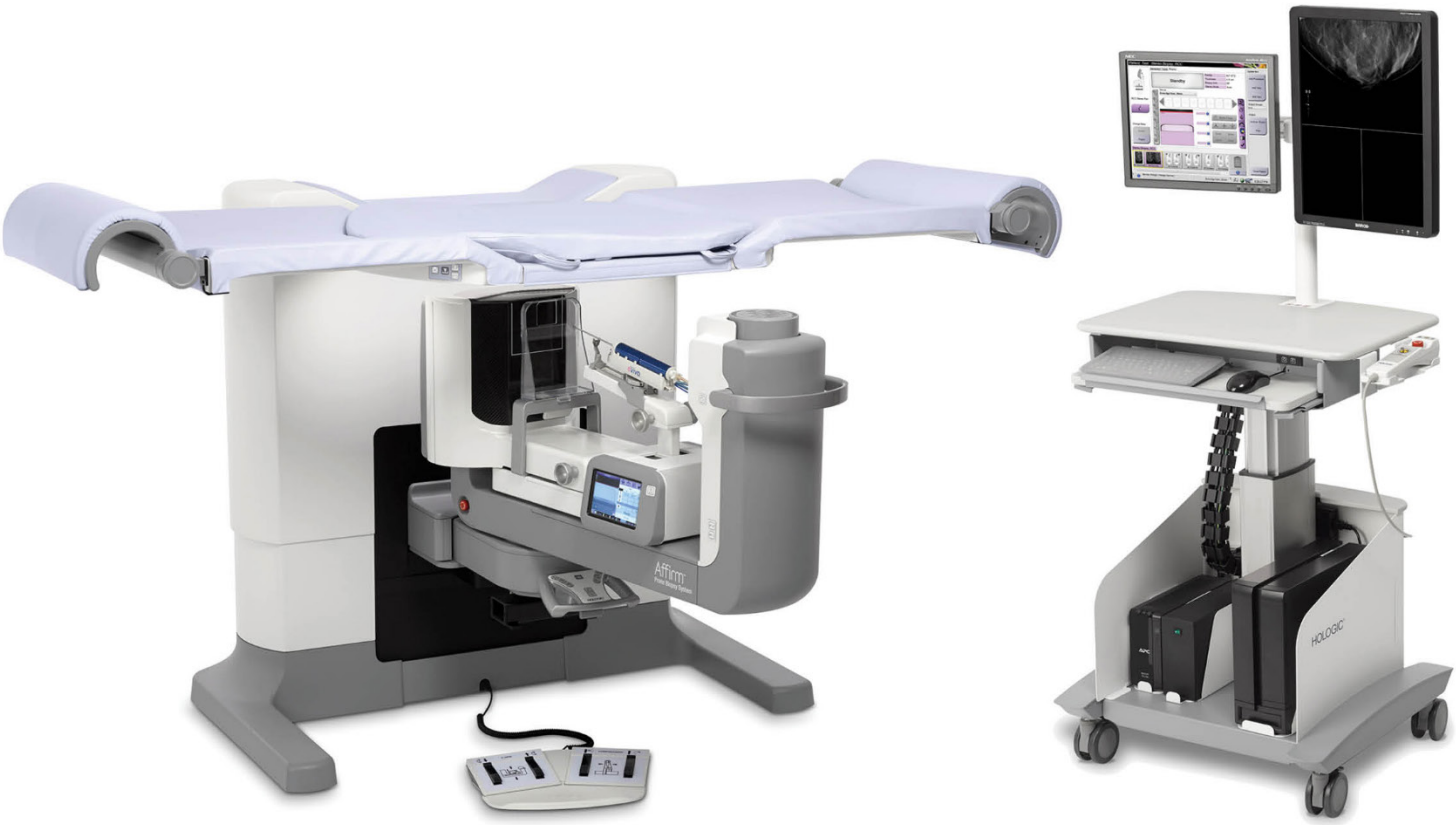
Affirm®
Prone Biopsy System



Käyttöopas

MAN-10153-1702 Tarkistettu versio 002

HOLOGIC®

Affirm®

Biopsiajärjestelmä vatsalla maaten

Käyttöopas

ohjelmistoversiota varten 1.1

Osanumero MAN-10153-1702
Tarkistettu versio 002
Lokakuu 2024

HOLOGIC®

Tuotetuki

Yhdysvallat:	+1.877.371.4372
Eurooppa:	+32 2 711 4690
Aasia:	+852 37487700
Australia:	+1 800 264 073
Kaikki muut:	+1 781 999 7750
Sähköposti:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Painettu Yhdysvalloissa. Tämän käyttöoppaan alkuperäinen kieli on englanti.

Hologic, Dimensions, Selenia, Affirm, Hologic Connect, ATEC, Eviva, Brevera, SecurView, SecurXchange ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:in ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella tai muulla ulkomaisella patentilla verkko-osoitteessa www.Hologic.com/patent-information esitetyn mukaisesti.

Sisällysluettelo

Kuvaluettelo xi

Taulukkoluettelo xv

1: Johdanto 1
1.1 Käyttötarkoitus 1
1.1.1 Käyttöaiheet 1
1.1.2 Vasta-aiheet 1
1.2 Perustoiminnot 1
1.3 Järjestelmän kapasiteetti 2
1.4 Käyttäjäprofiilit 2
1.4.1 Mammografiateknikko 2
1.4.2 Radiologit, kirurgit 2
1.4.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija 2
1.5 Koulutusvaatimukset 3
1.6 Laadunvalvontavaatimukset 3
1.7 Asennusohjeiden sijainti 3
1.8 Teknisen kuvauksen tietojen sijainti 3
1.9 Takuulauseke 4
1.10 Tekninen tuki 4
1.11 Tuotevalitukset 4
1.12 Hologicin kyberturvallisuutta koskeva lauseke 4
1.13 Symbolit 5
1.14 Varoitusten, huomioiden ja huomautusten kuvaukset 7

2: Yleiset tiedot 9
2.1 Järjestelmän yleiskatsaus 9
2.1.1 C-kaaren yleiskatsaus 11
2.2 Turvallisuustiedot 12
2.3 Varoitukset ja varotoimet 12
2.4 Hätäsammutuskytkimet 16
2.5 Keskinäislukitukset 16
2.6 Vaatimustenmukaisuus 17
2.6.1 Vaatimustenmukaisuusvaatimukset 17
2.6.2 Vaatimustenmukaisuuslausekkeet 18
2.7 Etiketin sijainnit 20

3: Järjestelmän ohjauslaitteet ja ilmaisimet 23
3.1 Järjestelmän tehonsäätimet 23
3.2 C-kaaren ohjaimet 24
3.2.1 Biopsiavarren säätimet 25
3.2.2 Hallintakahvan säätimet 26

3.2.3 Jalkakytkimen säätimet 27
3.3 Potilasalustan säätimet 28
3.4 Kuvauksen työaseman säätimet 29

4: Käynnistys, toimintatestit ja sammutus 31
4.1 Järjestelmän käynnistys 31
4.2 Toimintatestit 34
4.2.1 Puristuksen toimintatestit 34
4.2.2 C-kaaren liikkeen toimintatestit 35
4.2.3 Potilasalustan toimintatestit 35
4.3 Hätäkatkaisimien toiminnallisuus 36
4.4 Järjestelmän sammutusohje 36
4.4.1 Järjestelmän tehon katkaisu 36

5: Käyttöliittymä - Ohjausmonitori 37
5.1 Valitse suoritettava toiminto -näyttö 37
5.2 Tietoja tehtävärivistä 38
5.3 Valitse potilasnäyttö 40
5.3.1 Avaa potilas 42
5.3.2 Uuden potilaan lisääminen 42
5.3.3 Muokkaa potilastietoja 43
5.3.4 Poista potilas 43
5.3.5 Potilaiden suodattimet 43
5.3.6 Työluettelon päivittäminen 46
5.3.7 Tee haku työluettelossa 46
5.3.8 Järjestelmänvalvoja 46
5.3.9 Kirjaudu ulos 46
5.4 Toimenpidenäyttö 47
5.4.1 Implant Present (Implantti on) -painikkeen käyttö 49
5.4.2 Toimenpiteen lisääminen 49
5.4.3 Lisää näkymä 50
5.4.4 Muokkaa näkymää 51
5.4.5 Näkymän poistaminen 51
5.4.6 Toimenpiteen tiedot 52
5.4.7 Potilaan sulkeminen 53
5.5 Pääsy kuvantarkistustoimintoihin 53
5.6 Biopsia-asetuksiin pääsy 53
5.7 Tulostusryhmät 54
5.7.1 Tulostusryhmän valitseminen 54
5.7.2 Tulostusryhmän lisääminen tai muokkaaminen 54
5.7.3 Mukauta tulostus 55
5.8 Pyynnöstä-tulostukset 56
5.8.1 Arkistointi 56
5.8.2 Vie 57
5.8.3 Tulosta 58

6: Käyttöliittymä - Biopsian ohjausmoduuli 61
6.1 Biopsian valvontamoduulin näytöt 61
6.1.1 Aloitusnäyttö 61
6.1.2 Tietoja biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkista 62
6.1.3 Kohdeohjausnäyttö 63

7: Kuvat 69
7.1 Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö 69
7.1.1 Perinteinen tapahtumien kuvantamisjärjestys 70
7.1.2 Tomosynteesin tapahtumien kuvantamisjärjestys 70
7.2 Altistusparametrien asettaminen 70
7.2.1 Valitse altistustila 70
7.2.2 AEC (valotusautomaatti) -anturin käyttö 70
7.3 Kuvan ottaminen 71
7.3.1 Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin 73
7.3.2 Hylätyn kuvan hyväksyminen 74
7.3.3 Implanttikuvien korjaaminen ja uudelleenkäsittely 74
7.4 Kuvien tarkistus 75
7.4.1 Kuvan tarkistustyökalujen välilehti 76
7.4.2 Muut kuvan tarkistustyökalut 77
7.4.3 Leikkeen ilmaisin 78

8: Biopsia 79
8.1 Biopsiakulma 79
8.2 Biopsian koordinointijärjestelmä 80
8.3 Biopsianäkymät 81
8.4 Biopsiavälilehti 81
8.4.1 Biopsia-asetukset 82
8.5 Leesion kohdistus 2D-biopsiatoimenpiteessä 85
8.5.1 Sivuttainen neulakulma 85
8.5.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen 86
8.6 Leesion kohdistus 3D-biopsiatoimenpiteessä 87
8.6.1 Sivuttainen neulakulma 87
8.6.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen 88
8.6.3 Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan 88
8.7 Leesion kohdistus monipistetoimintoa käyttäen 89
8.8 Biopsian jälkeen 93
8.9 2D-vaijerin paikallistaminen 94
8.10 3D-vaijerin paikallistaminen 95

9: Lisävarusteet 97
9.1 Mukavuuden maksimointipaketti 97
9.2 Biopsialevyt 100
9.2.1 Puristuslevyn asentaminen tai poistaminen 101
9.3 Biopsialaitteet ja -komponentit 102

9.3.1 Neulanohjaimet ... 102
9.3.2 Biopsialaitteen sovitin ... 103
9.3.3 Biopsialaite ... 104
9.4 Laitteiston leikkausliinasarja ... 105
9.4.1 Symbolit ... 108
9.5 Lisävarustevaunu ... 109
9.5.1 Tyynyn ripustimet ... 109
9.5.2 Puristuslevyn pidikkeet ... 110

10: Näytteen kliiniset sekvenssit ... 111
10.1 Esimerkki stereotaktisesta biopsiatoimenpiteestä ... 111
10.2 Esimerkki tomografisesta biopsiatoimenpiteestä ... 112
10.3 Esimerkki toimintasekvenssistä ... 113

11: Laadunvalvonta ... 119
11.1 Vaaditut laadunvarmistustoimenpiteet ... 119
11.2 Laadunvarmistustehtävien käyttäminen ... 120
11.3 Laadunvarmistustesti ... 122
11.4 Vahvistuksen kalibrointi ... 125
11.5 Geometrian kalibrointi ... 126

12: Hoito- ja puhdistus ... 127
12.1 Puhdistus ... 127
12.1.1 Yleistietoja puhdistuksesta ... 127
12.1.2 Yleistä puhdistuksesta ... 127
12.1.3 Biopsian valvontamoduulin näytön puhdistaminen ... 128
12.1.4 Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen ... 128
12.2 Yleisiä tietoja laiteliinoista ... 129
12.3 Ennakoivan huollon aikataulu käyttäjälle ... 130
12.4 Ennakoivan huollon aikataulu huolto-osastolle ... 131

13: Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä ... 133
13.1 Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön ... 133
13.2 Tietoja-näyttö ... 136
13.3 Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen ... 137
13.4 Järjestelmätyökalujen käyttäminen ... 137
13.4.1 Radiologian tekniikkamanagerin järjestelmätyökalut ... 138
13.4.2 Kuvaraporttien etäkäyttö ... 139
13.5 Arkistointityökalu ... 143

Liite A: Erittelyt ... 147
A.1 Tuotteen mitat ... 147
A.2 Käyttö- ja varastointiympäristö ... 149
A.2.1 Yleiset käyttöehdot ... 149
A.2.2 Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot ... 149

A.3 Sähkövirransyöttö ... 149
A.3.1 Generaattori/gantry ... 149
A.3.2 Kuvauksen työasema ... 149
A.4 Gantryn tekniset tiedot ... 150
A.4.1 C-kaari ... 150
A.4.2 Puristusjärjestelmä ... 150
A.4.3 Biopsian ohjauksen moduuli ... 150
A.4.4 Röntgenputki ... 150
A.4.5 Röntgensädesuihkun suodatus ja tulostus ... 151
A.4.6 Röntgensädegeneraattori ... 151
A.4.7 Kuvan vastaanottimen tekniset tiedot ... 152
A.4.8 Suojaus ... 152
A.5 Kuvaustyöaseman tekniset tiedot ... 153
A.5.1 Verkkoympäristö ... 153
A.5.2 Kuvaustyöaseman vaunu ... 153

Liite B: Järjestelmäviestit ja hälytykset ... 155
B.1 Toipuminen virheestä ja vianetsintä ... 155
B.2 Viestityypit ... 155
B.2.1 Vikatasot ... 155
B.2.2 Järjestelmäviestit ... 156
B.3 UPS-viestit ... 159

Liite C: Käyttö mobiiliympäristössä ... 161
C.1 Yleiset tiedot ... 161
C.2 Turvalliset olosuhteet ja muut varotoimenpiteet ... 161
C.3 Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt ... 162
C.3.1 Shokki- ja tärinäraja-arvot ... 162
C.4 Järjestelmän valmistelu siirtoa varten ... 163
C.5 Järjestelmän valmistelu käyttöä varten ... 169
C.6 Järjestelmän testaus kuljetuksen jälkeen ... 170
C.6.1 Toimintatestit siirron jälkeen ... 170
C.6.2 Laadunvalvontatestit siirron jälkeen ... 170

Liite D: Annosmuuntotaulukot lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle ... 171

Liite E: CNR-korjaus biopsiaa varten ... 175
E.1 CNR-korjaus stereotaktista biopsiaa varten ... 175
E.1.1 AEC-taulukko 0 (stereotaktinen biopsia-annos) ... 175
E.1.2 AEC-taulukko 1 (EUREF-stereotaktinen biopsia-annos) ... 175
E.2 CNR-korjaus biopsiaa varten tomosynteesissä ... 176
E.2.1 AEC-taulukko 0 (Tomosynteesivaihtoehto: Normaali tomoannos) ... 176
E.2.2 AEC-taulukko 1 (EUREF Tomosynteesibiopsia-annos) ... 176

Liite F: Vaijerin lokalisoinnin kertoimet ... 177

F.1 Vaijerin paikannuksen kertoimet StereoLoc-näkymissä 177
F.2 Vaijerin paikannuksen kertoimet TomoLoc-näkymissä 177

Liite G: Tekniikkataulukot 179
G.1 Stereotaktisten toimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko 179
G.2 Tomosynteesitoimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko 180

Liite H: Biopsian apuosat 181
H.1 Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet 181

Liite I: Lomakkeet 183
I.1 QAS-testin tarkistuslista 183
I.2 Geometrian kalibrointi 185
I.3 Vahvistuksen kalibrointi 187

Termisanasto 189

Hakemisto 191

Kuvaluettelo

Kuva 1: Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten 9
Kuva 2: C-kaaren yleiskatsaus 11
Kuva 3: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus 16
Kuva 4: Etiketin sijainnit 20
Kuva 5: Järjestelmän tehonsäätimet 23
Kuva 6: C-kaaren ohjaimet ja näytöt 24
Kuva 7: Biopsiavarsi - yksityiskohtainen näkymä 25
Kuva 8: Hallintakahva - yksityiskohtainen näkymä 26
Kuva 9: Jalkakytkin - yksityiskohtainen näkymä 27
Kuva 10: Potilasalustan säätimet 28
Kuva 11: Kuvauksen työaseman säätimet 29
Kuva 12: Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen näyttö 31
Kuva 13: Käynnistysnäyttö 32
Kuva 14: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus 36
Kuva 15: Valitse suoritettava toiminto -näyttö 37
Kuva 16: Valitse potilasnäyttö 40
Kuva 17: Lisää potilas -näyttö 42
Kuva 18: Suodatusvälilehti potilassuodatusnäytössä 43
Kuva 19: Toimenpidenäyttö 47
Kuva 20: Lisää toimenpide -viestiruutu 49
Kuva 21: Lisää näkymä -näyttö 50
Kuva 22: Muokkaa näkymää -näyttö 51
Kuva 23: Toimenpidetietoikkuna 52
Kuva 24: Tulostusryhmät-kenttä 54
Kuva 25: Esimerkki mukautetusta tulostusryhmästä 55
Kuva 26: Pyydettäessä saatava arkisto -näyttö 57
Kuva 27: Viennin viestiruutu 57
Kuva 28: Tulostusnäyttö 59
Kuva 29: Stereoparin tulostusnäyttö 60
Kuva 30: Aloitusnäyttö 61
Kuva 31: Biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkki 62
Kuva 32: Kohdeohjausnäyttö 63
Kuva 33: Valitse kohdenäyttö 65
Kuva 34: Juoksutilanäyttö 66
Kuva 35: AEC-säätönäyttö 67
Kuva 36: Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö 69
Kuva 37: Altistus käynnissä 71
Kuva 38: Altistuminen valmis 71
Kuva 39: Tools (Työkalut) -välilehti 75
Kuva 40: Kuvantarkistustyökalut 76
Kuva 41: Altistumishakemisto 77
Kuva 42: Näyttötilat 77

Kuva 43: Leikkeen ilmaisin....78
Kuva 44: Biopsiavarren pyörimiskulmat....79
Kuva 45: Suuntaliike X-, Y- ja Z-akseleille....80
Kuva 46: Biopsiavälilehti....81
Kuva 47: Biopsy (biopsia) -välilehden toimintopainikkeet ja tiedot....82
Kuva 48: Monipistevaihtoehdot....89
Kuva 49: Neljä siirtymäkohdepistettä muodostettu keskikohdepisteen ympärille....90
Kuva 50: 3 mm siirtymäpisteiden väli....91
Kuva 51: 5 mm siirtymäpisteiden väli....91
Kuva 52: Yhden pisteen kohde valittu....91
Kuva 53: Yhden pisteen kohteen valinta poistettu....91
Kuva 54: Monipistekohde valittu....91
Kuva 55: Monipistekohteen valinta poistettu....91
Kuva 56: Esimerkki biopsiakohdejoukkojen järjestyksestä....93
Kuva 57: Kolmen siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys....93
Kuva 58: Neljän siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys....93
Kuva 59: Viiden siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys....93
Kuva 60: Puristuslevyn asentaminen....101
Kuva 61: Neulanohjainten asentaminen....102
Kuva 62: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen....103
Kuva 63: Biopsialaitteen kiinnittäminen....104
Kuva 64: Tyynyn ripustimen asennus....109
Kuva 65: Puristuslevyn pidikkeiden asennus....110
Kuva 66: Laadunvarmistuspainike hallintanäytössä....122
Kuva 67: Laadunvarmistustestin tiedot -valintaikkuna....123
Kuva 68: Biopsy (biopsia) -välilehden laitekenttä....123
Kuva 69: Ylläpitonäyttö....125
Kuva 70: Laadunvarmistuspainike ylläpitonäytössä....126
Kuva 71: Liinoilla suojattavat alueet....129
Kuva 72: Ylläpitonäyttö....133
Kuva 73: Tietoja-näytön järjestelmävälilehti....136
Kuva 74: System Tools (Järjestelmätyökalut) -näyttö....138
Kuva 75: Huoltotyökalujen etäkirjautumisnäyttö....140
Kuva 76: System Tools Login (Järjestelmän työkalujen tervetulosivu) -näyttö....140
Kuva 77: Kuvaraportin parametrien luominen....141
Kuva 78: Kuvaraportin lataaminen....142
Kuva 79: Arkistointipainike....143
Kuva 80: Multi Patient On Demand Archive (Monen potilaan pyydettävä arkisto) -näyttö....144
Kuva 81: Viennin viestiruutu....146
Kuva 82: Gantryn ja generaattorin mitat....147
Kuva 83: Kuvaustyöaseman mitat....148
Kuva 84: UPS:n LCD-näyttö....159
Kuva 85: Aseta C-kaaren teline....163
Kuva 86: Aseta C-kaaren korkeus korkeustyökalulla....164
Kuva 87: Biopsiavarren lukitseminen korkeustyökalulla....165

Kuva 88: Oikea jalkakytkimen säilytys....166
Kuva 89: C-kaaren merkintöjen kohdistaminen C-kaaren telineeseen....167
Kuva 90: Hiiren pidike (2) ja näppäimistön alustan lukitusnuppi (1)....168
Kuva 91: Aseta lukitusnuppi lukitusasentoon....168
Kuva 92: Vapauta näytön lukitusnupit....169

Taulukkoluettelo

Taulukko 1: Järjestelmän etiketit 21
Taulukko 2: Puristustestit 34
Taulukko 3: C-kaaren testit 35
Taulukko 4: Potilasalustan testit 35
Taulukko 5: Tehtävärivin valikot 38
Taulukko 6: Valitse potilasnäyttö 41
Taulukko 7: Filter (Suodata) -välilehden asetukset (käyttöoikeudet vaaditaan) 45
Taulukko 8: Toimenpidenäyttö 48
Taulukko 9: Mukavuuden maksimointipaketin asennus ja käyttö 97
Taulukko 10: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin asennus 99
Taulukko 11: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin käyttö 100
Taulukko 12: Tarvittavat toimenpiteet 119
Taulukko 13: Käyttäjän ennakoivan huollon aikataulu 130
Taulukko 14: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto 131
Taulukko 15: Ylläpitonäytön toiminnot 134
Taulukko 16: Radiologian tekniikkamanageri – järjestelmätyökalujen toiminnot 139
Taulukko 17: Suurin mA kV-toimintona 151
Taulukko 18: Järjestelmäviestit 156
Taulukko 19: Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet 181

Luku 1 Johdanto

Lue kaikki nämä tiedot huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä. Noudata kaikkia varoituksia ja varotoimia tämän käyttöoppaan mukaisesti. Pidä tämä käyttöopas saatavilla toimenpiteiden aikana. Lääkäreiden tulee kertoa potilaille kaikista tässä käyttöoppaassa kuvatuista järjestelmän toimintaa koskevista mahdollisista riskeistä ja haittavaikutuksista.

Huomautus
Hologic määrittää osan järjestelmistä tiettyjen vaatimusten mukaisiksi. Osa tämän käyttöoppaan sisältämistä vaihtoehdoista ja lisävarusteista voi puuttua järjestelmäsi määrityksistä.

1.1 Käyttötarkoitus

Rx Only

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Affirm® -biopsiajärjestelmä vatsalla maaten on tarkoitettu leesioiden paikantamiseen biopsiaa varten, kun potilas on makuuasennossa sekä antamaan ohjausta interventiotoimenpiteisiin (kuten biopsiaan, leikkausta edeltäviin paikantamiseen tai hoitolaitteisiin).

1.1.1 Käyttöaiheet

Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten yhdistää vakiomuotoisen röntgenmammografialaitteen ja leesiopaikannusjärjestelmän toiminnan. Näin saadaan laite, jolla on erityinen käyttötarkoitus, kun rinnan leesioita paikannetaan tarkasti kaksi- ja/tai kolmiulotteisesti. Sen jälkeen se opastaa interventiotoimenpiteissä (kuten biopsiassa, leikkausta edeltävässä paikallistamisessa tai hoitolaitteissa) leesioille, jotka on määritetty epäilyttäviksi aiemmin.

1.1.2 Vasta-aiheet

- Potilas painaa yli 181 kg (400 paunaa).
- Leesiota ei voida visualisoida mammografiakuvauksessa.
- Potilas ei voi maata vatsallaan koko toimenpiteen ajan.

1.2 Perustoiminnot

Affirm-biopsiajärjestelmän perustoimintovaatimukset vastaavat standardia IEC-60601-2-45: 2005. Näitä ovat esimerkiksi kuormitustekijöiden tarkkuus, automaattinen ohjausjärjestelmä, kuvantamiskyky, kuvantamaton kudos rintakehän seinämän puolella, rinnan puristuslaite, ilmakerman lineaarisuus rajoitetuin aikavälein kuormituskertoimien suhteen sekä röntgensäteilyn toistettavuus.

1.3 Järjestelmän kapasiteetti

Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten on tomosynteesillä toimiva mammografiajärjestelmä rintabiopsioiden suorittamiseen potilaan maatessa vatsallaan. Järjestelmä paikallistaa epäilyttäviä leesioita, jotka on määritetty aiemmissa mammografiatutkimuksissa, käyttämällä joko stereotaktista tai tomosynteesitekniikkaa. Tämän jälkeen järjestelmä antaa lääkärille mahdollisuuden suorittaa alipaineavusteisen neulanydinbiopsian tai neulalla (langalla) leesion paikallistaminen.

Paikallistamisen voi tehdä joko perinteisellä stereotaktisella kuvantamisella tai tutkimalla tomosynteesitietoja. Tomosynteesissä lääkäri valitsee tietojoukosta kuvatason tai "leikkeen", joka sisältää eniten epäiltyä leesiota, tunnistaakseen leesion syvyyden rinnan sisällä.

1.4 Käyttäjäprofiilit

1.4.1 Mammografiateknikko

- Täyttää kaikki mammografiateknikon toimipaikkaa koskevat vaatimukset.
- On suorittanut mammografiajärjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen.
- On saanut koulutuksen mammografiakuvauksen asennoista.
- Ymmärtää stereotaktiset rintabiopsiatoimenpiteet.
- Ymmärtää tietokoneen ja sen oheislaitteiden käytön.
- Ymmärtää steriilit toimenpiteet.

1.4.2 Radiologit, kirurgit

- täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa lääkäri toimii
- on perehtynyt stereotaktisiin rintabiopsiatoimenpiteisiin
- osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita
- on perehtynyt steriileihin toimenpiteisiin
- antaa paikallispuudutteen
- on perehtynyt paksuneulabiopsioiden kirurgisiin perustoimenpiteisiin

1.4.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

- täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa lääketieteellisen fysiikan asiantuntija toimii
- on perehtynyt mammografiaan
- on hankkinut kokemusta digitaalisesta kuvantamisesta
- osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita

1.5 Koulutusvaatimukset

Yhdysvalloissa käyttäjien on oltava rekisteröityjä radiologiateknikoita, jotka täyttävät mammografian suorittamisen edellytykset. Mammografialaitteiden käyttäjien on täytettävä kaikki perinteiselle ja digitaaliselle mammografialle asetetut Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston ohjeiden mukaiset asiaan liittyvät MQSA-laatustandardin vaatimukset.

Käyttäjälle on tarjolla eri koulutusvaihtoehtoja, joita ovat muun muassa:

- Hologicin kliinisten palveluiden asiantuntijan antama sovellusten käyttökoulutus paikan päällä
- Työharjoittelu paikan päällä, mikä tunnetaan myös vertaiskoulutuksena.

Lisäksi käyttöopas sisältää ohjeita järjestelmän käytöstä.

Kaikkien käyttäjien on varmistettava, että he ovat saaneet koulutusta järjestelmän oikeasta toiminnasta ennen sen käyttöä potilaiden tutkimiseen.

Hologic ei vastaa virheellisestä järjestelmän käytöstä johtuvista vammoista tai vahingoista.

1.6 Laadunvalvontavaatimukset

Suorita kaikki laadunvarmistuksen testit aikataulun mukaisesti.

1.7 Asennusohjeiden sijainti

Asennusohjeet ovat saatavilla *huollon ohjekirjassa*.

1.8 Teknisen kuvauksen tietojen sijainti

Teknisen kuvauksen tiedot ovat saatavilla *huollon käsikirjassa*.

1.9 Takuulauseke

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen (”takuuaika”); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa. Nämä takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen sallimasta Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai ”sellaisenaan”-perusteella.

1.10 Tekninen tuki

Katso tuotetuen yhteystiedot tämän käyttöoppaan tekijänoikeussivulta.

1.11 Tuotevalitukset

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laitteesta on aiheutunut potilasvahinko tai potilasvahingon paheneminen, ilmoita asiasta välittömästi Hologicille.

1.12 Hologicin kyberturvallisuutta koskeva lauseke

Hologic testaa jatkuvasti tietokoneen ja verkkoturvallisuuden vallitsevaa tilaa mahdollisten tietoturvaongelmien tutkimiseksi. Tarvittaessa Hologic suorittaa tuotteen päivitykset.

Tietokone- ja verkkoturvallisuuden ylläpitämiseksi kaikki Hologicin toimittamat kyberturvallisuuspäivitykset on asennettava.

Järjestelmään ei saa asentaa hyväksymättömiä ohjelmistoja.

Katso Hologic-tuotteiden kyberturvallisuuden parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat Hologic-verkkosivuilta osoitteesta *www.Hologic.com*.

1.13 Symbolit

Tässä osiossa kuvataan järjestelmässä käytetyt symbolit.

Symboli	Kuvaus
	B-tyypin sovellettu osa
	Potentiaalin tasausterminaali
	Suojaava maaterminaali
	”OFF” (POIS) (virta)
	”ON” (POIS) (virta)
	”OFF” (POIS) laitteen osan kohdalla
	”ON” (PÄÄLLÄ) laitteen osan kohdalla
	Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet erillään normaalijätteestä. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan.
	Vaarallinen jännite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Järjestelmä lähettää radiotaajuista energiaa (ei-ionisoivaa säteilyä).

Symboli	Kuvaus
	Wi-Fi-liitäntä
	Huomio: säteilyä!
	Vaihtovirta
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata *käyttöopasta*
	Huomio
	Varoitus, sähkö
	Särkyvä, käsittele varovasti
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteusrajoitus
	Älä upota nesteeseen
	Älä työnnä
	Älä astu pinnalle

Symboli	Kuvaus
	Älä istu
	Laitteen ja sen turvallisen käyttökuormituksen paino yhteensä
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero

1.14 Varoitusten, huomioiden ja huomautusten kuvaukset

Kuvaukset varoituksista, huomioista ja huomautuksista, joita on käytetty tässä käyttöoppaassa:

VAROITUS!
Toimenpiteet, joita on noudatettava tarkasti mahdollisen vaarallisen tai hengenvaarallisen loukkaantumisen välttämiseksi.

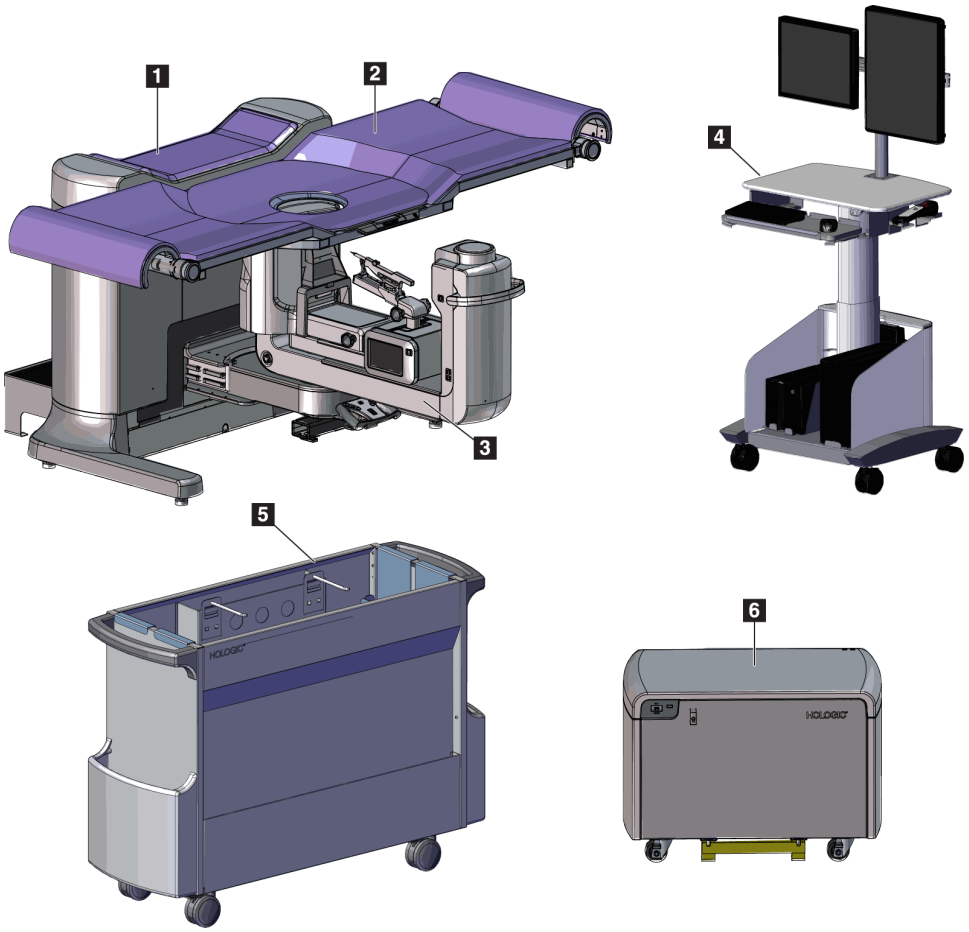
Varoitus:
Toimenpiteet, joita on noudatettava tarkasti loukkaantumisen välttämiseksi.

Huomio:
Toimenpiteet, joita on noudatettava tarkasti laitevaurion, tietohäviön tai ohjelmistosovellusten tiedostojen vaurioitumisen välttämiseksi.

Huomautus
Huomautukset sisältävät lisätietoja.

Luku 2 Yleiset tiedot

2.1 Järjestelmän yleiskatsaus



Kuva 1: Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten

Kuvan selitys

1. Gantry
2. Potilastukiympäristö
3. C-kaari
4. Kuvauksen työasema
5. Lisävarustevaunu
6. Suurjännitegeneraattori

Varoitus:
järjestelmä tuottaa ionisoivaa säteilyä, joka voi olla vaarallista potilaille ja käyttäjille, ellei tässä oppaassa annettuja turvallisuus- ja käyttöohjeita noudateta.

Varoitus:
järjestelmän sisällä olevat sähköpiirit voivat tuottaa sähkömagneettista säteilyä, joka voi häiritä muita laitteita tai implantoituja laitteita.

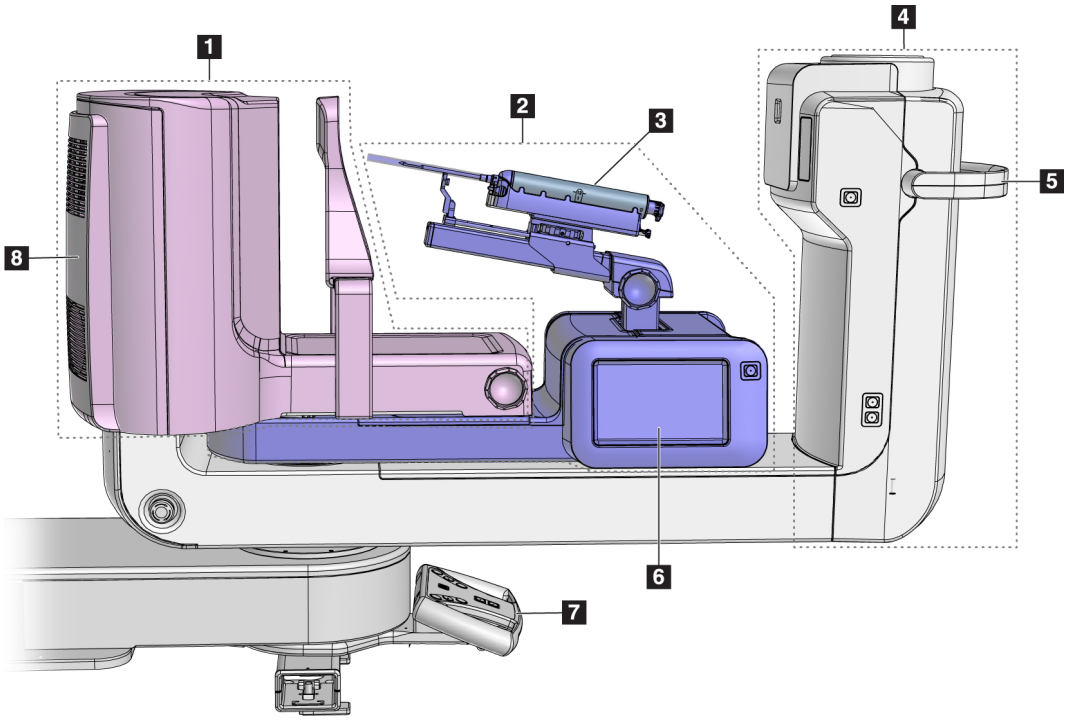
Varoitus:
Kuvaustyöaseman työntäminen pyörien ollessa lukittuina voi johtaa sen kaatumiseen, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Pöydän työntäminen voi johtaa sen kaatumisen, joka voi johtaa loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Huomautus
Kuvauksen työasemassa on pyörät vain asettelun helpottamiseksi. Järjestelmä EI ole liikkuva yksikkö.

Huomautus
Säteilysuojusta ei toimiteta Affirm-biopsiajärjestelmän mukana.

2.1.1 C-kaaren yleiskatsaus



Kuva 2: C-kaaren yleiskatsaus

Kuvan selitys

1. Puristusvarsi
2. Biopsiavarsi
3. Biopsialaite
4. Putkipää
5. C-kaaren kiertokahva
6. Biopsian ohjausmoduulin näyttö
7. Hallintakahva
8. Kuvan vastaanotin

2.2 Turvallisuustiedot

Lue tämä käyttöopas ja perehdy sen sisältöön ennen kuin käytät järjestelmää. Pidä käyttöopas saatavilla järjestelmän käytön aikana.

Noudata aina kaikkia tämän käyttöoppaan ohjeita. Hologic ei vastaa virheellisestä järjestelmän käytöstä johtuvista vammoista tai vahingoista. Kysy koulutusmahdollisuuksista Hologic-edustajaltasi.

Järjestelmässä on turvalukitukset, mutta käyttäjän on oltava perehtynyt järjestelmän turvalliseen käyttöön. Käyttäjän on myös oltava tietoinen röntgensäteilystä terveydelle aiheutuvasta vaarasta.

2.3 Varoitukset ja varotoimet

Tämä järjestelmä luokitellaan LUOKAN I, TYYPIN B SOVELLETTAVAKSI OSAKSI, IPX0, pysyvästi kytketty laite, jatkuva käyttö lyhytaikaisella latauksella standardin 60601-1 mukaisesti. Järjestelmää ei ole erityisesti suojattu syttyviltä anestesia-aineilta tai nesteen tunkeutumiselta.

KÄYTETTÄVIÄ OSIA ovat puristuslevyt, rinta-alusta ja potilasalusta.

VAROITUS!
Sähköiskun vaara. Kytke tämä laite ainoastaan suojamaadoitettuun verkkoliitäntään.

VAROITUS!
Pohjois-Amerikan sähköturvallisuusvaatimusten täyttämiseksi on käytettävä sairaalakäyttöön tarkoitettua kaapelin jatkoliitintä vaadittavan maadoituksen muodostamiseksi.

VAROITUS!
Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisessa ympäristössä (kuten esimerkiksi ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä).

VAROITUS!
Älä kosketa järjestelmää, jos se on tulessa. Poistu alueelta. Käytä vain sähköpaloihin hyväksyttyjä sammuttimia.

VAROITUS!
Järjestelmän eristämiseksi oikein järjestelmään saa kiinnittää vain hyväksyttyjä lisä- tai vaihtoehtoisia varusteita. Ainoastaan valtuutettu henkilöstö saa muuttaa liitäntöjä.

VAROITUS!
Säilytä 1,5 metrin turvaetäisyys potilaan ja muun kuin potilaan laitteen välillä.
Älä asenna potilaan alueelle osia, jotka ovat muun kuin potilaslaitteen osia (kuten työnkulun hallintalaite, diagnostinen tarkistustyöasema tai paperitulostin).

VAROITUS!
Säilytä 1,5 metrin turvaetäisyys potilaan ja kuvauksen työaseman välillä.

VAROITUS!
Ainoastaan Hologicin valtuuttamat koulutetut huoltoinsinöörit saavat avata paneelit. Järjestelmässä on hengenvaaralisia jännitteitä.

VAROITUS!
Käyttäjän on korjattava ongelmat ennen järjestelmän käyttöä. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan ennakoivaa huoltoa varten.

VAROITUS!
Sähkökatkon sattuessa ota potilas pois järjestelmästä ennen virran kytkemistä.

Varoitus:
Laite sisältää vaarallista materiaalia. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan.

Varoitus:
C-kaarilaitteen liike on moottoroitu.

Varoitus:
Potilaan annos nousee korkealle tasolle, kun altistumisen AEC-säätöarvoa lisätään. Kuvan kohina lisääntyy tai kuvan laatu heikkenee, kun altistumisen AEC-säätöarvoa vähennetään.

Varoitus:
Valvo laitteen käyttöä paikallisten säteilysuojausta koskevien säännösten mukaisesti.

Varoitus:
Tähän järjestelmään asennetut levyasemat ovat luokan I lasertuote. Estä suora altistuminen säteelle. Lasien piilosäteilyä esiintyy, jos levyasema on auki.

Varoitus:
Asetu kokonaan säteilysuojan taakse altistumisen aikana.

Varoitus:
Älä liikuta C-kaarilaitetta, kun järjestelmä palauttaa kuvaa.

Varoitus:
Jos puristuslevy koskettaa mahdollisia tartuntavaarallisia materiaaleja, ota yhteyttä infektioiden hallinnasta vastaavaan edustajaan kontaminaation poistamiseksi puristuslevystä.

Varoitus:
varmista, ettei mitään aseteta potilaan rinnan ja rinta-alustan väliin biopsiatoimenpiteen aikana.

Varoitus:
Älä jätä potilasta ilman valvontaa toimenpiteen aikana.

Varoitus:
Pidä potilaan kädet pois kaikilta painikkeilta ja kytkimiltä koko ajan.

Varoitus:
Aseta jokainen jalkakytkin siten, että niiltä ulottuu käytön aikana hätäkatkaisimille.

Varoitus:
Sijoita jalkakytkimet siten, että potilaan tai pyörätuolin aiheuttama tahaton käyttö estyy. Oikosulun tai tahattoman aktivoinnin välttämiseksi potilaiden ja järjestelmän käyttäjien on oltava tietoisia jalkakytkimien ja niihin liittyvien kaapelointien sijainnista.

Varoitus:
Potilaan suurempien säteilyannosten välttämiseksi aseta ainoastaan hyväksyttyjä materiaaleja röntgensädesuihkuun.

Varoitus:
Tämä järjestelmä voi olla vaarallinen potilaalle ja käyttäjälle. Noudata aina röntgensäteille altistumista koskevia varoituksia.

Varoitus:
Käytä säteilysuojaa, jonka lyijyvastaavuus on yli 0,08 mm.

Varoitus:
Älä istu generaattorin päälle tai astu sen päälle.

Huomio:
Järjestelmä on lääkinnällinen laite eikä tavallinen tietokone. Tee vain sallittuja muutoksia laitteistoon tai ohjelmistoon. Asenna laite palomuurin taakse verkkoturvallisuuden vuoksi. Tietokoneen virustorjuntaohjelma ja verkkoturvallisuus eivät sisälly tämän lääkinnällisen laitteen toimitukseen (esimerkiksi tietokoneen palomuuri). Verkkoturvallisuus ja virustorjunta ovat käyttäjän vastuulla.

Huomio:
Sammuta kuvaustyöaseman suojakatkaisimesta ainoastaan hätätilanteessa. Suojakatkaisin voi sammuttaa keskeytyksettömän virransyötön (UPS), mistä aiheutuu tietohäviön vaara.

Huomio:
Tietohäviön vaara. Älä sijoita laitteiden lähelle tai päälle magneettista tallennusvälinettä, jotka synnyttävät magneettisia kenttiä.

Huomio:
Älä aseta lämmönlähdettä (kuten lämpömattoa) kuvareseptorin päälle.

Huomio:
Älä tuki tai peitä digitaalisen kuvanvastaanottimen takakannessa olevia tuuletinportteja.

Huomio:
Sammuta laite toimenpidesuositusten mukaisesti mahdollisen lämpöshokista johtuvan digitaalisen kuvareseptorin vaurion välttämiseksi.

Huomio:
Näyttö on kalibroitu DICOM-standardien vaatimusten mukaisesti. Älä säädä näytön kirkkautta tai kontrastia.

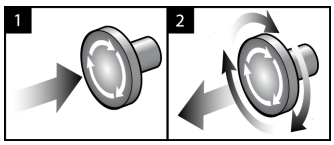
Huomio:
Käytä puhdistusnesteitä mahdollisimman vähäinen määrä. Nesteet eivät saa virrata eikä valua.

Huomio:
Älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioidu.

2.4 Hätäsammutuskytkimet

Punainen hätäkatkaisin (E-Stop) sijaitsee putkivarren molemmilla puolilla ja röntgenkaukosäätimessä. Hätäkatkaisin poistaa C-kaaren ja potilastason liikkeen käytöstä ja poistaa virran gantrysta.

Älä käytä hätäpysäytyskatkaisimia järjestelmän rutiininomaiseen sammuttamiseen.



Kuva 3: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus

1. Sammuta gantry painamalla mitä tahansa hätäkatkaisinta.
2. Voit palauttaa hätäkatkaisimen alkuasentoon kääntämällä myötäpäivään noin neljänneskierroksen, kunnes kytkin nousee takaisin ulos.

2.5 Keskinäislukitukset

- Elektroninen järjestelmälukitus sallii C-kaaren liikkumisen vain, kun ohjauskahvan **System Lock** (Järjestelmän lukitus) -painike on lukitsemattomassa tilassa.
- Järjestelmä ei salli röntgenkuvausta, ellei se ole Ready (Valmis) -tilassa ja ohjauskahvan **System Lock** (Järjestelmän lukitus) -painike lukittuna.
- Jos röntgensädepainike vapautetaan ennen altistumisen päättymistä, altistuminen lakkaa ja näyttöön tulee hälytysviesti.

- Järjestelmä ei siirry Ready (Valmis) -tilaan kuvauksen jälkeen ennen kuin röntgenpainike on vapautettu.

2.6 Vaatimustenmukaisuus

Tässä osiossa kuvataan järjestelmän vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja valmistajan vastuut.

2.6.1 Vaatimustenmukaisuusvaatimukset

Valmistaja vastaa tämän laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä seuraavin ehdoin:

- Huoneen sähköasennukset täyttävät kaikki vaatimukset.
- Laitetta käytetään *käyttöoppaan* mukaisesti.
- Ainoastaan valtuutetut henkilöt suorittavat kokoonpano-, laajennus-, säätö-, muutos- tai korjaustoimenpiteitä.
- Verkko- ja tiedonsiirtolaite on asennettu IEC-standardien mukaisesti. Koko järjestelmän (verkko- ja viestintälaitteiden sekä Affirm-biopsiajärjestelmän) on oltava standardin IEC 60601-1 mukainen.

Huomio:
Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava, huollettava ja otettava käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Huomio:
Radiotaajuista säteilyä käyttävät kannettavat ja matkaviestinlaitteet voivat vaikuttaa haitallisesti lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

Huomio:
Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa häiriöpäästöjen lisääntymistä tai häiriönsiedon heikkenemistä. Järjestelmän eristyksen laadun säilyttämiseksi järjestelmään saa kiinnittää vain hyväksyttyjä Hologicin lisä- tai vaihtoehtoisia varusteita.

Huomio:
Lääkinnällistä sähkölaitetta tai -järjestelmää ei saa käyttää toisten laitteiden vieressä tai pinota sitä päällekkäin niiden kanssa. Jos lääkinnällistä sähkölaitetta on käytettävä toisten laitteiden vieressä tai se on pinottava päällekkäin niiden kanssa, varmista, että lääkinnällinen sähkölaite toimii oikein tässä kokoonpanossa.

Huomio:
Järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai keskeyttää lähellä sijaitsevien laitteiden toiminnan. Tarvittaessa on ryhdyttävä vaikutuksia hillitseviin toimenpiteisiin, laite on esimerkiksi suunnattava uudelleen tai sijoitettava toiseen paikkaan tai sijainti on suojattava.

Huomio:
Muutokset tai muutokset, joita Hologic ei ole erikseen hyväksynyt, voivat kumota laitteen käyttövaltuutuksen.

Huomio:
Tämä laite on testattu ja sen on todettu toimivan digitaalilaitteiden luokan A rajoissa, jotka on määritetty FCC:n sääntöjen osassa 15. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja häiriöitä vastaan kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjekirjan mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Asuinalueella käytettäessä tämä tuote saattaa aiheuttaa häiriötä. Käyttäjän on tällöin ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin omalla kustannuksellaan.

2.6.2 Vaatimustenmukaisuuslausekkeet

Valmistaja vahvistaa, että laite täyttää seuraavat vaatimukset.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 - Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- IEC 60601-1-2: 2014 - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-3: 2008 - diagnostisten röntgenlaitteiden säteilysuojausta koskevat yleiset vaatimukset
- IEC 60601-1-6: 2010 - Täydentävä standardi: Käytettävyys
- IEC 60601-2-28: 2017 - Erikoisvaatimukset lääketieteellisen diagnoosin röntgenputkikokoonpanojen perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- IEC 60601-2-45: 2011- Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset

FDA:

- 21 CFR 900 § - Mammography Quality Standards Act, yhdysvaltalainen hoidon laatua mammografiassa säätelevä asiakirja
- 21 CFR § 1020.30 - Diagnostiset röntgenjärjestelmät ja niiden tärkeimmät komponentit

- 21 CFR § 1020.31 - Radiografialaitteet

CE:

- 93/42/ETY - CE-merkintä lääkintälaitedirektiivin mukaisesti
- 2006/42/EY - Konedirektiivi, annettu 17. toukokuuta 2006
- 2002/95/EY - vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva direktiivi, annettu 27. tammikuuta 2003
- 2002/96/EY - Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi, annettu 27. tammikuuta 2003

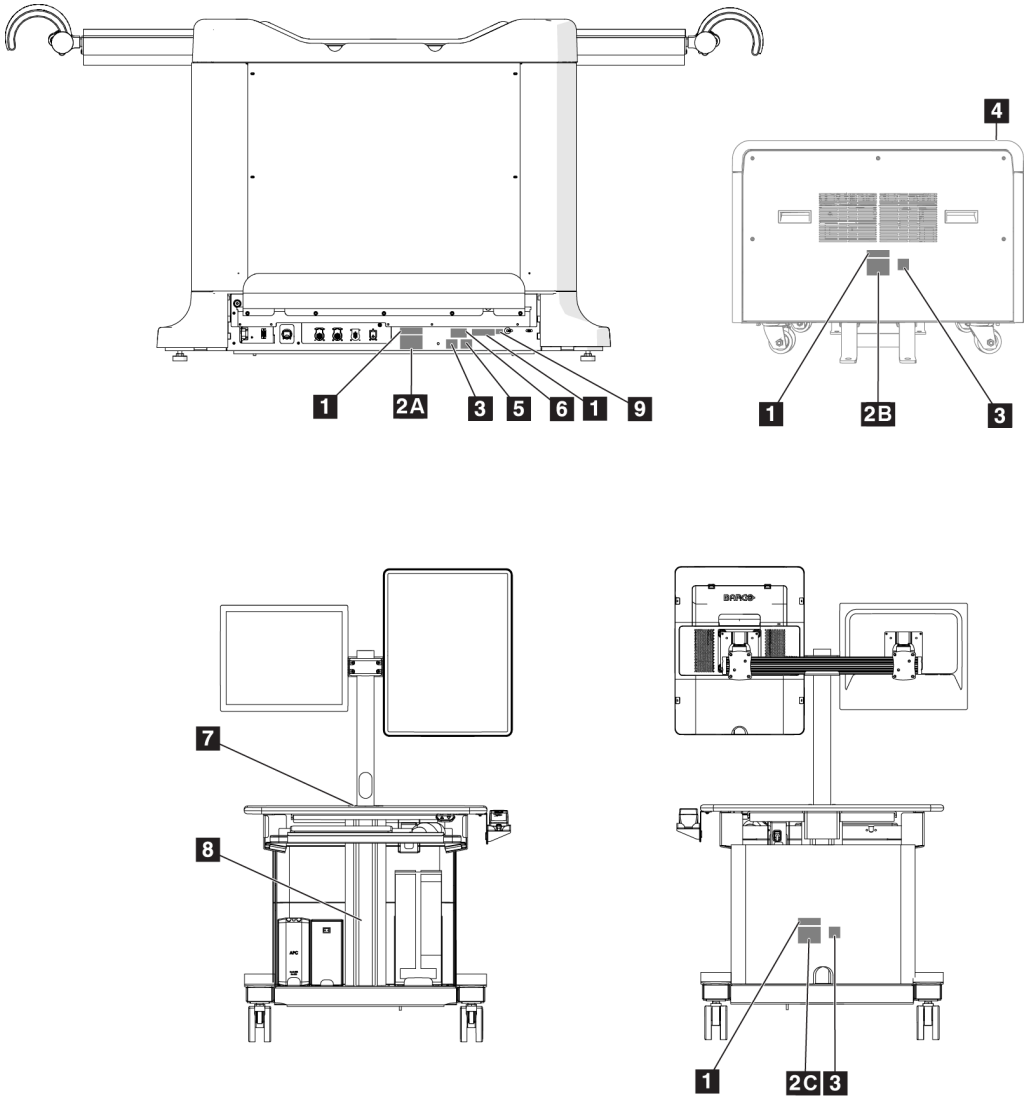
CAN/CSA:

- CAN-/CSA-C22.2 nro 60601-1 (2008): Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset

ANSI/AAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) - Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet- Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

2.7 Etiketin sijainnit



Kuva 4: Etiketin sijainnit

Taulukko 1: Järjestelmän etiketit

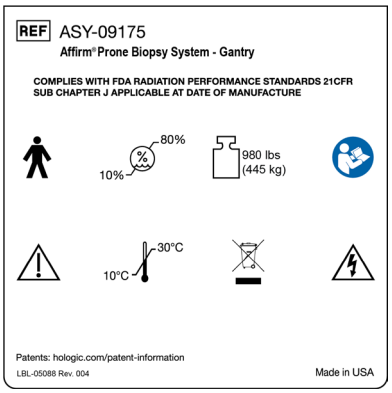
1

Sarjalaite

9

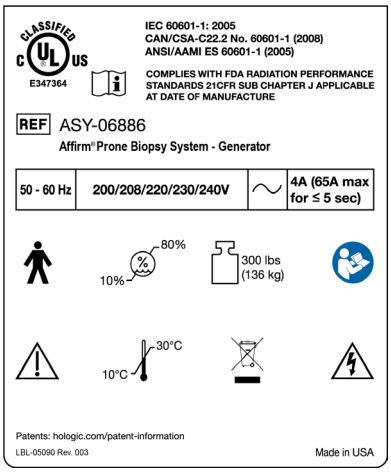
Vaatimustenmukaisuus Brasiliassa

2A



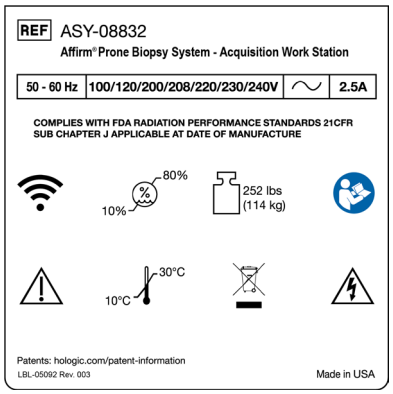
Gantryn arvokilpi

2B



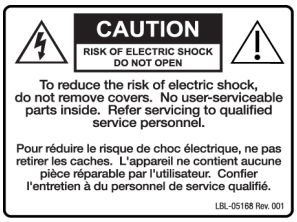
Generaattorin nimikilpi

2C



Kuvauksen työaseman arvokilpi

3

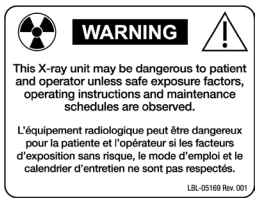


Sähköiskuvaroitus

4

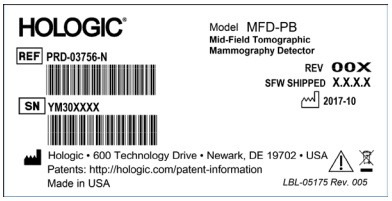
Älä istu tai seiso laitteen päällä

5



Röntgenlaitteen varoitus

6



Tunnistin

7

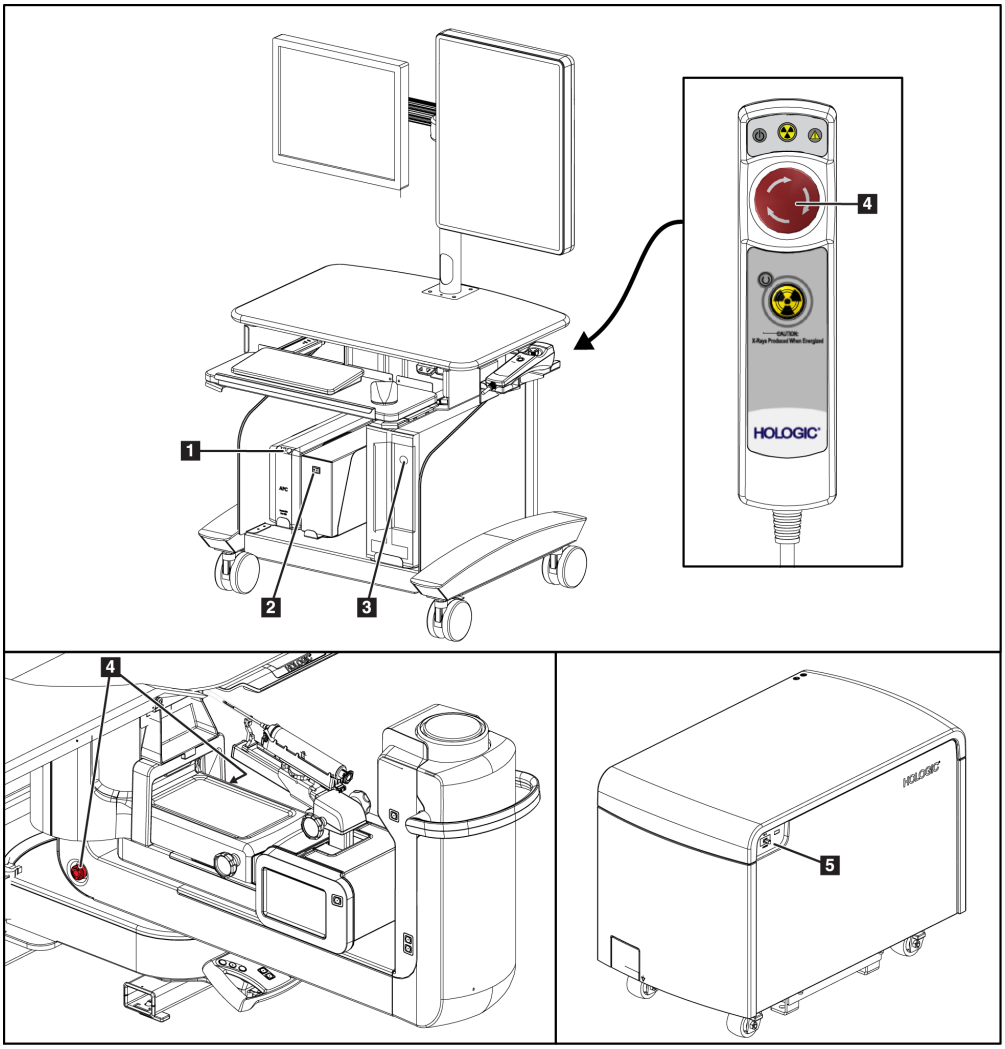
Älä istu tai seiso laitteen päällä äläkä työnnä sitä

8

Tuotetuki

Luku 3 Järjestelmän ohjauslaitteet ja ilmaisimet

3.1 Järjestelmän tehonsäätimet

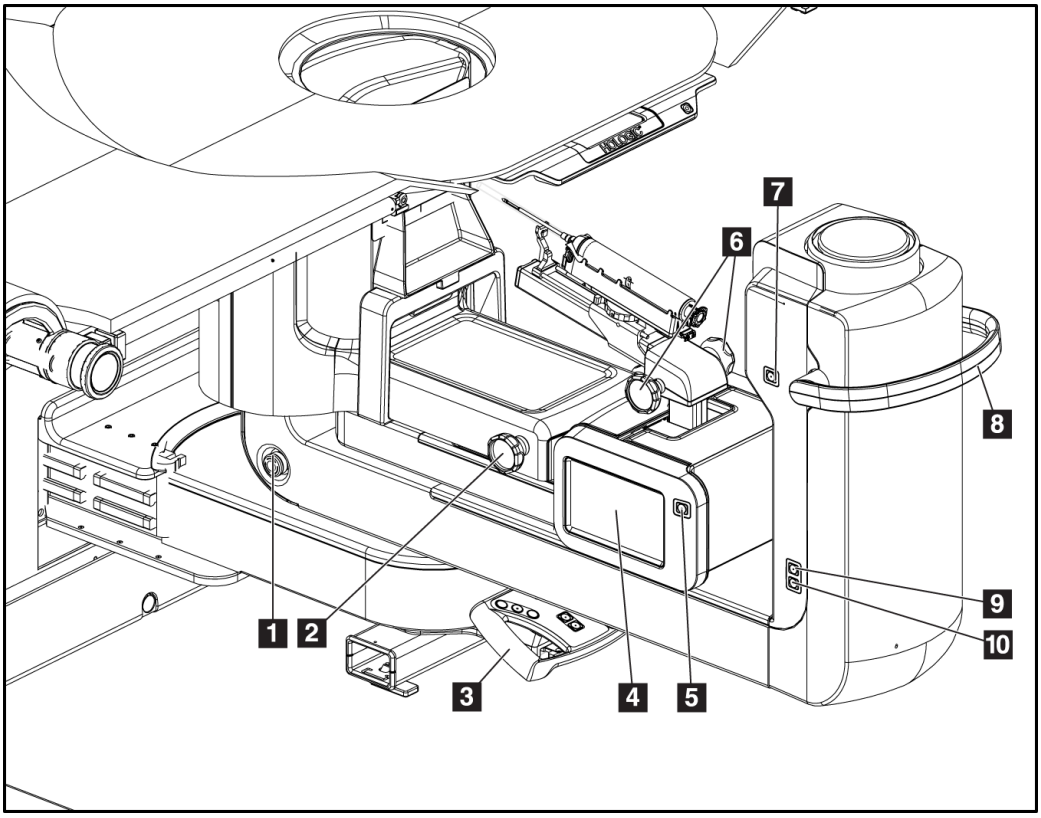


Kuva 5: Järjestelmän tehonsäätimet

Kuvan selitys

1. Keskeytymättömän virranlähteen (UPS) virta-/nollauspainike
2. Eristysmuuntajan virtakytkin
3. Tietokoneen päälle-/nollauspainike
4. Hätäsammutuskytkimet (E-Stop)
5. Generaattorin virrankatkaisija

3.2 C-kaaren ohjaimet

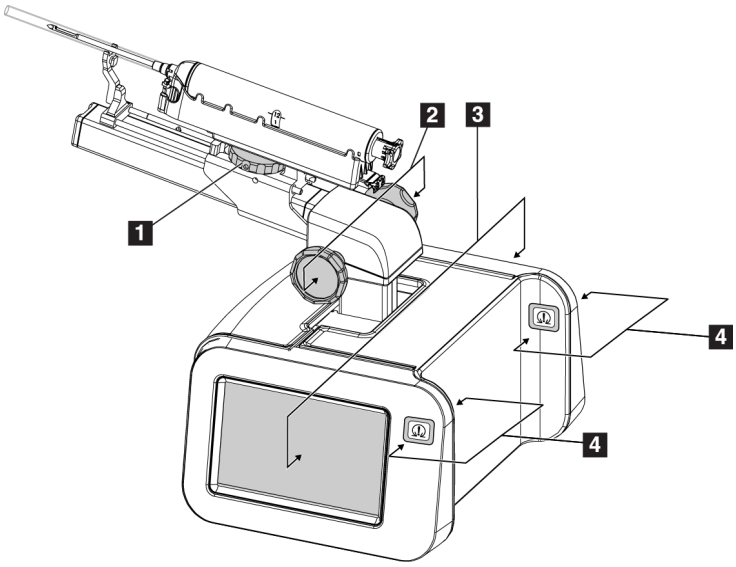


Kuva 6: C-kaaren ohjaimet ja näytöt

Kuvan selitys

1. Hätäsammutuskytkin (E-Stop)
2. Manuaalinen puristuksen säätönuppi
3. Hallintakahva
4. Biopsian ohjausmoduulin kosketusnäyttö
5. Biopsiavarren moottorin käyttöönottopainike
6. Manuaalinen biopsialaitteen käyttö-/vapautusnuppi
7. Kohdevalaistus päällä/pois päältä
8. C-kaaren kiertokahva
9. C-kaaren pyyhkäisy – käyttäjästä poispäin
10. C-kaaren pyyhkäisy – käyttäjää kohden

3.2.1 Biopsiavarren säätimet



Kuva 7: Biopsiavarsi - yksityiskohtainen näkymä

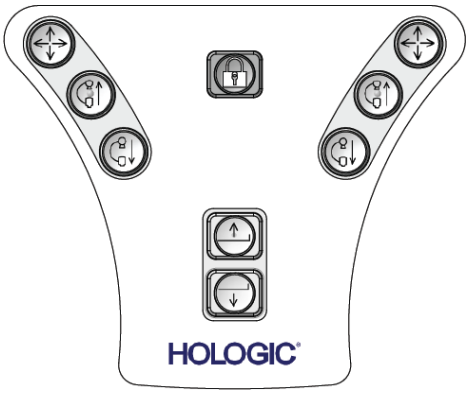
Kuvan selitys

1. Biopsialaitteen kiinnitysnuppi
2. Manuaaliset neulan käyttö-/palautusnupit
3. Biopsian ohjausmoduulin kosketusnäytöt
4. Biopsian ohjausmoduulin moottorin käyttöönottopainikkeet

Huomautus
Lisätietoja Biopsian ohjausmoduulin kosketusnäytön käytöstä on kohdassa *Käyttöliittymä - Biopsian ohjausmoduuli* sivulla 61.

Huomautus
Biopsian ohjausmoduulin moottorin käyttöönottopainikkeet koostuvat kahdesta painikkeesta, jotka sijaitsevat biopsian ohjausmoduulin kummallakin puolella. Kukin pari sijaitsee moduulin kannen jatkokappaleen takapuolella ja ne on tarkoitettu puristettavaksi yhdellä kädellä. Ota biopsian ohjausmoduulin moottori käyttöön painamalla yhtä moottorin käyttöönottopainikkeista ja pitämällä sitä painettuna.

3.2.2 Hallintakahvan säätimet



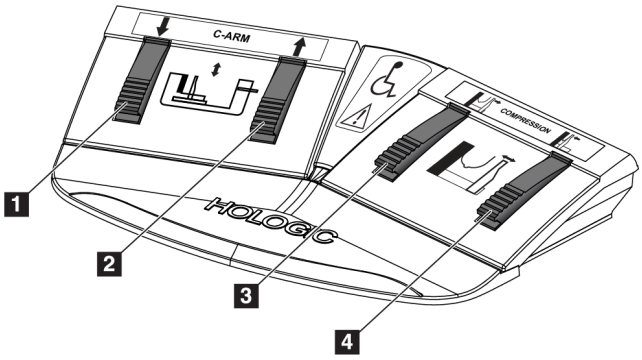
Kuva 8: Hallintakahva - yksityiskohtainen näkymä

Painike	Toiminto
	C-kaaren kääntäminen (vaakataso)
	C-kaari ylös
	C-kaari alas
	Järjestelmän lukitus
	Potilasalusta ylös
	Potilasalusta alas

3.2.3 Jalkakytkimen säätimet

Varoitus:
Aseta jokainen jalkakytkin siten, että niiltä ulottuu käytön aikana hätäkatkaisimille.

Varoitus:
Sijoita jalkakytkimet siten, että potilaan tai pyörätuolin aiheuttama tahaton käyttö estyy.

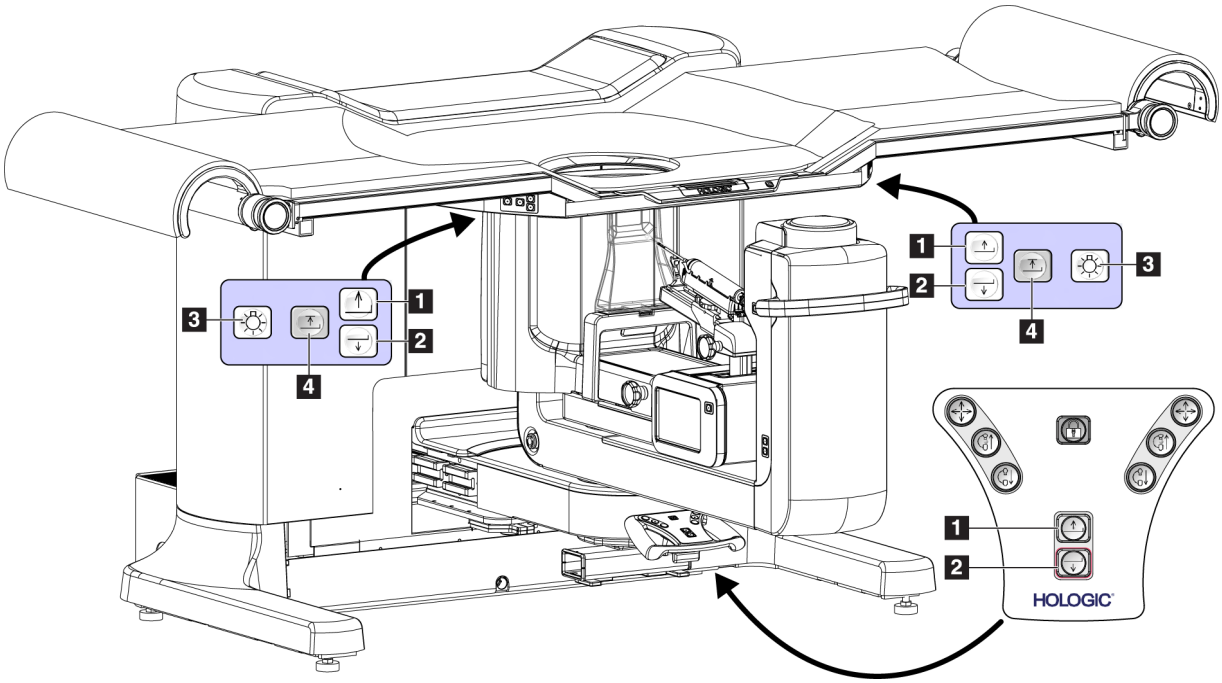


Kuva 9: Jalkakytkin - yksityiskohtainen näkymä

Kuvan selitys

1. C-kaari alas
2. C-kaari ylös
3. Puristuksen vapautus
4. Puristus

3.3 Potilasalustan säätimet

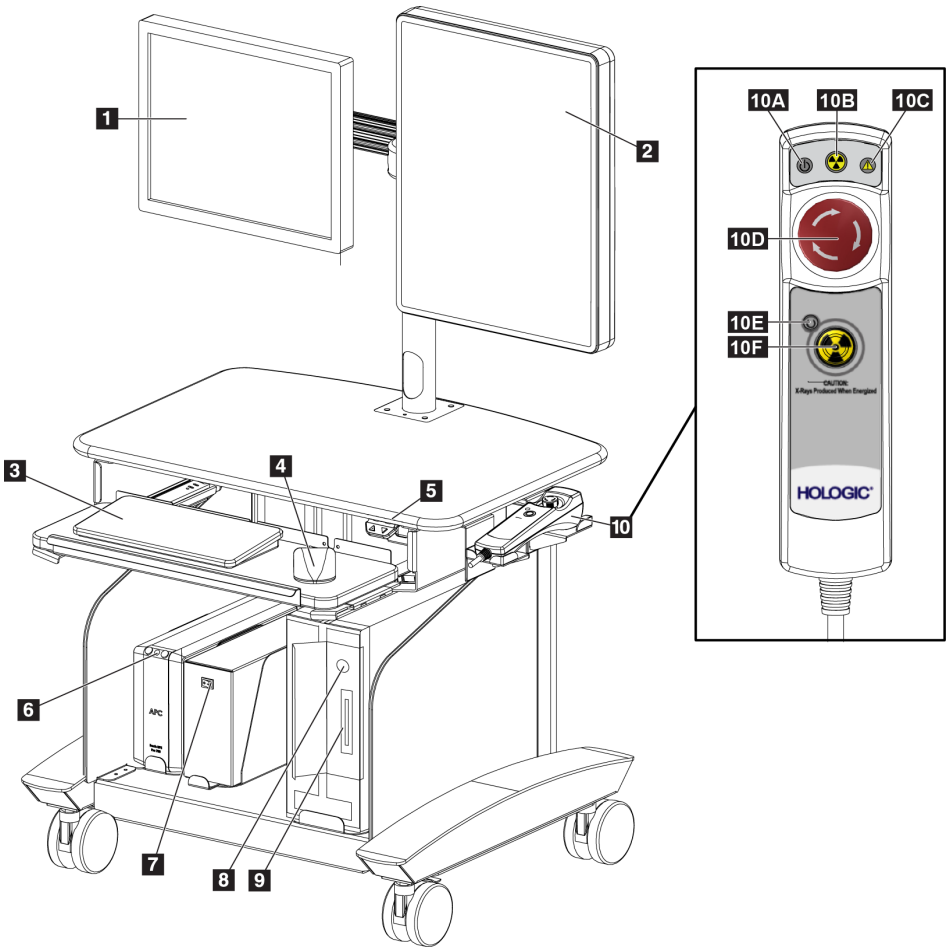


Kuva 10: Potilasalustan säätimet

Kuvan selitys

1. Potilasalusta ylös
2. Potilasalusta alas
3. Kohdevalo päällä/keskitaso/matala/pois päältä
4. Potilasalustan yläraja (täysi korkeus)

3.4 Kuvauksen työaseman säätimet



Kuva 11: Kuvauksen työaseman säätimet

Kuvan selitys

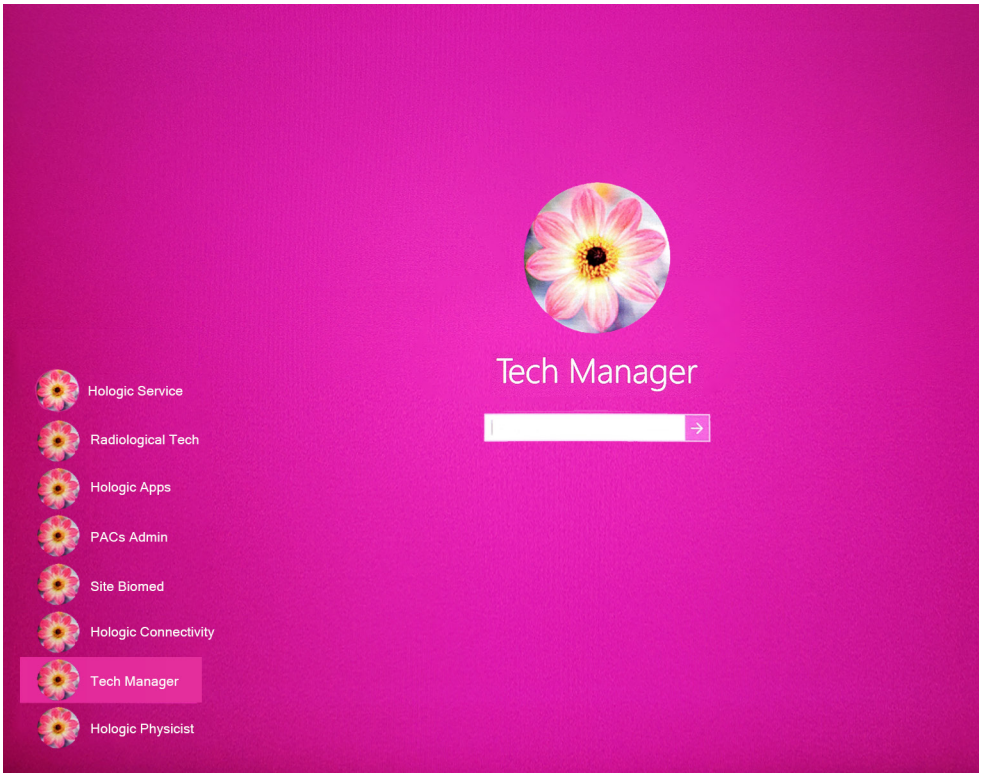
1. Ohjausnäyttö
2. Kuvan näyttömonitori
3. Näppäimistö
4. Hiiri
5. Työaseman työtason ylös ja alas -säätimet
6. Keskeytymättömän virranlähteen (UPS) virtapainike
7. Eristysmuuntajan virtakytkin
8. Tietokoneen päälle-/nollauspainike
9. CD-/DVD-asema
10. Hätäkatkaisija/Röntgenin aktivoinnin kaukosäädin
    - A. Virta päällä -merkkivalo
    - B. Röntgen aktiivinen -merkkivalo
    - C. Järjestelmävaroitus-merkkivalo
    - D. Hätäkatkaisin
    - E. Valmis röntgeniin -merkkivalo
    - F. Röntgenin aktivointipainike

Luku 4 Käynnistys, toimintatestit ja sammutus

4.1 Järjestelmän käynnistys

Huomautus
Katso virtapainikkeiden sijainnit kohdasta Järjestelmän tehonsäätimet.

1. Varmista, että C-kaaren liikkeessä tai potilastason siirtämisessä ei ole esteitä.
2. Varmista, että kaikki kolme hätäpysäytyskytkintä ovat nollausasennossa (painamattomina).
3. Varmista, että generaattorin virrankatkaisija on ON- eli päällä-asennossa.
4. Varmista, että eristysmuuntajan virtakytkin on ON- eli päällä-asennossa.
5. Varmista, että UPS-laite saa virtaa ON-asennossa.
6. Paina tietokoneen **Power/Reset**-painiketta (virta-/nollauspainike). Tietokone kytkeytyy päälle ja kuvauksen työaseman ohjausmonitorin *Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen* näyttö tulee näkyviin.

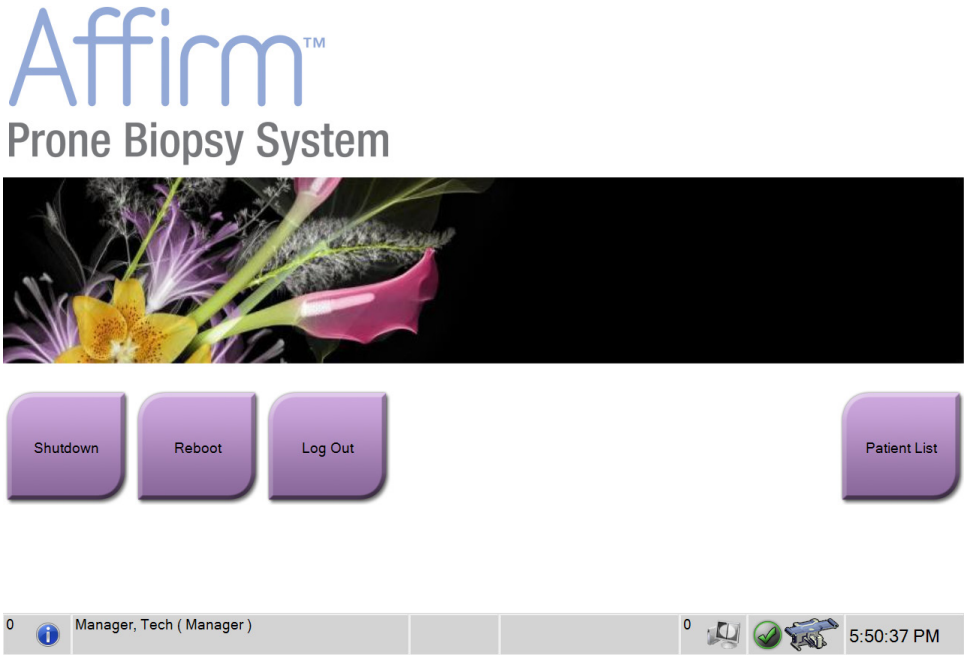


Kuva 12: Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen näyttö

7. Valitse käyttäjänimesi käyttäjäluettelosta.
8. Kirjoita salasanasi ja valitse sitten **nuolikuvake**.

Huomautus
Näytä tai piilota virtuaalinäppäimistö napauttamalla vaaleanpunaista taustaa

9. Hetken kuluttua Affirm-biopsiajärjestelmän *käynnistysnäyttö* avautuu kuvaustyöaseman ohjausnäyttöön. Sitten Gantry menee automaattisesti päälle. Valitse *Käynnistysnäytöstä* **Patient List** (Potilasluettelo) -painike.



Kuva 13: Käynnistysnäyttö

Huomautus

Jos laadunvarmistuksia tarvitaan, näkyviin tulee *Select Function to Perform* (valitse suoritettava toiminto) -näyttö. Tee laadunvalvontatehtävät tai valitse **Skip** (ohita).

Huomautus
Voit kirjautua ulos Windows 10 -käyttöjärjestelmästä valitsemalla **Log Out** (kirjaudu ulos) -painikkeen.

Huomautus
Käynnistysruudussa on **Shutdown (Sulje)** -painike, josta järjestelmän voi sammuttaa, ja **Reboot (Käynnistä uudelleen)** -painike, josta järjestelmän voi käynnistää uudelleen.

Huomautus
Järjestelmän valmistautuminen kuvaukseen kestää 5–15 minuuttia. Odotusaika riippuu kuvailmaisimen tehomäärityksistä. Tehtävärivin ajastin näyttää odotusajan siihen, että järjestelmä on valmis. Älä ota kliinisiä tai laadunvalvontakuvia, ellei järjestelmän tilaa osoittava kuvake ilmaise, että järjestelmä on valmis.

Huomautus
Jos haluat muuttaa järjestelmän kieltä tai muita asetuksia, katso kohta *Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen* sivulla 137.

4.2 Toimintatestit

4.2.1 Puristuksen toimintatestit

Taulukko 2: Puristustestit

Toiminto	Toimintatesti
Puristus	Paina Compression Apply (puristus) -painiketta: • Puristuslevy siirtyy kohti kuvan vastaanotinta. Puristusliike lakkaa: • Kun painike vapautetaan. • Kun sisempi liikeraja on saavutettu.
Puristuksen vapautus	Paina Compression Release (Puristuksen vapautus) -painiketta: • Puristuslevy siirtyy poispäin kuvan vastaanottimesta. Puristuksen vapautusliike pysähtyy automaattisesti: • Kun painike vapautetaan. • Kun ulompi liikeraja on saavutettu.

Varoitus:
Ennen kuin aloitat puristusvarren tai putkivarren liikuttamisen, varmista, että liikeradalla ei ole henkilöitä eikä esteitä.

Huomautus
Puristuslevy ja biopsialaitteen teline liikkuvat erikseen.

Huomautus
Järjestelmä on suunniteltu estämään törmäykset levyn ja valitun biopsialaitteen välillä. Varmista puristuslevyn liikkuminen enimmäisrajaansa siirtämällä biopsialaitteen teline mahdollisimman kauas rinta-alustasta.

4.2.2 C-kaaren liikkeen toimintatestit

Taulukko 3: C-kaaren testit

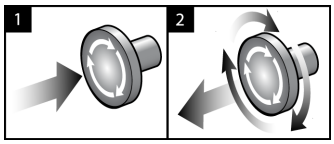
Toiminto	Toimintatesti
C-kaari ylös	Paina C-arm Up (C-kaari ylös) -painiketta: • C-kaari liikkuu ylöspäin. C-varren liike ylöspäin pysähtyy: • Kun painike vapautetaan. • Kun ylin liikeraja on saavutettu.
C-kaari alas	Paina C-arm Down (C-kaari alas) -painiketta: • C-kaari liikkuu alaspäin. C-varren liike alaspäin pysähtyy: • Kun painike vapautetaan. • Kun alin liikeraja on saavutettu.

4.2.3 Potilasalustan toimintatestit

Taulukko 4: Potilasalustan testit

Toiminto	Toimintatesti
Potilasalusta ylös	Paina Patient Platform Up (Potilasalusta ylös) -painiketta: • Potilasalusta liikkuu ylöspäin. Potilasalustan liike ylös pysähtyy: • Kun painike vapautetaan. • Kun ylin liikeraja on saavutettu.
Potilasalusta alas	Paina Patient Platform Down (potilasalusta alas) painiketta: • Potilasalusta liikkuu alaspäin. Potilasalustan liike alas pysähtyy: • Kun painike vapautetaan. • Kun alin liikeraja on saavutettu.
Potilasalustan yläraja	Paina Patient Platform Up Limit (potilasalustan yläraja) -painiketta: • Potilasalusta siirtyy automaattisesti ylöspäin ylärajaan asti. Potilasalustan liike pysähtyy: • Kun ylin liikeraja on saavutettu. • Kun Up Limit (yläraja) -painiketta painetaan uudelleen. • Kun mitä tahansa potilasalustan ylös/alas-painiketta painetaan.

4.3 Hätäkatkaisimien toiminnallisuus



Kuva 14: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus

Hätäkatkaisimia on kolme, yksi runko-osan molemmilla puolilla ja yksi kuvaustyöasemassa.

1. Voit sammuttaa runko-osan ja kuvaustyöaseman nostolaitteiston painamalla hätäkatkaisimesta.
2. Voit palauttaa hätäkatkaisimen alkuasentoon kääntämällä myötäpäivään noin neljänneskierroksen, kunnes kytkin nousee takaisin ulos.

4.4 Järjestelmän sammutusohje

1. Sulje kaikki avoimet potilaan toimenpiteet.
2. Valitse *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä **Back** (Takaisin) -painike.
3. Valitse *Startup* (Käynnistys) -näytöstä **Shutdown** (Sulje) -painike.
4. Valitse **Yes (Kyllä)** vahvistusvalintaruudusta. Käyttäjä kirjautuu ulos ja järjestelmä sammuu.

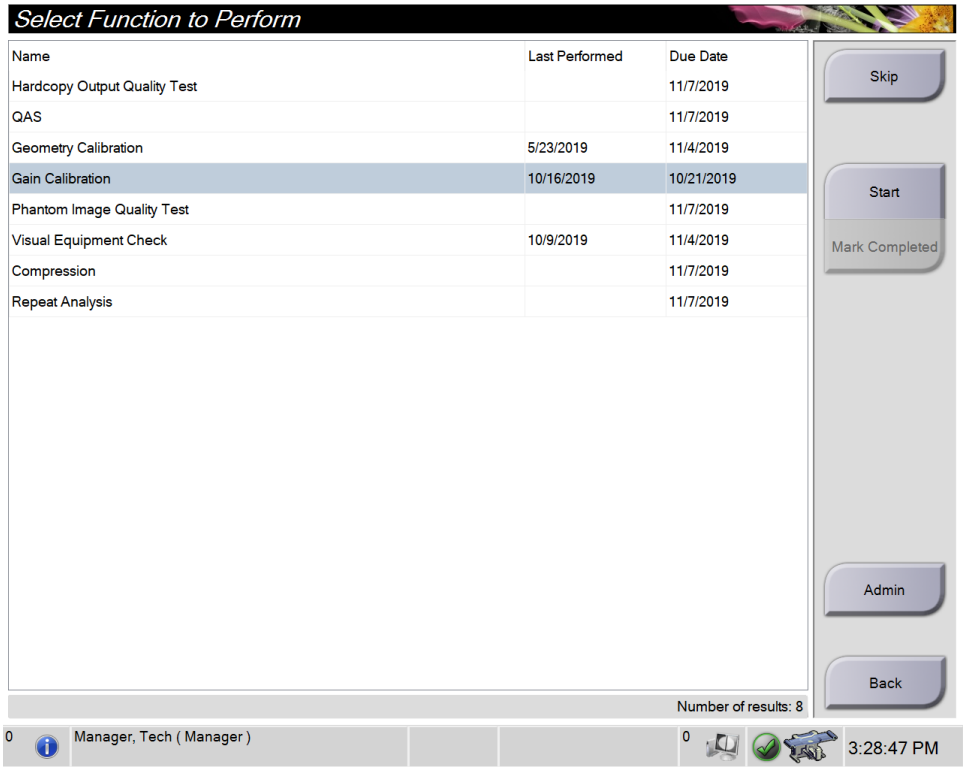
Huomautus
Kirjaudu ulos valitsemalla *Startup-näytöstä (käynnistysnäytöstä)* **Shutdown (Sulje)** -painike ja valitsemalla sitten **Yes (Kyllä)** vahvistusvalintaruudusta.

4.4.1 Järjestelmän tehon katkaisu

1. Sammuta järjestelmä.
2. Sammuta UPS painamalla UPS power/reset (UPS-virta/nollaus) -painiketta.
3. Kytke eristysmuuntajan virtakytkin asentoon OFF (pois päältä).
4. Kytke generaattorin virrankatkaisija OFF-tilaan (pois päältä).
5. Kytke tehtaan sähköverkon automaattisulake OFF-tilaan (pois päältä).

Luku 5 Käyttöliittymä - Ohjausmonitori

5.1 Valitse suoritettava toiminto -näyttö



Kuva 15: Valitse suoritettava toiminto -näyttö

Sisäänkirjautumisen jälkeen *Select Function to Perform* (valitse suoritettava toiminto) -näyttö avautuu. Tällä näytöllä näkyvät laadunvarmistustehtävät, jotka tulee suorittaa.

Huomautus
Select Patient (valitse potilas) -näyttö aukeaa, kun laadunvarmistustehtäviä ei ole.

Ajoitetun laadunvalvontatehtävän suorittaminen:

1. Valitse laadunvarmistustehtävä luettelosta.
2. Valitse **Start** (käynnistä) -painike. Noudata viestejä toimenpiteen loppuunsuorittamiseksi. (**Start** (käynnistä) -painike ei ole saatavilla kaikentyyppisille testeille.) Valitse sitten **End QC** (päätä laadunvarmistus).

   - TAI -

   Valitse **Mark Completed** (merkitse valmiiksi) -painike merkitäksesi tämän toimenpiteen tilan valmiiksi. Valitse **Yes** (kyllä) vahvistaaksesi, että valittu toimenpide on valmis.

Eteneminen ilman, että kaikki ajoitetut laadunvalvontatehtävät suoritetaan:

Jos mikään näytetyn luettelon laadunvarmistustehtävistä ei ole vielä valmis, valitse **Skip** (ohita) -painike.

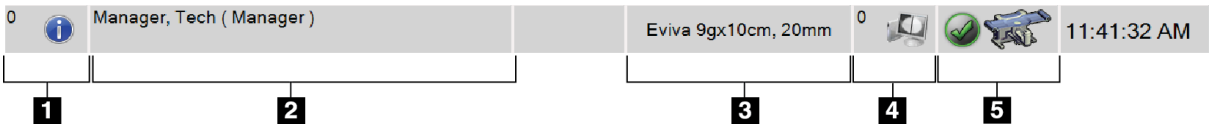
Huomautus
Jos valitset **Skip** (ohita) -painikkeen, *Select Patient* (valitse potilas) -näyttö aukeaa. Katso *Valitse potilasnäyttö* sivulla 40 kohdasta lisätietoa tästä näytöstä.

Jos valitset **Admin** (ylläpito) -painikkeen *Admin* (ylläpito) -näyttö aukeaa. Lisätietoja tästä näytöstä on *Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön* sivulla 133 -näytössä (ylläpitonäyttö).

Huomautus
Laadunvarmistustehtävät voidaan suorittaa milloin tahansa. Valitse **Admin** (ylläpito) -painike ja sitten **Quality Control** (laadunvarmistus) -painike siirtyäksesi laadunvarmistustehtävien luetteloon.

5.2 Tietoja tehtävärivistä

Näytön alareunan tehtävärivissä on lisäkuvakkeita, joiden avulla voi valita tietoja tai suorittaa järjestelmätehtäviä.



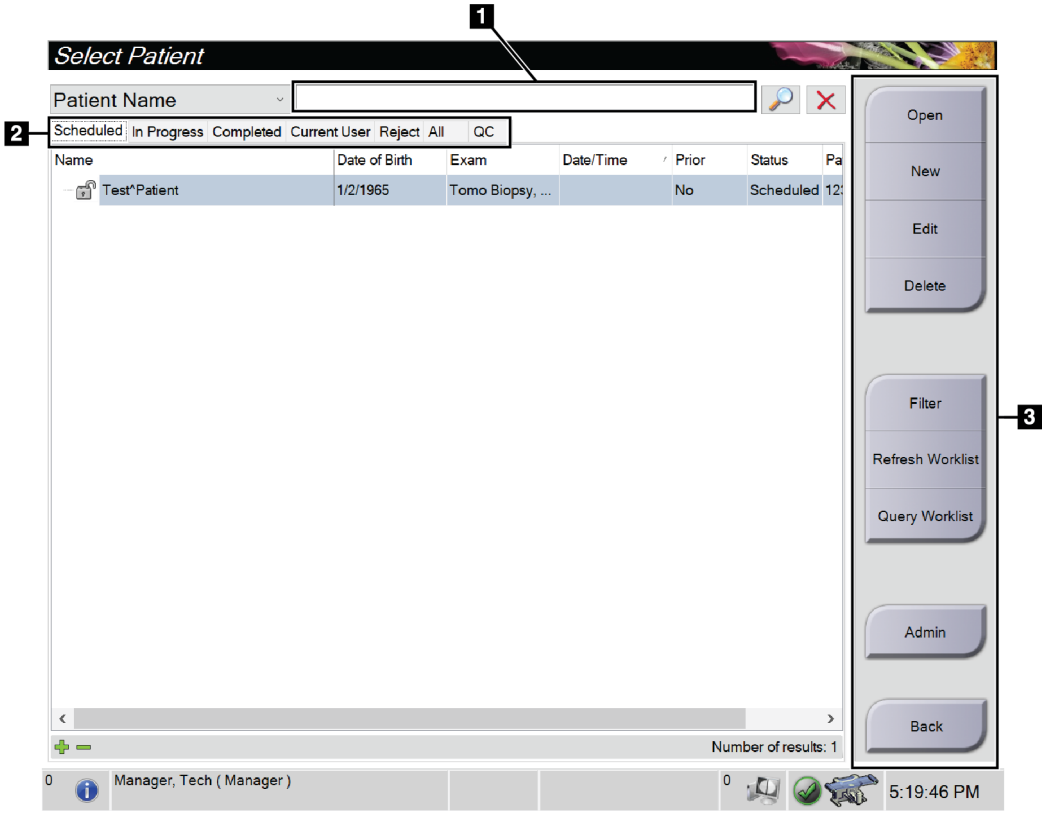
Taulukko 5: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko
1	**Tietokuvake** Valitse **Tietokuvake**, kun haluat näyttää Alarm (Hälytys) -valikon. Tehtävärivin tämä osa vilkkuu keltaisena, kun hälytys on annettu. Pysäytä vilkkuvalo valitsemalla **Acknowledge All (Kuittaa kaikki)**. Näytä ja sulje avoimet hälytykset valitsemalla vaihtoehto **Manage Alarms (Hallitse hälytyksiä)**.	No Alarms Acknowledge All Manage Alarms ...
2	**Nykyinen käyttäjänimi** Valitse käyttäjänimi, kun haluat näyttää Users (Käyttäjät) -valikon. **Log Out (Kirjaudu ulos)** ohjaa sinut takaisin *Startup (Käynnistä)* -näyttöön. **My Settings (Omat asetukset)** avaa *Edit Operator (Muokkaa käyttäjää)* -näytön käyttäjäasetusten ja työnkulun asetusten mukauttamista varten. **Print (Tulosta)** lähettää näytön potilasluettelon yhdistettyyn tulostimeen.	Users Menu Log Out My Settings ... Print ...
3	**Valittu biopsialaite**	

Taulukko 5: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko
4	**Tulostuslaitteiden kuvakkeet** Valitse mikä tahansa tulostuslaitteen kuvake, niin näyttöön avautuu *Manage Queues (Hallitse jonoja)* -näyttö. Näytössä näkyy jonossa olevien töiden tila ja valitun tulostustyön tiedot. Voit myös suodattaa jononäytön.	
5	**Järjestelmän tilaa osoittavat kuvakkeet** Valitse **System Status (Table) (Järjestelmän tila (taulukko))** -kuvake, kun haluat näyttää valikon. Kun tunnistin ja generaattori ovat käyttövalmiita, Järjestelmän tila -kuvakkeen vieressä näkyy vihreä valintamerkki. Jos System Status (Järjestelmän tila) -kuvake on punainen ja sen vieressä on numero, järjestelmän on odotettava niin monta minuuttia kuin numero osoittaa, ennen kuin seuraava kuvasarja voidaan ottaa turvallisesti. **Clear All Faults (Tyhjennä kaikki viat)** poistaa kaikki vikailmoitukset. **X-ray Tube, 0 Degrees (Röntgenputki, 0 astetta)** siirtää putkenpään pyörimisliikkeen nolla-asteeseen seuraavaa altistumista varten. **X-ray Tube, -15 Degrees (Röntgenputki, –15 astetta)** siirtää putkenpään pyörimisliikkeen –15 asteen kohdalle biopsia-altistumista varten. **X-ray Tube, +15 Degrees (Röntgenputki, +15 astetta)** siirtää putkenpään pyörimisliikkeen –15 asteen kohdalle biopsia-altistumista varten. Valitsemalla **System Diagnostics (Järjestelmän diagnostiikka)** pääsee Subsystem (Alijärjestelmä) -asetuksiin. **System Defaults (Järjestelmäviat)** avaa *System Defaults (järjestelmäviatviat)* -näytön puristuksen ja generaattorin oletusarvojen asettamista varten. **About (Tietoja)** näyttää kuvaustyöaseman tiedot (katso *Tietoja-näyttö* sivulla 136).	No Alarms Clear All Faults X-Ray Tube, 0 Degrees X-Ray Tube, -15 Degrees X-Ray Tube, +15 Degrees System Diagnostics ... System Defaults ... About ...

5.3 Valitse potilasnäyttö



Kuva 16: Valitse potilasnäyttö

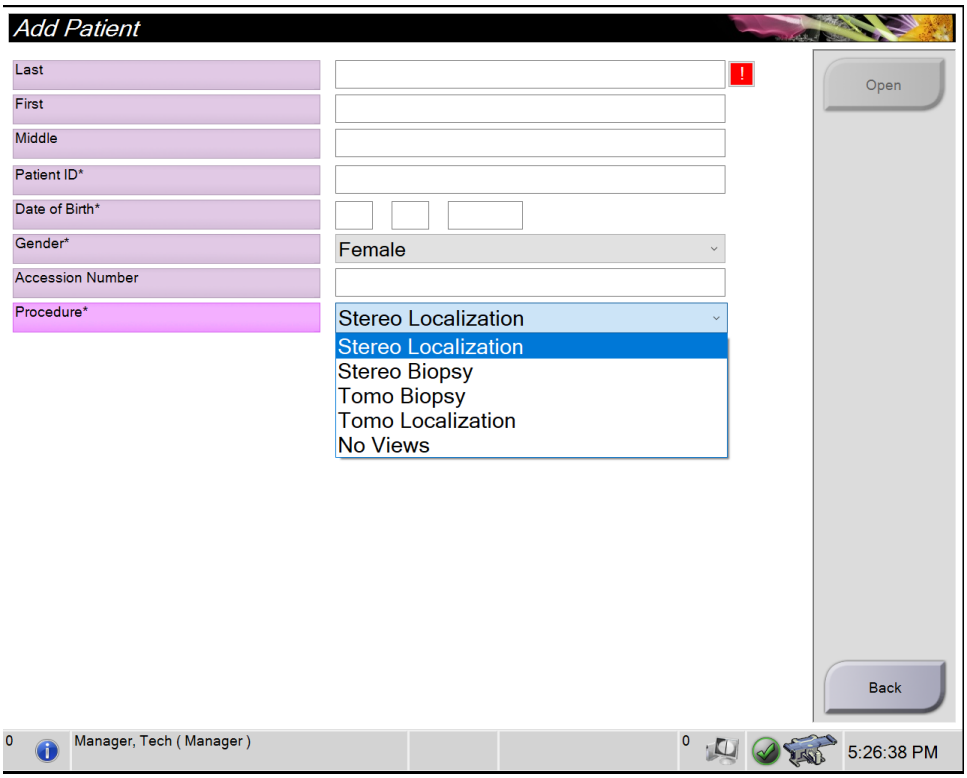
Taulukko 6: Valitse potilasnäyttö

Nimike	Kuvaus
1. Pikahaku	Hae paikallisesta tietokannasta potilaan nimi, potilastunnus tai pääsynumero.
2. Välilehti	Näytön yläosan suodatusvälilehdet ovat määritettävissä. Jos käyttäjällä on oikeat luvat, hän voi poistaa välilehtiä ja luoda uusia. • **Scheduled** (Suunniteltu) -välilehti näyttää suunnitellut potilastoimenpiteet. • **In Progress** (meneillään) -välilehti näyttää potilastoimenpiteet, jotka eivät ole valmiita. • **Completed** (valmiit) -välilehti näyttää valmiit potilastoimenpiteet. • **Current User** (nykyinen käyttäjä) -välilehti näyttää nykyisen käyttäjän potilastoimenpiteet. • **Reject** (hylkää) -välilehti näyttää potilastoimenpiteet, joissa on hylätyt näkymät. • **All** (Kaikki) -välilehti näyttää kaikkien käyttäjien kaikki potilastoimenpiteet. • **QC** (laadunvarmistus) -välilehti näyttää laadunvarmistustoimenpiteet.
3. Painikkeet	Tältä näytöltä päästään moniin toimintoihin valitsemalla tietty painike: • **Open (Avaa):** Avaa valittu potilas. • **New (Uusi):** Lisää uusi potilas — katso *Uuden potilaan lisääminen* sivulla 42. • **Edit (Muokkaa):** Muokkaa potilastietoja — katso *Muokkaa potilastietoja* sivulla 43. • **Delete (Poista):** Poista valittu potilas työluettelosta – katso *Poista potilas* sivulla 43. • **Filter (Suodata):** Määritä potilassuodattimet – katso *Potilaiden suodattimet* sivulla 43. • **Refresh Worklist (Päivitä työluettelo):** Päivitä suunnitellut potilaan työluettelotiedot — katso *Työluettelon päivittäminen* sivulla 46. • **Query Worklist (Kyselyn työluettelo):** Hae potilasta tilan työluettelossa — katso *Tee haku työluettelossa* sivulla 46. • **Admin (Ylläpito):** Siirry *Admin* (ylläpito) -näyttöön — katso *Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön* sivulla 133. • **Takaisin:** Palaa *Startup* (aloitus) -näyttöön.

5.3.1 Avaa potilas

1. Valitse välilehti, jolla näytetään haluttu potilasluettelo.
2. Valitse potilas luettelosta. **Open (Avaa)** -painike muuttuu aktiiviseksi.
3. Kun valitset **Open (Avaa)**, pääset tämän potilaan *Procedure (Toimenpide)* -näyttöön.

5.3.2 Uuden potilaan lisääminen



Kuva 17: Lisää potilas -näyttö

1. Valitse *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöllä oleva **New** (uusi) -painike. Näkyviin tulee *Add Patient* (Lisää potilas) -näyttö.
2. Lisää uuden potilaan tiedot ja valitse toimenpide.
3. Valitse **Open** (Avaa) -painike. Näkyviin tulee uuden potilaan *Procedure* (Toimenpide) -näyttö.

5.3.3 Muokkaa potilastietoja

1. Valitse *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä potilaan nimi ja valitse sitten **Edit (Muokkaa)** -painike.
2. Tee muutokset *Edit Patient (Muokkaa potilasta)* -näytössä ja valitse sitten **Save (Tallenna)** -painike.
3. Valitse **OK** *Update Successful (Päivitys onnistui)* -viestiin.

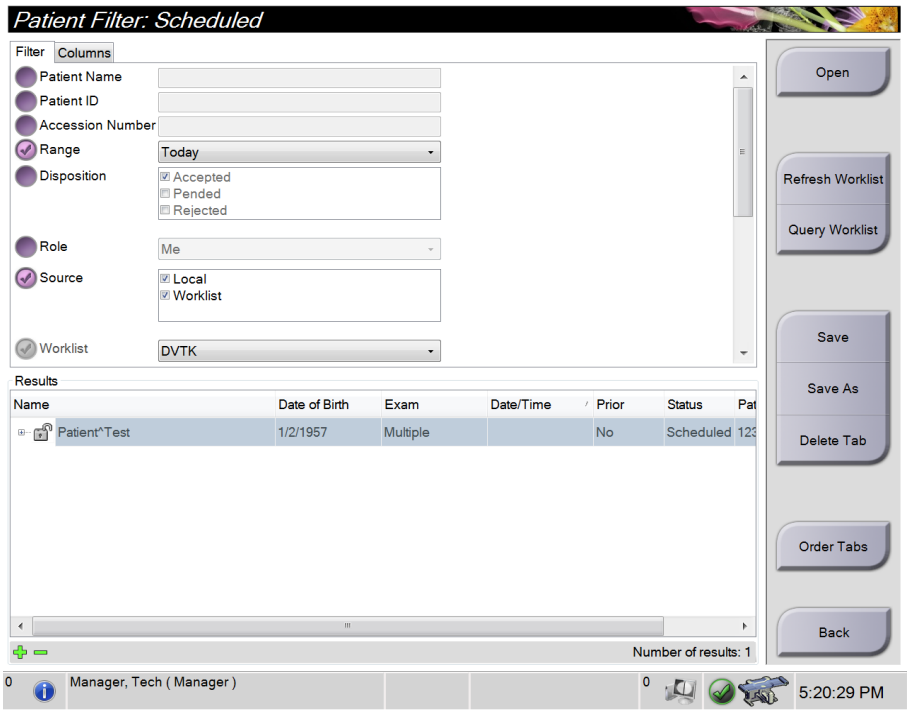
5.3.4 Poista potilas

1. Valitse *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä vähintään yksi potilas.
2. Valitse **Delete** (Poista) -painike.
3. Kun vahvistusikkuna näytetään, valitse **Yes** (Kyllä).

Huomautus
Teknisillä asiantuntijoilla ei ole käyttöoikeutta potilaiden poistamiseen.

5.3.5 Potilaiden suodattimet

Kun olet valinnut **Filter** (Suodatus) -painikkeen *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä, valitun välilehden *Potilassuodatin*-näyttö aukeaa.



Kuva 18: Suodatusvälilehti potilassuodatusnäytössä

Filter (Suodata) -välilehti

Voit muuttaa potilasluettelon suodatusasetuksia **Filter (Suodata)** -välilehdellä. Kun valitset tai peruutat asetuksen, muutos näkyy näytön Results (Tulokset) -alueella.

Huomautus
Uusien suodattimien tallentamiseksi valitulle välilehdelle *Select Patient (Valitse potilas)* -näyttöön vaaditaan hallintatason käyttöoikeudet. (Katso *Filter (Suodata) -välilehden muut toiminnot* sivulla 45)

Huomautus
Kun valitset tulosluettelosta rivin ja sen jälkeen **Open (Avaa)** -painikkeen, valitun potilaan *Procedure (Toimenpide)* -näyttö avautuu.

Filter (Suodata) -välilehden muut toiminnot

Filter (Suodata) -välilehdellä käyttäjät, joilla on käyttöoikeudet, voivat lisätä, muuttaa tai poistaa välilehtiä *Select Patient (Valitse potilas)* -näytössä. Katso seuraavasta taulukosta.

Taulukko 7: Filter (Suodata) -välilehden asetukset (käyttöoikeudet vaaditaan)

Muuta nykyisen potilaan suodatusparametreja.	1. Valitse välilehti *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä. 2. Valitse **Filter (Suodata)** -painike. 3. Valitse suodatusasetukset. 4. Valitse **Save (Tallenna)** -painike. 5. Varmitse, että valitsemasi välilehden nimi on nimiruudussa. 6. Valitse **OK**.
Luo uusi välilehti *Select Patient (Valitse potilas)* -näyttöön.	1. Valitse välilehti *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä. 2. Valitse **Filter (Suodata)** -painike. 3. Valitse välilehden suodatusasetukset. 4. Valitse **Save As (Tallenna nimellä)** -painike. 5. Syötä uusi nimi välilehdelle. 6. Valitse **OK**.
Poista välilehti *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä.	1. Valitse välilehti *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä. 2. Valitse **Filter (Suodata)** -painike. 3. Valitse **Delete (Poista)** -painike. 4. Valitse **Yes (Kyllä)** vahvistusvalintaruudusta.

Sarakkeet-välilehti

Columns (Sarakkeet) -välilehdellä voit lisätä hakuehtoja (esimerkiksi ikä, sukupuoli, ilmoitukset) suodatettuun luetteloon. Asetukset näkyvät sarakkeina tulosalueella. Voit lisätä sarakkeita suodatettuun luetteloon valitsemalla **Columns (Sarakkeet)** -välilehden ja sen jälkeen asetukset.

Huomautus
Uusien sarakkeiden tallentamiseen potilaan suodattimeen vaaditaan hallintatason käyttöoikeudet.

Huomautus
Kun valitset tulosluettelosta rivin ja sen jälkeen **Open (Avaa)** -painikkeen, valitun potilaan *Procedure (Toimenpide)* -näyttö avautuu.

Order Tabs (Järjestä välilehtiä) -painike

Voit muuttaa potilasluettelon välilehtien järjestystä valitsemalla **Order Tabs (Järjestä välilehtiä)** -painikkeen.

5.3.6 Työluettelon päivittäminen

Voit päivittää ajoitettua potilasluetteloa hoitotavan työluettelon toimittajalta valitsemalla **Refresh Worklist (Päivitä työluettelo)**.

5.3.7 Tee haku työluettelossa

Voit hakea hoitotavan työluettelon toimittajan potilaalle tai potilasluettelolle valitsemalla **Query Worklist** (Kysely työluettelosta) -painikkeen.

Kirjoita kyselyn tiedot yhteen tai useampaan kenttään. Ajoitettu toimenpide näytetään, ja potilas lisätään paikalliseen tietokantaan. Kaikki kyselyn kentät ovat määritettävissä. Oletusarvoisia kenttiä ovat potilaan nimi, potilastunnus, kartuntanumero, pyydetyn toimenpiteen tunnus ja ajoitetun toimenpiteen päivämäärä.

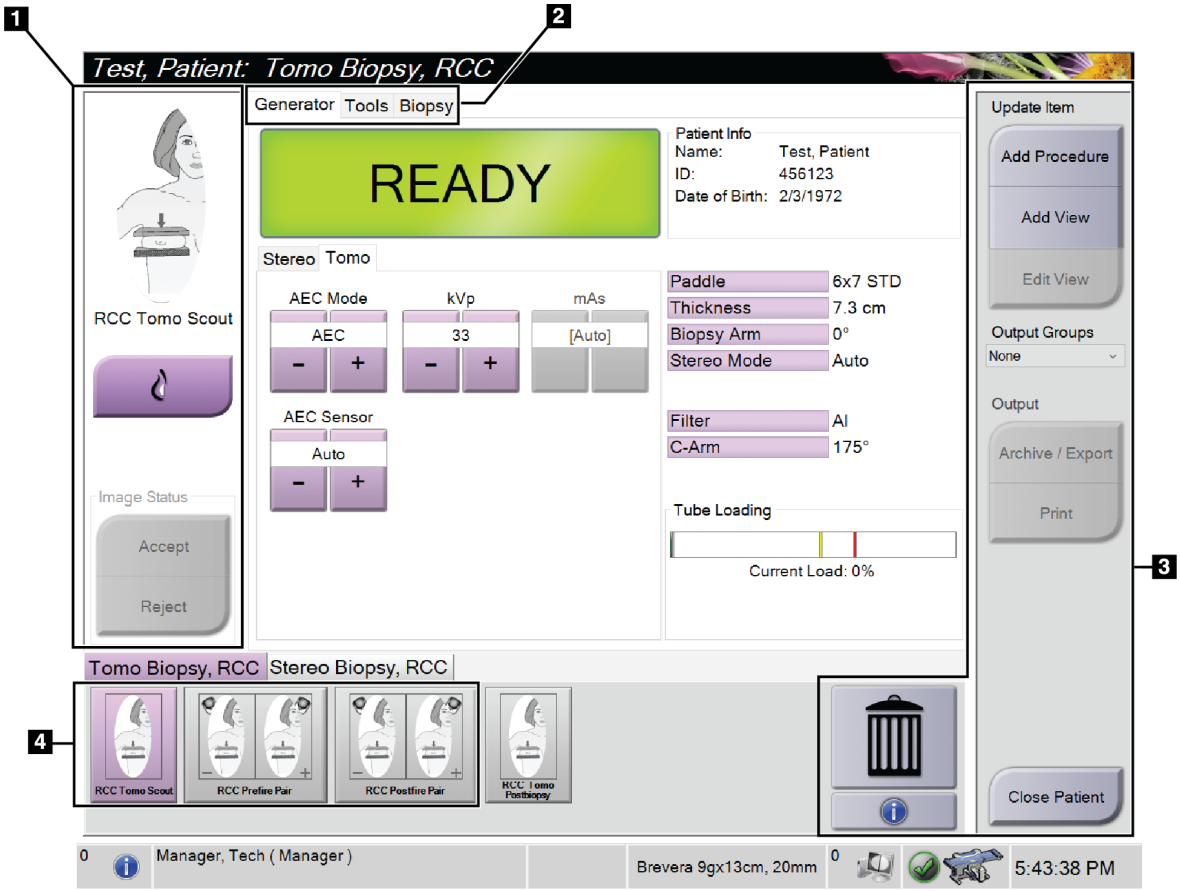
5.3.8 Järjestelmänvalvoja

Valitsemalla **Admin (Järjestelmänvalvoja)** -painikkeen pääsee *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näyttöön ja järjestelmänvalvojan toimintoihin. Katso *Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä* sivulla 133 lisätietoja varten.

5.3.9 Kirjaudu ulos

Valitsemalla **Log Out (Kirjaudu ulos)** -painikkeen voit poistua järjestelmästä ja palata *Startup (Käynnistä)* -näyttöön.

5.4 Toimenpidenäyttö



Kuva 19: Toimenpidenäyttö

Taulukko 8: Toimenpidenäyttö

Nimike	Kuvaus
1. Kuvan tila	Näyttökuvake näyttää nyt valittuna olevan näkymän. **Implant Present** (implantti läsnä) -painike – valitse, mikäli potilaalla on implantti. **Accept** (hyväksy) -painike – valitse kuvan hyväksymiseksi. **Reject** (hylkää) -painike – valitse hylätäksesi kuvan.
2. Välilehti	Valitse **Generator** (generaattori) -välilehden säätääksesi menetelmän altistustekniikoita. Valitse **Tools** (Työkalut) -välilehti tarkistaaksesi kuvat – katso *Kuvan tarkistustyökalujen välilehti* sivulla 76. Valitse **Biopsy** (biopsia) -välilehti luodaksesi kohteita – katso *Biopsiavälilehti* sivulla 81.
3. Painikkeet	Tältä näytöltä päästään moniin toimintoihin valitsemalla tietty painike: **Add Procedure (Lisää toimenpide):** Lisää uusi toimenpide – katso *Toimenpiteen lisääminen* sivulla 49. **Add View (lisää näkymä):** Lisää uusi näkymä – katso *Lisää näkymä* sivulla 50. **Edit View (muokkaa näkymää):** Määritä kuvalle eri näkymä – katso *Muokkaa näkymää* sivulla 51 (näkymän muokkaaminen). **Archive/Export (Arkistoi/Vie):** Lähetä kuvia lähtöön – katso *Pyynnöstä-tulostukset* sivulla 56 (Pyynnöstä-tulostukset). **Print (Tulosta):** Tulosta — katso *Tulosta* sivulla 58 (Tulosta). **Close Patient (Sulje potilas):** Poistu potilaan ja toimenpiteen kohdasta – katso *Potilaan sulkeminen* sivulla 53. **Trash Can (roskakori):** Poista näkymä. **Toimenpiteen tiedot:** Avaa *Procedure Info* (toimenpidetiedot) -valintaikkuna - katso *Toimenpiteen tiedot* sivulla 52 (toimenpidetiedot).
4. Pienoiskuvat	Valitse toimenpidevälilehti nähdäksesi pienoiskuvanäkymät tai pienoiskuvat kyseistä toimenpidettä varten.

5.4.1 Implant Present (Implantti on) -painikkeen käyttö

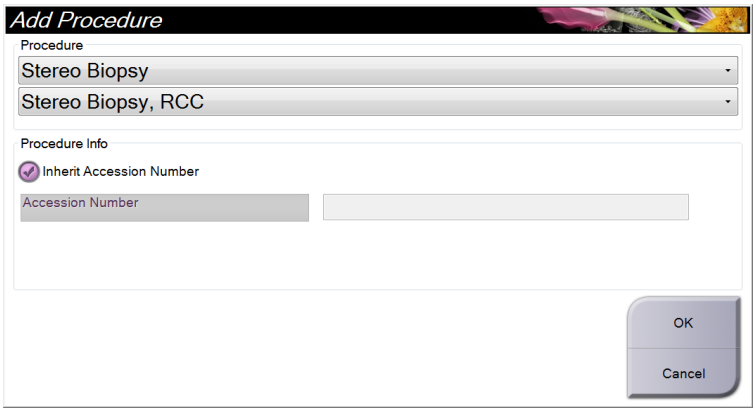
Implant present (Implantti on) -painike on **Accept (Hyväksy)** -painikkeen yläpuolella *Procedure (Toimenpide)* -näytössä. Tämä painike koskee erityistä implantin käsittelyä implantin ja siirtyneen implantin näkymissä ja muuttaa DICOM-standardin mukaista Implant Present (Implantti on) -tunnistetta kuvan ylätunnisteessa. Kun painike on valittu, valintamerkki näkyy painikkeessa.

Valitse **Implant Present (Implantti on)** -painike sekä implantin että siirtyneen implantin näkymiin ennen kuvan ottamista.

Huomautus
Implant Present (Implantti on) -painike valitaan automaattisesti, jos jonkin toimenpiteen välilehdellä on ID-näkymä.

5.4.2 Toimenpiteen lisääminen

1. Lisätäksesi toisen toimenpiteen, valitse **Add Procedure** (lisää toimenpide) -painike *Procedure* (toimenpide) -näytössä päästäksesi *Add Procedure* (Lisää toimenpide) -viestiruutuun.



Kuva 20: Lisää toimenpide -viestiruutu

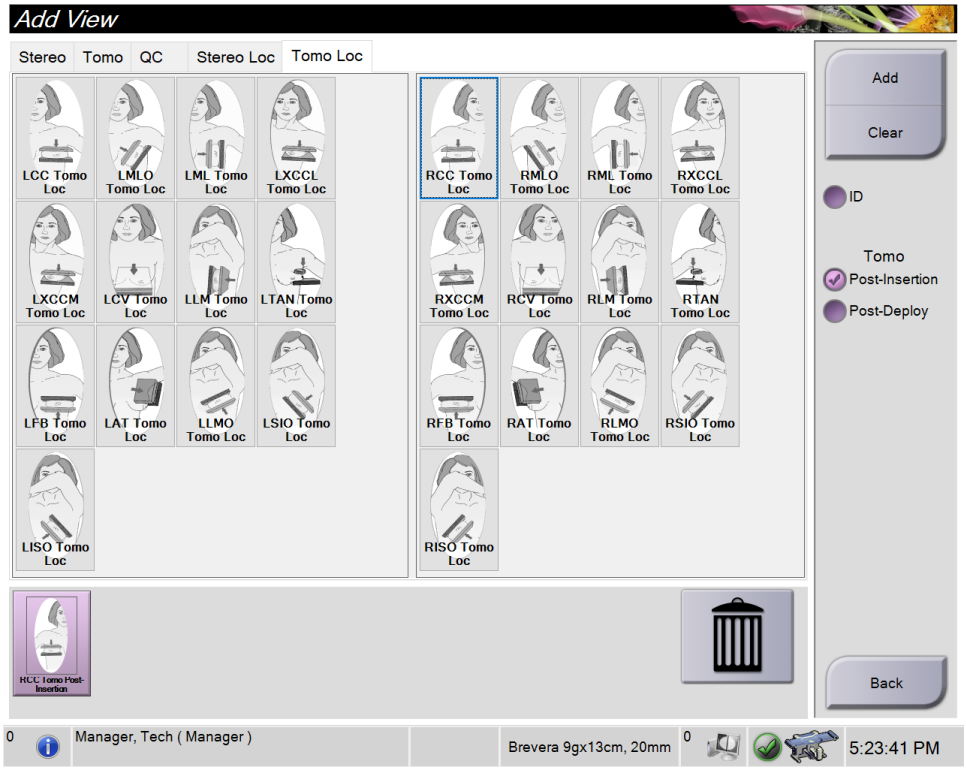
2. Käytä pudotusluetteloita valitaksesi lisättävän toimenpidetyypin.
3. Kirjoita järjestysnumero tai valitse Inherit Accession Number (Peri järjestysnumero) -valintaruutu, jos haluat käyttää nykyistä numeroa.
4. Valitse **OK**-painike. Uusi välilehti lisätään, ja siinä on pienoiskuvat valittua toimenpidettä varten.

5.4.3 Lisää näkymä

Näkymän lisääminen:

1. Valitse **Add View** (lisää näkymä) -painike siirtyäksesi *Add View* (lisää näkymä) -näyttöön.

Huomautus
Järjestelmän lisenssiasetusten perusteella saatat nähdä eri välilehtiä.



Kuva 21: Lisää näkymä -näyttö

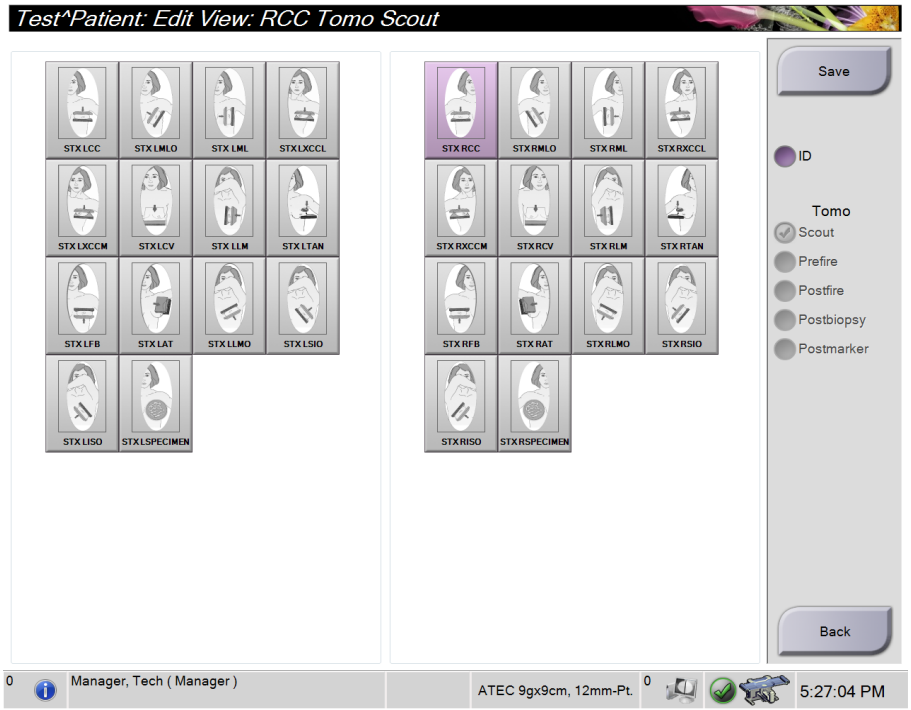
2. Valitse välilehti, valitse näkymä ja valitse näkymän muokkaaja näytön oikeasta paneelista.
3. Valitse **Add** (lisää) -painike. Kunkin valitun näkymän pienoiskuva näkyy Image Thumbnails (pienoiskuvat) -paneelissa.

Näkymän poistaminen Add View (lisää näkymä) -luettelosta:

- Yksittäisen näkymän poistaminen lisätystä luettelosta: Valitse pienoiskuvanäkymä Image Thumbnails (pienoiskuvat) -paneelista ja valitse **Trash Can** (roskakori) -kuvake.
- Voit poistaa kaikki näkymät lisättyjen luettelosta valitsemalla **Clear** (tyhjennä) -painikkeen.

5.4.4 Muokkaa näkymää

Käytä *Edit View* (muokkaa näkymää) -näyttöä antaaksesi kuvalle eri näkymän.



Kuva 22: Muokkaa näkymää -näyttö

Näkymän muokkaaminen:

1. Valitse näkyvä pienoiskuva *Procedure* (toimenpide) -näytöltä.
2. Avaa **Edit View** (Muokkaa näkymää) -näyttö valitsemalla *Edit View* (Muokkaa näkymää) -painike.
3. Valitse näkymä ja valitse sitten näkymän muokkaaja näytön oikeasta reunasta.
4. Valitse **Save** (tallenna).
5. Kun *Update Successful* (Päivitys onnistui) -valintaikkuna avautuu, valitse **OK**.

5.4.5 Näkymän poistaminen

Näkymän poistaminen toimenpiteestä:

Valitse *Procedure* (Toimenpide) -näytön pienoiskuvapaneelista poistettava pienoiskuvanäkymä. Valitse sitten **Roskakori** -kuvake.

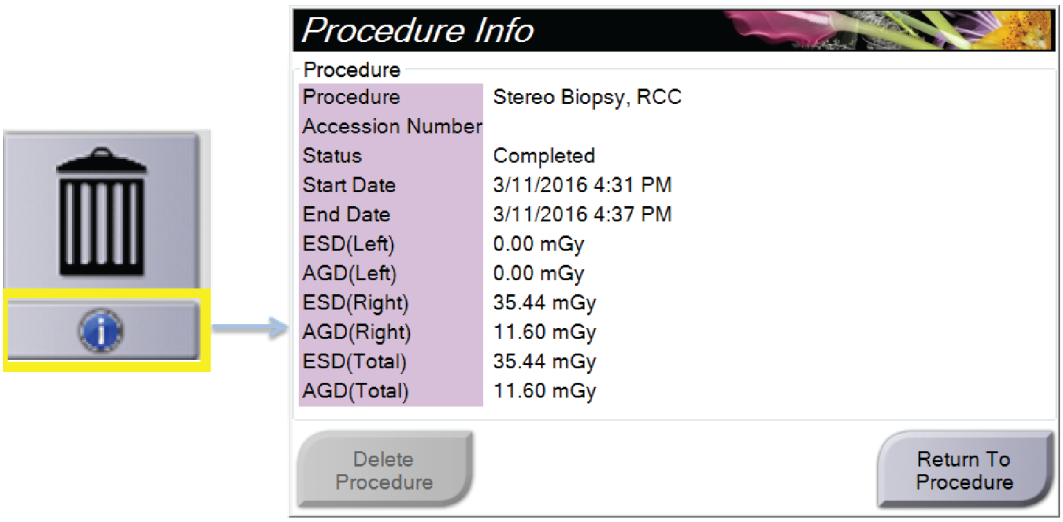
Huomautus
Voit poistaa vain näkymiä, joita ei ole altistettu.

5.4.6 Toimenpiteen tiedot

Voit nähdä toimenpidetiedot valitsemalla **Procedure Information** (toimenpidetiedot) -painikkeen, joka on **Delete View** (poista näkymä) -painikkeen alla. Näyttöön tulee *Procedure Info* (toimenpidetiedot) -valintaikkuna, jossa on seuraavat tiedot:

- Toimenpiteen nimi
- Pääsynumero
- Toimenpidetila
- Toimenpiteen aloitus- ja päättymispäivä ja -kellonaika
- Annostiedot (per rinta ja kumulatiivinen)

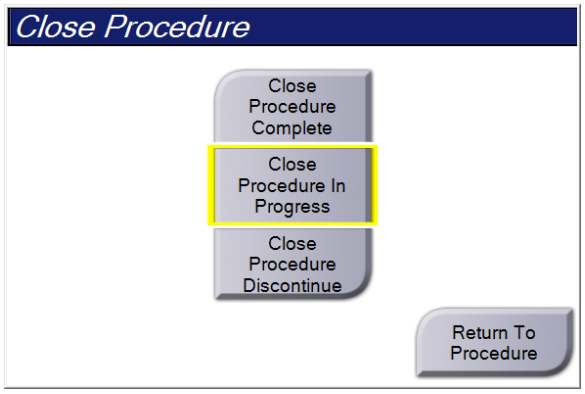
Toimenpiteille, jotka eivät sisällä altistuneita näkymiä, valitse **Delete Procedure** (poista toimenpide) -painike poistaaksesi valitun toimenpiteen potilaasta. Valitse **Return to Procedure** (palaa toimenpiteeseen) poistuaksesi viestiruudusta.



Kuva 23: Toimenpidetietoikkuna

5.4.7 Potilaan sulkeminen

Valitse **Close Patient (Sulje potilas)** -painike. Jos kuvia otettiin, *Close Procedure* (Sulje toimenpide) -valintaikkuna avautuu. Valitse yksi seuraavista asetuksista.



Close Procedure Complete (Sulje toimenpide valmis): Sulkee toimenpiteen ja laittaa toimenpiteen **Completed (Valmis)** -välilehdelle.
Close Procedure In Progress (Sulje toimenpide käynnissä): Sulkee toimenpiteen ja laittaa toimenpiteen **In Progress** (Käynnissä) -välilehdelle.
Close Procedure Discontinue (Sulje toimenpide keskeytynyt): Sulkee toimenpiteen ja laittaa toimenpiteen **All** (Kaikki) -välilehdelle. Valitse avautuvan valintaikkunan luettelosta syy tai lisää uusi syy, jonka vuoksi toimenpide keskeytettiin.
Return To Procedure (Palaa toimenpiteeseen): Järjestelmä palaa toimenpiteeseen.

5.5 Pääsy kuvantarkistustoimintoihin

Siirry kuvantarkistustoimintoihin valitsemalla **Tools (Työkalut)** -välilehti *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä. Katso *Kuvan tarkistustyökalujen välilehti* sivulla 76 tietoja varten.

5.6 Biopsia-asetuksiin pääsy

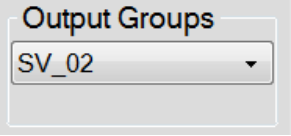
Avaa kohdetiedot ja biopsiavaihtoehdot valitsemalla *Procedure* (Toimenpide) -näytön **Biopsy** (Biopsia) -välilehti. Lisätietoja on *Biopsiavälilehti* sivulla 81 (biopsia) -välilehdessä.

5.7 Tulostusryhmät

Hyväksytyt kuvat lähetetään automaattisesti tulostuslaitteille valitussa tulostusryhmässä. Järjestelmän määrityksillä ohjataan, lähetetäänkö kuvat potilaan käsittelyn sulkemisen vai kuvan hyväksymisen jälkeen.

Huomautus
Tomosynteesikuvia ei lähetetä tulostuslaitteelle valitussa tulostusryhmässä. Voit tulostaa valitut tomosynteesikuvat *Print (Tulosta)* -näytöstä.

5.7.1 Tulostusryhmän valitseminen



Kuva 24: Tulostusryhmät-kenttä

Valitse tulostuslaiteryhmä, kuten PACS, Diagnostic Workstations (Diagnostiset työasemat) tai CAD devices and printers (CAD-laitteet ja -tulostimet) Output Groups (Tulostusryhmät) -pudotusvalikosta *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä.

Huomautus
Kuvia ei lähetetä, jos tulostusryhmää ei ole valittu.

5.7.2 Tulostusryhmän lisääminen tai muokkaaminen

Huomautus
Tulostusryhmien määrittäminen tapahtuu asennuksen aikana, mutta voit muokata olemassa olevia ryhmiä tai lisätä uusia ryhmiä.

Uuden tulostusryhmän lisääminen:

1. Siirry *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näyttöön.
2. Valitse **Manage Output Groups (Hallitse tulostusryhmiä)** -painike.
3. Valitse **New (Uusi)** -painike, syötä tiedot ja valitse sitten tulostuslaite tai -laitteet.
4. Valitse **Add (Lisää)**, valitse sitten **OK** *Update Successful (Päivitys onnistui)* -viestistä.
5. Voit valita minkä tahansa ryhmän oletusarvoiseksi.

Tulostusryhmän muokkaaminen:

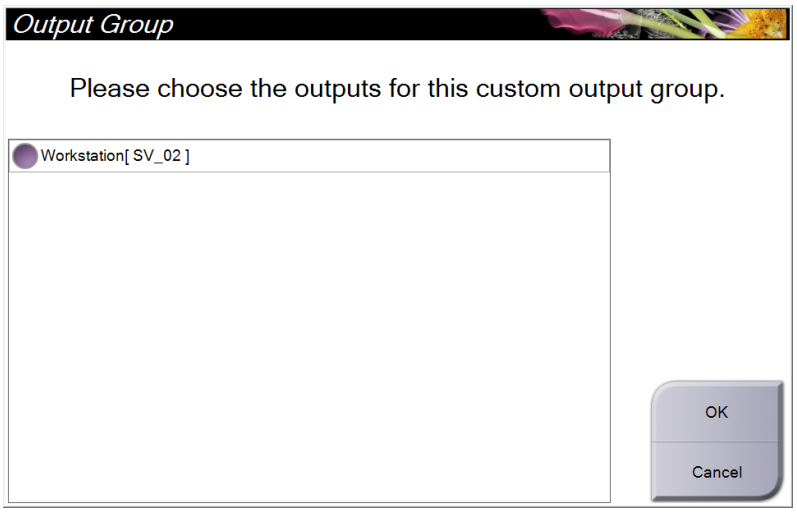
1. Siirry *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näyttöön.
2. Valitse **Manage Output Groups (Hallitse tulostusryhmiä)** -painike.
3. Valitse **Edit (Muokkaa)** -painike ja tee sitten muutokset.
4. Valitse **Save (Tallenna)**, valitse sitten **OK** *Update Successful (Päivitys onnistui)* -viestistä.

5.7.3 Mukauta tulostus

Custom Output Group (Mukauta tulostusryhmää) -vaihtoehdon avulla voit tehdä tulostusryhmän *Procedure (Toimenpide)* -näytössä. Tekemäsi mukautettu tulostusryhmä pysyy mukautusasetuksena, kunnes uusi mukautettu tulostusryhmä tehdään.

Mukautetun tulostusryhmän tekeminen *Procedure (Toimenpide)* -näytössä:

1. Valitse *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä **Custom (Mukauta)** Output Groups (Tulostusryhmät) -pudotusvalikosta.
2. Valitse *Output Group (Tulostusryhmä)* -valintaruudusta käytettävissä olevien laitteiden luettelosta ja valitse sitten **OK**.



Kuva 25: Esimerkki mukautetusta tulostusryhmästä

5.8 Pyynnöstä-tulostukset

Pyynnöstä-tulostuksia ovat **Archive/Export (Arkisto/Vie)** tai **Print (Tulosta)**. Nykyisen avoimena olevan potilaan voi arkistoida, viedä tai tulostaa manuaalisesti, kunnes toimenpide suljetaan.

Kun **On-Demand Output (Pyydetty tulostus)** -painike valitaan, voit lähettää kuvia avoinna olevasta potilaasta mihin tahansa määritettyihin tulostuslaitteisiin.

5.8.1 Arkistointi

1. Valitse **Archive/Export (Arkisto/Vie)** -painike.
2. Valitse toimenpide tai näkymät *On Demand Archive (Pyydetty arkistointi)* -näytöstä:
   - **Select All (Valitse kaikki)** -painikkeella valitaan kaikki kohteet, jotka näkyvät tässä näytössä.
   - **Clear (Tyhjennä)** -painikkeella poistetaan valinta kaikista kohteista, jotka ovat valittuina tässä näytössä.
   - **Priors (Aikaisemmat)** -painikkeella näytetään tämän potilaan aikaisemmat toimenpiteet ja näkymät.
   - **Rejected (Hylätty)** -painikkeella näytetään tämän potilaan hylätyt näkymät.
3. Valitse tallennuslaite:
   - Valitse **Device List (Laiteluettelo)** -painike ja tee valinta vaihtoehdoista *Storage Device (Tallennuslaite)* -pudotusvalikosta.

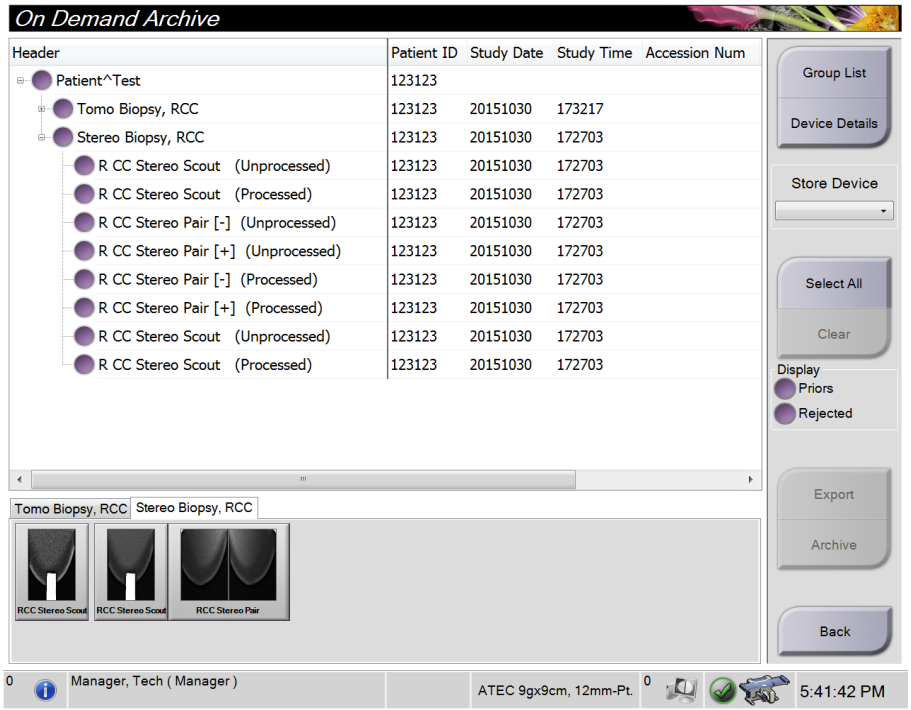
   -TAI-

   - Valitse tulostusryhmä *Output Group (Tulostusryhmä)* -pudotusluettelosta.
4. Lähetä valitut kuvat valittuun arkistoon valitsemalla **Archive (Arkisto)** -painike.

Huomautus
Tarkista arkistointitila tehtävärivillä Manage Queue (Hallitse jonoa) -apuohjelman avulla.

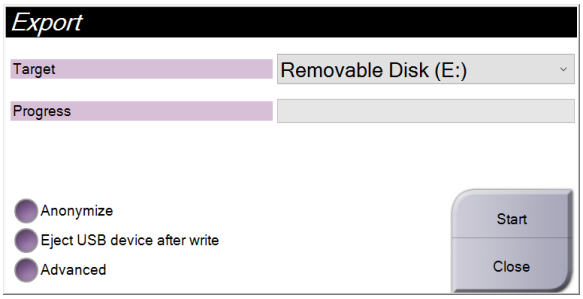
5.8.2 Vie

1. Valitse *Procedure* (Toimenpide) -näytössä **Archive/Export** (Arkistoi/vie) -painike. Näkyviin tulee *On Demand Archive* (pyydettäessä saatava arkisto) -näyttö.
2. Valitse vietävät kuvat ja valitse sitten **Export** (vie) -painike.



Kuva 26: Pyydettäessä saatava arkisto -näyttö

3. Valitse *Export* (Vie) -viestiruudusta kohde medialaitteiden pudotusluettelosta.



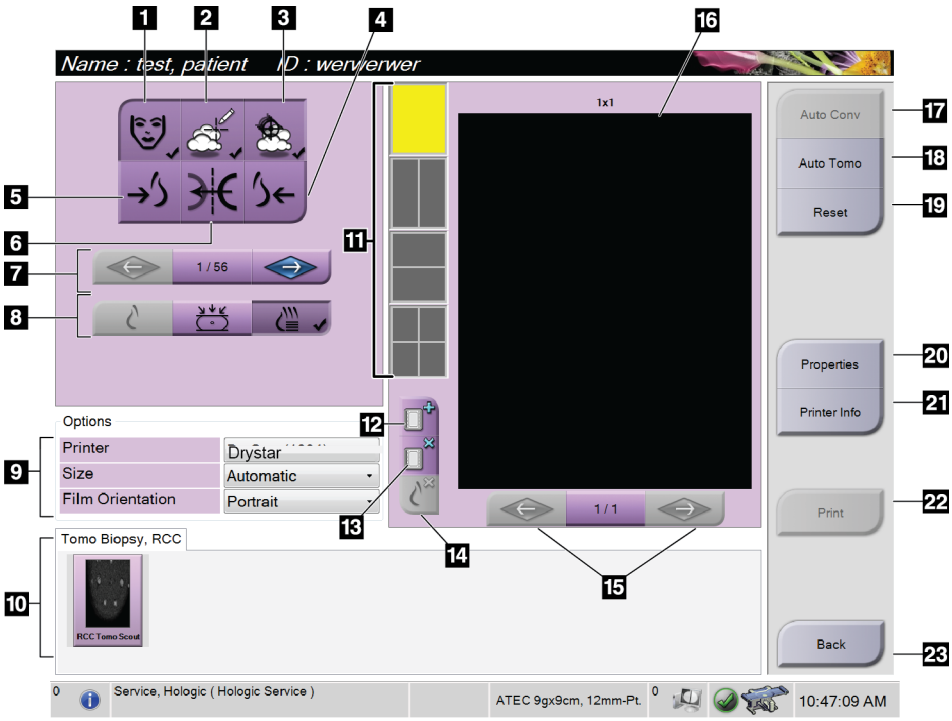
Kuva 27: Viennin viestiruutu

- Jos tahdot anonymisoida potilastiedot, valitse **Anonymize** (anonymisoi).
- Voit poistaa irrotettavan mediatallennuslaitteen viennin päätyttyä valitsemalla kohdan **Eject USB device after write** (poista USB-laite kirjoituksen jälkeen).
- Voit valita kansion paikallisessa järjestelmässäsi tallentaaksesi valintasi ja valita vientityypit kuvasta kohdasta **Advanced** (edistyneet).

4. Valitse **Start** (Käynnistä) -painike lähettääksesi valitut kuvat valittuun laitteeseen.

5.8.3 Tulosta

1. Valitse *Procedure* (toimenpide) -näytön **Print** (tulosta) avataksesi *Print* (tulosta) -näytön. Katso kuva Tulostusnäyttö tulostustietojen valmistelemiseksi.
2. Valitse filmin formaatti näytön filmiformaattialueelta (kohta 11).
3. Valitse pienoiskuva.
4. Valitse kuvatila: Perinteinen, projektio tai rekonstruktio (kohta 8).
5. Valitse tulostuksen esikatselualue (kohta 16) *Print* (tulosta) -näytöstä. Tällä alueella näkyvä kuva on kuva, joka tulostuu filmille.
6. Voit asettaa muita kuvia samalle monimuotofilmille toistaaksesi vaiheet 3–5.
7. Voit tulostaa eri filmiformaatin samoista kuvista valitsemalla **New Film** (uusi filmi) -painikkeen (kohta 12) ja suorittamalla sitten vaiheet välillä 2–6.
8. Käytä painikkeita *Print* (tulosta) -näytön ylhäällä vasemmalla (kohdat 1–6) piilottaaksesi tai nähdäksesi potilastiedot, merkinnät ja huomautukset ja muuttaaksesi kuvan suuntaa.
9. Valitse **Print** (Tulosta) -painike filmien tulostamiseksi.



Kuva 28: Tulostusnäyttö

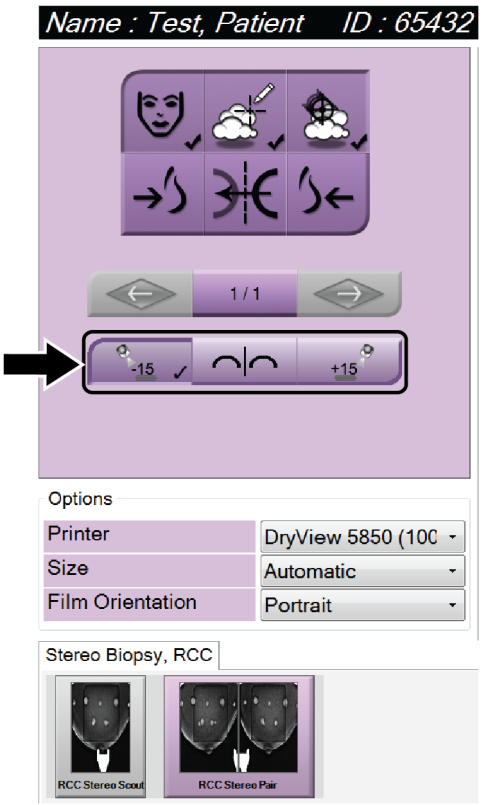
Kuvan selitys

1. Näytä tai piilota potilastiedot.
2. Näytä tai piilota merkinnät ja huomautukset.
3. Näytä tai piilota kohteet biopsian kuvissa.
4. Tulosta kuva dorsaalisesta näkökulmasta.
5. Tulosta kuva ventraalisesta näkökulmasta.
6. Käännä kuva (peilikuva).
7. Siirry edelliseen tai seuraavaan tomosynteesin viipaleeseen tai projektioon (tomosynteesivaihtoehto).
8. Valitse tavanomainen, projektio tai rekonstruktionäkymät (tomosynteesivaihtoehto).
9. Valitse tulostinvaihtoehdot.
10. Katso pienoiskuvat.
11. Valitse filmiformaatti (ruutujen lukumäärä).
12. Luo uusi filmi.
13. Poista filmi.
14. Poista kuva filmiltä.
15. Selaa filmisivuja.
16. Tulosta esikatselualue.
17. Tulosta perinteinen oletusasetuksilla.
18. Tulosta tomosynteesikuvat (viipaleet tai projektiot), jotka on merkitty tulostusta varten (tomosynteesivaihtoehto).
19. Palaa *Print* (tulosta) -näyttöön oletusasetuksia varten.
20. Avaa *Properties* (ominaisuudet) -näyttö.
21. Näytä tulostimen IP-osoite AE-otsikko, portti ja kapasiteetti oikea-arvoista tulostusta varten.
22. Aloita tulostusprosessi.
23. Palaa *Procedure* (Toimenpide) -näyttöön.

Stereoparikuvien tulostaminen

Kun valitset stereoparin pikkukuvista *Print* (Tulosta) -näytössä, kuvatilan painikkeet muuttuvat.

- Näytä stereokuva näyttöalueella valitsemalla –15 -painike.
- Näytä stereokuva näyttöalueella valitsemalla +15 -painike.
- Valitse keskimmäinen painike, jos haluat tehdä kahden kuvan vaakasuuntaisen filmin, jossa +15 asteen kuva on ylhäällä ja –15 asteen kuva alhaalla.

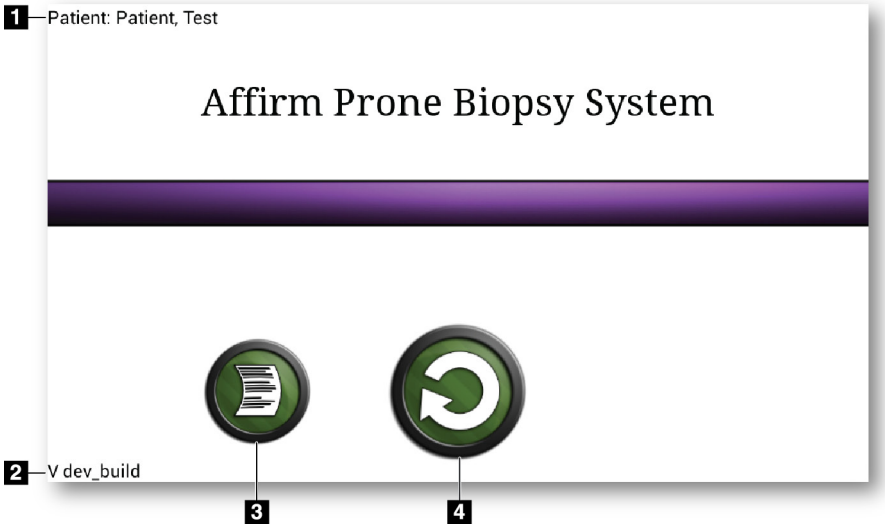


Kuva 29: Stereoparin tulostusnäyttö

Luku 6 Käyttöliittymä - Biopsian ohjausmoduuli

6.1 Biopsian valvontamoduulin näytöt

6.1.1 Aloitusnäyttö



Kuva 30: Aloitusnäyttö

Kuvan selitys

1. Potilaan nimi
2. Biopsian ohjausmoduulin versionumero
3. Siirry *Log Viewer* (Lokin katselu) -näyttöön
4. Siirry *Target Guidance* (Kohdeopas) -näyttöön

6.1.2 Tietoja biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkista

Näytön alareunassa oleva tehtäväpalkki näyttää lisätietoja C-kaaresta ja järjestelmästä.

Kuva 31: Biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkki

Biopsiavarren lukituksen tila

Puristuspaksuus

Putken pään asento

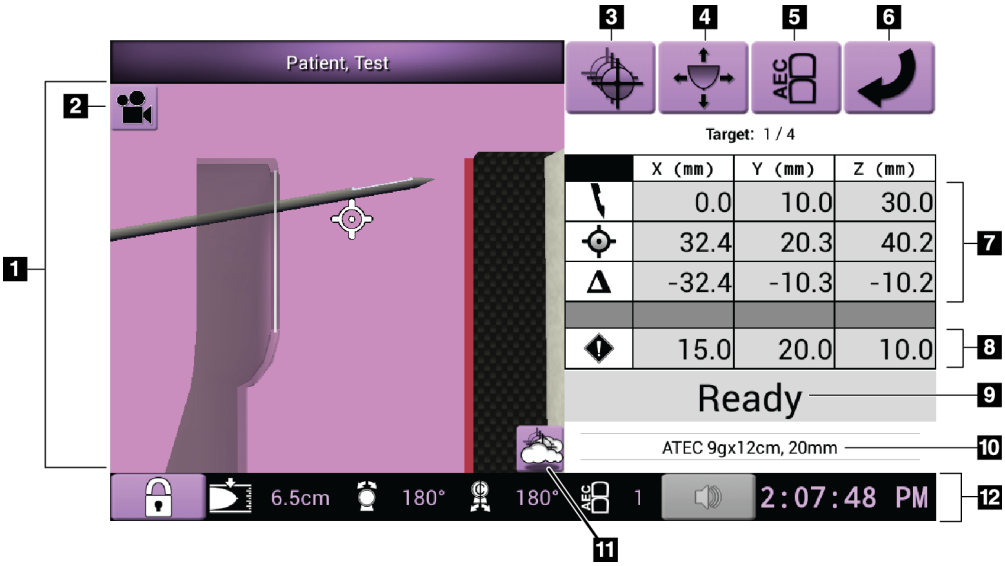
C-kaaren asento

AEC-anturin asento

Ääni

6.1.3 Kohdeohjausnäyttö

Target Guidance (Kohdeohjausnäyttö) on biopsian ohjausmoduulin päänäyttö. Tässä näytössä näkyy biopsialaitteen nykyinen sijainti, valitut kohdekoordinaatit ja karteesinen ero kahden sijainnin välillä. Näytössä näkyvät myös turvamarginaalit, järjestelmän tila ja järjestelmään asennettu biopsialaite. Näytön vasemmalla puolella on kolmiulotteinen kuva järjestelmän nykyisestä tilasta.



Kuva 32: Kohdeohjausnäyttö

Kuvan selitys

1. Kolmiulotteinen navigointikatselin
2. Change View (Muuta näkymää) -painike
3. Siirry *Select Target* (Valitse kohde) -näyttöön
4. Siirry *Jog Mode* (Juoksutila) -näyttöön
5. Siirry *AEC Adjust* (AEC-säätö) -näyttöön
6. Siirry edelliseen näyttöön
7. Kohdetiedot
8. Turvamarginaalit
9. Järjestelmän tila
10. Valittu biopsialaite
11. Kohdepisteiden näyttäminen tai piilottaminen
12. Tehtävärivi

Näytön värilliset solut

Vihreät solut

Kun kaikki erotussolut ovat **vihreitä**, biopsialaite on oikeassa paikassa valitulle kohteelle. Kun biopsialaite laukaistaan, kohde on aukon keskellä.

Keltaiset solut

Keltainen osoittaa, että biopsialaite on oikeassa sijainnissa kyseiselle akselille, mutta laite on siirrettävä lopulliseen Z-sijaintiin. Kun biopsialaite on lopullisessa Z-sijainnissa, keltainen solu muuttuu vihreäksi.

Punaiset solut

Punainen tarkoittaa turvamarginaalin rikkomista. **Äänipainike** muuttuu punaiseksi ja järjestelmä antaa toistuvia äänimerkkejä. Säädä punaisella merkittyä akselia. Kun solu ei ole punainen, laite on turvallisuusrajojen sisällä.

Äänipainike

- Kun turvamarginaali ylittyy, **Ääni**-painikkeen kuvake muuttuu punaiseksi ja järjestelmä toistaa äänimerkin.
- Voit pysäyttää äänen painamalla **Ääni**-painiketta. Kaikki järjestelmän piippausäänet mykistetään ja painikkeen kuvake muuttuu siten, että siinä on ei-symboli.
- Kun korjaat turvamarginaalin rikkomuksen, painike muuttuu takaisin normaaliksi.
- Jos painat painiketta etkä korjaa järjestelmävikaa kahden minuutin kuluessa, järjestelmän piippausäänet otetaan automaattisesti käyttöön.

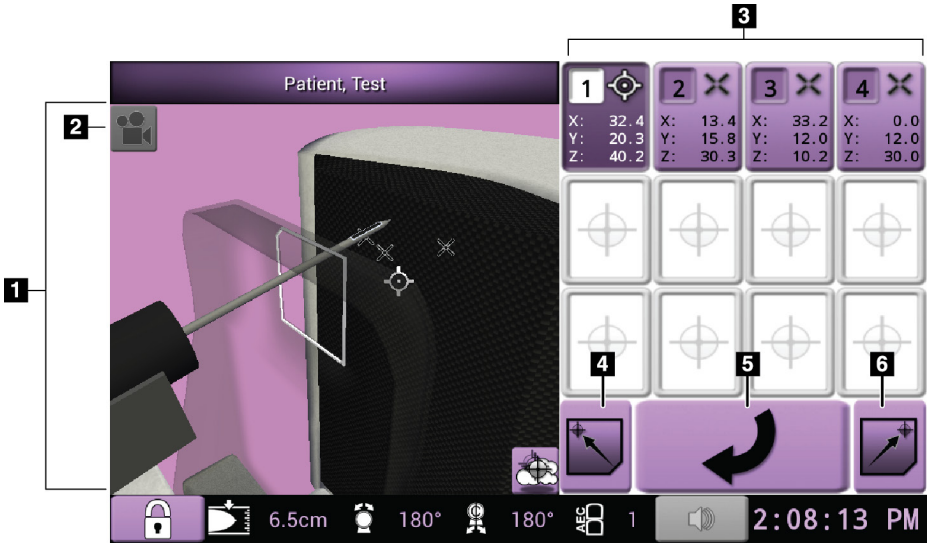
Valitse kohdenäyttö

Select Target (Valitse kohde) -näytössä käyttäjä voi valita toisen kohteen biopsiaohjausta varten tai siirtyä johonkin perussijaintiin.

Biopsialaitteen siirtäminen johonkin tässä näytössä näkyvästä kohteista:

1. Valitse jokin **Target Coordinates** (Kohdekoordinaatit) -painikkeista. Biopsian ohjausmoduuli palaa *Target Guidance* (kohdeohjaus) -näyttöön.
2. Paina jonkin biopsian ohjausmoduulin kannen jatkokappaleen **Motor Enable** (moottorin käyttöönotto) -painiketta ja pidä sitä painettuna.

Huomautus
Motor Enable (moottorin käyttöönotto) -painikeparin molempia painikkeita on painettava samanaikaisesti moottorin liikkeen käynnistämiseksi.



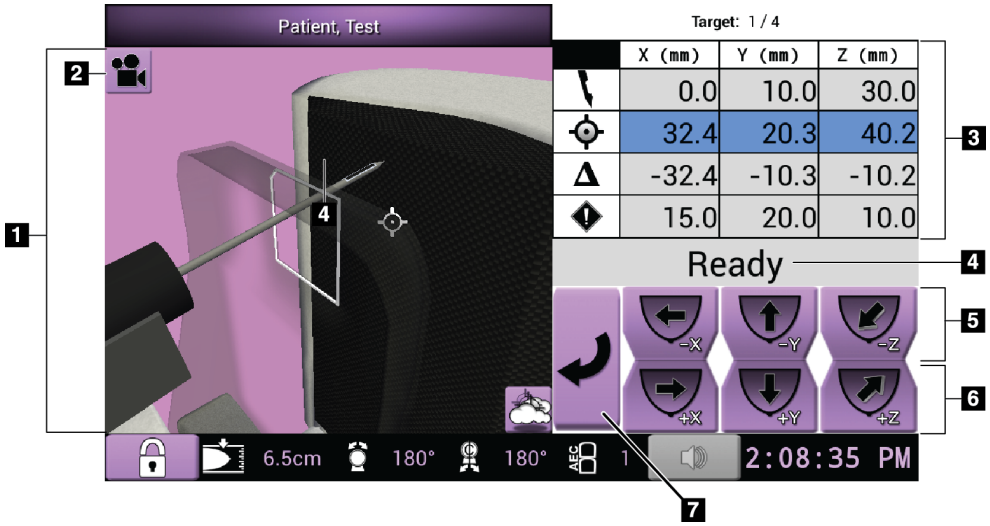
Kuva 33: Valitse kohdenäyttö

Kuvan selitys

1. Kolmiulotteinen navigointikatselin
2. Change View (Muuta näkymää) -painike
3. Kohdekoordinaattipainikkeet
4. Siirry Home Left (perusasento vasen) -asentoon
5. Siirry edelliseen näyttöön
6. Siirry Home Right (perusasento oikea) -asentoon

Juoksutilanäyttö

Jog Mode (juoksutila) -näytössä käyttäjä voi korvata manuaalisesti biopsiaohjausyksikön kohdistuskoordinaatit. *Jog Mode* (juoksutila) -näytön nuolipainikkeet muuttavat kunkin koordinaatin juoksuarvoa.



Kuva 34: Juoksutilanäyttö

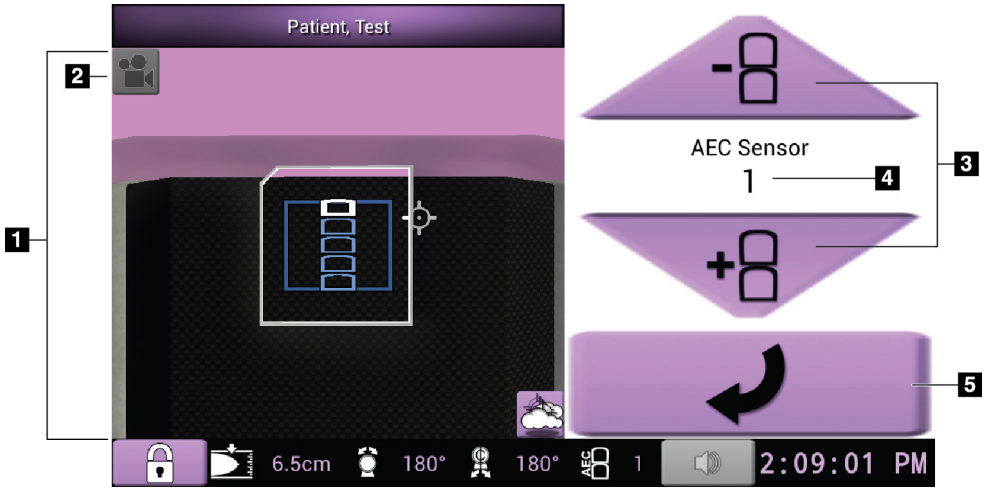
Kuvan selitys

1. Kolmiulotteinen navigointikatselin
2. Change View (Muuta näkymää) -painike
3. Kohdetiedot
4. Järjestelmän tila
5. Muuta X-, Y- ja Z-akselin juoksuarvoja negatiiviseen suuntaan
6. Muuta X-, Y- ja Z-akselin juoksuarvoja positiiviseen suuntaan
7. Siirry edelliseen näyttöön

AEC-säätönäyttö

AEC Adjust (AEC-säätö) -näytössä käyttäjä voi valita AEC-anturin asennot. AEC-anturissa on viisi manuaalista asentoa ja yksi automaattinen asento.

Muuta anturin asentoa plus- (+) ja miinuspainikkeella (-). Automaattisen AEC-toiminnon avulla järjestelmä voi laskea parhaan mahdollisen altistumisarvon rinnalle.



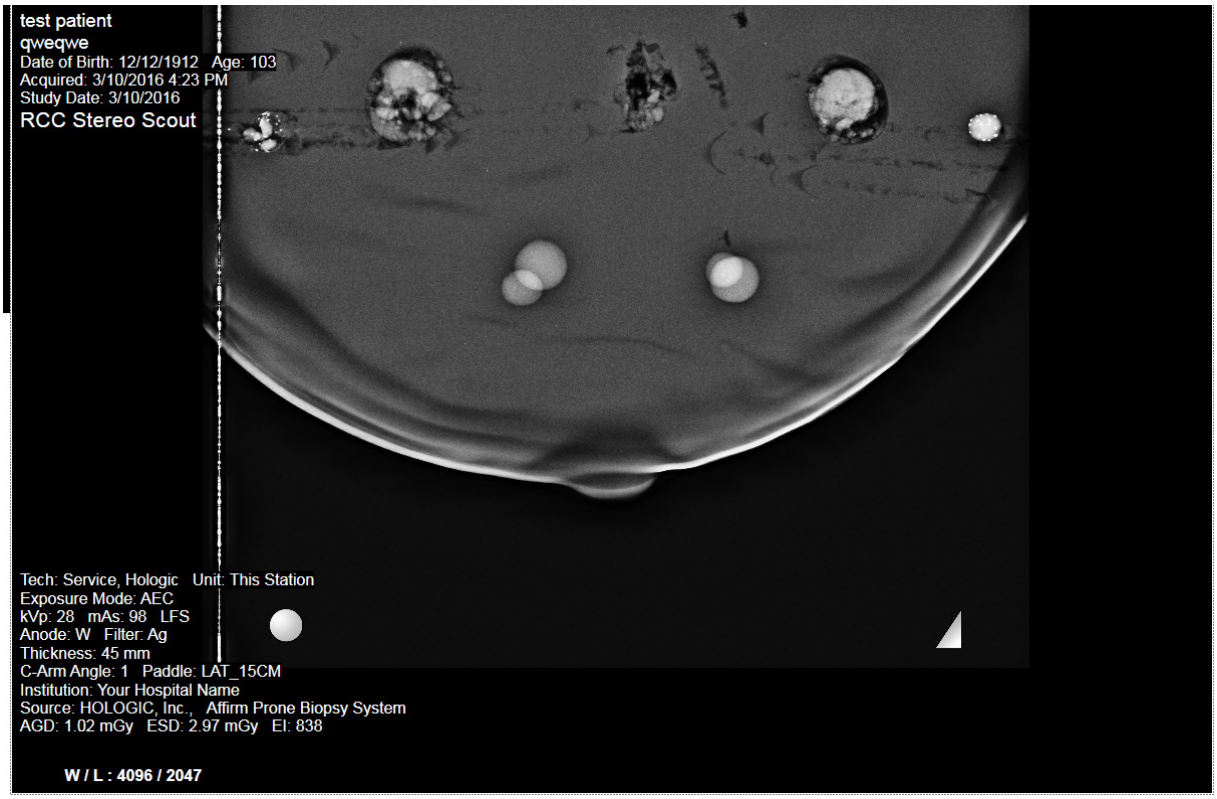
Kuva 35: AEC-säätönäyttö

Kuvan selitys

1. Kolmiulotteinen navigointikatselin
2. Change View (Muuta näkymää) -painike
3. AEC-asennon säätöpainikkeet
4. AEC-anturin asento
5. Siirry edelliseen näyttöön

Luku 7 Kuvat

7.1 Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö



Kuva 36: Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö

Altistumisen jälkeen otettu kuva avautuu Image Display (Kuvanäyttö) -näyttöön. Kuva on aina suunnattu siten, että rintakehän seinämä on näytön yläosassa ja nänni osoittaa alaspäin.

Potilaan ja toimenpiteen tiedot voivat näkyä *Image Display* (Kuvien näyttö) -näytössä. Kuvan yläkulmassa näkyvät potilastiedot ja tutkimuksen päivämäärä. Kuvan alakulmassa näkyvät toimenpidetiedot, kuten kuvaustila, potilaan annos, puristuspaksuus, C-kaaren kulma sekä laitoksen ja teknikon tiedot. Jos haluat ottaa tiedot käyttöön tai poistaa ne käytöstä, siirry **Tools** (Työkalut) -välilehdelle ja valitse **Patient Information** (Potilastiedot) -painike.

7.1.1 Perinteinen tapahtumien kuvantamisjärjestys

- Tarkista kuva altistuksen jälkeen ja lisää tarvittaessa kommentti.
- Hyväksy tai hylkää kuva. Pikkukuva näkyy näytön Case Study (tapaustutkimus) -alueella.

Huomautus
Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti.

- Jos valitset **Reject** (Hylkää) -painikkeen, pikkukuvassa näkyy X.

7.1.2 Tomosynteesin tapahtumien kuvantamisjärjestys

- Odota, että kuvan rekonstruktio on valmis.
- Hyväksy tai hylkää kuvat.

Huomautus
Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti.

7.2 Altistusparametrien asettaminen

7.2.1 Valitse altistustila

Anna järjestelmän määrittää altistumistekniikoita Automatic Exposure Control (AEC) (Automaattinen altistumisohjaus (AEC)) -tilan avulla. AEC-tiloja on saatavana välillä 20–49 kV.

- Manuaalinen Käyttäjä valitsee kV- ja mAs-arvon sekä suodattimen.
- AEC Järjestelmä valitsee kV- ja mAs-arvon sekä suodattimen.

7.2.2 AEC (valotusautomaatti) -anturin käyttö

AEC-anturissa on viisi manuaalista asentoa ja yksi automaattinen asento. Manuaaliset asennot alkavat rintakehän reunasta (asento 1) ja ulottuvat kohti nännin reunaa (asento 5). Automaattinen asento valitsee kaksi aluetta alueelta, joka ulottuu rintakehästä nänniin.

Muuta anturin asentoa biopsian ohjausmoduulin tai näytön AEC-anturin alueen plus (+)- ja miinus (-) -näppäimillä. Jos haluat, että järjestelmä laskee parhaan altistumisarvon rinnalle, voit valita automaattisen AEC-toiminnon.

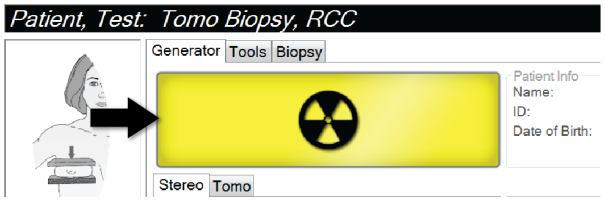
7.3 Kuvan ottaminen

Lisätietoja kliinisistä toimenpiteistä on kohdassa *Näytteen kliiniset sekvenssit* sivulla 111 (Näytteen kliiniset sekvenssit).

1. Lukitse C-kaari painamalla hallintakahvan **System Lock** (Järjestelmän lukitus) -painiketta. (Järjestelmä ei salli röntgenkuvausta, ellei **järjestelmän lukituspainike** ole päällä.)
2. Valitse näkymä kuvaustyöaseman näytön alareunan pikkukuvanäkymistä.
3. Paina **X-ray** (Röntgen) ja pidä se painettuna koko altistuksen ajan.

   Altistuksen aikana:

   - System Status (Järjestelmän tila) -rivillä on säteilysymboli ja keltainen tausta (katso seuraava kuva).



Kuva 37: Altistus käynnissä

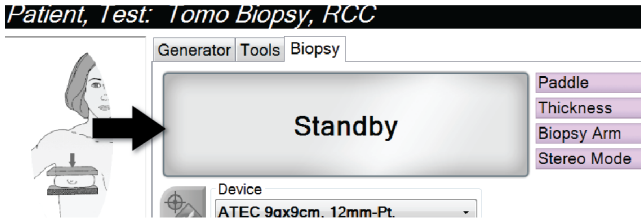
   - Kuuluu äänimerkki:

     Scout – röntgensäde palaa jatkuvasti altistuksen aikana.

     Biopsia – röntgensäde on käytössä vain altistuksen aikana –15 asteessa ja uudelleen +15 asteessa. Röntgensäde ei ole päällä, kun putkivarsi siirtyy –15 asteesta +15 asteeseen.

     Tomo (Tomografia) – röntgensäde tekee sykäyksiä altistuksen aikana – Tomo-kuvausjakson aikana kuuluu 30 yksittäistä röntgensädeäänimerkkiä.

4. Kun ääni loppuu ja järjestelmän tilarivillä näkyy **Standby** (valmiustila) (katso seuraava kuva), vapauta **X-ray** (röntgen) -painike.



Kuva 38: Altistuminen valmis

5. Kun röntgenkuvaus on valmis, kuva avautuu Image Display (Kuvanäyttö) -näyttöruudulle. *Procedure* (Toimenpide) -näyttöön vaihtuu automaattisesti **Tools** (Työkalut) -välilehti.

   Suorita kuvaus loppuun valitsemalla yksi seuraavista vaihtoehdoista:

   - **Accept** (Hyväksy) kuva. Kuva lähetetään tulostuslaitteille kaikkine määritteineen ja merkkeineen. (Jos Automaattinen hyväksyntä on valittu, **Accept** (Hyväksy) -painike ei ole käytössä.)
   - **Reject** (Hylkää) kuva. Kun valintaikkuna avautuu, valitse hylkäyksen syy. *Image Display* (Kuvanäyttö) -näyttö sulkeutuu. Voit toistaa hylätyn näkymän tai valita toisen näkymän.
6. Toista vaiheet 2–5 jokaisen näkymän kohdalla.

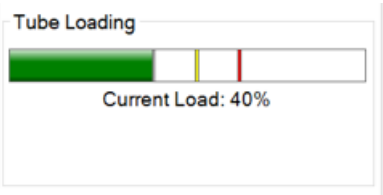
Huomautus
Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti. Automaattinen hyväksyntä poistaa **Accept** (Hyväksy) -painikkeen käytöstä.

7.3.1 Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin

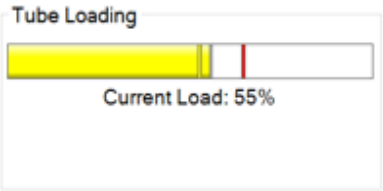
Procedure (toimenpide) -näytön *Generator* (generaattori) -välilehdellä on Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin. Tämä ilmaisin näyttää röntgenputken senhetkisen lämpökuorman.

Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin näyttää yhden seuraavista kolmesta tilasta:

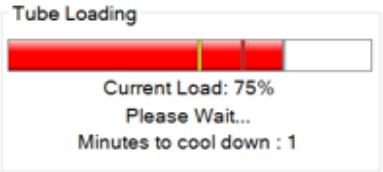
- Röntgenputken lämpökuorma on hyväksyttävällä tasolla. Tehtäväpalkin järjestelmän tilakuvake on vihreä. Jatka kuvien ottamista ja suorita toimenpide loppuun.



- Röntgenputken lämpökuorma ylittää varoitusrajan (oletus = 53%) mutta alittaa enimmäisrajan (oletus = 65%). Suorita senhetkisen kuvan ottaminen loppuun ja anna röntgenputken jäähtyä ennen toimenpiteen päättämistä.



- Röntgenputken lämpökuorma ylittää enimmäisrajan (oletus = 65%). Tehtäväpalkin järjestelmän tilakuvake on punainen ja näyttää röntgenputken jäähtymiseen tarvittavan minuuttimäärän. Älä ota kuvia. Lykkää toimenpidettä, kunnes röntgenputki jäähtyy.



Huomio:
Liiallinen lämmönmuodostus voi vaurioittaa röntgenputkea.

7.3.2 Hylätyn kuvan hyväksyminen

Jos hylätty kuva on parempi kuin uusi kuva, voit palauttaa vanhan kuvan ja käyttää sitä. Valitse pikkukuva *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä kuvan tarkistamista varten ja valitse sitten **Accept (Hyväksy)** kuva.

7.3.3 Implanttikuvien korjaaminen ja uudelleenkäsittely

Kuva on korjattava, jos otat kuvan implantin tai siirtyneen implantin näkymästä ilman, että **Implant Present (Implantti on)** -painike on käytössä.

Jos kuvaa ei hyväksytä

Merkitse, että implantti on olemassa, valitsemalla **Implant Present (Implantti on)** -painike *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä. Painikkeessa näkyy valintamerkki ja kuva käsitellään uudelleen.

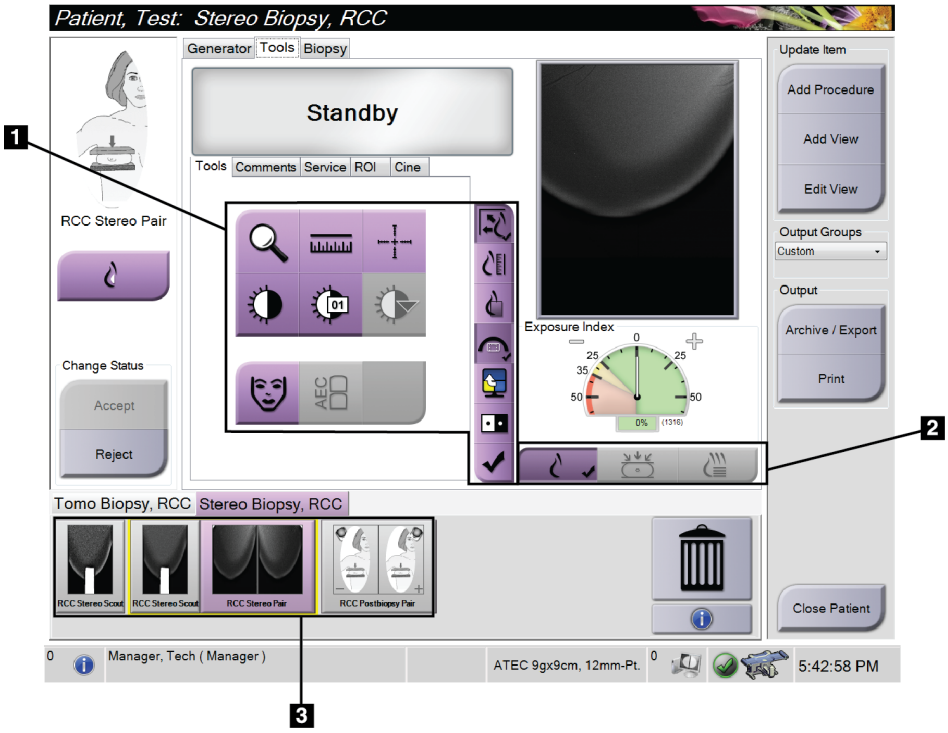
Jos kuva hyväksytään

1. Valitse kuva.
2. Korjaa kuvaa valitsemalla **Implant Present (Implantti on)** -painike *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä. Painikkeessa näkyy valintamerkki ja kuva käsitellään uudelleen.
3. Hyväksy muutokset valitsemalla **Accept (Hyväksy)** -painike.

Huomautus
Korjattu kuva lähetetään automaattisesti valituille tulostuslaitteille, jos järjestelmä on määritetty lähettämään kuvia, kun **Accept (Hyväksy)** -painike valitaan.

7.4 Kuvien tarkistus

Kuvien tarkistuksessa käytetään pienoiskuvia, kuvan tarkistustyökaluja ja näyttötiloja.



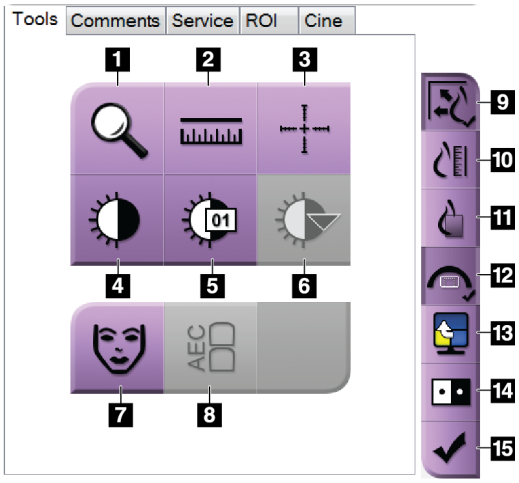
Kuva 39: Tools (Työkalut) -välilehti

Kuvan selitys

1. Kuvan tarkistustyökalut - katso *Kuvan tarkistustyökalujen välilehti* sivulla 76.
2. Kuvan näyttötilat - katso *Näyttötilat (tomosynteesivaihtoehto)* sivulla 77.
3. Pienoiskuvanäkymät ja pienoiskuvat – Valitse mikä tahansa pienoiskuva nähdäksesi kuvan kuvanäyttömonitorissa.

7.4.1 Kuvan tarkistustyökalujen välilehti

Kuvantarkistustyökalut löytyvät **Tools** (Työkalut) -välilehdeltä *Procedure* (Toimenpide) -näytöstä. Aktiivisessa työkalussa näkyy valintamerkki.



Kuva 40: Kuvantarkistustyökalut

Kuvan selitys

1. **Zoom** (Zoomaus) -työkalu suurentaa kuvan osion.
2. **Ruler** (Viivoitin) -työkalu mittaa kahden pisteen välisen etäisyyden.
3. **Crosshair** (tähtäin) -työkalu näyttää tähtäimen Image Display (Kuvanäyttö) -monitorissa.
4. **Window/Level** (Ikkuna/Taso) -työkalu muuttaa kirkkautta ja kontrastia.
5. **Window/Level Fine Adjustment** (Ikkunan/tason hienosäätö) -työkalun avulla voit lisätä erityisiä ikkuna- ja tasoarvoja.
6. **LUT Selection** (LUT-valinta) -työkalu selaa käytettävissä olevia ikkuna-/tasoasetuksia näytetyistä kuvista, joihin on liitetty LUT.
7. **Patient Information** (Potilastiedot) -painike aktivoi potilastietonäytön.
8. **AEC**-painike näyttää AEC-anturin alueet, joita käytetään altistumisen laskemisessa. Anturialueet näkyvät Image Display (Kuvanäyttö) -monitorissa.
9. **Fit-to-Viewport** (Sovita näkymäporttiin) -painike sovittaa kuvan kuvatiileen.
10. **True Size** (Todellinen koko) -painike näyttää kuvan rinnan todellisessa koossa.
11. **View Actual Pixels** (Näytä todelliset kuvapisteet) -painike näyttää kuvan koko kuvatarkkuudessa.
12. **Biopsy View Overlay** (biopsianäkymän peittokuva) -painike näyttää sallitun kohdealueen.
13. **Image Tile Advance** (Edistä kuvan tiili) -painike määrittää aktiivisen tiilen.
14. **Invert Image** (Käännä kuva) -työkalu muuttaa mustan valkoiseksi ja valkoisen mustaksi.
15. **Tag for Print** (Merkitse tulostusta varten) -painike merkitsee tomosynteesikuvan projekti- ja rekonstruktiokuvat tulostettaviksi myöhemmin (tomosynteesivaihtoehto).

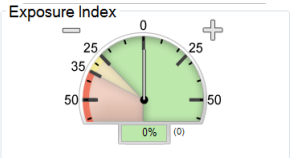
7.4.2 Muut kuvan tarkistustyökalut

Muut välilehdet

- **Comments (Kommentit)**: lisää kommentteja kuvaan.
- **Service (Huolto)**: merkitse kuva huollon käyttöön.
- **ROI (Mielenkiintoinen alue)**: piirrä mielenkiintoinen alue kuvanäyttöön.
- **Cine (Kuvasarja)**: näytä kuvasarja elokuvan tavoin (tomosynteesivaihtoehto).

Altistumishakemisto

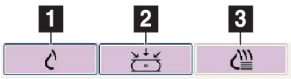
Altistumishakemisto on kuvalaadun opas. Jos altistumishakemisto osoittaa punaista tai keltaista aluetta, tarkista valitusta kuvasta kohina ja päätä, otetaanko uusi kuva.



Kuva 41: Altistumishakemisto

Näyttötilat (tomosynteesivaihtoehto)

Valitse kuvanäytön näkymätyyppi perinteisten, projektioiden ja rekonstruktiopainikkeiden avulla. Voit vaihtaa perinteisen näkymän, projektioiden ja rekonstruktioiden välillä, kun haluat näyttää yhdistelmäkuvia.



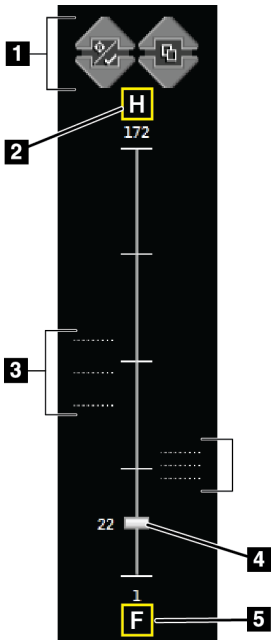
Kuva 42: Näyttötilat

Kuvan selitys

1. **Conventional** (Perinteinen) -painike näyttää perinteisiä kuvia.
2. **Projections** (Projektiot) -painike näyttää 15°:n kuvia.
3. **Reconstructions** (Rekonstruktiot) -painike näyttää rekonstruoituja leikkeitä.

7.4.3 Leikkeen ilmaisin

Leikkeen ilmaisin näkyy vain tomografisissa rekonstruktioissa.



Kuva 43: Leikkeen ilmaisin

Kuvan selitys

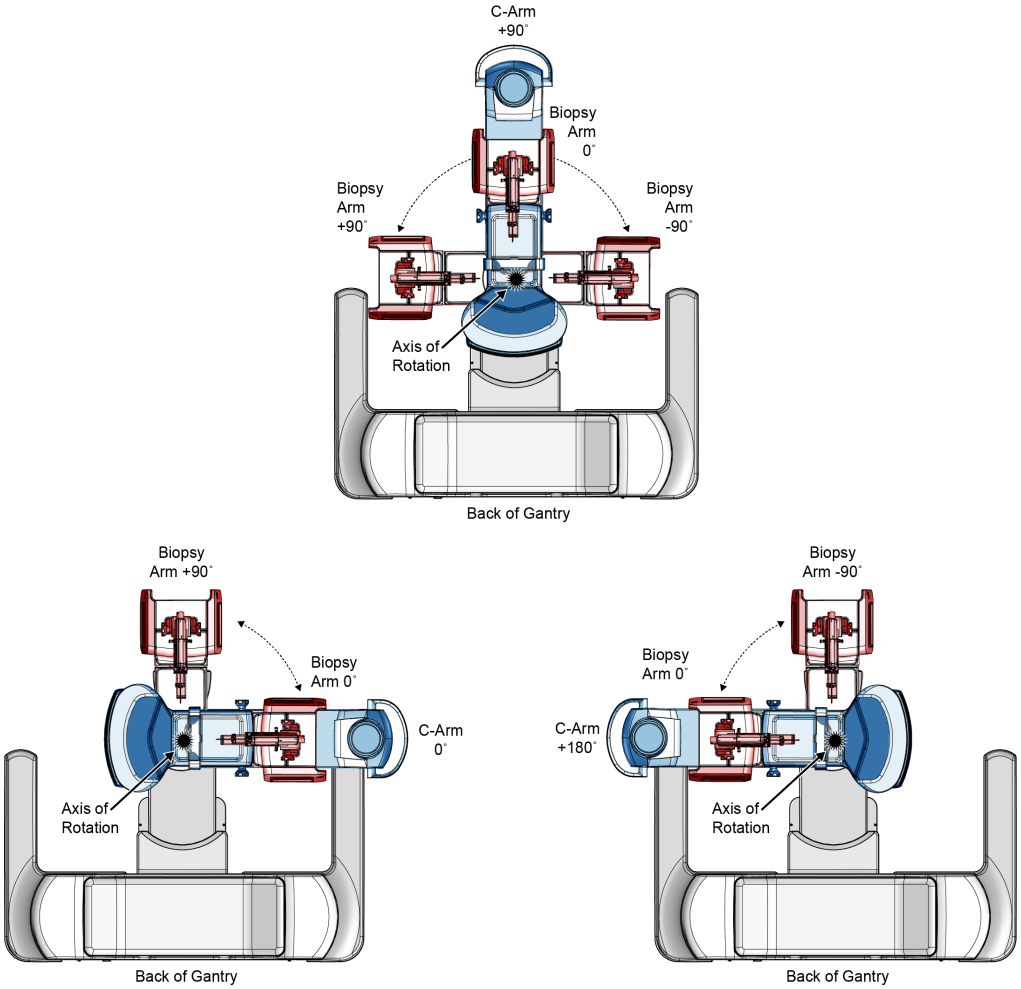
1. Up (Ylös) ja Down (Alas) osoittavilla nuolilla voit vaihtaa lohkojen välillä, jotka sisältävät leesion kohteen, tai lohkojen välillä, jotka on merkitty tulostettaviksi.
2. H (anatominen viittaus pään suuntaan)
3. Lohkot, jotka sisältävät kohteita tai on merkitty tulostettaviksi.
4. Vierityspalkki siirtyy rekonstruktiolohkojen läpi.
5. F (anatominen viittaus jalkojen suuntaan)

Luku 8 Biopsia

8.1 Biopsiakulma

Järjestelmä pystyy tekemään biopsioita tavallisella neulakulmalla tai sivuttaisella neulakulmalla. Kun vakiotyyppinen neulakulma ei ole optimaalinen, sivuttainen neulakulmamahdollistaa sen, että neula pääsee rinta-alustan suuntaisesti rintaan ja kohtisuorassa kompressiovarteen nähden. Sivuttainen neulakulma on hyödyllinen, kun rinnan paksuus tai leesion sijainti tekee neulan vakiokulmasta epäkäytännöllisen.

Jotta molemmat kulmat olisivat mahdollisia, C-kaari ja biopsiavarsi pystyvät liikkumaan laajasti. C-kaaren liikealue on 180° ja se voidaan sijoittaa mihin tahansa kulmaan koko liikealueella. Biopsiavarsi liikkuu myös 180°, ja siinä on kolme lukitusasentoa C-kaareen nähden. Lukitusasennot ovat 0°, + 90° ja –90°, ja positiivinen suunta on vastapäivään (vatsallaan makaavan potilaan näkökulmasta).



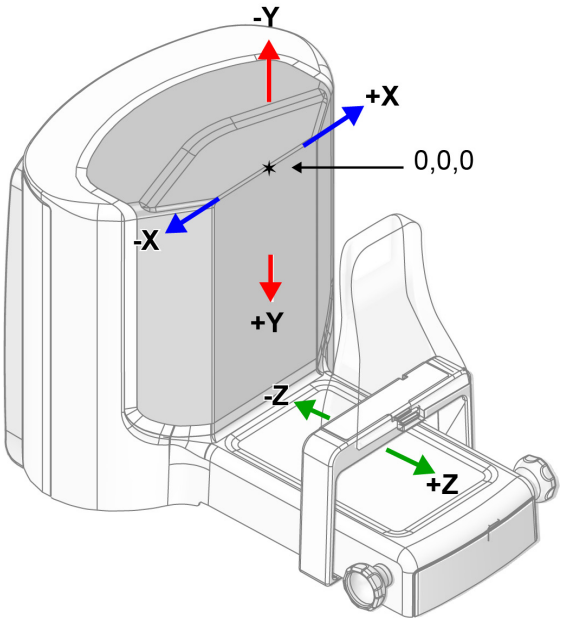
Kuva 44: Biopsiavarren pyörimiskulmat

8.2 Biopsian koordinointijärjestelmä

Liikkeet positiiviseen ja negatiiviseen suuntaan ovat suhteessa rinta-alustaan. X-suunta on keskilateraaliakseli (rintakehän seinämä), jonka positiivinen suunta on rinta-alustan oikealla puolella. Y-suunta on rintakehän seinämästä nänniin kulkeva akseli ja positiivinen suunta on alaspäin. Z-suunta on rinta-alustasta rintalevyyn kulkeva akseli ja positiivinen suunta on poispäin rinta-alustasta.

Koordinaatti 0, 0 ja 0 sijaitsee rinta-alustan yläreunan keskellä.

- X = 0 rinta-alustan vaakasuora keskusta
- Y = 0 rinta-alustan yläreuna
- Z = 0 rinta alustan pinnalla



Kuva 45: Suuntaliike X-, Y- ja Z-akseleille

Vakiotyyppisessä neulakulmassa biopsialaite liikkuu Z-akselia pitkin.

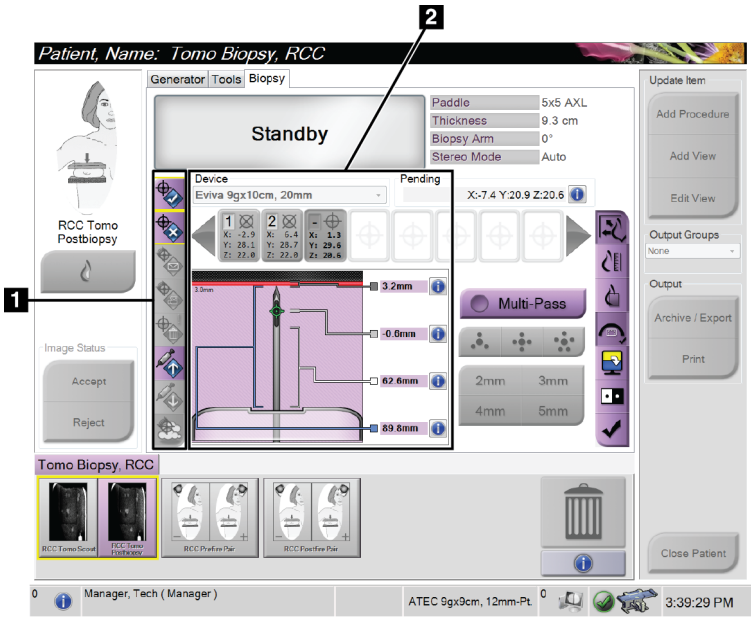
Sivuttaisella neulakulmalla biopsialaite liikkuu X-akselia pitkin.

8.3 Biopsianäkymät

2D-biopsiatoimenpidettä suoritettaessa biopsian ohjausjärjestelmä vaatii stereonäkymiä. Stereonäkymät ovat kuvia, jotka on otettu +15°:n ja –15°:n kulmissa. Näitä kahta kuvaa kutsutaan yhdessä stereopariksi. Biopsiatoimenpiteissä sana ”stereo” viittaa +15°:n ja –15°:n projektioihin. Stereoparikuvia käytetään kohdealueen kolmiulotteisten (X-Y-Z) karteesisten koordinaattien määrittämiseen.

3D™-biopsiatoimenpidettä suoritettaessa biopsian ohjausjärjestelmä vaatii tomosynteesikuvasarjaa. Tomosynteesileikettä käytetään kohdealueen kolmiulotteisten (X-Y-Z) karteesisten koordinaattien määrittämiseen.

8.4 Biopsiavälilehti



Kuva 46: Biopsiavälilehti

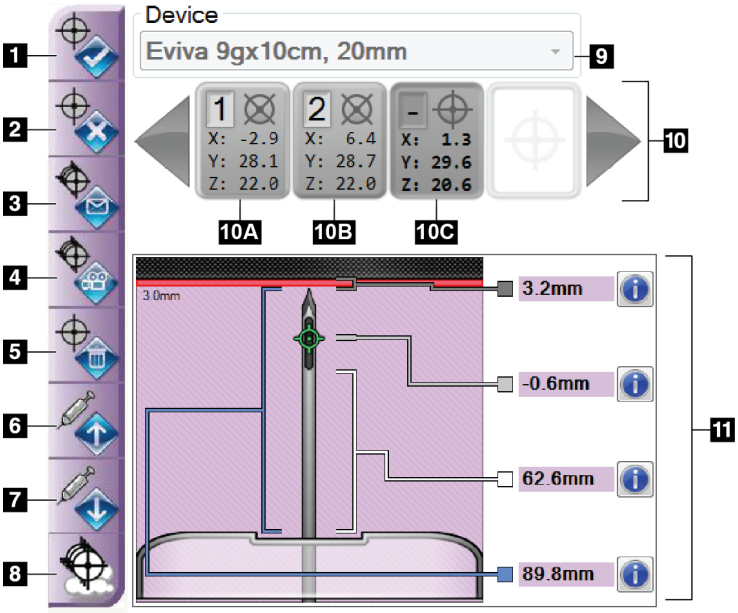
Kuvan selitys

1. Kohdetoimintopainikkeet
2. Biopsia-asetukset-alue

Kun valitset **Biopsy** (biopsia) -välilehden, näyttöön tulee Biopsy Options (biopsian asetukset). Näytön Biopsy Options (biopsia-asetukset) -alueella on tietoja järjestelmään asennetuista kohteista ja biopsialaitteista. Tämän alueen vasemmalla puolella olevien painikkeiden avulla voit lähettää valitut kohteet biopsian ohjausmoduuliin. Lisätietoja **Biopsy** (biopsia) -välilehden painikkeiden toiminnoista ja tietokentistä on kohdassa *Biopsia-asetukset* sivulla 82 (biopsia-asetukset).

8.4.1 Biopsia-asetukset

Biopsy Options (biopsia-asetukset) -alueen painikkeet välittävät kohdetiedot biopsian ohjausmoduuliin. Painikkeiden oikealla puolella oleva alue näyttää valitun biopsialaitteen (kohta 9), kohteet (kohta 10) ja neulan sijainnin (kohta 11). Valitse kohde kuvan näyttömonitorissa, jos haluat luoda kohdekuvakkeen, jossa on kohdekoordinaatit.



Kuvan selitys

1. Luo kohde -painike
2. Hylkää kohde -painike
3. Lähetä uudelleen kohde -painike
4. Projektoi kohde -painike
5. Poista kohde -painike
6. Siirrä Z-kohde positiiviseen -painike
7. Siirrä Z-kohde negatiiviseen -painike
8. Näytä/piilota kohteet -painike
9. Valittu biopsialaite
10. Kohdejoukko
11. Tilailmaisimet

Kuva 47: Biopsy (biopsia) -välilehden toimintopainikkeet ja tiedot

Nro	Kuvaus
1.	**Accept Target** (Hyväksy kohde) hyväksyy valitun kohteen ja siirtää kohdekoordinaatit biopsian ohjausmoduuliin.
2.	**Reject Target** (Hylkää kohde) poistaa valitun kohteen kohdesarjasta, jos kyseistä kohdetta ei ole hyväksytty.
3.	**Resend Target** (Lähetä kohde uudelleen) lähettää valitun kohteen uudelleen biopsiaohjausmoduuliin.
4.	**Project Target** (Projektoi kohde) näyttää valitun kohteen ylimääräisessä stereoparissa kuvan näyttömonitorissa.
5.	**Reject Target** (Hylkää kohde) poistaa valitun kohteen kohdesarjasta, jos kyseinen kohde on hyväksytty.

6.	**Move Z-Target Positive** (Siirrä Z-kohdetta positiiviseen) siirtää neulan lopullista sijaintia rinta-alustaa kohti ja leesion grafiikkaa ylöspäin. Turvamarginaalien arvot muuttuvat vastaavasti.
7.	**Move Z-Target Negative** (Siirrä Z-kohdetta negatiiviseen) siirtää neulan lopullista sijaintia rinta-alustasta poispäin ja leesion grafiikkaa alaspäin. Turvamarginaalien arvot muuttuvat vastaavasti.
8.	**Show/Hide Targets** (Näytä/piilota kohteet) näyttää/piilottaa kaikki kohteet kuvan näyttömonitorin kohdeluettelossa.
9.	**Device** (Laite) näyttää avattavasta luettelosta valitun biopsialaitteen nimen.

Varoitus:
Vaarana on potilaan loukkaantuminen, jos Biopsy (Biopsia) -välilehdessä valittu laite ei ole järjestelmään asennettu laite.

10.	**Target Set** (Kohdejoukko) näyttää kaikki biopsiakohteet, jotka on luotu ja/tai hyväksytty tässä istunnossa. Voit luoda useita kohteita enintään 12 kohdepisteen verran. Selaa kohdejoukkoa tarvittaessa vasemmalla ja oikealla nuolinäppäimellä. a. Kohde #1 – "1" ilmaisee kohdenumeron, joka on määritetty ja hyväksytty (luontijärjestyksen perusteella). Keltainen reunus kohteen ympärillä osoittaa, että se on aktiivinen kohde biopsian ohjausmoduulissa. Yksi piste tähtäimessä osoittaa, että kyseessä on yhden pisteen kohde. Asteriski (*) osoittaa, että kohdekoordinaatteja on muutettu myöhemmin biopsian ohjausmoduulissa. b. Kohde #2 – "2" ilmaisee kohdenumeron, joka on määritetty ja hyväksytty (luontijärjestyksen perusteella). Jos tähtäimessä on useita pisteitä, kyseessä on monipisteinen kohde, jonka monipistetoiminto luo (katso *Leesion kohdistus monipistetoimintoa käyttäen* sivulla 89). c. Kohde tyhjä – Ei numeroa osoittaa, että kohdekoordinaatit on luotu, mutta niitä ei ole hyväksytty (käyttäjä ei ole valinnut **Accept Target** (Hyväksy kohde) -painiketta). Yksi piste tähtäimessä osoittaa, että kyseessä on yhden pisteen kohde. Painettu kohdekuvake osoittaa, että se on aktiivinen kohde *käyttöliittymässä*.

Huomautus
Monipistetoiminnon kohdekuvakkeessa näkyvät kohdekoordinaatit edustavat keskipistettä. Näytä kaikkien pisteiden koordinaatit napsauttamalla kohdekuvaketta hiiren kakkospainikkeella ja pitämällä sitä painettuna.

11.	**Tilailmaisimet** näyttävät etäisyystiedot: • Etäisyys neulan kärjestä (laukaisun jälkeen) rinta-alustaan. • Kohteen etäisyys aukon keskikohdasta. • Biopsialevyn ja aukon yläosan välinen etäisyys. • Etäisyys biopsialevystä neulan kärkeen. Etäisyysilmaisimen kentät muuttavat värejä neulan liikkeen mukaan. • Violetti tarkoittaa, että jatkaminen on turvallista. • Punainen ilmaisee, että nykyiset koordinaatit ylittävät turvamarginaalin. • Keltainen varoittaa siitä, että turvaraja on lähellä.

Huomautus
Voit aktivoida kohteen valitsemalla kohdekuvakkeen kohdejoukosta ja valitsemalla sitten **Resend** (Lähetä uudelleen) -painikkeen.

8.5 Leesion kohdistus 2D-biopsiatoimenpiteessä

Huomautus
Zoomaustyökalulla (**Tools** (Työkalut) -välilehdellä tai **View Actual Pixels** (Näytä todelliset kuvapisteet) -painikkeella) voit suurentaa kuvan kohdealuetta.

Huomautus
On tärkeää varmistaa, että neulan tiedot syötetään järjestelmään. Tarkista asia siirtymällä *Biopsy Devices* (biopsialaitteet) -näyttöön ja varmistamalla, että neula on luettelossa. Jos neula on lisättävä, neulan validointiprosessi on suoritettava loppuun ennen toimenpiteen suorittamista. Ota yhteyttä tuotetukeen neulan validointiprosessia varten.

Huomautus
Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

1. Ota stereoparikuvat.
2. Tallenna stereokuvat valitsemalla **Accept** (Hyväksy) -painike.

Huomautus
Huoltoedustaja voi määrittää järjestelmän hyväksymään uudet kuvat automaattisesti.

3. Napsauta leesion kohdealuetta yhdessä stereokuvista.
4. Valitse toinen stereokuva ja napsauta sitten leesion kohdealuetta.
5. Tallenna kohde valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Aktiivinen kohdesarja lähetetään automaattisesti biopsian ohjausmoduuliin jokaisen uuden kohteen luomisen yhteydessä.
6. Luo useita kohteita (enintään 12) toistamalla nämä vaiheet.

Huomautus
Kohde, joka näkyy biopsian ohjausmoduulin *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä, on viimeinen luotu kohde. *Select Target* (Valitse kohde) -näytössä näkyvä kohde tai kohdesarja on viimeinen kohde tai kohdesarja, joka on lähetetty biopsian ohjausmoduuliin.

Huomautus
Voit kohdistaa leesion myös Scoutin ja yhden stereokuvan avulla.

8.5.1 Sivuttainen neulakulma

Käytä sivuttaista neulakulmaa, kun on ilmeistä, että leesio ei ole saavutettavissa tavallisella neulakulmalla tai se on lähellä rintatasoa.

1. Aseta biopsialaite kokonaan takaisin biopsiavarren päälle poispäin levystä.

2. Avaa biopsiavarren lukitus pitämällä biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkin **lukituskuvaketta** painettuna. Kun **Lukitus**-kuvake muuttuu lukitsemattomaksi, voit siirtää biopsiavartta.

Huomautus
Jos sivuttainen neulakulma ei ole turvallinen, biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkissa näkyy hälytysviesti. Siirrä biopsialaite tarpeen mukaan.

3. Siirrä biopsiavarsi halutulle lähestymispuolelle. Kun biopsiavarsi liikkuu, seuraa biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkkia. Kun tehtäväpalkin valo muuttuu vihreäksi pisteeksi, lopeta biopsiavarren liikuttaminen ja pidä sitä paikallaan. Biopsiavarren lukitus ja lukitus sekä biopsian ohjausmoduulin **lukituskuvake** vaihtuvat automaattisesti lukittuun tilaan.

Huomautus
C-kaaren asennosta riippuen biopsiavarren liikettä voidaan rajoittaa.

4. Aktiiviset kohteet poistetaan. Luo uudet lateraaliset kohteet noudattamalla leesiokohdennuksen vaiheita.

8.5.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen

Voit tarvittaessa tarkistaa biopsialaitteen sijainnin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Ota tarpeen mukaan tilannetta ennen laukaisua kuvaavat kuvat, jotta neulan oikea asento voidaan tunnistaa.
   - Tarkista neulan asento.
   - Säädä tarvittaessa.
2. Laukaise biopsialaite tarvittaessa.
3. Tarpeen vaatiessa ota tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavat kuvat.
   - Tarkista neulan asento.
   - Tee tarvittaessa säätöjä.
4. Ota tarvittaessa näytteitä liitetyllä biopsialaitteella.
5. Ota halutessasi tilannetta toimenpiteen jälkeen kuvaavat kuvat.

8.6 Leesion kohdistus 3D-biopsiatoimenpiteessä

Leesion kohdistaminen 3D™ -biopsiatoimenpiteessä edellyttää järjestelmälisenssejä tomosynteesibiopsiaan.

Huomautus
On tärkeää varmistaa, että neulan tiedot syötetään järjestelmään. Tarkista asia siirtymällä *Biopsy Devices* (biopsialaitteet) -näyttöön ja varmistamalla, että neula on luettelossa. Jos neula on lisättävä, neulan validointiprosessi on suoritettava loppuun ennen toimenpiteen suorittamista. Ota yhteyttä tuotetukeen neulan validointiprosessia varten.

Huomautus
Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

1. Ota tomografinen kohdekuva (scout-kuva).
   - Jos järjestelmän asetuksena on Auto Accept (Automaattinen hyväksyntä), tomografisen kohteen (scout) kuvasarja otetaan nopeasti ja järjestelmä hyväksyy kuvan automaattisesti.
   - Jos Auto Accept (Automaattinen hyväksyntä) -asetus ei ole päällä, kuvasarja pysähtyy kahden leikepakan säiliön lävitse kulkemisen jälkeen (tai jos **Accept** (Hyväksy) -painiketta painetaan ennen toisen kuvasarjatoiminnon päättymistä).
2. Selaa tomografisen kohteen (scout) leikkeitä vierityspyörällä löytääksesi leesion parhaan näkymän.
3. Napsauta leesiota.
   - Valitun leikkeen viereen tulee viiva leikeilmaisimeen.
   - Kohteen X-, Y- ja Z-arvot määritetään automaattisesti napsautusalueella.
4. Tallenna kohde valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Aktiivinen kohdesarja lähetetään automaattisesti biopsian ohjausmoduuliin.
5. Luo useita kohteita (enintään 12) toistamalla vaiheet 2–4.

Huomautus
Kohde, joka näkyy biopsian ohjausmoduulin *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä, on viimeinen luotu kohde. *Select Target* (Valitse kohde) -näytössä näkyvä kohde tai kohdesarja on viimeinen kohde tai kohdesarja, joka on lähetetty biopsian ohjausmoduuliin.

8.6.1 Sivuttainen neulakulma

Käytä sivuttaista neulakulmaa, kun on ilmeistä, että leesio ei ole saavutettavissa tavallisella neulakulmalla tai se on lähellä rintatasoa.

1. Aseta biopsialaite kokonaan takaisin biopsiavarren päälle poispäin levystä.

2. Avaa biopsiavarren lukitus pitämällä biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkin **lukituskuvaketta** painettuna. Kun **Lukitus**-kuvake muuttuu lukitsemattomaksi, voit siirtää biopsiavartta.

Huomautus
Jos sivuttainen neulakulma ei ole turvallinen, biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkissa näkyy hälytysviesti. Siirrä biopsialaite tarpeen mukaan.

3. Siirrä biopsiavarsi halutulle lähestymispuolelle. Kun biopsiavarsi liikkuu, seuraa biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkkia. Kun tehtäväpalkin valo muuttuu vihreäksi pisteeksi, lopeta biopsiavarren liikuttaminen ja pidä sitä paikallaan. Biopsiavarren lukitus ja lukitus sekä biopsian ohjausmoduulin **lukituskuvake** vaihtuvat automaattisesti lukittuun tilaan.

Huomautus
C-kaaren asennosta riippuen biopsiavarren liikettä voidaan rajoittaa.

4. Aktiiviset kohteet poistetaan. Luo uudet lateraaliset kohteet noudattamalla leesiokohdennuksen vaiheita.

8.6.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen

Voit tarvittaessa tarkistaa biopsialaitteen sijainnin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Ota tarpeen mukaan tilannetta ennen laukaisua kuvaavat kuvat, jotta neulan oikea asento voidaan tunnistaa.
   - Tarkista neulan asento.
   - Säädä tarvittaessa.
2. Laukaise biopsialaite tarvittaessa.
3. Tarpeen vaatiessa ota tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavat kuvat.
   - Tarkista neulan asento.
   - Tee tarvittaessa säätöjä.
4. Ota tarvittaessa näytteitä liitetyllä biopsialaitteella.
5. Ota halutessasi tilannetta toimenpiteen jälkeen kuvaavat kuvat.

8.6.3 Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan

Kun haluat projisoida kohteita tilannetta ennen laukaisua kuvaavista tomosynteesikohteista (suunnittelu- eli scout-kuvista) tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan tomosynteesikohteeseen (suunnittelu- eli scout-kuvaan), toimi seuraavasti:

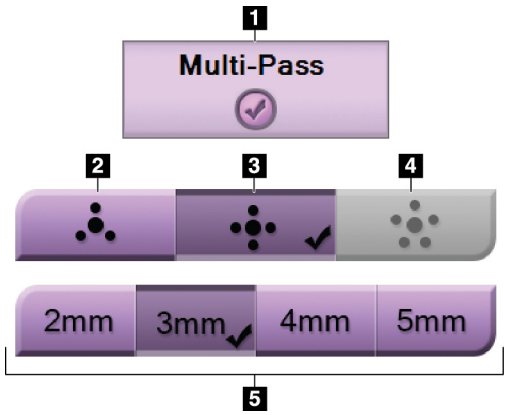
1. Valitse tilannetta ennen laukaisua kuvaavan tomosynteesikohteen (suunnittelukuvan) pikkukuva. Kuva tulee näkyviin kuvanäyttömonitorin 2-ruutunäytön alempaan puoliskoon.

2. Valitse tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavan tomosynteesikohteen (suunnittelukuvan) pikkukuva. Kuva tulee näkyviin 2-ruutunäytön alempaan puoliskoon.
3. Valitse biopsia-asetusalueen **Projisoi kohde** -painike, jolloin ennen laukaisua otetut kohteet tulevat näkyviin laukaisun jälkeen otettuun tomosynteesikohteeseen (suunnittelukuvaan).

8.7 Leesion kohdistus monipistetoimintoa käyttäen

Monipistetoiminnon avulla voit automaattisesti luoda enintään viisi siirtymäkohdepistettä (enintään 5 mm:n etäisyydellä) alkuperäisestä kohteesta.

Monipistetoiminto toimii joko stereo- tai tomografisten biopsiakuvien kanssa.



Kuva 48: Monipistevaihtoehdot

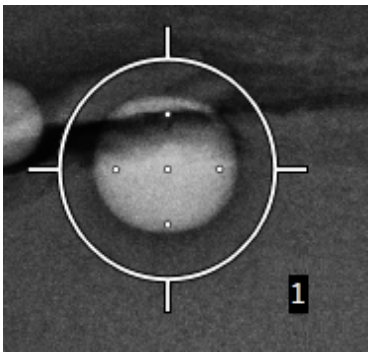
Kuvan selitys

1. Monipistetoiminnan valinta
2. Kolme siirtymäpistettä
3. Neljä siirtymäpistettä (oletus)
4. Viisi siirtymäpistettä
5. Siirtymispisteiden etäisyydet (3 mm on oletusarvo)

Huomautus
On tärkeää varmistaa, että neulan tiedot syötetään järjestelmään. Tarkista asia siirtymällä *Biopsy Devices* (biopsialaitteet) -näyttöön ja varmistamalla, että neula on luettelossa. Jos neula on lisättävä, neulan validointiprosessi on suoritettava loppuun ennen toimenpiteen suorittamista. Ota yhteyttä tuotetukeen neulan validointiprosessia varten.

Huomautus
Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

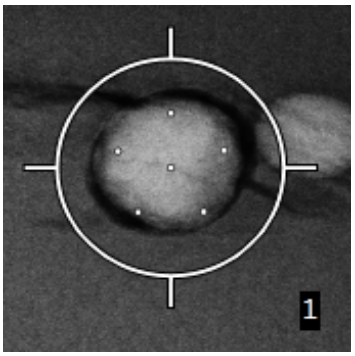
1. Ota stereopari- tai tomografinen kuva.
2. Paikallista leesion kohdealue. Napsauta leesiota joko molemmissa stereokuvissa tai parhaassa tomografisessa leikkeessä.
   - Kohdistuspisteen ympärillä näkyy ympyrä, jossa on tähtäin.
   - Leesion kohdalla määritetään kohteen X-, Y- ja Z-arvot.
   - [Tomografiset kuvat] Valitun leikkeen viereen tulee viiva leikeilmaisimeen.
3. Valitse **Create Target** (Luo kohde) -painike. Kohdekoordinaatti-kuvake näkyy kohdeluettelossa.
4. Valitse **Multi-Pass** (monipistetoiminto) -painike.
5. Valitse, kuinka monta siirtymäpistettä (kolme, neljä tai viisi) tarvitaan keskipisteen ympärillä.



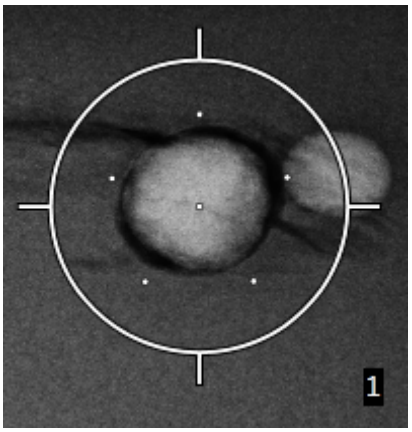
Kuva 49: Neljä siirtymäkohdepistettä muodostettu keskikohdepisteen ympärille

Huomautus
Muista, että keskikohdepiste sisältyy kokonaiskohdepisteisiin. Esimerkiksi "neljän" siirtymäkohdepisteen valitseminen luo yhteensä viisi kohdepistettä.

6. Valitse, kuinka pitkälle siirtymäkohdepisteet luodaan automaattisesti keskikohdepisteestä - 2 mm, 3 mm (oletus), 4 mm tai 5 mm.

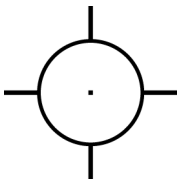


Kuva 50: 3 mm siirtymäpisteiden väli



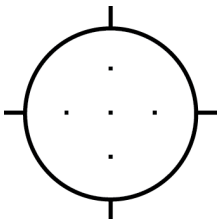
Kuva 51: 5 mm siirtymäpisteiden väli

Kohteen tähtäinkuvio muuttuu, kun kohde valitaan tai sen valinta poistetaan. Katso seuraavat kuvat.

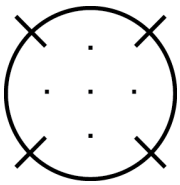


Kuva 52: Yhden pisteen kohde valittu

Kuva 53: Yhden pisteen kohteen valinta poistettu



Kuva 54: Monipistekohde valittu



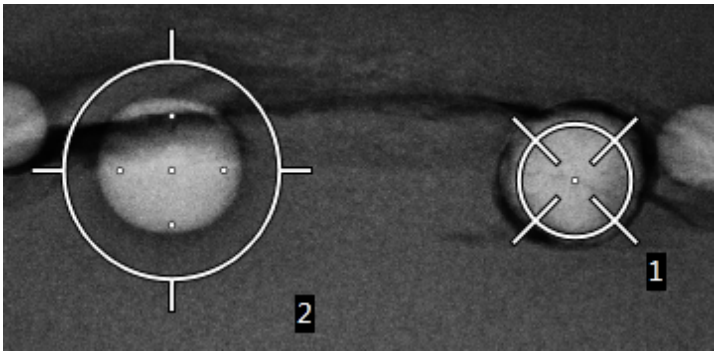
Kuva 55: Monipistekohteen valinta poistettu

7. Hyväksy monipistekohde valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Kohteesta tulee aktiivinen kohdekoordinaattien kuvake kohdesarjassa ja koordinaatit lähetetään biopsian ohjausmoduuliin.

Huomautus
Monipistekohteen kuvakkeessa näkyvät koordinaatit edustavat keskipistettä. Näytä kaikkien pisteiden koordinaatit napsauttamalla kohdekuvaketta hiiren vasemmalla painikkeella ja pitämällä sitä painettuna.

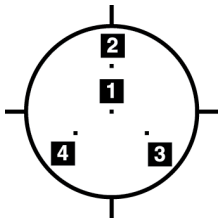
Huomautus
Kerrallaan voi luoda enintään 12 kohdepistettä. Kun luotavien kohdepisteiden määrä kasvaa, käytettävissä olevat monipistevaihtoehdot muuttuvat siten, että ne vastaavat määritykseen käytettävissä olevien kohdepisteiden määrää. Esimerkiksi skenaariossa, jossa on jo luotu seitsemän kohdepistettä, vain "kolmen" ja "neljän" siirtymäkohteen vaihtoehdot ovat käytettävissä monipistetoiminnossa. Tämä johtuu siitä, että kolmen ja neljän siirtymän vaihtoehdot ovat ainoat, jotka pystyvät muodostamaan enintään 12 kohdepistettä, kun niitä on yhteensä seitsemän.

8. Kohdepisteiden biopsiajärjestys on seuraava:
   - Tähtäinkuvion oikeassa alakulmassa näkyvä numero osoittaa kohdejoukkojen välisen järjestyksen. Ensimmäinen kohde on 1, toinen 2 ja niin edelleen. Katso seuraava kuva.

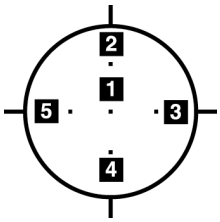


Kuva 56: Esimerkki biopsiakohdejoukkojen järjestyksestä

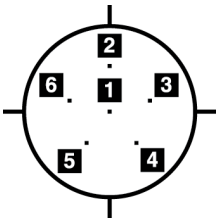
   - Monipistekohteen järjestys alkaa keskikohdepisteestä. Keskikohdan jälkeen järjestys siirtyy kello 12 -asentoon ja jatkuu myötäpäivään siirtymäpisteiden läpi. Katso seuraavat kuvat.



Kuva 57: Kolmen siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys



Kuva 58: Neljän siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys



Kuva 59: Viiden siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys

9. Varmista biopsialaitteen sijainti (katso kohta *Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen* sivulla 86). Tarkkaile tarvittaessa tomosynteesin jälkeisten scout-kuvien kohteita (katso *Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan* sivulla 88).

8.8 Biopsian jälkeen

1. Aseta tarvittaessa biopsiakohdan merkki.
2. Siirrä biopsialaite pois rinnasta.
3. Ota kuvia tarpeen mukaan.
4. Vapauta puristus.

8.9 2D-vaijerin paikallistaminen

Huomautus
On tärkeää varmistaa, että neulan tiedot syötetään järjestelmään. Tarkista asia siirtymällä *Biopsy Devices* (biopsialaitteet) -näyttöön ja varmistamalla, että neula on luettelossa. Jos neula on lisättävä, neulan validointiprosessi on suoritettava loppuun ennen toimenpiteen suorittamista. Ota yhteyttä tuotetukeen neulan validointiprosessia varten.

Huomautus
Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

Valmistele järjestelmä ja potilas:

1. Avaa potilastoimenpide kuvauksen työasemassa.
2. Asettele ja valmistele potilas.
3. Ota scout-kuva Auto AEC Mode (Automaattinen AEC-tila) -tilassa.
4. Ota stereoparikuvat.
5. Valitse biopsialaite (neula) pudotusluettelosta.
6. Kohdista leesio tai leike.
7. Varmista neulan asettamismahdollisuus katsomalla biopsiavaiheen kuvaketta.
8. Luo kohde ja vahvista siirto biopsian ohjausmoduuliin.
9. Aseta sopivat neulanohjaimet neulanohjaimen pidikkeisiin.

Paikallista vaijerit:

1. Aseta vaihe X- ja Y-koordinaattien kohdalle painamalla **Motor Enable** (moottorin käyttöönotto) -painiketta.
2. Työnnä neula neulanohjaimiin.
3. Siirrä neula potilaan ihon lähelle. Ruiskuta tarvittaessa puudutus.
4. Poista neula ja palauta se steriilille alustalle.
5. Käännä ja siirrä neulanohjaimia rintaa kohti manuaalisella biopsialaitteen käyttönupilla, kunnes X-, Y- ja Z-differentiaalit ovat vihreällä. Siirrä sitten Z-akseli –5...–15 mm:n differentiaaliin.
6. Aseta neula takaisin neulanohjaimiin.
7. Vie neula rinnan sisään, kunnes neulan keskiö lepää paikallaan olevaa neulanohjainta vasten.
8. Ota tarvittaessa laukaisua edeltäviä kuvia neulan oikean sijainnin tunnistamiseksi.
9. Kytke vaijeri. Poista neula halutessasi.
10. Ota halutessasi laukaisun jälkeisiä kuvia.
11. Vapauta puristuspaine hitaasti.
12. Valmistele potilas tarvittaessa ortogonaalisiin näkymiä varten vaijerin tai neulan asettamista varten.

8.10 3D-vaijerin paikallistaminen

Huomautus
On tärkeää varmistaa, että neulan tiedot syötetään järjestelmään. Tarkista asia siirtymällä *Biopsy Devices* (biopsialaitteet) -näyttöön ja varmistamalla, että neula on luettelossa. Jos neula on lisättävä, neulan validointiprosessi on suoritettava loppuun ennen toimenpiteen suorittamista. Ota yhteyttä tuotetukeen neulan validointiprosessia varten.

Huomautus
Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

Valmistele järjestelmä ja potilas:

1. Avaa potilastoimenpide kuvauksen työasemassa.
2. Asettele ja valmistele potilas.
3. Ota tomosynteesi-scout-kuva Auto AEC Mode (Automaattinen AEC-tila) -tilassa.
4. Valitse biopsialaite (neula) pudotusluettelosta.
5. Kohdista leesio tai leike oikeaan siivuun.
6. Varmista neulan asettamismahdollisuus katsomalla biopsiavaiheen kuvaketta.
7. Luo kohde ja vahvista siirto biopsian ohjausmoduuliin.
8. Aseta sopivat neulanohjaimet neulanohjaimen pidikkeisiin.

Paikallista vaijerit:

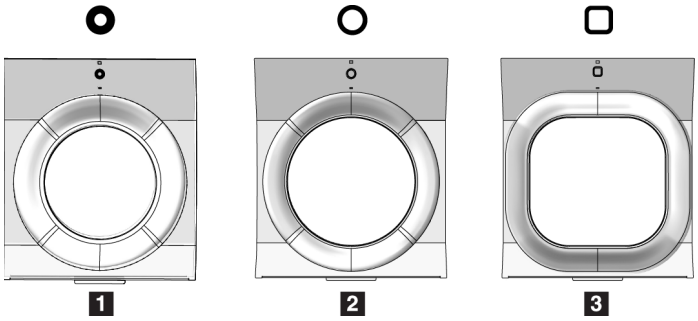
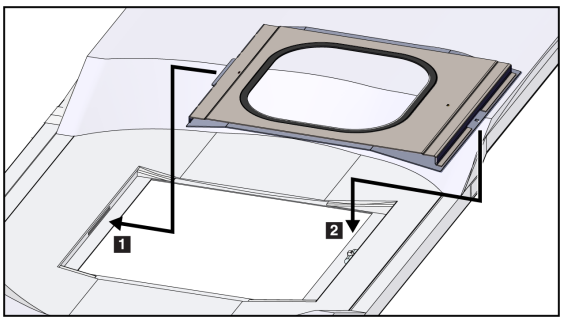
1. Aseta vaihe X- ja Y-koordinaattien kohdalle painamalla **Motor Enable** (moottorin käyttöönotto) -painiketta.
2. Työnnä neula neulanohjaimiin.
3. Siirrä neula potilaan ihon lähelle. Ruiskuta tarvittaessa puudutus.
4. Poista neula ja palauta se steriilille alustalle.
5. Käännä ja siirrä neulanohjaimia rintaa kohti manuaalisella biopsialaitteen käyttönupilla, kunnes X-, Y- ja Z-differentiaalit ovat vihreällä. Siirrä sitten Z-akseli –5...–15 mm:n differentiaaliin.
6. Aseta neula takaisin neulanohjaimiin.
7. Vie neula rinnan sisään, kunnes neulan keskiö lepää paikallaan olevaa neulanohjainta vasten.
8. Ota tarvittaessa laukaisua edeltäviä kuvia neulan oikean sijainnin tunnistamiseksi.
9. Kytke vaijeri. Poista neula halutessasi.
10. Ota halutessasi laukaisun jälkeisiä kuvia.
11. Vapauta puristuspaine hitaasti.
12. Valmistele potilas tarvittaessa ortogonaalisiin näkymiä varten vaijerin tai neulan asettamista varten.

Luku 9 Lisävarusteet

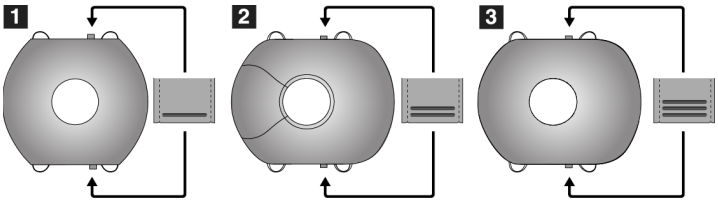
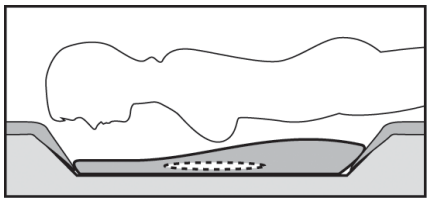
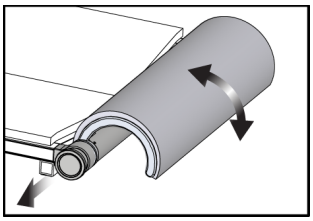
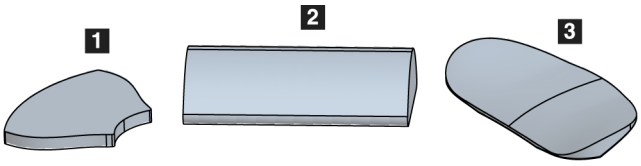
9.1 Mukavuuden maksimointipaketti

Yleiset asennus- ja käyttöohjeet on esitetty alla olevassa taulukossa . Tarkat ohjeet käsivarrentila -lisävarusteiden käytöstä ovat taulukossa Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketti.

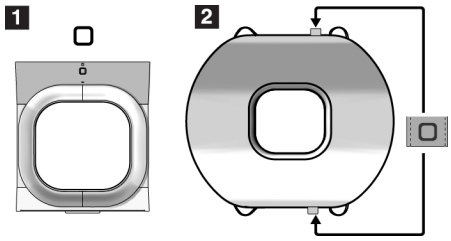
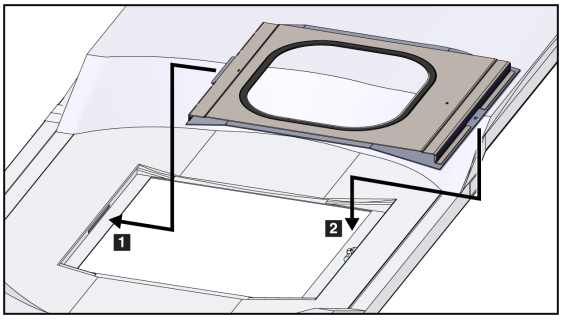
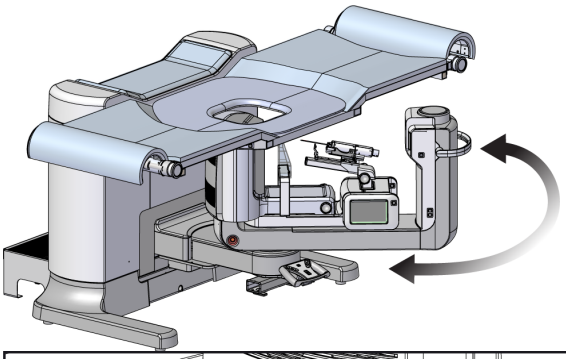
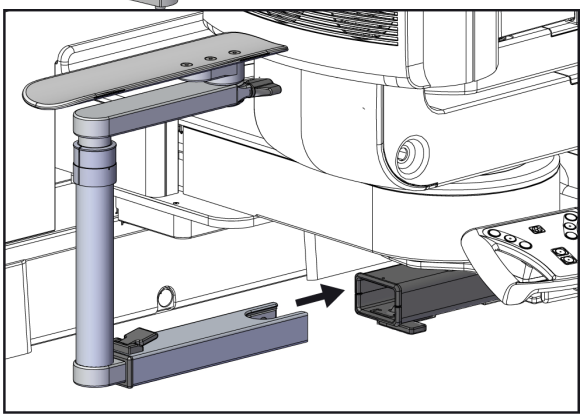
Taulukko 9: Mukavuuden maksimointipaketin asennus ja käyttö

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
1. Valitse aukko. • kohde 1 Vakio • kohde 2 Suuri • kohde 3 Käsivarrentila (katso taulukko Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketti).	
2. Asenna aukko potilastason koloon (kohta 1) ja laske aukko paikalleen, kunnes salpa kiinnittyy paikalleen (kohta 2).	

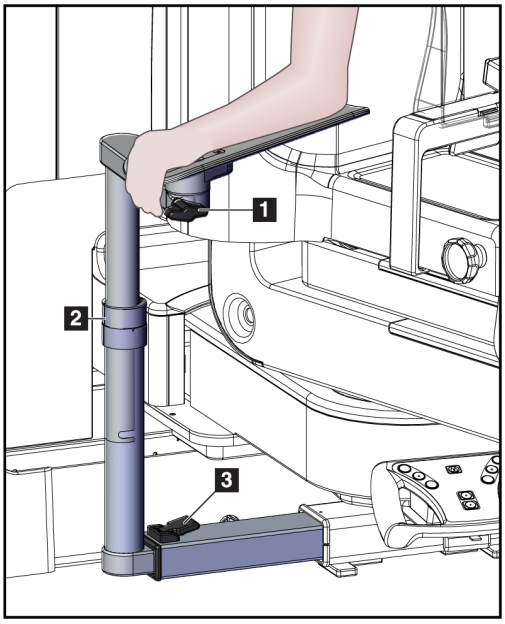
Taulukko 9: Mukavuuden maksimointipaketin asennus ja käyttö

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
3. Valitse aukkotyyny. • kohde 1 Suurin mahdollinen ulottuvuus • kohde 2 Vakio • kohde 3 Mukavuuden maksimointi 4. Aseta kielekkeet potilaan lonkan viereen.	
5. Aseta tyyny potilasalustalle oikeaan suuntaan. Aseta potilas potilasalustalle.	
6. Säädä jalkatuki. a. Vedä ja pidä kiinni jalkatuen nupista. b. Säädä jalkatuki: Käännä jalkatukea ja vedä se ulos tai työnnä haluamaasi asentoon. c. Lukitse jalkatuki vapauttamalla nuppi. 7. Toista tarvittaessa päätuen kohdalla.	
8. Käytä tarvittaessa lisätyynyjä tukena. • kohde 1 Päätyyny • kohde 2 Kiilatyyny • kohde 3 Lantiotyyny	

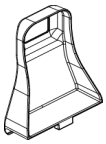
Taulukko 10: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin asennus

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
1. Valitse käsivarrentila-lisävarusteet. • kohde 1 Aukko • kohde 2 Aukkotyyny	
2. Asenna aukko potilastason koloon (kohta 1) ja laske aukko paikalleen, kunnes salpa kiinnittyy paikalleen (kohta 2). 3. Asenna aukkotyyny.	
4. Käännä C-kaari lähestymiskulmaan. Asenna käsinoja C-kaaren alaosaan.	 

Taulukko 11: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin käyttö

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
1. Aseta potilas potilasalustalle. 2. Aseta potilaan käsivarsi käsivarren tuen päälle ja lukitse tuki paikalleen. Lukkoja on kolme: • Kohde 1 Asentolukko • Kohta 2 Korkeuslukko • Kohta 3 Alakiinnityslukko	

9.2 Biopsialevyt



5 x 5 cm kainalolevy

5 x 5 cm biopsialevy

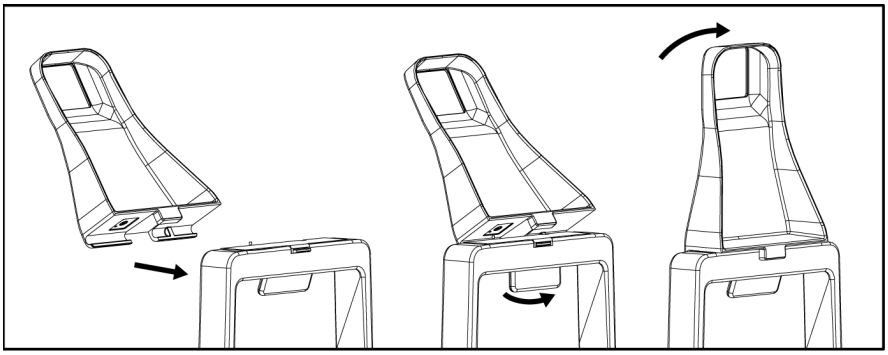
6 x 7 cm biopsialevy

15 cm lateraalinen levy

9.2.1 Puristuslevyn asentaminen tai poistaminen

Puristuslevyn asentaminen:

1. Siirrä puristusmekanismi pois rinta-alustalta.
2. Pidä levyä toisessa kädessä tasainen puristuspuoli kuvareseptoria kohti.
3. Kallista levyä (30-45 astetta) kuvareseptoria kohti ja aseta sitten levyn kielekkeet puristuslaitteen takaosassa oleviin aukkoihin.
4. Purista puristuslevyn puristinta vapaalla kädelläsi.
5. Käännä puristuslevy pystyasentoon ja lukitse levy vapauttamalla kiinnike.



Kuva 60: Puristuslevyn asentaminen

Puristuslevyn irrottaminen:

1. Siirrä puristusmekanismi pois rinta-alustalta.
2. Pidä levyä toisella kädellä. Vapauta lukittu levy puristamalla puristuslevyn puristinta vapaalla kädellä.
3. Kallista levyä kuvareseptoria kohti ja vedä levy pois puristuslaitteesta.
4. Vapauta puristuslevyn puristin.

9.3 Biopsialaitteet ja -komponentit

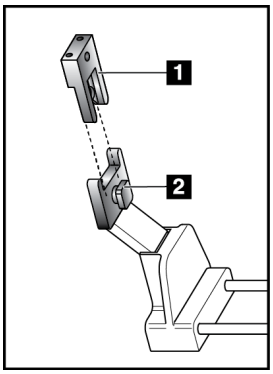
9.3.1 Neulanohjaimet

Varoitus:
Käytä aina steriilejä tekniikoita, kun käytät neulanohjaimia potilastoimenpiteiden aikana.

Varoitus:
On tärkeää asentaa laite oikein. Varmista, että työnnät neulan neulanohjainten läpi.

Kertakäyttöisen neulanohjaimen asentaminen:

1. Kohdista neulanohjain siten, että neulanohjaimen nostettu neliöpuoli sopii neulanohjaintelineen kahden lohkon väliin.
2. Liu'uta U-muotoisen neulanohjaimen avoin alue-neulanohjaimessa olevan neulanohjainkiinnikkeen tapin ympärille.
3. Työnnä neulanohjain sisään, kunnes se lukittuu paikalleen.



Kuva 61: Neulanohjainten asentaminen

Kuvan selitys

1. Neulanohjain
2. Neulanohjaimen kiinnike

Huomautus
Neulanohjaimet voivat näyttää erilaisilta kuin kuvassa näkyvät neulanohjaimet.

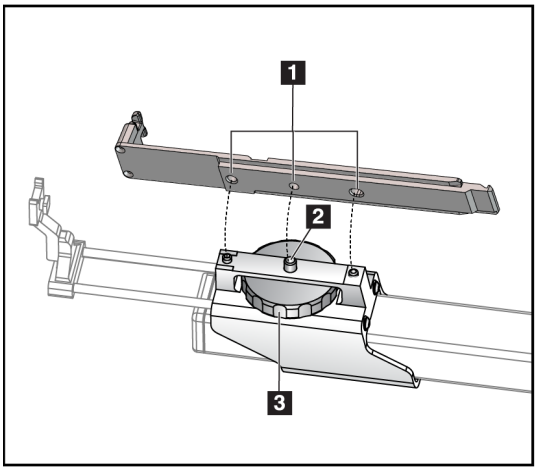
Kertakäyttöisen neulanohjaimen irrottaminen:

1. Poista biopsialaite.
2. Vedä neulanohjain irti tapista ja irrota neulanohjaimen kiinnike.
3. Hävitä neulanohjain paikallisten määräysten mukaisesti.

9.3.2 Biopsialaitteen sovitin

Biopsialaitteen sovittimen asentaminen:

1. Kohdista biopsialaitteen sovittimen ulommat reiät (kohta 1) laitetelineen ohjaintappien kanssa.
2. Kohdista biopsialaitteen sovittimen keskimmäinen reikä kiinnitysruuviin (kohta 2).
3. Kiinnitä biopsialaitteen sovitin kiertämällä kiinnitysnuppia (kohta 3).



Kuva 62: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen

Kuvan selitys

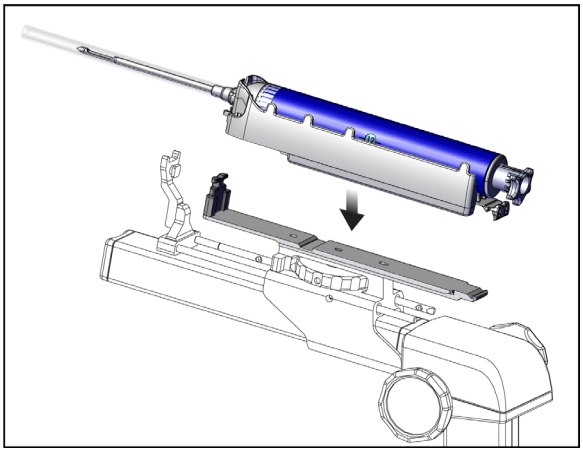
1. Biopsialaitteen sovitinreiät
2. Kiinnitysruuvi
3. Kiinnitysnuppi

Biopsialaitteen sovittimen irrottaminen:

1. Vapauta biopsialaitteen sovitin kääntämällä kiinnitysnuppia.
2. Vedä biopsialaitteen sovitin irti telineestä.

9.3.3 Biopsialaite

Varoitus:
Käytä aina laitetta turvallisesti ja kallista biopsialaitetta, ennen kuin asennat sen telineeseen.



Kuva 63: Biopsialaitteen kiinnittäminen

1. Käännä biopsialaitteen nuppia siirtääksesi biopsialaitteen teline kokonaan taakse.
2. Siirrä neulanohjain täysin eteenpäin.
3. Liu'uta biopsialaite kokonaan biopsialaitteen sovittimeen takaa (avoin pää).
4. Varmista, että neula menee steriilin neulanohjaimen reiän läpi.

Huomautus
Katso asennusohjeet biopsialaitteen tuotetiedoista.

9.4 Laitteiston leikkausliinasarja

Liinasarjaa käytetään estämään nesteiden saastuminen C-kaaren osista.

Liinasarja koostuu kolmesta osasta:

- Rinta-alustan liina (jossa on kirkas muovitasku levyn kiinnikkeen peittämiseksi)
- Biopsialaitteen telineen liina (läppäosa levyn sisälle)
- Kirkas peite ohjauspaneelille

Varoitus:
Vaihda liinat ja ohjauspaneelin peite jokaisen potilaan jälkeen.

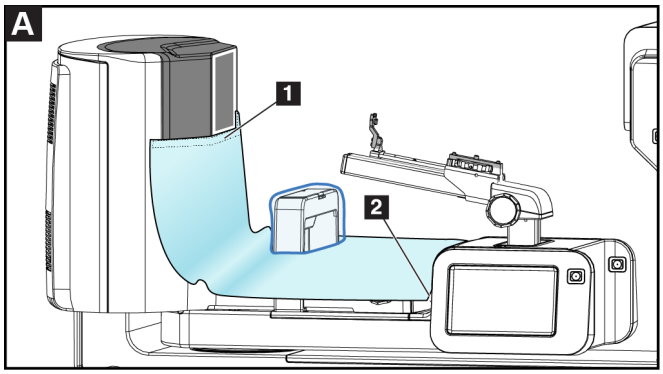
Varoitus:
Hävitä materiaalit kuten muutkin saastuneet materiaalit.

Huomautus

Muista seuraavat seikat, kun asennat liinoja:

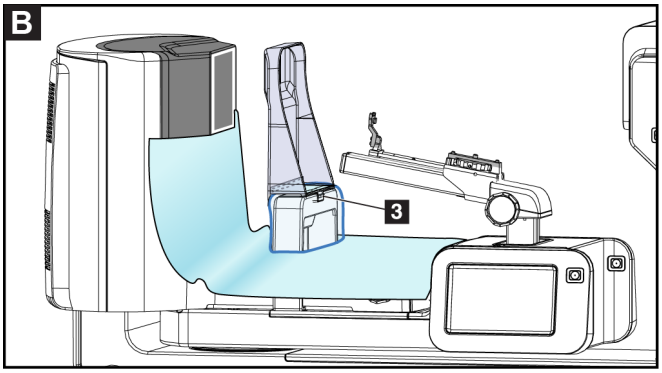
- Asenna neulanohjaimen pidike biopsialaitteen kiinnikkeeseen *ennen* liinojen asentamista.
- Asenna puristuslevy ja biopsialaite kuvien mukaisessa järjestyksessä.
- Aseta liinan sininen (imevä) puoli ylöspäin.

1. Aseta rinta-alustan liinaosa rinta-alustalle ja puristuslevyn kiinnikkeen päälle.
2. Poista liimakerros liinan alta. Kiinnitä liimaliuska kuvareseptoriin suoraan valkoisen neliön alapuolelle (kohta 1). Älä peitä valkoista neliötä.

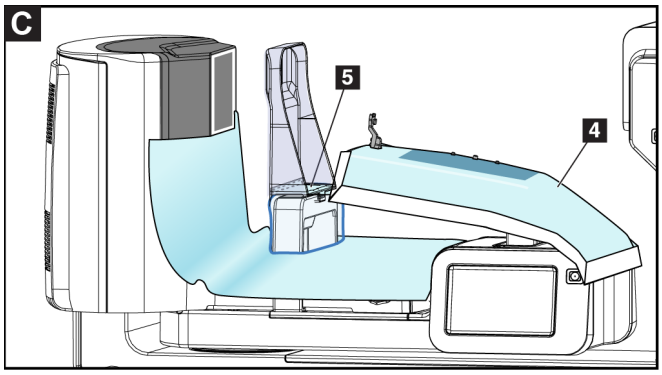


3. Revi ylimääräinen liina irti rei'itetystä kohdasta (kohta 2) ja säästä myöhempää käyttöä varten.

4. Kiinnitä puristuslevyn kiinnikkeeseen levyn läpinäkyvän muovisen pussiosan päälle (kohta 3).

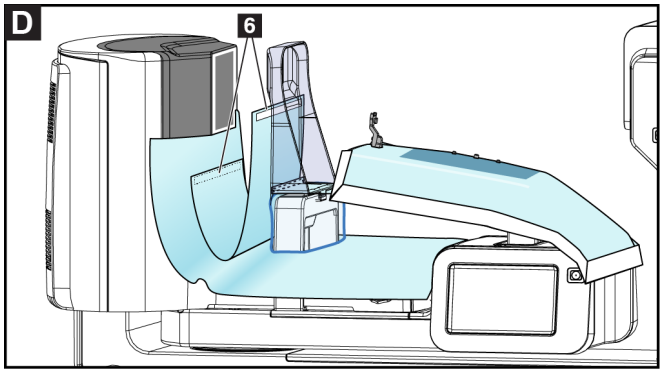


5. Aseta biopsialaitteen kiinnikkeen liinaosa biopsialaitteen kiinnikkeen päälle (kohta 4). Varmista, että neulanohjaimen pidike ja biopsialaitteen kolme ulkonemaa ovat kohdakkain liinan vastaavien aukkojen kanssa.

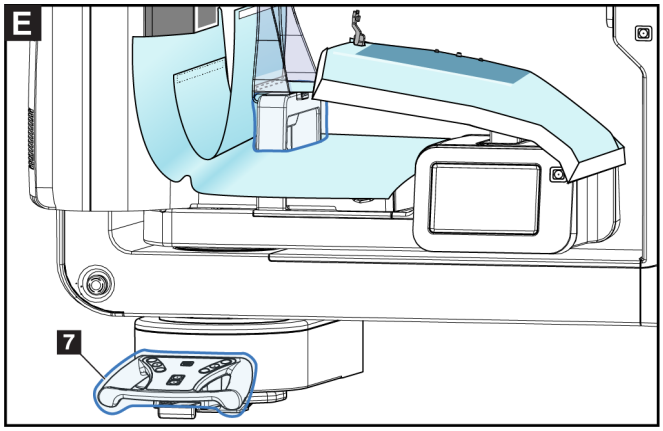


6. Poista liimakerros liinan puristuslevyn puolen alta. Kiinnitä liinan reuna puristuslevyn sisäreunaan puristuslevyn kiinnikepuolta pitkin (kohta 5).
7. Paikanna rinta-alustan liinasta revitty osa ja aseta se puristuslevyn ja rinta-alustan väliin.

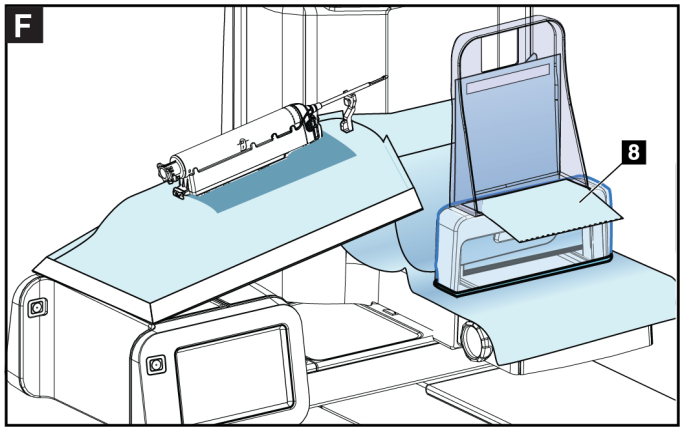
8. Irrota liimakerros liinakappaleen puristuslevyn puolelta. Kiinnitä liinakappaleen reuna puristuslevyyn aukon alapuolelle (kohta 6).



9. Irrota liimakerros liinakappaleen rinta-alustan puolelta. Kiinnitä liinakappaleen reuna rinta-alustan liinaan (kohta 6).
10. Asenna kirkas peite (kohta 7) ohjauspaneelin päälle.



11. Käyttäessäsi sivuttaista neulakulmaa biopsialaitteen kiinnikkeen liina voidaan jakaa kahteen osaan. Erota liina biopsialaitteen ja puristuslevyn välisestä reiästä (kohta 8).



9.4.1 Symbolit

Tässä osassa kuvataan liinasarjan symbolit.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Valmistaja	QTY	Määrä		Noudata käyttöohjeita
	Valmistuspäivä	LOT	Eräkoodi		Ei saa käyttää uudelleen
REF	Luettelonumero	EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	NON STERILE	Ei steriili

9.5 Lisävarustevaunu

9.5.1 Tyynyn ripustimet

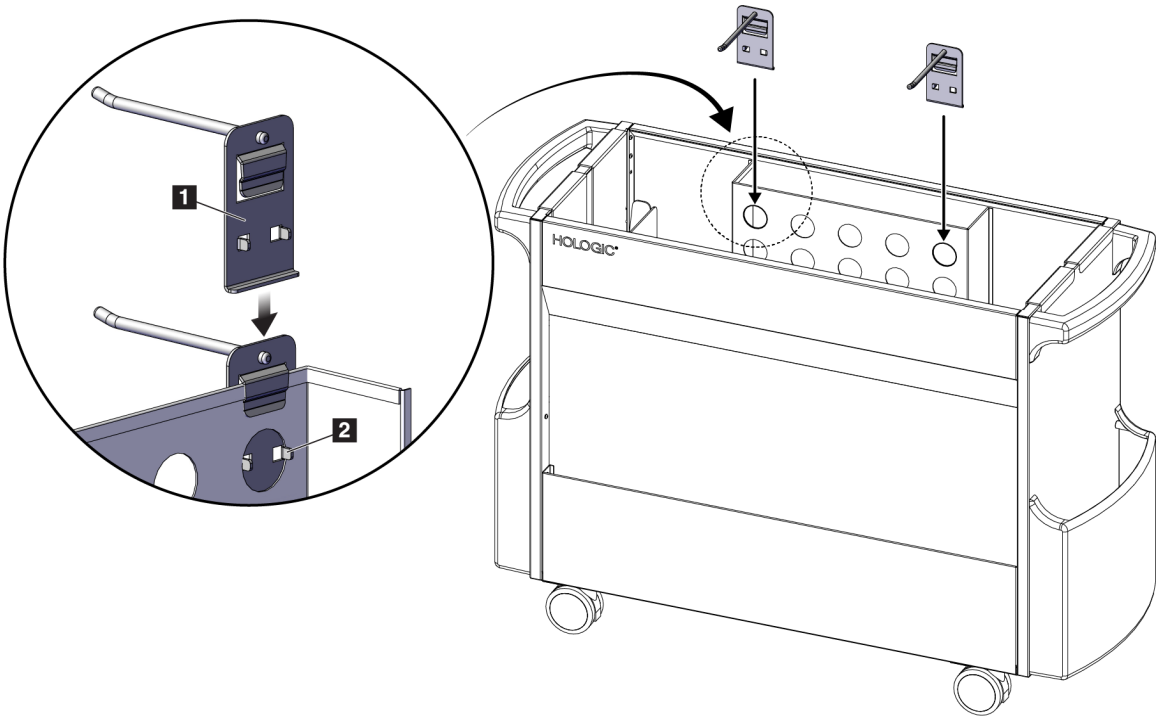
Järjestelmässä on neljä aukkotyynyä. Lisävarustevaunussa on kaksi koukkua (tyynyn ripustimet) tyynyjen ripustamista varten.

Tyynyn ripustimien asentaminen:

Lisävarustevaunun sisäpuolelle on kiinnitetty kiinnike. Tyynyn ripustimet asennetaan asennuskiinnikkeen kahteen ulompaan asennusreikään (katso seuraava kuva).

Työnnä kukin tyynyn ripustin (kohta 1) tiukasti asennuskiinnikkeen yläreunan yli. Paina kumpaakin tyynyn ripustinta alaspäin, kunnes molemmat ripustimen kielekkeet kiinnittyvät kokonaan (kohta 2) pyöreän asennusreiän sisään.

Huomautus
Tyynyn ripustinten työntäminen lukitusasentoon vaatii jonkin verran voimaa. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä organisaatiosi laitoshuolto-osastoon.



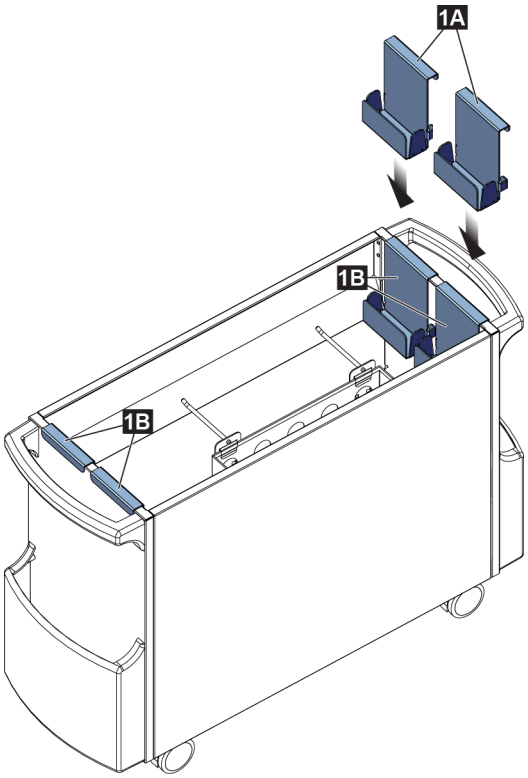
Kuva 64: Tyynyn ripustimen asennus

9.5.2 Puristuslevyn pidikkeet

Järjestelmässä on neljä puristuslevyä. Lisävarustevaunussa on puristuslevyn pidike jokaista puristuslevyä varten.

Puristuslevyn pidikkeiden asentaminen:

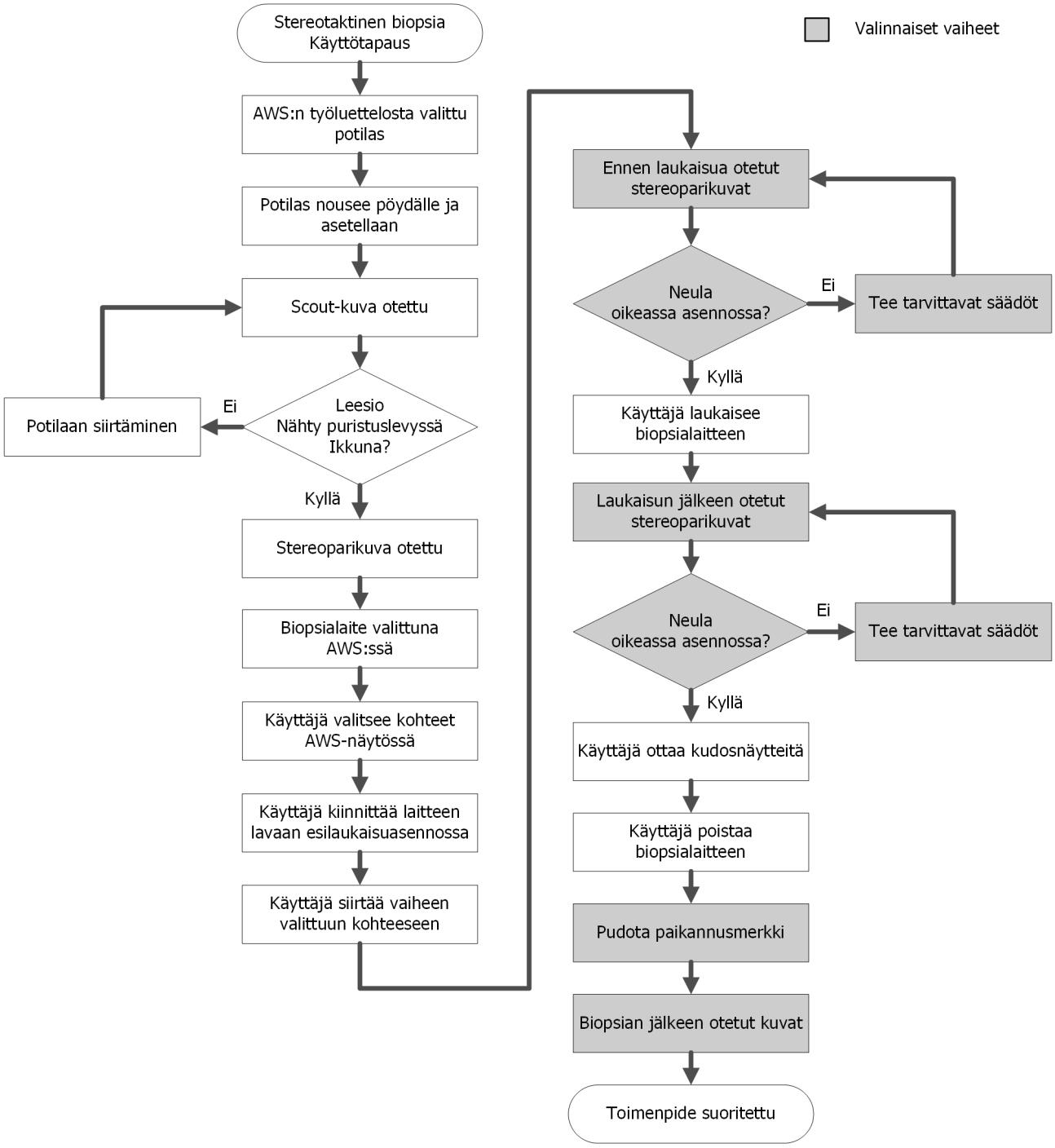
Liu'uta puristuslevyn pidikkeet vaunun kapeiden sivujen päälle. Puristuslevyn pidikkeiden taskut menevät vaunun sisään (katso seuraava kuva). Kohdassa 1A näkyvät puristuslevyn pidikkeet, jotka liikkuvat paikoilleen. Kohdassa 1B näkyvät puristuslevyn pidikkeet paikoillaan.



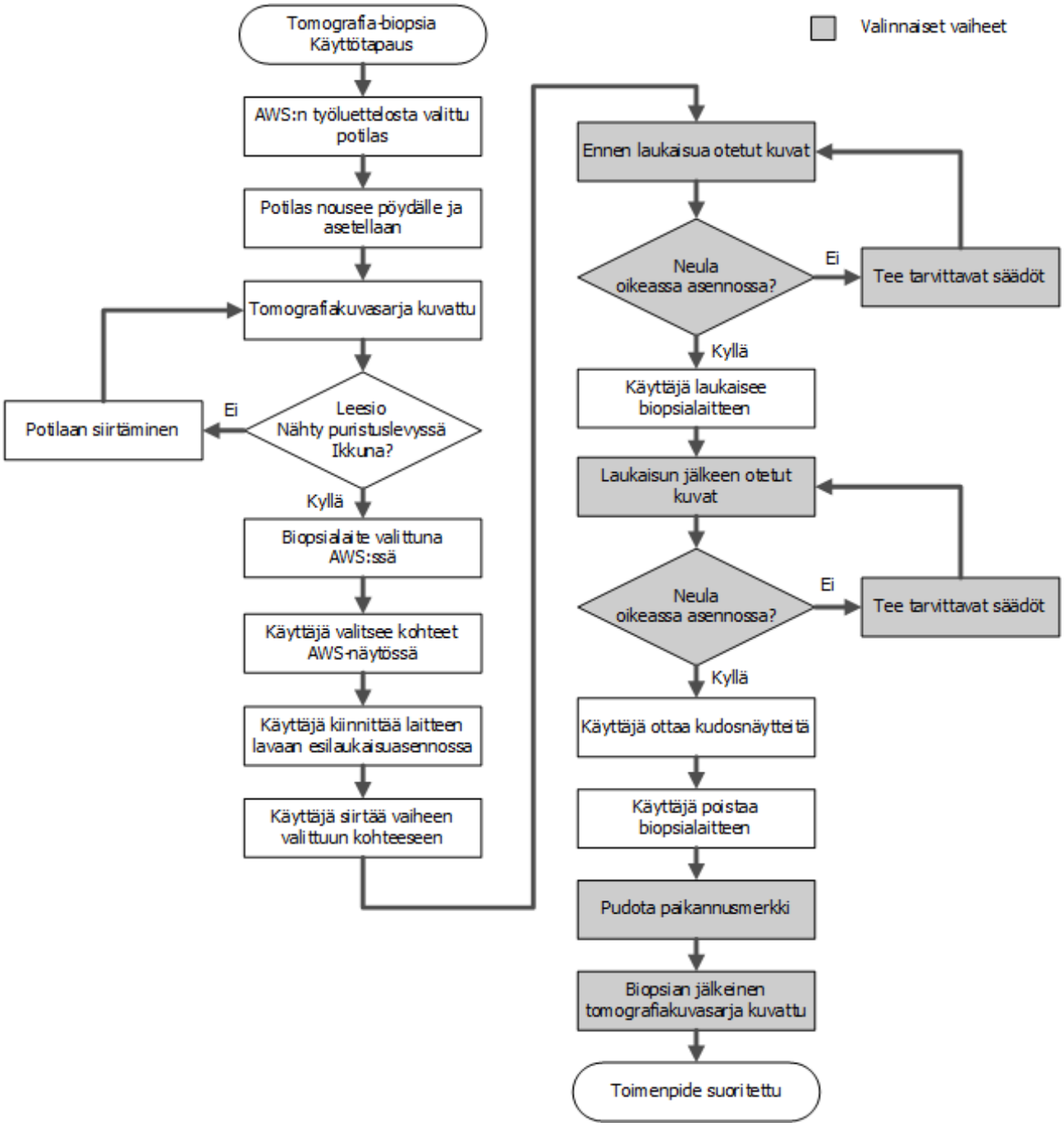
Kuva 65: Puristuslevyn pidikkeiden asennus

Luku 10 Näytteen kliiniset sekvenssit

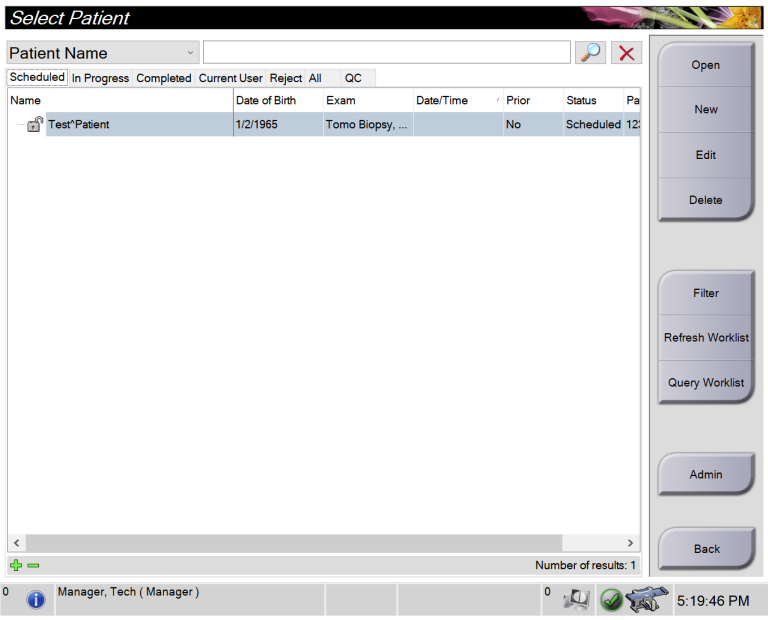
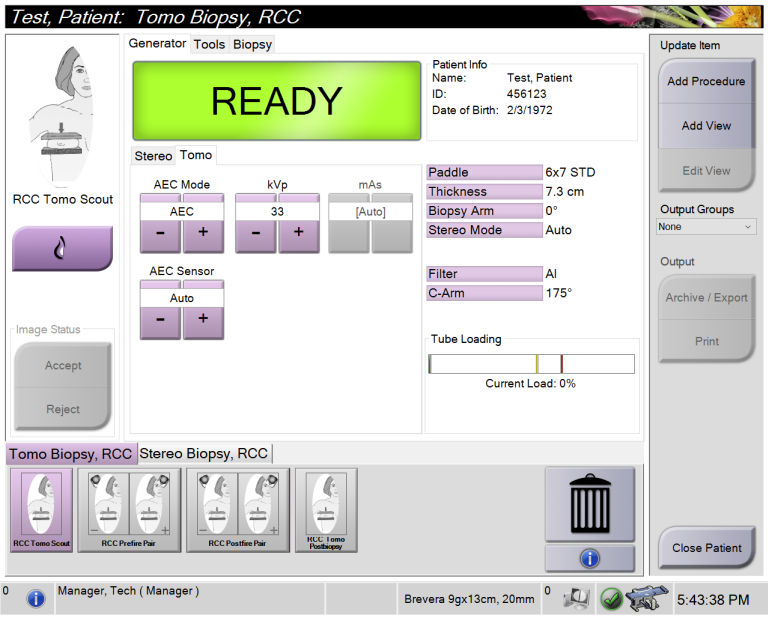
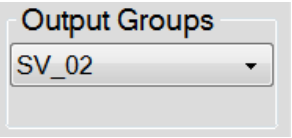
10.1 Esimerkki stereotaktisesta biopsiatoimenpiteestä

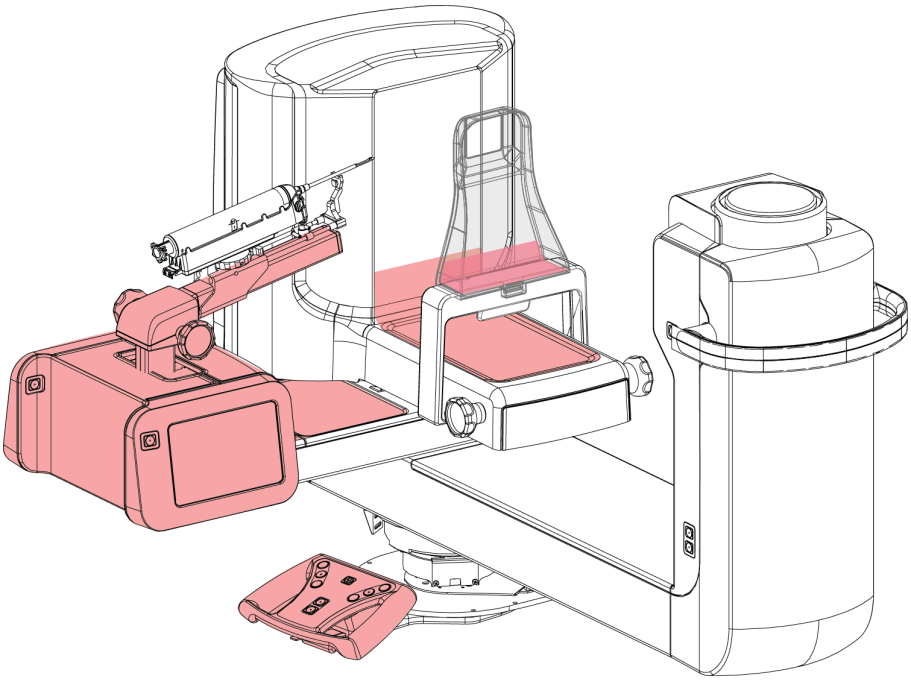
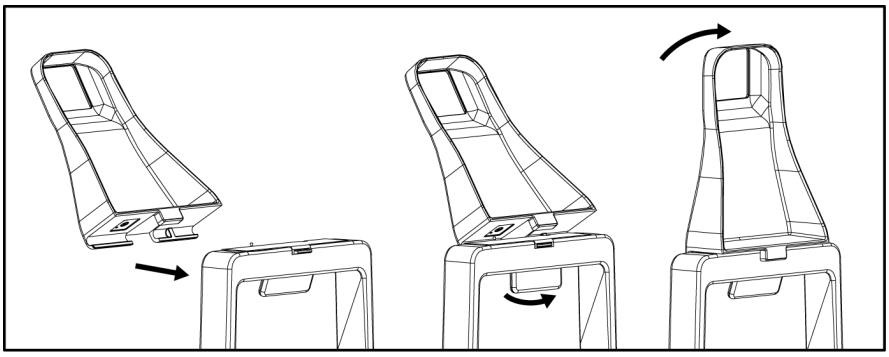


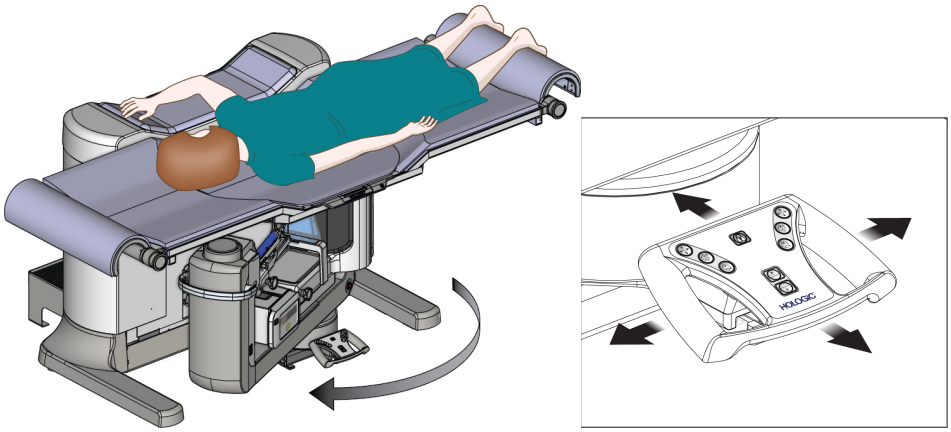
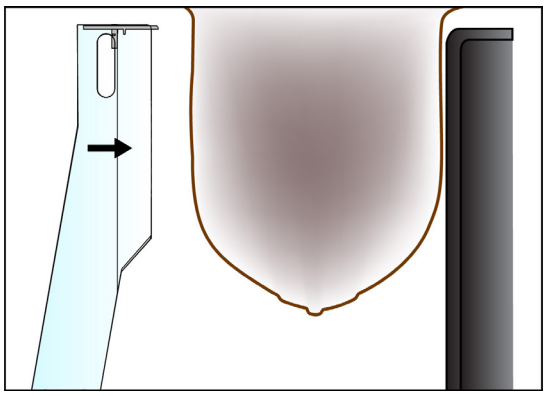
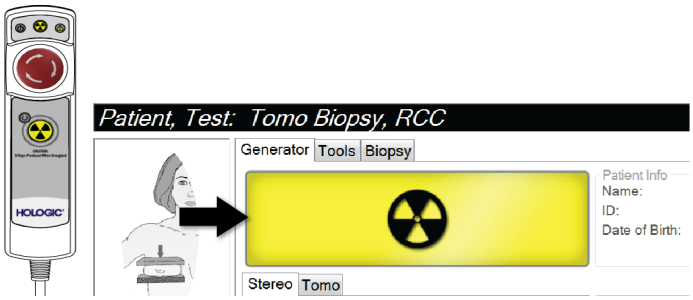
10.2 Esimerkki tomografisesta biopsiatoimenpiteestä

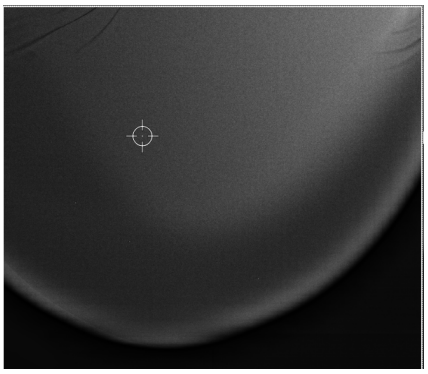
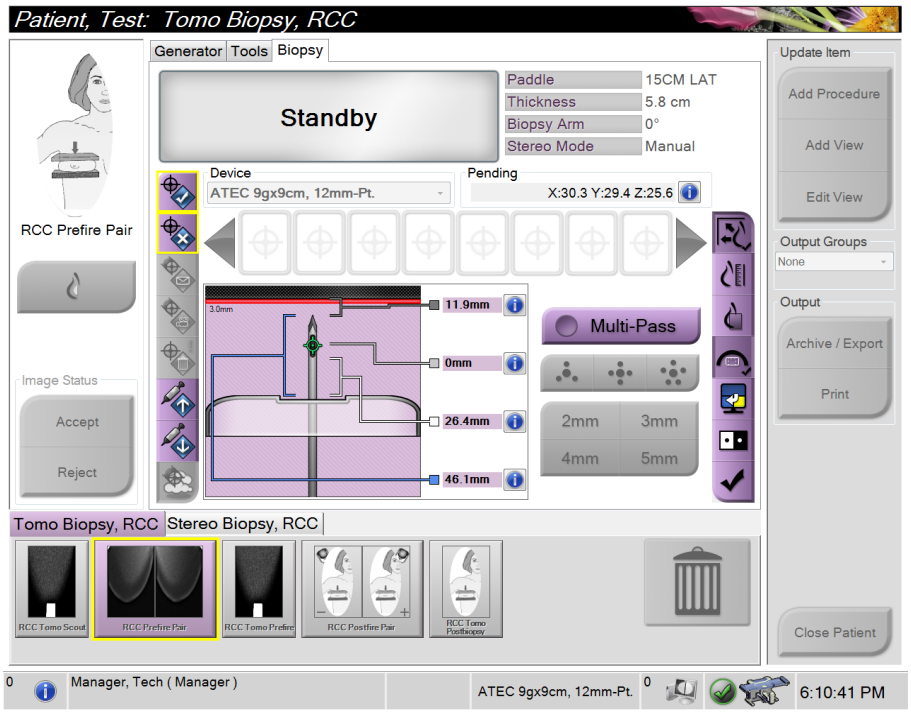
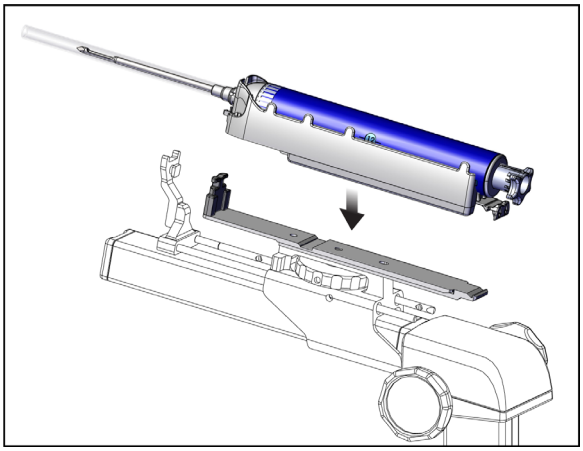


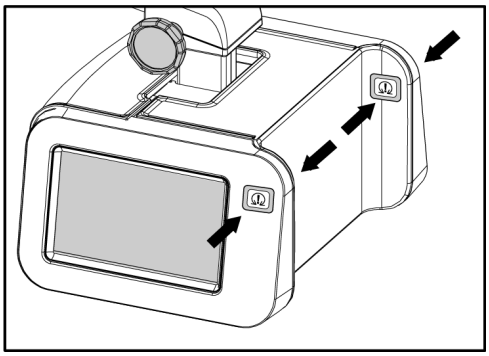
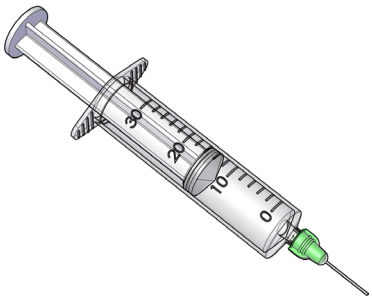
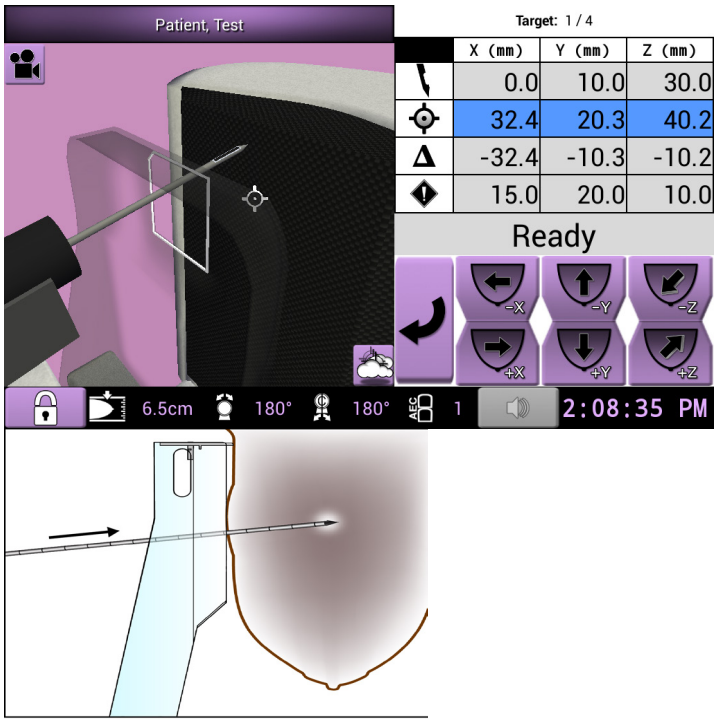
10.3 Esimerkki toimintasekvenssistä

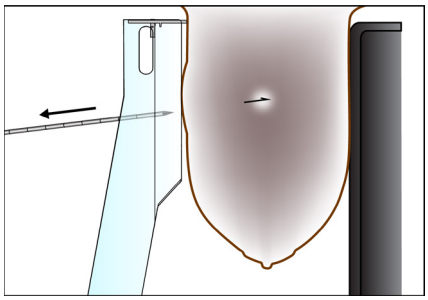
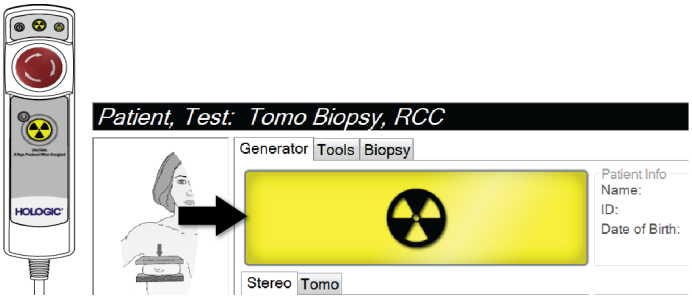
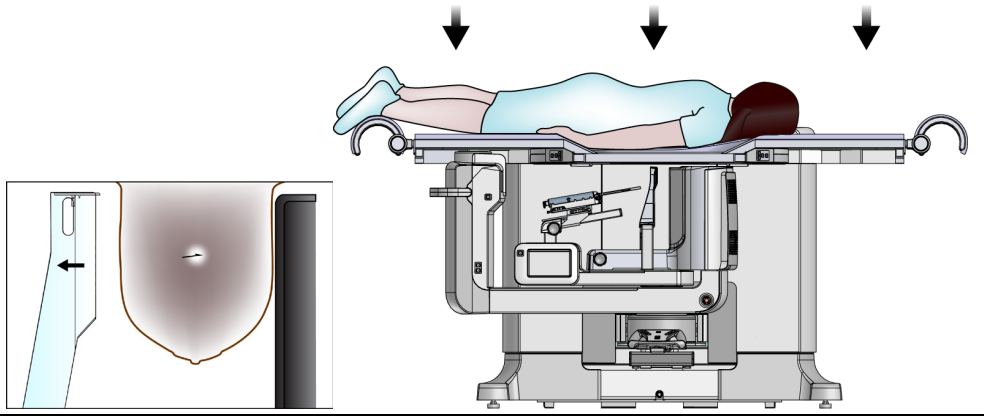
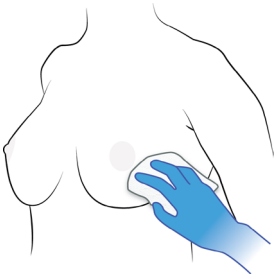
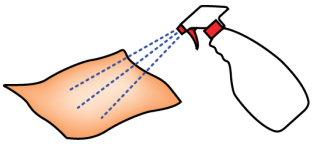
Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Valitse kuvaustyöasemassa potilaan nimi, toimenpide ja tulo (jos haluat).	  

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Suojaa järjestelmä laiteliinoilla.	
Asenna biopsialevy.	

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Asettele potilas, potilasalusta ja C-kaari.	
Purista rinta.	
Ota kuva.	

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Kohdista leesio kuvaustyöasemassa ja hyväksy sitten kohde, joka lähetetään biopsian ohjausmoduuliin.	 
Varmista, että laitteen kiinnike on siirretty kokonaan taakse. Kiinnitä biopsialaite.	

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Ota biopsi aohjausyksikön moottori käyttöön siirtääksesi biopsialaitteen X- ja Y-asentoihin. Siirrä biopsialaite manuaalisesti rinnan lähelle nuppien avulla.	
Anna puudutus.	
Suorita biopsia.	

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Aseta biopsiamerkki (halutessasi).	
Ota jälkibiopsiakuvat (halutessasi).	
Vapauta puristus. Laske potilasalusta alas.	
Paina biopsiakohtaa tarpeen mukaan.	
Poista liinat ja puhdista järjestelmä puhdistusohjeiden mukaan	

Luku 11 Laadunvalvonta

MQSA:lla ei ole interventiotoimenpiteitä koskevia vaatimuksia (kuten rintabiopsia). Jos laitoksesi on ACR-akkreditoitu rintabiopsiaa varten, katso laadunvalvontaa koskevat ohjeet vuoden 1999 ACR-stereotaktisen rintabiopsian laadunvalvontaoppaasta. Jos laitoksesi hakee ACR-akkreditointia, katso laadunvalvontaohjelman kehittämisen ohjeet vuoden 1999 ACR-stereotaktisen rintabiopsian laadunvalvontaoppaasta.

Noudata Yhdysvaltojen ulkopuolella paikallisia vaatimuksia (kuten EUREF-ohjeita) aloittaaksesi rintabiopsiajärjestelmien laadunvalvontaohjelman.

Huomautus
Katso biopsian CNR-korjauskertoimet kohdasta *CNR-korjaus biopsiaa varten* sivulla 175.

11.1 Vaaditut laadunvarmistustoimenpiteet

Järjestelmän oikea toiminta edellyttää seuraavia toimenpiteitä.

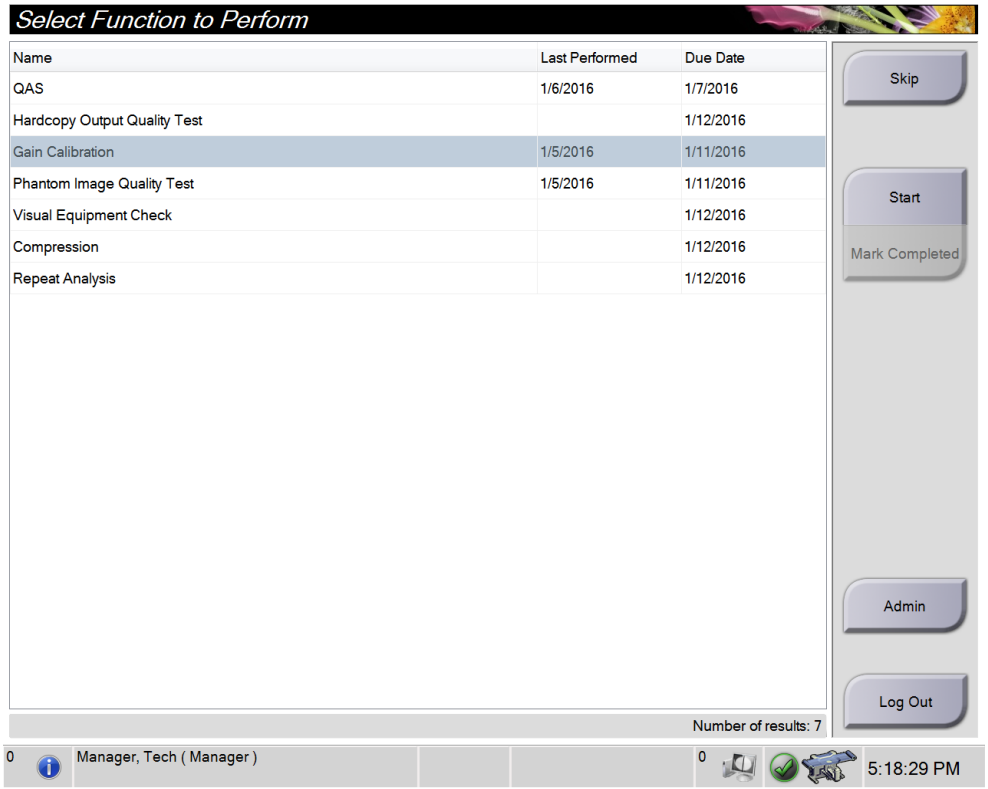
Taulukko 12: Tarvittavat toimenpiteet

Testi	Taajuus
Laadunvarmistustesti	Päivittäin - ennen kliinistä käyttöä
Vahvistuksen kalibrointi	Viikoittain
Geometrian kalibrointi	Puolivuosittain

11.2 Laadunvarmistustehtävien käyttäminen

Voit käyttää laadunvalvontatehtäviä kahdella tavalla.

- Sisäänkirjautumisen jälkeen *Select Function to Perform* (valitse suoritettava toiminto) -näyttö avautuu. Tällä näytöllä on luettelo laadunvarmistustehtävistä, jotka tulee suorittaa.



- Valitse *Admin* (Ylläpito) -näytöstä jokin seuraavista painikkeista: **QAS** (laadunvarmistus), **Quality Control** (laadunvalvonta), tai **Test Patterns** (testikuviot). Kaikki laadunvarmistustehtävät ovat käytettävissä tällä tavalla milloin tahansa.

11.3 Laadunvarmistustesti

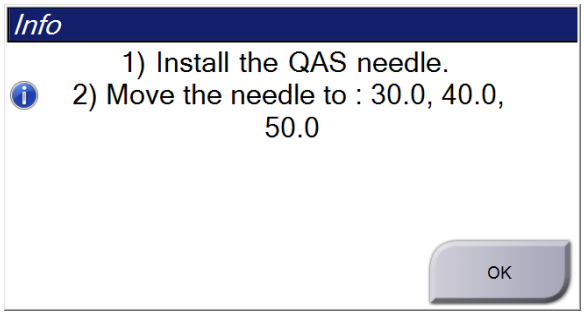
Tarkista järjestelmän tarkkuus suorittamalla tämä testi kerran joka päivä, kun järjestelmää käytetään. Kirjaa tulokset *QAS-testin tarkistuslista* sivulla 183.

1. Varmista, että kaikki puristuslevyt on poistettu.
2. Valitse kuvauksen työaseman *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä **Admin** (Ylläpito) -painike.
3. Valitse *Admin* (Ylläpito) -näytöllä oleva **QAS** (laadunvarmistus) -painike.

Kuva 66: Laadunvarmistuspainike hallintanäytössä

QAS (laadunvarmistus) -näyttö avautuu. Valintaikkuna kehottaa sinua asentamaan QAS-fantomin ja näyttää testin koordinaattien sijainnin.

Huomautus
Valintaikkunassa kehotetaan asentamaan QAS-”neula”, mutta siinä viitataan QAS-fantomiin.



Kuva 67: Laadunvarmistustestin tiedot -valintaikkuna

4. Asenna QAS- fantomi.
5. Valitse *Info*-valintaikkunassa **OK**.
6. Valitse *QAS* (laadunvarmistus) -näytöllä oleva **Biopsy** (biopsia) -välilehti. Varmista, että Affirm QAS näkyy Device (Laite) -kentässä.

Kuva 68: Biopsy (biopsia) -välilehden laitekenttä

7. Pidä **Motor Enable** (moottorin käyttöönotto) -näppäinparia painettuna biopsiaohjausmoduulissa. QAS-fantomi siirtyy automaattisesti esiohjelmoituihin X- ja Y-asentoihin.
8. Käännä biopsialaitteen nuppia niin, että kaikissa biopsian ohjausyksikön kolmessa sarakkeessa näkyy 0.0 differentiaaliviivalla.
9. Valitse manuaalinen kuvaustila, 25 kV, 30 mAs, hopeasuodatin *QAS*-näytössä. (Jos QAS-fantomi käyttää neulaa, valitse manuaalinen kuvaustila, 25 kV, 10 mAs, hopeasuodatin *QAS*-näytössä.)
10. Kuvaa ja hyväksy kuva toimenpiteen ensimmäistä näkymää varten. Huomaa, että automaattinen hyväksyntätoiminto ei ole käytössä QAS-toimenpiteen aikana ja että QAS-fantomin kohdistus tapahtuu automaattisesti.
11. Lähetä kohde biopsiaohjausmoduuliin valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Varmista, että kohdekoordinaatit ovat ± 1 mm:n sisällä X-, Y- ja Z-numeroista biopsian ohjausyksikön nykyisellä rivillä.

Varoitus:
Jos kohdistuskoordinaatit eivät ole ±1 mm:n sisällä, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Älä yritä säätää järjestelmää. Älä suorita biopsiatoimenpiteitä Affirm-järjestelmällä ennen kuin tekninen tuki on ilmoittanut, että järjestelmä on käyttövalmis.

Varoitus:
Käyttäjän tai huoltoinsinöörin on korjattava ongelmat ennen järjestelmän käyttöä.

12. Toista vaiheet 10 ja 11 kaikkien altistamattomien näkymien kohdalla.
13. Valitse kuvaustyöasemassa **End QC** (Lopeta laadunvalvonta) -painike.
14. Siirrä QAS-fantomi sivulle painamalla biopsiaohjausyksikön **Home Position** (alkuasento) -painiketta (vasen tai oikea).
15. Poista QAS-fantomi.

11.4 Vahvistuksen kalibrointi

Huomautus
Anna järjestelmän lämmetä vähintään 30 minuuttia ennen vahvistuskalibrointia.

1. Valitse kuvauksen työaseman säädinmonitorista **Admin** (Ylläpito) -painike ja valitse sitten **Quality Control** (Laadunvalvonta) -painike *Admin* (Ylläpito) -näytöstä.

Kuva 69: Ylläpitonäyttö

2. Aseta vahvistuksen kalibrointilaite paikalleen.
3. Valitse **Start** (käynnistä) -painike.
4. Noudata *Info*-valintaikkunan ohjeita ja valitse **OK**.
5. Kun järjestelmäviestissä lukee "Ready" (Valmis), ota kuva painamalla **X-ray** (röntgen) -painiketta ja pitämällä sitä painettuna. Vapauta painike, kun äänimerkki loppuu ja järjestelmäsanomassa lukee "Standby" (Valmiustila).
6. Valitse **Accept** (Hyväksy).
7. Toista vaiheet 5 ja 6 kaikkien altistamattomien näkymien kohdalla.
8. Kun *Successfully Completed* (Valmis) -valintaikkuna avautuu, valitse **OK**.
9. Valitse **End Calibration** (lopeta kalibrointi).

11.5 Geometrian kalibrointi

Huomautus
On tärkeää puhdistaa geometrian kalibrointilevy ja digitaalisen kuvareseptorin pinta ennen kalibroinnin aloittamista.

1. Valitse kuvauksen työaseman säädinmonitorista **Admin** (Ylläpito) -painike ja valitse sitten **Quality Control** (Laadunvalvonta) -painike *Admin* (Ylläpito) -näytöstä.

Kuva 70: Laadunvarmistuspainike ylläpitonäytössä

2. Aseta geometrian kalibrointilevy paikalleen.
3. Valitse **Start** (käynnistä) -painike.
4. Noudata *Info*-valintaikkunan ohjeita ja valitse **OK**.
5. Kun järjestelmäviestissä lukee "Ready" (Valmis), ota kuva painamalla **X-ray** (röntgen) -painiketta ja pitämällä sitä painettuna. Vapauta painike, kun äänimerkki loppuu ja järjestelmäsanomassa lukee "Standby" (Valmiustila).
6. Valitse **Accept** (Hyväksy).
7. Toista vaiheet 5 ja 6 kaikkien altistamattomien näkymien kohdalla.
8. Kun *Successfully Completed* (Valmis) -valintaikkuna avautuu, valitse **OK**.
9. Valitse **End Calibration** (lopeta kalibrointi).
10. Suorita laadunvarmistustesti.

Luku 12 Hoito- ja puhdistus

12.1 Puhdistus

12.1.1 Yleistietoja puhdistuksesta

Ennen tutkimusta on puhdistettava ja käytettävä desinfiointiainetta järjestelmän kaikkiin osiin, jotka ovat kosketuksissa potilaaseen. Kiinnitä huomiota puristuslevyihin ja kuvan vastaanottimeen.

Huomio:
Älä aseta lämmönlähdettä (kuten lämpömattoa) kuvareseptorin päälle.

Käsittele puristuslevyjä varovasti. Tutki puristuslevyt. Vaihda puristuslevy, kun siinä näkyy vaurioita.

12.1.2 Yleistä puhdistuksesta

Käytä nukkautumatonta liinaa tai puhdistustyynyä sekä mietoa astianpesunestettä.

Huomio:
Käytä puhdistusnesteitä mahdollisimman vähäinen määrä. Nesteet eivät saa virrata eikä valua.

Jos järjestelmään läikkyy nestettä, sammuta se välittömästi. Älä käynnistä järjestelmää ennen kuin neste on täysin kuivunut. Älä pirskota tai suihkuta puhdistusliuosta järjestelmään.

Jos puhdistus edellyttää saippuaa ja vettä tehokkaampia puhdistusaineita, Hologic suosittelee käyttämään jotakin seuraavista:

- Kymmenprosenttista kloorivalkaisuliuosta ja vettä: yksi osa kaupallisesti saatavilla olevaa kloorivalkaisuliuosta (tavallisesti 5,25 % klooria ja 94,75 % vettä) ja yhdeksän osaa vettä. Sekoita liuos päivittäin parhaan tuloksen saamiseksi.
- Kaupallisesti saatavilla olevaa isopropyylialkoholiliuosta (70 tilavuusprosenttia isopropyylialkoholia laimentamattomana).
- Vetyperoksidiliuosta, pitoisuus enintään 3 %.

Kun olet käyttänyt jotakin edellä mainituista liuoksista, puhdista sen jälkeen laimennettuun pesunesteeseen kostutetulla tyynyllä osat, jotka ovat kosketuksissa potilaaseen.

Varoitus:
Jos puristuslevy koskettaa mahdollisia tartuntavaarallisia materiaaleja, ota yhteyttä infektioiden hallinnasta vastaavaan edustajaan kontaminaation poistamiseksi puristuslevystä.

Huomio:
Älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioidu.

12.1.3 Biopsian valvontamoduulin näytön puhdistaminen

LCD-näyttöjen puhdistamiseen on saatavilla useita kaupallisesti myytäviä tuotteita. Varmista, että valitsemassasi tuotteessa ei ole vahvoja kemikaaleja, hankaavia aineita, valkaisuaineita ja puhdistusaineita, jotka sisältävät fluorideja, ammoniakkia ja alkoholia. Noudata tuotteen valmistajan ohjeita.

12.1.4 Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen

Älä käytä syövyttäviä liuottimia, hankaavia pesuaineita tai kiillotusaineita. Käytä puhdistus- ja desinfiointiainetta, joka ei vaurioita muovi-, alumiini tai hiilikuituosia.

Älä käytä voimakkaita pesuaineita, hankaavia puhdistusaineita, suuria alkoholipitoisuuksia tai metanolia minkäänlaisina pitoisuuksina.

Älä altista laitteen osia steriloinnille höyryllä tai korkeissa lämpötiloissa.

Älä päästä nesteitä laitteen sisäosiin. Älä käytä puhdistussuihkeita tai -nesteitä laitteeseen. Käytä aina puhdistusliinaa ja kostuta liina suihkeella tai nesteellä. Jos järjestelmään pääsee nestettä, irrota virtajohto ja tutki järjestelmä ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.

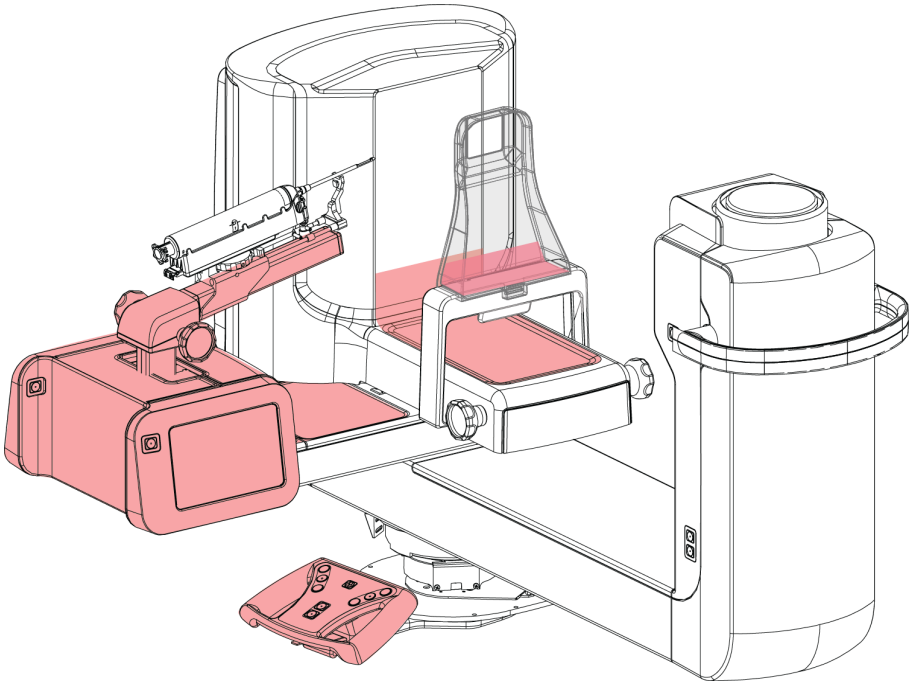
Huomio:
Väärät puhdistusmenetelmät voivat vaurioittaa laitetta, heikentää kuvantamisen suorituskykyä ja lisätä sähköiskun vaaraa.

Noudata aina puhdistukseen käytettävän tuotteen valmistajan ohjeita. Ohjeet sisältävät määräykset ja varotoimet käytöstä, kosketusajasta, säilytyksestä, pesuvaatimuksista, suojavaatetuksesta, hyllyajasta ja hävittämisestä. Noudata ohjeita ja käytä tuotetta turvallisimmalla ja tehokkaimmalla tavalla.

12.2 Yleisiä tietoja laiteliinoista

Vältä kontaminaatio ja laitevauriot suojaamalla laite liinoilla biopsiatoimenpiteiden aikana. Katso seuraavasta kuvasta ne Affirm-biopsiajärjestelmän alueet, jotka vaativat suojausta.

Varoitus:
Suojaa laitteet nesteiltä, jotka pääsevät järjestelmään.



Kuva 71: Liinoilla suojattavat alueet

12.3 Ennakoivan huollon aikataulu käyttäjälle

Taulukko 13: Käyttäjän ennakoivan huollon aikataulu

Huoltotehtävän kuvaus	Joka käyttökerralla	Päivittäin	Viikoittain	Puolivuosittain
Puhdista biopsialevy desinfiointiaineella käytön jälkeen. *	✓			
Puhdista rinta-alusta desinfiointiaineella käytön jälkeen. *	✓			
Tarkista biopsialevy vaurioiden varalta ennen käyttöä.	✓			
Tarkasta kalibrointifantomi vaurioiden varalta.	✓			
Tarkista kaikki kaapelit kulumisen ja vaurioiden varalta ennen käyttöä.	✓			
Varmista ennen käyttöä, että neulanohjaimet on asennettu oikein.	✓			
Varmista, että kaikki näytöt ovat päällä.	✓			
Varmista, että kaikki lukot ja säätimet toimivat ja liikkuvat tasaisesti.		✓		
Varmista, että kaikki valot ja niiden kytkimet toimivat.		✓		
Suorita laadunvarmistustoimenpiteet ennen järjestelmän käyttöä.		✓		
Suorita vahvistuksen kalibrointitoimenpiteet.			✓	
Tarkista järjestelmän yleinen eheys löysien tai puuttuvien laitteiden tai komponenttien ja vaurioiden varalta.			✓	
Geometrian kalibrointi (katso *Geometrian kalibrointi* sivulla 126)				✓
Varmista, että kaikki tarrat ovat luettavissa ja oikein kiinnitettyinä.				✓

*Lisätietoja hyväksyttävistä puhdistusliuoksista on kohdassa *Yleistä puhdistuksesta* sivulla 127. Ota yhteyttä tekniseen tukeen ennen vaihtoehtoisten puhdistusratkaisujen käyttöä.

12.4 Ennakoivan huollon aikataulu huolto-osastolle

Taulukko 14: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto

Huoltotehtävän kuvaus	Suositeltu tiheys	
	Puolivuosittain	Vuosittain
Puhdista ja tarkasta kanturi, tunnistin ja kuvauksen työasema	✓	
Tarkista kaikki ensisijaiset virtakytkennät	✓	
Tarkista lukitukset sekä turva- ja rajakytkimet	✓	
Tarkista C-kaari ja voitele käyttöjohdon ruuvi	✓	
C-kaaressa/Varmista kaikki C-kaaren painikkeet	✓	
Varmista puristusvoiman kalibrointi	✓	
Varmista pidätinkulman kalibrointi	✓	
Varmista C-kaaren kulman kalibrointi	✓	
C-kaaren jarrujen tarkastus	✓	
Varmista tomovarren asento	✓	
Tarkista kV-kalibrointi ja putken nykyinen kalibrointi	✓	
Tarkista HVL-arviointi	✓	
Tarkista AEC-suorituskyky / skaalaus	✓	
Tarkista röntgenputken kohdistus	✓	
Tarkista/voitele potilasalustan ylös- / alasvetoruuvit	✓	
Suorita järjestelmän tarkkuuden testaus	✓	
Suorita fantomikuvan laadunarviointi	✓	
Suorita kuvan artefaktin arviointi	✓	

Taulukko 14: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto

Huoltotehtävän kuvaus	Suositeltu tiheys	
	Puolivuosittain	Vuosittain
Suorita järjestelmän varmuuskopiointi, mukaan lukien solmukalibroinnit	✓	
Tyhjennä hylkäyskori	✓	
Tarkista UPS-toiminnan til	✓	
Tarkista jännite (CalToolin kautta)	✓	
Vaihda tunnistimen tuulettimen suodattimet	✓	
Huolla suodatinpyörä	✓	
Huolla röntgenputki	✓	

Luku 13 Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä

13.1 Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön

Jotta pääset tämän näytön kaikkiin toimintoihin, kirjaudu sisään järjestelmään ylläpitäjän, johtajan tai huoltohenkilön luvilla.

Katso seuraavasta taulukosta kuvaus *Admin* (ylläpito) -näytön toiminnoista.

Kuva 72: Ylläpitonäyttö

Taulukko 15: Ylläpitonäytön toiminnot

Osio	Painikkeen nimi	Toiminto
Käyttäjät	**Hallinnoi käyttäjiä**	Lisää, poista tai muuta käyttäjätietoja.
	Omat asetukset	Muuta nykyisen käyttäjän tiedot.
Toimenpiteet	**Toimenpiteen muokkaus**	Lisää tai muokkaa toimenpiteitä tai muuta näyttöjärjestystä kunkin käyttäjän osalta.
	Toimenpiteen järjestys	Muuta toimenpideluettelon järjestystä.
	Laadunvarmistus	Pääsy *QAS Test* (laadunvarmistustesti) -näyttöön.
Laadunvalvonta	**Laadunvalvonta**	Valitse laadunvarmistustehtävä tehtäväksi tai merkitse valmiiksi.
	Laadunvarmistusraportti	Luo laadunvarmistusraportti.
	Testikuviot	Valitse ja lähetä testikuviot tulostuslaitteisiin.
	Reject and Repeat Report (hylkää ja toista raportti)	Luo raportti hylkäämisestä ja toistamisesta.
Järjestelmä	**Järjestelmän työkalut**	Huollon käyttöliittymä kuvauksen työaseman ongelmien tunnistamiseksi ja määrittämistä varten.
	Järjestelmän oletusarvot	Aseta gantryn oletusarvot.
	Järjestelmän vianmääritys	Näyttää alajärjestelmien tilan.
	Asetukset	Näyttää järjestelmän suosikkivalinnat.
	Tietoja	Kuvailee järjestelmän. Katso *Tietoja-näyttö* sivulla 136 (Tietoja) -näyttö.
	Altistumisraportti	Luo raportin altistusten määrästä modaliteetin mukaan.
	Biopsialaitteet	Biopsialaitteiden määritteleminen ja hallinta.
	Windows OS:n työkalut	Pääsy Windows OS:n seuraaviin toimintoihin: Computer Management, Local Security Policy, Local Users and Groups ja Local Group Policy.
	Poista USB	Poista USB-porttiin liitetty mediatallennuslaite.

Taulukko 15: Ylläpitonäytön toiminnot

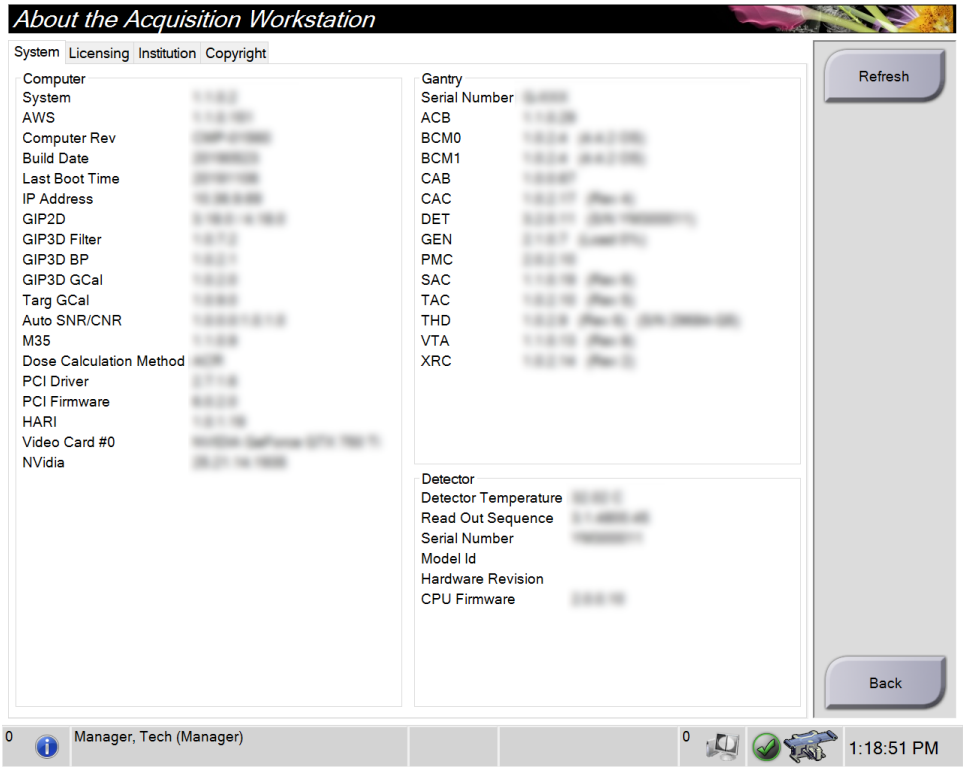
Osio	Painikkeen nimi	Toiminto
Liitettävyys	**Kyselyn nouto**	Haku määritetyistä laitteista.
	Tuo	Tuo tiedot DICOM-lähteestä.
	Hallinnoi tulosteryhmiä	Lisää, poista tai muokkaa lähtöryhmiä.
	Incoming Log (Saapuvien loki)	Näyttää lokimerkinnät kuville, joita ei tuoda manuaalisen tuonnin tai DICOM-tallennuksen aikana.
	Arkistoi	Lähetä paikallisia tutkimuksia verkostoituun tallennustilaan tai tuo irrotettaviin medialaitteisiin.
Tarvitset luvan kaikkien toimintojen käyttämiseksi. Lupataso sanelee, mitä toimintoja voit muuttaa.		

13.2 Tietoja-näyttö

About (Tietoja) -näyttö antaa tietoa koneesta, kuten järjestelmän tasosta, IP-osoitteesta ja sarjanumerosta. Tämän tyyppisestä tiedosta voi olla hyötyä, kun työskentelet Hologicin kanssa määrittääksesi järjestelmän tai ratkaistaksesi järjestelmän ongelman.

Näyttöön on pääsy kahdella tavalla:

- Valitse *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä - **System Status** (Järjestelmän tila) -kuvake (tehtäväpalkista) ja valitse sitten **About...** (Tietoja...).
- Valitse *Admin* (ylläpito) -näytöstä **About** (Tietoja) (System Grouping (Järjestelmän ryhmittely) -kohdassa).



Kuva 73: Tietoja-näytön järjestelmävälilehti

About (Tietoja) -näytöllä on neljä välilehteä:

- **System** (järjestelmä) -välilehti (oletus) luettelee järjestelmän määritystiedot
- **Licensing** (lisensointi) -välilehti luettelee Hologicin lisensoimat vaihtoehdot, jotka on asennettu tälle koneelle
- **Institution** (Laitos) -välilehti luettelee tälle koneelle määrätyn organisaation nimen ja osoitteen
- **Copyright** (Tekijänoikeus) -välilehti luettelee tälle koneelle asennettujen Hologicin ja kolmannen osapuolen ohjelmiston tekijänoikeudet

13.3 Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen

Käyttäjät voivat määrittää kielen käyttöliittymään siten, että kieli muuttuu automaattisesti yksilöllisen asetuksen mukaan sisäänkirjautumisen yhteydessä.

1. Valitse *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näytöstä Operators (Käyttäjät) -ryhmästä **My Settings (Omat asetukset)**.

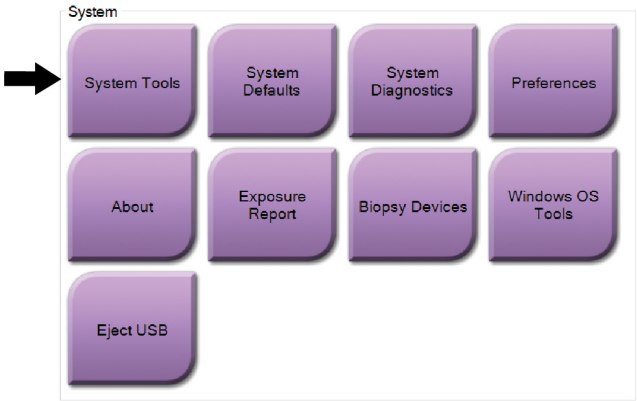
Huomautus
Voit valita **My Settings (Omat asetukset)** myös tehtäväriviltä. Valitse User Namer (Käyttäjänimi) -alue ja valitse sitten pudotusvalikosta **My Settings (Omat asetukset)**.

2. **Users (Käyttäjät)** -välilehti *Edit Operator (Muokkaa käyttäjää)* -näytössä avautuu. Locale (Paikallinen) -kentässä voit valita kielen pudotusvalikosta.
3. Valitse **Save (Tallenna)**, valitse sitten **OK** *Update Successful (Päivitys onnistui)* -viestiin. Käyttöliittymään muuttuu valittu kieli.

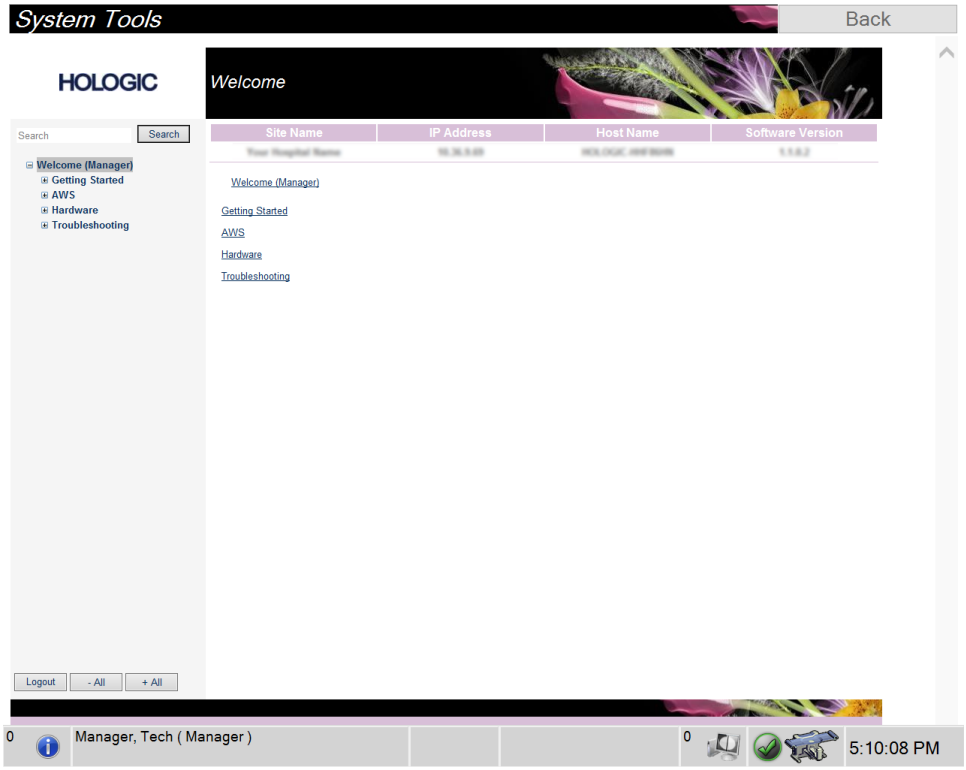
13.4 Järjestelmätyökalujen käyttäminen

Radiologian teknologiajohtajat ja käyttäjät, joilla on huolto-oikeudet, voivat käyttää System Tools (Järjestelmätyökalut) -toimintoa. System Tools (Järjestelmätyökalut) -toiminto sisältää järjestelmän määritystiedot.

1. Kirjaudu sisään tekniikkapäällikkönä tai huoltona.
2. Valitse *Select Function to Perform* (Valitse suoritettava toiminto) -näytöstä tai *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä **Admin** (ylläpito) -painike.
3. Valitse *Admin* (ylläpito) -näytön järjestelmäalueelta **System Tools** (Järjestelmätyökalut).



13.4.1 Radiologian tekniikkamanagerin järjestelmätyökalut



Kuva 74: System Tools (Järjestelmätyökalut) -näyttö

Taulukko 16: Radiologian tekniikkamanageri – järjestelmätyökalujen toiminnot

Osio	Näytön toiminnot
Aloittaminen	**About (Tietoja):** Johdanto huoltotyökaluun. **FAQ (Usein esitetyt kysymykset):** Luettelo yleisistä kysymyksistä. **Glossary (Sanasto):** Termiluettelo ja selitykset. **Platform (Alusta):** Luettelo hakemistoista, ohjelmistoversioiden numeroista ja järjestelmän ohjelmistotilastoista. **Shortcuts (Pikavalinnat):** Luettelo Windowsin pikavalinnoista.
Kuvaustyöasema (AWS)	**Connectivity (Yhdistettävyys):** Luettelo asennetuista laitteista. **Film & Image Information (Filmin ja kuvan tiedot):** Luo kuvaraportti*. Luo laadunvarmistusraportti. (*Raportti on käytettävissä myös etätietokoneelta. Katso *Kuvaraporttien etäkäyttö* sivulla 139.) **Licensing (Käyttöluvat):** Luettelo asennetuista käyttöluvista. **User Interface (Käyttöliittymä):** Muuta ohjelmistosovelluksen asetukset. **Internationalization (Kansainväliset tiedot):** Valitse paikallinen kieli ja kulttuuri.
Laitteisto	**Putken lataus:** Määritä putken latausparametrit. (Saatavilla vain käyttäjille, joilla on huollon käyttöoikeudet.)
Vianmääritys	**Kuvaustyöasema (AWS):** Sallii kuvien lataamisen. **Computer (Tietokone):** Järjestelmänhallinta ja verkkotiedot. **Log (Loki):** Muuta tapahtuman tietojen asetuksia. **Backups (Varmuuskopiot):** Hallitse järjestelmän varmuuskopioita.

13.4.2 Kuvaraporttien etäkäyttö

Voit käyttää kuvaraportteja etätietokoneella verkkoyhteydessä järjestelmään. Tämä toiminto on hyödyllinen sivustoilla, joilla USB-lataukset eivät ole sallittuja raporteista suoraan järjestelmään.

Pääset kuvaraportteihin etätietokoneella seuraavien vaiheiden kautta. Kirjaudu tähän toimenpiteeseen manageritason käyttäjänä kirjautumalla järjestelmän työkaluihin.

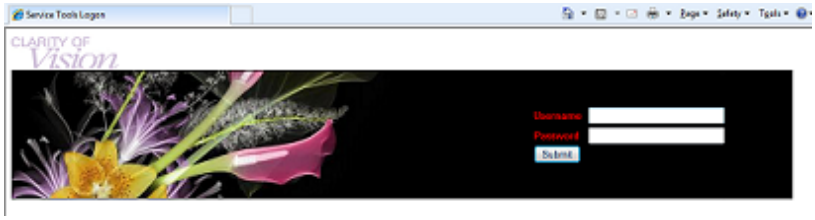
1. Pyydä IP-osoite järjestelmään, johon haluat pääsyn. Saat IP-osoitteen IT-järjestelmänvalvojalta tai järjestelmästä. Kirjoita IP-osoite ylös.

   Järjestelmästä:

   a. Siirry *About* (Tietoja) -näyttöön.

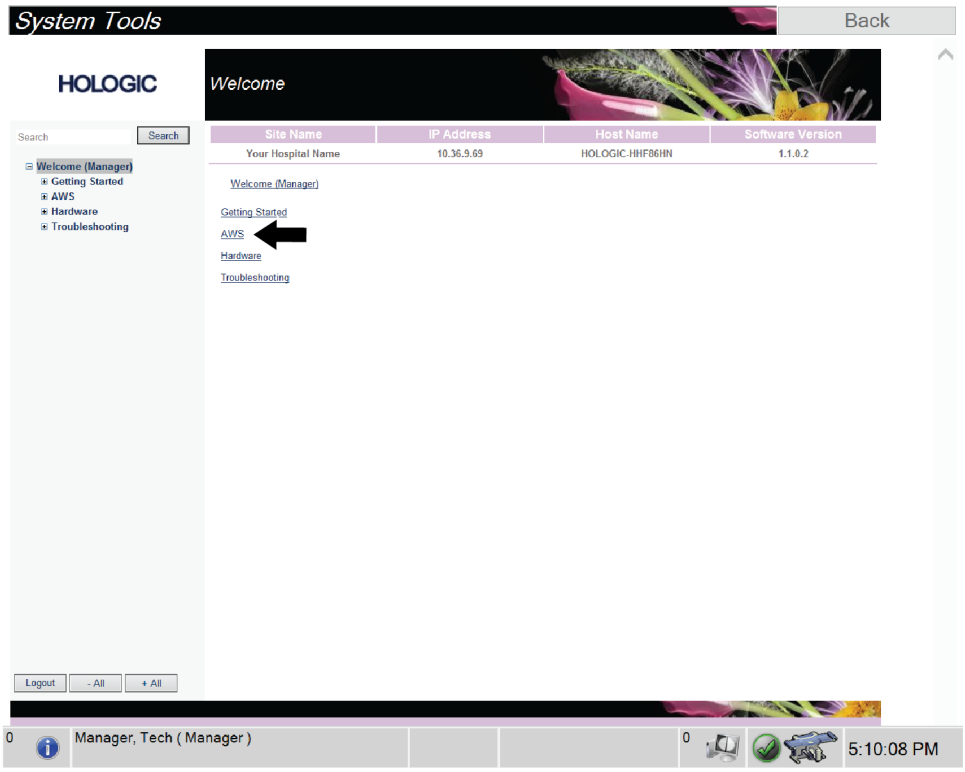
   b. Valitse **System** (Järjestelmä) -välilehti. IP-osoite näkyy Tietokone-osassa.

2. Siirry etätietokoneen verkkoselaimella osoitteeseen `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Käytä IP-osoitetta vaiheesta 1. *Service Tools Logon* (Sisäänkirjautuminen huoltotyökaluihin) -näyttö avautuu.
3. Kirjoita manageritason käyttäjänimi ja salasana valitse sitten **Submit** (Lähetä) -painike.



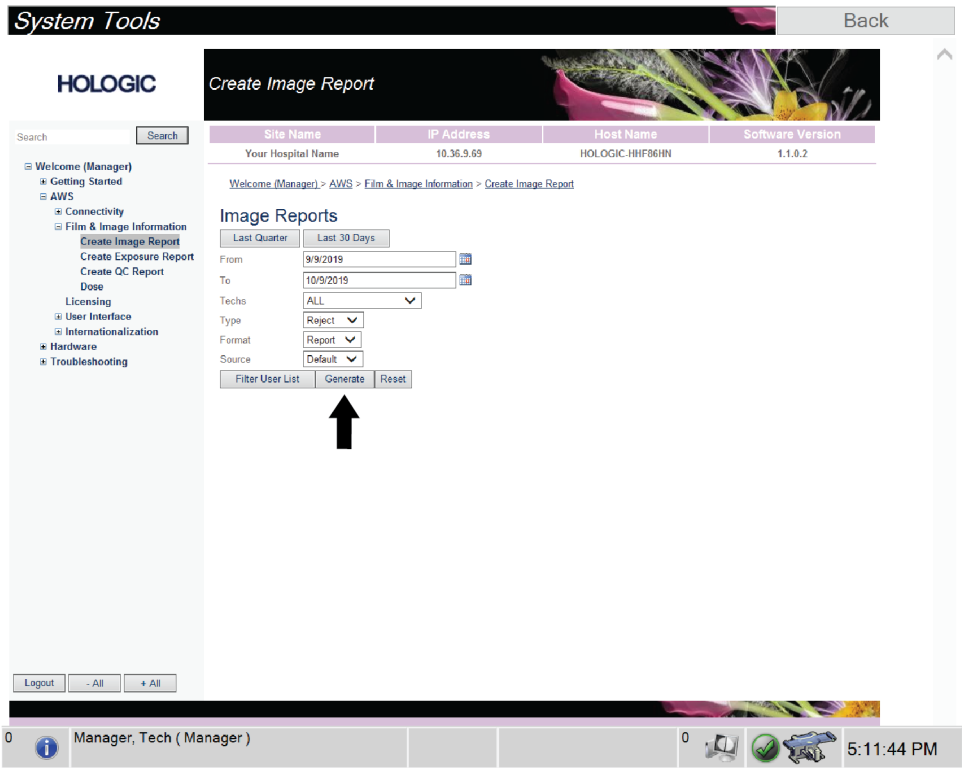
Kuva 75: Huoltotyökalujen etäkirjautumisnäyttö

4. *Service Tools Welcome* (Tervetuloa huoltotyökaluihin) -näyttö avautuu. Siirry **AWS (Kuvaustyöasema) > Film & Image Information (Filmin ja kuvan tiedot) > Create Image Report (Luo kuvaraportti).**



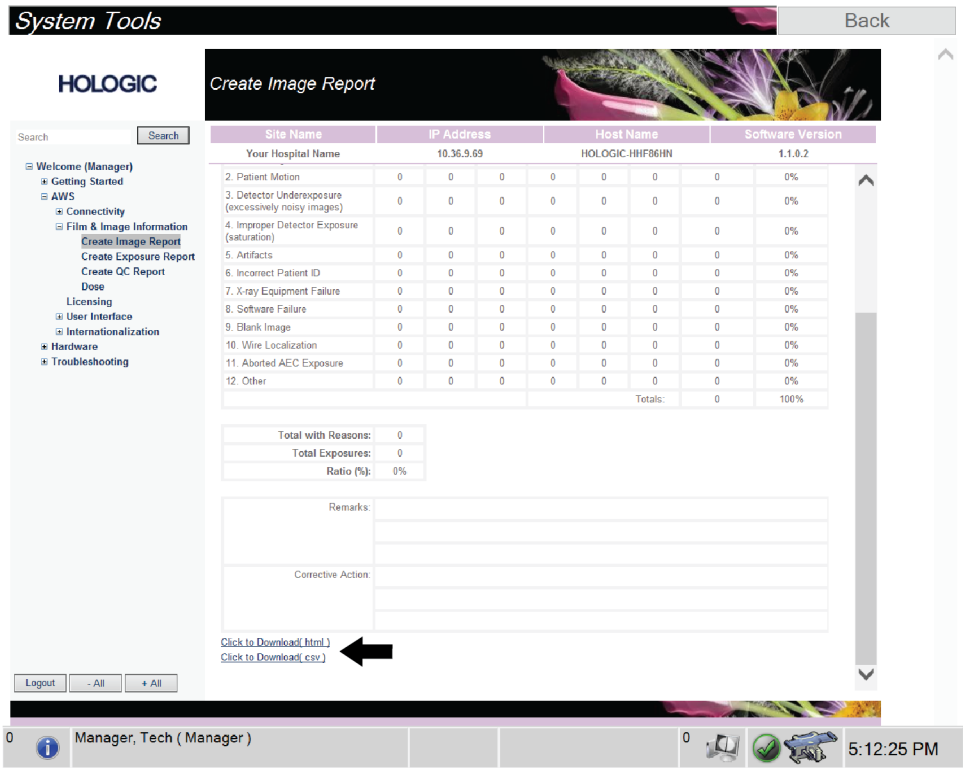
Kuva 76: System Tools Login (Järjestelmän työkalujen tervetulosivu) -näyttö

5. Valitse raportin parametrit ja valitse **Generate** (Luo).



Kuva 77: Kuvaraportin parametrien luominen

6. Raportti näkyy näytössä. Selaa raportin alareunaan ja valitse tiedoston lataustyypiksi joko **Click to Download (html)** (Lataa napsauttamalla (html)) tai **Click to Download (csv)** (Lataa napsauttamalla (csv)). Valitse pyydettäessä **Save** (Tallenna).



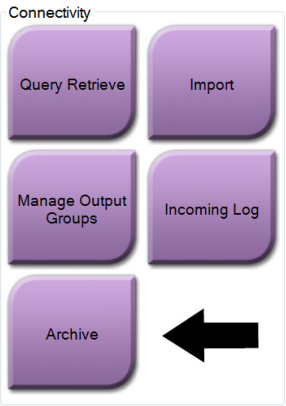
Kuva 78: Kuvaraportin lataaminen

7. Valitse kansio tietokoneelta ja valitse sitten **Save** (Tallenna).
8. Kun olet valmis, valitse **Log out** (Kirjaudu ulos) -painike.

13.5 Arkistointityökalu

Arkistointiominaisuus *Admin* (Ylläpito) -näytössä antaa sinun tehdä seuraavat:

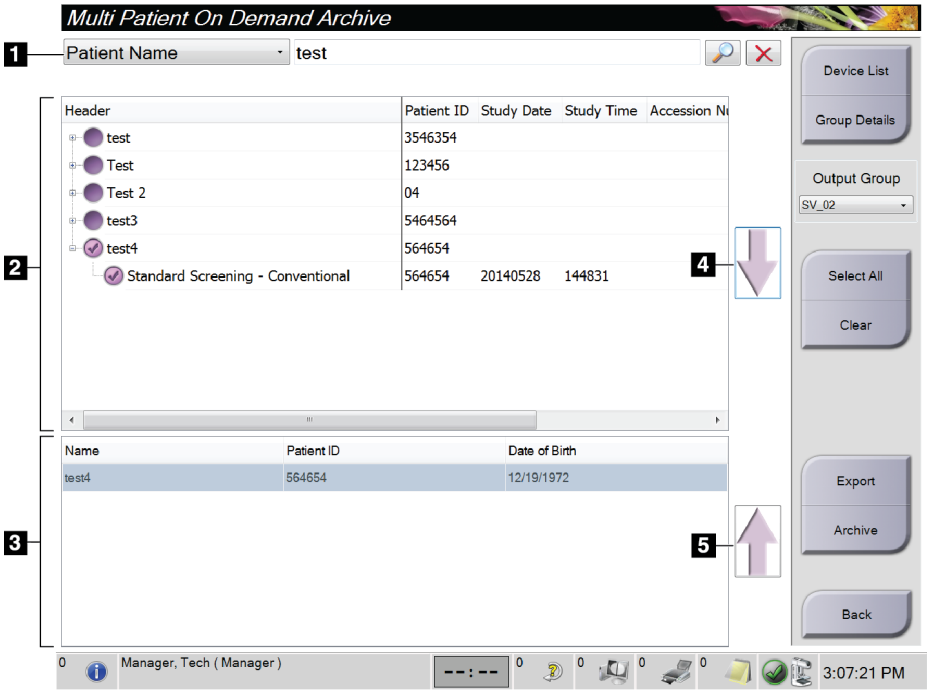
- Lähettää paikalliset tutkimukset arkistoon.
- Viedä tutkimukset siirrettävään mediaan.



Kuva 79: Arkistointipainike

1. Valitse liitettävyysryhmän *Admin* (ylläpito) -näytöstä **Archive** (arkistoi) -painike. Näkyviin tulee *Multi Patient On Demand Archive* (Monen potilaan pyydettävä arkisto) -näyttö.
2. Voit hakea potilasta lisäämällä vähintään kaksi merkkiä hakuehtojen alueelle ja valitsemalla suurennuslasin.

Näkyviin tulee luettelo potilaista, jotka täsmäävät hakuehtoihin.



Kuva 80: Multi Patient On Demand Archive (Monen potilaan pyydettävä arkisto) -näyttö.

Kuvan selitys

1. Hakuehdot
2. Potilasluettelon alue
3. Arkistoitavat tai vietävät potilaat
4. Lisää valinta potilasluetteloalueelle arkistoitavien tai vietävien potilaiden alueelle
5. Poista valinta arkistoitavien tai vietävien potilaiden alueelta

To Archive (Arkistoidaan):

1. Valitse potilaat ja toimenpiteet, jotka arkistoidaan.
   - Valitse potilaat potilasluettelosta tai tee haku hakuparametreillä (kohta 1) ja valitse potilaat hakutulosten joukosta.

Huomautus
Select All (Valitse kaikki) -painike (näytön oikealla puolella) valitsee kaikki potilaat potilasluettelon alueelta. **Clear** (Tyhjennä) -painike (näytön oikealla puolella) poistaa kaikki valinnat.

   - Valitse toimenpiteet kullekin potilaalle.
   - Valitse **nuoli alas** (kohta 4) näytössä siirtääksesi valitut potilaat arkistoitavien potilaiden alueelle (kohta 3).
   - Valitse **nuoli ylös** (kohta 5) näytössä poistaaksesi valitut potilaat arkistoitavien potilaiden alueelta (kohta 3).
2. Valitse tallennuslaite.
   - Valitse vaihtoehto Tallenna laite -pudotusvalikosta.

   -TAI-

   - Valitse **Group List** (Ryhmän luettelo) -painike ja valitse sitten vaihtoehto.
3. Valitse **Archive** (Arkistoi) -painike. Arkistoitavien potilaiden alueen luettelo kopioidaan valituille arkistolaitteille.

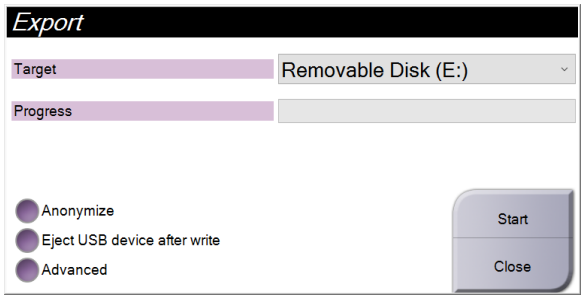
Huomautus
Tarkista arkistointitila tehtävärivillä Manage Queue (Hallitse jonoa) -apuohjelman avulla.

To Export (Viedään):

1. Valitse potilaat ja toimenpiteet, jotka viedään.
   - Valitse potilaat potilasluettelosta tai tee haku yhdellä hakuparametrillä (kohta 1) ja valitse potilaat hakutulosten joukosta.

Huomautus
Select All (Valitse kaikki) -painike (näytön oikealla puolella) valitsee kaikki potilaat potilasluettelon alueelta. **Clear** (Tyhjennä) -painike (näytön oikealla puolella) poistaa kaikki valinnat.

   - Valitse toimenpiteet kullekin potilaalle.
   - Valitse **nuoli alas** (kohta 4) näytössä siirtääksesi valitut potilaat arkistoitavien potilaiden alueelle (kohta 3).
   - Valitse **nuoli ylös** (kohta 5) näytössä poistaaksesi valitut potilaat arkistoitavien potilaiden alueelta (kohta 3).
2. Valitse **Export** (Vie) -painike.
3. Valitse *Export* (Vie) -viestiruudusta kohde medialaitteiden pudotusluettelosta.

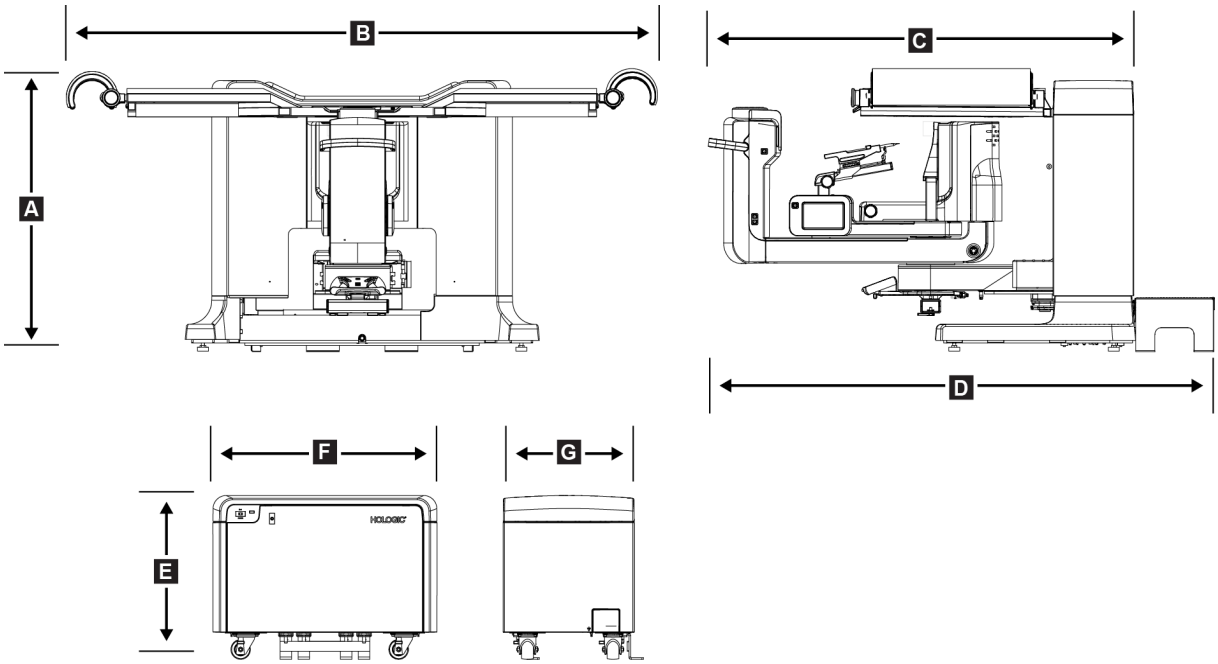


Kuva 81: Viennin viestiruutu

4. Valitse muut vaihtoehdot tarvittaessa:
   - **Anonymize** (Anonymisoi): potilaan tietojen nimettömiksi tekeminen.
   - **Eject USB device after write** (poista USB-laite kirjoituksen jälkeen): mediatallennuslaitteen automaattista poistoa varten, kun vienti on suoritettu loppuun.
   - **Lisäasetukset**: valitsee paikallisista järjestelmistäsi kansion valintojen tallentamista ja kuvien vientityyppien valitsemista varten.
5. Valitse **Start** (Käynnistä) -painike lähettääksesi valitut kuvat valittuun laitteeseen.

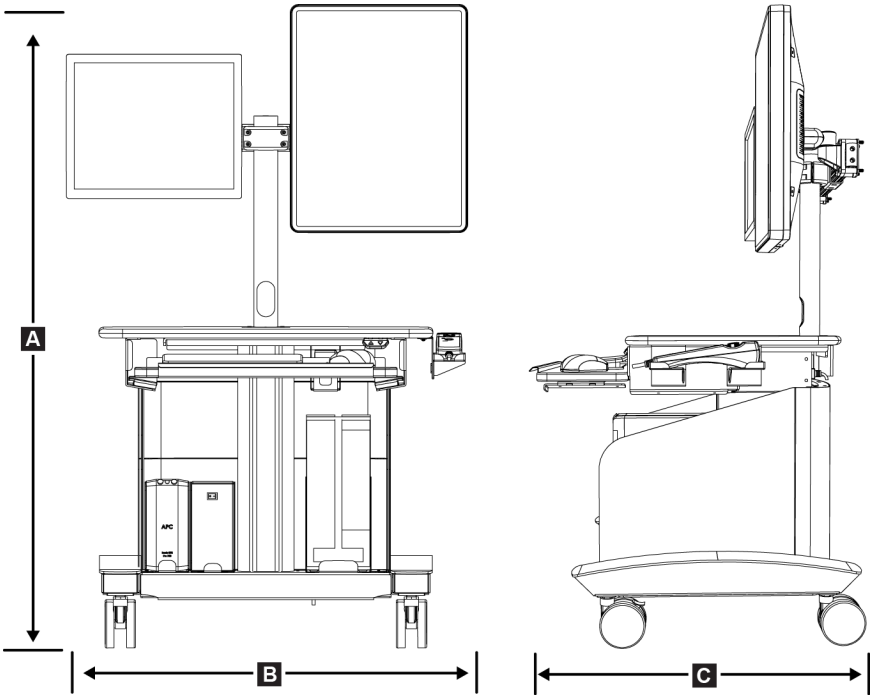
Liite A Erittelyt

A.1 Tuotteen mitat



Kuva 82: Gantryn ja generaattorin mitat

Gantryn/potilasalustan mitat		
A.	*Pituus*	*107 cm (42″)*
B.	*Leveys*	*229 cm (90″)*
C.	*Syvyys C-kaaren kanssa*	*178 cm (70″)*
D.	*Kokonaissyvyys*	*198 cm (78″)*
	Kokonaispaino	*445 kg (980 paunaa)*
Generaattorin mitat		
E.	*Pituus*	*63 cm (25″)*
F.	*Leveys*	*87 cm (34″)*
G	*Syvyys*	*55 cm (22″)*
	Paino	*136 kg (300 paunaa)*



Kuva 83: Kuvaustyöaseman mitat

Kuvaustyöaseman mitat

A.	*Pituus*	*138,4 cm (54,5″)*
	Kokonaiskorkeusalue	*138,4 cm–179,1 cm (54,5″–70,5″)*
	Korkeusalue (lattiasta työpintaan)	*71,1 cm (28″) - 111,8 cm (44″)*
B.	*Leveys*	*85,4 cm (34″)*
C.	*Syvyys*	*75,1 cm (30″)*
	Kokonaispaino	*114 kg (252 paunaa)*

A.2 Käyttö- ja varastointiympäristö

A.2.1 Yleiset käyttöehdot

Lämpötila-asteikko	*10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F)*
Suhteellisen kosteuden alue	*10–80 % ilman tiivistynyttä kosteutta*
BTU-lähtö	*Alle 5700 BTU tunnissa*

A.2.2 Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot

Lämpötila-asteikko	*10 °C (50 °F) – 35 °C (95 °F)*
Suhteellisen kosteuden alue	*10–80 %, ei pakattu ulkovarastointiin*

A.3 Sähkövirransyöttö

A.3.1 Generaattori/gantry

Verkkojännite	*200/208/220/230/ 240 VAC ±10 %*
Verkkoimpedanssi	*Suurin johdon impedanssi on enintään 0,20 ohmia 208/220/230/240 VAC:ssa, 0,16 ohmia 200 VAC:ssa*
Verkkotaajuus	*50/60 Hz ±5 %*
Keskimääräinen virta 24 h	*< 5 A*
Johdon virta	*4 A (65 A enintään < 5 sekuntia)*

A.3.2 Kuvauksen työasema

Verkkojännite	*100/120/200/208/220/230/240 V AC ±10 %*
Verkkotaajuus	*50/60 Hz ±5 %*
Virrankulutus	*< 1 000 W*
Käyttöjakso	*13,3% ~ 8 minuuttia tunnissa tai 2 minuuttia päällä, 13 minuuttia pois päältä*
Johdon virta	*2,5 A*

A.4 Gantryn tekniset tiedot

A.4.1 C-kaari

Pyörimisalue	*180°*
Lähteen ja kuvan välinen etäisyys (SID)	*80 cm*
Stereoalue	*±15°*
Tomosynteesialue	*±7,5°*

A.4.2 Puristusjärjestelmä

Manuaalinen puristusvoima	*Enintään 300 N (67,4 paunaa)*
Moottoroitu puristusvoima	*Vähintään 62,3 N (14,0 paunaa)*
	Enintään 200 N (45,0 paunaa)

A.4.3 Biopsian ohjauksen moduuli

Biopsiavarren ohjaimen tarkkuus	*Suurin poikkeama: 1 mm kohdekoordinaatin molempiin suuntiin*

A.4.4 Röntgenputki

Polttopiste	*Suuri (0,3 mm) nimellinen*
Putken jännite	*20-49 kVp 1 kVp:n askelin*
Anodimateriaali	*volframi*
Röntgenikkuna	*0,63 mm Beryllium*
Vertailukulma (vertailuakselin kulma kuvan vastaanottoalueen tasoon)	*90°*

A.4.5 Röntgensädesuihkun suodatus ja tulostus

Suodatus	*Alumiini, 0,70 mm (nimellinen)*
	hopea, 0,050 mm ±10 %

A.4.5.1 kV/mA-alue

Taulukko 17: Suurin mA kV-toimintona

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

A.4.6 Röntgensädegeneraattori

Tyyppi	*Vakiopotentiaali, kolmivaiheinen, korkeataajuuksinen invertteri*
Määritysarvot	*Enintään 7,0 kW (200 mA 35 kVp:ssä)*
Sähkötehokapasiteetti	*9,0 kW enintään*
kV-alue	*20-49 kVp 1 kVp:n askelin*
kV-tarkkuus	*±5 %*
mA-alue	*10–200 mA*
mAs-tarkkuus	*±(10 % +0,2 mAs)*
mAs-alue	*(2D) 4,0–500 mAs*
	(3D) 6,0–300 mAs

A.4.7 Kuvan vastaanottimen tekniset tiedot

Mitat	
Pituus	*33 cm (13″)*
Leveys	*21,5 cm (8,46″)*
Syvyys	*10 cm (3,94″)*
Paino	*7,3 kg (16 paunaa)*
Kuvantamisalue	*14 cm x 12 cm*
Vaikuttava näkökenttä	*12,4 cm x 10,2 cm rinta-alustalla*
Kuvalaite	*Suoramuunto amorfinen seleenipinnoitettu TFT-matriisi*
Kuvapisteiden määrä	*2 048 (K) x 1 792 (V)*
Kuvapistekoko	*70 µm (K) x 70 µm (V)*
Digitointitarkkuus	*14-bittiset tiedot*
Havaitseva kvanttitehokkuus (DQE)	*Ei alle 50 % 0,2 lp/mm:ssä (stereotaktinen tila)* *Ei alle 30 % 0,2 lp/mm:ssä (tomosynteesitila)* *Ei alle 15 % 7,1 lp/mm:ssä (stereotaktinen ja tomosynteesitilat)*
Moduloinnin siirtotoiminto (MTF)	*Ei alle 40% 7,1 lp/mm:ssä*
Synkronointi	*Lukittu röntgenohjaussignaalilla*

A.4.8 Suojaus

Käyttäjä	*Säteilysuoja (asiakkaan toimittama) potilasalustan ja kädessä pidettävän kaukosäätimen välillä röntgensäteilyn aktivointia varten*
Potilas	*Potilasalusta tarjoaa tarvittavan säteilysuojan.*

A.5 Kuvaustyöaseman tekniset tiedot

A.5.1 Verkkoympäristö

Verkkoliitäntä	*100/1000 BASE-T Ethernet*

A.5.2 Kuvaustyöaseman vaunu

Näytön varren painoluokitus	*11,3 kg (25 paunaa)*

Liite B Järjestelmäviestit ja hälytykset

B.1 Toipuminen virheestä ja vianetsintä

Useimmat vika- ja hälytysviestit tyhjennetään ilman, että siitä on vaikutusta työnkulkuun. Seuraa näytön ohjeita tai korjaa tilanne ja tyhjennä sitten tila tehtäväriviltä. Joissakin tilanteissa järjestelmä on käynnistettävä uudelleen tai tarvitaan lisätoimenpiteitä (esimerkiksi yhteydenotto tekniseen tukeen). Liitteessä kuvataan viestiluokat ja tarvittavat toimenpiteet järjestelmän palauttamiseksi normaaliin toimintaan. Jos häiriöt jatkuvat, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

B.2 Viestityypit

B.2.1 Vikatasot

Jokaisessa viestissä on määritetty joukko seuraavia ominaisuuksia:

- Keskeyttää käynnissä olevan altisuksen (kyllä/ei)
- Estää altistuksen alkamisen (kyllä/ei)
- Näyttää viestin käyttäjälle kuvaustyöasemassa (kyllä/ei)
- Käyttäjä voi palauttaa alkutilaan (kyllä/ei)
- Järjestelmä voi palauttaa alkutilaan automaattisesti (kyllä/ei)

B.2.1.1 Näytetyt viestit

Kaikki näytetyt viestit näkyvät käyttäjän valitsemalla kielellä.

Viesti, jolla keskeytetään altistus tai estetään altistuksen alkaminen, aiheuttaa aina toisen viestin koskien toimenpiteitä, joihin käyttäjän on ryhdyttävä jatkaakseen.

B.2.1.2 Viestin lisätiedot

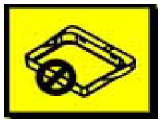
Viestin tekniset tiedot löytyvät lokitiedostosta.

Osa viesteistä näkyy aina kriittisenä vikana (järjestelmä on käynnistettävä uudelleen). Nämä viestit johtuvat tilanteesta, jossa estetään altistus ja jota käyttäjä tai järjestelmä ei voi palauttaa alkutilaan.

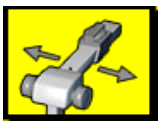
B.2.2 Järjestelmäviestit

Kun seuraavat järjestelmäviestit näytetään, suorita Käyttäjän toimenpide -sarakkeessa esitetty toimenpide. Viesti poistetaan ja seuraava altistus voidaan suorittaa.

Taulukko 18: Järjestelmäviestit

Kuvake	Viesti	Käyttäjän toimenpide
	Odottaa detektoria	Toimenpiteitä ei tarvita.
	C-kaaren lukitus on avattu	Lukitse järjestelmä painamalla hallintakahvan System Lock (Järjestelmän lukitus) -painiketta.
	C-kaaren jarru ei ole käytössä	Lukitse C-kaari painamalla hallintakahvan System Lock (Järjestelmän lukitus) -painiketta. Avaa tarvittaessa lukitus ja lukitse uudelleen.
	Biopsian STX-kalibrointi pakollinen	Asenna vahvistuslevy ja suorita vahvistuskalibrointi.
	Biopsiageometrian kalibrointi vaaditaan	Asenna geometrinen levy ja suorita geometrian kalibrointi.
	Virheellinen ilmaisimen kalibrointi: Toista tasaisen kentän kalibrointi	Toista vahvistuksen kalibrointi.
	Virheellinen geometrian kalibrointi: Toista geometrian kalibrointi	Toista geometrian kalibrointi.
	Puristuslevyn virheellinen käyttö	Asenna oikea levy.
	Määritystiedosto puuttuu	Soita huoltoon.

Taulukko 18: Järjestelmäviestit

Kuvake	Viesti	Käyttäjän toimenpide
	Hätäpysäytystä on painettu	Kun turvallista, käännä hätäkatkaisinta neljänneskierros katkaisimen palauttamiseksi alkutilaan.
	Putki on sijoitettava manuaalisesti (siirrä 0 asteeseen)	Pyöritä käsin C-kaari 0 asteeseen.
	Putki on sijoitettava manuaalisesti (siirrä +15 asteeseen)	Käännä C-kaarta käsin oikealle.
	Putki on sijoitettava manuaalisesti (siirrä –15 asteeseen)	Käännä C-kaarta käsin vasemmalle.
	Neula on siirrettävä oikeaan sijaintiin	Siirrä neula oikeaan paikkaan.
	Vaihevarsi on siirrettävä joko lateraaliseen vasempaan tai oikeaan asentoon	Siirrä biopsiavarsi lateraaliseen vasemmalle tai oikealle.
	Vaihevarsi on siirrettävä –90 -asentoon	Siirrä biopsiavarsi –90 asteeseen.
	Vaihevarsi on siirrettävä +90 -asentoon	Siirrä biopsiavarsi +90 asteeseen.
	Vaihevarsi on siirrettävä vakiokulmaan	Siirrä biopsiavarsi 0 asteen kulmaan.
	Vaihevarren ohjausta ei ole lukittu	Lukitse biopsiavarsi.

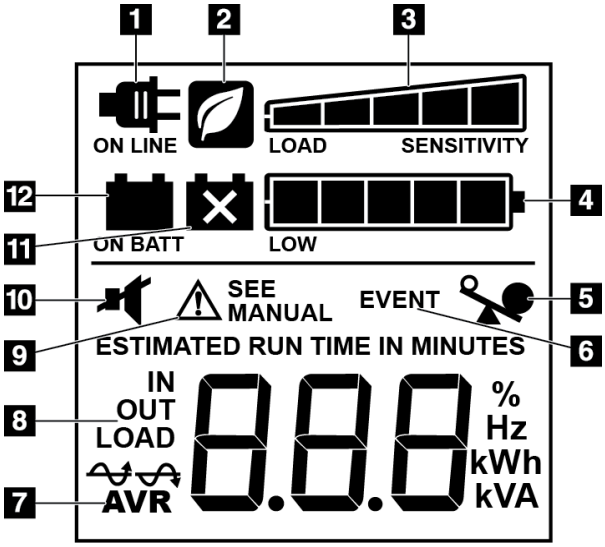
Taulukko 18: Järjestelmäviestit

Kuvake	Viesti	Käyttäjän toimenpide
	Puristus on liian vähäinen tomorekonstruktioille	Siirrä puristuslevy yli 0,5 cm:iin.
	Puristus on alle 4,5 cm kalibroinnin aikana	Siirrä puristuslevy yli 4,5 cm.
	* ei käyttölupaa	Käyttölupa on välttämätön tämän ominaisuuden tai toiminnon käyttämiseksi. (Asenna käyttölupa soittamalla huoltoon.)

B.3 UPS-viestit

Huomautus
UPS-käyttöopas toimitetaan järjestelmän mukana. Katso *UPS User's Guide (UPS-käyttöohjeesta)* kaikki ohjeet.

UPS (Uninterruptible Power Supply) -laitteen nestekidenäyttöliitäntä näyttää eri apuohjelmien tilan ja akun varaustilan.



Kuvan selitys

1. Verkkovirta
2. Virransäästötila käytössä
3. Kuormituskapasiteetti
4. Akun varaustaso
5. UPS-ylikuormitus
6. Tapahtuma
7. Automaattinen jännitteensäätö
8. Tulo-/lähtöjännite
9. Järjestelmävirhe
10. Mykistys
11. Vaihda akku
12. Akkuvirta käytössä

Kuva 84: UPS:n LCD-näyttö

Jos UPS-akku tyhjenee, näyttöön tulee Vaihda akku -kuvake. Ota yhteyttä huoltoedustajaan akun vaihtamista varten.

Liite C Käyttö mobiiliympäristössä

C.1 Yleiset tiedot

Liitteessä kuvataan mobiiliympäristöön asennettu Affirm-biopsiajärjestelmä.

C.2 Turvalliset olosuhteet ja muut varotoimenpiteet

Sallittu, vakaa ja puhdas VAC-virtalähde vaaditaan, jotta varmistetaan, että järjestelmä täyttää kaikki toimintavaatimukset. Mahdollisuuksien mukaan järjestelmään asianmukaisesti syötetyllä sähkövirralla saavutetaan paras suorituskyky. Jos käytössä on siirrettävä virtageneraattori, on syöttövirran arvot säilytettävä kaikissa kuormitusolosuhteissa.

Varoitus:
Järjestelmän sisäiset virtapiirit voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman. Suojia saa irrottaa tai muuttaa vain valtuutettu huoltohenkilöstö. Jos kanturin tai AWS:n virtajohto on vaurioitunut, järjestelmä on kytkettävä pois päältä ja korjattava ennen käyttöä.

Huomio:
Jos ulkoista virtalähdettä ei ole käytettävissä, on sallittua käyttää suorituskyvyltään vastaavaa mobiilivirtalähdettä. (Katso ***Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt*** **sivulla 162.****) Asianmukainen järjestelmän toiminta ja suorituskyky voidaan varmistaa vain, jos jatkuvaa tosi-arvon sinimuotoista vaihtovirtaa syötetään järjestelmän virransyöttömääritysten ja kuormitusominaisuuksien mukaan. Ajoittain virtalähteen on tuotettava 65 Amps 208 VAC vähintään viiden sekunnin ajan ja enintään 4 Amps enintään jatkuvasti muulla tavoin. Kuormitusta on tuettava kerran 30 sekunnin ajan. Ulkoisen tai siirrettävän virtalähteen sähkökatkoksen yhteydessä UPS-laitteen on voitava tuottaa edellä kuvattua käyttövirtaa vähintään neljän minuutin ajan. Kuvaustyöasemaan ja runko-osaan on syötettävä virtaa erillisistä virtapiireistä. Keskeytyksettömän virransyötön käytön yhteydessä suositellaan käytettäväksi aktiivista johdon hallintalaitetta jokaisessa virtapiirissä. Vastaavasti kaikkien apusiirtolaitteiden virta tulisi välittää muiden piirien kautta. Sähköasennukset on tarkistettava ja niiden on vastattava järjestelmän virransyöttömäärityksiä ja IEC 60601-1-standardin turvallisuusvaatimuksia. Tarkastus on suoritettava ensimmäisen asennuksen jälkeen ja aina, kun laite siirretään toiseen paikkaan.**

Huomio:
Ajoneuvon sisällä on säilytettävä sama lämpötila ja kosteus koko ajan. Ympäristöolosuhteet eivät saa ylittää annettuja arvoja, kun yksikkö ei ole käytössä.

Huomio:
Jännite saa muuttua enintään ±10 %, kun röntgenyksikkö tai muu laite (esimerkiksi lämmitys tai ilmastointi) on käynnissä.

Huomio

Kuvan artefaktien välttäminen:

- **Älä sijoita tai pysäköi siirrettävää vaunua suurvirtalähteiden läheisyyteen (kuten suurjännitejohdot ja ulkona sijaitsevat muuntimet).**
- **Varmista, että kaikki siirrettävät virtageneraattorit, keskeytyksetön virransyöttö (UPS) ja jännitteenvakaajat ovat vähintään kolmen metrin (10 jalan) päässä kuvailmaisinkuljetuksen lähimpänä sijaitsevasta kohdasta.**

Rinta-alustan tai puristuslevyjen vauriot voivat aiheuttaa kuvaan artefakteja.

C.3 Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt

Seuraavat järjestelmäerittelyt on tarkoitettu vain mobiilikäyttöön. Katso kaikki muut erittelyt kohdasta Erittelyt.

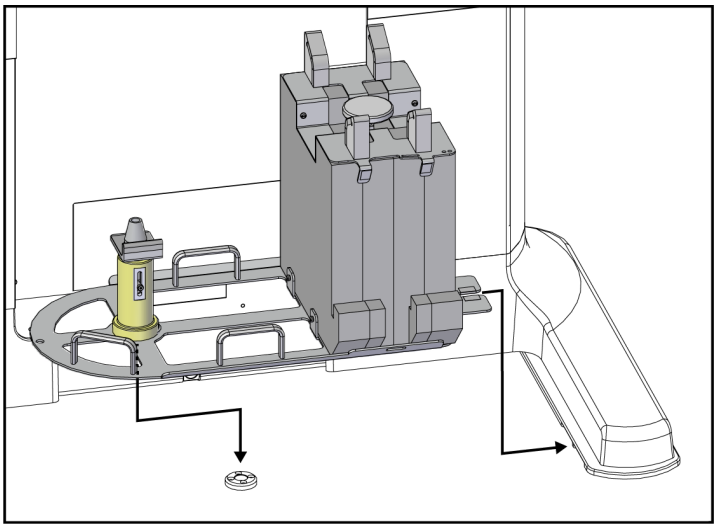
C.3.1 Shokki- ja tärinäraja-arvot

Tärinäraja-arvot	*Enintään 0,30 G (2–200 Hz), mitattu kohdasta, jossa järjestelmä asennetaan vaunuun.*
Shokkiraja-arvo	*Enintään 1,0 G (1/2 sinipulssi), mitattu kohdasta, jossa järjestelmä asennetaan vaunuun. On suositeltavaa, että vaunussa on ilmajousitus.*

C.4 Järjestelmän valmistelu siirtoa varten

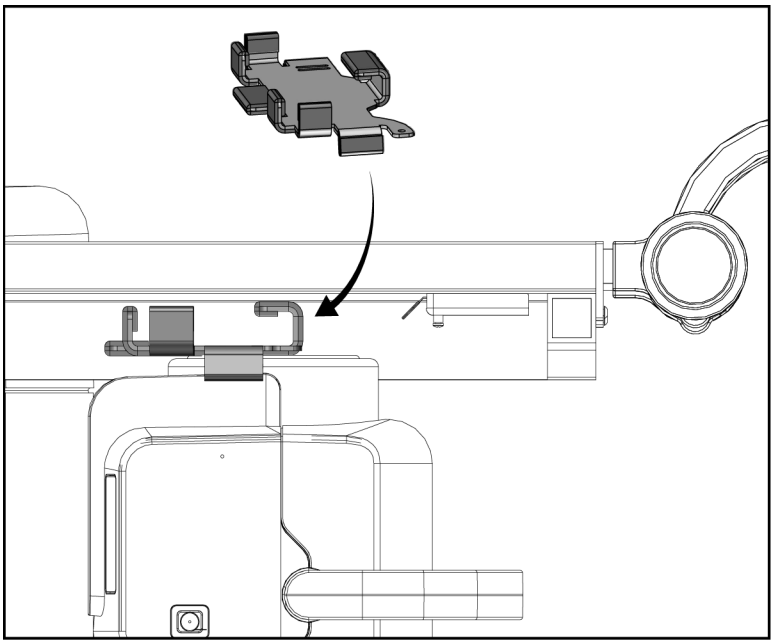
Huomautus
Aloita järjestelmän valmistelu siirtoa varten järjestelmän ollessa päällä. (Älä sammuta järjestelmää, ennen kuin C-kaari on oikeassa asennossa ja tuettu.)

1. Työnnä jalkatuet täysin sisään.
2. Nosta potilasalusta täyteen korkeuteensa.
3. Käännä biopsiavarsi 0 asteeseen.
4. Valitse kuvaustyöasemasta tehtäväpalkin taulukkokuvake ja kierrä putkivarsi 0 asteeseen.
5. Pyöritä C-kaari +180 asteeseen. Nosta C-kaari sen korkeuden yläpuolelle, joka tarvitaan C-kaaren telineen asettamiseen paikalleen.
6. Aseta C-kaaren teline paikalleen C-kaaren alle. Varmista, että teline on oikein paikallaan pyöreässä asennuslohkossa.



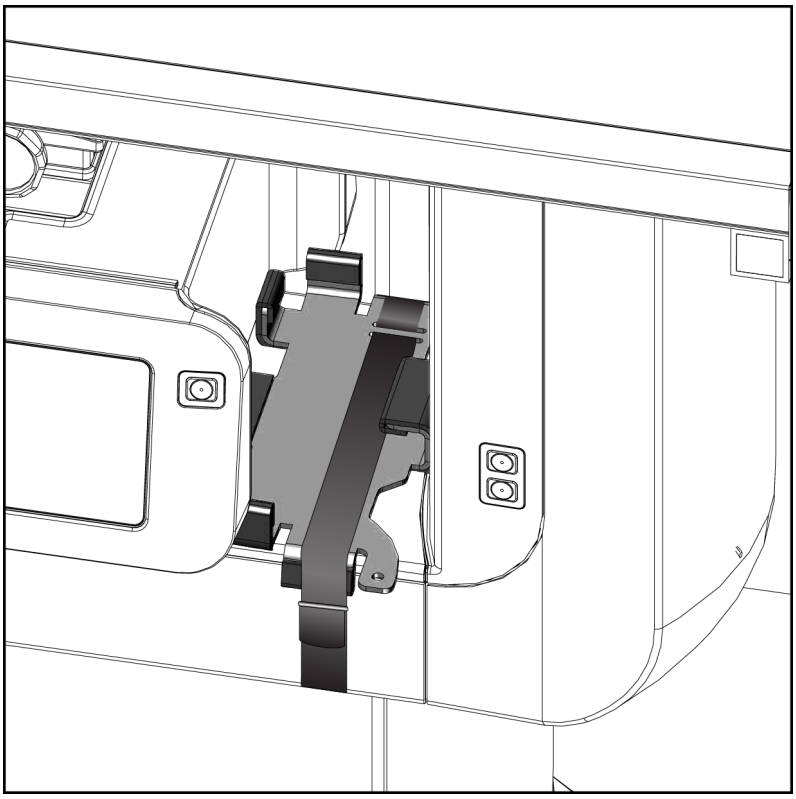
Kuva 85: Aseta C-kaaren teline

7. C-kaaren telineeseen on kiinnitetty korkeustyökalu. Aseta C-kaaren korkeus suhteessa potilasalustaan korkeustyökalulla. Aseta korkeustyökalu putkipään päälle. Nosta C-kaarta, kunnes työkalun ja alustan pohjan välissä ei ole tilaa. Irrota korkeustyökalu.



Kuva 86: Aseta C-kaaren korkeus korkeustyökalulla

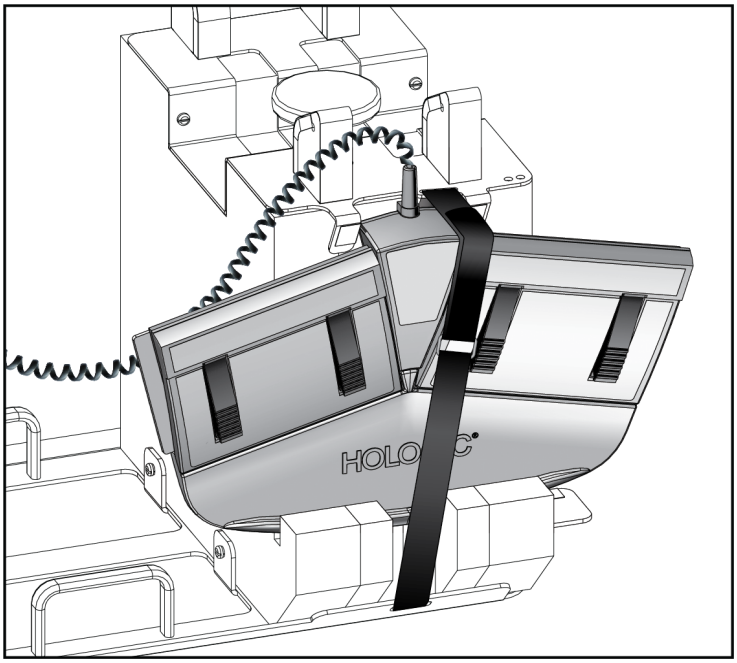
8. Lukitse biopsiavarsi paikalleen korkeustyökalulla. Aseta työkalu putkivarteen biopsiavarren ja putkipään väliin. Käytä koukkua ja silmukkahihnaa lisätuen saamiseksi.



Kuva 87: Biopsiavarren lukitseminen korkeustyökalulla

9. Aseta jalkakytkin C-kaaren telineen jalkakytkinkanaviin ja kiinnitä se koukulla ja silmukkahihnalla.

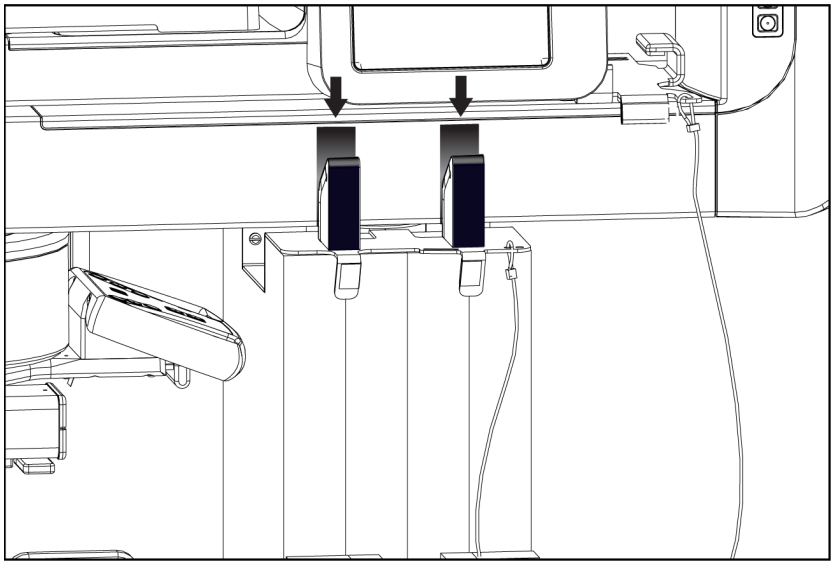
Huomio:
Varmista, että jalkakytkimen johto on sijoitettu turvallisesti, jotta C-kaaren ja C-kaaren telineen väliin puristumisesta ei synny vaurioita.



Kuva 88: Oikea jalkakytkimen säilytys

10. Paina **C-kaaren käännöspainiketta** ja työnnä C-kaari kokonaan gantrya kohti.

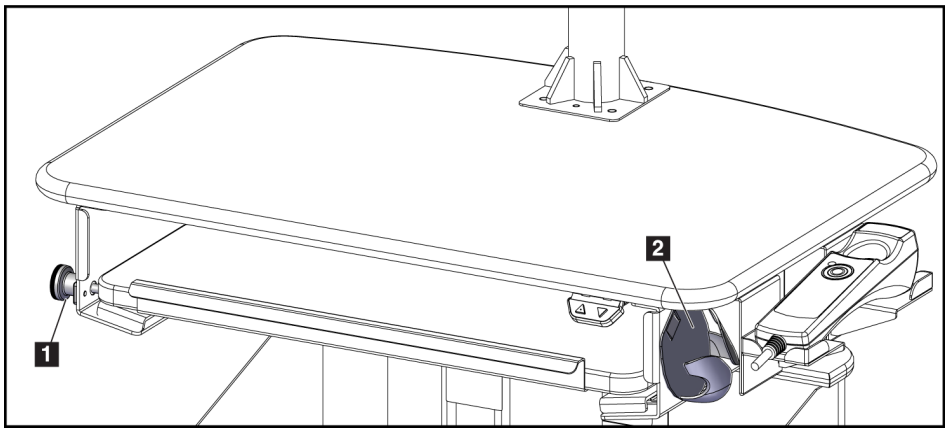
11. Jatka **C-kaaren käännöspainikkeen** painamista ja säädä C-kaarta tarpeen mukaan samalla kun lasket potilasalustan C-kaaren telineeseen. C-kaaren merkintä on kohdakkain C-kaaren telineen tukikiinnikkeen kanssa.



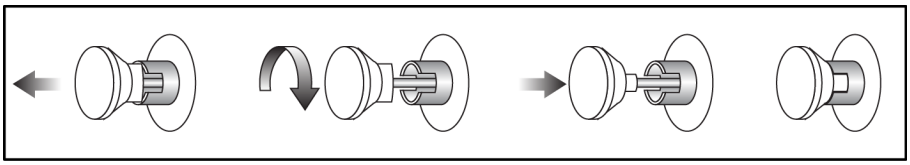
Kuva 89: C-kaaren merkintöjen kohdistaminen C-kaaren telineeseen

12. Laske kuvaustyöaseman työtaso vähimmäiskorkeuteen.
13. Sammuta järjestelmä.
14. Varmista, että röntgenkytkin on tukevasti pidikkeessään.
15. Aseta hiiri näppäimistöalustan oikealla puolella olevaan hiiripidikkeeseen (katso seuraavan kuvan kohta 2).

16. Sulje ja lukitse näppäimistöalusta.

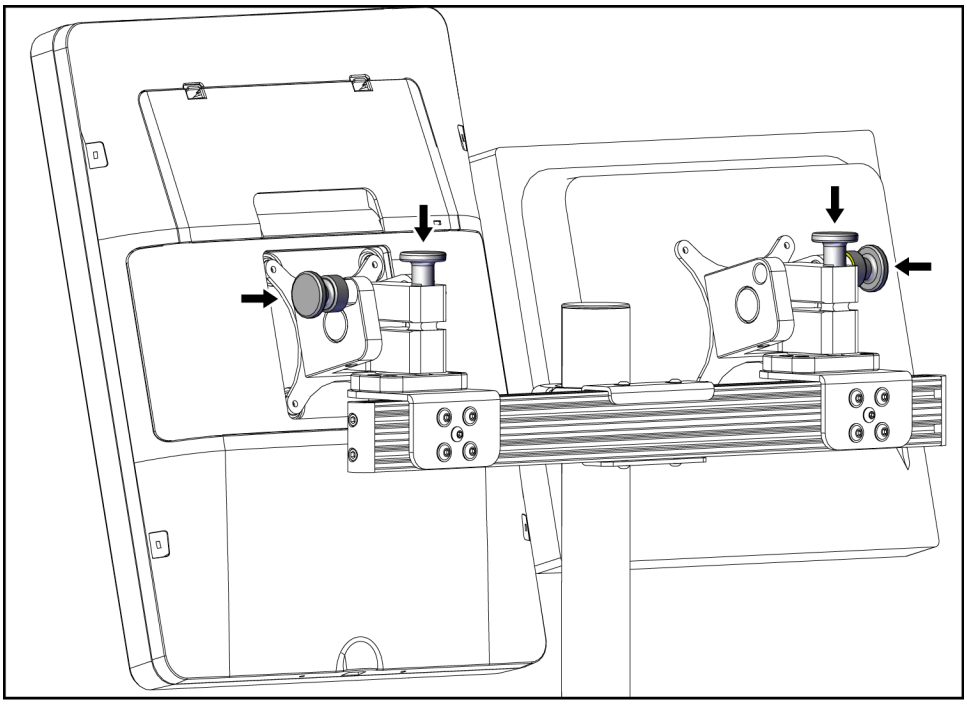


Kuva 90: Hiiren pidike (2) ja näppäimistön alustan lukitusnuppi (1)



Kuva 91: Aseta lukitusnuppi lukitusasentoon

17. Säädä näyttöjä siirtoa varten vapauttamalla näytön lukitusnupit. Käännä monitorit keskiasentoon, kunnes lukitusnupit lukittuvat. Kallista monitorit täysin eteenpäin, kunnes lukitusnupit lukittuvat.



Kuva 92: Vapauta näytön lukitusnupit

C.5 Järjestelmän valmistelu käyttöä varten

1. Avaa näyttöjen lukitus ja säädä niitä.
2. Säädä kuvaustyöaseman työtason korkeus.
3. Avaa näppäimistöalustan lukitus ja avaa se.
4. Irrota hiiri hiiren pidikkeestä.
5. Käynnistä järjestelmä.
6. Nosta potilasalusta täyteen korkeuteensa.
7. Irrota jalkakytkin C-kaaren telineestä. Noudata kaikkia turvavaatimuksia, kun asetat jalkakytkimen paikalleen.
8. Irrota korkeustyökalu C-kaaresta. Säilytä korkeustyökalua C-kaaren telineessä.
9. Irrota C-kaaren teline ja aseta se turvalliseen säilytyspaikkaan.

C.6 Järjestelmän testaus kuljetuksen jälkeen

C.6.1 Toimintatestit siirron jälkeen

Suorita toimintatestit. Katso *Toimintatestit* sivulla 34.

- Puristus ja vapautus
- C-kaari ylös ja alas
- Potilasalusta ylös ja alas
- Potilasalustan yläraja

C.6.2 Laadunvalvontatestit siirron jälkeen

Suorita laadunvalvontatestit suositellusti ei-kannettavalle Affirm-biopsiajärjestelmälle vatsalla maaten.

Liite D Annosmuuntotaulukot lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle

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

	X-ray Tube Voltage (kVp)												
HVL	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**	**32**	**33**	**34**	**35**	**36**	**37**	**38**	**39**
0.400	222	226	229	231	234	236	239	241	244	246	248	250	252
0.425	233	236	239	242	244	246	248	251	253	256	258	260	262
0.450	244	247	249	252	254	256	258	260	263	265	267	269	271
0.475	254	257	260	262	264	266	268	270	273	275	277	279	281
0.500	265	267	270	272	274	276	278	280	282	284	286	288	290
0.525	275	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296	298	300
0.550	286	288	290	292	294	296	298	299	301	303	305	307	309
0.575	296	298	300	302	304	305	307	309	311	313	315	317	318
0.600	306	308	310	312	313	315	317	319	320	322	324	326	328
0.625	316	318	320	322	323	325	326	328	330	332	333	335	337
0.650	326	328	330	331	333	334	336	338	339	341	343	344	346
0.675	336	338	339	341	342	344	345	347	349	350	352	354	355
0.700	346	348	349	350	352	353	355	356	358	359	361	363	364
0.725	356	357	358	360	361	362	364	365	367	368	370	372	373
0.750	365	367	368	369	370	372	373	375	376	378	379	381	382
0.775	374	376	377	378	379	381	382	383	385	386	388	390	391
0.800	384	385	386	387	388	390	391	392	394	395	397	398	400
0.825	393	394	395	396	397	399	400	401	403	404	406	407	408
0.850	402	403	404	405	406	407	409	410	411	413	414	416	417
0.875	410	411	412	413	415	416	417	418	420	421	423	424	425
0.900	419	420	421	422	423	424	425	427	428	429	431	432	434

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

(Tomosynteesivaihtoehto)

	X-ray Tube Voltage (kVp)												
HVL	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**	**32**	**33**	**34**	**35**	**36**	**37**
0.20	120	125	133	138	143	148	156	160	165	169	177	181	185
0.25	143	148	155	160	165	169	176	181	185	189	196	200	204
0.30	166	171	177	182	187	191	197	202	206	210	216	220	223
0.35	189	195	200	204	209	213	218	222	226	230	236	239	243
0.40	212	217	222	226	231	235	239	243	247	251	255	258	262
0.45	234	239	244	248	252	256	260	264	268	271	275	278	281
0.50	256	261	265	269	273	277	280	284	288	291	294	297	300
0.55	278	282	286	290	293	297	300	304	307	310	313	316	319
0.60	300	303	307	310	313	317	320	323	326	329	332	335	337
0.65	321	324	327	330	333	336	339	342	345	347	350	353	355
0.70	341	344	347	350	352	355	358	361	363	366	368	370	373
0.75	360	363	366	369	371	374	376	379	381	383	386	388	390
0.80	379	382	385	387	389	392	394	396	398	401	403	405	407
0.85	398	400	403	405	407	409	411	413	415	417	419	421	423
0.90	415	418	420	422	424	426	428	430	432	434	435	437	439
0.95	432	435	437	438	440	442	444	446	448	449	451	453	454
1.00	448	451	453	454	456	458	460	461	463	465	466	467	469

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

(Tomosynteesivaihtoehto)

	X-ray Tube Voltage (kVp)											
HVL	**38**	**39**	**40**	**41**	**42**	**43**	**44**	**45**	**46**	**47**	**48**	**49**
0.20	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234
0.25	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250
0.30	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266
0.35	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282
0.40	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298
0.45	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315
0.50	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331
0.55	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347
0.60	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363
0.65	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380
0.70	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395
0.75	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411
0.80	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426
0.85	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440
0.90	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455
0.95	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469
1.00	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482

Liite E CNR-korjaus biopsiaa varten

E.1 CNR-korjaus stereotaktista biopsiaa varten

E.1.1 AEC-taulukko 0 (stereotaktinen biopsia-annos)

Puristuspaksuus	CNR-korjauskerroin
2,0 cm	0,71
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,30
8,0 cm	1,71

E.1.2 AEC-taulukko 1 (EUREF-stereotaktinen biopsia-annos)

Puristuspaksuus	CNR-korjauskerroin
2,0 cm	0,69
4,0 cm	0,98
6,0 cm	1,09
8,0 cm	1,53

E.2 CNR-korjaus biopsiaa varten tomosynteesissä

E.2.1 AEC-taulukko 0 (Tomosynteesivaihtoehto: Normaali tomoannos)

Puristuspaksuus	CNR-korjauskerroin
2,0 cm	0,88
4,0 cm	0,94
6,0 cm	1,53
8,0 cm	2,32

E.2.2 AEC-taulukko 1 (EUREF Tomosynteesibiopsia-annos)

Puristuspaksuus	CNR-korjauskerroin
2,0 cm	0,65
4,0 cm	0,96
6,0 cm	1,61
8,0 cm	2,91

Liite F Vaijerin lokalisoinnin kertoimet

StereoLoc- ja TomoLoc-näkymien kertoimet on kehitetty säätämään mAs-arvoa, joka on laskettu AEC:lla kuvatuista biopsiatähystysnäkymistä. Näitä kertoimia käytetään vain AEC-lukittu TomoLoc- ja StereoLoc -näkymissä, jotta röntgenputken lämpökuormaa voidaan vähentää vaijereiden paikantamistoimenpiteissä, joihin kuuluu useiden vaijereiden sijoittaminen.

Huomautus
Tuloksena oleva mAs TomoLoc- ja StereoLoc -näkymissä on aina pienempi tai yhtä suuri kuin edellisen biopsiatähystysnäkymän mAs.

F.1 Vaijerin paikannuksen kertoimet StereoLoc-näkymissä

Puristuspaksuus	Kerroin
2,0 cm	0,75
4,0 cm	0,70
6,0 cm	0,40
8,0 cm	0,35

F.2 Vaijerin paikannuksen kertoimet TomoLoc-näkymissä

Puristuspaksuus	Kerroin
2,0 cm	1,0
4,0 cm	0,90
6,0 cm	0,90
8,0 cm	0,85

Liite G Tekniikkataulukot

G.1 Stereotaktisten toimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko

Puristetun rinnan paksuus (mm)	Rasvainen rinta		Normaali rinta		Tiivis rinta	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	25	50	25	50	25	56
20	25	56	25	56	25	63
30	26	80	26	90	26	100
40	28	90	28	125	28	140
50	28	140	28	180	28	220
60	30	180	30	250	30	280
70	32	250	32	320	32	360
80	34	250	34	320	34	400
90	36	360	36	450	36	500
100	38	320	38	360	38	450
110	39	280	39	360	39	450
120	39	320	39	400	39	500

G.2 Tomosynteesitoimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko

Puristetun rinnan paksuus (mm)	Rasvainen rinta		Normaali rinta		Tiivis rinta	
	kVp	mAs	kVp	mAs	kVp	mAs
10	26	28	26	28	26	32
20	26	32	26	32	26	36
30	26	50	26	56	26	63
40	27	71	27	80	27	100
50	29	80	29	90	29	110
60	31	90	31	100	31	140
70	33	125	33	140	33	160
80	35	140	35	160	35	200
90	38	160	38	180	39	200
100	39	140	39	160	41	180
110	41	140	41	160	43	160
120	43	126	43	140	45	160

Liite H Biopsian apuosat

H.1 Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet

Taulukko 19: Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet

Valmistaja	**Kuvaus**	**Malli**
Hologic	Affirm QAS -neula	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Pieni)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Pieni)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Vakio) tai 12 mm (Pieni)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Tylppä Pieni)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Troakaari Pieni)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Tylppä Pieni)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Troakaari Pieni)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20

Liite I Lomakkeet

I.1 QAS-testin tarkistuslista

Päivämäärä	Teknikko	X-ero	Y-ero	Z-ero	Hyväksytty/hylätty

(Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.)

I.2 Geometrian kalibrointi

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

(Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.)

I.3 Vahvistuksen kalibrointi

Serial Number: _____

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Year:					
Date:					
Initials:					
Completed:					

Remarks

Date	Action

Termisanasto

ACR

American College of Radiology (amerikkalainen radiologian oppilaitos)

AEC

Automaattinen altistumisen ohjaus (Automatic Exposure Control)

BCM

Biopsian ohjausmoduuli

DICOM

Lääkinnällisten kuvien tiedonsiirtostandardi, Digital Imaging and Communications in Medicine

EMC

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Isku

Neulan ekskursio biopsiainstrumenttia laukaistaessa. Isku syötetään järjestelmään ja riippuu käytetystä instrumentista. Jokaisella instrumentilla on tietty iskunpituus.

Iskumarginaali

Turvamarginaali (millimetreinä), joka jää laukaistun neulan paikan ja rinta-alustan väliin. Järjestelmä laskee tämän marginaalin Z-koordinaatin, iskun ja puristusmäärän perusteella.

Kollimaattori

Röntgenputkessa oleva laite, jolla ohjataan röntgensädesuihkun altistusaluetta.

Kuvan vastaanotin

Röntgenilmaisimen ja hiilikuitusuojuksen kokoaminen.

LUT

Tarkastelutaulukko. Muiden toimittajien kuvissa käytettävien asetusten luettelo optimaalista tarkastelua varten.

Merkinnät

Kuvan graafiset merkinnät tai tekstimerkinnät, jotka osoittavat kohdealueen.

Mielenkiintoinen alue

Mielenkiintoinen alue

MQSA

Mammography Quality Standards Act, yhdysvaltalainen hoidon laatua mammografiassa säätelevä asiakirja

RF

Radiotaajuus

SID

Lähteen etäisyys kuvaan

Sivuttainen neulakulma

Biopsialaitteen lähestymiskulma, joka on samansuuntainen kuvaustason kanssa ja kohtisuorassa puristustasoon nähden.

Stereopari

Stereotaktinen kuvapari, joka on otettu ± 15° projektioista.

Tomosynteesi

Kuvantamistoimenpide, jossa yhdistetään rinnasta eri kulmista otettuja kuvia. Tomosynteesikuvat voidaan rekonstruoida siten, että niissä näytetään rinnasta fokusoivia tasoja (lohkoja).

UDI

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston yksilöllisen laitetunnistuksen ohjelma (Unique Device Identification). Katso lisätietoja yksilöllisestä laitetunnistuksesta osoitteesta *http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm*.

UPS

Keskeytymätön tehonsyöttö

Vakioneulakulma

Biopsialaitteen lähestymiskulma, joka on samansuuntainen puristustason kanssa ja kohtisuorassa kuvaustason kanssa.

X-akseli

Viittaa biopsiaikkunan vaakasuoraan tasoon. Kun neulan ohjausvaihe siirtyy viitepisteen vasemmalle puolelle, liike X-suunnassa on negatiivinen. Kun vaihe siirtyy viitepisteen oikealle puolelle (potilaan näkökulmasta), liike on positiivinen.

Y-akseli

Viittaa suoraan biopsiaikkunan yläpuolella olevaan pystytasoon. Kun neulan ohjausvaihe siirtyy pois viiteaukosta (biopsialevyn rintakehän reunan näkökulmasta), Y-suunnan liike kasvaa. Kun vaihe siirtyy kohti viiteaukkoa, Y:n arvo laskee.

Z-akseli

Viittaa biopsiaikkunan syvyyteen. Z-arvo kasvaa, kun vaihe siirtyy rinta-alustaa kohti, ja pienenee, kun vaihe siirtyy poispäin alustasta.

Hakemisto

A

Affirm-järjestelmän ominaisuudet • 2
asenna
    Asenna puristuslevy • 101
    Biopsialaitteen asentaminen • 104
    Biopsialaitteen pidikkeen asentaminen • 103
Asennusohjeet • 3
Aukko, asentaminen potilasalustaan • 97
avaa toimenpide • 42

B

Biopsialaitteen pidike, asentaminen • 103
Biopsialaitteet • 102
    Biopsialaitteen asentaminen • 104
    Biopsialaitteen pidikkeen asentaminen • 103
Biopsiavarsi
    Biopsialaitteen pidike, asentaminen • 103
    moottorin käyttöönottopainike - Sijainti kuvassa • 24

C

C-kaari
    C-kaaren ohjaimet • 24, 26
    koko/mitat • 147
    Liike, toimintatestit • 35
    putkipään tekniset määritykset • 150
    Yleiskatsaus - kuvallinen • 11
CNR-korjauskertoimet • 175

E

Ehdot
    Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot • 149
    Yleiset käyttöehdot • 149
Eristysmuuntajan virtakytkin - sijainti kuvassa • 23, 29
erittelyt
    C-kaaren/putkipään tekniset tiedot • 150
    Generaattorin/gantryn ja kuvauksen työaseman (AWS) tulovirtatiedot • 149
    Kuljetus- ja säilytysympäristön yleiset olosuhteet • 149
    Toimintaympäristön yleiset olosuhteet • 149
    tuotteen koko/mitat • 147

G

Gantry
    koko/mitat • 147
Generaattori
    koko/mitat • 147
Generaattorin virrankatkaisija - sijainti kuvassa • 23

H

Hallintakahvan säätimet • 26
Huomautukset, varoitukset ja huomiot - jokaisen määritelmä • 7
Huomiot, varoitukset ja huomautukset - jokaisen määritelmä • 7
Hälytykset ja viestit, järjestelmä • 155, 159
Hätäsammutuskytkimet • 16
    C-kaaren hätäkatkaisimet (E-Stop) - sijainti kuvassa • 24
    Hätäkatkaisimet (E-Stop) koko järjestelmässä - kuvaus • 16
    Kuvauksen työaseman hätäsammutus/röntgenaktivointi (E-Stop) kädessä pidettävä kaukosäädin - sijainti kuvassa • 29

J

Jalkatuki, säätö • 97
järjestelmä • 155, 159
    Järjestelmän kapasiteetti • 2
    Järjestelmän lukituspainike - kuva hallintakahvassa • 26
    järjestelmän yleiskatsaus • 9
    Järjestelmänhallinta • 133
    kaiken tehon katkaisu • 36
    symbolit • 5
    Tehonsäätimet - sijainti kuvassa • 23

K

kaiken tehon katkaisu • 36

Keskeytymätön tehonsyöttö
AWS
n keskeytymättömän virranlähteen (UPS)
virta-/nollauspainike - sijainti kuvassa • 23, 29
Keskeytymätön tehonsyöttö (UPS), mitä tehdä, kun näytössä näkyy Replace Battery (Vaihda akku) -kuvake • 159
Keskeytymätön tehonsyöttö (UPS), tilatiedot/viestit, kuvassa • 159
keskinäislukitukset • 16
kohdevalaistus
ON/OFF-painike putkipään/putkivarren mekanismissa - sijainti kuvassa • 24
potilasalustalla - sijainti kuvassa • 28
Kosketusnäyttö - sijainti kuvassa • 24
koulutusvaatimukset • 3
Kuljetus- ja säilytysympäristön yleiset olosuhteet • 149
Kuvauksen työasema
Kuvauksen työaseman työtaso - sijainti kuvassa • 29
säätimet - sijainti kuvassa • 29
Vaunu, monitorin varren painoluokitus • 153
vaunu, painoluokitus • 153
kuvauksen työaseman (AWS) verkkoliitäntäympäristön tekniset tiedot • 153
Kuvauksen työaseman DVD-/CD-asema - sijainti kuvassa • 29
Kuvauksen työaseman hallintanäyttö (AWS)
Sijainti kuvassa • 29
Kuvauksen työaseman kuvan näyttömonitori (AWS)
Sijainti kuvassa • 29
Kyberturvallisuus • 4
käsivarren tuki, lukitseminen paikalleen • 97
Käyttäjäprofiili • 2
Käyttöaiheet • 1
käyttöliittymä
Järjestelmänhallinta • 133
käyttötarkoitus • 1

L

Lukko, järjestelmä - kuva hallintakahvassa • 26
lukot - lukitukset • 16

M

Mukavuuden maksimointipaketti käsivarrentilalla, lisävarusteet, asennus • 97
Mukavuuden maksimointipaketti, asennus ja käyttö • 97
muokkaa
Muokkaa potilastietoja • 43
Näkymän muokkaaminen • 51

N

Neulanohjain • 102
Nupit
Biopsialaitteen neulan manuaalisen työntö/veto- sijainnit kuvassa • 24
Puristusvarren rinta alustan manuaalinen puristuksen säätö - sijainnit kuvassa • 24
näytä
Näkymän muokkaaminen • 51

O

ohjaimet ja ilmaisimet
C-kaaren ohjaimet • 24, 26
Hallintakahvan säätimet • 26
Hätäsammutuskytkimet • 16
Järjestelmän tehonsäätimet • 23
Kuvauksen työaseman säätimet • 29
Potilasalustan säätimet • 28

P

Potilaan käsivarrentila, lisävarusteet • 97
Potilaan painoraja • 1
potilas
Muokkaa potilastietoja • 43
Potilasalusta
Potilasalusta ylös/alas) hallintakahvan säätimet • 26
potilasalusta, koko/mitat • 147
Potilasalusta, toimintatestit • 35
Potilasalustan säätimet koko järjestelmässä - sijainti kuvassa • 28
Potilastason korkeus, täysi (yläraja) -painike (sijainti kuvassa) • 28

Puhdistus • 127
Mahdollisten vammojen ja laitevaurioiden ehkäiseminen • 128
Yleispuhdistus • 127
Puristuksen käyttö-/vapautuspainikkeet - kuva jalkakytkimessä • 27
puristus
toimintatestit • 34
puristuslevyt • 100
asentaminen tai poistaminen • 101
eri kokoja - kuvassa • 100

R

röntgen
Röntgenputken tekniset tiedot • 150
Röntgensädekeilan suodatus- ja lähtötiedot • 151

S

symbolit • 5
Sähkövirransyöttö • 149
Säilytysympäristö • 149

T

Takuu • 4
Tarrat ja sijainnit • 20
Teho
Järjestelmän tehonsäätimet • 23
kaiken tehon katkaisu • 36
Tehonsäätimet - sijainti kuvassa • 23
Tekniset määritykset • 150
Testit
Toiminnallinen, C-kaaren liike ylös/alas • 35
Toiminnallinen, potilasalusta • 35
Toiminnallinen, puristus/vapautus • 34
Toimenpiteen sulkeminen • 53
toimenpiteet
avaa toimenpide • 42
Toimenpiteen sulkeminen • 53
toimintatestit • 34, 35
C-kaaren liike ylös/alas • 35
Potilasalusta • 35
Puristus/vapautus • 34
Tukivarren hallintakahva
Painikkeet kuvassa ja kuvailtuna • 26
Sijainti kuvassa • 24
tuotteen koko/mitat • 147
Turvallisuustiedot
Hätäsammutuskytkimet • 16
keskinäislukitukset • 16
varoitukset ja huomiot • 12, 17
Tyynyt, pää, kiila ja lonkka • 97
Työasema
Kuvauksen työaseman työtaso - sijainti kuvassa • 29
säätimet - sijainti kuvassa • 29
Vaunu, monitorin varren painoluokitus • 153
vaunu, painoluokitus • 153

V,W

vaatimustenmukaisuus • 17
Tarrat ja sijainnit • 20
vaatimustenmukaisuusvaatimukset • 17
valitukset, tuote • 4
varoitukset ja huomiot • 12, 17
Varoitukset, huomiot ja huomautukset - jokaisen määritelmä • 7
varusteet
Biopsialaitteet • 102
Mukavuuden maksimointipaketti • 97
Neulanohjain • 102
puristuslevyt • 100
Vasta-aiheet • 1
Vianetsintä ja virheiden palautus, tietoja tällaisista viesteistä • 155
viestit
Keskeytymätön tehonsyöttö (UPS) • 159
Lisätietoja • 155
Virheiden palautus ja vianmääritys, tietoja tällaisista viesteistä • 155
Virta päälle/pois
OFF - miten kaikki virta katkaistaan järjestelmästä • 36
OFF-kytkimet - hätäpysäytys (E-Stop) - kuvaus • 16
Tietokoneen käynnistys- /nollauspainike - sijainti kuvassa • 23
Virtakytkimet koko järjestelmässä - sijainti kuvassa • 23

Y

Ympäristö • 149
Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot • 149
Yleiset käyttöehdot • 149

HOLOGIC®

Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australian Sponsor **Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
1.800.264.073

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

Rekisterinpitäjä **PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME**
Rua: Alice Além Saadi, nº 855 - sala 2404 - Nova Ribeirânia
Ribeirão Preto - SP, CEP: 14096-570

CE 2797

Katso yrityksen verkkosivuilta lisää laitoksia maailmanlaajuisesti.
www.hologic.com