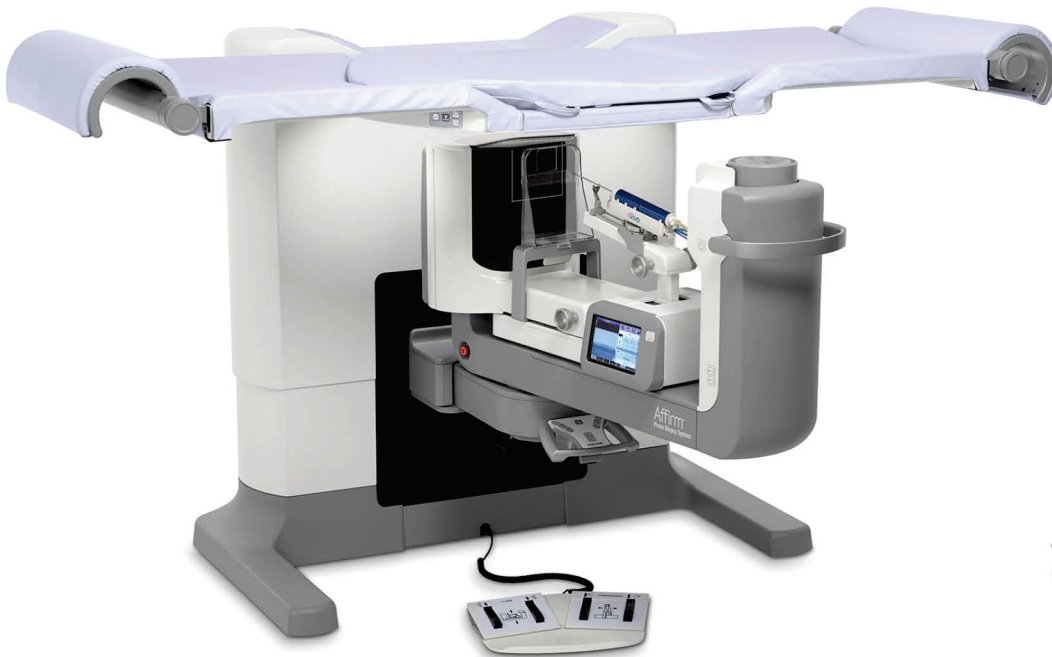


# Affirm<sup>®</sup>

Prone Biopsy System



## Käyttöopas

MAN-06080-1702 Tarkistettu versio 001

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Affirm<sup>®</sup>

Biopsiajärjestelmä vatsalla maaten

## Käyttöopas

ohjelmistoversiota varten 1.1

Osanumero MAN-06080-1702

Tarkistettu versio 001

Toukokuu 2021

## **Tuotetuki**

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

© 2021 Hologic, Inc. Painettu Yhdysvalloissa. Tämän käyttöoppaan alkuperäinen kieli on englanti.

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

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



# Sisällysluettelo

Kuvaluettelo	xi
--------------	----

---

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

---

## 1: Johdanto 1

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

## 2: Yleiset tiedot 9

2.1 Järjestelmän yleiskatsaus	9
2.1.1 C-kaaren yleiskatsaus	10
2.2 Turvallisuuustiedot	11
2.3 Varoitukset ja varotoimet	11
2.4 Häätäsammutuskytkimet	15
2.5 Keskinäislukitukset	15
2.6 Vaatimustenmukaisuus	16
2.6.1 Vaatimustenmukaisuusvaatimukset	16
2.6.2 Vaatimustenmukaisuuslausekkeet	18
2.7 Etiketin sijainnit	19

## 3: Järjestelmän ohjauslaitteet ja ilmaisimet 21

3.1 Järjestelmän tehonsäätimet	21
3.2 C-kaaren ohjaimet	22
3.2.1 Biopsiavarren säätimet	23
3.2.2 Hallintakahvan säätimet	24

---

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Sisällysluettelo

---

3.2.3	Jalkakytkimen säätimet.....	25
3.3	Potilasalustan säätimet.....	26
3.4	Kuvauksen työaseman säätimet .....	27
<b>4:</b>	<b>Käynnistys, toimintatestit ja sammutus</b> .....	<b>29</b>
4.1	Järjestelmän käynnistys.....	29
4.2	Toimintatestit.....	32
4.2.1	Puristuksen toimintatestit .....	32
4.2.2	C-kaaren liikkeen toimintatestit .....	33
4.2.3	Potilasalustan toimintatestit.....	34
4.3	Hätäkatkaisimien toiminnallisuus.....	35
4.4	Järjestelmän sammutusohje .....	35
4.4.1	Järjestelmän tehon katkaisu.....	35
<b>5:</b>	<b>Käyttöliittymä - Ohjausmonitori</b> .....	<b>37</b>
5.1	Valitse suoritettava toiminto -näyttö.....	37
5.2	Tietoja tehtävärivistä .....	38
5.3	Valitse potilasnäyttö .....	40
5.3.1	Avaa potilas.....	42
5.3.2	Uuden potilaan lisääminen .....	42
5.3.3	Muokkaa potilastietoja.....	43
5.3.4	Poista potilas .....	43
5.3.5	Potilaiden suodattimet.....	43
5.3.6	Työluettelon päivittäminen.....	46
5.3.7	Tee haku työluettelossa.....	46
5.3.8	Järjestelmänvalvoja.....	46
5.3.9	Kirjautu ulos.....	46
5.4	Toimenpidenäyttö.....	47
5.4.1	Implant Present (Implantti on) -painikkeen käyttö .....	49
5.4.2	Toimenpiteen lisääminen .....	49
5.4.3	Lisää näkymä.....	50
5.4.4	Muokkaa näkymää.....	51
5.4.5	Näkymän poistaminen.....	51
5.4.6	Toimenpiteen tiedot .....	52
5.4.7	Potilaan sulkeminen.....	53
5.5	Pääsy kuvantarkistustoimintoihin.....	53
5.6	Biopsia-asetuksiin pääsy .....	53
5.7	Tulostusryhmät .....	54
5.7.1	Tulostusryhmän valitseminen .....	54
5.7.2	Tulostusryhmän lisääminen tai muokkaaminen.....	54
5.7.3	Mukauta tulostus.....	55
5.8	Pyynnöstä-tulostukset.....	56
5.8.1	Arkistointi.....	56
5.8.2	Vie.....	57
5.8.3	Tulosta.....	58

<b>6: Käyttöliittymä - Biopsian ohjausmoduuli</b>	<b>61</b>
6.1 Biopsian valvontamoduulin näytöt.....	61
6.1.1 Aloitusnäyttö.....	61
6.1.2 Tietoja biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkista .....	62
6.1.3 Kohdeohjausnäyttö .....	63
<b>7: Kuvat</b>	<b>69</b>
7.1 Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö .....	69
7.1.1 Perinteinen tapahtumien kuvantamisjärjestys .....	70
7.1.2 Tomosynteesin tapahtumien kuvantamisjärjestys.....	70
7.2 Altistusparametrien asettaminen .....	70
7.2.1 Valitse altistustila.....	70
7.2.2 AEC (valotusautomaatti) -anturin käyttö .....	70
7.3 Kuvan ottaminen .....	71
7.3.1 Tube Loading (putken kuorma) -ilmaisoin .....	73
7.3.2 Hylätyn kuvan hyväksyminen .....	74
7.3.3 Implanttikuvien korjaaminen ja uudelleen käsittely .....	74
7.4 Kuvien tarkistus .....	75
7.4.1 Kuvan tarkistustyökalujen välilehti.....	76
7.4.2 Muut kuvan tarkistustyökalut .....	77
7.4.3 Leikkeen ilmaisoin.....	78
<b>8: Biopsia</b>	<b>79</b>
8.1 Biopsiakulma .....	79
8.2 Biopsian koordinoitijärjestelmä .....	80
8.3 Biopsianäkymät.....	81
8.4 Biopsiavälilehti.....	81
8.4.1 Biopsia-asetukset .....	82
8.5 Leesion kohdistus 2D-biopsiatoimenpiteessä.....	85
8.5.1 Sivuttainen neulakulma.....	86
8.5.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen.....	86
8.6 Leesion kohdistus 3D-biopsiatoimenpiteessä.....	87
8.6.1 Sivuttainen neulakulma.....	88
8.6.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen.....	88
8.6.3 Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan .....	89
8.7 Leesion kohdistus monipistetointoa käyttäen .....	90
8.8 Biopsian jälkeen .....	94
8.9 2D-vaijerin paikallistaminen .....	95
8.10 3D-vaijerin paikallistaminen .....	96
<b>9: Lisävarusteet</b>	<b>99</b>
9.1 Mukavuuden maksimointipaketti.....	99
9.2 Biopsialevyt .....	102
9.2.1 Puristuslevyn asentaminen tai poistaminen.....	103

9.3	Biopsialaitteet ja -komponentit .....	104
9.3.1	Neulanohjaimet.....	104
9.3.2	Biopsialaitteen sovitin.....	105
9.3.3	Biopsialaite.....	106
9.4	Laitteiston leikkausliinasarja .....	107
9.4.1	Symbolit .....	110
9.5	Lisävarustevaunu.....	111
9.5.1	Tyynyn ripustimet.....	111
9.5.2	Puristuslevyn pidikkeet.....	112
<b>10: Näytteen kliiniset sekvenssit .....</b>		<b>113</b>
10.1	Esimerkki stereotaktisesta biopsiatoimenpiteestä.....	113
10.2	Esimerkki tomografisesta biopsiatoimenpiteestä.....	114
10.3	Esimerkki toimintasekvenssistä.....	115
<b>11: Laadunvalvonta .....</b>		<b>121</b>
11.1	Vaaditut laadunvarmistustoimenpiteet.....	121
11.2	Laadunvarmistustehtävien käyttäminen.....	122
11.3	Laadunvarmistustesti.....	124
11.4	Vahvistuksen kalibrointi.....	127
11.5	Geometrian kalibrointi .....	128
<b>12: Hoito- ja puhdistus .....</b>		<b>129</b>
12.1	Puhdistus .....	129
12.1.1	Yleistietoja puhdistuksesta.....	129
12.1.2	Yleistä puhdistuksesta .....	129
12.1.3	Biopsian valvontamoduulin näytön puhdistaminen.....	130
12.1.4	Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen .....	130
12.2	Yleisiä tietoja laiteliinoista .....	131
12.3	Ennakoivan huollon aikataulu käyttäjälle.....	132
12.4	Ennakoivan huollon aikataulu huolto-osastolle .....	133
<b>13: Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä .....</b>		<b>135</b>
13.1	Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön.....	135
13.2	Tietoja-näyttö.....	138
13.3	Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen .....	139
13.4	Järjestelmätyökalujen käyttäminen .....	139
13.4.1	Radiologian tekniikkamanagerin järjestelmätyökalut.....	140
13.4.2	Kuvaraporttien etäkäyttö.....	141
13.5	Arkistointityökalu.....	145

<b>Liite A: Erittelyt</b>	<b>149</b>
A.1 Tuotteen mitat .....	149
A.2 Käyttö- ja varastointiympäristö .....	151
A.2.1 Yleiset käyttöehdot .....	151
A.2.2 Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot .....	151
A.3 Sähkövirransyöttö .....	151
A.3.1 Generaattori/gantry .....	151
A.3.2 Kuvauksen työasema .....	151
A.4 Gantryn tekniset tiedot .....	152
A.4.1 C-kaari .....	152
A.4.2 Puristusjärjestelmä .....	152
A.4.3 Biopsian ohjauksen moduuli .....	152
A.4.4 Röntgenputki .....	152
A.4.5 Röntgensädesuihkun suodatus ja tulostus .....	153
A.4.6 Röntgensädegeneraattori .....	153
A.4.7 Kuvan vastaanottimen tekniset tiedot .....	154
A.4.8 Suojaus .....	154
A.5 Kuvaustyöaseman tekniset tiedot .....	155
A.5.1 Verkkoympäristö .....	155
A.5.2 Kuvaustyöaseman vaunu .....	155
<b>Liite B: Järjestelmäviestit ja hälytykset</b>	<b>157</b>
B.1 Toipuminen virheestä ja vianetsintä .....	157
B.2 Viestityypit .....	157
B.2.1 Vikatasot .....	157
B.2.2 Järjestelmäviestit .....	158
B.3 UPS-viestit .....	161
<b>Liite C: Käyttö mobiiliympäristössä</b>	<b>163</b>
C.1 Yleiset tiedot .....	163
C.2 Turvalliset olosuhteet ja muut varotoimenpiteet .....	163
C.3 Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt .....	164
C.3.1 Shokki- ja värinäraja-arvot .....	164
C.4 Järjestelmän valmistelu siirtoa varten .....	165
C.5 Järjestelmän valmistelu käyttöä varten .....	171
C.6 Järjestelmän testaus kuljetuksen jälkeen .....	172
C.6.1 Toimintatestit siirron jälkeen .....	172
C.6.2 Laadunvalvontatestit siirron jälkeen .....	172
<b>Liite D: Annosmuuntotaulukot lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle</b>	<b>173</b>

<b>Liite E: CNR-korjaus biopsiaa varten</b>	<b>177</b>
E.1 CNR-korjaus stereotaktista biopsiaa varten.....	177
E.1.1 AEC-taulukko 0 (stereotaktinen biopsia-annos) .....	177
E.1.2 AEC-taulukko 1 (EUREF-stereotaktinen biopsia-annos) .....	177
E.2 CNR-korjaus biopsiaa varten tomosynteesissä.....	178
E.2.1 AEC-taulukko 0 (Tomosynteesivaihtoehto: Normaali tomoannos) .....	178
E.2.2 AEC-taulukko 1 (EUREF Tomosynteesibiopsia-annos) .....	178
<b>Liite F: Vaijerin lokalisoinnin kertoimet</b>	<b>179</b>
F.1.1 Vaijerin paikannuksen kertoimet StereoLoc-näkymissä.....	179
F.1.2 Vaijerin paikannuksen kertoimet TomoLoc-näkymissä.....	179
<b>Liite G: Tekniikkataulukot</b>	<b>181</b>
G.1 Stereotaktisten toimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko .....	181
G.2 Tomosynteesitoimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko.....	182
<b>Liite H: Biopsian apuosat</b>	<b>183</b>
H.1 Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet .....	183
<b>Liite I: Lomakkeet</b>	<b>185</b>
I.1 QAS-testin tarkistuslista .....	185
I.2 Geometrian kalibrointi .....	187
I.3 Vahvistuksen kalibrointi.....	189
<b>Termisanasto</b>	<b>191</b>
<b>Hakemisto</b>	<b>193</b>

## Kuvaluettelo

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

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Kuvaluettelo

---

Kuva 43: Leikkeen ilmaisin.....	78
Kuva 44: Biopsiavarren pyörimiskulmat.....	79
Kuva 45: Suuntaliike X-, Y- ja Z-akseleille.....	80
Kuva 46: Biopsiavälilehti .....	81
Kuva 47: Biopsy (biopsia) -välilehden toimintopainikkeet ja tiedot.....	82
Kuva 48: Monipistevaihtoehdot.....	90
Kuva 49: Neljä siirtymäkohdepistettä muodostettu keskikohdepisteen ympärille.....	91
Kuva 50: 3 mm siirtymäpisteiden väli .....	92
Kuva 51: 5 mm siirtymäpisteiden väli .....	92
Kuva 52: Yhden pisteen kohde valittu .....	92
Kuva 53: Yhden pisteen kohteen valinta poistettu .....	92
Kuva 54: Monipistekohde valittu .....	92
Kuva 55: Monipistekohteen valinta poistettu .....	92
Kuva 56: Esimerkki biopsiakohdejoukkojen järjestyksestä.....	94
Kuva 57: Kolmen siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys.....	94
Kuva 58: Neljän siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys.....	94
Kuva 59: Viiden siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys.....	94
Kuva 60: Puristuslevyn asentaminen.....	103
Kuva 61: Neulanohjainten asentaminen.....	104
Kuva 62: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen.....	105
Kuva 63: Biopsialaitteen kiinnittäminen.....	106
Kuva 64: Tyynyn ripustimen asennus .....	111
Kuva 65: Puristuslevyn pidikkeiden asennus.....	112
Kuva 66: Laadunvarmistuspainike hallintänäytössä.....	124
Kuva 67: Laadunvarmistustestin tiedot -valintaikkuna.....	125
Kuva 68: Biopsy (biopsia) -välilehden laitekenttä.....	125
Kuva 69: Ylläpito näyttö .....	127
Kuva 70: Laadunvarmistuspainike ylläpito näytössä.....	128
Kuva 71: Liinoilla suojattavat alueet .....	131
Kuva 72: Ylläpito näyttö .....	135
Kuva 73: Tietoja-näytön järjestelmä välilehti.....	138
Kuva 74: System Tools (Järjestelmä työkalut) -näyttö .....	140
Kuva 75: Huoltotyökalujen etäkirjautumisnäyttö.....	142
Kuva 76: System Tools Login (Järjestelmän työkalujen tervetulosivu) -näyttö .....	142
Kuva 77: Kuvaraportin parametrien luominen .....	143
Kuva 78: Kuvaraportin lataaminen .....	144
Kuva 79: Arkistointipainike .....	145
Kuva 80: Multi Patient On Demand Archive (Monen potilaan pyydetty arkisto) -näyttö.....	146
Kuva 81: Viennin viestiruutu .....	148
Kuva 82: Gantryn ja generaattorin mitat .....	149
Kuva 83: Kuvaustyöaseman mitat.....	150
Kuva 84: UPS:n LCD-näyttö.....	161
Kuva 85: Aseta C-kaaren teline.....	165
Kuva 86: Aseta C-kaaren korkeus korkeustyökalulla.....	166
Kuva 87: Biopsiavarren lukitseminen korkeustyökalulla .....	167



Kuva 88: Oikea jalkakytkimen säilytys.....	168
Kuva 89: C-kaaren merkintöjen kohdistaminen C-kaaren telineeseen .....	169
Kuva 90: Hiiren pidike (2) ja näppäimistön alustan lukitusnuppi (1).....	170
Kuva 91: Aseta lukitusnuppi lukitusasentoon.....	170
Kuva 92: Vapauta näytön lukitusnupit.....	171



## Taulukkoluetelo

Taulukko 1: Järjestelmän etiketit .....	20
Taulukko 2: Puristustestit .....	32
Taulukko 3: C-kaaren testit .....	33
Taulukko 4: Potilasalustan testit .....	34
Taulukko 5: Tehtävärivin valikot .....	38
Taulukko 6: Valitse potilasnäyttö .....	41
Taulukko 7: Filter (Suodata) -välilehden asetukset (käyttöoikeudet vaaditaan) .....	45
Taulukko 8: Toimenpidenäyttö .....	48
Taulukko 9: Mukavuuden maksimointipaketin asennus ja käyttö .....	99
Taulukko 10: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin asennus .....	101
Taulukko 11: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin käyttö .....	102
Taulukko 12: Tarvittavat toimenpiteet .....	121
Taulukko 13: Käyttäjän ennakoivan huollon aikataulu .....	132
Taulukko 14: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto .....	133
Taulukko 15: Ylläpitonäytön toiminnot .....	136
Taulukko 16: Radiologian tekniikkamanageri – järjestelmätyökalujen toiminnot .....	141
Taulukko 17: Suurin mA kV-toimintona .....	153
Taulukko 18: Järjestelmäviestit .....	158
Taulukko 19: Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet .....	183



## Luku 1 Johdanto

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



---

### Huomautus

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

---

## 1.1 Käyttötarkoitus

Rx Only

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

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

### 1.1.1 Käyttöaiheet

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

### 1.1.2 Vasta-aiheet

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

## 1.2 Perustoiminnot

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

## 1.3 Järjestelmän kapasiteetti

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

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

## 1.4 Käyttäjäprofiilit

### 1.4.1 Mammografiateknikko

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

### 1.4.2 Radiologit, kirurgit

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

### 1.4.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

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

## 1.5 Koulutusvaatimukset

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

Käyttäjälle on tarjolla eri koulutusvaihtoehtoja, joita ovat muun muassa:

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

Lisäksi käyttöopas sisältää ohjeita järjestelmän käytöstä.

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

Hologic ei vastaa virheellisestä järjestelmän käytöstä johtuvista vammoista tai vahingoista.

## 1.6 Laadunvalvontavaatimukset

Suorita kaikki laadunvarmistuksen testit aikataulun mukaisesti.

## 1.7 Asennusohjeiden sijainti

Asennusohjeet ovat saatavilla *huollon ohjekirjassa*.

## 1.8 Teknisen kuvauksen tietojen sijainti

Teknisen kuvauksen tiedot ovat saatavilla *huollon käsikirjassa*.

### 1.9 Takuulauseke

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

### 1.10 Tekninen tuki

Katso tuotetuen yhteystiedot tämän käyttöoppaan tekijänoikeussivulta.

### 1.11 Tuotevalitukset

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

### 1.12 Hologicin kyberturvallisuutta koskeva lauseke

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

Katso Hologic-tuotteiden kyberturvallisuuden parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat Hologic-verkkosivuilta osoitteesta [www.Hologic.com](http://www.Hologic.com).



## 1.13 Symbolit





Tässä osiossa kuvataan järjestelmässä käytetyt symbolit.

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

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 1: Johdanto

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

Symboli	Kuvaus
	Laitteen ja sen turvallisen käyttökuormituksen paino yhteensä
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
	Luettelonumero
	Sarjanumero

### 1.14 Varoitusten, huomioiden ja huomautusten kuvaukset

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



#### **VAROITUS!**

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



#### **Varoitus:**

**Toimenpiteet, joita on noudatettava tarkasti loukkaantumisen välttämiseksi.**



#### **Huomio:**

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



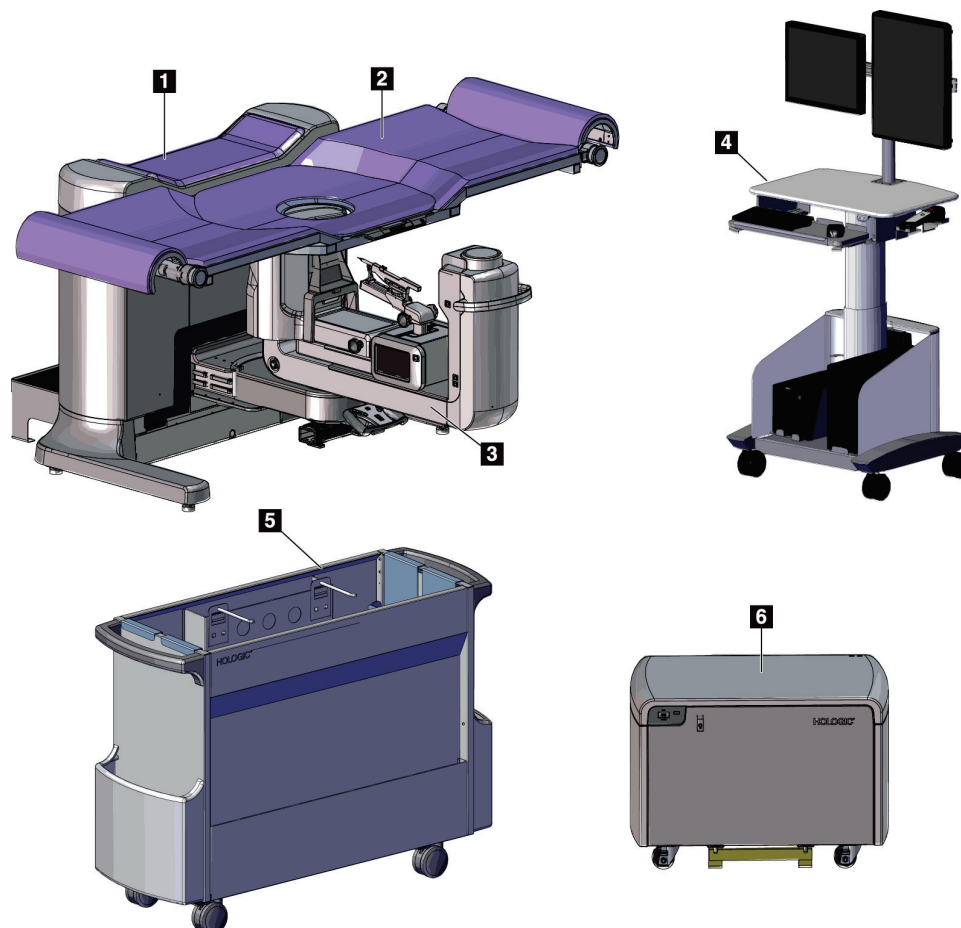
#### **Huomautus**

Huomautukset sisältävät lisätietoja.



## Luku 2 Yleiset tiedot

### 2.1 Järjestelmän yleiskatsaus



Kuva 1: Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten

#### Kuvan selitys

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



#### Huomautus

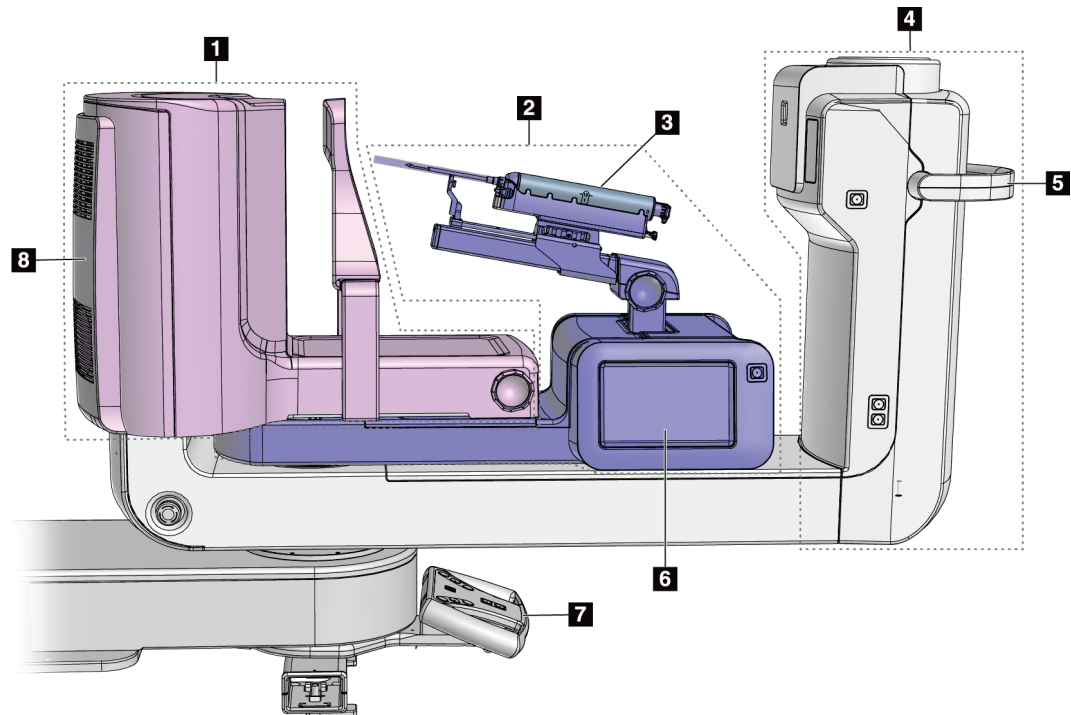
Säteilysuojusta ei toimiteta Affirm-biopsiajärjestelmän mukana.



#### Huomautus

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

### 2.1.1 C-kaaren yleiskatsaus



Kuva 2: C-kaaren yleiskatsaus

#### Kuvan selitys

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

## 2.2 Turvallisuustiedot

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

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

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

## 2.3 Varoitukset ja varotoimet



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

KÄYTETTÄVIÄ OSIA ovat puristuslevyt, rinta-alusta ja potilasalusta.



### **VAROITUS!**

**Sähköiskun vaara. Kytke tämä laite ainoastaan suojamaadoitettuun verkkoliitintään.**



### **VAROITUS!**

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



### **VAROITUS!**

**Sähkölaitteiden käytöstä syttyvien anestesia-aineiden lähellä voi aiheutua räjähdys.**



### **VAROITUS!**

**Järjestelmän eristämiseksi oikein järjestelmään saa kiinnittää vain hyväksytyjä lisä- tai vaihtoehtoisia varusteita. Ainoastaan valtuutettu henkilöstö saa muuttaa liitintöjä.**



---

**VAROITUS!**

Säilytä 1,5 metrin turvaetäisyys potilaan ja muun kuin potilaan laitteen välillä.

Älä asenna potilaan alueelle osia, jotka ovat muun kuin potilaslaitteen osia (kuten työnkulun hallintalaite, diagnostinen tarkistustyöasema tai paperitulostin).

---



---

**VAROITUS!**

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

---



---

**VAROITUS!**

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

---



---

**VAROITUS!**

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

---



---

**VAROITUS!**

Sähkökatkon sattuessa ota potilas pois järjestelmästä ennen virran kytkemistä.

---



---

**Varoitus:**

Laitte sisältää vaarallista materiaalia. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan.

---



---

**Varoitus:**

C-kaarilaitteen liike on moottoroitu.

---



---

**Varoitus:**

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

---



---

**Varoitus:**

Valvo laitteen käyttöä paikallisten säteilysuojausta koskevien säännösten mukaisesti.

---





**Varoitus:**

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

---



**Varoitus:**

Asetu kokonaan säteilysuojan taakse altistumisen aikana.

---



**Varoitus:**

Älä liikuta C-kaarilaitetta, kun järjestelmä palauttaa kuvaa.

---



**Varoitus:**

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

---



**Varoitus:**

Älä jätä potilasta ilman valvontaa toimenpiteen aikana.

---



**Varoitus:**

Pidä potilaan kädet pois kaikilta painikkeilta ja kytkimiltä koko ajan.

---



**Varoitus:**

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

---



**Varoitus:**

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

---



**Varoitus:**

Potilaan suurempien säteilyannosten välttämiseksi aseta ainoastaan hyväksytyjä materiaaleja röntgensädesuihkuun.

---



**Varoitus:**

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

---

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Luku 2: Yleiset tiedot

---



**Varoitus:**

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

---



**Varoitus:**

Älä istu generaattorin päälle tai astu sen päälle.

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

Älä aseta lämmönlähdettä (kuten lämpömattoa) kuvareseptorin päälle.

---



**Huomio:**

Älä tuki tai peitä digitaalisen kuvanvastaanottimen takakannessa olevia tuuletinportteja.

---



**Huomio:**

Sammuta laite toimenpidesuosituksen mukaisesti mahdollisen lämpöshokista johtuvan digitaalisen kuvareseptorin vaurion välttämiseksi.

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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



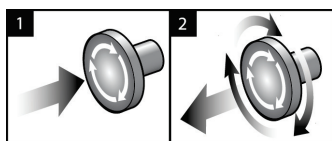
**Huomio:**

Älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioidu.

## 2.4 Hätäsammutuskytkimet

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

Älä käytä hätäpysäytyskatkaisimia järjestelmän rutiininomaiseen sammuttamiseen.



Kuva 3: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus

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

## 2.5 Keskinäislukitukset

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

## 2.6 Vaatimustenmukaisuus

Tässä osiossa kuvataan järjestelmän vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja valmistajan vastuut.

### 2.6.1 Vaatimustenmukaisuusvaatimukset

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

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



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

Radiotaajuista säteilyä käyttävät kannettavat ja matkaviestinlaitteet voivat vaikuttaa haitallisesti lääkitäisiin sähkölaitteisiin.

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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

---



**Huomio:**

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

---

### 2.6.2 Vaatimustenmukaisuuslausekkeet

Valmistaja vahvistaa, että laite täyttää seuraavat vaatimukset.

IEC:

- IEC 60601-1: 2005 - Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
- IEC 60601-1-2: 2007 - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-3: 2008 - diagnostisten röntgenlaitteiden säteilysuojausta koskevat yleiset vaatimukset
- IEC 60601-1-6: 2010 - Täydentävä standardi: Käytettävyys
- IEC 60601-2-28: 2010 - Erikoisvaatimukset lääketieteellisen diagnoosin röntgenputkikokoonpanojen perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
- IEC 60601-2-45: 2011- Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset

FDA:

- 21 CFR 900 § - Mammography Quality Standards Act, yhdysvaltalainen hoidon laatua mammografiassa säätelevä asiakirja
- 21 CFR § 1020.30 - Diagnostiset röntgenjärjestelmät ja niiden tärkeimmät komponentit
- 21 CFR § 1020.31 - Radiografialaitteet

CE:

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

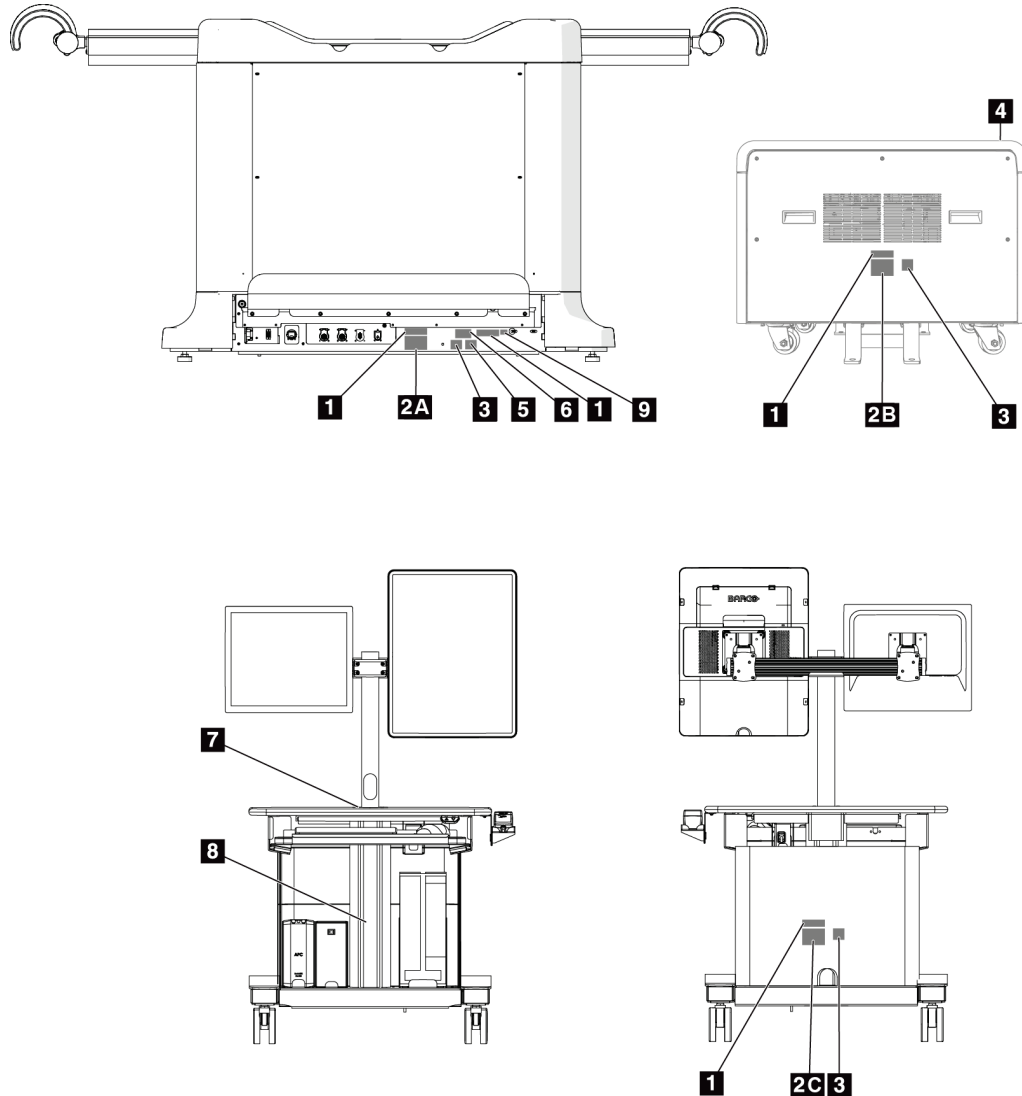
CAN/CSA:

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

ANSI/AAMI:

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

## 2.7 Etiketin sijainnit



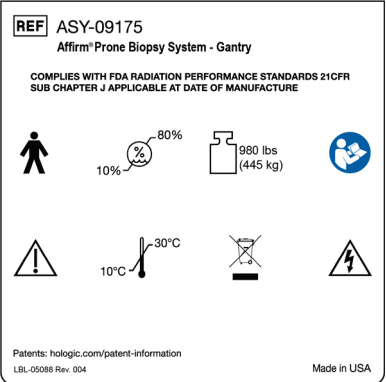
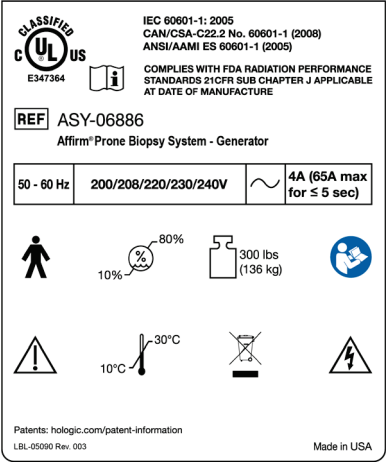
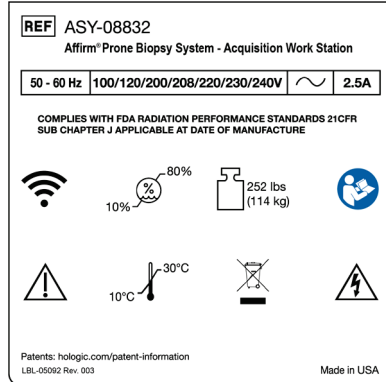
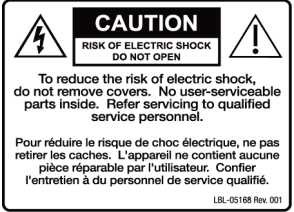

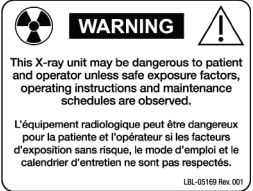
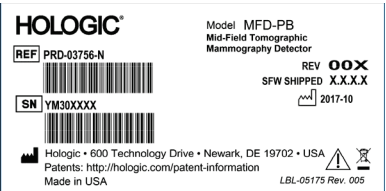




Kuva 4: Etiketin sijainnit

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Luku 2: Yleiset tiedot

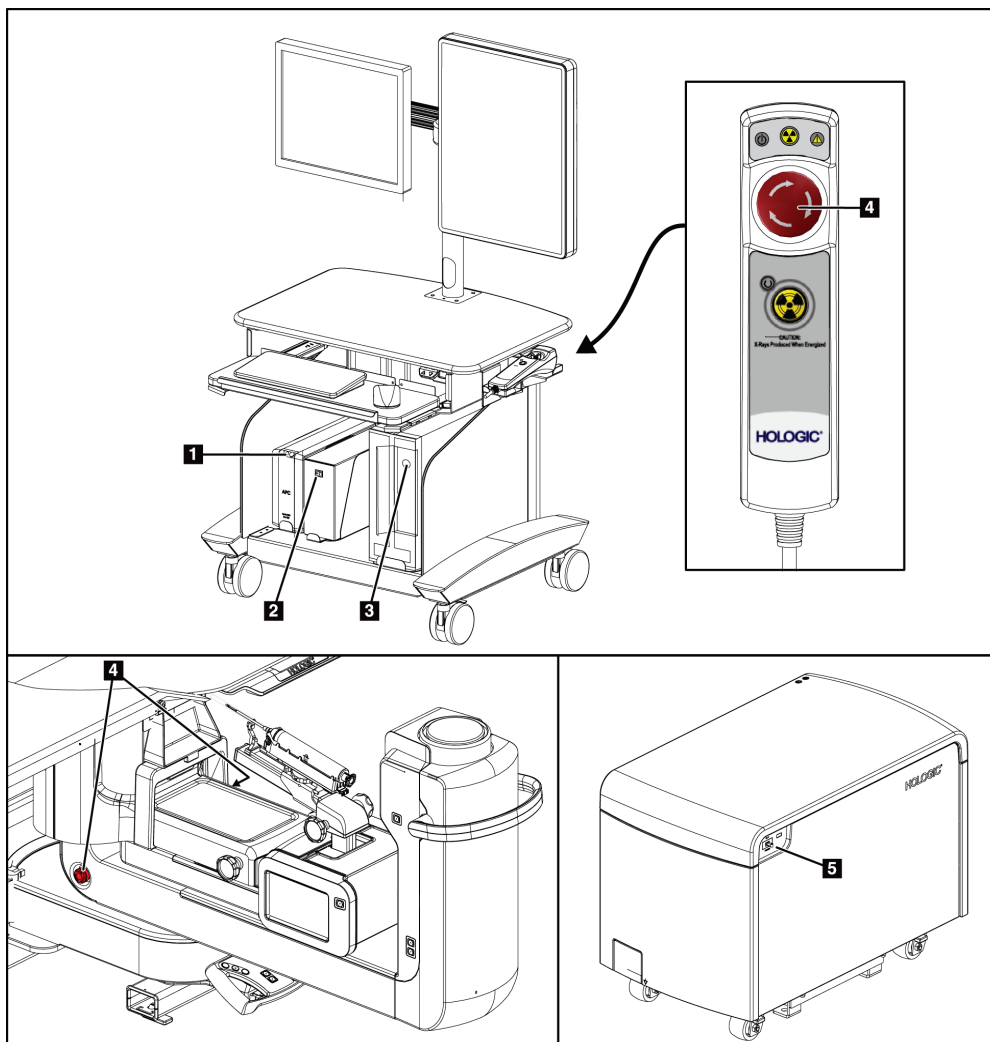
Taulukko 1: Järjestelmän etiketit

<p>1</p>  <p>Sarjalaite</p>	<p>9</p>  <p>Vaatimustenmukaisuus Brasiliassa</p>	
<p>2A</p>  <p>Gantryn arookilpi</p>	<p>2B</p>  <p>Generaattorin nimikilpi</p>	<p>2C</p>  <p>Kuvauksen työaseman arookilpi</p>
<p>3</p>  <p>Sähköiskuvaroitus</p>	<p>4</p>  <p>Älä istu tai seiso laitteen päällä</p>	<p>5</p>  <p>Röntgenlaitteen varoitus</p>
<p>6</p>  <p>Tunnistin</p>	<p>7</p>  <p>Älä istu tai seiso laitteen päällä äläkä työnnä sitä</p>	<p>8</p>  <p>Tuotetuki</p>



## Luku 3 Järjestelmän ohjauslaitteet ja ilmaisimet

### 3.1 Järjestelmän tehonsäätimet

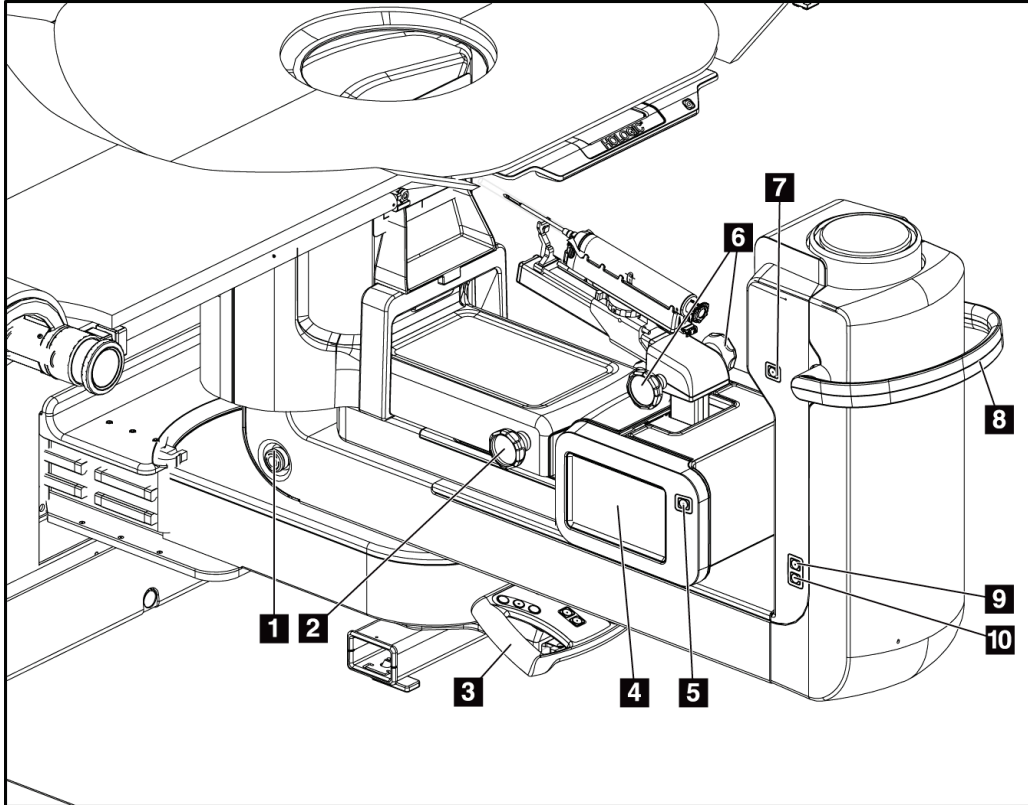


Kuva 5: Järjestelmän tehonsäätimet

#### Kuvan selitys

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

### 3.2 C-kaaren ohjaimet

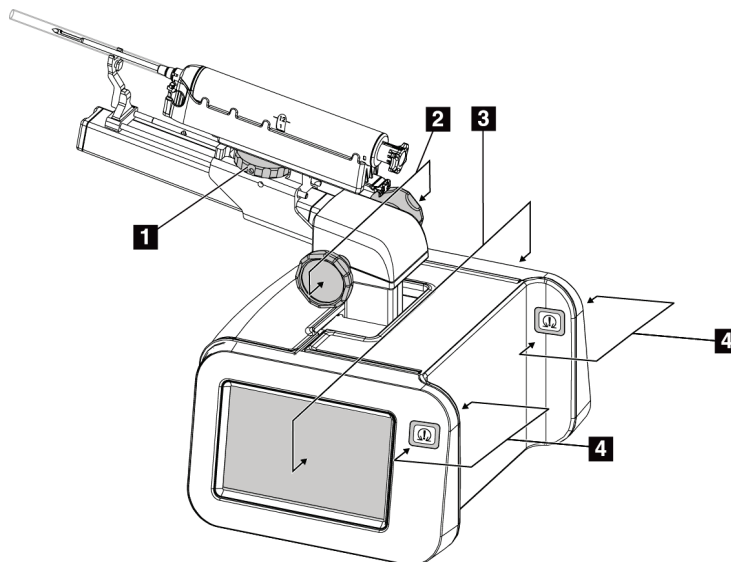


Kuva 6: C-kaaren ohjaimet ja näytöt

#### Kuvan selitys

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

### 3.2.1 Biopsiavarren säätimet



Kuva 7: Biopsiavarsi - yksityiskohtainen näkymä

#### Kuvan selitys

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



#### Huomautus

Lisätietoja Biopsian ohjausmoduulin kosketusnäytön käytöstä on kohdassa [Käyttöliittymä - Biopsian ohjausmoduuli](#) sivulla 61.



#### Huomautus

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

### 3.2.2 Hallintakahvan säätimet



Kuva 8: Hallintakahva - yksityiskohtainen näkymä

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

## 3.2.3 Jalkakytkimen säätimet



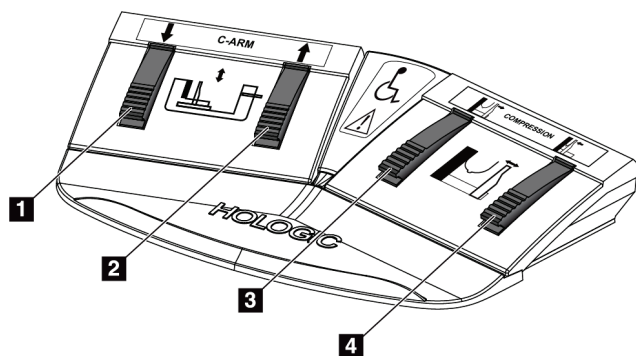
**Varoitus:**

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



**Varoitus:**

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

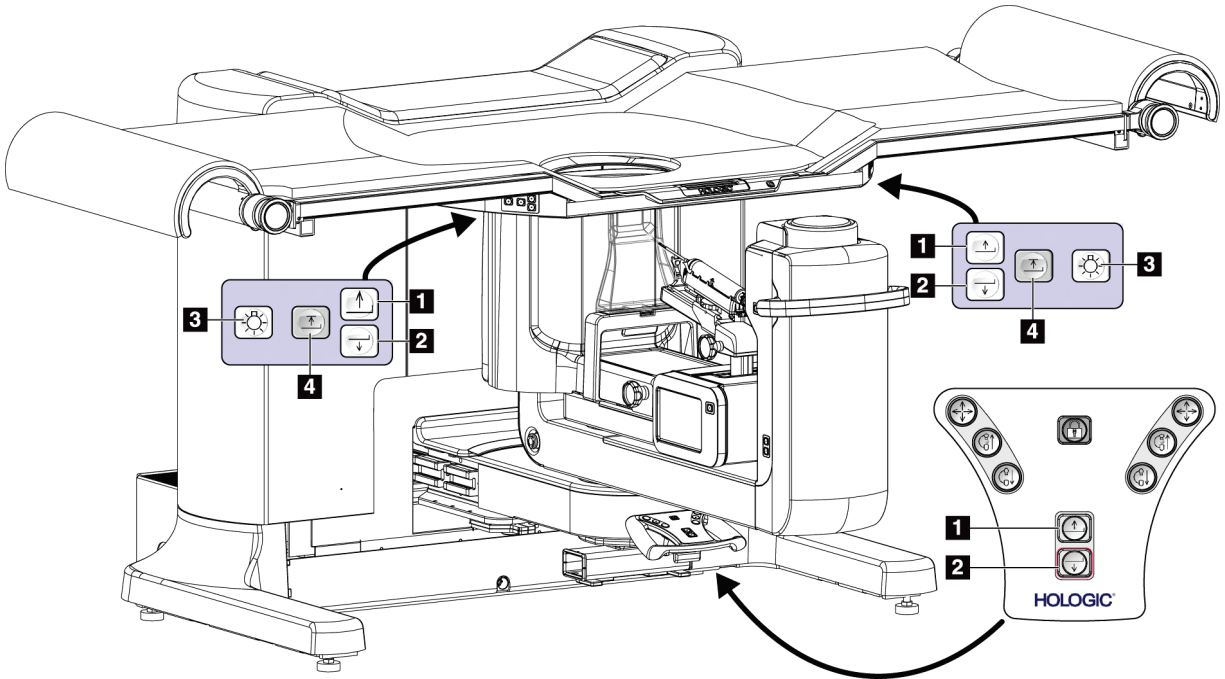


### Kuvan selitys

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

Kuva 9: Jalkakytkin - yksityiskohtainen näkymä

### 3.3 Potilasalustan säätimet

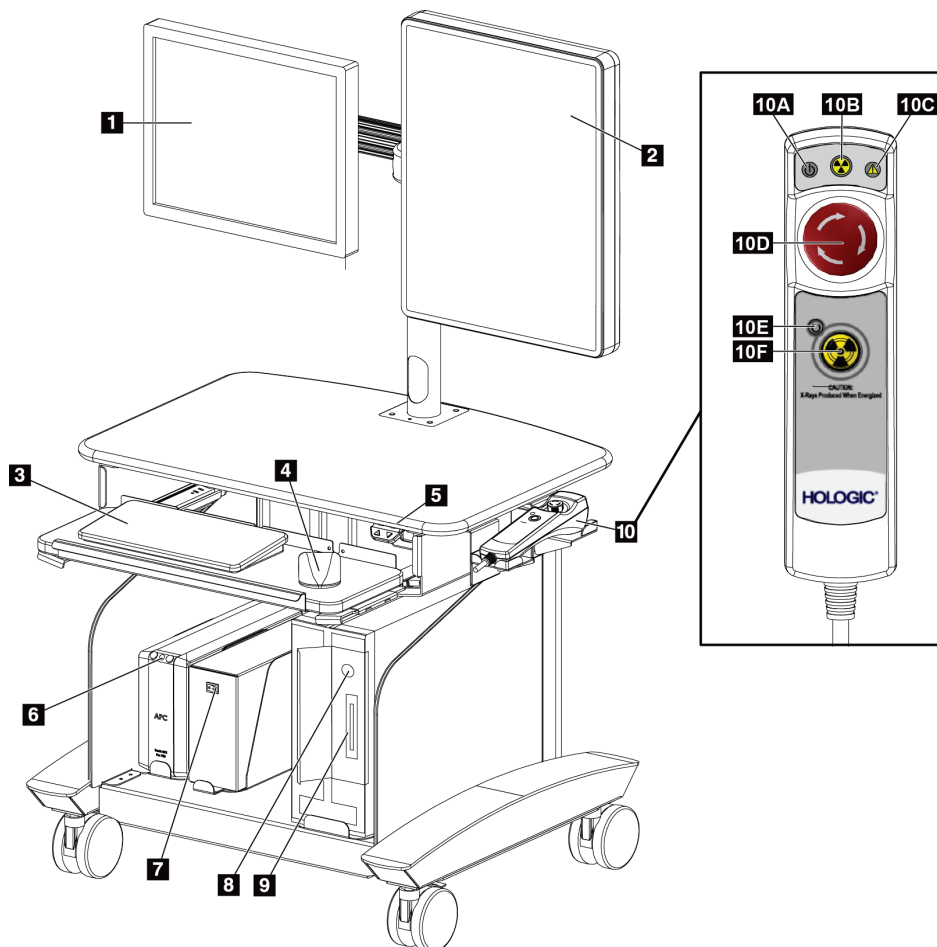


*Kuva 10: Potilasalustan säätimet*

#### Kuvan selitys

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

### 3.4 Kuvauksen työaseman säätimet



Kuva 11: Kuvauksen työaseman säätimet

#### Kuvan selitys

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





## Luku 4 Käynnistys, toimintatestit ja sammutus

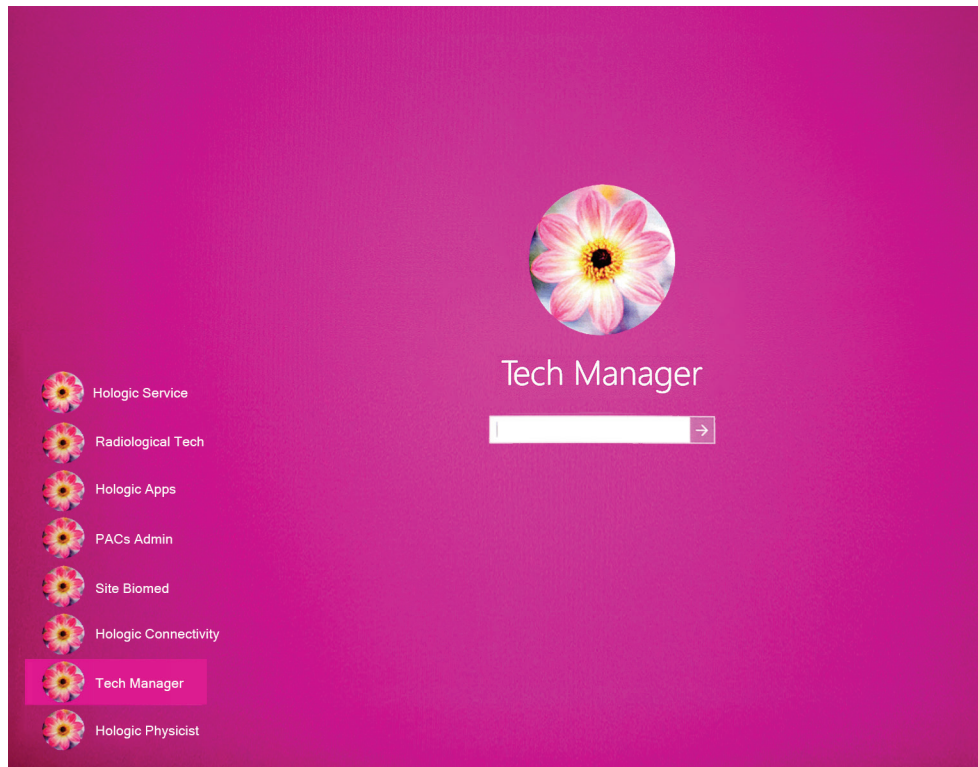
### 4.1 Järjestelmän käynnistys



#### Huomautus

Katso virtapainikkeiden sijainnit kohdasta Järjestelmän tehonsäätimet.

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



Kuva 12: Windows 10 -järjestelmän sisäänkirjautumisen näyttö

## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 4: Käynnistys, toimintatestit ja sammutus

---

7. Valitse käyttäjänimesi käyttäjäluelestosta.
8. Kirjoita salasanasasi ja valitse sitten **nuolikuva**.



### Huomautus

Näytä tai piilota virtuaalinäppäimistö napauttamalla vaaleanpunaista taustaa

---

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

## Affirm™ Prone Biopsy System



Kuva 13: Käynnistysnäyttö



---

### Huomautus

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



---

### Huomautus

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



---

### Huomautus

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



---

### Huomautus

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



---

### Huomautus

Jos haluat muuttaa järjestelmän kieltä tai muita asetuksia, katso kohta [Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen](#) sivulla 139.

---

### 4.2 Toimintatestit

#### 4.2.1 Puristuksen toimintatestit

Taulukko 2: Puristustestit

Toiminto	Toimintatesti
Puristus	Paina Compression Apply (puristus) -painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>• Puristuslevy siirtyy kohti kuvan vastaanotinta.</li></ul> Puristusliike lakkaa: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kun painike vapautetaan.</li><li>• Kun sisempi liikeraja on saavutettu.</li></ul>
Puristuksen vapautus	Paina Compression Release (Puristuksen vapautus) -painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>• Puristuslevy siirtyy pois päin kuvan vastaanottimesta.</li></ul> Puristuksen vapautusliike pysähtyy automaattisesti: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kun painike vapautetaan.</li><li>• Kun ulompi liikeraja on saavutettu.</li></ul>



#### Huomautus

Puristuslevy ja biopsialaitteen teline liikkuvat erikseen.



#### Huomautus

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

**4.2.2 C-kaaren liikkeen toimintatestit***Taulukko 3: C-kaaren testit*

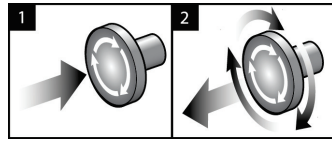
<b>Toiminto</b>	<b>Toimintatesti</b>
C-kaari ylös	Paina C-arm Up (C-kaari ylös) -painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>• C-kaari liikkuu ylöspäin.</li></ul> C-varren liike ylöspäin pysähtyy: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kun painike vapautetaan.</li><li>• Kun ylin liikeraja on saavutettu.</li></ul>
C-kaari alas	Paina C-arm Down (C-kaari alas) -painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>• C-kaari liikkuu alaspäin.</li></ul> C-varren liike alaspäin pysähtyy: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kun painike vapautetaan.</li><li>• Kun alin liikeraja on saavutettu.</li></ul>

### 4.2.3 Potilasalustan toimintatestit

Taulukko 4: Potilasalustan testit

Toiminto	Toimintatesti
Potilasalusta ylös	Paina Patient Platform Up (Potilasalusta ylös) -painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>Potilasalusta liikkuu ylöspäin.</li></ul> Potilasalustan liike ylös pysähtyy: <ul style="list-style-type: none"><li>Kun painike vapautetaan.</li><li>Kun ylin liikeraja on saavutettu.</li></ul>
Potilasalusta alas	Paina Patient Platform Down (potilasalusta alas) painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>Potilasalusta liikkuu alaspäin.</li></ul> Potilasalustan liike alas pysähtyy: <ul style="list-style-type: none"><li>Kun painike vapautetaan.</li><li>Kun alin liikeraja on saavutettu.</li></ul>
Potilasalustan yläraja	Paina Patient Platform Up Limit (potilasalustan yläraja) -painiketta: <ul style="list-style-type: none"><li>Potilasalusta siirtyy automaattisesti ylöspäin ylärajaan asti.</li></ul> Potilasalustan liike pysähtyy: <ul style="list-style-type: none"><li>Kun ylin liikeraja on saavutettu.</li><li>Kun Up Limit (yläraja) -painiketta painetaan uudelleen.</li><li>Kun mitä tahansa potilasalustan ylös/alas-painiketta painetaan.</li></ul>

### 4.3 Hätäkatkaisimien toiminnallisuus



Kuva 14: Hätäkatkaisimien toiminnallisuus

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

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

### 4.4 Järjestelmän sammutusohje

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



#### Huomautus

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

#### 4.4.1 Järjestelmän tehon katkaisu

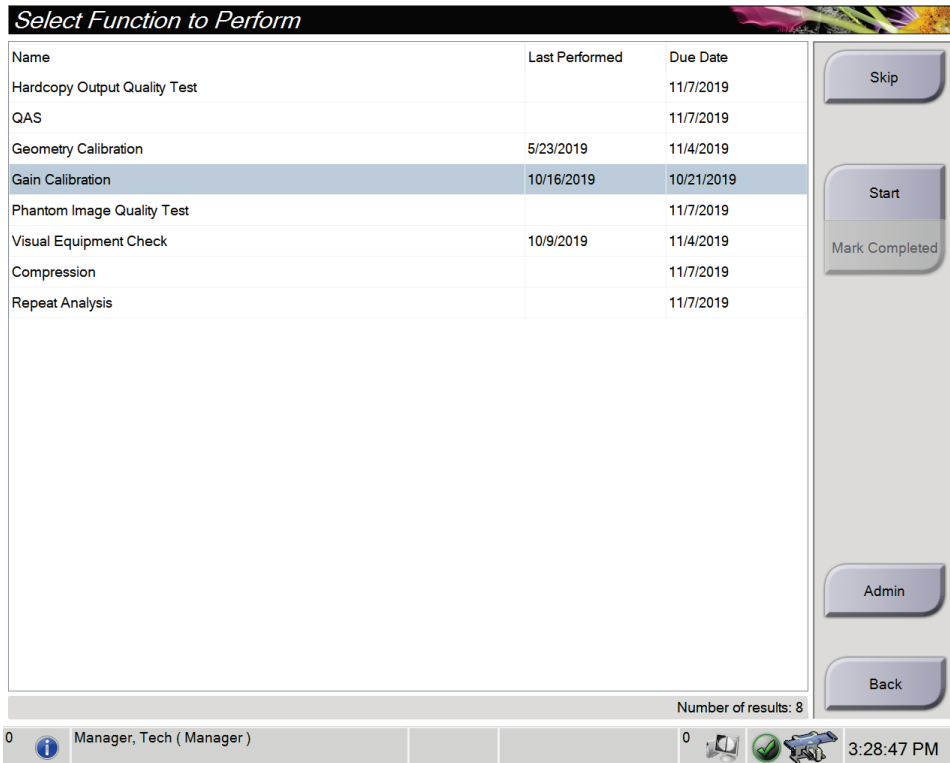
1. Sammuta järjestelmä.
2. Sammuta UPS painamalla UPS power/reset (UPS-virta/nollaus) -painiketta.
3. Kytke eristysmuuntajan virtakytkin asentoon OFF (pois päältä).
4. Kytke generaattorin virrankatkaisija OFF-tilaan (pois päältä).
5. Kytke tehtaan sähköverkon automaattisulake OFF-tilaan (pois päältä).





## Luku 5 Käyttöliittymä - Ohjausmonitori

### 5.1 Valitse suoritettava toiminto -näyttö



Kuva 15: Valitse suoritettava toiminto -näyttö

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



#### Huomautus

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

#### Ajoitetun laadunvalvontatehtävän suorittaminen:

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

- TAI -

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

**Eteneminen ilman, että kaikki ajoitetut laadunvalvontatehtävät suoritetaan:**

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



### Huomautus

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

Jos valitset **Admin** (ylläpito) -painikkeen *Admin* (ylläpito) -näyttö aukeaa. Lisätietoja tästä näytöstä on [Siirry Admin \(ylläpito\) -näyttöön](#) sivulla 135 -näytössä (ylläpitonäyttö).

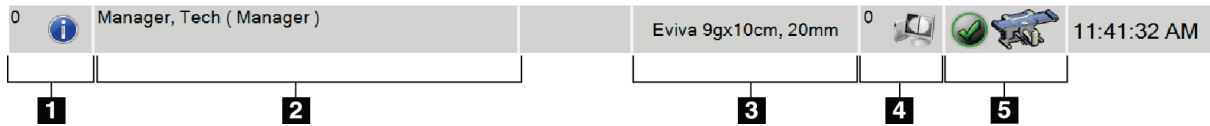


### Huomautus

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

## 5.2 Tietoja tehtävärivistä

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



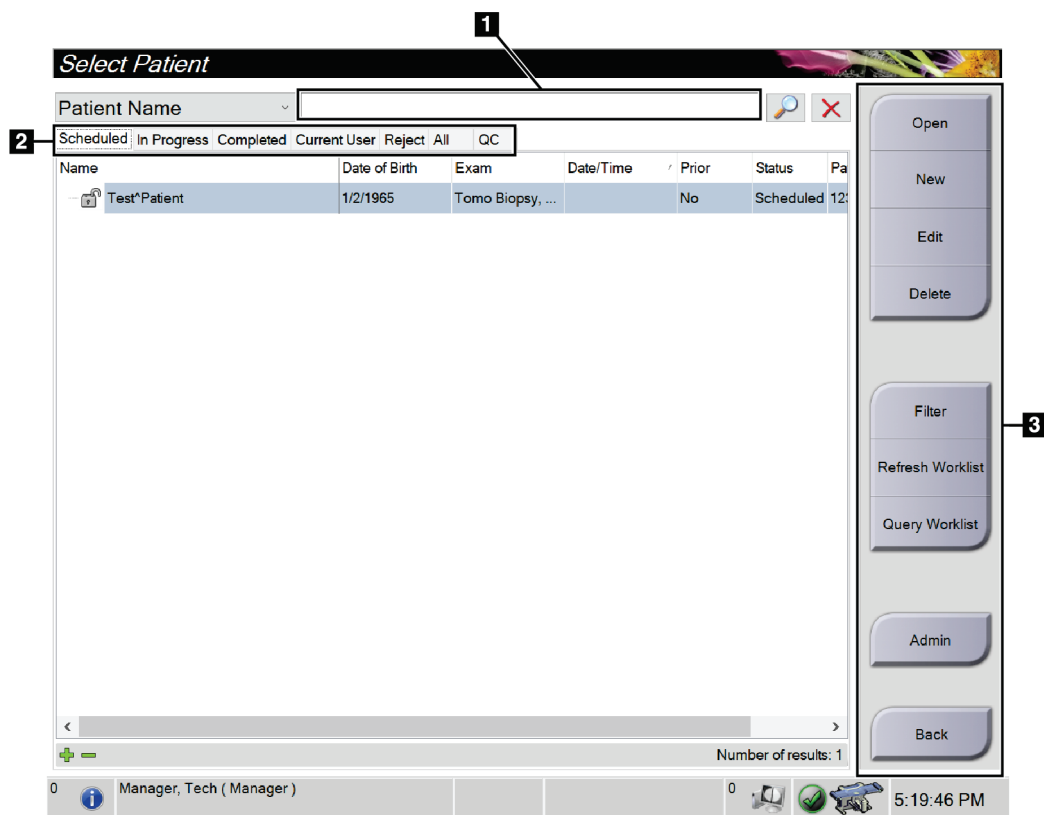
Taulukko 5: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko
1	<p><b>Tietokuvake</b></p> <p>Valitse <b>Tietokuvake</b>, kun haluat näyttää Alarm (Hälytys) -valikon. Tehtävärivin tämä osa vilkkuu keltaisena, kun hälytys on annettu. Pysäytä vilkkuvalo valitsemalla <b>Acknowledge All (Kuittaa kaikki)</b>. Näytä ja sulje avoimet hälytykset valitsemalla vaihtoehto <b>Manage Alarms (Hallitse hälytyksiä)</b>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No Alarms</li> <li>Acknowledge All</li> <li>Manage Alarms ...</li> </ul>
2	<p><b>Nykyinen käyttäjänimi</b></p> <p>Valitse käyttäjänimi, kun haluat näyttää Users (Käyttäjät) -valikon. <b>Log Out (Kirjautu ulos)</b> ohjaa sinut takaisin <i>Startup (Käynnistä)</i> -näyttöön. <b>My Settings (Omat asetukset)</b> avaa <i>Edit Operator (Muokkaa käyttäjää)</i> -näytön käyttäjäasetusten ja työnkulun asetusten mukauttamista varten. <b>Print (Tulosta)</b> lähettää näytön potilasluettelon yhdistettyyn tulostimeen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Users Menu</li> <li>Log Out</li> <li>My Settings ...</li> <li>Print ...</li> </ul>
3	<p><b>Valittu biopsialaite</b></p>	

Taulukko 5: Tehtävärivin valikot

	Kuvaus	Valikko
4	<p><b>Tulostuslaitteiden kuvakkeet</b></p> <p>Valitse mikä tahansa tulostuslaitteen kuvake, niin näyttöön avautuu <i>Manage Queues (Hallitse jonoja)</i> -näyttö. Näytössä näkyy jonossa olevien töiden tila ja valitun tulostustyön tiedot. Voit myös suodattaa jononäytön.</p>	
5	<p><b>Järjestelmän tilaa osoittavat kuvakkeet</b></p> <p>Valitse <b>System Status (Table) (Järjestelmän tila (taulukko))</b> -kuvake, kun haluat näyttää valikon. Kun tunnistin ja generaattori ovat käyttövalmiita, Järjestelmän tila -kuvakkeen vieressä näkyy vihreä valintamerkki. Jos System Status (Järjestelmän tila) -kuvake on punainen ja sen vieressä on numero, järjestelmän on odotettava niin monta minuuttia kuin numero osoittaa, ennen kuin seuraava kuvasarja voidaan ottaa turvallisesti.</p> <p><b>Clear All Faults (Tyhjennä kaikki viat)</b> poistaa kaikki vikailmoitukset.</p> <p><b>X-ray Tube, 0 Degrees (Röntgenputki, 0 astetta)</b> siirtää putkenpään pyörimisliikkeen nolla-asteeseen seuraavaa altistumista varten.</p> <p><b>X-ray Tube, -15 Degrees (Röntgenputki, -15 astetta)</b> siirtää putkenpään pyörimisliikkeen -15 asteen kohdalle biopsia-altistumista varten.</p> <p><b>X-ray Tube, +15 Degrees (Röntgenputki, +15 astetta)</b> siirtää putkenpään pyörimisliikkeen -15 asteen kohdalle biopsia-altistumista varten.</p> <p>Valitsemalla <b>System Diagnostics (Järjestelmän diagnostiikka)</b> pääsee Subsystem (Alijärjestelmä) -asetuksiin.</p> <p><b>System Defaults (Järjestelmäviat)</b> avaa <i>System Defaults (järjestelmäviatviat)</i> -näytön puristuksen ja generaattorin oletusarvojen asettamista varten.</p> <p><b>About (Tietoja)</b> näyttää kuvaustyöaseman tiedot (katso <a href="#">Tietoja-näyttö</a> sivulla 138).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No Alarms</li> <li>Clear All Faults</li> <li>X-Ray Tube, 0 Degrees</li> <li>X-Ray Tube, -15 Degrees</li> <li>X-Ray Tube, +15 Degrees</li> <li>System Diagnostics ...</li> <li>System Defaults ...</li> <li>About ...</li> </ul>

### 5.3 Valitse potilasnäyttö



Kuva 16: Valitse potilasnäyttö

Taulukko 6: Valitse potilasnäyttö

Nimike	Kuvaus
<b>1. Pikahaku</b>	Hae paikallisesta tietokannasta potilaan nimi, potilastunnus tai pääsynumero.
<b>2. Välilehti</b>	<p>Näytön yläosan suodatusvälilehdet ovat määritettävissä. Jos käyttäjällä on oikeat luvat, hän voi poistaa välilehtiä ja luoda uusia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Scheduled</b> (Suunniteltu) -välilehti näyttää suunnitellut potilastoimenpiteet.</li> <li>• <b>In Progress</b> (meneillään) -välilehti näyttää potilastoimenpiteet, jotka eivät ole valmiita.</li> <li>• <b>Completed</b> (valmiit) -välilehti näyttää valmiit potilastoimenpiteet.</li> <li>• <b>Current User</b> (nykyinen käyttäjä) -välilehti näyttää nykyisen käyttäjän potilastoimenpiteet.</li> <li>• <b>Reject</b> (hylkää) -välilehti näyttää potilastoimenpiteet, joissa on hylätyt näkymät.</li> <li>• <b>All</b> (Kaikki) -välilehti näyttää kaikkien käyttäjien kaikki potilastoimenpiteet.</li> <li>• <b>QC</b> (laadunvarmistus) -välilehti näyttää laadunvarmistustoimenpiteet.</li> </ul>
<b>3. Painikkeet</b>	<p>Tältä näytöltä päästään moniin toimintoihin valitsemalla tietty painike:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Open (Avaa):</b> Avaa valittu potilas.</li> <li>• <b>New (Uusi):</b> Lisää uusi potilas — katso <a href="#">Uuden potilaan lisääminen</a> sivulla 42.</li> <li>• <b>Edit (Muokkaa):</b> Muokkaa potilastietoja — katso <a href="#">Muokkaa potilastietoja</a> sivulla 43.</li> <li>• <b>Delete (Poista):</b> Poista valittu potilas työluettelosta – katso <a href="#">Poista potilas</a> sivulla 43.</li> <li>• <b>Filter (Suodata):</b> Määritä potilassuodattimet – katso <a href="#">Potilaiden suodattimet</a> sivulla 43.</li> <li>• <b>Refresh Worklist (Päivitä työluettelo):</b> Päivitä suunnitellut potilaan työluettelotiedot — katso <a href="#">Työluettelon päivittäminen</a> sivulla 46.</li> <li>• <b>Query Worklist (Kyselyn työluettelo):</b> Hae potilasta tilan työluettelossa — katso <a href="#">Tee haku työluettelossa</a> sivulla 46.</li> <li>• <b>Admin (Ylläpito):</b> Siirry <i>Admin</i> (ylläpito) -näyttöön — katso <a href="#">Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön</a> sivulla 135.</li> <li>• <b>Takaisin:</b> Palaa <i>Startup</i> (aloitus) -näyttöön.</li> </ul>

### 5.3.1 Avaa potilas

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

### 5.3.2 Uuden potilaan lisääminen

**Add Patient**

Last	<input type="text"/>	!
First	<input type="text"/>	
Middle	<input type="text"/>	
Patient ID*	<input type="text"/>	
Date of Birth*	<input type="text"/>	
Gender*	Female	▼
Accession Number	<input type="text"/>	
Procedure*	Stereo Localization	▼
	Stereo Localization	
	Stereo Biopsy	
	Tomo Biopsy	
	Tomo Localization	
	No Views	

Open

Back

0 Manager, Tech ( Manager ) 0 5:26:38 PM

Kuva 17: Lisää potilas -näyttö

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

### 5.3.3 Muokkaa potilastietoja

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

### 5.3.4 Poista potilas

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



#### Huomautus

Teknisillä asiantuntijoilla ei ole käyttöoikeutta potilaiden poistamiseen.

### 5.3.5 Potilaiden suodattimet

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

*Patient Filter: Scheduled*

Filter Columns

Patient Name  
 Patient ID  
 Accession Number  
 Range Today  
 Disposition  
 Accepted  
 Pended  
 Rejected  
 Role Me  
 Source  
 Local  
 Worklist  
 Worklist DVTK

Results

Name	Date of Birth	Exam	Date/Time	Prior	Status	Pat
Patient*Test	1/2/1957	Multiple	/	No	Scheduled	123

Number of results: 1

0 Manager, Tech (Manager) 0 5:20:29 PM

Kuva 18: Suodatusvälilehti potilassuodatusnäytössä

### Filter (Suodata) -välilehti

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



#### Huomautus

Uusien suodattimien tallentamiseksi valitulle välilehdelle *Select Patient (Valitse potilas)* -näyttöön vaaditaan hallintatason käyttöoikeudet. (Katso [Filter \(Suodata\) -välilehden muut toiminnot](#) sivulla **Error! Bookmark not defined.**)

---



#### Huomautus

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

---



### Filter (Suodata) -välilehden muut toiminnot

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

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

Muuta nykyisen potilaan suodatusparametreja.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valitse välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näytöstä.</li> <li>2. Valitse <b>Filter (Suodata)</b> -painike.</li> <li>3. Valitse suodatusasetukset.</li> <li>4. Valitse <b>Save (Tallenna)</b> -painike.</li> <li>5. Varmitse, että valitsemasi välilehden nimi on nimiruudussa.</li> <li>6. Valitse <b>OK</b>.</li> </ol>
Luo uusi välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näyttöön.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valitse välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näytöstä.</li> <li>2. Valitse <b>Filter (Suodata)</b> -painike.</li> <li>3. Valitse välilehden suodatusasetukset.</li> <li>4. Valitse <b>Save As (Tallenna nimellä)</b> -painike.</li> <li>5. Syötä uusi nimi välilehdelle.</li> <li>6. Valitse <b>OK</b>.</li> </ol>
Poista välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näytöstä.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valitse välilehti <i>Select Patient (Valitse potilas)</i> -näytöstä.</li> <li>2. Valitse <b>Filter (Suodata)</b> -painike.</li> <li>3. Valitse <b>Delete (Poista)</b> -painike.</li> <li>4. Valitse <b>Yes (Kyllä)</b> vahvistusvalintaruudusta.</li> </ol>

### Sarakkeet-välilehti

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



#### Huomautus

Uusien sarakkeiden tallentamiseen potilaan suodattimeen vaaditaan hallintatason käyttöoikeudet.



#### Huomautus

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

### Order Tabs (Järjestä välilehtiä) -painike

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

### 5.3.6 Työluettelon päivittäminen

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

### 5.3.7 Tee haku työluettelossa

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

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

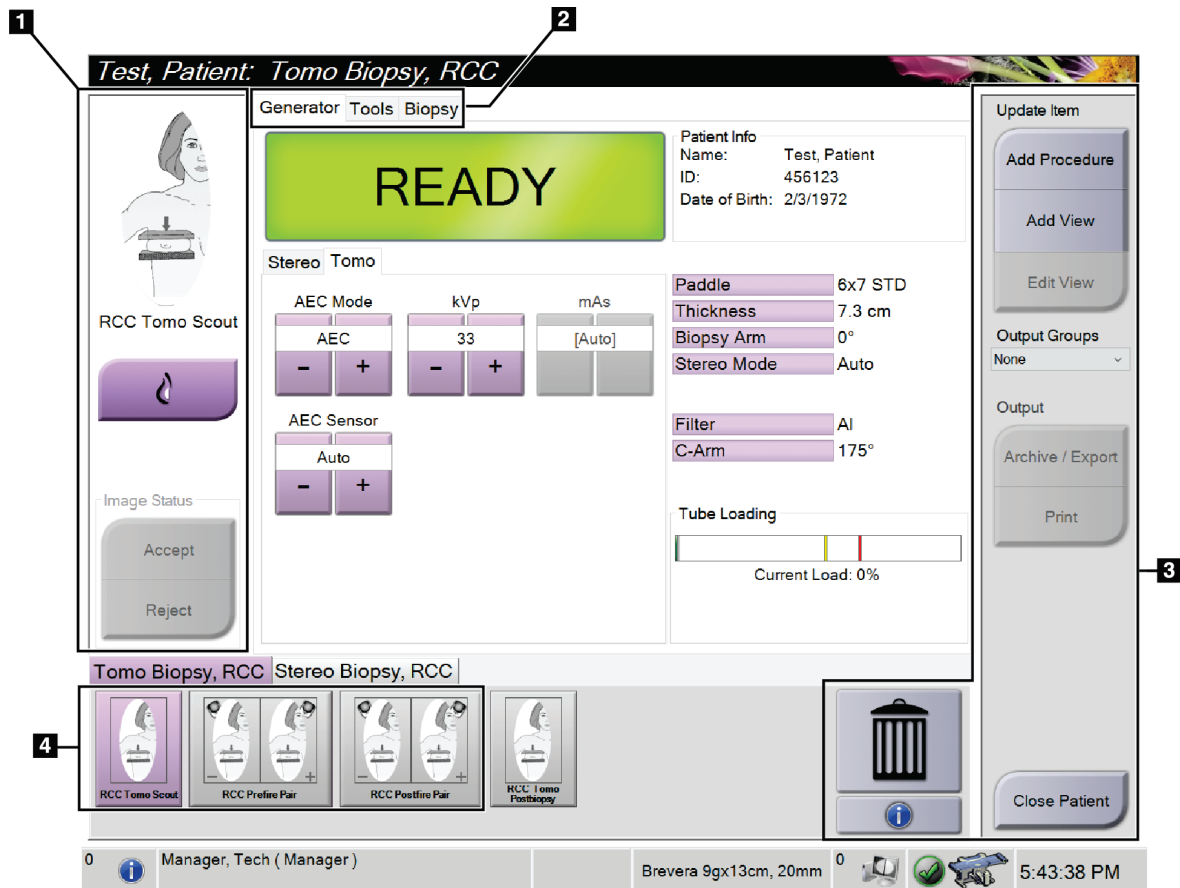
### 5.3.8 Järjestelmänvalvoja

Valitsemalla **Admin (Järjestelmänvalvoja)** -painikkeen pääsee *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näyttöön ja järjestelmänvalvojan toimintoihin. Katso [Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä](#) sivulla 135 lisätietoja varten.

### 5.3.9 Kirjautu ulos

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

## 5.4 Toimenpidenäyttö



Kuva 19: Toimenpidenäyttö

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

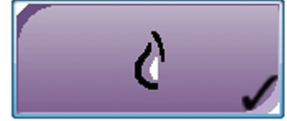
Luku 5: Käyttöliittymä - Ohjausmonitori

Taulukko 8: Toimenpidenäyttö

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

### 5.4.1 Implant Present (Implantti on) -painikkeen käyttö

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



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



#### Huomautus

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

### 5.4.2 Toimenpiteen lisääminen

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

Kuva 20: Lisää toimenpide -viestiruutu

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

### 5.4.3 Lisää näkymä

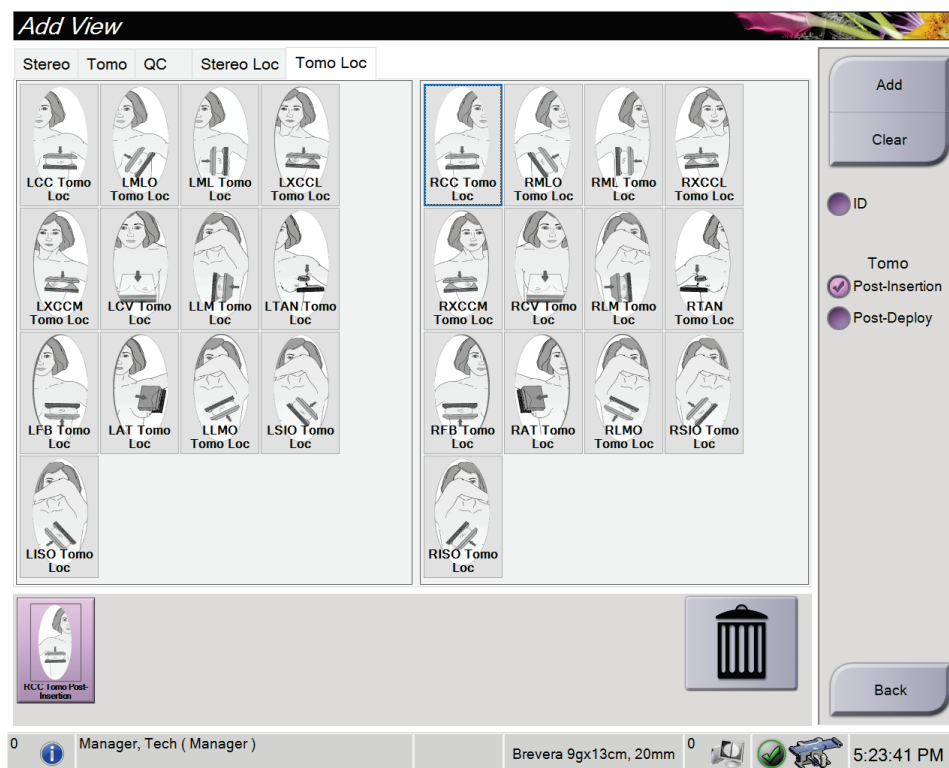
Näkymän lisääminen:

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



#### Huomautus

Järjestelmän lisenssiasetusten perusteella saatat nähdä eri välilehtiä.



Kuva 21: Lisää näkymä -näyttö

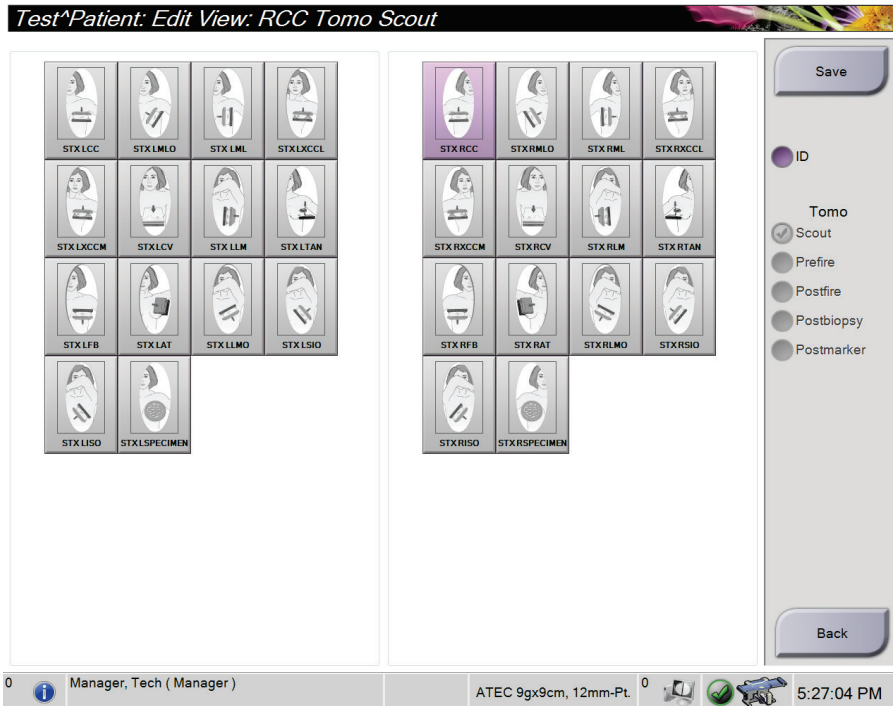
2. Valitse välilehti, valitse näkymä ja valitse näkymän muokkaaja näytön oikeasta paneelista.
3. Valitse **Add** (lisää) -painike. Kunkin valitun näkymän pienoiskuva näkyy Image Thumbnails (pienoiskuvat) -paneelissa.

**Näkymän poistaminen Add View (lisää näkymä) -luettelosta:**

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

### 5.4.4 Muokkaa näkymää

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



Kuva 22: Muokkaa näkymää -näyttö

#### Näkymän muokkaaminen:

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

### 5.4.5 Näkymän poistaminen

#### Näkymän poistaminen toimenpiteestä:

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



#### Huomautus

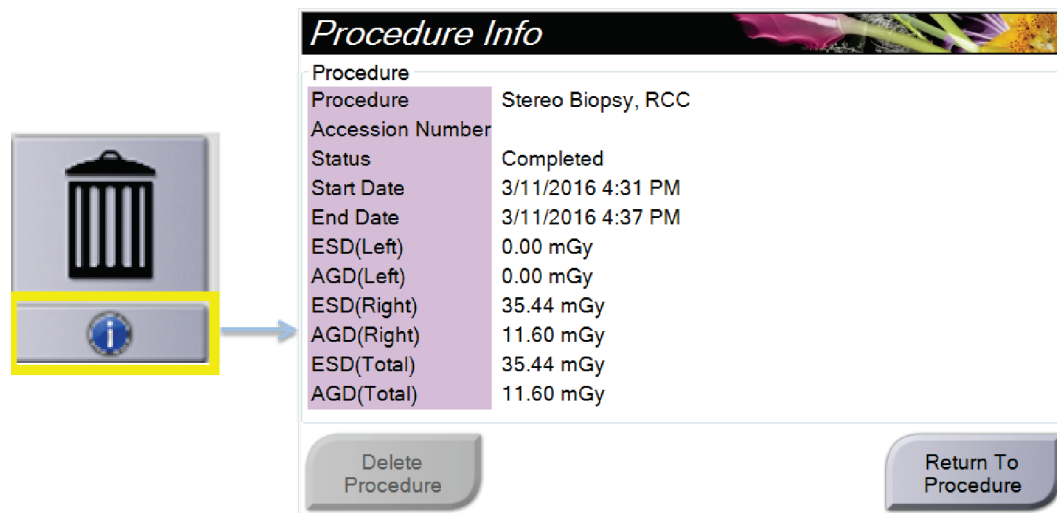
Voit poistaa vain näkymiä, joita ei ole altistettu.

### 5.4.6 Toimenpiteen tiedot

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

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

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



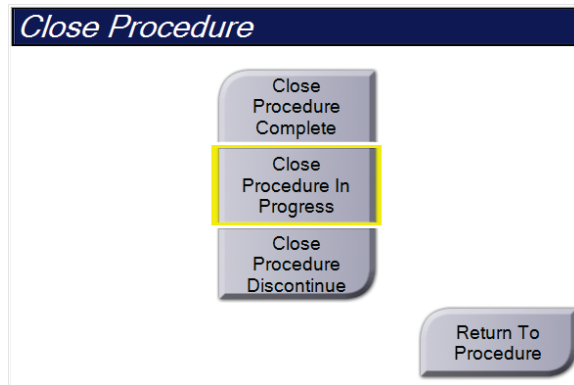
Procedure Info	
Procedure	Stereo Biopsy, RCC
Accession Number	
Status	Completed
Start Date	3/11/2016 4:31 PM
End Date	3/11/2016 4:37 PM
ESD(Left)	0.00 mGy
AGD(Left)	0.00 mGy
ESD(Right)	35.44 mGy
AGD(Right)	11.60 mGy
ESD(Total)	35.44 mGy
AGD(Total)	11.60 mGy

Kuva 23: Toimenpidetietoikkuna



### 5.4.7 Potilaan sulkeminen

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



**Close Procedure Complete (Sulje toimenpide valmis):** Sulkee toimenpiteen ja laittaa toimenpiteen **Completed (Valmis)** -välilehdelle.

**Close Procedure In Progress (Sulje toimenpide käynnissä):** Sulkee toimenpiteen ja laittaa toimenpiteen **In Progress (Käynnissä)** -välilehdelle.

**Close Procedure Discontinue (Sulje toimenpide keskeytynyt):** Sulkee toimenpiteen ja laittaa toimenpiteen **All (Kaikki)** -välilehdelle. Valitse avautuvan valintaikkunan luettelosta syy tai lisää uusi syy, jonka vuoksi toimenpide keskeytettiin.

**Return To Procedure (Palaa toimenpiteeseen):** Järjestelmä palaa toimenpiteeseen.

## 5.5 Pääsy kuvantarkistustoimintoihin

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

## 5.6 Biopsia-asetuksiin pääsy

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

### 5.7 Tulostusryhmät

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



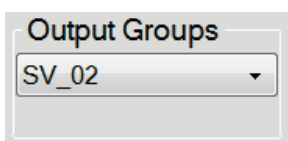
---

#### Huomautus

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

---

#### 5.7.1 Tulostusryhmän valitseminen



Kuva 24: Tulostusryhmät-kenttä

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



---

#### Huomautus

Kuvia ei lähetetä, jos tulostusryhmää ei ole valittu.

---

#### 5.7.2 Tulostusryhmän lisääminen tai muokkaaminen



---

#### Huomautus

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

---

#### Uuden tulostusryhmän lisääminen:

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

## Tulostusryhmän muokkaaminen:

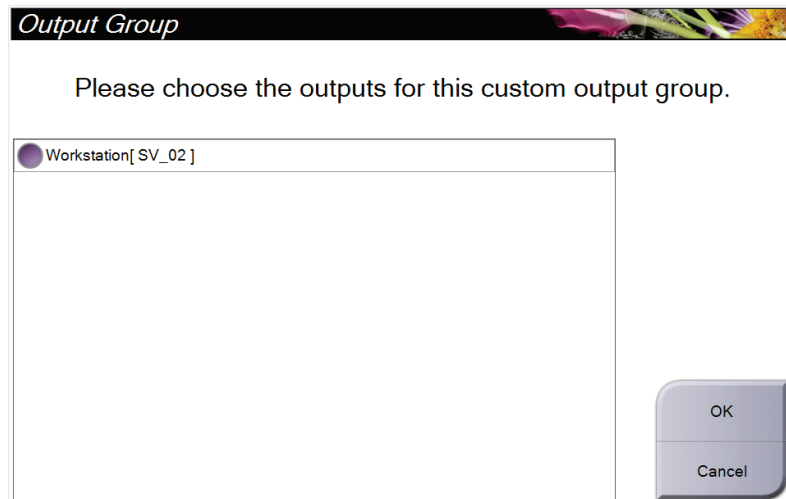
1. Siirry *Admin (Järjestelmänvalvoja)* -näyttöön.
2. Valitse **Manage Output Groups (Hallitse tulostusryhmiä)** -painike.
3. Valitse **Edit (Muokkaa)** -painike ja tee sitten muutokset.
4. Valitse **Save (Tallenna)**, valitse sitten **OK Update Successful (Päivitys onnistui)** -viestistä.

### 5.7.3 Mukauta tulostus

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

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

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



Kuva 25: Esimerkki mukautetusta tulostusryhmästä

### 5.8 Pyynnöstä-tulostukset

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

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

#### 5.8.1 Arkistointi

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



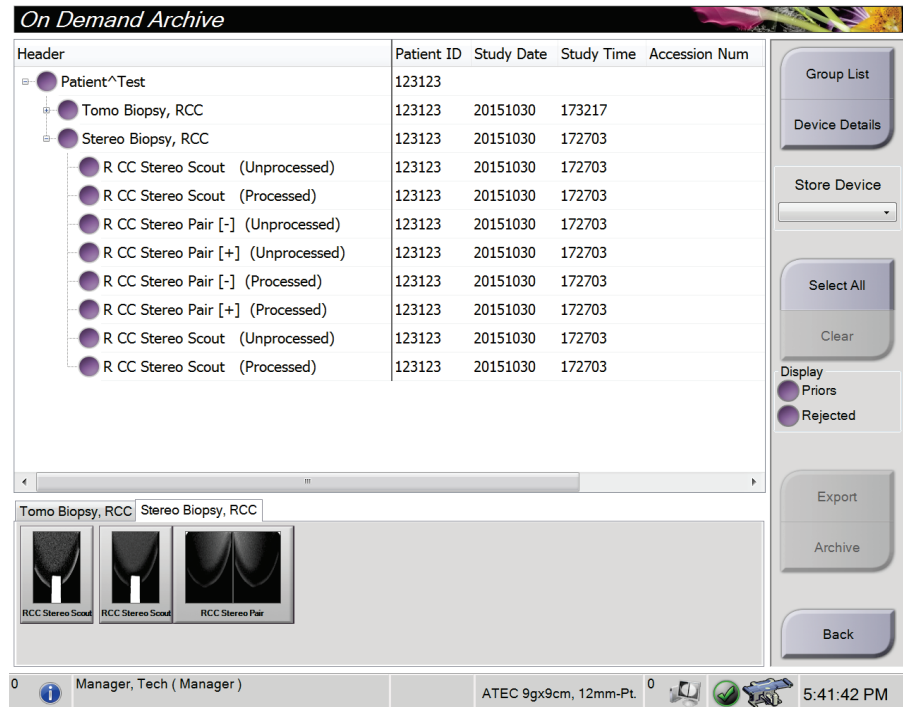
#### Huomautus

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

---

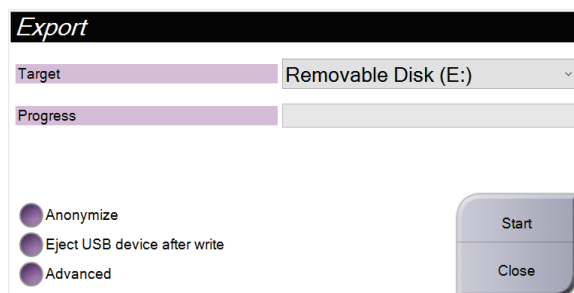
### 5.8.2 Vie

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



Kuva 26: Pyydettyessä saatava arkisto -näyttö

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

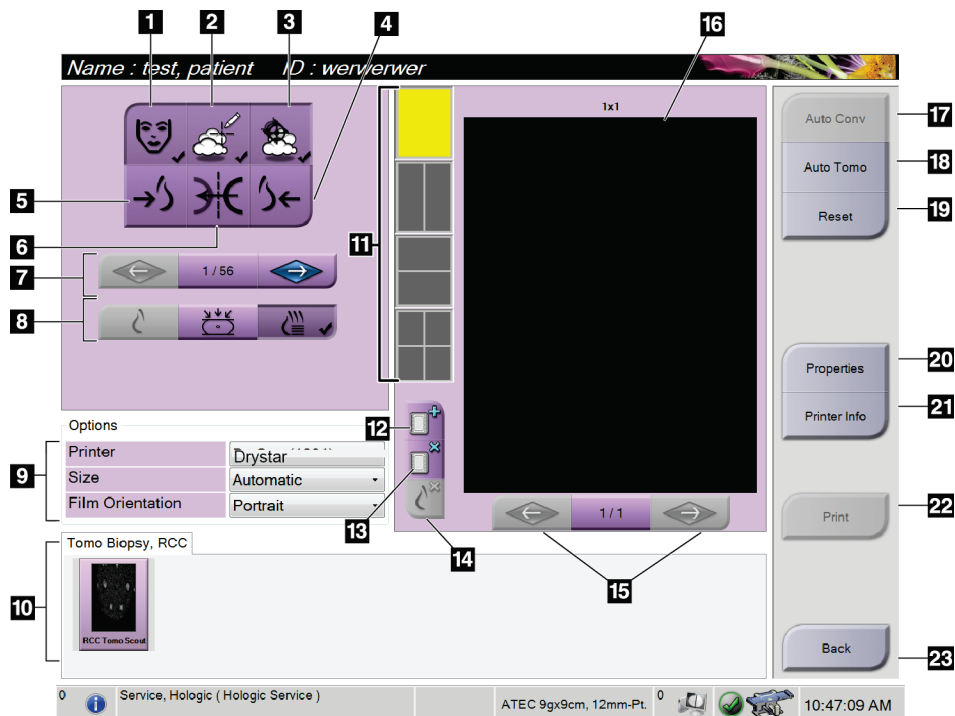


Kuva 27: Viennin viestiruutu

- Jos tahdot anonymisoida potilastiedot, valitse **Anonymize** (anonymisoi).
  - Voit poistaa irrotettavan mediatalennuslaitteen viennin päättyttyä valitsemalla kohdan **Eject USB device after write** (poista USB-laite kirjoituksen jälkeen).
  - Voit valita kansion paikallisessa järjestelmässäsi tallentaaksesi valintasi ja valita vientityypit kuvasta kohdasta **Advanced** (edistyneet).
4. Valitse **Start** (Käynnistä) -painike lähettääksesi valitut kuvat valittuun laitteeseen.

### 5.8.3 Tulosta

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



Kuva 28: Tulostusnäyttö

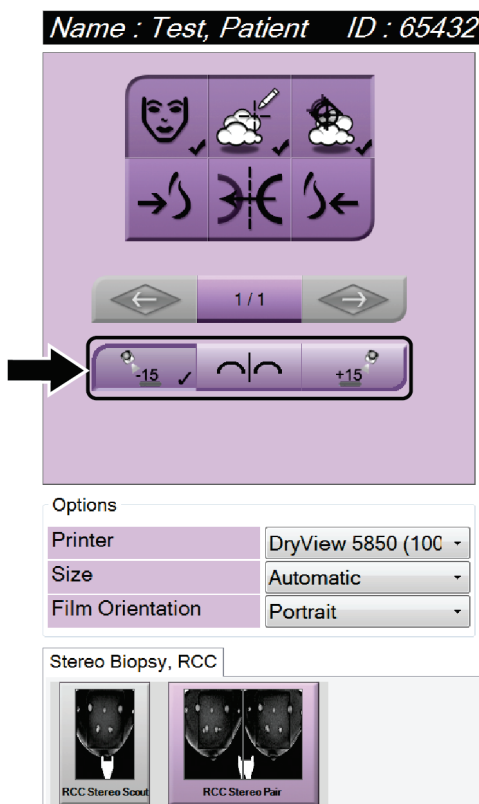
### Kuvan selitys

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

### Stereoparikuvien tulostaminen

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

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



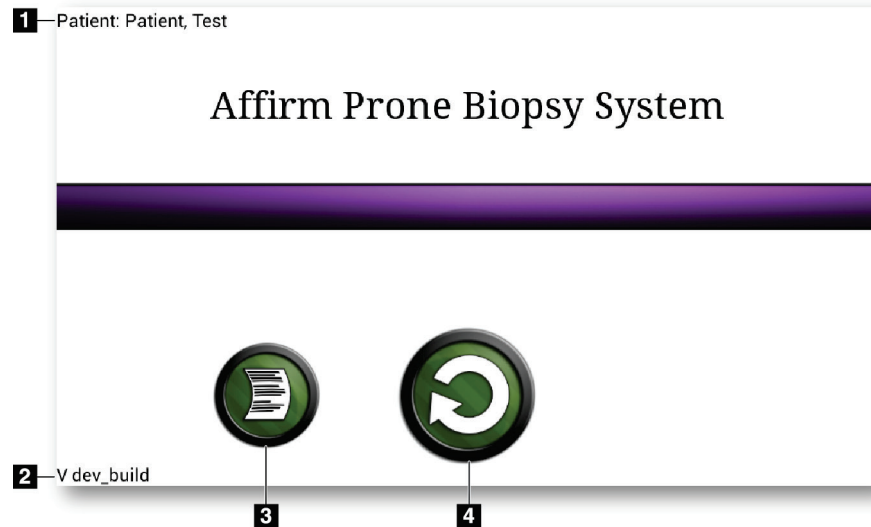
Kuva 29: Stereoparin tulostusnäyttö



## Luku 6 Käyttöliittymä - Biopsian ohjausmoduuli

### 6.1 Biopsian valvontamoduulin näytöt

#### 6.1.1 Aloitusnäyttö



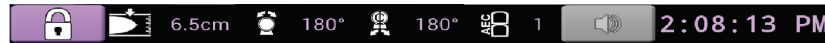
Kuva 30: Aloitusnäyttö

#### Kuvan selitys

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

### 6.1.2 Tietoja biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkista

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



Kuva 31: Biopsian ohjausmoduulin tehtäväpalkki



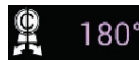
Biopsiavarren lukituksen tila



Puristuspaksuus



Putken pään asento



C-kaaren asento



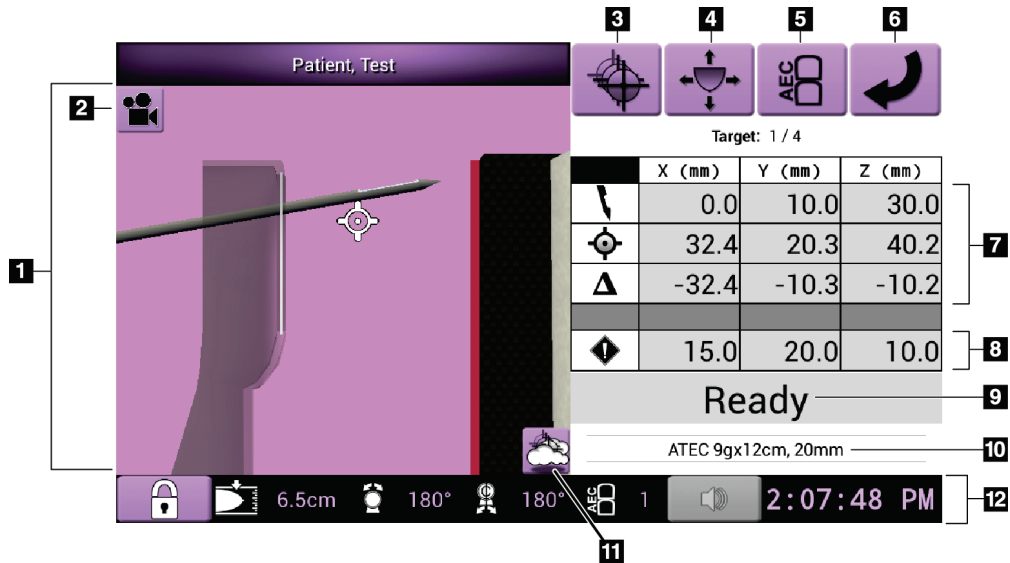
AEC-anturin asento



Ääni

### 6.1.3 Kohdeohjausnäyttö

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



Kuva 32: Kohdeohjausnäyttö

#### Kuvan selitys

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

### Näytön värilliset solut

#### Vihreät solut

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

#### Keltaiset solut

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

#### Punaiset solut

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

### Äänipainike

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

### Valitse kohdenäyttö

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

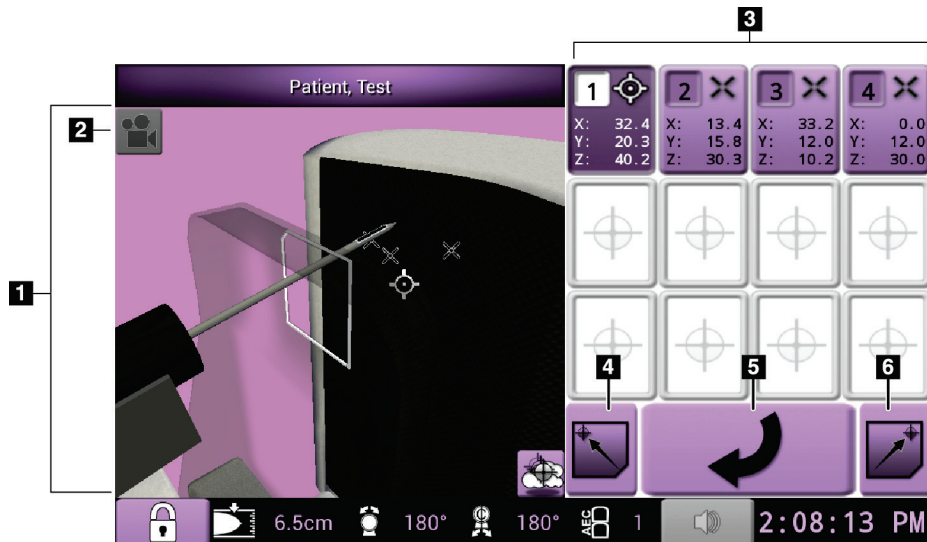
### Biopsialaitteen siirtäminen johonkin tässä näytössä näkyvästä kohteista:

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



### Huomautus

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



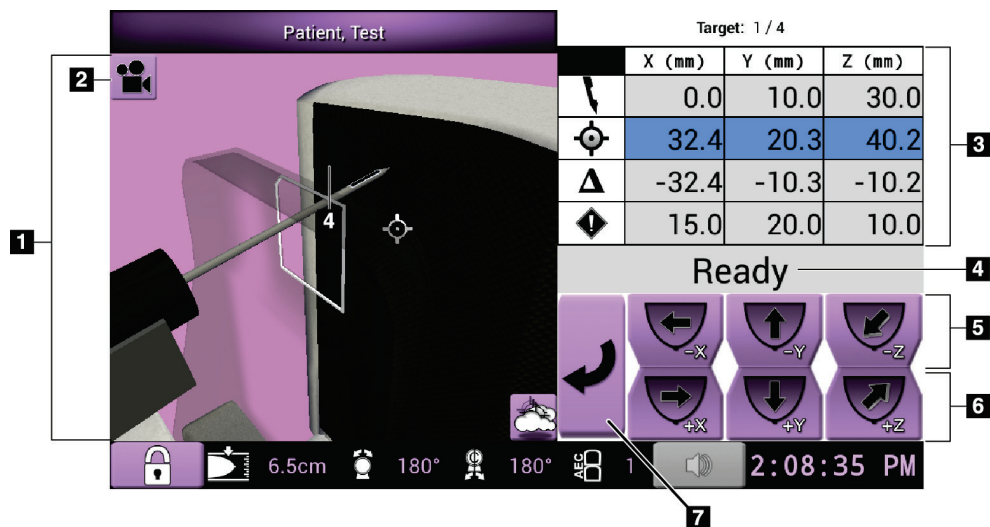
Kuva 33: Valitse kohdenäyttö

### Kuvan selitys

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

### Juoksutilanäyttö

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



Kuva 34: Juoksutilanäyttö

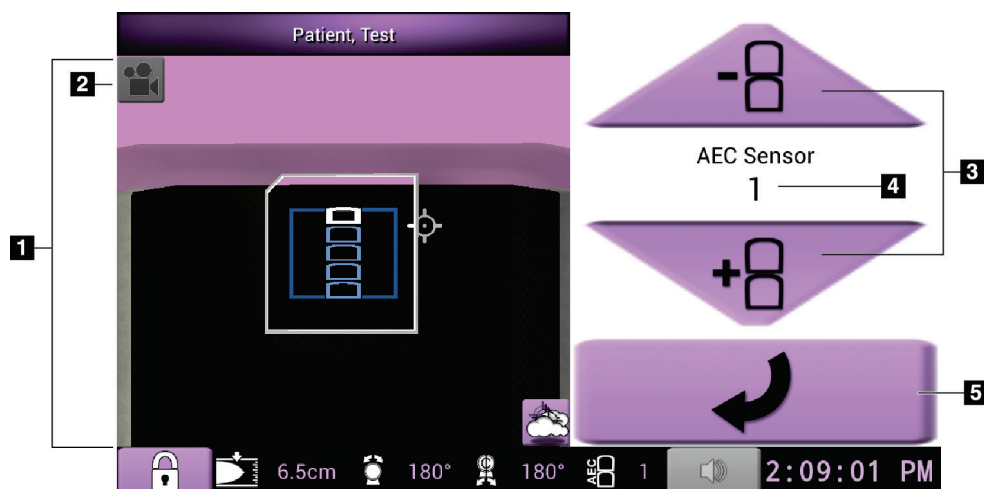
#### Kuvan selitys

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

### AEC-säätönäyttö

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

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



Kuva 35: AEC-säätönäyttö

#### Kuvan selitys

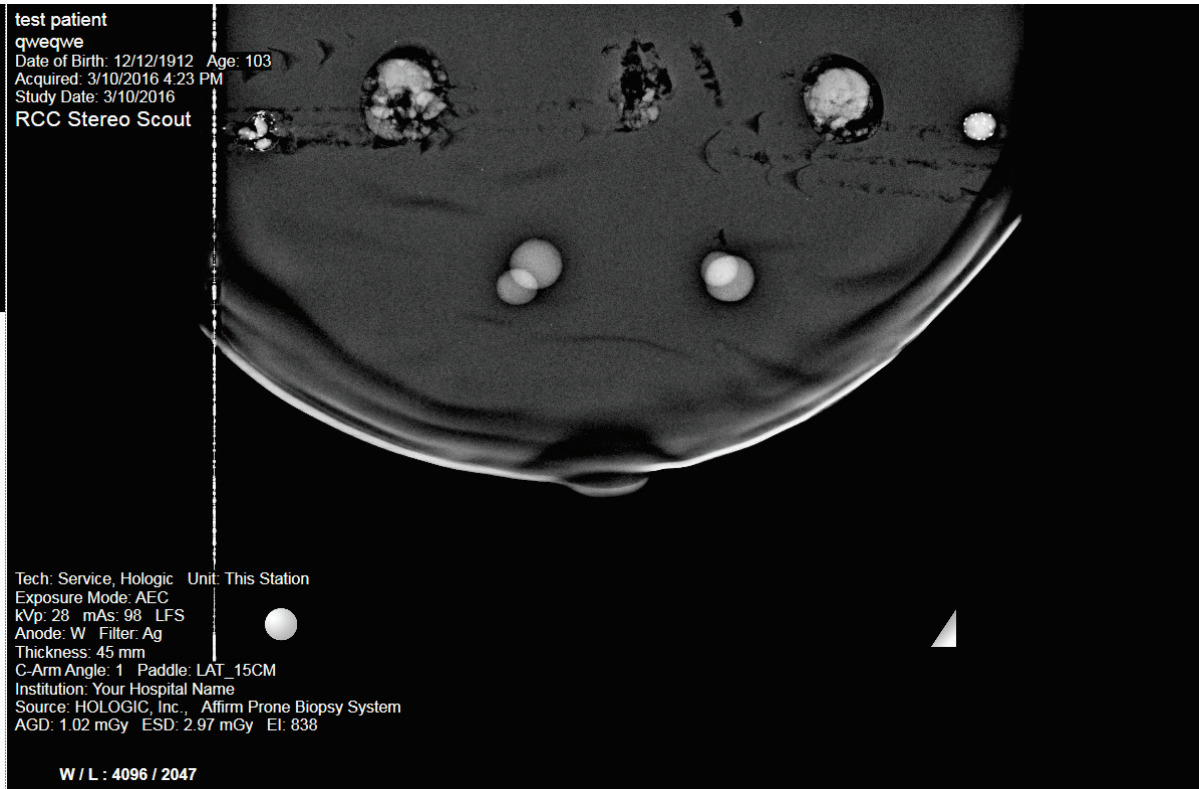
1. Kolmiulotteinen navigointikatselin
2. Change View (Muuta näkymää) -painike
3. AEC-asennon säätöpainikkeet
4. AEC-anturin asento
5. Siirry edelliseen näyttöön





## Luku 7 Kuvat

### 7.1 Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö



Kuva 36: Image Display (Kuvien näyttö) -näyttö

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

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

## 7.1.1 Perinteinen tapahtumien kuvantamisjärjestys

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



---

### Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti.

---

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

## 7.1.2 Tomosynteesin tapahtumien kuvantamisjärjestys

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



---

### Huomautus

Hallintakäyttäjä voi määrittää järjestelmään, että uudet kuvat hyväksytään automaattisesti.

---

## 7.2 Altistusparametrien asettaminen

### 7.2.1 Valitse altistustila

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

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

### 7.2.2 AEC (valotusautomaatti) -anturin käyttö

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

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

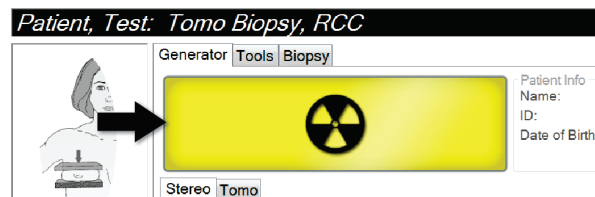
### 7.3 Kuvan ottaminen

Lisätietoja kliinisistä toimenpiteistä on kohdassa [Näytteen kliiniset sekvenssit](#) sivulla 113 (Näytteen kliiniset sekvenssit).

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

Altistuksen aikana:

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



Kuva 37: Altistus käynnissä

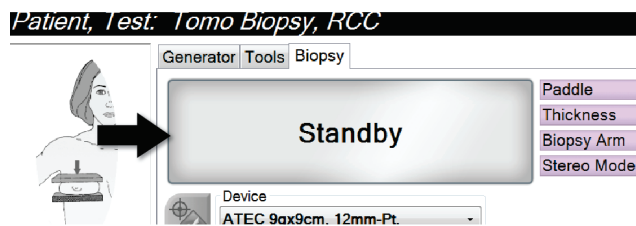
- Kuuluu äänimerkki:

*Scout* – röntgensäde palaa jatkuvasti altistuksen aikana.

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

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

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



Kuva 38: Altistuminen valmis

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

Suorita kuvaus loppuun valitsemalla yksi seuraavista vaihtoehdoista:

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

6. Toista vaiheet 2–5 jokaisen näkymän kohdalla.



### Huomautus

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

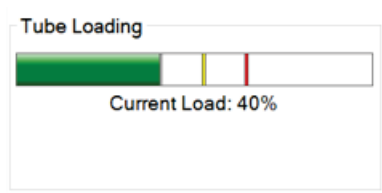
---

### 7.3.1 Tube Loading (putken kuorma) -ilmais

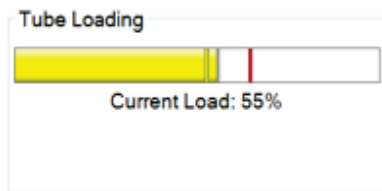
**Procedure** (toimenpide) -näytön *Generator* (generaattori) -välilehdellä on Tube Loading (putken kuorma) -ilmais. Tämä ilmaisn näyttää röntgenputken senhetkisen lämpökuorman.

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

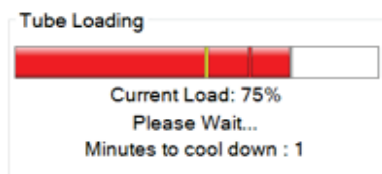
- Röntgenputken lämpökuorma on hyväksyttävällä tasolla. Tehtäväpalkin järjestelmän tilakuvake on vihreä. Jatka kuvien ottamista ja suorita toimenpide loppuun.



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



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



**Huomio:**

**Liiallinen lämmönmuodostus voi vaurioittaa röntgenputkea.**

### 7.3.2 Hylätyn kuvan hyväksyminen

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

### 7.3.3 Implanttikuvien korjaaminen ja uudelleenkäsittely

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

#### Jos kuvaa ei hyväksytä

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



#### Jos kuva hyväksytään

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



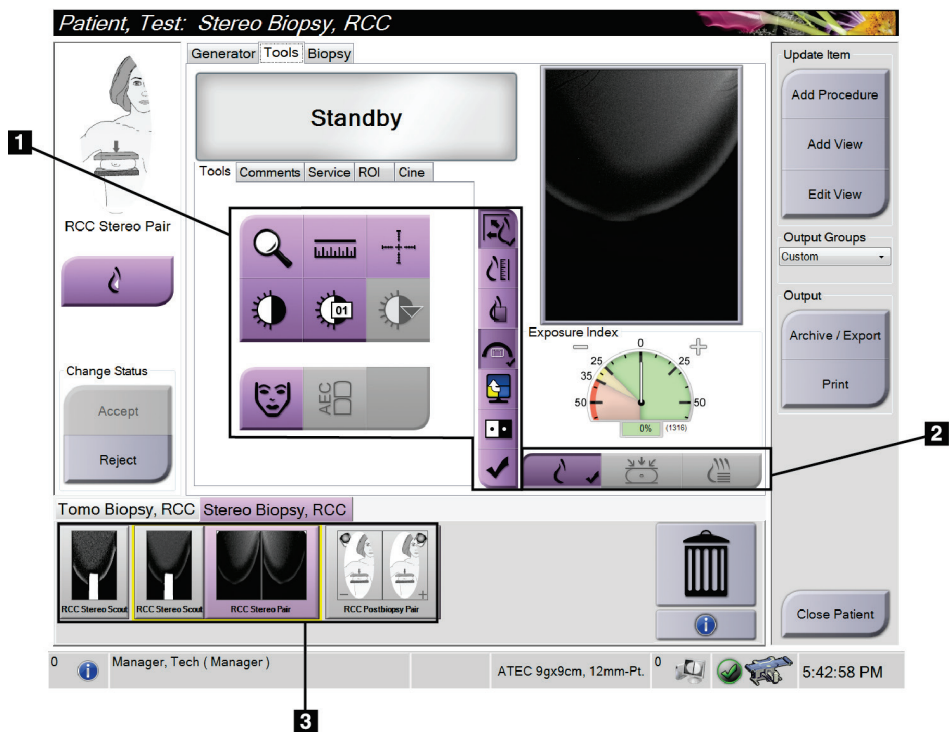
#### Huomautus

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

---

## 7.4 Kuvien tarkistus

Kuvien tarkistuksessa käytetään pienoiskuvia, kuvan tarkistustyökaluja ja näyttötiloja.



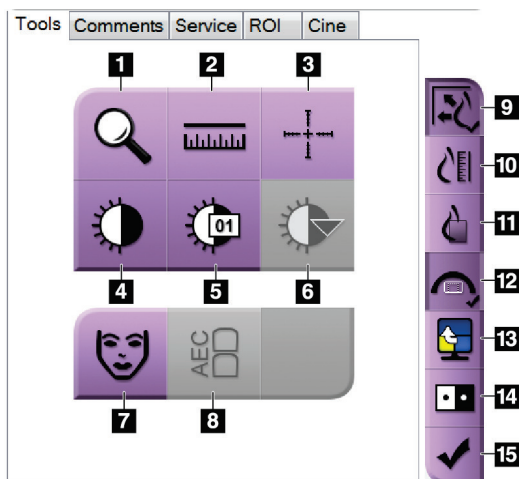
Kuva 39: Tools (Työkalut) -välilehti

### Kuvan selitys

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

### 7.4.1 Kuvan tarkistustyökalujen välilehti

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



Kuva 40: Kvantitarkistustyökalut

#### Kuvan selitys

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



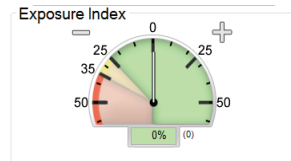
## 7.4.2 Muut kuvan tarkistustyökalut

### Muut välilehdet

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

### Altistumishakemisto

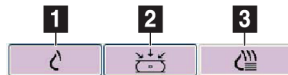
Altistumishakemisto on kuvalaadun opas. Jos altistumishakemisto osoittaa punaista tai keltaista aluetta, tarkista valitusta kuvasta kohina ja päätä, otetaanko uusi kuva.



Kuva 41: Altistumishakemisto

### Näyttötilat (tomosynteesivaihtoehto)

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



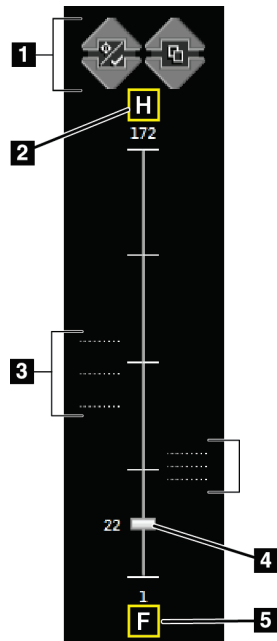
Kuva 42: Näyttötilat

### Kuvan selitys

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

## 7.4.3 Leikkeen ilmaisin

Leikkeen ilmaisin näkyy vain tomografisissa rekonstruktioissa.



Kuva 43: Leikkeen ilmaisin

### Kuvan selitys

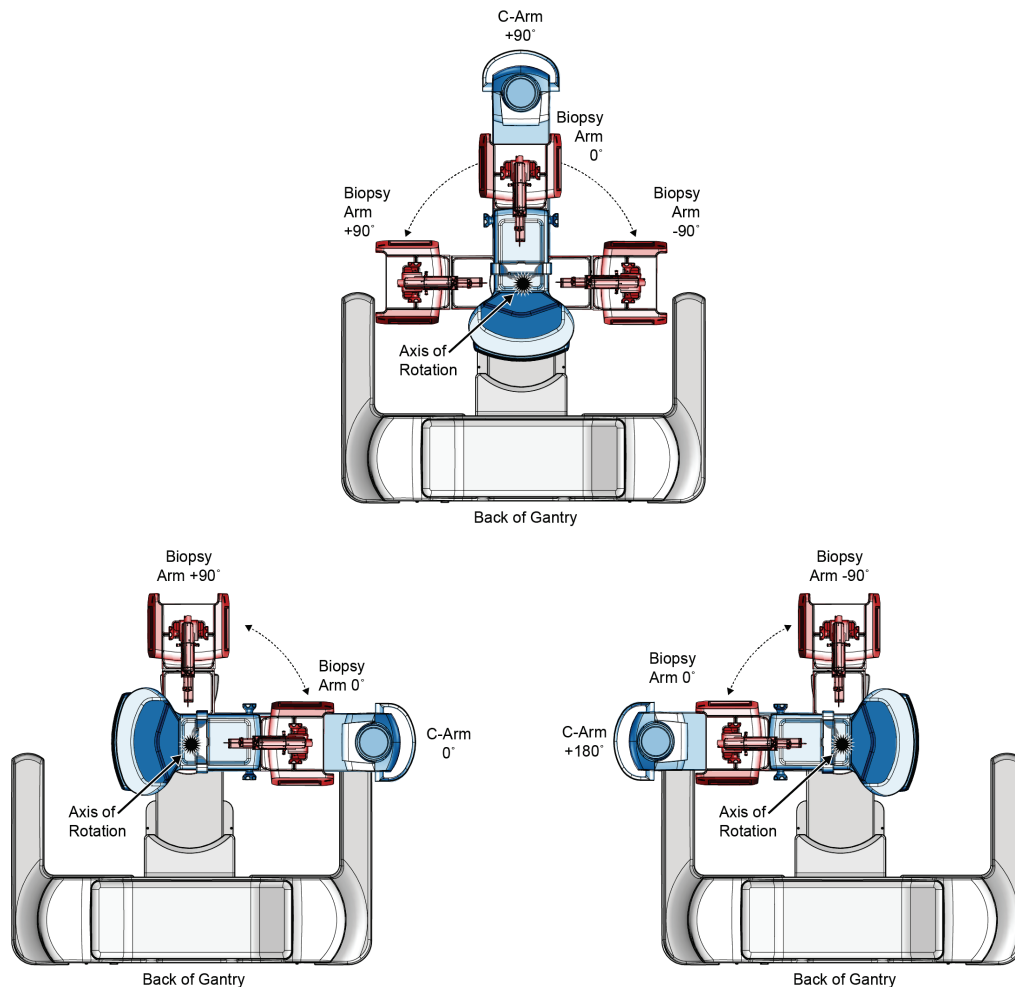
1. Up (Ylös) ja Down (Alas) osoittavilla nuolilla voit vaihtaa lohkojen välillä, jotka sisältävät leesio kohteen, tai lohkojen välillä, jotka on merkitty tulostettaviksi.
2. H (anatominen viittaus pään suuntaan)
3. Lohkot, jotka sisältävät kohteita tai on merkitty tulostettaviksi.
4. Vierityspalkki siirtyy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

## Luku 8 Biopsia

### 8.1 Biopsiakulma

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

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



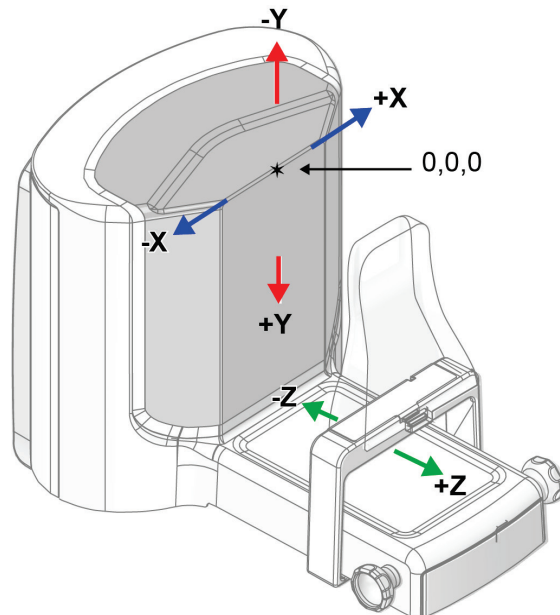
Kuva 44: Biopsiavarren pyörimiskulmat

### 8.2 Biopsian koordinointijärjestelmä

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

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

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



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

Vakiotyypisessä neulakulmassa biopsialaite liikkuu Z-akselia pitkin.

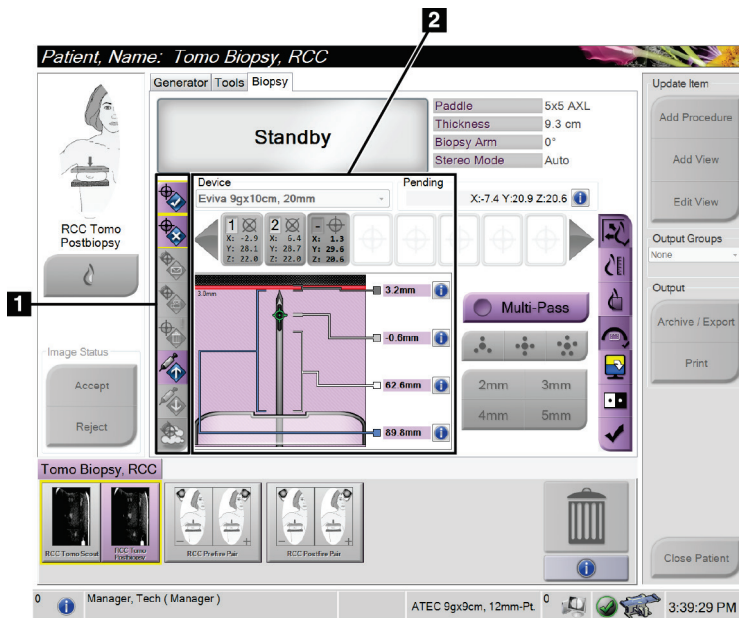
Sivuttaisella neulakulmalla biopsialaite liikkuu X-akselia pitkin.

## 8.3 Biopsianäkymät

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

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

## 8.4 Biopsiavälilehti



### Kuvan selitys

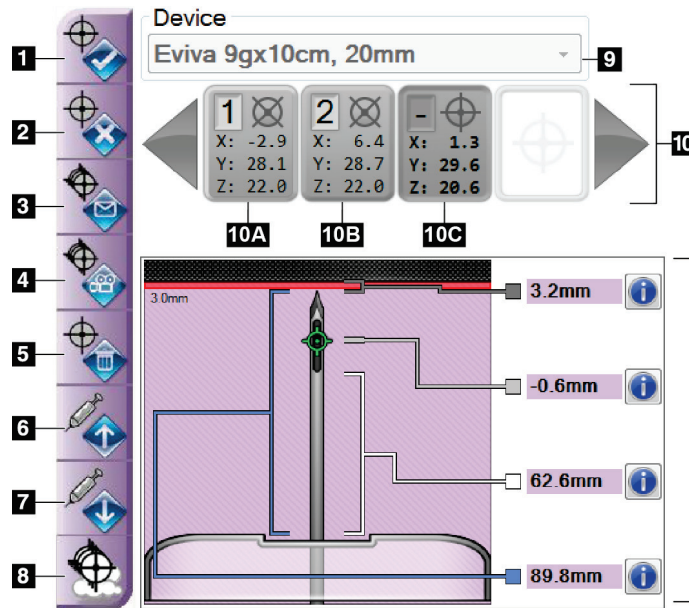
1. Kohdetoimintopainikkeet
2. Biopsia-asetukset-alue

Kuva 46: Biopsiavälilehti

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

### 8.4.1 Biopsia-asetukset






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






#### Kuvan selitys

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

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

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

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

**Varoitus:**

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

10.		<p><b>Target Set</b> (Kohdejoukko) näyttää kaikki biopsiakohteet, jotka on luotu ja/tai hyväksytty tässä istunnossa. Voit luoda useita kohteita enintään 12 kohdepisteen verran. Selaa kohdejoukkoa tarvittaessa vasemmalla ja oikealla nuolinäppäimellä.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kohde #1 – "1" ilmaisee kohdenumeron, joka on määritetty ja hyväksytty (luontijärjestyksen perusteella). Keltainen reunus kohteen ympärillä osoittaa, että se on aktiivinen kohde biopsian ohjausmoduulissa. Yksi piste tähtäimessä osoittaa, että kyseessä on yhden pisteen kohde. Asteriski (*) osoittaa, että kohdekoordinaatteja on muutettu myöhemmin biopsian ohjausmoduulissa.</li> <li>Kohde #2 – "2" ilmaisee kohdenumeron, joka on määritetty ja hyväksytty (luontijärjestyksen perusteella). Jos tähtäimessä on useita pisteitä, kyseessä on monipisteinen kohde, jonka monipistetoiminto luo (katso <a href="#">Leesion kohdistus monipistetoimintoa käyttäen</a> sivulla 90).</li> <li>Kohde tyhjä – Ei numeroa osoittaa, että kohdekoordinaatit on luotu, mutta niitä ei ole hyväksytty (käyttäjä ei ole valinnut <b>Accept Target</b> (Hyväksy kohde) -painiketta). Yksi piste tähtäimessä osoittaa, että kyseessä on yhden pisteen kohde. Painettu kohdekuvake osoittaa, että se on aktiivinen kohde <i>käyttöliittymässä</i>.</li> </ol>
-----	--	--

**Huomautus**

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

11.	<p><b>Tilailmaisimet</b> näyttävät etäisyystiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Etäisyys neulan kärjestä (laukaisun jälkeen) rinta-alustaan.</li><li>• Kohteen etäisyys aukon keskikohdasta.</li><li>• Biopsialevyn ja aukon yläosan välinen etäisyys.</li><li>• Etäisyys biopsialevystä neulan kärkeen.</li></ul> <p>Etäisyysilmaisimen kentät muuttavat värejä neulan liikkeen mukaan.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Violetti tarkoittaa, että jatkaminen on turvallista.</li><li>• Punainen ilmaisee, että nykyiset koordinaatit ylittävät turvamarginaalin.</li><li>• Keltainen varoittaa siitä, että turvaraja on lähellä.</li></ul>
-----	--



### **Huomautus**

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

---



## 8.5 Leesion kohdistus 2D-biopsiatoimenpiteessä



### Huomautus

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



### Huomautus

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



### Huomautus

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.



### Huomautus

Yleinen kohdistustarkkuus vastaa biopsiavarren ohjaimen ja biopsialaitteen yhdistettyä kohdistustarkkuutta. Biopsialaitteen suurin poikkeama kohdekoordinaatista on enintään 2 mm kummaltakin puolelta.

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



### Huomautus

Huoltoedustaja voi määrittää järjestelmän hyväksymään uudet kuvat automaattisesti.

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



### Huomautus

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



### Huomautus

Voit kohdistaa leesion myös Scoutin ja yhden stereokuvan avulla.

### 8.5.1 Sivuttainen neulakulma

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

1. Aseta biopsialaite kokonaan takaisin biopsiavarren päälle poispäin levystä.
2. Avaa biopsiavarren lukitus pitämällä biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkin **lukituskuvaketta** painettuna. Kun **Lukitus**-kuvake muuttuu lukitsemattomaksi, voit siirtää biopsiavartta.



---

#### Huomautus

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

---

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



---

#### Huomautus

C-kaaren asennosta riippuen biopsiavarren liikettä voidaan rajoittaa.

---

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

### 8.5.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen

Voit tarvittaessa tarkistaa biopsialaitteen sijainnin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

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

## 8.6 Leesion kohdistus 3D-biopsiatoimenpiteessä

Leesion kohdistaminen 3D™ -biopsiatoimenpiteessä edellyttää järjestelmälisenssejä tomosynteesibiopsiaan.



### Huomautus

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



### Huomautus

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.



### Huomautus

Yleinen kohdistustarkkuus vastaa biopsiavarren ohjaimen ja biopsialaitteen yhdistettyä kohdistustarkkuutta. Biopsialaitteen suurin poikkeama kohdekoordinaatista on enintään 2 mm kummaltakin puolelta.

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



### Huomautus

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

### 8.6.1 Sivuttainen neulakulma

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

1. Aseta biopsialaite kokonaan takaisin biopsiavarren päälle poispäin levystä.
2. Avaa biopsiavarren lukitus pitämällä biopsiaohjausyksikön tehtäväpalkin **lukituskuvaketta** painettuna. Kun **Lukitus**-kuvake muuttuu lukitsemattomaksi, voit siirtää biopsiavartta.



---

#### Huomautus

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

---

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



---

#### Huomautus

C-kaaren asennosta riippuen biopsiavarren liikettä voidaan rajoittaa.

---

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

### 8.6.2 Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen

Voit tarvittaessa tarkistaa biopsialaitteen sijainnin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

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

### 8.6.3 Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan

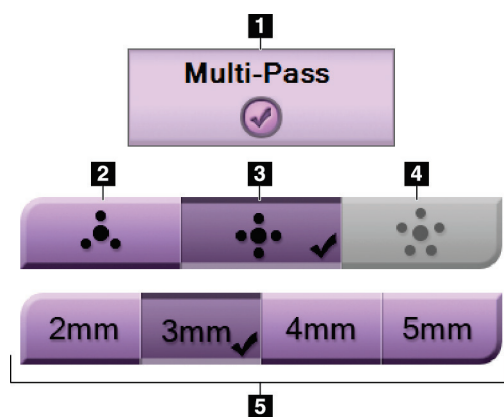
Kun haluat projisoida kohteita tilannetta ennen laukaisua kuvaavista tomosynteetikohdeista (suunnittelu- eli scout-kuvista) tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan tomosynteetikohdeeseen (suunnittelu- eli scout-kuvaan), toimi seuraavasti:

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

### 8.7 Leesion kohdistus monipistetoimintoa käyttäen

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

Monipistetoiminto toimii joko stereo- tai tomografisten biopsiakuvien kanssa.



#### Kuvan selitys

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

Kuva 48: Monipistevaihtoehdot



#### Huomautus

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



#### Huomautus

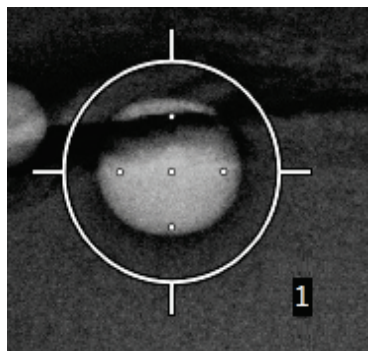
Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.



#### Huomautus

Yleinen kohdistustarkkuus vastaa biopsiavarren ohjaimen ja biopsialaitteen yhdistettyä kohdistustarkkuutta. Biopsialaitteen suurin poikkeama kohdekoordinaatista on enintään 2 mm kummaltakin puolelta.

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



*Kuva 49: Neljä siirtymäkohdepistettä muodostettu keskikohdepisteen ympärille*



## **Huomautus**

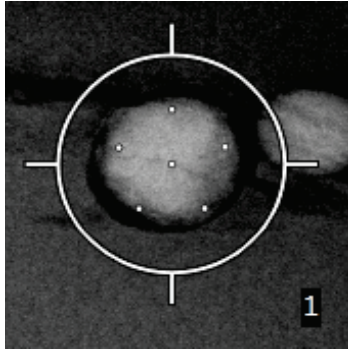
Muista, että keskikohdepiste sisältyy kokonaiskohdepisteisiin. Esimerkiksi "neljän" siirtymäkohdepisteen valitseminen luo yhteensä viisi kohdepistettä.

---

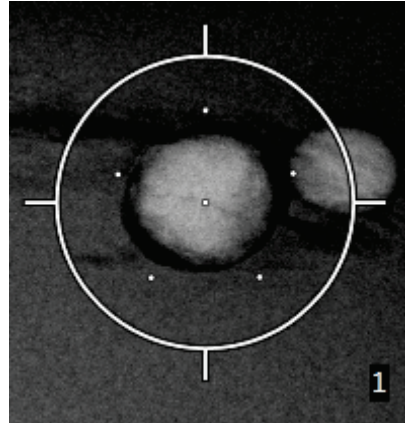
# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Luku 8: Biopsia

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

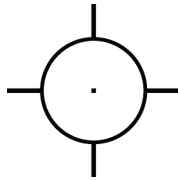


Kuva 50: 3 mm siirtymäpisteiden väli



Kuva 51: 5 mm siirtymäpisteiden väli

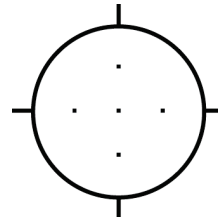
Kohteen tähtäinkuvio muuttuu, kun kohde valitaan tai sen valinta poistetaan. Katso seuraavat kuvat.



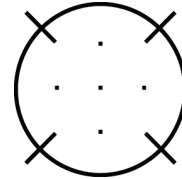
Kuva 52: Yhden pisteen kohde valittu



Kuva 53: Yhden pisteen kohteen valinta poistettu



Kuva 54: Monipistekohde valittu



Kuva 55: Monipistekohteen valinta poistettu



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



---

**Huomautus**

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

---



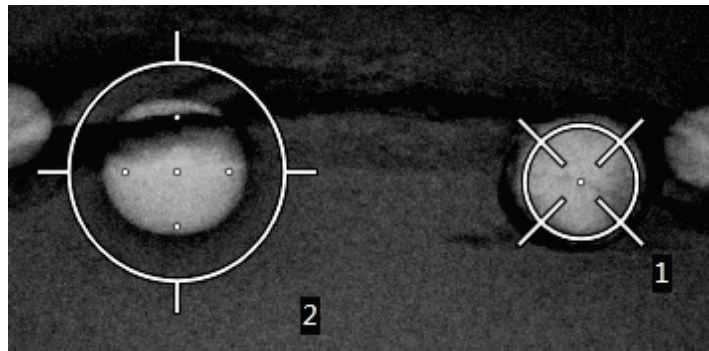
---

**Huomautus**

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

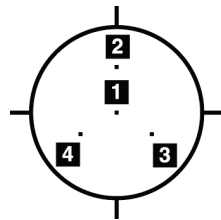
---

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

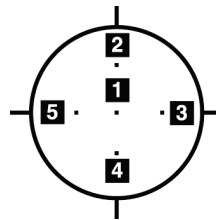


Kuva 56: Esimerkki biopsiakohdejoukkojen järjestyksestä

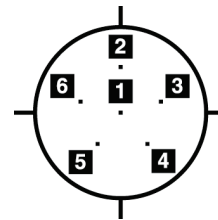
- Monipistekohteen järjestys alkaa keskikohdepisteestä. Keskikohdan jälkeen järjestys siirtyy kello 12 -asentoon ja jatkuu myötäpäivään siirtymäpisteiden läpi. Katso seuraavat kuvat.



Kuva 57: Kolmen siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys



Kuva 58: Neljän siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys



Kuva 59: Viiden siirtymäpisteen kohteen biopsiajärjestys

9. Varmista biopsialaitteen sijainti (katso kohta [Biopsialaitteen sijainnin tarkistaminen](#) sivulla 86). Tarkkaile tarvittaessa tomosynteesin jälkeisten scout-kuvien kohteita (katso [Kohteiden projisointi tilannetta laukaisun jälkeen kuvaavaan suunnittelukuvaan](#) sivulla 89).

## 8.8 Biopsian jälkeen

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

## 8.9 2D-vaijerin paikallistaminen



### Huomautus

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

---



### Huomautus

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

---



### Huomautus

Yleinen kohdistustarkkuus vastaa biopsiavarren ohjaimen ja biopsialaitteen yhdistettyä kohdistustarkkuutta. Biopsialaitteen suurin poikkeama kohdekoordinaatista on enintään 2 mm kummaltakin puolelta.

---

### Valmistele järjestelmä ja potilas:

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

### Paikallista vaijerit:

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

## 8.10 3D-vaijerin paikallistaminen



### Huomautus

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

---



### Huomautus

Varmista, että biopsialaite on kuvausalueen ulkopuolella.

---



### Huomautus

Yleinen kohdistustarkkuus vastaa biopsiavarren ohjaimen ja biopsialaitteen yhdistettyä kohdistustarkkuutta. Biopsialaitteen suurin poikkeama kohdekoordinaatista on enintään 2 mm kummaltakin puolelta.

---

## Valmistele järjestelmä ja potilas:

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

## Paikallista vaijerit:

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

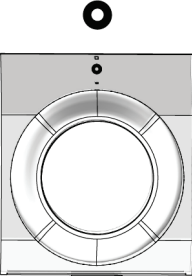
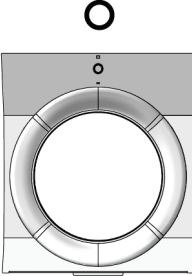
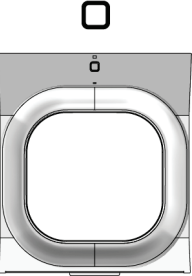
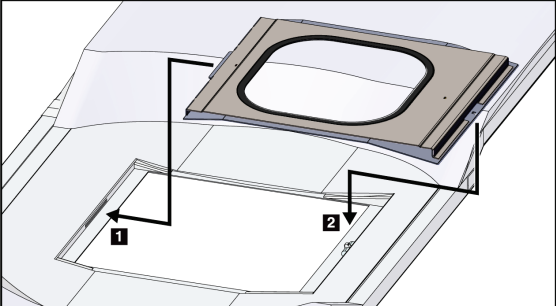


## Luku 9 Lisävarusteet

### 9.1 Mukavuuden maksimointipaketti

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

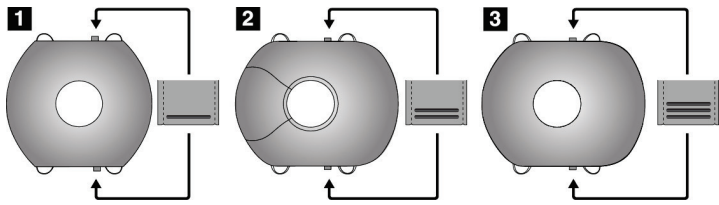
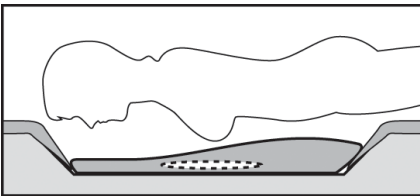
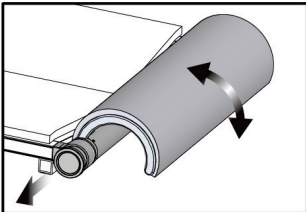
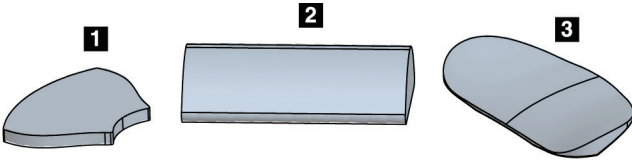
Taulukko 9: Mukavuuden maksimointipaketin asennus ja käyttö

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
1. Valitse aukko. <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohde 1 Vakio</li> <li>• kohde 2 Suuri</li> <li>• kohde 3 Käsivarrentila (katso taulukko Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketti).</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>1</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>2</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>3</b></p> </div> </div>
2. Asenna aukko potilastason koloon (kohta 1) ja laske aukko paikalleen, kunnes salpa kiinnittyy paikalleen (kohta 2).	

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

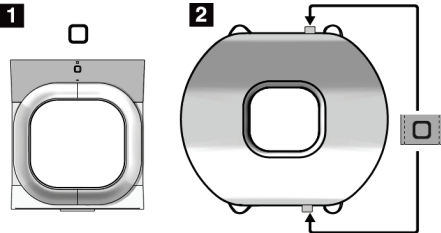
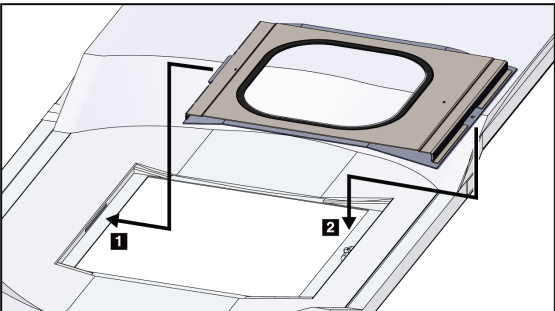
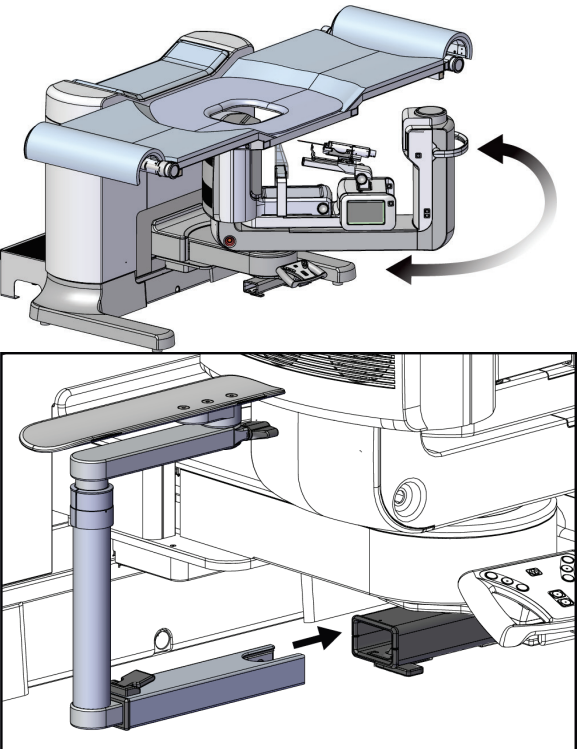
## Luku 9: Lisävarusteet

Taulukko 9: Mukavuuden maksimointipaketin asennus ja käyttö

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
<p>3. Valitse aukkotyyyny.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kohde 1 Suurin mahdollinen ulottuvuus</li><li>• kohde 2 Vakio</li><li>• kohde 3 Mukavuuden maksimointi</li></ul>	
<p>4. Aseta kielekkeet potilaan lonkan viereen.</p>	
<p>5. Aseta tyynty potilasalustalle oikeaan suuntaan. Aseta potilas potilasalustalle.</p>	
<p>6. Säädä jalkatuki.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Vedä ja pidä kiinni jalkatuen nupista.</li><li>b. Säädä jalkatuki: Käännä jalkatukea ja vedä se ulos tai työnnä haluamaasi asentoon.</li><li>c. Lukitse jalkatuki vapauttamalla nuppi.</li></ol>	
<p>7. Toista tarvittaessa päätuen kohdalla.</p>	
<p>8. Käytä tarvittaessa lisätyynyjä tukena.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kohde 1 Päätyyny</li><li>• kohde 2 Kiilatyyny</li><li>• kohde 3 Lantiotyyny</li></ul>	



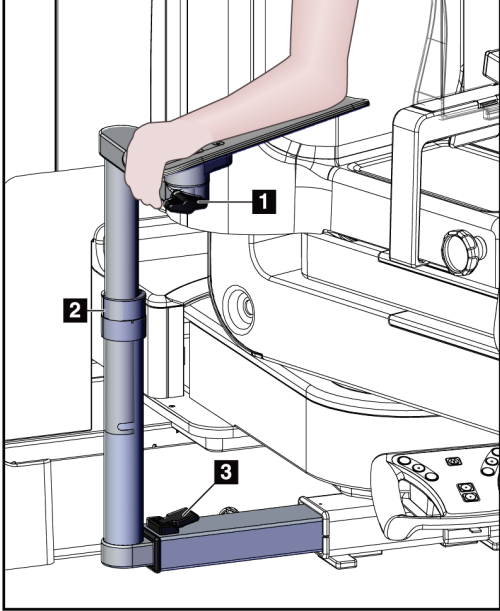
Taulukko 10: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin asennus

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
<p>1. Valitse käsivarrentila-lisävarusteet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohde 1 Aukko</li> <li>• kohde 2 Aukkotyyny</li> </ul>	
<p>2. Asenna aukko potilastason koloon (kohta 1) ja laske aukko paikalleen, kunnes salpa kiinnittyy paikalleen (kohta 2).</p> <p>3. Asenna aukkotyyny.</p>	
<p>4. Käännä C-kaari lähestymiskulmaan. Asenna käsinoja C-kaaren alaosaan.</p>	

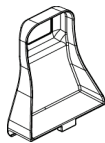
# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 9: Lisävarusteet

Taulukko 11: Käsivarrentila-mukavuuden maksimointipaketin käyttö

Vaihe	Miltä vaihe näyttää?
<p>1. Aseta potilas potilasalustalle.</p> <p>2. Aseta potilaan käsivarsi käsivarren tuen päälle ja lukitse tuki paikalleen. Lukkoja on kolme:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kohde 1 Asentolukko</li><li>• Kohta 2 Korkeuslukko</li><li>• Kohta 3 Alakiinnityslukko</li></ul>	

## 9.2 Biopsialevyt



5 x 5 cm kainalolevy



5 x 5 cm biopsialevy



6 x 7 cm biopsialevy

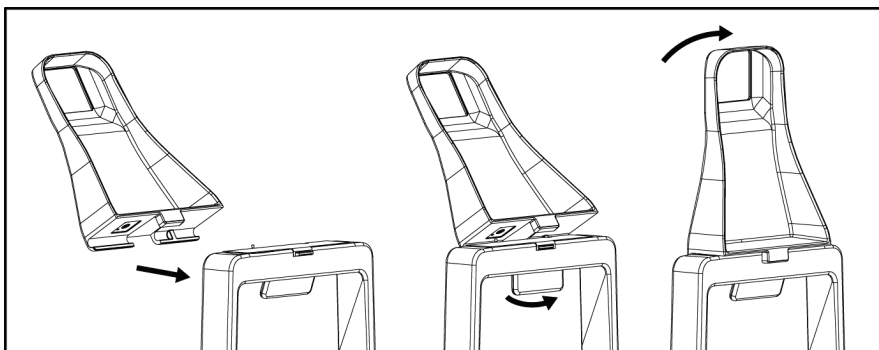


15 cm lateraalinen levy

### 9.2.1 Puristuslevyn asentaminen tai poistaminen

#### Puristuslevyn asentaminen:

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



Kuva 60: Puristuslevyn asentaminen

#### Puristuslevyn irrottaminen:

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

### 9.3 Biopsialaitteet ja -komponentit

#### 9.3.1 Neulanohjaimet



**Varoitus:**

Käytä aina steriilejä tekniikoita, kun käytät neulanohjaimia potilastoimenpiteiden aikana.

---



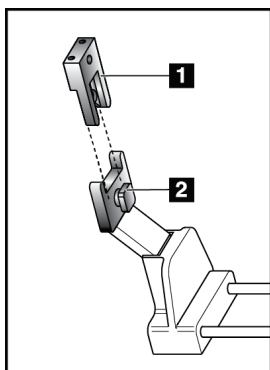
**Varoitus:**

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

---

**Kertakäyttöisen neulanohjaimen asentaminen:**

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



**Kuvan selitys**

1. Neulanohjain
2. Neulanohjaimen kiinnike

*Kuva 61: Neulanohjainten asentaminen*



**Huomautus**

Neulanohjaimet voivat näyttää erilaisilta kuin kuvassa näkyvät neulanohjaimet.

---

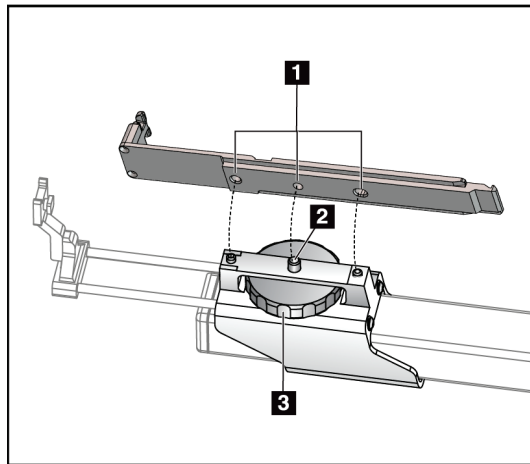
**Kertakäyttöisen neulanohjaimen irrottaminen:**

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

### 9.3.2 Biopsialaitteen sovitin

#### Biopsialaitteen sovittimen asentaminen:

1. Kohdista biopsialaitteen sovittimen ulommat reiät (kohta 1) laitelineen ohjaintappien kanssa.
2. Kohdista biopsialaitteen sovittimen keskimäinen reikä kiinnitysruuviin (kohta 2).
3. Kiinnitä biopsialaitteen sovitin kiertämällä kiinnitysruuvia (kohta 3).



#### Kuvan selitys

1. Biopsialaitteen sovitinreiät
2. Kiinnitysruuvi
3. Kiinnitysruuvi

*Kuva 62: Biopsialaitteen sovittimen kiinnittäminen*

#### Biopsialaitteen sovittimen irrottaminen:

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

### 9.3.3 Biopsialaite

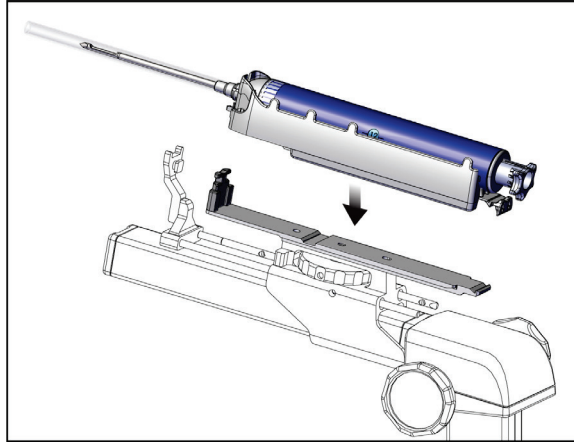


---

**Varoitus:**

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

---



*Kuva 63: Biopsialaitteen kiinnittäminen*

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



---

**Huomautus**

Katso asennusohjeet biopsialaitteen tuotetiedoista.

---

## 9.4 Laitteiston leikkausliinasarja

Liinasarjaa käytetään estämään nesteiden saastuminen C-kaaren osista.

Liinasarja koostuu kolmesta osasta:

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



### Varoitus:

**Vaihda liinat ja ohjauspaneelin peite jokaisen potilaan jälkeen.**



### Varoitus:

**Hävitä materiaalit kuten muutkin saastuneet materiaalit.**

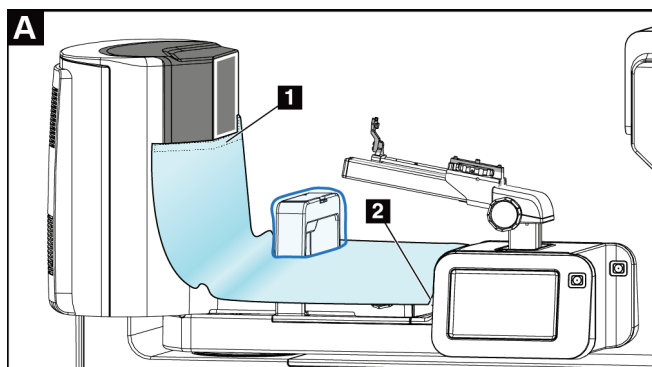


### Huomautus

Muista seuraavat seikat, kun asennat liinoja:

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

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

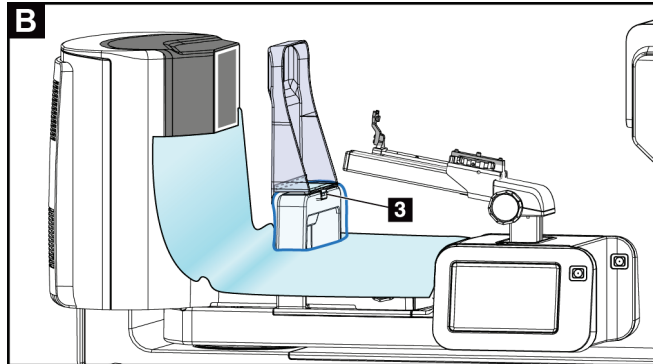


3. Revi ylimääräinen liina irti rei'itetystä kohdasta (kohta 2) ja säästä myöhempää käyttöä varten.

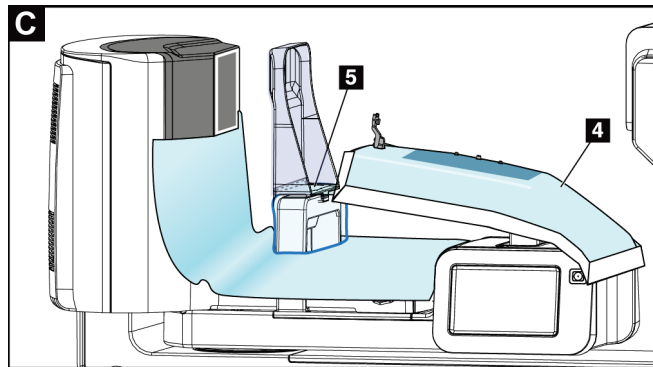
## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

### Luku 9: Lisävarusteet

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



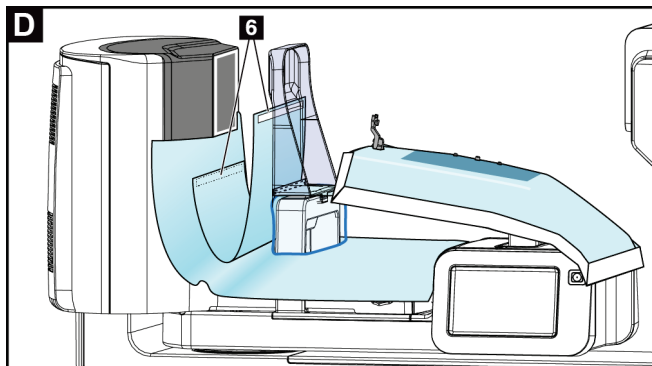
5. Aseta biopsialaitteen kiinnikkeen liinaosa biopsialaitteen kiinnikkeeseen päälle (kohta 4). Varmista, että neulanohjaimen pidike ja biopsialaitteen kolme ulkonemaa ovat kohdakkain liinan vastaavien aukkojen kanssa.



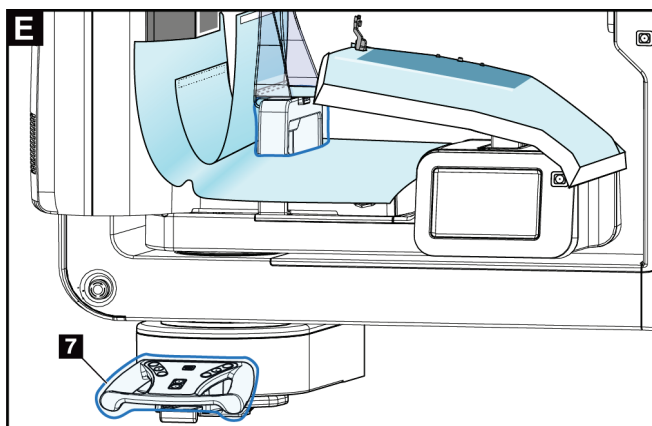
6. Poista liimakerros liinan puristuslevyn puolen alta. Kiinnitä liinan reuna puristuslevyn sisäreunaan puristuslevyn kiinnikepuolta pitkin (kohta 5).
7. Paikanna rinta-alustan liinasta revitty osa ja aseta se puristuslevyn ja rinta-alustan väliin.



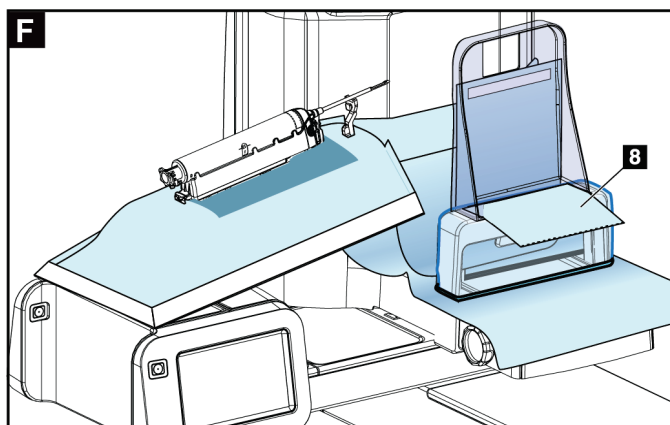
8. Irrota liimakerros liinakappaleen puristuslevyn puolelta. Kiinnitä liinakappaleen reuna puristuslevyyn aukon alapuolelle (kohta 6).



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



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



# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Luku 9: Lisävarusteet

### 9.4.1 Symbolit

Tässä osassa kuvataan liinasarjan symbolit.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Valmistaja		Määrä		Noudata käyttöohjeita
	Valmistuspäivä		Eräkoodi		Ei saa käyttää uudelleen
	Luettelonumero		Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja		Ei steriili

## 9.5 Lisävarustevaunu

### 9.5.1 Tyynyn ripustimet

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

#### Tyynyn ripustimien asentaminen:

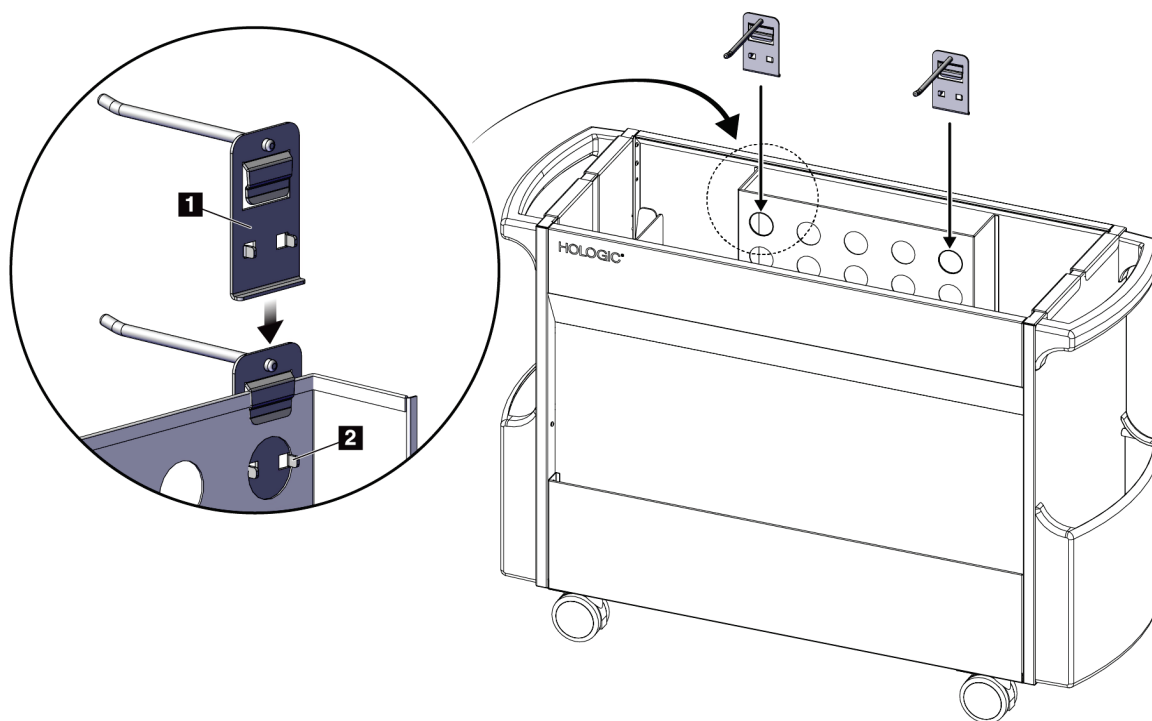
Lisävarustevaunun sisäpuolelle on kiinnitetty kiinnike. Tyynyn ripustimet asennetaan asennuskiinnikkeen kahteen ulompaan asennusreikään (katso seuraava kuva).

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



#### Huomautus

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



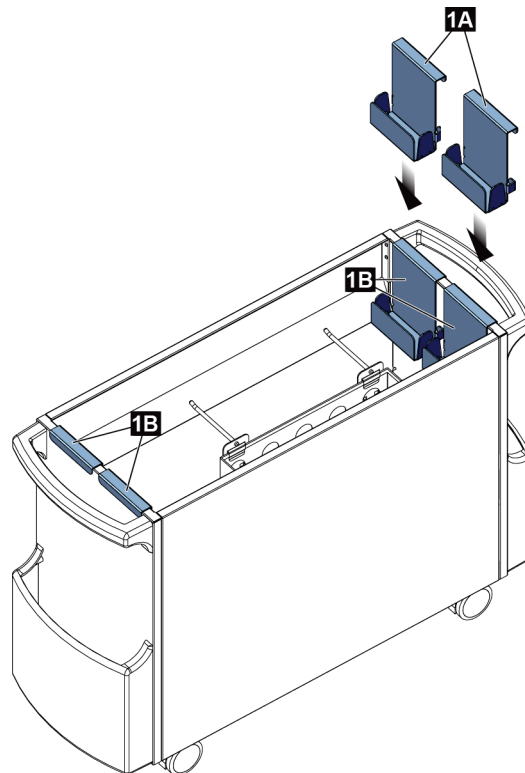
Kuva 64: Tyynyn ripustimen asennus

### 9.5.2 Puristuslevyn pidikkeet

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

#### Puristuslevyn pidikkeiden asentaminen:

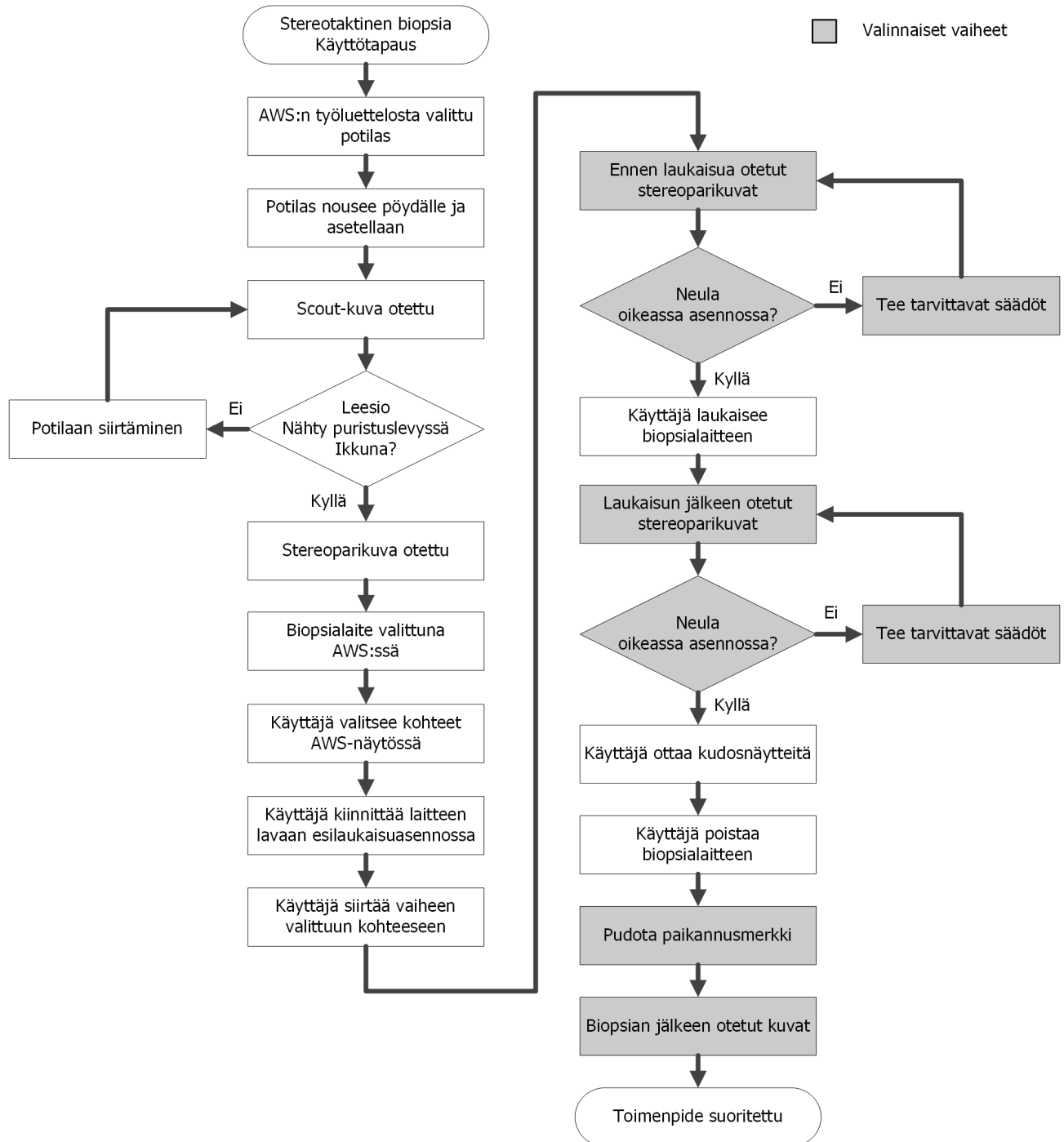
Liu'uta puristuslevyn pidikkeet vaunun kapeiden sivujen päälle. Puristuslevyn pidikkeiden taskut menevät vaunun sisään (katso seuraava kuva). Kohdassa 1A näkyvät puristuslevyn pidikkeet, jotka liikkuvat paikoilleen. Kohdassa 1B näkyvät puristuslevyn pidikkeet paikoillaan.



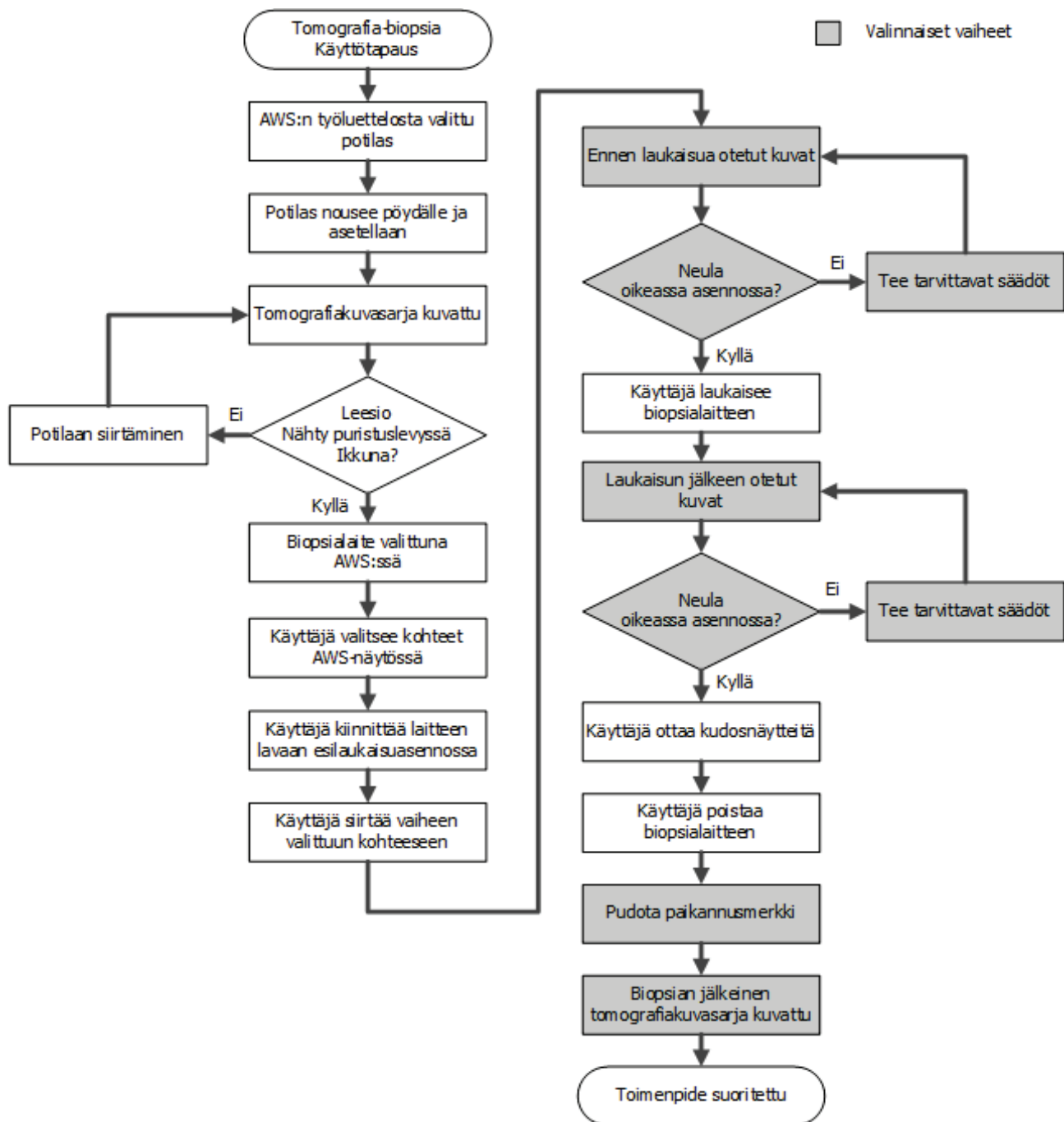
Kuva 65: Puristuslevyn pidikkeiden asennus

## Luku 10 Näytteen kliiniset sekvenssit

### 10.1 Esimerkki stereotaktisesta biopsiatoimenpiteestä



## 10.2 Esimerkki tomografisesta biopsiatoimenpiteestä



### 10.3 Esimerkki toimintasekvenssistä

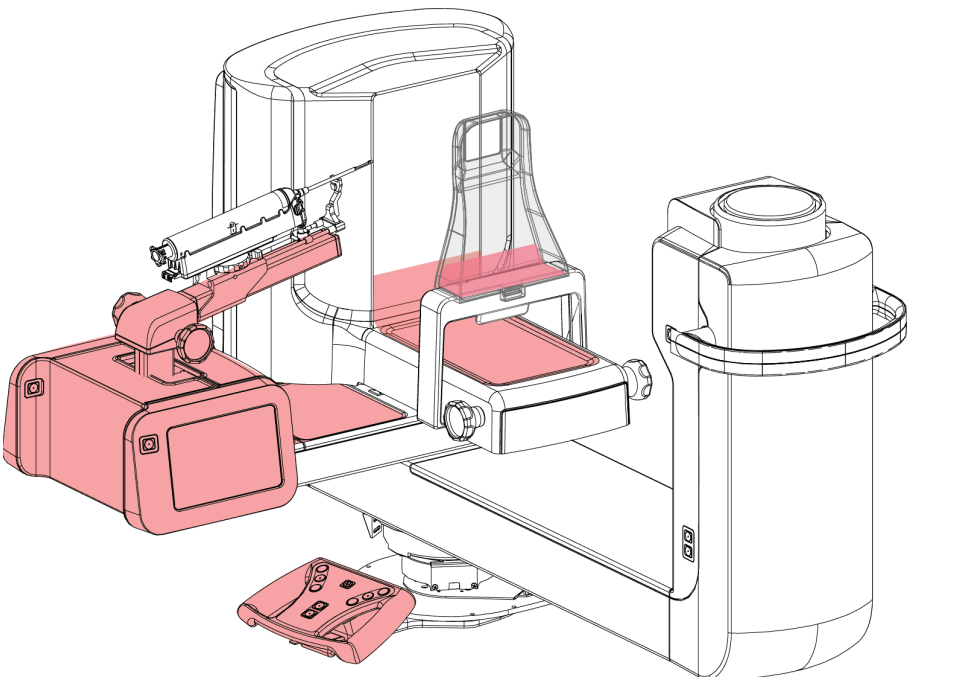
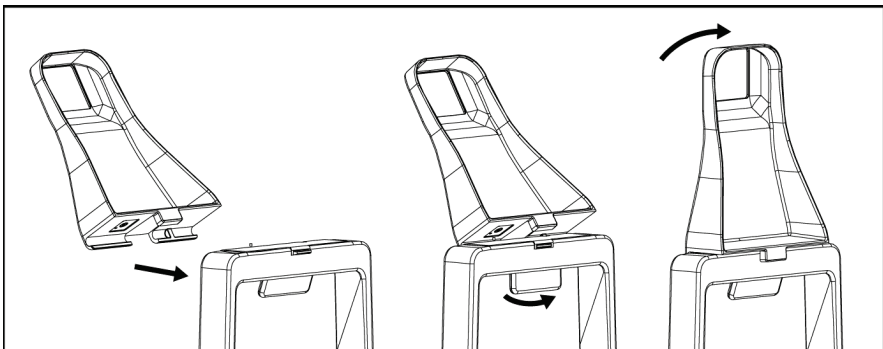
Vaihe

Missä toiminto suoritetaan

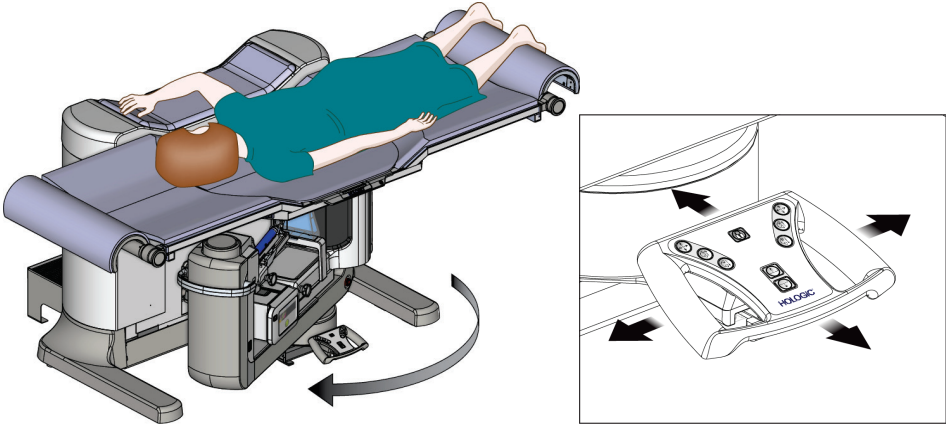
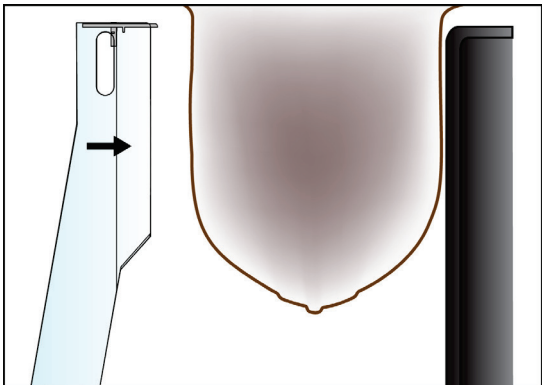
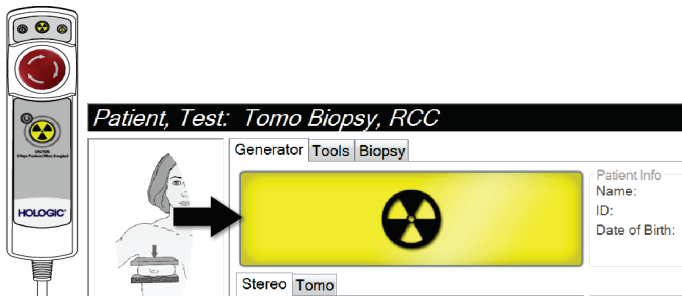
Valitse kuvaustyöasemassa potilaan nimi, toimenpide ja tulo (jos haluat).

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 10: Näytteen kliiniset sekvenssit


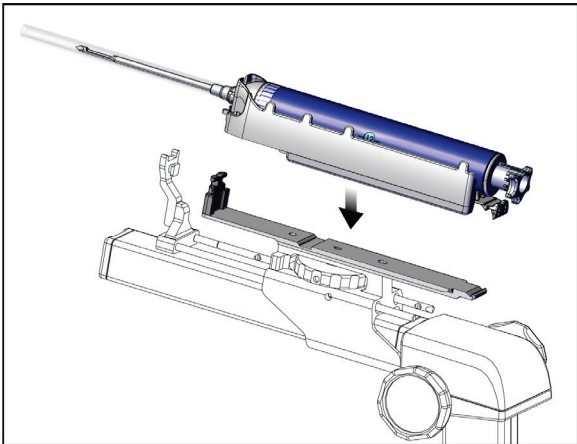
Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Suoja järjestelmä laiteliinoilla.	
Asenna biopsialevy.	

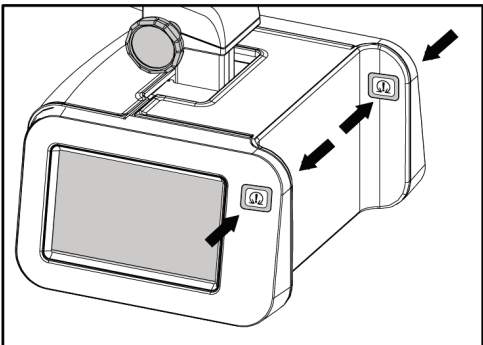
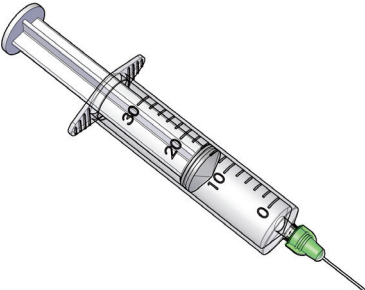
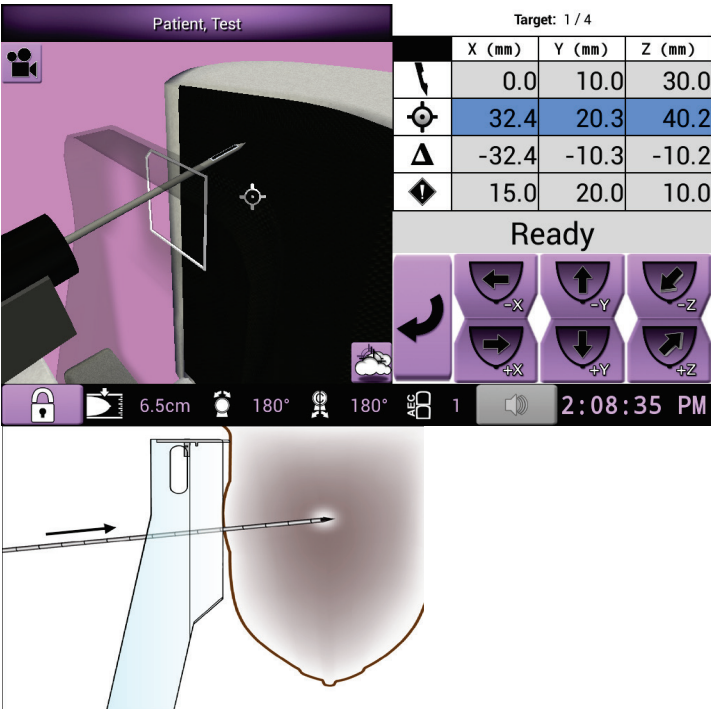


Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
<p>Asettele potilas, potilasalusta ja C-kaari.</p>	
<p>Purista rinta.</p>	
<p>Ota kuva.</p>	

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

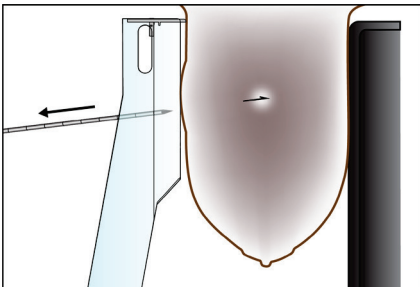
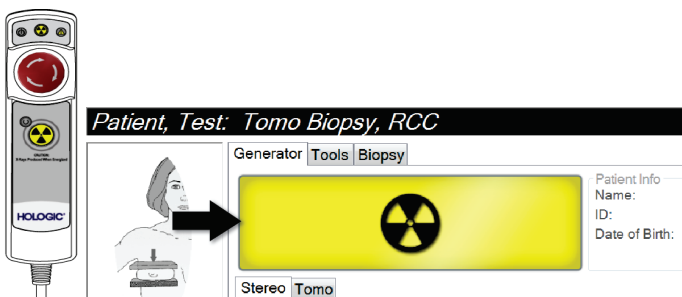
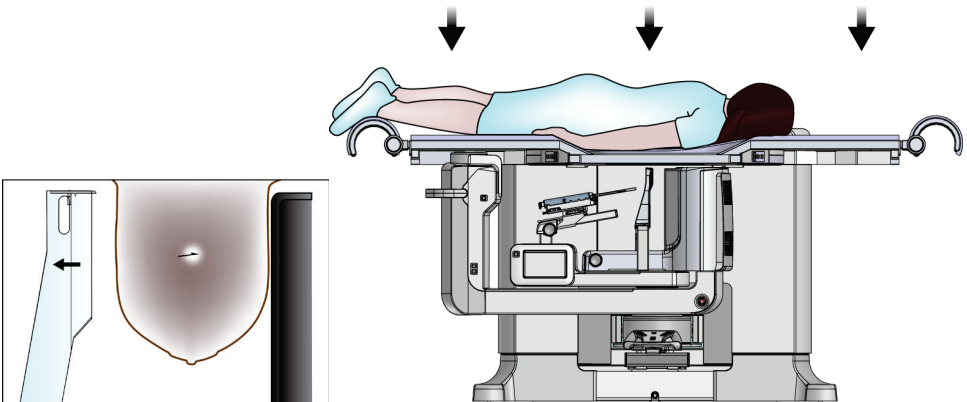

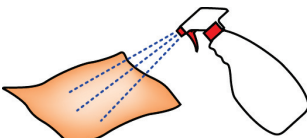
## Luku 10: Näytteen kliiniset sekvenssit

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

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan																		
<p>Ota biopsi aohjausyksikön moottori käyttöön siirtääksesi biopsialaitteen X- ja Y-asentoihin.</p> <p>Siirrä biopsialaite manuaalisesti rinnan lähelle nappien avulla.</p>																			
<p>Anna puudutus.</p>																			
<p>Suorita biopsia.</p>	 <table border="1" data-bbox="889 1056 1206 1234"> <thead> <tr> <th colspan="3">Target: 1 / 4</th> </tr> <tr> <th>X (mm)</th> <th>Y (mm)</th> <th>Z (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>32.4</td> <td>20.3</td> <td>40.2</td> </tr> <tr> <td>-32.4</td> <td>-10.3</td> <td>-10.2</td> </tr> <tr> <td>15.0</td> <td>20.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ready</p> <p>6.5cm 180° 180° 1 2:08:35 PM</p>	Target: 1 / 4			X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	0.0	10.0	30.0	32.4	20.3	40.2	-32.4	-10.3	-10.2	15.0	20.0	10.0
Target: 1 / 4																			
X (mm)	Y (mm)	Z (mm)																	
0.0	10.0	30.0																	
32.4	20.3	40.2																	
-32.4	-10.3	-10.2																	
15.0	20.0	10.0																	

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 10: Näytteen kliiniset sekvenssit

Vaihe	Missä toiminto suoritetaan
Aseta biopsiamerkki (halutessasi).	
Ota jälkibiopsiakuvat (halutessasi).	 <p>Patient, Test: Tomo Biopsy, RCC</p> <p>Generator Tools Biopsy</p> <p>HOLOGIC</p> <p>Patient Info Name: ID: Date of Birth:</p> <p>Stereo Tomo</p>
Vapauta puristus. Laske potilasalusta alas.	
Paina biopsiakohtaa tarpeen mukaan.	
Poista liinat ja puhdista järjestelmä puhdistusohjeiden mukaan	

## Luku 11 Laadunvalvonta

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

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



### Huomautus

Katso biopsian CNR-korjauskertoimet kohdasta [CNR-korjaus biopsiaa varten](#) sivulla 177.

### 11.1 Vaaditut laadunvarmistustoimenpiteet

Järjestelmän oikea toiminta edellyttää seuraavia toimenpiteitä.

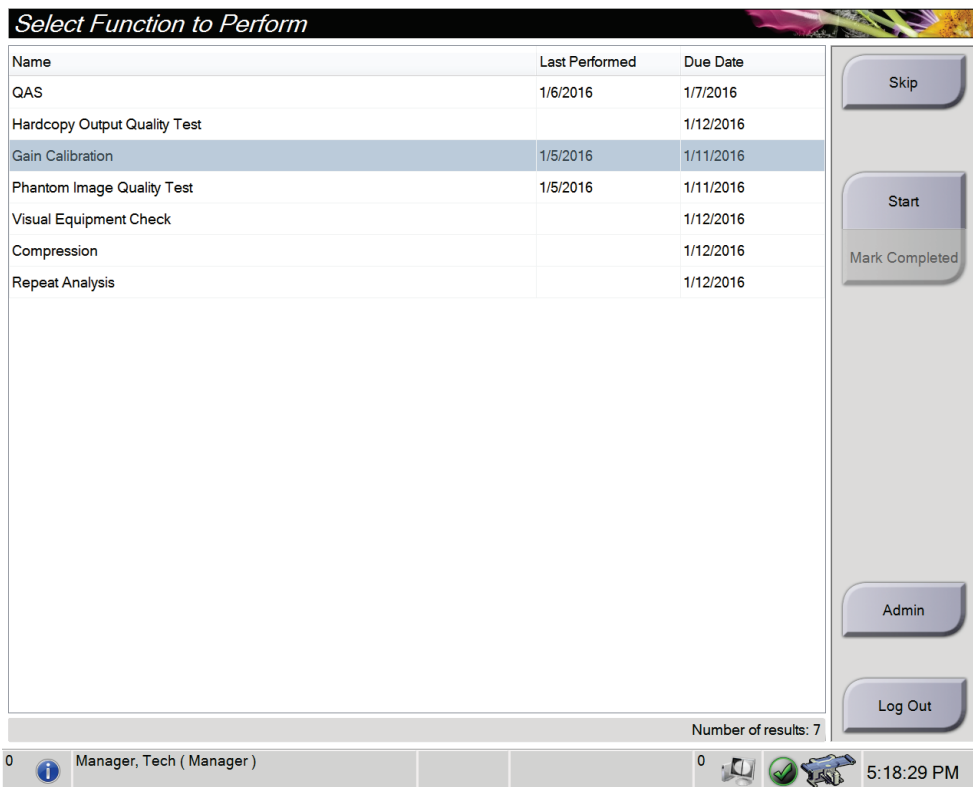
*Taulukko 12: Tarvittavat toimenpiteet*

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

### 11.2 Laadunvarmistustehtävien käyttäminen

Voit käyttää laadunvalvontatehtäviä kahdella tavalla.

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



The screenshot shows a web application interface titled "Select Function to Perform". It features a table with three columns: "Name", "Last Performed", and "Due Date". The table lists several tasks, with "Gain Calibration" highlighted. To the right of the table are buttons for "Skip", "Start", "Mark Completed", "Admin", and "Log Out". At the bottom right, it says "Number of results: 7". The bottom status bar shows the user "Manager, Tech ( Manager )" and the time "5:18:29 PM".

Name	Last Performed	Due Date
QAS	1/6/2016	1/7/2016
Hardcopy Output Quality Test		1/12/2016
Gain Calibration	1/5/2016	1/11/2016
Phantom Image Quality Test	1/5/2016	1/11/2016
Visual Equipment Check		1/12/2016
Compression		1/12/2016
Repeat Analysis		1/12/2016

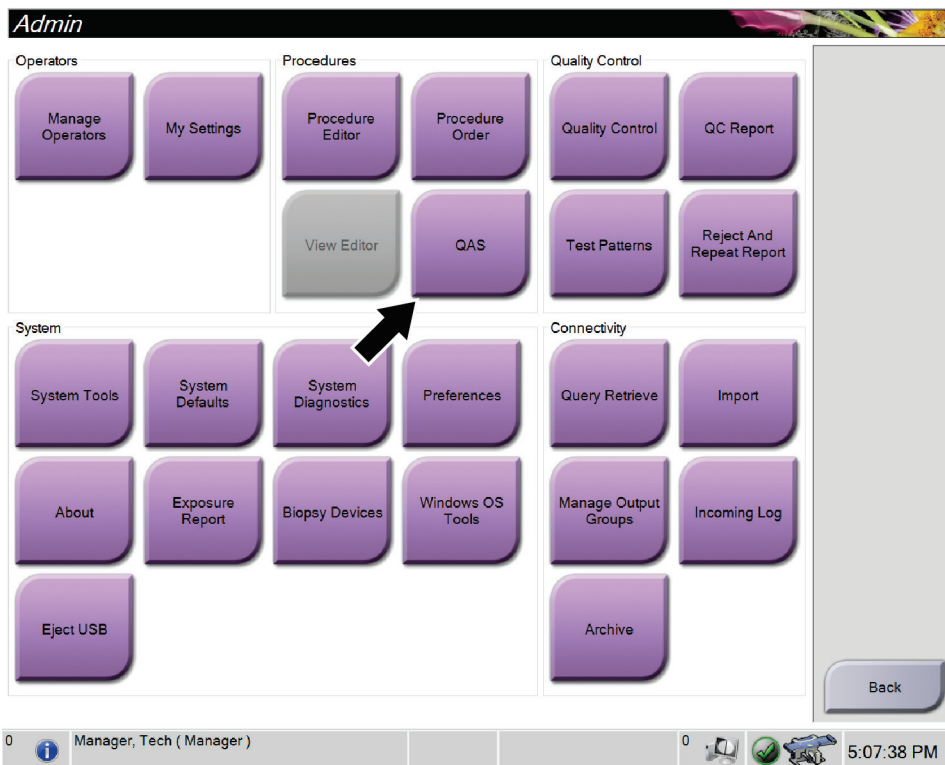
- Valitse *Admin* (Ylläpito) -näytöstä jokin seuraavista painikkeista: **QAS** (laadunvarmistus), **Quality Control** (laadunvalvonta), tai **Test Patterns** (testikuviot). Kaikki laadunvarmistustehtävät ovat käytettävissä tällä tavalla milloin tahansa.



### 11.3 Laadunvarmistustesti

Tarkista järjestelmän tarkkuus suorittamalla tämä testi kerran joka päivä, kun järjestelmää käytetään. Kirjaa tulokset [QAS-testin tarkistuslista](#) sivulla 185.

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



Kuva 66: Laadunvarmistuspainike hallintanäytössä

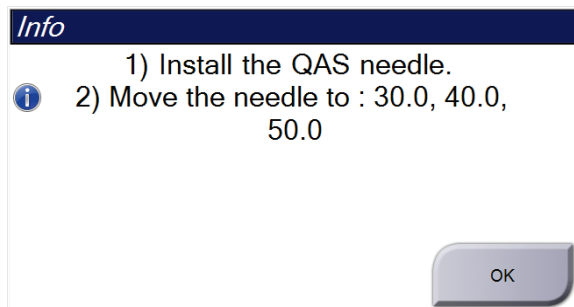
QAS (laadunvarmistus) -näyttö avautuu. Valintaikkuna kehottaa sinua asentamaan QAS-fantomin ja näyttää testin koordinaattien sijainnin.



#### Huomautus

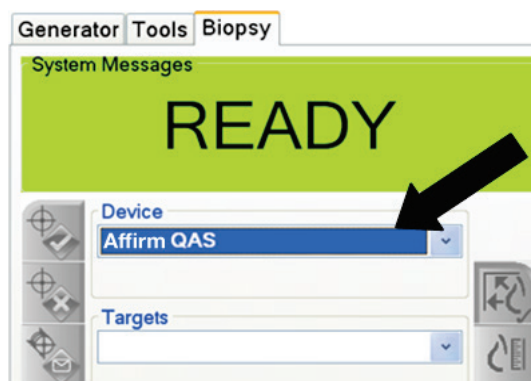
Valintaikkunassa kehoitetaan asentamaan QAS-”neula”, mutta siinä viitataan QAS-fantomiin.





Kuva 67: Laadunvarmistustestin tiedot -valintaikkuna

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



Kuva 68: Biopsy (biopsia) -välilehden laitekenttä

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



---

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

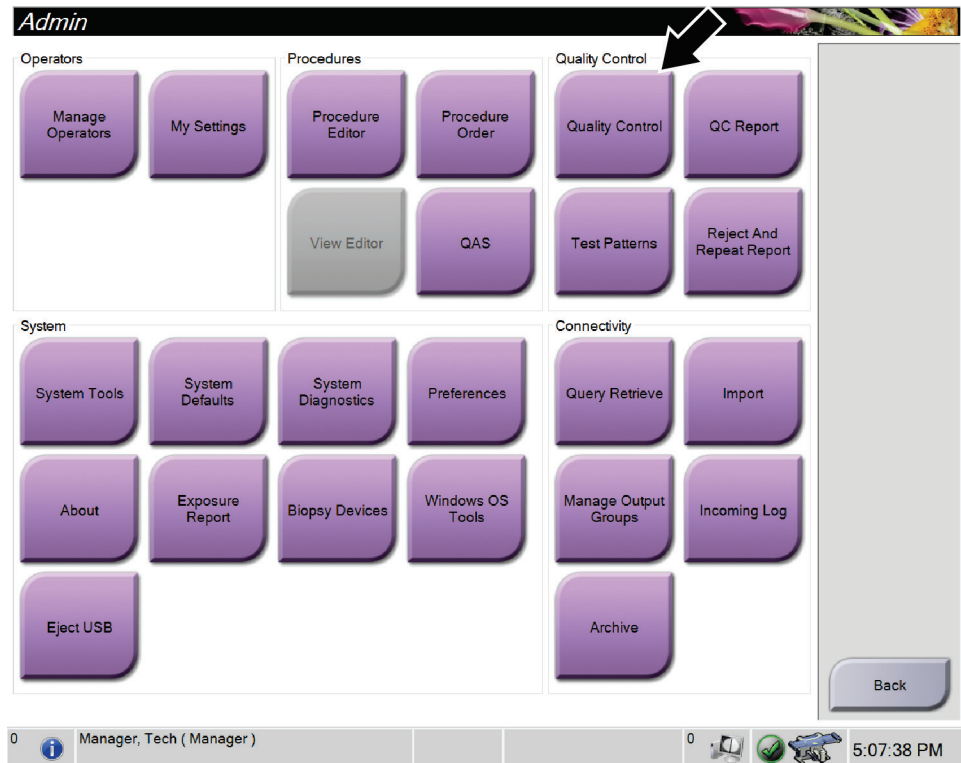
## 11.4 Vahvistuksen kalibrointi



### Huomautus

Anna järjestelmän lämmetä vähintään 30 minuuttia ennen vahvistuskalibrointiä.

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



Kuva 69: Ylläpitonäyttö

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

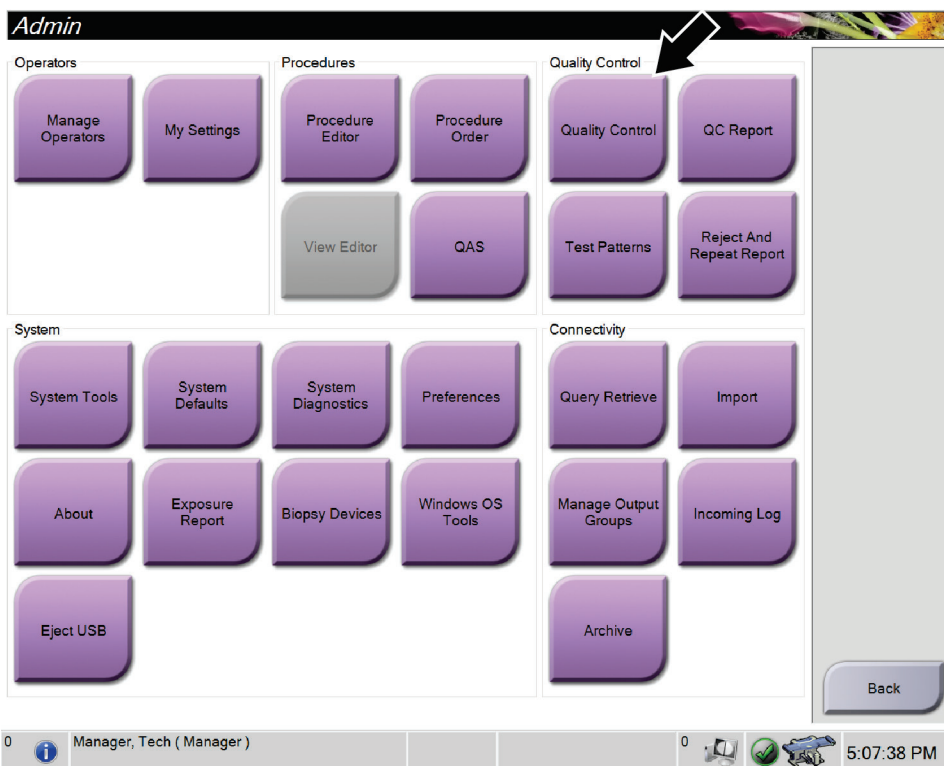
### 11.5 Geometrian kalibrointi



#### Huomautus

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

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



Kuva 70: Laadunvarmistuspainike ylläpitonäytössä

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

## Luku 12 Hoito- ja puhdistus

### 12.1 Puhdistus

#### 12.1.1 Yleistietoja puhdistuksesta

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

**Huomio:**

**Älä aseta lämmönlähdettä (kuten lämpömattoa) kuvareseptorin päälle.**

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

#### 12.1.2 Yleistä puhdistuksesta

Käytä nukkautumaton liinaa tai puhdistustyynyä sekä mietoa astianpesunestettä.

**Huomio:**

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

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

- Kymmenprosenttista 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, puhdistu sen jälkeen laimennettuun pesunesteeseen kostutetulla tyynyllä osat, jotka ovat kosketuksissa potilaaseen.

**Varoitus:**

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

**Huomio:**

**Älä suihkuta desinfiointiainetta järjestelmään, jotta elektroniset osat eivät vaurioidu.**

## 12.1.3 Biopsian valvontamoduulin näytön puhdistaminen

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

## 12.1.4 Mahdollisen vamman ja laitevaurion välttäminen

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

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

Älä altista laitteen osia steriloinnille höyryllä tai korkeissa lämpötiloissa.

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



### **Huomio:**

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

---

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

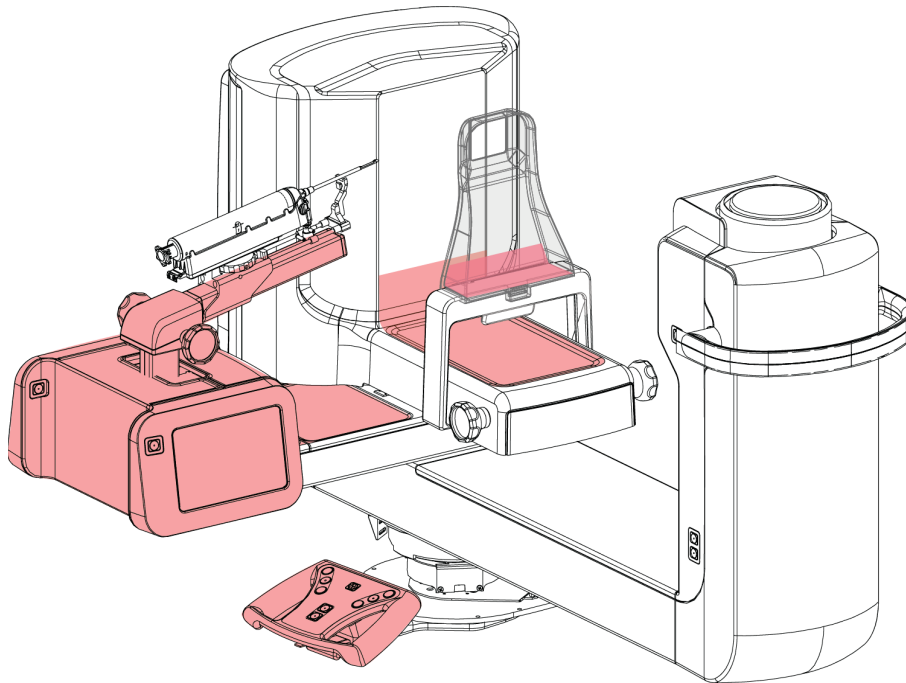
## 12.2 Yleisiä tietoja laiteliinoista

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



**Varoitus:**

**Suojaa laitteet nesteiltä, jotka pääsevät järjestelmään.**



*Kuva 71: Liinoilla suojattavat alueet*

## 12.3 Ennakoivan huollon aikataulu käyttäjälle

Taulukko 13: Käyttäjän ennakoivan huollon aikataulu

Huoltotehtävän kuvaus	Joka käyttökerralla	Päivittäin	Viikoittain	Puolivuosittain
Puhdista biopsialevy desinfointiaineella käytön jälkeen. *	✓			
Puhdista rinta-alusta desinfointiaineella käytön jälkeen. *	✓			
Tarkista biopsialevy vaurioiden varalta ennen käyttöä.	✓			
Tarkasta kalibrintifantomi vaurioiden varalta.	✓			
Tarkista kaikki kaapelit kulumisen ja vaurioiden varalta ennen käyttöä.	✓			
Varmista ennen käyttöä, että neulanohjaimet on asennettu oikein.	✓			
Varmista, että kaikki näytöt ovat päällä.	✓			
Varmista, että kaikki lukot ja säätimet toimivat ja liikkuvat tasaisesti.		✓		
Varmista, että kaikki valot ja niiden kytkimet toimivat.		✓		
Suorita laadunvarmistustoimenpiteet ennen järjestelmän käyttöä.		✓		
Suorita vahvistuksen kalibrointitoimenpiteet.			✓	
Tarkista järjestelmän yleinen eheys löysien tai puuttuvien laitteiden tai komponenttien ja vaurioiden varalta.			✓	
Geometrian kalibrointi (katso <a href="#">Geometrian kalibrointi</a> sivulla 128)				✓
Varmista, että kaikki tarrat ovat luettavissa ja oikein kiinnitettyinä.				✓

\*Lisätietoja hyväksyttävistä puhdistusliuoksista on kohdassa [Yleistä puhdistuksesta](#) sivulla 129. Ota yhteyttä tekniseen tukeen ennen vaihtoehtoisten puhdistusratkaisujen käyttöä.



## 12.4 Ennakoivan huollon aikataulu huolto-osastolle

Taulukko 14: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto

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

## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 12: Hoito- ja puhdistus

---

Taulukko 14: Huoltoinsinöörin ennakoiva huolto

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

## Luku 13 Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä

### 13.1 Siirry Admin (ylläpito) -näyttöön

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

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



Kuva 72: Ylläpito näyttö

## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Luku 13: Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä

Taulukko 15: Ylläpito näytön toiminnot

Osio	Painikkeen nimi	Toiminto
Käyttäjät	Hallinnoi käyttäjiä	Lisää, poista tai muuta käyttäjätietoja.
	Omat asetukset	Muuta nykyisen käyttäjän tiedot.
Toimenpiteet	Toimenpiteen muokkaus	Lisää tai muokkaa toimenpiteitä tai muuta näyttöjärjestystä kunkin käyttäjän osalta.
	Toimenpiteen järjestys	Muuta toimenpideluettelon järjestystä.
	Laadunvarmistus	Pääsy QAS Test (laadunvarmistustesti) -näyttöön.
Laadunvalvonta	Laadunvalvonta	Valitse laadunvarmistustehtävä tehtäväksi tai merkitse valmiiksi.
	Laadunvarmistusraportti	Luo laadunvarmistusraportti.
	Testikuviot	Valitse ja lähetä testikuviot tulostuslaitteisiin.
	Reject and Repeat Report (hylkää ja toista raportti)	Luo raportti hylkäämisestä ja toistamisesta.
Järjestelmä	Järjestelmän työkalut	Huollon käyttöliittymä kuvauksen työaseman ongelmien tunnistamiseksi ja määrittämistä varten.
	Järjestelmän oletusarvot	Aseta gantryn oletusarvot.
	Järjestelmän vianmääritys	Näyttää alajärjestelmien tilan.
	Asetukset	Näyttää järjestelmän suosikkivalinnat.
	Tietoja	Kuvailee järjestelmän. Katso <a href="#">Tietoja-näyttö</a> sivulla 138 (Tietoja) -näyttö.
	Altistumisraportti	Luo raportin altistusten määrästä modaliteetin mukaan.
	Biopsialaitteet	Biopsialaitteiden määrittäminen ja hallinta.
	Windows OS:n työkalut	Pääsy Windows OS:n seuraaviin toimintoihin: Computer Management, Local Security Policy, Local Users and Groups ja Local Group Policy.
	Poista USB	Poista USB-porttiin liitetty mediatalennuslaite.

Taulukko 15: Ylläpito näytön toiminnot

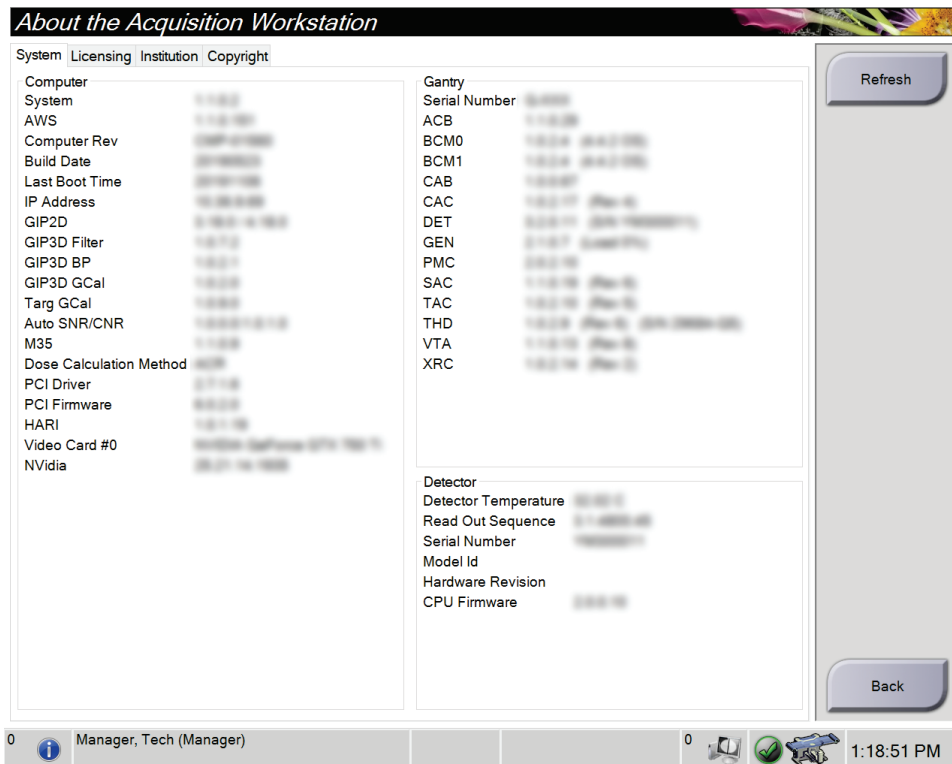
<b>Osis</b>	<b>Painikkeen nimi</b>	<b>Toiminto</b>
Liitettävyys	<b>Kyselyn nouto</b>	Haku määritetyistä laitteista.
	<b>Tuo</b>	Tuo tiedot DICOM-lähteestä.
	<b>Hallinnoi tulosteryhmiä</b>	Lisää, poista tai muokkaa lähtöryhmiä.
	<b>Incoming Log (Saapuvien loki)</b>	Näyttää lokimerkinnät kuville, joita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

### 13.2 Tietoja-näyttö

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

Näyttöön on pääsy kahdella tavalla:

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



Kuva 73: Tietoja-näytön järjestelmävälilehti

*About* (Tietoja) -näytöllä on neljä välilehteä:

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

### 13.3 Käyttäjän kieliasetusten muuttaminen

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

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



#### Huomautus

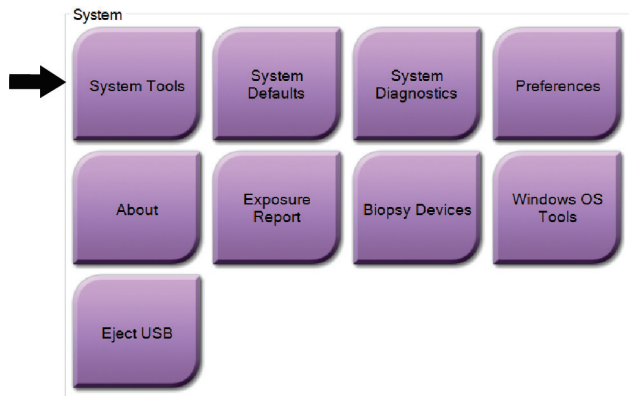
Voit valita **My Settings (Omat asetukset)** myös tehtäväriviltä. Valitse User Namer (Käyttäjänimi) -alue ja valitse sitten pudotusvalikosta **My Settings (Omat asetukset)**.

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

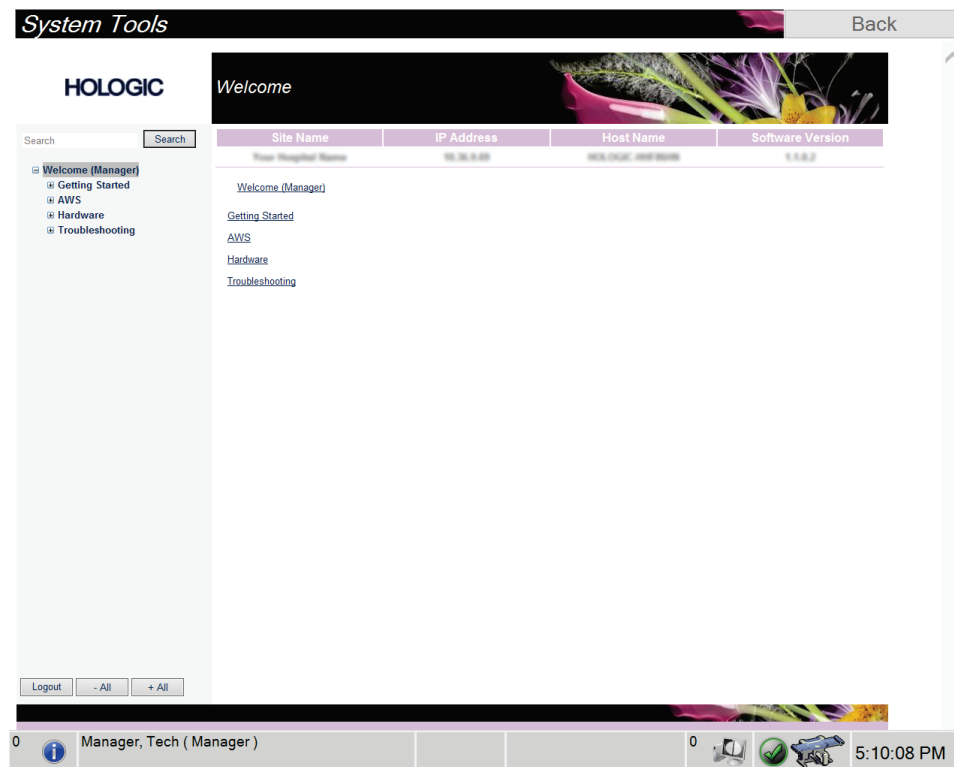
### 13.4 Järjestelmätyökalujen käyttäminen

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

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



### 13.4.1 Radiologian tekniikkamanagerin järjestelmätyökalut



Kuva 74: System Tools (Järjestelmätyökalut) -näyttö



Taulukko 16: Radiologian tekniikkamanageri – järjestelmätyökalujen toiminnot

Osio	Näytön toiminnot
Aloittaminen	<p><b>About (Tietoja):</b> Johdanto huoltotyökaluun.</p> <p><b>FAQ (Usein esitetyt kysymykset):</b> Luettelo yleisistä kysymyksistä.</p> <p><b>Glossary (Sanasto):</b> Termiluettelo ja selitykset.</p> <p><b>Platform (Alusta):</b> Luettelo hakemistoista, ohjelmistoversioiden numeroista ja järjestelmän ohjelmistotilastoista.</p> <p><b>Shortcuts (Pikavalinnat):</b> Luettelo Windowsin pikavalinnoista.</p>
Kuvaustyöasema (AWS)	<p><b>Connectivity (Yhdistettävyys):</b> Luettelo asennetuista laitteista.</p> <p><b>Film &amp; Image Information (Filmin ja kuvan tiedot):</b> Luo kuvaraportti*. Luo laadunvarmistusraportti. (*Raportti on käytettävissä myös etätietokoneelta. Katso <a href="#">Kuvaraporttien etäkäyttö</a> sivulla 141.)</p> <p><b>Licensing (Käyttöluvat):</b> Luettelo asennetuista käyttöluvista.</p> <p><b>User Interface (Käyttöliittymä):</b> Muuta ohjelmistosovelluksen asetukset.</p> <p><b>Internationalization (Kansainväliset tiedot):</b> Valitse paikallinen kieli ja kulttuuri.</p>
Laitteisto	<p><b>Putken lataus:</b> Määritä putken latausparametrit. (Saatavilla vain käyttäjille, joilla on huollon käyttöoikeudet.)</p>
Vianmääritys	<p><b>Kuvaustyöasema (AWS):</b> Sallii kuvien lataamisen.</p> <p><b>Computer (Tietokone):</b> Järjestelmänhallinta ja verkkotiedot.</p> <p><b>Log (Loki):</b> Muuta tapahtuman tietojen asetuksia.</p> <p><b>Backups (Varmuuskopiot):</b> Hallitse järjestelmän varmuuskopioita.</p>

### 13.4.2 Kuvaraporttien etäkäyttö

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

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

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

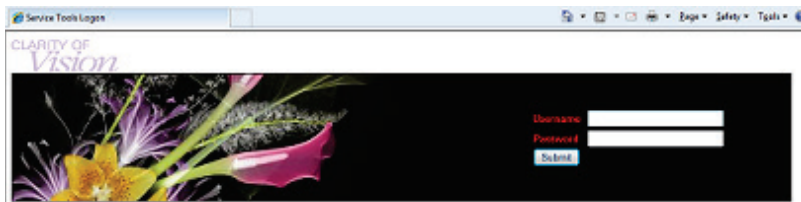
Järjestelmästä:

- a. Siirry *About* (Tietoja) -näyttöön.
- b. Valitse **System** (Järjestelmä) -välilehti. IP-osoite näkyy Tietokone-osassa.

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

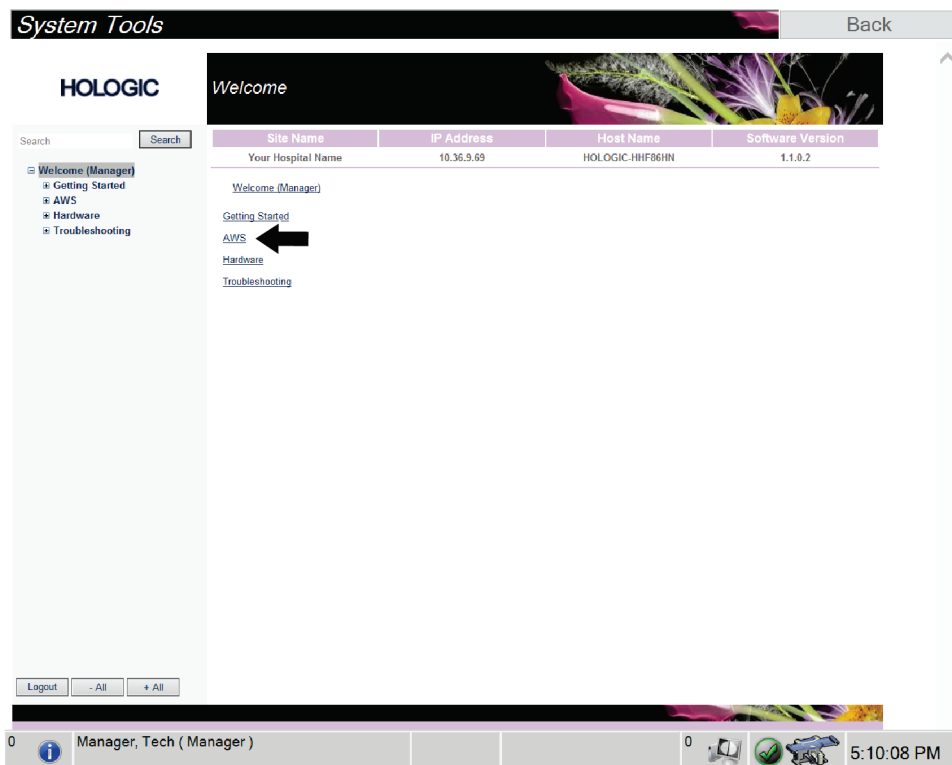
## Luku 13: Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä

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



Kuva 75: Huoltotyökalujen etäkirjautumisnäyttö

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



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

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

The screenshot displays the 'System Tools' interface for HOLOGIC. The main heading is 'Create Image Report'. Below this, there is a table with the following data:

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC-IHMF6HH	1.1.0.2

Below the table, there is a breadcrumb trail: 'Welcome (Manager) > AWS > Film & Image Information > Create Image Report'. The 'Image Reports' section contains several filters and a 'Generate' button. A black arrow points to the 'Generate' button.

Image Reports filters:

- Last Quarter | Last 30 Days
- From: 9/9/2019
- To: 10/9/2019
- Techs: ALL
- Type: Reject
- Format: Report
- Source: Default
- Buttons: Filter User List, Generate, Reset

At the bottom of the interface, there is a status bar showing '0 Manager, Tech ( Manager )' and the time '5:11:44 PM'.

Kuva 77: Kuvaraportin parametrien luominen

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

## Luku 13: Järjestelmänhallinnan käyttöliittymä

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

**System Tools** Back

**HOLOGIC** Create Image Report

Search [Search]

■ Welcome (Manager)  
■ Getting Started  
■ AWS  
■ Connectivity  
■ Film & Image Information  
    **Create Image Report**  
    Create Exposure Report  
    Create QC Report  
    Dose  
    Licensing  
■ User Interface  
■ Internationalization  
■ Hardware  
■ Troubleshooting

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version						
Your Hospital Name	10.36.9.69	HOLOGIC-HHF86HN	1.1.0.2						
2. Patient Motion	0	0	0	0	0	0	0	0%	
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0	0	0	0	0	0%	
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0	0	0	0	0	0%	
5. Artifacts	0	0	0	0	0	0	0	0%	
6. Incorrect Patient ID	0	0	0	0	0	0	0	0%	
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
8. Software Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
9. Blank Image	0	0	0	0	0	0	0	0%	
10. Wire Localization	0	0	0	0	0	0	0	0%	
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
12. Other	0	0	0	0	0	0	0	0%	
Totals:								0	100%

Total with Reasons: 0  
Total Exposures: 0  
Ratio (%): 0%

Remarks:

Corrective Action:

[Click to Download \(html\)](#)  
[Click to Download \(csv\)](#)

Logout - All + All

0 Manager, Tech ( Manager ) 0 5:12:25 PM

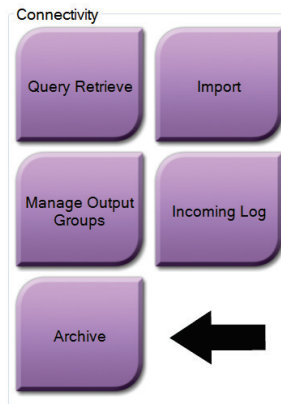
Kuva 78: Kuvaraportin lataaminen

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

## 13.5 Arkistointityökalu

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

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



Kuva 79: Arkistointipainike

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

Näkyviin tulee luettelo potilaista, jotka täsmäävät hakuehtoihin.

**Multi Patient On Demand Archive**

1 Patient Name test

Header	Patient ID	Study Date	Study Time	Accession N
test	3546354			
Test	123456			
Test 2	04			
test3	5464564			
test4	564654			
Standard Screening - Conventional	564654	20140528	144831	

2

Name	Patient ID	Date of Birth
test4	564654	12/19/1972

3

4

5

0 Manager, Tech ( Manager ) 3:07:21 PM

### Kuvan selitys

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

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

**To Archive** (Arkistoidaan):

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



---

### Huomautus

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

---

- Valitse toimenpiteet kullekin potilaalle.
  - Valitse **nuoli alas** (kohta 4) näytössä siirtääksesi valitut potilaat arkistoitavien potilaiden alueelle (kohta 3).
  - Valitse **nuoli ylös** (kohta 5) näytössä poistaaksesi valitut potilaat arkistoitavien potilaiden alueelta (kohta 3).
2. Valitse tallennuslaite.
    - Valitse vaihtoehto Tallenna laite -pudotusvalikosta.  
-TAI-
    - Valitse **Group List** (Ryhmän luettelo) -painike ja valitse sitten vaihtoehto.
  3. Valitse **Archive** (Arkistoi) -painike. Arkistoitavien potilaiden alueen luettelo kopioidaan valituille arkistolaitteille.



---

### Huomautus

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

---

### To Export (Viedään):

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

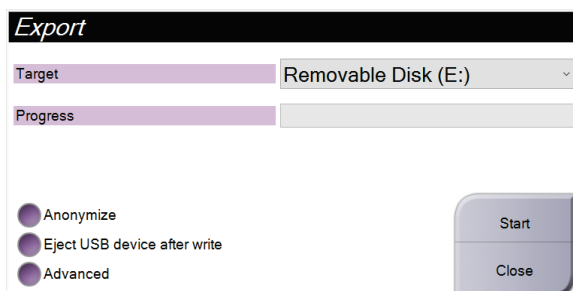


### Huomautus

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

---

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



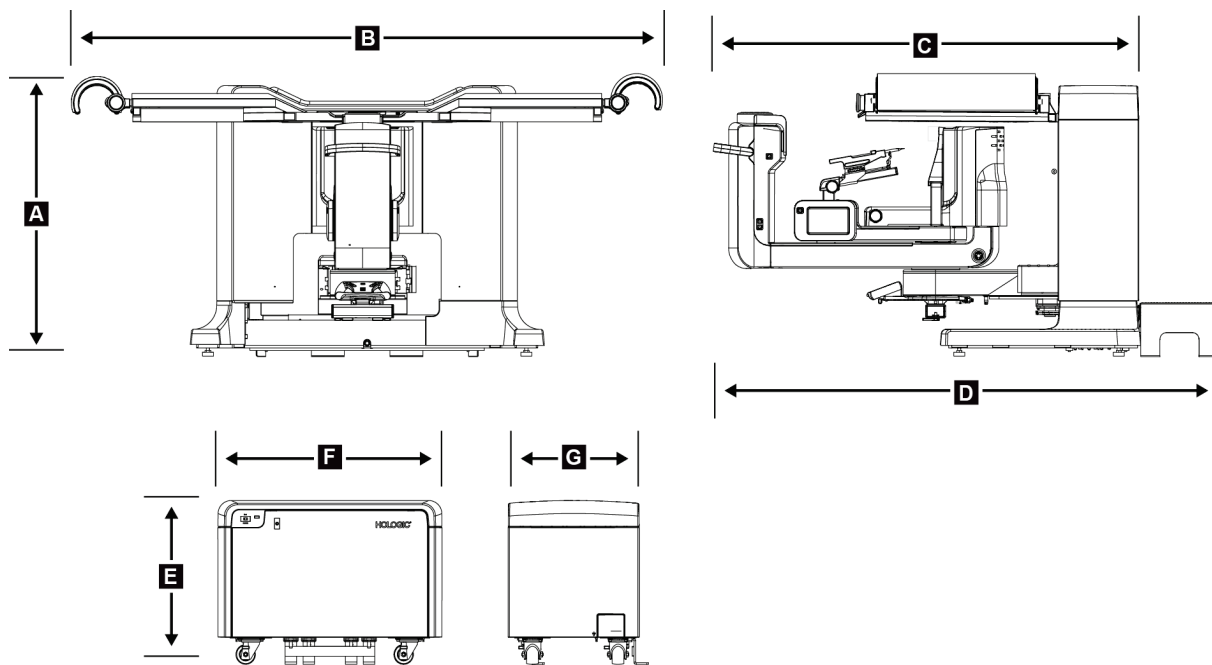
Kuva 81: Viennin viestiruutu

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



## Liite A Erittelyt

### A.1 Tuotteen mitat



Kuva 82: Gantryn ja generaattorin mitat

#### Gantryn/potilasalustan mitat

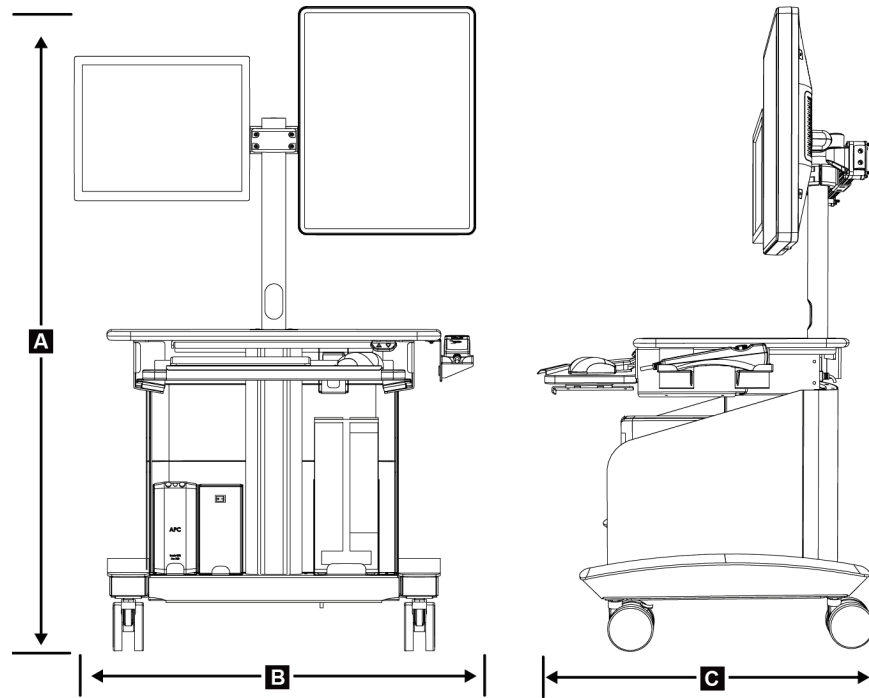
A.	Pituus	107 cm (42")
B.	Leveys	229 cm (90")
C.	Syvyys C-kaaren kanssa	178 cm (70")
D.	Kokonaissyvyys	198 cm (78")
	Kokonaispaino	445 kg (980 paunaa)

#### Generaattorin mitat

E.	Pituus	63 cm (25")
F.	Leveys	87 cm (34")
G.	Syvyys	55 cm (22")
	Paino	136 kg (300 paunaa)

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite A: Erittelyt



Kuva 83: Kuvaustyöaseman mitat

## Kuvaustyöaseman mitat

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

## A.2 Käyttö- ja varastointiympäristö

### A.2.1 Yleiset käyttöehdot

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

### A.2.2 Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot

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

## A.3 Sähkövirransyöttö

### A.3.1 Generaattori/gantry

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

### A.3.2 Kuvauksen työasema

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

## A.4 Gantryn tekniset tiedot

### A.4.1 C-kaari

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

### A.4.2 Puristusjärjestelmä

<i>Manuaalinen puristusvoima</i>	Enintään 300 N (67,4 paunaa)
<i>Moottoroitu puristusvoima</i>	Vähintään 62,3 N (14,0 paunaa)
	Enintään 200 N (45,0 paunaa)

### A.4.3 Biopsian ohjauksen moduuli

<i>Biopsiavarren ohjaimen tarkkuus</i>	Enimmäispoikkeama: 1 mm kohdekoordinaatin molempiin suuntiin
<i>Biopsian ohjauksen moduulin ja biopsialaitteen yhdistetty tarkkuus</i>	Enimmäispoikkeama: 2 mm kohdekoordinaatin molempiin suuntiin

### A.4.4 Röntgenputki

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

**A.4.5 Röntgensädesuihkun suodatus ja tulostus***Suodatus**Alumiini, 0,70 mm (nimellinen)**hopea, 0,050 mm ±10 %***A.4.5.1 kV/mA-alue***Taulukko 17: Suurin mA kV-toimintona*

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

**A.4.6 Röntgensädegeneraattori***Tyyppi**Vakiopotentiaali, kolmivaiheinen, korkeataajuuksinen invertteri**Määritysarvot**Enintään 7,0 kW (200 mA 35 kV:ssä)**Sähkötehopasiteetti**9,0 kW enintään**kV-alue**20-49 kVp 1 kVp:n askelin**kV-tarkkuus**±5 %**mA-alue**10–200 mA**mAs-tarkkuus**±(10 % +0,2 mAs)**mAs-alue**(2D) 4,0–500 mAs**(3D) 6,0–300 mAs*

## A.4.7 Kuvan vastaanottimen tekniset tiedot

### *Mitat*

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

## A.4.8 Suojaus

<i>Käyttäjät</i>	Säteily suoja (asiakkaan toimittama) potilasalustan ja kädessä pidettävän kaukosäätimen välillä röntgensäteilyn aktivoointia varten
<i>Potilas</i>	Potilasalusta tarjoaa tarvittavan säteily suojan.

## **A.5 Kuvaustyöaseman tekniset tiedot**

### **A.5.1 Verkkoympäristö**

*Verkkoliitäntä* 100/1000 BASE-T Ethernet

### **A.5.2 Kuvaustyöaseman vaunu**

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





## Liite B

## Järjestelmäviestit ja hälytykset

### B.1 Toipuminen virheestä ja vianetsintä

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

### B.2 Viestityypit

#### B.2.1 Vikatasot

Jokaisessa viestissä on määritetty joukko seuraavia ominaisuuksia:

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

#### B.2.1.1 Näytetyt viestit

Kaikki näytetyt viestit näkyvät käyttäjän valitsemalla kielellä.

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

#### B.2.1.2 Viestin lisätiedot









Viestin tekniset tiedot löytyvät lokitiedostosta.

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











### B.2.2 Järjestelmäviestit

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

Taulukko 18: Järjestelmäviestit

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

Taulukko 18: Järjestelmäviestit

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

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite B: Järjestelmäviestit ja hälytykset

Taulukko 18: Järjestelmäviestit

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

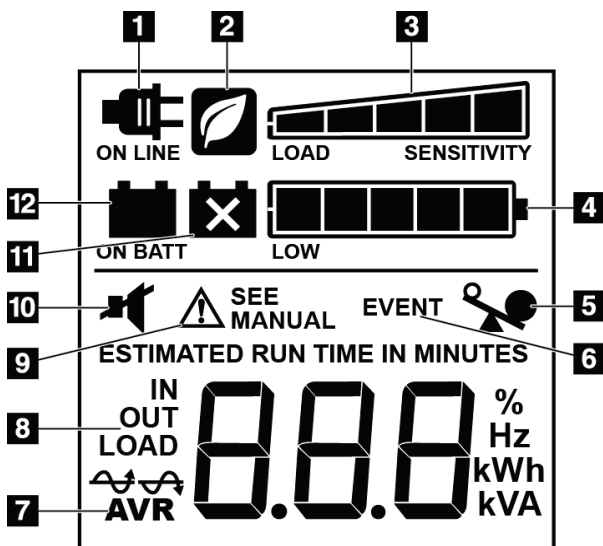
### B.3 UPS-viestit



#### Huomautus

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

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



#### Kuvan selitys

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

Kuva 84: UPS:n LCD-näyttö

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





## Liite C

## Käyttö mobiiliympäristössä

### C.1 Yleiset tiedot

Liitteessä kuvataan mobiiliympäristöön asennettu Affirm-biopsiajärjestelmä.

### C.2 Turvalliset olosuhteet ja muut varotoimenpiteet

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



**Huomio:**

Jos ulkoista virtalähdettä ei ole käytettävissä, on sallittua käyttää suorituskyvyltään vastaavaa mobiilivirtalähdettä. (Katso [Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt](#) sivulla 164.) Asianmukainen järjestelmän toiminta ja suorituskyky voidaan varmistaa vain, jos jatkuvaa tosi-arvon sinimuotoista vaihtovirtaa syötetään järjestelmän virransyöttömäärittysten ja kuormitusominaisuuksien mukaan. Ajoittain virtalähteen on tuotettava 65 Amps 208 VAC vähintään viiden sekunnin ajan ja enintään 4 Amps enintään jatkuvasti muulla tavoin. Kuormitusta on tuettava kerran 30 sekunnin ajan. Ulkoisen tai siirrettävän virtalähteen sähkökatkoksen yhteydessä UPS-laitteen on voitava tuottaa edellä kuvattua käyttövirtaa vähintään neljän minuutin ajan. Kuvaustyöasemaan ja runko-osaan on syötettävä virtaa erillisistä virtapiireistä. Keskeytyksettömän virransyötön käytön yhteydessä suositellaan käytettäväksi aktiivista johdon hallintalaitetta jokaisessa virtapiirissä. Vastaavasti kaikkien apusiirtolaitteiden virta tulisi välittää muiden piirien kautta. Sähköasennukset on tarkistettava ja niiden on vastattava järjestelmän virransyöttömäärittäyksiä ja IEC 60601-1-standardin turvallisuusvaatimuksia. Tarkastus on suoritettava ensimmäisen asennuksen jälkeen ja aina, kun laite siirretään toiseen paikkaan.



**Huomio:**

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



**Huomio:**

Jännite saa muuttua enintään  $\pm 10\%$ , kun röntgenyksikkö tai muu laite (esimerkiksi lämmitys tai ilmastointi) on käynnissä.



## Huomio

### Kuvan artefaktien välttäminen:

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

## C.3 Liikutettavaa käyttöä koskevat erittelyt

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

### C.3.1 Shokki- ja värinäraja-arvot

*Tärinäraja-arvot*

*Enintään 0,30 G (2–200 Hz), mitattu kohdasta, jossa järjestelmä asennetaan vaunuun.*

*Shokkiraja-arvo*

*Enintään 1,0 G (1/2 sinipulssi), mitattu kohdasta, jossa järjestelmä asennetaan vaunuun. On suositeltavaa, että vaunussa on ilmajousitus.*



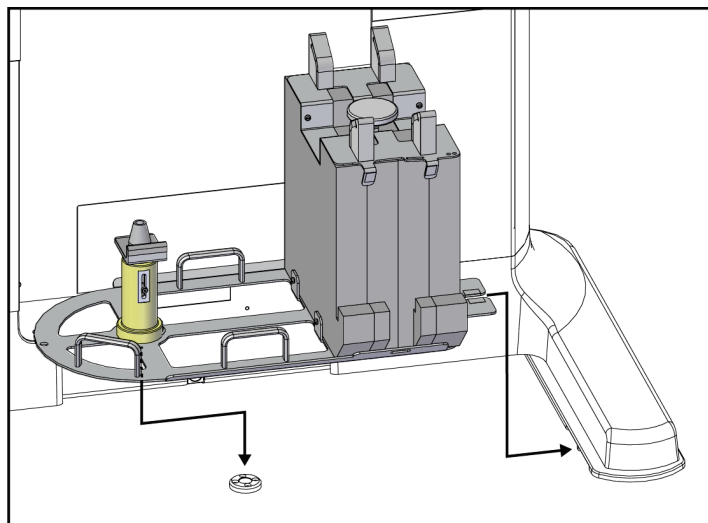
## C.4 Järjestelmän valmistelu siirtoa varten



### Huomautus

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

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



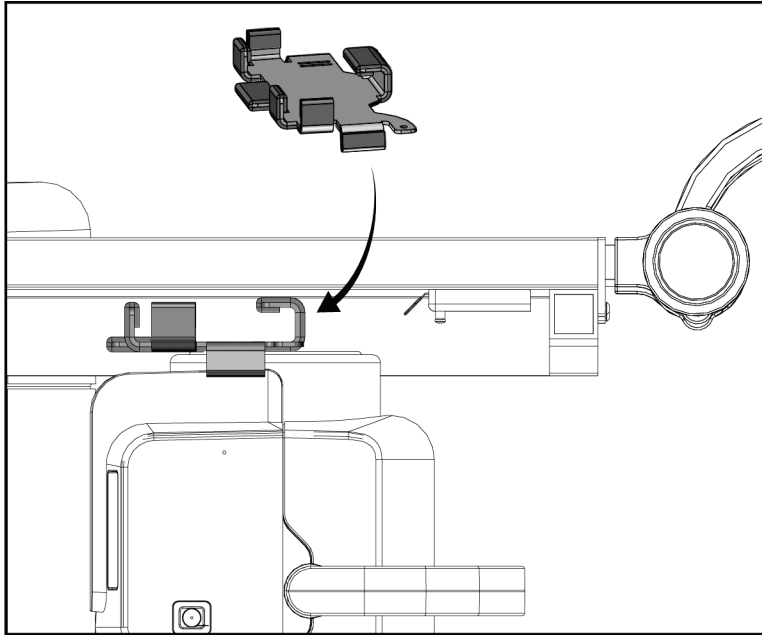
Kuva 85: Aseta C-kaaren teline

## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite C: Käyttö mobiiliympäristössä

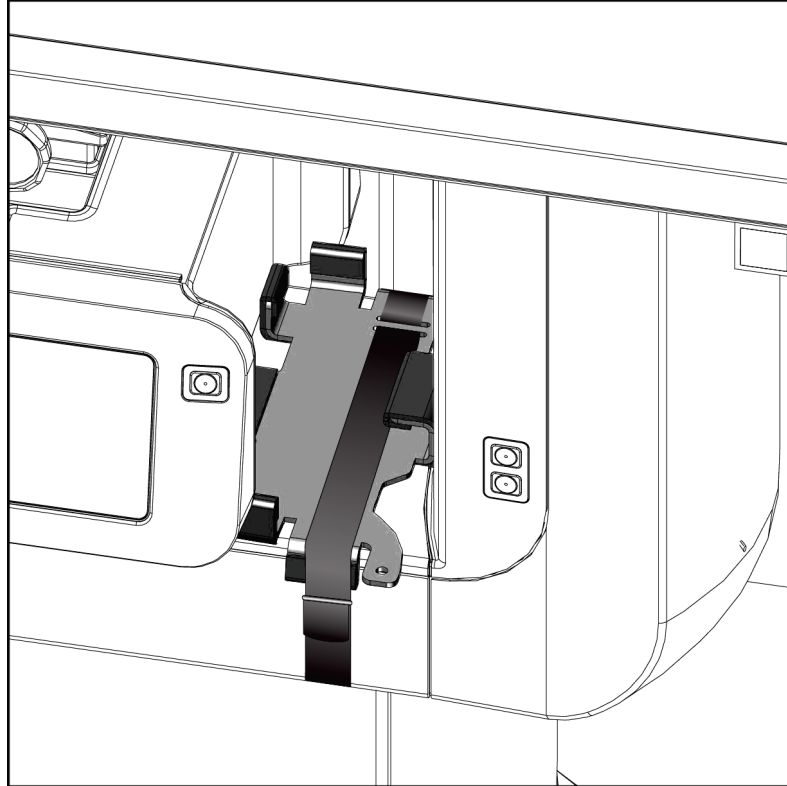
---

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



*Kuva 86: Aseta C-kaaren korkeus korkeustyökalulla*

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



*Kuva 87: Biopsiavarren lukitseminen korkeustyökälulla*

## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite C: Käyttö mobiiliympäristössä

---

9. Aseta jalkakytin C-kaaren telineen jalkakytin kanaviin ja kiinnitä se koukulla ja silmukkahihnalla.

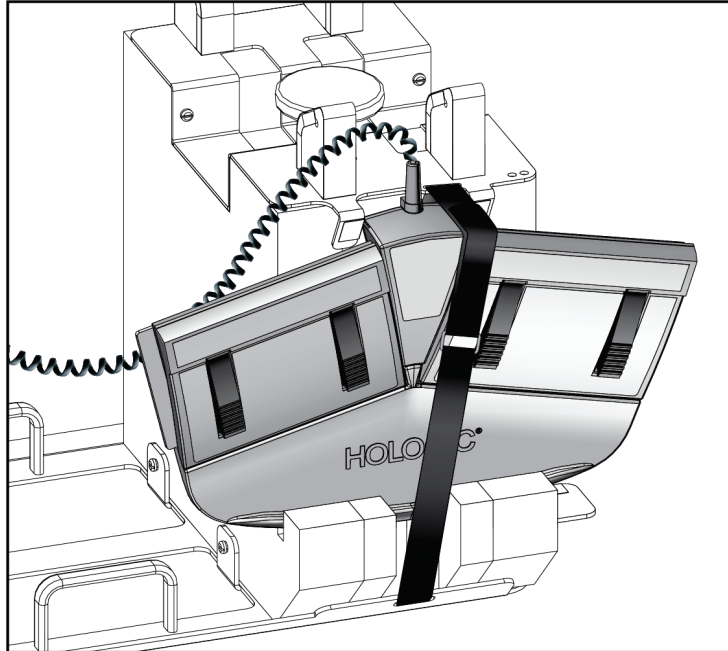


---

### Huomio:

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

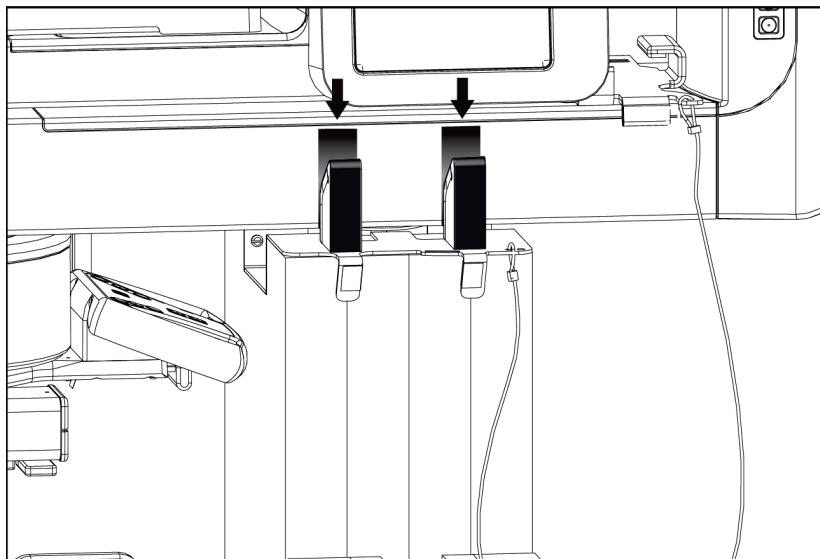
---



Kuva 88: Oikea jalkakytimen säilytys

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

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



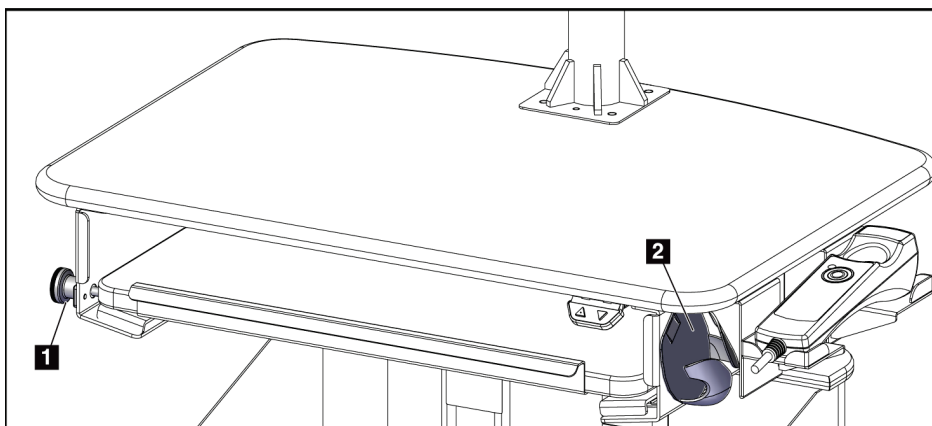
*Kuva 89: C-kaaren merkintöjen kohdistaminen C-kaaren telineeseen*

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

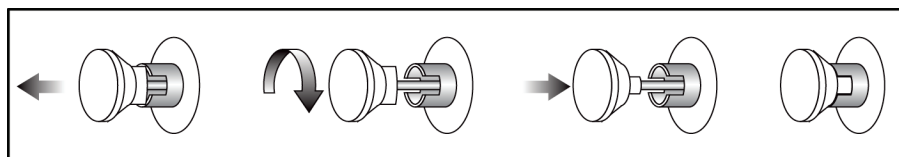
# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite C: Käyttö mobiiliympäristössä

16. Sulje ja lukitse näppäimistöalusta.

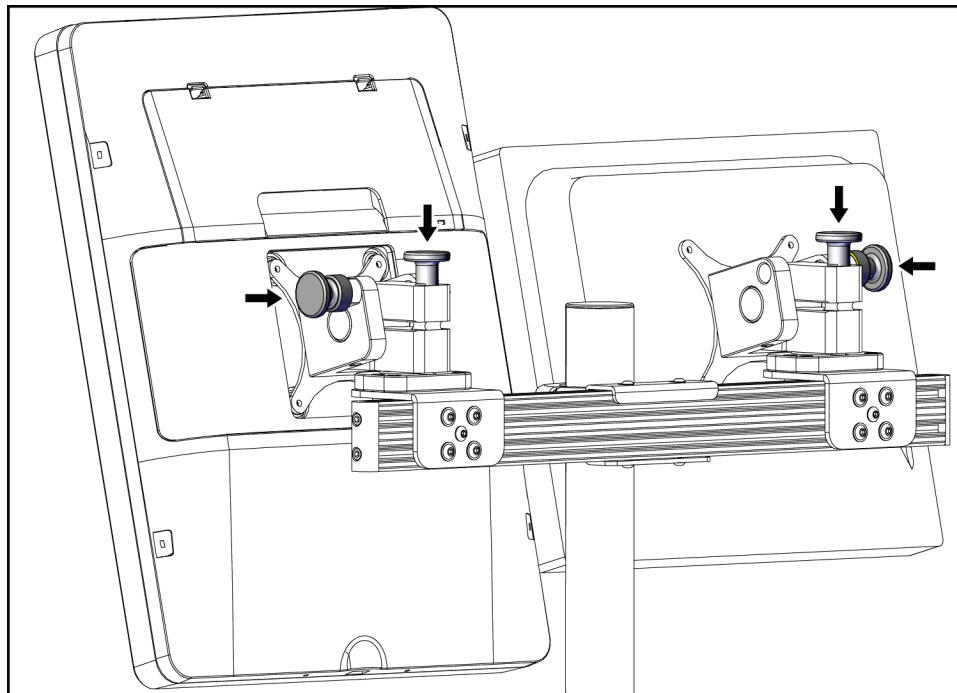


Kuva 90: Hiiren pidike (2) ja näppäimistön alustan lukitusnappi (1)



Kuva 91: Aseta lukitusnappi lukitusasentoon

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



Kuva 92: Vapauta näytön lukitusnupit

## C.5 Järjestelmän valmistelu käyttöä varten

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

## C.6 Järjestelmän testaus kuljetuksen jälkeen

### C.6.1 Toimintatellit siirron jälkeen

Suorita toimintatellit. Katso [Toimintatellit](#) sivulla 32.

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

### C.6.2 Laadunvalvontatellit siirron jälkeen

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



## Liite D

### Annosmuuntotaulukot lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle

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

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

# Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite D: Annosuuntotaulukot lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle

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

(Tomosynteesivaihtoehto)

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

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

(Tomosynteesivaihtoehto)

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



## Liite E

## CNR-korjaus biopsiaa varten

### E.1 CNR-korjaus stereotaktista biopsiaa varten

#### E.1.1 AEC-tilukko 0 (stereotaktinen biopsia-annos)

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

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

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

## **E.2 CNR-korjaus biopsiaa varten tomosynteesissä**

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

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

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

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

## Liite F

## Vaijerin lokalisoinnin kertoimet

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



### Huomautus

Tuloksena oleva mAs TomoLoc- ja StereoLoc -näkyissä on aina pienempi tai yhtä suuri kuin edellisen biopsiatähystysnäkyän mAs.

### F.1 Vaijerin paikannuksen kertoimet StereoLoc-näkyissä

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

### F.2 Vaijerin paikannuksen kertoimet TomoLoc-näkyissä

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





## Liite G Tekniikkataulukot

### G.1 Stereotaktisten toimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko

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

**G.2 Tomosynteesitoimenpiteiden suositeltu tekniikkataulukko**

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

## Liite H

## Biopsian apuosat

## H.1 Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet

<i>Taulukko 19: Hologicin tehtaalla varmistetut biopsialaitteet</i>		
<b>Valmistaja</b>	<b>Kuvaus</b>	<b>Malli</b>
Hologic	Affirm QAS -neula	ASY-03949
Hologic	ATEC® 9 g x 12 cm, 12 mm (Pieni)	ATEC 0912-12
Hologic	ATEC 9 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 0912-20
Hologic	ATEC 12 g x 12 cm, 20 mm	ATEC 1212-20
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 12 mm (Pieni)	ATEC 0909-12
Hologic	ATEC 9 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 0909-20
Hologic	ATEC 12 g x 9 cm, 20 mm	ATEC 1209-20
Hologic	ATEC 9 g x 14 cm, 20 mm	ATEC 0914-20
Hologic	Brevera® 9 g x 13 cm, 20 mm (Vakio) tai 12 mm (Pieni)	BREV09
Hologic	Eviva® 9 g x 13 cm, 12 mm (Tylppä Pieni)	Eviva 0913-12
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 12 mm (Troakaari Pieni)	Eviva 0913-12T
Hologic	Eviva 9 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 0913-20
Hologic	Eviva 12 g x 13 cm, 20 mm	Eviva 1213-20
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Tylppä Pieni)	Eviva 0910-12
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 12 mm (Troakaari Pieni)	Eviva 0910-12T
Hologic	Eviva 9 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 0910-20
Hologic	Eviva 12 g x 10 cm, 20 mm	Eviva 1210-20





## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite I: Lomakkeet

---

*(Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.)*

## I.2 Geometrian kalibrointi

Serial Number: \_\_\_\_\_

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

**Remarks**

Date	Action

## Affirm-biopsiajärjestelmä vatsalla maaten – käyttöopas

Liite I: Lomakkeet

---

*(Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.)*



### I.3 Vahvistuksen kalibrointi

Serial Number: \_\_\_\_\_

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Completed:				

**Remarks**

Date	Action



## Termisanasto

**ACR**

American College of Radiology (amerikkalainen radiologian oppilaitos)

**AEC**

Automaattinen altistumisen ohjaus (Automatic Exposure Control)

**BCM**

Biopsian ohjausmoduuli

**DICOM**

Lääkinnällisten kuvien tiedonsiirtostandardi, Digital Imaging and Communications in Medicine

**EMC**

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

**Isku**

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

**Iskumarginaali**

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

**Kollimaattori**

Röntgenputkessa oleva laite, jolla ohjataan röntgensädesuihkun altistus aluetta.

**Kuvan vastaanotin**

Röntgenilmäsimen ja hiilikuitusuojuksen kokoaminen.

**LUT**

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

**Merkinnät**

Kuvan graafiset merkinnät tai tekstimerkinnät, jotka osoittavat kohdealueen.

**Mielenkiintoinen alue**

Mielenkiintoinen alue

**MQSA**

Mammography Quality Standards Act, yhdysvaltalainen hoidon laatua mammografiassa säätelevä asiakirja

**RF**

Radiotaajuus

**SID**

Lähteen etäisyys kuvaan

**Sivuttainen neulakulma**

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

**Stereopari**

Stereotaktinen kuvapari, joka on otettu  $\pm 15^\circ$  projektiosta.

**Tomosynteesi**

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

**UDI**

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

**UPS**

Keskeytymätön tehonsyöttö

## **Vakioneulakulma**

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

## **X-akseli**

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

## **Y-akseli**

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

## **Z-akseli**

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

## Hakemisto

### A

- Affirm-järjestelmän ominaisuudet • 2
- asenna
  - Asenna puristuslevy • 103
  - Biopsialaitteen asentaminen • 106
  - Biopsialaitteen pidikkeen asentaminen • 105
- Asennusohjeet • 3
- Aukko, asentaminen potilasalustaan • 99
- avaa toimenpide • 42

### B

- Biopsialaitteen pidike, asentaminen • 105
- Biopsialaitteet • 104
  - Biopsialaitteen asentaminen • 106
  - Biopsialaitteen pidikkeen asentaminen • 105
- Biopsiavarsi
  - Biopsialaitteen pidike, asentaminen • 105
  - moottorin käyttöönottopainike - Sijainti kuvassa • 22

### C

- C-kaari
  - C-kaaren ohjaimet • 22, 24
  - koko/mitat • 149
  - Liike, toimintatestit • 33
  - putkipään tekniset määrittelyt • 152
  - Yleiskatsaus - kuvallinen • 10
- CNR-korjauskertoimet • 177

### E

- Ehdot
  - Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset ehdot • 151
  - Yleiset käyttöehdot • 151
- Eristysmuuntajan virtakytkin - sijainti kuvassa • 21, 27
- erittelyt
  - C-kaaren/putkipään tekniset tiedot • 152
  - Generaattorin/gantryn ja kuvauksen työaseman (AWS) tulovirtatiedot • 151

Kuljetus- ja säilytysympäristön yleiset olosuhteet • 151

Toimintaympäristön yleiset olosuhteet • 151  
tuotteen koko/mitat • 149

### G

- Gantry
  - koko/mitat • 149
- Generaattori
  - koko/mitat • 149
- Generaattorin virrankatkaisija - sijainti kuvassa • 21

### H

- Hallintakahvan säätimet • 24
- Huomautukset, varoitukset ja huomiot - jokaisen määrittely • 7
- Huomiot, varoitukset ja huomautukset - jokaisen määrittely • 7
- Hälytykset ja viestit, järjestelmä • 157, 161
- Hätäsammutuskytkimet • 15
  - C-kaaren hätäkatkaisimet (E-Stop) - sijainti kuvassa • 22
  - Hätäkatkaisimet (E-Stop) koko järjestelmässä - kuvaus • 15
- Kuvauksen työaseman
  - hätäsammutus/röntgenaktiivointi (E-Stop) kädessä pidettävä kaukosäädin - sijainti kuvassa • 27

### J

- Jalkatuki, säätö • 99
- järjestelmä • 157, 161
  - Järjestelmän kapasiteetti • 2
  - Järjestelmän lukituspainike - kuva hallintakahvassa • 24
  - järjestelmän yleiskatsaus • 9
  - Järjestelmänhallinta • 135
  - kaiken tehon katkaisu • 35
  - symbolit • 5
  - Tehonsäätimet - sijainti kuvassa • 21

### K

- kaiken tehon katkaisu • 35

Keskeytymätön tehonsyöttö

AWS

n keskeytymättömän virranlähteen (UPS)  
virta-/nollauspainike - sijainti  
kuvassa • 21, 27

Keskeytymätön tehonsyöttö (UPS), mitä  
tehdä, kun näytössä näkyy Replace  
Battery (Vaihda akku) -kuvake • 161

Keskeytymätön tehonsyöttö (UPS),  
tilatiedot/viestit, kuvassa • 161

keskinäislukitukset • 15

kohdevalaistus

ON/OFF-painike putkipään/putkivarren  
mekanismissa - sijainti kuvassa • 22  
potilasalustalla - sijainti kuvassa • 26

Kosketusnäyttö - sijainti kuvassa • 22

koulutusvaatimukset • 3

Kuljetus- ja säilytysympäristön yleiset olosuhteet  
• 151

Kuvauksen työasema

Kuvauksen työaseman työtaso - sijainti  
kuvassa • 27

säätimet - sijainti kuvassa • 27

Vaunu, monitorin varren painoluokitus • 155  
vaunu, painoluokitus • 155

kuvauksen työaseman (AWS)

verkkoliitännäisympäristön tekniset tiedot •  
155

Kuvauksen työaseman DVD-/CD-asema - sijainti  
kuvassa • 27

Kuvauksen työaseman hallintänäyttö (AWS)

Sijainti kuvassa • 27

Kuvauksen työaseman kuvan näyttömonitori  
(AWS)

Sijainti kuvassa • 27

Kyberturvallisuus • 4

käsivarren tuki, lukitseminen paikalleen • 99

Käyttäjäprofiili • 2

Käyttöaiheet • 1

käyttöliittymä

Järjestelmänhallinta • 135

käyttötarkoitus • 1

## L

Lukko, järjestelmä - kuva hallintakahvassa • 24

lukot - lukitukset • 15

## M

Mukavuuden maksimointipaketti

käsivarrentilalla, lisävarusteet, asennus • 99

Mukavuuden maksimointipaketti, asennus ja  
käyttö • 99

muokkaa

Muokkaa potilastietoja • 43

Näkymän muokkaaminen • 51

## N

Neulanohjain • 104

Nupit

Biopsialaitteen neulan manuaalisen  
työntö/veto- sijainnit kuvassa • 22

Puristusvarren rinta alustan manuaalinen  
puristuksen säätö - sijainnit kuvassa • 22

näytä

Näkymän muokkaaminen • 51

## O

ohjaimet ja ilmaisimet

C-kaaren ohjaimet • 22, 24

Hallintakahvan säätimet • 24

Hätäsammutuskytkimet • 15

Järjestelmän tehonsäätimet • 21

Kuvauksen työaseman säätimet • 27

Potilasalustan säätimet • 26

## P

Potilaan käsivarrentila, lisävarusteet • 99

Potilaan painoraja • 1

potilas

Muokkaa potilastietoja • 43

Potilasalusta

Potilasalusta ylös/alas) hallintakahvan  
säätimet • 24

potilasalusta, koko/mitat • 149

Potilasalusta, toimintatellit • 34

Potilasalustan säätimet koko järjestelmässä -  
sijainti kuvassa • 26

Potilastason korkeus, täysi (yläraja) -painike  
(sijainti kuvassa) • 26

Puhdistus • 129  
 Mahdollisten vammojen ja laitevaurioiden  
 ehkäiseminen • 130  
 Yleispuhdistus • 129  
 Puristuksen käyttö-/vapautuspainikkeet - kuva  
 jalkakytkimessä • 25  
 puristus  
 toimintatestit • 32  
 puristuslevyt • 102  
 asentaminen tai poistaminen • 103  
 eri kokoja - kuvassa • 102

## R

röntgen  
 Röntgenputken tekniset tiedot • 152  
 Röntgensädekeilan suodatus- ja lähtötiedot •  
 153

## S

symbolit • 5  
 Sähkövirransyöttö • 151  
 Säilytysympäristö • 151

## T

Takuu • 4  
 Tarrat ja sijainnit • 19  
 Teho  
 Järjestelmän tehonsäätimet • 21  
 kaiken tehon katkaisu • 35  
 Tehonsäätimet - sijainti kuvassa • 21  
 Tekniset määrittelyt • 152  
 Testit  
 Toiminnallinen, C-kaaren liike ylös/alas • 33  
 Toiminnallinen, potilasalusta • 34  
 Toiminnallinen, puristus/vapautus • 32  
 Toimenpiteen sulkeminen • 53  
 toimenpiteet  
 avaa toimenpide • 42  
 Toimenpiteen sulkeminen • 53  
 toimintatestit • 32, 33, 34  
 C-kaaren liike ylös/alas • 33  
 Potilasalusta • 34  
 Puristus/vapautus • 32  
 Tukivarren hallintakahva  
 Painikkeet kuvassa ja kuvailtuna • 24

Sijainti kuvassa • 22  
 tuotteen koko/mitat • 149  
 Turvallisuustiedot  
 Hätäsammutuskytkimet • 15  
 keskinäislukitukset • 15  
 varoitukset ja huomiot • 11, 16  
 Tyynyt, pää, kiila ja lonkka • 99  
 Työasema  
 Kuvauksen työaseman työtaso - sijainti  
 kuvassa • 27  
 säätimet - sijainti kuvassa • 27  
 Vaunu, monitorin varren painoluokitus • 155  
 vaunu, painoluokitus • 155

## V,W

vaatimustenmukaisuus • 16  
 Tarrat ja sijainnit • 19  
 vaatimustenmukaisuusvaatimukset • 16  
 valitukset, tuote • 4  
 varoitukset ja huomiot • 11, 16  
 Varoitukset, huomiot ja huomautukset - jokaisen  
 määrittely • 7  
 varusteet  
 Biopsialaitteet • 104  
 Mukavuuden maksimointipaketti • 99  
 Neulanohjain • 104  
 puristuslevyt • 102  
 Vasta-aiheet • 1  
 Vianetsintä ja virheiden palautus, tietoja tällaisista  
 viesteistä • 157  
 viestit  
 Keskeytymätön tehonsyöttö (UPS) • 161  
 Lisätietoja • 157  
 Virheiden palautus ja vianmääritys, tietoja  
 tällaisista viesteistä • 157  
 Virta päälle/pois  
 OFF - miten kaikki virta katkaistaan  
 järjestelmästä • 35  
 OFF-kytkimet - hätäpysäytys (E-Stop) -  
 kuvaus • 15  
 Tietokoneen käynnistys- /nollauspainike -  
 sijainti kuvassa • 21  
 Virtakytkimet koko järjestelmässä - sijainti  
 kuvassa • 21

### Y

Ympäristö • 151

    Kuljetusta ja varastointia koskevat yleiset  
    ehdot • 151

    Yleiset käyttöehdot • 151





# HOLOGIC®



Hologic Inc.  
36 Apple Ridge Road  
Danbury, CT 06810 USA  
1 800 447 1856

Brasilian  
yhteyshenkilö:

Imex Medical Group do Brasil  
Rua das Embaúbas, 601- Fazenda Santo Antônio  
São José /SC - Brasil - 88104-561  
+55 48 3251-8800  
[www.imexmedicalgroup.com.br](http://www.imexmedicalgroup.com.br)

EC REP

Hologic BVBA  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

CE  
0044