°.

Coletivamente, estas duas imagens são chamadas de par estereo. A palavra «estereo» nos procedimentos de biopsia refere-se às projeções de +15° e -15°. As imagens de par estereo são utilizadas para determinar as coordenadas cartesianas tridimensionais (X-Y-Z) da região de interesse.

Ao realizar um procedimento de biopsia 3D™, o sistema de orientação de biopsia requer um conjunto de imagens de tomossíntese. O corte de tomossíntese é utilizado para determinar as coordenadas cartesianas tridimensionais (X-Y-Z) da região de interesse.

8.4 Separador Biopsy (Biopsia)



Legenda da figura

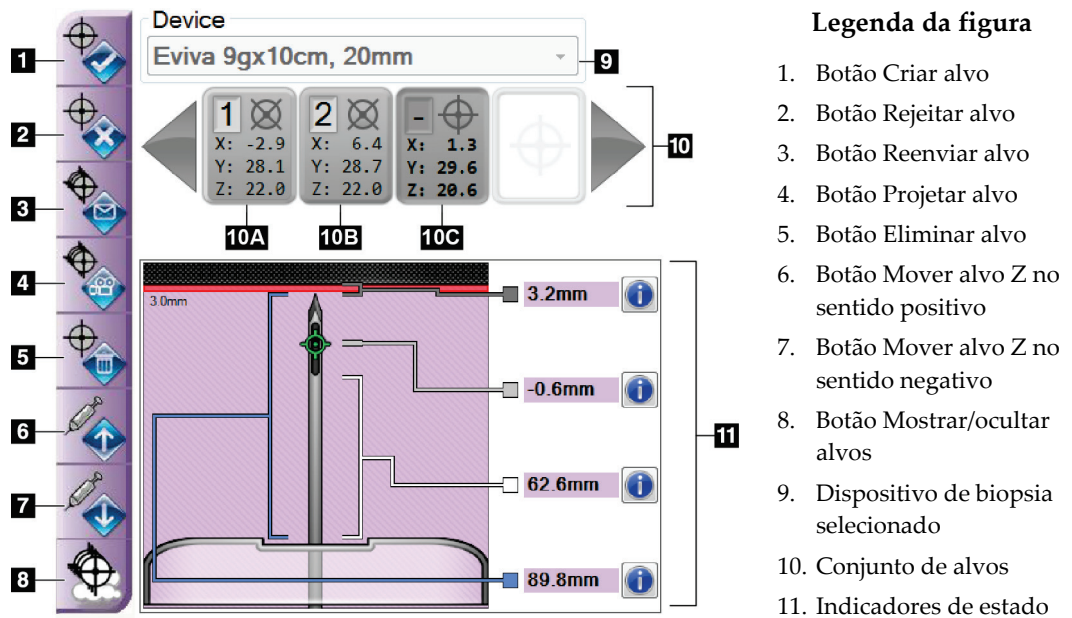
1. Botões de função do alvo
2. Área de opções de biopsia

Figura 46: Separador Biopsy (Biopsia)

Quando selecionar o separador **Biopsy** (Biopsia), são apresentadas as opções de biopsia. A área de opções de biopsia do ecrã mostra informações sobre os alvos e o dispositivo de biopsia instalado no sistema. Os botões no lado esquerdo desta área permitem enviar alvos selecionados para o módulo de controlo de biopsia. Consulte [Opções de biopsia](#) na página 81 para obter informações sobre as funções dos botões e os campos de dados no separador **Biopsy** (Biopsia).

8.4.1 Opções de biopsia






Os botões na área de opções de biopsia comunicam informações do alvo ao módulo de controlo de biopsia. A área do lado direito dos botões mostra o dispositivo de biopsia selecionado (item 9), os alvos (item 10) e a posição da agulha (item 11). Selecione um alvo no monitor de visualização de imagens para criar um ícone de alvo com as coordenadas do alvo.






Legenda da figura

1. Botão Criar alvo
2. Botão Rejeitar alvo
3. Botão Reenviar alvo
4. Botão Projetar alvo
5. Botão Eliminar alvo
6. Botão Mover alvo Z no sentido positivo
7. Botão Mover alvo Z no sentido negativo
8. Botão Mostrar/ocultar alvos
9. Dispositivo de biopsia selecionado
10. Conjunto de alvos
11. Indicadores de estado

Figura 47: Botões de função e dados no separador Biopsy (Biopsia)

| N.º | Descrição |
|-----|--|
| 1. |  Aceitar alvo aceita o alvo selecionado e transfere as coordenadas do alvo para o Módulo de controlo de biopsia. |
| 2. |  Rejeitar alvo remove o alvo selecionado do conjunto de alvos se esse alvo não tiver sido aceite. |
| 3. |  Reenviar alvo volta a enviar o alvo selecionado para o Módulo de controlo de biopsia. |
| 4. |  Projetar alvo mostra o alvo selecionado num par estereo adicional no monitor de visualização de imagens. |
| 5. |  Eliminar alvo elimina o alvo selecionado do conjunto de alvos se esse alvo tiver sido aceite. |

| | | |
|----|---|---|
| 6. |  | Mover alvo Z no sentido positivo move a posição final da agulha na direção da plataforma para a mama e o gráfico da lesão para cima. Os valores das margens de segurança mudam em conformidade. |
| 7. |  | Mover alvo Z no sentido negativo move a posição final da agulha para longe da plataforma para a mama e o gráfico da lesão para baixo. Os valores das margens de segurança mudam em conformidade. |
| 8. |  | Mostrar/ocultar alvos mostra/oculta todos os alvos na lista de alvos no monitor de visualização de imagens. |
| 9. | | Dispositivo mostra o nome do dispositivo de biopsia selecionado que foi escolhido a partir da lista pendente. |



Advertência:

Podem ocorrer lesões nos pacientes se o dispositivo selecionado no separador Biopsia não for o dispositivo instalado no sistema.

| | |
|-----|---|
| 10. | <p>Conjunto de alvos apresenta todos os alvos de biopsia que foram gerados e/ou aceites nesta sessão. É possível gerar vários alvos até um máximo de doze pontos de alvos. Utilize as teclas de seta esquerda e direita para percorrer o conjunto de alvos, se necessário.</p> <ul style="list-style-type: none">a. Alvo n.º 1 — O «1» indica o número do alvo que foi atribuído e é aceite (com base na ordem de criação). Uma margem amarela em torno do alvo indica que é o alvo ativo no módulo de controlo de biopsia. Um ponto único na mira indica que se trata de um alvo de ponto único. Um asterisco (*) indica que as coordenadas do alvo foram posteriormente alteradas no módulo de controlo de biopsia.b. Alvo n.º 2 — O «2» indica o número do alvo que foi atribuído e é aceite (com base na ordem de criação). Vários pontos na mira indicam que se trata de um alvo de pontos múltiplos gerado pela funcionalidade Múltiplas passagens (consulte Visar lesões utilizando múltiplas passagens na página 89).c. Alvo em branco — Nenhum número indica que as coordenadas do alvo foram geradas mas não aceites (um utilizador não selecionou o botão Aceitar alvo). Um ponto único na mira indica que se trata de um alvo de ponto único. Um ícone de alvo pressionado indica que é o alvo ativo <i>na interface do utilizador</i>. |
|-----|---|



Nota

As coordenadas do alvo que são apresentadas num ícone de alvo Multi-Pass (Múltiplas passagens) representam o ponto central. Clique com o botão direito do rato e passe o cursor sobre o ícone de alvo para ver as coordenadas de todos os pontos.

| | |
|-----|---|
| 11. | <p>Os Indicadores de estado mostram as informações de distância:</p> <ul style="list-style-type: none">• A distância da ponta da agulha (pós-disparo) até à plataforma para a mama.• A distância do alvo até ao centro da abertura.• A distância entre o compressor de biopsia e a parte superior da abertura.• A distância do compressor de biopsia até à ponta da agulha. <p>Os campos indicadores de distância mudam de cor com o movimento da agulha.</p> <ul style="list-style-type: none">• Roxo indica que é seguro prosseguir.• Vermelho indica que as coordenadas atuais excedem a margem de segurança.• Amarelo alerta que está perto do limite de segurança. |
|-----|---|



Nota

Para tornar um alvo ativo, selecione um ícone de alvo a partir do conjunto de alvos e selecione o botão **Resend** (Reenviar).

8.5 Visar lesões num procedimento de biopsia 2D



Nota

É possível utilizar a ferramenta Zoom (no separador **Tools** [Ferramentas] ou no botão **View Actual Pixels** [Visualizar píxeis reais]) para ampliar a área de interesse numa imagem.



Nota

É importante confirmar que os dados da agulha estão introduzidos no sistema. Para verificar, aceda ao ecrã *Biopsy Devices* (Dispositivos de biopsia) e confirme se a agulha está listada. Se a agulha precisar de ser adicionada, o processo de validação da agulha deve ser concluído antes de realizar o procedimento. Entre em contacto com a Assistência técnica ao produto para o processo de validação da agulha.



Nota

Certifique-se de que o dispositivo de biopsia está fora da área de imagiologia.



Nota

A precisão de direcionamento global é igual à precisão de direcionamento combinada do controlador do braço de biopsia e do dispositivo de biopsia. Ao utilizar o dispositivo de biopsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será superior a 2 mm de cada lado.

1. Adquira um par estereo de imagens.
2. Selecione o botão **Accept** (Aceitar) para guardar as imagens estereo.



Nota

O seu representante da assistência técnica pode configurar o sistema para aceitar automaticamente novas imagens.

3. Clique na área de interesse da lesão numa das imagens estereo.
4. Selecione a outra imagem estereo e, em seguida, clique na área de interesse da lesão.
5. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para guardar o alvo. O conjunto de alvos definido é transmitido automaticamente para o módulo de controlo de biopsia com a criação de cada novo alvo.
6. Repita este procedimento para criar vários alvos (um máximo de doze).



Nota

O alvo apresentado no ecrã *Orientação de alvo* do módulo de controlo de biopsia é o último alvo criado. O alvo ou o conjunto de alvos apresentado no ecrã *Selecionar alvo* é o último alvo ou conjunto de alvos enviado para o módulo de controlo de biopsia.



Nota

Para visar uma lesão, também pode utilizar o Scout e uma das imagens estereo.

8.5.1 Abordagem de agulha lateral

Utilize uma abordagem de agulha lateral quando for aparente que a lesão não é alcançável com uma abordagem de agulha padrão ou está perto da plataforma para a mama.

1. Posicione o dispositivo de biopsia completamente para trás e longe do compressor no braço de biopsia.
2. Prima e mantenha premido o ícone **Lock** (Bloqueio) na barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia para desbloquear o braço de biopsia. Depois de o ícone **Lock** (Bloqueio) mudar para desbloqueado, pode mover o braço de biopsia.



Nota

Se não for seguro mover para uma abordagem de agulha lateral, uma mensagem de alarme aparece na barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia. Mova o dispositivo de biopsia conforme necessário.

3. Mova o braço de biopsia para o lado da abordagem desejada. À medida que o braço de biopsia se move, observe a barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia. Quando a luz na barra de tarefas mudar para um ponto verde, pare de mover o braço de biopsia e mantenha-o no lugar. O braço de biopsia é detido e bloqueado, e o ícone **Lock** (Bloqueio) do Módulo de controlo de biopsia muda automaticamente para o estado bloqueado.



Nota

Dependendo da posição do braço em C, o movimento do braço de biopsia pode ser limitado.

4. Quaisquer alvos ativos são eliminados. Siga os passos para visar lesões para criar os novos alvos laterais.

8.5.2 Verificar a posição do dispositivo de biopsia

Se desejado, utilize os seguintes passos para verificar a posição do dispositivo de biopsia.

1. Adquira as imagens pré-disparo necessárias para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Efetue ajustes, conforme necessário.
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biopsia.
3. Se desejar, adquira as imagens pós-disparo.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, efetue ajustes.
4. Se desejar, adquira amostras com o dispositivo de biopsia fixado.
5. Se desejar, adquira imagens pós-procedimento.

8.6 Visar lesões num procedimento de biopsia 3D

Visar lesões num procedimento de biopsia 3D™ requer licenças do sistema para biopsia de tomossíntese.



Nota

É importante confirmar que os dados da agulha estão introduzidos no sistema. Para verificar, aceda ao ecrã *Biopsy Devices* (Dispositivos de biopsia) e confirme se a agulha está listada. Se a agulha precisar de ser adicionada, o processo de validação da agulha deve ser concluído antes de realizar o procedimento. Entre em contacto com a Assistência técnica ao produto para o processo de validação da agulha.



Nota

Certifique-se de que o dispositivo de biopsia está fora da área de imagiologia.



Nota

A precisão de direcionamento global é igual à precisão de direcionamento combinada do controlador do braço de biopsia e do dispositivo de biopsia. Ao utilizar o dispositivo de biopsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será superior a 2 mm de cada lado.

1. Adquira a imagem (scout) do alvo Tomographic (Tomográfico).
 - Se o seu sistema estiver definido para Auto Accept (Aceitar automaticamente), o cine do alvo Tomographic (Tomográfico) (scout) é executado brevemente e, em seguida, o sistema aceita automaticamente a imagem.
 - Se Aceitar automaticamente não estiver definido, o cine para após duas passagens pelo depósito de cortes (ou se o botão **Accept** [Aceitar] for premido antes de a segunda execução cine terminar).
2. Utilize a roda de deslocamento para percorrer os cortes do alvo Tomographic (Tomográfico) (scout) e encontrar a melhor vista da lesão.
3. Clique na lesão.
 - Uma linha é apresentada no Slice Indicator (Indicador de corte) ao lado do corte selecionado.
 - Os valores X, Y e Z para o alvo são estabelecidos automaticamente na área do clique.
4. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para guardar o alvo. O conjunto de alvos ativo é transmitido automaticamente para o módulo de controlo de biopsia.
5. Repita os passos 2 a 4 para criar vários alvos (no máximo doze).



Nota

O alvo apresentado no ecrã *Orientação de alvo* do módulo de controlo de biopsia é o último alvo criado. O alvo ou o conjunto de alvos apresentado no ecrã *Selecionar alvo* é o último alvo ou conjunto de alvos enviado para o módulo de controlo de biopsia.

8.6.1 Abordagem de agulha lateral

Utilize uma abordagem de agulha lateral quando for aparente que a lesão não é alcançável com uma abordagem de agulha padrão ou está perto da plataforma para a mama.

1. Posicione o dispositivo de biopsia completamente para trás e longe do compressor no braço de biopsia.
2. Prima e mantenha premido o ícone **Lock** (Bloqueio) na barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia para desbloquear o braço de biopsia. Depois de o ícone **Lock** (Bloqueio) mudar para desbloqueado, pode mover o braço de biopsia.



Nota

Se não for seguro mover para uma abordagem de agulha lateral, uma mensagem de alarme aparece na barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia. Mova o dispositivo de biopsia conforme necessário.

3. Mova o braço de biopsia para o lado da abordagem desejada. À medida que o braço de biopsia se move, observe a barra de tarefas do Módulo de controlo de biopsia. Quando a luz na barra de tarefas mudar para um ponto verde, pare de mover o braço de biopsia e mantenha-o no lugar. O braço de biopsia é detido e bloqueado, e o ícone **Lock** (Bloqueio) do Módulo de controlo de biopsia muda automaticamente para o estado bloqueado.



Nota

Dependendo da posição do braço em C, o movimento do braço de biopsia pode ser limitado.

4. Quaisquer alvos ativos são eliminados. Siga os passos para visar lesões para criar os novos alvos laterais.

8.6.2 Verificar a posição do dispositivo de biopsia

Se desejado, utilize os seguintes passos para verificar a posição do dispositivo de biopsia.

1. Adquira as imagens pré-disparo necessárias para identificar a posição correta da agulha.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Efetue ajustes, conforme necessário.
2. Se aplicável, dispare o dispositivo de biopsia.
3. Se desejar, adquira as imagens pós-disparo.
 - Verifique a posição da agulha.
 - Se necessário, efetue ajustes.
4. Se desejar, adquira amostras com o dispositivo de biopsia fixado.
5. Se desejar, adquira imagens pós-procedimento.

8.6.3 Projetar alvos na imagem de scout pós-disparo

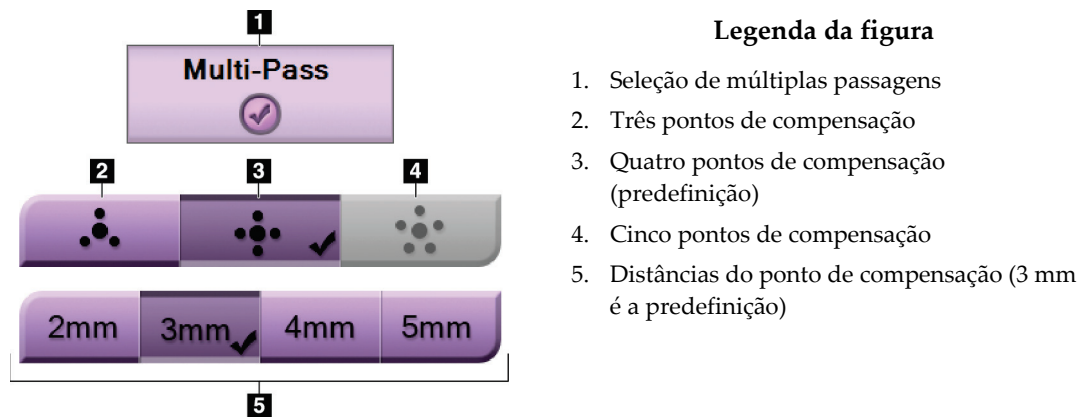
Para projetar alvos do alvo de tomossíntese pré-disparo (scout) para o alvo de tomossíntese pós-disparo (scout), siga estes passos:

1. Selecione a miniatura do alvo de tomossíntese pré-disparo (scout). A imagem é apresentada na metade inferior de um ecrã 2-Up no monitor de visualização de imagens.
2. Selecione a miniatura do alvo de tomossíntese pós-disparo (scout). A imagem é apresentada na metade inferior do ecrã 2-Up.
3. Selecione o botão **Projetar alvo** na área de Opções de biopsia para mostrar os alvos pré-disparo no alvo de tomossíntese pós-disparo (scout).

8.7 Visar lesões utilizando múltiplas passagens

A funcionalidade Múltiplas passagens permite-lhe gerar automaticamente até cinco pontos de alvos de compensação todos equidistantes (até 5 mm de distância) do alvo original.

A funcionalidade Multi-Pass (Múltiplas passagens) pode funcionar com imagens de biopsia estereo ou tomográficas.



Legenda da figura

1. Seleção de múltiplas passagens
2. Três pontos de compensação
3. Quatro pontos de compensação (predefinição)
4. Cinco pontos de compensação
5. Distâncias do ponto de compensação (3 mm é a predefinição)

Figura 48: Opções de múltiplas passagens



Nota

É importante confirmar que os dados da agulha estão introduzidos no sistema. Para verificar, aceda ao ecrã *Biopsy Devices* (Dispositivos de biopsia) e confirme se a agulha está listada. Se a agulha precisar de ser adicionada, o processo de validação da agulha deve ser concluído antes de realizar o procedimento. Entre em contacto com a Assistência técnica ao produto para o processo de validação da agulha.



Nota

Certifique-se de que o dispositivo de biopsia está fora da área de imagiologia.



Nota

A precisão de direcionamento global é igual à precisão de direcionamento combinada do controlador do braço de biopsia e do dispositivo de biopsia. Ao utilizar o dispositivo de biopsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será superior a 2 mm de cada lado.

1. Adquira uma imagem tomográfica ou de um par estereo.
2. Localize a região de interesse para a lesão. Clique na lesão em ambas as imagens estereo ou no melhor corte tomográfico.
 - Um círculo com miras aparece em torno do ponto de alvo.
 - Os valores X, Y e Z para o alvo estão estabelecidos na lesão.
 - [Imagens tomográficas] Aparece uma linha no Slice Indicator (Indicador de corte) ao lado do corte selecionado.
3. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo). Um ícone de coordenadas do alvo é apresentado na lista de alvos.
4. Selecione o botão **Multi-Pass** (Múltiplas passagens).
5. Selecione o número de pontos de alvos de compensação (três, quatro ou cinco) que necessita em torno do ponto de alvos central.

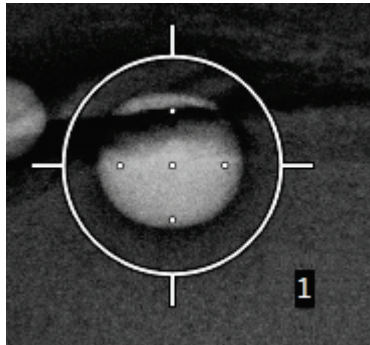


Figura 49: Quatro pontos de alvos de compensação estabelecidos em torno do ponto de alvos central



Nota

Tenha em consideração que o ponto de alvos central está incluído nos pontos de alvos totais. Escolher uma compensação «quatro», por exemplo, gera um total de cinco pontos de alvos.

6. Selecione a distância a que os pontos de alvos de compensação são gerados automaticamente em relação ao ponto de alvos central — 2 mm, 3 mm (predefinição), 4 mm ou 5 mm.

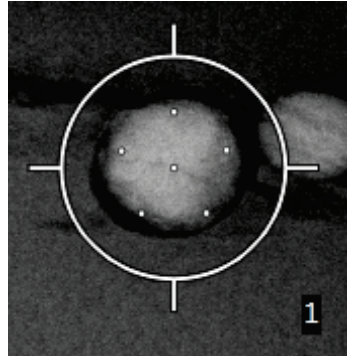


Figura 50: Espaço de 3 mm de pontos de compensação

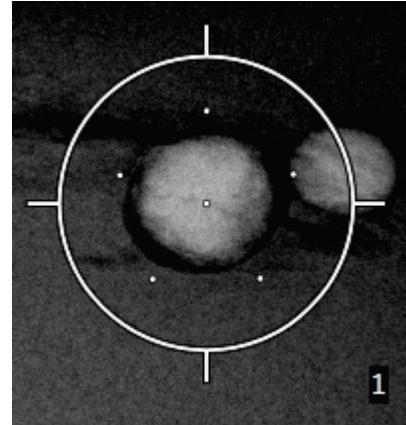


Figura 51: Espaço de 5 mm de pontos de compensação

O padrão da mira para o alvo muda quando o alvo é selecionado ou desmarcado. Observe as figuras seguintes.

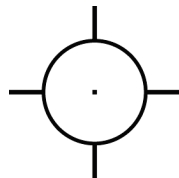


Figura 52: Alvo de ponto único selecionado

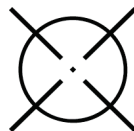


Figura 53: Alvo de ponto único desmarcado

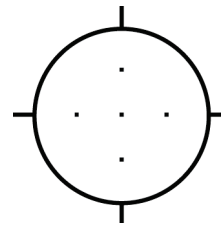


Figura 54: Alvo de múltiplas passagens selecionado

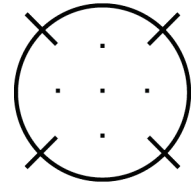


Figura 55: Alvo de múltiplas passagens desmarcado

7. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para aceitar o alvo de múltiplas passagens. O alvo torna-se o ícone de coordenadas do alvo ativo no conjunto de alvos e as coordenadas são enviadas para o Módulo de controlo de biopsia.



Nota

As coordenadas que são apresentadas num ícone de alvo de múltiplas passagens representam o ponto central. Clique no botão esquerdo do rato e passe o cursor sobre o ícone de alvo para ver as coordenadas de todos os pontos.



Nota

É possível gerar um máximo de doze pontos de alvos a qualquer momento. À medida que o número de pontos de alvos aumenta no conjunto de alvos que está a ser criado, as opções Múltiplas passagens disponíveis mudam para refletir o equilíbrio dos pontos de alvos disponíveis para a atribuição. Por exemplo, num cenário em que já foram criados sete pontos de alvo, apenas as opções de alvo de compensação «three» (três) e «four» (quatro) em Multi-Pass (Múltiplas passagens) ficam disponíveis. Isto ocorre porque as opções de compensação «three» (três) e «four» (quatro) são as únicas capazes de gerar doze ou menos pontos de alvos quando totalizados com os restantes sete pontos de alvo.

8. A ordem de biopsia dos pontos de alvos é a seguinte:
 - O número apresentado no canto inferior direito do círculo da mira indica a ordem entre os conjuntos de alvos. O primeiro alvo é rotulado «1», o segundo «2» e assim por diante. Observe a figura seguinte.

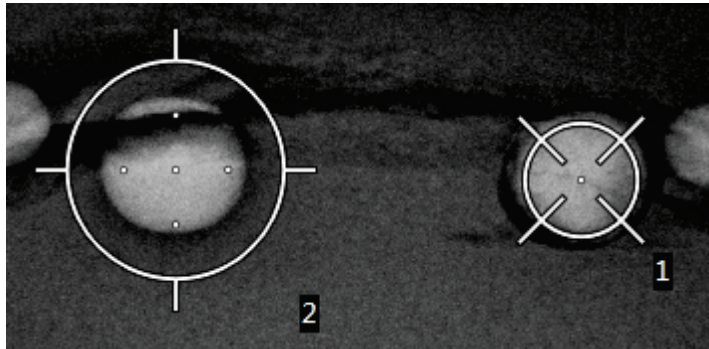


Figura 56: Exemplo de ordem de biopsia dos conjuntos de alvos

- A ordem de um alvo de múltiplas passagens começa no ponto de alvos central. Após o ponto de alvos central, a ordem move-se para a posição das 12 horas e continua no sentido dos ponteiros do relógio através dos pontos de compensação. Observe as figuras seguintes.

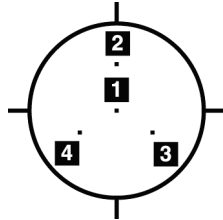


Figura 57: Ordem de biopsia de um alvo de três compensações

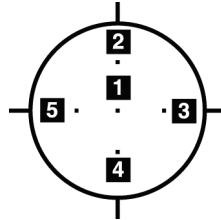


Figura 58: Ordem de biopsia de um alvo de quatro compensações

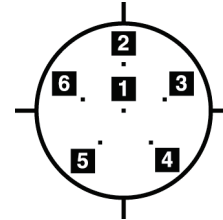


Figura 59: Ordem de biopsia de um alvo de cinco compensações

9. Verifique a posição do dispositivo de biopsia (consulte [Verificar a posição do dispositivo de biopsia](#) na página 85). Se necessário, observe os alvos nas imagens de scout pós-tomossíntese (consulte [Projetar alvos na imagem de scout pós-disparo](#) na página 88).

8.8 Pós-biopsia

1. Coloque um marcador no local da biopsia, se desejar.
2. Afaste o dispositivo de biopsia da mama.
3. Adquira imagens conforme necessário.
4. Liberte a compressão.

8.9 Procedimento de localização de fios 2D



Nota

É importante confirmar que os dados da agulha estão introduzidos no sistema. Para verificar, aceda ao ecrã *Biopsy Devices* (Dispositivos de biopsia) e confirme se a agulha está listada. Se a agulha precisar de ser adicionada, o processo de validação da agulha deve ser concluído antes de realizar o procedimento. Entre em contacto com a Assistência técnica ao produto para o processo de validação da agulha.



Nota

Certifique-se de que o dispositivo de biopsia está fora da área de imagiologia.



Nota

A precisão de direcionamento global é igual à precisão de direcionamento combinada do controlador do braço de biopsia e do dispositivo de biopsia. Ao utilizar o dispositivo de biopsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será superior a 2 mm de cada lado.

Prepare o sistema e o paciente:

1. Abra o procedimento do paciente na estação de trabalho de aquisição.
2. Posicione e prepare o paciente.
3. Adquira uma imagem de scout utilizando o modo Auto AEC (AEC automático).
4. Adquira um par estereo de imagens.
5. Selecione o dispositivo de biopsia (agulha) a partir da lista pendente.
6. Vise a lesão ou o clipe.
7. Visualize o pictograma da base de biopsia para confirmar a capacidade de colocar a agulha.
8. Crie o alvo e confirme a transmissão para o módulo de controlo de biopsia.
9. Coloque os guias de agulha apropriados nos respetivos suportes.

Efetue o procedimento de localização de fios:

1. Prima o botão **Motor Enable** (Motor ativo) para posicionar a base nas coordenadas X e Y.
2. Insira a agulha nos guias de agulha.
3. Mova a agulha perto da pele do paciente. Se necessário, injete anestesia.
4. Retire a agulha e coloque-a no tabuleiro estéril.
5. Utilizando o botão rotativo de avanço do dispositivo de biopsia manual, marque e avance os guias de agulha em direção à mama até que os diferenciais para X, Y e Z estejam verdes. Em seguida, avance o eixo Z para um diferencial de -5 mm a -15 mm.
6. Volte a inserir a agulha nos guias de agulha.
7. Avance a agulha em direção à mama até que o encaixe da agulha esteja encostado ao guia de agulha estacionário.
8. Se pretender, adquira as imagens pré-disparo necessárias para identificar a posição correta da agulha.
9. Engate o fio. Se pretender, retire a agulha.
10. Se pretender, adquira as imagens pós-disparo.
11. Liberte lentamente a compressão.
12. Se necessário, prepare o paciente para as vistas ortogonais para documentar a colocação do fio ou da agulha.

8.10 Procedimento de localização de fios 3D

**Nota**

É importante confirmar que os dados da agulha estão introduzidos no sistema. Para verificar, aceda ao ecrã *Biopsy Devices* (Dispositivos de biopsia) e confirme se a agulha está listada. Se a agulha precisar de ser adicionada, o processo de validação da agulha deve ser concluído antes de realizar o procedimento. Entre em contacto com a Assistência técnica ao produto para o processo de validação da agulha.

**Nota**

Certifique-se de que o dispositivo de biopsia está fora da área de imagiologia.

**Nota**

A precisão de direcionamento global é igual à precisão de direcionamento combinada do controlador do braço de biopsia e do dispositivo de biopsia. Ao utilizar o dispositivo de biopsia, o desvio máximo da coordenada do alvo não será superior a 2 mm de cada lado.

Prepare o sistema e o paciente:

1. Abra o procedimento do paciente na estação de trabalho de aquisição.
2. Posicione e prepare o paciente.
3. Adquira uma imagem de scout de tomossíntese utilizando o modo Auto AEC (AEC automático).
4. Selecione o dispositivo de biopsia (agulha) a partir da lista pendente.
5. Vise a lesão ou o clipe no corte correto.
6. Visualize o pictograma da base de biopsia para confirmar a capacidade de colocar a agulha.
7. Crie o alvo e confirme a transmissão para o módulo de controlo de biopsia.
8. Coloque os guias de agulha apropriados nos respetivos suportes.

Efetue o procedimento de localização de fios:

1. Prima o botão **Motor Enable** (Motor ativo) para posicionar a base nas coordenadas X e Y.
2. Insira a agulha nos guias de agulha.
3. Mova a agulha perto da pele do paciente. Se necessário, injete anestesia.
4. Retire a agulha e coloque-a no tabuleiro estéril.
5. Utilizando o botão rotativo de avanço do dispositivo de biopsia manual, marque e avance os guias de agulha em direção à mama até que os diferenciais para X, Y e Z estejam verdes. Em seguida, avance o eixo Z para um diferencial de -5 mm a -15 mm.
6. Volte a inserir a agulha nos guias de agulha.
7. Avance a agulha em direção à mama até que o encaixe da agulha esteja encostado ao guia de agulha estacionário.
8. Se pretender, adquira as imagens pré-disparo necessárias para identificar a posição correta da agulha.
9. Engate o fio. Se pretender, retire a agulha.
10. Se pretender, adquira as imagens pós-disparo.
11. Liberte lentamente a compressão.
12. Se necessário, prepare o paciente para as vistas ortogonais para documentar a colocação do fio ou da agulha.

Capítulo 9 Acessórios

9.1 Pacote de conforto máximo

São fornecidas instruções gerais de instalação e utilização na tabela abaixo. Para obter instruções específicas sobre a utilização de acessórios Arm Through, consulte a tabela Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through.

Tabela 9: Instalação e utilização do pacote de conforto máximo

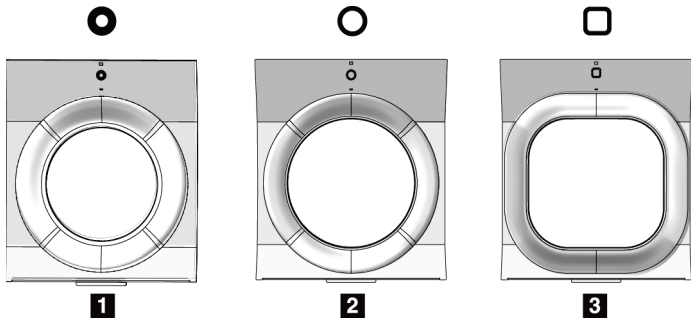
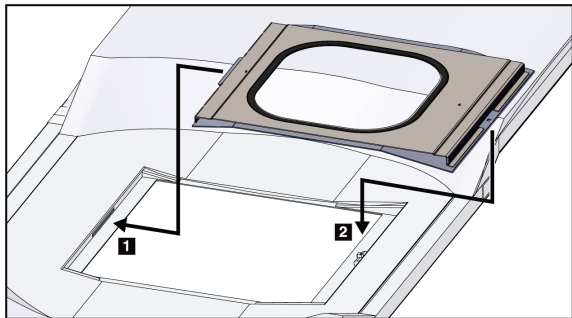
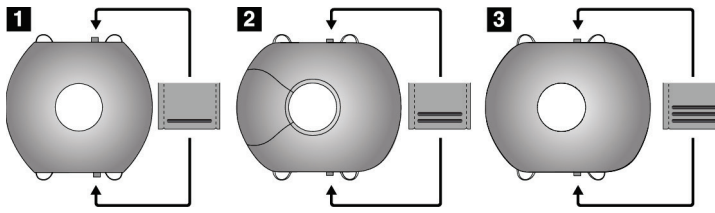
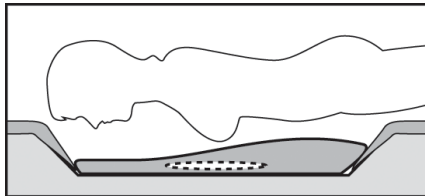
| Etapa | Ilustração do passo |
|--|--|
| 1. Selecione a abertura. <ul style="list-style-type: none">• item 1 Padrão• item 2 Grande• item 3 Arm Through (consulte a tabela Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through). |  |
| 2. Instale a abertura na ranhura da plataforma do paciente (item 1) e depois desça a abertura até que o bloqueio aperte (item 2). |  |
| 3. Selecione a almofada de abertura. <ul style="list-style-type: none">• item 1 Acesso máximo• item 2 Padrão• item 3 Conforto máximo |  |
| 4. Coloque os separadores na anca do paciente. | |
| 5. Coloque a almofada na plataforma do paciente na direção correta. Posicione o paciente na respetiva plataforma. |  |

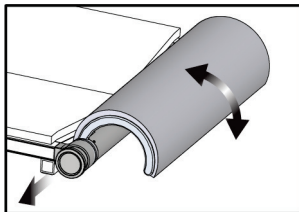
Tabela 9: Instalação e utilização do pacote de conforto máximo

Etapa

Ilustração do passo

6. Ajuste o apoio para os pés.

- a. Puxe e segure no botão rotativo no apoio para os pés.
- b. Ajuste o apoio para os pés: rode o apoio para os pés e puxe-o para fora ou empurre-o para a posição desejada.
- c. Solte o botão rotativo para bloquear o apoio para os pés.



7. Repita o procedimento para o apoio de cabeça, conforme necessário.

8. Utilize almofadas adicionais para apoio, conforme necessário.

- item 1 Almofada para a cabeça
- item 2 Almofada de cunha
- item 3 Almofada para a anca

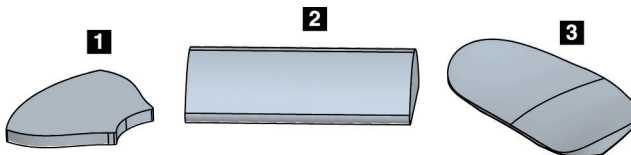


Tabela 10: Instalação do pacote de conforto máximo Arm Through

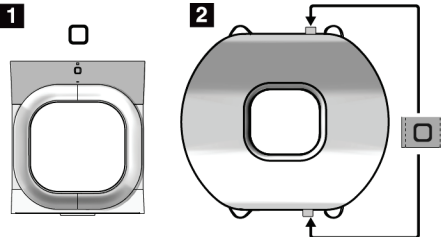
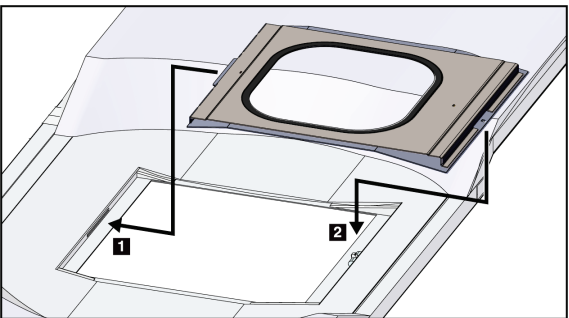
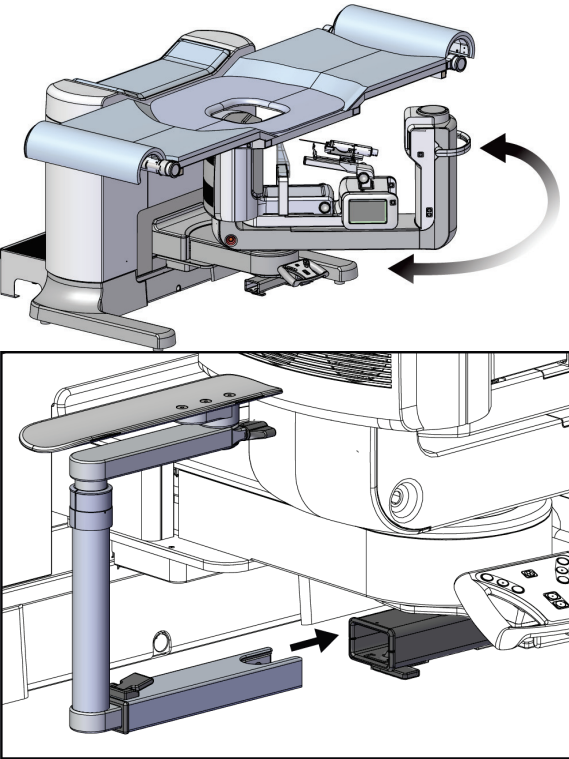
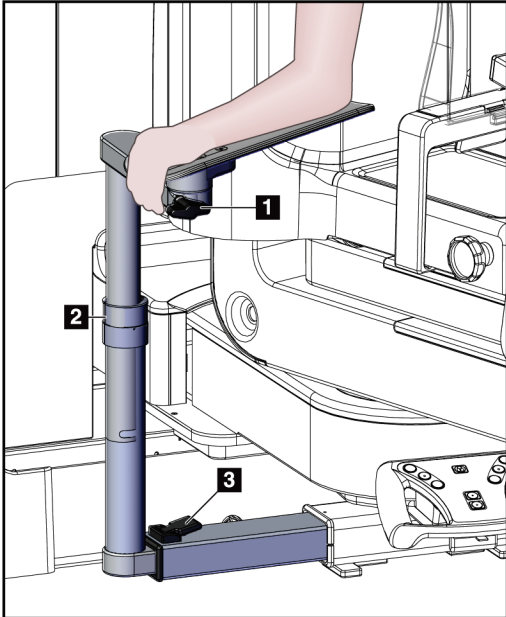
| Passo | Ilustração do passo |
|--|---|
| <p>1. Selecione os acessórios Arm Through.</p> <ul style="list-style-type: none"> • item 1 Abertura • item 2 Almofada de abertura |  |
| <p>2. Instale a abertura na ranhura da plataforma do paciente (item 1) e depois desça a abertura até que o bloqueio aperte (item 2).</p> <p>3. Instale a almofada de abertura.</p> |  |
| <p>4. Rode o braço em C para o ângulo de abordagem. Instale o apoio para os braços na parte inferior do braço em C.</p> |  |

Tabela 11: Utilização do pacote de conforto máximo Arm Through

| Passo | Ilustração do passo |
|--|---|
| <p>1. Posicione o paciente na respetiva plataforma.</p> <p>2. Posicione o braço do paciente no respetivo suporte e bloqueie o suporte na posição. Existem três engates:</p> <ul style="list-style-type: none">• item 1 Engate de posição• item 2 Engate de altura• item 3 Engate de fixação inferior |  |

9.2 Compressores de biopsia



Compressor de axilas, 5 x 5 cm



Compressor de biopsia, 5 x 5 cm



Compressor de biopsia, 6 x 7 cm



Compressor lateral, 15 cm

9.2.1 Como instalar ou remover um compressor

Como instalar um compressor:

1. Mova o mecanismo de compressão, afastando-o da plataforma para a mama.
2. Segure no compressor com uma mão, com o lado de compressão plano virado para o recetor de imagem.
3. Incline o compressor (entre 30 e 45 graus) na direção do recetor de imagem e, em seguida, introduza as abas do compressor nas ranhuras existentes na traseira do dispositivo de compressão.
4. Pressione o fixador do compressor com a mão que está livre.
5. Rode o compressor para uma posição vertical e solte o fixador do compressor para engatar o compressor.

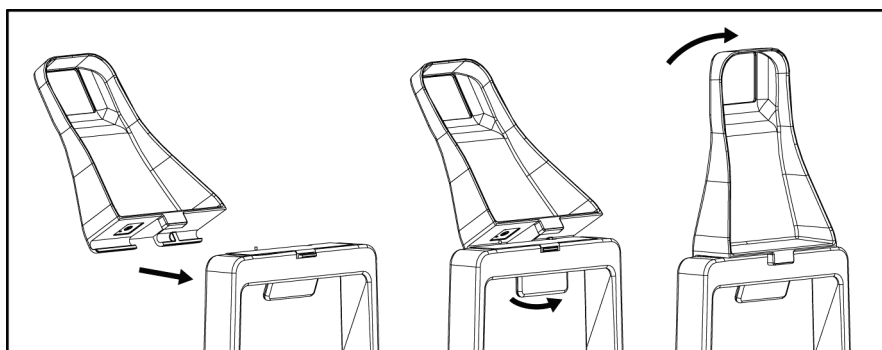


Figura 60: Como instalar um compressor de compressão

Como remover um compressor:

1. Mova o mecanismo de compressão, afastando-o da plataforma para a mama.
2. Segure no compressor com uma mão. Utilize a mão livre para comprimir o fixador do compressor e soltar o compressor bloqueado.
3. Incline o compressor na direção do recetor de imagem e puxe o compressor, afastando-o do dispositivo de compressão.
4. Liberte o fixador do compressor.

9.3 Componentes e dispositivos de biopsia

9.3.1 Guias de agulha



Advertência:

Utilize sempre técnicas estéreis quando utilizar guias de agulhas durante os procedimentos nos pacientes.

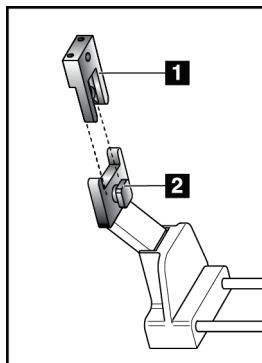


Advertência:

É importante instalar o dispositivo corretamente. Certifique-se de que insere a agulha através dos guias de agulha.

Para instalar um guia de agulha descartável:

1. Alinhe o guia de agulha de modo que o respetivo lado quadrado elevado encaixe entre as duas saliências do suporte do guia de agulha.
2. Deslize a área aberta da-forma no guia de agulha à volta do pino no suporte do guia de agulha.
3. Empurre o guia de agulha até ficar fixo na devida posição.



Legenda da figura

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

Figura 61: Como instalar os guias de agulha



Nota

Os guias de agulha podem parecer diferentes dos guias de agulha apresentados.

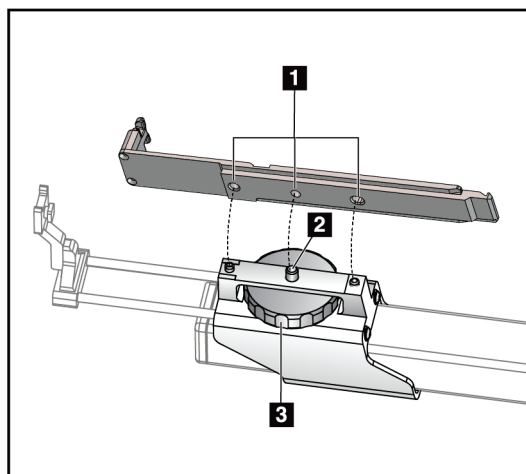
Para remover um guia de agulha descartável:

1. Remova o dispositivo de biopsia.
2. Puxe o guia de agulha, afastando-o do pino, e retire-o do respetivo suporte.
3. Elimine o guia de agulha de acordo com os regulamentos locais.

9.3.2 Adaptador do dispositivo de biopsia

Para instalar um adaptador do dispositivo de biopsia:

1. Alinhe os orifícios exteriores do adaptador do dispositivo de biopsia (item 1) com os pinos-guia no suporte do dispositivo.
2. Alinhe o orifício no meio do adaptador do dispositivo de biopsia com o parafuso do conjunto (item 2).
3. Rode o botão do conjunto (item 3) para fixar o adaptador do dispositivo de biopsia.



Legenda da figura

1. Orifícios do adaptador do dispositivo de biopsia
2. Parafuso do conjunto
3. Botão do conjunto

Figura 62: Fixação do adaptador do dispositivo de biopsia

Para remover um adaptador do dispositivo de biopsia:

1. Rode o botão do conjunto para libertar o adaptador do dispositivo de biopsia.
2. Puxe o adaptador do dispositivo de biopsia, afastando-o do suporte.

9.3.3 Dispositivo de biopsia



Advertência:

Aplique sempre a segurança do dispositivo e engate o dispositivo de biopsia antes de o instalar no respetivo suporte.

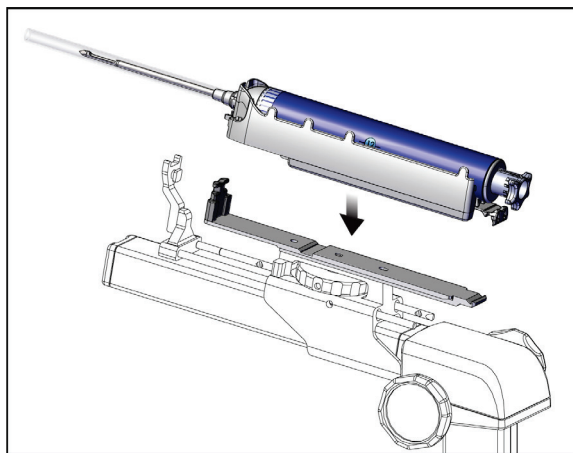


Figura 63: Fixar o dispositivo de biopsia

1. Rode o botão rotativo do dispositivo de biopsia para mover o suporte do dispositivo de biopsia completamente para trás.
2. Mova o guia de agulha completamente para a frente.
3. Deslize completamente o dispositivo de biopsia para o respetivo adaptador a partir da parte traseira (extremidade aberta).
4. Certifique-se de que a agulha atravessa o orifício no guia de agulha estéril.



Nota

Consulte as informações do produto do dispositivo de biopsia para obter instruções de instalação específicas.

9.4 Conjunto de campos cirúrgicos para equipamento

O conjunto de campos cirúrgicos é utilizado para evitar que os fluidos contaminem partes do braço em C.

O conjunto de campos cirúrgicos é composto por três secções:

- campo cirúrgico para a plataforma para a mama (inclui uma bolsa de plástico transparente para cobrir o suporte do compressor)
- campo cirúrgico para o suporte do dispositivo de biopsia (inclui uma secção com abas para o interior do compressor)
- cobertura transparente para o painel de controlo



Advertência:

Mude os campos cirúrgicos e a cobertura do painel de controlo depois de cada paciente.



Advertência:

Elimine os materiais à semelhança de qualquer outro material contaminado.



Nota

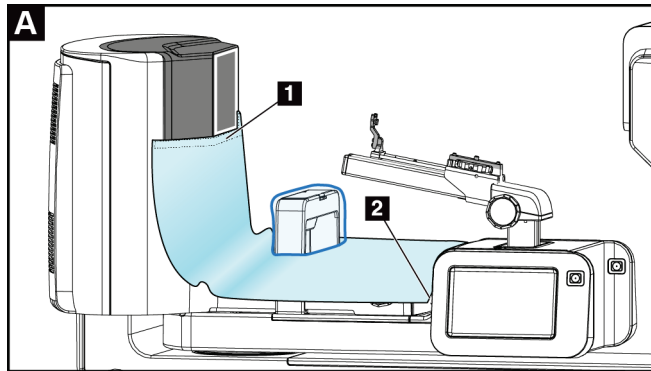
Tenha em mente o seguinte ao instalar os campos cirúrgicos:

- Instale o suporte do guia da agulha no suporte do dispositivo de biopsia *antes* de instalar os campos cirúrgicos.
 - Instale o compressor e o dispositivo de biopsia na ordem mostrada nestas ilustrações.
 - Coloque o lado azul (absorvente) do campo cirúrgico virado para cima.
-

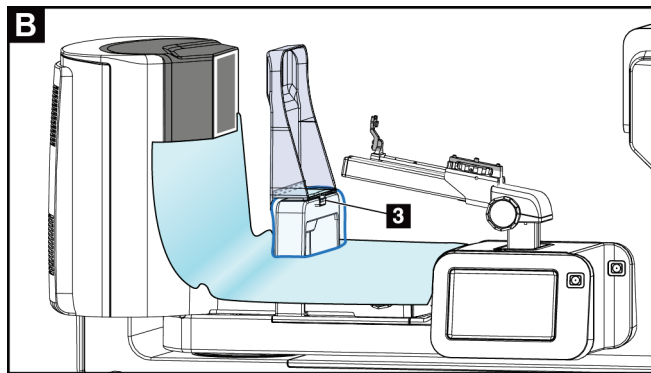
Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Capítulo 9: Acessórios

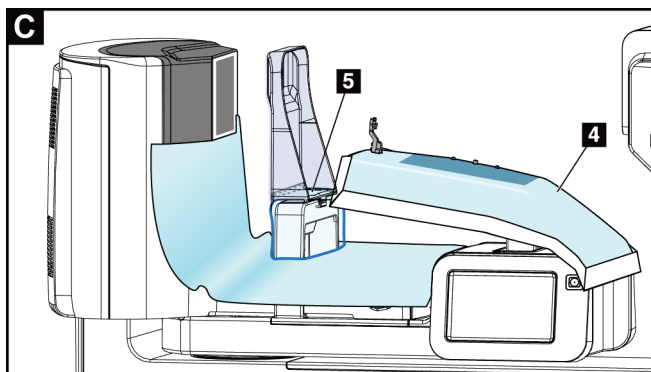
1. Coloque a secção do campo cirúrgico para a plataforma para a mama na mesma e sobre o suporte do compressor.
2. Retire o forro adesivo por baixo do campo cirúrgico. Fixe a fita adesiva ao recetor de imagem diretamente por baixo do quadrado branco (item 1). Não cubra a área do quadrado branco.



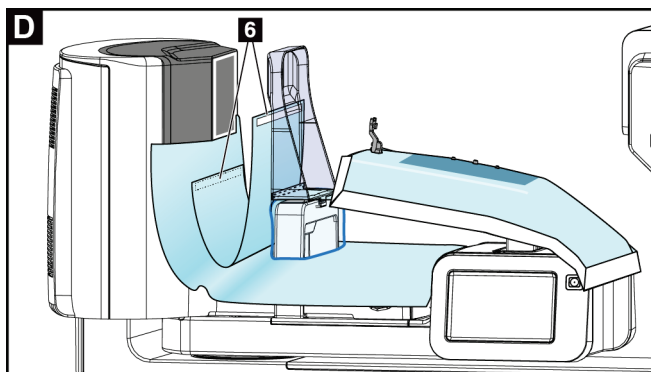
3. Rasgue o excesso de campo cirúrgico pelo picotado (item 2) e guarde para mais tarde.
4. Fixe o compressor no respetivo suporte sobre a secção da bolsa de plástico transparente do campo cirúrgico (item 3).



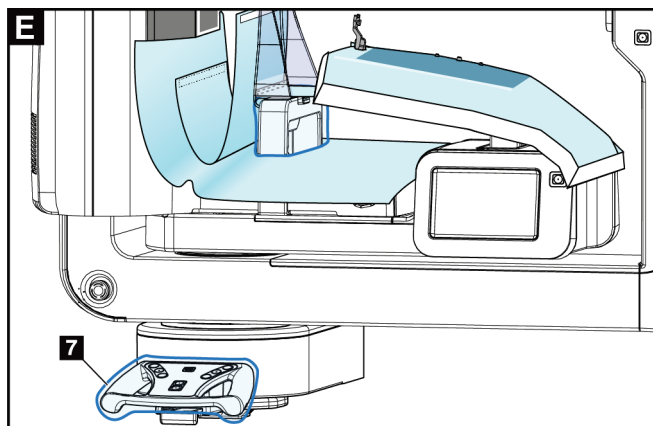
5. Coloque a secção do campo cirúrgico para o suporte do dispositivo de biopsia sobre o mesmo (item 4). Certifique-se de que o suporte do guia da agulha e as três protuberâncias no suporte do dispositivo de biopsia estão alinhados com as respetivas aberturas no campo cirúrgico.



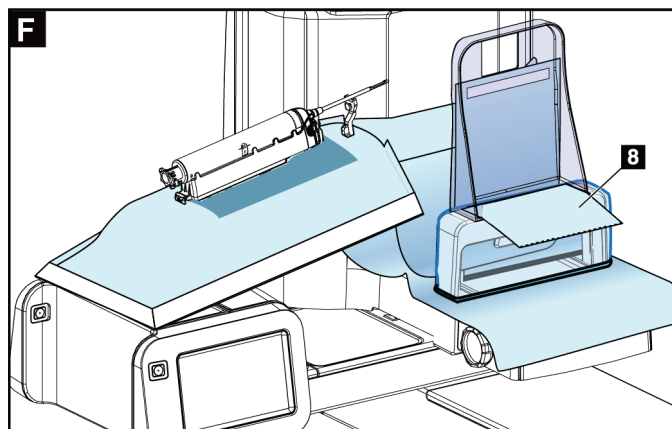
6. Retire o forro adesivo por baixo da lateral do compressor do campo cirúrgico. Fixe a borda do campo cirúrgico à borda interna do compressor ao longo da lateral do suporte do compressor (item 5).
7. Localize a parte rasgada da secção do campo cirúrgico para a plataforma para a mama e coloque-a entre o compressor e a plataforma para a mama.
8. Retire o forro adesivo na lateral do compressor do campo cirúrgico. Fixe a borda do campo cirúrgico ao compressor por baixo da respetiva abertura (item 6).



9. Retire o forro adesivo na lateral da plataforma para a mama do campo cirúrgico. Fixe a borda do campo cirúrgico ao campo cirúrgico na plataforma para a mama (item 6).
10. Instale a cobertura transparente (item 7) sobre o painel de controlo.








11. Para utilizar uma abordagem de agulha lateral, o campo cirúrgico do suporte do dispositivo de biopsia pode ser dividido em duas secções. Separe o campo cirúrgico pelo picotado entre o dispositivo de biopsia e o compressor (item 8).



9.4.1 Símbolos

Esta secção descreve os símbolos no conjunto de campos cirúrgicos.

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|--------------------|----------------------|---|---|---------------------------------------|
|  | Fabricante | QTY | Quantidade |  | Seguir as instruções de funcionamento |
|  | Data de fabrico | LOT | Código do lote |  | Não reutilizar |
| REF | Número de catálogo | EC REF | Representante autorizado na Comunidade europeia |  | Não esterilizado |

9.5 Carrinho de acessórios

9.5.1 Suportes de almofadas

O sistema está equipado com quatro almofadas de abertura. O carrinho de acessórios inclui dois ganchos (suportes de almofadas) para pendurar as almofadas.

Para instalar os suportes de almofadas:

Um suporte de montagem é afixado no interior do carrinho de acessórios. Os suportes de almofadas são instalados nos dois orifícios de montagem exteriores no suporte de montagem (consulte a figura a seguir).

Empurre firmemente cada suporte de almofada (item 1) sobre a borda superior do suporte de montagem. Continue a empurrar cada suporte de almofada para baixo até que as duas abas do suporte engatem completamente (item 2) no interior do orifício de montagem circular.



Nota

É necessária alguma força para empurrar os cabides de almofadas para a sua posição de bloqueio. Contacte o departamento de instalações da sua organização se precisar de assistência.

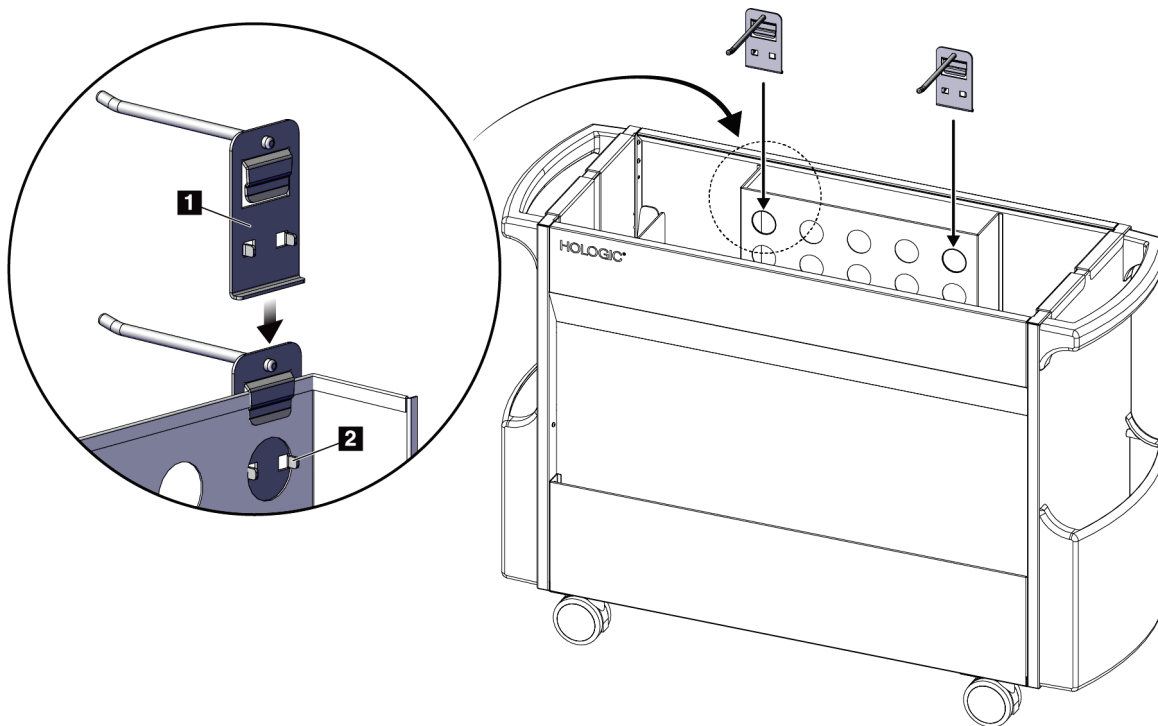


Figura 64: Instalação do suporte de almofadas

9.5.2 Suportes de compressores

O sistema está equipado com quatro compressores. O carrinho de acessórios inclui um suporte para cada um dos compressores.

Para instalar os suportes de compressores:

Deslize os suportes de compressores sobre as laterais estreitas do carrinho. As bolsas dos suportes de compressores entram no carrinho (consulte a figura a seguir). O item 1A mostra a colocação dos suportes de compressores na devida posição; o item 1B mostra os suportes de compressores no devido lugar.

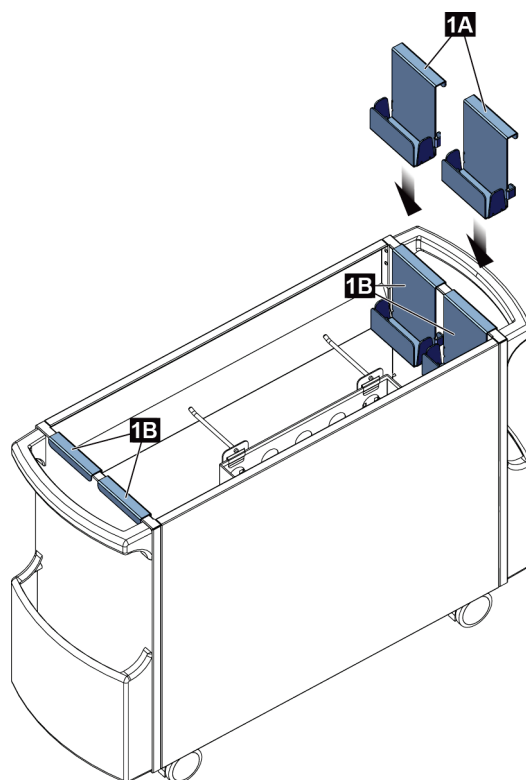
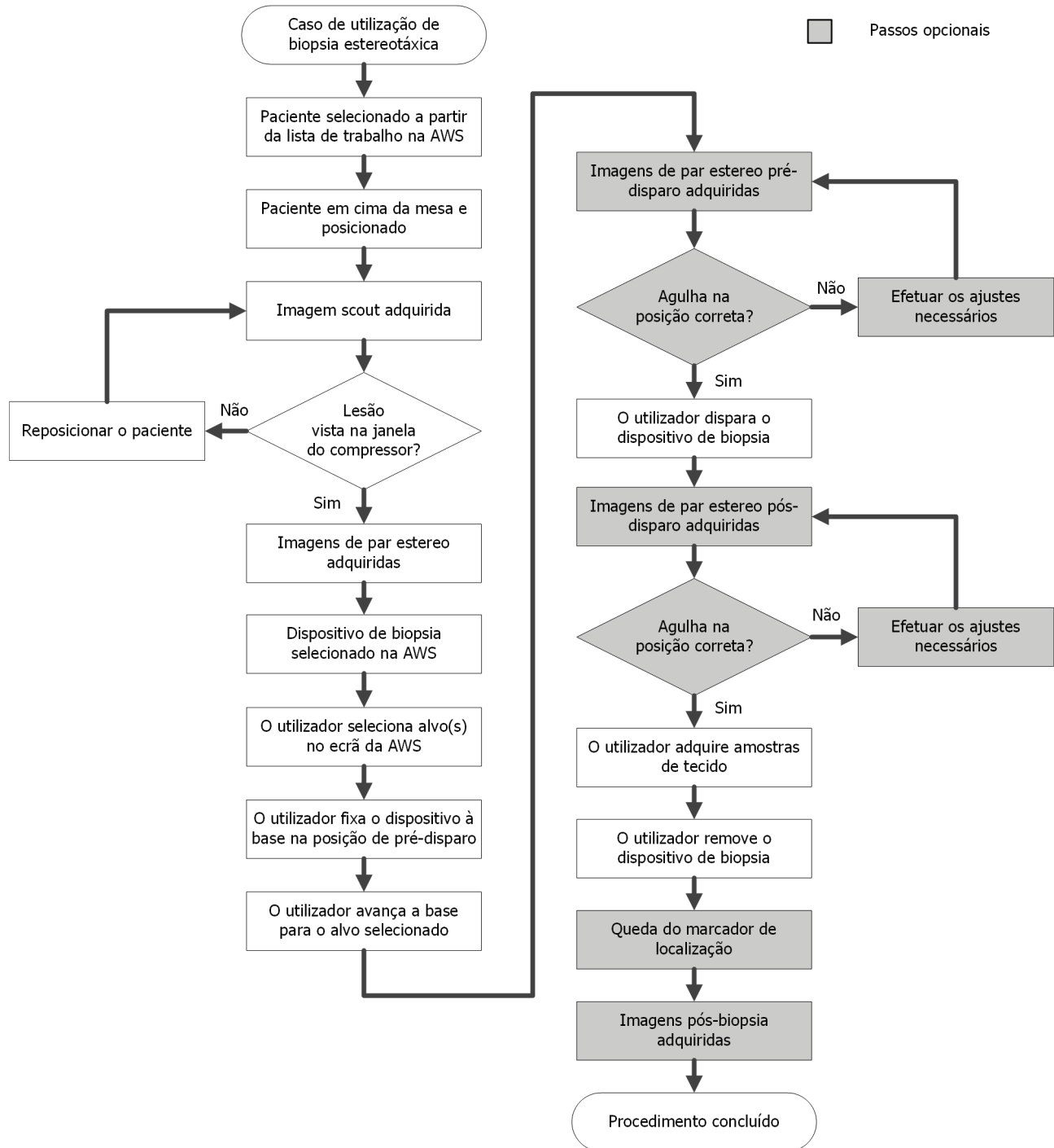


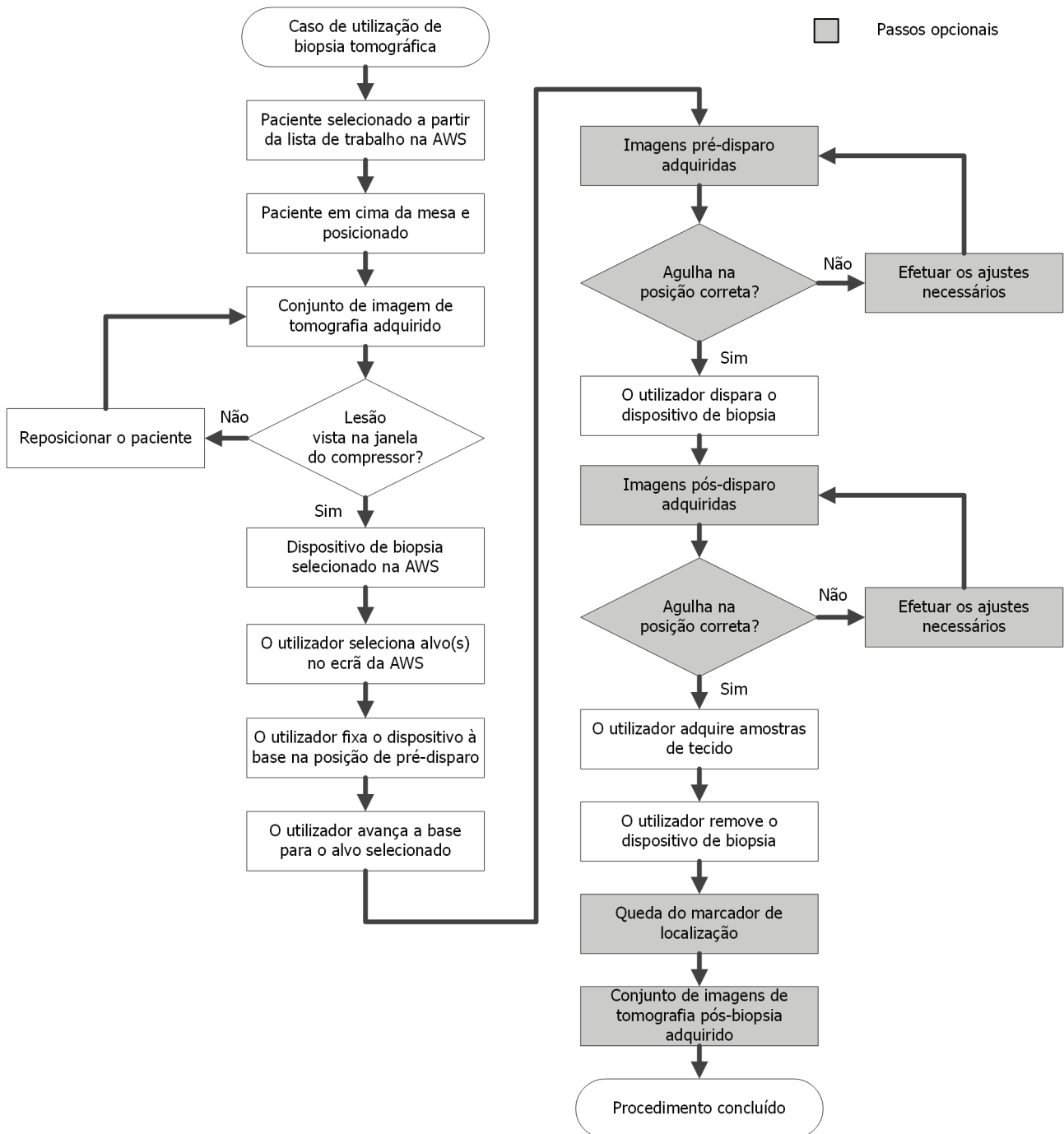
Figura 65: Instalação do suporte de compressores

Capítulo 10 Sequências clínicas de amostras

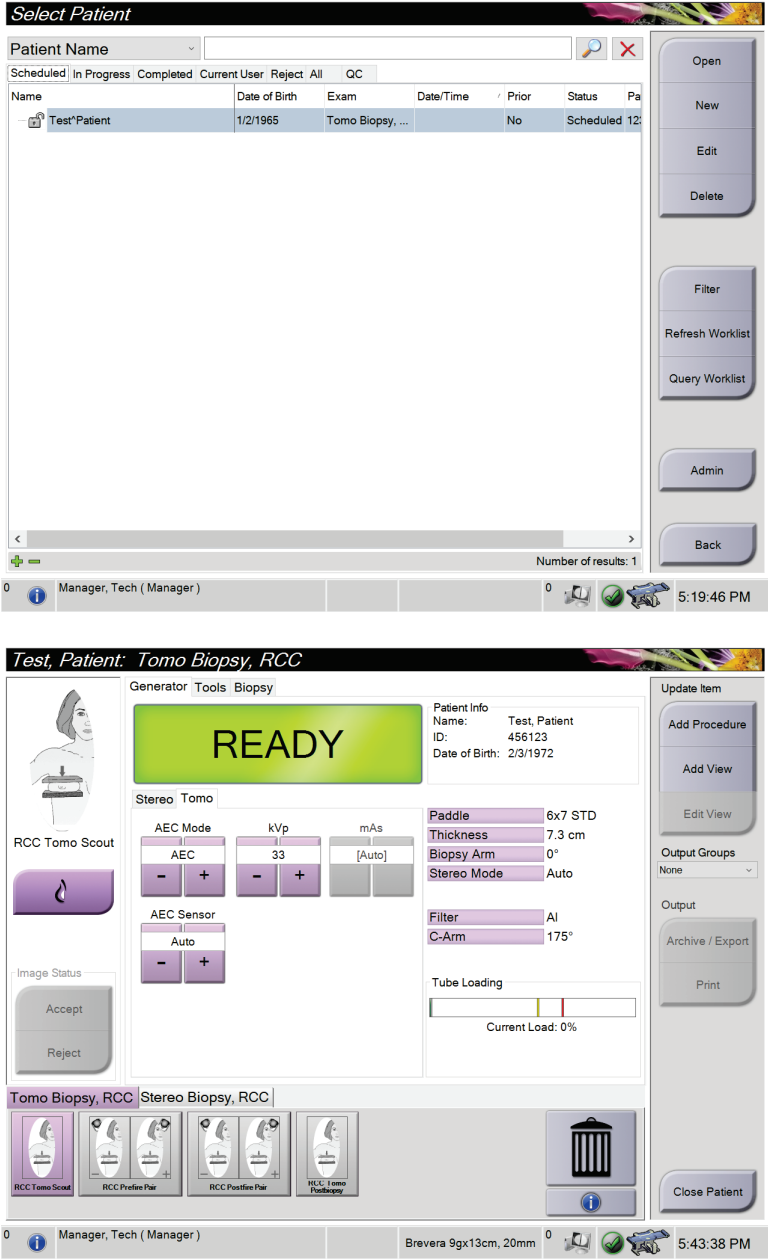
10.1 Exemplo de procedimento de biopsia estereotáxica



10.2 Exemplo de procedimento de biopsia de tomografia

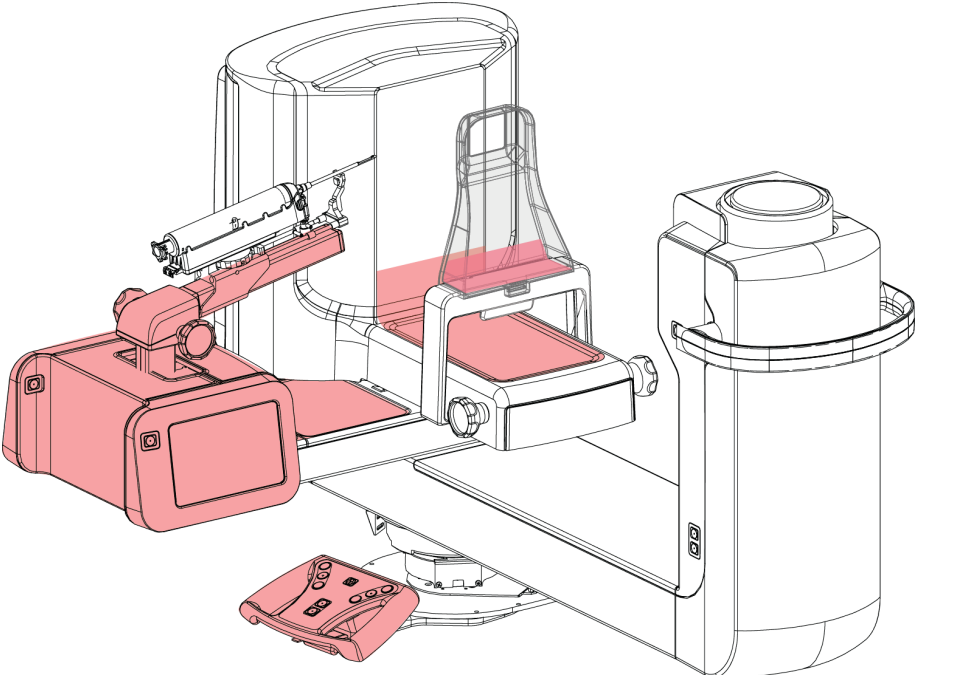
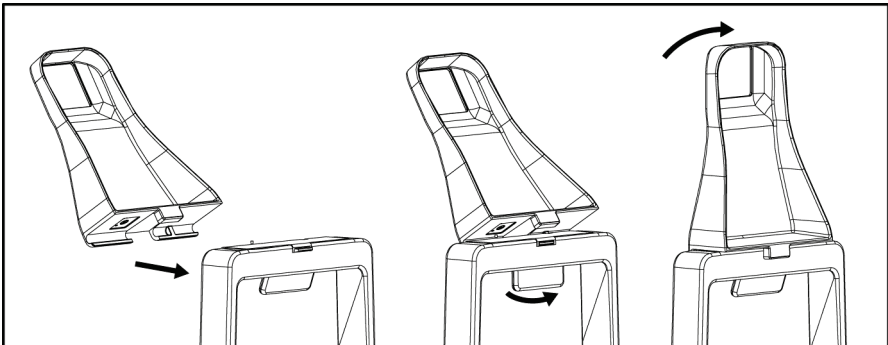


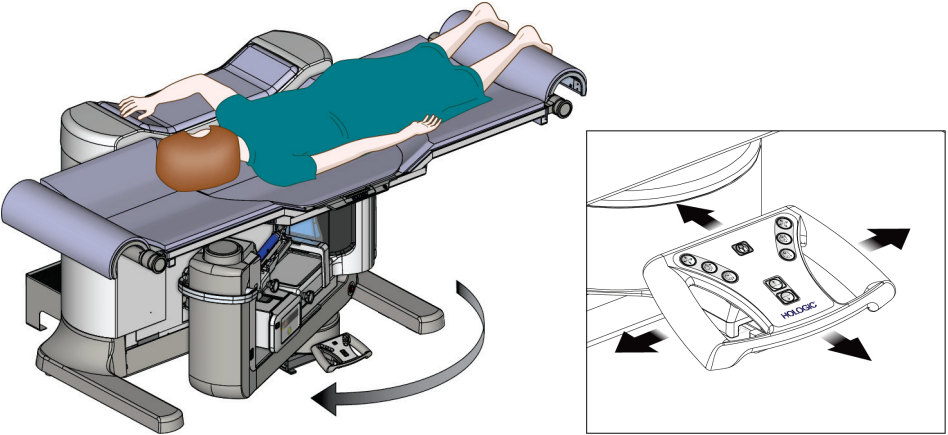
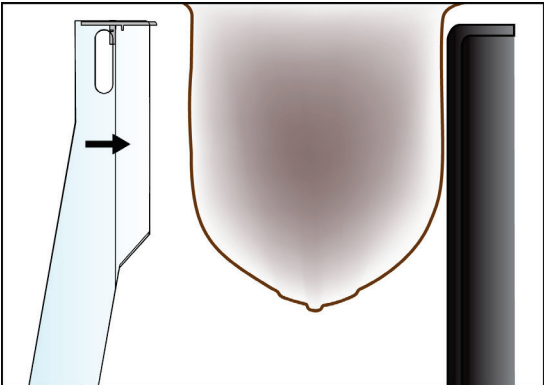
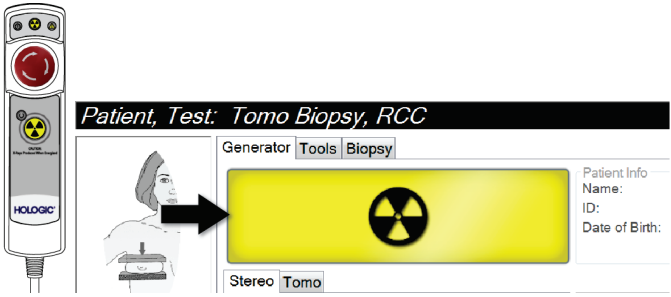
10.3 Exemplo de sequência de operação

| Passo | Onde é feita esta ação |
|---|---|
| <p>Na estação de trabalho de aquisição, seleccione o nome do paciente, o procedimento e a saída (se pretender).</p> |  <p>The screenshot shows two parts of the software interface. The top part is the 'Select Patient' window, which includes a search bar for 'Patient Name', a table with columns for Name, Date of Birth, Exam, Date/Time, Prior, Status, and Pa, and a list of buttons on the right (Open, New, Edit, Delete, Filter, Refresh Worklist, Query Worklist, Admin, Back). The bottom part is the 'Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC' control panel, featuring a large 'READY' indicator, 'AEC Mode' controls (AEC, kVp, mAs), 'AEC Sensor' controls, 'Paddle' settings (6x7 STD, Thickness 7.3 cm, Biopsy Arm 0°, Stereo Mode Auto), 'Filter' (Al), 'C-Arm' (175°), and 'Tube Loading' (Current Load: 0%). It also includes 'Image Status' (Accept, Reject) and 'Output Groups' (SV_02) options.</p> |

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm


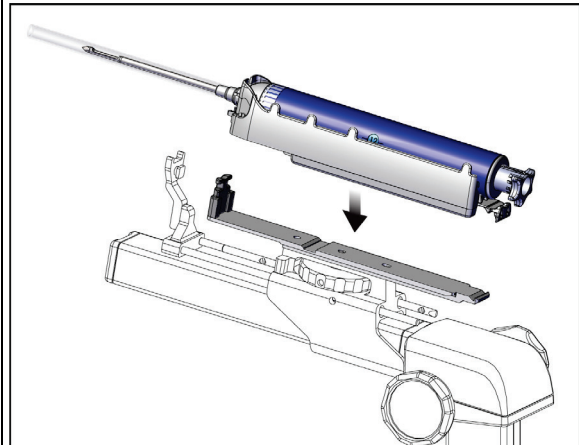
Capítulo 10: Sequências clínicas de amostras

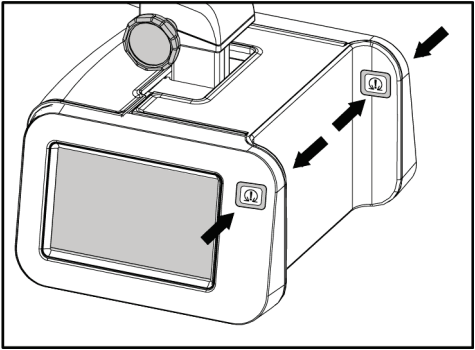
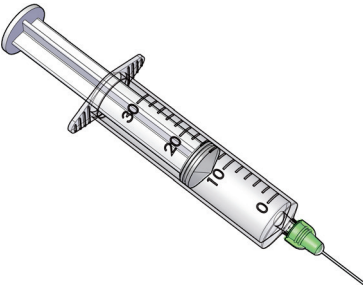
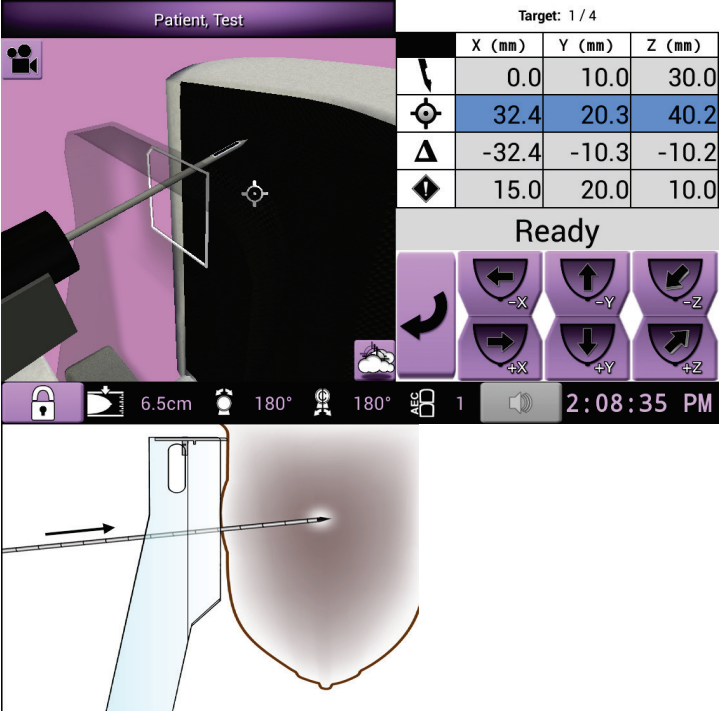
| Passo | Onde é feita esta ação |
|---|--|
| Proteja o sistema com campos cirúrgicos para equipamento. |  |
| Instale o compressor de biopsia. |  |

| Passo | Onde é feita esta ação |
|---|--|
| <p>Posicione o paciente, a plataforma do paciente e o braço em C.</p> |  |
| <p>Proceda à compressão da mama.</p> |  |
| <p>Adquira a imagem.</p> |  |

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

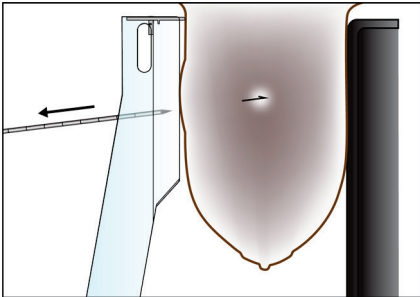
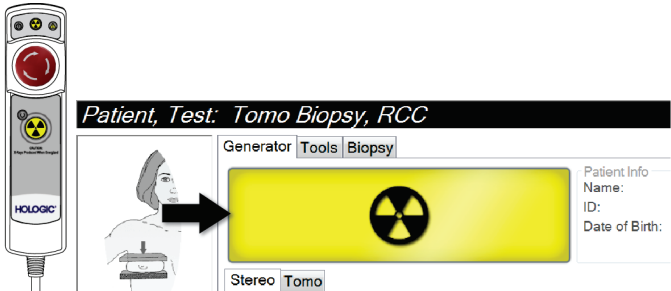
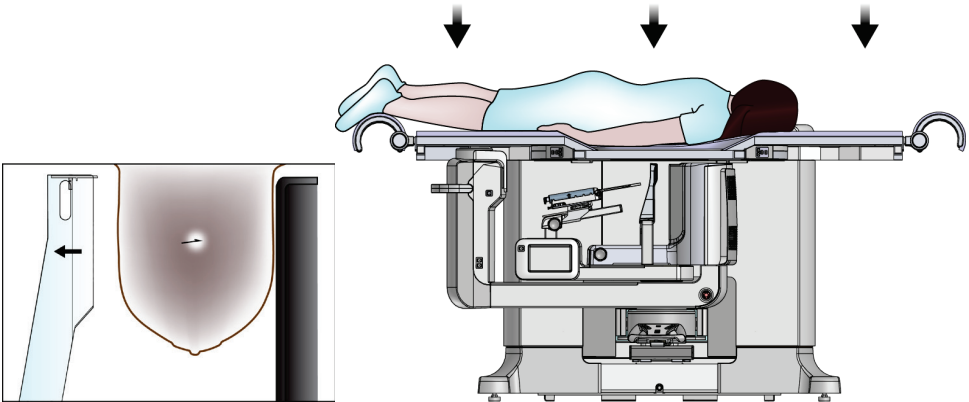
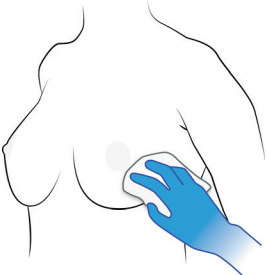
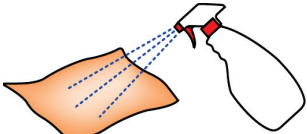
Capítulo 10: Sequências clínicas de amostras

| Passo | Onde é feita esta ação |
|---|--|
| <p>Na estação de trabalho de aquisição, vise a lesão e, em seguida, aceite o alvo para transmiti-lo ao Módulo de controlo de biopsia.</p> |  |
| <p>Certifique-se de que o suporte do dispositivo está completamente deslocado para trás. Fixe o dispositivo de biopsia.</p> |  |

| Passo | Onde é feita esta ação | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------|--------|--|--|--|--------|--------|--------|---|-----|------|------|---|------|------|------|----|-------|-------|-------|---|------|------|------|
| <p>Ative o motor do Módulo de controlo de biopsia para mover o dispositivo de biopsia para as posições X e Y.</p> <p>Utilize os botões para mover manualmente o dispositivo de biopsia para perto da mama.</p> |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Administre o anestésico.</p> |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Realize a biopsia.</p> |  <table border="1" data-bbox="893 1060 1214 1249"> <thead> <tr> <th colspan="4">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>📏</td> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>🎯</td> <td>32.4</td> <td>20.3</td> <td>40.2</td> </tr> <tr> <td>⚠️</td> <td>-32.4</td> <td>-10.3</td> <td>-10.2</td> </tr> <tr> <td>📏</td> <td>15.0</td> <td>20.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ready</p> <p>6.5cm 180° 180° 1 2:08:35 PM</p> | Target: 1 / 4 | | | | | X (mm) | Y (mm) | Z (mm) | 📏 | 0.0 | 10.0 | 30.0 | 🎯 | 32.4 | 20.3 | 40.2 | ⚠️ | -32.4 | -10.3 | -10.2 | 📏 | 15.0 | 20.0 | 10.0 |
| Target: 1 / 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | X (mm) | Y (mm) | Z (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 📏 | 0.0 | 10.0 | 30.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 🎯 | 32.4 | 20.3 | 40.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⚠️ | -32.4 | -10.3 | -10.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 📏 | 15.0 | 20.0 | 10.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Capítulo 10: Sequências clínicas de amostras

| Passo | Onde é feita esta ação |
|--|---|
| Insira um marcador de biopsia (se pretender). |  |
| Adquira imagens pós-biopsia (se pretender). |  |
| Liberte a compressão. Baixe a plataforma do paciente. |  |
| Aplique pressão no local da biopsia, se necessário. |  |
| Retire os campos cirúrgicos e limpe o sistema de acordo com as instruções de limpeza |  |

Capítulo 11 Controlo de qualidade

A MQSA não tem requisitos para procedimentos de intervenção (tais como biopsia mamária). Se a sua instalação for acreditada pela ACR em biopsia mamária, consulte o Manual de controlo de qualidade de biopsia mamária estereotáxica de 1999 da ACR sobre como efetuar o controlo de qualidade. Se a sua instalação estiver a tentar obter acreditação da ACR, consulte o Manual de controlo de qualidade de biopsia mamária estereotáxica de 1999 da ACR para iniciar um programa de controlo de qualidade.

Fora dos Estados Unidos, siga os requisitos locais (tais como as orientações EUREF) para criar um programa de controlo de qualidade para sistemas de biopsia mamária).



Nota

Consulte [Correção de CNR para biopsia](#) na página 179 para obter os fatores de correção de CNR.

11.1 Procedimentos de controlo de qualidade necessários

São necessários os seguintes procedimentos para o correto funcionamento do sistema.

Tabela 12: Procedimentos necessários

| Ensaio | Frequência |
|-------------------------|---|
| Teste de QAS | Diariamente — antes da utilização clínica |
| Calibração do ganho | Semanalmente |
| Calibração da geometria | Semianualmente |

11.2 Como aceder às tarefas de controlo de qualidade

Existem duas formas de aceder às tarefas de controlo de qualidade.

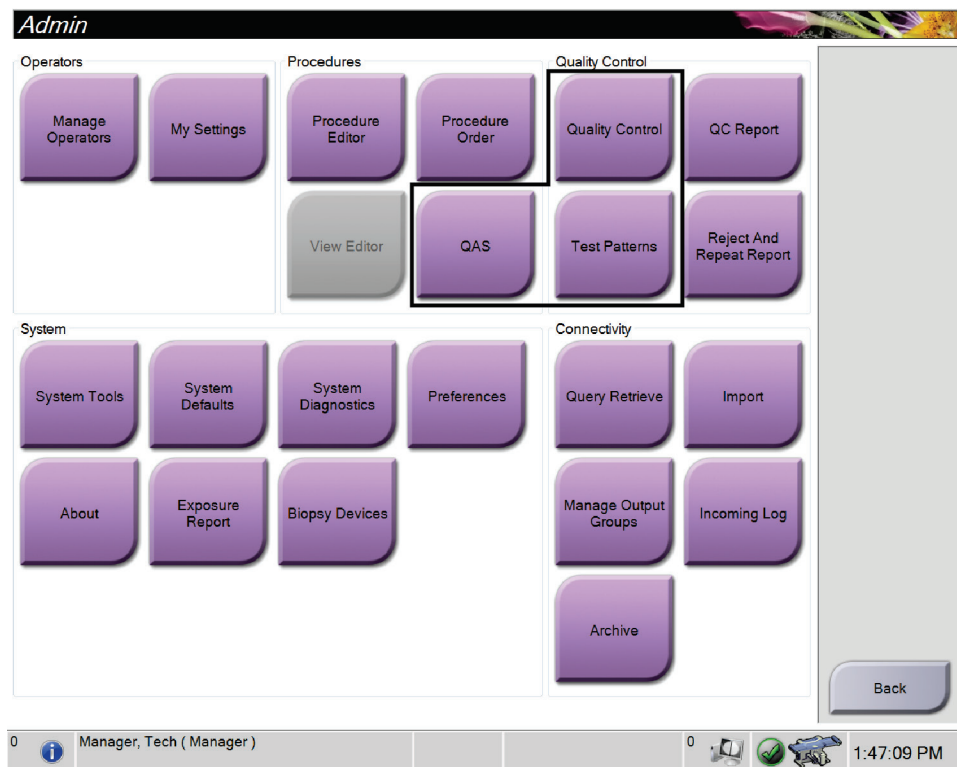
- Após o início da sessão, o ecrã *Select Function to Perform* (Selecionar função a realizar) abre. Este ecrã lista as tarefas de qualidade que estão por realizar.

The screenshot displays the 'Select Function to Perform' interface. It features a table with the following data:

| Name | Last Performed | Due Date |
|------------------------------|----------------|-----------|
| QAS | 1/6/2016 | 1/7/2016 |
| Hardcopy Output Quality Test | | 1/12/2016 |
| Gain Calibration | 1/5/2016 | 1/11/2016 |
| Phantom Image Quality Test | 1/5/2016 | 1/11/2016 |
| Visual Equipment Check | | 1/12/2016 |
| Compression | | 1/12/2016 |
| Repeat Analysis | | 1/12/2016 |

On the right side of the table, there are four buttons: 'Skip', 'Start', 'Mark Completed', and 'Admin'. At the bottom right, there is a 'Log Out' button. Below the table, it says 'Number of results: 7'. The bottom status bar shows the user 'Manager, Tech (Manager)', a '0' icon, a '0' icon, a green checkmark, a blue arrow, and the time '5:18:29 PM'.

- No ecrã *Admin* (Administração), seleccione um dos seguintes botões: **QAS**, **Quality Control** (Controlo de qualidade) ou **Test Patterns** (Padrões de teste). É possível aceder a todas as tarefas de controlo de qualidade desta forma a qualquer momento.



11.3 Teste de QAS

Todos os dias que o sistema for utilizado, efetue este teste uma vez para confirmar a precisão do sistema. Registe os seus resultados na [Lista de verificação de testes de QAS](#) na página 187.

1. Certifique-se de que todos os compressores são removidos.
2. Na estação de trabalho de aquisição, no ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), seleccione o botão **Admin** (Administração).
3. No ecrã *Admin* (Administração), seleccione o botão **QAS**.

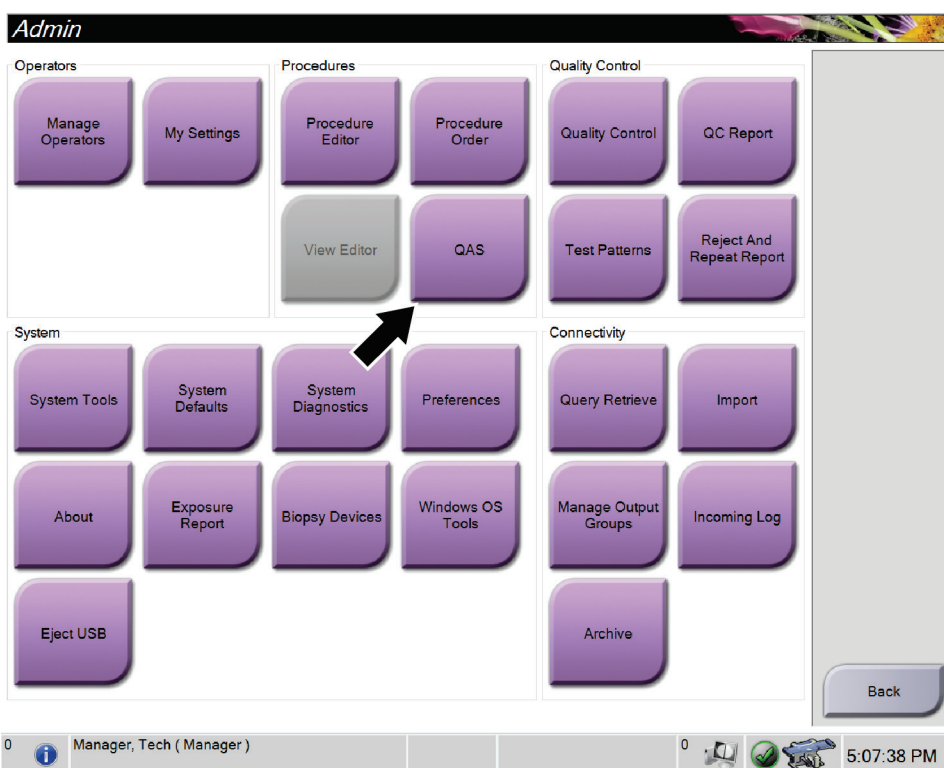


Figura 66: Botão QAS no ecrã Admin (Administração)

O ecrã QAS abre. Uma caixa de diálogo pede-lhe para instalar o fantoma de QAS e mostra a posição das coordenadas para o teste.



Nota

A caixa de diálogo indica que deve instalar a «agulha» de QAS, mas está a referir-se ao fantoma de QAS.

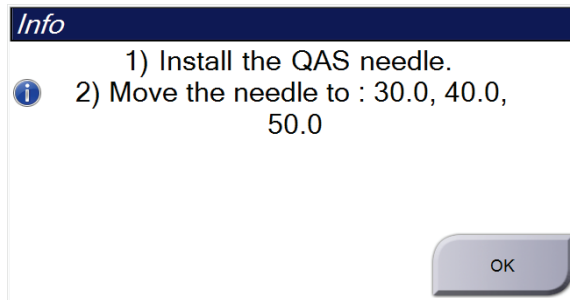


Figura 67: Caixa de diálogo Info (Informações) do teste de QAS

4. Instale o fantoma de QAS.
5. Na caixa de diálogo *Info* (Informações), selecione **OK**.
6. No ecrã QAS, selecione o separador **Biopsy** (Biopsia). Certifique-se de que o QAS Affirm aparece no campo Device (Dispositivo).

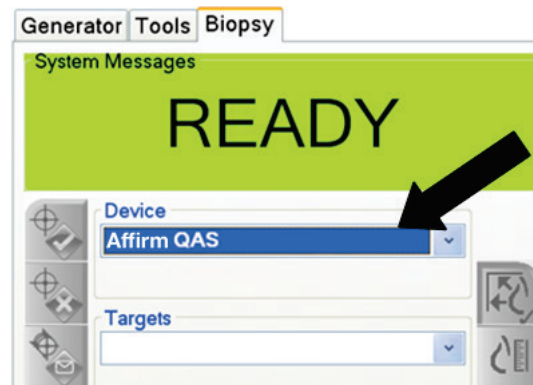


Figura 68: Campo Device (Dispositivo) no separador Biopsy (Biopsia)

7. Prima e mantenha premido um par de botões de **Motor Enable** (Motor ativo) no Módulo de controlo de biopsia. O fantoma de QAS move-se automaticamente para as posições X e Y pré-programadas.
8. Rode o botão rotativo do dispositivo de biopsia para apresentar 0,0 na linha de diferencial nas três colunas do Módulo de controlo de biopsia.
9. Selecione o modo de exposição Manual, 25 kV, 30 mAs, filtro prateado no ecrã QAS. (Se o fantoma de QAS utilizar uma agulha, selecione o modo de exposição Manual, 25 kV, 10 mAs, filtro prateado no ecrã QAS.)

10. Adquira e aceite uma imagem para a primeira vista no procedimento. Note que a funcionalidade Auto-Accept (Aceitar automaticamente) não é ativada durante o procedimento de QAS e que o direcionamento no fantoma de QAS ocorre automaticamente.
11. Selecione o botão **Create Target** (Criar alvo) para enviar o alvo para o módulo de controlo de biopsia. Verifique se as coordenadas do alvo estão a ± 1 mm dos números X, Y e Z, na linha atual do Módulo de controlo de biopsia.



Advertência:

Se as coordenadas de direcionamento não estiverem a ± 1 mm, contacte o suporte técnico. Não tente ajustar o sistema. Não efetue nenhum procedimento de biopsia com o sistema Affirm até que o suporte técnico indique que o sistema está pronto a ser utilizado.



Advertência:

O utilizador ou um técnico de assistência deve corrigir eventuais problemas antes de utilizar o sistema.

12. Repita os passos 10 e 11 para todas as vistas não expostas.
13. Na estação de trabalho de aquisição, selecione o botão **End QC** (Terminar CQ).
14. No módulo de controlo de biopsia, prima um botão de **Posição inicial** (esquerda ou direita) para mover o fantoma de QAS para o lado.
15. Remova o fantoma de QAS.

11.4 Calibração do ganho



Nota

Deixe o sistema aquecer durante, pelo menos, 30 minutos antes de efetuar a calibração do ganho.

1. Seleccione o botão **Admin** (Administração) no monitor de controlo da estação de trabalho de aquisição e, em seguida, seleccione o botão **Quality Control** (Controlo de qualidade) a partir do ecrã *Admin* (Administração).

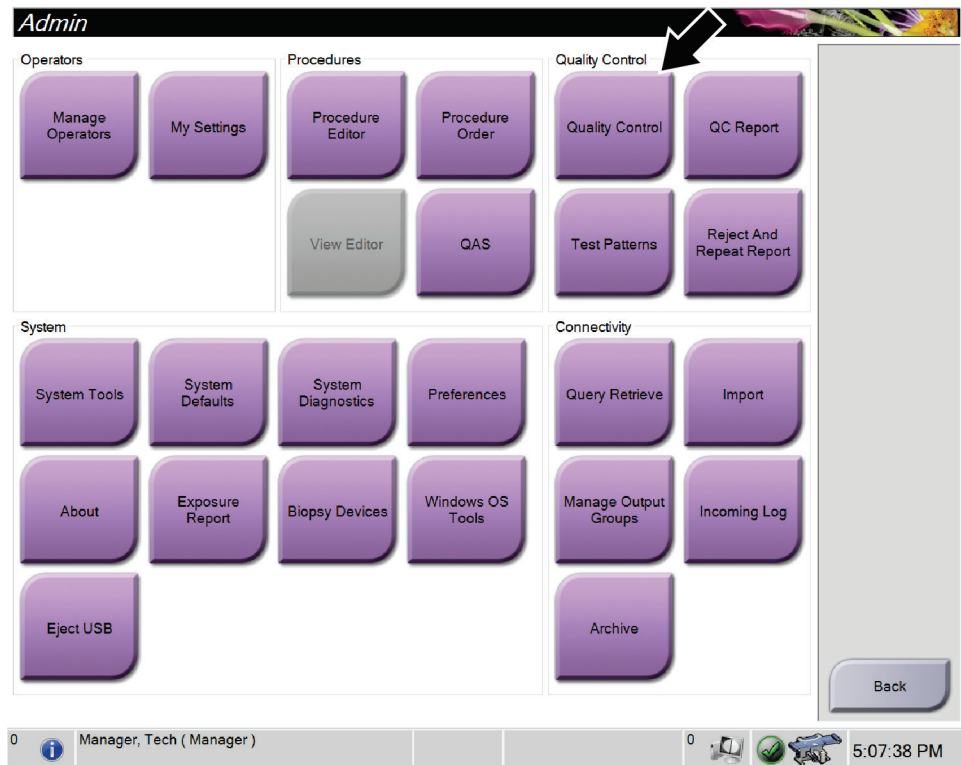


Figura 69: Ecrã Admin (Administração)

2. Posicione o dispositivo de calibração do ganho.
3. Seleccione o botão **Start** (Iniciar).
4. Siga as instruções na caixa de diálogo *Info* (Informações) e, em seguida, seleccione **OK**.
5. Quando a mensagem do sistema mostrar «Ready» (Pronto), prima e mantenha premido o botão **X-ray** (Raios X) para efetuar uma exposição. Liberte o botão quando o som parar e a mensagem do sistema mostrar «Standby» (Em espera).
6. Seleccione **Accept** (Aceitar).
7. Repita os passos 5 e 6 para todas as vistas não expostas.
8. Quando abrir a caixa de diálogo *Successfully Completed* (Concluída com sucesso), seleccione **OK**.
9. Seleccione **End Calibration** (Fim da calibração).

11.5 Calibração da geometria



Nota

É importante limpar o compressor de calibração de geometria e a superfície do recetor de imagem digital antes de iniciar o procedimento de calibração.

1. Selecione o botão **Admin** (Administração) no monitor de controlo da estação de trabalho de aquisição e, em seguida, selecione o botão **Quality Control** (Controlo de qualidade) a partir do ecrã *Admin* (Administração).

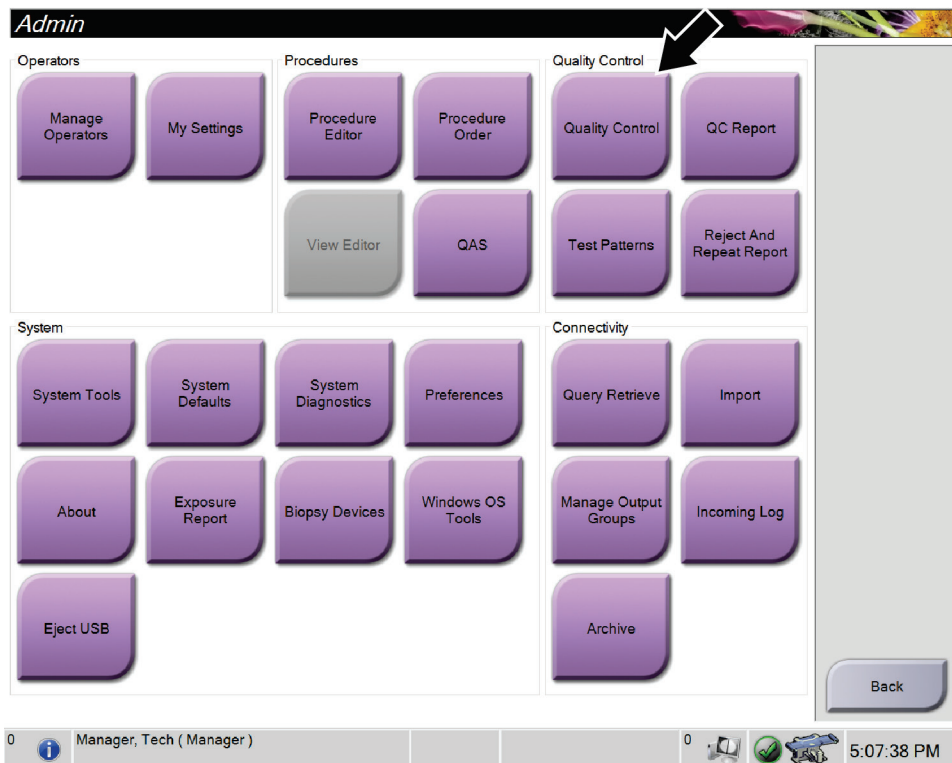


Figura 70: Botão *Quality Control* (Controlo de qualidade) no ecrã *Admin* (Administração)

2. Posicione o compressor de calibração de geometria.
3. Selecione o botão **Start** (Iniciar).
4. Siga as instruções na caixa de diálogo *Info* (Informações) e, em seguida, selecione **OK**.
5. Quando a mensagem do sistema mostrar «Ready» (Pronto), prima e mantenha premido o botão **X-ray** (Raios X) para efetuar uma exposição. Liberte o botão quando o som parar e a mensagem do sistema mostrar «Standby» (Em espera).

6. Selecione **Accept** (Aceitar).
7. Repita os passos 5 e 6 para todas as vistas não expostas.
8. Quando abrir a caixa de diálogo *Successfully Completed* (Concluída com sucesso), selecione **OK**.
9. Selecione **End Calibration** (Fim da calibração).
10. Efetue o teste de QAS.

Capítulo 12 Cuidados e limpeza

12.1 Limpeza

12.1.1 Informações gerais acerca da limpeza

Antes de cada exame, limpe e utilize um desinfetante em todas as partes do sistema que toquem num paciente. Tenha atenção aos compressores e ao recetor de imagem.



Cuidado:

Não utilize nenhuma fonte de calor (como uma almofada térmica) no recetor de imagem.

Tenha cuidado com os compressores de compressão. Inspeccione os compressores. Substitua o compressor se detetar danos.

12.1.2 Para uma limpeza geral

Utilize um pano ou esponja que não largue pelos e aplique um líquido para lavagem de loiça diluído.



Cuidado:

Utilize líquidos de limpeza na quantidade mínima possível. Os líquidos não devem fluir ou escorrer.

Se for necessário mais sabão e água, a Hologic recomenda qualquer uma das seguintes opções:

- Solução de 10% de lixívia à base de cloro e água com uma parte de lixívia à base de cloro comercialmente disponível (normalmente, 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água. Misture esta solução diariamente para obter melhores resultados.
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (álcool isopropílico a 70% por volume, não diluído).
- Solução com uma concentração máxima de 3% de peróxido de hidrogénio.

Depois de aplicar qualquer uma das soluções acima referidas, utilize uma esponja e aplique um líquido para lavagem de loiça diluído para limpar todas as partes que toquem no paciente.



Advertência:

Se um compressor entrar em contacto com materiais possivelmente infecciosos, contacte o seu Representante de Controlo de Infeções para eliminar a contaminação do compressor.



Cuidado:

Para prevenir danos nos componentes eletrónicos, não utilize sprays desinfetantes no sistema.

12.1.3 Como limpar o ecrã do módulo de controlo de biopsia

Existem muitos produtos à venda no mercado para limpar ecrãs LCD. Certifique-se de que o produto que seleciona não contém químicos fortes, abrasivos, lixívia e detergentes que contenham fluoretos, amoníaco e álcool. Siga as instruções do fabricante do produto.

12.1.4 Para prevenir possíveis lesões ou danos no equipamento

Não utilize um solvente corrosivo, detergente abrasivo ou verniz. Selecione um agente de limpeza/desinfecção que não danifique os plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não utilize detergentes fortes, produtos de limpeza abrasivos ou produtos com elevada concentração de álcool ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento a esterilização a vapor ou a alta temperatura.

Não permita a entrada de líquidos nas peças internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza no equipamento. Utilize sempre um pano limpo e aplique o spray ou líquido no pano. No caso de entrarem líquidos no sistema, desligue a alimentação elétrica e examine o sistema antes de o voltar a utilizar.



Cuidado:

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

Siga sempre as instruções do fabricante do produto que utilizar para limpeza. As instruções incluem as instruções e precauções referentes à aplicação e tempo de contacto, armazenamento, requisitos de lavagem, vestuário de proteção, vida útil e eliminação. Siga as instruções e utilize o produto seguindo o método mais seguro e eficaz.

12.2 Informações gerais sobre campos cirúrgicos para equipamento

Para reduzir o potencial de contaminação e danos no equipamento, proteja o equipamento com campos cirúrgicos durante os procedimentos de biopsia. Consulte a seguinte figura para as áreas do sistema de biopsia em pronação Affirm que requerem proteção.



Advertência:

Proteja o equipamento para evitar a entrada de fluidos no sistema.

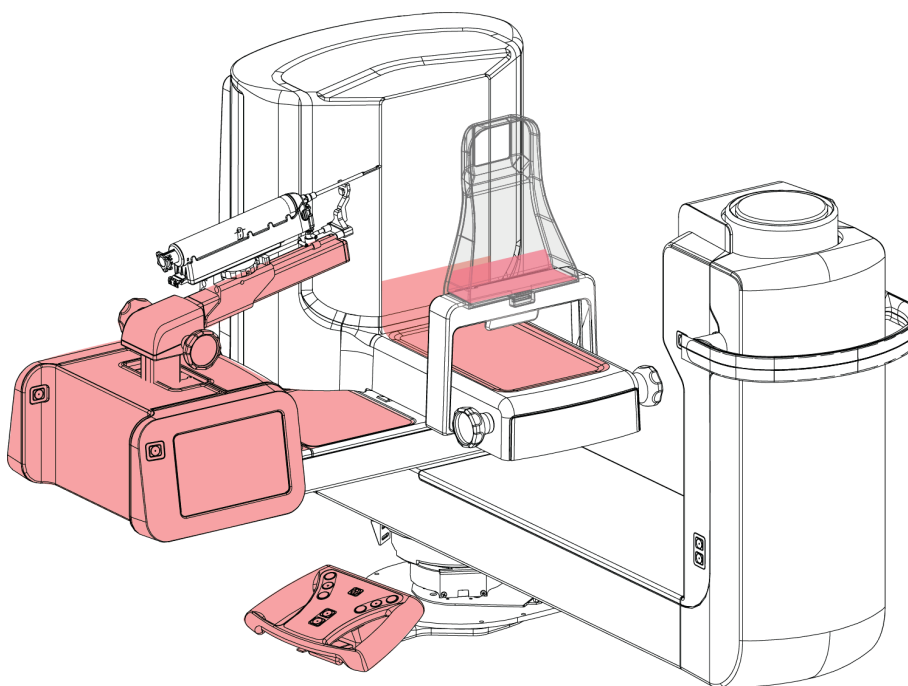


Figura 71: Áreas a proteger com campos cirúrgicos

12.3 Calendário de manutenção preventiva para o utilizador

Tabela 13: Calendário de manutenção preventiva realizada pelo operador

| Descrição da tarefa de manutenção | Cada utilização | Diariamente | Semanalmente | Semianualmente |
|---|-----------------|-------------|--------------|----------------|
| Limpe o compressor de biopsia com um desinfetante após a utilização.* | ✓ | | | |
| Limpe a plataforma para a mama com um desinfetante após a utilização.* | ✓ | | | |
| Inspecione o compressor de biopsia quanto a danos antes da utilização. | ✓ | | | |
| Inspecione o fantoma de calibração quanto a danos. | ✓ | | | |
| Inspecione todos os cabos quanto a desgaste e danos antes da utilização. | ✓ | | | |
| Certifique-se de que os guias da agulha estão instalados corretamente antes da utilização. | ✓ | | | |
| Certifique-se de que todos os ecrãs estão iluminados. | ✓ | | | |
| Certifique-se de que todos os bloqueios e controlos funcionam e se movem suavemente. | | ✓ | | |
| Certifique-se de que todas as luzes e respetivos interruptores funcionam. | | ✓ | | |
| Execute procedimentos de QAS antes da utilização do sistema. | | ✓ | | |
| Execute os procedimentos de calibração do ganho. | | | ✓ | |
| Inspecione a integridade global do sistema quanto a hardware ou componentes soltos ou em falta e sinais de danos. | | | ✓ | |
| Calibração da geometria (consulte Calibração da geometria na página 130) | | | | ✓ |
| Certifique-se de que todas as etiquetas são legíveis e estão corretamente afixadas. | | | | ✓ |

*Consulte [Para uma limpeza geral](#) na página 133 para obter soluções de limpeza aceitáveis. Contacte o Suporte técnico antes de utilizar soluções de limpeza alternativas.

12.4 Calendário de manutenção preventiva para a assistência técnica

Tabela 14: Manutenção preventiva realizada pelo técnico de assistência

| Descrição da tarefa de manutenção | Frequência recomendada | |
|---|------------------------|------------|
| | Semianualmente | Anualmente |
| Limpar e inspecionar a gantry, o detetor e a estação de trabalho de aquisição | ✓ | |
| Verificar todas as ligações da alimentação primária | ✓ | |
| Verificar engates, interruptores de segurança e limitadores | ✓ | |
| Inspecionar o braço em C e lubrificar o fuso de comando de acionamento | ✓ | |
| Braço em C/Verificar todos os botões do braço em C | ✓ | |
| Verificar a calibração da força de compressão | ✓ | |
| Verificar a calibração do ângulo de detenção | ✓ | |
| Verificar a calibração do ângulo do braço em C | ✓ | |
| Efetuar a verificação do travão do braço em C | ✓ | |
| Verificar o posicionamento do braço de Tomo | ✓ | |
| Verificar calibração de kV e calibração da corrente do tubo | ✓ | |
| Verificar avaliação HVL | ✓ | |
| Verificar o desempenho/dimensionamento do AEC | ✓ | |
| Verificar o alinhamento do tubo de raios X | ✓ | |
| Inspecionar/lubrificar os fusos de comando para subir/descer a plataforma do paciente | ✓ | |
| Realizar teste de resolução do sistema | ✓ | |
| Realizar avaliação da qualidade de imagem com fantoma | ✓ | |
| Realizar avaliação de artefactos na imagem | ✓ | |

Tabela 14: Manutenção preventiva realizada pelo técnico de assistência

| Descrição da tarefa de manutenção | Frequência recomendada | |
|---|------------------------|------------|
| | Semianualmente | Anualmente |
| Efetuar uma cópia de segurança do sistema, incluindo calibrações de nós | ✓ | |
| Esvaziar a reciclagem de rejeições | ✓ | |
| Verificar o estado de desempenho da UPS | ✓ | |
| Verificação de tensão (via CalTool) | ✓ | |
| Substituir os filtros do ventilador do detetor | ✓ | |
| Efetuar a manutenção da roda de filtro | ✓ | |
| Efetuar a manutenção do tubo de raios X | ✓ | |

Capítulo 13 Interface de administração do sistema

13.1 Ecrã Admin (Administração)

Para aceder a todas as funções neste ecrã, inicie sessão no sistema como um utilizador com permissões de administrador, gestor ou assistência técnica.

Consulte a tabela que se segue para obter descrições das funções disponíveis no ecrã *Admin* (Administração).



Figura 72: Ecrã Admin (Administração)

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Capítulo 13: Interface de administração do sistema

Tabela 15: Funções do ecrã Admin (Administração)

| Secção | Nome do botão | Função |
|--|--|--|
| Operators (Operadores) | Manage Operators (Gerir operadores) | Adicionar, eliminar ou alterar informações do operador. |
| | My Settings (As minhas definições) | Alterar as informações do operador atual. |
| Procedures (Procedimentos) | Procedure Editor (Editor de procedimentos) | Adicionar ou editar os procedimentos, ou alterar a ordem de visualização para cada utilizador. |
| | Procedure Order (Ordem dos procedimentos) | Alterar a ordem da lista de procedimentos. |
| | QAS | Aceder ao ecrã <i>QAS Test</i> (Teste de QAS). |
| Quality Control (Controlo de qualidade) | Quality Control (Controlo de qualidade) | Selecionar uma tarefa de controlo de qualidade para realizar ou assinalar como concluída. |
| | QC Report (Relatório de CQ) | Criar um relatório de CQ. |
| | Test Patterns (Padrões de teste) | Selecionar e enviar os padrões de teste para dispositivos de saída. |
| | Reject and Repeat Report (Relatório rejeitado e repetido) | Criar um relatório rejeitado e repetido. |

Tabela 15: Funções do ecrã Admin (Administração)

| Secção | Nome do botão | Função |
|---|---|--|
| System (Sistema) | System Tools (Ferramentas do sistema) | A interface para que a assistência técnica configure o sistema ou identifique problemas na estação de trabalho de aquisição. |
| | System Defaults (Predefinições do sistema) | Definir os valores predefinidos da gantry. |
| | System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) | Apresenta o estado de todos os subsistemas. |
| | Preferences (Preferências) | Definir as preferências do sistema. |
| | About (Acerca de) | Descreve o sistema. Consulte Ecrã About (Acerca de) na página 142. |
| | Exposure Report (Relatório de exposição) | Criar um relatório do número de exposições por modalidade. |
| | Biopsy Devices (Dispositivos de biopsia) | Definir e gerir os dispositivos de biopsia. |
| | Windows OS Tools (Ferramentas do SO Windows) | Aceder à Computer Management (Gestão de computadores), à Local Security Policy (Política de segurança local), aos Local Users and Groups (Utilizadores e grupos locais) e à Local Group Policy (Política de grupo locais) no SO Windows. |
| | Eject USB (Ejetar USB) | Ejetar um dispositivo de suporte de armazenamento ligado à porta USB. |
| Connectivity (Conetividade) | Query Retrieve (Obter consulta) | Consultar os dispositivos configurados. |
| | Import (Importar) | Importar os dados a partir de uma fonte DICOM. |
| | Manage Output Groups (Gerir grupos de saída) | Adicionar, eliminar ou editar grupos de saída. |
| | Incoming Log (Registo de entrada) | Mostra entradas de registo de imagens que não são importadas durante a importação manual ou o armazenamento DICOM. |
| | Archive (Arquivar) | Enviar estudos locais para armazenamento na rede ou exportar para dispositivos de suporte removíveis. |
| Tem de ter permissão para aceder a todas as funcionalidades. O nível de permissão controla as funções que pode alterar. | | |

13.2 Ecrã About (Acerca de)

O ecrã *About* (Acerca de) disponibiliza informações sobre a máquina, como a versão do sistema, o endereço IP e o número de série. Este tipo de dados pode ser útil ao trabalhar com a Hologic para configurar o sistema ou resolver um problema do sistema.

É possível aceder ao ecrã de duas formas:

- No ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), seleccione o ícone de **estado do sistema** (na barra de tarefas) e, em seguida, seleccione **About...** (Acerca de...).
- No ecrã *Admin* (Administração), seleccione **About** (Acerca de) (no grupo System [Sistema])

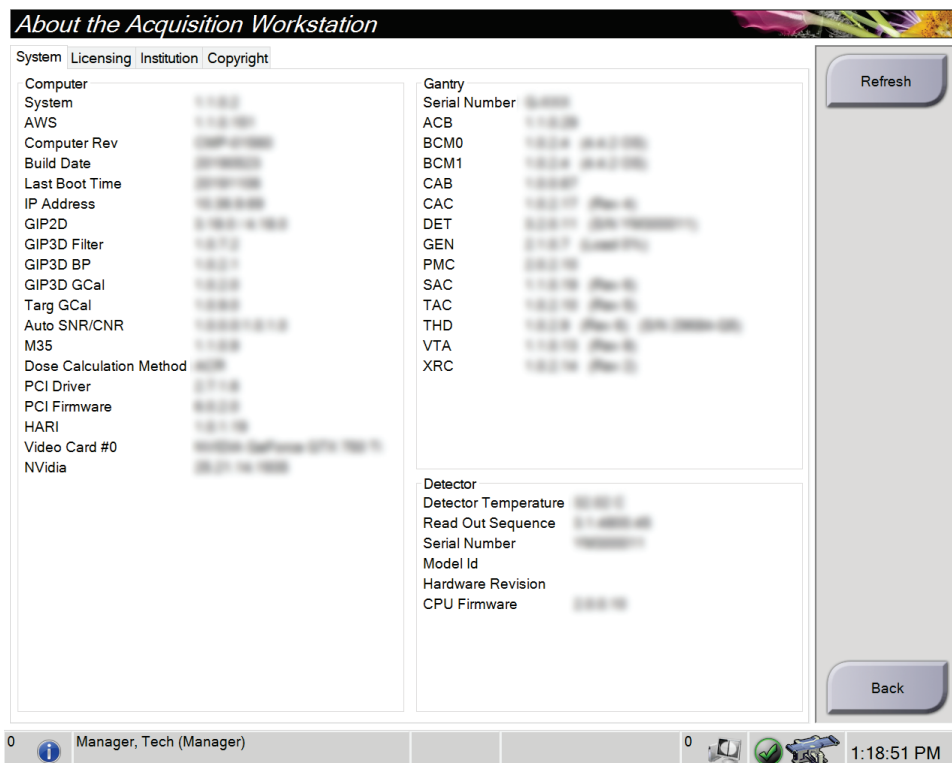


Figura 73: Separador System (Sistema) do ecrã About (Acerca de)

Existem quatro separadores no ecrã *About* (Acerca de):

- Separador **System** (Sistema) (predefinição) — apresenta uma lista das informações de configuração do sistema
- Separador **Licensing** (Licenças) — apresenta uma lista das opções sujeitas a licença da Hologic instaladas na máquina
- Separador **Institution** (Instituição) — lista o nome e a morada da organização atribuídos à máquina
- Separador **Copyright** (Direitos de autor) — apresenta uma lista dos direitos de autor da Hologic e de software de terceiros instalado na máquina

13.3 Alterar a preferência de idioma do utilizador

Os utilizadores podem definir que o idioma apresentado na interface do utilizador seja alterado automaticamente de acordo com a sua preferência quando iniciam sessão.

1. No grupo Operadores do ecrã *Administração*, seleccione **As minhas definições**.



Nota

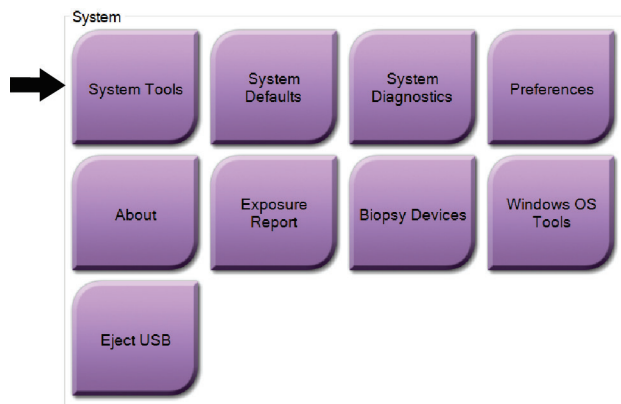
Também pode aceder a **As minhas definições** através da barra de tarefas. Seleccione a área Nome de utilizador e, em seguida, seleccione **As minhas definições** no menu de contexto.

2. O separador **Utilizadores** do ecrã *Editar operador* abre. No campo *Região*, seleccione um idioma na lista pendente.
3. Seleccione **Guardar** e, em seguida, seleccione **OK** na mensagem *Atualização bem-sucedida*. O idioma da interface do utilizador é alterado para o idioma seleccionado.

13.4 Como aceder às System Tools (Ferramentas do sistema)

Os técnicos de radiologia com permissões de gestor e utilizadores com permissões de assistência técnica podem aceder à funcionalidade System Tools (Ferramentas do sistema). A funcionalidade System Tools (Ferramentas do sistema) contém as informações de configuração relativas ao sistema.

1. Inicie sessão como Tech Manager (Técnico gestor) ou Service (Assistência técnica).
2. A partir do ecrã *Select Function to Perform* (Selecionar função a realizar) ou do ecrã *Select Patient* (Selecionar paciente), seleccione o botão **Admin** (Administração).
3. A partir da área do sistema do ecrã *Admin* (Administração), seleccione **System Tools** (Ferramentas do sistema).



13.4.1 Ferramentas do sistema para técnico de radiologia com permissões de gestor

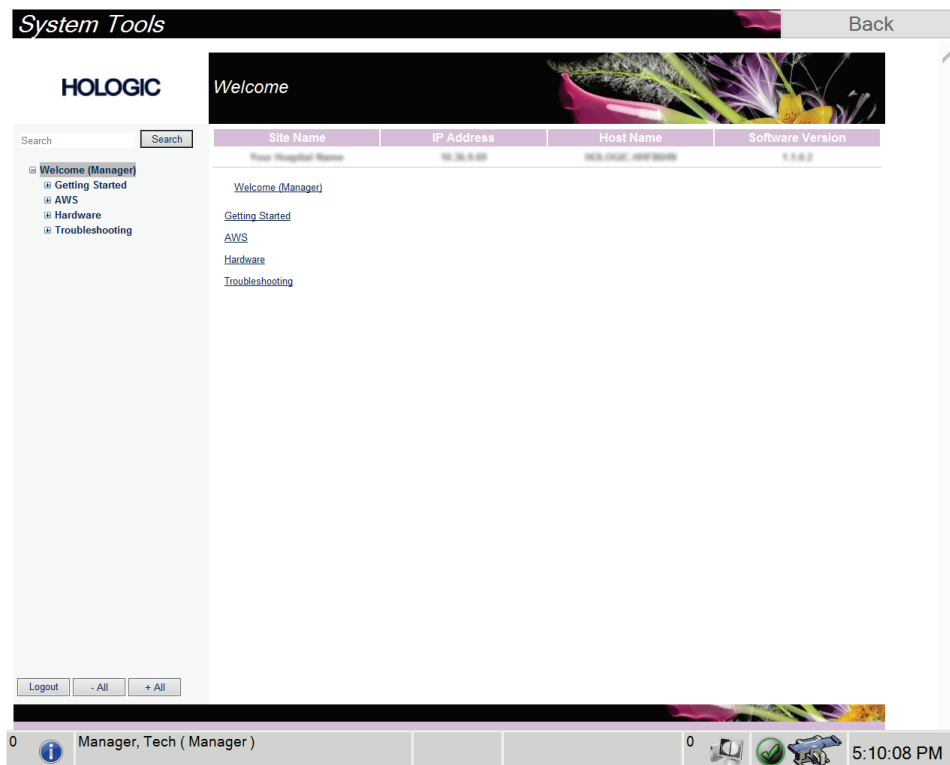


Figura 74: Ecrã System Tools (Ferramentas do sistema)

Tabela 16: Técnico de radiologia com permissões de gestor — Funções das ferramentas do sistema

| Secção | Funções no ecrã |
|--|---|
| Começar a utilizar | <p>About: (Acerca de:) Introdução à ferramenta de assistência.</p> <p>FAQ: (Perguntas mais frequentes:) Lista de perguntas frequentes.</p> <p>Glossary: (Glossário:) Lista de termos e descrições.</p> <p>Platform: (Plataforma:) Lista de diretórios, números de versão do software e estatísticas do software do sistema.</p> <p>Shortcuts: (Atalhos:) Lista de atalhos do Windows.</p> |
| AWS (Estação de Trabalho de Aquisição) | <p>Connectivity: (Conetividade:) Lista de dispositivos instalados.</p> <p>Film and Image Information: (Informações sobre películas e imagens:) Criar um relatório de imagem*. Criar um relatório de CQ. (*Também pode aceder a este relatório a partir de um computador remoto. Consulte Acesso remoto a relatórios de imagens na página 146.)</p> <p>Licensing: (Licenças:) Lista de licenças instaladas.</p> <p>User Interface: (Interface do utilizador:) Alterar as opções na aplicação do software.</p> <p>Internationalization: (Internacionalização:) Selecionar o idioma e cultura locais.</p> |
| Hardware | <p>Tube Loading (Carregamento de tubo): configure os parâmetros de carregamento do tubo. (Apenas para utilizadores com permissões de Assistência técnica.)</p> |
| Troubleshooting (Resolução de problemas) | <p>AWS: (Estação de Trabalho de Aquisição:) Permite a transferência de imagens.</p> <p>Computer: (Computador:) Gestão do sistema e informações de rede.</p> <p>Log: (Registo:) Alterar as opções de registo de eventos.</p> <p>Backups: (Cópias de segurança:) Controlar as cópias de segurança do sistema.</p> |

13.4.2 Acesso remoto a relatórios de imagens

Pode aceder a relatórios de imagens através de um computador ligado em rede com o sistema. Esta função pode ser útil em centros que não permitem transferências para USB de relatórios diretamente a partir do sistema.

Siga estes passos para aceder a relatórios de imagens a partir de um computador remoto. Para este procedimento, tem de iniciar sessão em System Tools (Ferramentas do sistema) como um utilizador com permissões de gestor.

1. Obtenha o endereço de IP do sistema ao qual pretende aceder. Pode obter o endereço de IP junto do seu administrador de TI ou a partir do sistema. Aponte o endereço de IP.

A partir do sistema:

- a. Aceda ao ecrã *About* (Acerca de).
- b. Selecione o separador **System** (Sistema). O IP Address (Endereço IP) está listado na secção Computer (Computador).

2. Utilizando um navegador de Internet no seu computador remoto, navegue até `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Utilize o endereço de IP obtido no passo 1. O ecrã *Service Tools Logon* (Iniciar sessão nas ferramentas de assistência) abre.
3. Introduza um nome de utilizador com permissões de gestor e respetiva palavra-passe e, em seguida, selecione **Submit** (Enviar).

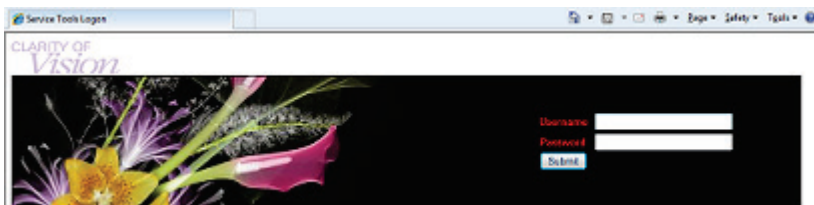


Figura 75: Ecrã de início de sessão remota para as ferramentas de assistência

4. O ecrã *System Tools Welcome* (Boas-vindas às ferramentas do sistema) abre. Vá a **AWS > Film & Image Information (Informações sobre películas e imagens) > Create Image Report (Criar relatório de imagem)**.

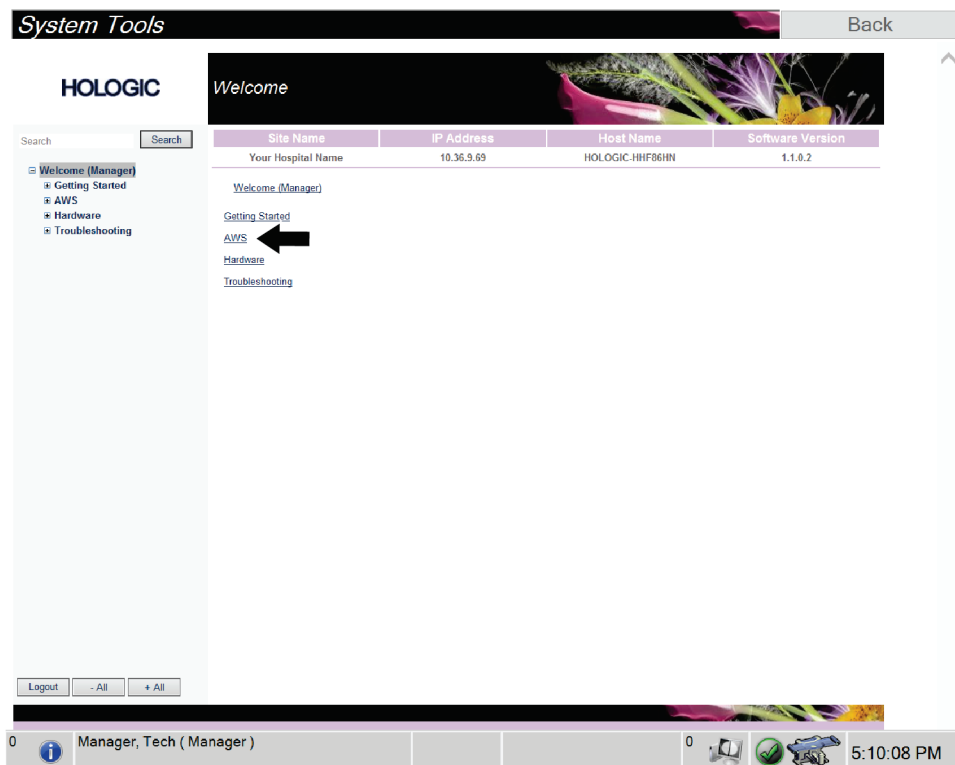


Figura 76: Ecrã *Welcome* (Bem-vindo) de *System Tools* (Ferramentas do sistema)

5. Seleccione os parâmetros para o relatório e seleccione **Generate** (Gerar).

System Tools Back

HOLOGIC Create Image Report

| Site Name | IP Address | Host Name | Software Version |
|--------------------|------------|-----------------|------------------|
| Your Hospital Name | 10.36.9.69 | HOLOGIC.HHF68HN | 1.1.0.2 |

Welcome (Manager) > AWS > Film & Image Information > Create Image Report

Image Reports

Last Quarter Last 30 Days

From: 9/9/2019 To: 10/9/2019

Techs: ALL

Type: Reject

Format: Report

Source: Default

Filter User List Generate Reset

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:11:44 PM

Figura 77: Parâmetros de Create Image Report (Criar relatório de imagem)

- O relatório é apresentado no ecrã. Vá até à parte de baixo do relatório e seleccione a opção **Click to Download (html)** (Clique para transferir [html]) ou **Click to Download (csv)** (Clique para transferir [csv]) consoante o tipo de ficheiro que pretende transferir. Seleccione **Save** (Guardar) quando solicitado para tal.

The screenshot displays the 'Create Image Report' page in the HOLOGIC system. The page features a table with the following data:

| Site Name | IP Address | Host Name | Software Version | | | | | | |
|--|------------|-----------------|------------------|---|---|---|---|----|------|
| Your Hospital Name | 10.36.9.69 | HOLOGIC.IHFB6HN | 1.1.0.2 | | | | | | |
| 2. Patient Motion | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 3. Detector Underexposure (excessively noisy images) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 4. Improper Detector Exposure (saturation) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 5. Artifacts | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 6. Incorrect Patient ID | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 7. X-ray Equipment Failure | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 8. Software Failure | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 9. Blank Image | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 10. Wire Localization | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 11. Aborted AEC Exposure | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| 12. Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | |
| Totals: | | | | | | | | 0 | 100% |

Below the table, the summary statistics are:

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

At the bottom of the report area, there are two links: [Click to Download \(html\)](#) and [Click to Download \(csv\)](#). An arrow points to the CSV link.

Figura 78: Transferência do relatório de imagem

- Selecione uma pasta no computador e, em seguida, seleccione **Save** (Guardar).
- Quando terminar, seleccione o botão **Log out** (Terminar sessão).

13.5 Ferramenta de arquivo

A funcionalidade de arquivo disponível no ecrã *Admin* (Administração) permite-lhe:

- Enviar estudos locais para um arquivo.
- Exportar estudos para suportes de armazenamento removíveis.

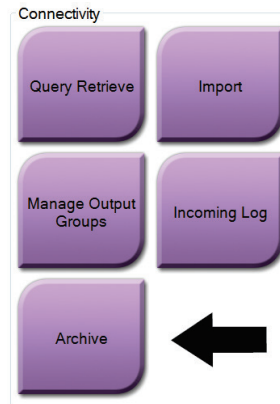
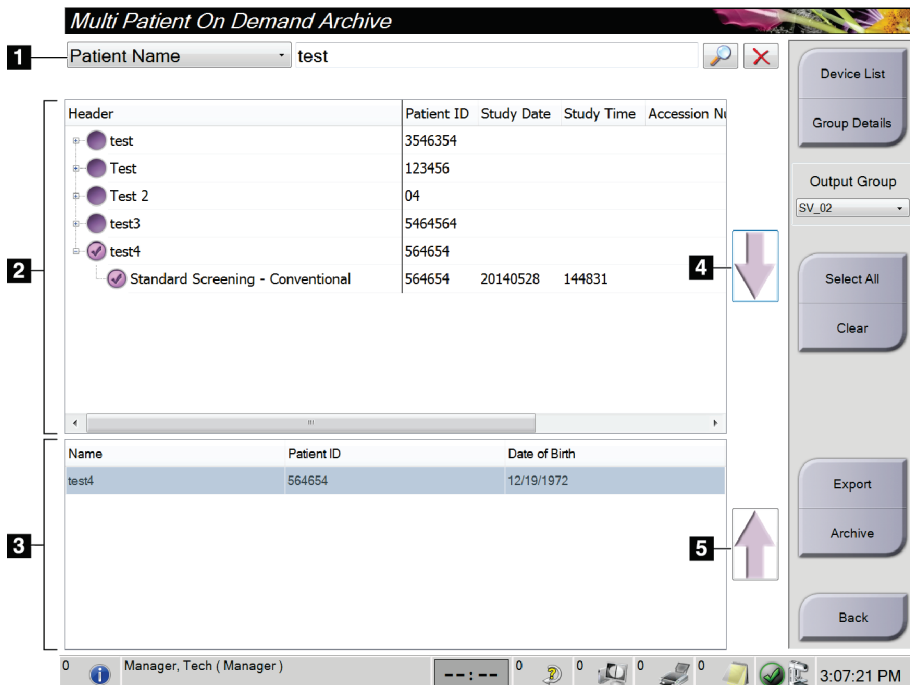


Figura 79: Botão Archive (Arquivar)

1. No grupo Connectivity (Conetividade) do ecrã *Admin* (Administração), seleccione o botão **Archive** (Arquivar). O ecrã *Multi Patient On Demand Archive* (Arquivo a pedido multipaciente) abre.
 2. Para procurar um paciente, introduza, pelo menos, dois caracteres na área de parâmetros de pesquisa e seleccione a lupa.
- É apresentada uma lista de todos os pacientes que correspondem aos critérios de pesquisa.



Legenda da figura

1. Parâmetros de pesquisa
2. Área da lista de pacientes
3. Área de pacientes a serem arquivados ou exportados
4. Adicionar a seleção na área da lista de pacientes à área de pacientes a serem arquivados ou exportados
5. Remover a seleção da área de pacientes a serem arquivados ou exportados

Figura 80: Ecrã Multi Patient On Demand Archive (Arquivo a pedido multipaciente)

Para arquivar:

1. Selecione os pacientes e os procedimentos a arquivar.
 - Selecione pacientes na lista de pacientes, ou proceda a uma pesquisa com os parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes nos resultados da pesquisa.



Nota

O botão **Select All** (Selecionar todos) (do lado direito do ecrã) permite selecionar todos os pacientes na área da lista de pacientes. O botão **Clear** (Limpar) (do lado direito do ecrã) anula as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a **seta para baixo** (item 4) no ecrã para mover os pacientes selecionados para a área de pacientes a serem arquivados (item 3).
 - Selecione a **seta para cima** (item 5) no ecrã para remover os pacientes selecionados da área de pacientes a serem arquivados (item 3).
2. Selecione um dispositivo de armazenamento.
 - Selecione uma opção no menu pendente Store Device (Dispositivo de armazenamento).
 - OU —
 - Selecione o botão **Group List** (Lista de grupos) e, em seguida, selecione uma opção.
 3. Selecione o botão **Archive** (Arquivar). A lista apresentada na área de pacientes a serem arquivados é copiada para os dispositivos de arquivo selecionados.



Nota

Utilize o utilitário Gerir fila de espera na barra de tarefas para rever o estado de arquivo.

Para exportar:

1. Selecione os pacientes e os procedimentos a exportar.
 - Selecione pacientes na lista de pacientes, ou proceda a uma pesquisa com um dos parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes nos resultados da pesquisa.



Nota

O botão **Select All** (Selecionar todos) (do lado direito do ecrã) permite selecionar todos os pacientes na área da lista de pacientes. O botão **Clear** (Limpar) (do lado direito do ecrã) anula as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a **seta para baixo** (item 4) no ecrã para mover os pacientes selecionados para a área de pacientes a serem arquivados (item 3).
 - Selecione a **seta para cima** (item 5) no ecrã para remover os pacientes selecionados da área de pacientes a serem arquivados (item 3).
2. Selecione o botão **Export** (Exportar).
 3. Na caixa de diálogo *Export* (Exportar), selecione o destino na lista pendente de dispositivos de suporte.

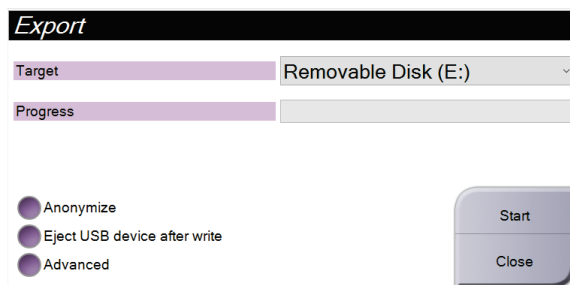


Figura 81: Caixa de diálogo *Export* (Exportar)

4. Selecione outras opções, se necessário:
 - **Anonymize** (Anonimizar): para anonimizar os dados dos pacientes.
 - **Eject USB device after write** (Ejetar dispositivo USB após gravação): para ejetar automaticamente o dispositivo de suporte de armazenamento removível uma vez concluída a exportação.
 - **Advanced** (Avançadas): para selecionar uma pasta no seu sistema local para armazenar as suas seleções, e também para selecionar os tipos de exportação das imagens.
5. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para enviar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

Apêndice A Especificações

A.1 Medidas do produto

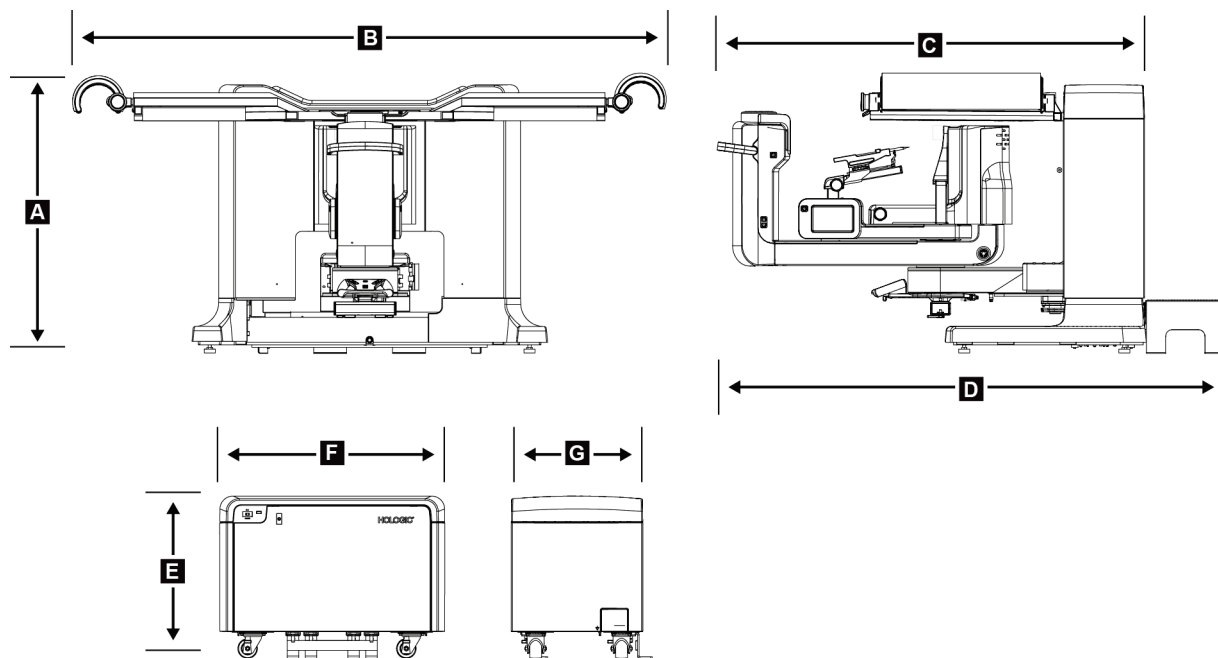


Figura 82: Medidas da gantry e do gerador

Medidas da plataforma do paciente/gantry

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

Medidas do gerador

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

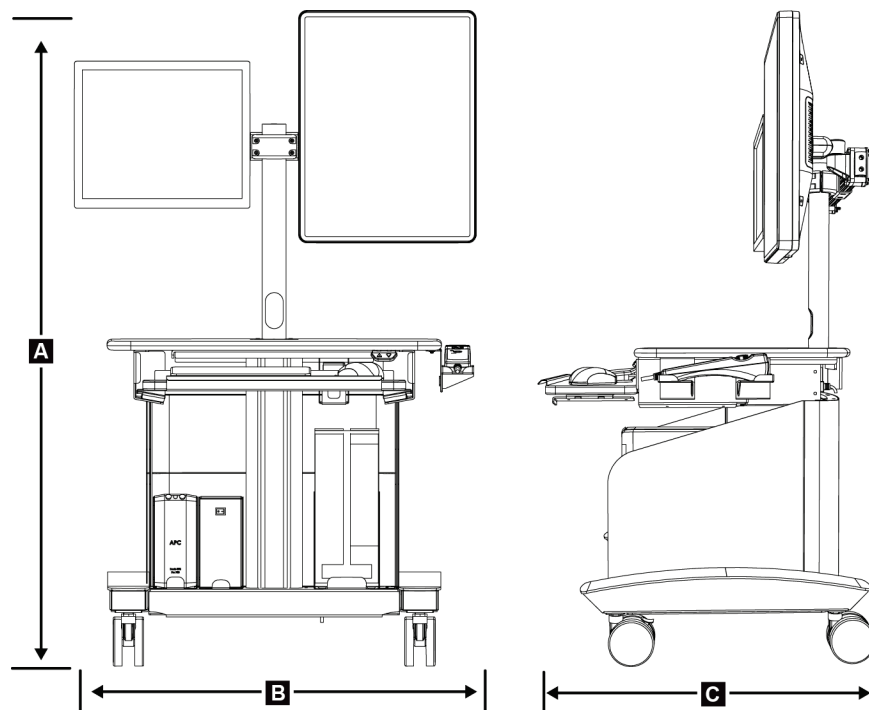


Figura 83: Medidas da estação de trabalho de aquisição

Medidas da estação de trabalho de aquisição

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

A.2 Ambiente de funcionamento e de armazenamento

A.2.1 Condições gerais de funcionamento

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Intervalo de temperaturas | 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F) |
| Intervalo de humidade relativa | 10% a 80% sem condensação |
| Saída BTU | menos de 5700 BTU por hora |

A.2.2 Condições gerais de transporte e armazenamento

| | |
|---------------------------------------|---|
| <i>Intervalo de temperaturas</i> | 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F) |
| <i>Intervalo de humidade relativa</i> | 10 a 80%, não embalado para armazenamento ao ar livre |

A.3 Entrada elétrica

A.3.1 Gerador/gantry

| | |
|--|--|
| <i>Tensão da rede de alimentação</i> | 200/208/220/230/ 240 V CA ±10% |
| <i>Impedância da rede de alimentação</i> | Impedância de linha máxima não superior a 0,20 ohms para 208/220/230/240 V CA, 0,16 ohms para 200 V CA |
| <i>Frequência da rede de alimentação</i> | 50/60 Hz ±5% |
| <i>Corrente média ao longo de 24 horas</i> | <5 A |
| <i>Corrente de linha</i> | 4 A (máximo de 65 A por um período <5 segundos) |

A.3.2 Estação de trabalho de aquisição

| | |
|--|--|
| <i>Tensão da rede de alimentação</i> | 100/120/200/208/220/230/240 V CA ±10% |
| <i>Frequência da rede de alimentação</i> | 50/60 Hz ±5% |
| <i>Consumo de energia</i> | <1000 watts |
| <i>Ciclo de funcionamento</i> | 13,3% ~ 8 minutos por hora ou 2 minutos ligada, 13 minutos desligada |
| <i>Corrente de linha</i> | 2,5 A |

A.4 Informações técnicas da gantry

A.4.1 Braço em C

| | |
|-------------------------------------|-------|
| <i>Amplitude de rotação</i> | 180° |
| <i>Distância fonte-imagem (SID)</i> | 80 cm |
| <i>Intervalo estereo</i> | ±15° |
| <i>Intervalo de tomossíntese</i> | ±7,5° |

A.4.2 Sistema de compressão

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

Força de compressão motorizada Mínimo de 62,3 N (14,0 lb)

Máximo de 200 N (45,0 lb)

A.4.3 Módulo de orientação de biopsia

Precisão do controlador do braço de biopsia desvio máximo: 1 mm em qualquer direção da coordenada do alvo

Precisão combinada do módulo de orientação de biopsia e do dispositivo de biopsia desvio máximo: 2 mm em qualquer direção da coordenada do alvo

A.4.4 Tubo de raios X

Ponto focal Grande (0,3 mm) Nominal

Tensão do tubo 20–49 kVp em incrementos de 1 kVp

Material do ânodo Tungsténio

Janela de raios X 0,63 mm, berílio

Ângulo de referência 90°
(ângulo do eixo de referência ao plano da área de receção de imagens)

A.4.5 Filtragem e saída do feixe de raios X

Filtragem

Alumínio, 0,70 mm (nominal)

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

A.4.5.1 Intervalo de kV/mA

Tabela 17: mA máximo como uma função dos kV

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

A.4.6 Gerador de raios X

Tipo

Inversor trifásico de potencial constante e de alta frequência

Classificação

Máximo de 7,0 kW (200 mA a 35 kVp)

Potência elétrica

9,0 kW, máximo

Intervalo kV

20–49 kVp em incrementos de 1 kVp

Precisão de kV

$\pm 5\%$

Intervalo de mA

10–200 mA

Precisão mAs

$\pm(10\% + 0,2 \text{ mAs})$

Intervalo mAs

(2D) 4,0–500 mAs

(3D) 6,0–300 mAs

A.4.7 Informações técnicas do recetor de imagem

Dimensões

| | |
|---|--|
| <i>Altura</i> | 33 cm (13 polegadas) |
| <i>Largura</i> | 21,5 cm (8,46 polegadas) |
| <i>Profundidade</i> | 10 cm (3,94 polegadas) |
| <i>Peso</i> | 7,3 kg (16 libras) |
| <i>Área de imagiologia</i> | 14 cm x 12 cm |
| <i>Campo de visão efetivo</i> | 12,4 cm x 10,2 cm na plataforma para a mama |
| <i>Dispositivo de imagem</i> | Matriz de TFT revestida em selénio amorfo de conversão direta |
| <i>Contagem de píxeis</i> | 2048 (A) x 1792 (V) |
| <i>Tamanho dos píxeis</i> | 70 µm (A) x 70 µm (V) |
| <i>Resolução de digitalização</i> | 14 bits de dados |
| <i>Eficiência quântica de deteção (DQE)</i> | Não inferior a 50% a 0,2 lp/mm (modo estereotáxico) Não inferior a 30% a 0,2 lp/mm (modo de tomossíntese) Não inferior a 15% a 7,1 lp/mm (modos estereotáxico e de tomossíntese) |
| <i>Função de transferência de modulação (MTF)</i> | Não inferior a 40% a 7,1 lp/mm |
| <i>Sincronização</i> | Interligada com sinal de controlo de raios X |

A.4.8 Blindagem

| | |
|-----------------|--|
| <i>Operador</i> | Escudo antirradiação (fornecido pelo cliente) entre a plataforma do paciente e o controlo remoto portátil para ativação de raios X |
| <i>Paciente</i> | A plataforma do paciente fornece a proteção antirradiação necessária. |

A.5 Informações técnicas da estação de trabalho de aquisição

A.5.1 Ambiente de rede

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| <i>Interface de rede</i> | Ethernet BASE-T 100/1000 |
|--------------------------|--------------------------|

A.5.2 Carrinho da estação de trabalho de aquisição

| | |
|--|---------------------|
| <i>Classificação do peso do braço do monitor</i> | 11,3 kg (25 libras) |
|--|---------------------|

Apêndice B

Mensagens e alertas do sistema

B.1 Recuperação de erros e resolução de problemas

A maioria das falhas e mensagens de alerta são apagadas sem afetarem o fluxo de trabalho. Siga as instruções no ecrã ou resolva a condição e, em seguida, limpe o estado da barra de tarefas. Algumas condições requerem a reinicialização do sistema ou indicam que é necessário realizar uma ação adicional (por exemplo, contactar o Suporte técnico da Hologic). Este anexo descreve as categorias de mensagens e as suas ações para retomar o normal funcionamento do sistema. Se o erro se repetir, contacte o Suporte técnico da Hologic.

B.2 Tipos de mensagens

B.2.1 Níveis de falhas

Cada mensagem possui um conjunto particular das seguintes características:

- Aborta uma exposição em curso (sim/não)
- Impede que a exposição tenha início (sim/não)
- Apresenta uma mensagem ao utilizador na Estação de Trabalho de Aquisição (sim/não)
- Pode ser reposta pelo utilizador (sim/não)
- Pode ser reposta automaticamente pelo sistema (sim/não)

B.2.1.1 Mensagens apresentadas

Todas as mensagens apresentadas serão exibidas no idioma selecionado pelo utilizador.

Qualquer mensagem que aborte uma exposição ou impeça o início de uma exposição apresentará sempre uma mensagem indicando as ações que o utilizador deve empreender para prosseguir.

B.2.1.2 Informações adicionais da mensagem

No ficheiro de registo estão disponíveis informações técnicas relativas à mensagem.

Algumas mensagens são sempre apresentadas como uma falha crítica (é necessário reiniciar o sistema). Estas mensagens resultam de uma condição que impede uma exposição e que não pode ser reposta pelo utilizador ou pelo sistema.

B.2.2 Mensagens do sistema

Quando as mensagens seguintes do sistema são apresentadas, execute o passo indicado na coluna Ação do utilizador para apagar a mensagem e possibilitar a exposição seguinte.

Tabela 18: Mensagens do sistema











| Ícone | Mensagem | Ação do utilizador |
|---|---|--|
|  | Waiting for Detector (A aguardar por detetor) | Nenhuma ação necessária. |
|  | C-Arm is unlocked (O braço em C está desbloqueado) | Prima o botão System Lock (Bloqueio do sistema) na pega de controlo para bloquear o sistema. |
|  | C-Arm brake is disabled (O travão do braço em C está desativado) | Prima o botão System Lock (Bloqueio do sistema) na pega de controlo para bloquear o braço em C. Se necessário, desbloqueie e volte a bloquear. |
|  | Biopsy STX cal required (Cal. STX de biopsia necessária) | Instale o compressor de ganho e execute a calibração do ganho. |
|  | Biopsy geometry calibration required (Necessária calibração da geometria da biopsia) | Instale o compressor de geometria e execute a calibração da geometria. |
|  | Invalid detector calibration: Repeat flat field calibration (Calibração do detetor inválida: repetir calibração de campo plano) | Repita a calibração do ganho. |
|  | Invalid geometry calibration: Repeat geometry calibration (Calibração geométrica inválida: repetir calibração da geometria) | Repita a calibração da geometria. |
|  | Invalid use of compression paddle (Utilização inválida do compressor) | Instale o compressor correto. |




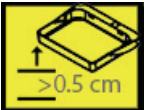


Tabela 18: Mensagens do sistema

| Ícone | Mensagem | Ação do utilizador |
|---|--|---|
|  | Configuration file is missing (Ficheiro de configuração em falta) | Contactar assistência. |
|  | An E-Stop has been pressed (Foi premida uma paragem de emergência) | Quando for seguro, rode o interruptor de paragem de emergência um quarto de volta para repor o interruptor. |
|  | Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) (Tubo tem de ser posicionado manualmente [mover para 0 graus]) | Rode manualmente o braço em C para 0 graus. |
|  | Tube needs to be manually positioned (moved to +15 degrees) (O tubo tem de ser posicionado manualmente [mover para +15 graus]) | Rode manualmente o braço em C para a direita. |
|  | Tube needs to be manually positioned (moved to -15 degrees) (O tubo tem de ser posicionado manualmente [mover para -15 graus]) | Rode manualmente o braço em C para a esquerda. |
|  | The needle needs to be moved to the correct location (É necessário mover a agulha para o local correto) | Mova a agulha para o local correto. |
|  | The stage arm needs to be moved to either the lateral left or right position (É necessário mover o braço da base para a posição lateral esquerda ou direita) | Mova o braço de biopsia para o lado esquerdo ou direito. |
|  | The stage arm needs to be moved to the -90 position (É necessário mover o braço da base para a posição de -90 graus) | Mova o braço de biopsia para a abordagem de -90 graus. |

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Apêndice B: Mensagens e alertas do sistema

Tabela 18: Mensagens do sistema

| Ícone | Mensagem | Ação do utilizador |
|---|---|---|
|  | The stage arm needs to be moved to the +90 position (É necessário mover o braço da base para a posição de +90 graus) | Mova o braço de biopsia para a abordagem de +90 graus. |
|  | The stage arm needs to be moved to the standard approach (É necessário mover o braço da base para a abordagem padrão) | Mova o braço de biopsia para a abordagem de 0 graus. |
|  | The stage arm control is not locked (O controlo do braço da base não está bloqueado) | Bloqueie o braço de biopsia. |
|  | Compression too low for tomo reconstructions (Compressão demasiado fraca para reconstruções de tomografia) | Mova o compressor de compressão para mais de 0,5 cm. |
|  | Compression is less than 4.5 cm during calibration (Compressão é inferior a 4,5 cm durante a calibração) | Mova o compressor de compressão para mais de 4,5 cm. |
|  | *not licensed (não licenciado) | É necessária uma licença para utilizar esta funcionalidade ou função. (Contacte a assistência técnica para instalar a licença.) |

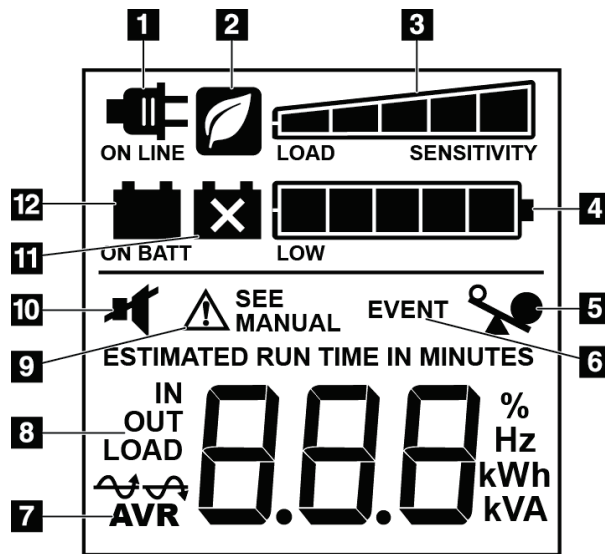
B.3 Mensagens relativas à UPS



Nota

O Guia do utilizador da UPS é fornecido com o sistema. Consulte o *Guia do utilizador* da UPS para obter instruções completas.

A interface de visualização LCD na fonte de alimentação ininterrupta (UPS) mostra o estado de várias condições de utilitários e de segurança da bateria.



Legenda da figura

1. Alimentação em linha
2. Modo de poupança de energia ligado
3. Capacidade de carga
4. Nível de carga da bateria
5. Sobrecarga da UPS
6. Evento
7. Regulação automática da tensão
8. Tensão de entrada/saída
9. Falha do sistema
10. Silêncio
11. Substituir bateria
12. Energia da bateria ligada

Figura 84: Visor LCD da UPS

Se a bateria UPS expirar, o ícone Substituir bateria é apresentado. Contacte o seu representante da assistência técnica para proceder à substituição da bateria.



Apêndice C

Uso em ambiente móvel

C.1 Informações gerais

Este apêndice descreve o sistema de biopsia em pronação Affirm num ambiente móvel.

C.2 Condições de segurança e outras precauções

É necessária uma fonte de alimentação de V CA aceitável, estável e limpa para assegurar que o sistema cumpre todas as suas especificações de desempenho. Onde possível, o fornecimento de energia elétrica ao sistema através de uma rede elétrica fixa proporciona o melhor desempenho. Se for utilizado um gerador elétrico móvel, tem de respeitar as especificações de alimentação sob todas as condições de carga.



Cuidado:

Quando não estiver disponível uma rede elétrica fixa, podem ser empregues fontes de alimentação móveis que apresentem um desempenho semelhante. (Consulte [Especificações para utilização móvel](#) na página 166.) O funcionamento e desempenho adequados do sistema apenas podem ser assegurados se for continuamente fornecida alimentação VCA verdadeiramente sinusoidal, de acordo com as especificações de alimentação e as características da carga do sistema. Intermitentemente, a fonte de alimentação tem de fornecer 65 A a 208 VCA por um mínimo de 5 segundos, e, caso contrário, 4 A no máximo continuamente. Esta carga tem de ser suportada uma vez a cada 30 segundos. Na eventualidade de a alimentação elétrica fornecida por uma rede fixa ou fonte de alimentação móvel sofrer interrupção, a UPS tem de ser capaz de fornecer a potência acima referida por um período mínimo de 4 minutos. A Estação de Trabalho de Aquisição e a gantry têm de ser alimentadas por circuitos independentes e dedicados. Recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta equipada com um estabilizador de tensão em cada circuito de alimentação. Consequentemente, toda a alimentação auxiliar da unidade deve ser distribuída por outros circuitos. Após a instalação inicial e depois de cada deslocação do veículo transportador, a instalação elétrica tem de ser verificada para determinar se cumpre as especificações de alimentação do sistema e os requisitos de segurança da norma IEC 60601-1.



Cuidado:

A temperatura e humidade no interior do veículo têm de ser sempre mantidas. Não permita que as condições ambientais excedam as especificações indicadas quando a unidade não estiver em utilização.



Cuidado:

As tensões não podem oscilar mais de $\pm 10\%$ quando a unidade de raios X ou outro equipamento (por exemplo, equipamento de aquecimento ou ar condicionado) são utilizados.



Cuidado

Para evitar que ocorram artefactos de imagem:

- Não coloque ou estacione a unidade móvel nas proximidades de fontes de alta potência (como linhas de transmissão de energia e transformadores exteriores).
 - Certifique-se de que qualquer gerador elétrico móvel, fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou estabilizador de tensão fica instalado a, pelo menos, 3 metros (10 pés) de distância do ponto mais próximo do detetor de imagem móvel.
-

C.3 Especificações para utilização móvel

As seguintes especificações do sistema são apenas para utilização móvel. Para obter informações sobre todas as outras especificações, consulte Especificações.

C.3.1 Limites de choque e vibração

Limite de vibração

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

Limite de choque

Máximo de 1,0 G (1/2 impulso sinusoidal), medido no ponto onde o sistema está montado no veículo. Recomenda-se a utilização de um veículo equipado com suspensão pneumática.

C.4 Preparar o sistema para deslocação



Nota

Comece a preparar o sistema para transporte com a alimentação ligada. (Não desligue o sistema até que o braço em C esteja corretamente posicionado e apoiado.)

1. Empurre os apoios para os pés completamente para dentro.
2. Eleve a plataforma do paciente até à respetiva altura máxima.
3. Rode o braço de biopsia para 0 graus.
4. A partir da estação de trabalho de aquisição, selecione o ícone de mesa na barra de tarefas e rode o braço do tubo para 0 graus.
5. Rode o braço em C para +180 graus. Eleve o braço em C acima da altura necessária para colocar o apoio do braço em C na posição.
6. Coloque o apoio do braço em C na posição sob o braço em C. Confirme que o apoio está corretamente encaixado no bloco de montagem circular.

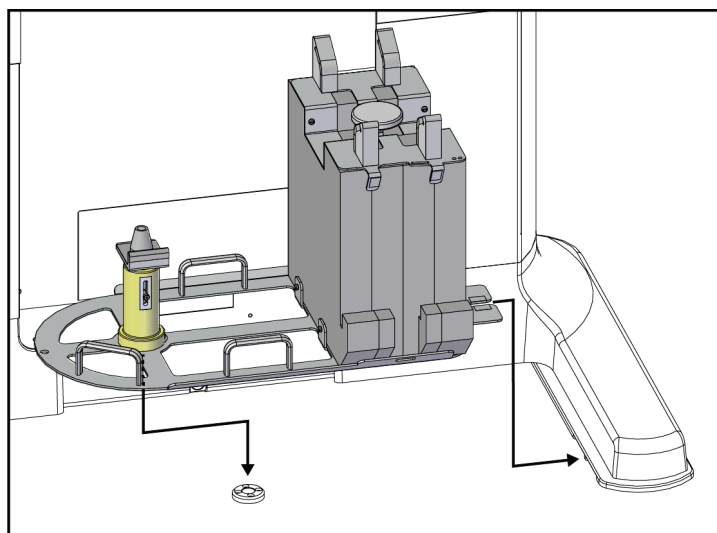


Figura 85: Colocação do apoio do braço em C

7. Uma ferramenta de altura está afixada ao apoio do braço em C. Utilize a ferramenta de altura para definir a altura do braço em C em relação à plataforma do paciente. Coloque a ferramenta de altura plana na cabeça do tubo. Eleve o braço em C até não haver espaço entre a ferramenta e a parte inferior da plataforma. Retire a ferramenta de altura.

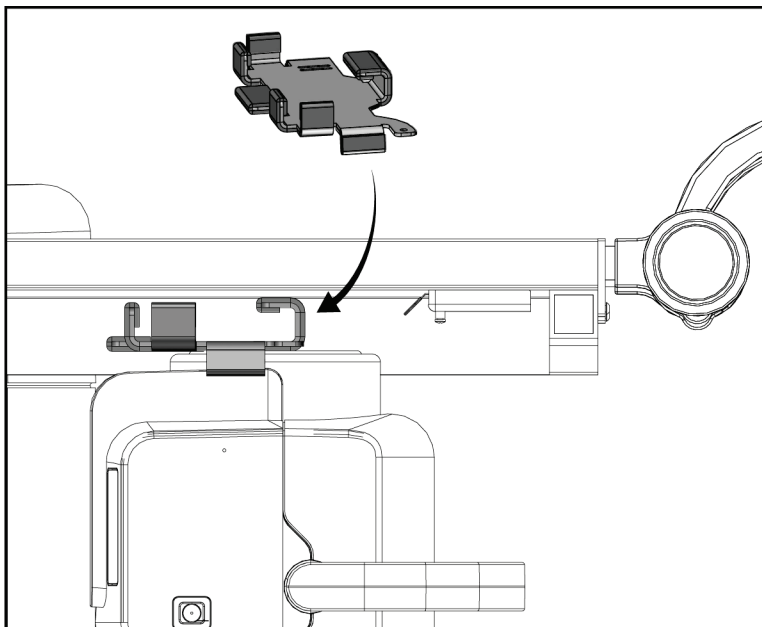


Figura 86: Ajuste da altura do braço em C com a ferramenta de altura

8. Utilize a ferramenta de altura para bloquear o braço de biopsia na posição. Coloque a ferramenta no braço do tubo entre o braço de biopsia e a cabeça do tubo. Certifique-se de que utiliza o gancho e a correia para obter suporte adicional.

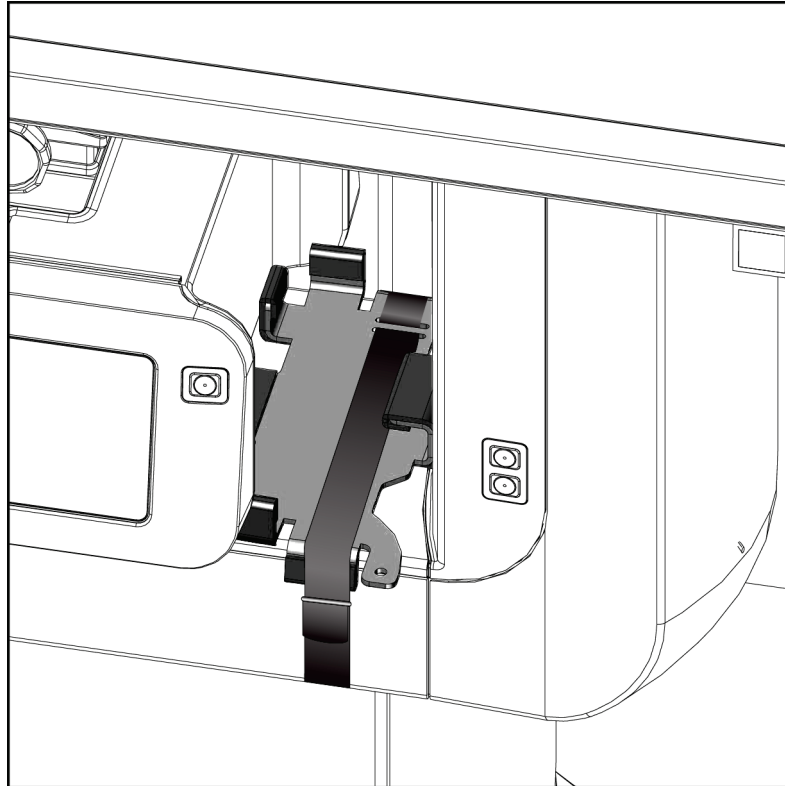


Figura 87: Bloqueio do braço de biopsia com a ferramenta de altura

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Apêndice C: Uso em ambiente móvel

9. Coloque o pedal nos respetivos canais no apoio do braço em C e prenda-o com o gancho e a correia.



Cuidado:

Certifique-se de que o cabo do pedal está posicionado com segurança para evitar danos devido a compressão entre o braço em C e o apoio do braço em C.

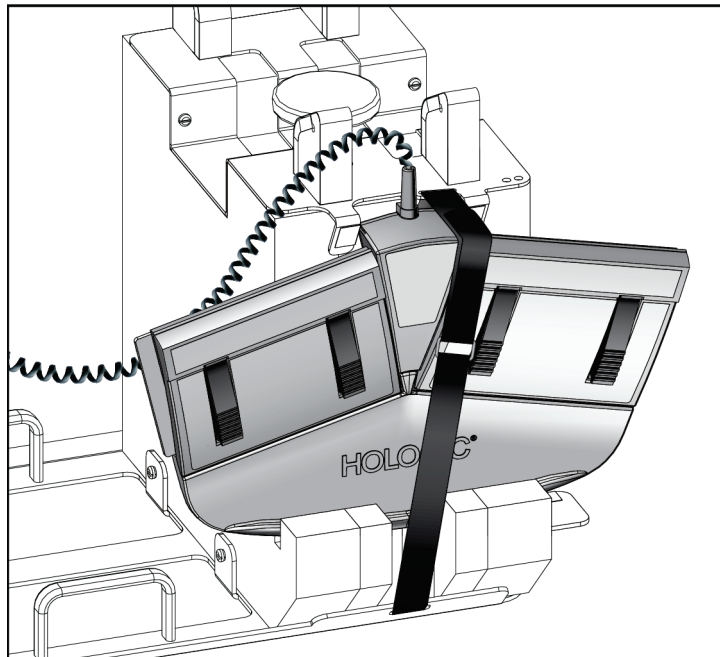


Figura 88: Armazenamento correto do pedal

10. Enquanto prime o botão **C-arm Translate** (Transladar braço em C), empurre completamente o braço em C em direção à gantry.
11. Continue a premir o botão **C-arm Translate** (Transladar braço em C) e ajuste o braço em C conforme necessário enquanto baixa a plataforma do paciente no apoio do braço em C. A marcação no braço em C alinha-se com o suporte de apoio no apoio do braço em C.

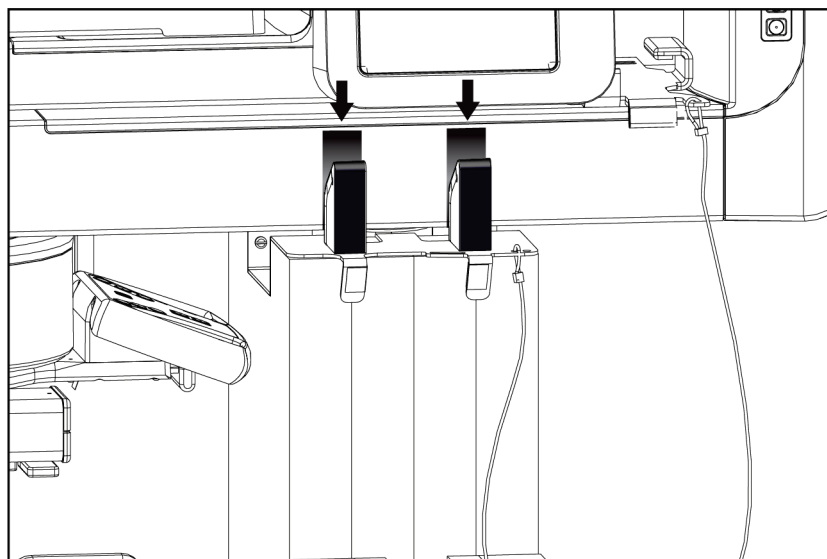


Figura 89: Alinhamento das marcações no braço em C com o apoio do braço em C

Guia do utilizador do sistema de biopsia em pronação Affirm

Apêndice C: Uso em ambiente móvel

12. Baixe a superfície de trabalho da estação de trabalho de aquisição até à altura mínima.
13. Encerre o sistema.
14. Certifique-se de que o interruptor de raios X está seguro no respetivo suporte.
15. Coloque o rato no respetivo suporte à direita do tabuleiro do teclado (consulte o item 2 na figura que se segue).
16. Feche e bloqueie o tabuleiro do teclado.

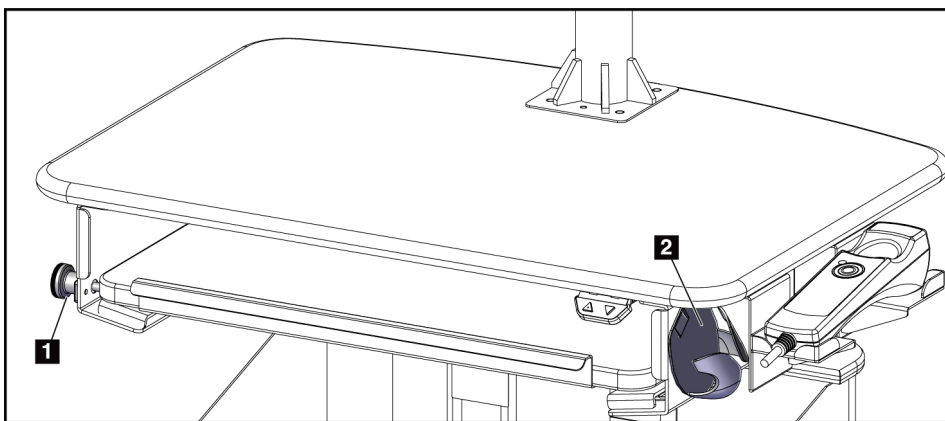


Figura 90: Suporte do rato (2) e botão rotativo de bloqueio do tabuleiro do teclado (1)

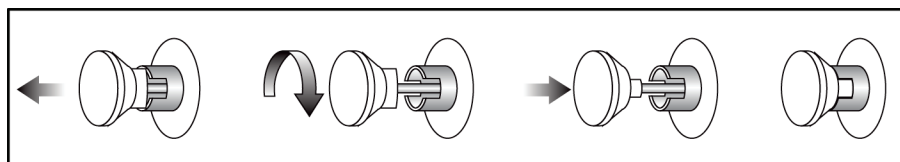


Figura 91: Colocar o botão rotativo de bloqueio na posição bloqueada

17. Liberte os botões de bloqueio do monitor para ajustar os monitores para o transporte. Gire os monitores para a posição central até que os botões de bloqueio bloqueiem. Incline os monitores completamente para a frente até que os botões de bloqueio bloqueiem.

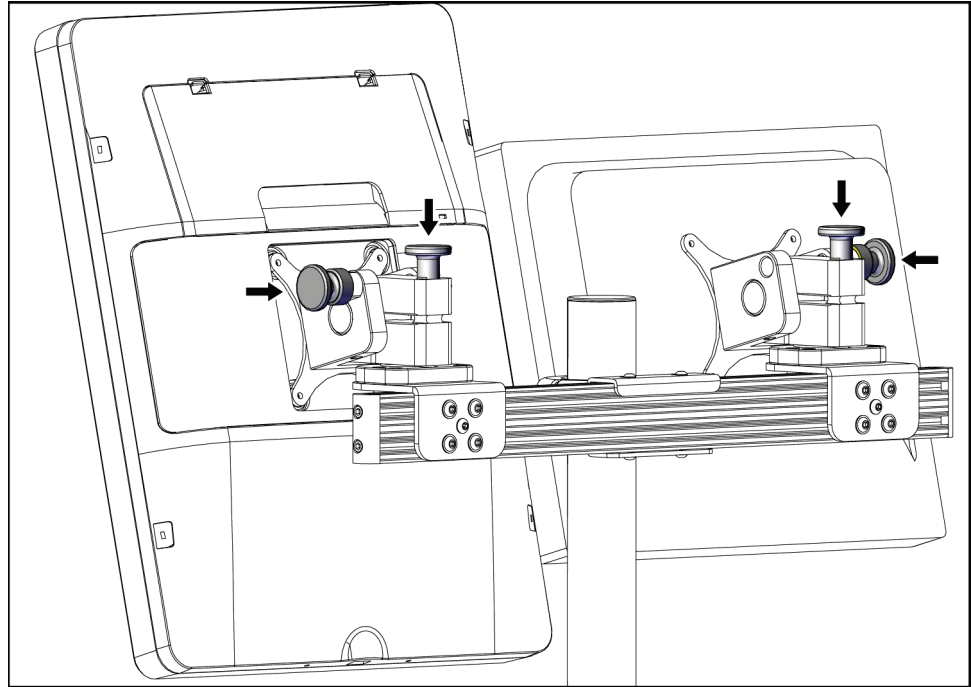


Figura 92: Libertar os botões de bloqueio nos monitores

C.5 Preparar o sistema para utilização

1. Desbloqueie e ajuste os monitores.
2. Ajuste a altura da superfície de trabalho da estação de trabalho de aquisição.
3. Desbloqueie e abra o tabuleiro do teclado.
4. Retire o rato do respetivo suporte.
5. Ligue o sistema.
6. Eleve a plataforma do paciente até à respetiva altura máxima.
7. Retire o pedal do apoio do braço em C. Siga todos os requisitos de segurança ao posicionar o pedal.
8. Retire a ferramenta de altura do braço em C. Guarde a ferramenta de altura no apoio do braço em C.
9. Retire o apoio do braço em C e coloque-o numa área de armazenamento segura.

C.6 Testar o sistema após deslocação

C.6.1 Testes funcionais após deslocação

Realize os testes funcionais. Consulte a secção [Testes funcionais](#) na página 30.

- Aplicação e alívio da compressão
- Movimento do braço em C para cima e para baixo
- Subir e descer a plataforma do paciente
- Limite de subida da plataforma do paciente

C.6.2 Testes de controlo de qualidade após deslocação

Realizar os testes de controlo de qualidade conforme recomendado para o sistema de biopsia em pronação Affirm não móvel.

Apêndice D

Tabelas de conversão de dose para o físico radiologista

**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 | | | |

(Opção Tomosynthesis [Tomossíntese])

**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 |

(Opção Tomosynthesis [Tomossíntese])

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 |

Apêndice E Correção de CNR para biopsia

E.1 Correção de CNR para biopsia estereotáxica

E.1.1 Tabela AEC 0 (dose de biopsia estereotáxica padrão)

| Espessura de compressão | Fator de correção CNR |
|-------------------------|-----------------------|
| 2,0 cm | 0,71 |
| 4,0 cm | 0,94 |
| 6,0 cm | 1,30 |
| 8,0 cm | 1,71 |

E.1.2 Tabela AEC 1 (dose de biopsia estereotáxica EUREF)

| Espessura de compressão | Fator de correção CNR |
|-------------------------|-----------------------|
| 2,0 cm | 0,69 |
| 4,0 cm | 0,98 |
| 6,0 cm | 1,09 |
| 8,0 cm | 1,53 |

E.2 Correção de CNR para biopsia na opção Tomossíntese

E.2.1 Tabela AEC 0 (opção Tomossíntese: dose Tomo padrão)

| Espessura de compressão | Fator de correção CNR |
|-------------------------|-----------------------|
| 2,0 cm | 0,88 |
| 4,0 cm | 0,94 |
| 6,0 cm | 1,53 |
| 8,0 cm | 2,32 |

E.2.2 Tabela AEC 1 (dose de biopsia de tomossíntese EUREF)

| Espessura de compressão | Fator de correção CNR |
|--------------------------------|------------------------------|
| 2,0 cm | 0,65 |
| 4,0 cm | 0,96 |
| 6,0 cm | 1,61 |
| 8,0 cm | 2,91 |

Apêndice F

Multiplicadores para localização de fios

Os multiplicadores para as vistas StereoLoc e TomoLoc foram desenvolvidos para ajustar os mAs calculados a partir das vistas de scout de biopsia que são adquiridas com AEC. Estes multiplicadores são aplicados apenas às vistas TomoLoc e StereoLoc bloqueadas por AEC, a fim de reduzir a carga de calor no tubo de raios X para procedimentos de localização de fios que envolvem a colocação de vários fios.



Nota

Os mAs resultantes nas vistas TomoLoc e StereoLoc serão sempre inferiores ou iguais aos mAs da vista de scout de biopsia anterior.

F.1 Multiplicadores para localização de fios com vistas StereoLoc

| Espessura de compressão | Multiplicador |
|-------------------------|---------------|
| 2,0 cm | 0,75 |
| 4,0 cm | 0,70 |
| 6,0 cm | 0,40 |
| 8,0 cm | 0,35 |

F.2 Multiplicadores para localização de fios com vistas TomoLoc

| Espessura de compressão | Multiplicador |
|-------------------------|---------------|
| 2,0 cm | 1,0 |
| 4,0 cm | 0,90 |
| 6,0 cm | 0,90 |
| 8,0 cm | 0,85 |

Apêndice G

Tabelas técnicas

G.1 Tabela técnica recomendada para procedimentos estereotáxicos

| Espessura da mama comprimida (mm) | Mama adiposa | | Mama normal | | Mama densa | |
|-----------------------------------|--------------|-----|-------------|-----|------------|-----|
| | 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 |

G.2 Tabela técnica recomendada para procedimentos de tomossíntese

| Espessura da mama comprimida (mm) | Mama adiposa | | Mama normal | | Mama densa | |
|-----------------------------------|--------------|-----|-------------|-----|------------|-----|
| | 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 |

Apêndice H Peças auxiliares para biopsia

H.1 Dispositivos de biopsia verificados na fábrica da Hologic

Tabela 19: Dispositivos de biopsia verificados na fábrica da Hologic

| Fabricante | Descrição | Modelo |
|------------|--|----------------|
| Hologic | Agulha de QAS Affirm | ASY-03949 |
| Hologic | ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (delicado) | 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 (delicado) | 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 (padrão) ou 12 mm (delicado) | BREV09 |
| Hologic | Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (delicado e rombo) | Eviva 0913-12 |
| Hologic | Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (delicado para trocarte) | 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 (delicado e rombo) | Eviva 0910-12 |
| Hologic | Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (delicado para trocarte) | 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 |

(Esta página foi deixada intencionalmente em branco.)

I.2 Calibração da geometria

Serial Number: _____

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

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

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

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

Remarks

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

(Esta página foi deixada intencionalmente em branco.)

I.3 Calibração do ganho

Serial Number: _____

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

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

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

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

Remarks

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

Glossário de termos

Abordagem de agulha lateral

Abordagem do dispositivo de biopsia paralela ao plano de imagiologia e perpendicular ao plano de compressão.

Abordagem de agulha padrão

Abordagem do dispositivo de biopsia paralela ao plano de compressão e perpendicular ao plano de imagiologia.

ACR

American College of Radiology (Colégio Americano de Radiologia)

AEC

Automatic Exposure Control (Controlo de Exposição Automático)

Anotações

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

BCM

Módulo de controlo de biopsia

CEM

Compatibilidade eletromagnética

Colimador

Um dispositivo no tubo de raios X que controla a área de exposição ao feixe de raios X.

Curso

Excursão da agulha quando o instrumento de biopsia é disparado. O curso é introduzido no sistema e depende do instrumento utilizado. Cada instrumento tem um curso especificado.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (Comunicações e Imagens Digitais em Medicina)

Eixo X

Refere-se ao plano horizontal ao longo da janela de biopsia. Quando a fase de orientação da agulha se move para a esquerda do ponto de referência, o movimento na direção X é negativo. Quando a fase se move para a direita do ponto de referência (do ponto de vista do paciente), o movimento é positivo.

Eixo Y

Refere-se ao plano vertical diretamente por cima da janela de biopsia. Quando a fase de orientação da agulha se afasta do orifício de referência (do ponto de vista da margem da parede torácica do compressor de biopsia), o valor do movimento na direção Y aumenta. Quando a fase se move em direção ao orifício de referência, o valor de Y diminui.

Eixo Z

Refere-se à profundidade através da janela de biopsia. O valor de Z aumenta à medida que a fase se move em direção à plataforma para a mama e diminui à medida que a fase se afasta da plataforma.

LUT

Tabela de pesquisa. Uma lista de definições a aplicar às imagens de outros fornecedores para uma visualização ideal.

Margem de curso

A margem de segurança (em mm) que permanece entre a posição da agulha disparada e a plataforma para a mama. Esta margem é calculada pelo sistema de acordo com a coordenada «Z», o curso e a quantidade de compressão.

MQSA

Mammography Quality Standards Act (Lei de Normas de Qualidade para Mamografia)

Par estereo

O par de imagens estereotáticas adquirido a partir das projeções de $\pm 15^\circ$.

Recetor de imagem

Conjunto do detetor de raios X e cobertura de fibra de carbono.

RF

Radiofrequência

ROI

Region of Interest (Região de interesse)

SID

Source to Image Distance (Distância da fonte à imagem)

Tomossíntese

Um procedimento de imagiologia que combina várias imagens da mama adquiridas em diferentes ângulos. As imagens de tomossíntese podem ser reconstruídas para mostrar planos focais (cortes) no interior da mama.

UDI

Unique Device Identification (UDI — Identificação única de dispositivo), um programa da Food and Drug Administration dos Estados Unidos. Para obter mais informações sobre a UDI, visite <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Fonte de alimentação ininterrupta

Índice remissivo

A

- abertura, instalação na plataforma do paciente • 99
- abrir um procedimento • 40
- acessórios
 - compressores • 102
 - dispositivos de biopsia • 104
 - guia de agulha • 104
 - pacote de conforto máximo • 99
- advertências e cuidados • 11, 16
- Advertências, cuidados e notas — definição de cada • 8
- alertas e mensagens, sistema • 159, 163
- alimentação
 - controles de alimentação do sistema • 21
 - remover toda a alimentação • 33
- alimentação ligada/desligada
 - Botão de ligação/reposição do computador — localização ilustrada • 21
 - controles para ligar/desligar a energia em todo o sistema — localizações ilustradas • 21
 - desligar — como remover toda a alimentação do sistema • 33
 - interruptores de paragem — emergência (E-Stop) — descrição • 15
- almofadas, cabeça, cunha e anca • 99
- altura, botão total (limite superior) da plataforma do paciente (localização ilustrada) • 25
- ambiente • 154
 - condições gerais de funcionamento • 154
 - condições gerais de transporte e armazenamento • 155
- ambiente de armazenamento • 155
- apoio para os pés, ajuste • 99
- Arm Through do paciente, acessórios • 99

B

- bloqueio, sistema — ilustrado na pega de controlo • 24
- bloqueios — engates • 15
- botões

- ajuste de compressão manual, da plataforma para a mama do braço de compressão — localizações ilustradas • 22
- avanço/retração manual, da agulha do dispositivo de biopsia — localizações ilustradas • 22
- Botões de aplicação/alívio da compressão — ilustrados no pedal • 24
- braço de biopsia
 - botão de motor ativo — localização ilustrada • 22
 - suporte do dispositivo de biopsia, instalação • 105
- braço em C
 - controles do braço em C • 22, 24
 - dimensões/medidas • 153
 - especificações técnicas da cabeça do tubo • 155
 - movimento, testes funcionais • 31
 - visão geral — ilustração • 10

C

- capacidades do sistema Affirm • 2
- cibersegurança • 5
- compressão
 - testes funcionais • 30
- compressores • 102
 - como instalar ou remover • 103
 - tamanhos diferentes — ilustração • 102
- condições
 - condições gerais de funcionamento • 154
 - condições gerais de transporte e armazenamento • 155
- condições gerais ambientais de transporte e armazenamento • 155
- conformidade • 16
 - etiquetas e localizações • 19
 - requisitos de conformidade • 16
- contraindicações • 1
- controles da pega de controlo • 24
- controles de alimentação — localizações ilustradas • 21
- controles e indicadores
 - controles da estação de trabalho de aquisição • 26

- controles da pega de controlo • 24
- controles da plataforma do paciente • 25
- controles de alimentação do sistema • 21
- controles do braço em C • 22, 24
- interruptores de paragem de emergência • 15

Cuidados, advertências e notas — definição de cada • 8

D

- dimensões/medidas do produto • 153
- disjuntor do gerador — localização ilustrada • 21
- dispositivos de biopsia • 104
 - instalar um dispositivo de biopsia • 106
 - instalar um suporte de dispositivo de biopsia • 105

E

- ecrã tátil — localizações ilustradas • 22
- editar
 - editar informações do paciente • 41
 - editar uma vista • 49
- engates • 15
- entrada elétrica • 155
- especificações
 - condições gerais ambientais de transporte e armazenamento • 155
 - condições gerais do ambiente de funcionamento • 154
 - dimensões/medidas do produto • 153
 - especificações de entrada elétrica para o gerador/gantry e a estação de trabalho de aquisição (AWS) • 155
 - informações técnicas do braço em C/cabeça do tubo • 155
- especificações de ambiente da interface de rede para a estação de trabalho de aquisição (AWS) • 158
- especificações técnicas • 155
- estação de trabalho
 - carrinho, classificação de peso • 158
 - carrinho, classificação de peso do braço do monitor • 158
 - controles — localizações ilustradas • 26
 - superfície de trabalho da estação de trabalho de aquisição — localização ilustrada • 26

- estação de trabalho de aquisição
 - carrinho, classificação de peso • 158
 - carrinho, classificação de peso do braço do monitor • 158
 - controles — localizações ilustradas • 26
 - superfície de trabalho da estação de trabalho de aquisição — localização ilustrada • 26
- etiquetas e localizações • 19

F

- fatores de correção de CNR • 179
- fechar um procedimento • 51
- Fonte de alimentação ininterrupta
 - Botão de ligação/reinício da fonte de alimentação ininterrupta (UPS) de AWS — localização ilustrada • 21, 26
 - fonte de alimentação ininterrupta (UPS), leituras/mensagens de estado, ilustração • 163
 - fonte de alimentação ininterrupta (UPS), o que fazer quando é apresentado o ícone Substituir bateria • 163

G

- Gantry
 - dimensões/medidas • 153
- garantia • 4
- Gerador
 - dimensões/medidas • 153
- guia de agulha • 104

I

- iluminação de tarefas
 - botão para ligar/desligar na cabeça do tubo/mecanismo do braço do tubo — localização ilustrada • 22
 - na plataforma do paciente — localizações ilustradas • 25
- indicações de utilização • 1
- instalar
 - instalar um compressor • 103
 - instalar um dispositivo de biopsia • 106
 - instalar um suporte de dispositivo de biopsia • 105
- instruções de instalação • 3

- interface do utilizador
 - administração do sistema • 139
 - Interruptor de alimentação do transformador de isolamento — localização ilustrada • 21, 26
 - interruptores de paragem de emergência • 15
 - controlo remoto portátil para ativação de raios X/paragem de emergência (E-Stop) da estação de trabalho de aquisição — localização ilustrada • 26
 - interruptores de paragem de emergência (E-Stop) do braço em C — localizações ilustradas • 22
 - interruptores de paragem de emergência (E-Stop) em todo o sistema — descrição • 15
- L**
- limite de peso do paciente • 1
 - limpeza • 133
 - limpeza geral • 133
 - prevenir possíveis lesões ou danos no equipamento • 134
- M**
- mensagens
 - fonte de alimentação ininterrupta (UPS) • 163
 - informações adicionais • 159
 - monitor de visualização de imagens controlo da estação de trabalho de aquisição (AWS)
 - localização ilustrada • 26
 - monitor do ecrã de controlo da estação de trabalho de aquisição (AWS)
 - localização ilustrada • 26
- N**
- Notas, advertências e cuidados — definição de cada • 8
- P**
- paciente
 - editar informações do paciente • 41
 - pacote de conforto máximo Arm Through, acessórios, instalação • 99
 - pacote de conforto máximo, instalação e utilização • 99
 - Pega de controlo do braço de apoio
 - botões ilustrados e descritos • 24
 - localização ilustrada • 22
 - perfil do utilizador • 2
 - plataforma do paciente
 - Controlos da plataforma do paciente em todo o sistema — localizações ilustradas • 25
 - Controlos para subir/descer a plataforma do paciente na pega de controlo • 24
 - plataforma do paciente, dimensões/medidas • 153
 - plataforma do paciente, testes funcionais • 32
 - procedimentos
 - abrir um procedimento • 40
 - fechar um procedimento • 51
- R**
- raios X
 - especificações de filtragem e saída do feixe de raios X • 157
 - especificações técnicas do tubo de raios X • 156
 - reclamações, produto • 4
 - recuperação de erros e resolução de problemas, acerca de tais mensagens • 159
 - remover toda a alimentação • 33
 - requisitos de formação • 3
 - resolução de problemas e recuperação de erros, acerca de tais mensagens • 159
- S**
- informações de segurança
 - advertências e cuidados • 11, 16
 - engates • 15
 - interruptores de paragem de emergência • 15
 - símbolos • 5
 - sistema • 159, 163
 - administração do sistema • 139
 - botão System Lock (Bloqueio do sistema) — ilustrado na pega de controlo • 24
 - controlos de alimentação — localizações ilustradas • 21
 - recursos do sistema • 2

- remover toda a alimentação • 33
- símbolos • 5
- visão geral do sistema • 9
- suporte de um dispositivo de biopsia, instalação •
105
- suporte do braço, bloqueio na posição • 99

T

testes

- funcionais, aplicação/alívio da compressão •
30
- funcionais, movimento para cima/baixo do
braço em C • 31
- funcionais, plataforma do paciente • 32
- testes funcionais • 30, 31, 32
- Aplicação/alívio da compressão • 30
- movimento para cima/baixo do braço em C •
31
- plataforma do paciente • 32

U

- unidade de CD/DVD da estação de trabalho de
aquisição — localização ilustrada • 26
- utilização prevista • 1

V

visualizar

- editar uma vista • 49

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
1 800 447 1856

Contacto brasileiro: Imex Medical Group do Brasil
Rua das Embaúbas, 601- Fazenda Santo Antônio
São José /SC - Brasil - 88104-561
+55 48 3251-8800
www.imexmedicalgroup.com.br



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
0044