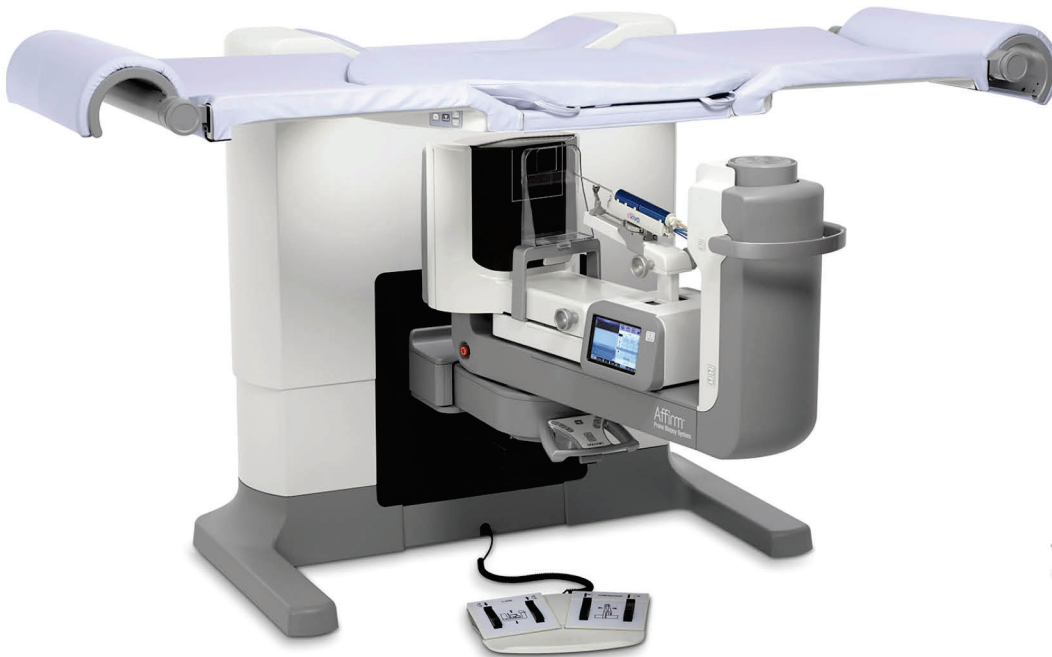


Affirm[®]

Prone Biopsy System



Gebruikershandleiding
MAN-06080-1502 Revisie 001

HOLOGIC[®]

Affirm

Gevoelig Biopsiesysteem

Gebruikershandleiding

voor softwareversie 1.1

Onderdeelnummer MAN-06080-1502

Revisie 001

Mei 2021

HOLOGIC®

Productondersteuning

VS: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azië: +852 37487700

Australië: +1 800 264 073

Alle Andere: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Gedrukt in de Verenigde Staten. Deze handleiding is oorspronkelijk geschreven in het Engels.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange, en de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc., en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product kan worden beschermd door een of meer Amerikaanse of buitenlandse octrooien, zoals aangegeven op www.Hologic.com/patent-information.

Inhoudsopgave

Lijst van figuren	xi
-------------------------	----

Lijst van tabellen	xv
--------------------------	----

1: Inleiding

1.1	Beoogd gebruik	1
1.1.1	Indicaties voor gebruik	1
1.1.2	Contra-indicaties	1
1.2	Essentiële werking	2
1.3	Mogelijkheden van het systeem	2
1.4	Gebruikersprofielen	2
1.4.1	Mammografietechnicus	2
1.4.2	Radiologen, chirurgen	2
1.4.3	Medisch fysicus	3
1.5	Trainingsvereisten	3
1.6	Kwaliteitsbeheersingsvereisten	3
1.7	Waar u instructies voor installatie kunt vinden	3
1.8	Waar kunt u technische beschrijvingsinformatie vinden	3
1.9	Garantieverklaring	4
1.10	Technische ondersteuning	4
1.11	Klachten over het product	4
1.12	Cybersecurity-verklaring van Hologic	5
1.13	Symbolen	5
1.14	Beschrijvingen van waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen	8

2: Algemene informatie

2.1	Systeemoverzicht	9
2.1.1	Overzicht C-arm	10
2.2	Veiligheidsinformatie	11
2.3	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	11
2.4	Nooduitschakelingsschakelaars	15
2.5	Vergrendelingen	15
2.6	Conformiteit	16
2.6.1	Nalevingsvereisten	16
2.6.2	Conformiteitsverklaringen	17
2.7	Locaties van labels	19

3: Bedieningselementen en indicatoren van het systeem	21
3.1 Bedieningselementen van de systeemvoeding	21
3.2 Bedieningselementen op C-arm	22
3.2.1 Bedieningselementen biopsie-arm	23
3.2.2 Bedieningselementen bedieningshendel	24
3.2.3 Bedieningselementen voetschakelaar	24
3.3 Bedieningselementen van het patiëntenplatform	25
3.4 Bedieningselementen verwervingswerkstation	26
4: Opstarten, Functionele tests en Afsluiten	27
4.1 Het systeem opstarten	27
4.2 Functionele tests	29
4.2.1 Functionele compressietests	29
4.2.2 Functionele tests beweging C-arm	30
4.2.3 Functionele tests van het patiëntenplatform	31
4.3 Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaars	31
4.4 Het systeem uitschakelen	32
4.4.1 Het systeem spanningsloos maken	32
5: Gebruikersinterface – Bedieningsmonitor	33
5.1 Scherm Uit te voeren functie selecteren	33
5.2 Info over de taakbalk	34
5.3 Scherm Patiënt selecteren	36
5.3.1 Een patiënt openen	38
5.3.2 Een nieuwe patiënt toevoegen	38
5.3.3 De patiëntinformatie bewerken	38
5.3.4 Een patiënt verwijderen	39
5.3.5 Filters voor patiënten	39
5.3.6 De werklijst vernieuwen	41
5.3.7 De werklijst doorzoeken	41
5.3.8 Admin (Beheer)	41
5.3.9 Afmelden	41
5.4 Procedurescherm	42
5.4.1 De knop voor Implantaat aanwezig gebruiken	44
5.4.2 Een procedure toevoegen	44
5.4.3 Een weergave toevoegen	45
5.4.4 Een weergave bewerken	46
5.4.5 Een weergave verwijderen	46
5.4.6 Informatie over procedure	47
5.4.7 Een patiënt sluiten	48
5.5 De beeldbeoordelingsfuncties openen	48
5.6 Toegang krijgen tot biopsie-opties	48

5.7	Uitvoergroepen	49
5.7.1	Selecteer een uitvoergroep	49
5.7.2	Een uitvoergroep toevoegen of bewerken	49
5.7.3	Aangepaste uitvoer	50
5.8	Uitvoeren op verzoek	51
5.8.1	Archief	51
5.8.2	Exporteren	52
5.8.3	Afdrukken	53

6: Gebruikersinterface - biopsieregelmodule 57

6.1	Schermen op de biopsieregelmodule	57
6.1.1	Startscherm	57
6.1.2	Informatie over de taakbalk voor de biopsieregelmodule	58
6.1.3	Scherf voor doelgeleiding	59

7: Afbeeldingen 65

7.1	Scherm Beeldweergave	65
7.1.1	Volgorde van gebeurtenissen bij conventionele beeldvorming	66
7.1.2	Volgorde van gebeurtenissen bij tomosynthesebeeldvorming	66
7.2	De belichtingsparameters instellen	66
7.2.1	De belichtingsmodus selecteren	66
7.2.2	De AEC-sensor gebruiken	66
7.3	Een beeld verwerven	67
7.3.1	Indicator voor buisbelasting	69
7.3.2	Een afgewezen beeld accepteren	70
7.3.3	Beelden met implantaten corrigeren en opnieuw verwerken	70
7.4	De beelden beoordelen	71
7.4.1	Het tabblad Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling	72
7.4.2	Andere hulpmiddelen voor beeldbeoordeling	73
7.4.3	Plakindicator	74

8: Biopsie 75

8.1	Biopsiebenadering	75
8.2	Biopsiecoördinatensysteem	76
8.3	Biopsieweergaven	77
8.4	Tabblad Biopsie	77
8.4.1	Biopsie-opties	78
8.5	Laesietargeting in een 2D-biopsieprocedure	81
8.5.1	Laterale naaldbenadering	82
8.5.2	Verifieer de positie van het biopsieapparaat	82
8.6	Laesietargeting in een 3D-biopsieprocedure	83
8.6.1	Laterale naaldbenadering	84
8.6.2	Verifieer de positie van het biopsieapparaat	84
8.6.3	Doelen projecteren op het scoutbeeld na activering	85
8.7	Laesies targeten met gebruik van Multi-Pass	85

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Inhoudsopgave

8.8	Na biopsie	89
8.9	2D-draadlokalisatieprocedure.....	89
8.10	3D-draadlokalisatieprocedure.....	91
9: Accessoires		93
9.1	Pakket voor maximaal comfort	93
9.2	Biopsiepaddles	96
9.2.1	Een paddle installeren en verwijderen	97
9.3	Biopsieapparaten en -componenten	98
9.3.1	Naaldgeleiders	98
9.3.2	Biopsieapparaatadapter	99
9.3.3	Biopsieapparaat.....	100
9.4	Apparatuurdoekenset	101
9.4.1	Symbolen	104
9.5	Accessoirewagen.....	105
9.5.1	Plaathangers	105
9.5.2	Paddlehouders	106
10: Klinische preparaatprocedures		107
10.1	Voorbeeld stereotactische biopsieprocedure.....	107
10.2	Voorbeeld tomografiebiopsieprocedure	108
10.3	Voorbeeld gebruiksprocedure.....	109
11: Kwaliteitsbeheersing		117
11.1	Vereiste procedures voor kwaliteitsbeheersing	117
11.2	Kwaliteitsbewakingstaken openen.....	118
11.3	QAS-test	120
11.4	Versterkingskalibratie	123
11.5	Geometrische kalibratie	124
12: Onderhoud en reiniging		125
12.1	Reiniging	125
12.1.1	Algemene informatie over reiniging.....	125
12.1.2	Voor algemene reiniging	125
12.1.3	Reinigen van het scherm van de biopsieregelmodule	126
12.1.4	Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparatuur	126
12.2	Algemene informatie over apparatuurdoeken	127
12.3	Schema voor preventief onderhoud door de gebruiker	128
12.4	Preventief onderhoudsschema voor service	129
13: Systeembeheerinterface		131
13.1	Het scherm Admin (Beheer).....	131
13.2	Scherminfo.....	134
13.3	De taalvoorkeur van de gebruiker wijzigen.....	135

13.4	Toegang tot de systeemhulpmiddelen.....	135
13.4.1	Stysteemhulpmiddelen voor de manager van radiologisch technologen.....	136
13.4.2	Externe toegang tot beeldrapporten	138
13.5	Archiveringshulpmiddel	142

Bijlage A: Specificaties _____ 145

A.1	Meetwaarden product.....	145
A.2	Bedrijfs- en opslagomgeving.....	147
A.2.1	Algemene bedrijfsvoorwaarden	147
A.2.2	Algemene voorwaarden voor vervoer en opslag.....	147
A.3	Elektrische ingangssignalen	147
A.3.1	Generator/gantry	147
A.3.2	Verwervingswerkstation	147
A.4	Technische gegevens gantry.....	148
A.4.1	C-arm.....	148
A.4.2	Compressiesysteem	148
A.4.3	Biopsiegeleidingsmodule	148
A.4.4	Röntgenbuis.....	148
A.4.5	Filtratie en uitgangssignalen röntgenbundel.....	148
A.4.6	Röntgenerateur	149
A.4.7	Technische informatie beeldreceptor	150
A.4.8	Afscherming	150
A.5	Technische gegevens verwervingswerkstation	150
A.5.1	Netwerkomgeving.....	150
A.5.2	Wagen verwervingswerkstation	150

Bijlage B: Systeem- en waarschuwingsberichten _____ 151

B.1	Foutenherstel en probleemoplossing.....	151
B.2	Typen berichten	151
B.2.1	Foutniveaus	151
B.2.2	Systeemberichten.....	152
B.3	UPS-berichten.....	155

Bijlage C: Gebruik in een mobiele omgeving _____ 157

C.1	Algemene informatie.....	157
C.2	Voorwaarden voor veiligheid en andere voorzorgsmaatregelen	157
C.3	Specificaties voor mobiel gebruik.....	158
C.3.1	Schok- en vibratielimieten.....	158
C.4	Het systeem voorbereiden voor vervoer	158
C.5	Het systeem voorbereiden voor gebruik	164
C.6	Het systeem testen na vervoer	164
C.6.1	Functionele tests na vervoer.....	164
C.6.2	Kwaliteitsbewakingstests na vervoer	164

Bijlage D: Dosisconversietabellen voor de medisch fysicus _____ 165

Bijlage E: CNR-correctie voor biopsie	169
E.1 CNR-correctie voor stereotactische biopsie.....	169
E.1.1 AEC-tabel 0 (standaarddosis stereotactische biopsie)	169
E.1.2 AEC-tabel 1 (EUREF-dosis stereotactische biopsie).....	169
E.2 CNR-correctie voor biopsie onder tomosyntheseoptie.....	170
E.2.1 AEC Tabel 0 (tomosyntheseoptie: Standaard tomo dosis).....	170
E.2.2 AEC-tabel 1 (EUREF-dosis tomosynthesebiopsie).....	170
Bijlage F: Vermenigvuldigingsfactoren voor draadlokalisatie	171
F.1 Vermenigvuldigingsfactoren voor draadlokalisatie met StereoLoc-weergaven.....	171
F.2 Vermenigvuldigingsfactoren voor draadlokalisatie met TomoLoc-weergaven	171
Bijlage G: Techniektabellen	173
G.1 Aanbevolen techniektabel voor stereotactische procedures	173
G.2 Aanbevolen techniektabel voor tomosyntheseprocedures	174
Bijlage H: Bijkomende onderdelen voor biopsie	175
H.1 Door Hologic-fabriek geverifieerde biopsiehulpmiddelen	175
Bijlage I: Formulieren	177
I.1 Checklist QAS-test	177
I.2 Geometrische kalibratie	179
I.3 Versterkingskalibratie	181
Verklarende woordenlijst	183
Index	185

Lijst van figuren

Figuur 1: Affirm vooroverliggend biopsiesysteem.....	9
Figuur 2: Overzicht C-arm.....	10
Figuur 3: Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaar.....	15
Figuur 4: Locaties van labels.....	19
Figuur 5: Bedieningselementen van de systeemvoeding.....	21
Figuur 6: Bedieningselementen en beeldschermen C-arm.....	22
Figuur 7: Biopsie-arm – detailweergave.....	23
Figuur 8: Bedieningshendel – detailweergave.....	24
Figuur 9: Voetschakelaar – detailweergave.....	24
Figuur 10: Bedieningselementen van het patiëntenplatform.....	25
Figuur 11: Bedieningselementen verwervingswerkstation.....	26
Figuur 12: Inlogschermb Windows 10.....	27
Figuur 13: Scherm Opstarten.....	28
Figuur 14: Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaar.....	31
Figuur 15: Scherm Uit te voeren functie selecteren.....	33
Figuur 16: Scherm Patiënt selecteren.....	36
Figuur 17: Patiëntscherm toevoegen.....	38
Figuur 18: Tabblad Filter in het scherm Patiëntfilter.....	39
Figuur 19: Procedureschermb.....	42
Figuur 20: Dialoogvenster Procedure toevoegen.....	44
Figuur 21: Het scherm Weergave toevoegen.....	45
Figuur 22: Het scherm Weergave bewerken.....	46
Figuur 23: Het venster Informatie over procedure.....	47
Figuur 24: Veld Uitvoergroepen.....	49
Figuur 25: Voorbeeld van een aangepaste uitvoergroep.....	50
Figuur 26: Scherm Op aanvraag archiveren.....	52
Figuur 27: Dialoogvenster Exporteren.....	53
Figuur 28: Afdrukschermb.....	54
Figuur 29: Afdrukschermb stereo-paar.....	55
Figuur 30: Startscherm.....	57
Figuur 31: Taakbalk voor de biopsieregelmodule.....	58
Figuur 32: Scherm voor doelgeleiding.....	59
Figuur 33: Scherm Selecteer doel.....	61
Figuur 34: Scherm Jogmodus.....	62
Figuur 35: Scherm AEC afstellen.....	63
Figuur 36: Scherm Beeldweergave.....	65
Figuur 37: Belichting actief.....	67
Figuur 38: Belichting voltooid.....	68
Figuur 39: Tabblad hulpmiddelen.....	71
Figuur 40: Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling.....	72
Figuur 41: Blootstellingsindex.....	73
Figuur 42: Weergavemodi.....	73

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Lijst van figuren

Figuur 43: Plakindicator.....	74
Figuur 44: Rotatiehoeken biopsie-arm.....	75
Figuur 45: Richtingsbeweging voor de X-, Y-, Z-as.....	76
Figuur 46: Tabblad Biopsie.....	77
Figuur 47: Functieknoppen en gegevens op het tabblad Biopsie.....	78
Figuur 48: Multi-Pass-opties.....	85
Figuur 49: Vier excentrische meetpunten vastgesteld rond het middelste meetpunt.....	86
Figuur 50: 3 mm afstand van excentrische punten.....	87
Figuur 51: 5 mm afstand van excentrische punten.....	87
Figuur 52: Doel met één punt geselecteerd.....	87
Figuur 53: Doel met één punt gedeselecteerd.....	87
Figuur 54: Multi-Pass-doel geselecteerd.....	87
Figuur 55: Multi-Pass-doel gedeselecteerd.....	87
Figuur 56: Voorbeeld van biopsievolgorde van doelensets.....	88
Figuur 57: Biopsievolgorde van een doel met drie excentrische punten.....	88
Figuur 58: Biopsievolgorde van een doel met vier excentrische punten.....	88
Figuur 59: Biopsievolgorde van doel met vijf excentrische punten.....	88
Figuur 60: Een compressiepaddle installeren.....	97
Figuur 61: De naaldgeleiders installeren.....	98
Figuur 62: De biopsieapparaatadapter vastzetten.....	99
Figuur 63: Het biopsieapparaat bevestigen.....	100
Figuur 64: Installatie plaathangers.....	105
Figuur 65: Plaatsing paddlehouders.....	106
Figuur 66: De knop QAS op het scherm Admin (Beheer).....	120
Figuur 67: Dialoogvenster met QAS-testinformatie.....	121
Figuur 68: Apparaatveld op het tabblad Biopsie.....	121
Figuur 69: Scherm Admin (Beheer).....	123
Figuur 70: De knop Kwaliteitsbewaking op het scherm Admin (Beheer).....	124
Figuur 71: Met doeken te beschermen gebieden.....	127
Figuur 72: Scherm Admin (Beheer).....	131
Figuur 73: Tabblad Systeem op het scherm Info.....	134
Figuur 74: Het scherm Systeemhulpmiddelen.....	136
Figuur 75: Extern aanmeldingsscherm voor servicehulpmiddelen.....	138
Figuur 76: Het welkomstschermb van Systeemhulpmiddelen.....	139
Figuur 77: Parameters voor het beeldrapport maken.....	140
Figuur 78: Beeldrapport downloaden.....	141
Figuur 79: Knop Archief.....	142
Figuur 80: Scherm Meerdere patiënten op aanvraag archiveren.....	142
Figuur 81: Dialoogvenster Exporteren.....	144
Figuur 82: Afmetingen gantry en generator.....	145
Figuur 83: Afmetingen verwervingswerkstation.....	146
Figuur 84: LCD-scherm UPS.....	155
Figuur 85: C-armhouder instellen.....	159
Figuur 86: Stel de hoogte van de C-arm in met het hoogtegereedschap.....	159
Figuur 87: De biopsie-arm vergrendelen met het hoogtegereedschap.....	160

Figuur 88: Juiste opslag voetschakelaar.....	161
Figuur 89: Uitlijning van de markeringen op de C-arm en de C-armhouder	162
Figuur 90: Muishouder (2) en knop voor vergrendeling toetsenbordlade (1).....	162
Figuur 91: Vergrendelknop in vergrendelde stand zetten.....	163
Figuur 92: Laat de vergrendelingsknoppen op de monitoren los.....	163

Lijst van tabellen

Tabel 1: Systeemlabels.....	20
Tabel 2: Compressietests.....	29
Tabel 3: C-armtests	30
Tabel 4: Patiëntenplatformtests.....	31
Tabel 5: Taakbalkmenu's.....	34
Tabel 6: Het scherm Patiënt selecteren	37
Tabel 7: Opties van het tabblad Filter (Toegangsmachtigingen vereist).....	40
Tabel 8: Het procedurescherm	43
Tabel 9: Installatie en gebruik van het pakket voor maximaal comfort.....	93
Tabel 10: Installatie van het Arm Through-pakket voor maximaal comfort.....	95
Tabel 11: Gebruik van Arm Through-pakket voor maximaal comfort	96
Tabel 12: Vereiste procedures	117
Tabel 13: Schema voor preventief onderhoud door gebruiker.....	128
Tabel 14: Preventief onderhoud door de onderhoudstechnicus	129
Tabel 15: Functies van het scherm Admin (Beheer)	132
Tabel 16: Manager van radiologisch technologen–Functies van systeemhulpmiddelen.....	137
Tabel 17: Maximale mA- als functie van kV	149
Tabel 18: Systeemberichten	152
Tabel 19: Door Hologic-fabriek geverifieerde biopsiehulpmiddelen.....	175

Hoofdstuk 1 Inleiding

Lees deze informatie zorgvuldig door alvorens het systeem te gebruiken. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding in acht. Houd deze handleiding tijdens procedures bij de hand. Artsen dienen patiënten te informeren over alle potentiële risico's en bijwerkingen die in deze handleiding met betrekking tot het gebruik van het systeem worden beschreven.



Opmerking

Hologic configureert bepaalde systemen zodanig dat deze aan specifieke vereisten voldoen. Uw systeemconfiguratie beschikt mogelijk niet over alle opties en accessoires die in deze handleiding worden genoemd.

1.1 Beoogd gebruik

Rx Only

Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Het Affirm® vooroverliggende biopsiesysteem is bedoeld voor het lokaliseren van laesies voor biopsie terwijl de patiënt zich in de vooroverliggende positie bevindt om geleiding te bieden voor interventionele doeleinden (zoals apparatuur voor biopsie, prechirurgische lokalisatie of behandeling).

1.1.1 Indicaties voor gebruik

Het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem combineert de functie van een standaardröntgenmammografie-eenheid met die van een laesielokalisatiesysteem om een apparaat te produceren dat een specifieke toepassing heeft in het eerst nauwkeurig lokaliseren van laesies in de borst in twee en/of drie dimensies en vervolgens geleiding te bieden voor interventionele doeleinden (zoals apparatuur voor biopsie, prechirurgische lokalisatie of behandeling) voor laesies waarvan in voorafgaand mammografisch onderzoek is vastgesteld dat deze verdacht zijn.

1.1.2 Contra-indicaties

- De patiënt weegt meer dan 181 kg (400 pond).
- Het onvermogen om de laesie onder mammografische beeldvorming te visualiseren.
- De patiënt kan niet gedurende de volledige procedure in buikligging blijven.

1.2 Essentiële werking

De vereisten voor essentiële werking van het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem zijn zoals gedefinieerd in IEC-60601-2-45: 2005. Deze omvatten: nauwkeurigheid van de belastingsfactoren, automatisch regelsysteem, beeldvormingsprestaties, gemist weefsel aan de borstwandzijde, borstcompressieapparaat, lineariteit van luchtkerma gedurende beperkte intervallen van belastingsfactoren en reproduceerbaarheid van de uitgevoerde röntgenstraling.

1.3 Mogelijkheden van het systeem

Het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem is een voor tomosynthese geschikt mammografiesysteem voor het uitvoeren van borstbiopsieën op patiënten in buikligging. Het systeem lokaliseert verdachte laesies, zoals vastgesteld via voorafgaande mammografische onderzoeken, met behulp van stereotactische technieken of tomosynthesetechnieken. Het systeem biedt een arts vervolgens de mogelijkheid om een vacuümondersteunde naaldkernbiopsie of naald(draad)lokalisatie van de laesie uit te voeren.

De lokalisatie kan ofwel via conventionele stereotactische beeldvorming ofwel door onderzoek van een tomosynthesegegevensset worden uitgevoerd. Bij tomosynthese wordt het beeldvlak of de 'slice' die een zo groot mogelijk deel van de vermoede laesie bevat, door de arts uit de gegevensset gekozen om de diepte van de laesie in de borst te bepalen.

1.4 Gebruikersprofielen

1.4.1 Mammografietechnicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de mammografietechnicus werkt.
- Heeft training voltooid op het mammografiesysteem.
- Is getraind op het gebied van mammografieposities.
- Begrijpt stereotactische borstbiopsieprocedures.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.
- Begrijpt steriele procedures.

1.4.2 Radiologen, chirurgen

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de arts werkzaam is.
- Begrijpt stereotactisch borstbiopsieprocedures.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.
- Begrijpt steriele procedures.
- Geeft plaatselijke verdoving.
- Begrijpt elementaire chirurgische procedures voor kernbiopsie.

1.4.3 Medisch fysicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de medisch fysicus werkzaam is.
- Begrijpt mammografie.
- Heeft ervaring met digitale beeldvorming.
- Begrijpt de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.

1.5 Trainingsvereisten

In de Verenigde Staten moeten gebruikers geregistreerde radiologische technologen zijn die voldoen aan de criteria voor het uitvoeren van mammografie. De gebruikers van mammografie moeten voldoen aan alle van toepassing zijnde vereisten voor MQSA-personeel volgens de FDA-richtlijnen voor conventionele en digitale mammografie.

De gebruiker heeft onder meer de volgende mogelijkheden voor het volgen van training:

- Training in toepassingen op de werkplek door een Clinical Services Specialist van Hologic
- Training op de werkplek door collega's

Daarnaast staan er in de gebruikershandleiding aanwijzingen voor het gebruik van het systeem.

Alle gebruikers moeten ervoor zorgen dat zij worden getraind in de juiste bediening van het systeem voordat zij dit bij patiënten gebruiken.

Hologic aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor letsel of schade door een verkeerde bediening van het systeem.

1.6 Kwaliteitsbeheersingsvereisten

Voer alle tests voor kwaliteitsbeheersing tijdig uit.

1.7 Waar u instructies voor installatie kunt vinden

Installatie-instructies vindt u in de *servicehandleiding*.

1.8 Waar kunt u technische beschrijvingsinformatie vinden

Technische beschrijvingen vindt u in de *servicehandleiding*.

1.9 Garantieverklaring

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode van negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

1.10 Technische ondersteuning

Raadpleeg de auteursrechtpagina van deze handleiding voor contactgegevens voor productondersteuning.

1.11 Klachten over het product

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het instrument letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet dit onmiddellijk aan Hologic worden gemeld.











1.12 Cybersecurity-verklaring van Hologic

Hologic test voortdurend de actuele status van de computer- en netwerkbeveiliging om mogelijke beveiligingsproblemen te onderzoeken. Wanneer nodig levert Hologic de updates voor het product.

Raadpleeg de website van Hologic op www.hologic.com voor documenten over de beste werkwijzen met betrekking tot cybersecurity.














1.13 Symbolen


In dit gedeelte worden de symbolen op dit systeem beschreven.

Symbol	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type B
	Potentiaalgelijkschakelingsaansluiting
	Veiligheidsaardingsaansluiting
	'UIT' (voeding)
	'AAN' (voeding)
	'UIT' voor onderdeel van de apparatuur
	'AAN' voor onderdeel van de apparatuur
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.
	Gevaarlijke spanning
	Fabrikant

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Hoofdstuk 1: Inleiding

Symbool	Beschrijving
	Fabricagedatum
	Dit systeem zendt radiofrequente (RF) energie uit (niet-ioniserende straling)
	WiFi-verbinding
	Let op – Straling
	Wisselstroom
	Volg de bedieningsinstructies
	Volg de <i>gebruikershandleiding</i>
	Let op
	Waarschuwing elektriciteit
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Temperatuurgrens
	Vochtigheidsgrens
	Niet onderdompelen in vloeistof

Symbool	Beschrijving
	Niet duwen
	Niet op oppervlak stappen
	Niet op zitten
	Gecombineerd gewicht van apparatuur en veilige werkbelasting
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Serienummer

1.14 Beschrijvingen van waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

Beschrijvingen van waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen die in deze handleiding worden gebruikt:



WAARSCHUWING!

De procedures die u zorgvuldig moet opvolgen om mogelijk gevaarlijk of dodelijk letsel te voorkomen.



Waarschuwing:

De procedures die u nauwkeurig moet opvolgen om letsel te voorkomen.



Let op:

De procedures die u nauwkeurig moet opvolgen om schade aan apparatuur, gegevensverlies of schade aan bestanden in softwaretoepassingen te voorkomen.

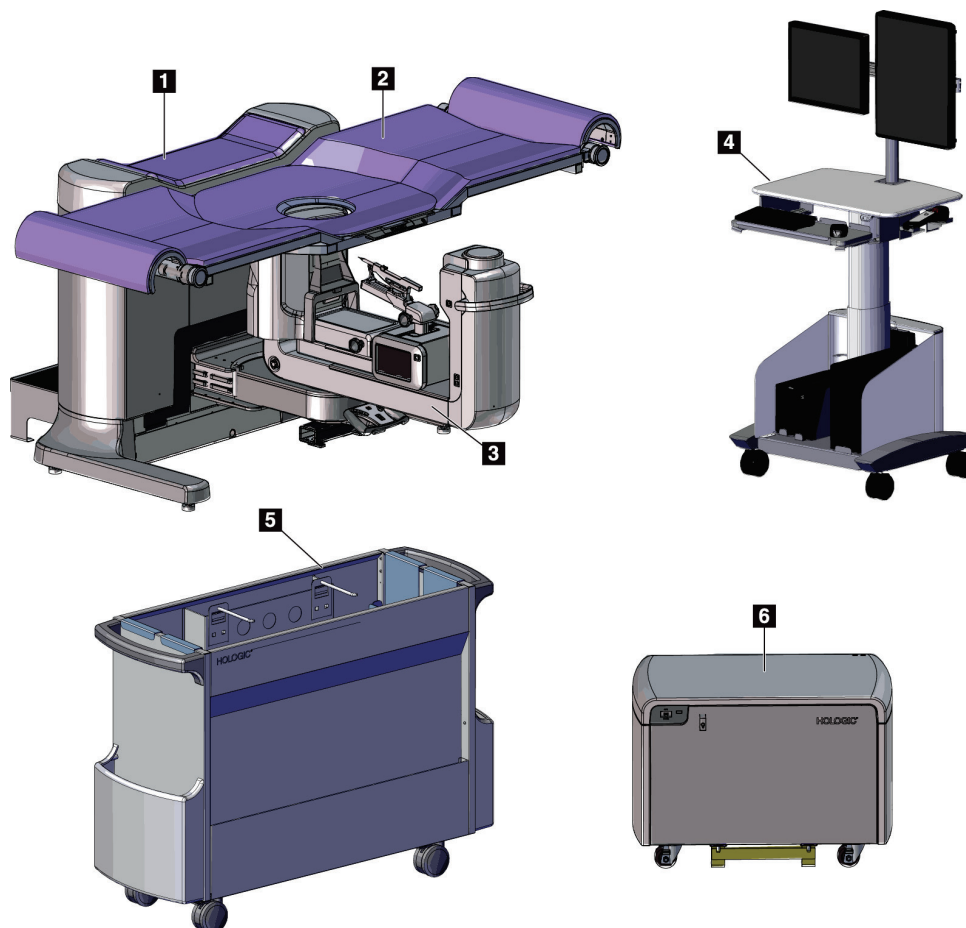


Opmerking

Opmerkingen geven aanvullende informatie weer.

Hoofdstuk 2 Algemene informatie

2.1 Systeemoverzicht



Figuur 1: Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Legenda

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1. Gantry | 4. Verwervingswerkstation |
| 2. Patiëntondersteuningsplatform | 5. Accessoirewagen |
| 3. C-arm | 6. Hoogspanningsgenerator |



Opmerking

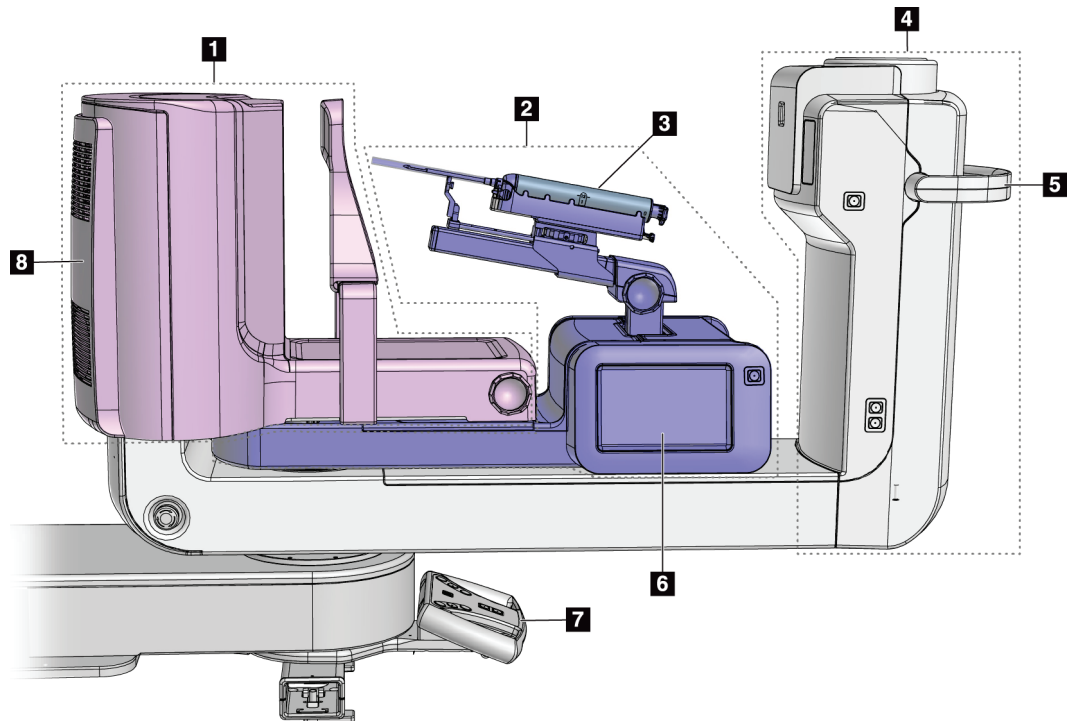
Het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem wordt niet geleverd met een stralingsschild.



Opmerking

Het verwervingswerkstation heeft wielen die uitsluitend voor gemakkelijke positionering zijn bedoeld. Het systeem is GEEN mobiele eenheid.

2.1.1 Overzicht C-arm



Figuur 2: Overzicht C-arm

Legenda

1. Compressiearm
2. Biopsie-arm
3. Biopsieapparaat
4. Buiskop
5. Rotatiehendel van C-arm
6. Beeldscherm van biopsieregelmodule
7. Bedieningshendel
8. Beeldreceptor

2.2 Veiligheidsinformatie

Lees deze handleiding en zorg dat u deze begrijpt voordat u het systeem gebruikt. Houd de handleiding tijdens de bediening van het systeem bij de hand.

Volg altijd alle instructies in deze handleiding. Hologic aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor letsel of schade door een verkeerde bediening van het systeem. Voor trainingsmogelijkheden kunt u contact opnemen met uw Hologic-vertegenwoordiger.

Het systeem is voorzien van veiligheidsvergrendelingen, maar de gebruiker moet begrijpen hoe het systeem veilig wordt bediend. De gebruiker moet ook de gezondheidsrisico's van röntgenstraling begrijpen.

2.3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Dit systeem is geclassificeerd als **KLASSE I, TYPE B TOEGEPAST ONDERDEEL, IPX0**, permanent aangesloten apparatuur, continubedrijf met kortstondige lading volgens IEC 60601-1. Er zijn geen speciale voorzieningen ter bescherming van het systeem tegen brandbare anesthetica of het binnendringen van vloeistof.

TOEGEPASTE ONDERDELEN zijn onder meer compressiepaddles, borstplatform en patiëntenplatform.



WAARSCHUWING!

Risico van elektrische schok. Sluit deze apparatuur alleen aan op een randaardestopcontact.



WAARSCHUWING!

Elektrische veiligheidseisen in Noord-Amerika schrijven voor dat een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit moet worden gebruikt om in een correcte aarding te voorzien.



WAARSCHUWING!

Elektrische apparatuur die in de buurt van brandbare anesthetica wordt gebruikt, kan een explosie veroorzaken.



WAARSCHUWING!

Sluit voor een correcte isolatie van het systeem alleen goedgekeurde accessoires of opties op het systeem aan. Alleen goedgekeurd personeel kan de aansluitingen wijzigen.



WAARSCHUWING!

Houd een veilige afstand van 1,5 meter aan tussen de patiënt en apparaten die niet bij de patiënt worden gebruikt.

Installeer geen componenten die niet bij de patiënt worden gebruikt (zoals de Workflow Manager, een diagnostisch beoordelingswerkstation of een printer) in de patiëntomgeving.



WAARSCHUWING!

Houd een veilige afstand van 1,5 meter tussen het patiëntenplatform en het verwervingswerkstation aan.



WAARSCHUWING!

Alleen door Hologic erkende, getrainde onderhoudstechnici kunnen de panelen openen. In dit systeem zijn dodelijke spanningen aanwezig.



WAARSCHUWING!

De gebruiker moet problemen oplossen voordat het systeem wordt gebruikt. Neem contact op met een goedgekeurde servicevertegenwoordiger voor preventief onderhoud.



WAARSCHUWING!

Na een stroomstoring moet de patiënt uit het systeem worden verwijderd voordat de stroomtoevoer wordt hersteld.



Waarschuwing:

Dit apparaat bevat gevaarlijk materiaal. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.



Waarschuwing:

De C-arm heeft een gemotoriseerde beweging.



Waarschuwing:

U verhoogt de patiëntdosis tot hoge niveaus wanneer u de afstelling van de AEC-belichting verhoogt. U verhoogt de beeldruis of verlaagt de beeldkwaliteit wanneer u de afstelling van de AEC-belichting verlaagt.



Waarschuwing:

Regel de toegang tot de apparatuur volgens de lokale voorschriften voor stralingsbescherming.



Waarschuwing:

De schijfstations die in dit systeem zijn geïnstalleerd, zijn een klasse I laserproduct. Voorkomt rechtstreekse blootstelling aan de bundel. Als de behuizing van een schijfstation geopend is, is er verborgen laserstraling aanwezig.



Waarschuwing:

Blijf met uw gehele lichaam achter het stralingsscherm tijdens de belichting.



Waarschuwing:

Beweeg de C-arm niet terwijl het systeem het beeld ophaalt.



Waarschuwing:

Als een paddle in aanraking komt met mogelijk infectieuze materialen, moet u contact opnemen met de vertegenwoordiger die belast is met infectiebeheersing om de besmetting van de paddle te verwijderen.



Waarschuwing:

Laat de patiënt niet zonder toezicht achter tijdens de procedure.



Waarschuwing:

Houd de handen van de patiënt te allen tijde uit de buurt van alle knoppen en schakelaars.



Waarschuwing:

Plaats elke voetschakelaar zodanig dat deze tijdens het gebruik binnen het bereik van de nooduitschakelingschakelaars blijft.



Waarschuwing:

Plaats de voetschakelaars zodanig dat onbedoeld in werking stellen door een patiënt of een rolstoel wordt voorkomen.



Waarschuwing:

Plaats uitsluitend goedgekeurde materialen in het pad van de röntgenbundel om te voorkomen dat de patiënt aan een hogere stralingsdosis wordt blootgesteld.



Waarschuwing:

Dit systeem kan gevaarlijk zijn voor de patiënt en de gebruiker. Volg altijd de veiligheidsmaatregelen voor röntgenbelichtingen op.



Waarschuwing:

Gebruik beschermende stralingsschilden met een loodequivalent van meer dan 0,08 mm.



Waarschuwing:

Ga niet op de generator zitten of staan.



Let op:

Het systeem is een medisch hulpmiddel en geen normale computer. Voer uitsluitend goedgekeurde wijzigingen uit aan de hardware of software. Installeer dit systeem achter een firewall ter beveiliging van het netwerk. De virusbescherming van de computer of de netwerkbeveiliging voor dit medische hulpmiddel wordt niet meegeleverd (bijv. een computer firewall). De netwerkbeveiliging en anti-virusvoorzieningen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Let op:

Schakel de stroomonderbreker van het verwervingswerkstation alleen uit in noodgevallen. De stroomonderbreker kan de ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) uitschakelen waardoor er gegevensverlies kan optreden.



Let op:

Risico van gegevensverlies. Plaats geen magnetische media bij of op apparatuur die magnetische velden genereert.



Let op:

Gebruik geen warmtebron (zoals een verwarmingsplaat) op de beeldreceptor.



Let op:

Blokkeer de ventilatorpoorten op de achterkap van de digitale beeldreceptor niet en dek deze niet af.



Let op:

Ter voorkoming van mogelijke beschadiging van de digitale beeldreceptor door thermische schokken moet de aanbevolen procedure voor het uitschakelen van de apparatuur worden gevolgd.



Let op:

Het display wordt gekalibreerd zodat het voldoet aan de DICOM-normen. Verander de helderheids- en contrastinstelling van het display niet.



Let op:

Gebruik de kleinst mogelijke hoeveelheid reinigingsvloeistoffen. De vloeistoffen mogen niet eraf lopen.



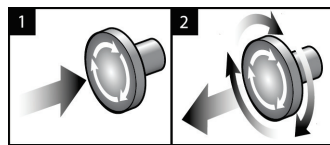
Let op:

Ter voorkoming van beschadiging van de elektronische componenten mag geen desinfectiespray op het systeem worden gespoten.

2.4 Nooduitschakelingsschakelaars

Een rode noodstop-schakelaar (E-Stop) bevindt zich aan weerszijden van de buisarm en op de afstandsbediening voor het röntgensysteem. De noodstop-schakelaar schakelt de beweging van de C-arm en het patiëntenplatform uit en onderbreekt de stroomtoevoer naar de gantry.

Gebruik de E-Stop-schakelaars NIET voor het routinematig uitschakelen van het systeem.



Figuur 3: Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaar

1. Druk op een van de noodstop-schakelaars om de gantry UIT te schakelen.
2. De nooduitschakelingsschakelaar wordt gereset door deze een kwartslag rechtsom te draaien tot de schakelaar weer naar buiten schiet.

2.5 Vergrendelingen

- De elektronische systeemvergrendeling laat alleen bewegingen van de C-arm toe wanneer de **systeemvergrendelingsknop** op de bedieningshendel in de ontgrendelde stand staat.
- Het systeem staat alleen blootstelling aan röntgenstraling toe als het systeem in de stand Gereed staat is en de **systeemvergrendelingsknop** op de bedieningshendel in de vergrendelde stand staat.
- Als de röntgenstralingsknop wordt losgelaten voordat de belichting is beëindigd, stopt de belichting en wordt er een alarmbericht weergegeven.
- Het systeem gaat na een belichting pas naar de status Gereed als de röntgenknop is losgelaten.

2.6 Conformiteit

In dit gedeelte worden de nalevingsvereisten voor het systeem en de verantwoordelijkheden van de fabrikant beschreven.

2.6.1 Nalevingsvereisten

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van deze apparatuur onder de volgende voorwaarden:

- De elektrische installatie van de kamer voldoet aan alle vereisten.
- De apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de *gebruikershandleiding*.
- De montage, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen en reparaties worden uitsluitend uitgevoerd door erkende personen.
- De netwerk- en communicatieapparatuur wordt geïnstalleerd volgens de IEC-normen. Het gehele systeem (netwerk- en communicatieapparatuur en het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem) moet in overeenstemming zijn met IEC 60601-1.



Let op:

Voor medische elektrische apparatuur zijn er speciale voorzorgen ten aanzien van EMC. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd, in gebruik worden gesteld en gebruikt volgens de verstrekte EMC-informatie.



Let op:

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.



Let op:

Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires en kabels kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit. Voor het behoud van de isolatiekwaliteit van het systeem mogen alleen goedgekeurde accessoires of opties van Hologic op het systeem worden aangesloten.



Let op:

De medische elektrische apparatuur (ME) of het ME-systeem mag niet worden gebruikt direct naast of boven op andere apparatuur. Als naburig of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de ME-apparatuur of het ME-systeem in de gebruikte configuratie naar behoren werkt.



Let op:

Dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. In dat geval kunnen corrigerende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van de apparatuur of afschermen van de locatie.



Let op:

Door wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Hologic kan uw bevoegdheid om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.



Let op:

Tests hebben uitgewezen dat deze apparatuur voldoet aan de voor digitale apparaten van klasse A van kracht zijnde bepalingen, conform deel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (FCC Rules; USA). Deze bepalingen zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij gebruik van de apparatuur in een commerciële omgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitzenden. Als dit apparaat niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de handleiding kan hierdoor schadelijke interferentie met radiocommunicatie ontstaan. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving kan interferentie veroorzaken, in welk geval de gebruikers, op eigen kosten, maatregelen moeten nemen die nodig zijn om de interferentie te voorkomen.

2.6.2 Conformiteitsverklaringen

De fabrikant verklaart dat dit apparaat voldoet aan de volgende vereisten.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Medische elektrische apparatuur, Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC 60601-1-2: 2007 – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
- IEC 60601-1-3: 2008 – Algemene vereisten voor stralingsbescherming in diagnostische röntgenapparatuur
- IEC 60601-1-6: 2010 – Secundaire norm: Gebruiksvriendelijkheid
- IEC 60601-2-28: 2010 – Specifieke eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van röntgenbuissystemen voor medische diagnose
- IEC 60601-2-45: 2011 – Specifieke eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van röntgenapparatuur en stereotactische apparatuur voor mammografie

FDA:

- 21 CFR §900 – Mammography Quality Standards Act (MQSA, Wet kwaliteitsnormen mammografie)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostic x-ray systems and their major components (Diagnostische röntgensystemen en de belangrijkste onderdelen ervan)
- 21 CFR §1020.31 – Radiographic equipment (Radiografische apparatuur)

CE:

- 93/42/EEG – CE-markering volgens MDD
- 2006/42/EG – Machinerichtlijn van 17 mei 2006
- 2002/95/EG – Richtlijn beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen van 27 januari 2003
- 2002/96/EG – Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur van 27 januari 2003

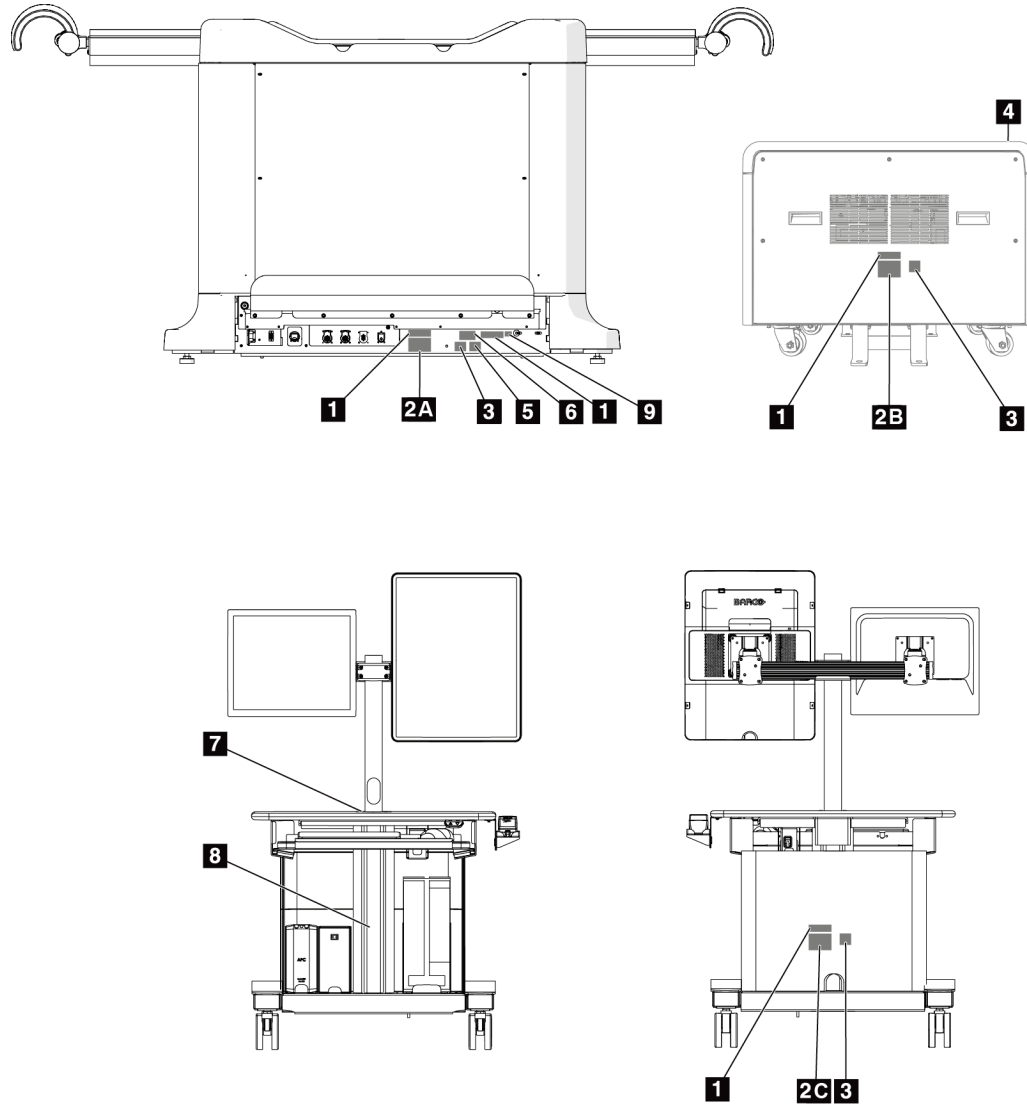
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008): Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

2.7 Locaties van labels



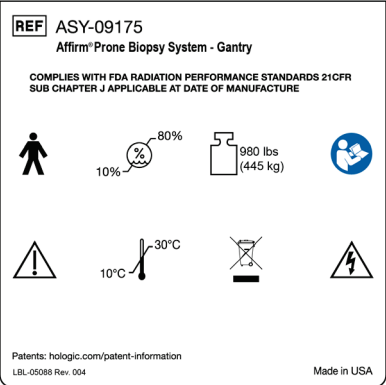
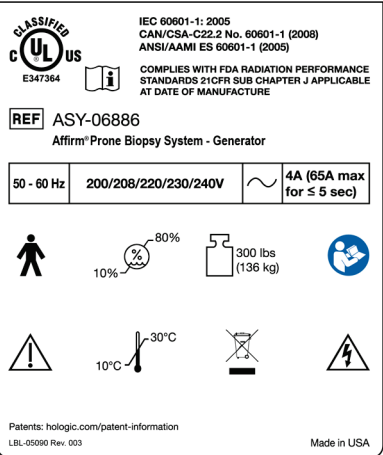
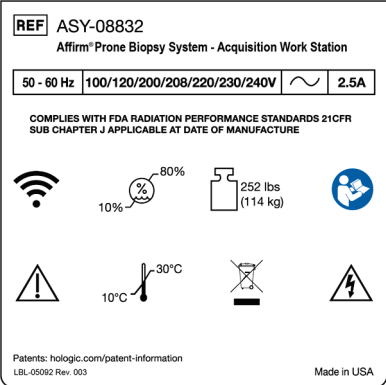
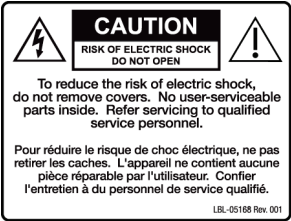

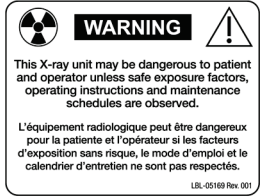
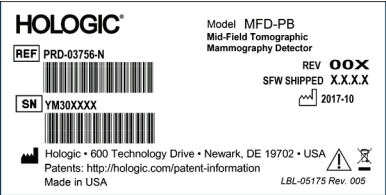




Figuur 4: Locaties van labels

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

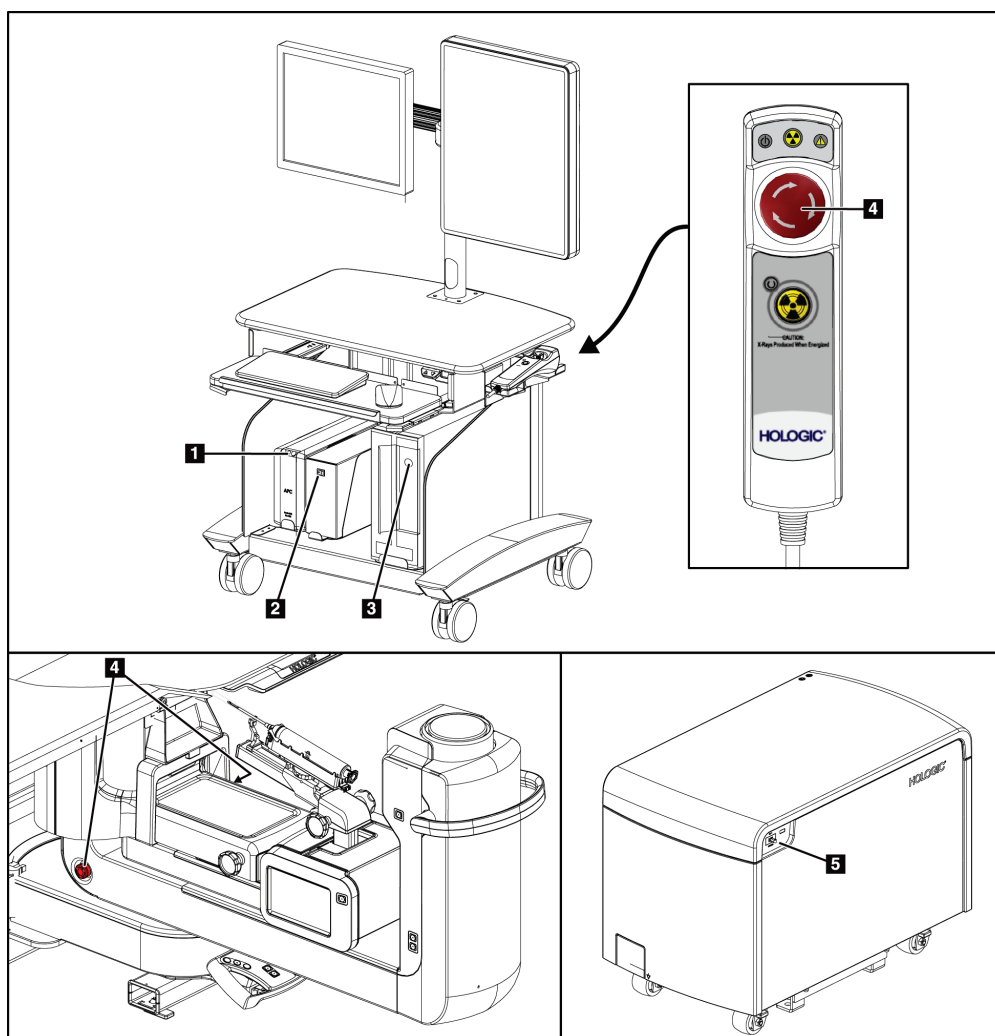
Hoofdstuk 2: Algemene informatie

Tabel 1: Systeemplakjes

<p style="text-align: center;">1</p>  <p style="text-align: center;"><i>Apparaat met serienummer</i></p>	<p style="text-align: center;">9</p>  <p style="text-align: center;"><i>Naleving Brazilië</i></p>	
<p style="text-align: center;">2A</p>  <p style="text-align: center;"><i>Naamplaatje gantry</i></p>	<p style="text-align: center;">2B</p>  <p style="text-align: center;"><i>Naamplaatje generator</i></p>	<p style="text-align: center;">2C</p>  <p style="text-align: center;"><i>Naamplaatje verwerfingswerkstation</i></p>
<p style="text-align: center;">3</p>  <p style="text-align: center;"><i>Waarschuwing voor elektrische schokken</i></p>	<p style="text-align: center;">4</p>  <p style="text-align: center;"><i>Niet op het apparaat zitten of staan</i></p>	<p style="text-align: center;">5</p>  <p style="text-align: center;"><i>Waarschuwing voor röntgenstraling</i></p>
<p style="text-align: center;">6</p>  <p style="text-align: center;"><i>Detector</i></p>	<p style="text-align: center;">7</p>  <p style="text-align: center;"><i>Niet op het apparaat zitten of staan of tegen het apparaat duwen</i></p>	<p style="text-align: center;">8</p>  <p style="text-align: center;"><i>Productondersteuning</i></p>

Hoofdstuk 3 Bedieningselementen en indicatoren van het systeem

3.1 Bedieningselementen van de systeemvoeding

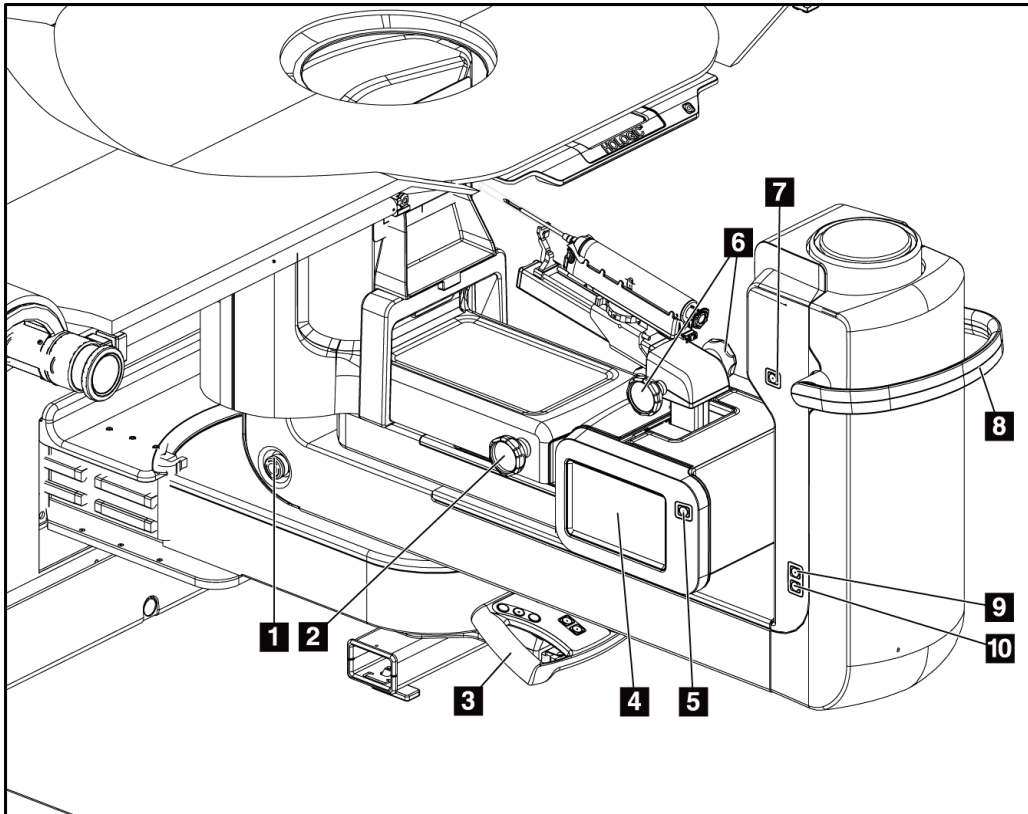


Figuur 5: Bedieningselementen van de systeemvoeding

Legenda

1. Aan/uit-/resetknop UPS (Uninterruptible Power Supply, onderbreekbare stroomvoorziening)
2. Aan/uit-schakelaar scheidingstransformator
3. Aan/reset-knop computer
4. Noodstop-schakelaars (E-Stop)
5. Stroomonderbreker generator

3.2 Bedieningselementen op C-arm

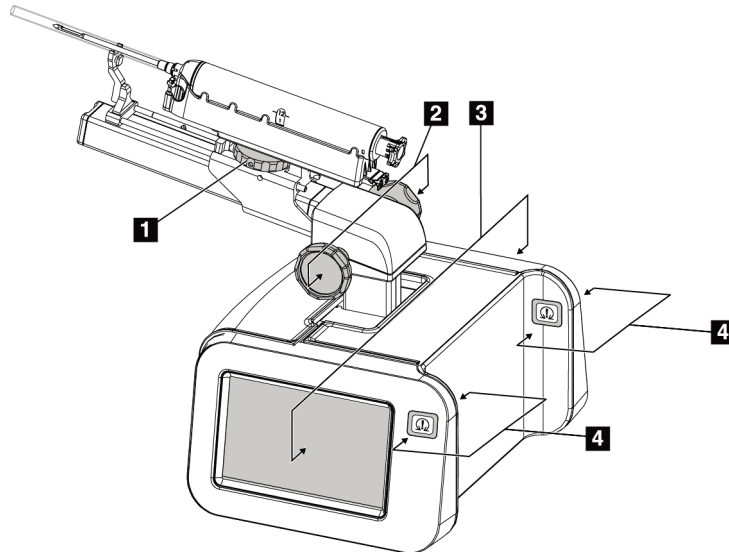


Figuur 6: Bedieningselementen en beeldschermen C-arm

Legenda

1. Noodstopshakelaar (E-Stop)
2. Afstelknop handmatige compressie
3. Bedieningshendel
4. Touchscreen biopsieregelmodule
5. Knop voor inschakelen motor biopsie-arm
6. Knoppen voor handmatig vooruit schuiven of terugtrekken van biopsieapparaat
7. Taakverlichting aan/uit
8. Rotatiehendel van C-arm
9. Bewegingsbereik C-arm – weg van gebruiker
10. Bewegingsbereik C-arm – richting gebruiker

3.2.1 Bedieningselementen biopsie-arm



Figuur 7: Biopsie-arm – detailweergave

Legenda

1. Knop voor biopsieapparaathouder
2. Knoppen voor handmatig vooruit schuiven/terugtrekken naald
3. Touchscreens biopsieregelmodule
4. Knoppen voor inschakelen van motor biopsieregelmodule



Opmerking

Raadpleeg Gebruikersinterface – biopsieregelmodule voor informatie over het gebruik van het touchscreen van de biopsieregelmodule.



Opmerking

De knoppen voor het inschakelen van de motor van de biopsieregelmodule bestaan uit twee paar knoppen die zich aan weerszijden van de biopsieregelmodule bevinden. Elk paar bevindt zich tegenover elkaar op een van de uitstekende gedeelten van de modulekap en is bedoeld om met één hand te worden ingeknepen. Houd een van de knoppenparen voor het inschakelen van de motor ingedrukt om de motor van de biopsieregelmodule in te schakelen.

3.2.2 Bedieningselementen bedieningshendel



Figuur 8: Bedieningshendel – detailweergave

Knop	Functie
	C-arm verschuiven (horizontaal vlak)
	C-arm omhoog
	C-arm omlaag
	Systeemvergrendeling
	Patiëntenplatform omhoog
	Patiëntenplatform omlaag

3.2.3 Bedieningselementen voetschakelaar



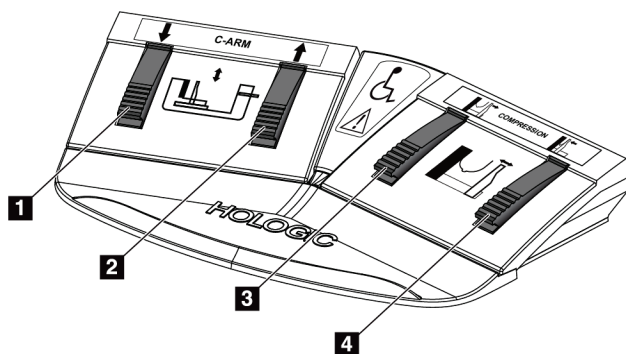
Waarschuwing:

Plaats elke voetschakelaar zodanig dat deze tijdens het gebruik binnen het bereik van de nooduitschakelingschakelaars blijft.



Waarschuwing:

Plaats de voetschakelaars zodanig dat onbedoeld in werking stellen door een patiënt of een rolstoel wordt voorkomen.

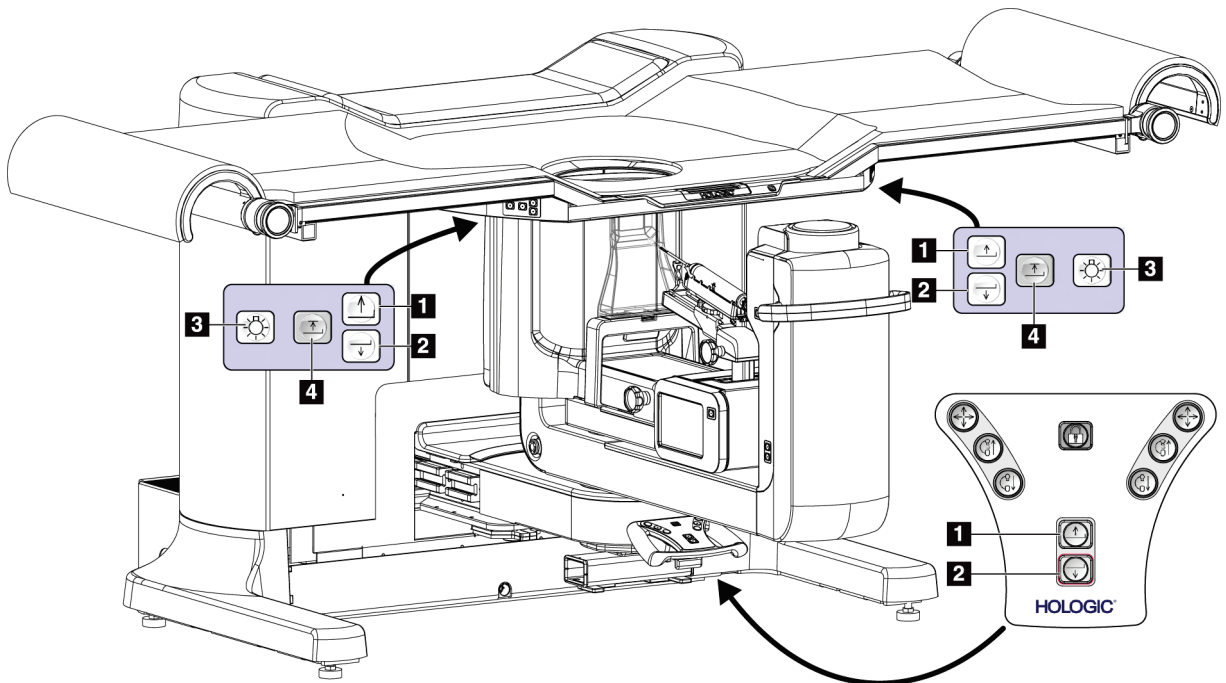


Figuur 9: Voetschakelaar – detailweergave

Legenda

1. C-arm omlaag
2. C-arm omhoog
3. Compressievrijgave
4. Toepassing compressie

3.3 Bedieningselementen van het patiëntenplatform

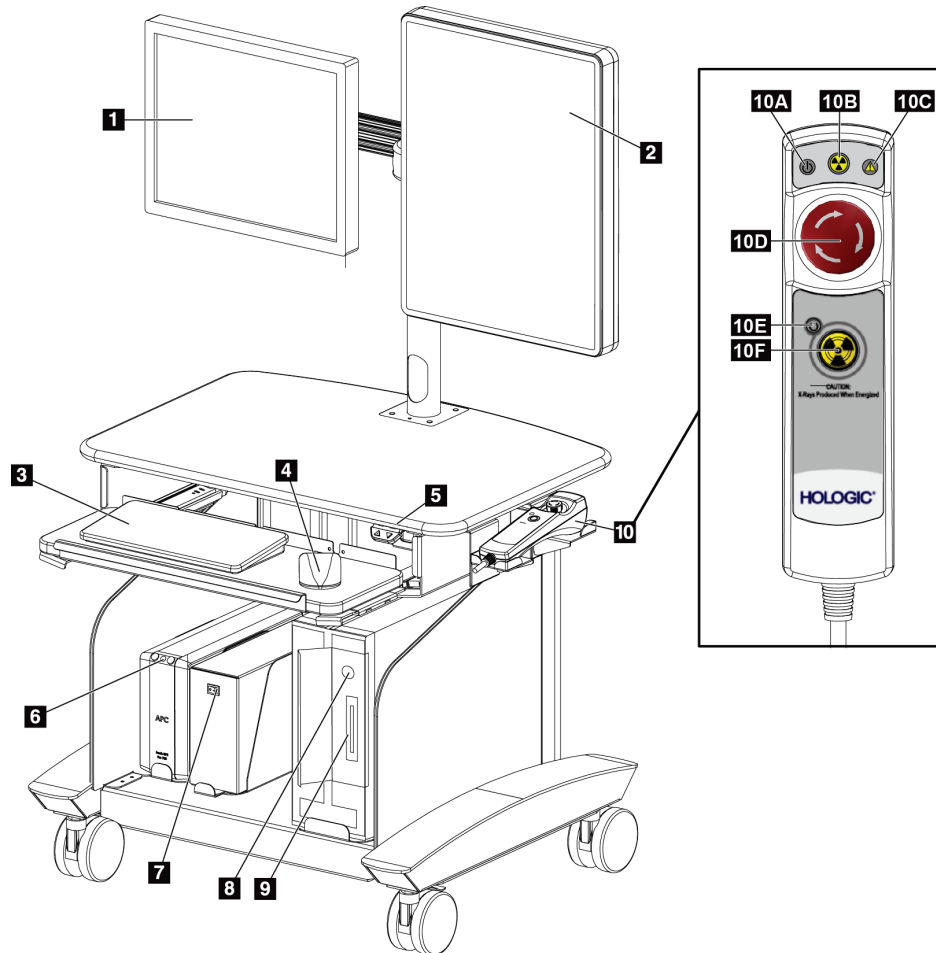


Figuur 10: Bedieningselementen van het patiëntenplatform

Legenda

1. Patiëntenplatform omhoog
2. Patiëntenplatform omlaag
3. Taakverlichting aan/middel/laag/uit
4. Bovengrens patiëntenplatform (volledige hoogte)

3.4 Bedieningselementen verwerfingswerkstation



Figuur 11: Bedieningselementen verwerfingswerkstation

Legenda

- | | |
|--|---|
| 1. Bedieningsmonitor | 9. CD/DVD-station |
| 2. Beeldweergavemonitor | 10. Afstandsbediening
nooduitschakeling/activering röntgenstraal |
| 3. Toetsenbord | A. Lampje voor inschakeling |
| 4. Muis | B. Lampje voor activering röntgenstraal |
| 5. Bedieningselementen werkoppervlak
werkstation omhoog en omlaag | C. Systemwaarschuwinglampje |
| 6. Aan/uit-knop UPS (ononderbrekbare
voedingsbron) | D. Noodstop-schakelaar |
| 7. Aan/uit-schakelaar scheidingstransformator | E. Lampje gereed voor röntgen |
| 8. Aan/reset-knop computer | F. Knop voor activering röntgenstraling |

Hoofdstuk 4 Opstarten, Functionele tests en Afsluiten

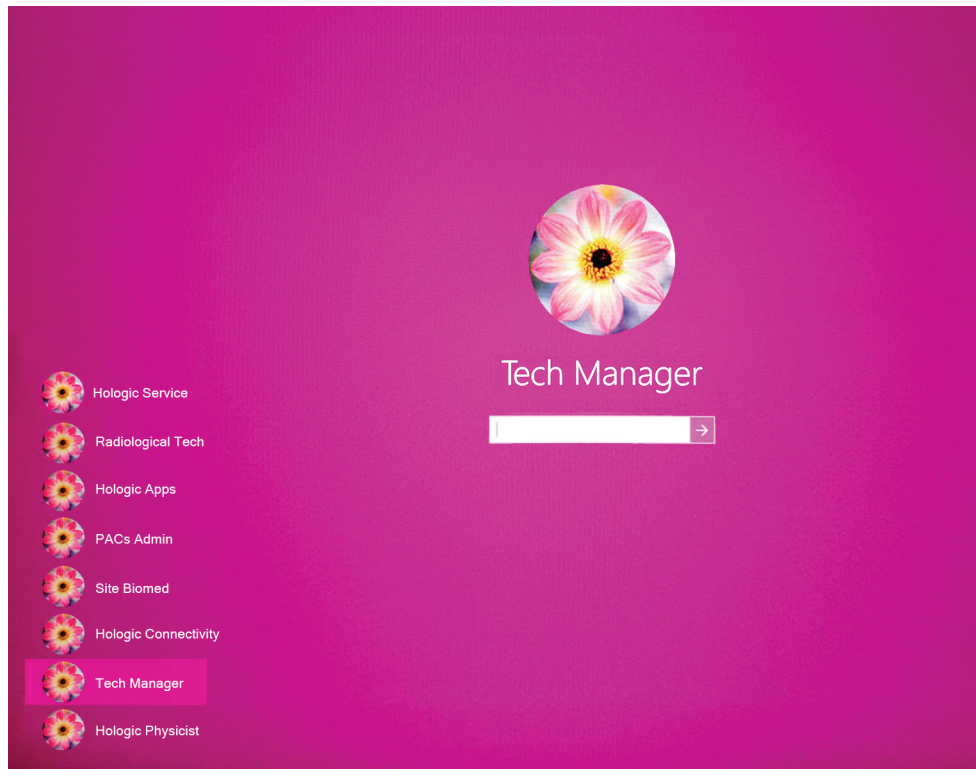
4.1 Het systeem opstarten



Opmerking

Zie de afbeelding Bedieningselementen van de systeemvoeding voor de plaatsen van de aan/uit-knoppen.

1. Zorg ervoor dat er geen belemmeringen zijn voor de beweging van de C-arm of het patiëntenplatform.
2. Controleer of alle drie nooduitschakelingsschakelaars van het systeem in de resetstand staan (niet ingedrukt).
3. Controleer of de stroomonderbreker van de generator in de AAN-stand staat.
4. Controleer of de aan/uit-schakelaar van de scheidingstransformator in de AAN-stand staat.
5. Zorg ervoor dat de UPS AAN is.
6. Druk op de **aan/uit-/resetknop** op de computer. De computer wordt ingeschakeld en het *inlogscher*m van *Windows 10* wordt geopend op de bedieningsmonitor van het verwervingswerkstation.



Figuur 12: Inlogscher

m Windows 10

7. Selecteer uw gebruikersnaam uit de lijst met gebruikers.
8. Voer uw wachtwoord in en klik vervolgens op het pictogram met de **pijl**.



Opmerking

Als u het virtuele toetsenbord wilt weergeven of verbergen, tikt u op de roze achtergrond.

9. Na enkele ogenblikken wordt het *opstartscherm* voor het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem op de bedieningsmonitor van het verwervingswerkstation geopend. De gantry wordt vervolgens automatisch ingeschakeld. Selecteer in het scherm *Opstarten* de knop **Patiëntenlijst**.

Affirm™ Prone Biopsy System



Figuur 13: Scherm Opstarten



Opmerking

Als kwaliteitsbewakingstaken moeten worden uitgevoerd, verschijnt het scherm *Uit te voeren functie selecteren*. Voer de kwaliteitsbewakingstaken uit of selecteer **Over slaan**.



Opmerking

Selecteer de knop **Uitloggen** om uit te loggen bij het Windows 10 besturingssysteem.



Opmerking

Het *beginscherm* bevat een knop **Shutdown** (Afsluiten) waarmee het systeem wordt uitgeschakeld, en een knop **Reboot** (Opnieuw opstarten) waarmee het systeem opnieuw wordt opgestart.



Opmerking

Het kan vijf tot vijftien minuten duren voordat het systeem gereed is voor het verwerven van beelden. De wachttijd is afhankelijk van de voedingsconfiguratie van de detector. Een timer in de taakbalk geeft aan hoe lang het duurt voordat het systeem gereed is. Klinische beelden en beelden voor kwaliteitsbewaking mogen pas worden verworven wanneer het systeemstatuspictogram aangeeft dat het systeem gereed is.



Opmerking

Raadpleeg [De taalvoorkeur van de gebruiker wijzigen](#) op pagina 135 om de systeemtaal of andere voorkeuren te wijzigen.

4.2 Functionele tests

4.2.1 Functionele compressietests

Tabel 2: Compressietests

Functie	Functionele test
Toepassing compressie	Druk op een knop voor toepassing van compressie: <ul style="list-style-type: none">• De compressiepaddle beweegt naar de beeldreceptor. De beweging voor toepassing van compressie stopt: <ul style="list-style-type: none">• Wanneer de knop wordt losgelaten.• Wanneer de binnenste bewegingslimiet is bereikt.
Compressievrijgave	Druk op een compressievrijgaveknop: <ul style="list-style-type: none">• De compressiepaddle beweegt weg van de beeldreceptor. De compressievrijgavebeweging stopt automatisch: <ul style="list-style-type: none">• Wanneer de knop wordt losgelaten.• Wanneer de buitenste bewegingslimiet is bereikt.



Opmerking

De compressiepaddle en de biopsieapparaathouder bewegen onafhankelijk van elkaar.



Opmerking

Het systeem is ontworpen om botsingen tussen de paddle en het geselecteerde biopsieapparaat te voorkomen. Plaats de biopsieapparaathouder zo ver mogelijk van het borstplatform om er zeker van te zijn dat de compressiepaddle tot aan de maximale limiet beweegt.

4.2.2 Functionele tests beweging C-arm

Tabel 3: C-armtests

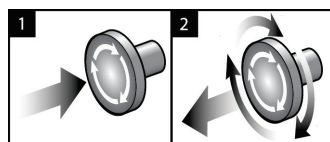
Functie	Functionele test
C-arm omhoog	Druk op een knop voor C-arm omhoog: <ul style="list-style-type: none">• De C-arm gaat omhoog. De beweging van de C-arm omhoog stopt: <ul style="list-style-type: none">• Wanneer de knop wordt losgelaten.• Wanneer de bovenste bewegingslimiet is bereikt.
C-arm omlaag	Druk op een knop voor C-arm omlaag: <ul style="list-style-type: none">• De C-arm beweegt omlaag. De beweging van de C-arm stopt: <ul style="list-style-type: none">• Wanneer de knop wordt losgelaten.• Wanneer de onderste bewegingslimiet is bereikt.

4.2.3 Functionele tests van het patiëntenplatform

Tabel 4: Patiëntenplatformtests

Funcie	Functionele test
Patiëntenplatform omhoog	Druk op een knop voor patiëntenplatform omhoog: <ul style="list-style-type: none"> • Het patiëntenplatform gaat omhoog. De beweging omhoog van het patiëntenplatform stopt: <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de knop wordt losgelaten. • Wanneer de bovenste bewegingslimiet is bereikt.
Patiëntenplatform omlaag	Druk op een knop voor patiëntenplatform omlaag: <ul style="list-style-type: none"> • Het patiëntenplatform gaat omlaag. De beweging omlaag van het patiëntenplatform stopt: <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de knop wordt losgelaten. • Wanneer de onderste bewegingslimiet is bereikt.
Limiet patiëntenplatform omhoog	Druk op de knop voor limiet patiëntenplatform omhoog: <ul style="list-style-type: none"> • Het patiëntenplatform gaat automatisch omhoog naar de bovenlimiet voor beweging. De beweging van het patiëntenplatform stopt: <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de bovenste bewegingslimiet is bereikt. • Wanneer opnieuw op de knop voor limiet omhoog wordt gedrukt. • Wanneer er op een knop voor patiëntenplatform omhoog/omlaag wordt gedrukt.

4.3 Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaars



Figuur 14: Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaar

Er zijn drie nooduitschakelingsschakelaars, één aan elke zijde van de gantry en één op het verwervingswerkstation.

1. Druk op een van de nooduitschakelingsschakelaars om de gantry en het liftmechanisme van het verwervingswerkstation uit te schakelen.
2. De nooduitschakelingsschakelaar wordt gereset door deze een kwartslag rechtsonder te draaien tot de schakelaar weer naar buiten schiet.

4.4 Het systeem uitschakelen

1. Sluit alle geopende patiëntprocedures.
2. Selecteer op het scherm *Patiënt selecteren* de knop **Terug**.
3. Selecteer in het *opstart scherm* de knop **Shutdown** (Uitschakelen).
4. Selecteer de knop **Ja** in het bevestigingsvenster. De gebruiker wordt uitgelogd en het systeem wordt uitgeschakeld.



Opmerking

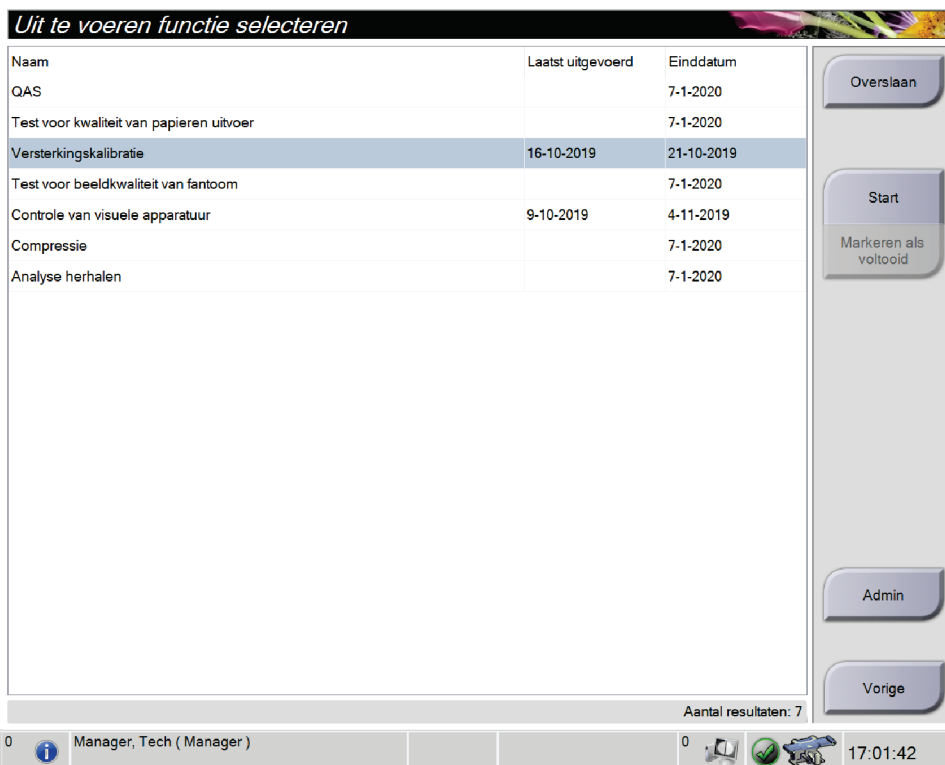
Als u wilt uitloggen, selecteert u in het *opstart scherm* de knop **Uitschakelen** en vervolgens in het bevestigingsdialoogvenster **Ja**.

4.4.1 Het systeem spanningsloos maken

1. Schakel het systeem uit.
2. Druk op de aan/uit-/resetknop UPS om de UPS uit te schakelen.
3. Schakel de aan/uit-schakelaar van de scheidingstransformator UIT.
4. Schakel de stroomonderbreker van de generator UIT.
5. Zet de stroomonderbreker van de hoofdstroomvoorziening van de instelling op UIT.

Hoofdstuk 5 Gebruikersinterface – Bedieningsmonitor

5.1 Scherm Uit te voeren functie selecteren



Figuur 15: Scherm Uit te voeren functie selecteren

Nadat u zich hebt aangemeld, verschijnt het scherm *Uit te voeren functie selecteren*. Op dit scherm worden de kwaliteitsbewakingstaken weergegeven die moeten worden uitgevoerd.



Opmerking

Het scherm *Patiënt selecteren* verschijnt wanneer er geen kwaliteitsbewakingstaken gepland staan.

Een geplande kwaliteitsbewakingstaak uitvoeren:

1. Selecteer een kwaliteitsbewakingstaak uit de lijst.
2. Selecteer de knop **Start**. Volg de berichten om de procedure uit te voeren. (De knop **Start** is niet beschikbaar voor alle typen tests.) Selecteer vervolgens **Einde KB**.
– OF –
Selecteer de knop **Markeren als voltooid** om deze procedure als voltooid te markeren. Selecteer **Ja** om de geselecteerde procedure als voltooid te bevestigen.

Verdergaan zonder alle geplande kwaliteitsbewakingstaken uit te voeren:

Als op dit moment geen van de kwaliteitsbewakingstaken uit de weergegeven lijst wordt uitgevoerd, selecteert u de knop **Overslaan**.



Opmerking

Als u de knop **Overslaan** selecteert, verschijnt het scherm *Patiënt selecteren*. Raadpleeg [Scherm Patiënt selecteren](#) op pagina 36 voor informatie over dit scherm.

Als u de knop **Admin** (Beheer) selecteert, verschijnt het scherm *Admin* (Beheer). Raadpleeg [Het scherm Admin \(Beheer\)](#) op pagina 131 voor informatie over dit scherm.

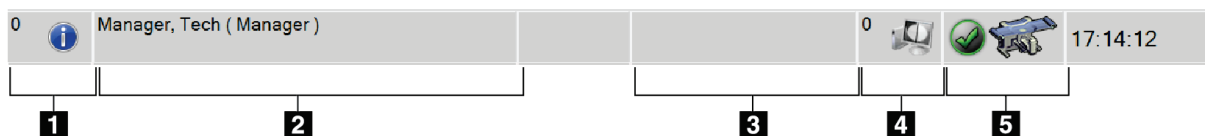


Opmerking

Kwaliteitsbewakingstaken kunnen op elk moment worden uitgevoerd. Selecteer eerst de knop **Admin** (Beheer) en vervolgens de knop **Kwaliteitsbewaking** om de lijst met kwaliteitsbewakingstaken weer te geven.

5.2 Info over de taakbalk






Op de taakbalk onder aan het scherm worden extra pictogrammen weergegeven, die u kunt selecteren om toegang te krijgen tot informatie of om systeemtaken uit te voeren.



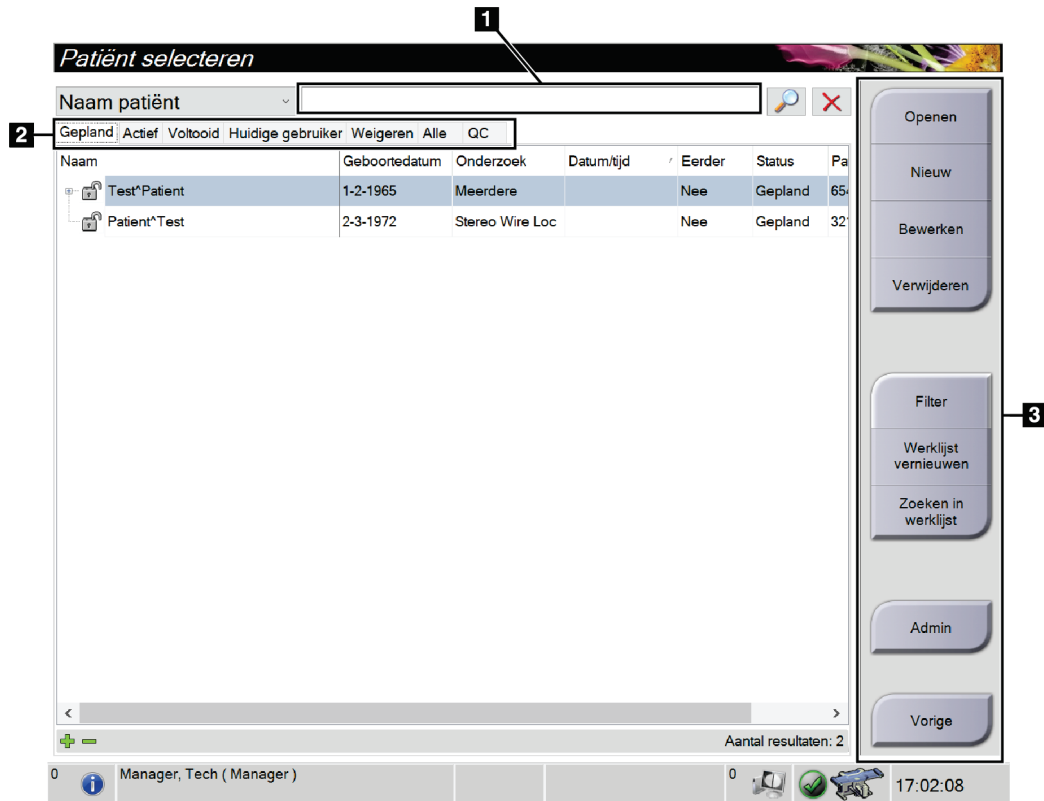
Tabel 5: Taakbalkmenu's

	Beschrijving	Menu
1	<p>Informatiepictogram</p> <p>Selecteer het informatiepictogram om het menu Alarm weer te geven. Dit gedeelte van de taakbalk knippert geel wanneer een alarm is geactiveerd.</p> <p>Selecteer Alles bevestigen om de knipperende indicatie te stoppen.</p> <p>Selecteer de optie Alarmen beheren om eventuele openstaande alarmen weer te geven en te sluiten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Geen alarmen Alles bevestigen Alarmen beheren ...
2	<p>Gebruikersnaam van huidige gebruiker</p> <p>Selecteer de gebruikersnaam om het Gebruikersmenu weer te geven.</p> <p>Met Afmelden gaat u terug naar het <i>opstartscherm</i>.</p> <p>Met Mijn instellingen opent u het scherm <i>Operator bewerken</i> om de gebruikersinstellingen en workflowvoorkeuren aan te passen.</p> <p>Met Afdrukken stuurt u de weergegeven lijst met patiënten naar een aangesloten printer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gebruikersmenu Afmelden ... Mijn instellingen ... Afdrukken ...
3	<p>Geselecteerde biopsieapparaat</p>	

Tabel 5: Taakbalkmenu's

	Beschrijving	Menu
<p>4</p>   	<p align="center">Pictogrammen van het uitvoerapparaat</p> <p>Selecteer een pictogram van een uitvoerapparaat voor toegang tot het scherm <i>Wachtrijen beheren</i>. Op dit scherm wordt de status van taken in de wachtrij weergegeven evenals taakinformatie voor de geselecteerde uitvoer. In dit scherm kunt u ook de wachtrijweergave filteren.</p>	
<p>5</p>  	<p align="center">Systeemstatuspictogrammen</p> <p>Selecteer het pictogram Systeemstatus (tabel) om een menu weer te geven. Wanneer de detector en generator gereed zijn voor gebruik, wordt er een groen vinkje weergegeven naast het systeemstatuspictogram. Als het systeemstatuspictogram rood is en er een getal naast staat, moet het systeem het aangegeven aantal minuten wachten voordat de volgende set beelden veilig kan worden verworven.</p> <p>Bij selectie van Alle fouten wissen worden alle foutmeldingen verwijderd.</p> <p>Bij selectie van Röntgenbuis, 0 graden wordt de rotatie van de buiskop op nul graden gezet voor de volgende belichting.</p> <p>Bij selectie van Röntgenbuis, -15 graden wordt de rotatie van de buiskop op -15 graden gezet voor belichting voor een biopsie.</p> <p>Bij selectie van Röntgenbuis, +15 graden wordt de rotatie van de buiskop op +15 graden gezet voor belichting voor een biopsie.</p> <p>Bij selectie van Systeemdiagnostiek worden de instellingen van het subsysteem geopend.</p> <p>Bij selectie van Standaardinstellingen systeem wordt het scherm <i>Standaardinstellingen systeem</i> geopend voor het instellen van de standaardwaarden voor de compressie en de generator.</p> <p>Bij selectie van Info wordt informatie weergegeven over het verwervingswerkstation (raadpleeg Scherm Info op pagina 134).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Geen fouten Alle fouten wissen Röntgenbuis, 0 graden Röntgenbuis, -15 graden Röntgenbuis, +15 graden Systeemdiagnostiek ... Standaardinstellingen systeem ... Info ...

5.3 Scherm Patiënt selecteren



Figuur 16: Scherm Patiënt selecteren

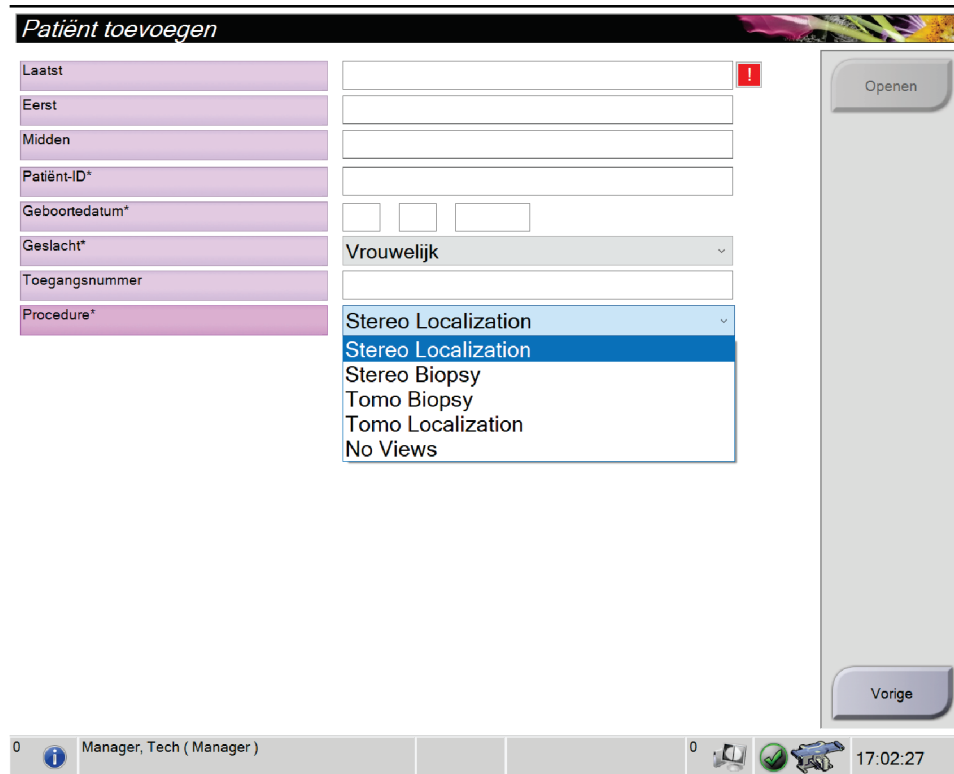
Tabel 6: Het scherm Patiënt selecteren

Onderdeel	Beschrijving
1. Snelzoeken	De lokale database doorzoeken op patiëntnaam, patiënt-ID of toegangsnummer.
2. Tabbladen	<p>De filtertabbladen boven aan het scherm zijn configureerbaar. Een gebruiker met de juiste machtigingen kan tabbladen verwijderen en nieuwe tabbladen maken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op het tabblad Gepland worden de geplande patiëntprocedures weergegeven. • Op het tabblad Actief worden de patiëntprocedures weergegeven die nog niet zijn afgerond. • Op het tabblad Voltooid worden de voltooide patiëntprocedures weergegeven. • Op het tabblad Huidige gebruiker worden de patiëntprocedures voor de actuele operator weergegeven. • Op het tabblad Weigeren worden de patiëntprocedures met afgewezen weergaven weergegeven. • Op het tabblad Alle worden alle patiëntprocedures voor alle gebruikers weergegeven. • Op het tabblad QC worden de kwaliteitsbewakingsprocedures weergegeven.
3. Knoppen	<p>Veel functies kunnen vanuit dit scherm worden geopend door selectie van een bepaalde knop:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Openen: Open de geselecteerde patiënt. • Nieuw: Een nieuwe patiënt toevoegen – raadpleeg Een nieuwe patiënt toevoegen op pagina 38. • Bewerken: De patiëntinformatie bewerken – raadpleeg De patiëntinformatie bewerken op pagina 38. • Verwijderen: De geselecteerde patiënt uit de werklijst verwijderen – raadpleeg Een patiënt verwijderen op pagina 39. • Filter: Patiëntenfilters configureren – raadpleeg Filters voor patiënten op pagina 39. • Werklijst vernieuwen: De werklijstinformatie van de geplande patiënt bijwerken – raadpleeg De werklijst vernieuwen op pagina 41. • Zoeken in werklijst: Zoeken naar een patiënt in de modaliteitenwerklijst – raadpleeg De werklijst doorzoeken op pagina 41. • Admin: Naar het scherm <i>Admin</i> (Beheer) gaan – raadpleeg Het scherm Admin (Beheer) op pagina 131. • Vorige: Terugkeren naar het scherm <i>Opstarten</i>.

5.3.1 Een patiënt openen

1. Selecteer een tabblad om de gewenste lijst met patiënten weer te geven.
2. Selecteer een patiënt in de lijst. De knop **Openen** wordt actief.
3. Selecteer **Openen** om het *procedurescherm* voor die patiënt weer te geven.

5.3.2 Een nieuwe patiënt toevoegen



Figuur 17: Patiëntscherm toevoegen

1. Selecteer in het scherm *Patiënt selecteren* de knop **Nieuw**. Het scherm *Patiënt toevoegen* wordt geopend.
2. Voer de gegevens van de nieuwe patiënt in en selecteer een procedure.
3. Selecteer de knop **Openen**. Het scherm *Procedure* voor de nieuwe patiënt wordt geopend.

5.3.3 De patiëntinformatie bewerken

1. Selecteer in het scherm *Patiënt selecteren* de naam van de patiënt en selecteer vervolgens de knop **Bewerken**.
2. Breng in het scherm *Patiënt bewerken* wijzigingen aan en selecteer vervolgens de knop **Opslaan**.
3. Selecteer **OK** wanneer het bericht *Update geslaagd* wordt weergegeven.

5.3.4 Een patiënt verwijderen

1. Selecteer in het scherm *Patiënt selecteren* een of meer patiënten.
2. Selecteer de knop **Verwijderen**.
3. Selecteer **Ja** wanneer het bevestigingsdialoogvenster verschijnt.



Opmerking

De technologen beschikken niet over machtigingen om patiënten te verwijderen.

5.3.5 Filters voor patiënten

Na selectie van de knop **Filter** in het scherm *Patiënt selecteren* wordt het scherm *Patiëntfilter* voor het geselecteerde tabblad geopend.

Naam	Geboortedatum	Onderzoek	Datum/tijd	Eerder	Status	Pat
Test' Patient	2-1-1965	Meerdere	27-1-2020 17:02	Nee	Meerdere	125

Figuur 18: Tabblad Filter in het scherm *Patiëntfilter*

Tabblad Filter

Gebruik het tabblad **Filter** om de filteropties voor de lijst met patiënten te wijzigen. Wanneer u een optie selecteert of annuleert, wordt de verandering weergegeven in het resultaatengebied van het scherm.



Opmerking

U moet over toegang op managersniveau beschikken om deze nieuwe filters op te slaan op het geselecteerde tabblad in het scherm *Patiënt selecteren*. (Raadpleeg [Andere functies van het tabblad Filter](#) op pagina 40.)



Opmerking

Wanneer u een regel selecteert in de lijst met resultaten en vervolgens de knop **Openen** selecteert, wordt het *procedurescherm* voor de geselecteerde patiënt geopend.

Andere functies van het tabblad Filter

Met het tabblad **Filter** kunnen gebruikers met toegangsmachtigingen tabbladen toevoegen, wijzigen of verwijderen in het scherm *Patiënt selecteren*. Raadpleeg de volgende tabel.

Tabel 7: Opties van het tabblad Filter (Toegangsmachtigingen vereist)

De filterparameters van de huidige patiënt wijzigen.	<ol style="list-style-type: none">1. Selecteer een tabblad in het scherm <i>Patiënt selecteren</i>.2. Selecteer de knop Filter.3. Selecteer de filteropties.4. Selecteer de knop Opslaan.5. Controleer of de naam van het tabblad dat u hebt geselecteerd in het vak Name (Naam) staat.6. Selecteer OK.
Een nieuw tabblad maken voor het scherm <i>Patiënt selecteren</i> .	<ol style="list-style-type: none">1. Selecteer een tabblad in het scherm <i>Patiënt selecteren</i>.2. Selecteer de knop Filter.3. Selecteer de filteropties voor het tabblad.4. Selecteer de knop Opslaan als.5. Voer een nieuwe naam in voor het tabblad.6. Selecteer OK.
Een tabblad verwijderen uit het scherm <i>Patiënt selecteren</i> .	<ol style="list-style-type: none">1. Selecteer een tabblad in het scherm <i>Patiënt selecteren</i>.2. Selecteer de knop Filter.3. Selecteer de knop Verwijderen.4. Selecteer de knop Ja in het bevestigingsvenster.

Tabblad Kolommen

Gebruik het tabblad **Kolommen** om meer zoekopties toe te voegen (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, mededelingen) aan de gefilterde lijst. De opties verschijnen als kolommen in het resultaatgebied. Om meer kolommen aan een gefilterde lijst toe te voegen, selecteert u het tabblad **Kolommen** en vervolgens de opties.



Opmerking

U moet over toegang op managersniveau beschikken om deze nieuwe kolommen op te slaan op het patiëntfilter.



Opmerking

Wanneer u een regel selecteert in de lijst met resultaten en vervolgens de knop **Openen** selecteert, wordt het *procedurescherm* voor de geselecteerde patiënt geopend.

Knop Tabs rangschikken

Selecteer de knop **Tabs rangschikken** om de volgorde van de tabbladen met de lijsten met patiënten te wijzigen.

5.3.6 De werklIJst vernieuwen

Selecteer de knop **WerklIJst vernieuwen** om de lijst met geplande patiënten van de modaliteitenwerklIJstprovider bij te werken.

5.3.7 De werklIJst doorzoeken

Selecteer de knop **Zoeken in werklIJst** om in de modaliteitenwerklIJstprovider te zoeken naar een patiënt of een lijst van patiënten.

Voer de zoekinformatie in een of meer velden in. De geplande procedure wordt weergegeven en de patiënt wordt toegevoegd aan de lokale database. Alle velden voor de zoekopdracht zijn configureerbaar. De standaardvelden zijn Patient name (Patiëntnaam), Patient ID (Patiënt-ID), Accession Number (Toegangsnummer), Requested Procedure ID (ID gevraagde procedure) en Scheduled Procedure Date (Datum geplande procedure).

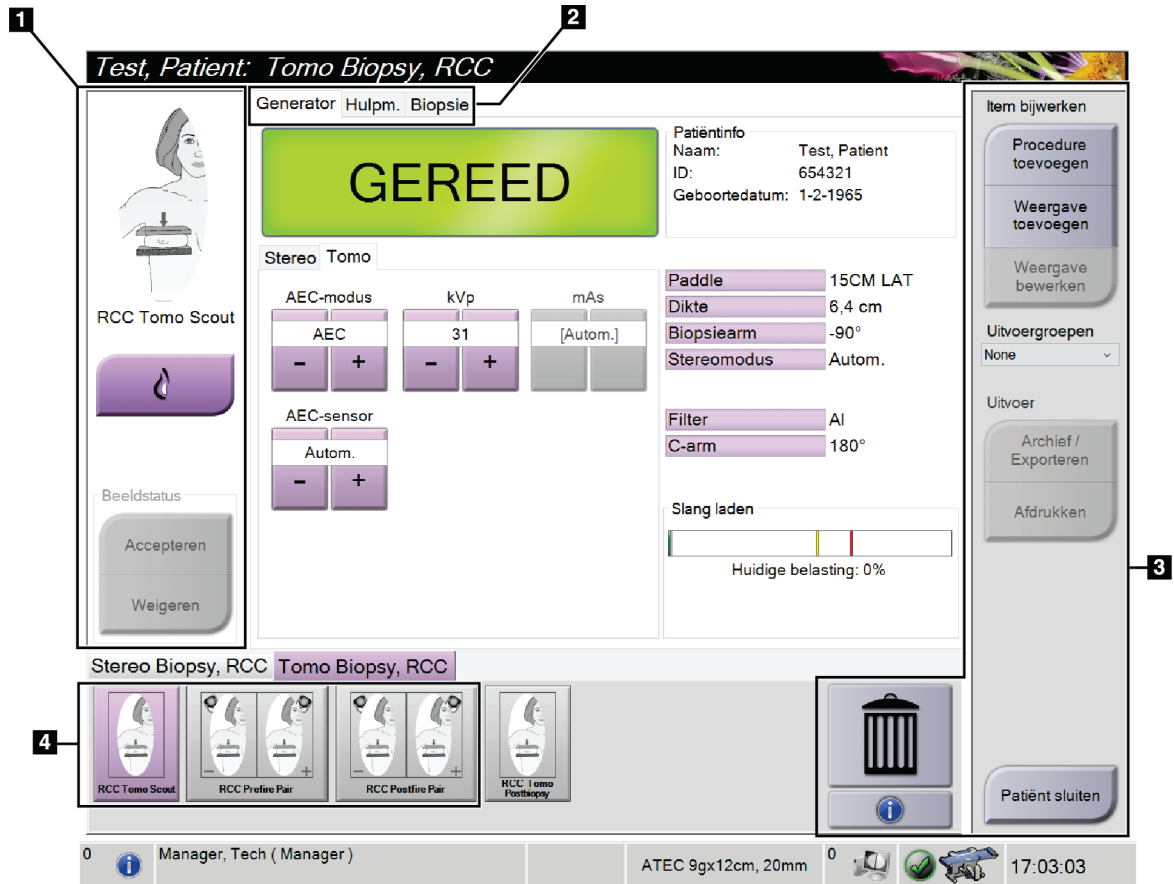
5.3.8 Admin (Beheer)

Selecteer de knop **Admin** (Beheer) om het scherm *Admin* (Beheer) en de systeembeheerfuncties te openen. Raadpleeg [Systeembeheerinterface](#) op pagina 131 voor meer informatie.

5.3.9 Afmelden

Selecteer de knop **Afmelden** om het systeem af te sluiten en terug te gaan naar het *opstartscherm*.

5.4 Procedurescherm



Figuur 19: Procedurescherm

Tabel 8: Het procedurescherm

Onderdeel	Beschrijving
1. Beeldstatus	<p>Het weergavepictogram toont de huidige geselecteerde weergave.</p> <p>De knop Implantaat aanwezig—selecteren wanneer de patiënt een implantaat heeft.</p> <p>De knop Accepteren—selecteren om het beeld te accepteren.</p> <p>De knop Weigeren—selecteren om het beeld af te wijzen.</p>
2. Tabbladen	<p>Selecteer het tabblad Generator om de belichtingstechnieken voor de procedure aan te passen.</p> <p>Selecteer het tabblad Hulpmiddelen om de beelden te beoordelen – raadpleeg Het tabblad Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling op pagina 72.</p> <p>Selecteer het tabblad Biopsie om doelen te maken – raadpleeg Tabblad Biopsie op pagina 77.</p>
3. Knoppen	<p>Veel functies kunnen vanuit dit scherm worden geopend door selectie van een bepaalde knop:</p> <p>Procedure toevoegen: Een nieuwe procedure toevoegen – raadpleeg Een procedure toevoegen op pagina 44.</p> <p>Weergave toevoegen: Een nieuwe weergave toevoegen – raadpleeg Een weergave toevoegen op pagina 45.</p> <p>Weergave bewerken: Een andere weergave aan een beeld toewijzen – raadpleeg Een weergave bewerken op pagina 46.</p> <p>Archief/exporteren: Beelden naar een uitvoer verzenden – raadpleeg Uitvoeren op verzoek op pagina 51.</p> <p>Afdrukken: Afdrukken – raadpleeg Afdrukken op pagina 53.</p> <p>Patiënt sluiten: De patiënt en de procedure sluiten – raadpleeg Een patiënt sluiten op pagina 48.</p> <p>Prullenbak: Verwijder een weergave.</p> <p>Informatie over procedure: Open het dialoogvenster <i>Informatie over procedure</i> – raadpleeg Informatie over procedure op pagina 47.</p>
4. Miniaturen	<p>Selecteer een proceduretabblad om de miniatuurweergaven of miniatuurbeelden voor die procedure weer te geven.</p>

5.4.1 De knop voor implantaat aanwezig gebruiken

De knop voor **Implantaat aanwezig** bevindt zich boven de knop **Accepteren** in het *procedurescherm*. Met deze knop wordt speciale implantaatverwerking toegepast op de implantaatweergave en de verplaatste weergave van het implantaat, en wordt de DICOM-markering 'Implant Present' (Implantaat aanwezig) in de beeldkoptekst gewijzigd. Wanneer deze knop wordt geselecteerd, verschijnt er een vinkje op de knop.



Selecteer de knop voor **Implantaat aanwezig** voor de implantaatweergave en de verplaatste weergave van het implantaat voordat u het beeld verwerft.

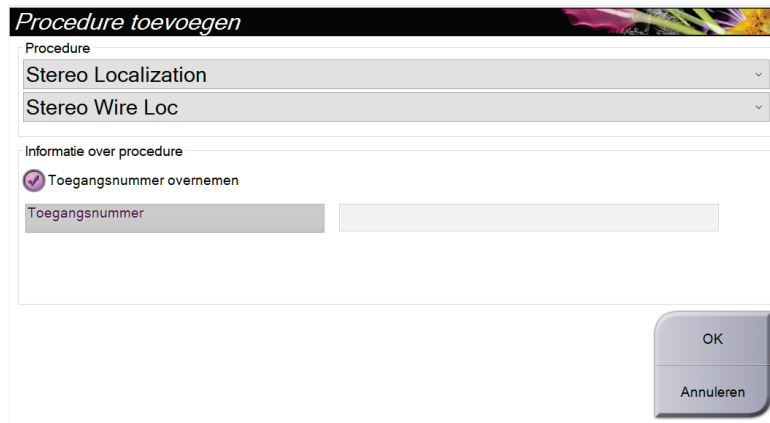


Opmerking

De knop voor **Implantaat aanwezig** wordt automatisch geselecteerd als een proceduretabblad een ID-weergave bevat.

5.4.2 Een procedure toevoegen

1. Als u nog een procedure wilt toevoegen, selecteert u de knop **Procedure toevoegen** op het scherm *Procedure* om het dialoogvenster *Procedure toevoegen* te openen.



Figuur 20: Dialoogvenster Procedure toevoegen

2. In het vervolgkeuzemenu kunt u het type procedure selecteren dat u wilt toevoegen.
3. Voer een toegangsnummer in of schakel het selectievakje Toegangsnummer overnemen in om het huidige nummer te gebruiken.
4. Selecteer de knop **OK**. Er wordt een nieuw tabblad toegevoegd met de miniaturbeelden voor de geselecteerde procedure.

5.4.3 Een weergave toevoegen

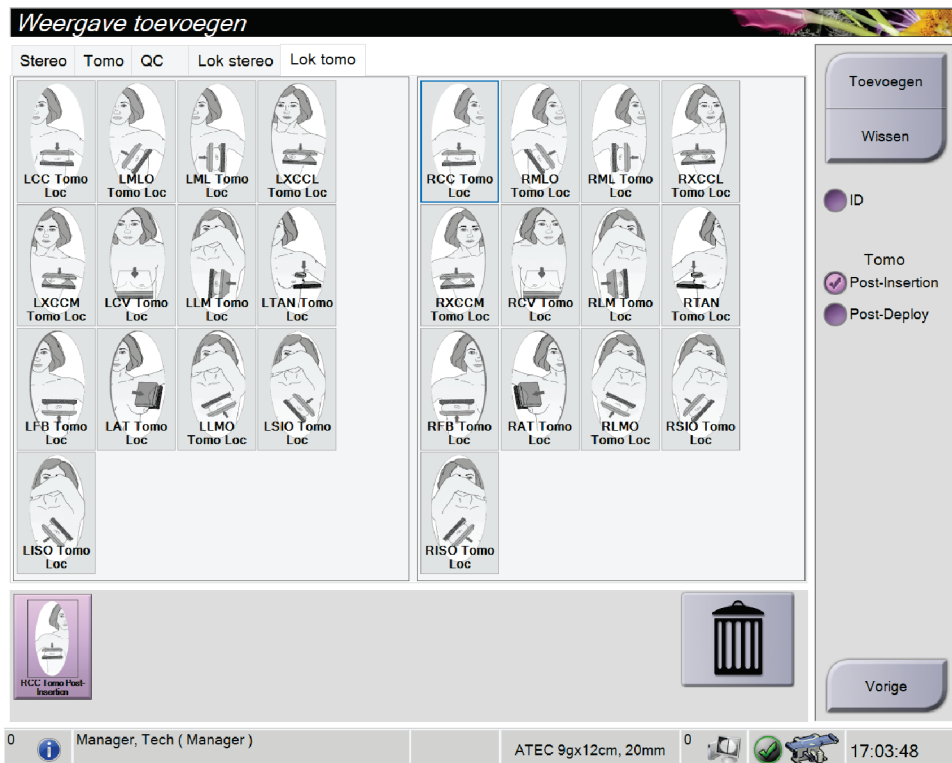
Een weergave toevoegen:

1. Selecteer de knop **Weergave toevoegen** om het scherm *Weergave toevoegen* te openen.



Opmerking

Afhankelijk van de licentie-instellingen voor uw systeem, worden er andere tabbladen weergegeven.



Figuur 21: Het scherm *Weergave toevoegen*

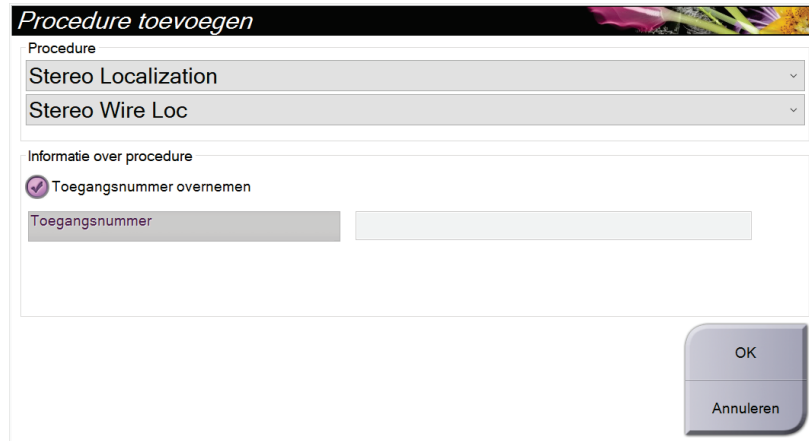
2. Selecteer het tabblad, selecteer de weergave en selecteer dan een wijzigingselement voor weergave in het rechterdeelvenster van het scherm.
3. Selecteer de knop **Toevoegen**. Een miniatuur van elke geselecteerde weergave verschijnt in het deelvenster Beeldminiaturen.

Een weergave verwijderen uit de lijst Weergave toevoegen:

- Selecteer de miniatuurweergave en vervolgens het pictogram **Prullenbak** om één weergave uit de lijst met toegevoegde weergaven te verwijderen.
- Om alle weergaven uit de toegevoegde lijst te verwijderen, selecteert u de knop **Wissen**.

5.4.4 Een weergave bewerken

Gebruik het scherm *Weergave bewerken* om een andere weergave aan een beeld toe te wijzen.



Figuur 22: Het scherm *Weergave bewerken*

Een weergave bewerken:

1. Selecteer op het scherm *Procedure* een miniatuur van een belicht beeld.
2. Selecteer de knop **Weergave bewerken** om het scherm *Weergave bewerken* te openen.
3. Selecteer de weergave en selecteer vervolgens het wijzigingselement voor weergave aan de rechterkant van het scherm.
4. Selecteer **Opslaan**.
5. Wanneer het dialoogvenster *Update geslaagd* wordt geopend, selecteert u **OK**.

5.4.5 Een weergave verwijderen

Een weergave uit de procedure verwijderen:

Op het scherm *Procedure* selecteert u in het deelvenster met beeldminiaturen de miniatuurweergave die u wilt verwijderen. Selecteer vervolgens het pictogram **Prullenbak**.



Opmerking

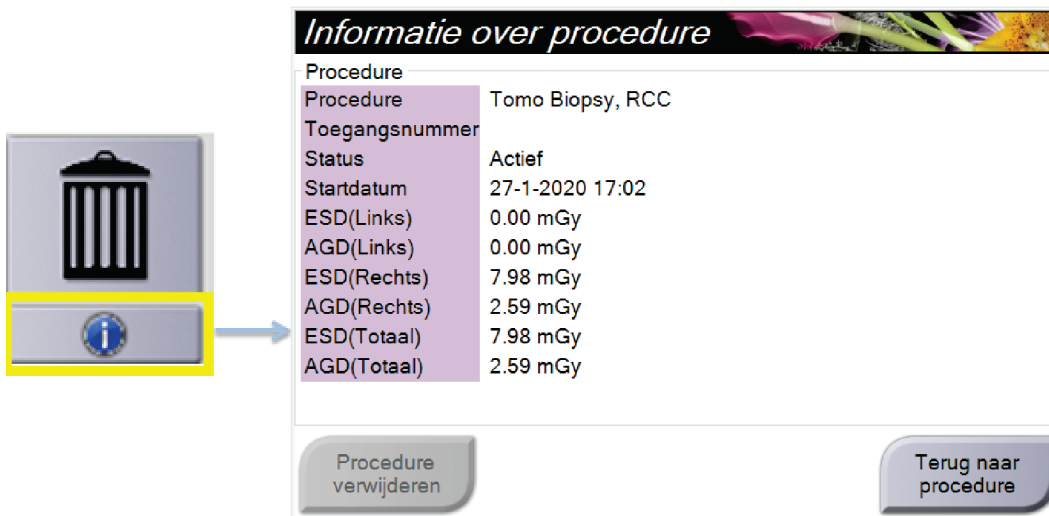
U kunt alleen niet-belichte weergaven verwijderen.

5.4.6 Informatie over procedure

Selecteer de knop **Informatie over procedure** onder de knop **Weergave verwijderen** (prullenbak) om procedure-informatie weer te geven. Het dialoogvenster *Informatie over procedure* verschijnt met daarin de volgende informatie:

- Procedurenaam
- Toegangsnummer
- Procedurestatus
- Start- en einddatum en start- en eindtijd van de procedure
- Dosisinformatie (cumulatief per borst)

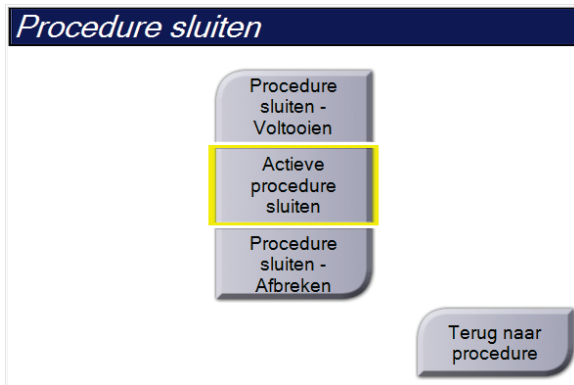
Voor procedures die geen belichte weergaven bevatten, selecteert u de knop **Procedure verwijderen** om de geselecteerde procedure van de patiënt te verwijderen. Selecteer **Terug naar procedure** om het dialoogvenster te sluiten.



Figuur 23: Het venster *Informatie over procedure*

5.4.7 Een patiënt sluiten

Selecteer de knop **Patiënt sluiten**. Als er beelden werden verworven, wordt het dialoogvenster *Procedure sluiten* geopend. Selecteer een van de volgende opties:



Procedure sluiten - Voltooien: Sluit de procedure en zet de procedure op het tabblad **Voltooid**.

Actieve procedure sluiten: Sluit de procedure en zet de procedure op het tabblad **Actief**.

Procedure sluiten - Afbreken: Sluit de procedure en zet de procedure op het tabblad **Alle**. Er wordt een dialoogvenster geopend en u moet in een lijst de reden selecteren waarom de procedure werd beëindigd of een nieuwe reden toevoegen.

Terug naar procedure: Hiermee gaat u terug naar de procedure.

5.5 De beeldbeoordelingsfuncties openen

Selecteer het tabblad **Hulpmiddelen** in het *procedurescherm* om de beeldbeoordelingsfuncties te openen. Raadpleeg [Het tabblad Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling](#) op pagina 72 voor informatie.

5.6 Toegang krijgen tot biopsie-opties

Selecteer het tabblad **Biopsie** op het scherm *Procedure* voor toegang tot informatie over doelen en biopsie-opties. Raadpleeg [Tabblad Biopsie](#) op pagina 77 voor informatie.

5.7 Uitvoergroepen

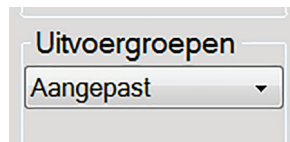
De geaccepteerde beelden worden automatisch naar de uitvoerapparaten in de geselecteerde uitvoergroep gezonden. De systeemconfiguratie bepaalt of de beelden worden verzonden nadat een patiënt is gesloten of nadat het beeld is geaccepteerd.



Opmerking

Tomosynthesebeelden worden niet naar een afdrukapparaat in de geselecteerde uitvoergroep gezonden. U kunt geselecteerde tomosynthesebeelden afdrukken vanuit het scherm *Afdrukken*.

5.7.1 Selecteer een uitvoergroep



Figuur 24: Veld Uitvoergroepen

Selecteer een uitvoerapparaatgroep, zoals PACS, diagnostische werkstations of CAD-apparaten en -printers, in de vervolkeuzelijst *Uitvoergroepen* in het *procedurescherm*.



Opmerking

Beelden worden niet verzonden als er geen uitvoergroep is geselecteerd.

5.7.2 Een uitvoergroep toevoegen of bewerken



Opmerking

De configuratie van uitvoergroepen wordt tijdens de installatie uitgevoerd, maar u kunt nog steeds bestaande groepen bewerken of nieuwe groepen toevoegen.

Nieuwe uitvoergroep toevoegen:

1. Open het scherm *Admin* (Beheer).
2. Selecteer de knop voor **Uitvoergroepen beheren**.
3. Selecteer de knop **Nieuw**, voer de informatie in en selecteer het uitvoerapparaat/de uitvoerapparaten.
4. Selecteer **Toevoegen** en vervolgens **OK** wanneer het bericht *Update geslaagd* wordt weergegeven.
5. U kunt elke groep selecteren om als standaard in te stellen.

Uitvoergroep bewerken:

1. Open het scherm *Admin* (Beheer).
2. Selecteer de knop voor **Uitvoergroepen beheren**.
3. Selecteer de knop **Bewerken** en voer de wijzigingen uit.
4. Selecteer de knop **Opslaan** en vervolgens **OK** wanneer het bericht *Update geslaagd* wordt weergegeven.

5.7.3 Aangepaste uitvoer

Met de optie voor een aangepaste uitvoergroep kunt u een uitvoergroep maken in het *procedurescherm*. De door u gemaakte aangepaste uitvoergroep blijft de aangepaste optie tot er een andere aangepaste uitvoergroep wordt gemaakt.

Een aangepaste uitvoergroep maken in het *procedurescherm*:

1. Selecteer in het *procedurescherm* de optie **Aangepast** in de vervolgkeuzelijst van de uitvoergroepen.
2. Maak in het dialoogvenster *Uitvoergroep* een selectie uit de lijst van beschikbare apparaten en selecteer **OK**.



Figuur 25: Voorbeeld van een aangepaste uitvoergroep

5.8 Uitvoeren op verzoek

De uitvoeren op verzoek zijn **Archief/Exporteren** en **Afdrukken**. U kunt de geopende patiënt handmatig archiveren, exporteren of afdrukken tot de procedure wordt gesloten.

Wanneer u een knop voor **Uitvoer op verzoek** selecteert, kunt u beelden van de geopende patiënt naar elk van de geconfigureerde uitvoerapparaten verzenden.

5.8.1 Archief

1. Selecteer de knop **Archief/Exporteren**.
2. Selecteer de procedure of weergaven in het scherm *Archiveren op verzoek*:
 - Met de knop **Alles selecteren** selecteert u alle onderdelen die in dit scherm verschijnen.
 - Met de knop **Wissen** maakt u de selectie ongedaan van onderdelen die in dit scherm zijn geselecteerd.
 - Met de knop **Eerdere** geeft u eerdere procedures en weergaven van deze patiënt weer.
 - Met de knop **Geweigerd** geeft u afgewezen weergaven van deze patiënt weer.
3. Selecteer een bestemmingsapparaat:
 - Selecteer de knop **Apparaatlijst** en maak een keuze uit de opties in het vervolgkeuzemenu *Opslagapparaat*.
 - OF-
 - Selecteer een uitvoergroep in de vervolgkeuzelijst *Uitvoergroep*.
4. Selecteer de knop **Archief** om de geselecteerde beelden naar het geselecteerde archief te verzenden.

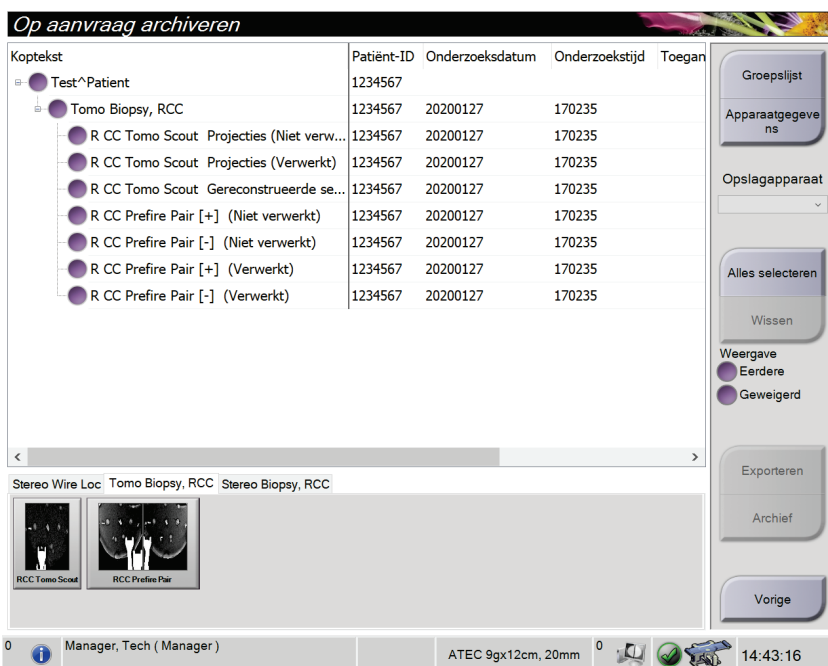


Opmerking

Gebruik het hulpprogramma Manage Queue in de taakbalk om de achiveringsstatus te bekijken.

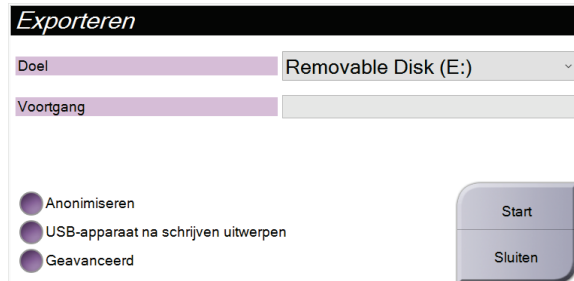
5.8.2 Exporteren

1. Selecteer op het scherm *Procedure* de knop **Archief/exporteren**. Het scherm *Op aanvraag archiveren* wordt geopend.
2. Selecteer de beelden die u wilt exporteren en selecteer daarna de knop **Exporteren**.



Figuur 26: Scherm *Op aanvraag archiveren*

3. Selecteer in het dialoogvenster *Exporteren* het doel in de vervolgkeuzelijst met media-apparaten.

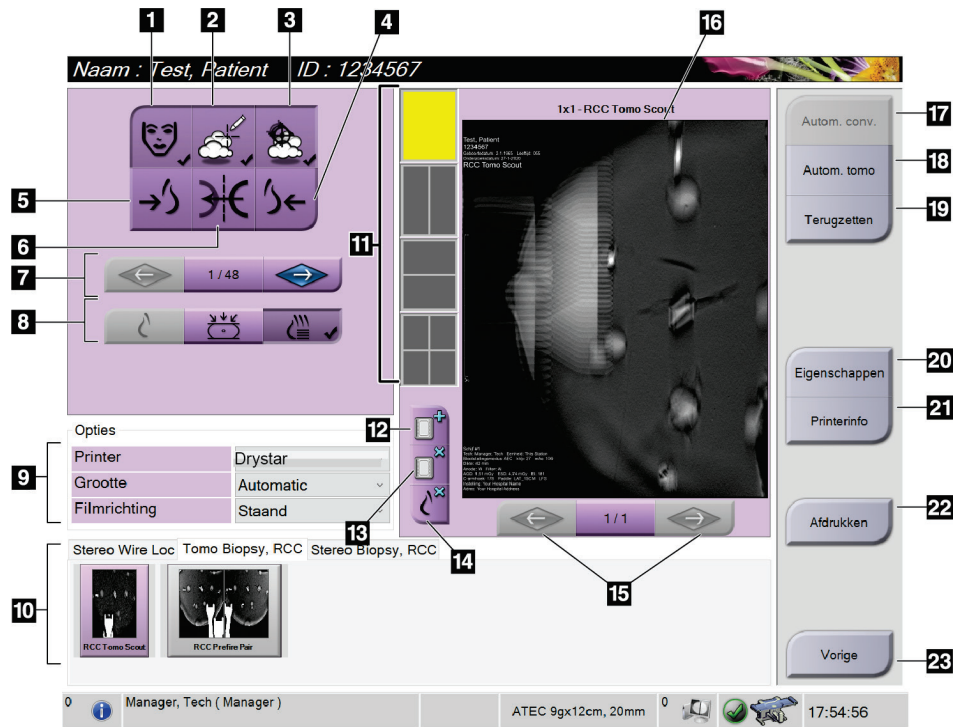


Figuur 27: Dialoogvenster *Exporteren*

- Als u patiëntinformatie wilt anonimiseren, selecteert u **Anonimiseren**.
 - Als u het verwisselbare media-opslagapparaat automatisch wilt uitwerpen wanneer het exporteren is voltooid, selecteert u **USB-apparaat na schrijven uitwerpen**.
 - Als u voor het opslaan van uw selecties een map in uw lokale systemen wilt selecteren of als u het exporttype wilt selecteren voor het beeld, selecteert u **Geavanceerd**.
4. Selecteer de knop **Start** om de geselecteerde beelden naar het geselecteerde apparaat te verzenden.

5.8.3 Afdrukken

1. Selecteer op het scherm *Procedure* de knop **Afdrukken** om het scherm *Afdrukken* te openen. Zie de figuur Het afdrukscherm om uw afdrukgegevens gereed te maken.
2. Selecteer de filmindeling in het gebied met filmindelingen op het scherm (onderdeel 11).
3. Selecteer een miniatuurbeeld.
4. Selecteer de beeldmodus: Conventioneel, Projectie of Reconstructie (onderdeel 8).
5. Selecteer het afdrukvoorbeeldgebied (onderdeel 16) op het scherm *Afdrukken*. Het beeld dat in dit gebied wordt weergegeven, is het beeld dat op de film wordt afgedrukt.
6. Herhaal stap 3 t/m 5 om andere beelden op dezelfde film met meerdere indelingen te plaatsen.
7. Om dezelfde beelden in een andere filmindeling af te drukken, selecteert u de knop **Nieuwe film** (onderdeel 12) en voert u stap 2 t/m 6 uit.
8. Gebruik de knoppen linksboven op het scherm *Afdrukken* (onderdeel 1-6) om patiëntgegevens, markeringen en annotaties te verbergen of weer te geven en om de richting van het beeld te wijzigen.
9. Selecteer de knop **Afdrukken** om uw films af te drukken.



Figuur 28: Afdrukscherm

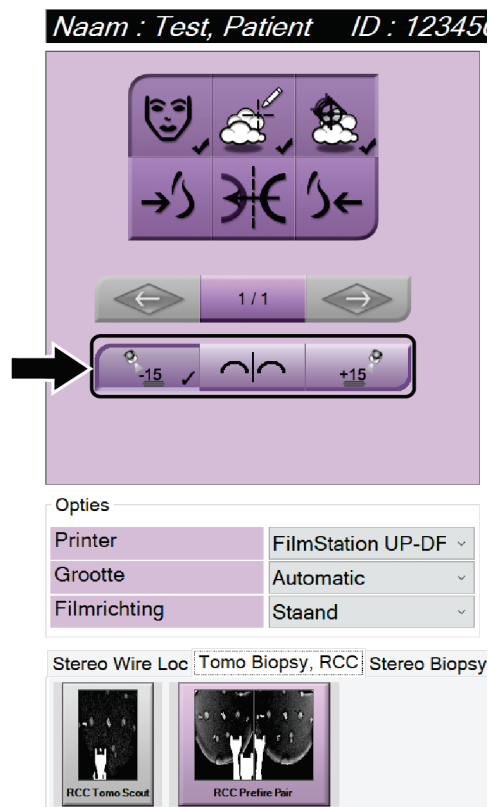
Legenda

1. Patiëntinformatie tonen of verbergen.
2. Markeringen en aantekeningen tonen of verbergen.
3. Doelgebieden in beelden van een biopsie tonen of verbergen.
4. Het beeld afdrukken vanuit een dorsaal perspectief.
5. Het beeld afdrukken vanuit een ventraal perspectief.
6. Het beeld omkeren (spiegelen).
7. Naar de vorige of volgende tomosyntheseslice of -projectie gaan (tomosyntheseoptie).
8. Projectie-, reconstructie- of conventionele weergaven selecteren (tomosyntheseoptie).
9. De printeropties selecteren.
10. Miniaturbeelden bekijken.
11. De filmindeling (aantal tegels) selecteren.
12. Een nieuwe film maken.
13. Een film verwijderen.
14. Een beeld uit een film verwijderen.
15. Door de filmpagina's bladeren.
16. Gebied van het afdrukvoorbeeld.
17. Conventioneel afdrukken met de standaardinstelling.
18. Tomosynthesebeelden afdrukken (plakken of projecties) gelabeld voor afdrukken (tomosyntheseoptie).
19. Het *afdrukscherm* terugzetten op de standaardinstellingen.
20. Het scherm *Eigenschappen* openen.
21. Het IP-adres van de printer, de AE-titel, de poort en de mogelijkheid voor afdrukken op ware grootte weergeven.
22. Het afdrukproces starten.
23. Terugkeren naar het *procedurescherm*.

Stereo-paarbeelden afdrukken

Wanneer u een stereo-paar selecteert uit de miniatuurbeelden op het scherm *Afdrukken*, veranderen de knoppen van de beeldmodus.

- Selecteer de -15 knop om dat stereobeeld in het weergavegebied te tonen.
- Selecteer de +15 knop om dat stereobeeld in het weergavegebied te tonen.
- Selecteer de middelste knop om een 2-up horizontale film te maken met het +15 graden beeld boven en het -15 graden beeld onder.

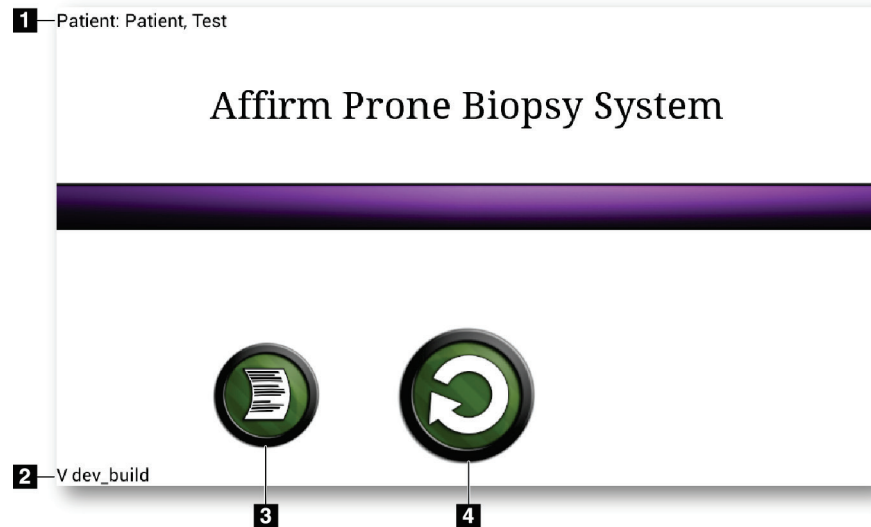


Figuur 29: Afdrukscherm stereo-paar

Hoofdstuk 6 Gebruikersinterface - biopsieregelmodule

6.1 Schermen op de biopsieregelmodule

6.1.1 Startscherm



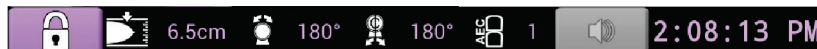
Figuur 30: Startscherm

Legenda

1. Naam patiënt
2. Versienummer biopsieregelmodule
3. Ga naar het scherm *Logviewer*
4. Ga naar het scherm *Doelgeleiding*

6.1.2 Informatie over de taakbalk voor de biopsieregelmodule

Op de taakbalk aan de onderkant van het scherm wordt aanvullende informatie over de C-arm en het systeem weergegeven.



Figuur 31: Taakbalk voor de biopsieregelmodule



Vergrendelingsstatus biopsie-arm



Compressiedikte



Positie buiskop



Positie C-arm



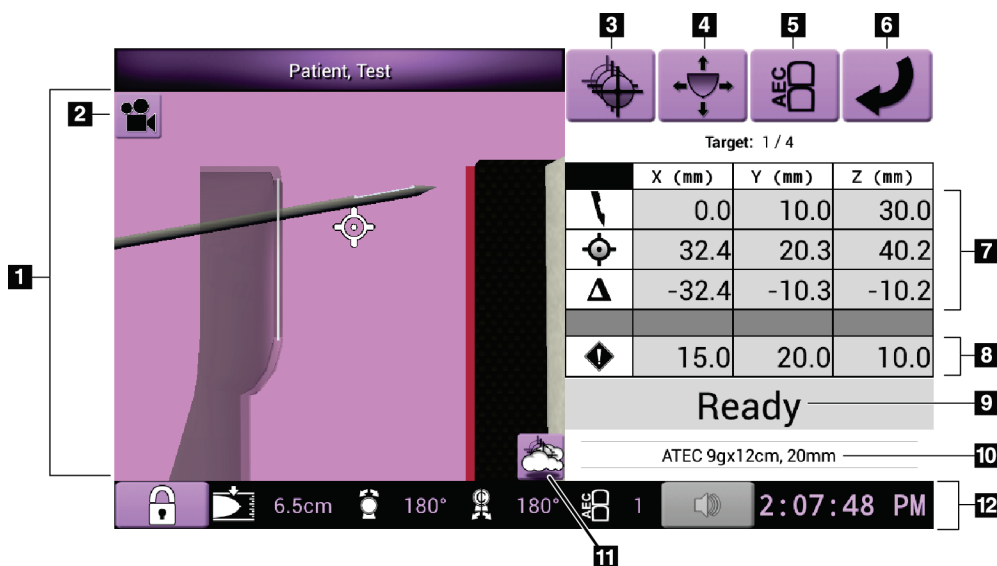
Positie AEC-sensor



Geluid

6.1.3 Scherm voor doelgeleiding

Het scherm *Doelgeleiding* is het hoofdscherm voor de biopsieregelmodule. Op dit scherm worden de huidige positie van het biopsieapparaat, de geselecteerde doelcoördinaten en de cartesische vergelijking tussen de twee posities weergegeven. Ook worden op het scherm de veiligheidsmarges, de systeemstatus en het op het systeem geïnstalleerde biopsieapparaat weergegeven. De linkerzijde van het display heeft een 3-D-weergave van de huidige systeemstatus.



Figuur 32: Scherm voor doelgeleiding

Legenda

1. 3-D-navigatieweergave
2. Knop Weergave wijzigen
3. Ga naar het scherm *Selecteer doel*
4. Ga naar het scherm *Jogmodus*
5. Ga naar het scherm *AEC afstellen*
6. Ga naar het vorige scherm
7. Informatie over doelen
8. Veiligheidsmarges
9. Systeemstatus
10. Geselecteerde biopsieapparaat
11. Meetpunten weergeven of verbergen
12. Taakbalk

Gekleurde cellen op de schermen

Groene cellen

Wanneer alle Diff-cellen **groen** zijn, staat het biopsieapparaat op de juiste positie voor het geselecteerde doel. Wanneer het biopsieapparaat wordt geactiveerd, bevindt het doel zich in het midden van de opening van het apparaat.

Gele cellen

Geel geeft aan dat het biopsieapparaat op de juiste positie voor die as staat, maar u moet het apparaat naar de laatste Z-positie bewegen. Wanneer het biopsieapparaat op de definitieve Z-positie staat, wordt de gele cel groen.

Rode cellen

Rood geeft een overschrijding van een veiligheidsmarge aan. De knop **Geluid** wordt rood en het systeem produceert herhaalde pieptonen. Voer aanpassingen uit in de as die met rood wordt aangeduid. Wanneer de cel niet rood is, valt het apparaat binnen de veiligheidsgrenzen.

De geluid-knop

- Wanneer een veiligheidsmarge wordt overschreden, wordt het pictogram op de knop **Geluid** rood en herhaalt het systeem een piepton.
- Druk op de knop **Geluid** om het geluid te stoppen. Alle pieptonen van het systeem worden gedempt en het pictogram op de knop verandert zodat het neesymbool wordt weergegeven.
- Wanneer u de inbreuk op de veiligheidsmarge corrigeert, wordt de knop weer normaal.
- Als u op de knop drukt en de systeemfout niet binnen twee minuten corrigeert, worden de pieptonen van het systeem automatisch ingeschakeld.

Scherm Selecteer doel

Met het scherm *Doel selecteren* kan de gebruiker een ander doel voor biopsiegeleiding selecteren of naar een van de startposities gaan.

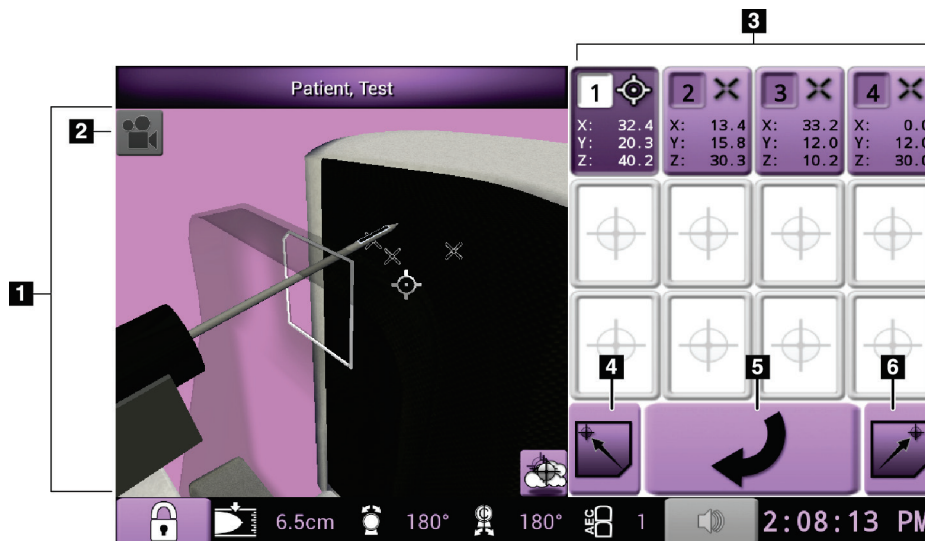
Om het biopsieapparaat naar één van de in dit scherm getoonde doelen te bewegen:

1. Selecteer een van de knoppen **Doelcoördinaten**. De biopsiegeleidingsmodule keert terug naar het scherm *Doelgeleiding*.
2. Houd een knoppenpaar **Motor inschakelen** op een van de uitstekende delen van de kap van de biopsieregelmodule ingedrukt.



Opmerking

U moet beide knoppen van een knoppenpaar **Motor inschakelen** tegelijkertijd indrukken om de motorbeweging te starten.



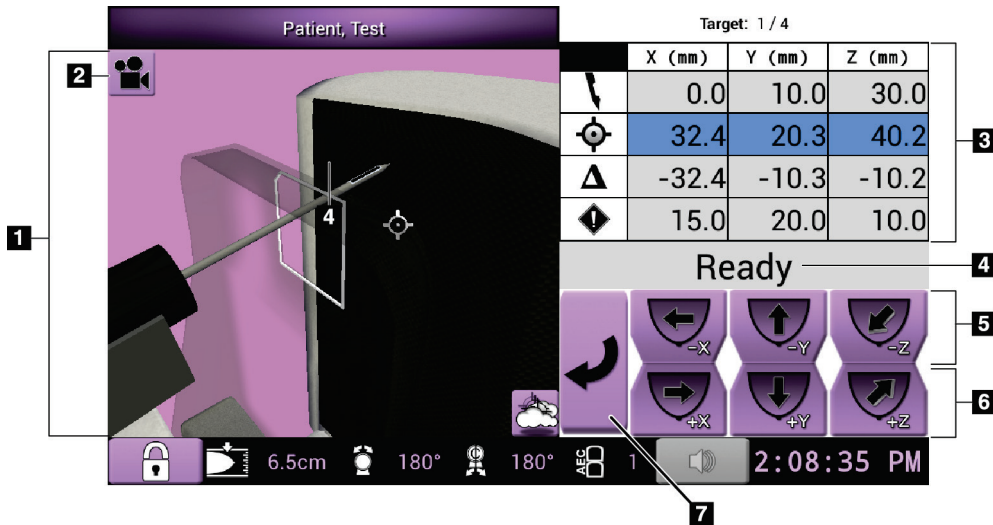
Figuur 33: Scherm Selecteer doel

Legenda

1. 3-D-navigatieweergave
2. Knop Weergave wijzigen
3. Doelcoördinatenknoppen
4. Ga naar de linkerstartpositie
5. Ga naar het vorige scherm
6. Ga naar de rechterstartpositie

Scherm Jogmodus

Met het scherm *Jogmodus* kan de gebruiker de doelcoördinaten van de biopsieregelmodule handmatig overschrijven. Met de pijlknoppen op het scherm *Jogmodus* verandert u de Jogwaarde van beide coördinaten.



Figuur 34: Scherm Jogmodus

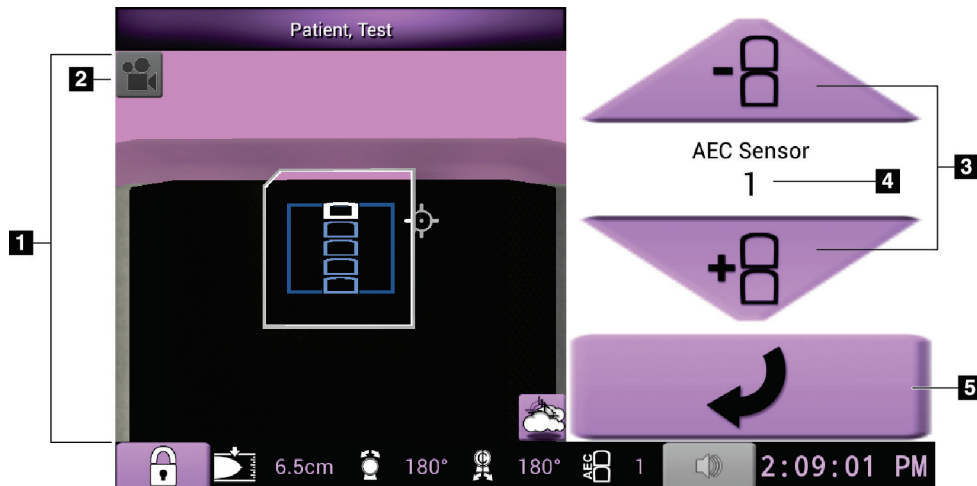
Legenda

1. 3-D-navigatieweergave
2. Knop Weergave wijzigen
3. Informatie over doelen
4. Systeemstatus
5. Verander Jogwaarden van de X-, Y- en Z-as in negatieve richting
6. Verander Jogwaarden van de X-, Y- en Z-as in positieve richting
7. Ga naar het vorige scherm

Scherma AEC afstellen

Op het scherm *AEC afstellen* kan de gebruiker de posities van de AEC-sensor selecteren. De AEC-sensor heeft vijf handmatige posities en een automatische positie.

Met de knoppen plus (+) en min (-) op het scherm kunt u de positie van de sensor wijzigen. Met Auto AEC kunt u het systeem de beste belichting voor de borst laten berekenen.



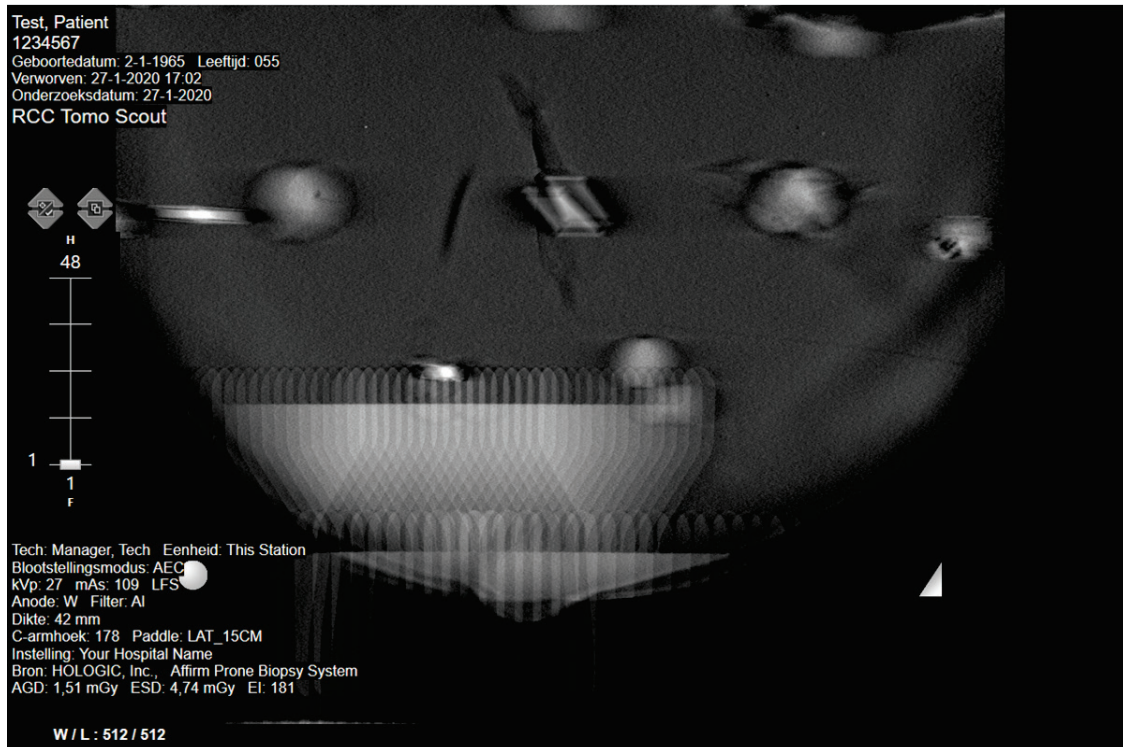
Figuur 35: Scherm AEC afstellen

Legenda

1. 3-D-navigatieweergave
2. Knop Weergave wijzigen
3. AEC-positieafstelknoppen
4. Positie AEC-sensor
5. Ga naar het vorige scherm

Hoofdstuk 7 Afbeeldingen

7.1 Scherm Beeldweergave



Figuur 36: Scherm Beeldweergave

Nadat u een belichting hebt uitgevoerd, wordt het verworven beeld op de beeldweergavemonitor weergegeven. Het beeld wordt altijd met de borstwand aan de bovenkant van het scherm en de tepel naar beneden gericht weergegeven.

Op het scherm *Beeldweergave* kan zowel patiënt- als procedure-informatie worden weergegeven. In de bovenhoek van het beeld ziet u patiëntgegevens en de onderzoeksdatum. In de benedenhoek van het beeld ziet u informatie over de procedure, waaronder: belichtingsmodus, patiëntdosis, compressiedikte, hoek C-arm en informatie over de instelling en de technoloog. Ga naar het tabblad **Hulpmiddelen** en selecteer de knop **Patiëntgegevens** om de informatie aan of uit te zetten.

7.1.1 Volgorde van gebeurtenissen bij conventionele beeldvorming

- Beoordeel het beeld na de belichting en voeg indien nodig een opmerking toe.
- Accepteer of weiger het beeld. Er verschijnt een miniatuurbeeld in het Case Study-gebied van het scherm.



Opmerking

Een manager kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren.

- Als u de knop **Reject** (Weigeren) selecteert, verschijnt een X op het miniatuurbeeld.

7.1.2 Volgorde van gebeurtenissen bij tomosynthesebeeldvorming

- Wacht tot de beeldreconstructie voltooid is.
- Accepteer of weiger de beelden.



Opmerking

Een manager kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren.

7.2 De belichtingsparameters instellen

7.2.1 De belichtingsmodus selecteren

Gebruik de modi van de automatische belichtingsregelaar (Automatic Exposure Control, AEC) om het systeem de belichtingstechnieken te laten regelen. AEC-modi zijn beschikbaar van 20-49 kV.

- Handmatig De gebruiker selecteert kV, mAs en het Filter.
- AEC Het systeem selecteert de kV, mAs en het Filter.

7.2.2 De AEC-sensor gebruiken

De AEC-sensor heeft vijf handmatige posities en een automatische positie. De handmatige posities beginnen bij de rand van de borstwand (stand 1) en eindigen bij de rand van de tepel (stand 5). Bij de automatische positie worden twee regio's geselecteerd binnen een gebied dat zich uitstrekt van de borstwand tot de tepel.

Gebruik de toetsen plus (+) en min (-) op de biopsieregelmodule of in het AEC-sensorgebied van het scherm om de positie van de sensor te wijzigen. U kunt Auto AEC (Autom. AEC) selecteren om het systeem de beste belichting voor de borst te laten berekenen.

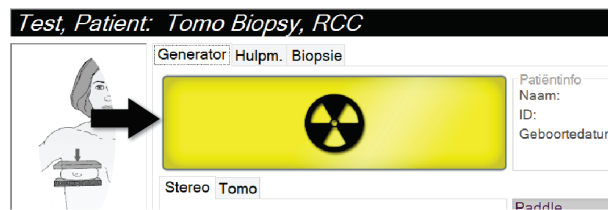
7.3 Een beeld verwerven

Raadpleeg [Klinische preparaatprocedures](#) op pagina 107 voor informatie over klinische procedures.

1. Druk op de bedieningshendel op de **stysteemvergrendelingsknop** om de C-arm te vergrendelen. (Het systeem staat alleen röntgenstralen toe als de **stysteemvergrendelingsknop** is ingeschakeld.)
2. Selecteer op het verwervingswerkstation een weergave uit de miniatuurbeelden aan de onderkant van het scherm.
3. Houd de **röntgenstralingsknop** ingedrukt voor de volledige belichting.

Tijdens de belichting:

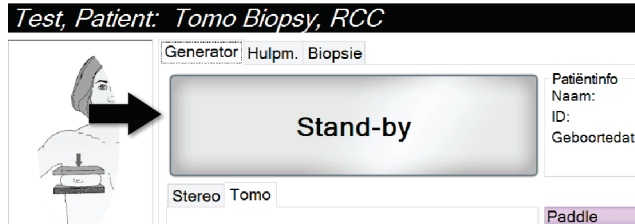
- De systeemstatusbalk toont het stralingssymbool en een gele achtergrond (zie de volgende figuur).



Figuur 37: Belichting actief

- Er klinkt een geluidssignaal:
 - Scout* – De röntgentoon is tijdens de belichting continu ingeschakeld.
 - Biopsie* – De röntgentoon is alleen ingeschakeld tijdens de belichting bij –15 graden en vervolgens weer bij +15 graden. De röntgentoon is niet ingeschakeld terwijl de buisarm van –15 naar +15 graden beweegt.
 - Tomo* – De röntgentoon pulseert met de belichtingen mee – tijdens de tomo-belichtingssequentie zijn 30 afzonderlijke röntgenpieptonen te horen.

4. Wanneer het geluidssignaal stopt en de systeemstatusbalk **Stand-by** weergeeft (zie de volgende afbeelding), kunt u de **röntgenstralingsknop** loslaten.



Figuur 38: Belichting voltooid

5. Wanneer de röntgenstraling is voltooid, wordt het beeld op de beeldweergavemonitor weergegeven. Het *procedurescherm* verandert automatisch in het tabblad **Hulpmiddelen**.

Selecteer een van de volgende opties om de verwerving te voltooien:

- **Accepteren** van het beeld. Het beeld wordt met alle kenmerken en markeringen naar uitvoerapparaten gezonden. (Als Automatisch accepteren is geselecteerd, is de knop **Accepteren** uitgeschakeld.)
 - **Weigeren** van het beeld. Selecteer de oorzaak voor de afwijzing in het dialoogvenster dat wordt geopend. Het *beeldweergavescherm* wordt gesloten. U kunt de afgewezen weergave herhalen of een andere weergave selecteren.
6. Herhaal stap 2 t/m 5 voor elke weergave.



Opmerking

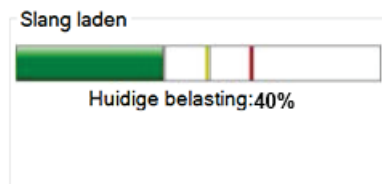
Een manager kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren. Bij Automatisch accepteren wordt de knop **Accepteren** uitgeschakeld.

7.3.1 Indicator voor buisbelasting

Het tabblad **Generator** van het scherm *Procedure* bevat een indicator voor de buisbelasting. Deze indicator geeft de huidige warmtebelasting van de röntgenbuis aan.

De indicator voor buisbelasting geeft een van de volgende drie statussen weer:

- De warmtebelasting van de röntgenbuis is op een aanvaardbaar niveau. Het systeemstatuspictogram in de taakbalk is groen. Blijf beelden verwerven en rond de procedure af.



- De warmtebelasting van de röntgenbuis ligt boven de waarschuwingslimiet (standaard = 53%), maar onder de maximumlimiet (standaard = 65%). Rond het verwerven van het huidige beeld af en laat de röntgenbuis vervolgens afkoelen voordat u de procedure afrondt.



- De warmtebelasting van de röntgenbuis ligt boven de maximumlimiet (standaard = 65%). Het systeemstatuspictogram in de taakbalk is rood en geeft het aantal minuten weer dat de röntgenbuis moet afkoelen. Verwerf geen beelden. Stel de procedure uit tot de röntgenbuis is afgekoeld.



Let op:
Overmatige warmteontwikkeling kan de röntgenbuis beschadigen.

7.3.2 Een afgewezen beeld accepteren

Als een afgewezen beeld beter is dan het nieuwe beeld, kunt u het oude beeld ophalen en gebruiken. Selecteer het miniatuurbeeld in het *procedurescherm* om opnieuw een voorbeeld weer te geven van het beeld en **accepteer** vervolgens het beeld.

7.3.3 Beelden met implantaten corrigeren en opnieuw verwerken

U moet het beeld corrigeren als u een implantaatweergave of een verplaatste weergave van het implantaat verwerft zonder dat de knop voor **Implantaat aanwezig** is geactiveerd.

Als het beeld niet wordt geaccepteerd

Selecteer de knop voor **Implantaat aanwezig** in het *procedurescherm* om aan te geven dat een implantaat aanwezig is. Op de knop verschijnt een vinkje en het beeld wordt opnieuw verwerkt.



Als het beeld wordt geaccepteerd

1. Selecteer het beeld.
2. Selecteer de knop voor **Implantaat aanwezig** in het *procedurescherm* om het beeld te corrigeren. Op de knop verschijnt een vinkje en het beeld wordt opnieuw verwerkt.
3. Selecteer de knop **Accepteren** om de wijzigingen te accepteren.

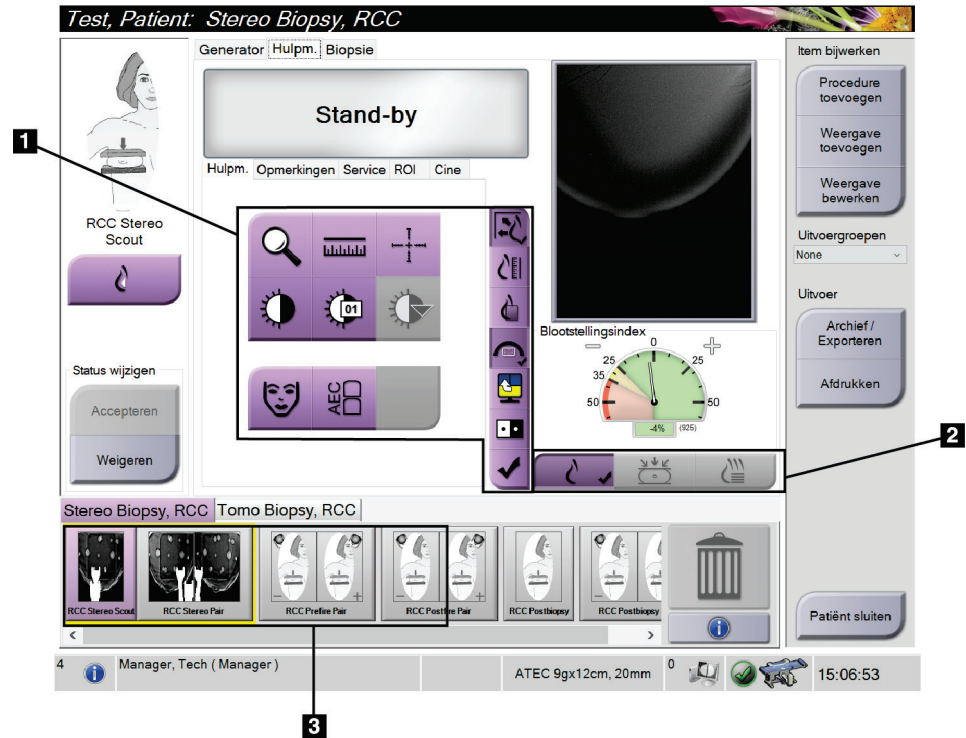


Opmerking

Het gecorrigeerde beeld wordt automatisch naar de geselecteerde uitvoerapparaten verzonden als het systeem is ingesteld om beelden te verzenden wanneer de knop **Accepteren** wordt geselecteerd.

7.4 De beelden beoordelen

Voor de beoordeling van beelden worden de miniatuurbeelden, hulpmiddelen voor beeldbeoordeling en weergavemodi gebruikt.



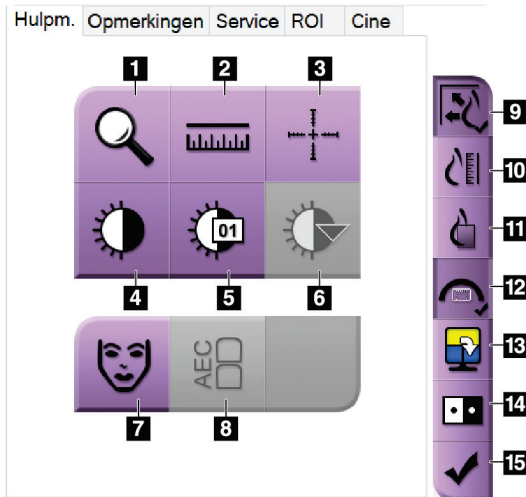
Figuur 39: Tabblad hulpmiddelen

Legenda

1. Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling - raadpleeg [Het tabblad Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling](#) op pagina 72.
2. Beeldweergavemodi – raadpleeg [Weergavemodi \(tomosyntheseoptie\)](#) op pagina 73.
3. Miniaturweergaven en miniatuurbeelden – Selecteer een miniatuurbeeld voor weergave op de beeldweergavemonitor.

7.4.1 Het tabblad Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling

Het tabblad **Hulpmiddelen** op het *procedurescherm* biedt de hulpmiddelen voor beeldbeoordeling. Op het actieve hulpmiddel verschijnt een vinkje.



Figuur 40: Hulpmiddelen voor beeldbeoordeling

Legenda

1. Met het **zoom**-hulpmiddel wordt een gedeelte van het beeld vergroot.
2. Met de **liniaal** wordt de afstand tussen twee punten gemeten.
3. Met het **dradenkruis** wordt een dradenkruis op de beeldweergavemonitor weergegeven.
4. Met het **venster/niveau**-hulpmiddel worden helderheid en contrast gewijzigd.
5. Met het hulpmiddel voor **fijnafstelling venster/niveau** kunnen specifieke venster- en niveauwaarden worden ingevoerd.
6. Met het hulpmiddel voor **LUT-selectie** wordt door beschikbare venster/niveau-instellingen gebladerd om een weergegeven beeld met eraan bevestigde LUT's te lokaliseren.
7. Met de knop voor **patiëntinformatie** wordt het scherm met patiëntinformatie geactiveerd.
8. Met de **AEC**-knop worden de AEC-sensorgebieden weergegeven die worden gebruikt voor de belichtingsberekening. De sensorgebieden worden op de beeldweergavemonitor weergegeven.
9. Met de knop voor **Aanpassen aan weergavekader** wordt het beeld in de beeldtegel geplaatst.
10. Met de knop voor **Werkelijke grootte** wordt het beeld op ware grootte van de borst weergegeven.
11. Met de knop voor **Werkelijke pixels weergeven** wordt het beeld in de volledige resolutie weergegeven.
12. Met de knop **Biopsiweergave-overlay** geeft u het toegestane doelgebied weer.
13. Met de knop **Beeldtegel naar voren brengen** wordt de actieve tegel ingesteld.
14. Met het hulpmiddel voor **Beeld inverteren** verandert zwart in wit en andersom.
15. Met de knop voor **Markeren voor afdrukken** worden de projectie- of reconstructiebeelden van een tomosynthesebeeld gemarkeerd voor afdrukken op een later tijdstip (tomosyntheseoptie).

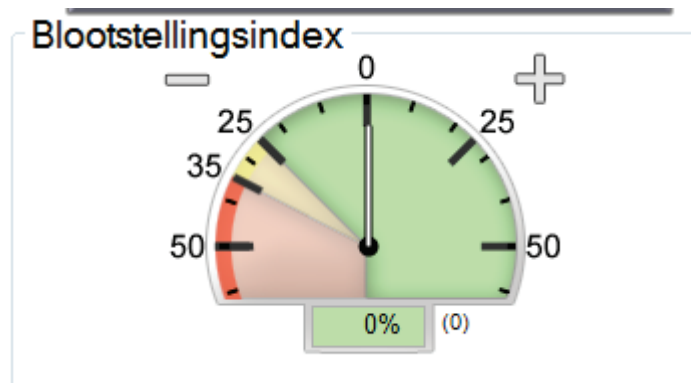
7.4.2 Andere hulpmiddelen voor beeldbeoordeling

Overige tabbladen

- **Opmerkingen:** Opmerkingen toevoegen aan een beeld.
- **Service:** Een beeld markeren voor gebruik voor service.
- **ROI:** Een te onderzoeken locatie op de beeldweergavemonitor tekenen.
- **Cine:** Een reeks beelden weergeven als film (tomosyntheseoptie).

Blootstellingsindex

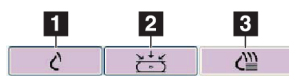
De blootstellingsindex is een richtsnoer voor beeldkwaliteit. Wanneer in de belichtingsindex het rode of gele gebied wordt aangegeven, moet het geselecteerde beeld opnieuw worden beoordeeld op ruis en moet er een besluit worden genomen over het opnieuw verwerven van het beeld.



Figuur 41: Blootstellingsindex

Weergavemodi (tomosyntheseoptie)

Met de knoppen Conventioneel, Projecties en Reconstructie kunt u het type weergave selecteren dat op de beeldweergavemonitor moet worden weergegeven. U kunt wisselen tussen conventioneel, projecties en reconstructie om de combinatiebeelden weer te geven.



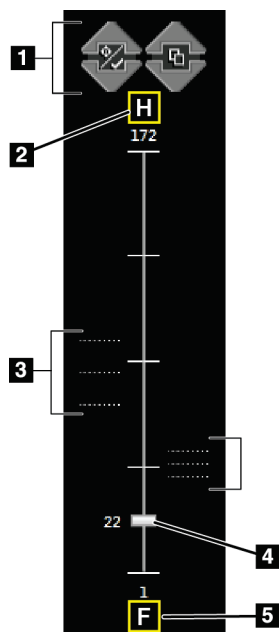
Figuur 42: Weergavemodi

Legenda

1. Met de knop voor **Conventioneel** worden conventionele beelden weergegeven.
2. Met de knop voor **Projecties** worden de 15° beelden weergegeven.
3. Met de knop voor **Reconstructie** worden gereconstrueerde plakken weergegeven.

7.4.3 Plakindicator

De plakindicator wordt alleen op tomografische reconstructies weergegeven.



Figuur 43: Plakindicator

Legenda

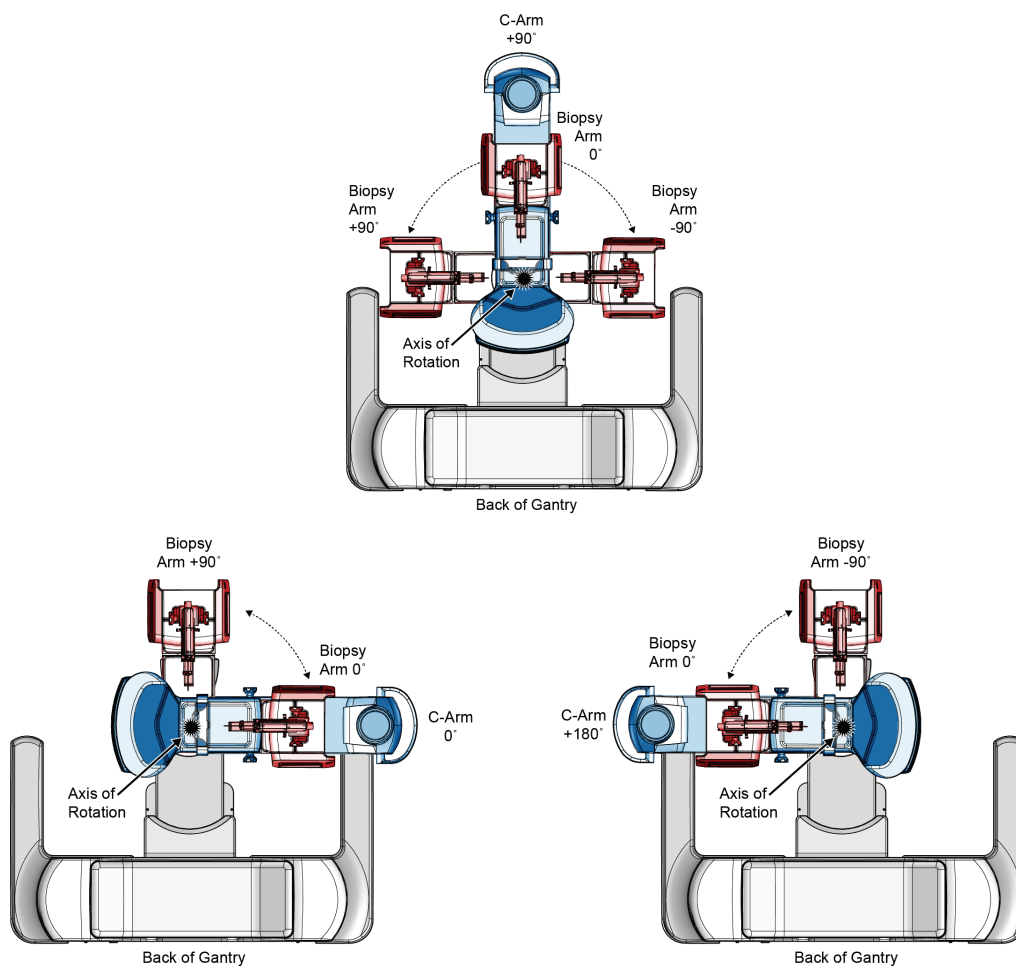
1. Met de pijlen omhoog en omlaag kunt u van slices met een te onderzoeken laesie naar slices die zijn gemarkeerd om te worden afgedrukt gaan en omgekeerd.
2. H (anatomische verwijzing naar de richting van het hoofd)
3. Plakken die te onderzoeken gebieden bevatten of zijn gemarkeerd om te worden afgedrukt.
4. Met de schuifbalk kunt u door de plakken van de reconstructies schuiven.
5. F (anatomische verwijzing naar de richting van de voeten)

Hoofdstuk 8 Biopsie

8.1 Biopsiebenadering

Het systeem heeft de mogelijkheid om biopsieën uit te voeren vanuit een standaardnaaldbenadering of een laterale naaldbenadering. Wanneer een standaardnaaldbenadering niet optimaal is, zorgt de laterale naaldbenadering ervoor dat de naald parallel aan het borstplatform en loodrecht op de compressiearm de borst binnengaat. De laterale naaldbenadering is nuttig wanneer de dikte van de borst of de plaats van de laesie de standaardnaaldbenadering onpraktisch maakt.

Beide benaderingen worden mogelijk gemaakt doordat de C-arm en de biopsie-arm elk een brede bewegingshoek kunnen maken. De C-arm heeft een volledig bewegingsbereik van 180° en kan in dat hele bewegingsbereik onder elke hoek worden gepositioneerd. De biopsie-arm beweegt ook 180°, met drie stopposities ten opzichte van de C-arm. De stopposities zijn 0°, +90° en -90°, waarbij de richting tegen de klok in (vanuit het gezichtspunt van de vooroverliggende patiënt) de positieve richting is.



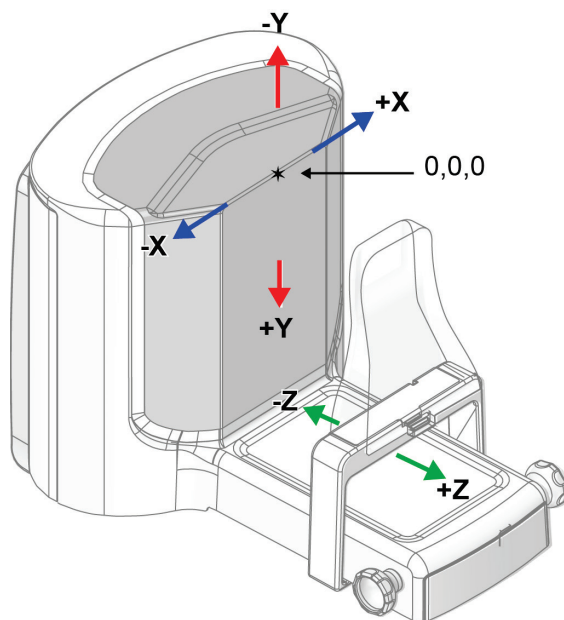
Figuur 44: Rotatiehoeken biopsie-arm

8.2 Biopsiecoördinatensysteem

Bewegingen in positieve en negatieve richting zijn in verhouding tot het borstplatform. De X-richting is de mediaal-laterale as (borstwand) met de positieve richting rechts van het borstplatform. De Y-richting is van de borstwand tot aan de tepelas met de positieve richting naar beneden. De Z-richting is van het borstplatform naar de as van de borstpaddle met de positieve richting van het borstplatform afgewend.

De coördinaat 0, 0, 0 bevindt zich in het midden van de bovenrand van het borstplatform.

- X = 0 in het horizontale midden van het borstplatform
- Y = 0 aan de bovenrand van het borstplatform
- Z = 0 op het oppervlak van het borstplatform



Figuur 45: Richtingsbeweging voor de X-, Y-, Z-as

Bij een standaardnaaldbenadering beweegt het biopsieapparaat langs de Z-as.

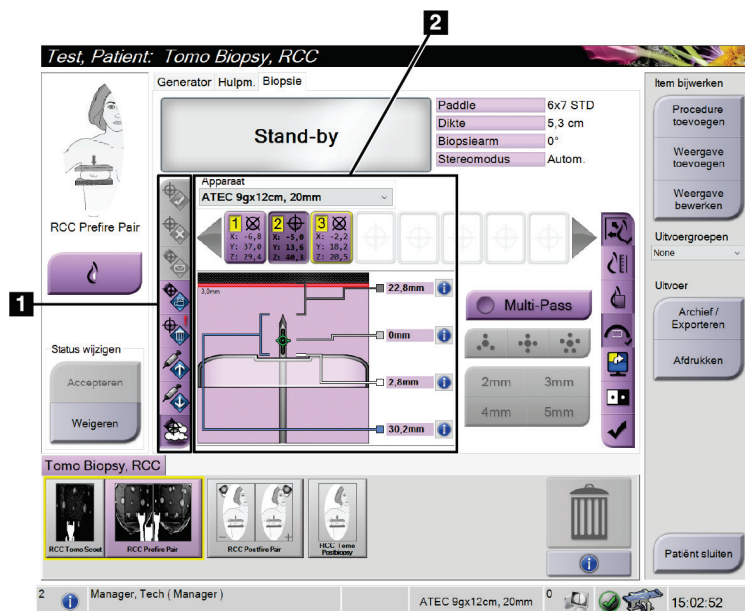
Bij een laterale naaldbenadering beweegt het biopsieapparaat langs de X-as.

8.3 Biopsieweergaven

Bij het uitvoeren van een 2D-biopsieprocedure heeft het biopsiegeleidingssysteem stereoweergaven nodig. Stereoweergaven zijn beelden die onder een hoek van +15° en –15° zijn gemaakt. Samen worden deze twee beelden een stereo-paar genoemd. Het woord "stereo" in de biopsieprocedures verwijst naar de +15° en –15° projecties. De stereo-paarbeelden worden gebruikt om de driedimensionale (X-Y-Z) cartesiaanse coördinaten van het interessegebied te bepalen.

Bij het uitvoeren van een 3D™-biopsieprocedure vereist het biopsiegeleidingssysteem een set tomosynthesebeelden. Aan de hand van de tomosyntheseslice worden de driedimensionale (X-Y-Z) cartesiaanse coördinaten van het interessegebied bepaald.

8.4 Tabblad Biopsie



Legenda

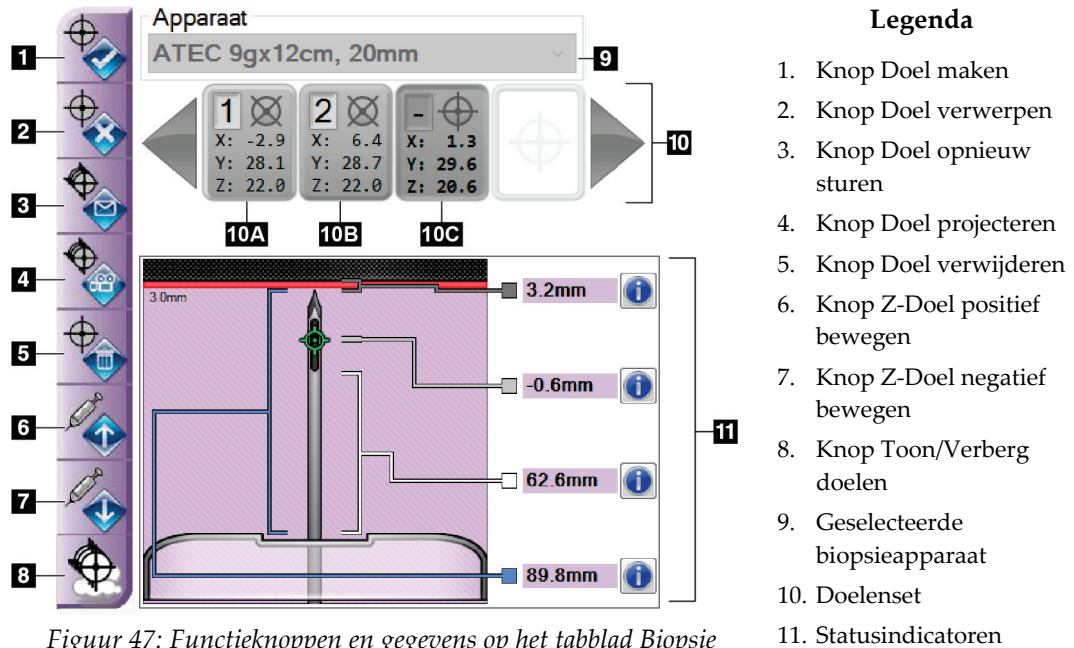
1. Doelfunctieknoppen
2. Gedeelte met biopsie-opties

Figuur 46: Tabblad Biopsie

Wanneer u het tabblad **Biopsie** selecteert, worden de opties voor biopsie weergegeven. Het gedeelte met biopsie-opties van het scherm bevat informatie over de doelen en het biopsieapparaat dat op het systeem is geïnstalleerd. Met de knoppen aan de linkerkant van dit gedeelte kunt u geselecteerde doelen naar de biopsieregelmodule sturen. Raadpleeg [Biopsie-opties](#) op pagina 78 voor informatie over de knopfuncties en gegevensvelden op het tabblad **Biopsie**.




8.4.1 Biopsie-opties

De knoppen in het gedeelte Biopsie-opties communiceren informatie over doelen naar de biopsieregelmodule. In het gebied aan de rechterkant van de knoppen worden het geselecteerde biopsieapparaat (onderdeel 9), de doelen (onderdeel 10) en de naaldpositie (onderdeel 11) weergegeven. Selecteer op de beeldweergavemonitor een doel om een doelpictogram te maken met de doelcoördinaten.



Figuur 47: Functieknoppen en gegevens op het tabblad Biopsie

Nr.	Beschrijving
1.	Met Doel accepteren wordt het geselecteerde doel geaccepteerd en worden de doelcoördinaten overgebracht naar de biopsieregelmodule.
2.	Met Doel verwerpen wordt het geselecteerde doel uit de doelenset verwijderd als dat doel nog niet is geaccepteerd.
3.	Met Doel opnieuw sturen wordt het geselecteerde doel opnieuw naar de biopsieregelmodule verzonden.
4.	Met Doel projecteren wordt het geselecteerde doel op een aanvullend stereo-paar op de beeldweergavemonitor weergegeven.
5.	Met Doel verwijderen wordt het geselecteerde doel uit de doelenset verwijderd als dat doel was geaccepteerd.

6.		Met Z-Doel positief bewegen wordt de laatste positie van de naald naar het borstplatform en de afbeelding van de laesie omhoog bewogen. De waarden voor de veiligheidsmarges veranderen dienovereenkomstig.
7.		Met Z-Doel negatief bewegen wordt de laatste positie van de naald weg van het borstplatform en de afbeelding van de laesie omlaag bewogen. De waarden voor de veiligheidsmarges veranderen dienovereenkomstig.
8.		Met Toon/verberg doelen worden alle doelen in de lijst met doelen op de beeldweergavemonitor weergegeven/verborgen.
9.		Met Apparaat wordt de naam van het biopsieapparaat weergegeven dat is geselecteerd uit de vervolgkeuzelijst.



Waarschuwing:

Patiëntletsel kan zich voordoen indien het hulpmiddel dat u selecteert op het tabblad Biopsie niet het hulpmiddel is dat is geïnstalleerd op het systeem.

10.	<p>Met Doelenset worden alle biopsiedoelen die in deze sessie zijn gegenereerd en/of geaccepteerd weergegeven. U kunt meerdere doelen genereren tot een maximum van twaalf meetpunten. Gebruik de linker en rechter pijltoetsen om door de doelenset te scrollen indien nodig.</p> <ol style="list-style-type: none"> Doel 1 - De "1" geeft het doelnummer aan dat is toegewezen en geaccepteerd (op basis van de aanmaakorder). Een gele rand rondom het doel geeft aan dat dit het actieve doel is op de biopsieregelmodule. Eén punt in het dradenkruis geeft aan dat het een doel met één punt is. Een asterisk (*) geeft aan dat de doelcoördinaten naderhand zijn gewijzigd in de biopsieregelmodule. Doel 2 - De "2" geeft het doelnummer aan dat is toegewezen en geaccepteerd (op basis van de aanmaakorder). Meerdere punten in het dradenkruis geven aan dat het een doel met meerdere punten is, gegenereerd door de Multi-Pass functie (zie <i>Laesies targeten met gebruik van Multi-Pass</i> op pagina 85). Doel blanco – Geen nummer geeft aan dat de doelcoördinaten zijn gegenereerd, maar niet zijn geaccepteerd (een gebruiker heeft nog niet op de knop Doel accepteren geklikt). Eén punt in het dradenkruis geeft aan dat het een doel met één punt is. Een ingedrukt doelpictogram geeft aan dat dit het actieve doel is op de gebruikersinterface.
-----	--



Opmerking

De doelcoördinaten die op een Multi-Pass-doelpictogram worden weergegeven, geven het middelpunt weer. Klik met de rechtermuisknop op het doelpictogram en houd de knop ingedrukt om de coördinaten van alle punten te zien.

11.	<p>Status-indicatoren laten de informatie over de afstand zien:</p> <ul style="list-style-type: none">• De afstand tussen de punt van de naald (na activeren) en het borstplatform.• De afstand tussen het doel en het midden van de opening.• De afstand tussen de biopsiepaddle en de bovenkant van de opening.• De afstand tussen de biopsiepaddle en de naaldtip. <p>De afstandindicatorvelden veranderen van kleur met het bewegen van de naald.</p> <ul style="list-style-type: none">• Paars geeft aan dat het veilig is om door te gaan.• Rood geeft aan dat de huidige coördinaten de veiligheidsmarge overschrijden.• Geel waarschuwt dat u dicht bij de veiligheidsgrenzen bent.
-----	---



Opmerking

Als u een doel actief wilt maken, selecteert u een doelpictogram uit de doelenset en selecteert u de knop **Opnieuw sturen**.

8.5 Laesietargeting in een 2D-biopsieprocedure



Opmerking

Met de zoomfunctie (in het tabblad **Hulpmiddelen** of via de knop **Werkelijke pixels weergeven**) kunt u het interessegebied in een beeld vergroten.



Opmerking

Het is belangrijk om te controleren of de naaldgegevens in het systeem worden ingevoerd. U controleert dit door naar het scherm *Biopsieapparaten* te gaan en te controleren of de naald in de lijst staat. Als de naald moet worden toegevoegd, moet het naaldvalidatieproces worden uitgevoerd voordat u de procedure uitvoert. Neem contact op met de productondersteuning voor het naaldvalidatieproces.



Opmerking

Zorg dat het biopsieapparaat zich buiten het beeldvormingsgebied bevindt.



Opmerking

De totale targetingenauwkeurigheid is gelijk aan de gecombineerde targetingenauwkeurigheid van de biopsie-armregelmodule en het biopsieapparaat. Wanneer u het biopsieapparaat gebruikt, zal de maximale afwijking van het coördinaat van het doel niet meer zijn dan 2 mm van elke kant.

1. Verwerf een stereo-paar beelden.
2. Selecteer de knop **Accepteren** om de stereo-afbeeldingen te bewaren.



Opmerking

Uw servicevertegenwoordiger kan het systeem configureren om nieuwe afbeeldingen automatisch te accepteren.

3. Klik in het interessegebied van de laesie in een van de stereo-afbeeldingen.
4. Selecteer het andere stereobeeld en klik vervolgens in het interessegebied van de laesie.
5. Selecteer de knop **Doel creëren** om het doel op te slaan. De actieve doelenset wordt automatisch naar de biopsieregelmodule verzonden met de creatie van elk nieuw doel.
6. Herhaal deze procedure om meerdere doelen (maximaal twaalf) te maken.



Opmerking

Het doel dat wordt weergegeven op het scherm *Doelgeleiding* van de biopsieregelmodule is het laatst gecreëerde doel. Het doel of de doelenset op het scherm *Selecteer doel* is het laatste doel of de laatste doelenset die naar de biopsieregelmodule is gestuurd.



Opmerking

Om een laesie te targeten kunt u ook de Scout en een van de stereo-afbeeldingen gebruiken.

8.5.1 Laterale naaldbenadering

Gebruik een laterale naaldbenadering wanneer blijkt dat de laesie niet bereikbaar is met een standaardnaaldbenadering of zich dicht bij het borstplatform bevindt.

1. Plaats het biopsieapparaat volledig terug op de biopsie-arm, uit de buurt van de paddle.
2. Houd het **slotpictogram** op de taakbalk van de biopsieregelmodule ingedrukt om de biopsie-arm te ontgrendelen. Nadat het **slotpictogram** verandert in ontgrendeld, kunt u de biopsie-arm bewegen.



Opmerking

Als het niet veilig is om naar een laterale naaldbenadering te gaan, verschijnt er een alarmmelding op de taakbalk van de biopsieregelmodule. Verplaats indien nodig het biopsieapparaat.

3. Beweeg de biopsie-arm naar de gewenste benaderingszijde. Terwijl de biopsie-arm beweegt, let u op de taakbalk van de biopsieregelmodule. Wanneer het lampje op de taakbalk in een groene stip verandert, stopt u met het bewegen van de biopsie-arm en houdt u deze op zijn plaats. De biopsie-arm stopt en wordt vergrendeld en het **slotpictogram** van de biopsieregelmodule verandert automatisch in de vergrendelde status.



Opmerking

Afhankelijk van de positie van de C-arm kan de beweging van de biopsie-arm beperkt zijn.

4. Alle actieve doelen worden verwijderd. Volg de stappen voor laesietargeting om de nieuwe laterale doelen te maken.

8.5.2 Verifieer de positie van het biopsieapparaat

Voer desgewenst de volgende stappen uit om de positie van het biopsieapparaat te controleren.

1. Verwerp de beelden desgewenst vóór het activeren om de juiste naaldpositie te identificeren.
 - Verifieer de naaldpositie.
 - Pas deze indien nodig aan.
2. Indien van toepassing, activeer het biopsieapparaat.
3. Verwerp desgewenst de beelden na activatie.
 - Verifieer de naaldpositie.
 - Verricht zo nodig de vereiste aanpassingen.
4. Neem desgewenst monsters met het bevestigde biopsieapparaat.
5. Verwerp desgewenst de beelden na de ingreep.

8.6 Laesietargeting in een 3D-biopsieprocedure

Voor laesietargeting in een 3DTM-biopsieprocedure zijn systeemlicenties voor tomosynthesebiopsie nodig.



Opmerking

Het is belangrijk om te controleren of de naaldgegevens in het systeem worden ingevoerd. U controleert dit door naar het scherm *Biopsieapparaten* te gaan en te controleren of de naald in de lijst staat. Als de naald moet worden toegevoegd, moet het naaldvalidatieproces worden uitgevoerd voordat u de procedure uitvoert. Neem contact op met de productondersteuning voor het naaldvalidatieproces.



Opmerking

Zorg dat het biopsieapparaat zich buiten het beeldvormingsgebied bevindt.



Opmerking

De totale targetingenauwkeurigheid is gelijk aan de gecombineerde targetingenauwkeurigheid van de biopsie-armregelmodule en het biopsieapparaat. Wanneer u het biopsieapparaat gebruikt, zal de maximale afwijking van het coördinaat van het doel niet meer zijn dan 2 mm van elke kant.

1. Verwerf het tomografiedoelbeeld (scout).
 - Als uw systeem is ingesteld op Automatisch accepteren, loopt de opname van het tomografiedoel (scout) gedurende korte tijd en accepteert het systeem automatisch het beeld.
 - Als Automatisch accepteren niet is ingesteld, stopt de opname nadat deze twee keer door de doorsneden is gelopen (of als de knop **Accepteren** is ingedrukt, voordat de tweede opnamereeks eindigt).
2. Gebruik de draaiknop om door de slices van het tomografiedoel (scout) te scrollen en de beste weergave van de laesie te vinden.
3. Klik op de laesie.
 - Er verschijnt een lijn in de slice-indicator naast de geselecteerde slice.
 - De X-, Y-, en Z-waarden voor het doel worden automatisch vastgesteld voor de plaats waar wordt geklikt.
4. Selecteer de knop **Doel creëren** om het doel op te slaan. De actieve verzameling doelen wordt automatisch naar de biopsieregelmodule gestuurd.
5. Herhaal stap 2 tot en met 4 om meerdere (maximaal twaalf) doelen te maken.



Opmerking

Het doel dat wordt weergegeven op het scherm *Doelgeleiding* van de biopsieregelmodule is het laatst gecreëerde doel. Het doel of de doelenset op het scherm *Selecteer doel* is het laatste doel of de laatste doelenset die naar de biopsieregelmodule is gestuurd.

8.6.1 Laterale naaldbenadering

Gebruik een laterale naaldbenadering wanneer blijkt dat de laesie niet bereikbaar is met een standaardnaaldbenadering of zich dicht bij het borstplatform bevindt.

1. Plaats het biopsieapparaat volledig terug op de biopsie-arm, uit de buurt van de paddle.
2. Houd het **slotpictogram** op de taakbalk van de biopsieregelmodule ingedrukt om de biopsie-arm te ontgrendelen. Nadat het **slotpictogram** verandert in ontgrendeld, kunt u de biopsie-arm bewegen.



Opmerking

Als het niet veilig is om naar een laterale naaldbenadering te gaan, verschijnt er een alarmmelding op de taakbalk van de biopsieregelmodule. Verplaats indien nodig het biopsieapparaat.

3. Beweeg de biopsie-arm naar de gewenste benaderingszijde. Terwijl de biopsie-arm beweegt, let u op de taakbalk van de biopsieregelmodule. Wanneer het lampje op de taakbalk in een groene stip verandert, stopt u met het bewegen van de biopsie-arm en houdt u deze op zijn plaats. De biopsie-arm stopt en wordt vergrendeld en het **slotpictogram** van de biopsieregelmodule verandert automatisch in de vergrendelde status.



Opmerking

Afhankelijk van de positie van de C-arm kan de beweging van de biopsie-arm beperkt zijn.

4. Alle actieve doelen worden verwijderd. Volg de stappen voor laesietargeting om de nieuwe laterale doelen te maken.

8.6.2 Verifieer de positie van het biopsieapparaat

Voer desgewenst de volgende stappen uit om de positie van het biopsieapparaat te controleren.

1. Verwerp de beelden desgewenst vóór het activeren om de juiste naaldpositie te identificeren.
 - Verifieer de naaldpositie.
 - Pas deze indien nodig aan.
2. Indien van toepassing, activeer het biopsieapparaat.
3. Verwerp desgewenst de beelden na activatie.
 - Verifieer de naaldpositie.
 - Verricht zo nodig de vereiste aanpassingen.
4. Neem desgewenst monsters met het bevestigde biopsieapparaat.
5. Verwerp desgewenst de beelden na de ingreep.

8.6.3 Doelen projecteren op het scoutbeeld na activering

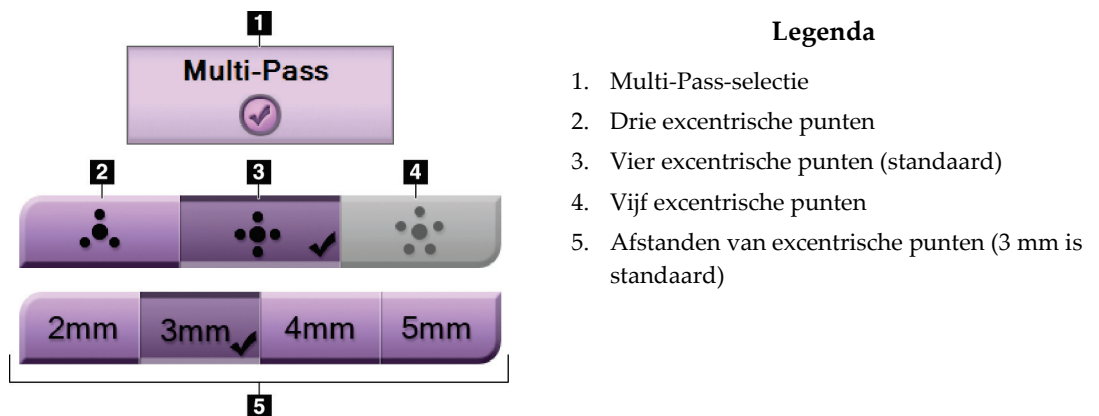
Volg de onderstaande stappen om doelen van het tomosynthesedoel (scout) vóór activering te projecteren op het tomosynthesedoel (scout) na activering:

1. Selecteer de miniatuur van het tomosynthesedoel (scout) voor activering. Het beeld verschijnt in het onderste deel van een 2-Up scherm op de beeldmonitor.
2. Selecteer de miniatuur van het tomosynthesedoel (scout) na activering. Het beeld verschijnt in het onderste deel van het 2-Up scherm.
3. Selecteer de knop **Doel projecteren** in het gedeelte Biopsieopties om de doelen vóór activering weer te geven op het tomosynthesedoel (scout) na activering.

8.7 Laesies targeten met gebruik van Multi-Pass

Met de Multi-Pass-functie kunt u automatisch maximaal vijf excentrische meetpunten genereren die zich allemaal op dezelfde afstand (maximaal 5 mm) van het oorspronkelijke doel bevinden.

Multi-Pass kan werken met stereobeelden of met tomografische beelden voor biopsie.



Figuur 48: Multi-Pass-opties



Opmerking

Het is belangrijk om te controleren of de naaldgegevens in het systeem worden ingevoerd. U controleert dit door naar het scherm *Biopsieapparaten* te gaan en te controleren of de naald in de lijst staat. Als de naald moet worden toegevoegd, moet het naaldvalidatieproces worden uitgevoerd voordat u de procedure uitvoert. Neem contact op met de productondersteuning voor het naaldvalidatieproces.



Opmerking

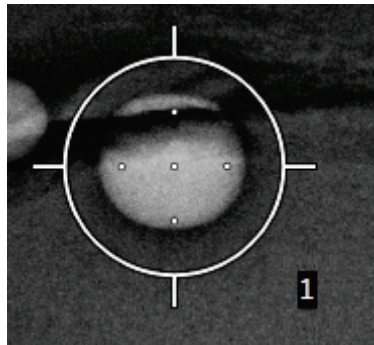
Zorg dat het biopsieapparaat zich buiten het beeldvormingsgebied bevindt.



Opmerking

De totale targetingnauwkeurigheid is gelijk aan de gecombineerde targetingnauwkeurigheid van de biopsie-armregelmodule en het biopsieapparaat. Wanneer u het biopsieapparaat gebruikt, zal de maximale afwijking van het coördinaat van het doel niet meer zijn dan 2 mm van elke kant.

1. Verwerf een stereo-paar tomografiebeelden.
2. Lokaliseer het interessegebied voor de laesie. Klik op de laesie, hetzij op beide stereobeelden hetzij op de beste tomografieslice.
 - Er verschijnt een cirkel met dradenkruis rond het richtpunt.
 - De X-, Y-, en Z-waarden voor het doel worden vastgesteld bij de laesie.
 - [Tomografiebeelden] Er verschijnt een lijn in de slice-indicator naast de geselecteerde slice.
3. Selecteer de knop **Doel creëren**. Er verschijnt een doelcoördinatenpictogram op de lijst met doelen.
4. Selecteer de knop **Multi-Pass**.
5. Selecteer het aantal excentrische meetpunten (drie, vier of vijf) dat u nodig hebt rond het middelste meetpunt.



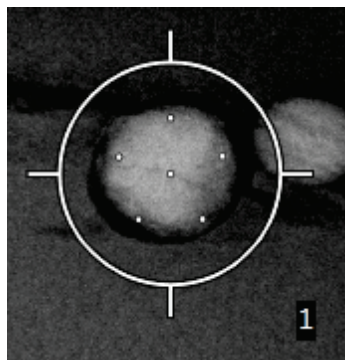
Figuur 49: Vier excentrische meetpunten vastgesteld rond het middelste meetpunt



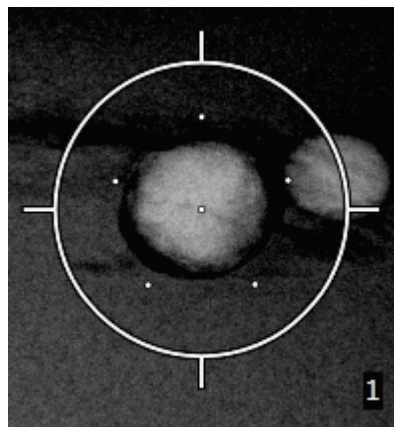
Opmerking

Onthoud dat het middelste meetpunt is inbegrepen in het totale aantal meetpunten. Wanneer u bijv. "vier" excentrische meetpunten kiest, worden er in totaal vijf meetpunten gegenereerd.

- Selecteer hoe ver de excentrische meetpunten automatisch worden gegeneerd vanaf het middelste meetpunt - 2 mm, 3 mm (de standaard), 4 mm of 5 mm.

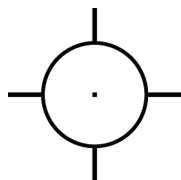


Figuur 50: 3 mm afstand van excentrische punten



Figuur 51: 5 mm afstand van excentrische punten

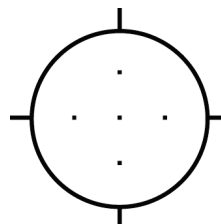
Het dradenkruispatroon voor het doelgebied verandert telkens als het doel geselecteerd of gedeselecteerd wordt. Zie de volgende afbeeldingen.



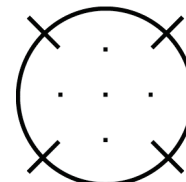
Figuur 52: Doel met één punt geselecteerd



Figuur 53: Doel met één punt gedeselecteerd



Figuur 54: Multi-Pass-doel geselecteerd



Figuur 55: Multi-Pass-doel gedeselecteerd

- Selecteer de knop **Doel creëren** om het Multi-Pass-doel te accepteren. Het doel wordt het actieve doelcoördinatenpictogram in de doelenset en de coördinaten worden naar de biopsieregelmodule verzonden.



Opmerking

De coördinaten weergegeven op een pictogram van een Multi-Pass-doel vertegenwoordigen het middelste punt. Klik met de linker muisknop en houd het doelpictogram vast om de coördinaten van alle punten te zien.

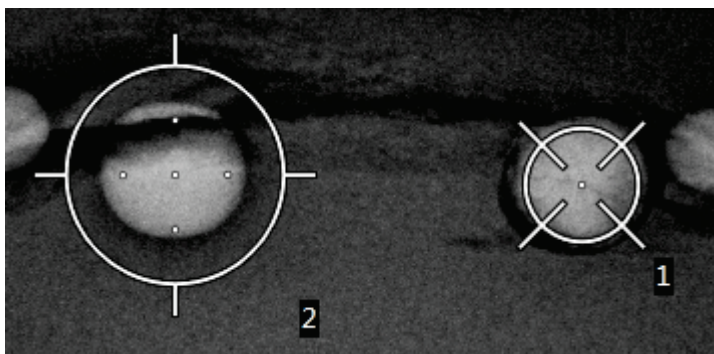


Opmerking

Er kunnen maximaal twaalf meetpunten tegelijk worden gegenereerd. Naarmate het aantal meetpunten in de doelenset toeneemt, veranderen de beschikbare Multi-Pass-opties en geven ze het aantal meetpunten weer dat beschikbaar is voor toewijzing. In een scenario waarbij al zeven meetpunten zijn gegenereerd, worden bijvoorbeeld alleen de 'drie' en 'vier' excentrische doelopties in Multi-Pass beschikbaar. Dit komt omdat de 'drie' en 'vier' excentrische opties de enige opties zijn die twaalf of minder meetpunten kunnen genereren wanneer opgeteld bij de andere zeven meetpunten.

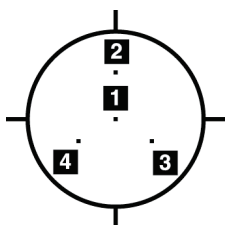
8. De biopsievolgorde van de meetpunten is als volgt:

- Het nummer rechtsonder in de cirkel van het dradenkruis geeft de volgorde aan tussen de doelensets. Het eerste doel is gelabeld "1", het tweede is "2" enzovoort. Zie de volgende afbeelding.

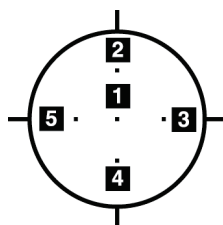


Figuur 56: Voorbeeld van biopsievolgorde van doelensets

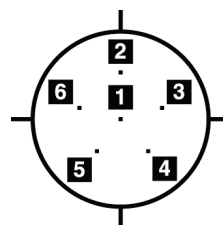
- De volgorde binnen een Multi-Pass-doelgebied start bij het middelste meetpunt. Na het middelste meetpunt beweegt de volgorde naar de 12 uur-positie en loopt verder met de klok mee door de excentrische punten. Zie de volgende afbeeldingen.



Figuur 57: Biopsievolgorde van een doel met drie excentrische punten



Figuur 58: Biopsievolgorde van een doel met vier excentrische punten



Figuur 59: Biopsievolgorde van doel met vijf excentrische punten

9. Verifieer de positie van het biopsieapparaat (zie [Verifieer de positie van het biopsieapparaat](#) op pagina 82). Observeer indien nodig de meetpunten op de scoutbeelden na tomosynthese (zie [Doelen projecteren op het scoutbeeld na activering](#) op pagina 85).

8.8 Na biopsie

1. Plaats indien gewenst een biopsieplaatsmarker.
2. Verwijder het biopsiehulpmiddel van de borst.
3. Verwerf beelden indien nodig.
4. Hef de compressie op.

8.9 2D-draadlokalisatieprocedure



Opmerking

Het is belangrijk om te controleren of de naaldgegevens in het systeem worden ingevoerd. U controleert dit door naar het scherm *Biopsieapparaten* te gaan en te controleren of de naald in de lijst staat. Als de naald moet worden toegevoegd, moet het naaldvalidatieproces worden uitgevoerd voordat u de procedure uitvoert. Neem contact op met de productondersteuning voor het naaldvalidatieproces.



Opmerking

Zorg dat het biopsieapparaat zich buiten het beeldvormingsgebied bevindt.



Opmerking

De totale targetingenauwkeurigheid is gelijk aan de gecombineerde targetingenauwkeurigheid van de biopsie-armregelmodule en het biopsieapparaat. Wanneer u het biopsieapparaat gebruikt, zal de maximale afwijking van het coördinaat van het doel niet meer zijn dan 2 mm van elke kant.

Het systeem en de patiënt voorbereiden:

1. Open de patiëntprocedure op het verwervingswerkstation.
2. Plaats de patiënt en bereid deze voor.
3. Verkrijg een scoutbeeld met behulp van de automatische AEC-modus.
4. Verwerf een stereo-paar beelden.
5. Selecteer het biopsieapparaat (naald) uit de vervolgkeuzelijst.
6. Richt op de laesie of de klem.
7. Bekijk het biopsiestadiumpictogram om te bevestigen dat u de naald kunt plaatsen.
8. Maak het doel en bevestig de verzending naar de biopsieregelmodule.
9. Plaats de juiste naaldgeleiders op de naaldgeleiderhouders.

De draadlokaliseringsprocedure uitvoeren:

1. Druk op de knop **Motor inschakelen** om het stadium op de X- en Y-coördinaten te positioneren.
2. Steek de naald in de naaldgeleiders.
3. Beweeg de naald naar de huid van de patiënt. Injecteer indien nodig een verdovingsmiddel.
4. Verwijder de naald en breng deze terug naar de steriele tray.
5. Gebruik de knop voor handmatige verplaatsing van het biopsieapparaat, draai en beweeg de naaldgeleiders naar de borst totdat de differentiëlen voor X, Y en Z groen zijn. Verplaats de Z-as vervolgens naar een differentieel van -5 mm tot -15 mm.
6. Steek de naald weer in de naaldgeleiders.
7. Schuif de naald in de borst tot de naaf van de naald tegen de stationaire naaldgeleider ligt.
8. Verwerf desgewenst beelden vóór het activeren voor zover nodig om de juiste naaldpositie te identificeren.
9. Breng de draad aan. Verwijder desgewenst de naald.
10. Verwerf desgewenst beelden na activering.
11. Geef de compressie langzaam vrij.
12. Indien nodig bereidt u de patiënt voor op de orthogonale weergaven om de plaatsing van de draad of naald te documenteren.

8.10 3D-draadlokalisatieprocedure



Opmerking

Het is belangrijk om te controleren of de naaldgegevens in het systeem worden ingevoerd. U controleert dit door naar het scherm *Biopsieapparaten* te gaan en te controleren of de naald in de lijst staat. Als de naald moet worden toegevoegd, moet het naaldvalidatieproces worden uitgevoerd voordat u de procedure uitvoert. Neem contact op met de productondersteuning voor het naaldvalidatieproces.



Opmerking

Zorg dat het biopsieapparaat zich buiten het beeldvormingsgebied bevindt.



Opmerking

De totale targetingsnauwkeurigheid is gelijk aan de gecombineerde targetingsnauwkeurigheid van de biopsie-armregelmodule en het biopsieapparaat. Wanneer u het biopsieapparaat gebruikt, zal de maximale afwijking van het coördinaat van het doel niet meer zijn dan 2 mm van elke kant.

Het systeem en de patiënt voorbereiden:

1. Open de patiëntprocedure op het verwervingswerkstation.
2. Plaats de patiënt en bereid deze voor.
3. Verkrijg een tomosynthesescoutbeeld met behulp van de automatische AEC-modus.
4. Selecteer het biopsieapparaat (naald) uit de vervolgkeuzelijst.
5. Richt de laesie of de klem op de juiste slice.
6. Bekijk het biopsiestadiumpictogram om te bevestigen dat u de naald kunt plaatsen.
7. Maak het doel en bevestig de verzending naar de biopsieregelmodule.
8. Plaats de juiste naaldgeleiders op de naaldgeleiderhouders.

De draadlokaliseringsprocedure uitvoeren:

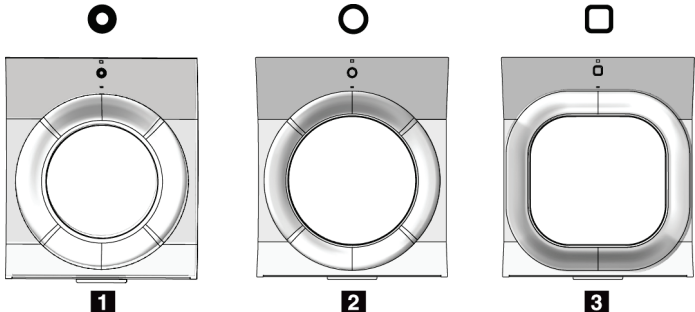
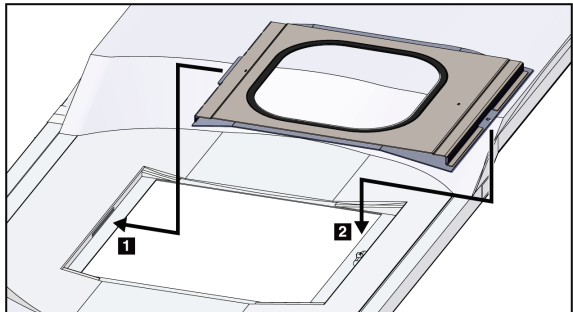
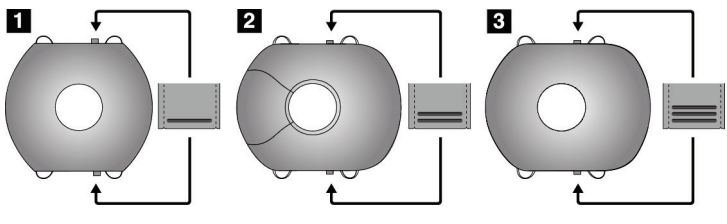
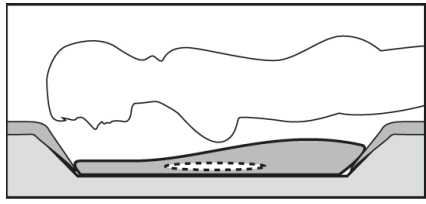
1. Druk op de knop **Motor inschakelen** om het stadium op de X- en Y-coördinaten te positioneren.
2. Steek de naald in de naaldgeleiders.
3. Beweeg de naald naar de huid van de patiënt. Injecteer indien nodig een verdovingsmiddel.
4. Verwijder de naald en breng deze terug naar de steriele tray.
5. Gebruik de knop voor handmatige verplaatsing van het biopsieapparaat, draai en beweeg de naaldgeleiders naar de borst totdat de differentiëlen voor X, Y en Z groen zijn. Verplaats de Z-as vervolgens naar een differentieel van -5 mm tot -15 mm.
6. Steek de naald weer in de naaldgeleiders.
7. Schuif de naald in de borst tot de naaf van de naald tegen de stationaire naaldgeleider ligt.
8. Verwerf desgewenst beelden vóór het activeren voor zover nodig om de juiste naaldpositie te identificeren.
9. Breng de draad aan. Verwijder desgewenst de naald.
10. Verwerf desgewenst beelden na activering.
11. Geef de compressie langzaam vrij.
12. Indien nodig bereidt u de patiënt voor op de orthogonale weergaven om de plaatsing van de draad of naald te documenteren.

Hoofdstuk 9 Accessoires

9.1 Pakket voor maximaal comfort

Algemene instructies voor installatie en gebruik staan in de onderstaande tabel. Zie voor specifieke instructies voor het gebruik van de Arm Through-accessoires de tabel Installatie van Arm Through-pakket voor maximaal comfort.

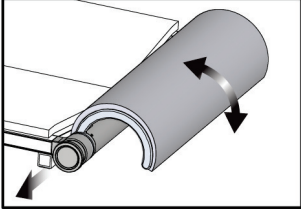
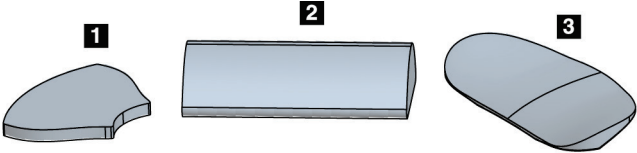
Tabel 9: Installatie en gebruik van het pakket voor maximaal comfort

Stap	Hoe de stap eruit ziet
<p>1. Selecteer de opening.</p> <ul style="list-style-type: none"> • onderdeel 1 Standaard • onderdeel 2 Groot • onderdeel 3 Arm Through (zie de tabel Installatie van Arm Through-pakket voor maximaal comfort). 	
<p>2. Installeer de opening in de sleuf in het patiëntenplatform (onderdeel 1) en laat de opening vervolgens zakken tot de vergrendeling vastklikt (onderdeel 2).</p>	
<p>3. Selecteer het openingskussen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • onderdeel 1 Maximale toegang • onderdeel 2 Standaard • onderdeel 3 Maximaal comfort <p>4. Leg de lipjes bij de heup van de patiënt.</p>	
<p>5. Plaats het kussen in de juiste richting op het patiëntenplatform. Plaats de patiënt op het patiëntenplatform.</p>	

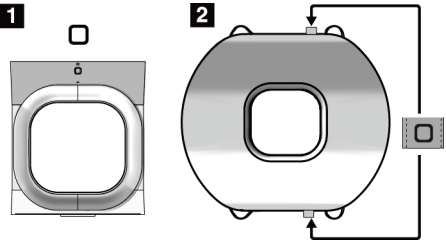
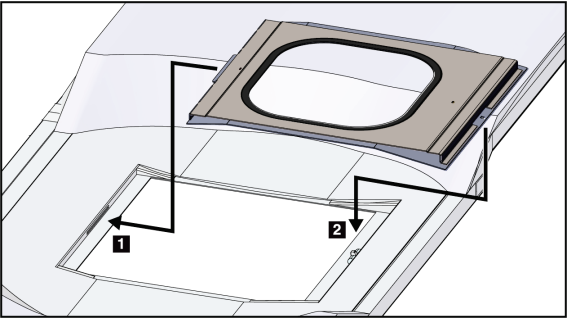
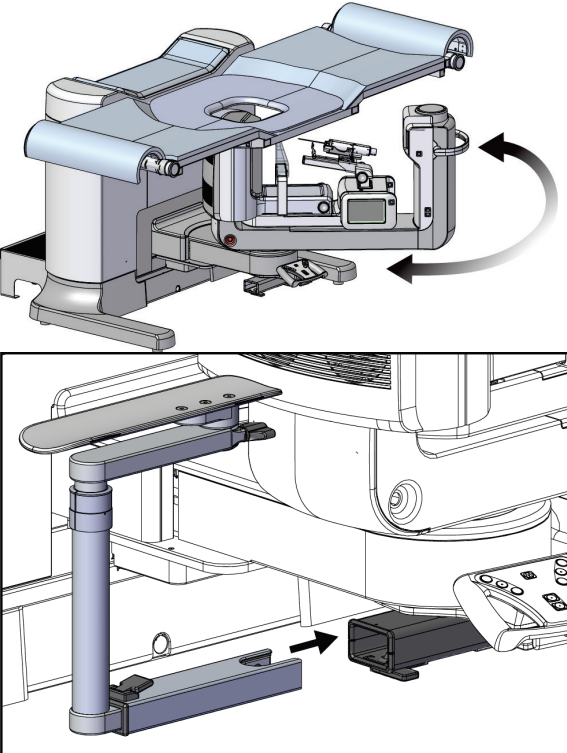
Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Hoofdstuk 9: Accessoires

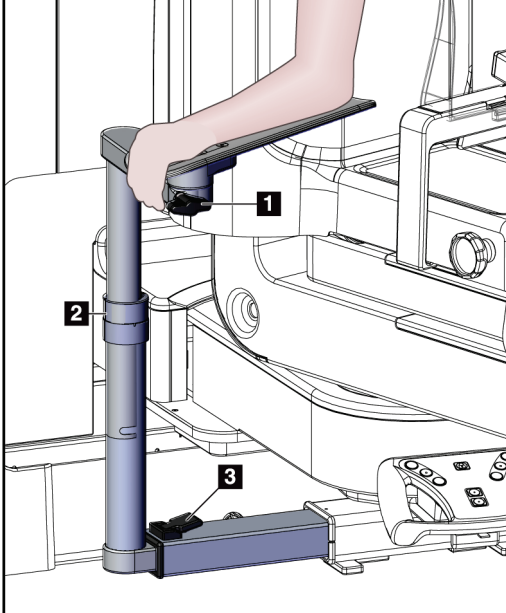
Tabel 9: Installatie en gebruik van het pakket voor maximaal comfort

Stap	Hoe de stap eruit ziet
<p>6. Stel de voetsteun af.</p> <ol style="list-style-type: none">Trek aan de knop op de voetsteun en houd deze ingedrukt.De voetsteun afstellen: Draai de voetsteun en trek de voetsteun naar buiten of duw deze naar binnen naar de gewenste positie.Laat de knop los om de voetsteun te vergrendelen. <p>7. Herhaal dit desgewenst voor de hoofdsteen.</p>	
<p>8. Gebruik indien nodig extra kussens ter ondersteuning.</p> <ul style="list-style-type: none">onderdeel 1 Hoofdkussenonderdeel 2 Wigkussenonderdeel 3 Heupkussen	

Tabel 10: Installatie van het Arm Through-pakket voor maximaal comfort

Stap	Hoe de stap eruit ziet
<p>1. Selecteer de Arm Through-accessoires.</p> <ul style="list-style-type: none"> • onderdeel 1 Opening • onderdeel 2 Openingskussen 	
<p>2. Installeer de opening in de sleuf in het patiëntenplatform (onderdeel 1) en laat de opening vervolgens zakken tot de vergrendeling vastklikt (onderdeel 2).</p> <p>3. Plaats het openingskussen.</p>	
<p>4. Draai de C-arm naar de naderingshoek. Monteer de armleniging op de onderkant van de C-arm.</p>	

Tabel 11: Gebruik van Arm Through-pakket voor maximaal comfort

Stap	Hoe de stap eruit ziet
<p>1. Plaats de patiënt op het patiëntenplatform.</p> <p>2. Plaats de arm van de patiënt op de arMLEuning en zet de leuning op zijn plaats vast. Er zijn drie vergrendelingen:</p> <ul style="list-style-type: none">• onderdeel 1 Positievergrendeling• onderdeel 2 Hoogtevergrendeling• onderdeel 3 Bevestigingsvergrendeling onderzijde	

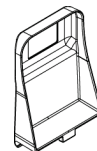
9.2 Biopsiepaddles



Axilla-paddle 5 x 5 cm



Biopsiepaddle 5 x 5 cm



Biopsiepaddle 6 x 7 cm

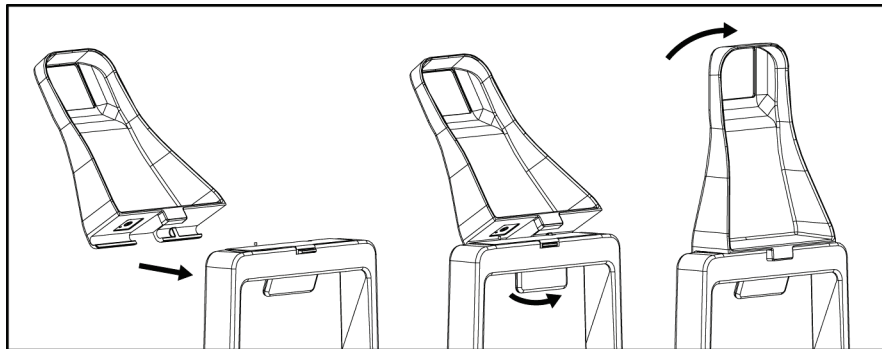


Laterale paddle 15 cm

9.2.1 Een paddle installeren en verwijderen

Een paddle installeren:

1. Zet het compressiemechanisme weg van het borstplatform.
2. Houd de paddle in één hand met de platte compressiezijde op de beeldreceptor gericht.
3. Kantel de paddle (tussen 30 en 45 graden) naar de beeldreceptor en plaats de lipjes van de paddle in de groeven aan de achterzijde van het compressieapparaat.
4. Druk de paddleklem met uw vrije hand samen.
5. Draai de paddle naar een verticale positie en laat de paddleklem vervolgens los om de paddle te vergrendelen.



Figuur 60: Een compressiepaddle installeren

Een paddle verwijderen:

1. Zet het compressiemechanisme weg van het borstplatform.
2. Houd de paddle met één hand vast. Gebruik de vrije hand om de paddleklem samen te drukken om de vergrendelde paddle te ontgrendelen.
3. Kantel de paddle in de richting van de beeldreceptor en trek de paddle weg van het compressieapparaat.
4. Laat de paddleklem los.

9.3 Biopsieapparaten en -componenten

9.3.1 Naaldgeleiders



Waarschuwing:

Gebruik altijd steriele technieken wanneer u naaldgeleiders gebruikt tijdens ingrepen bij patiënten.

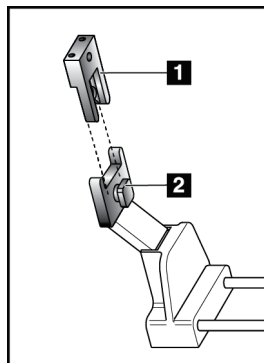


Waarschuwing:

Het is belangrijk dat het apparaat juist wordt geïnstalleerd. Zorg dat u de naald door de naaldgeleiders inbrengt.

Een wegwerpnaaldgeleider installeren:

1. Lijn de naaldgeleider uit zodat de verhoogde rechthoekige kant van de naaldgeleider tussen de twee delen van de naaldgeleiderhouder past.
2. Schuif het open gedeelte van de U-vorm in de naaldgeleider rond de pen in de naaldgeleiderhouder.
3. Duw de naaldgeleider erin totdat deze op zijn plaats vastklikt.



Legenda

1. Naaldgeleider
2. Naaldgeleiderhouder

Figuur 61: De naaldgeleiders installeren



Opmerking

De naaldgeleiders kunnen er anders uitzien dan de hier afgebeelde naaldgeleider.

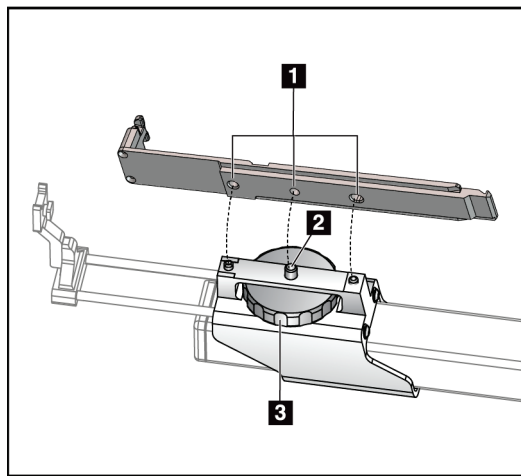
Een wegwerpnaaldgeleider verwijderen:

1. Verwijder het biopsieapparaat.
2. Trek de naaldgeleider van de pen af en verwijder deze uit de naaldgeleiderhouder.
3. Gooi de naaldgeleider weg volgens de plaatselijke regelgeving.

9.3.2 Biopsieapparaatadapter

Een biopsieapparaatadapter installeren:

1. Lijn de buitenste gaten in de biopsieapparaatadapter (onderdeel 1) uit met de geleidepennen op de apparaathouder.
2. Lijn het middelste gat in de biopsieapparaatadapter uit met de schroef op het onderstel (item 2).
3. Draai de knop aan het onderstel (item 3) om de biopsieapparaatadapter vast te zetten.



Legenda

1. Gaten voor biopsieapparaatadapter
2. Schroef aan het onderstel
3. Knop aan het onderstel

Figuur 62: De biopsieapparaatadapter vastzetten

Een biopsieapparaatadapter verwijderen:

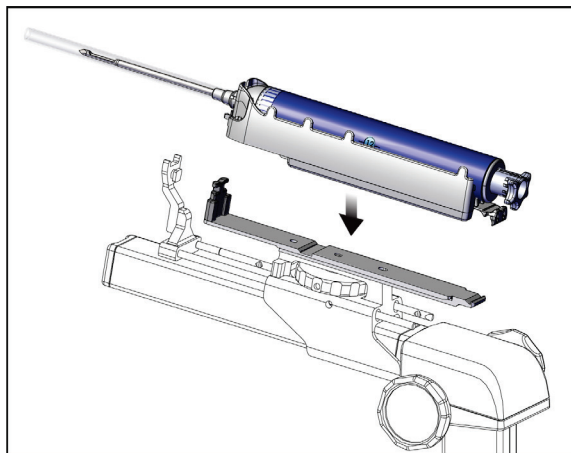
1. Draai aan de knop van het onderstel om de biopsieapparaatadapter los te halen.
2. Verwijder de biopsieapparaatadapter van het onderstel.

9.3.3 Biopsieapparaat



Waarschuwing:

Breng altijd de apparaatbeveiliging aan en sluit het biopsieapparaat aan voordat u het in de biopsieapparaathouder plaatst.



Figuur 63: Het biopsieapparaat bevestigen

1. Draai de knop van het biopsieapparaat om de biopsieapparaathouder volledig naar achteren te zetten.
2. Zet de naaldgeleider volledig naar voren.
3. Schuif het biopsieapparaat vanaf de achterkant volledig in de biopsieapparaatadapter (open uiteinde).
4. Zorg ervoor dat de naald door het gat in de steriele naaldgeleider gaat.



Opmerking

Raadpleeg de productinformatie van het biopsieapparaat voor specifieke installatie-instructies.

9.4 Apparatuurdoekenset

De doekenset wordt gebruikt om te voorkomen dat vloeistoffen delen van de C-arm verontreinigen.

De doekenset bestaat uit drie delen:

- doek voor het borstplatform (met een doorzichtig plastic hoesje om de paddlehouder te bedekken)
- doek voor de biopsieapparaathouder (met een klepsectie voor in de paddle)
- transparante kap voor het bedieningspaneel



Waarschuwing:

Vervang na elke patiënt de doeken en de kap van het bedieningspaneel.



Waarschuwing:

Gooi de materialen weg zoals elk ander besmet materiaal.

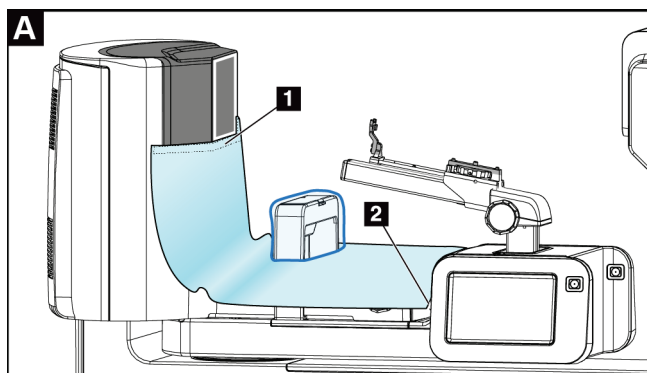


Opmerking

Houd bij het plaatsen van de doeken rekening met het volgende:

- Installeer de naaldgeleiderhouder op de biopsieapparaathouder *voordat* u de doeken plaatst.
- Installeer de paddle en het biopsieapparaat in de volgorde die in deze afbeeldingen wordt aangegeven.
- Plaats de blauwe (absorberende) kant van het doek naar boven.

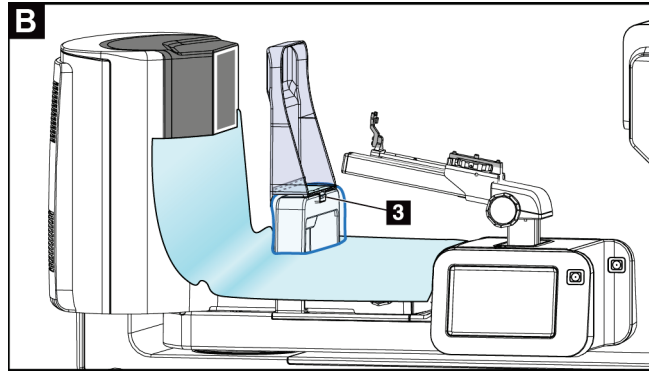
1. Plaats het doekgedeelte voor het borstplatform op het borstplatform en over de paddlehouder.
2. Verwijder de zelfklevende voering onder het doek. Bevestig de kleefstrip aan de beeldreceptor direct onder het witte vierkant (onderdeel 1). Dek het witte vierkant niet af.



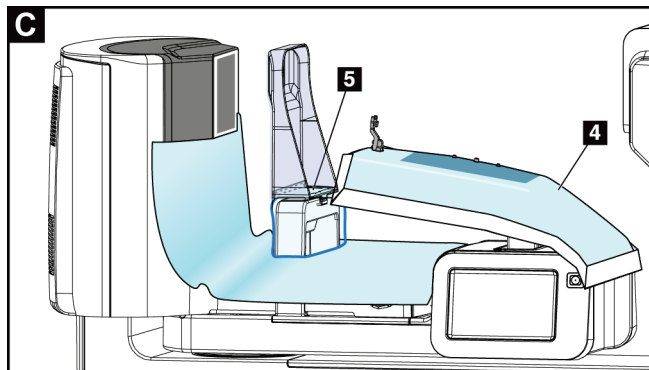
Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Hoofdstuk 9: Accessoires

3. Scheur het overtollige doek af bij de perforatie (onderdeel 2) af en bewaar het voor later.
4. Bevestig de paddle aan de paddlehouder over de doorzichtige plastic hoes van het doek (onderdeel 3).

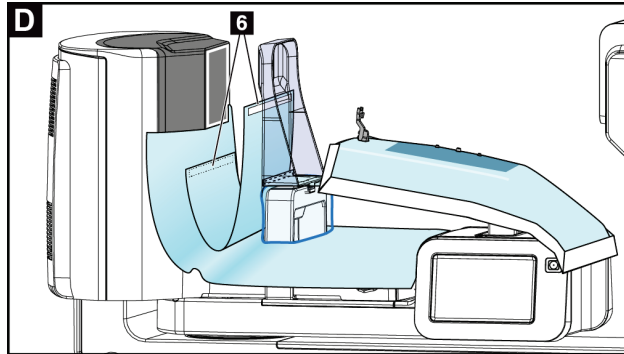


5. Plaats het doek voor de biopsieapparaathouder over de biopsieapparaathouder (onderdeel 4). Zorg ervoor dat de naaldgeleiderhouder en de drie uitstekende delen op de biopsieapparaathouder op één lijn liggen met de respectieve openingen in het doek.

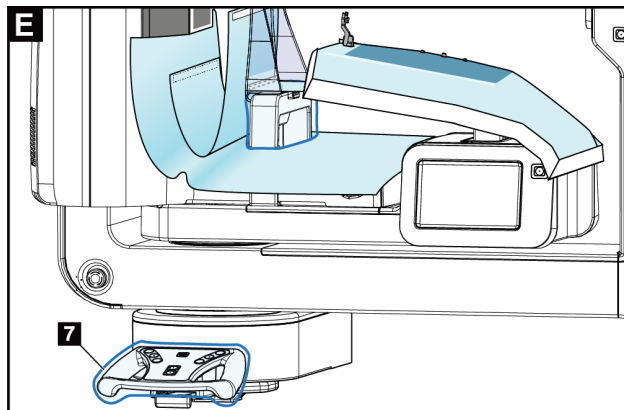


6. Verwijder de zelfklevende voering onder de paddlezijde van het doek. Bevestig de rand van het doek aan de binnenrand van de paddle langs de kant van de paddlehouder (onderdeel 5).
7. Neem het afgescheurde stuk doek van het borstplatform en plaats het tussen de paddle en het borstplatform.

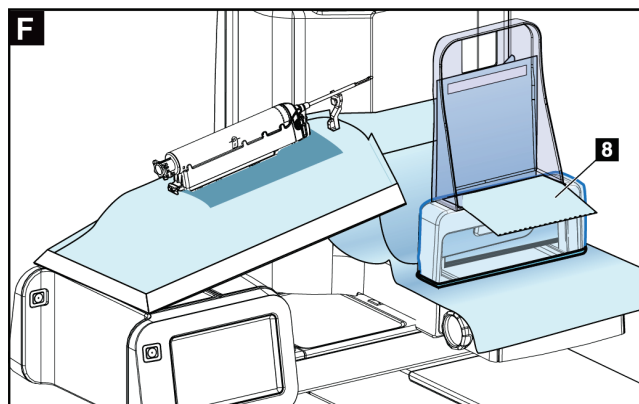
8. Verwijder de zelfklevende voering aan de paddlezijde van het stuk doek. Bevestig de rand van het stuk doek aan de paddle onder de paddleopening (onderdeel 6).



9. Verwijder de zelfklevende voering aan de kant van het borstplatform van het stuk doek. Bevestig de rand van het stuk doek aan het doek op het borstplatform (onderdeel 6).
10. Plaats de doorzichtige hoes (onderdeel 7) over het bedieningspaneel.












11. Voor gebruik van een laterale naaldbenadering kan het doek van de biopsieapparaathouder in twee delen worden gesplitst. Scheid de doek bij de perforatie tussen het biopsieapparaat en de paddle (onderdeel 8).



9.4.1 Symbolen

In dit gedeelte worden de symbolen op de doekenset beschreven.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Fabrikant		Aantal		Volg de bedieningsinstructies
	Fabricagedatum		Batchcode		Niet hergebruiken
	Catalogusnummer		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet-steriel

9.5 Accessoirewagen

9.5.1 Plaathangers

Het systeem is uitgerust met vier openingsplaten. De accessoirewagen bevat twee haken (plaathangers) om de platen op te hangen.

De plaathangers installeren:

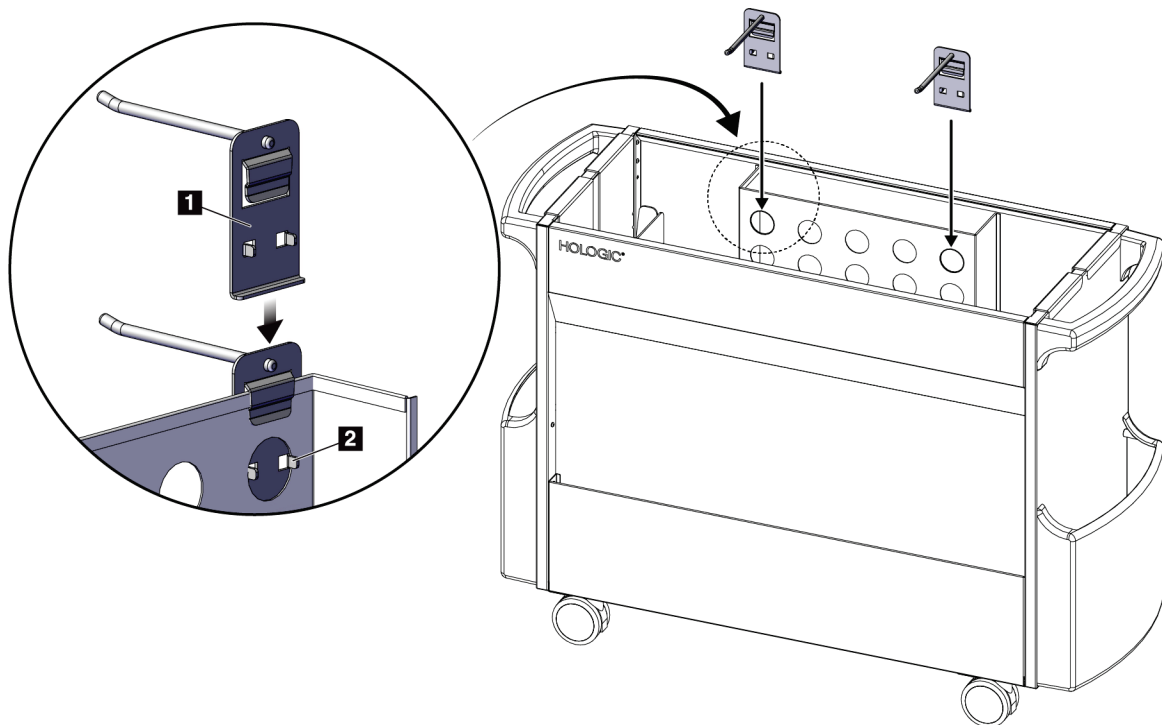
Er is een montagebeugel bevestigd aan de binnenkant van de accessoirewagen. De plaathangers worden in de twee buitenste gaten van de montagebeugel bevestigd (zie de volgende afbeelding).

Druk elke plaathanger (onderdeel 1) stevig over de bovenrand van de montagebeugel. Blijf elke plaathanger naar beneden duwen totdat de twee hangerlipjes (onderdeel 2) volledig in het ronde bevestigingsgat vastklikken.



Opmerking

Er is enige kracht nodig om de plaathangers in hun vergrendelingspositie te duwen. Neem contact op met de faciliteitenafdeling van uw organisatie als u hierbij hulp nodig heeft.



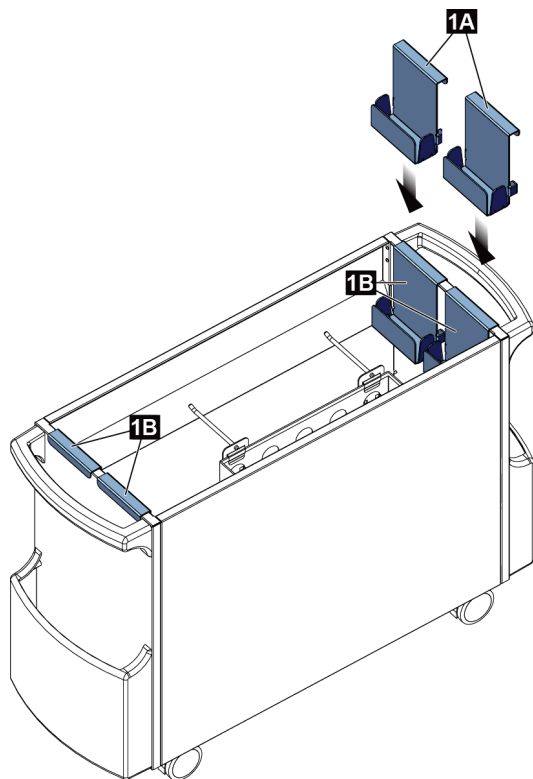
Figuur 64: Installatie plaathangers

9.5.2 Paddlehouders

Het systeem is uitgerust met vier paddles. De accessoirewagen bevat een paddlehouder voor elk van de paddles.

De paddlehouders installeren:

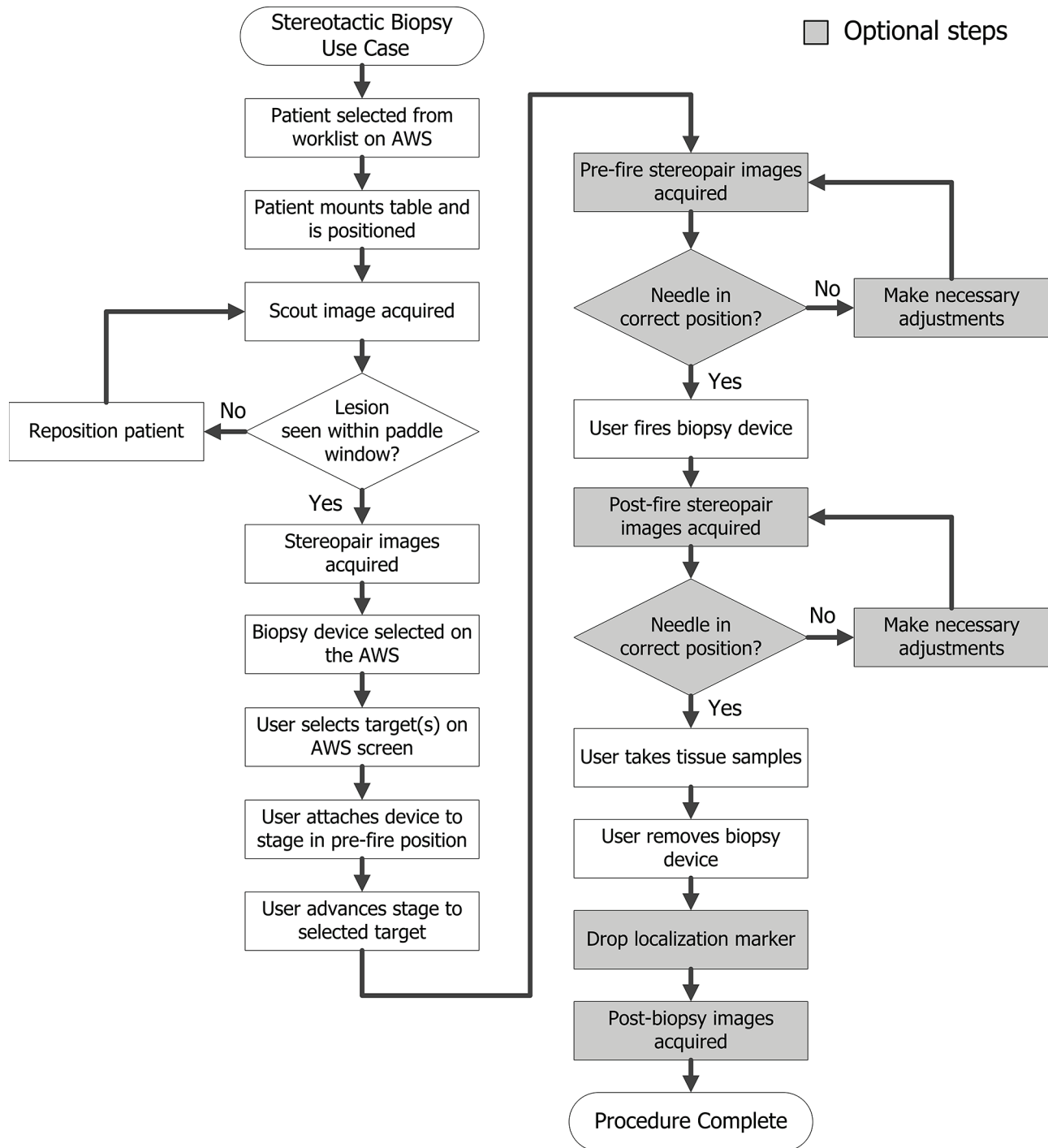
Schuif de paddlehouders over de smalle zijden van de wagen. De hoesjes van de paddlehouders gaan in de kar (zie volgende afbeelding). Onderdeel 1A geeft paddlehouders weer die in positie worden geplaatst; onderdeel 1B geeft de paddlehouders op hun plaats weer.



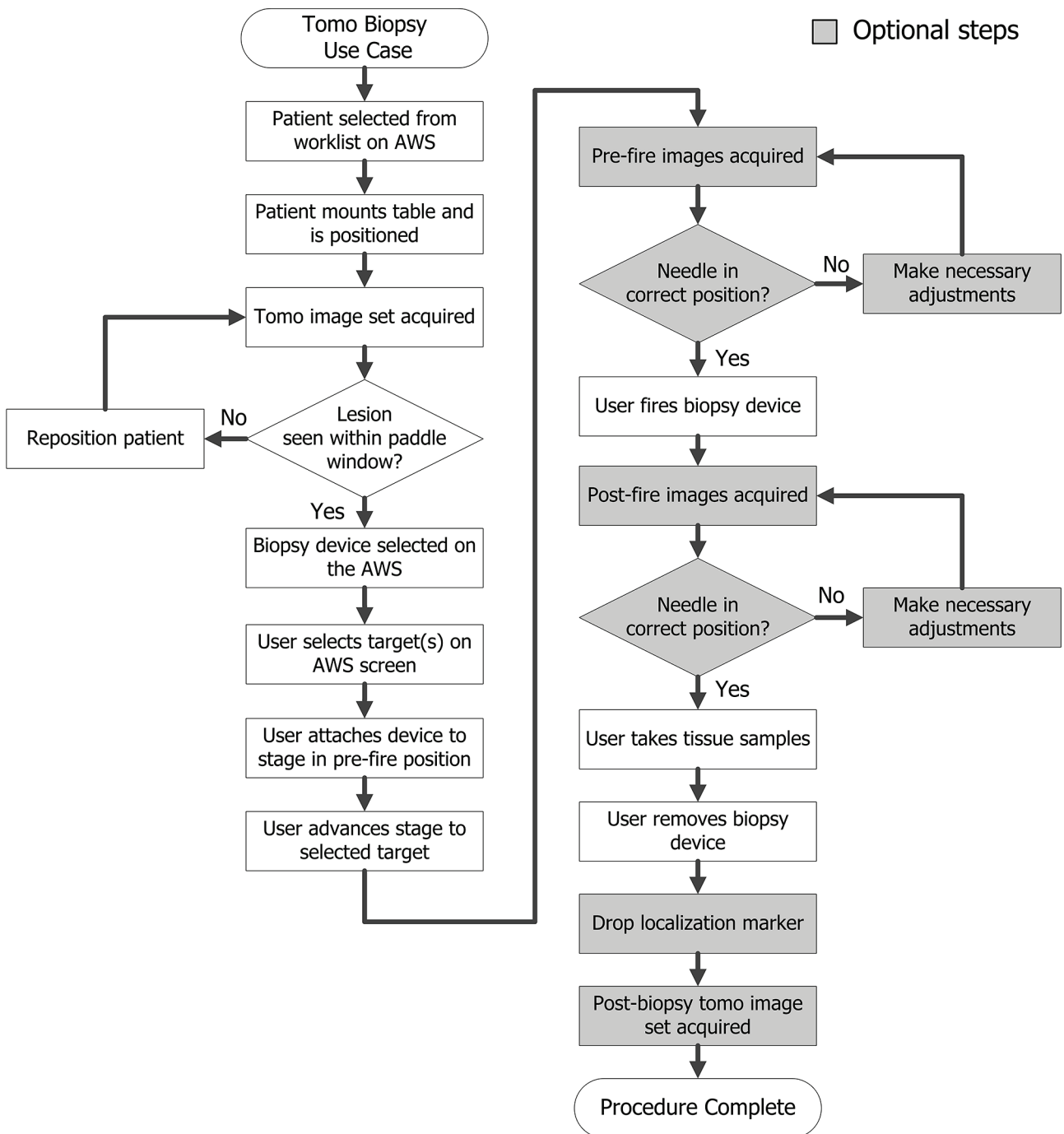
Figuur 65: Plaatsing paddlehouders

Hoofdstuk 10 Klinische preparaatprocedures

10.1 Voorbeeld stereotactische biopsieprocedure



10.2 Voorbeeld tomografiebiopsieprocedure



10.3 Voorbeeld gebruiksprocedure

Stap Waar deze handeling wordt uitgevoerd

Selecteer op het verwervingswerkstation de naam van de patiënt, de procedure en de uitvoer (indien gewenst).

Patiënt selecteren

Naam patiënt

Gepland Actief Voltooid Huidige gebruiker Weigeren Alle OC

Naam	Geboortedatum	Onderzoek	Datum/tijd	Eerder	Status	Pa
Test*Patient	1-2-1965	Meerdere		Nee	Gepland	65
Patient*Test	2-3-1972	Stereo Wire Loc		Nee	Gepland	32

Aantal resultaten: 2

Manager, Tech (Manager) 17:02:08

Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC

Generator Hulpm. Biopsie

GEREED

Patiëntinfo
 Naam: Test, Patient
 ID: 654321
 Geboortedatum: 1-2-1965

Stereo Tomo

AEC-modus: AEC - +
 kVp: 31 - +
 mAs: [Autom.]

AEC-sensor: Autom. - +

Paddle: 15CM LAT
 Dikte: 6.4 cm
 Biopsiearm: -90°
 Stereomodus: Autom.

Filter: AI
 C-arm: 180°

Slang laden
 Huidige belasting: 0%

Beeldstatus
 Accepteren
 Weigeren

Item bijwerken
 Procedure toevoegen
 Weergave toevoegen
 Weergave bewerken

Uitvoergroepen
 None

Uitvoer
 Archief / Exporteren
 Afdrukken

Stereo Biopsy, RCC Tomo Biopsy, RCC

RCC Tomo Scout
 RCC Prefire Pair
 RCC Postfire Pair
 H.C. Tomo PostBiopsy

Patient sluiten

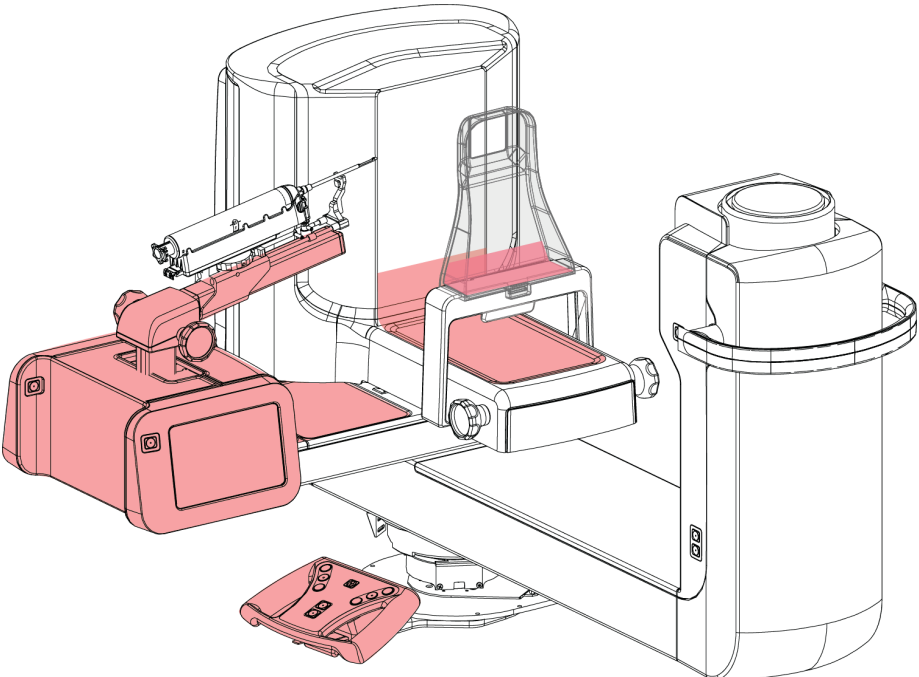
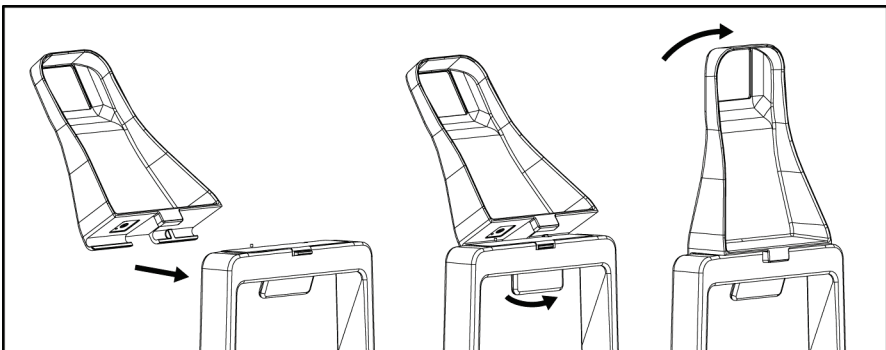
Manager, Tech (Manager) ATEC 9gx12cm, 20mm 17:03:03

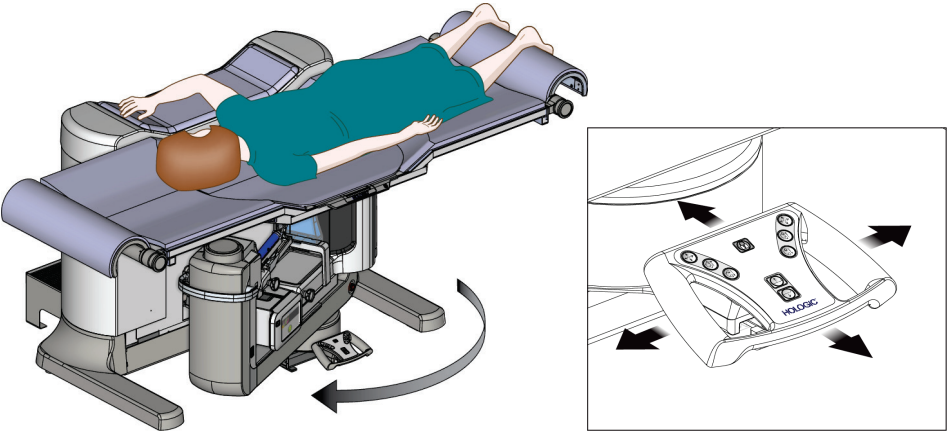
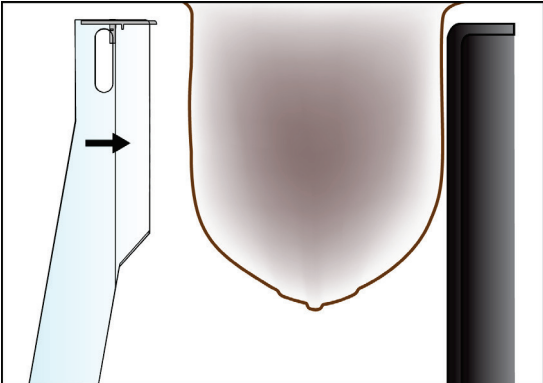
Uitvoergroepen

Aangepast

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

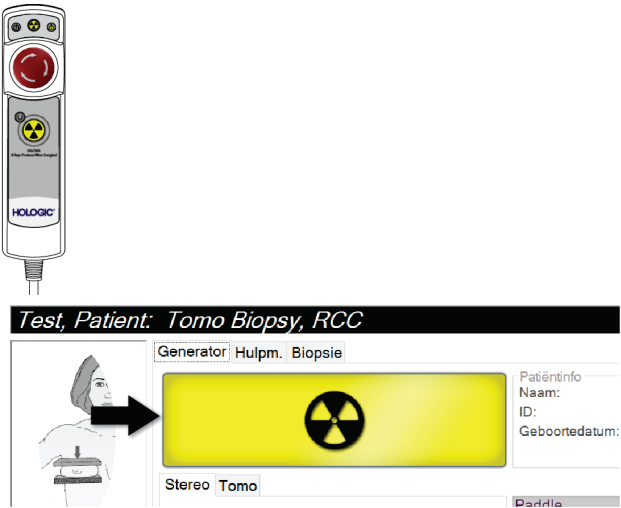
Hoofdstuk 10: Klinische preparaatprocedures

Stap	Waar deze handeling wordt uitgevoerd
Bescherm het systeem met apparatuurdoeken.	 A line drawing of the Affirm system, including a microscope, a control console, and a patient bed. Red protective covers are shown being placed over the microscope, the control console, and the patient bed. A red control panel is also shown on the floor next to the control console.
Installeer de biopsiepadde.	 A three-part diagram showing the installation of the biopsy paddle. The first part shows the paddle being moved towards the control console. The second part shows the paddle being placed on the control console. The third part shows the paddle being rotated into its final position on the control console.

Stap	Waar deze handeling wordt uitgevoerd
Plaats de patiënt, het patiëntenplatform en de C-arm.	 The illustration shows a patient lying on a table. A C-arm is positioned around the patient. A control panel with several buttons and a joystick is shown to the right of the table. Arrows indicate the movement of the control panel.
Voer de compressie van de borst uit.	 The illustration shows a breast compression device. A blue rectangular pad is shown on the left, with an arrow pointing towards a breast. The breast is shown in a cross-section view, and a dark vertical bar is shown on the right, representing the compression mechanism.

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

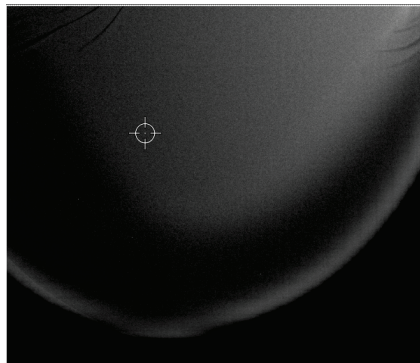
Hoofdstuk 10: Klinische preparaatprocedures

Stap	Waar deze handeling wordt uitgevoerd
Verwerf het beeld.	 <p>The screenshot displays the Affirm system's user interface. At the top, a vertical control panel is visible with a red emergency stop button and a radiation warning symbol. Below this, the interface shows a patient's test information: "Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC". A "Generator" field is set to "Hulpm. Biopsie". To the left, a diagram of a patient's head and neck is shown with an arrow pointing to a yellow rectangular area containing a radiation warning symbol. To the right of this area, a "Patientinfo" section includes fields for "Naam:", "ID:", and "Geboortedatum:". Below the yellow area, the text "Stereo Tomo" is visible, and a "Paddle" field is partially shown at the bottom right.</p>

Stap

Waar deze handeling wordt uitgevoerd

Op het verwervingswerkstation richt u zich op de laesie en accepteert u vervolgens het doel om het door te sturen naar de biopsieregelmodule.



Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC

Generator | Tools | Biopsy

Standby

Paddle 15CM LAT
Thickness 5.8 cm
Biopsy Arm 0°
Stereo Mode Manual

Device ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. Pending X:30.3 Y:29.4 Z:25.6

RCC Prefire Pair

Image Status
Accept
Reject

3.0mm 11.9mm
0mm
28.4mm
46.1mm

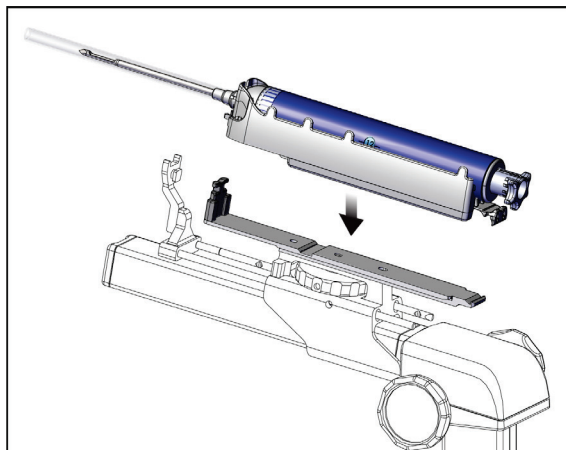
Multi-Pass
2mm 3mm
4mm 5mm

Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC

RCC Tomo Scout | **RCC Prefire Pair** | RCC Tomo Prefire | RCC Postfire Pair | RCC Tomo Postbiopsy

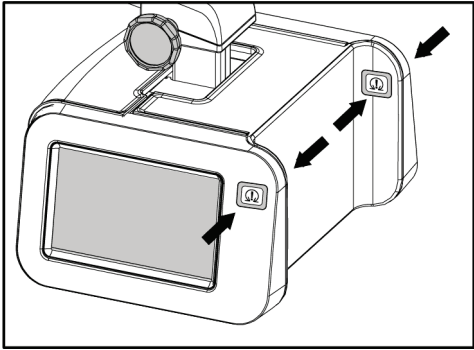
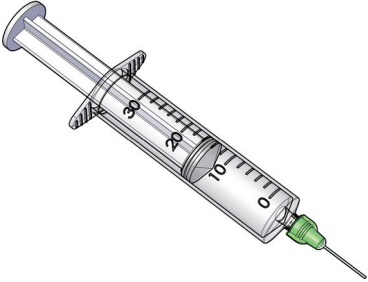
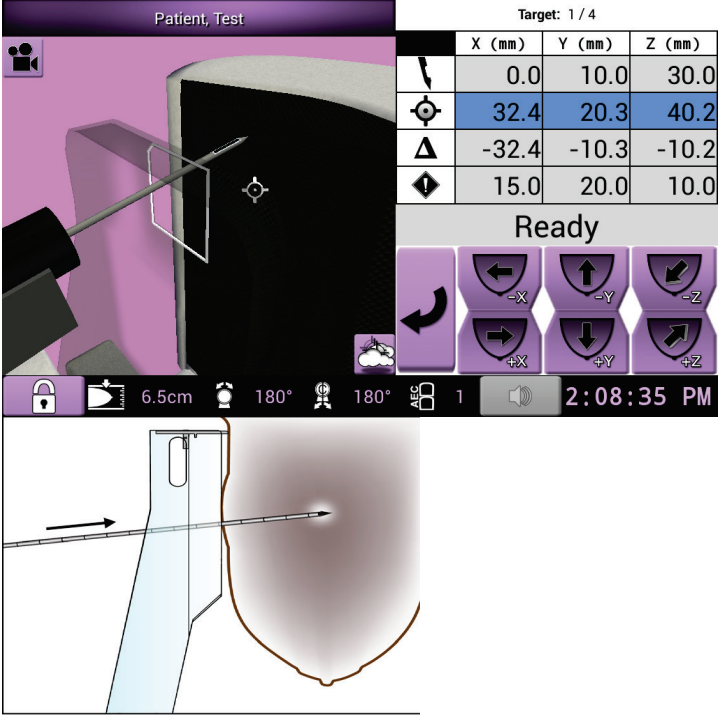
0 Manager, Tech (Manager) ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. 0 6:10:41 PM

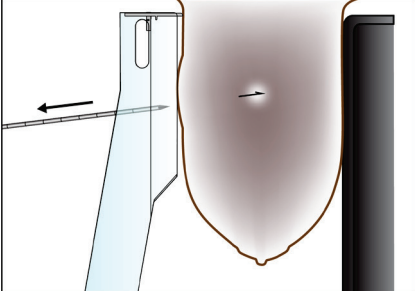
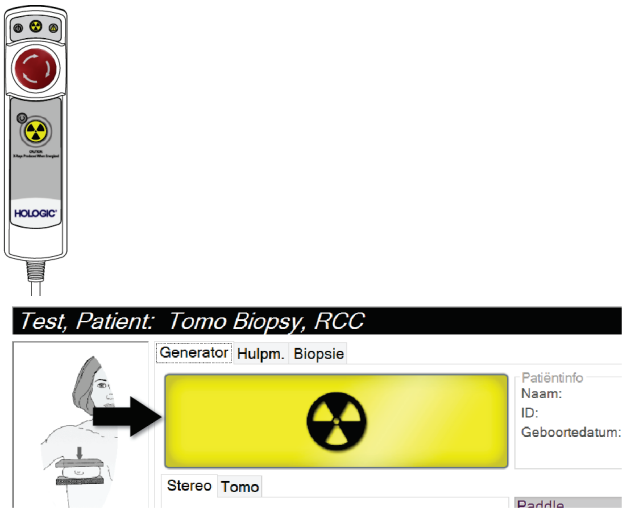
Zorg ervoor dat de apparaathouder volledig naar achteren is gezet. Bevestig het biopsieapparaat.



Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

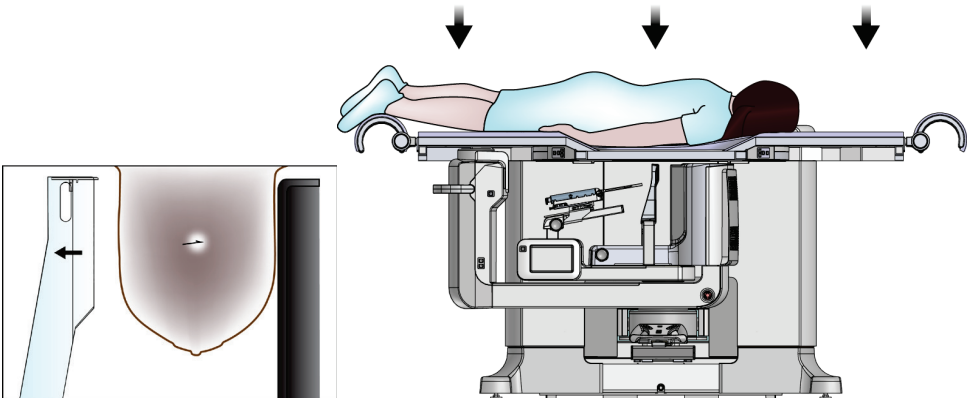

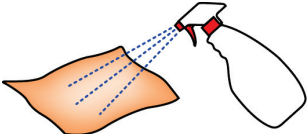
Hoofdstuk 10: Klinische preparaatprocedures

Stap	Waar deze handeling wordt uitgevoerd																								
<p>Schakel de motor van de biopsieregelmodule in om het biopsieapparaat naar de X- en Y-asposities te verplaatsen.</p> <p>Zet het biopsieapparaat met de knoppen handmatig dicht bij de borst.</p>																									
<p>Dien het verdovingsmiddel toe.</p>																									
<p>Voer de biopsie uit.</p>	 <table border="1" data-bbox="846 1066 1166 1245"> <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																						

Stap	Waar deze handeling wordt uitgevoerd
Plaats een biopsiemarker (indien gewenst).	
Verkrijg beelden na de biopsie (indien gewenst).	 <p><i>Test, Patient: Tomo Biopsy, RCC</i></p> <p>Generator: Hulpm. Biopsie</p> <p>Patiëntinfo Naam: ID: Geboortedatum:</p> <p>Stereo Tomo</p> <p>Parallela</p>

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Hoofdstuk 10: Klinische preparaatprocedures

Stap	Waar deze handeling wordt uitgevoerd
Hef de compressie op. Laat het patiëntenplatform zakken.	
Druk zo nodig op de biopsielocatie.	
Verwijder de doeken en reinig het systeem volgens de reinigingsinstructies	

Hoofdstuk 11 Kwaliteitsbeheersing

De MQSA stelt geen eisen aan interventionele procedures (zoals borstbiopsie). Als uw faciliteit ACR-geaccrediteerd is voor borstbiopsie, raadpleeg dan de Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual van het American College of Radiology uit 1999 voor informatie over kwaliteitsbeheersing. Als uw faciliteit ACR-accreditatie aanvraagt, raadpleeg dan de Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual van het American College of Radiology uit 1999 om een kwaliteitsbeheersingsprogramma te starten.

Volg buiten de Verenigde Staten lokale vereisten (zoals EUREF richtlijnen) om een kwaliteitsbeheersingsprogramma voor borstbiopsiesystemen te creëren).



Opmerking

Zie [CNR-correctie voor biopsie](#) op pagina 169 voor CNR-correctiefactoren.

11.1 Vereiste procedures voor kwaliteitsbeheersing

De volgende procedures zijn noodzakelijk voor een goede werking van het systeem.

Tabel 12: Vereiste procedures

Test	Frequentie
QAS-test	Dagelijks - vóór klinisch gebruik
Versterkingskalibratie	Wekelijks
Geometrische kalibratie	Halfjaarlijks

11.2 Kwaliteitsbewakingstaken openen

Er zijn twee manieren om toegang te krijgen tot de kwaliteitsbewakingstaken.

- Nadat u zich hebt aangemeld, verschijnt het scherm *Uit te voeren functie selecteren*. Op dit scherm worden de kwaliteitsbewakingstaken weergegeven die moeten worden uitgevoerd.

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

Number of results: 7

Manager, Tech (Manager) 5:18:29 PM

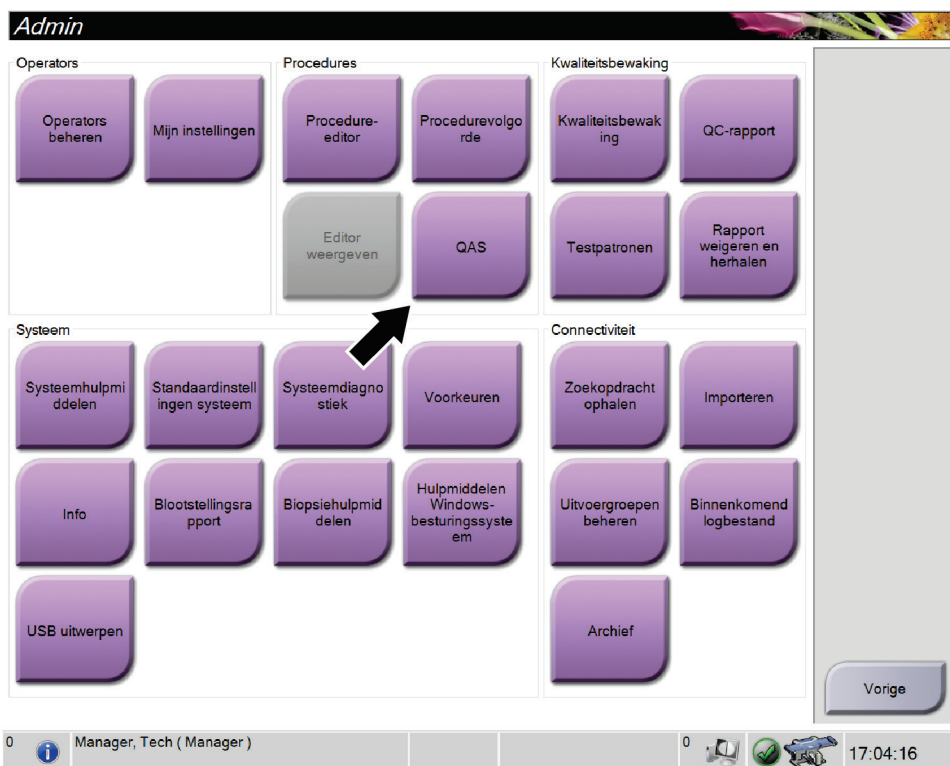
- Selecteer in het scherm *Admin* (Beheer) een van de volgende knoppen: **QAS**, **Kwaliteitsbewaking** of **Testpatronen**. Alle kwaliteitsbeheersingstaken zijn altijd op deze manier toegankelijk.



11.3 QAS-test

Elke dag dat u het systeem gebruikt, voert u deze test een keer uit om de nauwkeurigheid van het systeem te bevestigen. Noteer de resultaten in de [Checklist QAS-test](#) op pagina 177.

1. Controleer of alle paddles zijn verwijderd.
2. Selecteer op het verwervingswerkstation op het scherm *Patiënt selecteren* de knop **Admin** (Beheer).
3. Selecteer in het scherm *Admin* (Beheer) de knop **QAS**.



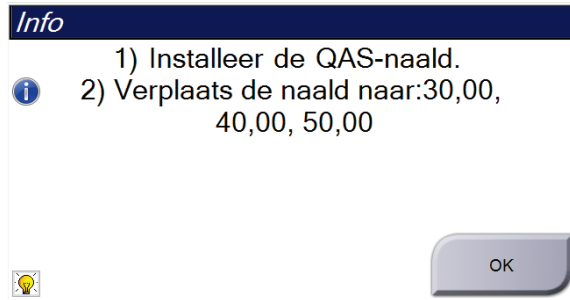
Figuur 66: De knop QAS op het scherm Admin (Beheer)

Het scherm QAS wordt geopend. Een dialoogvenster vraagt u om het QAS-fantoom te installeren en toont de positie van de coördinaten voor de test.



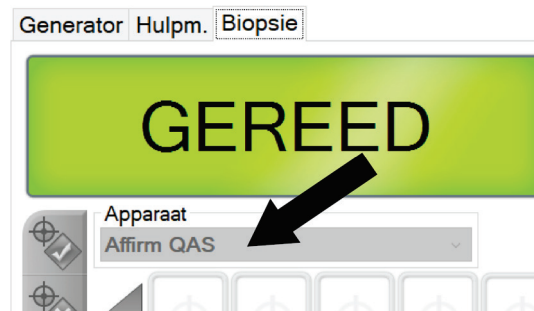
Opmerking

Het dialoogvenster vraagt u de QAS "naald" te installeren: hiermee wordt het QAS-fantoom bedoeld.



Figuur 67: Dialoogvenster met QAS-testinformatie

4. Installeer het QAS-fantoom.
5. Selecteer **OK** in het dialoogvenster *Info*.
6. Selecteer op het scherm QAS het tabblad **Biopsie**. Zorg dat Affirm QAS in het veld Apparaat wordt weergegeven.



Figuur 68: Apparaatveld op het tabblad Biopsie

7. Druk op een knoppenpaar **Motor inschakelen** op de biopsieregelmodule en houd dit ingedrukt. Het QAS-fantoom beweegt automatisch naar de voorgeprogrammeerde X- en Y-posities.
8. Draai de knop van het biopsieapparaat naar 0,0 op de Diff-regel in alle drie de kolommen van de biopsieregelmodule.
9. Selecteer de handmatige belichtingsmodus, 25 kV, 30 mAs, zilverfilter op het scherm QAS. (Als het QAS-fantoom een naald gebruikt, selecteert u de handmatige belichtingsmodus, 25 kV, 10 mAs, zilverfilter op het scherm QAS.)
10. Verwerf en accepteer een beeld voor de eerste weergave in de procedure. Merk op dat de functie Automatisch accepteren niet wordt ingeschakeld tijdens de QAS-procedure en dat automatisch wordt gericht op het QAS-fantoom.

11. Selecteer de knop **Doel creëren** om het doel naar de biopsieregelmodule te sturen. Controleer of de doelcoördinaten binnen ± 1 mm van de X-, Y- en Z-waarden vallen op de huidige regel van de biopsieregelmodule.



Waarschuwing:

Als de doelcoördinaten zich niet binnen ± 1 mm van elkaar bevinden, neem dan contact op met de technische dienst. Probeer niet om het systeem aan te passen. Voer geen biopsieprocedures uit met het Affirm-systeem totdat de technische dienst aangeeft dat het systeem klaar is voor gebruik.



Waarschuwing:

De gebruiker of een onderhoudsmonteur moet problemen verhelpen voordat het systeem wordt gebruikt.

12. Herhaal stap 10 en 11 voor alle onbelichte weergaven.
13. Selecteer de knop **Einde QC** op het verwervingswerkstation.
14. Druk op de biopsieregelmodule op een knop **Startpositie** (links of rechts) om het QAS-fantoom naar de zijkant te verplaatsen.
15. Verwijder het QAS-fantoom.

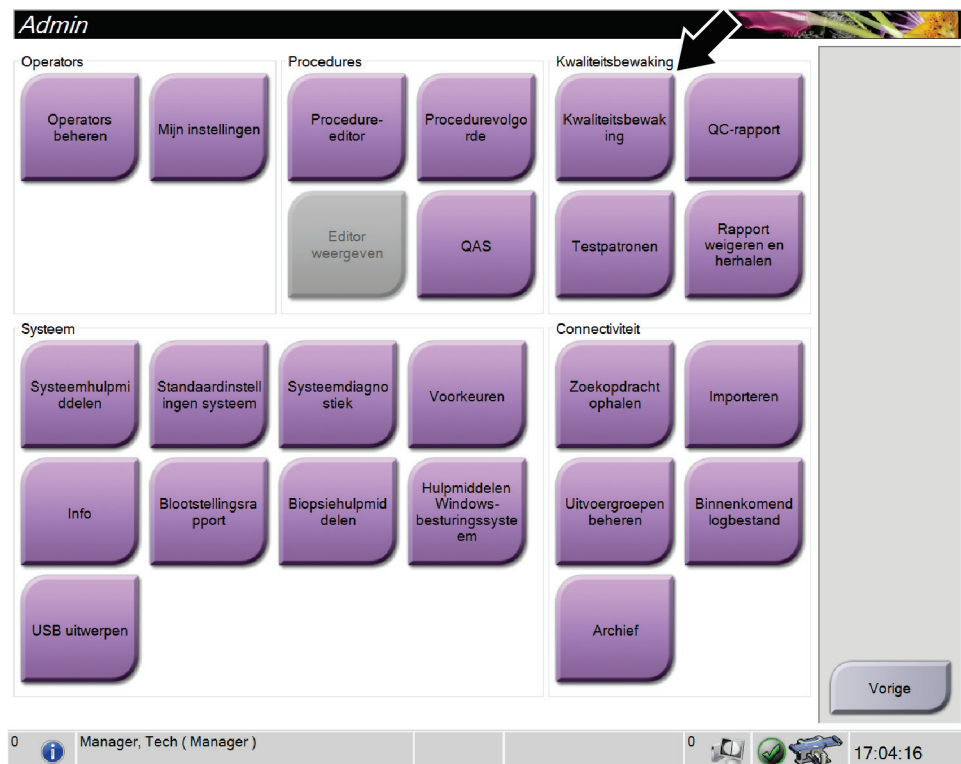
11.4 Versterkingskalibratie



Opmerking

Laat het systeem ten minste 30 minuten opwarmen voordat u de versterkingskalibratie uitvoert.

1. Selecteer de knop **Admin** (Beheer) op de monitor voor bediening van het verwervingswerkstation en selecteer vervolgens de knop **Kwaliteitsbewaking** op het scherm *Admin* (Beheer).



Figuur 69: Scherm Admin (Beheer)

2. Plaats het versterkingskalibratieapparaat.
3. Selecteer de knop **Start**.
4. Volg de instructies in het dialoogvenster *Info* en selecteer vervolgens **OK**.
5. Wanneer het systeembericht 'Klaar' wordt weergegeven, houdt u de **röntgenstraalknop** ingedrukt om een belichting te maken. Laat de knop los wanneer de toon stopt en het systeembericht 'Stand-by' wordt weergegeven.
6. Selecteer **Accepteren**.
7. Herhaal stap 5 en 6 voor alle onbelichte weergaven.
8. Wanneer het dialoogvenster *Voltooid* wordt weergegeven, selecteert u **OK**.
9. Selecteer **Kalibratie beëindigen**.

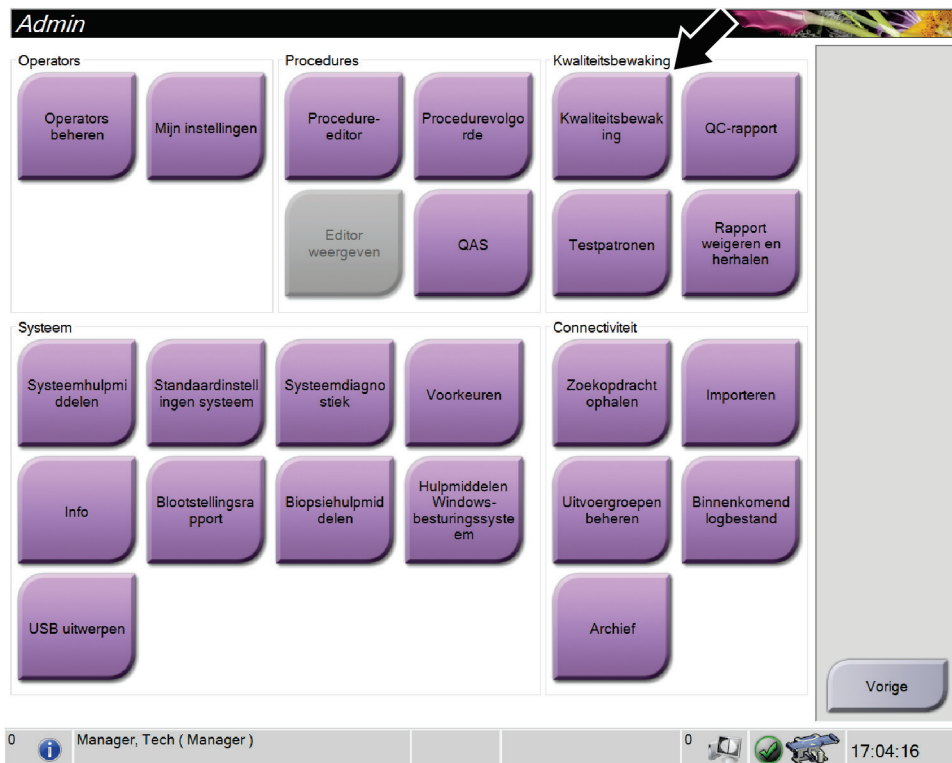
11.5 Geometrische kalibratie



Opmerking

Het is belangrijk om de paddle voor geometriekalibratie en het oppervlak van de digitale beeldreceptor schoon te maken alvorens de kalibratieprocedure te starten.

1. Selecteer de knop **Admin** (Beheer) op de monitor voor bediening van het verwervingswerkstation en selecteer vervolgens de knop **Kwaliteitsbewaking** op het scherm *Admin* (Beheer).



Figuur 70: De knop *Kwaliteitsbewaking* op het scherm *Admin* (Beheer).

2. Plaats de paddle voor geometriekalibratie.
3. Selecteer de knop **Start**.
4. Volg de instructies in het dialoogvenster *Info* en selecteer vervolgens **OK**.
5. Wanneer het systeembericht 'Klaar' wordt weergegeven, houdt u de **röntgenstraalknop** ingedrukt om een belichting te maken. Laat de knop los wanneer de toon stopt en het systeembericht 'Stand-by' wordt weergegeven.
6. Selecteer **Accepteren**.
7. Herhaal stap 5 en 6 voor alle onbelichte weergaven.
8. Wanneer het dialoogvenster *Voltooid* wordt weergegeven, selecteert u **OK**.
9. Selecteer **Kalibratie beëindigen**.
10. Voer de QAS-test uit.

Hoofdstuk 12 Onderhoud en reiniging

12.1 Reiniging

12.1.1 Algemene informatie over reiniging

Vóór elk onderzoek moet elk onderdeel van het systeem dat in aanraking komt met een patiënt worden gereinigd en met een desinfectiemiddel worden behandeld. Besteed daarbij met name aandacht aan de paddles en de beeldreceptor.



Let op:

Gebruik geen warmtebron (zoals een verwarmingsplaat) op de beeldreceptor.

Wees voorzichtig met de compressiepaddles. Installeer de paddles. Vervang de paddle als deze beschadigingen vertoont.

12.1.2 Voor algemene reiniging

Gebruik een pluisvrije doek of een spons en breng hiermee verdund afwasmiddel aan.



Let op:

Gebruik de kleinst mogelijke hoeveelheid reinigingsvloeistoffen. De vloeistoffen mogen niet eraf lopen.

Als reiniging met afwasmiddel niet toereikend is, beveelt Hologic het gebruik van een van de volgende oplossingen aan:

- 10% bleekmiddeloplossing en water met één deel in de handel verkrijgbare bleekmiddeloplossing (gewoonlijk 5,25% chloor en 94,75% water) en negen delen water. Meng deze oplossing dagelijks voor het beste resultaat.
- In de handel verkrijgbare isopropylalcoholoplossing (70% isopropylalcohol volgens volume, niet verdund)
- Waterstofperoxideoplossing met een maximale concentratie van 3%

Gebruik nadat u een van de hierboven genoemde oplossingen hebt aangebracht een spons met verdund afwasmiddel om de onderdelen die in aanraking komen met de patiënt te reinigen.



Waarschuwing:

Als een paddle in aanraking komt met mogelijk infectieuze materialen, moet u contact opnemen met de vertegenwoordiger die belast is met infectiebeheersing om de besmetting van de paddle te verwijderen.



Let op:

Ter voorkoming van beschadiging van de elektronische componenten mag geen desinfectiespray op het systeem worden gespoten.

12.1.3 Reinigen van het scherm van de biopsieregelmodule

Er zijn veel producten voor het reinigen van lcd-schermen in de handel verkrijgbaar. Zorg dat het product dat u selecteert vrij is van sterke chemicaliën, schuurmiddelen, bleek en reinigingsmiddelen die fluoriden, ammonia en alcohol bevatten. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het product.

12.1.4 Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparatuur

Gebruik geen bijtende oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen of polijstmiddelen. Kies een reinigings-/desinfectiemiddel dat de kunststof, aluminium of koolstofvezel niet beschadigt.

Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen, schuurmiddelen, alcohol in een hoge concentratie of methanol in welke concentratie dan ook.

Stel de apparatuuronderdelen niet bloot aan sterilisatie met stoom of hoge temperaturen.

Laat geen vloeistoffen in de interne onderdelen van de apparatuur binnendringen. Breng geen reinigingsmiddelen of -vloeistoffen aan op de apparatuur. Gebruik altijd een schone doek en breng de spray of vloeistof op de doek aan. Als vloeistof het systeem binnendringt, koppel dan de elektrische voeding los en onderzoek het systeem voordat het weer in gebruik wordt genomen.



Let op:

Verkeerde reinigingsmethoden kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur, verminderde beeldvormingsprestaties of een verhoogd risico op elektrische schokken.

Volg altijd de instructies van de fabrikant van het product dat u gebruikt voor het reinigen. De instructies omvatten de aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen voor het aanbrengen en de inwerktijd, opslag, wasvereisten, beschermende kleding, houdbaarheid en afvalverwijdering. Volg de instructies en gebruik het product op de veiligste en effectiefste wijze.

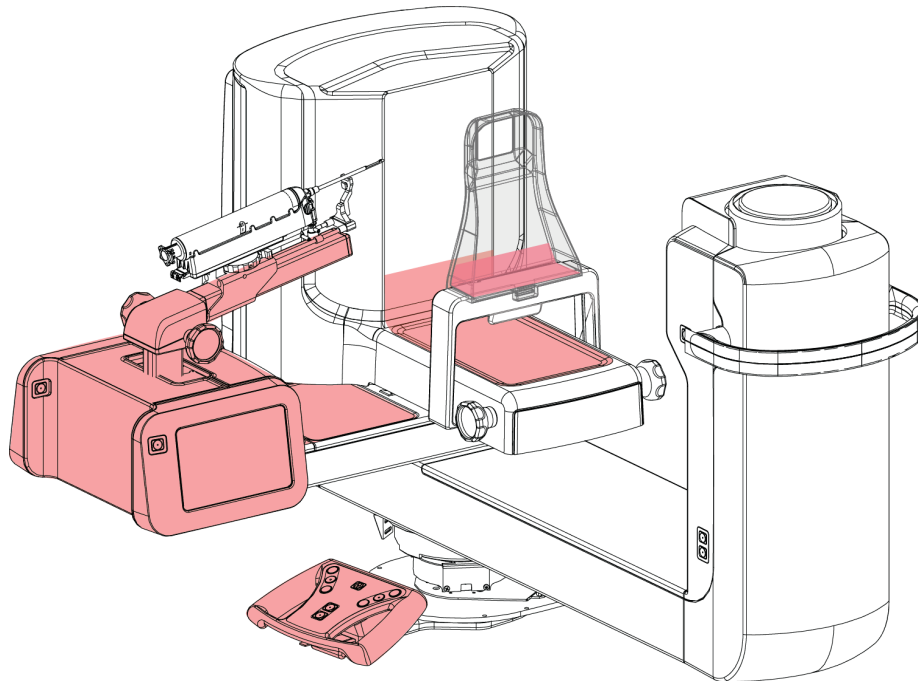
12.2 Algemene informatie over apparatuurdoeken

Bescherm de apparatuur tijdens biopsieprocedures met doeken om de kans op besmetting en schade aan apparatuur te beperken. Zie de volgende afbeelding voor de gebieden op het Affirm vooroverliggend biopsiesysteem die bescherming nodig hebben.



Waarschuwing:

Bescherm de apparatuur tegen het binnendringen van vloeistoffen in het systeem.



Figuur 71: Met doeken te beschermen gebieden

12.3 Schema voor preventief onderhoud door de gebruiker

Tabel 13: Schema voor preventief onderhoud door gebruiker

Beschrijving van onderhoudstaak	Elk gebruik	Dagelijks	Wekelijks	Halfjaarlijks
Reinig de biopsiepaddle na gebruik met een desinfecterend middel.*	✓			
Reinig het borstplatform na gebruik met een desinfecterend middel.*	✓			
Inspecteer de biopsiepaddle vóór gebruik op schade.	✓			
Inspecteer het kalibratie-fantoom.	✓			
Inspecteer alle kabels vóór gebruik op slijtage en schade.	✓			
Controleer voor gebruik of de naaldgeleiders goed zijn geïnstalleerd.	✓			
Controleer of alle displays verlicht zijn.	✓			
Zorg dat alle vergrendelingen en bedieningselementen soepel functioneren en bewegen.		✓		
Controleer of alle lampjes en de bijbehorende schakelaars werken.		✓		
Voer de QAS-procedures uit voordat u het systeem gebruikt.		✓		
Voer de procedures voor versterkingskalibratie uit.			✓	
Controleer de algemene integriteit van het systeem op losse of ontbrekende onderdelen of componenten en tekenen van schade.			✓	
Geometrische kalibratie (zie Geometrische kalibratie)				✓
Zorg dat alle labels leesbaar en goed bevestigd zijn.				✓

*Raadpleeg [Voor algemene reiniging](#) op pagina 125 voor aanvaardbare reinigungsoplossingen. Neem contact op met de technische ondersteuning voordat u andere reinigungsoplossingen gebruikt.

12.4 Preventief onderhoudsschema voor service

Tabel 14: Preventief onderhoud door de onderhoudstechnicus

Beschrijving van onderhoudstaak	Aanbevolen frequentie	
	Halfjaarlijks	Jaarlijks
Reinig en inspecteer de gantry, de detector en het verwervingswerkstation	✓	
Controleer alle primaire stroomaansluitingen	✓	
Controleer vergrendelingen, veiligheids- en limietschakelaars	✓	
Inspecteer de C-arm en smeer de schroef van de aandrijfkabel	✓	
C-arm / Controleer alle knoppen op de C-arm	✓	
Verifieer de compressiekrachtkalibratie	✓	
Verifieer de kalibratie van de hoeken van de stopposities	✓	
Verifieer de kalibratie van de hoeken van de C-arm	✓	
Controleer de rem van de C-arm	✓	
Controleer de positie van de tomo-arm	✓	
Verifieer de kV-kalibratie en buisstroomkalibratie	✓	
Controleer de HVL-evaluatie	✓	
Controleer de AEC-prestaties/-schaling	✓	
Controleer de uitlijning van de röntgenstraalbuis	✓	
Inspecteer/smeer de aandrijfschroeven voor patiëntenplatform omhoog/omlaag	✓	
Systeemresolutietest uitvoeren	✓	
Voor een evaluatie uit van de fantoombeeldkwaliteit	✓	
Voer een beeldartefactenevaluatie uit	✓	

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Hoofdstuk 12: Onderhoud en reiniging

Tabel 14: Preventief onderhoud door de onderhoudstechnicus

Beschrijving van onderhoudstaak	Aanbevolen frequentie	
	Halfjaarlijks	Jaarlijks
Maak een systeemback-up met inbegrip van knooppuntkalibraties	✓	
Maak de prullenbak met afwijzingen leeg	✓	
Controleer de prestatiestatus van de UPS	✓	
Verificatie van de spanning (via CalTool)	✓	
Vervang de ventilatorfilters van de detector	✓	
Voer onderhoud uit aan het filterwiel	✓	
Voer onderhoud uit aan de röntgenbuis	✓	

Hoofdstuk 13 Systeembeheerinterface

13.1 Het scherm Admin (Beheer)

Meld u voor toegang tot alle functies op dit scherm aan als gebruiker met beheerders-, managers- of servicerechten.

Raadpleeg de volgende tabel voor beschrijvingen van de functies van het scherm *Admin* (Beheer).



Figuur 72: Scherm Admin (Beheer)

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Hoofdstuk 13: Systeembeheerinterface

Tabel 15: Functies van het scherm Admin (Beheer)

Gedeelte	Naam van knop	Functie
Operators	Operators beheren	Toevoegen, verwijderen of wijzigen van operatorgegevens.
	Mijn instellingen	De informatie van de huidige operator wijzigen.
Procedures	Procedure-editor	Toevoegen of bewerken van de procedures, of de weergavevolgorde wijzigen voor elke gebruiker.
	Procedurevolgorde	De volgorde van de procedures in de lijst wijzigen.
	QAS	Het scherm <i>QAS-test</i> openen.
Kwaliteitsbeheersing	Kwaliteitsbeheersing	Een kwaliteitsbewakingstaak selecteren om uit te voeren of te markeren als voltooid.
	QC-rapport	Een QC-rapport maken.
	Testpatronen	De testpatronen selecteren en naar uitvoerapparaten verzenden.
	Rapport weigeren en herhalen	Een afwijzings- en herhalingsrapport maken.
Systeem	Systeemhulpmiddelen	De interface voor service voor de configuratie van en het vaststellen van problemen in het verwervingswerkstation.
	Standaardinstellingen systeem	De standaard waarden voor de gantry instellen.
	Systeemdiagnostiek	Geeft de status van alle subsystemen weer.
	Voorkeuren	De systeemvoorkeuren instellen.
	Info	Beschrijft het systeem. Raadpleeg Scherm Info op pagina 134.
	Blootstellingsrapport	Een rapport van het aantal belichtingen per modaliteit maken.
	Biopsieapparaten	Instellen en beheren van de biopsieapparaten.
	Hulpmiddelen Windows OS-besturingssysteem	Toegang tot computerbeheer, lokaal beveiligingsbeleid, lokale gebruikers en groepen en lokaal groepsbeleid in het Windows-besturingssysteem.
	USB uitwerpen	Een in de USB-poort geplaatst mediaopslagapparaat uitwerpen.
Connectiviteit	Zoekopdracht ophalen	Zoeken in de geconfigureerde apparaten.
	Importeren	De gegevens uit een DICOM-bron importeren.

Tabel 15: Functies van het scherm Admin (Beheer)

Gedeelte	Naam van knop	Functie
	Uitvoergroepen beheren	Toevoegen, verwijderen of bewerken van uitvoergroepen.
	Binnenkomend logbestand	Geeft de logbestandvermeldingen weer van beelden die niet worden geïmporteerd tijdens handmatige import of DICOM-opslag.
	Archief	Lokale studies naar netwerkopslagapparaten verzenden of naar verwijderbare media-apparaten exporteren.

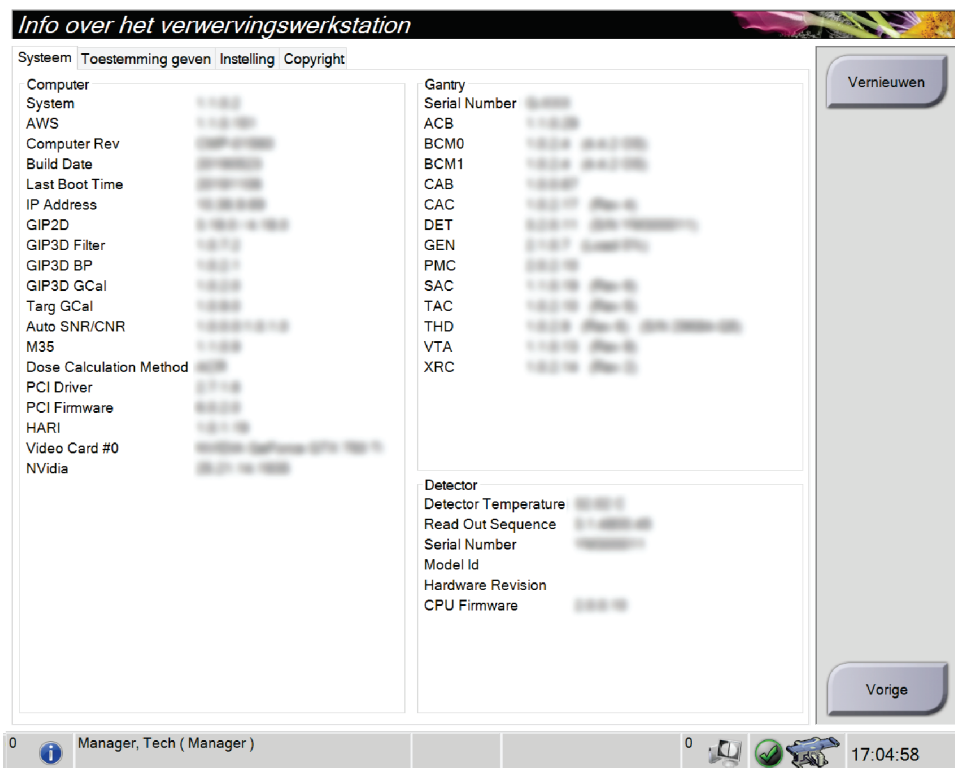
U moet toestemming hebben om alle functies te openen. Het toestemmingsniveau bepaalt welke functies u kunt wijzigen.

13.2 Scherm Info

Op het scherm *Info* wordt informatie over de machine weergegeven, zoals systeemniveau, IP-adres en serienummer. Dit type gegevens kan nuttig zijn wanneer u samen met Hologic het systeem configureert of een probleem in het systeem probeert op te lossen.

Het scherm kan op twee manieren worden geopend:

- Op het scherm *Patiënt selecteren* – selecteer het pictogram **Systeemstatus** (op de taakbalk) en selecteer vervolgens **Info...**
- Op het scherm *Admin* (Beheer) – selecteer de knop **Info** (in Systeemgroepering)



Figuur 73: Tabblad Systeem op het scherm Info

Het scherm *Info* heeft vier tabbladen:

- Het tabblad **Systeem** (standaard) – vermeldt informatie over de systeemconfiguratie
- Het tabblad **Licenties** – vermeldt de door Hologic in licentie gegeven opties die op deze machine zijn geïnstalleerd
- Het tabblad **Instelling** – vermeldt de naam en het adres van de organisatie die aan deze machine is toegewezen
- Het tabblad **Copyright** – vermeldt de auteursrechten van Hologic en van de externe software die op deze machine is geïnstalleerd

13.3 De taalvoorkeur van de gebruiker wijzigen

Gebruikers kunnen de taal voor de gebruikersinterface zodanig instellen dat deze na het aanmelden automatisch wijzigt in hun persoonlijke voorkeur.

1. Selecteer in de Operators-groep van het scherm *Admin* (Beheer) de optie **Mijn instellingen**.



Opmerking

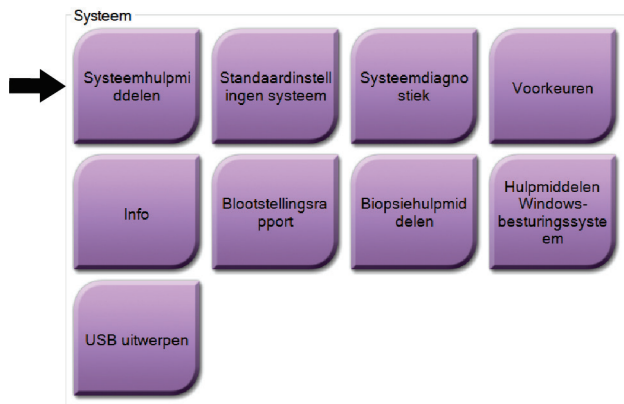
U kunt **Mijn instellingen** ook openen via de taakbalk. Selecteer het gebruikersnaamgedeelte en selecteer **Mijn instellingen** in het pop-upmenu.

2. Het tabblad **Gebruikers** van het scherm *Operator bewerken* wordt geopend. Selecteer in het veld Landinstelling een taal in de vervolgkeuzelijst.
3. Selecteer **Opslaan** en vervolgens **OK** wanneer het bericht *Update geslaagd* wordt weergegeven. De gebruikersinterface verandert naar de geselecteerde taal.

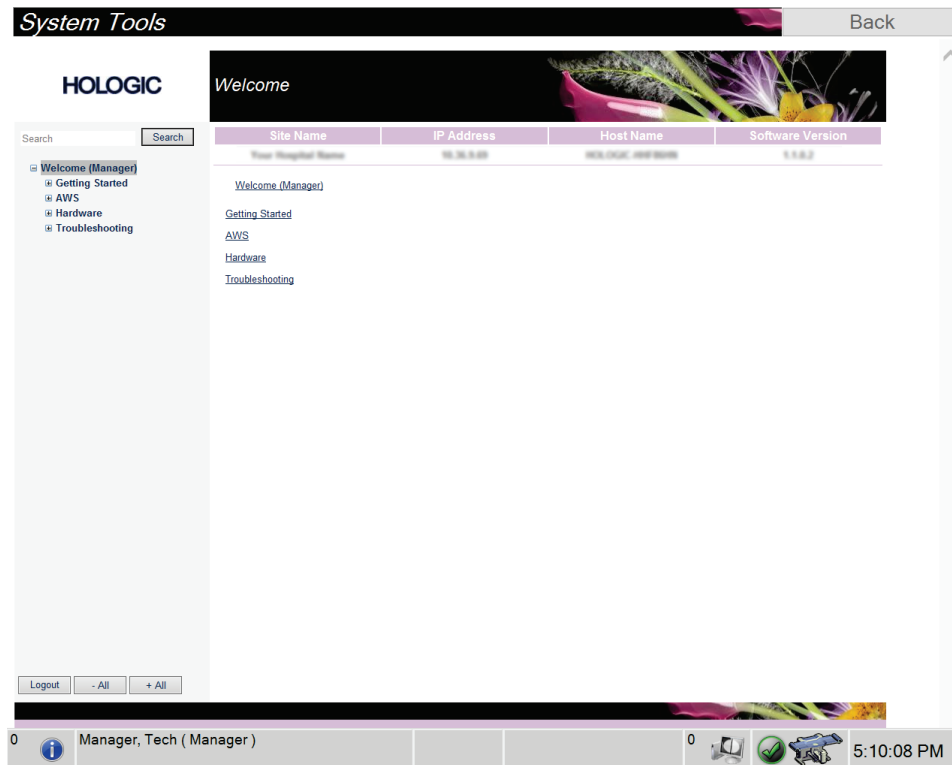
13.4 Toegang tot de systeemhulpmiddelen

De managers van radiologisch technologen, en gebruikers met servicemachtigingen hebben toegang tot de systeemhulpmiddelenfunctie. De systeemhulpmiddelenfunctie bevat de informatie over de configuratie van het systeem.

1. Log in als technisch manager of als servicetechnicus.
2. Selecteer op het scherm *Uit te voeren functie selecteren* of het scherm *Patiënt selecteren* de knop **Admin** (Beheer).
3. Selecteer in het systeemgebied van het scherm *Admin* (Beheer) de optie **Systeemhulpmiddelen**.



13.4.1 Systeemhulpmiddelen voor de manager van radiologisch technologen



Figuur 74: Het scherm Systeemhulpmiddelen

Tabel 16: Manager van radiologisch technologen–Functies van systeemhulpmiddelen

Gedeelte	Schermfuncties
Aan de slag	<p>Info over: De inleiding op het servicehulpmiddel.</p> <p>FAQ: Lijst van veelgestelde vragen.</p> <p>Woordenlijst: Lijst van termen en beschrijvingen.</p> <p>Platform: Lijst van directory's, softwareversie nummers en statistieken van systeemsoftware.</p> <p>Snelkoppelingen: Lijst van Windows-snelkoppelingen.</p>
AWS	<p>Connectiviteit: Lijst van geïnstalleerde apparaten.</p> <p>Film- en beeldinformatie: Een beeldrapport maken*. Een QC-rapport maken. (*U kunt dit rapport ook vanaf een externe computer openen. Raadpleeg Externe toegang tot beeldrapporten op pagina 138.)</p> <p>Licentiëring: Lijst van geïnstalleerde licenties.</p> <p>Gebruikersinterface: De opties in de softwaretoepassing wijzigen.</p> <p>Internationalisatie: De plaatselijke taal en cultuur selecteren.</p>
Hardware	<p>Buisbelasting: De parameters voor de buisbelasting configureren. (Alleen beschikbaar voor gebruikers met servicerechten.)</p>
Problemen oplossen	<p>AWS: Maakt downloaden van beelden mogelijk.</p> <p>Computer: Systeemmanagement en netwerkinformatie.</p> <p>Logbestand: De opties van gebeurtenisrecords wijzigen.</p> <p>Back-ups: De back-ups voor het systeem regelen.</p>

13.4.2 Externe toegang tot beeldrapporten

Toegang tot beeldrapporten via een externe computer die via een netwerk met het systeem is verbonden. Deze functie kan nuttig zijn voor locaties waar het niet is toegestaan om rapporten rechtstreeks vanaf het systeem op USB-sticks te downloaden.

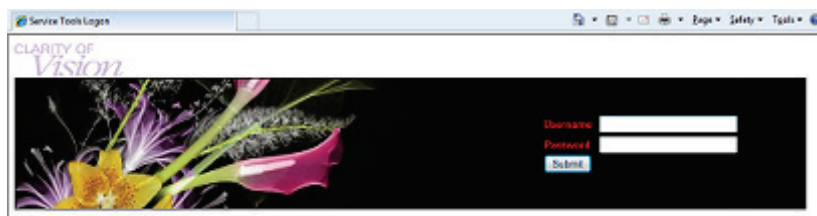
Volg deze stappen om beeldrapporten te openen vanaf een externe computer. Voor deze procedure moet u zich bij de systeemhulpmiddelen aanmelden als gebruiker op managerniveau.

1. Zorg dat u het IP-adres krijgt van het systeem waartoe u toegang wilt verkrijgen. U kunt het IP-adres krijgen bij uw IT-beheerder of via het systeem. Schrijf het IP-adres op.

Vanaf het systeem:

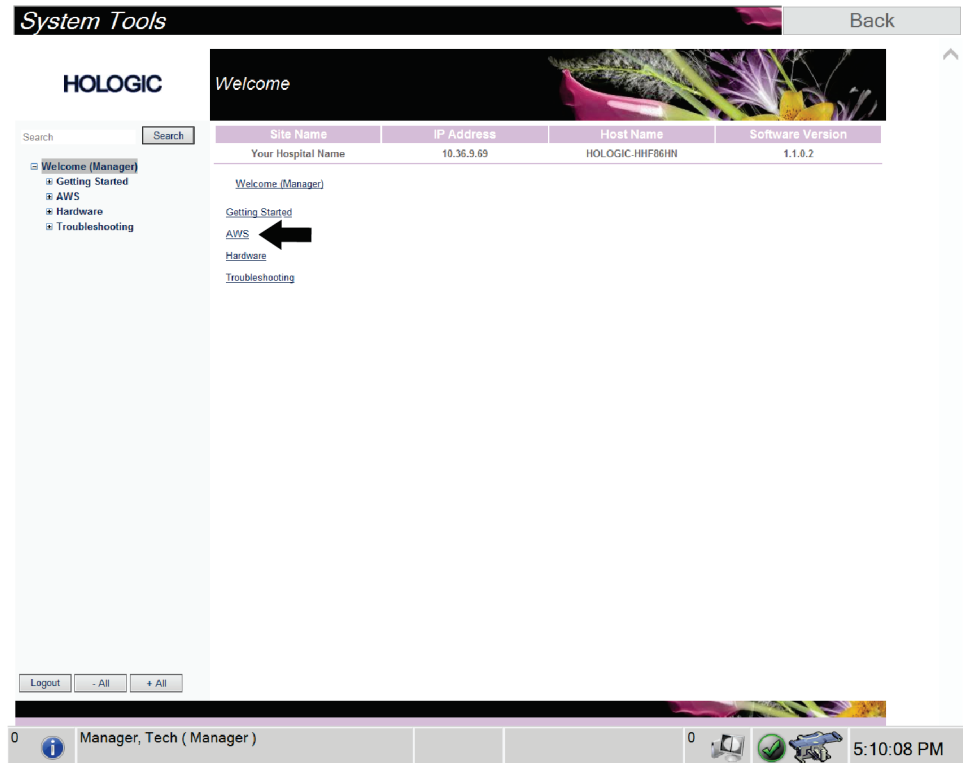
- a. Ga naar het scherm *Info*.
- b. Selecteer het tabblad **Systeem**. Het IP-adres staat vermeld in het gedeelte **Computer**.

2. Ga met een internetbrowser op uw externe computer naar `http:// [IP-adres]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Gebruik het IP-adres van stap 1. Het scherm *Service Tools Logon* (Aanmelden bij servicehulpmiddelen) opent.
3. Voer een gebruikersnaam en wachtwoord op managerniveau in en selecteer **Indienen**.



Figuur 75: Extern aanmeldingsscherm voor servicehulpmiddelen

4. Het *welkomtscherm Service Tools* (Welkom bij servicehulpmiddelen) wordt geopend. Ga naar **AWS > Film & Image Information (Film- en beeldinformatie) > Create Image Report (Beeldrapport maken)**.



Figuur 76: Het welkomtscherm van Systeemhulpmiddelen

5. Selecteer de parameters voor het rapport en selecteer **Genereren**.

The screenshot displays the 'System Tools' interface for HOLOGIC. The main content area is titled 'Create Image Report'. At the top, there is a table with the following data:

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

Below the table is a breadcrumb: [Welcome \(Manager\)](#) > [AWS](#) > [Film & Image Information](#) > [Create Image Report](#). The 'Image Reports' section features two radio buttons: 'Last Quarter' (selected) and 'Last 30 Days'. Below these are input fields for 'From' (9/9/2019) and 'To' (10/9/2019). There are also dropdown menus for 'Techs' (ALL), 'Type' (Reject), 'Format' (Report), and 'Source' (Default). At the bottom of this section are three buttons: 'Filter User List', 'Generate', and 'Reset'. A black arrow points to the 'Generate' button.

Figuur 77: Parameters voor het beeldrapport maken

- Het rapport wordt op het scherm weergegeven. Ga naar de onderzijde van het rapport en selecteer de optie **Klikken om te downloaden (html)** of de optie **Klikken om te downloaden (csv)** voor het downloadtype van het bestand. Selecteer **Opslaan** wanneer het systeem dit aangeeft.

The screenshot shows the 'Create Image Report' page in the HOLOGIC system. The page has a sidebar with navigation options like 'Welcome (Manager)', 'AWS', 'Connectivity', 'Film & Image Information', 'Create Image Report', 'Create Exposure Report', 'Create QC Report', 'Dose', 'Licensing', 'User Interface', 'Internationalization', 'Hardware', and 'Troubleshooting'. The main content area displays a table with the following data:

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC-IHF86HN	1.1.0.2
2. Patient Motion	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0%
12. Other	0	0	0%
Totals:			0 100%

Below the table, the summary statistics are shown:

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

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

Figuur 78: Beeldrapport downloaden

- Selecteer een map op de computer en selecteer vervolgens **Opslaan**.
- Wanneer u klaar bent, selecteert u de knop **Afmelden**.

13.5 Archiveringshulpmiddel

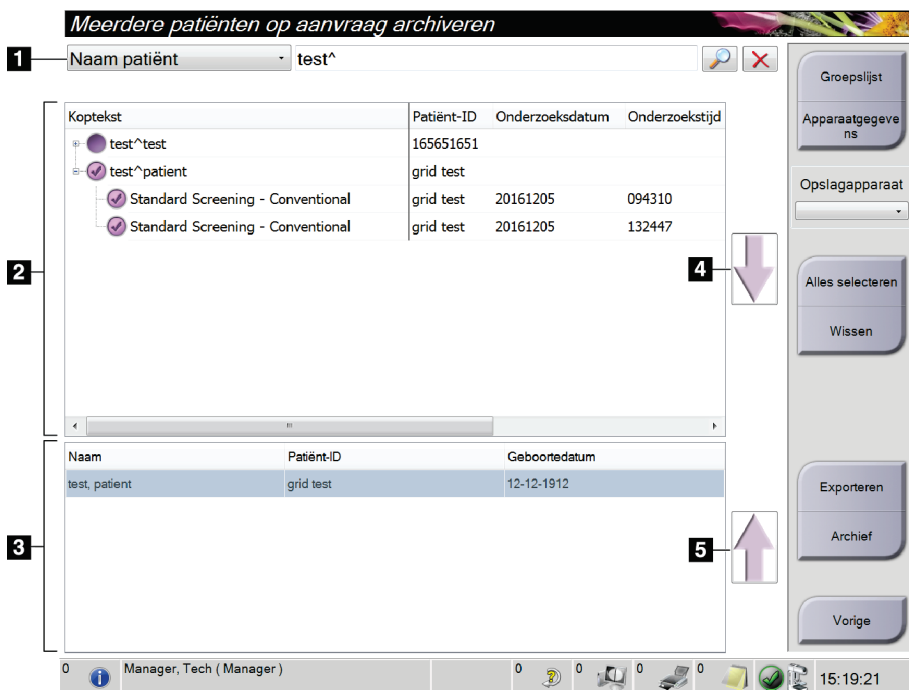
Met de archiveringsfunctie in het scherm *Admin* (Beheer) kunt u:

- Lokale studies naar een archief verzenden.
- Studies naar verwijderbare media exporteren.



Figuur 79: Knop Archief

1. Selecteer in de groep *Connectiviteit* in het scherm *Admin* (Beheer) de knop **Archief**. Het scherm *Meerdere patiënten op aanvraag archiveren* wordt geopend.
2. Om naar een patiënt te zoeken, moet u minimaal twee tekens invoeren in het gebied voor zoekparameters en het vergrootglas selecteren.
Er wordt dan een lijst van patiënten die voldoen aan de zoekcriteria weergegeven.



Figuur 80: Scherm *Meerdere patiënten op aanvraag archiveren*

Legenda

1. Zoekparameters
2. Gebied met lijst van patiënten
3. Gebied voor te archiveren of exporteren patiënten
4. Selectie in het gebied met de lijst van patiënten toevoegen aan het gebied voor te archiveren of exporteren patiënten
5. De selectie verwijderen uit het gebied voor te archiveren of exporteren patiënten

Archiveren:

1. Selecteer de patiënten en procedures die moeten worden gearhiveerd.
 - Selecteer patiënten uit de lijst van patiënten, of voer een zoekopdracht uit met de zoekparameters (onderdeel 1) en selecteer patiënten uit de zoekresultaten.



Opmerking

Met de knop **Alles selecteren** aan de rechterzijde van het scherm worden alle patiënten in het gebied met de lijst van patiënten geselecteerd. Met de knop **Wissen** aan de rechterzijde van het scherm worden de selecties gewist.

- Selecteer de procedures voor elke patiënt.
 - Selecteer de **pijl omlaag** (onderdeel 4) op het scherm om de geselecteerde patiënten naar het gebied voor te archiveren patiënten te verplaatsen (onderdeel 3).
 - Selecteer de **pijl omhoog** (onderdeel 5) op het scherm om de geselecteerde patiënten uit het gebied voor te archiveren patiënten te verwijderen (onderdeel 3).
2. Selecteer een opslagapparaat.
 - Selecteer een optie in het vervolgkeuzemenu Apparaat opslaan.–OF–
 - Selecteer de knop **Lijst groeperen** en selecteer daarna een optie.
 3. Selecteer de knop **Archief**. De lijst in het gebied voor te archiveren patiënten wordt naar de geselecteerde archiveringsapparaten gekopieerd.



Opmerking

Gebruik het hulpprogramma Manage Queue in de taakbalk om de achiveringsstatus te bekijken.

Exporteren:

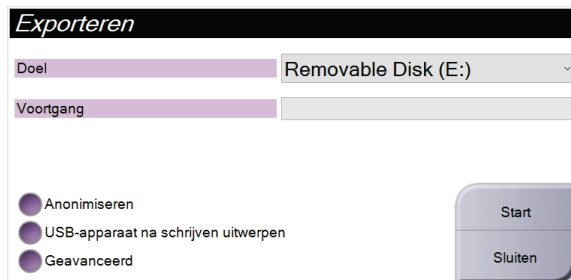
1. Selecteer de patiënten en procedures die moeten worden geëxporteerd.
 - Selecteer patiënten uit de lijst van patiënten, of voer een zoekopdracht uit met een van de zoekparameters (onderdeel 1) en selecteer patiënten uit de zoekresultaten.



Opmerking

Met de knop **Alles selecteren** aan de rechterzijde van het scherm worden alle patiënten in het gebied met de lijst van patiënten geselecteerd. Met de knop **Wissen** aan de rechterzijde van het scherm worden de selecties gewist.

- Selecteer de procedures voor elke patiënt.
 - Selecteer de **pijl omlaag** (onderdeel 4) op het scherm om de geselecteerde patiënten naar het gebied voor te archiveren patiënten te verplaatsen (onderdeel 3).
 - Selecteer de **pijl omhoog** (onderdeel 5) op het scherm om de geselecteerde patiënten uit het gebied voor te archiveren patiënten te verwijderen (onderdeel 3).
2. Selecteer de knop **Exporteren**.
 3. Selecteer in het dialoogvenster *Exporteren* het doel in de vervolgkeuzelijst met media-apparaten.

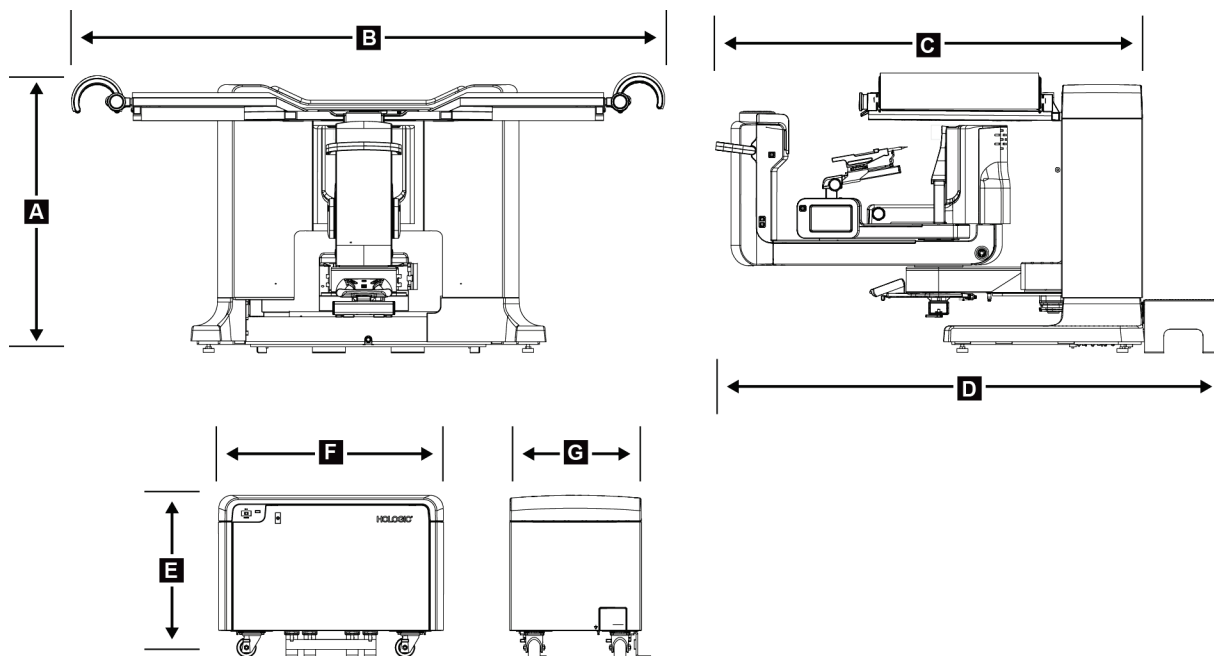


Figuur 81: Dialoogvenster *Exporteren*

4. Selecteer zo nodig andere opties:
 - **Anonimiseren**: voor het anonimiseren van patiëntinformatie.
 - **USB-apparaat na schrijven uitwerpen**: om het verwisselbare media-opslagapparaat automatisch uit te werpen wanneer de export is voltooid.
 - **Geavanceerd**: om een map van uw lokale systeem te selecteren waar uw selecties worden opgeslagen of om de exporttypes te selecteren voor de beelden.
5. Selecteer de knop **Start** om de geselecteerde beelden naar het geselecteerde apparaat te verzenden.

Bijlage A Specificaties

A.1 Meetwaarden product



Figuur 82: Afmetingen gantry en generator

Afmetingen gantry/patiëntenplatform

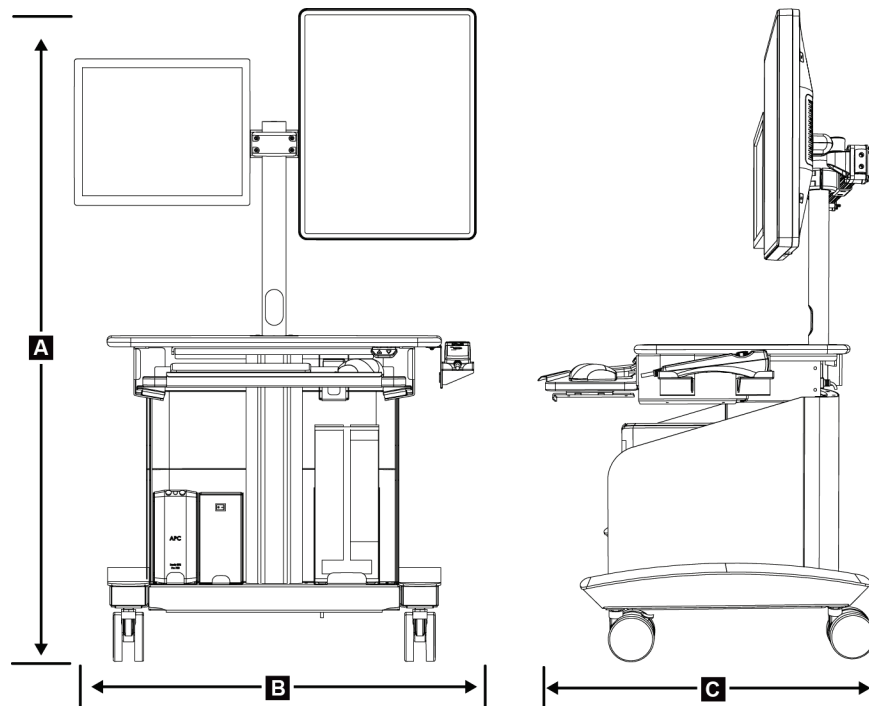
A.	Hoogte	107 cm
B.	Breedte	229 cm (90 inch)
C.	Diepte met C-arm	178 cm (70 inch)
D.	Totale diepte	198 cm (78 inch)
	Totaal gewicht	445 kg (980 pond)

Afmetingen generator

E.	Hoogte	63 cm (25 inch)
F.	Breedte	87 cm (34 inch)
G.	Diepte	55 cm (22 inch)
	Gewicht	136 kg (300 pond)

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Bijlage A: Specificaties



Figuur 83: Afmetingen verwerfingswerkstation

Afmetingen verwerfingswerkstation

A.	Hoogte	138,4 cm (54,5 inch)
	Totale hoogtebereik	138,4 cm (54,5 inch) tot 179,1 cm (70,5 inch)
	Hoogtebereik (van vloer tot werkblad)	71,1 cm (28 inch) tot 111,8 cm (44 inch)
B.	Breedte	85,4 cm (34 inch)
C.	Diepte	75,1 cm (30 inch)
	Totaal gewicht	114 kg (252 pond)

A.2 Bedrijfs- en opslagomgeving

A.2.1 Algemene bedrijfsvoorwaarden

<i>Temperatuurbereik</i>	10 °C (50 °F) tot 30 °C (86 °F)
<i>Relatieve vochtigheid</i>	10% tot 80% zonder condensatievocht
<i>BTU-uitvoer</i>	minder dan 5700 BTU per uur

A.2.2 Algemene voorwaarden voor vervoer en opslag

<i>Temperatuurbereik</i>	10 °C (50 °F) tot 35 °C (95 °F)
<i>Relatieve vochtigheid</i>	10 tot 80%, niet verpakt voor opslag in de open lucht

A.3 Elektrische ingangssignalen

A.3.1 Generator/gantry

<i>Netspanning</i>	200/208/220/230/240 VAC ±10%
<i>Netimpedantie</i>	Maximale lijnimpedantie mag niet hoger zijn dan 0,20 ohm voor 208/220/230/240 V AC, 0,16 ohm voor 200 V AC
<i>Netfrequentie</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Gemiddelde stroom over 24 uur</i>	< 5 A
<i>Netstroom</i>	4 A (maximaal 65 A gedurende < 5 sec)

A.3.2 Verwervingswerkstation

<i>Netspanning</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC ±10%
<i>Netfrequentie</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Stroomverbruik</i>	< 1000 watt
<i>Bedrijfscyclus</i>	13,3% ~ 8 minuten per uur of 2 minuten aan, 13 minuten uit
<i>Netstroom</i>	2,5 A

A.4 Technische gegevens gantry

A.4.1 C-arm

<i>Rotatiebereik</i>	180°
<i>Afstand bron-tot-beeld (SID)</i>	80 cm
<i>Stereobereik</i>	±15°
<i>Tomosynthesebereik</i>	±7,5°

A.4.2 Compressiesysteem

<i>Handmatige compressiekracht</i>	Maximaal 300 N (67,4 lb)
<i>Gemotoriseerde compressiekracht</i>	Minimaal 62,3 N (14,0 lb) Maximaal 200 N (45,0 lb)

A.4.3 Biopsiegeleidingsmodule

<i>Nauwkeurigheid biopsie-armbesturing</i>	<i>maximale afwijking: 1 mm in beide richtingen van doelcoördinaat</i>
<i>Gecombineerde nauwkeurigheid van biopsiegeleidingsmodule en biopsieapparaat</i>	<i>maximale afwijking: 2 mm in beide richtingen van doelcoördinaat</i>

A.4.4 Röntgenbuis

<i>Focuspunt</i>	<i>Groot (0,3 mm), nominaal</i>
<i>Buisspanning</i>	<i>20-49 kVp in stappen van 1 kVp</i>
<i>Anodemateriaal</i>	<i>Tungsten</i>
<i>Röntgenvenster</i>	<i>0,63 mm beryllium</i>
<i>Referentiehoek</i> <i>(hoek van de referentieas ten opzichte van het vlak van het beeldontvangstgebied)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 Filtratie en uitgangssignalen röntgenbundel

<i>Filtratie</i>	<i>Aluminium, 0,70 mm (nominaal)</i> <i>Zilver, 0,050 mm ±10%</i>
------------------	--

A.4.5.1 Bereik van kV/mA

Tabel 17: Maximale mA- als functie van 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 Röntgenerateur

<i>Type</i>	<i>Constant potentieel, driefasige hoogfrequentomzetter</i>
<i>Kwalificatie</i>	<i>Maximaal 7,0 kW (200 mA bij 35 kVp)</i>
<i>Elektrische vermogen</i>	<i>maximaal 9,0 kW</i>
<i>Bereik van kV</i>	<i>20-49 kVp in stappen van 1 kVp</i>
<i>Nauwkeurigheid kV</i>	<i>±5%</i>
<i>Bereik van mA</i>	<i>10-200 mA</i>
<i>Nauwkeurigheid van mAs</i>	<i>±(10% + 0,2 mAs)</i>
<i>Bereik van mAs</i>	<i>(2D) 4,0-500 mAs</i>
	<i>(3D) 6,0-300 mAs</i>

A.4.7 Technische informatie beeldreceptor

Afmetingen

Hoogte	33 cm (13 inch)
Breedte	21,5 cm (8,46 inch)
Diepte	10 cm (3,94 inch)
Gewicht	7,3 kg (16 pond)
Beeldvormingsgebied	14 cm x 12 cm
Effectief gezichtsveld	12,4 cm x 10,2 cm bij borstplatform
Beeldapparaat	Amorfe seleniumgecoate TFT-array met directe conversie
Aantal pixels	2048 (H) x 1792 (V)
Pixelgrootte	70 μm (H) x 70 μm (V)
Digitalisatieresolutie	14-bits gegevens
Detective Quantum Efficiency (DQE)	Niet minder dan 50% bij 0,2 lp/mm (stereotactische modus) Niet minder dan 30% bij 0,2 lp/mm (tomosynthesemodus) Niet minder dan 15% bij 7,1 lp/mm (stereotactische modus en tomosynthesemodus)
Modulatieoverdrachtsfunctie (Modulation Transfer Function, MTF)	Niet kleiner dan 40% bij 7,1 lp/mm
Synchronisatie	Vergrendeld met röntgenstraalbesturingssignaal

A.4.8 Afscherming

Gebruiker	Stralingsschild (door de klant geleverd) tussen het patiëntenplatform en de handzender voor röntgenstraalactivering
Patiënt	Het patiëntenplatform biedt de noodzakelijke stralingsbescherming.

A.5 Technische gegevens verwervingswerkstation

A.5.1 Netwerkomgeving

Netwerkkinterface	100/1000 BASE-T Ethernet
-------------------	--------------------------

A.5.2 Wagen verwervingswerkstation

Gewichtsclassificatie monitorarm	11,3 kg (25 pond)
----------------------------------	-------------------

Bijlage B

Systeem- en waarschuwingsberichten

B.1 Foutenherstel en probleemoplossing

De meeste fouten en waarschuwingsberichten worden gewist zonder gevolgen voor uw werkstroom. Volg de scherm aanwijzingen of los het probleem op en wis vervolgens de status van de taakbalk. Sommige problemen vereisen het opnieuw opstarten van het systeem of geven aan dat er meer moet worden ondernomen (bijvoorbeeld, contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic). In deze bijlage worden de berichtcategorieën beschreven en uw handelingen om het systeem weer normaal te laten werken. Mochten fouten zich blijven herhalen, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

B.2 Typen berichten

B.2.1 Foutniveaus

Elk bericht heeft een bepaalde set met de volgende kenmerken:

- Er wordt een actieve belichting afgebroken (ja/nee)
- Een belichting wil niet beginnen (ja/nee)
- Er verschijnt een bericht voor de gebruiker op het verwervingswerkstation (ja/nee)
- Kan door de gebruiker worden gereset (ja/nee)
- Kan automatisch door het systeem worden gereset (ja/nee)

B.2.1.1 Weergegeven berichten

Alle weergegeven berichten worden in de door de gebruiker geselecteerde taal weergegeven.

In een bericht waardoor een blootstelling wordt afgebroken of wordt voorkomen dat een belichting wordt gestart, is altijd een bericht opgenomen dat aangeeft welke handelingen de gebruiker moet verrichten om door te gaan.

B.2.1.2 Aanvullende informatie over berichten

Technische informatie over het bericht is beschikbaar in het logbestand.

Sommige berichten worden altijd weergegeven als een kritieke fout (herstarten van het systeem is noodzakelijk). Deze berichten zijn het gevolg van een situatie die een belichting voorkomt en die niet door de gebruiker of het systeem kunnen worden gereset.











B.2.2 Systeemberichten

Wanneer de volgende systeemberichten verschijnen, voer dan de stap uit die wordt weergegeven in de kolom Gebruikershandeling om het bericht te verwijderen en de volgende belichting mogelijk te maken.

Tabel 18: Systeemberichten

Pictogram	Bericht	Gebruikershandeling
	Wachten op detector	Geen actie nodig.
	C-arm is ontgrendeld	Druk op de systeemvergrendelingsknop op de bedieningshendel om het systeem te vergrendelen.
	Rem C-arm is uitgeschakeld	Druk op de systeemvergrendelingsknop op de bedieningshendel om de C-arm te vergrendelen. Indien nodig ontgrendelen en opnieuw vergrendelen.
	Biopsie STX-kalibratie vereist	Plaats de versterkingspaddle en voer de versterkingskalibratie uit.
	Kalibratie biopsiegeometrie vereist	Plaats de geometriepaddle en voer de geometriekalibratie uit.
	Ongeldige detectorkalibratie: Vlakveldkalibratie herhalen	Herhaal de versterkingskalibratie.
	Ongeldige geometrische kalibratie: Geometrische kalibratie herhalen	Herhaal de geometrische kalibratie.
	Ongeldig gebruik van compressiepaddle	Plaats de juiste paddle.


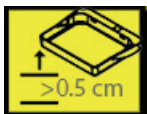


Tabel 18: Systeemberichten

Pictogram	Bericht	Gebruikershandeling
	Configuratiebestand ontbreekt	Bel servicedienst.
	Er is een noodstopknop ingedrukt	Draai indien veilig de noodstopshakelaar een kwartslag om de schakelaar te resetten.
	Buis moet handmatig worden geplaatst (naar 0 graden worden gezet)	Draai de C-arm handmatig naar 0 graden.
	Buis moet handmatig worden geplaatst (naar +15 graden worden gezet)	Draai de C-arm handmatig naar rechts.
	Buis moet handmatig worden geplaatst (naar -15 graden worden gezet)	Draai de C-arm handmatig naar links.
	De naald moet naar de juiste plaats worden bewogen.	Beweeg de naald naar de juiste locatie.
	De platformarm moet naar de laterale linker of rechter positie worden verplaatst	Beweeg de biopsie-arm naar een van de laterale posities, links of rechts.
	De platformarm moet naar de -90 positie worden verplaatst	Beweeg de biopsie-arm naar benadering -90 graden.
	De platformarm moet naar de +90 positie worden verplaatst	Beweeg de biopsie-arm naar benadering +90 graden.
	De platformarm moet naar de positie voor de standaardbenadering worden verplaatst	Beweeg de biopsie-arm naar benadering 0 graden.

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

Bijlage B: Systeem- en waarschuwingsberichten

Tabel 18: Systeemberichten

Pictogram	Bericht	Gebruikershandeling
	De besturing van de platformarm is niet vergrendeld	Vergrendel de biopsie-arm.
	Onvoldoende compressie voor tomo-reconstructies	Beweeg de compressiepaddle naar meer dan 0,5 cm.
	Compressie minder dan 4,5 cm tijdens kalibratie	Beweeg de compressiepaddle naar meer dan 4,5 cm.
	*behoort niet tot licentie	Een licentie is noodzakelijk voor het gebruik van deze voorziening of functie. (Bel de serviceafdeling om de licentie te installeren.)

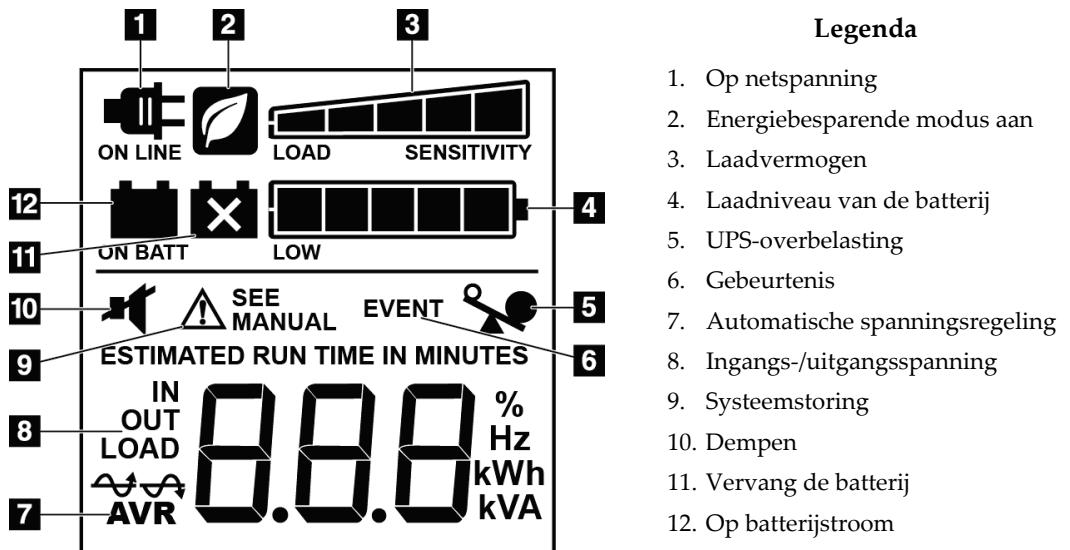
B.3 UPS-berichten



Opmerking

De gebruikershandleiding voor de UPS wordt met het systeem meegeleverd. Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van de UPS voor volledige instructies.

De LCD-scherminterface in de Uninterruptible Power Supply (UPS) geeft de status weer van verschillende back-upcondities op netspanning of accu.



Figuur 84: LCD-scherm UPS

Als de UPS-batterij leeg is, verschijnt het batterijvervangingspictogram op het scherm. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger om de accu te vervangen.



Bijlage C

Gebruik in een mobiele omgeving

C.1 Algemene informatie

In deze bijlage wordt het Affirm vooroverliggende biopsiesysteem beschreven dat in een mobiele omgeving is geïnstalleerd.

C.2 Voorwaarden voor veiligheid en andere voorzorgsmaatregelen

Een aanvaardbare, stabiele, schone VAC-voedingsbron is vereist om ervoor te zorgen dat het systeem aan alle prestatiespecificaties voldoet. Waar beschikbaar biedt een externe stroomvoorziening die op correcte wijze stroom levert aan het systeem de beste prestaties. Als een mobiele voedingsgenerator wordt gebruikt, moet u de specificaties voor het ingangsvermogen aanhouden tijdens alle soorten belasting.



Let op:

Wanneer een externe stroomvoorziening niet beschikbaar is, kunnen mobiele voedingsbronnen die gelijkwaardige prestaties leveren worden gebruikt. (Raadpleeg [Specificaties voor mobiel gebruik](#) op pagina 158.) De juiste werking en prestaties van het systeem kunnen alleen worden gegarandeerd als een zuiver sinusoïdaal VAC-continuvermogen wordt geleverd volgens de specificaties voor ingangsvermogen van het systeem en de belastingeigenschappen. De voedingsbron moet intermitterend gedurende minimaal 5 seconden 65 A bij 208 VAC leveren en in andere gevallen 4 A maximaal continu. Deze lading moet eenmaal per 30 seconden worden ondersteund. Mocht er sprake zijn van onderbreking van de externe of mobiele stroomvoorziening, dan moet de UPS gedurende minimaal 4 minuten de hierboven beschreven operationele voeding kunnen leveren. De voeding van het verwervingswerkstation en de voeding van de gantry moeten zich in afzonderlijke, speciaal hiervoor bestemde circuits bevinden. Het gebruik van een ononderbrekbare stroomvoorziening met een actieve lijnconditioner wordt aanbevolen op elk voedingscircuit. Dienovereenkomstig moet alle bijkomstige voeding van de mobiele bus worden gedistribueerd door andere circuits. Na initiële installatie en na elke verplaatsing van de mobiele bus moet worden geverifieerd dat de elektrische installatie voldoet aan de specificaties voor ingangsvermogen van systemen en aan de veiligheidsvereisten van IEC 60601-1.



Let op:

De temperatuur en vochtigheid in het voertuig moeten te allen tijde worden gehandhaafd. Zorg ervoor dat de omgevingsomstandigheden de aangegeven specificaties niet overschrijden wanneer het systeem niet wordt gebruikt.



Let op:

Spanningen mogen niet met meer dan $\pm 10\%$ veranderen wanneer de röntgeneenheid of andere apparatuur (bijvoorbeeld, verwarming of airconditioning) wordt gebruikt.



Let op

Neem het volgende in acht om beeldartefacten te voorkomen:

- De mobiele bus mag niet de buurt van krachtige stroombronnen wordt geplaatst (zoals hoogspanningskabels en transformatorhuisjes).
 - Zorg ervoor dat mobiele stroomgeneratoren, ononderbreekbare stroombronnen (UPS) en spanningsstabilisatoren zich op ten minste 3 meter (10 voet) afstand bevinden van het dichtstbijzijnde punt van het pad dat de beelddetector aflegt.
-

C.3 Specificaties voor mobiel gebruik

De volgende systeemspecificaties gelden alleen voor mobiel gebruik. Raadpleeg Specificaties voor alle andere specificaties.

C.3.1 Schok- en vibratielimieten

Vibratielimiet

Maximaal 0,30 G (2 Hz tot 200 Hz), gemeten op het punt waar het systeem aan de bus is gemonteerd.

Schoklimiet

Maximaal 1,0 G (1/2 sinuspuls), gemeten op het punt waar het systeem aan de bus is gemonteerd. Er wordt voor de bussen luchtvering aanbevolen.

C.4 Het systeem voorbereiden voor vervoer

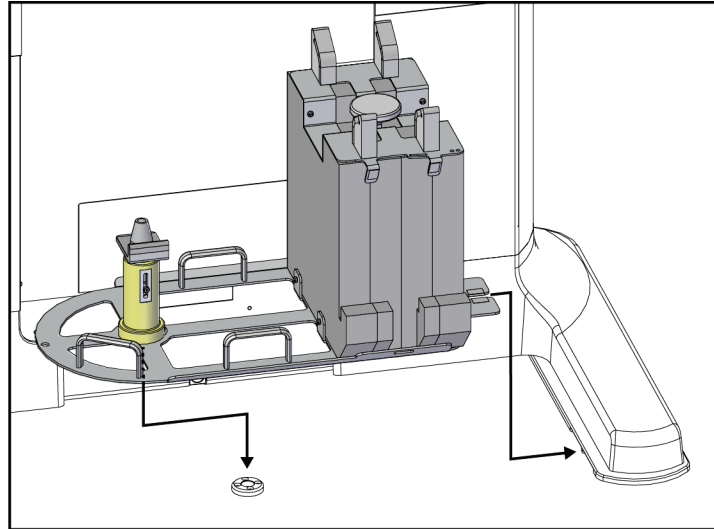


Opmerking

Start de voorbereiding van het systeem voor het rijden met het systeem ingeschakeld. (Schakel het systeem pas uit als de C-arm correct is geplaatst en ondersteund.)

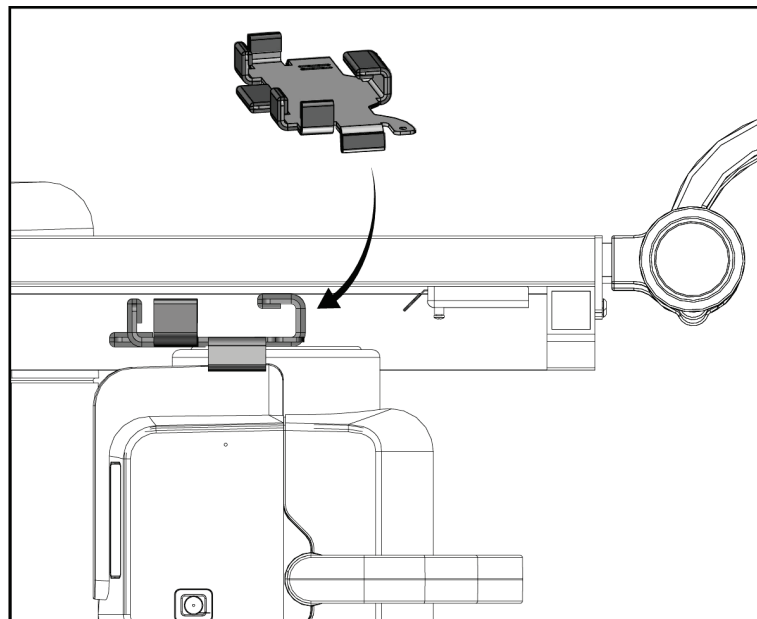
1. Duw de voetsteunen volledig naar binnen.
2. Til het patiëntenplatform naar de volledige hoogte.
3. Draai de biopsie-arm naar 0 graden.
4. Selecteer vanaf het verwervingswerkstation het tafelpictogram in de taakbalk en draai de buisarm naar 0 graden.
5. Draai de C-arm naar +180 graden. Hef de C-arm boven de hoogte die nodig is om de C-armhouder te plaatsen.

6. Plaats de C-armhouder onder de C-arm. Controleer of de houder goed op het ronde montageblok zit.



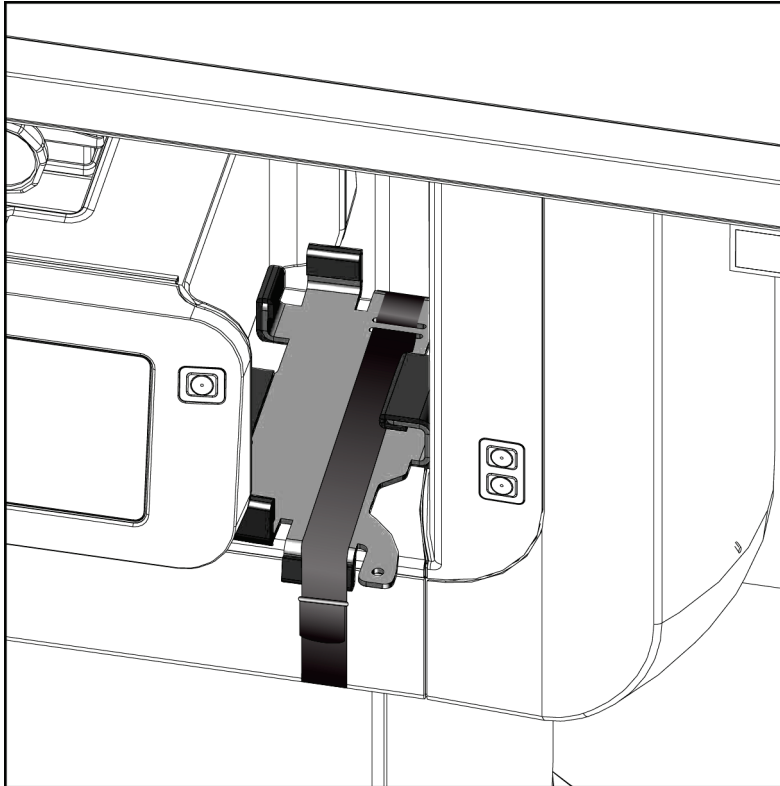
Figuur 85: C-armhouder instellen

7. Aan de C-armhouder is een hoogteregereedschap bevestigd. Gebruik het hoogteregereedschap om de C-armhoogte ten opzichte van het patiëntenplatform in te stellen. Leg het hoogteregereedschap plat op de buiskop. Hef de C-arm op tot er geen ruimte meer is tussen het gereedschap en de onderkant van het platform. Verwijder het hoogteregereedschap.



Figuur 86: Stel de hoogte van de C-arm in met het hoogteregereedschap

8. Zet de biopsie-arm met het hoogtegereedschap op zijn plaats vast. Plaats het gereedschap op de buisarm tussen de biopsie-arm en de buiskop. Zorg ervoor dat u de klittenbandsluiting gebruikt voor extra ondersteuning.



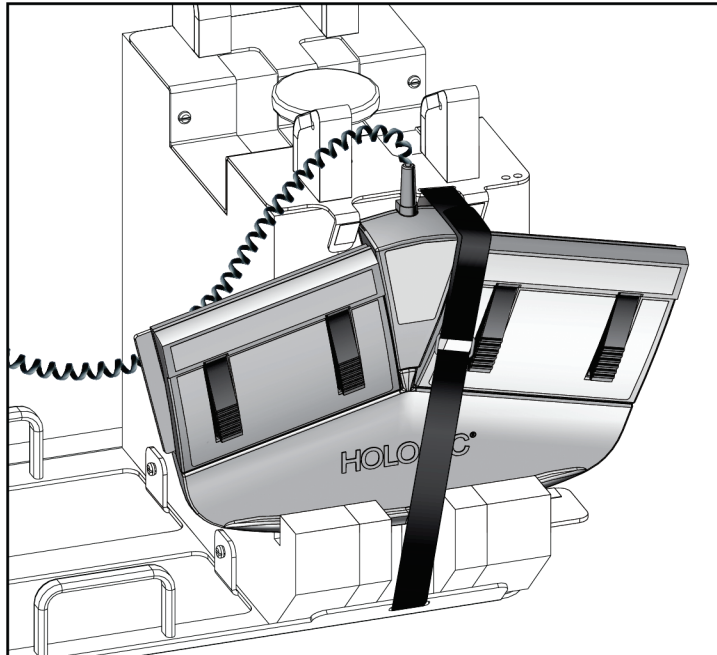
Figuur 87: De biopsie-arm vergrendelen met het hoogtegereedschap

9. Steek de voetschakelaar in de voetschakelaarkanalen in de C-armhouder en zet deze vast met de klittenbandsluiting.



Let op:

Zorg ervoor dat het koord van de voetschakelaar veilig is geplaatst om te voorkomen dat de C-arm en de C-armhouder worden samengedrukt.



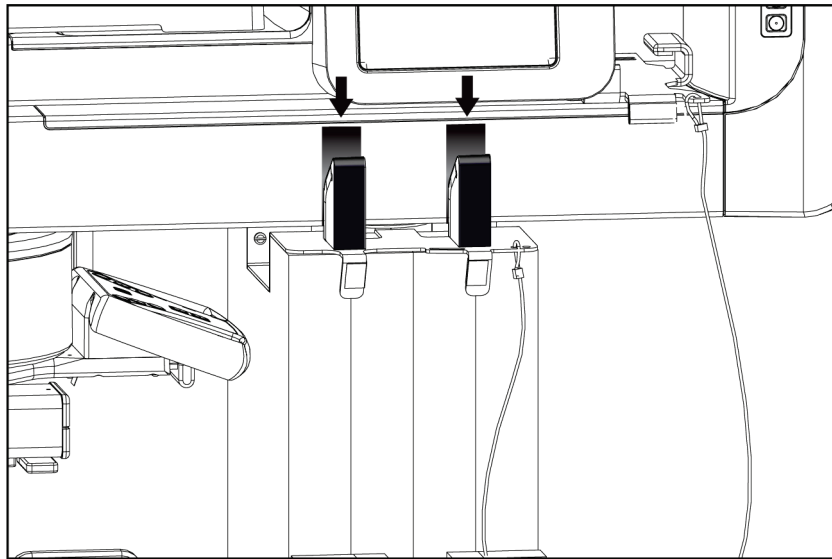
Figuur 88: Juiste opslag voetschakelaar

10. Terwijl u op de knop **C-arm verschuiven** drukt, drukt u de C-arm volledig in de richting van de gantry.

Gebruikershandleiding Affirm vooroverliggend biopsiesysteem

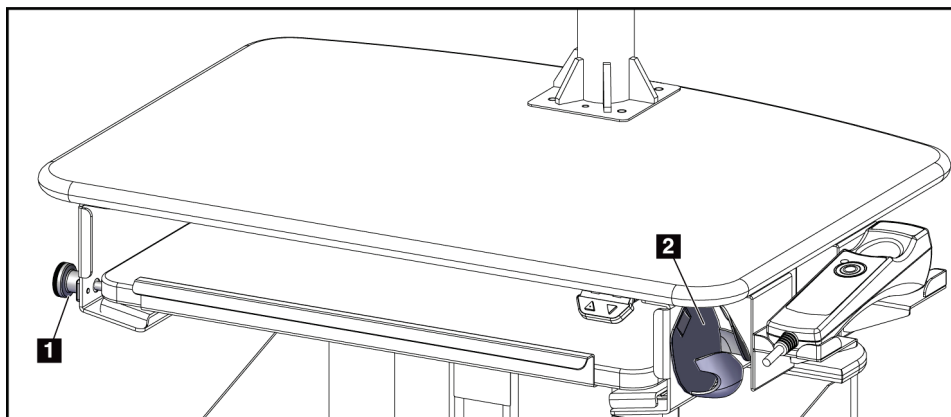
Bijlage C: Gebruik in een mobiele omgeving

11. Blijf op de knop **C-arm verschuiven** drukken en pas de C-arm naar behoefte aan terwijl u het patiëntenplatform in de C-armhouder laat zakken. De markering op de C-arm sluit aan op de steunbeugel op de C-armhouder.

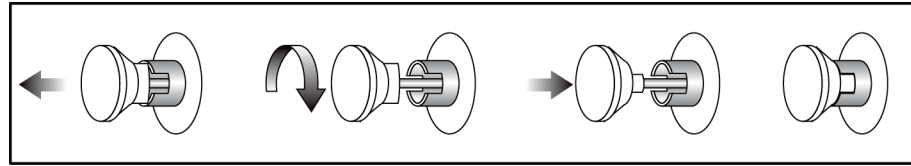


Figuur 89: Uitlijning van de markeringen op de C-arm en de C-armhouder

12. Breng het werkoppervlak op het verwervingswerkstation omlaag naar de minimale hoogte.
13. Schakel het systeem uit.
14. Zorg ervoor dat de röntgenstraalschakelaar goed vastzit in de houder.
15. Plaats de muis in de muishouder rechts van de toetsenbordlade (zie onderdeel 2 in de volgende afbeelding).
16. Sluit en vergrendel de toetsenbordlade.

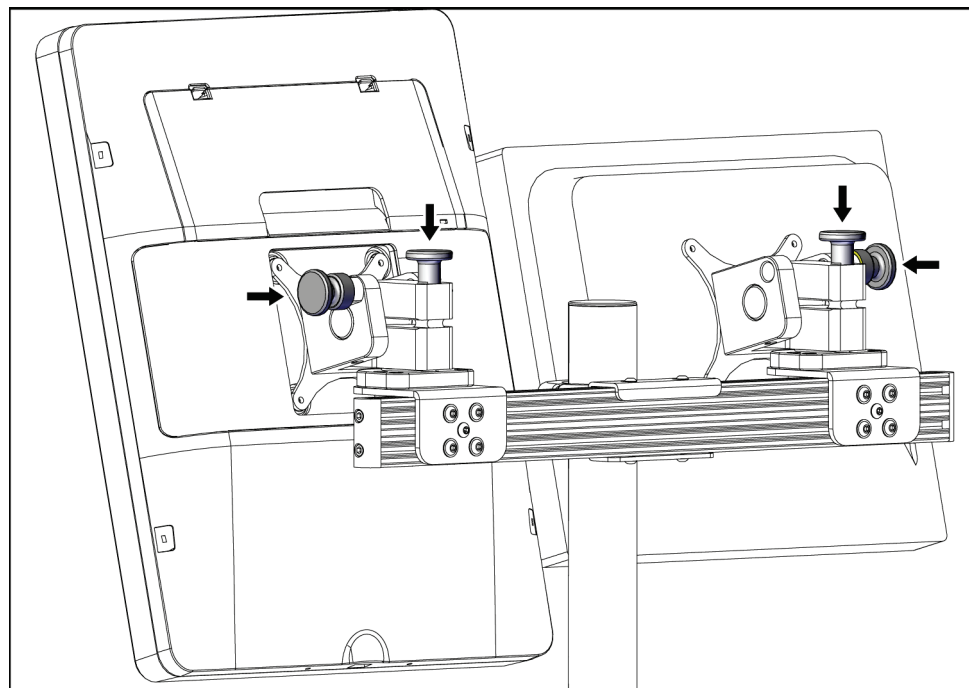


Figuur 90: Muishouder (2) en knop voor vergrendeling toetsenbordlade (1)



Figuur 91: Vergrendelknop in vergrendelde stand zetten

17. Laat de knoppen van de monitorvergrendeling los om de monitoren voor het transport in te stellen. Draai de monitoren naar de middelste stand tot de vergrendelingsknoppen worden vergrendeld. Kantel de monitoren volledig naar voren tot de vergrendelingsknoppen worden vergrendeld.



Figuur 92: Laat de vergrendelingsknoppen op de monitoren los

C.5 Het systeem voorbereiden voor gebruik

1. Ontgrendel de monitoren en pas deze aan.
2. Pas de werkbladhoogte van het verwervingswerkstation aan.
3. Ontgrendel en open de toetsenbordlade.
4. Verwijder de muis uit de muishouder.
5. Zet het systeem aan.
6. Til het patiëntenplatform naar de volledige hoogte.
7. Verwijder de voetschakelaar van de C-armhouder. Volg alle veiligheidseisen bij het plaatsen van de voetschakelaar.
8. Haal het hoogtegereedschap van de C-arm. Bewaar het hoogtegereedschap in de C-armhouder.
9. Verwijder de C-armhouder en leg deze in een veilige opbergruimte.

C.6 Het systeem testen na vervoer

C.6.1 Functionele tests na vervoer

Voer de functionele tests uit. Raadpleeg het gedeelte [Functionele tests](#) op pagina 29.

- Compressie toepassen en vrijgeven
- C-arm omhoog en omlaag
- Patiëntenplatform omhoog en omlaag
- Limiet patiëntenplatform omhoog

C.6.2 Kwaliteitsbewakingstests na vervoer

Voer de kwaliteitsbewakingstests uit zoals aanbevolen voor het niet-mobiele Affirm vooroverliggend biopsiesysteem.

Bijlage D

Dosisconversietabellen voor de medisch fysicus

**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			

(Tomosyntheseoptie)

**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

(Tomosyntheseoptie)

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

Bijlage E

CNR-correctie voor biopsie

E.1 CNR-correctie voor stereotactische biopsie

E.1.1 AEC-tabel 0 (standaarddosis stereotactische biopsie)

Compressiedikte	CNR-correctiefactor
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC-tabel 1 (EUREF-dosis stereotactische biopsie)

Compressiedikte	CNR-correctiefactor
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 CNR-correctie voor biopsie onder tomosyntheseoptie

E.2.1 AEC Tabel 0 (tomosyntheseoptie: Standaard tomo dosis)

Compressiedikte	CNR-correctiefactor
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC-tabel 1 (EUREF-dosis tomosynthesebiopsie)

Compressiedikte	CNR-correctiefactor
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Bijlage F

Vermenigvuldigingsfactoren voor draadlokalisatie

Vermenigvuldigingsfactoren voor de StereoLoc- en TomoLoc-weergaven zijn ontwikkeld om de mAs aan te passen, berekend op basis van de biopsiescoutweergaven die met AEC zijn verworven. Deze vermenigvuldigingsfactoren worden alleen toegepast op de AEC-vergrendelde TomoLoc- en StereoLoc-weergaven met het oog op het verminderen van de warmtebelasting op de röntgenbuis bij draadlokalisatieprocedures waarbij meerdere draden worden geplaatst.



Opmerking

De resulterende mAs op de TomoLoc- en StereoLoc-weergaven zullen altijd kleiner dan of gelijk zijn aan de mAs van de voorafgaande biopsiescoutweergave.

F.1 Vermenigvuldigingsfactoren voor draadlokalisatie met StereoLoc-weergaven

Compressiedikte	Vermenigvuldigingsfactor
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Vermenigvuldigingsfactoren voor draadlokalisatie met TomoLoc-weergaven

Compressiedikte	Vermenigvuldigingsfactor
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Bijlage G Techniektabellen

G.1 Aanbevolen techniektabel voor stereotactische procedures

Samengeperste borstdikte (mm)	Vette borst		Normale borst		Dichte borst	
	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 Aanbevolen techniektabel voor tomosyntheseprocedures

Samengeperste borstdikte (mm)	Vette borst		Normale borst		Dichte borst	
	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

Bijlage H

Bijkomende onderdelen voor
biopsie

H.1 Door Hologic-fabriek geverifieerde biopsiehulpmiddelen

Tabel 19: Door Hologic-fabriek geverifieerde biopsiehulpmiddelen

Fabrikant	Beschrijving	Model
Hologic	Affirm QAS-naald	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)	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 (Petite)	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 (Standaard) of 12 mm (Petite)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Stomp Petite)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocar Petite)	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 (Stomp Petite)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocar Petite)	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

(Deze pagina is bewust leeg gelaten.)

I.2 Geometrische kalibratie

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Remarks

Date	Action

(Deze pagina is bewust leeg gelaten.)

I.3 Versterkingskalibratie

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Remarks

Date	Action

Verklarende woordenlijst

Aantekeningen

Grafische afbeeldingen of tekstmarkeringen op een beeld om een te onderzoeken locatie aan te geven.

ACR

American College of Radiology

AEC

Autom. belichtingsregelaar (Automatic Exposure Control)

BCM

Biopsieregelmodule

Beeldreceptor

Montage van de röntgendetector en de koolstofvezelafdekking.

Collimator

Een hulpmiddel op de röntgenbuis waarmee de het belichtingsgebied van de röntgenbundel wordt geregeld.

DICOM

Digitale beeldvorming en communicatie op medisch gebied (Digital Imaging and Communications in Medicine)

EMC

Elektromagnetische compatibiliteit

Laterale naaldbenadering

Biopsieapparaatbenadering die parallel loopt aan het beeldvormingsvlak en loodrecht staat op het compressievlak.

LUT

Opzoektabel. Een lijst met instellingen die van toepassing zijn op beelden van andere leveranciers voor een optimale weergave.

MQSA

Mammography Quality Standards Act

RF

Radiofrequentie

ROI

Te onderzoeken locatie (Region of Interest)

SID

Afstand van bron tot beeld (Source to Image Distance)

Slag

Excursie van de naald bij het activeren van het biopsie-instrument. De slag wordt in het systeem ingevoerd en is afhankelijk van het gebruikte instrument. Elk instrument heeft een bepaalde slag.

Standaardnaaldbenadering

Biopsieapparaatbenadering die parallel loopt aan het compressievlak en loodrecht op het beeldvormingsvlak staat.

Stereo-paar

Het stereotactische beeldpaar verkregen uit $\pm 15^\circ$ -projecties.

Stroke marge

De veiligheidsmarge (in mm) die behouden blijft tussen de positie van de geactiveerde naald en het borstplatform. Deze marge wordt berekend door het systeem op basis van de "Z"-coördinaat, de Stroke en de mate van compressie.

Tomosynthese

Een beeldvormingsprocedure die een aantal beelden van de borst combineert die onder verschillende hoeken zijn gemaakt. De tomosynthesebeelden kunnen worden gereconstrueerd om focale vlakken (plakken) in de borst te tonen.

UDI

Een programma van de Amerikaanse Food and Drug Administration voor unieke apparaatidentificatie (Unique Device Identification (UDI)). Ga voor meer informatie over UDI naar

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Ononderbreekbare stroomvoorziening
(Uninterruptible Power Supply)

X-as

Verwijst naar het horizontale vlak door het biopsievenster. Wanneer de naaldgeleidingsfase naar links van het referentiepunt beweegt, is de beweging in de X-richting negatief. Wanneer de fase naar rechts van het referentiepunt beweegt (vanuit het oogpunt van de patiënt), is de beweging positief.

Y-as

Verwijst naar het verticale vlak direct boven het biopsievenster. Wanneer de naaldgeleidingsfase zich van het referentiegat af beweegt (vanuit het oogpunt van de rand van de borstwand van de biopsiepaddle), neemt de beweging in de Y-richting in waarde toe. Wanneer de fase naar het referentiegat toe beweegt, neemt de Y-waarde af.

Z-as

Verwijst naar de diepte door het biopsievenster. De waarde van Z neemt toe naarmate de fase naar het borstplatform beweegt en neemt af naarmate de fase zich van het platform af beweegt.

Index

A

AAN/UIT

- AAN/reset-knop van computer – locatie afgebeeld • 21
- AAN/UIT-schakelaars in het hele systeem – locaties afgebeeld • 21
- UIT – alle stroomtoevoer naar het systeem uitschakelen • 32
- UIT-schakelaars – noodstop (E-Stop) – beschrijving • 15

Aan/uit-schakelaar scheidingstransformator – locatie afgebeeld • 21, 26

accessoires

- biopsieapparaten • 98
- naaldgeleider • 98
- paddles • 96
- pakket voor maximaal comfort • 93

alle stroom verwijderen • 32

arm through patiënt, accessoires • 93

Arm Through-pakket voor maximaal comfort, accessoires, installatie • 93

armsteun, vergrendeling in positie • 93

B

bedieningselementen bedieningshendel • 24

bedieningselementen en indicatoren

- bedieningselementen bedieningshendel • 24
- bedieningselementen op C-arm • 22, 24
- bedieningselementen van de systeemvoeding • 21

bedieningselementen van het patiëntenplatform • 25

bedieningselementen verwervingswerkstation • 26

nooduitschakelingsschakelaars • 15

Bedieningshendel steunarm

- knoppen afgebeeld en beschreven • 24
- locatie afgebeeld • 22

Bedieningsscherm van verwervingswerkstation (AWS)

- locatie afgebeeld • 26

Beeldschermmonitor van verwervingswerkstation (AWS)

- locatie afgebeeld • 26

berichten

- aanvullende informatie • 151
- Uninterruptible Power Supply (UPS) • 155

bewerken

- een weergave bewerken • 46
- patiëntinformatie bewerken • 38

biopsieapparaten • 98

- een biopsieapparaat installeren • 100
- een biopsieapparaathouder installeren • 99

Biopsiearm

- biopsieapparaathouder, installatie • 99
- knoppen voor inschakelen van motor – locatie afgebeeld • 22

C

c-arm

- afmetingen/maten • 145
- bedieningselementen op C-arm • 22, 24
- beweging, functionele tests • 30
- overzicht – afgebeeld • 10
- Technische specificaties buiskop • 148

CNR-correctiefactoren • 169

compressie

- functionele tests • 29

contra-indicaties • 1

cyberbeveiliging • 5

D

Dvd/cd-station verwervingswerkstations – locatie afgebeeld • 26

E

een procedure sluiten • 48

elektrische ingangssignalen • 147

F

fouten herstellen en problemen oplossen, informatie over dergelijke berichten • 151

functionele tests • 29, 30, 31

- Beweging C-arm omhoog/omlaag • 30
- Compressie toepassen/vrijgeven • 29

Patiëntenplatform • 31

G

Gantry

afmetingen/maten • 145

garantie • 4

gebruikersinterface

systeembeheer • 131

gebruikersprofiel • 2

gebruiksaanwijzing • 1

Generator

afmetingen/maten • 145

gewichtslimiet voor patiënt • 1

H

houder van een biopsieapparaat, installatie • 99

I

installeren

een biopsieapparaat installeren • 100

een biopsieapparaathouder installeren • 99

een paddle installeren • 97

beoogd gebruik • 1

K

klachten, product • 4

knop hoogte, volledig (bovenlimiet) voor
patiëntenplatform (locatie afgebeeld) • 25

knoppen

afstellen handmatige compressie, van
borstplatform van compressiearm –
locaties afgebeeld • 22

handmatig in-/uitschuiven, van naald
biopsieapparaat – locaties afgebeeld • 22

Knoppen voor toepassen/vrijgeven compressie –
afgebeeld op voetschakelaar • 24

kussens, hoofd, wig en heup • 93

L

labels en locaties • 19

M

mogelijkheden van Affirm-systeem • 2

N

naaldgeleider • 98

naleving • 16

labels en locaties • 19

nalevingsvereisten • 16

nooduitschakelingsschakelaars • 15

activering noodstopschakelaar/röntgenstraal
(E-Stop) afstandsbediening
verwervingswerkstation – locatie
afgebeeld • 26

noodstopschakelaars (E-Stop) in gehele
systeem – beschrijving • 15

noodstopschakelaars (E-Stop) van C-arm –
locaties afgebeeld • 22

O

omgeving • 147

algemene bedrijfsvoorwaarden • 147

algemene voorwaarden voor vervoer en
opslag • 147

Ononderbreekbare stroomvoorziening
(Uninterruptible Power Supply)

Uninterruptible Power Supply (UPS) aan/uit-
/resetknop van AWS – locatie afgebeeld
• 21, 26

Uninterruptible Power Supply (UPS),
statusmeldingen/berichten, afgebeeld •
155

Uninterruptible Power Supply (UPS), wat te
doen wanneer het
batterijvervangingspictogram wordt
weergegeven • 155

opening, installatie op patiëntenplatform • 93

opleidingsvereisten • 3

Opmerkingen, waarschuwingen en
voorzorgsmaatregelen – definitie van elk • 8
opslagomgeving • 147

P

paddles • 96

plaatsing of verwijdering • 97

verschillende maten – afgebeeld • 96

Pakket voor maximaal comfort, installatie en
gebruik • 93

- patiënt
- patiëntinformatie bewerken • 38
- Patiëntenplatform
- Bedieningselementen patiëntenplatform in het gehele systeem – locaties afgebeeld • 25
 - Bedieningselementen patiëntenplatform omhoog/omlaag op bedieningshendel • 24
 - Patiëntenplatform, afmetingen/maten • 145
 - Patiëntenplatform, functionele tests • 31
- plaatsingsinstructies • 3
- problemen oplossen en fouten herstellen, informatie over dergelijke berichten • 151
- procedure openen • 38
- procedures
- een procedure sluiten • 48
 - procedure openen • 38
- productafmetingen/-maten • 145
- R**
- reinigen • 125
- algemene reiniging • 125
 - mogelijk letsel of beschadiging van apparatuur voorkomen • 126
- röntgen
- Filtratie en uitgangsspecificaties röntgenstraal • 148
 - technische specificaties röntgenbuis • 148
- S**
- veiligheidsinformatie
- nooduitschakelingsschakelaars • 15
 - vergrendelingen • 15
 - waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen • 11, 16
- sloten – vergrendelingen • 15
- specificaties
- bedrijfsomgeving, algemene voorwaarden • 147
 - productafmetingen/-maten • 145
 - specificaties elektrische ingang voor generator/gantry en verwervingswerkstation (AWS) • 147
 - Technische gegevens C-arm/buiskop • 148
 - transport- en opslagomgeving, algemene voorwaarden • 147
 - specificaties van de netwerkinterface-omgeving voor verwervingswerkstation (AWS) • 150
 - stroomonderbreker van generator – locatie afgebeeld • 21
 - stroomregelaars – locaties afgebeeld • 21
 - symbolen • 5
 - systeem • 151, 155
 - alle stroom verwijderen • 32
 - mogelijkheden van het systeem • 2
 - stroomregelaars – locaties afgebeeld • 21
 - symbolen • 5
 - systeembeheer • 131
 - systeemoverzicht • 9
 - Systeemvergrendelingsknop – afgebeeld op bedieningshendel • 24
- T**
- taakverlichting
- AAN/UIT-knop op buiskop-/buisarmmechanisme – locatie afgebeeld • 22
 - op patiëntenplatform – locaties afgebeeld • 25
- technische specificaties • 148
- tests
- functioneel, beweging C-arm omhoog/omlaag • 30
 - functioneel, compressie toepassen/vrijgeven • 29
 - functioneel, patiëntenplatform • 31
- touchscreendisplay – locaties afgebeeld • 22
- transport- en opslagomgeving, algemene voorwaarden • 147
- V**
- vergrendeling, systeem – afgebeeld op bedieningshendel • 24
- vergrendelingen • 15
- vermogen
- alle stroom verwijderen • 32
 - bedieningselementen van de systeemvoeding • 21
- verwervingswerkstation
- bedieningselementen – locaties afgebeeld • 26

- wagen, gewichtsclassificatie • 150
- wagen, gewichtsclassificatie monitorarm • 150
- werkoppervlak verwervingswerkstation –
locatie afgebeeld • 26

voetsteun, afstellen • 93

voorwaarden

- algemene bedrijfsvoorwaarden • 147
- algemene voorwaarden voor vervoer en
opslag • 147

Voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en
opmerkingen – definitie van elk • 8

W

waarschuwingen en berichten, systeem • 151, 155

waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen • 11,
16

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en
opmerkingen – definitie van elk • 8

weergave

- een weergave bewerken • 46

werkstation

- bedieningselementen – locaties afgebeeld • 26
- wagen, gewichtsclassificatie • 150
- wagen, gewichtsclassificatie monitorarm • 150
- werkoppervlak verwervingswerkstation –
locatie afgebeeld • 26

HOLOGIC®



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

Brazilian Contact: 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