

AMULET SOPHINITY

Sistem de mamografie digitală FUJIFILM

FDR MS-4000**Manual de operare**

Versiunea 3 2024-07-01

Instrucțiuni originale

Atunci când manualul este furnizat în alte limbi decât engleza, se consideră că aceasta este o „Traducere a instrucțiunilor originale”. În acest caz, sintagma „Instrucțiuni originale” de mai sus trebuie să fie înlocuită cu sintagma „Traducere a instrucțiunilor originale”.

Acest Manual de operare descrie în detaliu operațiunile de bază care pot fi realizate cu Sistemul de mamografie digitală FUJIFILM FDR MS-4000 și atenționările care trebuie avute în vedere la utilizarea acestuia. Citiți Manualul de operare în totalitate înainte de a opera efectiv sistemul FDR MS-4000.

După citirea acestui manual, depozitați-l în apropierea sistemului FDR MS-4000, astfel încât să-l puteți consulta ori de câte ori este necesar.

Introducere

- 1 Utilizare în condiții de siguranță
- 2 Prezentarea generală a produsului
- 3 Operațiuni
- 4 Depanare
- 5 Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere
- 6 Specificații principale
- 7 Raport de încercare
- 8 Utilizarea elementelor opționale ale unității de expunere

Cuprins pe scurt

Introducere

Capitolul 1 Utilizare în condiții de siguranță

Acest capitol descrie avertismentele și atenționările privind utilizarea în siguranță a FDR MS-4000.

Capitolul 2 Prezentarea generală a produsului

Acest capitol oferă o prezentare generală a sistemului, inclusiv a caracteristicilor acestuia, a denumirilor componentelor și a modului de operare.

Capitolul 3 Operațiuni

Acest capitol descrie secvența de utilizare a FDR MS-4000, de la pornirea sistemului la efectuarea studiilor și la oprirea sistemului.

Capitolul 4 Depanare

Acest capitol descrie acțiunile care trebuie să fie întreprinse dacă întâmpinați probleme cu sistemul FDR MS-4000.

Capitolul 5 Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere

Acest capitol descrie operațiunile zilnice de inspecție și întreținere, pentru a menține sistemul FDR MS-4000 în stare optimă de funcționare.

Capitolul 6 Specificații principale

Capitolul 7 Raport de încercare

Capitolul 8 Utilizarea elementelor opționale ale unității de expunere

Cuprins

Cuprins pe scurt	iii
Introducere	1
Manuale de operare ale sistemului de mamografie digitală FUJIFILM	4
Cum să citiți acest manual.....	5
Capitolul 1 Utilizare în condiții de siguranță	1-1
1.1 Măsuri de precauție necesare înainte de utilizarea acestui echipament.....	1-1
1.2 Măsuri de precauție care trebuie respectate în momentul utilizării echipamentelor medicale electrice.....	1-3
1.3 Siguranță	1-4
1.3.1 Unitate de expunere.....	1-4
1.3.2 Sistem de diagnosticare.....	1-11
1.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	1-13
1.4.1 Unitate de expunere.....	1-13
1.5 Măsuri de precauție pentru utilizarea FDR MS-4000	1-20
1.5.1 Unitate de expunere.....	1-20
1.5.2 Sistem de diagnosticare.....	1-23
1.6 Poziția fiecărei etichete	1-25
1.6.1 Amplasarea etichetelor pe unitate de expunere.....	1-25
1.6.2 Indicatoare de siguranță și alte semne	1-31
1.7 Cerințe standard de siguranță pentru sistemele de diagnosticare	1-33
1.7.1 Sistem de diagnosticare.....	1-33
1.7.2 Proceduri de operare a unității de expunere	1-34
1.8 Cerințe privind instalarea.....	1-35
1.8.1 Spațiul necesar pentru instalarea unității de expunere	1-35
1.8.2 Instalarea AWS într-o cameră de studiu	1-37
1.8.3 Dimensiuni externe ale standului de expunere	1-38
Capitolul 2 Prezentarea generală a produsului	2-1
2.1 Caracteristicile sistemului.....	2-1
2.2 Configurația sistemului de diagnosticare.....	2-3
2.2.1 Configurația de bază a sistemului de diagnosticare.....	2-3
2.3 Denumirile și funcțiile părților componente.....	2-6
2.3.1 Denumirile și funcțiile părților componente al unității de expunere	2-6
2.3.2 Denumirile și funcțiile părților componente al sistemului de diagnosticare.....	2-12
2.4 Denumirile ferestrelor AWS.....	2-13
2.4.1 Fereastră de introducere a informațiilor privind pacientul	2-13
2.4.2 Fereastră de selectare a meniului de expunere.....	2-14
2.4.3 Fereastră de studiu	2-15
2.4.4 Panou de comandă al razelor X.....	2-17

Capitolul 3	Operațiuni	3-1
3.1	Fluxul de lucru pentru operațiunile standard de utilizare al sistemului	3-1
3.2	Proceduri standard de utilizare a sistemului.....	3-2
3.2.1	Pornirea unității de expunere	3-2
3.2.2	Pornirea sistemului de diagnosticare	3-2
3.2.3	Începerea unui studiu.....	3-4
3.2.4	Selectarea elementelor meniului de expunere.....	3-6
3.2.5	Schimbarea plăcii de compresie	3-7
3.2.6	O singură apăsare.....	3-10
3.2.7	Poziționare	3-13
3.2.8	Expunerea la raze X.....	3-16
3.2.9	Finalizarea studiilor	3-18
3.2.10	Oprirea unității de expunere.....	3-18
3.2.11	Oprirea sistemului de diagnosticare.....	3-18
3.2.12	Compresie în limite confortabile.....	3-19
3.3	Oprire de urgență	3-22
3.3.1	Butonul de oprire de urgență a unității de expunere	3-22
3.3.2	Utilizarea butoanelor de oprire de urgență a unității de expunere	3-22
3.3.3	Restabilirea funcționării unității de expunere	3-22
3.3.4	Restabilirea funcționării sistemului de diagnosticare	3-23
3.4	Mod stand-by.....	3-24
3.4.1	Comutarea la Modul stand-by	3-24
3.4.2	Ieșirea din Modul stand-by	3-24
Capitolul 4	Depanare	4-1
4.1	Depanare.....	4-1
4.2	Atunci când este afișat un mesaj de eroare	4-2
4.2.1	Exemple de mesaje de eroare la sistemul de diagnosticare.....	4-2
4.2.2	Lista mesajelor de eroare.....	4-3
4.3	Atunci când o imagine radiologică prezintă defecte	4-4
4.3.1	Tipuri de calibrare	4-4
4.3.2	Verificare panou	4-5
4.3.3	Calibrare câmp.....	4-5
Capitolul 5	Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere	5-1
5.1	Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere	5-1
5.1.1	Unitate de expunere.....	5-1
5.1.2	Sistem de diagnosticare	5-5
5.1.3	Termen de valabilitate/Perioadă de utilizare (durabilitate).....	5-6
5.2	Inspecția periodică a unității de expunere	5-7
5.2.1	Inspecție săptămânală	5-7
5.2.2	Verificare lunară	5-7
5.2.3	Elemente atribuite distribuitorului desemnat pentru întreținere și inspecție ...	5-7

Capitolul 6	Specificații principale	6-1
6.1	Specificații	6-1
6.1.1	Specificațiile unității de expunere	6-1
6.1.2	AWS	6-7
6.2	Dimensiuni exterioare și greutate	6-8
6.2.1	Unitate de expunere	6-8
6.2.2	AWS	6-8
6.3	Verificarea dimensiunii câmpului de expunere la radiații pentru fiecare placă de compresie	6-9
6.3.1	Dimensiunile câmpului de expunere la radiații	6-9
6.3.2	Verificarea dimensiunilor câmpului de expunere la radiații	6-11
6.4	Controlul automat al expunerii (AEC)	6-13
6.4.1	Acoperire	6-13
6.4.2	Verificați dacă funcția AEC este ACTIVATĂ/DEZACTIVATĂ	6-15
6.4.3	Verificarea dozei absorbite	6-16
6.4.4	Examinarea sânilor cu implanturi	6-16
6.5	Măsurarea AGD	6-17
6.6	Etichete de indicare a mediului de depozitare	6-20
Capitolul 7	Raport de încercare	7-1
7.1	Date privind testele fizice de laborator	7-1
7.1.1	Răspuns sensitometric	7-1
7.1.2	Rezoluție spațială	7-1
7.1.3	Analiza zgomotului	7-2
7.1.4	Rata de transfer semnal-zgomot – DQE	7-2
7.1.5	Interval dinamic	7-3
7.1.6	Ștergerea și estomparea imaginilor	7-3
7.1.7	Test de expunere repetată	7-3
7.1.8	Performanța funcției de control automat al expunerii	7-4
7.1.9	Testare cu dispozitive tip fantomă - HARTĂ ACR	7-5
7.1.10	Testare cu dispozitive tip fantomă - CD MAM	7-5
7.1.11	Doza de radiații la care este supus pacientul	7-6
7.1.12	Sistemul de compresie a sânelui	7-7
Capitolul 8	Utilizarea elementelor opționale ale unității de expunere	8-1
8.1	Utilizarea mesei de amplificare	8-1
8.1.1	Scopul și pregătirea mesei de amplificare	8-1
8.2	Conectarea comutatorului manual pentru expunere de la distanță/comutatorului de picior pentru expunere de la distanță	8-4
8.3	Cum se utilizează apărătoarea pentru față T	8-5
8.3.1	Montarea apărătorii pentru față T	8-5
8.3.2	Îndepărtarea apărătorii pentru față T	8-5
8.4	Cum se utilizează apărătoarea pentru față T Comfort	8-6
8.4.1	Montarea apărătorii pentru față T Comfort	8-6
8.4.2	Demontarea apărătorii pentru față T Comfort	8-8

8.5	Cum să utilizați plăcile de compresie cu funcție de deplasare	8-9
8.5.1	Montarea plăcilor de compresie cu funcție de deplasare	8-9
8.5.2	Demontarea plăcilor de compresie cu funcție de deplasare	8-11
8.6	Utilizarea software-ului de expunere cu tomosinteză	8-12
8.7	Utilizarea proiecțiilor	8-13
8.8	Utilizarea biopsiei	8-14
8.9	Cum se utilizează opțiunea de poziționare a tubului	8-15

Introducere

Sistem de mamografie digitală FUJIFILM FDR MS-4000 este un sistem destinat obținerii de imagini mamografice digitale și transmiterii imaginilor obținute, în scopul diagnosticării. Acest manual de operare oferă informațiile necesare pentru utilizarea Sistem de mamografie digitală FUJIFILM FDR MS-4000 (denumit în continuare „sistemul”), cum ar fi prezentarea generală a acestuia, procedurile de utilizare și măsurile de precauție care trebuie să fie respectate, precum și informații privind operațiunile zilnice de inspectare și întreținere ale sistemului.

FDR MS-4000 este alcătuit din stațiile de lucru FDR-4000DRLC și FDR-4000AWS.

FDR-4000DRLC este denumită în continuare „unitatea de expunere”.

FDR-4000AWS este denumită în continuare AWS.

Acest Manual de operare este valabil pentru următorul software.

- Software de aplicație FDR-4000DRLC, versiunea 2.1 sau o versiune ulterioară
- Software de aplicație FDR-4000AWS, versiunea 2.0 sau o versiune ulterioară

Instalarea poate fi efectuată numai de personalul de service autorizat.

Scopul preconizat

AMULET SOPHINITY este destinat efectuării mamografiilor în scop de monitorizare și de diagnosticare.

Populația de pacienți țintă

Pacienți adulți (în special femei). Dispozitivul este destinat pacienților adulți, fără restricții privind vârsta/înălțimea/naționalitatea.

Utilizatori finali

Profesioniști din domeniul sănătății implicați în efectuarea mamografiilor.

Indicații

Dispozitivul AMULET SOPHINITY este recomandat pentru vizualizarea regiunii mamare, în scopul diagnosticării afecțiunilor sânilor.

Beneficii clinice

Pacienții obțin un diagnostic al afecțiunilor sânelor pe baza imaginilor radiografice ale anatomiei umane.

ATENȚIE

- Prezentul manual nu poate fi reprodus, parțial sau integral, sub nicio formă, fără permisiunea noastră prealabilă.
- Informațiile conținute în acest manual pot fi modificate fără notificare prealabilă.

ATENȚIE

- FUJIFILM Corporation nu va fi răspunzătoare pentru defecțiunile și daunele care apar în urma operațiunilor de instalare, mutare, reconfigurare, întreținere și reparare efectuate de alte entități decât distribuitorii specificați de către FUJIFILM Corporation.
- FUJIFILM Corporation nu va fi răspunzătoare pentru defecțiunile și deteriorările produselor FUJIFILM Corporation cauzate de utilizarea produselor fabricate de alți producători și care nu sunt furnizate de către FUJIFILM Corporation.
- FUJIFILM Corporation nu va fi răspunzătoare pentru defecțiunile și daunele cauzate de operațiunile de reconfigurare, întreținere și reparare efectuate folosind alte piese decât cele specificate de FUJIFILM Corporation.
- FUJIFILM Corporation nu va fi responsabilă pentru defecțiunile și daunele cauzate de nerespectarea măsurilor de precauție și a metodelor de utilizare prezentate în acest manual.
- FUJIFILM Corporation nu va fi răspunzătoare pentru defecțiunile și daunele cauzate de utilizarea produsului în condiții de mediu situate în afara intervalelor specificate pentru acest produs, cum ar fi sursa de alimentare, mediul de instalare etc., după cum sunt descrise în acest manual.
- FUJIFILM Corporation nu va fi răspunzătoare pentru defecțiunile și daunele provocate de dezastre naturale, cum ar fi incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.

Unele componente conțin substanțe nocive care pot polua mediul ambiant dacă sunt aruncate la întâmplare. În special tubul pentru raze X, grila, senzorul panou plan și scutul de protecție conțin plumb în concentrații procentuale de masă > 0,1 %. Pentru detalii privind eliminarea produsului, contactați distribuitorul nostru oficial sau Reprezentantul FUJIFILM.

Regulamentul (UE) 2017/745 prevede ca orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul să fie raportat producătorului sau reprezentantului european autorizat, precum și autorității competente din țara dumneavoastră. Dacă vi se aduce la cunoștință orice incident grav, raportați-l imediat distribuitorului oficial și autorității competente din țara dumneavoastră.

Testele impuse prin lege, de către fiecare țară, trebuie să fie efectuate conform DIRECTIVEI CONSILIULUI 2013/59/EURATOM din 5 decembrie 2013 sau reglementărilor ulterioare. Deșeurile trebuie procesate corect, conform prevederilor legale locale sau oricăror reglementări aplicabile. Eliminarea neadecvată a unităților sistemului poate duce la poluarea solului și/sau la generarea de gaze toxice.

Software-ul cu sursă deschisă utilizat la acest produs

Acest produs utilizează software terță parte pus la dispoziție ca software cu sursă deschisă sau software gratuit.

Acest software este furnizat „ca atare”, fără nicio garanție privind vandabilitatea sau adecvarea sa pentru un anumit scop.

Pentru informații referitoare la software-ul cu sursă deschisă utilizat la acest produs, vizualizați CD-ul și DVD-ul atașate. Codurile sursă pentru anumite tipuri de software cu sursă deschisă utilizate la acest produs sunt disponibile la costul de livrare.

Dacă doriți să primiți astfel de coduri sursă, contactați distribuitorul FUJIFILM sau reprezentanții de service de la agenția de unde ați achiziționat acest produs. (Rețineți că orice întrebări referitoare la conținutul codurilor sursă trebuie adresate deținătorilor inițiali de licență pentru software-ul cu sursă deschisă.)

Notă

- FUJIFILM a efectuat cu succes teste de verificare și de validare pentru toate software-urile terță parte și a confirmat faptul că acestea sunt adecvate pentru a fi utilizate în acest sistem

Mărci comerciale

Denumirile companiilor și ale produselor descrise în acest manual sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale FUJIFILM Corporation și ale companiilor din grupul său.

Mărci comerciale ale altor titulari

Windows este marcă comercială înregistrată a US Microsoft Corporation în SUA și în alte țări. Toate celelalte denumiri de companii și de produse descrise în acest manual sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale titularilor lor.

(C) FUJIFILM Corporation 2023.

Manuale de operare ale sistemului de mamografie digitală FUJIFILM

Administrați și păstrați împreună, ca set, toate Manualele de operare ale dispozitivelor care alcătuiesc sistemul.

Manual de operare al sistemului de mamografie digitală FUJIFILM FDR MS-4000

Manual de operare al software-ului opțional de expunere cu tomosinteză împreună cu sistemul FDR MS-4000

Manual de operare al software-ului opțional CEDM împreună cu sistemul FDR MS-4000

Manual de operare al proiecțiilor sistemului FDR MS-4000

Kitul de poziționare opțional pentru biopsie FDR-4000BPY al FDR MS-4000 (FDR-4000DRLC)
Software-ul opțional de biopsie cu tomosinteză FDR-4000BPY
Manual de operare

Manual de operare al stației de lucru pentru mamografie FUJIFILM FDR-4000AWS

→ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS” pentru informații privind elementele opționale ale AWS.

Ghid de referință privind stația de lucru pentru mamografie FUJIFILM FDR-4000AWS

→ Consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS” pentru informații privind elementele opționale ale AWS.

Cum să citiți acest manual

◆ Convenții

Convenție	Descriere
AVERTIZARE	Explică situațiile periculoase care ar putea cauza moartea sau răniri grave dacă nu ar fi evitate.
ATENȚIE	Explică situațiile care ar putea cauza răniri ușoare sau moderate dacă nu ar fi evitate.
Notă	Indică un comentariu sau o informație suplimentară.
(1), (2), (3), ...	Indică numerele consecutive din procedurile de utilizare care arată ordinea în care ar trebui parcurși pașii succesivi din procedură.
→	Indică o referință.

Utilizare în condiții de siguranță

Acest capitol descrie avertismentele și atenționările privind utilizarea în siguranță a FDR MS-4000.

1.1 Măsuri de precauție necesare înainte de utilizarea acestui echipament

Înainte de a utiliza acest echipament, citiți cu atenție secțiunea „Măsuri de precauție necesare înainte de utilizarea acestui echipament”, astfel încât să îl puteți utiliza în mod corect. De fiecare dată când utilizați acest echipament, asigurați-vă că respectați respectivele măsuri de precauție. În caz contrar, se pot produce leziuni corporale sau pagube materiale.

Instituția în cadrul căreia este instalat echipamentul este responsabilă pentru utilizarea și întreținerea acestuia.

În plus, acest echipament nu trebuie să fie utilizat de către alte persoane în afara medicilor sau a personalului pregătit corespunzător.

Deșeurile trebuie procesate corect, conform prevederilor legale locale sau oricăror reglementări aplicabile.

Corelația aplicabilă între dispozitivele asociate și subansamblurile și componentele lor constitutive nu afectează siguranța funcționării acestui echipament.

- Este interzisă modificarea Sistemului și/sau a componentelor sale, precum și demontarea, decompilarea sau utilizarea ingineriei inverse pentru a reconstitui Sistemul și/sau componentele acestuia. FUJIFILM nu va fi răspunzătoare pentru defecțiunile cauzate de astfel de modificări, demontări, decompilări sau reconstituiri prin inginerie inversă și nici pentru daunele cauzate de astfel de defecțiuni.
- Este interzisă modificarea, eliminarea sau estomparea oricărui marcaj de brevet, a oricăror notificări privind drepturile de autor, mărcile comerciale sau orice alte notificări privind proprietatea sau confidențialitatea care sunt (i) plasate sau încorporate în Sistem și/sau componentele acestuia, (ii) afișate atunci când Sistemul și/sau componentele sale sunt utilizate sau (iii) aplicate Sistemului și/sau componentelor acestuia, ambalajelor și etichetelor acestora.
- Trebuie să respectați legile și reglementările aplicabile privind exportul din SUA și străinătate și nu trebuie să exportați, reexportați sau transferați, în orice fel, Sistemul și/sau componentele acestuia, prin încălcarea legilor și a reglementărilor aplicabile privind exportul.
- Sistemul și componentele sale pot include piese și/sau software furnizate de terți. Orice întrebări privind componentele și/sau software-ul furnizat de terți vor fi transmise către FUJIFILM. Cu excepția cazului în care se prevede altfel, furnizorii terți nu vor fi răspunzători față de utilizatorii finali ai Sistemelor pentru componentele și/sau software-ul pe care îl livrează.

1.2 Măsuri de precauție care trebuie respectate în momentul utilizării echipamentelor medicale electrice

Vă rugăm să respectați aceste precauții de utilizare și să folosiți corect echipamentul.

1. Acest echipament trebuie să fie utilizat exclusiv de către tehnicieni radiologi cărora li s-a explicat conținutul manualului de operare.
2. Respectați următoarele măsuri de precauție înainte de a începe să utilizați dispozitivul.
 - 2-1. Verificați starea contactelor comutatorului, polaritatea, setările cadranelor și ale aparatelor de măsură și asigurați-vă că echipamentul funcționează corect.
 - 2-2. Asigurați-vă că firul de împământare a fost complet conectat.
 - 2-3. Asigurați-vă că toate cablurile au fost conectate corect și în siguranță.
 - 2-4. Fiți atenți deoarece diagnosticul corect poate fi împiedicat și pericolul poate rezulta din utilizarea diferitelor echipamente împreună.
3. Respectați următoarele măsuri de precauție după ce ați utilizat echipamentul.
 - 3-1. Respectând procedura stabilită, aduceți comutatoarele de operare, cadranele, etc. la starea lor anterioară utilizării și apoi opriți alimentarea.
 - 3-2. Atunci când deconectați cablurile, nu trageți de acestea și nu aplicați o forță excesivă.
 - 3-3. După ce ați utilizat accesoriile sau elementele opționale, strângeți-le și puneți-le la loc în ordine.
4. Dacă există probleme cu echipamentul, nu încercați să îl reparați la întâmplare. În schimb, faceți ceea ce este indicat și încredințați reparațiile unui profesionist.
5. Nu modificați echipamentul.
6. Întreținere și inspecție
 - 6-1. Inspectați periodic echipamentul și piesele.
 - 6-2. Dacă echipamentul nu a fost utilizat pentru o lungă perioadă de timp, asigurați-vă că funcționează normal și în siguranță înainte de a-l utiliza din nou.
7. Alte elemente
 - 7-1. Când supuneți pacienții (în special sugarii și femeile gravide) la radiații, asigurați-vă că nu depășiți timpul și doza necesare. Asigurați-vă, de asemenea, că numai zona vizată de expunere este expusă la radiații.
 - 7-2. Pentru a curăța și dezinfecta elementele cu care pacienții intră în contact în timpul utilizării normale, umeziți ușor o lavetă moale (din material nețesut: Kimwipe®) în detergent neutru sau etanol și ștergeți dispozitivul pentru a îndepărta murdăria. Dacă utilizați detergent neutru, ștergeți, de asemenea, dispozitivul cu etanol pentru dezinfecție. Nu utilizați alte soluții de curățare sau alți solvenți.
De asemenea, nu frecați viguros suprafața echipamentului.
 - 7-3. Urmăriți manualul de operare și utilizați corect echipamentul.

1.3 Siguranță

Citiți această secțiune înainte de a utiliza echipamentul, pentru a vă asigura că îl veți manipula în mod adecvat.

1.3.1 Unitate de expunere

◆ Prevenirea exploziilor

AVERTIZARE

- Deoarece echipamentul nu este rezistent la explozie, nu utilizați gaze inflamabile și explozive în apropierea echipamentului.
- După dezinfecție, este posibil ca gazele inflamabile să fie prezente în continuare în încăperea în care a fost efectuat studiul. După dezinfecție, aerisiți bine încăperea înainte de a porni sistemul.

◆ Prevenirea electrocutării

AVERTIZARE

- Pentru a preveni electrocutarea, respectați următoarele măsuri de precauție.
 - Nu deschideți niciodată capacele echipamentului. Nu atingeți niciodată o unitate de înaltă tensiune a echipamentului. În caz contrar, vă puteți electrocuta.
 - Nu montați echipamentul într-un loc în care este posibil ca acesta să fie expus la apă.
 - Asigurați-vă că echipamentul este împământat în mod corespunzător.
 - Asigurați-vă că toate cablurile sunt conectate corect și că sunt bine fixate.
- Dacă găsiți o conexiune incorectă, opriți utilizarea sistemului și contactați un antreprenor desemnat.
- Nu utilizați echipamentul într-un loc în care este posibil ca acesta să fie expus la lichide. Preveniți întotdeauna vărsarea lichidelor pe echipament și pătrunderea acestora în interiorul echipamentului. În caz contrar, se poate produce electrocutarea. Dacă bănuiți că un lichid a pătruns în echipament, opriți imediat utilizarea acestuia și contactați distribuitorul nostru oficial.
- Nu utilizați echipamentul într-un loc în care particulele metalice pot pătrunde în interiorul acestuia. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la electrocutare.
- Opriți întotdeauna echipamentul înainte de a curăța și dezinfecta piesele, altele decât placa de compresie, masa de expunere, cotierele și apărătoarea pentru față. În caz contrar, vă puteți electrocuta.
- În timpul curățării sau dezinfectării echipamentului, mențineți temperatura camerei de studiu între 15°C și 35°C, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a unității de expunere.

ATENȚIE

- Urmați procedura specificată atunci când opriți echipamentul. În caz contrar, senzorul panou plan poate fi deteriorat din cauza șocului termic.
- Nu depozitați suporturi magnetice în apropierea standului de expunere. În caz contrar, magnetismul generat de echipament poate duce la pierderea datelor.

◆ **Prevenirea daunelor cauzate de radiații****ATENȚIE**

Dacă grosimea sânelui este de 45 mm și sunt efectuate, în total, 20 sau mai multe expuneri sau dacă o expunere este continuată timp de un 1 minut sau mai mult ^{*1}, sănătatea pacientului poate fi afectată.

^{*1} Dacă grosimea sânelui este de 100 mm: în total 8 expuneri sau mai mult sau o expunere continuată timp de 20 de secunde sau mai mult. (Tip UE)

◆ **Instrucțiuni pentru efectuarea conexiunilor****AVERTIZARE**

Asigurați-vă că dispozitivele care urmează să fie conectate la echipament sunt aprobate pentru a fi conectate.

◆ **Instrucțiuni pentru siguranța tehnologului și a pacientului****AVERTIZARE**

- Asigurați-vă că lângă echipament nu se află pacienți atunci când îl reporniți după o pană de curent.
- Inspectați echipamentul înainte de a conduce un pacient la echipament. Dacă găsiți vreo defecțiune, contactați distribuitorul nostru oficial.
- Înainte de a efectua expunerea cu raze X, asigurați-vă pacientul a fost poziționat corespunzător. Tehnologii sau medicii trebuie să utilizeze echipamentul de expunere dintr-un loc sigur. Asigurați-vă nu există alte persoane în zona de expunere sau în apropierea dispozitivului.
- Înainte de a ghida pacientul către echipament, asigurați-vă că comutatorul de picior (opțional) nu se află în calea pacientului sau în raza de acțiune a brațului pivotant. În caz contrar, pacientul sau tehnologul poate atinge accidental comutatorul de picior (opțional) atunci când se deplasează către dispozitiv, ceea ce poate duce la pornirea neintenționată a echipamentului.
- Fiți atent(ă) la mișcările echipamentului și ale pacientului în timp ce poziționați părțile mobile pe corpul pacientului.
- Dacă pacientul va fi examinat în timp ce stă așezat pe un scaun, utilizați un scaun reglabil pe înălțime și coborâți-l în poziția cea mai joasă, pentru ca pacientul să nu fie prins în unitatea de expunere.

AVERTIZARE

- Asigurați-vă că mâinile sau picioarele pacientului nu ating panoul de control al brațului pivotant, tastatura sau comutatorul de picior (opțional).
- Expunerea trebuie să fie efectuată într-un mediu în care tehnologul poate determina vizual și auditiv starea pacientului.
- Dacă echipamentul se defectează în timpul ajustării poziției părților mobile sau al efectuării unui studiu, apăsați imediat butonul pentru oprire de urgență și contactați distribuitorul nostru oficial.

◆ Instrucțiuni de izolare a sistemului

AVERTIZARE

- Pentru a asigura izolarea completă a sistemului, nu instalați niciodată accesorii sau elemente similare neautorizate. Dacă este necesară instalarea unor accesorii sau elemente opționale autorizate, contactați distribuitorul nostru oficial.
- Asigurați-vă că toate echipamentele, cu excepția standului de expunere se află la distanță de pacient, pentru a asigura izolarea adecvată a sistemului.
- Nu schimbați locul de montare al sistemului și nu plasați alte dispozitive sau obiecte în raza de deplasare a sistemului, pentru a preveni coliziunea sistemului cu alte dispozitive, care poate cauza defectarea acestuia.

◆ Instrucțiuni privind utilizarea în siguranță a radiațiilor

Timpul de expunere la raze X în timpul unui studiu este controlat după cum urmează.

- În modul automat
Condițiile de expunere setate în mod automat controlează doza maximă (timpul maxim) de expunere.
- În modul manual
Comenzile manuale de setare a mAs controlează timpul de expunere la razele X.

În cazul unei situații anormale, timpul de expunere la raze X poate fi controlat prin următoarele.

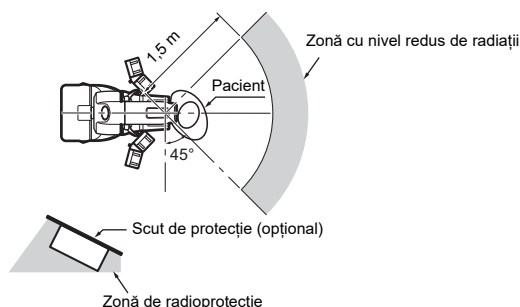
- Eliberarea timpurie a comutatorului de expunere
- Dispozitiv de temporizare de rezervă al generatorului de înaltă tensiune

AVERTIZARE

- Utilizați dispozitivul respectând instrucțiunile din Manualul de operare și din documentația furnizată. Utilizarea incorectă poate duce la expunerea nedorită a tehnologului sau a pacientului la raze X.
- Atunci când efectuați expuneri la raze X, asigurați-vă că în camera de studiu nu se află nimeni altcineva, cu excepția tehnologului sau a pacientului. Dacă este necesar ca un infirmier sau o altă persoană să rămână în încăpere, asigurați o protecție suficientă a persoanei respective împotriva radiațiilor atunci când utilizați comutatorul manual sau comutatorul de picior (opțional) pentru pornirea expunerii de la distanță.
- Utilizați cea mai mare distanță focală posibilă față de piele pentru a reduce la minimum doza absorbită.
- Reduceți dimensiunea câmpului de radiații la dimensiunea minimă necesară pentru expunere. Dacă razele X sunt radiate inevitabil în zone din afara regiunii subiectului, luați măsuri suplimentare de protecție, cum ar fi reajustarea colimatorului sau purtarea unui șorț din Pb.

◆ Zonă de radioprotecție

Utilizând figura de mai jos ca instrument orientativ, managerul unității trebuie să definească zona de radioprotecție, în care nivelul de radiații este minim și din care medicul sau tehnologul poate efectua o expunere în condiții de siguranță.

**AVERTIZARE**

- Numai tehnologii calificați au permisiunea de a face expuneri la raze X.
- Înainte de a face o expunere la raze X în camera de studiu, tehnologul trebuie să se retragă în zona de radioprotecție creată de scutul de protecție (opțional).
- Când efectuați o expunere la raze X de la distanță, dintr-o cameră adiacentă camerei de studiu, instalați scutul (opțional) sau fereastra de protecție sau luați alte măsuri pentru a proteja camera adiacentă împotriva radiațiilor.
- Dacă efectuați o expunere la raze X în camera de studiu, utilizând comutatorul manual sau de picior (opțional) pentru începerea expunerii de la distanță, dar fără a utiliza scutul de protecție (opțional), purtați îmbrăcăminte de protecție. Dacă nu purtați îmbrăcăminte de protecție, rămâneți în zona cu nivel scăzut de radiații, la 1,5 m sau mai mult în spatele pacientului atunci când efectuați o expunere la raze X.
- Tehnologii trebuie să poarte un dozimetru de tip insignă sau stilou pentru a monitoriza dozele de radiații la care sunt supuși.

◆ Instrucțiuni de siguranță mecanică

Pericol de lovire sau de prindere între părțile mobile

Tehnologul sau pacientul poate atinge cotiera numai în timpul poziționării pacientului.

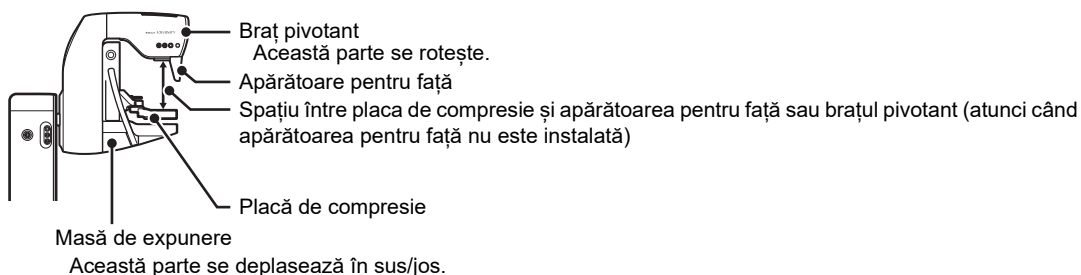
Nu prindeți cotierele, ci așezați ușor mâinile pe acestea.

Tehnologul trebuie să elimine orice pericol care poate duce la vătămarea pacientului sau a unei terțe persoane înainte de a începe să utilizeze sistemul. Părțile potențial periculoase sunt indicate prin săgeți, în figura de mai jos.

AVERTIZARE

- Mâinile, picioarele sau alte părți ale corpului unui pacient sau tehnolog se pot lovi sau pot fi prinse de părți potențial periculoase ale echipamentului. Asigurați-vă că toate pericolele sunt complet eliminate.
- Atunci când operați echipamentul utilizând comutatorul de picior (opțional), panoul de control al brațului pivotant sau tastatura, aveți grijă ca mâinile, picioarele sau alte părți ale corpului tehnologului sau ale pacientului să nu fie prinse între părțile mobile.

Părți periculoase ale standului de expunere
(Părți mobile)



◆ Buton pentru oprire de urgență

AVERTIZARE

Apăsați imediat butonul de oprire de urgență pentru a opri imediat echipamentul în caz de urgență. Această acțiune întrerupe alimentarea standului de expunere și îl va opri în mod forțat.

Echipamentul este prevăzut cu trei butoane: două pe standul de expunere și unul pe panoul de control.

◆ Instrucțiuni de utilizare a software-ului

ATENȚIE

Nu instalați niciun software suplimentar față de software-ul preinstalat. Nu dezinstalați software-ul preinstalat. Sistemul este livrat având preinstalat software-ul corespunzător. Dacă acesta este șters sau dacă este adăugat un alt software, pot apărea diverse erori de funcționare.

◆ Instrucțiuni specifice mamografiei

Echipamentul poate fi utilizat numai de către tehnologi cărora li s-a explicat conținutul manualului de operare.

Scut de protecție

Scutul (opțional) de protecție protejează tehnologul de expunerea la raze X.

Acesta este conceput conform cerințelor relevante ale standardelor IEC 60601-2-45:2011 și IEC 60601-2-45:2011/A1:2015. Echivalentul de plumb al scutului este de 0,5 mm Pb.

AVERTIZARE

Atunci când efectuați o expunere utilizând stația AWS instalată în camera de studiu, tehnologul trebuie să se afle într-un loc în care scutul de protecție (opțional) acoperă și protejează întregul corp al acestuia împotriva razelor X.

Notă

- Inspectați scutul de protecție (opțional) înainte de a efectua expuneri la raze X.

Apărătoare pentru față

Apărătoarea pentru față este concepută pentru a împiedica pătrunderea capului pacientului în câmpul de expunere la radiații. Aceasta nu este rezistentă la raze X.

AVERTIZARE

Atunci când efectuați o expunere la raze X fără a utiliza apărătoarea pentru față, asigurați-vă că capul pacientului este poziționat fizic în afara traiectoriei razelor X.

◆ Instrucțiuni de dezinfecție

ATENȚIE

- Asigurați-vă că densitatea dezinfectantului, inclusiv a solventului respectă reglementările legale. Anumiți dezinfectanți pot avea efecte negative asupra sănătății. Atunci când utilizați un dezinfectant, respectați instrucțiunile furnizate de producători.
- Nu utilizați niciunul dintre dezinfectanții enumerați mai jos, deoarece se poate produce deteriorarea echipamentului. În acest caz, calitatea, performanța și siguranța echipamentului nu pot fi garantate.
 - Dezinfectant cu clor, care este foarte coroziv pentru metale și pentru piesele din cauciuc.
 - Dezinfectanți a căror utilizare pe metale, materiale plastice și vopsea este interzisă conform instrucțiunilor furnizate împreună cu dezinfectantul.
 - Formaldehidă și spray-uri dezinfectante a căror soluție poate pătrunde în echipament.

Pentru dezinfecție se recomandă dezinfectantul cu etanol.

Citiți cu atenție instrucțiunile și atenționările furnizate împreună cu dezinfectantul înainte de utilizare.

Etanolul pentru dezinfecție este etanol cu o concentrație procentuală de masă cuprinsă între 70 și 75 % sau cu un volum cuprins între 76,9 și 81,4 %, fără alți aditivi.

◆ Caracteristici privind rețeaua

AVERTIZARE

Conectați-vă la rețeaua Ethernet de tip 1000BASE-T specificată de standardul IEEE 802.3. Nu conectați cabluri telefonice la conectorul LAN. Pentru a efectua conexiunea la acest tip de conector pot fi utilizate numai cabluri LAN de tip UTP directe cu patru perechi, din Categoria 5 (CAT 5E) sau dintr-o categorie superioară.

◆ Atenționări privind rețeaua

ATENȚIE

După conectarea acestui sistem la rețea împreună cu alte sisteme, confirmați că celelalte sisteme nu sunt afectate. Dacă sunt afectate, luați contramăsuri, cum ar fi separarea rețelei.

◆ Măsuri de precauție privind conexiunea la rețeaua externă

ATENȚIE

Dacă s-a modificat o setare a rețelei la care este conectat echipamentul, verificați dacă modificarea nu afectează funcționarea sistemului și, dacă este necesar, luați măsuri.

- Schimbarea destinației conexiunii
- Adăugarea de dispozitive
- Eliminarea dispozitivelor
- Actualizarea dispozitivelor
- Efectuarea de upgrade pentru dispozitive

◆ Alte măsuri de precauție

AVERTIZARE

- Nu uitați să inspectați periodic sistemul. Pentru a asigura performanța optimă a echipamentului, este necesară efectuarea sistematică a operațiunilor de întreținere și inspecție. Pentru informații privind întreținerea și inspecția, contactați distribuitorul nostru oficial.
- Curățați/dezinfectați placa de compresie folosind metoda specificată. Nu sterilizați placa de compresie. În caz contrar, placa de compresie se poate deforma sau deteriora.

1.3.2 Sistem de diagnosticare

◆ Prevenirea electrocutării

AVERTIZARE

- Nu utilizați un bloc multipriză sau un cablu prelungitor pentru a alimenta echipamentele care alcătuiesc AWS. În caz contrar, se pot produce incendii sau puteți suferi electrocutări, din cauza faptului că sarcina electrică va depăși limita permisă.
- Utilizați întotdeauna piesele și elementele opționale recomandate de FUJIFILM. Utilizarea altor piese sau elemente opționale, cu excepția celor recomandate de FUJIFILM poate duce la electrocutare sau la deteriorarea echipamentului.

◆ Instrucțiuni pentru efectuarea conexiunilor

AVERTIZARE

Asigurați-vă că dispozitivele care urmează să fie conectate la echipament sunt aprobate pentru a fi conectate.

◆ Instrucțiuni pentru siguranța tehnologului și a pacientului

AVERTIZARE

Nu operați stația AWS montată în camera de studiu în timp ce atingeți corpul pacientului. În caz contrar, pacientul poate fi electrocutat.

◆ Instrucțiuni de izolare a sistemului

AVERTIZARE

- Pentru a asigura izolarea completă a sistemului, nu instalați niciodată accesorii sau elemente similare neautorizate. Dacă este necesară instalarea unor accesorii sau elemente opționale autorizate, contactați distribuitorul nostru oficial.
- Asigurați-vă că toate echipamentele, cu excepția standului de expunere se află la distanță de pacient, pentru a asigura izolarea adecvată a sistemului.
- Nu mutați stația AWS din locul în care a fost montată.

◆ Clasificare

- (1) **În funcție de tipul de protecție împotriva electrocutării**
ECHIPAMENT DE CLASA 1
- (2) **În funcție de gradul de protecție împotriva electrocutării**
Piesă aplicată de tip B
- (3) **În funcție de gradul de protecție împotriva pătrunderii apei**
Unitatea principală: IPX0
Comutatorul de picior (opțional): IPX1
Comutator de picior pentru expunere de la distanță (opțional): IPX8

(4) În funcție de gradul de siguranță al aplicării în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot.

Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot.

(5) În funcție de modul de funcționare

Utilizare continuă cu sarcină intermitentă

1.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Pentru a preveni apariția problemelor cauzate de prezența undelor electromagnetice în mediul de utilizare, citiți cu atenție această secțiune și utilizați corespunzător echipamentul și celelalte dispozitive din apropiere.

1.4.1 Unitate de expunere

Echipamentul poate fi utilizat în sălile de radiologie generală din cadrul instituțiilor medicale și în vehiculele de examinare.

FDR MS-4000 este alcătuit din stațiile de lucru FDR-4000DRLC și FDR-4000AWS.

◆ Standarde de compatibilitate electromagnetică (CEM)

Acest sistem a fost testat și s-a constatat că respectă limitele privind dispozitivele medicale prevăzute de standardul IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Aceste limite sunt concepute astfel încât să asigure o protecție rezonabilă împotriva interferențelor periculoase asupra unei instalații medicale tipice, deoarece acest echipament este adecvat pentru utilizare într-un mediu profesional specific unei unități medicale.

Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor periculoase într-o instalație medicală tipică.

Fiecare dispozitiv generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe periculoase cu orice dispozitiv sau cu alte dispozitive din vecinătate.

Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație.

Dacă fiecare dispozitiv creează interferențe nocive cu alte dispozitive, ceea ce se poate determina prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe din următoarele măsuri:

- Reorientați sau mutați dispozitivul receptor.
- Măriți distanța dintre dispozitive.
- Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este/sunt conectat(e) alt(e) dispozitiv(e).

Dacă problema nu poate fi soluționată cu ajutorul măsurilor de mai sus, întrerupeți utilizarea echipamentului și consultați producătorul, distribuitorul nostru oficial sau Reprezentantul FUJIFILM pentru a solicita asistență.

AVERTIZARE

- Nu amplasați lângă acest echipament dispozitive care generează unde electromagnetice.
- Dacă se conectează alt(e) dispozitiv(e) decât cel(e) specificat(e), performanțele CEM predeterminate nu pot fi garantate.
- Nu utilizați echipamente de comunicații RF mobile la o distanță mai mică de 30 cm de acest echipament.
- Produsul poate crea interferențe cu alte echipamente, chiar dacă celelalte echipamente respectă cerințele de EMISII CISPR.
- Nu utilizați acest echipament în apropierea dispozitivelor care generează unde electromagnetice puternice, cum ar fi dispozitivele pentru termoterapie sau echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență.

AVERTIZARE

- Evitați să utilizați în apropierea sistemului de mamografie dispozitive care generează câmpuri electromagnetice induse de frecvența electrică, precum cititoare de carduri RFID, plite cu inducție, cuptoare și încărcătoare wireless pentru baterii și surse de alimentare cu curent.
- Dacă acest echipament este utilizat în apropierea unor dispozitive electronice disponibile pe piață, cum ar fi telefoane mobile, laptopuri sau aparate electrocasnice care generează unde electromagnetice, este posibil să funcționeze defectuos din cauza interferențelor electromagnetice.
- Caracteristicile de emisie ale acestui echipament permit utilizarea acestuia în spații industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial, este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de limitare, ca de exemplu mutarea sau reorientarea echipamentului.
- Nu utilizați acest echipament în apropierea unităților cu raze X, altele decât unitățile mobile cu raze X desemnate, sau lângă dispozitive medicale de mari dimensiuni, cum ar fi scanere RMN sau scanere CT cu raze X.
- Dacă biroul de operare nu este echipat cu un computer încorporat, este necesară montarea capacului computerului utilizat împreună cu AWS. Capacul computerului utilizat împreună cu AWS are rolul de a preveni atingerea părților metalice din partea din spate a computerului.

◆ **Mai multe informații privind IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)**

- (1) **Sistemul FDR MS-4000 respectă cerințele standardelor IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015).**
- (2) **Echipamentele electrice medicale necesită măsuri de precauție speciale privind CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în tabelele 1-5.**
- (3) **Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte dispozitive care provoacă interferențe electromagnetice pot afecta echipamentele electrice medicale, generând erori la comunicarea datelor de imagistică sau artefacte.**
- (4) **Informațiile privind CEM care afectează cablul sunt următoarele.**

Cablu	Lungime maximă	Specificație
Cablu de rețea	20 m	Categoria 5e sau o categorie superioară, tip UTP direct

- (5) **Utilizarea de elemente opționale, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de FUJIFILM Corporation ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la emisii crescute sau la scăderea imunității electromagnetice a FDR MS-4000.**

(6) Echipamentul nu trebuie utilizat în imediata apropiere a altor echipamente și nici suprapus cu alte echipamente.

Dacă trebuie să fie folosit în vecinătate sau suprapus, echipamentul trebuie inspectat, pentru a verifica funcționarea normală în configurarea în care va fi folosit.

(7) Criterii de bază privind performanța echipamentului și a sistemului

Nu există daune cauzate de eventualele artefacte de pe imaginile de ieșire.

Expunerea la raze X este efectuată cu precizie.

Echipamentul are capacitatea de a reproduce condițiile de generare a razelor X.

Sistemul de control automat al expunerii (AEC) este precis.

Forța de compresie a sânelui este precisă.

Echipamentul emite aceeași doză de raze X, indiferent de condițiile de expunere.

Echipamentul recepționează imagini de la senzorul panou plan și le înregistrează.

Reglați un dispozitiv pentru biopsie în poziția acului de verificare a preciziei specificată de FUJIFILM Corporation, în măsura în care intervalul de eroare respectă limita de 1 mm.

(8) Elemente de testare (tabelele de la 1 la 5)

Tabel 1

Linii directe și declarația producătorului - emisiile electromagnetice		
Sistemul FDR MS-4000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului FDR MS-4000 trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul FDR MS-4000 utilizează energie RF doar pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să se genereze interferențe cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul FDR MS-4000 este adecvat utilizării în toate clădirile, cu excepția clădirilor rezidențiale și a clădirilor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice ^{*1} IEC 61000-3-2	Clasa D	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker ^{*1} IEC 61000-3-3	—	

^{*1} Unitatea de expunere FDR-4000DRLC este utilizată împreună cu stația de lucru FDR-4000AWS. Aici sunt incluse și computerele din cadrul organizației pentru care nu se aplică prevederile.

Tabel 2

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Sistemul FDR MS-4000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului FDR MS-4000 trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV la contact ±15 kV în aer	±8 kV la contact ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tensiune electrică tranzitorie/șoc de tensiune IEC61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC61000-4-5	±1 kV cablu(ri) la cablu(ri) ±2 kV cablu(ri) la pământ	±1 kV cablu(ri) la cablu(ri) ±2 kV cablu(ri) la pământ	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe cablurile de alimentare de intrare IEC61000-4-11	0 % U_T pentru 0,5 cicluri și 1 ciclu 70 % U_T (30 % cădere în U_T) pentru 25 cicluri 0 % U_T pentru 5 s	0 % U_T pentru 0,5 cicluri și 1 ciclu 70 % U_T (30 % cădere în U_T) pentru 25 cicluri 0 % U_T pentru 5 s	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul FDR MS-4000 are nevoie ca sistemul să funcționeze în continuare, în timpul căderilor de tensiune, se recomandă ca FDR MS-4000 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la un acumulator.
Frecvența câmpului magnetic al rețelei de alimentare (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să se situeze la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă

- U_T este tensiunea de rețea a curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabel 3

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Sistemul FDR MS-4000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul sistemului FDR MS-4000 trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumări
Emisii RF conduse IEC61000-4-6	3 V 150 kHz-80 MHz Bandă de frecvență ISM Bandă radioamatori	3 V *1 Consultați Tabelul 5.	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a sistemului FDR MS-4000, inclusiv față de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată
Emisii RF radiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz Câmpuri de proximitate față de RF	10 V/m *1 Consultați Tabelul 5.	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoarele RF fixe, determinate în cadrul unui studiu electromagnetic la nivel local ^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol: 
Cu „Element opțional FDR-4000BPY”	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz Câmpuri de proximitate față de RF	3 V/m *1 Consultați Tabelul 5.	

Notă

- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai ridicat.
- Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și a oamenilor.
- FDR-4000BPY este destinat exclusiv utilizării în spital și nu poate fi utilizat cu FDR MS-4000 în autovehicule.

a. Intensitățile câmpului magnetic de la transmițătorii fixe, de tipul bazelor pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourilor de teren mobile, radiourilor de amatori, difuzării radio AM și FM și difuzării TV nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic local. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se utilizează FDR MS-4000 depășește nivelul aplicabil de conformitate, în ceea ce privește emisiile RF, FDR MS-4000 trebuie să fie monitorizat pentru a verifica dacă acesta funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea echipamentului FDR MS-4000.

b. În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Tabel 4

**Distanță de separare recomandată între
Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul FDR MS-4000**

Sistemul FDR MS-4000 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de emisii RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul FDR MS-4000 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul FDR MS-4000, așa cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d , exprimată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

Notă

- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai ridicat.
- Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile.
Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și a oamenilor.

Tabel 5

Nivelurile testelor de conformitate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și FDR MS-4000			
Nivelul de conformitate al benzii de frecvență ISM (industrial, științific și medical)			
Frecvență MHz	Nivel de testare V	Frecvență MHz	Nivel de testare V
6,765	6	13,553	6
26,957	6	40,66	6
Nivel de conformitate al benzii de radioamatori			
Frecvență MHz	Nivel de testare V	Frecvență MHz	Nivel de testare V
1,8	6	3,5	6
5,3	6	7	6
10,1	6	14	6
18,07	6	21	6
24,89	6	28	6
50	6		
Câmpuri de proximitate de la nivelul de conformitate RF			
Frecvență MHz	Nivel de testare V/m	Frecvență MHz	Nivel de testare V/m
385	27	450	12
710	9	745	9
780	9	810	28
870	28	930	28
1.462	10	1.720	28
1.845	28	1.970	28
2.450	28	3.540	10
5.240	9	5.500	9
5.785	9		

AVERTIZARE

Dispozitivele de comunicații RF care respectă standardul wireless GMRS460/FRS trebuie să se afle la o distanță de cel puțin 70 cm de FDR-4000DRLC.

1.5 Măsuri de precauție pentru utilizarea FDR MS-4000

1.5.1 Unitate de expunere

◆ Reducerea la minimum a expunerii

- Utilizați acest echipament numai pentru sâni. Dacă este utilizat pe alte părți ale corpului, este posibil ca pacientul să fie supus în mod inutil la raze X sau chiar să sufere vătămări.
- Înainte de a efectua o expunere la raze X, verificați dacă pacientul are implanturi mamare. Informați pacientul cu privire la riscurile pe care le implică expunerea implanturilor mamare la raze X. Implanturile mamare afectează funcționalitatea AEC, deoarece blochează razele X sau cauzează deplasarea țesutului mamar. Pentru a efectua o expunere în cazul unui pacient care are implanturi mamare, utilizați modul manual. Aveți mare grijă atunci când comprimați sânul pacientului, deoarece pungile folosite pentru implanturi se pot rupe în timpul comprimării.
- În timp ce efectuați o expunere la raze X, stați în spatele scutului de protecție (opțional). Dacă efectuați o expunere la raze X fără un scut de protecție (opțional), montați fereastra de protecție sau luați alte măsuri pentru protejarea încăperii adiacente camerei de studiu.
- Dacă nu utilizați scutul de protecție (opțional), purtați echipament de protecție (cu un echivalent de plumb de 0,5 mm sau mai mult) sau rămâneți în zona cu nivel scăzut de radiații, la 1,5 m sau mai mult în spatele pacientului.
- Purtați un dozimetru de tip insignă sau stilou pentru a monitoriza dozele de radiații la care sunteți supus(ă).
- Asigurați-vă că dimensiunea câmpului de expunere la raze X este adecvată înainte de a efectua o expunere la raze X. În caz contrar, este posibilă stabilirea unui diagnostic greșit sau creșterea inutilă a dozei de raze X.
- Asigurați-vă că în câmpul de expunere la radiații nu se află nicio altă parte a corpului, cu excepția sânelui la care se face expunerea. Reglați echipamentul, dacă este necesar, astfel încât câmpul de expunere la radiații să acopere doar sânul care trebuie expus, folosind lampa de câmp luminos ca instrument de ghidare. În caz contrar, pacientul poate fi expus în mod inutil la raze X.
- Specificați forța de compresie corectă pentru efectuarea unei expuneri. În caz contrar, calitatea imaginii scade, ceea ce poate duce la stabilirea unui diagnostic greșit sau la creșterea inutilă a dozei de raze X.
- Înainte de a efectua o expunere, asigurați-vă că orientarea pacientului în vederea efectuării expunerii (incidență CC stânga-dreapta, incidență MLO stânga-dreapta) este corectă, atât în ceea ce privește orientarea efectivă a pacientului, cât și în ceea ce privește setările din meniul de expunere selectat în AWS. În caz contrar, calitatea imaginii scade, ceea ce poate duce la stabilirea unui diagnostic greșit sau la creșterea inutilă a dozei de raze X.
- Echipamentele deteriorate nu trebuie să afecteze negativ expunerea la raze X. În caz contrar, este posibilă stabilirea unui diagnostic greșit sau creșterea inutilă a dozei de raze X.
- Nu supuneți niciodată masa de expunere la șocuri puternice. În caz contrar, este posibilă stabilirea unui diagnostic greșit sau creșterea inutilă a dozei de raze X.
- Numai tehnologii calificați au permisiunea de a face expuneri la raze X.

◆ Prevenirea accidentelor

- Mențineți în stare de curățenie mesele de expunere, plăcile de compresie și celelalte părți ale echipamentului care intră în contact cu pacientul sau tehnologul. Dacă părțile echipamentului sunt contaminate, de exemplu, cu sângele unui pacient rănit, este posibilă transmiterea unei infecții. Dezinfecțați imediat părțile contaminate utilizând un dezinfectant sau o altă soluție de curățare.
- Înainte de a efectua o expunere la raze X, asigurați-vă că masa de expunere nu prezintă semne de deteriorare. O suprafață exfoliată sau zgâriată poate vătăma pacientul.
- Înainte de a utiliza placa de compresie, asigurați-vă că aceasta nu este uzată. Dacă placa prezintă zgârieturi, înlocuiți-o cu una nouă. În caz contrar, este posibil ca placa să se rupă în timpul utilizării, iar marginile sale ascuțite pot răni pacientul.
- Înainte de a regla forța de compresie asupra sânilor, asigurați-vă că nicio parte a corpului pacientului nu riscă să fie lovită de echipament sau să fie prinsă între părțile mobile ale acestuia.
- Monitorizați mișcările pacientului, pentru a-l împiedica să prindă sau să se sprijine de brațul pivotant. În caz contrar, pacientul poate fi rănit sau brațul poate fi deformat.
- Înainte de regula unghiul sau înălțimea brațului pivotant, asigurați-vă că nicio parte a corpului pacientului nu riscă să fie lovită de echipament sau să fie prinsă între părțile mobile ale acestuia.
- Înainte de a roti brațul pivotant, asigurați-vă că pacientul nu se află în raza de acțiune a acestuia.
- Înainte de a efectua un studiu, verificați starea pacientului (dacă are implantat un stimulator cardiac/defibrilator sau dacă are implanturi mamare etc.).
- După ce sânul este comprimat, comutatorul de picior (opțional) trebuie să fie îndepărtat de pacient și de tehnolog. Acționarea accidentală a comutatorului de picior (opțional) poate pune în pericol pacientul sau tehnologul.
- În timpul efectuării unei expuneri la raze X, tehnologul sau doctorul trebuie să se afle în apropierea butonului de oprire de urgență.
- Asigurați-vă că placa de compresie, apărătoarea pentru față, masa de amplificare sunt bine fixate. Dacă acesta nu este fixată corespunzător, poate cădea și poate cauza rănirea pacientului sau a tehnologului.
- Atunci când utilizați masa de amplificare, instruiți pacientul să-și pună brațele pe cotiere. Dacă pacientul atinge din greșeală butoanele de operare de pe panoul de control al brațului pivotant, este posibil ca brațul să se rotească sau să se deplaseze în sus sau în jos și poate răni tehnologul sau pacientul.
- Nu supuneți cotierele la o forță de 200 N sau mai mare. În caz contrar, acestea se pot rupe.
- În timpul expunerii cu amplificare (cu apărătoarea pentru față demontată), aveți grijă să nu prindeți capul pacientului sau alte părți ale corpului acestuia între placa de compresie și colimator, în timpul decompresiei.
- Țineți ferm partea inferioară a mesei de amplificare cu ambele mâini, în timpul montării sau demontării acesteia. În caz contrar, masa poate cădea și vă poate răni.
- Atunci când curățați masa de amplificare, asigurați-vă că aceasta este montată corect. Nu supuneți masa la forțe excesive. În caz contrar, aceasta se poate rupe și poate cauza vătămări.
- Nu vă sprijiniți și nu vă așezați pe biroul de operare. Consola se poate deteriora sau cădea, ducând la vătămări.

- Nu spuneți scutul de protecție de pe biroul de operare la șocuri puternice. Deoarece scutul de protecție este alcătuit din sticlă rezistentă la raze X, acesta se poate sparge dacă este supus unui șoc puternic. Dacă scutul este fisurat, contactați distribuitorul dumneavoastră autorizat pentru a înlocui scutul de protecție cu unul nou. Deși se utilizează sticlă laminată foarte sigură și folie rezistentă la spargere, folosirea unui scut fisurat este extrem de periculoasă.
- Când se efectuează o expunere a unui pacient aflat într-un scaun cu roțile, brațul pivotant sau masa de expunere pot lovi și răni piciorul pacientului în timpul rotirii sau al deplasării în sus/jos. Fiți atent(ă) la părțile mobile.

◆ Prevenire defecțiunilor

- Nu utilizați detergenți sau dezinfectanți neadecvați. În caz contrar, se pot forma fisuri pe suprafața sau în interiorul capacelor. Astfel de detergenți sau dezinfectanți pot pătrunde în interiorul dispozitivului și pot provoca un incendiu.
- Când dezinfectați echipamentul, utilizați dezinfectanți care nu deteriorează instrumentele și nu afectează corpul uman.

◆ Menținerea calității imaginilor

- Nu setați parametri de expunere incorecți. În caz contrar, poate rezulta o calitate insuficientă a imaginilor, ceea ce poate afecta interpretarea acestora. Citiți cu atenție Manualul de operare și configurați parametrii optimi de expunere.
- Asigurați-vă că pacientul nu se mișcă în timpul expunerii. Dacă pacientul se mișcă, pot apărea anomalii imagistice și este posibil să nu se obțină calitatea necesară a imaginilor.
- Monitorizați mișcările pacientului, pentru a-l împiedica să se lovească sau să se sprijine de brațul pivotant în timpul citirii imaginii. În caz contrar, poate rezulta o calitate slabă a imaginilor, ceea ce poate afecta interpretarea acestora.
- Atunci când calibrați echipamentul, asigurați-vă că pe masa de expunere nu se află niciun obiect. În caz contrar, calibrarea poate să fie nereușită, iar pe imagini pot apărea artefacte. Dacă pe imagini apar artefacte, efectuați din nou calibrarea.
- Curățați masa de expunere, placa de compresie și celelalte părți ale echipamentului înainte de a efectua o expunere. Murdăria sau praful care aderă la componente pot produce anomalii imagistice, iar calitatea imaginilor se poate deteriora.
- Citiți cu atenție Manualul de operare și configurați parametrii optimi de procesare a imaginilor. Procesarea imaginilor utilizând parametri incorecți poate duce la o calitate insuficientă a imaginii, ceea ce poate afecta interpretarea acestora.
- Atunci când utilizați funcția Procesare înnegrire, asigurați-vă că suprafața efectivă a imaginii nu lipsește de pe monitorul AWS. Dacă este necesar, curățați zona înnegrită utilizând funcția manuală de Procesare înnegrire și reluați procesarea imaginii.
- Verificați informațiile asociate imaginii radiologice înainte de a le utiliza pentru interpretarea imaginii. Asigurați-vă că Informațiile privind pacientul sunt corecte.
- Atunci când efectuați o expunere cu placa de compresie demontată, asigurați-vă că utilizați modul manual. Utilizarea modului automat sau semiautomat poate duce la o calitate slabă a imaginii.
- După introducerea unui marcator, asigurați-vă că acesta este afișat corect pe monitor. Cadrul marcatorului este afișat numai pe monitor, nu și pe imaginea imprimată pe film. Rețineți că marcatorul poate deveni invizibil, în funcție de culoarea textului și de culoarea de fundal a cadrului.

- Nu utilizați valoarea S (sensibilitatea sistemului) pentru a determina doza de expunere sau pentru a ajusta funcția de control al expunerii (AEC), deoarece valoarea se poate modifica odată cu trecerea timpului sau din cauza unei defecțiuni.
- Dacă în câmpul de expunere există un cârlig de sârmă, un marker, un stimulator cardiac sau un alt obiect similar, este posibil ca expunerea realizată cu ajutorul AEC să fie efectuată incorect.
- Înainte de a efectua expuneri, asigurați-vă că sânul și câmpul de expunere la raze X sunt poziționate corespunzător.
- Dacă pe imagini se observă puncte neobișnuite, linii (albe sau negre) sau neuniformități ale densității, efectuați calibrarea.

◆ Gestionarea datelor

- Sistemul identifică și gestionează imaginile după data și ora la care au fost citite. Dacă data și ora de pe imaginile citite nu sunt corecte, acestea pot fi suprascrise în destinația lor stocare. Asigurați-vă că ați setat data și ora corecte.

◆ Alte limitări

- Intervalul minim necesar dintre două expuneri succesive
Atunci când efectuați expuneri succesive la raze X, lăsați un interval mai lung între expuneri decât cel indicat în graficul „Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat tubul pentru raze X”. Nu efectuați mai mult de 60 de expuneri într-o oră. În caz contrar, este posibil ca funcția de expunere la raze X să nu fie disponibilă pentru o perioadă lungă de timp, din cauza căldurii generate de tubul pentru raze X.

➔ Consultați graficul „◆ Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat sistemul (tubul) pentru raze X” din „6.1 Specificații”.

Din motive de siguranță trebuie să respectați următoarele limite de timp și intervale de operare atunci când utilizați mai multe echipamente în mod succesiv.

Componentă	Timp limită de funcționare	Interval de operare
Deplasarea brațului pivotant în sus/jos	16 secunde	60 de secunde sau mai mult
Rotirea brațului pivotant	24 de secunde	23 de secunde sau mai mult
Placa de compresie ^{*1}	30 de secunde	120 de secunde sau mai mult
Montarea/demontarea grilei	*2	90 de secunde sau mai mult

*1 Utilizarea succesivă a plăcii de compresie fără a efectua expuneri la raze X.

*2 Intervalul de operare este perioada de timp care trebuie să treacă între demontarea unei grile și remontarea acesteia.

1.5.2 Sistem de diagnosticare

◆ Prevenirea accidentelor

- Aveți grijă să nu vă prindeți degetele sau mâinile atunci când deschideți sau închideți ușa biroului de operare pentru a porni AWS.
- Aveți grijă să nu vă prindeți degetele sau mâinile între brațul monitorului și alte componente.
- Montați AWS pe biroul de operare. Dacă AWS este montată într-un mediu cu mult praf, acumularea prafului în sursa de alimentare sau în alte componente poate duce la generarea de fum sau la incendii.

- Nu apăsați întrerupătorul general din partea din față a AWS pentru a opri echipamentul. Urmați procedura de oprire a sistemului și așteptați până când echipamentul se oprește automat.
- Dacă brațul monitorului nu este utilizat, fixați monitorul pentru a preveni căderea acestuia pe biroul de operare.

◆ Prevenire defecțiunilor

- Nu instalați nicio componentă software sau hardware suplimentar față de cele preinstalate. Nu dezinstalați componentele software sau hardware preinstalate. Stația de lucru AWS este livrată având preinstalate componentele software și hardware necesare. Dacă sunt adăugate componente software sau hardware pot apărea diverse erori de funcționare.
- Asigurați-vă că luminozitatea monitorului este adecvată (intensitatea luminii), înainte de a utiliza AWS. Dacă luminozitatea monitorului nu este adecvată, contactați distribuitorul nostru oficial. Reglați în mod periodic setările monitorului pentru ca imaginile citite de AWS să fie afișate în mod optim. Nu modificați setările, cu excepția cazului în care efectuați reglajele obișnuite.
Dacă pentru iluminarea de fundal a monitorului este utilizat un tub fluorescent, luminozitatea (intensitatea luminii) monitorului va scădea în timp, deoarece durata de viață a tubului fluorescent se epuizează.
În acest caz, se recomandă utilizarea instrumentului de reglare a monitorului sau depanarea monitorului la distribuitorul nostru oficial.

◆ Menținerea calității imaginilor

- Nu utilizați stația de lucru AWS în timpul unei expuneri. În caz contrar, este posibil ca imaginile să nu fie citite corect sau ca imaginile citite să fie procesate utilizând date incorecte din meniul de expunere.
- Atunci când spațiul disponibil pe diskul AWS se reduce, imaginile vor fi șterse în mod automat, începând cu cele mai vechi.
Ștergerea automată a imaginilor poate fi evitată prin blocarea studiilor.
Sistemul identifică și gestionează imaginile după data și ora la care au fost citite. Asigurați-vă că la pornirea AWS sunt afișate date și ora corecte.

◆ Gestionarea datelor

- Atunci când casați stația de lucru AWS, ștergeți complet toate informațiile cu caracter personal.

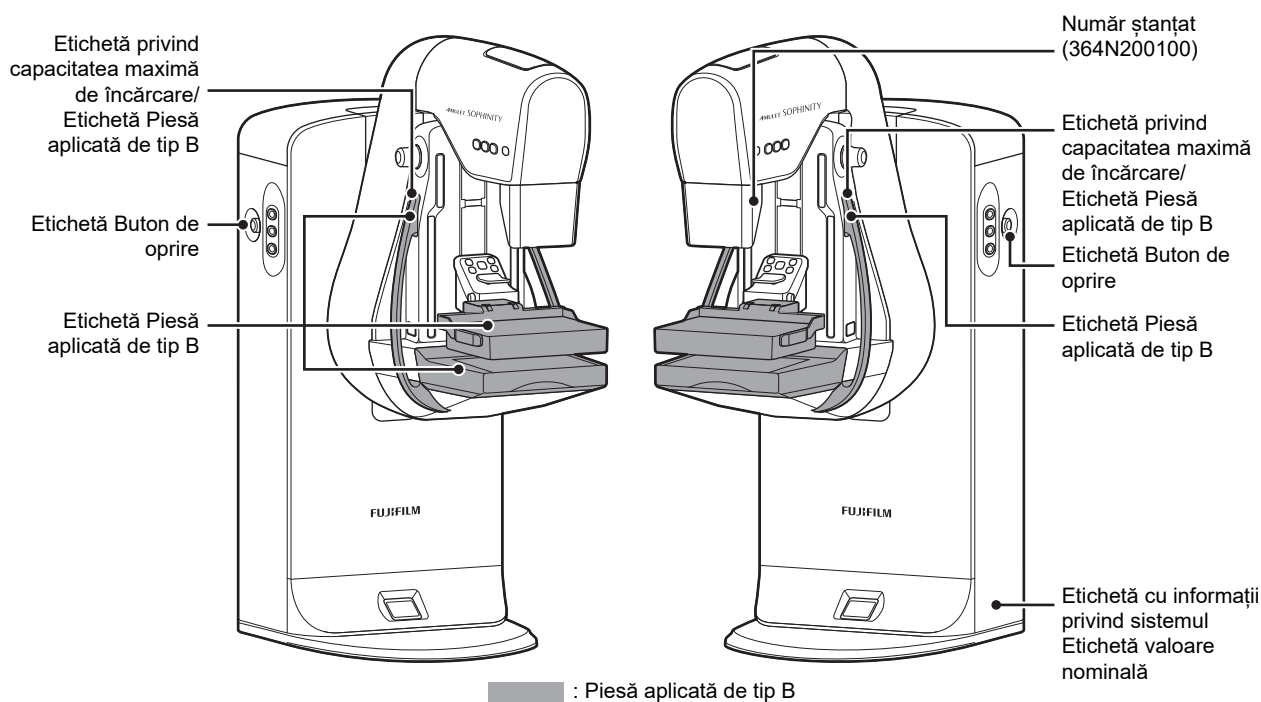
1.6 Poziția fiecărei etichete

Mai jos sunt indicate locurile de pe unitatea de expunere în care sunt aplicate etichete. Sunt descrise, de asemenea, semnele de siguranță relevante.

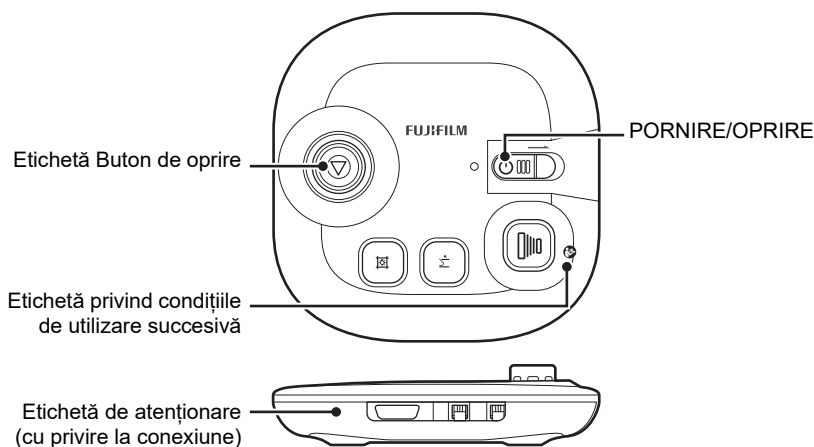
Etichetele pot suferi modificări, pentru a se conforma standardelor. Informațiile următoare au exclusiv rol de exemplificare.

1.6.1 Amplasarea etichetelor pe unitate de expunere

◆ Stand de expunere



◆ Panou de control



➔ Pentru a conecta comutatorul manual sau de picior pentru efectuarea unei expuneri de la distanță, consultați „8.2 Conectarea comutatorului manual pentru expunere de la distanță/ comutatorului de picior pentru expunere de la distanță”.

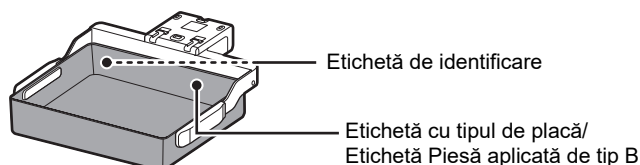
Consultați manualul/broșura de utilizare**Intervalul minim necesar dintre două expuneri succesive**

Atunci când efectuați expuneri succesive la raze X, lăsați un interval mai lung între expuneri decât cel indicat în graficul „Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat tubul pentru raze X”. Nu efectuați mai mult de 60 de expuneri într-o oră. În caz contrar, este posibil ca funcția de expunere la raze X să nu fie disponibilă pentru o perioadă lungă de timp, din cauza căldurii generate de tubul pentru raze X.

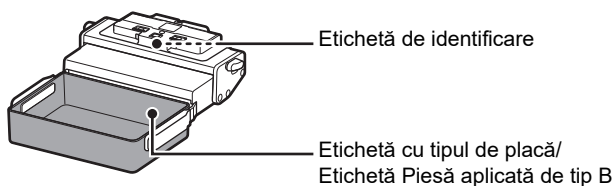
➔ Consultați graficul „◆ Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat sistemul (tubul) pentru raze X” din „6.1 Specificații”.

◆ Placă de compresie

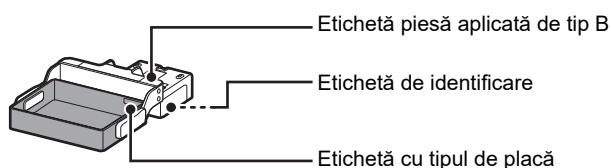
- Placă de 24×30

**◆ Placă de compresie (opțional)**

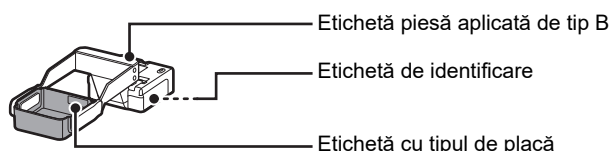
- Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare)



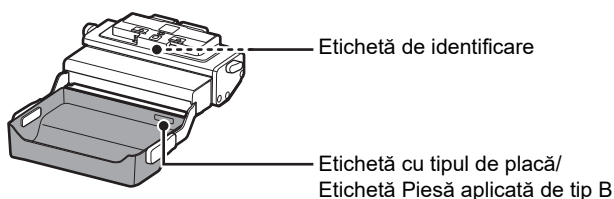
- Placă de mărire



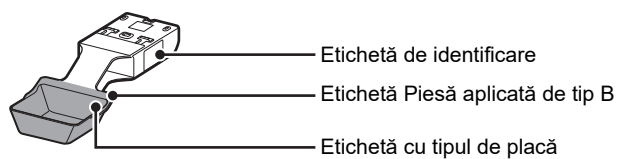
- Placă pătrată pentru mărirea zonei



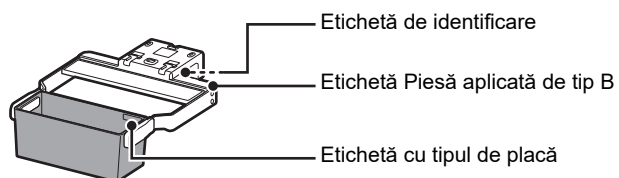
- Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare)



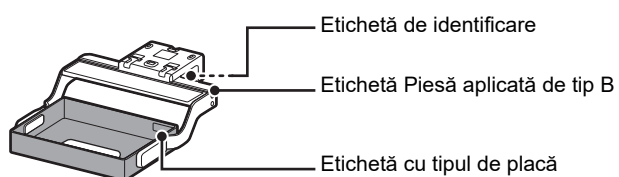
- Placă pătrată pentru zonă



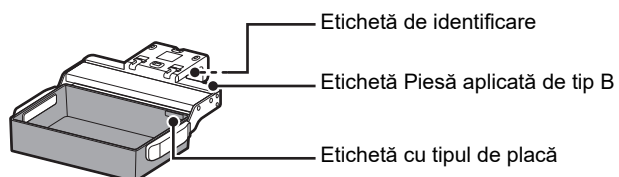
- Placă pentru axilă



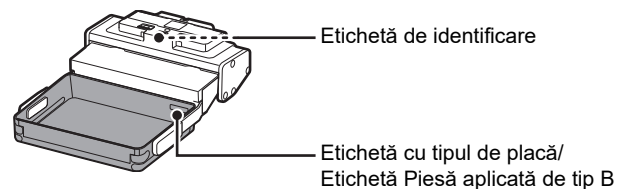
- Placă pătrată pentru biopsie 2D



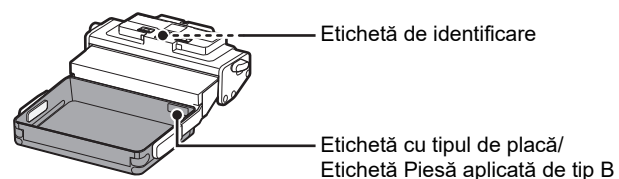
- Placă de 18×24



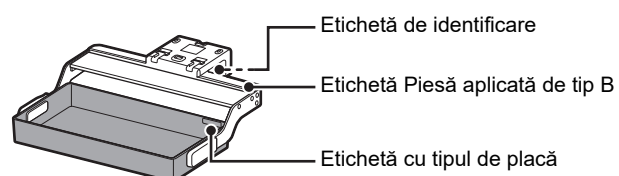
- Placă de 18×24 (PF)



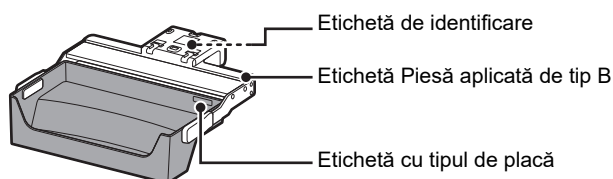
- Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF)



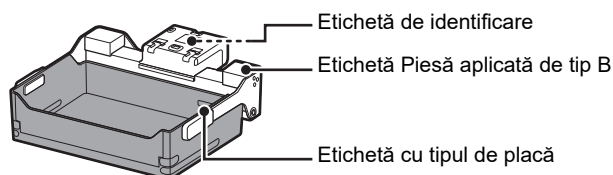
- Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare)



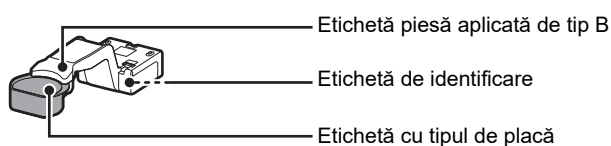
- Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)



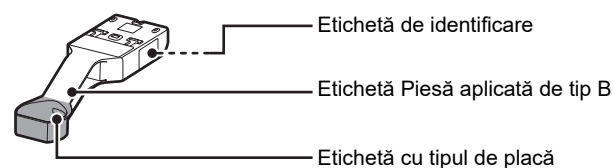
- Placă de 24×30 (PF)



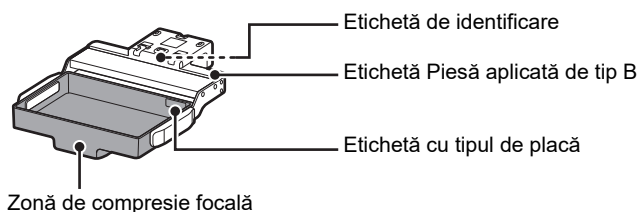
- Placă rotundă pentru mărirea zonei



- Placă rotundă pentru zonă



- Placă de compresie focală

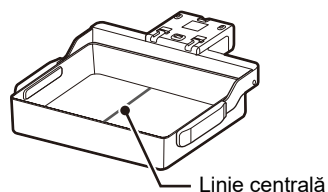


Notă

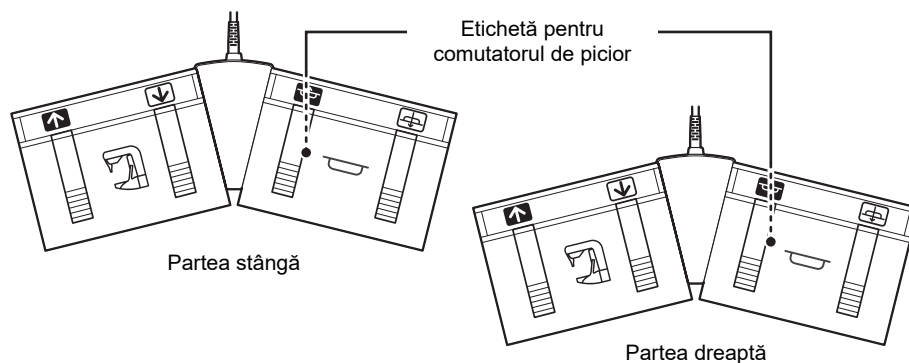
- Folosiți meniurile „SPOT”, precum „R MAMMOGRAPHY, SPOT” pentru meniul de expunere. Folosiți doar zona de compresie focală pentru diagnosticare. Dacă obiectul nu se află în zona de compresie focală, re poziționați sânul, în așa fel încât acesta să se afle în zona de compresie focală.

Notă

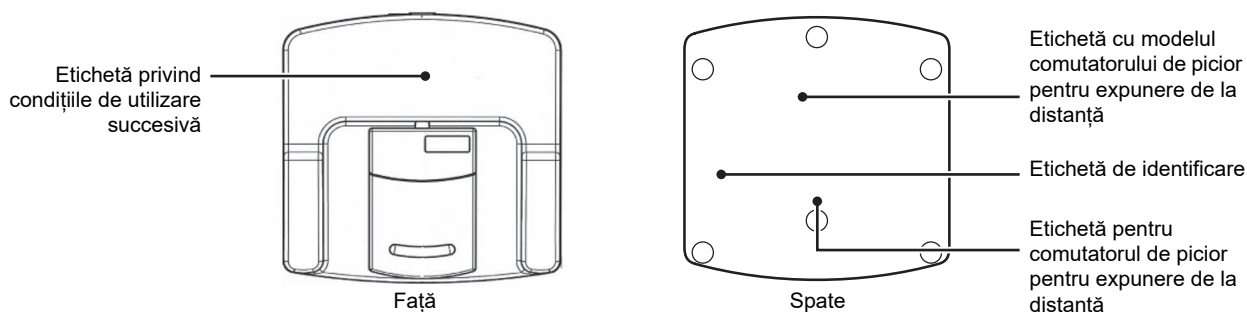
- În funcție de tipul plăcii de compresie, poate să existe sau nu o linie centrală. Linia centrală indică centrul plăcii de compresie și nu se aliniază neapărat cu centrul mesei de expunere. Folosiți linia centrală pentru a orienta aproximativ poziționarea.



◆ Comutator de picior (opțional)



◆ Comutator de picior pentru expunere de la distanță (opțional)



Consultați manualul/broșura de utilizare

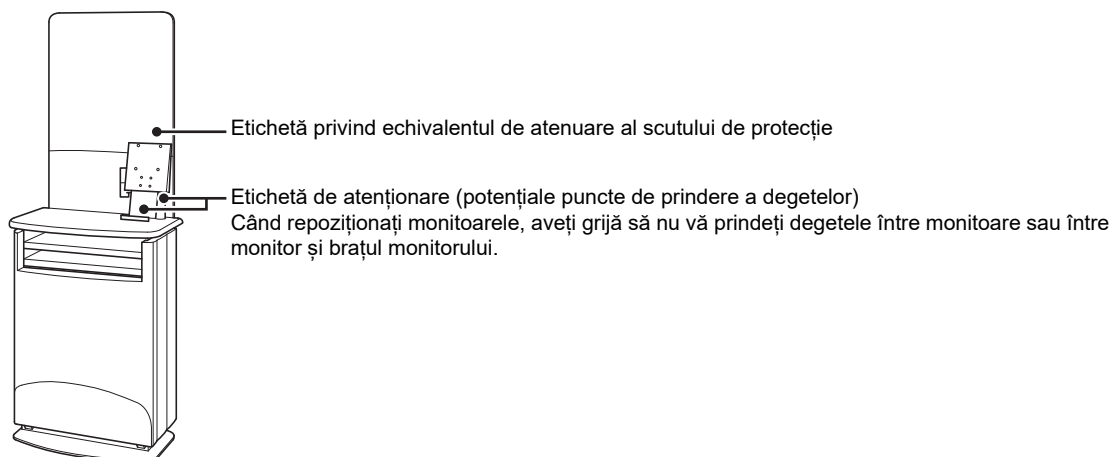


Intervalul minim necesar dintre două expuneri succesive

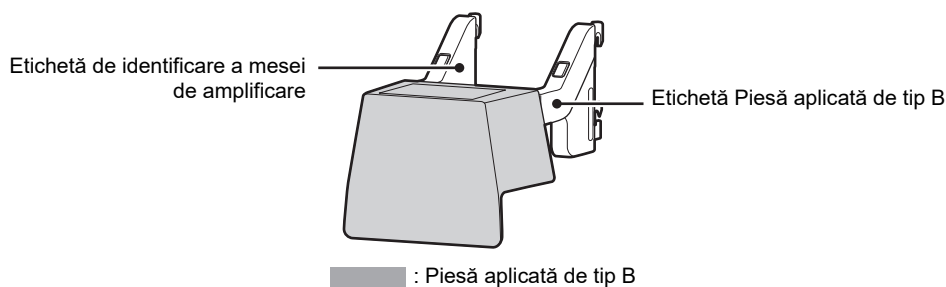
Atunci când efectuați expuneri succesive la raze X, lăsați un interval mai lung între expuneri decât cel indicat în graficul „Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat tubul pentru raze X”. Nu efectuați mai mult de 60 de expuneri într-o oră. În caz contrar, este posibil ca funcția de expunere la raze X să nu fie disponibilă pentru o perioadă lungă de timp, din cauza căldurii generate de tubul pentru raze X.

➔ Consultați graficul „◆ Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat sistemul (tubul) pentru raze X” din „6.1 Specificații”.

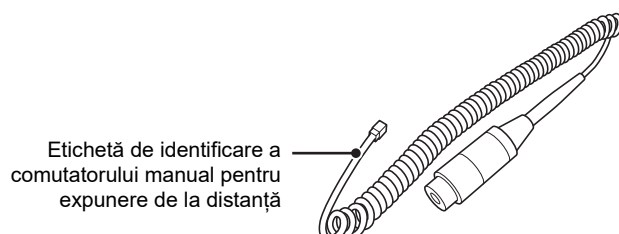
◆ Birou de operare (opțional)



◆ Masă de amplificare (opțional)



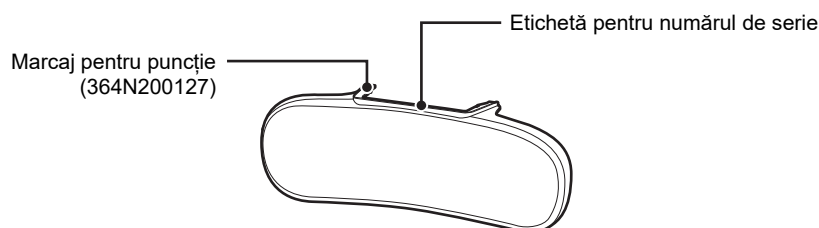
◆ Buton manual pentru expunere de la distanță (opțional)



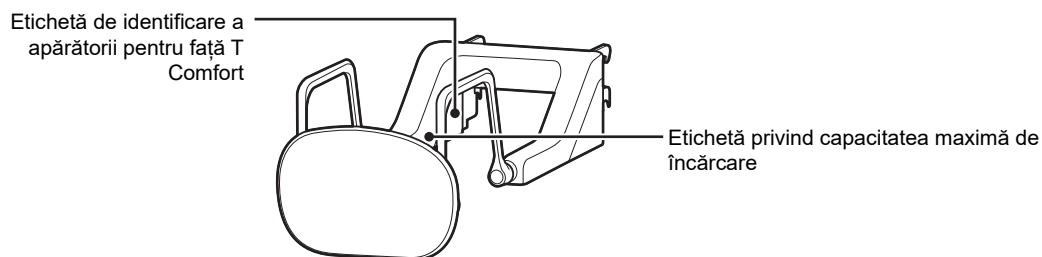
Următoarele informații sunt afișate pe cutia din carton.

- FUJIFILM Corporation
- AR E A COMUTATORULUI PENTRU EXPUNERE DE LA DISTANȚĂ
- Nr. serie

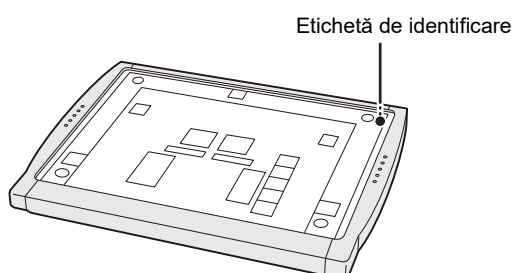
◆ Apărătoare pentru față T (opțional)



◆ Apărătoare pentru față T Comfort (opțional)



◆ 1 Shot Phantom M Plus 24×30 (opțional)



1.6.2 Indicatoare de siguranță și alte semne

Următoarele simboluri de siguranță sunt utilizate pe etichetele FDR MS-4000 sau pe carcasă.

Semn	Descriere	Semn	Descriere
	Oprire		Producător
	PORNIRE/OPRIRE (alimentare: numai pentru unele componente ale echipamentului)		Anul de fabricație
	PORNIRE circuit secundar		Perioadă de utilizare ecologică (EFUP)
	OPRIRE circuit secundar		Punct de conectare a conductorului neutru pentru echipamentele cu montare permanentă
	Împământare de protecție (la pământ)		Pictograma butonului de iluminare a câmpului
	Curent alternativ		Pictograma butonului de acționare cu o singură apăsare
	Acest simbol indică faptul că echipamentul este o piesă aplicată de tip B.		Pictogramă de reglare a înălțimii unității de expunere
	Tensiune înaltă		Pictogramă de compresie/decompresie
	Marcaj CE		

Semn	Descriere	Semn	Descriere
	Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, în conformitate cu Directiva DEEE și cu legislația națională. Acest produs trebuie predat la un punct de colectare desemnat. Manevrarea necorespunzătoare a acestui tip de deșeuri poate avea un posibil impact negativ asupra mediului și a sănătății umane din cauza substanțelor potențial periculoase care sunt în general asociate cu EEE. În același timp, cooperarea dvs. în vederea eliminării corecte a acestui produs va contribui la utilizarea eficientă a resurselor naturale. Pentru mai multe informații privind deșeurile, vă rugăm să contactați distribuitorii oficiali FUJIFILM.		Pictogramă de expunere
			Pictogramă de comutare a panoului de afișare de pe standul de expunere
			Verificați documentele însoțitoare (IEC60601-1 Ed3.1)
			Dispozitiv medical
		 https://med-lib.fujifilm.com/	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic (e-IFU)
			Importator

1.7 Cerințe standard de siguranță pentru sistemele de diagnosticare

Cerințele standard de siguranță pentru sistemele de diagnosticare sunt prezentate mai jos.

1.7.1 Sistem de diagnosticare

- Pentru informații privind software-ul de aplicație al AWS consultați secțiunea „Introducere (pagina 1)”.
- Pentru informații privind siguranța, consultați secțiunile „◆ Prevenirea electrocutării (pagina 1-4)”, „◆ Instrucțiuni pentru siguranța tehnologului și a pacientului (pagina 1-5)”, „◆ Instrucțiuni de izolare a sistemului (pagina 1-6)”, „◆ Instrucțiuni de utilizare a software-ului (pagina 1-8)” și „◆ Instrucțiuni specifice mamografiei (pagina 1-9)” din secțiunea „1.3 Siguranță”.
- Pentru informații privind măsurile de precauție, consultați secțiunile „◆ Reducerea la minimum a expunerii (pagina 1-20)”, „◆ Prevenirea accidentelor (pagina 1-21)”, „◆ Prevenire defecțiunilor (pagina 1-22)”, „◆ Menținerea calității imaginilor (pagina 1-22)” și „◆ Gestionarea datelor (pagina 1-23)” din secțiunea „1.5 Măsuri de precauție pentru utilizarea FDR MS-4000”.
- Pentru informații privind amplasarea fiecărei etichete, consultați secțiunile „◆ Birou de operare (opțional) (pagina 1-30)” și „◆ Masă de amplificare (opțional) (pagina 1-30)” din secțiunea „1.6.1 Amplasarea etichetelor pe unitate de expunere”.
- Pentru informații caracteristicile acestui sistem, consultați secțiunea „2.1 Caracteristicile sistemului (pagina 2-1)”.
- Pentru informații privind configurația sistemului, consultați secțiunea „2.2.1 Configurația de bază a sistemului de diagnosticare (pagina 2-3)”.
- Pentru denumirea fiecărei componente, consultați secțiunea „◆ Birou de operare (pagina 2-11)” din secțiunea „2.3.1 Denumirile și funcțiile părților componente al unității de expunere (pagina 2-6)” și secțiunea „2.3.2 Denumirile și funcțiile părților componente al sistemului de diagnosticare (pagina 2-12)”.
- Pentru informații privind denumirile ferestrelor AWS, consultați secțiunea „2.4 Denumirile ferestrelor AWS (pagina 2-13)”.
- Pentru procedurile standard de operare, consultați capitolele „3.2.3 Începerea unui studiu (pagina 3-4)”, „3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere (pagina 3-6)”, „3.2.6 O singură apăsare (pagina 3-10)”, „3.2.7 Poziționare (pagina 3-13)”, „3.2.8 Expunerea la raze X (pagina 3-16)” și „3.2.9 Finalizarea studiilor (pagina 3-18)”.
- Pentru informații privind erorile afișate pe monitor, consultați secțiunea „4.2.2 Lista mesajelor de eroare (pagina 4-3)”.
- Pentru informații privind întreținerea zilnică, consultați secțiunea „5.1 Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere (pagina 5-1)”.
- Pentru specificații principale, consultați secțiunea „6.1 Specificații (pagina 6-1)”.
- Pentru informații privind dimensiunile externe și greutatea, consultați secțiunea „6.2 Dimensiuni exterioare și greutate (pagina 6-8)”.

1.7.2 Proceduri de operare a unității de expunere

(1) Pornirea unității de expunere și a sistemului

➔ Pentru detalii, consultați capitolele „3.2.1 Pornirea unității de expunere” și „3.2.2 Pornirea sistemului de diagnosticare”.

(2) Începerea studiului

Introduceți informațiile privind pacientul în meniul de expunere. Montați o placă de compresie care să corespundă scopului studiului.

(3) Efectuați expunerile

Modificați placa de compresie după cum este necesar.

➔ Pentru detalii, consultați secțiunea „3.2.5 Schimbarea plăcii de compresie”.

Reglați înălțimea și unghiul brațului pivotant în funcție de înălțimea pacientului. Dacă este nevoie, utilizați Butonul de acționare cu o singură apăsare.

Poziționați pacientul.

Comprimați sânul, dacă este nevoie. Verificați câmpul de expunere.

Setați modul de expunere utilizând AWS.

➔ Pentru detalii, consultați secțiunea „6.4 Controlul automat al expunerii (AEC)”.

Apăsați butonul de expunere pentru a efectua o expunere. Eliberați placa de compresie. Optimizați imaginea cu ajutorul AWS.

(4) Oprirea unității de expunere și a sistemului

➔ Pentru detalii, consultați capitolele „3.2.10 Oprirea unității de expunere” și „3.2.11 Oprirea sistemului de diagnosticare”.

(5) Oprirea sistemului în caz de urgență

➔ Pentru detalii, consultați capitolele „3.3.1 Butonul de oprire de urgență a unității de expunere”, „3.3.2 Utilizarea butoanelor de oprire de urgență a unității de expunere” și „3.3.3 Restabilirea funcționării unității de expunere”.

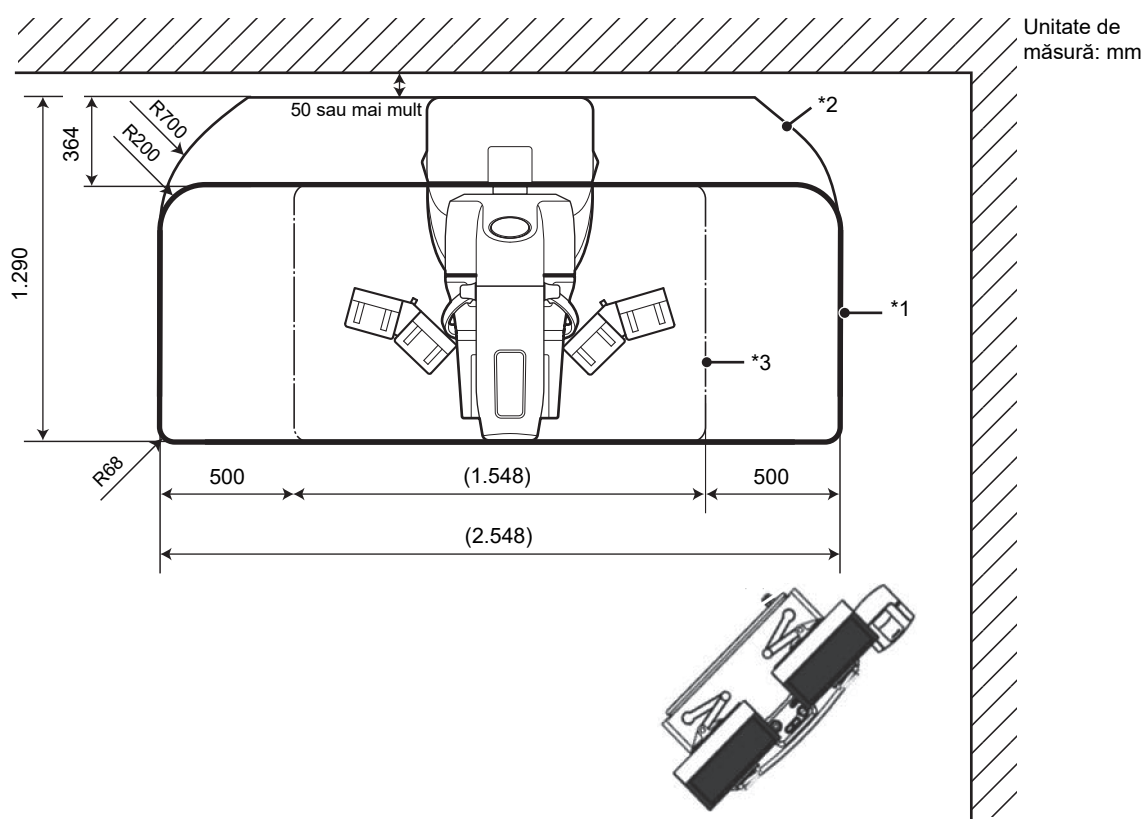
1.8 Cerințe privind instalarea

Mai jos sunt descrise cerințele privind instalarea.

1.8.1 Spațiul necesar pentru instalarea unității de expunere

Standul de expunere trebuie să fie instalat într-un loc în care să fie disponibil cel puțin spațiul indicat mai jos.

◆ Direcția de orientare față-spate a standului de expunere

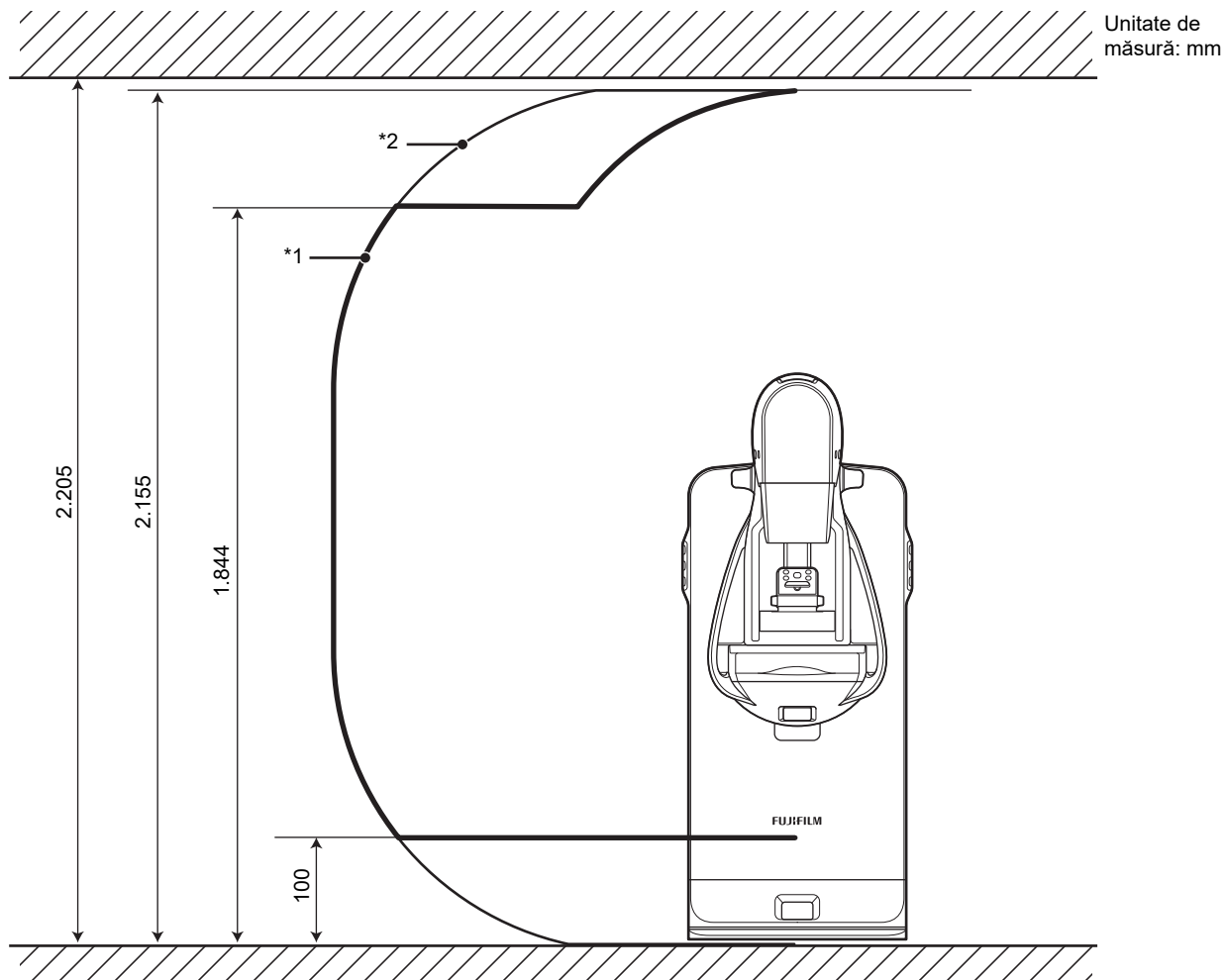


*1 Din motive de siguranță, nu plasați niciun fel de obiecte în această zonă.

*2 Este permisă depozitarea obiectelor în această zonă, dacă există spațiu suficient pentru a permite oprirea de urgență și efectuarea operațiunilor de întreținere.

*3 Indică raza de rotație a brațului pivotant.

◆ Direcția de orientare pe înălțime a standului de expunere



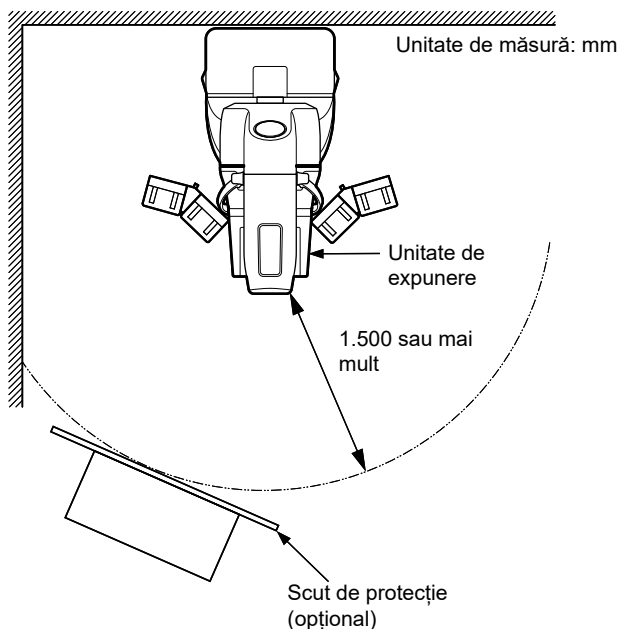
*1 Din motive de siguranță, nu plasați niciun fel de obiecte în această zonă.

*2 Este permisă depozitarea obiectelor în această zonă, dacă există spațiu suficient pentru a permite oprirea de urgență și efectuarea operațiunilor de întreținere.

1.8.2 Instalarea AWS într-o cameră de studiu

Unitatea de expunere poate fi instalată într-un mediu în care pacienții pot intra în contact cu echipamentul.

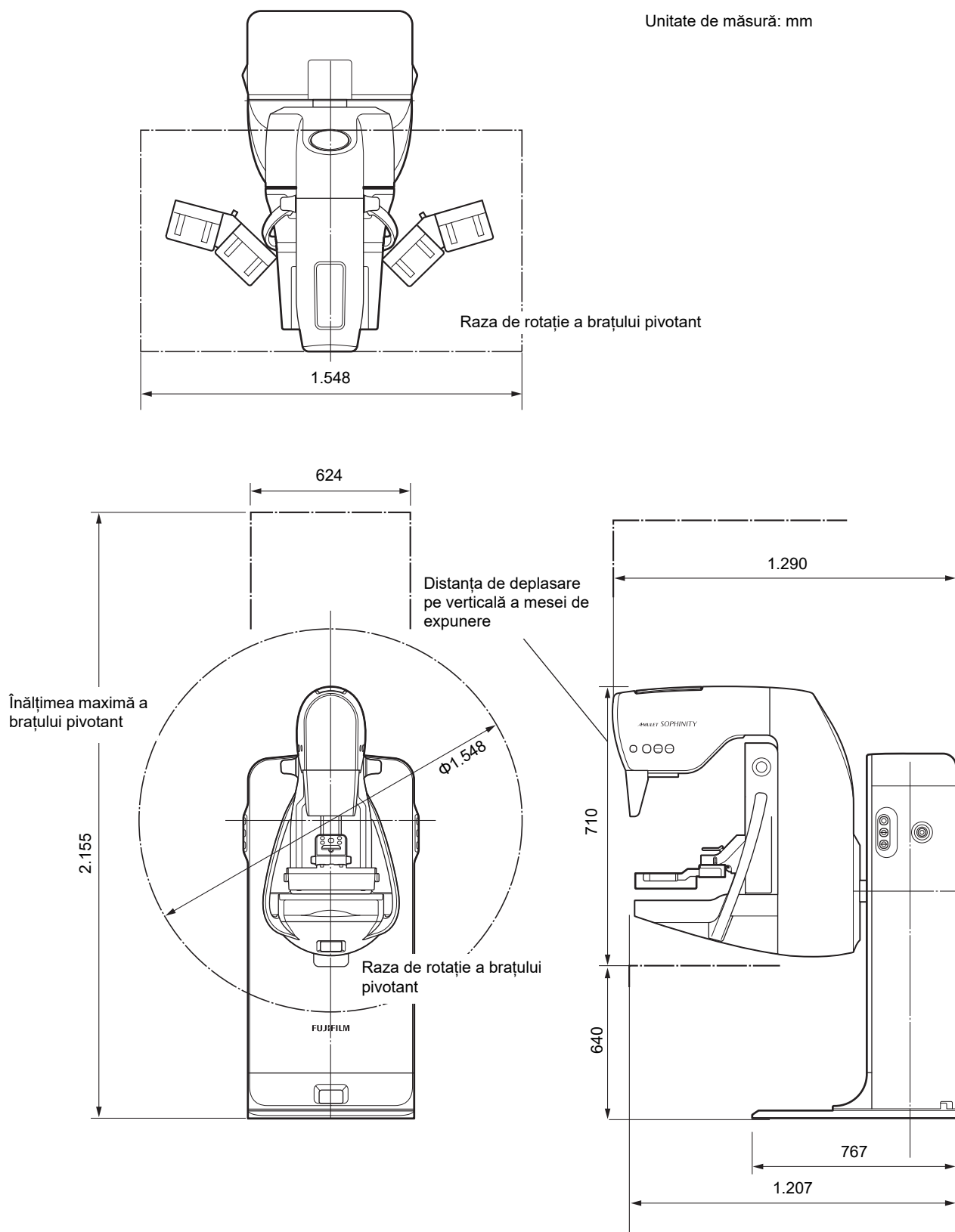
Atunci când instalați AWS într-o cameră de studiu, asigurați-vă că aceasta este instalată în spatele scutului de protecție (opțional), la o distanță de cel puțin 1,5 m față de unitatea de expunere.



AVERTIZARE

- Atunci când instalați AWS într-o cameră de studiu, utilizați scutul de protecție (opțional) pentru a proteja tehnologul de expunerea la raze X.
- Utilizând figura de mai sus ca instrument orientativ, managerul unității trebuie să definească zona de radioprotecție, în care nivelul de radiații este minim și din care medicul sau tehnologul poate efectua o expunere în condiții de siguranță.

1.8.3 Dimensiuni externe ale standului de expunere



Acest capitol oferă o prezentare generală a sistemului, inclusiv a caracteristicilor acestuia, a denumirilor componentelor și a modului de operare.

2.1 Caracteristicile sistemului

Această secțiune descrie caracteristicile sistemului.

- Datorită senzorului panou plan de înaltă performanță, pot fi obținute imagini mamografice de înaltă calitate, cu un nivel redus de expunere la raze X.
- Intervalele scurte dintre expuneri permit o viteză de procesare suficient de rapidă pentru a menține fluxuri de lucru fluide, inclusiv screeningul în masă.
- Sunt disponibile trei moduri de expunere (automat, semiautomat și manual) pentru a permite diferite condiții de expunere.
- În modurile complet automat și semiautomat, doza optimă de radiații este calculată automat pe baza grosimii sânului și a forței de compresie care au fost măsurate automat de sistem.
- Funcția de control automat al expunerii (AEC) permite detectarea cu acuratețe a regiunii mamare și controlează automat valoarea mAs și alți parametri.
- Acest echipament este prevăzut cu funcția de decompresie automată în două trepte a plăcii de compresie. Când această funcție este activată, compresia aplicată asupra sânului încetează automat la sfârșitul expunerii, pentru a reduce disconfortul pacientului.
- Este inclusă o funcție de eliberare automată a plăcii de compresie. Dacă această funcție este activată, compresia aplicată asupra sânului încetează automat la sfârșitul expunerii, pentru a reduce disconfortul pacientului.
- Acest echipament este echipat cu un comutator de picior (opțional), care permite ridicarea și coborârea brațului pivotant și compresia/decompresia sânului cu ajutorul plăcii de compresie, chiar și atunci când tehnologul susține pacientul cu ambele mâini.
- Echipamentul este prevăzut cu cotiere, pentru a reduce disconfortul pacientului atunci când acesta este poziționat pentru expunere.
- AWS include un panou de comandă al razelor X, care permite medicului sau tehnologului să stabilească și să verifice condițiile de expunere în aceeași fereastră.
- Butonul de acționare cu o singură apăsare permite rotirea și reglarea automată a brațului pivotant la unghiul dorit printr-o singură atingere a butonului.
- Standul de expunere este prevăzut cu funcția de afișare informațiilor privind pacientul, care afișează informații înregistrate în AWS, cum ar fi ID-ul pacientului, numele pacientului și data nașterii. Mulțumită acestei funcții, medicul sau tehnologul poate dispune de informații precise cu privire la pacient înainte de a efectua poziționarea acestuia.
- Utilizarea software-ului opțional de expunere cu tomosinteză permite preluarea imaginilor radiologice din mai multe unghiuri, iar pe baza acestora este generată o imagine 3D ce poate fi vizualizată pe secțiuni.

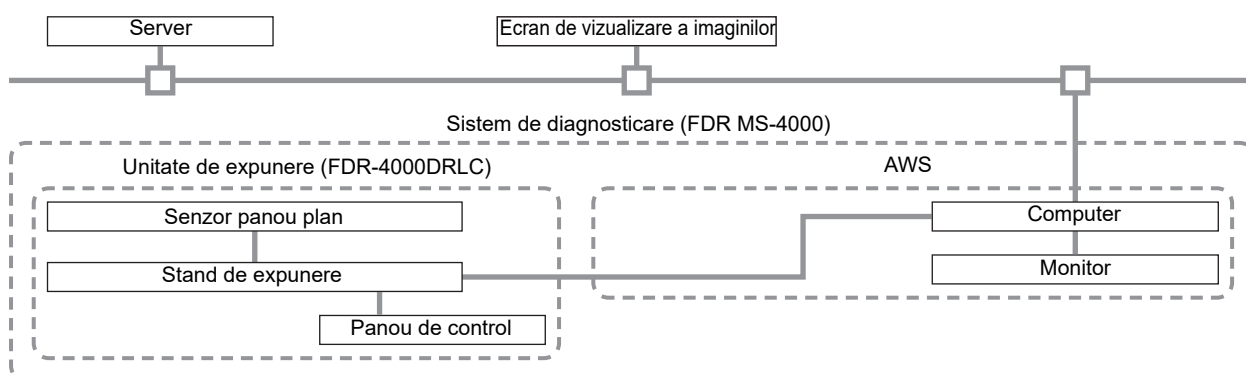
- CEDM (opțional) poate capta imagini în mod consecutiv, în două condiții diferite de tensiune a tubului, în timpul unei singure compresii și apoi poate crea și afișa o imagine compusă, pe baza celor două imagini captate. Imaginea compusă realizată pe baza diferențelor dintre imagini este creată utilizând o expunere la tensiune joasă a tubului (energie scăzută), efectuată în condiții similare cu o expunere din cadrul mamografiei standard și o expunere la tensiune înaltă a tubului (energie ridicată), cu aplicarea unui filtru de Cu.
- Elementul opțional de poziționare pentru biopsie calculează coordonatele tridimensionale ale imaginii obținute dintr-o expunere și susține poziționarea acului cu ajutorul coordonatelor.
- Imaginile pe secțiuni create cu un software de expunere cu tomosinteză în combinație cu un software de biopsie cu tomosinteză fac posibilă poziționarea țintei. Se pot efectua teste foarte precise cu aceste proceduri simple.

2.2 Configurația sistemului de diagnosticare

Configurația sistemului este descrisă mai jos.

2.2.1 Configurația de bază a sistemului de diagnosticare

Sistemul de diagnosticare este alcătuit din unitatea de expunere, care este utilizată pentru a realiza mamografiile și mamografiile digitale și din stația de lucru AWS, care prezintă imaginile preluate, în scopul diagnosticării. Sistemul este echipat cu funcții de preluare a imaginilor digitale folosind FPD (detectorul panou plan) și de procesare, înregistrare și imprimare a imaginilor preluate.



Notă

- Sistemul FDR MS-4000 este alcătuit din unitatea de expunere și din AWS. Dispozitivele periferice, precum serverul și ecranul de vizualizare a imaginilor nu sunt incluse.
 - Unitatea de expunere FDR-4000DRLC este alcătuită din standul de expunere, senzorul panou plan și panoul de comandă.
 - Stația de lucru AWS este alcătuită dintr-un computer personal, un monitor (opțional), o tastatură și un mouse.
- ➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS” pentru informații privind elementele opționale ale AWS.
- ➔ Consultați „Manual de operare al software-ului opțional de expunere cu tomosinteză împreună cu sistemul FDR MS-4000” pentru detalii privind software-ul de expunere cu tomosinteză.
- ➔ Consultați „Manualul de operare al kitului de poziționare opțional pentru biopsie FDR-4000BPY al FDR MS-4000 (FDR-4000DRLC)/software-ului opțional de biopsie cu tomosinteză FDR-4000BPY” pentru biopsie.

AVERTIZARE

- Unitate de expunere poate fi utilizată într-un mediu în care pacienții pot intra în contact cu echipamentul.
- Atunci când instalați AWS în camera de studiu, tehnologul trebuie să se afle într-un loc în care scutul de protecție (opțional) acoperă și protejează întregul corp al acestuia împotriva razelor X.
- Atunci când instalați AWS într-o cameră de studiu, utilizați scutul de protecție (opțional) pentru a proteja tehnologul de expunerea la raze X.

ATENȚIE

Gestionați și păstrați ca un tot unitar toate Manualele de operare ale componentelor FDR MS-4000.

◆ Componente

Sistem de diagnosticare

Unitatea de expunere și AWS sunt incluse.

Unitate de expunere

Standul de expunere, senzorul panou plan și panoul de comandă sunt incluse.

AWS

Computerul personal, tastatura și mouse-ul sunt incluse.

◆ Accesorii standard

Unitate de expunere

- Apărătoare pentru față
- Plăci de compresie de 24×30
- Manual de operare, documentația furnizată
- CD-ROM (Ghid de referință)
- Ancoră pentru stand

◆ Elemente opționale

Unitate de expunere

- Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare)
- Placă de mărire
- Placă pătrată pentru mărire zonei
- Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare)
- Placă pătrată pentru zonă
- Placă pentru axilă
- Placă pătrată pentru biopsie 2D
- Placă de 18×24
- Placă de 18×24 (PF)
- Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF)
- Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare)
- Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)
- Placă de 24×30 (PF)
- Placă rotundă pentru mărire zonei
- Placă rotundă pentru zonă
- Placă de compresie focală
- Kit de realizare a proiecțiilor
- Masă de amplificare
- Comutator de picior

- Buton manual pentru expunere de la distanță
- Comutator de picior pentru expunere de la distanță
- Scut de protecție
- Capac pentru scutul de protecție
- Brațul monitorului
- Birou de operare
- Kit de upgrade stereo
- Software de expunere cu tomosinteză
- Apărătoare pentru față T
- Apărătoare pentru față T Comfort
- Kit de poziționare pentru biopsie (FDR-4000BPY)
 - Kit de probe
 - Software de biopsie cu tomosinteză
- ➔ Consultați „Manualul de operare al kitului de poziționare opțional FDR-4000BPY pentru biopsie al FDR MS-4000 (FDR-4000DRLC)” pentru celelalte elemente.
- Opțiunea de poziționare a tubului
- 1 Shot Phantom M Plus 24×30
- Software CEDM
- Raft de depozitare al echipamentului
- Placă de fixare

AWS

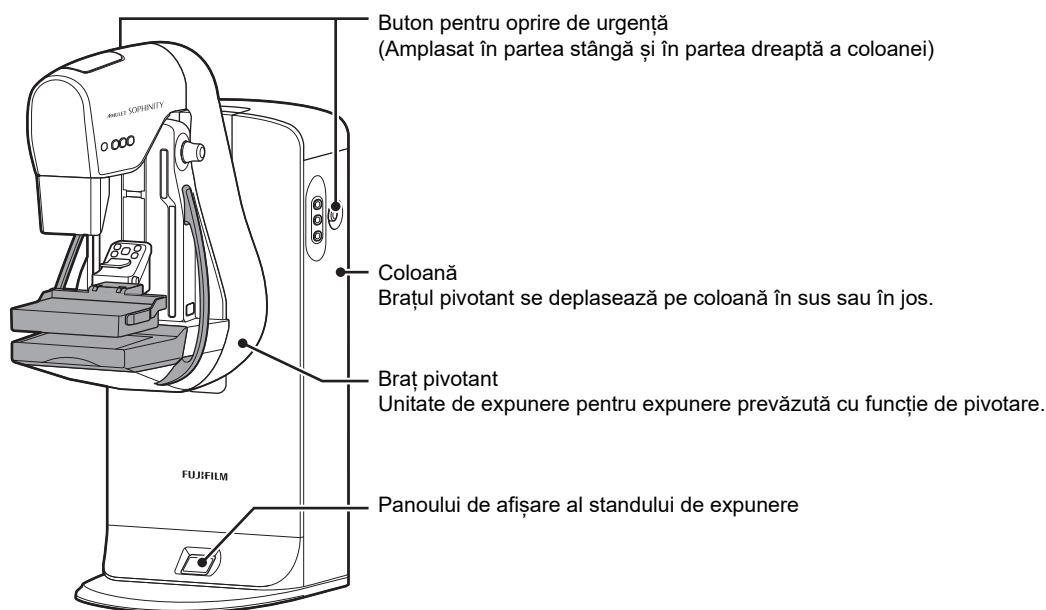
- ➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.

2.3 Denumirile și funcțiile părților componente

Mai jos sunt descrise denumirile și funcțiile părților componente ale sistemului FDR MS-4000.

2.3.1 Denumirile și funcțiile părților componente al unității de expunere

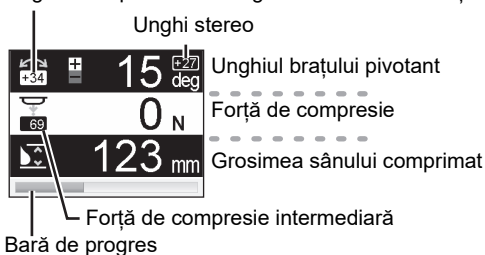
◆ Stand de expunere



■ : Aceste zone intră în contact cu pacientul

<Panoul de afișare al standului de expunere>

Unghi de deplasare la atingerea butonului de acționare cu o singură apăsare



Indică unghiul brațului pivotant, grosimea sânului și forța de compresie. Bara de progres indică starea de citire a imaginii, după efectuarea expunerii. De asemenea, pe bara de progres este afișat și timpul rămas până la finalizarea citirii.

- Afișarea informațiilor privind pacientul

Informațiile privind pacientul pot fi afișate.

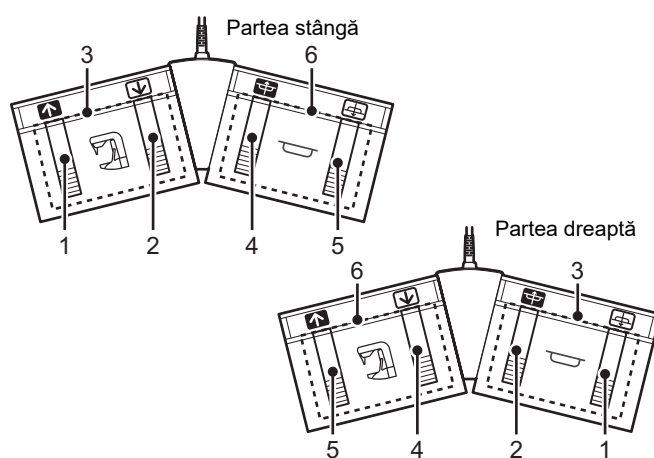
➔ Consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS” pentru specificațiile afișajului

0123456789	ID-ul pacientului
Fuji Momoko	Numele pacientului
1973.02.22	Data nașterii și vârsta
	Pictogramă de semnalizare a prezenței unui implant

În timpul efectuării unui studiu pe AWS sunt afișate informațiile privind pacientul. După efectuarea expunerii, afișajul cu informații privind pacientul este înlocuit de bara de progres. Informațiile privind pacientul sunt, de asemenea, afișate atunci când acestea sunt modificate cu ajutorul AWS în timpul unui studiu.

ATENȚIE

- Grosimea sânului afișată pe panoul de afișare al standului de expunere reprezintă grosimea cea mai mare de pe partea peretelui toracic.
- Placa de 18×24 (PF), Placa de 18×24 (cu funcție de deplasare PF) și Placa de 24×30 (PF) sunt proiectate pentru a distribui în mod corespunzător forța de compresie peste sân. Cu ajutorul acestei funcții, placa de compresie se înclină în funcție de densitatea și/sau dimensiunea sânului. Grosimea sânului comprimat se ajustează în mod corespunzător prin forța de compresie de aproximativ 80 N sau mai mult, de-a lungul înclinației plăcii de compresie. Grosimea din partea cea mai groasă de pe partea peretelui toracic a sânului comprimat este afișată pe panoul de afișare al standului de expunere.
- Informațiile privind pacientul sunt afișate pe panou în funcție de setarea privind dimensiunea fontului de pe standul de expunere. Pentru efectuarea setării, contactați distribuitorul nostru oficial.
- Forța maximă de compresie care poate fi setată este de 200 N. Chiar și după setarea forței maxime de compresie, este posibilă aplicarea unei forțe de compresie suplimentare, de aproximativ 200 până la 230 N, utilizând selectorul manual de compresie.



Comutatorul de picior (opțional) este alcătuit din două seturi de pedale, câte un set pentru fiecare picior.

Notă

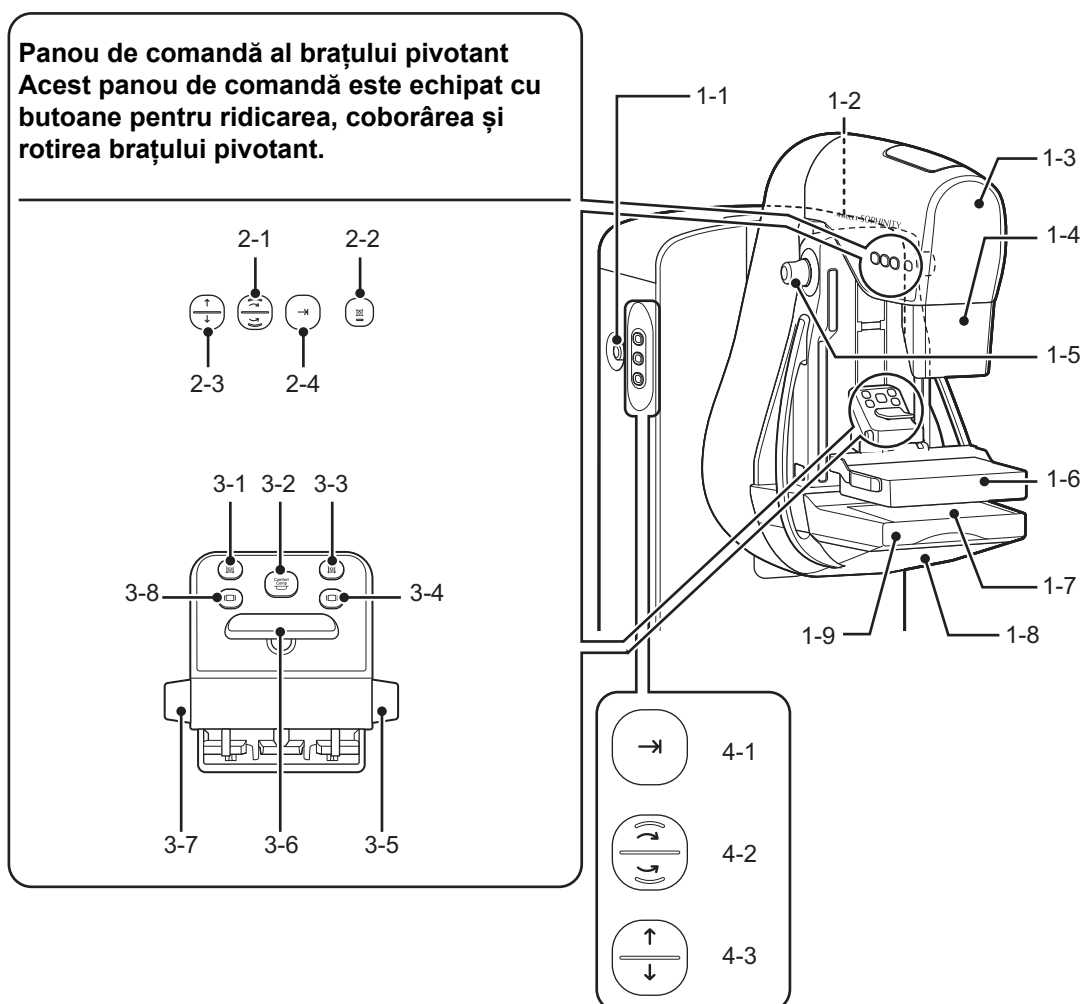
- Poziția fiecărui comutator (opțional) poate fi schimbată. Pentru detalii, contactați distribuitorul desemnat.

- Comutator de picior pentru deplasarea în sus a brațului pivotant
Apăsați acest comutator pentru a deplasa în sus brațul pivotant.
- Comutator de picior pentru deplasarea în jos a brațului pivotant
Apăsați acest comutator pentru a deplasa în jos brațul pivotant.
- Comutator de picior pentru controlul brațului pivotant
Utilizați acest comutator pentru a deplasa brațul pivotant în sus sau în jos.

- 4 Comutator de picior pentru decompresie
Apăsați acest comutator pentru a deplasa placa de compresie a brațului pivotant, în scopul eliberării sânelui.
- 5 Comutator de picior pentru compresie *1
Apăsați acest comutator pentru a deplasa placa de compresie a brațului pivotant, în scopul creșterii forței de compresie.
- 6 Comutator de compresie/decompresie
Utilizați acest comutator pentru a începe sau opri compresia sânelui prin deplasarea plăcii de compresie a brațului pivotant.

*1 Apăsați ușor comutatorul pentru a porni lampa de iluminare a câmpului, care delimitează câmpul de expunere la radiații.

◆ Braț pivotant



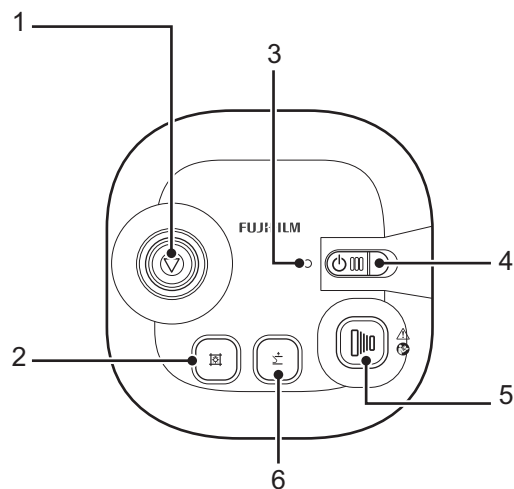
- 1-1 Buton pentru oprire de urgență (Amplasat în partea stângă și în partea dreaptă a coloanei)
- 1-2 Buton de oprire în caz de urgență. Apăsați acest comutator o singură dată pentru a întrerupe alimentarea standului de expunere și pentru a-l opri în mod forțat.
- 1-3 Capac superior al apărătorii pentru față

- 1-4 Apărătoare pentru față
Aceasta protejează fața pacientului împotriva expunerii la raze X.
- 1-5 Buton rotativ pentru reglarea forței de compresie
Utilizați acest buton rotativ pentru a efectua reglajul fin al forței de compresie.
- 1-6 Placă de compresie
Aceasta comprimă sânul în timpul expunerii.
- 1-7 Senzor panou plan
Senzor panou plan, care convertește imaginile radiologice direct în semnale electrice.
- 1-8 Capac inferior pentru placa de expunere
- 1-9 Masă de expunere
Așezați sânul pe această masă în timpul expunerii.
- 2-1, 4-2 Buton de rotire în sens orar/antiorar a brațului pivotant
Apăsăți acest buton pentru a roti brațul pivotant în sens orar (+)/antiorar (-).
- 2-2 Butonul lămpii de expunere
- 2-3, 4-3 Buton de deplasare a brațului pivotant în sus/jos
Utilizați acest buton pentru a deplasa brațul pivotant în sus/jos.
- 2-4, 4-1 Buton de acționare cu o singură apăsare
Utilizați acest buton pentru a roti în mod automat brațul pivotant și pentru a-l opri la unghiul prestabilit.
- 3-1, 3-3 Butonul lămpii de expunere
- 3-2 Buton Compresie în limite confortabile
Forța de compresie este redusă automat până când atinge nivelul prestabilit.
- 3-4, 3-8 Buton de comutare a afișajului de pe ecranului LCD inferior
Comută afișajul de pe panoul de afișare al standului de expunere.
- 3-5, 3-7 Buton de eliberare
Eliberează placa de compresie.
- 3-6 Manetă de compresie
Deplasează placa de compresie în direcția dorită: compresie/decompresie.

ATENȚIE

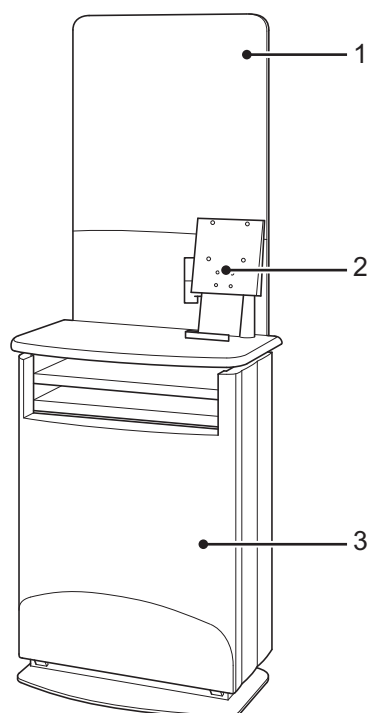
Brațul pivotant nu poate fi ridicat, coborât sau rotit atunci când forța de compresie depășește 30 N. În acest caz, brațul pivotant nu poate fi operat decât după ce forța de compresie este setată la 0 N.

◆ Panou de control



- 1 Buton pentru oprire de urgență
Buton de oprire în caz de urgență. Apăsați acest comutator o singură dată pentru a întrerupe alimentarea standului de expunere și pentru a-l opri în mod forțat.
- 2 Butonul lămpii de expunere
- 3 LED de semnalizare a alimentării sistemului
Acest LED se aprinde la pornirea sistemului.
- 4 Înterupătorul sistemului
Acționați acest comutator glisant pentru a porni/opri standul de expunere.
- 5 Comutator de efectuare a expunerii
Apăsați acest comutator pentru ca standul de expunere să emită radiații.
- 6 Buton de decompresie
Apăsați acest buton pentru a elibera sânul prin deplasarea plăcii de compresie.

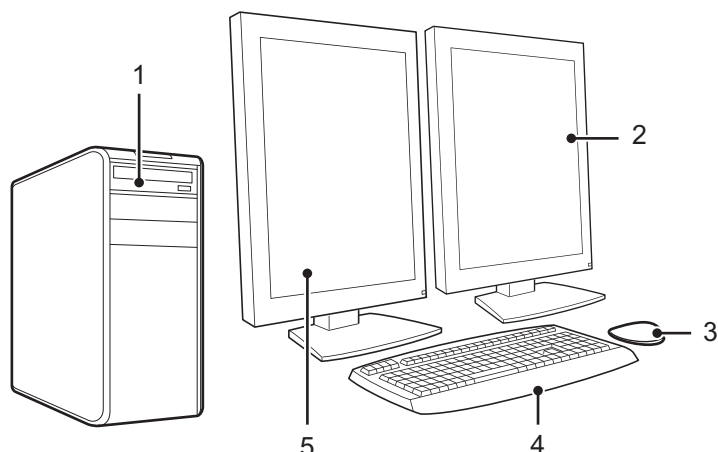
◆ Birou de operare



- 1 Scut de protecție (opțional)
 - Scutul de protecție protejează tehnologul de expunerea la raze X.
 - Este realizat din sticlă rezistentă la raze X. Echivalentul de plumb al scutului este de 0,5 mm Pb.
 - Este conceput pentru a îndeplini cerințele standardelor IEC 60601-2-45:2011 și IEC 60601-2-45:2011/A1:2015.
- 2 Braț pentru monitor (opțional)

Utilizat pentru montarea și fixarea monitorului AWS.
- 3 Birou de operare
Montați AWS pe acest birou.

2.3.2 Denumirile și funcțiile părților componente al sistemului de diagnosticare



- 1 Computer
- 2 Monitor (opțional)
- 3 Mouse
- 4 Tastatură
- 5 Monitor

➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS” pentru informații privind elementele opționale ale AWS.

ATENȚIE

- Când instalați computerul pe un birou, așezați-l într-un loc stabil, astfel încât să nu cadă.
- Când instalați monitorul pe un birou, așezați-l într-un loc stabil, astfel încât să nu cadă.
- Instalați monitorul computerului într-un loc din care se poate monitoriza atât starea echipamentului, cât și cea a subiectului.
- Utilizați un monitor recomandat de FUJIFILM, care poate afișa un număr specificat de pixeli atunci când este plasat pe verticală.

2.4 Denumirile ferestrelor AWS

Mai jos sunt descrise afișajele de pe monitorul AWS.

AWS constă, în principal, din trei ferestre: „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul”, „Fereastra de selectare a meniului de expunere” și „Fereastra de studiu”. Puteți comuta între aceste ferestre, în funcție de utilizare. Rețineți că panoul de comandă al razelor X, care controlează și monitorizează standul de expunere, este afișat întotdeauna în partea inferioară a fiecărei ferestre.

→ Pentru detalii, consultați secțiunea „Capitolul 3 Operațiuni”.

2.4.1 Fereastră de introducere a informațiilor privind pacientul

Aceasta este o fereastră în care pot fi introduse informațiile privind pacientul, pentru a face posibilă recepționarea studiilor. Prin selectarea fișelor din partea superioară a ferestrei pot fi afișate diverse liste.

→ Pentru detalii, consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.

Setările proprietăților de afișare pentru „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul” pot fi setate în Utilitarul utilizatorului.

→ Pentru detalii, consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS”.



- 1 File liste
- 2 Câmpul de introducere a informațiilor privind pacientul
- 3 Buton de meniu
- 4 Tastatură pe ecran
- 5 Panou de comandă al razelor X

În ghidurile ulterioare privind ecranele AWS pot fi omise explicațiile referitoare la panoul de comandă al razelor X, cu excepția cazului în care este necesară utilizarea panoului de comandă.

2.4.2 Fereastră de selectare a meniului de expunere

Aceasta este o fereastră în care se efectuează selectarea meniurilor de expunere. În această fereastră sunt selectate meniurile de expunere.

➔ Pentru detalii, consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.



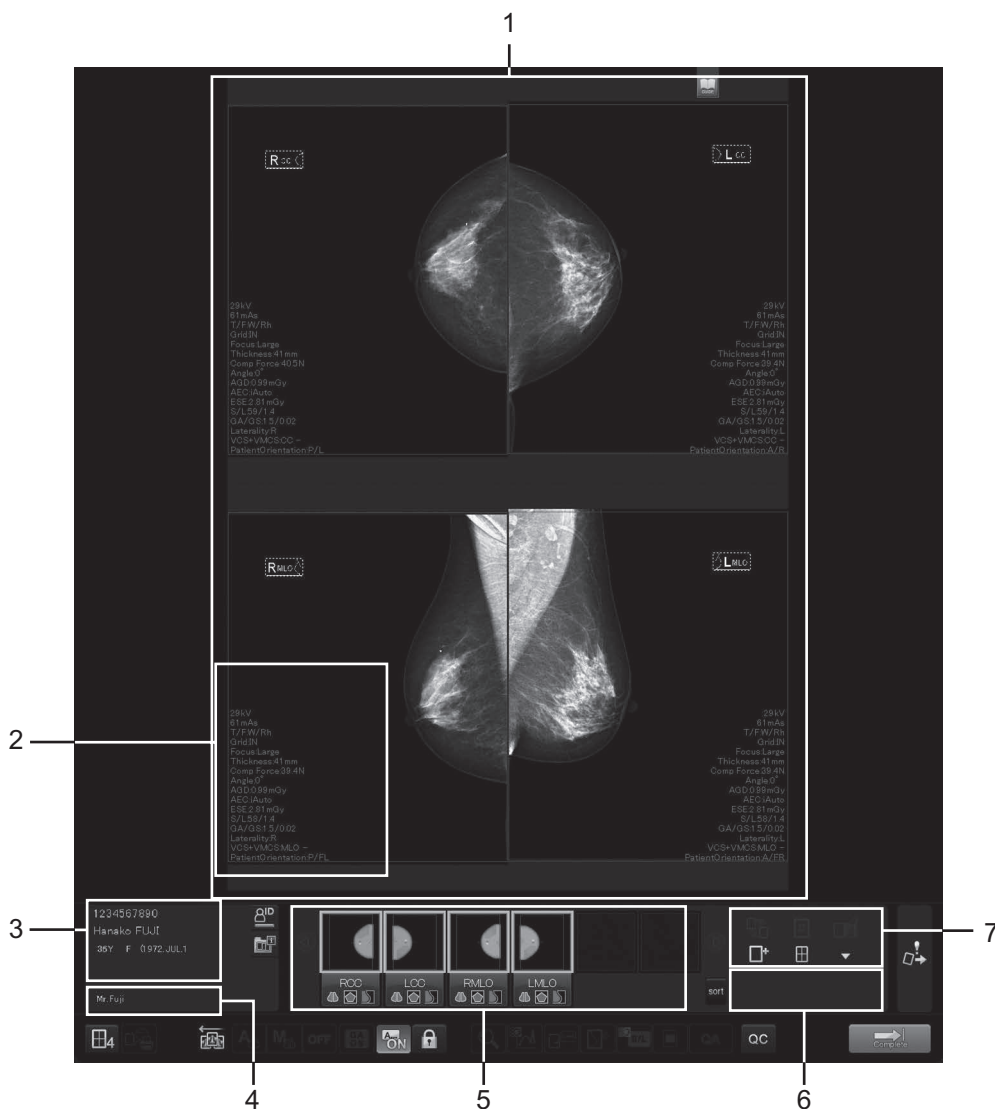
- 1 Lista grupului de afișare
- 2 Lista meniului de expunere selectat
- 3 Lista meniului de expunere

2.4.3 Fereastră de studiu

Aceasta este o fereastră de efectuare a unui studiu. În această fereastră pot fi efectuate diverse setări și pot fi citite imaginile.

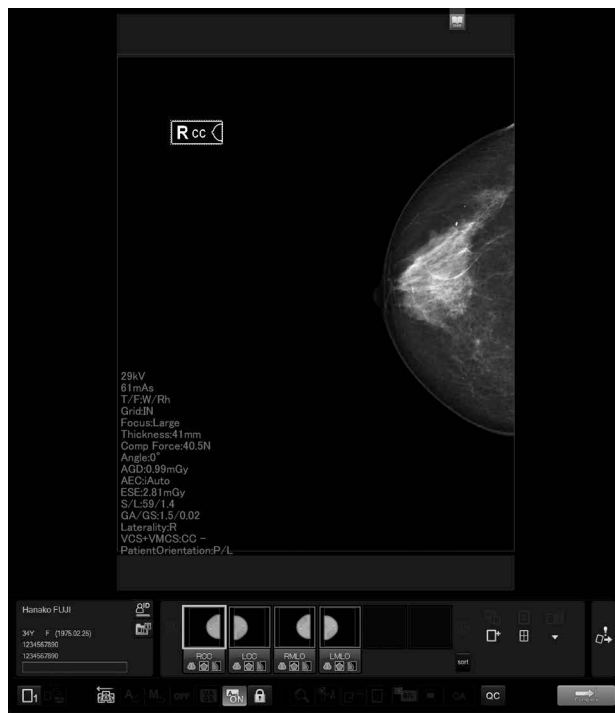
➔ Pentru detalii, consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.

◆ Afișare cu 4 imagini:

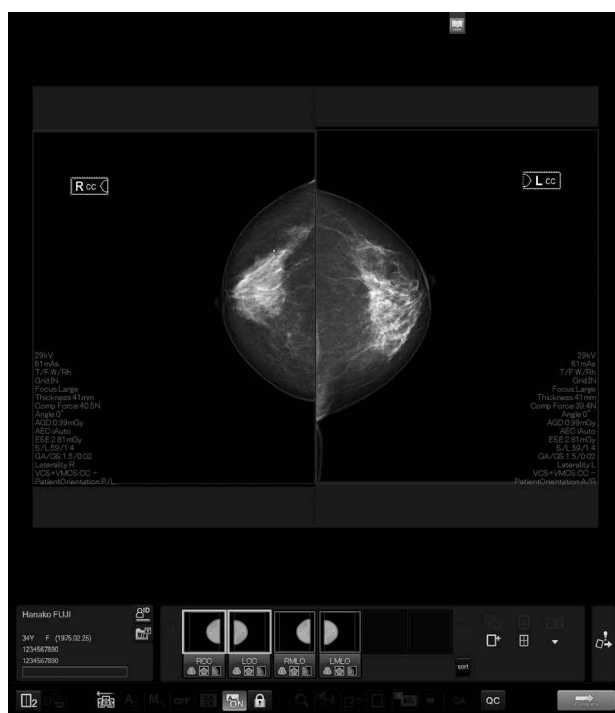


- 1 Câmp de afișare a imaginilor
- 2 Câmp de afișare a rezultatului expunerii
- 3 Câmp de afișare a informațiilor privind pacientul
- 4 Câmp de afișare a tehnologului
- 5 Lista meniului de expunere
- 6 Câmp de afișare a detaliilor meniului de expunere
- 7 Lista butoanelor de operare

◆ Afișare cu 1 imagine:

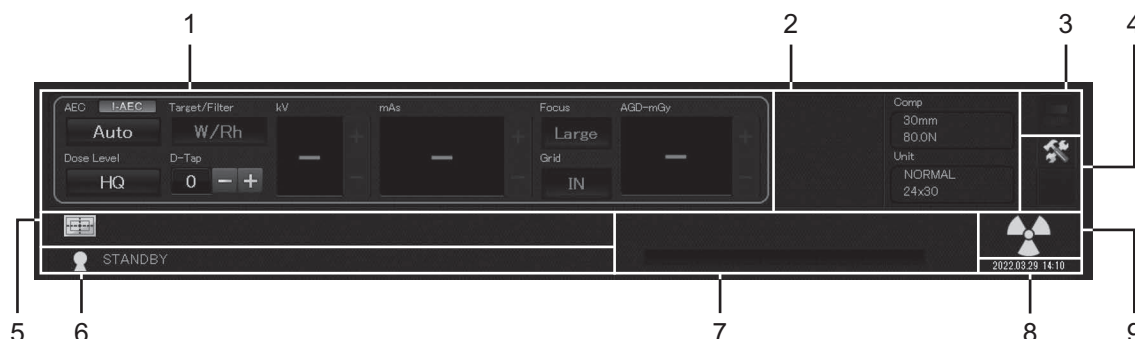


◆ Afișare cu 2 imagine:



2.4.4 Panou de comandă al razelor X

Acest panou afișează starea standului de expunere conectat la AWS și permite efectuarea diverselor setări. În timpul unui studiu, informațiile actuale despre parametrii radiațiilor sunt afișate în timp real în panoul de comandă al razelor X din „Fereastra de studiu”.

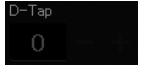
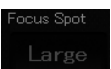
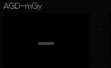


- 1 Secțiunea de setare a parametrilor expunerii
- 2 Secțiunea de afișare a parametrilor expunerii
- 3 Butonul meniului de calibrare
- 4 Buton de configurare a unității de expunere
- 5 Afișarea stării detectorului panou plan (FPD)
- 6 Afișarea stării standului de expunere
- 7 Afișarea mesajului privind expunerea
- 8 Afișarea orei
- 9 Indicator de stare pentru expunere

(1) Secțiunea de setare a parametrilor expunerii

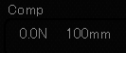
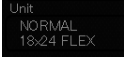
În această secțiune sunt afișate condițiile actuale de expunere. Setările pot fi modificate manual în modul [Manu] (Manual) (manual).

➔ Consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS” pentru detalii privind setările.

	Afișează modul actual de expunere ([Auto] (complet automat), [Semi] (semiautomat) sau [Manu] (Manual) (manual)). Selectați [I-AEC] pentru a porni/opri modul Inteligent (iAuto/iSemi).
	Afișează nivelul dozei de raze X. Setările pot fi modificate în modul [Auto] și în modul [Semi]. • [LD (Doză redusă)]: Doză redusă • [ST (Standard)]: Doză normală • [HQ (Calitate înaltă)]: Doză mare (calitate înaltă a imaginilor)
	Afișează combinația dintre țintă și filtru. Când utilizați tubul W: [W/Rh] sau [W/Al]
	Afișează nivelul de reglare fină a dozei de expunere.
	Afișează tensiunea actuală a tubului.
	Afișează valoarea actuală a parametrului mAs. Setările pot fi modificate în modul [Semi] și în modul [Manu] (Manual).
	Afișează dimensiunea punctului focal.
	Afișează setările grilei.
	Afișează doza medie de expunere a glandei mamare.

(2) Secțiunea de afișare a parametrilor expunerii

În această secțiune sunt afișate setările actuale ale standului de expunere. În timpul expunerii este afișată o bară orizontală care indică timpul necesar pentru ca sistemul să se pregătească pentru următoarea expunere.

	Afișează forța de compresie actuală (N) și grosimea sânului (mm) în locul în care se află placa de compresie.
	Afișează tipul de masă de expunere și tipul de placă de compresie instalate în prezent.

ATENȚIE

Grosimea sânului și forța de compresie afișate pe panoul de afișare al standului de expunere și pe panoul de comandă al brațului pivotant pot fi diferite de cele de pe AWS.
Verificați valorile exacte pe panoul de afișare al standului de expunere și pe panoul de comandă al brațului pivotant.

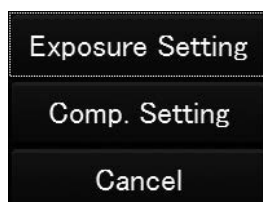
(3) Butonul meniului de calibrare

Prin selectarea acestui buton se afișează meniul legat de funcția de calibrare.

- ➔ Pentru detalii, consultați secțiunea „4.3 Atunci când o imagine radiologică prezintă defecte”.

(4) Buton de configurare a unității de expunere

Dacă selectați  va fi afișat „Meniul de configurare a unității de expunere”.



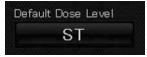
Meniu de configurare a unității de expunere

Faceți clic pe Configurare expunere pentru a afișa „Caseta de configurare a setărilor implicite pentru expunere”.

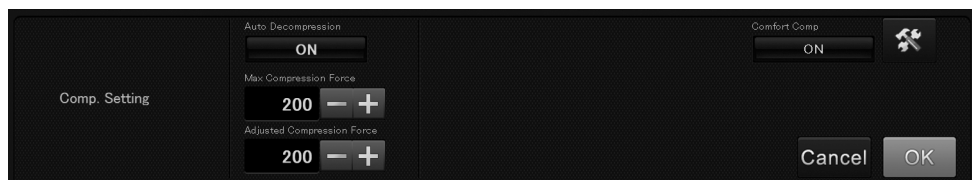


Casetă de configurare a setărilor implicite pentru expunere

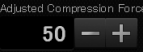
Valoarea [Default D-Tap] (Valoare D-Tap implicită) este setată automat la activarea AWS, la finalizarea calibrării, la modificarea modului AEC și atunci când sistemul se recuperează după o eroare.

	Setați [Auto], [Semi], [Manu] (Manual), sau [-] la modul ACE implicit.
	Setați nivelul implicit al dozei la [LD (Nivel redus)], [ST (Nivel standard)], sau [HQ (Calitate înaltă)].
	Setați valoarea [-3], [-2], [-1], [0], [1], [2], sau [3] pentru nivelul implicit de reglare fină a radiației de expunere.
	Activați/dezactivați modulele inteligente (iAuto și/sau Semi).

Faceți clic pe [Comp. Setting] (Configurare compresie) pentru a afișa „Caseta de configurare comp.”.



Casetă de configurare comp.

	Atunci când această setare este [ON] (ACTIVAT), placa de compresie se deplasează în mod automat în sus după încheierea unei expuneri sau a unui studiu, pentru a elibera sânul.
	Specifică forța maximă de compresie aplicată la acționarea comutatorului de picior. Limita maximă este de 200 N. Chiar și atunci când forța de compresie maximă este deja aplicată, forța de compresie poate fi crescută la aproximativ 200-230 N prin rotirea selectorului manual de compresie.
	Specifică forța de compresie la care operațiunea de compresie se oprește înainte de a atinge forța maximă de compresie. Chiar și atunci când operațiunea de compresie se oprește cu această setare, forța de compresie poate fi mărită prin apăsarea comutatorului de picior pentru efectuarea compresiei sau prin rotirea selectorului manual de compresie. Limita maximă este specificată în setarea [Max Compression Force] (Forță de compresie maximă).
	Dacă este apăsât butonul de configurare C-Comp va fi afișat ecranul de configurare C-Comp. ➔ Pentru detalii privind ecranul de configurare C-Comp, consultați „3.2.12 Compresie în limite confortabile”.
	Activați sau dezactivați setarea [Comfort Comp] (Compresie în limite confortabile).

(5) Afișarea stării detectorului panou plan

Vor fi afișate elemente precum pictograme și mesaje pentru a indica starea temperaturii detectorului pentru plan.

	Temperatura de funcționare se încadrează în intervalul specificat.
	Temperatura de funcționare nu se încadrează în intervalul specificat dacă pictograma se luminează în albastru sau în roșu. - Albastru: Reglați temperatura pentru a mări temperatura ambiantă în camera de studiu. - Roșu: Reglați temperatura pentru a scădea temperatura ambiantă în camera de studiu.

(6) Afișarea stării standului de expunere

Este afișat un mesaj care indică starea standului de expunere.

Această funcție afișează un avertisment atunci când nu este respectat intervalul minim de efectuare a expunerilor prevăzut pentru echipament.

	Intervalul de efectuare a expunerilor este normal.
	Efectuați una dintre următoarele acțiuni, în funcție de culoarea pictogramei din stânga. • Galben: Intervalul minim de efectuare a expunerilor a fost aproape atins. Reduceți frecvența de expunere. • Roșu: Nu a fost respectat intervalul minim de efectuare a expunerilor. Nu mai efectuați expuneri. În plus, dacă se afișează o eroare la termostatul tubului, așteptați 30 de minute, apoi începeți din nou să efectuați expuneri.

(7) Afișarea mesajului privind expunerea

Este afișat un mesaj referitor la starea standului de expunere.

→ Pentru detalii, consultați secțiunea „4.2.2 Lista mesajelor de eroare”.

(8) Indicator de stare pentru expunere

Starea actuală a expunerii este afișată cu ajutorul semnelor.

	Gata pentru efectuarea unei expuneri la raze X.
	Expunere în desfășurare.
	Indisponibil pentru efectuarea unei expuneri la raze X.

(9) Afișarea orei

Sunt afișate anul, luna și ora curente.

Acest capitol descrie secvența de utilizare a FDR MS-4000, de la pornirea sistemului la efectuarea studiilor și la oprirea sistemului.

3.1 Fluxul de lucru pentru operațiunile standard de utilizare al sistemului

Fluxul de lucru pentru operațiunile standard de utilizare ale FDR MS-4000 este descris mai jos.



3.2 Proceduri standard de utilizare a sistemului

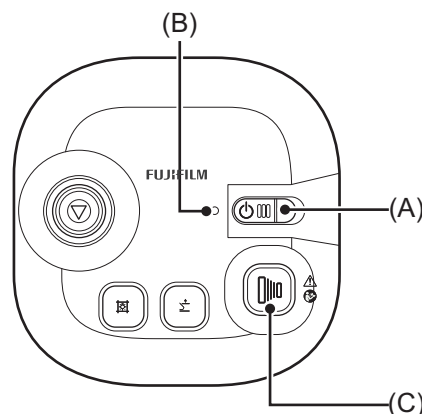
Mai jos sunt descrise procedurile standard de utilizare a FDR MS-4000.

3.2.1 Pornirea unității de expunere

(1) Porniți alimentarea panoului de control.

Glisați întrerupătorul sistemului (A) de pe panoul de control spre dreapta pentru a porni standul de expunere. Asigurați-vă că standul de expunere este pornit urmând pașii de mai jos și apoi eliberați întrerupătorul sistemului (A).

- LED-ul de semnalizare al alimentării sistemului (B) se aprinde.
- Se va auzi un semnal sonor scurt.
- Butonul de expunere (C) se aprinde pentru scurt timp.



Calibrarea începe automat atunci când porniți standul de expunere.

Notă

- După pornirea standului de expunere se aude un semnal sonor, iar butonul de expunere (D) se aprinde și rămâne aprins până la pornirea completă a sistemului. Cu toate acestea, în această stare nu este efectuată expunerea la raze X.
- După pornirea standului de expunere, acesta va emite un sunet până când sistemul este complet pornit.
- Când întrerupătorul care asigură alimentarea cu curent electric a standului de expunere este pornit, LED-ul de alimentare cu curent a sistemului (B) se va aprinde, iar după o perioadă de timp se va stinge; după acest moment, acționați întrerupătorul sistemului (A).
- Verificați ca trei butoane de oprire de urgență de pe echipament să NU fie apăsate înainte de a porni întrerupătorul sistemului (A).

3.2.2 Pornirea sistemului de diagnosticare

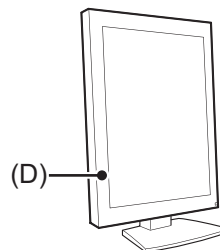
Durează aproximativ 8 minute (calibrarea automată fiind inclusă) de când apăsați comutatorul de pornire de pe unitatea principală până când puteți efectua o expunere.

(1) Porniți unitatea de expunere.

Pentru pornire, urmați procedura descrisă în secțiunea „3.2.1 Pornirea unității de expunere”.

(2) Porniți monitorul.

Porniți monitorul acționând întrerupătorul (D).

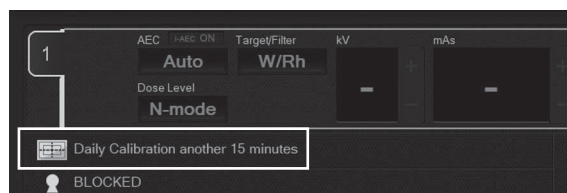


(3) **Verificați dacă computerul este alimentat cu energie electrică.**

Computerul va porni automat la pornirea sistemului.

(4) **Asigurați-vă că procesul de calibrare a fost finalizat.**

Calibrarea este finalizată atunci când mesajul [Daily Calibration] (Calibrare zilnică) de pe monitor dispare și este afișat, în schimb, mesajul [Daily Calibration PASS] (Rezultat ADMIS pentru calibrarea zilnică).



Notă

- Când sistemul nu a fost oprit până la ora 1 a.m., va începe calibrarea automată.
- Dacă sistemul este repornit în decurs de 30 de minute de la terminarea expunerii finale, o nouă expunere poate fi efectuată după aproximativ trei minute, deoarece calibrarea automată este omisă.
- În caz de urgență, expunerea la raze X poate fi efectuată fără a efectua calibrarea zilnică. Selectați [Abort] (Anulare) în meniul de calibrare atunci când mesajul [Initializing] (Se inițializează) este afișat în ecranul de afișare a stării detectorului panou plan (FPD) al AWS.



Cu toate acestea, este obligatorie efectuarea calibrării zilnice, pentru a menține senzorul panou plan în stare optimă. Dacă anulați calibrarea zilnică, pe imagini pot apărea artefacte.

3.2.3 Începerea unui studiu

Există două metode de introducere a informațiilor privind pacientul. Prima constă în introducerea manuală a tuturor informațiilor privind pacientul, iar cea de-a doua constă în introducerea automată a informațiilor, utilizând baza de date.

◆ Introducerea manuală a informațiilor privind pacientul

(1) Introduceți informațiile privind pacientul.

Introduceți informațiile privind pacientul în „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul”.

(2) Selectați .

Este afișată „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.

- ➔ Consultați secțiunea „3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere” pentru detalii privind „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.
- După ce ați introdus datele, selectați  sau apăsați tasta Enter (sau tasta Tab) de pe tastatură. Cursorul de text (|), care indică locul în care urmează să fie introduse caracterele, se va deplasa la câmpul următor.
- „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul” conține 3 pagini. Utilizați  sau  pentru selecta pagina pe care doriți să o afișați.
- Atunci când cursorul de text (|), care indică locul în care urmează să fie introduse caracterele, este deplasat în câmpurile [Sex], [Requesting department] (Departament solicitant), [Technologist] (Tehnolog), [Pregnancy Status] (Stare de graviditate), [Outpatient/inpatient] (Pacient ambulat/spitalizat), [Blood type] (Grupă sanguină) și [Implant], în partea stângă jos a tastaturii de pe ecran va apărea fila de configurare corespunzătoare. De exemplu, atunci când cursorul de text (|) se află în câmpul [Sex], este afișată o filă. Selectați una dintre opțiunile din filă, iar apoi selectați  pentru a finaliza introducerea datelor și închideți fila [Sex].
- Dacă setarea de autentificare a utilizatorului este activată în momentul instalării, numele utilizatorului conectat este afișat în „Câmpul tehnologului”. Dacă selectați alt tehnolog (utilizator) în „Fila tehnolog” va fi afișată „Caseta de confirmare a tehnologului”. Introduceți noul nume de utilizator și parola, iar apoi selectați [OK]. Tehnologul conectat (utilizatorul) schimbat.

Notă

- Cu toate acestea, nu este obligatorie introducerea tuturor informațiilor privind pacientul. Introduceți ID-ul sau numele pacientului pentru a trece la pasul următor.
- Când se înregistrează un studiu (trebuie introdus fie ID-ul sau numele pacientului, fie ambele), informațiile privind pacientul sunt înregistrate automat în baza de date.

◆ Introducerea manuală a informațiilor privind pacientul

(1) Introduceți o condiție de căutare.

Introduceți o condiție de căutare în „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul”.

(2) Selectați .

(3) Selectați un pacient.

Selectați, în „Caseta de selectare a informațiilor privind pacientul”, un pacient pentru care doriți să efectuați un studiu, iar apoi selectați [OK].

Informațiile selectate privind pacientul sunt introduse în „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul”.

(4) Selectați .

Este afișată „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.

➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS” pentru detalii privind „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.

Notă

- „Caseta de selectare a informațiilor privind pacientul” va apărea atunci când există mai mulți pacienți care corespund criteriilor de căutare.
- Atunci când există un singur rezultat al căutării, datele acestuia vor fi introduse în mod automat în „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul”. Continuați cu „3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere”.
- Dacă selectați  fără a introduce condițiile de căutare, informațiile privind pacientul care sunt înregistrate în baza de date vor fi afișate în ordine alfabetică.
- „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul” conține 3 pagini. Utilizați  sau  pentru selecta pagina pe care doriți să o afișați.

3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere

- (1) Este afișată „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.

Asigurați-vă că este afișată „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.

- 1 Lista grupului de afișare
- 2 Lista meniului de expunere selectat
- 3 Lista cu meniul de expunere înregistrat în grupul de afișare



- (2) Selectați .

Selectați pictograma  din lista grupului de afișare.

Elementele meniului de expunere pentru efectuarea unei mamografii sunt afișate în lista meniului de expunere.

- (3) Selectați elementele meniului de expunere.

➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS” pentru detalii privind „Fereastra de selectare a meniului de expunere”.

- (4) Selectați .

Este afișată „Fereastra de studiu”.

- (5) Selectați un mod de expunere.

Apăsați  (butonul de setare a modului de expunere) pentru a selecta un mod de expunere. Sunt disponibile următoarele trei moduri de expunere; [Auto], [Semi] și [Manu] (Manual). Metoda de configurarea a parametrilor de expunere diferă în funcție de mod.

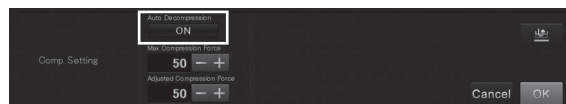
	Auto (Modul complet automat)	Semi (Modul semiautomat)	Manu (Modul manual)
Tensiunea tubului [kV]	Auto	✓	✓
Valoarea mAs [mAs]	Auto	Auto	✓
Target / Filter	Auto	✓	✓
Dose level	✓	✓	Nu se aplică
Grid (IN/OUT)	Auto	✓	✓
AEC	Disponibil(ă)	Disponibil(ă)	Nu se aplică

✓: Poate fi setat cu ajutorul panoului de comandă al razelor X

(6) Puteți seta și alte elemente necesare, în funcție de scopul sau condițiile expunerii.

→ Pentru detalii, consultați secțiunea „2.4.4 Panou de comandă al razelor X”.

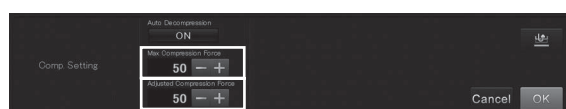
(7) Confirmați setarea [Auto Decompression] (Decompresie automată).



Selectați  (butonul de configurare a unității de expunere) pentru a confirma setarea [Auto Decompression] (Decompresie automată) în „Caseta de configurare a unității de expunere”.

Această setare este în mod normal [ON] (ACTIVAT).

(8) Efectuați setarea [Adjusted Compression Force] (Forță de compresie ajustată).



Dacă nu este setat un prag pentru forța de compresie aplicată prin acționarea comutatorului de compresie, setați aceeași valoare ca [Max Compression Force] (Forță de compresie maximă).

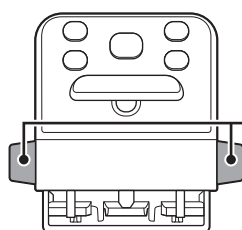
Notă

- Puteți selecta mai multe elemente ale meniului de expunere.
- Elementele selectate ale meniului de expunere vor fi afișate în lista meniului de expunere selectat.
- Atunci când este efectuată o expunere cu nivelul dozei setat la [LD (Doză redusă)], imaginea rezultată poate avea un contrast mai mic decât cea obținută cu o doză [ST (Standard)] sau [HQ (Calitate înaltă)], din cauza calității radiațiilor și a dozei reduse.
- Meniurile de expunere pot fi personalizate în Utilitarul utilizatorului al AWS.

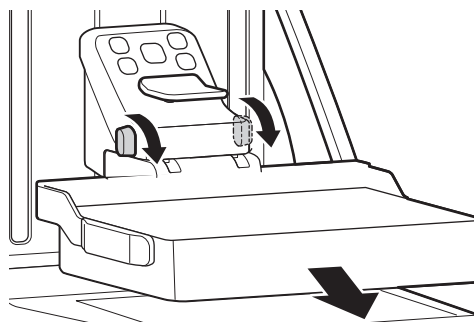
3.2.5 Schimbarea plăcii de compresie

(1) Demontați placa de compresie.

Țineți placa de compresie și, în timp ce apăsați butoanele de eliberare (A), scoateți placa de compresie (B) din portul de montare.

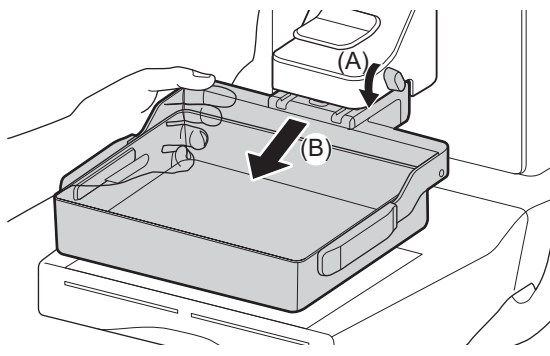


Butoane de deblocare



ATENȚIE

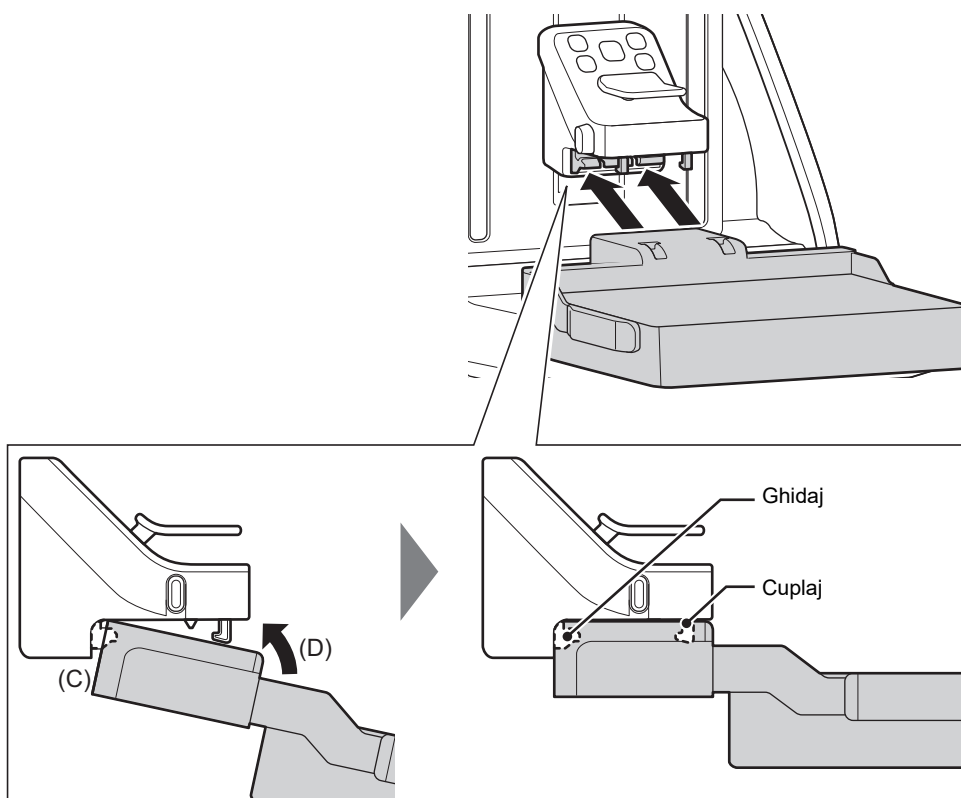
Pentru a demonta placa de compresie, trageți întotdeauna de partea din spate a acesteia. Dacă scoateți placa trăgând de orice altă parte a acesteia pot apărea forțe nesimetrice care pot duce la vătămări sau la deteriorarea echipamentului.

**Notă**

- Atunci când înlocuiți placa de compresie, ridicați placa la o distanță de 100 mm sau mai mult față de masa de expunere.

(2) Atașați placa de compresie.

Aliniați placa de compresie cu ghidajele portului de montare (C) și ridicați placa de compresie pentru a prinde capătul de fixare (D).

**(3) Verificați fanta de montare a plăcii de compresie.**

Asigurați-vă că placa de compresie este corect blocată.

(4) Asigurați-vă că tipul plăcii de compresie care a fost montată este corespunzător.

Asigurați-vă că tipul plăcii de compresie montate este afișat în secțiunea AWS de afișare a parametrilor de expunere.

Dacă acesta nu este afișat, verificați dacă placa a fost montată corect.

Placă de compresie	Afișajul AWS
Placă de 24×30	24×30
Placă de 18×24	18×24
Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare)	18×24 Shift L/C/R
Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare)	9×24 Shift L/C/R
Placă de 18×24 (PF)	18×24 FS
Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF)	18×24 FS Shift L/C/R
Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare)	18×30 Shift
Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)	8×30 Shift
Placă de 24×30 (PF)	24×30 FS
Placă de mărire	MAG (1.5/1.8)
Placă pătrată pentru mărirea zonei	MAG SPOT S
Placă rotundă pentru mărirea zonei	MAG SPOT R
Placă pătrată pentru zonă	SPOT Square
Placă rotundă pentru zonă	SPOT Round
Placă de compresie focală	Focal
Placă pentru axilă	AXILLA
Placă pătrată pentru biopsie 2D	2D-BIOPSY S

ATENȚIE

- Aveți grijă să nu vă prindeți degetele între părțile echipamentului atunci când montați sau demontați placa de compresie.
- Asigurați-vă că placa de compresie este bine fixată. Dacă acesta nu este fixată corespunzător, poate cădea și poate cauza rănirea pacientului sau a tehnologului.
- Când scoateți placa de compresie cu brațul pivotant rotit, țineți placa de compresie astfel încât să nu cadă.
- Utilizați întotdeauna masa de amplificare (opțională) atunci când utilizați placa pătrată pentru mărire zonei sau placa de mărire. În caz contrar, este posibil ca expunerea la raze X să nu fie efectuată în mod corect.

Notă

- Când placa de compresie este instalată corect, colimatorul se va ajusta automat pentru a determina câmpul de expunere la radiații al plăcii, iar lampa de iluminare a câmpului de pe masa de expunere se va aprinde timp de aproximativ 20 de secunde.
- Grosimea sânului comprimat se poate modifica atunci când placa de compresie este montată. Cu toate acestea, distanța verticală dintre masa de expunere și placa de compresie este precisă.
 - ➔ Consultați secțiunea „3.2.12 Compresie în limite confortabile” pentru informații privind utilizarea modului Compresie în limite confortabile.
- Dacă utilizați masa opțională de amplificare, montați-o în cadrul acestui pas.
 - ➔ Pentru detalii, consultați secțiunea „8.1 Utilizarea mesei de amplificare”.

3.2.6 O singură apăsare

Brațul pivotant poate fi rotit și oprit în mod automat la un unghi prestabilit prin apăsarea butonului de acționare cu o singură apăsare de pe panoul de comandă al brațului pivotant sau al coloanei.

Notă

- Pentru a dezactiva funcția de acționare printr-o singură apăsare a butonului este necesară efectuarea setărilor corespunzătoare, de către personalul nostru de service. Pentru efectuarea setării, contactați distribuitorul nostru oficial.

(1) Selectați un meniu de expunere.

Selectați un meniu de expunere pe AWS.

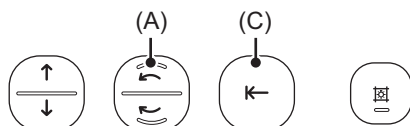


(2) Activați funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului.

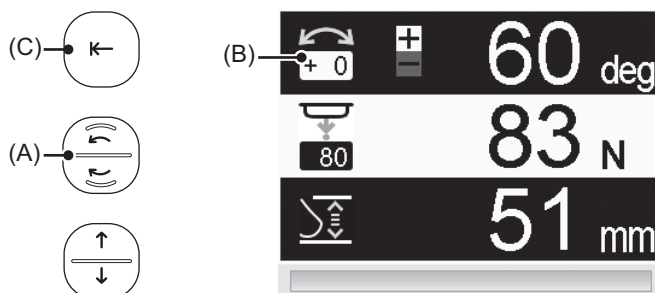
Funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului poate fi activată utilizând butonul de rotație (A) de pe panoul de comandă al brațului pivotant sau al coloanei pentru a roti brațul pivotant cu $+90^\circ$ sau -90° . Rețineți că această operațiune trebuie să fie efectuată în decurs de un 1 minut.

Atunci când este activată funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului, unghiul brațului pivotant prestabilit în meniul de expunere selectat este afișat în câmpul de acționare cu o singură apăsare a butonului (B) de pe panoul de afișare al standului de expunere.

Buton de rotire în sens orar/antiorar (panou de comandă al brațului pivotant)



Buton de rotire în sens orar/antiorar (a coloanei)



(3) Apăsați butonul de acționare cu o singură apăsare.

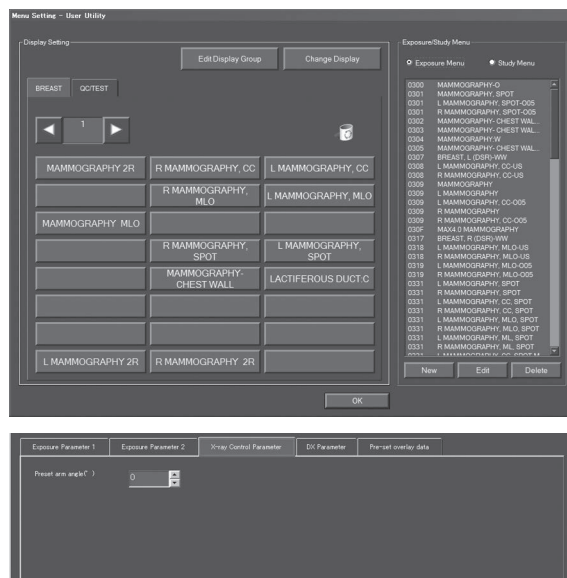
Atunci când este apăsat butonul de acționare cu o singură apăsare (C), brațul pivotant se rotește în mod automat și este poziționat la unghiul prestabilit corespunzător meniului de expunere. Pentru a efectua reglarea fină a unghiului, utilizați butoanele de rotire (A) de pe panoul de comandă al brațului pivotant.

Notă

- Cum să prestați unghiul de deplasare a brațului pivotant

Selectați meniul de expunere dorit în „Fereastra Setări meniu” din Utilitarul utilizatorului al AWS. Atunci când editați meniul selectat, setați unghiul prestabilit de deplasare a brațului, în „fila cu parametri de control ai razelor X”.

➔ Pentru detalii, consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS”.



Notă

- Funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului este activată până când au trecut 18 ore după efectuarea Pasului (2). În cazul contrar, sistemul se va opri. Atunci când funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului este dezactivată, efectuați Pasul (2) pentru a reactiva acționarea cu o singură apăsare a butonului.
- Pentru a readuce brațul pivotant la unghiul prestabilit, apăsați din nou butonul de acționare cu o singură apăsare.
- Atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții, unghiul brațului este ajustat automat pe baza unghiului de expunere al meniului asociat, nu pe baza unghiul prestabilit al brațului pentru fiecare meniu.
(Acest lucru este valabil numai în cazul în care asocierea automată este activată în timpul instalării.)

- Prima imagine identificată ca făcând parte dintr-o pereche de imagini realizată utilizând meniul de expunere trebuie să fi fost deja realizată, iar meniul de expunere pentru a doua imagine trebuie să fi fost selectat.

- În meniul de expunere, prima imagine nu trebuie să fie desemnată ca imagine cu expunere greșită.

(Acest lucru este valabil numai în cazul în care asocierea automată este dezactivată în timpul instalării.)

- Codul MPM pentru imaginea din stânga și pentru cea din dreapta este același.
- Imaginea din dreapta și cea din stânga au aceeași dimensiune, fiind alocate astfel încât să fie dispuse pe același film. La imprimarea imaginii în format 2pe1, prima imagine este dispusă în dreapta, iar cea de-a doua în stânga.
- Peretele toracic este poziționat la stânga, în cazul imaginii din stânga și la dreapta, în cazul imaginii din dreapta.

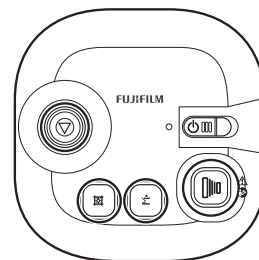
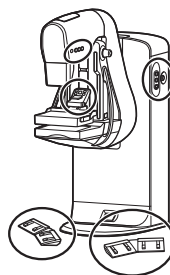
- Imaginea citită nu este setată ca imagine cu expunere greșită.
De exemplu, dacă unghiul prestabilit al brațului este de - 45° pentru meniul [R MAMMOGRAPHY MLO] și de + 45° pentru meniul [L MAMMOGRAPHY MLO] și este efectuată o expunere după reglarea unghiului corespunzător primului meniu la - 43°, atunci unghiul celui de-al doilea meniu este setat în mod automat la + 43°.
- După efectuarea unei expuneri, atunci când nu există un alt meniu de expunere sau în timpul tranziției la următorul meniu, brațul pivotant revine automat la 0° prin apăsarea butonului de acționare cu o singură apăsare.

AVERTIZARE

- Înainte de a utiliza butonul de acționare cu o singură apăsare, asigurați-vă că nu a fost plasat niciun obstacol în raza de acțiune a brațului pivotant.
- Asigurați-vă că nu se află nimeni în jurul echipamentului înainte de a utiliza butonul de acționare cu o singură apăsare.
- Zona laterală care prezintă un pericol în timpul mișcării automate a brațului pivotant este de 1.274 mm de la centrul unității (cel puțin 500 mm de la fiecare capăt al brațului pivotant în poziția +/- 90°).
- Se recomandă marcarea podelei pentru a semnaliza zona periculoasă.
- Nu utilizați funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului dacă nu vă puteți asigura, chiar și temporar, că în zona periculoasă nu se află scaune, rafturi, mese etc.

ATENȚIE

- Verificați meniul de expunere selectat înainte de a acționa brațul pivotant cu ajutorul butonului de acționare cu o singură apăsare. Dacă apăsați butonul atunci când este selectat un meniu greșit, este posibil ca brațul pivotant să se rotească la un unghi neașteptat și să lovească persoanele din apropiere. Verificați cu atenție meniul de expunere înainte de apăsa butonul.
- Există mai multe butoane care pot fi utilizate pentru a împiedica rotirea brațului pivotant atunci când a fost apăsat butonul de acționare cu o singură apăsare. Sunt activate butoanele indicate în imaginea alăturată din dreapta.
 - Butoanele de oprire de urgență, amplasate în trei locuri diferite de pe echipament.
 - Toate cele patru pedale ale comutatoarelor de picior (opționale).
 - Toate butoanele de pe panoul de comandă.
 - Butonul de ridicare/coborâre a brațului pivotant, butonul de rotire în sens orar/antiorar, butonul de acționare cu o singură apăsare și butonul lămpii de expunere din partea superioară (partea tubului lămpii) și butonul de comutare LCD (stânga) din partea inferioară (partea inferioară a părții de expunere) de pe panoul de comandă al brațului pivotant.
 - Butonul de ridicare/coborâre a brațului pivotant, butonul de rotire în sensul orar/antiorar și butonul de acționare cu o singură apăsare de pe coloană.



3.2.7 Poziționare

(1) Verificați „Fereastra de studiu”.

Asigurați-vă că este selectat un meniu pentru efectuarea unei expuneri.

- ➔ Consultați secțiunea „3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere” pentru a vedea cum puteți afișa „Fereastra de studiu”.



(2) Conduceți pacientul în camera de studiu.

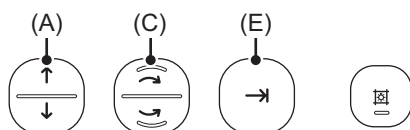
Verificați informațiile privind pacientul afișate pe panoul de afișare al standului de expunere.

(3) Reglați înălțimea brațului pivotant.

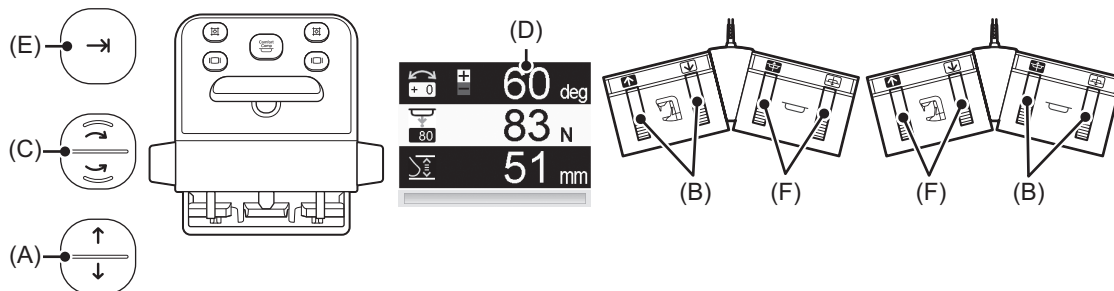
Reglați înălțimea brațului pivotant în funcție de pacient apăsând butonul de ridicare sau coborâre a brațului pivotant (A) de pe panoul de comandă al brațului pivotant amplasat pe standul de expunere sau pe coloană.

De asemenea, puteți ridica sau coborî brațul pivotant utilizând comutatorul de picior (B) pentru controlul brațului pivotant.

Buton de ridicare a brațului pivotant, buton de coborâre a brațului pivotant (panou de comandă al brațului pivotant)



Buton de ridicare a brațului pivotant, buton de coborâre a brațului pivotant (coloană)



(4) Reglați unghiul brațului pivotant.

Utilizați butoanele de rotire (C) de pe panoul de comandă al brațului pivotant, amplasat pe standul de expunere, pentru a regla unghiul brațului pivotant, astfel încât să corespundă condițiilor de expunere. Unghiul de rotire poate fi verificat pe panoul de afișare (D) al standului de expunere.

De asemenea, unghiul poate fi reglat cu ajutorul butonului de acțiune cu o singură apăsare (E).

AVERTIZARE

- Înainte de a roti brațul pivotant, asigurați-vă că în raza de acțiune a acestuia nu se află niciun obstacol.
- Înainte de a roti brațul pivotant, asigurați-vă că în jurul echipamentului nu se află nicio persoană.

AVERTIZARE

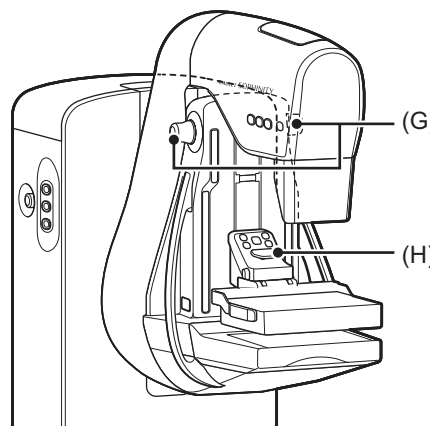
- Zona laterală care prezintă un pericol în timpul mișcării automate a brațului pivotant este de 1.274 mm de la centrul unității (cel puțin 500 mm de la fiecare capăt al brațului pivotant în poziția +/- 90°).
- Se recomandă marcarea podelei pentru a semnaliza zona periculoasă.

(5) Așezați sânul pacientului pe masa de expunere a brațului pivotant.**(6) Reglați forța de compresie.**

Acționați comutatorul de picior pentru compresie (F) sau apăsați maneta de compresie (H) pentru a coborî placa de compresie pe sânul pacientului, iar apoi reglați forța de compresie până la un nivel adecvat.

Atunci când este activată setarea [Adjusted Compression Force] (Forță de compresie ajustată), placa de compresie se oprește după ce se atinge forța de compresie specificată.

Dacă este necesară creșterea forței de compresie, apăsați comutatorul de picior, apăsați din nou maneta de compresie, sau rotiți selectorul manual de compresie (G) pentru a regla forța de compresie.

**Notă**

- Forța de compresie poate fi setată la o valoare cuprinsă între 50 și 200 N, în trepte de 1 N. Totuși, din motive de siguranță, placa de compresie se oprește înainte de a fi atinsă forța maximă de compresie (200 N).
- Dacă forța maximă de compresie (aproximativ 200-230 N) este depășită în timpul compresiei setate cu ajutorul selectorului manual de compresie (G), butonul (G) este blocat din motive de siguranță.
Pentru a elibera sânul, utilizați pedala de decompresie a comutatorului de picior pentru decompresie (F) sau maneta de compresie.
- Dacă grosimea sânelui comprimat este mai mare de 150 mm, nu se poate efectua expunerea.
- Dacă apare o eroare în timpul comprimării sânelui atunci când este activată funcția de decompresie automată, sânul este eliberat automat, pentru siguranța pacientului.
Dacă sânul nu este eliberat în mod automat, utilizați pedala de decompresie de pe comutatorul opțional de picior, butonul de decompresie de pe panoul de comandă sau maneta de compresie pentru a elibera sânelui.
Dacă în continuare sânul nu este eliberat, rotiți selectorul manual de compresie pentru a reduce forța de compresie. Dacă pe monitorul AWS este afișat un mesaj de eroare, întreprindeți acțiunile de remediere necesare, iar apoi apăsați butonul OK pentru a readuce sistemul la starea anterioară.

Starea plăcii de compresie montate este afișată în secțiunea de afișare a parametrilor expunerii.

(7) Confirmați limitele câmpului de expunere la raze X.

După poziționare, aprindeți lampa de iluminare a câmpului pentru a vă asigura că în câmpul de expunere la raze X nu există umbre nedorite sau obiecte, ci doar țesutul mamar.

AVERTIZARE

Monitorizați întotdeauna forța de compresie atunci când comprimați sânul pacientului cu ajutorul plăcii de compresie.

ATENȚIE

- Înainte de a efectua o expunere, verificați dacă pacientul are implanturi mamare. Implanturile mamare afectează expunerea la raze X, deoarece blochează razele X sau cauzează deplasarea țesutului mamar.
- Pentru efectua o expunere în cazul unui pacient care are implanturi mamare, utilizați modul [Manu] (Manual).
- Aveți mare grijă atunci când comprimați sânul pacientului, deoarece pungile folosite pentru implanturi se pot rupe în timpul comprimării.
- Atunci când efectuați o expunere cu placa de compresie demontată, asigurați-vă că utilizați modul [Manu] (Manual). Utilizarea modului [Auto] sau [Semi] poate duce la o calitate slabă a imaginilor.
- Nu deplasați placa de compresie atunci când pe aceasta se află obiecte. Este posibil ca mecanismul de siguranță să se activeze și să întrerupă operațiunea.
- Nu rotiți forțat selectorul manual de compresie, dacă acesta este blocat după ce a atins forța maximă de compresie. Folosiți întotdeauna pedala de decompresie sau maneta de compresie pentru a elibera sânul.
- Nu priviți direct în proiecția emisă în câmpul de expunere la radiații. Lumina emisă este foarte puternică. În caz contrar, puteți suferi vătămări ale ochilor.

Notă

- Pentru a elibera manual sânul în caz de urgență, apăsați butonul de oprire de urgență și apoi rotiți selectorul manual de compresie pentru a elibera sânul.
 - ➔ Consultați secțiunea „3.3 Opre de urgență” pentru detalii.
- Atunci când este activată funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului, unghiul de deplasare diferă în funcție de meniul selectat.
 - ➔ Consultați secțiunea „3.2.6 O singură apăsare” pentru detalii privind funcția de acționare cu o singură apăsare a butonului.
- Puteți verifica ID-ul pacientului, numele pacientului, data nașterii și vârsta acestuia, consultând panoul de afișare al standului de expunere, din partea inferioară a standului.

Notă

- Brațul pivotant se oprește pentru scurt timp în pozițiile 0° , $\pm 90^\circ$ și $\pm 180^\circ$.
- Dacă brațul pivotant se apropie de podea în timpul unei rotații de $\pm 180^\circ$, acesta se oprește automat înainte de a intra în contact cu podeaua. Ridicați masa de expunere pentru ca brațul pivotant să nu mai atingă podeaua și să poată continua mișcarea de rotație.

- Brațul pivotant poate fi readus în poziția inițială fără ca acesta să se mai oprească în pozițiile $\pm 90^\circ$ și $\pm 180^\circ$.

3.2.8 Expunerea la raze X

(1) Verificați meniul de expunere.

Asigurați-vă că elementele meniului de expunere selectat în „Fereastra de studiu” sunt adecvate pentru efectuarea expunerii.

- Consultați secțiunea „3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere” pentru a vedea cum puteți afișa „Fereastra de studiu”.



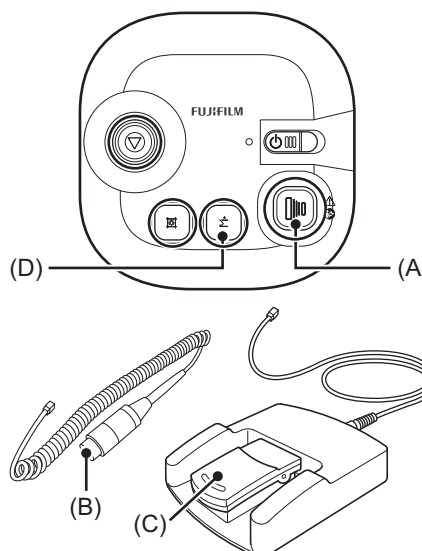
Dacă poziționarea nu corespunde meniului de expunere selectate în „Fereastra de studiu”, selectați din nou elementele adecvate ale meniului de expunere.

(2) Apăsați comutatorul de efectuare a expunerii.

Asigurați-vă că modul de expunere și condițiile de expunere sunt corecte și apoi apăsați comutatorul de efectuare a expunerii (A) de pe panoul de comandă.

În timp ce se generează radiații se aude un semnal sonor și, în același timp, comutatorul de efectuare a expunerii (A) se aprinde în galben.

Radiațiile pot fi generate, de asemenea, prin apăsarea comutatorului manual (B) pentru expunere de la distanță sau a comutatorului de picior (C) pentru expunere de la distanță, dacă acestea sunt conectate.



ATENȚIE

- Comutatorul de efectuare a expunerii de pe panoul de comandă se aprinde în verde atunci când sistemul este gata să genereze radiații.
- În timpul expunerii se aude un semnal sonor, iar comutatorul de expunere se aprinde în galben. Expunerea se încheie în mod automat.
- Dacă semnalul sonor este emis pentru mai mult de 15 secunde sau dacă comutatorul de efectuare a expunerii rămâne aprins în galben pentru mai mult de 15 secunde, eliberați comutatorul de efectuare a expunerii. Semnalul sonor și iluminarea în galben a comutatorului de efectuare a expunerii se vor opri.
- Dacă sunetul soneriei și iluminarea în galben a comutatorului de efectuare a expunerii nu se opresc nici după ce eliberați comutatorul de expunere, apăsați butonul de oprire de urgență. Expunerea este oprită forțat.

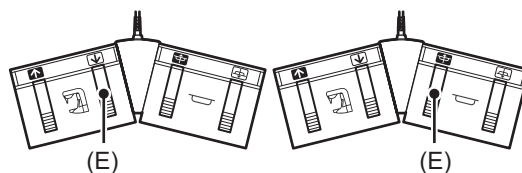
Notă

- Dacă grosimea sânului comprimat este mai mare de 150 mm, nu se poate efectua expunerea.

(3) Verificați doza de radiații aferentă expunerii.

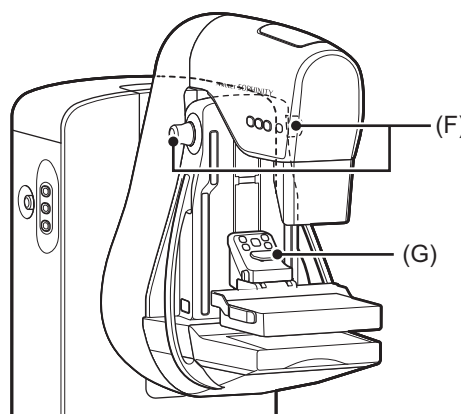
Doza de radiații aferentă expunerii este afișată pe AWS.

- Pentru detalii privind doza de radiații aferentă expunerii, consultați secțiunea „2.4.4 Panou de comandă al razelor X”. Consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS” pentru informații privind modul de verificare detaliată a rezultatelor.


(4) Eliberați sânul din compresie.

Atunci când setarea [Auto Decompression] (Decompresie automată) este [ON] (ACTIVAT), sânul este eliberat în mod automat.

Dacă setarea este [OFF] (DEZACTIVAT), eliberați sânul acționând butonul de decompresie (D) de pe panoul de control, pedala opțională de decompresie a comutatorului de picior (E), selectorul manual de decompresie (F) sau maneta de compresie (G).


(5) Pentru a efectua în continuare expuneri utilizând alte condiții de expunere, reluați procedurile descrise în secțiunea „3.2.7 Poziționare”.
Notă

- Dacă nu sunt generate radiații, verificați setările modului de expunere, după ce ați consultat secțiunile „2.4.2 Fereastră de selectare a meniului de expunere” și „2.4.4 Panou de comandă al razelor X”.
- Radiațiile nu sunt emise atunci când afișajul de stare a expunerii de pe panoul de comandă al razelor X este setat la „X”. Asigurați-vă că setările modului de expunere sunt corecte și că a fost selectat meniul corect de expunere corect.
- Radiațiile nu sunt emise dacă indicatorul luminos de pe comutatorul de expunere clipește. Apăsăți comutatorul după ce indicatorul luminos rămâne aprins.
- Nu efectuați nicio operațiune până când imaginea expusă nu este afișată complet. În caz contrar, imaginea expusă poate fi ștearsă.
- În caz de urgență sau atunci când sânul nu este eliberat automat după finalizarea expunerii, chiar dacă setarea [Auto Decompression] (Decompresie automată) este [ON] (ACTIVAT), eliberați sânul apăsând butonul de oprire de urgență și rotind selectorul manual de compresie.
- Pentru a reduce disconfortul pacientului, opriți compresia sânului imediat după finalizarea expunerii.

3.2.9 Finalizarea studiilor

- (1) Așteptați până când este afișată imaginea expusă.

Așteptați până când imaginea expusă este afișată în „Fereastra de studiu”.



3.2.10 Oprirea unității de expunere

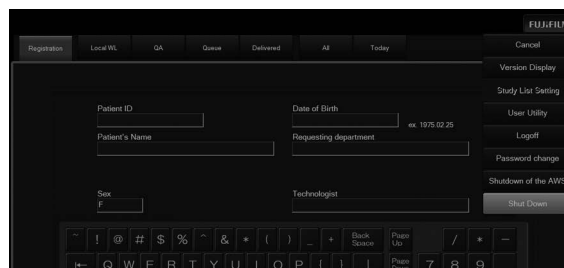
- (1) Unitatea de expunere se oprește automat la oprirea sistemului.
Nu este necesară nicio operațiune pentru a opri unitatea de expunere.

3.2.11 Oprirea sistemului de diagnosticare

- (1) Opriți sistemul folosind AWS.



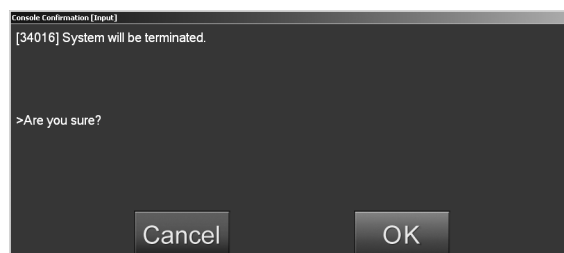
- (2) Selectați **FUJIFILM** în „Fereastra de introducere a informațiilor privind pacientul”, iar apoi selectați **Shut Down** în meniul afișat.



- (3) Este afișată o casetă de confirmare.

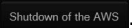
Selectați **OK**. Software-ul de aplicație al AWS se închide, iar computerul este oprit în mod automat.

Selectați **Cancel** pentru a anula operațiunea.



(4) Opriți monitorul acționând întrerupătorul.

Notă

- Înainte de a opri sistemul, asigurați-vă că mecanismul de compresie nu este în funcțiune.
- Dacă standul de expunere rămâne pornit după ora 0:00 a.m., calibrarea va începe automat la ora 1:00 a.m. Deoarece sistemul nu poate fi utilizat în timpul calibrării, așteptați până când acesta finalizează operațiunea de calibrare, înainte de a-l folosi.
- Deoarece AWS nu este destinată funcționării continue pe tot parcursul zilei, opriți zilnic computerul, respectând procedura de oprire.
Nu apăsați întrerupătorul atunci când opriți computerul personal.
- Pentru a dezactiva AWS, selectați .
- Standul de expunere emite un semnal sonor în timpul opririi sistemului.

3.2.12 Compresie în limite confortabile

După imobilizarea sânelui în poziție normală, Compresie în limite confortabile reduce automat forța de compresie la o valoare definită, prin simpla apăsare a unui buton. (Acest mod nu poate fi utilizat pentru toate tipurile de plăci de compresie. ^{*1})

^{*1} Plăci de compresie compatibile: Placă de 24×30, Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 18×24, Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare) și Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)

◆ Pregătire

Pentru fiecare combinație dintre tipul de expunere (2D ^{*2}/CEDM/TOMO) și tipul plăcii de compresie, trebuie să specificați următorii parametri pe AWS.

^{*2} Cu excepția CEDM și a meniurilor prestabilite pentru expunerea cu tomosinteză

Meniu prestabilit CEDM: CEDM (opțional)

TOMO: Meniu de expunere cu tomosinteză (opțional)

Element	Descriere	Afișaj	Interval	Setări implicite ^{*4}
Forță de compresie în modul C-Comp	Forța de compresie care trebuie să fie atinsă prin decompresie	C-Comp Force	de la 30 N până la Forța maximă de compresie ^{*3}	60 N
Durata compresiei în modul C-Comp	Perioada de menținere a compresiei, până la începerea decompresiei, ca urmare a acționării butoanelor	C-Comp time	0,0-15,0 s	0,0s

^{*3} Până la 200 N

^{*4} Dacă este utilizată valoarea implicită, calitatea imaginii după decompresie este considerată a fi echivalentă cu cea a imaginii de dinainte de decompresie, atunci când forța normală de compresie, anterior decompresiei, este de aproximativ 100 N. Modificați valoarea setată în funcție de forța medie de compresie utilizată la nivelul echipamentului. Atunci când utilizați această funcție, verificați starea sânelui și modificați setările corespunzătoare forței de compresie dacă observați orice anomalii, cum ar fi alinierea incorectă.

Afișajul de pe ecran: Apăsați butoanele în ordinea următoare.

Buton de configurare a unității de expunere  → Configurare compresie → Buton de configurare C-Comp 



- 1 Exposure Type (2D/CEDM/TOMO)
- 2 Paddle
- 3 Max Compression Force

Notă

- În acest ecran nu este posibilă modificarea valorilor.

- 4 C-Comp Force
- 5 C-Comp time

Notă

- Atunci când este selectat meniul prestabilit de expunere cu tomosinteză (TOMO/2D), va fi utilizată valoarea cea mai mare dintre cea utilizată pentru modul TOMO și cea utilizată pentru modul 2D.
- Atunci când în câmpul Placă este selectată opțiunea [All] (Toate) și este setată o valoare, aceasta va fi valabilă pentru toate plăcile de compresie afișate în câmpul Placă, pentru meniul de expunere selectat.
- Deoarece setările din acest ecran nu pot fi salvate sau restaurate, se recomandă să înregistrați setările personalizate.

◆ Procedura

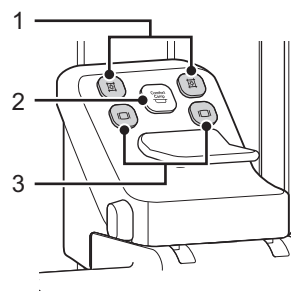
(1) Atașați placa de compresie la standul de expunere.

- *1 Plăci de compresie compatibile: Placă de 24×30, Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 18×24, Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare) și Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)

(2) Poziționați pacientul în poziția normală, imobilizați sânul acestuia și apoi efectuați compresia respectând procedura normală.

- 1 Butonul lămpii de expunere
- 2 Buton Compresie în limite confortabile
- 3 Buton de comutare a afișajului de pe ecranul LCD inferior

Panou de comandă al brațului pivotant



(3) După ce ați comprimat sânul, apăsați butonul Compresie în limite confortabile de pe panoul de comandă al brațului pivotant pentru a reduce automat compresia la valoarea specificată.

Dacă standul de expunere detectează o schimbare a grosimii de compresie de 3 mm, funcția este dezactivată chiar înainte ca forța de compresie să atingă valoarea specificată, limitând diferențele de grosime ale sânelui.

(4) Verificați poziționarea sânelui și efectuați expunerea.**Notă**

- Dacă forța de compresie este mai mică decât valoarea specificată a forței de compresie în modul C-Comp, nu va fi efectuată decompresia atunci când țineți apăsat două butoane.
- Dacă „(0019, 102A): Forța de compresie înainte de decompresie (la acționarea butonului)” și „(0019, 102B): Durata compresiei în modul C-Comp” se află printre informațiile de etichetare ale imaginii de ieșire DICOM, imaginea a fost expusă utilizând această funcție.
- Informațiile privind forța de compresie înainte de decompresie (la acționarea butonului) și grosimea pot fi suprapuse. Pentru informații privind modul de afișare suprapusă a rezultatelor, consultați „Ghid de referință pentru FDR-4000AWS”.

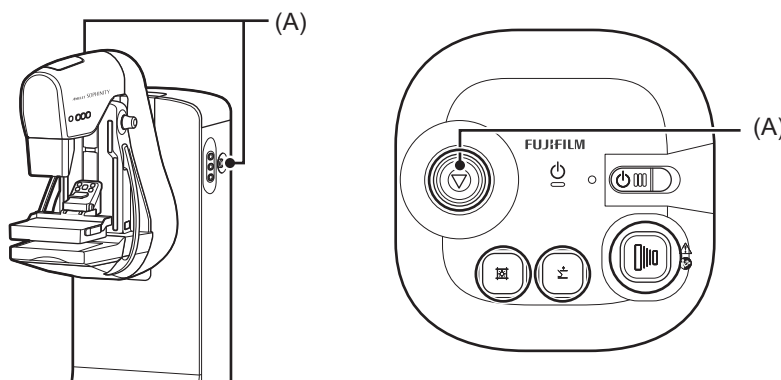


3.3 Oprire de urgență

Apăsați butonul de oprire de urgență pentru a opri echipamentul în mod forțat atunci când acesta funcționează defectuos sau în cazul unei situații de urgență.

3.3.1 Butonul de oprire de urgență a unității de expunere

Butoanele de oprire de urgență (A) sunt amplasate în partea stângă și în partea dreaptă a coloanei și pe panoul de comandă. Toate butoanele îndeplinesc aceeași funcție: oprirea standului de expunere.

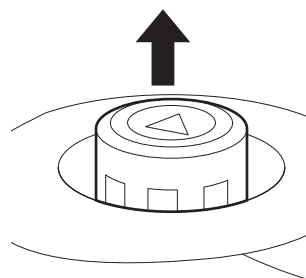


3.3.2 Utilizarea butoanelor de oprire de urgență a unității de expunere

- (1) **Apăsați unul dintre butoanele de oprire de urgență (A).**
Operațiunile standului de expunere (deplasarea brațului pivotant, deplasarea plăcii de compresie sau generarea de raze X) se vor opri.
- (2) **Conduceți pacientul către un loc sigur în afara sălii de examinare.**

3.3.3 Restabilirea funcționării unității de expunere

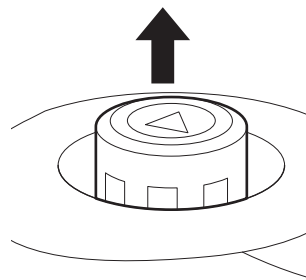
- (1) **Deblocați.**
Butonul de oprire de urgență este apăsat;
trageți butonul pentru a-l debloca.



3.3.4 Restabilirea funcționării sistemului de diagnosticare

(1) **Deblocați.**

Rotiți în sens orar butonul de oprire de urgență care a fost apăsat, pentru a-l debloca.



(2) **Începeți procedura de restabilire a funcționării.**

Selectați [OK] în fereastra de eroare afișată pentru a restabili funcționarea sistemului.

ATENȚIE

- Dacă sistemul nu este repus în funcțiune corect, opriți-l și porniți-l din nou după ce au trecut cel puțin 30 de secunde.
 - ➔ Consultați secțiunea „3.2.11 Oprirea sistemului de diagnosticare” pentru informații privind oprirea sistemului.
 - ➔ Consultați secțiunea „3.2.2 Pornirea sistemului de diagnosticare” pentru informații privind pornirea sistemului.
- Înainte de a repune sistemul în funcțiune, asigurați-vă că pacientul nu se află în apropierea standului de expunere.

Notă

- Nu este posibilă recuperarea informațiilor din timpul unei expuneri sau care se aflau în curs de introducere.

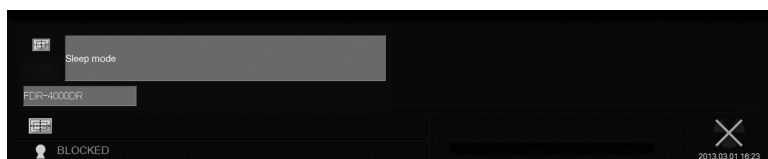
3.4 Mod stand-by

Pentru a reduce uzura senzorului panou plan, dispozitivul va trece automat în modul stand-by dacă nu se efectuează nicio expunere timp de o oră sau mai mult după pornire, iar alimentarea senzorului panou plan va fi întreruptă.

3.4.1 Comutarea la Modul stand-by

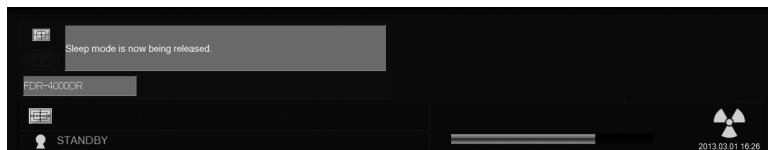
Mesajul Mod stand-by va fi afișat pe monitor atunci când sistemul trece în Modul stand-by. În această stare nu este posibilă efectuarea expunerilor. Sistemul va ieși din Modul stand-by atunci când este început un studiu și este selectat un meniu de expunere.

→ Pentru detalii, consultați secțiunea „3.4.2 Ieșirea din Modul stand-by”.



3.4.2 Ieșirea din Modul stand-by

Sistemul va ieși din Modul stand-by dacă selectați un meniu de expunere în ecranul de studiu al AWS. La ieșire din Modul stand-by va fi afișată bara de stare din imaginea de mai jos. Expunerile pot fi efectuate după ce bara de stare dispăre.



Acest capitol descrie acțiunile care trebuie să fie întreprinse dacă întâmpinați probleme cu sistemul FDR MS-4000.

4.1 Depanare

Mai jos sunt prezentate informațiile legate de depanare.

În cazul în care sistemul nu funcționează normal, consultați Manual de operare relevant pentru a întreprinde acțiunile necesare, în funcție de simptomele prezentate mai jos.

Dacă întâmpinați probleme la care nu găsiți nicio rezolvare, contactați distribuitorul nostru oficial.

◆ Probleme posibile

- Unitatea de expunere nu pornește.
 - ➔ Verificați ca trei butoane de oprire de urgență de pe echipament să NU fie apăstate. Dacă acest lucru nu rezolvă problema, contactați distribuitorul nostru oficial.
- AWS nu pornește.
 - ➔ Contactați distribuitorul oficial.
- AWS nu se oprește.
 - ➔ Contactați distribuitorul oficial.
- Nu este posibilă efectuarea unei expuneri la raze X.
 - ➔ Contactați distribuitorul oficial.
- Nu sunt afișate imaginile radiologice.
 - ➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.
- Este afișat un mesaj de eroare.
 - ➔ Consultați secțiunea „4.2 Atunci când este afișat un mesaj de eroare”.
- Imaginile radiologice prezintă dungi/puncte sau zone cu densitate diferită.
 - ➔ Consultați secțiunea „4.3 Atunci când o imagine radiologică prezintă defecte”.

Notă

- Dacă apare o eroare în timpul comprimării sânului atunci când este activată funcția de decompresie automată, sânul este eliberat automat, pentru siguranța pacientului. Dacă sânul nu este eliberat în mod automat, utilizați pedala de decompresie de pe comutatorul opțional de picior, butonul de decompresie de pe panoul de comandă sau maneta de compresie pentru a elibera sânul. Dacă în continuare sânul nu este eliberat, rotiți selectorul manual de compresie pentru a reduce forța de compresie. Dacă pe monitorul AWS este afișat un mesaj de eroare, întreprindeți acțiunile de remediere necesare, iar apoi apăsați butonul OK pentru a readuce sistemul la starea anterioară.

4.2 Atunci când este afișat un mesaj de eroare

Această secțiune descrie acțiunile care trebuie să fie întreprinse pentru a remedia erorile afișate pe monitorul AWS.

4.2.1 Exemple de mesaje de eroare la sistemul de diagnosticare

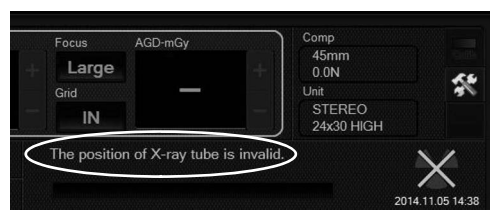
Această secțiune prezintă câteva mesaje care sunt adesea afișate de către sistem. Efectuarea pașilor din soluțiile afișate rezolvă majoritatea problemelor.

➔ Consultați secțiunea „4.2.2 Lista mesajelor de eroare” pentru detalii privind celelalte mesaje.

Mesaj/Cauză	Soluție
Ușa este deschisă.	Închideți ușa înainte de efectuarea expunerii.
Poziția tubului este incorectă.	Readuceți tubul în poziția 0° înainte de a efectua expunerea.
Placa de compresie nu a fost montată corect.	Montați din nou placa de compresie.
Imaginile nu sunt preluate corect din cauza temperaturii ridicate.	Reduceți temperatura din încăperea.
S-a produs o eroare la calibrare.	Efectuați din nou procedura de calibrare zilnică.

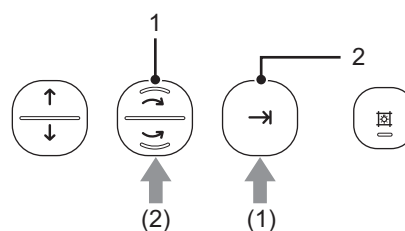
- (1) Dacă este afișat mesajul [The position of X-ray tube is invalid] (Poziția tubului pentru raze X este nevalidă) în partea dreaptă a ecranului AWS, readuceți tubul în poziția 0°, respectând procedura următoare.

(Exemplu de afișare)

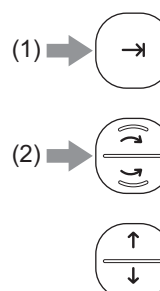


- (2) Dacă apăsați simultan butonul de acționare cu o singură apăsare și butonul de rotire în sens orar/antiorar a brațului pivotant, numai tubul brațului pivotant poate fi rotit. Apăsați butoanele până când tubul revine la poziția 0°.

(Panou de comandă al brațului pivotant)



(Coloană)



4.2.2 Lista mesajelor de eroare

Atunci când apare o eroare la unitatea de expunere sunt afișate codul și mesajul de eroare. Mesajele principale de eroare sunt enumerate în tabelul de mai jos. Dacă eroarea reapare după apăsarea butonului OK sau după repornirea sistemului, contactați distribuitorul nostru oficial.

Cod de eroare	Mesaj	Cauză	Soluție
11210	Temperatură anormală (scăzută) Temperatura ambiantă este în afara specificațiilor. Reglați temperatura sistemului de climatizare.	Temperatura din camera de studiu este scăzută.	Reglați temperatura sistemului de climatizare.
11211	Temperatură anormală (ridicăată) Temperatura ambiantă este în afara specificațiilor. Reglați temperatura sistemului de climatizare.	Temperatura din camera de studiu este ridicată.	Reglați temperatura sistemului de climatizare.
10212	[%s]Eroare de temperatură anormală (ridicăată) Reglați temperatura sistemului de climatizare.	Temperatura din camera de studiu este ridicată.	Reglați temperatura sistemului de climatizare, iar apoi reporniți sistemul.
11495	Eliberarea butonului a dus la Anularea expunerii.	A fost detectată o solicitarea de anulare a expunerii în timpul secvenței de expunere.	Este posibil ca butonul de expunere să fi fost apăsat de două ori sau să fi fost eliberat în timpul expunerii. Apăsați butonul OK pentru a efectua din nou expunerea.
51412	Eroare la comutatorul ușii: Apăsați butonul de mai jos pentru a începe procesul de restabilire a funcționării unității de expunere.	Expunerea a fost anulată din cauza faptului că ușa a fost deschisă în timpul expunerii.	Închideți ușa camerei de expunere și reluați expunerea.
51413	Eroare la termostatul tubului: Temperatura tubului pentru raze X este prea ridicată și comutatorul termostatului este activat.	Temperatura tubului cu raze X este prea mare.	Așteptați aproximativ 30 de minute și reluați expunerea.
51912	Eroare la unitatea de compresie: Apăsați butonul de mai jos pentru a începe procesul de restabilire a funcționării unității de expunere.	Mecanismul de siguranță a fost activat din cauza aplicării unei forțe anormale aplicate pe placa de compresie sau din cauza aplicării unei forțe de compresie care depășește forța maximă de compresie.	Eliminați cauza presiunii asupra plăcii de compresie și reluați procesul apăsând butonul OK de pe ecran. În mod alternativ, puteți reduce forța de compresie cu ajutorul selectorului manual de compresie. Reluați procesul apăsând butonul OK de pe ecran.
51906	Procedura de oprire de urgență: Apăsați butonul de mai jos pentru a începe procesul de restabilire a funcționării unității de expunere.	Butonul pentru oprire de urgență este apăsat	Deblocați butonul, conform instrucțiunilor din secțiunea „3.3.3 Restabilirea funcționării unității de expunere” și „3.3.4 Restabilirea funcționării sistemului de diagnosticare”.

Dacă apare una dintre erorile de mai sus, pot apărea simultan și alte erori. Aceste erori pot fi rezolvate urmând procedura indicată în coloana „Soluție”.

4.3 Atunci când o imagine radiologică prezintă defecte

Dacă imaginea radiologică prezintă dungi (alb/negru) sau puncte, sau dacă densitatea este neuniformă, efectuați o calibrare.

4.3.1 Tipuri de calibrare

Există două tipuri de calibrare: Verificarea panoului și calibrarea câmpului.

Verificarea panoului memorează locațiile defectelor de pe imagini, cum ar fi liniile și punctele •, dacă este cazul.

Calibrarea câmpului actualizează datele, pentru a face posibilă corectarea neuniformității imaginilor privind la densitate.

Tipul	Verificare panou	Calibrare câmp
Mesajul afișat	Afișare calibrare	—
Proces principal	Crearea datelor cu privire la defecte Defectele de pe FPD sunt localizate și memorate.	- Ștergere - Crearea datelor cu privire la defecte - Crearea datelor privind corectarea decalării și a umbririi Crearea datelor privind corectarea imaginilor pe baza informațiilor obținute cu ajutorul razelor X sunt memorate.
Raze X	Nu sunt necesare	Sunt necesare
Momentul calibrării	Atunci când pe imagine apar dungi/puncte.	Atunci când densitatea imaginii este neuniformă sau când pe imagine rămân dungi/puncte după Verificarea panoului.
Timp necesar ^{*1}	Aprox. 3 min.	Aprox. 40 min.
Anulare/comutare	- Fiecare tip de calibrare poate fi anulat în decurs de 20 de secunde de la începere, prin selectarea [Abort] (Anulare). Calibrarea nu mai poate fi anulată după trecerea acestor secunde. - Calibrarea câmpului poate fi înlocuită cu Verificarea panoului în decurs de 20 de secunde de la începerea calibrării. După comutare, calibrarea nu mai poate fi anulată.	

^{*1} Timpii necesari indicați în tabelul de mai sus au exclusiv rol orientativ. Aceștia pot fi mai mari sau mai reduși, în funcție de starea sistemului.

Dacă selectați  (butonul meniului de calibrare) vor fi afișate meniurile asociate calibrării.



	Anulează calibrarea.
	Anulează calibrarea câmpului și efectuează verificarea panoului.

Panel Check	Efectuează verificarea panoului.
Field Calibration	Efectuează calibrarea câmpului. Respectați indicațiile afișate pentru a efectua o expunere.
Cancel	Anulează afișarea meniului.

4.3.2 Verificare panou

Verificarea panoului durează aproximativ 3 minute.

(1) Selectați [Panel Check] (Verificare panou).

Selectați  iar apoi [Panel Check] (Verificare panou) din meniu.

Începe Verificarea panoului.

Pentru a anula operațiunea, selectați [Abort] (Anulare) în decurs de 20 de secunde.

(2) La finalizarea calibrării este afișat un mesaj de finalizare.

4.3.3 Calibrare câmp

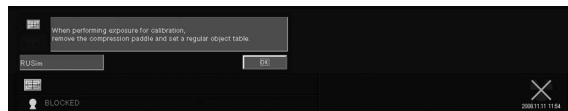
Calibrarea câmpului durează aproximativ 40 de minute.

Respectați indicațiile afișate pentru a efectua o expunere.

(1) Demontați placa de compresie și masa de amplificare de pe standul de expunere.

Demontați placa de compresie și masa de amplificare de pe standul de expunere, dacă acestea sunt montate și asigurați-vă că nu există niciun obiect pe masa de expunere.

➔ Consultați secțiunile „3.2.5 Schimbarea plăcii de compresie” și „8.1 Utilizarea mesei de amplificare” pentru detalii privind modul de demontare a plăcii de compresie și a mesei de amplificare.



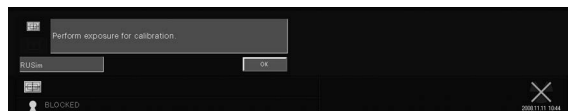
(2) Selectați [Field Calibration] (Calibrare câmp).

Selectați  iar apoi [Field Calibration] (Calibrare câmp) din meniu.

Pentru a anula operațiunea, selectați [Abort] (Anulare) în decurs de 20 de secunde. Pentru a comuta tipul de calibrare la Verificarea panoului, selectați [Switch] (Comutator) în decurs de 20 de secunde. Dacă au trecut mai mult de 20 de secunde după ce ați selectat [Field Calibration] (Calibrare câmp), nu mai este posibilă anularea sau comutarea calibrării.

(3) Atunci când este afișat mesajul de solicitare a razelor X, apăsați comutatorul de efectuare a expunerii.

Condițiile de generarea a radiațiilor sunt setate automat.



(4) Calibrarea este completă atunci când mesajul dispare.

Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere

Acest capitol descrie operațiunile zilnice de inspecție și întreținere, pentru a menține sistemul FDR MS-4000 în stare optimă de funcționare.

5.1 Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere

Informații privind operațiunile zilnice de inspecție și întreținere ale FDR MS-4000.

5.1.1 Unitate de expunere

Această secțiune descrie operațiunile zilnice de inspecție și întreținere ale unității de expunere. Inspecția zilnică constă în „inspecția anterioară studiului”, „inspecția din timpul studiului” și „inspecția AEC (Controlul Automat al Expunerii)”. Includeți, de asemenea, verificarea stării de uzură, curățarea și dezinfecția în operațiunile zilnice de inspecție.

◆ Inspecția anterioară studiului

Nr.	Elemente care trebuie să fie inspectate	Detalii privind inspecția
1	Pornirea corectă a sistemului, oprirea corectă a acestuia și comunicarea adecvată cu unitățile conectate	- Asigurați-vă că LED-ul de semnalizare a alimentării este aprins. - Dacă sistemul se confruntă cu orice fel de anomalie, LED-ul de semnalizare a alimentării sistemului va fi stins. În astfel de cazuri, contactați distribuitorul nostru oficial.
2	Inspecția vizuală a plăcii de compresie	- Asigurați-vă că plăcile de compresie nu sunt uzate excesiv sau crăpate. Verificați placa și treceți degetele peste suprafața acesteia, în special cea care intră în contact cu sânul, pentru a vă asigura că este netedă și nu prezintă protuberanțe. - Dacă placa prezintă orice fel de defecțiuni, înlocuiți-o cu una nouă. Pentru înlocuirea plăcii de compresie vă rugăm să contactați un antreprenor autorizat. ATENȚIE Dacă utilizați o placă care prezintă deformări sau fisuri, este posibil ca aceasta să se rupă și să provoace vătămarea gravă a pacientului. Este obligatoriu să înlocuiți placa.
3	Verificarea deplasării	Starea motorului - Acționați panoul de comandă al brațului pivotant, comutatoarele de picior (opționale) și pârghia de compresie pentru a vă asigura că motorul funcționează fără probleme. - Dacă motorul nu funcționează corespunzător, opriți standul de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial. Reglarea înălțimii și unghiului brațului pivotant - Asigurați-vă că brațul pivotant nu poate fi ridicat, coborât sau rotit dacă forța de compresie este setată la 30 N sau la o valoare mai mare. - Dacă brațul pivotant se deplasează în aceste condiții, opriți standul de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial. Confirmarea funcționării sistemului de compresie - Asigurați-vă că forța de compresie afișată pe ecran se modifică atunci când faceți ajustări ale acesteia. Dacă observați orice anomalie, opriți standul de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial.

Nr.	Elemente care trebuie să fie inspectate	Detalii privind inspecția
4	Verificarea calității imaginilor	Efectuați o expunere în următoarele condiții și asigurați-vă că pe imagine nu există puncte, dungi și/sau zone cu densitate neuniformă. • Subiect: Placă acrilică de 40 mm • Înălțimea de compresie: 45 mm Notă • Nu atașați placa de compresie. • Meniu de expunere: Fantomă ACR • Condiții de expunere: Mod de expunere [Auto], i-AEC [OFF] (DEZACTIVAT) și nivel al dozei [HQ].

ATENȚIE

Dacă utilizați o placă care prezintă deformări sau fisuri, este posibil ca aceasta să se rupă și să provoace vătămarea gravă a pacientului. Este obligatoriu să înlocuiți placa.

◆ Inspecția în timpul studiilor

Nr.	Elemente care trebuie să fie inspectate	Detalii privind inspecția
1	Comutator de efectuare a expunerii	• Comutatorul de efectuare a expunerii de pe panoul de comandă se aprinde în verde atunci când sistemul este gata să genereze radiații. • Atunci când comutatorul de efectuare a expunerii este apăsat, indicatorul luminos se aprinde în galben. • Dacă indicatorul luminos al comutatorului de efectuare a expunerii se aprinde chiar dacă comutatorul nu a fost apăsat, opriți standul de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial. Notă • În timpul pornirii unității de expunere, indicatorul luminos al comutatorului de efectuare a expunerii se aprinde, pentru scurt timp, în galben.

◆ Inspecția AEC

Efectuați inspecția AEC respectând procedura de mai jos.

- (1) Așezați pe masa de expunere o fantomă ACR sau o placă acrilică de 40 mm. Montați placa de compresie pe standul de expunere și setați înălțimea de compresie la 45 mm.**
- (2) Selectați [Auto] (modul automat) utilizând  (butonul de setare a modului de expunere).**
Alegeți DEZACTIVAȚI (temporar) i-AEC.
- (3) Efectuați o expunere.**
Comutatorul de expunere se aprinde pentru scurt timp (aproximativ 1 secundă).
Generarea de raze X se încheie și este transmisă imaginea.
- (4) Îndepărtați fantoma și acoperiți masa de expunere cu o husă cu plumb.**
Puteți utiliza un șorț cu plumb sau alte articole similare.

(5) Efectuați o expunere în aceleași condiții ce cele anterioare.

Comutatorul de expunere se aprinde pentru scurt timp (aproximativ 1 secundă).

Dacă este afișat un mesaj de eroare, AEC funcționează corect.

ATENȚIE

Dacă mesajul de eroare nu apare, opriți standul de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial.

(6) Îndepărtați husa cu plumb.**(7) Urmăriți indicațiile din mesaj și selectați [OK] pentru a începe procesul de restabilire a funcționării.**

După finalizarea procesului de restabilire a funcționării, AEC va funcționa normal.

◆ Încălzirea standului de expunere

Dacă standul de expunere nu a fost folosit pentru mai mult de o săptămână, efectuați operațiunea de încălzire pentru a preveni deteriorarea tubului cu raze X.

(1) Protejați masa de expunere folosind un șorț de protecție din Pb etc.**Notă**

- Asigurați-vă că protejați masa de expunere utilizând orice material de protecție din Pb, pentru a preveni deteriorarea FPD din cauza expunerii de test.

(2) Setați elementele meniului de expunere. Introduceți orice informații necesare pentru efectuarea unei expuneri de test.

→ Pentru detalii, consultați secțiunea „3.2.4 Selectarea elementelor meniului de expunere”.

(3) Apăsați (butonul de setare a modului de expunere) pentru a selecta [Manu] (Manual).**(4) Setați parametrii de expunere.**

Atunci când efectuați o expunere la raze X, utilizați mai întâi valorile mai scăzute ale tensiunii și mAs, apoi utilizați treptat valorile mai mari, pe măsură ce numărul de expuneri crește.

Condițiile recomandate de expunere sunt următoarele.

23 kV, 20 mAs	Efectuarea unei expuneri de 3 ori
23 kV, 50 mAs	Efectuarea unei expuneri de 3 ori
25 kV, 100 mAs	Efectuarea unei expuneri de 3 ori
28 kV, 200 mAs	Efectuarea unei expuneri de 2 ori

(5) Efectuați o expunere la raze X.

Efectuați numărul specificat de expuneri la raze X pentru fiecare condiție de expunere, pentru a finaliza procesul de încălzire.

→ Pentru informații privind inspecția zilnică și întreținerea periodică a sistemului, consultați secțiunea „Capitolul 5 Operațiuni zilnice de inspecție și întreținere”.

◆ Curățare/dezinfecție

Opriti standul de expunere înainte de a-l curăța sau dezinfecta.

Rețineți că nu este nevoie să opriți standul de expunere atunci când curățați următoarele elemente care intră în contact cu pacientul în timpul studiilor.

- Placă de compresie
- Masă de expunere/masă de amplificare
- Apărătoare pentru față T Comfort
- Apărătoare pentru față
- Cotiere
- Fanta plăcii de compresie
- Capac superior al apărătoarei pentru față
- Capac de sub masa de expunere
- Apărătoare pentru față T

Curățare

Curățați, înainte fiecărui studiu, componentele care intră în contact cu pacientul. Curățarea este necesară pentru toate componentele, cu excepția celor pentru care este necesară doar dezinfecția.

Pentru a curăța echipamentul, utilizați o lavetă care a fost umezită ușor cu detergent neutru diluat cu apă rece sau apă caldă și care a fost bine stoarsă. Utilizați o lavetă fără scame, din material neșesut sau din bumbac 100 %.

Etanolul pentru dezinfecție este etanol cu o concentrație procentuală de masă cuprinsă între 70 și 75 % sau cu un volum cuprins între 76,9 și 81,4 %, fără alți aditivi.

Curățați echipamentul respectând procedura de mai jos.

- (1) **Ștergeți toate suprafețele care intră în contact cu pacientul cu o lavetă fără scame din material neșesut sau din bumbac 100 %, înmuiată în etanol pentru dezinfecție disponibil în comerț (laveta nu trebuie să fie excesiv de umedă). Ștergeți suprafețe pentru cel puțin 5 minute, până când acestea sunt vizibil curate. Înlocuiți lavetele murdare după cum este necesar.**
- (2) **Utilizați un tampon steril de mici dimensiuni pentru a curăța suprafețele greu accesibile. Ștergeți aceste suprafețe pentru cel puțin 30 de secunde. Înlocuiți tampoanele sterile după cum este necesar.**
- (3) **Lăsați echipamentul să se usuce.**
- (4) **Inspectați vizual dispozitivul într-o zonă bine iluminată, pentru a detecta orice urme de reziduuri rămase. Dacă există urme vizibile de murdărie, repetați pașii de mai sus.**

ATENȚIE

- Utilizați întotdeauna tipurile recomandate de detergent pentru a curăța echipamentul. Utilizarea detergentilor necorespunzătoare poate duce la deteriorarea echipamentului.
- Asigurați-vă că detergentul sau etanolul pentru dezinfecție nu pătrunde în interiorul echipamentului în timpul curățării.
- Curățați placa de amplificare, după ce v-ați asigurat că aceasta nu se mișcă. De asemenea, nu aplicați o forță excesivă asupra acesteia atunci când o curățați. În caz contrar, placa de amplificare se poate sparge, ducând la vătămări.

Dezinfecție

Pentru dezinfecție se recomandă dezinfectantul cu etanol.

Citiți cu atenție instrucțiunile și atenționările furnizate împreună cu dezinfectantul înainte de utilizare.

Etanolul pentru dezinfecție este etanol cu o concentrație procentuală de masă cuprinsă între 70 și 75 % sau cu un volum cuprins între 76,9 și 81,4 %, fără alți aditivi.

Utilizați o lavetă fără scame, din material nețesut sau din bumbac 100 %, înmuiată în etanol pentru dezinfecție disponibil în comerț (laveta nu trebuie să fie excesiv de umedă), ștergeți toate suprafețele echipamentului, acordând o atenție deosebită îmbinărilor și zonelor adâncite. Laveta nu trebuie să fie excesiv de umedă. Asigurați-vă că dezinfectantul intră în contact cu toate suprafețele dispozitivului pentru durata minimă de contact recomandată de producător (adică cel puțin 10 minute).

- Placă de compresie
- Masă de expunere/masă de amplificare
- Apărătoare pentru față T Comfort
- Apărătoare pentru față
- Cotiera
- Capac superior al apărătoarei pentru față
- Capac de sub masa de expunere
- Apărătoare pentru față T

AVERTIZARE

Asigurați-vă că densitatea dezinfectantului respectă reglementările legale.

Anumiți dezinfectanți pot avea efecte negative asupra sănătății. Atunci când utilizați un dezinfectant, respectați instrucțiunile furnizate de producători.

ATENȚIE

- Nu utilizați niciunul dintre dezinfectanții enumerați mai jos, deoarece se poate produce deteriorarea echipamentului. În acest caz, calitatea, performanța și siguranța echipamentului nu pot fi garantate.
 - Dezinfectant cu clor, care este foarte coroziv pentru metale și pentru piesele din cauciuc.
 - Dezinfectanți a căror utilizare pe metale, materiale plastice și vopsea este interzisă conform instrucțiunilor furnizate împreună cu dezinfectantul.
 - Formaldehidă și spray-uri dezinfectante a căror soluție poate pătrunde în echipament.
- Plăcile de compresie și apărătoarea pentru față se uzează treptat, din cauza dezinfectantului. Efectuați inspecțiile zilnice. Nu utilizați aceste componente dacă observați vreun defect. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.

5.1.2 Sistem de diagnosticare

Efectuați inspecția și întreținerea zilnică a AWS, pentru a o utiliza în condiții optime.

◆ Computer

- Asigurați-vă că AWS pornește și se oprește normal și că este stabilă o comunicare adecvată cu dispozitivele conectate
- Asigurați-vă că ventilatorul funcționează normal
- Asigurați-vă că nu se aud zgomote neobișnuite și nu sunt detectate mirosuri ciudate.

- Verificați și modificați, dacă este nevoie, ora afișată pe ceasul încorporat
AWS identifică și gestionează imaginile pe baza informațiilor cronologice. Asigurați-vă întotdeauna că ora dispozitivului este corectă.
- Curățați monitorul LCD color
- Curățați tastatura/mouse-ul

5.1.3 Termen de valabilitate/Perioadă de utilizare (durabilitate)

Termenul de valabilitate (durabilitate) este de 10 ani de la prima utilizare, cu condiția ca măsurile de precauție pentru utilizare să fie respectate și ca unitatea de expunere și sistemul de diagnosticare să fie supuse operațiunilor periodice de întreținere și inspecție. (Pe baza criteriilor companiei noastre)

5.2 Inspecția periodică a unității de expunere

Inspecția periodică a sistemului este descrisă mai jos.

5.2.1 Inspecție săptămânală

Reporniți sistemul o dată pe săptămână.

Așteptați cel puțin 30 de secunde după oprirea sistemului, înainte de a-l reporni.

5.2.2 Verificare lunară

◆ Buton pentru oprire de urgență

- (1) Apăsați butonul de oprire de urgență și asigurați-vă că panoul de comandă al brațului pivotant și comutatoarele de picior (opționale) sunt dezactivate.

ATENȚIE

Dacă brațul pivotant este încă operațional, opriți întrerupătorul care alimentează masa de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial.

◆ Verificați frâna motorului de compresie

- (1) Așezați o fantomă (placă acrilică de 40 mm, fantomă ACR) pe masa de expunere și comprimați-o cu placa de compresie până când forța de compresie ajunge la 150 N.
- (2) După 1 minut, verificați dacă modificările produse cu privire la valoare se încadrează în intervalul ± 20 N.

ATENȚIE

Dacă forța de compresie se modifică cu mai mult de ± 20 N, opriți standul de expunere și contactați distribuitorul nostru oficial.

5.2.3 Elemente atribuite distribuitorului desemnat pentru întreținere și inspecție

Pentru siguranța pacienților, utilizatorilor și terților, vă rugăm să efectuați inspecții regulate o dată pe an și o dată la doi ani, în principal pentru a înlocui piesele consumabile. Inspecția periodică este efectuată de distribuitorul oficial.

Întreținerea periodică

Asigurați-vă că întreținerea și inspecția periodică atribuite distribuitorului oficial sunt efectuate conform specificațiilor.

Tabel Elemente atribuite distribuitorului desemnat pentru întreținere și inspecție

Elemente care fac obiectul întreținerii și inspecției periodice	Perioadă	Elemente care fac obiectul întreținerii și inspecției periodice	Perioadă	Elemente care fac obiectul întreținerii și inspecției periodice	Perioadă
Verificarea jurnalelor de erori și a numărului de expuneri	La fiecare șase luni	Lubrifiere	În fiecare an	Inspecția AEC	În fiecare an
Verificarea imaginilor	În fiecare an	Verificarea/reglarea microîntrerupătorului	În fiecare an	Verificarea/reglarea dozei de raze X	În fiecare an
Inspectarea AWS	În fiecare an	Verificarea funcționării brațului pivotant	În fiecare an	Reglarea funcției de tomosinteză	În fiecare an
Verificarea imaginilor cu tomosinteză	În fiecare an	Inspectarea butonului pentru oprire de urgență	În fiecare an	Inspectarea unității de compresie	În fiecare an
Inspectarea vizuală și curățarea sistemului	În fiecare an	Inspectarea colimatorului	În fiecare an	Curățarea/înlocuirea filtrului de aer	În fiecare an
Inspectarea standului de ridicare și a panoului de operare	În fiecare an	Calibrarea FPD	În fiecare an	Verificare/reglarea grilei	În fiecare an
Verificarea tubului	În fiecare an	Verificarea cantității de radiații generate în timpul expunerii	În fiecare an		

Tabel Piese de schimb supuse inspecției periodice

Piese	Ciclu de înlocuire
Filtru de aer	2 ani
Placă de 18×24 (PF), Placă de 24×30 (PF), Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF)	1 an ^{*1}
Placă de 18×24, Placă de 24×30, Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare), Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)	de 180.000 de ori ^{*2} (numărul de expuneri)
Placă pătrată pentru zonă, Placă rotundă pentru zonă, Placă pentru axilă, Placă pătrată pentru biopsie 2D, Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare), Placă de compresie focală	de 180.000 de ori ^{*3} (numărul de expuneri)

*1 Condiție de testare pe plan intern

*2 Aproximativ 900 de zile: de 200 de ori pe zi (două expuneri la fiecare sân, fiecare unghi diferit, 50 de pacienți)

*3 Aproximativ 1.800 de zile: de 100 de ori pe zi (două expuneri la fiecare sân, fiecare unghi diferit, 25 de pacienți)

Ciclurile de întreținere și inspecție și de înlocuire a pieselor diferă în funcție de frecvența de utilizare și de orele de funcționare zilnică.

Pentru detalii privind întreținerea și inspecția, contactați distribuitorul FUJIFILM de pe plan local sau antreprenorii specificați.

„Program QC pentru mamografia FDR” (opțional) este disponibil pentru ca dvs. să efectuați cu ușurință controlul calității pentru mai multe elemente, mai ales pentru cele legate de calitatea imaginilor.
Contactați distribuitorul nostru oficial pentru detalii privind setările.

6.1 Specificații

Mai jos sunt descrise specificațiile sistemului FDR MS-4000, inclusiv capabilitățile de procesare. Acestea pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

6.1.1 Specificațiile unității de expunere

◆ Cerințe privind alimentarea

Tensiune de intrare	Curent de intrare (în stand-by)	Curent de intrare (normal)	Curent de intrare (curent de vârf)	Frecvență
200 V c.a. (Monofazat)	2,4 A	16,5 A	90 Arms	50 Hz/60 Hz
208 V c.a. (Monofazat)	2,3 A			
220 V c.a. (Monofazat)	2,18 A			
230 V c.a. (Monofazat)	2,09 A			
240 V c.a. (Monofazat)	2,0 A			

◆ Cerințe privind impedența maximă admisă între echipamentul substației și întrerupător

Tensiune de intrare	Impedanță maximă permisă	Tensiune de intrare	Impedanță maximă permisă
200 V c.a. (Monofazat)	0,143 Ω	230 V c.a. (Monofazat)	0,165 Ω
208 V c.a. (Monofazat)	0,150 Ω	240 V c.a. (Monofazat)	0,172 Ω
220 V c.a. (Monofazat)	0,158 Ω		

◆ Cerințe privind întrerupătorul conectat la echipament

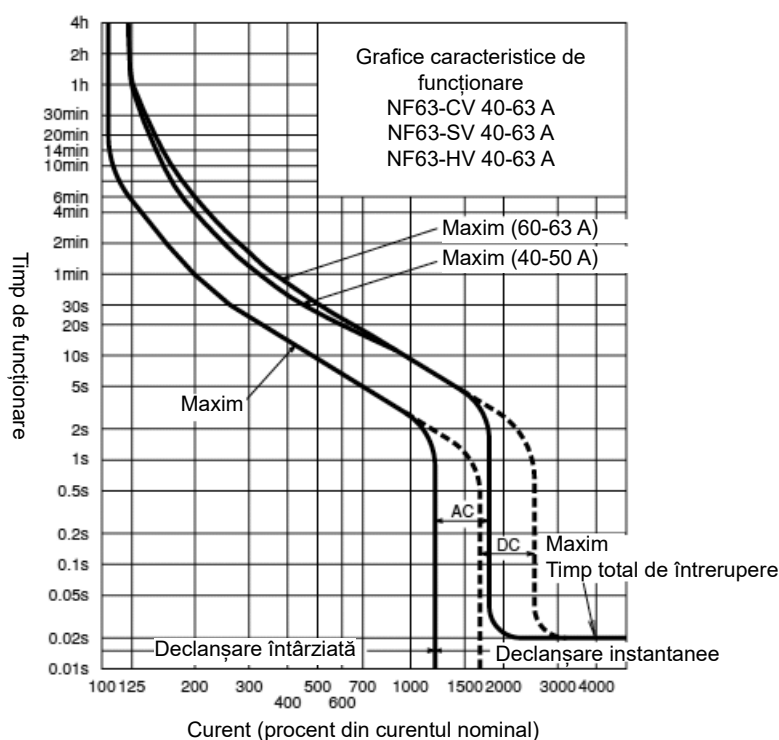
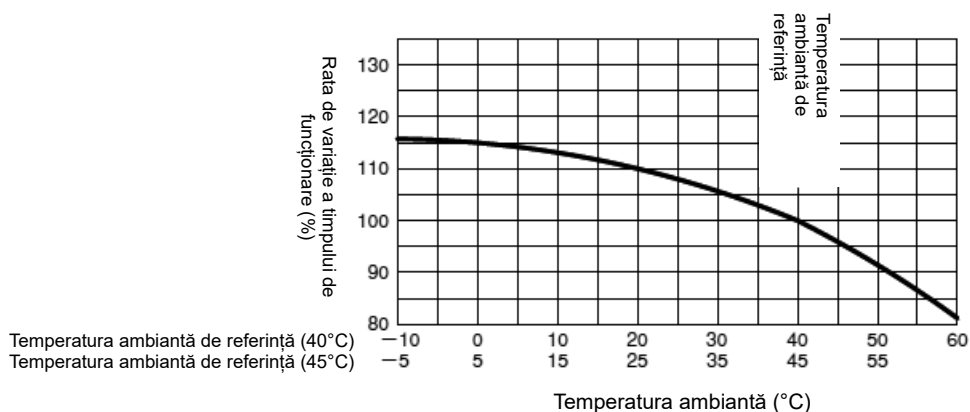
Număr de borne	2
Tensiunea nominală de izolare U_i (V)	600 (V) sau mai mult
Curent nominal (A)	50 (A) (240 V c.a.)

Notă

- Instalați un întrerupător în amonte de dispozitiv care nu se declanșează la trecerea unui curent de 500 A timp de 0,02 secunde, a unui curent de 200 A timp de 1 secundă sau a unui curent de 130 A timp de 10 secunde și care se declanșează la trecerea unui curent de 1.500 A timp de 0,1 secunde.

◆ **Distanța de izolare între L și N**

Distanță de conturare	3 mm sau mai mult
Distanță de degajare	1,6 mm sau mai mult

◆ **Grafice caracteristice de funcționare**◆ **Graficul caracteristic al temperaturii**

Notă

- Produs recomandat: NF63-CV (50 A) (Mitsubishi)

◆ Cerințe de mediu

- | | |
|---------------------------------------|--|
| (1) Condiții de examinare | |
| Temperatură | : 20°C - 30°C |
| Umiditate | : între 30 % RH și 75 % RH (fără condensare) |
| Presiune atmosferică | : 750 hPa - 1.060 hPa |
| (2) Condiții pe durata nefuncționării | |
| Temperatură | : 15°C - 35°C |
| Umiditate | : între 10 % RH și 80 % RH (fără condensare) |
| Presiune atmosferică | : 750 hPa - 1.060 hPa |
| (3) Condiții de depozitare | |
| • Stand de expunere, AWS | |
| Temperatură | : -10°C - 50°C |
| Umiditate | : Între 10 % RH și 90 % RH (fără condensare) |
| Presiune atmosferică | : 750-1.060 hPa |
| • Senzor panou plan | |
| Temperatură | : 10°C - 30°C |
| Umiditate | : Între 10 % RH și 90 % RH (fără condensare) |
| Presiune atmosferică | : 750-1.060 hPa |
| • Monitor | |
| Temperatură | : -10°C - 50°C |
| Umiditate | : între 10 % RH și 85 % RH (fără condensare) |
| Presiune atmosferică | : 750-1.060 hPa |

Notă

- Acest echipament nu poate fi utilizat la o altitudine mai mare de 3.000 m.

◆ Echivalent de atenuare

- Colimator:
Cel puțin 0,4 mmAl (în condițiile unei radiații de 49 kV)
- Masă de expunere:
0,1 mmAl (în condițiile unei radiații de 30 kV)
- Masă de amplificare:
0,21 mmAl (în condițiile unei radiații de 30 kV)

◆ Mod de operare

Utilizare continuă cu sarcină intermitentă

◆ Utilizare continuă

60 de expuneri/oră (28 kV, W/Rh, ST (Standard), 71 mA, 4 ore consecutive)
40 de expuneri/oră (28 kV, W/Rh, ST (Standard), 71 mA, 8 ore consecutive)

Cu toate acestea, mențineți cel puțin intervalul afișat în graficul „Interval minim de expunere în funcția de energia cu care este alimentat tubul pentru raze X”.

◆ **SID (Distanța dintre punctul focal și receptorul de imagini)**

65 cm

◆ **Țesut lipsă de pe partea peretelui toracic**

< 5 mm

◆ **Precizia de afișare a forței de compresie a sânului**

± 20 N

◆ **Interval de grosime a sânului**

între 1 mm și 149 mm

Notă

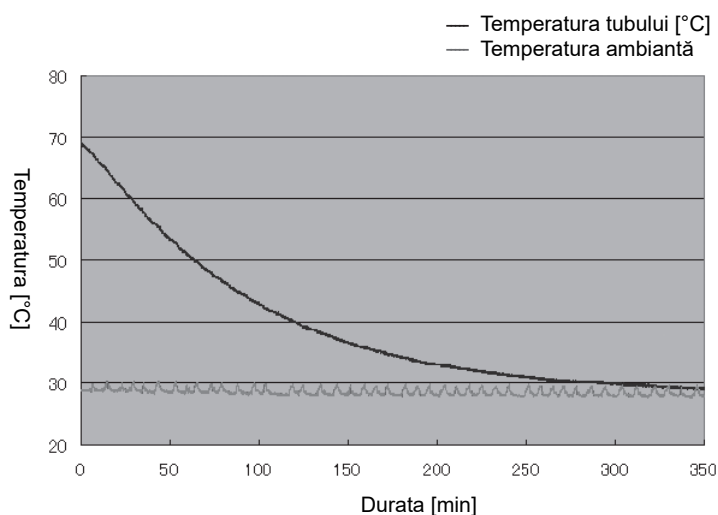
- Atunci când utilizați masa de amplificare, intervalul este cuprins între 1 mm și 140 mm.

◆ **Caracteristicile unei expuneri la raze X**

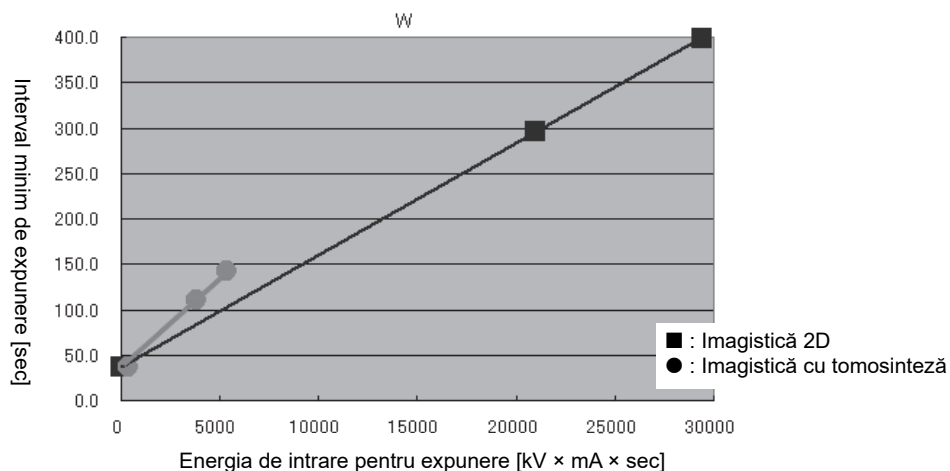
Intervalul de tensiune a tubului	între 22 kV și 49 kV (în increment de 1 kV)
Precizie de tensiune a tubului	± 1 kV
Interval de setare a valorii mAs	Punct focal de mari dimensiuni: între 2 mAs și 600 mAs Tomosinteză: (Mod HR) între 36 mAs și 125 mAs (Mod ST) între 20 mAs și 90 mAs Punct focal de mici dimensiuni: între 2 mAs și 300 mAs (în funcție de condițiile de sarcină, cum ar fi tensiunea tubului)
Precizie de setare a valorii mAs	± 10 % + 0,2 mAs
Curent tub	Punct focal de mari dimensiuni: între 20 mA și 200 mA Punct focal de mici dimensiuni: între 20 mA și 61 mA
Putere nominală maximă de ieșire	7 kW (35 kV × 200 mA) Notă • Timp de încărcare: 40 ms
Putere nominală maximă de ieșire (la 30 kV, 40 ms)	5 kW (168 mA) Notă • Timp de încărcare: 6s
Putere maximă de ieșire pentru efectuarea expunerilor la intervale de 1 minut	3,0 kW (30 kV × 100 mA) Notă • Timp de încărcare: 1s
Valoare maximă permisă, în mAs pe oră	7.560 mAs (35 kV), 5.400 mAs (49 kV)
Materialul din care este fabricat anodul	Acoperire 10 % cu reniu/tungsten pe suprafață din aliaj de moliбden

Dimensiunea punctului focal al tubului pentru raze X	Punct focal de mari dimensiuni: 0,3 Punct focal de mici dimensiuni: 0,1 Notă Conform IEC 60336, determinat utilizând metoda slit-scan.
Filtru specific	0,63 mm Be
Combinăția dintre anod și filtru	W/50 μ Rh, W/700 μ Al, W/(250 μ Cu+ 700 μ Al)
Constanța parametrului KERMA ÎN AER pe parcursul unor intervale limitate de încărcare	< 0,2
Reproductibilitatea emisiei de raze X	< 0,05 Notă În conformitate cu IEC 60601-2-45
Reproductibilitatea tensiunii tubului	< 0,05 Notă În conformitate cu IEC 60601-2-45

◆ Graficul de răcire al sistemului (tubului) cu raze X



◆ **Interval minim de expunere în funcție de energia cu care este alimentat sistemul (tubul) pentru raze X**



Condiție: 25°C, punct focal de mari dimensiuni

◆ **Metodă de conversie a razelor X**

Conversie directă

◆ **Material de conversie a razelor X**

a-Se

◆ **Zona efectivă a imaginii (de pe senzorul panou plan)**

236,4 mm (pe verticală) × 296,4 mm (pe orizontală)

◆ **Rezoluție**

50 × 50 μm/pix

◆ **Număr de pixeli pentru imaginile generate**

4.728 (pe verticală) × 5.928 (pe orizontală) = 28.027.584 de pixeli

◆ **Gradație de ieșire**

(1) **FDR-4000DRLC**

16 biți

(2) **FDR-4000AWS**

între 10 și 16 biți (Contactați distribuitorul nostru oficial pentru detalii.)

◆ Caracteristicile expunerii (opționale) cu tomosinteză

Configurație pentru achiziția imaginilor proiecțiilor	Centru de rotație		Aprox. 47 mm deasupra centrului receptorului de imagini		
	Număr de imagini		19 (Modul ST) 35 (Modul HR)		
	Unghi de rotație		± 7,5° (Modul ST) ± 20° (Modul HR)		
Distanța focală directă *1	- 20°	- 7,5°	0°	+ 7,5°	+ 20°
	Aprox. 616 mm	Aprox. 645 mm	Aprox. 650 mm	Aprox. 645 mm	Aprox. 616 mm
	*1 Distanța cea mai mică dintre punctul focal și receptorul de imagini + : Sens orar - : Sens antiorar				
Poziția de intersecție dintre axa de referință și receptorul de imagini *2	- 20°	- 7,5°	0°	+ 7,5°	+ 20°
	La aprox. 17 mm în dreapta	La aprox. 6 mm în dreapta	Centru	La aprox. 6 mm în stânga	La aprox. 17 mm în stânga
	*2 Poziția intersecției dintre axa de referință și receptor, în raport cu centrul receptorului				
Parametri de generare a razelor X pentru achiziția proiecției	kV	între 22 kV și 49 kV			
	mAs	între 36 mAs și 125 mAs (modul HR) între 20 mAs și 90 mAs (modul ST)			
	Valoarea mAs pentru fiecare proiecție este 1/19 (modul ST) sau 1/35 (modul HR) din valoarea de mai sus.				

6.1.2 AWS

➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.

6.2 Dimensiuni exterioare și greutate

Mai jos sunt descrise dimensiunile exterioare și greutatea sistemului.

6.2.1 Unitate de expunere

	Lățime (mm)	Adâncime (mm)	Înălțime (mm)	Greutate (kg)
Stand de expunere	Aprox. 661	Aprox. 1.289	Aprox. 1.370 - 2.155	Aprox. 349

6.2.2 AWS

→ Consultați „Manual de operare al sistemului FDR MS-4000”.

Notă

- Dimensiunile și greutatea pot suferi modificări ca urmare a modificărilor specificațiilor etc. Pentru detalii, consultați manualul de operare a produsului utilizat.

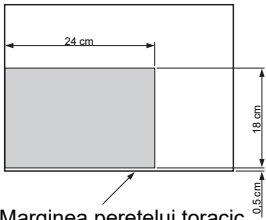
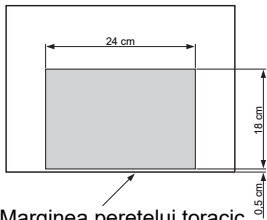
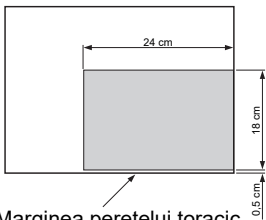
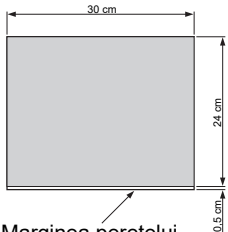
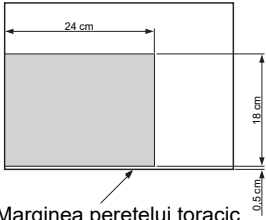
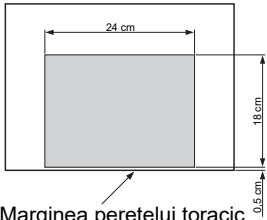
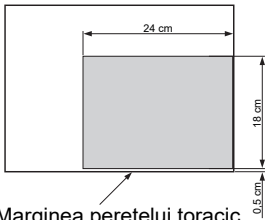
6.3 Verificarea dimensiunii câmpului de expunere la radiații pentru fiecare placă de compresie

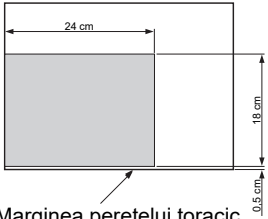
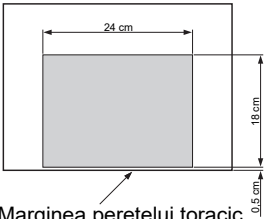
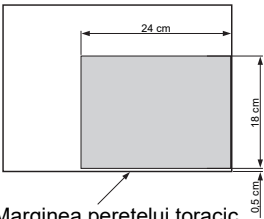
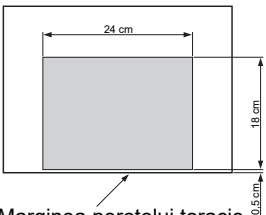
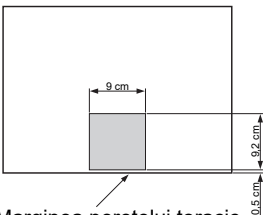
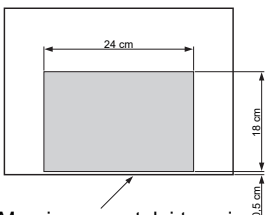
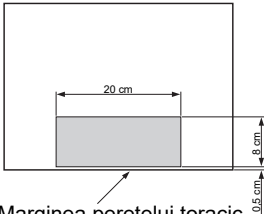
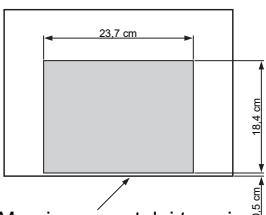
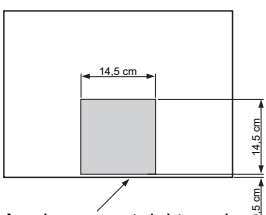
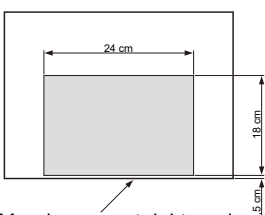
Această secțiune descrie plăcile de compresie și modul de verificare a dimensiunilor câmpului de expunere la radiații.

6.3.1 Dimensiunile câmpului de expunere la radiații

Dimensiunile câmpului de expunere la radiații sunt configurate automat, în funcție de placa de compresie care este montată. În tabelul următor sunt prezentate plăcile de compresie și dimensiunile câmpului de expunere la radiații.

Dimensiunea este minimă la instalarea plăcii rotunde pentru zonă.

Placă de compresie	Dimensiunile câmpului de expunere la radiații		
Placă de 24×30 Placă de 24×30 (PF) (Apăsați și țineți apăsat butonul PORNIRE/OPRIRE de iluminare a câmpului de expunere la radiații pentru a comuta dimensiunea între 18×24 cm și 24×30 cm. Pozițiile câmpului de expunere la radiații cu dimensiunile de 18×24 cm diferă în funcție de unghiul brațului pivotant.)	Câmp de expunere la radiații de 18×24 cm		
	între 36,5° și 146,5°  Marginea peretelui toracic	± 36,4° sau mai puțin/± 146,6° sau mai mult  Marginea peretelui toracic	între -36,5° și -146,5°  Marginea peretelui toracic
Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare) Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare) Placă de 18×24 (PF) (Poziția câmpului de expunere la radiații depinde de unghiul brațului pivotant.)	Câmp de expunere la radiații de 24×30 cm		
	 Marginea peretelui toracic		
	Câmp de expunere la radiații de 18×24 cm		
	între 36,5° și 146,5°  Marginea peretelui toracic	± 36,4° sau mai puțin/± 146,6° sau mai mult  Marginea peretelui toracic	între -36,5° și -146,5°  Marginea peretelui toracic

Placă de compresie	Dimensiunile câmpului de expunere la radiații		
Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare) Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare) Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF) (Poziția câmpului de expunere la radiații depinde de poziția plăcii.)	Poziția plăcii de compresie: Stânga  Marginea peretelui toracic	Poziția plăcii de compresie: Centru  Marginea peretelui toracic	Poziția plăcii de compresie: Dreapta  Marginea peretelui toracic
Placă de 18×24 Placă de compresie focală	 Marginea peretelui toracic		
Placă pătrată pentru zonă (Apăsați și țineți apăsat butonul PORNIRE/OPRIRE de iluminare a câmpului de expunere la radiații pentru a comuta dimensiunea între 9,2×9 cm și 18×24 cm.)	Câmp de expunere la radiații de 9,2×9 cm  Marginea peretelui toracic	Câmp de expunere la radiații de 18×24 cm  Marginea peretelui toracic	
Placă pentru axilă	 Marginea peretelui toracic		
Placă de mărire	 Marginea peretelui toracic		
Placă pătrată pentru mărirea zonei (Apăsați și țineți apăsat butonul PORNIRE/OPRIRE de iluminare a câmpului de expunere la radiații pentru a comuta dimensiunea între 14,5×14,5 cm și 18×24 cm.)	Câmp de expunere la radiații de 14,5×14,5 cm  Marginea peretelui toracic	Câmp de expunere la radiații de 18×24 cm  Marginea peretelui toracic	

Placă de compresie	Afișajul AWS
Placă de 24×30	24×30
Placă de 18×24	18×24
Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare)	18×24 Shift L/C/R
Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare)	9×24 Shift L/C/R
Placă de 18×24 (PF)	18×24 FS
Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF)	18×24 FS Shift L/C/R
Placă de 18×30 (cu funcție de deplasare)	18×30 Shift
Placă de 8×30 (cu funcție de deplasare)	8×30 Shift
Placă de 24×30 (PF)	24×30 FS
Placă de mărire	MAG (1.5/1.8)
Placă pătrată pentru mărire	MAG SPOT S
Placă rotundă pentru mărire	MAG SPOT R
Placă pătrată pentru zonă	SPOT Square
Placă rotundă pentru zonă	SPOT Round
Placă de compresie focală	Focal
Placă pentru axilă	AXILLA
Placă pătrată pentru biopsie 2D	2D-BIOPSY S

6.4 Controlul automat al expunerii (AEC)

Această secțiune descrie domeniul de aplicare al Controlului Automat al Expunerii (AEC), precum și cum să verificați dacă funcția AEC este activată/dezactivată, dar și doza absorbită.

6.4.1 Acoperire

◆ Descriere

AEC funcționează în modul i-AEC sau în modul normal (I-AEC DEZACTIVAT).

În modul i-AEC, imaginea radiologică obținută prin expunere preliminară este analizată pentru a implementa controlul optim al dozei.

i-AEC

[ON]	Utilizat pentru a obține imagini radiologice ale sânelor. Controlul dozei este efectuat prin analiza imaginilor.
[OFF]	Utilizat pentru a obține imagini ale fantomei și a altor obiecte.

◆ Teme

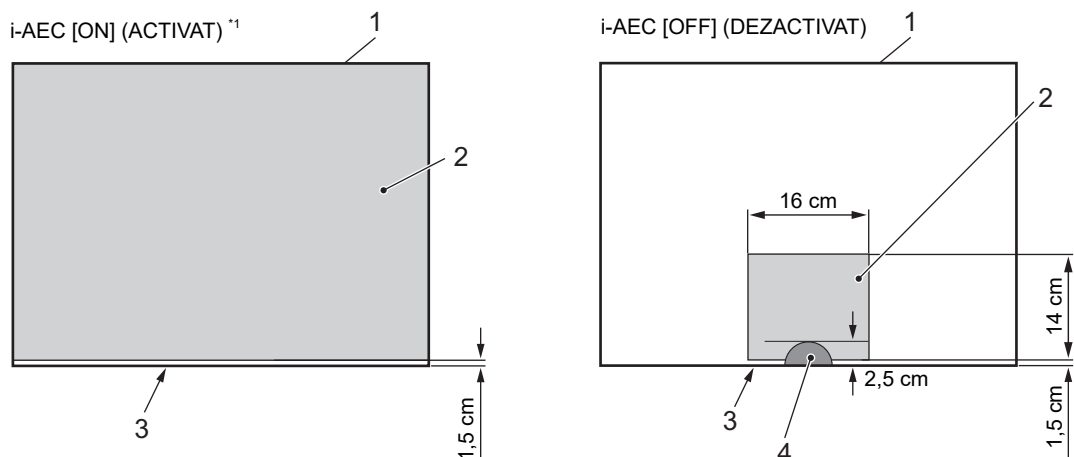
[AUTO]	Controlează în mod automat ținta/filtrul, tensiunea tubului pentru raze X și valoarea mAs. Tensiunea tubului este controlată în funcție de factorul de transmisie al obiectului.
[Semi]	Controlează în mod automat valoarea mAs. Selectează manual ținta/filtrul și tensiunea tubului pentru raze X.
[Manu]	Controlul automat nu este efectuat. Selectați manual parametrii de mai sus.

➔ Consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS” pentru detalii privind modurile de expunere.

- Tensiunea tubului pentru raze X
22 kV - 49 kV

- Zona AEC

Funcția AEC detectează razele X din zona umbrită, după cum este arătată în imaginea de mai jos.



- 1 Câmp de expunere la radiații
- 2 Zonă AEC (indică zona umbrită)
- 3 Marginea peretelui toracic
- 4 Zona minimă care trebuie să fie scanată pentru a detecta în mod corect razele X

*1 Intervalul de detectare când i-AEC este PORNIT variază în funcție de tipul plăcii de compresie care este utilizată. Pentru detalii, consultați secțiunea „6.3.1 Dimensiunile câmpului de expunere la radiații”.

Notă

- În timpul expunerii sânelui, poziționați sânul (regiunea de interes) astfel încât să se încadreze cât mai mult în zona centrală a câmpului de expunere la radiații.

◆ Condiții de control

În modul [Auto] expunerea este controlată în mod automat, după cum urmează.

Grosimea sânelui comprimat (mm)	Țintă/Filtru	Tensiunea tubului (kV)			
		Expunere preliminară	LD (Doză redusă)	ST (Standard)	HQ (Calitate înaltă)
6 - 10	W/Rh	24	26	26	26
11 - 15	W/Rh	25	26	26	26
16 - 20	W/Rh	26	26	26	26
21 - 25	W/Rh	27	26	26	26
26 - 30	W/Rh	28	26	26	26
31 - 35	W/Rh	28	27	27	27
36 - 40	W/Rh	28	28	28	28
41 - 45	W/Rh	28	28	28	28
46 - 50	W/Rh	28	28	28	28
51 - 55	W/Rh	29	29	29	29
56 - 60	W/Rh	30	30	30	30
61 - 65	W/Rh	30	30	30	30
66 - 70	W/Rh	31	30	30	30

Grosimea sânelui comprimat (mm)	Țintă/Filtru	Tensiunea tubului (kV)			
		Expunere preliminară	LD (Doză redusă)	ST (Standard)	HQ (Calitate înaltă)
71 - 75	W/Rh	31	31	31	31
76 - 80	W/Rh	32	32	32	32
81 - 85	W/Rh	32	32	32	32
86 - 90	W/Rh	33	33	33	33
91 - 95	W/Rh	34	33	33	33
96 - 100	W/Rh	35	34	34	34

În modul [Manu] (Manual), specificați condițiile de expunere utilizând tabelul de mai jos ca instrument orientativ, deoarece expunerea nu este controlată automat.

Grosimea sânelui comprimat (mm)	Țintă/Filtru	kV	mAs
10	W/Rh	26	25
20	W/Rh	26	32
30	W/Rh	26	56
40	W/Rh	28	63
45	W/Rh	28	71
50	W/Rh	28	80
60	W/Rh	30	90
70	W/Rh	30	110
80	W/Rh	32	125
90	W/Rh	33	160
100	W/Rh	34	180

Notă

- Valorile de mai sus reprezintă parametrii recomandați pentru expunerile efectuate în modul ST (Standard).
- Mai întâi selectați ținta/filtrul adecvat pentru grosimea și densitatea sânelui care urmează să fie examinat, apoi selectați tensiunea corespunzătoare a tubului (kV) și valoarea mAs.

6.4.2 Verificați dacă funcția AEC este ACTIVATĂ/DEZACTIVATĂ

Puteți verifica pe panoul de comandă al razelor X dacă funcția AEC este sau nu utilizată. Atunci când modul de expunere este setat la [Auto] sau [Semi], funcția AEC este utilizată. i-AEC este ACTIVATĂ atunci când indicatorul luminos al acesteia este verde. i-AEC este activată/dezactivată de fiecare dată când este apăsat butonul i-AEC.



➔ Pentru detalii, consultați „Manualul de operare al FDR-4000AWS”.

6.4.3 Verificarea dozei absorbite

Doza absorbită în timpul unei expuneri poate fi verificată pe panoul de comandă al razelor X. Atunci când sânul unui pacient este comprimat după ce a fost așezat pe masa de expunere la raze X, pe panoul de comandă al razelor X sunt afișate tipul de placă de compresie, tipul de masă de expunere și forța de compresie.

Unitatea de expunere și AWS calculează în mod automat ^{*1} doza absorbită, pe baza acestor informații și a altor informații conexe și este efectuată expunerea.

^{*1} Mai întâi, doza de intrare este estimată pe baza condițiilor de expunere (țintă/filtru) și a dozei reale utilizate în timpul (mAs/kV) expunerilor. Doza absorbită se calculează apoi pe baza dozei de intrare și a grosimii sânelui comprimat, conform ghidurilor EUREF.

Doza absorbită poate fi calculată automat doar atunci când grosimea sânelui comprimat este între 20 și 100 mm.

Valorile afișate au exclusiv rol informativ.

6.4.4 Examinarea sânilor cu implanturi

Activarea modului i-AEC la ON permite analizarea imaginilor cu expunere preliminară. Implanturile sunt identificate automat, iar doza de radiații aplicate glandei mamare este controlată în mod optim.

ATENȚIE

În funcție de tipul de implant, este posibil să nu fie aplicată doza optimă.
Verificați imaginea și setați [Manu] (Manual) (modul manual) după cum este necesar.

6.5 Măsurarea AGD

Acest capitol descrie modul de măsurarea a valorii AGD cu ajutorul unei fantome din material acrilic.

◆ REFERINȚE

Cauzele și intervalul de fluctuație a valorii AGD sunt următoarele.

- Au fost utilizate diferite dozimetre și grosimi de materiale PMMA. Interval de fluctuație: aproximativ $\pm 20\%$
- Măsurătoarea a fost efectuată fără să fie utilizată o placă de compresie. Interval de fluctuație: aproximativ $\pm 10\%$
- Procedură

◆ INSTRUCȚIUNI

Valoarea AGD utilizată pentru verificare este valoarea totală obținută în urma expunerilor preliminare și a expunerilor reale.

- Adăugați valoarea [Pre exposure average glandular dose (mGy)] (Doză medie glandulară înainte de expunere (mGy)) afișată în lista cu rezultatele expunerii la valoarea AGD afișată pe ecranul AWS. (Deoarece pe ecranul AWS este afișată numai valoarea AGD aferentă unei expuneri reale.)

(1) Atașați placa de compresie de 24×30 (calitate înaltă) la unitatea de compresie.

(2) Așezați placa din material acrilic cu grosime de 20 mm (cu dimensiunea de 24×30) pe standul de expunere.

(3) Setări placa de compresie la o distanță de 21 mm, deasupra planului de expunere.

(4) Setări condițiile de expunere în AWS.

Exposure Menu: RCC

AEC: Auto

Dose Level: ST (Standard)

D-Tap: 0 sau ascundeți (Preferințele privind afișarea D-Tap pot fi setate în [IIP Service Utility] (Utilitar de service IIP) > [Image Modality] (Modalitate imagistică) > [94 Enable D-Tap] (94 Activați D-Tap).)

iAEC: OFF

(5) Apăsăți butonul de efectuare a expunerii de pe panoul de control pentru a efectua o expunere.

(6) Calculați valoarea AGD și verificați dacă valoarea AGD calculată se află în intervalul acceptabil.

i) Rețineți valoarea AGD afișată pe ecran, AWS aferentă expunerii reale.

ii) Rețineți valoarea AGD a expunerii preliminare afișată în lista cu rezultatele expunerii.

iii) Asigurați-vă că valoarea AGD obținută prin însumarea valorii expunerii reale din pasul (i) și a valorii expunerii preliminare din pasul (ii) se află în următorul interval.

- Japonia (Tip JP): $0,76 \text{ mGy} \pm 22\%$

- UE (Tip UE): 0,48 mGy $\pm$ 22 %

(7) Consultați tabelul cu valorile țintă ale AGD și repetați Pașii (2)-(6).

Tabel [Japonia (Tip JP)]

Grosimea sânului (mm)	Grosimea materialului PMMA (mm)	LD (Doză redusă) (mGy)	ST (Standard) (mGy)	HQ (Calitate înaltă) (mGy)
21	20	0,32	0,76	1,08
32	30	0,42	0,76	1,09
45	40	0,55	1,00	1,43
60	50	0,75	1,14	1,73
75	60	1,00	1,44	2,34

Tabel [UE (Tip UE)]

Grosimea sânului (mm)	Grosimea materialului PMMA (mm)	LD (Doză redusă) (mGy)	ST (Standard) (mGy)	HQ (Calitate înaltă) (mGy)
21	20	0,70	0,48	0,38
32	30	0,94	0,65	0,52
45	40	1,23	0,85	0,68
60	50	1,79	1,24	0,99
75	60	2,40	1,66	1,33
90	70	3,24	2,25	1,80
103	80	4,28	2,79	2,38
116	90	5,71	3,96	3,17

◆ REFERINȚE

Pentru a regla doza de raze X, utilizați un dispozitiv D-Tap (cu ajutorul căruia pot efectuate modificări ale dozei de raze X, în incrementele de 10 %).

◆ REFERINȚE

Doza de raze X poate fi calculată utilizând următoarea formulă.

$$AGD = E \cdot g \cdot c \cdot s$$

E: Doza de penetrare a suprafeței

g și s: Factori care depind de calitatea radiației și de grosimea obiectului

c: Factor care depinde de calitatea radiației, de grosimea obiectului și de densitatea glandei mamare

Pentru detalii privind valorile g, c și s, consultați „Orientările europene pentru asigurarea calității în depistarea și diagnosticarea cancerului de sân”.

Exemple de doză de penetrare a suprafeței și de doză medie de penetrare, calculate utilizând formula de mai sus

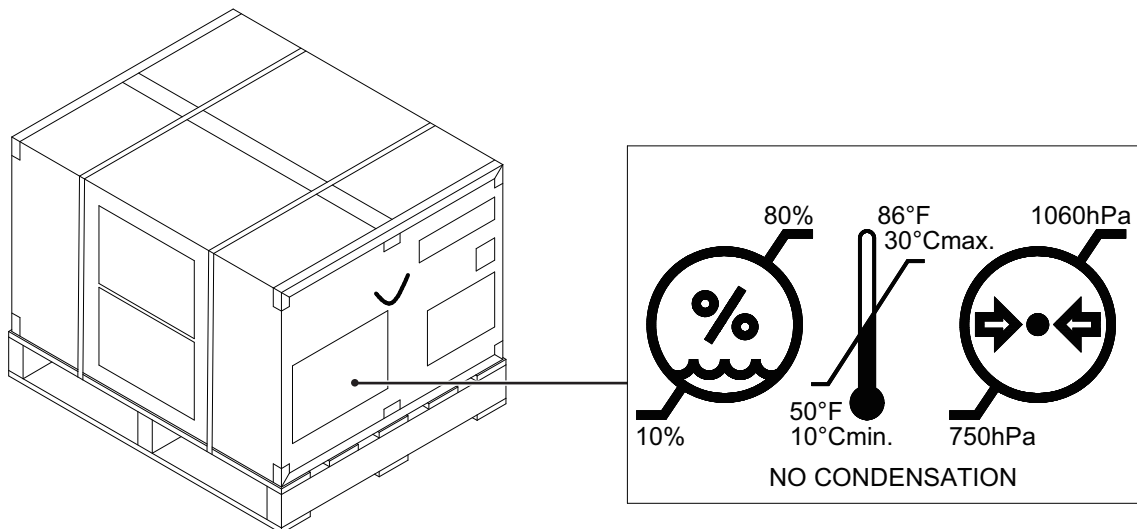
PMMA: 40 mm (grosimea sânului de 45 mm)

ST (Standard)

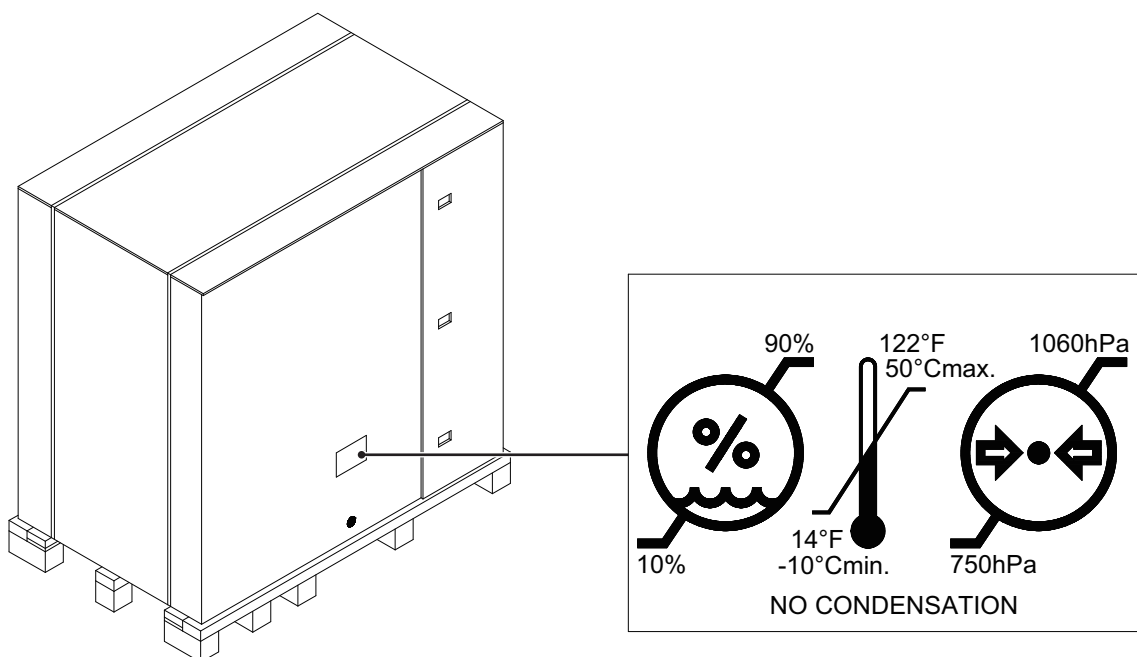
	Doza de suprafață (mGy)	AGD (mGy)
Tip JP	3,2	1,00
Tip EU	2,7	0,85

6.6 Etichete de indicare a mediului de depozitare

◆ FPD, unitatea de control și accesorii



◆ Stand de mamografie



7.1 Date privind testele fizice de laborator

7.1.1 Răspuns sensitometric

Răspunsul sensitometric al sistemului AMULET SOPHINITY este indicat în Figura 18-1, reprezentat grafic ca o funcție a nivelului de expunere la radiații, comparativ cu valoarea digitală. După cum se poate observa, nivelul semnalului de ieșire este liniar, comparativ cu scala corespunzătoare expunerii. Condițiile de expunere pentru măsurarea răspunsului sensitometric au fost: 28 kVp, fascicul W/Rh cu un filtru suplimentar de Al de 2 mm.

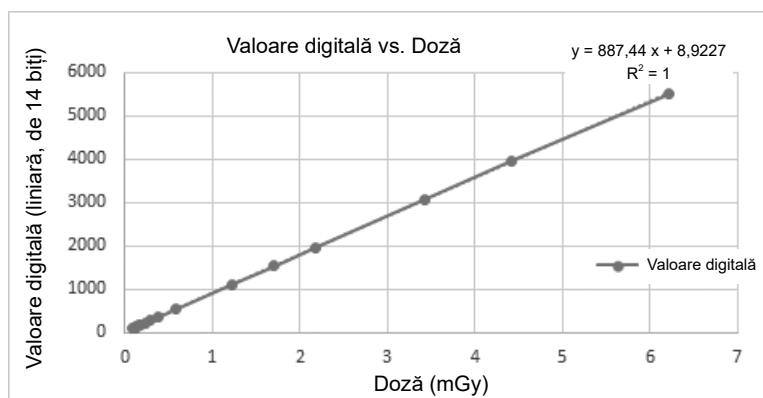


Figura 18-1: Răspunsul sensitometric al AMULET SOPHINITY

7.1.2 Rezoluție spațială

Figura 18-2 indică o reprezentare cantitativă a caracteristicilor de rezoluție spațială ale sistemului AMULET SOPHINITY reprezentate grafic de funcția de transfer a modulației preesantionate (MTF).

Măsurătorile au fost efectuate conform IEC 62220-1-2.

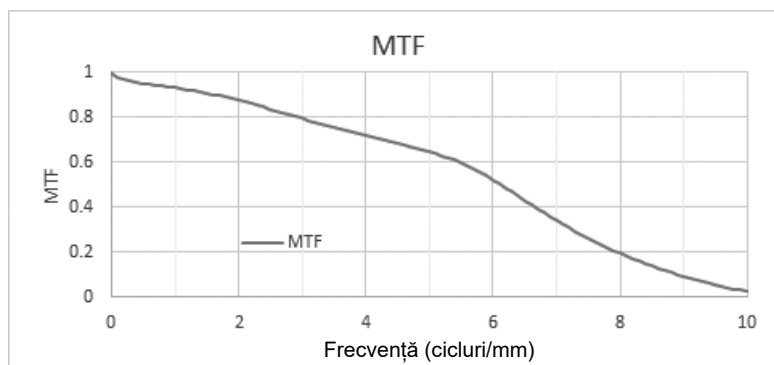


Figura 18-2: Rezoluția spațială a AMULET SOPHINITY

7.1.3 Analiza zgomotului

Figura 18-3 indică o reprezentare cantitativă a proprietăților de analiză a zgomotului ale sistemului AMULET SOPHINITY așa cum sunt descrise de un spectru de putere al zgomotului (NPS) bidimensional, în funcție de frecvența spațială și nivelul de expunere. Măsurătorile sunt efectuate pentru cele opt niveluri de expunere indicate în legenda graficului. Aceste măsurători au fost efectuate în conformitate cu IEC 62220-1-2, combinația W/Rh Țintă/filtru, 28 KVp, cu 2,0 mm Al.

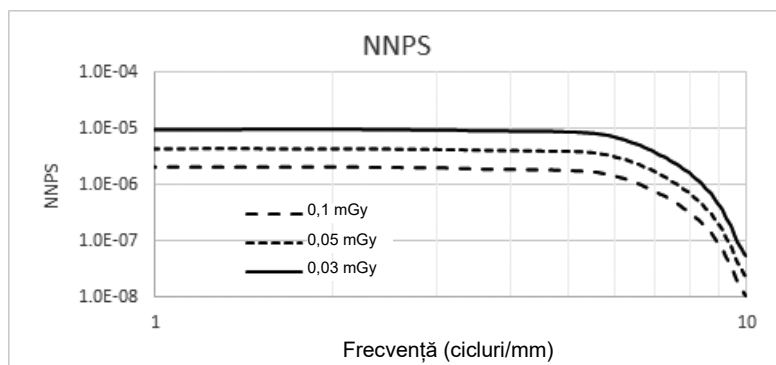


Figura 18-3: Analiza zgomotului pentru AMULET SOPHINITY

7.1.4 Rata de transfer semnal-zgomot – DQE

Figura 18-4 arată o reprezentare cantitativă a eficienței ratei de transfer semnal-zgomot (SNR) efectuat de sistemul AMULET SOPHINITY, ca măsură a Factorului de calitate al detectorului cuantic (DQE), dependentă de frecvența spațială. Toate calculele DQE au fost efectuate utilizând rezultatele NPS prezentate în această secțiune, la punctul „Analiza zgomotului” și au fost efectuate în conformitate cu IEC 62220-1-2, combinație W/Rh Țintă/filtru, 28 KVp, cu 2,0 mm Al.

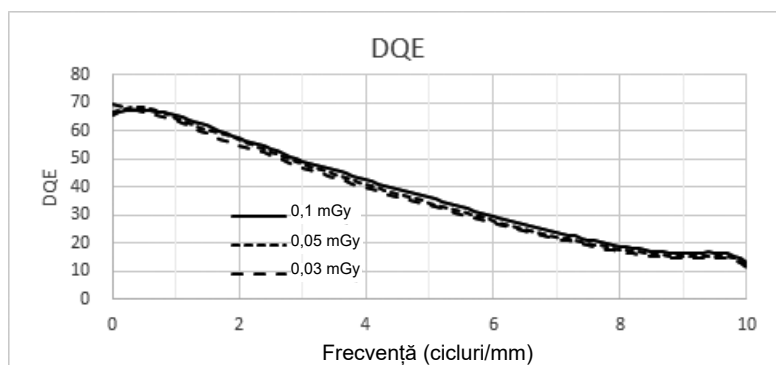


Figura 18-4: Transfer semnal-zgomot pentru AMULET SOPHINITY

7.1.5 Interval dinamic

Intervalul dinamic al sistemului AMULET SOPHINITY este reprezentat sub formă de măsurători ale Nivelului echivalent de zgomot (NEQ) și ale Factorului de calitate al detectorului cuantic (DQE) în figurile 18-5 și, respectiv, 18-6. Aceste măsurători sunt furnizate pentru nivelurile de expunere specificate în această secțiune, la punctul „Transfer semnal-zgomot – DQE”, adică combinație W/Rh Țintă/Filtru, 28 KVp, cu 2,0 mm Al.

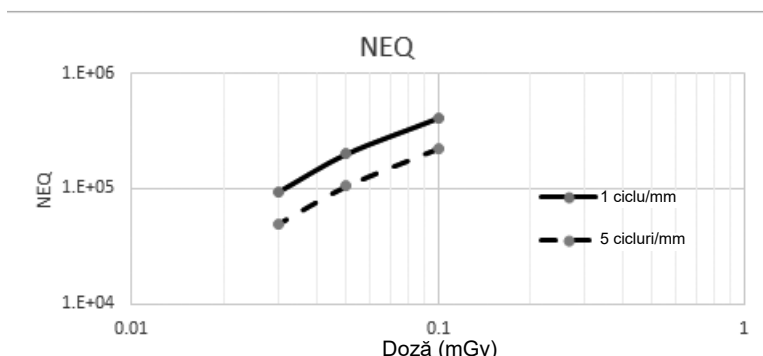


Figura 18-5: Interval dinamic - NEQ

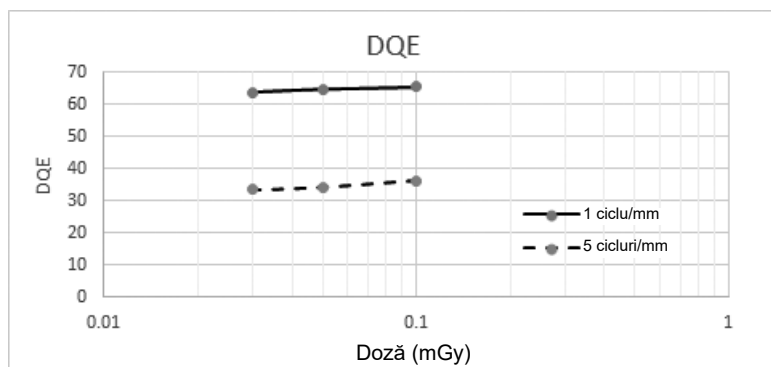


Figura 18-6: Interval dinamic - DQE

7.1.6 Ștergerea și estomparea imaginilor

La AMULET SOPHINITY, imaginile sunt citite imediat după expunerea la raze X. Prin urmare, ștergerea și estomparea imaginilor nu sunt posibile.

7.1.7 Test de expunere repetată

Deoarece AMULET SOPHINITY utilizează un proces de ștergere a detectorului după fiecare expunere, factorul său de imagine fantomă este neglijabil, cu o valoare măsurată de 0,027, mult sub limita acceptabilă de 0,3. Testarea sistemelor de imagistică cu ajutorul dispozitivelor de tip fantomă a fost efectuată conform Anexei cu privire la mamografia digitală: Orientările europene pentru asigurarea calității în depistarea și diagnosticarea cancerului de sân, Ediția a patra.

7.1.8 Performanța funcției de control automat al expunerii

În figura 18-7 sunt prezentate rezultatele privind rata de transfer semnal-zgomot (SDNR) pentru fiecare dintre modurile AEC ale sistemului AMULET SOPHINITY. Aceste valori au fost măsurate cu ajutorul unui material omogen (PMMA), cu o grosime între 20 mm și 70 mm. În tabelul 18-1 sunt prezentate condițiile de expunere aferente, selectate de sistemul AEC.

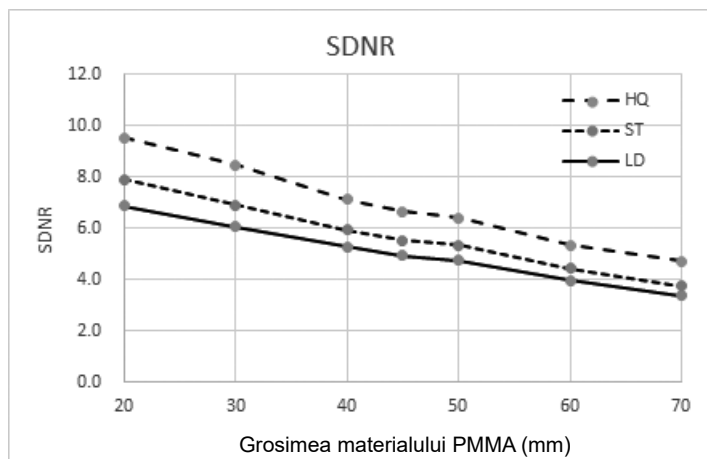


Figura 18-7: Performanța AEC – SDNR

Tabel 18-1: Performanța AEC – Condiții de expunere pentru modul HQ

Grosimea materialului PMMA (mm)	Modul de livrare a dozei	Țintă/Filtru	Tensiunea tubului (kVp)	mAs	AGD (mGy)	SDNR
20	HQ	W/Rh	26	41	0,7	9,53
30	HQ	W/Rh	27	60	0,9	8,46
40	HQ	W/Rh	28	80	1,2	7,14
45	HQ	W/Rh	29	89	1,4	6,67
50	HQ	W/Rh	30	108	1,7	6,39
60	HQ	W/Rh	31	136	2,2	5,35
70	HQ	W/Rh	33	177	3,0	4,73

Tabel 18-2: Performanța AEC – Condiții de expunere pentru modul ST

Grosimea materialului PMMA (mm)	Modul de livrare a dozei	Țintă/Filtru	Tensiunea tubului (kVp)	mAs	AGD (mGy)	SDNR
20	ST	W/Rh	26	28	0,45	7,89
30	ST	W/Rh	27	40	0,61	6,91
40	ST	W/Rh	28	54	0,82	5,95
45	ST	W/Rh	29	60	0,96	5,53
50	ST	W/Rh	30	74	1,21	5,35
60	ST	W/Rh	31	92	1,50	4,45
70	ST	W/Rh	33	120	2,05	3,74

Tabel 18-3: Performanța AEC – Condiții de expunere pentru modul LD

Grosimea materialului PMMA (mm)	Modul de livrare a dozei	Țintă/Filtru	Tensiunea tubului (kVp)	mAs	AGD (mGy)	SDNR
20	LD	W/Rh	26	21	0,35	6,87
30	LD	W/Rh	27	32	0,48	6,07

Grosimea materialului PMMA (mm)	Modul de livrare a dozei	Țintă/Filtru	Tensiunea tubului (kVp)	mAs	AGD (mGy)	SDNR
40	LD	W/Rh	28	42	0,65	5,27
45	LD	W/Rh	29	47	0,77	4,94
50	LD	W/Rh	30	58	0,97	4,76
60	LD	W/Rh	31	73	1,21	3,97
70	LD	W/Rh	33	95	1,64	3,36

7.1.9 Testare cu dispozitive tip fantomă - HARTĂ ACR

În tabelul 18-4 sunt prezentate, în format electronic, rezultatele evaluării efectuate cu fantoma HARTĂ ACR, utilizând condițiile de expunere corespunzătoare. Pentru aceste măsurători a fost utilizată o fantomă NA18-220 (MAP) fabricată de Nuclear Associates.

Punctajul a fost furnizat de trei observatori, ingineri de la Centrul de cercetare și dezvoltare al Fujifilm, toți cu experiență vastă în procesarea imaginilor specifice mamografiei, inclusiv cu instruire specială în evaluarea cu dispozitive de tip fantomă HARTĂ ACR.

Evaluările copiilor electronice au fost efectuate folosind un afișaj EIZO RadiForceG51 calibrat cu GSDF, pe o stație de lucru cu software de vizualizare DICOM.

Tabel 18-4: Punctaj Fantomă ACR

Țintă/Filtru	W/Rh
Tensiunea tubului [kV]	28
AGD [mGy]	0,95
Fibră	5,2
Calc	4,0
Tumoră	4,1

7.1.10 Testare cu dispozitive tip fantomă - CD MAM

În tabelul 18-8 sunt prezentate rezultatele evaluării CD-MAM. Testele au fost efectuate la niveluri de expunere multiple care sunt utilizate în mod obișnuit pentru mamografie, iar punctajul de evaluare a fantomei a fost calculat folosind software-ul de „Citire automată” recomandat de EUREF, CDCOM Versiunea 1.5.2. Testele au fost efectuate cu o calitate a fascicului de 30 kVp, W/Rh la valorile mAs indicate pe grafic. Au fost produse 16 imagini pentru fiecare setare mAs. Fiecare imagine a fost scanată și a fost reprezentată grafic media. Barele de eroare reprezintă 2 SEM (eroare standard a mediei).

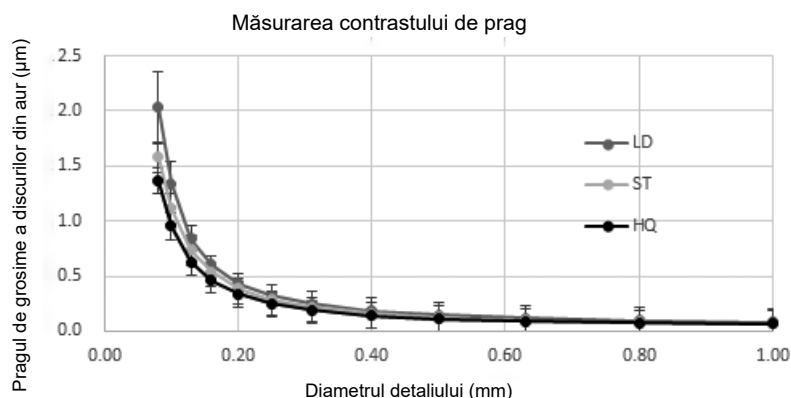


Figura 18-8: Punctaj fantomă CD MAM

7.1.11 Doza de radiații la care este supus pacientul

În tabele 18-5 și, respectiv, 18-7 sunt prezentate estimările cantitative ale dozei de radiații la care este supus pacientul, pentru fiecare din cele trei moduri AEC ale sistemului AMULET SOPHINITY (HQ (Calitate înaltă), ST (Standard), LD (Doză redusă)), la grosimea necesară și la compoziția simulată a sânelui. După cum se poate observa din datele rezultate și în conformitate cu MQSA 21 CFR 900.12(e)(5)(vi), doza medie glandulară livrată în timpul unei singure incidențe craniocaudale asupra dispozitiv de tip fantomă, care simulează țesutul mamar, nu depășește 3,0 mGy pe expunere.

Modul HQ

Tabel 18-5: Doza de radiații la care este supus pacientul - Modul HQ

Procent de țesut glandular/adipos		Grosimea simulată a sânelui (mm) Înălțimea la care este setată placa de compresie (mm)		
		20 mm	40mm	60mm
30/70 (BR3070)	kVp	26,0	28,0	30,0
	mAs	35,9	69,4	131,8
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	1,08	2,78	6,74
	Doza medie glandulară [mGy]	0,58	1,01	1,98
50/50 (BR12)	kVp	26,0	28,0	30,7
	mAs	38,5	77,0	148,1
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	1,22	3,11	7,98
	Doza medie glandulară [mGy]	0,62	1,11	2,36
70/30 (PMMA)	kVp	26,0	28,0	31,0
	mAs	42,7	89,5	183,7
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	1,29	3,61	10,14
	Doza medie glandulară [mGy]	0,68	1,28	3,00

Modul ST

Tabel 18-6: Doza de radiații la care este supus pacientul - Modul ST

Procent de țesut glandular/adipos		Grosimea simulată a sânelui (mm) Înălțimea la care este setată placa de compresie (mm)		
		23 mm	42 mm	62 mm
30/70 (BR3070)	kVp	26,0	28,0	30,0
	mAs	22,8	47,0	89,5
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	0,69	1,88	4,57
	Doza medie glandulară [mGy]	0,37	0,70	1,37

Procent de țesut glandular/adipos		Grosimea simulată a sânului (mm) Înălțimea la care este setată placa de compresie (mm)		
		23 mm	42 mm	62 mm
50/50 (BR12)	kVp	26,0	28,0	30,7
	mAs	26,0	52,2	100,0
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	0,79	2,10	5,38
	Doza medie glandulară [mGy]	0,42	0,76	1,62
70/30 (PMMA)	kVp	26,0	28,0	31,0
	mAs	28,8	61,1	124,4
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	0,87	2,46	6,87
	Doza medie glandulară [mGy]	0,47	0,89	2,06

Modul LD

Tabel 18-7: Doza de radiații la care este supus pacientul - Modul LD

Procent de țesut glandular/adipos		Grosimea simulată a sânului (mm) Înălțimea la care este setată placa de compresie (mm)		
		23 mm	42 mm	62 mm
30/70 (BR3070)	kVp	26,0	28,0	30,0
	mAs	18,7	37,8	70,7
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	0,56	1,52	3,62
	Doza medie glandulară [mGy]	0,31	0,57	1,10
50/50 (BR12)	kVp	26,0	28,0	30,7
	mAs	20,0	41,6	79,3
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	0,60	1,68	4,27
	Doza medie glandulară [mGy]	0,32	0,62	1,29
70/30 (PMMA)	kVp	26,0	28,0	31,0
	mAs	22,1	51,3	97,6
	Țintă/Filtru	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Nivel de expunere în cazul dozei de pătrundere a suprafeței [mGy]	0,67	1,96	5,39
	Doza medie glandulară [mGy]	0,36	0,72	1,63

7.1.12 Sistemul de compresie a sânului

- Setări pentru efectuarea măsurărilor
 - Forța minimă de compresie = 0 N
 - Forța maximă de compresie = 192 N (modul automat)
 - Forța maximă de compresie = 230 N (modul manual)
 - Motivele de selectare a acestor niveluri: IEC 60601-2-45

- Dispozitiv de testare: TANITA, HA-622
- În tabelul 18-8 sunt prezentate datele obținute în urma comprimării dispozitivului de testare, în mod automat sau manual.
- Dispozitivul de testare este amplasat între placa de compresie și detectorul AMULET SOPHINITY.
- Rezultatul măsurării
 - Valoarea corespunzătoare, afișată pe dispozitivul de testare a fost citită și introdusă în coloanele din tabel aferente rezultatelor măsurărilor din tabel.

Tabel 18-8: Măsurarea forței de compresie

în modul de încălzire	Auto	Auto	Auto	Auto	Manual
Setare (N)	0	50	100	200	-
Afișaj (N)	0	50	99	191	230
Valoarea măsurată (N)	0	51,9	104,0	195,1	234,8

Utilizarea elementelor opționale ale unității de expunere

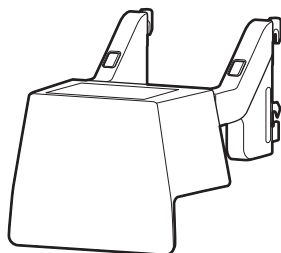
8.1 Utilizarea mesei de amplificare

Mai jos este explicat modul de utilizare al mesei de amplificare.

8.1.1 Scopul și pregătirea mesei de amplificare

Utilizarea mesei de amplificare vă permite obținerea unor imagini mamografice mărite de 1,5 sau 1,8 ori.

◆ Vedere exterioară

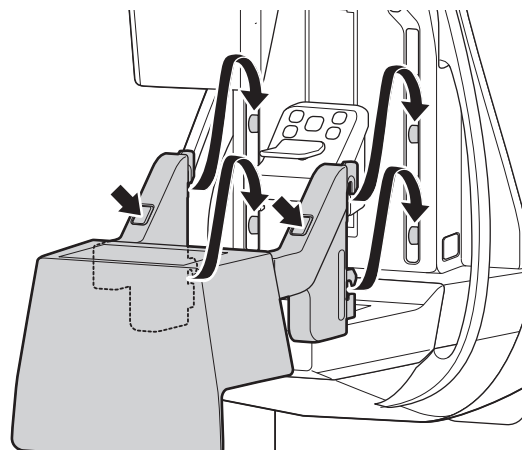


◆ Montare

ATENȚIE

Când utilizați masa de amplificare, apărătoarea pentru față intră în contact cu placa de compresie. Îndepărtați apărătoarea pentru față înainte de a utiliza masa de amplificare.

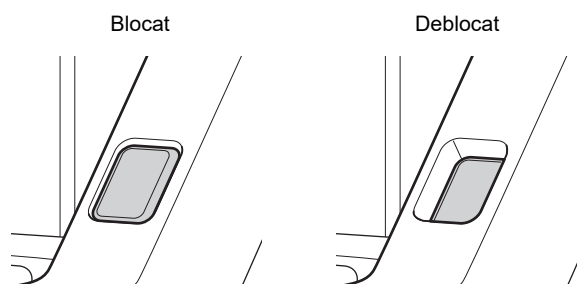
- (1) Introduceți suporturile din stânga și din dreapta ale mesei de amplificare în fantele de standul de expunere.



ATENȚIE

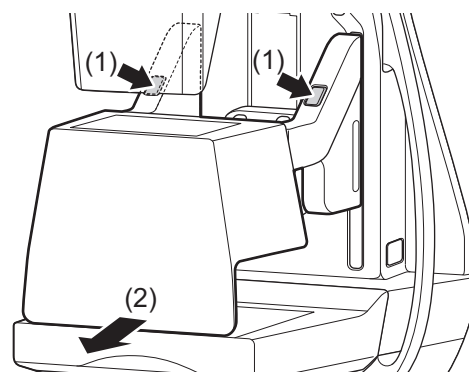
- Asigurați-vă că masa de amplificare este bine fixată. Dacă acesta nu este fixată corespunzător, poate cădea și poate cauza rănirea pacientului sau a tehnologului.
- Aveți grijă să nu vă prindeți degetele atunci când montați masa de amplificare.
- Atunci când montați masa de amplificare, asigurați-vă că aceasta este montată astfel încât să nu fie posibilă atingerea accidentală a panoului de comandă al brațului pivotant.

- (2) Asigurați-vă că masa de amplificare este bine fixată, utilizând butoanele de blocare.



◆ Demontare

Țineți apăsat butoanele din stânga și din dreapta pentru a debloca masa, apoi ridicați și trageți masa de amplificare până când suportul acesteia iese în afară.



ATENȚIE

Aveți grijă să nu vă prindeți degetele atunci când demontați masa de amplificare.

◆ Verificare

Puteți verifica secțiunea de afișare a parametrilor expunerii dacă masa de amplificare este sau nu montată.

Tipul mesei de expunere	Masă de amplificare utilizată/neutilizată
NORMAL	Nu este utilizat
MAG1.5	Masă de amplificare, setare x 1,5
MAG1.8	Masă de amplificare, setare x 1,8

Grila este setată automat pe „AFARĂ”.

AVERTIZARE

Asigurați-vă că masa de amplificare este bine fixată. Dacă aceasta nu este bine fixată, pacientul poate fi supus în mod inutil la raze X.

Exemplu de afișaj

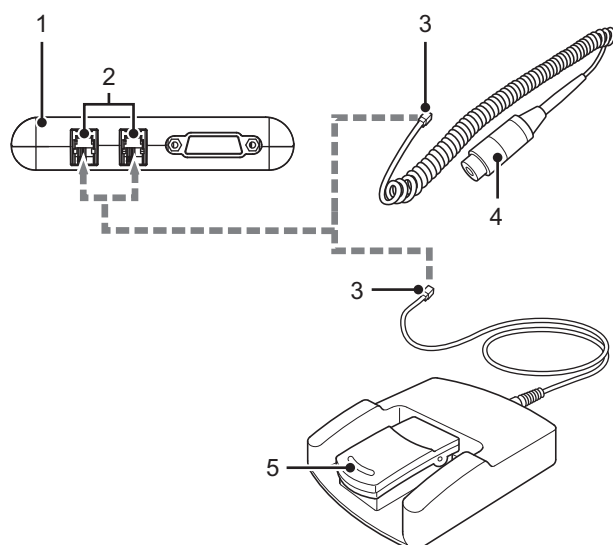
Exemplu: Condiții în care masa de amplificare și placa de mărire (setată la 1,5) sunt montate



8.2 Conectarea comutatorului manual pentru expunere de la distanță/comutatorului de picior pentru expunere de la distanță

Această secțiune descrie modul de conectare a comutatorului manual de expunere la distanță/comutatorului de picior pentru expunere de la distanță (ambele elemente sunt opționale).

- (1) Introduceți conectorul modular al comutatorului manual/comutatorului de picior pentru expunere la distanță în mufa jack modulară din spatele panoului de control.



- 1 Tablou de comandă
- 2 Mufă jack modulară
- 3 Conector modular
- 4 Buton manual pentru expunere de la distanță
- 5 Comutator de picior pentru expunere de la distanță (opțional)

- (2) După ce folosiți comutatorul manual/de picior pentru expunere de la distanță, agățați-l de un cârlig care este prins, de exemplu, de biroul de operare.

ATENȚIE

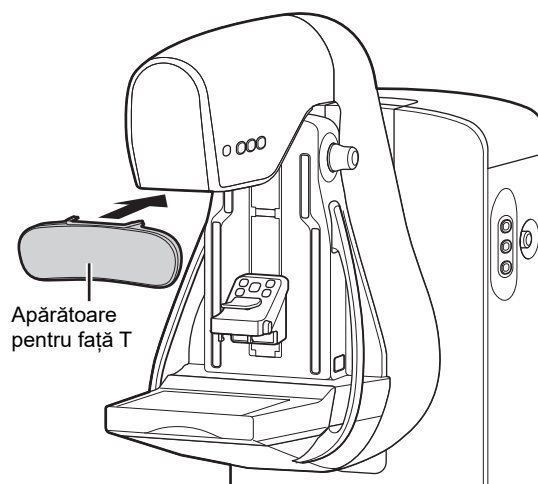
Citiți secțiunile „Instrucțiuni privind utilizarea în siguranță a radiațiilor” și „Zona de protecție împotriva radiațiilor” din capitolul „1.3 Siguranță” înainte de a efectua o expunere la raze X în camera de studiu utilizând, de exemplu, comutatorul manual/de picior pentru expunere de la distanță.

8.3 Cum se utilizează apărătoarea pentru față T

Această secțiune descrie modul de utilizare a apărătorii pentru față T.

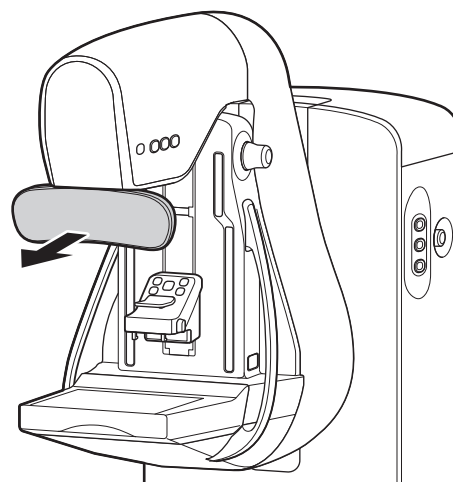
8.3.1 Montarea apărătorii pentru față T

- (1) Apăsați și glisați apărătoarea pentru față T pentru a o monta.



8.3.2 Îndepărtarea apărătorii pentru față T

- (1) Trageți ușor înapoi apărătoarea pentru față T pentru a o îndepărta.



8.4 Cum se utilizează apărătoarea pentru față T Comfort

Această secțiune descrie modul de utilizare a apărătorii pentru față T-Comfort.

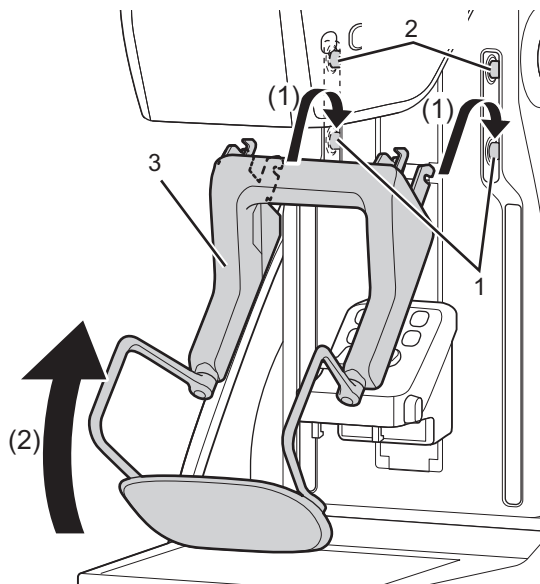
ATENȚIE

- Apărătoarea pentru față T Comfort nu poate fi utilizată împreună cu masa de amplificare, cu placa de mărire sau cu placa pătrată pentru mărire zonei (toate sunt elemente opționale). Înainte de a monta apărătoarea pentru față T Comfort, asigurați-vă că aceste piese opționale nu sunt montate.
- Apărătoarea pentru față T Comfort nu poate fi utilizată în același timp cu apărătoarea (standard) pentru față sau cu apărătoarea pentru față T (opțional).

8.4.1 Montarea apărătorii pentru față T Comfort

- (1) Țineți cu ambele mâini brațul detașabil al apărătorii pentru față T Comfort și ridicați apărătoarea în timp ce o prindeți în cârligele din stânga și dreapta jos 1 ale standului de expunere, pentru a o prinde de cârligele din stânga și dreapta sus 2.

- 1 Cârlige 1
- 2 Cârlige 2
- 3 Braț detașabil

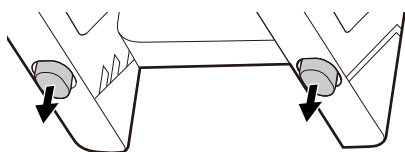


- (2) **Asigurați-vă că butoanele de blocare din partea inferioară a apărătorii pentru față T-Comfort, atât în stânga, cât și în dreapta, sunt blocate.**

Asigurați-vă că butoanele sunt blocate, ceea ce înseamnă că apărătoarea pentru față T Comfort este bine fixată.

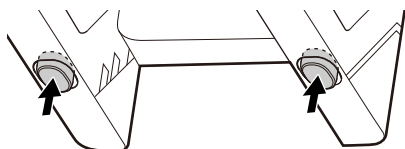
<Atunci când butoanele sunt blocate corespunzător>

Butoanele din stânga și din dreapta sunt blocate: Butoanele din stânga și din dreapta sunt ieșite în afară.

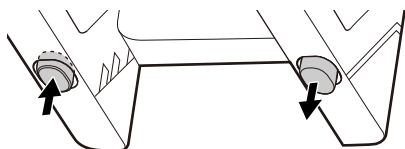


<Atunci când butoanele nu sunt blocate corespunzător>

Butoanele din stânga și din dreapta sunt deblocate: Butoanele din stânga și din dreapta sunt apăsat.



Parțial blocate: Butonul din stânga sau cel din dreapta este ieșit în afară.

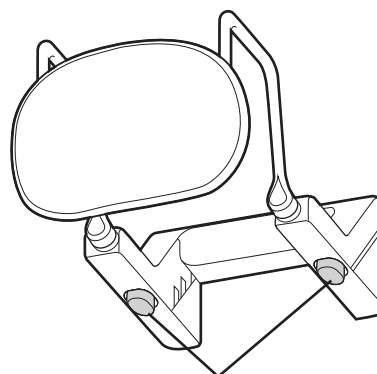


Dacă butoanele din stânga și dreapta sunt deblocate sau sunt parțial blocate, scoateți apărătoarea pentru față T Comfort urmând pașii din secțiunea „8.4.2 Demontarea apărătorii pentru față T Comfort”.

ATENȚIE

Montați din nou apărătoarea pentru față T Comfort.

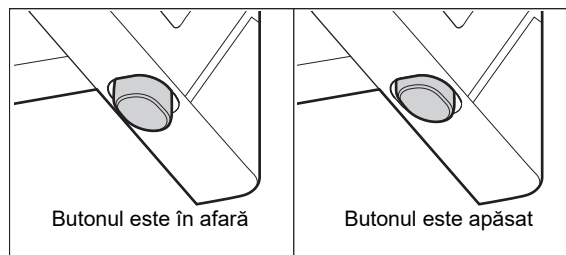
Dacă butoanele sunt deblocate, apărătoarea pentru față T Comfort poate cădea și poate atinge placa de compresie. Atunci când montați sau demontați apărătoarea pentru față T Comfort, țineți brațul detașabil cu ambele mâini.



Butoane de deblocare

Blocat

Deblocat

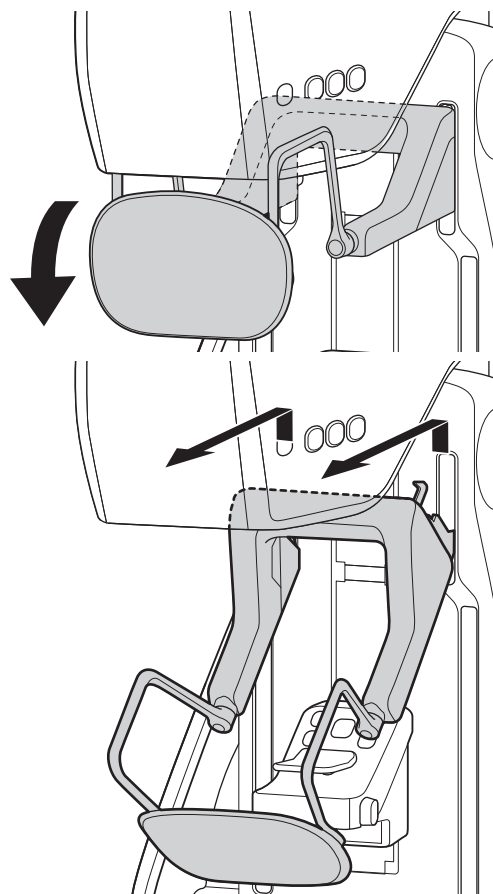
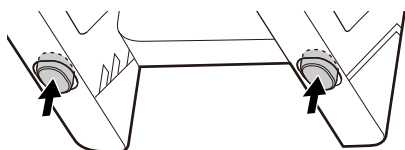


8.4.2 Demontarea apărătorii pentru față T Comfort

- (1) Țineți brațul detașabil al apărătorii pentru față T Comfort cu ambele mâini, apăsați butoanele de deblocare din stânga și din dreapta, înclinați apărătoarea și trageți până când suportul din stânga și cel din dreapta ies în afară.

<Atunci când butoanele sunt deblocate corespunzător>

Butoanele din stânga și din dreapta sunt deblocate: Butoanele din stânga și din dreapta sunt apăsați.



ATENȚIE

Dacă butoanele sunt deblocate, apărătoarea pentru față T Comfort poate cădea și poate atinge placa de compresie. Atunci când montați sau demontați apărătoarea pentru față T Comfort, țineți brațul detașabil cu ambele mâini.

8.5 Cum să utilizați plăcile de compresie cu funcție de deplasare

Această secțiune descrie modul de utilizare a plăcilor de compresie cu funcție de deplasare.

Notă

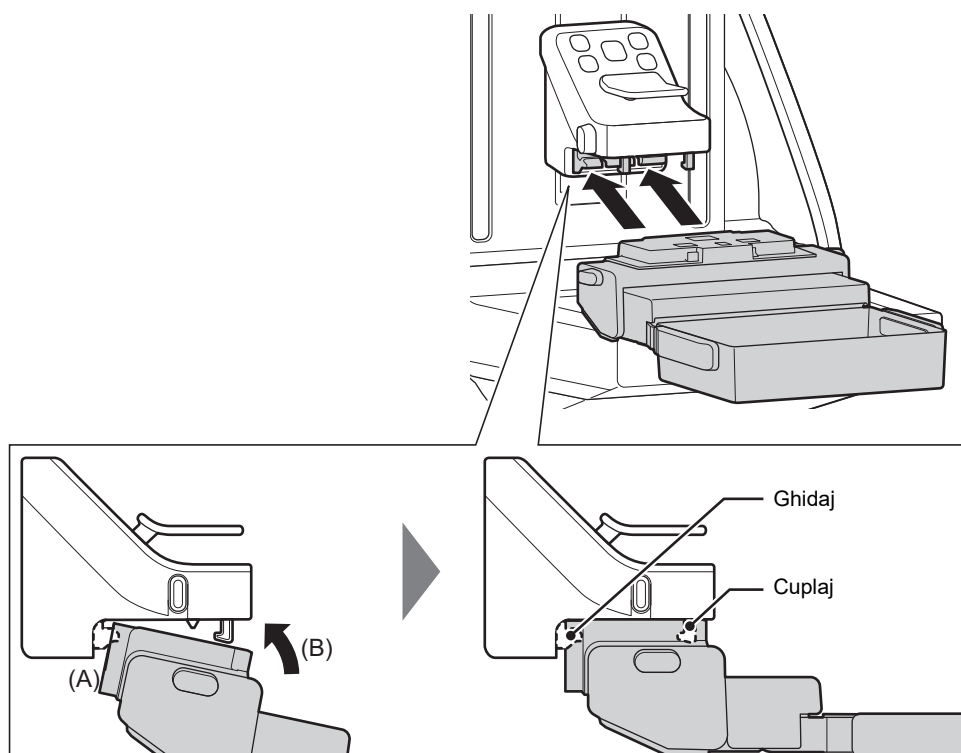
- Placă de compresie compatibilă: Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 9×24 (cu funcție de deplasare), Placă de 18×24 (cu funcție de deplasare PF)

Plăcile de compresie cu funcție de deplasare permit efectuarea expunerilor cu un câmp de 18×24 cm în poziția centrală, în poziția cea mai din dreapta sau cea mai din stânga a mesei de expunere. Dacă unitatea de compresie nu este setată la una din aceste poziții, nu se pot efectua expuneri utilizând corespunzător de expunere la radiații.

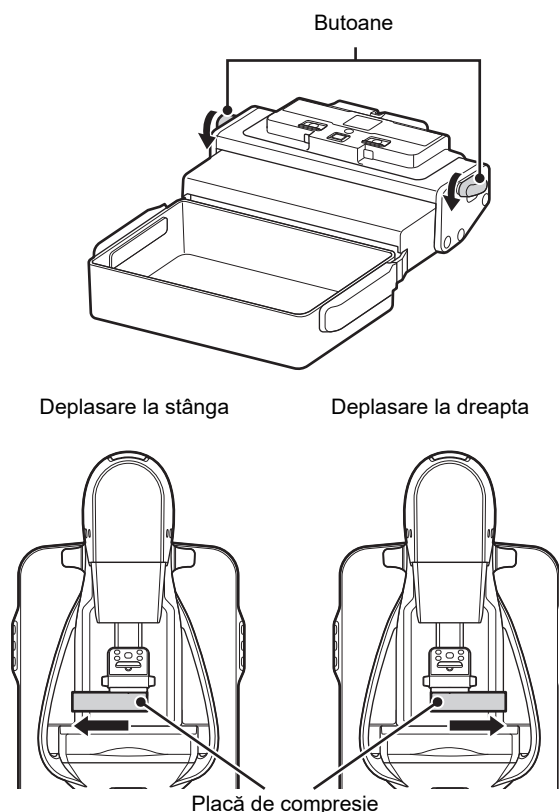
8.5.1 Montarea plăcilor de compresie cu funcție de deplasare

(1) Atașați placa de compresie.

Aliniați placa de compresie cu ghidajele portului de montare (A) și ridicați placa de compresie pentru a prinde capătul de fixare (B).



- (2) Glisați unitatea de compresie în direcția dorită în timp ce apăsați pârghia din stânga sau din dreapta plăcii de compresie.



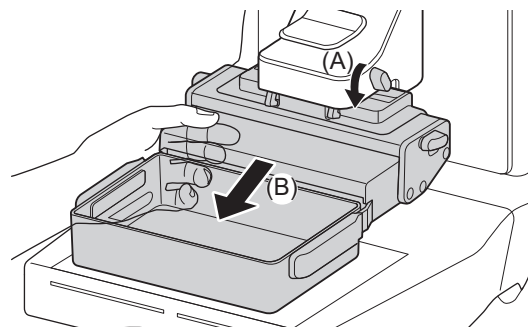
- (3) Asigurați-vă că și câmpul de expunere la radiații s-a deplasat în aceeași direcție.
- (4) Asigurați-vă că butoanele au revenit la pozițiile inițiale.

ATENȚIE

- Aveți grijă să nu vă prindeți degetele atunci când glisați unitatea de compresie.
- Asigurați-vă că butoanele au revenit la pozițiile inițiale. În caz contrar, nu veți putea efectua expuneri utilizând câmpul corect de expunere la radiații.
- Aveți grijă să nu confundați butonul de deblocare de pe panoul de comandă al brațului pivotant cu maneta de deplasare a plăcii de compresie. Dacă butonul de deblocare este coborât accidental, este posibil ca placa de compresie cu funcție de deplasare să cadă.

8.5.2 Demontarea plăcilor de compresie cu funcție de deplasare

- (1) În timp ce ții baza plăcii de compresie așa cum se arată în desenul alăturat, coborâți butonul de eliberare din stânga sau din dreapta panoului de comandă al brațului pivotant (A) și scoateți placa de compresie (B).



ATENȚIE

Pentru a demonta placa de compresie, trageți întotdeauna de partea din spate a acesteia. Dacă scoateți placa trăgând de orice altă parte a acesteia pot apărea forțe nesimetrice care pot duce la vătămări sau la deteriorarea echipamentului.

8.6 Utilizarea software-ului de expunere cu tomosinteză

- Consultați „Manual de operare al software-ului opțional de expunere cu tomosinteză împreună cu sistemul FDR MS-4000” pentru detalii privind modul de utilizare al software-ului de expunere cu tomosinteză.

Notă

- Software-ul de expunere cu tomosinteză este un element opțional al sistemului FDR MS-4000.

8.7 Utilizarea proiecțiilor

- Consultați „Manual de operare al proiecțiilor sistemului FDR MS-4000” pentru detalii privind proiecțiile.

8.8 Utilizarea biopsiei

- ➔ Consultați „Manualul de operare al kitului de poziționare opțional pentru biopsie al FDR MS-4000 (FDR-4000DRLC)” pentru detalii privind biopsia.

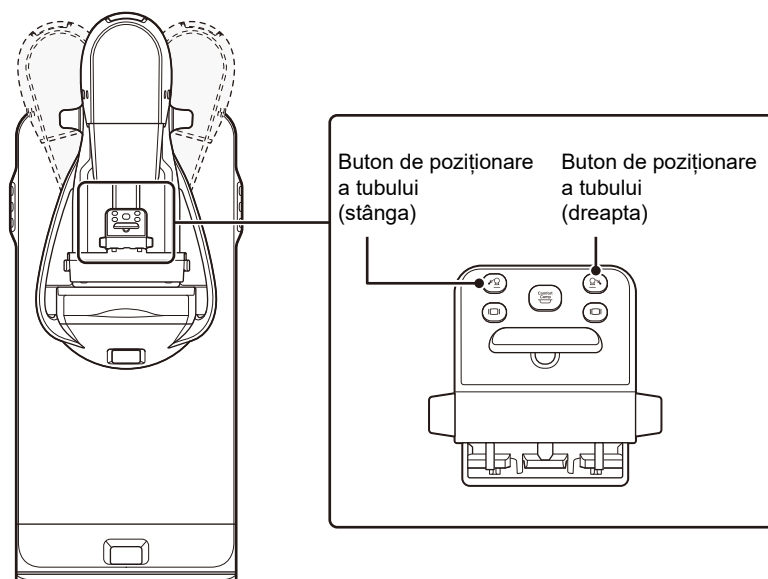
8.9 Cum se utilizează opțiunea de poziționare a tubului

Prin apăsarea butonului de poziționare a tubului, aflat pe panoul de comandă al brațului pivotant, poate fi rotită doar partea cu tubul pentru raze X a brațului pivotant.

Tubul se rotește cu până la 25° în stânga prin apăsarea butonului de rotire în sens antiorar și în dreapta prin apăsarea butonului de rotire în sens orar.

Notă

- Pentru a utiliza această opțiune, rotiți butonul lămpii de iluminare a câmpului de expunere de pe panoul de comandă al brațului pivotant la butonul de poziționare a tubului.
- Nu este posibilă expunerea cât timp tubul este poziționat. Readuceți tubul în poziția inițială înainte de a efectua o expunere.
- Opțiunea de poziționare a tubului este dezactivată când unghiul brațului pivotant este în afara intervalului, de la -165° până la +165°.
- Opțiunea de poziționare a tubului este dezactivată când este instalată placa de mărire, placa pătrată pentru mărire a zonei sau placa rotundă pentru mărire a zonei.



FUJIFILM

 **FUJIFILM Corporation**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN



FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany



EU
FUJIFILM Europe B.V.
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands