

3Dimensions™



Käyttöopas

MAN-10377-1702 Tarkistettu versio 002

HOLOGIC®

3Dimensions™

Digitaalinen Mammografiajärjestelmä

Digitaalinen Tomosynteesijärjestelmä

Käyttöopas

Ohjelmistoversiota Varten 2.2.1

Osanumero MAN-10377-1702

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, 3Dimensions, 3D, 3D Mammography, 3DQuorum, Affirm, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Genius, Genius AI, Hologic Clarity HD, I-View, ImageChecker, Quantra, Selenia, SmartCurve, 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
---------------------	-----------

Taulukkoluetelo	xv
------------------------	-----------

1: Johdanto	1
--------------------	----------

1.1	Käyttötarkoitukset	1
1.1.1	3Dimensions-järjestelmän käyttötarkoitus.....	1
1.1.2	Genius AI Detection -ohjelmiston käyttötarkoitus	2
1.1.3	Vasta-aiheet	2
1.2	Varoitusten, huomioiden ja huomautusten kuvaukset	2
1.3	Kohdekäyttäjä.....	3
1.4	Potilaskohderyhmä.....	3
1.5	Kliiniset hyödyt.....	3
1.6	Mammografiajärjestelmien mahdolliset haitalliset terveysvaikutukset.....	3
1.7	Järjestelmäominaisuudet	3
1.8	Tietoa Genius 3D -mammografiatutkimuksesta	4
1.9	Lisätietoja tomosynteesistä.....	4
1.10	Tietoa C-View- ja Intelligent 2D -kuvantamistekniikoista	6
1.10.1	C-View- ja Intelligent 2D -kuvantamistekniikoita koskevat varoitukset.....	6
1.10.2	C-View- ja Intelligent 2D -kuvantamistekniikoiden toimintateoria	6
1.11	Tietoja 3DQuorum-ohjelmistosta	7
1.11.1	3DQuorum-ohjelmistoa koskeva varoitus	8
1.11.2	3DQuorum-ohjelmiston toimintaperiaate.....	8
1.12	Tietoja Genius AI Detection -ohjelmistosta	9
1.12.1	Genius AI Detection -ohjelmistoa koskevat varoitukset ja varotoimet.....	10
1.13	Käyttäjäprofiilit	10
1.13.1	Mammografiateknikko	10
1.13.2	Radiologi.....	10
1.13.3	Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija	10
1.14	Koulutusvaatimukset	10
1.15	Laadunvalvontavaatimukset.....	11
1.16	Asennusohjeiden sijainti	11
1.17	Teknisen kuvauksen tietojen sijainti	11
1.18	Takuulauseke	11
1.19	Tekninen tuki.....	12
1.20	Tuotevalitukset.....	12
1.21	Hologicin kyberturvallisuutta koskeva lauseke	12
1.22	Virustorjuntatiedot	12
1.23	Symbolit	12
1.24	Dokumentointikäytännöt	17

2: Yleiset tiedot	19
--------------------------	-----------

2.1	Järjestelmän yleiskatsaus	19
2.1.1	C-kaarilaitteen yleiskuvaus	20
2.2	Turvallisuustiedot	20
2.3	Varoitukset ja varotoimet	21
2.4	Hätäkatkaisimet	26
2.5	Lukitukset	26
2.6	Vaatimustenmukaisuus	27
2.6.1	Vaatimustenmukaisuusvaatimukset	27
2.6.2	Vaatimustenmukaisuuslausekkeet	29
3: Järjestelmän ohjaimet ja ilmaisimet		31
3.1	Järjestelmän tehon ohjauslaitteet	31
3.2	Putkitelineen ohjauslaitteet ja ilmaisimet	32
3.2.1	Putkenpään näyttö	33
3.2.2	Puristuslaitteen ohjaimet ja näyttö	33
3.2.3	C-kaaren ohjauspaneelit	34
3.2.4	Gantryn ohjauspaneelit	34
3.2.5	Kaksoistoiminnon jalkakytkin	35
3.3	Yleismallisen kuvaustyöaseman ohjaimet ja ilmaisimet	36
4: Käynnistys, toimintatestit ja sulkeminen		37
4.1	Järjestelmän käynnistys	37
4.2	Sisäänkirjautuminen	40
4.3	Toimintatestien suorittaminen	42
4.3.1	Puristuksen toimintatestit	43
4.3.2	C-kaarilaitteen liikkeen toimintatestit	44
4.3.3	Kollimaatio	52
4.3.4	Vaihtopuristuslevyt	53
4.4	Hätäkatkaisimien toiminnallisuus	54
4.5	Järjestelmän sammuttaminen	54
4.6	Järjestelmän tehon katkaisu	54
5: Käyttöliittymä		55
5.1	Valitse suoritettava toiminto -näyttö	55
5.2	Tietoja tehtävärivistä	56
5.3	Valitun potilaan näyttö	59
5.3.1	Tietoja Notices (Ilmoitukset) -välilehdestä	61
5.3.2	Avaa potilas	61
5.3.3	Uuden potilaan lisääminen	61
5.3.4	Muokkaa potilastietoja	62
5.3.5	Potilastietojen jakaminen	62
5.3.6	Poista potilas	65
5.3.7	Potilaiden suodattimet	65
5.3.8	Työluettelon päivittäminen	67
5.3.9	Kysy työluettelosta	67

5.3.10	Järjestelmänvalvoja.....	67
5.3.11	Kirjaudu ulos.....	68
5.3.12	Työnkulun lisähallintajärjestelmä	68
5.4	Toimenpidenäyttö	68
5.4.1	Implant Present (Implantti on) -painikkeen käyttö	70
5.4.2	Puristuslevyn vaihtotoiminnon käyttö.....	70
5.4.3	Toimenpiteen tietojen viestiruutu	71
5.4.4	Toimenpiteen lisääminen	74
5.4.5	Lisää (tai poista) näkymä.....	76
5.4.6	Muokkaa näkymää	77
5.4.7	Hakeminen	78
5.4.8	Potilaan sulkeminen.....	78
5.5	Pääsy kuvantarkistustoimintoihin	79
5.6	Tulostusryhmät.....	79
5.6.1	Tulostusryhmän valitseminen	80
5.6.2	Tulostusryhmän lisääminen tai muokkaaminen.....	80
5.6.3	SmartSlice-leikkeiden tulostusryhmät.....	81
5.6.4	Mukautettu lähtö.....	82
5.7	Pyynnöstä-tulostukset.....	83
5.7.1	Arkistointi.....	83
5.7.2	Vie.....	84
5.7.3	Tulosta.....	85
6:	Kuvantaminen	87
6.1	Image Display (Kuvanäyttö) -näyttö.....	87
6.2	Altistusparametrien asettaminen	88
6.2.1	Valitse kuvaustila (tomosynteesivaihtoehto).....	88
6.2.2	Altistumistilan valitseminen.....	88
6.2.3	AEC-anturin käyttö	88
6.3	Kuvan ottaminen	89
6.3.1	Perinteinen tapahtumien kuvantamisjärjestys.....	90
6.3.2	Tomosynteesin tapahtumien kuvantamisjärjestys	90
6.3.3	Hylätyn kuvan hyväksyminen	91
6.3.4	Odottavassa tilassa olevan kuvan hyväksyminen tai hylkääminen.....	91
6.3.5	Iholinjan kirkkaus.....	91
6.4	Kuvan ottaminen implantin tapauksessa	92
6.4.1	Implantti etäällä nännistä.....	92
6.4.2	Implantti nännin lähellä	93
6.4.3	Implantti syrjässä -näkymät	95
6.4.4	Implantin kirkkaus	96
6.5	Implanttikuvien korjaaminen ja uudelleen käsittely	97
6.5.1	Jos kuvaa ei hyväksytä.....	97
6.5.2	Jos kuva hyväksytään	97
6.6	Kuvien tarkistus	98
6.6.1	Image Review Tools (Kvantarkistustyökalut) -välilehti	99

6.6.2	Ilmoitukset-välilehti	100
6.6.3	Muut kuvan tarkistustyökalut	101
6.6.4	Projektiolmaisin	102
6.6.5	Leikkkeen ilmaisin.....	102
6.7	Kuvien lähettäminen tulostuslaitteille	102
6.8	I-View-ohjelmiston varjoainetehostetut 2D-kuvat	103
6.8.1	Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin	106
6.8.2	Kontrastiasetusten määrittäminen	107
6.9	Näytekuvat	108
7:	Varusteet	111
7.1	Varusteiden asentaminen C-kaarilaitteeseen.....	111
7.2	Potilaan kasvosuojat	112
7.2.1	Sisäänvedettävän kasvosuojan asentaminen ja poistaminen	112
7.2.2	Sisäänvedettävän kasvosuojan käyttö	113
7.2.3	Perinteisen kasvosuojan asentaminen ja poistaminen.....	115
7.3	Puristuslevyt.....	115
7.3.1	Rutiiniseulonnan puristuslevyt.....	117
7.3.2	Kosketus- ja kohdepuristuslevyt	118
7.3.3	Suurentavat puristuslevyt	118
7.3.4	Paikantavat puristuslevyt.....	119
7.3.5	Suuri ultraäänitutkimuksen puristuslevy	119
7.3.6	Puristuslevyn asentaminen ja poistaminen	120
7.3.7	Puristuslevyn huolto ja puhdistus	121
7.3.8	Puristuslevyn vaihto	121
7.3.9	FAST-puristustila.....	121
7.4	Suurennusteline	123
7.4.1	Suurennustelineen asentaminen ja poistaminen.....	123
7.5	Hiusristilaitteet.....	124
7.5.1	Paikantavan hiusristilaitteen asentaminen ja poistaminen.....	124
7.5.2	Paikantavan hiusristilaitteen käyttö.....	125
7.5.3	Suurentavan hiusristilaitteen asentaminen ja poistaminen	126
7.5.4	Hiusristilaitteen kohdistaminen	127
8:	Kliiniset toimenpiteet	129
8.1	Vakiotyönkulku.....	129
8.1.1	Valmistelu.....	129
8.1.2	Runko-osassa.....	129
8.1.3	Kuvaustyöasemassa	130
8.2	Esimerkki seulonntatoimenpiteestä.....	131
8.2.1	Potilaan asettaminen	131
8.2.2	Altistustekniikoiden asettaminen.....	132
8.2.3	Kuvaaminen	132
8.3	Neulan paikallistamistoimenpide tomosynteesissä.....	134

9: Huolto ja puhdistus	137
9.1 Puhdistus	137
9.1.1 Yleistietoja puhdistuksesta	137
9.1.2 Yleistä puhdistuksesta	137
9.1.3 Mahdollisen vammän ja laitevaurion välttäminen	138
9.1.4 Kuvaustyöasema	138
9.2 Huolto	140
9.2.1 Ennakoivan huollon aikataulut	140
9.2.2 Tietoja reklamaatiosta	142
10: Järjestelmänvalvojan käyttöliittymä	143
10.1 Ylläpito näyttö	143
10.2 Tietoa näytöstä	146
10.2.1 Lisensointivälilehti	147
10.3 Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen	148
10.4 Automaattisen ripustelun ja automaattisen parituksen määrittäminen	149
10.5 Monirivisten toimenpidevälilehtien määrittäminen	150
10.6 Korkeusmuistin käyttöönotto ja määrittäminen	151
10.7 Oletuskorkeuden käyttöönotto ja määrittäminen	153
10.8 Automaattisesti hyväksytyjen ja odottavien kuvien asetus	155
10.9 Tee kontrastiasetukset	156
10.10 Genius AI Detection -ohjelmiston asetusten määrittäminen	157
10.11 System Tools (Järjestelmän työkalut)	159
10.11.1 Radiologian tekniikkamanagerin järjestelmätyökalut	159
10.11.2 Kuvaraporttien etäkäyttö	161
10.12 Arkistointityökalu	164
Liite A: Erittelyt	167
A.1 Tuotteen mitat	167
A.1.1 Putkiteline (gantry ja C-kaari)	167
A.1.2 Kuvaustyöasemat	168
A.2 Käyttö- ja varastointiympäristö	170
A.2.1 Yleiset käyttöolosuhteet	170
A.2.2 Varastointiympäristö	170
A.3 Säteilysuoja	171
A.4 Sähköntulo	171
A.4.1 Putkirunko	171
A.4.2 Kuvaustyöasema	171
A.5 Putkirungon tekniset tiedot	172
A.5.1 C-kaarilaite	172
A.5.2 Puristus	173
A.5.3 Röntgenputki	174
A.5.4 Röntgensädesuihkun suodatus ja tulostus	174
A.5.5 Röntgenin kollimointi	176
A.5.6 Valokentän indikaatio	176

A.5.7	Röntgengeneraattori.....	176
A.6	Kuvantamisjärjestelmän tekniset tiedot.....	177
A.6.1	Kuvareseptori.....	177
Liite B: Järjestelmäviestit ja hälytysviestit		179
B.1	Toipuminen virheestä ja vianetsintä	179
B.2	Viestityypit.....	179
B.2.1	Vikatasot	179
B.2.2	Järjestelmäviestit	180
B.3	UPS-viestit.....	182
Liite C: Mobiilijärjestelmän käyttö		183
C.1	Turvallisuusehdot ja muut varotoimet	183
C.2	Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt	184
C.2.1	Shokki- ja tärinäraja-arvot	184
C.2.2	Vaunu ympäristö	184
C.3	Sähköntulo	185
C.3.1	Runko-osa	185
C.3.2	Kuvaustyöasema.....	185
C.4	Järjestelmän valmistelu siirtoa varten	186
C.5	Järjestelmän valmistelu käyttöä varten.....	188
C.6	Järjestelmän testaus kuljetuksen jälkeen.....	189
C.6.1	Mobiilijärjestelmän ohjaimet ja toimintatestit	189
C.6.2	Mobiilijärjestelmien laadunvalvonta	189
Liite D: Annostiedot		191
D.1	EUREF-annostaulukot.....	191
D.2	EUREF CNR -taulukko.....	192
Liite E: Luettelo lisensseistä ja lisäominaisuuksista		193
Termisanasto		195
Hakemisto		197

Kuvaluettelo

Kuva 1: 3Dimensions-järjestelmä	19
Kuva 2: C-kaarilaitteen yleiskuvaus	20
Kuva 3: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus	26
Kuva 4: Järjestelmän tehon ohjauslaitteet	31
Kuva 5: Putkitelineen ohjauslaitteet ja ilmaisimet	32
Kuva 6: Putkenpään näyttö	33
Kuva 7: Puristuslaite	33
Kuva 8: Puristuslaitteen näyttö	33
Kuva 9: C-kaaren ohjauspaneeli	34
Kuva 10: Gantryn ohjauspaneeli	34
Kuva 11: Kaksoistoiminnon jalkakytkin	35
Kuva 12: Yleismallisen kuvaustyöaseman ohjaimet ja ilmaisimet	36
Kuva 13: Käänä hätäpysäytyskytkinten nollaamiseksi	37
Kuva 14: Universaalin kuvauksen työaseman virtapainikkeet	37
Kuva 15: Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen näyttö	38
Kuva 16: Käynnistysnäyttö	39
Kuva 17: Järjestelmän sisäänkirjautumisen ruutu	40
Kuva 18: C-kaaren ohjauspaneeli (vasen puoli näkyy)	42
Kuva 19: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus	54
Kuva 20: Universaalin kuvauksen työaseman virtapainikkeet	54
Kuva 21: Valitse suoritettava toiminto -näytön esimerkki	55
Kuva 22: Tehtäväriivi	56
Kuva 23: Valitun potilaan näyttö	59
Kuva 24: Yritysvälilehti	60
Kuva 25: Lisää potilas -näyttö	62
Kuva 26: Potilastietueiden jakaminen -näyttö	63
Kuva 27: Valitse oikea toimenpide potilastietueiden jakamiseen	64
Kuva 28: Suodatusvälilehti potilassuodatusnäytössä	65
Kuva 29: Toimenpidenäyttö	68
Kuva 30: Puristuslevyn vaihtopainikkeet	70
Kuva 31: Toimenpidetietojen viestiruutu	71
Kuva 32: Genius AI Detection -välilehti	73
Kuva 33: Lisää toimenpide -viestiruutu	74
Kuva 34: Lisää näkymä -näyttö	76
Kuva 35: Muokkaa näkymää -näyttö	77
Kuva 36: Tulostusryhmät-kenttä	80
Kuva 37: Esimerkki tulostuslaiteasetuksista	82
Kuva 38: Esimerkki mukautetusta lähtöryhmästä	82
Kuva 39: Valitse vietävät kuvat	84
Kuva 40: Viennin viestiruutu	84
Kuva 41: Tulostusnäyttö	85
Kuva 42: Kuvanäyttö (SmartSlice-leikevaihtoehto näkyvissä)	87

Kuva 43: Kuvaus käynnissä.....	89
Kuva 44: Kuvaus valmis	89
Kuva 45: Toimenpiteessä merkityt kuvat.....	90
Kuva 46: Vakiokirkkauden ja pienennetyn kirkkauden vertailu	91
Kuva 47: Vakiokirkkauden ja pienennetyn kirkkauden vertailu	96
Kuva 48: Työkaluvälilehti (tomosynteesivaihtoehto näkyy)	98
Kuva 49: Kvantarkistustyökalut.....	99
Kuva 50: Notices (Ilmoitukset) -välilehden työkalut	100
Kuva 51: Altistumishakemisto	101
Kuva 52: Näyttötilat.....	101
Kuva 53: Projektioilmaisoin.....	102
Kuva 54: Leikeilmaisoin (SmartSlice-leikevaihtoehto näkyvissä)	102
Kuva 55: I-View 2D -ohjelmiston varjoainenäyttö	103
Kuva 56: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainenäyttö, odotusaika.....	104
Kuva 57: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainenäyttö, optimaalinen kuvausaika.....	105
Kuva 58: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainetiedot	107
Kuva 59: Toimenpidenäyttö näytteitä varten	108
Kuva 60: Näytekuvausnäyttö.....	109
Kuva 61: C-kaarilaitteen varusteet	111
Kuva 62: Sisäänvedettävän kasvosuojan kohdistus C-kaarilaitteeseen	113
Kuva 63: Kasvosuojan asennus	114
Kuva 64: Kasvosuojan käyttö.....	114
Kuva 65: Perinteisen kasvosuojan asentaminen	115
Kuva 66: Puristuslevyn asentaminen	120
Kuva 67: Puristuslevyn poistaminen	120
Kuva 68: FAST-puristustilan liukuosa	122
Kuva 69: Suurennustelineen asentaminen	123
Kuva 70: Paikantavan hiusristilaitteen asentaminen	124
Kuva 71: Suurentavan hiusristilaitteen asentaminen ja poistaminen.....	126
Kuva 72: Example of a Screening Procedure (Esimerkki seulontatoimenpiteestä) -näyttö.....	131
Kuva 73: Kuvaus käynnissä.....	132
Kuva 74: Kuvaus valmis	133
Kuva 75: Neulan syvyyden laskeminen	135
Kuva 76: Ylläpitoinäyttö	143
Kuva 77: Järjestelmän välilehti tietoa (kuvauksen työasema) -näytöltä.....	146
Kuva 78: Tietonäytön lisensointivälilehti	147
Kuva 79: Automaattisen ripustelun ja automaattisen parituksen käyttöönotto	149
Kuva 80: Monirivisten toimenpidevälilehtien käyttöönotto.....	150
Kuva 81: My Settings (Omat asetukset) -painike Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytössä.....	151
Kuva 82: Muokkaa käyttäjää -näytön Konsoli-välilehti	151
Kuva 83: Korkeudensäädön ohjauspaneeli	152
Kuva 84: Desired Console Height (Haluttu konsolin korkeus)- ja Current Console Height (Nykyinen konsolin korkeus) -kentät	152
Kuva 85: Preferences (Asetukset) -painike Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytössä	153
Kuva 86: System Preferences (Järjestelmäasetukset) -näytön Console (Konsoli) -välilehti	153

Kuva 87: Korkeudensäädön ohjauspaneeli	154
Kuva 88: Desired Console Height (Haluttu konsolin korkeus)- ja Current Console Height (Nykyinen konsolin korkeus) -kentät	154
Kuva 89: Aseta kuvan automaattinen järjestys.....	155
Kuva 90: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainetoimenpiteiden oletusasetukset	156
Kuva 91: Genius AI -tapauks käsittelyn automaattinen valinta	157
Kuva 92: Ota käyttäjänäköymän valinta käyttöön Genius AI -tapauksen käsittelyssä	157
Kuva 93: Genius AI Detection -ohjelmiston tapausten käsittelyn käyttäjävalinta	158
Kuva 94: System Tools (Järjestelmätyökalut) -painike	159
Kuva 95: System Tools (Järjestelmätyökalut) -näyttö	159
Kuva 96: System Tools Login (Sisäänkirjautuminen järjestelmän työkaluihin) -näyttö	161
Kuva 97: System Tools Login (Järjestelmän työkalujen tervetulosivu) -näyttö	162
Kuva 98: Kuvaraportin parametrien luominen	162
Kuva 99: Kuvaraportin lataaminen	163
Kuva 100: Arkistointipainike	164
Kuva 101: Multi Patient On Demand Archive (monen potilaan pyydetty arkisto) -näyttö.	164
Kuva 102: Vientinäyttö.....	166
Kuva 103: Putkiteline (gantry ja C-kaari) Mitat.....	167
Kuva 104: Yleismallinen kuvaustyöasema, mitat.....	168
Kuva 105: Liikutettavan universaalin kuvauksen työaseman mitat	169
Kuva 106: UPS:n LCD-näyttö.....	182
Kuva 107: Näppäimistöalustan lukkonuppi (oikea tai vasen puoli)	186
Kuva 108: Alustan lukon vapautus lukitusta (A) lukitsemattomaan (D)	186
Kuva 109: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja I).....	187
Kuva 110: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja II)	187
Kuva 111: Alustan lukon vapautus lukitusta (A) lukitsemattomaan (D)	188
Kuva 112: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja I).....	188
Kuva 113: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja II)	188

Taulukkoluetelo

Taulukko 1: Puristustestit.....	43
Taulukko 2: C-kaarilaitteen liike ylös ja alas.....	44
Taulukko 3: C-kaaren kierto vastapäivään	46
Taulukko 4: C-kaaren kierto myötäpäivään	47
Taulukko 5: C-kaaren kiertokytkin	48
Taulukko 6: C-kaaren automaattinen kierto vastapäivään.....	50
Taulukko 7: C-kaaren automaattinen kierto myötäpäivään.....	50
Taulukko 8: Automaattinen MLO:n kierto.....	51
Taulukko 9: C-kaarilaitteen kollimaatio	52
Taulukko 10: Vaihtopuristuslevy	53
Taulukko 11: Tehtävärivin valikot	56
Taulukko 12: Valitun potilaan näyttö	60
Taulukko 13: Filter (Suodata) -välilehden asetukset (käyttöoikeudet vaaditaan)	66
Taulukko 14: Toimenpidenäyttö	69
Taulukko 15: Toimenpideryhmät.....	75
Taulukko 16: 3DQuorum-ohjelmiston tulostusryhmät.....	81
Taulukko 17: 3DQuorum-ohjelmiston tulostuslaiteasetukset	81
Taulukko 18: Perinteinen 2D-kuvaus.....	94
Taulukko 19: Tomosynteesikuvantaminen	94
Taulukko 20: Kontrastitehostettu kuvantaminen.....	94
Taulukko 21: Käytettävissä olevat varusteet	116
Taulukko 22: Käyttäjän suorittama ennakoiva huolto	140
Taulukko 23: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto	141
Taulukko 24: Ylläpito näytön toiminnot.....	144
Taulukko 25: Radiologian tekniikkamanageri – järjestelmätyökalujen toiminnot.....	160
Taulukko 26: Suurin mA-asetus kV-toimintona.....	174
Taulukko 27: Järjestelmäviestit	180
Taulukko 28: 2D-annos (EUREF).....	191
Taulukko 29: BT-annos (EUREF).....	191
Taulukko 30: CEDM-annos (EUREF).....	192
Taulukko 31: Lisenssit ja lisäominaisuudet.....	193

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 vaihtoehtoista ja lisävarusteista voi puuttua järjestelmäsi määrittämisistä.

**Huomautus**

Tässä oppaassa esitetyt ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä kaikilla alueilla. Kysy lisätietoja ottamalla yhteyttä Hologic-edustajaasi.

1.1 Käyttötarkoitukset



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

1.1.1 3Dimensions-järjestelmän käyttötarkoitus

Hologic® 3Dimensions™ -järjestelmä luo digitaalisia mammografiakuvia, joita voidaan käyttää rintasyövän seulontaan ja diagnosointiin. 3Dimensions (2D ja 3D) -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi samoissa kliinisissä käyttökohteissa kuin mammografian seulontakuvien 2D-mammografiajärjestelmä. 3Dimensions-järjestelmää voidaan käyttää digitaalisten 2D-mammografiakuvien ja 3D-mammografiakuvien luomiseen. Jokainen seulontatutkimus voi sisältää seuraavat:

- 2D FFDM -kuvasarja; tai
- 2D- ja 3D-kuvasarja, jossa 2D-kuva voi olla joko FFDM- tai 2D-kuva, joka on luotu 3D-kuvasarjasta, ja 3D-kuvasarjaa voidaan tarkastella joko 1 mm:n 3D-leikkeinä tai 6 mm:n 3D SmartSlice-leikkeinä.

3Dimensions-järjestelmää voidaan käyttää myös rinnan lisädiagnosointeihin.

**Huomautus**

Tomosynteesiä ei ole hyväksytty seulontaa varten Kanadassa ja Singaporessa, ja sitä tulee käyttää yhdessä 2D-kuvan kanssa (joko FFDM- tai 2D-kuva, joka on luotu 3D-kuvasarjasta).

Kontrastitehostettu digitaalinen mammografia

Kontrastitehostettu digitaalinen mammografia (CEDM) on olemassa olevan diagnosoidun mammografian hoidon käyttöaiheen laajennus 3Dimensions-järjestelmässä. CEDM-sovellus mahdollistaa kontrastitehostetun rintakuvauksen kaksoisenergiatekniikkaa hyödyntämällä. Tätä kuvaustekniikkaa voidaan käyttää lisänä myöhemmässä mammografiassa ja/tai ultraäänitutkimuksissa tunnetun tai epäillyn leesioin paikantamiseksi.

1.1.2 Genius AI Detection -ohjelmiston käyttötarkoitus

Genius AI® Detection on tietokoneavusteinen tunnistus- ja diagnoosiohjelmisto (CAdE/CAdx), joka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien digitaalisten rinnan tomosynteesijärjestelmien (DBT) kanssa. Sen avulla tunnistetaan ja merkitään kohdealueita, kuten pehmytkudoksen tiheyksiä (massoja, arkkitehtoniset vääristymiä ja epäsymmetrioita) ja kalkkeumia, kun DBT-tutkimuksia luetaan yhteensopivista DBT-järjestelmistä, ja löydöksiä arvioidaan antamalla niille luotettavuuspisteitä ja tapauksen pisteytys. Se on tarkoitettu avuksi digitaalisten rinnan tomosynteesitutkimusten samanaikaisessa tulkinnaissa, jossa tulkitseva lääkäri vahvistaa tai hylkää löydökset tutkimuksen lukemisen aikana.

Kohdekäyttäjryhmä

Genius AI Detection -ohjelmiston kohdekäyttäjät ovat MQSA:n hyväksymiä tulkitsevia lääkäreitä. Hologic-tarkastelutyöasemien käyttäjät voivat tutustua Genius AI Detection -ohjelmistoon liittyviin kuvantarkistustyökaluihin työaseman käyttöoppaan avulla. Muissa työasemissa käyttäjän odotetaan perehtyvän työaseman toimittajan toimittamiin materiaaleihin.

Potilastyypit, joille laitetta on tarkoitus käyttää

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi mammografiaseulontaan osallistuvilla naisilla.

1.1.3 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

1.2 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.

1.3 Kohdekäyttäjä

Pätevä, teknisesti koulutettu henkilöstö sijoittaa potilaan ja käyttää laitetta (kuten mammografiateknikko), kalibroi laitteen (kuten lääketieteen fyysikko) ja tulkitsee laitteen tuottaman kuvan (kuten radiologi).

1.4 Potilaskohderyhmä

Oireettomille potilaille, joilla on keskimääräinen tai keskimääräistä suurempi riski saada rintasyöpä, on tehtävä rintasyövän seulontakuvaus. Potilaat, joilla saattaa olla rintasyöpään liittyviä oireita tai poikkeavia löydöksiä seulontatutkimuksessa, tarvitsevat myös diagnostisen kuvantamisen samoilla tai vastaavilla modaaliteeteilla. Pätevä, lääketieteellisesti koulutettu henkilöstö päättää yhteisen päätöksenteon perusteella potilaan ja joissakin tapauksissa palveluntarjoajan kanssa potilaan iän, potilaan terveydentilan ja fyysisen kunnon perusteella, onko röntgentutkimus aiheellista.

1.5 Kliiniset hyödyt

Väestöpohjainen mammografiaseulonta on paras tapa havaita rintasyöpä ennen oireiden ilmaantumista, ja se on ainoa modaaliteetti, jonka on todistettu vähentävän kuolleisuutta.

1.6 Mammografiajärjestelmien mahdolliset haitalliset terveysvaikutukset

Alla on lueteltu mahdolliset haittavaikutukset (kuten komplikaatiot), jotka liittyvät laitteen käyttöön (nämä riskit ovat samoja kuin muissakin kuvareseptoreissa tai digitaalisissa mammografiajärjestelmissä):

- Liiallinen rinnan puristuminen
- Liiallinen altistuminen röntgensäteille
- Sähköisku
- Infektio
- Ihoärsytys, hankaumat tai pistohaavat

1.7 Järjestelmäominaisuudet

Järjestelmässä on käyttöliittymät seulonta- ja diagnostisen mammografiatutkimuksen suorittamista varten:

- Perinteinen mammografia, jossa on digitaalinen kuvareseptori, joka vastaa suurta mammografiafilmiä.
- Tomosynteesikuvaus, jossa on digitaalinen kuvareseptori, joka vastaa suurta mammografiafilmiä (tomosynteesivaihtoehto).
- Perinteinen digitaalinen mammografia ja tomosynteesikuvaus yhden puristuksen aikana (tomosynteesivaihtoehto).

1.8 Tietoa Genius 3D -mammografiatutkimuksesta

Genius® 3D Mammography™ -tutkimus (käytetään myös nimitystä Genius®-tutkimus) sisältyy Hologic® 3D Mammography™ -järjestelmään ja siinä on 2D- ja 3D™-kuvasarja. 2D-kuva voi olla joko otettu 2D-kuva tai 2D-kuva, joka on luotu 3D™-kuvasarjasta. Genius®-tutkimus on saatavana vain Hologic® 3D Mammography™ -järjestelmällä.

Genius® 3D Mammography™ on Hologic® 3D Mammography™ -tutkimuksen tuotenimi, eikä sitä ole saatavana kaikilla markkina-alueilla.

1.9 Lisätietoja tomosynteesistä

Hologic Selenia Dimensions -järjestelmä sai Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n hyväksynnän Hologic Tomosynthesis -vaihtoehdolle 11.2.2011 (PMA-numero P080003). FDA-hyväksyntä koskee seulonta- ja diagnostista kuvantamista. Lisätietoja on saatavana FDA:n verkkosivuilta osoitteesta

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P080003>.

Luotu 2D-vaihtoehto (C-näkymä) yhdessä tomosynteesin kanssa sai Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n hyväksynnän 16.5.2013 (PMA-numero P080003 S001). Lisätietoja on saatavana FDA:n verkkosivuilta osoitteesta

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P080003S001>.

Luettelo rintojen tomosynteesin tieteellisistä julkaisuista on saatavana Hologicin verkkosivuilta. Suurin osa tutkimuksista tehtiin kaupallisesti julkaistulla Hologicin Selenia Dimensions -tomosynteesijärjestelmällä. Katso julkaisu osoitteesta

<http://www.hologic.com/sites/default/files/Tomo-Bibliography-Rev-13.pdf>.

Hologicin verkkosivustolla on useita valkoisia papereita ja yhteenvetokortteja rintojen kuvantamisjulkaisuista. Katso asiakirjat osoitteesta <http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Riippumattomissa julkaisuissa on tarkasteltu Hologic Selenia Dimensions -tomosynteesijärjestelmiä väestöseulonnan sekvensseissä Euroopassa. Tulokset osoittavat yksiselitteisesti merkittävän kasvun havaittujen invasiivisten syöpien määrässä samaan aikaan, kun väärin positiivisten tulosten määrä väheni. Seuraavat julkaisut ovat suositeltavia.

Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study.

Ciatto S., Houssami N., Bernardi D., Caumo F., Pellegrini M., Brunelli S., Tuttobene P.,

Bricolo P., Fantò C., Valentini M., Montemezzi S., Macaskill P.

Lancet Oncol. 2013 Jun;14(7):583-9. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70134-7. Epub 2013 Apr 25.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23623721>

Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration.

Skaane P., Bandos AI., Gullien R., Eben EB., Ekseth U., Haakenaasen U., Izadi M., Jepsen IN., Jahr G., Krager M., Hofvind S.

Eur Radiol. 2013 Aug;23(8):2061-71. doi: 10.1007/s00330-013-2820-3. Epub 2013 Apr 4.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23553585>

Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program.

Skaane P., Bandos AI., Gullien R., Eben EB., Ekseth U., Haakenaasen U., Izadi M., Jepsen IN., Jahr G., Krager M., Niklason LT., Hofvind S., Gur D.

Radiology. 2013 Apr;267(1):47-56. doi: 10.1148/radiol.12121373. Epub 2013 Jan 7.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23297332>

Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images.

Skaane P., Bandos AI., Eben EB., Jepsen IN., Krager M., Haakenaasen U., Ekseth U., Izadi M., Hofvind S., Gullien R.

Radiology. 2014 Jun;271(3):655-63. doi: 10.1148/radiol.13131391. Epub 2014 Jan 24

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24484063>

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography

Sarah M. Friedewald, MD1; Elizabeth A. Rafferty, MD2; Stephen L. Rose, MD3,4; Melissa A. Durand, MD5; Donna M. Plecha, MD6; Julianne S. Greenberg, MD7; Mary K. Hayes, MD8; Debra S. Copit, MD9; Kara L. Carlson, MD10; Thomas M. Cink, MD11; Lora D. Barke, DO12; Linda N. Greer, MD13; Dave P. Miller, MS14; Emily F. Conant, MD15

JAMA. 2014;311(24):2499-2507. doi:10.1001/jama.2014.6095

<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1883018>



TÄRKEÄÄ:

Hologic suosittelee vahvasti, että käyttäjät ottavat selvää paikallisista ja alueellisista säännöksistä. Säännökset voivat asettaa rajoituksia erilaisille klinisille käyttötavoille. Koska säännökset voivat kehittyä ja muuttua ajan kuluessa, on suositeltavaa tarkistaa säännökset säännöllisesti.

1.10 Tietoa C-View- ja Intelligent 2D -kuvantamistekniikoista



Huomautus

Intelligent 2D™ -kuvantamistekniikka ei ehkä ole saatavilla kaikilla alueilla. Kysy lisätietoja ottamalla yhteyttä myyntiedustajaasi.

C-View™- ja Intelligent 2D™ -ohjelmisto käyttää rintojen tomosynteesissä kuvan ottamisessa saatuja kuvatietoja ja luo yhden digitaalisen rinnan röntgenkuvan (2D) rintojen tomosynteesin kuvan ottamista kohden. Syntetisoitu 2D-kuva luodaan ilman, että rintaa tarvitsee altistaa erikseen digitaaliselle mammografialle. Syntetisoitu 2D-kuva on suunniteltu näyttämään samanlaiselta ja samaan tarkoitukseen kuin digitaalinen rinnan röntgenkuva (2D), kun sitä käytetään seulontatutkimuksessa käytettävää tomosynteesiä. C-View- ja Intelligent 2D -kuvaa pidetään rinnan tomosynteesikuvasarjan yhdistelmänä, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi ilman sitä täydentäviä rinnan tomosynteesikuvia kliinisen päätöksen tai diagnoosin tekemisessä.

1.10.1 C-View- ja Intelligent 2D -kuvantamistekniikoita koskevat varoitukset



Varoitus:

Älä tee kliinistä päätöstä tai diagnoosia C-View- tai Intelligent 2D -kuvien perusteella ilman niihin liittyvän tomosynteesin kuvasarjan tarkastelua.

Käytä C-View- ja Intelligent 2D -tekniikalla otettuja syntetisoituja 2D-kuvia samoin kuin perinteistä digitaalista mammografiaa (2D) suorittaessasi seulontatutkimusta käyttämällä tomosynteesiä.

- Vertaa C-View- tai Intelligent 2D -kuvien kohteiden tai kiinnostavien alueiden tarkastelussa aikaisempaan digitaaliseen rinnan röntgenkuvaan (2D), onko aikaisempia havaintoja, ja tarkastele sen jälkeen huolellisesti tutkimusta koskevat tomosynteesikuvat.
- Tutki huolellisesti koko tomosynteesin kuvasarja ennen kliinisen päätöksen tekemistä.



Varoitus:

C-View- tai Intelligent 2D -tekniikalla otetun syntetisoidun 2D-kuvan ulkonäkö voi erota perinteisestä digitaalisesta mammografiakuvasta (2D) aivan samoin kuin eri toimittajien 2D-filmi- ja digitaaliset mammografiakuvatkin (2D) voivat näyttää erilaisilta.

Käyttäjien tulisi varmistaa, että heillä on riittävä koulutus ja että he ovat perehtyneet C-View- ja Intelligent 2D -tekniikalla otettujen syntetisoitujen 2D-kuvien ulkonäköön, ennen kuin käyttävät niitä yhdessä tomosynteesin kuvasarjojen kanssa.

1.10.2 C-View- ja Intelligent 2D -kuvantamistekniikoiden toimintateoria

Yleiskuvaus

C-View- ja Intelligent 2D -ohjelmisto on kuvankäsittelysovellus, jolla Hologicin tomosynteesin kuvantamisjärjestelmässä kaapatut tomosynteesin tietojen kuvapikselitiedot jälkikäsitellään digitaalseksi mammografiakuvaksi (2D). C-View- tai Intelligent 2D -tekniikalla otettua syntetisoitua 2D-kuvaa voidaan käyttää digitaalisen rinnan röntgenkuvan (2D) sijaan osana tomosynteesiä käyttävässä seulontatutkimusta.

C-View- ja Intelligent 2D -ohjelmisto käsittelee tomosynteesitietoja luodakseen 2D-kuvia, jotka on suunniteltu näyttämään samanlaisilta ja samaan tarkoitukseen kuin digitaalinen rinnan röntgenkuva (2D), kun niitä käytetään tomosynteesiä käyttävän seulontatutkimuksen osana.

Määrittäminen

C-View- ja Intelligent 2D -ohjelmistossa ei ole käyttäjän määritettävissä olevia asetuksia, jotka vaikuttavat tuloksena saatavien syntetisoitujen 2D-kuvien ulkonäköön. C-View- ja Intelligent 2D -kuvat tuotetaan joko rintojen tomosynteesikuvan DICOM-formaatissa yksittäisenä paksuna leikkienä tai digitaalisen mammografiakuvan DICOM-formaatissa. Sivuston PACS-järjestelmänvalvoja konsultoituaan Hologicin tietoliikenneinsinööriä voi valita soveltuvimman tulostusmodon sivuston tietotekniikan infrastruktuurille ja työasemille. Jokaisessa C-View- tai Intelligent 2D -kuvan DICOM-ylätunnisteessa on tarvittavat tiedot, joiden perusteella sen voi erottaa oheen liitetyistä perinteisistä 2D-kuvista tai saman näkymän tomosynteesikuvasarjoista. Ilmoitus ("C-View" tai "Intelligent 2D") poltetaan myös syntetisoidun 2D-kuvan kuvapistetietoihin.

Työnkulku

Samoin kuin kaikissa muissakin kuvantamistutkimuksissa, tekniikko valitsee potilaan ja määrittää tehtävän kuvantamisen menettelyn tyypin. C-View- tai Intelligent 2D -kuvilla tehtävässä tutkimuksessa ovat tarpeen ainoastaan kuvauskohdan kuvantamisen menettely ja tutkimuksen toteuttaminen. Itse C-View- ja Intelligent 2D -ohjelmiston ilman ihmisen suoraa työpanosta.

1.11 Tietoja 3DQuorum-ohjelmistosta



Huomautus

3DQuorum®-kuvantamistekniikka ei ehkä ole saatavilla kaikilla alueilla. Kysy lisätietoja ottamalla yhteyttä myyntiedustajaasi.

3DQuorum®-ohjelmisto käyttää korkearesoluutioisesta rinnan tomosynteesikuvauksesta saatuja kuvatietoja SmartSlice-leikkeiden eli "pakkoihin" pinottujen 3D-kuvien luomiseen. SmartSlice-leikkeet luodaan ilman ylimääräisen digitaalisen tomosynteesikuvauksen tarvetta. SmartSlice-leikettä voidaan pitää tomosynteesileikkeen "paksuna" versiona, ja se vastaa kuutta leikettä (6 mm) alkuperäisestä tomosynteesirekonstruktiosta. SmartSlice-tilavuus koostuu peräkkäisistä syntetisoiduista leikkeistä. Jokainen SmartSlice-leike jakaa puolet sisällöstään edeltävän SmartSlice-leikkeen kanssa ja toisen puoliskon seuraavan SmartSlice-leikkeen kanssa. Siksi SmartSlice-leikkeitä tarkasteltaessa kuvia viedään eteenpäin kolme 1 mm:n tomosynteesileikettä

kerrallaan. Niiden tuloksena saatavien kuvien määrä, joita radiologi tarkastelee tutkimuksessa, on kolmasosa tomosynteesin 1 mm:n rekonstruktiokuvasarjan kuvamäärästä.

SmartSlice-leikkeet on suunniteltu lyhentämään tomosynteesin kokonaisseulontatutkimuksen tulkinta-aikaa vähentämällä niiden kuvien kokonaismäärää, joita radiologin on tarkasteltava. SmartSlice-kuvia ei ole tarkoitettu kliinisen päätöksen tai diagnoosin tekemiseen ilman syntetisoituja 2D-kuvia.

1.11.1 3DQuorum-ohjelmistoa koskeva varoitus



Varoitus:

Älä tee kliinistä päätöstä tai diagnoosia SmartSlice-kuvien perusteella ilman niihin liittyvän syntetisoidun 2D-kuvasarjan tarkastelua.

Käytä SmartSlice-leikkeitä samalla tavalla kuin 1 mm:n 3D-leikkeitä (tai tomosynteesin rekonstruoituja leikkeitä) tomosynteesiseulontatutkimuksen tarkasteluun. Käyttäjien on varmistettava, että heillä on riittävä koulutus ja että he tuntevat SmartSlice-leikkeiden ulkoasun ennen kuin käyttävät niitä tomosynteesin rekonstruoitujen leikkeiden sijasta.

1.11.2 3DQuorum-ohjelmiston toimintaperiaate

Yleiskuvaus

3DQuorum-ohjelmisto on kuvankäsittelysovellus, jolla Hologicin tomosynteesikuvantamisjärjestelmässä kaapatuista tomosynteesitiedoista saatu rajallinen määrä leikkeitä jälkikäsitellään yhdistetyksi 3D-kuvaksi. SmartSlice-leikkeiden kuvasarjassa kuvien määrä on kolmasosa tomosynteesin rekonstruoituista leikkeistä saatuu tietojoukkoon verrattuna samalla, kun kliiniset tiedot säilytetään. Tämän seurauksena radiologin lukuaikoja voidaan lyhentää noin 13 %. Arkistointi- ja siirtotarkoituksia varten tiedostojen kokoa voidaan pienentää yli 50 %. SmartSlice-leikkeitä voidaan käyttää tomosynteesin rekonstruoitujen leikkeiden sijasta tarkasteltaessa seulontatutkimusta, jossa on käytetty tomosynteesiä. SmartSlice-leikkeillä saavutetaan sama herkkyyys kuin 1 mm:n 3DTM-leikkeillä.

Määrittäminen

3DQuorum-ohjelmistossa ei ole käyttäjän määritettävissä olevia asetuksia, jotka vaikuttavat tuloksena saatavien SmartSlice-leikkeiden ulkoasuun. SmartSlice-leikkeet tallennetaan ja lähetetään kuvasarjoina rintojen tomosynteesikuvaobjektien DICOM-formaatissa. SmartSlice-leikkeiden DICOM-otsikko sisältää tiedot, joita tarvitaan niiden erottamiseen samassa näkymässä olevista tomosynteesin rekonstruoituista leikkeistä. SmartSlice-leikkeiden pikselitietoihin poltetaan myös huomautus ("3DQuorum").

3DQuorum-ohjelmiston asennuksen aikana järjestelmä määritetään sallimaan tomosynteesin rekonstruoitujen leikkeiden ja SmartSlice-leikkeiden lähettäminen PACS- ja diagnostiikkatyöasemiin. Oletusarvoiset tulostusryhmät voidaan määrittää lähettämään vain SmartSlice-leikkeitä, vain tomosynteesin rekonstruoituja leikkeitä tai molempia ensisijaisiin laitteisiin automaattisesti. Laitoksen PACS-järjestelmänvalvoja voi

Hologicin tietoliikenneinsinöörejä konsultoituaan valita laitoksen IT-infrastruktuuriin ja työasemiin parhaiten sopivat tulostusmuodot.

Kuten minkä tahansa uuden kuvantamistekniikan käyttöönoton yhteydessä, Hologic suosittelee SmartSlice-leikkeiden testaamista PACS-järjestelmän, työasemien ja muiden Imaging Enterprise -laitteiden kanssa yhteensopivuuden varmistamiseksi.

Työnkulku

Samoin kuin kaikissa muissakin kuvantamistutkimuksissa, teknikko valitsee potilaan ja määrittää tehtävän kuvantamismenettelyn tyypin. Tomosynteesiseulontatutkimuksissa, joissa käytetään 3DQuorum-ohjelmistoa, ainoat vaaditut toimenpiteet ovat tutkimuskohteen kuvantamisprosessi ja tutkimuksen suorittaminen. Varsinainen 3DQuorum-ohjelmisto toimii automaattisesti ilman käyttäjän suoria toimia.

1.12 Tietoja Genius AI Detection -ohjelmistosta

Genius AI Detection -ohjelmisto on ohjelmistomoduuli, jonka avulla tunnistetaan epäilyttäviä rinnan leesioita, jotka näkyvät pehmytkudostihentyminä (massoina, arkkitehtonisina vääristyminä ja epäsymmetrioina) tai kalkkeumarypäksinä rinnan tomosynteesikuvissa. Genius AI Detection -ohjelmisto analysoi kunkin näkymän tomosynteesitiedot Hologic 3D Mammography™ -tutkimuksesta ja tunnistaa tällaisia leesioita syväoppimisen neuroverkkojen avulla. Genius AI Detection -ohjelmisto tuottaa kunkin tunnistetun leesio-osalta seuraavat CAD-löydökset:

- Leike, jossa leesio on parhaiten edustettuna.
- Leesio- sijainti.
- Leesio- ääriviivat.
- Leesio- luotettavuuspisteet.

Lisäksi Genius AI Detection -ohjelmisto tuottaa koko rinnan tomosynteesitutkimuksen tapauspisteytyksen, joka edustaa sen todennäköisyyttä, että tutkimus sisältää pahanlaatuisen leesio-

Genius AI Detection -ohjelmisto tallentaa näiden CAD-löydösten kaikki ominaisuudet DICOM-mammografian CAD SR -objektiin DICOM-yhteensopivissa tarkastelutyöasemissa ja arkistojärjestelmissä arkistointia ja näyttämistä varten. Toissijainen DICOM-kaappauskuva voidaan luoda valinnaisesti siinä tapauksessa, että tarkastelutyöasemat eivät pysty tulkitsemaan DICOM-mammografian CAD SR -objekteja.

Työnkulku

Samoin kuin kaikissa muissakin kuvantamistutkimuksissa, teknikko valitsee potilaan ja määrittää tehtävän kuvantamismenettelyn tyypin. Genius 3D™-tutkimuksen tapauksessa ainoat vaaditut toimenpiteet ovat tutkimuskohteen kuvantamisprosessi ja tutkimuksen toteuttaminen. Varsinainen Genius AI Detection -ohjelmisto toimii automaattisesti ilman käyttäjän suoria toimia.

1.12.1 Genius AI Detection -ohjelmistoa koskevat varoitukset ja varotoimet



Tärkeää

Radiologin tulee perustaa tulkinta ainoastaan diagnostisen laadun kuviin. Potilaan kliinisen tilan määrittäminen ei saa perustua pelkästään Genius AI Detection -ohjelmiston merkkeihin.



Tärkeää

Genius AI Detection -ohjelmisto on apuväline, jota radiologit voivat käyttää samanaikaisesti Hologic 3D Mammography™ -kuvasarjojen tulkinnan aikana.



Tärkeää

Genius AI Detection -ohjelmisto ei paranna käyttäjän näkemää näkymää, vaan se auttaa tunnistamaan 3D™-mammogrammien tutkimusta vaativat alueet.

1.13 Käyttäjäprofiilit

1.13.1 Mammografiateknikko

- Täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa mammografiateknikko toimii.
- On suorittanut mammografiajärjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen.
- On saanut koulutuksen mammografiakuvauksen asennoista.
- Osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita.

1.13.2 Radiologi

- Täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat sijoituspaikkaa, jossa radiologi toimii.
- Osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita.

1.13.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

- Täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat sijoituspaikkaa, jossa lääketieteellisen fysiikan asiantuntija toimii.
- On perehtynyt mammografiaan.
- On hankkinut kokemusta digitaalisesta kuvantamisesta.
- Osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita.

1.14 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.

1.15 Laadunvalvontavaatimukset

Yhdysvalloissa laitosten on laadittava laadunvarmistus- ja laadunvalvontaohjelman laadunvalvonnan käsikirjan avulla. Laitoksen on laadittava ohjelma, joka täyttää MQSA (Mammography Quality Standards Act) -laatustandardin vaatimukset tai jolla on oltava ACR:n (American College of Radiology) tai muun akkreditointielimen hyväksyntä.

Yhdysvaltojen ulkopuolella sijaitsevat laitokset voivat hyödyntää laadunvalvonnan käsikirjaa laatiessaan ohjelmaa, joka täyttää paikalliset standardit ja säännökset.

1.16 Asennusohjeiden sijainti

Asennusohjeet ovat saatavilla *huollon ohjekirjassa*.

1.17 Teknisen kuvauksen tietojen sijainti

Teknisen kuvauksen tiedot ovat saatavilla *huollon käsikirjassa*.

1.18 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 lähetyks- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika 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.

1.19 Tekninen tuki

Katso tuotetuen yhteystiedot tämän käyttöoppaan tekijänoikeussivulta.

1.20 Tuotevalitukset

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto. (Saat yhteystiedot Hologicin tekijänoikeussivulta.)

1.21 Hologicin kyberturvallisuutta koskeva lauseke

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

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



Varoitus:

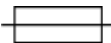
**Tietokone- ja verkkoturvallisuuden ylläpitämiseksi kaikki Hologicin toimittamat kyberturvallisuuspäivitykset on asennettava.
Järjestelmään ei saa asentaa hyväksymättömiä ohjelmistoja.**

1.22 Virustorjuntatiedot

Ota yhteyttä huoltoedustajaan virustorjuntaohjelman asennusta varten.

1.23 Symbolit

Tässä osiossa kuvataan järjestelmässä käytetyt symbolit.

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Huomio – säteilyä	Hologic
	Järjestelmä säteilee radiotaajuista energiaa (ei-ionisoivaa sähkömagneettista säteilyä).	IEC 60417, viite 5140
	Varoitus, sähkö	ISO 7010, viite W012
	Vaarallinen jännite	IEC 60417, viite 5036
	Varoitus	ISO 7010, viite W001
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Hätäpysäytys	Hologic
	Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet erillään normaali-jätteestä. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan.	WEEE-direktiivi 2012/19/EU
	Tyypin B potilasliityntäosa	IEC 60417, viite 5840
	Potentiaalintasausliitin	IEC 60417, viite 5021
	Suojamaatto (maadoitus)	IEC 60417, viite 5019
	Sulake	IEC 60417, viite 5016
	Vaihtovirta	IEC 60417, viite 5032

3Dimensions-järjestelmän käyttöopas

Luku 1: Johdanto

Symboli	Kuvaus	Standardi
	"POIS PÄÄLTÄ" (virta)	IEC 60417, viite 5008
	"PÄÄLLÄ" (virta)	IEC 60417, viite 5007
	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801,109
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Lääkinnällinen – Yleinen lääikinnällinen laite sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta standardien ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 nro 60601-1 (2014) ja IEC 60601-1:2012 mukaisesti.	UL-luokitus
	INMETRO & BR -merkki	BR INMETRO-sertifiointi (Brasilia)
	Epästeriili	ISO 15223-1, viite 5.2.7
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Katso käyttöohjeet/opaslehtinen	ISO 7010, viite M002

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Käännökset pakkauksessa	Hologic
	Kierrätettävyyssymboli	Unicode, viite U+267C
	Pääsy pyörätuolilla	ISO 7000, viite 0100
	Pidettävä kuivana	ISO 15223-1, viite 5.3.4
	Särkyvä, käsittele varovasti	ISO 15223-1, viite 5.3.1
	Ei saa pinota	ISO 7000, viite 2402
	Lämpötilarajoitus	ISO 15223-1, viite 5.3.7
	Ilmankosteusrajoitus	ISO 15223-1, viite 5.3.8
	Ilmanpainerajoitus	ISO 15223-1, viite 5.3.9
	Lämpötilan rekisteröintilaitte aktivoitu	Hologic
	Lämpötilan rekisteröintilaitteen sarjanumero	Hologic
	Tämä puoli ylöspäin	ISO 7000, viite 0623
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8

3Dimensions-järjestelmän käyttöopas

Luku 1: Johdanto

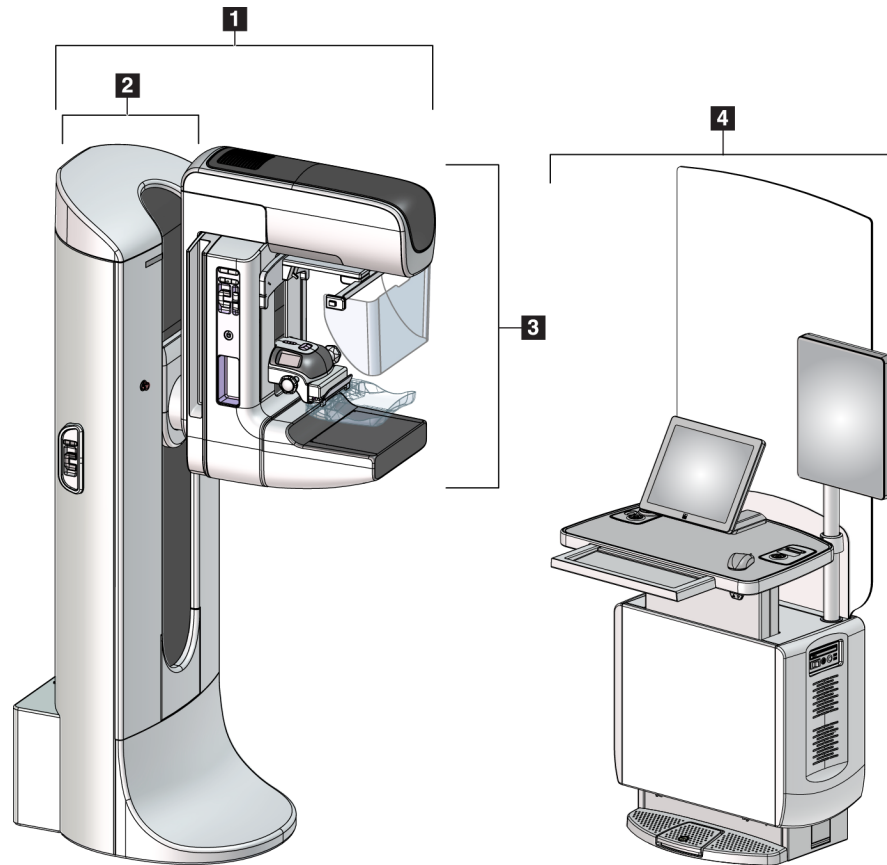
Symboli	Kuvaus	Standardi
P/N	Osanumero	Hologic
REV	Tarkistusversio	Hologic
Model	Mallinumero	Hologic
REF	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
LOT	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
SN	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
QTY	Määrä	Hologic
SFW SHIPPED	Toimitettu ohjelmisto	Hologic
SFW Version	Ohjelmiston versionumero	Hologic
CASE	Tapaus	Hologic
VC	Myyjän koodi	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistuspäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.3
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
Made in USA	Valmistettu Yhdysvalloissa	Hologic
Patents	Patentit	Hologic

1.24 Dokumentointikäytännöt

Kun ohjelma kehottaa lisäämään tekstiä, syötä teksti tulostettuna kiinteävälisellä kirjaimella täsmälleen näytetyn mukaisesti.

Luku 2 Yleiset tiedot

2.1 Järjestelmän yleiskatsaus

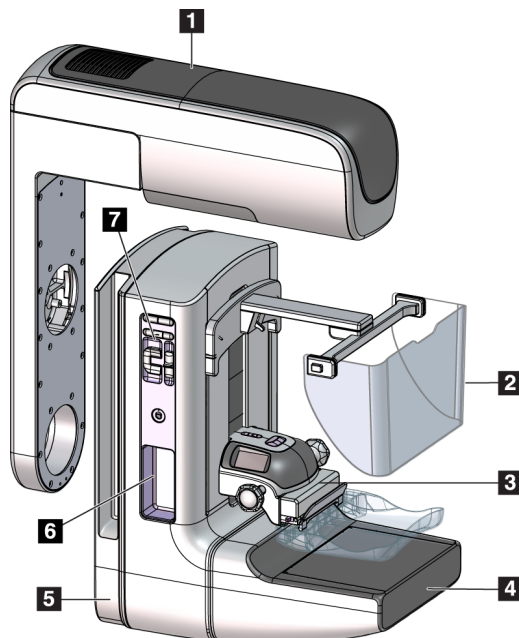


Kuva 1: 3Dimensions-järjestelmä

Kuvan selitys

1. Putkiteline (gantry ja C-kaari)
2. Gantry
3. C-kaari (putken varsi ja puristusvarsi)
4. Universaali kuvauksen työasema

2.1.1 C-kaarilaitteen yleiskuvaus



Kuvateksti

1. Putkivarsi
2. Potilaan kasvosuoja
3. Puristuslaite
4. Kuvareseptori
5. Puristusvarsi
6. Potilaan kahva
7. C-kaarilaitteen ohjauspaneeli

Kuva 2: C-kaarilaitteen yleiskuvaus

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, TYPIN 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.



VAROITUS!

Sähköiskun vaara. Kytke tämä laite ainoastaan suojamaadoitettuun verkkoliitántään.



VAROITUS!

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



VAROITUS!

Sähkölaitteiden käytöstä syttyvien anestesia-aineiden lähellä voi aiheutua räjähdys.

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



VAROITUS!

Älä kosketa järjestelmää, jos se on tulossa. 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 liitántöjä.



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!

Ainoastaan Hologicin valtuuttamat koulutetut huoltoinsinöörit saavat avata paneelit. Järjestelmässä on hengenvaarallisia 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:

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.



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 säteilysuojauksia koskevien säännösten mukaisesti.

**Varoitus:**

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

**Varoitus:**

Tähän järjestelmään asennettu viivakoodiskanneri on luokan II lasertuote. Estä suora altistuminen säteelle. Laserin piilosäteilyä esiintyy, jos kansi avataan.

**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:**

Asetu kokonaan säteilysuojan taakse altistumisen aikana. Säteilysuojan rikkoutumisen estämiseksi sitä ei saa lyödä tai painaa voimalla. Rikkoutuneessa säteilysuojassa voi olla teräviä reunoja.

**Varoitus:**

Älä liikuta C-kaarilaitetta, kun järjestelmä palauttaa kuvaa.

**Varoitus:**

kun kiinnität tai irrotat puristuslevyä, pidä sormet poissa puristuslevyn kiinnittimestä loukkaantumisen välttämiseksi.

**Varoitus:**

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



Varoitus:

Älä jätä potilasta ilman valvontaa toimenpiteen aikana.



Varoitus:

Pidä potilaan kätet 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.



Varoitus:

Potilaan suurempien säteilyannosten välttämiseksi aseta ainoastaan hyväksytyjä materiaaleja röntgensädesuihkuun.



Varoitus:

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



Varoitus:

Käytä kaikissa altistuksissa suurennustapaustutkimuksia lukuun ottamatta aina kasvosuojaa.



Varoitus:

Kasvosuojus ei suojaa potilasta säteilyltä.



Varoitus:

Kiinnijäämisen vaara. Varmista, että C-kaarilaitteen etäisyys kaikkiin muihin esineisiin on 50 cm (20 tuumaa) C-kaarilaitteen pyörimisliikkeen aikana. Älä käytä automaattista pyörimisliikettä, jos C-kaarilaitteen etäisyys on alle 50 cm (20 tuumaa).



Huomio:

Järjestelmä on lääkinällinen laite eikä tavallinen tietokone. Tee vain sallittuja muutoksia laitteistoon tai ohjelmistoon. Asenna laite palomuurin taakse verkkoturvallisuuden vuoksi. Tietokoneen virustorjuntaohjelma ja verkkoturvallisuus eivät sisälly tämän lääkinällisen laitteen toimitukseen (esimerkiksi tietokoneen palomuri). 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:

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:

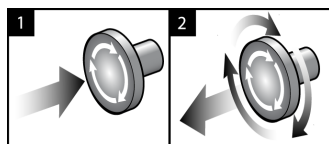
Älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioidu.

**Huomautus:**

Hologic ei toimita runko-osan virtajohtoa joihinkin maihin. Jos virtajohtoa ei toimiteta, asennetun johdon on täytettävä seuraavat vaatimukset ja oltava kaikkien asianmukaisten paikallisten koodien mukainen: 3 johtoa, 8 AWG (10 mm²), kupari, pituus enintään 25 jalkaa (7,62 metriä).

2.4 Hätäkatkaisimet

Hätäkatkaisimet katkaisevat virran runko-osasta ja kuvaustyöaseman nostokoneistosta (työasemista, joissa on tämä vaihtoehto). Älä käytä hätäkatkaisimia järjestelmän rutiininomaiseen virrankatkaisuun.



Kuva 3: 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.

2.5 Lukitukset

Järjestelmässä on turvalukitukset:

- C-kaarilaitteen pysty- ja pyörimisliikkeet ovat poissa käytöstä, kun puristusvoima on käytössä. Huoltoinsinööri voi määrittää estovoiman 22–45 newtonia (5–10 paunaa).
- Jos röntgenpainike ja/tai röntgenin jalkakytkin* vapautetaan ennen altistumisen päättymistä, altistuminen pysähtyy ja hälytysilmoitus näkyy näytössä.
* (Röntgenin jalkakytkin on saatavana ainoastaan yleismallisen kuvaustyöaseman konsoliin.)
- Tomo-tilassa järjestelmä estää altistumisen, jos ristikko on röntgenkentässä (tomosynteesimalli).
- Peilin ja suodattimen asentokytkimet estävät myös röntgensäteitä, kun valokentän peili tai suodatinosa ei ole oikeassa asennossa.

2.6 Vaatimustenmukaisuus

Tässä osiossa kuvataan mammografiajärjestelmän 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 tiedonsiirtolaite ja mammografiajärjestelmä) on oltava IEC 60601-1-standardin vaatimusten 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 lääkitäisiin sähkölaitteisiin.



Huomio:

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



Huomio:

Lääkinnällistä sähkölaitetta tai -järjestelmää ei saa käyttää toisten laitteiden vieressä tai pinota sitä päällekkäin niiden kanssa. Jos lääkitäistä sähkölaitetta on käytettävä toisten laitteiden vieressä tai se on pinottava päällekkäin niiden kanssa, varmista, että lääkitäinen sähkölaitte 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.



Huomio:

Perustuen KOTELON PORTIN KOSKEMATTOMUUTEEN LANGATTOMAN RADIOVIESTINTÄLAITTEEN testitasoon nähden standardia IEC 60601-1-2 p. 4 kohti, tässä laitteessa on alttius GMRS 460-, FRS 460 -lähetystaajuuteen. GMRS- ja FRS-radioiden ja järjestelmän välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.

2.6.2 Vaatimustenmukaisuuslausekkeet

Valmistaja vahvistaa, että laite täyttää seuraavat vaatimukset:

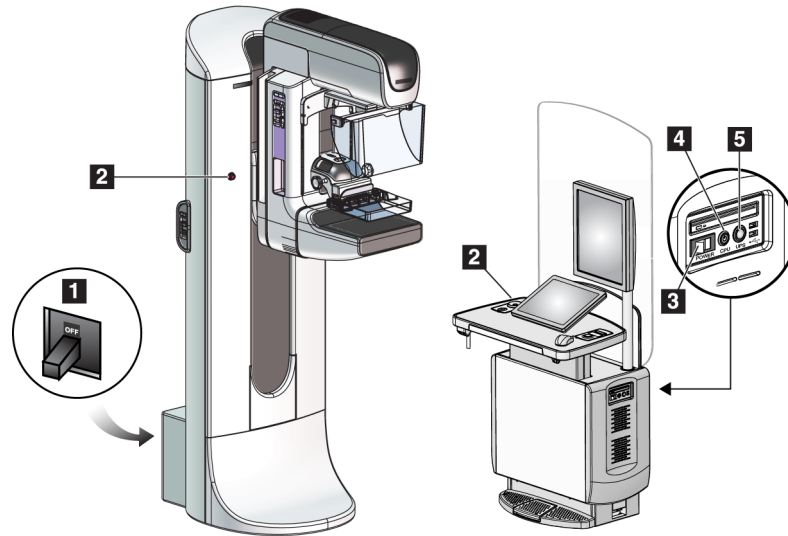


Lääkinnällinen – Käytetty sähkömagneettisesti säteilevä laite vain sähköiskuvaaran, tulipalovaaran ja mekaanisten vaarojen osalta seuraavien standardien mukaan:
ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012, A2: 2010 / (R)2012 ja
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

- CAN/CSA – ISO 13485-03 lääkinälliset laitteet – laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin (hyväksytty ISO 13485:2003 toinen painos, 15.7.2003)
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:2014 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 ja ETSI EN 300 330-2: V1.5.1. 2006 – Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); 9 kHz:n ja 25 MHz:n välisellä taajuusalueella toimivat radiolaitteet ja induktiiviset kehäantennijärjestelmät taajuusalueella 9 kHz ja 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 ja ETSI EN 301 489-3: V1.8.1. 2008 – Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskeva standardi radiolaitteille ja palveluille
- FCC, 47 CFR osa 15, aliosa C, osio 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [osat 900 ja 1020]
- IEC 60601-1: 2005 / A1: 2012 p. 3.1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
- IEC 60601-1-2 p. 4: 2014 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-3 p. 2.0: 2008 / A1: 2013 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-3: Erityisvaatimukset lääketieteellisessä diagnostiikassa käytettävien röntgensäteilylähteiden ja röntgenputkien turvallisuudelle
- IEC 60601-2-28: 2017 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-28: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskvyyky röntgenputken asennukselle lääketieteellisiä diagnooseja varten
- IEC 60601-2-45: 2011 / AMD1: 2015 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-45: Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset
- RSS-210. Julkaisu 7, 2007 Radiostandardien erittely pienitehoisille lupavapaille radioviestintälaitteille: Luokan I laite
- ANSI/AAMI ES 60601-1: +A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012 ja A2: 2010 / (R)2012 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskvyyky, sisältää muutoksen (2010)

Luku 3 Järjestelmän ohjaimet ja ilmaisimet

3.1 Järjestelmän tehon ohjauslaitteet

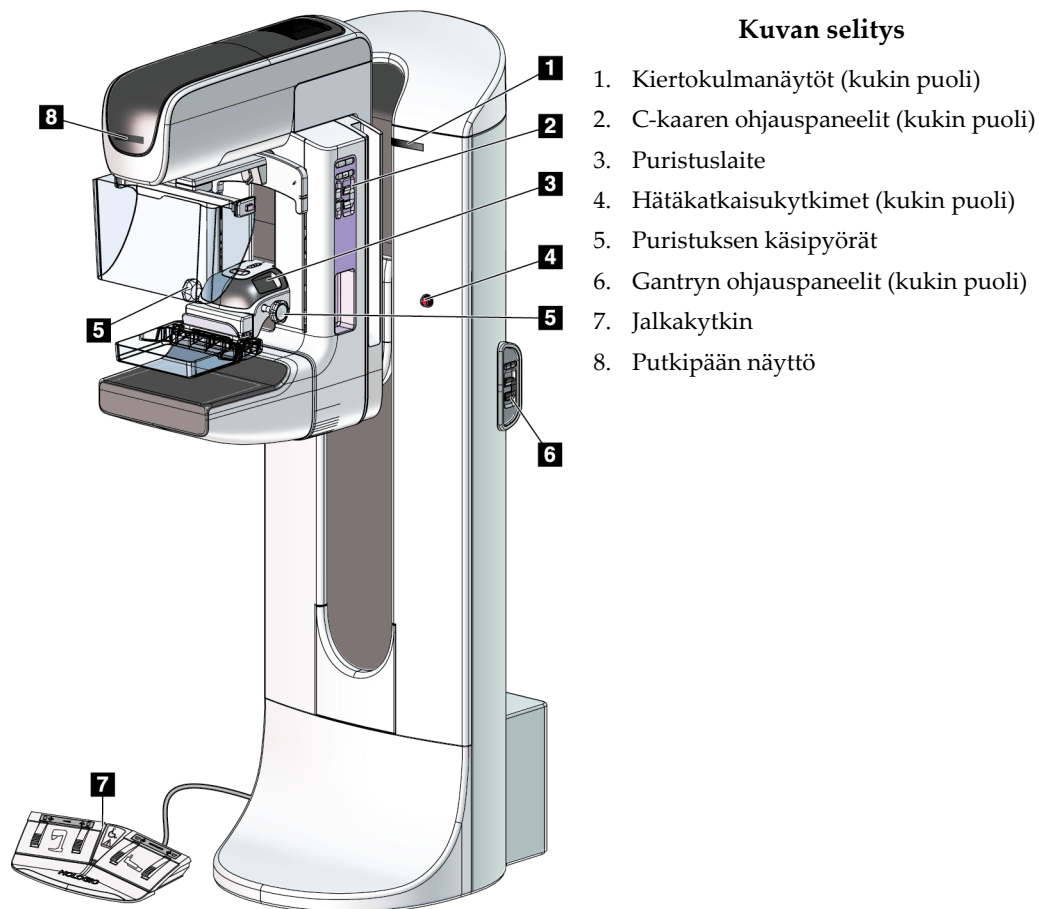


Kuva 4: Järjestelmän tehon ohjauslaitteet

Kuvan selitys

1. Gantryn tehon automaattisulake
2. Häätäpysäytyskytkin (häätäpysäytyskytkin) (kaksi gantrylla ja yksi kuvauksen työasemassa)
3. Kuvauksen työaseman virtakytkin
4. Tietokoneen päälle-/nollauspainike
5. Keskeytymättömän virranlähteen (UPS) virtapainike

3.2 Putkitelineen ohjauslaitteet ja ilmaisimet



Kuva 5: Putkitelineen ohjauslaitteet ja ilmaisimet

3.2.1 Putkenpään näyttö

Putkenpään näytössä näkyy:

- SID
- Suodatustyyppi
- Kollimaattoriasetus
- Puristuslevyn asento

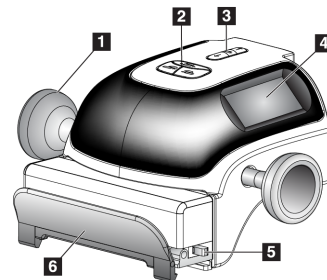


Kuva 6: Putkenpään näyttö

3.2.2 Puristuslaitteen ohjaimet ja näyttö

Kuvateksti

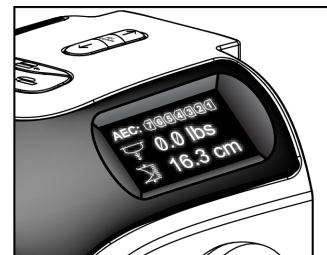
1. Manuaaliset puristuksen käsipyörät
2. Puristuslevyn vaihtopainikkeet
3. AEC-anturipainikkeet
4. Puristuslaitteen näyttö
5. FAST-puristustilan liukuosa
6. Puristuslevyn puristin



Kuva 7: Puristuslaite

Puristuslaitteen näytössä näkyy:

- AEC-anturin asento
- Puristusvoima (0,0 kun voima on alle "18 N")
- Puristuspaksuus
- C-kaarilaitteen kulma pyörittämisen jälkeen (5 sekunnin ajan)



Kuva 8: Puristuslaitteen näyttö

3.2.3 C-kaaren ohjauspaneelit

C-kaaren vasemmalla ja oikealla puolella on C-kaaren ohjauspaneeli. Nämä painikkeet tarjoavat kollimaattorin ja C-kaaren toiminnot.



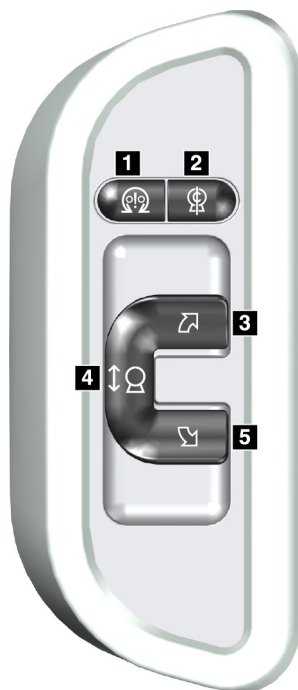
Kuva 9: C-kaaren ohjauspaneeli

Kuvan selitys

1. MLO-kierto
2. C-kaaren nolla
3. Valokentän lamppu
4. Moottorin käyttöönotto
5. Kollimaattorin käsiohjaus
6. C-kaaren kierto myötäpäivään
7. C-kaari ylös ja alas
8. C-kaaren kierto vastapäivään
9. Puristus ylös
10. Puristus alas

3.2.4 Gantryn ohjauspaneelit

Gantryn ohjauspaneelit tarjoavat lisäpääsyn C-kaaren toimintoihin. Gantryn vasemmalla ja oikealla puolella on C-kaaren ohjauspaneeli.



Kuva 10: Gantryn ohjauspaneeli

Kuvan selitys

1. Moottorin käyttöönotto
2. C-kaaren nolla
3. C-kaaren kierto myötäpäivään
4. C-kaari ylös ja alas
5. C-kaaren kierto vastapäivään

3.2.5 Kaksoistoiminnon jalkakytkin



Varoitus:

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



Varoitus:

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



Varoitus:

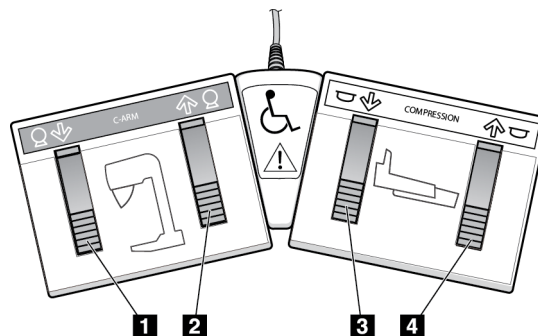
Oikosulun tai tahattoman aktivoinnin välttämiseksi potilaiden ja järjestelmän käyttäjien on oltava tietoisia jalkakytkimien ja niihin liittyvien kaapelointien sijainnista.

Jalkakytkimen käyttö:

- Paina jalkakytkintä liikkeen käynnistämiseksi.
- Vapauta jalkakytkin liikkeen pysäyttämiseksi.

Kuvateksti

1. C-kaarilaite alas
2. C-kaarilaite ylös
3. Puristus alas
4. Puristus ylös



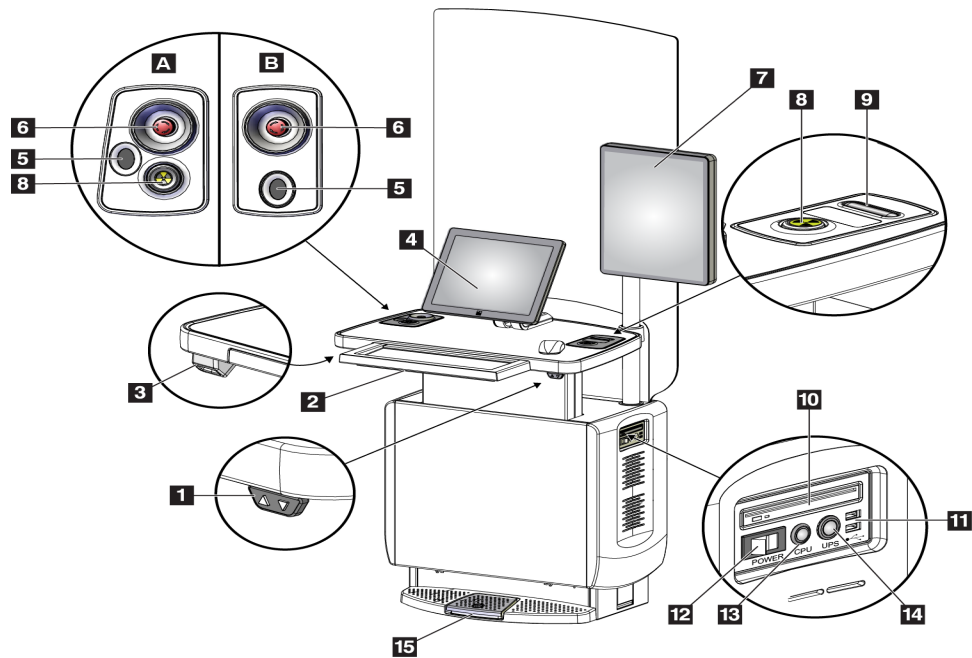
Kuva 11: Kaksoistoiminnon jalkakytkin

3.3 Yleismallisen kuvaustyöaseman ohjaimet ja ilmaisimet



Huomautus

Hologic määrittää osan järjestelmistä tiettyjen vaatimusten mukaisiksi. Osa tämän käyttöoppaan sisältämistä vaihtoehtoista ja lisävarusteista voi puuttua järjestelmäsi määrittämisestä.



Kuva 12: Yleismallisen kuvaustyöaseman ohjaimet ja ilmaisimet

Kuvateksti

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Korkeudensäätökytkin | 10. CD/DVD-asema |
| 2. Näppäimistö (vetolaatikossa) | 11. USB-portit |
| 3. Viivakoodiskanneri | 12. Kuvaustyöaseman virtakytkin |
| 4. Ohjausnäyttö | 13. Tietokoneen käynnistys- ja uudelleenkäynnistyspainike |
| 5. Sormenjälkiskanneri* | 14. Keskeytyksettömän virransyötön (UPS) virtapainike |
| 6. Hätätatkaisin* | 15. Röntgenin jalkakytkin |
| 7. Kuvan näyttömonitori | |
| 8. Röntgenin aktivointipainike* | |
| 9. Puristuksen vapautuspainike | |

*A = sarjan II yleismallisen kuvaustyöaseman asettelu;
B = sarjan I yleismallisen kuvaustyöaseman asettelu



Huomautus

Mobiiliympäristöön on asennettu samat yleismallisen kuvaustyöaseman ohjaimet kuin yleismalliseen kuvaustyöasemaan.

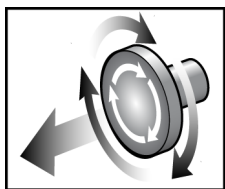
Luku 4 Käynnistys, toimintatestit ja sulkeminen

4.1 Järjestelmän käynnistys

**Huomautus**

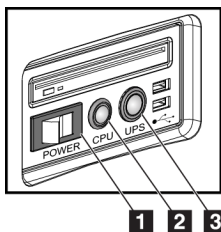
Jos järjestelmä jää päälle yli yön, käynnistä järjestelmä uudelleen päivittäin parhaan suorituskyvyn takaamiseksi.

1. Varmista, että C-kaaren liikkeessä tai käyttäjän näkymässä ei ole esteitä.
2. Varmista, että kaikki kolme hätäpysäytyskytkintä ovat nollausasennossa (painamattomina).



*Kuva 13: Käännä
hätäpysäytyskytkinten
nollaamiseksi*

3. Varmista, että Gantryn automaattisulake on ON- eli päälläasennossa.
4. Jos UPS oli käännetty OFF-asentoon, paina UPS:n virtapainiketta antaaksesi virtaa UPS:ään (katso seuraava kuva).



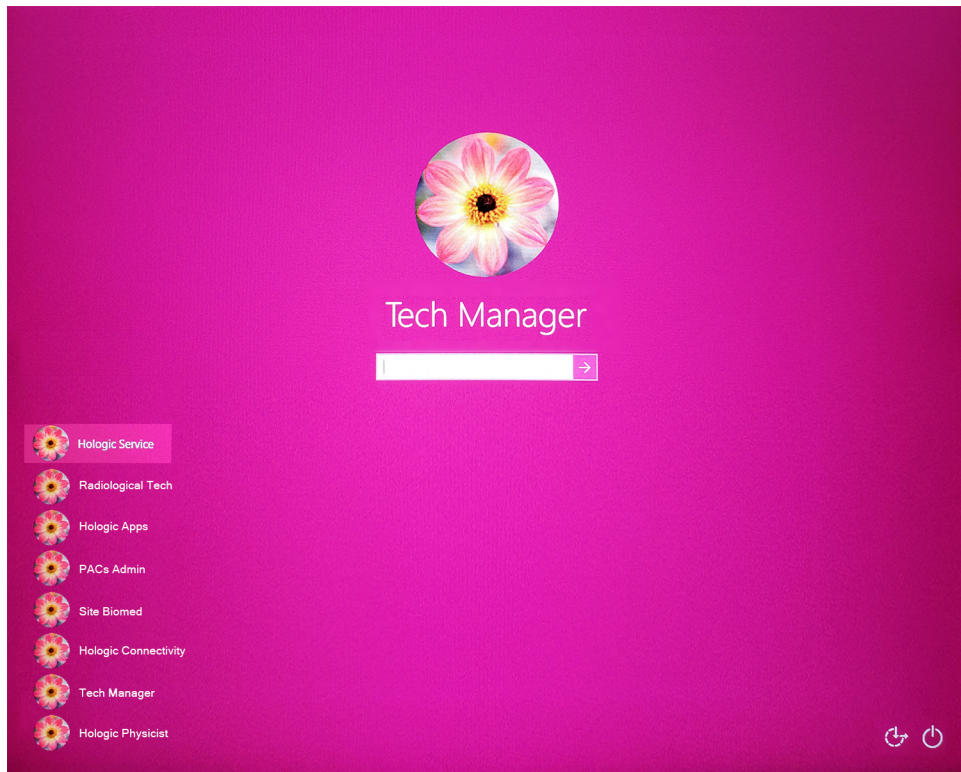
*Kuva 14: Universaalin kuvauksen
työaseman virtapainikkeet*

Kuvan selitys

1. Kuvauksen työaseman virtakytkin
2. Tietokoneen päälle-/nollauspainike
3. UPS:n virtapainike

5. Laita kuvauksen työaseman virtakytkin päälle eli ON-asentoon (katso edellinen kuva).

6. Paina tietokoneen virtapainiketta (katso edelliset kuvat). Tietokone kytkeytyy päälle ja kuvauksen työaseman ohjausmonitorin *Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen* näyttö tulee näkyviin.

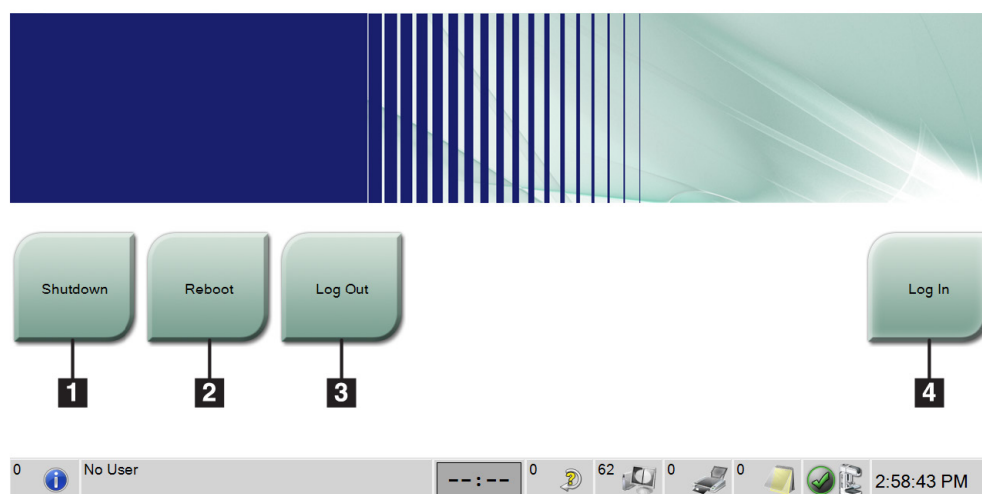


Kuva 15: Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen näyttö

7. Valitse käyttäjänimesi ja lisää salasanasasi.

8. Kuvauksen työaseman ohjausmonitoriin avautuu 3Dimensions-järjestelmän käynnistysnäyttö. Sitten Gantry menee automaattisesti päälle.

3Dimensions™



Kuva 16: Käynnistysnäyttö

Kuvan selitys

1. Sammuta
2. Käynnistä uudelleen
3. Kirjaudu ulos
4. Sisäänkirjautuminen



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.

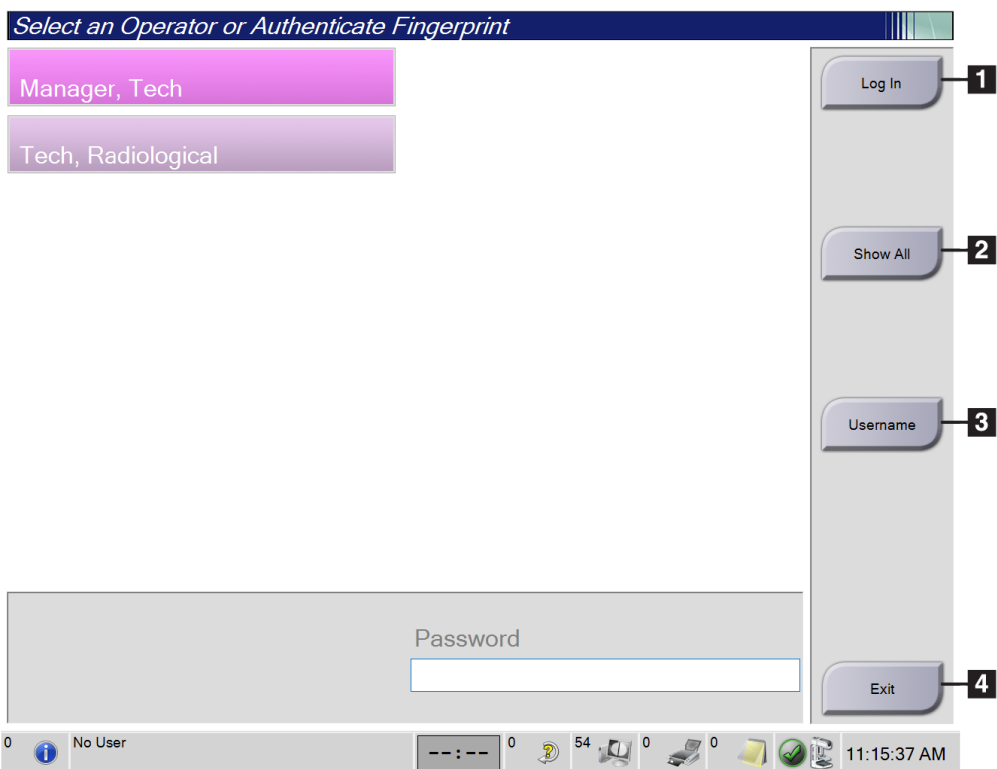


Huomautus

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

4.2 Sisäänkirjautuminen

1. Valitse **Log In** (kirjaudu sisään) -painike *Käynnistys*-näytöltä.
2. *Select an Operator* (valitse käyttäjä) (järjestelmän sisäänkirjautuminen) -näyttö aukeaa, ja siinä näkyy johtaja- ja teknologikäyttäjien nimien luettelo. Jos tarpeen, valitse **Show All** (näytä kaikki) -painike luetellaksesi huollon, sovellusten ja lääkärien käyttäjänimet.



Kuva 17: Järjestelmän sisäänkirjautumisen ruutu

Kuvan selitys

1. Sisäänkirjautuminen
2. Näytä kaikki
3. Käyttäjänimi
4. Poistu

3. Käytä yhtä seuraavista keinoista kirjautuaksesi sisään järjestelmään:

- Valitse sopiva käyttäjänimen painike. Kirjoita salasanasi ja valitse sitten **Log In** (kirjaudu sisään) -painike.
- Valitse **Username** (käyttäjänimi) -painike. Kirjoita käyttäjänimesi ja salasanasi ja valitse sitten **Log In** (kirjaudu sisään) -painike.
- Vahvista sormenjälkesi painamalla sormesi sormenjäljen lukijaan.



Huomautus

Suurin osa sormenjäljen ainutkertaista toistettavaa tietoa on peräisin koko sormen alalta, ei sormenpäästä. Kun asetat sormen litteästi vasemmalla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla, sormenjälkesi voidaan tunnistaa nopeasti ja tarkasti.



Oikein



Väärin

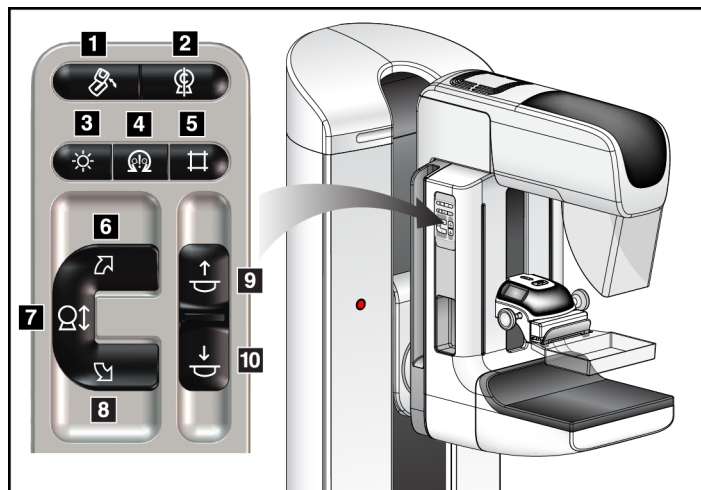


Huomautus

Jos laadunvarmistuksia tarvitaan, näkyviin tulee *Select Function to Perform* (valitse suoritettava toiminto) -näyttö. Voit tehdä laadunvarmistukset tai valita **Skip** (Ohita).

4.3 Toimintatestien suorittaminen

Voit varmistaa, että ohjauslaitteet toimivat oikeaoppisesti, sisällyttämällä toimintatestit joka kuukausi suoritettavien silmämääräisten tarkistusten luetteloon. Varmista, että kaikki painikkeet toimivat kunnolla (gantryn ja C-kaaren ohjauspaneelit vasemmalla ja oikealla puolella).



Kuvan selitys

1. MLO-kierto
2. C-kaaren nolla
3. Valokentän lamppu
4. Moottorin käyttöönotto
5. Kollimaattorin käsiohjaus
6. C-kaaren kierto myötäpäivään
7. C-kaari ylös ja alas
8. C-kaaren kierto vastapäivään
9. Puristus ylös
10. Puristus alas

Kuva 18: C-kaaren ohjauspaneeli (vasen puoli näkyy)

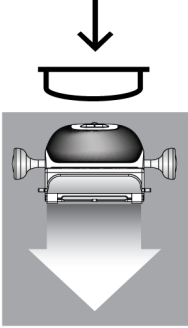
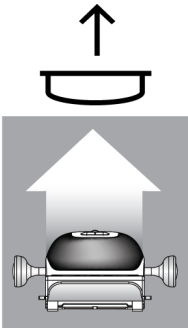


Huomautus

C-kaaren pystyliike ja kierto ovat pois käytöstä, kun puristusvoimaa käytetään. Huoltoinsinööri voi määrittää estovoiman välille 22 newtonia (5 naulaa) – 45 newtonia (10 naulaa).

4.3.1 Puristuksen toimintatestit

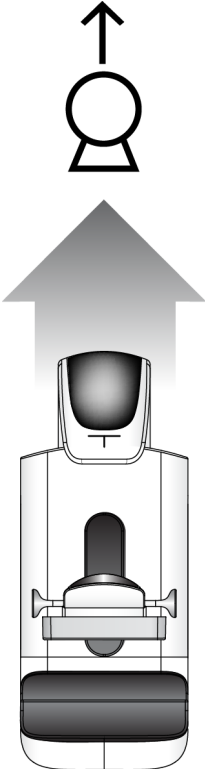
Taulukko 1: Puristustestit

Toiminto	Toimintatesti
Puristus alas 	Paina Compression Down (puristus alas) -painiketta: - Puristusjarru kytkeytyy päälle. - Valokentän lamppu syttyy. - Puristuslaite laskee. <i>Huomaa... Kun painat Compression Down (puristus alas) -painiketta, puristusjarru pysyy kytkettynä, kunnes Compression Release (puristuksen vapautus) -painiketta painetaan.</i> Puristus alas -liike lakkaa: - kun vapautat painikkeen. - Kun saavutat alapaineen rajan. - Kun saavutat alemman rajakytkimen rajan.
Puristus ylös 	Paina Compression Up (puristus ylös) -painiketta: - Puristuslaite siirtyy ylöspäin. <i>Huomaa... Compression Up (puristus ylös) -painike EI vapauta puristusjarrua.</i> Puristus ylös -liike lakkaa automaattisesti: - kun vapautat painikkeen. - Kun saavutat ylemmän rajakytkimen rajan.

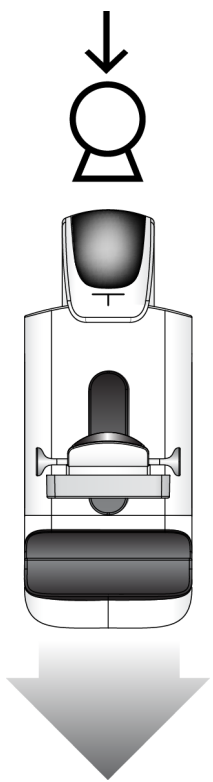
4.3.2 C-kaarilaitteen liikkeen toimintatestit

C-kaarilaitteen liike ylös ja alas

Taulukko 2: C-kaarilaitteen liike ylös ja alas

Toiminto	Toimintatesti
C-kaarilaite ylös 	Paina C-arm Up (C-kaarilaite ylös) -painiketta. • C-kaarilaitteen liike pysähtyy, kun painike vapautetaan. • C-kaarilaitteen liike pysähtyy, kun C-kaarilaite-saavuttaa ylemmän liikkeen rajoittimen. • C-kaarilaitteen pysty- ja pyörimisliikkeet ovat poissa käytöstä, kun puristusvoima on käytössä. Huoltoinsinööri voi määrittää estovoiman 22–45 newtonia (5–10 paunaa).

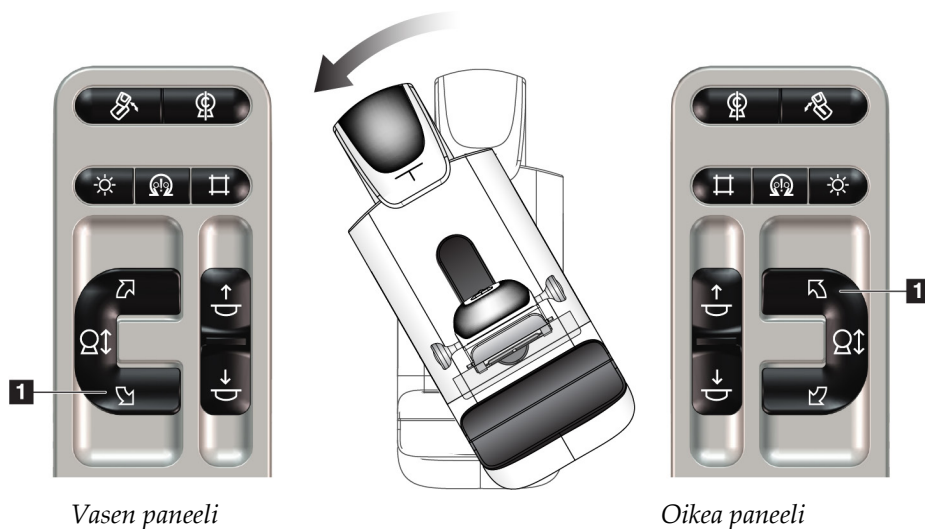
Taulukko 2: C-kaarilaitteen liike ylös ja alas

Toiminto	Toimintatesti
C-kaarilaite alas 	Paina C-arm Down (C-kaarilaite alas) -painiketta. - C-kaarilaitteen liike pysähtyy, kun painike vapautetaan. - C-kaarilaitteen liike pysähtyy, kun C-kaarilaite-saavuttaa alemman liikkeen rajoittimen. - C-kaarilaitteen pysty- ja pyörimisliikkeet ovat poissa käytöstä, kun puristusvoima on käytössä. Huoltoinsinööri voi määrittää estovoiman 22–45 newtonia (5–10 paunaa).

C-kaaren kierto

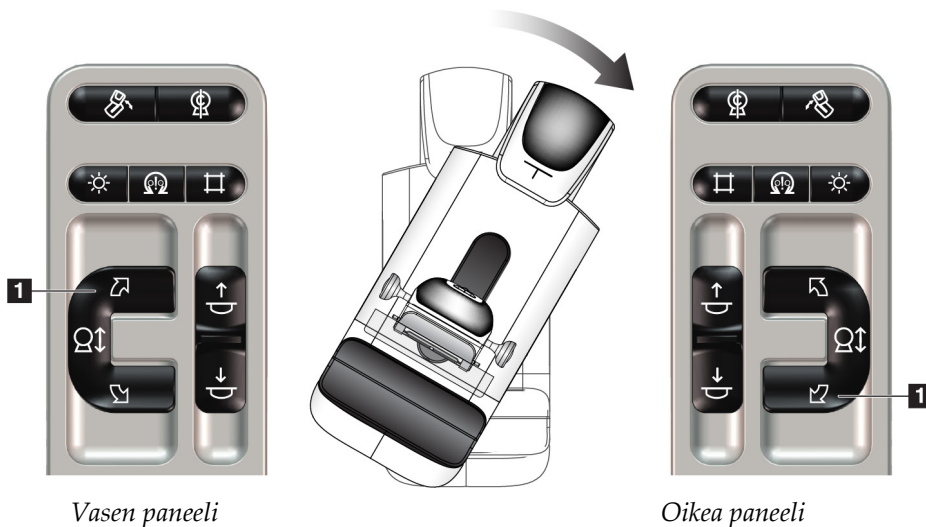
Taulukko 3: C-kaaren kierto vastapäivään

Toiminto	Toimintatesti
C-kaaren kierto vastapäivään	Paina Counterclockwise C-arm Rotation (C-kaaren kierto vastapäivään) -painiketta (kohta 1) aloittaaksesi C-kaaren kierron vastapäivään. C-kaaren liike lakkaa, kun kytkin vapautetaan. Voit hienosäätää C-kaaren kiertoa asteittain pitämällä painiketta painettuna sekunnin ajan ja vapauttamalla sen sitten nopeasti. Toista tarvittaessa.



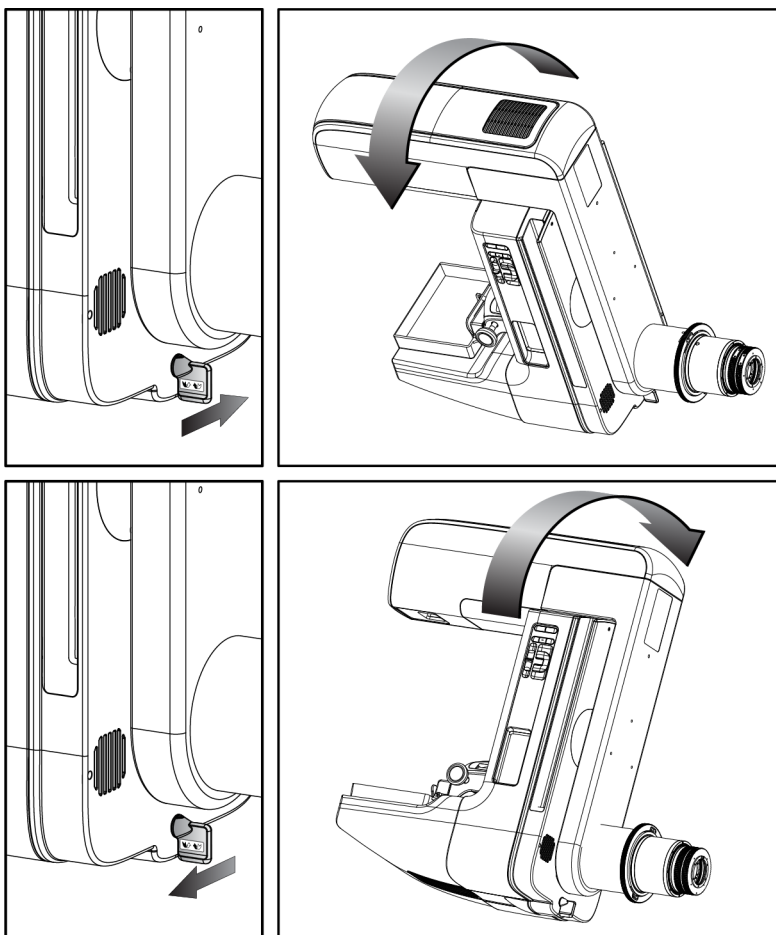
Taulukko 4: C-kaaren kierto myötäpäivään

Toiminto	Toimintatesti
C-kaaren kierto myötäpäivään	Paina Clockwise C-arm Rotation (C-kaaren kierto myötäpäivään) -painiketta (kohta 1) aloittaaksesi C-kaaren kierron myötäpäivään. C-kaaren liike lakkaa, kun kytkin vapautetaan. Voit hienosäätää C-kaaren kiertoa asteittain pitämällä painiketta painettuna sekunnin ajan ja vapauttamalla sen sitten nopeasti. Toista tarvittaessa.



Taulukko 5: C-kaaren kiertokytkin

Toiminto	Toimintatesti
C-kaaren kiertokytkin	Työnnä C-kaarten kiertokytkin etäälle itsestäsi liikuttaaksesi C-kaaren lähemmäksi sinua. Vedä C-kaarne kiertokytkintä itseäsi kohti liikuttaaksesi C-kaaren etäämmälle sinusta. C-kaaren liike lakkaa, kun kytkin vapautetaan.



C-kaaren automaattinen kierto (automaattikierto)



Varoitus:

Kiinnijäämisen vaara. Varmista, että C-kaarilaitteen etäisyys kaikkiin muihin esineisiin on 50 cm (20 tuumaa) C-kaarilaitteen pyörimisliikkeen aikana. Älä käytä automaattista pyörimisliikettä, jos C-kaarilaitteen etäisyys on alle 50 cm (20 tuumaa).



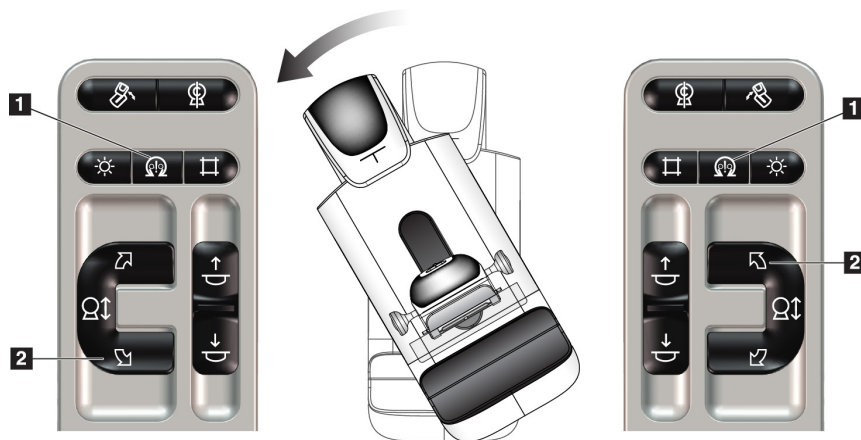
Huomautus

C-kaaren automaattisen kiertoliikkeen pysäyttämiseksi paina mitä tahansa painiketta tai hätäpysäytyskytkintä.

Moottorin käyttöönotto 	Paina Motor Enable (moottorin käyttöönotto) -painiketta ja Rotation (kierto) -painiketta samanaikaisesti ottaaksesi käyttöön automaattisen kierron myötä- tai vastapäivään.
C-kaaren nolla 	Paina Motor Enable (moottorin käyttöönotto) -painiketta ja C-arm Zero (C-kaaren nolla) -painiketta samanaikaisesti. Vapauta painikkeet. Kone piippaa, ja C-kaari palaa automaattisesti nolla-asentoon.

Taulukko 6: C-kaaren automaattinen kierto vastapäivään

Toiminto	Toimintatesti
C-kaaren automaattinen kierto vastapäivään	Paina Motor Enable (moottorin käyttöönotto) -painiketta (kohta 1) ja Counterclockwise C-arm Rotation (C-kaaren kierto vastapäivään) -painiketta (kohta 2) samanaikaisesti. Vapauta painikkeet. Kone piippaa, ja C-kaari liikkuu automaattisesti vastapäivään.

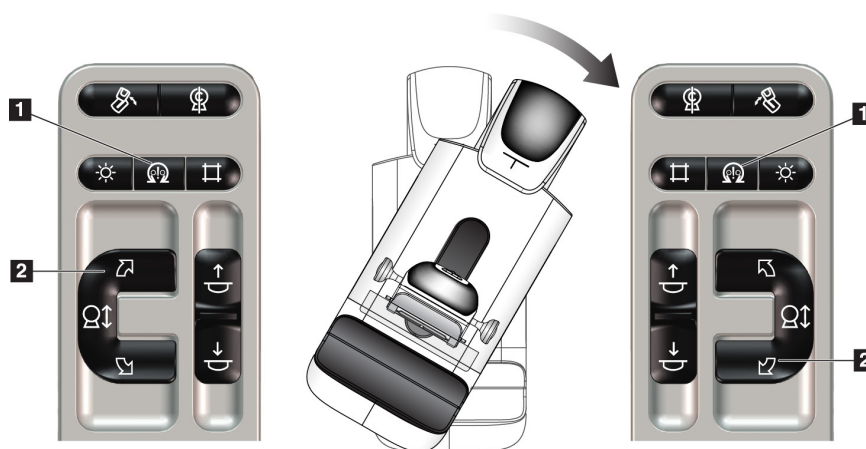


Vasen paneeli

Oikea paneeli

Taulukko 7: C-kaaren automaattinen kierto myötäpäivään

Toiminto	Toimintatesti
C-kaaren automaattinen kierto myötäpäivään	Paina Motor Enable (moottorin käyttöönotto) -painiketta (kohta 1) ja Clockwise C-arm Rotation (C-kaaren kierto myötäpäivään) -painiketta (kohta 2) samanaikaisesti. Vapauta painikkeet. Kone piippaa, ja C-kaari liikkuu automaattisesti myötäpäivään.



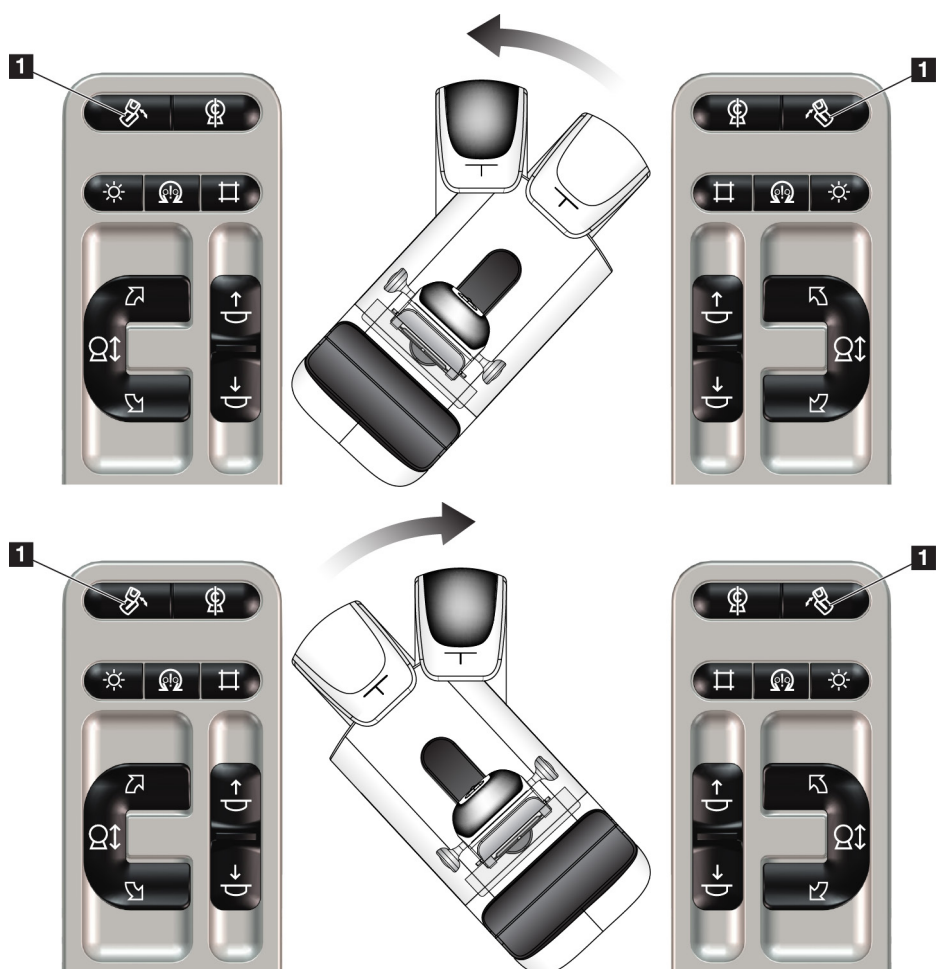
Vasen paneeli

Oikea paneeli

MLO:n automaattinen kierto

Taulukko 8: Automaattinen MLO:n kierto

Toiminto	Toimintatesti
Putkipään automaattinen kierto nolla-asentoon	Aseta C-kaari kulmaan, joka on yli 15 astetta. Paina MLO Rotation (MLO:n kierto) -painiketta (kohta 1). Putkipää siirtyy automaattisesti nolla-asentoon. Puristusvarsi pysyy kulma-asennossa. Paina MLO:n kiertopainiketta uudelleen palauttaaksesi putkipään alkuperäiseen asentoonsa.

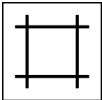


Vasen paneeli

Oikea paneeli

4.3.3 Kollimaatio

Taulukko 9: C-kaarilaitteen kollimaatio

Toiminto	Toimintatesti
Kollimaattorin ohitus 	Collimator Override (Kollimaattorin ohitus) -painike muuttaa kollimaatiota eri röntgensädekenttien läpi. Paina Light Field Lamp (Valokenttälamppu) -painiketta, kun haluat röntgenkentän näkyviin, ja valitse röntgenkenttä painamalla sitten Collimator Override (Kollimaattorin ohitus) -painiketta.
Valokenttälamppu 	Puristuslevyt: Paina Light Field Lamp (Valokenttälamppu) -painiketta, jotta röntgenkenttä näkyy kahden minuutin ajan. Paikantavat puristuslevyt: Paina Light Field Lamp (Valokenttälamppu) -painiketta, jotta röntgenkenttä näkyy määritetyn ajan. Biopsian tai neulan paikantavien puristuslevyjen oletusaika on kymmenen minuuttia. Paina Light Field Lamp (Valokenttälamppu) -painiketta uudelleen, kun haluat sammuttaa valokenttälampun. Valokenttälamppu syttyy automaattisesti, kun puristusliike alas käynnistetään.

4.3.4 Vaihtopuristuslevyt

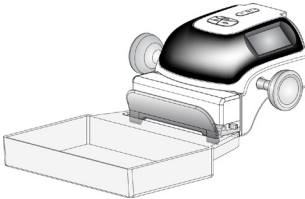


Huomautus

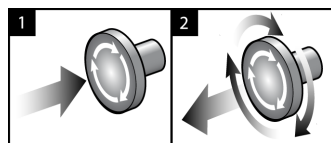
Useimpia puristuslevyjä voidaan käyttää vaihtopuristuslevyjen toiminnolla. Suuri 24 x 29 cm:n kehystämätön seulontapuristuslevy, suuri 24 x 29 cm:n SmartCurve®-järjestelmäpuristuslevy ja suurentavat puristuslevyt eivät ole yhteensopivia vaihtopuristuslevytoiminnon kanssa

Testaa vaihtopuristuslevytoiminto 18 x 24 cm:n kehystämättömän seulontapuristuslevyn avulla.

Taulukko 10: Vaihtopuristuslevy

Toiminto	Toimintatesti
Puristuslevyn vaihto 	Seulontapuristuslevy 18 x 24 cm liikkuu noin 2,5 cm vasempaan, keskimmäiseen tai oikeaan asentoon. Puristuksen aikana puristuslevyä ei voi liikuttaa. Kollimaattori on ohjelmoitu seuraamaan puristuslevyn asentoa. Toimintatesti: 1. Asenna 18 x 24 cm:n puristuslevy puristuslaitteeseen. 2. Valitse näkymä. 3. Ohita asento Paddle Shift (Puristuslevyn vaihto) -painikkeiden avulla <i>Procedure (Toimenpide)</i> -näytössä. 4. Tarkista, että puristuslevy siirtyy automaattisesti uuteen asentoon. 5. Sytytä valokenttälamppu. 6. Vahvista, että kollimaattorin asento vastaa puristuslevyn asentoa. 7. Toista toimenpide muille puristuslevyjen asennoille.

4.4 Hätäkatkaisimien toiminnallisuus



Kuva 19: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus

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

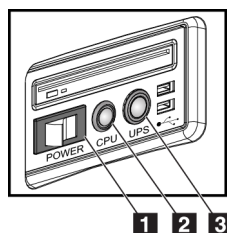
1. Voit sammuttaa runko-osan ja kuvaustyöaseman nostolaitteiston painamalla hätäkatkaisimesta.
2. Voit palauttaa hätäkatkaisimen alkuasentoon kääntämällä myötäpäivään noin neljänneskierroksen, kunnes kytkin nousee takaisin ulos.

4.5 Järjestelmän sammuttaminen

1. Sulje kaikki avoimet potilaan toimenpiteet. Katso [Potilaan sulkeminen](#) sivulla 78.
2. Valitse *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä **Log Out (Kirjaudu ulos)** -painike.
3. Valitse *Startup (Käynnistys)* -näytöstä **Shutdown (Sulje)** -painike.
4. Valitse **Yes (Kyllä)** vahvistusvalintaruudusta.

4.6 Järjestelmän tehon katkaisu

Katso seuraavasta kuvasta kuvat painikkeista ja kytkimistä, joista on kerrottu seuraavissa toimenpiteissä.



Kuva 20: Universaalin kuvauksen työaseman virtapainikkeet

Kuvan selitys

1. Kuvauksen työaseman virtakytkin
2. Tietokoneen päälle-/nollauspainike
3. UPS:n virtapainike

Järjestelmän teho katkaistaan kokonaan seuraavasti:

1. Sammuta järjestelmä.
2. Jos järjestelmääsi kuuluu UPS, paina UPS-painiketta (kohta 3).
3. Kytke työaseman virtakytkin OFF- eli pois päältä -kohtaan (kohta 1).
4. Kytke kuvauksen työaseman virtapistoke irti vaihtovirtapistoriasta.
5. Kytke gantryn automaattisulake OFF- eli pois päältä -tilaan.
6. Kytke tehtaan sähköverkon automaattisulake OFF- eli pois päältä -tilaan.

Luku 5 Käyttöliittymä

5.1 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.

Valitse suoritettava toiminto			
Nimi	Viimeksi suoritettu	Määräpäivä	
DICOM-tulostimen laadunvalvonta		21.2.2022	
Vahvistuksen kalibrointi		21.2.2022	
CEDM Gain Calibration		21.2.2022	Ohita
Geometrian kalibrointi	31.5.2018	5.11.2018	
Artefaktin arviointi		21.2.2022	
Fantomikuvan laatu		21.2.2022	Käynnistä
SNR/CNR		21.2.2022	Merkitse valmiiksi
Puristuspukeuden ilmaisin		21.2.2022	
Diagnostisen arviointiyöaseman laadunvalvonta		21.2.2022	
Katselulaatikat ja katseluolosuhteet		21.2.2022	
Silmämääräisten tarkastusten luettelo		21.2.2022	
Hylkää analyysi		21.2.2022	
Toista analyysi		21.2.2022	
Puristustesti		21.2.2022	
			Ylläpitäjä
			Takaisin

Kuva 21: Valitse suoritettava toiminto -näytön esimerkki

Suunnitellun laadunvarmistustehtävän suorittaminen loppuun:

1. Valitse laadunvarmistustehtävä luettelosta.
2. Valitse **Start** (käynnistä) -painike. Noudata viestejä toimenpiteen loppuunsaorittamiseksi. (**Start** (käynnistä) -painike ei ole saatavilla kaikentyyppisille testeille.)
- TAI -
Valitse **Mark Completed** (merkitse valmiiksi) -painike merkitäksesi tämän toimenpiteen tilan valmiiksi. Valitse **Yes** (kyllä) vahvistaaksesi, että valittu toimenpide on valmis.
3. Valitse **End QC** (päättää laadunvarmistus).

Jatkaminen ilman, että kaikkia suunniteltuja laadunvarmistustehtäviä on suoritettu loppuun:

Jos kaikkia laadunvarmistustehtäviä ei ole vielä suoritettu, valitse **Skip** (ohita) -painike.



Huomautus

Jos valitset **Skip** (ohita) -painikkeen, *Select Patient* (valitse potilas) -näyttö aukeaa. Katso [Valitun potilaan näyttö](#) sivulla 59 kohdasta lisätietoa tästä näytöstä.

Jos valitset **Admin** (ylläpito) -painikkeen *Admin* (ylläpito) -näyttö aukeaa. Katso How to Use the Admin (ylläpitokäyttö) -näytön kohdasta lisätietoa tästä näytöstä.



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. Valitsemalla kuvakkeen saat pääsyn tietoihin tai voit suorittaa järjestelmän tehtäviä.



Kuva 22: Tehtäväriivi

Taulukko 11: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko
1	Tietokuvake Valitse Tietokuvake, kun haluat näyttää Alarms (Hälytykset) -valikon. Tehtävärivin tämä osa vilkkuu keltaisena, kun hälytys on annettu. Pysäytä vilkkuvalo valitsemalla Acknowledge All (Kuittaa kaikki). Näytä ja sulje avoimet hälytykset valitsemalla Manage Alarms (Hallitse hälytyksiä).	Ei hälytyksiä Kuittaa kaikki Hallinnoi hälytyksiä ...
2	Nykyinen käyttäjänimi Valitse tehtäväriviltä käyttäjänimiosio, kun haluat näyttää Users (Käyttäjät) -valikon. Log Out (Kirjaudu ulos) ohjaa sinut takaisin <i>Startup (Käynnistä)</i> -näyttöön. Kun valitset My Settings (Omat asetukset), voit valita käyttäjäasetuksia ja työnkulun ominaisuuksia. Print (Tulosta) lähettää näytön potilasluettelon yhdistettyyn tulostimeen.	Käyttäjät-valikko Kirjaudu ulos ... Omat asetukset ... Tulostus ...

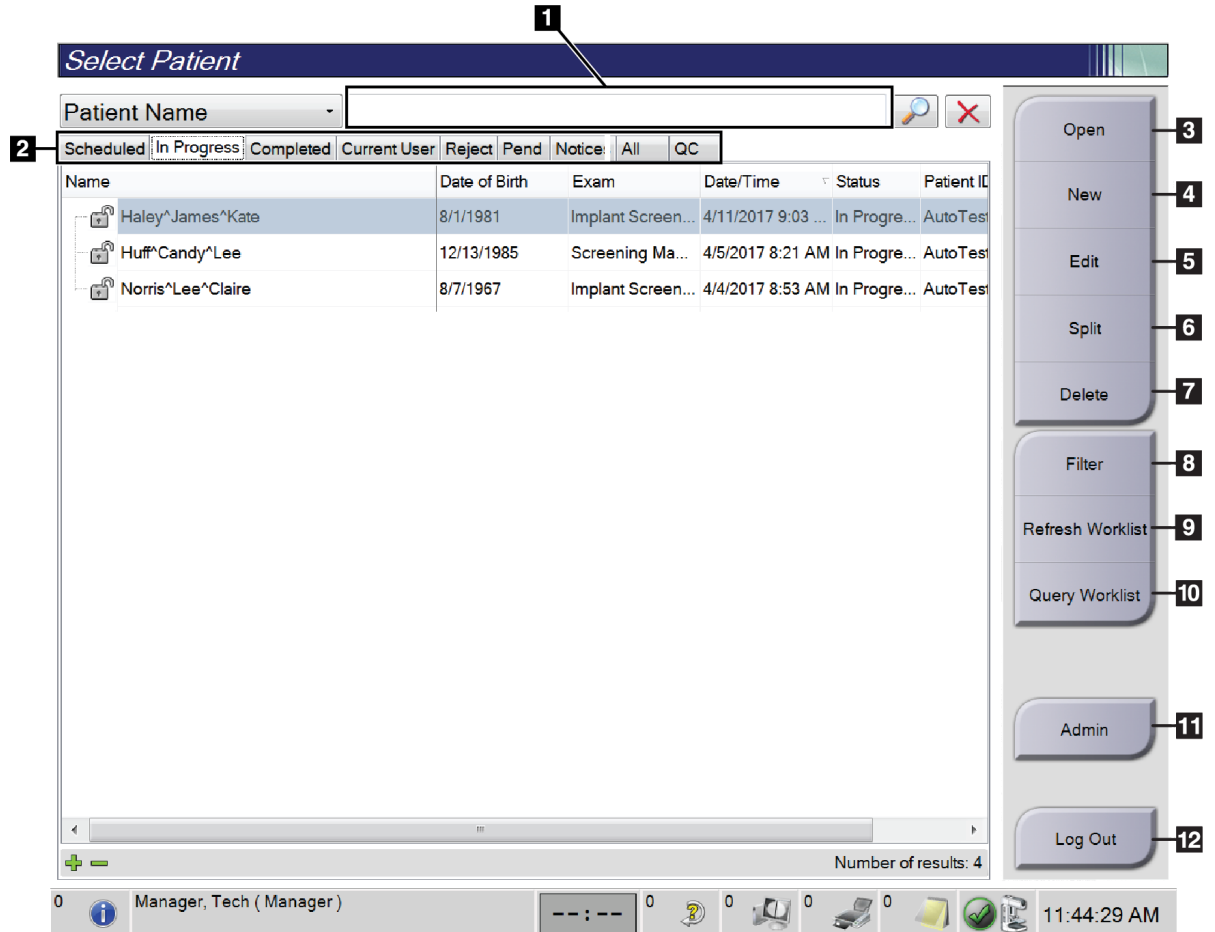
Taulukko 11: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko								
 	Lukuprioriteetin ilmainen Lukuprioriteetin ilmainen näkyy, jos käytössä on Genius AI Detection -ohjelmisto. Kuvakkeen väri muuttuu keltaiseksi, jos kyseiset potilaat on merkitty luettaviksi korkealla prioriteetilla Genius AI Detection -ohjelmiston tulosten mukaan. Lukuprioriteetin kuvakkeen valitsemalla saat näkyviin luettelon potilaista, jotka Genius AI Detection -ohjelmisto on merkinnyt korkean lukuprioriteetin potilaiksi. Voit poistaa potilaan Reading Priority (Lukuprioriteetti) -luettelosta valitsemalla X-painikkeen. Katso lisätietoja kohdasta Tietoja Genius AI Detection -ohjelmistosta sivulta 9. Lukemisen prioriteetti <table><thead><tr><th>Potilaan nimi</th><th>Valmistumisaika</th></tr></thead><tbody><tr><td>Patient, Test</td><td>00.01:35 sitten </td></tr><tr><td>Patient, Test 2</td><td>00.01:25 sitten </td></tr><tr><td>Test, Patient</td><td>00.00:32 sitten </td></tr></tbody></table>	Potilaan nimi	Valmistumisaika	Patient, Test	00.01:35 sitten 	Patient, Test 2	00.01:25 sitten 	Test, Patient	00.00:32 sitten 	
Potilaan nimi	Valmistumisaika									
Patient, Test	00.01:35 sitten 									
Patient, Test 2	00.01:25 sitten 									
Test, Patient	00.00:32 sitten 									
	Varjoaineajastin Varjoaineajastin tulee näkyviin, jos sinulla on käytössä I-View-ohjelmiston varjoainetehostetut 2D-kuvat (ks. sivu 103). Ajastin aktivoituu 2D-kontrastitoimenpiteen aikana. Ajastin näyttää kussakin kontrastivaiheessa jäljellä olevan ajan. Ajastimen väri osoittaa kontrastivaiheen. (Alku) keltainen = odotusaika, varjoaine ei ole täysin levinnyt. Vihreä = optimaalinen kuvausaika, varjoaine on levinnyt täysin. (Myöhäinen) keltainen = myöhäinen jakso, varjoaine on hajoamassa.									
3 0   	Tulostuslaitteiden kuvakkeet Kun valitset jonkin tulostuslaitteen kuvakkeen, näyttöön avautuu <i>Manage Queues (Hallitse jonoja)</i> -näyttö. Näytössä näkyy jonossa olevien töiden tila ja valitun tulostustyön tiedot. Voit myös suodattaa jononäytön. Kuvakkeen numero osoittaa jonossa olevien töiden määrän.									

Taulukko 11: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko
4 	Ilmoitusten kuvake Kun Notices (Ilmoitukset) -kuvake valitaan, näyttöön avautuu <i>Patients with Unviewed Notices (Potilaat, joilla on katsomattomia ilmoituksia)</i> -näyttö. Kuvakkeen numero soittaa niiden potilaiden lukumäärän, joilla on katsomattomia ilmoituksia.	
5   	Järjestelmän tilaa osoittavat kuvakkeet Jos System Status (tubehead) (Järjestelmän tila (putkenpää)) -kuvakkeen vieressä on vihreä valintamerkki, järjestelmä on käyttövalmis. Valitse System Status (Järjestelmän tila) -kuvake, kun haluat näyttää Faults (Viat) -valikon. 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 kuva voidaan ottaa turvallisesti. Jos System Status (Järjestelmän tila) -kuvakkeen vieressä on keltainen huutomerkki ja tämä tehtäväri viilkkuu keltaisena, on tapahtunut virhe. Saat lisätietoja virheestä valitsemalla System Status (Järjestelmän tila) -kuvakkeen. Clear All Faults (Tyhjennä kaikki viat) poistaa kaikki vikailmoitukset. X-ray Tube, 0 Degrees (Röntgenputki, 0 astetta) siirtää putkenpään pyörimisliikkeen nolla-asteeseen seuraavaa kuvausta varten. X-ray Tube, -15 Degrees (Röntgenputki, -15 astetta) siirtää putkenpään pyörimisliikkeen -15 asteen kohdalle kuvausta varten. X-ray Tube, +15 Degrees (Röntgenputki, +15 astetta) siirtää putkenpään pyörimisliikkeen +15 asteen kohdalle kuvausta varten. Valitsemalla System Diagnostics (Järjestelmän diagnostiikka) pääsee Subsystem (Alijärjestelmä) -asetuksiin. System Defaults (Järjestelmäviat) avaa <i>Gantry Defaults (Runko-osan viat)</i> -näytön puristuksen ja generaattorin oletusarvojen asettamista varten. About (Tietoja) näyttää kuvaustyöaseman tiedot (katso Tietoa näytöstä sivulla 146).	Ei vikoja Tyhjennä kaikki viat Röntgenputki, 0 astetta Röntgenputki, -15 astetta Röntgenputki, +15 astetta Järjestelmän vianmäärittäminen ... Järjestelmän oletusarvot ... Tietoja ...

5.3 Valitun potilaan näyttö



Kuva 23: Valitun potilaan näyttö

Kuvan selite – katso lisätietoja taulukosta 12

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Pikahaku | 7. Poista -painike |
| 2. Välilehti | 8. Suodata -painike |
| 3. Avaa -painike | 9. Päivitä työluettelo -painike |
| 4. Uusi -painike | 10. Kyselyn työluettelo -painike |
| 5. Muokkaa -painike | 11. Hallinta -painike |
| 6. Jaa -painike | 12. Kirjaudu ulos -painike |

Taulukko 12: Valitun potilaan näyttö

Nimike	Kuvaus
1. Pikahaku	Hae valitulta välilehdeltä potilaan nimi, potilastunnus tai pääsynumero.
2. Välilehti	Näytön yläosan välilehdet ovat määritettävissä. Jos käyttäjällä on oikeat luvat, hän voi poistaa välilehtiä ja luoda uusia. Scheduled (suunniteltu) -välilehti näyttää suunnitellut toimenpiteet. In Progress (meneillään) -välilehti näyttää toimenpiteet, jotka eivät ole valmiita. Completed (valmiit) -välilehti näyttää valmiit toimenpiteet. Current User (nykyinen käyttäjä) -välilehti näyttää nykyisen käyttäjän toimenpiteet. Reject (hylkää) -välilehti näyttää toimenpiteet, joissa on hylätyt näkymät. Pend (odottaa) -välilehti näyttää toimenpiteet, joiden näkymiä odotetaan. All (kaikki) -välilehti näyttää kaikkien käyttäjien kaikki toimenpiteet. Notices (ilmoitukset) -välilehti näyttää potilaat, joiden ilmoituksia ei katsota oletusasetuksen mukaan. Katso Tietoja Notices (Ilmoitukset) -välilehdestä sivulla 61 kaikki tiedot. QC (laadunvarmistus) -välilehti näyttää laadunvarmistustoimenpiteet. Enterprise (yritys) -välilehti näkyy, jos sinulla on Työnkulun lisähallintajärjestelmä sivulla 68. Tässä välilehdessä näytetään luettelo kaikista tutkimuksista, jotka on saatu järjestelmissä, jotka ovat Advanced Workflow Manager -klusterissa. Tutkimukset jaetaan tältä välilehdeltä.  Kuva 24: Yritysvälilehti

Taulukko 12: Valitun potilaan näyttö

Nimike	Kuvaus
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 61. • Edit (muokkaa): Muokkaa potilastietoja — katso Muokkaa potilastietoja sivulla 62. • Split (jaa): Poista kuvat toimenpiteestä tai potilaasta ja siirrä kuvat eri toimenpiteeseen tai potilaaseen — katso Potilastietojen jakaminen sivulla 62. • Delete (poista): Poista valittu potilas — katso Poista potilas sivulla 65. • Filter (suodata): Käytä potilassuodatinta — katso Potilaiden suodattimet sivulla 65. • Refresh Worklist (virkistä työluettelo): Päivitä suunnitellut potilaan työluettelo tiedot — katso Työluettelon päivittäminen sivulla 67. • Query Worklist (kyselyn työluettelo): Hae potilasta tilan työluettelossa — katso Kysy työluettelosta sivulla 67. • Admin (ylläpito): Siirry <i>Admin</i> (ylläpito) -näyttöön — katso Ylläpitonäytön käyttöohjeet. • Log Out (kirjaudu ulos): Poistu järjestelmästä — katso Kirjaudu ulos sivulla 68.

5.3.1 Tietoja Notices (Ilmoitukset) -välilehdestä

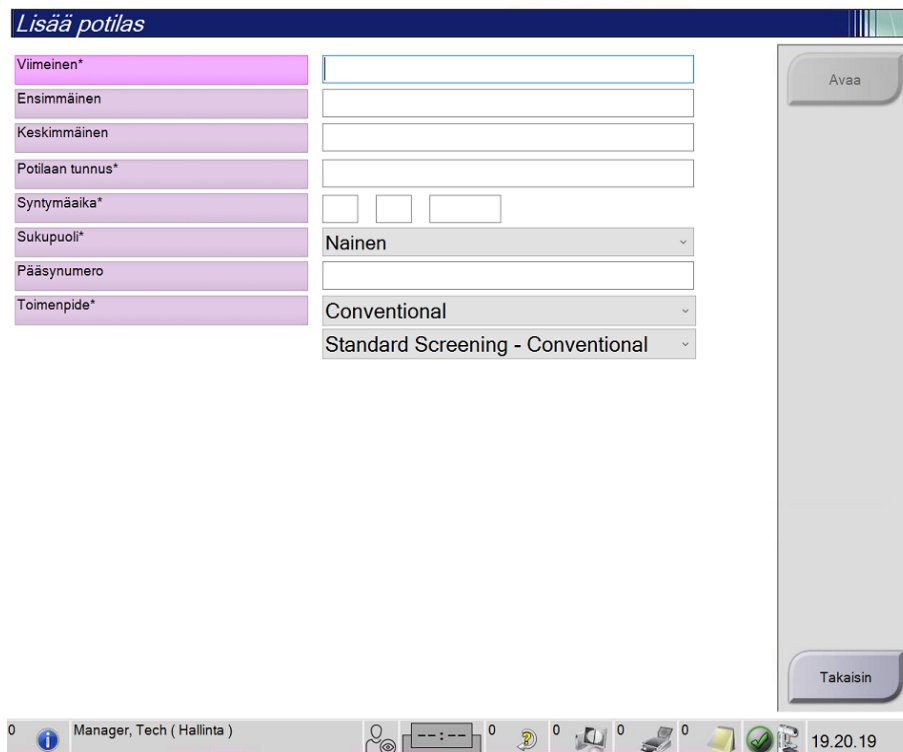
- Kun **Notices (Ilmoitukset)** -välilehti valitaan *Select Patient (Valitse potilas)* -näytöstä, näytetään luettelo potilaista, joilla on ilmoituksia.
- Luettelon oletusarvona on potilaat, joilla on katsottuja ja katsomattomia ilmoituksia.
- Voit muuttaa arvoa siten, että näytetään potilaat, joilla on katsottuja ilmoituksia, tai potilaat, joilla on katsomattomia ilmoituksia.
- Kun valitset **Open (Avaa)**, pääset valitun potilaan *Procedure (Toimenpide)* -näyttöön.

5.3.2 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.

5.3.3 Uuden potilaan lisääminen

1. Valitse *Select Patient (valitse potilas)* -näytöllä oleva **New** (uusi) -painike. Näkyviin tulee *Add Patient (Lisää potilas)* -näyttö.



Kuva 25: Lisää potilas -näyttö

2. Lisää uuden potilaan tiedot ja valitse toimenpide.
3. Valitse **Open** (avaa) -painike. Näkyviin tulee uuden potilaan *Procedure* (toimenpide) -näyttö.

5.3.4 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.

5.3.5 Potilastietojen jakaminen

Jaa-toiminnon avulla voit siirtää kuvia, kun kuvat hankittiin virheellisessä toimenpiteessä tai väärällä potilaalla.

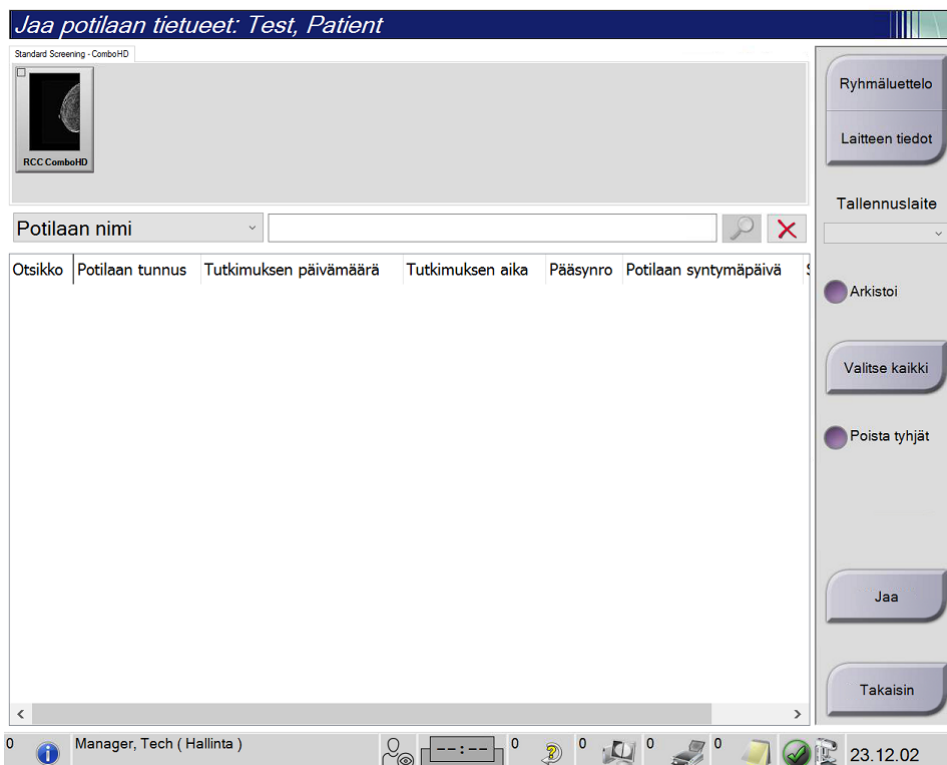


Huomautus

Kuvia ei voi jakaa suojattujen potilaiden kohdalla.

**Huomautus**

Arkistoidut potilastietueet tulee yhä korjata PACS:illa tai muissa arkistointijärjestelmissä Split (jaa) -toiminnon käytön jälkeen.



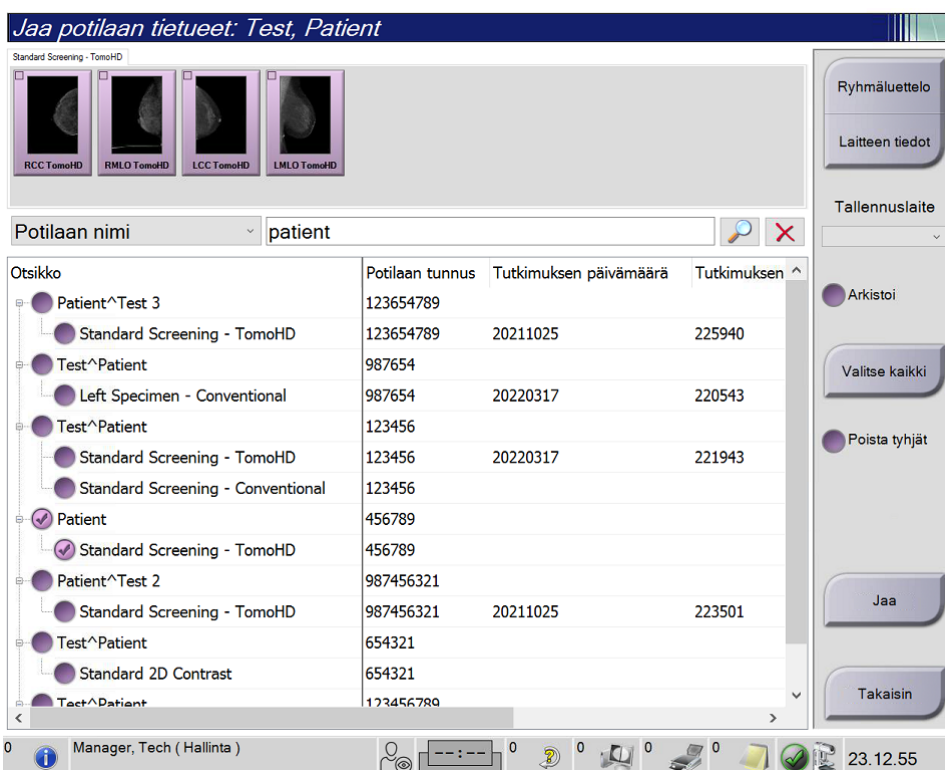
Kuva 26: Potilastietueiden jakaminen -näyttö

Kuvat, jotka hankittiin väärässä toimenpiteessä

1. Valitse potilas *Select Patient* (valitse potilas) -näytöltä.
2. Valitse **Split** (jaa) -painike. Näkyviin tulee *Split Patient Records* (jaa potilastietueet) -näyttö.
3. Valitse liikutettavat kuvat. Jos kaikki kuvat siirretään, valitse **Select All** (valitse kaikki).
4. Valitse hakukriteerisi (esimerkiksi potilaan nimi tai pääsynumero) kuvien alla olevasta pudotusvalikosta.
5. Lisää saman potilaan tiedot ja valitse **Haku**-painike (suurennuslasi).
6. Kun potilaan nimi tulee näkyviin, valitse oikea toimenpide kuvia varten.
7. Jos KAIKKI kuvat siirretään ja tahdot poistaa virheellisen menetelmän, valitse **Delete Empty** (poista tyhjä).
8. Jos tahdot arkistoida kuvat tai tallentaa ne laitteelle, valitse **Archive** (arkistoi). Tarkista, että olet valinnut oikeat lähdöt.
9. Valitse **Split** (jaa) ja valitse sitten **OK Split Successful** (jako onnistui) -viestistä.

Kuvat, jotka hankittiin väärästä potilaasta

1. Valitse *Select Patient* (valitse potilas) -näytöstä potilas, jolla on siirrettävät kuvat.
2. Valitse **Split** (jaa) -painike. Näkyviin tulee *Split Patient Records* (jaa potilastietueet) -näyttö.
3. Valitse liikutettavat kuvat. Jos kaikki kuvat siirretään, valitse **Select All** (valitse kaikki).
4. Valitse hakukriteerisi (esimerkiksi potilaan nimi tai pääsynumero) kuvien alla olevasta pudotusvalikosta.
5. Lisää haku ehdot ja valitse **Haku**-painike (suurennuslasi).
6. Kun potilaan nimi tulee näkyviin, valitse oikea toimenpide.



Kuva 27: Valitse oikea toimenpide potilastietueiden jakamiseen

7. Jos KAIKKI kuvat siirretään ja tahdot poistaa virheellisen potilaan potilasluettelosta, valitse **Delete Empty** (poista tyhjä).
8. Jos tahdot arkistoida kuvat tai tallentaa ne laitteelle, valitse **Archive** (arkistoi). Tarkista, että olet valinnut oikeat lähdöt.
9. Valitse **Split** (jaa) ja valitse sitten **OK Split Successful** (jako onnistui) -viestistä.

5.3.6 Poista potilas



Huomautus

Reklamaatio tavallisesti poistaa vaatimuksen poistaa potilaita manuaalisesti. Katso [Tietoja reklamaatiosta](#) sivulla 142.

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



Huomautus

Teknisillä asiantuntijoilla ei ole käyttöoikeutta potilaiden poistamiseen.

5.3.7 Potilaiden suodattimet

Kun olet valinnut **Filter** (suodatus) -painikkeen *Select Patient* (valitse potilas) -näytöstä, valitun potilaan luettelon *Potilassuodatin* -näyttö aukeaa.

Potilaan suodatin: Scheduled

Suodatin Pylväät

- Potilaan nimi
- Potilaan tunnus
- Pääsynumero
- ☒ Alue
- Asettelu
- Rooli
- ☒ Lähde
- Ilmoituslata

Tänään

☐ Hylätty
☒ Hyväksytty
☐ Odotustilassa

Ka

☒ Paikallinen
☒ Työluettelo

☐ Ei katseltu

Tulokset

Nimi	Syntymäaika	Tutkimus	Päivämäärä/ai...	Aiempi	Tila	Pot
Test*Patient	2.1.1965	Monta		Ei	Aikataulu...	123
Test*Patient	3.2.1972	Standard 2D C...		Ei	Aikataulu...	654
Test*Patient	4.3.1957	Left Specimen ...		Ei	Aikataulu...	987

Tulosten määrä: 3

Avaa

Päivitä työluettelo

Kyselyn työluettelo

Tallenna

Tallenna nimellä

Poista välilehti

Järjestä välilehtiä

Takaisin

Manager, Tech (Hallinta)

19.21.40

Kuva 28: 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 66.)



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 13: Filter (Suodata) -välilehden asetukset (käyttöoikeudet vaaditaan)

Muuta nykyisen potilaan suodatusparametreja.	1. Valitse välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -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 <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näyttöön.	1. Valitse välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -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 <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näytöstä.	1. Valitse välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -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.

5.3.8 Työluettelon päivittäminen

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

5.3.9 Kysy työluettelosta

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

Voit syöttää kyselyn tiedot kahdella tavalla:

- **Näppäimistö:** 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.
- **Viivakoodiskanneri:** Skannaa määritetyn kyselykentän viivakoodi. Ajoitettu toimenpide näytetään, ja potilas lisätään paikalliseen tietokantaan. Kenttä, jossa viivakoodiskanneri skannaa, on määritettävissä. Oletusarvoinen kyselykenttä voi olla potilastunnus, kartuntanumero tai pyydetyn toimenpiteen tunnus.

5.3.10 Järjestelmänvalvoja

Valitsemalla **Admin (Järjestelmänvalvoja)** -painikkeen pääsee *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näyttöön ja järjestelmänvalvojan toimintoihin. Katso [Järjestelmänvalvojan käyttöliittymä](#) sivulla 143 lisätietoja varten.

5.3.11 Kirjaudu ulos

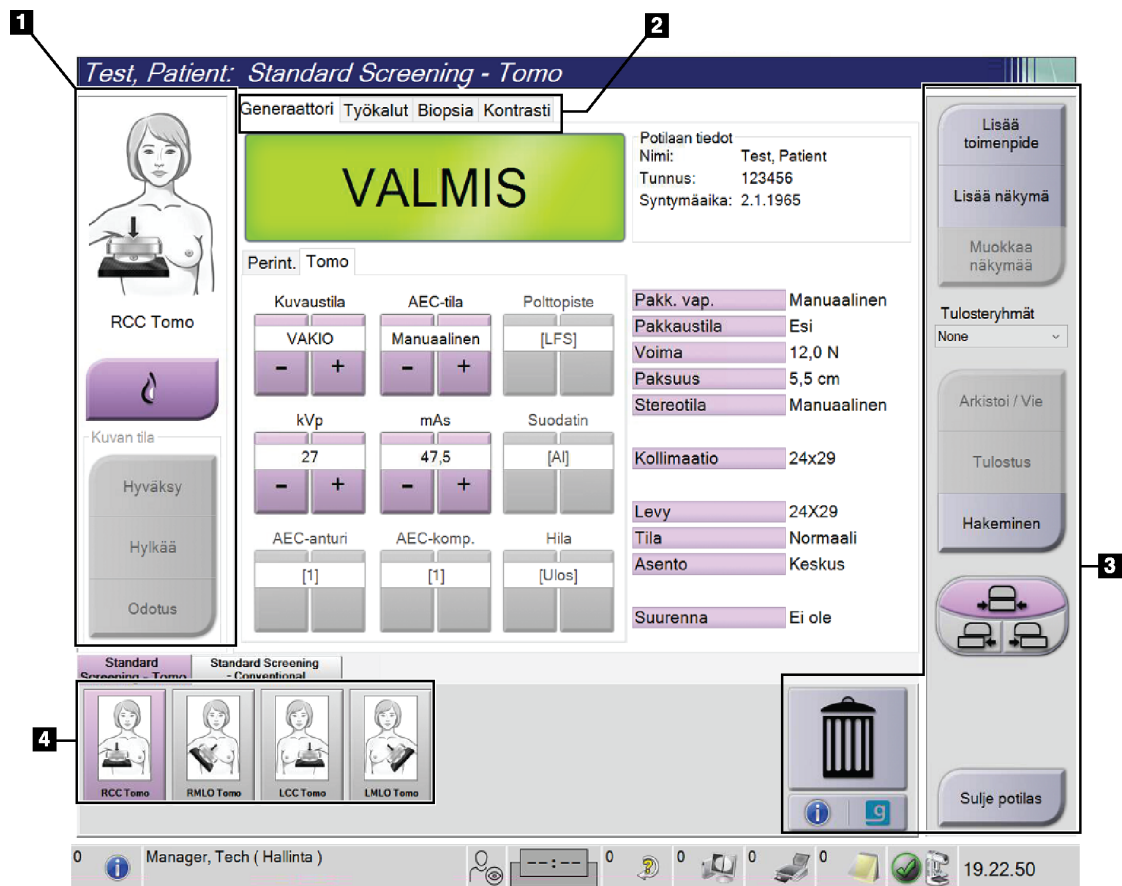
Valitsemalla **Log Out (Kirjaudu ulos)** -painikkeen voit poistua järjestelmästä ja palata *Startup (Käynnistä)* -näyttöön.

5.3.12 Työnkulun lisähallintajärjestelmä

Työnkulun lisähallintajärjestelmä on työnkulun ohjelmisto, jonka avulla yhteensopivat Hologic-järjestelmät voivat olla yhteydessä ja vaihtaa kuvia keskenään. Työnkulun lisähallintajärjestelmä seuraa kaikkia potilaita, toimenpiteitä ja otettuja kuvia kaikissa järjestelmissä työnkulun lisähallintajärjestelmän klusterissa. Lisäksi työnkulun lisähallintajärjestelmä synkronoi ilmoituksia ja toimittaa kuvia kaikille järjestelmille klusterin sisällä.

Järjestelmissä, joissa on työnkulun lisähallintajärjestelmä, on Enterprise (Yritys) -välilehti [Valitun potilaan näyttö](#) sivulla 59. Välilehdellä on lueteltu toimenpiteet kaikista järjestelmistä työnkulun lisähallintajärjestelmän klusterissa.

5.4 Toimenpidenäyttö



Kuva 29: Toimenpidenäyttö

Taulukko 14: Toimenpidenäyttö

Nimike	Kuvaus
1. Image Status (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 hylätäkseen kuvan. Pend (odota) -painike – valitse tallentaaksesi kuvan tulevaa tarkistusta varten.
2. Välilehti	Valitse Generator (generaattori) -välilehden säätääksesi menetelmän altistustekniikoita. Valitse Tools (työkalut) -välilehti tarkistaaksesi kuvat. Valitse Biopsy (biopsia) -välilehti luodaksesi kohteita. Valitse Contrast (kontrasti) -välilehti suorittaaksesi I-View® 2D -kontrastitoimenpiteet.
3. Painikkeet	Tältä näytöltä päästään moniin toimintoihin valitsemalla tietty painike: Add Procedure (lisää toimenpide) : Uuden potilaan lisääminen. Add View (lisää näkymä) : Uuden näkymän lisääminen. Edit View (muokkaa näkymää) : Anna eri näkymä kuvalle. Archive/Export (arkistoi/vie) : Lähetä kuvia lähtöön. Print (tulosta) : Tulosta kuvat. Retrieve (hae) : Hae määritetyistä laitteista nykyiset potilastiedot. Paddle Shift (kaukalon siirto) : Ohita kaukalon oletusasento valittua näkymää varten. Close Patient (sulje potilas) : Poistu potilaan ja toimenpiteen kohdasta. Trash Can (roska-astia) : Poista näkymä.
4. Thumbnails (pienoiskuvat)	Valitse välilehti 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.



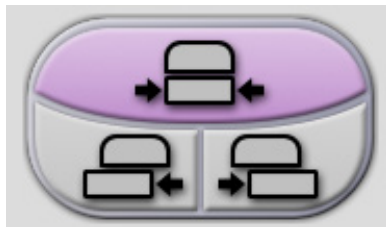
Huomautus

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

5.4.2 Puristuslevyn vaihtotoiminnon käyttö

Katso [Puristuslevyn vaihto](#) sivulla 121 puristuslevyn vaihtotoiminnon tietoja varten.

1. Valitse *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä altistumattoman pikkukuvan näkymä. Puristuslevy siirtyy tämän näkymän oletusasentoon.
2. Valitsemalla puristuslevyn vaihtopainikkeen voit ohittaa puristuslevyn oletusasennon valitussa näkymässä. Puristuslevy siirtyy uuteen asentoon.

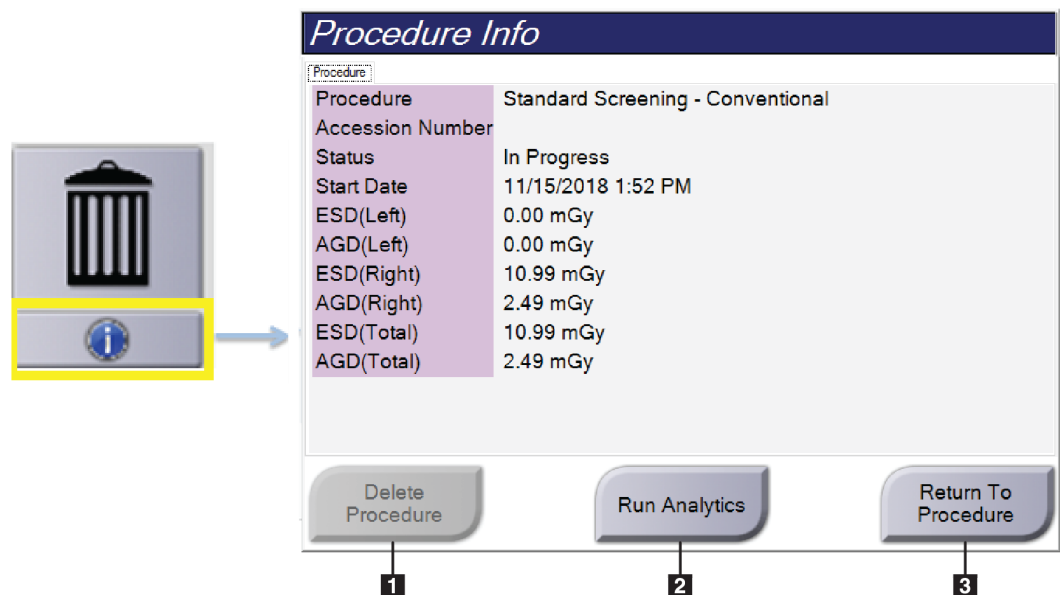


Kuva 30: Puristuslevyn vaihtopainikkeet

5.4.3 Toimenpiteen tietojen viestiruutu

Voit nähdä toimenpidetiedot valitsemalla **Procedure Information** (toimenpidetiedot) -painikkeen, joka on **Delete View** (poista näkymä) -painikkeen alla. Toimenpidetietojen viestiruutu avautuu, ja seuraavat tiedot näkyvät:

- Toimenpidenimi
- Pääsynumero
- Toimenpidetila
- Toimenpiteen aloitus- ja päättymispäivä ja -kellonaika
- Annostiedot (kukin rinta ja kumulatiivinen)



Kuva 31: Toimenpidetietojen viestiruutu

Kuvan selitys

1. Poista toimenpide
2. Suorita analytiikka
3. Palaa toimenpiteeseen

Toimenpiteissä, jotka eivät sisällä kuvattuja näkymiä, valitse **Delete Procedure** (poista toimenpide) -painike poistaaksesi valitun toimenpiteen potilaalta.

Voit ajaa kuva-analytiikkaa manuaalisesti valitsemalla **Run Analytics** (ajaa analytiikka) -painikkeen.



Huomautus

Run Analytics (ajaa analytiikka) -painike näkyy vain, jos sinulla on ImageChecker® CAD-, Quantra®- tai Genius AI Detection -ohjelmiston lisenssi.

Valitse **Return to Procedure** (palaa toimenpiteeseen) poistuaksesi viestiruudusta.

Tietoja Run Analytics (Suorita analyysi) -painikkeesta

ImageChecker CAD, rintojen volymetrinen tiheyden arviointiohjelmisto Quantra ja Genius AI Detection -ohjelmisto ovat saatavissa Selenia Dimensions- ja 3Dimensions -järjestelmiin.

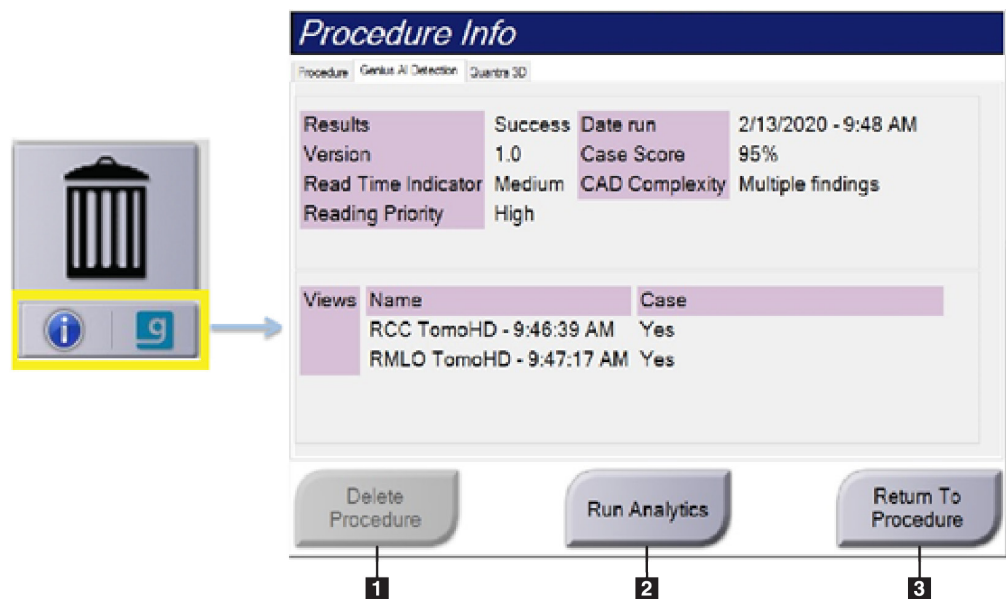
Jos sinulla on yhden näistä ohjelmistoista lisenssi:

- Kuva-analyysit suoritetaan automaattisesti, kun potilas suljetaan uusien kuvien ottamisen jälkeen valitsemalla **Close Procedure Complete (Sulje valmis toimenpide)**. Kuva-analyysit suoritetaan automaattisesti potilaan muokkauksen, näkymän muokkauksen tai näkymän lisäämisen jälkeen, kun suljet potilaan valitsemalla **Close Procedure Complete (Sulje valmis toimenpide)** -painikkeen.
- Kuva-analyysit voidaan suorittaa manuaalisesti valitsemalla **Run Analytics (Suorita analyysit)** -painike Procedure Info (Toimenpiteen tiedot) -valintaikkunasta. Suorita kuva-analyysit manuaalisesti tarpeen mukaan kuville, jotka on vastaanotettu tai tuotu ulkoisesta lähteestä.
- Kuva-analyysit suoritetaan vain kuville, jotka on otettu samalla ohjelmistoversiolla kuin kuvaustyöasemassa tai välittömästi sitä edeltävällä versiolla.
- Procedure Info (Toimenpiteen tiedot) -valintaikkunassa on välilehtiä, jotka ilmoittavat kuva-analyysin onnistumisen tai epäonnistumisen tilan.
- Kuva-analyysitulosten pikkukuvat näytetään *Procedure (Toimenpide)* -näytön pikkukuvaosiossa.

Tietoja Genius AI Detection -välilehdestä

Genius AI Detection -ohjelmisto on käytettävissä Selenia Dimensions- ja 3Dimensions -järjestelmissä. Saat Genius AI Detection -ohjelmiston tulokset näkyviin valitsemalla **Procedure Information** (toimenpidetiedot) -painikkeen, joka on **Delete View** (poista näkymä) -roskakoripainikkeen alla. *Procedure Info* (toimenpidetiedot) -valintaikkuna avautuu. Valitse **Genius AI Detection** -välilehti, jotta saat näkyviin seuraavat tiedot:

- Results (tulokset)
- Read Time Indicator (lukuajan ilmaisin)
- Reading Priority (lukuprioriteetti)
- Genius AI Detection -ohjelmiston analyysin päivämäärä ja kellonaika
- Case Score (tapauksen pisteytys)
- CAD Complexity (CAD-kompleksisuus)
- Näkymän nimi ja kellonaika ja tieto siitä, sisältyykö näkymä tapauksen käsittelyyn



Kuva 32: Genius AI Detection -välilehti

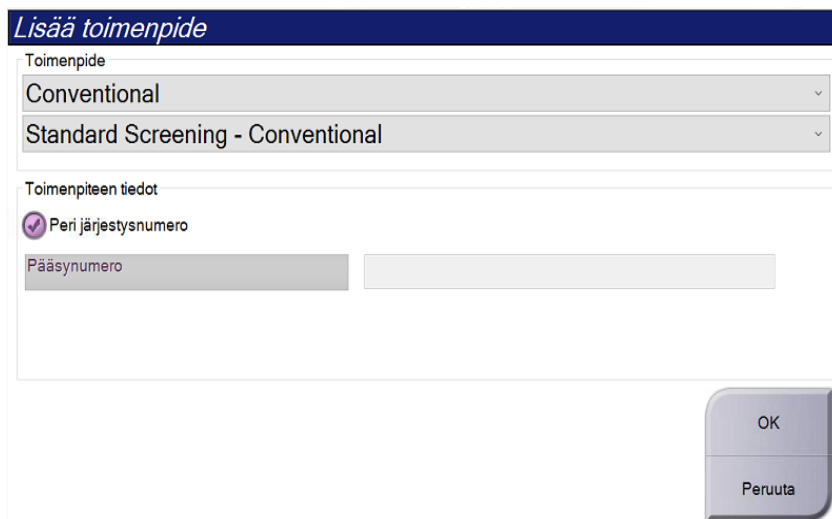
Kuvan selitys

1. Poista toimenpide
2. Suorita analytiikka
3. Palaa toimenpiteeseen

Valitse **Return to Procedure** (palaa toimenpiteeseen) poistuaksesi viestiruudusta.

5.4.4 Toimenpiteen lisääminen

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



Kuva 33: Lisää toimenpide -viestiruutu

2. Käytä pudotusvalikoita valitaksesi lisättävän toimenpidetyypin.
3. Nykyinen pääsynumero on automaattisesti käytössä. Voit käyttää eri pääsynumeroa poistamalla valinnan "Inherit Accession Number" (käytä samaa pääsynumeroa) -tarkistusruudusta ja lisäämällä haluamasi numeron.
4. Valitse **OK**-painike. Uusi välilehti lisätään, ja siinä on pienoiskuvat valittua toimenpidettä varten.

Käytettävissä olevat toimenpiteet

Seuraavassa taulukossa on esitetty tärkeimmät toimenpideryhmät, jotka ovat käytettävissä järjestelmässä.

**Huomautus**

Osa luettelon toimenpiteistä näkyy vain, jos järjestelmässä on kyseisen toimenpiteen toimilupa.

Taulukko 15: Toimenpideryhmät

Toimenpideryhmä	Kuvaus
Perinteinen	Vain digitaalinen 2D-mammografiakuvantaminen
Combo	Digitaalinen mammografia (2D) ja rinnan tomosynteesikuvantaminen
Tomo	Vain rintojen tomosynteesikuvantaminen
TomoHD	Rinnan tomosynteesikuvantaminen ja luotu 2D-kuva
ComboHD	Digitaalinen mammografia (2D) ja rintojen tomosynteesikuvantaminen ja luotu 2D-kuva
Stereo Biopsy (Stereobiopsia)	Stereotaktista kohdennusta soveltava biopsia
Tomo-biopsia	Tomosynteesikohdennusta soveltava biopsia
Specimen (Näyte)	Erikoistunut näytekuvantaminen
2D Contrast (2D Contrast -ominaisuus)	Parannetun kontrastin digitaalinen kuvantaminen
Kontrastistereobiopsia	Stereotaktista kontrastikohdennusta soveltava biopsia

5.4.5 Lisää (tai poista) näkymä

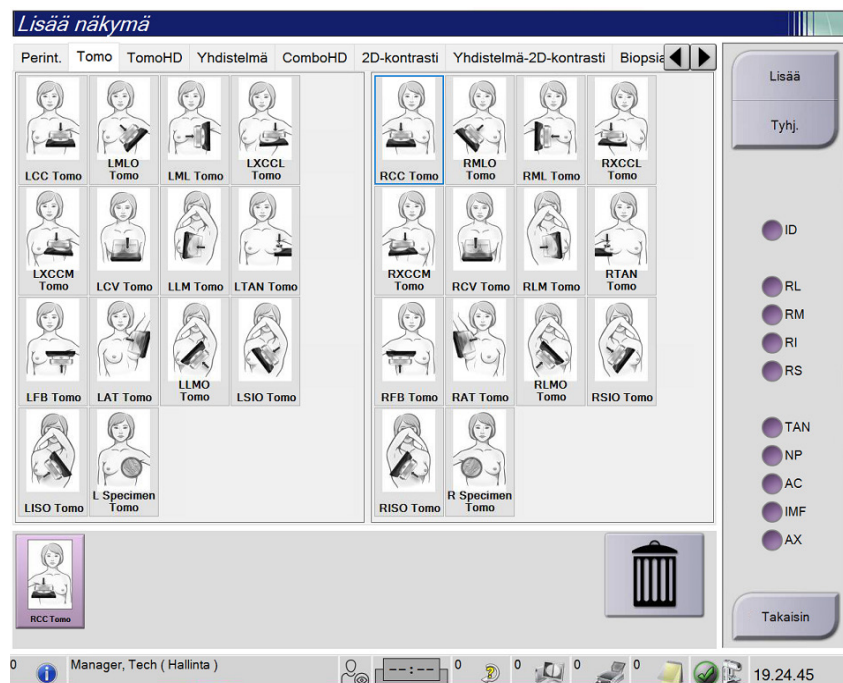
Näkymän lisääminen

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



Huomautus

Järjestelmän lisenssisasetusten perusteella saatat nähdä eri välilehtiä.



Näkymän muuttujat

ID = Implant Displaced (implantti sivussa)

RL = Rolled Lateral (rullattu lateriaali)

RM = Rolled Medial (rullattu mediaali)

RI = Rolled Inferior (rullattu ala)

RS = Rolled Superior (rullattu ylä)

TAN = Tangential (tangentialinen)

NP = Nipple in Profile (nänni profiilissa)

AC = Anterior Compression (etupuristus)

IMF = Infra-Mammary Fold (inframammaripoimu)

AX = Axillary Tissue (kainalon kudus)

Kuva 34: Lisää näkymä -näyttö

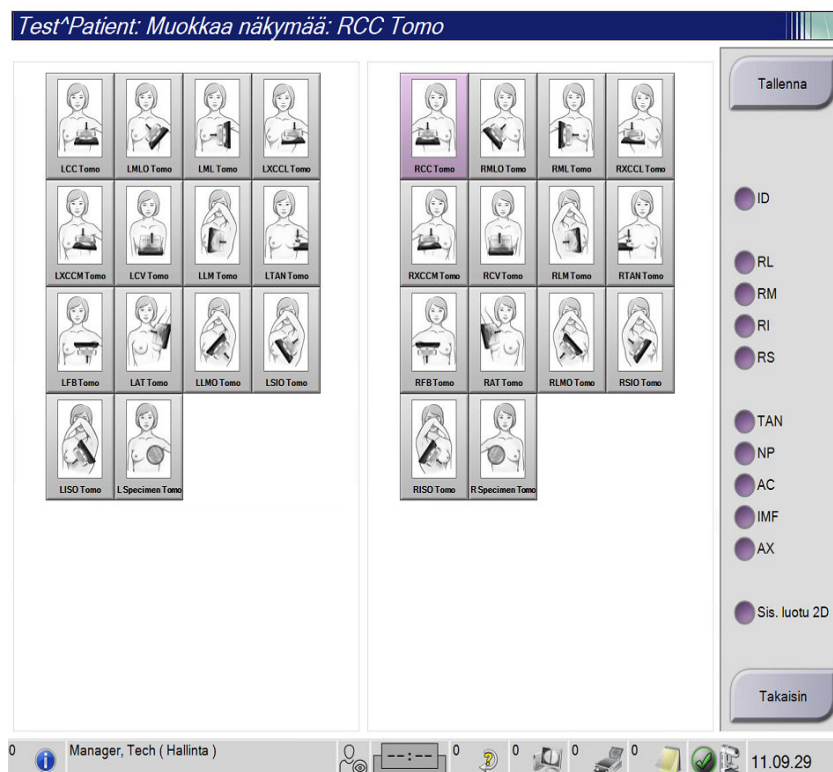
2. Valitse välilehti ja sitten näkymä. Voit valita enintään kolme näkymän muuttujaa näytön oikeasta paneelista.
3. Valitse **Add** (lisää) -painike. Kunkin valitun näkymän pienoiskuva lisätään näytön alapaneeliin.

Näkymän poisto

- Voit poistaa yhden näkymän lisätystä luettelosta: valitse näkymä ja valitse sitten roska-astia.
- Voit poistaa kaikki näkymät lisättyjen luettelosta valitsemalla **Clear** (poista) -painikkeen.

5.4.6 Muokkaa näkymää

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



Kuva 35: Muokkaa näkymää -näyttö

1. Valitse *Procedure* (Toimenpide) -näytöltä altistuneen pienoiskuvan näkymän.
2. Valitse **Edit View** (muokkaa näkymää) -painike.
3. Valitse näkymä näytöstä. Voit valita enintään kolme näkymän muuttujaa. Lisätietoja näkymän muokkaimista on kohdassa [Lisää \(tai poista\) näkymä](#) sivulla 76.
4. Valitse **Save** (tallenna) ja valitse sitten **OK Update Successful** (päivitys onnistui) -viestistä.



Huomautus

Biopsiatoimenpiteiden *Edit View* (muokkaa näkymää) -näyttö näyttää eri näkymän muuttujat. Katso rinnan biopsian Affirm®- hallintajärjestelmän käyttöopasta.

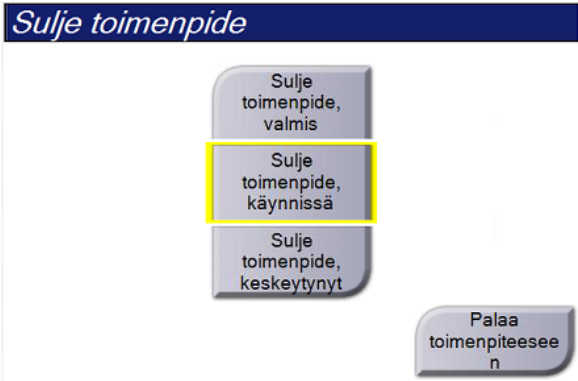
5.4.7 Hakeminen

Voit kysyä nykyisiä potilastietoja määritetyistä laitteista valitsemalla **Retrieve (Hae)** -painikkeen. **Retrieve (Hae)** -painikkeella suoritetaan sama toiminto kuin **Query Retrieve (Kyselyn haku)** -painikkeella *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näytössä.

5.4.8 Potilaan sulkeminen

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

Sulje toimenpide



Close Procedure Complete (Sulje valmis toimenpide): 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.

Jos kuvia on merkitty odottavaan tilaan, avautuvassa valintaikkunassa on seuraavat kohdat:

- Accept All and Close Complete (Hyväksy kaikki ja sulje valmis)
- Close Procedure In Progress (Sulje toimenpide käynnissä)
- Return To Procedure (Palaa toimenpiteeseen).

Jos MPPS on käytössä, toimenpiteen tilan tiedot lähetetään tulostuslaitteille, kun **Complete (Valmis)** tai **Discontinue (Keskeytä)** valitaan. Voit myös lähettää uudelleen viestin toimenpiteen tilasta toimenpiteen aikana napsauttamalla ja pitämällä pikkukuvien yläpuolella olevaa välilehteä. Avautuvassa Procedure Action (Toimenpiteen toiminto) -valintaikkunassa on painikkeet, joilla tilan voi lähettää uudelleen tai palata toimenpiteeseen.

**Tärkeää**

Jos sinulla on 3DQuorum-ohjelmiston käyttöoikeus, sulje potilastiedot noudattamalla vakiomenettelyä. Jos jotain SmartSlice-leikettä ei ole käsitelty kokonaan, näyttöön tulee valintaikkuna, jossa on seuraava viesti:

Tiedot

Käsittelee. Odota...



Odota käsittelyn päättymistä ennen kuin avaat seuraavan potilaan.

**Huomautus**

Jos järjestelmässä on Genius AI Detection-, ImageChecker CAD- tai Quantra-ohjelmiston lisenssi, kuva-analyysit suoritetaan automaattisesti, kun **Close Procedure Complete** (Sulje valmis toimenpide) -painike valitaan uusien kuvien ottamisen jälkeen. Tulokset lähetetään automaattisesti tulostuslaitteille. Kun potilaan käsittely avataan uudelleen, tulosten pikkukuvat näkyvät *Procedure (Toimenpide)* -näytössä ja tilavälilehdet ovat saatavilla *Procedure Info (Toimenpiteen tiedot)* -valintaikkunassa.

5.5 Pääsy kuvantarkistustoimintoihin

Siirry kuvantarkistustoimintoihin valitsemalla **Tools (Työkalut)** -välilehti *Procedure (Toimenpide)* -näytöstä. Katso [Image Review Tools \(Kuvantarkistustyökalut\) -välilehti](#) sivulla 99 tietoja varten.

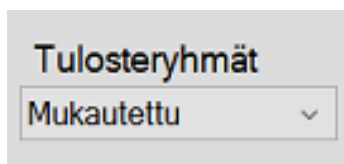
5.6 Tulostusryhmät

Hyväksytyt kuvat lähetetään automaattisesti tulostuslaitteille valitussa tulostusryhmässä. Järjestelmän määrytykset määrittävät, lähetetäänkö kuvat potilaan sulkemisen jälkeen vai välittömästi jokaisen kuvan hyväksymisen jälkeen.

**Huomautus**

Tomosynteesikuvia ei lähetetä tulostuslaitteelle valitussa tulostusryhmässä. Voit tulostaa valitut tomosynteesileikkeet ja SmartSlices-leikkeet *Print (Tulosta)* -näytöstä.

5.6.1 Tulostusryhmän valitseminen



Kuva 36: 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.

5.6.2 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.

5.6.3 SmartSlice-leikkeiden tulostusryhmät



Huomautus

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

3DQuorum-ohjelmiston asennuksen aikana järjestelmään luodaan uudet oletustulostusryhmät, jotka sisältävät SmartSlice-kuvien tulostusasetukset. Uusien tulostusryhmien avulla voit määrittää, lähetetäänkö SmartSlice-leikkeet, tomosynteesin rekonstruoidut leikkeet vai molemmat ensisijaisiin laitteisiin automaattisesti. Seuraavassa taulukossa on tulostusryhmien kuvaus.

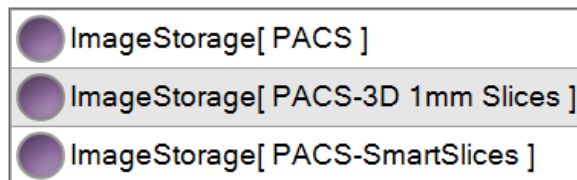
Taulukko 16: 3DQuorum-ohjelmiston tulostusryhmät

Tulostusryhmän nimi	Määrittelyn selitys
SmrtSlces,DBT,2D (SmartSlice-leikkeet, DBT, 2D)	Lähetää kaikki määritetyt tietotyypit.
SmartSlices, 2D (SmartSlice-leikkeet, 2D)	Lähetää SmartSlice-leikkeet ja 2D-tietotyypit (syntetisoitu 2D tai FFD). 1 mm:n rekonstruoituja leikkeitä ei lähetetä.
DBT, 2D	Lähetää 1 mm:n rekonstruoidut leikkeet- ja 2D-tietotyypit (syntetisoitu 2D tai FFD). SmartSlice-leikkeitä ei lähetetä.
Mukautettu	Mahdollistaa tulosteiden ja tietotyyppien valinnan tarvittaessa.

Kolmen uuden tulostusryhmätyypin luomista varten kullekin ImageStorage (Kuvien tallennus) -tulostuslaitteelle määritetään kolme Installed Device (Asennettu laite) -syötettä. Näin voidaan kokeilla mahdollisimman joustavasti, käytetäänkö SmartSlice-leikkeitä aina diagnostisessa lukemisessa, arkistoidaanko ne aina vai lähetetäänkö ne vain tarvittaessa. Seuraavassa taulukossa on asennettujen tulostuslaitteiden asetusten kuvaus.

Taulukko 17: 3DQuorum-ohjelmiston tulostuslaitteasetukset

Tulostusnimi	Määrittelyn selitys
Laitteen nimi	Lähetää kaikki halutut tietotyypit SmartSlice-leikkeitä ja 1 mm:n rekonstruoituja leikkeitä lukuun ottamatta.
Laitteen nimi – 1 mm:n 3D-leikkeet	Lähetää vain 1 mm:n rekonstruoidut leikkeet.
Laitteen nimi – SmartSlice- leikkeet	Lähetää vain SmartSlice-leikkeet.



Kuva 37: Esimerkki tulostuslaitteasetuksista

Oletusmäärittämiä voidaan mukauttaa edelleen, kun tehdään päätöksiä siitä, mitkä tiedot lähetetään työasemille diagnoosia varten, mitkä tiedot arkistoidaan ja mitkä tiedot lähetetään vain tarvittaessa. Muutoksia voidaan tehdä kliinisten sovellusten koulutuksen aikana tai ottamalla yhteyttä Hologic-yhtiön tekniseen tukeen.

5.6.4 Mukautettu lähtö

Mukautetun lähdön ryhmä tarjoaa sinulle mahdollisuuden tehdä lähtöryhmän *Procedure* (toimenpide) -näytöstä. Mukautetun lähdön ryhmä, jonka teet, pysyy mukautettuna vaihtoehtona, kunnes uusi mukautettu lähtöryhmä tehdään.

Mukautetun lähtöryhmän muodostus *Procedure* (toimenpide) -näytöstä:

1. Valitse *Procedure* (toimenpide) -näytöltä **Custom** (mukautettu) lähtöryhmien pudotusvalikosta.
2. Valitse *Output Group* (lähtöryhmä) -viestiruudulla olevista saatavilla olevien laitteiden luettelosta ja valitse sitten **OK**.



Kuva 38: Esimerkki mukautetusta lähtöryhmästä

5.7 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 avoimena olevasta potilaasta mihin tahansa määritettyihin tulostuslaitteisiin.

5.7.1 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 vaihtoehtoista *Storage Device (Tallennuslaite)* -pudotusvalikosta.

-TAI-

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

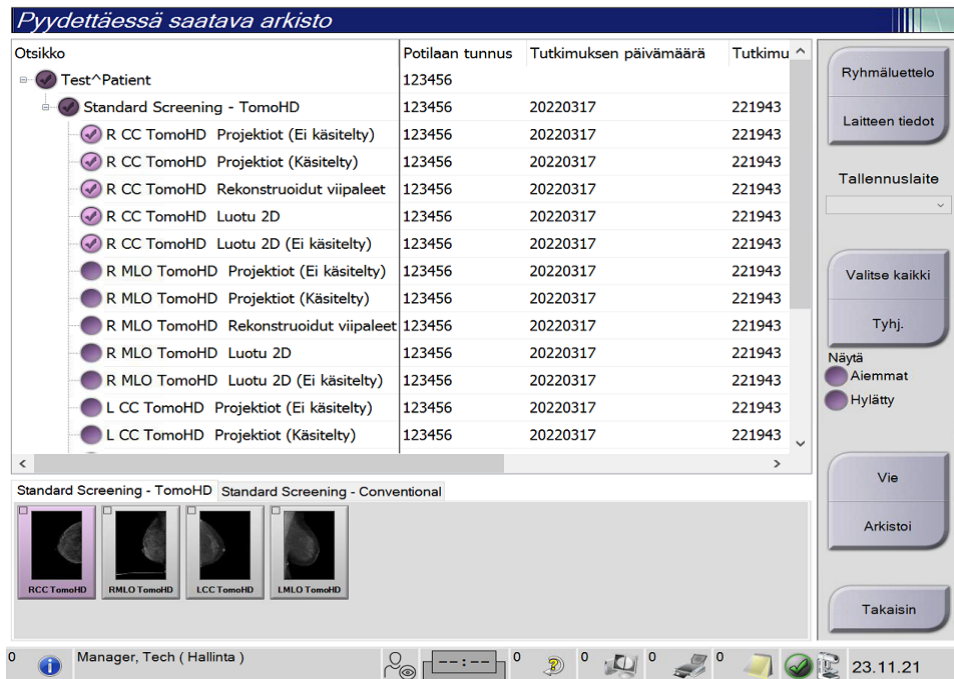


Huomautus

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

5.7.2 Vie

1. Valitse **Archive/Export** (arkistoi/vie) -painike (*Procedure* (toimenpide) -näytön oikealta puolelta).
2. Valitse vietävät kuvat ja valitse sitten **Export** (vie) -painike.



Kuva 39: Valitse vietävät kuvat

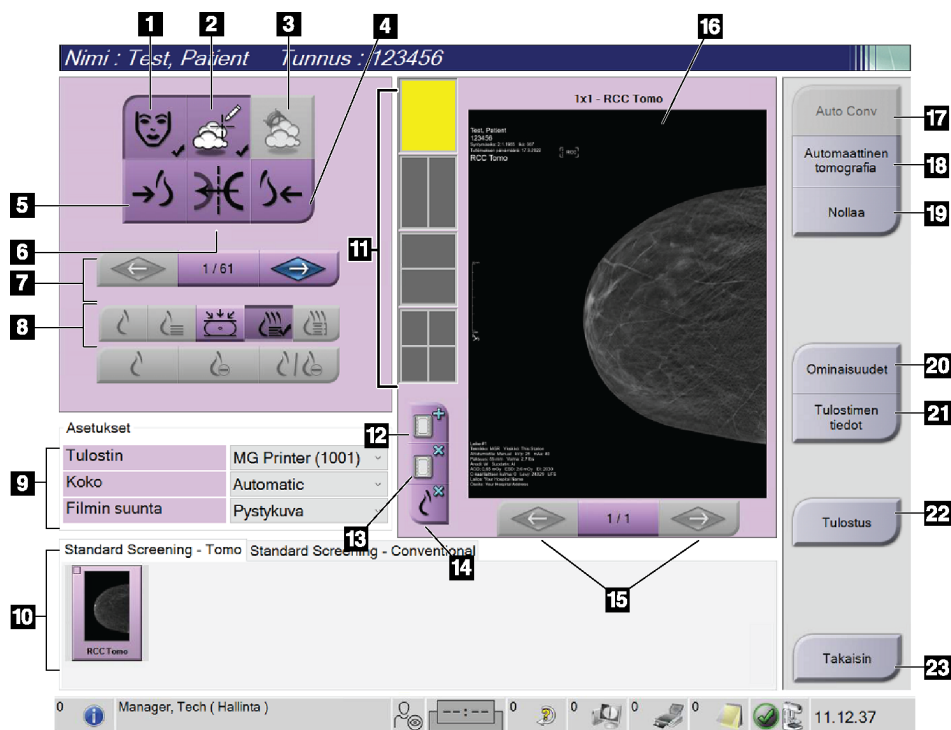
3. Valitse Export (vie) -viestiruudusta Target (kohde) medialaitteiden pudotusluettelosta.



Kuva 40: Viennin viestiruutu

- Jos tahdot anonymisoida potilastiedot, valitse **Anonymize** (anonymisoi).
 - Voit poistaa irrotettavan mediatallennuslaitteen viennin päättyttyä 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.

5.7.3 Tulosta



Kuva 41: Tulostusnäyttö

Kuvan selitys

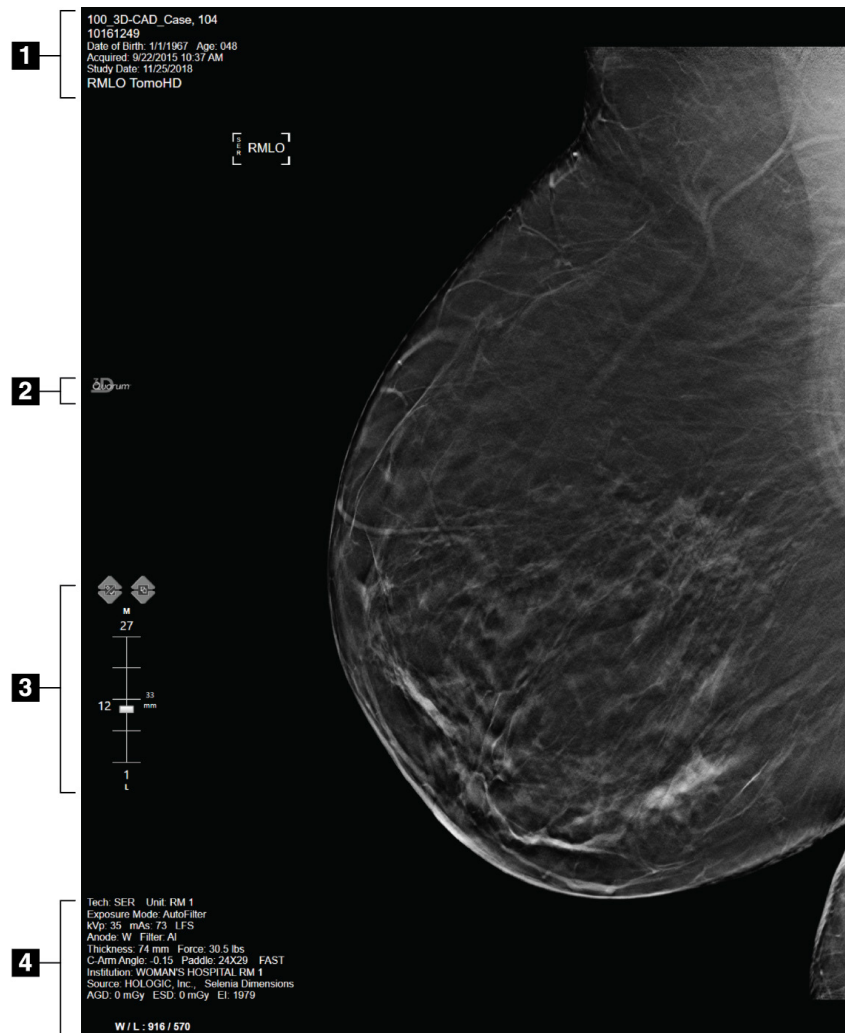
1. Näytä tai piilota potilastiedot.
2. Näytä tai piilota merkinnät ja huomautukset.
3. Näytä tai piilota kohteet biopsian kuvissa.
4. Tulosta kuva dorsaalisesta näkökulmasta.
5. Tulosta kuva ventraalisesta näkökulmasta.
6. Käännä kuva (peilikuva).
7. Siirry edelliseen tai seuraavaan tomosynteesin viipaleeseen tai projekioon (tomosynteesivaihtoehto).
8. Valitse tavanomainen, projektiio tai rekonstruktionäkymät (tomosynteesivaihtoehto). C-näkymän painike näyttää, onko järjestelmä lisensoitu C-näkymän kuvaa varten.
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 tavanomaiset (ja C-näkymäkuvat, jos järjestelmä on lisensoitu) vakioasetuksilla.
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.

1. Valitse *Procedure* (toimenpide) -näytön **Print** (tulosta) nähdäksesi *Print* (tulostus) -näytön.
2. Valitse filmin formaatti näytön filmiformaattialueelta.
3. Valitse pienoiskuva.
4. Valitse kuvan tila (tavanomainen, projektio tai rekonstruktio). C-näkymän painike näyttää, onko järjestelmä lisensoitu C-näkymän kuvaa varten.
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.

Luku 6 Kuvantaminen

6.1 Image Display (Kuvanäyttö) -näyttö

Altistumisen jälkeen otettu kuva avautuu Image Display (Kuvanäyttö) -näyttöön. Potilaan ja toimenpiteen tiedot voivat näkyä näytössä. Voit kääntää tiedot päälle tai pois päältä siirtymällä **Tools (Työkalut)** -välilehdelle *Procedure (Toimenpide)* -näytössä ja valitsemalla **Patient Information (Potilastiedot)** -painikkeen.



Kuva 42: Kuvanäyttö (SmartSlice-leikevaihtoehto näkyvissä)

Kuvan selitys

1. Potilastiedot ja tutkimuspäivä
2. 3DQuorum-ohjelmiston logo
3. Leikkeen ilmaisin
4. Kuvaustiedot

6.2 Altistusparametrien asettaminen

6.2.1 Valitse kuvaustila (tomosynteesivaihtoehto)

- Vakio Tomosynteesin rutiiniseulontatoimenpiteisiin
- Parannettu Diagnostisiin tomosynteesinäkymiin



Varoitus:

Laajennettu kuvaustila, jossa on Combo-kuvantamistila (DM + BT) voi tuottaa säteilyannoksen, joka on suurempi kuin MQSA-seulontaraja 3,0 mGy ja jota tulisi sen vuoksi käyttää ainoastaan diagnostiseen arviointiin.

6.2.2 Altistumistilan valitseminen

Anna järjestelmän määrittää altistumistekniikoita Automatic Exposure Control (AEC) (Automaattinen altistumisohjaus (AEC)) -tilan avulla. AEC-tilat ovat käytettävissä arvoista 20–49 kV alkaen.

- Manuaalinen Käyttäjä valitsee kV- ja mAs-arvon sekä polttopisteen ja suodattimen.
- AEC: Automaattinen aika Käyttäjä valitsee kV-arvon, polttopisteen ja suodattimen. Järjestelmä valitsee mAs-arvon.
- AEC: Automaattinen kV Käyttäjä valitsee polttopisteen. Järjestelmä valitsee kV- ja mAs-arvon sekä suodattimen (rodium).
- AEC: Automaattinen suodatin Käyttäjä valitsee polttopisteen. Järjestelmä valitsee kV- ja mAs-arvon sekä suodattimen.

6.2.3 AEC-anturin käyttö

AEC-anturissa on seitsemän manuaalista asentoa ja yksi automaattinen asento. Manuaaliset asennot alkavat rintakehän reunasta (asento 1) ja ulottuvat kohti nännin reunaa (asento 7). Automaattinen asento valitsee kaksi aluetta alueelta, joka ulottuu rintakehästä nänniin.

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

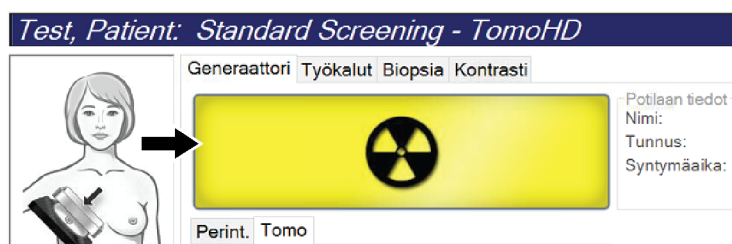
6.3 Kuvan ottaminen

Katso [Kliiniset toimenpiteet](#) sivulla 129 kliinisiä toimenpiteitä koskevia tietoja varten.

1. Valitse näkymä pikkukuvien näkymistä *Procedure (Toimenpide)* -näytön alareunasta.
2. Paina **röntgenpainiketta** ja/tai **röntgenjalkakytintä** ja pidä ne painettuna koko kuvauksen ajan.

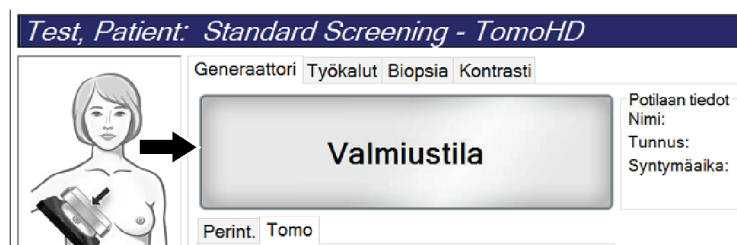
Kuvauksen aikana:

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



Kuva 43: Kuvaus käynnissä

- Äänimerkki jatkuu kuvauksen aikana.
Äänimerkki on jatkuva sarja ääniä. Ääni kuuluu koko yhdistelmäkuvausten aikana kuvauksen alkamisesta perinteisen näkymän loppuun asti. Äänimerkki ei keskeydy rinnan tomosynteesin ja perinteisen digitaalisen mammografiakuvausten välillä. Älä vapauta kuvauskytkintä äänimerkin aikana.
3. Kun ääni ei enää kuulu ja System Status (Järjestelmän tila) -rivillä näkyy **Standby (Valmius)** (katso seuraava kuva), vapauta **röntgenpainike** ja/tai **röntgenjalkakytin**.



Kuva 44: Kuvaus valmis

4. Kun röntgenkuvaus on valmis, kuva näkyy Image Display (Kuvanäyttö) -näyttöruidussa. *Procedure (Toimenpide)* -näyttöön vaihtuu automaattisesti **Tools (Työkalut)** -välilehti.

Suorita kuvaus loppuun valitsemalla yksi seuraavista vaihtoehdoista:

- **Accept (Hyväksy)** kuva. Kuva lähetetään tulostuslaitteille kaikkine määritteineen.
- **Reject (Hylkää)** kuva. Kun valintaikkuna avautuu, valitse syy kuvan hylkäämiselle. *Image Display (Kuvanäyttö)* -näyttö sulkeutuu. Voit toistaa hylätyn näkymän tai valita toisen näkymän. Jos valitset **Reject (Hylkää)**, pikkukuvassa näkyy X.
- **Pend (Odottava)** kuva. Kuva tallennetaan tulevaa tarkistusta varten. Jos valitset **Pend (Odottava)**, pikkukuvassa näkyy kysymysmerkki (?).



Kuva 45: Toimenpiteessä merkityt kuvat

5. Poista vaiheet 1–4 jokaisessa näkymässä.



Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6.3.1 Perinteinen tapahtumien kuvantamisjärjestys

1. Tarkista kuva altistumisen jälkeen ja lisää tarvittaessa kommentti.
2. **Accept (Hyväksy)** tai **Reject (Hylkää)** kuva tai **Pend (Odottava)**. Pikkukuva korvaa pikkukuvanäkymän näytön Case Study (Tapaustutkimus) -alueella.



Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6.3.2 Tomosynteesin tapahtumien kuvantamisjärjestys

1. Odota, että kuvan rekonstruktio on valmis.
2. Tarkista projektion kuvat liikkeen osalta.
3. **Accept (Hyväksy)** tai **Reject (Hylkää)** kuvat tai **Pend (Odottava)**. Pikkukuva korvaa pikkukuvanäkymän näytön Case Study (Tapaustutkimus) -alueella.



Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6.3.3 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.

6.3.4 Odottavassa tilassa olevan kuvan hyväksyminen tai hylkääminen

Hyväksy tai hylkää odottavassa tilassa oleva kuva valitsemalla odottava pikkukuva ja sen jälkeen **Accept (Hyväksy)** -painike tai **Reject (Hylkää)** -painike.

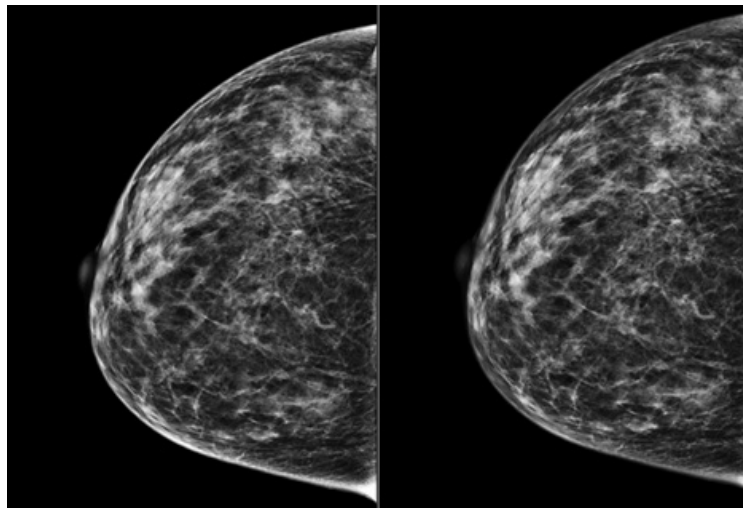


Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6.3.5 Iholinjan kirkkaus

2D-kuvantamisessa on käytettävissä valinnainen kuvankäsittelyasetus, joka vähentää ihon kirkkautta ja ylivarjostusta seulontanäkymissä. Jos haluat ottaa tämän asetuksen käyttöön, ota yhteyttä Hologic-edustajaan.



Vakio

Pienennetty kirkkaus

Kuva 46: Vakiokirkkauden ja pienennetyn kirkkauden vertailu

6.4 Kuvan ottaminen implantin tapauksessa

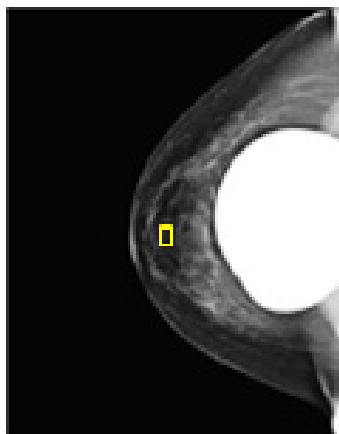


Huomautus

Valitse AINA **Implant Present (Implantti rinnassa)** -painike kaikkien implanttinäkymien kohdalla. Tämän painikkeen valinnalla implanttikuvat käsitellään oikein.

6.4.1 Implantti etäällä nännistä

1. Valitse näkymä pikkukuvien näkymistä *Procedure (Toimenpide)* -näytön alareunasta.
2. Valitse AEC-tilaksi **Auto Filter (Automaattinen suodatin)**.
3. Siirrä AEC-anturi nännin takana olevaan kudokseen painikkeilla + ja –.



4. Ota kuva.
5. **Accept (Hyväksy)** tai **Reject (Hylkää)** kuvat tai **Pend (Odottava)**.



Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6. Toista vaiheet 1–5 jokaisen näkymän kohdalla.

6.4.2 Implantti nännin lähellä

1. Valitse näkymä pikkukuvien näkymistä *Procedure (Toimenpide)* -näytön alareunasta.
2. Valitse AEC-tilaksi **Manual (Manuaalinen)**.
3. Valitse kVp- ja mAs-arvot painikkeilla + - ja -. Katso näkymän tyypin ja puristuspaksuuden mukaiset suositellut arvot taulukoista kohdassa [Arvotaulukot nännin lähellä olevalle implantille](#) sivulla 94.

**Huomautus**

CEDM-näkymä koostuu kahdesta erillisestä valotuksesta. Vain ensimmäisen, pienemmän energian valotuksen tekniikka-arvot voidaan asettaa manuaalisesti. Järjestelmä asettaa toisen valotuksen tekniikka-arvot automaattisesti ensimmäisen valotuksen tekniikoiden perusteella.

**Huomautus**

Valitse yhdistelmäkontrastinäkymissä tomosynteesivalotuksen arvot taulukosta 17 ja kontrastitehostetun (CEDM) kuvauksen arvot taulukosta 18.

Lisätietoja kontrastitehostettujen kuvien ottamisesta on kohdassa [I-View-kontrastitehostetut 2D-kuvat](#) sivulla 103.

4. Ota kuva.
 5. **Accept (Hyväksy)** tai **Reject (Hylkää)** kuvat tai **Pend (Odottava)**.
-

**Huomautus**

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6. Toista vaiheet 1–5 jokaisen näkymän kohdalla.

Arvotaulukot nännin lähellä olevalle implantille

Taulukko 18: Perinteinen 2D-kuvaus

Puristuspaksuus	kV	mAs	Suodatin
< 4 cm	28	100	Rh
4 – < 6 cm	28	120	Rh
6 – < 8 cm	28	140	Rh
8–10 cm	28	160	Rh
> 10 cm	28	180	Rh

Taulukko 19: Tomosynteesikuvantaminen

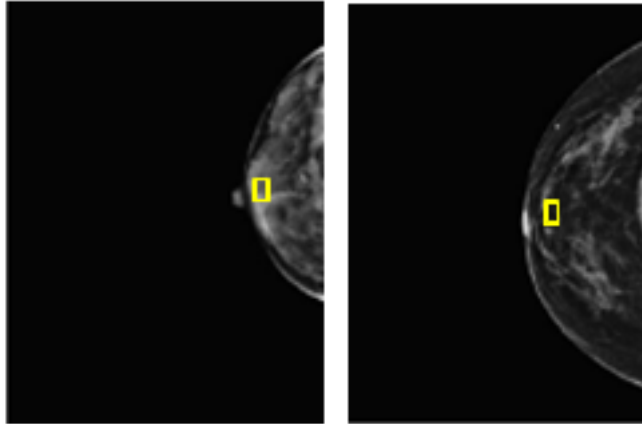
Puristuspaksuus	kV	mAs	Suodatin
< 4 cm	29	60	Al
4 – < 6 cm	31	70	Al
6 – < 8 cm	33	90	Al
8–10 cm	35	100	Al
> 10 cm	38	100	Al

Taulukko 20: Kontrastitehostettu kuvantaminen

Puristuspaksuus	kV	mAs	Suodatin
< 3,5 cm	26	30	Rh
3,5 – < 4 cm	27	40	Rh
4 – < 5 cm	28	40	Rh
5 cm – < 5,5 cm	29	60	Ag
5,5 cm – < 6 cm	30	60	Ag
6 – < 7,5 cm	31	80	Ag
7,5 – < 8,5 cm	32	120	Ag
8,5–12 cm	33	120	Ag
> 12 cm	33	160	Ag

6.4.3 Implantti syrjässä -näkymät

1. Valitse näkymä pikkukuvien näkymistä *Procedure (Toimenpide)* -näytön alareunasta.
2. Valitse AEC-tilaksi **Auto Filter (Automaattinen suodatin)**.
3. Siirrä AEC-anturi nännin takana olevaan kudokseen painikkeilla + ja –.



4. Ota kuva.
5. **Accept (Hyväksy)** tai **Reject (Hylkää)** kuvat tai **Pend (Odottava)**.



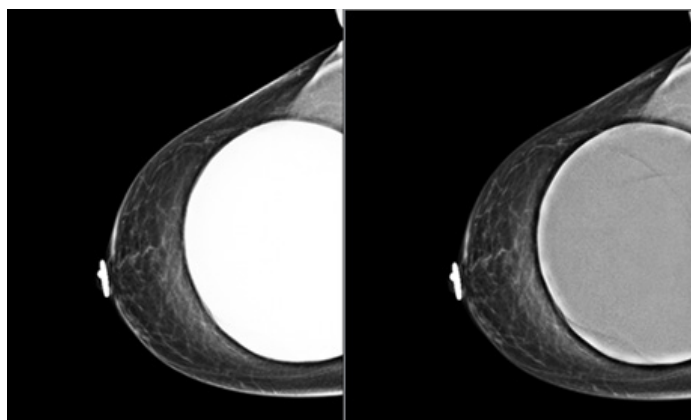
Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti tai että ne asetetaan automaattisesti odottavaan tilaan.

6. Toista vaiheet 1–5 jokaisen näkymän kohdalla

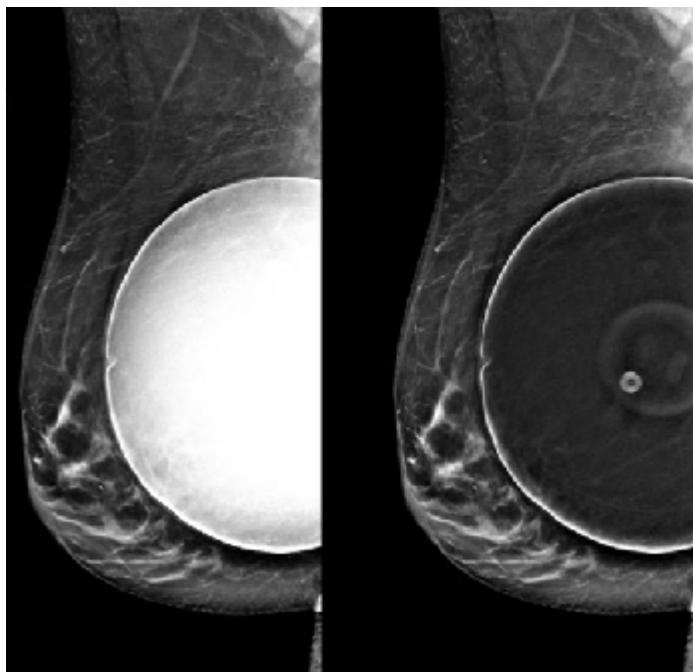
6.4.4 Implantin kirkkaus

Sekä 2D- että 3D-kuvantamisessa on käytettävissä valinnainen kuvankäsittelyasetus implanttien tapauksessa. Implantin kirkkautta voidaan pienentää implantin ja rinnan raja-alueen näkyvyyden parantamiseksi. Jos haluat ottaa tämän asetuksen käyttöön, ota yhteyttä Hologic-edustajaan.



Vakio

Pienennetty kirkkaus



Vakio

Pienennetty kirkkaus

Kuva 47: Vakiokirkkauden ja pienennetyn kirkkauden vertailu

6.5 Implanttikuvien korjaaminen ja uudelleen käsittely

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

6.5.1 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.



6.5.2 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.

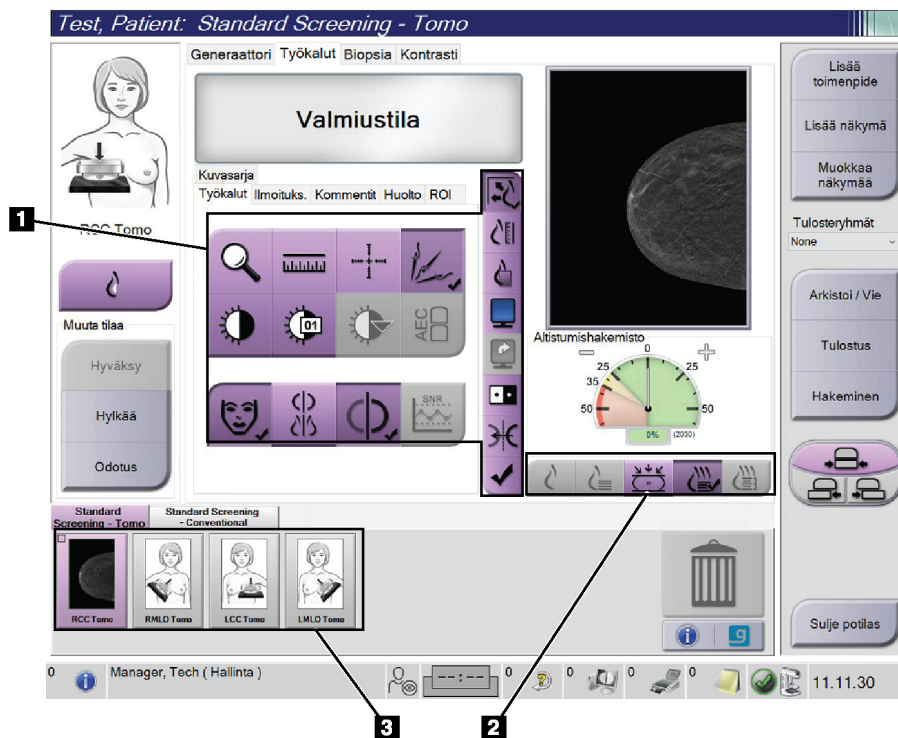


Huomautus

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

6.6 Kuvien tarkistus

Kuvien tarkistuksessa käytetään pienoiskuvia, kuvan tarkistustyökaluja ja näyttötiloja.



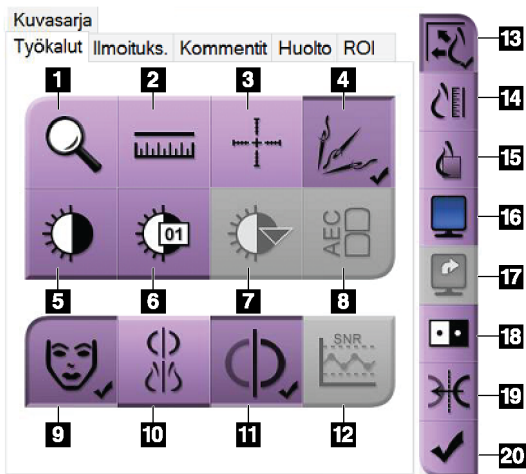
Kuva 48: Työkaluvälilehti (tomosynteesivaihtoehto näkyy)

Kuvan selitys

1. Kuvan tarkistustyökalut - katso [Image Review Tools \(Kuvantarkistustyökalut\) -välilehti](#) sivulla 99.
2. Kuvan näyttötilat - katso [Näyttötilat](#) sivulla 101.
3. Pienoiskuvanäkymät ja pienoiskuvat. Valitse mikä tahansa pienoiskuva nähdäksesi kuvan kuvanäyttömonitorissa.

6.6.1 Image Review Tools (Kuvantarkistustyökalut) -välilehti

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



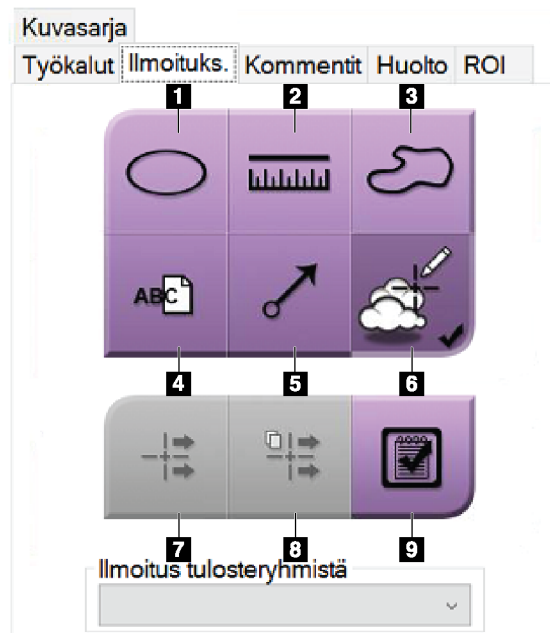
Kuva 49: Kuvantarkistustyökalut

Kuvateksti

1. **Zoom (Zoomaus)** -työkalu suurentaa kuvan osion.
2. **Ruler (Viivoitin)** -työkalu mittaa kahden pisteen välisen etäisyyden.
3. **Crosshair (Hiusristi)** -työkalu näyttää hiusristin *Image Display (Kuvanäyttö)* -näytössä.
4. **Demetalizer (Metallinpoisto)** -työkalu metallikohteita sisältävien tomosynteesin kuvien käsittelyä varten.
5. **Window/Level (Ikkuna/Taso)** -työkalu muuttaa kirkkautta ja kontrastia.
6. **Window/Level Fine Adjustment (Ikkunan/tason hienosäätö)** -työkalun avulla voit lisätä erityisiä ikkuna- ja tasoarvoja.
7. **LUT Selection (LUT-valinta)** -työkalu selaa käytettävissä olevia ikkuna-/tasoasetuksia näytetyistä kuvista, joihin on liitetty LUT.
8. **AEC-painike** näyttää AEC-anturin alueet, joita käytetään altistumisen laskemisessa. Anturialueet näkyvät *Image Display (Kuvanäyttö)* -näytössä.
9. **Patient Information (Potilastiedot)** -painike aktivoi potilastietonäytön.
10. **Auto-Hanging (Automaattinen ripustus)** -painike ripustaa valittuna olevan tutkimuksen automaattisesti 4 ylös -konfiguraatioon.
11. **Auto-Pairing (Automaattinen paritus)** -painike kytkee valittuna olevan kuvan automaattisen parituksen pois päältä monta ylös -konfiguraatiossa.
12. **SNR/CNR-painike** laskee signaali-meluun-suhteen ja kontrasti-meluun-suhteen ACR-fantomissa.
13. **Fit-to-Viewport (Sovita näkymäporttiin)** -painike sovittaa kuvan kuvatiileen.
14. **True Size (Todellinen koko)** -painike näyttää kuvan rinnan todellisessa koossa.
15. **View Actual Pixels (Näytä todelliset kuvapisteen)** -painike näyttää kuvan koko kuvatarkkuudessa.
16. **Multi-Up Display (Monta ylös -näyttö)** -painike valitsee näytettävien tiilien määrän.
17. **Image Tile Advance (Edistä kuvan tiili)** -painike määrittää aktiivisen multi-up-tiilen.
18. **Invert Image (Käännä kuva)** -työkalu muuttaa mustan valkoiseksi ja valkoisen mustaksi.
19. **Mirror (Peili)** -painike kääntää kuvan peilikuvaksi.
20. **Tag for Print (Merkitse tulostusta varten)** -painike merkitsee tomosynteesikuvan projekti- ja rekonstruktio kuvat tulostettaviksi myöhemmin.

6.6.2 Ilmoitukset-välilehti

Notices (Ilmoitukset) -välilehden työkalujen avulla voit merkitä ja kommentoida kuvia ja lähettää näytettyä kuvaa tai toimenpidettä koskevia ilmoituksia. Välilehden alaosassa olevasta Notice Output Groups (Ilmoituksen tulostusryhmät) -pudotusvalikosta voit valita ilmoitusten määrän.



Kuva 50: Notices (Ilmoitukset) -välilehden työkalut

Kuvateksti

1. **Oval (Soikea)** -työkalu piirtää kuvaan soikean merkinnän.
2. **Ruler (Viivoitin)** -työkalu mittaa kahden pisteen välisen etäisyyden.
3. **Freehand (Vapaalla kädellä)** -työkalu piirtää kuvaan merkinnän vapaalla kädellä.
4. **Text (Teksti)** -työkalu lisää kuvaan tekstimuistiinpanon ilman merkintää.
5. **Arrow (Nuoli)** -työkalu piirtää kuvaan nuolimerkinnän.
6. **Markings (Merkinnät)** -työkalu näyttää tai piilottaa merkintöjä ja kommentteja kuvassa.
7. **Send Notice (Lähetä ilmoitus)** -työkalu lähettää nykyistä kuvaa koskevan ilmoituksen valittuun määränpäähän.
8. **Send All Notices (Lähetä kaikki ilmoitukset)** -työkalu lähettää avatun toimenpiteen kaikkien kuvien kaikki ilmoitukset valittuun määränpäähän.
9. **Viewed (Katsottu)** -työkalu muuttaa potilaan ilmoitusten tilaksi katsottu.

6.6.3 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

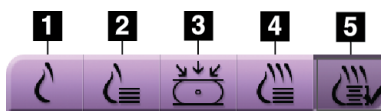
Altistumishakemisto on kuvalaadun opas. Jos altistumishakemisto osoittaa punaista tai keltaista aluetta, tarkista valitusta kuvasta kohina ja päätä, otetaanko uusi kuva.



Kuva 51: Altistumishakemisto

Näyttötilat

Valitse näytön näyttötilojen alueella olevilla painikkeilla kuvanäytön kuvaruudussa näytettävän näkymän tyyppi. Voit vaihtaa perinteisen näkymän, luodun 2D-näkymän, projektioiden, rekonstruktioiden ja SmartSlices-leikkeiden välillä, kun haluat näyttää yhdistelmäkuvia.



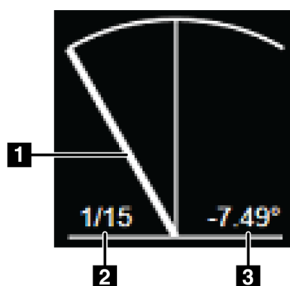
Kuva 52: Näyttötilat

Kuvan selitys

1. **Conventional** (Perinteinen) -painike näyttää perinteisiä 2D-kuvia.
2. **Generated 2D** (Luotu 2D) -painike näyttää 2D-kuvan, joka on luotu otetusta tomografiakuvasta.
3. **Projections** (Projektiot) -painike näyttää 15°:n pyyhkäisystä saatuja projektio kuvia.
4. **Reconstructions** (Rekonstruktiot) -painike näyttää 1 mm:n rekonstruoituja leikkeitä.
5. **SmartSlices** (SmartSlice-leikkeet) -painike näyttää 3DQuorum-ohjelmistosta saatuja 6 mm:n leikkeitä.

6.6.4 Projektioilmaisain

Kuvanäytön projektiioilmaisain näkyy ainoastaan tomosynteesitoimenpiteissä. Valitse Projections (Projektiot) -näyttötila, jotta saat ilmaisimen näkyviin.



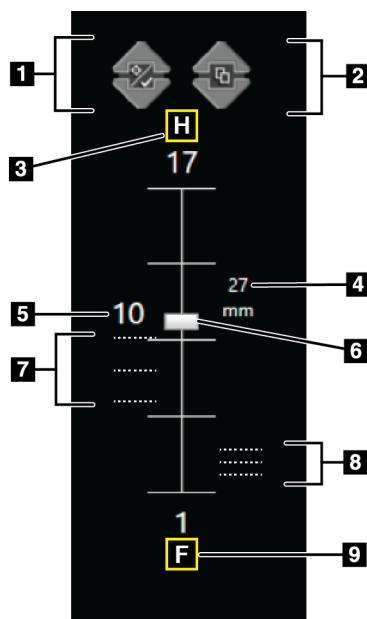
Kuva 53: Projektiioilmaisain

Kuvan selitys

1. Selaa projektioita hiiren vieritysrullalla
2. Kuvan projektion numero
3. Putken kulma projektiota varten

6.6.5 Leikkeen ilmaisain

Kuvanäytön projektiioilmaisain näkyy ainoastaan tomografisissa rekonstruktioissa, kuten SmartSlice-leikkeissä.



Kuva 54: Leikeilmaisain (SmartSlice-leikevaihtoehto näkyvissä)

Kuvan selitys

1. **Up (Ylös)** ja **Down (Alas)** osoittavilla nuolilla voit vaihtaa lohkojen välillä, jotka sisältävät leesio kohteen, tai lohkojen välillä, jotka on merkitty tulostettaviksi.
2. **Up (Ylös)** ja **Down (Alas)** osoittavilla nuolilla voit vaihtaa lohkojen välillä, jotka sisältävät ilmoituksia.
3. H (anatominen viittaus pään suuntaan)
4. Korkeus rinnan tilavuuden sisällä (SmartSlice-leikkeiden tapauksessa)
5. Tomosynteesin rekonstruoidun leikkeen tai SmartSlice-kuvan numero
6. Vierityspalkki siirtyy rekonstruktio lohkojen läpi.
7. Lohkot, jotka sisältävät kohteita tai on merkitty tulostettaviksi.
8. Lohkot, jotka sisältävät ilmoituksia.
9. F (anatominen viittaus jalkojen suuntaan)

6.7 Kuvien lähettäminen tulostuslaitteille

Voit lähettää kuvat tulostuslaitteille tai kopioida kuvia Archive/Export (Arkisto/Vie) -toiminnolla väliaikaiseen tallennusvälineeseen. Katso [Tulostusryhmät](#) sivulla 79 ja [Pyynnöstä-tulostukset](#) sivulla 83 ohjeita varten.

6.8 I-View-ohjelmiston varjoainetehostetut 2D-kuvat



Varoitus:

Potilaille voi aiheutua haittavaikutuksia varjoaineista. Katso täydelliset tiedot käytettävän varjoaineen käyttöohjeesta.



Varoitus:

Kontrastitehostetussa mammografiassa käytetään varjoaineita, jotka injektoidaan laskimoon. Allergisia reaktioita voi esiintyä.



Huomautus

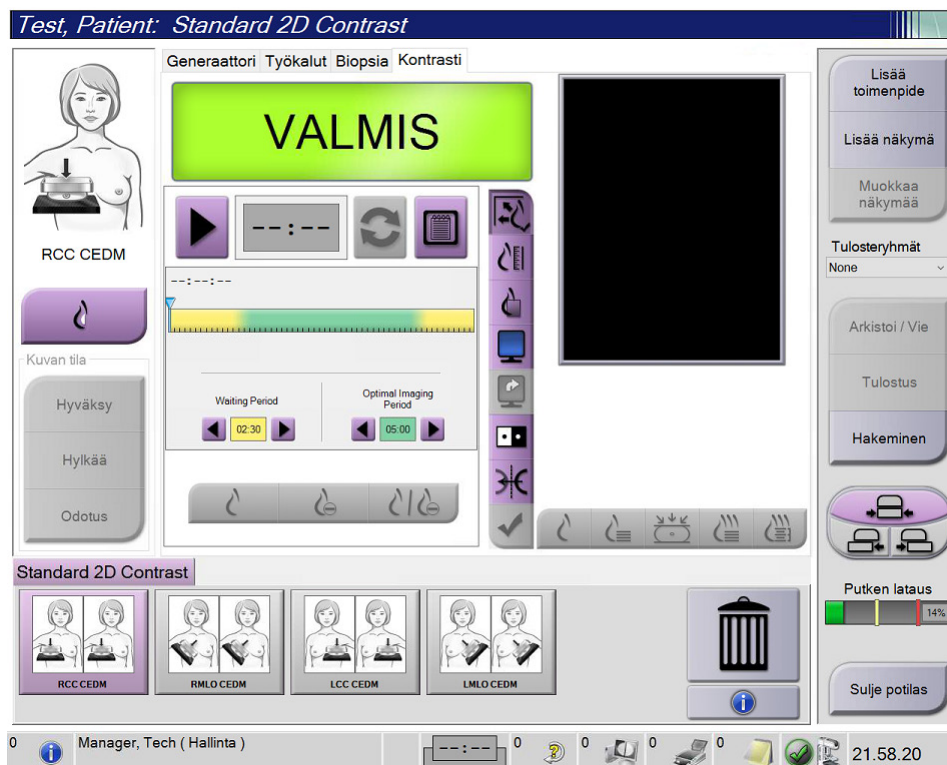
Hologic määrittää osan järjestelmästä tiettyjen vaatimusten mukaisiksi. Osa tämän käyttöoppaan sisältämistä vaihtoehtoista ja lisävarusteista voi puuttua järjestelmäsi määrittämisistä.



Huomautus

Älä käytä SmartCurve®-järjestelmän levyjä I-View®-ohjelmiston toimenpiteissä.

1. Valitsemalla **Contrast** (Varjoaine) -välilehden pääset 2D Contrast (2D-varjoaine) (CEDM) -toimintoon.



Kuva 55: I-View 2D -ohjelmiston varjoainenäyttö

2. Tee kontrastiasetukset. Jos tahdot lisätietoa, katso [Kontrastiasetusten määrittäminen](#) sivulla 107.



Huomautus

Varjoainetiedot sisältyvät I-View-ohjelmiston kuvan DICOM-otsikkoon.

3. Voit aloittaa kontrastin annostelun ja ajastimen käynnistyksen valitsemalla **Start (Käynnistä)** (nuoli) -painikkeen.

Ajastin käynnistyy **Waiting Period (Odotusaika)** -vaiheella, joka näkyy keltaisella taustalla.



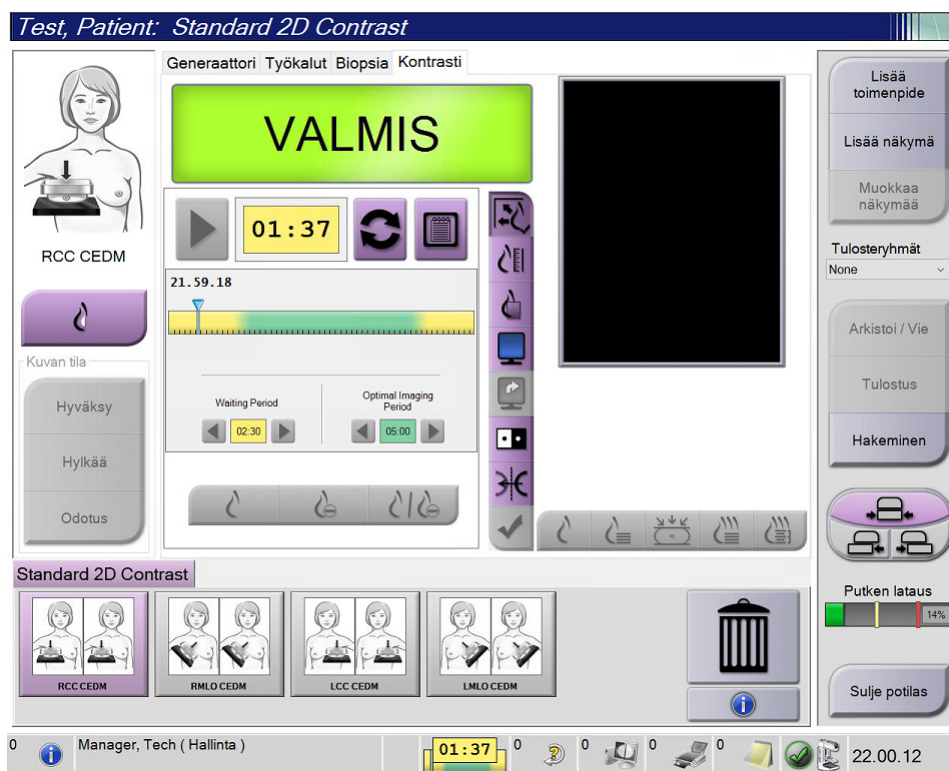
Huomautus

Voit säätää ajastimen **Waiting Period (Odotusaika)**- ja **Optimal Imaging Period (Optimaalinen kuvausaika)** -vaiheiden ajallista kestoja toimenpidekohtaisesti. Käytä vasenta ja oikeaa nuolipainiketta.



Huomautus

Voit säätää ajastimen **Waiting Period (Odotusaika)**- ja **Optimal Imaging Period (Optimaalinen kuvausaika)** -vaiheiden oletusarvoisen ajallisen keston. Katso Kontrastin oletusasetusten asetus.



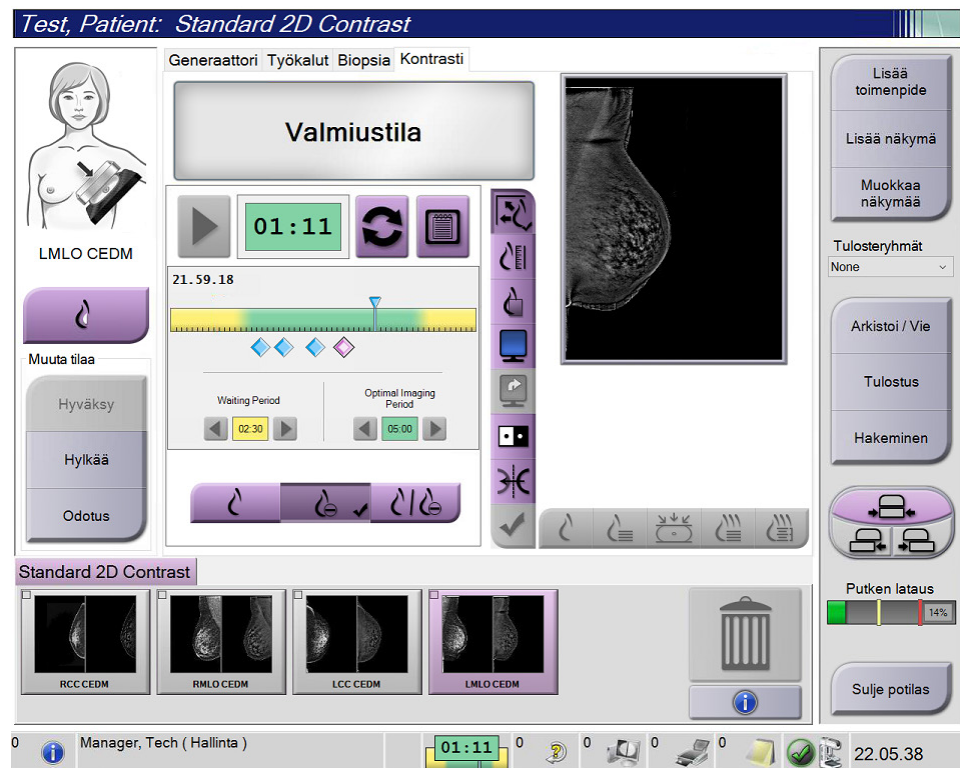
Kuva 56: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainenäyttö, odotusaika

**Huomautus**

Ajastintoiminto ei salli ajastimen pysäytystä vaan vain sen käynnistystyksen ja nollauksen. Ajastin pysähtyy ainoastaan silloin, kun poistut potilaan toimenpiteestä.

Kun **Waiting Period (Odotusaika)** on kulunut, ajastin aloittaa **Optimal Imaging Period (Optimaalinen kuvausaika)** -vaiheen, jonka tausta näkyy vihreänä.

- Ota kuvat **Optimal Imaging Period (Optimaalinen kuvausaika)** -vaiheen kuluessa. Kun olet ottanut kuvan, ajastimen alla näkyy merkintä.



Kuva 57: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainenäyttö, optimaalinen kuvausaika

- Valitse matalan ja korkean altistuksen painikkeet saadaksesi näkyviin sekä matalan että korkean energian kuvat.
 - Low (Alhainen):** Tavanomainen alhaisen energian kuva
 - Sub (Subtraktoitu):** Kontrastoitu ja subtraktoitu kuva
 - Low Sub (Alhainen subtraktoitu):** Näyttää sekä alhaisen että subtraktoidun näytön kuvat vierekkäin jaetussa näytössä.



Huomio:

2D-varjoainetoimenpiteen suorittaminen lisää palautumisaikaa, jonka kone tarvitsee ennen uusia kuvia. Kun Järjestelmän tila -kuvake näkyy punaisena , suositeltu odotusaika näytetään. Tämä odotusaika sallii sen, että röntgenputken lämpötila laskee ja voidaan välttää vahingot, jotka saattavat mitätöidä röntgenputken takuun. Varmista aina, että järjestelmän tilakuvake on vihreä , ennen kuin aloitat 2D-varjoainetoimenpiteen. Jos järjestelmän tilan kuvake muuttuu punaiseksi toimenpiteen aikana, odota suositeltu aika ennen lisäkuvien ottamista ja viimeistele toimenpide nopeasti käyttämällä mahdollisimman vähän valotuksia.

Putken kuorman ilmaisin mahdollistaa röntgenputken lämpökuorman seuraamisen. Ota huomioon putken kuorman tila, kun otat kontrastitehostettuja kuvia. Katso lisätietoja kohdasta [Tube Loading \(putken kuorma\) -ilmaisin](#) sivulla 106 varten.

6.8.1 Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin

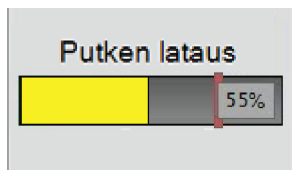
Procedure (toimenpide) -näytön *Generator* (generaattori) -välilehdellä on Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisin. Tämä ilmaisin näyttää röntgenputken senhetkisen lämpökuorman.

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 = 40 %) mutta alittaa enimmäisrajan (oletus = 72 %). Suorita senhetkisen kuvan ottaminen loppuun ja anna röntgenputken jäähtyä ennen toimenpiteen päättämistä.



- Röntgenputken lämpökuorma ylittää enimmäisrajan (oletus = 72 %). 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.

6.8.2 Kontrastiasetusten määrittäminen

1. Valitse **Contrast** (kontrasti) -välilehdeltä **Configure Contrast** (määritä kontrasti) -painike kontrastiasetusten muokkaamiseksi. Kontrastitietojen viestiruutu avautuu.

Kontrastiaineen tiedot

Kontrastiaineen syöttöreitti	Intra-arterial route	
Kontrastiaine	Diatrizoate	
Kontrastiaineen konsentraatio	240	mg/ml
Boluksen kokonaistilavuus	0.0	ml
Potilaan paino	0.0 lb	= 0.0 kg
Kontrastiaineen konsentraatio/kehon paino	0.0	ml/kg
Kontrastiaineen määrä	0.0	ml

Tallenna ja sulje Peruuta

Kuva 58: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainetiedot

2. Käytä pudotusluetteloita valitaksesi sopivat asetukset.
3. Lisää tiedot **Contrast Concentration Per Body Weight** (kontrastin pitoisuus kehon painoa kohti) -kenttään tai **Amount of Contrast Agent** (kontrastiaineen määrä) -kenttään. Muihin kenttiin lisätään automaattisesti oikeat tiedot.
4. Valitse **Save & Close** (tallenna ja sulje).

6.9 Näytekuvat

Järjestelmää voidaan käyttää biopsianäytteiden kuvaamiseen.

Näytekuvien otto:

1. Valitse potilas työluettelosta tai lisää manuaalisesti uusi potilas.
2. Lisää tai valitse haluamasi näytteen kuvausmenetelmä.

Test, Patient: Left Specimen - Conventional

Generaattori Työkalut Biopsia Kontrasti

VALMIS

Potilaan tiedot
Nimi: Test, Patient
Tunnus: 987654
Syntymäaika: 4.3.1957

Perint. Tomo

Kuvaustila	AEC-tila	Polttopiste
[VAKIO]	Autom. aika	LFS
- +	- +	- +
kVp	mAs	Suodatin
26	[Autom.]	Rh
- +	- +	- +
AEC-anturi	AEC-komp.	Hila
1	4	-
- +	- +	- +

Pakk. vap. Manuaalinen
Pakkaustila Esi
Voima 12,0 N
Paksuus 4,6 cm
Stereotila Manuaalinen

Kollimaatio 18x29
Levy 24X29
Tila Normaali
Asento Keskus
Suurennä Ei ole

L. Specimen

Kuvan tila
Hyväksy
Hylkää
Odota

Left Specimen - Conventional

L. Specimen

Lisää toimenpide
Lisää näkymä
Muokkaa näkymää

Tulosteryhmät
None

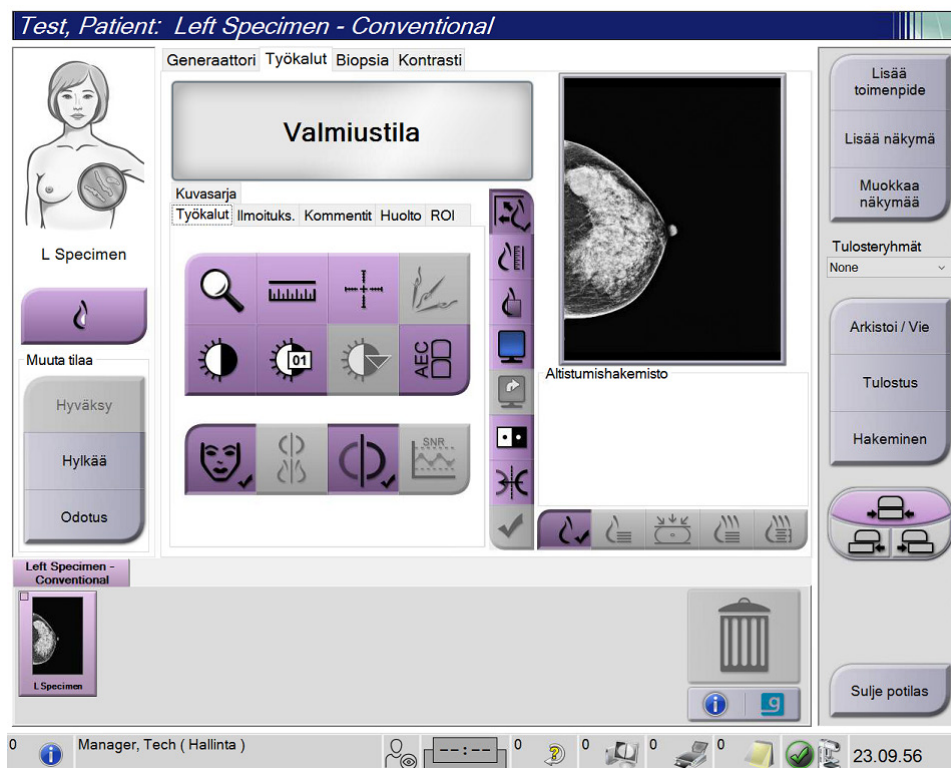
Arkistoi / Vie
Tulostus
Hakeminen

Sulje potilas

0 Manager, Tech (Hallinta) 0 0 0 0 0 0 0 15.54.26

Kuva 59: Toimenpidenäyttö näytteitä varten

3. Varmista, että C-kaaren asetus on 0 asetusta.
4. Valmistele näyte ja aseta se kuvadetektoriin.
5. Ota kuvat. Jos tahdot lisätietoa kuvien otosta, katso [Kuvan ottaminen](#) sivulla 89.



Kuva 60: Näytekuvausnäyttö

6. Tarkista kuvat tarvittaessa.

Luku 7 Varusteet

Järjestelmä voi suorittaa seulonta- tai diagnostisia sovelluksia määritetyillä varusteilla. Tässä luvussa kuvataan, miten kaikkia mahdollisia järjestelmän varusteita käytetään.

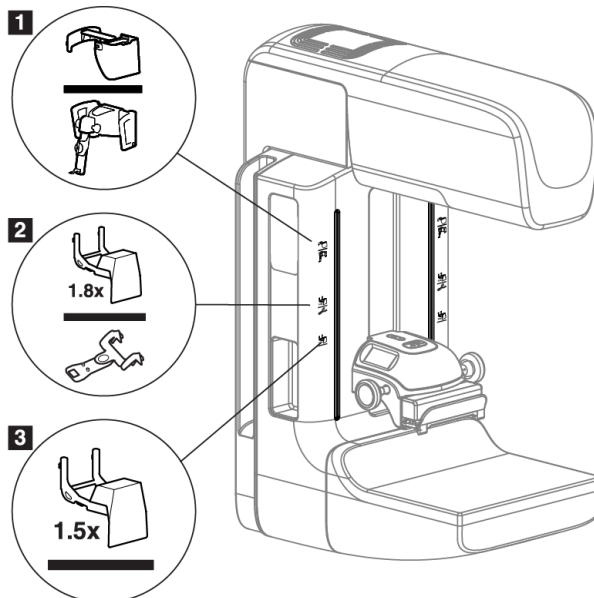


Huomautus

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

7.1 Varusteiden asentaminen C-kaarilaitteeseen

Sisäänvedettävä kasvosuoja, suurennusteline ja paikantavat hiusristit asennetaan C-kaarilaitteen uriin. Uriin on kuvaketarrat, jotka osittavat uraan kiinnitettävän varusteen. Jokaisessa varusteessa on kaksi viivaa. Kohdista varuste C-kaarilaitteen vastaavan viivaan. Kun varusteen koukku on oikeassa syvyydessä, toinen ohuempi viiva asetetaan kohdakkain C-kaarilaitteen viivan kanssa. Seuraavissa osioissa on jokaisen varusteen asennusohjeet.



Kuva 61: C-kaarilaitteen varusteet

Kuvateksti

1. Ura sisäänvedettävää kasvosuojaa (tomosynteesivaihtoehto) tai rintojen Affirm®-biopsiaohjausjärjestelmää (biopsiavaihtoehto) varten
2. Ura 1,8-kertaisen suurennuksen telinettä ja paikantavia hiusristejä varten
3. Ura 1,5-kertaisen suurennuksen telinettä varten

7.2 Potilaan kasvosuojat

Kasvosuoja pitää potilaan pään ja kasvot poissa röntgenkentästä tutkimuksen aikana. Tarkasta suojus joka päivä ennen käyttöä.



Varoitus:

Kasvosuoja on kiinnitettävä kaikkia altistumisia varten lukuun ottamatta suurennosten tapaustutkimuksia.



Varoitus:

Varmista, että kasvosuoja on täysin kiinni C-kaareissa. Kasvosuojan virheellinen asennus voi aiheuttaa potilaalle ja käyttäjälle vammoja.



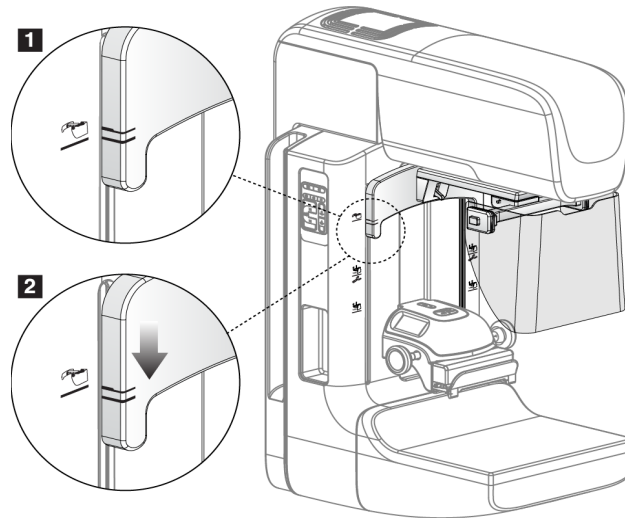
Varoitus:

Kasvosuojus ei suojaa potilasta säteilyltä.

7.2.1 Sisäänvedettävän kasvosuojan asentaminen ja poistaminen

Sisäänvedettävän kasvosuojan asentaminen:

1. Laajenna kasvosuoja kokonaan ulompaan asentoon.
2. Kohdista kasvosuojan koukut C-kaarilaitteen asennusuriin, jotka on merkitty kasvosuojan kuvakkeella.
3. Laita koukut kasvosuojan molemmilta puolilta C-kaarilaitteen asennusuriin. Lukituksen vapautusvipu (katso kohde 1 seuraavassa kuvassa) on Up (Ylös) -asennossa.
4. Työnnä kasvosuoja alas lukittuun asentoon. Lukituksen vapautusvipu on Down (Alas) -asennossa, kun kasvosuoja lukkiutuu.



Kuva 62: Sisäänvedettävän kasvosuojan kohdistus C-kaarilaitteeseen

Sisäänvedettävän kasvosuojan poistaminen:

1. Paina lukituksen vapautusvipu (katso kohde 1 edellisessä kuvassa) on Up (Ylös) -asentoon ja pidä se siinä.
2. Nosta kasvosuoja urista ja poista se C-kaarilaitteesta.

7.2.2 Sisäänvedettävän kasvosuojan käyttö



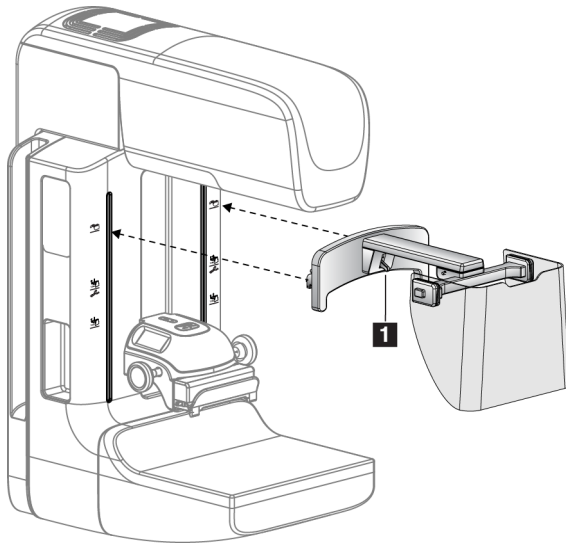
Huomautus

Varmista ennen altistumista, että kasvosuoja on laajennettu kokonaan tai vedetty kokonaan sisään.

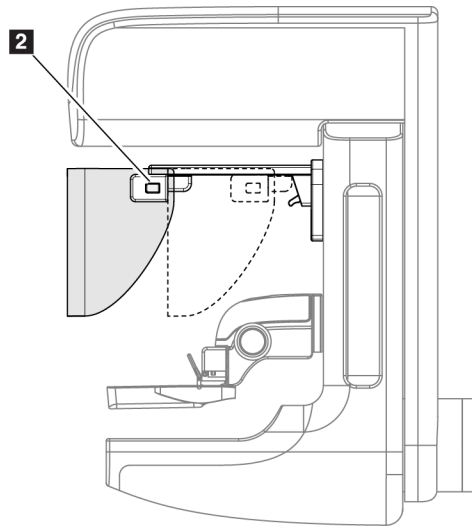
Laajenna kasvosuoja vetämällä kasvosuojaa pois C-kaarilaitteesta, kunnes laite lukittuu ulompaan asentoon.

Kasvosuojan vetäminen sisään:

1. Paina lukituksen vapautusta (katso kohta 2 seuraavassa kuvassa – yksi kummallakin puolella).
2. Työnnä kasvosuojaa kohti C-kaarilaitetta, kunnes laite pysähtyy.

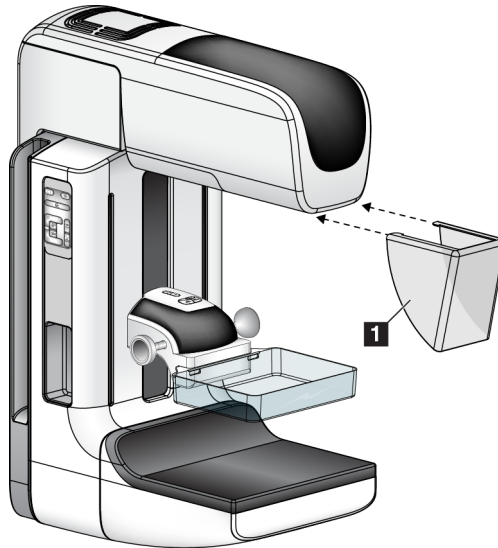


Kuva 63: Kasvosuojan asennus



Kuva 64: Kasvosuojan käyttö

7.2.3 Perinteisen kasvosuojan asentaminen ja poistaminen



Kuva 65: Perinteisen kasvosuojan asentaminen

Perinteisen kasvosuojan asentaminen:

1. Laita kasvosuojan kielekkeiden päät (kohde 1 edellisessä kuvassa) putkenpään kiinnityspisteen edessä oleviin uriin.
2. Liu'uta kasvokilpi putkenpään kiinnityspisteeseen, kunnes kasvosuoja lukkiutuu.

Perinteisen kasvosuojan poistaminen:

1. Vedä kasvosuojan sivuista vaakasuuntaan (putkenpäästä poispäin).
2. Poista kasvosuoja.

7.3 Puristuslevyt



Huomautus

Osa puristuslevyistä on valinnaisia eivätkä ne ehkä sisälly järjestelmääsi.

Järjestelmä tunnistaa jokaisen puristuslevyn ja säätää automaattisesti kollimaattorin.

Käytettävissä olevat varusteet määräytyvät järjestelmän määritysten mukaan.

Taulukko 21: Käytettävissä olevat varusteet

Varuste		2D/BT	2D-seulonta
Rutiiniseulonnan puristuslevyt	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Pieni rinta	*	*
	18 x 24 cm SmartCurve®	*	*
	24 x 29 cm SmartCurve	*	*
	SmartCurve Mini	*	*
Kosketus- ja kohdepuristuslevyt	10 cm kosketus	*	
	15 cm kosketus	*	
	7,5 cm kohdekosketus	*	Katso huomautus
	Kehystämätön kohdekosketus	*	
Suurentavat puristuslevyt	7,5 cm kohdesuurennos	*	
	10 cm suurennos	*	
	15 cm suurennos	*	
Paikantavat puristuslevyt	10 cm suorakulmainen auki	*	
	15 cm suorakulmainen auki	*	
	10 cm rei'itetty	*	
	15 cm rei'itetty	*	
	10 cm suur. rei'itetty paik.	*	
	10 cm suur. paikantava	*	
Ultraäänipuristuslevy	15 cm suuri ultraääni	*	
Potilaan kasv suoja		*	*
Suurennusteline		*	
Paikantava hiusristilaite		*	
Suurentava hiusristilaite		*	



Huomautus

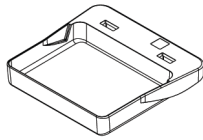
Käytä 2D-seulontajärjestelmässä vain 7,5 cm:n kohdekosketuspuristuslevyä puristuspaiksuuden kalibrointiin.



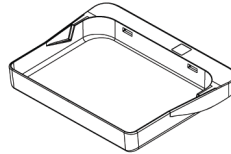
Huomautus

Suuri 24 x 29 cm:n kehystämätön seulontapuristuslevy, suuri 24 x 29 cm:n SmartCurve-järjestelmäpuristuslevy, suurentavat puristuslevyt ja paikantavat puristuslevyt EIVÄT ole yhteensopivia puristuslevyjen vaihtotoiminnon kanssa.

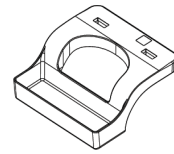
7.3.1 Rutiiniseulonnan puristuslevyt



Kehystämätön 18 x 24 cm:n
seulontapuristuslevy

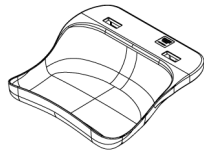


Kehystämätön 24 x 29 cm:n
seulontapuristuslevy

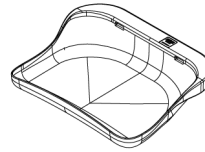


Pienen rinnan
kehystämätön puristuslevy

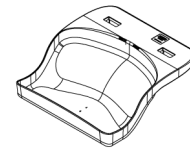
SmartCurve-järjestelmän puristuslevyt



Kehystämätön 18 x 24 cm:n
SmartCurve-
seulontapuristuslevy



Kehystämätön 24 x 29 cm:n
SmartCurve-
seulontapuristuslevy



SmartCurve-järjestelmän
Mini-seulontapuristuslevy



Huomautus

SmartCurve-järjestelmän puristuslevyt eivät ehkä sovellu kaikille potilaille. Jos rintaa ei saada kunnolla liikkumattomaksi tai puristettua puristuslevyjen kaarevuuden vuoksi, käytä vakimuotoisia litteitä seulontapuristuslevyjä.



Huomautus

SmartCurve-järjestelmän puristuslevyjä ei suositella hyvin suurten rintojen välistä otettavien näkymien, rullattujen näkymien tai mosaiikkinäkymien kuvaamiseen. Käytä näitä näkymiä varten vakimuotoista litteää seulontapuristuslevyä.



Huomautus

SmartCurve-järjestelmän puristuslevyt soveltuvat useimmille eri kokoisille rinnoille. Puristuslevyn kaarevuuden ansiosta potilailla, joilla muuten käytettäisiin pienempää vakimuotoista litteää puristuslevyä, voidaan rinta asetella helpommin suuremman SmartCurve-puristuslevyn avulla.



Huomautus

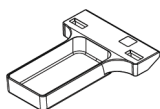
SmartCurve-järjestelmän puristuslevyt eivät ole yhteensopivia FAST-puristustilan kanssa.



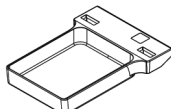
Huomautus

Älä käytä SmartCurve-järjestelmän levyjä I-View-ohjelmiston toimenpiteissä.

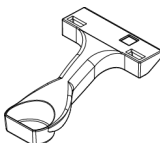
7.3.2 Kosketus- ja kohdepuristuslevyt



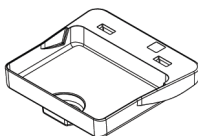
**Kehystämätön
kosketuspuristuslevy, 10 cm**



**Kehystämätön
kosketuspuristuslevy, 15 cm**

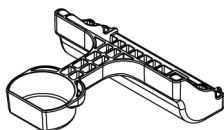


**Kehystämätön
kohdekosketuspuristuslevy, 7,5 cm**

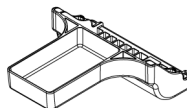


**Kehystämätön
kohdekosketuspuristuslevy**

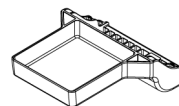
7.3.3 Suurentavat puristuslevyt



**Kohdesuurennospuristuslevy
, 7,5 cm**



**Suurentava
puristuslevy, 10 cm**



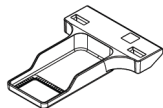
**Suurentava
puristuslevy, 15 cm**



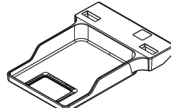
Huomautus

Suurentavia puristuslevyjä käytettäessä ei voi ottaa tomosynteesikuvia.

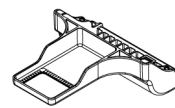
7.3.4 Paikantavat puristuslevyt



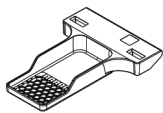
Paikantava puristuslevy,
suorakulmainen aukko, 10 cm



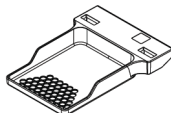
Paikantava puristuslevy,
suorakulmainen aukko, 15
cm



Paikantava
puristuslevy,
suurentava, 10 cm



Paikantava
puristuslevy,
rei'itetty, 10 cm

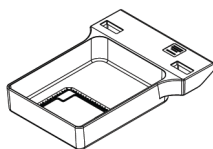


Paikantava
puristuslevy,
rei'itetty, 15 cm



Paikantava rei'itetty
puristuslevy, suurentava, 10 cm

7.3.5 Suuri ultraäänitutkimuksen puristuslevy

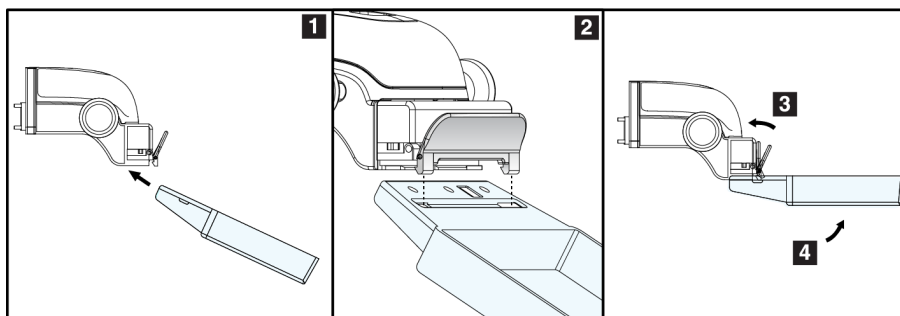


Suuri
ultraäänitutkimuksen
puristuslevy, 15 cm

7.3.6 Puristuslevyn asentaminen ja poistaminen

Puristuslevyn asentaminen:

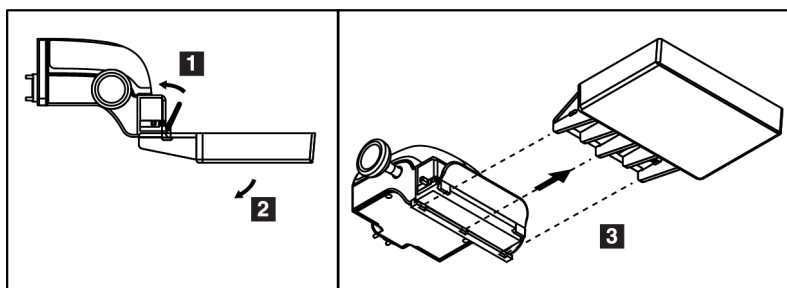
1. Pidä kiinni toisella kädellä puristuslevyn etuosasta puristuslaitteen edessä.
2. Taita puristuslevyä (30–45 astetta), ja laita sen jälkeen puristuslevyn takaosa puristuslaitteen takaosassa olevaan uraan (kohta 1 seuraavassa kuvassa).
3. Liu'uta puristuslevyä pitkin uraa, kunnes urat puristuslevyn yläosassa ovat puristuslevyn puristimen lukkojen alla (kohta 2 seuraavassa kuvassa).
4. Purista puristuslevyn puristinta (kohta 3 seuraavassa kuvassa) vapaalla kädelläsi.
5. Käännä puristuslevy ylös (kohta 4 seuraavassa kuvassa).
6. Lukitse puristuslevy vapauttamalla sen puristin.



Kuva 66: Puristuslevyn asentaminen

Puristuslevyn poistaminen:

1. Pidä puristuslevyä toisella kädellä samalla, kun vapautat lukituksen painamalla puristuslevyn puristinta toisella kädellä (kohta 1 seuraavassa kuvassa).
2. Laske puristuslevy (kohta 2 seuraavassa kuvassa) alas ja poista se puristuslaitteesta (kohta 3 seuraavassa kuvassa).
3. Vapauta puristuslevyn puristin.



Kuva 67: Puristuslevyn poistaminen

7.3.7 Puristuslevyn huolto ja puhdistus

Puhdista puristuslevyt jokaisen käytön jälkeen. Katso [Huolto ja puhdistus](#) sivulla 137 puhdistusohjeita varten.

7.3.8 Puristuslevyn vaihto

Järjestelmä sallii useimpien puristuslevyjen liikkeen vasemmalle tai oikealle keskiasennosta. Toiminto helpottaa pienten rintojen tutkimista sivunäkymillä. Kun sivunäkymä valitaan, järjestelmäsiirtää kollimaattorin automaattisesti valittuun puristuslevyn asentoon.



Huomautus

Kehystämätön 24 x 29 cm:n seulontapuristuslevy, SmartCurve-järjestelmän 24 x 29 cm:n puristuslevy ja suurentavat puristuslevyt EIVÄT ole yhteensopivia puristuslevyn vaihtotoiminnon kanssa.

7.3.9 FAST-puristustila

Tietoja FAST-puristustilasta

Täysin automaattisen itsesäädön kallistuksen (Fully Automatic Self-adjusting Tilt, FAST) puristustilaa käytetään, kun rintakudoksen koostumuksen vuoksi rintaa ei voi puristaa yhtenäisesti koko rinnan yli litteällä puristuslevyllä. Tällöin potilailla voi riittämättömästi puristuksesta olla seurauksena kuvan polttopisteen siirtyminen etummaiselle alueelle sekä tahattoman liikkeen että riittämättömän puristuksen vuoksi.

Tämän tyyppisille rinnoille käytetyllä FAST-puristustilalla on seuraavat ominaisuudet:

- liikkeen aiheuttamat häiriöt vähentyvät tehokkaamman puristuksen ansiosta
- puristus on yhtenäisempi rintakehän reunasta nänniin
- mahdollisimman mukava potilaalle, koska rintakehän ylipuristus estetään.

Kun FAST-puristustila valitaan, puristuslevy taittuu automaattisesti, kun puristus on käytössä. Puristuslevy käynnistyy litteässä asennossa, kunnes puristusvoimaa käytetään. Sen jälkeen puristuslevy taittuu, kunnes suurin kulma saavutetaan.

FAST-puristustila ei edellytä voimakasta puristusta, mutta puristuksen on oltava riittävä rinnan liikkumisen estämiseksi. Puristuksen on oltava yhtenäinen etenkin toisiinsa liittyvissä kuvaussuunnissa vasemmalta ja oikealta.

FAST-puristustila ei ehkä ole paras vaihtoehto rinnoille, joiden paksuus on yhtä suuri tai symmetrinen rintakehästä rinnan etuosaan.



Huomautus

Ainoastaan kehystämätön 18 x 24 cm:n seulontapuristuslevy ja kehystämätön 24 x 29 cm:n seulontapuristuslevy ovat yhteensopivia FAST-puristustilan kanssa.

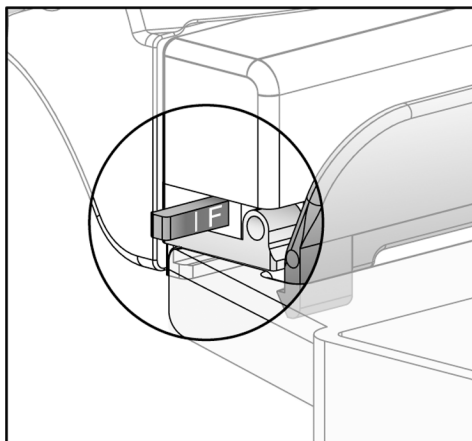


Huomautus

Järjestelmästä kuuluu äänimerkki, kun FAST-puristustila on käytössä muttei ole yhteensopiva nykyisen puristuslevyn kanssa.

FAST-puristustilan liukuosan käyttö

Ota FAST-puristustila käyttöön työntämällä liukuosaa (molemmilta puolilta), kunnes F-kirjain on näkyvissä ja liukuosa napsahtaa paikalleen.

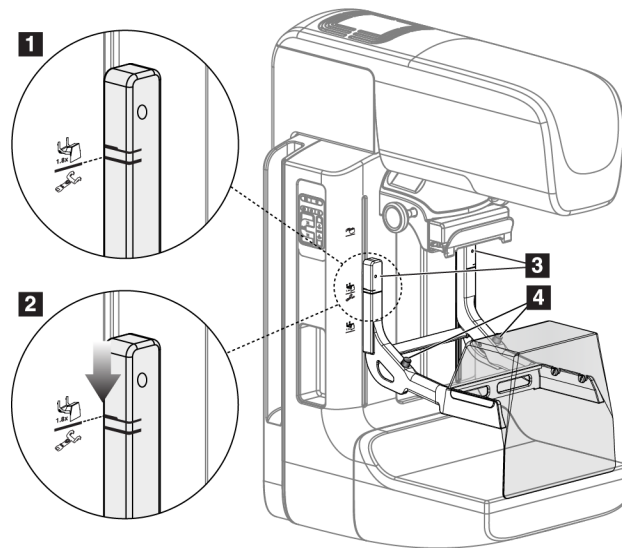


Kuva 68: FAST-puristustilan liukuosa

7.4 Suurennusteline

Suurennustelineessä on rinta-alusta ja vatsakilpi. Suurennustelinettä asennettaessa hila vetäytyy automaattisesti sisään ja röntgenaltistustekniikat asetetaan suurennoksen oletusarvojen mukaan. Käytä suurentavia puristuslevyjä vain, jos suurennusteline on asennettu (katso [Suurentavat puristuslevyt](#) sivulla 118).

7.4.1 Suurennustelineen asentaminen ja poistaminen



Kuva 69: Suurennustelineen asentaminen

Suurennustelineen asentaminen

1. Poista kasvosuoja (katso [Potilaan kasvosuojat](#) sivulla 112).
2. Poista puristuslevy (katso [Puristuslevyn asentaminen ja poistaminen](#) sivulla 120).
3. Siirrä puristuslaite kokonaan ylös.
4. Pidä telineestä kiinni molemmilta puolilta aivan mustien painikkeiden alapuolelta (katso kohta 4 edellisessä kuvassa). Älä paina mustia painikkeita.



Huomautus

Mustia painikkeita käytetään vain, kun suurennusteline poistetaan.



Huomautus

Suurennustelineelle on kaksi asennusurien sarjaa – toisen sarjan koko on 1,8x ja toisen 1.5x. Lisätietoja on kohdassa [Varusteiden asentaminen C-kaarilaitteeseen](#) sivulla 111.

5. Aseta suurennustelineen paksut mustat viivat kohdakkain C-kaarilaitteen mustien viivojen kanssa. Kun nämä viivat ovat kohdakkain, suurennustelineen koukut osuvat C-kaarilaitteen asennusuriin. Katso kohde 1 edellisessä kuvassa.

6. Aseta suurennustelineen koukut C-kaarilaitteen uriin. Liu'uta suurennustelinettä alaspäin, kunnes suurennustelineen ohuet mustat viivat ja C-kaarilaitteen musta viiva ovat kohdakkain. Katso kohde 2 edellisessä kuvassa.
7. Lukitustapit liukuvat reikiin ja lukitsevat laitteen paikalleen. Lukkiutumisesta kuuluu napsahdus.



Huomautus

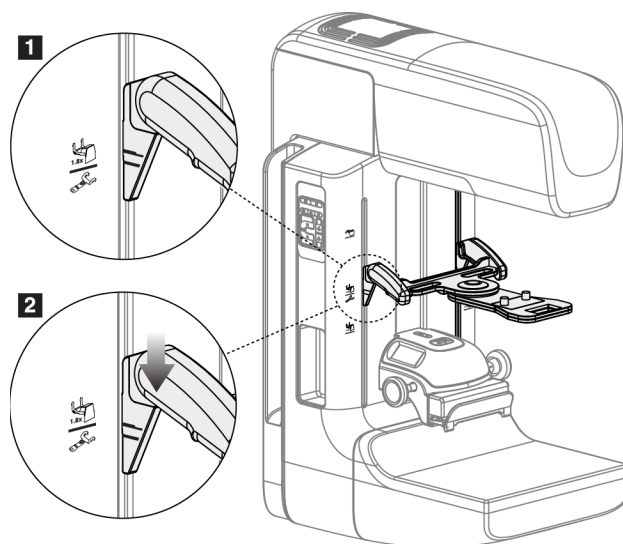
Jos suurennustelinettä ei ole asennettu oikein, punainen tappi työntyy sen merkiksi esiin (katso kohta 3 edellisessä kuvassa). Kun teline on asennettu oikein, tappi vetäytyy sisään.

Suurennustelineen poistaminen

1. Poista suurentava puristuslevy.
2. Pidä kiinni suurennustelineen kahvoista ja paina mustia painikkeita.
3. Nosta ja poista laite C-kaarilaitteesta.

7.5 Hiusristilaitteet

7.5.1 Paikantavan hiusristilaitteen asentaminen ja poistaminen



Kuva 70: Paikantavan hiusristilaitteen asentaminen

Paikantavan hiusristilaitteen asentaminen

1. Poista kasvosuoja (katso [Potilaan kasvosuojat](#) sivulla 112).
2. Siirrä puristuslaitetta asennusurien alapuolella, jotka on merkitty hiusristikuvakkeella. Lisätietoja on kohdassa [Varusteiden asentaminen C-kaarilaitteeseen](#) sivulla 111.
3. Pidä kiinni hiusristilaitteen kahvoista ja aseta laitteen paksut viivat kohdakkain C-kaarilaitteen viivan kanssa. Purista vapautusvipuja.
4. Aseta koukut C-kaarilaitteen uriin.
5. Liu'uta koukkuja alaspäin, kunnes hiusristin ohuet mustat viivat ovat kohdakkain C-kaarilaitteen mustan viivan kanssa.
6. Vapauta vivut. Lukitustapit liukuvat reikiin ja lukitsevat laitteen paikalleen.

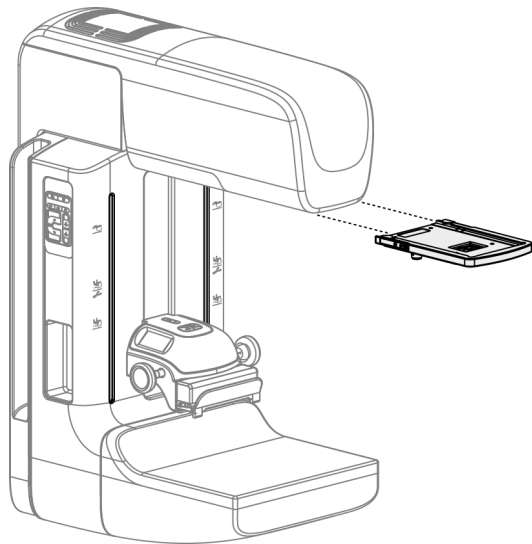
Paikantavan hiusristilaitteen poistaminen

1. Purista vapautusvipuja.
2. Nosta kehystä ylöspäin ja poista koukut C-kaarilaitteen urista.

7.5.2 Paikantavan hiusristilaitteen käyttö

1. Hiusristilaitte pyörii putkenpään vasemmalle tai oikealle puolelle. Pyöritä laitetta röntgensädesuihkusta poispäin paikantavalla puristuslevyllä aikaansaadun altistumisen aikana.
2. Kun laitetta pyöritetään takaisin eteen käyttöä varten, varmista, että pyöriminen jatkuu, kunnes laite napsahtaa paikalleen.
3. Sytytä valokenttälamppu.
4. Pyöritä kahta hiusristinappia, kunnes rinnan päällä oleva varjo vastaa hiusristejä kuvassa, joka osoittaa epäillyn leesion.

7.5.3 Suurentavan hiusristilaitteen asentaminen ja poistaminen



Kuva 71: Suurentavan hiusristilaitteen asentaminen ja poistaminen

Suurentavan hiusristilaitteen asentaminen

1. Poista kasvosuoja (katso [Perinteisen kasvosuojan asentaminen ja poistaminen](#) sivulla 115).
2. Aseta suurentava hiusristilaitte kohdakkain putkenpään kanssa.
3. Liu'uta hiusristilaitetta putkenpään kummallakin puolella kiskoilla, joita käytetään perinteistä kasvosuojaa käytettäessä. Varmista, että laite lukittuu paikalleen.
4. Asenna muut suurentavat laitteet.

Suurentavan hiusristilaitteen poistaminen

1. Pidä kiinni laitteen sivuista.
2. Vedä laitetta kohti itseäsi ja poista se putkenpäästä.

7.5.4 Hiusristilaitteen kohdistaminen



Huomautus

Jos hiusristin valon suorakulmio osuu viistosti puristuslevyn aukkoon, suorita kohdistaminen.

1. Asenna suorakulman muotoinen paikantava puristuslevy.
2. Löysää lukituksen säätöruuvia hiusristilaitteen pohjassa.
3. Aseta pala valkoista paperia kuvan vastaanottimelle, jotta hiusristien varjot on helpompi nähdä.
4. Siirrä paikantavaa puristuslevyä noin 6 cm kuvan vastaanottimen yläpuolelle.
5. Sytytä valokenttä.
6. Pyöritä hiusristilaitetta, kunnes valon suorakulmio on kohdakkain paikantavan puristuslevyn kanssa.
7. Kiristä säätöruuvi.

Luku 8 Kliiniset toimenpiteet

**Varoitus:**

Tämä laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi lattiaan. Järjestelmän käyttäminen ilman asianmukaista lattiakiinnitystä voi aiheuttaa kaatumisen, joka voi johtaa loukkaantumiseen tai kuolemaan.

**Varoitus:**

C-kaarilaitteen liike on moottoroitu.

**Varoitus:**

Pidä potilaan kädet pois kaikilta painikkeilta ja kytkimiltä koko ajan.

**Varoitus:**

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

Hätätilanteessa mitä tahansa hätäpysäytyspainiketta voidaan käyttää virran välittömään katkaisemiseen ja laitteiston liikkeen pysäyttämiseen.

**Varoitus:**

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

**Varoitus:**

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

8.1 Vakiotyönkulku

8.1.1 Valmistelu

1. Valitse potilas työluettelosta tai lisää manuaalisesti uusi potilas.
2. Merkitse tunnisteilla vaaditut toimenpiteet.
3. Valitse tulostuslaitesarja, jos eri tai lisälaite tarvitaan.
4. Asenna puristuslevy.
5. Valitse ensimmäinen näkymä.

8.1.2 Runko-osassa

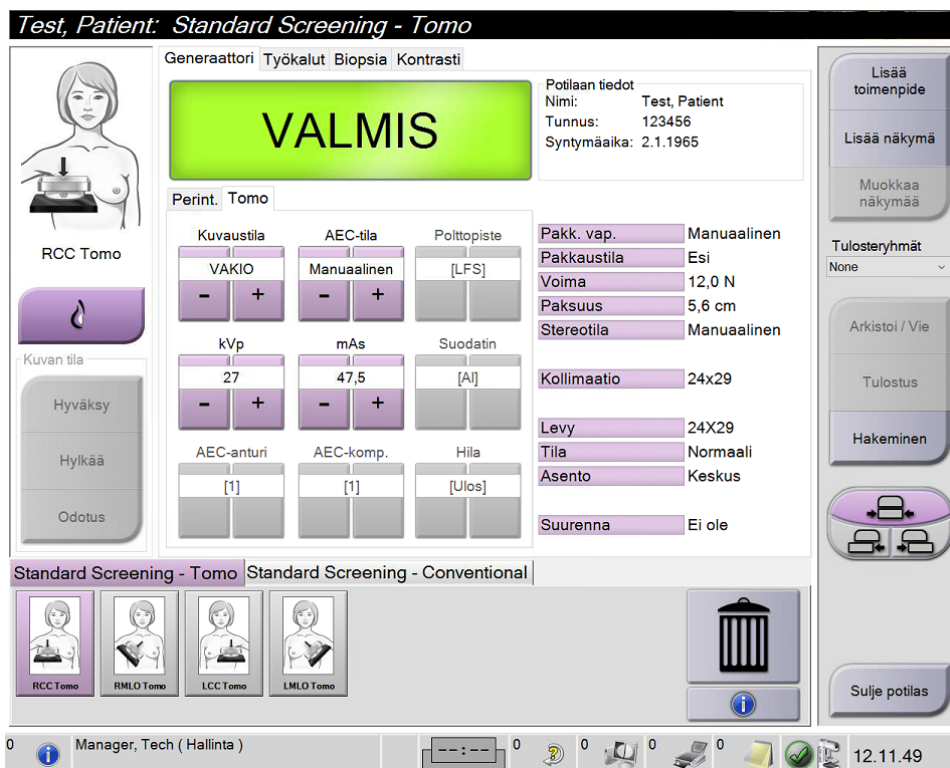
1. Aseta C-kaarilaitteen korkeus ja pyörimiskulma.

2. Varmista, että valokenttä syttyy oikealla alueella.
3. Aseta potilas paikalleen ja purista rinta.

8.1.3 Kuvaustyöasemassa

1. Aseta altistustekniikka.
2. Ota kuva.
3. Vapauta potilas.
4. Esikatsela kuvaa. Varmista altistushakemistosta, että altistuminen on sallitulla alueella.
5. Voit käyttää Window/Level (Ikkuna/Taso) -työkalua tai muita kuvan tarkistustoimintoja kuvan esikatselussa.
6. Hyväksy tai hylkää kuva tai aseta se odottavaan tilaan.
7. Suorita vaaditut kuvaustoiminnot pyydetyille toimenpiteille.
8. Lisää tarvittaessa lisänäkymä tai -toimenpide.
9. Varmista, että potilas on irrotettu turvallisesti järjestelmästä tutkimuksen päättymisen jälkeen.
10. Sulje toimenpide.

8.2 Esimerkki seulontatoimenpiteestä



Kuva 72: Example of a Screening Procedure (Esimerkki seulontatoimenpiteestä) -näyttö

8.2.1 Potilaan asettaminen

1. Nosta tai laske potilaan rinnan alustaa.
2. Siirrä putkenpää projektiokulmaan.
3. Siirrä potilas C-kaarilaitteen kohdalle.
4. Aseta potilas paikalleen.
5. Aseta potilaan käsivarsi tai käsi potilaan kahvaan tai vartalon sivulle.
6. Pyydä potilasta pysymään etäällä järjestelmän ohjaimista.
7. Purista rinta.
 - Käytä tarvittaessa jalkakytkimen ohjaimia, jolloin kädet jäävät vapaaksi puristuksen ohjausta ja C-kaarilaitteen korkeudensäätöä varten.
 - Käytä tarvittaessa valokenttälamppua, jott röntgenkenttä tulee näkyviin.
 - Käytä puristusta hitaasti. Pysäytä ja säädä potilaan asento tarvittaessa.
 - Käytä lopuksi käsipyöriä puristukseen.

8.2.2 Altistustekniikoiden asettaminen

Valitse toimenpiteen altistustekniikat. Katso [Altistusparametrien asettaminen](#) sivulla 88 lisätietoja varten.

8.2.3 Kuvaaminen

1. Varmista, että kaikki kuvaustekijät on määritetty oikein.
2. Jos järjestelmän näyttö ei ole valmis 30 sekunnissa, varmista, että varusteet on asennettu oikein ja että puristuslevy on lukkiutunut paikalleen. Kun generaattorin tila on näytössä **Ready (Valmis)**, järjestelmä on valmis kuvausta varten.



Varoitus:

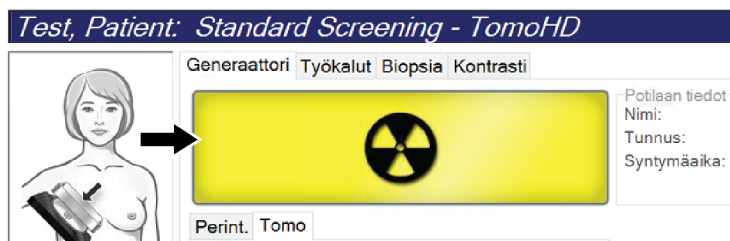
Tämä järjestelmä voi olla vaarallinen potilaalle ja käyttäjälle. Noudata aina röntgensäteille altistumista koskevia varoituksia.

3. Paina **röntgenpainiketta** ja/tai **röntgenjalkakytkintä** ja pidä ne painettuna koko kuvauksen ajan.

Kuvauksen aikana:

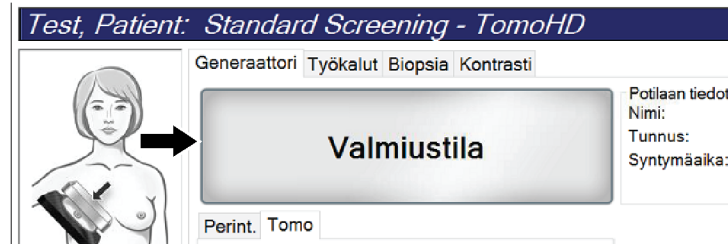
- Näyttöön tulee järjestelmäviesti, jossa on säteilyn symboli ja keltainen tausta (katso seuraava kuva).
- Äänimerkki jatkuu kuvauksen aikana.

Yhdistelmä kuvauksen aikana kuultava äänimerkki on muuttunut, jotta käyttäjät eivät vapauta röntgenpainiketta ja/tai röntgenin jalkakytkimiä liian aikaisin. Äänimerkki on nyt jatkuva äänisarja. Ääni kuuluu koko yhdistelmä kuvauksen aikana kuvauksen alkamisesta perinteisen näkymän loppuun asti. Äänimerkki ei keskeydy rinnan tomosynteesin ja perinteisen digitaalisen mammografiakuvauksen välillä. Älä vapauta kuvauskytkintä äänimerkin aikana.



Kuva 73: Kuvaus käynnissä

4. Kun ääni ei enää kuulu ja järjestelmäviestinä on **Standby (Valmius)** (katso seuraava kuva), voit vapauttaa **röntgenpainikkeen** ja/tai **röntgenjalkakytkimen**.



Kuva 74: Kuvaus valmis

5. Vapauta puristuslaite. Jos automaattinen vapautustoiminto on määritetty, puristuslaite nousee automaattisesti kuvauksen jälkeen.

8.3 Neulan paikallistamistoimenpide tomosynteesissä

1. Asenna paikantava puristuslevy ja hiusristilaitte putkenpäähän. Varmista, että hiusristioppaat ovat röntgenkentän ulkopuolella.
2. Avaa uusi toimenpide, jossa on Tomo- tai TomoHD-näkymä lähestymistapaa varten.
3. Aseta potilas paikalleen ja käynnistä puristus.
4. Suorita Tomo Scout -toiminto. Varmista, että mielenkiintoinen alue on näkyvissä paikantavan puristuslevyn aukon sisäpuolella. Jos näin ei ole, sijoita potilas uudelleen ja toista.
5. Huomioi puristuspaksuus ja liiallisen kudoksen paksuus paikantavan puristuslevyn aukosta.
6. Etsi rekonstruktio lohkoja selaamalla, missä leesio näkyy parhaiten. Kirjaa lohkon numero (jokaisen lohkon paksuus on 1 mm).
7. Aseta kuvaustyöaseman hiusristi leesion päälle.
8. Etsi runko-osan hiusristilaitteen koordinaatit vierittämällä rekonstruktoiden läpi, kunnes aakkosnumeeriset koordinaatit ovat tunnistettavissa.
9. Neulan syvyyden laskeminen:

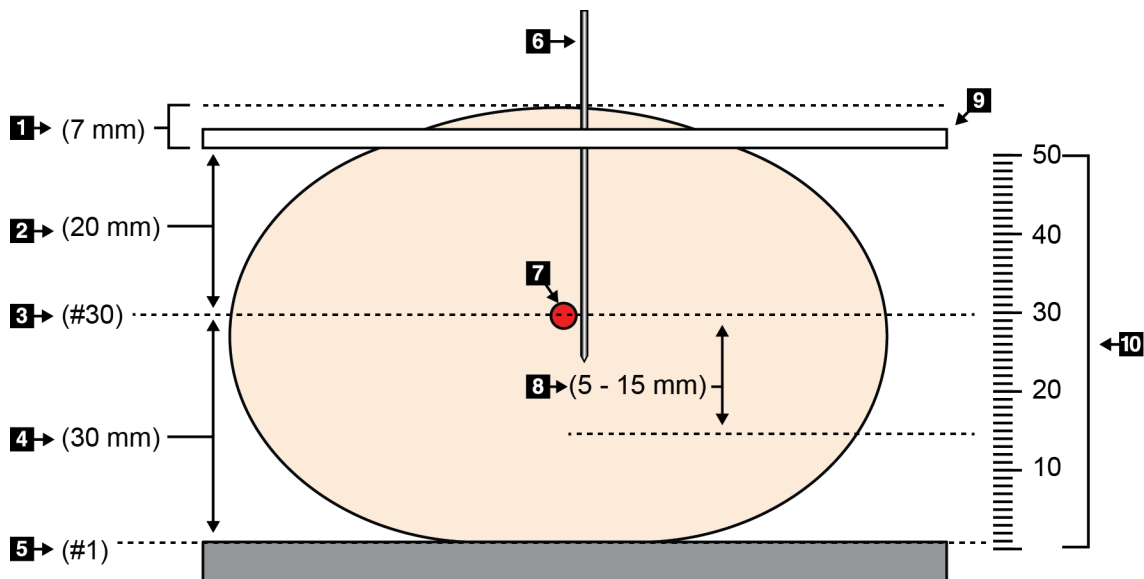
Arvo	Esimerkki
Rinnan puristuspaksuus	50 mm
(+) kudoksen paksuus puristuslevyn aukossa	+ 7 mm
(-) numero lohkolle, josta leesio löytyi	-30 mm
(+) valinnainen etäisyys mielenkiintoisen alueen ohi langalle	+ 5–15 mm
(=) neulan syvyys paikantavalla langalle	32–42 mm

10. Sytytä kollimaattorin valo ja kohdista putkenpään hiusristilaitte kuvaustyöaseman hiusristin mukaisesti.
11. Aseta neula kohtaan ja työnnä se sisään.
12. Siirrä hiusristilaitteen ohjaimet pois röntgenkentästä.
13. Varmista ottamalla toinen Tomo-kuva, että neula on oikeassa paikassa. Vertaa neulankärjen lohkonumeroa ja leesion lohkonumeroa, jotta voidaan laskea, onko korjaus tarpeellinen.
14. Vie ohjauslanka neulan läpi, ja poista sitten neula tarvittaessa jättäen langan paikalleen.
15. Suorita tarvittaessa seuraavat vaiheet:
 - a. Varmista ottamalla perinteinen tai Tomo-kuva, että lanka on oikein paikallaan.
 - b. Ota ortogonaalinen kuva langan tai neulan sijainnin dokumentointia varten (joko Tomo-kuva tai perinteinen).
16. Lisää vain yhden näkymän kuvake kerrallaan ortogonaalisiin näkymiin, jotta puristuslevyn siirtymisen mahdollisuutta ei ole mahdollisen vähäisen puristuksen vuoksi.

Esimerkki: Neulan syvyyden laskeminen tomosynteesissä

Käytä tässä esimerkissä edellisellä sivulla olevan taulukon arvoja ja katso seuraavaa kuvaa.

Laske neulan syvyys mieluummin ihokudoksen viivan (kohde 1) kohdalta kuin paikantavasta puristuslevystä (kohde 9). Työnnä neulaa vähintään 27 mm (rinnan puristus + pullistuva kudος).



Kuva 75: Neulan syvyyden laskeminen

Laitteen osa	Kuvaus	Esimerkki
1	Kudoksen paksuus paikantavan puristuslevyn aukossa	7 mm
2	Paksuus mitattuna paikantavasta puristuslevystä leesioon	
3	Leesion lohkon numero (numero lohkoissa, jossa leesio näkyy parhaiten (selkeimmin))	30 mm
4	Paksuus mitattuna ilmaisimesta leesioon	
5	Lohkon numero 1	
6	Neula	
7	Leesio	
8	Neulan työntäminen 5–15 mm leesiota pidemmälle (valinnainen)	5–15 mm
9	Paikantava puristuslevy	
10	Rinnan puristuspaksuus detektorista (0 mm) paikantavaan puristuslevyyn (50 mm tässä esimerkissä)	50 mm

Luku 9 Huolto ja puhdistus

9.1 Puhdistus

9.1.1 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.

9.1.2 Yleistä puhdistuksesta

Käytä nukkaautumatonta liinaa tai puhdistustyyynyä sekä mietoa astianpesunestettä.

**Huomio:**

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

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

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

Kun olet käyttänyt jotakin edellä mainituista liuksista, 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.

9.1.3 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.

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

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.

9.1.4 Kuvaustyöasema

Kuvan näyttöruudun puhdistus

Vältä kuvan näyttömonitorin kuvaruudun koskettamista.

Noudata varovaisuutta LCD-ruudun ulkopinnan puhdistamisessa. Käytä aina puhdasta, pehmeää ja nukkautumaton liinaa näyttöalueen puhdistamiseen. On suositeltavaa käyttää mikrokuituliinaa.

- Älä käytä suihketta tai päästä nestettä virtaamaan näytöllä.
- Älä paina näyttöaluetta.
- Älä käytä pesuainetta, joka sisältää fluorideja, ammoniakkia, alkoholia tai hankausaineita.
- Älä käytä valkaisuainetta.
- Älä käytä teräsvillaa.
- Älä käytä hankaussientä.

LCD-näyttöjen puhdistamiseen on saatavan useita kaupallisesti saatavilla olevia tuotteita. Käyttökelpoisia ovat kaikki tuotteet, joissa ei ole edellä mainittuja ainesosia ja joita käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kosketusnäytön puhdistus

Puhdista kosketusnäyttö ikkunan- tai lasinpuhdistustuotteella. Kostuta liina puhdistusaineella ja puhdista sen jälkeen kosketusnäyttö. Älä levitä puhdistusainetta näytölle ilman liinaa.

Näppäimistön puhdistus

Puhdista pinnat CRT-liinalla. Puhdista näppäimistö tarvittaessa pölynimurilla. Jos nestettä pääsee näppäimistöön, ota yhteyttä tekniseen tukeen vaihtoa varten.

Sormenjälkiskannerin puhdistus**Huomio:****Sormenjälkiskannerin suojaus:**

- Älä levitä nestemäistä ainetta suoraan sormenjälkiskannerin ruutuun.
- Älä käytä alkoholipitoisia aineita.
- Älä upota sormenjälkiskannetta nesteeseen.
- Älä paina sormenjälkiskannerin ruutua hankaavalla materiaalilla.
- Älä työnnä sormenjälkiskannerin ruutua.

Puhdista sormenjälkiskannerin ruudun jollakin seuraavista:

- Kiinnitä sellofaaniteipin liimapuoli ja irrota teippi.
- Kostuta liina ammoniakkipohjaisella aineella ja puhdista sormenjälkiskannerin ruutu.

9.2 Huolto

9.2.1 Ennakoivan huollon aikataulut

Taulukko 22: Käyttäjän suorittama ennakoiva huolto

Huoltotehtävän kuvaus	Suositeltu tiheys					
	Jokaisella käyttökerralla	Viikoittain	Kahden viikon välein	Kuukausittain	Kahden kuukauden välein	Puolivuositain
Puhdista ja desinfioi puristuslevy	✓					
Puhdista ja desinfioi rinnan alusta	✓					
Tarkasta silmämäärisesti kaikki puristuslevyt vaurion varalta	✓					
Ilmaisimen tasaisen kentän kalibrointi*		✓				
Artefaktin arviointi*		✓				
Fantomien kuva*		✓				
Mittaukset: signaali meluun / kontrasti meluun*		✓				
Geometrian kalibrointi (tomosynteesivaihtoehto)*						✓
Puristuspaksuuden ilmaisin*			✓			
Silmämääräisten tarkastusten luettelo*				✓		
Puristus*						✓
*Katso laadunvalvonnan käyttöopasta						

Taulukko 23: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto

Huoltotehtävän kuvaus	Suositeltu tiheys	
	Puolivuosittain	Vuosittain
Runko-osan ja kuvaustyöaseman puhdistus ja tarkastus	✓	
Tarkasta säteilysuoja säröjen, halkeamien, murtumien ja tiukkojen kiinnitysten varalta.	✓	
Tarkista kaikki ensisijaiset virtakytkennät	✓	
Tarkista lukitukset sekä turva- ja rajakytkimet	✓	
Tarkasta tai voitele C-kaarilaite	✓	
Tarkasta C-kaarilaite ja kaikki C-kaarilaitteen painikkeet	✓	
Tarkista C-kaarilaite ja pyörimisliikkeen kalibrointi	✓	
Vaihda rinnan alustan suodatin	✓	
Tarkista puristusvoiman kalibrointi	✓	
Tarkista puristuksen paksuuden kalibrointi	✓	
Tarkasta kollimaattorin LED-lamppu pölyn ja lian varalta	✓	
Puhdista ja voitele kollimaattori ja kierrerruuvit	✓	
Suorita pyörimisliikkeen jarrun tarkastus	✓	
Tarkista röntgenkentän/valokentän kalibrointi	✓	
Tarkista kV-kalibrointi ja putken nykyinen kalibrointi	✓	
Tarkista HVL-arviointi	✓	
Tarkista kohdeannoksen tarkistus	✓	
Tarkista AEC-altistuksen kompensatio 2D	✓	
Suorita järjestelmän tarkkuuden testaus*	✓	
Suorita fantomikuvan laadunarviointi*	✓	
Suorita kuvan artefaktin arviointi*	✓	
Varmuuskopion kuvaustyöaseman tiedostot	✓	
Arvioi UPS: suorituskvyn tila / akkujen tila	✓	
Ota varmuuskopio kaikista kalibrointitiedoista	✓	
*Katso laadunvalvonnan käyttöopasta		

9.2.2 Tietoja reklamaatiosta

Reklamaatio on automaattinen toiminto, joka vapauttaa levytilaa äskettäin otettujen kuvien tallentamista varten. Määritettävissä olevien parametrien avulla voidaan ottaa annetulla numerolla kuvia ennen reklamaation käynnistymistä ja poistaa vanhempia kuvia järjestelmästä.

Luku 10 Järjestelmänvalvojan käyttöliittymä

10.1 Ylläpito näyttö

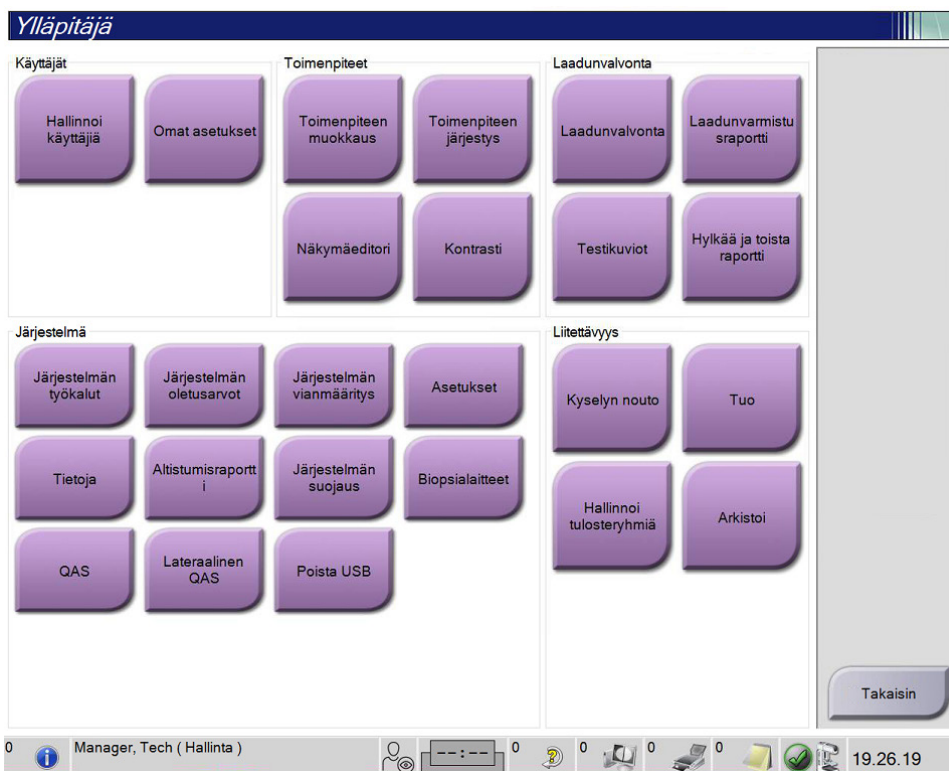
Tässä osiossa kuvaillaan toiminnot, jotka ovat saatavilla *Admin* (ylläpito) -näytössä. Jotta pääset tämän näytön kaikkiin toimintoihin, kirjaudu sisään järjestelmään ylläpitäjän, johtajan tai huoltohenkilön luvilla.

Katso seuraavan sivun taulukosta kuvausta *Admin* (ylläpito) -näytön toiminnoista.



Huomautus

Järjestelmän lisenssiasetusten perusteella saatat nähdä eri painikkeita.



Kuva 76: Ylläpito näyttö

Taulukko 24: Ylläpito näytön toiminnot

Ryhmä	Painike	Toiminto
Käyttäjät	Manage Operators (Hallinnoi käyttäjiä)	Lisää, poista tai muuta käyttäjätietoja.
	My Settings (Omat asetukset)	Muuta nykyisen käyttäjän tiedot.
Toimenpiteet	Procedure Editor (Toimenpiteiden muokkaustyökalu)	Lisää tai muokkaa toimenpiteitä tai muuta näyttöjärjestystä kunkin käyttäjän osalta.
	Procedure Order (Toimenpiteiden järjestys)	Näytä tai muuta toimenpideryhmän sisäisten toimenpiteiden järjestystä.
	View Editor (Näytä muokkaustyökalu)	Aseta oletusnäköjärjestys toimenpiteelle ja muokkaa yksittäisiä näkymiä.
	Contrast (Kontrasti)	Siirry kontrastitehostetun digitaalisen mammografian toimintoon ja määritä oletusasetukset.
Laadunvarmistus	Quality Control (Laadunvarmistus)	Valitse laadunvarmistustehtävä tehtäväksi tai merkitse valmiiksi.
	QC Report (Laadunvarmistusraportti)	Luo laadunvarmistusraportti.
	Test Patterns (Testikuviot)	Valitse ja lähetä testikuviot tulostuslaitteisiin.
	Reject and Repeat Report (Hylkää ja toista raportti)	Luo raportti hylkäämisestä ja toistamisesta.
Järjestelmä	System Tools (Järjestelmän työkalut)	Huollon käyttöliittymä kuvauksen työaseman ongelmien tunnistamiseksi tai määrittämistä varten.
	System Defaults (Järjestelmän oletusarvot)	Aseta gantryn oletusarvot.
	System Diagnostics (Järjestelmän vianmääritys)	Näyttää alajärjestelmien tilan.
	Preferences (Suosikit)	Näyttää järjestelmän suosikkivalinnat.
	About (Tietoja)	Kuvailee järjestelmän. Katso kohtaa Tietoa näytöstä sivulla 146.
	Exposure Report (Altistumisraportti)	Luo säteilyn altistumisraportin.

Taulukko 24: Ylläpito näytön toiminnot

Ryhmä	Painike	Toiminto
	System Security (Järjestelmän suojaus)	Pääsy Windows-käyttöjärjestelmän seuraaviin toimintoihin: Computer Management (Tietokoneen hallinta), Local Security Policy (Paikallinen suojauskäytäntö), Local Users and Groups (Paikalliset käyttäjät ja ryhmät) ja Local Group Policy (Paikallinen ryhmäkäytäntö)
	Biopsy Devices (Biopsialaitteet)	Mahdollistaa saatavilla olevien biopsialaitteiden näytön ja määrittelyn.
	QAS	Pääsy <i>QAS Needle Test</i> (QAS:n neulatesti) -näyttöön.
	Lateral QAS (Lateraali QAS)	Pääsy <i>Lateral QAS Needle Test</i> (Lateraalien QAS:n neulatesti) -näyttöön.
	Eject USB (Poista USB)	Poista USB-porttiin liitetty mediatalennuslaite.
Liitettävyyys	Query Retrieve (Haku ja palautus)	Potilastietojen haku ja palautus määritetyistä laitteista.
	Import (Tuo)	Tuo tiedot DICOM-lähteestä.
	Manage Output Groups (Hallinnoi lähtöryhmiä)	Lisää, poista tai muokkaa lähtöryhmiä.
	Archive (Arkistoi)	Lähetä paikallisia tutkimuksia verkostoituu tallennustilaan tai tuo irrotettaviin medialaitteisiin.
Tarvitset luvan kaikkien toimintojen käyttämiseksi. Lupataso sanelee, mihin toimintoihin pääset ja mitä voit muuttaa.		

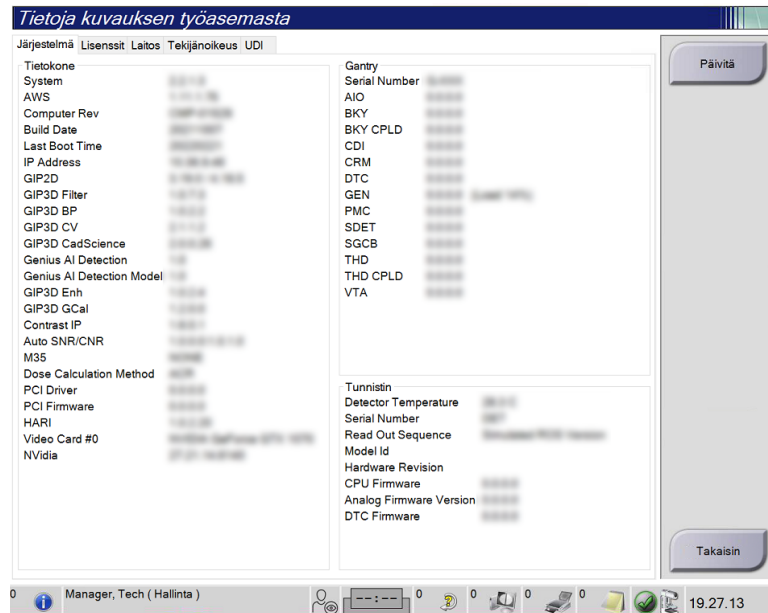
10.2 Tietoa näytöstä

About (Tietoa) -näyttö antaa tietoa koneesta, kuten järjestelmän tasosta, IP-osoitteesta ja gantryn sarjanumerosta. Tämän tyyppisestä tiedosta voi olla hyötyä, kun työskentelet Hologicin kanssa ratkaistaksesi järjestelmän ongelman tai määrittääksesi järjestelmän. Pääset tietonäyttöön valitsemalla **About** (tietoa) järjestelmän ryhmästä *Admin* (ylläpito) -näytöstä.



Huomautus

Pääset *About* (Tietoa) -näyttöön tehtäväpalkista. Valitse **System Status (tubehead)** (järjestelmän tila (putkipää)) -kuvake ja valitse sitten **About...** (tietoa...).



Kuva 77: Järjestelmän välilehti tietoa (kuvauksen työasema) -näytöltä

About (tietoa) -näytöllä on viisi välilehteä:

- **System** (järjestelmä) -välilehti (oletus) - luettelee järjestelmän määritystiedot
- **Licensing** (lisensointi) -välilehti - luettelee Hologicin lisensoimat vaihtoehdot, jotka on asennettu tälle koneelle
- **Institution** (laitos) -välilehti – sisältää laitoksen nimen ja osoitteen ja koneeseen määritetyn aseman nimen
- **Copyright** (tekijänoikeus) -välilehti - luettelee tälle koneelle asennettujen Hologicin ja kolmannen osapuolen ohjelmiston tekijänoikeudet
- **UDI**-välilehti - luettelee tämän koneen ainutkertaiset laitetunnistimet

10.2.1 Lisensointivälilehti

Licensing (lisensointi) -välilehti *About* (tietoa) -näytöllä näyttää kaikki järjestelmääsi asennetut lisenssit.



Huomautus

Hologic määrittää osan järjestelmistä tiettyjen vaatimusten mukaisiksi. Osa tämän käyttöoppaan sisältämistä vaihtoehtoista ja lisävarusteista voi puuttua järjestelmäsi määrittämisistä.



Huomautus

Tässä oppaassa esitetyt ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä kaikilla alueilla. Kysy lisätietoja ottamalla yhteyttä Hologic-edustajaasi.

Tietoja kuvauksen työasemasta			
Järjestelmä	Lisenssit	Laitos	Tekijänoikeus UDI
Tietokone			
3D-mitat	Lisensoitu		
3DQuorum	Lisensoitu		
Älykäs 2D	Lisensoitu		
Älykäs 2D Kartta	Lisensoitu		
Avustettu sijainnin määrittäminen	Lisensoitu		
Biopsia	Lisensoitu		
Biopsianäyte	Lisensoitu		
Clarity HD	Lisensoitu		
C-näkymä 1	Lisensoitu		
C-näkymä, luonnollinen ulkoasu	Lisensoitu		
Diagnostiikka	Lisensoitu		
Edistynyt BioMed	Lisensoitu		
Genius AI -tunnistus	Lisensoitu		
Ilmoituks.	Lisensoitu		
I-View CE2D	Lisensoitu		
Järjestelmä	Lisensoitu		
Kontrastibiopsia	Lisensoitu		
Kuvantarkistuksen CAD	Lisensoitu		
Lateraalivarsi	Lisensoitu		
Liikkeen avustaja	Lisensoitu		
Pää	Lisensoitu		
Quanta	Lisensoitu		
SmartCurve	Lisensoitu		
SmartCurve 2	Lisensoitu		
Tomo	Lisensoitu		
Tomo-biopsia	Lisensoitu		
Yhteyksien lisäasetukset	Lisensoitu		

Kuva 78: Tietonäytön lisensointivälilehti

10.3 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.

10.4 Automaattisen ripustelun ja automaattisen parituksen määrittäminen

Järjestelmän määrittäminen kuvien automaattista ripustelua ja paritusta varten:

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



Huomautus

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

2. *Edit Operator (Muokkaa käyttäjää)* -näyttö avautuu. Valitse **Workflow (Työnkulku)** -välilehti.
 - Valitse Auto-Hanging (Automaattinen ripustelu) -valintaruutu, jotta aikaisempi tutkimus näkyy 4-up-tilassa automaattisesti.
 - Valitse Auto-Pairing (Automaattinen paritus) -valintaruutu, jotta aikaisempi näkymä multi-up-tilassa näkyy äsken otetun kuvan vieressä.

Muokkaa käyttäjää: Manager, Tech

Käyttäjä Työnkulku

Autom. ripustus

Ota automaattinen ripustus käyttöön	☒
CC-kuvan sijoittaminen	Ylhäällä
Vasemman lateraalisuuskuvan sijoittaminen	Oikea
Toistuvien näkymien automaattinen ripustus	Ripusta vanhemmat

Autom. parinmuodostus

Ota automaattinen parinmuodostus käyttöön	☒
Autom. parinmuodostuksen protokolla	Pikkukuvan valinnan yhteydessä
Toistuvien näkymien automaattinen parinmuodostus	Parinmuodostusta ei millekään
Tasmanyntä rintakehän seinämiin	☒

Kuva 79: Automaattisen ripustelun ja automaattisen parituksen käyttöönotto

3. Valitse **Save (Tallenna)**, valitse sitten **OK Update Successful (Päivitys onnistui)** -viestiin.

10.5 Monirivisten toimenpidevälilehtien määrittäminen

Voit määrittää käyttäjän asetuksiin, että toimenpiteen välilehtien yläosassa näytetään enemmän toimenpiteen nimestä. Toimenpidevälilehtien muuttaminen yksirivisestä tekstistä moniriviseksi tekstiksi:

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. *Edit Operator (Muokkaa käyttäjää)* -näyttö avautuu. Valitse **Workflow (Työnkulku)** -välilehti.
3. Valitse **Use Multi Line Procedure Tabs (Käytä monirivisiä toimenpiteen välilehtiä)** -valintaruutu.

Muokkaa käyttäjää: Manager, Tech

Käyttäjä	Työnkulku
Autom. ripustus	
Ota automaattinen ripustus käyttöön	☒
CC-kuvan sijoittaminen	Ylhäällä
Vasemman lateraalisuuskuvan sijoittaminen	Oikea
Toistuvien näkymien automaattinen ripustus	Ripusta vanhemmat
Autom. parinmuodostus	
Ota automaattinen parinmuodostus käyttöön	☒
Autom. parinmuodostuksen protokolla	Pikkukuvan valinnan yhteydessä
Toistuvien näkymien automaattinen parinmuodostus	Parinmuodostusta ei millekään
Täsmäytä rintakehän seinämiin	☒
Toimenpidenäyttö	
Toimenpiteen järjestys	Uusin ensin
Käytä monirivisiä toimenpidevälilehtiä	☒

Kuva 80: Monirivisten toimenpidevälilehtien käyttöönotto

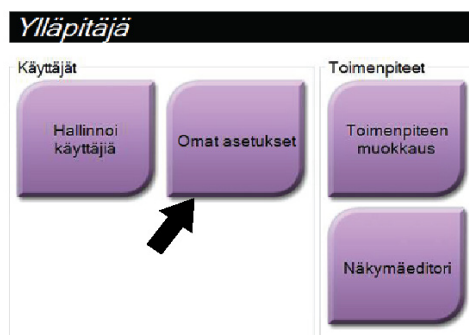
4. Valitse **Save (Tallenna)**, valitse sitten **OK Update Successful (Päivitys onnistui)** -viestistä.

10.6 Korkeusmuistin käyttöönotto ja määrittäminen

Käyttäjät voivat ottaa käyttöön ja määrittää kuvaustyöaseman korkeuden muuttumaan automaattisesti yksilöllisen asetuksen mukaan sisäänkirjautumisen yhteydessä.

Korkeudensäätömuistin käyttöönotto ja määrittäminen:

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



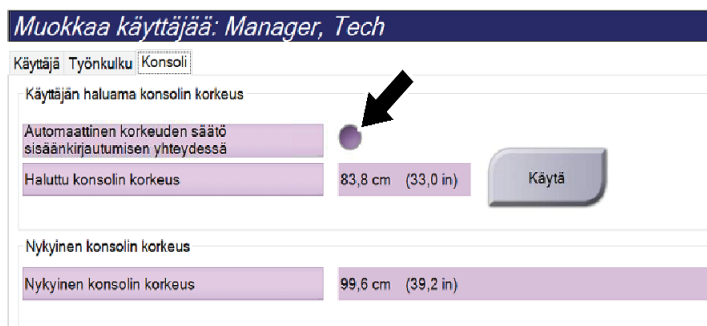
Kuva 81: My Settings (Omat asetukset) -painike Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytössä



Huomautus

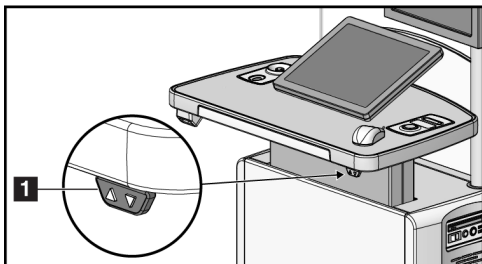
Voit valita **My Settings (Omat asetukset)** myös tehtäväriviltä. Valitse User Namer (Käyttäjänimi) -alue ja valitse sitten pudotusvalikosta **My Settings (Omat asetukset)**.

2. Valitse *Edit Operator (Muokkaa käyttäjää)* -näytöstä **Console (Konsoli)** -välilehti.
3. Ota korkeudensäätömuisti käyttöön valitsemalla valintanappi Auto-Height adjustment on login (Automaattinen korkeudensäätö sisäänkirjautumisen yhteydessä) -kentän oikealla puolella. Valintamerkki tulee näkyviin. (Ota korkeudensäätömuisti pois käytöstä tyhjentämällä valintanappi.)



Kuva 82: Muokkaa käyttäjää -näytön Konsoli-välilehti

4. Määritä haluttu korkeus korkeudensäädön ohjauspaneelin ▲ YLÖS- ja ▼ ALAS-painikkeiden avulla (katso seuraava kuva).



Kuva 83: Korkeudensäädön ohjauspaneeli

5. Desired console height (Haluttu konsolin korkeus) -kentässä näkyy korkeus, jossa konsoli parhaillaan on. Current console height (Nykyinen konsolin korkeus) -kentässä näkyy viimeisin tallennettu korkeus. (Näytä seuraava kuva.) Tallenna haluamasi korkeusasetus valitsemalla **Apply (Käytä)**.

Muokkaa käyttäjää: Manager, Tech

Käyttäjä Työnkulku **Konsoli**

Käyttäjän haluama konsolin korkeus

Automaattinen korkeuden säätö sisäänkirjautumisen yhteydessä	☒
Haluttu konsolin korkeus	83,8 cm (33,0 in)

Käytä

Nykyinen konsolin korkeus

Nykyinen konsolin korkeus	99,6 cm (39,2 in)
---------------------------	-------------------

Kuva 84: Desired Console Height (Haluttu konsolin korkeus)- ja Current Console Height (Nykyinen konsolin korkeus) -kentät

6. Valitse **Save (Tallenna)**, valitse sitten **OK Update Successful (Päivitys onnistui)** -viestiin.

10.7 Oletuskorkeuden käyttöönotto ja määrittäminen

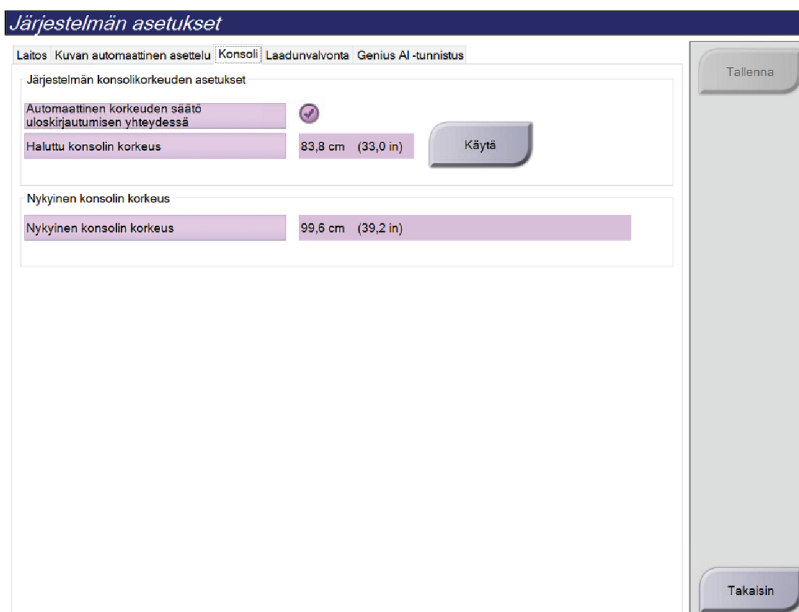
Hallintakäyttäjä voi määrittää kuvaustyöaseman palaamaan automaattisesti oletuskorkeuteen käyttäjän uloskirjautumisen yhteydessä. Oletuskorkeuden käyttöönotto ja määrittäminen:

1. Kun olet järjestelmäryhmässä *Admin* (ylläpito) -näytössä, valitse **Preferences** (suosikit).



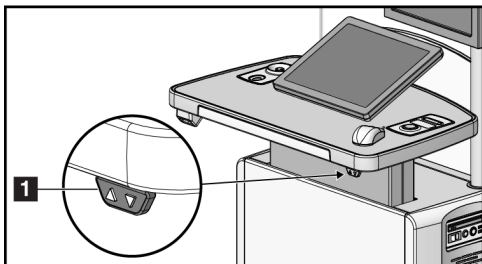
Kuva 85: Preferences (Asetukset) -painike Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytössä

2. Valitse System Preferences (Järjestelmäasetukset) -näytöstä **Console (Konsoli)** -välilehti.
3. Ota oletuskorkeus käyttöön valitsemalla valintanappi Auto-Height adjustment on logout (Automaattinen korkeudensäätö uloskirjautumisen yhteydessä) -kentän oikealla puolella. Valintamerkki tulee näkyviin. (Ota korkeudensäätövaihtoehto pois käytöstä tyhjentämällä valintanappi.)



Kuva 86: System Preferences (Järjestelmäasetukset) -näytön Console (Konsoli) -välilehti

4. Määritä haluttu korkeus korkeudensäädön ohjauspaneelin ▲ YLÖS- ja ▼ ALAS-painikkeiden avulla (katso seuraava kuva).



Kuva 87: Korkeudensäädön ohjauspaneeli

5. Desired console height (Haluttu konsolin korkeus) -kentässä näkyy korkeus, jossa konsoli parhaillaan on. Current console height (Nykyinen konsolin korkeus) -kentässä näkyy viimeisin tallennettu korkeus. (Katso seuraava kuva.) Tallenna haluamasi korkeusasetus valitsemalla **Apply (Käytä)**.

Järjestelmän asetukset

Laitos Kuvan automaattinen asettelu **Konsoli** Laadunvalvonta Genius AI -tunnistus

Järjestelmän konsolikorkeuden asetukset

Automaattinen korkeuden säätö uloskirjautumisen yhteydessä ☒

Haluttu konsolin korkeus 83,8 cm (33,0 in) **Käytä**

Nykyinen konsolin korkeus

Nykyinen konsolin korkeus 99,6 cm (39,2 in)

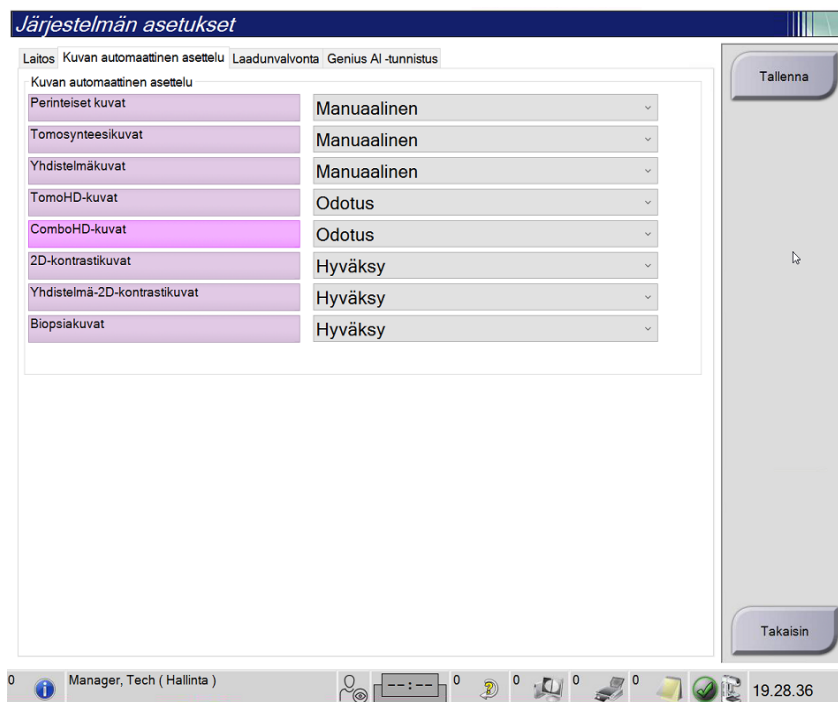
Kuva 88: Desired Console Height (Haluttu konsolin korkeus)- ja Current Console Height (Nykyinen konsolin korkeus) -kentät

6. Valitse **Save** (Tallenna) ja valitse sitten **OK Update Successful** (Päivitys onnistui) -viestistä.

10.8 Automaattisesti hyväksytyjen ja odottavien kuvien asetus

Johtaja voi määrittää järjestelmän hyväksyäkseen uudet kuvat tai asettaakseen ne odotustilaan automaattisesti.

1. Kun olet järjestelmäryhmässä *Admin* (ylläpito) -näytössä, valitse **Preferences** (suosikit). Näkyviin tulee *System Preferences* (järjestelmäsuosikit) -näyttö.
2. Valitse **Image Auto Disposition** (kuvan automaattinen asettelu) -välilehti.
3. Käytä pudotusvalikoita valitaksesi automaattisen asettelun kullekin kuvatyypille.
 - Valitse **Manual** (manuaalinen) hyväksyäksesi, hyljätäksesi tai asettaaksesi odotustilaan jokaisen juuri otetun kuvan.
 - Valitse **Accept** (hyväksy) hyväksyäksesi automaattisesti juuri otetut kuvat.
 - Valitse **Pend** (odota) asettaaksesi juuri hankitut kuvat automaattisesti odotukseen.



Kuva 89: Aseta kuvan automaattinen järjestys

4. Valitse **Save** (tallenna) ja valitse sitten **OK Update Successful** (päivitys onnistui) -viestistä.

10.9 Tee kontrastiasetukset

Johtajakäyttäjä voi määrittää oletusajastinajat ja oletuskontrastitiedot.

Aseta oletusajastinajat

1. Valitse toimenpideryhmän *Admin* (ylläpito) -näytöstä **Contrast** (kontrasti) -painike.

Kuva 90: I-View-ohjelmiston 2D-varjoainetoimenpiteiden oletusasetukset

2. Valitse plus (+) tai miinus (–) -painikkeet muuttaaksesi minuutit ja sekunnit **Waiting Period** (odotusaika) -kohtaan ja **Optimal Imaging Period** (optimaalinen kuvausaika) -kohtaan.
 3. Valitse **Save** (tallenna).
- Valintasi näkyy oletusajastinasetuksina **Contrast** (kontrasti) -välilehdessä.

Aseta oletuskontrastitiedot

1. Valitse toimenpideryhmän *Admin* (ylläpito) -näytöstä **Contrast** (kontrasti) -painike.
 2. Valitse yksi tai useampi **Contrast agents** (kontrastiaine), **Entry routes** (antoreitit) ja **Concentration** (pitoisuus). Katso edellinen kuva.
 3. Valitse **Save** (tallenna).
- Valintasi näkyvät oletusasetuksina kontrastitietojen viestiruudussa.

10.10 Genius AI Detection -ohjelmiston asetusten määrittäminen

Toimenpide voi joskus vaatia toistettuja näkymiä. Pääkäyttäjä voi määrittää kuvan asetukset Genius AI Detection -ohjelmiston tapausten käsittelyä varten, kun käytössä on kaksinkertaisia näkymiä.

Järjestelmän kaksoisnäkyvien oletusvalinnan määrittäminen:

1. Valitse *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näytön System (Järjestelmä) -ryhmästä **Preferences (Asetukset)** -painike. *System Preferences (Järjestelmäasetukset)* -näyttö avautuu.
2. Tietoja **Genius AI Detection** -välilehdestä
3. Valitse "Genius AI Case Processing Automatic Duplicate View Selection" (Genius AI -tapauksen käsittelyn automaattinen kaksoisnäkyvän valinta) -kentässä **Newest (Uusin)** tai **Oldest (Vanhin)**.
 - **Newest (Uusin)** asettaa järjestelmän valitsemaan automaattisesti uusimman kaksoisnäkyvän tapauksen käsittelyä varten.
 - **Oldest (Vanhin)** asettaa järjestelmän valitsemaan automaattisesti vanhimman kaksoisnäkyvän tapauksen käsittelyä varten.

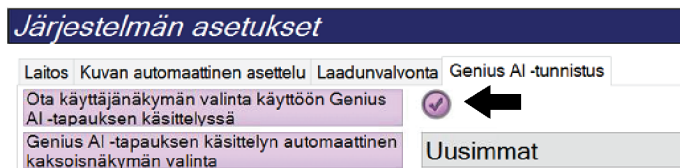


Kuva 91: Genius AI -tapauksen käsittelyn automaattinen valinta

4. Valitse **Save (Tallenna)** ja valitse sitten **OK Update Successful (Päivitys onnistui)** -viestistä.

Kaksoisnäkyvien käyttäjävalinnan ottaminen käyttöön:

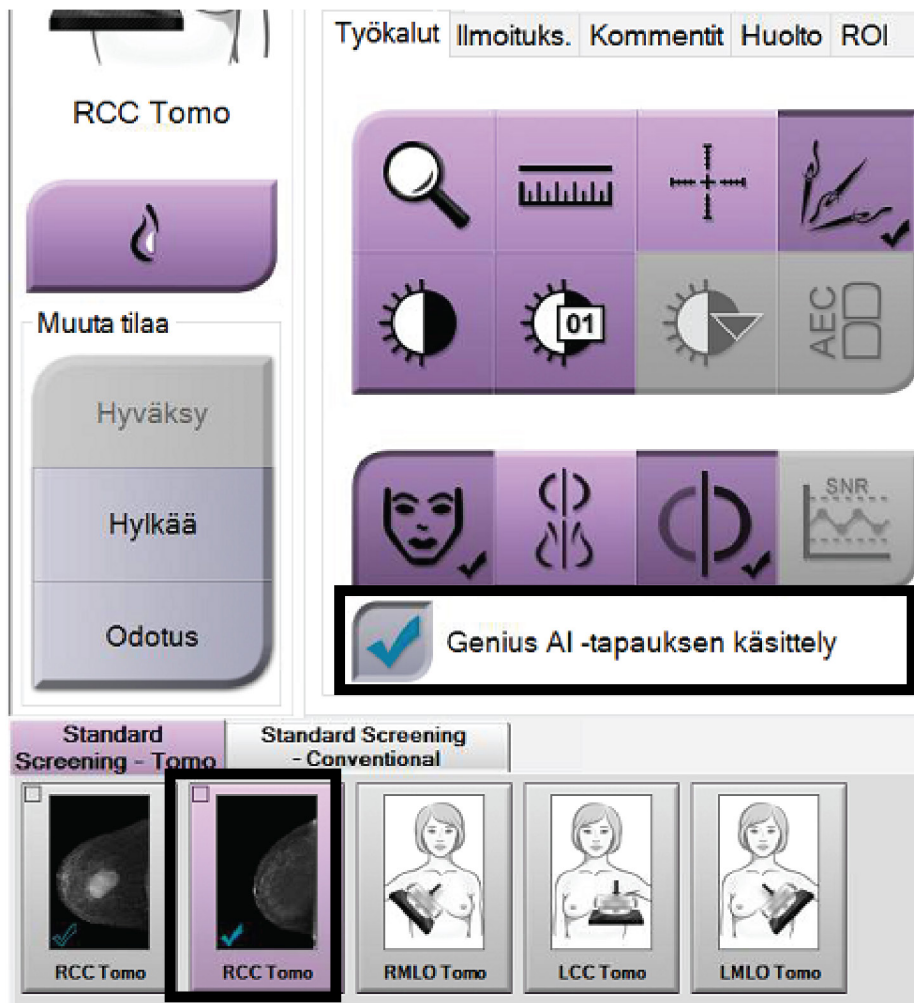
1. Valitse *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näytön System (Järjestelmä) -ryhmästä **Preferences (Asetukset)** -painike. *System Preferences (Järjestelmäasetukset)* -näyttö avautuu.
2. Tietoja **Genius AI Detection** -välilehdestä
3. Voit ottaa käyttäjän valinnan käyttöön valitsemalla valintanapin "Enable User View Selection for Genius AI Case Processing" (Ota käyttäjänäkymän valinta käyttöön Genius AI -tapauksen käsittelyssä). Valintamerkki tulee näkyviin. (Voit poistaa käyttäjän valinnan käytöstä poistamalla valintanapin valinnan.)



Kuva 92: Ota käyttäjänäkymän valinta käyttöön Genius AI -tapauksen käsittelyssä

4. Valitse **Save (Tallenna)** ja valitse sitten **OK Update Successful (Päivitys onnistui)** -viestistä.

Kun kaksoisnäkymä on otettu ja hyväksytty, järjestelmä näyttää, että käyttäjä on valinnut kyseisen kuvan Genius AI Detection -ohjelmiston tapauksen käsittelyä varten. Procedure (Toimenpide) -näytön Tools (Työkalut) -välilehdessä näkyy suuri valintamerkki. Tapauksen käsittelyyn valittu pienoiskuva on merkitty pienellä valintamerkillä. (Katso seuraava kuva.)



Kuva 93: Genius AI Detection -ohjelmiston tapauksen käsittelyn käyttäjävalinta

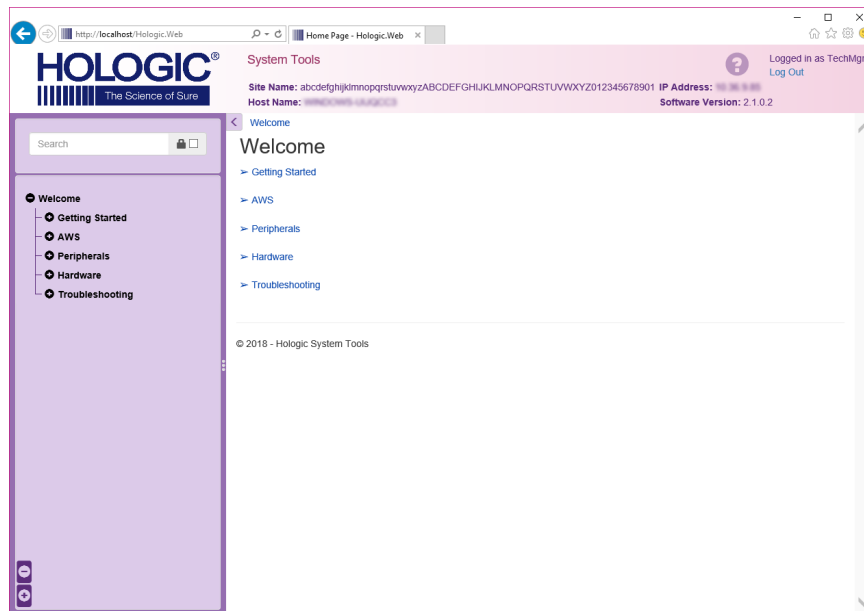
10.11 System Tools (Järjestelmän työkalut)

Radiologian tekniikkamanagerit ja käyttäjät, joilla on huollon käyttöoikeudet, voivat käyttää järjestelmän työkalujen apuohjelmaa. Järjestelmän työkalujen apuohjelma sisältää järjestelmän määrittystiedot. Siirry apuohjelmaan valitsemalla **System Tools (Järjestelmätyökalut)** System (Järjestelmä) -ryhmästä *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näytöstä.



Kuva 94: System Tools (Järjestelmätyökalut) -painike

10.11.1 Radiologian tekniikkamanagerin järjestelmätyökalut



Kuva 95: System Tools (Järjestelmätyökalut) -näyttö

Taulukko 25: Radiologian tekniikkamanageri – järjestelmätyökalujen toiminnot

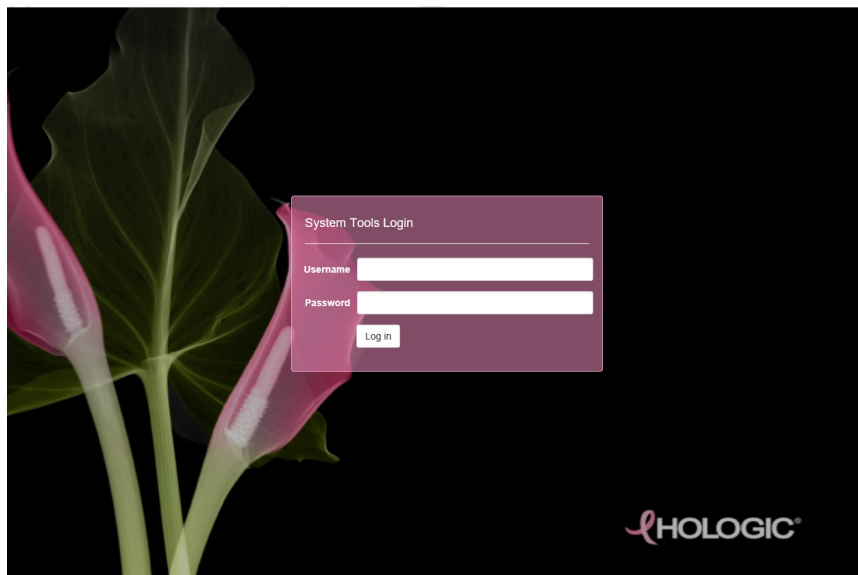
Osio	Näytön toiminnot
Aloitutus	About (Tietoja): Johdanto huoltotyökaluun. FAQ (Usein esitetyt kysymykset): Luettelo yleisistä kysymyksistä. Glossary (Sanasto): Termiluettelo ja selitykset. Platform (Alusta): Luettelo hakemistoista, ohjelmistoversioiden numeroista ja järjestelmän ohjelmistotilastoista. Shortcuts (Pikavalinnat): Luettelo Windowsin pikavalinnoista.
Kuvaustyöasema (AWS)	Connectivity (Yhdistettävyyys): Luettelo asennetuista laitteista. Film & Image Information (Filmin ja kuvan tiedot): Luo kuvaraportti*. Luo laadunvalvontaraportti. (*Raportti on käytettävissä myös etätietokoneelta. Katso Kuvaraporttien etäkäyttö sivulla 161.) Licensing (Käyttöluvat): Luettelo asennetuista käyttöluvista. User Interface (Käyttöliittymä): Muuta ohjelmistosovelluksen asetukset. Internationalization (Kansainväliset tiedot): Valitse paikallinen kieli ja kulttuuri.
Vianmäärittäminen	Kuvaustyöasema (AWS): Sallii kuvien lataamisen. Computer (Tietokone): Järjestelmänhallinta ja verkkotiedot. Log (Loki): Muuta tapahtuman tietojen asetuksia. Backups (Varmuuskopiot): Hallitse järjestelmän varmuuskopioita.

10.11.2 Kuvaraporttien etäkäyttö

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

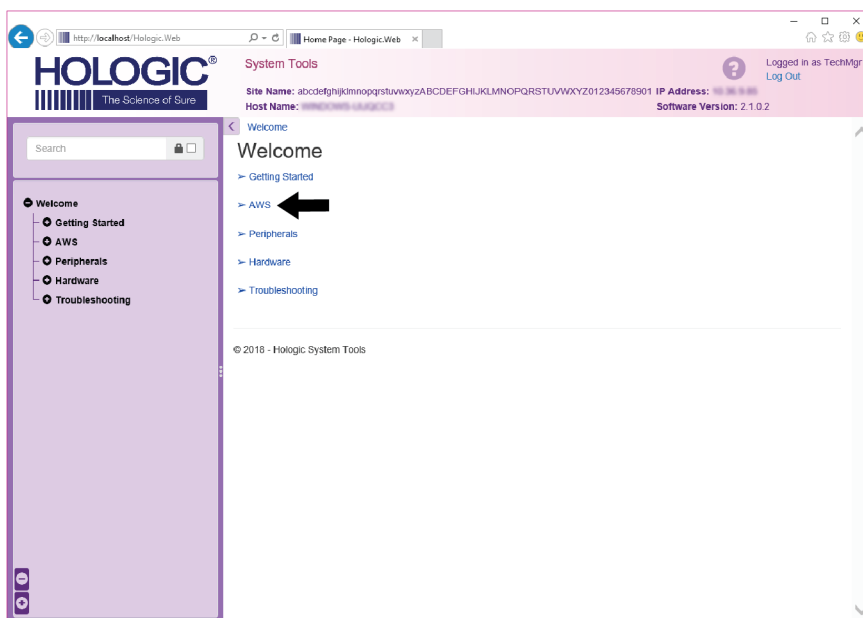
Pääset kuvaraportteihin etätietokoneella seuraavien vaiheiden kautta. Kirjaudu tähän toimenpiteeseen manageritason käyttäjänä kirjautumalla järjestelmän työkaluihin.

1. Pyydä IP-osoite järjestelmään, johon haluat pääsyn. Saat IP-osoitteen IT-järjestelmänvalvojalta tai järjestelmästä. Siirry järjestelmästä *About (Tietoja)* -näyttöön ja valitse **System (Järjestelmä)** -välilehti. Kirjoita IP-osoite ylös.
2. Siirry etätietokoneen verkkoselaimella osoitteeseen `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Käytä IP-osoitetta vaiheesta 1.
3. *System Tools Login (Sisäänkirjautuminen järjestelmän työkaluihin)* -näyttö avautuu. Kirjoita manageritason käyttäjänimi ja salasana, ja valitse sitten **Log In (Kirjaudu sisään)** -painike.



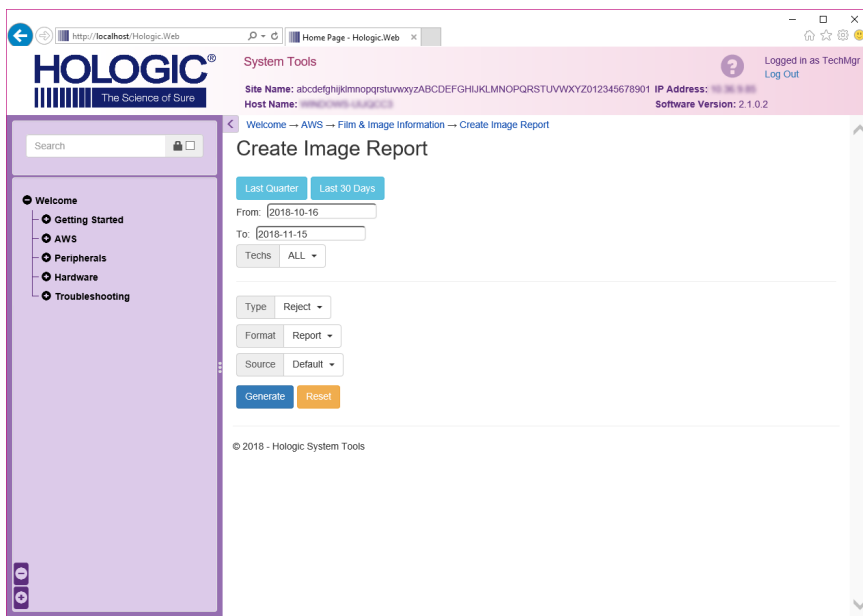
Kuva 96: *System Tools Login (Sisäänkirjautuminen järjestelmän työkaluihin)* -näyttö

4. *System Tools Welcome (Järjestelmän työkalujen tervetulosivu) -näyttö* avautuu. Siirry **AWS (Kuvaustyöasema) > Film & Image Information (Filmin ja kuvan tiedot) > Create Image Report (Luo kuvaraportti)**.



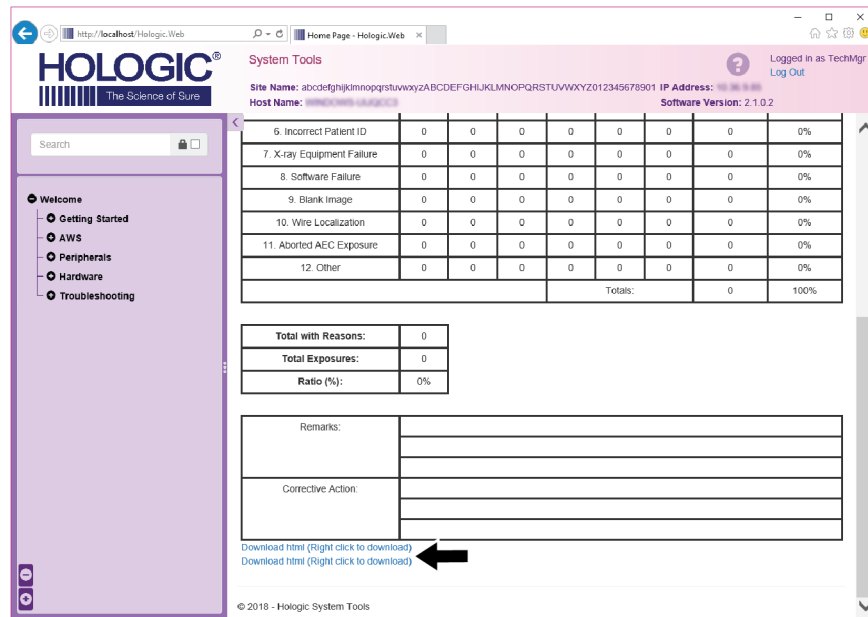
Kuva 97: System Tools Login (Järjestelmän työkalujen tervetulosivu) -näyttö

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



Kuva 98: Kuvaraportin parametrien luominen

- Raportti näkyy näytössä. Vieritä raportin loppuun ja valitse tiedoston lataustyyppi joko **Download to (html) (Lataa verkosta (html))** tai **Download to (csv) (Lataa verkosta (csv))**. Napsauta kehotukseen **Save (Tallenna)**.



Kuva 99: Kuvaraportin lataaminen

- Valitse kansio tietokoneelta ja valitse sitten **Save (Tallenna)**.
- Log out (Kirjaudu ulos)** järjestelmän työkaluista, kun olet valmis.

10.12 Arkistointityökalu

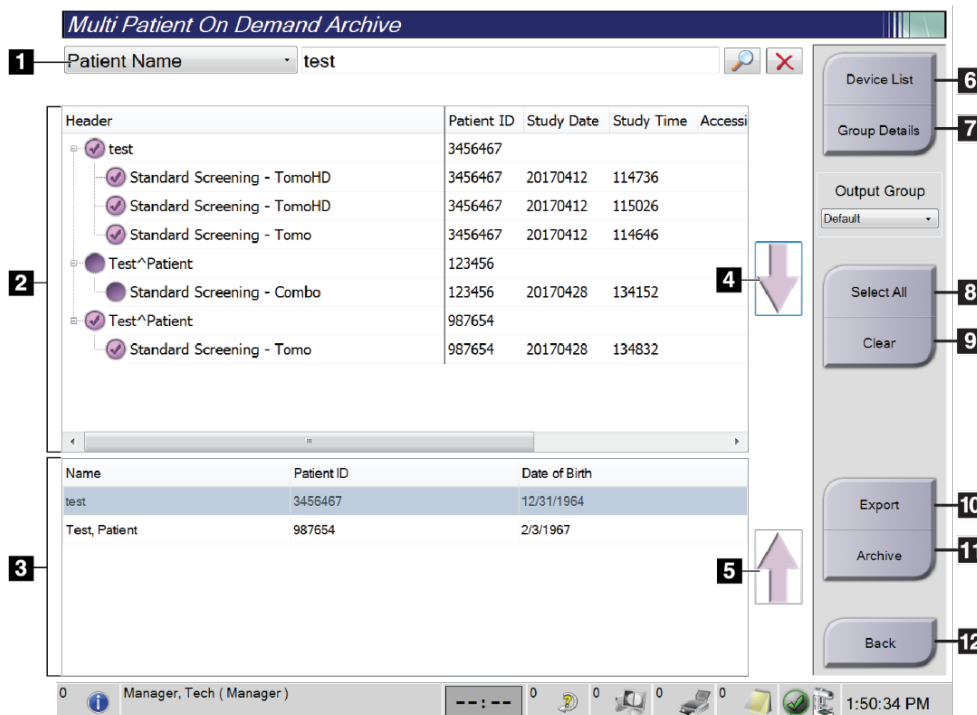
Arkistointiominaisuus *Admin* (ylläpito) -näytössä antaa sinun tehdä seuraavat:

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



Kuva 100: Arkistointipainike

1. Valitse liitettävyyssryhmän *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 101: Multi Patient On Demand Archive (monen potilaan pyydettävä arkisto) -näyttö.

Kuvan selitys

1. Hakuehdot
2. Potilasluettelon alue
3. Arkistoitavat tai viettävät potilaat
4. Lisää valinta potilasluetteloalueelle arkistoitavien tai viettävien potilaiden alueelle
5. Poista valinta arkistoitavien tai viettävien potilaiden alueelta
6. Laiteluettelo
7. Ryhmän tiedot
8. Valitse kaikki
9. Tyhjennä
10. Vie
11. Arkistoi
12. Takaisin

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):

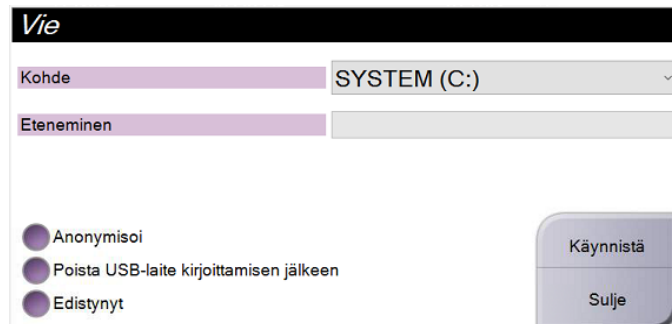
1. Valitse potilaat ja toimenpiteet, jotka viedään.
 - Valitse potilaat potilasluettelosta tai tee haku yhdellä hakuparametrillä (kohta 1) ja valitse potilaat hakutulosten joukosta.



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 Target (kohde) medialaitteiden pudotusluettelosta.



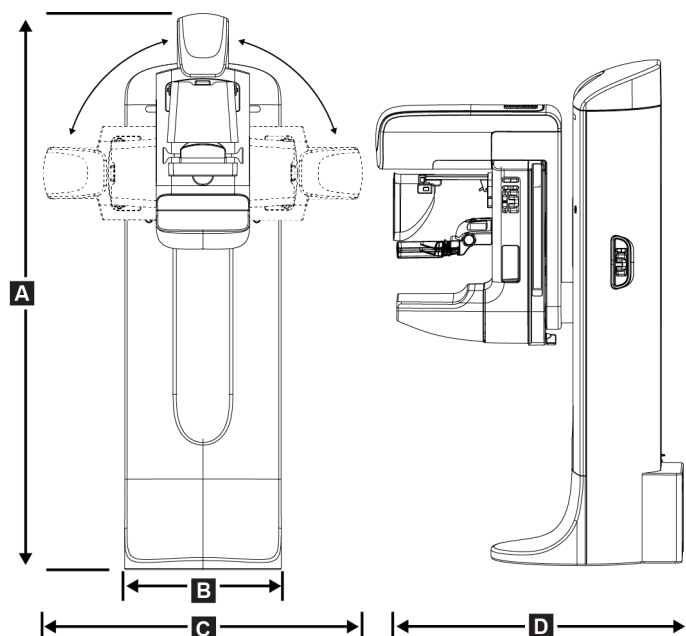
Kuva 102: Vientinäyttö

4. Valitse muut vaihtoehdot tarvittaessa:
 - **Anonymize** (anonymisoi): potilaan tietojen nimettömäksi tekeminen.
 - **Eject USB device after write** (poista USB-laite kirjoituksen jälkeen): mediatallennuslaitteen automaattista poistoa varten, kun vienti on suoritettu loppuun.
 - **Advanced** (Edistyneet): paikallisen järjestelmän kansion valinta valintojen tallentamiseksi sekä lisäksi kuvien Export (vienti) -tyyppien valitsemiseksi.
5. Valitse **Start** (Käynnistä) -painike lähettääksesi valitut kuvat valittuun laitteeseen.

Liite A Erittelyt

A.1 Tuotteen mitat

A.1.1 Putkiteline (gantry ja C-kaari)

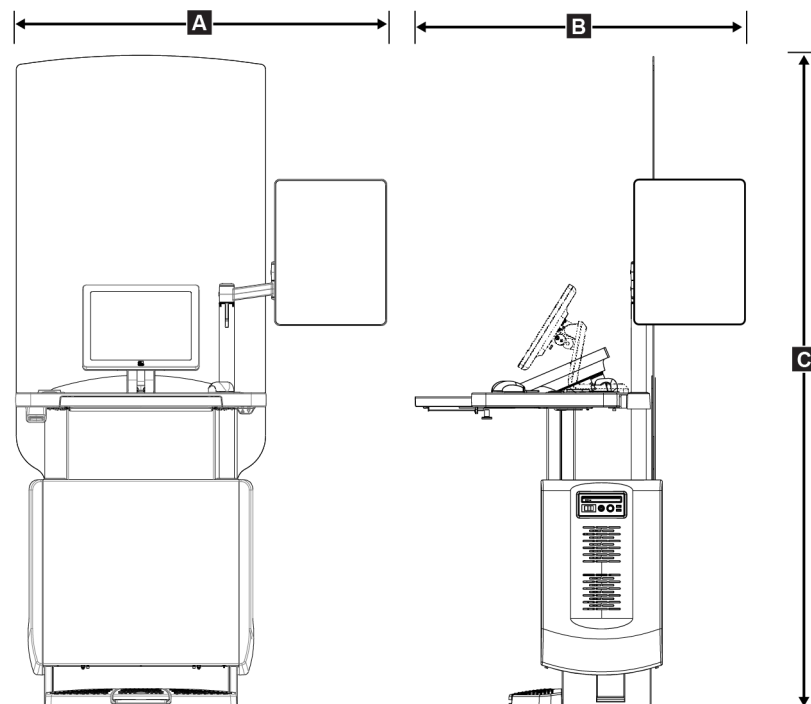


Kuva 103: Putkiteline (gantry ja C-kaari) Mitat

A.	Korkeus	223 cm (87,8 tuumaa)
B.	Leveys	66 cm (26 tuumaa)
C.	Leveys	173 cm (68 tuumaa)
D.	Syvyys	138 cm (54,3 tuumaa)
	Paino	Enintään 400 kg (882 naulaa)

A.1.2 Kuvaustyöasemat

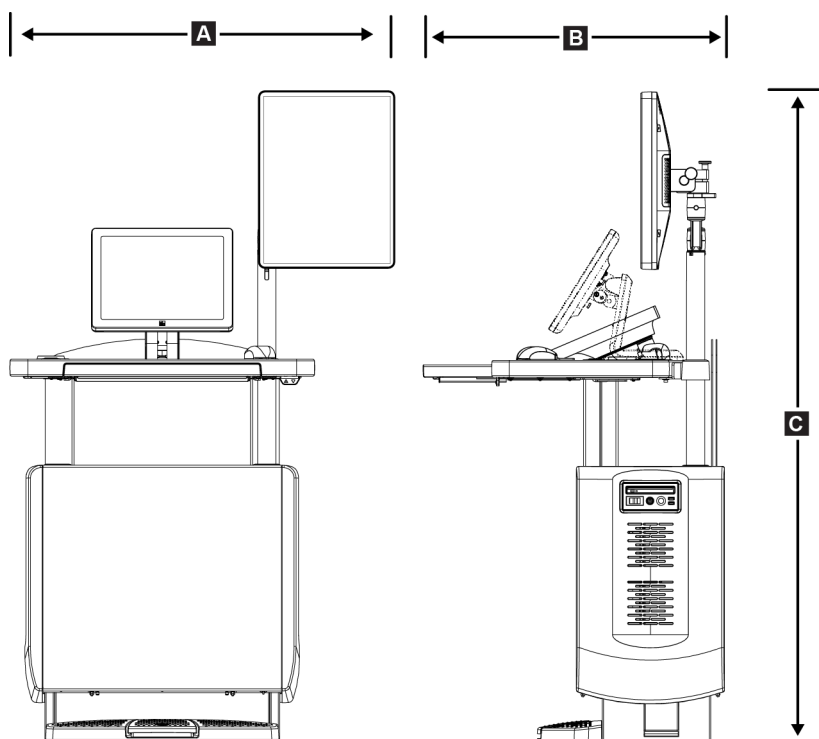
Yleismallinen kuvaustyöasema



Kuva 104: Yleismallinen kuvaustyöasema, mitat

A.	Leveys (enintään) valinnainen näyttövarsi ojennettuna	136 cm (53,4 tuumaa) – sarja I UAWS
		128 cm (50,3 tuumaa) – sarja II UAWS
	Leveys (enintään), vakiomallinen näyttövarsi	94,0 cm (36,9 tuumaa) – sarja I UAWS
		107 cm (42,0 tuumaa) – sarja II UAWS
B.	Syvyys (enintään) näppäimistölevy ja valinnainen näyttövarsi ojennettuna	122 cm (48,4 tuumaa) – sarja I UAWS, pyöritetty sivulle
		115 cm (45,1 tuumaa) – sarja II UAWS, pyöritetty sivulle
	Syvyys (enintään) näppäimistölevy ja vakiomallinen näyttövarsi ojennettuna	83,6 cm (32,9 tuumaa) – sarjat I ja II UAWS
C.	Korkeus (nimellinen)	219 cm (86,1 tuumaa) elokuun 2017 jälkeen
		204 cm (80,3 tuumaa) ennen syyskuuta 2017
	Paino (enintään)	209 kg (460 paunaa)

Kuvauksen työasema liikutettavaa käyttöä varten



Kuva 105: Liikutettavan universaalin kuvauksen työaseman mitat

A.	Leveys (maksimi) liikutettavalla näytön varrella	100 cm (39,5 tuumaa) - I UAWS -sarja
		107 cm (42,0 tuumaa) - II UAWS -sarja
B.	Syvyys (maksimi) näppäimistöalusta levennettynä	85 cm (33,5 tuumaa)
C.	Korkeus (maksimi)	180 cm (71 tuumaa)
	Paino (maksimi)	179 kg (395 naulaa)

A.2 Käyttö- ja varastointiympäristö

A.2.1 Yleiset käyttöolosuhteet

<i>Lämpötila-alue</i>	20 °C (68 °F) – 30 °C (86 °F)
<i>Suhteellisen kosteuden alue</i>	20–80 % ilman kosteuden tiivistymistä

A.2.2 Varastointiympäristö

Gantry

<i>Lämpötila-asteikko</i>	–10 °C (14 °F) – 40 °C (104 °F)
<i>Suhteellisen kosteuden alue</i>	10–90 % ilman tiivistyvää kosteutta

(Laita uudelleen pakkaukseen sisätiloissa varastointia varten.)

Röntgenilmaisin

<i>Lämpötila-alue</i>	10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F), ei määraaikaa
	10 °C (50 °F) – 35 °C (95 °F) enintään 12 tuntia
<i>Lämpötilamuutos enintään</i>	Alle 10 °C (50 °F) tunnissa
<i>Suhteellisen kosteuden alue</i>	10–80 % ilman tiivistynyttä kosteutta

(Säilytä pakkauksessa sisätiloissa.)

Kuvauksen työasema

<i>Lämpötila-asteikko</i>	–10 °C (14 °F) – 40 °C (104 °F)
<i>Suhteellisen kosteuden alue</i>	10–90 % ilman tiivistyvää kosteutta

(Laita uudelleen pakkaukseen sisätiloissa varastointia varten.)

A.3 Säteilysuoja

Säteilysuoja lyijyä (Pb) vastaava

0,5 mm lyijyä röntgenenergian ollessa enintään 35 kV

A.4 Sähköntulo

A.4.1 Putkirunko

Verkojännite

200/208/220/230/ 240 V AC ± 10 %

Verkkoimpedanssi

Suurinta johdon impedanssia ei saa ylittää 0,20 ohmia
208/220/230/240 V AC, 0,16 ohmia 200 V AC

Verkkotaajuus

50/60 Hz ± 5 %

Keskimääräinen virta 24 h

< 5 A

Johdon huippuvirta

4 A (65 A enintään ≤ 5 sekuntia)

A.4.2 Kuvaustyöasema

Verkojännite

100/120/200/208/220/230/240 V AC ± 10 %

Verkkotaajuus

50/60 Hz ± 5 %

Virrankulutus

< 1 000 W

Käyttöjakso (vakiomallinen
kuvaustyöasema)

10 % ~ 6 minuuttia tunnissa tai 2 minuuttia päällä, 18
minuuttia pois päältä

Ylivirtasuojaus

8A

A.5 Putkirungon tekniset tiedot

A.5.1 C-kaarilaite

Pyörimisalue

Perinteinen mammografia:

$+195^{\circ} +3^{\circ}/-0,5^{\circ} - 0^{\circ} \pm 0,5^{\circ} - -155^{\circ} +0,5^{\circ}/-3^{\circ}$

Tomosynteesivaihtoehto:

$+180^{\circ} \pm 0,5^{\circ} - 0^{\circ} \pm 0,5^{\circ} - -140^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$

Absoluuttinen kiertymiskulma

tarkkuus arvoon $\pm 0,5^{\circ}$

Pyörimisen kiihtyvyys

$18^{\circ}/s^2 +18/-9 \%$

Pyörimisen hidastuvuus

$18^{\circ}/s^2 +18/-9 \%$

Kiertoasettelun kulmataajuus

$18^{\circ}/s \pm 25 \%$



Huomautus

Kulmataajuus on keskimääräinen nopeus, jolla putken varsi pyörii myötäpäivään välillä 0° ja 90° tai vastapäivään välillä 90° ja 0° . Kulmataajuuteen ei sisälly aika, jonka kiihtyminen kestää nollanopeudesta tai hidastuminen nollanopeuteen.

Lähteen ja kuvan välinen etäisyys (SID)

$70,0 \text{ cm} \pm 1,0 \text{ cm}$ (27,6 tuumaa $\pm 0,4$ tuumaa)

(Fokuksen asentopoikkeama on $\pm 5 \text{ mm}$)

Potilaan tuki (ei-suurennus)

Pystyasennon alaraja

$70,5 \text{ cm} +5,1/-0 \text{ cm}$ (27,75 tuumaa $+2,0/-0$ tuumaa)

Pystyasennon yläraja

$141 \text{ cm} +0/-17,8 \text{ cm}$ (55,5 tuumaa $+0/-7,0$ tuumaa)

A.5.2 Puristus

<i>Manuaalinen puristusvoima</i>	<i>Enintään 300 N (67,4 paunaa)</i>
<i>Moottoroitu puristus</i>	<i>Toiminnot kolmessa toimintatilassa: Esipuristus, koko alue, kaksoispuristus. Käyttäjän valittavissa koko ohjelmistossa.</i>
<i>Esipuristusvoima</i>	<i>67–134 N (15–30 paunaa), moottoroitu</i>
<i>Koko alueen puristusvoima</i>	<i>89–178 N (20–40 paunaa), moottoroitu</i>
<i>Kaksoispuristustila</i>	<i>Tuottaa esipuristusvoiman puristuskytken ensimmäisen aktivoinnin yhteydessä. Jos kytkin aktivoidaan kahden sekunnin kuluessa, voima kasvaa kytkimen jokaisen lisäaktivoinnin yhteydessä käyttäjän valitsemaan täyteen puristusvoimaan asti.</i>
<i>Puristuksen ohjaimet</i>	<i>Ylös/alas-ohjaimet C-kaarilaitteen molemmilla puolilla ja kaksiasentoinen jalkakytkin (moottoroitu). Käsipyörä puristuslaitteen molemmilla puolilla (manuaalinen).</i>
<i>Puristuksen vapautus</i>	<i>Manuaalista moottoroitua vapautusta ohjataan näppäinvalitsimilla C-kaarilaitteen molemmilta puolilta.</i>
<i>Automaattinen puristuksen vapautus</i>	<i>Käyttäjän valittavissa oleva automaattinen vapautustila nostaa puristuslaitetta altistumisen päättyessä.</i>
<i>Alas-liikkeen muuttuva nopeus</i>	<i>4,2 cm/s $\pm$15 % (1,66 tuumaa/s $\pm$15 %)</i>
<i>Puristusvoimanäyttö</i>	<i>Puristuslaitteen kahdessa LCD-näytössä näkyy puristusvoima alueella 18–300 N lisäyksen ollessa 1 N (4–67 paunaa lisäyksen ollessa 1 pauna).</i>
<i>Puristusvoimanäytön tarkkuus</i>	<i>$\pm$20 N ($\pm$4,5 paunaa)</i>
<i>Puristuspaksuusnäyttö</i>	<i>Puristuslaitteen kaksi LCD-näyttöä mittaavat puristuspaksuuden 0,1 cm lisäyksen. Näyttö näkyy potilaan molemmilta puolilta.</i>
<i>Puristuspaksuuden tarkkuus</i>	<i>$\pm$0,5 cm ($\pm$0,2 tuumaa), kun paksuus 0,5–15 cm (5,9 tuumaa)</i>
<i>Rinnan tomosynteesin puristuspaksuus</i>	<i>Vakiotarkkuuden tomosynteesi Enintään: 24 cm (puristuslaitteen geometria rajoittaa) Suuren tarkkuuden tomosynteesi Enintään: 15 cm (DICOM-rajoitukset rajoittavat)</i>
<i>Puristuslevyt</i>	<i>Puristuslevyt ovat läpinäkyviä. Puristuslevyt ovat polykarbonaattihartsia tai vastaavaa materiaalia. Puristettuna puristuslevyn poikkeaman samansuuntaiselta tasolta potilasta tukevaan pintaan on oltava pienempi tai yhtä suuri kuin 1,0 cm.</i>

A.5.3 Röntgenputki

<i>Polttopiste</i>	<i>Suuri (0,3 mm) nimellinen</i>
	<i>Pieni (0,1 mm) nimellinen</i>
<i>Putken jännite</i>	<i>20–49 kV</i>
<i>Anodimateriaali</i>	<i>volframi</i>
<i>Röntgenikkuna</i>	<i>beryllium 0,63 mm</i>
<i>Putkivuodon testiolosuhteet</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

A.5.4 Röntgensädesuihkun suodatus ja tulostus

<i>Suodatus</i>	<i>Viisipaikkainen suodatinpyörä:</i>
	<i>Paikka 1: rodium, 0,050 mm ±10 %</i>
	<i>Paikka 2: alumiini, 0,70 mm (nimellinen)</i> <i>(tomosynteesivaihtoehto)</i>
	<i>Paikka 3: hopea, 0,050 mm ±10 %</i>
	<i>Paikka 4: kupari, 0,3 mm</i>
	<i>Paikka 5: lyijy (toimitettu huoltoa varten)</i>

kV/mA-alue

Taulukko 26: Suurin mA-asetus kV-toimintona

kV	LFS mA	SFS mA
20	100	30
21	110	30
22	110	30
23	120	30
24	130	30
25	130	40
26	140	40
27	150	40
28	160	40
29	160	40
30	170	50
31	180	50

Taulukko 26: Suurin mA-asetus kV-toimintona

kV	LFS mA	SFS mA
32	190	50
33	200	50
34	200	50
35	200	50
36	190	50
37	180	50
38	180	50
39	180	50
40	170	
41	170	
42	160	
43	160	
44	150	
45	150	
46	150	
47	140	
48	140	
49	140	

mA-as-vaiheet (taulukko 1, oletus)

4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 32,5, 35, 37,5, 40, 42,5, 45, 47,5, 50, 52,5, 55, 57,5, 60, 62,5, 65, 67,5, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500

Hiilikuidun vaimennus

Kuvareseptori

< 0,3 mm Al

Suurennusalusta

< 0,3 mm Al

A.5.5 Röntgenin kollimointi

<i>Kollimointikentät</i>	<i>7,0 cm x 8,5 cm</i>
	<i>10 cm x 10 cm</i>
	<i>15 cm x 15 cm</i>
	<i>18 cm x 24 cm</i>
	<i>18 cm x 29 cm (tomosynteesivaihtoehto)</i>
	<i>24 cm x 29 cm</i>

A.5.6 Valokentän indikaatio

<i>Valokenttä röntgenin kongruenssiin</i>	<i>SID:n 2 %:n sisällä</i>
---	----------------------------

A.5.7 Röntgengeneraattori

<i>Tyyppi</i>	<i>Vakiopotentialin korkean taajuuden invertteri</i>
<i>Määrittämissarvot</i>	<i>7,0 kW, enintään (iso-W), 200 mA kun 35 kV</i>
<i>Sähkötehokapasiteetti</i>	<i>9,0 kW enintään</i>
<i>kV-alue</i>	<i>20–49 kV, lisäys 1 kV</i>
<i>kV-tarkkuus</i>	<i>±2 %, yli alueen 20–49 kVp</i>
<i>mAs-alue</i>	<i>3,0–500 mAs manuaalisessa tilassa mAs (8 mAs vähintään AEC-tilassa)</i>
<i>mAs-tarkkuus</i>	<i>±(10 % +0,2 mAs)</i>
<i>mA-alue</i>	<i>10–200 mA, suuri polttopiste</i>
	<i>10–50 mA, pieni polttopiste</i>

A.6 Kuvantamisjärjestelmän tekniset tiedot

A.6.1 Kuvareseptori

<i>Nesteen pääsy</i>	<i>Vuotanutta nestettä ei saa päästä kuvareseptoriin.</i>
<i>Poikkeama</i>	<i>Ei ylitä 1,0 mm suurimmassa puristuksessa.</i>
<i>Aktiivinen kuvantamisalue</i>	<i>Ei alle 23,3 cm kun 28,5 cm (9,2 tuumaa x 11,2 tuumaa)</i>
<i>DQE, perinteinen mammografia</i>	<i>Ei alle 50 % 0,2 lp/mm:ssä</i> <i>Ei alle 15 % Nyquist-rajalla</i>
<i>DQE (tomosynteesivaihtoehto)</i>	<i>Ei alle 30 % 0,2 lp/mm:ssä</i> <i>Ei alle 15 % Nyquist-rajalla</i>
<i>Dynaaminen alue ja lineaarisuus</i>	<i>Detektorin alijärjestelmän reaktio on lineaarinen lineaarisuuden ollessa 0,999 yli dynaamisen rajan 400:1 röntgenaltistuksessa.</i>
<i>Yhtenäisyys</i>	<i>Detektorin alijärjestelmä voi korjata gain-arvon pikselistä pikseliin -vaihteluja.</i> <i>Perinteisen mammografian toimenpiteissä detektorin tasakenttäkuvareaktion yhtenäisyys ei ole suurempi kuin 2 % gain-kalibroinnin jälkeen on käytössä altistusalueella 0,5–200 mR.</i>

Liite B Järjestelmäviestit ja hälytysviestit

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 tehtäviriviltä. 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 altisuuden (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)

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.

Viestin lisätiedot

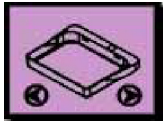
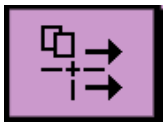
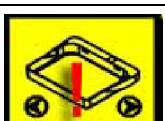
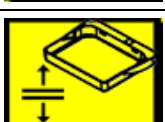
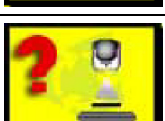
Viestin tekniset tiedot löytyvät lokitiedostosta.

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 27: Järjestelmäviestit

Kuvake	Viesti	Käyttäjän toimenpide
	Paddle is moving (Puristuslevy liikkuu)	Toimenpiteitä ei tarvita.
	Ilmoitus lähetetään	Toimenpiteitä ei tarvita.
	Suurennustelineen virheellinen käyttö	Olet valinnut tomografianäkymän asennetulle suurennustelineelle. Valitse muu kuin tomografianäkymä. (tomosynteesivaihtoehto)
	Kasvosuojaa ei ole varmistettu	Ojenna kasvosuoja kokonaisuudessaan tai vedä se kokonaisuudessaan sisään. (tomosynteesivaihtoehto)
	Puristuslevyn virheellinen käyttö	Poista suurennusteline tai asenna suurentava puristuslevy.
	Puristuslevyn asento ei vastaa valittua näkymää	Siirrä puristuslevy oikeaan paikkaan valitussa näkymässä.
	Puristus on alle 4,5 cm kalibroinnin aikana	Siirrä puristuslevy korkeammalle kuin 4,5 cm kalibroitiprosessin viimeistelemiseksi.
	FAST-puristus on käytössä	Ota FAST-puristus pois käytöstä ja asenna puristuslevy, joka on tarkoitettu tätä tilaa varten.
	Käyttölupa puuttuu	Käyttölupa on välttämätön tämän ominaisuuden tai toiminnon käyttämiseksi. (Tämä viesti on tarkoitettu vain sinun tiedoksesi. Käyttäjän toimenpiteitä ei tarvita.)
	Virheellinen ilmaisimen kalibrointi	Asenna suurennusteline suuren polttopisteen kalibroitua varten. Poista suurennusteline suuren polttopisteen kalibroitua varten.

Taulukko 27: Järjestelmäviestit

Kuvake	Viesti	Käyttäjän toimenpide
	Virheellinen geometrian kalibrointi	Toista geometrian kalibrointi ennen kuin yrität altistusta. (tomosynteesivaihtoehto)
	Määrittystiedosto puuttuu	Koskee huoltohenkilökuntaa.
	Odottaa detektoria	Toimenpiteitä ei tarvita.
	Järjestelmä on testitilassa	Koskee huoltohenkilökuntaa.
	Putki on sijoitettava manuaalisesti (siirrä 0 asteeseen)	Pyöritä C-kaarilaite 0 asteeseen.
	Putki on sijoitettava manuaalisesti (siirrä -15 asteeseen)	Pyöritä C-kaarilaite -15 asteeseen.
	Putki on sijoitettava manuaalisesti (siirrä 15 asteeseen)	Pyöritä C-kaarilaite +15 asteeseen.
	Hätäkatkaisinta on käytetty.	Käännä hätäkatkaisinta neljänneskierros katkaisimen palauttamiseksi alkutilaan.
	Puristus on liian vähäinen tomorekonstruktioille.	Siirrä puristuslevy korkeammalle kuin 0,5 cm tomografia-altistusten ottamiseksi.

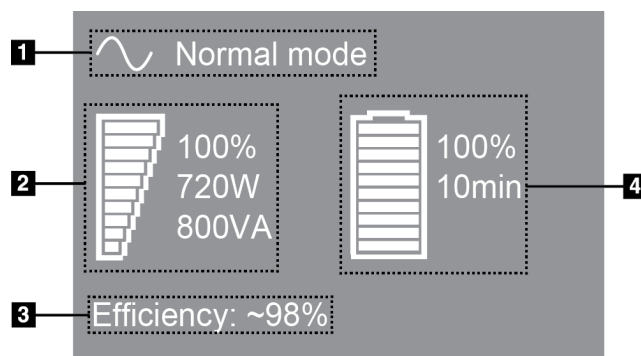
B.3 UPS-viestit



Huomautus

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

UPS:n LCD-näytössä näkyy virtatila.



Kuvateksti

1. UPS-tila
2. UPS-kuormitus
3. UPS-tehokkuus
4. UPS-varaustaso

Kuva 106: UPS:n LCD-näyttö

Jos UPS-varaus tyhjenee, Mode (Tila) -kuvake muuttuu kuvassa esitetyllä tavalla. Ota yhteyttä huoltoedustajaan akun vaihtamista varten.



Liite C Mobiilijärjestelmän käyttö

Liitteessä kuvataan mobiiliympäristöön asennettu järjestelmä.

C.1 Turvallisuusehdot ja muut varotoimet

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:

Säteilysuojaa ei ole hyväksytty mobiilikäyttöön eikä se sisälly toimitukseen. Kuljetusvälineen valmistajan on huolehdittava riittävästä suojauksesta.



Huomio:

Jos ulkoista virtalähdettä ei ole käytettävissä, on sallittua käyttää suorituskvyyltään vastaavaa mobiilivirtalähdettä. (Katso [Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt](#) sivulla 184.) Asianmukainen järjestelmän toiminta ja suorituskvyyt voidaan varmistaa vain, jos jatkuva 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 $\pm 10\%$, kun röntgenyksikkö tai muu laite (esimerkiksi lämmitys tai ilmastointi) on käynnissä.



Huomio

Kuvan artefaktien välttäminen:

- Siirrettävä vaunu on sijoitettava huolellisesti siten, että se ei ole suurvirtalähteiden läheisyydessä (kuten suurjännitejohdot ja ulkona sijaitsevat muuntimet).
 - Varmista, että kaikki siirrettävät virtageneraattorit, keskeytyksettömän virransyötön järjestelmät (UPS) ja jännitteenvakaajat ovat vähintään kolmen metrin (10 jalan) päässä kuvailmaisinkuljetuksen lähimpänä sijaitsevasta kohdasta.
 - Rinta-alustan tai puristuslevyjen vauriot voivat aiheuttaa kuvaan artefakteja.
-

C.2 Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt

Seuraavat järjestelmäerittelyt on tarkoitettu vain mobiilikäyttöön. Katso kaikki muut erittelyt kohdasta [Erittelyt](#) sivulla 167.

C.2.1 Shokki- ja värinäraja-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.2.2 Vaunuympäristö

Käyttöympäristö

Lämpötila-alue

20 °C (68 °F) – 30 °C (86 °F)

Suhteellisen kosteuden alue

20–80 % ilman kosteuden tiivistymistä

Ei-käyttö-/siirtoympäristö

Lämpötila-alue

10 °C (50 °F) – 35 °C (95 °F) enintään 12 h

10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) rajoituksetta

Lämpötilamuutos enintään

< 10 °C/hr.

Suhteellisen kosteuden alue

10–80 % ilman tiivistynyttä kosteutta

C.3 Sähköntulo

C.3.1 Runko-osa

<i>Verkkojännite</i>	<i>200/209/220/230/240 V AC ± 10 %</i>
<i>Verkkoimpedanssi</i>	<i>Suurinta johdon impedanssia ei saa ylittää</i>
	<i>0,20 ohmia 208/220/230/240 V AC</i>
	<i>0,16 ohmia 200 V AC</i>
<i>Verkkotaajuus</i>	<i>50/60 Hz ± 5 %</i>
<i>Keskimääräinen virta 24 h</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Johdon huippuvirta</i>	<i>4 A (65 A enintään 3 sekuntia)</i>

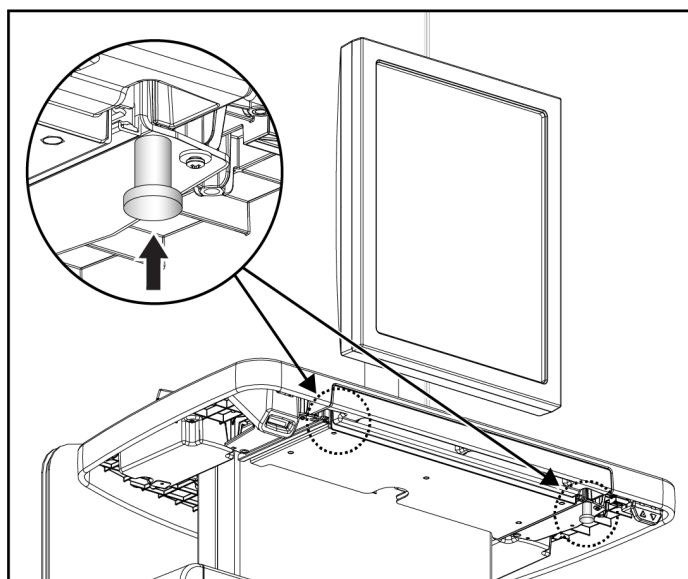
C.3.2 Kuvaustyöasema

<i>Verkkojännite</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 V AC ± 10 %</i>
<i>Verkkotaajuus</i>	<i>50/60 Hz ± 5 %</i>
<i>Virrankulutus</i>	<i>< 1 000 W</i>

C.4 Järjestelmän valmistelu siirtoa varten

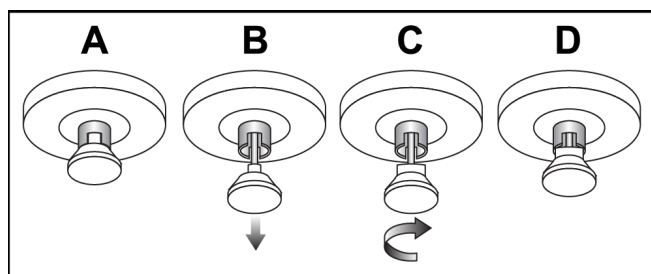
Ennen siirtoa toimi seuraavasti:

1. Käännä C-kaarta 0 astetta (CC-asento).
2. Madalla C-kaari alhaisimpaan asentoon.
3. Sammuta järjestelmä käyttöliittymästä.
4. Aseta hiiri näppäimistöalustalle.
5. Lukitse näppäimistöalusta (katso seuraavat kuvat):
 - a. Sulje alusta.
 - b. Hae lukkonuppi alustan alta.



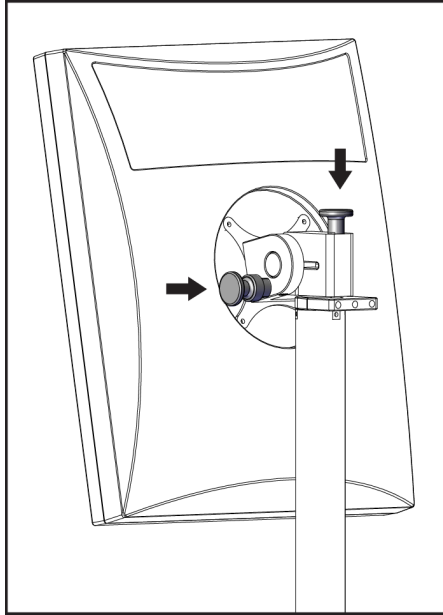
Kuva 107: Näppäimistöalustan lukkonuppi (oikea tai vasen puoli)

- c. Käännä lukkonuppia 90°, kunnes nuppi asettuu lukkoon. Seuraavan kuvan asento A näyttää lukitun asennon.

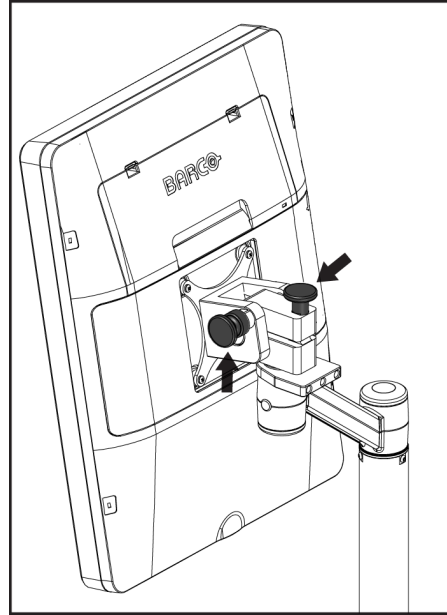


Kuva 108: Alustan lukon vapautus lukitusta (A)
lukitsemattomaan (D)

6. Lukitse kääntyvä monitori mukana toimitettuja nuppeja käyttämällä (katso seuraavia kuvia).



Kuva 109: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja I)

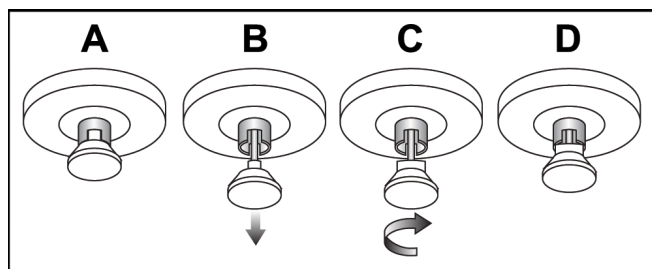


Kuva 110: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja II)

7. Madalla työtaso minimikorkeuteen.
8. Poista kaikki järjestelmän lisävarusteet.
9. Aseta kaikki lisävarusteet turvalliselle säilytysalueelle.

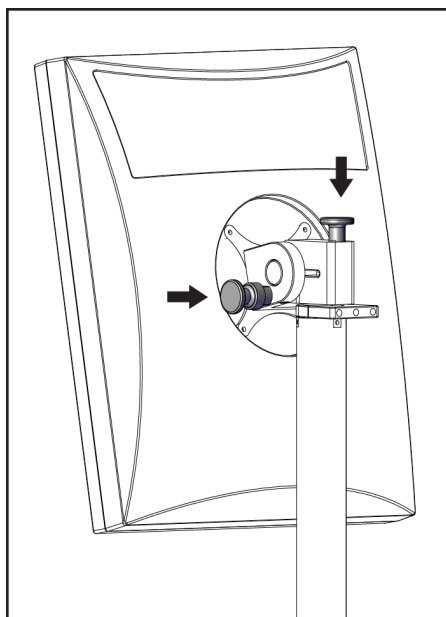
C.5 Järjestelmän valmistelu käyttöä varten

1. Avaa näppäimistölevyn lukitus:
 - a. Hae lukkonappi alustan alta.
 - b. Vedä nappi alas.
 - c. Käännä nappia 90°. Tämä asento pitää lukon auki. Asento D (seuraavassa kuvassa) osoittaa lukitsemattoman asennon.

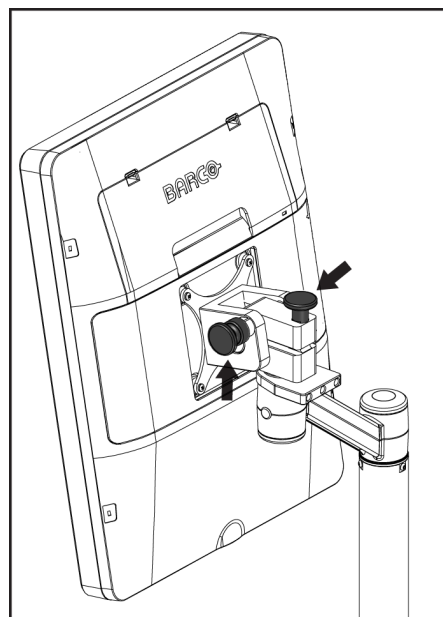


Kuva 111: Alustan lukon vapautus lukitusta (A) lukitsemattomaan (D)

2. Vedä levy tarvittaessa ulos.
3. Jos käytetään siirrettävää yleismallista kuvaustyöasemaa, avaa kääntyvän monitorin lukitus (katso seuraavia kuvia).



Kuva 112: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja I)



Kuva 113: Kääntyvän monitorin lukkonupit liikutettavassa universaalissa kuvauksen työasemassa (sarja II)

C.6 Järjestelmän testaus kuljetuksen jälkeen

C.6.1 Mobiilijärjestelmän ohjaimet ja toimintatestit

Testaa mobiilijärjestelmän mekaaninen koskemattomuus testaamalla ohjaimet ja toiminta. Katso [Toimintatestien suorittaminen](#) sivulla 42.

- Puristus ylös/alas
- Puristuksen vapautus
- C-kaarilaitteen pyörimisliike
- C-kaarilaite ylös/alas
- Kollimaattorin ohitus
- Valokenttälamppu
- Puristuslevyn vaihtojärjestelmä
- Hätäkatkaisimet

Suorita ohjainten ja toimintojen testit aina, kun mobiilijärjestelmä sijoitetaan uuteen paikkaan.

C.6.2 Mobiilijärjestelmien laadunvalvonta

Mobiilijärjestelmän suorituskyvyn yhtenäisyyden tarkistamiseksi on suoritettava seuraavat laadunvalvontatestit:

- Artefaktin arviointi
- SNR/CNR-mitat
- Kuvan fantomin arviointi
- Puristuspaksuus

Suorita laadunvalvontatestit aina, kun mobiilijärjestelmä sijoitetaan uuteen paikkaan.

Liite D Annostiedot

D.1 EUREF-annostaulukot



Huomautus

Nämä tiedot koskevat vain Euroopan unionia.

Seuraavat arvot ovat oletusarvoisia annostaulukoita varten.

Seuraavissa taulukoissa on esitetty tyypillisiä annosarvoja, kun järjestelmää käytetään 2D- ja BT-kuvantamistiloissa. Kaikkien annosarvojen toleranssi on $\pm 30\%$. Taulukot noudattavat toimintatapoja, jotka on esitetty julkaisussa *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth edition*: kohta **2a.2.5.1 Dosimetry** ja liite **Appendix 5: Procedure for determination of average glandular dose**.

Taulukko 28: 2D-annos (EUREF)

Fantomi	cm	kV	Anodi	Suodatin	EUREF-annos (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	25	W	0,05 mm Rh	0,55
3,0 cm PMMA	3,2	26	W	0,05 mm Rh	0,75
4,0 cm PMMA	4,5	28	W	0,05 mm Rh	1,05
4,5 cm PMMA	5,3	29	W	0,05 mm Rh	1,42
5,0 cm PMMA	6	31	W	0,05 mm Rh	2
6,0 cm PMMA	7,5	31	W	0,05 mm Ag	2,7
7,0 cm PMMA	9	34	W	0,05 mm Ag	3,1

Taulukko 29: BT-annos (EUREF)

Fantomi	cm	kV	Anodi	Suodatin	EUREF-annos (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26	W	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3,2	28	W	0,7 mm Al	1,15
4,0 cm PMMA	4,5	30	W	0,7 mm Al	1,5
4,5 cm PMMA	5,3	31	W	0,7 mm Al	2,00
5,0 cm PMMA	6	33	W	0,7 mm Al	2,5
6,0 cm PMMA	7,5	36	W	0,7 mm Al	3,9
7,0 cm PMMA	9	42	W	0,7 mm Al	5,15

Taulukko 30: CEDM-annos (EUREF)

Fantomi	cm	kV	Anodi	Suodatin	EUREF-annos (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	0,83
3,0 cm PMMA	3,2	26/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	1,1
4,0 cm PMMA	4,5	28/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	1,6
4,5 cm PMMA	5,3	29/49	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	2,1
5,0 cm PMMA	6	31/49	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	3,0
6,0 cm PMMA	7,5	32/49	W	0,05/0,3 mm Ag/Cu	4,1
7,0 cm PMMA	9	33/49	W	0,05/0,3 mm Ag/Cu	4,7

D.2 EUREF CNR -taulukko



Huomautus

Nämä tiedot koskevat vain Euroopan unionia.

Seuraavat arvot ovat oletusarvoisia annostaulukoita varten.

Seuraavassa taulukossa on esitetty tyypillisiä CNR-arvoja, kun järjestelmässä on käytössä Hologic Clarity HD® tai 15 projektion standardiresoluution BT-kuvantamistila. Kaikkien CNR-arvojen toleranssi on $\pm 25\%$. Taulukon tiedot ovat peräisin seuraavasta menettelystä julkaisussa *European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*: kohta **2.4 AEC Performance**.

Fantomi	Hologic Clarity HD	Vakiokuvapistetarkkuus
2,0 cm PMMA	3,2	6,0
3,0 cm PMMA	2,5	4,7
4,0 cm PMMA	2,1	4,0
4,5 cm PMMA	2,1	4,0
5,0 cm PMMA	2,0	3,7
6,0 cm PMMA	1,9	3,5
7,0 cm PMMA	1,6	2,9

Liite E Luettelo lisensseistä ja lisäominaisuuksista

Järjestelmä on yhteensopiva seuraavien lisenssien ja lisäominaisuuksien kanssa:

Taulukko 31: Lisenssit ja lisäominaisuudet

	Kuvaus
1	Hologic Clarity HD -kuvantamistekniikka
2	C-View-ohjelmisto
3	Intelligent 2D -kuvantamistekniikka
4	I-View-ohjelmisto
5	3DQuorum-kuvantamistekniikka
6	Genius AI Detection -ohjelmisto
7	Tietokoneavusteinen ImageChecker-tunnistus
8	Rinnan tihentymien volumetrinen Quantra-arviointiohjelmisto
9	SmartCurve-rintavakautusjärjestelmä
10	Advanced Workflow Manager
11	Rinnan Affirm-biopsiaohjausjärjestelmä
12	Rutiiniseulonnan puristuslevyt
13	Kosketus- ja kohdepuristuslevyt
14	Suurentavat puristuslevyt
15	Paikantavat puristuslevyt
16	Ultraäänipuristuslevy
17	Potilaan kasv suojat
18	Suurennusteline
19	Paikantava hiusristikkolaite
20	Suurentava hiusristikkolaite
21	Kuvaustyöasemat
22	MammoPad®-rintatyyny

Termisanasto

ACR

American College of Radiology (amerikkalainen radiologian oppilaitos)

AEC

Automaattinen altistumisen ohjaus (Automatic Exposure Control)

BT

Rintojen tomosynteesi (Breast Tomosynthesis). Kuvantamismenettely, joka antaa tietoja rinnoista kolmiulotteisesti

CEDM

Contrast Enhanced Digital Mammography -sovellus

C-View-ohjelmisto

Käyttöluvallinen Hologic-toiminto, jossa digitaalinen mammografiakuva (DM) luodaan rintojen tomosynteesikuvauksen (BT) aikana kerätyistä tiedoista.

DBT

Digitaalinen rinnan tomosynteesi

DICOM

Lääkinnällisten kuvien tiedonsiirtostandardi, Digital Imaging and Communications in Medicine

DM

Digitaalinen mammografia (2D)

EMC

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

FAST-puristuslevy

Täysautomaattinen itsesäätävä kääntyvä puristuslevy

FDA

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (Food and Drug Administration)

Hila

Digitaalisen kuvareseptorin sisällä oleva osa, joka vähentää sirontasäteilyä altistuksen aikana

Ilmoitus

Diagnostisten tarkistustyöasemine, tekniikan asiantuntijoiden työasemien ja kuvaustyöasemien välillä lähetettäviä kuvakohtaisia kommentteja

Intelligent 2D -kuvantamistekniikka

Käyttöluvallinen Hologic-ominaisuus, jossa teräväpiirtoinen digitaalinen mammografiakuva (DM) luodaan rintojen korkean erotuskyvyn tomosynteesikuvauksen (BT) aikana kerätyistä tiedoista

I-View-ohjelmisto

Digitaalisen parannetun kontrastin 2D-mammografian käyttöluvallinen ominaisuus

Kollimaattori

Röntgenputkessa oleva laite, jolla ohjataan röntgensädesuihkun altistusaluea.

Kuvareseptori

Röntgenilmaisimen, röntgensäteen sirontaa vähentävän hilan ja hiilikuitukannen kokoonpano

Merkinnät

Kuvan graafiset merkinnät tai tekstimerkinnät, jotka osoittavat kohdealueen.

Mielenkiintoinen alue

Mielenkiintoinen alue

MPPS

Kuvantamistapahtuman tietojen lähetyksen (Modality Performed Procedure Step)

MQSA

Mammography Quality Standards Act, yhdysvaltalainen hoidon laatua mammografiassa säätelevä asiakirja

Odottava

Toiminto, jolla tehdään merkintä kuvaan, jos tekniikka ei ole varma kuvalaadusta (odottavassa)

tilassa olevat kuvat on hyväksyttävä tai hylättävä ennen toimenpiteen sulkemista)

PACS

(Picture Archiving and Communications System), tietokone- ja verkkojärjestelmä, joka lähettää ja arkistoi digitaalisia lääketieteellisiä kuvia.

Perinteinen mammografia

Yksittäinen näkymien röntgenkuvien projektio seulonta- ja diagnostisiin tarkoituksiin

Projektiokuva

Yksi rinnan tomosynteesiryhmän kuvista, joka on otettu eri projektiokulmista ja käytetty lopullisen rekonstruoidun kuvan tuottamiseen

Reklamaatio

Potilaan kuvien ja siihen liittyvien tietojen automaattinen poistaminen uusien potilaasta otettujen kuvien tallentamisen sallimiseksi

RF

Radiotaajuus

SID

Lähteen etäisyys kuvaan

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

USB

USB-liitäntä (Universal Serial Bus)

Hakemisto

2

2D-kontrasti

2D Contrast -asetukset • 107

A

altista

parametrit • 88

tekniikat, asettaminen • 88

annostiedot • 191

EUREF-annostaulukot • 191

arkisto • 83

asenna

paikantava hiusristilaite • 124

perinteinen kasvosuoja • 115

puristuslevyt • 120

sisäänvedettävä kasvosuoja • 112

Suurennusteline • 123

suurentava hiusristilaite • 126

Automaattinen altistumisen ohjaus (Automatic

Exposure Control)

anturiasento • 33

painikkeet • 33

automaattinen pyörimisliike • 49, 51

automaattinen ripustelu, automaattinen paritus • 149

avaa potilaan toimenpide • 61

C

C-kaari

automaattinen pyörimisliike • 49, 51

näytöt • 33

ohjaimet ja ilmaisimet • 32, 34

pyöriminen ja liike • 44

urat varusteita varten • 111

E

edellytykset järjestelmän käytölle • 10

erittelyt • 167

sähköinen • 171

F

FAST-puristustila • 121

G

generaattori-välilehti, aseta tekniikat • 88

H

hallitse

tulostusryhmät • 80

Hologicin tekninen tuki • 137

huolto

yleinen • 137

hylkää kuvia • 89

hyväksy hylättyjä kuvia • 91

hyväksy kuvia • 89, 91, 155

hälytykset • 179

Hätäkatkaisin • 26, 31, 32

toimintatesti • 42

I

ikkunataso • 99

ilmaisimet • 31

Ilmoitukset-välilehti • 101

Implantin siirtyneet näkymät • 76

Implantti on -painike • 70

Intelligent 2D • 6

I-View

I-View-asetukset • 107

J

jalkakytkimet, kuvaustyöasema • 35

järjestelmä

järjestelmänvalvonta • 143

kuvaus • 19

ominaisuudet • 3

teho-ohjaimet • 31

viestit • 180

K

kalibroinnit, suorita • 55

kasvosuoja • 112

katkaisin

Runko-osa • 31

keskeytyksetön virransyöttö • 182

Kirjaudu ulos • 68

kliiniset toimenpiteet • 129

kohdepuristuslevyt • 118

kollimaattori

ohitus • 52

kommentit-välilehti • 101

kontrastiasetukset • 107

kosketuspuristuslevyt • 118

koulutusvaatimukset • 10

kuvasarja-välilehti • 101

kuvat

hylkää • 89

hyväksy • 89, 91, 155

kuvaustila • 88

tarkastus • 98

tarkistustyökalut • 79, 99

tulostusvaihtoehdot • 102

varastoi • 89, 155

Kuvauksen työasema

huolto • 138

tietoja (kuvaustyöasema) -näyttö • 146

kuvaustilat • 88

kyberturvallisuutta koskeva lauseke • 12

kyselyn työluettelo • 67

käyttäjäprofiilit • 10

käyttöliittymä • 55

L

laadunvalvontatehtävät, suorita • 55

laadunvalvontavaatimukset • 11

laserfilmitulostin, eristysvaatimukset • 21

lauseke, kyberturvallisuus • 12

Liite E Lisäominaisuudet • 193

lisää

näytä • 76

toimenpide • 74

uusi potilas • 61

lähetä kuvia tulostuksiin • 102

M

mielenkiintoinen alue -välilehti • 101

MLO-kierto • 51

mobiliijärjestelmä

erittelyt • 184

testaa kuljetuksen jälkeen • 189

turvallisuus • 183

valmistele käyttöä varten • 188

mukauta tulostus • 82

muokkaa

näytä • 77

potilastiedot • 62

N

neulan paikallistaminen • 134

näkymä

lisää • 76

muokkaa • 77

näyttö

ikkunataso • 99

paksuus • 33

puhdistus • 138

puristusvoima • 33

näytöt

kysely • 67

lisää näkymä • 76

lisää uusi potilas • 61

suodata potilastiedot • 65

Valitse suoritettava toiminto • 55

O

odottava kuva, hyväksy tai hylkää • 91

ohjaimet

C-kaarilaite • 34, 35

ilmaisimet • 31

jalkakytkimet, kuvaustyöasema • 35

järjestelmä • 31

kollimaattorin ohitus • 52

käsipyörät • 33

puristus • 35

puristusjaru • 43

Runko-osan putkirunko • 32

valokenttälamppu • 52

On/Off (pälle/pois) -painike • 31

ota kuvia • 89

P

paikantava hiusristilaite

asenna ja poista • 124

kohdistus • 127

käytä • 125
paikantavat puristuslevyt • 119
perinteinen kasvosuoja, asenna • 115
poista
 näytä • 76
 paikantava hiusristilaite • 124
 perinteinen kasvosuoja • 115
 puristuslevyt • 120
 sisäänvedettävä kasvosuoja • 112
 Suurennusteline • 123
 suurentava hiusristilaite • 126
poista potilas • 65
potilas
 asento • 131
 avaa • 61
 kasvosuoja • 112
 lisää • 61
 muokkaa tietoja • 62
 poista • 65
 suodata • 65
puristus
 erittelyt • 173
 FAST-puristustila • 121
 ohjaimet ja näytöt • 33
puristuslevyn vaihto • 53, 70
Puristuslevyn vaihtojärjestelmä • 53, 70
puristuslevyn vaihtopainikkeet • 33
puristuslevyt
 asenna • 120
 poista • 120
 puristus • 118
 vaihto • 33, 53, 70
 vaihto uuteen asentoon • 70
puristusvoima, alue • 33
putkenpää, näyttö • 33
putkirunko, ohjaimet ja ilmaisimet • 32
pyynnöstä-tulostukset • 83

R

röntgen
 kollimoidut kentät • 52

S

sammuta järjestelmä • 54
sarakeet-välilehti • 67

sisäänvedettävä kasvosuoja
 asenna • 112
 käytä • 113
suodata, tietovaihtoehdot • 65
suodata-välilehti • 66
 muut toiminnot • 66
Suurennusteline • 123
 asenna ja poista • 123
suurentava hiusristilaite, asenna ja poista • 126
suurentavat puristuslevyt • 118
säteilyturvallisuus • 21

T

tarkastus
 hylätty kuva • 91
 kuvat • 98
tekninen tuki • 12
tietohäviö • 21
tietoja (kuvaustyöasema) -näyttö • 146
tietokoneen virtapainike • 31
toimenpidenäyttö • 68
toimenpiteet
 lisää • 74
toimintatestit • 42
 Hätäkatkaisin • 26, 54
toiminto, valitse suorittaaksesi • 55
tulosta • 85
tulostukset, pyynnöstä • 83
tulostuslaitteet
 mukauta tulostus • 82
 tulostusryhmät • 102
tulostusryhmät, hallitse • 102
tulostusryhmät, valitse • 80
turvallisuus
 laitevaurio • 21
 säteily • 21
 tietohäviö • 21
 yleiset tiedot • 20, 21
työkalut, kuvan tarkistus • 99
työluettelo, kysely • 67
työnkulku, vakio • 129

V,W

vaatimukset
 koulutus • 10

laadunvalvonta • 11

tarvittavat taidot • 10

valitse

altistusparametrit • 88

tulostusryhmät • 80

valokenttälamppu

käytä • 131

varoitukset, huomiot ja huomautukset • 21

määritetty • 2

varusteet • 111

asenna C-kaarilaitteeseen • 111

hiusristilaitteet • 124

kasvosuojat • 112

suurennusteline • 123

viat • 179

viestit ja hälytykset • 179

virtapainike • 31

välilehdet

suodatin, sarake • 66

Y

ylläpito näyttö

järjestelmänvalvojan painike • 67

tietoja (kuvaustyöasema) -näyttö • 146

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



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