

Affirm®

Breast Biopsy Guidance System



ユーザーガイド

MAN-10719-1201 改訂 001

HOLOGIC®

Affirm[®]

乳房生検ガイダンスシステム

ユーザーガイド

ソフトウェアバージョン 1.8 用

部品番号 MAN-10719-1201

改訂 001

2024年1月

HOLOGIC[®]

医療機器の分類、名称及び認証番号

- 類別
機械器具 9
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 一般的名称
据置型デジタル式乳房 X 線診断装置 (JMDN コード : 37672000)
- 分類
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
- 販売名
デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions
- 医療機器認証番号
第 222ABBZX00177000 号

製造販売業者および製造業者製造販売業者及び製造業者

- 製造販売業者及び製造業者
製造販売業者 : ホロジックジャパン株式会社
住所 : 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
製造業者 : Hologic, Inc.
国名 : 米国

© 2024 Hologic, Inc.米国で印刷。このマニュアルは最初に英語で書かれました。

Hologic, Affirm, Dimensions, Selenia, は米国およびその他の国の Hologic およびその関連会社の登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名はそのそれぞれの所有者の財産です。

本品は、www.Hologic.com/patent-information で特定されるとおり、1 つまたは複数の米国または外国の特許で保護されている可能性があります。。

目次

図一覧	ix
表一覧	xi
1 はじめに	1
1.1 主な用途	1
1.2 本取扱説明書の用途	1
1.3 製品に関する苦情	1
1.4 技術サポート	1
1.5 品質管理	1
1.6 設置作業手順	1
1.7 ユーザーのプロファイル	2
1.7.1 マンモグラフィ技師	2
1.7.2 放射線科医、外科医	2
1.7.3 医学物理学者	2
1.8 トレーニングの要件	2
1.9 用語解説	2
1.10 国際シンボルマーク	4
1.11 警告、注意、および参考	5
2 総説	7
2.1 システムの説明	7
2.2 バイオプシーガイダンスモジュールの取り扱い方法	8
2.3 バイオプシーガイダンスモジュールの構成部品	8
2.4 バイオプシーコントロールモジュールの構成部品	10
2.5 安全性	11
2.6 警告および安全上の注意	11
2.7 適合に関する情報	13
2.7.1 要件	13
2.7.2 ラベルの位置	13
3 システムの取り付け/取り外し方法	15
3.1 構成品の取り付け	15
3.1.1 バイオプシーガイダンスモジュールの取り付け方法	15
3.1.2 バイオプシーコントロールモジュールの取り付け方法	16
3.2 付属品の取り付けおよび取り外し	17
3.2.1 バイオプシー用圧迫パドル	17
3.2.2 生検装置ホルダー	18
3.2.3 ニードルガイド	19
3.2.4 Affirm テーブルトップスタンド	20

Affirm 取扱説明書

目次

3.3	主な構成品の取り外し.....	21
3.3.1	バイオプシーコントロールモジュール.....	21
3.3.2	バイオプシーガイダンスモジュール.....	21
4	システムの使用方法	23
4.1	システムの検証.....	23
4.1.1	ホスト接続の確認.....	23
4.1.2	QAS テスト.....	23
4.2	バイオプシーコントロールモジュールの画面.....	26
4.2.1	ホーム画面.....	26
4.2.2	Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面.....	27
4.2.3	Jog Mode (ジョグモード) 画面.....	31
4.2.4	Select Target (ターゲット選択) 画面.....	33
4.3	Selenia Dimensions.....	34
4.3.1	バイオプシービュー.....	34
4.3.2	C アームステレオモード.....	36
4.3.3	[Biopsy] (バイオプシー) タブ.....	39
4.3.4	ステレオガイド下での病変のターゲット.....	43
4.3.5	トモシンセシスによる病変のターゲット.....	44
4.3.6	マルチパスを使用した病変のターゲット.....	46
4.3.7	バイオプシー後.....	49
4.3.8	ステレオ画像の印刷.....	50
5	手入れと清掃	51
5.1	一般情報.....	51
5.2	予防メンテナンススケジュール.....	51
5.3	一般的な清掃方法.....	52
5.3.1	バイオプシーコントロールモジュール画面の清掃方法.....	52
5.3.2	予測される負傷または機器の損傷を防ぐ方法.....	52
5.4	ジオメトリキャリブレーション.....	53
5.4.1	ジオメトリキャリブレーションの手順.....	53
6	トラブルシューティング	55
6.1	警告音.....	55
6.2	エラーメッセージ.....	55
A	システムの仕様	57
A.1	Affirm の寸法.....	57
A.2	バイオプシーガイダンスモジュール.....	57
A.3	バイオプシーコントロールモジュール.....	58
B	書式	59
B.1	QAS テストチェックリスト.....	59

C バイオプシー用 CNR 補正	61
C.1 ステレオタクティックバイオプシー用 CNR 補正	61
C.1.1 AEC テーブル0 (標準ステレオタクティックバイオプシー線量)	61
C.2 トモシンセシスオプション使用時のバイオプシー用 CNR 補正	61
C.2.1 AEC テーブル0 (トモシンセシスオプション：標準 Tomo 線量)	61
索引	63

図一覧

図 1:	Selenia Dimensions 上の Affirm	7
図 2:	バイオプシーガイダンスモジュールを持ち上げる方法	8
図 3:	バイオプシーガイダンスモジュールの保管方法	8
図 4:	バイオプシーガイダンスモジュール	9
図 5:	バイオプシーコントロールモジュール	10
図 6:	ラベルの位置	13
図 7:	バイオプシーガイダンスモジュールの取り付け	15
図 8:	バイオプシーコントロール モジュールの取り付け	16
図 9:	ニードルガイドの取り付け方法	19
図 10:	Affirm テーブルトップスタンド	20
図 11:	バイオプシーコントロールモジュールのホーム画面	23
図 12:	Admin (管理) 画面	24
図 13:	ホーム画面	26
図 14:	Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面	28
図 15:	緑色の[Diff]セル	29
図 16:	黄色および赤色のセル	29
図 17:	アラーム音鳴動時	30
図 18:	アラーム音ミュート時	30
図 19:	Jog Mode (ジョグモード) 画面	32
図 20:	Select Target (ターゲット選択) 画面	33
図 21:	バイオプシービュー追加画面	34
図 22:	バイオプシービュー編集画面	35
図 23:	ステレオモード	37
図 24:	C アームモード	37
図 25:	システムステータスアイコン	38
図 26:	システムステータスメニュー	38
図 27:	System Defaults (システムデフォルト) 画面	38
図 28:	[Biopsy] (バイオプシー) タブ	39
図 29:	スライスインジケータ	40
図 30:	[Biopsy] (バイオプシー) タブの 機能ボタンとデータ	41
図 31:	マルチパスオプション	46
図 32:	中心ターゲットポイントを囲むように設定された 4 個のオフセットターゲットポイント	47
図 33:	3 mm のオフセット ポイント間隔	47
図 34:	5 mm のオフセットポイント 間隔	47
図 35:	シングルポイントターゲットを 選択	48
図 36:	シングル ポイント ターゲットを 選択解除	48
図 37:	マルチパスターゲットを選択	48
図 38:	マルチパスターゲットを 選択解除	48
図 39:	ターゲットセット間のバイオプシー順序	49
図 40:	オフセット ターゲット 3 個の バイオプシー順序	49
図 41:	オフセット ターゲット 4 個の バイオプシー順序	49

Affirm 取扱説明書

目次

図 42: オフセット ターゲット 5 個の バイオプシー順序.....	49
図 43: ステレオペア画像の印刷画面	50

表一覧

表 1: バイオプシーガイダンスモジュールの構成	9
表 2: バイオプシーコントロールモジュールの構成	10
表 3: [Sound] (サウンド) ボタンの使用方法	30
表 4: [C-Arm Stereo Mode] (C アームステレオモード) ボタン	37
表 5: C アームステレオモードの選択方法	38
表 6: 放射線技師による予防メンテナンススケジュール	51
表 7: Affirm 警告音	55
表 8: Affirm のエラーメッセージ	55

第 1 章 はじめに

1.1 主な用途

Rx Only

米国連邦法により、本装置の使用は医師によるものまたは医師の指示によるものに制限されています。

Affirm™ 乳房バイオプシーガイダンスシステムは、Selenia® Dimensions® デジタルマンモグラフィシステムのオプション付属品です。本装置の機能は、乳房内の 3 次元的な病変位置を正確に特定することです。本装置は、バイオプシー、術前の位置確認、治療装置などのインターベンション手技に対してターゲティングガイダンスを提供することを目的としています。

1.2 本取扱説明書の用途

システムの使用手順については、必ず本書を参照してください。

1.3 製品に関する苦情

本製品の品質、信頼性、安全性、または性能に関する苦情や問題がある場合は、販売業者に報告してください。本装置によって被検者が傷害を受けた場合、あるいは傷害が広がった場合は、直ちに事故を販売業者に報告してください。

1.4 技術サポート

製品サポートのための連絡は、販売業者にお願い致します。

1.5 品質管理

ACR の認証を受けた施設は、1999 Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual (1999 年ステレオタクティック乳房バイオプシー品質管理マニュアル) に従う必要があります。ACR の認証を受けていない施設は、上記のマニュアルに従うか、本書に記載されている QAS テストを所定の間隔で実施することができます。

1.6 設置作業手順

設置作業手順は、サービスマニュアルに記載されています。

1.7 ユーザーのプロファイル

1.7.1 マンモグラフィ技師

- マンモグラフィ技師の作業場所に適用されるすべての要件を満たしている。
- マンモグラフィシステムに関するトレーニングを終了している。
- マンモグラフィ撮影位置に関するトレーニングを受けている。
- ステレオタクティック乳房バイオプシー手技について知っている。
- コンピュータや周辺機器の操作方法を知っている。
- 20ポンドの重さの物を両手で肩の高さまで持ち上げられる（立体式ステレオタクティックシステムでの必要条件）。
- 滅菌手順について理解している。

1.7.2 放射線科医、外科医

- 医師の作業場所に適用されるすべての要件を満たしている。
- ステレオタクティック乳房バイオプシー手技について知っている。
- コンピュータや周辺機器の操作方法を知っている。
- 滅菌手順について理解している。
- 局所麻酔を行う。
- コアバイオプシーの基本的な外科的手技について知っている。

1.7.3 医学物理学者

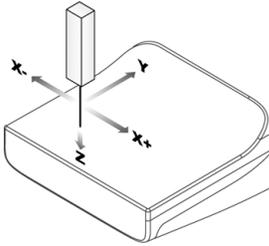
- 医学物理学者の作業場所に適用されるすべての要件を満たしている。
- マンモグラフィについて知っている。
- デジタルイメージングの経験がある。
- コンピュータや周辺機器の操作方法を知っている。

1.8 トレーニングの要件

誤ったシステムの操作で被った傷害または損傷については、当社は責任を負いません。Affirm の使用方法については、本書を参照してください。

1.9 用語解説

Affirm	Selenia Dimensions 用の乳房バイオプシー ガイダンスシステム
CE2D	CEDM に対する Hologic 社の用語
CEDM	コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィ
Comm	通信

C アームモード	位置特定手順において、C アームとチューブアームを同時に針刺入角度まで移動できるモード
Diff	差
I-View™	2D コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィ用の認可された機能
QAS	品質保証基準 (Quality Assurance Standard)
X 軸	<ul style="list-style-type: none"> • バイオプシー用ウィンドウの左右軸 (横軸)
Y 軸	<ul style="list-style-type: none"> • バイオプシー用ウィンドウの前後軸 (縦軸)
Z 軸	<ul style="list-style-type: none"> • バイオプシー用ウィンドウを通る軸 (垂直軸)
	
ステレオタクティックビュー	アプリケーションにステレオタクティック画像の取り込みを行わせる特殊な画像ビュー
ステレオタクティックプロシージャ	ワークステーションにステレオタクティックビューを表示できるようにする検査タイプ
ステレオモード	C アームは動かさずにチューブアームを回転させ、ステレオタクティック画像を取得するモード
ストロークマージン	ファイア後の針の位置と乳房用プラットフォームの間の安全マージン (mm)
トモシンセシス	さまざまな投影角度で撮影した複数の投影画像を組み合わせる撮影法。トモシンセシス画像は再構成し、オブジェクトを複数のプレーンやスライスで表示することができる (トモシンセシスオプション)。
バイオプシーガイダンスモジュール	生検装置を保持および操作する。バイオプシーコントロールモジュールからのコマンドを受け、装置を所定の位置に移動させ、バイオプシーを行う。
バイオプシーコントロールモジュール	Affirm 乳房バイオプシーガイダンスシステムのユーザー制御デバイス
ビュー	1 枚の X 線画像と、画像取得のための一連の指定条件との組み合わせ

マルチパス	元のターゲットポイントからすべて等距離（最大間隔5mm）の、最大5つのオフセットターゲットポイントを自動的に生成できる。
安全マージン	取り付けられている生検装置の針と Selenia Dimensions システムの構成部品との間の、最小限の許容スペース。
照射テクニック	取得画像に対する X 線パラメータ（kVp、mAs、フィルタ）の組み合わせ
針刺入角度	針の乳房に対する入射角

1.10 国際シンボルマーク

この項では、本システム上の国際シンボルマークについて説明します。

	等電位化端子
	保護接地端子
	コンピュータとディスプレイの「On」および「Off」（電源）
	電気および電子機器を一般的な廃棄物と分別して廃棄する。
	製造業者
	製造年月日

1.11 警告、注意、および参考

本書で使用している警告、注意、および参考の説明です。



警告!

危険または致命的な傷害の可能性を防ぐために、
正確に従っていただく必要がある手順です。



警告 :

傷害を防ぐために、正確に従っていただく必要
がある手順です。



注意 :

機器の損傷や、データの消失、ソフトウェアアプリケーション内のファイルの損傷を防ぐために、正確に従っていただく
必要がある手順です。



参考

参考は、追加情報を示しています。

第2章 総説

2.1 システムの説明

Affirm は Selenia Dimensions に取り付けます。生検装置は Affirm に取り付けます。Affirm の X 軸モータと Y 軸モータで、生検装置を前後左右に動かします。Z 軸の移動は手動で行います。Affirm バイオプシーシステムには主な構成部品が2つあります。

- バイオプシーガイダンスモジュール
- バイオプシーコントロールモジュール

Selenia Dimensions のチューブアームは、圧迫アームとは別に動作し、ステレオ画像を取得できます。Selenia Dimensions に関する詳細については、当システムの *取扱説明書* を参照してください。

Affirm ライセンスを保持している場合は、ワークステーション画面に「Stereo Licensed」と表示されます。オペレーティングシステムの System Tools (システムツール) にある、Licensing Setup (ライセンス設定) を参照してください。

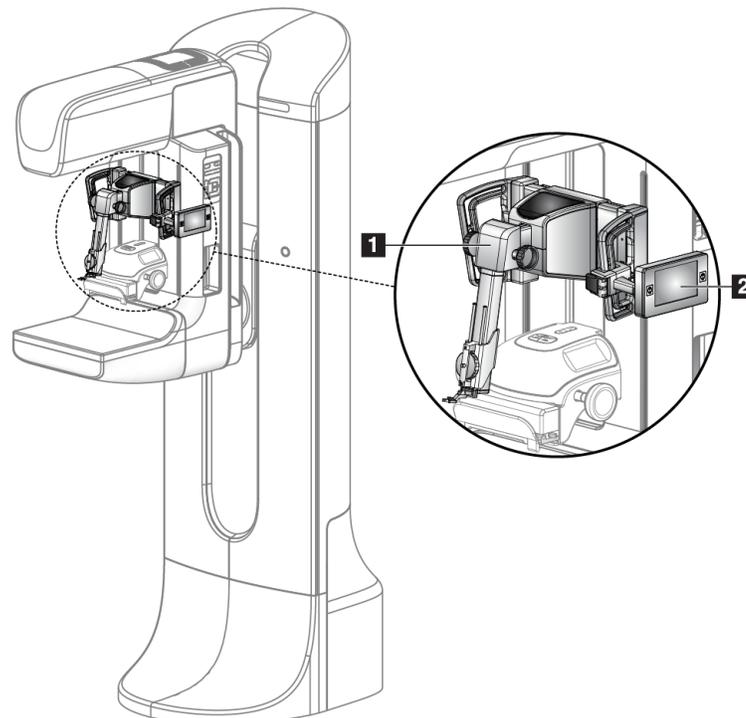


図1: Selenia Dimensions 上の Affirm

図の説明

1. バイオプシーガイダンスモジュール
2. バイオプシーコントロールモジュール

2.2 バイオプシーガイダンスモジュールの取り扱い方法



注意：

バイオプシーガイダンスモジュールを移動する際は、ニードルガイダンスステージの損傷やずれにご注意ください。



注意：

Affirm バイオプシーガイダンスモジュールの重さは約7kgです。移動するときは必ずハンドルをしっかり握ってください。

- バイオプシーガイダンスモジュールは、必ず両方のハンドルをつかんで持ち上げてください。

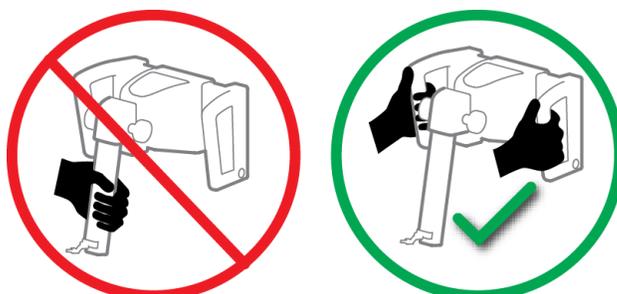


図2: バイオプシーガイダンスモジュールを持ち上げる方法

- バイオプシーガイダンスモジュールは、使用しないときは、背面を下にして置いてください。

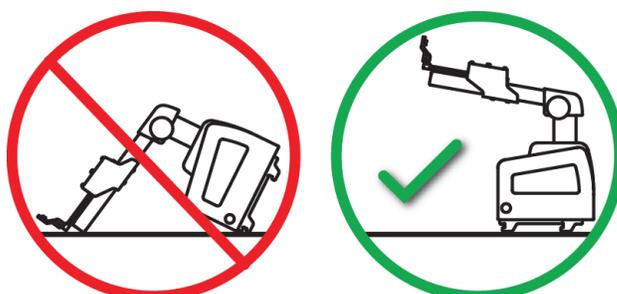


図3: バイオプシーガイダンスモジュールの保管方法

2.3 バイオプシーガイダンスモジュールの構成品

バイオプシーガイダンスモジュールは、Selenia Dimensions の前面に取り付けます。ロックレバー（項目8）で、モジュールを所定位置に固定します。ケーブル（項目7）はSelenia Dimensions に接続し、バイオプシーガイダンスシステムが作動するようにします。

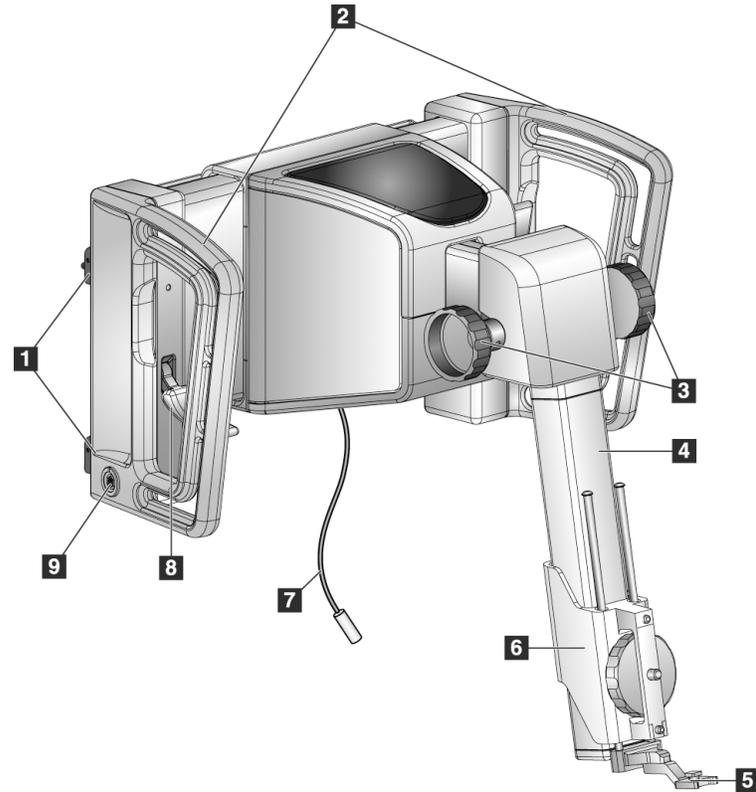


図4: バイオプシーガイダンスモジュール

表1: バイオプシーガイダンスモジュールの構成部品

#	名称	説明
1	取り付けフック	バイオプシーガイダンスモジュールの各側に2つずつあり、バイオプシーガイダンスモジュールを Selenia Dimensions のガントリーに取り付けます。
2	ハンドル	各側に1つずつあります。両側のハンドルを持つと、バイオプシーガイダンスモジュールを持ち上げることができます。
3	Z 軸操作ノブ	どちらかのノブを回すと、生検装置が Z 軸上を移動します。
4	Z 軸スライドレール	生検装置を保持し、また、Z 軸移動の際の経路となります。
5	フロントニードルガイド	生検装置ホルダーのニードルガイドマウントに取り付けます。
6	生検装置ホルダー	生検装置を保持します。Z 軸操作ノブを回すと、Z 軸スライドレール上を移動します。
7	ケーブル	Selenia Dimension に接続し、Affirm に電源を供給します。
8	ロックレバー	各側に1つずつあります。両側のレバーを上げるとバイオプシーガイダンスモジュールが所定の位置にロックされ、Selenia Dimensions のガントリーに固定されます。
9	レセプタクル	バイオプシーコントロールモジュールのケーブルを差し込みます。

2.4 バイオプシーコントロールモジュールの構成

バイオプシーコントロールモジュールは、バイオプシーガイダンスモジュールの左右のハンドルのどちらかに、ブラケット（項目5）で取り付けます。ディスプレイ画面（項目2）はタッチ画面で、ユーザーは必要なタスクを実行できます。[Motor Enable]（モーター有効）ボタン（項目3）は、モジュールの左右両側（とその裏側）にあり、生検装置のモーター動作を起動します。

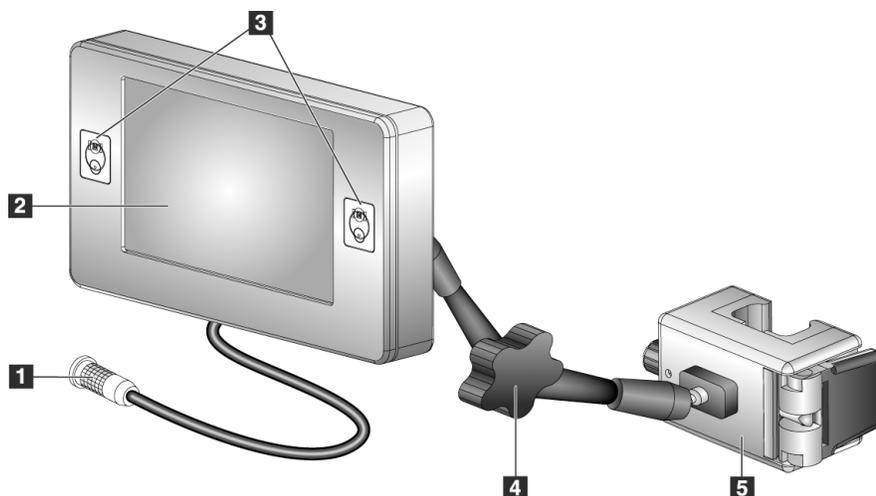


図5: バイオプシーコントロールモジュール

表2: バイオプシーコントロールモジュールの構成

#	名称	説明
1	ケーブル	バイオプシーガイダンスモジュールに接続します。
2	ディスプレイ画面	ターゲット、システムの状態、生検装置の名称、および安全マージンを表示します。タッチボタンでオプションの選択ができます。
3	[Motor Enable]（モーター有効）ボタン	前面と裏面1組のボタンがディスプレイの左右両側にあります。左右どちらかのボタンを前後同時に押すと、モーター動作が起動します。
4	連結型アームのロックと解除	回すとロックが解除され、モジュールの位置を調整できます。反対方向に回すとアームがロックされ、モジュールが新しい位置で保持されます。
5	取り付けブラケット	バイオプシーガイダンスモジュールのどちらかのハンドルに取り付けます。

2.5 安全性

システムを使用する前に、本書をお読みになり、理解しておいてください。被検者検査中は、本書をいつでも確認できるようにしておいてください。

必ず本書のすべての指示に従ってください。誤ったシステムの操作で被った傷害または損傷については、当社は責任を負いません。

システムには保護装置が装備されていますが、本システムを安全に使用方法について放射線技師が理解している必要があります。放射線技師は X 線による健康への害について常に配慮する必要があります。

本機器は、本書に記載されていないシステムや構成品には接続しないでください。構成品を組み合わせる際には、被検者、病院スタッフ、および環境に対する安全性を立証するデータが必要となります。このような証明を追加で行う場合は、ユーザーの責任において実施してください。

2.6 警告および安全上の注意



警告!

停電時には被検者をシステムから離してから電源を再投入してください。



警告:

本書のプロシージャを実行すると X 線が発生します。



警告:

C アーム部は電動で動作しますので、注意して操作してください。



警告:

チューブアームの動作はモータ駆動ですので、注意して操作してください。



警告:

有資格者以外はこのシステムを使用できません。



警告:

故障や問題が見つかった場合は、本機器を使用しないでください。



警告:

ユーザーは、認定サービス担当者による予防保全を手配する必要があります。



警告：

ユーザーまたはサービス担当者は、システムを使用する前に問題を是正してください。



警告：

検査中は、必ず誰かが被検者に付き添ってください。



警告：

被検者の手が操作ボタンやスイッチに触れないように注意してください。



注意：

損傷やずれを防ぐため、Affirm を動かす際は注意してください。



注意：

Affirm バイオプシーガイダンスモジュールの重さは約 7kg です。移動するときは必ずハンドルをしっかり握ってください。



参考

このシステムには、ユーザーが修理を行う部品はありません。

2.7 適合に関する情報

2.7.1 要件

製造業者は以下の条件に基づいて本機器の安全性、信頼性、および性能に責任を負います。

- 本機器が *取扱説明書*に従って使用される。
- 組立、操作、拡張、再調整、改造、または修理が、有資格者のみによって行われる。

2.7.2 ラベルの位置

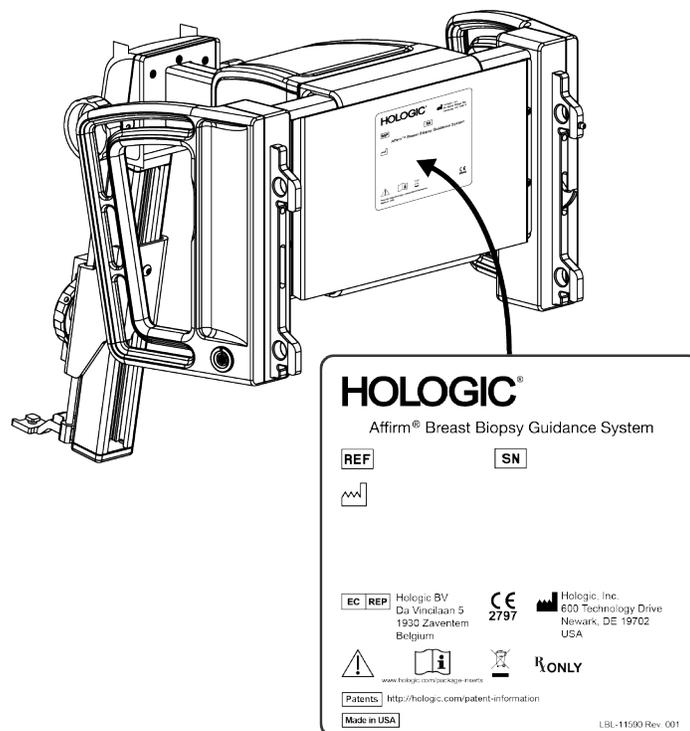


図6: ラベルの位置

第3章 システムの取り付け/取り外し方法

3.1 構成品の取り付け

3.1.1 バイオプシーガイダンスモジュールの取り付け方法

バイオプシーガイダンスモジュールは、Selenia Dimensions の電源がオン、オフどちらの状態でも取り付けることができます。



注意：

バイオプシーガイダンスモジュールを移動する際は、ニードルガイダンスステージの損傷やずれにご注意ください。



注意：

Affirm バイオプシーガイダンスモジュールの重さは約 7kg です。移動するときは必ずハンドルをしっかり握ってください。

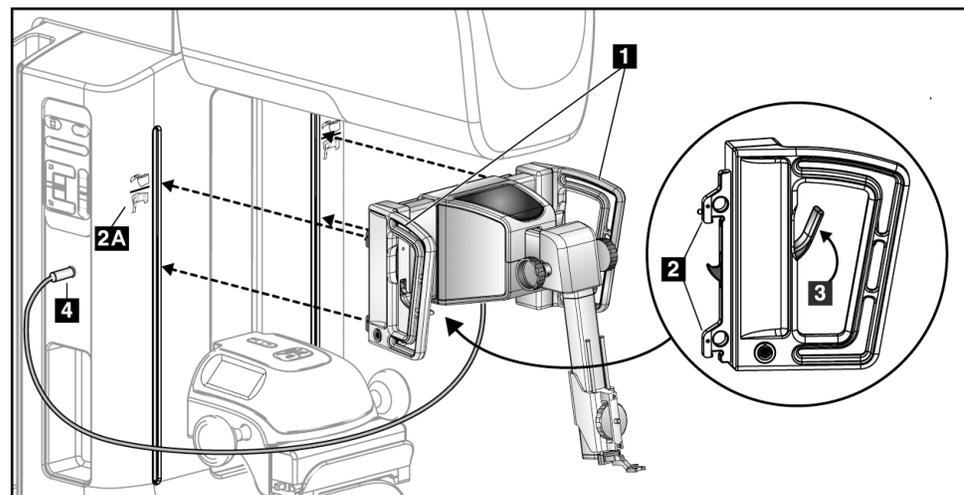


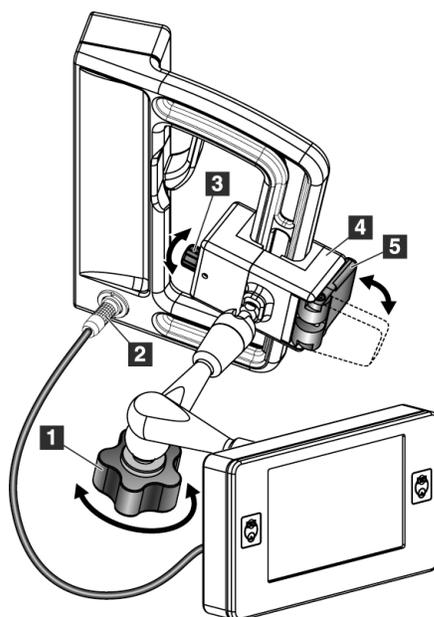
図7: バイオプシーガイダンスモジュールの取り付け

1. 圧迫器を下降させます。
2. バイオプシーガイダンスモジュールの両側のハンドルを持ちます。
3. バイオプシーガイダンスモジュールの上側のフック（項目 2）を、Selenia Dimensions ガントリーの前面にある Affirm アイコン（項目 2A）の付いたスロットに差し込みます。上下のフックが Selenia Dimensions のガントリーに取り付けられたことを確認します。
4. バイオプシーガイダンスモジュールのロックレバー（項目 3）を押し上げ、Selenia Dimensions にモジュールを固定します。

5. バイオプシーガイダンスモジュールのケーブル（項目4）と Selenia Dimensions ガントリー上のレセプタクルの双方にある赤い点の位置を合わせます。ケーブルをレセプタクルに接続します。

3.1.2 バイオプシーコントロールモジュールの取り付け方法

バイオプシーコントロールモジュールは、バイオプシーガイダンスモジュールの左右のハンドルのどちらかに取り付けます。



図の説明

1. 連結型アームのロックノブ
2. バイオプシーコントロールモジュールのケーブル
3. クランプ調整ノブ
4. 取り付けブラケット
5. 取り付けブラケットのロック

図8: バイオプシーコントロールモジュールの取り付け

1. 連結型アームのロックノブ（項目1）を緩めます。
2. 取り付けブラケット（項目4）を、ロック（項目5）の付いている方がハンドルの手前になるように配置します。
3. 取り付けブラケットのロック側をハンドルの下端に取り付けます。
4. 取り付けブラケットの反対側をハンドル上でスライドさせます。ブラケットが被検者用ハンドルに取り付けられます。
5. 必要であれば、クランプ調整ノブ（項目3）を調整します。
6. 取り付けブラケットのロックを押してロック位置（項目5）にします。
7. ブラケットが所定の位置で保持されていることを確認します。ブラケットが動いたり、ブラケットをロック位置で完全にロックできない場合は、クランプ調整ノブ（項目3）で調整します。
8. バイオプシーコントロールモジュールのケーブル（項目2）を、バイオプシーガイダンスモジュールに接続します。

3.1.2.1 ブラケットの高さの調整方法

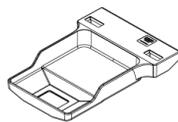
1. 取り付けブラケットのロック（項目 5）を解除します。
2. ブラケットを動かして必要な高さにします。
3. 取り付けブラケットのロック（項目 5）をロック位置にします。

3.1.2.2 バイオプシーコントロールモジュール位置の調整方法

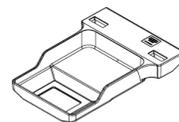
1. 連結型アームのロックノブ（項目 1）を緩めます。
2. バイオプシーコントロールモジュールを傾げるか、現在の角度を変更します。
3. ロックノブ（項目 1）を回し、バイオプシーコントロールモジュールを新しい位置に固定します。

3.2 付属品の取り付けおよび取り外し

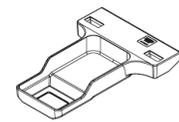
3.2.1 バイオプシー用圧迫パドル



5x5 cm
バイオプシー用
標準パドル



6x7 cm
バイオプシー用
標準パドル



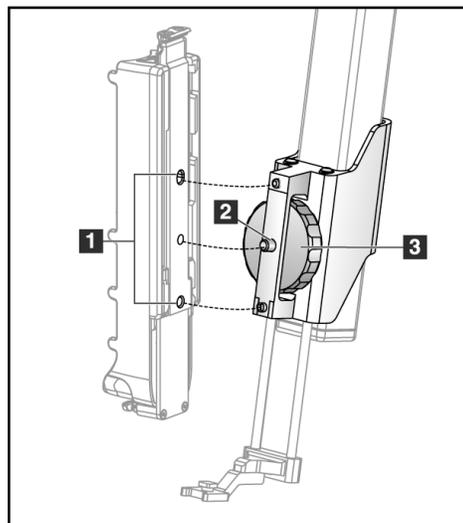
5x5 cm
バイオプシー用
補助パドル（腋か用）

バイオプシー用圧迫パドルは、Selenia Dimensions の圧迫装置に取り付けます。パドルの取り付けおよび取り外しに関する説明は、*Selenia Dimensions 取扱説明書*を参照してください。

3.2.2 生検装置ホルダー

生検装置ホルダーを取り付けるには、

1. ホルダーの上下の穴を、マウントのガイドピンに合わせます。
2. 中央の穴を取り付けネジに合わせます。
3. マウントのサムホイールを回して装置ホルダーを取り付けます。



図の説明

1. 生検装置の穴
2. 取り付けネジ
3. サムホイール

生検装置ホルダーを取り外すには、

1. マウントのサムホイールを回して装置ホルダーを緩めます。
2. 装置ホルダーをマウントから取り外します。

3.2.3 ニードルガイド



警告：

被検者プロシーダの実行中にニードルガイドを使用する場合は、必ず無菌操作を実施してください。



警告：

装置を正しく取り付けることが重要です。必ずニードルガイドの上下から針を挿入してください。

使い捨てニードルガイドを取り付けるには、

1. ニードルガイドの四角く盛り上がった部分がニードルガイドマウントの2本の突起の間に収まるように、ニードルガイドの位置を合わせます。
2. ニードルガイドのU字の開いている部分をニードルガイドマウントのピンに差し込みます。
3. ロックするまでニードルガイドを押し込みます。

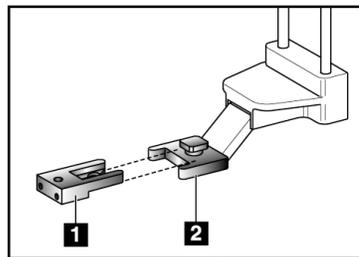


図9: ニードルガイドの取り付け方法

図の説明

1. ニードルガイド
2. ニードルガイドマウント



参考

ニードルガイドは、図のニードルガイドとは外見が異なることがあります。

使い捨てニードルガイドを取り外すには、

1. 生検装置をZ軸スライドラールから取り外します。
2. ニードルガイドをピンから引き抜き、ニードルガイドマウントから取り外します。
3. 各地域の規制に従ってニードルガイドを廃棄します。

3.2.4 Affirm テーブルトップスタンド



注意：

Affirm テーブルトップスタンドは、車載用途では使用できません。

Affirm をオプションのスタンドに配置するには、以下の図を参照してください。

1. A に示すように、Affirm 生検装置ホルダーとニードルガイドを最上位置まで移動します。
2. Affirm のケーブルをガントリーから取り外します。
3. Affirm ガイダンスモジュールをコントロールモジュールと一緒に取り外します(ある場合)。



注意：

バイオプシーガイダンスモジュールを移動する際は、ニードルガイダンスステージの損傷やずれにご注意ください。



注意：

Affirm バイオプシーガイダンスモジュールの重さは約7kgです。移動するときは必ずハンドルをしっかり握ってください。

4. B に示すように、Affirm をテーブルトップスタンドに配置します。

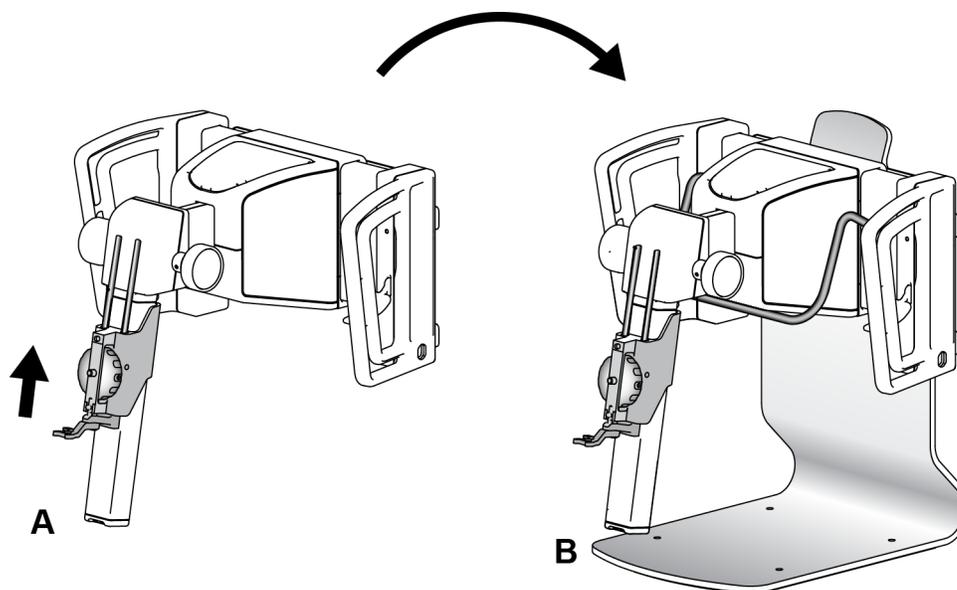


図10: Affirm テーブルトップスタンド

3.3 主な構成品の取り外し

3.3.1 バイオプシーコントロールモジュール

バイオプシーコントロールモジュールをバイオプシーガイダンスモジュールから取り外すには、

1. バイオプシーコントロールモジュールのケーブルをバイオプシーガイダンスモジュールから取り外します。
2. ブラケットのロックを解除します。
3. バイオプシーコントロールモジュールをバイオプシーガイダンスモジュールから取り外します。
4. バイオプシーコントロールモジュールを保護された場所に保管します。

3.3.2 バイオプシーガイダンスモジュール

バイオプシーガイダンスモジュールを Selenia Dimensions から取り外すには、

1. バイオプシーガイダンスモジュールのケーブルを Selenia Dimensions から取り外します。
2. バイオプシーガイダンスモジュールのハンドルを片手で持ち、もう一方の手でロックレバーを解除します。
3. 両手でハンドルを持ち、Selenia Dimensions のスロットからバイオプシーガイダンスモジュールを持ち上げます。
4. バイオプシーガイダンスモジュールを安全な場所に保管します。必ず背面を下にして（フックが下になるように）置いてください。



注意：

バイオプシーガイダンスモジュールを移動する際は、ニードルガイダンスステージの損傷やずれにご注意ください。



注意：

Affirm バイオプシーガイダンスモジュールの重さは約7kgです。移動するときは必ずハンドルをしっかり握ってください。

第 4 章 システムの使用方法

4.1 システムの検証

4.1.1 ホスト接続の確認

Selenia Dimensions が電源オンの状態で、Affirm のケーブル接続が正しく行われている場合には、バイオプシーコントロールモジュールにホーム画面が表示されます。

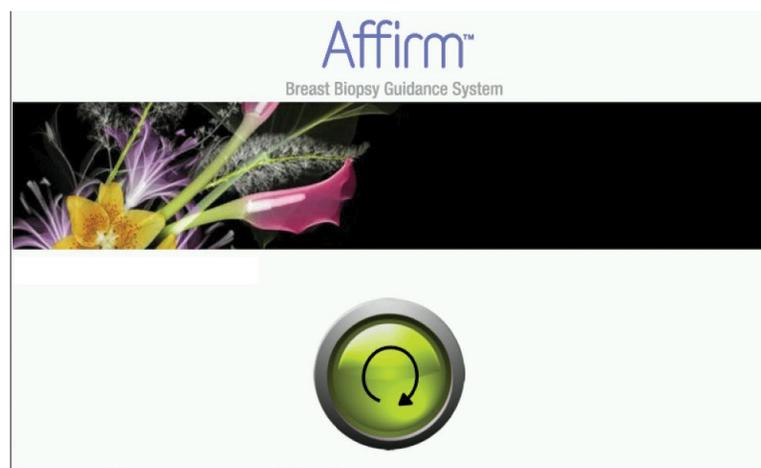


図11: バイオプシーコントロールモジュールのホーム画面

4.1.2 QAS テスト

システムの使用が予定されている日には必ずこのテストを 1 回実施し、システムの精度を確認してください。結果は、59 ページの QAS テストチェックリストに記録してください。



参考

QAS テストでは、自動 C アームステレオモードまたは手動 C アームステレオモードを使用することができます。これらのモードの詳細については、「C アームステレオモード」を参照してください。



注意：

QAS ニードルを使用する場合は、ニードルがバイオプシーガイダンスモジュールに取り付けられ、モジュールが C アームに取り付けられている場合を除き、ニードルを伸展しないようにしてください。

1. Selenia Dimensions で[Admin]（管理）ボタンをクリックし、Admin（管理）画面より[QAS]ボタンをクリックします。

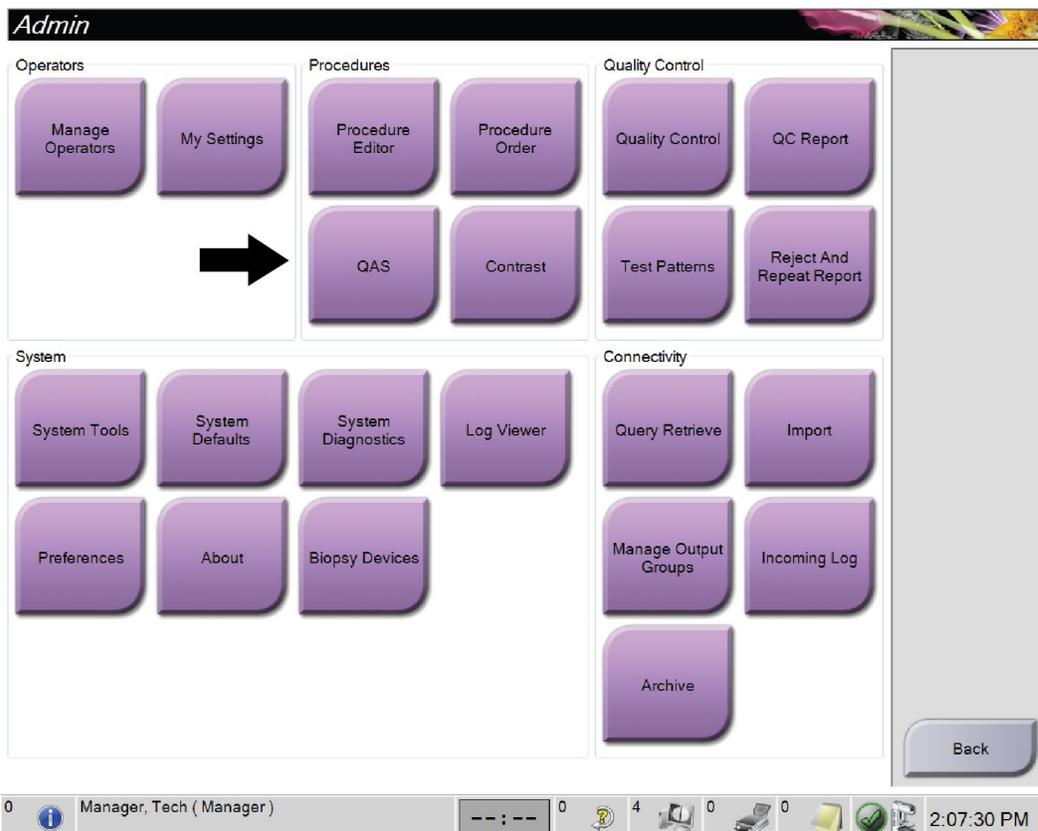
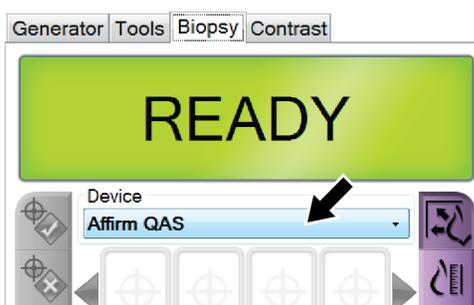


図12: Admin（管理）画面

2. Selenia Dimensions のワークステーションに QAS（品質保証基準）画面が表示されたら、[Biopsy]（バイオプシー）タブをクリックします。
3. [Affirm QAS]が[Device]（デバイス）フィールドに表示されていることを確認します。



[Biopsy]（バイオプシー）タブの[Device]（デバイス）フィールド

4. 圧迫パドルを取り外します。

5. QAS ファントムを Z 軸スライドレールの上端に取り付けます。QAS ニードルを使用する場合は、ニードルを完全に伸ばします。
6. バイオプシーコントロールモジュールにある左右どちらかの[Motor Enable]（モーター有効）ボタン1組を長押しします。あらかじめプログラムされた X、Y 位置に QAS ファントムが自動的に移動します。
7. Z 軸操作ノブを回し、バイオプシーコントロールモジュールの 3 列すべての[Diff]欄に「0.0」が表示されるようにします。
8. QAS（品質管理基準）画面で、[Manual]（手動）照射モード、[25 kV]、[30 mAs]、[Rhodium]（ロジウム）フィルタを選択します。
9. QAS ニードルを使用する場合は、QAS（品質管理基準）画面で、[Manual]（手動）照射モード、[25 kV]、[10 mAs]、[Rhodium]（ロジウム）フィルタを選択します。
10. 画像を取得し、Accept します。Accept 後、QAS ファントム上のターゲットが自動的に決定されます。QAS プロシージャでは Auto-Accept 機能が有効になりません。
11. [Create Target]（ターゲット作成）ボタンをクリックし、ターゲットをバイオプシーコントロールモジュールに送信します。ターゲットの座標が、バイオプシーコントロールモジュールの[Current]欄の X、Y、Z の値の ± 1 mm 以内であることを確認します。



警告：

ターゲットの座標が ± 1 mm 以内にならない場合は、販売業者に連絡してください。システムを調整しようとししないでください。システムが使用できる状態であると販売業者が判断するまで、Affirm によるバイオプシープロシージャは実施しないでください。



警告：

ユーザーまたはサービス担当者は、システムを使用する前に問題を是正してください。

12. 未撮影のビューすべてに対して手順9と10を繰り返します。
13. ワークステーションの画面で[End QC]（QC 終了）ボタンをクリックします。
14. [Home Position]（ホーム位置）ボタン（左右どちらか）を押し、QAS ファントムを横に移動します。
15. QAS ファントムを Z 軸スライドレールから取り外します。

4.2 バイオプシーコントロールモジュールの画面

4.2.1 ホーム画面

ホーム画面には、ログインしたユーザーの名前またはイニシャルと、エラーメッセージがある場合にはそのメッセージが表示されます。[Go]（進む）ボタンを押すと、Target Guidance（ターゲットガイダンス）画面が表示されます。

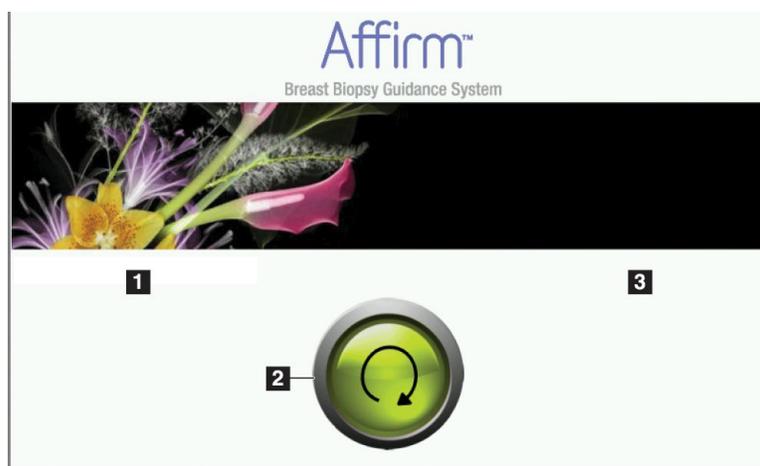


図13: ホーム画面

図の説明

1. ユーザーID 表示エリア
2. [Go]（進む）ボタン
3. エラーメッセージ表示エリア

4.2.2 Target Guidance（ターゲットガイダンス）画面

下図に、バイオプシーコントロールモジュールのメイン画面を示します。この画面には、生検装置の現在の位置、選択したターゲットの座標、および2つの位置間のデカルト座標差が表示されます。

Target Guidance（ターゲットガイダンス）画面のボタンを押すと、前画面（項目3）への移動、ターゲット選択画面（項目2）への移動、生検装置をX軸、Y軸でモータ移動させるための画面（項目1）への移動、Cアームの回転用のCアームモードまたはステレオモードの選択（項目5）、および警告音の解除（項目7）ができます。

Target Guidance（ターゲットガイダンス）画面の表示エリア（項目4）には、生検装置の現在の位置とターゲットの座標との差異、システムのステータス（項目10）、システムに取り付けられている生検装置（項目8）、および安全マージン（項目9）が表示されます。

（図と図の説明は次ページに表示しています。）

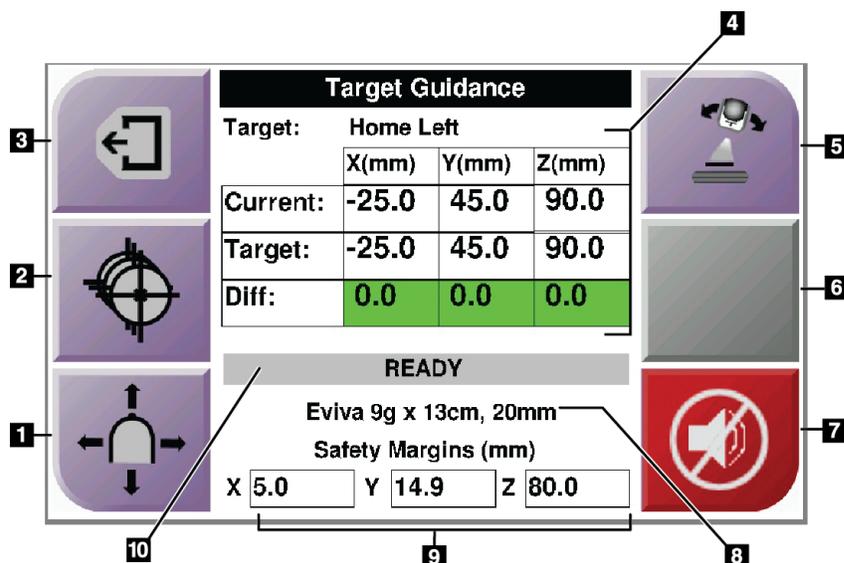


図14: Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面

図の説明

1. Jog Mode (ジョグモード) 画面に移動
2. Select Target (ターゲット選択) 画面に移動
3. 前画面に移動
4. ターゲット情報
5. Cアームモード/ステレオモード切り替え(システムが手動Cアームステレオモードに設定されている場合)。
6. このボタンは灰色で、無効です。
7. アラーム音のミュートまたは鳴動(システムの不具合があると、このボタンにアイコンが表示されてアラーム音が鳴ります。30ページの [Sound] (サウンド) ボタンを参照してください。)
8. 選択されている生検装置
9. 安全マージン
10. システムステータス



参考

ターゲットの座標が変わると、画面の X、Y、および Z セルの色も変化します。29 ページの *画面内のカラーセル* を参照してください。

4.2.2.1 画面内のカラーセル

緑色のセル

[Diff]セルがすべて緑色になっている場合は、選択したターゲットに対して生検装置が正しい位置にあります。生検装置をファイアしたときにターゲットが装置開口部の中心にきます。

Target Guidance			
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
READY			
Eviva 9g x 13cm, 20mm			
Safety Margins (mm)			
X	5.0	Y	14.9
Z	80.0		

図15: 緑色の[Diff]セル

黄色および赤色のセル

Target Guidance			
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
Safety Margin Infringement			
Eviva 9g x 13cm, 20mm			
Safety Margins (mm)			
X	4.8	Y	14.9
Z	80.0		

図16: 黄色および赤色のセル

- **黄色**は、生検装置がその軸では正しい位置にあるが、最終的なZ位置まで装置を動かす必要があることを示します。生検装置が最終的なZ位置に達すると、黄色のセルは緑色に変わります。
- **赤色**は、安全マージンに問題があることを示します。[Sound]（サウンド）ボタンが表示され、繰り返しビープ音が鳴ります。赤色で示された軸を調整してください。セルが赤色でない場合は、装置が安全範囲内にあります。

4.2.2.2 [Sound] (サウンド) ボタン

システムの不具合があると[Sound] (サウンド) ボタンが有効になります。[Sound] (サウンド) ボタンが表示されたときは、システムのアラーム音や、生検装置のモータ移動を操作することができます。

表3: [Sound] (サウンド) ボタンの使用方法

[Sound] (サウンド)	
 <p data-bbox="412 743 691 772">図17: アラーム音鳴動時</p>	<ul data-bbox="786 527 1427 894" style="list-style-type: none"> 安全マージンが侵されると、このアイコンが表示され、繰り返しビープ音が鳴ります。 音を止めるには、[Sound] (サウンド) ボタンを押します。システムのビープ音がすべてミュートになり、ボタンのアイコンが変わります。 安全マージンの問題を是正すると、ボタンのアイコンが消えます。 ボタンを押してから2分以内にシステムの不具合が是正されないと、システムのビープ音が自動的に有効になります。
 <p data-bbox="386 1127 719 1157">図18: アラーム音ミュート時</p>	<ul data-bbox="786 911 1427 1199" style="list-style-type: none"> このアイコンが[Sound] (サウンド) ボタンに表示されているときは、システムのビープ音を有効にすることができます。 システムのビープ音を有効にするには、このボタンを押します。 このボタンを押さなかった場合は、このアイコンが表示されてから2分以内に、システムのビープ音が自動的に有効になります。

4.2.3 Jog Mode（ジョグモード）画面

この画面では、バイオプシーガイダンスモジュールのターゲット座標を手動で上書きできます。Jog Mode（ジョグモード）画面の矢印ボタンで、X および Y 座標のジョグ値を変更できます。この画面の他のボタンでは、Target Guidance（ターゲットガイダンス）画面へ移動すること（項目 5）、安全マージンに問題がある場合に発生する警告音を解除すること（項目 7）ができます。

Jog Mode（ジョグモード）画面の表示エリア（項目 4）には、生検装置の現在の位置とターゲットの座標との差異、システムステータス（項目 10）、システムに取り付けられている生検装置（項目 8）、および安全マージン（項目 9）が表示されます。



警告：

赤色のセルは、安全マージンに問題があることを示します。続行すると、被検者の傷害や機器の損傷が生じるおそれがあります。安全範囲内に収まるように調整してください。

(図と図の説明は次ページに表示しています。)



図19: Jog Mode (ジョグモード) 画面

図の説明

1. Y軸のジョグ値を負方向に変更
2. X軸のジョグ値を負方向に変更
3. Y軸のジョグ値を正方向に変更
4. ターゲット情報
5. 前画面に移動
6. X軸のジョグ値を正方向に変更
7. アラーム音のミュートまたは鳴動（問題があると、このボタンにアイコンが表示されてアラーム音が鳴ります。[Sound]（サウンド）ボタンに関する詳細は、30ページの[Sound]（サウンド）ボタンを参照してください。）
8. 選択されている生検装置
9. 安全マージン
10. システムステータス

4.2.4 Select Target (ターゲット選択) 画面

この画面では、バイオプシーガイダンス用の別のターゲットを選択したり、どちらかのホーム位置に移動したりすることができます。Select Target (ターゲット選択) 画面のボタンで、前画面への移動 (項目 1)、Target (ターゲット) 画面への移動 (項目 2)、または左か右のホーム位置への移動 (項目 3 または 6) ができます。

Select Target (ターゲット選択) 画面の表示エリア (項目 4) には、1 つまたは複数のターゲット座標が表示されます。また、選択されている生検装置の名称も表示されます (項目 5)。

この画面に表示されているターゲットのいずれかに生検装置を移動させるには、

1. ターゲット座標のアイコンまたはホームボタンの 1 つを押します。
Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面に切り替わります。
2. バイオプシーコントロールモジュールにある左右どちらかの [Motor Enable] (モーター有効) ボタン 1 組を長押しします。ニードルが X、Y 位置に移動します。



図20: Select Target (ターゲット選択) 画面

図の説明

1. 前画面に移動
2. Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面に移動
3. 左のホーム位置に移動
4. ターゲット座標
5. 生検装置
6. 右のホーム位置に移動



参考

モータによる移動を開始するには、左右どちらかの [Motor Enable] (モーター有効) ボタン 1 組を同時に押す必要があります。

4.3 Selenia Dimensions

4.3.1 バイオプシービュー

Selenia Dimensions 2D システムと併用する場合、バイオプシープロシージャではステレオビューが必要になります。これらのビューは、+15°と-15°の角度で取得した画像です。これらの画像は合わせてステレオ画像ペアと呼ばれます。バイオプシープロシージャにおける「ステレオ」という用語は、+15°と-15°の投影のことを指します。

Selenia Dimensions 3D システムと併用する場合は、関心領域の 3D (X-Y-Z) デカルト座標を決定するために、3D トモシンセシス画像が取得されます。

4.3.1.1 バイオプシービューの追加方法

1. Procedure（プロシージャ）画面で、[Add View]（ビュー追加）ボタンをクリックします。

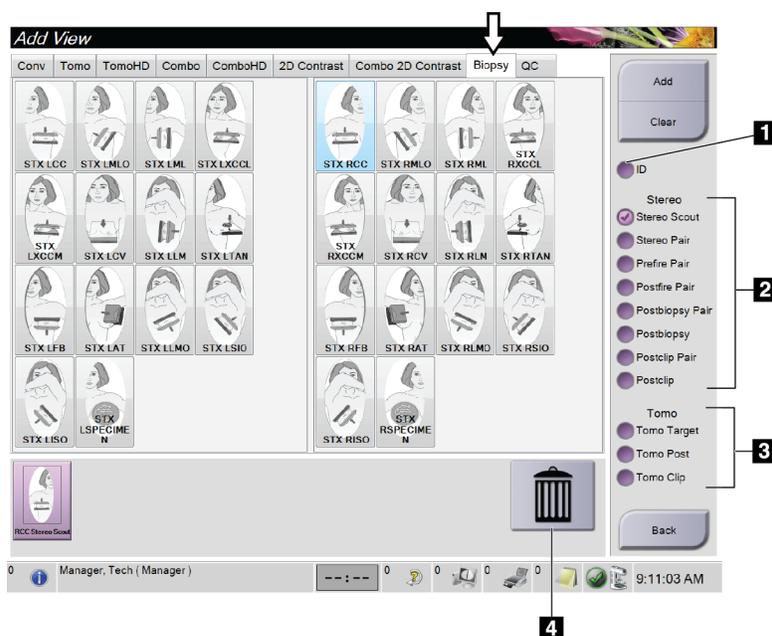


図21: バイオプシービュー追加画面

図の説明

1. インプラント修整位
 2. ステレオビューモディファイア
 3. トモシンセシスビューモディファイア
 4. ごみ箱アイコン
2. [Biopsy]タブをクリックし、追加するビューと、適切なビューモディファイアを選択します。
 3. [Add]（追加）ボタンをクリックします。

選択したビューを削除するには、ビューを選択し、ごみ箱のアイコンをクリックします。



参考

バイオプシーステレオビューモディファイアおよびトモシンセシスビューモディファイアは、システムにトモシンセシスおよびバイオプシーのライセンスがある場合のみ表示されます。

4.3.1.2 バイオプシービューの編集方法

別のビューを画像に割り当てるには、Edit View（ビュー編集）画面を使用してください。

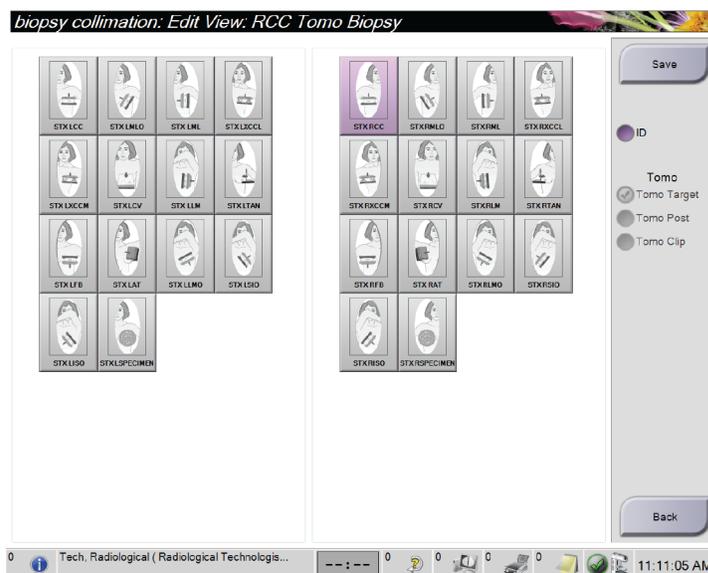


図22: バイオプシービュー編集画面

ビューを編集するには、

1. Procedure（プロシージャ）画面で撮影済みのサムネイル画像ビューを選択します。
2. [Edit View]（ビュー編集）ボタンをクリックします。
3. 画面からビューと、画面の右側から適切なビューモディファイアを選択します。
4. [Save]（保存）ボタンをクリックします。
5. Update Successful（アップデート完了）画面が表示されたら、[OK]ボタンをクリックします。

4.3.2 C アームステレオモード

ステレオ画像は、自動 C アームステレオモードまたは手動 C アームステレオモードで取得します。C アームステレオモードの選択はワークステーションで行います（38 ページの画像取得用の C アームステレオモードの選択方法を参照）。

4.3.2.1 C アームステレオモードでの C アーム回転

ステレオタクティック画像の取得のための C アーム回転機構は、自動 C アームステレオモードと手動 C アームステレオモードとで異なります。



参考

圧迫力(22N(5lb)以上)が加わると、C アームの上下動作および回転が停止します。

自動 C アームステレオ モード

自動 C アームステレオモードでは、Target Guidance（ターゲットガイダンス）画面に [C-Arm Stereo Mode]（C アームステレオモード）ボタンが表示されません。自動 C アームステレオモードでは、ステレオ画像取得のために C アームがチューブアームとは別に動作することが自動的に許可されます。[X-ray]（X 線）ボタンを押してステレオ画像の取得を開始すると、チューブアームが自動的に最初の 15°の角度まで移動して画像を取得し、次に反対側の 15°の角度まで回転して画像を取得します。



参考

最初のステレオ画像用にチューブアームを配置するオプションがシステムステータスメニューにあります（「画像取得用の C アームステレオモードの選択方法」を参照）。選択した 15°の角度までチューブアームが自動的に回転します。このオプションは、どちらの C アームステレオモードでも有効です。

手動 C アームステレオ モード

手動 C アームステレオモードでは、Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面に[C-Arm Stereo Mode] (C アームステレオモード) ボタンが表示されます。デフォルト設定は「ステレオモード」です。ボタンの機能の説明は、以下の表を参照してください。



参考

[C-Arm Stereo Mode] (C アームステレオモード) ボタンは、手動 C アームステレオモードが設定されているときに表示されます。自動 C アームステレオモードでは、このボタンは表示されません。

表4: [C-Arm Stereo Mode] (C アームステレオモード) ボタン

アイコン	機能の説明
 <p>図23: ステレオモード</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C アームは動かず、チューブアームが回転します。 • ステレオモードを選択すると、ステレオ画像を取得できます (システムが手動 C アームステレオモードに設定されている場合)。
 <p>図24: C アームモード</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C アームとチューブアームが同時に回転します。 • C アームモードを選択すると、新しい被検者位置決め角度まで C アームとチューブアームを同時に回転できます。

1. (C アームモードで) 被検者位置決め角度を設定したら、Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面の[C-Arm Stereo Mode] (C アームステレオモード) ボタンを押して、C アームをステレオモードにします。
2. 最初の 15°の角度までチューブアームを回転させます。
3. [X-ray] (X 線) ボタンを押し、最初の 15°の画像を取得します。
4. 反対側の 15°の角度までチューブアームを回転させます。
5. [X-ray] (X 線) ボタンを押し、反対側の 15°の画像を取得します。

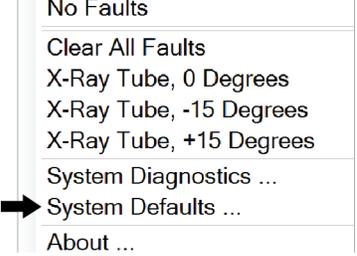
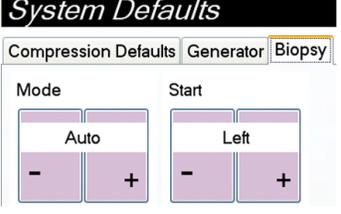


参考

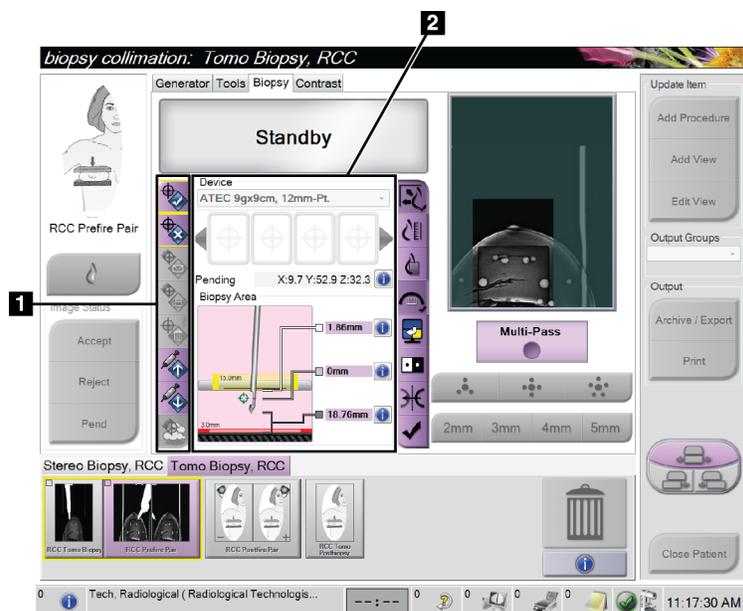
[X-ray] (X 線) ボタンは照射が止まるまで押し続けてください。画像の取得が終了するとピープ音が鳴ります。

4.3.2.2 画像取得用のCアームステレオモードの選択方法

表5: Cアームステレオモードの選択方法

<p>1. システムステータスアイコンをクリックします。</p>	 <p>図25: システムステータスアイコン</p>
<p>2. システムステータスメニューから、[System Defaults] (システムデフォルト) を選択します。</p>	 <p>図26: システムステータスメニュー</p>
<p>3. System Defaults (システムデフォルト) 画面で[Biopsy] (バイオプシー) タブをクリックします。 4. Mode (モード) セクションで、[Auto] (自動) または[Manual] (手動) を選択します。</p>	 <p>図27: System Defaults (システムデフォルト) 画面</p>

4.3.3 [Biopsy] (バイオプシー) タブ



図の説明

1. ターゲット機能ボタン
2. バイオプシー
ステーjingエリア

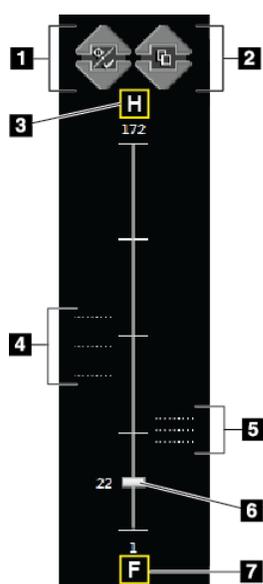
図28: [Biopsy] (バイオプシー) タブ

[Biopsy] (バイオプシー) タブを選択すると、Biopsy (バイオプシー) 画面が表示されます。画面のこの中央セクションには、ターゲットおよびシステムに取り付けられた生検装置に関する情報が表示されます。この情報の左側にあるボタンをクリックすると、選択したターゲットをバイオプシーコントロールモジュールに送信することができます。

[Biopsy] (バイオプシー) タブ画面のボタンおよびデータフィールドに関する情報については、41 ページのバイオプシーステーjingを参照してください。

4.3.3.1 スライスインジケータ

スライスインジケータは、トモシンセシス再構成でのみ表示されます。



図の説明

1. 上向きおよび下向き矢印によって、病変ターゲットを含むスライスと、印刷用のタグが付けられたスライスとを切り替えられます。
2. 上向きおよび下向き矢印によって、通知を含むスライスの間を切り替えられます。
3. 「H」（頭方向を示す解剖学的な表記）
4. ターゲットを含むスライス、もしくは印刷用のタグが付けられたスライスです。
5. 通知を含んでいるスライスです。
6. スクロールバーは、再構成のスライス内を移動します。
7. 「F」（足方向を示す解剖学的な表記）

図29: スライスインジケータ

4.3.3.2 バイオプシーステーシング

バイオプシーステーシングエリアのボタンをクリックすると、ターゲット情報をバイオプシーコントロールモジュールに通信することができます。ボタンの右側にあるアイコンに、選択したターゲットおよび生検装置が表示されます。

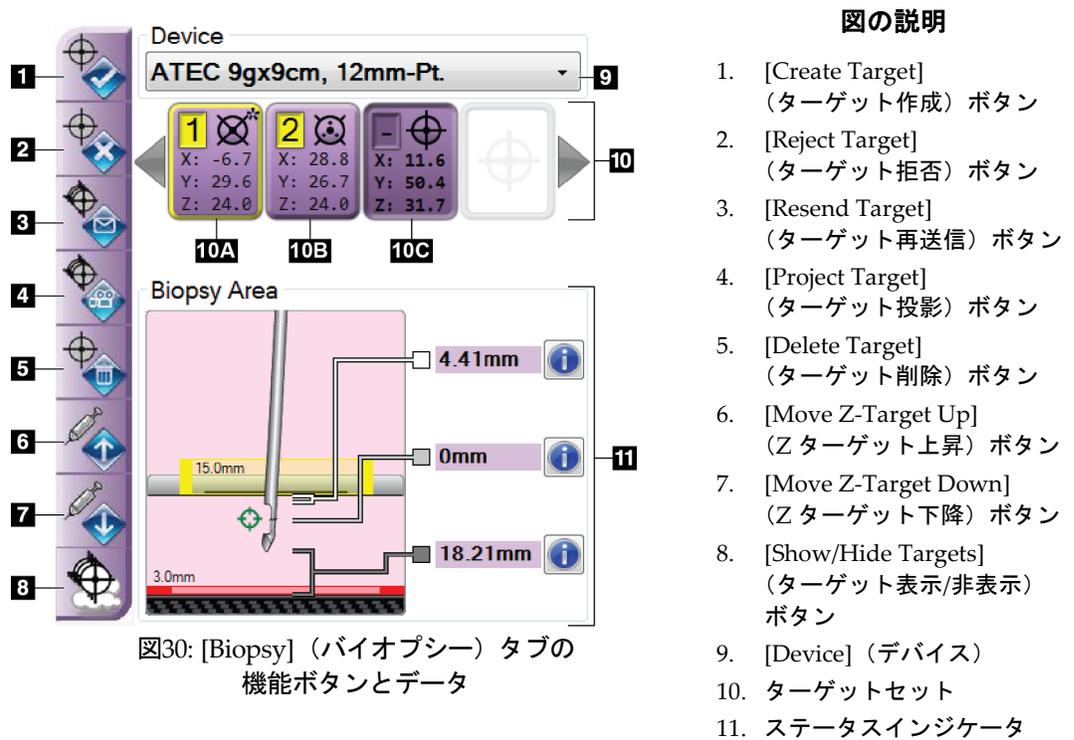


図30: [Biopsy] (バイオプシー) タブの機能ボタンとデータ

図の説明

1. [Create Target] (ターゲット作成) ボタン
2. [Reject Target] (ターゲット拒否) ボタン
3. [Resend Target] (ターゲット再送信) ボタン
4. [Project Target] (ターゲット投影) ボタン
5. [Delete Target] (ターゲット削除) ボタン
6. [Move Z-Target Up] (Z ターゲット上昇) ボタン
7. [Move Z-Target Down] (Z ターゲット下降) ボタン
8. [Show/Hide Targets] (ターゲット表示/非表示) ボタン
9. [Device] (デバイス)
10. ターゲットセット
11. ステータスインジケータ

図の説明

1. [Create Target] (ターゲット作成) をクリックすると、ターゲットポイントが割り当てられ、ターゲットセット (項目 10) にターゲットアイコンが作成されます。ターゲットを割り当てたら、ボタンを再度クリックしてターゲットを容認し、ターゲット座標をバイオプシーコントロールモジュールに転送します。
2. [Reject Target] (ターゲット拒否) をクリックすると、ターゲットアイコンのリストから、選択したターゲットが削除されます (ターゲットがまだ容認されていない場合)。
3. [Resend Target] (ターゲット再送信) をクリックすると、選択したターゲット座標がバイオプシーコントロールモジュールに再送信されます。
4. [Project Target] (ターゲット投影) をクリックすると、選択したターゲットが、レビュー画面の追加ステレオ画像ペアに表示されます。
5. [Delete Target] (ターゲット削除) をクリックすると、ターゲットアイコンのリストから、選択したターゲットが削除されます (ターゲットが容認されている場合)。

6. [Move Z-Target Up] (Z ターゲット上昇) をクリックすると、針の最終位置が乳房用プラットフォームから離れ、病変のグラフィックが下に下がります。これに合わせて、安全マージンの値も変化します。
7. [Move Z-Target Down] (Z ターゲット下降) をクリックすると、針の最終位置が乳房用プラットフォームに近づき、病変のグラフィックが上に上がります。これに合わせて、安全マージンの値も変化します。
8. [Show/Hide Targets] (ターゲット表示/非表示) をクリックすると、ターゲットのリストにあるすべてのターゲットを表示/非表示します。
9. [Device] (デバイス) には、関連するドロップダウンリストで選択された、システムに登録されている生検装置名が表示されます。

**警告：**

[Biopsy] (バイオプシー) タブで選択した装置がシステムに取り付けられている装置でない場合は、被検者に傷害を与えることがあります。

**参考**

お使いの生検装置がドロップダウンメニューに表示されない場合は、販売業者に連絡してください。サービス担当者が装置の仕様を入力する必要があります。

10. **ターゲットセット**には、このセッションで割り当てられたバイオプシーターゲットや容認されたバイオプシーターゲットがすべて表示されます。すべてのターゲットポイントの合計が6つ以下である限り、複数のターゲットを作成できます。必要に応じて左右の矢印キーを使用すると、ターゲットをスクロールできます。
 - a. ターゲット#1 - 「1」は、(作成順に基づいて) 割り当てられ容認されたターゲット番号を示します。ターゲットを囲む黄色の境界線は、バイオプシーコントロールモジュールでアクティブなターゲットであることを示します。十字線内のポイントが単一の場合は、シングルポイントターゲットであることを示します。アスタリスク (*) は、ターゲット座標が後でバイオプシーコントロールモジュールで変更されたことを示します。
 - b. ターゲット#2 - 「2」は、(作成順に基づいて) 割り当てられ容認されたターゲット番号を示します。十字線内のポイントが複数ある場合は、マルチパス機能によって生成された複数ポイントターゲットであることを示します (46 ページのマルチパスを使用した病変のターゲットを参照)。
 - c. ターゲットブランク - 番号がない場合は、座標が割り当てられたが容認されていない (ユーザーが[Create Target] (ターゲット作成) ボタンを再度クリックしていない) ことを示します。十字線内のポイントが単一の場合は、シングルポイントターゲットであることを示します。ターゲットアイコンが押された状態は、*Dimensions* ユーザーインターフェースでアクティブなターゲットであることを示します。

**参考**

マルチパスターゲットアイコンに表示される座標は、中心ポイントを表します。ターゲットアイコンを右クリックしたままにすると、すべてのポイントの座標を表示できます。

11. ステータスインジケータには、以下の距離情報が表示されます。

- バイオプシー用パドルから開口部の上端までの距離。
- 開口部の中心からターゲットまでの距離。
- 針先端（ファイア後）から乳房用プラットフォームまでの距離。

針が動くと、距離表示フィールドの色が変わります。

- 紫色は、このまま進めても安全であることを示します。
- 赤色は、現在の座標が安全マージンを超えていることを示します。
- 黄色は、安全限界に近づいていることを警告しています。



参考

Affirm 用にアクティブなターゲットにするには、ターゲットセットからターゲットアイコンを選択し、[Resend] (再送信) ボタンをクリックします。

4.3.4 ステレオガイド下での病変のターゲット



参考

([Tools] (ツール) タブの) [Zoom] (ズーム) ツールまたは [View Actual Pixels] (実際のピクセル表示) ボタンを使用すると、画像内の関心領域を拡大表示できます。



参考

画像内の検査データで病変が見えないときは、[Tools] (ツール) タブの情報アイコンをクリックするとデータが隠れます。



参考

生検装置が撮影領域の外側にあることを確認してください。

1. [Accept] (容認) ボタンをクリックし、ステレオ画像を保存します。



参考

サービス担当者は、新しい画像を Auto-Accept (自動的に容認) するよう、システムを設定できます。

2. ステレオ画像のうち1枚で、病変の関心領域をクリックします。

3. もう1枚のステレオ画像をクリックしてから、病変の関心領域をクリックします。

4. [Create Target] (ターゲット作成) ボタンをクリックしてターゲットを保存します。新しいターゲットを作成するたびに、アクティブなターゲットセットが自動的にバイオプシーコントロールモジュールに転送されます。

5. この手順を繰り返すと、複数のターゲット (最大6個) を作成できます。



参考

バイオプシーコントロールモジュールの Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面に表示されているターゲットは、最後に作成されたターゲットです。Select Target (ターゲット選択) 画面に表示されているターゲットまたはターゲットセットは、バイオプシーコントロールモジュールに最後に送信されたターゲットまたはターゲットセットです。



参考

スカウト画像や1枚のステレオ画像を使用して、病変をターゲットに指定することもできます。

4.3.4.1 生検装置の位置確認

1. 必要に応じてファイア前のステレオ画像を取得し、正しい針の位置を確認します。
 - 針の位置を確認します。
 - 必要に応じて調整を行います。
2. 問題がなければ、生検装置をファイアします。
3. 必要に応じてファイア後のステレオ画像を取得します。
 - 針の位置を確認します。
 - 必要に応じて調整を行います。
4. 取り付けられている生検装置で、必要に応じて検体を取得します。

4.3.5 トモシンセシスによる病変のターゲット

トモシンセシス用の病変のターゲットを行うには、トモシンセシスおよびバイオプシーのシステムライセンスが必要です。



参考

生検装置が撮影領域の外側にあることを確認してください。

1. トモシンセシスターゲット (スカウト) 画像を取得します。
 - システムが Auto Accept (自動的に容認) するよう設定されている場合、トモシンセシスターゲット (スカウト) シネが短く実行されてから、自動的に画像が容認されます。
 - Auto Accept (自動的に容認) するよう設定されていない場合は、スライスセットを2回通過した後 (または、[Accept] (容認) ボタンを押した場合は2回目のシネランが終了する前に) シネが停止します。
2. スクロールホイールを使用してトモシンセシスターゲット (スカウト画像) のスライスをスクロールし、病変が最も良く確認できるビューを見つけます。
3. 病変をクリックします。
 - 選択したスライスの横にあるスライスインジケータにダッシュ記号が表示されます。
 - ターゲットの X、Y、および Z 値が、クリックした領域で自動的に設定されます。

4. **[Create Target]** (ターゲット作成) ボタンをクリックしてターゲットを保存します。アクティブなターゲットセットが自動的にバイオブシーコントロールモジュールに転送されます。
5. 手順2から4を繰り返すと、複数のターゲット (最大6個) を作成できます。

**参考**

バイオブシーコントロールモジュールの Target Guidance (ターゲットガイダンス) 画面に表示されているターゲットは、最後に作成されたターゲットです。Select Target (ターゲット選択) 画面に表示されているターゲットまたはターゲットセットは、バイオブシーコントロールモジュールに最後に送信されたターゲットまたはターゲットセットです。

4.3.5.1 生検装置の位置確認

1. 必要に応じてファイア前のステレオ画像を取得し、正しい針の位置を確認します。
 - 針の位置を確認します。
 - 必要に応じて調整を行います。
2. 問題がなければ、生検装置をファイアします。
3. 必要に応じてファイア後のステレオ画像を取得します。
 - 針の位置を確認します。
 - 必要に応じて調整を行います。
4. 取り付けられている生検装置で、必要に応じて検体を取得します。

4.3.5.2 トモシンセシス後のスカウト画像でのターゲット観察

ファイア前のトモシンセシスターゲット (スカウト画像) からファイア後のトモシンセシスターゲット (スカウト画像) にターゲットを投影するには、以下の手順に従ってください。

1. ファイア前のトモシンセシスターゲット (スカウト画像) サムネイルを選択します。画像がプレビュー画面の2分割のディスプレイの下半分に表示されます。
2. ファイア後のトモシンセシスターゲット (スカウト画像) サムネイルを選択します。画像が2分割のディスプレイの下半分に表示されます。
3. バイオブシーステージングエリアにある**[Project Target]** (ターゲット投影) ボタンをクリックして、ファイア前のターゲットをファイア後のトモシンセシスターゲット (スカウト画像) 上に表示します。

4.3.6 マルチパスを使用した病変のターゲット

マルチパス機能では、元のターゲットからすべて等距離（最大間隔 5 mm）の、最大 5 つのオフセットターゲットポイントを自動的に生成できます。

マルチパスは、ステレオ画像とトモシンセシスバイオプシー画像のどちらでも機能します。

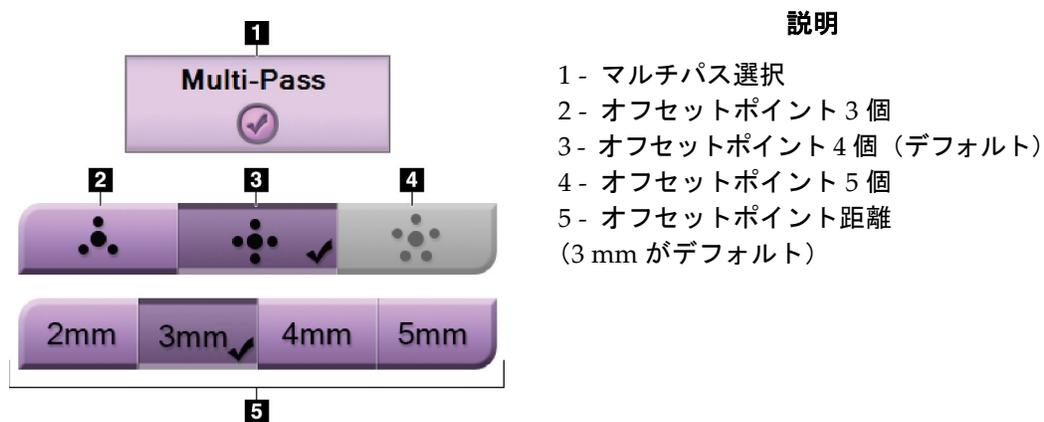


図31: マルチパスオプション



参考

生検装置が撮影領域の外側にあることを確認してください。

1. ステレオ画像ペアまたはトモシンセシス画像を取得します。病変の関心領域を特定します。
2. 両方のステレオ画像上またはトモシンセシス画像の場合は最良のスライス上で、病変をクリックします。
 - 十字線の付いた円がターゲットポイントを囲むように表示されます。
 - ターゲットの X、Y、および Z 値が、病変で設定されます。
 - [トモシンセシス画像] 選択したスライスの横にあるスライスインジケータにダッシュ記号が表示されます。
3. [Create Target] (ターゲット作成) ボタンをクリックします。ターゲットアイコンがターゲットのリストに表示されます。
4. [Multi-Pass] (マルチパス) ボタンをクリックします。

5. 中心ターゲットポイントを囲むのに必要なオフセットターゲットポイントの数 (3、4、または 5) を選択します。

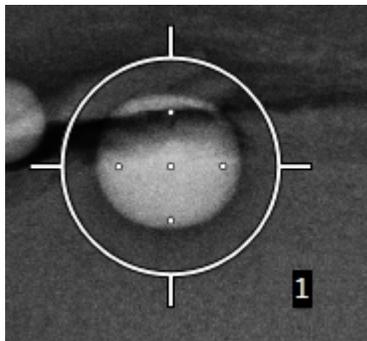


図32: 中心ターゲットポイントを囲むように設定された4個のオフセットターゲットポイント



参考

中心ターゲットポイントは合計ターゲットポイントに含まれることを覚えておいてください。たとえば、オフセット「4個」を選択すると、合計5個のターゲットポイントが生成されます。

6. 自動的に生成されるオフセットターゲットポイントの、中心ターゲットポイントからの距離を、2 mm、3 mm (デフォルト)、4 mm、または 5 mm から選択します。

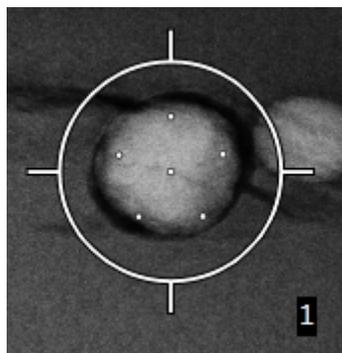


図33: 3 mm のオフセットポイント間隔

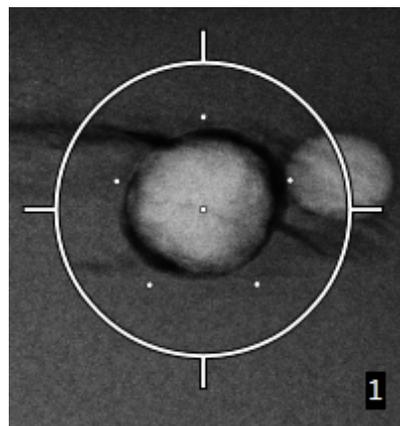


図34: 5 mm のオフセットポイント間隔

ターゲットを選択または選択解除すると、ターゲットの十字線のパターンが変わります。以下の図を参照してください。

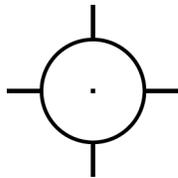


図35:
シングルポイント
ターゲットを
選択



図36:
シングル
ポイント
ターゲットを
選択解除

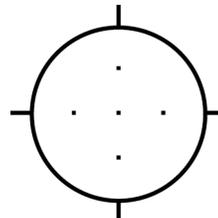


図37: マルチパス
ターゲットを選択

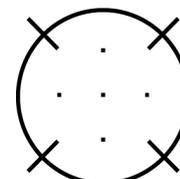


図38: マルチパス
ターゲットを
選択解除

7. **[Create Target]** (ターゲット作成) ボタンをクリックしてマルチターゲットを容認します。ターゲットがターゲットセット上でアクティブなターゲットアイコンになり、座標がバイオプシーコントロールモジュールに送信されます。



参考

マルチパスターゲットアイコンに表示される座標は、中心ポイントを表します。ターゲットアイコンを左クリックしたままにすると、すべてのポイントの座標を表示できます。



参考

一度に生成できるターゲットポイントは最大6個です。ターゲットセット内で作成中のターゲットポイントの数が増えると、利用可能なマルチパスオプションが変化し、割り当てできる残りのターゲットポイントが反映されます。たとえば、シングルターゲットポイントがすでに作成されている場合には、マルチパスで利用できるオフセットターゲットオプションは「3個」および「4個」のみとなります。これは、シングルターゲットポイントで作成するターゲットポイントの合計数が6個以下となるオフセットオプションが、「3個」および「4個」だけだからです。

8. ターゲットポイントのバイオブシー順序は以下のとおりです。
- 十字線の円の右下に表示される数は、ターゲットセット間の順序を示します。最初のターゲットは「1」、2番目は「2」のように表示されます。以下の図を参照してください。

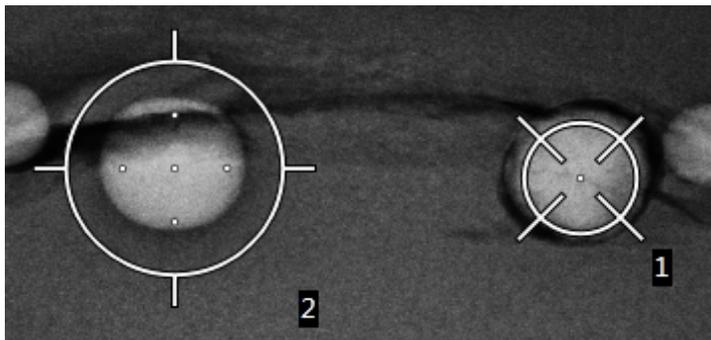


図39: ターゲットセット間のバイオブシー順序

- マルチパスターゲット内での順序は、中心ターゲットポイントから開始されます。中心ターゲットポイントの後の順序は、12時の位置へ移動して、オフセットポイントを反時計方向に進みます。以下の図を参照してください。

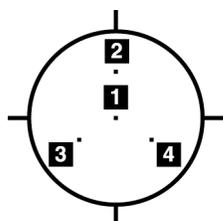


図40: オフセットターゲット3個のバイオブシー順序

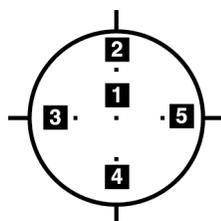


図41: オフセットターゲット4個のバイオブシー順序

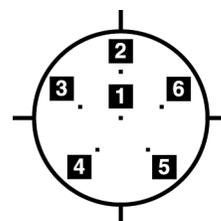


図42: オフセットターゲット5個のバイオブシー順序

9. 生検装置の位置を確認します（44ページの生検装置の位置確認を参照）。必要に応じて、トモシンセシス後のスカウト画像上でターゲットを観察します（45ページのトモシンセシス後のスカウト画像でのターゲット観察を参照）。

4.3.7 バイオブシー後

1. 必要に応じてマーカを留置します。
2. Z軸操作ノブを回し、生検装置を乳房から遠ざけます。
3. 必要に応じて画像を取得します。
4. 圧迫を解除します。

4.3.8 ステレオ画像の印刷

Print（印刷）画面のサムネイル領域でステレオ画像ペアを選択すると、画像モードのボタンが変わります。Print（印刷）画面の使用法については、*Selenia Dimensions 取扱説明書*を参照してください。

- [-15]ボタンをクリックすると、その角度でのステレオ画像が表示エリアに表示されません。
- [+15]ボタンをクリックすると、その角度でのステレオ画像が表示エリアに表示されません。
- 中央のボタンをクリックすると、+15度の画像が上側、-15度の画像が下側に入った、上下2分割のフィルムを作成できます。

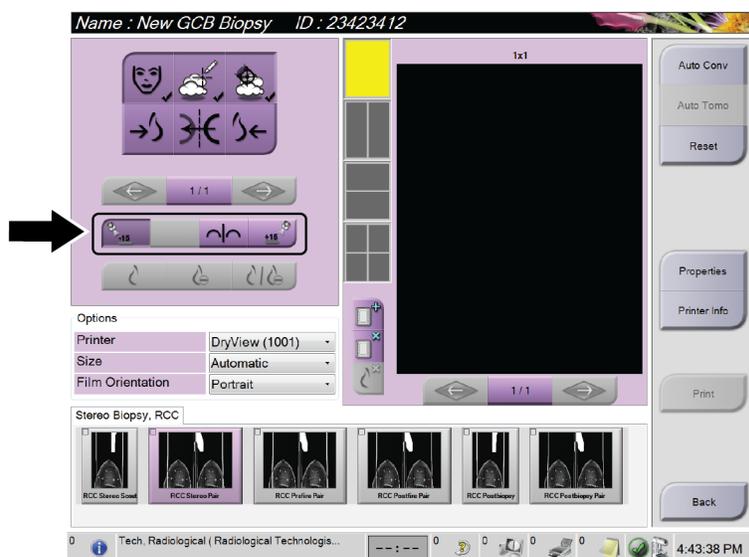


図43: ステレオペア画像の印刷画面

第5章 手入れと清掃

5.1 一般情報

検査前は毎回、被検者に接触するシステムの部分や付属品をすべて消毒液で清掃してください。

5.2 予防メンテナンススケジュール

表6: 放射線技師による予防メンテナンススケジュール

メンテナンス作業内容	毎使用時	毎日	半年ごと
使用後にバイオブシー用パドルを消毒液で清掃する。*	x		
使用後に乳房用プラットフォームを消毒液で清掃する。*	x		
バイオブシー用パドルに損傷がないか、使用前に点検する。	x		
キャリブレーション用ファントムに損傷がないか点検する。	x		
ケーブルに摩耗や損傷がないか、使用前にすべて点検する。	x		
Affirm が所定の位置でロックされているか確認する。	x		
ニードルガイドが正しく取り付けられているか、使用前に確認する。	x		
ディスプレイがすべて点灯することを確認する。	x		
1日1回、システムの使用前に QAS 手順を実施する。		x	
ジオメトリキャリブレーション (53 ページのジオメトリキャリブレーションを参照)			x

*推奨洗浄液の最新のリストについては、販売業者へお電話ください。



参考

サービス担当者の予防メンテナンススケジュールは、サービスマニュアルに記載されています。

5.3 一般的な清掃方法

糸くずの出ない布やパッドに希釈した食器用洗剤を含ませて使用してください。



注意：

洗剤液はできる限り少ない量を使用してください。液体を滴下したり漏らしたりしないでください。

石鹼水以外を使用する必要がある場合は、以下のいずれかをお勧めします。

- 10%の塩素系漂白剤溶液。市販の塩素系漂白剤1(通常は塩素:水の比が5.25%:94.75%)に対して水が9の割合
- 市販のイソプロピルアルコール溶液(イソプロピルアルコール容積比70%、原液)
- 最大濃度3%の過酸化水素水

上記の溶液を使用した後は、希釈した食器用洗剤を含ませたパッドを使用して、被検者に接触する部分を清掃してください。



警告：

圧迫パドルが感染性物質に接触した場合、感染管理担当者に連絡してパドルから汚染を除去してください。



注意：

電子構成部品の損傷を避けるため、消毒スプレーをシステムに噴霧しないでください。

5.3.1 バイオプシーコントロールモジュール画面の清掃方法

LCD画面清掃用の市販品が多数あります。選択した製品に、強力な薬品、研磨剤、漂白剤、またフッ化物、アンモニア、アルコールを含む洗剤が使用されていないことを確認してください。製品の製造業者の指示に従って使用してください。

5.3.2 予測される負傷または機器の損傷を防ぐ方法

腐食性の溶液、研磨性の洗剤、または光沢剤を使用しないでください。プラスチック、アルミニウム、または炭素繊維を傷めない洗剤/殺菌剤を使用してください。

刺激性の洗剤、研磨性のクリーナー、高アルコール濃度、またはいかなる濃度のメタノールも使用しないでください。

装置の各部分を蒸気または高温滅菌しないでください。

装置の内部に液体が入らないようにしてください。洗浄スプレーまたは液体を直接装置にかけないでください。必ずスプレー液または液体で湿らせた清潔な布を使用してください。液体が装置内に入った場合、電源を切断し、システムを検査してから、装置を使用するようにしてください。



注意：

清掃方法が不適切だと、装置が損傷したり、画像の質が低下したり、感電する危険性が高くなるおそれがあります。

清掃に使用する製品の製造業者の指示を必ずお守りください。これには、適用方法と接触時間、保管、すすぎの要件、防護服、保存寿命、および廃棄に関する指示や注意事項が含まれます。指示を守り、製品を安全かつ効果的に使用してください。

5.4 ジオメトリキャリブレーション

ジオメトリキャリブレーションは、半年に1回行う必要があります。システムに付属のジオメトリファントムを使用してキャリブレーションを行ってください。

5.4.1 ジオメトリキャリブレーションの手順

1. キャリブレーションファントムに損傷がないか確認します。
2. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Geometry Calibration] (ジオメトリキャリブレーション) プロシージャをクリックします。
3. [Start] (スタート) をクリックします。
4. 画面の指示に従い、定義済みの照射を行います。あらかじめ選択されているテクニックは変更しないでください。
5. 画像を Accept (容認) します。ジオメトリキャリブレーションが正常に終了したというメッセージが表示されたら、[OK] をクリックします。
6. [End Calibration] (キャリブレーション終了) をクリックします。

第6章 トラブルシューティング

6.1 警告音

表7: Affirm 警告音

対象とする操作	回数	継続時間	繰り返しの有無
電源立ち上げ時 :	3	250 ミリ秒	無
ニードル位置が安全マージン 限界内にある場合 :	1	50 ミリ秒	有
BGMのキャリブレーションまたは 設定中の、移動またはジョグ操作時 :			
<ul style="list-style-type: none"> 操作が実行不可の場合 	3	50 ミリ秒	無
<ul style="list-style-type: none"> 操作が実行可能な場合 	1	100 ミリ秒	無
移動操作の開始時 (ジョグ操作も含む) :	1	250 ミリ秒	無

6.2 エラーメッセージ

表8: Affirm のエラーメッセージ

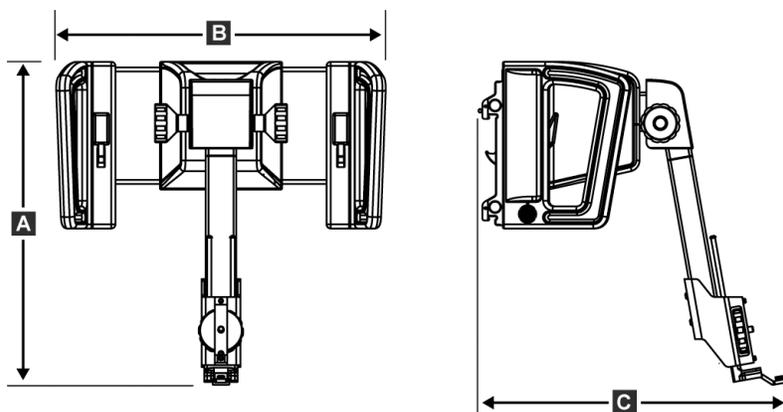
エラーメッセージ	修正方法
No Device Select (装置が選択されていません)	生検装置を選択してください。
No Paddle (パドルがありません)	バイオプシー用パドルを取り付けてください。
User is not logged in (ユーザーがログインして いません)	ワークステーションでログインしてください。
Unit is unlatched (ユニットが外れています)	ロックレバーを両方ともロック位置にしてください (15 ページの  バイオプシーガイドダンスモジュールの取り付けを参照)。
Unknown Error (未知のエラー)	<ol style="list-style-type: none"> Selenia Dimensions のタスクバーのシステムステータスアイコンをクリックします。 [Clear All Faults] (すべてのエラーをクリア) オプションをクリックします。 メッセージが消えない場合は、販売業者に連絡してください。
Unrecoverable Error (修復不能なエラー)	販売業者に連絡してください。ソフトウェアをリロードする必要があります。

表8: Affirm のエラーメッセージ

エラーメッセージ	修正方法
Safety Margin Infringement (安全マージンの侵害)	生検装置を安全マージンの外側に移動してください。[Sound] (サウンド) ボタンを押すと警告音がミュートになります。
Calibration Required (キャリブレーションが必要です)	販売業者に連絡してください。
Motion Fault (動作エラー)	<ol style="list-style-type: none"> Selenia Dimensions のタスクバーのシステムステータスアイコンをクリックします。 [Clear All Faults] (すべてのエラーをクリア) オプションをクリックします。このエラーの原因に関連した別のメッセージが表示されることがあります。 「Motion Fault」 (動作エラー) メッセージが消えない場合は、販売業者に連絡してください。
Comm Error (通信エラー)	<ol style="list-style-type: none"> Selenia Dimensions のタスクバーのシステムステータスアイコンをクリックします。 [Clear All Faults] (すべてのエラーをクリア) オプションをクリックします。 <p>このエラーは、手動の Z 操作ノブを速く回転させた場合に発生することがあります。</p>
Hardware Error (ハードウェアエラー)	<ol style="list-style-type: none"> Selenia Dimensions のタスクバーのシステムステータスアイコンをクリックします。 [Clear All Faults] (すべてのエラーをクリア) オプションをクリックします。 メッセージが消えない場合は、販売業者に連絡してください。
Selftest Error (セルフテストエラー)	<ol style="list-style-type: none"> Affirm のケーブルを Selenia Dimensions から取り外します。 Affirm を Selenia Dimensions に接続しなおします。 メッセージが消えない場合は、販売業者に連絡してください。
Stuck Switch Fault (スタックスイッチエラー)	<ol style="list-style-type: none"> バイオプシーコントロールモジュールをバイオプシーガイドンスモジュールから取り外します。 バイオプシーコントロールモジュールをバイオプシーガイドンスモジュールに接続しなおします。

付録 A システムの仕様

A.1 Affirm の寸法



A. 高さ	37.1 cm (14.6 in.)
B. 幅	37.8 cm (14.9 in.)
C. 奥行き	35.6 cm (14 in.)

A.2 バイオプシーガイダンスモジュール

重量	約 7kg
精度	± 1 mm
動作範囲	X 軸 : ±35 mm Y 軸 : +72.8 mm Z 軸 : + 161 mm
モータ動作速度	連続動作 : 5 mm/秒以下 ステップ動作 : 0.5 mm ステップ
電源系統	Selenia Dimensions からの入力 : +15Vdc±10% および +5Vdc±10% 出力 : +12Vdc



参考

生検装置が適切な装置ホルダーでシステムに取り付けられている場合、Affirm バイオプシーガイダンスシステムは ±1 mm のターゲティング精度となるよう設計されています。

A.3 バイオプシーコントロールモジュール

ディスプレイウィンドウ

タッチスクリーン操作

重量

約1.4kg

電源系統

バイオプシーガイダンスモジュールからの入力 : +5Vdc±10%

付録 C

バイオブシー用 CNR 補正

C.1 ステレオタクティックバイオブシー用 CNR 補正



参考

システムのデフォルト設定は、ステレオタクティックバイオブシーモードでの撮影用の AEC テーブル 0 です。

C.1.1 AEC テーブル 0 (標準ステレオタクティックバイオブシー線量)

圧迫厚	ソフトウェア リビジョン 1.7.x 以前	ソフトウェアリビジョン 1.7.x 以降	
	すべての検出器	検出器シリアル# : XX6xxxxx	検出器シリアル# : 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 トモシンセシスオプション使用時のバイオブシー用 CNR 補正



参考

システムのデフォルト設定は、デジタルプレストモシンセシスを使用したバイオブシーモードでの撮影用の AEC テーブル 0 (トモシンセシスオプション) です。

C.2.1 AEC テーブル 0 (トモシンセシスオプション : 標準 Tomo 線量)

圧迫厚	ソフトウェア リビジョン 1.7.x 以前	ソフトウェアリビジョン 1.7.x 以降	
	すべての検出器	検出器シリアル# : XX6xxxxx	検出器シリアル# : XX8xxxxx
2.0 cm	0.70	0.70	0.70
4.0 cm	0.91	0.91	0.91
6.0 cm	1.46	1.46	1.55
8.0 cm	2.37	2.37	2.78

索引

C

Cアームステレオモード
Cアーム回転・36

Q

QASテスト・23

S

select target (ターゲット選択) 画面・33

Selenia Dimensions

スライスインジケータ・40

T

target guidance (ターゲットガイダンス) 画面・27

tomoによる病変のターゲット・44

お

主な構成部品・7

バイオプシーガイダンスモジュール・7

バイオプシーコントロールモジュール・7

主な用途・1

き

技術サポート・1

キャリブレーション

バイオプシージオメトリ・53

く

苦情・1

こ

構成品の制御部

バイオプシーコントロールモジュール・10

構成品の取り外し

バイオプシーガイダンスモジュール・21

バイオプシーコントロールモジュール・21

コントロールモジュール位置、調整・17

コントロールモジュールの画面・26

select target (ターゲット選択) 画面・33

target guidance (ターゲットガイダンス) 画面・27

ホーム画面・26

し

システム

検証・23

仕様・57

説明・7

ホスト接続の検証・23

自動Cアームステレオモード・36

自動バイオプシーモード・36

仕様・57

情報

一般・7

す

ステレオガイド下での病変のターゲット・43

ステレオバイオプシーモード

Cアーム回転・36

ステレオビュー・34

スライスインジケータ・40

せ

生検装置

ホルダー、取り付け・18

そ

総説・7

ち

調整

- コントロールモジュール位置・17
- バイオブシーコントロールモジュール位置・17
- ブラケットの高さ・17

て

- 手入れと清掃・51
- テーブルトップスタンド
 - Affirm の取り付け・20

と

販売業者・51

取り付け

- 生検装置ホルダー・18
- ニードルガイド・19
- バイオブシーガイダンスモジュール・15
- バイオブシーコントロールモジュール・16

取り付け

- 生検ホルダー・18

取り外し

- 生検装置・18
- ニードルガイド・19
- バイオブシーガイダンスモジュール・21
- バイオブシーコントロールモジュール・21

トレーニングの要件・2

に

ニードルガイド、取り付け・19

は

バイオブシーコントロールモジュール・7,10

バイオブシージオメトリキャリブレーション・53

バイオブシービュー・34

バイオブシーモード

自動・36

手動・36

ひ

必要なスキル・2

病変のターゲット

ステレオガイド下での病変のターゲット・43

病変のターゲット

tomo による病変のターゲット・44

ステレオガイド下での病変のターゲット・43

品質管理・1

ふ

ブラケットの高さ、調整・17

ほ

ホーム画面・26

ホスト接続の検証・23

よ

要件

トレーニング・2

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australia

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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
Fax: +32.2.725.20.87

CE
2797

世界中のその他の施設については当社のウェブサイトをご覧ください。

www.hologic.com