

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Brukerveiledning
MAN-06080-1802 Oppdatering 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

Mageleie biopsisystem

Bruerveiledning

for programvareversjon 1.1

Delenummer MAN-06080-1802

Oppdatering 002

Juli 2021

HOLOGIC[®]

Produktstøtte

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Alle andre: +1 781 999 7750
E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne håndboken ble opprinnelig skrevet på engelsk.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange, og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske eller utenlandske patenter som identifisert på www.Hologic.com/patent-information.

Innhold

Liste over illustrasjoner	xi
---------------------------	----

Liste med tabeller	xv
--------------------	----

1: Innledning 1

1.1	Tiltenkt bruk	1
1.1.1	Indikasjoner for bruk	1
1.1.2	Kontraindikasjoner	1
1.2	Grunnleggende ytelse	1
1.3	Systemets egenskaper	2
1.4	Brukerprofiler	2
1.4.1	Mammografi-radiograf	2
1.4.2	Radiologer, kirurger	2
1.4.3	Medisinsk fysiker	2
1.5	Opplæringskrav	3
1.6	Kvalitetskontrollkrav	3
1.7	Hvor man finner installasjonsanvisninger	3
1.8	Hvor man finner tekniske beskrivelser	3
1.9	Garantiuttalelse	4
1.10	Teknisk støtte	4
1.11	Produktklager	4
1.12	Hologic kybersikkerheterklæring	4
1.13	Symboler	5
1.14	Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader	7

2: Generell informasjon 9

2.1	Systemoversikt	9
2.1.1	Oversikt over C-arm	10
2.2	Sikkerhetsinformasjon	10
2.3	Advarsler og forholdsregler	11
2.4	Av-brytere ved nødssituasjon	15
2.5	Sperrer	15
2.6	Samsvar	15
2.6.1	Samsvarskrav	16
2.6.2	Samsvarserklæringer	17
2.7	Etikettplasseringer	18

3: Systemkontroller og -indikatorer	21
3.1 Systemstrømbrytere.....	21
3.2 C-armkontroller.....	22
3.2.1 Kontroller for biopsiarm.....	23
3.2.2 Kontroller for kontrollhåndtak.....	24
3.2.3 Fotbryterkontroller.....	24
3.3 Kontroller for pasientplattform.....	25
3.4 Kontroller for opptaksarbeidsstasjon.....	26
4: Oppstart, funksjonstester og avslutning	27
4.1 Slik starter du systemet.....	27
4.2 Funksjonstester.....	29
4.2.1 Funksjonstester for komprimering.....	29
4.2.2 Funksjonstester av C-armbevegelse.....	30
4.2.3 Funksjonstester av pasientplattform.....	31
4.3 Nødstoppbrytere funksjonalitet.....	31
4.4 Slik slår du av systemet.....	32
4.4.1 Slik fjerner du all strøm fra systemet.....	32
5: Brukergrensesnitt – kontrollmonitor	33
5.1 Skjermbildet Select Function to Perform (Velg funksjon å utføre).....	33
5.2 Om oppgavelinjen.....	35
5.3 Velg Patient Screen (pasientskjerm bilde).....	37
5.3.1 Åpne en pasient.....	39
5.3.2 Legg til en ny pasient.....	39
5.3.3 Skriv inn pasientinformasjonen.....	39
5.3.4 Slette en pasient.....	40
5.3.5 Filtre for pasienter.....	40
5.3.6 Oppdatere arbeidslisten.....	42
5.3.7 Spør i arbeidslisten.....	42
5.3.8 Admin.....	42
5.3.9 Logg ut.....	42
5.4 Prosedyreskjerm bilde.....	43
5.4.1 Slik brukes du implantat-tilstede knappen.....	45
5.4.2 Legg til en prosedyre.....	45
5.4.3 Legg til en visning.....	46
5.4.4 Redigere en visning.....	47
5.4.5 Slik fjerner du en visning.....	47
5.4.6 Prosedyreinformasjon.....	48
5.4.7 Lukk en pasient.....	49
5.5 Hvordan få tilgang til bildevurderingsfunksjonene.....	49
5.6 Slik får du tilgang til alternativene for biopsi.....	49

5.7	Utdatagrupper.....	49
5.7.1	Velg en utdatagruppe	50
5.7.2	Legg til eller rediger en utdatagruppe.....	50
5.7.3	Egendefinerte utdata.....	51
5.8	På forespørsel utdata	51
5.8.1	Arkiv.....	52
5.8.2	Eksportere.....	53
5.8.3	Skriv ut.....	54

6: Brukergrensesnitt – biopsikontrollmodul 57

6.1	Skjermbilder i biopsikontrollmodulen.....	57
6.1.1	Hjemskjerm	57
6.1.2	Spør om oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen	58
6.1.3	Skjermbildet målveiledning	59

7: Bilder 65

7.1	Bildevisningsskjerm.....	65
7.1.1	Sekvenser av hendelser for konvensjonell bildebehandling	66
7.1.2	Sekvens av hendelser for bildebehandling i tomosyntese	66
7.2	Slik setter du eksponeringsparametrene	66
7.2.1	Velg eksponeringsmodus	66
7.2.2	Slik bruker du AEC-sensoren	66
7.3	Slik tar du opp et bilde.....	67
7.3.1	Rørbelastningsindikator	68
7.3.2	Hvordan akseptere et avvist bilde	69
7.3.3	Hvordan korrigere og bearbeide implantatbilder.....	69
7.4	Slik gjennomgår du bildene.....	70
7.4.1	Fanen for bildegjennomgangsverktøy	71
7.4.2	Andre bildegranskningsverktøy.....	72
7.4.3	Skiveindikator	73

8: Biopsi 75

8.1	Biopsitilnærming	75
8.2	Koordinatsystem for biopsi	76
8.3	Biopsivisninger.....	77
8.4	Biopsifane.....	77
8.4.1	Biopsialternativer	78
8.5	Lesjonsmålretting i en 2D-biopsiproedyre	80
8.5.1	Lateral tilnærming av nål	81
8.5.2	Verifiser posisjonen til biopsiinstrumentet	82
8.6	Lesjonsmålretting i en 3D-biopsiproedyre	82
8.6.1	Lateral tilnærming av nål	83
8.6.2	Verifiser posisjonen til biopsiinstrumentet	84
8.6.3	Projiser mål på scout-bilde etter utløsning	84
8.7	Lesjonsmålretting ved hjelp av Multi-Pass	85

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Innhold

8.8	Etter biopsi	89
8.9	2D-prosedyre for trådlokalisering	89
8.10	3D-prosedyre for trådlokalisering	90
9: Tilbehør		93
9.1	Pakke for maksimal komfort	93
9.2	Biopsiplater	96
9.2.1	Slik installerer eller fjerner du en plate	97
9.3	Biopsienheter og -komponenter	98
9.3.1	Nåleføringer	98
9.3.2	Biopsienhetsadapter	99
9.3.3	Biopsienhet	100
9.4	Sett med utstyrsduker	101
9.4.1	Symboler	104
9.5	Tilbehørsvogn	105
9.5.1	Putehengere	105
9.5.2	Plateholdere	106
10: Eksempler på kliniske sekvenser		107
10.1	Eksempel på stereotaktisk biopsiprosedyre	107
10.2	Eksempel på tomografisk biopsiprosedyre	108
10.3	Eksempel på driftssekvens	109
11: Kvalitetskontroll		115
11.1	Påkrevde kvalitetskontrollprosedyrer	115
11.2	Slik får du tilgang til kvalitetskontrolloppgavene	116
11.3	QAS-test	118
11.4	Forsterkningskalibrering	121
11.5	Kalibrering av geometri	122
12: Stell og rengjøring		123
12.1	Rengjøring	123
12.1.1	Generell informasjon om rengjøring	123
12.1.2	For generell rengjøring	123
12.1.3	Slik rengjør du skjermen på biopsikontrollmodulen	124
12.1.4	For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade	124
12.2	Generell informasjon om utstyrsduker	125
12.3	Forebyggende vedlikeholdsplan for brukeren	126
12.4	Forebyggende vedlikeholdsplan for service	127
13: Grensesnitt for systemadministrasjon		129
13.1	Skjermbildet Admin (Administrator)	129
13.2	Om skjerm	132
13.3	Endre bruker språkpreferanse	133

13.4	Slik får du tilgang til systemverktøy	133
13.4.1	Systemverktøy for teknologiske ledere innen radiologi	134
13.4.2	Fjerntilgang til bilderapporter	136
13.5	Arkivverktøy	140

Vedlegg A: Spesifikasjoner _____ **143**

A.1	Produktmål	143
A.2	Drift og lagringsmiljø	144
A.2.1	Generelle driftsbetingelser	144
A.2.2	Generelle betingelser for transport og oppbevaring	145
A.3	Strømtilførsel	145
A.3.1	Generator/gantry	145
A.3.2	Opptaksarbeidsstasjon	145
A.4	Teknisk informasjon om gantry	145
A.4.1	C-arm	145
A.4.2	Komprimeringsystem	146
A.4.3	Biopsiveiledningsmodul	146
A.4.4	Røntgenrør	146
A.4.5	Røntgenstrålefiltrering og -utdata	147
A.4.6	Røntgengenerator	147
A.4.7	Teknisk informasjon om bildereseptor	148
A.4.8	Skjerming	148
A.5	Teknisk informasjon om opptaksarbeidsstasjon	148
A.5.1	Nettverksmiljø	148
A.5.2	Vogn for opptaksarbeidsstasjon	148

Vedlegg B: Systemmeldinger og varsler _____ **149**

B.1	Feilgjenoppretting og feilsøking	149
B.2	Meldingstyper	149
B.2.1	Feilnivåer	149
B.2.2	Systemmeldinger	150
B.3	UPS-meldinger	153

Vedlegg C: Bruk i et mobilt miljø _____ **155**

C.1	Generell informasjon	155
C.2	Betingelser for sikkerhet og andre forholdsregler	155
C.3	Spesifikasjoner for mobil bruk	156
C.3.1	Støt- og vibrasjonsgrenser	156
C.4	Klargjør systemet for kjøring	157
C.5	Klargjør systemet for bruk	163
C.6	Test systemet etter reise	164
C.6.1	Funksjonstester etter kjøring	164
C.6.2	Kvalitetskontrolltester etter kjøring	164

Vedlegg D: Dosekonverteringstabeller for medisinsk fysiker _____ **165**

Vedlegg E: CNR-korrigering for biopsi	169
E.1 CNR-korrigering for stereotaktisk biopsi	169
E.1.1 AEC-tabell 0 (standard stereotaktisk biopsidose)	169
E.1.2 AEC-tabell 1 (EUREF standard stereotaktisk biopsidose)	169
E.2 CNR-korrigering for biopsi ved alternativ for tomosyntese	169
E.2.1 AEC tabell 0 (alternativ for tomosyntese: Standard tomo-dose)	169
E.2.2 AEC-tabell 1 (EUREF biopsidose ved tomosyntese)	169
Vedlegg F: Multiplikatorer for trådlokalisering	171
F.1 Multiplikatorer for trådlokalisering med StereoLoc-visninger	171
F.2 Multiplikatorer for trådlokalisering med TomoLoc-visninger	171
Vedlegg G: Teknikktabeller	173
G.1 Anbefalt teknikktabell ved stereotaktiske prosedyrer	173
G.2 Anbefalt teknikktabell ved prosedyrer for tomosyntese	174
Vedlegg H: Hjelpedeler for biopsi	175
H.1 Hologics fabrikkverifiserte biopsienheter	175
Vedlegg I: Skjemaer	177
I.1 Sjekkliste for QAS-test	177
I.2 Kalibrering av geometri	179
I.3 Forsterkningskalibrering	181
Ordboktermer	183
Indeks	185

Liste over illustrasjoner

Figur 1: Affirm biopsisystem for mageleie.....	9
Figur 2: Oversikt over C-arm	10
Figur 3: Nødstoppbryter-funksjonalitet.....	15
Figur 4: Etikettplasseringer	18
Figur 5: Systemstrømbrytere	21
Figur 6: Kontroller og skjermer for C-arm	22
Figur 7: Biopsiarm – detaljert visning.....	23
Figur 8: Kontrollhåndtak – detaljert visning.....	24
Figur 9: Fotbryter – detaljert visning.....	24
Figur 10: Kontroller for pasientplattform.....	25
Figur 11: Kontroller for opptaksarbeidsstasjon	26
Figur 12: Windows 10-påloggingsskjerm.....	27
Figur 13: Startup Screen (oppstartsskjerm)	28
Figur 14: Nødstoppbryter funksjonalitet.....	31
Figur 15: Skjermbildet Select Function to Perform (Velg funksjon å utføre)	33
Figur 16: Velg Patient Screen (pasientskjermbilde).....	37
Figur 17: Legg til pasientskjermbilde.....	39
Figur 18: Filterfanen i skjermbildet for pasientfilter	40
Figur 19: Prosedyreskjermbilde	43
Figur 20: Legg til dialogboksen Prosedyre.....	45
Figur 21: Legg til visningsskjerm.....	46
Figur 22: Skjermbildet Rediger visning	47
Figur 23: Vinduet for prosedyreinformasjon	48
Figur 24: Utdatagrupperfelt	50
Figur 25: Et eksempel på en egendefinert utdatagruppe	51
Figur 26: Skjermbildet On Demand Archive (Arkiv på forespørsel).....	53
Figur 27: Dialogboksen Export (Eksporter).....	53
Figur 28: Skjermbildet Print (Skriv ut).....	55
Figur 29: Utskrift av stereopar-skjermbildet.....	56
Figur 30: Hjemskjerm	57
Figur 31: Oppgavelinje for biopsikontrollmodulen	58
Figur 32: Skjermbildet målveiledning.....	59
Figur 33: Skjermbildet Select Target (Velg mål)	61
Figur 34: Skjermbildet Jog Mode (Modus for manuell overskriving)	62
Figur 35: Skjermbildet AEC Adjust (AEC-justering)	63
Figur 36: Bildevisningsskjerm.....	65
Figur 37: Eksponering pågår	67
Figur 38: Eksponering fullført.....	67
Figur 39: Verktøy-fanen	70
Figur 40: Bildegjennomgangsverktøy	71
Figur 41: Eksponeringsindeks.....	72
Figur 42: Visningsmoduser	72

Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Liste over illustrasjoner

Figur 43: Skiveindikator.....	73
Figur 44: Rotasjonsvinkler for biopsiarm	75
Figur 45: Bevegelsesretning for X-, Y- og Z-aksene.....	76
Figur 46: Biopsifane	77
Figur 47: Funksjonsknapper og data på biopsifanen	78
Figur 48: Multi-Pass-alternativer	85
Figur 49: Fire forskjøvne målpunkter etablert rundt sentralt målpunkt	86
Figur 50: 3 mm mellomrom mellom forskyvningspunkter.....	86
Figur 51: 5 mm mellomrom mellom forskyvningspunkter.....	86
Figur 52: Enkeltpunktmål er valgt.....	87
Figur 53: Enkeltpunktmål er valgt bort.....	87
Figur 54: Multi-Pass-mål er valgt	87
Figur 55: Multi-Pass-mål er valgt bort	87
Figur 56: Eksempel på biopsirekkefølge av målsett.....	88
Figur 57: Biopsirekkefølge for tre forskjøvne mål	88
Figur 58: Biopsirekkefølge for fire forskjøvne mål	88
Figur 59: Biopsirekkefølge for fem forskjøvne mål	88
Figur 60: Slik installerer du en komprimeringsplate	97
Figur 61: Slik installerer du nåleføringene	98
Figur 62: Feste biopsienhetsadapteren.....	99
Figur 63: Feste biopsienheten.....	100
Figur 64: Installering av putehenger	105
Figur 65: Installering av plateholder.....	106
Figur 66: QAS-knappen på skjermbildet Admin (Administrator)	118
Figur 67: Dialogboksen QAS-testinformasjon.....	119
Figur 68: Enhetsfelt i biopsifanen	119
Figur 69: Skjermbildet Admin (Administrator)	121
Figur 70: Knappen Quality Control (Kvalitetskontroll) på skjermbildet Admin (Administrator).....	122
Figur 71: Områder som skal beskyttes med duker.....	125
Figur 72: Skjermbildet Admin (Administrator).....	129
Figur 73: Systemfanen i Om-skjermbildet	132
Figur 74: Skjermbildet System Tools (Systemverktøy)	134
Figur 75: Ekstern påloggingsskjerm for serviceverktøy	136
Figur 76: Skjermbildet Service Tools Welcome (Velkommen til serviceverktøy)	137
Figur 77: Opprett parametere for bilderapport	138
Figur 78: Last ned bilderapport	139
Figur 79: Arkivknappen.....	140
Figur 80: Skjermbildet Multi Patient On Demand Archive (Arkiv for flere pasienter på forespørsel).....	140
Figur 81: Dialogboksen Export (Eksporter).....	142
Figur 82: Mål for gantry og generator.....	143
Figur 83: Mål for opptaksarbeidsstasjon.....	144
Figur 84: UPS LCD-skjerm.....	153
Figur 85: Still inn C-armholderen.....	157
Figur 86: Still inn C-armens høyde med høydeverktøyet	158
Figur 87: Lås biopsiarmen sammen med høydeverktøyet	159

Figur 88: Riktig oppbevaring av fotbryter.....	160
Figur 89: Justering av markeringer på C-armen med C-armholderen	161
Figur 90: Museholder (2) og låseknott for tastaturbrett (1).....	162
Figur 91: Sett låseknotten til låst posisjon.....	162
Figur 92: Slipp låseknottene på monitorene.....	163

Liste med tabeller

Tabell 1: Systemetiketter	19
Tabell 2: Komprimeringstester.....	29
Tabell 3: C-armtester	30
Tabell 4: Pasientplattformtester	31
Tabell 5: Oppgavelinjemenyer	35
Tabell 6: Skjermbildet Select Patient (Velg pasient).....	38
Tabell 7: Alternativer for filterfanen (krever tilgangsrettigheter)	41
Tabell 8: Prosedyreskjermbildet	44
Tabell 9: Installasjon og bruk av pakke for maksimal komfort	93
Tabell 10: Installering av pakke for maksimal komfort og tilbehør for Arm gjennom	95
Tabell 11: Bruk av pakke for maksimal komfort for Arm gjennom.....	96
Tabell 12: Nødvendige prosedyrer	115
Tabell 13: Forebyggende vedlikeholdsplan for operatør	126
Tabell 14: Servicetekniker for forebyggende vedlikehold.....	127
Tabell 15: Funksjoner for skjermbildet Admin (Administrator).....	130
Tabell 16: Teknologisk leder innen radiologi – systemverktøyfunksjoner	135
Tabell 17: Maksimal mA som funksjon av kV	147
Tabell 18: Systemmeldinger	150
Tabell 19: Hologics fabrikkverifiserte biopsienheter	175

Kapittel 1 Innledning

Les all denne informasjonen nøye før du betjener systemet. Følg alle advarsler og forholdsregler som angitt i denne håndboken. Ha denne håndboken tilgjengelig under prosedyrer. Leger bør fortelle pasientene om alle potensielle risikoer og bivirkninger beskrevet i denne håndboken med hensyn til driften av systemet.



Merknad

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav. Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativer og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.

1.1 Tiltentkt bruk

RxOnly

Forsiktig: I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

Affirm® biopsisystem for mageleie er ment for lokalisering av lesjoner til biopsi mens pasienten er i mageleie, for slik å gi veiledning for intervensjonsformål (for eksempel om biopsi, prekirurgisk lokalisering eller behandlingssenheter).

1.1.1 Indikasjoner for bruk

Affirm biopsisystem for mageleie kombinerer funksjonen til en standard mammografienhet for røntgen med den til et lokaliseringssystem for lesjoner. Dette for å produsere en enhet med spesifikk anvendelse for først å nøyaktig lokalisere lesjoner i brystet i to og/eller tre dimensjoner, og deretter gi veiledning for intervensjonsformål (for eksempel om biopsi, prekirurgisk lokalisering eller behandlingssenheter) for lesjoner som gjennom tidligere mammografisk undersøkelse er avgjort å være mistenkelige.

1.1.2 Kontraindikasjoner

- Pasienten veier mer enn 181 kg (400 pund).
- Manglende evne til å visualisere lesjonen under mammografisk bildebehandling.
- Pasienten kan ikke forbli i mageleie under hele prosedyren.

1.2 Grunnleggende ytelse

De grunnleggende ytelseskravene til Affirm biopsisystem for mageleie er som definert i IEC-60601-2-45: 2005. Disse inkluderer: nøyaktighet av belastningsfaktorer, automatisk kontrollsystem, bildebehandlingsytelse, utelatt vev på siden av brystveggen, brystkomprimeringsenhet, linearitet av luftkerma gjennom begrensede intervaller av belastningsfaktorer og reproduserbarhet av røntgenstråling.

1.3 Systemets egenskaper

Affirm biopsisystem for mageleie er et mammografisystem med funksjoner for tomosyntese til å utføre brystbiopsier på pasienter som ligger i mageleie. Systemet lokaliserer mistenkelige lesjoner, som avgjort ved tidligere mammografiske undersøkelser ved hjelp av stereotaktiske teknikker eller teknikker for tomosyntese. Systemet gir deretter en lege kapasitet til å utføre vakuumassistert kjernebiopsi med nål eller til å lokalisere lesjonen med nål (tråd).

Lokaliseringen kan oppnås enten via konvensjonell stereotaktisk bildebehandling, eller ved undersøkelse av et datasett for tomosyntese. Med tomosyntese velger legen bildeplanet eller «skiven» fra datasettet som i størst grad inneholder den mistenkte lesjonen, slik at lesjonsdybden i brystet kan identifiseres.

1.4 Brukerprofiler

1.4.1 Mammografi-radiograf

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der mammografi-radiografen arbeider.
- Fullført opplæring på mammografisystemet.
- Har opplæring i mammografiposisjoner.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og dennes eksterne enheter brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.

1.4.2 Radiologer, kirurger

- Oppfyller alle kravene som gjelder for stedet der legen opererer.
- Forstår stereotaktiske brystbiopsiprosedyrer.
- Forstår hvordan en datamaskin og dens periferiutstyr brukes.
- Forstår sterile prosedyrer.
- Gir lokal anestesi.
- Forstår grunnleggende kirurgiske prosedyrer for kjernebiopsi.

1.4.3 Medisinsk fysiker

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der medisinsk fysiker opererer.
- Forstår mammografi.
- Har erfaring med digital bildebehandling.
- Forstår hvordan en datamaskin og dens periferiutstyr brukes.

1.5 Opplæringskrav

I USA må brukerne være registrerte radiologiske teknologer som oppfyller kriteriene for å utføre mammografi. Mammografibrukere må oppfylle alle gjeldende MQSA-personalkrav i henhold til FDA-retningslinjene for konvensjonell og digital mammografi.

Brukeren har flere muligheter for opplæring, som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Opplæring på stedet av en Hologic Clinical Services-spesialist
- På-stedet jobboplæring, også kjent som kollegaopplæring

I tillegg er brukerhåndboken en veiledning i hvordan du bruker systemet.

Alle brukere må sørge for at de får opplæring i korrekt bruk av systemet før bruk på pasienter.

Hologic påtar seg ikke ansvaret for personskade eller skade som skyldes feil systemdrift.

1.6 Kvalitetskontrollkrav

Utfør alle kvalitetskontrolltester innenfor den rette tidsrammen.

1.7 Hvor man finner installasjonsanvisninger

Installasjonsinstruksjoner finnes i *servicehåndboken*.

1.8 Hvor man finner tekniske beskrivelser

Tekniske beskrivelser finnes i *servicehåndboken*.

1.9 Garantiuttalelse

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuetvåne (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

1.10 Teknisk støtte

Se copyright-siden i denne håndboken for kontaktinformasjon for produktsupport.

1.11 Produktklager

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic.













1.12 Hologic kybersikkerheterklæring

Hologic tester kontinuerlig datamaskinens status og nettverkssikkerhet for å undersøke mulige sikkerhetsproblemer. Hologic leverer oppdateringer av produktet ved behov.

For Kybersikkerhet «De beste metodene»-dokumenter for Hologic produkter, se Hologic nettsted www.Hologic.com.

1.13 Symboler






Dette avsnittet beskriver symbolene i dette systemet.

Symbol	Beskrivelse
	Pasientnær del type B
	Potensialutjevningsterminal
	Vernejordingsterminal
	«AV» (strøm)
	«PÅ» (strøm)
	«AV» for del av utstyret
	«PÅ» for del av utstyret
	Kast elektrisk og elektronisk utstyr separat fra standardavfall. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.
	Farlig spenning
	Produsent
	Produksjonsdato
	Dette systemet sender ut radiofrekvent (RF) energi (ikke ioniserende stråling)

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 1: Innledning

Symbol	Beskrivelse
	Wifi-tilkobling
	Forsiktighet – stråling
	Vekselstrøm
	Følg bruksanvisningen
	Følg brukerveiledningen
	Forsiktighet
	Advarsel, elektrisitet
	Skjør, håndter med forsiktighet
	Temperaturgrense
	Fuktighetsgrense
	Skal ikke senkes ned i noen væske
	Ikke skyv
	Ikke trå på overflaten

Symbol	Beskrivelse
	Sitt ikke her
	Totalvekt av utstyr og trygg arbeidslast
	Autorisert representant for EU
	Katalognummer
	Serienummer

1.14 Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader brukt i denne håndboken:



ADVARSEL!

Prosedyrene du må følge nøyaktig for å forhindre mulig farlig eller dødelig personskade.



Advarsel:

Prosedyrer du må følge nøye for å forhindre skade.



Forsiktig:

Prosedyrene du må følge nøyaktig for å forhindre skade på utstyr, tap av data eller skade på filer i programvareapplikasjoner.

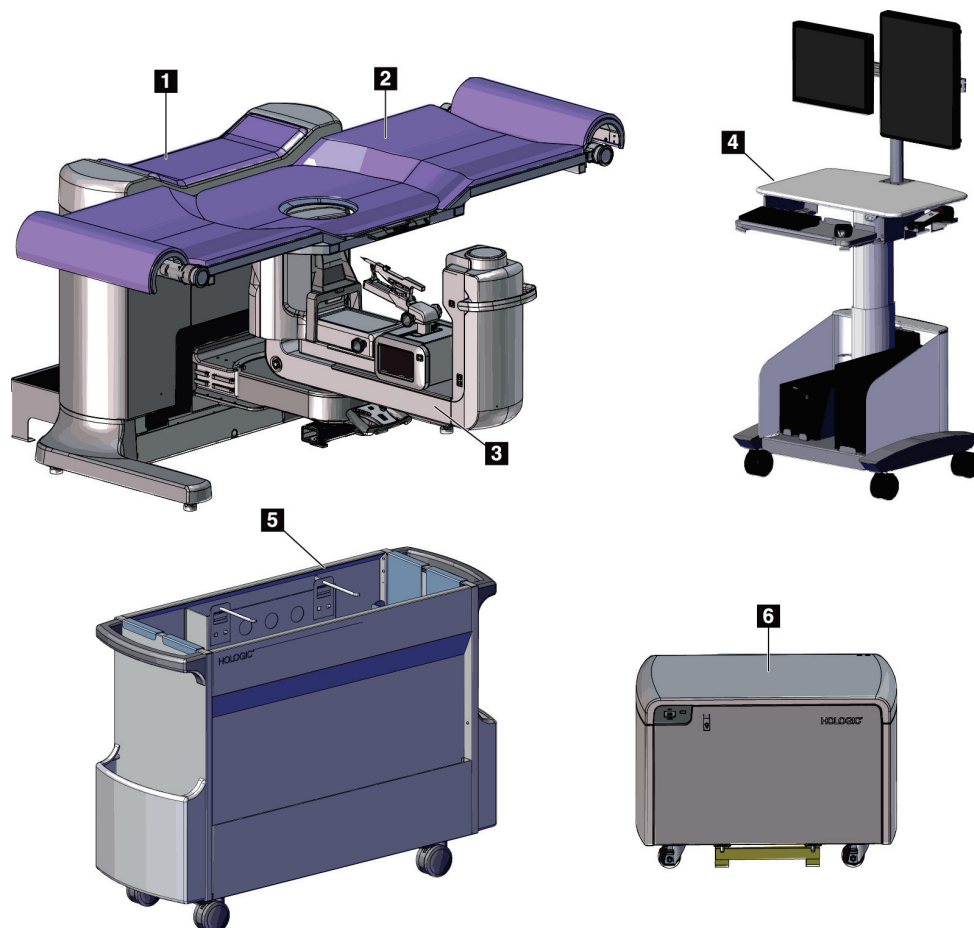


Merknad

Merknader viser tilleggsinformasjon.

Kapittel 2 Generell informasjon

2.1 Systemoversikt



Figur 1: Affirm biopsisystem for mageleie

Figurforklaring

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1. Gantry | 4. Opptaksarbeidsstasjon |
| 2. Pasientstøtteplattform | 5. Tilbehørsvogn |
| 3. C-arm | 6. Høyspenningsgenerator |



Merknad

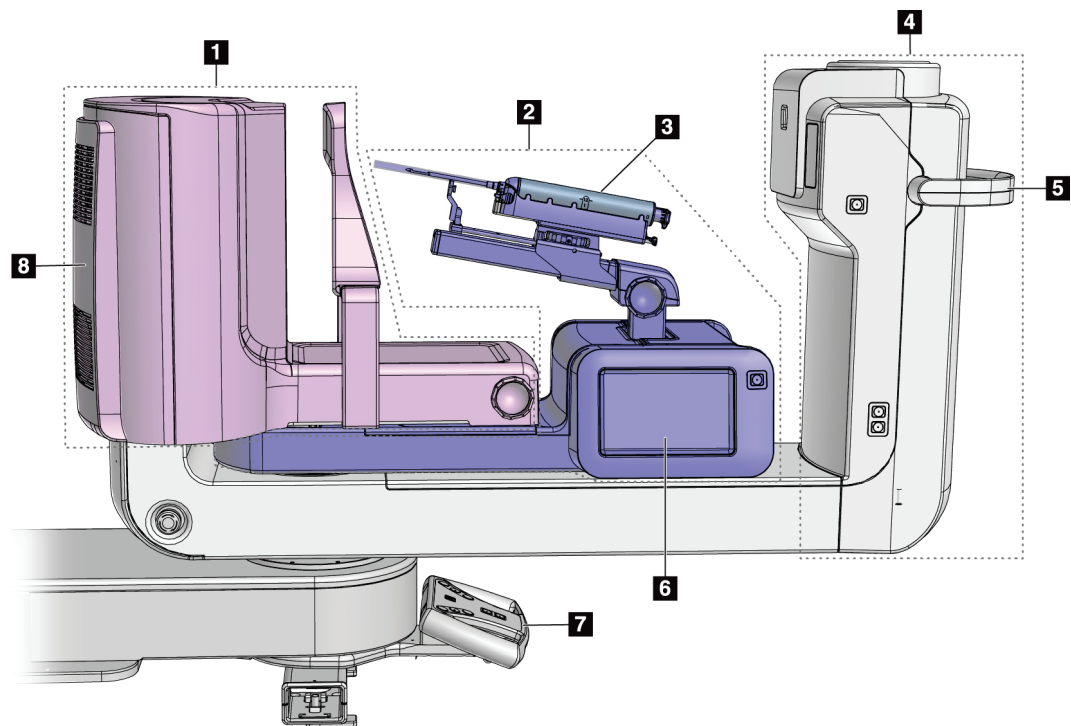
Strålingsskjold leveres ikke med Affirm biopsisystem for mageleie.



Merknad

Opptaksarbeidsstasjonen har hjul for å gjøre det enkelt å plassere den. Systemet er IKKE en mobil enhet.

2.1.1 Oversikt over C-arm



Figur 2: Oversikt over C-arm

Figurforklaring

1. Komprimeringsarm
2. Biopsiarm
3. Biopsienhet
4. Rørhode
5. Håndtak for C-armrotasjon
6. Skjerm for biopsikontroll
7. Kontrollhåndtak
8. Bildereseptor

2.2 Sikkerhetsinformasjon

Les og forstå denne håndboken før du bruker systemet. Hold håndboken tilgjengelig under systemoperasjon.

Følg alltid alle instruksjonene i denne håndboken. Hologic påtar seg ikke ansvaret for personskade eller skade som skyldes feil systemdrift. Kontakt din lokale Hologic-representant for opplæringsalternativer.

Systemet har sikkerhetslåser, men brukeren må forstå hvordan systemet skal betjenes trygt. Brukeren må også forstå helsefarene ved røntgenstråling.

2.3 Advarsler og forholdsregler



Dette systemet er klassifisert som KLASSE I, TYPE B ANVENDT DEL, IPX0, permanent tilkoblet utstyr, kontinuerlig drift med kortvarig belastning i henhold til IEC 60601-1. Det er ingen spesielle bestemmelser for å beskytte systemet mot brennbare anestetika eller inntrenging av væsker.

PASIENTNÆRE DELER inkluderer komprimeringsplater, brystplattform og pasientplattform.



ADVARSEL!

Fare for elektrisk støt. Koble dette utstyret bare til strømforsyning med vernejording.



ADVARSEL!

For elektriske sikkerhetskrav i Nord-Amerika, bruk en sykehusgrad-kontakt for å levere riktig jord.



ADVARSEL!

Elektrisk utstyr som brukes i nærheten av brennbare anestetika, kan forårsake eksplosjon.



ADVARSEL!

For å korrekt isolere systemet, må du bare feste godkjent tilbehør eller tilleggsutstyr til systemet. Bare godkjent personell kan endre tilkoblingene.



ADVARSEL!

**Hold 1,5 meter sikker avstand mellom pasienten og andre ikke-pasienter-enheter.
Ikke installer ikke-pasient-systemkomponenter (som Workflow Manager, en diagnostisk arbeidsstasjon eller en papirskriver) i pasientområdet.**

**ADVARSEL!**

Hold 1,5 meter sikker avstand mellom pasientplattformen og opptaksarbeidsstasjonen.

**ADVARSEL!**

Kun utdannede serviceteknikere autorisert gjennom Hologic kan åpne noen av panelene. Dette systemet inneholder dødelige spenninger.

**ADVARSEL!**

Brukeren må rette opp problemer før systemet tas i bruk. Kontakt en godkjent servicerepresentant for forebyggende vedlikehold.

**ADVARSEL!**

Etter strømbrudd, fjern pasienten fra systemet før du slår på strømmen.

**Advarsel:**

Denne enheten inneholder farlige materialer. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.

**Advarsel:**

C-arm-bevegelse er motorisert.

**Advarsel:**

Du øker pasientdosen til høye nivåer når du øker innstillingen for AEC-eksponeringsjustering. Du øker bildestøyen eller reduserer bildekvaliteten når du reduserer AEC-eksponeringsjusteringen.

**Advarsel:**

Kontroller tilgangen til utstyret i henhold til lokale forskrifter for strålevern.

**Advarsel:**

Diskstasjonene som er installert i dette systemet er et klasse I laserprodukt. Forhindre direkte eksponering til strålen. Skjult laserstråling eksisterer hvis kassen til en diskstasjon er åpen.

**Advarsel:**

Hold hele kroppen bak strålingsskjoldet under eksponeringen.



Advarsel:

Ikke flytt C-armen mens systemet henter bildet.



Advarsel:

Hvis en padle berører mulige smittsomme materialer, kontakt din smittevernrepresentant for fjerne kontaminering fra padlen.



Advarsel:

Ikke la pasienten være uten tilsyn under prosedyren.



Advarsel:

Hold pasientens hender til enhver tid borte fra alle knapper og brytere.



Advarsel:

Plasser hver fotbryter i en posisjon der de, når de brukes, forblir innen rekkevidde for nødbryterne.



Advarsel:

Fotbryterne posisjoneres for å forhindre utilsiktet bruk av en pasient eller rullestol.



Advarsel:

For å forhindre en høyere stråledose til pasienten, må du bare plassere godkjente materialer i røntgenstrålestien.



Advarsel:

Dette systemet kan være farlig for pasienten og brukeren. Følg alltid sikkerhetsforskriftene for røntgeneksponering.



Advarsel:

Bruk beskyttende strålevern med blyekvivalent på mer enn 0,08 mm.



Advarsel:

Ikke sitt eller trå på generatoren.

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 2: Generell informasjon



Forsiktighet:

Systemet er medisinsk utstyr og ikke en vanlig datamaskin. Gjør kun godkjente endringer i maskinvaren eller programvaren. Installer denne enheten bak en brannmur for nettverkssikkerhet. Datavirusbeskyttelsen eller nettverkssikkerheten for dette medisinske utstyret blir ikke levert sammen med utstyret (for eksempel en datamaskinbrannmur). Nettverkssikkerhet og antivirustiltak er brukerens ansvar.



Forsiktighet:

Ikke slå av bildetakingsarbeidsstasjons sikringer unntatt i nødssfall. Sikringene kan slå av UPS (Uninterruptible Power Supply) og risikere tap av data.



Forsiktighet:

Fare for tap av data. Ikke plasser magnetiske medier i nærheten av eller på enheter som lager magnetfelt.



Forsiktighet:

Ikke bruk noen varmekilde (som en varmepute) på bildereseptoren.



Forsiktighet:

Ikke blokker eller dekk til vifteportene på bakdekselet på den digitale bildereseptoren.



Forsiktighet:

For å forhindre mulig skade fra termisk sjokk på digital bildereseptor, følg anbefalt prosedyre for å slå av utstyret.



Forsiktighet:

Skjermen er kalibrert for å samsvare med DICOM-standardene. Ikke gjør noen justeringer på lysstyrke eller kontrast på skjermen.



Forsiktighet:

Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.



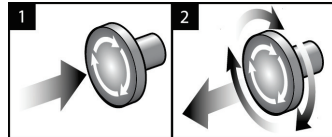
Forsiktighet:

For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.

2.4 Av-brytere ved nødssituasjon

En rød Av-bryter ved nødssituasjon (nødstop) er plassert på hver side av rørarmen og på røntgenfjernkontrollen. Nødstoppbryteren deaktiverer bevegelse av C-arm og pasientplattform og fjerner strøm fra gantryet.

IKKE bruk nødstoppbryterne til rutinemessig avslutning av systemet.



Figur 3: Nødstoppbryter-funksjonalitet

1. Trykk på en av nødstoppbryterne for å slå AV gantryet.
2. Vri omtrent en kvart omdreining med klokken til bryteren spretter ut igjen for å tilbake stille nødstoppbryteren.

2.5 Sperrer

- Den elektroniske systemlåsen tillater bare bevegelse av C-armen når **System Lock** (systemlås)-knappen på kontrollhåndtaket er i ulåst modus.
- Systemet tillater ikke røntgeneksponering med mindre det er i tilstanden Ready (klar) og **System Lock** (systemlås)-knappen på kontrollhåndtaket er i låst modus.
- Hvis røntgenknappen slippes før eksponeringen er avsluttet, stopper eksponeringen og en alarmmelding vises.
- Systemet går ikke i tilstanden Ready (klar) etter eksponering før røntgenknappen slippes.

2.6 Samsvar

Denne delen beskriver kravene til samsvar i mammografisystemet og produsentens ansvar.

2.6.1 Samsvarskrav

Produsenten har ansvaret for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette utstyret med følgende bestemmelser:

- Den elektriske installasjonen av rommet oppfyller alle krav.
- Utstyret brukes i henhold til *Bruerveiledningen*.
- Monteringsoperasjoner, utvidelser, justeringer, endringer eller reparasjoner utføres bare av autorisert personell.
- Nettverket og kommunikasjonsutstyret er installert for å oppfylle IEC-standarder. Det komplette systemet (nettverks- og kommunikasjonsutstyr og Affirm biopsisystem for mageleie) må være i samsvar med IEC 60601-1.



Forsiktighet:

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler for EMC og må installeres, tas i bruk og brukes i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen.



Forsiktighet:

Bærbar og mobil RF-kommunikasjon kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.



Forsiktighet:

Bruk av uautorisert tilbehør og kabler kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet. For å opprettholde isolasjonskvaliteten for systemet, fest bare godkjent Hologic-tilbehør eller tilleggsutstyr til systemet.



Forsiktighet:

Medisinsk elektrisk utstyr (ME) eller ME-system skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet er nødvendig, må du sørge for at ME-utstyret eller ME-systemet fungerer riktig i denne konfigurasjonen.



Forsiktighet:

Dette systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å reorientere eller flytte utstyret eller skjerme stedet.



Forsiktighet:

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Hologic, kan annullere din tillatelse til å bruke utstyret.



Forsiktighet:

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse A i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens. I slike tilfeller vil det kreves at brukere korrigerer interferensen på egen bekostning.

2.6.2 Samsvarserklæringer

Produsenten oppgir at denne enheten er laget for å oppfylle følgende krav.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- IEC 60601-1-2: 2007 – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
- IEC 60601-1-3: 2008 – generelle krav til strålevern i diagnostisk røntgenutstyr
- IEC 60601-1-6: 2010 – sikkerhetsstandard: Brukbarhet
- IEC 60601-2-28: 2010 – spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for røntgenrørsenheter for medisinsk diagnose
- IEC 60601-2-45: 2011 – spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for mammografisk røntgenutstyr og mammografiske stereotaktiske enheter

FDA:

- 21 CFR §900 – Mammography Quality Standards Act (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – diagnostiske røntgensystemer og hovedkomponentene de har
- 21 CFR §1020.31 – radiografiutstyr

CE:

- 93/42/EEC – CE-merking i henhold til MDD
- 2006/42/EF – maskindirektivet av 17. mai 2006
- 2002/95/EF – direktivet av 27. januar 2003 om begrensning av farlige stoffer
- 2002/96/EF – direktivet av 27. januar 2003 om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr

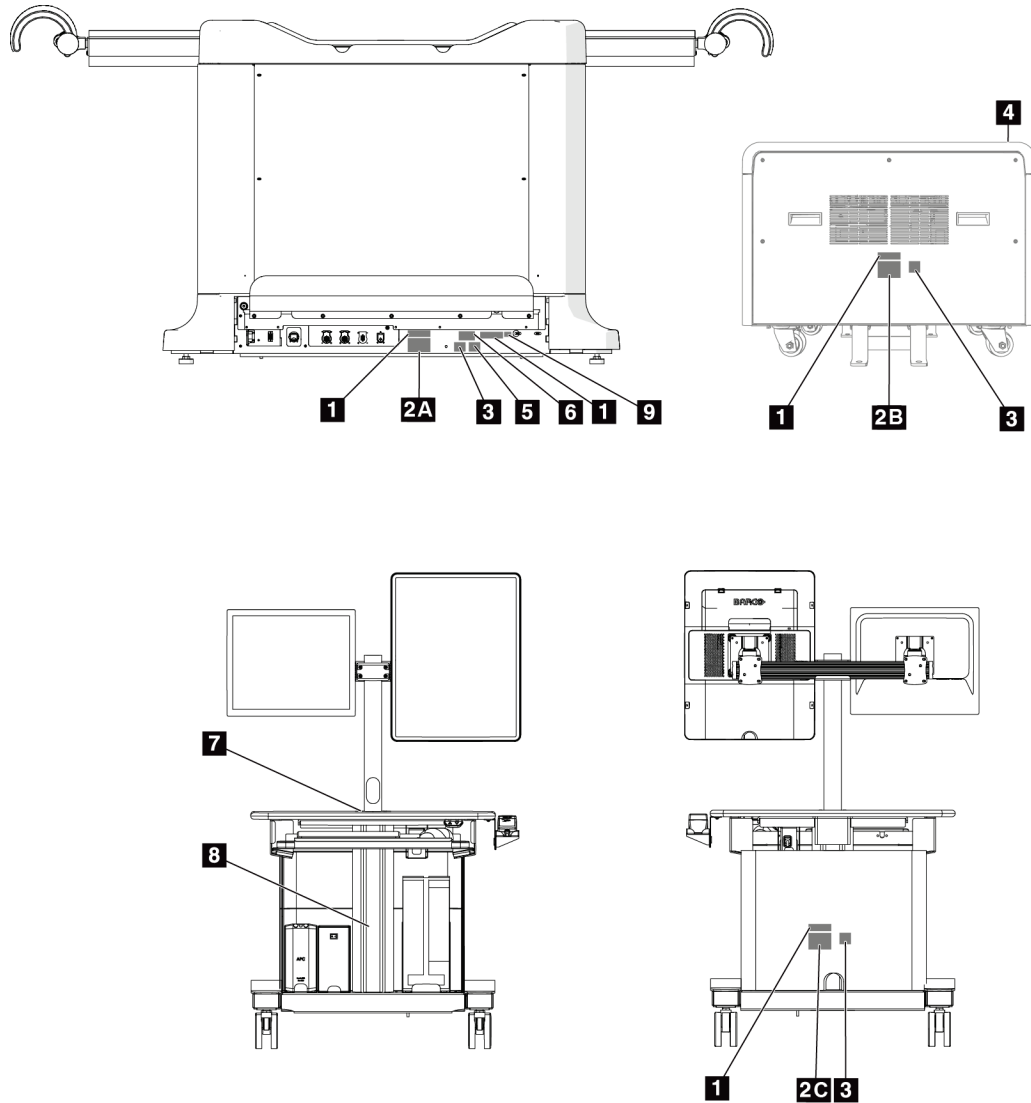
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008): Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til sikkerhet

ANSI/AAMI:



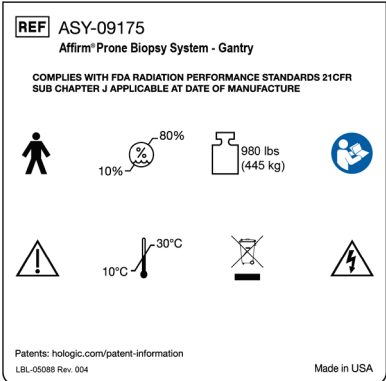
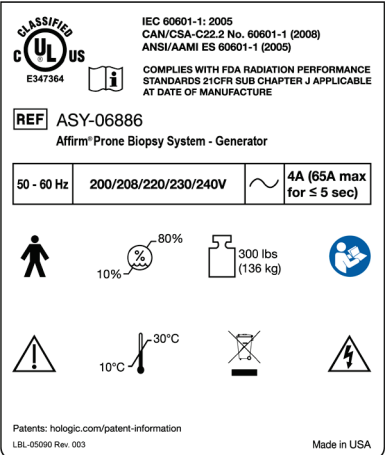
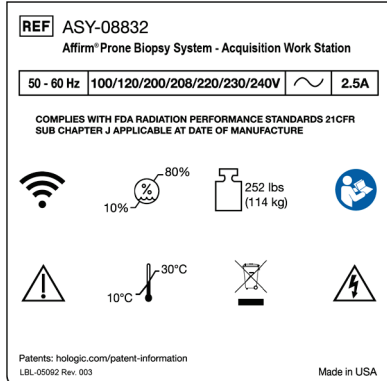
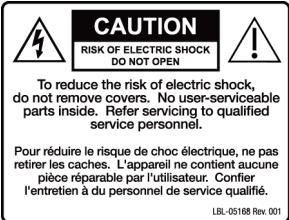

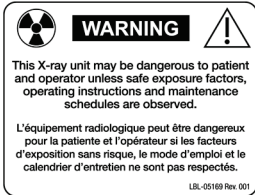
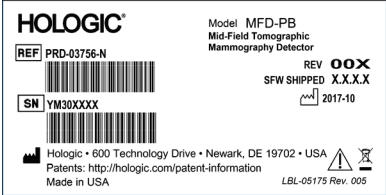


- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse

2.7 Etikettplasseringer



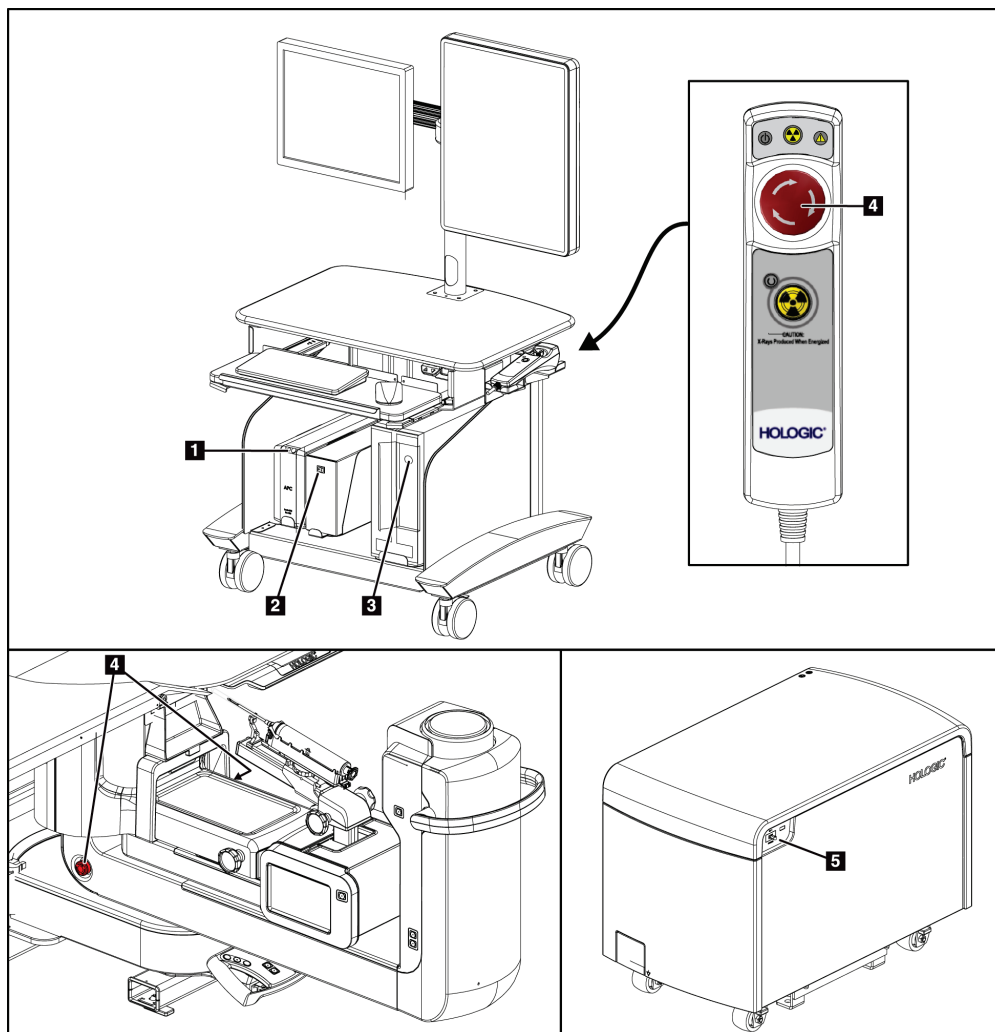
Figur 4: Etikettplasseringer

Tabell 1: Systemetiketter

<p>1</p>  <p>Serialisert enhet</p>	<p>9</p>  <p>Brasiliansk samsvar</p>	
<p>2A</p>  <p>Navneplate for gantry</p>	<p>2B</p>  <p>Navneplate for generator</p>	<p>2C</p>  <p>Navneplate for optaksarbeidsstasjon</p>
<p>3</p>  <p>Advarsel om elektrisk støt</p>	<p>4</p>  <p>Ikke sitt eller stå på enheten</p>	<p>5</p>  <p>Advarsel for røntgenenhet</p>
<p>6</p>  <p>Detektor</p>	<p>7</p>  <p>Ikke sitt på, stå på eller skyv enheten</p>	<p>8</p>  <p>Produktstøtte</p>

Kapittel 3 Systemkontroller og -indikatorer

3.1 Systemstrømbrytere

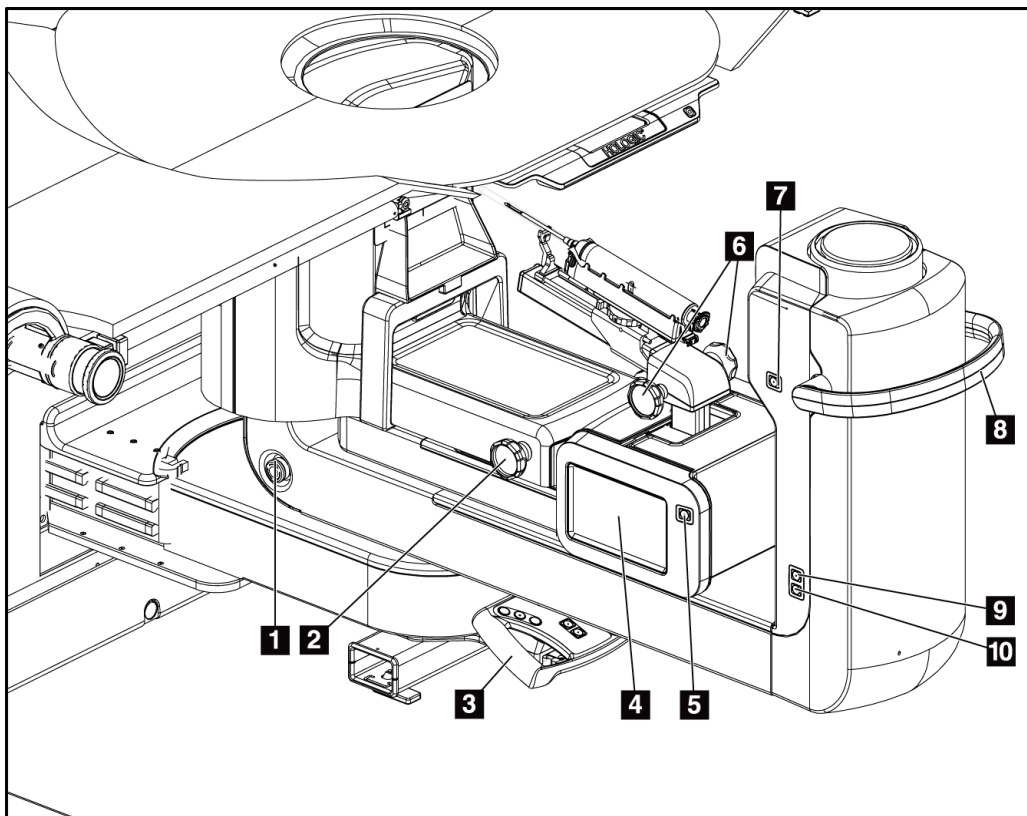


Figur 5: Systemstrømbrytere

Figurforklaring

1. Knappen slå på / tilbakestill avbruddsfri strømforsyning (UPS)
2. Strømbryter for isolasjonstransformator
3. Knapp for å slå på /tilbakestill datamaskin
4. Av-brytere ved nødssituasjon (nødstop)
5. Generator-kretsbyter

3.2 C-armkontroller

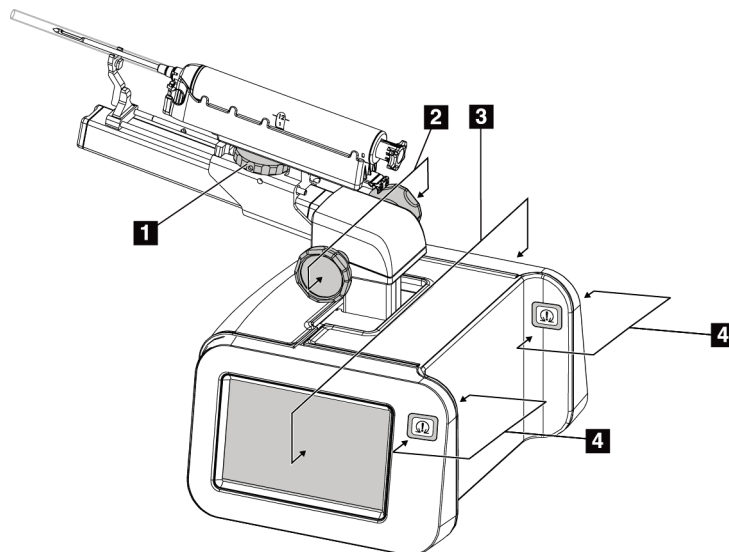


Figur 6: Kontroller og skjermer for C-arm

Figurforklaring

1. Av-bryter ved nødssituasjon (nødstop)
2. Justeringsknott for manuell komprimering
3. Kontrollhåndtak
4. Berøringsskjermer for biopsikontrollmodul
5. Aktiveringsknapp for biopsiarmens motor
6. Fremover/bakover-knott for manuell biopsienhet
7. Oppgavebelysning på/av
8. Håndtak for C-armrotasjon
9. C-armsveip – bort fra bruker
10. C-armsveip – mot bruker

3.2.1 Kontroller for biopsiarm



Figur 7: Biopsiarm – detaljert visning

Figurforklaring

1. Monteringsknott for biopsienhet
2. Knotter for manuelt fremover/bakover for nål
3. Berøringsskjermer for biopsikontrollmodul
4. Motoraktiveringsknapper for biopsikontrollmodul



Merknad

Se [Brukergrensesnitt – biopsikontrollmodul](#) på side 57 for informasjon om bruk av berøringsskjermer for biopsikontrollmodul.



Merknad

Motoraktiveringsknappene for biopsikontrollmodulen består av to par knapper på hver side av biopsikontrollmodulen. Hvert par er plassert rygg mot rygg på en av forlengelsene på moduldekelet og skal klemmes med én hånd. Trykk inn og hold et av knappeparene for motoraktivering for å aktivere motoren til biopsikontrollmodulen.

3.2.2 Kontroller for kontrollhåndtak



Figur 8: Kontrollhåndtak – detaljert visning

Knapp	Funksjon
	C-arm oversett (horisontalt plan)
	C-arm opp
	C-arm ned
	Systemlås
	Pasientplattform opp
	Pasientplattform ned

3.2.3 Fotbryterkontroller



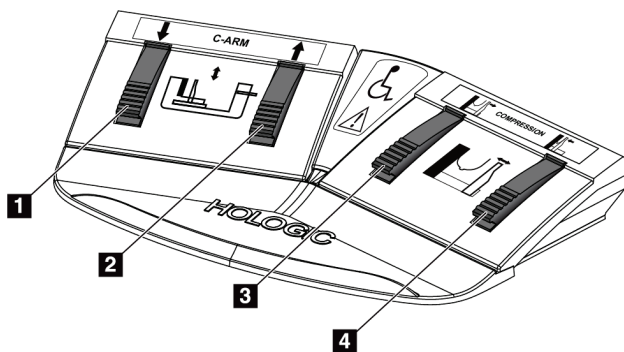
Advarsel:

Plasser hver fotbryter i en posisjon der de, når de brukes, forblir innen rekkevidde for nødbryterne.



Advarsel:

Fotbryterne posisjoneres for å forhindre utilsiktet bruk av en pasient eller rullestol.

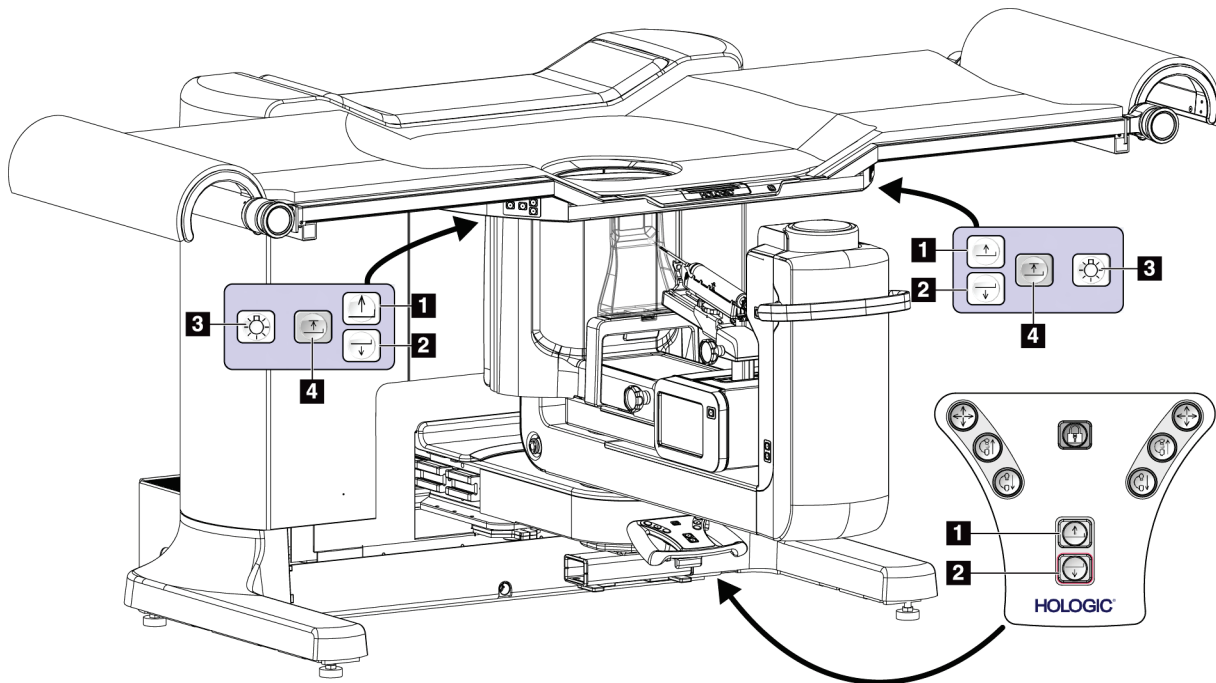


Figur 9: Fotbryter – detaljert visning

Figurforklaring

1. C-arm ned
2. C-arm opp
3. Frigjør komprimering
4. Bruk komprimering

3.3 Kontroller for pasientplattform

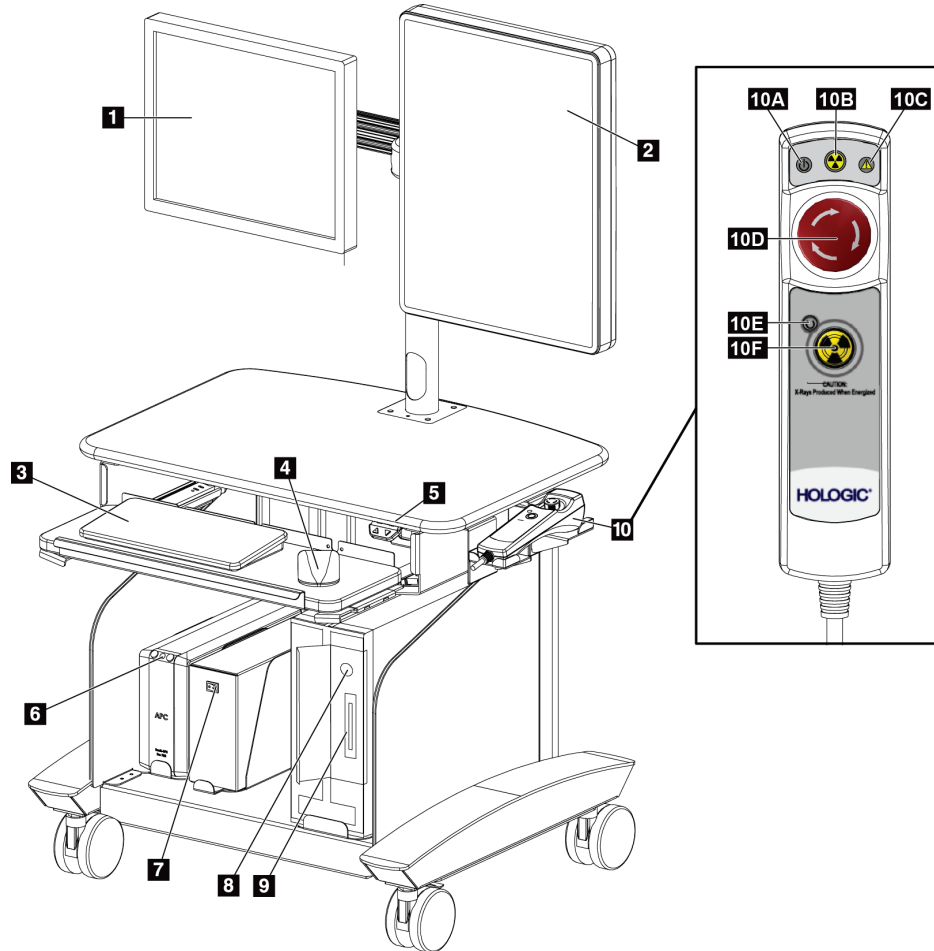


Figur 10: Kontroller for pasientplattform

Figurforklaring

1. Pasientplattform opp
2. Pasientplattform ned
3. Oppgavebelysning på / middels / lav / av
4. Grense for pasientplattform opp (full høyde)

3.4 Kontroller for opptaksarbeidsstasjon



Figur 11: Kontroller for opptaksarbeidsstasjon

Figurforklaring

- | | |
|--|--|
| 1. Kontrollmonitor | 9. CD/DVD-stasjon |
| 2. Bildevisningsmonitor | 10. Fjernkontroll for av ved nødssituasjon / røntgenaktivering |
| 3. Tastatur | A. Lys for strøm på |
| 4. Mus | B. Lys for røntgen aktiv |
| 5. Kontroller for arbeidsstasjon opp og ned | C. Lys for systemvarsel |
| 6. Knapp for å slå på avbruddsfri strømforsyning (UPS) | D. Av-bryter ved nødssituasjon |
| 7. Strømbryter for isolasjonstransformator | E. Lys for klar for røntgen |
| 8. Knapp for å slå på /tilbakestille datamaskin | F. Røntgenaktiveringsknapp |

Kapittel 4 Oppstart, funksjonstester og avslutning

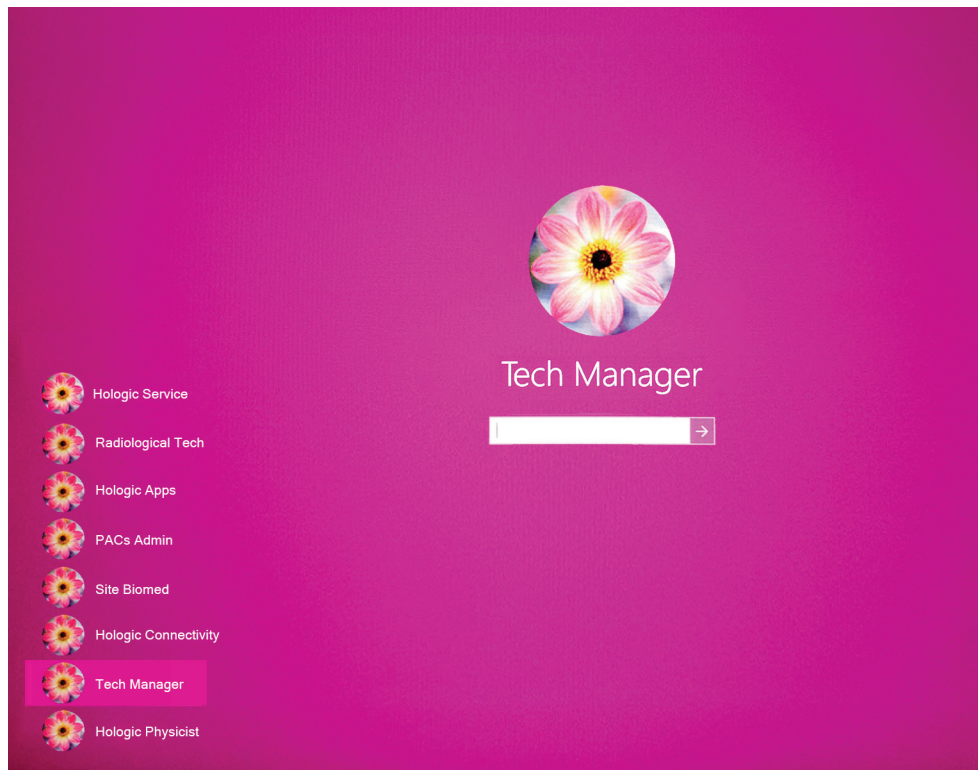
4.1 Slik starter du systemet



Merknad

Se figuren System Power Controls (Systemstrømbrytere) for plassering av strømknapper.

1. Sørg for at det ikke er noen hindringer for C-armens eller plattformens bevegelse.
2. Sørg for at alle tre av-brytere ved nødssituasjon er i tilbakestillingsposisjon (ikke trykket).
3. Sørg for at generator-kretsbryteren er i PÅ-posisjon.
4. Sørg for at strømbryteren til isolasjonstransformatoren er i PÅ-posisjon.
5. Sørg for at UPS er slått PÅ.
6. Trykk på knappen **Power/Reset** (slå på / tilbakestill) på datamaskinen. Datamaskinen slås på og skjermbildet *Windows 10 Login* (Windows 10-pålogging) åpnes på opptaksarbeidsstasjonens kontrollmonitor.



Figur 12: Windows 10-påloggingskjerm

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 4: Oppstart, funksjonstester og avslutning

7. Velg brukernavnet ditt fra listen over brukere.
8. Skriv inn passordet og trykk deretter på **arrow** (pil)-ikonet.



Merknad

Trykk på den rosa bakgrunnen for å vise eller skjule det virtuelle tastaturet

9. Skjermbildet *Startup* (Oppstart) for Affirm biopsisystem for mageleie åpnes på opptaksarbeidsstasjonens kontrollmonitor. Gantry slår seg deretter automatisk på. I skjermbildet *Startup* (oppstart) velger du knappen **Patient List** (Pasientliste).

Affirm™ Prone Biopsy System



Figur 13: Startup Screen (oppstartsskjerm)



Merknad

Hvis kvalitetskontrolloppgaver skal utføres, åpnes skjermbildet *Select Function to Perform* (Velg funksjon som skal utføres). Utfør kvalitetskontrolloppgavene eller velg **Skip** (Hopp over).



Merknad

For å logge av Windows 10-operativsystemet, velger du knappen **Log Out** (Logg ut).



Merknad

Oppstarts-skjermen inkluderer en **Avslutt**-knapp som slår av systemet, og en **Omstart**-knapp som starter systemet på nytt.



Merknad

Systemet kan ta mellom fem minutter og førtifem minutter for å forberede seg på bildetaking. Ventetiden avhenger av detektorens strømkonfigurasjon. En tidtaker i oppgavelinjen viser ventetiden før systemet er klart. Ikke akkvirer kliniske bilder eller QC-bilder med mindre systemstatusikonet indikerer at systemet er klart.



Merknad

Hvis du vil endre systemspråk eller andre innstillinger, kan du se [Endre bruker språkpreferanse](#) på side 133 (Endre brukerspråkinnstillingen).

4.2 Funksjonstester

4.2.1 Funksjonstester for komprimering

Tabell 2: Komprimeringstester

Funksjon	Funksjonstest
Bruk komprimering	Trykk på en Compression Apply (Bruk komprimering)-knapp: <ul style="list-style-type: none">Komprimeringsplaten beveger seg mot bildereseptoren. Bruk komprimering-bevegelsen stopper: <ul style="list-style-type: none">Når knappen slippes.Når indre kjøringsgrense er nådd.
Frigjør komprimering	Trykk på en Compression Release (Frigjør komprimering)-knapp: <ul style="list-style-type: none">Komprimeringsplaten beveger seg bort fra bildereseptoren. Frigjør komprimering-bevegelsen stopper automatisk: <ul style="list-style-type: none">Når knappen slippes.Når ytre kjøringsgrense er nådd.



Merknad

Komprimeringsplaten og stativet til biopsienheten beveger seg separat.



Merknad

Systemet er designet for å forhindre kollisjoner mellom platen og den valgte biopsienheten. For å sikre at komprimeringsplaten beveger seg til maksimumsgrensen, flytter du biopsienheten så langt unna brystplattformen som mulig.

4.2.2 Funksjonstester av C-armbevegelse

Tabell 3: C-armtester

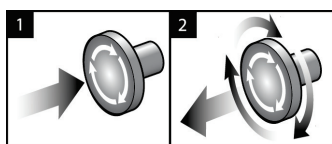
Funksjon	Funksjonstest
C-arm opp	Trykk på en C-arm Up (C-arm opp)-knapp: <ul style="list-style-type: none">C-armen beveger seg opp. C-arm opp-bevegelsen stopper: <ul style="list-style-type: none">Når knappen slippes.Når øvre kjøringsgrense er nådd.
C-arm ned	Trykk på en C-arm Down (C-arm ned)-knapp: <ul style="list-style-type: none">C-armen beveger seg ned. C-arm ned-bevegelsen stopper: <ul style="list-style-type: none">Når knappen slippes.Når nedre kjøringsgrense er nådd.

4.2.3 Funksjonstester av pasientplattform

Tabell 4: Pasientplattformtester

Funksjon	Funksjonstest
Pasientplattform opp	Trykk på en Patient Platform Up (Pasientplattform opp)-knapp: <ul style="list-style-type: none"> • Pasientplattformen beveger seg opp. Pasientplattform opp-bevegelsen stopper: <ul style="list-style-type: none"> • Når knappen slippes. • Når øvre kjøringsgrense er nådd.
Pasientplattform ned	Trykk på en Patient Platform Down (Pasientplattform ned)-knapp: <ul style="list-style-type: none"> • Pasientplattformen beveger seg ned. Pasientplattform ned-bevegelsen stopper: <ul style="list-style-type: none"> • Når knappen slippes. • Når nedre kjøringsgrense er nådd.
Grense opp for pasientplattform	Trykk på Patient Platform Up Limit (Grense opp for pasientplattform)-knappen: <ul style="list-style-type: none"> • Pasientplattformen beveger seg automatisk opp til den øvre kjøringsgrensen. Pasientplattformen stopper: <ul style="list-style-type: none"> • Når øvre kjøringsgrense er nådd. • Når Up Limit (Grense opp)-knappen trykkes på nytt. • Når hvilken som helst knapp for Patient Platform (pasientplattform) opp/ned trykkes.

4.3 Nødstoppbrytere funksjonalitet



Figur 14: Nødstoppbryter funksjonalitet

Det er tre nødstoppbrytere, en på hver side av Gantry og en på bildetakingss arbeidsstasjonen.

1. For å slå av gantry og deaktivere løftmekanismen for bildetakingss arbeidsstasjonen, trykker du på en av nødstoppbryterne.
2. For å tilbake stille nødstoppbryteren, vri med klokken omtrent en kvart omdreining til bryteren spretter ut igjen.

4.4 Slik slår du av systemet

1. Lukk alle åpne pasientprosedyrer.
2. Fra skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) velger du knappen **Back** (Tilbake).
3. Fra skjermbildet *Startup* (Oppstart) velger du **Shutdown** (Avslutning).
4. Velg **Yes** (Ja) i bekreftelsesdialogboksen. Brukeren er logget ut og systemet slås av.



Merknad

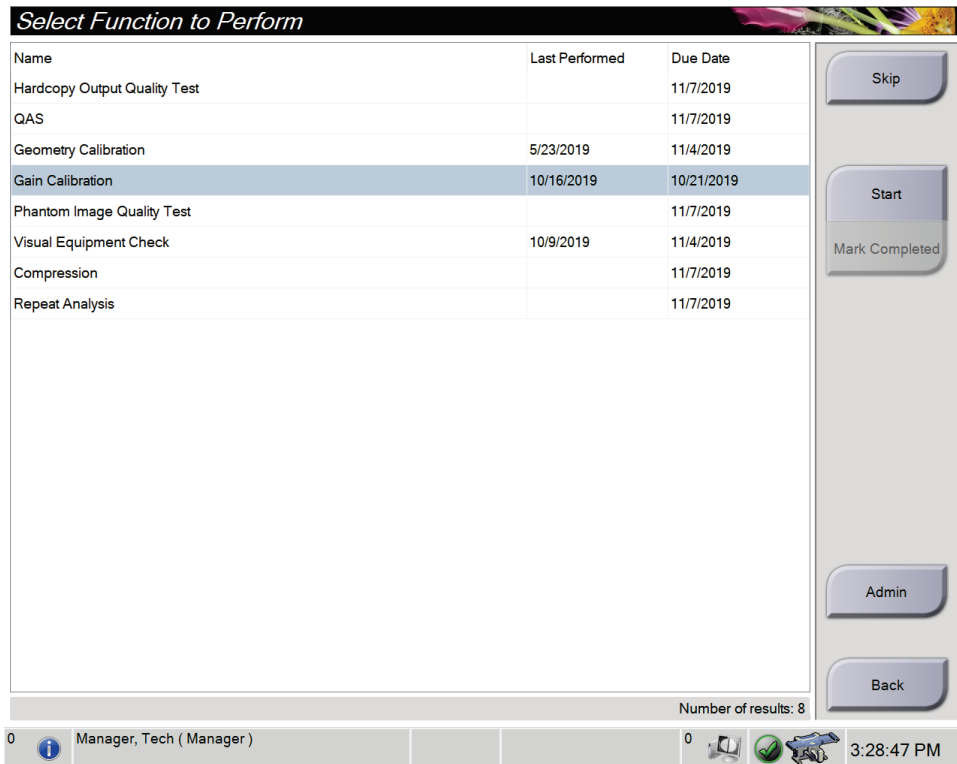
For å logge ut i skjermbildet *Startup* (Oppstart) velger du **Shutdown** (Avslutning) og deretter velger du **Yes** (Ja) i bekreftelsesdialogboksen.

4.4.1 Slik fjerner du all strøm fra systemet

1. Slå av systemet.
2. Trykk på UPS-knappen slå på / tilbakestille for å slå av UPS.
3. Slå AV strømbryteren for isolasjonstransformatoren.
4. Slå av generator-kretsbyteren.
5. Slå AV hovedstrøm-kretsbyteren.

Kapittel 5 Brukergrensesnitt – kontrollmonitor

5.1 Skjermbildet Select Function to Perform (Velg funksjon å utføre)



Figur 15: Skjermbildet Select Function to Perform (Velg funksjon å utføre)

Etter pålogging åpnes skjermbildet *Select Function to Perform* (Velg funksjon å utføre). Dette skjermbildet viser kvalitetskontrolloppgavene som forfaller.



Merknad

Skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) åpnes når det ikke er planlagt å utføre noen kvalitetskontrolloppgaver.

For å fullføre en planlagt kvalitetskontrolloppgave:

1. Velg en kvalitetskontrolloppgave fra listen.
2. Velg **Start**-knappen. Følg instruksjonene for å fullføre prosedyren. (**Start**-knappen er ikke tilgjengelig for alle typer tester.) Velg deretter **End QC** (Avslutt kvalitetskontroll).

– ELLER –

Velg knappen **Mark Completed** (Merk fullført) for å merke statusen til denne prosedyren som ferdig. Velg **Yes** (Ja) for å bekrefte at den valgte prosedyren er fullført.

For å fortsette uten å fullføre alle planlagte kvalitetskontrolloppgaver:

Hvis alle kvalitetskontrolloppgaver ikke er fullført på dette tidspunktet, velger du knappen **Skip** (Hopp over).



Merknad

Hvis du velger knappen **Skip** (Hopp over), åpnes skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient). Se [Velg Patient Screen \(pasientskjerm\)](#) på side 37 (Velg pasientskjerm) for informasjon om dette skjermbildet.

Hvis du velger knappen **Admin** (Administrator), åpnes skjermbildet *Admin* (Administrator). Se [Skjermbildet Admin \(Administrator\)](#) på side 129 for informasjon om dette skjermbildet.

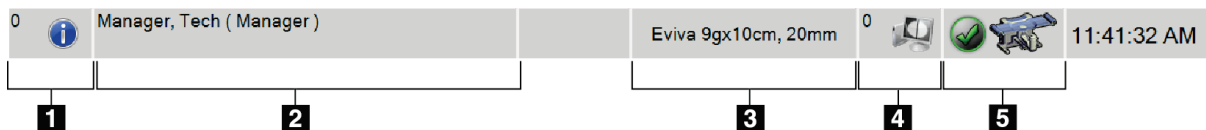


Merknad

Kvalitetskontrolloppgaver er tilgjengelige for å utføres når som helst. Velg knappen **Admin** (Administrator) og deretter knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) for å få tilgang til listen over kvalitetskontrolloppgaver.

5.2 Om oppgavelinjen



Oppgavelinjen nederst på skjermen viser tilleggsikoner, som du kan velge for å få tilgang til informasjon eller utføre systemoppgaver.



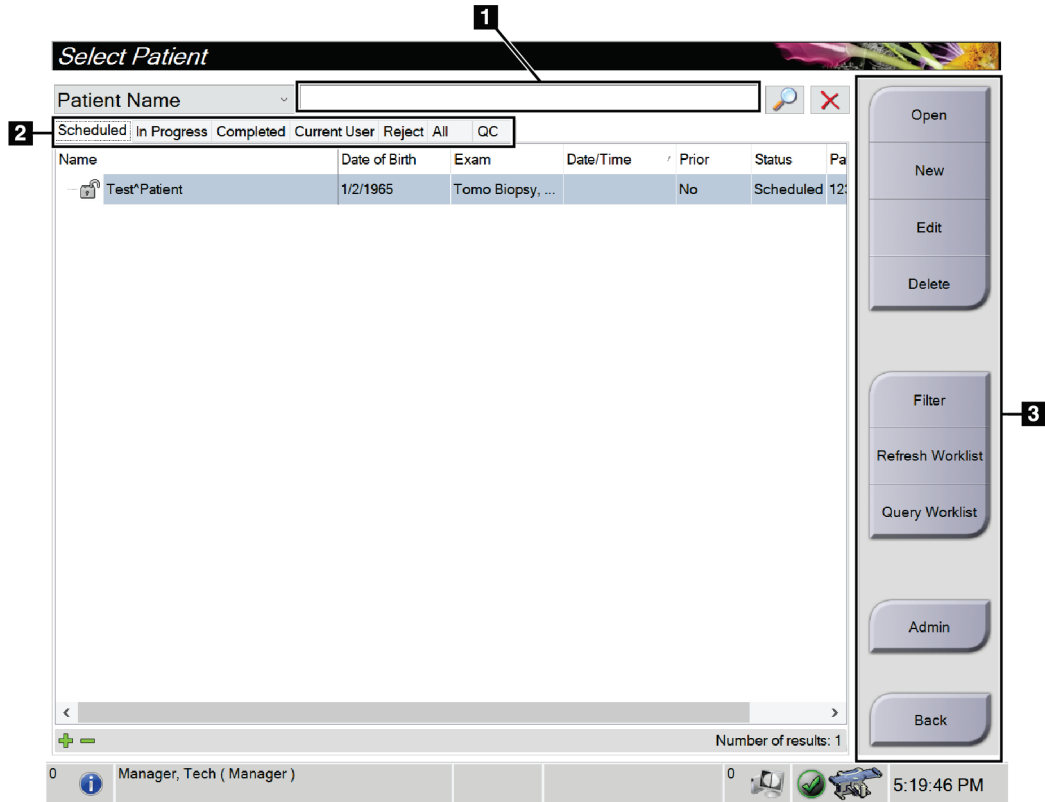
Tabell 5: Oppgavelinjemenyer

	Beskrivelse	Meny
1	<p>Informasjonsikon</p> <p>Velg ikonet Information (Informasjon) for å vise Alarm-menyen. Denne delen av oppgavelinjen blinker med gul farge når det foreligger en alarm.</p> <p>Velg Acknowledge All (Bekreft alle) for å stoppe den blinkende indikasjonen.</p> <p>Velg alternativet Manage Alarms (Håndter alarmer) for å vise og lukke eventuelle åpne alarmer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...
2	<p>Gjeldende brukernavn</p> <p>Velg brukernavnet for å vise brukermenyen.</p> <p>Log Out (Logg ut) sender deg tilbake til skjermbildet <i>Startup</i> (Oppstart).</p> <p>My Settings (Mine innstillinger) åpner skjermbildet <i>Edit Operator</i> (Rediger operatør) for å tilpasse brukerinnsstillinger og arbeidsflytpreferanser.</p> <p>Print (Skriv ut) sender den viste pasientlisten til en tilkoblet skriver.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Users Menu Log Out My Settings ... Print ...
3	<p>Valgt biopsienhet</p>	
4	<p>Ikoner for utdataenhet</p> <p>Velg et hvilket som helst ikon for utdataenhet for å få tilgang til skjermbildet <i>Manage Queues</i> (Administrer køer). Dette skjermbildet viser statusen til jobber i køen, jobbinformasjon for valgte utdata, og lar deg filtrere køvisningen.</p>	

Tabell 5: Oppgavelinjemenyer

	Beskrivelse	Meny
<p>5</p>  	<p style="text-align: center;">Systemstatusikoner</p> <p>Velg ikonet System Status (Table) (Systemstatus (tabell)) for å vise en meny. Når detektoren og generatoren er klare til bruk, vises en grønn hake ved siden av systemstatusikonet. Hvis systemstatusikonet er rødt med et tall ved siden av, må systemet vente det antall minutter som vises før neste sett med bilder trygt kan tas.</p> <p>Clear All Faults (Fjern alle feil) sletter alle feilmeldinger.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Røntgenrør, 0 grader) setter rørhodet på null rotasjonsgrader for neste eksponering.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Røntgenrør, -15 grader) setter rørhodet på -15 rotasjonsgrader for biopsieksponeering.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Røntgenrør, +15 grader) setter rørhodet på +15 rotasjonsgrader for biopsieksponeering.</p> <p>System Diagnostics (Systemdiagnostikk) gir tilgang til delsysteminnstillingene.</p> <p>System Defaults (Systemstandarder) åpner skjermbildet <i>System Defaults</i> (Systemstandarder) for å stille standardverdiene for komprimering og generator.</p> <p>About (Om) viser informasjon om opptaksarbeidsstasjon (se Om skjerm på side 132).</p>	<p>No Alarms</p> <hr/> <p>Clear All Faults</p> <p>X-Ray Tube, 0 Degrees</p> <p>X-Ray Tube, -15 Degrees</p> <p>X-Ray Tube, +15 Degrees</p> <hr/> <p>System Diagnostics ...</p> <p>System Defaults ...</p> <hr/> <p>About ...</p>

5.3 Velg Patient Screen (pasientskjerm) (pasientskjerm) (pasientskjerm)



Figur 16: Velg Patient Screen (pasientskjerm) (pasientskjerm) (pasientskjerm)

Tabell 6: Skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient)

Element	Beskrivelse
1. Hurtigsøk	Søk i den lokale databasen etter pasientnavn, pasient-ID eller tilgangsnummer.
2. Faner	<p>Filter-fanene øverst på skjermen kan konfigureres. En bruker med riktige tillatelser kan slette faner og opprette nye faner.</p> <ul style="list-style-type: none">• Fanen Scheduled (Planlagte) viser de planlagte pasientprosedyrene.• Fanen In Progress (Pågår) viser pasientprosedyrene som ikke er fullførte.• Fanen Completed (Fullført) viser de fullførte pasientprosedyrene.• Fanen Current User (Nåværende bruker) viser pasientprosedyrene for den nåværende operatøren.• Fanen Reject (Avvis) viser pasientprosedyrene med avviste visninger.• Fanen All (Alle) viser alle pasientprosedyrer for alle brukere.• Fanen QC (Kvalitetskontroll) viser kvalitetskontrollprosedyrer.
3. Knapper	<p>Du får tilgang til mange funksjoner fra dette skjermbildet ved å velge en bestemt knapp:</p> <ul style="list-style-type: none">• Open: (Åpne) Åpner den valgte pasienten.• New: (Ny) Legg til en ny pasient – se Legg til en ny pasient på side 39.• Edit: (Rediger) Rediger pasientinformasjonen – se Skriv inn pasientinformasjonen på side 39.• Delete: (Slett) Slett den valgte pasienten fra arbeidslisten – se Slette en pasient på side 40 (Slik sletter du en pasient).• Filter: Konfigurer pasientfiltrene – se Filtre for pasienter på side 40.• Refresh Worklist: (Oppdater arbeidsliste) Oppdater arbeidslisteinformasjonen om planlagt pasient – se Oppdatere arbeidslisten på side 42.• Query Worklist: (Spør i arbeidsliste) Søk etter en pasient i modalitetsarbeidslisten – se Spør i arbeidslisten på side 42.• Admin: (Administrator) Få tilgang til skjermbildet <i>Admin</i> (Administrator) – se Skjermbildet Admin (Administrator) på side 129.• Back: (Tilbake) Gå tilbake til skjermbildet <i>Startup</i> (Oppstart).

5.3.1 Åpne en pasient

1. Velg en fane for å vise den ønskede pasientlisten.
2. Velg en pasient fra listen. **Åpne**-knappen blir aktiv.
3. Velg **Åpne** for å få tilgang til *Prosedyre*-skjermen for den pasienten.

5.3.2 Legg til en ny pasient

Figur 17: Legg til pasientskjerm bilde

1. I skjermbildet *Select Patient* (velg pasient) velger du knappen **New** (Ny). Skjermbildet *Add Patient* (Legg til pasient) åpnes.
2. Skriv inn den nye pasientinformasjonen og velg en prosedyre.
3. Velg knappen **Open** (Åpne). Skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) for den nye pasienten åpnes.

5.3.3 Skriv inn pasientinformasjonen

1. I skjermbildet *Velg pasient* velger du pasientnavnet og deretter **Rediger**-knappen.
2. I skjermbildet *Rediger pasient* gjør du endringer og velg deretter **Lagre**-knappen.
3. Velg **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

5.3.4 Slette en pasient

1. I skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) velger du én eller flere pasienter.
2. Velg knappen **Delete** (Slett).
3. Når bekreftelsesdialogboksen åpnes, velger du **Yes** (Ja).



Merknad

Teknologene har ikke tillatelse til å slette pasienter.

5.3.5 Filtre for pasienter

Etter at du har valgt knappen **Filter** (Filter) i skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient), åpnes skjermbildet *Patient Filter* (Pasientfilter) for den valgte fanen.

Name	Date of Birth	Exam	Date/Time	Prior	Status	Pat
Patient*Test	1/2/1957	Multiple		No	Scheduled	123

Figur 18: Filterfanen i skjermbildet for pasientfilter

Filterfane

Bruk fanen **Filter** for å endre filteralternativene for pasientlisten. Når du velger eller avbryter et alternativ, vises endringen i resultatområdet på skjermen.



Merknad

Du må ha tilgang på ledernivå for å lagre disse nye filtrene i den valgte fanen i *Velg pasient*-skjermen. (Se [Andre funksjoner på filterfanen](#) på side 41.)



Merknad

Når du velger en linje i resultatlisten og deretter velger du **Åpne**-knappen, åpnes *prosedyre*-skjermen for den valgte pasienten.

Andre funksjoner på filterfanen

Fanen **Filter** tillater brukere med tilgangsrettigheter å legge til, endre eller slette faner i *Velg pasient*-skjermen. Se følgende tabell.

Tabell 7: Alternativer for filterfanen (krever tilgangsrettigheter)

Endre gjeldende pasients filterparametre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet. 2. Velg Filter-knappen. 3. Velg filteralternativene. 4. Velg Lagre-knappen. 5. Forsikre deg om at navnet på fanen du valgte er i navnefeltet. 6. Velg OK.
Opprette en ny fane for <i>Velg pasient</i> -skjermbildet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet. 2. Velg Filter-knappen. 3. Velg filteralternativene for fanen. 4. Velg Lagre som-knappen. 5. Legg inn nytt navn for fanen. 6. Velg OK.
Slett en fane i <i>Velg pasient</i> -skjermbildet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet. 2. Velg Filter-knappen. 3. Velg Slett-knappen. 4. Velg Ja i bekreftelsesdialogboksen.

Kolonnefane

Bruk fanen **Kolonner** for å legge til flere søkealternativer (for eksempel alder, kjønn, merknader) i den filtrerte listen. Alternativene vises som kolonner i resultatområdet. For å legge til flere kolonner i en filtrert liste, velg kategorien **Kolonner** og velg deretter alternativene.



Merknad

Du må ha tilgang på ledernivå for å lagre disse nye kolonnene til pasientfilteret.



Merknad

Når du velger en linje i resultatlisten og deretter velger du **Åpne**-knappen, åpnes *prosedyre*-skjermen for den valgte pasienten.

Rekkefølge faner knapp

Velg knappen **Rekkefølge faner** for å endre rekkefølgen på pasientlistefanene.

5.3.6 Oppdatere arbeidslisten

Velg knappen **Oppdater arbeidsliste** for å oppdatere den planlagte pasientlisten fra leverandøren av modalitetsarbeidsliste.

5.3.7 Spør i arbeidslisten

Velg knappen **Query Worklist** (Spør i arbeidsliste) for å søke etter en pasient eller en liste over pasienter hos leverandøren av modalitetsarbeidslistene.

Skriv inn spørringsinformasjonen i ett eller flere felt. Den planlagte prosedyren vises, og pasienten legges til i den lokale databasen. Alle felt som kan spørres, kan konfigureres. Standardfeltene er pasientnavn, pasient-ID, tilgangsnummer, forespurt prosedyre-ID og planlagt prosedyredato.

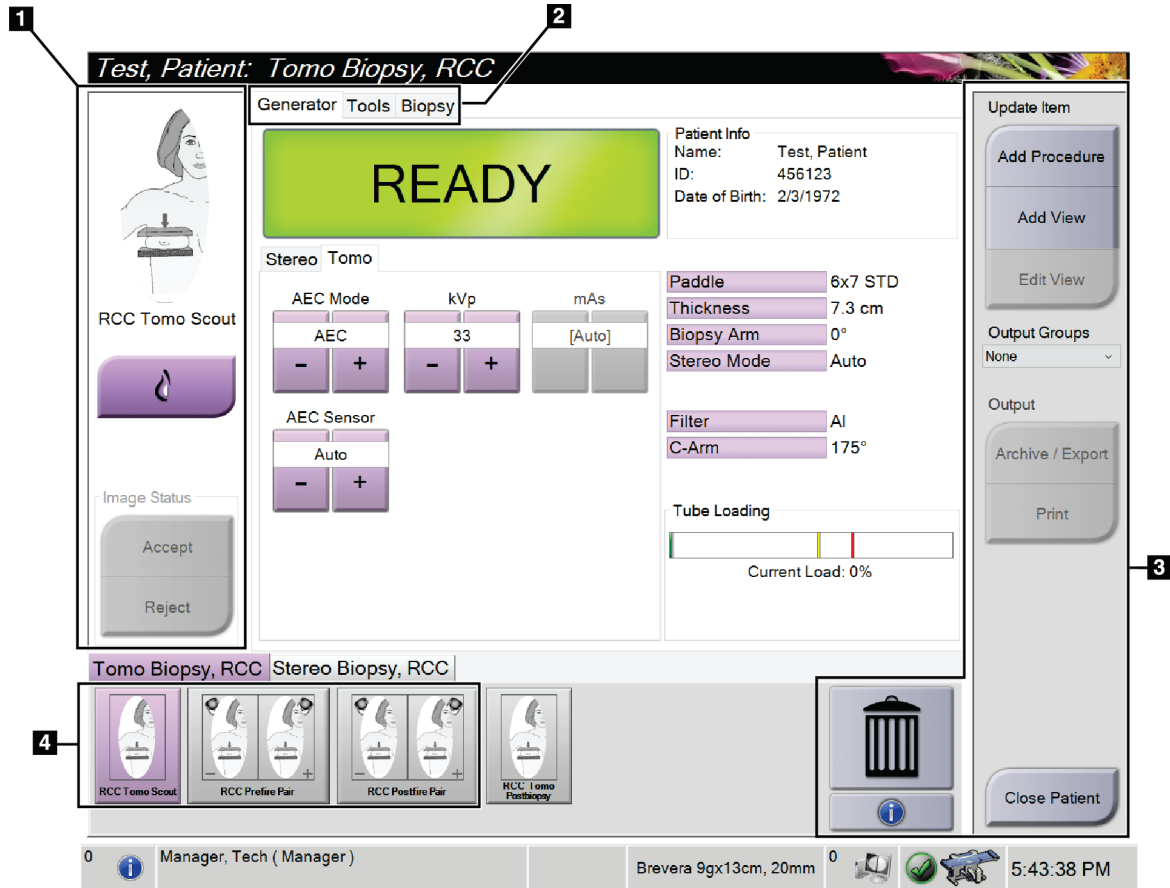
5.3.8 Admin

Velg **Admin**-knappen for å få tilgang til *Admin*-skjermen og systemadministrasjonsfunksjonene. Se [Grensesnitt for systemadministrasjon](#) på side 129 for mer informasjon.

5.3.9 Logg ut

Velg **Logg ut**-knappen for å avslutte og returnere til *Oppstart*-skjermen.

5.4 Prosedyreskjermbilde



Figur 19: Prosedyreskjermbilde

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

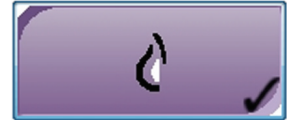
Kapittel 5: Brukergrensesnitt – kontrollmonitor

Tabell 8: Prosedyreskjermbildet

Element	Beskrivelse
1. Bildestatus	Visningsikonet viser gjeldende valgte visning. Knappen Implant Present (Implantat til stede) – velg når pasienten har et implantat. Knappen Accept (Aksepter) – velg for å akseptere bildet. Knappen Reject (Avvis) – velg for å avvise bildet.
2. Faner	Velg fanen Generator for å justere eksponeringsteknikkene for prosedyren. Velg fanen Tools (Verktøy) for å gjennomgå bildene – se Fanen for bildegjennomgangsverktøy på side 71. Velg fanen Biopsy (Biopsi) for å opprette mål – se Biopsifane på side 77
3. Knapper	Du får tilgang til mange funksjoner fra dette skjermbildet ved å velge en bestemt knapp: Add Procedure: (Legg til prosedyre) Legg til en ny prosedyre – se Legg til en prosedyre på side 45. Add View: (Legg til visning) Legg til en ny prosedyre – se Legg til en visning på side 46. Edit View: (Rediger visning) Tilordne en annen visning til et bilde – se Redigere en visning på side 47. Archive/Export: (Arkiver/eksporter) Send bilder til et utdatamål – se På forespørsel utdata på side 51. Print: (Skriv ut) Skriv ut – se Skriv ut på side 54. Close Patient: (Lukk pasient) Avslutt pasienten og prosedyren – se Lukk en pasient på side 49. Trash Can: (Papirkurv) Slett en visning. Procedure Information: (Prosedyreinformasjon) Åpne dialogboksen <i>Procedure Info</i> (Prosedyreinformasjon) – se Prosedyreinformasjon på side 48.
4. Miniatyrbilder	Velg en prosedyrefane for å vise miniatyrvisningene eller miniatyrbildene for den prosedyren.

5.4.1 Slik brukes du implantat-tilstede knappen

Knappen **Implantat tilstede** er over **Aksepter**-knappen på *Prosedyre*-skjermen. Denne knappen bruker spesiell implantatbehandling på implantatet og implantatforskjøvnene visninger, og endrer «Implantat tilstede» DICOM-taggen i bildeoverskriften. Når denne knappen er valgt, vises en avkryssningsmerke på knappen.



Velg knappen **Implantat tilstede** for både implantat- og implantatforskjøvnene visninger før du akkvirerer bildet.



Merknad

Implantat tilstede-knappen blir automatisk valgt hvis noen prosedyrefaner inneholder en ID-visning.

5.4.2 Legg til en prosedyre

1. For å legge til en annen prosedyre, velger du knappen **Add Procedure** (Legg til prosedyre) på skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) for å få tilgang til dialogboksen *Add Procedure* (Legg til prosedyre).

Figur 20: Legg til dialogboksen *Prosedyre*

2. Bruk rullegardinlistene til å velge prosedyretypen du vil legge til.
3. Skriv inn tilgangsnummer eller velg avkryssningsboksen *Inherit Accession Number* (Arv tilgangsnummer) for å bruke gjeldende nummer.
4. Velg **OK**-knappen. En ny fane legges til med miniatyrvisningene for prosedyren som ble valgt.

5.4.3 Legg til en visning

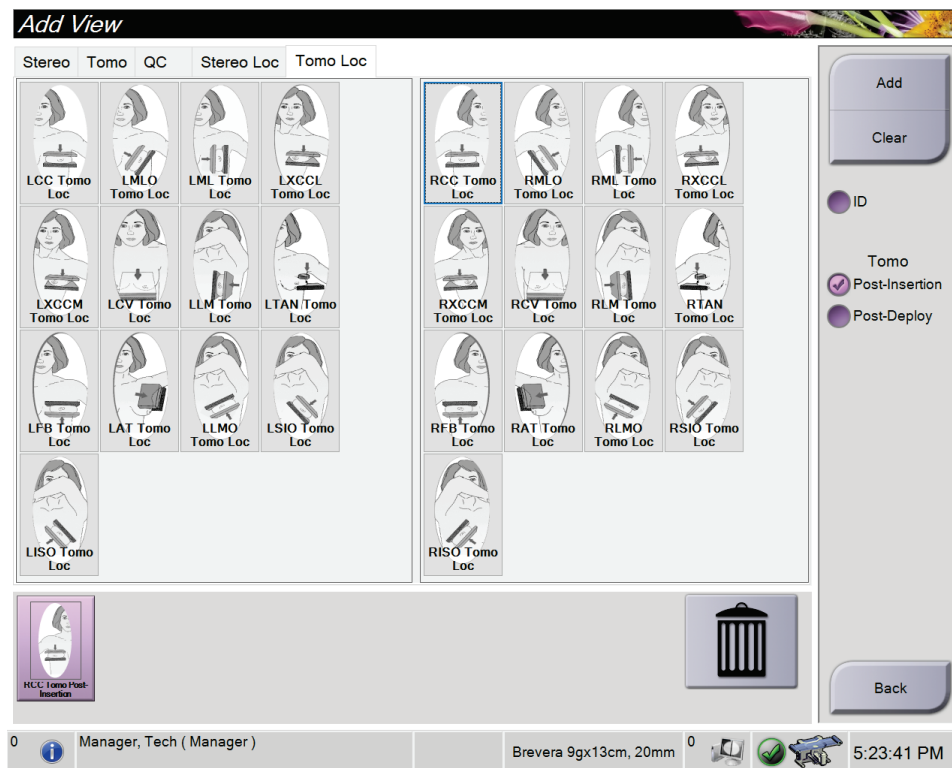
Slik legger du til en visning:

1. Velg knappen **Add View** (Legg til visning) for å få tilgang til skjermbildet *Add View* (Legg til visning).



Merknad

Avhengig av lisensinnstillingene for systemet ditt, kan det hende du ser forskjellige faner.



Figur 21: Legg til visnings-skjerm

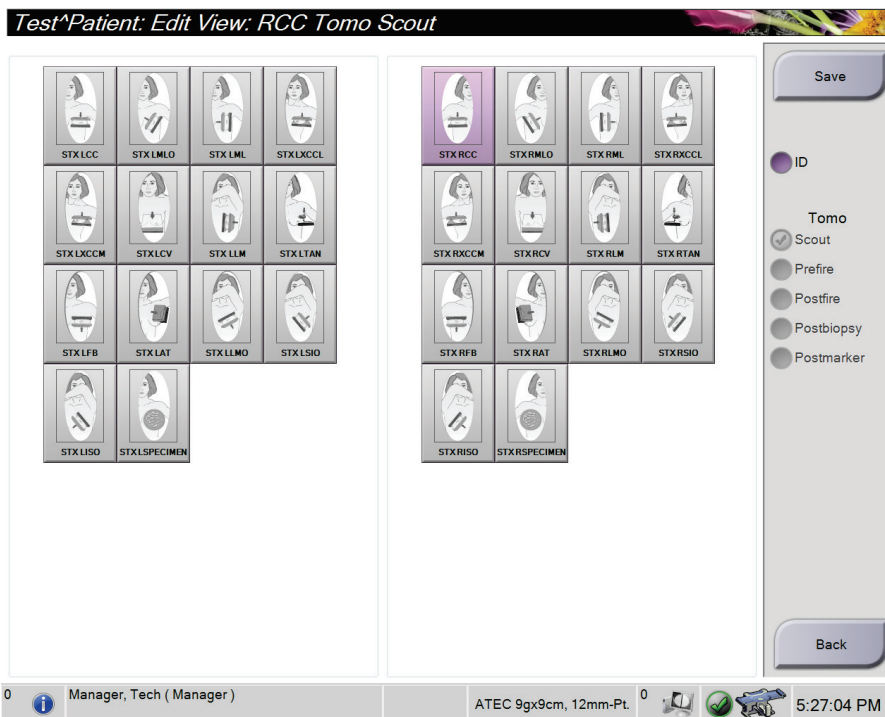
2. Velg fanen, velg visningen og velg deretter en visningsmodifikator fra høyre panel på skjermen.
3. Velg knappen **Add** (Legg til). En miniatyrbilde av hver valgte visning vises i panelet Image Thumbnails (Miniatyrbilder).

Slik fjerner du en visning fra listen Legg til visning:

- For å fjerne en enkelt visning fra listen som er lagt til: velg visningen og velg deretter ikonet **Trash Can** (Papirkurv).
- For å fjerne alle visninger fra listen som er lagt til: velg knappen **Clear** (Slett).

5.4.4 Redigere en visning

Bruk skjermbildet *Edit View* (Rediger visning) for å tilordne en annen visning til et bilde.



Figur 22: Skjermbildet Rediger visning

For å redigere en visning:

1. I skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) velger du et eksponert miniatyrbilde.
2. Velg knappen **Edit View** (Rediger visning) for å åpne skjermbildet *Edit View* (Rediger visning).
3. Velg visningen og velg deretter visningsmodifikatoren fra høyre side av skjermen.
4. Velg **Save** (Lagre).
5. Når dialogboksen *Update Successful* (Oppdateringen er vellykket) vises, velger du **OK**.

5.4.5 Slik fjerner du en visning

Slik fjerner du en visning fra prosedyren:

I skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) velger du miniatyrbildevisningen du vil slette i miniatyrbildepanelet. Velg deretter ikonet **Trash Can** (Papirkurv).



Merknad

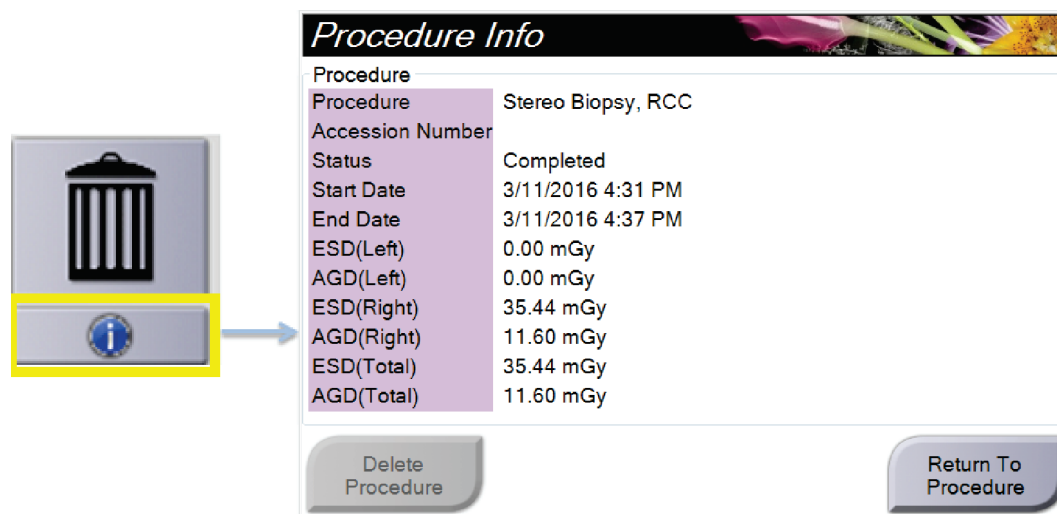
Du kan bare fjerne visninger som ikke har blitt eksponert.

5.4.6 Prosedyreinformasjon

For å vise prosedyreinformasjon velger du knappen **Procedure Information** (Prosedyreinformasjon) under knappen **Delete View** (trash can) (Slett visning (papirkurv)). Dialogboksen *Procedure Info* (Prosedyreinformasjon) åpnes med følgende informasjon:

- Prosedyrenavn
- Tilgangsnummer
- Prosedyrestatus
- Prosedyrestart og sluttdato og klokkeslett
- Doseinformasjon (per bryst og kumulativt)

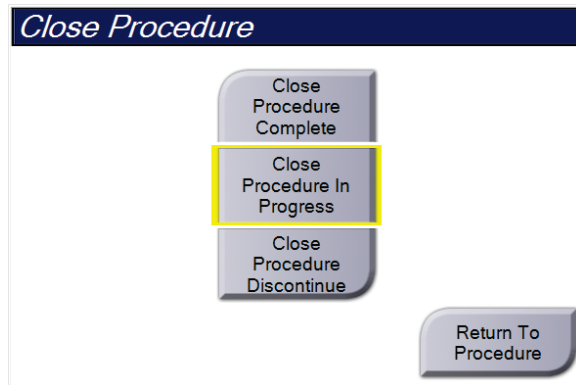
For prosedyrer som ikke inneholder noen eksponerte visninger, velger du knappen **Delete Procedure** (Slett prosedyre) for å fjerne den valgte prosedyren fra pasienten. Velg **Return to Procedure** (Gå tilbake til prosedyre) for å avslutte dialogboksen.



Figur 23: Vinduet for prosedyreinformasjon

5.4.7 Lukk en pasient

Velg knappen **Close Patient** (Lukk pasient). Hvis bilder ble tatt opp, åpnes dialogboksen *Close Procedure* (Lukk prosedyre). Velg ett av følgende alternativer:



Close Procedure Complete: (Lukk prosedyre fullført) Avslutter prosedyren og setter prosedyren i fanen **Completed** (Fullført).

Close Procedure In Progress: (Lukk prosedyre som pågår) Avslutter prosedyren og setter prosedyren i fanen **In Progress** (Pågår).

Close Procedure Discontinue: (Lukk prosedyre som er avsluttet) Avslutter prosedyren og setter prosedyren i fanen **All** (Alle). En dialogboks åpnes, og du må velge årsaken til at prosedyren ble avsluttet fra en liste eller legge til en ny grunn.

Return To Procedure: (Gå tilbake til prosedyre) Går tilbake til prosedyren.

5.5 Hvordan få tilgang til bildevurderingsfunksjonene

Velg fanen **Verktøy** på *Prosedyre*-skjermen for å få tilgang til bildevurderingsfunksjonene. Se [Fanen for bildegjennomgangsverktøy](#) på side 71 for informasjon.

5.6 Slik får du tilgang til alternativene for biopsi

Velg fanen **Biopsi** (Biopsi) på skjermen *Procedure* (Prosedyre) for å få tilgang til målinformasjonen og alternativer for biopsi. Se [Biopsifane](#) på side 77 for informasjon.

5.7 Utdatagrupper

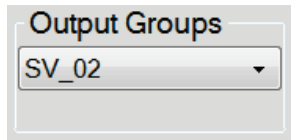
De aksepterte bildene sendes automatisk til utdataenhetene i den valgte utdatagruppen. Systemkonfigurasjonen styrer om bildene sendes etter at en pasient er lukket eller etter at bildet er akseptert.



Merknad

Tomosyntesebilder sendes ikke til en utskriftsenhet i den valgte utdatagruppen. Du kan skrive ut valgte tomosyntesebilder fra *Utskrift*-skjermen.

5.7.1 Velg en utdatagruppe



Figur 24: Utdatagrupperfelt

Velg en utdatagruppe som PACS, diagnosearbeidsstasjon, CAD-enheter og skrivere fra rullegardinlisten utdatagrupper i *Prosedyre*-skjermen.



Merknad

Bilder sendes ikke hvis en utdatagruppe ikke er valgt.

5.7.2 Legg til eller rediger en utdatagruppe



Merknad

Konfigurasjonen av utdatagrupper skjer under installasjonen, men du kan redigere eksisterende grupper eller legge til nye grupper.

Slik legger du til en ny gruppe:

1. Gå til *Admin*-skjermen.
2. Velg **Administrere utdatagrupper**-knappen.
3. Velg knappen **Ny**, skriv inn informasjonen, og velg deretter utdataenheten(e).
4. Velg **Legg til**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.
5. Du kan velge hvilken som helst gruppe du vil angi som standard.

Slik rediger du en utdatagruppe:

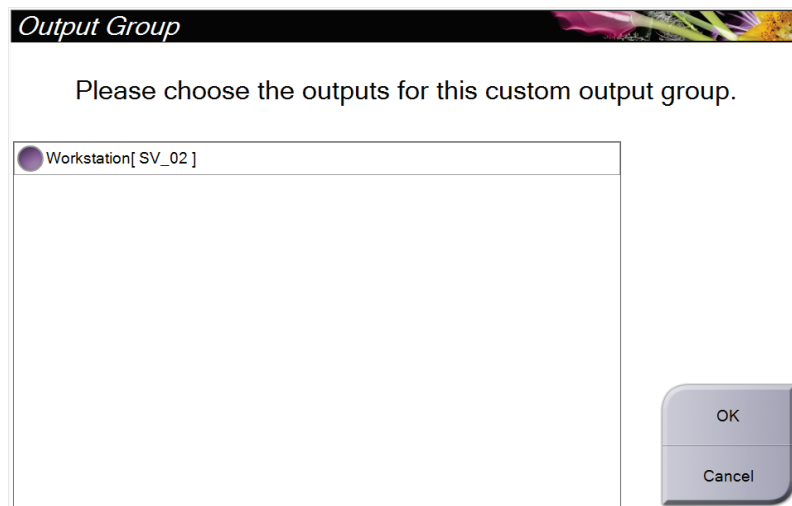
1. Gå til *Admin*-skjermen.
2. Velg **Administrere utdatagrupper**-knappen.
3. Velg **Rediger**-knappen, og gjør deretter endringene.
4. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

5.7.3 Egendefinerte utdata

Med alternativet Egendefinert utgangsgruppe kan du lage en utgangsgruppe fra skjermen *Prosedyre*. Den egendefinerte utgangsgruppen du lager forblir som alternativet Tilpasset til en annen tilpasset utdatagruppe blir laget.

For å lage en tilpasset utdatagruppe fra *Prosedyre* -skjerm bildet:

1. I skjerm bildet *Prosedyre* velger du **Egendefinert** fra rullegardinlisten utdatagrupper.
2. Velg fra listen over tilgjengelige enheter i dialogboksen *utdatagruppe*, og velg deretter **OK**.



Figur 25: Et eksempel på en egendefinert utdatagruppe

5.8 På forespørsel utdata

På forespørsel utdata er **Arkiver/eksporter** eller **Utskrift**. Du kan manuelt arkivere, eksportere eller gjøre utskrift av pasienten som nå er åpnet til prosedyren er avsluttet.

Når du velger en **På forespørsel utgang**-knapp, har du muligheten til å sende bilder fra pasienten som er åpne enhver av de konfigurerte utdataenhetene.

5.8.1 Arkiv

1. Velg **Arkiver/eksporter**-knappen.
2. Velg prosedyren eller visningene i skjermbildet *På forespørsel arkiv*:
 - **Velg alle**-knappen velger alle elementene som vises på dette skjermbildet.
 - **Tøm**-knappen fjerner elementer som er valgt bort i dette skjermbildet.
 - **Tidligere**-knappen viser tidligere prosedyrer og visninger for denne pasienten.
 - **Avvist**-knappen viser avviste visninger for denne pasienten.
3. Velg en lagringsenhet:
 - Velg knappen **Enhetsliste** og velg blant alternativene i rullegardinmenyene *Lagringsenhet*.
-ELLER-
 - Velg en utdatagruppe fra *Utdata gruppe* nedtrekkslisten.
4. Velg **Arkiver**-knappen for å sende de valgte bildene til det valgte arkivet.

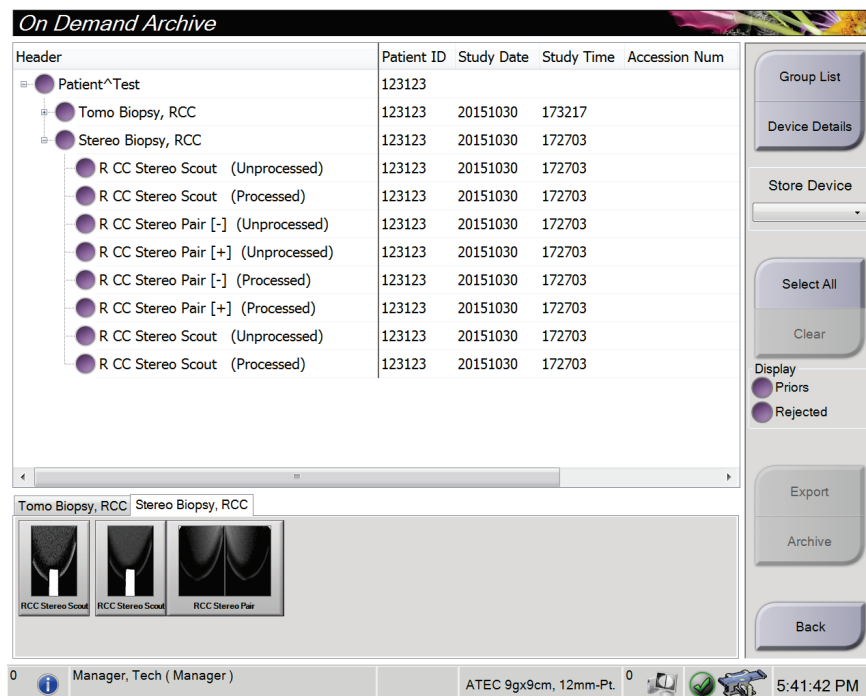


Merknad

Bruk administrer kø-verktøyet i oppgavelinjen for å gjennomgå arkivstatusen.

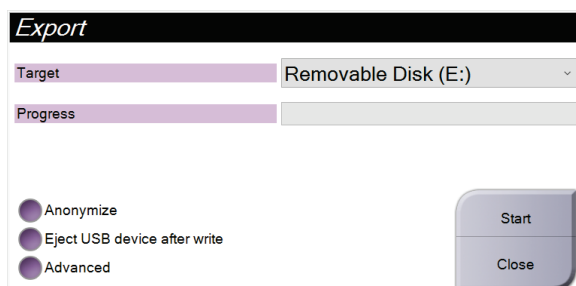
5.8.2 Eksportere

1. I skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) velger du knappen **Archive/Export** (Arkivere/eksportere). Skjermbildet *On Demand Archive* (Arkiv på forespørsel) åpnes.
2. Velg bildene som skal eksporteres, og velg deretter knappen **Export** (Eksporter).



Figur 26: Skjermbildet *On Demand Archive* (Arkiv på forespørsel)

3. I dialogboksen *Export* (Eksporter) velger du **Target** (Mål) fra rullegardinlisten over medieenheter.

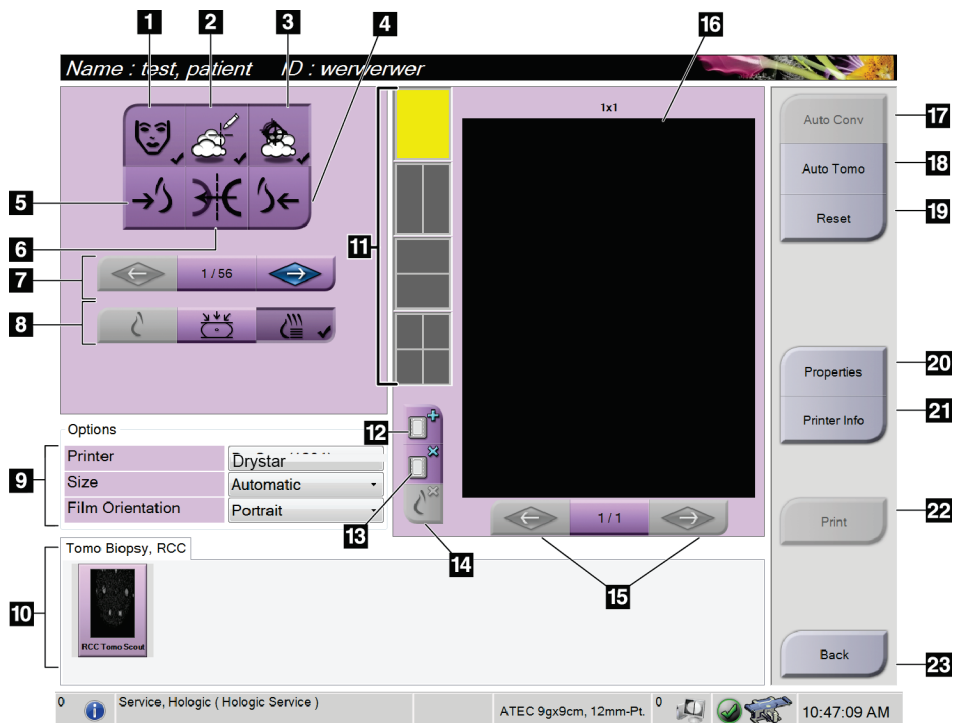


Figur 27: Dialogboksen *Export* (Eksporter)

- For å anonymisere pasientdata, velger du **Anonymize** (Anonymiser).
 - For å løse ut den flyttbare medielagringsenheten automatisk når eksporten er fullført, velger du **Eject USB device after write** (Løs ut USB-enhet etter skriving).
 - For å velge en mappe på de lokale systemene for lagring av valgene dine og for å velge eksporttypen for bildet, velger du **Advanced** (Avansert).
4. Velg **Start**-knappen for å sende de valgte bildene til den valgte enheten.

5.8.3 Skriv ut

1. Fra skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) velger du knappen **Print** (Skriv ut) for å åpne skjermbildet *Print* (Skriv ut). Se figuren The Print Screen (Utskriftsskjermen) for å klargjøre utskriftsdataene dine.
2. Velg filmformat fra filmformatområdet på skjermen (element 11).
3. Velg et miniatyrbilde.
4. Velg bildemodus: Konvensjonell, projeksjon eller rekonstruksjon (element 8).
5. Velg området for forhåndsvisning av utskrift (element 16) i skjermbildet *Print* (Skriv ut). Bildet som vises i dette området er bildet som skrives ut på filmen.
6. Hvis du vil sette andre bilder på den samme multiformatfilmen, gjentar du trinn 3 til 5.
7. For å skrive ut de samme bildene i et annet filmformat, velger du knappen **New film** (Ny film) (element 12) og fullfør deretter trinn 2 til 6.
8. Bruk knappene øverst til venstre i skjermbildet *Print* (Skriv ut) (element 1 til element 6) for å skjule eller vise pasientdata, markeringer og merknader og for å endre orienteringen av bildet.
9. Velg knappen **Print** (Skriv ut) for å skrive ut filmene dine.



Figur 28: Skjermbildet Print (Skriv ut)

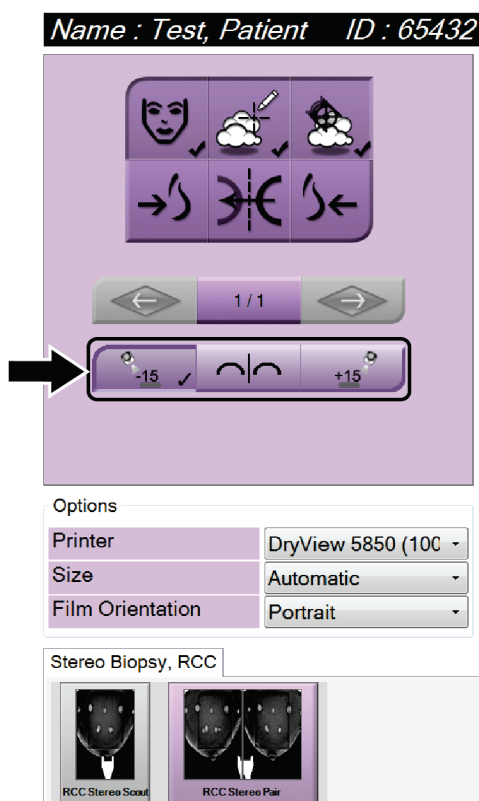
Figurforklaring

- | | |
|---|---|
| 1. Vis eller skjul pasientdata. | 13. Slett en film. |
| 2. Vis eller skjul markeringer og merknader. | 14. Slett et bilde fra en film. |
| 3. Vis eller skjul mål i bilder fra en biopsi. | 15. Gå gjennom filmsidene. |
| 4. Skriv ut bildet fra et dorsalt perspektiv. | 16. Skriv ut forhåndsvisningsområde. |
| 5. Skriv ut bildet fra et ventralt perspektiv. | 17. Skriv ut konvensjonelt med standardoppsettet. |
| 6. Vend om (speilvend) bildet. | 18. Skriv ut tomosyntese-bilder (skiver eller projeksjoner) merket for utskrift (tomosyntese-alternativ). |
| 7. Gå til forrige eller neste tomosyntese-skive eller -projeksjon (alternativ for tomosyntese). | 19. Sett skjermbildet <i>Print</i> (Skriv ut) tilbake til standardinnstillinger. |
| 8. Velg visninger for konvensjonell, projeksjon eller rekonstruksjon (tomosyntese-alternativ). | 20. Åpne skjermbildet <i>Properties</i> (Egenskaper). |
| 9. Velg skriveralternativene. | 21. Vis skrivers IP-adresse, AE-tittel, port og mulighet for utskrift i ekte størrelse. |
| 10. Vis miniatyrbilder. | 22. Start utskriftsprosessen. |
| 11. Velg filmformat (antall fliser). | 23. Gå tilbake til skjermbildet <i>Procedure</i> (Prosedyre). |
| 12. Opprett en ny film. | |

Skrive ut stereoparbilder

Når du velger et stereopar fra miniatyrbildene i skjermbildet *Print* (Utskrift), endres bildemodusknappene.

- Velg -15-knappen for å vise det stereobildet i visningsområdet.
- Velg +15-knappen for å vise det stereobildet i visningsområdet.
- Velg den midterste knappen for å opprette en horisontalt todelt film med +15-gradersbildet øverst og -15-gradersbildet nederst.

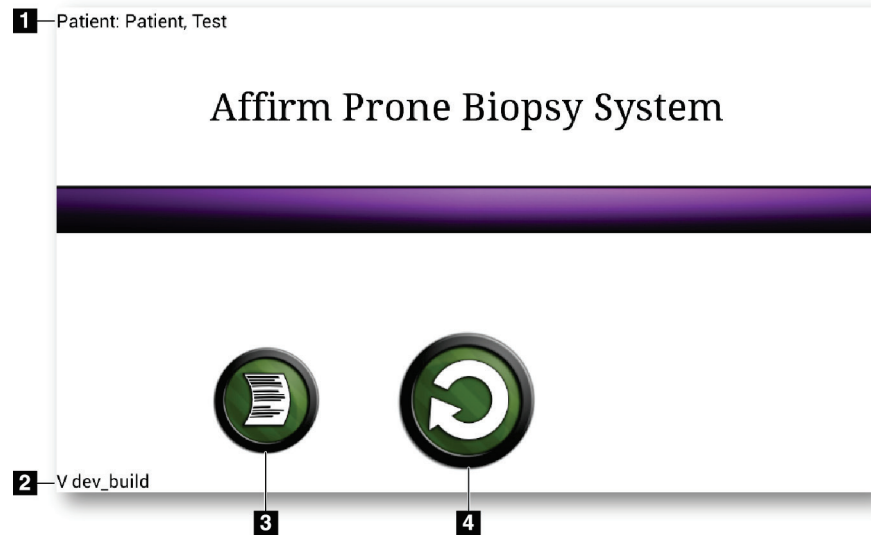


Figur 29: Utskrift av stereopar-skjermbildet

Kapittel 6 Brukergrensesnitt – biopsikontrollmodul

6.1 Skjermbilder i biopsikontrollmodulen

6.1.1 Hjemskjerm



Figur 30: Hjemskjerm

Figurforklaring

1. Pasientnavn
2. Biopsikontrollmodulens versjonsnummer
3. Gå til skjermbildet *Log Viewer* (Loggvisning)
4. Gå til skjermbildet *Target Guidance* (Målveiledning)

6.1.2 Spør om oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen

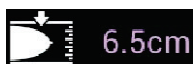
Opgavelinjen nederst på skjermen viser tilleggsinformasjon om C-armen og systemet.



Figur 31: Oppgavelinje for biopsikontrollmodulen



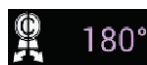
Låsestatus for biopsiarm



Komprimeringstykkelse



Rørhodeposisjon



C-armposisjon



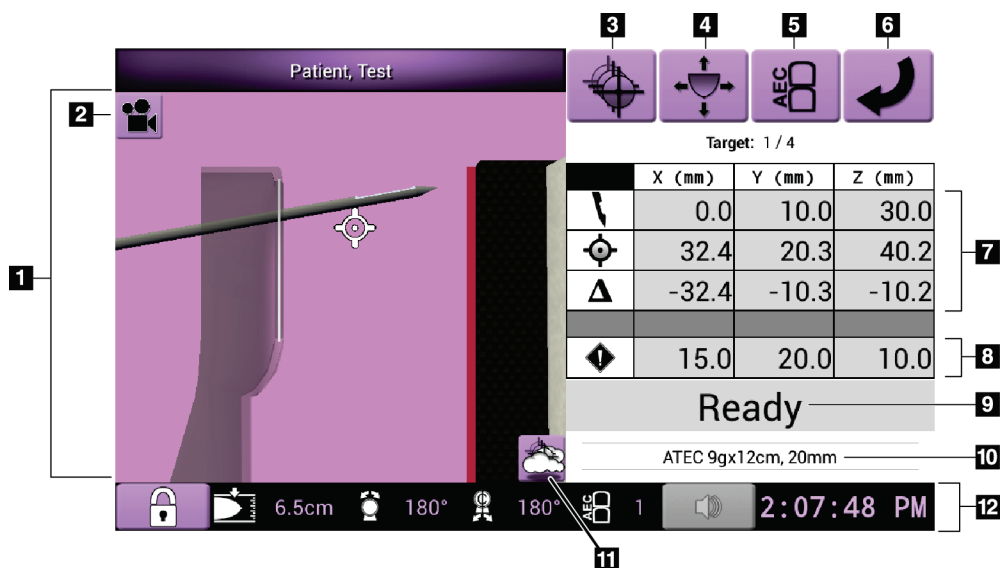
AEC-sensorposisjon



Lyd

6.1.3 Skjermbildet målveiledning

Skjermbildet *Target Guidance* (Målveiledning) er hovedskjermbildet for biopsikontrollmodulen. Dette skjermbildet viser nåværende posisjon på biopsienheten, koordinatene til det valgte målet og den kartesianske differansen mellom de to posisjonene. Skjermbildet viser også sikkerhetsmarginene, systemstatusen og biopsienheten som er installert på systemet. Venstre side av skjermen har en 3D-avbildning av gjeldende systemtilstand.



Figur 32: Skjermbildet målveiledning

Figurforklaring

1. 3D-navigasjonsvisning
2. Knapp for visningsendring
3. Gå til skjermbildet *Select Target* (Velg mål)
4. Gå til skjermbildet *Jog Mode* (Modus for manuell overskriving)
5. Gå til skjermbildet *AEC Adjust* (AEC-justering)
6. Gå til det forrige skjermbildet
7. Målinformasjon
8. Sikkerhetsmarginer
9. Systemstatus
10. Valgt biopsienhet
11. Vis eller skjul målpunkter
12. Oppgavelinje

Fargede celler i skjermbildene

Grønne celler

Når alle differensialceller er **grønne**, er biopsiinstrumentet i riktig posisjon for det valgte målet. Når biopsienheten utløses, er målet midt i enhetens åpning.

Gule celler

Gult angir at biopsiinstrumentet er i riktig stilling for den aksen, men du må flytte enheten til endelig Z-posisjon. Når biopsienheten er i den endelige Z-posisjonen, skifter den gule cellen til grønn.

Røde celler

Rødt angir et problem med en sikkerhetsmargin. Knappen **Sound** (Lyd) blir synlig rød og systemet lager gjentatte pipelyder. Gjør justeringer på aksen som angis i rødt. Når cellen ikke er rød, er enheten innenfor sikkerhetsgrensene.

Lyd-knappen

- Når en sikkerhetsmargin overskrides, endres ikonet på knappen **Sound** (Lyd) til rødt og systemet gjentar en pipelyd.
- For å stoppe lyden, trykker du på knappen **Sound** (Lyd). Alle systemets pipelyder dempes, og ikonet på knappen endres til å inkludere Nei-symbolet.
- Når du korrigerer bruddet på sikkerhetsmarginen, endres knappen tilbake til normal.
- Hvis du trykker på knappen og ikke korrigerer systemfeilen inne to minutter, blir systemets pipelyder automatisk aktivert.

Skjermbildet *Select Target* (Velg mål)

Skjermbildet *Select Target* (Velg mål) lar brukeren velge et annet mål for biopsiveiledning eller å flytte til en av Hjem-posisjonene.

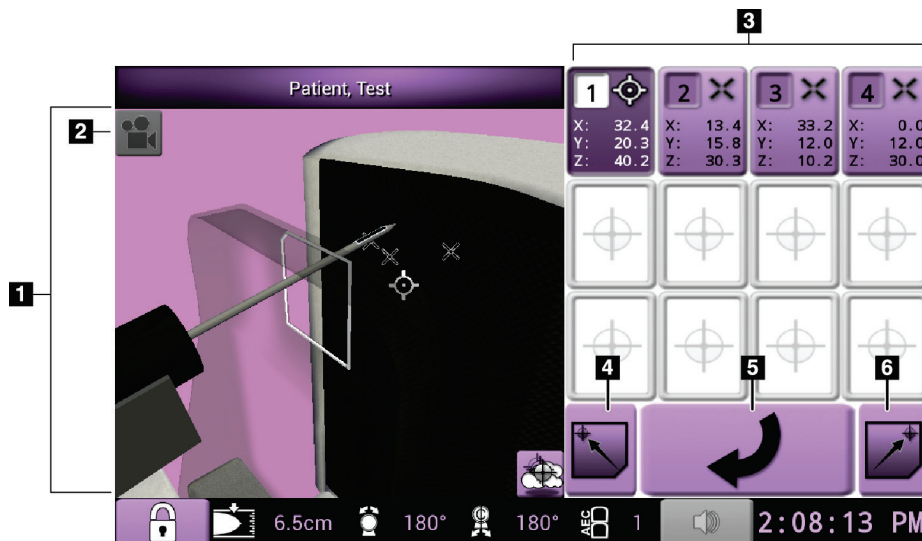
For å bevege biopsienheten mot ett av målene som vises på dette skjermbildet:

1. Velg én av knappene **Target Coordinates** (Målkoordinater).
Biopsiveiledningsmodulen går tilbake til skjermbildet *Target Guidance* (Målveiledning).
2. Trykk inn og hold et knappepar for **Motor Enable** (Motoraktivering) på en av forlengelsene på dekselet til biopsikontrollmodulen.



Merknad

Du må samtidig trykke på begge knappene i et knappepar for **Motor Enable** (Motoraktivering) for å starte motorbevegelsen.



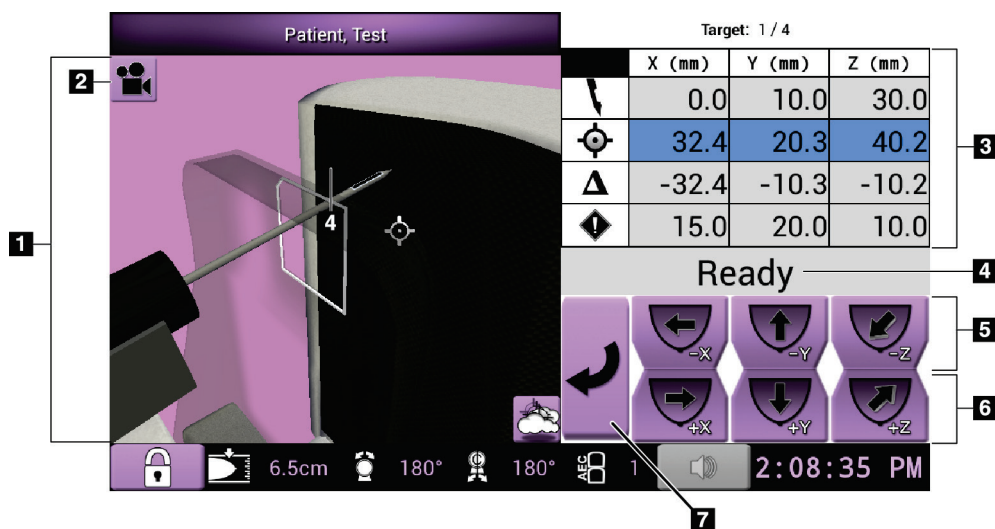
Figur 33: Skjermbildet *Select Target* (Velg mål)

Figurforklaring

1. 3D-navigasjonsvisning
2. Knapp for visningsendring
3. Knapper for målkoordinater
4. Gå til den venstre Hjem-posisjonen
5. Gå til det forrige skjermbildet
6. Gå til den høyre Hjem-posisjonen

Skjermbildet Jog Mode (Modus for manuell overskriving)

Skjermbildet *Jog Mode* (Modus for manuell overskriving) lar brukeren manuelt overskrive målrettingskoordinatene på biopsikontrollmodulen. Pil-knappene på skjermbildet *Jog Mode* (Modus for manuell overskriving) endrer verdien manuelt ved overskriving av hver av koordinatene.



Figur 34: Skjermbildet *Jog Mode* (Modus for manuell overskriving)

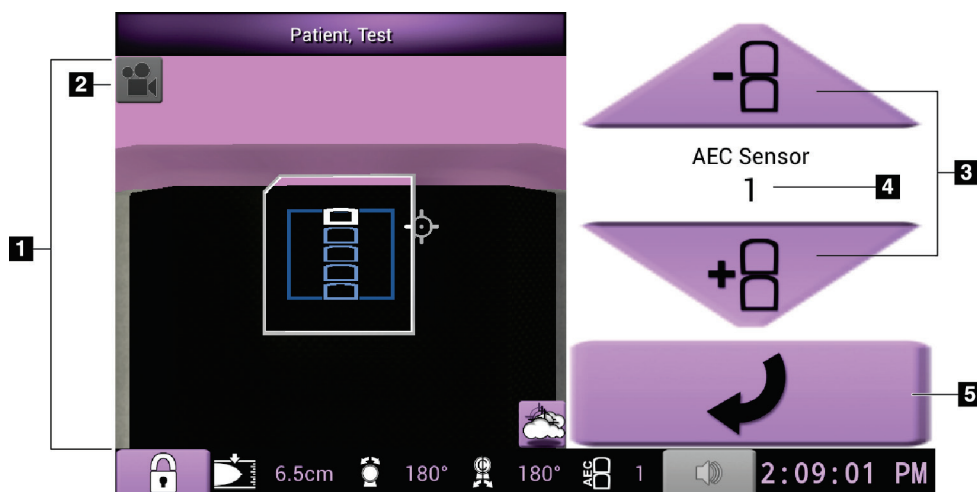
Figurforklaring

1. 3D-navigasjonsvisning
2. Knapp for visningsendring
3. Målinformasjon
4. Systemstatus
5. Endre verdien manuelt ved overskriving av X-, Y- og Z-akse i negativ retning
6. Endre verdien manuelt ved overskriving av X-, Y- og Z-akse i positiv retning
7. Gå til det forrige skjermbildet

Skjermbildet AEC Adjust (AEC-justering)

Skjermbildet *AEC Adjust* (AEC-justering) lar brukeren velge AEC-sensorposisjoner. AEC-sensoren har fem manuelle posisjoner og en automatisk posisjon.

Bruk knappene pluss (+) og minus (-) på skjermen for å endre sensorposisjon. Auto AEC lar systemet å beregne den beste eksponeringen av brystet.



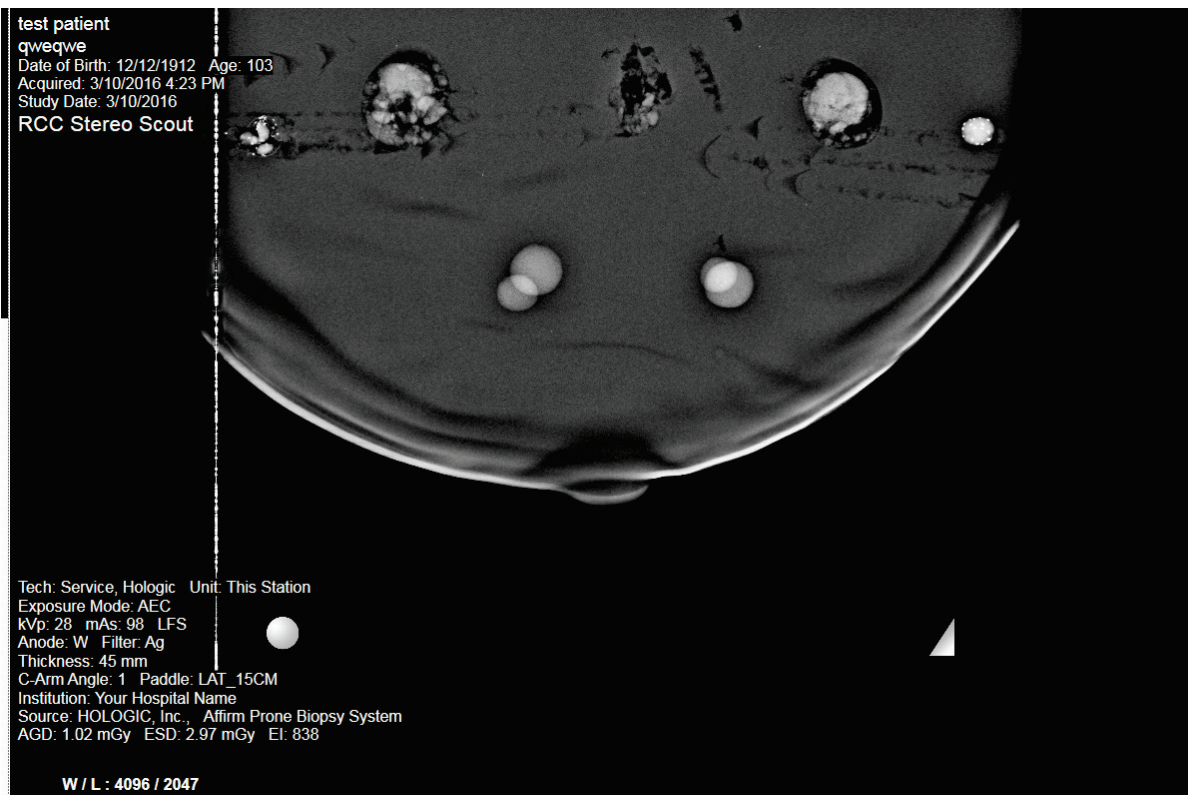
Figur 35: Skjermbildet AEC Adjust (AEC-justering)

Figurforklaring

1. 3D-navigasjonsvisning
2. Knapp for visningsendring
3. Knapper for justering av AEC-posisjon
4. AEC-sensorposisjon
5. Gå til det forrige skjermbildet

Kapittel 7 Bilder

7.1 Bildevisningsskjerm



Figur 36: Bildevisningsskjerm

Etter at du har eksponert, åpnes bildet som er tatt på bildevisningsmonitoren. Bildet er alltid orientert med brystveggen øverst på skjermen og brystvorten peker nedover.

Pasient- og prosedyreinformasjon kan vises i skjermbildet *Image Display* (Bildevisning). Øverste hjørne av bildet viser pasientinformasjon og undersøkelsesdato. Nederste hjørne av bildet viser prosedyreinformasjon inkludert: eksponeringsmodus, pasientdose, komprimeringstykkelse, C-armvinkel og informasjon om anlegg og teknolog. For å slå informasjonen av eller på, går du til fanen **Tools** (Verktøy) og velger knappen **Patient Information** (Pasientinformasjon).

7.1.1 Sekvenser av hendelser for konvensjonell bildebehandling

- Gjennomgå bildet etter eksponeringen og legg til en kommentar, om nødvendig.
- Godta eller avvis bildet. Et miniatyrbilde vises i kasusstudie-området på skjermen.



Merknad

En administratorbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk godtar nye bilder.

- Hvis du velger knappen **Reject** (Avvis), vises en «X» i miniatyrbildet.

7.1.2 Sekvens av hendelser for bildebehandling i tomosyntese

- Vent til bilderekonstruksjonen er fullført.
- Godta eller avvis bildene.



Merknad

En administratorbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk godtar nye bilder.

7.2 Slik setter du eksponeringsparametrene

7.2.1 Velg eksponeringsmodus

Bruk de automatiske eksponeringskontrollmodusene (AEC) til å la systemet kontrollere eksponeringsteknikkene. AEC-moduser er tilgjengelige fra 20–49 kV.

- **Manuell** Brukeren velger kV, mA, mAs og filter.
- **AEC** Systemet velger kV, mA og filter.

7.2.2 Slik bruker du AEC-sensoren

AEC-sensoren har fem manuelle posisjoner og en automatisk posisjon. De manuelle posisjonene starter ved brystveggkanten (posisjon 1) og når mot brystvortekanten (posisjon 5). Den automatiske posisjonen velger to regioner innenfor et område som strekker seg fra brystveggen til brystvorten.

Bruk pluss (+) og minus (-) på biopsikontrollmodulen eller i AEC-sensorområdet på skjermen for å endre sensorposisjon. Du kan velge Auto AEC for å tillate systemet å beregne den beste eksponeringen av brystet.

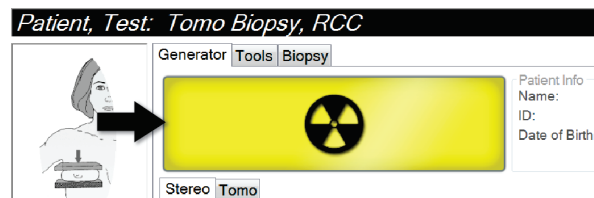
7.3 Slik tar du opp et bilde

Se [Eksempler på kliniske sekvenser](#) på side 107 for informasjon om kliniske prosedyrer.

1. Trykk på knappen **System Lock** (Systemlås) på kontrollhåndtaket for å låse C-armen. (Systemet tillater ikke røntgen med mindre knappen **System Lock** (Systemlås) er på.)
2. På opptaksarbeidsstasjonen velger du en visning fra miniatyrbildevisningen nederst på skjermen.
3. Trykk og hold inne knappen **X-ray** (Røntgen) for full eksponering.

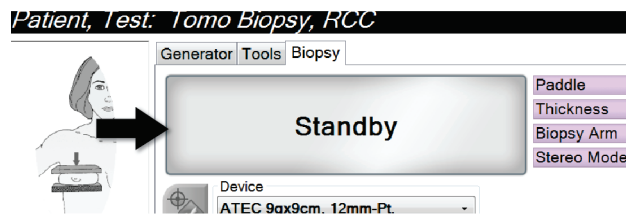
Under eksponeringen:

- Systemstatuslinjen viser strålesymbolet og en gul bakgrunn (se følgende figur).



Figur 37: Eksponering pågår

- En hørbar tone lyder:
 - Scout* – Røntgentonen er på kontinuerlig under eksponeringen.
 - Biopsi* – Røntgentonen er bare på under eksponeringen ved -15 og deretter igjen ved +15 grader. Røntgentonen er ikke på mens rørmarmen beveger seg fra posisjonene -15 til +15 grader.
 - Tomo* – Røntgentonen pulseres sammen med eksponeringene – 30 individuelle røntgenpipelyder høres under Tomo-eksponeringssekvensen.
4. Når tonen stopper og systemstatuslinjen viser **Standby** (Ventemodus) (se følgende figur), kan du slippe knappen **X-ray** (Røntgen).



Figur 38: Eksponering fullført

5. Når røntgenbildet er ferdig, åpnes bildet på bildevisningsmonitoren. Skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) endres automatisk til fanen **Tools** (Verktøy).

Velg ett av følgende alternativer for fullføre opptaket:

- **Accept** (Godta) bildet. Bildet overføres med alle attributter og merker til utdataenheter. (Hvis Godta automatisk er valgt, er knappen **Accept** (Godta) deaktivert.)
 - **Reject** (Avvis) bildet. Når dialogboksen åpnes, velger du årsaken til avvisningen. Skjermbildet *Image Display* (Bildevisning) lukkes. Du kan gjenta den avviste visningen, eller velge en annen visning.
6. Gjenta trinnene 2 til 5 for hver visning.



Merknad

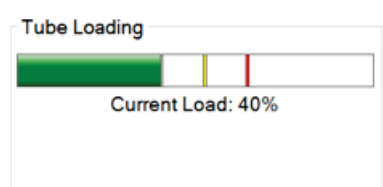
En administratorbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk godtar nye bilder. Godta automatisk deaktiverer knappen **Accept** (Godta).

7.3.1 Rørbelastningsindikator

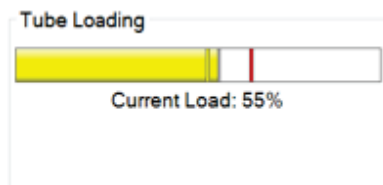
Fanen **Generator** i skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) inneholder en rørbelastningsindikator. Denne indikatoren viser gjeldende varmebelastning på røntgenrøret.

Rørbelastningsindikatoren viser én av følgende tre statuser:

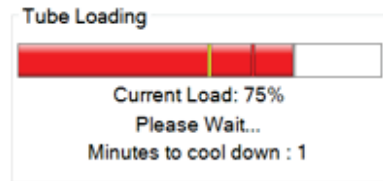
- Røntgenrørets varmebelastning er på et akseptabelt nivå. Systemstatusikonet på oppgavelinjen er grønt. Fortsett å ta opp bilder og fullfør prosedyren.



- Røntgenrørets varmebelastning er over advarselsgrensen (standard = 53 %), men under maksimumsgrensen (standard = 65 %). Fullfør opptaket av gjeldende bilde, og la deretter røntgenrøret avkjøles før du avslutter prosedyren.



- Røntgenrørets varmebelastning er over maksimumsgrensen (standard = 65 %). Systemstatusikonet på oppgavelinjen er rødt og viser antall minutter som er nødvendig for at røntgenrøret skal avkjøles. Ikke ta opp noen bilder. Forsink prosedyren til røntgenrøret avkjøles.



Forsiktighet:

Overdreven varmeoppbygging kan skade røntgenrøret.

7.3.2 Hvordan akseptere et avvist bilde

Hvis et avvist bilde er bedre enn det nye bildet, kan du hente og bruke det gamle bildet. Velg fanen Verktøy på *Prosedyre*-skjermen for å få tilgang til bildet, så **Godta** bildet.

7.3.3 Hvordan korrigere og bearbeide implantatbilder

Du må korrigere bildet hvis du akkvirer et implantat eller en implantatforskjøvet visning uten **Implantat tilstede**-knappen aktivert.

Hvis bilde ikke blir akseptert

Velg knappen **Implantat tilstede** på *Prosedyre*-skjermen for indikere at et implantat er tilstede. En avkryssningsmerke vises på knappen og bildet bearbeides på nytt.



Hvis bilde blir akseptert

- Velg bildet.
- Velg knappen **Implantat tilstede** på *Prosedyre*-skjermen for korrigere bildet. En avkryssningsmerke vises på knappen og bildet bearbeides på nytt.
- Trykk deretter knappen **Godta** for å akseptere endringene.

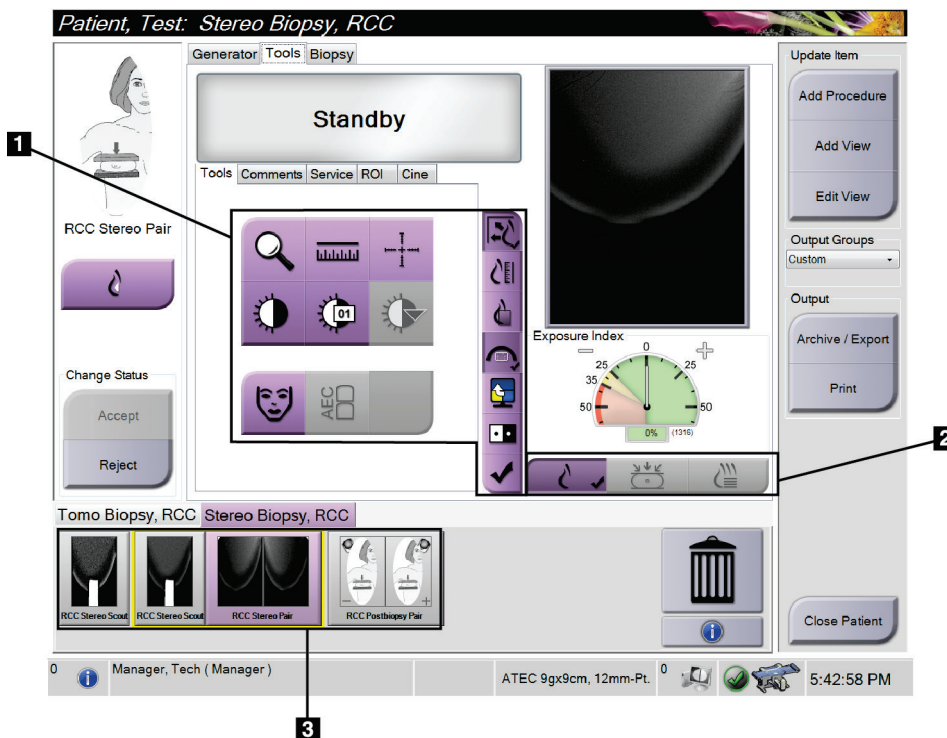


Merknad

Det korrigerte bildet sendes automatisk til de valgte utdataenhetene hvis systemet er satt til å sende bilder når **Godta**-knappen er valgt.

7.4 Slik gjennomgår du bildene

Gjennomgang av bilder innebærer bruk av miniatyrbilder, verktøy for gjennomgang av bilder og visningsmoduser.



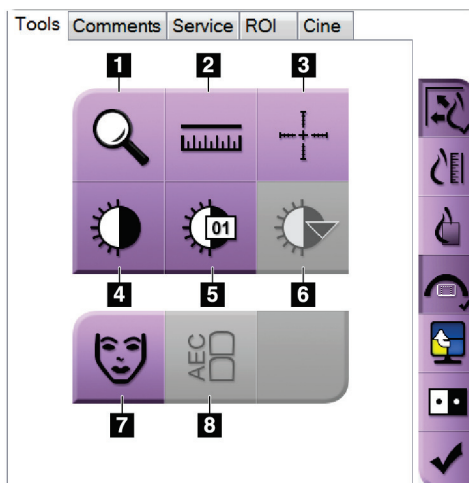
Figur 39: Verktøy-fanen

Figurforklaring

1. Bildegjennomgangsverktøy – se [Fanen for bildegjennomgangsverktøy](#) på side 71 (Fanen for bildegjennomgangsverktøy).
2. Bildevisningsmoduser – se [Visningsmoduser \(alternativ for tomosyntese\)](#) på side 72 (Visningsmoduser (alternativ for tomosyntese)).
3. Miniatyrvisninger og miniatyrbilder – velg et hvilket som helst miniatyrbilde for å vise det bildet på bildevisningsmonitoren.

7.4.1 Fanen for bildegjennomgangsverktøy

Fanen **Tools** (Verktøy) på skjermbildet *Procedure* (Prosedyre) gir verktøy for bildegjennomgang. Et avkrysningsmerke vises på aktive verktøyet.



Figur 40: Bildegjennomgangsverktøy

Figurforklaring

1. Verktøyet **Zoom** forstørrer en del av bildet.
2. Verktøyet **Ruler** (Linjal) måler avstanden mellom to punkter.
3. Verktøyet **Crosshair** (Trådkors) viser et trådkors på bildevisningsmonitoren.
4. Verktøyet **Window/Level** (Vindu/nivå) endrer lysstyrke og kontrast.
5. Verktøyet **Window/Level Fine Adjustment** (Vindu/nivå-finjustering) tillater inntasting av spesifikke vindu- og nivåverdier.
6. Verktøyet **LUT Selection** (LUT-valg) blar gjennom tilgjengelige vindu-/nivåinnstillinger for et vist bilde med LUT-er tilknyttet.
7. Knappen **Patient Information** (Pasientinformasjon) aktiverer visningen av pasientinformasjon.
8. **AEC**-knappen viser AEC-sensorområdene som brukes til eksponeringsberegningen. Sensorområdevisning på bildevisningsmonitoren.
9. Knappen **Fit-to-View** (Tilpass til visningsport) tilpasser bildet i bildeflisen.
10. Knappen **True Size** (Sann størrelse) viser bildet i den faktiske størrelsen på brystet.
11. Knappen **View Actual Pixels** (Vis faktiske piksler) viser bildet i full oppløsning.
12. Knappen **Biopsy View Overlay** (Biopsivisningsoverlegg) viser det tillatte målområdet.
13. Knappen **Image Tile Advance** (Før frem bildeflis) angir den aktive flisen.
14. Verktøyet **Invert Image** (Inverter bilde) endrer svart til hvitt og hvitt til svart.
15. Knappen **Tag for Print** (Merke for utskrift) merker projeksjons- eller rekonstruksjonsbildene til et tomosyntesebilde for å skrive det ut senere (alternativ for tomosyntese).

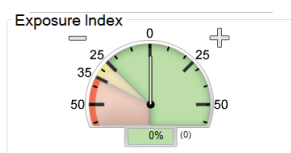
7.4.2 Andre bildegranskningsverktøy

Andre faner

- **Kommentarer:** Legge til kommentarer til et bilde.
- **Service:** Merk et bilde for servicebruk.
- **ROI:** Tegn en område av interesse på bildeskjermen.
- **Cine:** Vis en serie bilder som en film (Tomosyntese tilvalg).

Eksponeringsindeks

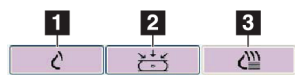
Eksponeringsindeksen er en guide for bildekvalitet. Når eksponeringsindeksen indikerer det røde eller gule området, kan du se på det valgte bildet for støy og bestemme om bildet skal akkvireres på nytt.



Figur 41: Eksponeringsindeks

Visningsmoduser (alternativ for tomosyntese)

Bruk knappene i Konvensjonell, Prosjeksjoner og Rekonstruksjon til å velge visningstypen som skal vises på bildevisningsmonitoren. Du kan skifte mellom konvensjonell, projeksjoner og rekonstruksjoner for å vise kombinasjonsbildene.



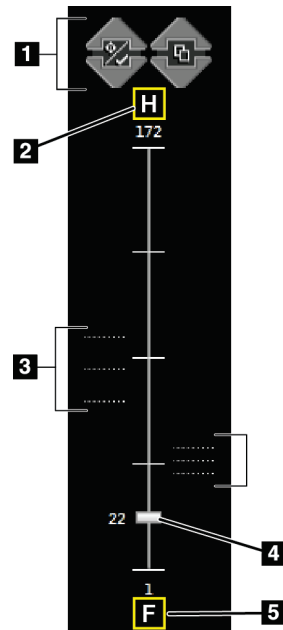
Figur 42: Visningsmoduser

Figurforklaring

1. Knappen **Conventional** (Konvensjonell) viser konvensjonelle bilder.
2. Knappen **Projections** (Projeksjoner) viser 15° bilder.
3. Knappen **Reconstruction** (Rekonstruksjon) viser rekonstruerte skiver.

7.4.3 Skiveindikator

Skiveindikatoren vises bare på tomografirekonstruksjoner.



Figurforklaring

1. Pilene Opp og Ned lar deg bytte mellom skiver som inneholder et lesjonsmål og skiver som er merket for utskrift.
2. «H» (anatomisk henvisning til hoderetning)
3. Skiver som inneholder mål eller er merket for utskrift.
4. Rullefeltet beveger seg gjennom skivene i rekonstruksjonen.
5. «F» (anatomisk henvisning til fotretning)

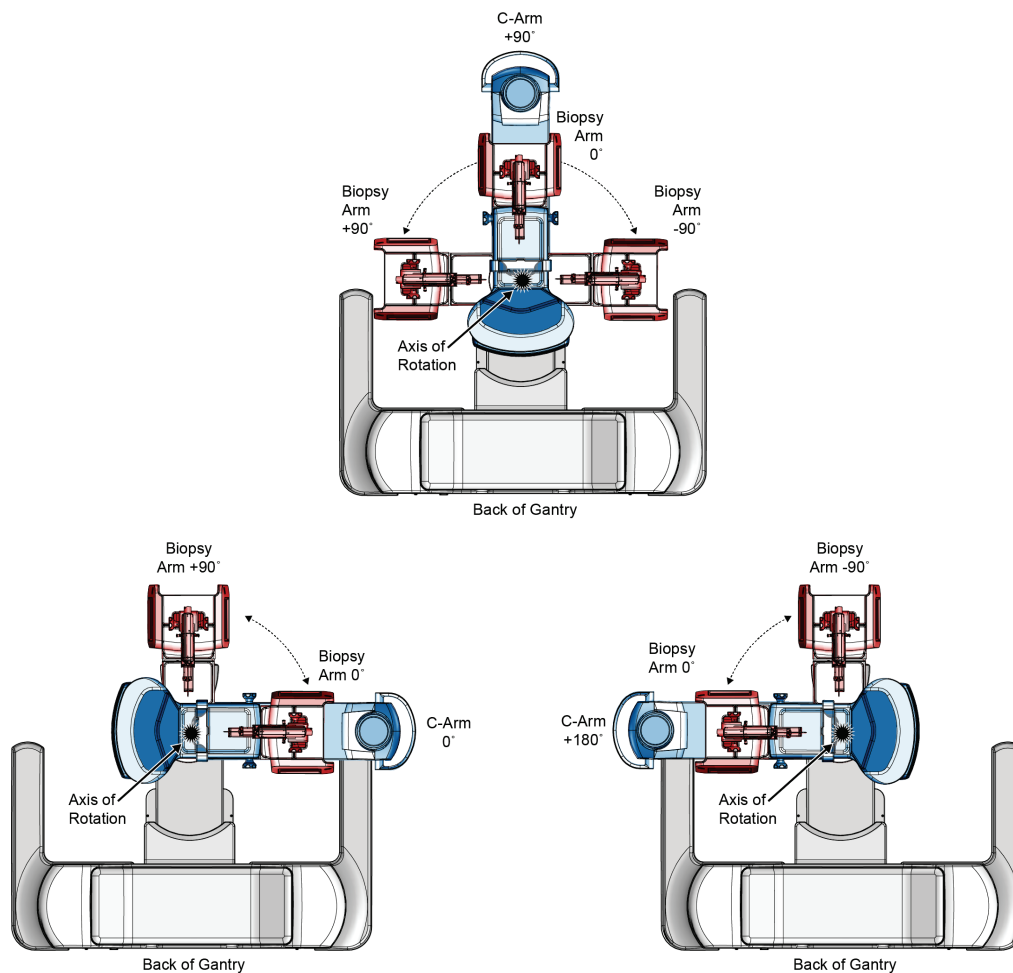
Figur 43: Skiveindikator

Kapittel 8 Biopsi

8.1 Biopsitilnærming

Systemet har funksjonaliteten til å foreta biopsier fra en standard tilnærming av nål eller en laterale tilnærming av nål. Når en standard tilnærming av nål ikke er optimal, tillater den laterale tilnærmingen av nålen å komme inn i brystet parallelt med brystplattformen og vinkelrett på komprimeringsarmen. Lateral tilnærming av nål er nyttig når tykkelsen på brystet eller plasseringen av lesjonen gjør standard tilnærming av nål upraktisk.

For å muliggjøre begge tilnærminger har både C-armen og biopsiarmen funksjonalitet til en vid bevegelsesvinkel. C-armen har et fullstendig bevegelsesområde på 180° og kan plasseres i alle vinkler i hele bevegelsesområdet. Biopsiarmen beveger seg også 180°, med tre sperreposisjoner i forhold til C-armen. Sperreposisjonene er 0°, +90° og -90°, der mot klokken (sett fra pasientens synspunkt) er den positive retningen.



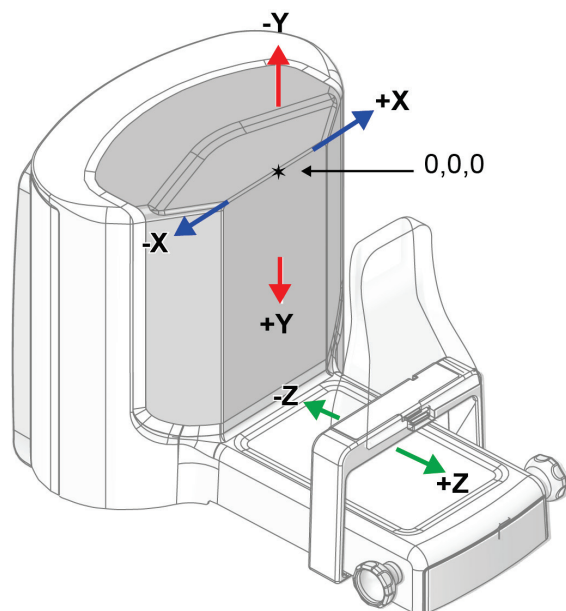
Figur 44: Rotasjonsvinkler for biopsiarm

8.2 Koordinatsystem for biopsi

Positive og negative retningsbevegelser er i forhold til brystplattformen. X-retningen er den mediale-laterale akse (brystveggen) med den positive retningen til høyre for brystplattformen. Y-retningen er brystveggen til brystvorten med den positive retningen pekende ned. Z-retningen er brystplattformen til brystplateaksen med den positive retningen pekende bort fra brystplattformen.

Koordinaten 0, 0, 0 er plassert i midten av brystplattformens øvre kant.

- $X = 0$ i horisontalt sentrum av brystplattformen
- $Y = 0$ på øvre kant av brystplattformen
- $Z = 0$ på overflaten av brystplattformen



Figur 45: Bevegelsesretning for X-, Y- og Z-aksene

Med en standard tilnærming av nål beveger biopsienheten seg langs Z-aksen.

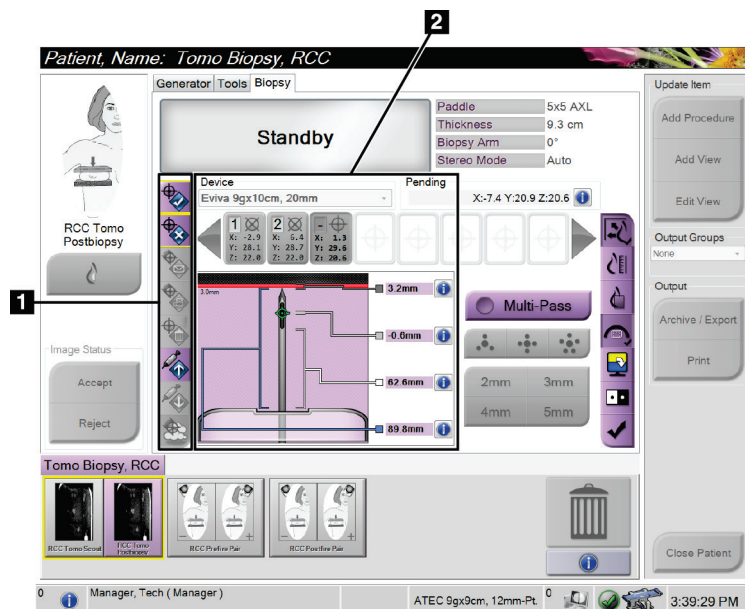
Med en lateral tilnærming av nål beveger biopsienheten seg langs X-aksen.

8.3 Biopsivisninger

Når du utfører en 2D biopsiproedyre, krever biopsiveiledningssystemet stereovisninger. Stereovisninger er bilder som er tatt med vinklene +15° og -15°. Samlet kalles disse to bildene et stereopar. Ordet «stereo» i biopsiproedyrer viser til projeksjonene på +15° og -15°. Stereoparbildene brukes for å fastsette de tredimensjonale kartesianske koordinatene (X-Y-Z) til interesseområdet.

Når du utfører en 3D™-biopsiproedyre, krever biopsiveiledningssystemet et tomosyntesisk bildesett. Tomosyntesesnittet brukes for å fastsette de tredimensjonale kartesianske koordinatene (X-Y-Z) til interesseområdet.

8.4 Biopsifane



Figurforklaring

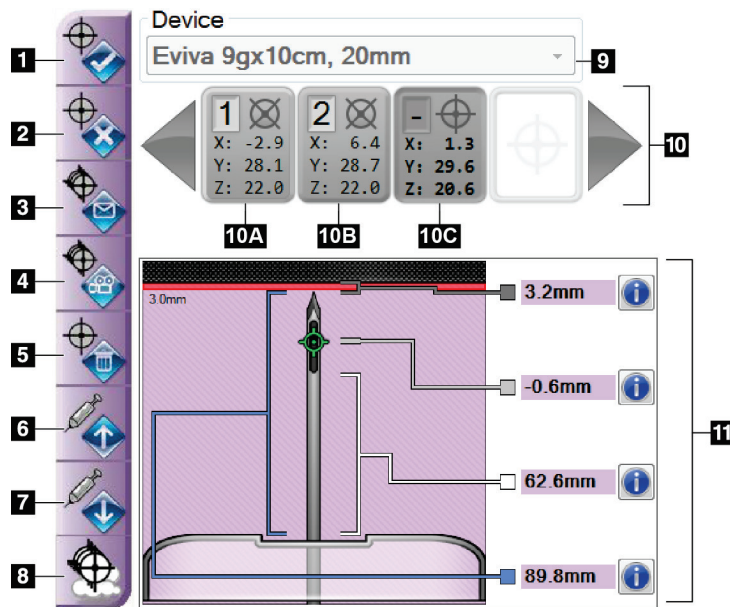
1. Målfunksjonsknapper
2. Område for biopsialternativer

Figur 46: Biopsifane

Når du velger fanen **Biopsy** (Biopsi) vises biopsialternativene. Skjermområdet for biopsialternativer viser informasjon om målene og biopsienheten som er installert på systemet. Knappene på venstre side av dette området gjør at du kan sende valgte mål til biopsikontrollmodulen. Se også [Biopsialternativer](#) på side 78 (Biopsialternativer) for informasjon om knappefunksjonene og datafeltene på fanen **Biopsy** (Biopsi).

8.4.1 Biopsialternativer





Knappene i området for biopsialternativer sender målinformasjon til biopsikontrollmodulen. Området på høyre side av knappene viser den valgte biopsienheten (element 9), målene (element 10) og nåleposisjonen (element 11). Velg et mål på bildevisningsmonitoren for å lage et målikon med målkoordinatene.







Figur 47: Funksjonsknapper og data på biopsifanen

Figurforklaring

1. Knappen Create Target (Opprett mål)
2. Knappen Reject Target (Avvis mål)
3. Knappen Resend Target (Send mål på nytt)
4. Knappen Project Target (Prosjekt mål)
5. Knappen Delete Target (Slett mål)
6. Knappen Move Z-Target Positive (Flytt Z-målet positiv)
7. Knappen Move Z-Target Negative (Flytt Z-målet negativ)
8. Knappen Show/Hide Targets (Vis/skjul mål)
9. Valgt biopsienhet
10. Målsett
11. Statusindikatorer

Nr.	Beskrivelse
1.	 Accept Target (Godta mål) godtar det valgte målet og overfører målkoordinatene til biopsikontrollmodulen.
2.	 Reject Target (Avvis mål) fjerner det valgte målet fra målsettet hvis det målet ikke allerede var godtatt.
3.	 Resend Target (Send mål på nytt) sender det valgte målet på nytt til biopsikontrollmodulen.
4.	 Project Target (Projiser mål) viser det valgte målet på et ekstra stereopar på bildevisningsmonitoren.

5.		Delete Target (Slett mål) sletter det valgte målet fra målsettet hvis det målet var godtatt.
6.		Move Z-Target Positive (Flytt Z-mål positiv) flytter den endelige posisjonen av nålen mot brystplattformen og grafikken av lesjonen oppover. Verdiene for sikkerhetsmarginene endres tilsvarende.
7.		Move Z-Target Negative (Flytt Z-mål negativ) flytter den endelige posisjonen av nålen bort fra brystplattformen og grafikken av lesjonen nedover. Verdiene for sikkerhetsmarginene endres tilsvarende.
8.		Show/Hide Targets (Vis/skjul mål) viser/skjuler alle mål i listen over mål i bildevisningsmonitoren.
9.		Device (Enheten) viser navnet på den tilkoblede biopsienheten som ble valgt fra rullegardinlisten.



Advarsel:

Det kan oppstå pasientskade om instrumentet du velger ikke er instrumentet som er installert på systemet.

10.		<p>Target Set (Målsett) viser alle biopsimål som har blitt generert og/eller godtatt i denne økten. Du kan generere flere mål opp til maksimalt tolv målpoeng. Bruk venstre og høyre piltast for å rulle gjennom målsettet om nødvendig.</p> <ol style="list-style-type: none"> Mål #1 – «1» angir målnummeret som er tilordnet og godtatt (basert på rekkefølgen de ble opprettet i). En gul kant rundt målet angir at dette er det aktive målet i biopsikontrollmodulen. Et enkelt punkt i trådkorset indikerer at dette er et enkeltpunktmål. En stjerne (*) angir at målkoordinatene ble endret senere i biopsikontrollmodulen. Mål #2 – «2» angir målnummeret som er tilordnet og godtatt (basert på rekkefølgen de ble opprettet i). Flere punkter i trådkorsene indikerer at dette er et mål med flere punkter, opprettet med Multi-Pass-funksjonen (se Lesjonsmålretting ved hjelp av Multi-Pass på side 85). Målet er blankt – Intet nummer angir at målkoordinatene ble generert, men ikke godtatt (en bruker har ikke valgt knappen Accept Target (Godta mål)). Et enkelt punkt i trådkorset indikerer at dette er et enkeltpunktmål. Et senket målikon viser at dette er det aktive målet <i>på brukergrensesnittet</i>.
-----	--	---



Merknad

Målkoordinatene som er vist på et Multi-Pass-målikon representerer midtpunktet. Høyreklikk og hold på målikonet for å vise koordinatene til alle punktene.

11.	<p>Statusindikatorer viser avstandsinformasjonen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Avstanden fra nålespissen (etter utløsning) til brystplattformen.• Avstanden til målet fra midten av åpningen.• Avstanden mellom biopsiplaten og toppen av åpningen.• Avstanden fra biopsiplaten til nålespissen. <p>Avstandsindikatorfeltene skifter farge etter som nålen beveger seg.</p> <ul style="list-style-type: none">• Lilla viser at det er sikkert å gå videre.• Rødt angir at de gjeldende koordinatene overskrider sikkerhetsmarginen.• Gult varslar om at du er nær sikkerhetsgrensen.
-----	---



Merknad

For å gjøre et mål aktivt, velger du et målikon fra målsettet og velger knappen **Resend** (Send på nytt).

8.5 Lesjonsmålretting i en 2D-biopsiproedyre



Merknad

Du kan bruke zoom-verktøyet (i fanen **Tools** (Verktøy) eller med knappen **View Actual Pixels** (Vis faktiske piksler)) til å forstørre interesseområdet i et bilde.



Merknad

Det er viktig å bekrefte at nåledataene er lagt inn i systemet. Gå til skjermbildet *Biopsy Devices* (Biopsienheter) for å kontrollere og bekrefte at nålen er oppført. Hvis nålen skal tilføres, må valideringsprosessen for nål være fullført før prosedyren utføres. Kontakt produktstøtte om valideringsprosessen for nål.



Merknad

Sørg for at biopsienheten er utenfor bildebehandlingsområdet.



Merknad

Den totale målplasseringsnøyaktigheten er likt den kombinerte målplasseringsnøyaktigheten til kontrolleren av biopsiarmen og biopsienheten. Ved bruk av biopsienheten, vil ikke det maksimale avviket fra målkoordinaten være mer enn 2 mm til hver side.

1. Ta opp et stereopar med bilder.
2. Velg knappen **Accept** (Godta) for å lagre stereobildene.



Merknad

Servicerepresentanten kan konfigurere systemet slik at det automatisk godtar nye bilder.

3. Klikk i interesseområdet for lesjonen i ett av stereobildene.
4. Velg det andre stereobildet og klikk deretter på interesseområdet for lesjonen.
5. Velg knappen **Create Target** (Opprett mål) for å lagre målet. Det aktive målsettet sendes automatisk til biopsikontrollmodulen når hvert nytt mål opprettes.
6. Gjenta denne prosedyren for å opprette flere mål (maksimalt tolv).



Merknad

Målet som vises på skjermbildet *Target Guidance* (Målveiledning) i biopsikontrollmodulen er det siste målet som ble opprettet. Målet eller målsettet som vises på skjermbildet *Select Target* (Velg mål) i biopsikontrollmodulen er det siste målet eller målsettet som ble sendt til biopsikontrollmodulen.



Merknad

For å målrette en lesjon kan du også bruke Scout og ett av stereobildene.

8.5.1 Lateral tilnærming av nål

Bruk en lateral tilnærming av nål når det er tydelig at lesjonen ikke kan nås med en standard tilnærming av nål eller er nær brystplattformen.

1. Plasser biopsiapparatet helt tilbake på biopsiarmen, bort fra platen.
2. Trykk på og hold inne ikonet **Lock** (Lås) på oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen for å låse opp biopsiarmen. Etter at ikonet **Lock** (Lås) endres til ulåst, kan du flytte biopsiarmen.



Merknad

Hvis det ikke er trygt å gå inn i en nåltilnærming av nål, vises en alarmmelding på oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen. Flytt biopsienheten etter behov.

3. Flytt biopsiarmen til ønsket side av tilnærmingen. Følg med på oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen etter hvert som biopsiarmen flyttes. Når lyset på oppgavelinjen skifter til en grønn prikk, slutter du å bevege biopsiarmen og holder den på plass. Biopsiarmen sperres og låses, og ikonet **Lock** (Lås) for biopsikontrollmodulen endres automatisk til låst status.



Merknad

Avhengig av C-armposisjonen, kan bevegelse av biopsiarmen være begrenset.

4. Eventuelle aktive mål slettes. Følg trinnene for lesjonsmålretting for å lage de nye laterale målene.

8.5.2 Verifiser posisjonen til biopsiinstrumentet

Om ønskelig, bruk følgende trinn for å verifisere posisjonen til biopsiinstrumentet.

1. Ta bilder før utløsning etter behov for å identifisere riktig nålposisjon.
 - Verifiser nålposisjonen.
 - Gjør justeringer etter behov.
2. Hvis aktuelt, utløs biopsiinstrumentet.
3. Om ønskelig, ta bilder etter utløsning.
 - Verifiser nålposisjonen.
 - Gjør justeringer om nødvendig.
4. Om ønskelig, ta prøver med det monterte biopsiinstrumentet.
5. Om ønskelig, ta bilder etter prosedyren.

8.6 Lesjonsmålretting i en 3D-biopsiproedyre

Lesjonsmålretting i en 3D™ biopsiproedyre krever systemlisenser for tomosyntesebiopsi.



Merknad

Det er viktig å bekrefte at nåldataene er lagt inn i systemet. Gå til skjermbildet *Biopsy Devices* (Biopsienheter) for å kontrollere og bekrefte at nålen er oppført. Hvis nålen skal tilføres, må valideringsprosessen for nål være fullført før prosedyren utføres. Kontakt produktstøtte om valideringsprosessen for nål.



Merknad

Sørg for at biopsienheten er utenfor bildebehandlingsområdet.



Merknad

Den totale mål plasseringsnøyaktigheten er likt den kombinerte målpasseringsnøyaktigheten til kontrolleren av biopsiarmen og biopsienheten. Ved bruk av biopsienheten, vil ikke det maksimale avviket fra målkoordinaten være mer enn 2 mm til hver side.

1. Ta tomografimålbildet (scout).
 - Hvis systemet ditt er satt til automatisk godtagelse, kjører filmen for tomografimål (scout) en kort stund, og så godtar systemet bildet automatisk.
 - Hvis automatisk godtagelse ikke er stilt inn, stopper filmen etter to runder gjennom skivestabelen (eller hvis knappen **Accept** (Godta) trykkes før den andre filmkjøringen avsluttes).
2. Bruk rullehjulet for å rulle gjennom snittene i tomografimålet (scout) for å finne den beste visningen av lesjonen.
3. Klikk på lesjonen.

- En linje vises i skiveindikatoren ved siden av den valgte skiven.
 - X-, Y- og Z-verdiene for målet etableres automatisk i området det klikkes i.
4. Velg knappen **Create Target** (Opprett mål) for å lagre målet. Det aktive målsettet sendes automatisk til biopsikontrollmodulen.
 5. Gjenta trinnene 2 til 4 for å opprette flere mål (maksimalt tolv).



Merknad

Målet som vises på skjermbildet *Target Guidance* (Målveiledning) i biopsikontrollmodulen er det siste målet som ble opprettet. Målet eller målsettet som vises på skjermbildet *Select Target* (Velg mål) i biopsikontrollmodulen er det siste målet eller målsettet som ble sendt til biopsikontrollmodulen.

8.6.1 Lateral tilnærming av nål

Bruk en lateral tilnærming av nål når det er tydelig at lesjonen ikke kan nås med en standard tilnærming av nål eller er nær brystplattformen.

1. Plasser biopsiapparatet helt tilbake på biopsiarmen, bort fra platen.
2. Trykk på og hold inne ikonet **Lock** (Lås) på oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen for å låse opp biopsiarmen. Etter at ikonet **Lock** (Lås) endres til ulåst, kan du flytte biopsiarmen.



Merknad

Hvis det ikke er trygt å gå inn i en nåltilnærming av nål, vises en alarmmelding på oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen. Flytt biopsienheten etter behov.

3. Flytt biopsiarmen til ønsket side av tilnærmingen. Følg med på oppgavelinjen for biopsikontrollmodulen etter hvert som biopsiarmen flyttes. Når lyset på oppgavelinjen skifter til en grønn prikk, slutter du å bevege biopsiarmen og holder den på plass. Biopsiarmen sperres og låses, og ikonet **Lock** (Lås) for biopsikontrollmodulen endres automatisk til låst status.



Merknad

Avhengig av C-armposisjonen, kan bevegelse av biopsiarmen være begrenset.

4. Eventuelle aktive mål slettes. Følg trinnene for lesjonsmålretting for å lage de nye laterale målene.

8.6.2 Verifiser posisjonen til biopsiinstrumentet

Om ønskelig, bruk følgende trinn for å verifisere posisjonen til biopsiinstrumentet.

1. Ta bilder før utløsning etter behov for å identifisere riktig nålposisjon.
 - Verifiser nålposisjonen.
 - Gjør justeringer etter behov.
2. Hvis aktuelt, utløs biopsiinstrumentet.
3. Om ønskelig, ta bilder etter utløsning.
 - Verifiser nålposisjonen.
 - Gjør justeringer om nødvendig.
4. Om ønskelig, ta prøver med det monterte biopsiinstrumentet.
5. Om ønskelig, ta bilder etter prosedyren.

8.6.3 Projiser mål på scout-bilde etter utløsning

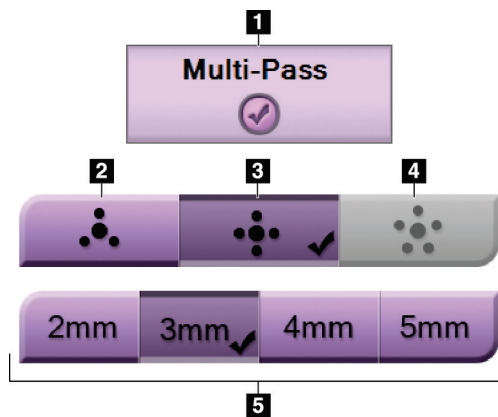
For å projisere mål fra tomosyntesemålet før utløsning (scout) på tomosyntesemålet etter utløsning (scout), følg disse trinnene:

1. Velg miniatyrbildet for tomosyntesemål før utløsning (scout). Bildet vises i nedre halvdel av det todelte skjermbildet på bildevisningsskjermen.
2. Velg miniatyrbildet for tomosyntesemål etter utløsning (scout). Bildet vises i nedre halvdel av det todelte skjermbildet.
3. Velg knappen **Projiser mål** i området biopsialternativer for å vise målene før utløsning eller tomosyntesemålet etter utløsning (scout).

8.7 Lesjonsmålretting ved hjelp av Multi-Pass

Multi-Pass-funksjonen gjør at du automatisk kan opprette opptil fem forskjellige målpunkter, alle med lik avstand (opptil 5 mm unna) til det opprinnelige målet.

Multi-Pass kan fungere med enten stereo- eller tomografibiopsibilder.



Figurforklaring

1. Multi-Pass-valg
2. Tre forskyvningspunkter
3. Fire forskyvningspunkter (standard)
4. Fem forskyvningspunkter
5. Forskyvningspunktavstander (3 mm er standard)

Figur 48: Multi-Pass-alternativer



Merknad

Det er viktig å bekrefte at nåledataene er lagt inn i systemet. Gå til skjermbildet *Biopsy Devices* (Biopsienheter) for å kontrollere og bekrefte at nålen er oppført. Hvis nålen skal tilføres, må valideringsprosessen for nål være fullført før prosedyren utføres. Kontakt produktstøtte om valideringsprosessen for nål.



Merknad

Sørg for at biopsienheten er utenfor bildebehandlingsområdet.

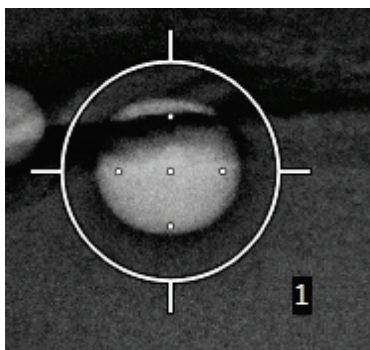


Merknad

Den totale målplasseringsnøyaktigheten er likt den kombinerte målplasseringsnøyaktigheten til kontrolleren av biopsiarmen og biopsienheten. Ved bruk av biopsienheten, vil ikke det maksimale avviket fra målkoordinaten være mer enn 2 mm til hver side.

1. Ta opp et stereopar- eller tomosyntese-bilde.
2. Lokaliser interesseområdet for lesjonen. Klikk på lesjonen, enten på begge stereobildene eller på den beste skiven av et tomografibilde.
 - En sirkel med trådkors vises rundt målpunktet.
 - X-, Y- og Z-verdiene for målet etableres ved lesjonen.
 - [Tomografibilder] En linje vises i skiveindikatoren ved siden av den valgte skiven.

3. Velg knappen **Create Target** (Opprett mål). Et målkoordinatikon vises på listen over mål.
4. Velg **Multi-Pass**-knappen.
5. Velg antallet forskyvne målpunkter (tre, fire eller fem) du trenger rundt det sentrale målpunktet.



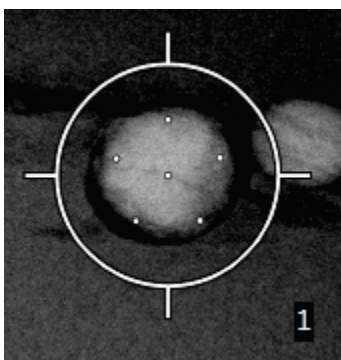
Figur 49: Fire forskyvne målpunkter etablert rundt sentralt målpunkt



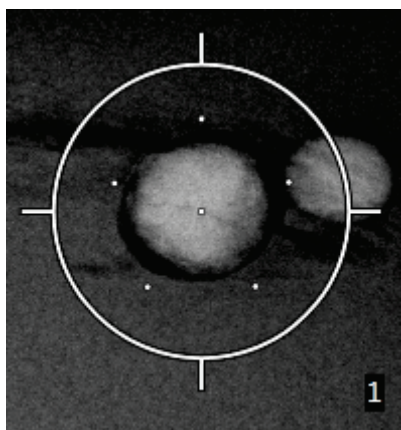
Merknad

Husk at det midtre målpunktet er inkludert i det totale antallet målpunkter. Hvis du velger «fire» som forskyving, opprettes totalt fem målpunkt.

6. Velg hvor langt unna det midtre målpunktet de forskyvne målpunktene blir automatisk opprettet – 2 mm, 3 mm (standard), 4 mm eller 5 mm.

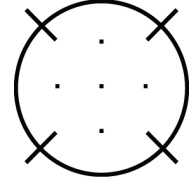
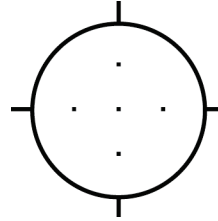
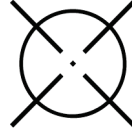
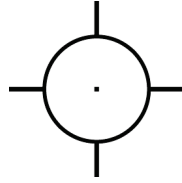


Figur 50: 3 mm mellomrom mellom forskyvningspunkter



Figur 51: 5 mm mellomrom mellom forskyvningspunkter

Trådkorsmønsteret for målet endres når målet velges eller velges bort. Se følgende figurer.



Figur 52: Enkeltpun-ktmål er valgt

Figur 53: Enkeltpun-ktmål er valgt bort

Figur 54: Multi-Pass-mål er valgt

Figur 55: Multi-Pass-mål er valgt bort

- Velg knappen **Create Target** (Opprett mål) for å akseptere Multi-Pass-målet. Målet blir det aktive målkoordinatikonet på målsettet og koordinatene sendes til biopsikontrollmodulen.



Merknad

Koordinatene som vises på et Multi-Pass-målikon representerer midtpunktet. Venstreklikk og hold på målikonet for å vise koordinatene til alle punktene.

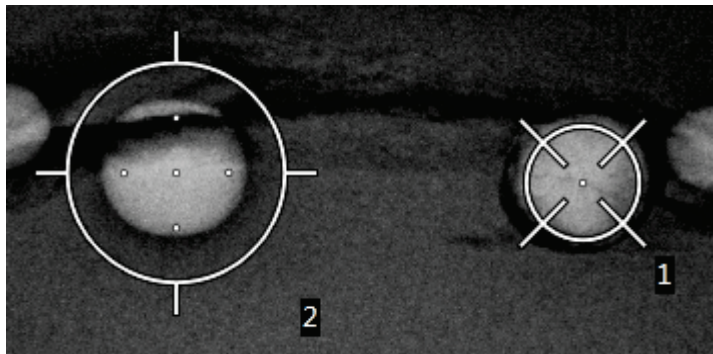


Merknad

Maksimalt tolv målpunkter kan opprettes til enhver tid. Etter som antallet målpunkter øker i målsettet som opprettes, vil de tilgjengelige Multi-Pass-alternativene endres for å reflektere resten av målpunkter som er tilgjengelige for tilordning. I et scenario der for eksempel et syvpunktmål allerede er opprettet, så blir bare alternativene «tre» og «fire» for forskyvningsmål i Multi-Pass tilgjengelige. Dette er fordi forskyvningsalternativene «tre» og «fire» er de eneste som er i stand til å opprette seks eller færre målpunkter totalt med syvpunktmålet.

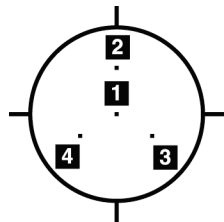
8. Biopsirekkefølgen av målpunktene er som følger:

- Tallet som vises nederst til høyre i trådkorssirkelen angir rekkefølgen mellom målsett. Det første målet er merket «1», det andre «2» og så videre. Se følgende figur.

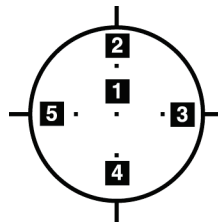


Figur 56: Eksempel på biopsirekkefølge av målsett

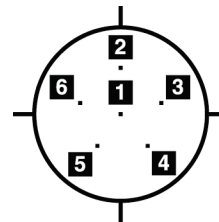
- Rekkefølgen innenfor et Multi-Pass-mål begynner i det midtre målpunktet. Etter det midtre målpunktet går rekkefølgen til posisjonen klokka 12 og fortsetter med klokken retning gjennom forskyvingspunktene. Se følgende figurer.



Figur 57: Biopsirekkefølge for tre forskjellige mål



Figur 58: Biopsirekkefølge for fire forskjellige mål



Figur 59: Biopsirekkefølge for fem forskjellige mål

9. Verifiser posisjonen til biopsienheten (se [Verifiser posisjonen til biopsiinstrumentet](#) på side 82). Observer om nødvendig målene på scout-bilder etter tomosyntese (se [Projiser mål på scout-bilde etter utløsning](#) på side 84).

8.8 Etter biopsi

1. Sett inn en biopsimarkør, om ønskelig.
2. Flytt biopsiinstrumentet bort fra brystet.
3. Ta bilder etter behov.
4. Frigjør komprimering.

8.9 2D-prosedyre for trådlokalisering

**Merknad**

Det er viktig å bekrefte at nåledataene er lagt inn i systemet. Gå til skjermbildet *Biopsy Devices* (Biopsienheter) for å kontrollere og bekrefte at nålen er oppført. Hvis nålen skal tilføres, må valideringsprosessen for nål være fullført før prosedyren utføres. Kontakt produktstøtte om valideringsprosessen for nål.

**Merknad**

Sørg for at biopsienheten er utenfor bildebehandlingsområdet.

**Merknad**

Den totale målplasseringsnøyaktigheten er likt den kombinerte målplasseringsnøyaktigheten til kontrolleren av biopsiarmen og biopsienheten. Ved bruk av biopsienheten, vil ikke det maksimale avviket fra målkoordinaten være mer enn 2 mm til hver side.

Klargjør systemet og pasienten:

1. Åpne pasientprosedyren på opptaksarbeidsstasjonen.
2. Plasser og klargjør pasienten.
3. Ta opp et scout-bilde ved hjelp av automatisk AEC-modus.
4. Ta opp et stereopar med bilder.
5. Velg biopsienheten (nål) fra rullegardinlisten.
6. Målrett mot lesjonen eller klemmen.
7. Vis piktogrammet for biopsitrinnet for å bekrefte muligheten for å plassere nålen.
8. Opprett målet og bekreft overføringen til biopsikontrollmodulen.
9. Plasser de riktige nåleføringene på holderne til nåleføringene.

Utfør prosedyren for trådlokalisering:

1. Trykk på knappen **Motor Enable** (Motoraktivering) for å plassere trinnet ved X- og Y-koordinatene.
2. Sett nålen inn i nåleføringene.
3. Flytt nålen nær pasientens hud. Injiser om nødvendig anestesi.
4. Fjern nålen og legg den tilbake i det sterile brettet.
5. Bruk knotte Advance (Før frem) og skiven til den manuelle biopsienheten og før nåleføringene frem mot brystet til differensialene for X, Y og Z er grønne. Før deretter Z-aksen frem til en differensial på -5 mm til -15 mm.
6. Sett nålen på nytt inn i nåleføringene.
7. Før nålen frem inn i brystet til navet på nålen hviler mot den stasjonære nåleføringen.
8. Ta om ønskelig bilder før utløsning etter behov for å identifisere riktig nåleposisjon.
9. Aktiver tråden. Fjern om ønskelig nålen.
10. Ta om ønskelig bilder etter utløsning.
11. Frigjør komprimering sakte.
12. Hvis nødvendig, må du forberede pasienten på de ortogonale visningene for å dokumentere plassering av ledningen eller nålen.

8.10 3D-prosedyre for trådlokalisering



Merknad

Det er viktig å bekrefte at nåldataene er lagt inn i systemet. Gå til skjermbildet *Biopsy Devices* (Biopsienheter) for å kontrollere og bekrefte at nålen er oppført. Hvis nålen skal tilføres, må valideringsprosessen for nål være fullført før prosedyren utføres. Kontakt produktstøtte om valideringsprosessen for nål.



Merknad

Sørg for at biopsienheten er utenfor bildebehandlingsområdet.



Merknad

Den totale målplaseringsnøyaktigheten er likt den kombinerte målpasseringsnøyaktigheten til kontrolleren av biopsiarmen og biopsienheten. Ved bruk av biopsienheten, vil ikke det maksimale avviket fra målkoordinaten være mer enn 2 mm til hver side.

Klargjør systemet og pasienten:

1. Åpne pasientprosedyren på opptaksarbeidsstasjonen.
2. Plasser og klargjør pasienten.
3. Ta opp et tomosyntesebilde ved hjelp av automatisk AEC-modus.
4. Velg biopsienheten (nål) fra rullegardinlisten.
5. Målrett mot lesjonen eller klemmen på den riktige skiven.
6. Vis piktogrammet for biopsitrinnet for å bekrefte muligheten for å plassere nålen.
7. Opprett målet og bekreft overføringen til biopsikontrollmodulen.
8. Plasser de riktige nåleføringene på holderne til nåleføringene.

Utfør prosedyren for trådløkalisering:

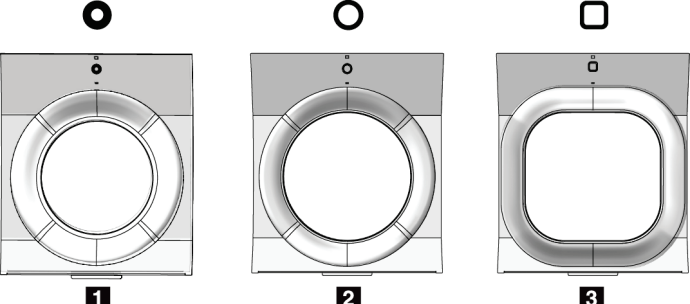
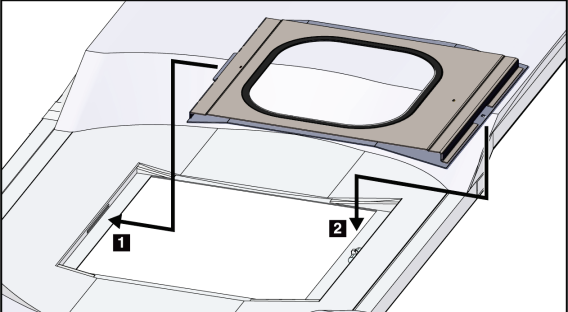
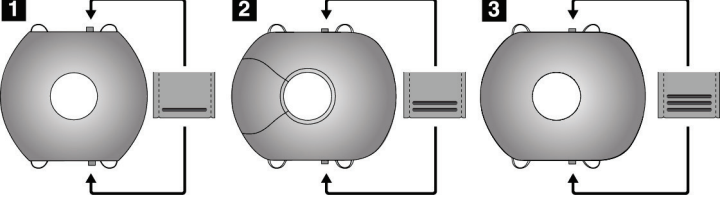
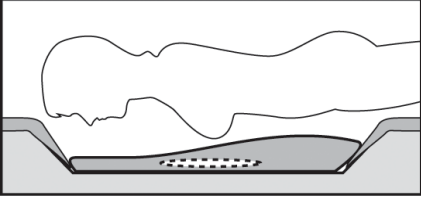
1. Trykk på knappen **Motor Enable** (Motoraktivering) for å plassere trinnet ved X- og Y-koordinatene.
2. Sett nålen inn i nåleføringene.
3. Flytt nålen nær pasientens hud. Injisér om nødvendig anestesi.
4. Fjern nålen og legg den tilbake i det sterile brettet.
5. Bruk knotte Advance (Før frem) og skiven til den manuelle biopsienheten og før nåleføringene frem mot brystet til differensialene for X, Y og Z er grønne. Før deretter Z-aksen frem til en differensial på -5 mm til -15 mm.
6. Sett nålen på nytt inn i nåleføringene.
7. Før nålen frem inn i brystet til navet på nålen hviler mot den stasjonære nåleføringen.
8. Ta om ønskelig bilder før utløsning etter behov for å identifisere riktig nåleposisjon.
9. Aktiver tråden. Fjern om ønskelig nålen.
10. Ta om ønskelig bilder etter utløsning.
11. Frigjør komprimering sakte.
12. Hvis nødvendig, må du forberede pasienten på de ortogonale visningene for å dokumentere plassering av ledningen eller nålen.

Kapittel 9 Tilbehør

9.1 Pakke for maksimal komfort

Generelle instruksjoner for installasjon og bruk er gitt i tabellen nedenfor. For spesifikke instruksjoner for bruk av tilbehør til Arm gjennom, se tabellen Installasjon av pakke for maksimal komfort til Arm gjennom.

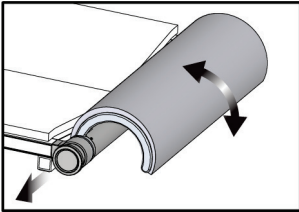
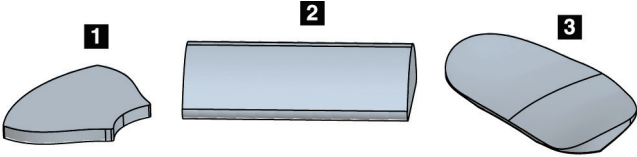
Tabell 9: Installasjon og bruk av pakke for maksimal komfort

Trinn	Hvordan trinnet ser ut
<p>1. Velg blenderåpning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • element 1 Standard • element 2 Stor • element 3 Arm gjennom (se tabellen Installasjon av pakke for maksimal komfort til Arm gjennom). 	 <p>The diagrams show three options for the blender opening: 1. A standard circular opening, 2. A larger circular opening, and 3. A rectangular opening designed for an arm to pass through. Each diagram is labeled with a number 1, 2, or 3.</p>
<p>2. Installer blenderåpningen i sporet i pasientplattformen (element 1), og senk deretter blenderåpningen i posisjon til låsen fester seg (element 2).</p>	 <p>The diagram illustrates the installation process. It shows a patient platform with a designated slot (1) and a locking mechanism (2). The blender opening is being lowered into the slot and secured by the locking mechanism.</p>
<p>3. Velg pute for blenderåpning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • element 1 Maksimal tilgang • element 2 Standard • element 3 Maksimal komfort <p>4. Sett tappene ved hoften til pasienten.</p>	 <p>The diagrams show three different cushion options for the blender opening, labeled 1, 2, and 3. Each option shows a different shape and size of cushion designed to fit the opening and provide support.</p>
<p>5. Legg puten i riktig retning på pasientplattformen. Plasser pasienten på pasientplattformen.</p>	 <p>The diagram shows the final setup. The patient is lying on the platform, and the cushion is correctly positioned under the blender opening to provide maximum comfort.</p>

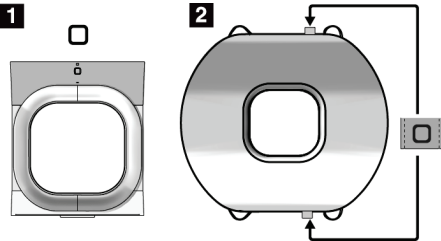
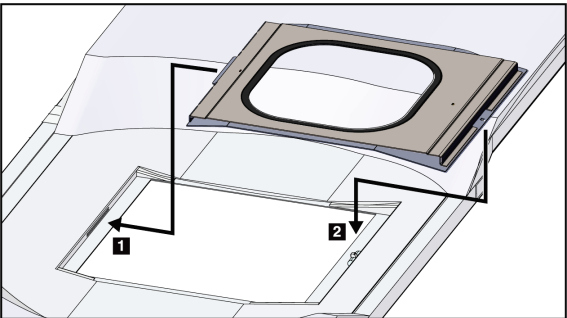
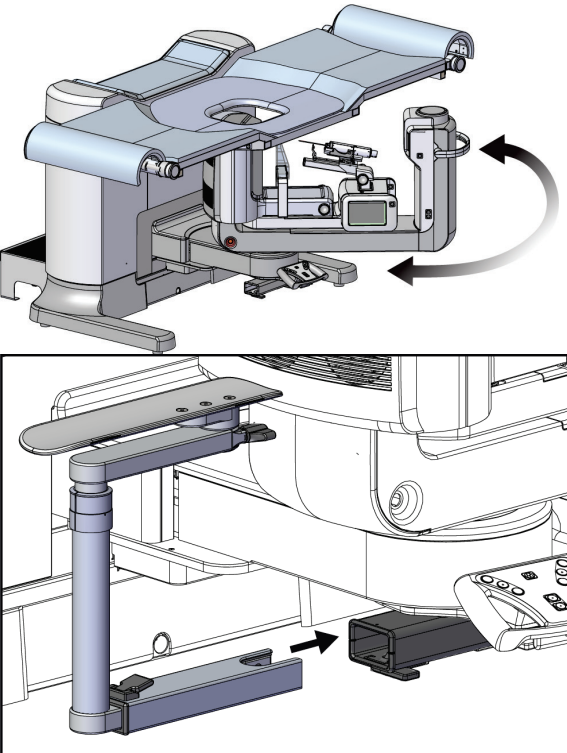
Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 9: Tilbehør

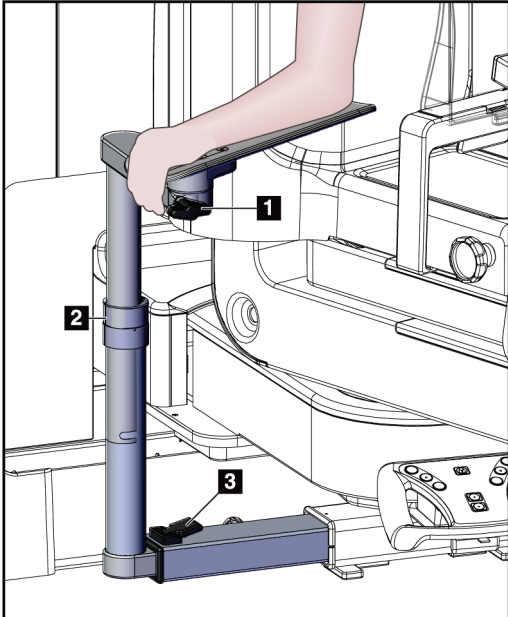
Tabell 9: Installasjon og bruk av pakke for maksimal komfort

Trinn	Hvordan trinnet ser ut
6. Justerer fotstøtten. a. Trekk og hold knotten på fotstøtten. b. Justerer fotstøtten: Drei fotstøtten og trekk den ut eller skyv den inn til ønsket posisjon. c. Slipp knotten for å låse fotstøtten. 7. Gjenta for hodestøtten etter behov.	
8. Bruk ekstra puter for støtte etter behov. <ul style="list-style-type: none">• element 1 Hodepute• element 2 Kilepute• element 3 Hoftepute	

Tabell 10: Installering av pakke for maksimal komfort og tilbehør for Arm gjennom

Trinn	Hvordan trinnet ser ut
<p>1. Velg tilbehør til Arm gjennom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • element 1 Blenderåpning • element 2 Pute for blenderåpning 	
<p>2. Installer blenderåpningen i sporet i pasientplattformen (element 1), og senk deretter blenderåpningen i posisjon til låsen fester seg (element 2).</p> <p>3. Installer pute for blenderåpning.</p>	
<p>4. Drei C-armen til tilnæringsvinkelen. Installer armlenet på bunnen av C-armen.</p>	

Tabell 11: Bruk av pakke for maksimal komfort for Arm gjennom

Trinn	Hvordan trinnet ser ut
<p>1. Plasser pasienten på pasientplattformen.</p> <p>2. Plasser pasientens arm på armstøtten og lås støtten på plass. Det er tre låser:</p> <ul style="list-style-type: none">• element 1 Posisjonslås• element 2 Høydelås• element 3 Bunnfestelås	

9.2 Biopsiplater



5 x 5 cm aksillær plate



5 x 5 cm biopsiplate



6 x 7 cm biopsiplate

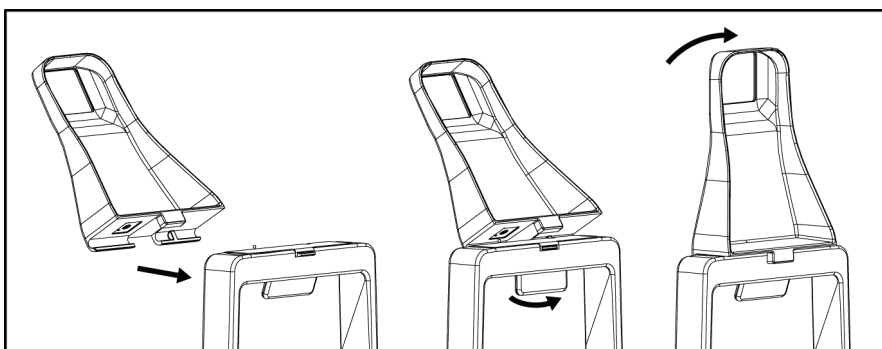


15 cm lateral plate

9.2.1 Slik installerer eller fjerner du en plate

Slik installerer du en plate:

1. Flytt komprimeringsmekanismen vekk fra brystplattformen.
2. Hold platen i den ene hånden med den flate komprimeringssiden mot bildereseptoren.
3. Vipp platen (mellom 30 og 45 grader) mot bildereseptoren, og sett deretter tappene på platen i sporene på baksiden av komprimeringsenheten.
4. Komprimer plateklemmen med den ledige hånden.
5. Drei platen i vertikal posisjon og løsne plateklemmen for å låse platen.



Figur 60: Slik installerer du en komprimeringsplate

Slik fjerner du en plate:

1. Flytt komprimeringsmekanismen vekk fra brystplattformen.
2. Hold platen med én hånd. Bruk den ledige hånden til å komprimere plateklemmen for å løsne den låste platen.
3. Vipp platen mot bildereseptoren, og trekk platen vekk fra komprimeringsenheten.
4. Frigjør plateflemmen.

9.3 Biopsienheter og -komponenter

9.3.1 Nåleføringer



Advarsel:

Bruk alltid steril teknikk når du bruker nålføringer under pasientprosedyrene.

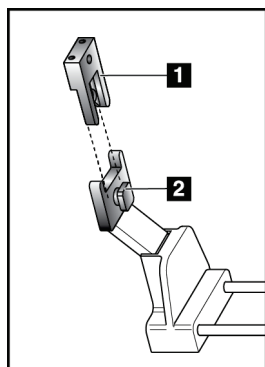


Advarsel:

Det viktig å installere enheten riktig. Pass på å sette nålen inn gjennom nåleføringene.

Installere en nåleføring til engangsbruk:

1. Rett inn nåleføringen slik at siden med hevet firkant på nåleføringen passer mellom de to flikene på nåleføringsfestet.
2. Skyv det åpne området til U--formen av nåleføringen rundt stiftene i nåleføringsfestet.
3. Skyv nåleføringen inn til den låses på plass.



Figur 61: Slik installerer du nåleføringene

Figurforklaring

1. Nåleføring
2. Nåleføringsfeste



Merknad

Nåleføringene kan ha et annet utseende enn nåleføringene som er vist.

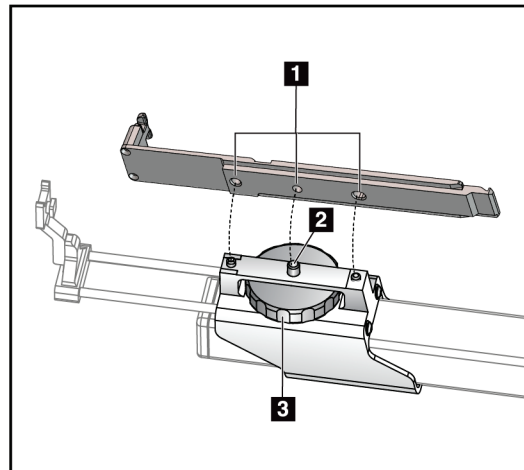
Fjerne en nåleføring til engangsbruk:

1. Fjerne biopsienheten.
2. Trekk nåleføringen ut fra stiftene og fjern den fra nåleføringsfestet.
3. Kasser nåleføringen i samsvar med lokalt regelverk.

9.3.2 Biopsiehetsadapter

Installere et biopsiehetsadapter:

1. Rett inn de utvendige hullene i biopsiinstrumentadapteren (element 1) med føringspinnene på instrumentfestet.
2. Rett inn det midtre hullet i biopsiehetsadapteren med festeskruen (element 2).
3. Vri festeknotten (element 3) for å feste biopsiehetsadapteren.



Figur 62: Feste biopsiehetsadapteren

Figurforklaring

1. Hull i biopsiehetsadapteren
2. Festeskruen
3. Festeknott

Fjerne en biopsiehetsadapter:

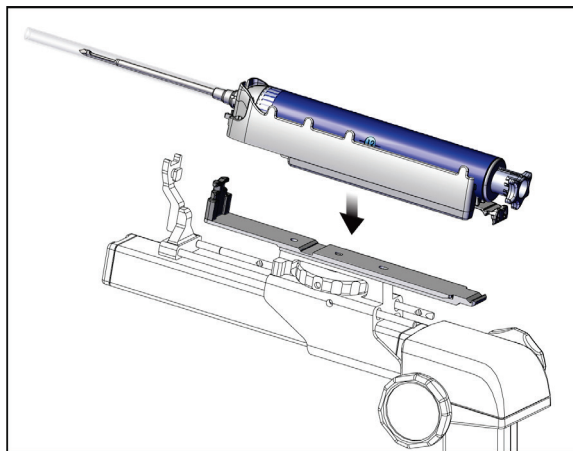
1. Vri festeknotten for å frigjøre biopsiehetsadapteren.
2. Trekk biopsiehetsadapteren bort fra festet.

9.3.3 Biopsienhet



Advarsel:

Bruk alltid enhetens sikkerhet og koble biopsienheten før du installerer enheten i biopsienhetsfestet.



Figur 63: Feste biopsienheten

1. Vri på en av biopsienhetsknottene for å flytte biopsienhetsfestet helt tilbake.
2. Flytt nåleføringen helt fremover.
3. Skyv biopsienheten helt inn i biopsiadapteren fra baksiden (åpen ende).
4. Forsikre deg om at nålen går gjennom hullet i den sterile nåleføringen.



Merknad

Se produktinformasjonen for biopsienheten for spesifikke installasjonsinstruksjoner.

9.4 Sett med utstyrsduker

Settet med utstyrsduker brukes til å forhindre at væske forurenses deler av C-armen.

Settet med utstyrsduker består av disse tre delene:

- duk til brystplattformen (med en klar plastlomme for å beskytte platefestet)
- duk til biopsienhetsfestet (med en klaffdel for innsiden av platen)
- klart deksel for kontrollpanelet



Advarsel:

Bytt duker og kontrollpaneldeksel etter hver pasient.



Advarsel:

Kast materialene på samme måte som annet forurenset materiale.

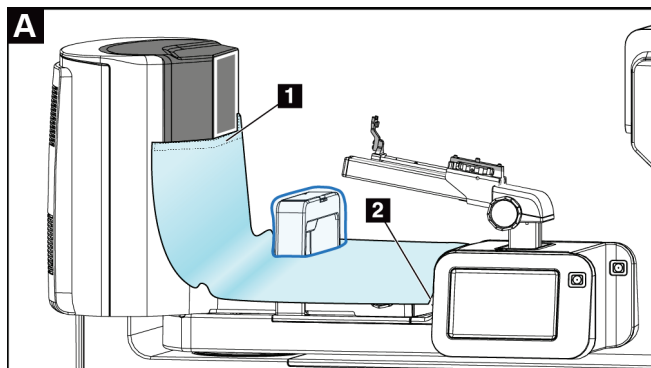


Merknad

Vær oppmerksom på følgende ved installering av dukene:

- Installer nåleføringsholderen på biopsienhetsfestet *før* installering av dukene.
 - Installer plate- og biopsienheten i den rekkefølgen som er vist i disse illustrasjonene.
 - Plasser duken slik at den blå (absorberende) siden vender opp.
-

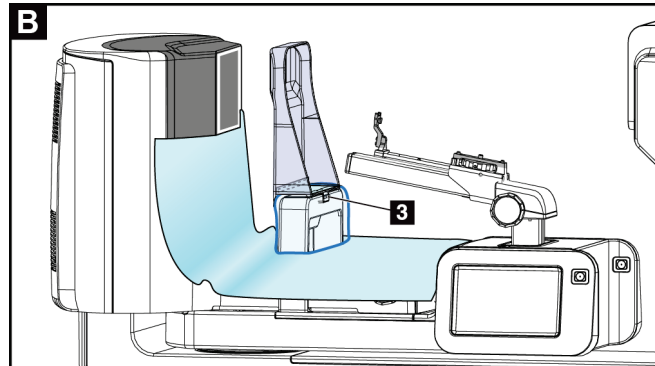
1. Plasser delen av duken for brystplattformen på brystplattformen og over platefestet.
2. Fjern limforingen under duken. Fest limstrimlen til bildereseptoren rett under den hvite firkanten (element 1). Ikke dekk til det hvite firkantede området.



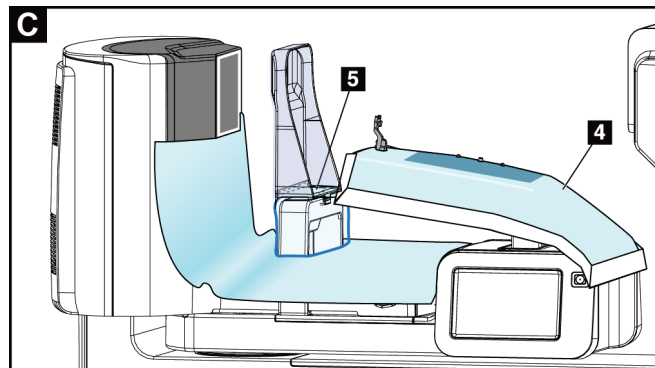
Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 9: Tilbehør

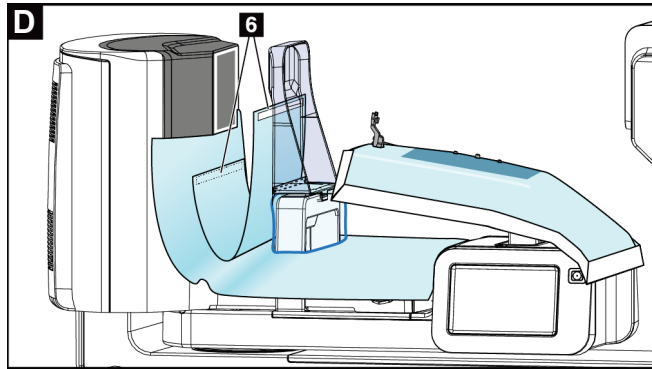
3. Riv av overflødig gardin ved perforeringen (element 2) og spar det til senere.
4. Fest platen på platefestet over den klare plastposen på duken (element 3).



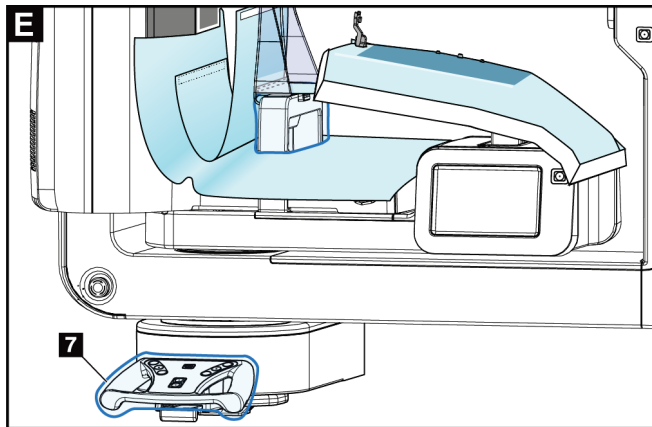
5. Plasser delen av duken for biopsienhetsfestet over biopsienhetsfestet (element 4). Forsikre deg om at nåleføringsholderen og de tre fremspringene på biopsienheten monteres i tråd med de respektive åpningene i duken.



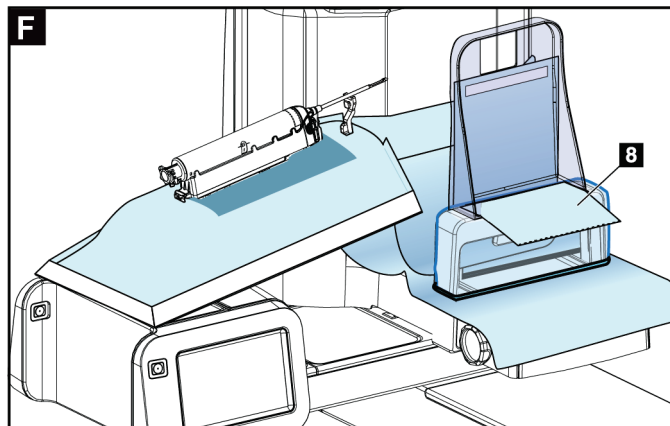
6. Fjern limforingen under platesiden av duken. Fest kanten av duken til innsiden av platen langs platesiden (element 5).
7. Finn det avrevne stykket av delen av duken for brystplattformen, og plasser den mellom platen og brystplattformen.
8. Fjern limforingen under platesiden av stykket av duken. Fest kanten av stykket av duken til platen under plateåpningen (element 6).



9. Fjern limforingen under brystplattformsiden av stykket av duken. Fest kanten av stykket av duken til duken på brystplattformen (element 6).
10. Installer det klare dekslet (element 7) over kontrollpanelet.












11. For å bruke en lateral tilnærming av nål kan duken til biopsienhetsfestet deles i to deler. Del duken ved perforeringen mellom biopsienheten og platen (element 8).



9.4.1 Symboler

Dette avsnittet beskriver symbolene på duksettet.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Produsent		Antall		Følg bruksanvisningen
	Produksjonsdato		Partikode		Må ikke brukes flere ganger
	Katalognummer		Autorisert representant for EU		Usteril

9.5 Tilbehørsvogn

9.5.1 Putehengere

Systemet er utstyrt med fire puter til blenderåpningen. Tilbehørsvognen har to kroker (putehengere) til å henge putene på.

Installere putehengere:

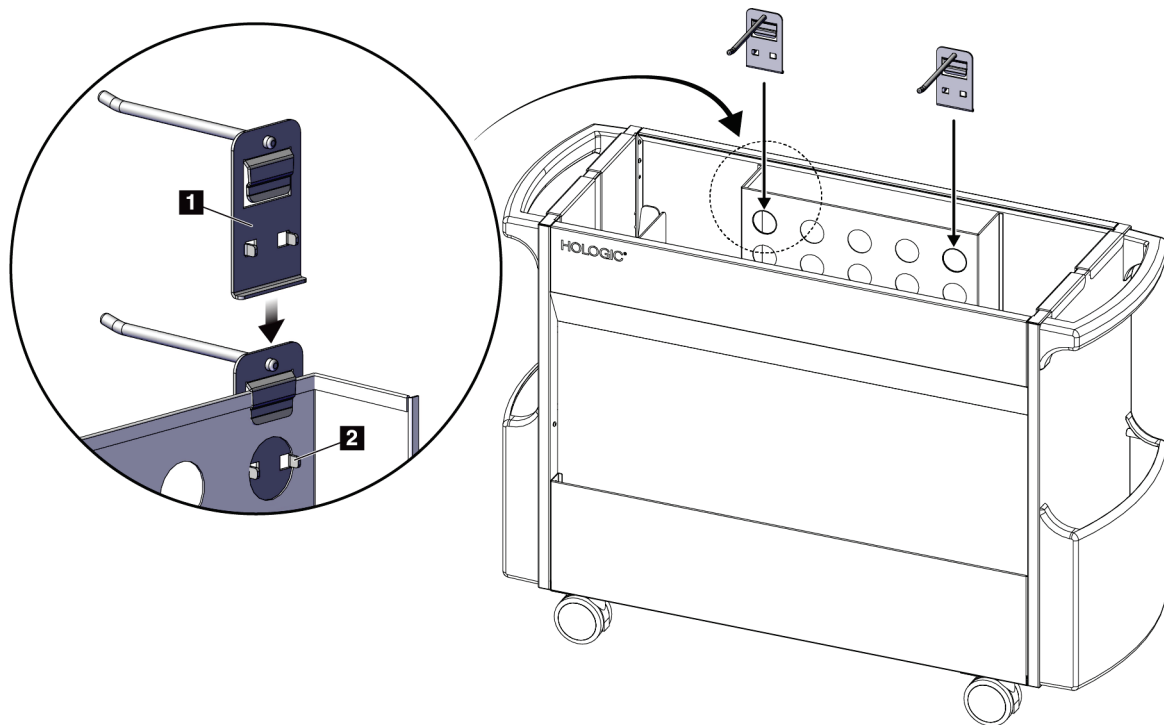
En monteringsbrakett er festet på innsiden av tilbehørsvognen. Putehengerne er installert i de to ytre monteringshullene på monteringsbraketten (se følgende figur).

Skyv hver putehenger (element 1) godt over den øvre kanten av monteringsbraketten. Fortsett å skyve hver putehenger ned til de to hengertappene griper helt inn (element 2) på innsiden av det sirkulære monteringshullet.



Merknad

Det kreves noe kraft for å skyve putehengerne i låsestilling. Kontakt anleggsavdelingen i organisasjonen din hvis du trenger hjelp.



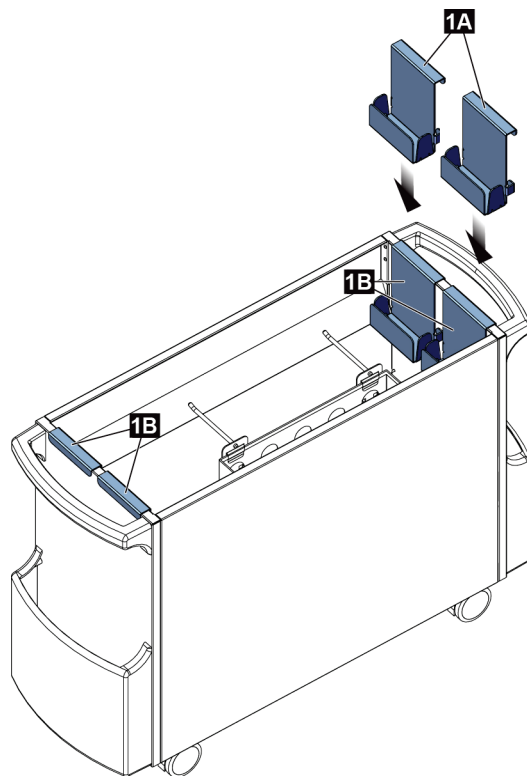
Figur 64: Installering av putehenger

9.5.2 Plateholdere

Systemet er utstyrt med fire plater. Tilbehørsvognen inneholder en plateholder for hver av platene.

Installere plateholderne:

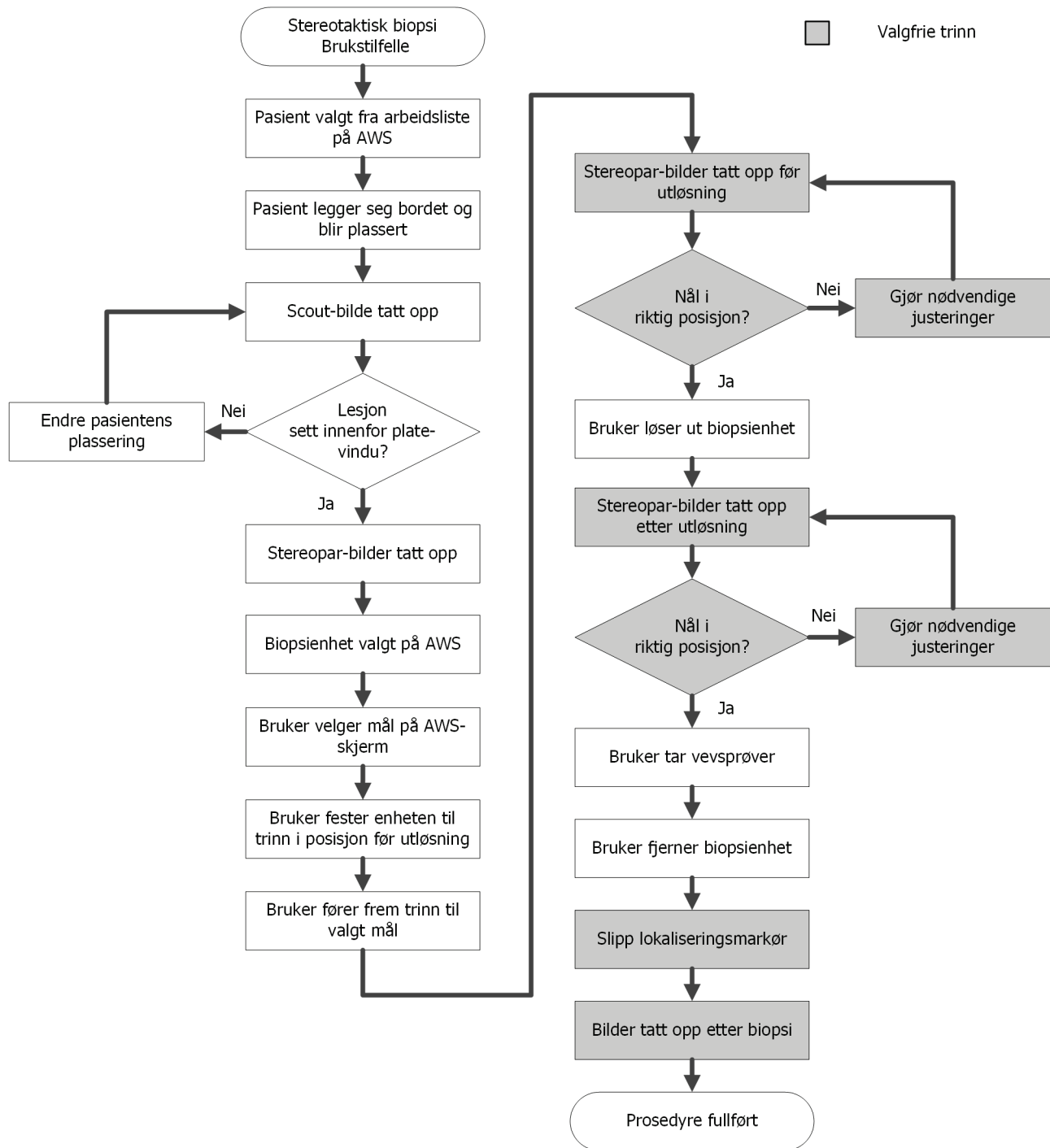
Skyv plateholderne over de smale sidene på vognen. Lommene på plateholderne går inn i vognen (se figuren nedenfor). Element 1A viser at padleholderne beveger seg på plass. Element 1B viser plateholderne på plass.



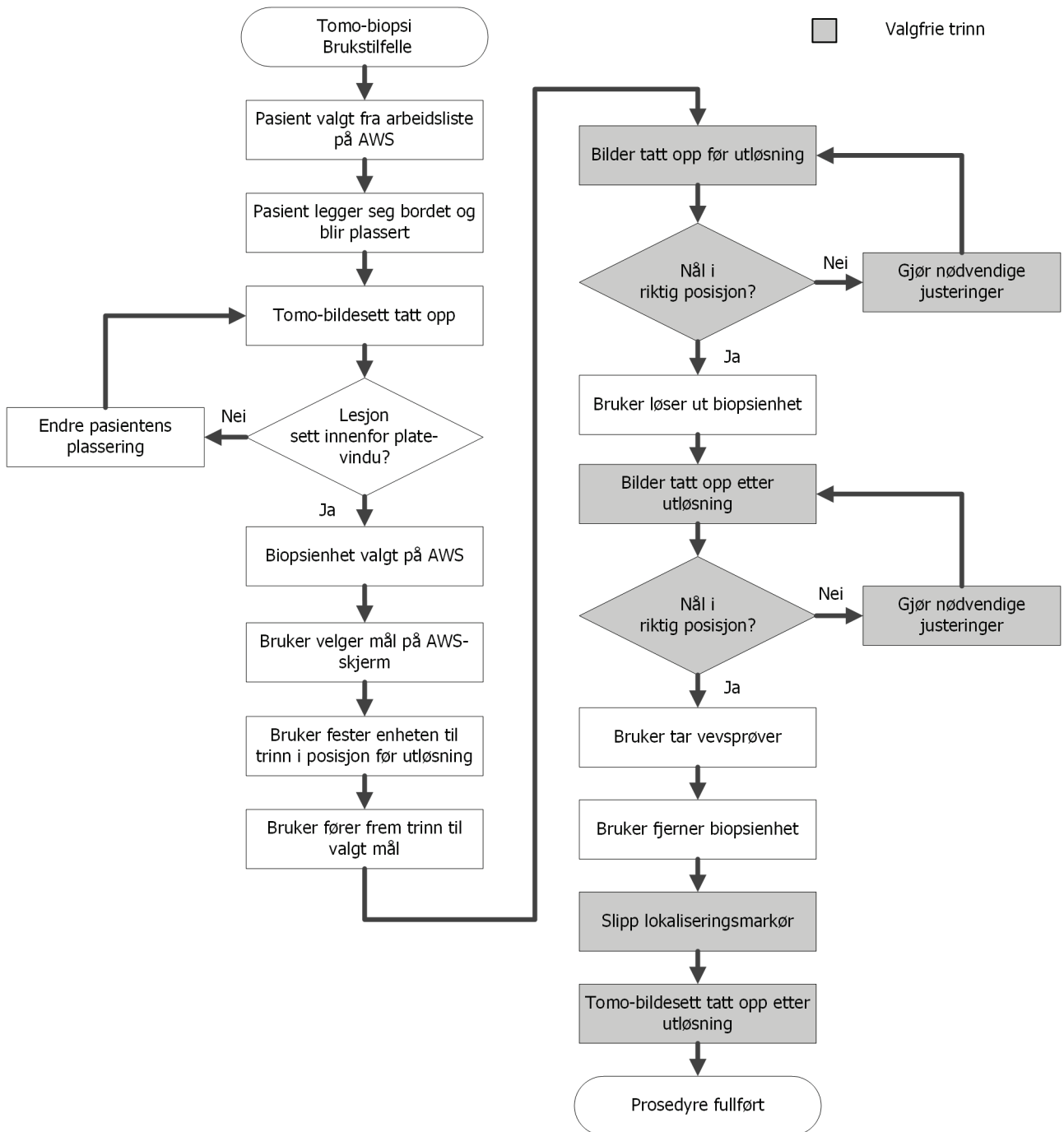
Figur 65: Installering av plateholder

Kapittel 10 Eksempler på kliniske sekvenser

10.1 Eksempel på stereotaktisk biopsiproedyre



10.2 Eksempel på tomografisk biopsiproedyre

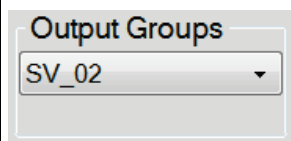
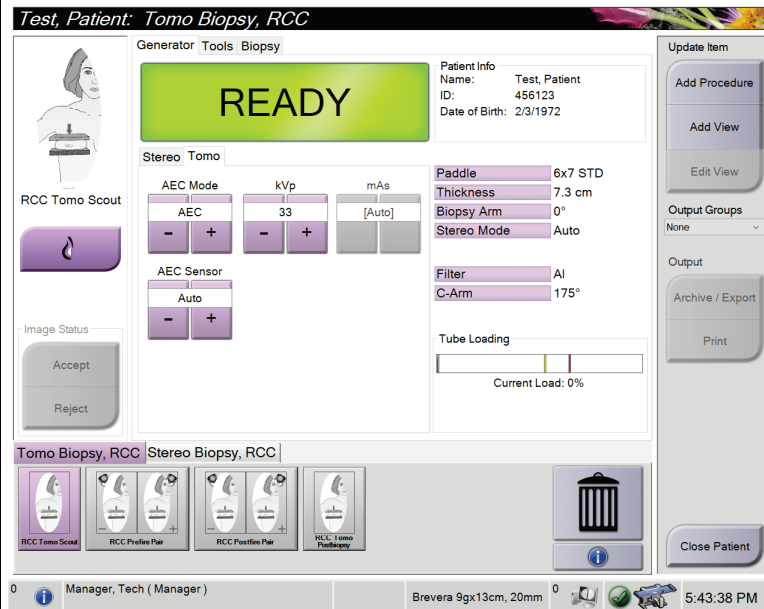
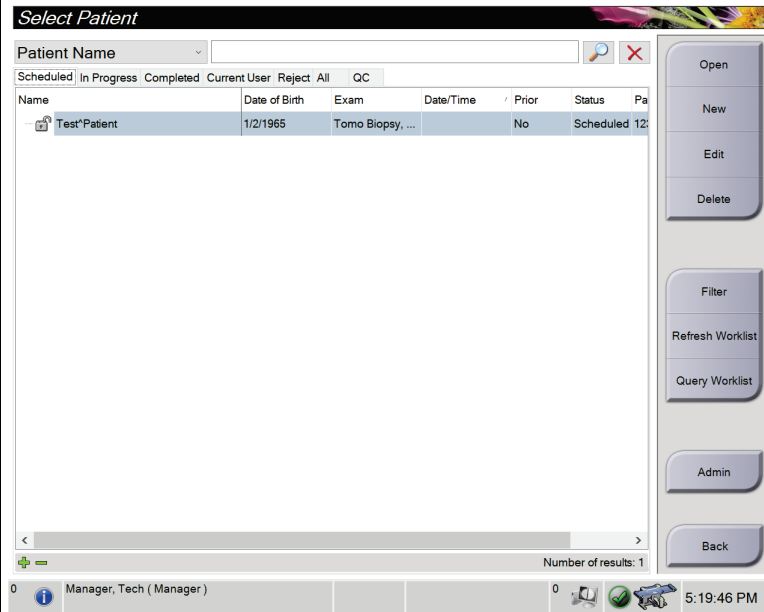


10.3 Eksempel på driftssekvens

Trinn

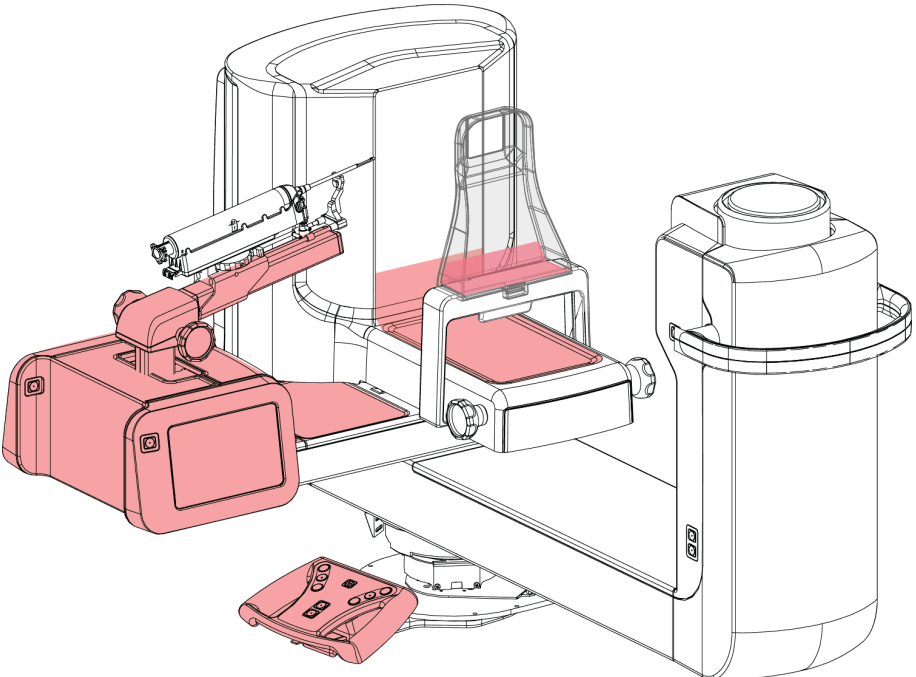
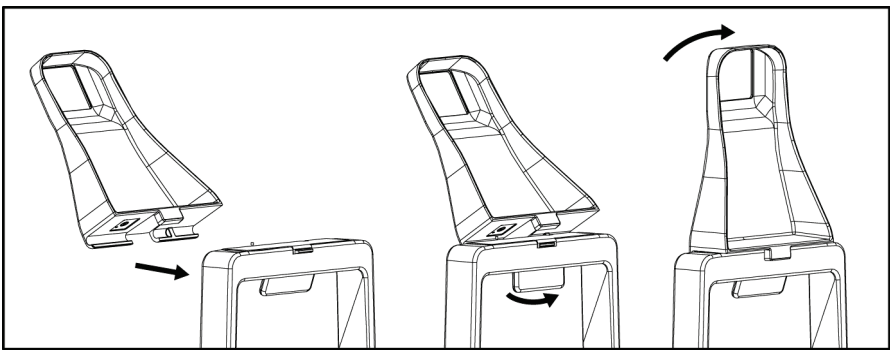
Hvor denne handlingen utføres

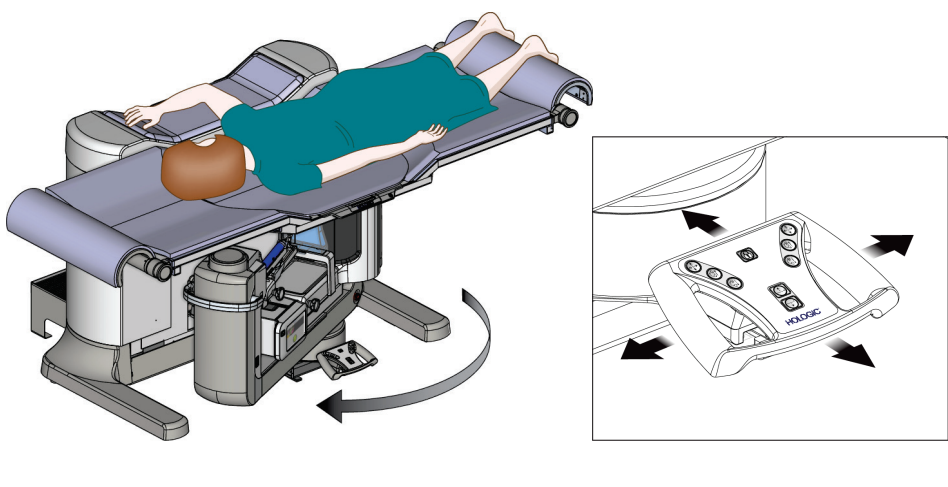
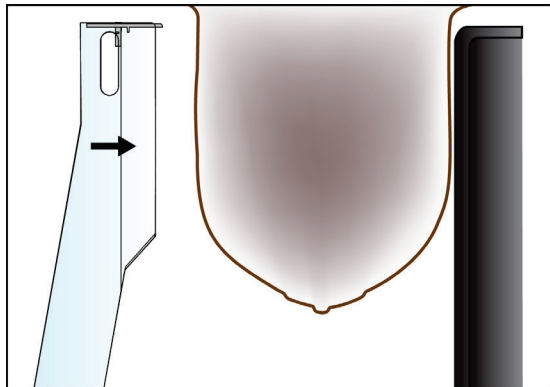
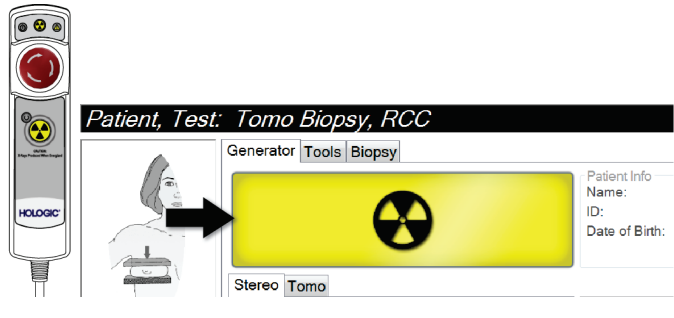
Ved opptaksarbeidsstasjonen velger du pasientnavn, prosedyre og utdata (om ønskelig).



Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie


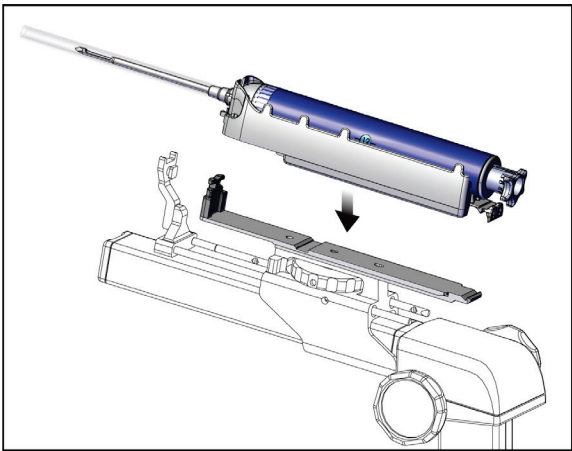
Kapittel 10: Eksempler på kliniske sekvenser

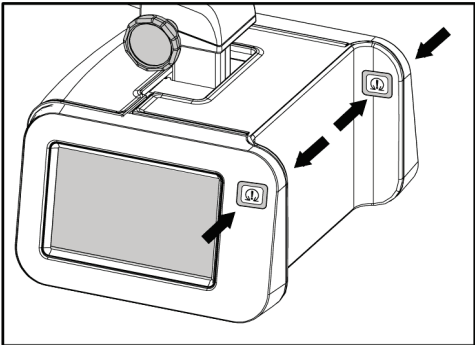
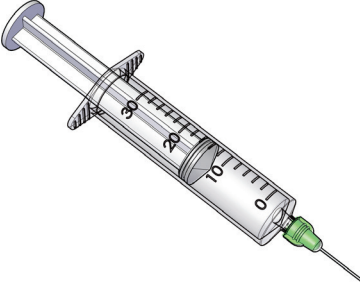
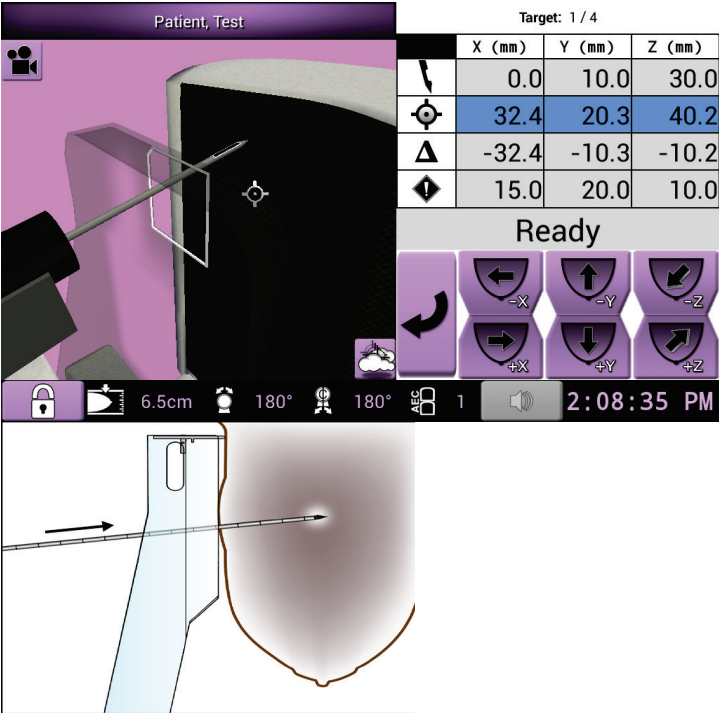
Trinn	Hvor denne handlingen utføres
Systemet må beskyttes med utstyrsduker.	 A line drawing of the Affirm biopsy system. A red protective cover is placed over the main console and the biopsy gun. A control panel is shown on the floor next to the console. A large cylindrical container is on the right.
Installere biopsiplaten.	 A sequence of three diagrams showing the installation of the biopsy plate. 1. The plate is shown being moved towards the console. 2. The plate is being inserted into the console. 3. The plate is fully seated and locked into the console.

Trinn	Hvor denne handlingen utføres
<p>Plasser pasienten, pasientplattformen og C-armen.</p>	 <p>The illustration shows a patient lying on a table. A C-arm is positioned around the patient. A control panel with several buttons is shown to the right, with arrows indicating its movement.</p>
<p>Komprimer brystet.</p>	 <p>The diagram shows a cross-section of a breast being compressed between two plates. An arrow indicates the direction of the compression force.</p>
<p>Ta opp bildet.</p>	 <p>The screenshot shows the Hologic Affirm control interface. It includes a patient information section with the text "Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC". There are tabs for "Generator", "Tools", and "Biopsy". A yellow button with a radiation symbol is visible. The interface also shows "Stereo Tomo" and "Patient Info" fields for Name, ID, and Date of Birth.</p>

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

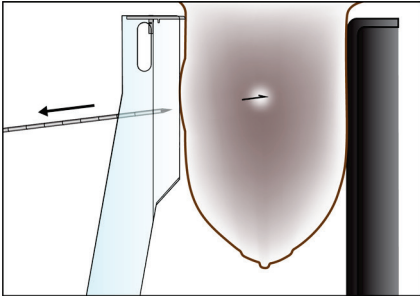
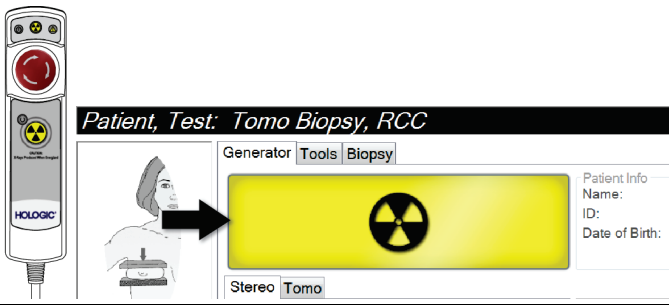
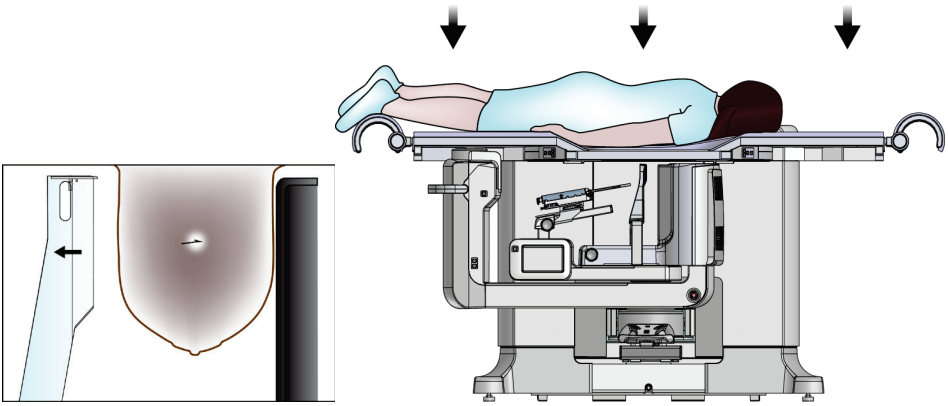
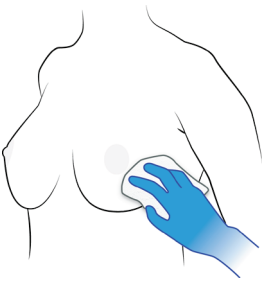
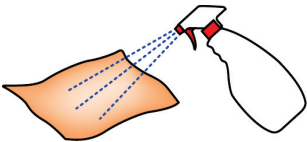
Kapittel 10: Eksempler på kliniske sekvenser

Trinn	Hvor denne handlingen utføres
<p>På opptaksarbeidsstasjonen måler du lesjonen og godtar deretter målet for å overføre det til biopsikontrollmodulen.</p>	
<p>Forsikre deg om at enhetsfestet er flyttet helt tilbake. Feste biopsienheten.</p>	

Trinn	Hvor denne handlingen utføres																								
<p>Aktiver motoren for biopsikontrollmodul for å flytte biopsienheten til X- og Y-posisjonene.</p> <p>Bruk knappene til å flytte biopsienheten manuelt nær brystet.</p>																									
<p>Administrer bedøvelsen.</p>																									
<p>Utføre biopsien.</p>	 <table border="1" data-bbox="915 1045 1235 1220"> <thead> <tr> <th colspan="4">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>32.4</td> <td>20.3</td> <td>40.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-32.4</td> <td>-10.3</td> <td>-10.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15.0</td> <td>20.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ready</p> <p>6.5cm 180° 180° AEG 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					X (mm)	Y (mm)	Z (mm)		0.0	10.0	30.0		32.4	20.3	40.2		-32.4	-10.3	-10.2		15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																									
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																						
	0.0	10.0	30.0																						
	32.4	20.3	40.2																						
	-32.4	-10.3	-10.2																						
	15.0	20.0	10.0																						

Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 10: Eksempler på kliniske sekvenser

Trinn	Hvor denne handlingen utføres
Sett inn en biopsimarkør (om ønskelig).	
Ta opp bilder etter biopsi (om ønskelig).	
Frigjør komprimering. Senk pasientplattformen.	
Påfør trykk på biopsiområdet etter behov.	
Fjern dukene og rengjør systemet i henhold til rengjøringsinstruksjonene	

Kapittel 11 Kvalitetskontroll

MQSA har ingen krav for intervensjonsprosedyrer (som brystbiopsi). Hvis institusjonen din er ACR-akkreditert for brystbiopsi, se 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual for hvordan du skal gjennomføre kvalitetskontroll. Hvis institusjonen din søker ACR-akkreditering, se 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual for hvordan du skal starte et kvalitetskontrollprogram.

Utenfor USA, følg lokale krav (som EUREF-retningslinjene) for å opprette et kvalitetskontrollprogram for brystbiopsisystemer).



Merknad

Se [CNR-korrigeringsfaktor](#) på side 169 for CNR-korrigeringsfaktorer.

11.1 Påkrevde kvalitetskontrollprosedyrer

Følgende prosedyrer er nødvendig for riktig systemdrift.

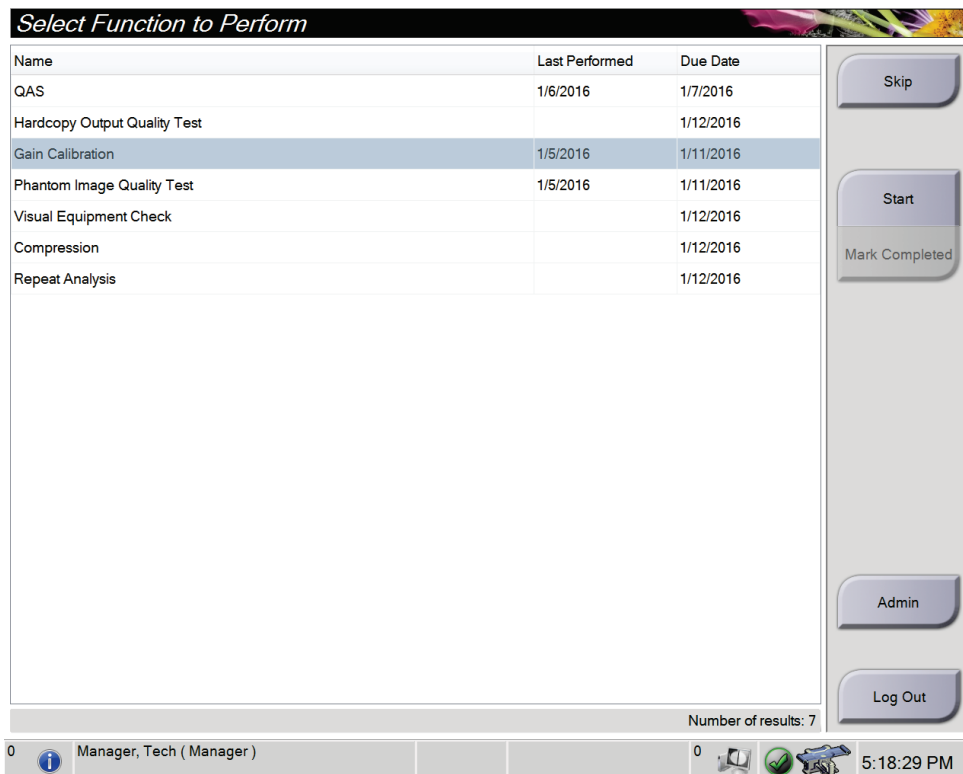
Tabell 12: Nødvendige prosedyrer

Test	Frekvens
QAS-test	Daglig – før klinisk bruk
Forsterkningskalibrering	Ukentlig
Kalibrering av geometri	Halvårlig

11.2 Slik får du tilgang til kvalitetskontrolloppgavene

Det er to måter å få tilgang til kvalitetskontrolloppgavene på.

- Etter innlogging åpnes skjermbildet *Select Function to Perform* (Velg funksjon å utføre). Dette skjermbildet fører opp kvalitetskontrolloppgavene som forfaller.



The screenshot displays the 'Select Function to Perform' window. It features a table with three columns: 'Name', 'Last Performed', and 'Due Date'. The 'Gain Calibration' row is highlighted. To the right of the table are buttons for 'Skip', 'Start', 'Mark Completed', 'Admin', and 'Log Out'. At the bottom right of the table area, it says 'Number of results: 7'. The system tray at the bottom shows the user 'Manager, Tech (Manager)', a taskbar with icons, and the time '5:18:29 PM'.

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

- Gå til skjermbildet *Admin* (Administrator) og velg en av følgende knapper: **QAS**, **Quality Control** (Kvalitetskontroll) eller **Test Patterns** (Testmønstre). Alle kvalitetskontrolloppgaver kan åpnes når som helst på denne måten.



11.3 QAS-test

Gjør denne testen én gang hver dag systemet brukes, for å bekrefte systemets nøyaktighet. Registrer resultatene dine i [Sjekkliste for QAS-test](#) på side 177.

1. Kontroller at alle plater er fjernet.
2. På opptaksarbeidsstasjonen går du til skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) og velger knappen **Admin** (Administrator).
3. På skjermbildet *Admin* (Administrator) velger du **QAS**-knappen.



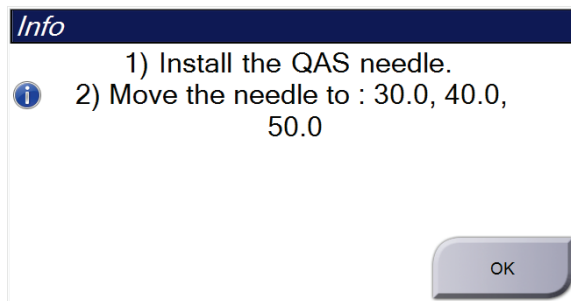
Figur 66: QAS-knappen på skjermbildet *Admin* (Administrator)

Skjermen QAS åpnes. En dialogboks ber deg om å installere QAS-fantomet og viser posisjonen til testkoordinatene.



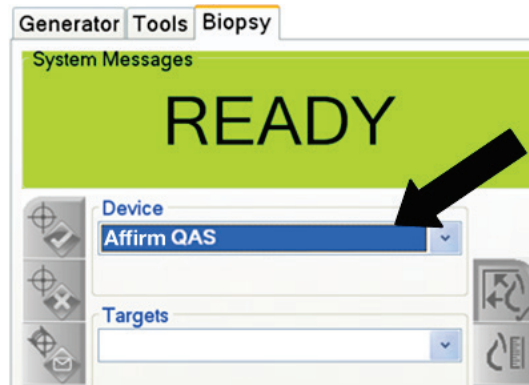
Merknad

Dialogboksen sier at QAS-«nålen» skal installeres, men det menes QAS-fantomet.



Figur 67: Dialogboksen QAS-testinformasjon

4. Installere QAS-fantomet.
5. I dialogboksen *Info*, velger du **OK**.
6. På QAS-skjermbildet velger du fanen **Biopsy** (Biopsi). Kontroller at Affirm QAS vises i enhetsfeltet.



Figur 68: Enhetsfelt i biopsifanen

7. Trykk inn og hold knappparet **Motor Enable** (Motoraktivering) på biopsikontrollmodulen. QAS-fantomet flyttes automatisk til forhåndsprogrammerte X- og Y-posisjoner.
8. Drei på biopsienhetskappen for å vise 0,0 på differensiallinjen i alle tre kolonnene i biopsikontrollmodulen.
9. Velg manuell eksponeringsmodus, 25 kV, 30 mAs, sølvfilter på QAS-skjermbildet. (Hvis QAS-fantomet bruker en nål, velg manuell eksponeringsmodus, 25 kV, 10 mAs, sølvfilter på QAS-skjermbildet.)

10. Ta og godkjenn et bilde for første visning i prosedyren. Merk at funksjonen Automatisk godtagelse ikke er aktivert under QAS-prosedyren og at målretting på QAS-fantomet skjer automatisk.
11. Velg knappen **Create Target** (Opprett mål) for å sende målet til biopsikontrollmodulen. Verifiser at målkoordinatene er innenfor ± 1 mm av X-, Y- og Z-tallene slik de vises på gjeldende linje i biopsikontrollmodulen.



Advarsel:

Hvis målinnrettingskoordinatene ikke er innenfor ± 1 mm, kontakt teknisk kundestøtte. Ikke prøv å justere systemet. Ikke utfør noen biopsiproedyrer med Affirm-systemet før teknisk brukerstøtte angir at systemet er klart til bruk.



Advarsel:

Brukeren eller en servicetekniker må rette opp problemer før systemet tas i bruk.

12. Gjenta deretter trinn 10 til 11 for alle ueksponerte visninger.
13. Ved opptaksarbeidsstasjonen velger du knappen **End QC** (Avslutt QC).
14. På biopsikontrollmodulen trykker du på en knapp for **Home Position** (Hjemposisjon) (venstre eller høyre) for å flytte QAS-fantomet til siden.
15. Fjerne QAS-fantomet.

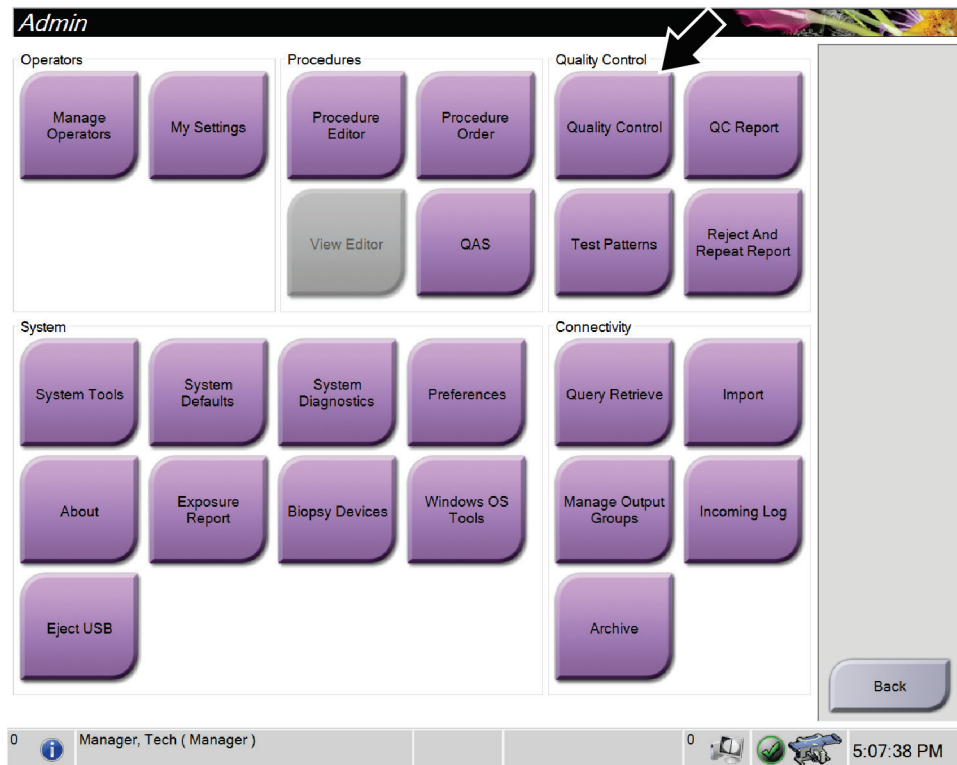
11.4 Forsterkningskalibrering



Merknad

La systemet varme seg opp i minst 30 minutter før du utfører forsterkningskalibreringen.

1. På kontrollmonitoren for opptaksarbeidsstasjonen velger du knappen **Admin** (Administrator) og velger deretter knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) fra skjermbildet *Admin* (Administrator).



Figur 69: Skjermbildet Admin (Administrator)

2. Plasser enheten for forsterkningskalibrering.
3. Velg **Start**-knappen.
4. Følg instruksjonene i dialogboksen *Info*, og velg deretter **OK**.
5. Når systemmeldingen viser «Ready» (Klar), trykker og holder du inne knappen **X-ray** (Røntgen) for å ta en eksponering. Slipp knappen når tonen stopper og systemmeldingen viser «Standby» (Ventemodus).
6. Velg **Accept** (Godta).
7. Gjenta deretter trinn 5 til 6 for alle ueksponeerte visninger.
8. Når dialogboksen *Successfully Completed* (Fullført) vises, velger du **OK**.
9. Velg **End Calibration** (Avslutt kalibrering).

11.5 Kalibrering av geometri



Merknad

Det er viktig å rengjøre geometrikalibreringsplaten og overflaten til den digitale bildereseptoren før du starter kalibreringsprosedyren.

1. På kontrollmonitoren for opptaksarbeidsstasjonen velger du knappen **Admin** (Administrator) og velger deretter knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) fra skjermbildet *Admin* (Administrator).



Figur 70: Knappen *Quality Control* (Kvalitetskontroll) på skjermbildet *Admin* (Administrator)

2. Plasser geometrikalibreringsplaten.
3. Velg **Start**-knappen.
4. Følg instruksjonene i dialogboksen *Info*, og velg deretter **OK**.
5. Når systemmeldingen viser «Ready» (Klar), trykker og holder du inne knappen **X-ray** (Røntgen) for å ta en eksponering. Slipp knappen når tonen stopper og systemmeldingen viser «Standby» (Ventemodus).
6. Velg **Accept** (Godta).
7. Gjenta deretter trinn 5 til 6 for alle ueksponeerte visninger.
8. Når dialogboksen *Successfully Completed* (Fullført) vises, velger du **OK**.
9. Velg **End Calibration** (Avslutt kalibrering).
10. Utfør QAS-testen.

Kapittel 12 Stell og rengjøring

12.1 Rengjøring

12.1.1 Generell informasjon om rengjøring

Før hver undersøkelse, rengjør og bruk et desinfeksjonsmiddel på en enhver del av systemet som berører en pasient. Vær oppmerksom på padlene og bildereseptoren.



Forsiktig:

Ikke bruk noen varmekilde (som en varmepute) på bildereseptoren.

Vær forsiktig med komprimeringspadlene. Inspiser padlene. Bytt ut padlen når du ser skader.

12.1.2 For generell rengjøring

Bruk en løfri klut eller pute og påfør et fortynnet oppvaskmiddel.



Forsiktig:

Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.

Hvis det er nødvendig med mer enn såpe og vann, anbefaler Hologic noe av det følgende:

- 10 % klorblekemiddelopløsning og vann med en del kommersielt tilgjengelig klorblekemiddelløsning (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vann) og ni deler vann. Mix denne løsningen daglig for best resultat.
- Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholopløsning (70 volumprosent isopropylalkohol, ikke fortynnet)
- 3 % maksimal konsentrasjon av hydrogenperoksidopløsning

Etter at du har påført noen av løsningene ovenfor, bruk en pute og påfør en fortynnet oppvaskmiddel for å rengjøre deler som berører pasienten.



Advarsel:

Hvis en padle berører mulige smittsomme materialer, kontakt din smittevernrepresentant for fjerne kontaminering fra padlen.



Forsiktig:

For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.

12.1.3 Slik rengjør du skjermen på biopsikontrollmodulen

Det er mange kommersielt tilgjengelige produkter for rengjøring av LCD-skjermer. Kontroller at produktet du velger er fritt for sterke kjemikalier, slipemidler, blekemiddel og vaskemidler som inneholder fluorider, ammoniakk og alkohol. Følg anvisningene fra produsenten av produktet.

12.1.4 For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade

Ikke bruk etsende løsemiddel, slipende vaskemiddel eller polering. Velg et rengjørings-/desinfiseringsmiddel som ikke skader plast, aluminium eller karbonfiber.

Ikke bruk sterke vaskemidler, skuremidler, høy alkoholkonsentrasjon eller metanol i noen konsentrasjon.

Ikke utsett utstyrsdeler for damp eller sterilisering ved høy temperatur.

Ikke la væske komme inn i de indre delene av utstyret. Ikke påfør rengjørings-sprayer eller væsker på utstyret. Bruk alltid en ren klut og påfør sprayen eller væsken på kluten. Hvis væske kommer inn i systemet, må du koble fra strømforsyningen og undersøke systemet før du tar det i bruk igjen.



Forsiktig:

Feil rengjøringsmetoder kan skade utstyret, redusere bildets ytelse eller øke risikoen for elektrisk støt.

Følg alltid instruksjonene fra produsenten av produktet du bruker til rengjøring. Instruksjonene inkluderer anvisninger og forholdsreglene for påføring og kontakttid, oppbevaring, vaskekrav, verneklær, holdbarhet og avhending. Følg instruksjonene og bruk produktet på den mest sikre og effektive metoden.

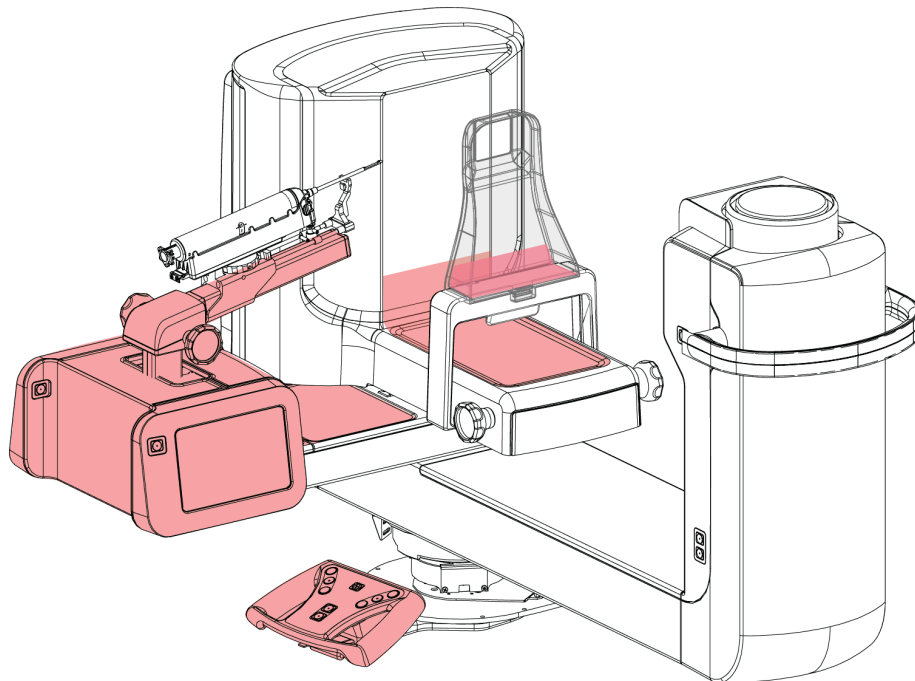
12.2 Generell informasjon om utstyrsduker

Beskytt utstyret med duker under biopsiproedyrer for å redusere potensialet for forurensning og skade på utstyret. Se følgende figur for områdene på Affirm biopsisystem for mageleie som krever beskyttelse.



Advarsel:

Beskytt utstyret for å verne det mot væske som kommer inn i systemet.



Figur 71: Områder som skal beskyttes med duker

12.3 Forebyggende vedlikeholdsplan for brukeren

Tabell 13: Forebyggende vedlikeholdsplan for operatør

Beskrivelse av vedlikeholdsoppgave	Hver bruk	Daglig	Ukentlig	Halvårlig
Rengjør biopsiplaten med et desinfeksjonsmiddel etter bruk.*	✓			
Rengjør brystplattformen med et desinfeksjonsmiddel etter bruk.*	✓			
Inspiser biopsiplaten før bruk for å se etter skader.	✓			
Inspiser kalibreringsfantomet for skade.	✓			
Inspiser alle kablene for slitasje og skade før bruk.	✓			
Kontroller at nåleføringene er riktig installert før bruk.	✓			
Kontroller at alle skjermene er belyst.	✓			
Kontroller at alle låser og betjening fungerer og beveger seg jevnt.		✓		
Kontroller at alle lys og bryterne fungerer.		✓		
Utfør QAS-prosedyrene før systemet brukes.		✓		
Utfør prosedyrer for forsterkningskalibrering.			✓	
Undersøk systemets generelle integritet for løs eller manglende maskinvare eller komponenter og tegn på skade.			✓	
Geometrikalibrering (se Kalibrering av geometri på side 122)				✓
Kontroller at alle etiketter er lesbare og sitter godt.				✓

*Se [For generell rengjøring](#) på side 123 for akseptable rengjøringsløsninger. Kontakt teknisk støtte før bruk av alternative rengjøringsløsninger.

12.4 Forebyggende vedlikeholdsplan for service

Tabell 14: Servicetekniker for forebyggende vedlikehold

Beskrivelse av vedlikeholdsoppgave	Anbefalt frekvens	
	Halvårlig	Årlig
Rengjør og inspiser Gantry og opptaksarbeidsstasjon	✓	
Kontroller alle primære strømtilkoblinger	✓	
Kontroller låser, sikkerhets- og grensebrytere	✓	
Inspiser C-arm og smør overordnet drivskruer	✓	
C-arm / verifiser alle C-arm-knappene	✓	
Verifiser kalibrering av komprimeringskraft	✓	
Verifiser kalibrering av sperrevinkel	✓	
Verifiser kalibrering av C-armvinkel	✓	
Utfør verifisering av C-armbrems	✓	
Verifiser plassering av Tomo-arm	✓	
Bekreft kV-kalibrering og rørstrømkalibrering	✓	
Kontroller HVL-evaluering	✓	
Verifiser ytelse/skalering av AEC	✓	
Verifiser røntgenrørjustering	✓	
Inspiser/smør drivskruer for pasientplattform opp/ned	✓	
Utfør systemoppløsningstest	✓	
Utfør kvalitetsevaluering av fantombilde	✓	
Utfør evaluering av bildeartefakt	✓	
Utfør sikkerhetskopiering av systemet, inkludert nodekalibreringer	✓	

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 12: Stell og rengjøring

Tabell 14: Servicetekniker for forebyggende vedlikehold

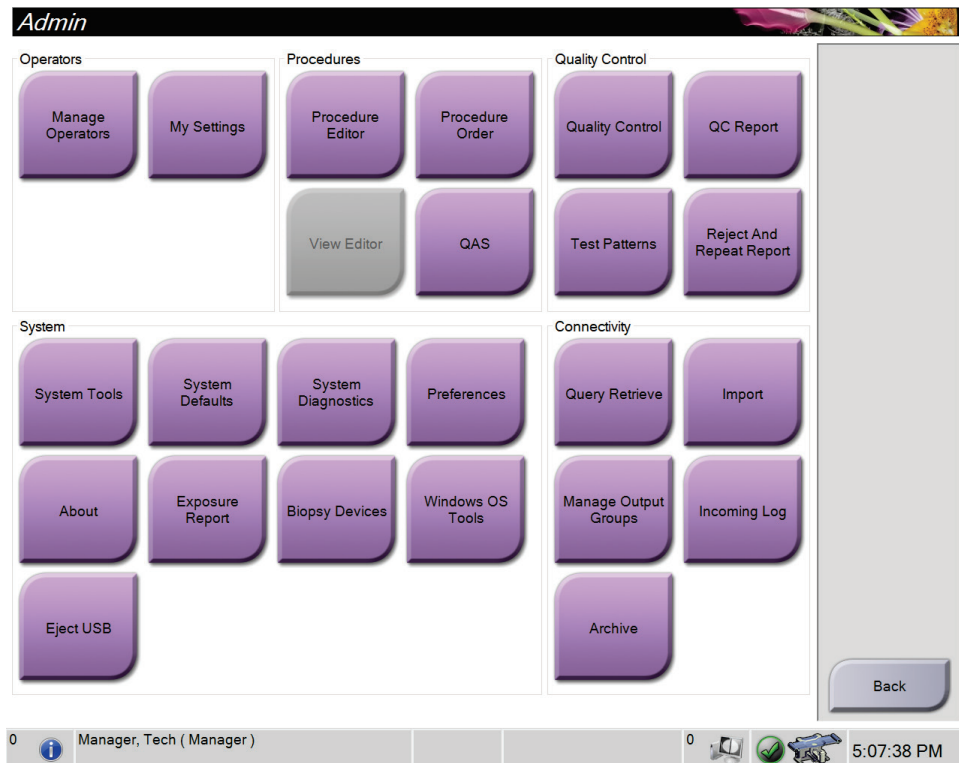
Beskrivelse av vedlikeholdsoppgave	Anbefalt frekvens	
	Halvårlig	Årlig
Tøm kurven Reject (Avvis)	✓	
Kontroller UPS-ytelsesstatus	✓	
Spenningsverifisering (via CalTool)	✓	
Skifte ut detektorviftefiltre	✓	
Utfør service på filterhjul	✓	
Utfør service på røntgenrør	✓	

Kapittel 13 Grensesnitt for systemadministrasjon

13.1 Skjermbildet Admin (Administrator)

For å få tilgang til alle funksjoner på dette skjermbildet, logg på systemet som en bruker med administrator-, leder- eller tjenestetillatelse.

Se tabellen på neste side for beskrivelser av funksjoner for skjermbildet *Admin* (Administrator).



Figur 72: Skjermbildet Admin (Administrator)

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Kapittel 13: Grensesnitt for systemadministrasjon

Tabell 15: Funksjoner for skjermbildet Admin (Administrator)

Avsnitt	Knappenavn	Funksjon
Operatører	Administrere operatører	Legg til, slett eller endre operatørinformasjon.
	Mine innstillinger	Endre informasjonen for gjeldende operatør.
Prosedyrer	Prosedyreredigering	Legg til eller rediger prosedyrene, eller endre visningsrekkefølgen for hver bruker.
	Prosedyrerekkefølge	Endre rekkefølgen i prosedyrelisten.
	QAS	Gå til skjermbildet <i>QAS-test</i> .
Kvalitetskontroll	Kvalitetskontroll	Velg en kvalitetskontrolloppgave du vil utføre eller merke som fullført.
	Kvalitetskontrollrapport	Opprett en kvalitetskontrollrapport.
	Testmønstre	Velg og send testmønstrene til utdataenhetene.
	Avvis og gjenta rapport	Opprett en avvis og gjenta rapport.

Tabell 15: Funksjoner for skjermbildet Admin (Administrator)

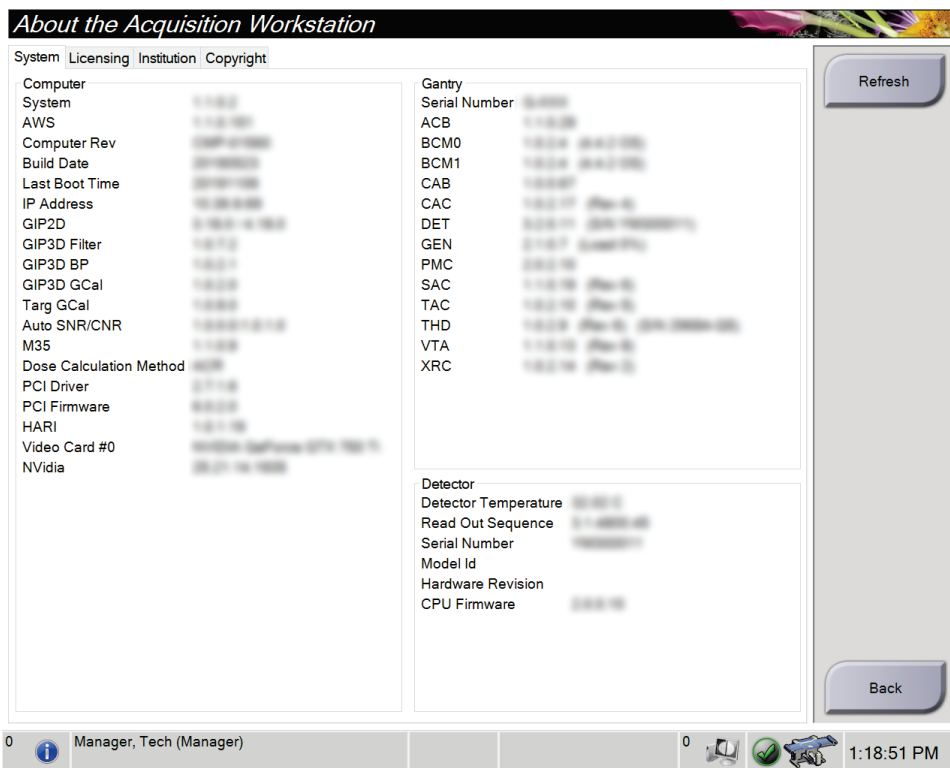
Avsnitt	Knappenavn	Funksjon
System	Systemverktøy	Servicegrensesnittet for konfigurasjon og identifisering av problemer i opptaksarbeidsstasjonen.
	Systemstandarder	Still inn standardverdier for gantry.
	Systemdiagnostikk	Viser status for alle delsystemer.
	Innstillinger	Angi systeminnstillinger.
	Om	Beskriver systemet. Se Om skjerm på side 132.
	Eksponeringsrapport	Opprett en rapport over antall eksponeringer.
	Biopsienheter	Stille inn og administrere biopsienheter.
	Windows OS-verktøy	Få tilgang til datamaskinbehandling, lokal sikkerhetspolicy, lokale brukere og grupper og lokal gruppepolicy i Windows OS.
	Løs ut USB	Løs ut en medielagringsenhet som er koblet til USB-porten.
Tilkoblingsmuligheter	Hent spørring	Send spørring til de konfigurerte enhetene.
	Importere	Importer dataene fra en DICOM-kilde.
	Administrere utdatagrupper	Legg til, slett eller rediger utdatagrupper.
	Innkommende logg	Viser loggoppføringer for bilder som ikke importeres under manuell import eller DICOM-lagring.
	Arkivere	Send lokale undersøkelser til nettverkslagring eller eksporter til flyttbare medieenheter.
Du må ha tillatelse til å få tilgang til alle funksjonene. Tillatelsesnivået bestemmer hvilke funksjoner du kan endre.		

13.2 Om skjerm

Om-skjermbildet inneholder informasjon om maskinen, for eksempel systemnivå, IP-adresse og serienummer. Denne datatypen kan være nyttig når du jobber sammen med Hologic for å konfigurere systemet eller for å løse et systemproblem.

Du får tilgang til skjermen på to måter:

- Fra skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) – velg ikonet **System Status** (Systemstatus) (på oppgavelinjen) og deretter **About ...** (Om ...)
- Fra skjermbildet *Admin* (Administrasjon) – velg **About** (Om) (i systemgruppen)



Figur 73: Systemfanen i *Om*-skjermbildet

Det er fire faner i *Om*-skjermbildet:

- **Fanen System** (standard) – viser informasjon om systemkonfigurasjon
- **Fanen Licensing** (Lisensiering) – viser de Hologic-lisensierte alternativene som er installert på denne maskinen
- **Fanen Institution**(Institusjon) – lister opp navnet og adressen til organisasjonen som er tilordnet til denne maskinen
- **Fanen Copyright** (Opphavsrett) – viser opphavsretten til Hologic og tredjeparts programvare installert på denne maskinen

13.3 Endre bruker språkpreferanse

Brukere kan stille inn språket i brukergrensesnittet slik at det automatisk endres til deres individuelle preferanser når de logger på.

1. I gruppen Operatører i *Admin*-skjermen velger du **Mine innstillinger**.



Merknad

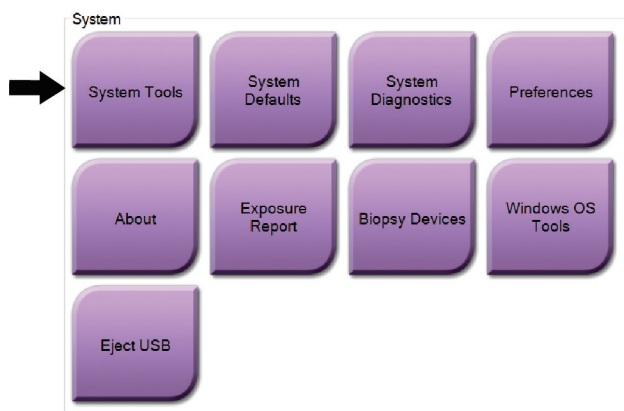
Du kan også få tilgang til **Mine innstillinger** gjennom oppgavelinjen. Velg området Brukernavn og velg deretter **Mine innstillinger** i rullegardinmenyen.

2. Fanen **Brukere** i *Rediger operatør*-skjermen åpnes. Velg et språk fra rullegardinlisten fra nasjonal innstilling-feltet.
3. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*. Brukergrensesnittet endres til det valgte språket.

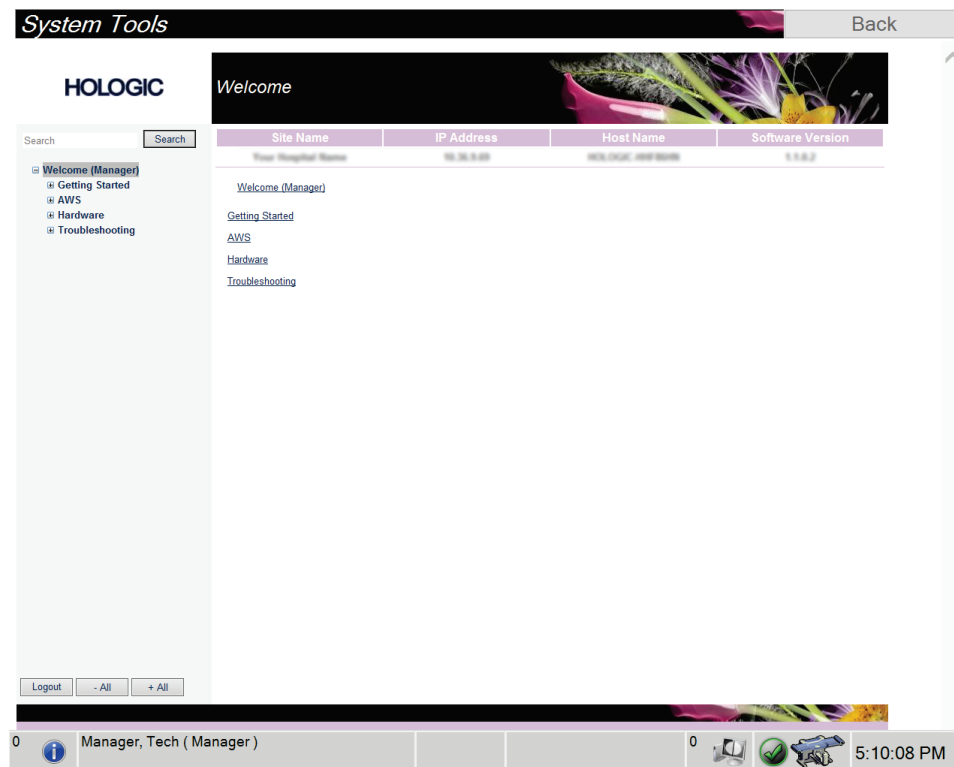
13.4 Slik får du tilgang til systemverktøy

Teknologiske ledere innen radiologi og brukere med servicetillatelser kan få tilgang til funksjonen System Tools (Systemverktøy). Funksjonen Systemverktøy inneholder konfigurasjonsinformasjonen om systemet.

1. Logg inn som teknisk leder eller service.
2. Fra skjermbildet *Select Function to Perform* (Velg funksjon å utføre) eller skjermbildet *Select Patient* (Velg pasient) velger du knappen **Admin** (Administrator).
3. Fra systemområdet i skjermbildet *Admin* (Administrator) velger du **System Tools** (Systemverktøy).



13.4.1 Systemverktøy for teknologiske ledere innen radiologi



Figur 74: Skjermbildet System Tools (Systemverktøy)

Tabell 16: Teknologisk leder innen radiologi – systemverktøyfunksjoner

Avsnitt	Skjermfunksjoner
Komme i gang	<p>Om: Introduksjon til serviceverktøy.</p> <p>OFTE STILTE SPØRSMÅL: Liste over vanlig spørsmål.</p> <p>Ordliste: Liste over begreper og beskrivelser.</p> <p>Plattform: Liste over kataloger, programvareversjonsnummer og systemprogramvarestatistikk.</p> <p>Snarveier: Liste over Windows-snarveier.</p>
AWS	<p>Tilkoblingsmuligheter: Liste over installerte enheter.</p> <p>Film- og bildeinformasjon: Opprett en bilderapport*. Opprett en QC-rapport. (*Du kan også få tilgang til denne rapporten fra en ekstern datamaskin. Se Fjerntilgang til bilderapporter på side 136.)</p> <p>Lisensiering: Liste over installerte lisenser.</p> <p>Brukergrensesnitt: Endre alternativene i programvaren.</p> <p>Internasjonalisering: Velg det lokale språket og kulturen.</p>
Maskinvare	<p>Belastning av rør: Konfigurer parametere for rørbelastning. (Kun tilgjengelig for brukere med tjenestetillatelse.)</p>
Feilsøking	<p>AWS: Tillater nedlasting av bilder.</p> <p>Datamaskin: Systemadministrasjon og nettverksinformasjon.</p> <p>Logg: Endre alternativene for hendelsesregistrering.</p> <p>Sikkerhetskopier: Kontroller systemets sikkerhetskopier.</p>

13.4.2 Fjerntilgang til bilderapporter

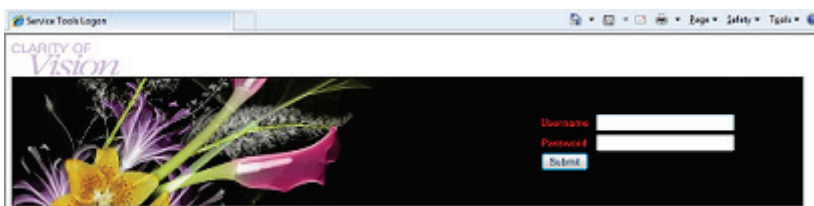
Få tilgang til bilderapporter via en ekstern datamaskin som er koblet til systemet. Denne funksjonen kan være nyttig for steder som ikke tillater USB-nedlasting av rapporter direkte fra systemet.

Følg disse trinnene for å få tilgang til bilderapporter fra en ekstern datamaskin. Du må logge på systemverktøyene som bruker på ledernivå for denne prosedyren.

1. Få IP-adressen til systemet du vil ha tilgang til. Du kan få IP-adressen fra IT-administratoren eller fra systemet. Skriv ned IP-adressen.

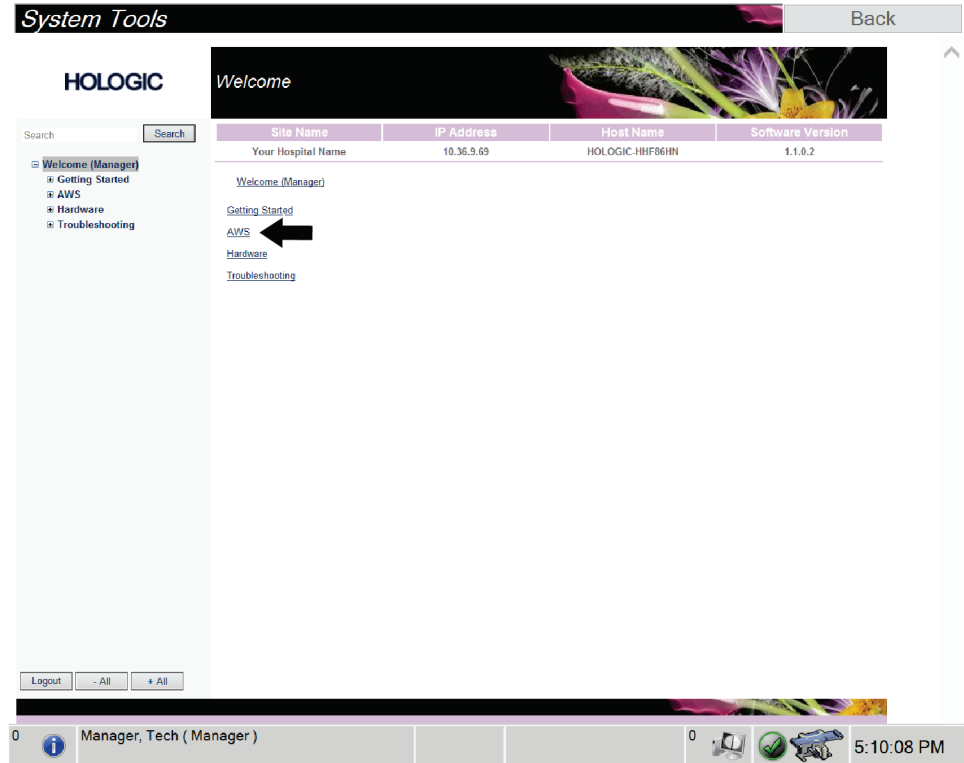
Fra systemet:

- a. Gå til skjermbildet *About* (Om).
 - b. Velg fanen **System**. IP-adressen er oppført i delen om datamaskiner.
2. Bruk en nettleser på den eksterne datamaskinen din til å gå til `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Bruk IP-adressen fra trinn 1. Skjermbildet *Service Tools Logon* (Pålogging til serviceverktøy) åpnes.
 3. Skriv inn navn og passord på ledernivå og velg deretter **Submit** (Send inn).



Figur 75: Ekstern påloggings skjerm for serviceverktøy

4. Skjermbildet *Service Tools Welcome* (Velkommen til serviceverktøy) åpnes. Gå til **AWS > Film & Image Information > Create Image Report** (AWS > Film og bildeinformasjon > Lag bilderapport).



Figur 76: Skjermbildet *Service Tools Welcome* (Velkommen til serviceverktøy)

5. Velg parametrene for rapporten, og klikk på **Generate** (Generer).

The screenshot shows 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 contains the following form elements:

- Buttons: Last Quarter, Last 30 Days
- From: 9/9/2019
- To: 10/9/2019
- Techs: ALL
- Type: Reject
- Format: Report
- Source: Default
- Buttons: Filter User List, Generate, Reset

A black arrow points to the 'Generate' button.

At the bottom of the interface, the user is identified as 'Manager, Tech (Manager)' and the time is 5:11:44 PM.

Figur 77: Opprett parametre for bilderapport

6. Rapporten vises på skjermen. Rull til bunnen av rapporten og velg enten alternativet **Click to Download (html)** (Klikk for å laste ned (html)) eller alternativet **Click to Download (csv)** (Klikk for å laste ned (csv)) som din type filnedlasting. Velg **Save** (Lagre) når du blir bedt om det.

System Tools Back

HOLOGIC Create Image Report

Search

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

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

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

Remarks:

Corrective Action:

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

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:12:25 PM

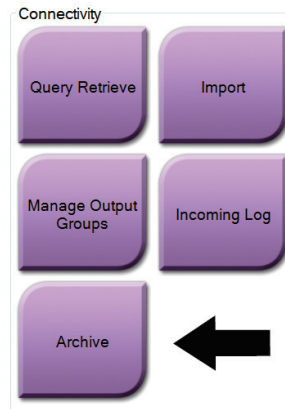
Figur 78: Last ned bilderapport

7. Velg en mappe på datamaskinen, og klikk deretter **Save** (Lagre).
8. I Oppstart-skjermbildet velger du knappen **Log out** (Logg ut).

13.5 Arkivverktøy

Arkivfunksjonen i skjermbildet *Admin* (Administrator) lar deg:

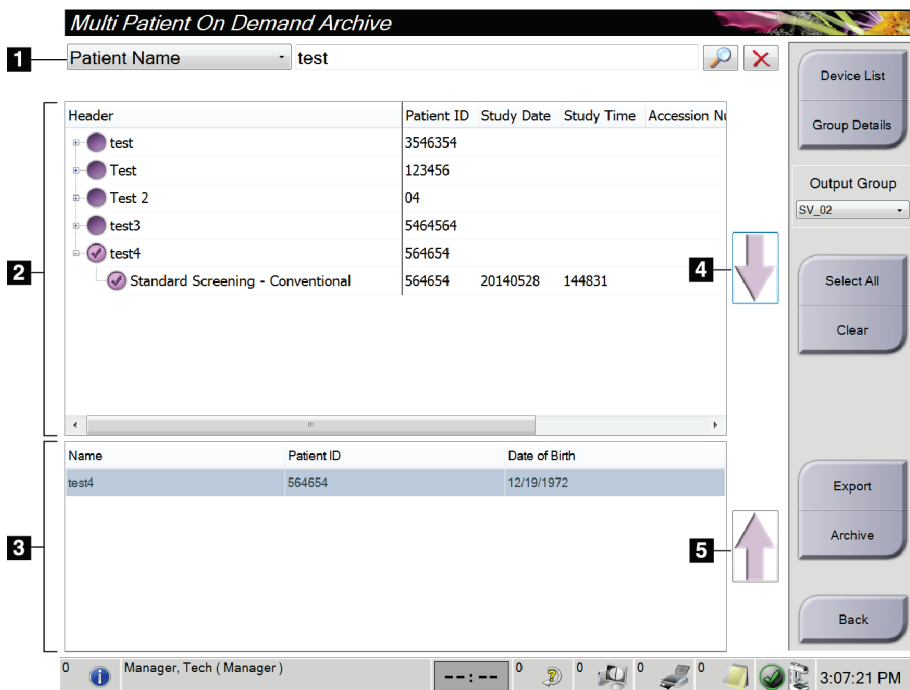
- Send lokale studier til et arkiv.
- Eksportere studier til flyttbare medier.



Figur 79: Arkivknappen

1. Fra tilkoblingsgruppen i skjermbildet *Admin* (Administrator) velger du knappen **Archive** (Arkiv). Skjermbildet *Multi Patient On Demand Archive* (Arkiv for flere pasienter på forespørsel) åpnes.
2. For å søke etter en pasient, skriver du inn minst to tegn i området søkeparametere og velger forstørrelsesglasset.

En liste over pasienter som samsvarer med søkekriteriene vises.



Figur 80: Skjermbildet *Multi Patient On Demand Archive* (Arkiv for flere pasienter på forespørsel)

Figurforklaring

1. Søkeparametere
2. Pasientlisteområde
3. Pasienter som skal arkiveres eller eksporteres område
4. Legg til valg i området Pasientliste til området Pasienter som skal arkiveres eller eksporteres
5. Fjern valget fra området Pasienter som skal arkiveres eller eksporteres

Til arkiv:

1. Velg pasientene og prosedyrene som skal arkiveres.
 - Velg pasienter fra pasientlisten, eller gjør et søk med søkeparameterne (element 1) og velg pasienter fra søkeresultatene.



Merknad

Knappen **Select All** (Velg alle) (på høyre side av skjermen) velger alle pasientene i pasientlisteområdet. Knappen **Clear** (Tøm) (på høyre side av skjermen) tømmer valgene.

- Velg prosedyrene for hver pasient.
 - Velg **Down Arrow** (Pil ned) (element 4) på skjermen for å flytte de valgte pasientene til området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
 - Velg **Up Arrow** (Pil opp) (element 5) på skjermen for å fjerne de valgte pasientene fra området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
2. Velg en lagringsenhet.
 - Velg et alternativ fra rullegardinmenyen for lagringsenhet.
 - ELLER –
 - Velg knappen **Group List** (Gruppeliste), og velg deretter et alternativ.
 3. Velg knappen **Archive** (Arkiv). Listen i området Pasienter som skal arkiveres kopieres til de valgte arkivenhetene.



Merknad

Bruk administrer kø-verktøyet i oppgavelinjen for å gjennomgå arkivstatusen.

Å eksportere:

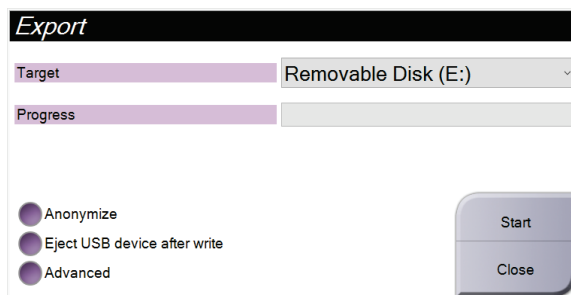
1. Velg pasientene og prosedyrene som skal eksporteres.
 - Velg pasienter fra pasientlisten, eller gjør et søk med et av søkeparametrene (element 1) og velg pasienter fra søkeresultatene.



Merknad

Knappen **Select All** (Velg alle) (på høyre side av skjermen) velger alle pasientene i pasientlisteområdet. Knappen **Clear** (Tøm) (på høyre side av skjermen) tømmer valgene.

- Velg prosedyrene for hver pasient.
 - Velg **Down Arrow** (Pil ned) (element 4) på skjermen for å flytte de valgte pasientene til området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
 - Velg **Up Arrow** (Pil opp) (element 5) på skjermen for å fjerne de valgte pasientene fra området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
2. Velg knappen **Export** (Eksporter).
 3. I dialogboksen *Export* (Eksporter) velger du Target (Mål) fra rullegardinlisten over medieenheter.

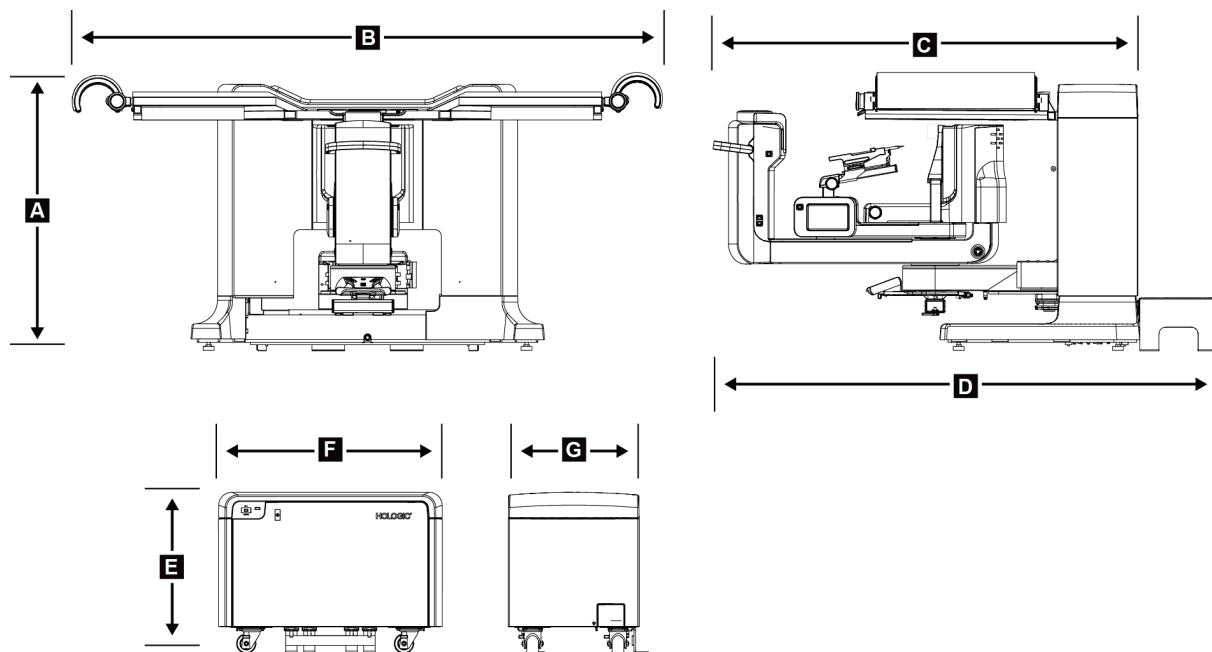


Figur 81: Dialogboksen *Export* (Eksporter)

4. Velg andre alternativer, om nødvendig:
 - **Anonymisere**: for å anonymisere pasientdata.
 - **Løs ut USB-enhet etter skriving**: for å automatisk løse ut den flyttbare lagringsenheten når eksporten er fullført.
 - **Advanced** (Avansert): for å velge en mappe på det lokale systemet for lagring av valgene dine, og også for å velge bildenes eksporteringstyper.
5. Velg **Start**-knappen for å sende de valgte bildene til den valgte enheten.

Vedlegg A Spesifikasjoner

A.1 Produktmål



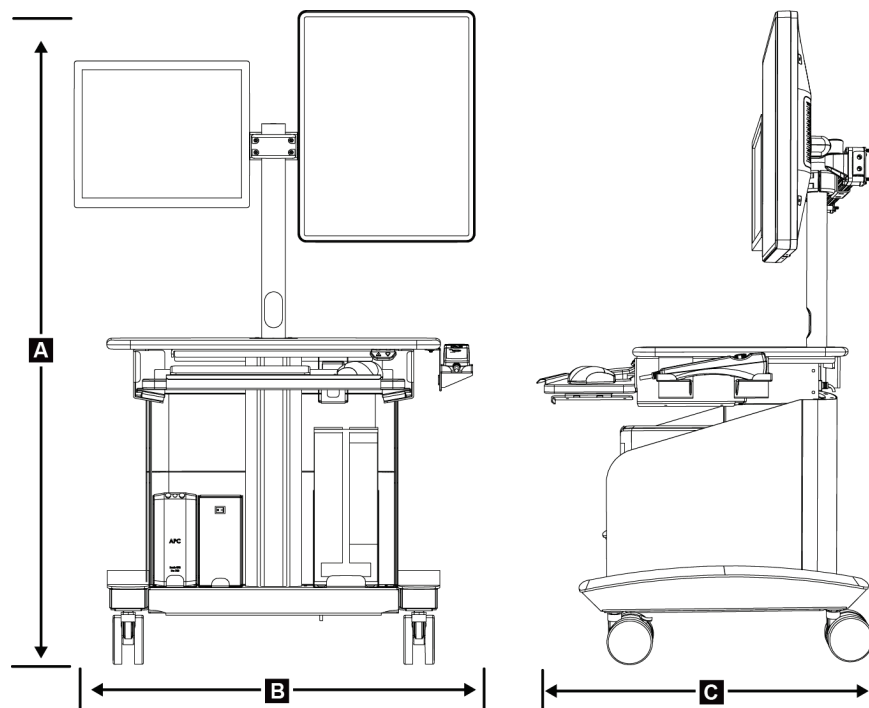
Figur 82: Mål for gantry og generator

Mål for gantry/pasientplattform

A.	Høyde	107 cm (42 tommer)
B.	Bredde	229 cm (90 tommer)
C.	Dybde med C	178 cm (70 tommer)
D.	Samlet dybde	198 cm (78 tommer)
	Total vekt	445 kg (980 pund)

Generatormål

E.	Høyde	63 cm (25 tommer)
F.	Bredde	87 cm (34 tommer)
G.	Dybde	55 cm (22 tommer)
	Vekt	136 kg (300 pund)



Figur 83: Mål for opptaksarbeidsstasjon

Mål for opptaksarbeidsstasjon

A.	Høyde	138,4 cm (54,5 tommer)
	Område for samlet høyde	138,4 cm (54,5 tommer) til 179,1 cm (70,5 tommer)
	Høydeområde (gulv til arbeidsoverflate)	71,1 cm (28 tommer) til 111,8 cm (44 tommer)
B.	Bredde	85,4 cm (34 tommer)
C.	Dybde	75,1 cm (30 tommer)
	Total vekt	114 kg (252 pund)

A.2 Drift og lagringsmiljø

A.2.1 Generelle driftsbetingelser

Temperaturområde	10 °C (50 °F) til 30 °C (86 °F)
Område for relativ luftfuktighet	10 % til 80 % ikke-kondenserende
BTU-utdata	mindre enn 5700 BTU per time

A.2.2 Generelle betingelser for transport og oppbevaring

<i>Temperaturområde</i>	10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F)
<i>Område for relativ luftfuktighet</i>	10 til 80 %, ikke pakket for utendørs lagring

A.3 Strømtilførsel**A.3.1 Generator/gantry**

<i>Nettspenning</i>	200/208/220/230/240 VAC ± 10 %
<i>Nettimpedans</i>	Maksimal linjeimpedans som ikke overstiger 0,20 ohm for 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm for 200 VAC
<i>Nettfrekvens</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Gjennomsnittlig strøm over 24 timer</i>	< 5 A
<i>Linjestrøm</i>	4 A (65 A maksimalt for < 5 sekunder)

A.3.2 Opptaksarbeidsstasjon

<i>Nettspenning</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC ± 10 %
<i>Nettfrekvens</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Strømforbruk</i>	< 1000 watt
<i>Driftssyklus</i>	13,3 % ~ 8 minutter per time eller 2 minutter på, 13 minutter av
<i>Linjestrøm</i>	2,5 A

A.4 Teknisk informasjon om gantry**A.4.1 C-arm**

<i>Rotasjonsområde</i>	180°
<i>Standardavstand mellom kilde og bilde (SID)</i>	80 cm
<i>Stereoområde</i>	± 15°
<i>Område for tomosyntese</i>	± 7,5°

A.4.2 Komprimeringsystem

<i>Manuell komprimeringskraft</i>	<i>Maksimalt 300 N (67,4 lb)</i>
<i>Motorisert komprimeringskraft</i>	<i>Minimum 62,3 N (14,0 lb)</i>
	<i>Maksimalt 200 N (45,0 lb)</i>

A.4.3 Biopsiveiledningsmodul

<i>Nøyaktigheten til kontroller for biopsiarm</i>	<i>maksimalt avvik: 1 mm i enhver retning fra målkoordinaten</i>
<i>Kombinert nøyaktighet for biopsiveiledningsmodulen og biopsenheten</i>	<i>maksimalt avvik: 2 mm i enhver retning fra målkoordinaten</i>

A.4.4 Røntgenrør

<i>Fokuspunkt</i>	<i>Stor (0,3 mm) nominell</i>
<i>Rørspenning</i>	<i>20–49 kVp i trinn på 1 kVp</i>
<i>Anodemateriale</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Røntgenvindu</i>	<i>0,63 mm beryllium</i>
<i>Referansevinkel (vinkel på referanseaksen til planet for bildemottaksområdet)</i>	<i>90°</i>

A.4.5 Røntgenstrålefiltrering og -utdata

Filtrering

Aluminium, 0,70 mm (nominell verdi)

Sølv, 0,050 mm ± 10 %

A.4.5.1 kV/mA verdiområde

Tabell 17: Maksimal mA som funksjon av 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 Røntgengenerator

Type

Konstant potensial, trefase, høyfrekvensomformer

Vurdering

7,0 kW maksimalt (200 mA ved 35 kVp)

Elektrisk strømkapasitet

9,0 kW maksimalt

kV verdiområde

20–49 kVp i trinn på 1 kVp

kV nøyaktighet

± 5 %

mA verdiområde

10–200 mA

mAs nøyaktighet

± (10 % + 0,2 mAs)

mAs verdiområde

(2D) 4,0 – 500 mAs

(3D) 6,0 – 300 mAs

A.4.7 Teknisk informasjon om bildereseptor

Dimensjoner

Høyde	33 cm (13 tommer)
Bredde	21,5 cm (8,46 tommer)
Dybde	10 cm (3,94 tommer)
Vekt	7,3 kg (16 pund)
Bildeområde	14 cm x 12 cm
Effektivt synsfelt (FOV)	12,4 cm x 10,2 cm ved brystplattformen
Bildeenheter	Direkte konvertering av amorf selenbelagt TFT-utvalg
Pikselantall	2048 (H) x 1792 (V)
Pikselstørrelse	70 μm (H) x 70 μm (V)
Digitaliseringsløsning	14 bit data
Kvanteeffektivitet ved registrering (DQE)	Ikke mindre enn 50 % ved 0,2 lp/mm (stereotaktisk modus) Ikke mindre enn 30 % ved 0,2 lp/mm (modus for tomosyntese) Ikke mindre enn 15 % ved 7,1 lp/mm (stereotaktisk modus og modus for tomosyntese)
Moduleringsoverføringsfunksjon (MTF)	Ikke mindre enn 40 % ved 7,1 lp/mm
Synkronisering	Sperret med røntgenkontrollsignal

A.4.8 Skjerming

Operatør	Strålingsskjerm (kundelevvert) mellom pasientplattform og håndholdt fjernkontroll for røntgenaktivering
Pasient	Pasientplattformen gir den nødvendige strålebeskyttelsen.

A.5 Teknisk informasjon om opptaksarbeidsstasjon

A.5.1 Nettverksmiljø

Nettverksgrensesnitt	100/1000 BASE-T Ethernet
----------------------	--------------------------

A.5.2 Vogn for opptaksarbeidsstasjon

Vektvurdering av monitorarm	11,3 kg (25 pund)
-----------------------------	-------------------

Vedlegg B

Systemmeldinger og varsler

B.1 Feilgjenoppretting og feilsøking

De fleste feil og varslingsmeldinger blir tømt uten påvirkning på arbeidsflyten. Følg instruksjonene på skjermen eller ordne opp i tilstanden, og slett deretter statusen fra oppgavelinjen. Noen forhold krever omstart av systemet eller indikerer at mer handling er nødvendig (for eksempel ved å ringe Hologic teknisk støtte). Dette vedlegget beskriver meldingskategoriene og dine handlinger for å sette systemet i normal drift. Hvis feil gjentas, kontakt Hologics teknisk støtte.

B.2 Meldingstyper

B.2.1 Feilnivåer

Hver melding har et bestemt sett med følgende egenskaper:

- Avbryter en pågående eksponering (ja/nei)
- Forhindrer at en eksponering starter (ja/nei)
- Viser en melding til brukeren på bildetakingsarbeidsstasjonen (ja/nei)
- Kan tilbakestilles av brukeren (ja/nei)
- Kan tilbakestilles automatisk av systemet (ja/nei)

B.2.1.1 Viste meldinger

Alle viste meldinger vises på brukerens valgte språk.

Enhver melding som avbryter en eksponering eller hindrer at en eksponering starter, vil alltid vise en melding som styrer brukerens handlinger som kreves for å fortsette.

B.2.1.2 Ytterligere meldingsinformasjon










Teknisk informasjon om meldingen er tilgjengelig i loggfilen.

Noen meldinger vises alltid som en kritisk feil (systemstart er nødvendig). Disse meldingene skyldes en tilstand som forhindrer eksponering, og som ikke kan tilbakestilles av brukeren eller systemet.





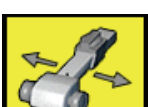





B.2.2 Systemmeldinger

Når følgende systemmeldinger vises, utfører du trinnet som vises i kolonnen User Action (Brukerhandling) for å tømme meldingen og tillate neste eksponering.

Tabell 18: Systemmeldinger

Ikon	Melding	Brukerhandling
	Venter på detektor	Ikke nødvendig med tiltak.
	C-arm er ulåst	Trykk på knappen System Lock (Systemlås) på kontrollhåndtaket for å låse systemet.
	C-armbrems er deaktivert	Trykk på knappen System Lock (Systemlås) på kontrollhåndtaket for å låse C-armen. Om nødvendig, lås opp og lås på nytt.
	Biopsi STX cal nødvendig	Installer forsterkningsplate og utfør forsterkningskalibrering.
	Kalibrering av biopsigeometri kreves	Installer geometrikalibreringsfantomet.
	Ugyldig detektorkalibrering: Gjenta kalibrering av flatt felt	Gjenta forsterkningskalibrering.
	Ugyldig geometrikalibrering: Gjenta geometrikalibrering	Gjenta geometrikalibrering.
	Ugyldig bruk av komprimeringsplate	Installer riktig plate.
	Konfigurasjonsfilen mangler	Ring service.

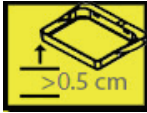
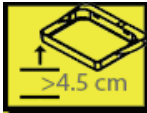

Tabell 18: Systemmeldinger

Ikon	Melding	Brukerhandling
	En nødstop er trykket	Når det er trygt, dreier du Av-bryteren ved nødssituasjon en kvart omgang for å tilbake stille bryteren.
	Røret må plasseres manuelt (flytt til 0 grader)	Drei C-armen manuelt til 0 grader.
	Røret må plasseres manuelt (flyttet til +15 grader)	Drei C-armen manuelt til høyre.
	Røret må plasseres manuelt (flyttet til -15 grader)	Drei C-armen manuelt til venstre.
	Nålen må flyttes til riktig plassering	Flytt nålen til riktig plassering.
	Trinnarmen må flyttes til enten lateralt venstre eller høyre posisjon	Flytt biopsiarmen til enten lateralt venstre eller høyre.
	Trinnarmen må flyttes til posisjonen -90	Flytt biopsiarmen til -90 graders tilnærming.
	Trinnarmen må flyttes til posisjonen +90	Flytt biopsiarmen til +90 graders tilnærming.
	Trinnarmen må flyttes til standard tilnærming	Flytt biopsiarmen til 0 graders tilnærming.
	Kontrollen til trinnarmen er ikke låst	Lås biopsiarmen.

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Vedlegg B: Systemmeldinger og varsler

Tabell 18: Systemmeldinger

Ikon	Melding	Brukerhandling
	Komprimering for lav for tomo-rekonstruksjoner	Flytt komprimeringsplaten høyere enn 0,5 cm.
	Komprimeringen er mindre enn 4,5 cm under kalibrering	Flytt komprimeringsplaten høyere enn 4,5 cm.
	*ulisensiert	En lisens er nødvendig for å bruke denne funksjonen eller funksjonen. (Ring service for å installere lisensen.)

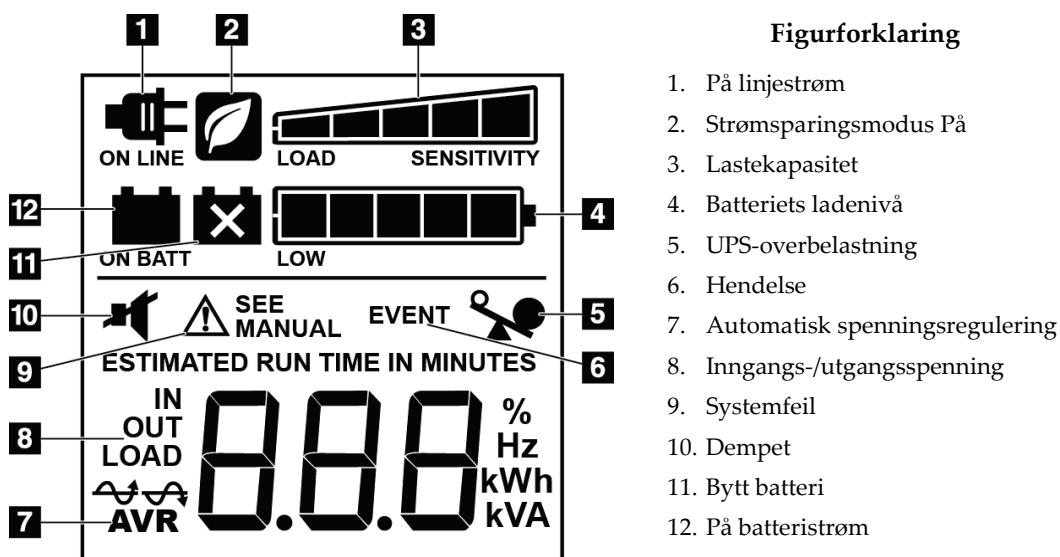
B.3 UPS-meldinger



Merknad

Brukerveiledningen for UPS-en følger med systemet. Se *UPS Brukerveiledning* for fullstendige instruksjoner.

LCD-skjermgrensesnittet i UPS (Uninterruptible Power Supply) viser statusen til forskjellige sikkerhetskopieringsforhold for verktøy og batterier.



Figur 84: UPS LCD-skjerm

Hvis UPS-batteriet utløper, vises ikonet Bytt batteri. Kontakt servicerepresentanten for å bytte batteriet.



Vedlegg C

Bruk i et mobilt miljø

C.1 Generell informasjon

Dette vedlegget beskriver Affirm biopsisystem for mageleie som er installert i et mobilt miljø.

C.2 Betingelser for sikkerhet og andre forholdsregler

Det kreves en akseptabel, stabil, ren vekselstrømkilde for å sikre at systemet oppfyller alle ytelsesspesifikasjonene. Når det er tilgjengelig, gir riktig tilført landstrøm systemet best ytelse. Hvis en mobil kraftgenerator brukes, må du oppbevare spesifikasjonene for inngangseffekt under alle belastningsforhold.



Forsiktig:

Når landstrøm ikke er tilgjengelig, kan det brukes mobile strømkilder som gir tilsvarende ytelse. (Se [Spesifikasjoner for mobil bruk](#) på side 156.) Riktig systemfunksjon og ytelse kan bare sikres hvis kontinuerlig ekte sinusformet vekselstrøm leveres i henhold til systemets inngangsstrømspesifikasjoner og belastningsegenskaper. Ved uregelmessig tilførsel må strømkilden levere 65 ampere ved 208 V vekselstrøm i minst 5 sekunder, og ellers maksimum 4 ampere kontinuerlig. Denne belastningen må støttes en gang hvert 30. sekund. I tilfelle avbrudd på land- eller mobilstrømtilførselen må UPS være i stand til å levere den operasjonelle energien som er beskrevet ovenfor i minst 4 minutter. Energtilførsel til bildetakingsarbeidsstasjon og Gantry må mates på separate dedikerte kretser. Bruk av en avbruddsfri strømforsyning med aktiv linjeforbedring anbefales på hver strømkrets. Følgelig bør all hjelpestrøm for den mobile bussen distribueres av andre kretser. Den elektriske installasjonen må verifiseres for å oppfylle systemets strøminngangsspesifikasjoner og IEC 60601-1 sikkerhetskrav etter første installasjon og ved hver flytting av den mobile bussen.



Forsiktig:

Temperaturen og fuktigheten inne i kjøretøyet må opprettholdes til enhver tid. Ikke la miljøforholdene overskride angitte spesifikasjoner når enheten ikke er i bruk.



Forsiktig:

Spenningen kan ikke endres mer enn $\pm 10\%$ når røntgenenheten eller annet utstyr (for eksempel oppvarming eller klimaanlegg) brukes.



Forsiktighet

For å unngå at bildeartefakter oppstår:

- Ikke plasser eller parker den mobile bussen i nærheten av kilder med høy effekt (for eksempel kraftoverføringsledninger og utendørs transformatorer).
 - Forsikre deg om at enhver mobil strømgenerator, uavbrutt strømforsyning (UPS) eller spenningsstabilisator er minst 3 meter (10 fot) fra det nærmeste punktet for bildedetektorens utslag.
-

C.3 Spesifikasjoner for mobil bruk

Følgende systemspesifikasjoner er kun for mobil bruk. For alle andre spesifikasjoner, se [Spesifikasjoner](#) på side 143.

C.3.1 Støt- og vibrasjonsgrenser

Vibrasjonsgrense

Maksimum 0,30 G (2 Hz til 200 Hz), målt på det punktet der systemet monteres til bussen.

Støtgrense

Maksimalt 1,0 G (1/2 sinuspuls) målt på det punktet der systemet monteres til bussen. En bussoppheng med luftffjæring anbefales.

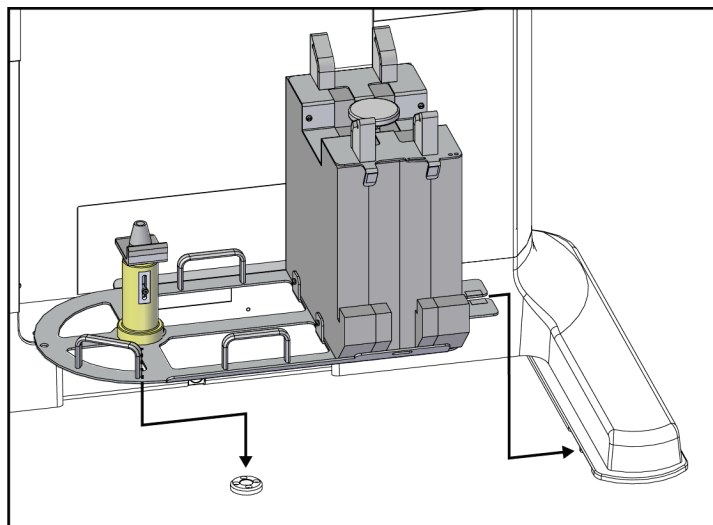
C.4 Klargjør systemet for kjøring



Merknad

Begynn å klargjøre systemet for kjøring med systemstrømmen slått på. (Ikke slå av systemet før C-armen er riktig plassert og støttet.)

1. Skyv fotstøttene helt inn.
2. Hev pasientplattformen til full høyde.
3. Roter biopsiarmen til 0 grader.
4. Velg tabellikonet i oppgavelinjen fra opptaksarbeidsstasjonen og dreier rørarmen til 0 grader.
5. Drei C-armen til +180 grader. Hev C-armen over høyden som trengs for å plassere C-armholderen.
6. Sett C-armholderen på plass under C-armen. Bekreft at holderen sitter riktig på den sirkulære monteringsblokken.

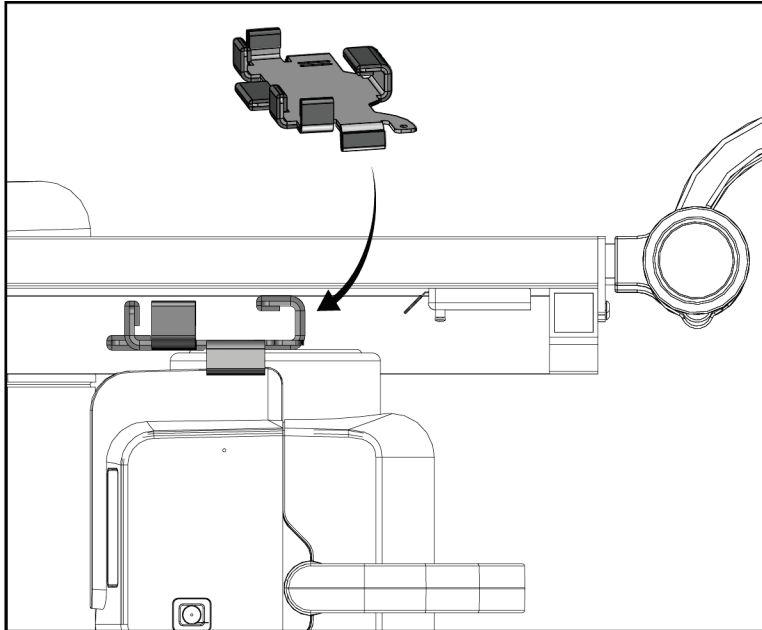


Figur 85: Still inn C-armholderen

Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

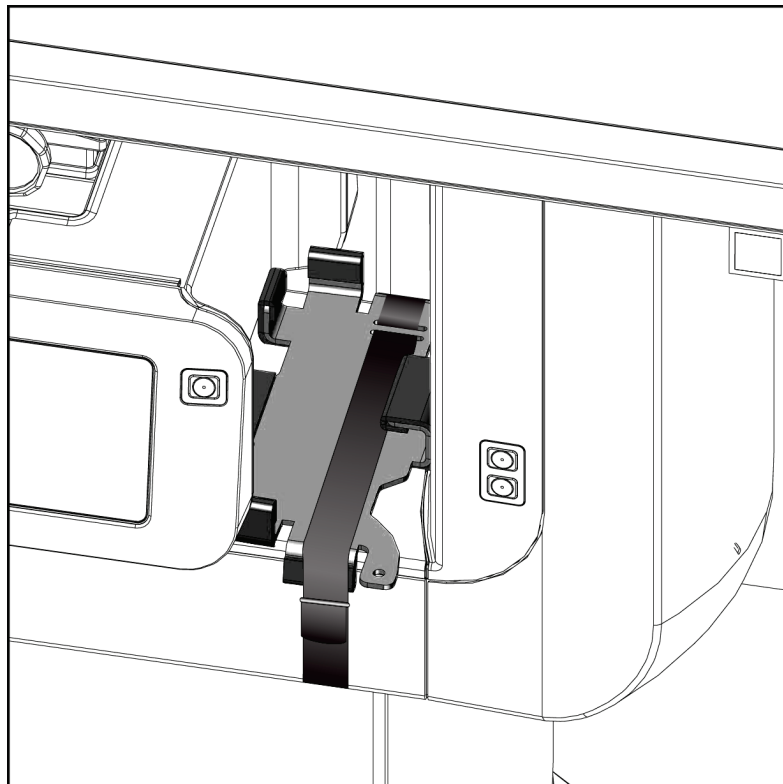
Vedlegg C: Bruk i et mobilt miljø

7. Et høydeverktøy er kablet til C-armholderen. Bruk høydeverktøyet til å stille inn C-armens høyde i forhold til pasientplattformen. Legg høydeverktøyet flatt på rørhodet. Hev C-armen til det ikke er mellomrom mellom verktøyet og bunnen av plattformen. Fjern høydeverktøyet.



Figur 86: Still inn C-armens høyde med høydeverktøyet

8. Bruk høydeverktøyet til å låse biopsiarmen på plass. Plasser verktøyet på rørarmen mellom biopsiarmen og rørhodet. Sørg for å bruke kroken og løkkestroppen til ekstra støtte.



Figur 87: Lås biopsiarmen sammen med høydeverktøyet

Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

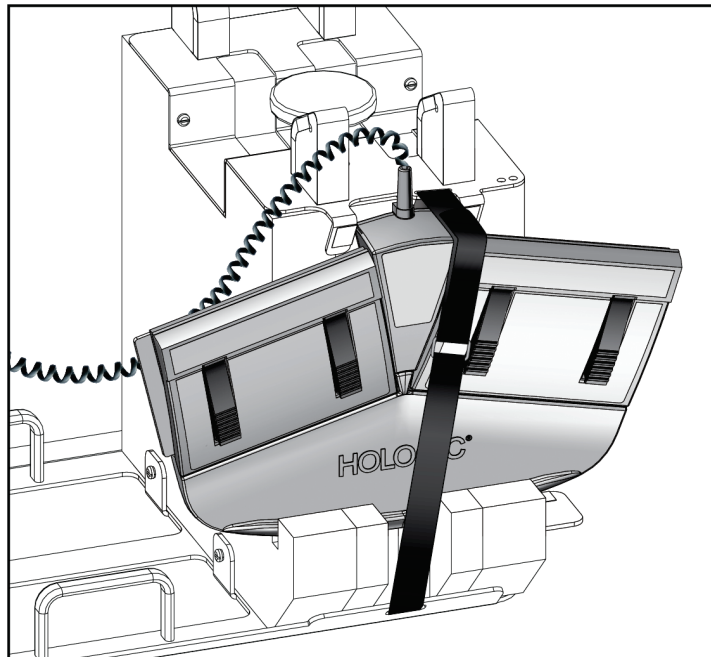
Vedlegg C: Bruk i et mobilt miljø

9. Sett fotbryteren i fotbryterkanalene i C-armholderen og fest den med krok og løkkestropp.



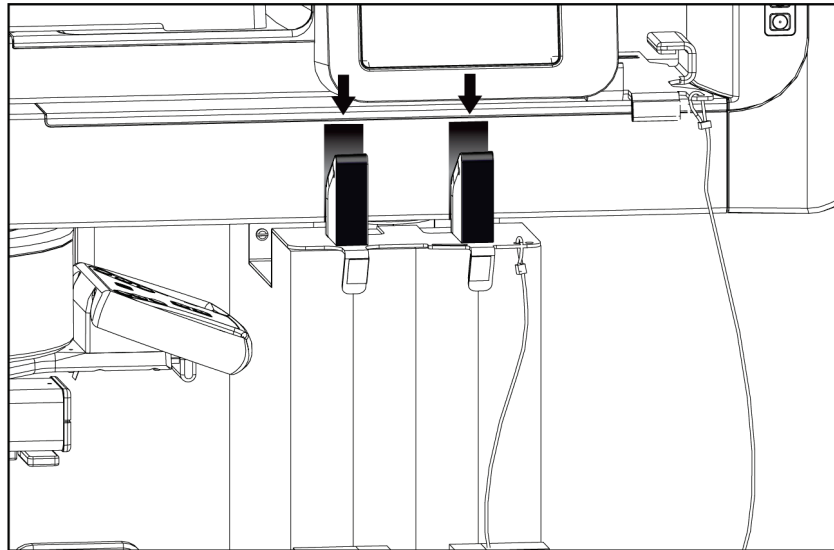
Forsiktighet:

Sørg for at fotbryterledningen er trygt plassert for å forhindre at skade ved komprimering mellom C-armen og C-armholderen.



Figur 88: Riktig oppbevaring av fotbryter

10. Trykk på knappen **C-arm Translate** (C-arm oversett) og skyv samtidig C-armen helt inn mot gantryet.
11. Fortsett å trykke på knappen **C-arm Translate** (C-arm oversett) og juster C-armen etter behov mens du senker pasientplattformen inn i C-armholderen. Merkingen på C-armen stemmer overens med støttebraketten på C-armen.

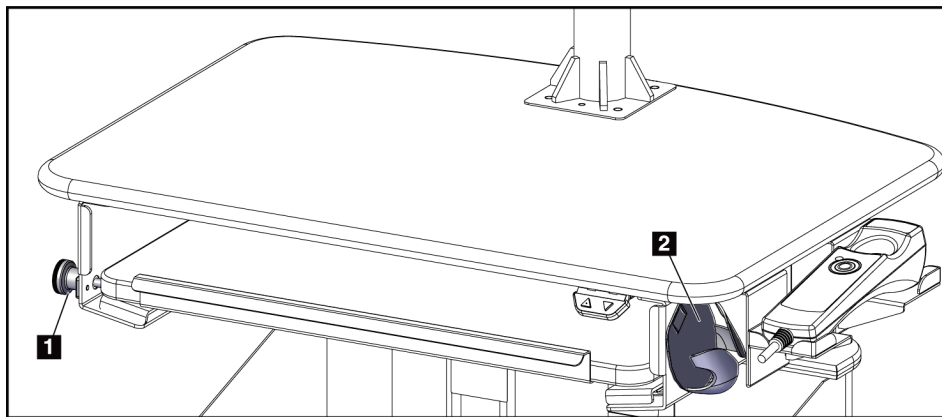


Figur 89: Justering av markeringer på C-armen med C-armholderen

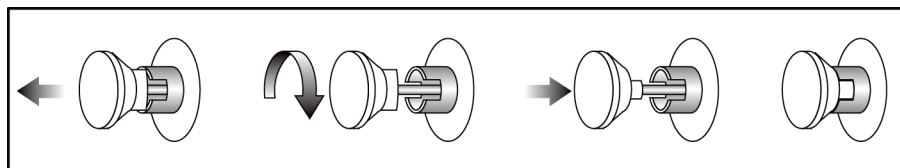
Bruerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Vedlegg C: Bruk i et mobilt miljø

12. Senk arbeidsflaten til opptaksarbeidsstasjonen til minimumshøyde.
13. Avslutt systemet.
14. Sørg for at røntgenbryteren sitter godt fast i holderen.
15. Sett musen i museholderen til høyre på tastaturbrettet (se element 2 i følgende figur).
16. Lukk og lås tastaturbrettet.

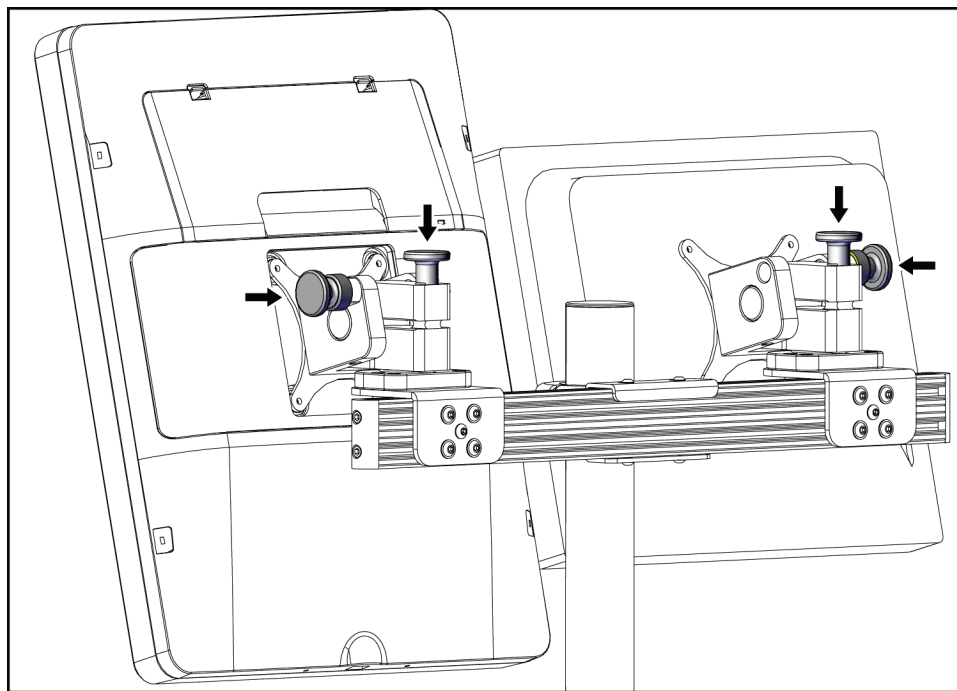


Figur 90: Museholder (2) og låseknot for tastaturbrett (1)



Figur 91: Sett låseknotten til låst posisjon

17. Slipp monitorlåseknottene for å justere monitorene for transport. Sving skjermene til midtposisjon til låseknottene låses. Vipp monitorene helt frem til låseknottene låses.



Figur 92: Slipp låseknottene på monitorene

C.5 Klargjør systemet for bruk

1. Låse opp og justere monitorene.
2. Juster arbeidsflatehøyden til opptaksarbeidsstasjonen.
3. Lås opp og åpne tastaturbrettet.
4. Fjern musen fra museholderen.
5. Slå på systemet.
6. Hev pasientplattformen til full høyde.
7. Fjern fotbryteren fra C-armholderen. Følg alle sikkerhetskrav ved plassering av fotbryteren.
8. Fjern høydeverktøyet fra C-armen. Lagre høydeverktøyet i C-armholderen.
9. Fjern C-armholderen og sett den i et trygt oppbevaringsområde.

C.6 Test systemet etter reise

C.6.1 Funksjonstester etter kjøring

Utfør funksjonstestene. Se avsnittet [Funksjonstester](#) på side 29.

- Bruk komprimering og frigjør
- C-arm opp og ned
- Pasientplattform opp og ned
- Grense opp for pasientplattform

C.6.2 Kvalitetskontrolltester etter kjøring

Utfør kvalitetskontrolltestene som anbefalt for ikke-mobilt Affirm biopsisystem for mageleie.

Vedlegg D

Dosekonverteringstabeller for medisinsk fysiker

**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			

(Alternativ for tomosyntese)

**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

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

(Alternativ for tomosyntese)

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

Vedlegg E

CNR-korrigering for biopsi

E.1 CNR-korrigering for stereotaktisk biopsi

E.1.1 AEC-tabell 0 (standard stereotaktisk biopsidose)

Komprimeringstykkelse	CNR-korrigeringsfaktor
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC-tabell 1 (EUREF standard stereotaktisk biopsidose)

Komprimeringstykkelse	CNR-korrigeringsfaktor
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 CNR-korrigering for biopsi ved alternativ for tomosyntese

E.2.1 AEC tabell 0 (alternativ for tomosyntese: Standard tomo-dose)

Komprimeringstykkelse	CNR-korrigeringsfaktor
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC-tabell 1 (EUREF biopsidose ved tomosyntese)

Komprimeringstykkelse	CNR-korrigeringsfaktor
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Vedlegg F

Multiplikatorer for trådlokalisering

Multiplikatorer for StereoLoc- og TomoLoc-visningene er utviklet for å justere mAs beregnet ved scout-visninger under biopsi, tatt opp ved hjelp av AEC. Disse multiplikatorene brukes bare på AEC-låst TomoLoc- og StereoLoc-visninger, for å redusere varmebelastningen på røntgenrøret ved trådlokaliseringsprosedyrer som involverer plassering av flere tråder.



Merknad

Resulterende mAs i TomoLoc- og StereoLoc-visningene vil alltid være mindre enn eller lik mAs i den forrige scout-visningen under biopsi.

F.1 Multiplikatorer for trådlokalisering med StereoLoc-visninger

Komprimeringstykkelse	Multiplikator
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Multiplikatorer for trådlokalisering med TomoLoc-visninger

Komprimeringstykkelse	Multiplikator
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Vedlegg G

Teknikktabeller

G.1 Anbefalt teknikktabell ved stereotaktiske prosedyrer

Tykkelse på komprimert bryst (mm)	Fettholdig bryst		Normalt bryst		Tett bryst	
	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 Anbefalt teknikktabell ved prosedyrer for tomosyntese

Tykkelse på komprimert bryst (mm)	Fettholdig bryst		Normalt bryst		Tett bryst	
	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

Vedlegg H

Hjelpedeler for biopsi

H.1 Hologics fabrikkverifiserte biopsienheter

<i>Tabell 19: Hologics fabrikkverifiserte biopsienheter</i>		
Produsent	Beskrivelse	Modell
Hologic	Affirm QAS-nål	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (liten)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (liten)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (standard) eller 12 mm (liten)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (butt, liten)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (trokar, lite)	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 (butt, liten)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (trokar, lite)	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

Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Vedlegg I: Skjemaer

(Denne siden er tom med hensikt.)

I.2 Kalibrering av geometri

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Remarks

Date	Action

Brukerveiledning for Affirm biopsisystem for mageleie

Vedlegg I: Skjemaer

(Denne siden er tom med hensikt.)

I.3 Forsterkningskalibrering

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Remarks

Date	Action

Ordboktermer

Acr

American College of Radiology

AEC

Automatisk eksponeringskontroll

BCM

Biopsikontrollmodul

Bildereseptor

Montering av røntgendetektor og karbonfiberdeksel.

DICOM

Digital avbildning og kommunikasjoner i medisin

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

Kollimator

En enhet ved røntgenrøret for å kontrollere røntgenstråleeksponeringsområdet.

Lateral tilnærming av nål

Tilnærming av biopsienheten som er parallell med bildebehandlingsplanet og vinkelrett på komprimeringsplanet.

LUT

Oppslagstabell. En liste over innstillinger som skal brukes på andre leverandørbilder for optimal visning.

Merknader

Grafikk eller tekstmerker på et bilde som viser et område av interesse.

MQSA

Mammography Quality Standards Act

RF

Radiofrekvens

ROI

Område av interesse

SID

Kilde til bilde avstand

Slaglengde

Ekskursjon av nål når biopsiinstrumentet utløses. Slaglengden legges inn i systemet og avhenger av instrumentet som brukes. Hvert instrument har en spesifisert slaglengde.

Slangmargin

Sikkerhetsmarginen (i mm) som er igjen mellom den utløste nålposisjonen og brystplattformen. Denne marginen beregnes av systemet i henhold til «Z»-koordinatet, slaget og komprimeringsmengden.

Standard tilnærming av nål

Tilnærming av biopsienheten som er parallell med komprimeringsplanet og vinkelrett på bildebehandlingsplanet.

Stereopar

Det stereotaktiske bildeparet tatt opp fra $\pm 15^\circ$ projeksjonene.

Tomosyntese

En bildebehandling som kombinerer en rekke brystbilder tatt i forskjellige vinkler. Tomosyntesebildene kan rekonstrueres for å vise fokalplan (skiver) i brystet.

UDI

Et United States Food and Drug Administration-program for Unique Device Identification (UDI). For mer informasjon om UDI, se <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Avbruddsfri strømkilde

X-akse

Viser til det horisontale planet over biopsivinduet. Når nåleføringstrinnet beveger seg til venstre for referansepunktet, er bevegelsen i X-retningen negativ. Når trinnet beveger seg til høyre for referansepunktet (fra pasientens synspunkt), er bevegelsen positiv.

Y-akse

Viser til det vertikale planet rett over biopsivinduet. Når nåleføringstrinnet beveger seg bort fra referanseshullet (fra synspunktet til brystveggkanten på biopsiplaten), øker Y-retningsbevegelsen i verdi. Når trinnet beveger seg mot referanseshullet, synker Y i verdi.

Z-akse

Viser til dybden gjennom biopsivinduet. Verdien av Z øker når trinnet beveger seg mot brystplattformen, og avtar når scenen beveger seg bort fra plattformen.

Indeks

A

- advarsler og forsiktighetsregler • 11, 16
- Advarsler, forsiktighetsregler og merknader – definisjon av hver • 7
- alarmer og meldinger, system • 149, 153
- arbeidsstasjon
 - arbeidsoverflate for opptaksarbeidsstasjon – plassering illustrert • 26
 - kontroller – plasseringer illustrert • 26
 - vektvurdering av vogn, monitorarm • 148
 - vogn, vektvurdering • 148
- armstøtte, låses på plass • 93
- Avbruddsfri strømforsyning
 - Avbruddsfri strømforsyning (UPS), avlesinger/meldinger om status, illustrert • 153
 - Avbruddsfri strømforsyning (UPS), tiltak når ikonet for å skifte batteri vises • 153
 - AWS-knappen slå på / tilbake stille avbruddsfri strømforsyning (UPS) – plassering illustrert • 21, 26
- av-brytere ved nødssituasjon • 15
 - AV-brytere ved nødssituasjon (nødstop) for C-arm – plasseringer illustrert • 22
 - AV-brytere ved nødssituasjon (nødstop) i hele systemet – beskrivelse • 15
 - håndholdt fjernkontroll for AV ved nødssituasjon / røntgenaktiverting (nødstop) for opptaksarbeidsstasjon – plassering illustrert • 26
- avslutte en prosedyre • 49

B

- berøringsskjerm – plasseringer illustrert • 22
- betingelser
 - generelle betingelser for transport og oppbevaring • 145
 - generelle driftsbetingelser • 144
- Bildevisningsmonitor for opptaksarbeidsstasjon (AWS)
 - plassering illustrert • 26
- Biopsiarm

- holder for biopsienhet, installering • 99
- motoraktiveringsknapp – plassering illustrert • 22
- biopsienheter • 98
 - installere en biopsienhet • 100
 - installere en biopsienhetsholder • 99
- blenderåpning, installering på pasientplattform • 93
- Bruk/frigjør-knapper for komprimering – illustrert på fotbryter • 24
- brukergrensesnitt
 - systemadministrasjon • 129
- brukerprofil • 2

C

- c-arm
 - bevegelse, funksjonstester • 30
 - c-armkontroller • 22, 24
 - dimensjoner/mål • 143
 - oversikt – illustrert • 10
 - Tekniske spesifikasjoner for rørhode • 145
- CNR-korrigeringsfaktorer • 169
- cybersikkerhet • 4

D

- dimensjoner/mål for produktet • 143
- DVD/CD-stasjon for opptaksarbeidsstasjon – plassering illustrert • 26

E

- egenskaper for Affirm-systemet • 2
- etiketter og plasseringer • 18

F

- feilgjenoppsett og feilsøking, om slike meldinger • 149
- feilsøking og feilgjenoppsett, om slike meldinger • 149
- fjern all strømtilførsel • 32
- Forsiktighetsregler, advarsler og merknader – definisjon av hver • 7
- forstøtte, justering • 93
- funksjonstester • 29, 30, 31
 - Bruk/frigjør komprimering • 29

C-armbevegelse opp/ned • 30

Pasientplattform • 31

G

Gantry

dimensjoner/mål • 143

garanti • 4

Generator

dimensjoner/mål • 143

generelle betingelser for transport- og

oppbevaringsmiljø • 145

H

holder for en biopsienhet, installering • 99

I

indikasjoner for bruk • 1

installasjonsinstruksjoner • 3

installere

installere en biopsienhet • 100

installere en biopsienhetsholder • 99

installere en plate • 97

K

klager, produkt • 4

knapp for høyde, full (grense opp) for

pasientplattform (plassering illustrert) • 25

knøtter

manuell justering av komprimering for

komprimeringsarmens brystplattform –

plassering illustrert • 22

manuelt fremover/bakover for biopsienhetens

nål – plassering illustrert • 22

komprimering

funksjonstester • 29

kontraindikasjoner • 1

kontroller for kontrollhåndtak • 24

kontroller og indikatorer

av-brytere ved nødssituasjon • 15

c-armkontroller • 22, 24

kontroller for kontrollhåndtak • 24

kontroller for opptaksarbeidsstasjon • 26

kontroller for pasientplattform • 25

systemstrømbrytere • 21

Kontrollhåndtak for støttearm

knapper illustrert og beskrevet • 24

plassering illustrert • 22

Kontrollskjermmonitor for opptaksarbeidsstasjon
(AWS)

plassering illustrert • 26

kretsbryter for generator – plassering illustrert •
21

L

lås, system – illustrert på kontrollhåndtak • 24

låser – sperrer • 15

M

meldinger

Avbruddsfri strømforsyning (UPS) • 153

tilleggsinformasjon • 149

Merknader, advarsler og forsiktighetsregler –
definisjon av hver • 7

miljø • 144

generelle betingelser for transport og

oppbevaring • 145

generelle driftsbetingelser • 144

miljøspesifikasjoner for nettverksgrensesnitt for
opptaksarbeidsstasjon (AWS) • 148

N

nåleføring • 98

O

oppbevaringsmiljø • 145

oppgavebelysning

på pasientplattform – plassering illustrert • 25

PÅ/AV-knapp på rørhode-/rørarmmekanisme
– plassering illustrert • 22

opplæringskrav • 3

opptaksarbeidsstasjon

arbeidsoverflate for opptaksarbeidsstasjon –
plassering illustrert • 26

kontroller – plassering illustrert • 26

vektvurdering av vogn, monitorarm • 148

vogn, vektvurdering • 148

P

Pakke for maksimal komfort og tilbehør for, samt installering av arm gjennom • 93

Pakke for maksimal komfort, installasjon og bruk • 93

pasient

redigere pasientinformasjon • 39

pasientarm gjennom, tilbehør • 93

Pasientplattform

Kontroller for pasientplattform i hele systemet

– plasseringer illustrert • 25

Kontroller for pasientplattform opp/ned på

kontrollhåndtak • 24

Pasientplattform, dimensjoner/mål • 143

Pasientplattform, funksjonstester • 31

plater • 96

hvordan installere eller fjerne • 97

ulike størrelser – illustrert • 96

prosedyrer

avslutte en prosedyre • 49

starte en prosedyre • 39

puter, hode, kile og hofter • 93

R

redigere

redigere en visning • 47

redigere pasientinformasjon • 39

rengjøring • 123

forhindre mulig skade eller utstyrsskade • 124

generell rengjøring • 123

røntgen

Spesifikasjoner for røntgenstrålefiltrering og -utdata • 147

tekniske spesifikasjoner for røntgenrør • 146

S

samsvar • 15

etiketter og plasseringer • 18

samsvarskrav • 16

sikkerhetsinformasjon

advarsler og forsiktighetsregler • 11, 16

av-brytere ved nødssituasjon • 15

sperrer • 15

sperrer • 15

spesifikasjoner

dimensjoner/mål for produktet • 143

generelle betingelser for driftsmiljø • 144

generelle betingelser for transport- og oppbevaringsmiljø • 145

spesifikasjoner for strømtilførsel for generator/gantry og

opptaksarbeidsstasjon (AWS) • 145

Teknisk informasjon om C-arm/rørhode • 145

starte en prosedyre • 39

strøm

fjern all strømtilførsel • 32

systemstrømbrytere • 21

Strøm PÅ/AV

AV – slik fjerner du all strøm fra systemet • 32

AV-brytere – nødsituasjon (nødstop) – beskrivelse • 15

Datamaskinens knapp for PÅ/tilbakestill –

plassering illustrert • 21

PÅ/AV-strømbrytere i hele systemet –

plasseringer illustrert • 21

Strømbryter for isolasjonstransformator –

plassering illustrert • 21, 26

strømbrytere – plasseringer illustrert • 21

strømtilførsel • 145

symboler • 5

system • 149, 153

fjern all strømtilførsel • 32

strømbrytere – plasseringer illustrert • 21

symboler • 5

systemadministrasjon • 129

systemets egenskaper • 2

Systemlås-knapp – illustrert på

kontrollhåndtak • 24

systemoversikt • 9

T

tekniske spesifikasjoner • 145

tester

funksjonelle, bruk/frigjør komprimering • 29

funksjonelle, C-armbevegelse opp/ned • 30

funksjonelle, pasientplattform • 31

tilbehør

biopsienheter • 98

nåleføring • 98

pakke for maksimal komfort • 93
plater • 96
tiltenkt bruk • 1

V

vektgrense for pasient • 1
visning
redigere en visning • 47

HOLOGIC®



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

Brasiliansk kontakt

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

EC	REP
----	-----

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

CE
2797