

Affirm[®]

Prone Biopsy System



Przewodnik użytkownika
MAN-06080-3402 Wersja 002

HOLOGIC[®]

Affirm[®]

System Do Biopsji W Leżeniu Na Brzuchu

Przewodnik Użytkownika

Dot. Oprogramowania W Wersji 1.1

Numer Części MAN-06080-3402

Wersja 002

Lipiec 2021

HOLOGIC[®]

Wsparcie Dla Produktów

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azja: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Wszystkie Pozostałe: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych. Niniejszy podręcznik został pierwotnie napisany w języku angielskim.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange, i powiązane z nimi logotypy są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszelkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich firm.

Niniejszy produkt jest objęty jednym lub większą liczbą patentów bądź zgłoszeń patentowych wymienionych na stronie www.Hologic.com/patent-information.

Spis treści

Lista rycin	xi
-------------------	----

Lista tabel	xv
-------------------	----

1: Wprowadzenie

	1
--	---

1.1	Przeznaczenie	1
1.1.1	Wskazania do stosowania	1
1.1.2	Przeciwwskazania	1
1.2	Zasadnicze działanie	2
1.3	Możliwości systemu	2
1.4	Profile użytkowników	2
1.4.1	Technolog mammografii	2
1.4.2	Radiolodzy, chirurdzy	3
1.4.3	Fizyk medyczny	3
1.5	Wymagania dotyczące szkoleń	3
1.6	Wymagania dotyczące kontroli jakości	4
1.7	Gdzie można znaleźć instrukcje instalacji	4
1.8	Gdzie można znaleźć opis techniczny	4
1.9	Oświadczenie dotyczące gwarancji	4
1.10	Wsparcie techniczne	5
1.11	Reklamacje dotyczące produktu	5
1.12	Oświadczenie firmy Hologic dotyczące cyberbezpieczeństwa	5
1.13	Symbole	6
1.14	Opisy ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag	8

2: Informacje ogólne

	9
--	---

2.1	Opis systemu	9
2.1.1	Ramię C – przegląd informacji	10
2.2	Informacje o bezpieczeństwie	11
2.3	Ostrzeżenia i środki ostrożności	11
2.4	Wyłączniki awaryjne	16
2.5	Blokady	16
2.6	Zgodność	17
2.6.1	Wymagania dotyczące zgodności z przepisami	17
2.6.2	Deklaracje zgodności z przepisami	19
2.7	Lokalizacja etykiet	20

3: Elementy sterowania i wskaźniki systemu	23
3.1 Sterowanie zasilaniem systemu	23
3.2 Elementy sterujące ramienia C.....	24
3.2.1 Elementy sterujące ramienia biopsyjnego	25
3.2.2 Elementy sterujące uchwytu sterującego	26
3.2.3 Elementy sterujące przełącznika nożnego	27
3.3 Elementy sterujące platformy pacjenta	28
3.4 Elementy sterujące stacji roboczej akwizycji	29
4: Uruchamianie, testy funkcjonalne oraz wyłączanie	31
4.1 Uruchamianie systemu	31
4.2 Testy funkcjonalne.....	33
4.2.1 Testy funkcjonalne ucisku	33
4.2.2 Testy funkcjonalne ruchu ramienia C.....	34
4.2.3 Testy funkcjonalne platformy pacjenta.....	35
4.3 Działanie wyłączników awaryjnych	36
4.4 Wyłączanie systemu	36
4.4.1 Odłączanie całego zasilania od systemu	36
5: Interfejs użytkownika – monitor kontrolny	37
5.1 Ekran Select Function to Perform (Wybierz funkcję do wykonania).....	37
5.2 Informacje o pasku zadań.....	39
5.3 Ekran Select Patient (Wybierz pacjenta)	41
5.3.1 Otwieranie rekordu pacjenta	43
5.3.2 Dodawanie nowego pacjenta	44
5.3.3 Edycja informacji o pacjencie	44
5.3.4 Usuwanie pacjenta.....	45
5.3.5 Filtry dla pacjentów	45
5.3.6 Odświeżanie listy roboczej.....	47
5.3.7 Wyszukiwanie na liście roboczej.....	47
5.3.8 Admin (Administrator).....	47
5.3.9 Wylogowanie	47
5.4 Ekran Procedure (Procedura)	48
5.4.1 Użycie przycisku Implant Present (Obecny implant).....	50
5.4.2 Dodawanie procedury	50
5.4.3 Dodawanie widoku	51
5.4.4 Edycja widoku.....	52
5.4.5 Usuwanie widoku	53
5.4.6 Informacje o procedurze	53
5.4.7 Zamykanie rekordu pacjenta	54
5.5 Uzyskiwanie dostępu do funkcji Image Review (Przegląd obrazu).....	54
5.6 Uzyskiwanie dostępu do opcji biopsji	54

5.7	Grupy wyjściowe	55
5.7.1	Wybór grupy wyjściowej.....	55
5.7.2	Dodawanie i edycja grupy wyjściowej	56
5.7.3	Wyjście niestandardowe.....	57
5.8	Urządzenia wyjściowe na żądanie	57
5.8.1	Archive (Archiwizuj)	58
5.8.2	Eksport.....	59
5.8.3	Drukowanie.....	60

6: Interfejs użytkownika – moduł sterowania biopsją _____ 63

6.1	Ekran biopsyjnego modułu sterowania.....	63
6.1.1	Ekran główny	63
6.1.2	Informacje o pasku zadań dla modułu sterowania biopsją.....	64
6.1.3	Ekran Target Guidance (Naprowadzanie na cel).....	65

7: Obrazy _____ 71

7.1	Ekran do wyświetlania obrazów	71
7.1.1	Sekwencja zdarzeń podczas obrazowania klasycznego.....	72
7.1.2	Sekwencja zdarzeń podczas obrazowania tomosyntezy	72
7.2	Ustawianie parametrów ekspozycji	72
7.2.1	Wybór trybu ekspozycji.....	72
7.2.2	Korzystanie z czujnika AEC.....	72
7.3	Akwizycja obrazu	73
7.3.1	Wskaźnik obciążenia lampy.....	75
7.3.2	Akceptowanie odrzuconych obrazów	76
7.3.3	Korygowanie i ponowne przetwarzanie obrazów implantów	76
7.4	Przeglądanie obrazów.....	77
7.4.1	Karta narzędzi do przeglądu obrazów	78
7.4.2	Inne narzędzia do przeglądu obrazów.....	79
7.4.3	Wskaźnik warstw	80

8: Biopsja _____ 81

8.1	Metoda wykonania biopsji	81
8.2	Układ współrzędnych biopsji	83
8.3	Widoki biopsji	84
8.4	Karta Biopsy (Biopsja).....	84
8.4.1	Opcje biopsji.....	85
8.5	Naprowadzanie na zmianę chorobową w procedurze biopsji 2D.....	88
8.5.1	Boczne ustawienie igły	90
8.5.2	Sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego	90
8.6	Naprowadzanie na zmianę chorobową w procedurze biopsji 3D.....	91
8.6.1	Boczne ustawienie igły	92
8.6.2	Sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego	93
8.6.3	Projektowanie celów na obrazie próbnym po zwolnieniu urządzenia.....	93
8.7	Naprowadzanie na zmianę chorobową z wykorzystaniem wielokrotnego przejścia.....	94

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Spis treści

8.8	Po biopsji.....	98
8.9	Procedura lokalizacji drutu 2D	99
8.10	Procedura lokalizacji drutu 3D	100
9:	Akcesoria	103
9.1	Pakiet Maximum Comfort Package.....	103
9.2	Płytki biopsyjne.....	106
9.2.1	Instalowanie i demontaż płytki	107
9.3	Urządzenia i elementy do biopsji	108
9.3.1	Prowadniki igły.....	108
9.3.2	Adapter urządzenia do biopsji	109
9.3.3	Urządzenie do biopsji	110
9.4	Zestaw serwet na sprzęt.....	111
9.4.1	Symbole.....	115
9.5	Wózek na akcesoria	116
9.5.1	Haczyki na podkładki.....	116
9.5.2	Uchwyty na płytki	117
10:	Przykładowe sekwencje kliniczne	119
10.1	Przykładowa procedura biopsji stereotaktycznej.....	119
10.2	Przykładowa procedura biopsji tomograficznej.....	120
10.3	Przykładowa sekwencja działań.....	121
11:	Kontrola jakości	127
11.1	Wymagane procedury kontroli jakości	127
11.2	Uzyskiwanie dostępu do zadań kontroli jakości.....	128
11.3	Test QAS.....	130
11.4	Kalibracja wzmocnienia	133
11.5	Kalibracja geometrii.....	134
12:	Obsługa i czyszczenie	137
12.1	Czyszczenie.....	137
12.1.1	Informacje ogólne o czyszczeniu	137
12.1.2	Czyszczenie ogólne	137
12.1.3	Czyszczenie ekranu Biopsy Control Module (Biopsyjny moduł sterowania).....	138
12.1.4	Aby zapobiec ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu	138
12.2	Informacje ogólne na temat serwet do sprzętu	139
12.3	Harmonogramy konserwacji zapobiegawczej dla użytkownika	140
12.4	Harmonogram konserwacji zapobiegawczej dla serwisu	141
13:	Interfejs administracji systemu	143
13.1	Ekran Admin (Administrator)	143
13.2	Ekran About (Informacje)	146
13.3	Zmiana preferencji dotyczących języka użytkownika.....	147

13.4	Uzyskiwanie dostępu do narzędzi systemowych.....	147
13.4.1	Narzędzia systemowe dla menedżera w roli technologa radiologicznego.....	148
13.4.2	Dostęp zdalny do raportów dotyczących obrazów.....	150
13.5	Narzędzie archiwizacji.....	154

Załącznik A: Specyfikacje **157**

A.1	Wymiary produktu.....	157
A.2	Warunki eksploatacji i przechowywania.....	159
A.2.1	Ogólne warunki eksploatacji.....	159
A.2.2	Ogólne warunki podczas transportu i przechowywania.....	159
A.3	Wejściowe parametry elektryczne.....	159
A.3.1	Generator/gantry.....	159
A.3.2	Stacja robocza akwizycji.....	159
A.4	Dane techniczne gantry.....	160
A.4.1	Ramię C.....	160
A.4.2	System kompresji.....	160
A.4.3	Moduł prowadzenia biopsji.....	160
A.4.4	Lampa RTG.....	160
A.4.5	Filtracja i wyjście wiązki RTG.....	161
A.4.6	Generator promieniowania RTG.....	161
A.4.7	Dane techniczne receptora obrazu.....	162
A.4.8	Oslony.....	162
A.5	Dane techniczne stacji roboczej akwizycji.....	162
A.5.1	Środowisko sieciowe.....	162
A.5.2	Wózek stacji roboczej akwizycji.....	162

Załącznik B: Komunikaty i alerty systemu **163**

B.1	Przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów.....	163
B.2	Typy komunikatów.....	163
B.2.1	Poziomy usterek.....	163
B.2.2	Komunikaty systemowe.....	164
B.3	Komunikaty zasilacza UPS.....	167

Załącznik C: Użycie w warunkach mobilnych **169**

C.1	Informacje ogólne.....	169
C.2	Warunki dotyczące bezpieczeństwa i inne środki ostrożności.....	169
C.3	Dane techniczne dotyczące zastosowania mobilnego.....	170
C.3.1	Limity wstrząsów i wibracji.....	170
C.4	Przygotowanie systemu do transportu.....	170
C.5	Przygotowanie systemu do użytkowania.....	177
C.6	Testowanie systemu po przewozie.....	178
C.6.1	Testy funkcjonalne po transporcie.....	178
C.6.2	Testy kontroli jakości po transporcie.....	178

Załącznik D: Tabele przeliczania dawek dla fizyków medycznych **179**

Załącznik E: Korekcja CNR na potrzeby biopsji	183
E.1 Korekcja CNR na potrzeby biopsji stereotaktycznej	183
E.1.1 AEC – tabela 0 (dawka podczas standardowej biopsji stereotaktycznej)	183
E.1.2 AEC – tabela 1 (dawka podczas biopsji stereotaktycznej EUREF)	183
E.2 Korekcja CNR na potrzeby biopsji z opcją tomosyntezy	184
E.2.1 AEC – tabela 0 (opcja tomosyntezy: standardowa dawka tomograficzna)	184
E.2.2 AEC – tabela 1 (dawka podczas biopsji z tomosyntezą EUREF)	184
Załącznik F: Mnożniki na potrzeby lokalizacji drutu	185
F.1.1 Mnożniki na potrzeby lokalizacji drutu z użyciem widoków StereoLoc	185
F.1.2 Mnożniki na potrzeby lokalizacji drutu z użyciem widoków TomoLoc	185
Załącznik G: Tabele technik	187
G.1 Tabela zalecanych technik dla procedur stereotaktycznych	187
G.2 Tabela zalecanych technik dla procedur tomosyntezy	188
Załącznik H: Elementy dodatkowe wymagane do biopsji	189
H.1 Urządzenia do biopsji zweryfikowane w fabryce firmy Hologic	189
Załącznik I: Formularze	191
I.1 Lista kontrolna testu QAS	191
I.2 Kalibracja geometrii	193
I.3 Kalibracja wzmocnienia	195
Glosariusz terminów	197
Indeks	199

Lista rycin

Rycina 1: System Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu	9
Rycina 2: Ramię C – przegląd informacji	10
Rycina 3: Działanie wyłącznika awaryjnego.....	16
Rycina 4: Lokalizacja etykiet	20
Rycina 5: Sterowanie zasilaniem systemu.....	23
Rycina 6: Elementy sterujące i wyświetlacze ramienia C.....	24
Rycina 7: Ramię biopsyjne – widok szczegółowy	25
Rycina 8: Uchwyt sterujący – widok szczegółowy	26
Rycina 9: Przełącznik nożny – widok szczegółowy.....	27
Rycina 10: Elementy sterujące platformy pacjenta.....	28
Rycina 11: Elementy sterujące stacji roboczej akwizycji.....	29
Rycina 12: Ekran logowania do systemu Windows 10.....	31
Rycina 13: Ekran startowy	32
Rycina 14: Działanie wyłącznika awaryjnego.....	36
Rycina 15: Ekran Select Function to Perform (Wybierz funkcję do wykonania)	37
Rycina 16: Ekran Select Patient (Wybierz pacjenta).....	41
Rycina 17: Ekran Add Patient (Dodaj pacjenta)	44
Rycina 18: Karta Filter (Filtr) na ekranie Patient Filter (Filtr pacjentów).....	45
Rycina 19: Ekran Procedure (Procedura).....	48
Rycina 20: Okno dialogowe Add Procedure (Dodaj procedurę)	50
Rycina 21: Ekran Add View (Dodaj widok).....	51
Rycina 22: Ekran Edit View (Edytuj widok)	52
Rycina 23: Okno Procedure Info (Informacje o procedurze)	53
Rycina 24: Pole Output Groups (Grupy wyjściowe).....	55
Rycina 25: Przykładowa niestandardowa grupa wyjściowa	57
Rycina 26: Ekran On Demand Archive (Archiwum na żądanie)	59
Rycina 27: Okno dialogowe Export (Eksportuj).....	60
Rycina 28: Ekran Print (Drukuj).....	61
Rycina 29: Ekran Stereo Pair Print (Drukuj parę stereo)	62
Rycina 30: Ekran główny	63
Rycina 31: Pasek zadań dla modułu sterowania biopsją.....	64
Rycina 32: Ekran Target Guidance (Naprowadzanie na cel).....	65
Rycina 33: Ekran Select Target (Wybierz cel).....	67
Rycina 34: Ekran Jog Mode (Tryb ruchu)	68
Rycina 35: Ekran AEC Adjust (Dostosowanie czujnika AEC).....	69
Rycina 36: Ekran do wyświetlania obrazów	71
Rycina 37: Ekspozycja w toku.....	73
Rycina 38: Ekspozycja zakończona	74
Rycina 39: Karta Tools (Narzędzia).....	77
Rycina 40: Narzędzia do przeglądu obrazów.....	78
Rycina 41: Wskaźnik ekspozycji.....	79
Rycina 42: Tryby wyświetlania.....	79

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Lista rycin

Rycina 43: Wskaźnik warstw	80
Rycina 44: Kąty rotacji ramienia biopsyjnego	82
Rycina 45: Ruchy wzdłuż osi X, Y oraz Z	83
Rycina 46: Karta Biopsy (Biopsja)	84
Rycina 47: Przyciski funkcji oraz dane w karcie Biopsy (Biopsja)	85
Rycina 48: Opcje funkcji Multi-Pass (Wielokrotne przejście)	94
Rycina 49: Cztery punkty przesunięcia celu ustawione wokół środkowego punktu docelowego	95
Rycina 50: Odległość 3 mm dla punktów przesunięcia	96
Rycina 51: Odległość 5 mm dla punktów przesunięcia	96
Rycina 52: Zaznaczony pojedynczy punkt docelowy	96
Rycina 53: Niezaznaczony pojedynczy punkt docelowy	96
Rycina 54: Zaznaczony cel z wielokrotnym przejściem	96
Rycina 55: Niezaznaczony cel z wielokrotnym przejściem	96
Rycina 56: Przykład kolejności biopsji dla zestawów celów	97
Rycina 57: Kolejność biopsji dla trzech punktów przesunięcia celu	98
Rycina 58: Kolejność biopsji dla czterech punktów przesunięcia celu	98
Rycina 59: Kolejność biopsji dla pięciu punktów przesunięcia celu	98
Rycina 60: Instalowanie płytki kompresyjnej	107
Rycina 61: Instalowanie przewodników igły	108
Rycina 62: Podłączanie adaptera urządzenia do biopsji	109
Rycina 63: Podłączanie urządzenia do biopsji	110
Rycina 64: Instalacja haczyka na podkładkę	116
Rycina 65: Instalacja uchwytów na płytce	117
Rycina 66: Przycisk QAS (QAS) na ekranie Admin (Administrator)	130
Rycina 67: Okno dialogowe z informacjami dotyczącymi testu QAS	131
Rycina 68: Pole Device (Urządzenie) w karcie Biopsy (Biopsja)	131
Rycina 69: Ekran Admin (Administrator)	133
Rycina 70: Przycisk Quality Control (Kontrola jakości) na ekranie Admin (Administrator)	134
Rycina 71: Obszary, które należy zabezpieczyć serwetami	139
Rycina 72: Ekran Admin (Administrator)	143
Rycina 73: Karta System (System) ekranu About (Informacje)	146
Rycina 74: Ekran System Tools (Narzędzia systemowe)	148
Rycina 75: Ekran zdalnego logowania do narzędzi serwisowych	150
Rycina 76: Ekran System Tools Welcome (Witamy w narzędziach systemowych)	151
Rycina 77: Parametry Create Image Report (Utwórz raport dot. obrazu)	152
Rycina 78: Pobieranie raportu dotyczącego obrazu	153
Rycina 79: Przycisk Archive (Archiwizuj)	154
Rycina 80: Ekran Multi Patient On Demand Archive (Archiwum wielu pacjentów na żądanie)	154
Rycina 81: Okno dialogowe Export (Eksportuj)	156
Rycina 82: Wymiary gantry i generatora	157
Rycina 83: Wymiary stacji roboczej akwizycji	158
Rycina 84: Wyświetlacz LCD zasilacza UPS	167
Rycina 85: Ustawienie stelażu ramienia C	171
Rycina 86: Ustawianie wysokości ramienia C za pomocą narzędzia do ustalania wysokości	172
Rycina 87: Blokowanie ramienia biopsyjnego za pomocą narzędzia do ustalania wysokości	173

Rycina 88: Prawidłowe przechowywanie przełącznika nożnego	174
Rycina 89: Znaczniki na ramieniu C wskazujące wyrównanie ze stelażem ramienia C	175
Rycina 90: Uchwyt na mysz (2) oraz pokrętło blokowania półki na klawiaturę (1).....	176
Rycina 91: Ustawienie pokrętła blokującego w pozycji zablokowanej	176
Rycina 92: Zwolnienie pokręteł blokujących na monitorach.....	177

Lista tabel

Tabela 1: Etykiety systemu	21
Tabela 2: Testy ucisku	33
Tabela 3: Testy ramienia C	34
Tabela 4: Testy platformy pacjenta.....	35
Tabela 5: Menu paska zadań.....	39
Tabela 6: Ekran Select Patient (Wybierz pacjenta)	42
Tabela 7: Opcje na karcie Filter (Filtr) (wymagają praw dostępu).....	46
Tabela 8: Ekran Procedure (Procedura).....	49
Tabela 9: Instalacja i korzystanie z pakietu Maximum Comfort Package	103
Tabela 10: Instalacja pakietu Arm Through Maximum Comfort Package	105
Tabela 11: Korzystanie z pakietu Arm Through Maximum Comfort Package.....	106
Tabela 12: Wymagane procedury	127
Tabela 13: Harmonogramy konserwacji zapobiegawczej dla operatora.....	140
Tabela 14: Konserwacja zapobiegawcza wykonywana przez inżyniera serwisu.....	141
Tabela 15: Funkcje ekranu Admin (Administrator)	144
Tabela 16: Menedżer w roli technologa radiologicznego – funkcje narzędzi systemowych.....	149
Tabela 17: Maksymalna wartość mA w funkcji kV.....	161
Tabela 18: Komunikaty systemowe.....	164
Tabela 19: Urządzenia do biopsji zweryfikowane w fabryce firmy Hologic.....	189

Rozdział 1 Wprowadzenie

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy przeczytać wszystkie podane informacje. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wskazanych w niniejszym podręczniku. Niniejszy podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas wykonywania procedur. Lekarze powinni informować pacjentów o wszystkich opisanych w niniejszym podręczniku zagrożeniach i zdarzeniach niepożądanych, które dotyczą działania systemu.



Uwaga

Firma Hologic konfiguruje niektóre systemy w taki sposób, aby spełniały konkretne wymagania. Konkretny system może nie zawierać niektórych opcji i akcesoriów opisanych w niniejszym podręczniku.

1.1 Przeznaczenie

R_x Only Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

System Affirm® do biopsji w leżeniu na brzuchu jest przeznaczony do lokalizowania zmian chorobowych na potrzeby wykonania biopsji u pacjenta leżącego na brzuchu w celu zapewnienia wskazówek potrzebnych do celów interwencyjnych (takich jak biopsja, lokalizacja przed zabiegiem chirurgicznym lub stosowanie urządzeń terapeutycznych).

1.1.1 Wskazania do stosowania

System Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu łączy w sobie funkcje standardowego urządzenia do mammografii RTG z funkcjami systemu do lokalizowania zmian chorobowych w celu zapewnienia urządzenia, które pozwala w pierwszej kolejności na zlokalizowanie zmian chorobowych w piersi w dwóch i (lub) trzech wymiarach, a następnie przedstawienie wskazówek potrzebnych do celów interwencyjnych (takich jak biopsja, lokalizacja przed zabiegiem chirurgicznym lub stosowanie urządzeń terapeutycznych) w przypadku zmian chorobowych uznanych za podejrzane we wcześniejszym badaniu mammograficznym.

1.1.2 Przeciwwskazania

- Masa ciała pacjenta przekraczająca 181 kg (400 funtów).
- Niemożność zwizualizowania zmiany chorobowej w trakcie obrazowania mammograficznego.
- Niemożność pozostania pacjenta w pozycji na brzuchu przez cały czas trwania procedury.

1.2 Zasadnicze działanie

Wymagania dotyczące zasadniczego działania systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu odpowiadają wymaganiom zdefiniowanym w normie IEC-60601-2-45: 2005. Należą do nich: dokładność współczynników obciążenia, automatyczny system kontroli, wydajność obrazowania, pominięte tkanki z boku ściany klatki piersiowej, urządzenie do kompresji piersi, liniowość kermy powietrznej w ograniczonych przedziałach współczynników obciążenia oraz odtwarzalność parametrów wyjściowych promieniowania RTG.

1.3 Możliwości systemu

System Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu to system mammograficzny z funkcją tomosyntezy przeznaczony do wykonywania biopsji gruczołu piersiowego u pacjentów leżących na brzuchu. System lokalizuje podejrzone zmiany chorobowe, określone na podstawie wcześniejszych badań mammograficznych, z wykorzystaniem techniki stereotaktycznej lub tomosyntezy. Następnie system umożliwia lekarzowi wykonanie biopsji gruboigłowej wspomaganą próżnią lub lokalizację zmiany chorobowej za pomocą igły (drotu).

Lokalizację można określić z wykorzystaniem konwencjonalnego obrazowania stereotaktycznego lub na podstawie oceny zestawu danych z tomosyntezy. Podczas tomosyntezy lekarz wybiera z zestawu danych płaszczyznę obrazu, czyli „warstwę”, która w największym stopniu obejmuje podejrzaną zmianę chorobową, w celu zidentyfikowania głębokości, na której zmiana chorobowa leży w gruczole piersiowym.

1.4 Profile użytkowników

1.4.1 Technolog mammografii

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje technolog mammografii.
- Ukończył szkolenie dotyczące systemu mammografii.
- Został przeszkolony z zakresu pozycji do mammografii.
- Rozumie procedury stereotaktycznej biopsji piersi.
- Rozumie zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie zasady procedur jałowych.

1.4.2 Radiolodzy, chirurdzy

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje lekarz.
- Rozumie procedury z zakresu stereotaktycznej biopsji piersi.
- Zna zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.
- Rozumie procedury jałowe.
- Podaje znieczulenie miejscowe.
- Rozumie podstawowe procedury chirurgiczne dotyczące biopsji igłowej.

1.4.3 Fizyk medyczny

- Spełnia wszystkie wymogi obowiązujące w lokalizacji, w której pracuje fizyk medyczny.
- Rozumie mammografię.
- Ma doświadczenie w zakresie obrazowania cyfrowego.
- Zna zasady obsługi komputera i jego urządzeń peryferyjnych.

1.5 Wymagania dotyczące szkoleń

W Stanach Zjednoczonych użytkownicy tego systemu muszą być zarejestrowanymi technologami radiologii (ang. Registered Radiologic Technologist) spełniającymi kryteria do wykonywania mammografii. Użytkownicy wykonujący badanie mammograficzne muszą spełniać wszystkie odpowiednie wymagania ustawy MQSA dotyczące personelu podlegające wytycznym agencji FDA dotyczącym mammografii klasycznej i cyfrowej.

Użytkownik może skorzystać między innymi z następujących szkoleń:

- Szkolenie z aplikacji w placówce klienta prowadzone przez specjalistę ds. obsługi klinicznej z firmy Hologic.
- Szkolenie w placówce klienta prowadzone w ramach konkretnych zabiegów (nazywane także szkoleniami wzajemnymi).

Ponadto podręcznik użytkownika zawiera wytyczne dotyczące użytkowania systemu.

Wszyscy użytkownicy muszą upewnić się, że otrzymali odpowiednie szkolenie z zakresu właściwej obsługi systemu, zanim jeszcze zaczną użytkować ten system w odniesieniu do pacjentów.

Firma Hologic nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwej obsługi systemu.

1.6 Wymagania dotyczące kontroli jakości

Wykonywanie wszystkich testów kontroli jakości w odpowiednim czasie.

1.7 Gdzie można znaleźć instrukcje instalacji

Instrukcje instalacji są dostępne w *podręczniku serwisowym*.

1.8 Gdzie można znaleźć opis techniczny

Opis techniczny jest dostępny w *podręczniku serwisowym*.

1.9 Oświadczenie dotyczące gwarancji

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) urządzenia wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres Gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwsze dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13–24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część okresu gwarancyjnego lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane Oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic. Te gwarancje nie dotyczą żadnej pozycji, która jest: (a) naprawiana, przenoszona lub modyfikowana przez osoby inne niż personel serwisowy autoryzowany przez firmę Hologic; (b) poddawana fizycznemu (co dotyczy także termicznych lub elektrycznych) nadużyciom, obciążeniom lub nieprawidłowo użytkowana; (c) przechowywana, poddawana konserwacji lub obsługiwana w jakikolwiek sposób niezgodny z odpowiednimi specyfikacjami lub instrukcjami Hologic, co obejmuje także odmowę klienta na zastosowanie zalecanych przez Hologic aktualizacji oprogramowania; albo (d) wskazana jako podlegająca gwarancji firmy innej niż Hologic, wersja wstępna albo wersja udostępniana w stanie, w jakim się znajduje („as-is”).

1.10 Wsparcie techniczne

Dane kontaktowe w celu uzyskania wsparcia dla produktów można znaleźć w niniejszym podręczniku na stronie z prawami autorskimi.

1.11 Reklamacje dotyczące produktu

Jakiegokolwiek reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub pogorszyło uraz u pacjentki, należy niezwłocznie zgłosić taki incydent firmie Hologic.













1.12 Oświadczenie firmy Hologic dotyczące cyberbezpieczeństwa














Firma Hologic stale testuje bieżący stan zabezpieczeń komputerowych i sieciowych, aby badać potencjalne problemy z bezpieczeństwem. W razie potrzeby firma Hologic udostępnia aktualizacje produktu.






Informacje o dokumentach dotyczących najlepszych rozwiązań w zakresie cyberbezpieczeństwa produktów firmy Hologic można znaleźć w witrynie internetowej www.Hologic.com.

1.13 Symbole

W niniejszej sekcji opisano symbole stosowane w systemie, którego dotyczy niniejszy dokument.

Symbol	Opis
	Część aplikacyjna typu B
	Złącze do wyrównywania potencjałów
	Złącze uziemienia ochronnego
	Zasilanie „WYŁĄCZONE”
	Zasilanie „WŁĄCZONE”
	„WYŁĄCZENIE” zasilania dla części sprzętu
	„WŁĄCZENIE” zasilania dla części sprzętu
	Sprzęt elektryczny i elektroniczny należy usuwać, separując go od odpadów standardowych. Materiał wycofany z eksploatacji należy przesłać do firmy Hologic albo należy skontaktować się z przedstawicielem ds. serwisu.
	Prąd o wysokim napięciu
	Producent
	Data produkcji
	Ten system przesyła energię o częstotliwościach radiowych (RF) (promieniowanie niejonizujące)

Symbol	Opis
	Połączenie Wi-Fi
	Przeostroga – promieniowanie
	Prąd przemienny
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Postępować zgodnie z <i>przewodnikiem użytkownika</i>
	Przeostroga
	Ostrzeżenie: elementy elektryczne
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Granica temperatury
	Zakres wilgotności
	Nie zanurzać w żadnych płynach
	Nie popychać
	Nie stawać na powierzchni

Symbol	Opis
	Nie siadać
	Łączna masa sprzętu oraz jego bezpieczne obciążenie robocze
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

1.14 Opisy ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag

Opisy ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag stosowanych w niniejszym podręczniku:



OSTRZEŻENIE!

Procedury, których należy ściśle przestrzegać, aby zapobiec ewentualnym niebezpieczeństwom oraz śmiertelnym obrażeniom.



Ostrzeżenie:

Procedury, których należy ściśle przestrzegać, aby zapobiec obrażeniom.



Przeostroga:

Procedury, których należy ściśle przestrzegać, aby nie dopuścić do uszkodzenia sprzętu, utraty danych oraz uszkodzenia plików w aplikacjach.

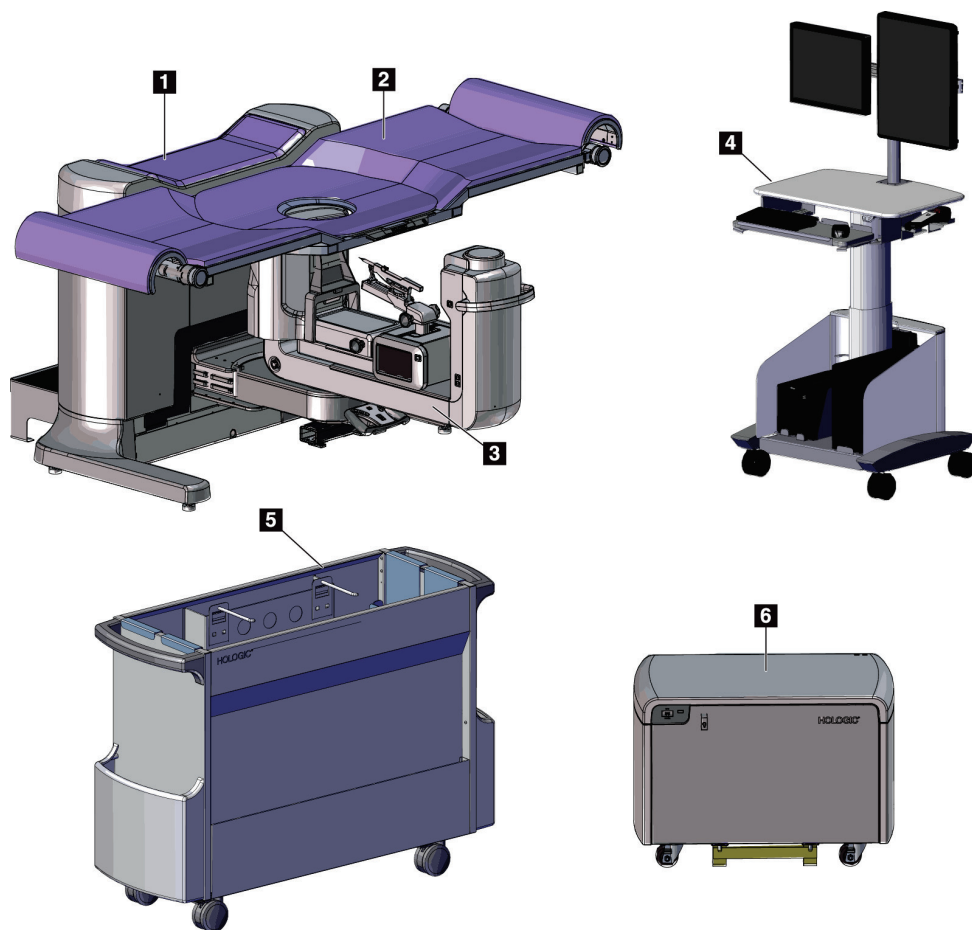


Uwaga

Uwagi przedstawiają dodatkowe informacje.

Rozdział 2 Informacje ogólne

2.1 Opis systemu



Rycina 1: System Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Legenda ilustracji

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. Gantry | 4. Stacja robocza akwizycji |
| 2. Platforma podparcia pacjenta | 5. Wózek na akcesoria |
| 3. Ramię C | 6. Generator wysokiego napięcia |



Uwaga

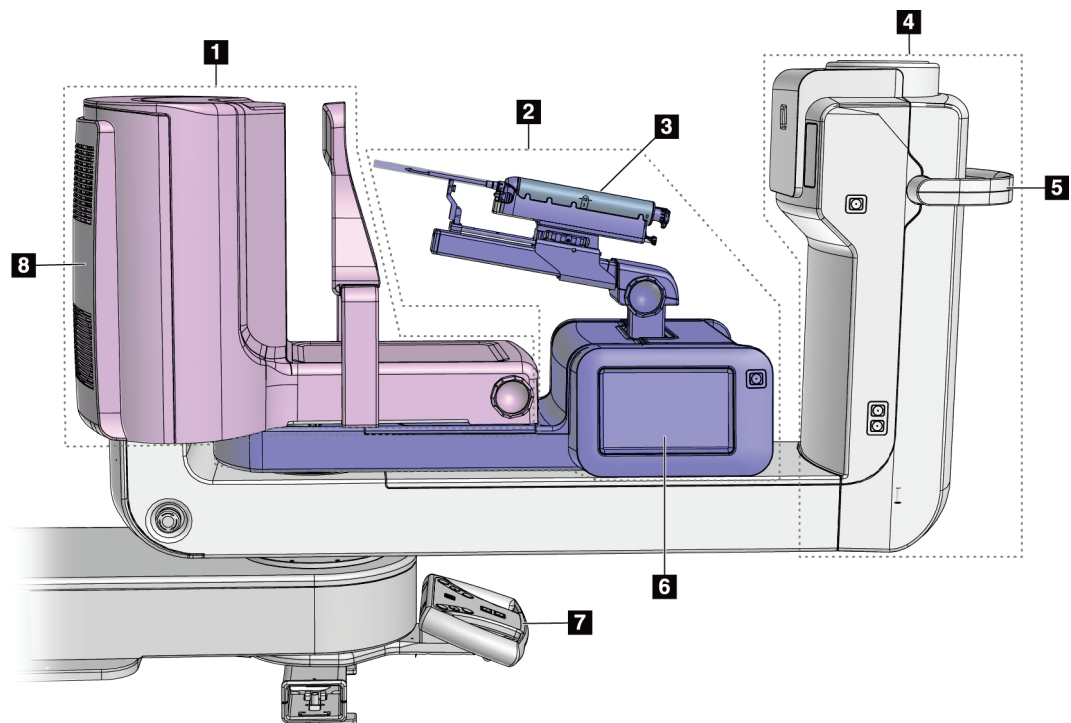
Z systemem Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu nie jest dostarczana osłona antyradiacyjna.



Uwaga

Stacja robocza akwizycji jest wyposażona w kółka przeznaczone wyłącznie do ułatwienia pozycjonowania. System NIE jest jednostką mobilną.

2.1.1 Ramię C — przegląd informacji



Rycina 2: Ramię C — przegląd informacji

Legenda ilustracji

1. Ramię kompresyjne
2. Ramię biopsyjne
3. Urządzenie do biopsji
4. Głowica lampy
5. Uchwyt obrotu ramienia C
6. Wyświetlacz modułu sterowania biopsją
7. Uchwyt sterujący
8. Receptor obrazu

2.2 Informacje o bezpieczeństwie

Przed rozpoczęciem użytkowania tego systemu należy przeczytać niniejszy podręcznik ze zrozumieniem. Podręcznik należy zachować, aby zapewnić jego dostępność podczas obsługi systemu.

Zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku. Firma Hologic nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwej obsługi systemu. Aby uzyskać informacje o opcjach szkolenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Hologic.

W systemie działają blokady bezpieczeństwa, ale użytkownik musi poznać zasady bezpiecznej obsługi systemu. Użytkownik musi również zrozumieć zagrożenia dla zdrowia wynikające z promieniowania RTG.

2.3 Ostrzeżenia i środki ostrożności



Niniejszy system jest sklasyfikowany jako sprzęt KLASY I, CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU B, IPX0, przeznaczony do podłączenia na stałe i pracy ciągłej z krótkotrwałym ładowaniem – według normy IEC 60601-1. Nie zastosowano żadnych specjalnych zabezpieczeń, aby chronić system przed palnymi środkami znieczulającymi ani wnikaniem płynów.

CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA to płytki kompresyjne, platforma na pierś oraz platforma pacjenta.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko porażenia prądem. Ten sprzęt należy podłączać wyłącznie do gniazda zasilającego z uziemieniem ochronnym.



OSTRZEŻENIE!

W celu zapewnienia zgodności z wymogami bezpieczeństwa elektrycznego dla Ameryki Północnej należy stosować gniazdo klasy szpitalnej zapewniające poprawne przyłącze do uziemienia.



OSTRZEŻENIE!

Sprzęt elektryczny używany w pobliżu palnych środków znieczulających może spowodować wybuch.



OSTRZEŻENIE!

Aby prawidłowo odizolować system, należy podłączać do niego tylko zatwierdzone akcesoria lub opcje. Połączenia może zmieniać tylko zatwierdzony personel.



OSTRZEŻENIE!

Pomiędzy pacjentem a jakimkolwiek urządzeniem nieprzeznaczonym do kontaktu z pacjentem należy zachować odległość 1,5 metra. W obszarze pacjenta nie należy instalować żadnych komponentów systemu nieprzeznaczonych do kontaktu z pacjentem (takich jak urządzenie Workflow Manager, stacja robocza do przeglądów diagnostycznych ani drukarka).



OSTRZEŻENIE!

Pomiędzy platformą pacjenta a stacją roboczą akwizycji należy zachować odległość 1,5 metra.



OSTRZEŻENIE!

Panele mogą być otwierane tylko przez przeszkolonych inżynierów serwisu autoryzowanych przez firmę Hologic. W systemie działają napięcia o wartościach, które mogą spowodować śmierć człowieka.



OSTRZEŻENIE!

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu użytkownik musi wyeliminować problemy. W celu przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej należy skontaktować się z przedstawicielem zatwierzonego działu serwisowego.



OSTRZEŻENIE!

Po awarii zasilania należy wyprowadzić pacjentkę z systemu przed włączeniem zasilania.



Ostrzeżenie:

To urządzenie zawiera niebezpieczny materiał. Materiał wycofany z eksploatacji należy przesłać do firmy Hologic albo należy skontaktować się z przedstawicielem ds. serwisu.



Ostrzeżenie:

Ramię C jest napędzane napędami silnikowymi.



Ostrzeżenie:

Zwiększenie ustawienia automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) powoduje wzrost dawki przyjmowanej przez pacjentkę do wysokich poziomów. Zmniejszenie ustawienia automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) powoduje zwiększenie zaszumienia obrazu lub zmniejszenie jakości obrazu.



Ostrzeżenie:

Dostęp do sprzętu należy kontrolować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony antyradiacyjnej.



Ostrzeżenie:

Napędy dysków zainstalowane w tym systemie są produktem laserowym klasy I. Nie dopuszczać do bezpośredniej ekspozycji na wiązkę. W przypadku otwarcia obudowy napędu dysku istnieje ukryte promieniowanie laserowe.



Ostrzeżenie:

Podczas wykonywania ekspozycji całe ciało operatora powinno być ukryte za osłoną antyradiacyjną.



Ostrzeżenie:

Nie należy przesuwac ramienia C, gdy system odbiera obraz.



Ostrzeżenie:

Jeśli płytki dotknie materiałów potencjalnie zakaźnych, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. kontroli zakażeń w celu usunięcia czynników zakaźnych z płytki.



Ostrzeżenie:

Podczas procedury nie należy pozostawiać pacjentki bez nadzoru.



Ostrzeżenie:

Ręce pacjentki powinny przez cały czas znajdować się z dala od wszystkich przycisków i przełączników.



Ostrzeżenie:

Każdy przełącznik nożny należy ustawić w takim miejscu, aby w przypadku ich użycia użytkownik pozostawał w zasięgu wyłączników awaryjnych.



Ostrzeżenie:

Przełączniki nożne należy umieścić w taki sposób, aby nie dopuścić do ich przypadkowego użycia przez pacjentkę lub na skutek najechania wózkiem inwalidzkim.



Ostrzeżenie:

Aby nie dopuścić do zwiększenia dawki promieniowania oddziałującego na pacjentkę, w ścieżce wiązki promieniowania RTG należy umieszczać tylko zatwierdzone materiały.



Ostrzeżenie:

System może być niebezpieczny dla pacjenta i użytkownika. Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących ekspozycji na promieniowanie RTG.



Ostrzeżenie:

Należy korzystać z osłony antyradiacyjnej o równoważniku ołowiowym wynoszącym co najmniej 0,08 mm.



Ostrzeżenie:

Nie siadać ani nie stawać na generatorze.



Przestroga:

System jest urządzeniem medycznym, a nie zwykłym komputerem. W odniesieniu do sprzętu i oprogramowania można wprowadzać tylko zatwierdzone zmiany. To urządzenie należy zainstalować za zaporą w celu zapewnienia bezpieczeństwa sieciowego. Razem z tym urządzeniem medycznym nie jest dostarczane zabezpieczenie przeciwko wirusom komputerowym ani zabezpieczenie sieciowe (na przykład zapora). Zapewnienie bezpieczeństwa w sieci i ochrony przed wirusami jest obowiązkiem użytkownika.



Przestroga:

Wyłącznik stacji roboczej akwizycji można aktywować tylko w sytuacji awaryjnej. Wyłącznik może wyłączyć zasilacz bezprzewodowy (UPS) i spowodować ryzyko utraty danych.



Przeestroga:

Ryzyko utraty danych. Na urządzeniach, które wytwarzają jakiekolwiek pola magnetyczne (ani w ich pobliżu) nie należy umieszczać żadnych nośników magnetycznych.



Przeestroga:

Względem detektora obrazu nie należy używać żadnego źródła ciepła (jak podkładka grzewcza).



Przeestroga:

Nie należy blokować ani przesłaniać portów wentylatora na tylnej pokrywie cyfrowego receptora obrazu.



Przeestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniu cyfrowego detektora obrazu na skutek szoku termicznego, należy postępować zgodnie z zalecaną procedurą wyłączenia sprzętu.



Przeestroga:

Wyświetlacz jest skalibrowany zgodnie z normami DICOM. Nie należy w żaden sposób regulować jasności ani kontrastu wyświetlacza.



Przeestroga:

Należy używać jak najmniejszej ilości płynów czyszczących. Używane płyny nie powinny nigdzie spływać ani przepływać.



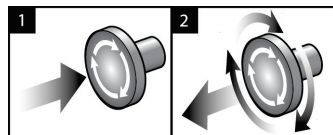
Przeestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniom elementów elektronicznych, względem systemu nie należy używać środka dezynfekującego.

2.4 Wyłączniki awaryjne

Czerwony wyłącznik awaryjny (E-Stop) znajduje się na każdym boku ramienia lampy oraz na pilocie promieniowania RTG. Wyłącznik awaryjny powoduje zatrzymanie ruchu ramienia C oraz platformy pacjenta, a także odłączenie zasilania od gantry.

NIE NALEŻY korzystać z wyłączników E-Stop do rutynowego wyłączenia systemu.



Rycina 3: Działanie wyłącznika awaryjnego

1. Nacisnąć dowolny z wyłączników awaryjnych w celu WYŁĄCZENIA zasilania gantry.
2. Aby zresetować wyłącznik awaryjny, obrócić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wykonując około jedną czwartą obrotu do momentu wyskoczenia przełącznika na zewnątrz.

2.5 Blokady

- Elektroniczna blokada systemu pozwala na ruch ramienia C tylko wtedy, gdy przycisk **System Lock** (Zablokowanie systemu) na uchwycie sterującym jest w trybie odblokowania.
- System nie będzie umożliwiał ekspozycji na promieniowanie RTG, dopóki nie będzie w stanie gotowości, a przycisk **System Lock** (Zablokowanie systemu) na uchwycie sterującym nie będzie w trybie zablokowania.
- Jeżeli przycisk RTG zostanie zwolniony przed końcem ekspozycji, nastąpi zatrzymanie naświetlania i wyświetlenie komunikatu alarmowego.
- System nie przejdzie do stanu gotowości po ekspozycji, dopóki przycisk promieniowania RTG nie zostanie zwolniony.

2.6 Zgodność

W niniejszej sekcji opisano wymagania dotyczące zgodności systemu z przepisami oraz obowiązki producenta w tym zakresie.

2.6.1 Wymagania dotyczące zgodności z przepisami

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz wydajność tego sprzętu, o ile spełnione są następujące warunki:

- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia wszystkie wymagania.
- Sprzęt jest użytkowany zgodnie z *Przewodnikiem użytkownika*.
- Prace z zakresu montażu, rozszerzeń, regulacji, zmian i napraw są wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie autoryzacje.
- Sprzęt sieciowy i komunikacyjny jest zainstalowany zgodnie z normami IEC. Cały system (sprzęt sieciowy i komunikacyjny oraz system Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu) musi spełniać wymogi normy IEC 60601-1.



Przeostroga:

W przypadku medycznych urządzeń elektrycznych obowiązują specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej i takie urządzenia muszą być instalowane, oddawane do eksploatacji oraz użytkowane zgodnie z podanymi informacjami o zgodności elektromagnetycznej.



Przeostroga:

Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może oddziaływać na medyczne urządzenia elektryczne.



Przeostroga:

Użycie nieautoryzowanych akcesoriów i kabli może prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności. W celu zachowania odpowiedniej jakości izolacji systemu należy podłączać do niego tylko zatwierdzone akcesoria lub opcje.



Przeostroga:

Medycznego urządzenia elektrycznego (ani takiego systemu) nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani układać go w stosie z innym sprzętem. Jeśli użycie w bezpośrednim sąsiedztwie lub w stosie jest niezbędne, należy upewnić się, że medyczne urządzenie elektryczne (lub taki system) działa poprawnie w takiej konfiguracji.



Przestroga:

Ten system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny. Ten system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie działań w celu złagodzenia tego efektu – na przykład zmiana orientacji, relokacja sprzętu albo zastosowanie ekranowania.



Przestroga:

Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Hologic, mogą spowodować utratę uprawnień do obsługi tego sprzętu.



Przestroga:

Opisywany sprzęt był testowany, a wykonane testy wykazały, że spełnia limity dla urządzenia cyfrowego Klasy A zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Te limity zapewniają uzasadnioną ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami, gdy sprzęt jest użytkowany w środowisku przeznaczonym do celów komercyjnych. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej i jeśli nie będzie zainstalowany i użytkowany zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Użytkowanie tego sprzętu w obszarach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia, a w przypadku wystąpienia takich zakłóceń użytkownik będzie musiał wyeliminować zakłócenia na własny koszt.

2.6.2 Deklaracje zgodności z przepisami

Producent oświadcza, że niniejsze urządzenie zostało wyprodukowane w taki sposób, aby spełniało wymagania poniższych norm.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 – Medyczne urządzenia elektryczne, część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
- IEC 60601-1-2: 2007 – Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
- IEC 60601-1-3: 2008 – Ogólne wymagania dotyczące ochrony przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych
- IEC 60601-1-6: 2010 – Norma uzupełniająca: Użyteczność
- IEC 60601-2-28: 2010 – Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej
- IEC 60601-2-45: 2011 – Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych

FDA:

- 21 CFR §900 – ustawa Mammography Quality Standards Act (MQSA)
- 21 CFR §1020.30 – Diagnostyczne systemy rentgenowskie i ich główne elementy
- 21 CFR §1020.31 – Sprzęt radiograficzny

CE:

- 93/42/EWG – oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą MDD
- 2006/42/WE – dyrektywa w sprawie maszyn z dnia 17 maja 2006 r.
- 2002/95/WE – dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym z dnia 27 stycznia 2003 r.
- 2002/96/WE – dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) z dnia 27 stycznia 2003 roku

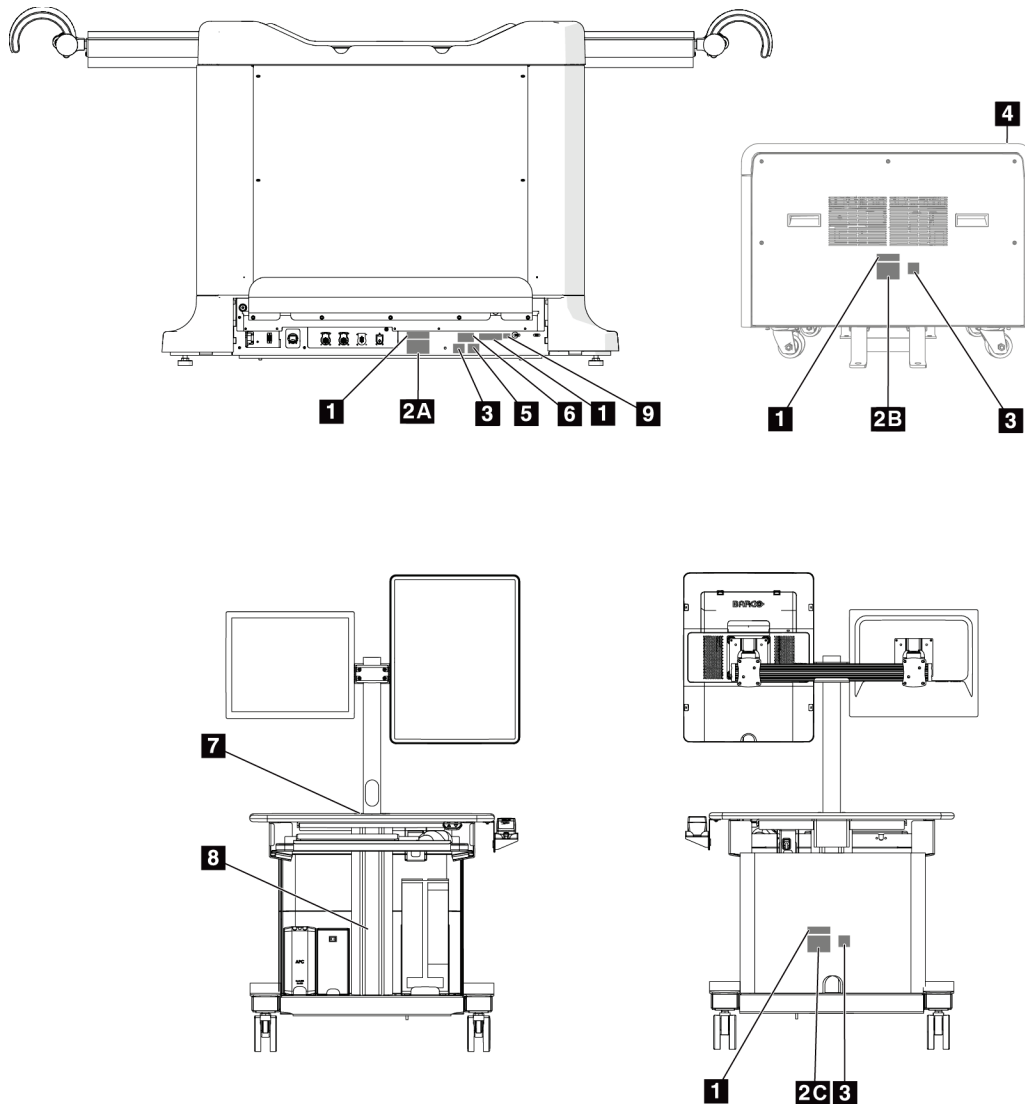
CAN/CSA:

- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008): Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa

ANSI/AAMI:



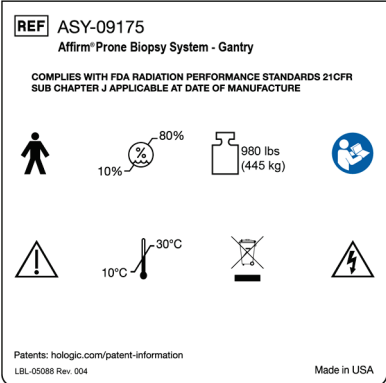
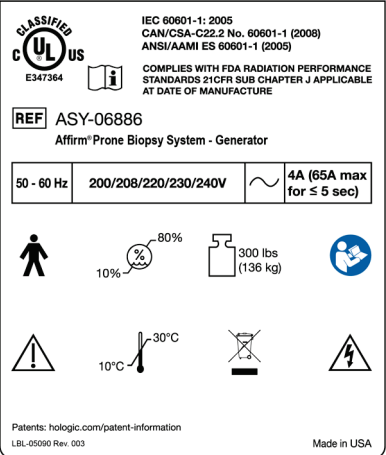
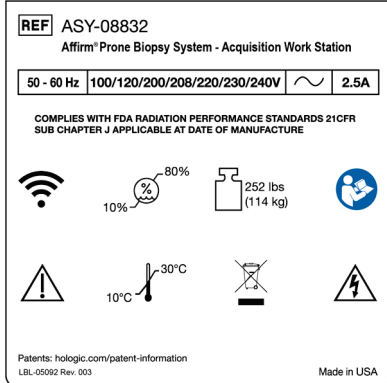
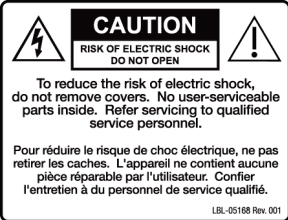

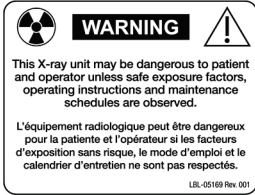
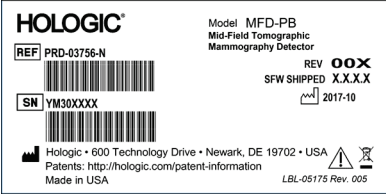


- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych

2.7 Lokalizacja etykiet



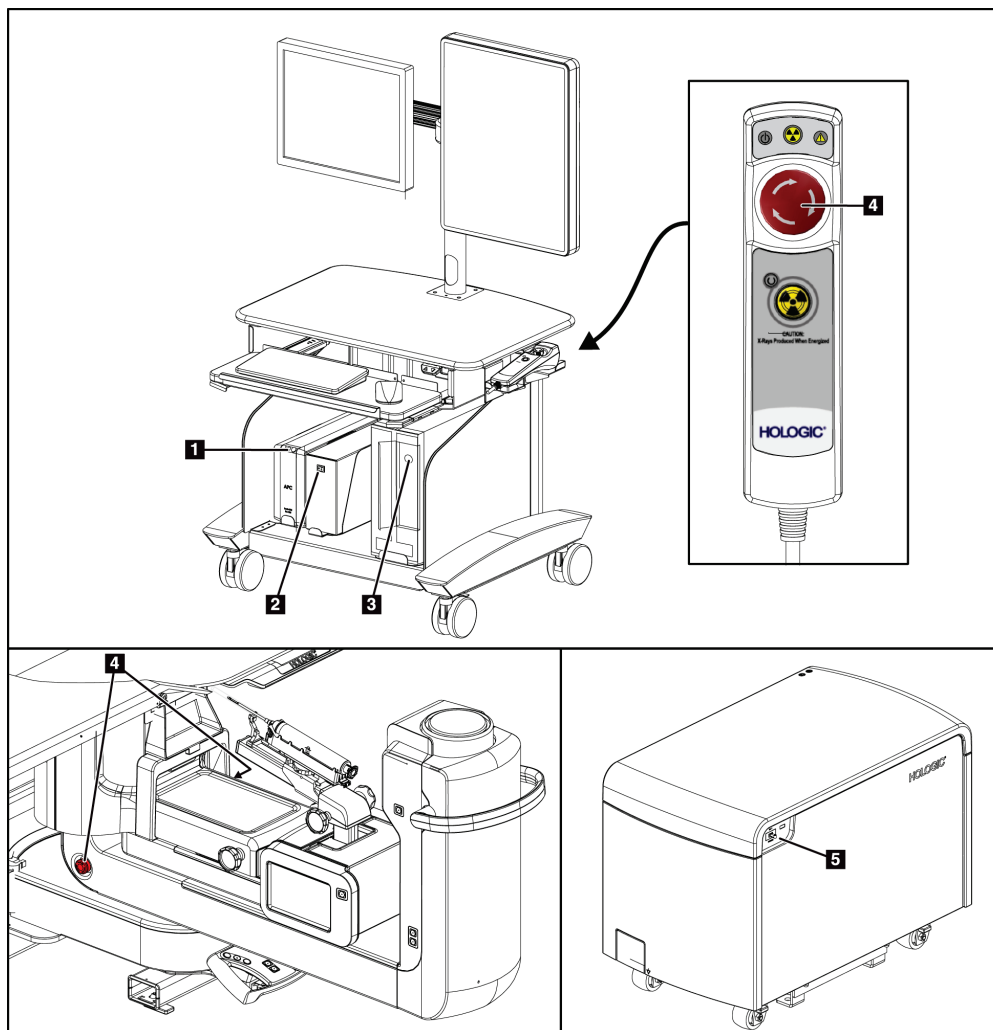
Rycina 4: Lokalizacja etykiet

Tabela 1: Etykiety systemu

<p style="text-align: center;">1</p>  <p style="text-align: center;"><i>Urządzenie serializowane</i></p>	<p style="text-align: center;">9</p>  <p style="text-align: center;"><i>Zgodność z przepisami brazylijskimi</i></p>	
<p style="text-align: center;">2A</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tabliczka znamionowa gantry</i></p>	<p style="text-align: center;">2B</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tabliczka znamionowa generatora</i></p>	<p style="text-align: center;">2C</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tabliczka znamionowa stacji roboczej akwizycji</i></p>
<p style="text-align: center;">3</p>  <p style="text-align: center;"><i>Ostrzeżenie o porażeniu prądem</i></p>	<p style="text-align: center;">4</p>  <p style="text-align: center;"><i>Nie siadać ani nie stawać na urządzeniu</i></p>	<p style="text-align: center;">5</p>  <p style="text-align: center;"><i>Ostrzeżenie o urządzeniu RTG</i></p>
<p style="text-align: center;">6</p>  <p style="text-align: center;"><i>Detektor</i></p>	<p style="text-align: center;">7</p>  <p style="text-align: center;"><i>Nie siadać i nie stawać na urządzeniu ani nie popychać urządzenia</i></p>	<p style="text-align: center;">8</p>  <p style="text-align: center;"><i>Wsparcie dla produktów</i></p>

Rozdział 3 Elementy sterowania i wskaźniki systemu

3.1 Sterowanie zasilaniem systemu

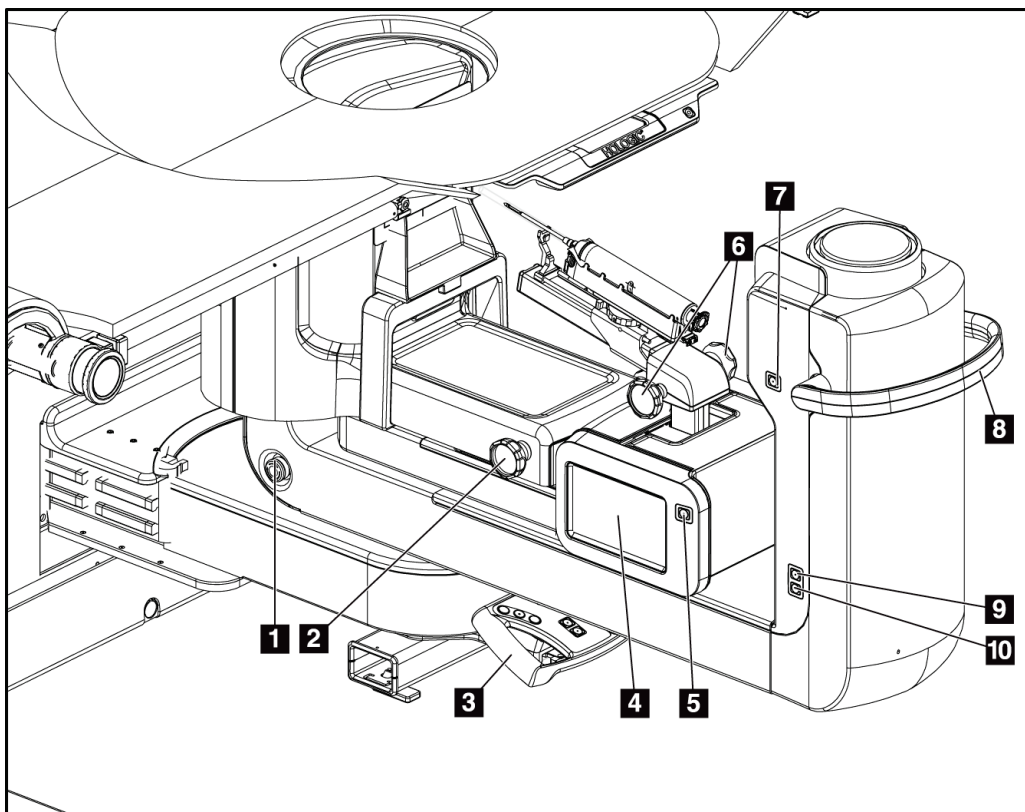


Rycina 5: Sterowanie zasilaniem systemu

Legenda ilustracji

1. Przycisk zasilania/resetowania zasilacza bezprzerwowego (UPS)
2. Przełącznik zasilania transformatora separacyjnego
3. Przycisk włączania/resetowania komputera
4. Wyłączniki awaryjne (E-Stop)
5. Bezpiecznik generatora

3.2 Elementy sterujące ramienia C

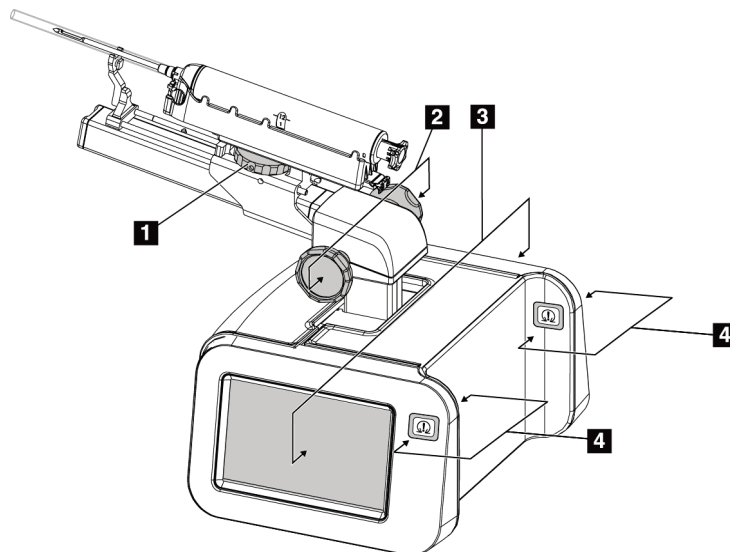


Rycina 6: Elementy sterujące i wyświetlacze ramienia C

Legenda ilustracji

1. Wyłącznik awaryjny (E-Stop)
2. Pokrętko ręcznej regulacji kompresji
3. Uchwyt sterujący
4. Ekran dotykowy modułu sterowania biopsją
5. Przycisk włączania silnika ramienia biopsyjnego
6. Pokrętko ręcznego wysuwania/wsuwania urządzenia do biopsji
7. Włączenie/wyłączenie oświetlenia pola zabiegowego
8. Uchwyt obrotu ramienia C
9. Przesunięcie ramienia C – od użytkownika
10. Przesunięcie ramienia C – do użytkownika

3.2.1 Elementy sterujące ramienia biopsyjnego



Rycina 7: Ramię biopsyjne — widok szczegółowy

Legenda ilustracji

1. Pokrętko uchwytu na urządzenie do biopsji
2. Pokrętła ręcznego wysuwania/wsuwania igły
3. Ekrany dotykowe modułu sterowania biopsją
4. Przyciski włączania silnika modułu sterowania biopsją



Uwaga

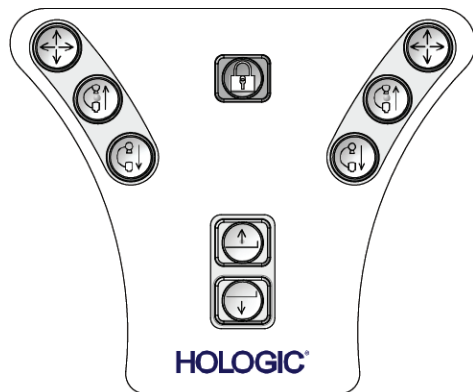
Należy zapoznać się z częścią [Interfejs użytkownika — moduł sterowania biopsją](#) na stronie 63 w celu uzyskania informacji na temat korzystania z ekranu dotykowego modułu sterowania biopsją.



Uwaga

Przyciski włączania silnika modułu sterowania biopsją to dwie pary przycisków znajdujących się na każdym boku modułu sterowania biopsją. Przyciski z każdej pary znajdują się na tej samej wysokości po przeciwnych stronach jednego z przedłużeń obudowy modułu, a ich wciśnięcie jest możliwe jedną ręką. Aby włączyć silnik modułu sterowania biopsją, nacisnąć i przytrzymać jedną z par przycisków włączania silnika.

3.2.2 Elementy sterujące uchwyty sterującego



Rycina 8: Uchwyt sterujący – widok szczegółowy

Przycisk	Funkcja
	Przesunięcie ramienia C (w płaszczyźnie poziomej)
	Ramię C w górę
	Ramię C w dół
	Zablokowanie systemu
	Platforma pacjenta w górę
	Platforma pacjenta w dół

3.2.3 Elementy sterujące przełącznika nożnego



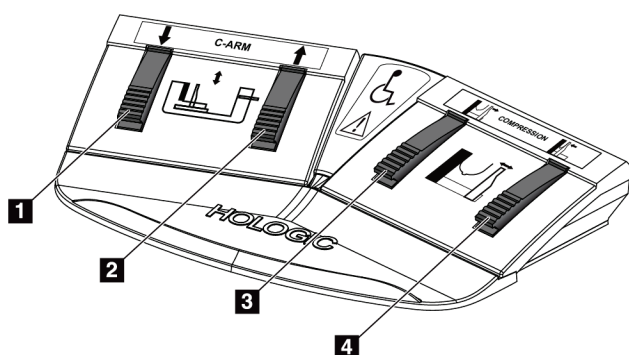
Ostrzeżenie:

Każdy przełącznik nożny należy ustawić w takim miejscu, aby w przypadku ich użycia użytkownik pozostawał w zasięgu wyłączników awaryjnych.



Ostrzeżenie:

Przełączniki nożne należy umieścić w taki sposób, aby nie dopuścić do ich przypadkowego użycia przez pacjentkę lub na skutek najechania wózkiem inwalidzkim.

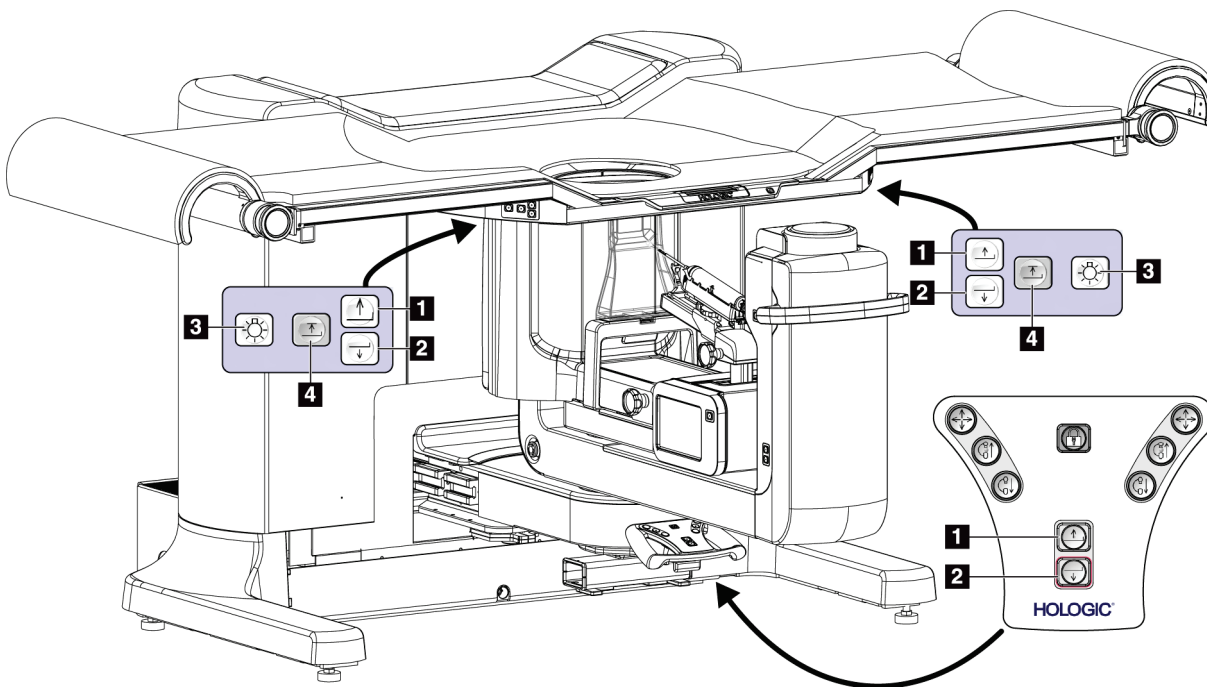


Legenda ilustracji

1. Ramię C w dół
2. Ramię C w górę
3. Zwalnianie kompresji
4. Zastosowanie kompresji

Rycina 9: Przełącznik nożny — widok szczegółowy

3.3 Elementy sterujące platformy pacjenta

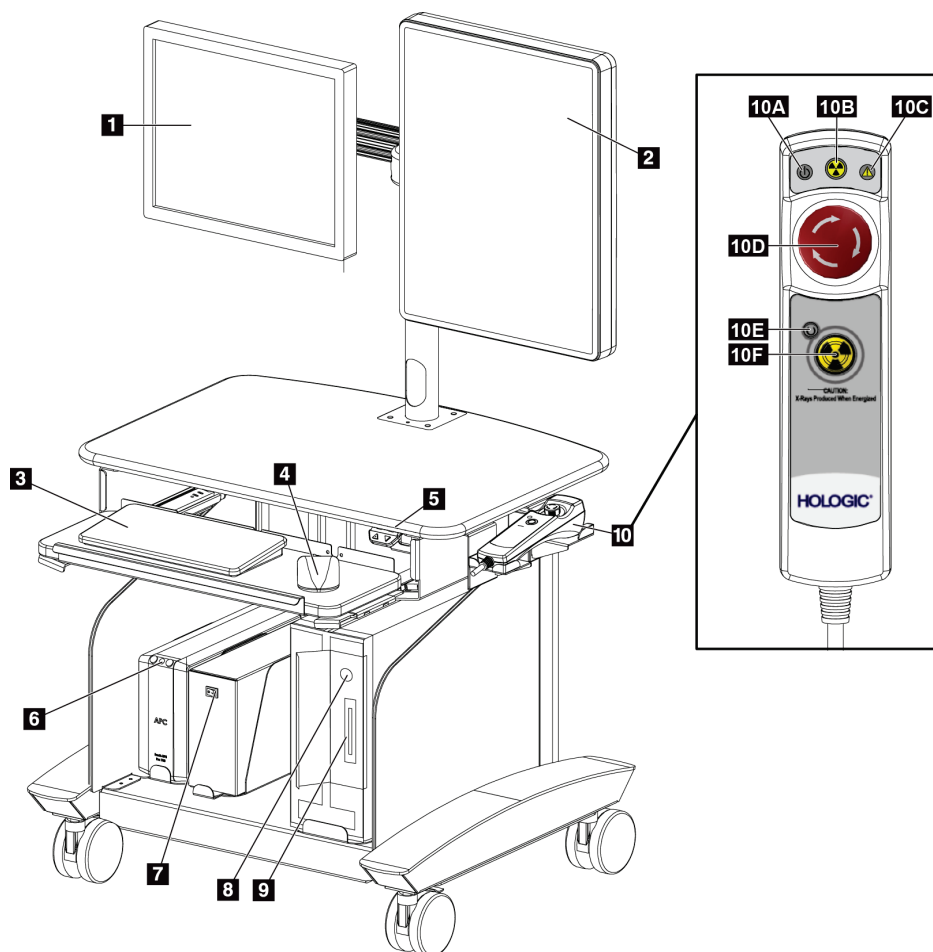


Rycina 10: Elementy sterujące platformy pacjenta

Legenda ilustracji

1. Platforma pacjenta w górę
2. Platforma pacjenta w dół
3. Włączone/średnie/małe/wyłączone oświetlenie pola zabiegowego
4. Platforma pacjenta w górę do maksymalnej wysokości

3.4 Elementy sterujące stacji roboczej akwizycji



Rycina 11: Elementy sterujące stacji roboczej akwizycji

Legenda ilustracji

- | | |
|---|--|
| 1. Monitor kontrolny | 9. Napęd CD/DVD |
| 2. Monitor do wyświetlania obrazów | 10. Pilot wyłączenia awaryjnego/aktywacji promieniowania RTG |
| 3. Klawiatura | A. Lampka włączenia zasilania |
| 4. Mysz | B. Lampka aktywnego promieniowania RTG |
| 5. Elementy sterujące do podnoszenia i opuszczania powierzchni roboczej stacji roboczej | C. Lampka alarmu systemowego |
| 6. Przycisk zasilacza bezprzerwowego (UPS) | D. Wyłącznik awaryjny |
| 7. Przełącznik zasilania transformatora separacyjnego | E. Lampka aktywności do włączenia promieniowania RTG |
| 8. Przycisk włączania/resetowania komputera | F. Przycisk aktywacji promieniowania RTG |

Rozdział 4 Uruchamianie, testy funkcjonalne oraz wyłączenie

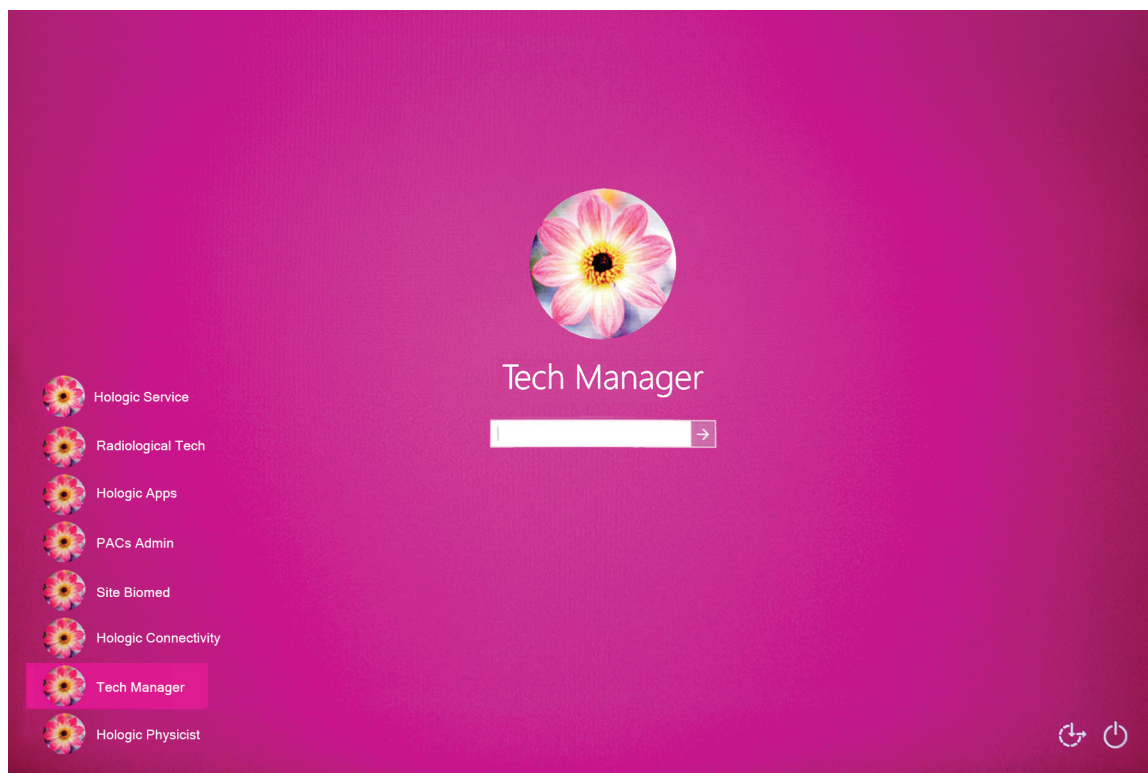
4.1 Uruchamianie systemu



Uwaga

Lokalizację przycisków zasilania przedstawiono na rysunku Sterowanie zasilaniem systemu.

1. Upewnić się, że na torze ruchu ramienia C oraz platformy pacjenta nie znajdują się żadne przeszkody.
2. Upewnić się, że wszystkie trzy wyłączniki awaryjne znajdują się w pozycji zresetowanej (nie są wciśnięte).
3. Upewnić się, że bezpiecznik generatora znajduje się w pozycji WŁ.
4. Upewnić się, że przełącznik zasilania transformatora separacyjnego znajduje się w pozycji WŁ.
5. Upewnić się, że zasilacz UPS jest włączony.
6. Nacisnąć przycisk **Power/Reset** (Zasilanie/resetuj) na komputerze. Komputer włączy się, a na monitorze kontrolnym stacji roboczej akwizycji zostanie wyświetlony ekran *Windows 10 Login* (Logowanie do systemu Windows 10).



Rycina 12: Ekran logowania do systemu Windows 10

- Wybrać nazwę użytkownika z listy.
- Wpisać swoje hasło, po czym wybrać ikonę **strzałki**.



Uwaga

Aby wyświetlić lub ukryć wirtualną klawiaturę, należy dotknąć różowego tła.

- Po chwili na monitorze kontrolnym stacji roboczej akwizycji zostanie otwarty ekran *Startup* (Uruchamianie) dla systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu. Nastąpi automatyczne włączenie gantry. Na ekranie *Startup* (Uruchamianie) wybrać przycisk **Patient List** (Lista pacjentów).

Affirm™

Prone Biopsy System



Rycina 13: Ekran startowy



Uwaga

Jeżeli wymagane są zadania kontroli jakości, nastąpi otwarcie ekranu *Select Function to Perform* (Wybierz funkcję do wykonania). Wykonać zadania kontroli jakości lub wybrać opcję **Skip** (Pomiń).



Uwaga

Aby wylogować się z systemu operacyjnego Windows 10, wybrać przycisk **Log Out** (Wyloguj).



Uwaga

Ekran *Startup* (Uruchamianie) zawiera przycisk **Shutdown** (Zamknij), który służy do wyłączenia systemu, a także przycisk **Reboot** (Uruchom ponownie) przeznaczony do restartowania systemu.



Uwaga

System może wymagać od pięciu do piętnastu minut przygotowania do akwizycji obrazów. Czas oczekiwania jest zależny od konfiguracji zasilania detektora. Licznik czasu na pasku narzędzi wyświetla czas oczekiwania, zanim system stanie się gotowy. Nie należy rejestrować obrazów klinicznych ani obrazów do kontroli jakości, jeśli ikona statusu systemu nie wskazuje, że system jest gotowy.



Uwaga

Aby zmienić język w systemie lub inne preferencje, należy zapoznać się z częścią [Zmiana preferencji dotyczących języka użytkownika](#) na stronie 147.

4.2 Testy funkcjonalne

4.2.1 Testy funkcjonalne ucisku

Tabela 2: Testy ucisku

Funkcja	Test funkcjonalny
Zastosowanie kompresji	<p>Nacisnąć przycisk Zastosowanie kompresji:</p> <ul style="list-style-type: none"> Płytkę kompresyjną poruszy się w kierunku receptora obrazu. <p>Ruch po naciśnięciu przycisku Zastosowanie kompresji zostanie zatrzymany:</p> <ul style="list-style-type: none"> gdy przycisk zostanie zwolniony; gdy osiągnięty zostanie wewnętrzny ogranicznik ruchu.
Zwalnianie kompresji	<p>Nacisnąć przycisk Zwalnianie kompresji:</p> <ul style="list-style-type: none"> Płytkę kompresyjną odsunie się od receptora obrazu. <p>Ruch po naciśnięciu przycisku Zwalnianie kompresji zostanie automatycznie zatrzymany:</p> <ul style="list-style-type: none"> gdy przycisk zostanie zwolniony; gdy osiągnięty zostanie zewnętrzny ogranicznik ruchu.



Uwaga

Płytkę kompresyjną oraz uchwyt na urządzenie do biopsji poruszają się oddzielnie.



Uwaga

System został zaprojektowany w sposób umożliwiający uniknięcie kolizji pomiędzy płytką a wybranym urządzeniem do biopsji. Aby upewnić się, że płytka kompresyjna porusza się do swojego maksymalnego punktu granicznego, należy przesunąć uchwyt na urządzenie do biopsji możliwie jak najdalej od platformy na pierś.

4.2.2 Testy funkcjonalne ruchu ramienia C

Tabela 3: Testy ramienia C

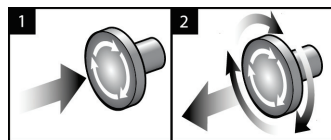
Funkcja	Test funkcjonalny
Ramię C w górę	Nacisnąć przycisk Ramię C w górę: <ul style="list-style-type: none">Ramię C poruszy się w górę. Ruch ramienia C w górę jest zatrzymywany: <ul style="list-style-type: none">gdy przycisk zostanie zwolniony;gdy osiągnięty zostanie górny ogranicznik ruchu.
Ramię C w dół	Nacisnąć przycisk Ramię C w dół: <ul style="list-style-type: none">Ramię C poruszy się w dół. Ruch ramienia C w dół jest zatrzymywany: <ul style="list-style-type: none">gdy przycisk zostanie zwolniony;gdy osiągnięty zostanie dolny ogranicznik ruchu.

4.2.3 Testy funkcjonalne platformy pacjenta

Tabela 4: Testy platformy pacjenta

Funkcja	Test funkcjonalny
Platforma pacjenta w górę	<p>Nacisnąć przycisk Platforma pacjenta w górę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platforma pacjenta poruszy się w górę. <p>Ruch platformy pacjenta w górę jest zatrzymywany:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gdy przycisk zostanie zwolniony; • gdy osiągnięty zostanie górny ogranicznik ruchu.
Platforma pacjenta w dół	<p>Nacisnąć przycisk Platforma pacjenta w dół:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platforma pacjenta poruszy się w dół. <p>Ruch platformy pacjenta w dół jest zatrzymywany:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gdy przycisk zostanie zwolniony; • gdy osiągnięty zostanie dolny ogranicznik ruchu.
Platforma pacjenta w górę do maksymalnej wysokości	<p>Nacisnąć przycisk Platforma pacjenta w górę do maksymalnej wysokości:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platforma pacjenta poruszy się automatycznie w górę do górnego ogranicznika ruchu. <p>Ruch platformy pacjenta jest zatrzymywany:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gdy osiągnięty zostanie górny ogranicznik ruchu; • gdy ponownie zostanie naciśnięty przycisk ruchu w górę do maksymalnej wysokości; • gdy zostanie naciśnięty przycisk Platforma pacjenta w górę/w dół.

4.3 Działanie wyłączników awaryjnych



Rycina 14: Działanie wyłącznika awaryjnego

W systemie dostępne są trzy wyłączniki awaryjne: po jednym na każdej stronie gantry i jeden na stacji roboczej akwizycji.

1. Aby wyłączyć gantry i mechanizm podnoszenia stacji roboczej akwizycji, naciśnij dowolny wyłącznik awaryjny.
2. Aby zresetować wyłącznik awaryjny, obróć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wykonując około jedną czwartą obrotu do momentu wyskoczenia przełącznika na zewnątrz.

4.4 Wyłączanie systemu

1. Zamknąć wszystkie otwarte procedury pacjenta.
2. Na ekranie *Select Patient* (Wybierz pacjenta) wybrać przycisk **Back** (Wstecz).
3. Na ekranie *Startup* (Uruchamianie) wybrać przycisk **Shutdown** (Zamknij).
4. W oknie dialogowym potwierdzenia wybrać przycisk **Yes** (Tak). Użytkownik zostanie wylogowany, a system wyłączony.



Uwaga

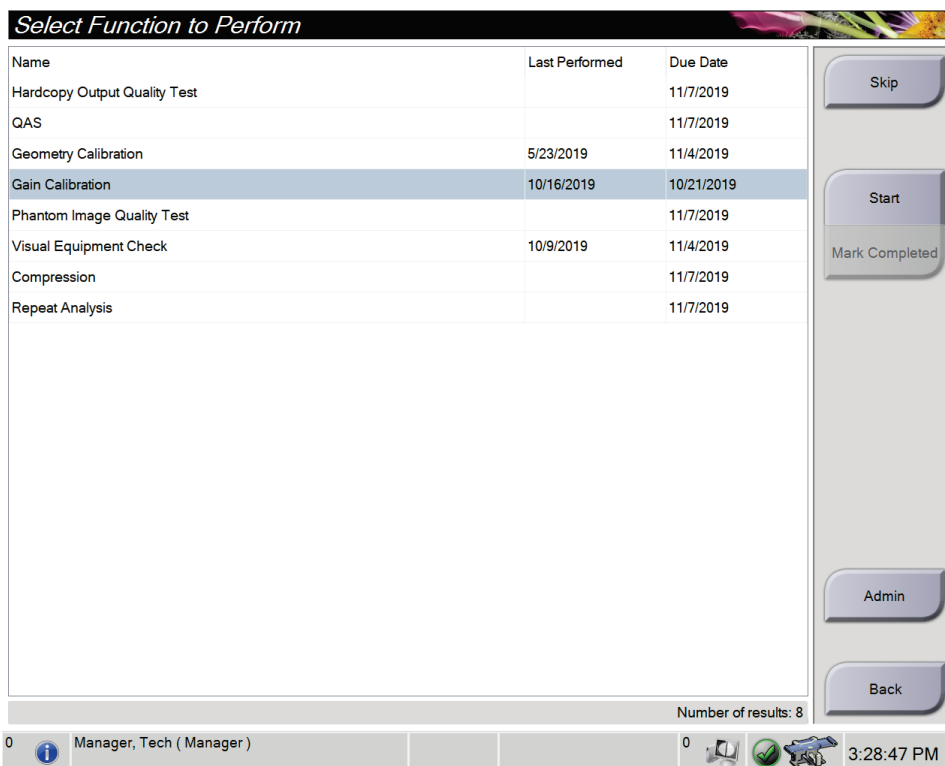
Aby się wylogować, na ekranie *Startup* (Uruchamianie) należy wybrać przycisk **Shutdown** (Zamknij), a następnie przycisk **Yes** (Tak) w oknie dialogowym potwierdzenia.

4.4.1 Odłączanie całego zasilania od systemu

1. Wyłączyć system.
2. Naciśnąć przycisk zasilania/resetowania zasilacza UPS, aby wyłączyć zasilacz UPS.
3. WYŁĄCZYĆ przełącznik zasilania transformatora separacyjnego.
4. WYŁĄCZYĆ bezpiecznik generatora.
5. WYŁĄCZYĆ wyłącznik sieciowy placówki.

Rozdział 5 Interfejs użytkownika — monitor kontrolny

5.1 Ekran Select Function to Perform (Wybierz funkcję do wykonania)



Rycina 15: Ekran *Select Function to Perform* (Wybierz funkcję do wykonania)

Po zalogowaniu nastąpi wyświetlenie ekranu *Select Function to Perform* (Wybierz funkcję do wykonania). Na tym ekranie wyświetlane są wymagane zadania kontroli jakości.



Uwaga

Otwarcie ekranu *Select Patient* (Wybierz pacjenta) następuje, gdy nie ma zaplanowanych do wykonania zadań kontroli jakości.

Aby wykonać zaplanowane zadanie kontroli jakości:

1. Wybrać z listy zadanie kontroli jakości.
2. Wybrać przycisk **Start** (Start). Aby wykonać procedurę, postępować zgodnie z wyświetlanymi komunikatami. (Przycisk **Start** (Start) nie jest dostępny w przypadku każdego typu testów). Następnie wybrać opcję **End QC** (Zakończ kontrolę jakości).

— LUB —

Wybrać przycisk **Mark Completed** (Zaznacz zakończone), aby zaznaczyć stan procedury jako zakończonej. Wybrać opcję **Yes** (Tak), aby potwierdzić zakończenie wybranej procedury.

Aby kontynuować bez kończenia wszystkich zaplanowanych zadań kontroli jakości:

Jeżeli nie wykonano żadnego z wyświetlanych na liście zadań kontroli jakości, wybrać przycisk **Skip** (Pomiń).



Uwaga

Po wybraniu przycisku **Skip** (Pomiń) nastąpi otwarcie ekranu *Select Patient* (Wybierz pacjenta). Informacje na temat tego ekranu znajdują się w części [Ekran Select Patient \(Wybierz pacjenta\)](#) na stronie 41.

Po wybraniu przycisku **Admin** (Administrator) nastąpi otwarcie ekranu *Admin* (Administrator). Informacje na temat tego ekranu znajdują się w części [Ekran Admin \(Administrator\)](#) na stronie 143.



Uwaga

Zadania kontroli jakości są dostępne do wykonania w dowolnym czasie. Wybrać przycisk **Admin** (Administrator), a następnie przycisk **Quality Control** (Kontrola jakości), aby uzyskać dostęp do listy zadań kontroli jakości.

5.2 Informacje o pasku zadań

Na pasku zadań u dołu ekranu wyświetlane są dodatkowe ikony, które można wybrać w celu uzyskania dostępu do informacji lub wykonania zadań systemowych.

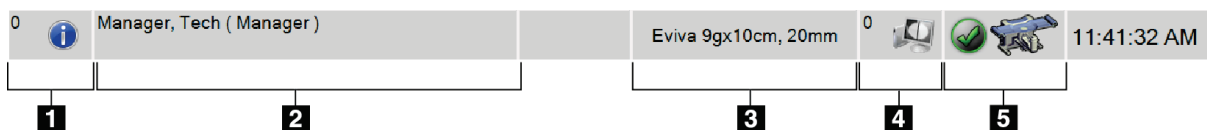




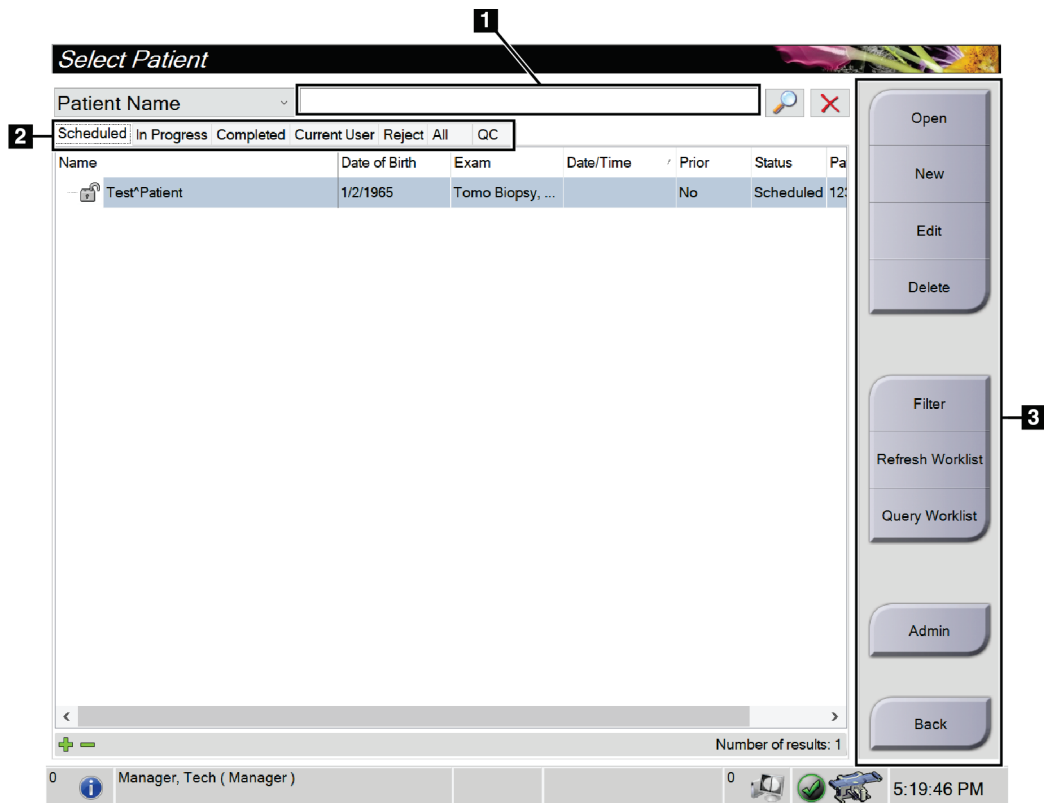
Tabela 5: Menu paska zadań

	Opis	Menu
1	<p>Ikona informacji</p> <p>Wybrać ikonę informacji, aby wyświetlić menu Alarms (Alarmy). W przypadku alarmu ta sekcja paska zadań miga na żółto. Aby wyłączyć migające wskazanie, wybrać opcję Acknowledge All (Zatwierdź wszystkie). Aby wyświetlić i zamknąć jakiegokolwiek otwarte alarmy, wybrać opcję Manage Alarms (Zarządzaj alarmami).</p>	<ul style="list-style-type: none"> No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...
2	<p>Nazwa bieżącego użytkownika</p> <p>Wybrać nazwę użytkownika, aby wyświetlić menu Users (Użytkownicy). Wybranie opcji Log Out (Wyloguj) spowoduje powrót do ekranu <i>Startup</i> (Uruchamianie). Wybranie opcji My Settings (Moje ustawienia) spowoduje otwarcie ekranu <i>Edit Operator</i> (Edytuj operatora) umożliwiającego dostosowanie ustawień użytkownika oraz preferencji przebiegu pracy. Opcja Print (Drukuj) powoduje wysłanie wyświetlanej listy pacjentów do podłączonej drukarki.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Users Menu Log Out My Settings ... Print ...
3	<p>Wybrane urządzenie do biopsji</p>	
4	<p>Ikony urządzeń wyjściowych</p> <p>Wybrać ikonę dowolnego urządzenia wyjściowego, aby uzyskać dostęp do ekranu <i>Manage Queues</i> (Zarządzaj kolejkami). Na tym ekranie wyświetlane są statusy zadań w kolejce, informacje o zadaniach dla wybranego urządzenia wyjściowego, a wyświetlaną kolejkę można filtrować.</p>	

Tabela 5: Menu paska zadań

	Opis	Menu
<p>5</p>  	<p style="text-align: center;">Ikony stanu systemu</p> <p>Wybrać ikonę statusu systemu (stołu), aby wyświetlić menu. Gdy detektor i generator będą gotowe do użytku, obok ikony stanu systemu pojawi się zielony znak zaznaczenia. Jeśli ikona stanu systemu ma kolor czerwony, a obok niej widoczna jest liczba, należy poczekać pokazaną liczbę minut, zanim możliwe będzie bezpieczne wykonanie następnego zestawu obrazów.</p> <p>Opcja Clear All Faults (Kasuj wszystkie usterki) umożliwia usunięcie wszystkich komunikatów dotyczących usterek.</p> <p>Opcja X-ray Tube, 0 Degrees (Lampa RTG, 0 stopni) powoduje ustawienie głowicy lampy w położeniu obrotu o zero stopni w celu wykonania następnej ekspozycji.</p> <p>Opcja X-ray Tube, -15 Degrees (Lampa RTG, -15 stopni) powoduje ustawienie głowicy lampy w położeniu obrotu o -15 stopni w celu wykonania ekspozycji na potrzeby biopsji.</p> <p>Opcja X-ray Tube, +15 Degrees (Lampa RTG, +15 stopni) powoduje ustawienie głowicy lampy w położeniu obrotu o +15 stopni w celu wykonania ekspozycji na potrzeby biopsji.</p> <p>Opcja System Diagnostics (Diagnostyka systemu) umożliwia dostęp do obszaru ustawień podsystemu.</p> <p>Opcja System Defaults (Domyślne ustawienia systemu) powoduje otwarcie ekranu <i>System Defaults</i> (Domyślne ustawienia systemu), na którym można ustawić domyślne wartości ustawień kompresji i generatora.</p> <p>Opcja About (Informacje o) powoduje wyświetlenie informacji o stacji roboczej akwizycji (patrz część Ekran About (Informacje) na stronie 146).</p>	<p>Menu</p> <ul style="list-style-type: none"> No Alarms Clear All Faults X-Ray Tube, 0 Degrees X-Ray Tube, -15 Degrees X-Ray Tube, +15 Degrees System Diagnostics ... System Defaults ... About ...

5.3 Ekran Select Patient (Wybierz pacjenta)



Rycina 16: Ekran Select Patient (Wybierz pacjenta)

Tabela 6: Ekran *Select Patient* (Wybierz pacjenta)

Pozycja	Opis
1. Pole szybkiego wyszukiwania	Przeszukiwanie lokalnej bazy danych pod kątem imienia i nazwiska pacjenta, identyfikatora pacjenta lub numeru przyjęcia.
2. Karty	<p>Karty filtrowania u góry ekranu można konfigurować. Użytkownik dysponujący odpowiednimi uprawnieniami może usuwać karty i tworzyć nowe.</p> <ul style="list-style-type: none">• Karta Scheduled (Zaplanowane) zawiera zaplanowane procedury pacjentów.• Karta In Progress (W toku) zawiera niezakończone procedury pacjentów.• Karta Completed (Zakończone) obejmuje zakończone procedury pacjentów.• Karta Current User (Aktualny użytkownik) wyświetla procedury pacjentów dla bieżącego operatora.• Karta Reject (Odrzucone) wyświetla procedury pacjentów z odrzuconymi widokami.• Karta All (Wszystkie) wyświetla wszystkie procedury pacjentów dla wszystkich użytkowników.• Karta QC (Kontrola jakości) wyświetla procedury kontroli jakości.

Tabela 6: Ekran Select Patient (Wybierz pacjenta)

Pozycja	Opis
3. Przyciski	<p>Dostęp do wielu funkcji z poziomu tego ekranu jest możliwy po wybraniu konkretnego przycisku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open (Otwórz): otwieranie wybranego pacjenta. • New (Nowy): dodawanie nowego pacjenta — patrz część Dodawanie nowego pacjenta na stronie 44. • Edit (Edytuj): edycja informacji o pacjencie — patrz część Edycja informacji o pacjencie na stronie 44. • Delete (Usuń): usunięcie wybranego pacjenta z listy roboczej — patrz część Usuwanie pacjenta na stronie 45. • Filter (Filtruj): konfigurowanie filtrów dla pacjentów — patrz część Filtry dla pacjentów na stronie 45. • Refresh Worklist (Odśwież listę roboczą): aktualizacja informacji z listy roboczej zaplanowanych pacjentów — patrz część Odświeżanie listy roboczej na stronie 47. • Query Worklist (Wyszukaj na liście roboczej): wyszukiwanie pacjenta na liście roboczej procedur — patrz część Wyszukiwanie na liście roboczej na stronie 47. • Admin (Administrator): dostęp do ekranu <i>Admin</i> (Administrator) — patrz część Ekran Admin (Administrator) na stronie 143. • Back (Wstecz): powrót do ekranu <i>Startup</i> (Uruchamianie).

5.3.1 Otwieranie rekordu pacjenta

1. Wybierz kartę, aby wyświetlić żadaną listę pacjentów.
2. Wybierz pacjenta z listy. Przycisk **Open** (Otwórz) stanie się aktywny.
3. Aby uzyskać dostęp do ekranu *Procedure* (Procedura) dla konkretnego pacjenta, wybierz przycisk **Open** (Otwórz).

5.3.2 Dodawanie nowego pacjenta

Add Patient

Last

First

Middle

Patient ID*

Date of Birth*

Gender* Female

Accession Number

Procedure* Stereo Localization

- Stereo Localization
- Stereo Biopsy
- Tomo Biopsy
- Tomo Localization
- No Views

Open

Back

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:26:38 PM

Rycina 17: Ekran Add Patient (Dodaj pacjenta)

1. Na ekranie *Select Patient* (Wybierz pacjenta) wybrać przycisk **New** (Nowy). Nastąpi otwarcie ekranu *Add Patient* (Dodaj pacjenta).
2. Wprowadzić informacje o nowym pacjencie i wybrać procedurę.
3. Wybrać przycisk **Open** (Otwórz). Zostanie wyświetlony ekran *Procedure* (Procedura) dla nowego pacjenta.

5.3.3 Edycja informacji o pacjencie

1. Na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) wybierz nazwę pacjenta, a następnie przycisk **Edit** (Edycja).
2. Wprowadź zmiany na ekranie *Edit Patient* (Edytuj pacjenta), a następnie wybierz przycisk **Save** (Zapisz).
3. W komunikacie *Update Successful* (Aktualizacja przebiegła pomyślnie) wybierz przycisk **OK**.

5.3.4 Usuwanie pacjenta

1. Na ekranie *Select Patient* (Wybierz pacjenta) wybrać co najmniej jednego pacjenta.
2. Wybrać przycisk **Delete** (Usuń).
3. Gdy pojawi się okno dialogowe potwierdzenia, wybrać przycisk **Yes** (Tak).



Uwaga

Technolodzy nie mają uprawnień do usuwania pacjentów.

5.3.5 Filtry dla pacjentów

Po wybraniu przycisku **Filter** (Filtruj) na ekranie *Select Patient* (Wybierz pacjenta) nastąpi otwarcie ekranu *Patient Filter* (Filtr pacjentów) dla wybranej karty.

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

Rycina 18: Karta Filter (Filtr) na ekranie *Patient Filter* (Filtr pacjentów)

Karta **Filter** (Filtr)

Karta **Filter** (Filtr) umożliwia zmianę opcji filtrów dla listy pacjentów. Wybranie lub anulowanie opcji powoduje zmianę, która jest widoczna w obszarze Results (Wyniki) na ekranie.



Uwaga

W celu zapisywania tych nowych filtrów na wybranej karcie w ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta) użytkownik musi dysponować dostępem na poziomie menedżera. (Patrz: [Inne funkcje na karcie Filter \(Filtr\)](#) na stronie 46).



Uwaga

Wybranie wiersza na liście wyników, a następnie wybranie przycisku **Open** (Otwórz) spowoduje otwarcie ekranu *Procedure* (Procedura) dla wybranej pacjentki.

Inne funkcje na karcie **Filter** (Filtr)

Na karcie **Filter** (Filtr) użytkownicy posiadający prawa dostępu mogą dodawać, zmieniać i usuwać karty na ekranie *Select Patient* (Wybór pacjenta). Informacje zawiera poniższa tabela.

Tabela 7: Opcje na karcie *Filter* (Filtr) (wymagają praw dostępu)

Zmiana bieżących parametrów filtrowania rekordów pacjentów.	<ol style="list-style-type: none">1. Wybierz kartę na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).2. Wybierz przycisk Filter (Filtr).3. Wybierz opcje filtra.4. Wybierz przycisk Save (Zapisz).5. Upewnij się, że nazwa wybranej karty jest widoczna w polu nazwy.6. Wybierz przycisk OK.
Tworzenie nowej karty na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).	<ol style="list-style-type: none">1. Wybierz kartę na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).2. Wybierz przycisk Filter (Filtr).3. Wybierz opcje filtra dla karty.4. Wybierz przycisk Save As (Zapisz jako).5. Wprowadź nową nazwę dla karty.6. Wybierz przycisk OK.
Usuwanie karty z ekranu <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).	<ol style="list-style-type: none">1. Wybierz kartę na ekranie <i>Select Patient</i> (Wybór pacjenta).2. Wybierz przycisk Filter (Filtr).3. Wybierz przycisk Delete (Usuń).4. W oknie dialogowym potwierdzenia wybierz przycisk Yes (Tak).

Karta Columns (Kolumny)

Karta **Columns** (Kolumny) umożliwia dodawanie opcji wyszukiwania (na przykład Age (Wiek), Gender (Płeć), Notices (Uwagi)) do filtrowanej listy. Te opcje pokazują się jako kolumny w obszarze wyników. W celu dodania dodatkowych kolumn do filtrowanej listy należy wybrać kartę **Columns** (Kolumny), a następnie wybrać opcje.



Uwaga

W celu zapisania tych nowych kolumn w filtrze rekordów pacjentów użytkownik musi dysponować dostępem na poziomie menedżera.



Uwaga

Wybranie wiersza na liście wyników, a następnie wybranie przycisku **Open** (Otwórz) spowoduje otwarcie ekranu *Procedure* (Procedura) dla wybranej pacjentki.

Przycisk Order Tabs (Kolejność kart)

Przycisk **Order Tabs** (Kolejność kart) należy wybrać, aby zmienić kolejność kart na liście pacjentów.

5.3.6 Odświeżanie listy roboczej

Przycisk **Refresh Worklist** (Odśwież listę roboczą) należy wybrać, aby zaktualizować listę zaplanowanych pacjentów od dostawcy listy roboczej modalności.

5.3.7 Wyszukiwanie na liście roboczej

Przycisk **Query Worklist** (Wyszukiwanie na liście roboczej) należy wybrać, aby przeszukać listę roboczą modalności pod kątem rekordu pacjenta lub listy rekordów pacjentów.

Wpisać dane zapytania w co najmniej jednym polu. Zostanie wyświetlona zaplanowana procedura, a rekord pacjenta zostanie dodany do lokalnej bazy danych. Wszystkie pola zapytania mogą być konfigurowane. Domyślne pola to Patient name (Nazwisko pacjenta), Patient ID (Identyfikator pacjenta), Accession Number (Numer przyjęcia), Requested Procedure ID (Identyfikator żądanej procedury) oraz Scheduled Procedure Date (Zaplanowana data procedury).

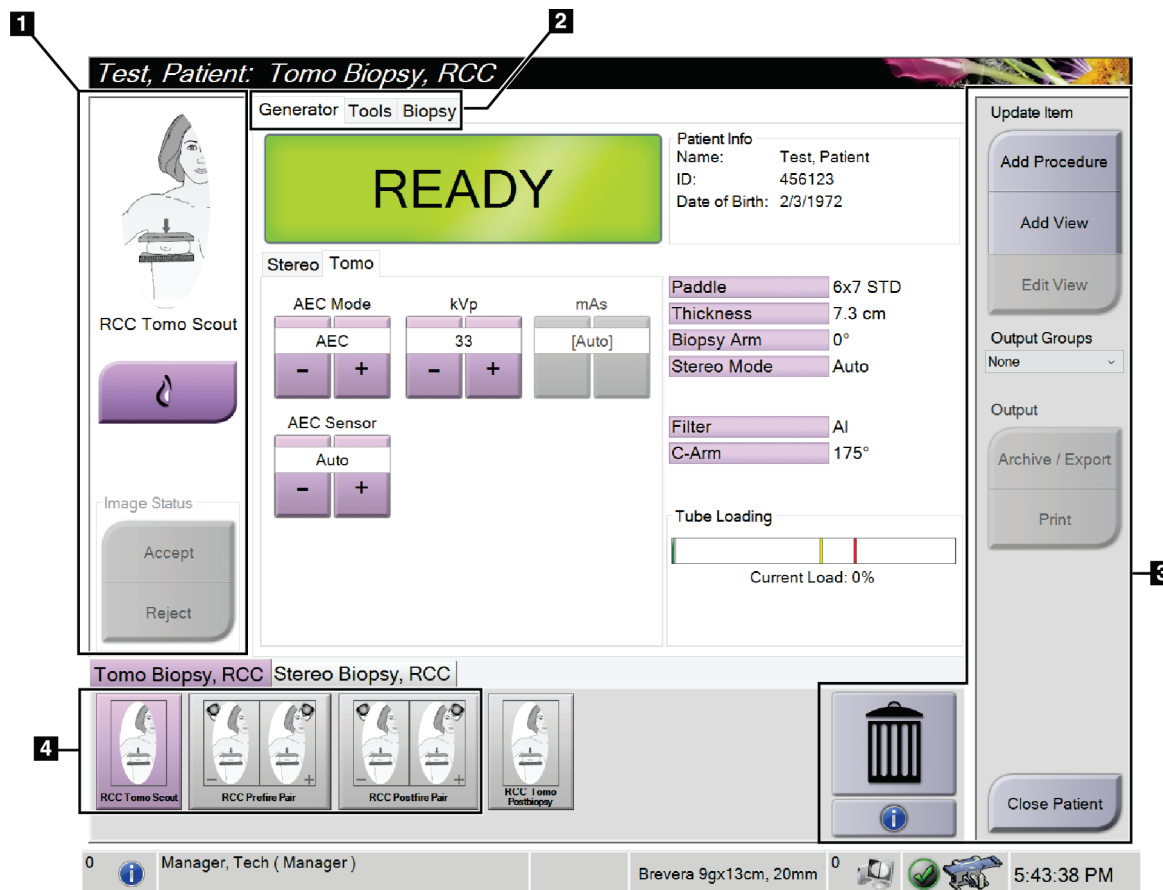
5.3.8 Admin (Administrator)

Przycisk **Admin** (Administrator) umożliwia dostęp do ekranu *Admin* (Administrator) oraz do funkcji administracyjnych systemu. Więcej informacji zawiera sekcja [Interfejs administracji systemu](#) na stronie 143.

5.3.9 Wylogowanie

Przycisk **Log Out** (Wylogowanie) umożliwia wyjście z systemu i powrót do ekranu *Startup* (Uruchamianie).

5.4 Ekran Procedure (Procedura)



Rycina 19: Ekran Procedure (Procedura)

Tabela 8: Ekran Procedure (Procedura)

Pozycja	Opis
1. Stan obrazu	Ikona widoku przedstawia aktualnie wybrany widok. Przycisk Implant Present (Obecność implantu) — wybrać, jeżeli pacjentka ma implant. Przycisk Accept (Zatwierdź) — wybrać, aby zaakceptować obraz. Przycisk Reject (Odrzuć) — wybrać, aby odrzucić obraz.
2. Karty	Wybrać kartę Generator (Generator), aby dostosować techniki ekspozycji do procedury. Wybrać kartę Tools (Narzędzia), aby przejrzeć obrazy — patrz część Karta narzędzi do przeglądu obrazów na stronie 78. Wybrać kartę Biopsy (Biopsja), aby utworzyć cele — patrz część Karta Biopsy (Biopsja) na stronie 84.
3. Przyciski	Dostęp do wielu funkcji z poziomu tego ekranu jest możliwy po wybraniu konkretnego przycisku: Add Procedure (Dodaj procedurę) : dodawanie nowej procedury — patrz część Dodawanie procedury na stronie 50. Add View (Dodaj widok) : dodawanie nowego widoku — patrz część Dodawanie widoku na stronie 51. Edit View (Edytuj widok) : przypisanie obrazowi innego widoku — patrz część Edycja widoku na stronie 52. Archive/Export (Archiwizuj/eksportuj) : wysłanie obrazów do urządzenia wyjściowego — patrz część Urządzenia wyjściowe na żądanie na stronie 57. Print (Drukuj) : drukowanie — patrz część Drukowanie na stronie 60. Close Patient (Zamknij pacjenta) : zamknięcie rekordu pacjenta i procedury — patrz część Zamykanie rekordu pacjenta na stronie 54. Kosz : usunięcie widoku. Informacje o procedurze : Otwarcie okna dialogowego <i>Procedure Info</i> (Informacje o procedurze) — patrz część Informacje o procedurze na stronie 53.
4. Miniatury	Wybrać kartę procedury, aby wyświetlić miniatury widoków lub miniatury obrazów dla danej procedury.

5.4.1 Użycie przycisku Implant Present (Obecny implant)

Przycisk **Implant Present** (Obecny implant) znajduje się nad przyciskiem **Accept** (Akceptuj) na ekranie *Procedure* (Procedura). Ten przycisk powoduje zastosowanie specjalnego przetwarzania widoków implantu oraz implantu przemieszczonego, a ponadto zmienia znacznik DICOM „Obecny implant” w nagłówku obrazu. Wybranie tego przycisku powoduje wyświetlenie na nim znacznika wyboru.



Przycisk **Implant Present** (Obecny implant) należy wybrać dla widoków implantu i implantu przemieszczonego przed zarejestrowaniem obrazu.

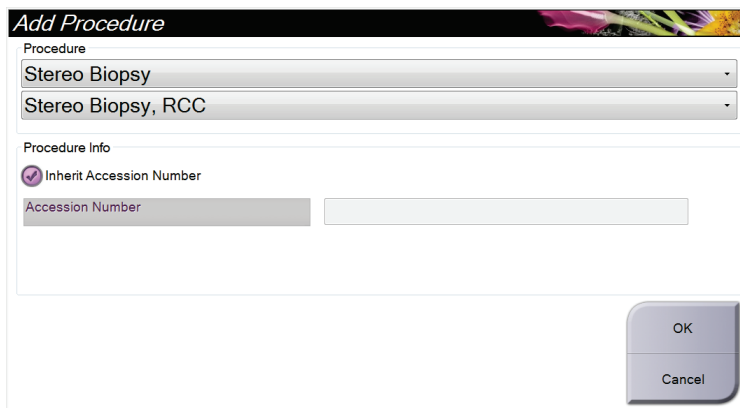


Uwaga

Przycisk **Implant Present** (Obecny implant) jest wybierany automatycznie, jeśli otwarta procedura zawiera widok z identyfikatorem.

5.4.2 Dodawanie procedury

1. Aby dodać kolejną procedurę, wybrać przycisk **Add Procedure** (Dodaj procedurę) na ekranie *Procedure* (Procedura) w celu uzyskania dostępu do okna dialogowego *Add Procedure* (Dodaj procedurę).

Okno dialogowe z tytułem "Add Procedure". Zawiera dwie listy rozwijane: pierwsza ma wybrany "Stereo Biopsy", druga "Stereo Biopsy, RCC". Poniżej jest sekcja "Procedure Info" z zaznaczonym przyciskiem "Inherit Accession Number" i polem tekstowym "Accession Number". W prawym dolnym rogu znajdują się przyciski "OK" i "Cancel".

Rycina 20: Okno dialogowe Add Procedure (Dodaj procedurę)

2. Za pomocą list rozwijanych wybrać typ procedury do dodania.
3. Wpisać numer przyjęcia lub zaznaczyć pole wyboru Inherit Accession Number (Przejmij numer przyjęcia), aby skorzystać z bieżącego numeru.
4. Wybrać przycisk OK (OK). Nastąpi dodanie nowej karty z miniaturami widoków dla wybranej procedury.

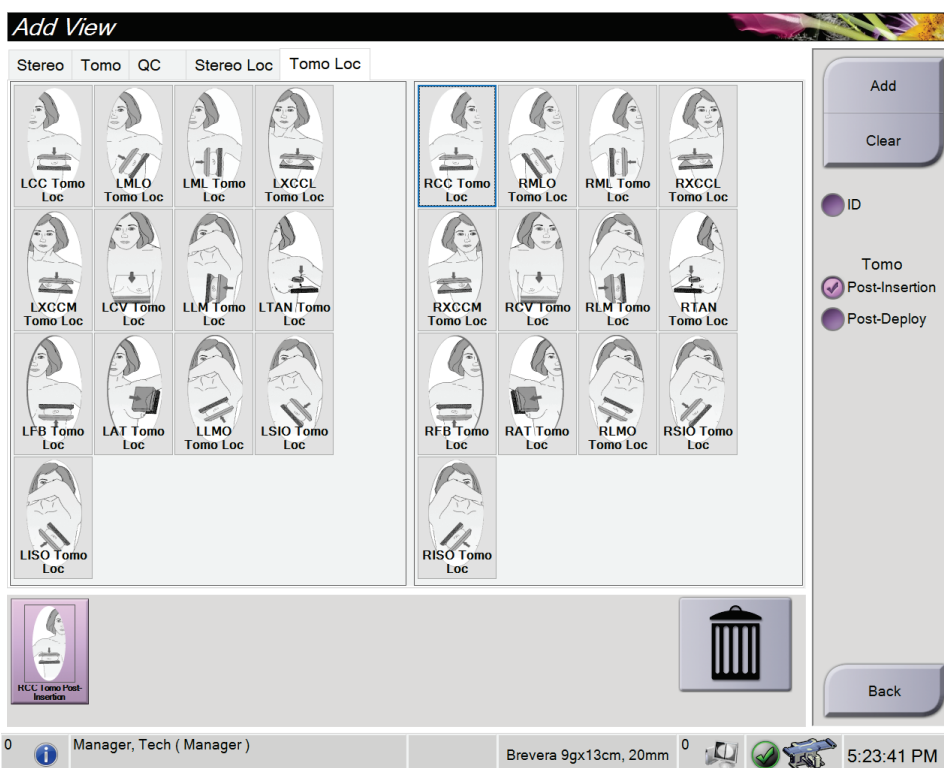
5.4.3 Dodawanie widoku

Aby dodać widok:

1. Wybrać przycisk **Add View** (Dodaj widok), aby otworzyć ekran *Add View* (Dodaj widok).

Uwaga

W zależności od ustawień licencyjnych systemu można wyświetlić różne karty.



Rycina 21: Ekran *Add View* (Dodaj widok)

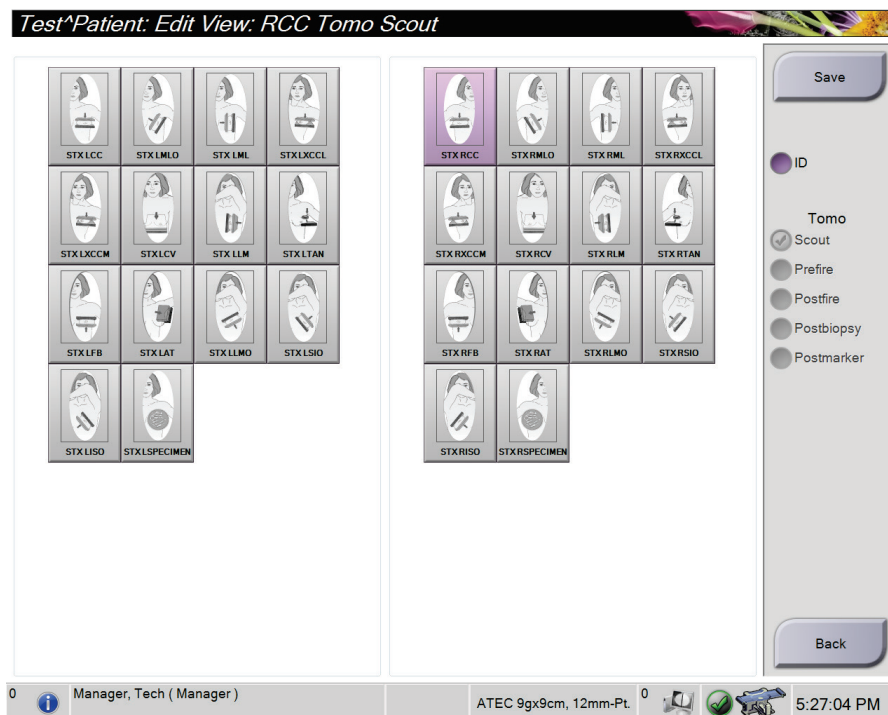
2. Wybrać kartę, widok, a następnie opcję **View Modifier** (Wyświetl modyfikator) z panelu po prawej stronie ekranu.
3. Wybrać przycisk **Add** (Dodaj). W panelu **Image Thumbnails** (Miniatury obrazów) zostanie wyświetlona miniatura każdego z wybranych widoków.

Aby usunąć widok z listy *Add View* (Dodaj widok):

- Aby usunąć pojedynczy widok z dodanej listy, wybrać miniaturę widoku z panelu **Image Thumbnails** (Miniatury obrazów), a następnie ikonę **kosza**.
- Aby usunąć wszystkie widoki z dodanej listy, wybrać przycisk **Clear** (Wyczyść).

5.4.4 Edycja widoku

Użyć ekranu *Edit View* (Edytuj widok), aby przypisać inny widok do obrazu.



Rycina 22: Ekran *Edit View* (Edytuj widok)

Aby edytować widok:

1. Na ekranie *Procedure* (Procedura) wybrać miniaturę naświetlonego obrazu.
2. Wybrać przycisk **Edit View** (Edytuj widok), aby otworzyć ekran *Edit View* (Edytuj widok).
3. Wybrać widok, a następnie opcję View Modifier (Wyświetl modyfikator) z panelu po prawej stronie ekranu.
4. Wybrać opcję **Save** (Zapisz).
5. Gdy pojawi się okno dialogowe *Update Successful* (Aktualizacja powiodła się), wybrać przycisk **OK** (OK).

5.4.5 Usuwanie widoku

Aby usunąć widok z procedury:

Na ekranie *Procedure* (Procedura), w panelu z miniaturami obrazów wybrać miniaturę widoku przeznaczonego do usunięcia. Następnie wybrać ikonę **kosza**.



Uwaga

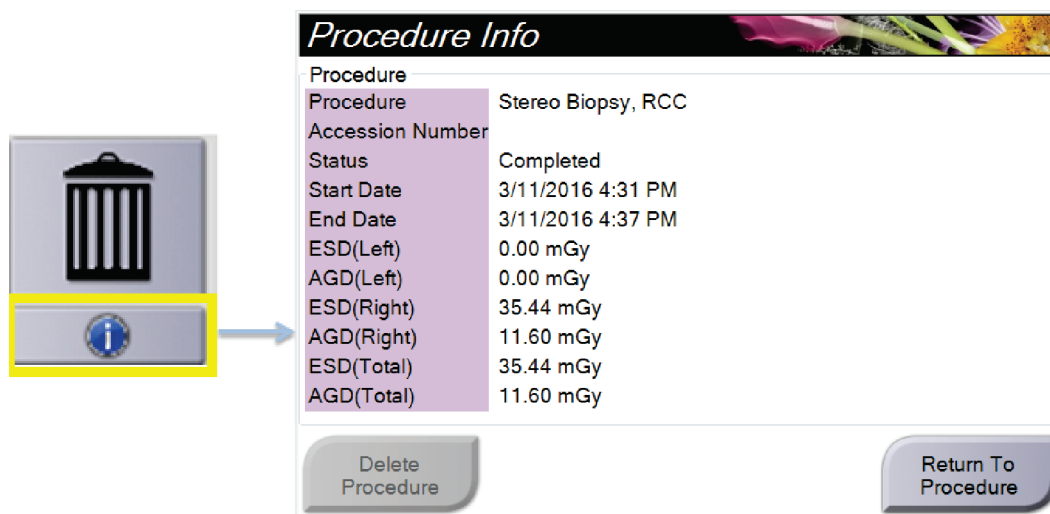
Możliwe jest usunięcie wyłącznie widoków, które nie zostały naświetlone.

5.4.6 Informacje o procedurze

Aby wyświetlić informacje o procedurze, wybrać przycisk **Procedure Information** (Informacje o procedurze) znajdujący się poniżej przycisku **Usuń widok** (ikona kosza). Nastąpi otwarcie okna dialogowego *Procedure Info* (Informacje o procedurze) z następującymi informacjami:

- nazwa procedury;
- numer przyjęcia;
- stan procedury;
- data i godzina rozpoczęcia oraz zakończenia procedury;
- informacje o dawce (na każdą pierś i łącznie).

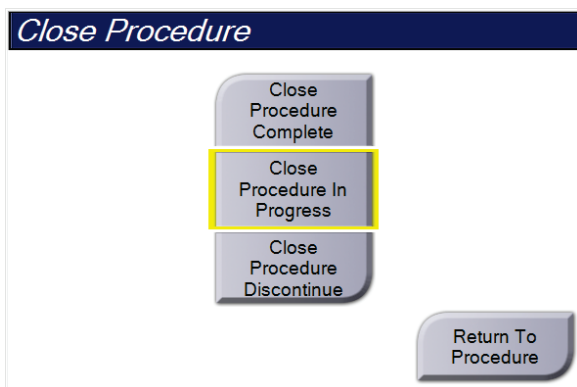
W przypadku procedur, które nie zawierają naświetlonych widoków, wybrać przycisk **Delete Procedure** (Usuń procedurę), aby usunąć wybraną procedurę z pacjenta. Wybrać opcję **Return to Procedure** (Powrót do procedury), aby wyjść z okna dialogowego.



Rycina 23: Okno Procedure Info (Informacje o procedurze)

5.4.7 Zamykanie rekordu pacjenta

Wybrać przycisk **Close Patient** (Zamknij rekord pacjenta). Jeśli zostały zarejestrowane obrazy, zostanie otwarte okno dialogowe *Close Procedure* (Zamknij procedurę). Wybrać jedną z następujących opcji:



Close Procedure Complete (Zamknij zakończoną procedurę): powoduje zamknięcie procedury i umieszczenie jej na karcie **Completed** (Zakończone).

Close Procedure In Progress (Zamknij procedurę w toku): powoduje zamknięcie procedury i umieszczenie jej na karcie **In Progress** (W toku).

Close Procedure Discontinue (Zamknij procedurę i przerwij): powoduje zamknięcie procedury i umieszczenie jej na karcie **All** (Wszystkie). Zostanie otwarte okno dialogowe, w którym należy wybrać z listy przyczynę przerwania procedury lub dodać nową przyczynę.

Return To Procedure (Powrót do procedury): umożliwia powrót do procedury.

5.5 Uzyskiwanie dostępu do funkcji Image Review (Przegląd obrazu)

Wybierz kartę **Tools** (Narzędzia) na ekranie *Procedure* (Procedura), aby uzyskać dostęp do funkcji przeglądu obrazów. Informacje zawiera sekcja [Karta narzędzi do przeglądu obrazów](#) na stronie 78.

5.6 Uzyskiwanie dostępu do opcji biopsji

Wybrać kartę **Biopsy** (Biopsja) na ekranie *Procedure* (Procedura), aby uzyskać dostęp do informacji o celach oraz opcji dotyczących biopsji. Informacje można znaleźć w części [Karta Biopsy \(Biopsja\)](#) na stronie 84.

5.7 Grupy wyjściowe

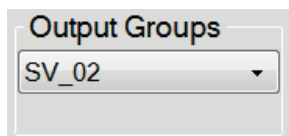
Zaakceptowane obrazy są wysyłane automatycznie do urządzeń wyjściowych w wybranej grupie wyjściowej. Konfiguracja systemu kontroluje to, czy obrazy są wysyłane po zamknięciu rekordu pacjenta, czy po zaakceptowaniu obrazu.



Uwaga

Obrazy tomosyntezy nie są wysyłane do urządzenia drukującego w wybranej grupie wyjściowej. Wybrane obrazy tomosyntezy można wydrukować z ekranu *Print* (Drukowanie).

5.7.1 Wybór grupy wyjściowej



Rycina 24: Pole *Output Groups* (Grupy wyjściowe)

Z listy rozwijanej *Output Groups* (Grupy wyjściowe) na ekranie *Procedure* (Procedura) należy wybrać grupę urządzeń wyjściowych, taką jak system PACS, Diagnostic Workstations (Diagnostyczne stacje robocze), urządzenia CAD lub drukarki.



Uwaga

Jeśli grupa wyjściowa nie jest wybrana, obrazy nie są wysyłane.

5.7.2 Dodawanie i edycja grupy wyjściowej



Uwaga

Grupy wyjściowe są konfigurowane podczas instalacji, ale można edytować istniejące grupy i dodawać nowe.

Aby dodać nową grupę wyjściową:

1. Uzyskaj dostęp do ekranu *Admin* (Administrator).
2. Wybierz przycisk **Manage Output Groups** (Zarządzaj grupami wyjściowymi).
3. Wybierz przycisk **New** (Nowe), wprowadź informacje, a następnie wybierz urządzenia wyjściowe.
4. Wybierz przycisk **Add** (Dodaj), a następnie przycisk **OK** w komunikacie *Update Successful* (Aktualizacja zakończona pomyślnie).
5. Możesz wybrać dowolną grupę jako domyślną.

Aby edytować grupę wyjściową:

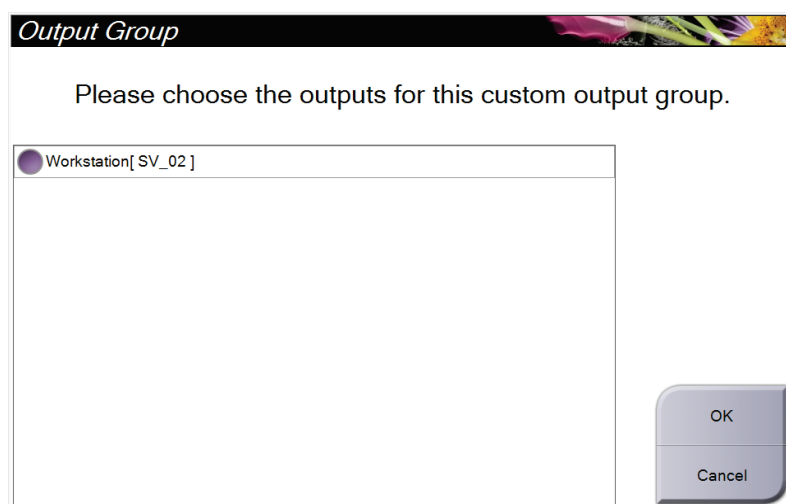
1. Uzyskaj dostęp do ekranu *Admin* (Administrator).
2. Wybierz przycisk **Manage Output Groups** (Zarządzaj grupami wyjściowymi).
3. Wybierz przycisk **Edit** (Edytuj), a następnie wprowadź zmiany.
4. Wybierz przycisk **Save** (Zapisz), a następnie przycisk **OK** w komunikacie *Update Successful* (Aktualizacja zakończona pomyślnie).

5.7.3 Wyjście niestandardowe

Opcja niestandardowej grupy wyjściowej umożliwia utworzenie grupy wyjściowej z ekranu *Procedure* (Procedura). Utworzona niestandardowa grupa wyjściowa pozostaje niestandardowa do czasu utworzenia innej niestandardowej grupy wyjściowej.

Aby utworzyć niestandardową grupę wyjściową z ekranu *Procedure* (Procedura):

1. Na ekranie *Procedure* (Procedura) wybierz opcję **Custom** (Niestandardowe) z listy rozwijanej *Output Groups* (Grupy wyjściowe).
2. W oknie dialogowym *Output Group* (Grupa wyjściowa) wybierz urządzenia z listy dostępnych urządzeń, a następnie kliknij przycisk **OK**.



Rycina 25: Przykładowa niestandardowa grupa wyjściowa

5.8 Urządzenia wyjściowe na żądanie

Urządzenia wyjściowe na żądanie to urządzenia **Archive/Export** (Archiwizuj/Eksportuj) oraz **Print** (Drukuj). Aktualnie otwarty rekord pacjenta można ręcznie zarchiwizować, wyeksportować lub wydrukować do czasu zamknięcia procedury.

Wybranie przycisku **On-Demand Output** (Urządzenia wyjściowe na żądanie) umożliwia wysłanie obrazów z otwartego rekordu pacjenta do dowolnych skonfigurowanych urządzeń wyjściowych.

5.8.1 Archive (Archiwizuj)

1. Wybierz przycisk **Archive/Export** (Archiwizuj/Eksportuj).
2. Na ekranie *On Demand Archive* (Archiwum na żądanie) wybierz procedurę lub widoki:
 - Przycisk **Select All** (Zaznacz wszystkie) umożliwia zaznaczenie wszystkich pozycji widocznych na tym ekranie.
 - Przycisk **Clear** (Wyczyść) umożliwia anulowanie wyboru pozycji wybranych na tym ekranie.
 - Wybranie przycisku **Priors** (Wcześniejsze) powoduje wyświetlenie wcześniejszych procedur i widoków konkretnej pacjentki.
 - Wybranie przycisku **Rejected** (Odrzucone) powoduje wyświetlenie widoków odrzuconych dla tej pacjentki.
3. Wybierz urządzenie pamięci masowej:
 - Wybierz przycisk **Device List** (Lista urządzeń) i dokonaj wyboru spośród opcji w menu rozwijanym *Storage Device* (Urządzenie pamięci masowej).
 - LUB –
 - Wybierz grupę wyjściową z listy rozwijanej *Output Group* (Grupa wyjściowa).
4. Wybierz przycisk **Archive** (Archiwizuj), aby wysłać wybrane obrazy do wybranego archiwum.

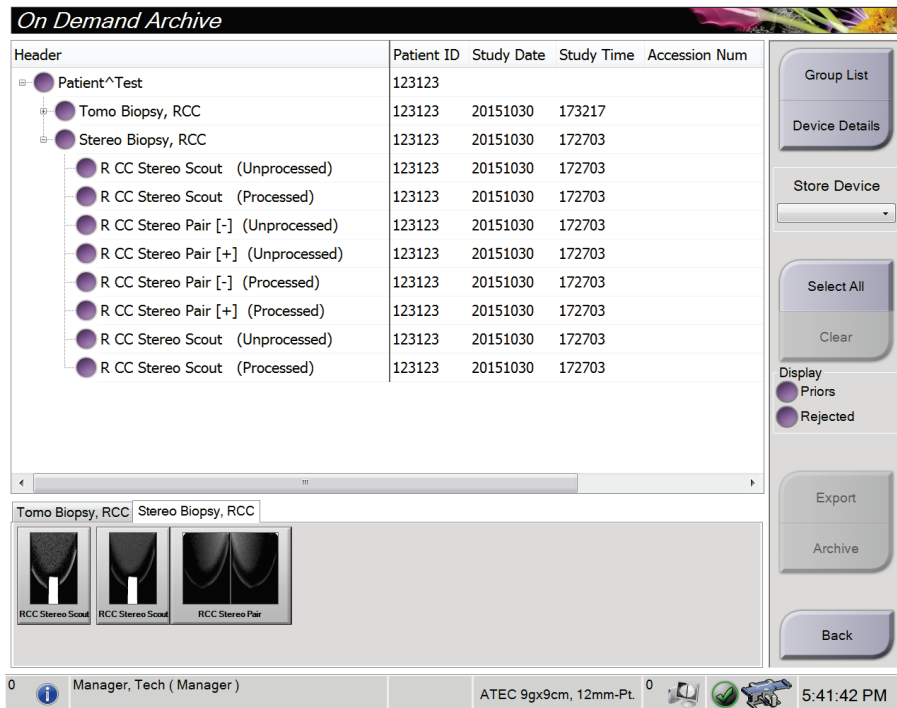


Uwaga

Aby sprawdzić status archiwum, należy skorzystać z narzędzia Manage Queue (Zarządzaj kolejkami) na pasku zadań.

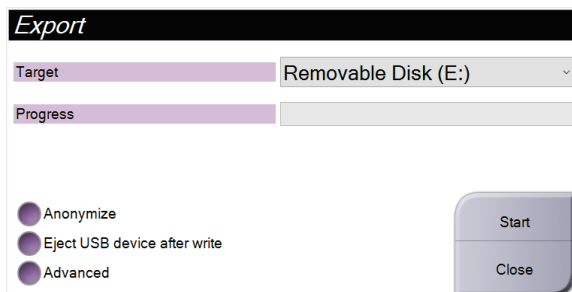
5.8.2 Eksport

1. Na ekranie *Procedure* (Procedura) wybrać przycisk **Archive/Export** (Archiwizuj/Eksportuj). Nastąpi otwarcie ekranu *On Demand Archive* (Archiwum na żądanie).
2. Wybrać obrazy do wyeksportowania, a następnie wybrać przycisk **Export** (Eksportuj).



Rycina 26: Ekran *On Demand Archive* (Archiwum na żądanie)

3. W oknie dialogowym *Export* (Eksportuj) wybrać cel z listy rozwijanej urządzeń multimedialnych.

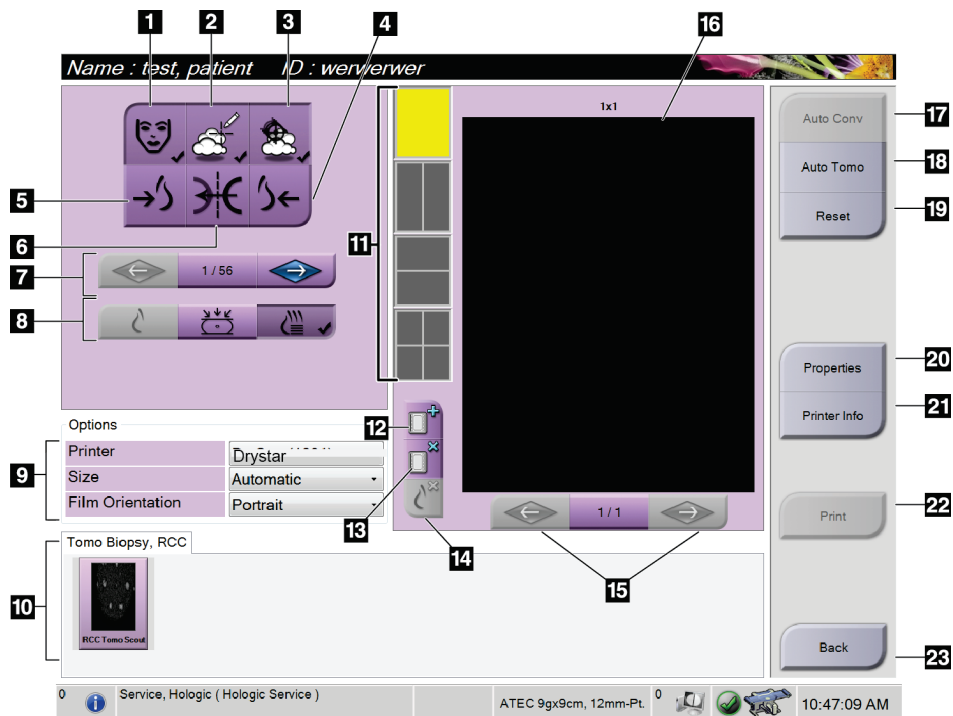


Rycina 27: Okno dialogowe *Export* (Eksportuj)

- W celu zanonimizowania danych pacjenta wybrać opcję **Anonymize** (Anonimizuj).
 - Aby automatycznie wysunąć urządzenie pamięci masowej po zakończeniu eksportu, wybrać opcję **Eject USB Device after write** (Wysuń urządzenie USB po zapisie).
 - Aby wybrać folder w systemach lokalnych przeznaczony do przechowywania swoich wyborów i wybrać typ eksportu dla obrazu, wybrać opcję **Advanced** (Zaawansowane).
4. Wybrać przycisk **Start** (Start), aby wysłać wybrane obrazy do wskazanego urządzenia.

5.8.3 Drukowanie

1. Na ekranie *Procedure* Procedura wybrać przycisk **Print** (Drukuj), aby otworzyć ekran *Print* (Drukuj). Aby przygotować dane do druku, patrz ilustracja Ekran *Print* (Drukuj).
2. Wybrać format kliszy z obszaru formatu kliszy na ekranie (poz. 11).
3. Wybrać miniaturę obrazu.
4. Wybrać tryb obrazu: **Conventional** (Konwencjonalny), **Projection** (Projekcja) lub **Reconstruction** (Rekonstrukcja) (poz. 8).
5. Wybrać obszar poglądu wydruku (poz. 16) na ekranie *Print* (Drukuj). Obraz wyświetlany w tym obszarze jest obrazem, który zostanie wydrukowany na kliszy.
6. Aby umieścić inne obrazy na tej samej kliszy wieloformatowej, wykonać czynności od 3 do 5.
7. Aby wydrukować inny format kliszy tych samych obrazów, wybrać przycisk **New Film** (Nowa klisza) (poz. 12), po czym wykonać czynności od 2 do 6.
8. Przyciski w lewym górnym obszarze ekranu *Print* (Drukuj) (poz. od 1 do 6) służą do ukrywania lub wyświetlania danych pacjenta, oznaczeń i adnotacji oraz zmiany orientacji obrazu.
9. Wybrać przycisk **Print** (Drukuj), aby wydrukować klisze.



Rycina 28: Ekran Print (Drukuj)

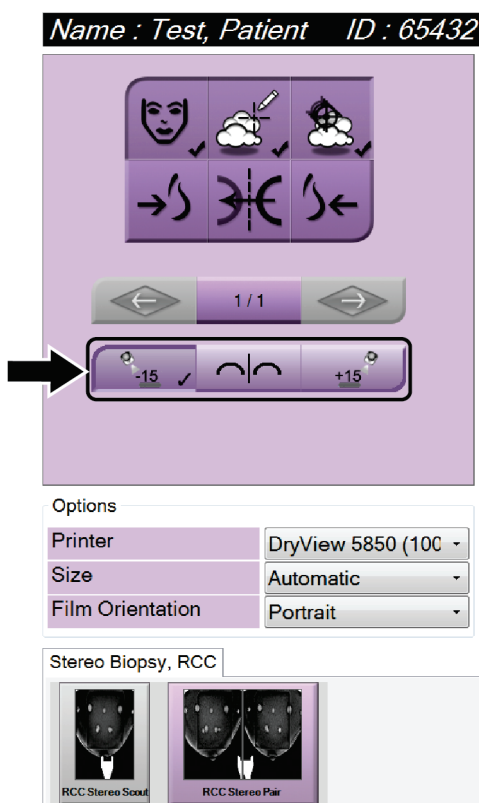
Legenda ilustracji

1. Wyświetlanie lub ukrywanie danych pacjenta.
2. Wyświetlanie lub ukrywanie oznaczeń i adnotacji.
3. Wyświetlanie lub ukrywanie celów na obrazach z biopsji.
4. Drukowanie obrazu z perspektywy grzbietowej.
5. Drukowanie obrazów z perspektywy brzusznej.
6. Odwracanie obrazu (lustro).
7. Przejście do poprzedniej lub następnej warstwy tomosyntezy bądź projekcji (opcja Tomosynthesis (Tomosynteza)).
8. Wybrać widok Conventional (Konwencjonalny), Projection (Projekcja) lub Reconstruction (Rekonstrukcja) (opcja Tomosynthesis (Tomosynteza)).
9. Wybór opcji drukarki.
10. Wyświetlanie miniatur.
11. Wybór formatu kliszy (liczba płyt).
12. Tworzenie nowej kliszy.
13. Usuwanie kliszy.
14. Usuwanie obrazu z kliszy.
15. Przechodzenie przez strony kliszy.
16. Drukowanie obszaru podglądu.
17. Drukowanie widoku konwencjonalnego z domyślną konfiguracją.
18. Drukowanie obrazów tomosyntezy (warstwy lub projekcje) oznaczonych do druku.
19. Powrót ekranu *Print (Drukuj)* do ustawień domyślnych.
20. Otwarcie ekranu *Properties (Właściwości)*.
21. Wyświetlanie adresu IP drukarki, nazwy AE, portu i możliwości drukowania w formacie True Size.
22. Rozpoczęcie procesu drukowania.
23. Powrót do ekranu *Procedure (Procedura)*.

Drukowanie obrazów pary stereo

Po wybraniu pary stereo z miniatur na ekranie *Print* (Drukuj) przyciski trybu obrazu ulegną zmianie.

- Wybrać przycisk -15, aby wyświetlić ten obraz stereo w obszarze wyświetlania.
- Wybrać przycisk +15, aby wyświetlić ten obraz stereo w obszarze wyświetlania.
- Wybrać środkowy przycisk, aby wykonać 2-obrazową kliszę poziomą z obrazem +15 stopni u góry oraz obrazem -15 stopni u dołu.

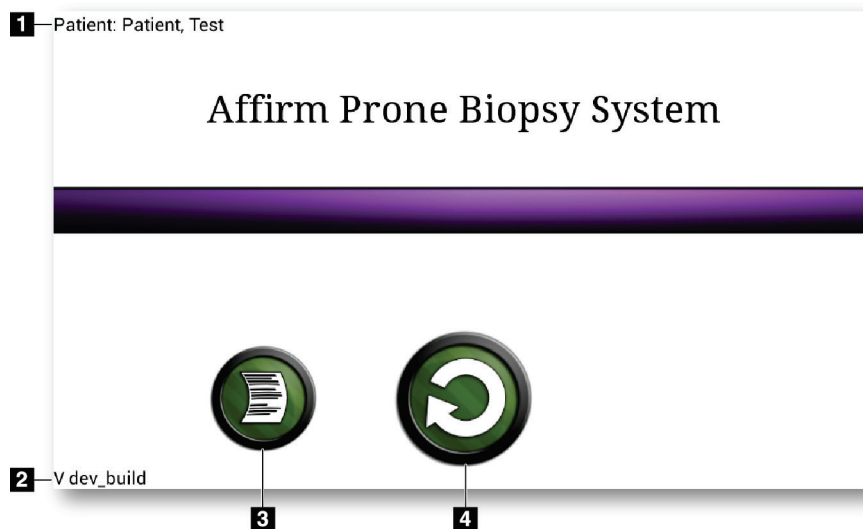


Rycina 29: Ekran Stereo Pair Print (Drukuj parę stereo)

Rozdział 6 Interfejs użytkownika — moduł sterowania biopsją

6.1 Ekran biopsyjnego modułu sterowania

6.1.1 Ekran główny



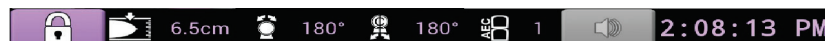
Rycina 30: Ekran główny

Legenda ilustracji

1. Nazwisko pacjenta
2. Numer wersji modułu sterowania biopsją
3. Przejście do ekranu *Log Viewer* (Przeglądarka dziennika)
4. Przejście do ekranu *Target Guidance* (Naprowadzanie na cel)

6.1.2 Informacje o pasku zadań dla modułu sterowania biopsją

Na pasku zadań u dołu ekranu wyświetlane są dodatkowe informacje na temat ramienia C oraz systemu.



Rycina 31: Pasek zadań dla modułu sterowania biopsją



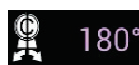
Status zablokowania ramienia biopsyjnego



Grubość po kompresji



Pozycja głowicy lampy



Pozycja ramienia C



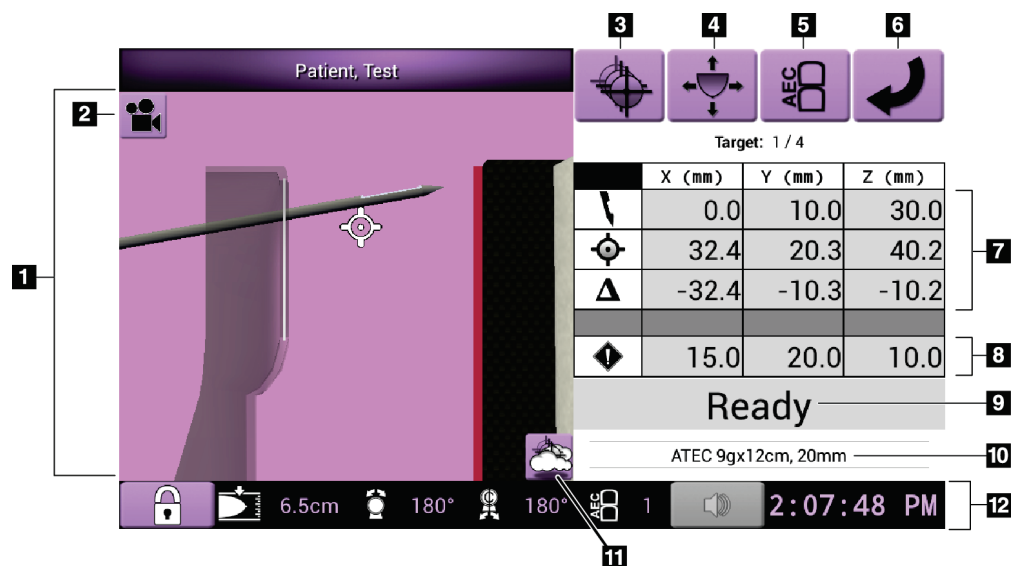
Pozycja czujnika AEC



Dźwięk

6.1.3 Ekran Target Guidance (Naprowadzanie na cel)

Ekran *Target Guidance* (Naprowadzanie na cel) to główny ekran modułu sterowania biopsją. Na tym ekranie widoczna jest bieżąca pozycja urządzenia do biopsji, współrzędne wybranego celu oraz różnica współrzędnych kartezjańskich pomiędzy dwiema pozycjami. Widoczne są na nim również marginesy bezpieczeństwa, stan systemu oraz urządzenie do biopsji zainstalowane w systemie. Po lewej stronie ekranu wyświetlany jest również obraz 3D wskazujący bieżący stan systemu.



Rycina 32: Ekran Target Guidance (Naprowadzanie na cel)

Legenda ilustracji

1. Przeglądarka nawigacji 3D
2. Przycisk zmiany widoku
3. Przejście do ekranu *Select Target* (Wybierz cel)
4. Przejście do ekranu *Jog Mode* (Tryb ruchu)
5. Przejście do ekranu *AEC Adjust* (Dostosowanie czujnika AEC)
6. Przejście do poprzedniego ekranu
7. Informacje o celu
8. Marginesy bezpieczeństwa
9. Stan systemu
10. Wybrane urządzenie do biopsji
11. Wyświetlenie lub ukrycie punktów docelowych
12. Pasek zadań

Kolorowe komórki na ekranach

Zielone komórki

Gdy komórki wskazujące różnicę mają kolor **zielony**, urządzenie do biopsji znajduje się w prawidłowej pozycji dla wybranego celu. Po uruchomieniu urządzenia do biopsji cel znajduje się na środku otworu urządzenia.

Żółte komórki

Kolor **żółty** wskazuje, że urządzenie do biopsji znajduje się w prawidłowej pozycji dla tej osi, jednak użytkownik musi przesunąć urządzenie do końcowej pozycji w osi Z. Gdy urządzenie do biopsji znajdzie się w końcowej pozycji w osi Z, kolor żółty zostanie zastąpiony kolorem zielonym.

Czerwone komórki

Kolor **czerwony** wskazuje na przekroczenie marginesu bezpieczeństwa. Przycisk **dźwięku** zmieni kolor na czerwony, a system będzie emitował powtarzające się sygnały dźwiękowe. Należy wprowadzić poprawki w osi wskazanej kolorem czerwonym. Gdy komórka nie ma koloru czerwonego, urządzenie znajduje się pomiędzy granicami bezpieczeństwa.

Przycisk dźwięku

- W sytuacji przekroczenia marginesu bezpieczeństwa ikona na przycisku **dźwięku** zmieni kolor na czerwony, a system będzie emitował powtarzające się sygnały dźwiękowe.
- Aby przerwać emitowanie dźwięku, nacisnąć przycisk **dźwięku**. Wszystkie dźwięki systemowe zostaną wyciszone, a ikona na przycisku nie będzie zawierać żadnego symbolu.
- Po skorygowaniu sytuacji przekroczenia marginesu bezpieczeństwa przycisk będzie wyglądał jak w sytuacji prawidłowej.
- Jeśli użytkownik naciśnie przycisk i nie skoryguje usterki systemu w ciągu dwóch minut, dźwięki systemowe zostaną automatycznie włączone.

Ekran Select Target (Wybierz cel)

Ekran *Select Target* (Wybierz cel) umożliwia użytkownikowi dokonanie wyboru innego celu na potrzeby naprowadzania biopsji lub przesunięcie do jednej z pozycji wyjściowych.

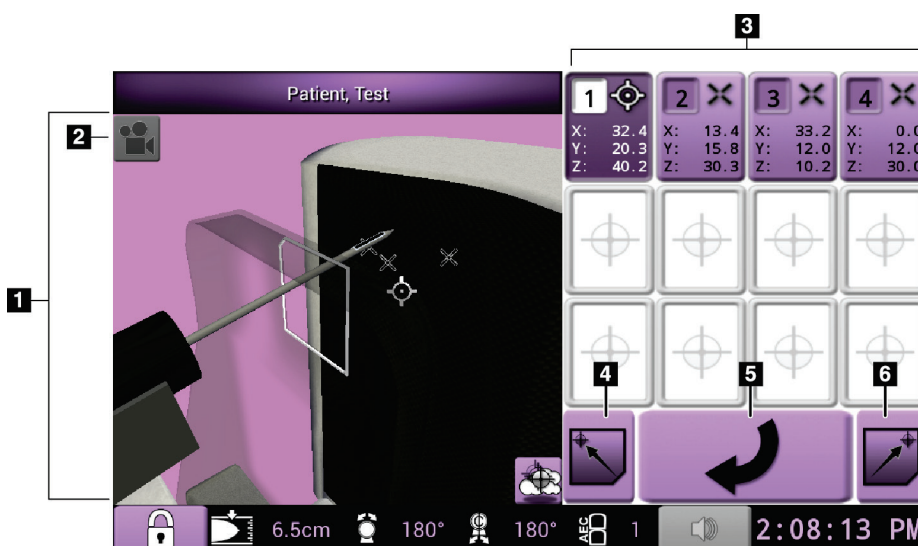
Aby przesunąć urządzenie do biopsji do jednego z celów widocznych na ekranie:

1. Wybrać jeden z przycisków **Target Coordinates** (Współrzędne celu). Moduł prowadzenia biopsji powróci do ekranu *Target Guidance* (Naprowadzanie na cel).
2. Nacisnąć i przytrzymać parę przycisków **Motor Enable** (Włączenie silnika) na jednym z przedłużeń modułu sterowania biopsją.



Uwaga

Aby włączyć silnik, należy równocześnie nacisnąć oba przyciski z pary przycisków **Motor Enable** (Włączenie silnika).



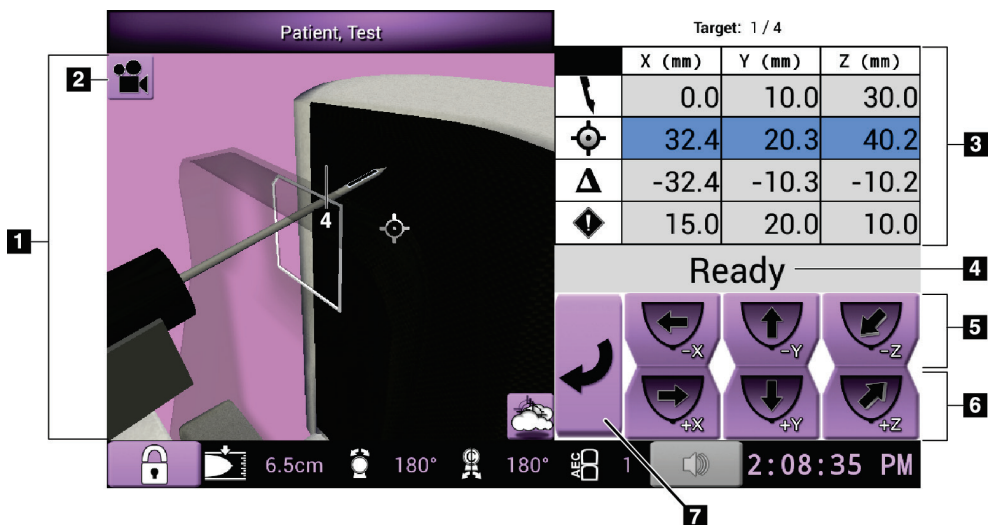
Rycina 33: Ekran *Select Target* (Wybierz cel)

Legenda ilustracji

1. Przeglądarka nawigacji 3D
2. Przycisk zmiany widoku
3. Przyciski współrzędnych celu
4. Przejście do lewej pozycji wyjściowej
5. Przejście do poprzedniego ekranu
6. Przejście do prawej pozycji wyjściowej

Ekran Jog Mode (Tryb ruchu)

Ekran *Jog Mode* (Tryb ruchu) umożliwia ręczne zastąpienie współrzędnych naprowadzania modułu sterowania biopsją. Przyciski ze strzałkami na ekranie *Jog Mode* (Tryb ruchu) powodują zmianę wartości ruchu dla każdej ze współrzędnych.



Rycina 34: Ekran Jog Mode (Tryb ruchu)

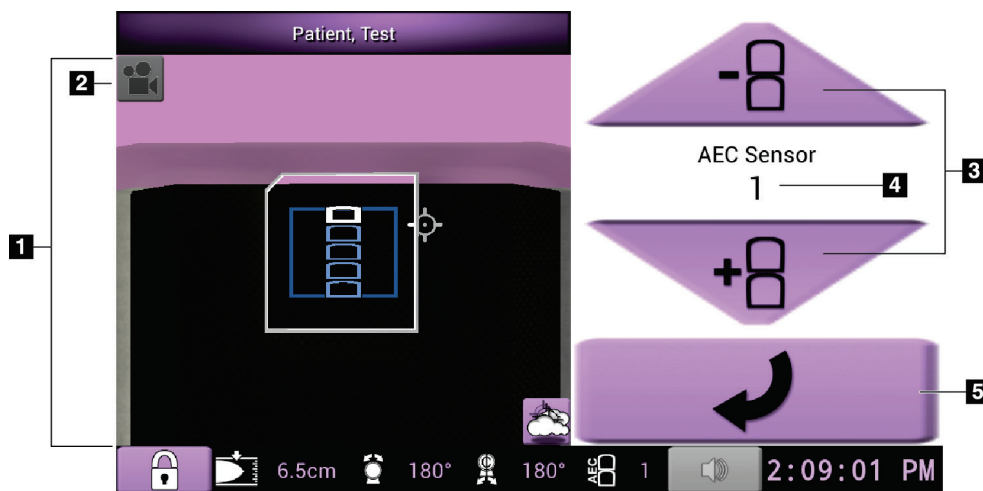
Legenda ilustracji

1. Przeglądarka nawigacji 3D
2. Przycisk zmiany widoku
3. Informacje o celu
4. Stan systemu
5. Zmiana wartości ruchu w osi X, Y oraz Z w kierunku ujemnym
6. Zmiana wartości ruchu w osi X, Y oraz Z w kierunku dodatnim
7. Przejście do poprzedniego ekranu

Ekran AEC Adjust (Dostosowanie czujnika AEC)

Ekran *AEC Adjust* (Dostosowanie czujnika AEC) umożliwia użytkownikowi wybranie pozycji czujnika AEC. Czujnik AEC dysponuje pięcioma pozycjami ręcznymi oraz pozycją automatyczną.

Skorzystać z przycisków plus (+) i minus (-) na ekranie, aby zmienić pozycję czujnika. Opcja Auto AEC (Automatyczna kontroli ekspozycji) umożliwia obliczenie przez system najlepszej ekspozycji dla piersi.



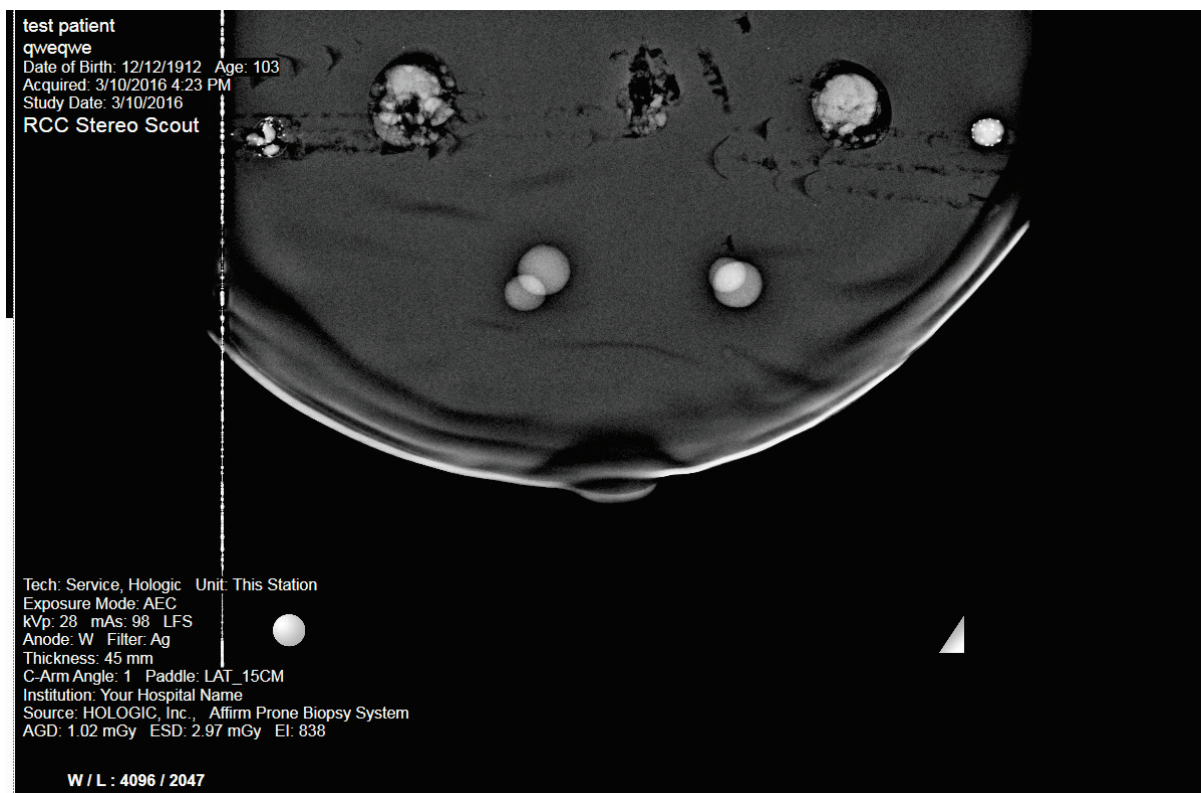
Rycina 35: Ekran AEC Adjust (Dostosowanie czujnika AEC)

Legenda ilustracji

1. Przeglądarka nawigacji 3D
2. Przycisk zmiany widoku
3. Przyciski dostosowania pozycji czujnika AEC
4. Pozycja czujnika AEC
5. Przejście do poprzedniego ekranu

Rozdział 7 Obrazy

7.1 Ekran do wyświetlania obrazów



Rycina 36: Ekran do wyświetlania obrazów

Po wykonaniu ekspozycji zarejestrowany obraz jest otwierany na monitorze do wyświetlania obrazów. Obraz jest zawsze ustawiony w taki sposób, że ściana klatki piersiowej znajduje się u góry ekranu, a sutki są skierowane w dół.

Informacje o pacjencie i procedurze można wyświetlić na ekranie *Image Display* (Wyświetlanie obrazów). W górnym rogu obrazu widoczne są informacje o pacjencie oraz data badania. W dolnym rogu obrazu znajdują się informacje o procedurze: tryb ekspozycji, dawka przyjęta przez pacjenta, grubość po kompresji, kąt ramienia C, placówka oraz technik. Aby włączyć lub wyłączyć wyświetlanie tych informacji, należy przejść do karty **Tools** (Narzędzia) i wybrać przycisk **Patient Information** (Informacje o pacjencie).

7.1.1 Sekwencja zdarzeń podczas obrazowania klasycznego

- Przejrzeć obraz po ekspozycji i w razie potrzeby dodać komentarz.
- Zaakceptować lub odrzucić obraz. Miniatura pojawi się w obszarze Case Study (Studium przypadku) na ekranie.



Uwaga

Użytkownik w roli menedżera może skonfigurować system w taki sposób, aby nowe obrazy były automatycznie akceptowane.

- W przypadku wybrania przycisku **Reject** (Odrzuć) na miniaturze pojawi się symbol „X”.

7.1.2 Sekwencja zdarzeń podczas obrazowania tomosyntezy

- Począkać na zakończenie rekonstrukcji obrazu.
- Zaakceptować lub odrzucić obrazy.



Uwaga

Użytkownik w roli menedżera może skonfigurować system w taki sposób, aby nowe obrazy były automatycznie akceptowane.

7.2 Ustawianie parametrów ekspozycji

7.2.1 Wybór trybu ekspozycji

Tryb automatycznej kontroli ekspozycji (ang. Automatic Exposure Control, AEC) umożliwia systemowi kontrolowanie technik ekspozycji. Tryby AEC są dostępne w zakresie 20–49 kV.

- Ręcznie Użytkownik wybiera kV, mAs oraz filtr.
- AEC System wybiera kV, mAs oraz filtr.

7.2.2 Korzystanie z czujnika AEC

Czujnik AEC dysponuje pięcioma pozycjami ręcznymi oraz pozycją automatyczną. Pozycje ręczne zaczynają się przy krawędzi ściany klatki piersiowej (pozycja 1) i sięgają do krawędzi brodawki sutkowej (pozycja 5). Pozycja automatyczna umożliwia wybór dwóch regionów na obszarze od ściany klatki piersiowej do brodawki sutkowej.

Klawisze plus (+) i minus (-) na module sterowania biopsją lub na ekranie w obszarze czujnika AEC umożliwiają zmianę położenia czujnika. Można wybrać opcję Auto AEC (Automatyczna kontroli ekspozycji), aby umożliwić systemowi obliczenie najlepszej ekspozycji dla piersi.

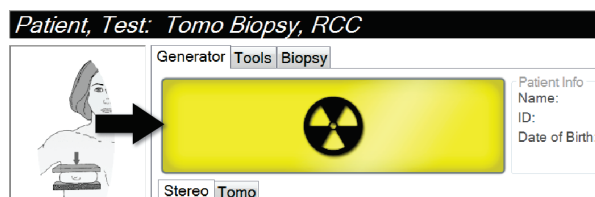
7.3 Akwizycja obrazu

Informacje o procedurach klinicznych zawiera sekcja [Przykładowe sekwencje kliniczne](#) na stronie 119.

1. Nacisnąć przycisk **System Lock** (Zablokowanie systemu) na uchwycie sterującym, aby zablokować ramię C. (System nie zezwoli na uruchomienie promieniowania RTG, dopóki przycisk **System Lock** (Zablokowanie systemu) nie zostanie włączony).
2. Na stacji roboczej akwizycji wybrać widok spośród miniatur u dołu ekranu.
3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **promieniowania RTG** aby wykonać pełną ekspozycję.

Podczas ekspozycji:

- Na pasku stanu systemu pojawi się symbol promieniowania i żółte tło (patrz poniższa rycina).



Rycina 37: Ekspozycja w toku

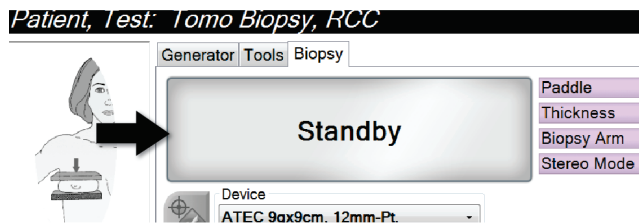
- Emitowany jest sygnał dźwiękowy:

Obraz próbny — dźwięk aktywnego promieniowania RTG jest emitowany w sposób ciągły w trakcie ekspozycji.

Biopsja — dźwięk aktywnego promieniowania RTG jest emitowany wyłącznie podczas ekspozycji pod kątem -15 stopni i ponownie w trakcie ekspozycji pod kątem $+15$ stopni. Dźwięk aktywnego promieniowania RTG nie jest emitowany w trakcie przechodzenia ramienia lampy z pozycji -15 stopni do pozycji $+15$ stopni.

Tomosynteza — dźwięk aktywnego promieniowania RTG jest emitowany w sposób pulsacyjny wraz z ekspozycjami — w trakcie sekwencji ekspozycji tomograficznej emitowanych jest 30 indywidualnych dźwięków aktywnego promieniowania RTG.

4. Gdy system przestanie generować sygnał dźwiękowy, a na pasku stanu systemu pojawi się informacja **Standby** (Oczekiwanie) (patrz poniższa ilustracja), zwolnić przycisk promieniowania RTG.



Rycina 38: Ekspozycja zakończona

5. Gdy generowanie promieniowania RTG zostanie zakończone, obraz zostanie otwarty na monitorze do wyświetlania obrazów. Ekran *Procedure* (Procedura) automatycznie ulegnie zmianie na kartę **Tools** (Narzędzia).

Wybrać jedną z następujących opcji, aby zakończyć akwizycję:

- **Accept** (Akceptuj), aby zaakceptować obraz. Obraz zostanie przesłany do urządzeń wyjściowych ze wszystkimi atrybutami i znacznikami. (Jeśli wybrano opcję automatycznej akceptacji, przycisk **Accept** (Akceptuj) jest wyłączony).
 - **Reject** (Odrzuć), aby odrzucić obraz. Gdy zostanie otwarte okno dialogowe, wybrać przyczynę odrzucenia obrazu. Ekran *Image Display* (Wyświetlacz obrazów) zostanie zamknięty. Można powtórzyć odrzucony widok lub wybrać inny widok.
6. Powtórzyć czynności od 2 do 5 dla każdego widoku.



Uwaga

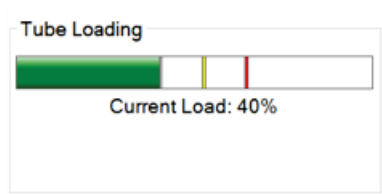
Użytkownik w roli menedżera może skonfigurować system w taki sposób, aby nowe obrazy były automatycznie akceptowane. Wybranie opcji automatycznej akceptacji powoduje wyłączenie przycisku **Accept** (Akceptuj).

7.3.1 Wskaźnik obciążenia lampy

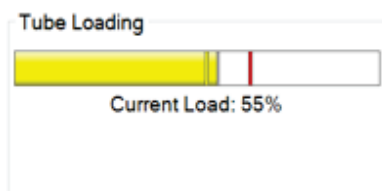
Karta **Generator** (Generator) na ekranie *Procedura* (Procedura) zawiera wskaźnik obciążenia lampy. Wskaźnik ten informuje o aktualnym obciążeniu termicznym lampy rentgenowskiej.

Wskaźnik obciążenia lampy wyświetla jeden z następujących trzech stanów:

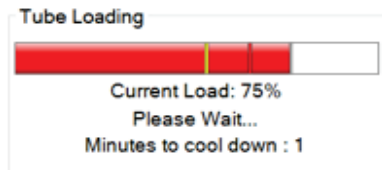
- Obciążenie termiczne lampy rentgenowskiej jest na akceptowalnym poziomie. Ikona stanu systemu na pasku zadań ma kolor zielony. Kontynuuj akwizycję obrazów i zakończ procedurę.



- Obciążenie termiczne lampy rentgenowskiej przekracza limit ostrzegawczy (domyślnie = 53%), ale nie wykracza poza limit maksymalny (domyślnie = 65%). Zakończ akwizycję aktualnego obrazu, a następnie poczekaj na ostygnięcie lampy rentgenowskiej przed zakończeniem procedury.



- Obciążenie termiczne lampy rentgenowskiej wykracza poza limit maksymalny (domyślnie = 65%). Ikona stanu systemu na pasku zadań jest koloru czerwonego i wyświetla liczbę minut wymaganych do ostygnięcia lampy rentgenowskiej. Nie wykonuj akwizycji obrazów. Odłóż procedurę do czasu ostygnięcia lampy rentgenowskiej.



Przeostroga:

Zbyt wysoka temperatura może uszkodzić lampę rentgenowską.

7.3.2 Akceptowanie odrzuconych obrazów

Jeśli odrzucony obraz jest lepszy niż nowy obraz, można wczytać stary obraz i użyć go. Należy wybrać obraz miniatury na ekranie *Procedure* (Procedura), aby przejrzeć obraz, a następnie wybrać dla obrazu opcję **Accept** (Akceptuj).

7.3.3 Korygowanie i ponowne przetwarzanie obrazów implantów

Jeśli widok implantu lub implantu przemieszczonego został zarejestrowany bez aktywacji przycisku **Implant Present** (Obecny implant), konieczne jest skorygowanie takiego obrazu.

Jeśli obraz nie jest zaakceptowany

Wybierz przycisk **Implant Present** (Obecny implant) na ekranie *Procedure* (Procedura), aby wskazać, że istnieje implant. Na przycisku pojawi się znacznik wyboru, a obraz zostanie ponownie przetworzony.



Jeśli obraz jest zaakceptowany

1. Wybierz obraz.
2. Wybierz przycisk **Implant Present** (Obecny implant) na ekranie *Procedure* (Procedura), aby skorygować obraz. Na przycisku pojawi się znacznik wyboru, a obraz zostanie ponownie przetworzony.
3. Wybierz przycisk **Accept** (Akceptuj), aby zaakceptować zmiany.

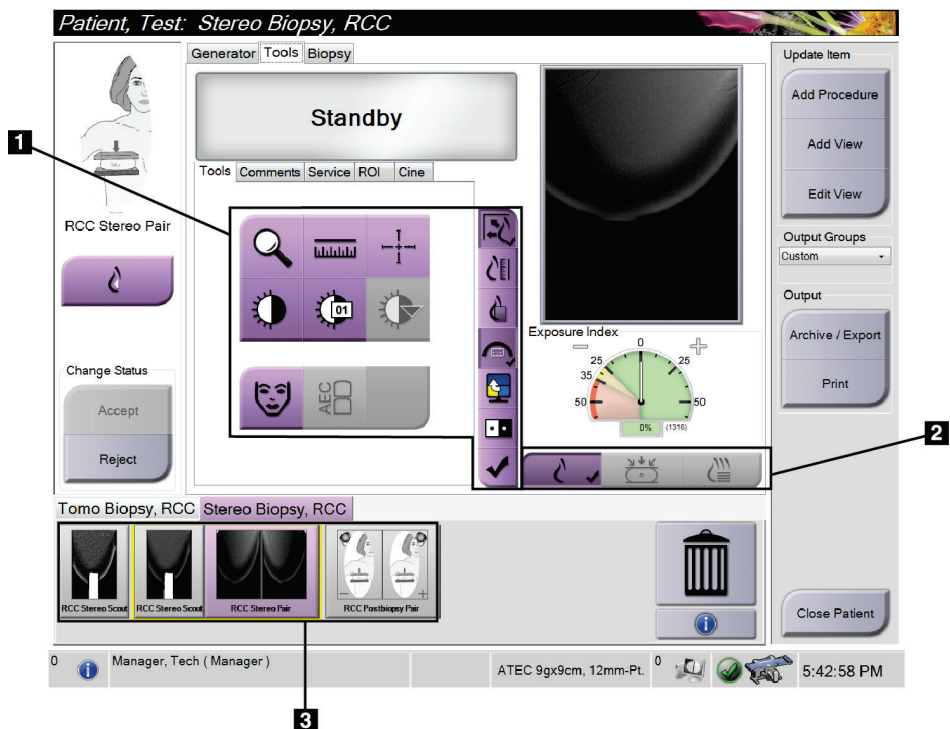


Uwaga

Skorygowany obraz zostanie automatycznie wysłany do wybranych urządzeń wyjściowych, o ile w systemie skonfigurowano wysyłanie obrazów po wybraniu przycisku **Accept** (Akceptuj).

7.4 Przeglądanie obrazów

Przeglądanie obrazów obejmuje korzystanie z miniatur, narzędzi do przeglądania obrazów oraz trybów wyświetlania.



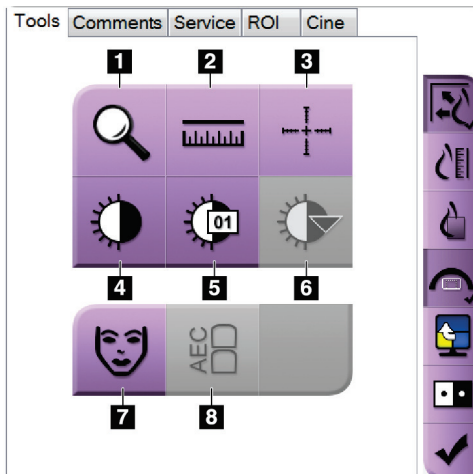
Rycina 39: Karta Tools (Narzędzia)

Legenda ilustracji

1. Narzędzia przeglądania obrazów – patrz [Karta narzędzi do przeglądu obrazów](#) na stronie 78.
2. Tryby wyświetlania obrazów – patrz [Tryby wyświetlania \(opcja tomosyntezy\)](#) na stronie 79.
3. Miniatury widoków i miniatury obrazów – wybrać dowolną miniaturę, aby wyświetlić obraz na monitorze do wyświetlania obrazów.

7.4.1 Karta narzędzi do przeglądania obrazów

Karta **Tools** (Narzędzia) na ekranie *Procedure* (Procedura) zawiera narzędzia do przeglądania obrazów. Na polu aktywnego narzędzia widoczny jest znacznik wyboru.



Rycina 40: Narzędzia do przeglądania obrazów

Legenda ilustracji

1. Narzędzie **Zoom** (Powiększenie) umożliwia powiększenie sekcji obrazu.
2. Narzędzie **Ruler** (Linijka) służy do pomiaru odległości między dwoma punktami.
3. Narzędzie **Crosshair** (Celownik) umożliwia wyświetlenie celownika na monitorze do wyświetlenia obrazów.
4. Narzędzie **Window/Level** (Okno/poziom) służy do zmiany jasności i kontrastu.
5. Narzędzie **Window/Level Fine Adjustment** (Dokładna regulacja okna/poziomu) umożliwia wprowadzenie konkretnych wartości dotyczących okna i poziomu.
6. Narzędzie **LUT Selection** (Wybór tabeli LUT) umożliwia przewijanie dostępnych ustawień okna/poziomu dla wybranego obrazu z dołączonymi tabelami LUT.
7. Przycisk **Patient Information** (Informacje o pacjencie) umożliwia aktywację wyświetlacza informacji o pacjencie.
8. Wybranie przycisku **AEC** (AEC) powoduje wyświetlenie obszarów czujnika AEC używanych do obliczenia ekspozycji. Obszary czujnika zostaną wyświetlone na monitorze do wyświetlania obrazów.
9. Przycisk **Fit-to-Viewport** (Dopasuj do okienka ekranu) umożliwia dopasowanie obrazu do kafelka obrazu.
10. Przycisk **True Size** (Rozmiar rzeczywisty) umożliwia wyświetlenie obrazu w rzeczywistym rozmiarze piersi.
11. Przycisk **View Actual Pixels** (Wyświetl rzeczywiste piksele) umożliwia wyświetlenie obrazu w pełnej rozdzielczości.
12. Przycisk **Biopsy View Overlay** (Nałożenie widoku biopsji) umożliwia wyświetlenie dopuszczalnego obszaru docelowego.
13. Przycisk **Image Tile Advance** (Przesunięcie kafelka obrazu) powoduje ustawienie aktywnego kafelka.
14. Narzędzie **Invert Image** (Odwróć obraz) powoduje zmianę koloru czarnego na biały, a białego na czarny.
15. Przycisk **Tag for Print** (Zaznacz do drukowania) powoduje zaznaczenie projekcji lub obrazów po rekonstrukcji obrazu tomosyntezy do późniejszego drukowania (opcja tomosyntezy).

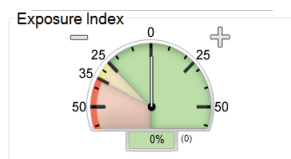
7.4.2 Inne narzędzia do przeglądu obrazów

Inne karty

- **Comments** (Komentarze): umożliwia dodawanie komentarzy do obrazu.
- **Service** (Serwis): umożliwia oznaczenie obrazu jako przeznaczonego dla personelu serwisowego.
- **ROI** (Obszar zainteresowania): służy do rysowania obszaru zainteresowania na monitorze do wyświetlania obrazów.
- **Cine** (Animacja): wyświetla serię obrazów w postaci filmu (opcja tomosyntezy).

Wskaźnik ekspozycji

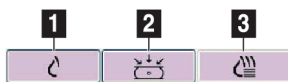
Wskaźnik ekspozycji stanowi wskaźnik jakości obrazu. Gdy wskaźnik ekspozycji pokazuje obszar w kolorze czerwonym lub żółtym, należy sprawdzić wybrany obraz pod względem szumów i podjąć decyzję o tym, czy wymagana jest ponowna akwizycja takiego obrazu.



Rycina 41: Wskaźnik ekspozycji

Tryby wyświetlania (opcja tomosyntezy)

Skorzystać z przycisków Conventional (Konwencjonalny), Projections (Projekcje) i Reconstruction (Rekonstrukcja) w celu wybrania typu widoku do pokazania na monitorze do wyświetlania obrazów. W celu wyświetlania obrazów złożonych można skorzystać z opcji obrazów konwencjonalnych, projekcji oraz rekonstrukcji.



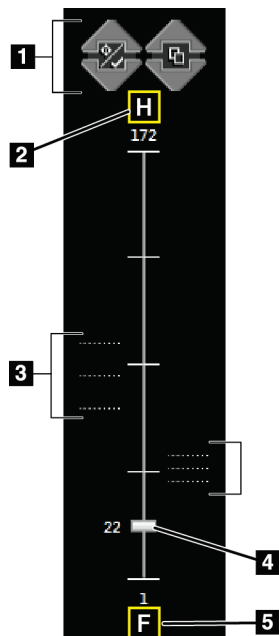
Rycina 42: Tryby wyświetlania

Legenda ilustracji

1. Przycisk **Conventional** (Konwencjonalne) umożliwia wyświetlanie obrazów konwencjonalnych.
2. Przycisk **Projections** (Projekcje) umożliwia wyświetlanie obrazów pod kątem 15°.
3. Przycisk **Reconstruction** (Rekonstrukcja) umożliwia wyświetlanie warstw po rekonstrukcji.

7.4.3 Wskaźnik warstw

Wskaźnik warstw jest widoczny jedynie na rekonstrukcjach tomograficznych.



Legenda ilustracji

1. Strzałki w górę i w dół umożliwiają zmianę między warstwami, które zawierają docelową zmianę chorobową, a warstwami zaznaczonymi do drukowania.
2. „H” (odniesienie anatomiczne do kierunku głowy).
3. Warstwy, które zawierają cele lub są oznaczone do drukowania.
4. Pasek przewijania służy do przewijania warstw rekonstrukcji.
5. „F” (odniesienie anatomiczne do kierunku stóp).

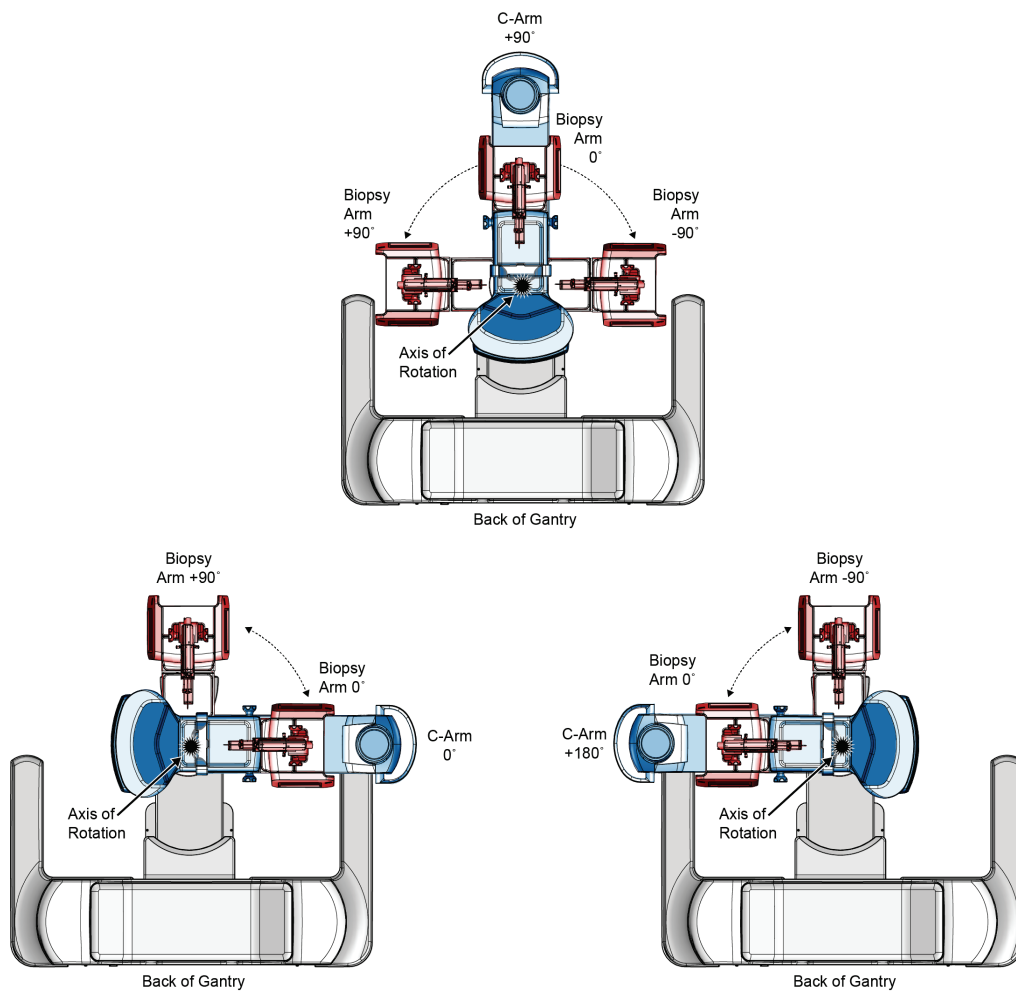
Rycina 43: Wskaźnik warstw

Rozdział 8 Biopsja

8.1 Metoda wykonania biopsji

System umożliwia wykonywanie biopsji z wykorzystaniem standardowego lub bocznego ustawienia igły. Gdy standardowe ustawienie igły nie jest optymalne, boczne ustawienie umożliwia wprowadzenie igły w pierś równoległe do platformy na pierś i prostopadle do ramienia kompresyjnego. Boczne ustawienie igły jest przydatne w sytuacji, gdy grubość piersi lub lokalizacja zmiany chorobowej sprawia, że standardowe ustawienie igły nie jest praktyczne.

W celu umożliwienia korzystania z obu ustawień igły ramię C oraz ramię biopsyjne mają zdolność do ruchu w szerokim zakresie kątów. Ramię C ma możliwość ruchu w pełnym zakresie 180° i może zostać ustawione pod dowolnym kątem z tego zakresu. Ramię biopsyjne również umożliwia ruch w zakresie 180° i ma trzy pozycje względem ramienia C. Te pozycje to 0°, +90° i -90°, a ruch w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (od punktu widzenia z pacjentem leżącym na brzuchu) to ruch w kierunku dodatnim.



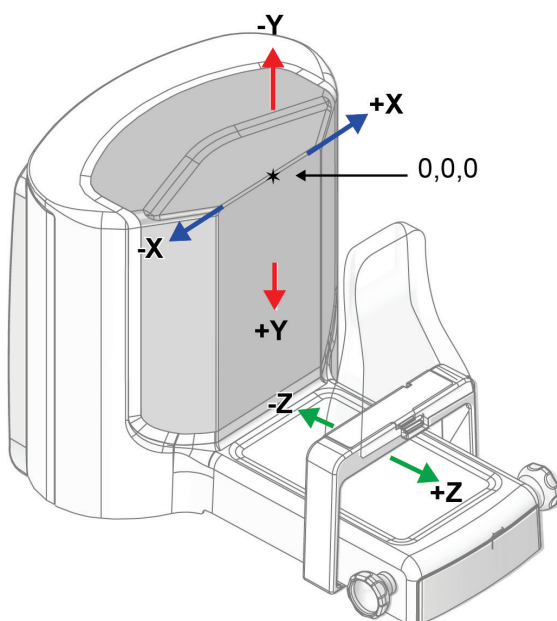
Rycina 44: Kąty rotacji ramienia biopsyjnego

8.2 Układ współrzędnych biopsji

Ruchy w kierunku dodatnim i ujemnym odbywają się w odniesieniu do platformy na pierś. Oś X to oś przyśrodkowo-boczna (ściana klatki piersiowej), na której ruch w kierunku dodatnim odbywa się do prawej części platformy na pierś. Oś Y to oś biegnąca od ściany klatki piersiowej do sutka, na której ruch dodatni odbywa się w dół. Oś Z to oś biegnąca od platformy na pierś do płytki kompresyjnej, na której ruch dodatni jest skierowany od platformy na pierś.

Współrzędne 0, 0, 0 znajdują się na środkowej górnej krawędzi platformy na pierś.

- $X = 0$ na środku platformy na pierś w poziomie
- $Y = 0$ na górnej krawędzi platformy na pierś
- $Z = 0$ na powierzchni platformy na pierś



Rycina 45: Ruchy wzdłuż osi X, Y oraz Z

Przy standardowym ustawieniu igły urządzenie do biopsji porusza się wzdłuż osi Z.

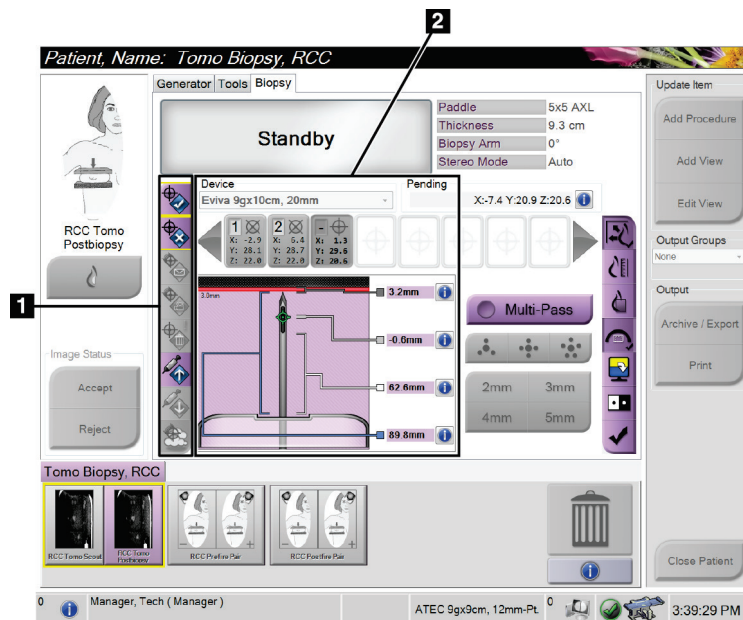
Przy bocznym ustawieniu igły urządzenie do biopsji porusza się wzdłuż osi X.

8.3 Widoki biopsji

Podczas wykonywania biopsji 2D biopsyjny system naprowadzania wymaga widoków stereotaktycznych. Widoki stereotaktyczne to obrazy wykonane pod kątami $+15^\circ$ i -15° . Łącznie te dwa obrazy nazywane są parą widoków stereotaktycznych. Słowo „stereotaktyczny” w procedurach biopsji odnosi się do projekcji $+15^\circ$ i -15° . Obrazy pary widoków stereotaktycznych są wykorzystywane do określenia trójwymiarowych (X-Y-Z) współrzędnych kartezjańskich obszaru zainteresowania.

Podczas wykonywania biopsji 3D™ biopsyjny system naprowadzania wymaga zestawu widoków tomosyntezy. Warstwa tomosyntezy służy do określenia trójwymiarowych (X-Y-Z) współrzędnych kartezjańskich obszaru zainteresowania.

8.4 Karta Biopsy (Biopsja)



Legenda ilustracji

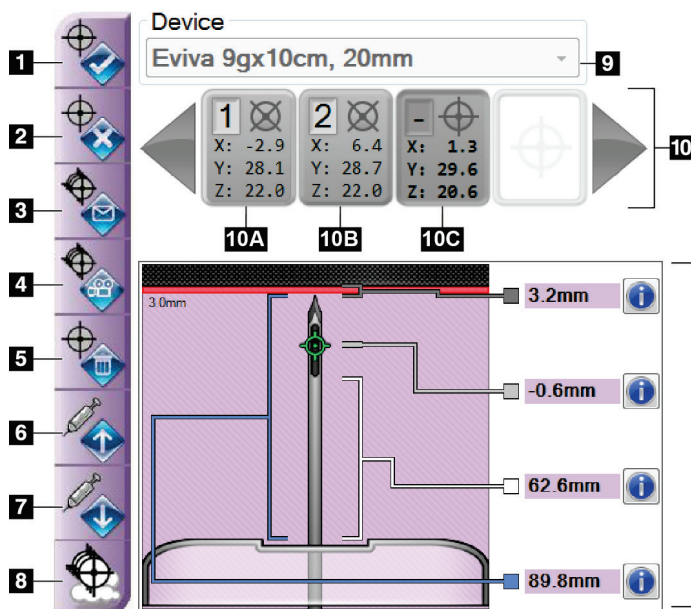
1. Przyciski funkcji celu
2. Obszar opcji biopsji

Rycina 46: Karta Biopsy (Biopsja)

Po wybraniu karty **Biopsy** (Biopsja) wyświetlany jest obszar Biopsy Options (Opcje biopsji). W obszarze Biopsy Options (Opcje biopsji) wyświetlane są informacje na temat celów oraz urządzenia do biopsji zainstalowanego w systemie. Przyciski po lewej stronie tego obszaru umożliwiają wysłanie wybranych celów do modułu sterowania biopsją. Należy zapoznać się z częścią [Opcje biopsji](#) na stronie 85 w celu uzyskania informacji na temat funkcji przycisków oraz pól danych w karcie **Biopsy** (Biopsja).

8.4.1 Opcje biopsji

Przyciski w obszarze Biopsy Options (Opcje biopsji) umożliwiają przesłanie informacji o celu do modułu sterowania biopsją. W obszarze po prawej stronie przycisków wyświetlane jest wybrane urządzenie do biopsji (poz. 9), cele (poz. 10) oraz pozycja igły (poz. 11). Wybrać cel na monitorze do wyświetlania obrazów, aby utworzyć ikonę celu ze współrzędnymi celu.



Rycina 47: Przyciski funkcji oraz dane w karcie Biopsy (Biopsja)

Legenda ilustracji

1. Przycisk tworzenia celu
2. Przycisk odrzucenia celu
3. Przycisk ponownego przesłania celu
4. Przycisk projekcji celu
5. Przycisk usunięcia celu
6. Przycisk przesunięcia celu w kierunku dodatnim na osi Z
7. Przycisk przesunięcia celu w kierunku ujemnym na osi Z
8. Przycisk pokazania/ukrycia celów
9. Wybrane urządzenie do biopsji
10. Zestaw celów
11. Wskaźniki stanu

Nr	Opis
1.	 Przycisk akceptowania celu umożliwia zaakceptowanie wybranego celu i przesłanie jego współrzędnych do modułu sterowania biopsją.
2.	 Przycisk odrzuć celu umożliwia odrzucenie wybranego celu z zestawu celów, jeśli ten cel nie został zaakceptowany.
3.	 Przycisk ponownego przesłania celu umożliwia ponowne przesłanie wybranego celu do modułu sterowania biopsją.
4.	 Przycisk projekcji celu umożliwia wyświetlenie wybranego celu na dodatkowej parze obrazów stereo na monitorze do wyświetlania obrazów.
5.	 Przycisk usunięcia celu umożliwia usunięcie wybranego celu z zestawu celów, jeśli ten cel nie został zaakceptowany.
6.	 Przycisk przesunięcia w kierunku dodatnim na osi Z umożliwia przesunięcie końcowej pozycji igły w stronę platformy na pierś oraz ilustracji graficznej zmiany chorobowej w górę. Marginesy bezpieczeństwa są odpowiednio zmieniane.
7.	 Przycisk przesunięcia w kierunku ujemnym na osi Z umożliwia przesunięcie końcowej pozycji igły od platformy na pierś oraz ilustracji graficznej zmiany chorobowej w dół. Marginesy bezpieczeństwa są odpowiednio zmieniane.
8.	 Przycisk pokazania/ukrycia celów umożliwia pokazanie/ukrycie wszystkich celów na liście celów na monitorze do wyświetlania obrazów.
9.	Przycisk Device (Urządzenie) umożliwia wyświetlenie nazwy urządzenia do biopsji, które zostało wybrane z listy rozwijanej.



Ostrzeżenie:

Może dojść do obrażeń pacjenta, jeśli urządzenie wybrane na karcie Biopsy (Biopsja) nie jest urządzeniem zainstalowanym w systemie.

10.	<p>Przycisk zestawu celów umożliwia wyświetlenie wszystkich celów biopsji, które zostały wygenerowane i (lub) zaakceptowane w trakcie tej sesji. Można wygenerować kilka celów do maksymalnie dwunastu punktów docelowych. W razie potrzeby skorzystać z klawiszy ze strzałkami w prawo i lewo, aby przewinąć w obrębie zestawu celów.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Cel nr 1 – cyfra „1” wskazuje numer celu, który został przypisany i zaakceptowany (na podstawie kolejności tworzenia). Żółta granica wokół celu wskazuje, że jest to aktywny cel w module sterowania biopsją. Jeden punkt na celownikach wskazuje, że jest to cel obejmujący pojedynczy punkt. Gwiazdka (*) wskazuje, że współrzędne celu zostały później zmienione w module sterowania biopsją. b. Cel nr 2 – cyfra „2” wskazuje numer celu, który został przypisany i zaakceptowany (na podstawie kolejności tworzenia). Celowniki z kilkoma punktami oznaczają, że jest to cel obejmujący kilka punktów, utworzony z wykorzystaniem funkcji Multi-Pass (Wielokrotne przejście) (patrz część Naprowadzanie na zmianę chorobową z wykorzystaniem wielokrotnego przejścia na stronie 94). c. Cel bez cyfry – brak cyfry wskazuje, że wygenerowano współrzędne celu, jednak nie zostały one zaakceptowane (użytkownik nie wybrał przycisku Accept Target (Akceptuj cel)). Jeden punkt na celownikach wskazuje, że jest to cel obejmujący pojedynczy punkt. Wygląd „wciśniętej” ikony celu wskazuje, że jest to aktywny cel <i>w interfejsie użytkownika</i>.
-----	---



Uwaga

Współrzędne celu wyświetlane na ikonie celu Multi-Pass (Wielokrotne przejście) odzwierciedlają punkt środkowy. Kliknąć prawym przyciskiem myszy ikonę celu i przytrzymać, aby wyświetlić współrzędne dla wszystkich punktów.

11.	<p>Wskaźniki stanu wskazują następujące informacje na temat odległości:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odległość od końcówki igły (po wysunięciu) do platformy na pierś. • Odległość od celu do środka otworu. • Odległość między płytką biopsyjną a górną częścią otworu. • Odległość od płytki biopsyjnej do końcówki igły. <p>Pola wskazujące odległość zmieniają kolor podczas ruchu igły.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kolor fioletowy oznacza, że można bezpiecznie kontynuować. • Kolor czerwony wskazuje, że bieżące współrzędne wykraczają poza margines bezpieczeństwa. • Kolor żółty oznacza pozycję bliską granicy bezpieczeństwa.
-----	--



Uwaga

Aby aktywować cel, wybrać ikonę celu z zestawu celów, a następnie przycisk **Resend** (Prześlij ponownie).

8.5 Naprowadzanie na zmianę chorobową w procedurze biopsji 2D



Uwaga

Można skorzystać z narzędzia Zoom (Powiększenie) (w karcie **Tools** (Narzędzia)) lub przycisku **View Actual Pixels** (Wyświetl rzeczywiste piksele), aby powiększyć obszar obrazu będący przedmiotem zainteresowania.



Uwaga

Ważne jest upewnienie się, że dane igły zostały wprowadzone do systemu. Aby to sprawdzić, przejść do ekranu *Biopsy Devices* (Urządzenia do biopsji) i upewnić się, że igła znajduje się na liście. Jeśli konieczne jest dodanie igły, przed wykonaniem procedury należy przeprowadzić proces zatwierdzenia igły. W celu przeprowadzenia procesu zatwierdzenia igły należy skontaktować się z działem wsparcia dla produktów.



Uwaga

Należy upewnić się, że urządzenie do biopsji znajduje się poza obszarem obrazowania.



Uwaga

Ogólna dokładność naprowadzania jest równa łącznej dokładności naprowadzania sterownika ramienia biopsyjnego oraz urządzenia do biopsji. Podczas korzystania z urządzenia do biopsji maksymalne odchylenie od współrzędnych celu nie będzie przekraczać 2 mm z każdej strony.

1. Wykonać akwizycję pary obrazów stereo.
2. Wybrać przycisk **Accept** (Akceptuj), aby zaakceptować obrazy stereo.



Uwaga

Przedstawiciel serwisu może skonfigurować system w taki sposób, aby automatycznie akceptował nowe obrazy.

3. Kliknąć w obszarze zainteresowania w ramach zmiany chorobowej na jednym z obrazów stereo.
4. Wybrać drugi obraz stereo, a następnie kliknąć w obszarze zainteresowania w ramach zmiany chorobowej.
5. Wybrać przycisk **Create Target** (Utwórz cel), aby zapisać cel. Aktywny zestaw celów jest automatycznie przesyłany do modułu sterowania biopsją po utworzeniu każdego nowego celu.
6. Powtórzyć tę procedurę w celu utworzenia kilku celów (maksymalnie dwunastu).



Uwaga

Cel widoczny na ekranie *Target Guidance* (Naprowadzanie na cel) modułu sterowania biopsją to ostatnio utworzony cel. Cel lub zestaw celów widoczny na ekranie *Select Target* (Wybierz cel) to ostatni cel lub zestaw celów przesłany do modułu sterowania biopsją.



Uwaga

Do naprowadzania na zmianę chorobową można również wykorzystać obraz próbny i jeden z obrazów stereo.

8.5.1 Boczne ustawienie igły

Z boczego ustawienia igły należy skorzystać, gdy wydaje się, że osiągnięcie zmiany chorobowej nie będzie możliwe przy standardowym ustawieniu igły lub gdy znajduje się ona blisko platformy na pierś.

1. Ustawić urządzenie do biopsji całkowicie z tyłu na ramieniu biopsyjnym, z dala od płytki.
2. Nacisnąć i przytrzymać ikonę **Lock** (Zablokuj) na pasku zadań modułu sterowania biopsją, aby odblokować ramię biopsyjne. Gdy ikona **Lock** (Zablokuj) zostanie odblokowana, możliwe będzie poruszanie ramieniem biopsyjnym.



Uwaga

Jeśli przejście do boczego ustawienia igły nie będzie bezpieczne, na pasku zadań modułu sterowania biopsją zostanie wyświetlony komunikat alarmowy. Przesunąć urządzenie do biopsji zależnie od potrzeb.

3. Przesunąć ramię biopsyjne do żądanej strony boczego wprowadzenia igły. Podczas ruchu ramienia biopsyjnego obserwować pasek zadań modułu sterowania biopsją. Gdy wskaźnik na pasku zadań zmieni się w zieloną kropkę, przerwać ruch ramienia biopsyjnego i przytrzymać je na miejscu. Ramię biopsyjne zostanie zadokowane i zablokowane, a status ikony **Lock** (Zablokuj) na module sterowania biopsją automatycznie ulegnie zmianie na zablokowany.



Uwaga

Ruch ramienia biopsyjnego może być ograniczony w zależności od pozycji ramienia C.

4. Wszystkie aktywne cele zostaną usunięte. Wykonać czynności w ramach naprowadzania na zmianę chorobową, aby utworzyć nowe cele do boczego wprowadzenia igły.

8.5.2 Sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego

W razie potrzeby wykonać następujące czynności, aby sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego.

1. Uzyskać obrazy przed zwolnieniem igły, jeśli to konieczne, aby zidentyfikować jej prawidłowe położenie.
 - Sprawdzić położenie igły.
 - W razie potrzeby dokonać korekty.
2. Zwolnić urządzenie biopsyjne.
3. W razie potrzeby pozyskać obrazy po zwolnieniu urządzenia.
 - Sprawdzić położenie igły.
 - W razie potrzeby dokonać korekty.
4. W razie potrzeby pobrać próbki za pomocą zamocowanego urządzenia biopsyjnego.
5. W razie potrzeby wykonać zdjęcia po zabiegu.

8.6 Naprowadzanie na zmianę chorobową w procedurze biopsji 3D

Naprowadzanie na zmianę chorobową w procedurze biopsji 3D™ wymaga licencji systemowych na biopsję z wykorzystaniem tomosyntezy.



Uwaga

Ważne jest upewnienie się, że dane igły zostały wprowadzone do systemu. Aby to sprawdzić, przejść do ekranu *Biopsy Devices* (Urządzenia do biopsji) i upewnić się, że igła znajduje się na liście. Jeśli konieczne jest dodanie igły, przed wykonaniem procedury należy przeprowadzić proces zatwierdzenia igły. W celu przeprowadzenia procesu zatwierdzenia igły należy skontaktować się z działem wsparcia dla produktów.



Uwaga

Należy upewnić się, że urządzenie do biopsji znajduje się poza obszarem obrazowania.



Uwaga

Ogólna dokładność naprowadzania jest równa łącznej dokładności naprowadzania sterownika ramienia biopsyjnego oraz urządzenia do biopsji. Podczas korzystania z urządzenia do biopsji maksymalne odchylenie od współrzędnych celu nie będzie przekraczać 2 mm z każdej strony.

- Wykonać akwizycję tomograficznego (próbego) obrazu celu.
 - Jeśli w systemie skonfigurowano opcję automatycznej akceptacji, animacja tomograficznego (próbego) obrazu celu zostanie na chwilę uruchomiona, a następnie system automatycznie zaakceptuje obraz.
 - Jeśli opcja automatycznej akceptacji nie została wybrana, animacja zostanie zatrzymana po dwóch przejściach przez zestaw warstw (lub po naciśnięciu przycisku **Accept** (Akceptuj) przed zakończeniem drugiego odtworzenia animacji).
- Skorzystać z kółka do przewijania, aby przewijać w ramach warstw tomograficznego (próbego) obrazu celu w celu odśzukania najlepszego widoku zmiany chorobowej.
- Kliknąć zmianę chorobową.
 - Na wskaźniku warstw obok wybranej warstwy pojawi się linia.
 - Wartości na osi X, Y oraz Z dla celu są określane automatycznie w obszarze kliknięcia.

4. Wybrać przycisk **Create Target** (Utwórz cel), aby zapisać cel. Aktywny zestaw celów jest automatycznie przesyłany do modułu sterowania biopsją.
5. Powtórzyć czynności z punktów od 2 do 4 w celu utworzenia kilku celów (maksymalnie dwunastu).



Uwaga

Cel widoczny na ekranie *Target Guidance* (Naprowadzanie na cel) modułu sterowania biopsją to ostatnio utworzony cel. Cel lub zestaw celów widoczny na ekranie *Select Target* (Wybierz cel) to ostatni cel lub zestaw celów przesłany do modułu sterowania biopsją.

8.6.1 Boczne ustawienie igły

Z boczego ustawienia igły należy skorzystać, gdy wydaje się, że osiągnięcie zmiany chorobowej nie będzie możliwe przy standardowym ustawieniu igły lub gdy znajduje się ona blisko platformy na pierś.

1. Ustawić urządzenie do biopsji całkowicie z tyłu na ramieniu biopsyjnym, z dala od płytki.
2. Nacisnąć i przytrzymać ikonę **Lock** (Zablokuj) na pasku zadań modułu sterowania biopsją, aby odblokować ramię biopsyjne. Gdy ikona **Lock** (Zablokuj) zostanie odblokowana, możliwe będzie poruszanie ramieniem biopsyjnym.



Uwaga

Jeśli przejście do boczego ustawienia igły nie będzie bezpieczne, na pasku zadań modułu sterowania biopsją zostanie wyświetlony komunikat alarmowy. Przesunąć urządzenie do biopsji zależnie od potrzeb.

3. Przesunąć ramię biopsyjne do żądanej strony boczego wprowadzenia igły. Podczas ruchu ramienia biopsyjnego obserwować pasek zadań modułu sterowania biopsją. Gdy wskaźnik na pasku zadań zmieni się w zieloną kropkę, przerwać ruch ramienia biopsyjnego i przytrzymać je na miejscu. Ramię biopsyjne zostanie zadokowane i zablokowane, a status ikony **Lock** (Zablokuj) na module sterowania biopsją automatycznie ulegnie zmianie na zablokowany.



Uwaga

Ruch ramienia biopsyjnego może być ograniczony w zależności od pozycji ramienia C.

4. Wszystkie aktywne cele zostaną usunięte. Wykonać czynności w ramach naprowadzania na zmianę chorobową, aby utworzyć nowe cele do boczego wprowadzenia igły.

8.6.2 Sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego

W razie potrzeby wykonać następujące czynności, aby sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego.

1. Uzyskać obrazy przed zwolnieniem igły, jeśli to konieczne, aby zidentyfikować jej prawidłowe położenie.
 - Sprawdzić położenie igły.
 - W razie potrzeby dokonać korekty.
2. Zwolnić urządzenie biopsyjne.
3. W razie potrzeby pozyskać obrazy po zwolnieniu urządzenia.
 - Sprawdzić położenie igły.
 - W razie potrzeby dokonać korekty.
4. W razie potrzeby pobrać próbki za pomocą zamocowanego urządzenia biopsyjnego.
5. W razie potrzeby wykonać zdjęcia po zabiegu.

8.6.3 Projektowanie celów na obrazie próbnym po zwolnieniu urządzenia

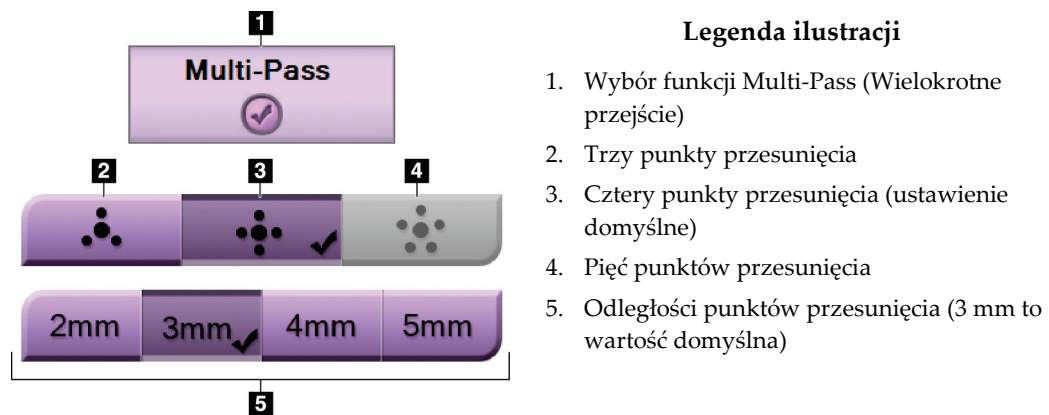
Aby projektować cele z celu tomosyntezy przed zwolnieniem urządzenia (obraz próbny) na tomosyntezę docelową (obraz próbny) po zwolnieniu urządzenia, wykonać następujące czynności:

1. Wybrać miniaturę celu tomosyntezy przed zwolnieniem urządzenia (obraz próbny). Obraz jest wyświetlany w dolnej połowie ekranu 2-Up na monitorze wyświetlacza obrazów.
2. Wybrać miniaturę celu tomosyntezy po zwolnieniu urządzenia (obraz próbny). Obraz będzie wyświetlany w dolnej połowie ekranu 2-Up.
3. Wybrać przycisk **Projekcja celu** w obszarze opcji biopsji, aby wyświetlić cele przed zwolnieniem na celu tomosyntezy po zwolnieniu urządzenia (obraz próbny).

8.7 Naprowadzanie na zmianę chorobową z wykorzystaniem wielokrotnego przejścia

Funkcja Multi-Pass (Wielokrotne przejście) umożliwia automatyczne wygenerowanie maksymalnie pięciu punktów przesunięcia celu, znajdujących się w równych odległościach (maksymalnie 5 mm) od oryginalnego celu.

Z funkcji Multi-Pass (Wielokrotne przejście) można korzystać wraz z obrazami stereo i tomograficznymi do biopsji.



Rycina 48: Opcje funkcji Multi-Pass (Wielokrotne przejście)



Uwaga

Ważne jest upewnienie się, że dane igły zostały wprowadzone do systemu. Aby to sprawdzić, przejdź do ekranu *Biopsy Devices* (Urządzenia do biopsji) i upewnij się, że igła znajduje się na liście. Jeśli konieczne jest dodanie igły, przed wykonaniem procedury należy przeprowadzić proces zatwierdzenia igły. W celu przeprowadzenia procesu zatwierdzenia igły należy skontaktować się z działem wsparcia dla produktów.



Uwaga

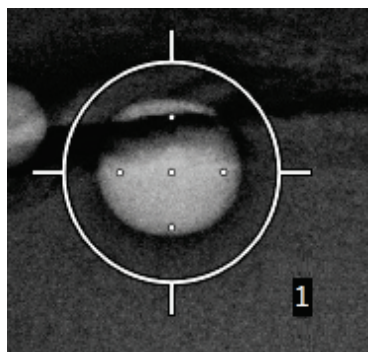
Należy upewnienie się, że urządzenie do biopsji znajduje się poza obszarem obrazowania.



Uwaga

Ogólna dokładność naprowadzania jest równa łącznej dokładności naprowadzania sterownika ramienia biopsyjnego oraz urządzenia do biopsji. Podczas korzystania z urządzenia do biopsji maksymalne odchylenie od współrzędnych celu nie będzie przekraczać 2 mm z każdej strony.

1. Wykonać akwizycję pary obrazów stereo lub obrazu tomograficznego.
2. Odszukać obszar zainteresowania dla zmiany chorobowej. Kliknąć zmianę chorobową na obu obrazach stereo lub na najlepszej warstwie obrazu tomograficznego.
 - Wokół punktu docelowego zostanie wyświetlone koło z celownikiem.
 - W miejscu zmiany chorobowej zostaną określone wartości na osi X, Y oraz Z dla celu.
 - [Obrazy tomograficzne] Na wskaźniku warstw obok wybranej warstwy pojawi się linia.
3. Wybrać przycisk **Create Target** (Utwórz cel). Na liście celów zostanie wyświetlona ikona współrzędnych celu.
4. Wybrać przycisk **Multi-Pass** (Wielokrotne przejście).
5. Wybrać liczbę punktów przesunięcia celu (trzy, cztery lub pięć), które mają zostać utworzone wokół środka punktu docelowego.



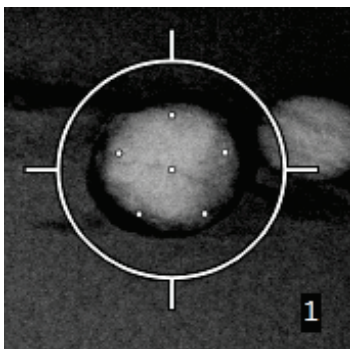
*Rycina 49: Cztery punkty przesunięcia celu
ustawione wokół środkowego punktu
docelowego*



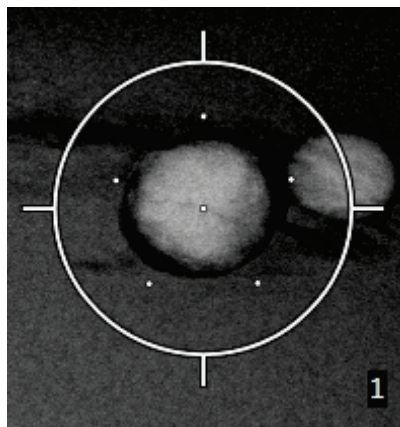
Uwaga

Należy pamiętać, że środkowy punkt docelowy jest uwzględniony w łącznej liczbie punktów docelowych. Przykładowo wybranie „czterech” punktów przesunięcia spowoduje wygenerowanie łącznie pięciu punktów docelowych.

6. Wybrać, w jakiej odległości od środkowego punktu docelowego zostaną wygenerowane automatycznie punkty przesunięcia — 2 mm, 3 mm (wartość domyślna), 4 mm lub 5 mm.

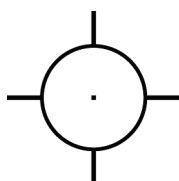


Rycina 50: Odległość 3 mm dla punktów przesunięcia



Rycina 51: Odległość 5 mm dla punktów przesunięcia

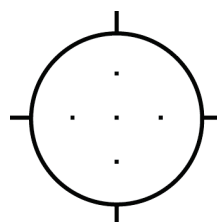
Wygląd celowników dla celu ulega zmianie po zaznaczeniu lub usunięciu zaznaczenia celu. Patrz poniższe ilustracje.



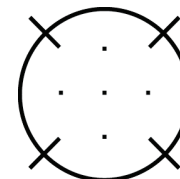
Rycina 52: Zaznaczony pojedynczy punkt docelowy



Rycina 53: Niezaznaczony pojedynczy punkt docelowy



Rycina 54: Zaznaczony cel z wielokrotnym przejściem



Rycina 55: Niezaznaczony cel z wielokrotnym przejściem

- Wybrać przycisk **Create Target** (Utwórz cel), aby zaakceptować cel z wielokrotnym przejściem. Cel stanie się aktywną ikoną ze współrzędnymi celu w zestawie celów, a współrzędne zostaną przesłane do modułu sterowania biopsją.



Uwaga

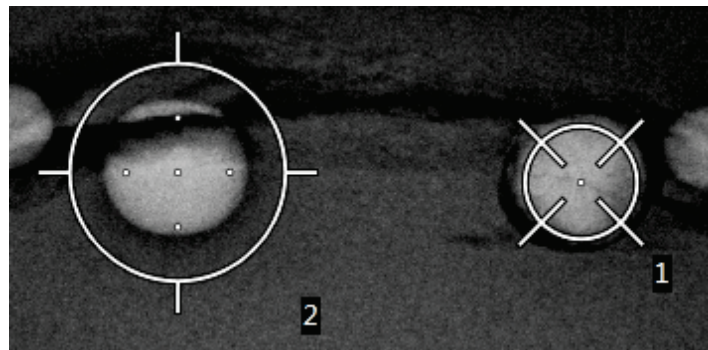
Współrzędne wyświetlane na ikonie celu Multi-Pass (Wielokrotne przejście) odzwierciedlają punkt środkowy. Kliknąć lewym przyciskiem myszy ikonę celu i przytrzymać, aby wyświetlić współrzędne dla wszystkich punktów.



Uwaga

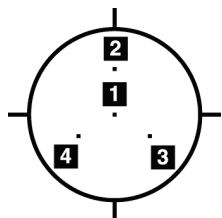
W danym momencie można wygenerować maksymalnie dwanaście punktów docelowych. W miarę wzrostu liczby punktów docelowych w tworzonym zestawie celów dostępne opcje funkcji Multi-Pass (Wielokrotne przejście) ulegają zmianie w celu uwzględnienia liczby punktów docelowych możliwych do przypisania. Przykładowo w sytuacji utworzenia siedmiu punktów docelowych dostępne opcje funkcji Multi-Pass (Wielokrotne przejście) to jedynie „trzy” i „cztery”. Wynika to z faktu, że jedynie opcje „trzy” i „cztery” pozwalają na wygenerowanie maksymalnie dwunastu punktów docelowych po zsumowaniu z utworzonymi już siedmioma punktami docelowymi.

- Kolejność wykonywania biopsji punktów docelowych jest następująca:
 - Numer wyświetlany w prawej dolnej części koła z celownikami wskazuje kolejność pomiędzy zestawami celów. Pierwszy cel jest oznaczony cyfrą „1”, drugi – cyfrą „2” itd. Patrz poniższa ilustracja.

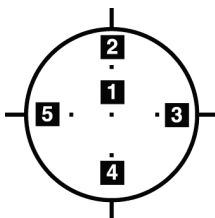


Rycina 56: Przykład kolejności biopsji dla zestawów celów

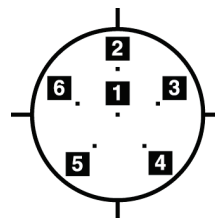
- W przypadku celu Multi-Pass (Wielokrotne przejście) pierwszym punktem jest środkowy punkt docelowy. Po punkcie środkowym następują w kolejności punkt na pozycji godziny 12, a kolejne punkty przesunięcia są wybierane zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Patrz poniższe ilustracje.



Rycina 57: Kolejność biopsji dla trzech punktów przesunięcia celu



Rycina 58: Kolejność biopsji dla czterech punktów przesunięcia celu



Rycina 59: Kolejność biopsji dla pięciu punktów przesunięcia celu

9. Sprawdzić pozycję urządzenia do biopsji (patrz część [Sprawdzić położenie urządzenia biopsyjnego](#) na stronie 90). W razie potrzeby sprawdzić cele na obrazach próbnym po tomosyntezie (patrz: [Projektowanie celów na obrazie próbnym po zwolnieniu urządzenia](#) na stronie 93).

8.8 Po biopsji

1. Zależnie od preferencji użytkownika, wstawić znacznik miejsca biopsji.
2. Odsunąć urządzenie biopsyjne od piersi.
3. W razie potrzeby pozyskać obrazy.
4. Zwolnić ucisk.

8.9 Procedura lokalizacji drutu 2D



Uwaga

Ważne jest upewnienie się, że dane igły zostały wprowadzone do systemu. Aby to sprawdzić, przejść do ekranu *Biopsy Devices* (Urządzenia do biopsji) i upewnić się, że igła znajduje się na liście. Jeśli konieczne jest dodanie igły, przed wykonaniem procedury należy przeprowadzić proces zatwierdzenia igły. W celu przeprowadzenia procesu zatwierdzenia igły należy skontaktować się z działem wsparcia dla produktów.



Uwaga

Należy upewnić się, że urządzenie do biopsji znajduje się poza obszarem obrazowania.



Uwaga

Ogólna dokładność naprowadzania jest równa łącznej dokładności naprowadzania sterownika ramienia biopsyjnego oraz urządzenia do biopsji. Podczas korzystania z urządzenia do biopsji maksymalne odchylenie od współrzędnych celu nie będzie przekraczać 2 mm z każdej strony.

Przygotować system i pacjenta:

1. Otworzyć procedurę pacjenta na stacji roboczej akwizycji.
2. Ustawić i przygotować pacjenta.
3. Wykonać akwizycję obrazu próbnego z wykorzystaniem trybu automatycznej kontroli akwizycji.
4. Wykonać akwizycję pary obrazów stereo.
5. Wybrać urządzenie do biopsji (igłę) z listy rozwijanej.
6. Wykonać naprowadzanie na celu lub klip.
7. Sprawdzić piktogram platformy biopsyjnej, aby potwierdzić możliwość umieszczenia igły.
8. Utworzyć cel i potwierdzić jego przesłanie do modułu sterowania biopsją.
9. Umieścić odpowiednie prowadniki igły w uchwytach na prowadniki igły.

Wykonać procedurę lokalizacji drutu:

1. Nacisnąć przycisk **Motor Enable** (Włączenie silnika), aby ustawić platformę biopsyjną na współrzędnych w osi X oraz Y.
2. Umieścić igłę w przewodnikach igły.
3. Zbliżyć igłę do skóry pacjenta. W razie potrzeby wstrzyknąć środek znieczulający.
4. Wyjąć igłę i odłożyć na jałową tacę.
5. Za pomocą pokrętki ręcznego wysuwania urządzenia do biopsji wysuwać przewodniki igły w kierunku piersi do momentu, aż wartości różnicy dla osi X, Y oraz Z będą miały kolor zielony. Następnie przesunąć pozycję na osi Z z punktu – 5 mm do punktu –15 mm.
6. Ponownie umieścić igłę w przewodnikach igły.
7. Wprowadzać igłę w pierś do momentu, aż jej nasadka oprze się na stacjonarnym przewodniku igły.
8. W razie potrzeby wykonać obrazy przed uruchomieniem urządzenia do biopsji w celu zidentyfikowania prawidłowej pozycji igły.
9. Aktywować drut. W razie potrzeby wyjąć igłę.
10. Zależnie od potrzeb wykonać akwizycję obrazów po uruchomieniu urządzenia do biopsji.
11. Powoli zwolnić kompresję.
12. W razie potrzeby przygotować pacjenta do wykonania widoków ortogonalnych w celu udokumentowania pozycji drutu lub igły.

8.10 Procedura lokalizacji drutu 3D



Uwaga

Ważne jest upewnienie się, że dane igły zostały wprowadzone do systemu. Aby to sprawdzić, przejść do ekranu *Biopsy Devices* (Urządzenia do biopsji) i upewnić się, że igła znajduje się na liście. Jeśli konieczne jest dodanie igły, przed wykonaniem procedury należy przeprowadzić proces zatwierdzenia igły. W celu przeprowadzenia procesu zatwierdzenia igły należy skontaktować się z działem wsparcia dla produktów.



Uwaga

Należy upewnić się, że urządzenie do biopsji znajduje się poza obszarem obrazowania.



Uwaga

Ogólna dokładność naprowadzania jest równa łącznej dokładności naprowadzania sterownika ramienia biopsyjnego oraz urządzenia do biopsji. Podczas korzystania z urządzenia do biopsji maksymalne odchylenie od współrzędnych celu nie będzie przekraczać 2 mm z każdej strony.

Przygotować system i pacjenta:

1. Otworzyć procedurę pacjenta na stacji roboczej akwizycji.
2. Ustawić i przygotować pacjenta.
3. Wykonać akwizycję tomograficznego obrazu próbnego z wykorzystaniem trybu automatycznej kontroli akwizycji.
4. Wybrać urządzenie do biopsji (igłę) z listy rozwijanej.
5. Wykonać naprowadzanie na cel lub klip na właściwej warstwie.
6. Sprawdzić piktogram platformy biopsyjnej, aby potwierdzić możliwość umieszczenia igły.
7. Utworzyć cel i potwierdzić jego przesłanie do modułu sterowania biopsją.
8. Umieścić odpowiednie prowadniki igły w uchwytach na prowadniki igły.

Wykonać procedurę lokalizacji drutu:

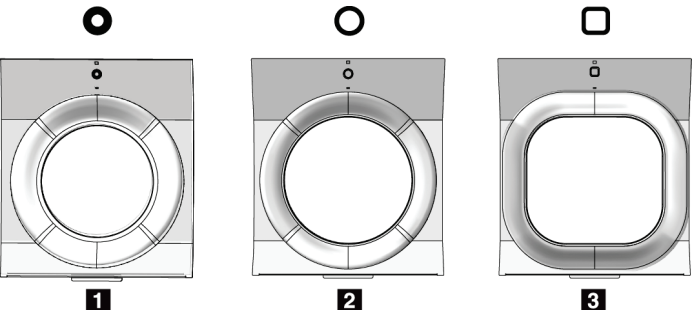
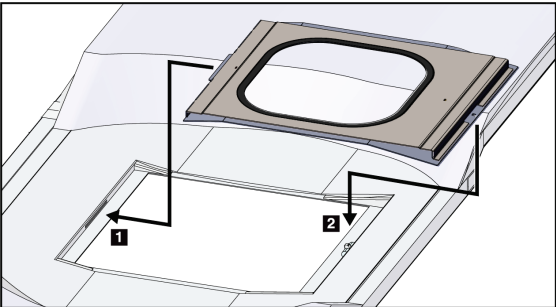
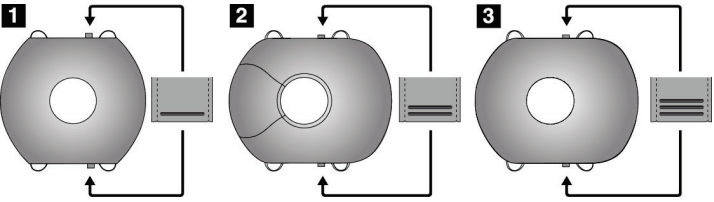
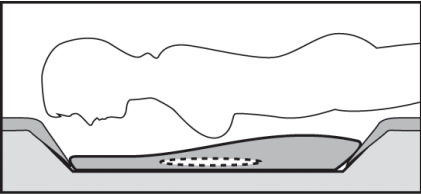
1. Nacisnąć przycisk **Motor Enable** (Włączenie silnika), aby ustawić platformę biopsyjną na współrzędnych w osi X oraz Y.
2. Umieścić igłę w prowadnikach igły.
3. Zbliżyć igłę do skóry pacjenta. W razie potrzeby wstrzyknąć środek znieczulający.
4. Wyjąć igłę i odłożyć na jałową tacę.
5. Za pomocą pokrętła ręcznego wysuwania urządzenia do biopsji wysuwać prowadniki igły w kierunku piersi do momentu, aż wartości różnicy dla osi X, Y oraz Z będą miały kolor zielony. Następnie przesunąć pozycję na osi Z z punktu – 5 mm do punktu –15 mm.
6. Ponownie umieścić igłę w prowadnikach igły.
7. Wprowadzać igłę w pierś do momentu, aż jej nasadka oprze się na stacjonarnym prowadniku igły.
8. W razie potrzeby wykonać obrazy przed uruchomieniem urządzenia do biopsji w celu zidentyfikowania prawidłowej pozycji igły.
9. Aktywować drut. W razie potrzeby wyjąć igłę.
10. Zależnie od potrzeb wykonać akwizycję obrazów po uruchomieniu urządzenia do biopsji.
11. Powoli zwolnić kompresję.
12. W razie potrzeby przygotować pacjenta do wykonania widoków ortogonalnych w celu udokumentowania pozycji drutu lub igły.

Rozdział 9 Akcesoria

9.1 Pakiet Maximum Comfort Package

W poniższej tabeli zamieszczono ogólne instrukcje instalacji oraz użytkowania .
Szczegółowe instrukcje korzystania z akcesoriów Arm Through znajdują się w tabeli Instalacja pakietu Arm Through Max Comfort Package.

Tabela 9: Instalacja i korzystanie z pakietu Maximum Comfort Package

Etap	Przebieg etapu
1. Wybrać rodzaj otworu. <ul style="list-style-type: none"> • poz. 1 Standard • poz. 2 Large • poz. 3 Arm Through (patrz tabela Instalacja pakietu Arm Through Max Comfort Package). 	
2. Zainstalować otwór w szczelinie platformy pacjenta (poz. 1), a następnie obniżyć do momentu zatrzaśnięcia zatrzasku (poz. 2).	
3. Wybrać poduszkę otworu. <ul style="list-style-type: none"> • poz. 1 Maximum Access • poz. 2 Standard • poz. 3 Maximum Comfort 4. Umieścić klapki obok biodra pacjenta.	
5. Umieścić poduszkę na platformie pacjenta w prawidłowym kierunku. Ułożyć pacjenta na platformie pacjenta.	

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Rozdział 9: Akcesoria

Tabela 9: Instalacja i korzystanie z pakietu Maximum Comfort Package

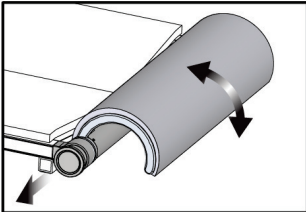
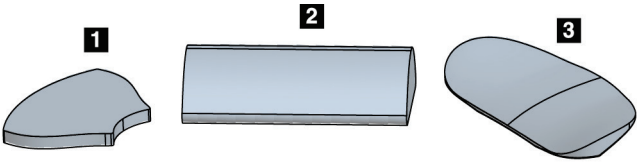
Etap	Przebieg etapu
<p>6. Dostosować pozycję podnóżka.</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pociągnąć i przytrzymać pokrętło podnóżka.b. Dostosować pozycję podnóżka: Obrócić podnóżek i pociągnąć lub popchnąć do żądanej pozycji.c. Zwolnić pokrętło, aby zablokować podnóżek. <p>7. W razie potrzeby powtórzyć te czynności w przypadku podglówka.</p>	
<p>8. W razie potrzeby użyć dodatkowych poduszek do podparcia.</p> <ul style="list-style-type: none">• poz. 1 Poduszka pod głowę• poz. 2 Poduszka klinowa• poz. 3 Poduszka pod biodra	

Tabela 10: Instalacja pakietu Arm Through Maximum Comfort Package

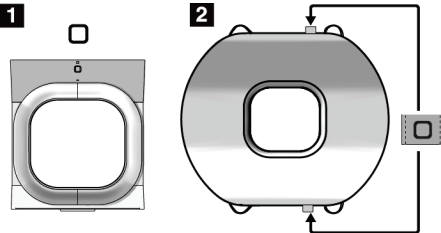
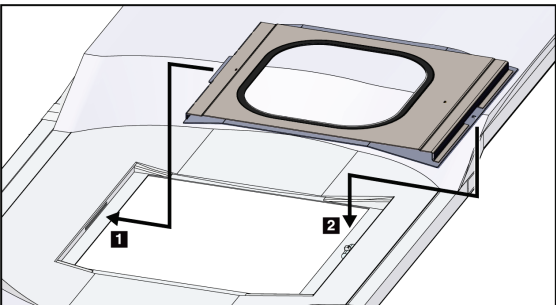
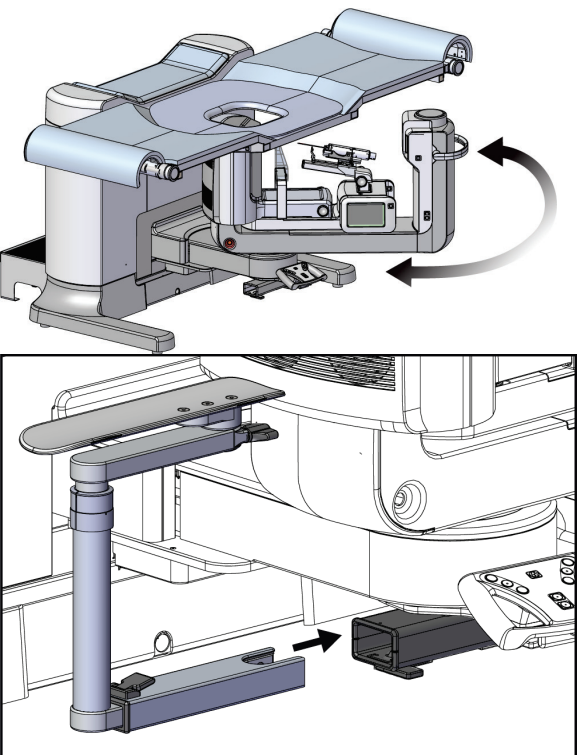
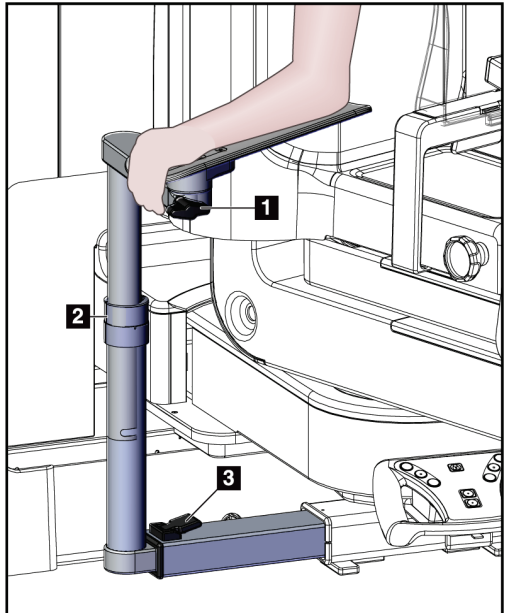
Etap	Przebieg etapu
<p>1. Wybrać akcesoria Arm Through.</p> <ul style="list-style-type: none"> • poz. 1 Otwór • poz. 2 Poduszka otworu 	
<p>2. Zainstalować otwór w szczelinie platformy pacjenta (poz. 1), a następnie obniżyć do momentu zatrzaśnięcia zatrzasku (poz. 2).</p> <p>3. Zainstalować poduszkę otworu.</p>	
<p>4. Obróć ramię C do położenia umożliwiającego dostęp. Zainstalować podłokietnik u dołu ramienia C.</p>	

Tabela 11: Korzystanie z pakietu Arm Through Maximum Comfort Package

Etap	Przebieg etapu
<p>1. Ułożyć pacjenta na platformie pacjenta.</p> <p>2. Ustawić ramię pacjenta na podpórce na rękę i zablokować podpórkę w pozycji. Dostępne są trzy blokady:</p> <ul style="list-style-type: none">• poz. 1 – blokada pozycji• poz. 2 – blokada wysokości• poz. 3 – blokada dolnego mocowania	

9.2 Płytki biopsyjne



Płytki pachowa 5 x 5 cm



Płytki biopsyjna 5 x 5 cm



Płytki biopsyjna 6 x 7 cm

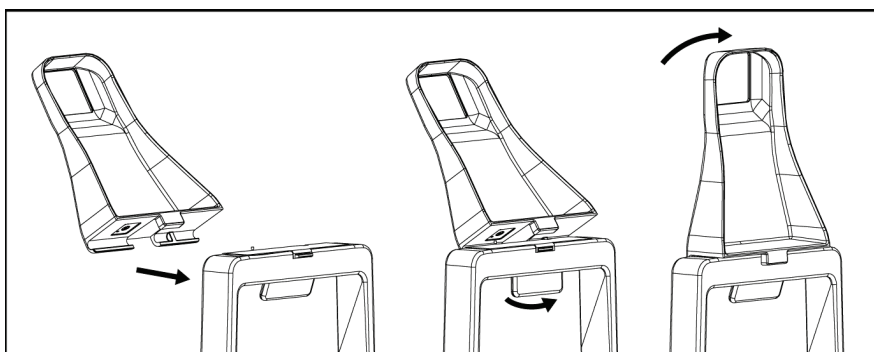


Płytki boczna 15 cm

9.2.1 Instalowanie i demontaż płytki

Instalowanie płytki:

1. Odsunąć mechanizm kompresyjny od platformy na pierś.
2. Chwycić płytkę jedną ręką z płaską stroną kompresyjną skierowaną w stronę receptora obrazu.
3. Pochylić płytkę (od 30 do 45 stopni) w kierunku receptora obrazu, a następnie wprowadzić jej wypustki w szczeliny z tyłu urządzenia kompresyjnego.
4. Nacisnąć zacisk płytki wolną ręką.
5. Obrócić płytkę do pozycji pionowej i zwolnić zacisk płytki, aby ją zablokować.



Rycina 60: Instalowanie płytki kompresyjnej

Demontaż płytki:

1. Odsunąć mechanizm kompresyjny od platformy na pierś.
2. Chwycić płytkę jedną ręką. Wolną ręką nacisnąć zacisk płytki, aby uwolnić zablokowaną płytkę.
3. Pochylić płytkę w stronę receptora obrazu i wyciągnąć ją z urządzenia kompresyjnego.
4. Zwolnić zacisk płytki.

9.3 Urządzenia i elementy do biopsji

9.3.1 Prowadniki igły



Ostrzeżenie:

Zawsze stosować techniki jałowe podczas używania przewodnic igieł w trakcie procedur z udziałem pacjenta.

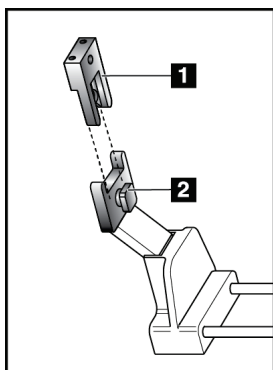


Ostrzeżenie:

Istotne jest prawidłowe zainstalowanie urządzenia. Iglę należy wprowadzać przez prowadniki igły.

Instalowanie jednorazowego przewodnika igły:

1. Wyrównać prowadnik igły, tak aby jego uniesiona, kwadratowa strona wpasowała się pomiędzy dwie wypustki uchwytu na prowadnik igły.
2. Nasunąć otwartą część przewodnika igły-w kształcie litery U na bolec w uchwycie na prowadnik igły.
3. Docisnąć prowadnik igły, tak aby zablokował się na miejscu.



Rycina 61: Instalowanie przewodników igły

Legenda ilustracji

1. Prowadnik igły
2. Uchwyt na prowadnik igły



Uwaga

Wygląd przewodników igły może się różnić od przedstawionego na ilustracji.

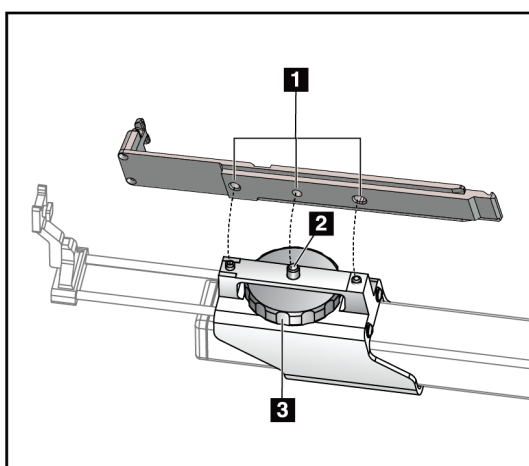
Demontaż jednorazowego przewodnika igły:

1. Odłączyć urządzenie do biopsji.
2. Wyciągnąć prowadnik igły z bolca i wyjąć z uchwytu na prowadnik igły.
3. Zutylizować prowadnik igły zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami,

9.3.2 Adapter urządzenia do biopsji

Instalowanie adaptera urządzenia do biopsji:

1. Wyrównać zewnętrzne otwory w adapterze urządzenia do biopsji (poz. 1) z bolcami prowadzącymi na uchwycie na urządzenie.
2. Wyrównać środkowy otwór w adapterze urządzenia do biopsji ze śrubą mocującą (poz. 2).
3. Przekręcić pokrętło mocujące (poz. 3) w celu zabezpieczenia adaptera urządzenia do biopsji.



Legenda ilustracji

1. Otwory w adapterze urządzenia do biopsji
2. Śruba mocująca
3. Pokrętło mocujące

Rycina 62: Podłączanie adaptera urządzenia do biopsji

Demontaż adaptera urządzenia do biopsji:

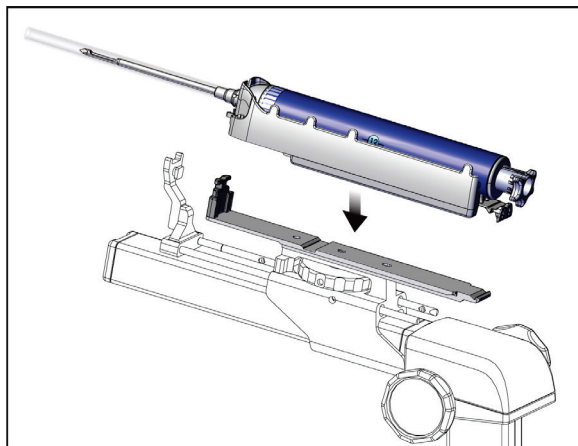
1. Przekręcić pokrętło mocujące w celu zwolnienia adaptera urządzenia do biopsji.
2. Wyciągnąć adapter urządzenia do biopsji z uchwytu.

9.3.3 Urządzenie do biopsji



Ostrzeżenie:

Należy zawsze nakładać zabezpieczenie urządzenia oraz ustawić urządzenie do biopsji przed jego zainstalowaniem w uchwycie na urządzenie do biopsji.



Rycina 63: Podłączanie urządzenia do biopsji

1. Obrócić pokrętko urządzenia do biopsji, aby przesunąć uchwyt na urządzenie do biopsji maksymalnie do tyłu.
2. Przesunąć prowadnicę igły maksymalnie do przodu.
3. Wsunąć urządzenia do biopsji całkowicie do adaptera urządzenia do biopsji od tyłu (od strony otwartego końca).
4. Upewnić się, że igła przechodzi przez otwór w jałowym przewodniku igły.



Uwaga

Szczegółowe instrukcje instalacji znajdują się w informacji produktowej dołączonej do urządzenia do biopsji.

9.4 Zestaw serwet na sprzęt

Zestaw serwet na sprzęt jest stosowany w celu uniknięcia zanieczyszczenia płynami powierzchni ramienia C.

Zestaw serwet składa się z trzech elementów:

- serwety na platformę na pierś (z przezroczystą plastikową przestrzenią do okrycia uchwytu na płytkę);
- serwety na uchwyt na urządzenie do biopsji (z odcinkiem z klapą przeznaczoną na wewnętrzną stronę płytki);
- przezroczystej osłony na panel sterowania.



Ostrzeżenie:

Serwety oraz osłonę panelu sterowania należy zmieniać po każdym pacjencie.



Ostrzeżenie:

Materiały należy utylizować tak jak wszystkie inne skażone materiały.



Uwaga

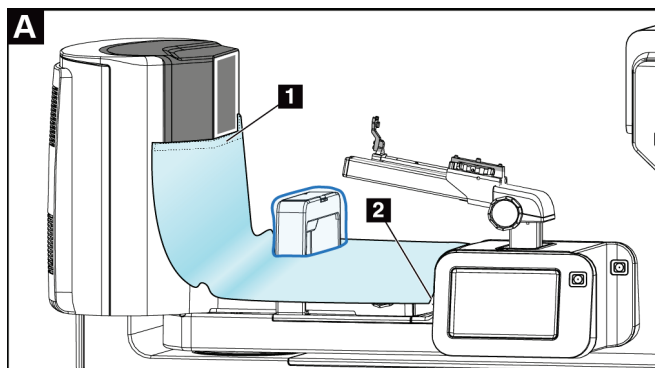
Podczas mocowania serwet należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Uchwyt przewodnika igły należy zainstalować na uchwycie na urządzenie do biopsji *przed* nałożeniem serwet.
 - Płytkę oraz urządzenie do biopsji należy instalować w kolejności przedstawionej na poniższych ilustracjach.
 - Ułożyć serwetę, tak aby niebieska (chłonna) strona była skierowana w górę.
-

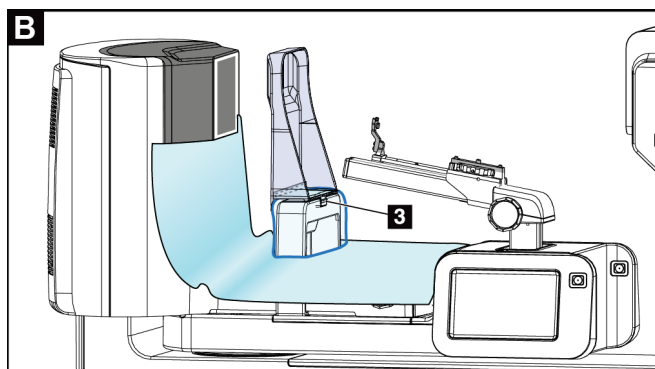
Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Rozdział 9: Akcesoria

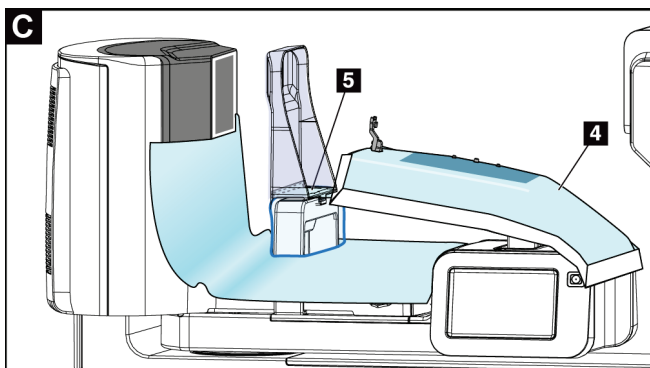
1. Część serwety przeznaczoną na platformę na pierś należy umieścić na platformie na pierś oraz nad uchwytem na płytce.
2. Zdjąć samoprzylepny materiał znajdujący się od spodu serwety. Przymocować samoprzylepny pasek do receptora obrazu bezpośrednio pod białym kwadratem (poz. 1). Nie przykrywać obszaru białego kwadratu.



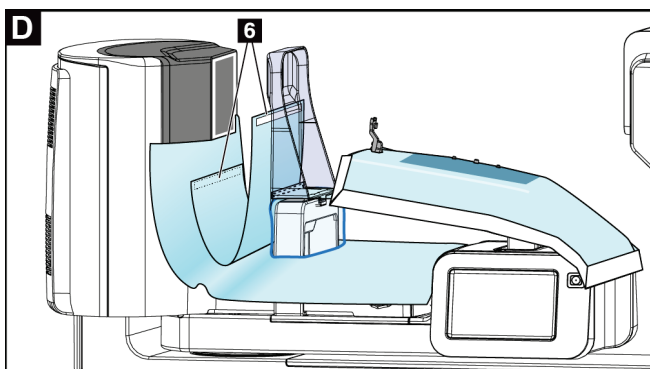
3. Oderwać nadmiar serwety wzdłuż perforacji (poz. 2) i zachować na później.
4. Przymocować płytkę do uchwyty na płytce nad częścią serwety z przezroczystą plastikową kieszenią (poz. 3).



- Umieścić część serwety przeznaczoną na uchwyt na urządzenie do biopsji nad uchwytem na urządzenie do biopsji (poz. 4). Upewnić się, że uchwyt przewodnika igły oraz trzy wypustki na uchwycie na urządzenia do biopsji są wyrównane z odpowiednimi otworami w serwecie.

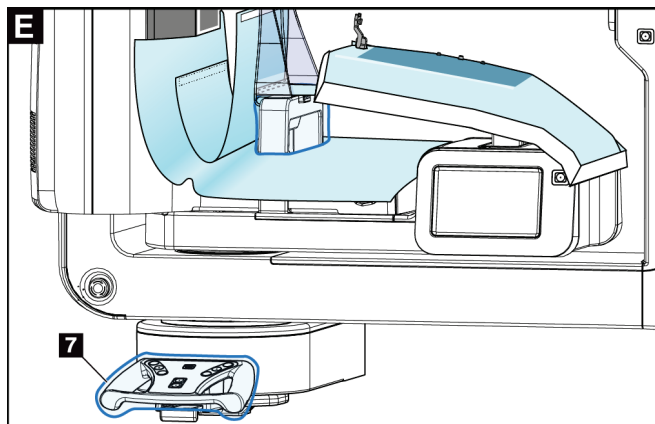


- Zdjąć samoprzylepny materiał znajdujący się na spodniej stronie serwety po stronie płytki. Przymocować krawędź serwety do wewnętrznej krawędzi płytki wzdłuż bocznej strony uchwytu na płytce (poz. 5).
- Odszukać oderwaną część serwety na platformę na pierś i umieścić ją pomiędzy płytką a platformą na pierś.
- Zdjąć samoprzylepny materiał znajdujący się na serwecie po stronie płytki. Przymocować krawędź serwety do płytki poniżej otworu płytki (poz. 6).

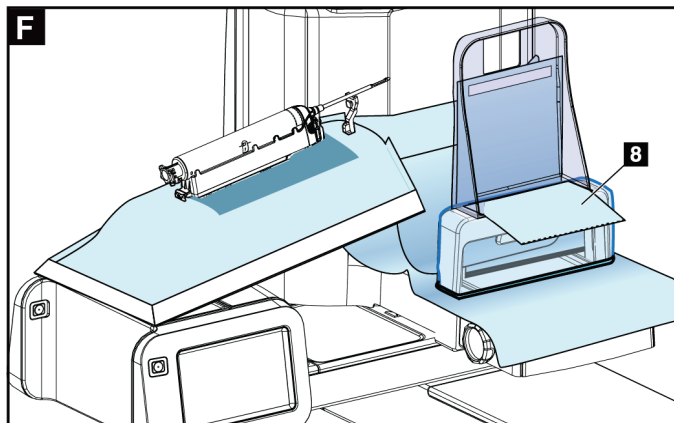


- Zdjąć samoprzylepny materiał znajdujący się na fragmencie serwety po stronie platformy na pierś. Przymocować krawędź serwety do serwety na platformie na pierś (poz. 6).

10. Zamontować przezroczystą osłonę (poz. 7) na panelu sterowania.



11. Na potrzeby boczego wprowadzania igły serwetę na uchwyt na urządzenie do biopsji można podzielić na dwie części. Rozdzielić serwetę wzdłuż perforacji pomiędzy urządzeniem do biopsji a płytką (poz. 8).



9.4.1 Symbole

W niniejszej sekcji opisano symbole stosowane na zestawie serwet.

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent		Ilość		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Data produkcji		Kod partii		Nie wykorzystywać ponownie
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyrób niejałowy

9.5 Wózek na akcesoria

9.5.1 Haczyki na podkładki

System jest wyposażony w cztery podkładki z otworami. W wózku na akcesoria znajdują się dwa haczyki do zawieszenia podkładek.

Montaż haczyków na podkładki:

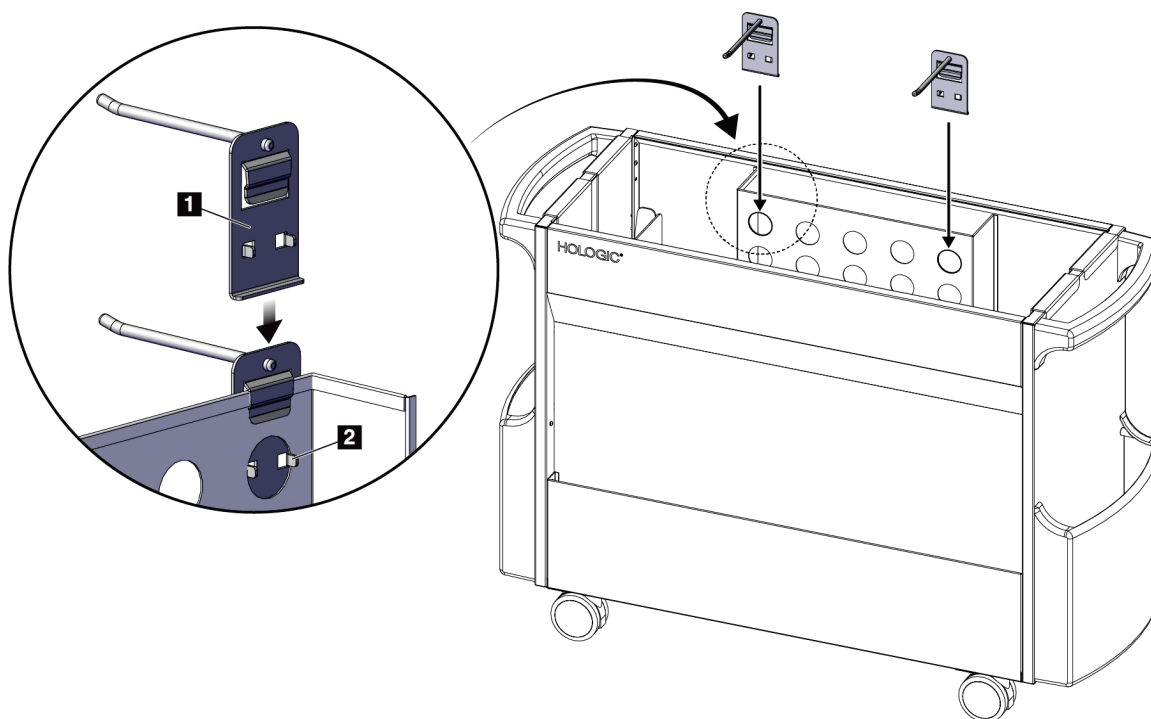
We wnętrzu wózka na akcesoria znajduje się rama montażowa. Haczyki na podkładki instaluje się w dwóch otworach montażowych znajdujących się po zewnętrznej stronie ramy montażowej (patrz poniższa ilustracja).

Mocno docisnąć każdy haczyk na podkładkę (poz. 1) do górnej krawędzi ramy montażowej. Kontynuować dociskanie każdego haczyka na płytkę do momentu, aż dwie wypustki haczyka w pełni zatrzasną się (poz. 2) we wnętrzu kolistego otworu montażowego.



Uwaga

Do wciśnięcia haczyków na podkładki do zablokowanych pozycji wymagane jest użycie pewnej siły. W razie problemów z mocowaniem należy poprosić o pomoc dział techniczny.



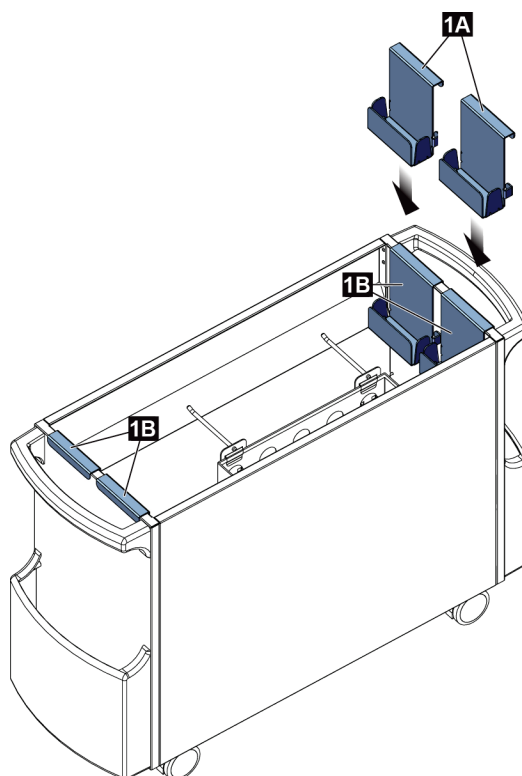
Rycina 64: Instalacja haczyka na podkładkę

9.5.2 Uchwyty na płytki

System jest wyposażony w cztery płytki. W wózku na akcesoria znajduje się uchwyt na każdą z płytek.

Montowanie uchwytów na płytki

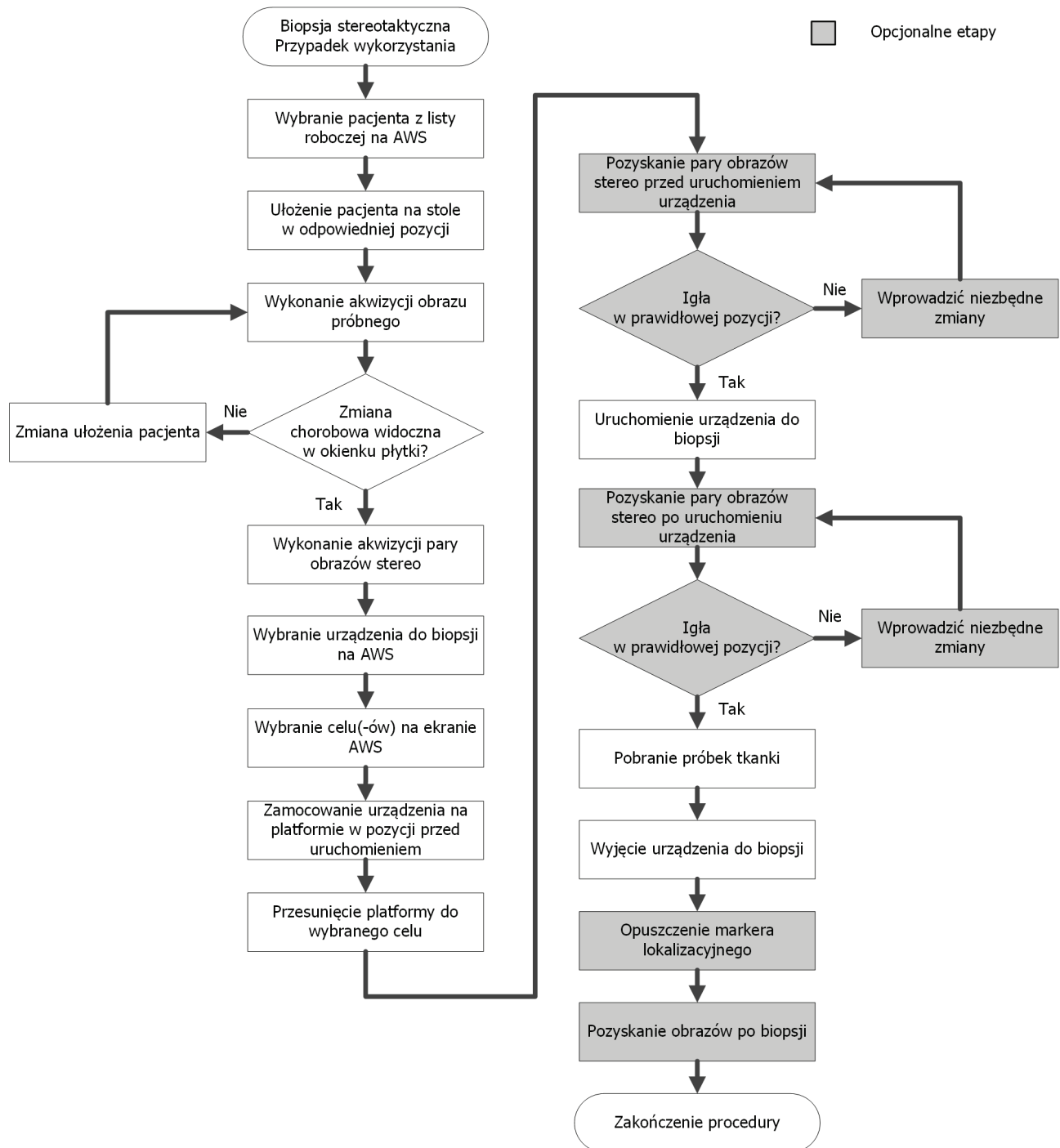
Nasunąć uchwyty na płytki na wąskie boki wózka. Kieszenie uchwytów na płytki powinny się znaleźć we wnętrzu wózka (patrz poniższa ilustracja). Poz. 1A przedstawia uchwyty na płytki w trakcie wprowadzania na miejsce, natomiast poz. 1B — uchwyty na płytki znajdujące się na swoim miejscu.



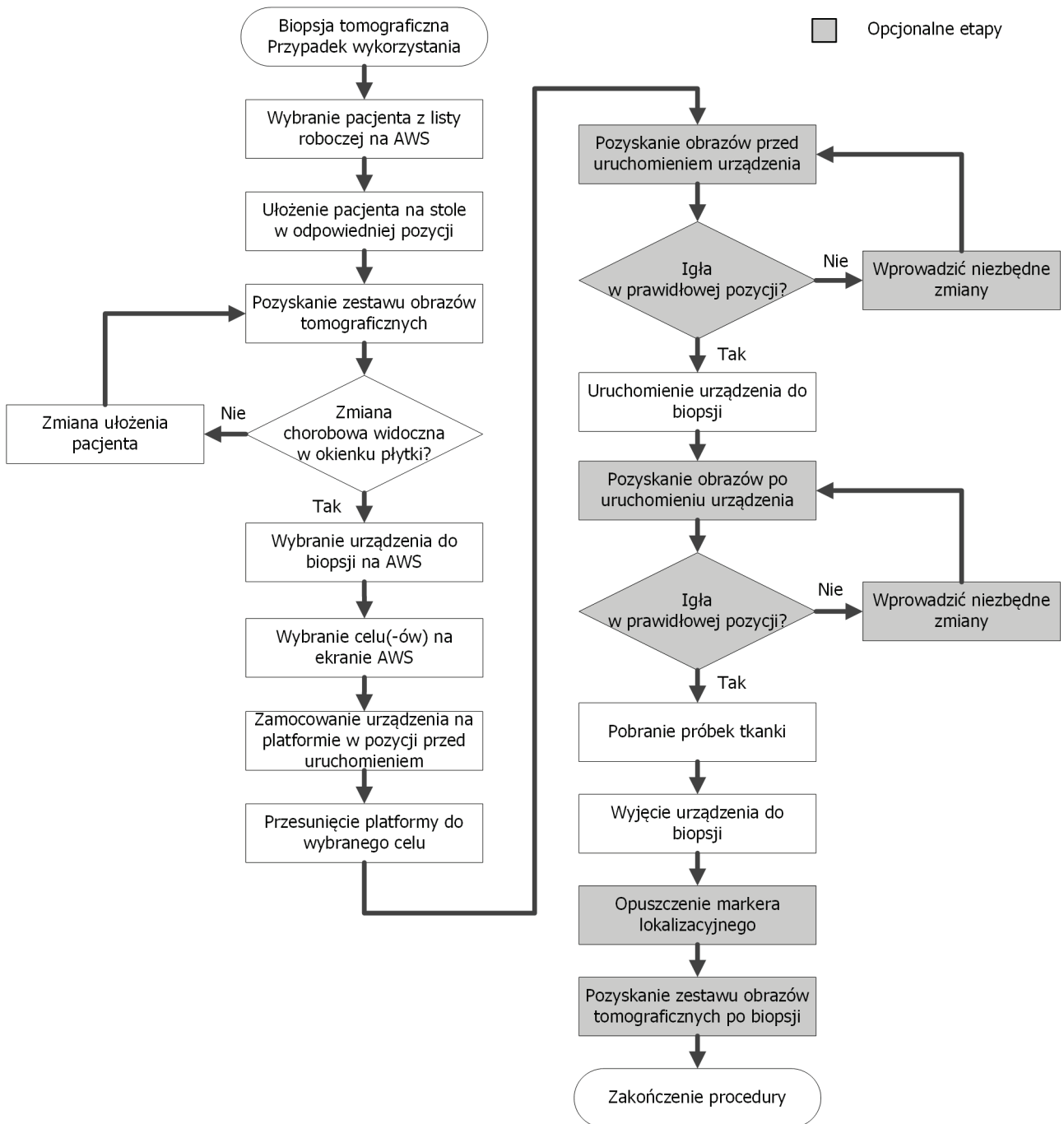
Rycina 65: Instalacja uchwytów na płytki

Rozdział 10 Przykładowe sekwencje kliniczne

10.1 Przykładowa procedura biopsji stereotaktycznej



10.2 Przykładowa procedura biopsji tomograficznej

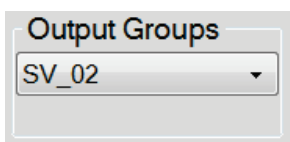
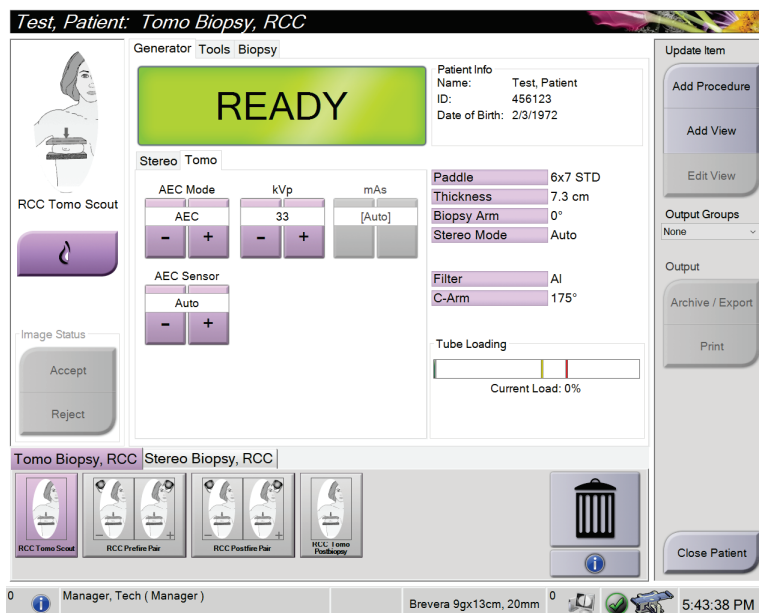
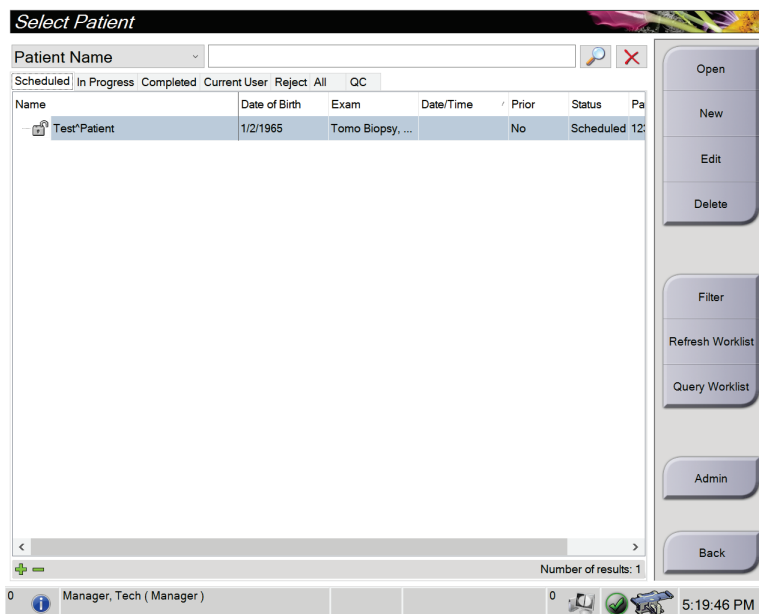


10.3 Przykładowa sekwencja działań

Etap

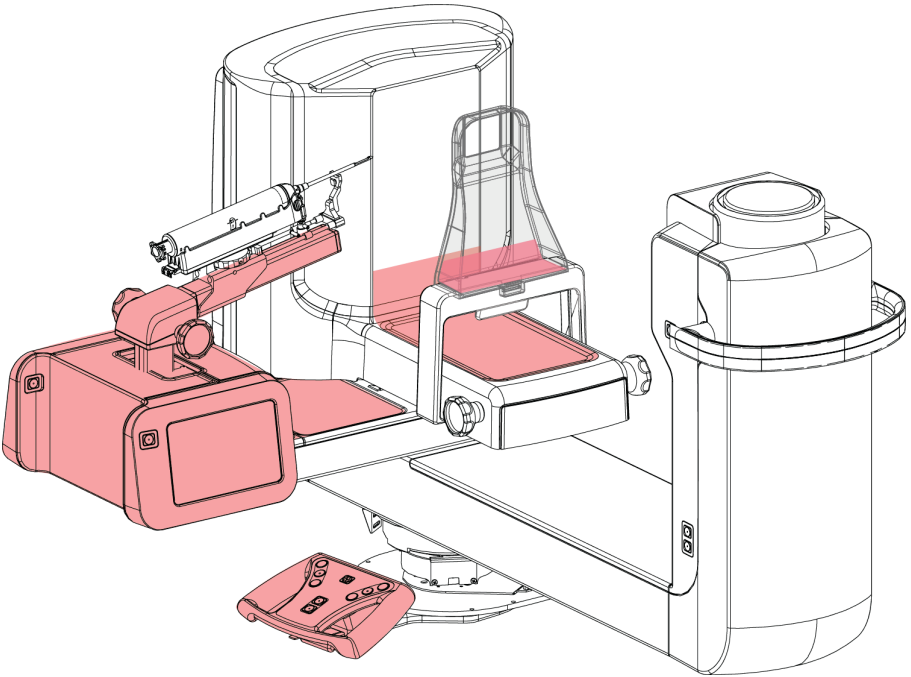
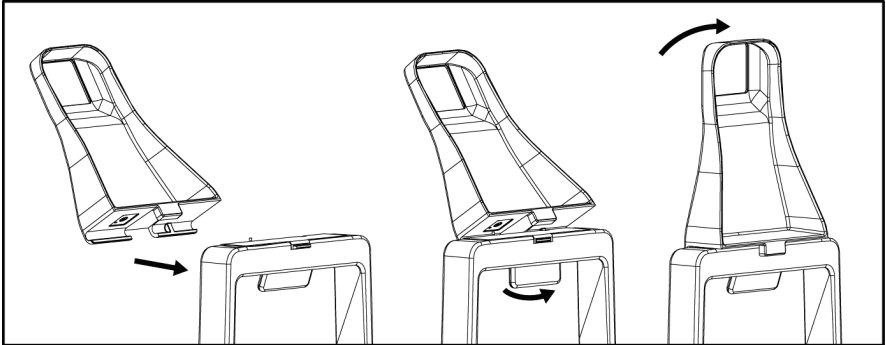
Miejsce wykonywania czynności

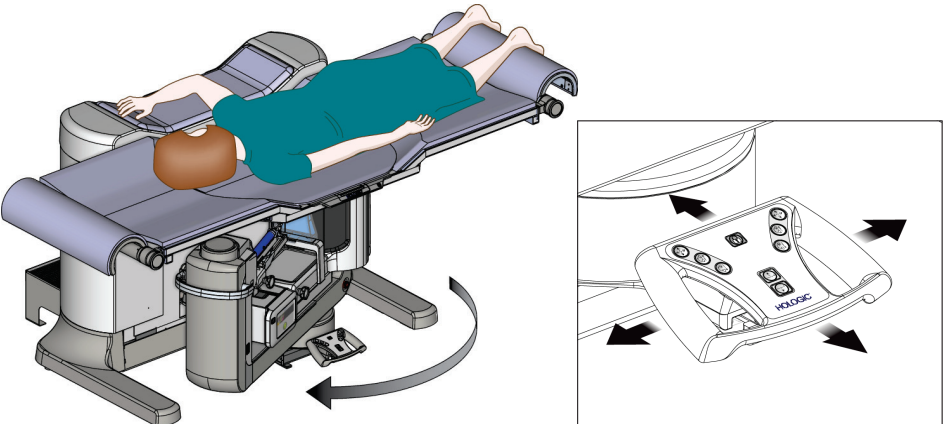
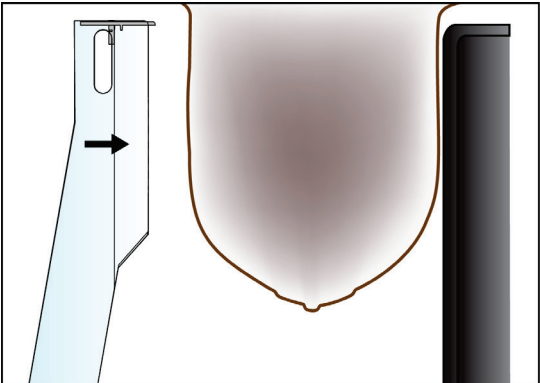
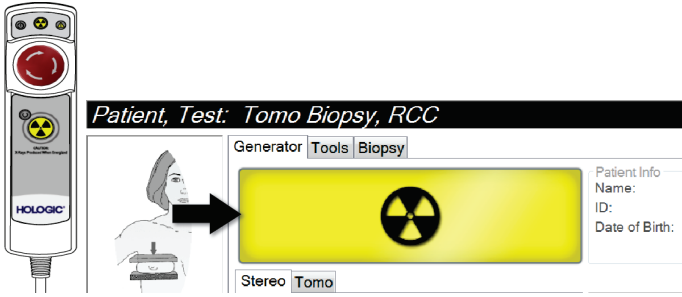
Na stacji roboczej akwizycji wybrać imię i nazwisko pacjenta, procedurę oraz urządzenie wyjściowe (jeśli wymagane).



Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

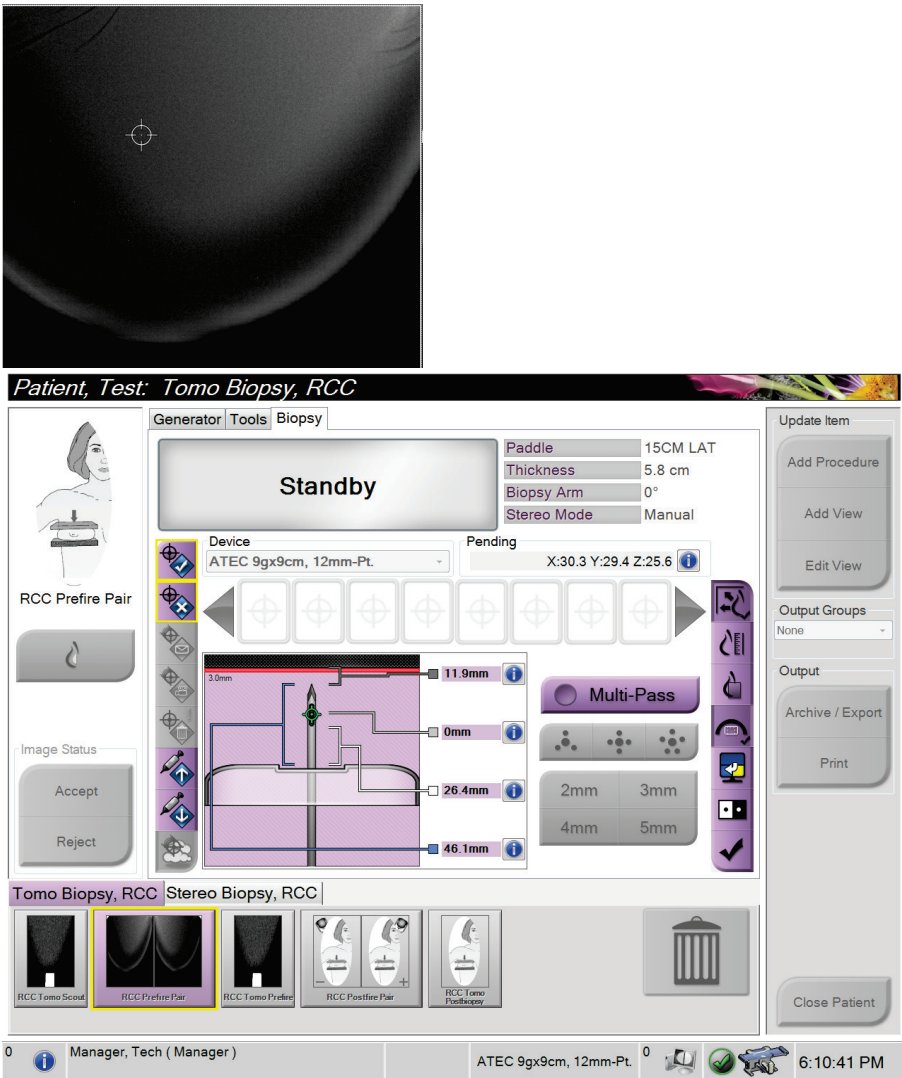
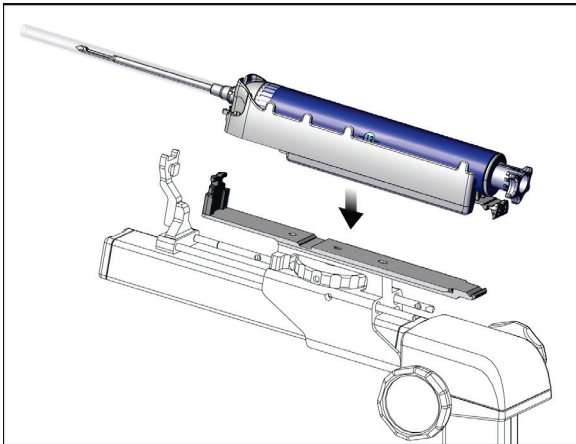
Rozdział 10: Przykładowe sekwencje kliniczne

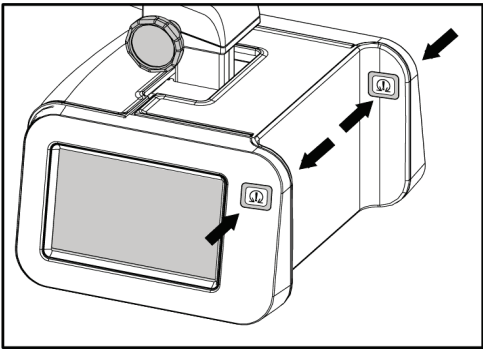
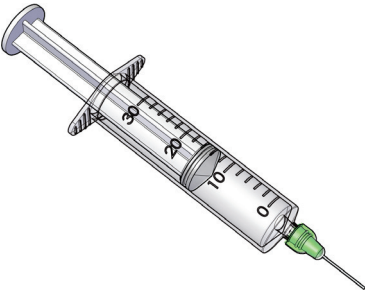
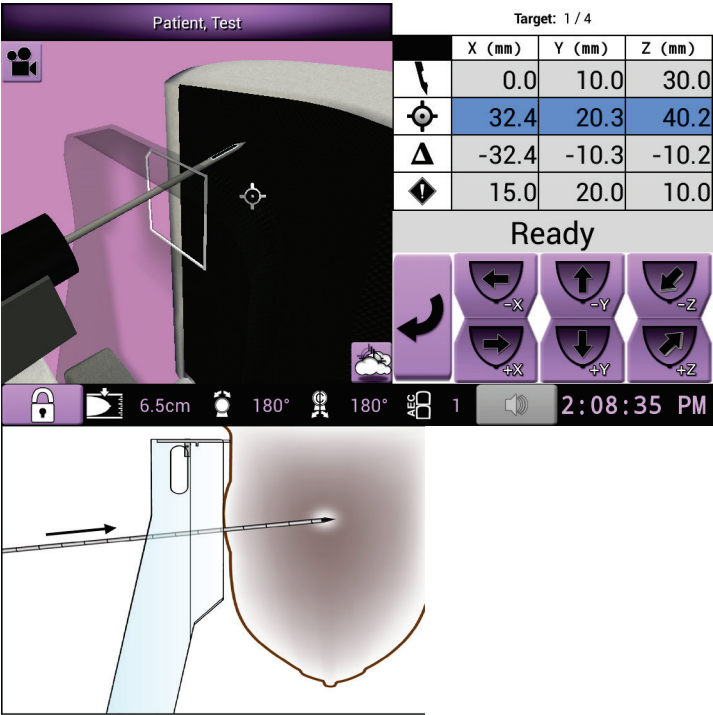
Etap	Miejsce wykonywania czynności
Zabezpieczyć system serwetami do sprzętu.	 A line drawing of the Affirm system, including a patient bed, a control console, and a large cylindrical container. Red towels are shown covering the bed and the control console to secure the system.
Zainstalować płytę biopsyjną.	 A three-step diagram illustrating the installation of the biopsy plate. Step 1: The biopsy plate is shown being moved towards the patient bed. Step 2: The plate is being lowered onto the bed. Step 3: The plate is fully seated on the bed, with a curved arrow indicating the final adjustment.

Etap	Miejsce wykonywania czynności
<p>Ustawić pozycję pacjenta, platformy pacjenta oraz ramienia C.</p>	
<p>Ucisnąć pierś.</p>	
<p>Wykonać akwizycję obrazu.</p>	

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

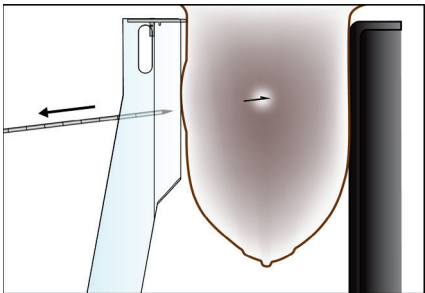
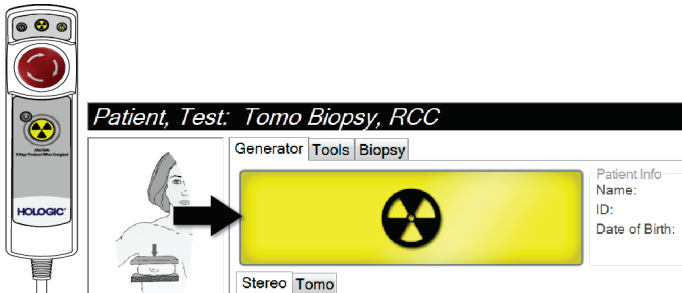
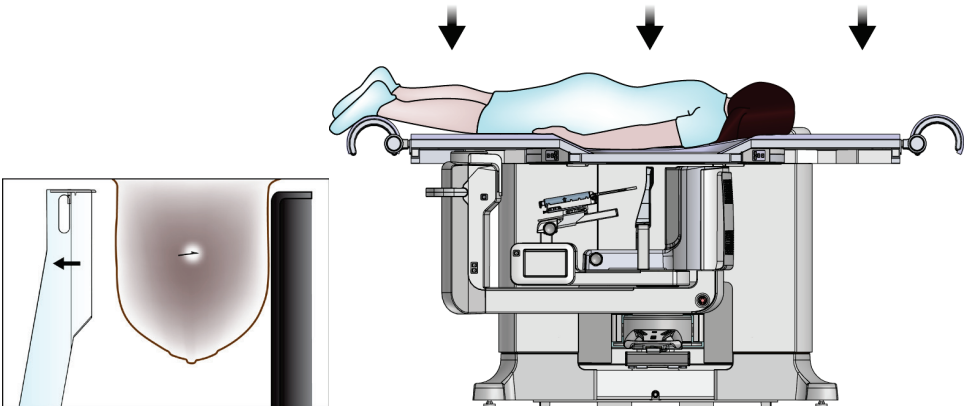

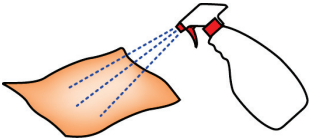
Rozdział 10: Przykładowe sekwencje kliniczne

Etap	Miejsce wykonywania czynności
<p>Na stacji roboczej akwizycji przeprowadzić naprowadzanie na zmianę chorobową, a następnie zaakceptować cel w celu jego przesłania do modułu sterowania biopsją.</p>	 <p><i>Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC</i></p> <p>Generator Tools Biopsy</p> <p>Standby</p> <p>Paddle 15CM LAT Thickness 5.8 cm Biopsy Arm 0° Stereo Mode Manual</p> <p>Device ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. Pending X:30.3 Y:29.4 Z:25.6</p> <p>RCC Prefire Pair</p> <p>Image Status Accept Reject</p> <p>3.0mm 11.9mm 0mm 26.4mm 46.1mm</p> <p>Multi-Pass</p> <p>2mm 3mm 4mm 5mm</p> <p>Tomo Biopsy, RCC Stereo Biopsy, RCC</p> <p>RCC Tomo Scans RCC Prefire Pair RCC Tomo Prefire RCC Postfire Plan RCC Tomo Postbiopsy</p> <p>0 Manager, Tech (Manager) ATEC 9gx9cm, 12mm-Pt. 0 6:10:41 PM</p>
<p>Upewnić się, że uchwyt na urządzenie jest w pełni wycofany. Podłączyć urządzenie do biopsji.</p>	

Etap	Miejsce wykonywania czynności																								
<p>Włączyć silnik modułu sterowania biopsją, aby przesunąć urządzenie do biopsji w pozycje na osiach X oraz Y.</p> <p>Za pomocą pokręteł ręcznie zbliżyć urządzenie do biopsji do piersi.</p>																									
<p>Podać lek znieczulający.</p>																									
<p>Wykonać biopsję.</p>	 <table border="1" data-bbox="889 1077 1208 1255"> <thead> <tr> <th colspan="4">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>32.4</td> <td>20.3</td> <td>40.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-32.4</td> <td>-10.3</td> <td>-10.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15.0</td> <td>20.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ready</p> <p>6.5cm 180° 180° 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4					X (mm)	Y (mm)	Z (mm)		0.0	10.0	30.0		32.4	20.3	40.2		-32.4	-10.3	-10.2		15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																									
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																						
	0.0	10.0	30.0																						
	32.4	20.3	40.2																						
	-32.4	-10.3	-10.2																						
	15.0	20.0	10.0																						

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Rozdział 10: Przykładowe sekwencje kliniczne

Etap	Miejsce wykonywania czynności
Wprowadzić znacznik biopsyjny (jeśli konieczny).	
Wykonać akwizycję obrazów po biopsji (jeśli konieczna).	
Zwolnić kompresję. Obniżyć platformę pacjenta.	
Ucisnąć miejsce wykonania biopsji, jeśli to konieczne.	
Zdjąć serwety i wyczyścić system zgodnie z instrukcjami czyszczenia.	

Rozdział 11 Kontrola jakości

W MQSA nie zamieszczono wymagań dotyczących procedur interwencyjnych (takich jak biopsja piersi). Jeśli dana placówka otrzymała akredytację ACR na potrzeby wykonywania biopsji piersi, należy zapoznać się dokumentem „ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual” z 1999 roku w celu uzyskania informacji na temat sposobu przeprowadzania kontroli jakości. Jeśli dana placówka chce uzyskać akredytację ACR na potrzeby wykonywania biopsji piersi, należy zapoznać się dokumentem „ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual” z 1999 roku w celu rozpoczęcia programu kontroli jakości.

Poza Stanami Zjednoczonymi należy postępować zgodnie w wymogami lokalnymi (takimi jak wytyczne EUREF) w celu stworzenia programu kontroli jakości dla systemów do biopsji piersi.



Uwaga

Współczynniki korekcji CNR znajdują się w części [Korekcja CNR na potrzeby biopsji](#) na stronie 183.

11.1 Wymagane procedury kontroli jakości

Poniżej przedstawiono procedury niezbędne do prawidłowej pracy systemu.

Tabela 12: Wymagane procedury

Test	Częstotliwość
Test QAS	Codziennie – przed zastosowaniem w warunkach klinicznych
Kalibracja wzmocnienia	Co tydzień
Kalibracja geometrii	Raz na pół roku

11.2 Uzyskiwanie dostępu do zadań kontroli jakości

Dostęp do zadań kontroli jakości można uzyskać na dwa sposoby.

- Po zalogowaniu zostanie wyświetlony ekran *Select Function to Perform* (Wybierz funkcję do wykonania). Na tym ekranie wyświetlane są wymagane zadania kontroli jakości.

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

Number of results: 7

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:18:29 PM

- Na ekranie *Admin* (Administrator) wybrać jeden z następujących przycisków: **QAS** (QAS), **Quality Control** (Kontrola jakości) i **Test Patterns** (Wzorce badań). W ten sposób można w dowolnym momencie uzyskać dostęp do wszystkich zadań kontroli jakości.



11.3 Test QAS

Ten test należy wykonać raz każdego dnia, w którym system jest użytkowany, aby potwierdzić dokładność systemu. Jego wyniki należy odnotować na [Listą kontrolną testu QAS](#) na stronie 191.

1. Upewnić się, że zdemontowano wszystkie płytki.
2. Na ekranie *Select Patient* (Wybierz pacjenta) na stacji roboczej akwizycji wybrać przycisk **Admin** (Administrator).
3. Na ekranie *Admin* (Administrator) wybrać przycisk **QAS** (QAS).



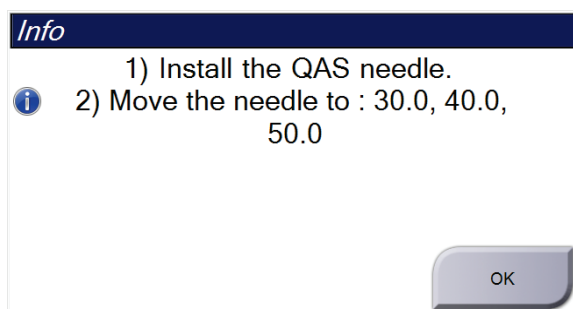
Rycina 66: Przycisk QAS (QAS) na ekranie Admin (Administrator)

Zostanie otwarty ekran QAS (QAS). W oknie dialogowym zostanie wyświetlone polecenie zainstalowania fantomu QAS oraz pozycja współrzędnych dla testu.



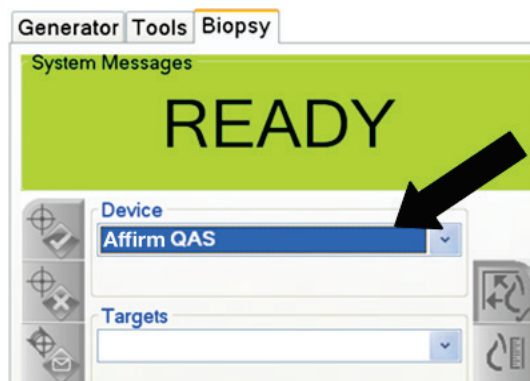
Uwaga

W oknie dialogowym wyświetlane jest polecenie zainstalowania „igły” QAS, jednak oznacza to fantom QAS.



Rycina 67: Okno dialogowe z informacjami dotyczącymi testu QAS

4. Zainstalować fantom QAS.
5. W oknie dialogowym *Info* (Informacje) wybrać przycisk **OK** (OK).
6. Na ekranie QAS (QAS) wybrać kartę **Biopsy** (Biopsja). Upewnić się, że w polu **Device** (Urządzenie) widoczna jest informacja Affirm QAS.



Rycina 68: Pole *Device* (Urządzenie) w karcie *Biopsy* (Biopsja)

7. Nacisnąć i przytrzymać parę przycisków **Motor Enable** (Włączenie silnika) na module sterowania biopsją. Fantom QAS zostanie automatycznie przesunięty do zaprogramowanych wcześniej pozycji na osiach X oraz Y.
8. Przekręcić pokrętkę urządzenia do biopsji do momentu wyświetlenia wartości 0,0 na linii różnicowej we wszystkich trzech kolumnach modułu sterowania biopsją.
9. Na ekranie QAS (QAS) wybrać ręczny tryb ekspozycji, 25 kV, 30 mAs oraz srebrny filtr. (Jeśli w fantomie QAS wykorzystywana jest igła, na ekranie QAS (QAS) wybrać ręczny tryb ekspozycji, 25 kV, 10 mAs oraz srebrny filtr).

- Wykonać akwizycję obrazu i zaakceptować go na potrzeby pierwszego widoku w procedurze. Należy pamiętać, że w trakcie procedury QAS funkcja automatycznej akceptacji nie jest włączona oraz że naprowadzanie na fantom QAS przebiega automatycznie.
- Wybrać przycisk **Create Target** (Utwórz cel), aby przesłać cel do modułu sterowania biopsją. Sprawdzić, czy współrzędne celu odpowiadają ± 1 mm wartościom na osi X, Y oraz Z na bieżącej linii modułu sterowania biopsją.



Ostrzeżenie:

Jeżeli współrzędne celowania nie mieszczą się w zakresie ± 1 mm, skontaktować się z działem pomocy technicznej. Nie próbować regulować systemu. Nie wykonywać żadnej procedury biopsji z użyciem systemu Affirm, dopóki dział pomocy technicznej nie uzna, że system jest gotowy do użycia.



Ostrzeżenie:

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu użytkownik lub serwisant musi wyeliminować problemy.

- Powtórzyć czynności z etapów od 10 do 11 dla wszystkich nienaświetlonych widoków.
- Na stacji roboczej akwizycji wybrać przycisk **End QC** (Zakończ kontrolę jakości).
- Na module sterowania biopsją nacisnąć przycisk **Home Position** (Pozycja wyjściowa) (lewa lub prawa), aby przesunąć fantom QAS na bok.
- Zdjąć fantom QAS.

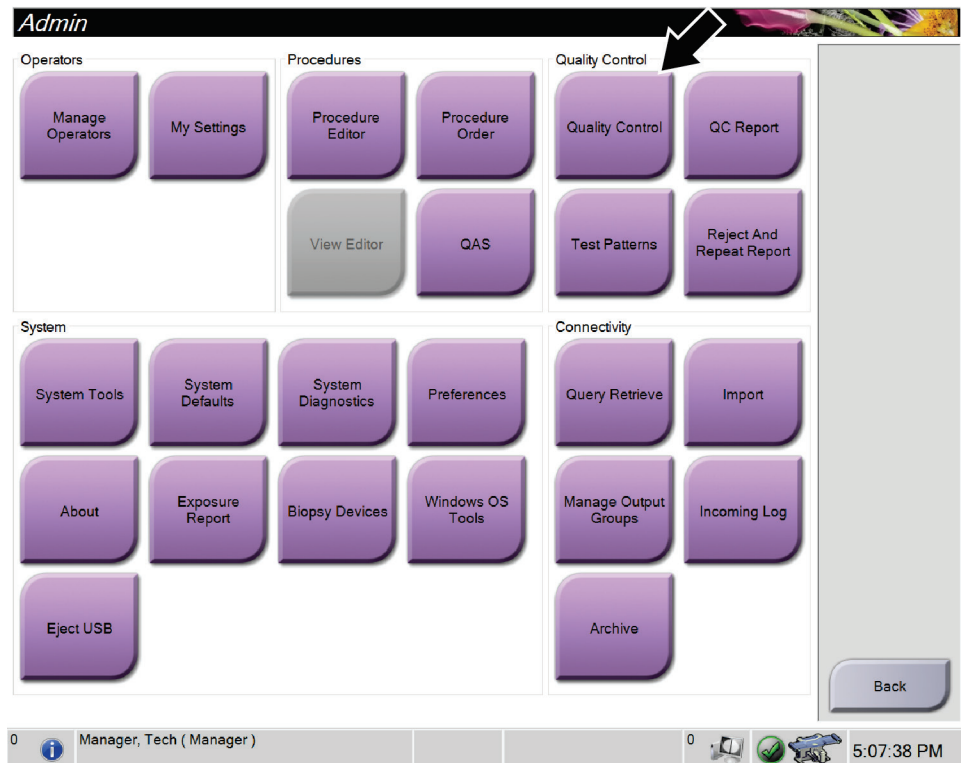
11.4 Kalibracja wzmocnienia



Uwaga

Przed przeprowadzeniem kalibracji wzmocnienia należy odczekać co najmniej 30 minut na rozgrzanie systemu.

1. Wybrać przycisk **Admin** (Administrator) na monitorze stacji roboczej akwizycji, a następnie przycisk **Quality Control** (Kontrola jakości) na ekranie *Admin* (Administrator).



Rycina 69: Ekran Admin (Administrator)

2. Ustawić urządzenie do kalibracji wzmocnienia.
3. Wybrać przycisk **Start** (Start).
4. Wykonać instrukcje z okna dialogowego *Info* (Informacje), a następnie wybrać przycisk **OK** (OK).
5. Gdy zostanie wyświetlony komunikat systemowy „Ready” (Gotowość), nacisnąć i przytrzymać przycisk **X-ray** (RTG), aby wykonać ekspozycję. Zwolnić przycisk, gdy przestanie być emitowany sygnał dźwiękowy i gdy wyświetlony zostanie komunikat „Standby” (Oczekiwanie).
6. Wybrać opcję **Accept** (Akceptuj).
7. Powtórzyć czynności z etapów od 5 do 6 dla wszystkich nienaświetlonych widoków.

8. Gdy pojawi się okno dialogowe *Successfully Completed* (Zakończono pomyślnie), wybrać przycisk **OK** (OK).
9. Wybrać opcję **End Calibration** (Zakończ kalibrację).

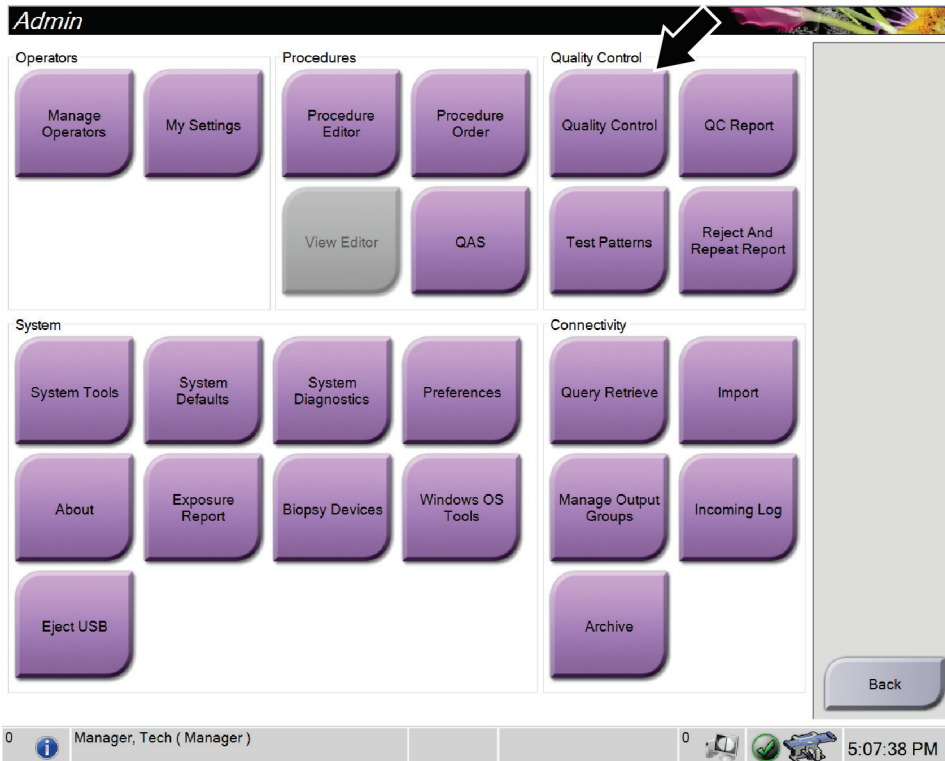
11.5 Kalibracja geometrii



Uwaga

Przed rozpoczęciem procedury kalibracji istotne znaczenie ma wyczyszczenie płytki do kalibracji geometrii oraz powierzchni cyfrowego receptora obrazu.

1. Wybrać przycisk **Admin** (Administrator) na monitorze stacji roboczej akwizycji, a następnie przycisk **Quality Control** (Kontrola jakości) na ekranie *Admin* (Administrator).



Rycina 70: Przycisk *Quality Control* (Kontrola jakości) na ekranie *Admin* (Administrator)

2. Ustawić płytkę do kalibracji geometrii.
3. Wybrać przycisk **Start** (Start).
4. Wykonać instrukcje z okna dialogowego *Info* (Informacje), a następnie wybrać przycisk **OK** (OK).

5. Gdy zostanie wyświetlony komunikat systemowy „Ready” (Gotowość), nacisnąć i przytrzymać przycisk **X-ray** (RTG), aby wykonać ekspozycję. Zwolnić przycisk, gdy przestanie być emitowany sygnał dźwiękowy i gdy wyświetlony zostanie komunikat „Standby” (Oczekiwanie).
6. Wybrać opcję **Accept** (Akceptuj).
7. Powtórzyć czynności z etapów od 5 do 6 dla wszystkich nienaświetlonych widoków.
8. Gdy pojawi się okno dialogowe *Successfully Completed* (Zakończono pomyślnie), wybrać przycisk **OK** (OK).
9. Wybrać opcję **End Calibration** (Zakończ kalibrację).
10. Wykonać test QAS.

Rozdział 12 Obsługa i czyszczenie

12.1 Czyszczenie

12.1.1 Informacje ogólne o czyszczeniu

Przed każdym badaniem należy wyczyścić i zastosować środek do dezynfekcji na każdej części systemu, która dotyka pacjentki. Szczególną uwagę należy zwrócić na płytki i detektor obrazu.



Przeostroga:

Względem detektora obrazu nie należy używać żadnego źródła wysokich temperatur (jak podkładka grzewcza).

W przypadku płytek kompresyjnych należy zachować ostrożność. Płytki należy sprawdzać. W razie uszkodzeń płytkę należy wymienić.

12.1.2 Czyszczenie ogólne

Należy używać niestrzępiącej się ściereczki lub podkładki, na którą należy nałożyć rozcieńczony płyn do mycia naczyń.



Przeostroga:

Należy używać jak najmniejszej ilości płynów czyszczących. Używane płyny nie powinny nigdzie spływać ani przepływać.

Jeśli konieczne jest zastosowanie nie tylko mydlin z wodą, firma Hologic zaleca użycie jednego z następujących środków:

- 10% roztwór chlorowego wybielacza z wodą wykonany przez zmieszanie jednej części dostępnego w sprzedaży roztworu wybielacza chlorowego (zwykle 5,25% chloru i 94,75% wody) z dziewięcioma częściami wody. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów taki roztwór należy wykonywać codziennie.
- Dostępny w sprzedaży roztwór alkoholu izopropylowego (70% alkoholu izopropylowego objętościowo, nierozcieńczonego).
- Roztwór wody utlenionej o stężeniu maksymalnie 3%.

Po zastosowaniu dowolnego z powyższych roztworów należy użyć podkładki i zastosować rozcieńczony płyn do mycia naczyń, aby wyczyścić jakiegokolwiek części, które dotykają ciała pacjentki.



Ostrzeżenie:

Jeśli płytki dotknie materiałów potencjalnie zakaźnych, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. kontroli zakażeń w celu usunięcia czynników zakaźnych z płytki.



Przestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniom elementów elektronicznych, względem systemu nie należy używać środka dezynfekującego.

12.1.3 Czyszczenie ekranu Biopsy Control Module (Biopsyjny moduł sterowania)

W handlu dostępnych jest wiele produktów przeznaczonych do czyszczenia ekranów LCD. Upewnić się, że wybrany produkt nie zawiera silnych środków chemicznych, materiałów o właściwościach ściernych, wybielaczy i detergentów zawierających fluorki, amoniak i alkohol. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta produktu.

12.1.4 Aby zapobiec ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu

Nie używać rozpuszczalnika o właściwościach żrących, detergentu o właściwościach ściernych ani środka do polerowania. Wybrać środek czyszczący/dezynfekcyjny, który nie uszkadza tworzyw sztucznych, aluminium ani włókna węglowego.

Nie używać silnych detergentów, środków czyszczących o właściwościach ściernych, alkoholu w wysokich stężeniach ani alkoholu metylowego w żadnym stężeniu.

Nie poddawać odsłoniętych części systemu sterylizacji parowej ani wysokotemperaturowej.

Nie dopuszczać do tego, aby płyny wnikały do wewnętrznych części sprzętu. Względem sprzętu nie stosować sprejów ani płynów czyszczących. Zawsze należy używać czystej ściereczki i nałożyć sprej lub płyn na ściereczkę. Jeśli do systemu wniknie płyn, należy odłączyć zasilanie elektryczne i sprawdzić system przed jego ponownym użyciem.



Przestroga:

Niewłaściwe metody czyszczenia mogą uszkodzić sprzęt, zmniejszyć wydajność obrazowania lub zwiększyć ryzyko porażenia prądem.

Zawsze przestrzegać instrukcji producenta produktu używanego do czyszczenia. Instrukcje obejmują wskazówki i środki ostrożności dotyczące nakładania, czasu kontaktu i przechowywania, a także wymagania dotyczących splukiwania, ubioru ochronnego, utylizacji oraz okresu ważności produktu. Należy przestrzegać tych instrukcji i stosować produkt w możliwie najbardziej bezpieczny i skuteczny sposób.

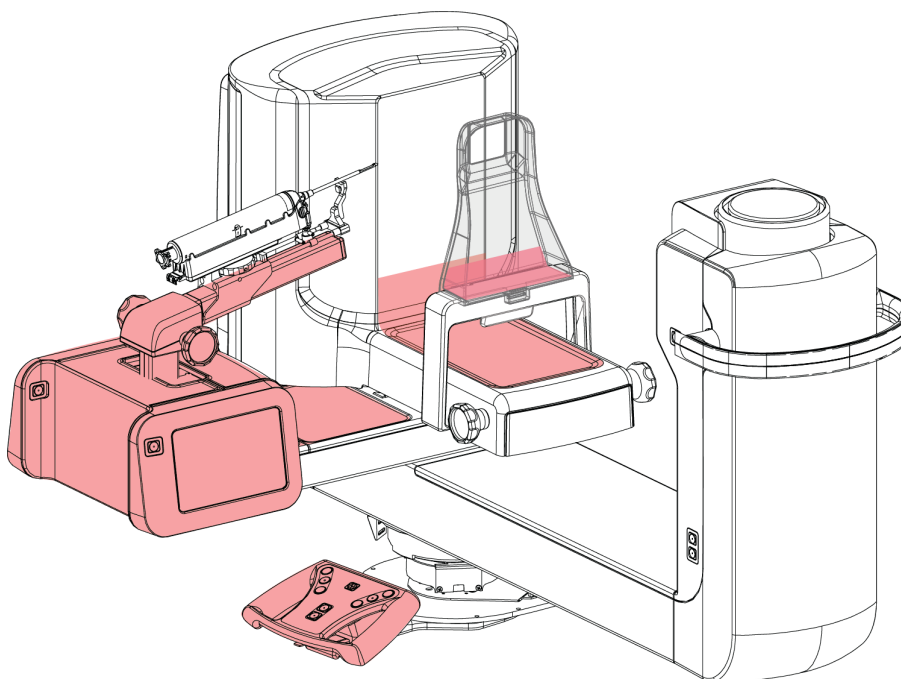
12.2 Informacje ogólne na temat serwet do sprzętu

W celu obniżenia ryzyka potencjalnego zanieczyszczenia i zniszczenia sprzętu podczas zabiegów biopsji sprzęt należy chronić z wykorzystaniem serwet. Na poniższej ilustracji przedstawiono obszary systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu, które wymagają zabezpieczenia.



Ostrzeżenie:

Sprzęt należy zabezpieczyć, aby uniknąć przedostania się do jego wnętrza płynów.



Rycina 71: Obszary, które należy zabezpieczyć serwetami

12.3 Harmonogramy konserwacji zapobiegawczej dla użytkownika

Tabela 13: Harmonogramy konserwacji zapobiegawczej dla operatora

Opis zadania konserwacji	Przy każdym użyciu	Dziennie	Co tydzień	Co pół roku
Czyszczenie płytki biopsyjnej środkiem dezynfekującym po użyciu*.	✓			
Czyszczenie platformy na pierś środkiem dezynfekującym po użyciu*.	✓			
Sprawdzenie przed użyciem płytki biopsyjnej pod kątem uszkodzeń.	✓			
Sprawdzenie fantomu do kalibracji pod kątem uszkodzeń.	✓			
Sprawdzenie przed użyciem wszystkich kabli pod kątem zużycia i uszkodzeń.	✓			
Upewnienie się przed użyciem, że przewodniki igieł zostały prawidłowo zainstalowane.	✓			
Upewnienie się, że wszystkie wyświetlacze są podświetlone.	✓			
Upewnienie się, że wszystkie blokady i elementy sterujące są sprawne i działają płynnie.		✓		
Upewnienie się, że wszystkie światła i ich przełączniki działają.		✓		
Wykonanie procedur QAS przed wykorzystaniem systemu.		✓		
Wykonanie procedur w ramach kalibracji wzmocnienia.			✓	
Sprawdzenie ogólnej integralności systemu pod kątem poluzowanych lub brakujących elementów sprzętowych bądź części oraz pod kątem uszkodzeń.			✓	
Kalibracja geometrii (patrz część Kalibracja geometrii na stronie 134)				✓
Upewnienie się, że wszystkie etykiety są czytelne i prawidłowo zamocowane.				✓

* Listę akceptowalnych roztworów czyszczących zamieszczono w części [Czyszczenie ogólne](#) na stronie 137. Przed użyciem innych roztworów czyszczących należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

12.4 Harmonogram konserwacji zapobiegawczej dla serwisu

Tabela 14: Konserwacja zapobiegawcza wykonywana przez inżyniera serwisu

Opis zadania konserwacji	Zalecana częstotliwość	
	Co pół roku	Co roku
Czyszczenie i kontrola gantry, detektora oraz stacji roboczej akwizycji	✓	
Kontrola wszystkich głównych przyłączy do zasilania	✓	
Kontrola blokad, przełączników zabezpieczających i wyłączników granicznych	✓	
Sprawdzenie ramienia C oraz nasmarowanie śruby napędowej	✓	
Ramię C / kontrola wszystkich przycisków ramienia C	✓	
Weryfikacja kalibracji siły kompresji	✓	
Weryfikacja kalibracji stałego kąta	✓	
Weryfikacja kalibracji ramienia C	✓	
Kontrola hamulców ramienia C	✓	
Weryfikacja pozycji ramienia tomograficznego	✓	
Weryfikacja kalibracji wartości kV oraz prądów lampy RTG	✓	
Ocena warstwy pochłonnej	✓	
Weryfikacja wydajności/skalowania AEC	✓	
Weryfikacja wyrównania lampy RTG	✓	
Sprawdzenie/nasmarowanie śrub napędowych ruchu w górę/w dół platformy pacjenta	✓	
Wykonanie testu rozdzielczości systemu	✓	
Wykonanie oceny jakości obrazu z użyciem fantomu	✓	
Wykonanie oceny artefaktów obrazu	✓	

Tabela 14: Konserwacja zapobiegawcza wykonywana przez inżyniera serwisu

Opis zadania konserwacji	Zalecana częstotliwość	
	Co pół roku	Co roku
Wykonanie kopii zapasowej systemu wraz z kalibracjami węzłów	✓	
Opróżnienie kosza z odrzuconymi obrazami	✓	
Sprawdzenie sprawności zasilacza UPS	✓	
Weryfikacja napięcia (za pomocą narzędzia CalTool)	✓	
Wymiana filtrów wentylatora detektora	✓	
Serwisowanie koła filtra	✓	
Serwisowanie lampy RTG	✓	

Rozdział 13 Interfejs administracji systemu

13.1 Ekran Admin (Administrator)

Aby uzyskać dostęp do wszystkich funkcji na tym ekranie, należy zalogować się do systemu jako użytkownik z uprawnieniami administratora, menedżera lub serwisanta.

Opisy funkcji ekranu *Admin* (Administrator) podano w poniższej tabeli.



Rycina 72: Ekran Admin (Administrator)

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Rozdział 13: Interfejs administracji systemu

Tabela 15: Funkcje ekranu Admin (Administrator)

Sekcja	Nazwa przycisku	Funkcja
Operatorzy	Manage Operators (Zarządzaj operatorami)	Dodawanie, usuwanie lub zmiana danych operatorów.
	My Settings (Moje ustawienia)	Zmiana danych bieżącego operatora.
Procedury	Procedure Editor (Edytor procedur)	Dodawanie lub edycja procedur bądź zmiana kolejności wyświetlania dla poszczególnych użytkowników.
	Procedure Order (Kolejność procedur)	Zmiana kolejności na liście procedur.
	QAS	Dostęp do ekranu <i>QAS Test</i> (Test QAS).
Kontrola jakości	Quality Control (Kontrola jakości)	Wybieranie zadania kontroli jakości do wykonania lub oznaczenia zakończonego.
	QC Report (Raport QC)	Tworzenie raportu kontroli jakości.
	Test Patterns (Wzorce badań)	Wybór i wysyłanie wzorców badań do urządzeń wyjściowych.
	Reject and Repeat Report (Raport odrzucenia i powtórzenia)	Tworzenie raportu odrzucenia i powtórzenia.

Tabela 15: Funkcje ekranu Admin (Administrator)

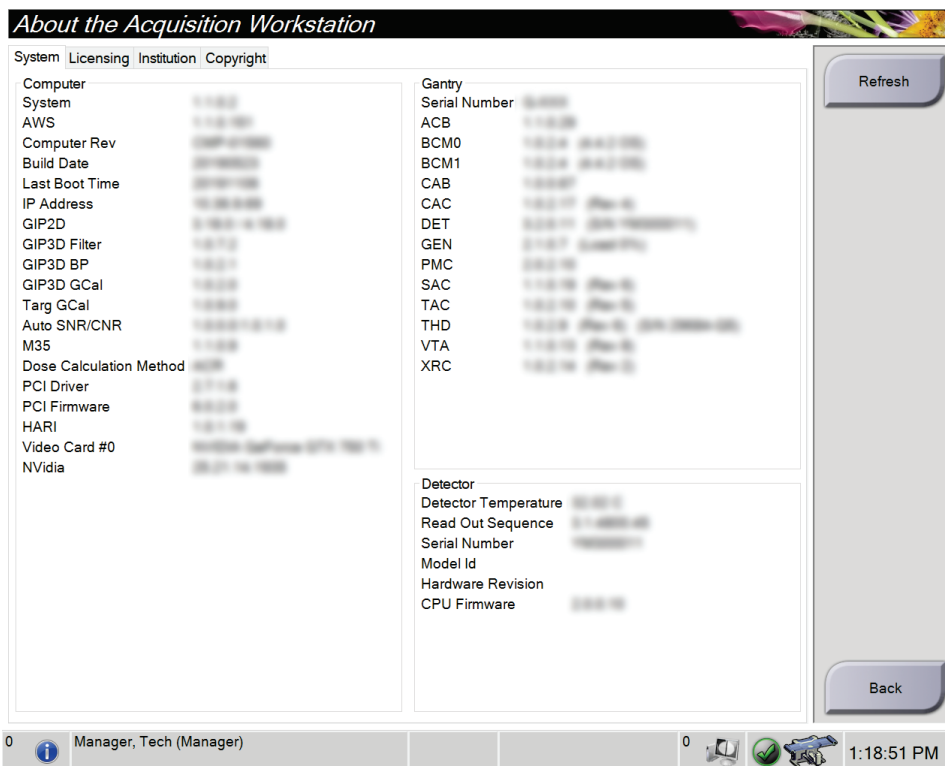
Sekcja	Nazwa przycisku	Funkcja
System	System Tools (Narzędzia systemowe)	Interfejs serwisowy do konfiguracji i identyfikacji problemów w stacji roboczej akwizycji.
	System Defaults (Ustawienia domyślne systemu)	Ustawianie wartości domyślnych gantry.
	System Diagnostics (Diagnostyka systemu)	Wyświetlenie stanu wszystkich podsystemów.
	Preferences (Preferencje)	Ustawianie preferencji systemu.
	About (Informacje)	Opis systemu. Patrz Ekran About (Informacje) na stronie 146.
	Exposure Report (Raport o ekspozycji)	Utworzenie raportu zawierającego liczbę ekspozycji według modalności.
	Biopsy Devices (Urządzenia do biopsji)	Konfigurowanie urządzeń do biopsji i zarządzanie nimi.
	Windows OS Tools (Narzędzia systemu operacyjnego Windows)	Dostęp do narzędzi zarządzania komputerem, lokalnych zasad bezpieczeństwa, lokalnych użytkowników i grup oraz zasad grupy lokalnej w systemie operacyjnym Windows.
	Eject USB (Wysuń USB)	Wysuwanie urządzenia pamięci masowej podłączonego do portu USB.
Komunikacja	Query Retrieve (Pobieranie zapytania)	Wysłanie zapytania do skonfigurowanych urządzeń.
	Import (Importuj)	Import danych ze źródła DICOM.
	Manage Output Groups (Zarządzaj grupami wyjściowymi)	Dodawanie, usuwanie lub edycja grup wyjściowych.
	Incoming Log (Dziennik danych nadchodzących)	Zawiera rejestr wpisów dla obrazów, które nie są importowane w trakcie importu ręcznego lub w ramach magazynu DICOM.
	Archive (Archiwizuj)	Wysyłanie lokalnych badań do sieciowej pamięci masowej lub eksport do urządzeń z nośnikami wymiennymi.
Dostęp do wszystkich funkcji wymaga uprawnień. Poziom uprawnień decyduje o możliwości wprowadzenia zmian w ramach poszczególnych funkcji.		

13.2 Ekran About (Informacje)

Ekran *About* (Informacje) zawiera informacje o urządzeniu, takie jak poziom systemu, adres IP i numer seryjny. Ten rodzaj danych może być przydatny podczas pracy z urządzeniem firmy Hologic w celu skonfigurowania systemu lub rozwiązania problemu systemowego.

Dostęp do ekranu można uzyskiwać na dwa sposoby:

- Na ekranie *Select Patient* (Wybierz pacjenta) — wybrać ikonę **System Status** (Stan systemu), a następnie opcję **About...** (Informacje...)
- Na ekranie *Admin* (Administrator) — wybrać opcję **About** (Informacje) (z grup systemu)



Rycina 73: Karta System (System) ekranu About (Informacje)

Na ekranie *About* (Informacje) znajdują się cztery karty:

- **System** (System) (domyślna) — dane konfiguracji systemu;
- **Licensing** (Licencje) — opcje objęte licencją firmy Hologic, zainstalowane na tym urządzeniu;
- **Institution** (Placówka) — nazwa i adres organizacji przypisanej do tego urządzenia;
- **Copyright** (Prawa autorskie) — prawa autorskie należące do firmy Hologic oraz dotyczące oprogramowania innych producentów zainstalowanego na tym urządzeniu.

13.3 Zmiana preferencji dotyczących języka użytkownika

W systemie można ustawić interfejs użytkownika na język, który będzie automatycznie ustawiany w momencie zalogowania się użytkownika.

1. W grupie Operators (Operatorzy) na ekranie *Admin* (Administrator) wybierz opcję **My Settings** (Moje ustawienia).



Uwaga

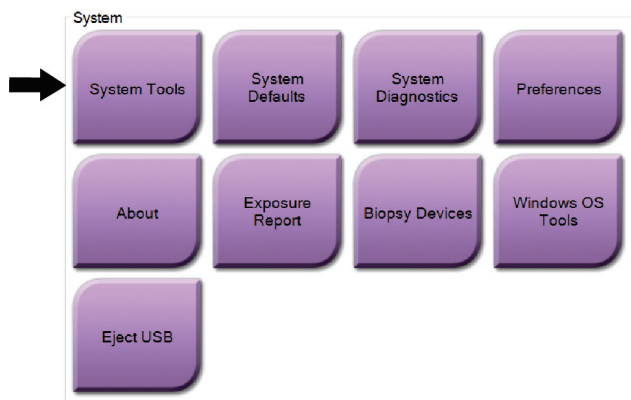
Dostęp do obszaru **My Settings** (Moje ustawienia) można także uzyskać za pośrednictwem paska zadań. Wybierz obszar nazwy użytkownika, a następnie opcję **My Settings** (Moje ustawienia) w menu rozwijanym.

2. Zostanie otwarta karta **Users** (Użytkownicy) ekranu *Edit Operator* (Edytuj operatora). Z pola ustawień regionalnych wybierz język z listy rozwijanej.
3. Wybierz przycisk **Save** (Zapisz), a następnie przycisk **OK** w komunikacie *Update Successful* (Aktualizacja zakończona pomyślnie). Język interfejsu użytkownika zostanie zmieniony na wybrany język.

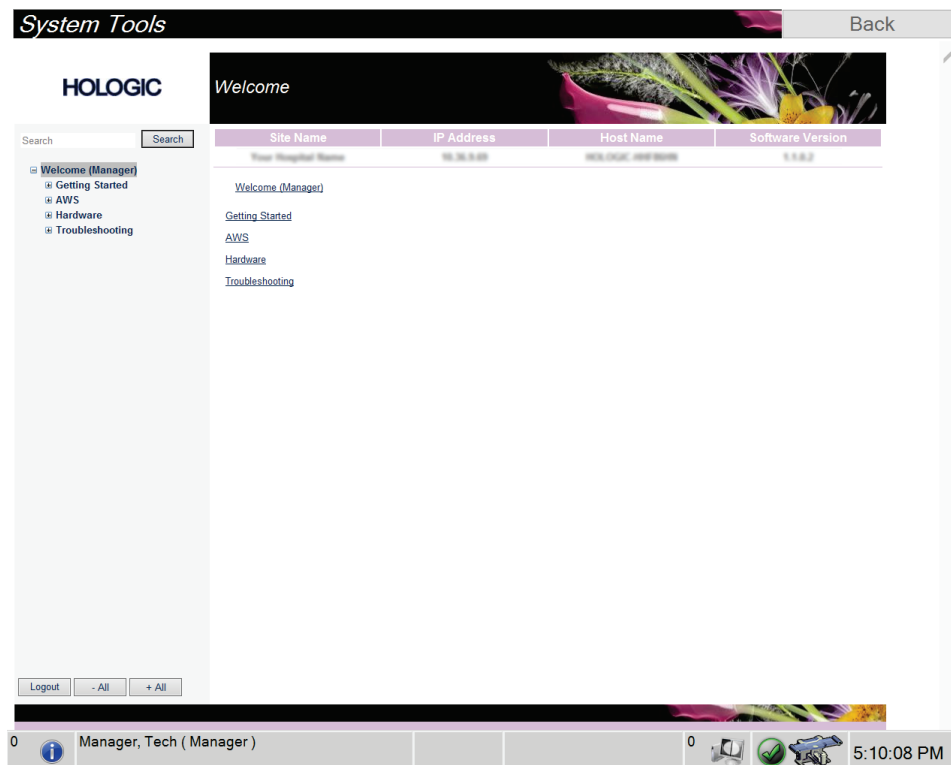
13.4 Uzyskiwanie dostępu do narzędzi systemowych

Menedżerowie i użytkownicy w roli techników radiologii z uprawnieniami serwisowymi mogą uzyskiwać dostęp do funkcji System Tools (Narzędzia systemowe). Funkcja System Tools (Narzędzia systemowe) zawiera informacje o konfiguracji systemu.

1. Zalogować się jako menedżer w roli technika lub pracownik serwisu.
2. Na ekranie *Select Function to Perform* (Wybierz funkcję do wykonania) lub *Select Patient* (Wybierz pacjenta) wybrać przycisk **Admin** (Administrator).
3. W obszarze System (System) na ekranie *Admin* (Administrator) wybrać opcję **System Tools** (Narzędzia systemowe).



13.4.1 Narzędzia systemowe dla menedżera w roli technologa radiologicznego



Rycina 74: Ekran System Tools (Narzędzia systemowe)

Tabela 16: Menedżer w roli technologa radiologicznego — funkcje narzędzi systemowych

Sekcja	Funkcje na ekranie
Getting Started (Rozpoczęcie pracy)	<p>About (Informacje o): wprowadzenie do narzędzia serwisowego.</p> <p>FAQ (Często zadawane pytania): lista najczęstszych pytań.</p> <p>Glossary (Glosariusz): lista terminów i opisów.</p> <p>Platform (Platforma): lista katalogów, numerów wersji oprogramowania i statystyk dotyczących oprogramowania systemu.</p> <p>Shortcuts (Skróty): lista skrótów systemu Windows.</p>
AWS (Stacja robocza akwizycji)	<p>Connectivity (Opcje połączeń): lista zainstalowanych urządzeń.</p> <p>Film & Image Information (Informacje o kliszy i obrazie): umożliwia utworzenie raportu dotyczącego obrazu*. Tworzenie raportu kontroli jakości. (*Dostęp do tego raportu można także uzyskać z komputera zdalnego. Patrz: Dostęp zdalny do raportów dotyczących obrazów na stronie 150).</p> <p>Licensing (Licencje): lista zainstalowanych licencji.</p> <p>User Interface (Interfejs użytkownika): umożliwia zmianę opcji w aplikacji oprogramowania.</p> <p>Internationalization (Umiejętności międzynarodowe): umożliwia wybór języka lokalnego oraz kultury lokalnej.</p>
Hardware (Elementy sprzętowe)	<p>Tube Loading (Obciążenie lampy): umożliwia skonfigurowanie parametrów obciążenia lampy. (Opcja dostępna tylko dla użytkowników z uprawnieniami serwisowymi).</p>
Troubleshooting (Rozwiązywanie problemów)	<p>AWS (Stacja robocza akwizycji): umożliwia pobieranie obrazów.</p> <p>Computer (Komputer): informacje o zarządzaniu systemem oraz o sieci.</p> <p>Log (Dziennik): opcje zmiany rejestru zdarzeń.</p> <p>Backups (Kopie zapasowe): kontrola kopii zapasowych dla systemu.</p>

13.4.2 Dostęp zdalny do raportów dotyczących obrazów

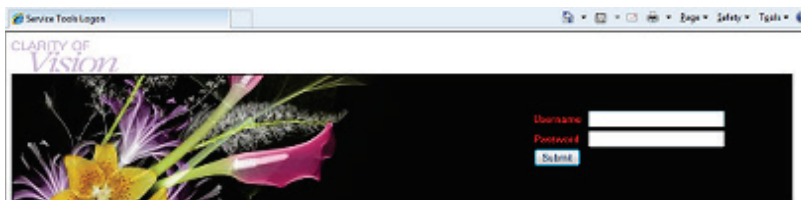
Uzyskaj dostęp do raportów dotyczących obrazów za pośrednictwem komputera zdalnego podłączonego do systemu przez sieć. Ta funkcja może być używana w przypadku placówek, które nie pozwalają na pobieranie raportów bezpośrednio z systemu na nośnik USB.

Aby uzyskać dostęp do raportów dotyczących obrazów z komputera zdalnego, wykonaj poniższe czynności. W celu wykonania tej procedury musisz zalogować się do obszaru System Tools (Narzędzia systemowe) jako użytkownik na poziomie menedżera.

1. Uzyskaj adres IP komputera, do którego chcesz uzyskać dostęp. Możesz otrzymać ten adres IP od administratora IT lub z systemu. Zapisz adres IP.

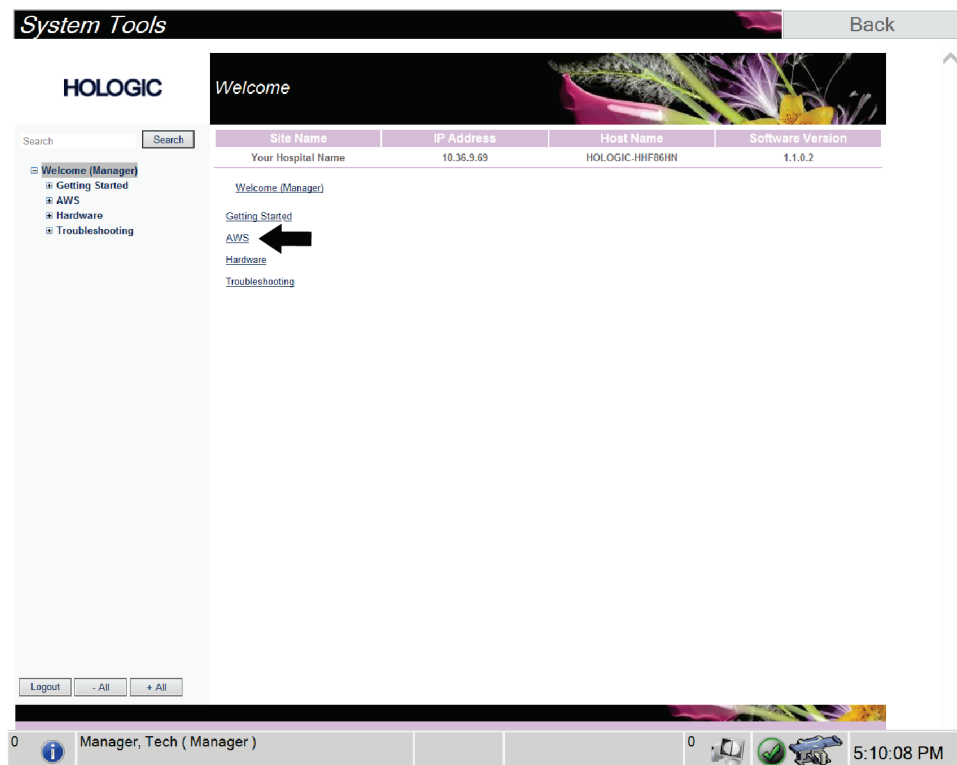
Z systemu:

- a. Przejść do ekranu *About* (Informacje).
 - b. Wybrać kartę **System** (System). Adres IP jest podany w sekcji *Computer* (Komputer).
2. W przeglądarce internetowej na komputerze zdalnym przejść pod adres `http:// [adres IP]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Użyć adresu IP z kroku 1. Zostanie otwarty ekran *Service Tools Logon* (Logowanie do narzędzi systemowych).
 3. Wpisać nazwę i hasło użytkownika na poziomie menedżera, a następnie wybrać przycisk **Submit** (Prześlij).



Rycina 75: Ekran zdalnego logowania do narzędzi serwisowych

4. Zostanie otwarty ekran *Service Tools Welcome* (Witamy w narzędziach systemowych). Wybrać kolejno **AWS (Stacja robocza akwizycji) > Film & Image Information (Informacje o kliszy i obrazie) > Create Image Report (Utwórz raport dot. obrazu)**.



Rycina 76: Ekran *System Tools Welcome* (Witamy w narzędziach systemowych)

5. Wybrać parametry dla raportu, a następnie opcję **Generate** (Generuj).

The screenshot displays the 'System Tools' interface for HOLOGIC. The main content area is titled 'Create Image Report' and features a table with system information:

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

Below the table, there is a breadcrumb trail: [Welcome \(Manager\)](#) > [AWS](#) > [Film & Image Information](#) > [Create Image Report](#). The 'Image Reports' section contains several filters and a 'Generate' button, which is highlighted by a black arrow:

- Time range: 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

The bottom status bar shows the user 'Manager, Tech (Manager)' and the time '5:11:44 PM'.

Rycina 77: Parametry Create Image Report (Utwórz raport dot. obrazu)

- Report zostanie wyświetlony na ekranie. Przewinąć do dołu raportu i wybrać opcję **Click to Download (html)** (Kliknij, aby pobrać (html)) lub **Click to Download to (csv)** (Kliknij, aby pobrać (csv)), aby określić typ pobieranego pliku. Gdy pojawi się polecenie, wybrać przycisk **Save** (Zapisz).

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.IHF66HN	1.1.0.2
2. Patient Motion	0	0	0%
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0%
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0%
5. Artifacts	0	0	0%
6. Incorrect Patient ID	0	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0%
8. Software Failure	0	0	0%
9. Blank Image	0	0	0%
10. Wire Localization	0	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0%
12. Other	0	0	0%
Totals:			0 100%

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

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

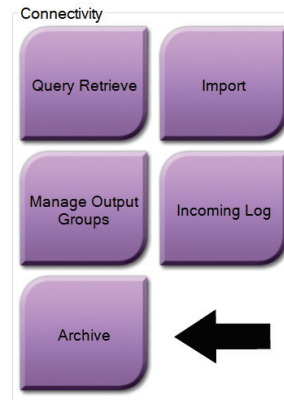
Rycina 78: Pobieranie raportu dotyczącego obrazu

- Wybrać folder na komputerze, a następnie przycisk **Save** (Zapisz).
- Po zakończeniu wybrać przycisk **Log out** (Wyloguj).

13.5 Narzędzie archiwizacji

Funkcja archiwizacji na ekranie *Admin* (Administrator) umożliwia:

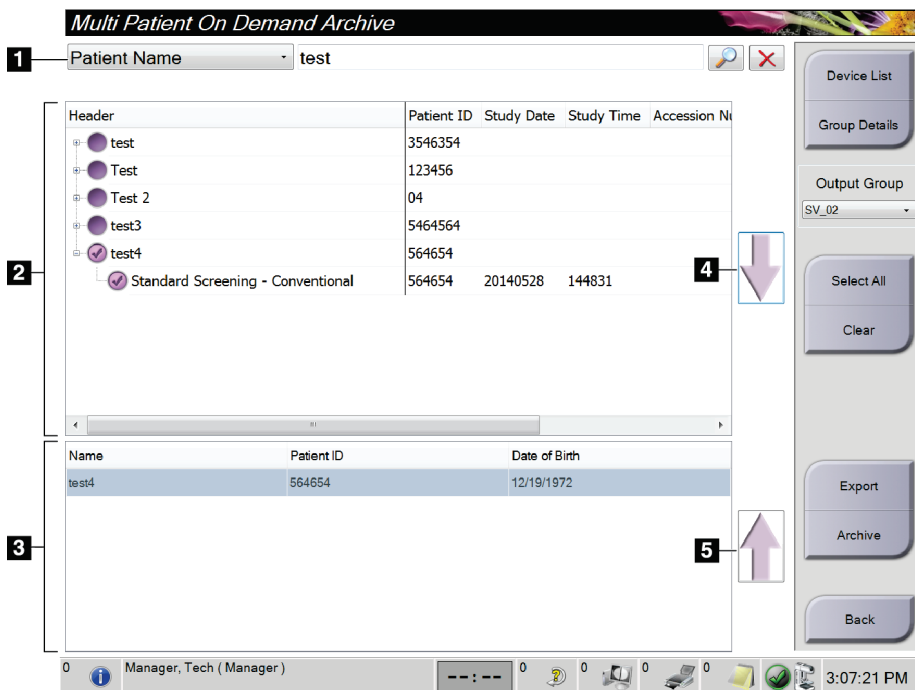
- wysyłanie lokalnych badań do archiwum,
- eksport badań na nośniki wymienne.



Rycina 79: Przycisk Archive (Archiwizuj)

1. Z grupy komunikacji na ekranie *Admin* (Administrator) wybrać przycisk **Archive** (Archiwizuj). Nastąpi otwarcie ekranu *Multi Patient On Demand Archive* (Archiwum wielu pacjentów na żądanie).
2. Aby wyszukać pacjenta, wprowadzić co najmniej dwa znaki w obszarze parametrów wyszukiwania i wybrać lupę.

Zostanie wyświetlona lista pacjentów odpowiadających kryteriom wyszukiwania.



Rycina 80: Ekran *Multi Patient On Demand Archive* (Archiwum wielu pacjentów na żądanie)

Legenda ilustracji

1. Parametry wyszukiwania
2. Obszar listy pacjentów
3. Obszar pacjentów do archiwizacji lub eksportu
4. Dodawanie pozycji z obszaru listy pacjentów do obszaru pacjentów przeznaczonych do archiwizacji lub eksportu
5. Usuwanie pozycji z obszaru pacjentów przeznaczonych do archiwizacji lub eksportu

Aby przenieść do archiwum:

1. Wybrać pacjentów i procedury przeznaczonych do archiwizacji.
 - Wybrać pacjentów z listy pacjentów lub wykonać wyszukiwanie za pomocą parametrów wyszukiwania (poz. 1) oraz wybrać pacjentów z listy wyników wyszukiwania.



Uwaga

Przycisk **Select All** (Wybierz wszystko) (po prawej stronie ekranu) umożliwia wybór wszystkich pacjentów w obszarze listy pacjentów. Przycisk **Clear** (Wyczyść) (po prawej stronie ekranu) powoduje usunięcie zaznaczeń.

- Wybrać procedury dla każdego pacjenta.
 - Wybrać przycisk **Strzałka w dół** (poz. 4) na ekranie, aby przenieść wybranych pacjentów do obszaru pacjentów przeznaczonych do archiwizacji (poz. 3).
 - Wybrać przycisk **Strzałka w górę** (poz. 5) na ekranie, aby usunąć wybranych pacjentów z obszaru pacjentów przeznaczonych do archiwizacji (poz. 3).
2. Wybrać urządzenie pamięci masowej.
 - Wybrać opcję z menu rozwijanego Store Device (Urządzenie pamięci masowej).
— LUB —
 - Wybrać przycisk **Group List** (Lista grup), a następnie wybrać opcję.
 3. Wybrać przycisk **Archive** (Archiwizuj). Lista w obszarze pacjentów przeznaczonych do archiwizacji kopiuje się do wybranych urządzeń archiwizacyjnych.



Uwaga

Aby sprawdzić status archiwum, należy skorzystać z narzędzia Manage Queue (Zarządzaj kolejkami) na pasku zadań.

Aby wyeksportować:

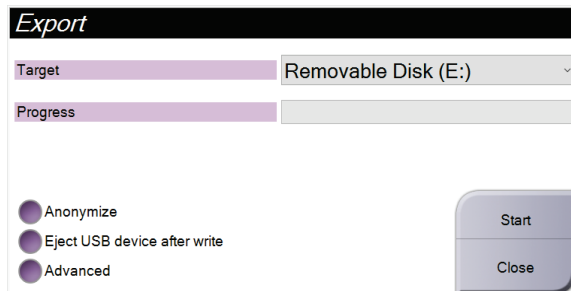
1. Wybrać pacjentów i procedury przeznaczonych do eksportu.
 - Wybrać pacjentów z listy pacjentów lub wykonać wyszukiwanie za pomocą jednego z parametrów wyszukiwania (poz. 1) oraz wybrać pacjentów z listy wyników wyszukiwania.



Uwaga

Przycisk **Select All** (Wybierz wszystko) (po prawej stronie ekranu) umożliwia wybór wszystkich pacjentów w obszarze listy pacjentów. Przycisk **Clear** (Wyczyść) (po prawej stronie ekranu) powoduje usunięcie zaznaczeń.

- Wybrać procedury dla każdego pacjenta.
 - Wybrać przycisk **Strzałka w dół** (poz. 4) na ekranie, aby przenieść wybranych pacjentów do obszaru pacjentów przeznaczonych do archiwizacji (poz. 3).
 - Wybrać przycisk **Strzałka w górę** (poz. 5) na ekranie, aby usunąć wybranych pacjentów z obszaru pacjentów przeznaczonych do archiwizacji (poz. 3).
2. Wybrać przycisk **Export** (Eksportuj).
 3. W oknie dialogowym *Export* (Eksportuj) wybrać cel z listy rozwijanej urządzeń multimedialnych.

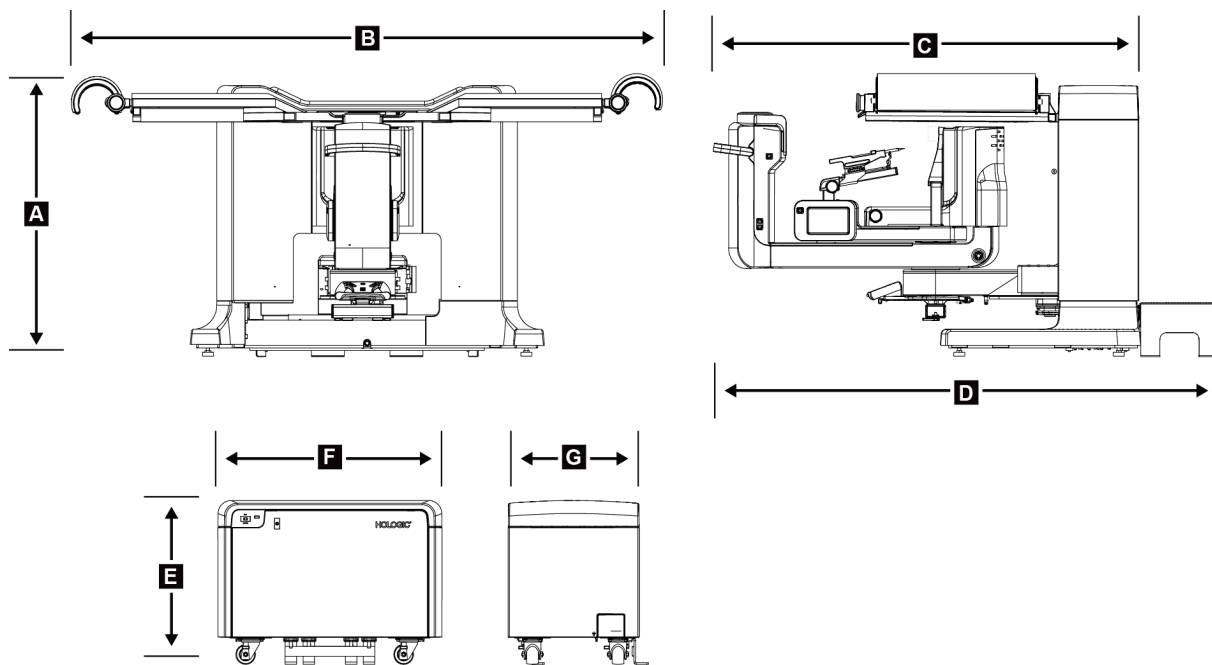


Rycina 81: Okno dialogowe *Export* (Eksportuj)

4. W razie potrzeby wybrać inne opcje:
 - **Anonymize** (Anonimizuj): anonimizacja danych pacjenta.
 - **Eject USB device after write** (Wysuń urządzenie USB po dokonaniu zapisu): wysuwanie wymiennego urządzenia pamięci masowej po zakończeniu eksportu.
 - **Advanced** (Zaawansowane): umożliwia wybranie folderu w systemach lokalnych do zapisu wybranych pozycji, a także wybranie typów eksportu dla obrazów.
5. Wybrać przycisk **Start** (Start), aby wysłać wybrane obrazy do wskazanego urządzenia.

Załącznik A Specyfikacje

A.1 Wymiary produktu



Rycina 82: Wymiary gantry i generatora

Wymiary gantry/platformy pacjenta

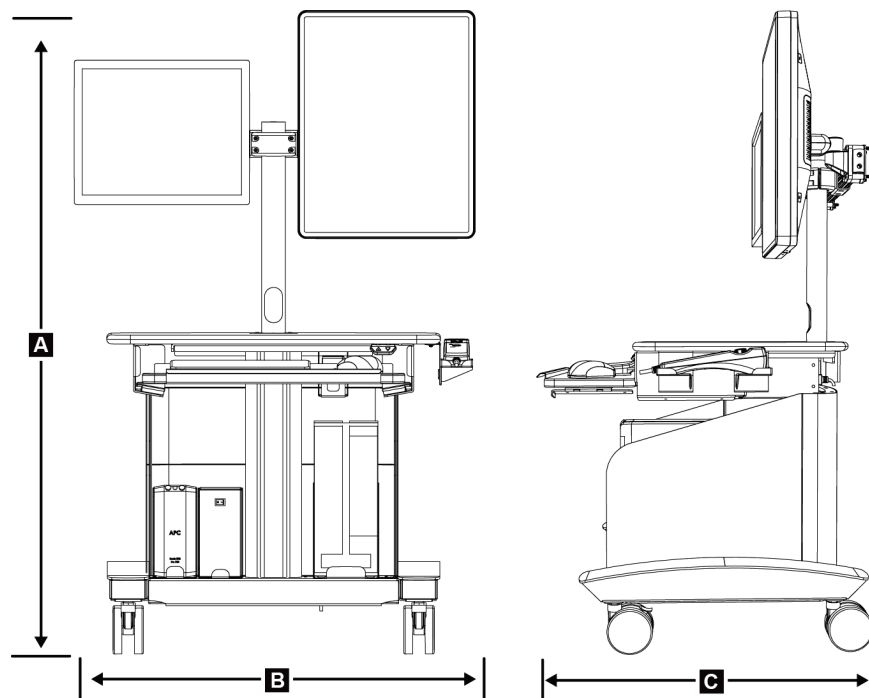
A.	Wysokość	107 cm (42 cale)
B.	Szerokość	229 cm (90 cali)
C.	Głębokość z ramieniem C	178 cm (70 cali)
D.	Całkowita głębokość	198 cm (78 cali)
	Masa całkowita	445 kg (980 funtów)

Wymiary generatora

E.	Wysokość	63 cm (25 cali)
F.	Szerokość	87 cm (34 cale)
G.	Głębokość	55 cm (22 cale)
	Masa	136 kg (300 funtów)

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Załącznik A: Specyfikacje



Rycina 83: Wymiary stacji roboczej akwizycji

Wymiary stacji roboczej akwizycji

A.	Wysokość	138,4 cm (54,5 cala)
	Całkowity zakres wysokości	od 138,4 cm (54,5 cala) do 179,1 cm (70,5 cala)
	Zakres wysokości (od podłogi do powierzchni roboczej)	od 71,1 cm (28 cali) do 111,8 cm (44 cale)
B.	Szerokość	85,4 cm (34 cale)
C.	Głębokość	75,1 cm (30 cali)
	Masa całkowita	114 kg (252 funty)

A.2 Warunki eksploatacji i przechowywania

A.2.1 Ogólne warunki eksploatacji

<i>Zakres temperatury</i>	<i>Od 10°C (50°F) do 30°C (86°F)</i>
<i>Zakres wilgotności względnej</i>	<i>Od 10% do 80% bez kondensacji</i>
<i>Moc wyjściowa BTU</i>	<i>mniej niż 5700 BTU na godzinę</i>

A.2.2 Ogólne warunki podczas transportu i przechowywania

<i>Zakres temperatury</i>	<i>Od 10°C (50°F) do 35°C (95°F)</i>
<i>Zakres wilgotności względnej</i>	<i>od 10% do 80%, opakowanie nie umożliwia przechowywania poza budynkami</i>

A.3 Wejściowe parametry elektryczne

A.3.1 Generator/gantry

<i>Napięcie w sieci zasilającej</i>	<i>200/208/220/230/240 VAC ±10%</i>
<i>Impedancja sieci zasilającej</i>	<i>Maksymalna impedancja linii nie powinna przekraczać 0,20 oma dla 208/220/230/240 VAC, 0,16 oma dla 200 VAC</i>
<i>Częstotliwość sieci zasilającej</i>	<i>50/60 Hz ±5%</i>
<i>Prąd średni w ciągu 24 godzin</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Prąd na linii</i>	<i>4 A (65 A maksymalnie przez < 5 sekund)</i>

A.3.2 Stacja robocza akwizycji

<i>Napięcie w sieci zasilającej</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 VAC ±10%</i>
<i>Częstotliwość sieci zasilającej</i>	<i>50/60 Hz ±5%</i>
<i>Pobór mocy</i>	<i>< 1000 watów</i>
<i>Cykl roboczy</i>	<i>13,3% ~ 8 minut na godzinę lub 2 minuty włączone, 13 minut wyłączone</i>
<i>Prąd na linii</i>	<i>2,5 A</i>

A.4 Dane techniczne gantry

A.4.1 Ramię C

<i>Zakres obrotu</i>	180°
<i>Odległość źródło-obraz (SID)</i>	80 cm
<i>Zakres obrazów stereo</i>	± 15°
<i>Zakres tomosyntezy</i>	± 7,5°

A.4.2 System kompresji

<i>Siła kompresji ręcznej</i>	Maksymalnie 300 N (67,4 funta)
<i>Siła kompresji mechanicznej</i>	Co najmniej 62,3 N (14,0 funta)
	Maksymalnie 200 N (45,0 funta)

A.4.3 Moduł prowadzenia biopsji

<i>Dokładność sterownika ramienia biopsyjnego</i>	<i>maksymalne odchylenie: 1 mm w każdym kierunku od współrzędnej celu</i>
<i>Łączna dokładność modułu prowadzenia biopsji i urządzenia do biopsji</i>	<i>maksymalne odchylenie: 2 mm w każdym kierunku od współrzędnej celu</i>

A.4.4 Lampa RTG

<i>Ognisko</i>	<i>Duże (0,3 mm), znamionowo</i>
<i>Napięcie lampy</i>	<i>20–49 kVp w krokach co 1 kVp</i>
<i>Materiał anody</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Okno rentgenowskie</i>	<i>Beryl o grubości 0,63 mm</i>
<i>Kąt referencyjny (kąt osi referencyjnej do płaszczyzny obszaru rejestracji obrazu)</i>	90°

A.4.5 Filtracja i wyjście wiązki RTG

Filtracja

aluminium, 0,70 mm (wartość nominalna)

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

A.4.5.1 Zakres kV/mA

Tabela 17: Maksymalna wartość mA w funkcji kV

kV	Małe ognisko, mA		kV	Małe ognisko, mA		kV	Małe ognisko, 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 Generator promieniowania RTG

Typ

Trójfazowy przemiennik wysokich częstotliwości o potencjale stałym

Parametry znamionowe

Maksymalnie 7,0 kW (200 mA przy 35 kVp)

Moc elektryczna

9,0 kW maksymalnie

Zakres wartości kV

20–49 kVp w krokach co 1 kVp

Dokładność wartości kV

$\pm 5\%$

Zakres wartości mA

10–200 mA

Dokładność wartości mAs

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

Zakres wartości mAs

(2D) 4,0–500 mAs

(3D) 6,0–300 mAs

A.4.7 Dane techniczne receptora obrazu

Wymiary

Wysokość	33 cm (13 cali)
Szerokość	21,5 cm (8,46 cala)
Głębokość	10 cm (3,94 cala)
Masa	7,3 kg (16 funtów)
Obszar obrazowania	14 cm x 12 cm
Efektywne pole widzenia	12,4 cm x 10,2 cm na platformie na pierś
Urządzenie do obrazowania	Matryca TFT z warstwą amorficznego selenu o bezpośredniej konwersji
Liczba pikseli	2048 (w poziomie) x 1792 (w pionie)
Rozmiar piksela	70 μ m (w poziomie) x 70 μ m (w pionie)
Rozdzielczość digitalizacji	Dane 14-bitowe
Kwantowa efektywność detekcji (DQE)	Nie mniej niż 50% przy 0,2 lp/mm (tryb stereotaktyczny) Nie mniej niż 30% przy 0,2 lp/mm (tryb tomosyntezy) Nie mniej niż 15% przy 7,1 lp/mm (tryb stereotaktyczny i tomosyntezy)
Funkcja modulacji transferu (MTF)	Nie mniej niż 40% przy 7,1 lp/mm
Synchronizacja	Sprzężona z sygnałem kontrolnym RTG

A.4.8 Osłony

Operator	Osłona antyradiacyjna (dostarczana przez klienta) pomiędzy platformą pacjenta a ręcznym pilotem do aktywacji promieniowania RTG
Pacjent	Platforma pacjenta zapewnia wystarczającą ochronę przed promieniowaniem.

A.5 Dane techniczne stacji roboczej akwizycji

A.5.1 Środowisko sieciowe

Interfejs sieciowy	Ethernet 100/1000 BASE-T
--------------------	--------------------------

A.5.2 Wózek stacji roboczej akwizycji

Masa ramienia monitora	11,3 kg (25 funtów)
------------------------	---------------------

Załącznik B

Komunikaty i alerty systemu

B.1 Przywracanie sprawności po błędzie i rozwiązywanie problemów

Większość komunikatów o usterkach i alertów jest kasowanych bez wpływu na proces pracy użytkownika. Należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie lub wyeliminować błąd, a następnie skasować status na pasku zadań. Niektóre sytuacje wymagają restartu systemu lub wskazują, że konieczne jest podjęcie dalszych działań (na przykład kontakt z działem wsparcia technicznego firmy Hologic). W niniejszym załączniku opisano kategorie komunikatów oraz działania, jakie należy podjąć, aby przywrócić normalne działanie systemu. Jeśli konkretny błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hologic.

B.2 Typy komunikatów

B.2.1 Poziomy usterek

Każdy komunikat ma konkretny zestaw poniższych cech:

- Przerzywa trwającą ekspozycję (tak/nie)
- Uniemożliwia rozpoczęcie ekspozycji (tak/nie)
- Wyświetla komunikat dla użytkownika na stacji roboczej akwizycji (tak/nie)
- Może zostać zresetowany przez użytkownika (tak/nie)
- Może zostać zresetowany automatycznie przez system (tak/nie)

B.2.1.1 Komunikaty wyświetlane

Wszystkie wyświetlane komunikaty zostaną wyświetlone w języku wybranym przez użytkownika.

Każdy komunikat, który przerywa ekspozycję lub uniemożliwia jej rozpoczęcie, jest zawsze wyświetlany w postaci komunikatu informującego użytkownika o tym, jakie działania należy podjąć, aby kontynuować.

B.2.1.2 Dodatkowe informacje o komunikacie

Informacje techniczne o komunikacie są dostępne w pliku dziennika.

Niektóre komunikaty są wyświetlane jako usterka krytyczna (wymagany jest restart systemu). Te komunikaty są spowodowane stanem, który uniemożliwia wykonanie ekspozycji, a którego reset przez użytkownika lub system jest niemożliwy.







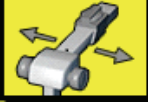

B.2.2 Komunikaty systemowe

Gdy pojawią się następujące komunikaty systemowe, należy wykonać czynność określoną w kolumnie Działanie użytkownika, aby skasować komunikat i wykonać następną ekspozycję.

Tabela 18: Komunikaty systemowe

Ikona	Komunikat	Działanie użytkownika
	Waiting for Detector (Oczekiwanie na detektor)	Żadne działanie nie jest wymagane.
	C-Arm is unlocked (Ramię C jest odblokowane)	Nacisnąć przycisk System Lock (Zablokowanie systemu) na uchwycie sterującym, aby zablokować system.
	C-Arm brake is disabled (Hamulec ramienia C jest wyłączony)	Nacisnąć przycisk System Lock (Zablokowanie systemu) na uchwycie sterującym, aby zablokować ramię C. W razie potrzeby odblokować i zablokować ponownie.
	Biopsy STX cal required (Wymagana kalibracja STX biopsji)	Zainstalować płytkę do kalibracji wzmocnienia i przeprowadzić kalibrację wzmocnienia.
	Biopsy geometry calibration required (Wymagana kalibracja geometrii biopsji)	Zainstalować płytkę do kalibracji geometrii i przeprowadzić kalibrację geometrii.
	Invalid detector calibration: Repeat flat field calibration (Nieprawidłowa kalibracja detektora: powtórz kalibrację pola płaskiego)	Powtórzyć kalibrację wzmocnienia.
	Invalid geometry calibration: Repeat geometry calibration (Nieprawidłowa kalibracja geometrii: powtórz kalibrację geometrii)	Powtórzyć kalibrację geometrii.
	Invalid use of compression paddle (Nieprawidłowe użycie płytki kompresyjnej)	Zainstalować odpowiednią płytkę.







Tabela 18: Komunikaty systemowe

Ikona	Komunikat	Działanie użytkownika
	Configuration file is missing (Brak pliku konfiguracyjnego)	Skontaktować się z serwisem.
	An E-Stop has been pressed (Naciśnięto przycisk E-Stop)	Gdy to bezpieczne, obrócić wyłącznik awaryjny o jedną czwartą obrotu, aby go zresetować.
	Tube needs to be manually positioned (move to 0 degrees) (Konieczne jest ręczne ustawienie lampy RTG (przesuń do 0 stopni))	Ręcznie obrócić ramię C do położenia 0 stopni.
	Tube needs to be manually positioned (moved to +15 degrees) (Konieczne jest ręczne ustawienie lampy RTG (przesuń do +15 stopni))	Ręcznie obrócić ramię C w prawo
	Tube needs to be manually positioned (moved to -15 degrees) (Konieczne jest ręczne ustawienie lampy RTG (przesuń do -15 stopni))	Ręcznie obrócić ramię C w lewo.
	The needle needs to be moved to the correct location (Igła musi zostać przeniesiona w prawidłowe miejsce)	Przesunąć igłę do prawidłowej lokalizacji.
	The stage arm needs to be moved to either the lateral left or right position (Ramię platformy musi zostać przesunięte bocznie w lewo lub w prawo do pozycji)	Przesunąć ramię biopsyjne bocznie w lewo lub w prawo.
	The stage arm needs to be moved to the -90 position (Ramię platformy musi zostać przesunięte do pozycji -90)	Przesunąć ramię biopsyjne do pozycji -90 stopni.

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Załącznik B: Komunikaty i alerty systemu

Tabela 18: Komunikaty systemowe

Ikona	Komunikat	Działanie użytkownika
	<p>The stage arm needs to be moved to the +90 position (Ramię platformy musi zostać przesunięte do pozycji +90)</p>	<p>Przesunąć ramię biopsyjne do pozycji +90 stopni.</p>
	<p>The stage arm needs to be moved to the standard approach (Ramię platformy musi zostać przesunięte do standardowej pozycji)</p>	<p>Przesunąć ramię biopsyjne do pozycji 0 stopni.</p>
	<p>The stage arm control is not Locked (Element sterujący ramienia platformy nie jest zablokowany)</p>	<p>Zablokować ramię biopsyjne.</p>
	<p>Compression too low for tomographic reconstructions (Zbyt niska kompresja dla rekonstrukcji tomograficznej)</p>	<p>Przesunąć płytkę kompresyjną o więcej niż 0,5 cm.</p>
	<p>Compression is less than 4.5 cm during calibration (Kompresja podczas kalibracji jest mniejsza niż 4,5 cm)</p>	<p>Przesunąć płytkę kompresyjną o więcej niż 4,5 cm.</p>
	<p>* Funkcja nieobjęta licencją.</p>	<p>W celu korzystania z tego elementu lub tej funkcji potrzebna jest licencja. (W celu zainstalowania licencji należy skontaktować się z serwisem).</p>

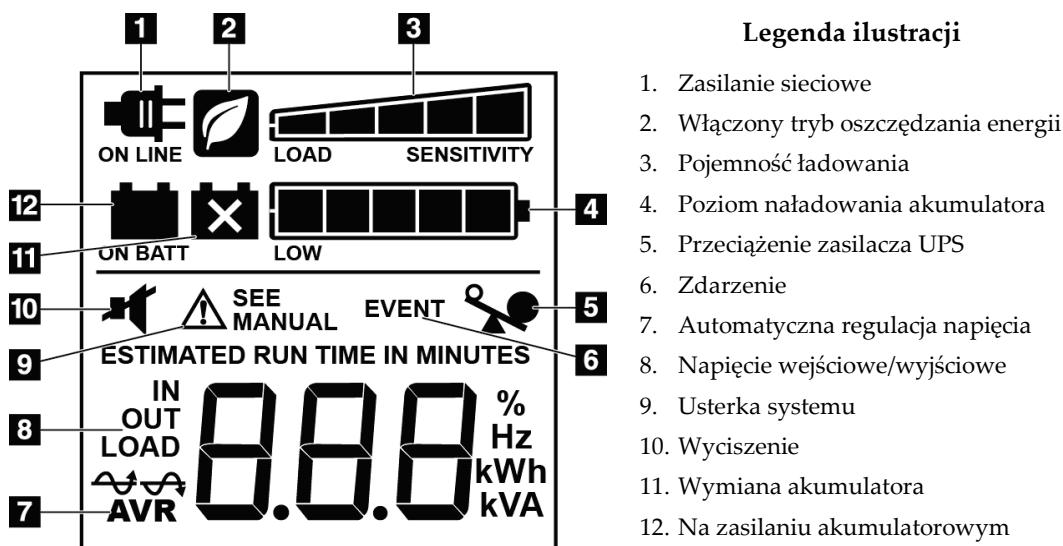
B.3 Komunikaty zasilacza UPS



Uwaga

Przewodnik użytkownika zasilacza UPS jest dostarczany razem z systemem. Pełne instrukcje zawiera *przewodnik użytkownika zasilacza UPS*.

Interfejs wyświetlacza LCD zasilacza bezprzerwowego (UPS) wyświetla status różnych narzędzi oraz stan akumulatora zapasowego.



Rycina 84: Wyświetlacz LCD zasilacza UPS

Gdy akumulator zasilacza UPS utraci ważność, wyświetlona zostanie ikona wymiany akumulatora. Należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu w celu wymiany akumulatora.



Załącznik C

Użycie w warunkach mobilnych

C.1 Informacje ogólne

W niniejszym załączniku opisano system Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu zainstalowany w warunkach mobilnych.

C.2 Warunki dotyczące bezpieczeństwa i inne środki ostrożności

Wymagane jest akceptowalne, stabilne źródło zasilania VAC (bez zakłóceń) w celu zapewnienia, że system spełnia wszystkie specyfikacje wymagania. Tam, gdzie jest to możliwe, zasilanie lądowe poprawnie podłączone do systemu zapewnia najlepszą wydajność. Jeśli używany jest mobilny generator zasilania, specyfikacje zasilania na wejściu muszą być utrzymywane we wszystkich warunkach obciążeń.



Przeostroga:

Gdy zasilanie z lądu jest niedostępne, można zastosować mobilne źródła zasilania, które zapewniają równoważną wydajność. (Patrz: [Dane techniczne dotyczące zastosowania mobilnego](#) na stronie 170). Właściwe działanie i odpowiednią wydajność systemu można zapewnić tylko wtedy, gdy zapewniane jest ciągle zasilanie VAC w postaci rzeczywistej fali sinusoidalnej zgodnie ze specyfikacjami zasilania wejściowego i charakterystyk obciążeniowych. Przejściowo źródło zasilania musi zapewniać 65 A przy 208 VAC przez co najmniej 5 sekund, a w innych sytuacjach maksymalnie 4 A ciągle. Takie obciążenie musi być obsługiwane raz na każde 30 sekund. W przypadku przerwy w dostawie zasilania lądowego lub mobilnego zasilacz UPS musi być zdolny zapewnić zasilanie wymagane do pracy systemu opisane powyżej przez co najmniej 4 minuty. Zasilanie stacji roboczej akwizycji i gantry musi być zapewniane przez osobne dedykowane obwody. W przypadku każdego obwodu zasilania zalecane jest stosowanie zasilacza bezprzerwowego z aktywnym kondycjonerem zasilania. Całe zasilanie pojazdu, którym przewożony jest system, powinno być dystrybuowane przez osobne obwody. Po wstępnej instalacji oraz każdorazowo po przemieszczeniu pojazdu, którym przewożony jest system, należy zadbać o to, aby instalacja elektryczna spełniała specyfikacje zasilania wejściowego dla systemu oraz wymagania bezpieczeństwa według normy IEC 60601-1.



Przeostroga:

Temperatura i wilgotność wewnątrz pojazdu muszą być utrzymywane przez cały czas. Nie dopuszczać do tego, aby warunki środowiskowe przekroczyły podane specyfikacje, gdy system nie jest użytkowany.



Przestroga:

Podczas eksploatacji modułu RTG lub innego sprzętu (na przykład ogrzewającego lub klimatyzacji) napięcia nie mogą ulegać zmianie o więcej niż $\pm 10\%$.



Przestroga

Aby uniknąć występowania artefaktów obrazu:

- Nie ustawiać i nie parkować pojazdu, w którym przewożony jest system, w pobliżu źródeł wysokiej mocy (takich jak linie transmisyjne albo transformatory zewnętrzne).
 - Należy upewnić się, że każdy mobilny generator zasilania, zasilacz bezprzerwowy (UPS) i stabilizator napięcia znajduje się w odległości co najmniej 3 metrów (10 stóp) od najbliższego punktu ruchu detektora obrazu.
-

C.3 Dane techniczne dotyczące zastosowania mobilnego

Następujące specyfikacje dotyczą tylko użytkownika mobilnego. Wszystkie pozostałe specyfikacje zawiera punkt Specyfikacje.

C.3.1 Limity wstrząsów i wibracji

Limit wibracji Maksymalnie 0,30 G (od 2 Hz do 200 Hz) mierzone w punkcie, w którym system jest zamocowany do pojazdu.

Limit wstrząsów Maksymalnie 1,0 G (impuls w postaci 1/2 sinusoidy) mierzone w punkcie, w którym system jest zamocowany do pojazdu. Zalecany jest pojazd z zawieszeniem pneumatycznym.

C.4 Przygotowanie systemu do transportu

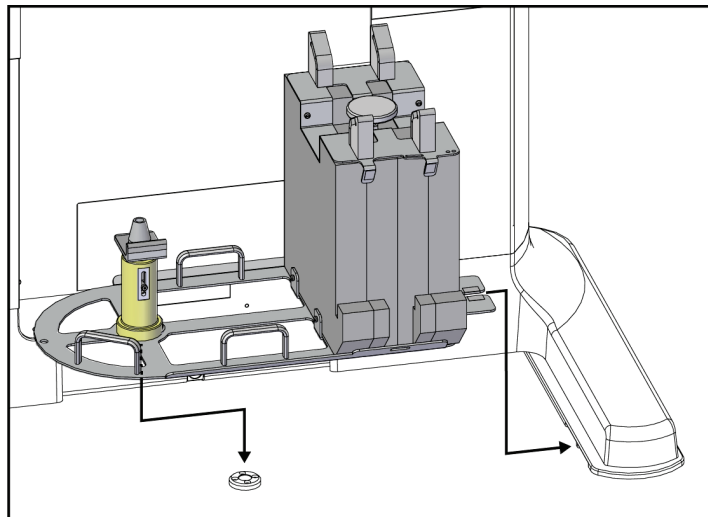


Uwaga

Przygotowanie systemu do transportu należy rozpocząć przy włączonym zasilaniu systemu. (Nie należy wyłączać zasilania systemu do momentu odpowiedniego ustawienia i podparcia ramienia C).

1. Docisnąć podnózek, aby go w pełni schować.
 2. Unieść platformę pacjenta na maksymalną wysokość.
 3. Obrócić ramię biopsyjne do położenia 0 stopni.
 4. Na stacji roboczej akwizycji wybrać ikonę stołu na pasku zadań i obrócić ramię lampy do pozycji 0 stopni.
 5. Obrócić ramię C do położenia +180 stopni. Unieść ramię C powyżej wysokości wymaganej do umieszczenia stelażu ramienia C w pozycji.
-

6. Umieścić stelaż ramienia C pod ramieniem C. Potwierdzić, że stelaż jest prawidłowo osadzony na kolistym bloku montażowym.

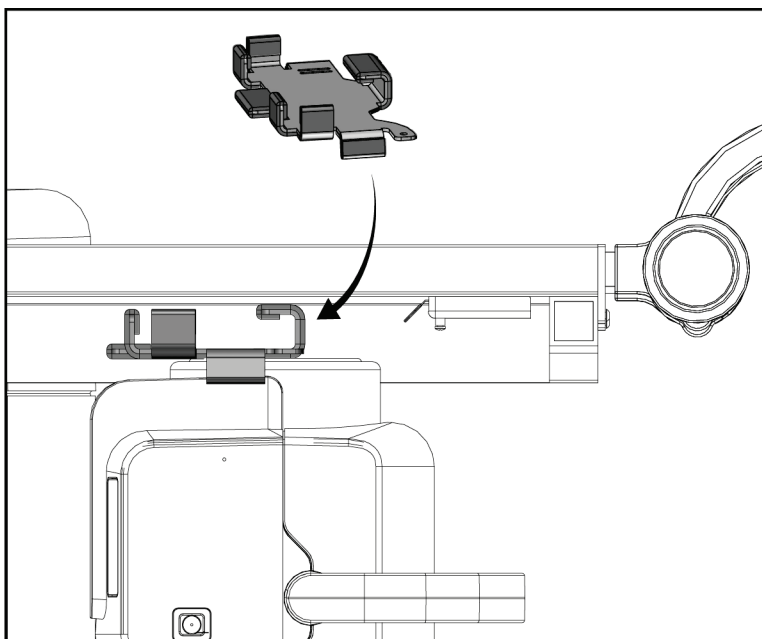


Rycina 85: Ustawienie stelażu ramienia C

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

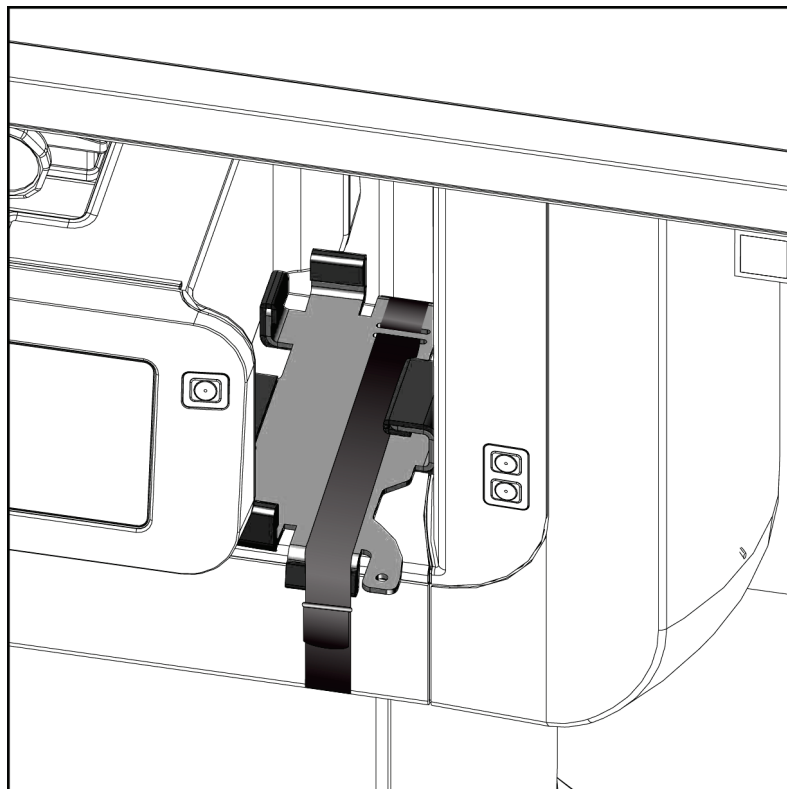
Załącznik C: Użycie w warunkach mobilnych

7. Do stelaża ramienia C przymocowane jest narzędzie do ustalania wysokości. Skorzystać z narzędzia do ustalania wysokości w celu ustawienia wysokości ramienia C względem platformy pacjenta. Położyć narzędzie do ustalania wysokości płasko na głowicy lampy. Unieść ramię C do momentu, aż pomiędzy narzędziem a spodem platformy nie będzie wolnego miejsca. Usunąć narzędzie do ustalania wysokości.



Rycina 86: Ustawianie wysokości ramienia C za pomocą narzędzia do ustalania wysokości

8. Użyć narzędzia do ustalania wysokości w celu zablokowania ramienia biopsyjnego na pozycji. Umieścić narzędzie na ramieniu lampy, pomiędzy ramieniem biopsyjnym a głowicą lampy. Użyć haczyka i paska w celu zapewnienia dodatkowego mocowania.



Rycina 87: Blokowanie ramienia biopsyjnego za pomocą narzędzia do ustalania wysokości

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

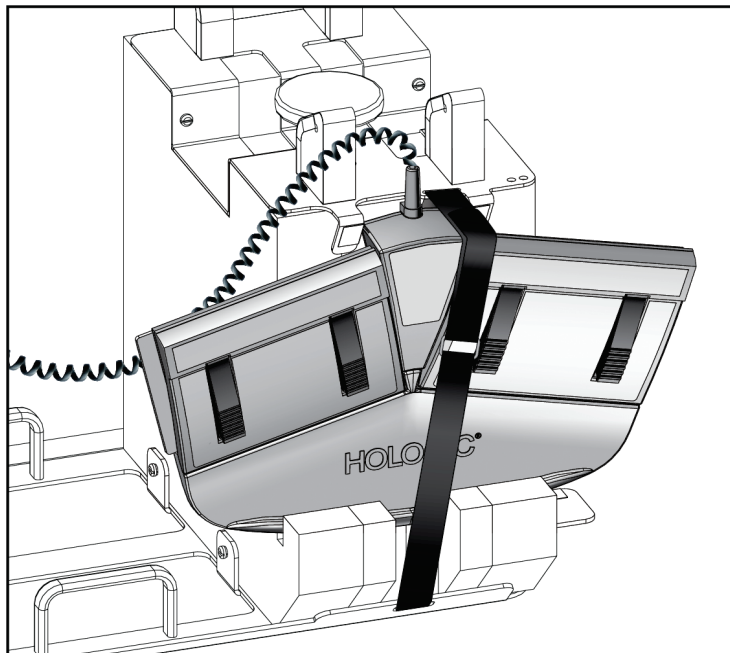
Załącznik C: Użycie w warunkach mobilnych

- Umieścić przełącznik nożny we wnęcie na przełącznik nożny na stelażu ramienia C i zablokować za pomocą haczyka i paska.



Przeostroga:

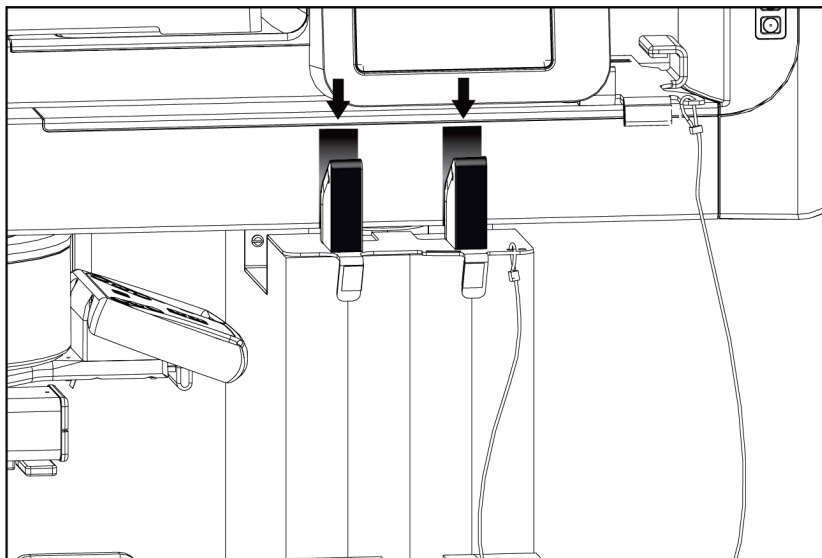
Upewnić się, że przewód przełącznika nożnego jest bezpiecznie ułożony, w celu uniknięcia jego uszkodzenia na skutek ściśnięcia między ramieniem C a stelażem ramienia C.



Rycina 88: Prawidłowe przechowywanie przełącznika nożnego

- Wcisnąć przycisk **przesunięcia ramienia C** i popchnąć ramię C do końca w kierunku gantry.

11. Nadal trzymać wciśnięty przycisk **przesunięcia ramienia C** i dostosować pozycję ramienia C zależnie od potrzeb podczas obniżania platformy pacjenta do stelaża ramienia C. Znaczniki na ramieniu C zostaną wyrównane z ramą podporową na stelażu ramienia C.



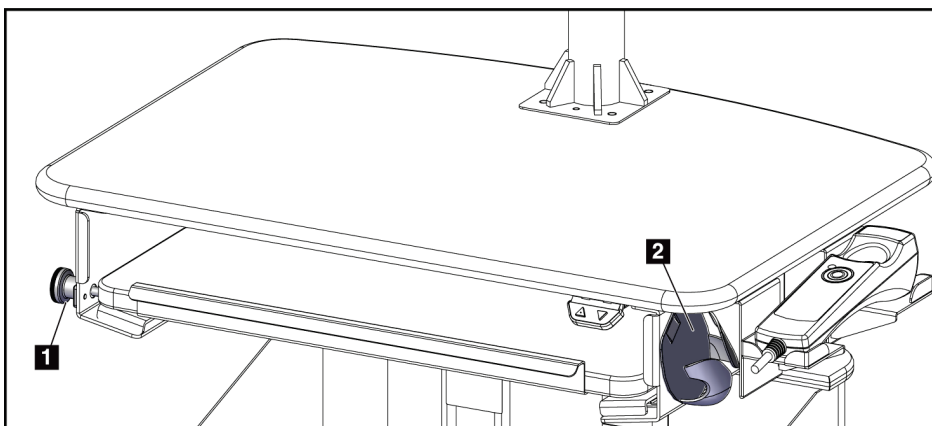
Rycina 89: Znaczniki na ramieniu C wskazujące wyrównanie ze stelażem ramienia C

12. Obniżyć powierzchnię roboczą na stacji roboczej akwizycji do wysokości minimalnej.
13. Wyłączyć system.
14. Upewnić się, że przełącznik promieniowania RTG jest bezpiecznie schowany w uchwycie.
15. Umieścić mysz w uchwycie na mysz po prawej stronie półki na klawiaturę (patrz poz. 2 na poniższej ilustracji).

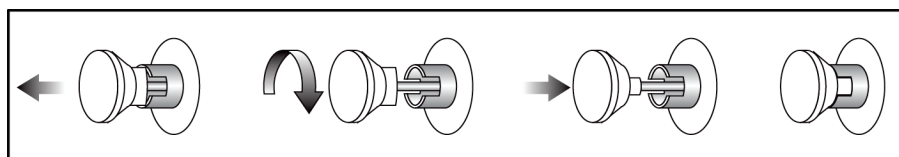
Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Załącznik C: Użycie w warunkach mobilnych

16. Zamknąć i zablokować półkę na klawiaturę.

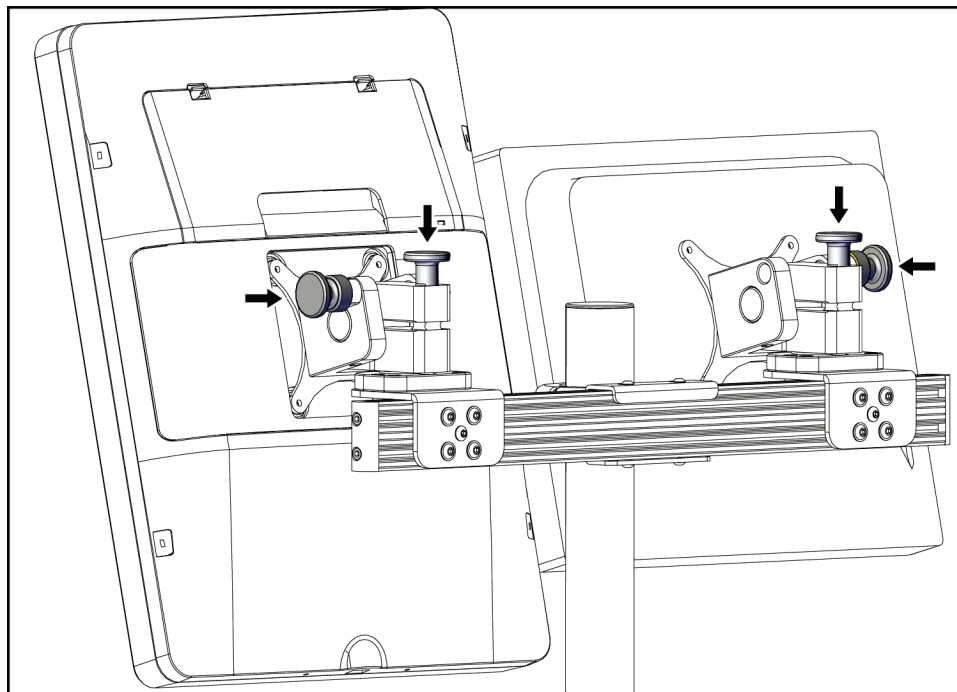


Rycina 90: Uchwyt na mysz (2) oraz pokrętło blokowania półki na klawiaturę (1)



Rycina 91: Ustawienie pokrętła blokującego w pozycji zablokowanej

17. Zwolnić pokręta blokujące monitora i dostosować pozycję monitorów na potrzeby transportu. Obrócić monitory do pozycji środkowej do momentu zablokowania pokręteł. Przechylić monitory maksymalnie do przodu do momentu zablokowania pokręteł.



Rycina 92: Zwolnienie pokręteł blokujących na monitorach

C.5 Przygotowanie systemu do użytkowania

1. Odblokować monitory i dostosować ich pozycję.
2. Dostosować wysokość powierzchni roboczej na stacji roboczej akwizycji.
3. Odblokować i otworzyć półkę na klawiaturę.
4. Wyjąć mysz z uchwytu na mysz.
5. Włączyć zasilanie systemu.
6. Unieść platformę pacjenta na maksymalną wysokość.
7. Wyjąć przełącznik nożny ze stelaża ramienia C. Podczas ustawiania przełącznika nożnego należy przestrzegać wszystkich wymogów bezpieczeństwa.
8. Usunąć narzędzie do ustalania wysokości z ramienia C. Schować narzędzie do ustalania wysokości w stelażu ramienia C w celu przechowywania.
9. Usunąć stelaż ramienia C i odłożyć do bezpiecznego miejsca przechowywania.

C.6 Testowanie systemu po przewozie

C.6.1 Testy funkcjonalne po transporcie

Wykonać testy funkcjonalne. Patrz część [Testy funkcjonalne](#) na stronie 33.

- Stosowanie i zwalnianie kompresji
- Ramię C w górę i w dół
- Platforma pacjenta w górę i w dół
- Platforma pacjenta w górę do maksymalnej wysokości

C.6.2 Testy kontroli jakości po transporcie

Wykonać testy w ramach kontroli jakości zalecane w przypadku niemobilnego systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu.

Załącznik D

Tabele przeliczania dawek dla fizyków medycznych

**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

(Opcja tomosyntezy)

**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/Al Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

(Opcja tomosyntezy)

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

Załącznik E

Korekcja CNR na potrzeby biopsji

E.1 Korekcja CNR na potrzeby biopsji stereotaktycznej

E.1.1 AEC — tabela 0 (dawka podczas standardowej biopsji stereotaktycznej)

Grubość po kompresji	Współczynnik korekcji CNR
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC — tabela 1 (dawka podczas biopsji stereotaktycznej EUREF)

Grubość po kompresji	Współczynnik korekcji CNR
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 Korekcja CNR na potrzeby biopsji z opcją tomosyntezy

E.2.1 AEC — tabela 0 (opcja tomosyntezy: standardowa dawka tomograficzna)

Grubość po kompresji	Współczynnik korekcji CNR
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC — tabela 1 (dawka podczas biopsji z tomosynteżą EUREF)

Grubość po kompresji	Współczynnik korekcji CNR
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Załącznik F

Mnożniki na potrzeby lokalizacji drutu

Mnożniki dla widoków StereoLoc i TomoLoc zostały opracowane w celu dostosowania wartości mAs obliczonej na podstawie obrazów próbnych biopsji pozyskanych z wykorzystaniem funkcji AEC. Te mnożniki są stosowane wyłącznie w odniesieniu do widoków StereoLoc i TomoLoc z blokadą AEC w celu zmniejszenia obciążenia cieplnego lampy RTG w trakcie procedur lokalizacji drutu, które obejmują wprowadzanie kilku drutów.



Uwaga

Uzyskane wartości mAs w widokach TomoLoc i StereoLoc zawsze nie będą przekraczać wartości mAs na poprzednim widoku próbnym biopsji.

F.1 Mnożniki na potrzeby lokalizacji drutu z użyciem widoków StereoLoc

Grubość po kompresji	Mnożnik
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Mnożniki na potrzeby lokalizacji drutu z użyciem widoków TomoLoc

Grubość po kompresji	Mnożnik
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Załącznik G**Tabele technik****G.1 Tabela zalecanych technik dla procedur stereotaktycznych**

Grubość piersi po kompresji (mm)	Pierś o przeważającym utkaniu tłuszczowym		Prawidłowa pierś		Pierś o przeważającym utkaniu gruczołowym	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	25	50	25	50	25	56
20	25	56	25	56	25	63
30	26	80	26	90	26	100
40	28	90	28	125	28	140
50	28	140	28	180	28	220
60	30	180	30	250	30	280
70	32	250	32	320	32	360
80	34	250	34	320	34	400
90	36	360	36	450	36	500
100	38	320	38	360	38	450
110	39	280	39	360	39	450
120	39	320	39	400	39	500

G.2 Tabela zalecanych technik dla procedur tomosyntezy

Grubość piersi po kompresji (mm)	Pierś o przeważającym utkaniu tłuszczowym		Prawidłowa pierś		Pierś o przeważającym utkaniu gruczołowym	
	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

Załącznik H

Elementy dodatkowe wymagane do biopsji

H.1 Urządzenia do biopsji zweryfikowane w fabryce firmy Hologic

Tabela 19: Urządzenia do biopsji zweryfikowane w fabryce firmy Hologic

Producent	Opis	Model
Hologic	Igła Affirm QAS	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (mała)	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 (mała)	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 (standardowa) lub 12 mm (mała)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (tępa, mała)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (trokar, mały)	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 (tępa, mała)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (trokar, mały)	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

Załącznik I

Formularze

I.1 Lista kontrolna testu QAS

Data	Technik	Różn. X	Różn. Y	Różn. Z	Zaliczono / Nie zaliczono

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Załącznik I: Formularze

(Tę stronę celowo pozostawiono pustą)

I.2 Kalibracja geometrii

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Remarks

Date	Action

Przewodnik użytkownika systemu Affirm do biopsji w leżeniu na brzuchu

Załącznik I: Formularze

(Tę stronę celowo pozostawiono pustą)

I.3 Kalibracja wzmocnienia

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Remarks

Date	Action

Glosariusz terminów

ACR

Amerykańskie Towarzystwo Radiologiczne (ang. American College of Radiology).

Adnotacje

Oznaczenia na obrazie lub w tekście służące do wskazania obszaru zainteresowania.

AEC

Automatyczna kontrola ekspozycji (ang. Automatic Exposure Control).

BCM

Moduł sterowania biopsją

Boczne ustawienie igły

Ustawienie igły biopsyjnej w sposób równoległy do płaszczyzny obrazowania i prostopadły do płaszczyzny kompresji.

DICOM

Norma obrazowania cyfrowego i wymiany obrazów w medycynie (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine).

EMC

Zgodność elektromagnetyczna (ang. Electromagnetic Compatibility).

Identyfikator UDI

Program amerykańskiej agencji Food and Drug Administration przeznaczony do jednoznacznej identyfikacji urządzeń (ang. Unique Device Identification). Więcej informacji o UDI można znaleźć na stronie

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

Kolimator

Urządzenie w lampie rentgenowskiej przeznaczone do kontrolowania obszaru ekspozycji na wiązkę promieniowania RTG.

LUT

Tabela wyszukiwania. Lista ustawień mających zastosowanie do obrazów innych firm w celu zapewnienia optymalnego wyświetlania.

Margines suwu

Margines bezpieczeństwa (w mm), który pozostaje pomiędzy pozycją zwolnionej igły a platformą do piersi. Margines ten jest obliczany przez system w zależności od współrzędnej „Z”, wartości suwu i stopnia kompresji.

MQSA

Amerykańska ustawa Mammography Quality Standards Act.

Oś X

Odnosi się do płaszczyzny poziomej w oknie biopsji. Gdy platforma systemu prowadzenia igły przesuwa się w lewo od punktu referencyjnego, ruch w osi X jest ujemny. Gdy platforma porusza się w prawo od punktu referencyjnego (od punktu widzenia pacjenta), ruch jest dodatni.

Oś Y

Odnosi się do płaszczyzny pionowej bezpośrednio nad oknem biopsji. Gdy platforma systemu prowadzenia igły przesuwa się od otworu referencyjnego (od punktu widzenia krawędzi ściany klatki piersiowej płytki biopsyjnej), wartość ruchu w osi Y rośnie. Gdy platforma przesuwa się w kierunku otworu referencyjnego, wartość na osi Y maleje.

Oś Z

Odnosi się do głębokości w oknie biopsji. Wartość na osi Z rośnie, gdy platforma porusza się w kierunku platformy na pierś, a maleje, gdy platforma systemu prowadzenia igły oddala się od platformy na pierś.

Para stereo

Para obrazów stereotaktycznych pozyskanych z projekcji $\pm 15^\circ$.

Receptor obrazu

Zespół detektora promieniowania RTG oraz osłony z włókna węglowego.

RF

Częstotliwość radiowa (ang. Radio Frequency).

ROI

Obszar zainteresowania (ang. Region of Interest).

SID

Odległość źródło-obraz (ang. Source to Image Distance).

Standardowe ustawienie igły

Ustawienie igły biopsyjnej w sposób równoległy do płaszczyzny kompresji i prostopadły do płaszczyzny obrazowania.

Suw

Ruch igły po uruchomieniu urządzenia do biopsji. Wartość suwu jest wprowadzana w systemie i zależy od wykorzystywanego narzędzia. Każde narzędzie cechuje się określonym suwem.

Tomosynteza

Procedura obrazowania, która łączy szereg obrazów piersi zarejestrowanych pod różnymi kątami. Obrazy tomosyntezy mogą być poddawane rekonstrukcji w celu zaprezentowania płaszczyzn ogniskowania (warstw) w piersi.

UPS

Zasilacz bezprzerwowy (ang. Uninterruptible Power Supply).

Indeks

A

akcesoria

- pakiet Maximum Comfort Package - 103
- płytki - 106
- przewodnik igły - 108
- urządzenia do biopsji - 108

alarmy i komunikaty, system - 163, 167

B

- bezpieczeństwo cybernetyczne - 5
- bezpiecznik generatora — ilustracja lokalizacji - 23
- blokada, system — ilustracja lokalizacji na uchwycie sterującym - 26
- blokada - 16

C

- całkowite odłączenie zasilania - 36
- czyszczenie - 137
 - czyszczenie ogólne - 137
 - zapobieganie ewentualnym obrażeniom ciała i uszkodzeniom sprzętu - 138

D

dane techniczne - 160

E

edycja

- edycja informacji o pacjencie - 44
- edycja widoku - 52

ekran dotykowy — ilustracja lokalizacji - 24

elementy sterujące i wskaźniki

- elementy sterujące platformy pacjenta - 28
- elementy sterujące ramienia C - 24, 26
- elementy sterujące stacji roboczej akwizycji - 29
- elementy sterujące uchwytu sterującego - 26
- sterowanie zasilaniem systemu - 23
- wyłączniki awaryjne - 16

elementy sterujące uchwytu sterującego - 26

elementy sterujące zasilaniem — ilustracja lokalizacji - 23

etykiety i ich lokalizacja - 20

G

gantry

wymiary - 157

generator

wymiary - 157

gwarancja - 4

I

informacje dotyczące bezpieczeństwa

- blokada - 16
- ostrzeżenia i przestrogi - 11, 17
- wyłączniki awaryjne - 16

instalacja

- instalowanie płytki - 107
- instalowanie uchwytu na urządzenie do biopsji - 109
- instalowanie urządzenia do biopsji - 110

instrukcje instalacji - 4

interfejs użytkownika

administracja systemu - 143

K

kompresja

testy funkcjonalne - 33

komunikaty

- dodatkowe informacje - 163
- zasilacz bezprzerwowy (UPS) - 167

M

monitor do wyświetlania obrazów stacji roboczej akwizycji (AWS)

ilustracja lokalizacji - 29

monitor kontrolny stacji roboczej akwizycji (AWS)

ilustracja lokalizacji - 29

możliwości systemu Affirm - 2

N

napęd DVD/CD stacji roboczej akwizycji — ilustracja lokalizacji - 29

O

ograniczenia wagowe pacjenta - 1

ostrzeżenia i przestrogi - 11, 17
ostrzeżenia, przestrogi i uwagi — definicje - 8
oświetlenie pola zabiegowego
na platformie pacjenta — ilustracja lokalizacji - 28
przycisk włączenia/wyłączenia na głowicy lampy/mechanizmie ramienia lampy — ilustracja lokalizacji - 24
otwarcie procedury - 43
otwór, instalacja na platformie pacjenta - 103

P

pacjent
edycja informacji o pacjencie - 44
pacjent, arm through, akcesoria - 103
pakiet Arm Through Maximum Comfort Package, akcesoria, instalacja - 103
pakiet Maximum Comfort Package, instalacja i użytkowanie - 103
platforma pacjenta
elementy sterujące do podnoszenia/opuszczania platformy pacjenta na uchwycie sterującym - 26
elementy sterujące platformy pacjenta w całym systemie — ilustracja lokalizacji - 28
platforma pacjenta, testy funkcjonalne - 35
platforma pacjenta, wymiary - 157
płytki - 106
różne rozmiary — ilustracje - 106
sposób instalacji lub demontażu - 107
podnózek, regulacja - 103
podparcie ręki, blokowanie w pozycji - 103
poduszki, pod głowę, klinowa i pod biodra - 103
pokrętła
ręczna regulacja kompresji, platformy na pierś, ramienia kompresyjnego — ilustracja lokalizacji - 24
ręczne wysuwanie/wsuvanie igły urządzenia do biopsji — ilustracja lokalizacji - 24
procedury
otwarcie procedury - 43
zamknięcie procedury - 54
profil użytkownika - 2
promieniowanie RTG

dane techniczne lampy RTG - 160
specyfikacje filtracji wiązki i parametrów wyjściowych promieniowania RTG - 161
przewodnik igły - 108
przeciwwskazania - 1
przełącznik zasilania transformatora separacyjnego — ilustracja lokalizacji - 23, 29
przestrogi, ostrzeżenia i uwagi — definicje - 8
przeznaczenie - 1
przyciski stosowania/zwalniania kompresji — ilustracja lokalizacji na przełączniku nożnym - 27
przywracanie stanu po błędach i rozwiązywanie problemów, informacje o takich komunikatach - 163

R

ramię biopsyjne
przycisk włączenia silnika — ilustracja lokalizacji - 24
uchwyt na urządzenia do biopsji, instalacja - 109
ramię C
dane techniczne głowicy lampy - 160
elementy sterujące ramienia C - 24, 26
przegląd informacji z ilustracjami - 10
ruch, testy funkcjonalne - 34
wymiary - 157
reklamacje, produkt - 5
rozwiązywanie problemów i przywracanie stanu po błędach, informacje o takich komunikatach - 163

S

specyfikacje
dane techniczne dot. ramienia C/głowicy lampy - 160
specyfikacje wejściowych parametrów elektrycznych generatora/gantry i stacji roboczej akwizycji (AWS) - 159
środowisko pracy, warunki ogólne - 159
środowisko przechowywania i transportu, warunki ogólne - 159
wymiary produktu - 157

specyfikacje środowiska interfejsu sieciowego dla stacji roboczej akwizycji (AWS) - 162

stacja robocza

- elementy sterujące — ilustracja lokalizacji - 29
- powierzchnia robocza stacji roboczej akwizycji — ilustracja lokalizacji - 29
- wózek, masa - 162
- wózek, masa ramienia monitora - 162

stacja robocza akwizycji

- elementy sterujące — ilustracja lokalizacji - 29
- powierzchnia robocza stacji roboczej akwizycji — ilustracja lokalizacji - 29
- wózek, masa - 162
- wózek, masa ramienia monitora - 162

symbole - 6

system - 163, 167

- administracja systemu - 143
- całkowite odłączenie zasilania - 36
- elementy sterujące zasilaniem — ilustracja lokalizacji - 23
- możliwości systemu - 2
- opis systemu - 9
- przycisk zablokowania systemu — ilustracja lokalizacji na uchwycie sterującym - 26
- symbole - 6

Ś

środowisko - 159

- ogólne warunki eksploatacji - 159
- ogólne warunki podczas transportu i przechowywania - 159

środowisko przechowywania - 159

środowisko przechowywania i transportu, warunki ogólne - 159

T

testy

- funkcjonalne, platforma pacjenta - 35
- funkcjonalne, ruch ramienia C w górę/w dół - 34
- funkcjonalne, stosowanie/zwalnianie kompresji - 33

testy funkcjonalne - 33, 34, 35

- platforma pacjenta - 35
- ruch ramienia C w górę/w dół - 34

stosowanie/zwalnianie kompresji - 33

U

uchwyt sterujący ramienia podporowego

- ilustracja lokalizacji - 24
- przyciski z opisem i ilustracjami - 26

uchwyt urządzenia do biopsji, instalacja - 109

urządzenia do biopsji - 108

- instalowanie uchwytu na urządzenie do biopsji - 109
- instalowanie urządzenia do biopsji - 110

uwagi, ostrzeżenia i przestrogi — definicje - 8

W

warunki

- ogólne warunki eksploatacji - 159
- ogólne warunki podczas transportu i przechowywania - 159

wejściowe parametry elektryczne - 159

widok

- edycja widoku - 52

włączenie/wyłączenie zasilania

- przełączniki zasilania w całym systemie — ilustracja lokalizacji - 23
- przycisk włączenia/resetowania komputera — ilustracja lokalizacji - 23
- wyłączanie — całkowite odłączenie zasilania systemu - 36
- wyłączniki — awaryjne (E-stop) — opis - 16

wskazania do stosowania - 1

współczynniki korekcji CNR - 183

wyłączniki awaryjne - 16

- pilot ręczny awaryjnego wyłączenia/aktywacji promieniowania RTG (E-Stop) stacji roboczej akwizycji — ilustracja lokalizacji - 29
- wyłączniki awaryjne (E-stop) ramienia C — ilustracja lokalizacji - 24
- wyłączniki awaryjne (E-stop) w całym systemie — opis - 16

wymagania dotyczące szkoleń - 3

wymiary produktu - 157

wysokość, przycisk maksymalnej wysokości na platformie pacjenta (ilustracja lokalizacji) - 28

Z

zamknięcie procedury - 54

zasilacz bezprzerwowy

przycisk zasilania/resetowania zasilacza

bezprzerwowego (UPS) AWS –

ilustracja lokalizacji - 23, 29

zasilacz bezprzerwowy (UPS), co zrobić

w sytuacji wyświetlenia ikony wymiany

akumulatora - 167

zasilacz bezprzerwowy (UPS), odczyty

stanu/komunikaty, ilustracja - 167

zasilanie

całkowite odłączenie zasilania - 36

sterowanie zasilaniem systemu - 23

zgodność z przepisami - 17

etykiety i ich lokalizacja - 20

wymagania dotyczące zgodności z przepisami

- 17

HOLOGIC®



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

Kontakt w Brazylii

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