

# Affirm<sup>®</sup>

Breast Biopsy Guidance System



## Käyttöopas

MAN-10548-1702 Tarkistettu versio 004

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Affirm<sup>®</sup>

Rintabiopsian ohjausjärjestelmä

## Käyttöopas

Ohjelmistoversioita 1.11, 1.12, 2.2, ja 2.3 varten

Osanumero MAN-10548-1702

Tarkistettu versio 004

Lokakuu 2025

## **Tuotetuki**

|              |                                  |
|--------------|----------------------------------|
| Yhdysvallat: | +1 877 371 4372                  |
| Eurooppa:    | +32 2 711 4690                   |
| Aasia:       | +852 37487700                    |
| Australia:   | +1 800 264 073                   |
| Kaikki muut: | +1 1 781 999 7750                |
| Sähköposti:  | BreastHealth.Support@hologic.com |

© 2025 Hologic, Inc. Painettu Yhdysvalloissa. Tämän käyttöoppaan alkuperäinen kieli on englanti.

Hologic, 3Dimensions, Affirm, ATEC, Brevera, Dimensions, Eviva, Selenia, 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](http://www.Hologic.com/patent-information) esitetyn mukaisesti.

# Sisällysluettelo

|              |    |
|--------------|----|
| Kuvaluettelo | ix |
|--------------|----|

---

|                 |    |
|-----------------|----|
| Taulukkoluetelo | xi |
|-----------------|----|

---

## 1: Johdanto 1

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 1.1   | Käyttötarkoitus                                   | 1 |
| 1.2   | TKäyttäjäprofiilit                                | 1 |
| 1.2.1 | Mammografiateknikko                               | 1 |
| 1.2.2 | Radiologit, kirurgit                              | 1 |
| 1.2.3 | Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija           | 2 |
| 1.3   | Koulutusvaatimukset                               | 2 |
| 1.4   | Laadunvalvontavaatimukset                         | 2 |
| 1.5   | Potilaskohderyhmä                                 | 2 |
| 1.6   | Kliiniset hyödyt                                  | 2 |
| 1.7   | Teknisen kuvauksen tietojen sijainti              | 2 |
| 1.8   | Takuulauseke                                      | 3 |
| 1.9   | Tekninen tuki                                     | 3 |
| 1.10  | Tuotevalitukset                                   | 3 |
| 1.11  | Hologicin kyberturvallisuutta koskeva lauseke     | 3 |
| 1.12  | Symbolit  | 4 |
| 1.13  | Varoitusten, huomioiden ja huomautusten kuvaukset | 5 |

## 2: Yleiset tiedot 7

|       |                                   |    |
|-------|-----------------------------------|----|
| 2.1   | Järjestelmän yleiskatsaus         | 7  |
| 2.2   | Biopsian ohjausmoduulin käsittely | 8  |
| 2.3   | Turvallisuutta koskevat tiedot    | 9  |
| 2.4   | Varoitukset ja varotoimet         | 9  |
| 2.5   | Vaatimustenmukaisuus              | 11 |
| 2.5.1 | Vaatimustenmukaisuusvaatimukset   | 11 |
| 2.6   | Etiketin sijainnit                | 12 |

## 3: Asennus, tarkistus ja poisto 13

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 3.1   | Biopsian ohjausmoduulin osat                | 13 |
| 3.2   | Biopsian valvontamoduulin osat              | 15 |
| 3.3   | Pääosien asentaminen                        | 16 |
| 3.3.1 | Biopsian ohjausmoduulin asentaminen         | 16 |
| 3.3.2 | Biopsian valvontamoduulin asentaminen       | 17 |
| 3.4   | Lisävarusteiden asentaminen ja irrottaminen | 18 |
| 3.4.1 | Biopsiapuristuslevyjen asentaminen          | 18 |
| 3.4.2 | Neulanohjain                                | 18 |
| 3.4.3 | Biopsialaitteen sovitin                     | 20 |
| 3.4.4 | Biopsialaite                                | 20 |

---

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 3.4.5 | Lateraalivarsi ja lateraalivarren lisävarusteet ..... | 21 |
| 3.5   | Järjestelmän tarkistukset .....                       | 36 |
| 3.5.1 | Isäntäyhteyden vahvistaminen .....                    | 36 |
| 3.6   | Pääosien irrottaminen .....                           | 37 |
| 3.6.1 | Biopsian valvontamoduuli .....                        | 37 |
| 3.6.2 | Biopsian ohjausmoduuli .....                          | 37 |
| 3.7   | Affirm-järjestelmän pöytäteline .....                 | 38 |
| 3.8   | Lateraalivarren säilytyskotelo .....                  | 39 |

## **4: Käyttöliittymä – biopsian valvontamoduuli** 41

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 4.1   | Biopsian valvontamoduulin näytöt .....      | 41 |
| 4.1.1 | Aloituspöytä .....                          | 41 |
| 4.1.2 | Target Guidance (Kohdeohjaus) -näyttö ..... | 42 |
| 4.1.3 | Jog Mode (Siirtotila) -näyttö .....         | 46 |
| 4.1.4 | Select Target (Valitse kohde) -näyttö ..... | 48 |

## **5: Biopsia** 51

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 5.1   | Biopsianäkymät .....                                    | 51 |
| 5.1.1 | Biopsianäkymän lisääminen .....                         | 52 |
| 5.1.2 | Biopsianäkymän muokkaaminen .....                       | 54 |
| 5.2   | C-kaaren stereotilat .....                              | 55 |
| 5.2.1 | C-kaaren kierto C-kaaren stereotiloissa .....           | 55 |
| 5.2.2 | C-kaaren stereotilan valitseminen kuvausta varten ..... | 57 |
| 5.3   | Biopsy (Biopsia) -välilehti .....                       | 58 |
| 5.3.1 | Biopsia-asetukset .....                                 | 59 |
| 5.4   | SStereotaktinen 2D-leesiokohdistus .....                | 62 |
| 5.4.1 | Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen .....           | 63 |
| 5.4.2 | Kohteiden projisointi .....                             | 63 |
| 5.5   | Leesiokohdistus tomosynteesiohjauksen avulla .....      | 64 |
| 5.5.1 | Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen .....           | 65 |
| 5.5.2 | Kohteiden projisointi .....                             | 65 |
| 5.6   | Leesiokohdistus käyttämällä monipistetoimintoa .....    | 66 |
| 5.7   | Biopsian jälkeen .....                                  | 70 |
| 5.8   | Stereoparikuvien tulostaminen .....                     | 70 |

## **6: Laadunvalvonta** 71

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 6.1   | Vaaditut laadunvarmistustoimenpiteet .....                       | 71 |
| 6.2   | QAS-testi .....  | 71 |
| 6.2.1 | QAS-testi neulan tavallista vientitapaa varten .....             | 72 |
| 6.2.2 | QAS-testi neulan lateraalista vientitapaa varten .....           | 75 |
| 6.3   | biopsiageometrian kalibrointiBiopsiageometrian kalibrointi ..... | 78 |
| 6.3.1 | Geometrian kalibrointimenettely .....                            | 78 |

## **7: Hoito ja Puhdistus** 79

|     |                      |    |
|-----|----------------------|----|
| 7.1 | Yleiset tiedot ..... | 79 |
|-----|----------------------|----|

|  |   |            |
|--|---|------------|
| 7.2  | Ennakoivan huollon aikataulu.....   | 79         |
| 7.3  | Ennaltaehkäisevän huollon aikataulu.....  | 81         |
| 7.4  | Yleistä puhdistuksesta .....  | 82         |
| 7.4.1  | Biopsian valvontamoduulin näytön puhdistaminen.....   | 82         |
| 7.4.2  | Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen.....   | 83         |
| <b>Liite A Järjestelmän tekniset tiedot</b> .....                |   | <b>85</b>  |
| A.1  | Affirm-järjestelmän mitat .....   | 85         |
| A.2  | Lateraalivarren mitat.....  | 86         |
| A.3  | Biopsian valvontamoduuli .....  | 87         |
| A.4  | Lateraalivarsi .....  | 87         |
| A.5  | Biopsian ohjausmoduuli .....  | 87         |
| <b>Liite B Järjestelmäviestit ja hälytykset</b> .....            |   | <b>89</b>  |
| B.1  | Hälytysäänet.....   | 89         |
| B.2  | Virheilmoitukset .....  | 89         |
| B.3  | Kuvaustyöaseman viestit.....  | 91         |
| <b>Liite C Kontrasti-kohinasuhteen korjaus biopsioissa</b> ..... |   | <b>93</b>  |
| C.1  | Kontrasti-kohinasuhteen korjaus stereotaktisissa 2D-biopsioissa .....   | 93         |
| C.1.1  | AEC-taulukko 0 (normaali stereotaktinen 2D-biopsia-annos) .....   | 93         |
| C.2  | Kontrasti-kohinasuhteen korjaus tomosynteessiohjatuiissa biopsioissa .....  | 93         |
| C.2.1  | Selenia Dimensions -järjestelmän ohjelmistoversiot ennen versiota 1.7.x.....  | 93         |
|  | AEC-taulukko 0 (tomosynteesivaihtoehto: normaali tomoannos).....  | 93         |
| C.2.2  | Selenia Dimensions -järjestelmän ohjelmistoversiot 1.8.2–1.9.x ja 3Dimensions-järjestelmän ohjelmistoversiot 2.0.x.....                       | 94         |
| C.2.3  | Selenia Dimensions -järjestelmän ohjelmistoversiot 1.10.x ja uudemmat sekä 3Dimensions-järjestelmän ohjelmistoversiot 2.1.x ja uudemmat ..... | 95         |
| <b>Liite D Lomakkeet</b> .....                                   |   | <b>97</b>  |
| D.1  | QAS-testin tarkistuslista .....   | 97         |
| D.2  | Lateraalivarren QAS-testin tarkistuslista .....   | 98         |
| <b>Liite E Biopsialaitteiden lisäosat</b> .....                  |   | <b>99</b>  |
| E.1  | Tehdasvarmennetut Hologic-biopsialaitteet.....  | 99         |
| E.2  | Vaijeripaikannuksen neulanohjaimet .....  | 100        |
| <b>Termisanasto</b> .....  |   | <b>101</b> |
| <b>Hakemisto</b> .....   |   | <b>103</b> |



## Kuvaluettelo

|   |    |
|---|----|
| Kuva 1: Affirm-biopsiajärjestelmä Selenia Dimensions -mammografiajärjestelmässä.....                                | 7  |
| Kuva 2: Biopsian ohjausmoduulin nostaminen.....   | 8  |
| Kuva 3: Biopsian ohjausmoduulin säilyttäminen .....   | 8  |
| Kuva 4: Biopsian ohjausmoduulin etiketin sijainti .....   | 12 |
| Kuva 5: Lateraalivarren sarjanumeroetiketin sijainti.....   | 12 |
| Kuva 6: Biopsian valvontamoduuli.....   | 13 |
| Kuva 7: Biopsian ohjausmoduuli.....   | 15 |
| Kuva 8: Biopsian ohjausmoduulin asennus.....  | 16 |
| Kuva 9: Biopsian valvontamoduulin asennus .....   | 17 |
| Kuva 10: Neulanohjaimen pidikkeen asentaminen standardiin laitetelineeseen .....                                    | 19 |
| Kuva 11: Neulanohjaimen asentaminen standardiin neulanohjaimen pidikkeeseen .....                                   | 19 |
| Kuva 12: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen (standardiin) laitetelineeseen .....                             | 20 |
| Kuva 13: Lateraalivarren osat .....   | 21 |
| Kuva 14: Lateraalivarren asennus, kun neula viedään vasemmalta (sininen).....                                       | 23 |
| Kuva 15: Lateraalivarren asennus, kun neula viedään oikealta (keltainen).....                                       | 23 |
| Kuva 16: Lateraalivarren jalustan asettaminen kuvan vastaanottimen päälle.....                                      | 24 |
| Kuva 17: Neulanohjaimen pidikkeen irrottaminen standardista laitetelineestä.....                                    | 25 |
| Kuva 18: Lateraalivarren asentaminen laitetelineeseen .....   | 26 |
| Kuva 19: Lateraalivarren asennuspuolen valintänäyttö.....   | 27 |
| Kuva 20: Sinisen neulanohjaimen pidikkeen kiinnittäminen neulanohjaintankoihin (kun neula viedään vasemmalta) ..... | 28 |
| Kuva 21: Keltaisen neulanohjaimen pidikkeen kiinnittäminen neulanohjaintankoihin (kun neula viedään oikealta).....  | 28 |
| Kuva 22: Kertakäyttöisen neulanohjaimen asentaminen (lateraalivarren) neulanohjaimen pidikkeeseen .....             | 29 |
| Kuva 23: Kelkan vipu lukittuna ja avattuna .....  | 30 |
| Kuva 24: Laitetelineen vipu lukittuna ja avattuna .....   | 30 |
| Kuva 25: Laitetelineen asentaminen lateraalivarren kelkkaan.....  | 31 |
| Kuva 26: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen (lateraalivarren) laitetelineeseen.....                          | 32 |
| Kuva 27: Lukitusvivut täysin lukitussa asennossa .....  | 33 |
| Kuva 28: X-pysäyttimen ja kelkan mitta-asteikot ja sijoittaminen .....  | 34 |
| Kuva 29: X-pysäyttimen asentaminen lateraalivarteeseen.....   | 35 |
| Kuva 30: Biopsian valvontamoduulin Home (Aloitus) -näyttö .....   | 36 |
| Kuva 31: Affirm-järjestelmän pöytäteline .....  | 38 |
| Kuva 32: Lateraalivarsi ja säilytyskotelo .....   | 39 |
| Kuva 33: Aloitusnäyttö .....  | 41 |
| Kuva 34: Target Guidance (Kohdeohjaus) -näyttö.....   | 42 |
| Kuva 35: Lateraalivarren Target Guidance (Kohdeohjaus) -näyttö.....   | 43 |
| Kuva 36: Vihreät erosolut .....   | 44 |
| Kuva 37: Keltaiset ja punaiset solut.....   | 44 |
| Kuva 38: Hälytysäänet kuuluvat .....  | 45 |
| Kuva 39: Hälytysäänet on mykistetty .....   | 45 |
| Kuva 40: Jog Mode (Siirtotila) -näyttö .....  | 46 |

# Affirm Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Käyttöopas

## Kuvaluettelo

---

|   |    |
|---|----|
| Kuva 41: Lateraalivarren Jog Mode (Siirtotila) -näyttö .....  | 47 |
| Kuva 42: Select Target (Valitse kohde) -näyttö .....  | 48 |
| Kuva 43: Lateraalivarren Select Target (Valitse kohde) -näyttö .....                                      | 49 |
| Kuva 44: Add View (Lisää näkymä) -näytön Biopsy (Biopsia) -välilehti.....                                 | 52 |
| Kuva 45: Stereo (-) - ja Stereo (+) -näkyvän muokkaimet .....   | 53 |
| Kuva 46: Edit (Biopsy) View (Muokkaa [biopsia]näkyvää) -näyttö .....                                      | 54 |
| Kuva 47: Stereotila .....   | 56 |
| Kuva 48: C-kaaritila .....  | 56 |
| Kuva 49: Järjestelmän tilakuvake.....   | 57 |
| Kuva 50: System Status (Järjestelmän tila) -valikko .....   | 57 |
| Kuva 51: System Defaults (Järjestelmän oletusasetukset) -näyttö.....                                      | 57 |
| Kuva 52: Biopsy (Biopsia) -välilehti .....  | 58 |
| Kuva 53: Biopsy (Biopsia) -välilehden (neulan tavallinen vientitapa) toimintopainikkeet ja tiedot.....    | 59 |
| Kuva 54: Biopsy (Biopsia) -välilehden (neulan lateraalinen vientitapa) toimintopainikkeet ja tiedot ..... | 59 |
| Kuva 55: Monipistevaihtoehdot.....  | 66 |
| Kuva 56: Neljä poikkeamakohdepistettä lisättynä keskikohdepisteen ympärille .....                         | 67 |
| Kuva 57: Poikkeamapisteyden välinen etäisyys 3 mm .....   | 67 |
| Kuva 58: Poikkeamapisteyden välinen etäisyys 5 mm .....   | 67 |
| Kuva 59: Yksipisteinen kohde valittu .....  | 68 |
| Kuva 60: Yksipisteisen kohteen valinta poistettu.....   | 68 |
| Kuva 61: Monipisteinen kohde valittu.....   | 68 |
| Kuva 62: Monipisteisen kohteen valinta poistettu .....  | 68 |
| Kuva 63: Kohdejoukkojen biopsiajärjestys .....  | 69 |
| Kuva 64: Kolmen poikkeamakohteen biopsiajärjestys .....   | 69 |
| Kuva 65: Neljän poikkeamakohteen biopsiajärjestys.....  | 69 |
| Kuva 66: Viiden poikkeamakohteen biopsiajärjestys .....   | 69 |
| Kuva 67: Stereoparin tulostusnäyttö.....  | 70 |
| Kuva 68: Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytön QAS-painike .....  | 72 |
| Kuva 69: QAS-testitietoikkuna.....  | 73 |
| Kuva 70: Biopsy (Biopsia) -välilehden Device (Laite) -kenttä .....  | 73 |
| Kuva 71: Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytön Lateral QAS (Lateraalinen QAS) -painike .....                | 75 |
| Kuva 72: Lateraalisen QAS-testin tietoikkuna .....  | 76 |
| Kuva 73: Biopsy (Biopsia) -välilehden Device (Laite) -kenttä .....  | 76 |
| Kuva 74: Affirm-biopsiaohjausmoduuli .....  | 85 |
| Kuva 75: Lateraalivarsi.....  | 86 |

## Taulukkoluetelo

|  |     |
|--|-----|
| Taulukko 1: Biopsian ohjausmoduulin osat.....                          | 14  |
| Taulukko 2: Biopsian valvontamoduulin osat.....                        | 15  |
| Taulukko 3: Lateraalivarren osat.....                                  | 22  |
| Taulukko 4: <b>Äänipainikkeen</b> käyttäminen .....                    | 45  |
| Taulukko 5: C-kaaren stereotilan painike .....                         | 56  |
| Taulukko 6: C-kaaren stereotilan valitseminen.....                     | 57  |
| Taulukko 7: Tarvittavat toimenpiteet .....                             | 71  |
| Taulukko 8: Radiologiateknikon ennakoivan huollon aikataulu.....       | 79  |
| Taulukko 9: Radiologiateknikon ennakoivan huollon aikataulu.....       | 80  |
| Taulukko 10: Huoltoinsinöörin ennaltaehkäisevän huollon aikataulu..... | 81  |
| Taulukko 11: Affirm-järjestelmän äänihälytykset.....                   | 89  |
| Taulukko 12: Affirm-järjestelmän virheilmoitukset.....                 | 89  |
| Taulukko 13: Kuvaustyöaseman viestit.....                              | 91  |
| Taulukko 14: Tehdasvarmennetut Hologic-biopsialaitteet.....            | 99  |
| Taulukko 15: Vajjeripaikannuksen neulanohjaimet.....                   | 100 |



## 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 järjestelmästä tiettyjen vaatimusten mukaisiksi. Osa tämän käyttöoppaan sisältämistä vaihtoehdoista ja lisävarusteista voi puuttua järjestelmäsi määrittämisistä.

---

## 1.1 Käyttötarkoitus

**Rx ONLY**

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

Affirm-rintabiopsian ohjausjärjestelmä on valinnainen lisävaruste Selenia Dimensions -mammografiajärjestelmään ja 3Dimensions-järjestelmään. Se on suunniteltu mahdollistamaan rintaleesioiden tarkka paikantaminen kolmiulotteisesti. Sen tarkoituksena on antaa ohjeita toimenpidetarkoituksiin (kuten biopsiaan, leikkausta edeltävään paikannukseen tai hoitolaitteille).

## 1.2 Käyttäjaprofiilit

### 1.2.1 Mammografiateknikko

- Täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa mammografiateknikko toimii
- On suorittanut mammografiajärjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen
- On saanut koulutuksen mammografiakuvauksen asennoista
- On perehtynyt stereotaktisiin rintabiopsiatoimenpiteisiin
- Osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita
- Pystyy nostamaan 9 kg (20 paunaa) kahdella kädellä olkapäiden korkeudelle (tarpeen pystysuuntaisissa stereotaktisissa järjestelmissä)
- On perehtynyt steriileihin toimenpiteisiin

### 1.2.2 Radiologit, kirurgit

- Täyttää kaikki vaatimukset, jotka koskevat paikkaa, jossa lääkäri toimii
- On perehtynyt stereotaktisiin rintabiopsiatoimenpiteisiin
- Osaa käyttää tietokonetta ja sen oheislaitteita
- On perehtynyt steriileihin toimenpiteisiin
- Antaa paikallisuudutteen
- On perehtynyt paksuneulabiopsioiden kirurgisiin perustoimenpiteisiin

### 1.2.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

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

### 1.3 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.

### 1.4 Laadunvalvontavaatimukset

Suorita kaikki laadunvarmistuksen testit aikataulun mukaisesti.

### 1.5 Potilaskohderyhmä

Rintabiopsian Affirm-ohjausjärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille suositellaan biopsiaa ja joilla on aiemmalla kuvantamismenetelmällä ilmennyt epäilyttävä löydös.

### 1.6 Kliiniset hyödyt

Rintabiopsian Affirm-ohjausjärjestelmän odotetaan vaikuttavan positiivisesti potilaan terveyteen, sillä se mahdollistaa näytteiden keräämisen tietyn sairauden tunnistamiseksi, sairauden vaiheiden, sijainnin, vakavuuden tai varianttien tunnistamiseksi tai tulevan sairauden puhkeamisen ennustamiseksi, leikkausta edeltävän lokalisaation tai hoitolaitteen sijoittelun.

### 1.7 Teknisen kuvauksen tietojen sijainti

Teknisen kuvauksen tiedot ovat saatavilla *huollon käsikirjassa*.

## 1.8 Takuulauseke

Myynti vain Yhdysvalloissa: Hologicin myyntiehdot yhdysvaltalaisille asiakkaille ovat seuraavassa URL-osoitteessa: <https://www.hologic.com/hologic-sales-terms-conditions>.

Kaikkien muiden asiakkaiden osalta pyydämme ottamaan yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan saadaksesi lisätietoja sovellettavista takuuehdoista.

## 1.9 Tekninen tuki

Katso tuotetuen yhteystiedot tämän käyttöoppaan tekijänoikeussivulta.

## 1.10 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 asiasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.











## 1.11 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](http://www.Hologic.com).

## 1.12 Symbolit

Tässä osiossa kuvataan laitteen symbolit. Lisätietoja symboleista ja standardeista on rinta- ja luustoterveystuotteiden ja etikettien symbolisanastossa seuraavassa URL-osoitteessa: <https://www.hologic.com/package-inserts/symbol-legend-and-glossary>.

|   |  |
|---|--|
|    | Potentiaalın tasausliitin  |
|    | Suojamaadoituksen liitin   |
|    | Tietokoneen ja näytön virtapainike   |
|    | Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet erillään normaalijätteestä. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan. |
|    | Valmistaja   |
|   | Valmistuspäivä   |
|  | Luettelonumero   |
|  | Sarjanumero  |
|  | Huomio   |
|  | Noudata käyttöohjeita  |

### 1.13 Varoitusten, huomioiden ja huomautusten kuvaukset

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



---

---

**VAROITUS!**

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

---

---



---

**Varoitus:**

Toimenpiteet, joita on noudatettava tarkasti loukkaantumisen välttämiseksi.

---



---

**Huomio:**

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

---



---

**Huomautus**

Huomautukset sisältävät lisätietoja.

---



## Luku 2 Yleiset tiedot

### 2.1 Järjestelmän yleiskatsaus

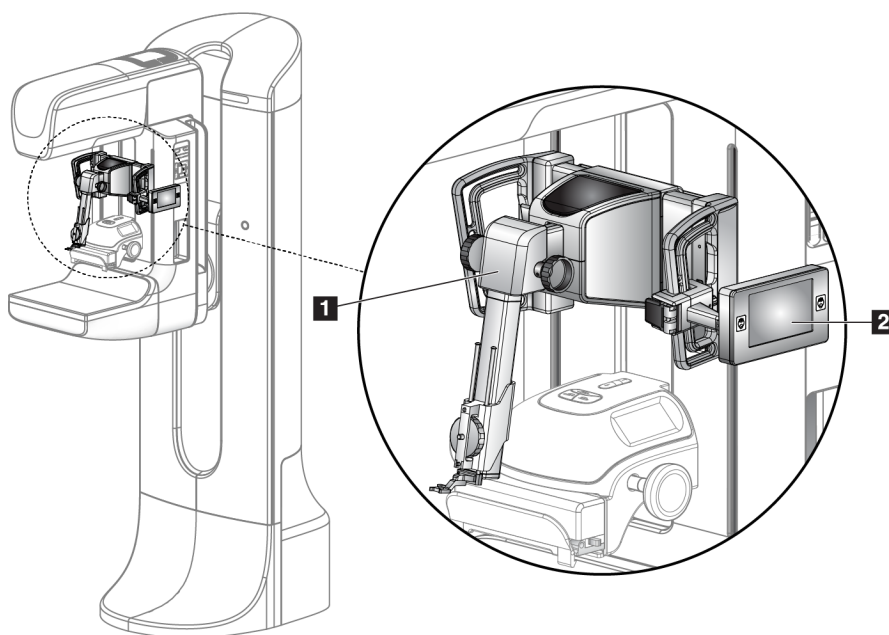
Rintabiopsian Affirm-ohjausjärjestelmä kiinnitetään Selenia Dimensions- tai 3Dimensions-järjestelmän C-kaareen. Affirm-biopsiajärjestelmä muodostuu kahdesta pääosasta, jotka ovat

- Biopsian ohjausmoduuli
- Biopsian valvontamoduuli.

Yhteensopiva biopsialaite kiinnitetään biopsian ohjausmoduulin laitetelineeseen. Toimenpiteissä, joissa käytetään tavallista neulan vientitapaa, Affirm-järjestelmän moottorit siirtävät biopsialaitetta X- ja Y-suunnissa. Z-akselin liikettä ohjataan manuaalisesti. Biopsian ohjausmoduuliin voidaan asentaa lateraalivarren pystysuuntainen Affirm-biopsialisävaruste toimenpiteitä varten, joissa käytetään neulan lateraalista vientitapaa. Lateraalivarren lisävarustetta käytettäessä X-, Y- ja Z-akselien liike on sama kuin neulan tavallisissa vientitavoissa. C-kaari asetetaan nollakulmaan (0°) ja biopsialaite sijoitetaan samalla tavalla kuin neulan tavallisessa lähestymistavassa. Tämän jälkeen neula vietään manuaalisesti rintaan pitkin sen omaa X-akselia, josta käytetään nimitystä "Lat. X".

Selenia Dimensions- ja 3Dimensions-järjestelmien putkivarsi liikkuu erillään puristusvarresta, jotta 2D- ja tomosynteesikuvien ottaminen kohdistusta varten on mahdollista. Kuvatyytit, joita voit ottaa, määräytyvät sen mukaan, minkälaiset kuvantamisjärjestelmän käyttöoikeudet sinulla on. Katso kuvantamisjärjestelmää koskevat kattavat tiedot sen *käyttöoppaasta*.

Biopsiatyytit, joita voit suorittaa, määräytyvät sen mukaan, minkälaiset Affirm-järjestelmän käyttöoikeudet sinulla on. Näet kaikki asennetut käyttöölupasi **System Tools** (Järjestelmän työkalut) -välilehden kohdasta **Licensing** (Käyttöluvut).



#### Kuvan selitys

1. Biopsian valvontamoduuli
2. Biopsian ohjausmoduuli

Kuva 1: Affirm-biopsiajärjestelmä Selenia Dimensions -mammografiajärjestelmässä

### 2.2 Biopsian ohjausmoduulin käsittely



**Varoitus:**

Varmista ennen käyttöä, että biopsiaohjausmoduuli on täysin lukittu C-kaareen. Jos biopsiamoduuli putoaa, se voi aiheuttaa loukkaantumisen.

---



**Huomio:**

Vaurioiden ja neulan ohjausvaiheen kohdistusongelmien välttämiseksi noudata varovaisuutta biopsian ohjausmoduulia siirtäessäsi.

---

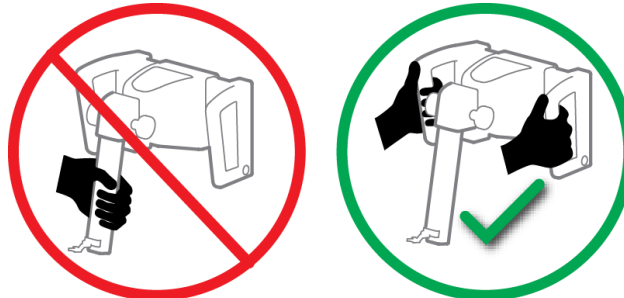


**Huomio:**

Affirm-biopsiaohjausmoduuli painaa 6,8 kg (15 paunaa). Varmista siirtäessäsi sitä, että sinulla on tukeva ote kahvoista.

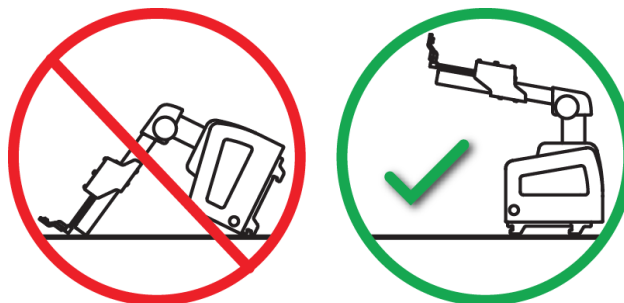
---

Nosta biopsian ohjausmoduulia vain kahvoista.



*Kuva 2: Biopsian ohjausmoduulin nostaminen*

Kun biopsian ohjausmoduuli ei ole käytössä, aseta laite selälleen takapuoli alaspäin.



*Kuva 3: Biopsian ohjausmoduulin säilyttäminen*

## 2.3 Turvallisuutta koskevat tiedot

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

Noudata *aina* kaikkia tämän käyttöoppaan ohjeita. Hologic ei vastaa virheellisestä järjestelmän käytöstä johtuvista vammoista tai vahingoista. Hologic voi järjestää koulutuksen toimipaikassasi.

Järjestelmässä on suojalaitteita, mutta tekniikon on osattava käyttää järjestelmää turvallisesti. Tekniikon on otettava huomioon röntgensäteilyn terveydelle vaaralliset vaikutukset.

Älä kytke laitetta mihinkään järjestelmään tai osaan, jota ei ole kuvattu tässä oppaassa. Osayhdistelmistä on oltava tiedot, jotka vahvistavat potilaan, henkilökunnan ja ympäristön turvallisuuden. Kaikki muut kelpuutukset ovat käyttäjän vastuulla.

## 2.4 Varoitukset ja varotoimet



---

**VAROITUS!**

**Sähkökatkon sattuessa ota potilas pois järjestelmästä ennen virran kytkemistä.**

---



---

**Varoitus:**

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

---



---

**Varoitus:**

**Otat röntgenkuvia, kun suoritat tässä oppaassa esitettyjä toimenpiteitä.**

---



---

**Varoitus:**

**Varmista ennen kuvauksen aloittamista, että biopsialaite ja kaikki letkut ovat poissa putken pään liikeradalta.**

**Biopsialaitteen tai potilaan kanssa tapahtuvan törmäyksen estämiseksi tavanomaista kasvosuojaa ei saa käyttää biopsiatoimenpiteiden aikana.**

---



---

**Varoitus:**

**C-kaarilaitteen liike on moottoroitu.**

---



---

**Varoitus:**

**Putkivarren liike on moottoroitu.**

---



---

**Varoitus:**

**Vain pätevät käyttäjät voivat käyttää tätä järjestelmää.**

---

# Affirm Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Käyttöopas

## Luku 2: Yleiset tiedot

---



**Varoitus:**

Tätä järjestelmää voivat käyttää vain lääkärit ja terveydenhoitopalveluiden tarjoajat, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin.

---



**Varoitus:**

Älä käytä tätä laitetta, jos havaitset vikoja tai ongelmia.

---



**Varoitus:**

Käyttäjän on sovittava hyväksytyin huoltoinsinöörin kanssa ennakoivista huolloista.

---



**Varoitus:**

Käyttäjän tai huoltoinsinöörin on korjattava ongelmat ennen järjestelmän käyttöä.

---



**Varoitus:**

Älä jätä potilasta ilman valvontaa toimenpiteen aikana.

---



**Varoitus:**

Pidä potilaan kädet pois kaikilta painikkeilta ja kytkimiltä koko ajan.

---



**Varoitus:**

Järjestelmän sisäiset virtapiirit voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman. Suojia saa irrottaa tai muuttaa vain valtuutettu huoltohenkilöstö.

---



**Varoitus:**

Varmista, ettei mitään aseteta potilaan rinnan ja rinta-alustan väliin tavanomaista tekniikkaa käyttävien biopsiatoimenpiteiden aikana.

---



**Huomio:**

Jotta järjestelmä ei vahingoittuisi tai altistuisi tartuntavaarallisille aineille, noudata Hoito ja puhdistus -kohdassa annettuja ohjeita.

---



**Huomio:**

Vaurioiden ja virheellisen kohdistuksen välttämiseksi noudata varovaisuutta Affirm-järjestelmää siirtäessäsi.

---



**Huomio:**

Affirm-biopsiaohjausmoduuli painaa 6,8 kg (15 paunaa). Varmista siirtäessäsi sitä, että sinulla on tukeva ote kahvoista.

---



**Huomautus**

Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.

---



**Huomautus**

Älä suorita biopsiatoimenpiteitä, jos potilas ei ole turvallisesti paikallaan eli esimerkiksi istu tuolissa.

---



**Huomautus**

Potilaat voivat liikkua biopsiatoimenpiteen edellyttämän rinnan puristuksen aikana. Tämä liike voi tehdä kohteesta epäkelvon.

---



**Huomautus**

Jos leesio ei näy suorassa digitaalisessa mammografiassa (FFDM) tai rinnan digitaalisessa tomosynteessissä (DBT), käytä muuta kuvantamismenetelmää.

---

## 2.5 Vaatimustenmukaisuus

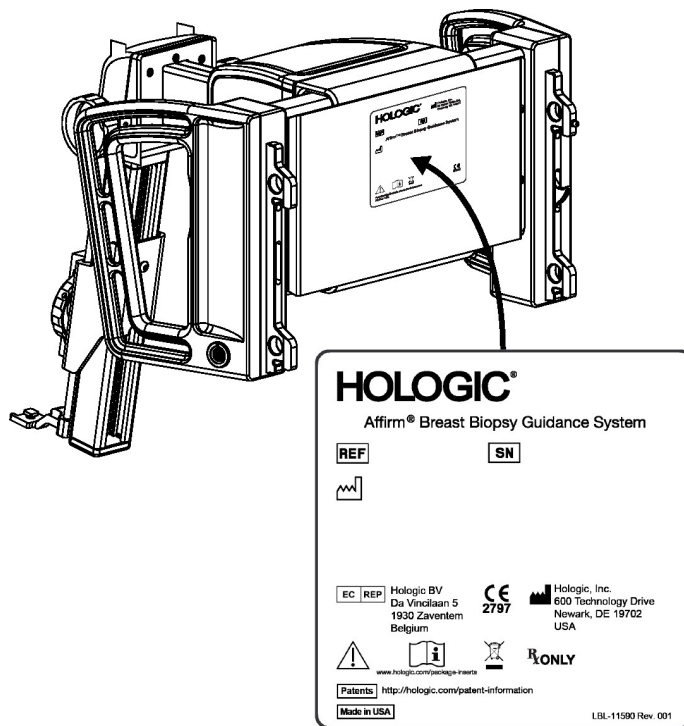
Tässä osiossa kuvataan järjestelmän vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja valmistajan vastuut.

### 2.5.1 Vaatimustenmukaisuusvaatimukset

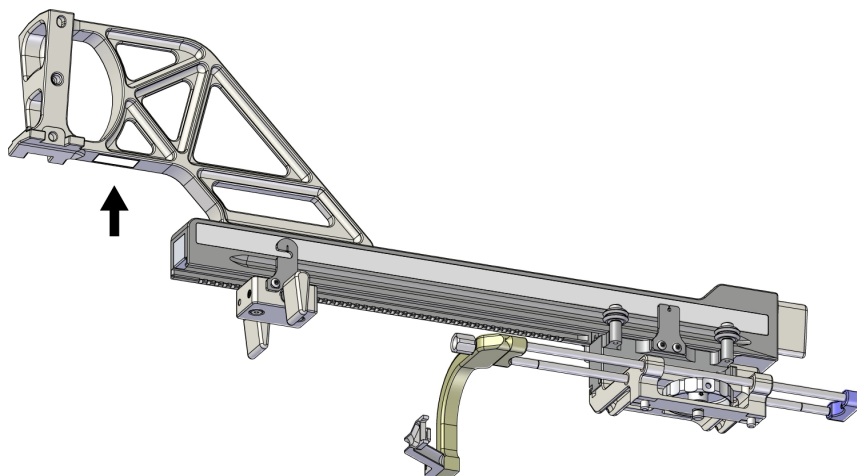
Valmistaja vastaa tämän laitteen turvallisuus-, luotettavuus- ja suorituskykyvaikutuksista seuraavin ehdoin:

- Laitetta käytetään *käyttöoppaan* mukaisesti.
- Asennustöitä, laajennuksia, uudelleensäätöjä, muutoksia ja korjauksia tekevät vain valtuutetut henkilöt.

### 2.6 Etiketin sijainnit



Kuva 4: Biopsian ohjausmoduulin etiketin sijainti

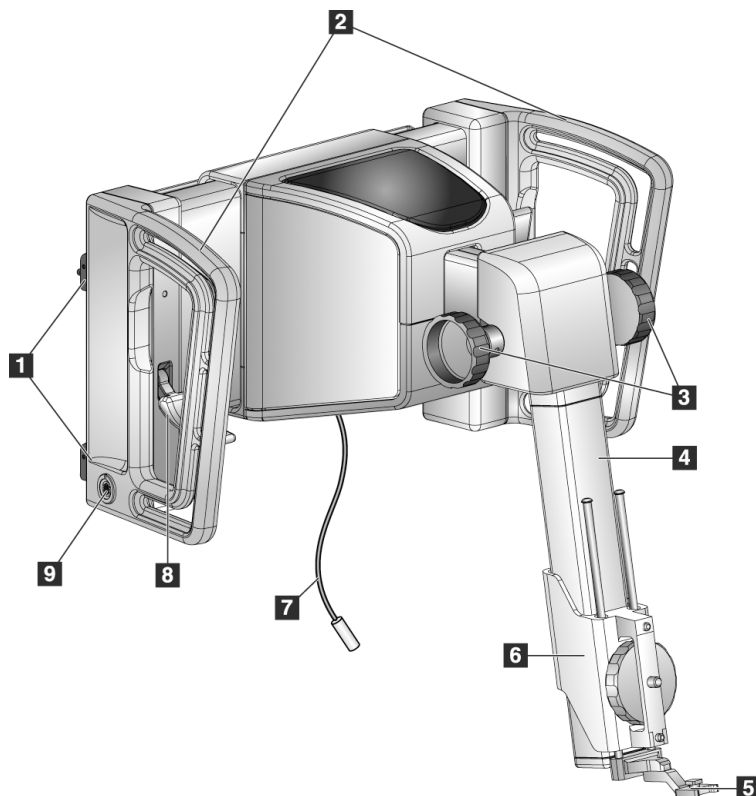


Kuva 5: Lateraalivarren sarjanumeroetiketin sijainti

## Luku 3 Asennus, tarkistus ja poisto

### 3.1 Biopsian ohjausmoduulin osat

Biopsian ohjausmoduuli asennetaan Selenia Dimensions- ja 3Dimensions-järjestelmien C-kaaren etupuolelle. Lukitusvipu (katso seuraava kuva, kohta 8) kiinnittää moduulin paikalleen. Johto (kohta 7) kytketään C-kaaren sivuun biopsian ohjausjärjestelmän käyttöä varten.



Kuva 6: Biopsian valvontamoduuli

# Affirm Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Käyttöopas

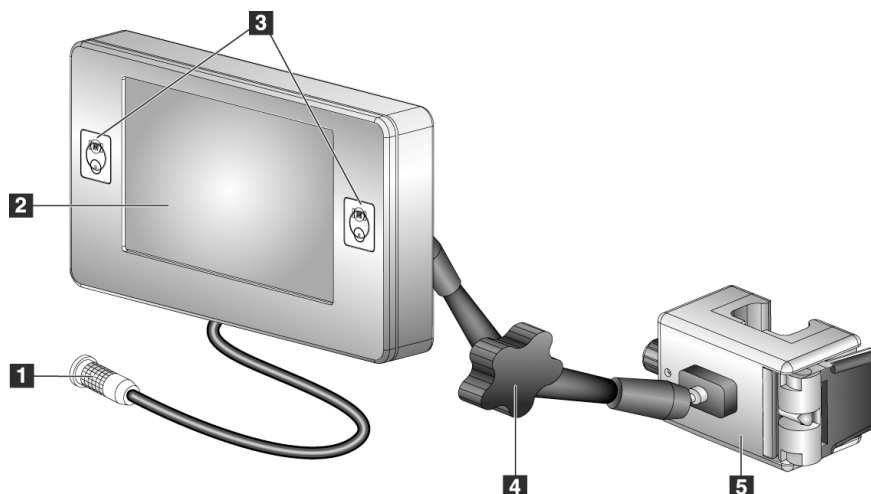
## Luku 3: Asennus, tarkistus ja poisto

Taulukko 1: Biopsian ohjausmoduulin osat

| Nro | Nimi  | Kuvaus  |
|-----|---|---|
| 1   | Kiinnityskoukut                                     | Biopsian ohjausmoduulin kummallakin puolella on kaksi koukkuja, joilla moduuli pysyy kuvantamisjärjestelmän kanturissa.   |
| 2   | Kahvat  | Kummallakin puolella on yksi. Pidä molemmista kahvoista, kun nostat biopsian ohjausmoduulia.  |
| 3   | Biopsialaitteen eteenpäinvienti-/ takaisinvetonupit | Pyörittämällä jompaakumpaa nuppia voit liikuttaa biopsialaitetta liukukiskoa pitkin.  |
| 4   | Liukukisko  | Biopsialaitteen teline on kiinnitetty tähän, ja kiskoa pitkin biopsialaitetta voi liikuttaa manuaalisesti.  |
| 5   | Neulanohjaimen pidike                               | Pidikkeeseen kiinnitetään kertakäyttöinen neulanohjain, jonka läpi biopsianeula viedään. (Tämän etupuolen neulanohjain poistetaan, kun lateraalivarsi asennetaan.)  |
| 6   | Laiteteline   | Teline pitää paikoillaan biopsialaitteen sovitinta (valinnainen), johon biopsianeula kiinnitetään. Se liukuu liukukiskoa pitkin, kun biopsialaitteen eteenpäinvienti- tai takaisinvetonuppia pyöritetään. |
| 7   | Johto   | Johto liitetään kuvantamisjärjestelmään biopsian ohjausmoduulin virransyöttöä varten.   |
| 8   | Lukitusvipu   | Kummallakin puolella on yksi. Lukitse biopsian ohjausmoduuli paikalleen ja C-kaareen kiinnittämällä nämä kaksi vipua.   |
| 9   | Vastake   | Biopsian valvontamoduulin johto liitetään tähän.  |

### 3.2 Biopsian valvontamoduulin osat

Biopsian valvontamoduuli kiinnitetään biopsian ohjausmoduulin vasempaan tai oikeaan kahvaan kannattimella (kohta 5). Näyttö (kohta 2) on kosketusnäyttö, jonka avulla käyttäjä voi suorittaa haluamansa tehtävät. Moduulin kummallakin puolella olevat moottorin käyttöönottopainikkeet (kohta 3) aktivoivat biopsialaitteen moottoroidun liikkeen.



Kuva 7: Biopsian ohjausmoduuli

Taulukko 2: Biopsian valvontamoduulin osat

| Nro | Nimi                             | Kuvaus   |
|-----|----------------------------------|--|
| 1   | Johto                            | Liitetään biopsian ohjausmoduuliin.  |
| 2   | Näyttö                           | Näytössä näkyvät kohteet, järjestelmän tila, biopsialaitteen nimi ja turvamarginaalit. Eri vaihtoehtoja voi valita kosketusnäytön painikkeilla.                |
| 3   | Moottorin käyttöönottopainikkeet | Näytön kummallakin puolella on eteen- ja taaksepainikkeet. Aktivoi moottorin liike painamalla jommankumman puolen eteen- ja taaksepainikkeita samanaikaisesti. |
| 4   | Nivelvarren lukitus ja vapautus  | Vapauta lukko pyörittämällä nuppia ja säädä moduulia. Lukitse varsi ja kiinnitä moduuli uuteen asentoon pyörittämällä nuppia vastakkaiseen suuntaan.           |
| 5   | Kannatin                         | Kannatin kiinnitetään biopsian ohjausmoduulin jompaankumpaan kahvaan.  |

### 3.3 Pääosien asentaminen

#### 3.3.1 Biopsian ohjausmoduulin asentaminen

Kuvantamisjärjestelmän virta voi olla kytkettynä tai katkaistuna, kun asennat biopsian ohjausmoduulin.



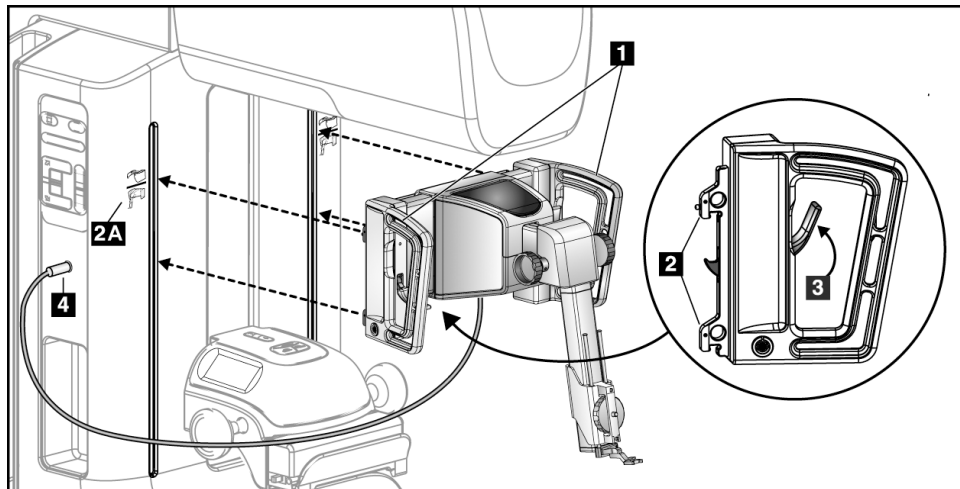
**Huomio:**

Vaurioiden ja neulan ohjausvaiheen kohdistusongelmien välttämiseksi noudata varovaisuutta biopsian ohjausmoduulia siirtäessäsi.



**Huomio:**

Affirm-biopsiaohjausmoduuli painaa 6,8 kg (15 paunaa). Varmista siirtäessäsi sitä, että sinulla on tukeva ote kahvoista.

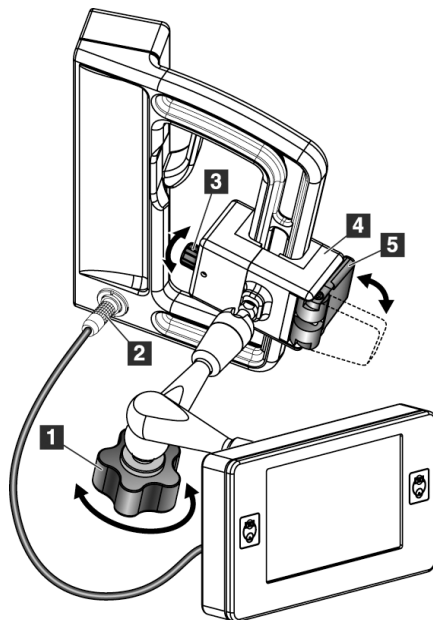


Kuva 8: Biopsian ohjausmoduulin asennus

1. Siirrä puristuslaite alas.
2. Pidä biopsian ohjausmoduulista kiinni molemmista kahvoista.
3. Liu'uta biopsian ohjausmoduulin yläkoukut (kohta 2) kuvantamisjärjestelmän C-kaaren etupuolella oleviin aukkoihin, jotka on merkitty Affirm-järjestelmän kuvakkeella (kohta 2A). Varmista, että ylä- ja alakoukut kiinnittyvät C-kaareen.
4. Lukitse moduuli C-kaareen työntämällä biopsian ohjausmoduulin lukitusvivut (kohta 3) yläasentoon.
5. Kohdista biopsian ohjausmoduulin johdossa (kohta 4) oleva punainen piste C-kaaren sivussa olevan vastakkeen punaiseen pisteeseen. Kytke johto vastakkeeseen.

### 3.3.2 Biopsian valvontamoduulin asentaminen

Biopsian valvontamoduuli kiinnitetään biopsian ohjausmoduulin vasempaan tai oikeaan kahvaan.



#### Kuvan selitys

1. Nivelvarren lukitusnappi
2. Biopsian valvontamoduulin johto
3. Kiristimen säätönappi
4. Kannatin
5. Kannattimen lukko

Kuva 9: Biopsian valvontamoduulin asennus

1. Vapauta nivelvarren lukitusnappi (katso edellinen kuva, kohta 1).
2. Aseta kannatin (kohta 4) siten, että sen lukkopuoli (kohta 5) asettuu kahvan etupuolelle.
3. Kiinnitä kannattimen lukkopuoli kahvan alaosan ympärille.
4. Kiedo kannattimen vastakkainen puoli kahvan ympärille.
5. Säädä tarvittaessa kiristimen säätönappia (kohta 3).
6. Työnnä kannattimen lukko lukitusasentoon (kohta 5).
7. Varmista, että tämä säätö pitää kannattimen paikallaan. Jos kannatin liikkuu tai et saa kannattimen lukkoa kokonaan lukittuun asentoon, säädä kiristimen säätönupilla (kohta 3).
8. Kytke biopsian ohjausyksikön johto (kohta 2) biopsian valvontamoduulin vastakkeeseen.

### Kannattimen korkeuden säätäminen

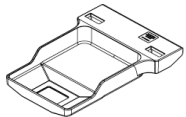
1. Vapauta kannattimen lukko (katso edellinen kuva, kohta 5).
2. Liu'uta kannatin haluamallesi korkeudelle.
3. Työnnä kannattimen lukko lukitusasentoon.

### Biopsian valvontamoduulin asennon säätäminen

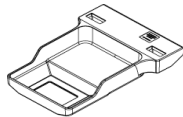
1. Vapauta nivelvarren lukitusnappi (katso edellinen kuva, kohta 1).
2. Kallista tai muuta biopsian valvontamoduulin nykyistä kulmaa.
3. Lukitse biopsian valvontamoduuli uuteen asentoon pyörittämällä lukitusnappia.

## 3.4 Lisävarusteiden asentaminen ja irrottaminen

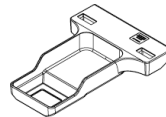
### 3.4.1 Biopsiapuristuslevyjen asentaminen



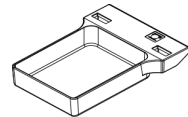
5 x 5 cm:n standardi  
biopsialevy



6 x 7 cm:n standardi  
biopsialevy



5 x 5 cm:n  
aksillaarinen  
biopsialevy



15 cm:n  
lateraalivarren  
biopsialevy\*

\*Järjestelmä tunnistaa biopsiaohjausmoduuliin asennetun lateraalivarren vain, kun kuvantamisjärjestelmään on asennettu lateraalivarren biopsialevy.

Biopsiapuristuslevyt kiinnittyvät kuvantamisjärjestelmän puristuslaitteeseen. Katso kuvantamisjärjestelmän *käyttöoppaasta* ohjeet levyjen asentamiseen ja poistamiseen.

### 3.4.2 Neulanohjain



#### Varoitus:

Käytä aina steriilejä tekniikoita, kun käytät neulanohjaimia potilastoimenpiteiden aikana.



#### Varoitus:

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

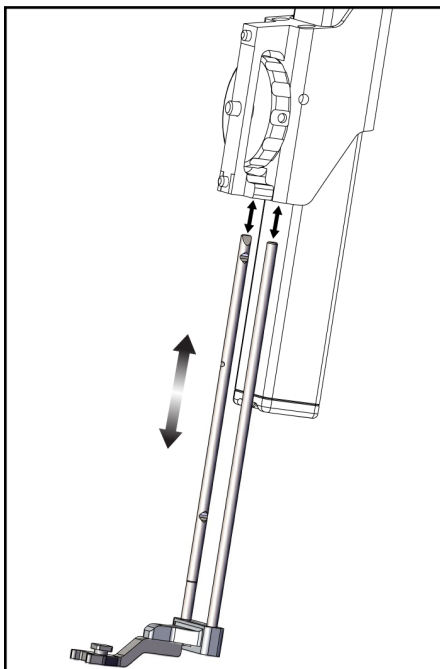


#### Huomautus

Käyttämäsi neulanohjaimet voivat näyttää erilaisilta kuin tässä esitetyt neulanohjaimet.

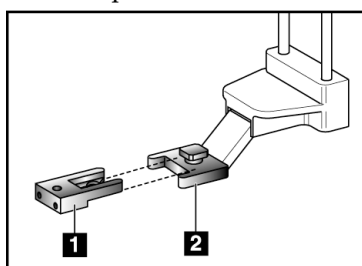
### Neulanohjaimen asentaminen standardiin neulanohjaimen pidikkeeseen

1. Aseta neulanohjaimen pidikkeen neulanohjaintangot standardiin laitetelineeseen (liu'uta sisään alapuolelta).



Kuva 10: Neulanohjaimen pidikkeen asentaminen standardiin laitetelineeseen

2. Kohdista kertakäyttöinen neulanohjain (kohta 1) siten, että neulanohjaimen koholla olevan neliön puoli asettuu neulanohjaimen pidikkeen kahden nokan väliin (kohta 2).



#### Kuvan selitys

1. Kertakäyttöinen neulanohjain
2. Neulanohjaimen pidike (standardi)

Kuva 11: Neulanohjaimen asentaminen standardiin neulanohjaimen pidikkeeseen

3. Liu'uta-neulanohjaimen U:n muotoisen puolen avoin kohta neulanohjaimen pidikkeessä olevan tapin ympärille.
4. Työnnä neulanohjainta sisään, kunnes se lukittuu paikalleen.

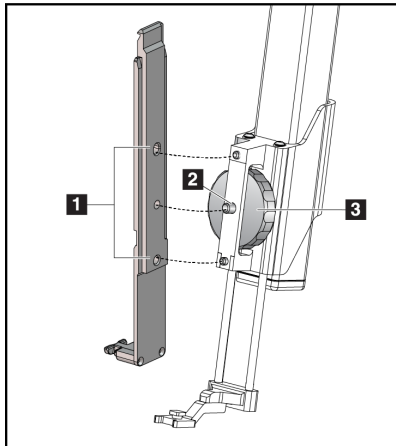
### Kertakäyttöisen neulanohjaimen irrottaminen

1. Irrota biopsialaite laitetelineestä.
2. Vedä kertakäyttöinen neulanohjain irti neulanohjaimen pidikkeen tapista.
3. Hävitä kertakäyttöinen neulanohjain paikallisten määräysten mukaisesti.

### 3.4.3 Biopsialaitteen sovitin

#### Biopsialaitteen sovittimen asentaminen standardiin laitetelineeseen

1. Kohdista biopsialaitteen sovittimen ulommat reiät (kohta 1 seuraavassa kuvassa) laitetelineen ohjaintappeihin.
2. Kohdista biopsialaitteen sovittimen keskimmäinen reikä kiinnitysruuviin (kohta 2).
3. Kiinnitä biopsialaitteen sovitin kääntämällä kiinnitysnuppia (kohta 3).



*Kuva 12: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen (standardiin) laitetelineeseen*

#### Kuvan selitys

1. Biopsialaitteen sovittimen reiät
2. Laitteen kiinnitysruuvi
3. Laitteen kiinnitysnappi

#### Biopsialaitteen sovittimen irrottaminen

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

### 3.4.4 Biopsialaite

Asenna tai irrota biopsialaite ja sovitin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Työnnä biopsianeula varovasti kertakäyttöisten neulanohjainten läpi, kun asennat biopsialaitetta.

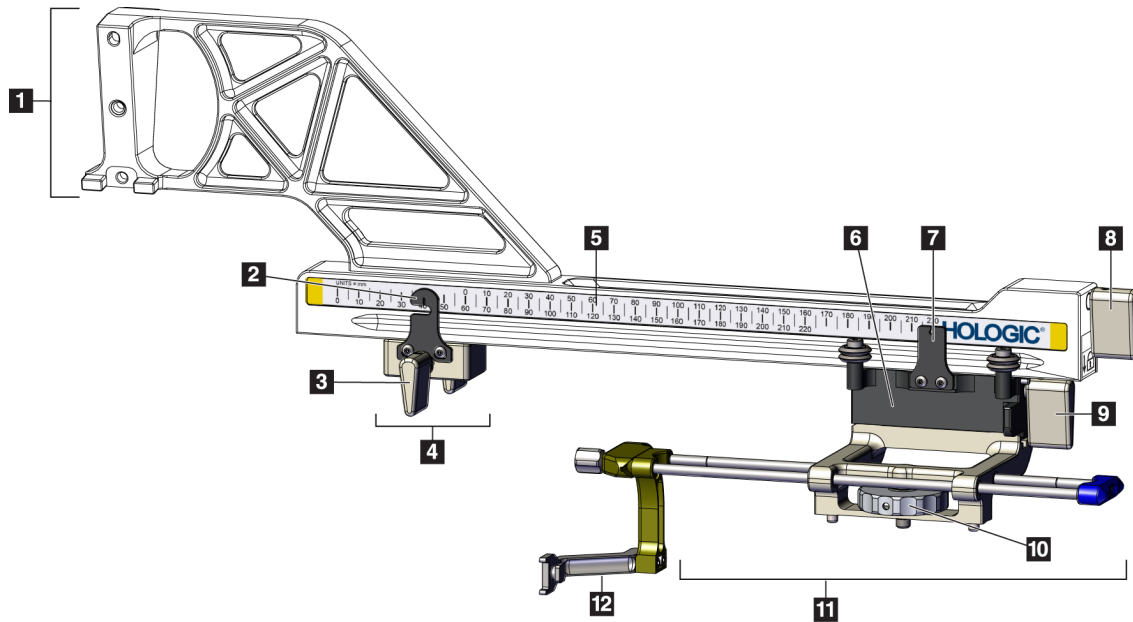
## 3.4.5 Lateraalivarsi ja lateraalivarren lisävarusteet



### Varoitus:

Noudata varovaisuutta käsitellessäsi lateraalivartta. Lateraalivarren kolahtaminen tai iskeytyminen johonkin voi vaikuttaa järjestelmän tarkkuuteen, aiheuttaa potilaalle vammoja tai vaurioittaa laitteita.

### Lateraalivarren yleiskatsaus



Kuva 13: Lateraalivarren osat

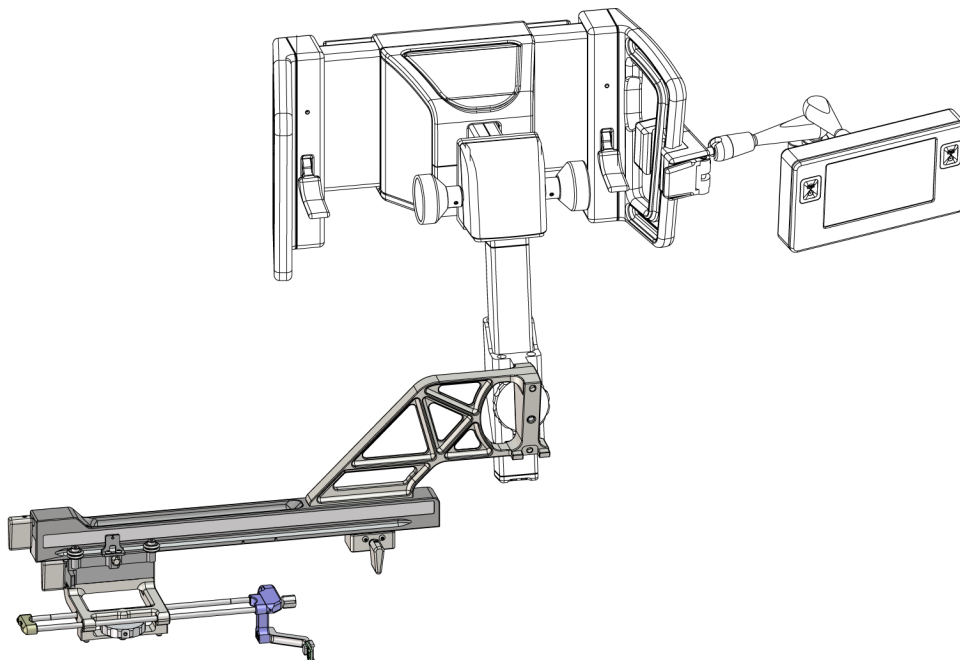
## Affirm Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Käyttöopas

### Luku 3: Asennus, tarkistus ja poisto

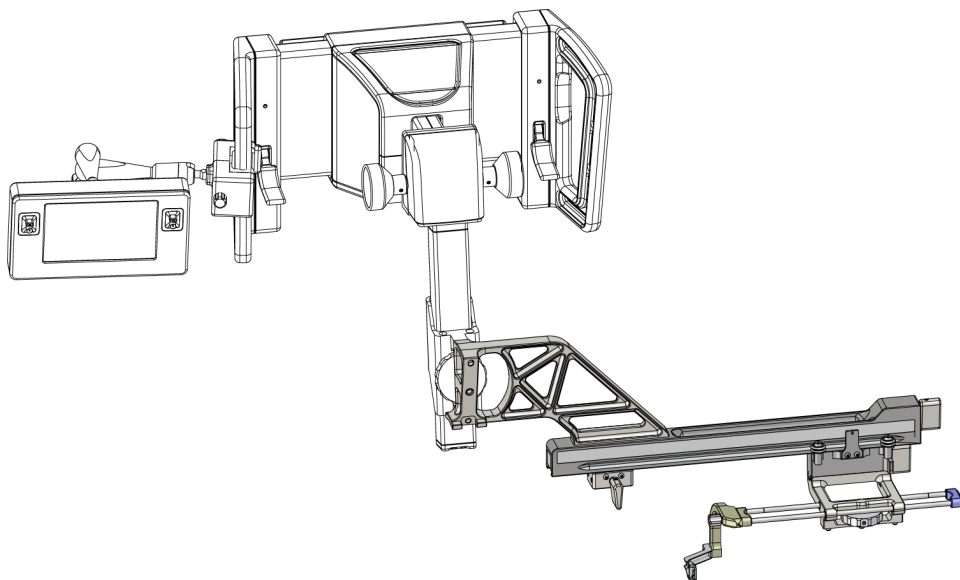
Taulukko 3: Lateraalivarren osat

| Nro | Nimi                        | Kuvaus   |
|-----|-----------------------------|--|
| 1   | Lateraalivarren teline      | Lateraalivarren kiinnitysosa, Joka kiinnitetään standardiin laitetelineeseen ja joka pitää lateraalivarren kiinni biopsian ohjausmoduulissa.   |
| 2   | X-pysäyttimen paikanosoitin | Tämä näyttää X-pysäyttimen paikan lateraalivarren alapuolella olevalla mitta-asteikolla.   |
| 3   | X-pysäyttimen vipu          | Tämä on lukitusvipu, jolla X-pysäytin lukitaan paikoilleen lateraalivarressa ja jolla lukitus voidaan avata.   |
| 4   | X-pysäytin                  | Tämä pysäyttää kelkan liikkeen, kun se on lukittuna paikalleen. Aseta X-akselin paikanosoitin alemman mitta-asteikon lateraalisen X-akselikoordinaatin kohdalle, jotta biopsialaite ei pääse liikkumaan lateraalisen X-akselin kohteen ohi. Työnnä ylöspäin samalla kun liu'utat X-pysäytintä lateraalivartta pitkin, jotta se liikkuu tasaisesti. |
| 5   | Mitta-asteikko              | Lateraalivarren kummallakin puolella on mitta-asteikko. Keltainen mitta-asteikko on tarkoitettu neulan oikeanpuoleista lateraalista vientiä varten. Sininen mitta-asteikko on tarkoitettu neulan vasemmanpuoleista lateraalista vientiä varten. Aseta kelkka ylemmän mitta-asteikon avulla. Aseta X-pysäytin alemman mitta-asteikon avulla.        |
| 6   | Kelkka                      | Kelkka on kiinni lateraalivarressa ja siihen kiinnitetään laiteteline, johon biopsianeula asennetaan. Se liikkuu lateraalivartta pitkin biopsiatoimenpiteiden aikana.  |
| 7   | Kelkan paikanosoitin        | Tämä näyttää kelkan paikan lateraalivarren yläpuolella olevalla mitta-asteikolla.  |
| 8   | Kelkan vipu                 | Kiinnittämällä vivun voit lukita kelkan paikalleen lateraalivarren kiskoon. Vipu on lukittu, kun se on pystysuoraan alhaalla. Vipu on avattu, kun se on pystysuoraan ylhäällä. Aseta vipu täysin avoimeen asentoon, jotta kelkka liikkuu sujuvasti lateraalivartta pitkin.   |
| 9   | Laitetelineen vipu          | Lukitusvipu, jolla laiteteline lukitaan kelkkaan ja jolla lukitus avataan.   |
| 10  | Laitteen kiinnitysnappi     | Kiinnitä ja irrota biopsialaitteen sovitin pyörittämällä nuppia.   |
| 11  | Laiteteline                 | Teline pitää paikoillaan biopsialaitteen sovitinta, johon biopsianeula kiinnitetään. Neulanohjaimen pidike kiinnitetään laitetelineen neulanohjaintankojen päähän.   |
| 12  | Neulanohjaimen pidike       | Pidikkeeseen kiinnitetään kertakäyttöinen neulanohjain, jonka läpi biopsianeula viedään.   |

Lateraalivarsi voidaan asentaa biopsian ohjausmoduulin vasemmalle tai oikealle puolelle, jotta neulan vieni kummastakin suunnasta on mahdollista. Selvitä haluttu vientisuunta ennen lateraalivarren asentamista ja asenna biopsian valvontamoduuli halutun vientisuunnan vastakkaiselle puolelle.



*Kuva 14: Lateraalivarren asennus, kun neula viedään vasemmalta (sininen)*



*Kuva 15: Lateraalivarren asennus, kun neula viedään oikealta (keltainen)*

### Lateraalivarsi



#### Varoitus:

Puhdista lateraalivarsi ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen (katso kohta [Yleistä puhdistuksesta](#) sivulla 82).

---

### Lateraalivarren asentaminen

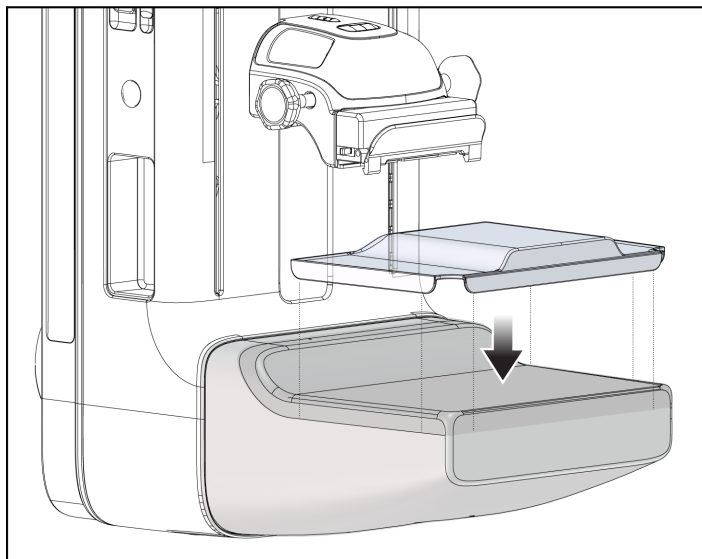
1. Varmista, että C-kaaren asetus on 0 asetusta.
  2. Aseta lateraalivarren jalusta tiukasti kuvan vastaanottimen päälle.
- 



#### Huomautus

Käytä lateraalivarren jalustaa *vain* lateraalivarsitoimenpiteissä.

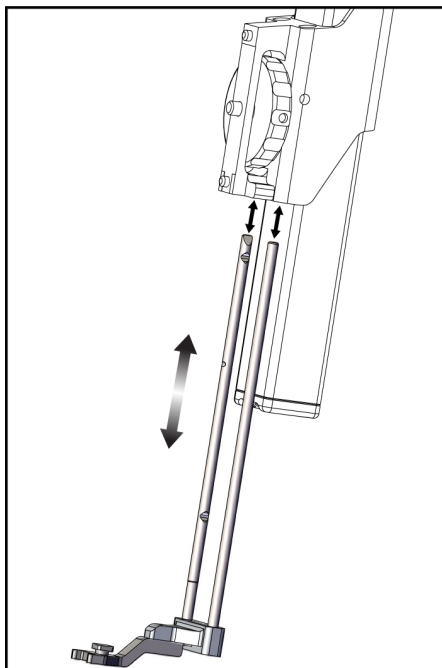
---



Kuva 16: Lateraalivarren jalustan asettaminen kuvan vastaanottimen päälle

3. Asenna lateraalivarren biopsialevy. Kun levy on asennettu, järjestelmä tunnistaa automaattisesti, että biopsian ohjausmoduulissa käytetään lateraalivartta. Jos C-kaarta ei ole asetettu 0 asteeseen, biopsian valvontamoduuli kehottaa kääntämään C-kaaren 0 asteen kulmaan.

4. Irrota Affirm-järjestelmästä neulanohjaimen pidike, jota käytetään standardissa laitetelineessä.



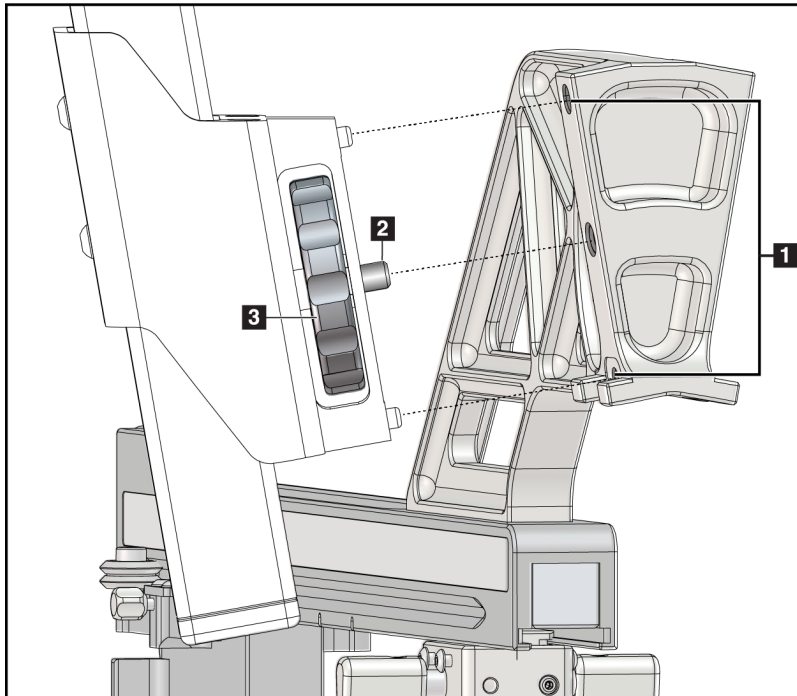
*Kuva 17: Neulanohjaimen pidikkeen irrottaminen standardista laitetelineestä*

5. Selvitä biopsialaitteen vientisuunta (biopsian ohjausmoduulin vasen tai oikea puoli). Varmista, että biopsian valvontamoduuli on kiinnitetty oikealle puolelle biopsian ohjausmoduulia neulan halutun vientisuunnan mukaisesti.

# Affirm Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Käyttöopas

## Luku 3: Asennus, tarkistus ja poisto

6. Kiinnitä lateraalivarsi biopsian ohjausmoduuliin (katso seuraava kuva).
  - a. Kohdista lateraalivarren ylä- ja alaohjainreiät (kohta 1 seuraavassa kuvassa) biopsian ohjausmoduulin laitelineen ylä- ja alatappeihin.
  - b. Kohdista lateraalivarren keskireikä (kohta 2) laitelineen kiinnitysruuviin.
  - c. Kiinnitä lateraalivarsi biopsian ohjausmoduuliin pyörittämällä kiinnitysruuvia (kohta 3).
  - d. Varmista, että kaksi asennuspintaa kohdistuvat oikein.

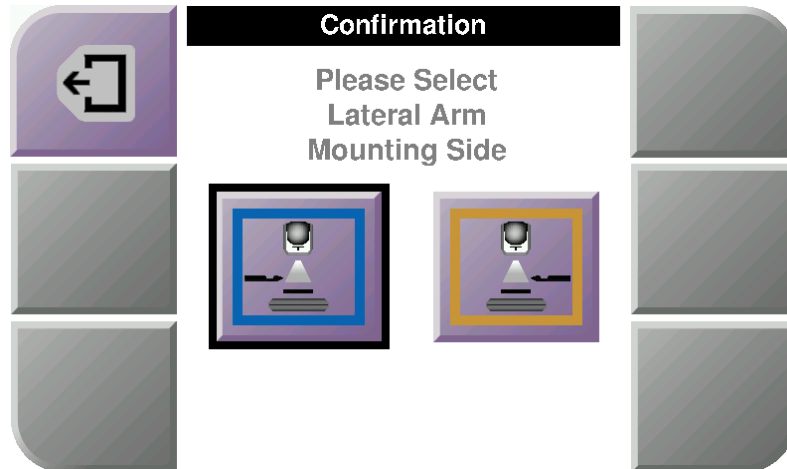


Kuva 18: Lateraalivarren asentaminen laitelineeseen

### Kuvan selitys

1. Lateraalivarren telineen ohjainreiät
2. Laitteen kiinnitysruuvi
3. Laitteen kiinnitysruuvi

7. Valitse biopsian valvontamoduulissa oikea **Lateral Arm Mounting Side** (Lateraalivarren asennuspuoli) -painike sen mukaan, kummalle puolelle lateraalivarsi on asennettu.



Kuva 19: Lateraalivarren asennuspuolen valintänäyttö

8. Vahvista, että lateraalivarsi on asennettu, valitsemalla biopsian valvontamoduulissa **OK**.

### Lateraalivarren irrottaminen

1. Löysää laitteen kiinnitysruuvi kääntämällä standardin laitetelineen kiinnitysnuppia.
2. Vedä lateraalivarsi irti biopsian ohjausmoduulista.
3. Irrota lateraalivarren levy.
4. Irrota lateraalivarren jalusta.

### Neulanohjain lateraalivarteen



**Varoitus:**

Käytä aina steriilejä tekniikoita, kun käytät neulanohjaimia potilastoimenpiteiden aikana.



**Varoitus:**

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

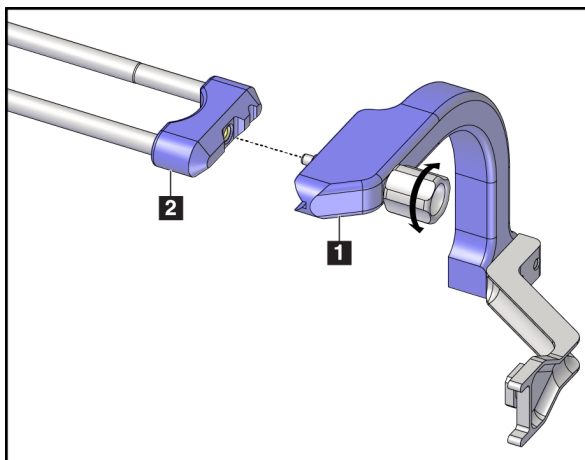


**Huomautus**

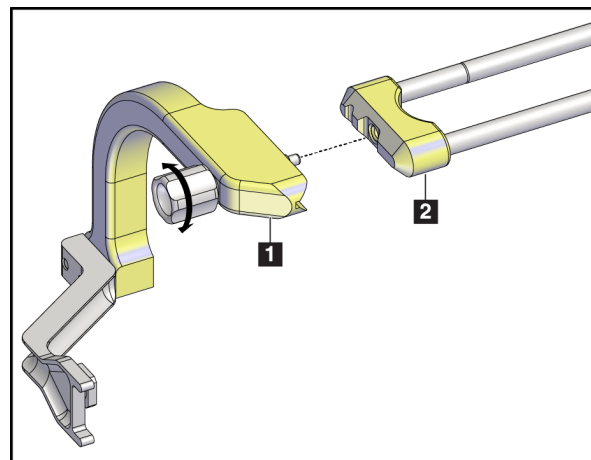
Neulanohjaimet voivat näyttää erilaisilta kuin tässä esitetyt neulanohjaimet.

### Neulanohjaimen asentaminen lateraalivarren neulanohjaimen pidikkeeseen

1. Varmista, että lateraalivarsi on kiinnitetty oikealle puolelle biopsian ohjausmoduulia halutun vientisuunnan mukaisesti. Katso tarvittaessa kuvat [Lateraalivarren asennus](#) sivulta 23, kun neula viedään vasemmalta (ja oikealta).
2. Varmista, että laiteline on kiinnitetty oikealle puolelle lateraalivartta halutun vientisuunnan mukaisesti. Katso tarvittaessa kohta [Lateraalivarren laiteline](#) sivulla 30.
3. Varmista, että oikea neulanohjaimen pidike on asennettu neulanohjaintankoihin neulan vientisuunnan mukaisesti (katso seuraavat kuvat). Irrota tarvittaessa nykyinen neulanohjaimen pidike (kohta 1) ja asenna oikea pidike (kohta 2). Muista seuraavat seikat:
  - Neulan vasemmanpuoleista vientisuuntaa käytettäessä neulanohjaintankojen siniseen päähän kiinnitetään sininen neulanohjaimen pidike.
  - Neulan oikeanpuoleista vientisuuntaa käytettäessä neulanohjaintankojen keltaiseen päähän kiinnitetään keltainen neulanohjaimen pidike.

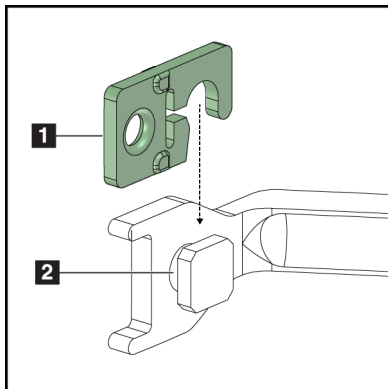


Kuva 20: Sinisen neulanohjaimen pidikkeen kiinnittäminen neulanohjaintankoihin (kun neula viedään vasemmalta)



Kuva 21: Keltaisen neulanohjaimen pidikkeen kiinnittäminen neulanohjaintankoihin (kun neula viedään oikealta)

4. Liu'uta kertakäyttöinen neulanohjain (kohta 1) neulanohjaimen pidikkeen päässä olevan tapin päälle (kohta 2).



### Kuvan selitys

1. Kertakäyttöinen neulanohjain
2. Neulanohjaimen pidike

*Kuva 22: Kertakäyttöisen neulanohjaimen asentaminen (lateraalivarren) neulanohjaimen pidikkeeseen*

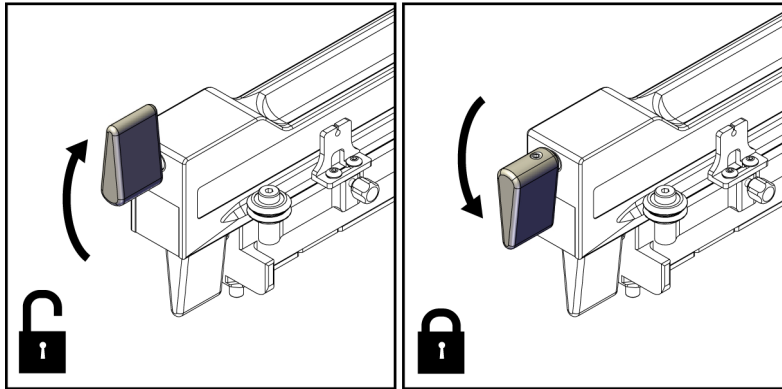
### Kertakäyttöisen neulanohjaimen irrottaminen

1. Irrota biopsialaite ja sovitin laitetelineestä.
2. Vedä kertakäyttöinen neulanohjain irti neulanohjaimen pidikkeen tapista.
3. Hävitä kertakäyttöinen neulanohjain paikallisten määräysten mukaisesti.

### DLaiteteline lateraalivarrelle

#### Laitetelineen asennus

1. Käännä kelkan vipu kokonaan ylös avattuun asentoon.



Kuva 23: Kelkan vipu lukittuna ja avattuna



#### Huomautus

Kelkan vivun on oltava kokonaan ylhäällä, jotta kelkka liikkuu sujuvasti lateraalivartta pitkin.

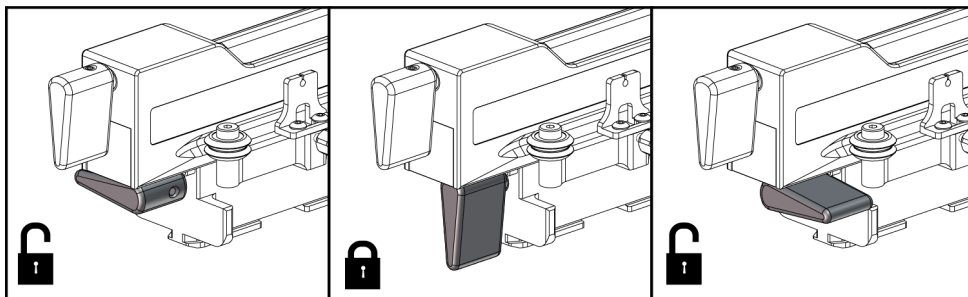
2. Aseta kelkka 220 mm:n kohdalle käyttämällä apuna kelkan paikanosoitinta ja ylempää mitta-asteikkoa.



#### Huomautus

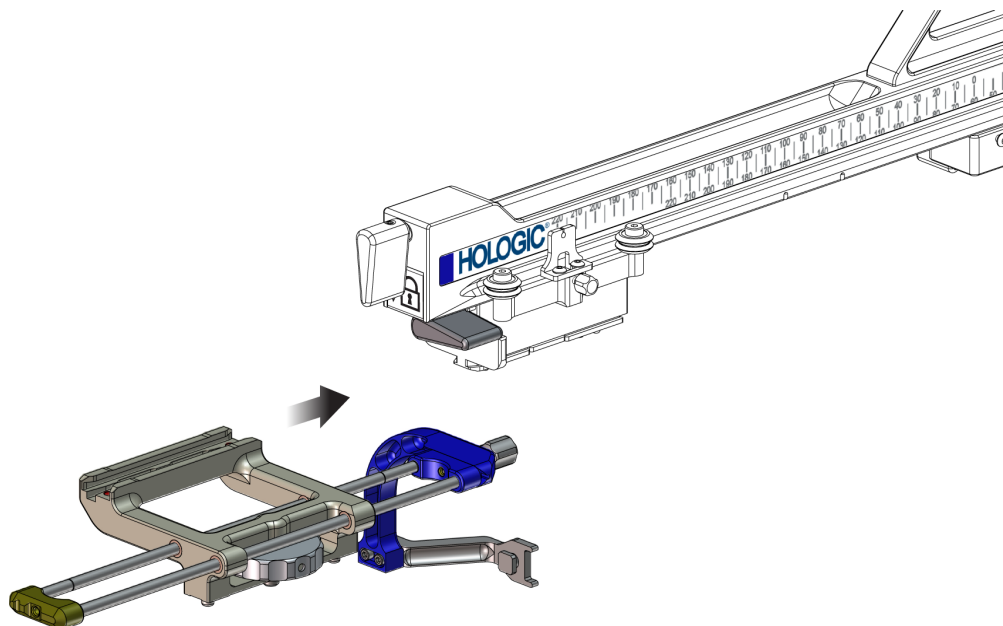
Kelkan paikanosoittimen asettaminen 220 mm:n kohdalle takaa turvallisen etäisyyden rintaan biopsialaitteen kiinnittämistä varten.

3. Käännä kelkan vipu kokonaan alas lukittuun asentoon.
4. Käännä laitetelineen vipu ylös avattuun asentoon.



Kuva 24: Laitetelineen vipu lukittuna ja avattuna

5. Liu'uta laitetalinettä lateraalivarren kelkkaan, kunnes se pysähtyy.



Kuva 25: Laitetelineen asentaminen lateraalivarren kelkkaan



### Huomautus

Laiteteline on asennettava siten, että neulanohjain on lateraalivarren etupuolella.

6. Lukitse laiteteline paikalleen kääntämällä laitetelineen vipu alas.

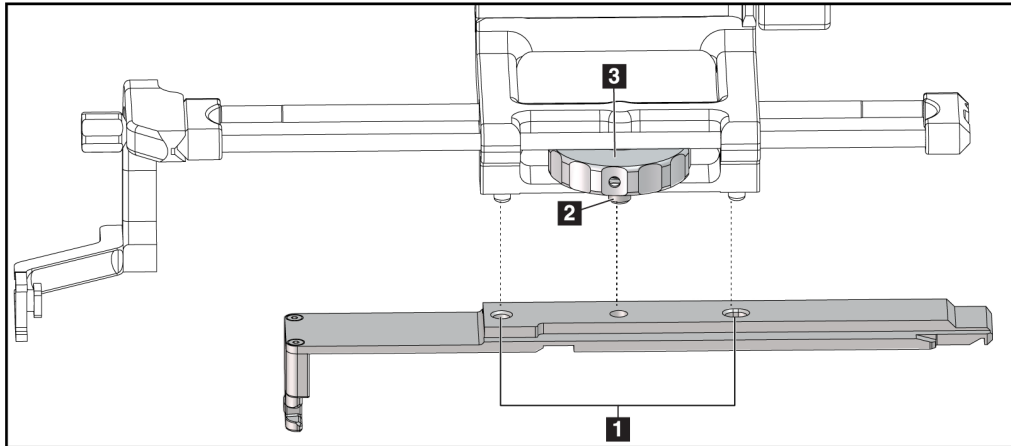
### Laitetelineen irrottaminen

1. Avaa laitetelineen lukitus kääntämällä laitetelineen vipu ylös.
2. Liu'uta laiteteline pois lateraalivarresta.

### Biopsialaitteen sovitin

#### Biopsialaitteen sovittimen asentaminen

1. Kohdista biopsialaitteen sovittimen ulommat reiät (kohta 1 seuraavassa kuvassa) laitetelineen ohjaintappeihin.
2. Kohdista biopsialaitteen sovittimen keskimäinen reikä kiinnitysruuviin (kohta 2).
3. Kiinnitä biopsialaitteen sovitin kääntämällä laitteen kiinnitysruuvia (kohta 3).



Kuva 26: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen (lateraalivarren) laitetelineeseen

#### Kuvan selitys

1. Biopsialaitteen sovittimen reiät
2. Laitteen kiinnitysruuvi
3. Laitteen kiinnitysruuvi

#### Biopsialaitteen sovittimen irrottaminen

1. Vapauta biopsialaitteen sovitin kääntämällä kiinnitysruuvia.
2. Vedä biopsialaitteen sovitin irti laitetelineestä.

### Biopsialaite

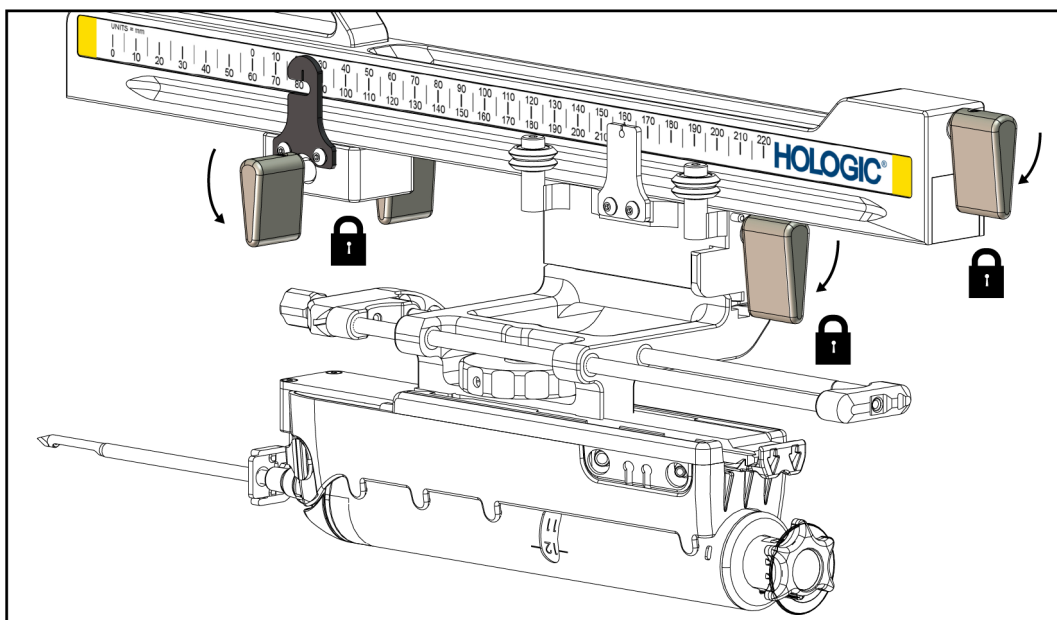
Asenna tai irrota biopsialaite ja sovitin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Vie biopsianeula varovasti kertakäyttöisen neulanohjaimen läpi, kun asennat biopsialaitteen.

### Biopsialaitetta ja lateraalivartta koskevat varoimet



#### Varoitus:

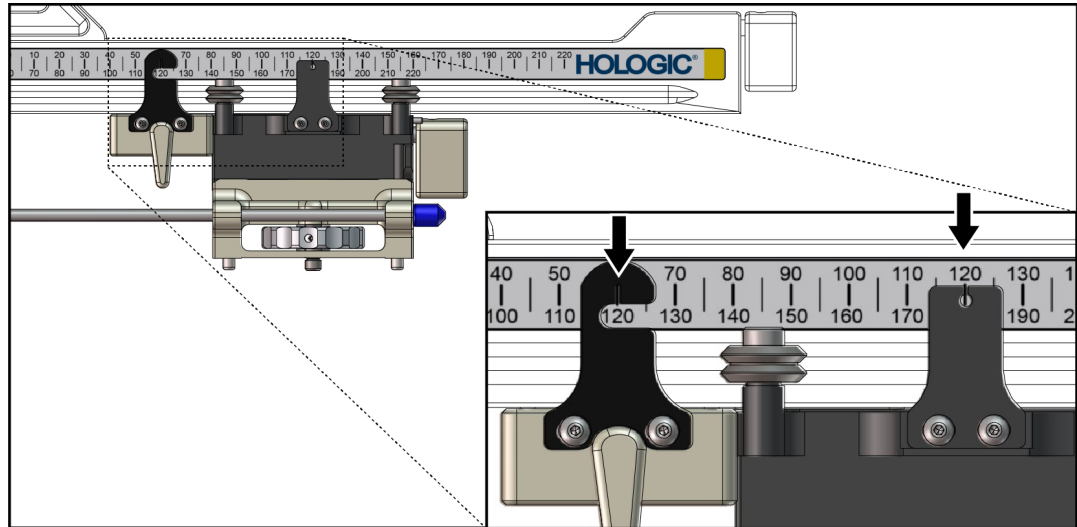
Varmista ennen biopsialaitteen laukaisua tai kudoksenäytteiden ottamista, että kelkan, laitetelineen ja X-pysäyttimen vivut ovat täysin lukituissa asennoissa.



Kuva 27: Lukitusvivot täysin lukitussa asennossa

### X-pysäytin

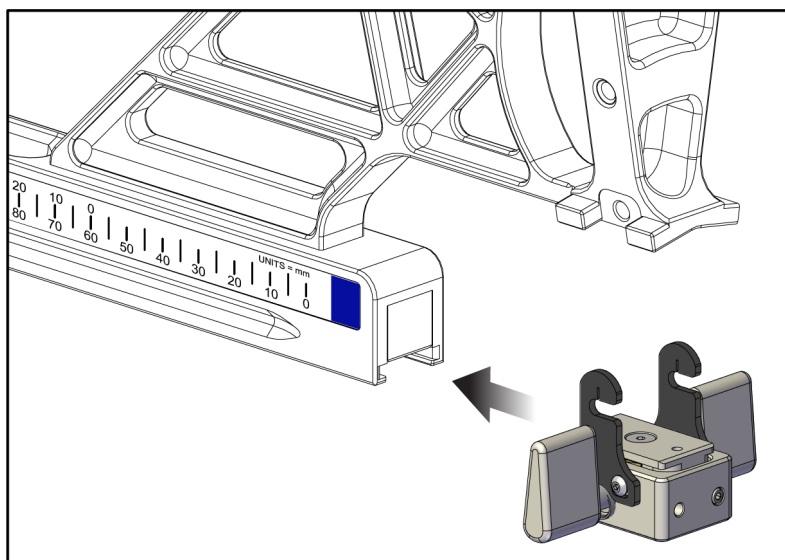
X-pysäytin on lisävaruste, joka pysäyttää kelkan ja laitelineen liikkeen lateraalilla X-akselilla. X-pysäyttimen paikanosoitinta käytetään X-pysäyttimen sijoittamiseen lateraalivarren alemmalle mitta-asteikolle. Toimenpiteen aikana X-pysäytin sijoitetaan lateraalisen X-akselikoordinaatin kohdalle biopsian valvontamoduulissa esitetyn mukaisesti. Kun X-pysäytin on lukittu paikalleen ja kelkka on asetettu X-pysäytintä vasten, X-pysäyttimen paikka ja kelkan paikka ovat saman arvon kohdalla omilla mitta-asteikoillaan. X-pysäyttimen käyttö on valinnaista.



Kuva 28: X-pysäyttimen ja kelkan mitta-asteikot ja sijoittaminen

### X-pysäyttimen asentaminen

1. Varmista, että X-pysäyttimen vipu on avatussa asennossa (ylhäällä).
2. Liu'uta X-pysäytin lateraalivarteen samalle puolelle kuin missä lateraalivarren teline on. X-pysäytin liikkuu eteenpäin vain, kun X-pysäyttimen paikanosoittimen avoin puoli on käännetty kohti lateraalivarren telinettä. Katso asettelu seuraavasta kuvasta.



Kuva 29: X-pysäyttimen asentaminen lateraalivarteen

3. Aseta X-pysäyttimen paikanosoitin haluamaasi kohtaan mitta-asteikolla.



#### **Huomautus**

Jotta X-pysäytin liikkuu sujuvasti, työnnä sitä ylöspäin liu'uttaessasi sitä paikalleen.

4. Käännä X-pysäyttimen vipu alas lukitusasentoon.



#### **Varoitus:**

**X-pysäyttimen on oltava lukittuna ennen kuin biopsialaite siirretään paikalleen.**

### X-pysäyttimen irrottaminen

1. Käännä X-pysäyttimen vipu kokonaan ylös avattuun asentoon.
2. Liu'uta X-pysäytin pois lateraalivarresta.
3. Käännä X-pysäyttimen vipu avattuun asentoon (alas) varastointia varten.



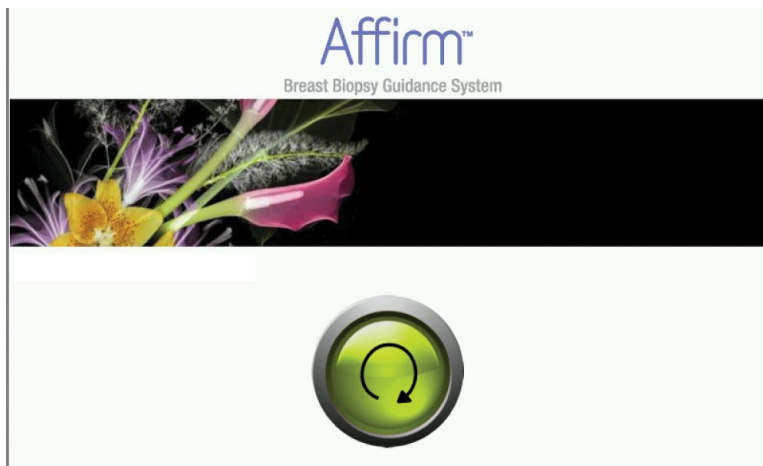
#### **Huomautus**

X-pysäytin varastoidaan lukitusasennossa lateraalivarren koteloon.

### 3.5 Järjestelmän tarkistukset

#### 3.5.1 Isäntäyhteyden vahvistaminen

Kun kuvantamisjärjestelmä on kytketty käyttöön ja Affirm-järjestelmän johtoliitännät on tehty oikein, biopsian valvontamoduulissa näkyy *Home* (Aloitus) -näyttö.



*Kuva 30: Biopsian valvontamoduulin Home (Aloitus) -näyttö*

## 3.6 Pääosien irrottaminen

### 3.6.1 Biopsian valvontamoduuli

Biopsian valvontamoduulin irrottaminen biopsian ohjausmoduulista:

1. Irrota biopsian valvontamoduulin johto biopsian ohjausmoduulista.
2. Vapauta kannatinlukko.
3. Irrota biopsian valvontamoduuli biopsian ohjausmoduulista.
4. Säilytä biopsian valvontamoduulia turvallisessa paikassa.

### 3.6.2 Biopsian ohjausmoduuli



**Huomio:**

Vaurioiden ja neulan ohjausvaiheen kohdistusongelmien välttämiseksi noudata varovaisuutta biopsian ohjausmoduulia siirtäessäsi.

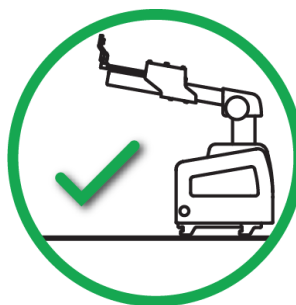


**Huomio:**

Affirm-biopsiaohjausmoduuli painaa 6,8 kg (15 paunaa). Varmista siirtäessäsi sitä, että sinulla on tukeva ote kahvoista.

Biopsian ohjausmoduulin irrottaminen kuvantamisjärjestelmän C-kaaresta:

1. Irrota biopsian ohjausmoduulin johto C-kaaresta.
2. Pidä biopsian ohjausmoduulin kahvasta yhdellä kädellä samalla kun vapautat lukitusvivut toisella kädellä.
3. Tartu käsin kummastakin kahvasta ja nosta biopsian ohjausmoduuli pois C-kaaren aukoista.
4. Varastoi biopsian valvontamoduuli ja biopsian ohjausmoduuli turvalliseen paikkaan. Varmista, että asetat laite selälleen takapuoli alaspäin (koukut alaspäin).



### 3.7 Affirm-järjestelmän pöytäteline



**Huomio:**

Affirm-järjestelmän pöytätelinettä ei ole tarkoitettu siirrettäviin sovelluksiin.

Aseta Affirm-biopsiajärjestelmä valinnaiseen telineeseen seuraavan kuvan mukaisesti.

1. Siirrä laiteteline ja neulanohjain ylimpään asentoon, kuten kuvassa **A**.
2. Irrota biopsian ohjausmoduulin johto kuvantamisjärjestelmän C-kaaresta.
3. Irrota Affirm-biopsiaohjausmoduuli yhdessä mahdollisen biopsian valvontamoduulin kanssa kuvantamisjärjestelmästä.



**Huomio:**

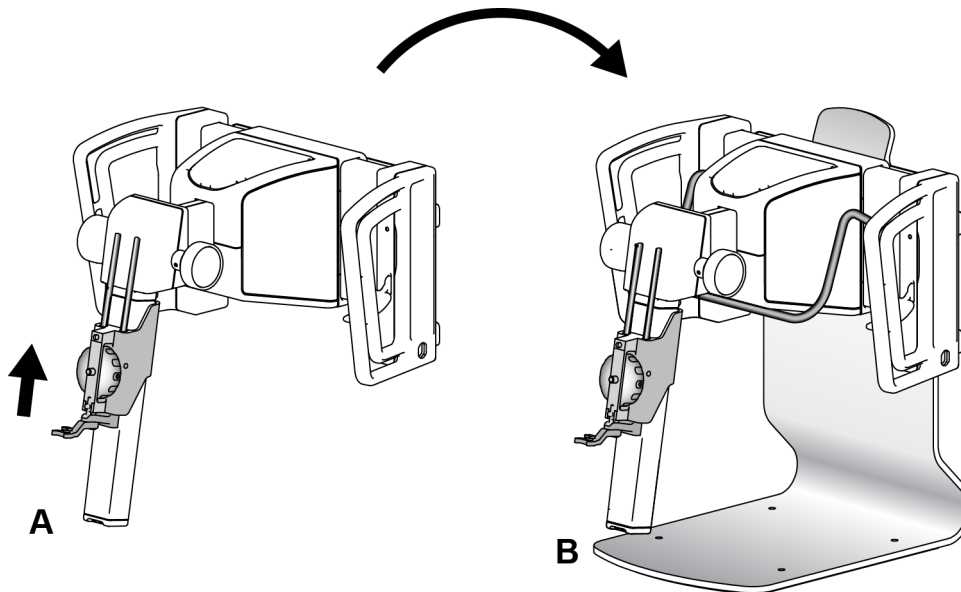
Vaurioiden ja neulan ohjausvaiheen kohdistusongelmien välttämiseksi noudata varovaisuutta biopsian ohjausmoduulia siirtäessäsi.



**Huomio:**

Affirm-biopsiaohjausmoduuli painaa 6,8 kg (15 paunaa). Varmista siirtäessäsi sitä, että sinulla on tukeva ote kahvoista.

4. Aseta Affirm-järjestelmä pöytätelineeseen kuvan **B** mukaisesti.



Kuva 31: Affirm-järjestelmän pöytäteline

### **3.8 Lateraalivarren säilytyskotelo**

Lateraalivarren mukana toimitetaan säilytyskotelo, jossa kaikkia lateraalivarren osia voidaan turvallisesti säilyttää. Myös lateraalivarren QAS-fantomia säilytetään säilytyskotelossa. Laitteen suojaamiseksi ja tarkkuuden säilyttämiseksi säilytä lateraalivartta ja sen osia aina kotelossa.



*Kuva 32: Lateraalivarsi ja säilytyskotelo*

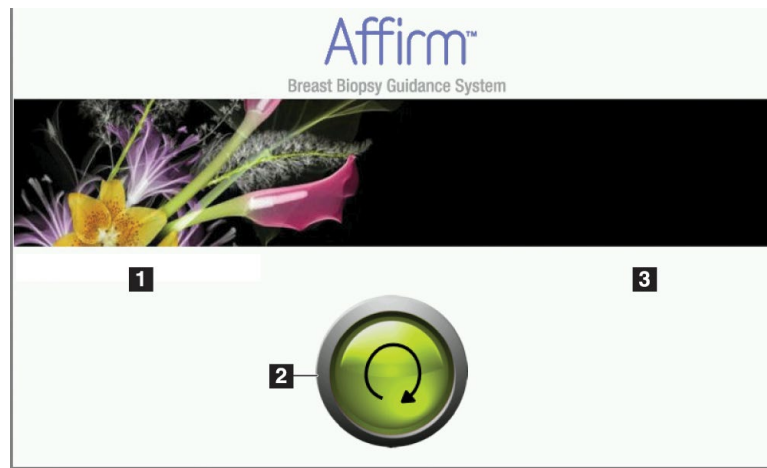


## Luku 4 Käyttöliittymä – biopsian valvontamoduuli

### 4.1 Biopsian valvontamoduulin näytöt

#### 4.1.1 Aloitusnäyttö

*Home* (Aloitus) -näytössä näkyy sisäänkirjautuvan käyttäjän nimi tai nimikirjaimet sekä mahdolliset virheilmoitukset. **Go** (Siirry) -painiketta painamalla käyttäjä pääsee *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näyttöön.



Kuva 33: Aloitusnäyttö

#### Kuvan selitys

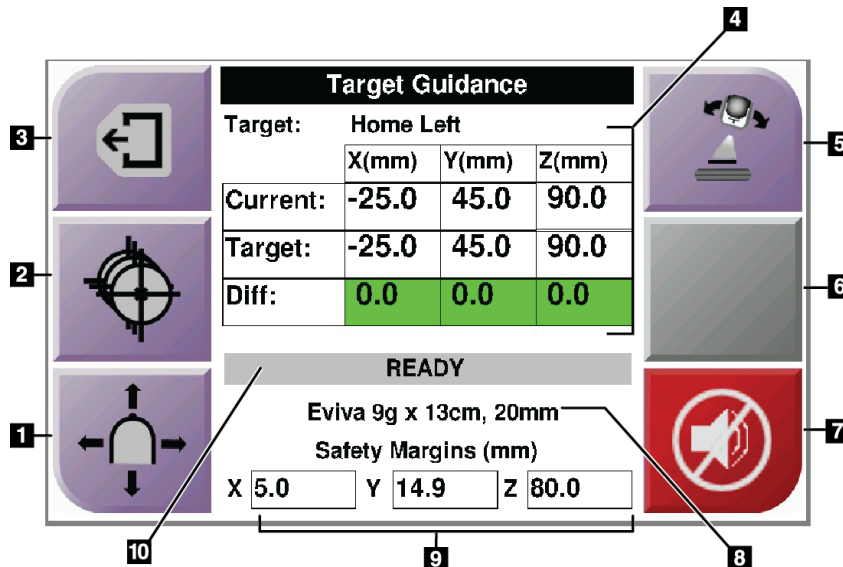
1. Käyttäjätunnusalue
2. **Go to Target Guidance** (Siirry kohdeohjaukseen) -painike
3. Virheilmoitusalue

### 4.1.2 Target Guidance (Kohdeohjaus) -näyttö

Seuraavassa kuvassa näkyy biopsian valvontamoduulin päänäyttö. Tässä näytössä näkyy biopsialaitteen nykyinen sijainti, valitut kohdekoordinaatit ja kahden paikan välinen karteellinen ero.

*Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytön painikkeiden avulla käyttäjä voi siirtyä edelliseen näyttöön (kohta 3), kohdevalintanäyttöön (kohta 2) tai biopsialaitteen moottoroitua liikettä X- ja Y-akseleilla ohjaavaan näyttöön (kohta 1), valita C-kaaren kierron C-kaaritilan tai stereotilan (kohta 5) ja peruuttaa äänimerkin (kohta 7).

*Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytön näyttöalueella (kohta 4) näkyvät biopsialaitteen nykyisen paikan ja kohdekoordinaattien välinen ero, järjestelmän tila (kohta 10), järjestelmään asennettu biopsialaite (kohta 8) ja turvamarginaalit (kohta 9).



Kuva 34: Target Guidance (Kohdeohjaus) -näyttö

#### Kuvan selitys

1. Siirry Jog Mode (Siirtotila) -näyttöön
2. Siirry Select Target (Valitse kohde) -näyttöön
3. Siirry edelliseen näyttöön
4. Kohdetiedot
5. Vaihda C-kaari- tai stereotilan välillä (kun järjestelmä on asetettu manuaaliseen C-kaaren stereotilaan)
6. Tämä painike on harmaa, eikä se ole käytettävissä.
7. Mykistä tai ota ääni käyttöön (Järjestelmävian ilmetessä tässä painikkeessa näkyy kuvake ja kuuluu hälytysääni. Katso lisätietoja kohdasta [Äänipainike](#) sivulla 45.)
8. Valittu biopsialaite
9. Turvamarginaalit
10. Järjestelmän tila



### Huomautus

Näytön X-, Y- ja Z-solujen väri voi muuttua kohdekoordinaattien muuttuessa. Katso lisätietoja kohdasta [Näyttöjen värilliset solut](#) sivulla 44.

| Target Guidance       |            |       |       |
|-----------------------|------------|-------|-------|
| Target:               | Home Right |       |       |
|                       | X(mm)      | Y(mm) | Z(mm) |
| Current:              | 25.0       | 45.0  | 90.0  |
| Target:               | 25.0       | 45.0  | 90.0  |
| Diff:                 | 0.0        | 0.0   | 0.0   |
| Lat X:                | 40.0       |       |       |
| READY                 |            |       |       |
| Eviva 9g x 13cm, 20mm |            |       |       |
| Safety Margins (mm)   |            |       |       |
| X                     | 16.7       | Y     | 42.9  |
| Z                     |            |       | 59.3  |

Kuva 35: Lateraalivarren Target Guidance (Kohdeohjaus) -näyttö

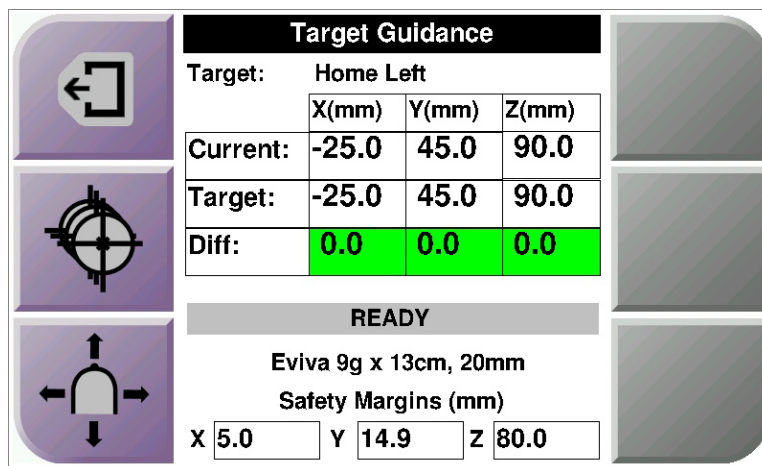
Kun lateraalivarsi on asennettuna, *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä on kenttä lateraalisen X-akselin arvoa varten.

Näytön oikeassa sivussa olevan käytöstä poistetun harmaan painikkeen kohdalla on nyt **Lateral Arm Mounting Side** (Lateraalivarren asennuspuoli) -painike (kohta 6 edellisessä kuvassa). Näytön oikeassa sivussa oleva **Lateral Arm Mounting Side** (Lateraalivarren asennuspuoli) -painike näyttää biopsian lähestymispuolen. Painamalla **Lateral Arm Mounting Side** (Lateraalivarren asennuspuoli) -painiketta voit palata lateraalivarren asennuspuolen *Confirmation* (Vahvistus) -näyttöön.

### Näyttöjen värilliset solut

#### Vihreät solut

Kun kaikki Diff (Ero) -solut ovat vihreitä, biopsialaite on oikeassa paikassa valitussa kohteessa. Kun biopsialaite laukaistaan, kohde on laitteen aukon keskellä.



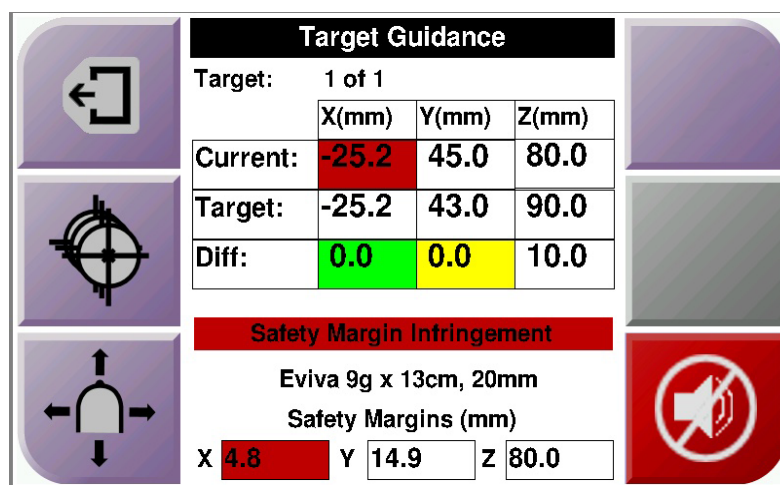
The screenshot shows a control panel with three directional icons on the left: a left arrow, a target icon, and a four-way arrow. The main display area is titled "Target Guidance" and contains the following data:

| Target:  | Home Left |       |       |
|----------|-----------|-------|-------|
|          | X(mm)     | Y(mm) | Z(mm) |
| Current: | -25.0     | 45.0  | 90.0  |
| Target:  | -25.0     | 45.0  | 90.0  |
| Diff:    | 0.0       | 0.0   | 0.0   |

Below the table, a grey bar indicates "READY". The device name "Eviva 9g x 13cm, 20mm" is shown, followed by "Safety Margins (mm)". The X margin is 5.0, Y is 14.9, and Z is 80.0.

Kuva 36: Vihreät erosolut

#### Keltaiset ja punaiset solut



The screenshot shows the same control panel as in Kuva 36. The main display area is titled "Target Guidance" and contains the following data:

| Target:  | 1 of 1 |       |       |
|----------|--------|-------|-------|
|          | X(mm)  | Y(mm) | Z(mm) |
| Current: | -25.2  | 45.0  | 80.0  |
| Target:  | -25.2  | 43.0  | 90.0  |
| Diff:    | 0.0    | 0.0   | 10.0  |

Below the table, a red bar indicates "Safety Margin Infringement". The device name "Eviva 9g x 13cm, 20mm" is shown, followed by "Safety Margins (mm)". The X margin is 4.8, Y is 14.9, and Z is 80.0. A red warning icon is visible in the bottom right corner.

Kuva 37: Keltaiset ja punaiset solut

- **Keltainen** osoittaa, että biopsialaite on oikeassa paikassa kyseisellä akselilla, mutta laite on siirrettävä lopulliseen Z-asentoon. Kun biopsialaite on lopullisessa Z-asennossa, keltainen solu muuttuu vihreäksi.
- **Punainen** osoittaa, että turvamarginaalissa on ongelma. **Äänipainike** tulee näkyviin, ja järjestelmä antaa toistuvia äänimerkkejä. Tee säätö punaisella merkityllä akselilla. Kun solu ei ole punainen, laite on turvarajojen sisällä.

### Äänipainike

**Äänipainike** tulee käytettäviin, kun järjestelmässä ilmenee vika. Kun **äänipainike** tulee näkyviin, voit hallita biopsialaitteen hälytyksiin ja moottorin liikkeisiin liittyviä järjestelmä-ääniä.

Taulukko 4: **Äänipainikkeen** käyttäminen

| Ääni   |   |
|--|---|
|  <p data-bbox="483 730 732 793"><i>Kuva 38: Hälytysäänet kuuluvat</i></p>         | <ul data-bbox="797 527 1482 940" style="list-style-type: none"> <li>• Kun turvamarginaalia rikotaan, tämä mykistyskuvake tulee näkyviin ja järjestelmä antaa toistuvia äänimerkkejä.</li> <li>• Voit keskeyttää äänimerkit painamalla <b>äänipainiketta</b>. Kaikki järjestelmän äänimerkit mykistetään, ja painikkeen kuvake muuttuu.</li> <li>• Kun korjaat turvamarginaalirikkomuksen, painikkeen kuvake häviää.</li> <li>• Jos painat painiketta etkä korjaa järjestelmävikaa kahden minuutin kuluessa, järjestelmän merkkiäänet otetaan automaattisesti käyttöön.</li> </ul> |
|  <p data-bbox="467 1165 748 1228"><i>Kuva 39: Hälytysäänet on mykistetty</i></p> | <ul data-bbox="797 961 1482 1257" style="list-style-type: none"> <li>• Kun tämä kuvake näkyy <b>äänipainikkeessa</b>, voit ottaa järjestelmän äänimerkit käyttöön.</li> <li>• Voit ottaa järjestelmän äänimerkit käyttöön painamalla tätä painiketta.</li> <li>• Jos et paina tätä painiketta, järjestelmän merkkiäänet otetaan käyttöön automaattisesti kahden minuutin kuluessa sen jälkeen, kun tämä kuvake on tullut näkyviin.</li> </ul>   |

### 4.1.3 Jog Mode (Siirtotila) -näyttö

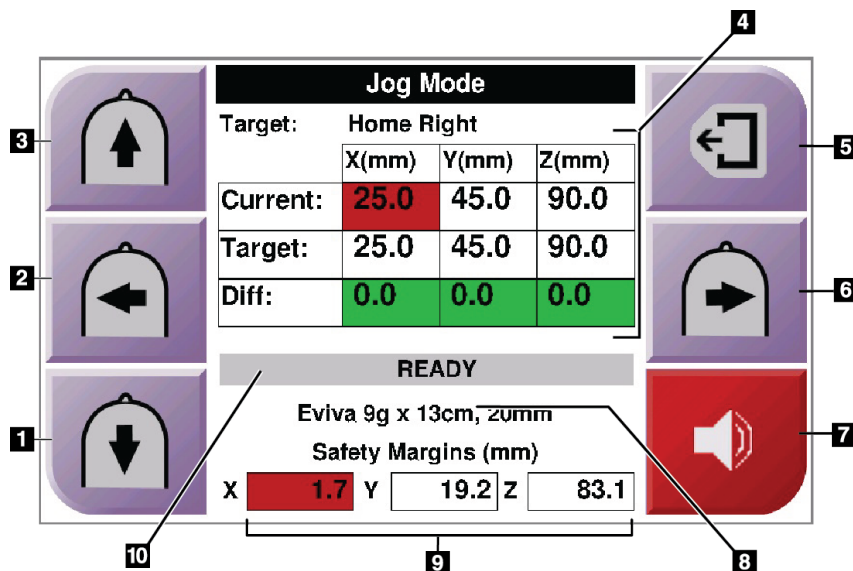
Tässä näytössä käyttäjä voi korvata manuaalisesti biopsian ohjausmoduulin kohdistuskoordinaatit. *Jog Mode* (Siirtotila) -näytön nuolipainikkeet muuttavat X- ja Y-koordinaattien siirtoarvoa. Muiden tämän näytön painikkeiden avulla käyttäjä voi siirtyä *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näyttöön (kohta 5) ja peruuttaa (kohta 7) äänimerkin, joka kuuluu, kun turvamarginaalissa on ongelma.

*Jog Mode* (Siirtotila) -näytön näyttöalueella näkyvät biopsialaitteen nykyisen paikan ja kohdekoordinaattien välinen ero (kohta 4), järjestelmän tila (kohta 10), järjestelmään asennettu biopsialaite (kohta 8) ja turvamarginaalit (kohta 9).



#### Varoitus:

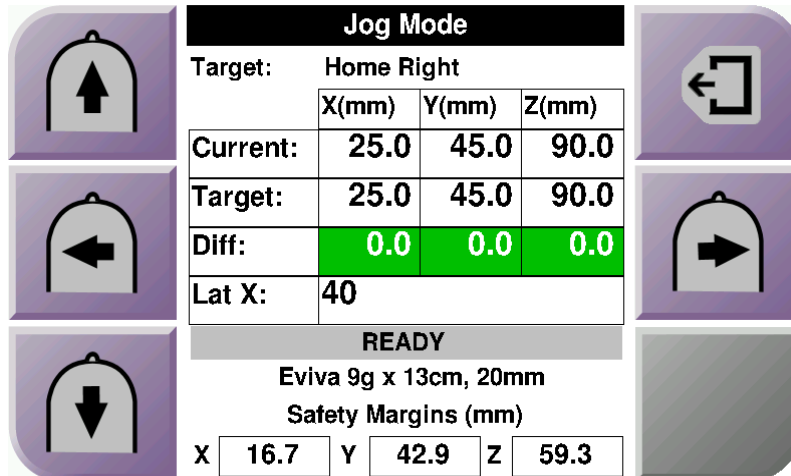
Mikäli solu on punainen, se tarkoittaa, että turvamarginaalissa on ongelma. Jos jatkat, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai laitevaurio. Tee tarvittavat säädöt, jotta arvot ovat turvarajojen sisällä.



Kuva 40: Jog Mode (Siirtotila) -näyttö

### Kuvan selitys

1. Muuta Y-akselin siirtoarvoa negatiiviseen suuntaan
2. Muuta X-akselin siirtoarvoa negatiiviseen suuntaan
3. Muuta Y-akselin siirtoarvoa positiiviseen suuntaan
4. Kohdetiedot
5. Siirry edelliseen näyttöön
6. Muuta X-akselin siirtoarvoa positiiviseen suuntaan
7. Mykistä tai ota ääni käyttöön (Ongelman ilmetessä tässä painikkeessa näkyy kuvake ja kuuluu hälytysääni. Katso lisätietoja äänipainikkeesta kohdasta [Äänipainike](#) sivulla 45.)
8. Valittu biopsialaite
9. Turvamarginaalit
10. Järjestelmän tila



Kuva 41: Lateraalivarren Jog Mode (Siirtotila) -näyttö

Kun lateraalivarsi on asennettuna, Jog Mode (Siirtotila) -näytössä on kenttä lateraalisen X-akselin arvoa varten.

### 4.1.4 Select Target (Valitse kohde) -näyttö

Tässä näytössä käyttäjä voi valita biopsiaohjaukseen toisen kohteen tai siirtyä johonkin alkuasennosta. *Select Target* (Valitse kohde) -näytön painikkeilla käyttäjä voi siirtyä edelliseen näyttöön (kohta 1), *Target* (Kohde) -näyttöön (kohta 2) tai vasempaan tai oikeaan alkuasentoon (kohta 3 tai kohta 6).

*Select Target* (Valitse kohde) -näytön näyttöalueella (kohta 4) näkyy yksi tai useampia kohdekoordinaattisarjoja. Näytössä näkyy myös valitun biopsialaitteen nimi (kohta 5).

Voit siirtää biopsialaitteen johonkin tässä näytössä näkyvistä kohteista seuraavasti:

1. Paina yhtä kohdekoordinaattien kuvakkeista tai **alkuasennon** painikkeista. Järjestelmä siirtyy *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näyttöön.
2. Paina biopsian valvontamoduulin oikean- tai vasemmanpuoleista **moottorin käyttöönottopainikeparia**. Neula siirtyy X- ja Y-asentoihin.



Kuva 42: *Select Target* (Valitse kohde) -näyttö

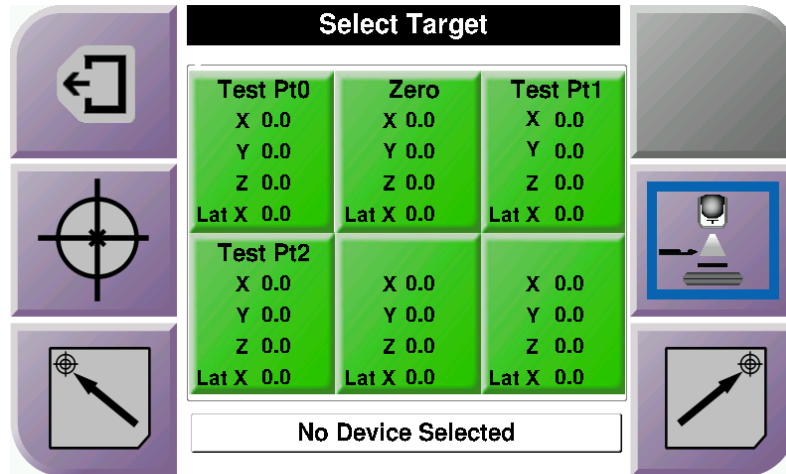
#### Kuvan selitys

1. Siirry edelliseen näyttöön
2. Siirry *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näyttöön
3. Siirry vasempaan alkuasentoon
4. Kohdekoordinaatit
5. Biopsialaite
6. Siirry oikeaan alkuasentoon



#### Huomautus

Sinun on painettava samanaikaisesti kumpaakin oikean- tai vasemmanpuoleista **moottorin käyttöönottopainikeparia**, jotta moottorin liike käynnistyy.



Kuva 43: Lateraalivarren Select Target (Valitse kohde) -näyttö

Kun lateraalivarsi on asennettuna, *Select Target* (Valitse kohde) -näytön kohdekoordinaattikuvakkeet sisältävät rivin lateraalisen X-akselin arvoa varten.

Näytön oikeassa sivussa olevassa **Lateral Arm Mounting Side** (Lateraalivarren asennuspuoli) -painike näyttää puolen, jolta neulaa viedään biopsiassa. Painamalla **Lateral Arm Mounting Side** (Lateraalivarren asennuspuoli) -painiketta voit palata lateraalivarren asennuspuolen *Confirmation* (Vahvistus) -näyttöön.



## Luku 5 Biopsia

### 5.1 Biopsianäkymät

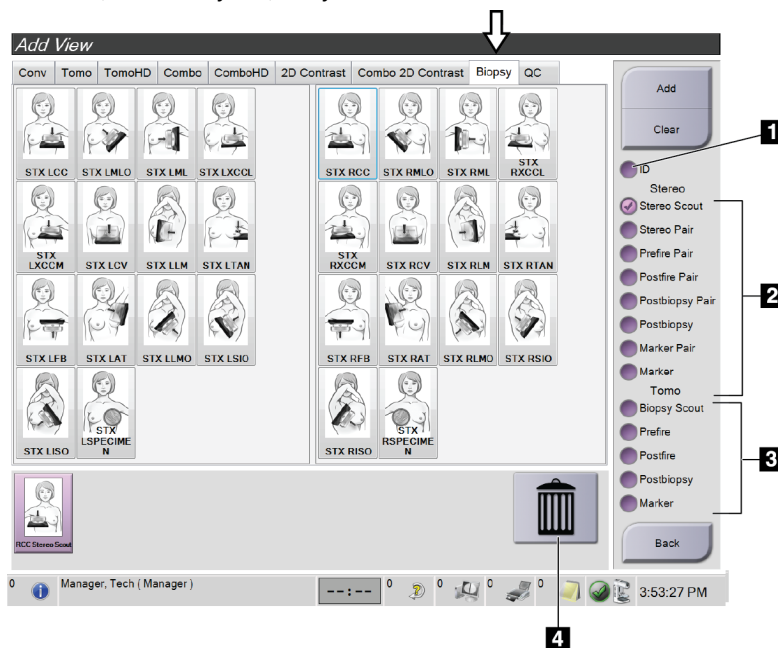
2D-biopsiatoimenpidettä suoritettaessa biopsian ohjausjärjestelmä vaatii stereonäkymiä. Stereonäkymät ovat kuvia, jotka on otettu  $+15^{\circ}$ :n ja  $-15^{\circ}$ :n kulmissa. Näitä kahta kuvaa kutsutaan yhdessä stereopariksi. Biopsiatoimenpiteissä sana "stereo" viittaa  $+15^{\circ}$ :n ja  $-15^{\circ}$ :n projektioihin. Stereoparikuvia käytetään kohdealueen kolmiulotteisten (X-Y-Z) karteesisien koordinaattien määrittämiseen.

3D<sup>TM</sup>-biopsiatoimenpidettä suoritettaessa biopsian ohjausjärjestelmä vaatii tomosynteesikuvasarjaa. Tomosynteesileikettä käytetään kohdealueen kolmiulotteisten (X-Y-Z) karteesisien koordinaattien määrittämiseen.

### 5.1.1 Biopsianäkymän lisääminen

Voit lisätä biopsianäkymän seuraavasti:

1. Valitse *Procedure* (Toimenpide) -näytöstä **Add View** (Lisää näkymä) -painike, jolloin *Add View* (Lisää näkymä) -näyttö avautuu.



Kuva 44: Add View (Lisää näkymä) -näytön Biopsy (Biopsia) -välilehti

#### Kuvan selitys

1. Implantti siirtynyt
  2. Stereonäkymän muokkaimet
  3. Tomosynteesinäkymän muokkaimet
  4. **Roskakorikuvake**
2. Valitse **Biopsy** (Biopsia) -välilehti.
  3. Valitse näkymä ja sen jälkeen näkymän muokkain näytön oikeasta paneelista.



#### Huomautus

Biopsian stereo- ja tomosynteesinäkymän muokkaimet näkyvät vain, jos järjestelmällä on tomosynteesin ja biopsian käyttöoikeudet.

4. Valitse **Add** (Lisää) -painike. Kunkin valitsemasi näkymän pikkukuva tulee näkyviin näytön alareunaan.

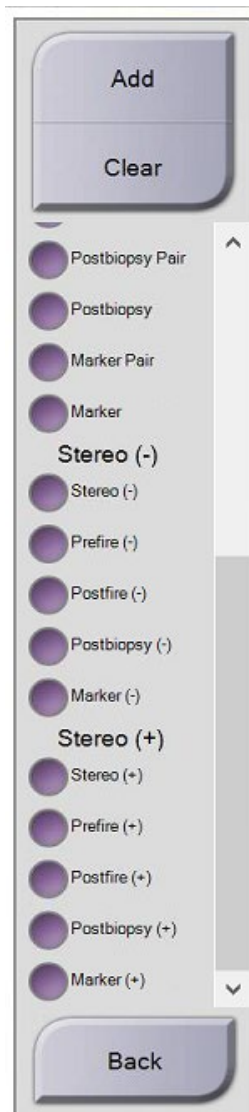
Voit poistaa biopsianäkymän seuraavasti:

- Kun haluat poistaa yhden näkymän lisättyjen luettelosta: valitse ensin näkymän pikkukuva näytön alareunasta ja sen jälkeen **roskakorikuvake**.
- Voit poistaa kaikki näkymät lisättyjen luettelosta valitsemalla **Clear** (Poista) -painikkeen.

### Stereobiopsian paripuoliskonäkymä

Voit lisätä näkymän yhden  $-15^{\circ}$ :n tai  $+15^{\circ}$ :n stereotaktisen 2D-biopsiakuvan ottamista varten. Tässä näkymässä voit luoda kohteen stereotaktisen scout-kuvan ja yksittäisen stereotaktisen 2D-näkymän avulla.

1. Valitse *Procedure* (Toimenpide) -näytöstä **Add View** (Lisää näkymä) -painike, jolloin *Add View* (Lisää näkymä) -näyttö avautuu.
2. Valitse **Biopsy** (Biopsia) -välilehti.
3. Valitse stereotaktinen 2D-näkymä ja sen jälkeen Stereo (-) tai Stereo (+) -näkyman muokkain näytön oikeasta paneelistä.

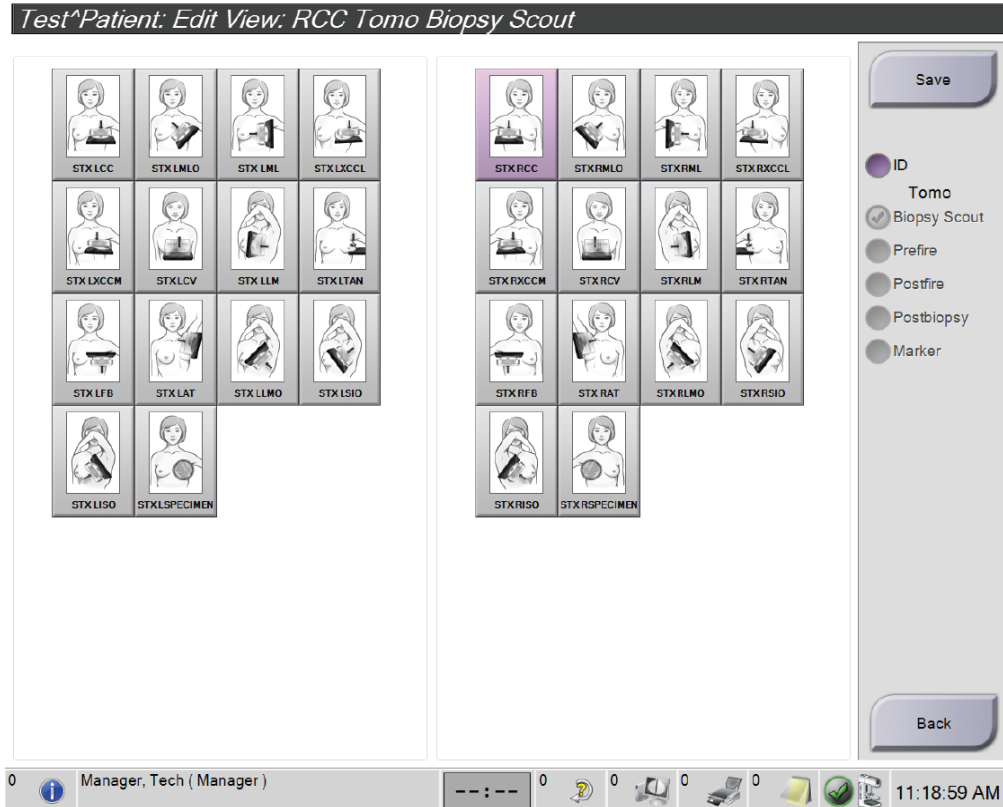


Kuva 45: Stereo (-) - ja Stereo (+) -näkyman muokkaimet

4. Valitse **Add** (Lisää) -painike. Valitsemasi näkymän pikkukuva tulee näkyviin näytön alareunaan.

### 5.1.2 Biopsianäkymän muokkaaminen

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



Kuva 46: *Edit (Biopsy) View* (Muokkaa [biopsia]näkymää) -näyttö

**Voit muokata näkymää seuraavasti:**

1. Valitse *Procedure* (Toimenpide) -näytöltä altistuneen pienoiskuvan näkymän.
2. Siirry **Edit View** (Muokkaa näkymää) -näyttöön valitsemalla *Edit View* (Muokkaa näkymää) -painike.
3. Valitse näkymä ja sen jälkeen näkymän muokkaimet näytön oikeasta sivusta.
4. Valitse **Save** (Tallenna) -painike.
5. Kun *Update Successful* (Päivitys onnistui) -valintaikkuna tulee näkyviin, valitse **OK**-painike.

## 5.2 C-kaaren stereotilat

Ota stereokuvat joko automaattisessa tai manuaalisessa C-kaaren stereotilassa. Valitse C-kaaren stereotila kuvaustyöasemassa (katso kohta [C-kaaren stereotilan valitseminen kuvausta varten](#) sivulla 57).

### 5.2.1 C-kaaren kierto C-kaaren stereotiloissa

C-kaaren kierron mekaniikka stereotaktisissa kuvauksissa on erilainen C-kaaren automaattisessa ja manuaalisessa stereotilassa.



#### 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).

---

#### Automaattisessa C-kaaren stereotilassa

Automaattisessa C-kaaren stereotilassa *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä ei näy **C-arm Stereo Mode** (C-kaaren stereotila) -painiketta. Automaattisessa C-kaaren stereotilassa järjestelmä sallii C-kaaren liikkua automaattisesti erillään putkivarresta stereokuvien ottamista varten. Kun **X-ray** (Röntgen) -painiketta painetaan stereokuvauksen aloittamiseksi, putkivarsi siirtyy automaattisesti ensimmäiseen 15°:n kulmaan, ottaa kuvan, kääntyy vastakkaiseen 15°:n kulmaan ja ottaa kuvan.



#### Huomautus

Vaihtoehto putkivarren sijoittamiseksi ensimmäistä stereokuvaa varten on järjestelmän tilavalikossa (katso kohta [C-kaaren stereotilan valitseminen kuvausta varten](#) sivulla 57). Putkivarsi kääntyy automaattisesti valittuun 15°:n kulmaan. Tämä vaihtoehto toimii molemmissa C-kaaren stereotiloissa.

---

### Manuaalisessa C-kaaren stereotilassa



Manuaalisessa C-kaaren stereotilassa **C-arm Stereo Mode** (C-kaaren stereotila) -painike näkyy *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä. Oletusasetuksena on stereotila. Katso seuraavasta taulukosta painikkeiden toimintojen kuvaus.



#### Huomautus

**C-arm Stereo Mode** (C-kaaren stereotila) -painike näkyy, kun järjestelmä on asetettu manuaaliseen C-kaaren stereotilaan. Automaattisessa C-kaaren stereotilassa tämä painike ei ole näkyvässä.

Taulukko 5: C-kaaren stereotilan painike

| Kuvake  | Toimintokuvaus   |
|---|--|
| <br><i>Kuva 47: Stereotila</i>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Putkivarsi kääntyy, kun taas C-kaari pysyy paikoillaan.</li><li>• Valitse Stereotila, jos haluat ottaa stereokuvia (kun järjestelmä on asetettu manuaaliseen C-kaaren stereotilaan).</li></ul> |
| <br><i>Kuva 48: C-kaaritila</i> | <ul style="list-style-type: none"><li>• C-kaari ja putkivarsi kääntyvät yhdessä.</li><li>• Valitse C-kaaritila, jos haluat kiertää C-kaaren ja putkivarren yhdessä uuteen potilasasettelukulmaan.</li></ul>                            |

1. Kun olet asettanut potilasasettelukulman (ja C-kaaritila on käytössä), paina *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytön **C-arm Stereo Mode** (C-kaaren stereotila) -painiketta asettaaksesi C-kaaren stereotilaan.
2. Käännä putkivarsi ensimmäiseen 15°:n kulmaan.
3. Paina **X-ray** (Röntgen) -painiketta ja ota ensimmäinen 15°:n kuva.
4. Käännä putkivarsi vastakkaiseen 15°:n kulmaan.
5. Paina **X-ray** (Röntgen) -painiketta ja ota vastakkainen 15°:n kuva.


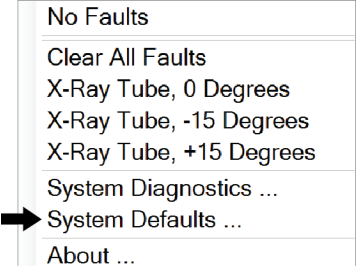
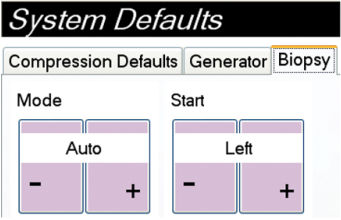


#### Huomautus

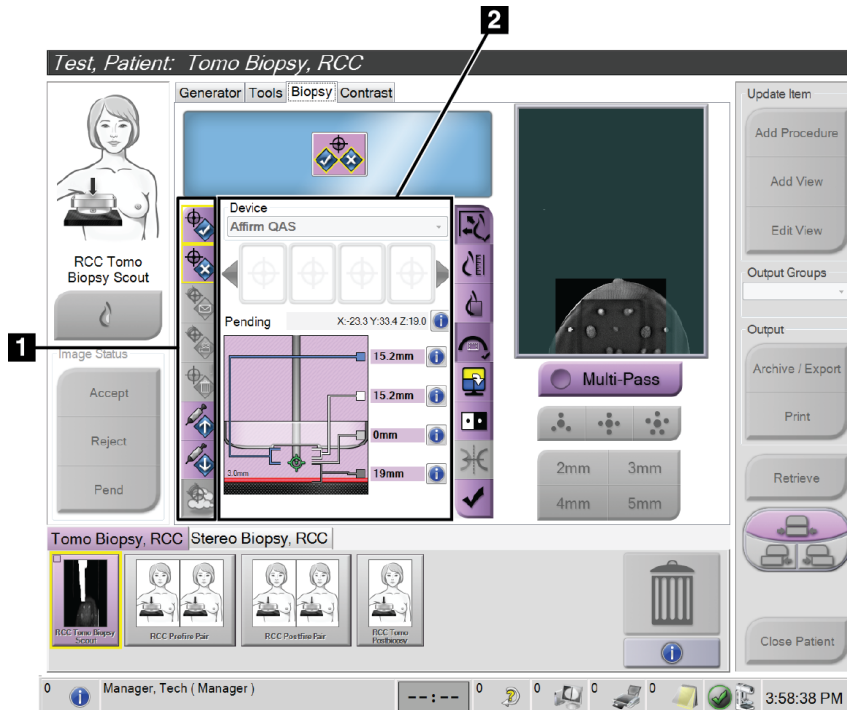
Pidä **X-ray** (Röntgen) -painiketta painettuna, kunnes kuvaus loppuu. Kuvauksen päättymisen merkiksi kuuluu merkkiäni.

## 5.2.2 C-kaaren stereotilan valitseminen kuvausta varten

Taulukko 6: C-kaaren stereotilan valitseminen

|  |   |
|--|---|
| <p>1. Valitse järjestelmän tilakuvake.</p>   |  <p>Kuva 49: Järjestelmän tilakuvake</p>   |
| <p>2. Valitse <i>System Status</i> (Järjestelmän tila) -valikosta <b>System Defaults</b> (Järjestelmän oletusasetukset).</p>   |  <p>Kuva 50: <i>System Status</i> (Järjestelmän tila) -valikko</p>              |
| <p>3. Valitse <i>System Defaults</i> (Järjestelmän oletusasetukset) -näytöstä <b>Biopsy</b> (Biopsia) -välilehti.</p> <p>4. Valitse Mode (Tila) -kohdasta <b>Auto</b> (Automaattinen) tai <b>Manual</b> (Manuaalinen).</p> |  <p>Kuva 51: <i>System Defaults</i> (Järjestelmän oletusasetukset) -näyttö</p> |

### 5.3 Biopsy (Biopsia) -välilehti



#### Kuvan selitys

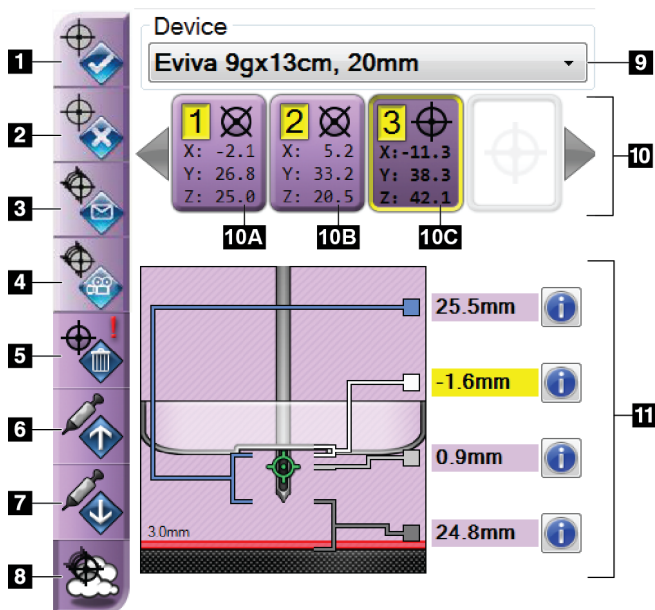
1. Kohdetoimintopainikkeet
2. Biopsia-asetusten alue

Kuva 52: Biopsy (Biopsia) -välilehti

Kun valitset *Procedure* (Toimenpide) -näytön **Biopsy** (Biopsia) -välilehden, näkyviin tulevat biopsia-asetukset. Näytön biopsia-asetusten alueella on tietoja kohteista ja järjestelmään asennetusta biopsialaitteesta. Tämän alueen vasemmalla puolella olevien painikkeiden avulla voit lähettää valitut kohteet biopsian valvontamoduuliin. Lisätietoja **Biopsy** (Biopsia) -välilehden painikkeiden toiminnosta ja tietokentistä on kohdassa [Biopsia-asetukset](#) sivulla 57.

### 5.3.1 Biopsia-asetukset

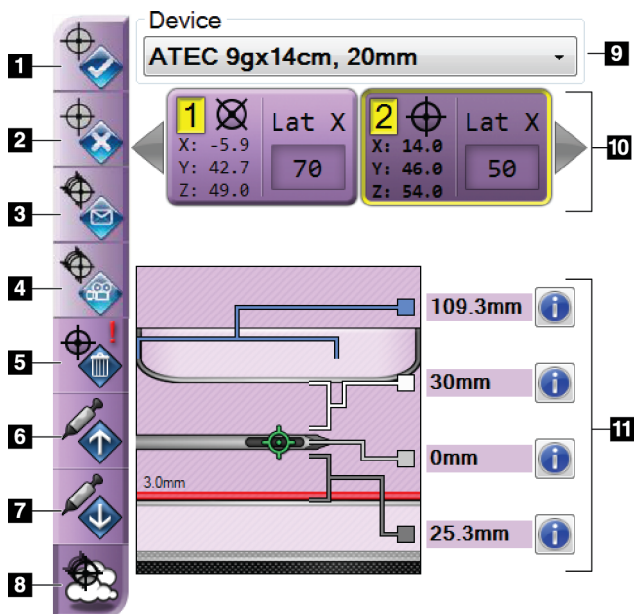
Biopsia-asetusten alueella olevat painikkeet välittävät kohdetietoja biopsian valvontamoduuliin. Painikkeiden oikealla puolella oleva alueella näkyvät valittu kohde ja biopsialaite.



#### Kuvan selitys

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

Kuva 53: Biopsy (Biopsia) -välilehden (neulan tavallinen vientitapa) toimintopainikkeet ja tiedot



#### Kuvan selitys

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

Kuva 54: Biopsy (Biopsia) -välilehden (neulan lateraalinen vientitapa) toimintopainikkeet ja tiedot

### Kuvan selitys

1. **Luo kohde** määrittää kohdepisteet ja luo kohdekuvakkeen kohdejoukkoon (kohta 10). Kun olet määrittänyt kohteen, hyväksy kohde ja siirrä kohdekoordinaatit biopsian valvontamoduuliin napsauttamalla painiketta toisen kerran.
2. **Hylkää kohde** poistaa valitun kohteen kohdekuvakkeiden luettelosta, jos kyseistä kohdetta ei ole vielä hyväksytty.
3. **Lähetä kohde uudelleen** lähettää valitut kohdekoordinaatit uudelleen biopsian valvontamoduuliin.
4. **Projisoi kohde** näyttää valitun kohteen ylimääräisessä stereoparissa esikatselunäytössä.
5. **Poista kohde** poistaa valitun kohteen kohdekuvakkeiden luettelosta, jos kyseinen kohde oli hyväksytty.
6. **Siirrä Z-kohdetta ylös** siirtää neulan lopullisen paikan pois päin rinta-alustasta ja leesio graafista esitystä alaspäin. Turvamarginaalien arvot muuttuvat vastaavasti.
7. **Siirrä Z-kohdetta alas** siirtää neulan lopullisen paikan kohti rinta-alustaa ja leesio graafista esitystä ylöspäin. Turvamarginaalien arvot muuttuvat vastaavasti.
8. **Näytä/piilota kohteet** näyttää/piilottaa kaikki kohdeluettelon kohdekuvakkeet.
9. **Device (Laite)** näyttää pudotusvalikosta valitun biopsialaitteen nimen.



#### **Varoitus:**

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

---



#### **Huomautus**

Jos pudotusvalikossa ei näy biopsialaitettasi, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Huoltoinsinööriin on syötettävä laitteen tekniset tiedot.

---

10. **Kohdejoukko** näyttää kaikki biopsiakohdeet, jotka on määritetty ja/tai hyväksytty tässä istunnossa. Voit luoda useita kohteita, kunhan kaikkien kohdepisteiden kokonaismäärä on enintään kuusi. Tarvittaessa voit selata kohdejoukkoa vasemmalla ja oikealla nuolinäppäimellä.
- Kohde 1 – numero 1 ilmaisee kohdenumeron, joka on määritetty ja hyväksytty (luontijärjestyksen perusteella). Keltainen reunus kohteen ympärillä tarkoittaa, että se on aktiivinen kohde biopsian valvontamoduulissa. Yksi piste tähtäimessä tarkoittaa, että kyseessä on yksipisteinen kohde. Tähtimerkki (\*) tarkoittaa, että kohdekoordinaatteja on myöhemmin muutettu biopsian valvontamoduulissa.
  - Kohde 2 – numero 2 tarkoittaa, että kohdenumero on määritetty ja hyväksytty (luontijärjestyksen perusteella). Jos tähtäimessä on useita pisteitä, se tarkoittaa, että kyseessä on monipistetoiminnolla luotu usean pisteen kohde (katso kohta [Leesiokohdistus käyttämällä monipistetoimintoa](#) sivulla 66).
  - Kohde tyhjä – mikäli kohdassa ei ole numeroa, se tarkoittaa, että koordinaatit määritettiin, mutta niitä ei hyväksytty (käyttäjä ei ole vielä napsauttanut **Create Target** (Luo kohde) -painiketta toisen kerran). Yksi piste tähtäimessä tarkoittaa, että kyseessä on yksipisteinen kohde. Alaspainettu kohdekuvake tarkoittaa, että se on aktiivinen kohde *käyttöliittymässä*.



---

#### Huomautus

Monipistekohteen kuvakkeessa näkyvät koordinaatit edustavat keskipistettä. Saat kaikkien pisteiden koordinaatit näkyviin napsauttamalla kohdekuvaketta hiiren oikealla painikkeella ja pitämällä sitä painettuna.

---

#### 11. Tilailmaisimet näyttävät seuraavat etäisyystiedot:

- Biopsialevyn ja aukon yläosan välinen etäisyys
- Kohteen etäisyys aukon keskikohdasta
- Etäisyys neulan kärjestä (laukaisun jälkeen) rinta-alustaan
- Etäisyys biopsialevystä neulan kärkeen.

Etäisyysilmmaisinkenttien väri muuttuu neulan liikkeen mukaan.

- Violetti tarkoittaa, että jatkaminen on turvallista.
- Punainen tarkoittaa, että nykyiset koordinaatit ylittävät turvamarginaalin.
- Keltainen varoittaa siitä, että turvaraja on lähellä.



---

#### Huomautus

Jos haluat aktivoida kohteen *Affirm-järjestelmää varten*, valitse kohdekuvake kohdejoukosta ja napsauta **Resend** (Lähetä uudelleen) -painiketta.

---

### 5.4 SStereotaktinen 2D-leesiokohdistus

---

**Huomautus**

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

---

**Huomautus**

Jos kuvan tutkimustiedot estävät leesion havaitsemisen, piilota tiedot napsauttamalla Tools (Työkalut) -välilehden Information (Tiedot) -kuvaketta.

---

**Huomautus**

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

---

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

**Huomautus**

Huoltoedustaja voi määrittää järjestelmän hyväksymään uudet kuvat automaattisesti.

---

2. Napsauta leesion kohdealuetta yhdessä stereokuvista.
  3. Napsauta toista stereokuvaa ja sen jälkeen leesion kohdealuetta.
  4. Tallenna kohde valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Aktiivinen kohdejoukko lähetetään automaattisesti biopsian valvontamoduuliin jokaisen uuden kohteen luomisen yhteydessä.
  5. Toista tämä toimenpide, kun haluat luoda useita kohteita (enintään kuusi).
- 

**Huomautus**

Biopsian valvontamoduulin *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä näkyvä kohde on viimeisin luotu kohde. *Select Target* (Valitse kohde) -näytössä näkyvä kohde tai kohdejoukko on viimeinen kohde tai kohdejoukko, joka on lähetetty biopsian valvontamoduuliin.

---

**Huomautus**

Voit käyttää leesion kohdistamiseen myös suunnittelu- eli scout-kuvaa tai yhtä stereokuvista.

---

## 5.4.1 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen

Voit tarvittaessa tarkistaa biopsialaitteen sijainnin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

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

## 5.4.2 Kohteiden projisointi

Kun haluat projisoida kohteita Target (Kohde) -näkyvästä (scout-näkyvästä) toimenpiteen aikana otettuihin myöhempisiin biopsianäkymiin, toimi seuraavasti:

1. Valitse haluamasi näkymän (esim. laukaisua edeltävän näkymän, laukaisun jälkeisen näkymän tai merkinäkymän) pikkukuva. Näkyvä tulee näkyviin 2-ruutunäytön alempaan puoliskoon.
2. Valitse biopsia-asetusalueen **Projisoi kohde** -painike, jolloin kohteet tulevat näkyviin valittuun näkymään.

### 5.5 Leesiokohdistus tomosynteesiohjauksen avulla

Tomosynteesiohjattujen toimenpiteiden leesiokohdistus edellyttää tomosynteesin ja biopsian järjestelmällisensä.



---

#### Huomautus

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

---

1. Ota tomosynteesikohdekuva (suunnittelukuva eli nk. scout-kuva).
  - Jos järjestelmä on määritetty hyväksymään kuvat automaattisesti, tomosynteesin kohde-cine (suunnittelu- eli scout-cine) suoritetaan lyhyesti, minkä jälkeen järjestelmä hyväksyy kuvan automaattisesti
  - Jos järjestelmää ei ole määritetty hyväksymään kuvat automaattisesti, cine pysähtyy, kun leikekerroksen läpi on menty kaksi kertaa (tai jos **Accept** [Hyväksy] -painiketta painetaan ennen toisen cine-ajon päättymistä).
2. Selaa tomosynteesikohteen (suunnittelu- eli scout-kuvan) leikkeitä vierityspyörällä löytääksesi parhaan näkymän leesioon.
3. Napsauta leesiota.
  - Valitun leikkeen vieressä olevaan leikeosoittimeen ilmestyy viiva.
  - Kohteen X-, Y- ja Z-arvot määritetään automaattisesti napsautusalueella.
4. Tallenna kohde valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Aktiivinen kohdejoukko lähetetään automaattisesti biopsian valvontamoduuliin.
5. Toista vaiheet 2–4, kun haluat luoda useita kohteita (enintään kuusi).



---

#### Huomautus

Biopsian valvontamoduulin *Target Guidance* (Kohdeohjaus) -näytössä näkyvä kohde on viimeisin luotu kohde. *Select Target* (Valitse kohde) -näytössä näkyvä kohde tai kohdejoukko on viimeinen kohde tai kohdejoukko, joka on lähetetty biopsian valvontamoduuliin.

---

## 5.5.1 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen

Voit tarvittaessa tarkistaa biopsialaitteen sijainnin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

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

## 5.5.2 Kohteiden projisointi

Kun haluat projisoida kohteita Target (Kohde) -näkyvästä (scout-näkyvästä) toimenpiteen aikana otettuihin myöhempisiin biopsianäkymiin, toimi seuraavasti:

1. Valitse haluamasi näkymän (esim. laukaisua edeltävän näkymän, laukaisun jälkeisen näkymän tai merkintänäkymän) pikkukuva. Näkymä tulee näkyviin 2-ruutunäytön alempaan puoliskoon.
2. Valitse biopsia-asetusalueen **Projisoi kohde** -painike, jolloin kohteet tulevat näkyviin valittuun näkymään.

### 5.6 Leesiokohdistus käyttämällä monipistetoimintoa

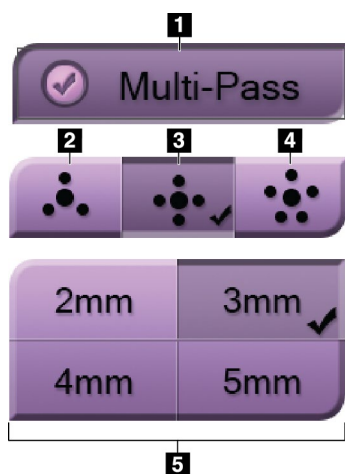


#### Huomautus

Monipistetoiminto ei ole saatavilla, kun käytetään lateraalivartta.

Monipistetoiminnon avulla voit luoda automaattisesti enintään viisi poikkeamakohdepistettä, jotka ovat kaikki yhtä kaukana (enintään 5 mm:n etäisyydellä) alkuperäisestä kohteesta.

Monipistetoiminto voi toimia joko stereo- tai tomosynteesibiopsiakuvien kanssa.



#### Kuvan selitys

- 1 – Monipistetoiminnon valinta
- 2 – Kolme poikkeamapistettä
- 3 – Neljä poikkeamapistettä (oletus)
- 4 – Viisi poikkeamapistettä
- 5 – Poikkeamapisteiden etäisyydet (oletuksena on 3 mm)

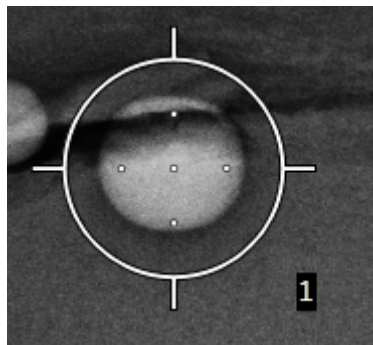
Kuva 55: Monipistevaihtoehdot



#### Huomautus

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

1. Ota stereopari- tai tomosynteesikuva.
2. Paikanna leesion kohdealue. Napsauta leesiota molemmissa stereokuvissa tai parhaassa leikkeessä, jos käytetään tomosynteesikuvaa.
  - Kohdistuspisteen ympärille tulee näkyviin ympyrä, jossa on tähtäin.
  - Kohteen X-, Y- ja Z-arvot määritetään leesioon.
  - [Tomosynteesikuvat] valitun leikkeen vieressä olevaan leikeosoittimeen ilmestyy viiva.
3. Valitse **Luo kohde** -painike. Kohdeluetteloon tulee näkyviin kohdekoordinaattikuvake.
4. Valitse **Multi-Pass** (Monipiste) -painike.
5. Valitse, kuinka monta poikkeamakohdepistettä (kolme, neljä tai viisi) tarvitset keskikohdepisteen ympärille.



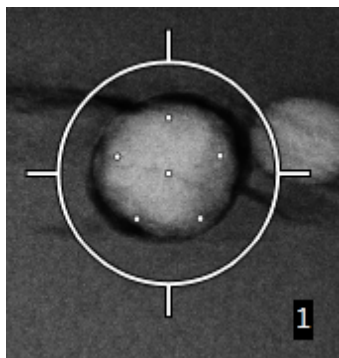
*Kuva 56: Neljä poikkeamakohdepistettä lisättyinä keskikohdepisteen ympärille*



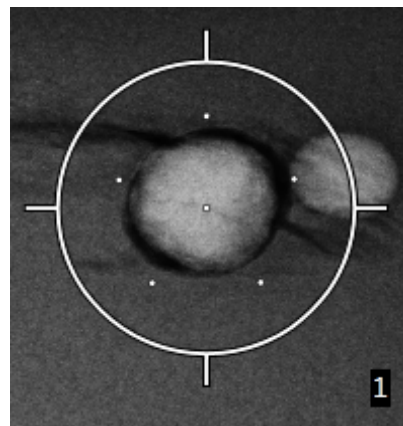
### Huomautus

Muista, että keskikohdepiste sisältyy kohdepisteiden kokonaismäärään. Esimerkiksi neljän poikkeamapisteen valitseminen luo yhteensä viisi kohdepistettä.

6. Valitse, kuinka kauas poikkeamakohdepisteet luodaan automaattisesti keskikohdepisteestä: 2 mm:n, 3 mm:n (oletus), 4 mm:n tai 5 mm:n etäisyydelle.

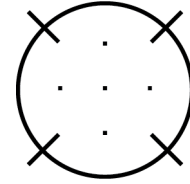
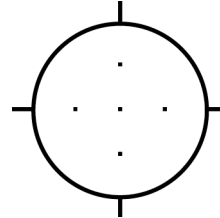
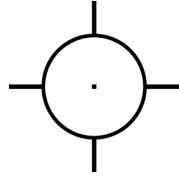


*Kuva 57: Poikkeamapisteen välinen etäisyys 3 mm*



*Kuva 58: Poikkeamapisteen välinen etäisyys 5 mm*

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



*Kuva 59: Yksipisteinen kohde valittu*

*Kuva 60: Yksipisteisen kohteen valinta poistettu*

*Kuva 61: Monipisteinen kohde valittu*

*Kuva 62: Monipisteisen kohteen valinta poistettu*

7. Hyväksy monipisteinen kohde valitsemalla **Create Target** (Luo kohde) -painike. Kohde muuttuu aktiiviseksi kohdekuvakkeeksi kohdejoukossa, ja koordinaatit lähetetään biopsian valvontamoduuliin.



### Huomautus

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

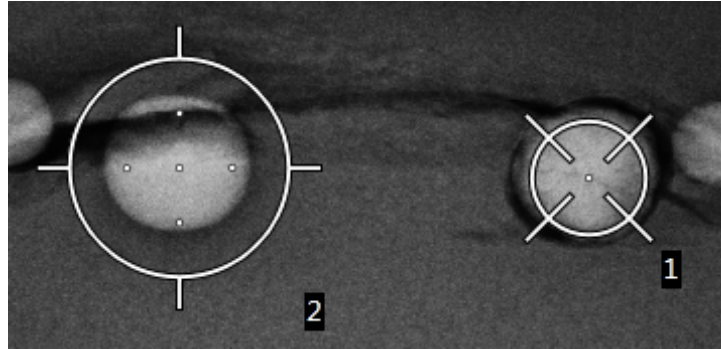


### Huomautus

Kerrallaan voidaan luoda enintään kuusi kohdepistettä. Kun luotavien kohdepisteiden määrä kasvaa, käytettävissä olevat monipistevaihtoehdot muuttuvat siten, että ne vastaavat määritykseen käytettävissä olevien kohdepisteiden määrää. Jos esimerkiksi luotuna on jo yksi kohdepiste, tällöin monipistetoinnossa on saatavilla vain kolmen ja neljän poikkeamakohteen vaihtoehdot. Tämä johtuu siitä, että kolmen ja neljän poikkeaman vaihtoehdot ovat ainoat, joilla pystytään muodostamaan kuusi kohdepistettä tai vähemmän, kun ne lasketaan yhteen yhden kohdepisteen kanssa.

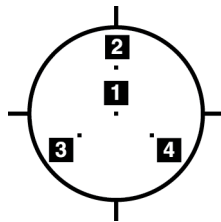
8. Kohdepisteiden biopsiajärjestys on seuraava:

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

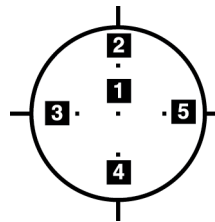


Kuva 63: Kohdejoukkojen biopsiajärjestys

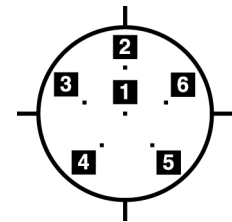
- Monipisteisen kohteen järjestysnumerointi alkaa keskikohdepisteestä. Keskikohdepisteen jälkeen järjestyksessä seuraava on klo 12:n kohdalla oleva piste, mistä numerointi etenee vastapäivään poikkeamapisteestä toiseen. Katso seuraavat kuvat.



Kuva 64: Kolmen poikkeamakohteen biopsiajärjestys



Kuva 65: Neljän poikkeamakohteen biopsiajärjestys



Kuva 66: Viiden poikkeamakohteen biopsiajärjestys

9. Tarkista biopsialaitteen sijainti (katso kohta [Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen](#) sivulla 63). Katso tarvittaessa tomosynteetin jälkeen otettujen suunnittelu- eli scout-kuvien kohteet (katso kohta [Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan](#) sivulla 65).

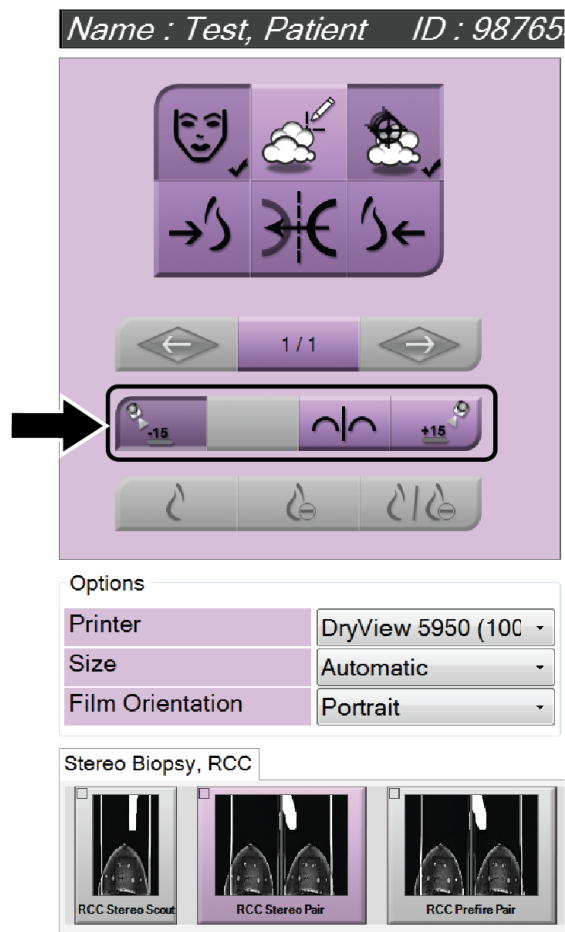
### 5.7 Biopsian jälkeen

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

### 5.8 Stereoparikuvien tulostaminen

Kun valitset stereoparin *Print* (Tulostus) -näytön pikkukuva-alueelta, kuvatilapainikkeet muuttuvat. Katso *Print* (tulostus) -näytön käyttöohjeet kuvantamisjärjestelmän käyttöoppaasta.

- Valitsemalla -15-painikkeen saat kyseisen stereokuvan näkyviin näyttöalueelle.
- Valitsemalla +15-painikkeen saat kyseisen stereokuvan näkyviin näyttöalueelle.
- Valitse keskimmäinen painike, jos haluat tehdä kahden kuvan vaakasuuntaisen filmin, jossa +15 asteen kuva on ylhäällä ja -15 asteen kuva alhaalla.



Kuva 67: Stereoparin tulostusnäyttö

## Luku 6 Laadunvalvonta

MQSA:lla ei ole interventionaalisia toimenpiteitä (kuten rintabiopsiaa) koskevia vaatimuksia. Jos laitoksesi on saanut rintabiopsioille ACR:n akkreditoinnin, katso laadunvalvontaa koskevat ohjeet 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual -oppaasta. Jos laitoksesi hakee ACR-akkreditointia, katso laadunvalvontaohjelman aloitusohjeet vuoden 1999 ACR Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual -oppaasta.

Yhdysvaltojen ulkopuolella on noudatettava paikallisia vaatimuksia (kuten EUREF-ohjeita) luotaessa laadunvalvontaohjelmia rintabiopsiajärjestelmille.



### Huomautus

Katso kontrasti-kohinasuhteen korjauskertoimet kohdasta [Kontrasti-kohinasuhteen korjaus biopsioissa](#) sivulla 93.

### 6.1 Vaaditut laadunvarmistustoimenpiteet

Järjestelmän oikea toiminta edellyttää seuraavia toimenpiteitä.

*Taulukko 7: Tarvittavat toimenpiteet*

| Testi  | Taajuus                              |
|--|--------------------------------------|
| QAS-testi neulan tavallista vientitapaa varten   | Päivittäin – ennen kliinistä käyttöä |
| QAS-testi neulan lateraalista vientitapaa varten | Päivittäin – ennen kliinistä käyttöä |
| Geometrian kalibrointi                           | Puolivuosittain                      |

### 6.2 QAS-testi

Tarkista järjestelmän tarkkuus tekemällä tämä testi kerran kaikkina niinä päivinä, kun aiot käyttää järjestelmää. Kirjaa tulokset [QAS-testin tarkistuslista](#) sivulla 97.



### Huomautus

Voit käyttää QAS-testiä varten automaattista tai manuaalista C-kaaren stereotilaa. Lisätietoja näistä tiloista on kohdassa [C-kaaren stereotilat](#) sivulla 55.

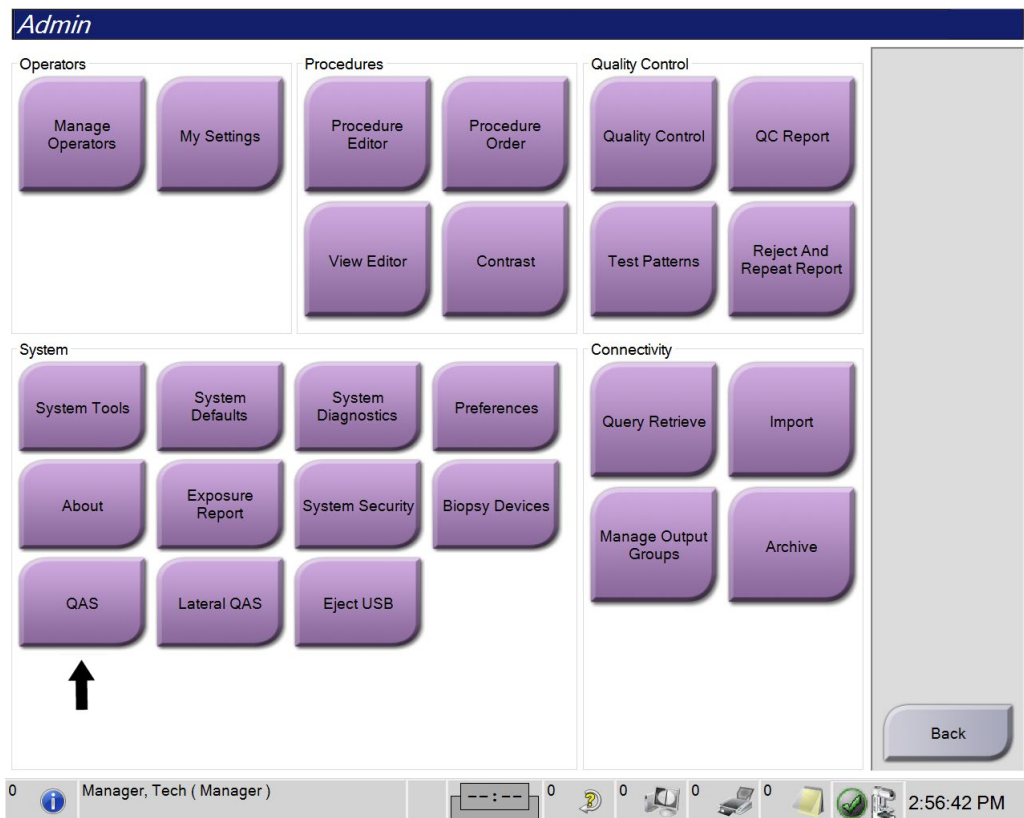
### 6.2.1 QAS-testi neulan tavallista vientitapaa varten



#### Huomio:

Jos käytät QAS-neulafantomia, älä vedä neulaa ulos, ellei sitä ole kiinnitetty biopsian ohjausmoduuliin ja ellei moduulia ole asennettu C-kaareen.

1. Varmista, että Affirm-järjestelmä on asennettu oikein ja että kaikki levyt on poistettu.
2. Valitse kuvaustyöaseman *Select Patient* (Valitse potilas) -näytöstä **Admin** (Järjestelmänvalvoja) -painike.
3. Valitse *Admin* (Järjestelmänvalvoja) -näytössä QAS-painike.



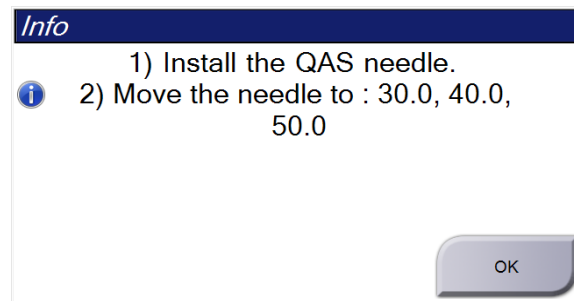
Kuva 68: Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytön QAS-painike

QAS-näyttö avautuu. Näkyviin tulee valintaikkuna, jossa sinua kehoitetaan asentamaan QAS-fantomi ja jossa näkyy testin koordinaattien sijainti.



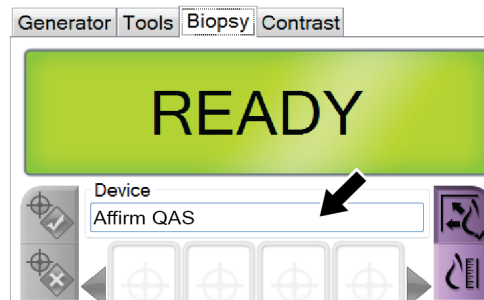
## Huomautus

Valintaikkunassa kehoitetaan asentamaan QAS-neula, mutta sillä viitataan QAS-fantomiin.



Kuva 69: QAS-testitietoikkuna

4. Asenna QAS-fantomi. (Jos QAS-fantomi käyttää neulaa, vedä neula kokonaan ulos.)
5. Valitse Info (Tiedot) -valintaikkunasta **OK**.
6. Valitse QAS-näytöstä **Biopsy** (Biopsia) -välilehti. Varmista, että Device (Laite) -kentässä näkyy **Affirm QAS**.



Kuva 70: Biopsy (Biopsia) -välilehden Device (Laite) -kenttä

7. Paina biopsian valvontamoduulin oikean- tai vasemmanpuoleista **moottorin käyttöönottopainikeparia**. QAS-fantomi siirtyy automaattisesti esiohjelmoituihin X- ja Y-asentoihin.
8. Käännä biopsialaitteen eteenpäinvienti-/takaisinvetonuppia, kunnes biopsian valvontamoduulin kaikissa kolmessa sarakkeessa näkyy Diff (Ero) -rivillä 0.0.

9. Valitse QAS-näytöstä manuaalinen kuvaustila, 25 kV, 30 mAs ja rodiumsuodatin. (Jos QAS-fantomi käyttää neulaa, valitse QAS-näytöstä manuaalinen kuvaustila, 25 kV, 10 mAs ja rodiumsuodatin.)
10. Ota ja hyväksy kuva näkymää varten toimenpiteessä. Huomaa, että automaattinen hyväksyntätoiminto ei ole käytössä QAS-toimenpiteen aikana ja että kohdistus QAS-fantomiin tapahtuu automaattisesti.



### Huomautus

Jos automaattinen kohdistus ei onnistu, valitse kohteet kuvista manuaalisesti.

---

11. Lähetä kohde biopsian ohjausmoduuliin valitsemalla **Luo kohde** -painike. Varmista, että kohdekoordinaatit ovat  $\pm 1$  mm:n sisällä X-, Y- ja Z-numeroista biopsian ohjausmoduulin Diff (Ero) -arvorivin mukaisesti.



### Varoitus:

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

---



### Varoitus:

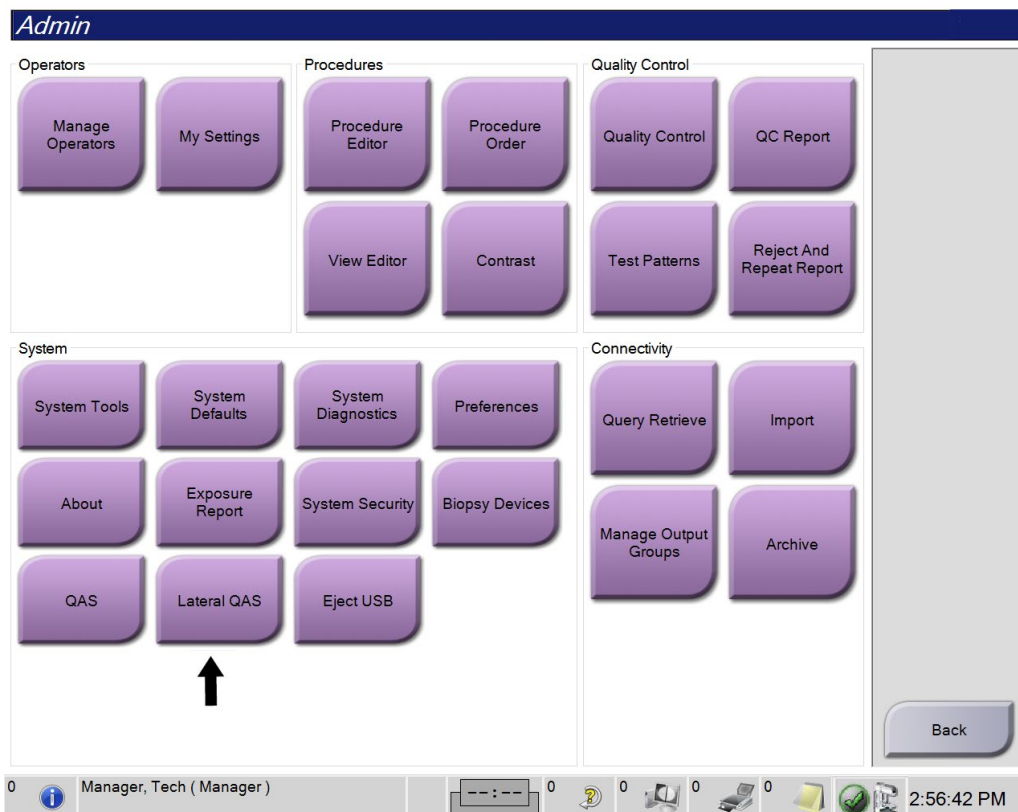
**Käyttäjän tai huoltoinsinöörin on korjattava ongelmat ennen järjestelmän käyttöä.**

---

12. Toista vaiheet 10 ja 11 kaikille kuvaamattomille näkymille.  
Vain tomosynteesivaihtoehto: Valitse tomobiopsian QAS-näkymää varten manuaalinen kuvaustila, 30 kV, 30 mAs ja alumiinisuodatin. Toista sitten vaiheet 10 ja 11.
13. Valitse kuvaustyöasemassa **End QC** (Lopeta laadunvalvonta) -painike.
14. Siirrä QAS-fantomi sivuun painamalla biopsian valvontamoduulissa **Home Position** (Alkuasento) -painiketta (vasen tai oikea).
15. Poista QAS-fantomi.

### 6.2.2 QAS-testi neulan lateraalista vientitapaa varten

1. Varmista, että Affirm-järjestelmä on asennettu oikein ja että kaikki levyt on poistettu.
2. Siirry kuvaustyöasemassa *Admin* (Järjestelmänvalvoja) -näyttöön.
3. Valitse **Lateral QAS** (Lateraalinen QAS) -painike.



Kuva 71: Admin (Järjestelmänvalvoja) -näytön Lateral QAS (Lateraalinen QAS) -painike

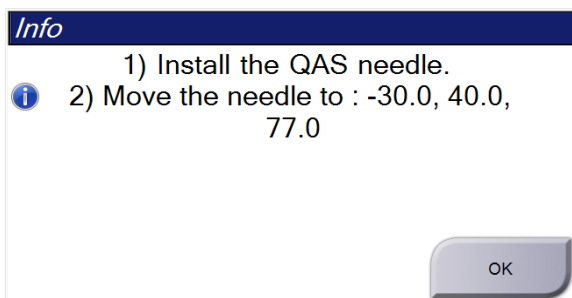
QAS-näyttö avautuu. Näkyviin tulee valintaikkuna, jossa sinua kehotetaan asentamaan QAS-fantomi ja jossa näkyy testin koordinaattien sijainti.



### Huomautus

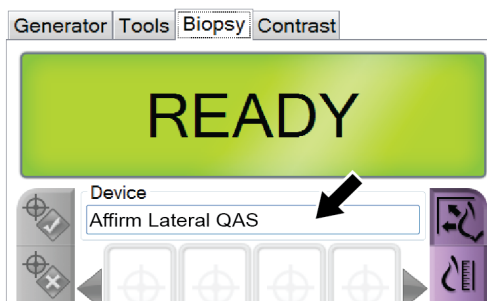
Valintaikkunassa kehotetaan asentamaan QAS-neula, mutta sillä viitataan QAS-fantomiin.

---



Kuva 72: Lateraalisen QAS-testin tietoikkuna

4. Asenna lateraalivarsikokoonpano ja lateraalivarren QAS-fantomi Affirm-järjestelmän vasemmalle puolelle.
5. Valitse Info (Tiedot) -valintaikkunasta **OK**.
6. Valitse QAS-näytöstä **Biopsy** (Biopsia) -välilehti. Varmista, että Device (Laite) -kentässä näkyy **Affirm Lateral QAS** (Affirm-järjestelmän lateraalinen QAS).



Kuva 73: Biopsy (Biopsia) -välilehden Device (Laite) -kenttä

7. Paina biopsian valvontamoduulin oikean- tai vasemmanpuoleista **moottorin käyttöönottopainikeparia**. QAS-fantomi siirtyy automaattisesti esiohjelmoituihin X- ja Y-asentoihin.
8. Käännä biopsialaitteen eteenpäinvienti-/takaisinvetonuppia, kunnes biopsian valvontamoduulin kaikissa kolmessa sarakkeessa näkyy Diff (Ero) -rivillä 0.0.

9. Siirrä lateraalivarren kelkkakokoonpano biopsian valvontamoduulissa näkyvään lateraalisen X-akselin -arvoon (tavallisesti tämä arvo on 100). Käytä arvoissa lateraalivarren ylempää mitta-asteikkoa.
10. Valitse QAS-näytöstä manuaalinen kuvaustila, 25 kV, 30 mAs ja rodiumsuo datin.
11. Ota ja hyväksy kuva näkymää varten toimenpiteessä. Huomaa, että automaattinen hyväksyntätoiminto ei ole käytössä QAS-toimenpiteen aikana ja että kohdistus QAS-fantomiin tapahtuu automaattisesti.



#### Huomautus

Jos automaattinen kohdistus ei onnistu, valitse kohteet kuvista manuaalisesti.

---

12. Lähetä kohde biopsian ohjausmoduuliin valitsemalla **Luo kohde** -painike. Varmista, että kohdekoordinaatit ovat  $\pm 1$  mm:n sisällä X-, Y- ja Z-numeroista biopsian ohjausmoduulin Diff (Ero) -arvorivin mukaisesti.



#### Varoitus:

Jos kohdistuskoordinaatit eivät ole  $\pm 1$  mm:n sisällä, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Älä yritä säätää järjestelmää. Älä suorita mitään biopsiatoimenpidettä Affirm-sivuttaisvarrella ennen kuin tekninen tuki ilmoittaa, että sivuttaisvarsi on käyttövalmis.

---



#### Varoitus:

Käyttäjän tai huoltoinsinöörin on korjattava ongelmat ennen järjestelmän käyttöä.

---

13. Toista vaiheet 11 ja 12 kaikille kyseisen lähestymispuolen kuvaamattomille näkymille. Vain tomosynteesivaihtoehto: Valitse tomobiopsian QAS-näkymää varten manuaalinen kuvaustila, 30 kV, 30 mAs ja alumiinisuo datin. Toista sitten vaiheet 11 ja 12.
14. Siirrä lateraalivarsi Affirm-järjestelmän oikealle puolelle. Toista vaiheet 5–13.
15. Valitse kuvaustyöasemassa **End QC** (Lopeta laadunvalvonta) -painike.
16. Siirrä QAS-fantomi sivuun painamalla biopsian valvontamoduulissa **Home Position** (Alkuasento) -painiketta (vasen tai oikea).
17. Irrota lateraalivarsikokoonpano.

### 6.3 biopsiageometrian kalibrointiBiopsiageometrian kalibrointi

Geometrian kalibrointi on tehtävä puolivuositain. Suorita tämä kalibrointi järjestelmän mukana toimitetulla geometriafantomilla.

#### 6.3.1 Geometrian kalibrointimenettely

1. Tarkista kalibrointifantomi vaurioiden varalta.
2. Valitse kuvaustyöasemassa **Admin > Quality Control > Technologist tab > Geometry Calibration** (Järjestelmänvalvoja > Laadunvalvonta > Teknikko-välilehti > Geometrian kalibrointi).
3. Valitse **Start** (Käynnistä).
4. Noudata näytön ohjeita ja ota ennalta määritetty kuva. Älä muuta ennalta valittuja tekniikoita.
5. Hyväksy kuva valitsemalla **Accept** (Hyväksy). Kun näyttöön tulee ilmoitus geometrian kalibroinnin onnistumisesta, valitse **OK**.
6. Valitse **End Calibration** (Lopeta kalibrointi).

## Luku 7 Hoito ja Puhdistus

### 7.1 Yleiset tiedot

Ennen jokaista tutkimusta kaikki potilaaseen kosketuksissa olevat järjestelmän osat ja lisävarusteet on puhdistettava ja desinfiointava desinfiointiaineella.

### 7.2 Ennakoivan huollon aikataulu

#### Affirm-biopsiaohjausjärjestelmä

Taulukko 8: Radiologiateknikon ennakoivan huollon aikataulu

| Huoltotehtävän kuvaus  | Jokaisella käyttökerralla | Päivittäin | Puolivuosittain |
|--|---------------------------|------------|-----------------|
| Puhdista biopsialevy desinfiointiaineella käytön jälkeen.*                             | ✓                         |            |                 |
| Puhdista rinta-alusta desinfiointiaineella käytön jälkeen.*                            | ✓                         |            |                 |
| Tarkista biopsialevy vaurioiden varalta ennen käyttöä.                                 | ✓                         |            |                 |
| Tarkista kalibroitfantomi vaurioiden varalta.  | ✓                         |            |                 |
| Tarkista kaikki johdot kulumien ja vaurioiden varalta ennen käyttöä.                   | ✓                         |            |                 |
| Varmista, että Affirm-järjestelmä lukittuu paikalleen.                                 | ✓                         |            |                 |
| Varmista ennen käyttöä, että neulanohjaimet on asennettu oikein.                       | ✓                         |            |                 |
| Varmista, että kaikki näytöt palavat.  | ✓                         |            |                 |
| Suorita QAS-toimenpiteet kerran päivässä ennen järjestelmän käyttöä.                   |                           | ✓          |                 |
| Geometrian kalibrointi (katso kohta <a href="#">Geometrian kalibrointi</a> sivulla 78) |                           |            | ✓               |

\*Soita tekniseen tukeen ja pyydä ajantasaista luetteloa suositelluista puhdistusaineista.

### Lateraalivarsi

Taulukko 9: Radiologiateknikon ennakoivan huollon aikataulu

| Huoltotehtävän kuvaus  | Jokaisella käyttökerralla | Päivittäin | Puolivuositain |
|--|---------------------------|------------|----------------|
| Puhdista kaikki lateraalivarren osat desinfiointiaineella käytön jälkeen.* | ✓                         |            |                |
| Varmista, että kaikki lukot ja säätimet toimivat ja liikkuvat tasaisesti.  | ✓                         |            |                |
| Varmista, että lateraalivarsi ja paikanosoittimet eivät ole vääntyneet.    | ✓                         |            |                |
| Varmista, että lateraalivarsi lukittuu paikalleen Affirm-järjestelmään.    | ✓                         |            |                |
| Tarkista neulanohjainten muoto, asennus ja toiminta.                       | ✓                         |            |                |
| Kaikki osat: Tarkista löystyneiden tai puuttuvien laitteiden osalta.       | ✓                         |            |                |
| Suorita QAS-toimenpiteet kerran päivässä ennen järjestelmän käyttöä.       |                           | ✓          |                |
| Varmista, että kaikki etiketit ovat luettavissa ja kiinnitetty oikein.     |                           |            | ✓              |

\*Soita tuotetukeen ja pyydä ajantasaista luetteloa suositelluista puhdistusaineista.

Suorita QAS-toimenpiteet, kun olet asentanut toisen lateraalivarren.

### 7.3 Ennaltaehkäisevän huollon aikataulu

Taulukko 10: Huoltoinsinöörin ennaltaehkäisevän huollon aikataulu

| Huoltotehtävän kuvaus   | Jokaisella käynnillä | 6 Kuukauden välein | Vuosittain |
|---|----------------------|--------------------|------------|
| Käy läpi käyttäjien huolenaiheet tai ongelmat.  | ✓                    |                    |            |
| Tarkista kaikki järjestelmän osat kulumien ja vaurioiden varalta.   | ✓                    |                    | ✓          |
| Tarkista puuttuvat, vahingoittuneet tai löystyneet laitteet. Varmista, että suojukset ovat tiukasti kiinni.                                   |                      | ✓                  |            |
| Tarkista levyt vaurioiden ja vikojen varalta. Vaihda tarvittaessa.  | ✓                    | ✓                  |            |
| Tarkista kaikki johdot ja liitännät kulumien ja vaurioiden varalta.   | ✓                    | ✓                  |            |
| Tarkista kaikki maadoitusjohdot vaurioiden varalta ja varmista, että ne on liitetty oikein.   |                      |                    | ✓          |
| Tarkista ja puhdista laite.   |                      | ✓                  |            |
| Tarkista ±15 asteen stereoasennon kalibrointi.  |                      | ✓                  |            |
| Tarkista biopsiatilan röntgenkenttä.  |                      | ✓                  |            |
| Tarkista Affirm-järjestelmän kaikki toiminnot.  |                      | ✓                  |            |
| Tarkista puristuksen lukitus.   |                      | ✓                  |            |
| Tarkista Affirm-järjestelmän kohdistus C-kaareen.   |                      | ✓                  |            |
| Tarkista neulanohjaimen kohdistus.  |                      |                    |            |
| Tarkista, että Affirm-järjestelmä lukittuu C-kaareen.   |                      | ✓                  |            |
| Tarkista, että tunnistusanturit tunnistavat Affirm-järjestelmän oikein, kun se asennetaan.  |                      | ✓                  |            |
| Asenna ohjelmisto-/laiteohjelmistopäivitykset tarvittaessa ja takuun/sopimuksen puitteissa.   |                      | ✓                  |            |
| Vahvista kohteen tarkkuus suorittamalla QAS-toimenpiteet.   |                      | ✓                  |            |
| Täytä kaikki tarvittavat asiakirjat, suorita ennaltaehkäisevä huolto ja täytä huoltopyynnöt. Varaa tarvittaessa huoltoaika korjauksia varten. |                      | ✓                  |            |

### 7.4 Yleistä puhdistuksesta

Käytä nukkautumaton liinaa tai puhdistustyynyä sekä mietoa astianpesunestettä.



**Varoitus:**

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

---



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

Kun olet käyttänyt jotakin edellä mainituista 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.**

---

#### 7.4.1 Biopsian valvontamoduulin näytön puhdistaminen

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

## 7.4.2 Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen

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

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

Älä altista laitteen osia steriloinnille höyryllä tai korkeissa lämpötiloissa.

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



### **Huomio:**

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

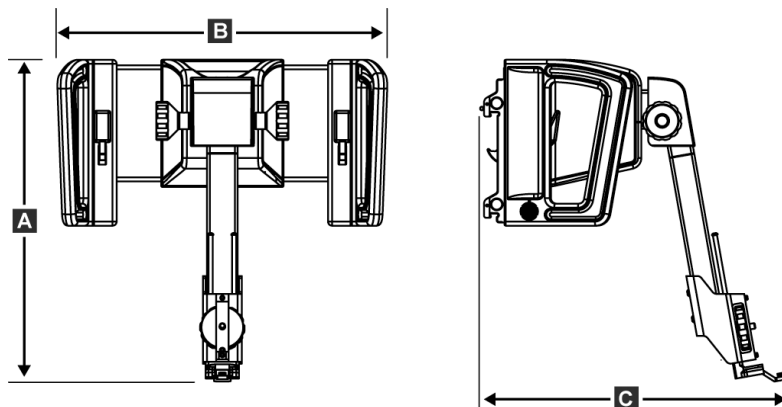
---

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



## Liite A Järjestelmän tekniset tiedot

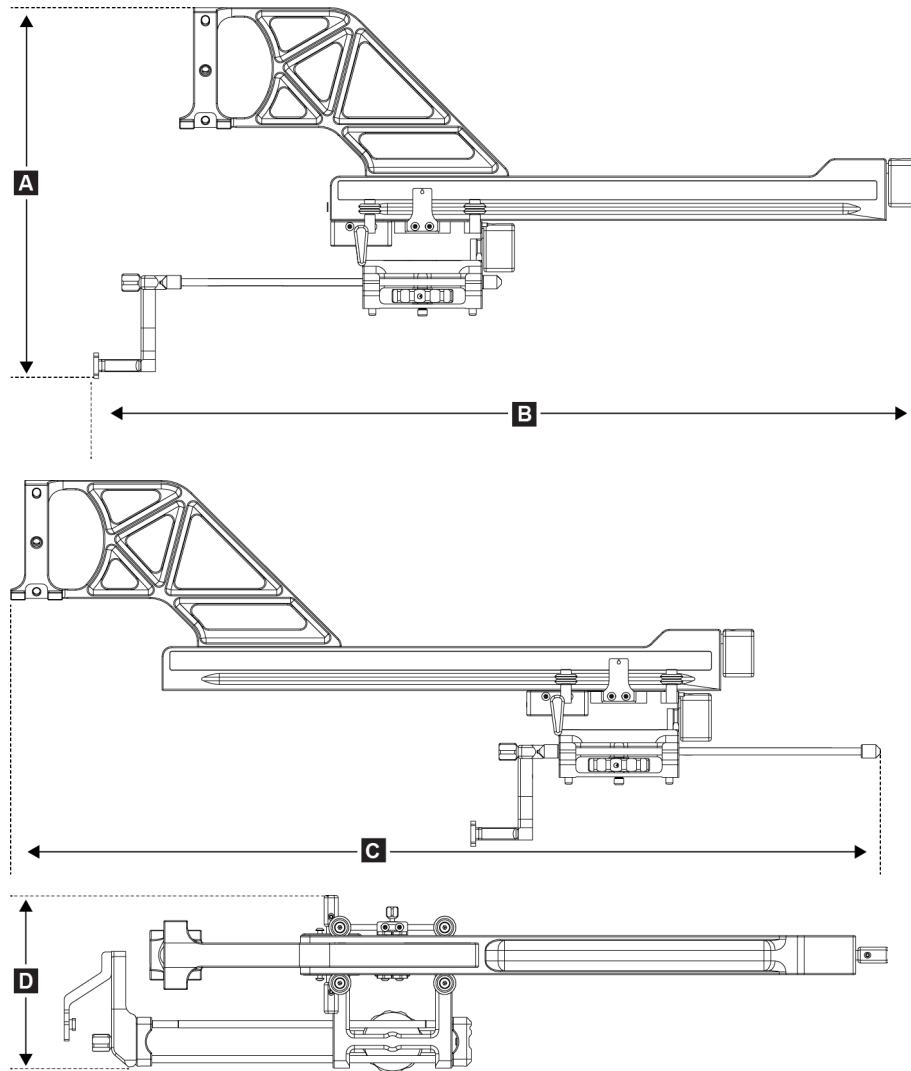
### A.1 Affirm-järjestelmän mitat



Kuva 74: Affirm-biopsiaohjausmoduuli

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| A. Korkeus | 37,1 cm (14,6 tuumaa) |
| B. Leveys  | 37,8 cm (14,9 tuumaa) |
| C. Syvyys  | 35,6 cm (14 tuumaa)   |
| Paino      | 6,8 kg (15 paunaa)    |

## A.2 Lateraalivarren mitat



Kuva 75: Lateraalivarsi

|  |                       |
|--|-----------------------|
| A. Korkeus   | 24,4 cm (9,6 tuumaa)  |
| B. Leveys (biopsialaitteen teline ja neulanohjain ojennettuna lateraalivarren telinettä kohti) | 53,0 cm (20,9 tuumaa) |
| C. Leveys (biopsialaitteen teline ja neulanohjain ojennettuna lateraalivarren telinettä kohti) | 57,4 cm (22,6 tuumaa) |
| D. Syvyys  | 11,5 cm (4,5 tuumaa)  |
| Paino  | 1,24 kg (2,73 paunaa) |

### **A.3 Biopsian valvontamoduuli**

|   |  |
|---|--|
| <i>Biopsian ohjausmoduulin tarkkuus</i> | <i>enimmäispoikkeama: 1 mm kumpaankin suuntaan kohdekoordinaatista</i>   |
| <i>Liikealue</i>                        | <i>X-akseli: ±35 mm</i><br><i>Y-akseli: + 72,8 mm</i><br><i>Z-akseli: + 161 mm</i>   |
| <i>Moottoroitujen liikkeiden nopeus</i> | <i>Jatkuva: enintään 5 mm sekunnissa</i><br><i>Asteittainen: 0,5 mm:n askeleet</i>   |
| <i>Virtajärjestelmä</i>                 | <i>Syöttöteho Selenia Dimensions -järjestelmästä tai 3Dimensions-järjestelmästä:</i><br><i>+ 15 Vdc ± 10 % ja + 5 Vdc ± 10 %</i><br><i>Lähtöteho: + 12 Vdc</i> |

### **A.4 Lateraalivarsi**

|  |  |
|--|--|
| <i>Biopsian ohjausmoduulin ja lateraalivarren tarkkuus</i> | <i>enimmäispoikkeama: 1 mm kumpaankin suuntaan kohdekoordinaatista</i> |
| <i>Liikealue</i>   | <i>Lateraalinen X-akseli: 22 cm</i>                                    |

### **A.5 Biopsian ohjausmoduuli**

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <i>Näyttöikkuna</i>     | <i>Kosketusnäytön säätimet</i>                              |
| <i>Paino</i>            | <i>1,36 kg (3 paunaa)</i>                                   |
| <i>Virtajärjestelmä</i> | <i>Syöttöteho biopsian ohjausmoduulista: + 5 Vdc ± 10 %</i> |



## Liite B Järjestelmäviestit ja hälytykset

### B.1 Hälytysäänet

Taulukko 11: Affirm-järjestelmän äänihälytykset

| Toiminto  | Taajuus | Kesto  | Toistuva? |
|---|---------|--------|-----------|
| Käynnistyksen yhteydessä:                             | 3       | 250 ms | Ei        |
| Mikä tahansa neulan asento turvamarginaalin rajoissa: | 1       | 50 ms  | Kyllä     |
| Jokaisen liikkeen alussa, mukaan lukien siirto:       | 1       | 250 ms | Ei        |

### B.2 Virheilmoitukset

Taulukko 12: Affirm-järjestelmän virheilmoitukset

| Virheilmoitus  | Korjausohje   |
|--|---|
| No Device Select (Laitetta ei ole valittu)                 | Valitse biopsialaite.   |
| No Paddle (Ei levyä)                                       | Asenna biopsialevy.   |
| User is not logged in (Käyttäjä ei ole kirjautunut sisään) | Kirjaudu sisään kuvaustyöasemassa.  |
| Unit is unlatched (Laitetta ei ole lukittu)                | Aseta molemmat lukitusvivut lukittuun asentoon (katso kuva <a href="#">Biopsian ohjausmoduulin asennus</a> sivulta 16).   |
| Unknown Error (Tuntematon virhe)                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>Valitse kuvantamisjärjestelmän ohjelmiston tehtäväpalkista järjestelmän tilakuvake.</li> <li>Valitse valikosta <b>Clear All Faults</b> (Tyhjennä kaikki viat).</li> <li>Jos viesti näkyy edelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.</li> </ol> |
| Unrecoverable Error (Peruuttamaton virhe)                  | Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Ohjelmisto on ladattava uudelleen.   |
| Safety Margin Infringement (Turvamarginaalin rikkominen)   | Siirrä biopsialaite turvamarginaalin ulkopuolelle. Mykistä varoitusaäni painamalla <b>äänipainiketta</b> .  |
| Calibration Required (Kalibrointi suoritettava)            | Ota yhteyttä tekniseen tukeen.  |

## Affirm Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Käyttöopas

Liite B: Järjestelmäviestit ja hälytykset


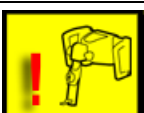
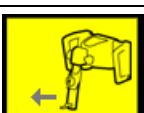
Taulukko 12: Affirm-järjestelmän virheilmoitukset

| Virheilmoitus                               | Korjausohje  |
|---|--|
| Motion Fault (Liikevirhe)                   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Valitse kuvantamisjärjestelmän ohjelmiston tehtäväpalkista järjestelmän tilakuvake.</li><li>2. Valitse valikosta <b>Clear All Faults</b> (Tyhjennä kaikki viat). Näkyviin voi tulla toinen tähän virheeseen liittyvä viesti.</li><li>3. Jos <i>Motion Fault</i> (Liikevirhe) -viesti näkyy edelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.</li></ol> |
| Comm Error (Yhteysvirhe)                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Valitse kuvantamisjärjestelmän ohjelmiston tehtäväpalkista järjestelmän tilakuvake.</li><li>2. Valitse valikosta <b>Clear All Faults</b> (Tyhjennä kaikki viat). Tämä virhe voi ilmetä, kun manuaalista Z-säädintä käännetään nopeasti.</li></ol>   |
| Hardware Error (Laitteistovirhe)            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Valitse kuvantamisjärjestelmän ohjelmiston tehtäväpalkista järjestelmän tilakuvake.</li><li>2. Valitse valikosta <b>Clear All Faults</b> (Tyhjennä kaikki viat).</li><li>3. Jos viesti näkyy edelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.</li></ol>   |
| Selftest Error (Itsetestin virhe)           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Irrota Affirm-biopsiaohjausmoduulin johto kuvantamisjärjestelmästä.</li><li>2. Kytke Affirm-biopsiaohjausmoduulin johto takaisin kuvantamisjärjestelmään.</li><li>3. Jos viesti näkyy edelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.</li></ol>  |
| Stuck Switch Fault (Juuttunut kytkin -vika) | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Irrota biopsian valvontamoduulin johto biopsian ohjausmoduulista.</li><li>2. Kytke biopsian valvontamoduulin johto takaisin biopsian ohjausmoduuliin.</li></ol>   |

### B.3 Kuvaustyöaseman viestit

Kun seuraavat järjestelmäviestit tulevat näkyviin, suorita Käyttäjän toimenpide -sarakkeessa esitetty toimenpide, minkä jälkeen kyseinen viesti poistuu.

Taulukko 13: Kuvaustyöaseman viestit

| Kuvake  | Viesti  | Käyttäjän toimenpide  |
|---|---|---|
|    | Affirm cable is not connected (Affirm-johtoa ei ole kytketty)   | Kytke Affirm-järjestelmän kaapeli kanturin sivuun.  |
|    | Affirm is not locked (Affirm-järjestelmää ei ole lukittu)   | Lukitse Affirm-järjestelmän molemmat puolet.  |
|    | BCM cable is not connected (Biopsian valvontamoduulin johtoa ei ole kytketty)   | Kytke biopsian valvontamoduulin johto Affirm-järjestelmän sivuun.   |
|   | View requires Affirm to be installed (Näkymä edellyttää, että Affirm on asennettu)<br>TAI<br>View cannot be completed with Affirm installed (Näkymää ei voida saada, kun Affirm on asennettu) | Asenna Affirm-järjestelmä tämän näkymän saamiseksi.<br>TAI<br>Poista Affirm-järjestelmä tämän näkymän saamiseksi. |
|  | The needle needs to be moved to the correct location (Neula on siirrettävä oikeaan sijaintiin)  | Siirrä neula oikeaan paikkaan biopsian QAS-testiä varten.   |



## Liite C Kontrasti-kohinasuhteen korjaus biopsioissa

### C.1 Kontrasti-kohinasuhteen korjaus stereotaktisissa 2D-biopsioissa



#### Huomautus

Järjestelmän oletusasetus on AEC-taulukko 0, kun kuvataan stereotaktisessa 2D-biopsiatilassa.

#### C.1.1 AEC-taulukko 0 (normaali stereotaktinen 2D-biopsia-annos)

| Puristuspaksuus | Ennen ohjelmisto- | Ohjelmistoversion 1.7.x jälkeen |              |
|-----------------|-------------------|---------------------------------|--------------|
|                 | versiota 1.7.x    | Tunnistimen                     | Tunnistimen  |
|                 | Kaikki            | sarjanumero:                    | sarjanumero: |
|                 | tunnistimet       | XX6xxxxx                        | XX8xxxxx     |
| 2,0 cm          | 0,91              | 0,91                            | 0,91         |
| 4,0 cm          | 1,00              | 1,00                            | 1,00         |
| 6,0 cm          | 1,27              | 1,27                            | 1,32         |
| 8,0 cm          | 1,76              | 1,76                            | 1,88         |

### C.2 Kontrasti-kohinasuhteen korjaus tomosynteessiohjatuissa biopsioissa



#### Huomautus

Tomosynteetikuvantamisen, 15 projektiota, STANDARD (Vakio) -tila, taulukkoasetuksena käytetään samaa taulukkoa kuin tomosynteessibiopsiassa. Järjestelmän oletusasetus on AEC-taulukko 0.

#### C.2.1 Selenia Dimensions -järjestelmän ohjelmistoversiot ennen versiota 1.7.x

##### AEC-taulukko 0 (tomosynteessivaihtoehto: normaali tomoannos)

| Puristuspaksuus | Kaikki tunnistimet |
|-----------------|--------------------|
| 2,0 cm          | 0,70               |
| 4,0 cm          | 0,91               |
| 6,0 cm          | 1,46               |
| 8,0 cm          | 2,37               |

**C.2.2 Selenia Dimensions -järjestelmän ohjelmistoversiot 1.8.2–1.9.x  
ja 3Dimensions-järjestelmän ohjelmistoversiot 2.0.x**

**AEC-taulukko 0 (normaali tomosynteesiannos)**

| Puristuspaksuus | Tunnistimen sarjanumero: | Tunnistimen sarjanumero: |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|
|                 | XX6xxxxx                 | XX8xxxxx                 |
| 2,0 cm          | 0.70                     | 0.70                     |
| 4,0 cm          | 0.91                     | 0.91                     |
| 6,0 cm          | 1.46                     | 1.55                     |
| 8,0 cm          | 2.37                     | 2.78                     |

**AEC-taulukko 1 (laajennettu tomosynteesiannos)**

| Puristuspaksuus | Tunnistimen sarjanumero: | Tunnistimen sarjanumero: |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|
|                 | XX6xxxxx                 | XX8xxxxx                 |
| 2,0 cm          | 0.70                     | 0.70                     |
| 4,0 cm          | 0.91                     | 0.91                     |
| 6,0 cm          | 1.46                     | 1.55                     |
| 8,0 cm          | 2.37                     | 2.78                     |

**AEC-taulukko 2 (pieni tomosynteesiannos)**

| Puristuspaksuus | Tunnistimen sarjanumero: | Tunnistimen sarjanumero: |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|
|                 | XX6xxxxx                 | XX8xxxxx                 |
| 2,0 cm          | 0.91                     | 0.88                     |
| 4,0 cm          | 0.90                     | 0.89                     |
| 6,0 cm          | 1.51                     | 1.59                     |
| 8,0 cm          | 2.35                     | 2.68                     |

s

**C.2.3 Selenia Dimensions -järjestelmän ohjelmistoversiot 1.10.x ja uudemmat sekä 3Dimensions-järjestelmän ohjelmistoversiot 2.1.x ja uudemmat****AEC-tilukko 0 (normaali tomosynteesiannos)**

| Puristuspaaksuus | Tunnistimen sarjanumero: | Tunnistimen sarjanumero: |
|------------------|--------------------------|--------------------------|
|                  | XX6xxxxx                 | XX8xxxxx                 |
| 2,0 cm           | 0.64                     | 0.64                     |
| 4,0 cm           | 0.91                     | 0.91                     |
| 6,0 cm           | 1.46                     | 1.55                     |
| 8,0 cm           | 2.37                     | 2.78                     |

**AEC-tilukko 1 (laajennettu tomosynteesiannos)**

| Puristuspaaksuus | Tunnistimen sarjanumero: | Tunnistimen sarjanumero: |
|------------------|--------------------------|--------------------------|
|                  | XX6xxxxx                 | XX8xxxxx                 |
| 2,0 cm           | 0.70                     | 0.70                     |
| 4,0 cm           | 0.91                     | 0.91                     |
| 6,0 cm           | 1.46                     | 1.55                     |
| 8,0 cm           | 2.37                     | 2.78                     |

**AEC-tilukko 2 (pieni tomosynteesiannos)**

| Puristuspaaksuus | Tunnistimen sarjanumero: | Tunnistimen sarjanumero: |
|------------------|--------------------------|--------------------------|
|                  | XX6xxxxx                 | XX8xxxxx                 |
| 2,0 cm           | 0.91                     | 0.88                     |
| 4,0 cm           | 0.90                     | 0.89                     |
| 6,0 cm           | 1.51                     | 1.59                     |
| 8,0 cm           | 2.35                     | 2.68                     |







## Liite E Biopsialaitteiden lisäosat

### E.1 Tehdasvarmennetut Hologic-biopsialaitteet

| <i>Taulukko 14: Tehdasvarmennetut Hologic-biopsialaitteet</i> |   |                    |
|---|---|--------------------|
| Valmistaja  | Kuvaus  | Malli              |
| Hologic   | Affirm QAS -neula   | ASY-03949          |
| Hologic   | Lateraalivarren QAS-neulalla varustettu Affirm            | ASY-09506          |
| Hologic   | ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Petite)                         | ATEC 0912-12       |
| Hologic   | ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm                                   | ATEC 0912-20       |
| Hologic   | ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm                                  | ATEC 1212-20       |
| Hologic   | ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Petite)                           | ATEC 0909-12       |
| Hologic   | ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm                                    | ATEC 0909-20       |
| Hologic   | ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm                                   | ATEC 1209-20       |
| Hologic   | ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm                                   | ATEC 0914-20       |
| Hologic   | Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) tai 12 mm (Petite) | BREV09             |
| Hologic   | Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Standard) tai 12 mm (Petite) | BREVDISP09         |
| Hologic   | Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Blunt Petite)                  | Eviva 0913-12      |
| Hologic   | Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Trocar Petite)                  | Eviva 0913-12T     |
| Hologic   | Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm                                  | Eviva 0913-20      |
| Hologic   | Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm                                 | Eviva 1213-20      |
| Hologic   | Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Blunt Petite)                   | Eviva 0910-12      |
| Hologic   | Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Trocar Petite)                  | Eviva 0910-12T     |
| Hologic   | Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm                                  | Eviva 0910-20      |
| Hologic   | Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm                                 | Eviva 1210-20      |
| Hologic   | LOCALizer 12 g x 10 cm                                    | LOCALizer 09-0003  |
| Hologic   | LOCALizer S 12 g x 10 cm                                  | LOCALizer 09-0003S |
| Hologic   | PERL 16 g x 11,5 cm, 1 cm, rengas                         | PERL R10           |
| Hologic   | PERL 16 g x 11,5 cm, 1,5 cm, rengas                       | PERL R15           |
| Hologic   | PERL 16 g x 11,5 cm, 2 cm, rengas                         | PERL R20           |

## E.2 Vaijeripaikannuksen neulanohjaimet

Seuraava taulukko sisältää vaijeripaikannuksessa käytettävien neulanohjainten osanumerot. Nämä tuotteet voi tilata joko soittamalla numeroon 1 877 371 4372 ja noudattamalla osia koskevia kehoitteita tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [Parts@hologic.com](mailto:Parts@hologic.com). Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen Hologic-jälleenmyyjään.

| <b>Osanumero</b> | <b>Kuvaus</b>                                    | <b>Väri, määrä kussakin pakkauksessa</b> | <b>Käyttö</b>  |
|------------------|--|--|--|
| 3-425-4002       | Steriili pakkaus, avoin neulanohjain, 16–19 G    | Violetti, 2                              | 16–19 G:n neuloille, kun sekä neula että vaijeri jätetään rintaan            |
| 3-425-4003       | Steriili pakkaus, avoin neulanohjain, 20-22 G    | Keltainen, 2                             | 20–22 G:n neuloille, kun sekä neula että vaijeri jätetään rintaan            |
| 3-425-4004       | Steriili pakkaus, suljettu neulanohjain, 16–19 G | Violetti, 2                              | 16–19 G:n neuloille, kun vain vaijeri jätetään rintaan                       |
| 3-425-4005       | Steriili pakkaus, suljettu neulanohjain, 20-22 G | Keltainen, 2                             | 20–22 G:n neuloille, kun vain vaijeri jätetään rintaan                       |
| 3-255-0004       | Steriili pakkaus, suljettu neulanohjain, 14 G    | Vihreä, 1                                | 14 G:n neulalle; tai MultiCare Platinum- ja Stereo Loc II -järjestelmien QAS |

## Termisanasto

### **Affirm-järjestelmä**

Rintabiopsian ohjausjärjestelmä Selenia Dimensions- ja 3Dimensions-kuvantamisjärjestelmiin.

### **Biopsian ohjausmoduuli**

Rintabiopsian ohjausjärjestelmän ohjauslaite käyttäjälle.

### **Biopsian valvontamoduuli**

Pitää biopsialaitetta ja asettaa sen paikalleen. Vastaa biopsian valvontamoduulista tuleviin laitteen siirtämistä paikalleen ja biopsian suorittamista koskeviin kommentoihin.

### **C-kaaritila**

Tässä tilassa C-kaari ja putkivarsi voivat siirtyä yhdessä neulan lähestymiskulmaan paikannusta varten.

### **Iskumarginaali**

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

### **Kanturi**

Selenia Dimensions- ja 3Dimensions-järjestelmien osa, jossa on tunnistin, generaattori ja röntgenlähde sekä asemoinnin/puristuksen, virranjakelun ja lisävarusteiden alijärjestelmät.

### **Kuvaustekniikka**

Röntgenparametrien (kVp, mAs, suodatin) yhdistelmä otetulle kuvalle.

### **Monipiste**

Tämän toiminnon avulla voit luoda automaattisesti enintään viisi poikkeamakohdepistettä, jotka ovat kaikki yhtä kaukana (enintään 5 mm:n etäisyydellä) alkuperäisestä kohdepisteestä.

### **Neulan lähestymiskulma**

Neulan tulokulma rintaan.

### **Näkymä**

Yhden tai useamman röntgenkuvan ja kuvantamisehtojen määritetty yhdistelmä.

### **QAS**

Quality Assurance Standard (Laadunvarmistusstandardi).

### **Stereotaktinen näkymä**

Erikoiskuvanäkymä, jossa sovellus ottaa stereotaktisia kuvia. Kyseessä on kuvantamismenetelmä, jossa rinnasta otetaan kaksi kuvaa kahdesta eri kulmasta kohteen sijainnin määrittämiseksi rinnassa.

### **Stereotaktinen toimenpide**

Tämä on tutkimustyyppi, joka mahdollistaa stereotaktiset näkymät kuvaustyöasemassa.

### **Stereotila**

Tässä tilassa putkivarsi kääntyy stereotaktisten kuvien ottamista varten, kun taas C-kaari pysyy paikallaan.

### **Tomosynteesi**

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

### **Turvamarginaalit**

Biopsialaitteeseen asennetun neulan kärjen ja järjestelmän osien (esimerkiksi kuvareseptorin tai levyn) välinen vähimmäisetäisyys.



## Hakemisto

### A

Affirm-järjestelmän säilytys • 38  
aloitusnäyttö • 41

### Ä

järjestelmä  
isäntäyhteyden tarkistaminen • 36

### A

arvittavat taidot • 1  
asennus  
laiteteline, lateraalivarsi • 30  
asentaminen  
biopsialaitteen sovitin, lateraalivarsi • 32  
biopsian ohjausmoduuli • 16  
biopsian valvontamoduuli • 17  
biopsiapuristuslevyt • 18  
lateraalivarsi • 24  
neulanohjaimet, lateraalivarsi • 28  
neulaohjain • 18  
X-pysäytin • 34  
Asentaminen  
biopsian valvontamoduuli • 17  
automaattinen biopsiatila • 55  
automaattinen C-kaaren stereotila • 55

### B

biopsialaitetta ja lateraalivartta koskevat  
varotoimet • 20  
biopsian valvontamoduuli • 15  
biopsianäkymät • 51  
biopsiatilat  
automaattinen • 55  
manuaalinen • 55  
Biopsy (Biopsia) -välilehti • 58

### C

C-kaaren stereotilat  
C-kaaren kierto • 55

### E

Ennakoiva huolto • 79

### H

häätäpysäytyspainiketta • 9  
Hologicin tekninen tuki • 79

### I

irrottaminen  
biopsialaitteen sovitin, lateraalivarsi • 32  
biopsian ohjausmoduuli • 37  
biopsian valvontamoduuli • 37  
laiteteline, lateraalivarsi • 30  
lateraalivarsi • 24  
neulanohjaimet, lateraalivarsi • 28  
X-pysäytin • 34  
isäntäyhteyden vahvistaminen • 36

### J

järjestelmä  
tekniset tiedot • 85  
vahvistaminen • 36  
viestit ja hälytykset • 89

### K

kalibrointi  
biopsiageometria • 78  
kannattimen korkeus, säätäminen • 18  
kohdeleesio  
leesiokohdistus tomosynteesiohjauksen avulla • 64  
stereotaktinen leesiokohdistus • 62  
Kontrasti-kohinasuhteen korjaus biopsioissa • 93  
koulutusvaatimukset • 2

### L

lateraalinen lähestymistapa • 21  
lateraalivarren säilytys • 38  
lateraalivarsi • 21  
asentaminen, lateraalivarsi • 24  
biopsialaitetta ja lateraalivartta koskevat  
varotoimet • 20  
biopsialaitteen sovitin, lateraalivarsi • 32  
laiteteline, lateraalivarsi • 30

- lateraalivarsi • 24
- neulanohjaimet, lateraalivarsi • 28
- X-pysäytin • 34
- yleiskatsaus, lateraalivarsi • 21
- leesiokohdistus
  - leesiokohdistus tomosynteesiohjauksen avulla • 64
- leesiokohdistus tomosynteesiohjauksen avulla • 64
- leesion kohdistus
  - stereotaktinen leesiokohdistus • 62
- leiset tiedot • 7

## O

- osien irrottaminen
  - biopsian ohjausmoduuli • 37
  - biopsian valvontamoduuli • 37
- osien säätimet
  - biopsian valvontamoduuli • 15

## P

- Pöytäteline
  - Affirm-järjestelmän säilytys • 38
- puhdistus • 79

## Q

- QAS-testi • 71

## S

- säätäminen
  - biopsian valvontamoduulin asento • 18
  - kannattimen korkeus • 18
  - valvontamoduulin asento • 18
- säilytys, lateraalivarsi • 38
- stereobiopsiatila
  - C-kaaren kierto • 55
- stereonäkymät • 51
- stereotaktinen leesiokohdistus • 62

## T

- tekninen tuki • 3
- tekniset tiedot • 85
- tiedot
  - yleiset • 7

## V

- vaatimukset
  - koulutus • 2
- Vaatimustenmukaisuusvaatimukset • 11
- valvontamoduulin asento, säätäminen • 18
- valvontamoduulin näytöt • 41
- valvontamoduulinäytöt
  - aloitusnäyttö • 41

## X

- X-pysäytin • 34

## Y

- yleiskatsaus, lateraalivarsi • 21



# 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

**CE**  
2797