

SELENIA®  
Dimensions®



用户指南  
MAN-11029-003 修订版 001

HOLOGIC®





## 用户指南

软件版本1.7（含C-View）

部件编号 **MAN-11029-003**

修订版 **001**

2024年2月

### 技术支持部：

美国： +1.877.371.4372  
欧洲： +32.2.711.4690  
亚洲： +852.37487700  
澳大利亚 +1.800.264.073  
其他： +1.781.999.7750

# HOLOGIC®

版权所有© Hologic 2024。美国印刷。本手册的原始文献书面语言为英语。

Hologic、Affirm、C-View、FAST Paddle、Selenia、Dimensions及相关标志为Hologic, Inc和/或分支机构在美国和其他国家的商标和注册商标。这里所提及的任何其他商标、注册商标和产品名称归其各自所有者所有。这些产品可能受一个或多个经[www. Hologic.com](http://www.Hologic.com)/专利认证的美国或外国专利的保护。



## 目 录

插图列表 .....	x
表格列表 .....	1
<b>第1章 前言</b> .....	<b>2</b>
1.1 预期用途 .....	2
1.2 乳腺X射线摄影系统对健康的潜在不良影响 .....	2
1.3 禁忌症 .....	2
1.4 用户指南的预期用途 .....	2
1.5 系统性能 .....	3
1.6 与断层摄影相关的更多信息 .....	3
1.7 关于 C-View（本次注册中不申报该功能） .....	5
1.7.1 C-View软件 .....	5
1.7.2 警告 .....	5
1.7.3 C-View工作原理 .....	5
1.7.4 非典型C-View 2D 影像 .....	6
1.8 产品投诉 .....	6
1.9 技术支持 .....	6
1.10 Hologic 网络安全声明 .....	7
1.11 质量控制要求 .....	7
1.12 如何查找安装说明 .....	7
1.13 用户配置文件 .....	7
1.13.1 乳腺X射线摄影技师 .....	7
1.13.2 放射科医师 .....	7
1.13.3 医学物理学家 .....	7
1.14 培训要求 .....	8
1.15 术语和定义 .....	8
1.16 国际符号 .....	9
1.17 警告、小心和注意说明 .....	11
1.18 文件标准 .....	11
1.19 电磁兼容性 .....	11
1.19.1 一般范围 .....	12
1.19.2 附表 .....	12
1.19.3 限制管理 .....	15
1.19.4 使用限制 .....	15
1.19.5 安装要求和环境控制 .....	15
<b>第2章—一般信息</b> .....	<b>17</b>
2.1 系统描述 .....	17
2.1.1 管架 .....	17
2.1.2 采集工作站 .....	18
2.2 安全信息 .....	19
2.3 警告和预防措施 .....	19
2.4 急停开关 .....	23

# Selenia Dimensions系统用户指南

## 目录

2.5	内部连锁 .....	23
2.6	符合性 .....	24
2.6.1	符合性要求 .....	24
2.6.2	符合性声明 .....	25
2.7	标签位置 .....	27
<b>第3章</b>	<b>—系统控制和指示 .....</b>	<b>33</b>
3.1	系统电源控制 .....	33
3.2	采集工作站控制和指示 .....	34
3.2.1	Premium 型采集工作站控制和显示 .....	34
3.2.2	标准型采集工作站控制和显示 .....	35
3.2.3	键盘 .....	36
3.2.4	扫描枪 .....	36
3.2.5	Premium型采集工作站触摸屏显示器 .....	36
3.2.6	标准型采集工作站控制显示器 .....	36
3.2.7	预览显示 .....	36
3.3	管架控制和指示 .....	37
3.3.1	C形臂控制装置 .....	38
3.3.2	压迫装置控制和显示 .....	38
3.3.3	球管头显示器 .....	39
3.3.4	双功能脚踏开关 .....	39
3.4	如何打开Selenia Dimensions系统 .....	40
3.4.1	准备 .....	40
3.4.2	启动 .....	40
3.4.3	登录 .....	42
3.5	如何变更语言 .....	43
3.6	执行功能测试 .....	43
3.6.1	压迫功能测试 .....	44
3.6.2	C形臂运动功能测试 .....	45
3.7	紧急停止开关功能 .....	51
3.8	如何关闭系统 .....	52
3.9	如何移除采集工作站的所有电源 .....	52
<b>第4章</b>	<b>—用户界面 .....</b>	<b>53</b>
4.1	选择执行的功能 .....	53
4.2	关于任务栏 .....	54
4.3	如何执行质量控制任务 .....	56
4.4	选择患者屏幕 .....	57
4.4.1	关于通知选项卡 .....	58
4.4.2	如何打开一个患者 .....	58
4.4.3	如何增加一个新患者 .....	59
4.4.4	如何编辑患者信息 .....	59
4.4.5	如何手动删除一个患者 .....	59
4.4.6	患者筛选屏幕 .....	60
4.4.7	如何刷新工作列表 .....	61
4.4.8	如何查询工作列表 .....	61
4.4.9	关于 Admin（管理）按钮 .....	62
4.4.10	如何注销 .....	62
4.5	高级工作流程管理器 .....	62

4.6	程序屏幕 .....	62
4.6.1	如何设置曝光参数 .....	63
4.6.2	如果使用植入物显示按钮 .....	64
4.6.3	如何使用压迫板移位功能 .....	64
4.6.4	如何采集一幅影像 .....	65
4.6.5	如何添加或删除一幅视图 .....	67
4.6.6	如何添加一个程序 .....	68
4.6.7	如何编辑一副视图 .....	69
4.6.8	如何关闭一个程序 .....	70
4.7	如何访问影像浏览功能 .....	70
4.8	如何使用输出组 .....	71
4.8.1	如何选择输出组 .....	71
4.8.2	如何添加或编辑输出组 .....	71
4.8.3	如何使用自定义输出 .....	72
4.9	如何使用按需输出 .....	72
4.9.1	如何存档 .....	72
4.9.2	如何导出 .....	73
4.9.3	如何打印 .....	74
<b>第5章—影像</b>	.....	<b>76</b>
5.1	介绍 .....	76
5.1.1	传统成像事件顺序 .....	77
5.1.2	断层成像的事件顺序（断层摄影选项） .....	77
5.1.3	关于自动挂片和自动配对 .....	78
5.2	如何浏览影像 .....	79
5.2.1	影像浏览工具选项卡 .....	80
5.2.2	通知选项卡 .....	81
5.2.3	其他影像浏览工具 .....	82
5.2.4	层指示器 .....	83
5.2.5	如何纠正和重新处理植入物影像 .....	83
5.3	发送影像到输出设备 .....	84
<b>第6章—如何使用附件</b>	.....	<b>85</b>
6.1	介绍 .....	85
6.2	如何安装C形臂附件 .....	85
6.3	患者面部防护罩 .....	86
6.3.1	如何安装或拆除可伸缩面部防护罩 .....	86
6.3.2	如何使用可伸缩面部防护罩 .....	87
6.3.3	如何安装或移除传统面部防护罩 .....	88
6.4	压迫板 .....	89
6.4.1	常规筛查压迫板 .....	90
6.4.2	点接触压迫板 .....	90
6.4.3	放大压迫板 .....	90
6.4.4	定位压迫板 .....	91
6.4.5	大型超声压迫板 .....	91
6.4.6	如何安装及拆除压迫板 .....	92
6.4.7	维护及清洁 .....	92

# Selenia Dimensions系统用户指南

## 目录

6.4.8	压迫板移位 .....	93
6.4.9	FAST压迫模式 .....	93
6.5	放大摄影平台 .....	94
6.5.1	如何安装和拆除放大摄影平台 .....	94
6.6	十字准线装置 .....	95
6.6.1	如何安装和拆除定位十字准线装置 .....	96
6.6.2	如何使用定位十字准线装置 .....	96
6.6.3	如何安装和拆除放大十字准线装置 .....	97
6.6.4	如何对齐十字准线装置 .....	98
<b>第7章—临床检查流程 .....</b>		<b>99</b>
7.1	标准工作流程 .....	99
7.1.1	准备 .....	99
7.1.2	机架上 .....	99
7.1.3	采集工作站 .....	99
7.2	筛查程序范例 .....	100
7.2.1	如何定位患者 .....	100
7.2.2	设置曝光技术参数 .....	101
7.2.3	如何采集曝光 .....	101
7.2.4	如何自动存储影像 .....	103
7.2.5	如何接受被拒绝的影像 .....	103
7.2.6	如何接受或拒绝悬停的影像 .....	103
7.3	采用断层摄影定位针的程序（本次注册中不申报该功能） .....	104
<b>第8章—维护和清洁 .....</b>		<b>106</b>
8.1	清洁 .....	106
8.1.1	清洁的基本信息 .....	106
8.1.2	一般清洁 .....	106
8.1.3	为了防止可能的损伤及设备损坏 .....	107
8.1.4	采集工作站 .....	108
8.2	维护 .....	109
8.2.1	预防性维护计划 .....	109
8.2.2	关于回收 .....	109
<b>第9章—系统管理界面 .....</b>		<b>110</b>
9.1	如何使用管理屏幕 .....	110
9.2	关于屏幕 .....	112
9.3	如何使用系统工具 .....	113
9.3.1	放射科技术人员管理系统工具 .....	113
9.3.2	远程访问影像报告 .....	115
9.4	如何使用存档工具 .....	118
<b>附录 A—规格 .....</b>		<b>121</b>
A.1	产品尺寸 .....	121
A.1.1	管架（带C形臂的机架） .....	121



A.1.2	采集工作站 .....	122
A.2	操作和存储环境 .....	123
A.2.1	操作的一般条件 .....	123
A.2.2	存储环境 .....	123
A.3	辐射屏蔽 .....	124
A.4	电流输入 .....	124
A.4.1	管架 .....	124
A.4.2	采集工作站 .....	124
A.5	管架技术信息 .....	125
A.5.1	C形臂 .....	125
A.5.2	压迫 .....	125
A.5.3	X射线管 .....	126
A.5.4	X射线束过滤和输出 .....	126
A.5.5	X射线限束器 .....	126
A.5.6	光野指示 .....	128
A.5.7	X射线发生器 .....	128
A.6	成像系统技术信息 .....	128
A.6.1	影像接收器 .....	128
<b>附录 B</b>	<b>—系统信息和警告信息 .....</b>	<b>129</b>
B.1	错误恢复和故障排除 .....	129
B.2	信息类型 .....	129
B.2.1	故障水平 .....	129
B.2.2	系统消息 .....	129
B.3	UPS操作 .....	132
<b>附录 C</b>	<b>—Dimensions 移动 .....</b>	<b>133</b>
C.1	一般信息 .....	133
C.2	安全和其他预防措施条件 .....	133
C.3	移动环境规格 .....	134
C.3.1	震动和振动限值 .....	134
C.3.2	车辆环境 .....	134
C.4	电气输入 .....	134
C.4.1	机架 .....	134
C.4.2	采集工作站 .....	135
C.5	系统运行前准备 .....	135
C.6	系统使用前准备 .....	135
C.7	运行后测试系统 .....	136
C.7.1	Selenia Dimensions 控制和功能测试 .....	136
C.8	质量控制测试 .....	136
<b>附录D</b>	<b>: 剂量信息 .....</b>	<b>137</b>
D.1	EUREF剂量图表 .....	137
<b>附录E</b>	<b>: 限束器电气信息 .....</b>	<b>138</b>
E.1	关于Selenia Dimensions限束器的电气信息 .....	138
<b>索引</b>	<b>.....</b>	<b>141</b>

## 插图列表

图 1: Selenia®Dimensions®系统管架 .....	17
图 2: 采集工作站.....	18
图 3: 标签位置 .....	27
图 4: 系统电源控制.....	33
图 5: Premium型采集工作站控制和显示.....	34
图 6: 标准型采集工作站控制和显示 .....	35
图 7: 管架控制和指示 .....	37
图 8: C形臂控制装置 .....	38
图 9: 压迫装置 .....	38
图 10: 压迫显示 .....	38
图 11: 球管头显示.....	39
图 12: 双功能脚踏开关 .....	39
图 13: 重置紧急停止开关 .....	40
图 14: Premium型采集工作站电源按钮.....	40
图 15: 标准型采集工作站电源按钮 .....	40
图 16: 启动屏幕 .....	41
图 17: 登录屏幕 .....	42
图 18: C形臂控制装置（左侧图片） .....	43
图 19: 紧急停止开关功能 .....	51
图 20: Premium型采集工作站电源按钮.....	52
图 21: 标准型采集工作站电源按钮.....	52
图 22: 选择执行功能屏幕范例.....	53
图 23: 任务栏 .....	54
图 24: 质量控制屏幕范例 .....	56
图 25: 选择患者屏幕.....	57
图 26: Enterprise选项卡.....	57
图 27: 如何增加一个新患者 .....	59
图 28: 患者筛选屏幕中的筛选选项卡 .....	60
图 29: 程序屏幕范例中的发生器选项卡 .....	62
图 30: 压迫板移位按钮.....	64
图 31: 曝光进行中.....	65
图 32: 曝光完成 .....	66
图 33: 添加视图屏幕.....	67
图 34: 添加程序对话框 .....	68
图 35: 编辑视图屏幕.....	69
图 36: 输出组字段.....	71
图 37: 自定义输出组范例 .....	72
图 38: 选择导出的影像.....	73
图 39: 输出屏幕 .....	73
图 40: 打印屏幕 .....	75
图 41: 预览屏幕 .....	76
图 42: 启用自动挂片和自动配对.....	78

图 43: 工具选项卡 (断层摄影选项)	79
图 44: 程序中标记的影像 (断层摄影选项)	79
图 45: 影像浏览工具	80
图 46: 通知工具选项卡	81
图 47: 曝光参数	82
图 48: 显示模式	82
图 49: 层指示器	83
图 50: C形臂附件	85
图 51: 如何对齐C形臂上的可伸缩面部防护罩	86
图 52: 面部防护罩安装	87
图 53: 面部防护罩操作	87
图 54: 如何安装传统面部防护罩	88
图 55: 如何安装压迫板	92
图 56: 如何拆除压迫板	92
图 57: FAST压迫模式滑杆	93
图 58: 放大摄影平台的安装	94
图 59: 如何连接定位十字准线装置	95
图 60: 如何安装和拆除放大十字准线装置	97
图 61: 筛查范例	100
图 62: 曝光进行中	102
图 63: 曝光完成	102
图 64: 计算针深度	105
图 65: 管理屏幕	110
图 66: 关于 (采集工作站) 屏幕与系统选项卡显示	112
图 67: 系统工具屏幕	113
图 68: 服务工具的远程登录屏幕	115
图 69: 服务工具欢迎屏幕	116
图 70: 创建影像报告参数	116
图 71: 创建影像报告	117
图 72: 存档工具按钮	118
图 73: 多个患者按需存档屏幕	119
图 74: 输出屏幕	120
图 75: 管架 (带C形臂管架) 尺寸	121
图 76: Premium 型采集工作站尺寸系统	122
图 77: 标准型采集工作站尺寸系统	123
图 78: UPS LCD显示	132
图 79: 键盘托盘锁钮	135
图 80: 键盘托盘解锁	135
图 81: 限束器电气信息	139



## 表格列表

表 1: 指南和制造商的声明-电磁发射 .....	12
表 2: 指南和制造商的声明 - 对干扰的电磁抗扰度.....	13
表 3: 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 .....	14
表 4: 便携式及移动式射频通信设备和数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）之间的推荐 隔离距离 .....	15
表 5: 标签列表 .....	28
表 6: 压迫测试 .....	44
表 7: C形臂上升和下降运动.....	45
表 8: C形臂逆时针旋转.....	47
表 9: C形臂顺时针旋转.....	47
表 10: C形臂旋转开关.....	48
表 11: C形臂自动逆时针旋转.....	49
表 12: C形臂自动顺时针旋转.....	50
表 13: C形臂自动运动到零位置.....	50
表 14: C形臂限束.....	50
表 15: 压迫板移位 .....	51
表 16: 任务栏菜单 .....	54
表 17: 选择患者屏幕 .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
表 18: 筛选选项卡选项（需要访问权限） .....	61
表 19: 程序组 .....	68
表 20: 可用附件 .....	89
表 21: 用户预防性维护 .....	109
表 22: 管理屏幕功能 .....	111
表 23: 放射技术人员管理—系统工具功能 .....	114
表 24: 最大mA设定值作为kV的函数.....	126
表 25: 系统消息 .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
表 26: 2D EUREF剂量方法(使用PMMA体模).....	137
表 27: BTEUREFEUREF剂量方法(使用PMMA体模).....	137

## 第1章 前言

**Rx Only** 美国联邦法规限制本器械凭医嘱销售或使用。

### 1.1 预期用途

用于获取数字乳腺X射线摄影图像和三维数字乳腺断层成像图像，以供乳腺癌的检查。

Hologic® Selenia® Dimensions® 系统生成数字乳腺X射线摄影影像，可用于乳腺癌筛查和诊断。Selenia Dimensions（2D或3D）系统预期用于与数字X乳腺摄影（2D）系统相同的临床应用，筛查乳腺X射线光片。尤其是，Selenia Dimensions系统可用于生成2D 数字乳腺X射线光片和3D乳腺X射线光片。每次筛查包括：

- 数字X乳腺摄影（2D）影像集，或
- 2D 和 3D影像集，其中2D影像可以是FFDM 或由3D影像集生成的2D影像。

Selenia Dimensions系统还可用于乳腺的其他诊断检查。



#### 注意

在加拿大和新加坡，断层摄影技术未被批准用于筛查，并且必须与2D影像（FFDM 影像或者由3D影像集生成的2D影像）一起使用。

### 1.2 乳腺X射线摄影系统对健康的潜在不良影响

以下是与使用器械相关的潜在不良影响（例如：并发症）（对于其他屏-片或数字乳腺X射线摄影系统而言，这些风险相同）：

- 乳腺过度压迫
- X射线过度曝光
- 电击
- 感染
- 皮肤刺激、擦伤或刺伤

### 1.3 禁忌症

无已知禁忌症。

### 1.4 用户指南的预期用途

如需了解使用系统的相关说明，请参阅用户指南。

## 1.5 系统性能

系统提供了用户界面，用于显示筛查和诊断乳腺X射线摄影的性能：

- 传统乳腺X射线摄影术的数字影像接收器尺寸等同于大的乳腺胶片。
- 断层摄影扫描的数字影像接收器尺寸等同于大的乳腺胶片（断层摄影选项）。
- 传统数字乳腺X射线摄影和断层摄影扫描成像在一次压迫中完成（断层摄影选项）。

## 1.6 与断层摄影相关的更多信息

Hologic Selenia Dimensions系统于2011年2月11日收到了FDA对Hologic 断层摄影选项的批准（请参阅PMA编号 P080003）。本FDA 批准适用于筛查和诊断成像。FDA网站提供了更多信息：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm246400.htm>

生成的 2D 选项（C-View）与断层摄影于2013年5月16日收到了FDA 批准（请参阅PMA编号P080003 S001）。FDA网站提供了更多信息：

<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm353734.htm>

Hologic网站提供了乳腺断层摄影相关的科学出版物列表。采用商业发布的Hologic Selenia Dimensions 断层摄影系统执行了大部分研究。参阅下列网站中的出版物

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

Hologic网站中有一些与乳腺成像出版物相关的白皮书和摘要卡。参阅下列网站中的文件

[http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/.](http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/)

在欧洲，独立出版物以基于人群的筛查序列对Hologic Selenia Dimensions摄影系统进行了检查。结果一致显示浸润性乳腺癌检出率显著增加，同时假阳性降低。推荐了下列出版物。

**结合3D数字乳腺X射线摄影与断层摄影对人群乳腺癌进行筛查（STORM）：前瞻性对比研究。**

Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P, Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Montemezzi S, Macaskill P.

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

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

对比全视野数字乳腺X射线摄影（FFDM）与基于人群的筛查项目（采用独立双重读片与arbitration）中结合的FFDM 和断层摄影的前瞻性试验。

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

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

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

对于数字乳腺X射线摄影术与基于人群的筛查项目中的数字乳腺X射线摄影术和断层摄影。

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

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

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

采用综合重建的投影影像的双视图数字乳腺断层摄影筛查：与采用全视野数字乳腺X射线摄影影像的数字乳腺断层摄影比较

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

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

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

采用断层摄影术与数字乳腺X射线摄影术的乳腺癌筛查

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

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

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

#### 重要提示：



Hologic强烈建议用户熟悉地方或区域法规。这些法规限制不同的临床使用类型。因为法规会随着时间发展和变化，所以建议进行定义检查。



## 1.7 关于 C-View（本次注册中不申报该功能）

### 1.7.1 C-View软件

C-View™ 软件使用有效的影像数据，通过乳腺断层摄影的采集，从一张乳腺断层摄影采集而生成一个数字乳腺图像（2D）。创建C-View 2D 影像不需要其他数字乳腺影像曝光。当C-View 2D影像用作采用断层摄影术的筛查研究的一部分时，设计旨在使其与数字X乳腺摄影（2D）相似并且用途相同。结合乳腺断层摄影影像集对C-View 2D 影像进行了解释，预期在没有随附乳腺断层摄影影像的情况下做出临床决策或诊断。

### 1.7.2 警告



---

**警告：**

请勿在没有查看随附的断层摄影影像集的情况下根据C-View 2D 影像做出临床决策或诊断。

---

当采用断层摄影术执行筛查研究时，采用与使用传统数字X乳腺摄影（2D）相同的方式使用C-View 2D影像。

- 当查看C-View 2D影像的项或感兴趣区时，如果之前的数字X乳腺摄影（2D）存在，则与其进行对比，然后仔细查看相关的断层摄影影像。
- 在做出临床决策之前仔细检查整个断层摄影影像。



---

**警告：**

C-View 2D影像外观可能与传统数字人乳腺（2D）影像不同，正如不同供应商提供的2D 胶片和FFDM影像看起来不同。

---

用户应保证接受过足够的培训，并且在与断层摄影影像集一起使用之前熟悉C-View 2D 影像外观。

### 1.7.3 C-View工作原理

#### 综述

C-View 软件是将Selenia Dimensions断层摄影成像系统上捕获的断层摄影数据的像素数据后处理为数字乳腺X射线摄影（2D）影像的处理软件。C-View 2D影像可用于替换数字乳腺X射线摄影（2D），作为采用断层摄影术的筛查研究的一部分。

C-View 软件处理断层摄影数据，以生成2D影像，设计旨在使其在用作采用断层摄影术的筛查研究的一部分时与数字乳腺X射线摄影（2D）的外观和用途相同。

## 配置

C-View 软件包含用户可配置的设置，这些设置会影响生成的C-View 2D 影像的外观。C-View 2D 影像以DICOM 乳腺断层摄影影像对象格式（作为单厚层）或 DICOM 数字乳腺X射线摄影影像对象格式生成。站点PACS 管理员与Hologic 连通性工程师磋商后即可选择最适用于站点IT基础设施和工作站的输出格式。每个C-View 2D影像 DICOM 标题包含区分其与相同视图中随附的任何传统2D 影像或断层摄影影像集所需的信息。注释（“C-View”）还将被刻录到C-View 2D 影像像素数据。

## 工作流程

正如任何成像研究，技术专家选择患者并确定执行的成像程序类型。例如，C-View 2D 影像，完成研究需要物体成像的过程。C-View 软件自己操作，无人直接介入。

### 1.7.4 非典型C-View 2D 影像

下表详述了可能导致非典型 C-View 2D 影像的情况。

观察结果	解释、建议和注意
诊断压迫板：影像包含诊断压迫板的最显著证据。	<p><b>解释：</b>使用 C-View软件与诊断压迫板可在临床影像数据周围制造视觉伪影。</p> <p><b>建议：</b>当使用C-View软件与诊断压迫板时，忽略临床影像数据周围的任何视觉伪影或向下校准，以遮盖这部分影像。</p>

## 1.8 产品投诉

向Hologic 报告该产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果器械引起或增加了患者损伤，则立即向Hologic 报告事件（如需获取联系方式，请参阅标题页）。

## 1.9 技术支持

如需获取产品支持的联系方式，请参阅本手册的标题页。

### 1.10 Hologic 网络安全声明

Hologic 连续测试计算机和网络安全的当前状态，以检查安全问题。必要时，Hologic 会为产品提供升级。

如需了解Hologic产品的网络安全最佳实践文件，请参阅Hologic Internet网站。

### 1.11 质量控制要求

美国境内机构必须使用质量控制手册制定质量保证和质量控制方案。机构必须制定的符合《乳腺X射线摄影质量标准法》或者获得ACR 或其他认证机构认可的方案。

美国境外机构可以使用质量控制手册作为指南创建符合地方标准和法规的方案。

### 1.12 如何查找安装说明

服务手册中提供了安装说明。

## 1.13 用户配置文件

### 1.13.1 乳腺X射线摄影技师

- 符合适用于乳腺X射线摄影技师操作的地方的所有要求。
- 完成乳腺X射线摄影系统的培训。
- 接受乳腺X射线摄影位置的培训。
- 了解如何操作计算机及其外围设备。

### 1.13.2 放射科医师

- 符合适用于放射科医师操作的地方的所有要求。
- 了解如何操作计算机及其外围设备。

### 1.13.3 医学物理学家

- 符合适用于医学物理学家操作的地方的所有要求
- 了解乳腺X射线摄影术。
- 拥有数字成像经验。
- 了解如何操作计算机及其外围设备。

### 1.14 培训要求

在美国，用户必须是符合执行乳腺X射线摄影术标准的注册放射技师。根据传统和数字乳腺X射线摄影术的FDA指南，乳腺X射线摄影术用户必须符合所有适用的MQSA 人员要求。

用户有培训可用的选项，包括但不限于：

- Hologic 临床服务专员提供现场应用培训
- 现场在职培训也称为同伴培训。

此外，用户手册是说明如何使用系统的指南。

所有用户必须确保在用于患者之前接受过正确操作系统相关的培训。

Hologic公司对错误操作本系统所导致的伤害或损坏不承担责任。




### 1.15 术语和定义

ACR	美国放射学会
AEC	自动曝光控制
注释	影像上指示感兴趣区的影像或文本标记
BT	（乳腺断层摄影）提供乳腺3D信息的成像过程。
C-View™	每次为乳腺断层摄影扫描生成的数字乳腺X射线摄影（DM）的Hologic许可特性。
限束器	X射线球管上用以控制将被曝光的接收器区域器械。
Combo模式	在压迫过程中，Hologic采集模式由传统数字X射线摄影（DM）和乳腺断层摄影（BT）扫描构成。
传统乳腺X射线摄影术	用于筛查及诊断目的的单次投影X射线影像。
诊断工作站	用于数字影像诊断的软拷贝工作站。
DICOM	医学数字成像和通信
DM	数字乳腺X射线摄影（2D）
EMC	电磁兼容性
EUREF	针对乳腺筛查和诊断服务质量保证的欧洲参考框架
FAST Paddle™	（全自动调节倾斜）压迫板
机架	Selenia Dimensions的一部分，包括探测器、发生器和X射线源、定位/压迫系统、配电系统和附件子系统。

滤线栅	降低曝光过程中散射的数字影像接收器内元件
HIS	医院信息系统
影像接收器	由X射线探测器、X射线降低滤线栅和碳纤维罩组成。
MPPS	原始端执行进程记录
MQSA	《乳腺X射线摄影质量标准法》
通知	诊断观察工作站、技术人员工作站，以及采集工作站之间通讯的每幅影像的注释或评论
PACS	（影像存档和通讯系统）。传输和存储数字医学影像的计算机和网络系统。
悬停	影像上指示技术人员不确定影像质量的标记（必须在关闭程序之前接受或拒绝悬停的影像）。
投影影像	在不同投射角度下对乳腺拍摄的用于断层摄影的一组X射线影像（断层摄影选项）
回收	自动删除患者影像和相关信息，允许采集新患者影像。
RF	射频
RIS	放射信息系统
ROI	感兴趣区
SID	源像距
断层摄影	利用成像技术并结合从乳腺不同角度投影获得的一系列乳腺影像来实现多种效果（可重建断层摄影影像，显示乳腺内面或层）。
UPS	不间断电源

### 1.16 国际符号

本节描述了该系统上的国际符号。

符号	说明
	B类应用部件
	电位均衡端子
	保护接地端子

符号	说明
	“关闭”（电源）
	“打开”（电源）
	部分设备“关闭”
	部分设备“打开”
	分开丢弃电气设备和电子设备与标准废物。将废弃材料送到 Hologic或联系贵方服务代表。
	危险电压
	制造商
	生产日期
	该系统传输射频消融能量（非电离辐射）。
	小心—辐射
	遵循操作说明。
	遵循用户指南。
	小心

## 1.17 警告、小心和注意说明

本手册中使用的警告、小心和注意的描述：



---

**警告！**  
必须严格按照说明书提供的方法操作，以防止可能发生的危险或致命伤害。

---



---

**警告：**  
必须严格按照说明书提供的方法操作，以防止发生损伤。

---



---

**小心：**  
必须严格按照说明书提供的方法操作，以防止导致设备损坏，数据丢失，或软件应用程序内文件的损坏。

---



---

**注意**  
注意列出了其他信息。

---

## 1.18 文件标准

当提示添加文本时，完全按照所示的等宽字体输入文本。

## 1.19 电磁兼容性

本设备符合针对医疗电气设备的IEC 60601-1-2: 2007（第3.0版）和YY0505-2012的电磁兼容性（EMC）标准要求。本设备会产生，使用并发出射频能量。本设备可能对其他医疗或非医疗设备和无线通讯产生干扰。

为提供对此类干扰的合理保护，本产品符合CISPR11和GB 48241组A类标准限制规定的辐射发射要求。

但是，不保证在特定安装情况下不会产生干扰。如果发现本设备造成干扰（可通过打开和关闭本设备来确定），用户（或合格的维修人员）应尝试采取以下一项或多项措施来纠正问题：

- 增加本设备与受影响设备之间的距离
- 从与受影响设备所用电源不同的电源对本装置供电
- 向原购买处或维修代表咨询以获取进一步的建议

对于因使用非建议互连电缆或因未经授权对本设备进行变更或改动而造成的任何干扰，制造商概不负责。未经授权的变更或改动可能使用户失去操作本装置的权利。

除技术上禁止的情况之外，所有的与外围设备互连的电缆都必须屏蔽并且正确接地。使用未正确屏蔽和接地的电缆可能导致设备造成射频干扰。

请勿在本设备附近使用本身设计用来发射射频信号的设备（蜂窝电话，收发报机或无线电控制的产品），它们可能使本设备达不到说明书中的规格。

说明书中详细列出建议分开的距离。

负责本设备的医务人员必须告知技术人员，患者以及可能在本设备附近的其它人员完全遵守上述规定。

### 1.19.1 一般范围

本设备符合针对医疗电气设备的IEC 60601-1-2: 2007（第3.0版）和YY0505-2012的电磁兼容性（EMC）标准要求。

根据下列表中描述的限制和建议，该系统适用于电磁环境：

- 发射合规级别和限制（表1）
- 保持设备临床效用的抗扰合规级别和建议（表2）

说明：当配合使用提供的电缆时，本系统符合上述EMC标准。

### 1.19.2 附表

表1 指南和制造商的声明-电磁发射		
数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）预期在下列规定的电磁环境中使用，数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 CISPR11 GB4824	1组	数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 CISPR11 GB4824	A类	数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 IEC61000-3-2 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC61000-3-3 GB17625.2	不适用	




表2 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）预期在下列规定的电磁环境中使用，数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 IEC61000-4-2 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/ 输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/ 输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 IEC61000-4-5 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC61000-4-11 GB/T 17626.11	< 5%UT, 持续5 s (在UT上,>95%的 暂降)	< 5%UT, 持续5 s (在UT上,>95%的 暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) IEC61000-4-8 GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：UT指施加试验电压前的交流网电压			

表3 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）预期在下列规定的电磁环境中使用，数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）的购买者或使用者应保证其在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 IEC61000-4-6 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 其中，P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位， d是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所的勘测a来确定，在每个频率范围b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 IEC61000-4-3 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）定向或定位。

b 在150KHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3 V/m。

表4 便携式及移动式射频通信设备和数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）之间的推荐隔离距离

数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）预期在辐射射频骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米 (m)为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。

注1：在 80 MHz 和 800 MHz频率上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

### 1.19.3 限制管理：

遵循表3 中建议的间隔（150KHz 到2.5GHz 之间）将减少在图像级别记录的干扰，但可能不会消除所有干扰。然而，当按照本手册的规定进行安装和操作时，系统将通过持续获取、显示和安全地存储诊断质量图像保持其基本性能/基本安全。

\* 例如，1W 移动电话（800 MHz 到2.5 GHz 载波频率）应放置在距该设备系列系统2.3 米远处（以避免发生图像干扰风险）。

### 1.19.4 使用限制：

#### 外部组件



**警告：**使用非指定的附件、传感器和电缆可能导致设备和或系统电磁兼容性下降。

### 1.19.5 安装要求和环境控制

为尽量降低干扰风险，应应用以下要求。

### 电缆屏蔽和接地

与外围设备相连的所有电缆都必须进行屏蔽和正确接地。使用未正确屏蔽和接地的电缆可能导致设备造成射频干扰。

**本产品符合CISPR11和 GB4824 Group1 Class A 标准限制规定的辐射发射要求。**

数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）系统主要用于非家庭环境，并且不直接连接到公共主电源网络。

数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）系统主要使用（例如，在医院中）专用供电系统以及在屏蔽了 X射线的房间内使用。

### 子系统和附件配电

所有与数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）系统电气相连的组件、附件子系统和系统的所有交流电源都必须由同一个配电板和供电线路供电。

### 堆叠组件和设备



警告：不得将数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）系统与其他设备相邻使用或叠放；如果必须相邻或叠放使用，则应观察数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）系统以确认本系统是否可以在将要使用其的布置中正常运行。

### 静磁场限制

为避免对数字乳腺X射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）系统产生干扰，指定了周围环境的静磁场限制。

在检查室和控制区域，静态磁场强度应小于<1 Gauss。技术室中的静态磁场强度应小于<3 Gauss。

### 静电放电环境和建议

为了降低静电放电干扰，应安装电荷消散地板材料以避免静电积累。

相对湿度应不低于30%。

消散材料应连接到系统接地基准（如果适用）。

## 第2章 一般信息

### 2.1 系统描述

#### 2.1.1 管架

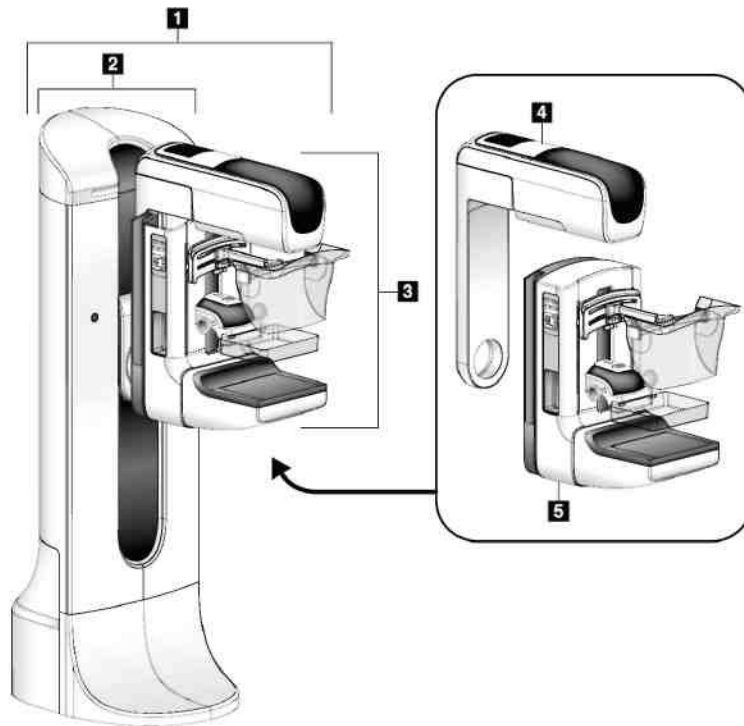


图 1: Selenia®Dimensions®系统管架

#### 图例

1. 管架（机架和C形臂）
2. 机架
3. C形臂（管臂和压缩臂）
4. 管臂
5. 压缩臂

### 2.1.2 采集工作站

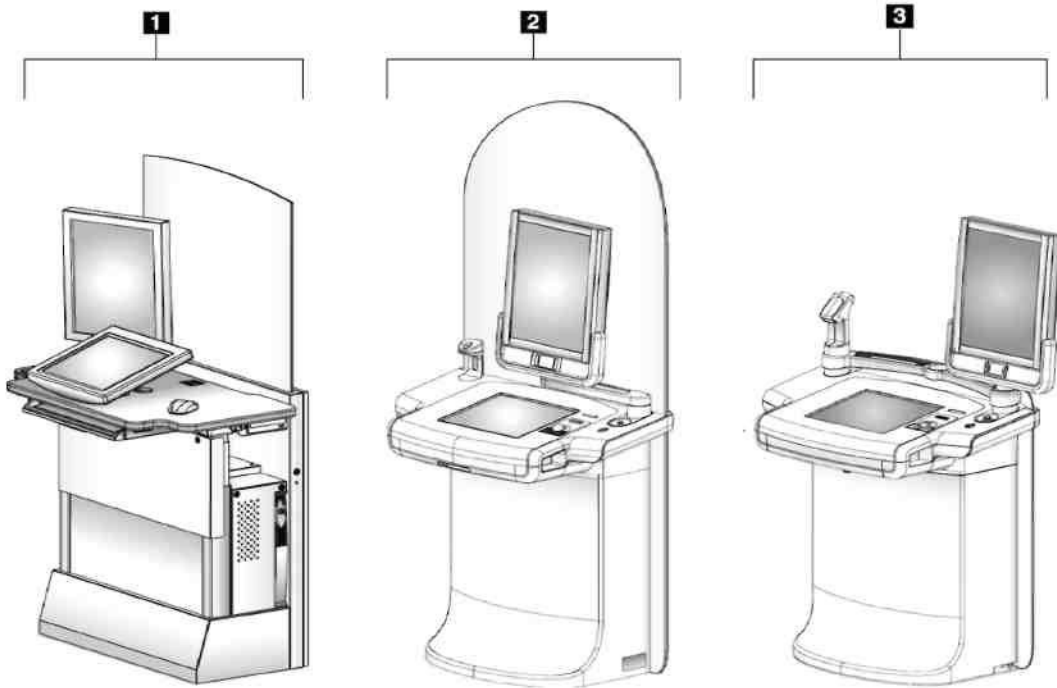


图 2：采集工作站

#### 图例

1. 标准型采集工作站
2. Premium型采集工作站
3. 移动式采集工作站

## 2.2 安全信息

在使用该系统前阅读并了解本手册。在患者检查过程中按本手册进行操作。

始终按照本手册的操作说明操作。Hologic公司对错误操作本系统所导致的伤害或设备损坏不承担责任。Hologic公司可以在用户所在机构安排培训。

系统具有保护性设备，但技术人员必须了解如何安全使用该系统。技术人员必须牢记X射线对健康的危害。

## 2.3 警告和预防措施



根据IEC60601-1的相关标准，Selenia Dimension系统被归为I类设备，B型应用部分，IPX0，永久连接设备，短时加载连续运行设备。没有要求必须保护系统远离易燃麻醉剂或防止液体浸入的特殊规定。



**警告！**  
有触电危险。仅将该设备连接到带保护接地的网电源上。



**警告！**  
按照北美电气安全要求，用户必须使用医疗级插座，提供正确接地。



**警告！**  
在易燃麻醉剂附近使用电气设备会引起爆炸。



**警告！**  
若要正确隔离该系统，则仅将批准的附件或选件连接到系统上。  
只能由授权的专业人员更换这些连接件。



**警告！**

在患者与任何非患者相关设备之间，始终保持1.5米的安全距离。  
非患者相关系统部件（如 workflow 管理工具，诊断观察工作站，以及硬拷贝打印机）不能安装在患者区域。

---



**警告！**

只能由Hologic 授权的训练有素的服务工程师打开任何面板结构。  
该系统内部存在致命高压。

---



**警告！**

用户必须在使用系统之前对问题进行校正。  
联系被授权的业务代表进行预防性维护。

---



**警告！**

电源故障后，在通电前，将患者从系统上移开。

---



**警告：**

该设备包含危险材料。将维修拆除的材料退回Hologic公司或联系用户服务代表。

---



**警告：**

C形臂的运动由马达驱动。

---



**警告：**

当增加AEC曝光调节设置时，患者的剂量增加到高水平。当降低AEC曝光参数设置，影像噪音增加或影像质量降低。

---



**警告：**

按照当地有关放射防护的管理规定，控制设备的操作人员。

---





**警告：**  
安装在系统内的磁盘驱动器是I类激光产品。避免直接暴露于光束下。如果磁盘驱动器门打开，存在隐藏的激光辐射。



**警告：**  
安装在系统内的扫描枪是II类激光产品。防止直接暴露在激光束下。如果机器外罩打开，存在隐藏的激光辐射。



**警告：**  
用户在X射线曝光过程中必须将身体全部置于辐射保护装置后。



**警告：**  
不要在系统进行影像存档的过程中移动C形臂。



**警告：**  
如果压迫板接触可能有感染性的材料，则联系感染控制代表对压迫板进行去污处理。



**警告：**  
请勿在手术期间离开患者。



**警告：**  
让患者双手应始终远离所有按钮和开关。



**警告：**  
将每个脚踏开关放在当使用时，他们都可以触及到紧急开关的位置。



**警告：**  
将脚踏开关置于防止患者及轮椅意外使用的位置。



**警告：**  
为了防止对患者产生较高辐射剂量，仅将批准的材料置入X射线束路径。



**警告：**  
该系统可对患者和用户造成损伤。应该始终按照X射线暴露的相关安全预防措施进行操作。

---



**警告：**  
除了进行放大成像的曝光操作，应该始终使用辐射屏蔽保护面罩。

---



**警告：**  
面部防护罩不能使患者免于辐射损伤。

---



**警告：**  
被夹风险。确保在C形臂旋转过程中，C形臂与任何物体之间的间隙为50cm（20 in）。C形臂的间隙小于50 cm（20 in）时，请勿使用Auto Rotation（自动旋转）。

---



**小心：**  
该系统是一种医疗器械，而不是一台常规计算机。不要在未授权的状态下更换设备的硬件或软件。在安装互联网防火墙并安装杀毒软件后再安装该设备。本医疗器械不提供医疗器械的计算机病毒保护或网络安全（如计算机防火墙）。网络安全及杀毒保护装置由用户负责。

---



**小心：**  
请勿关闭采集工作站断路器，紧急情况除外。断路器可以关闭不间断电源（UPS）并且导致风险数据丢失。

---



**小心：**  
请勿将何磁性材料放置在设备附近或设备上，产生的任何磁场均可能导致数据丢失。

---



**小心：**  
请勿在影像接收器上使用任何热源（加热垫）。

---



**小心：**  
为了尽可能减少数字影像接收器的热击损伤，应该始终按照所推荐的方法关闭设备电源。

---



**小心：**  
校准显示器，使其符合DICOM标准。请勿对显示器进行任何亮度或对比度调节。



**小心：**  
尽可能使用最少量的清洗液。必须保证这些液体不流散或溢出。



**小心：**  
为避免损坏电子元件，不要在系统上喷洒消毒剂。



**注意：**  
Hologic在某些国家不提供机架的电源线。如未提供电源线，请遵循以下要求和当地的法规：3芯，8AWG（10mm<sup>2</sup>）铜线，总长度不超过25英尺（7.62米）。

## 2.4 紧急停止开关

紧急停止开关将断开机架电源和标准型采集工作站提升机构。请勿使用紧急停止开关关闭系统。如需了解紧急停止开关相关的完整信息，请参阅第41页的[紧急停止开关功能](#)。

## 2.5 内部连锁

Selenia Dimension系统具有安全内部连锁：

- 当施加压力时，C形臂的垂直运动和旋转运动将被禁用。服务工程师可以将锁定力设置为22 N（5lb）- 45 N（10lb）。
- 如果在曝光结束前松开X射线按钮，曝光将终止，并出现一条警告信息。
- 当处于断层模式时，系统将不允许滤线栅出现在X射线野中（断层摄影选项）。
- 当光野反光镜或滤过未进行中点校直时，反射镜和滤过安全锁定装置将防止X射线曝光。

## 2.6 符合性

本节描述的是乳腺X射线摄影系统符合性要求，以及制造商的职责。

### 2.6.1 符合性要求

依据下列规定，制造商对该设备的安全性、可靠性以及性能负责：

- 室内电气安装符合所有相关要求。
- 按照*用户指南*使用设备。
- 只能由授权的专业人员执行组装，延长，调整，更换，或维修。
- 网络及通讯设备的安装必须符合IEC标准。整个系统（网络及通讯装置以及Selenia Dimension乳腺X射线摄影系统）必须符合IEC 60601-1和IEC 60601-1-1的要求。



小心：

医用电气设备需要EMC相关的特殊预防措施，并且必须根据提供的EMC信息安装、维修和使用。

---



小心：

便携式和移动式RF通信工具可能影响医用电气设备。

---



小心：

使用未经授权的附件和电缆可能导致散射增加或免疫降低。为保持该系统的隔离状态，仅在系统上连接批准使用的Hologic附件或选件。

---



小心：

医用电气（ME）设备或医用电气系统不能和其他设备相邻或者堆栈在一起使用。如果需要近距离或堆栈使用，则确保医用电气设备或医用电气系统在该配置下正确操作。

---



小心：

该系统预期仅应由健康医疗专业人员使用。如果距离设备较近该系统可导致射频干扰或运行中断。有必要采取缓减措施，如对设备重定方向、重新安置或对该位置进行保护。

---

**小心：**

任何不遵守Hologic许可的变更或者修改可能会使用户对设备的操作权限无效。

**小心：**

依据FCC规则15部分对该设备进行了测试，结果符合A类数字设备的限值。该限值设计旨在为设备在商业环境下操作时提供合理的有害干扰防护。该设备能产生、使用并辐射射频能量，如不按照使用说明书要求安装和使用，可能会对射频通信产生有害干扰。在住宅区操作该设备将会导致有害干扰，用户将会被要求自费整改。

## 2.6.2 符合性声明

制造商声明，所制造的设备符合以下要求：

- CAN/CSA - ISO 13485-03 医疗器械 – 质量管理体系 – 用于法规的要求（采用 ISO 13485: 2003第2版，2003年7月15日）
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 医用电气设备– 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（采用 IEC 60601-1: 2005，第3版，2005年12月），包括勘误表1: 2011；以及 CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90（R2005）医用电气设备第1部分：安全通用要求
- EN 60601-1: 2006医用电气设备基本安全和基本性能的通用要求；以及 60601-1: 1990 +A1+A11+A12+A2+A13医用电气设备：安全通用要求
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1和 ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006—电磁兼容性和射频频谱（ERM）；短波器械（SRD）；在9kHz到25MHz频谱范围内的射频设备和在9kHz到30MHz频谱范围内的感应涡流设备
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1和ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008—电磁兼容性和射频频谱（ERM）；射频设备和服务的电磁兼容性（EMC）标准
- FCC, 47 CFR 第15部分，子部分 C，第15.225: 2009 章
- FDA, 21 CFR [第 820部分、第 900部分和第1020部分]
- IEC 60601-1 第 3.0版: 2005 医用电气设备 –第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；以及IEC 60601-1 第2.0版: 1988+A1+A2: 1995 医用电气设备—安全通用要求

- IEC 60601-1-1第2.0版：2000 医用电气设备 –第1-1部分：安全通用要求 - 并列标准：医用电气系统的安全要求
- IEC 60601-1-2第 3.0版：2007 医用电气设备 – 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：电磁兼容性 – 要求和测试
- IEC 60601-1-3第 2.0版：2008 医用电气设备 – 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 –并列标准：诊断用X射线设备辐射保护；以及 IEC 60601-1-3 第1.0版：1994 医用电气设备 – 第1部分：安全通用要求 -3. 并列标准：诊断用X射线设备辐射保护的要求
- IEC 60601-1-4 第1.1版：2000 医用电气设备 –第1-4部分：安全通用要求 - 并列标准：可编程医用电气系统
- IEC 60601-2-28 第2.0版：2010 医用电气设备 – 第 2-28部分：医疗器械X射线管组件基本安全和基本性能专用要求；以及IEC 60601-2-28 第1.0版：1993 医用电气设备 – 第2部分：医疗诊断用X射线源组件和X射线管组件安全专用要求
- IEC 60601-2-32第1.0版：：1994 医用电气设备 – 第2部分：X 射线设备附属设备安全专用要求
- IEC 60601-2-45 第3.0版：2011 医用电气设备 – 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求；以及IEC 60601-2-45 第2.0版：2001 医用电气设备 第 2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求
- RSS-210：2007年，第7版 无线电标准规范，低功率免除许可证的无线电通信设备：I类设备
- ANSI/AAMI ES60601-1：2005（IEC 60601-1：2005, MOD）医用电气设备，第1部分：基本安全和基本性能的通用要求，包括修正案（2010）；以及UL 60601-1 第1版：医用电气设备，第1部分—安全通用要求

## 2.7 标签位置

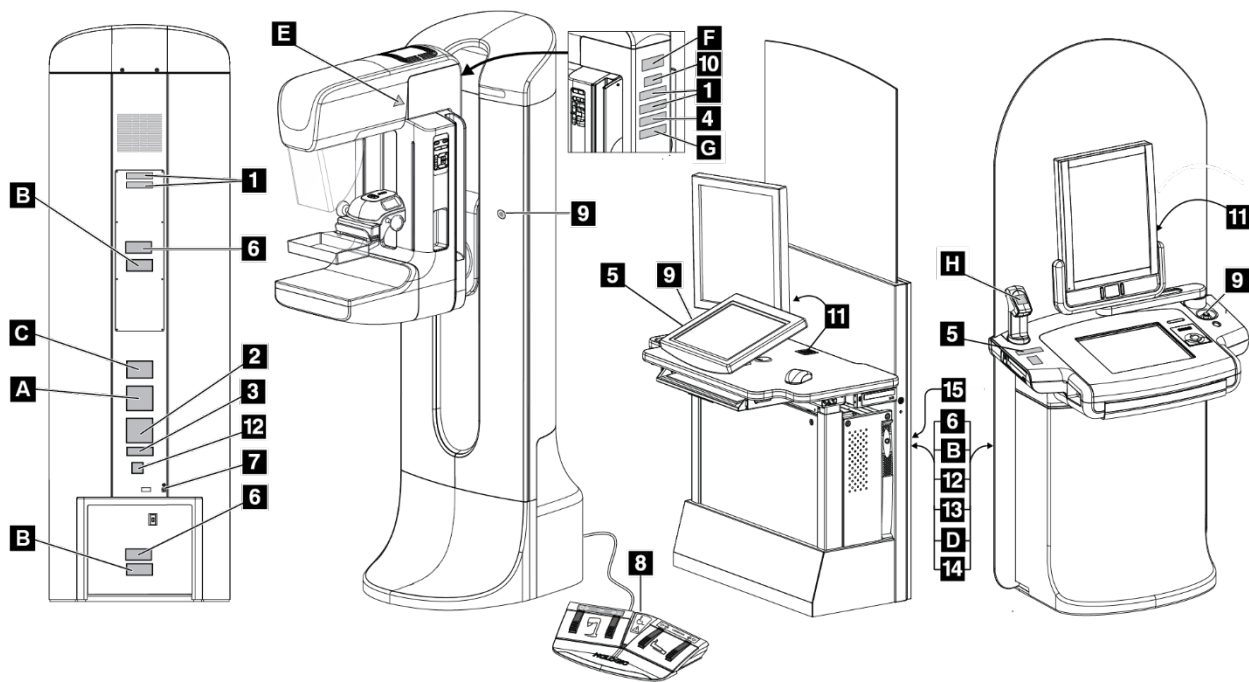





































图 3： 标签位置




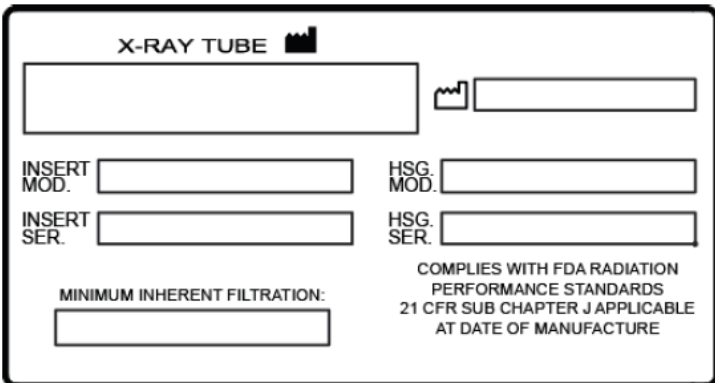


表5 标签列表

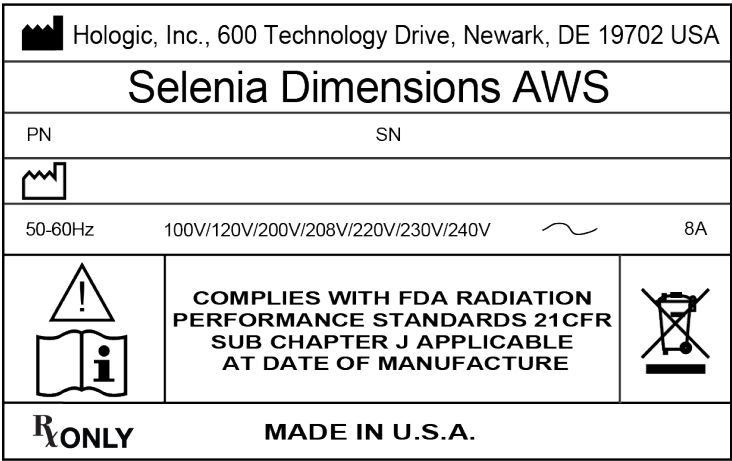
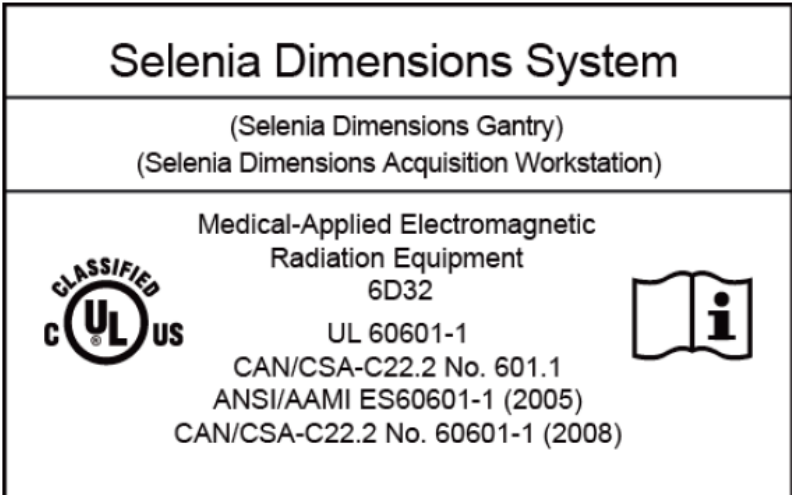
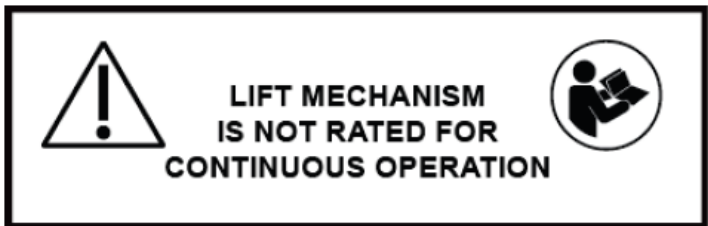
标签标识	描述	
A		机架铭牌（中文）
B		电击警告（中文）
C	<p>产品名称：数字乳腺 X 射线摄影系统            型号：Selenia Dimensions            医疗器械注册证编号：国食药监械（进）字2014第2304277号            产品标准编号：YZB/USA 4545-2014            注册人（生产企业）名称：Hologic, Inc.            住所：600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA            生产地址：36 Apple Ridge Road, Danbury, CT 06810 USA            代理人名称：北京豪洛捷科技有限公司            住所：北京市朝阳区霄云路38号22层2201            联系方式：010-57759099            生产日期、序列号和使用期限：见相应标注            电源连接条件：220VAC±10%，50Hz            输入功率：4A（最大 65A ≤5 s），采集工作站：8A            其它内容详见说明书</p> 	Gantry标签（中文）
D		采集工作站铭牌（中文）



	<p> Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA Selenia Dimensions 采集工作站 部件编号:ASY-03694 序列号:  50Hz 220V ~ 8A 符合FDA辐射性能标准21CFR分章J, 生产日期可用 美国生产    <b>R<sub>X</sub>ONLY</b></p> <p> Hologic, Inc. 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA Selenia Dimensions 采集工作站 部件编号:ASY-06202 序列号:  50Hz 220V ~ 8A 符合FDA辐射性能标准21CFR分章J, 生产日期可用 美国生产    <b>R<sub>X</sub>ONLY</b></p>	
E		
F	<p> Hologic, Inc., 600 Technology Drive Newark, DE 19702, U.S.A. 型号: ASY-06746 序列号:  等效总滤过: 铍(0.8mm, 最大) <b>R<sub>X</sub>ONLY</b></p>	
G	<p> X射线管  VAREX SALT LAKE CITY, UTAH X射线管型号: M-113T X射线管套型号: B-115 X射线管序列号: <input type="text"/> X射线管套序列号: <input type="text"/> 焦点标称值: 大焦点 (0.3) 小焦点 (0.1) 标称管电压: 49kV 固有滤过: 铍(0.63mm)</p>	
H		

1	 Hologic, Inc., 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA MODEL: _____ SN: _____  _____ MADE IN USA COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21 CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE	系列部件标签
2	 Hologic, Inc., 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA <b>Selenia Dimensions System</b> MODEL PN _____ SN _____ GANTRY PN _____  _____ 50-60Hz 200V/208V/220V/230V/240V  4A (65A max. for ≤ 5 sec.) COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE. FCC ID: YUJ-PCB00116 / IC: 9218A-PCB00116 This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.       <b>MADE IN U.S.A.</b>	系统铭牌标签
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> This product may be covered by one or more  U.S. or foreign patents as identified at:  <a href="http://www.hologic.com/patents">www.hologic.com/patents</a> </div>	专利标签
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <b>HOLOGIC</b>  CLARITY OF VISION  Direct Radiography Corp.  Newark, DE 19702 USA  Model <input type="text"/>  P/N <input type="text"/>  REV <input type="text"/>  S/N <input type="text"/>  MFG <input type="text"/>  SFV SHIPPED <input type="text"/> <span style="writing-mode: vertical-rl; font-size: small;">Made in USA</span>  DirectRay® Full Field  Tomographic Mammography Detector   </div>	探测器标签
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  <b>WARNING</b>  This X-Ray unit may be dangerous to patient and  operator unless safe exposure factors, operating  instructions and maintenance schedules are observed.  </div>	X射线装置警告
6	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">   <b>CAUTION</b>  RISK OF ELECTRIC SHOCK  DO NOT OPEN   TO REDUCE THE RISK OF ELECTRIC SHOCK,  DO NOT REMOVE COVERS.  NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE.  REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL. </div>	电击警告

7		等电位端子
8		对于脚踏的轮椅的警告
9		急停开关
10		X射线管序列号
11		技术支持联系标签
12		CE标识

13	 <p>Hologic, Inc., 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA</p> <p><b>Selenia Dimensions AWS</b></p> <p>PN SN</p> <p>50-60Hz 100V/120V/200V/208V/220V/230V/240V 8A</p> <p>COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE</p> <p><b>Rx ONLY</b> <b>MADE IN U.S.A.</b></p>	采集工作站铭牌
14	 <p><b>Selenia Dimensions System</b></p> <p>(Selenia Dimensions Gantry) (Selenia Dimensions Acquisition Workstation)</p> <p>Medical-Applied Electromagnetic Radiation Equipment 6D32 UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)</p>	机架和采集工作站证书
15	 <p><b>LIFT MECHANISM IS NOT RATED FOR CONTINUOUS OPERATION</b></p>	采集工作站升高限制标签 这个标签和相关上升装置在某些采集工作站上没有。

## 第3章 系统控制和指示

### 3.1 系统电源控制

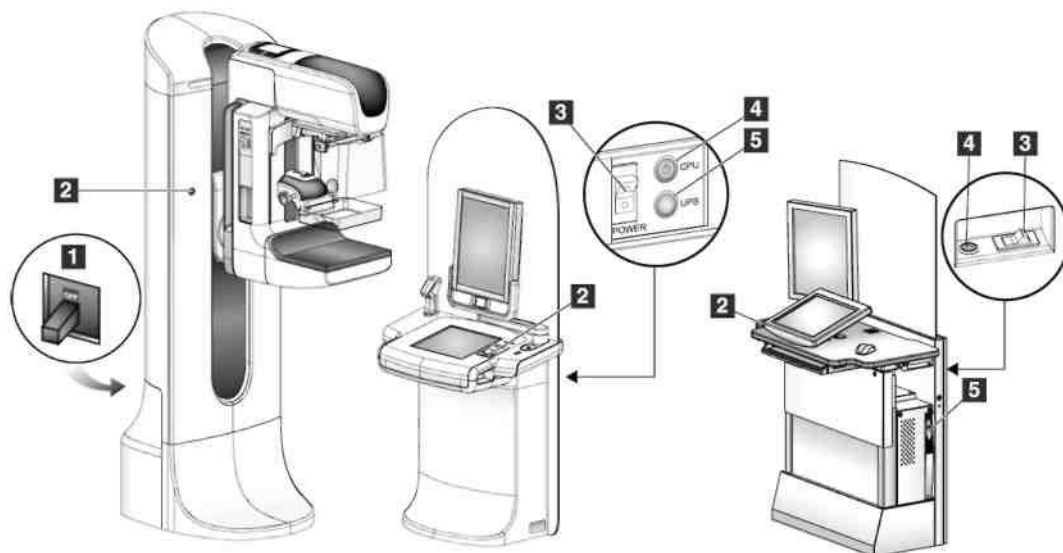


图 4：系统电源控制

#### 图例

1. 机架电源断路器
2. 紧急停止开关（机架上两个，采集工作站上一个）
3. 采集工作站电源断路器
4. 计算机电源按钮
5. UPS电源按钮（如配备）

### 3.2 采集工作站控制和指示

#### 3.2.1 Premium 型采集工作站控制和显示

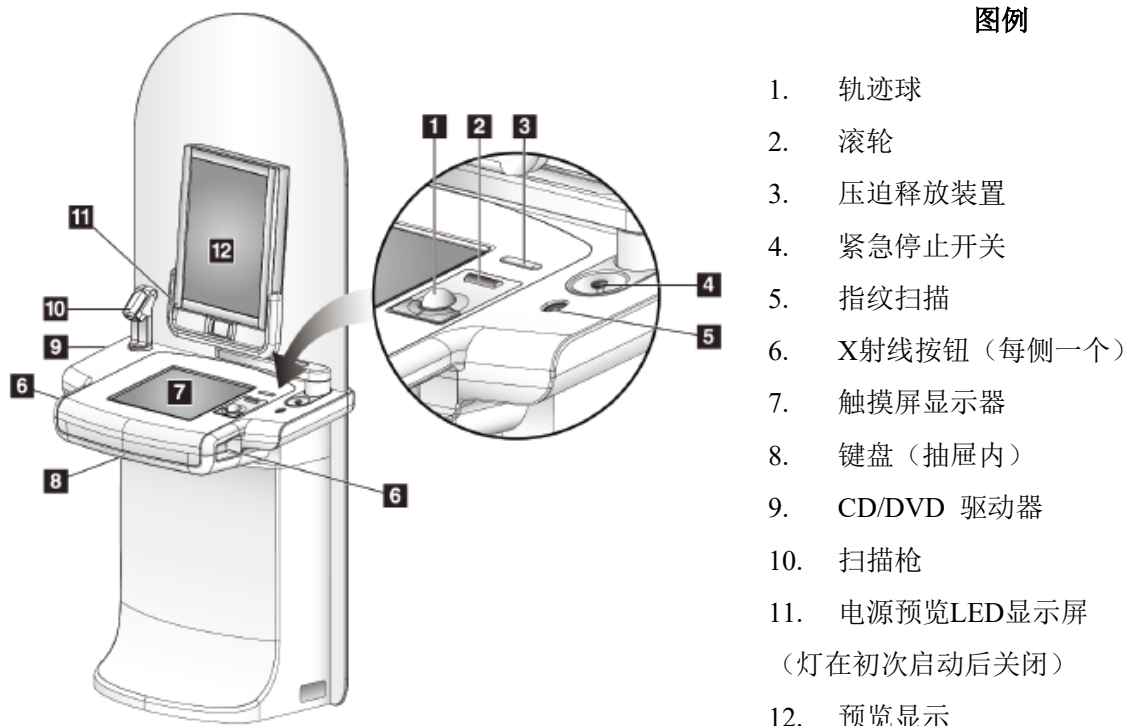


图 5: Premium型采集工作站控制和显示



#### 注意

采集工作站移动环境的控制与Premium 型采集工作站的控制相同。

### 3.2.2 标准型采集工作站控制和显示

图例

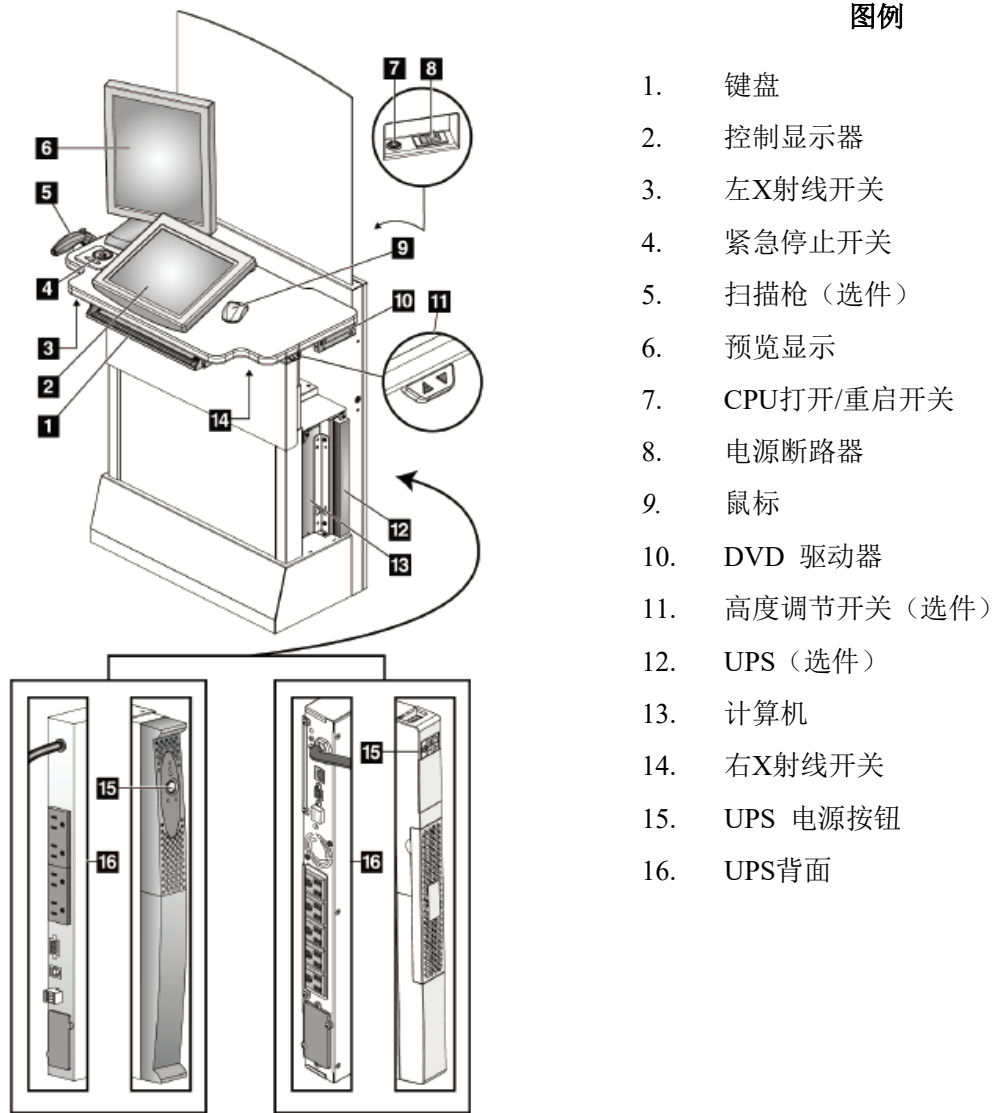


图 6: 标准型采集工作站控制和显示

### 3.2.3 键盘

使用采集工作站前部抽屉内的键盘输入数据。

### 3.2.4 扫描枪

使用该设备输入来自条形码的患者或手术记录中的数据。

### 3.2.5 Premium型采集工作站触摸屏显示器

使用触摸屏或轨迹球选择项目。

### 3.2.6 标准型采集工作站控制显示器

使用鼠标选择项目。

### 3.2.7 预览显示

参阅预览显示影像。

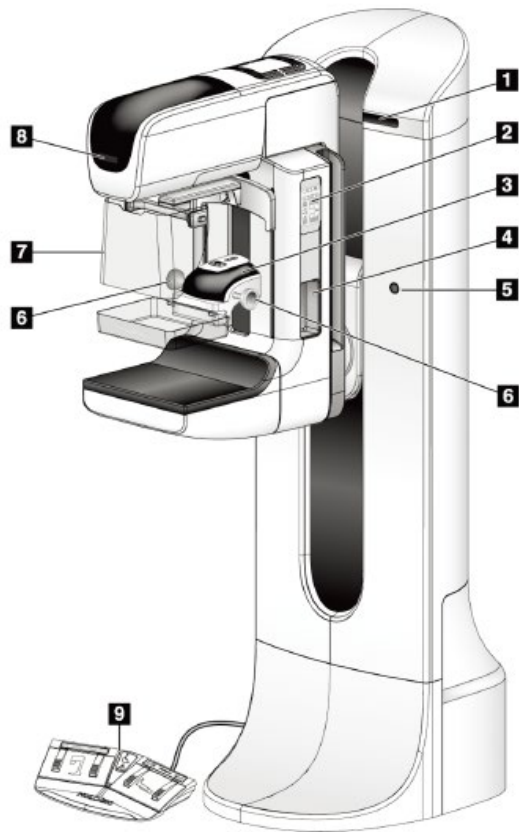


#### 注意

预览显示如本手册中所示，功能完全相同。



### 3.3 管架控制和指示



#### 图例

1. 旋转角度显示（每一侧）
2. C形臂控制装置（每一侧）
3. 压迫装置
4. 患者手柄（每一侧）
5. 紧急停止开关（每一侧）
6. 压迫手轮
7. 患者面部防护罩
8. 球管头显示
9. 脚踏开关

图 7：管架控制和指示

### 3.3.1 C形臂控制装置

C形臂控制提供了限束器及C形臂功能。  
参阅第33页的执行功能测试。

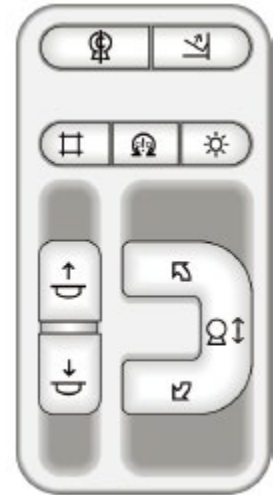


图 8: C形臂控制装置

### 3.3.2 压迫装置控制和显示

#### 图例

1. 手动压迫控制手轮
2. 压迫板移位按钮
3. AEC传感器按钮
4. 压迫装置显示器
5. FAST压迫模式滑杆
6. 压迫板夹

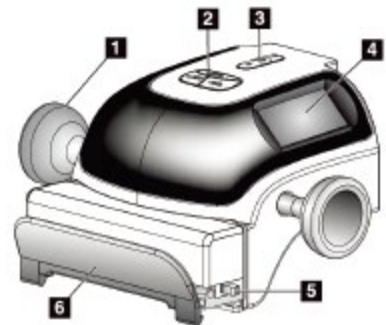


图 9: 压迫装置

压迫装置上的显示器显示:

- AEC 传感器的位置
- 压迫力 (当力小于4lb时显示0.0)
- 压迫厚度
- C形臂旋转后的角度 (5s)



图 10: 压迫显示

### 3.3.3 球管头显示器

球管头显示器显示：

- SID
- 滤过类型
- 限束器设置
- 压迫板位置



图 11：球管头显示

### 3.3.4 双功能脚踏开关



**警告：**

将脚踏开关放置于远离患者及C形臂的位置，以防止脚踏开关意外操作。当患者坐在轮椅上时，将脚踏开关置于远离轮椅的位置。



**警告：**

将脚踏开关放在防止患者或轮椅意外触及到的位置。

使用脚踏开关：

1. 踩下脚踏开关驱动。
2. 释放开关终止运动。

图例

1. C形臂下降
2. C形臂上升
3. 压迫装置下降
4. 压迫装置上升

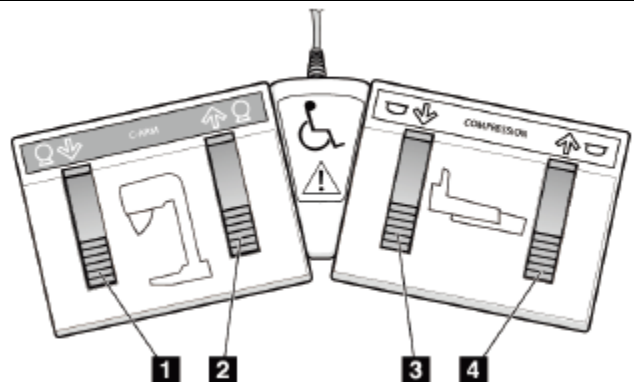


图 12：双功能脚踏开关

### 3.4 如何打开Selenia Dimensions系统



#### 注意

如果系统整夜未关，则每天重启系统，保证性能最佳。

#### 3.4.1 准备

1. 通过将每个开关旋转四分之一圈重置3个紧急停止开关。

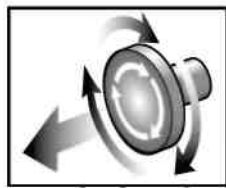


图 13: 重置紧急停止开关

2. 确保两个系统断路器处于打开位置。
3. 移走C形臂移动范围内的任何障碍物，并处于操作者视野内。

#### 3.4.2 启动

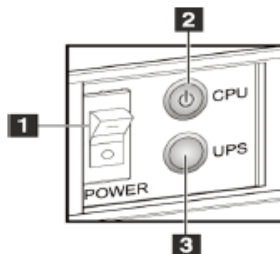


图 14: Premium型采集工作站电源按钮

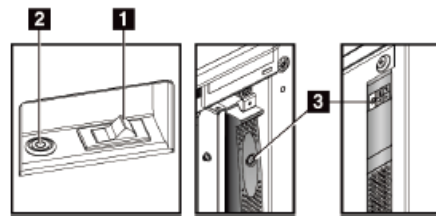


图 15: 标准型采集工作站电源按钮

#### 图例

1. 采集工作站电源开关
2. 计算机电源按钮/重启按钮
3. UPS（选件）电源按钮

1. 应确保采集工作站电源开关设置为ON打开。（请参阅上述图例，1号。）
2. 如果工作站包含一个不间断电源（USP）且是关闭的，则按下不间断电源按钮（请参阅上述图例，3号。）
3. 等待直至计算机电源绿灯亮起/重新设置按钮打开，然后按下计算机电源按钮（请参阅上述图例，2号）。

4. 选择控制显示监视器上的**登录**按钮（参阅以下图例）。

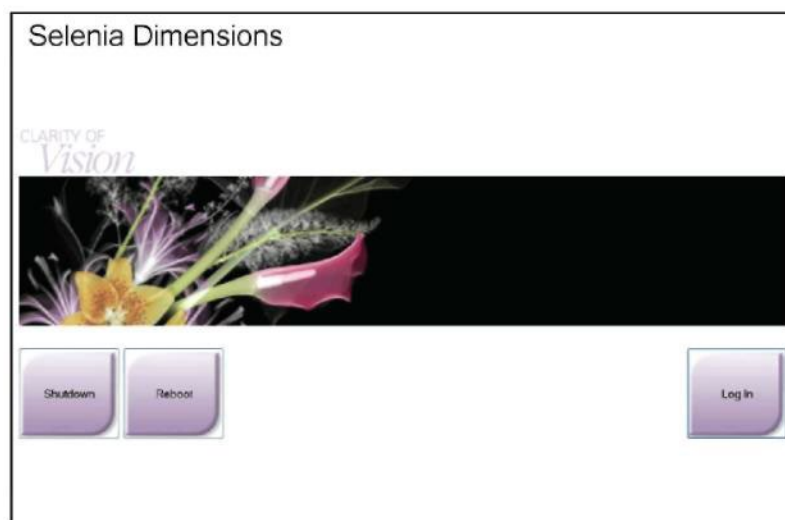


图 16: 启动屏幕



**注意**

启动屏幕包含关闭系统的**Shutdown**（关闭）按钮和重启系统的**Reboot**（重启）按钮。



**注意**

系统需要5分钟至45分钟准备影像采集。等待时间取决于探测器电源配置。在系统就绪前，任务栏上的计时器会显示等待时间。除非系统状态图标指示系统已就绪，否则不得采集临床或质量控制影像。

### 3.4.3 登录



图 17: 登录屏幕

当用户登录屏幕出现，所有管理员和技术人员都显示在操作员列表中。

1. 如果要显示服务、应用程序和物理学家用户名，选择**Show All（显示全部）**按钮。
2. 选择您的用户名，输入密码，并选择**Log In（登录）**按钮。

或

通过在指纹扫描器中按下指纹来验证您的指纹。最独特的是，重复的指纹信息来自指腹，不是指尖。如左图所示放平手指能快速并准确地识别指纹。



正确操作

错误操作



#### 注意

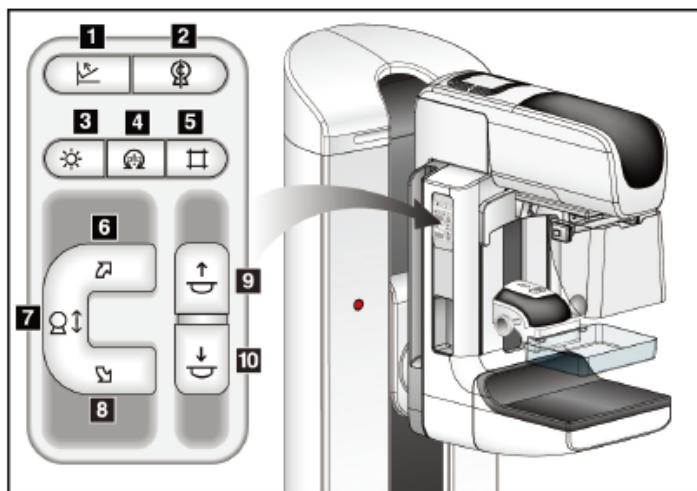
如果质量控制任务到期，则出现选择执行的功能屏幕。您可以执行质量任务或选择**Skip（跳过）**。

### 3.5 如何变更语言

1. 选择Admin（管理）按钮。
2. 选择 My Settings（我的设置）选项。
3. 在Locale（区域）字段，在下拉菜单里选择一种语言。
4. 选择Save（保存）按钮，然后选择 OK 按钮成功更新信息。显示选择的语言。

### 3.6 执行功能测试

执行功能测试，作为您的月度检查表的一部分，以保证控制器操作准确。



图例

1. 压迫释放
2. C形臂调零
3. 光野灯
4. 电机启用
5. 限束器制动
6. C形臂顺时针旋转
7. C形臂上升或下降
8. C形臂逆时针旋转
9. 压迫上升
10. 压迫下降

图 18：C形臂控制装置（左侧图片）

机架左侧和右侧各有一个C形臂控制面板。

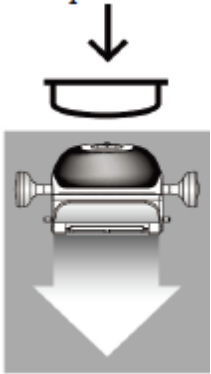




#### 注意

当施加压力时，C形臂垂直运动和旋转被禁用。服务工程师可以将锁定力设置为22 N（5 lb）至45 N（10lb）。

3.6.1 压迫功能测试

表 6: 压迫测试

功能	功能测试
<p>压迫装置下降</p> 	<p>按下压迫装置下降按钮：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 压迫装置制动启用。</li> <li>• 光野灯点亮。</li> <li>• 压迫装置降低。</li> </ul> <p><i>注意...</i> 当用户按下压迫装置下降按钮时，压迫装置制动功能被启用，直至压迫释放按钮被按下。</p> <p>压迫装置下降运动停止：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 当用户释放按钮。</li> <li>• 当达到下压压力限值。</li> <li>• 当达到行程下限位置。</li> </ul>
<p>压迫装置上升</p> 	<p>按下压迫上升按钮：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 压迫装置向顶部移动。</li> <li>• 压迫装置向上运动按钮不释放压迫制动。</li> </ul> <p>压迫装置向上运动按钮不释放压迫制动。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 当释放该按钮。</li> <li>• 当操作达到行程上限位置。</li> </ul>
<p>压迫装置释放</p> 	<p>按下压迫装置释放按钮：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 压迫装置电制动器制动释放。</li> <li>• 压迫装置升起。</li> </ul>



### 3.6.2 C形臂运动功能测试

#### C形臂上升和下降运动

表 7: C形臂上升和下降运动

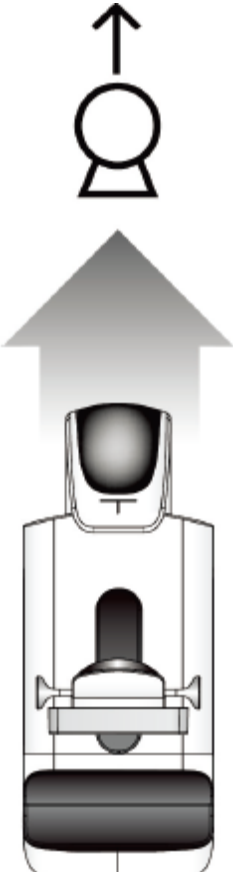
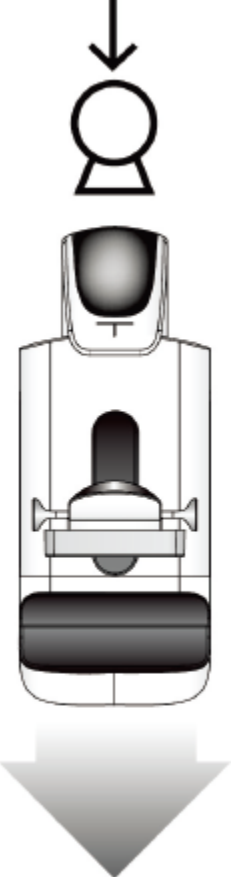
功能	功能测试
<p>C形臂上升</p> 	<p>按下 C形臂上升按钮:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 当该开关释放时, C形臂运动自动终止 (C形臂能在全行程内任意位置锁定)。</li> <li>• 当C形臂达到行程上限时, C形臂运动自动终止。</li> <li>• 当施加压力时, C形臂垂直运动和旋转被禁用。服务工程师可以将锁定力设置为22 N (5 lb) 至45 N (10lb)。</li> </ul>

表7: C形臂上升和下降运动

功能	功能测试
<p>C形臂下降</p> 	<p>按下C形臂下降按钮:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 当该开关释放时, C形臂运动自动终止 (C形臂能在全行程内任意位置锁定)。</li><li>• 当C形臂达到行程下限时, C形臂运动自动终止。</li><li>• 当施加压力时, C形臂垂直运动和旋转被禁用。服务工程师可以将锁定力设置为22 N (5 lb) 至 45 N (10lb) 。</li></ul>

### C形臂旋转

表 8: C形臂逆时针旋转

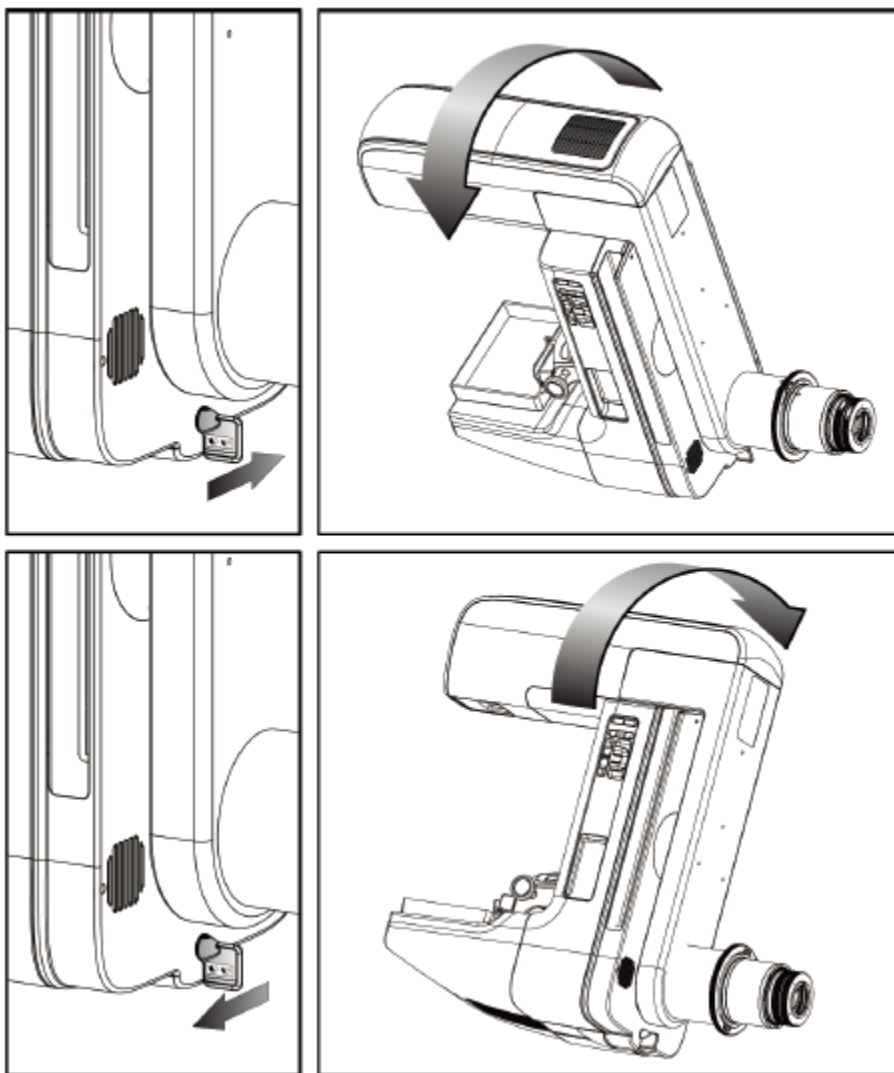
功能	功能测试
C形臂逆时针旋转	按下 <b>C形臂逆时针旋转</b> 按钮，启动C形臂逆时针旋转。开关释放时，C形臂运动停止(C形臂能在全行程内任意位置锁定)。
左侧面板	右侧面板

表 9: C形臂顺时针旋转

功能	功能测试
C形臂顺时针旋转	按下 <b>C形臂顺时针旋转</b> 按钮，启动C形臂顺时针旋转。当该开关释放时，C形臂运动自动终止 (C形臂能在全行程内任意位置锁定)。
左侧面板	右侧面板

表:10: C形臂旋转开关

功能	功能测试
C形臂旋转开关	C形臂旋转开关推离用户, C形臂向用户移动。 C形臂旋转开关拉近用户, C形臂向远处移动。 当该开关释放时, C形臂运动自动终止 (C形臂能在全行程内任意位置锁定)。



### C形臂自动旋转（自动旋转）



**警告：**  
被夹风险。确保在C形臂旋转过程中，C形臂与任何物体之间的间隙为50cm（20 in）。C形臂的间隙小于50 cm（20 in）时，请勿使用Auto Rotation（自动旋转）。



**注意**  
若要停止C形臂自动旋转运动，请按下任何一个按钮或紧急停止开关。



马达启用 	按住 <b>Motor Enable（马达启用）</b> 按钮和 <b>Rotation（旋转）</b> 按钮启用自动顺时针旋转或自动逆时针旋转。
C形臂调零 	按住 <b>C-Arm Zero（C形臂调零）</b> 按钮和 <b>Motor Enable（马达启用）</b> 按钮使C形臂自动调到0位置。

表 11：C形臂自动逆时针旋转

功能	功能测试
C形臂自动逆时针旋转	按住 <b>Motor Enable（马达启用）</b> 按钮（2）和 <b>Counterclockwise C-Arm Rotation（C形臂逆时针旋转）</b> 按钮（3或4，基于面板）。机器发出蜂鸣声，C形臂自动逆时针运动。
左侧面板	右侧面板

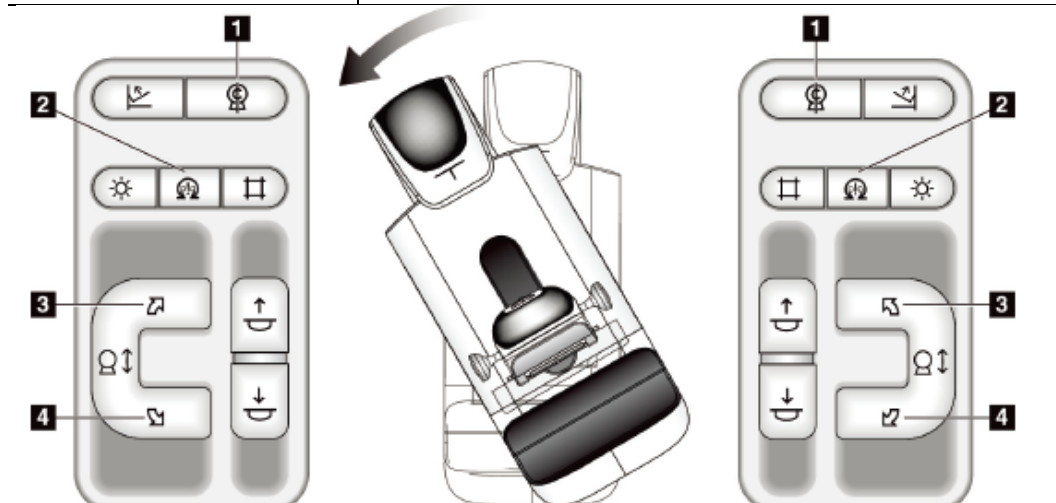


表 12: C形臂自动顺时针旋转


功能	功能测试
C形臂自动顺时针旋转	按住 <b>Motor Enable</b> （马达启用）按钮（2）和 <b>Clockwise C-Arm Rotation</b> （C形臂顺时针旋转）按钮（3或4，基于面板）。机器发出蜂鸣声，C形臂自动顺时针运动。
左侧面板	右侧面板

表 13: C形臂自动运动到零位置

功能	功能测试
C形臂自动运动到零位置	按住 <b>Motor Enable</b> （马达启用）按钮（2）和 <b>C-Arm Zero</b> （C形臂调零）按钮（1）。机器发出蜂鸣声，C形臂自动返回到零位置。


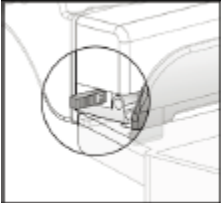
## 限束

表 14: C形臂限束

功能	功能测试
限束器制动 	<b>Collimator Override</b> （限束器制动）按钮通过不同X射线野调节限束。 按下 <b>Light Field Lamp</b> （光野灯）按钮，显示X射线野，然后按下限束器制动按钮，选择一个X射线野。
光野灯 	按下光野灯按钮，观察X射线野大约30秒。 在压迫装置下降运动开始时，光野灯自动点亮。

## 压迫板移位

表 15: 压迫板移位

功能	功能测试
<p>压迫板系统移位</p> 	<p>一个18×24厘米筛选压迫板（筛查压迫板）向左侧、中间或右侧位置移动约2.5厘米。当施加压迫时，压迫板不能移动。限束器被编程为追踪压迫板的位置。</p> <p>测试该功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在压迫装置上安装该18×24cm的压迫板。</li> <li>2. 选择视图。用压迫板移位按钮控制位置。默认档位通过服务设置工具进行设置。验证压迫板自动移动到新的位置。</li> <li>3. 打开光野灯。确认限束器的位置与压迫板的位置匹配。</li> <li>4. 对其他压迫板重复此操作。</li> </ol>
	<p>压迫装置上的FAST 压迫模式滑杆允许您将系统设置为FAST压迫模式或正常压迫模式。</p> <p>选择此模式，将滑杆从压迫装置的任何一侧移动到“F”位置。</p>

### 3.7 紧急停止开关功能

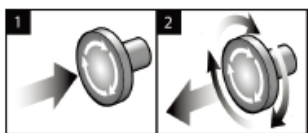


图 19: 紧急停止开关功能

有三个紧急停止开关，机架两侧每侧一个，一个位于采集工作站上。

1. 按下任何一个紧急停止开关关闭机架和禁用标准型采集工作站提升机构。
2. 将紧急停止开关旋转1/4圈，重置紧急停止开关。

### 3.8 如何关闭系统

1. 关闭任何打开的患者程序。参阅第60页上的[如何关闭程序](#)。
2. 从选择患者屏幕上，选择**Log Out（注销）**按钮。
3. 从启动屏幕上，选择**Shutdown（关闭）**按钮。
4. 从确认屏幕上选择**Yes（是）**按钮。

### 3.9 如何移除采集工作站的所有电源

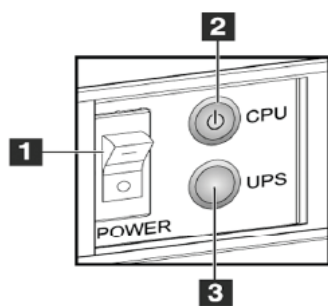


图 20: Premium型采集工作站电源按钮

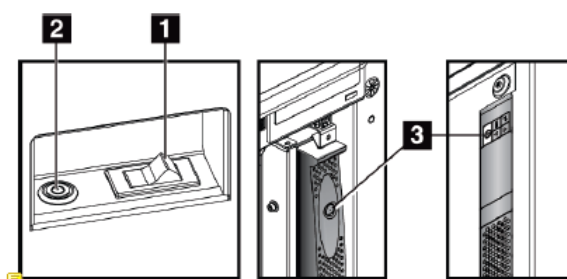


图 21: 标准型采集工作站电源按钮

#### 图例

1. 采集工作站电源按钮
  2. 计算机电源打开/重置按钮
  3. USP（选件）电源按钮
1. 关闭计算机，包括所有应用程序。
  2. 系统完全关闭后，按下UPS（不间断电源）按钮（如果系统包含UPS）（参阅上述图例，3号）
  3. 关闭采集工作站电源开关（参阅上述图例，1号）
  4. 从交流电插座上断采集工作站电源线。

#### 重新启动系统：

1. 连接采集工作站电源线至交流电插座。
2. 打开采集工作站断路器开关（参阅上述图例，1号）。
3. 按下UPS（不间断电源）按钮（如果系统包含UPS）（参阅上述图例，3号）。
4. 等待计算机电源打开/重启按钮至绿灯亮起，然后按下计算机电源按钮。



## 第4章 用户界面

### 4.1 选择执行的功能

您登陆后，选择功能执行屏幕显示器。



#### 注意

如果没有预先设定执行任何质量控制任务，则出现选择患者屏幕。

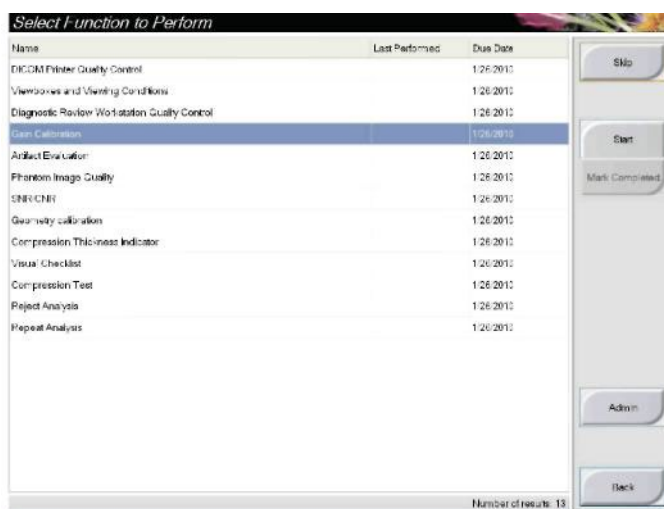


图 22：选择执行功能屏幕范例

1. 选择列表中的一项功能。
2. 选择**Start**（启动）按钮或 **Mark Completed**（标志完成）按钮。**Start**（启动）按钮不适用于所有测试。
3. 按照屏幕上的操作提示，完成操作。

如果本次不执行所有质量控制任务，用户可以选择**Skip**（跳过）按钮。



#### 注意

如果用户选择**Skip**（按钮），将出现选择患者屏幕。

如用户选择**Admin**（管理）按钮，将出现管理屏幕。如需了解该屏幕的相关信息，请参阅第103页上的“[如何使用管理屏幕](#)”。

### 4.2 关于任务栏

屏幕底部的任务栏显示其他图标，您可以选择图标访问资料或者执行系统任务。



图 23: 任务栏

表 16: 任务栏菜单


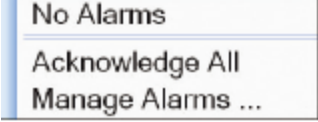
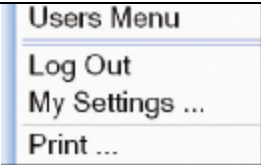



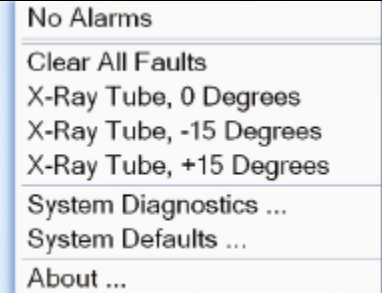
	描述	菜单
1 	<p><b>信息图标</b></p> <p>选择 <b>Information (信息)</b> 图标显示菜单。 当出现警告时，该部分任务栏闪烁黄色。 选择<b>Acknowledge All (全部确认)</b> 停止闪烁信号。 选择 <b>Manage Alarms (管理警告)</b> 选项显示和关闭任何打开的警告。</p>	
2	<p><b>当前用户姓名</b></p> <p>选择用户姓名显示菜单。 <b>Log Out (注销)</b> 返回登录屏幕。 <b>My Settings (我的设置)</b> 允许您选择用户设置和工作流程首选项。 <b>Print (打印)</b> 将显示的患者列表打印到连接的打印机上。</p>	
3 	<p><b>输出装置图标</b></p> <p>选择任何输出装置图标显示管理队列屏幕。该屏幕显示队列中的工作状态，选择的输出工作信息，允许您筛选队列显示。</p>	
4 	<p><b>通知图标</b></p> <p>选择 <b>Notice (通知)</b> 图标显示未查看通知的患者的屏幕。图标上的数字表示未查看通知的患者数。</p>	

表 16: 任务栏菜单

	描述	菜单
<p>5</p> 	<p><b>系统状态图标</b></p> <p>选择<b>tubehead (球管头)</b>图标显示菜单。当探测器和发生器备好待用时，球管头图标旁边出现<b>green checkmark (绿色复选标记)</b>。</p> <p><b>Clear All Faults (清除所有错误)</b> 删除所有错误信息。</p> <p><b>X-ray Tube, 0 Degrees (X射线管, 0°)</b> 将球管头置于0°旋转位置进行下一次曝光。</p> <p><b>X-ray Tube, -15 Degrees (X射线管, 15°)</b> 将球管头置于-15°旋转位置进行活检曝光。</p> <p><b>X-ray Tube, +15 Degrees (X射线管, +15°)</b> 将球管头置于+15°旋转位置进行活检曝光。</p> <p><b>System Diagnostics (系统诊断程序)</b> 访问子系统设置。</p> <p><b>System Defaults (系统默认值)</b> 打开机架默认值屏幕，设置压迫和发生器默认值。</p> <p><b>About (关于)</b> 显示与采集工作站相关的信息。</p>	 <p>No Alarms</p> <p>Clear All Faults</p> <p>X-Ray Tube, 0 Degrees</p> <p>X-Ray Tube, -15 Degrees</p> <p>X-Ray Tube, +15 Degrees</p> <p>System Diagnostics ...</p> <p>System Defaults ...</p> <p>About ...</p>

### 4.3 如何执行质量控制任务

1. 从选择执行功能屏幕选择一个质量控制任务
2. 选择**Start（启动）**按钮。
3. 按照屏幕上提示完成操作。



图 24： 质量控制屏幕范例



#### 注意

当**Start（开始）**按钮对质量控制任务无效时，选择**Mark Completed（完成标志）**按钮。



#### 注意

你可以随时执行要求的质量控制任务。选择**Admin（管理）**按钮（选择患者屏幕上）。从管理屏幕上选择**Quality Control（质量控制）**按钮以显示任务列表。

#### 4.4 选择患者屏幕

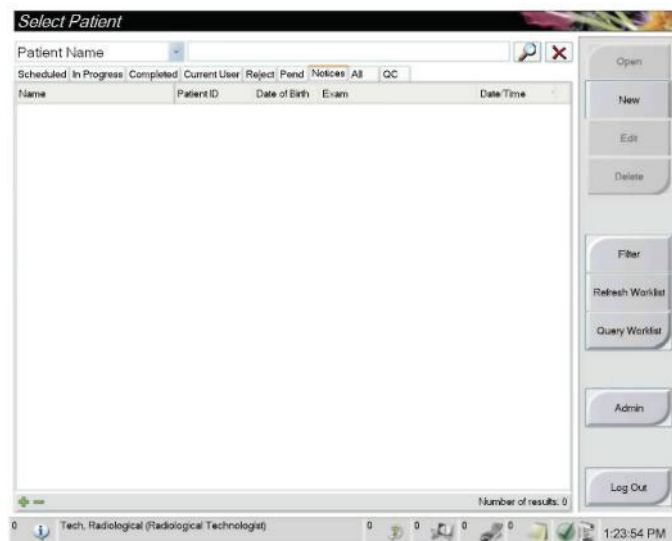


图 25: 选择患者屏幕

表 17: 选择患者屏幕

项	描述
1. 快速检索	检索本地数据库中的患者姓名、患者ID或登录号。
2. 选项卡	<p>屏幕顶部的选项卡可以设置。具有适当权限的用户可以删除选项卡并创建新选项卡。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Scheduled</b> 选项卡显示的是计划进行的程序。</li> <li>• <b>In Progress</b> 选项卡显示的是未完成的程序。</li> <li>• <b>Completed</b>选项卡显示的是已完成的程序。</li> <li>• <b>Current User</b>选项卡显示的是当前操作人员进行的程序。</li> <li>• <b>Reject</b>选项卡显示的是被拒绝浏览的程序。</li> <li>• <b>Pend</b>选项卡显示的是待浏览的程序。</li> <li>• <b>All</b>选项卡显示的是所有用户的所有程序。</li> <li>• <b>Notices</b>选项卡显示的是默认情况下未查看的通知。如需了解完整信息，请参阅第48页上的 <i>通知选项卡</i>。</li> <li>• <b>QC</b>选项卡显示的是质量控制程序。</li> <li>• <b>Enterprise</b>选项卡显示的是第52页上是否有 <i>高级工作流程管理器</i>。该选项卡显示所有联网Selenia Dimensions系统上采集的程序。</li> </ul>

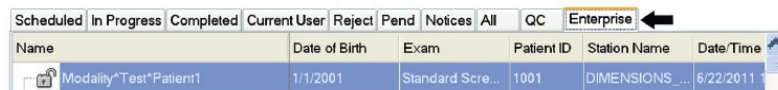


图 20: Enterprise选项卡

表 17: 选择患者屏幕

项	描述
3. 其他功能	<p>用户可以通过选择特定按钮从该屏幕执行很多功能:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 添加患者（新）-参阅第49页上<a href="#">如何添加新患者</a>。</li> <li>• 编辑患者资料（Edit）- 参阅第49页上的<a href="#">如何编辑患者资料</a>。</li> <li>• 从工作列表内删除（Delete）一个患者资料-参阅第49页上的<a href="#">如何手动删除患者</a>。</li> <li>• 使用患者筛选器（Filter）-参阅第50页上的<a href="#">患者筛选器屏幕</a>。</li> <li>• 从成像设备工作列表检索患者（Query）- 参阅第51页上的<a href="#">如何查询工作列表</a>。</li> <li>• 使用Admin屏幕（Admin）- 参阅第103页上的<a href="#">如何使用管理屏幕</a>。</li> <li>• 如何退出程序（Log Out）- 参阅第52页上的<a href="#">如何退出程序</a>。</li> <li>• 在数据库内查找一个患者（屏幕顶部的选项卡）。</li> </ul>

#### 4.4.1 关于通知选项卡

- 当用户从选择患者屏幕选择通知后，显示通知的患者列表。
- 显示列表的默认值是未查看通知的患者。
- 可以更改默认值，显示查看查看通知的患者或未查看或查看通知的患者。
- 选择**Open**（打开）按钮，显示选择患者的程序屏幕。

#### 4.3.2 如何打开一个患者

1. 选择一个选项卡，显示预期的患者列表。
2. 从列表中选择一例患者。**Open**（打开）按钮激活。
3. 当用户选择**Open**（打开）按钮时，将出现此患者的程序屏幕。

#### 4.4.3 如何增加一个新患者

1. 在选择患者屏幕上，选择**New**（新）按钮。
2. 输入新患者的信息，并选择一个程序。
3. 选择**Open**（打开）按钮。出现一个新患者的程序屏幕。

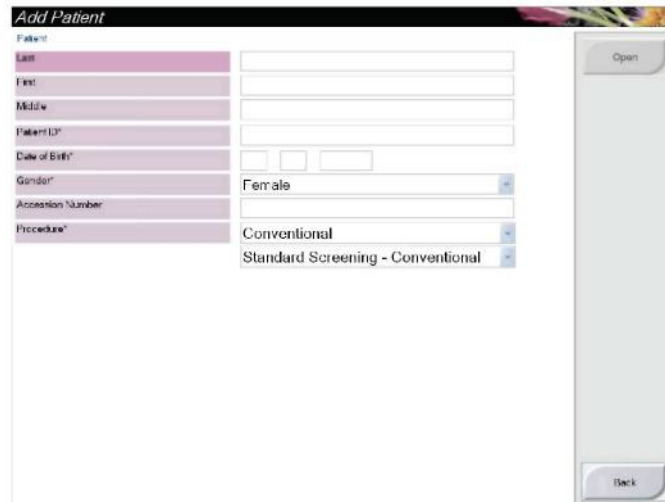


图 27：如何增加一个新患者

#### 4.4.4 如何编辑患者信息

1. 在选择患者屏幕上，选择患者姓名，然后选择**Edit**（编辑）按钮。
2. 在编辑患者屏幕上，更改后选择**Save**（保存）按钮保存更改。
3. 当出现成功更新屏幕对话框时，选择**OK**（确定）按钮。

#### 4.4.5 如何手动删除一个患者



##### 注意

回收操作一般是删除手动删除患者的要求。参阅第102页上的回收操作。

1. 在患者选择屏幕上，选择一个或多个患者。
2. 选择**Delete**（删除）按钮。
3. 当出现确认提示时，选择**Yes**（是）。



##### 注意

技术人员没有删除患者的权限。

#### 4.4.6 患者筛选屏幕

当用户在患者选择屏幕上选择**Filter**（筛选）按钮时，将出现患者筛选屏幕选择的选项卡。

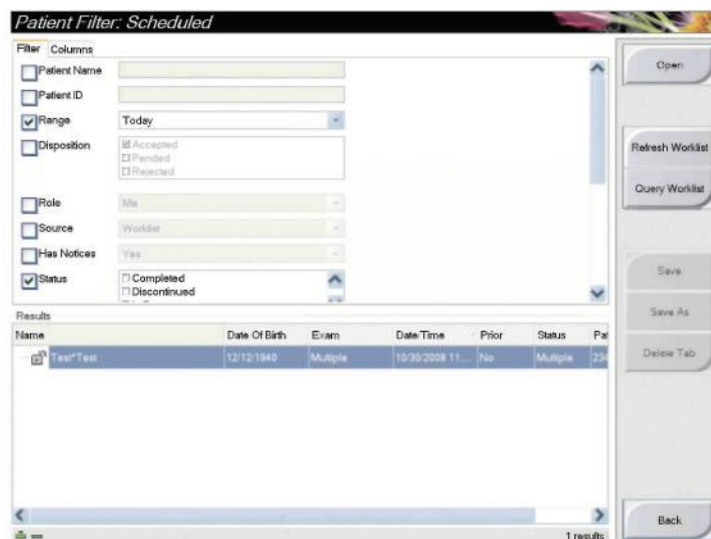


图 28：患者筛选屏幕中的筛选选项卡

#### 患者筛选屏幕中的筛选和栏选项卡

使用**Filter**（筛选）选项卡允许您改变显示的患者列表筛选选项。当您选择或取消一个选项时，屏幕的结果区域显示变更内容。



#### 注意

你必须拥有系统访问的管理器级别，将这些新筛选保存到选择患者屏幕中选择的选项卡中（参阅第51页上的筛选选项卡的其他功能）。

使用**Columns**（栏）选项卡允许您在筛选的患者列表中增加更多搜索选项（例如：年龄、性别、通知）。在结果区域作为选项栏显示。若要在筛选的患者列表中增加更多栏，选择**Column**（栏目）选项卡，然后选择选项。



#### 注意

当你在结果列表中选择一行，然后选**Open**（打开）按钮时，就会出现所选患者的**Procedure**（程序）屏幕。



### 筛选选项卡的其他功能

筛选选项卡允许拥有访问权限的用户在选择患者界面内增加、变更，或删除选项卡。请参阅下表。

表 18: 筛选选项卡选项 (需要访问权限)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 变更当前患者筛选参数</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在选择患者屏幕上选择一个选项卡。</li> <li>2. 选择 <b>Filter</b> (筛选) 按钮。</li> <li>3. 选择filter (筛选) 选项。</li> <li>4. 选择<b>Save</b> (保存) 按钮。</li> <li>5. 确保您选择的选项卡名称在名称栏中。</li> <li>6. 选择<b>OK</b>。</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 为选择患者屏幕创建一个新选项卡</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在选择患者屏幕上选择一个选项卡。</li> <li>2. 选择 <b>Filter</b> (筛选) 按钮。</li> <li>3. 为选项卡选择筛选选项。</li> <li>4. 选择<b>Save As</b> (另存为) 按钮。</li> <li>5. 为选项卡输出一个新名称。</li> <li>6. 选择<b>OK</b>。</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 从选择患者屏幕删除一个选项卡</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在选择患者屏幕上选择一个选项卡。</li> <li>2. 选择 <b>Filter</b> (筛选) 按钮。</li> <li>3. 选择 <b>Delete</b> (删除) 按钮。</li> <li>4. 在确认对话框中选择<b>Yes (是)</b>。</li> </ol>

#### 4.4.7 如何刷新工作列表

选择**Refresh Worklist** (刷新工作列表) 按钮更新预定的患者列表。

#### 4.3.8 如何查询工作列表

选择**Query Worklist** (查询工作列表) 按钮检索患者或者患者列表。

有两种输入查询信息的方法:

- **扫描枪**—扫描枪扫描中的字段可配置。扫描配置的字段条形码。预定的程序显示，并且患者被添加到本地数据库。默认情况下，用户可以扫描患者ID、登录号或请求的程序 ID。
- **键盘**—使用一个或多个字段查询成像设备工作列表供应商。查询的所有字段均可配置。默认字段如下所述：患者姓名、患者ID、登录号、请求的程序ID、预定的程序日期。预定的程序显示，患者被添加到本地数据库。

#### 4.4.9 关于 Admin（管理）按钮

参阅第103页上的系统管理界面。

#### 4.4.10 如何注销

选择Log Out（注销）按钮返回启动屏幕。

### 4.5 高级工作流程管理器

高级工作流程管理器是允许许多 Selenia Dimensions 系统彼此通讯和交换影像的工作流程引擎。该系统持续追踪所有患者、程序和管理器上连接的所有Selenia Dimensions系统上采集的影像。此外，高级工作流程管理器同步通知并给管理器上连接的所有Selenia Dimensions系统提供之前的影像。

高级工作流程管理器上连接的Selenia Dimensions系统显示选择患者屏幕上的Enterprise选项卡。该选项卡列出连接的所有Selenia Dimensions系统上采集的影像。

### 4.6 程序屏幕

选择Generator（发生器）选项卡（屏幕左上方），调整程序的曝光技术。选择工具选项卡中的选项（屏幕左上方）进行影像浏览（参阅第71页上的影像浏览工具选项卡）。



#### 注意

根据用户系统的许可证设置，用户可以看见不同选项卡。如需了解Biopsy（活检）选项卡的相关信息，请参阅Affirm系统用户指南。



图 29：程序屏幕范例中的发生器选项卡

#### 4.6.1 如何设置曝光参数

##### 选择影像采集模式（断层模式选项）

- 标准                    日常断层筛查程序
- 增强                    诊断断层诊断。



---

**警告：**

Combo成像（DM+BT）的增强采集模式可产生高于3.0 mGy MQSA筛选限值的辐射剂量，因此，仅应用于诊断评价。

---

##### 选择曝光模式

使用自动曝光控制模式（AEC），使系统控制曝光技术。AEC模式可达到20-49kV。

- 手动                    用户选择kV、mAs、焦点、以及筛选。
- AEC：  
  自动-时间            用户选择kV、mAs、焦点、以及筛选。系统选择mAs。
- AEC：  
  自动-kV              用户选择焦点。系统选择 kV、mAs和筛选（铈）。
- AEC：  
  自动-筛选            用户选择焦点。系统选择 kV、mAs和筛选。

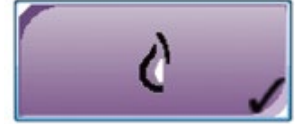
##### 如何使用AEC传感器

AEC传感器有七个手动位置和一个自动位置。手动位置开始于胸腔壁边缘（位置1）并到达乳头的边缘（位置7）。自动位置选择自动选择从乳头到胸壁区域内的两处位置。

在AEC传感器区域屏幕内使用增加（+）和减少（-）键更改传感器的位置。用户可以选择Auto AEC来允许系统计算乳腺的最佳曝光参数。

#### 4.6.2 如果使用植入物显示按钮

**Implant Present (植入物显示)** 按钮在程序屏幕中 **Accept (接受)** 按钮的上方。这个按钮用于对植入物的特殊植入处理和植入物替代的视图，改变影像顶部的“植入物显示”DICOM选项卡。选中这个按钮时，按钮上出现一个勾选标志。



在采集影像前选择**Implant Present (植入物显示)** 按钮用于植入物和植入物替代视图。



#### 注意

如果任何程序选项卡中包含一个ID视图，则自动选中**Implant Present (植入物显示)** 按钮。

#### 4.6.3 如何使用压迫板移位功能

1. 在流程界面选择一个未曝光的缩略图浏览，压迫板移动到默认位置。
2. 在界面的压迫板移位部分，你可以为所选浏览略过压迫板默认位置。压迫板将移动在新位置。

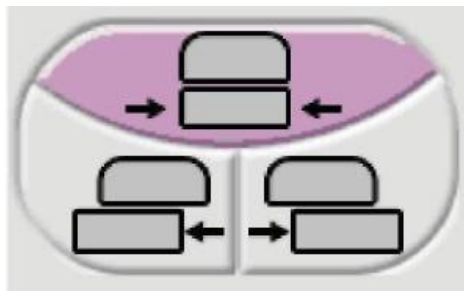


图 30: 压迫板移位按钮

#### 4.6.4 如何采集一幅影像

如需了解临床操作的相关信息，请参阅第91页的临床操作。

1. 从屏幕底部的缩略图选择一个视图。
2. 按住 **x-ray** (X射线) 按钮以便完全曝光。在曝光过程中：
  - 曝光过程中出现一条显示黄色背景的系统消息（参阅下图）、一个可听声音。
  - 可听声音是连续的声音序列。曝光开始到传统视图结束的整个combo采集过程中发出声音。乳腺断层摄影和传统数字乳腺X射线摄影之间可听声音未中断。请勿在发出可听声音过程中释放曝光开关。
  - 控制面板上的X射线指示器亮起显示X射线发射。



图 31：曝光进行中

- 当声音停止，系统消息显示**Standby（待机）**时（参阅下图），用户可以释放X射线按钮。



图 32：曝光完成

- 当X射线扫描完成后影像即显示。  
选择下列选项完成采集：
  - **Accept（接受）** 影像。影像将伴随所有属性和标记被传送到输出设备。
  - **Reject（拒绝）** 影像。当出现对话框时，选择拒绝原因。预览关闭。用户可以重复被拒绝的视图，或者选择另一个视图。
  - **Pend（悬停）** 影像。保存影像用于未来浏览。
- 重复每个视图的步骤1-3。



#### 注意

管理器用户可以将系统配置为自动接受或自动悬停新影像。

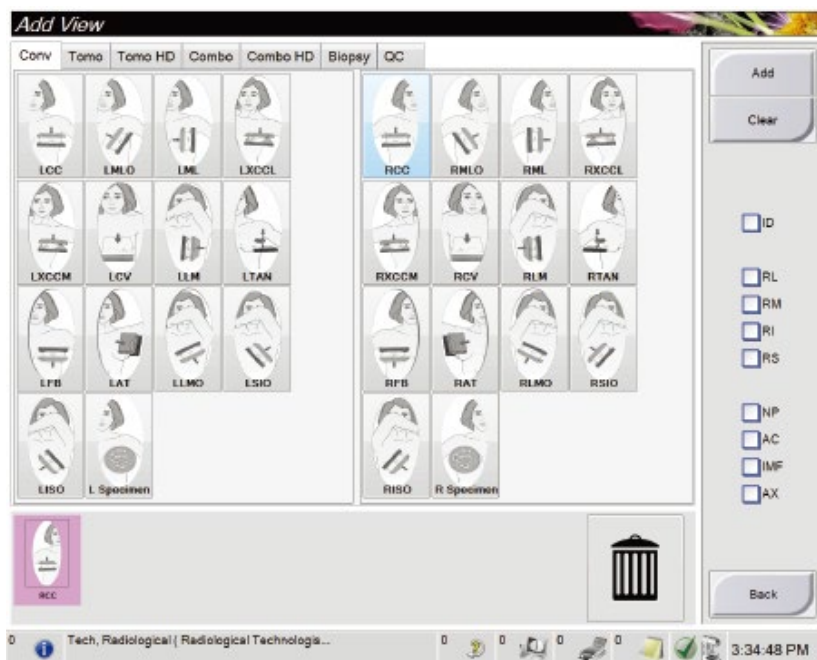
#### 4.6.5 如何添加或删除一幅视图

1. 若要添加一副视图，选择Add View（添加视图）按钮方法添加视图屏幕。



#### 注意

根据用户系统的许可证设置，用户可以看见不同选项卡。



#### 视图修改器

- ID = 替代的植入物
- RL = 轱轧外侧
- RM = 轱轧内侧
- RI = 轱轧内侧
- RS = 高级轱轧
- NP = 乳头轮廓
- AC = 前部压迫
- IMF = 红外乳腺折叠
- AX = 腋窝组织

图 33：添加视图屏幕

2. 选择选项卡，然后选择视图。您可以从屏幕的左侧面板最多选择3个视图修改器。
3. 选择**Add（添加）**按钮。您选择的每个视图的缩略图在窗口底部显示。
4. 若要从添加列表中删除一个视图，则选择该视图然后选择TRASH（放入回收站）图标。
5. 若要删除添加列表中的所有视图，则选择Clear（清除）按钮。

#### 4.6.6 如何添加一个程序

1. 若要添加另外一个程序，则选择程序屏幕上的**Add Procedure**（增加程序）按钮，以显示添加程序对话框。

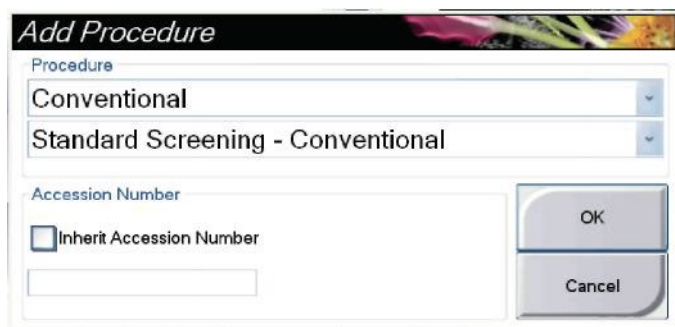


图 34：添加程序对话框

2. 使用下拉菜单选择添加程序的类型。
3. 输入一个登录号或者选中“**Inherit Accession Number**”（继承登录号）复选框以使用目前登录的帐号。
4. 单击**OK**按钮。出现一个带有被添加程序缩略图的新选项卡。

#### 可用程序

下表列出了系统上可用的主要程序组。

表 19：程序组

程序	描述
Conventional	仅用于数字乳腺X射线摄影(2D)成像。
Combo	数字乳腺X射线摄影(2D)和乳腺断层成像摄影成像。
Tomo	仅用于乳腺断层摄影成像。
TomoHD	3乳腺断层摄影成像和生成的C-View影像。
ComboHD	数字乳腺X射线摄影(2D)和乳腺断层摄影成像与生成的C-View影像。
Biopsy	采用立体定位确定靶点的活检。
Tomo Guided Biopsy	采用立体定位确定靶点的活检。
Specimen	专业样本成像。



#### 注意

列表中的程序说明系统只有在获得许可的情况下才能使用这些程序。



#### 4.6.7 如何编辑一副视图

使用编辑视图屏幕将不同视图分配到一幅影像。

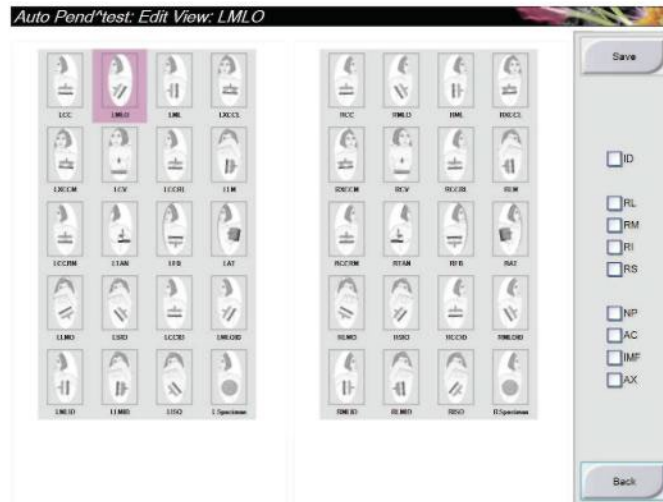


图 35：编辑视图屏幕

编辑视图：

1. 在程序屏幕中选择一个曝光的缩略图。
2. 选择**Edit View（编辑视图）**按钮。
3. 从屏幕上选择该视图。如下了解视图修改器的描述，请参阅第57页上的添加视图屏幕。
4. 选择**Save（保存）**按钮。
5. 显示成功更新画面时，选择**ok**按钮。



#### 注意

活检程序的编辑视图屏幕显示不同视图修改器。请参阅用户确定指南。

#### 4.6.8 如何关闭一个程序

选择**Close Patient（关闭患者）**按钮。如果您采集到影像，将出现一个关闭程序对话框，选择下列其中一个选项：

关闭完成的程序	关闭程序，把程序放入完成选项卡中。
关闭进行中的程序	关闭程序，把程序放入进行中选项卡中。
关闭中断的程序	关闭程序，把程序放入中断选项卡中。 出现一个对话框，您必须从列表中选择一个程序终止的原因或者添加一个新的原因。
返回到程序	返回到程序。

如果有标记为悬停的影像，将显示含下列选项的对话框：

- 接受所有并关闭完成
- 关闭进行中的程序
- 返回到程序

如果MPPS处于激活状态，您选择完成和中断时，消息将发送到输出设备。在检查过程中，您也可以按住缩略图上方的标签，重新发送程序的状态信息。出现一个带有按钮的程序操作对话框，选择重新发送一个状态消息或选择返回到程序。

#### 4.7 如何访问影像浏览功能

选择程序屏幕上的工具选项卡访问影像浏览功能。如下了解信息，请参阅第75页上的影像浏览工具选项卡。

## 4.8 如何使用输出组

接受的影像被自动发送到选择的输出组的输出装置。如果在关闭患者或者接受影像后发送影像，则系统配置控制。



### 注意

断层影像没有被发送到选择的输出组中的打印设备。您可以从打印屏幕打印断层影像。

### 4.8.1 如何选择输出组

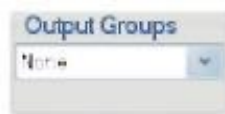


图 36: 输出组字段

从程序屏幕的输出组下拉菜单选择一个输出装置组，例如PACS、诊断工作站、CAD设备及打印机。



### 注意

如果未选择输出组，则影像不能发送。

### 4.8.2 如何添加或编辑输出组



### 注意

输出组的配置在设备安装过程中选定，但您可以编辑现有输出组或添加新的输出组。

添加新的输出组：

1. 访问管理屏幕。
2. 选择 **Manage Output Groups (管理输出组)** 按钮。
3. 选择 **New (新)** 按钮。输入信息，然后选择输出装置。
4. 选择 **Add (添加)** 按钮。当出现更新成功的消息后，点击 **OK**。
5. 您可以选择任何输出组作为默认值。

编辑输出组：

1. 访问管理屏幕。
2. 选择 **Manage Output Groups (管理输出组)** 按钮。
3. 选择 **Edit (编辑)** 按钮，进行修改。
4. 选择 **Save (保存)** 按钮。
5. 当出现更新成功的消息后，点击 **OK**。

### 4.8.3 如何使用自定义输出

自定义输出选项允许您在程序屏幕定制输出组。您选定自定义输出组保持为自定义选项直到定制了另一个输出组为止。

在程序屏幕定制自定义输出组：

1. 在程序屏幕的输出组下拉菜单中选择自定义。
2. 在输出组屏幕中，从可用装置列表选择，然后选择**OK**。



图 37：自定义输出组范例

## 4.9 如何使用按需输出

按需输出是：存档/导出或打印。您可以手动存档、导出或打印当前打开的患者，直到程序关闭为止。

当您选择**On-Demand Output（按需输出）**按钮时，你可以选择将图从打开的患者发送到任何一个配置好的输出装置

### 4.9.1 如何存档

1. 选择**Archive/Export（存档/导出）**按钮。
2. 从按需存档屏幕中选择程序或试图：
  - **Select All（选择所有）**按钮选择该屏幕中显示的所有项。
  - **Clear（清除）**按钮取消该屏幕中选择的项。
  - **Priors（以前）**按钮显示该患者以前的程序和试视图。
  - **Rejected（拒绝）**按钮显示该患者被拒绝的视图。
3. 选择存储设备：
  - 选择**Device List（设备列表）**按钮并从存储设备下拉菜单的选项中选择。  
或者
  - 从**Output Group（输出组）**下拉菜单中选择输出组。
4. 选择**Archive（存档）**按钮将选择的影像复制到选择的存档中。



#### 注意

使用任务栏内的Manage Queue（管理序列）工具查看存档状态。

## 4.9.2 如何导出

1. 选择**Archive/Export**（存档/导出）按钮（程序屏幕右侧）。
2. 选择要导出的影像，然后选择**Export**（导出）按钮。

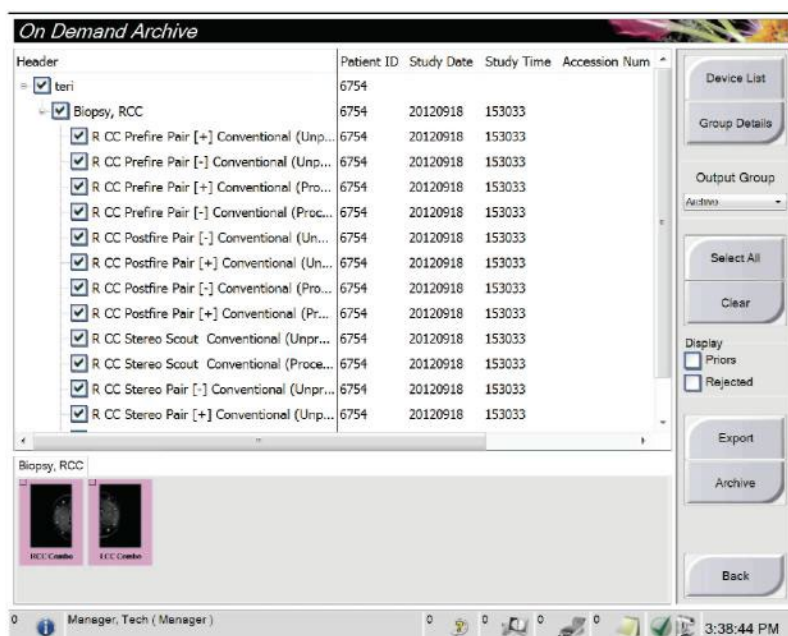


图 38：选择导出的影像

3. 在导出屏幕中，从媒体设备的下拉菜单中选择目标设备。

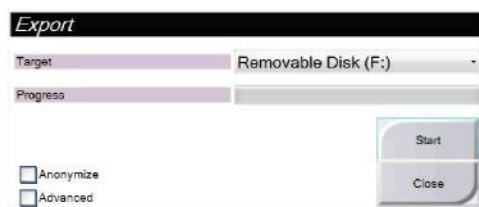


图 39：输出屏幕

- 若要对患者数据进行匿名化处理，则选择**Anonymize**（匿名）。
  - 若要选择本地系统的文件夹存储您的选择和选择导出类型，则选择**Advanced**（高级）。
4. 选择**Start**（开始）按钮将选定的影像复制到选定设备。

### 4.9.3 如何打印

1. 从程序屏幕选择**Print（打印）**按钮，显示出打印界面。参照第65页上的打印屏幕，准备打印数据。
2. 从屏幕的胶片格式区域选择胶片的格式
3. 选择一个缩略图。
4. 选择影像模式（传统、投影或重建）。按钮显示是否许可系统使用C-View。
5. 选择打印屏幕中的影像显示区域（第16项）。该区域中显示的影像是胶片上打印的影像。
6. 若要将其他影像放到相同多格式胶片上，重复步骤3至步骤5。
7. 若要打印相同影像的不同胶片格式，选择**New Film（新胶片）**按钮（第12项），然后完成步骤2至步骤6。
8. 使用打印屏幕左上方区域中的按钮（第1项至第6项）隐藏或显示患者数据、标记和注释，并改变影像方向。
9. 选择 **Print（打印）**按钮打印胶片。

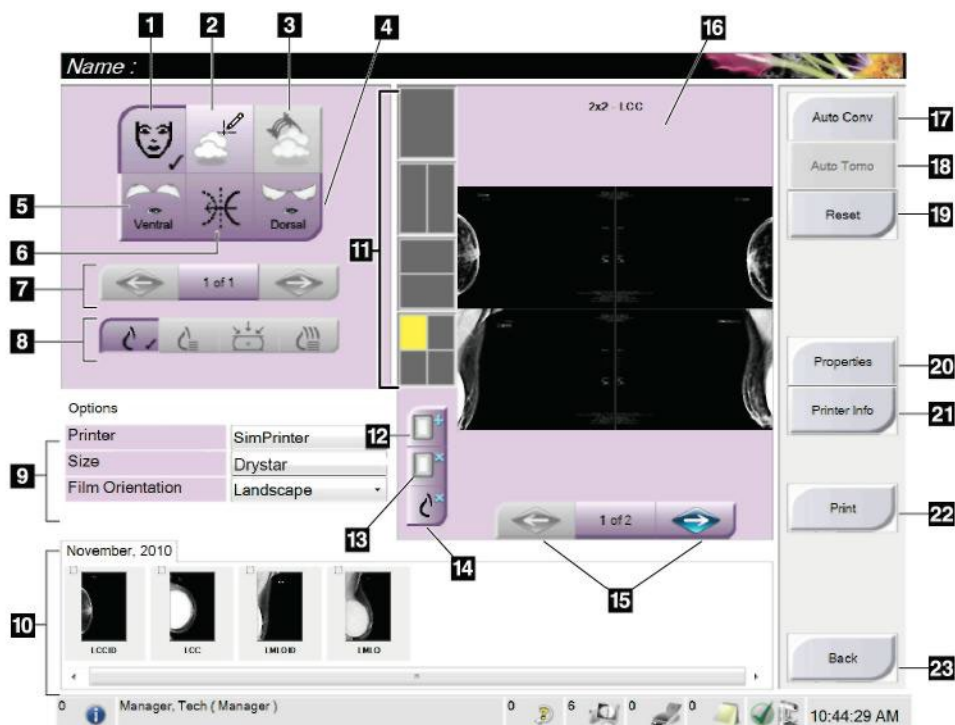


图 40: 打印屏幕

### 图例

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 显示或隐藏患者数据。</li> <li>1. 显示或隐藏患者数据。</li> <li>2. 显示或隐藏标记和注释。</li> <li>3. 显示或隐藏活检影像中的目标。</li> <li>4. 从背面打印影像。</li> <li>5. 从腹侧角度打印影像。</li> <li>6. 颠倒（镜像处理）影像。</li> <li>7. 转到上一个或下一个断层切片或投影（断层摄影选项）。</li> <li>8. 选择传统、投影或重建视图（断层投影选项）。C-View按钮显示系统是否被许可使用C-View。</li> <li>9. 选择打印机选项。</li> <li>10. 查看缩略图影像。</li> <li>11. 选择胶片格式（拼贴数）。</li> <li>12. 创建信胶片。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>13. 删除胶片。</li> <li>14. 从胶片中删除影像。</li> <li>15. 从胶片页面一步步进行。</li> <li>16. 影像显示区域。</li> <li>17. 使用默认设置打印传统（C-View影像，如果系统被许可）影像。</li> <li>18. 打印打印标记的断层摄影影像（层或投影）（断层摄影选项）。</li> <li>19. 使打印屏幕返回默认设置。</li> <li>20. 打开属性屏幕。</li> <li>21. 显示打印机IP地址、应用实体名称、端口和真实尺寸打印的性能。</li> <li>22. 启动打印过程。</li> <li>23. 返回程序屏幕。</li> </ol> |
|--|--|

## 第5章 影像

### 5.1 介绍

当您做完一次曝光后，采集的影像显示在预览屏幕上。



图 41：预览屏幕

### 图例

1. 患者信息和体检日期
2. 曝光信息，包括：

- 曝光技术
- 患者剂量
- C形臂角度
- 压迫厚度和压迫力
- 工厂和技师信息



### 5.1.1 传统成像的事件顺序

- 曝光后重新浏览该影像，如有需要，请添加注意。
- 接受、拒绝或悬停该影像。屏幕的病例研究区域出现缩略图影像。



#### 注意

管理器用户可以将系统配置为自动接受或自动悬停新影像。

- 如果您选择**Reject（拒绝）**按钮，缩略图影像上将出现一个“X”。
- 如果您选择 **Pend（悬停）**按钮，缩略图影像上将出现一个“?”。

### 5.1.2 事件的断层成像顺序（断层摄影选项）

- 等待影像重建完成。
- 浏览投影影像是否运动。
- 接受、拒绝或悬停该影像。



#### 注意

管理器用户可以将系统配置为自动接受或自动悬停新影像。

### 5.1.3 关于自动挂片和自动配对

设置系统为自动挂片和自动配对：

1. 选择屏幕底部任务栏的当前用户名区域。
2. 选择My Settings（我的设置）选项显示Edit Operator（编辑操作员）屏幕。
3. 选择Workflow（工作流程）选项卡。
  - 选择自动挂片复选框，以4副模式自动显示之前的研究。
  - 选择自动配对复选框，在新捕获的影像旁边以多副显示模式显示之前的视图。
4. 选择Save（保存）。

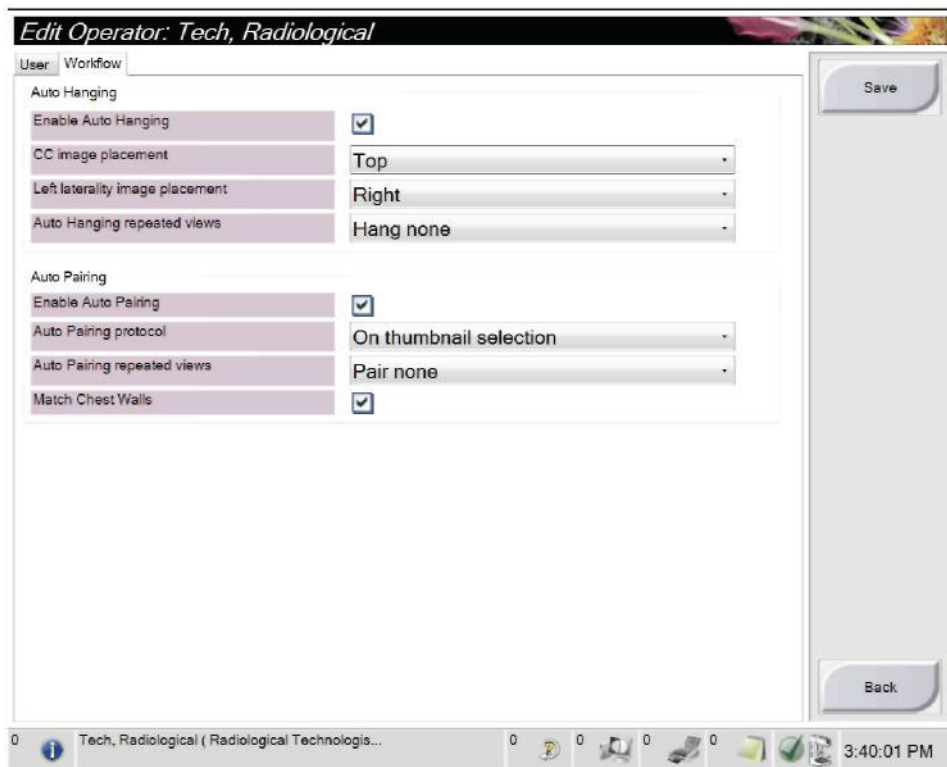


图 42：启用自动挂片和自动配对

## 5.2 如何浏览影像

影像浏览设计使用缩略图、影像浏览工具和显示模式。

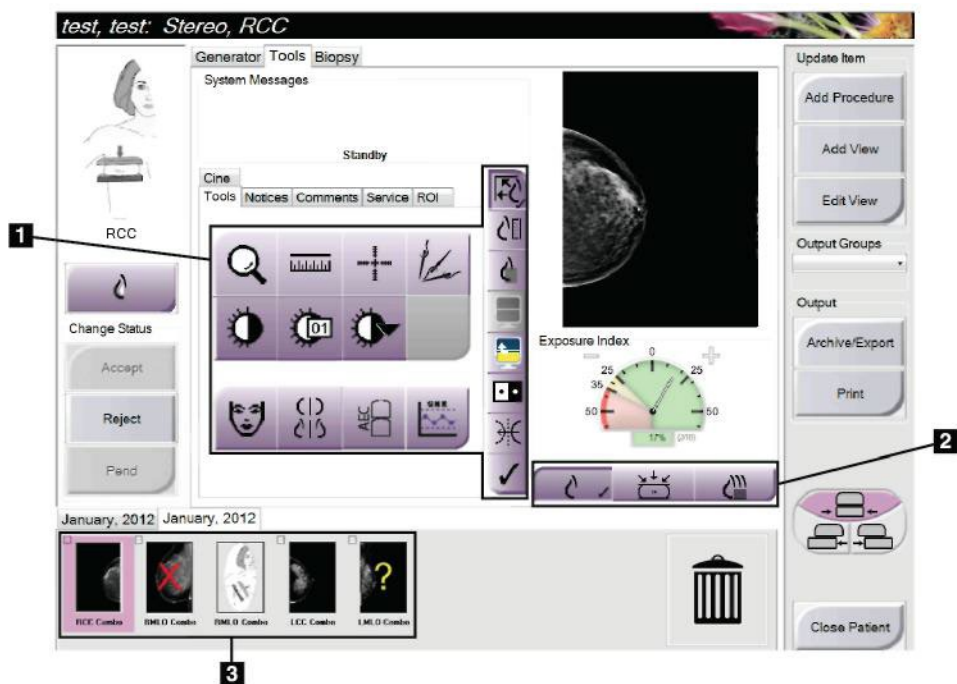


图 43: 工具选项卡 (断层摄影选项)

### 图例

1. 影像浏览工具- 参阅第71页上的影像浏览工具选项卡。
2. 影像显示模式 -参阅第73页上的显示模式 (断层摄影选项)。
3. 缩略图影像

选择任何缩略图, 则在预览屏幕中显示该影像。如果图片没有被接受, 则缩略图上有相应的标识。



图 44: 程序中标记的影像 (断层摄影选项)

### 5.2.1 影像浏览工具选项卡

程序屏幕上的工具选项卡提供了影像浏览工具。激活的工具上会显示一个复选标记。

图例	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Zoom (放大)</b> 工具对影像的部分进行放大。</li> <li>2. <b>(标尺)</b> 工具测量两点之间的距离。</li> <li>3. <b>Crosshair (十字准线)</b> 工具在预览屏幕上显示十字准线。</li> <li>4. <b>Demetalizer</b> 工具用于处理影像，包含金属物体。</li> <li>5. <b>Window/Level (窗口/窗位)</b> 工具改变亮度和对比度。</li> <li>6. <b>Window/Level Fine Adjustment (窗口/窗位精细调节)</b> 工具允许输入指定的窗口和窗位数值。</li> <li>7. <b>LUT Selection (LUT选择)</b> 工具滚动可用的窗口/窗位设置显示随附LUT的影像。</li> <li>8. 仅供未来修订版使用。</li> <li>9. <b>Patient Information (患者信息)</b> 按钮激活患者信息显示器。</li> <li>10. <b>Auto-Hanging (自动挂片)</b> 按钮自动将当前选择的研究挂片在4副配置中。</li> <li>11. <b>AEC</b>按钮显示曝光计算所用的AEC 传感器区域。预览屏幕上显示传感器区域。</li> <li>12. <b>SNR/CNR</b>按钮计算ACR体模上的信噪比和对比度噪声比。</li> <li>13. <b>Fit-to-Viewport (适应视口)</b> 按钮使影像处于影像拼贴内。</li> <li>14. <b>True Size (真实尺寸)</b> 按钮以乳房真实尺寸显示影像。</li> <li>15. <b>View Actual Pixels (视图实际像素)</b> 按钮以全分辨率显示影像。</li> <li>16. <b>Multi-Up Display (多副显示)</b> 按钮选择显示的拼贴数。</li> <li>17. <b>Image Tile Advance (高级影像拼贴)</b> 按钮设置活动的多幅拼贴。</li> <li>18. <b>Invert Image (反转影像)</b> 工具将黑色变为白色和将白色变为黑色。</li> <li>19. <b>Mirror (镜像)</b> 按钮反转 (镜像) 影像。</li> <li>20. <b>Tag for Print (打印标记)</b> 按钮标记断层摄影影像的投影或重建影像，用于以后打印 (断层摄影选项)。</li> </ol>

图 45: 影像浏览工具

### 5.2.2 通知选项卡

通知选项卡上的工具允许您标记和注释影像，并发送与显示的影像或程序相关的通知。您可以在选项卡底部的通知输出组下拉菜单中选择通知的目标。

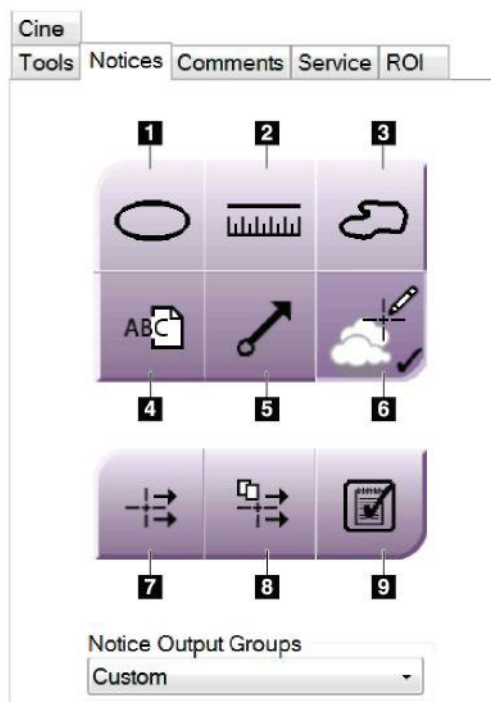


图 46: 通知工具选项卡

#### 图例

1. Marking (标记) 工具在影像上绘制椭圆形标记。
2. Ruler (标尺) 工具测量两点之间的距离。
3. Freehand (手绘) 工具在影像上手绘标记。
4. Text (文本) 工具在没有标记的情况下在影像上添加文字说明。
5. Arrow (箭头) 工具在影像绘制箭头标记。
6. Markings (标记) 显示或隐藏影像上的标记和注释。
7. Send Notice (发送通知) 工具将当前影像的通知发送到选择的目的地。
8. Send All Notices (发送所有通知) 工具将打开的程序中的所有影像的所有通知发送到选择的目的地。
9. Viewed (查看) 工具变更查看的患者的通知状态。

## 5.2.3 其他影像浏览工具

### 5.2.3.1 其他选项卡

- **Comments:** 添加备注。
- **Service:** 标记用于服务使用的影像。
- **ROI:** 绘制影像显示上的感兴趣区。
- **Cine:** 以电影的方式显示一系列影像（断层摄影选项）。

### 曝光参数

曝光参数是影像质量的向导。当曝光参数指向红色或者黄色区域，检查选定影像的噪声并决定是否重拍。



图 47：曝光参数

### 显示模式（断层摄影选项）

使用屏幕显示模式区域的按钮选择预览屏幕中显示的视图类型。你可以在传统，投影和重建之间改变，以显示复合影像。

#### 图例



图 48：显示模式

1. 传统按钮显示传统影像。
2. C-View按钮显示采集的断层影像生成的传统 2D 影像。
3. 投影按钮显示 15° 影像。
4. 重建按钮显示重建层。

### 5.2.4 层指示器

层指示器仅在断层重建上显示。

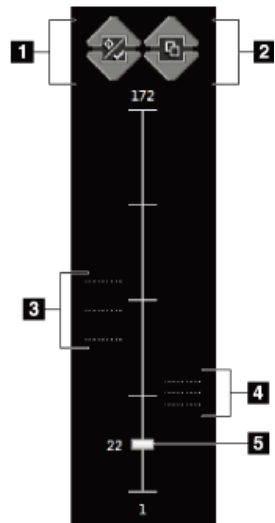


图 49：层指示器

#### 图例

1. 向上和向下箭头允许你在含靶病变的层与标记打印的层之间变换。
2. 向上和向下箭头允许在含通知的层之间变换。
3. 含靶病变的层或标记打印的层。
4. 含通知的层。
5. 滚动条移动重建的层。

### 5.2.5 如何纠正和重新处理植入物影像

如果您得到一个植入物或植入物消隐影像，而Implant Present按钮不可用，您必须纠正影像。

#### 如果你没有采纳该影像

选择Implant Present按钮表明存在一个植入。按钮上出现一个检查标志，影像得到重新处理。



#### 如果你采纳了该影像

1. 重选择该影像。
2. 选择**Implant Present**按钮来修正该影像。按钮上出现一个检查标志，影像得到重新处理。
3. 选择**Accept (接受)**按钮确认更改。



#### 注意

如系统设置为当**Accept**按钮被选择后发送影像，则被修正的影像自动发送到已选择的输出设备上。

### 5.3 发送影像到输出设备

你能发送影像到输出设备或使用存档/导出功能拷贝图象到一个临时的存储媒体。参阅第61页上的[如何使用输出组](#)和第62页上的[如何使用按需输出的说明](#)。



## 第6章 如何使用附件

### 6.1 介绍

利用专用附件，Selenia Dimension系统可以进行筛查和诊断。本章描述如何使用所有可能的系统附件。用户可使用的附件取决于系统配置。

### 6.2 如何安装C形臂附件

可伸缩面部防护罩、放大摄影平台和定位十字线都安装于C形臂的插槽中。这些插槽有图标和标签显示与插槽相连接的附件。每个附件有2道线。将附件对准C形臂上相关的线。第二步，当附近上的勾子到达正确的深度，较细的线与C形臂上的线对齐。下节包含每个附件的安装说明。

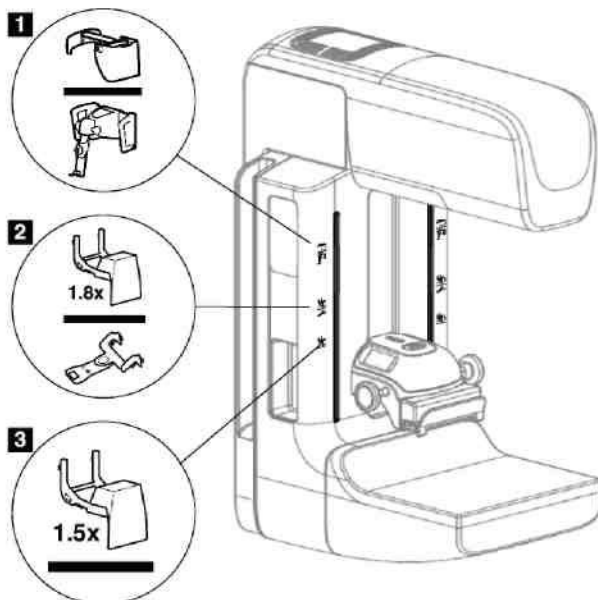


图 50: C形臂附件

#### 图例

1. 可伸缩面部防护罩插槽（断层摄影选项）或Affirm™乳腺活检指导系统（活检选项）
2. 1.8倍放大摄影平台和定位十字线插槽
3. 1.5倍放大摄影平台插槽

### 6.3 患者面部防护罩

患者面部防护罩使患者的头和面部在检查过程中远X射线区域。每天使用设备前对防护罩进行检查。



**警告：**  
必须在所有曝光过程中使用面部防护罩，放大案例研究除外。



**警告：**  
面部防护罩对辐射无保护作用。

#### 6.3.1 如何安装或拆除可伸缩面部防护罩

安装可伸缩面部防护罩：

1. 完全将面部防护罩推到外部位置。
2. 将面部防护罩的钩与C形臂的安装插槽对齐，用面部防护罩图标标记。
3. 将面部防护罩的钩安装到C形臂的安装插槽内。开锁杆（参阅下图中的第1项）将位于UP（上）位置。
4. 将面部防护罩推到底到锁定位置。开锁杆在面部防护罩锁定时位于Down（下）位置。

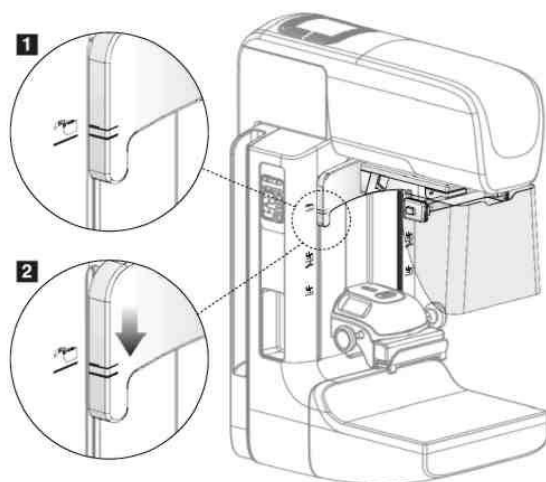


图 51：如何对齐C形臂上的可伸缩面部防护罩

拆除可伸缩面部防护罩：

1. 按住开锁杆（参阅上图中的第3项）在UP（上）位置。
2. 从插槽中抬起面部防护罩将其从C形臂上拆除。

### 6.3.2 如何使用可伸缩面部防护罩



#### 注意

在进行曝光之前，确保面部防护罩完全展开或完全缩回。

若要展开面部防护罩，将面部防护罩推离C形臂，直到设备栓到外部位置。

缩回面部防护罩：

1. 按下栓释放按钮（参阅第79页上的面部防护罩操作图中的2号）——一边一个）。
2. 向C形臂方向推面部防护罩直到其停止。

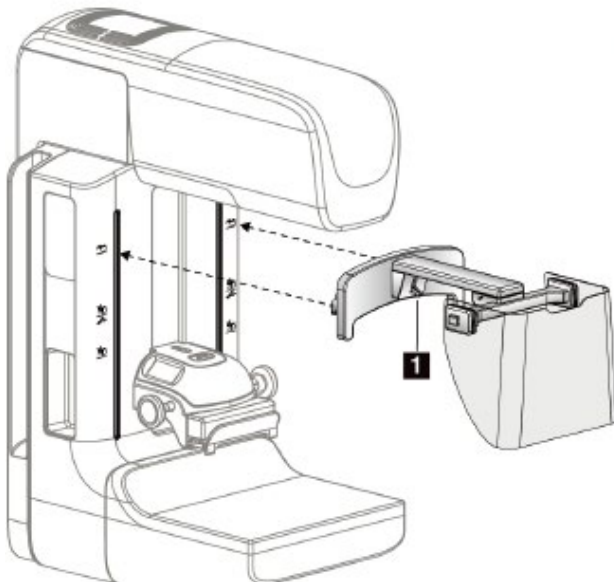


图 52：面部防护罩安装

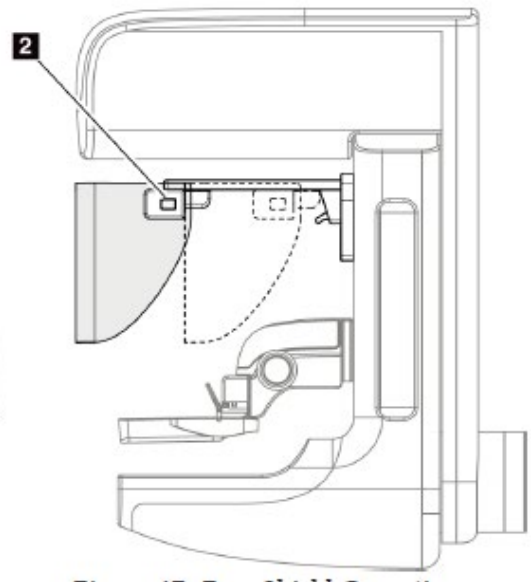


图 53：面部防护罩操作

### 6.3.3 如何安装或移除传统面部防护罩

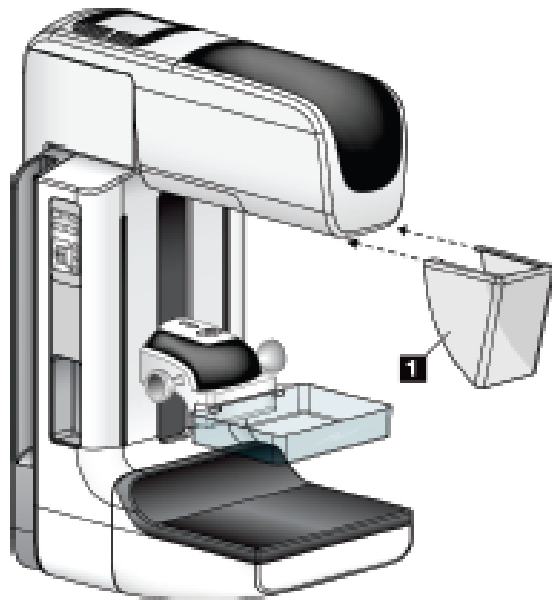


图 54：如何安装传统面部防护罩

安装传统面部防护罩：

1. 小心地将面部防护罩（上图中数字1）的末端插到球管头前端插槽中。
2. 在球管底部的凹槽上滑动面部防护罩，直至面部防护罩锁住

拆除传统面部防护罩：

1. 从挡板的两侧水平向外拉（远离球管头部）
2. 拆卸面部防护罩。

## 6.4 压迫板

**注意**

某些压迫板是选件可能不包含在您的系统内，该系统可以识别每一个压迫板，并自动调整限束器

可用附件取决于您的系统配置。Selenia Dimensions系统执行筛查和诊断。Selenia Dimensions 2D 筛查系统仅执行筛查。

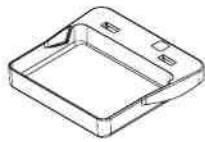
表 20：可用附件

附件		2D/BT	2D筛查
常规筛查压迫板	18 × 24 cm	*	*
	24 × 29 cm	*	*
	小型乳腺	*	*
点接触压迫板	10 cm 接触	*	
	15 cm接触	*	
	7.5 cm点接触	*	参阅备注。
	无框点接触	*	
放大压迫板	7.5 cm 点放大	*	
	10 cm放大	*	
	15 cm放大	*	
定位压迫板	10 cm 直角开放式	*	
	15 cm 直角开放式	*	
	10cm 穿刺	*	
	15 cm 穿刺	*	
	10 cm 放大穿刺定位	*	
	10 cm放大定位	*	
超声压迫板	15cm大型超声	*	
患者护脸罩		*	*
放大摄影平台		*	
定位十字准线装置		*	
放大十字准线装置		*	

**注意**

在Selenia Dimensions 2D 筛查系统上，仅使用7.5 cm 点接触压迫板对压迫厚度进行校准。

6.4.1 常规筛查压迫板



18 × 24 cm 无框  
筛查压迫板



24 × 29 cm 无框  
筛查压迫板



小型乳腺  
无框压迫板

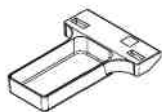
6.4.2 点接触压迫板



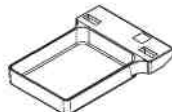
10 cm 接触  
无框压迫板



15cm接触  
无框压迫板

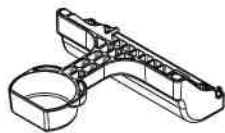


7.5 点接触  
无框压迫板

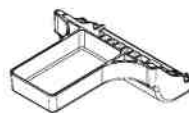


点接触  
无框压迫板

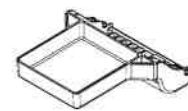
6.4.3 放大压迫板



7.5 cm 点放大压迫  
板

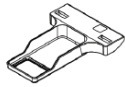


10 cm 放大压迫板

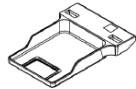


15 cm 放大压迫板

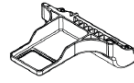
#### 6.4.4 定位压迫板



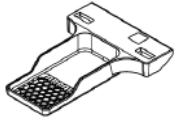
10 cm 直角开放式定  
位压迫板



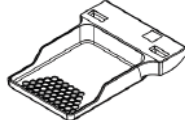
15 cm 直角开放式定  
位压迫板



10 cm 放大定位压迫  
板



10 cm  
穿刺定位压迫板

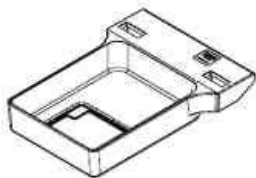


15 cm  
穿刺定位压迫板



10 cm 放大穿刺定位  
压迫板

#### 6.4.5 大型超声压迫板



15 cm 大型超声压  
迫板

### 6.4.6 如何安装及拆除压迫板

参阅第84页上的[如何安装压迫板](#)安装压迫板：

1. 在压迫装置前方，用一只手握住压迫板的前面。
2. 倾斜压迫板（30度到45度之间），然后将压迫板的后部插入压迫装置（1号）后部的插槽内。
3. 沿着凹槽滑动压迫板，直至压迫板上面的插槽全部被压迫板夹锁住。（2号）
4. 用您空着的手压住压迫板夹（3号）。
5. 向上旋转压迫板（4号），然后释放压迫板夹以锁住压迫板。

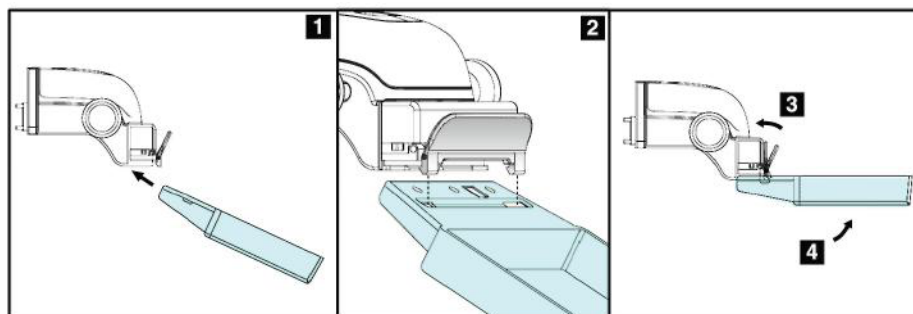


图 55：如何安装压迫板

参阅第84页上的[如何拆除压迫板](#)拆除压迫板：

1. 用一只手固定压迫板，另外一只手压下压迫板夹以解开锁（1号）。
2. 向下旋转压迫板（2号），将压迫板从压迫装置上拆除（3号），然后松开压迫板夹。

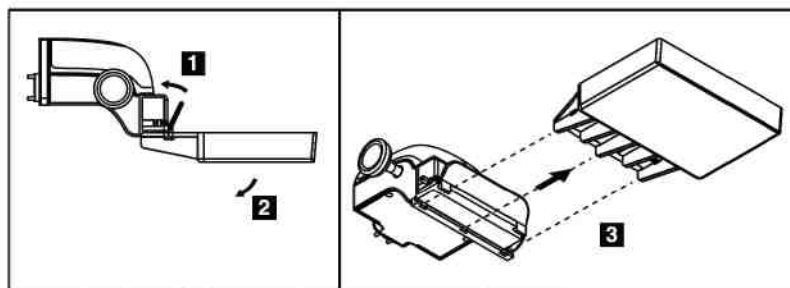


图 56：如何拆除压迫板

### 6.4.7 维护及清洁

每次使用后必须清洁压迫板。如下了解清洁说明，请参阅第99页上的[维护和清洁](#)。



### 6.4.8 压迫板移位

该系统允许大多数的压迫板在中心位置左右移动。该特点有助于采用侧位视图对较小的乳腺进行检查。当选择侧位视图时，系统为选择的压迫板位置自动移动限束器。

### 6.4.9 FAST压迫模式

#### 6.4.9.1 FAST 压迫模式如何工作

当使用一个平面压迫板，乳腺的组织成分不允许均匀的压力覆盖整个乳腺时，就可以使用全自动自调节倾斜度（FAST）压迫模式。对于这些患者，没有足够的压迫能导致前部焦点对不准的影像，看起来像无意识的移动和没有足够的压力所形成的对焦不准的影像。

这种类型乳腺所使用的FAST压迫模式具有这些特点：

- 减少运动伪影，因为该压迫更有效。
- 从胸壁到乳头的压力更均匀。
- 患者的舒适度最高，因为避免了胸壁上的过压。

选择FAST压迫模式时，当开始压迫时，压迫板自动倾斜。压迫板从平面位置开始，直到有压力作用，然后压迫板开始倾斜直到达到最大角度。

FAST压迫模式不需要过大的压迫，但是您必须使用足够的压力防止乳腺移动。您应该使用一个稳定的压力，尤其是应用于左侧位或者右侧位视图时。

对于从胸壁到乳腺前部区域厚度相同或者均匀的乳腺，FAST压迫模式可能不是最适合的。

#### 如何使用FAST压迫模式滑杆

要启动FAST压迫模式，推动滑杆（从任何一面）直到看到“F”，滑杆点击进入位置。

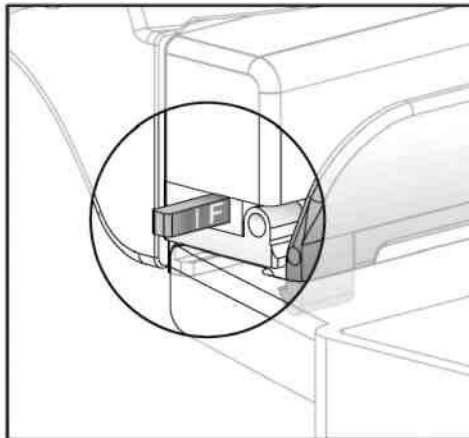


图 57: FAST压迫模式滑杆

## 6.5 放大摄影平台

Selenia Dimension放大摄影平台，具有一个乳腺操作平台和一个腹部屏蔽结构。当放大摄影平台安装后，HTC栅格会自动回缩，X射线曝光技术参数被设置为放大默认值。当平台安装后，仅使用放大压迫板（参阅第82页上的放大压迫板）。

### 6.5.1 如何安装和拆除放大摄影平台

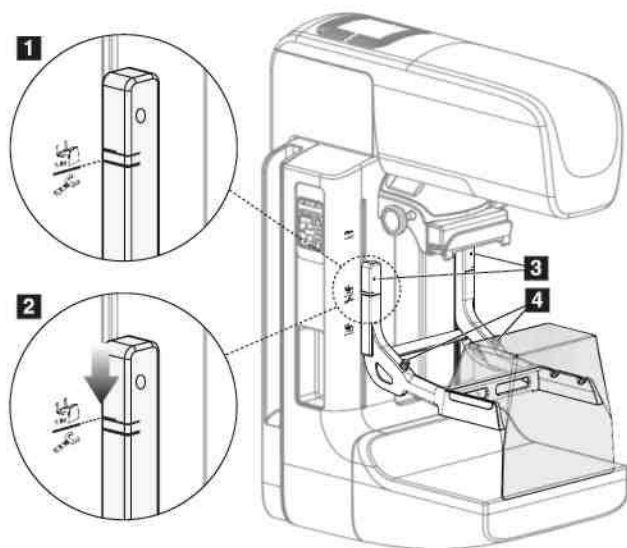


图 58：放大摄影平台的安装

安装放大摄影平台：

1. 拆除面部防护罩（参阅第78页的患者面部防护罩）和压迫板。
2. 将压迫装置完全移动到顶部。
3. 将每侧支架正好置于黑色按钮下方（数字4）。请勿按压黑色按钮。



#### 注意

当移除放大摄影平台时仅使用黑色按钮。



#### 注意

有两组放置支架挂钩的位置——一组是1.8x，另一组是1.5x。参阅第77页上的图 C形臂附件中的数字2和3。

4. 将放大摄影平台上的粗黑线对准C形臂上的粗黑线。线对齐时，放大摄影平台的挂钩对准C形臂上的安装槽。参阅上图中的数字1。

5. 把放大摄影平台的挂钩放进C形臂插槽中。将放大摄影平台向下滑动，直到放大摄影平台上的细黑线和C形臂上的黑线对齐。参阅上图中的数字2。
6. 锁定插销滑进孔中，锁定装置。您会听见咔哒一声。



**注意**

如果放大摄影平台安装错误，突出的红色轴上有一个指示器。参阅上图中的数字3。当支架安装正确时，指示器缩回。

**拆除放大摄影平台：**

1. 拆除放大压迫板。
2. 固定放大摄影平台的手柄，并压下释放杆。
3. 从C形臂上提起并拆除支架。

## 6.6 十字准线装置

### 6.6.1 如何安装和拆除定位十字准线装置

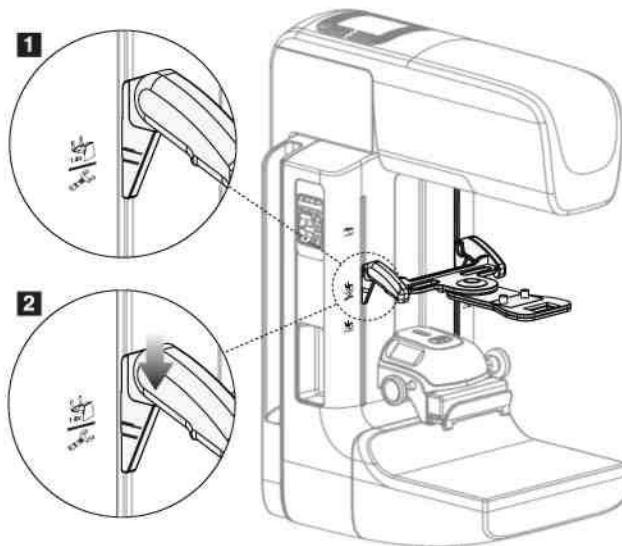


图 59：如何连接定位十字准线装置

### 安装定位十字准线装置

1. 卸下面部防护罩（参阅第78页上的患者面部防护罩）。
2. 在装片孔下面移动压迫装置，由一个十字准线图标指示。参阅第77页上图 C形臂附件中的数字2。
3. 握住十字准线装置的手柄，使装置上的粗线与C形臂上的线对齐。压下释放杆。
4. 将挂钩放进C形臂上的孔中。
5. 向底部滑动挂钩，直到十字线上的细黑线与C形臂上的黑线对齐。
6. 松开释放杆。插销滑进孔中，将装置锁定到位置上。

### 拆除定位十字准线装置

1. 压下释放杆。
2. 向上提起框架，从C形臂孔中移走挂钩。

#### 6.6.2 如何使用定位十字准线装置

1. 十字准线装置可向球管头的左右两侧旋转。当使用定位压迫板曝光时，旋转十字准线装置远离X射线束。
2. 当您将装置旋转回前面使用时，确保装置就位前一直保持旋转，直到装置卡入适当位置。
3. 打开光野灯。
4. 旋转上面的两个十字准线旋钮，直到乳腺上的阴影和影像上的十字准线线匹配，找出可能的病变。

### 6.6.3 如何安装和拆除放大十字准线装置



图 6021：如何安装和拆除放大十字准线装置

#### 安装放大十字准线装置

1. 拆除面部防护罩（参阅第80页上的*如何安装或拆除传统面部防护罩*）。
2. 将放大十字准线装置和球管头对齐。
3. 在球管头上用于安装常规面部防护罩的轨道上滑动十字准线装置。确保装置被锁定到位。
4. 安装剩下的放大装置。

#### 拆除放大十字准线装置

1. 握住装置的两侧。
2. 向自己的方向拉出装置并从球管头上拆除。

#### 6.6.4 如何对齐十字准线装置



##### 注意

如果十字准线光矩形相对压迫板窗口出现出现倾斜，执行此校准调整步骤。

1. 安装矩形定位压迫板。
2. 松开十字准线装置底部的调节螺丝锁。
3. 在影像接收器上放一张白纸，使十字准线的阴影更容易被看到。
4. 移动定位压迫板到影像接收器上方约6cm处。
5. 打开光野。
6. 旋转十字准线装置，直至光的矩形与定位压迫板内的窗口对齐。
7. 拧紧调节螺丝。

## 第7章：临床操作程序



**警告：**  
C形臂运动由驱动电机驱动。



**警告：**  
始终使患者的手臂远离所有的开关和按钮。



**警告：**  
将每个脚踏开关放置于，当使用时，可触及紧急关闭开关的位置。



**警告：**  
将脚踏开关放置于防止患者或轮椅意外操作的位置。

### 7.1 标准工作流程

#### 7.1.1 准备

1. 从工作列表选择一个患者，或手动添加一个新患者。
2. 确定需要的检查方法。
3. 如果需要一台不同的或者额外的装置，选择输出设备。
4. 安装压迫板。
5. 选择第一个视窗。

#### 7.1.2 机架上

1. 设置C形臂的高度及旋转角度。
2. 确保光野照亮正确的区域。
3. 设置患者位置及压迫乳腺。

#### 7.1.3 采集工作站

1. 设置曝光技术参数。
2. 采集影像。
3. 患者离开设备。
4. 预览影像。观察曝光参数，确保曝光设定在可接受的范围内。
5. 用户可以使用窗口/水平工具或其他浏览工具预览图片。
6. 接受、拒绝、或悬停影像。

7. 按照所请求方法进行相应的影像采集。
8. 必要时，添加其他视窗或程序。
9. 完成检查后，确保患者处于远离设备的安全位置。
10. 关闭程序。

## 7.2 筛查程序范例



图 6122: 筛查范例

### 7.2.1 如何定位患者

1. 提高或降低患者的乳腺检查平台。
2. 移动球管头部至投影角度。
3. 移动患者至C形。
4. 按照需要定位患者。
5. 将患者的上臂或手放置于患者手柄上，或身体的一侧。
6. 告知患者始终远离系统控制。



### 7. 压迫乳腺。

- 可能的情况下，采用脚踏开关控制，采用免使用手的压迫控制，以及C形臂高度调节。
- 必要时采用光野灯光观察X射线野
- 缓慢施加压迫。必要时终止，以便患者位置的调整
- 采用手轮做最终压迫

#### 7.2.2 设置曝光技术参数

选择一个程序的曝光技术参数。如需了解详情，请参阅第53页上的如何设置曝光参数。

#### 7.2.3 如何采集曝光

1. 确认所有曝光系数设置正确
2. 如果系统30秒内未能显示处于备用状态，检查附件是否正确安装，压迫板是否锁定在正确的位置。当发生器显示**Ready（就绪）**状态时，系统可以执行曝光。



**警告：**

该X射线系统对患者和用户有损伤作用。X射线曝光操作始终按照安全注意事项操作。

3. 整个曝光过程中始终按压**X射线**按钮。

曝光过程中：

- 带黄色背景显示的系统信息（参阅下图）。
- 曝光过程中发出了可听提示音。

改变了combo曝光过程中发出可听声音的操作，以避免用户过早释放X射线按钮。可听声音现在是连续的声音序列。曝光开始到传统视图结束的整个combo采集过程中发出声音。乳腺断层摄影和传统数字乳腺X射线摄影之间可听声音未中断。请勿在发出可听声音过程中释放曝光开关。

4. 控制面板上的X射线指示器点亮显示X射线发射。

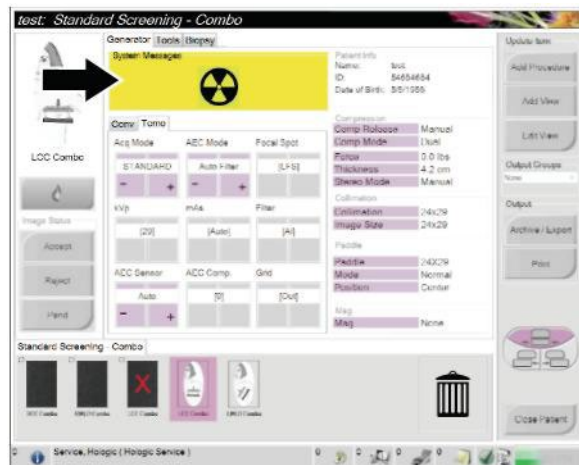


图 62：曝光进行中

5. 当提示音停止，系统显示Standby（待机）时（参阅下图），您可以看见X射线按钮。



图 63：曝光完成

6. 释放压迫装置。如果设置自动释放功能，压迫装置在曝光后自动替身提升。

#### 7.2.4 如何自动存储影像



##### 注意

管理器用户可以将系统配置为自动接受或自动悬停新影像。

1. 确认患者的位置及曝光水平。
2. **接受、拒绝或悬停**该影像。
  - 用户可以**Accept（接受）**影像。等待影像以缩略图的形式出现在患者检查程序屏幕上。该影像被传输至输出设备。
  - 如果影像有问题，用户可以**Reject（拒绝）**影像，但用户必须输入理由。系统自动为相同的视图添加一个图标。重复曝光操作。
  - 用户可以**Pend（悬停）**该影像。该影像保存用于未来浏览。  
发送影像到输出设备当结束患者或接受影像的功能需要在维修模式下配置。

#### 7.2.5 如何接受被拒绝的影像

如果所拒绝的影像较新采集的影像质量好，用户可以检索并使用该旧影像。选择患者检查程序内的缩略图重新预览该影像，然后选择**Accept（接受）**该影像。

#### 7.2.6 如何接受或拒绝悬停的影像

若要接受或拒绝一个Pended（悬停）影像，选择悬停影像的缩略图，然后选择Accept（接受）按钮或Reject（拒绝）按钮。



##### 注意

用户可以将系统配置为自动接受或自动悬停新影像。

### 7.3 采用断层摄影定位针的程序（本次注册中不申报该功能）

1. 安装定位压迫板，并在球管头shang 安装十字准线装置。确保十字准线导引装置在X射线射野外。
2. 打开带一个带 Tomo 或 TomoHD 视图的新程序，便于您进入。
3. 定位患者并施加压迫。
4. 采集Tomo Scout。确保定位压迫板开孔中可见ROI。否则，重新定位患者并重复操作。
5. 注释压迫厚度和定位压迫板开孔处多余组织的厚度。
6. 滚动重建层确定看见病变的位置。注释层数（每层厚度为1 mm）。
7. 将采集工作站十字准线置于病变上。
8. 若要查找机架十字准线装置的坐标，滚动重建层直到确定字母数字坐标为止。
9. 计算针的深度：

数值	例子
乳腺压迫厚度	50 mm
(+) 穿过压迫板开孔的组织厚度	+ 7 mm
(-) 发现病变位置处的层数。	- 30 mm
(+) 导丝穿过ROI 的可选距离	+ 5-15 mm
(=) 定位导丝的针深度	32- 42 mm

10. 打开限束器灯并，对准球管头上的十字准线装置，与采集工作站十字准线匹配。
11. 定位并插入针。
12. 将十字准线装置导引装置移出X射线射野。
13. 采集另一副Tomo影像，确保针处于正确位置。计算，如有需要进行校正，比较针尖层数和病变层数。
14. 将导丝插入针，然后移除针，如有需要，将导丝留在适当位置。
15. 如有需要，完成下列步骤：
  - a. 采集传统或Tomo 视图确保导丝正确定位。
  - b. 采用正交视图记录导丝或针的定位（Tomo影像或传统乳腺X射线摄影影像中）。
16. 一次仅为正交视图添加一个视图图标，消除压迫板由于最小压迫而产生移位的可能性。

**范例：采用断层摄影计算针深度**

在这个例子中，使用上一页表中的数字，并参阅下图。

计算针距离皮肤组织线的深度（数字1），而不是距离定位压迫板的深度（数字9）。插入针的最大深度为27 mm（乳腺压迫 + 隆突组织）。

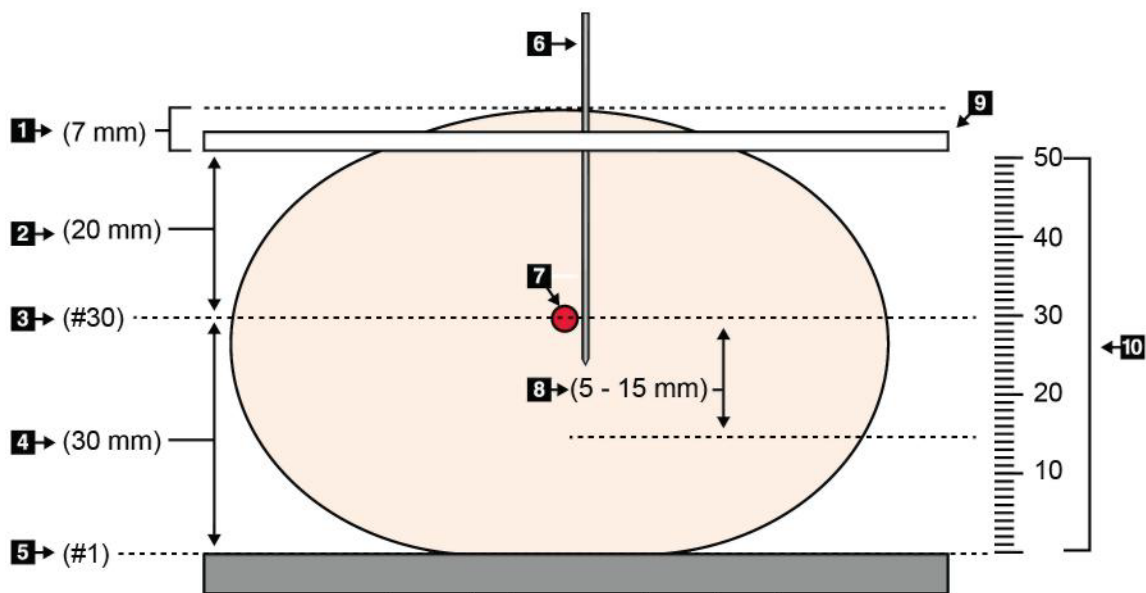


图 6423：计算针深度

项	描述	范例
1	穿过定位压迫板开孔的组织厚度	7 mm
2	从定位压迫板到病变测量的厚度	
3	病变层数（看得最清楚的病变处的层数（最清楚））	30 mm
4	从探测器到病变测量的厚度	
5	层数1	
6	针	
7	病变	
8	向前推送针，超出病变5 mm - 15 mm（选项）。	5 - 15 mm
9	定位压迫板	
10	从探测器（0 mm）到定位压迫板（该范例中50 mm）的乳腺压迫厚度	50 mm

## 第8章 维护和清洁

### 8.1 清洁

#### 8.1.1 清洁的基本信息

在每次检查之前，清洁并使用消毒剂对与患者接触的系统的任何部分进行消毒。尤其要注意乳腺成像压迫板及影像接收器部分。



---

**小心：**  
不要在影像接收器上使用任何热源（如电热板）。

---

注意压迫板，检查该压迫板，当发现有损坏就替换该压迫板。

#### 8.1.2 一般清洁

采用无尘抹布或清洁垫，可以使用稀释的洗洁精溶液清洗。



---

**小心：**  
尽可能使用最少量的清洗液。必须保证这些液体不流散或溢出。

---

如果需要使用肥皂和水以外的进行清洁，Hologic公司推荐使用以下任何一种：

- 10%氯漂白剂和1份商用漂白剂水溶液（通常5.25%的氯和94.75%水）利用9份水稀释。
- 商用异丙醇溶液（体积比为70%异丙醇溶液，不稀释。）
- 最高浓度3%的过氧化氢溶液。

采用任何上述溶液清洁后，用清洁垫浸泡稀释的洗洁精溶液清洁和患者接触的任何部分。



---

**警告：**  
如果压迫板触及任何感染性材料，请联系感染控制业务代表去除压迫板的污染。

---



---

**小心：**  
为了防止损坏电子元器件，请勿在系统上喷射消毒剂。

---

### 8.1.3 为了防止可能的损伤及设备损坏

绝对不要使用腐蚀性溶剂或含研磨剂的清洁剂或抛光剂。选择不至于损坏塑料产品、铝制品、或碳纤维的清洁剂。

不要使用强力清洁剂，腐蚀性清洁剂，高浓度的酒精，或任何浓度的甲醇。

不要将设备部件暴露在任何蒸汽中或高温灭菌。

绝对不要让任何液体进入到设备部件内部。不要向设备上喷洒任何液体或清洁剂。始终使用清洁抹布并喷洒或浸泡液体后擦拭。如果液体进入到设备之中，断开电源，在系统重新投入使用前有计划地请专业维修人员检查。



---

**小心：**

**不正确的清洁方法可能会导致设备的损坏，降低成像性能，或增加电击的危险。**

---

始终按照灭菌剂制造商的相关说明消毒。该说明包括相应浓度的配制方法，存储，应用，接触时间，清洗要求，防护服，有效期，以及有关清除方法。说明书有助于最佳、最安全使用产品。

### 8.1.4 采集工作站

#### 如何清洁预览显示器

避免接触显示器屏幕。

小心清洁 LCD屏外表面。始终使用干净、柔软、不起毛的布清洁屏幕。建议使用超细纤维布。

- 绝对不要向显示器上喷雾或液体。
- 绝对不要向显示区域内施加任何压力。
- 绝对不要使用含有氟化物、氨、酒精或研磨剂的清洁剂。
- 绝对不要使用任何漂白剂。
- 绝对不要使用任何钢丝绒。
- 绝对不要使用带研磨剂的海绵。

有很多商用LCD屏清洁产品。任何不含上述物质的产品都可以使用，并按照制造商的说明使用。

#### 如何清洁触摸屏显示器

使用清洁窗口玻璃或玻璃制品的产品清洁触摸屏显示器。首先将清洁剂置于抹布上，然后清洁触摸屏。不要在沒有抹布的情况下直接向屏幕上应用消毒产品

#### 如何清洁键盘

采用CRT潮巾擦拭键盘表面。必要时，采用吸尘器清洁键盘。如果液体进入键盘，联系技术支持予以更换。

#### 如何清洁指纹扫描器



**小心：**

**为了保护指纹扫描器：**

- 不要让任何液体直接接触到指纹扫描器窗口。
- 不要使用含酒精的产品。
- 切勿将指纹扫描器放在液体內。
- 绝对不要用研磨材料向指纹扫描器窗口上施加任何压力。
- 不要推压指纹扫描器窗口。

清洁指纹扫描器窗口，进行如下操作中的一項：

- 采用透明胶带粘贴，然后清除胶带。
- 将含有氨基的液体产品置于抹布上，清洁指纹扫描器窗口。



## 8.2 维护

### 8.2.1 预防性维护计划



#### 注意

服务工程师的预防性维护计划在维护手册中。

表 21：用户预防性维护

维护任务描述	推荐的频率					
	每次使用	每周	每两周	每月	每两月	每半年
清洁和消毒压迫板	x					
清洁和消毒乳腺平台	x					
目视检查所有压迫板是否存在损坏	x					
探测器平板野校准*		x				
伪影评估 *		x				
体模影像*		x				
信噪比/噪声对比测量*		x				
几何校准（断层摄影选项）*						x
压迫厚度指示*			x			
目视检查单 *				x		
压迫*						x

\*参考质量控制手册。

### 8.2.2 关于回收

回收是为新程序腾出可用磁盘存储空间的自动功能。可配置的参数允许在空间回收之前采集指定数量的影像。

## 第9章 系统管理界面

### 9.1 如何使用管理屏幕

本部分描述的是管理屏幕上可用的功能。您必须有管理员权限或者维修权限的用户登录系统，才能访问屏幕上的所有功能。

如需了解管理屏幕功能描述，请参阅下一页的表格。



#### 注意

根据您的系统许可设置，可看到不同按钮。



图 65：管理屏幕

表 22: 管理屏幕功能

部分	按钮名称	功能
操作人员	管理操作人员	添加或删除或更改操作人员的信息。
	我的设置	更改当前操作人员的信息。
程序	程序编辑器	增加或编辑程序，或变更每个用户的视图顺序。
	程序顺序	更改程序清单顺序。
	QAS	访问QAS针测试屏幕。
质量控制	质量控制	选择一个质量控制任务，执行或标记已完成。
	质量控制报告	创建一份质量控制报告。
	测试模式	选择或发送测试模式到输出设备。
	拒绝和重复报告	创建一份拒绝和重复报告。
系统	系统工具	采集工作站上问题的识别和维修参数配置的接口。
	系统默认值	设置机架默认参数值。
	系统诊断程序	显示所有子系统的状态。
	日志查看器	浏览系统日志文件。
	首选项	设置系统首选项。
	关于	描述系统。参阅第105页 <a href="#">关于屏幕</a> 。
	活检装置	列出可用的活检装置。
连通性	查询检索	Q查询可配置的装置。
	输入	从DICOM源导入数据。
	管理输出组	增加、删除或编辑输出组。
	导入日志	显示在手动导入或DICOM存储期间没有导入的图片日志条目。
	存档	将本地研究发送到网络存储或导出到可移动介质存储设备。
用户必须有权限访问所有功能，权限水平控制着用户可以更改的功能。		

## 9.2 关于屏幕

关于屏幕（About screen）提供有关机器的信息，如系统级别、IP地址和支架序列号。当您与Hologic一起工作时，该数据类型可解决系统问题或配置系统。

该屏幕可通过两种方式进入：

- 用户登录-选择患者屏幕 > 任务栏的“Tube图标”> 关于...
- 管理/管理员/登陆服务-管理>关于（系统内分组）

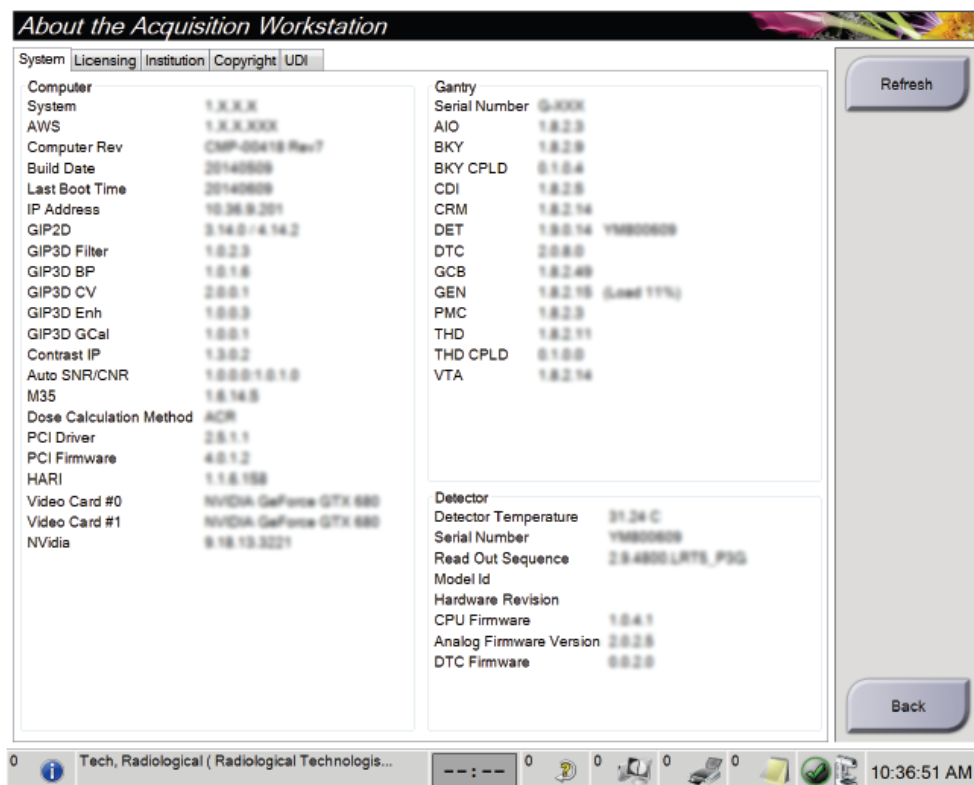


图 66：关于（采集工作站）屏幕与系统选项卡显示

关于屏幕（About Screen）包含5种选项卡：

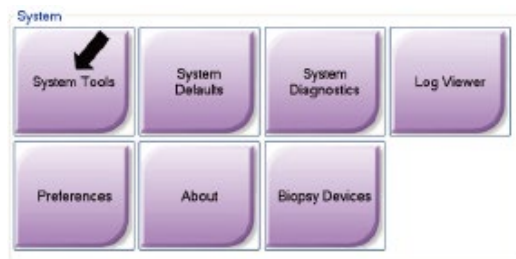
- 系统选项卡(默认)—列示系统配置信息
- 许可选项卡—列示Hologic-将授权选项卡安装在本机器上
- 组织机构选项卡—列示分配给该机器的名称和地址
- 版权选项卡—列示安装在该机器的Hologic和第三方软件的版权信息
- UDI选项卡—列示该机器唯一的设备标识符

### 9.3 如何使用系统工具

放射技术管理人员和具有维护权限的用户可以访问维护工具功能。该维护工具包含有关Selenia Dimension的配置信息。

访问系统工具功能：

1. 登录为技术管理或维护登录。
2. 出现选择执行功能画面时，选择**Admin**按钮
3. 从管理屏幕上的系统区域，选择**System Tools**（系统工具）。



#### 9.3.1 放射科技术人员管理系统工具

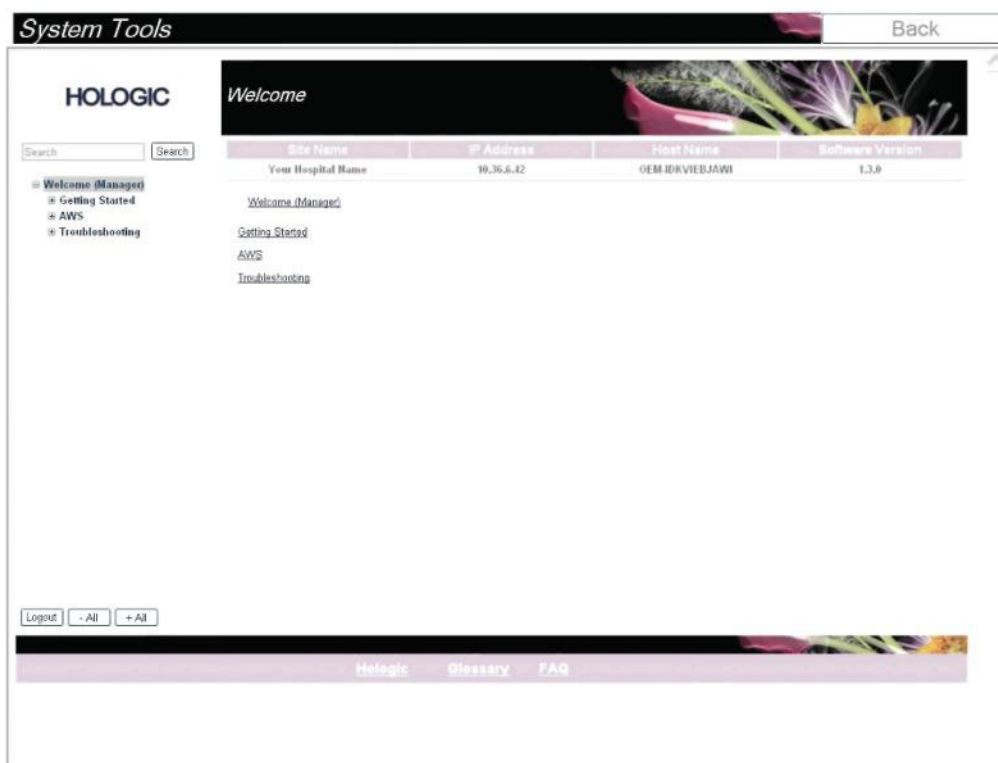


图 67：系统工具屏幕

表 23：放射技术人员管理—系统工具功能

部分	屏幕功能
入门	<p><b>关于：</b> 对维护工具的介绍。</p> <p><b>FAQ：</b> 常见问题列表。</p> <p><b>术语：</b> 术语列表和描述。</p> <p><b>平台：</b> 目录清单，软件版本编号，以及系统软件统计量。</p> <p><b>快捷方式：</b> 窗口快捷方式列表</p>
AWS	<p><b>连通性：</b> 安装的设备列表</p> <p><b>胶片和图片信息：</b> 创建影像报告。创建质量控制报告。</p> <p><b>许可证：</b> 安装的许可证列表。</p> <p><b>用户界面：</b> 更改软件应用程序中的选项。</p> <p><b>国际化：</b> 选择当地文化和语言。</p>
故障排除	<p><b>AWS：</b> 允许下载影像。</p> <p><b>计算机：</b> 系统管理和网络信息。</p> <p><b>日志：</b> 更改事件记录选项。</p> <p><b>备份：</b> 控制系统备份。</p>

### 9.3.2 远程访问影像报告

通过系统上联网的远程计算机访问影像报告。该功能对于不允许直接从系统通过USB下载报告的网站有用。

根据来自远程计算机的这些步骤访问影像报告。您必须作为管理员级用户登录系统系统工具。

1. 获取想要访问的报告机器IP地址。您可向IT管理员或系统获取IP地址；或者在机器上。对于系统，跳转到**Select Patient Screen “Tube Icon” on Taskbar > About... > System Tab > IP Address**（任务栏上的选择患者屏幕“导管图标”>关于...>系统选项卡> IP地址）。在此处记下IP地址。
2. 使用远程计算机上的互联网浏览器，导航至**http://[IPaddress]/Hologic.web/MainPage.aspx**。使用来自步骤1的IP地址。
3. 显示Service Tools Logon（服务工具登录）屏幕。输入管理员级用户名和密码，然后单击**Submit**（登录）。

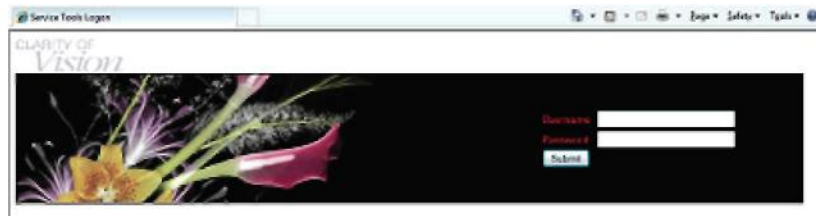


图 6824: 服务工具的远程登录屏幕

- 显示Service Tools Welcome（服务工具欢迎）屏幕。转至 **AWS > Film & Image Information（胶片 and 影像信息） > Create Image Report（创建影像报告）**。

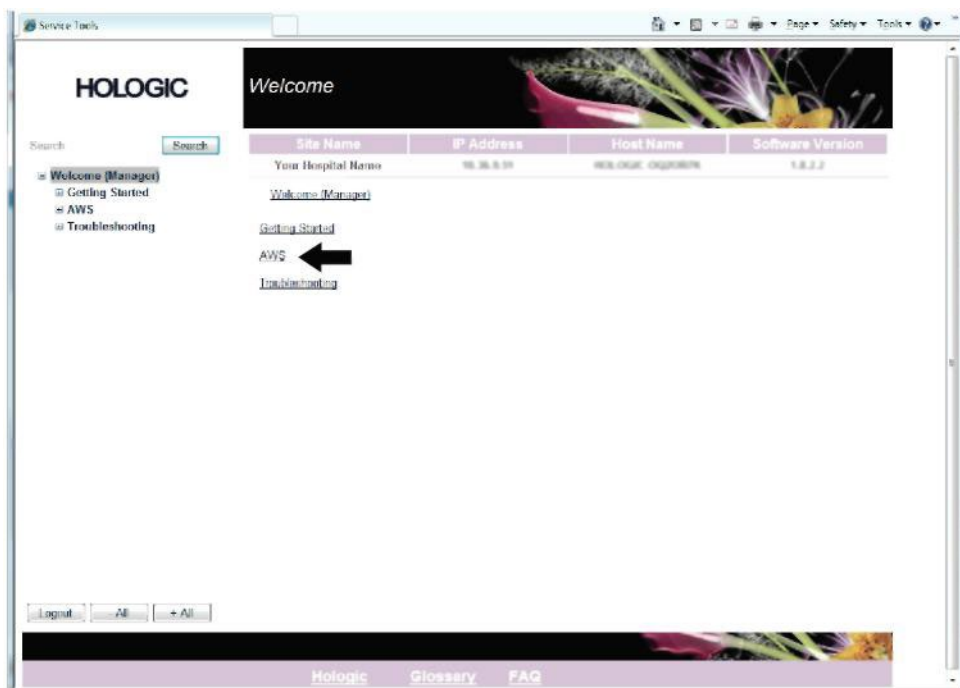


图 69：服务工具欢迎屏幕

- 为报告选择参数，并单击**Generate（生成）**。

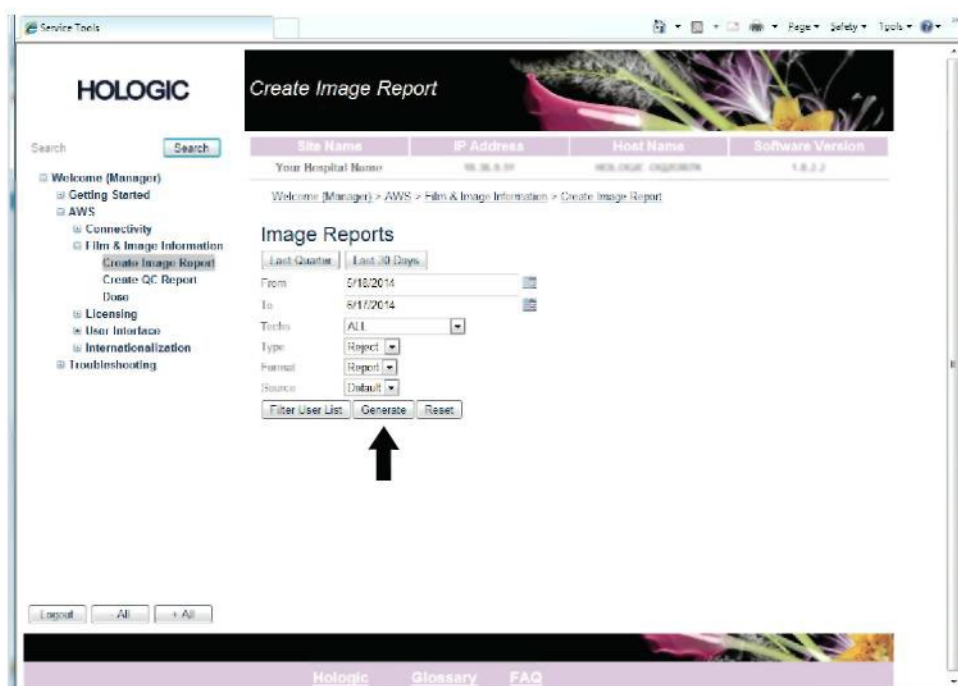


图 7025：创建影像报告参数



6. 屏幕上显示报告。滚动到报告底部并选择文件下载类型的**Click to Download**（单击下载）（html）或**Click to Download**（单击下载）（csv），然后在执行时单击**Save**（保存）。

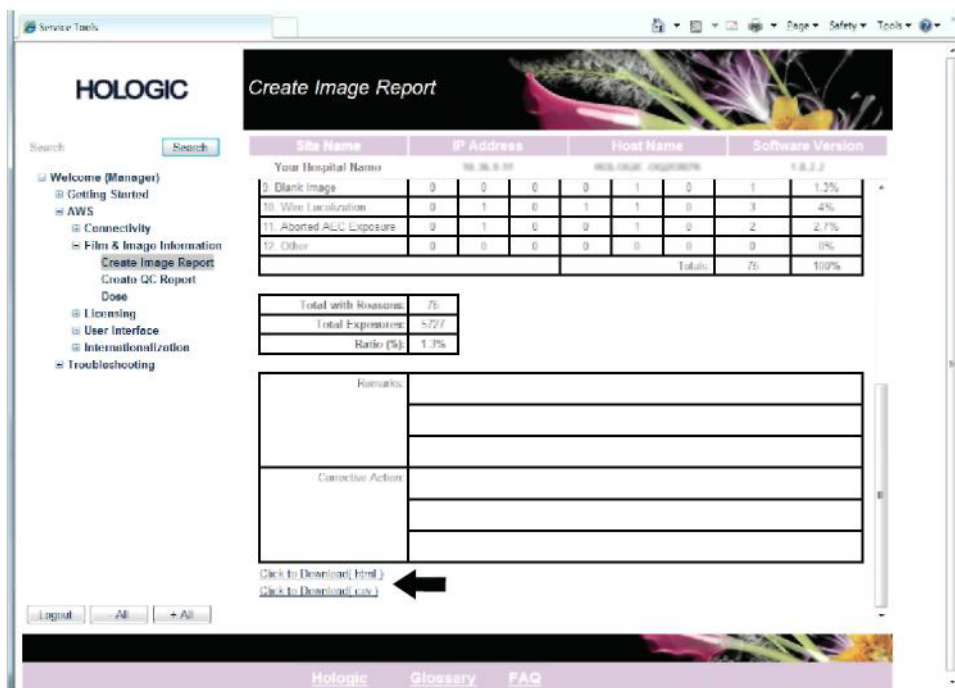


图 71：创建影像报告

7. 在计算机上选择文件夹，然后单击 **Save**（保存）。
8. 完成时退出服务工具。

#### 9.4 如何使用存档工具

Admin（管理）屏幕中的存档功能允许你：

- 将本地研究发送到存档。
- 将研究导入可移动媒体。

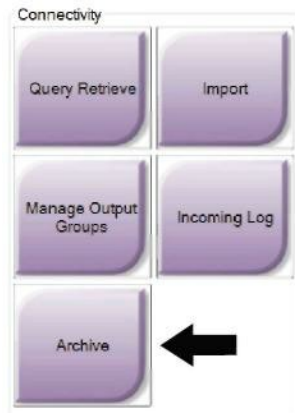


图 7226：存档工具按钮

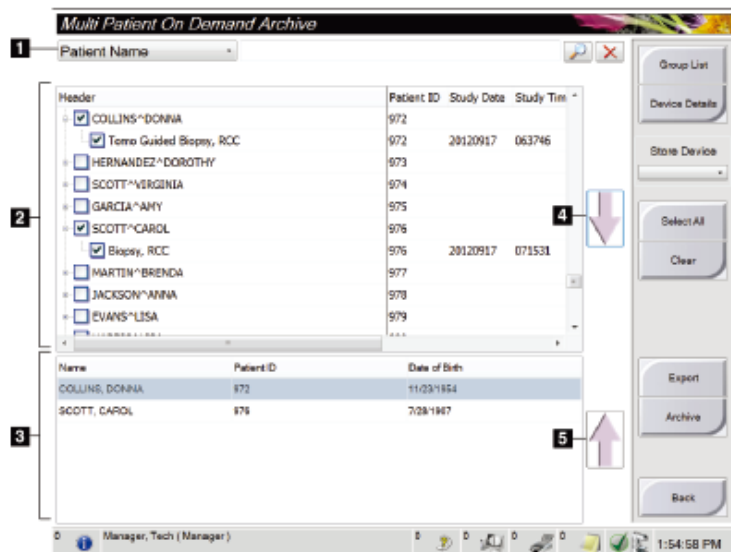


#### 注意

放射技师没有访问存档工具。

### 存档:

1. 选择Admin（管理）屏幕中的**Archive/Export（存档/导出）**按钮，以显示On Demand Archive（按需存档）屏幕。
2. 若要搜索患者，则至少在搜索参数区域输入两个字符并单击放大镜。  
显示与搜索条件匹配的患者列表。



图例

1. 搜索参数
2. 患者列表区域
3. 被存档患者区域
4. 将患者列表区域中的选择添加到被存档患者区域。
5. 从被存档患者区域删除选择。

图 73: 多个患者按需存档屏幕

### 归档:

1. 选择患者和程序
  - 从患者列表选择患者，或者用患者参数（数字1）搜索并从搜索结果中选择患者。



#### 注意

Select All（选择全部）按钮（屏幕右侧）选择患者列表区域中的所有患者。Clear（清除）按钮（屏幕右侧）清除选择。

- 为每个患者选择程序。
  - 选择屏幕上的Down Arrow（向下箭头）（数字 4），将选择的患者移动到被存档的患者区域（数字3）。
  - 选择屏幕上的Up Arrow（向上箭头）（数字5），从被存档的患者区域移除所选择的患者（3）。
2. 选择存储设备。
    - 从存储设备下拉菜单中选择一个选项。或者
    - 选择**Group List（组列表）**按钮，然后单击一个选项。
  3. 选择**Archive（存档）**按钮。被存档区域中的列表复制到选择的存档设备中。



#### 注意

使用任务栏中的管理队列实用工具浏览存档状态。

**导出：**

1. 选择患者和程序。
  - 从患者列表中选择患者，或者使用其中一个搜索参数（数字 1）进行搜索并从搜索结果中选择患者。

**注意**

Select All（选择全部）按钮（屏幕右侧）选择患者列表区域中的所有患者。Clear（清除）按钮（屏幕右侧）清除选择。

- 为每个患者选择程序。
  - 选择屏幕上的Down Arrow（向下箭头）（数字 4），将选择的患者移动到被存档的患者区域（数字3）。
  - 选择屏幕上的Up Arrow（向上箭头）（数字5），从被存档的患者区域移除所选择的患者（3）。
2. 选择**Export（导出）**按钮。
  3. 在Export（导出）屏幕中，从媒体设备的下拉菜单中选择目标。

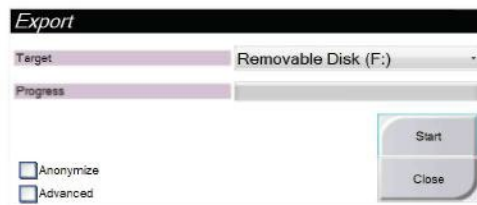


图 74：输出屏幕

4. 如有需要，选择其他选项：
  - **Anonymize（匿名）**：对患者数据进行匿名化处理。
  - **Advanced（高级）**：若要选择本地系统的文件夹存储您的选择和选择导出类型。
5. 选择**Start（开始）**按钮将选择的影像复制到选择的设备中。

## 附录 A 规格

### A.1 产品尺寸 34

#### A.1.1 管架（带C形臂的机架）

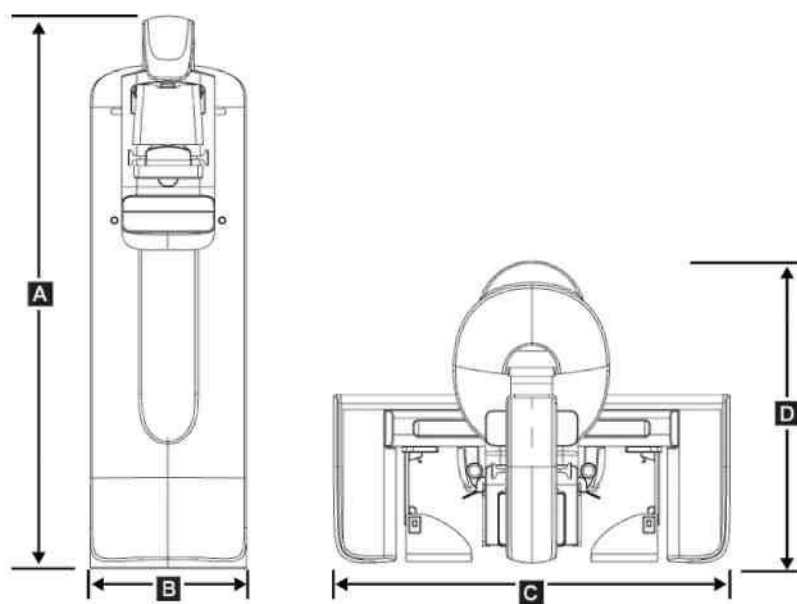


图 75：管架（带C形臂管架）尺寸

A.	高	223 cm (87.8in)
B.	宽	66 cm (26in)
C.	宽	173 cm (68in)
D.	深	138 cm (54.25in)
	重量	最大值 400 kg (882lb)

### A.1.2 采集工作站

#### Premium型采集工作站

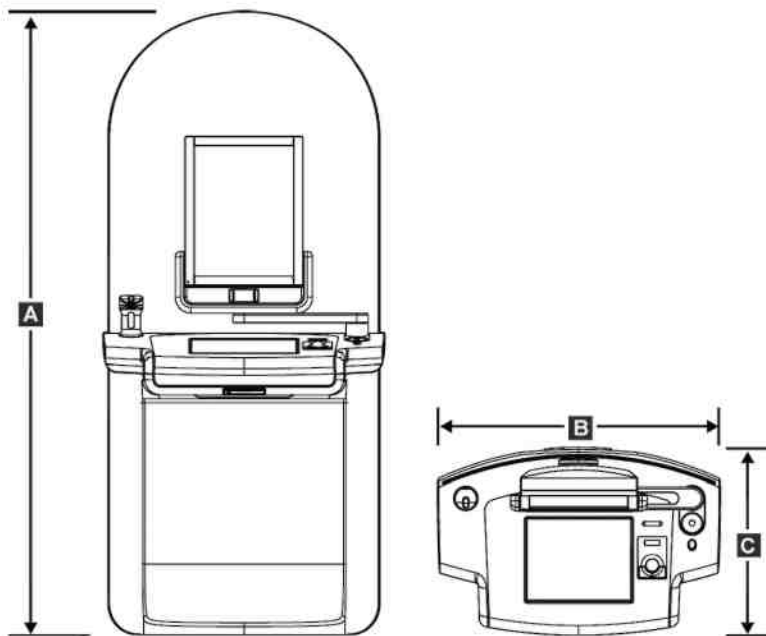


图 7627: Premium 型采集工作站尺寸

A.	高	202.1 cm (79.75in)
B.	宽	92.7 cm (36.5in)
C.	长	58.5 cm (23in)
	重量	154 kg (340 lb)

标准型采集工作站

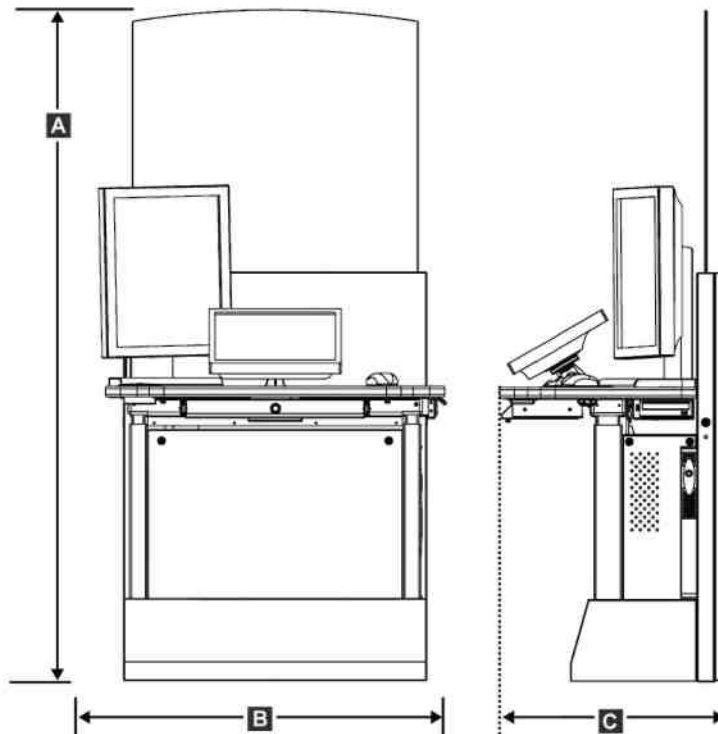


图 77：标准型采集工作站尺寸系统

A.	高	191.3 cm (75.32in)
B.	宽	107 cm (42in)
C.	长	76 cm (30in)
	重量	219 kg (462 lb)

**A.2 操作和存储环境**

**A.2.1 操作的一般条件**

温度范围	20 °C (68 °F) - 30 °C (86 °F)
相对湿度范围	20% - 80%，无凝露

**A.2.2 存储环境**

**A.2.2.1 机架**

温度范围	-10 °C (14 °F) - 40 °C (104 °F)
相对湿度范围	0% - 95%，无凝露

(放置在包装内存储在建筑物内)

**X射线探测器**

温度范围	10 °C (50 °F) -30 °C (86 °F) , 不定 10 °C (50 °F) - 35 °C (95 °F) , 最大12小时
最大温度变化速率	每小时, 小于10 °C (50 °F)
相对湿度范围	10% - 80%, 无凝露 (放置在包装内存储在建筑物内)

**采集工作站**

温度范围	-10 °C (14 °F) -40 °C (104 °F)
相对湿度范围	0%-95%, 无凝露 (放置在包装内存储在建筑物内。)

**A.3 辐射屏蔽**

辐射屏蔽 (Pb) 铅当量                      0.5 mm 铅可以屏蔽x射线能量至35 kV。

**A.4 电气输入****A.4.1 管架**

网电源电压	200/208/220/230/ 240 VAC ±10%, 220V (中国)
网电源阻抗	208/220/230/240 VAC时的最大线路阻抗不超过0.20Ω, 200 VAC时的最大线路阻抗不超过0.16Ω。
网电源频率	50/60 Hz ±5%, 50Hz (中国)
24小时平均电流	< 5 A
峰值线电流	4 A (65 A最大值≤ 5 s)

**A.4.2 采集工作站**

网电源电压	100/120/200/208/220/230/240 VAC ±10%
网电源频率	50/60 Hz ±5%
功耗	< 1000 w
占空比 (标准型采集工作站)	10%~ 6分钟/小时, 或开启2分钟, 18分钟关闭。)
输入电流	8A



## A.5 管架技术信息

### A.5.1 C形臂

旋转范围	传统乳腺X射线摄影: $+195^{\circ} +3^{\circ} / -0.5^{\circ}$ 至 $0^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$ 至 $-155^{\circ} +0.5^{\circ} / -3^{\circ}$ 断层摄影选项: $+180^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$ 至 $0^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$ 至 $-140^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$
成角位置的显示值与实际值误差:	精确到 $\pm 1^{\circ}$
旋转加速度	$18^{\circ} / s^2 +18 / -9\%$
旋转减速度	$18^{\circ} / s^2 +18 / -9\%$
旋转定位角速度	$18^{\circ} / s \pm 25\%$



#### 注意

角速度是一个平均值：球管臂顺时针 $0^{\circ}$ 至 $90^{\circ}$ 之间平均旋转速度和球管臂逆时针 $90^{\circ}$ 至 $0^{\circ}$ 之间平均旋转速度，不包括从零加速的时间和速度减少至零的时间。

源至影像的距离 (SID)	$70.0 \text{ cm} \pm 1.0 \text{ cm}$ ( $27.6 \text{ in} \pm 0.4 \text{ in}$ )  (中心位置偏离 $\pm 5 \text{ mm}$ )
患者支持 (非放大)	
垂直位置下限	$70.5 \text{ cm} + 5.1 / -0 \text{ cm}$ ( $27.75 \text{ in} + 2.0 / -0 \text{ in}$ )
垂直位置上限	$141 \text{ cm} + 0 / -17.8 \text{ cm}$ ( $55.5 \text{ in} + 0 / -7.0 \text{ in}$ )

### A.5.2 压迫

手动压迫力	最大值 $300 \text{ N}$ ( $67.4 \text{ lb}$ )
机械运动压迫	该功能有3种操作模式: 预压迫, 全范围, 双向压迫。用户可通过软件选择。
预压迫力	$15 \text{ lb} - 30 \text{ lb}$ ( $67 \text{ N} - 134 \text{ N}$ ), 电机驱动
全范围压迫力	$20 \text{ lb} - 40 \text{ lb}$ ( $89 \text{ N} - 178 \text{ N}$ ), 电机驱动
双向模式压迫	所提供的预压迫力首先激活压迫开关; 然后, 如果开关在2秒钟内激活, 则每次开关激活压迫力增加, 直至用户所选择的全压迫力。
压迫控制	C形臂两侧的上/下控制, 以及两个位置的脚踏开关 (电机控制)。压迫装置两侧的手轮控制 (手动控制)。
压迫释放	手动或自动。机械化释放模式由C形臂两侧的推压开关手动控制。
自动压迫释放	用户可以选择的自动化释放模式向上提起压迫装置用于曝光终止。
向下运动的可变速度	$4.2 \text{ cm/s} \pm 15\%$ ( $1.66 \text{ in} \pm 15\%$ )

压迫力显示	压迫装置上的两个LCD显示压迫力以1牛顿 (1lb) 的增加幅度在18 N至300N (4lb-67lb) 的范围内增加。
压迫力显示精确度	±20 N (±4.5lb)
压迫厚度显示	压迫装置上的两个LCDs在影像接收器上方以0.1厘米的增加幅度，在0cm至15cm之间测量。显示在患者两侧均可见。
压迫厚度精确度	在0.5厘米至15厘米 (5.9in) 之间，±0.5厘米 (±0.2in)
压迫板	压迫板是透明的。压迫板由聚碳树脂或相应的材料制成。当施加压迫力时，压迫板从与患者支撑面平行的压迫面变形，低于或等于1.0 cm。

### A.5.3 X射线管

焦点	大 (0.3 mm)，标称 小 (0.1 mm)，标称
球管电压	20 kV- 49 kV
阳极材料	钨
X射线窗口	铍 0.63 mm
X射线管泄露辐射加载条件:	49kVp, 2.0mA

### A.5.4 X射线束过滤和输出

滤波	五个位置的滤波器轮: 位置 1: 铯, 0.050 mm ±10% 位置2: 铝, 0.70 mm (标称) (断层摄影选项) 位置3: 银, 0.050 mm ±10% 位置4: 铅 (提供用于维修) 位置5: 铅 (提供用于维修)
----	--

### kV/mA 范围

表 24: 最大mA 设定值作为kV的函数

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

表 24: 最大mA设定值作为kV的函数

kV	LFS mA	SFS mA
30	170	50
31	180	50
32	190	50
33	200	50
34	200	50
35	200	50
36	190	50
37	180	50
38	180	50
39	180	50
40	170	
41	170	
42	160	
43	160	
44	150	
45	150	
46	150	
47	140	
48	140	
49	140	

mAs步长 (表1, 默认)

4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5, 65, 67.5, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500

### 碳纤维衰减当量

影像接收器 < 0.3 mm Al  
放大摄影平台 < 0.3 mm Al

### A.5.5 X射线限束器

限束区域

7.0 cm × 8.5 cm  
10 cm × 10 cm  
15 cm × 15 cm  
18 cm × 24 cm  
18 cm × 29 cm (断层摄影选项)  
24 cm × 29 cm

<b>A.5.6</b>	<b>光野指示</b>	光野与X射线一致	在2%SID内
<b>A.5.7</b>	<b>X射线发生器</b>	类型 额定值 电源容量 kV 范围 kV 精确度 mAs 范围  mAs 精确度 mA 范围	恒电位高频逆变器 7.0 kW, 最大值 (isowatt), 200 mA 在35 kV时 9.0 kW 最大值 20 kV-49 kV, 增量为 1 kV $\pm 5\%$ , 超出20-49 kVp 范围 手动模式3.0 mAs -500 mAs, mAs (AEC 模式下8 mAs 最小值) $\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$ 10 mA - 200 mA, 大焦点 10 mA - 50 mA, 小焦点
<b>A.6</b>	<b>成像系统技术信息</b>		
<b>A.6.1</b>	<b>影像接收器</b>	液体浸入部。 偏度 活动的成像区域 DQE 常规乳腺成像  DQE (断层摄影选项)  动态范围和线性关系  均匀性	不允许液体偶然滑落到影像接收器上并渗入内部。  最大压迫下不超过1.0mm。 不低于23.3cm×28.5cm (9.2in × 11.2in)。 在0.2 lp/mm的情况下不低于50%。 在Nyquist限值下不低于15%。 在0.2 lp/mm的情况下不低于30%。 在Nyquist限值下不低于15%。 在400: 1比例的X射线曝光动态范围内, 探测器次级系统反应线性度为0.999。 探测器次级系统可以通过像素至像素增益变化进行矫正。 对于常规乳腺成像的方法, 探测器平面影像平面影像反应的均匀性, 在曝光范围为0.5 mR至200 mR之间应用增益校准后不超过2%。

## 附录 B 系统信息和警告信息

### B.1 错误恢复和故障排除

多数错误及警报信息可以清除而不至于影响用户工作流程的结果。按照屏幕上的说明或修正条件，然后从任务栏清除状态信息。某些情况下需要重新启动系统或提示需要采取进一步的措施（如寻求Hologic技术支持）。本附录描述的是信息分类，以及用户将系统恢复至正常操作状态所需采取的措施。如何错误重复出现，联系Hologic公司技术支持人员。

### B.2 信息类型

#### B.2.1 故障水平

每个信息包括下列一组特殊特性：

- 中止曝光进行中（是/否）
- 阻止曝光启动（是/否）
- 在采集工作站上向用户显示信息（是/否）
- 可以由用户重置（是/否）
- 可以由系统自动重置（是/否）

#### 显示的信息

将以用户选择的语言显示所有显示的信息。

中止曝光或阻止曝光开始的任何信息将始终显示指导继续所需的用户操作信息。

#### 其他消息信息

日志文件中将提供消息相关的其他技术信息。

阻止系统曝光或者不能由用户或系统重置的任何消息将始终显示为（需要系统重启）的致命故障。

#### B.2.2 系统消息

当显示下列系统消息时，执行用户操作栏中的步骤，以清除消息并允许下一个曝光操作。

表 25: 系统消息

图标	消息	用户操作
	压迫板移动。	无需操作。
	发送通知	无需操作。
	放大平台无效使用。	使用安装的放大摄影平台选择了断层摄影。应选择非断层摄影（断层摄影选项）。
	未固定面部防护罩	完全展开或完全缩回面部防护罩。（断层摄影选项）
	压迫板无需使用	移除放大摄影平台或安装放大压迫板。
	压迫板位置与选择的视图不匹配。	将压迫板移动到所选视图的正确位置。
	校准过程中压迫距离小于4.5 cm。	将压迫板移动4.5 cm以上，完成校准程序。
	FAST 压迫被启用。	Disengage FAST 压迫和安装该模式指定的压迫板。
	许可证丢失。	使用该特性或功能需要许可证（该消息仅供参考使用。无用户操作。）
	探测器校准无效	为小焦点校准安装放大摄影平台。为大焦点校准移除放大摄影平台。
	几何校准无效	在尝试报告之前重复几何校准（断层摄影选项）
	配置文件丢失。	适用于维修人员。
	等待探测器。	无需操作。

表 25: 系统消息

图标	消息	用户操作
	测试模式中的系统	适用于维修人员。
	Affirm电缆未连接。	将Affirm电缆连接到机架一侧。
	Affirm 未锁定。	锁定Affirm每侧。
	BCM电缆未连接。	将活检控制模块电缆连接到Affirm系统一侧。
	视图需要安装 或者 无法用安装的Affirm完成视图。	安装Affirm系统采集该视图。 或者 移除Affirm系统采集该视图。
	需要手动定位导管（移至 0°）。	将C形臂旋转至0°。
	需要手动定位导管（移至 -15°）。	将C形臂旋转至-15°。
	需要手动定位导管（移至15°）	将 C形臂旋转至+15°。
	释放了紧急停止开关。	将紧急停止开关旋转四分之一圈，直至出现备份重置开关。
	需要将针移动到正确位置。	将针移动到活检QAS的正确位置。
	对于Tomo重建，压迫太低。	将压迫板移动到0.5 cm以上高度进行tomo曝光。

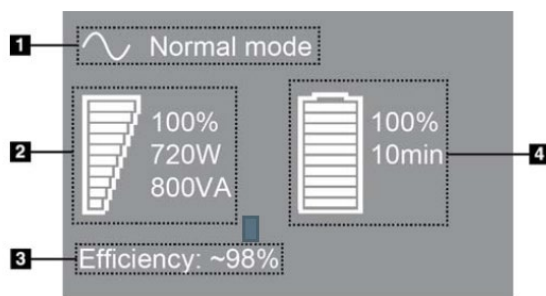
### B.3 UPS操作



**注意:**

提供UPS的用户使用指南与系统一起使用。参阅UPS用户使用指南的完整说明。

UPS的LCD显示电源状态。



**图例**

- 1. UPS模式
- 2. UPS加载
- 3. UPS效率
- 4. UPS电池水平

图 78: UPS LCD显示

如果UPS电池失效，模式的图片会像上图显示变化。请联系售后代表更换电池。





## 附录 C Dimensions移动

### C.1 一般信息

本附录描述了移动环境下的Selenia Dimensions系统。

### C.2 安全和其他预防措施条件

需要一个可接受的、稳定的、清洁的VAC电源是确保系统符合其性能指标的要件。如可能，正确的对Selenia®Dimensions®数字乳腺X射线摄影的岸电供应是设备最好表现的保证。如果使用一个移动电源，您必须在所有加载条件下的保持输入电源的规格。



---

**警告：**

辐射防护未被批准在移动环境下使用因此未提供。车辆生产商必须提供足够的防护屏蔽。

---



---

**小心：**

当岸电不可用，只有使用同等表现水平的移动电源（参阅第128页上的运动规格）才能确保良好的系统功能和性能。电源必须不间断地提供65 Amps 在208 VAC情况下5秒的瞬间电流和4 Amps 的连续电流。应能支持每30秒一次的加载。在岸电或移动电源一旦中断，UPS必须能有支持系统最少4分钟以上描述操作的电量。采集工作站和机架必须单独使用独立电路供电。每条线使用带有主动调压器的不间断电源。因此，所有车厢应由其他电路单独供电。初始安装和每次移动车厢重新部署的电气安装必须经过验证符合系统电源输入规格和IEC 60601-1的安全要求。

---



---

**小心：**

车内温度和湿度必须全时保持。当设备未使用时不要让环境条件超过给定的条件。

---

**小心:**

当X射线装置或其他设备（例如加热或空调）在运行过程中电压变化不能超过 $\pm 10\%$ 。

**注意**

如果使用移动功率发生器，确保至少距离系统3m（10英尺）远。如果不满足该距离要求，则需要其他EMI 或RF屏蔽。

**C.3 移动环境规格****C.3.1 震动和振动限值**

震动限值

在系统安装在车辆位置处测量的最大值为0.30 G（2 Hz-200 Hz）。

振动限值

在系统安装在车辆位置处测量的最大值为1.0 G（1/2 正弦脉冲）。推荐使用“air ride”车辆挂片（一种气体挂片方式）

**C.3.2 车辆环境****操作环境**

温度范围

20 °C (68 °F) - 30 °C (86 °F)

相对湿度范围

20%- 80%，无凝露

**非操作/运输环境**

温度范围

12小时的最大值为10 °C (50 °F) - 35 °C (95 °F)

10 °C (50 °F) - 30 °C (86 °F) 不确定

最大温度变化速率

&lt;10 °C/hr.

相对湿度范围

10% - 80%，无凝露

**C.4 电气输入****C.4.1 机架**

网电源电压

网电源阻抗

200/209/220/230/240 VAC  $\pm 10\%$ 

208/220/230/240 VAC时的最大线路

阻抗不超过0.20 $\Omega$ ，200VAC时最大线路阻抗不超过0.16 $\Omega$ 

网电源频率

50/60 Hz  $\pm 5\%$ 

24 小时平均电流

&lt; 5 A

峰值线路电路

4 A（3 s的最大值为65 A）

**C.4.2 采集工作站**

主电源电压

100/120/200/ 208/220/230/ 240 VAC  $\pm 10\%$ 

网电源频率

50/60 Hz  $\pm 5\%$ 

功耗

&lt; 1000 w

**C.5 系统运行前准备**

在运行前，执行这些步骤：

1. 旋转 C形臂到0°（CC位置）。
2. 降低C形臂到最低位置。
3. 通过用户关闭系统。
4. 锁定键盘托盘：
  - a. 关闭托盘。
  - b. 找到托盘下的旋钮。
  - c. 旋转旋钮90°，直到旋钮进入锁内。位置A（见下图）是锁定位置。
5. 移除所有系统附件。
6. 将所有附件放入安全存储区域。

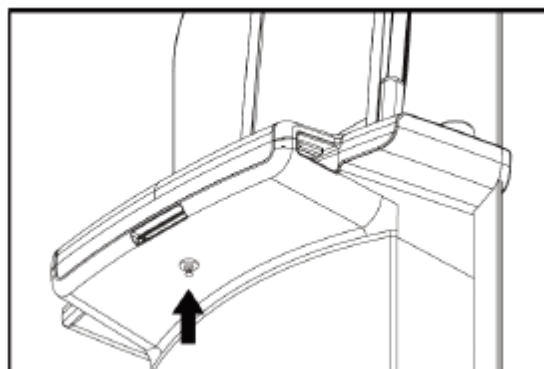


图 79：键盘托盘锁钮

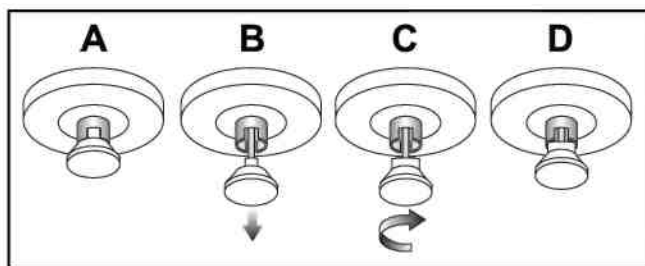
**C.6 系统使用前准备**

图 80：键盘托盘解锁

1. 解锁键盘托盘。
  - a. 找到托盘下方的旋钮。
  - b. 将旋钮按下。
  - c. 旋转旋钮 90°。该位置保持门闩打开。位置D（上一图）是未锁定的位置。
2. 如有需要，拉出托盘。

## C.7 运行后测试系统

### C.7.1 Selenia Dimensions 控制和功能测试

执行控制和功能测试。请参阅第33页上的*执行功能测试*。

- 压迫装置上升/下降
- 释放压迫装置
- C形臂旋转
- C形臂上升/下降
- 限束器超控
- 光野灯
- 压迫板移位系统
- 紧急停止开关

## C.8 质量控制测试

如需了解质量体系检查，请参阅质量控制手册。

## 附录D：剂量信息

### D.1 EUREF剂量图表



**注意**  
本信息仅适用于欧盟。

下表列示在2D和BT影像模式中运行系统时的典型剂量值。下表依据的是用于乳腺癌筛查和诊断质量保证的欧洲指南，第4版：第2a节，2.5.1小节剂量测定法，以及附录5：平均腺体剂量测定程序。



**注意**  
以下数值用于默认剂量表。

表 26：2D EUREF剂量方法与PMMA体模

体模	cm	kV	阳极	滤器	EUREF剂量(mGy)
2.0cm PMMA	2.1	25	W	0.05mm RH	0.55
3.0cm PMMA	3.2	26	W	0.05mm RH	0.75
4.0cm PMMA	4.5	28	W	0.05mm RH	1.05
4.5cm PMMA	5.3	29	W	0.05mm RH	1.42
5.0cm PMMA	6	31	W	0.05mm RH	2
6.0cm PMMA	7.5	31	W	0.05mm Ag	2.7
7.0cm PMMA	9	34	W	0.05mm Ag	3.1

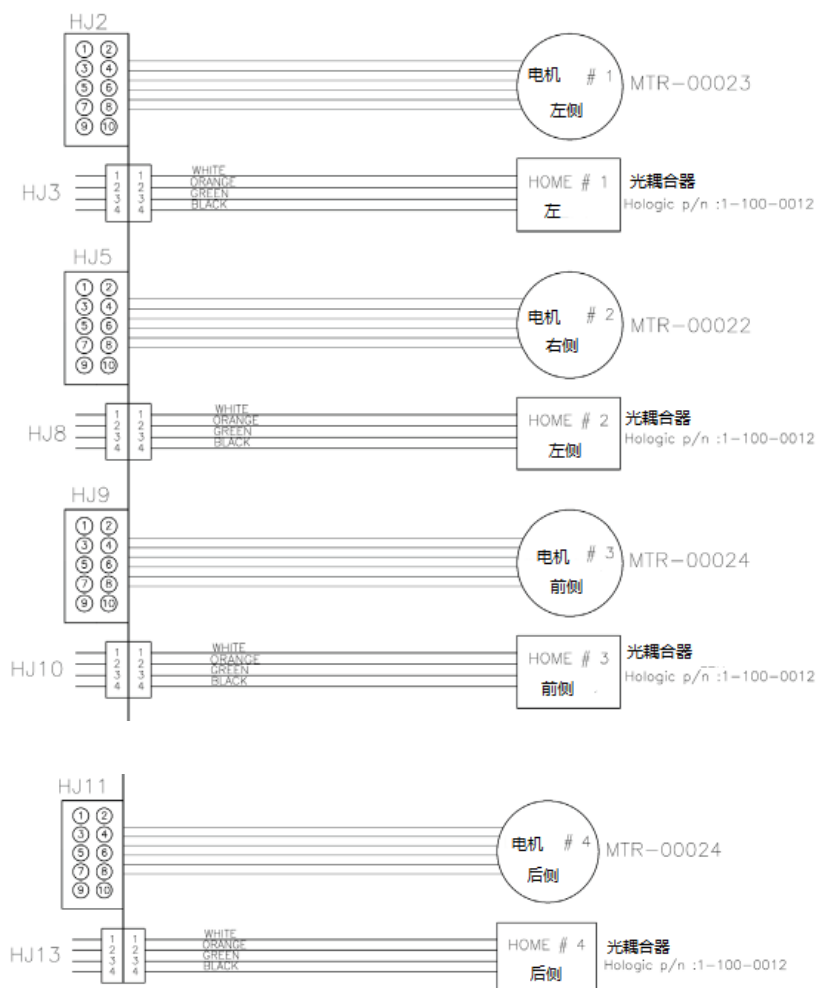
表 27：BTEUREFEUREF剂量方法与PMMA体模

体模	cm	kV	阳极	滤过	EUREF剂量(mGy)
2.0cm PMMA	2.1	26	W	0.7mm Al	1
3.0cm PMMA	3.2	28	W	0.7mm Al	1.15
4.0cm PMMA	4.5	30	W	0.7mm Al	1.5
4.5cm PMMA	5.3	31	W	0.7mm Al	2.00
5.0cm PMMA	6	33	W	0.7mm Al	2.5
6.0cm PMMA	7.5	36	W	0.7mm Al	3.9
7.0cm PMMA	9	42	W	0.7mm Al	5.15

## 附录E 限束器电气信息

### E.1 关于Selenia Dimensions 限束器的电气信息

这个附录提供的信息符合GB 9706.11-1997医用电气设备 第二部分 医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求。



额定电压：12.0VDC		
输出电功率：0.5W		
供电电压VCC：3.0-15.0VDC		
电流ICC (VCC) =5VDC：5mA		
连接端子	PIN号	功能
HJ2	1	电机 (+)

HJ	2	VCC
HJ9	3	通道A
HJ11	4	通道B
	5	GND
	6	电机 (-)

VCC: 5.0VDC		
连接端子	PIN号	功能
HJ3 HJ8 HJ10 HJ13	1	VCC (连接端子)
	2	VCC (阳极)
	3	GND (阴极)
	4	输出 (发射管)

图 81: 限束器电气信息

产品名称：数字乳腺X射线摄影系统  
型号：Selenia Dimensions  
医疗器械注册证编号：国食药监械（进）字2014第2304277号  
产品标准编号：YZB/USA 4545-2014  
注册人（生产企业）名称：Hologic, Inc.  
住所：600 Technology Drive Newark DE 19702 USA  
生产地址：36 Apple Ridge Road Danbury CT 06810 USA  
联系方式：+1.877.371.4372  
代理人名称：北京豪洛捷科技有限公司  
售后服务单位：北京豪洛捷科技有限公司  
住所：北京市朝阳区霄云路38号22层2201  
联系方式：010-57759099  
生产日期和序列号：见相应标注  
使用期限：10年（通过更换、保养和售后维修部件可延长该使用期限）  
说明书批准日期：2017年1月19日



# 索引

## A

关于(采集工作站)屏幕-104, 105  
接受影像-95  
接受被拒绝的影像-87  
附件  
    十字准线装置-87  
    面部防护罩-78  
    安装到C形臂上-77  
    放大摄影平台 •86  
采集影像-55, 93  
采集模式-53  
采集工作站  
    关于(采集工作站)屏幕-104, 105  
    控制 - 24  
    控制和显示 - 24  
    维护-101  
    触摸屏-24, 26  
采集工作站, 标准型  
    控制和显示-25  
添加  
    程序-58  
    视图-57  
管理屏幕  
关于(采集工作站)屏幕-104,105  
    管理按钮-52  
    远程访问影像报告-108  
AEC  
    按钮-28  
    传感器位置-28  
警告-123  
存档-62  
自动悬停、自动配对-69  
自动旋转-39

## B

条形码扫描仪-24, 26

## C

C形臂

自动旋转-39  
控制和指示-28  
显示-28  
旋转-33, 37, 39  
附件插槽-77

Cine选项卡-73

断路器

    采集工作站-23

    机架-23

临床检查方法-91

关闭

    患者-60

    程序-60

限束器

    超控-33

    编程为压迫板位置-33

栏选项卡-50

备注选项卡-73

压迫

    控制和显示-24

    释放-93

压迫力, 范围-28

计算机电源按钮-23

接触压迫板-82

控制

    采集工作站-24

    C形臂-29

    限束器超控-33, 40

    压迫-29, 33, 34

    压迫制动-33, 34

    手轮-28

    指示器-23

    光野灯-33, 40

    手动压迫释放-33, 34

    系统-23

常规面部防护罩, 安装-80

自定义输出-62

网络安全声明-6

## D

数据丢失-13

定义-7

删除患者-49

显示

    采集工作站-24

- 清洁-101
- 压迫力-28
- 预览影像-26
- 厚度-28
- 影像选择类型-73
- 窗位-71
- 剂量信息-131
- EUREF剂量表-131
- E**
- 编辑
  - 患者信息-49
  - 用户信息-44
  - 视图-59
- 紧急停止开关-23,24
  - 功能测试-33
- 导出-63
- 曝光
  - 参数-53
  - 序列-93
  - 技术, 设置-53
- F**
- 面部防护罩-78
- 错误-123
- 过滤选项卡-50, 51
  - 其他功能-51
- 指纹扫描器-AWS-24
- 脚踏开关, AWS-29
- 功能测试
  - 紧急停止开关-33, 41
- G**
- 发生器选项卡, 设置技术-53
- 术语-7
- H**
- Hologic 技术支持部-99
- I**
- 影像
  - 接受-95
  - 采集模式-53
  - 输出选项-75
- 预览-67, 95
- 拒绝-95
- 远程访问影像报告-108
- 浏览-70
- 浏览工具-60
- 浏览工具选项卡-71
  - 存储-95
  - 不可接受的-95
- 植入物消隐视图-57
- 植入物显示视图-54
- 指示器-23
- 安装
  - 压迫板-84
  - 常规面部防护罩-80
  - 可缩回面部方防护罩-78
- 国际通用符号-8
- K**
- 键盘-24, 26
- L**
- 激光胶片打印机, 隔离需求-13
- 光野灯-33, 40
- 定位十字准线装置
  - 对齐-90
  - 安装和拆除-87
  - 使用-88
- 定位压迫板-83
- 登录-32
  - 指纹读取器-32
- 注销-52
- M**
- 放大十字准线装置, 安装和拆除-89
- 放大压迫板-82
- 放大摄影平台-86
  - 安装和拆除-86
- 维护
  - 一般-99
- 管理
  - 警告-44
  - 注意-44
  - 输出组-61

- 信息和警告-123
- 移动系统
  - 准备运行-129
  - QC 测试-130
  - 安全性-127
  - 规格-128
  - 运行后测试-130
- 我的设置图标-44

## N

- 针定位-96
- 通知选项卡-73

## O

- 开/关按钮-23
- 按需求输出-62
- 打开患者程序-48
- 输出设备
  - 自定义输出-62
  - 管理输出组-44
  - 输出组-75
  - 任务栏图标-44
- 输出组, 管理-75
- 输出组, 选择-61
- 输出, 按需求-62

## P

- 压迫板移位按钮-28
- 压迫板
  - 压迫-82
  - 安装-84
  - 拆除-84
  - 移位-85
- 移动到新的位置-54
- 患者
  - 删除-49
  - 编辑信息-49
- 面部防护罩-78
- 打开-48
- 位置-92
- 悬停影像, 接受或拒绝-95
- 电源按钮-24
- 电源按钮和控制装置-23
- Premium 型采集工作站-24
- 系统使用的必要条件-6

- 预览影像屏幕-26, 67, 95

- 打印屏幕-52

- 程序

- 添加-58

- 关闭-60

## Q

- 质量控制要求-6

- 查询列表-51

## R

- 辐射安全-13

- 拒绝影像-95

- 打印-64

- 远程访问影像报告-108

- 移除

- 压迫板-84

- 常规面部防护罩-80

- 定位十字准线装置-87

- 放大十字准线装置-89

- 放大摄影平台-86

- 可缩回面部防护罩-78

- 视图-57

- 要求

- 质量控制-6

- 需要的技术-6

- 培训-7

- 可缩回面部防护罩

- 安装-78

- 使用-79

- 浏览

- 影像-70

- 拒绝影像-95

- ROI 选项卡-73

## S

- 安全性

- 数据丢失-13

- 设备损坏-13

- 一般信息-13

- 辐射-13

- 筛查

- 采集影像-93

- 筛查

- 添加视图-57

预览影像-67  
查询-51  
滚轮-24  
选择  
曝光参数-53  
输出组-61  
发送影像到输出设备-75  
压迫板移位-54, 85  
压迫板移位系统-33, 41  
规格-115  
    电气-118  
点压迫板-82  
声明, 网络安全-6  
系统  
    管理-103  
    性能-2  
    描述-11  
    电源控制-23  
    就绪-93  
    状态图标-44

## T

选项卡  
    滤波, 栏-50, 51  
任务栏-44  
技术支持-5  
术语和定义-7  
工具, 影像浏览-71  
触摸屏-26  
培训要求-7  
管头, 显示-29  
打开系统-30  
    登录-32  
    准备-30  
    启动-30

## U

不间断电源, 电源按钮-23  
UPS 电源按钮-23  
用户界面-43  
用户配置文件-6  
用户菜单-44

## V

视图

添加-57  
编辑-59

## W

窗位-71  
工作流程, 标准-91  
工作列表, 查询-51

## X

X射线  
    采集影像-55, 93  
    限束区域-33, 40  
    指示器-55, 93  
    开关 (按钮) -24

# HOLOGIC®



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

## Australia

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

EC REP

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

CE  
2797



November 7, 2016

Dear Valued Customer:

As previously announced, Varian Medical Systems is planning to separate its Imaging Components business to create a new, independent publicly-traded company, **Varex Imaging Corporation**. The currently planned separation date is December 30, 2016.

It is essential you know that following the separation, Varex Imaging Corporation will continue to manufacture the **same products**, from the **same manufacturing sites**, with **no changes to product specifications** or **performance characteristics**. The primary and most obvious change to you will be the entity (including its name) performing the relevant activities.

Once completed, the separation will empower the new Varex Imaging to focus on building on its expertise as a global manufacturer of components, software, and services for medical, industrial, and security applications. After completion of the separation, the new Varex Imaging will own and operate the X-ray tube and flat panel product lines based in Salt Lake City; Security and Inspection products based in Las Vegas; and the Claymount business based in Dinxperlo, Netherlands; as well as own a majority of the MeVis business based in Bremen, Germany.

Our top priority in the separation is to ensure continuity in service and quality to our customers. Thanks in advance for your support.

Best regards,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sunny Sanyal', written over a light blue horizontal line.

Sunny Sanyal  
President, Varian Imaging Components

Varex Imaging Corporation  
1678 South Pioneer Road  
Salt Lake City, UT 84104-4298 USA  
Tel 801.972.5000  
[www.vareximaging.com](http://www.vareximaging.com)