



Selenia® Dimensions® digital mammography system
Selenia® Dimensions® digital tomosynthesis system
Guida dell'utente

MAN-03305-701 Revisione 003

SELENIA®
Dimensions®

HOLOGIC®



Guida dell'utente

per la versione del software 1.7 con C-View

Codice articolo MAN-03305-701

Revisione 003

Gennaio 2015

Assistenza Tecnica

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32.2.711.4690
Asia: +852.37487700
Altri paesi: +1.781.999.7750

HOLOGIC®

Sede della società

35 Crosby Drive,
Bedford, MA 01730-1401 USA
Tel: +1.781.999.7300
Ufficio vendite: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668
www.hologic.com



Europa
(Rappresentanza UE)

Hologic NV
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Belgium
Tel: +32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

 Produttore

36-37 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA



Per ulteriori sedi in altri paesi consultare il sito Web della società.

© Copyright Hologic 2015. Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA. La lingua originale in cui è stato scritto questo manuale è l'inglese.

Hologic e il logo Hologic sono marchi o marchi registrati di Hologic, Inc. Altri marchi registrati o utilizzati da Hologic e sue divisioni e filiali negli Stati Uniti ed altri paesi sono: Affirm, ATEC, C-View, Dimensions, DSM, Eviva, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, M-IV, MultiCare, Selenia, Smart Paddle, StereoLoc, TechMate, e Trident. Microsoft e Windows sono marchi o marchi registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e negli altri paesi. Ogni altro nome di prodotto e società citato in questo manuale fa riferimento a marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Sommaro

Elenco delle figure	xi
---------------------	----

Elenco delle tabelle	xiii
----------------------	------

1: Introduzione 1

1.1	Uso previsto	1
1.2	Effetti indesiderati potenziali dei sistemi di mammografia sulla salute	1
1.3	Controindicazioni	1
1.4	Uso previsto per la Guida per l'utente	2
1.5	Funzioni del sistema	2
1.6	Maggiori informazioni sulla tomosintesi	2
1.7	Informazioni su C-View	4
1.7.1	Software C-View	4
1.7.2	Avvertenze	4
1.7.3	Teoria del funzionamento di C-View	4
1.7.4	Immagini 2D atipiche di C-View	5
1.8	Reclami relativi al prodotto	5
1.9	Assistenza tecnica	6
1.10	Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica	6
1.11	Requisiti per il controllo qualità	6
1.12	Istruzioni per l'installazione	6
1.13	Profili utente	6
1.13.1	Tecnico specializzato in mammografia	6
1.13.2	Radiologo	6
1.13.3	Fisico medico	7
1.14	Requisiti di formazione	7
1.15	Termini e definizioni	8
1.16	Simboli internazionali	10
1.17	Avvertenze, precauzioni e note	11
1.18	Standard per i documenti	11

2: Informazioni generali 13

2.1	Descrizione del sistema	13
2.1.1	Colonna	13
2.1.2	Stazione di acquisizione	14
2.2	Informazioni di sicurezza	15
2.3	Avvertenze e precauzioni	15
2.4	Interruttori di spegnimento di emergenza	20
2.5	Interblocchi	20
2.6	Conformità	20
2.6.1	Requisiti di conformità	20
2.6.2	Dichiarazioni di conformità	22
2.7	Posizione delle etichette	24

3: Comandi e indicatori del sistema	25
3.1 Comandi per l'alimentazione del sistema.....	25
3.2 Comandi e indicatori della stazione di acquisizione.....	26
3.2.1 Comandi e display della stazione di acquisizione Premium	26
3.2.2 Comandi e display della stazione di acquisizione standard	27
3.2.3 Tastiera	28
3.2.4 Lettore di codici a barre.....	28
3.2.5 Display touchscreen della stazione di acquisizione Premium.....	28
3.2.6 Display di comando della stazione di acquisizione standard.....	28
3.2.7 Display di anteprima	28
3.3 Comandi e indicatori della colonna.....	29
3.3.1 Comandi del braccio a C	30
3.3.2 Comandi e display del dispositivo di compressione	30
3.3.3 Display della testa tubo.....	31
3.3.4 Interruttori a pedale a doppia funzione.....	31
3.4 Modalità di accensione del Selenia Dimensions	32
3.4.1 Preparazione	32
3.4.2 Avvio	32
3.4.3 Accesso	34
3.5 Modalità di modifica della lingua	35
3.6 Esecuzione dei test funzionali.....	35
3.6.1 Test funzionali di compressione	36
3.6.2 Test funzionali di movimento del braccio a C	37
3.7 Funzione interruttori di spegnimento di emergenza	43
3.8 Modalità di spegnimento del sistema	44
3.9 Modalità di disinserimento dell'alimentazione dalla stazione di acquisizione.....	44
4: Interfaccia utente	45
4.1 Seleziona funzione da eseguire.....	45
4.2 Modalità di esecuzione delle attività di controllo qualità	46
4.3 Schermata Seleziona paziente	47
4.3.1 Informazioni sulla scheda Avvisi	49
4.3.2 Informazioni sulla barra delle applicazioni.....	50
4.3.3 Modalità di apertura di una procedura	51
4.3.4 Come aggiungere una nuova paziente	51
4.3.5 Modalità di modifica dei dati della paziente	52
4.3.6 Modalità di eliminazione manuale di una paziente.....	52
4.3.7 Schermata Filtro paziente	53
4.3.8 Modalità per l'aggiornamento dell'elenco di lavoro	54
4.3.9 Modalità di interrogazione dell'elenco di lavoro.....	55
4.3.10 Pulsante Ammin.....	55
4.3.11 Modalità di disconnessione	55
4.4 Advanced Workflow Manager.....	55
4.5 Schermata Procedura.....	56
4.5.1 Modalità di impostazione dei parametri di esposizione	56

4.5.2	Modalità d'uso del pulsante Protesi presente	57
4.5.3	Modalità di acquisizione di un'immagine	58
4.5.4	Modalità di aggiunta o rimozione di una vista	60
4.5.5	Modalità di aggiunta di una procedura	61
4.5.6	Modalità di modifica di una proiezione	62
4.5.7	Modalità di chiusura di una procedura	63
4.6	Modalità di accesso alle funzioni di analisi di un'immagine	63
4.7	Modalità d'uso dei gruppi di risultati	64
4.7.1	Modalità di selezione dei gruppi di risultati	64
4.7.2	Modalità di aggiunta o modifica di un gruppo di risultati	64
4.7.3	Come usare l'Output personalizzato	65
4.8	Modalità d'uso degli output su richiesta	65
4.8.1	Modalità di archiviazione	65
4.8.2	Modalità di esportazione	66
4.8.3	Modalità di stampa	67
4.9	Modalità d'uso della funzione di spostamento piastra	69
5: Le immagini		71
5.1	Introduzione	71
5.1.1	Sequenza di immagini di eventi tradizionale	72
5.1.2	Sequenza di immagini di eventi per la tomosintesi (opzione tomosintesi)	72
5.1.3	Note su auto-sospensione e auto-accoppiamento	72
5.2	Modalità di analisi delle immagini	74
5.2.1	Scheda Strumenti di analisi immagine	75
5.2.2	La scheda Avvisi	76
5.2.3	Altri strumenti di analisi di un'immagine	77
5.2.4	Indicatore di sezione	78
5.2.5	Modalità di correzione e rielaborazione delle immagini dell'impianto	78
5.3	Invio delle immagini alle periferiche di output	79
6: Uso degli accessori		81
6.1	Introduzione	81
6.2	Modalità di installazione degli accessori sul braccio a C	81
6.3	Schermi facciali per la paziente	82
6.3.1	Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale retrattile	82
6.3.2	Modalità d'uso dello schermo facciale retrattile	83
6.3.3	Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale tradizionale	84
6.4	Piastre di compressione	84
6.4.1	Piastre per screening di routine	86
6.4.2	Piastre a contatto e a compressione mirata	86
6.4.3	Piastre di ingrandimento	86
6.4.4	Piastre di localizzazione	87
6.4.5	Piastra per ecografia Large (grande)	87
6.4.6	Modalità di installazione o rimozione di una piastra di compressione	88
6.4.7	Manutenzione e pulizia	89

Guida dell'utente Selenia Dimensions

Sommario

6.4.8	Spostamento della piastra	89
6.4.9	Modalità di compressione FAST	89
6.5	Piedistallo di ingrandimento	90
6.5.1	Modalità di installazione e rimozione del piedistallo di ingrandimento	91
6.6	Dispositivi mirino	92
6.6.1	Modalità di installazione e rimozione del mirino di localizzazione	92
6.6.2	Modalità d'uso del mirino di localizzazione	93
6.6.3	Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento	94
6.6.4	Modalità di allineamento del mirino	95
7: Procedure cliniche		97
7.1	Flusso di lavoro standard	97
7.1.1	Preparazione	97
7.1.2	Sul gantry	97
7.1.3	Sulla stazione di acquisizione	97
7.2	Esempio di procedura di screening	98
7.2.1	Modalità di posizionamento della paziente	98
7.2.2	Impostazione delle tecniche di esposizione	98
7.2.3	Modalità di acquisizione dell'esposizione	99
7.2.4	Modalità di archiviazione automatica dell'immagine	100
7.2.5	Modalità di accettazione di un'immagine rifiutata	101
7.2.6	Modalità di accettazione o rifiuto di un'immagine in sospeso	101
7.3	Procedura per la localizzazione dell'ago con la tomosintesi	102
8: Manutenzione e pulizia		105
8.1	Pulizia	105
8.1.1	Informazioni generali sulla pulizia	105
8.1.2	Pulizia generale	105
8.1.3	Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura	106
8.1.4	Stazione di acquisizione	106
8.2	Manutenzione	108
8.2.1	Programma di manutenzione preventiva	108
8.2.2	Note sulla funzione Correzione	108
9: Interfaccia amministrazione sistema		109
9.1	Modalità di utilizzo della schermata Amministratore	109
9.2	Modalità d'uso degli strumenti di sistema	111
9.2.1	Il responsabile tecnico di radiologia	111
9.2.2	Accesso remoto ai Rapporti immagine	112
9.3	Come usare lo strumento Archivio	115
Appendice A: Specifiche tecniche		119
A.1	Misure prodotto	119
A.1.1	Colonna (gantry con braccio a C)	119
A.1.2	Stazione di acquisizione Premium	120

A.1.3	Stazione di acquisizione standard	121
A.2	Ambiente operativo e di conservazione	122
A.2.1	Condizioni generali per il funzionamento	122
A.2.2	Ambiente di conservazione	122
A.3	Schermo antiradiazioni	122
A.4	Alimentazione elettrica	123
A.4.1	Colonna	123
A.4.2	Stazione di acquisizione.....	123
A.5	Informazioni tecniche sulla colonna.....	123
A.5.1	Braccio a C.....	123
A.5.2	Compressione.....	124
A.5.3	Tube dei raggi X.....	124
A.5.4	Filtro e uscita fascio raggi X.....	125
A.5.5	Collimazione raggi X.....	126
A.5.6	Indicazione campo luce.....	126
A.5.7	Generatore di raggi X	126
A.6	Informazioni tecniche sistema di imaging	126
A.6.1	Recettore immagini.....	126
Appendice B: Messaggi di sistema e messaggi di allarme		127
B.1	Recupero da errori e ricerca ed eliminazione anomalie	127
B.2	Tipi di messaggi	127
B.2.1	Livelli di anomalia	127
B.2.2	Messaggi di sistema.....	128
Appendice C: Dimensions mobile		131
C.1	Informazioni generali	131
C.2	Condizioni di sicurezza e altre precauzioni	131
C.3	Specifiche per il sistema mobile	132
C.3.1	Limiti di urti e vibrazioni.....	132
C.3.2	Ambiente nell'automezzo	132
C.4	Alimentazione elettrica	133
C.4.1	Gantry.....	133
C.4.2	Stazione di acquisizione.....	133
C.5	Preparazione del sistema per il trasporto.....	133
C.6	Preparazione del sistema per l'uso	134
C.7	Test del sistema dopo il trasporto.....	134
C.7.1	Controlli e test funzionali del Selenia Dimensions	134
C.8	Test di controllo qualità	134
Appendice D: Informazioni dose		135
D.1	Tabelle delle dosi EUREF.....	135
Indice analitico		137

Elenco delle figure

Figura 1: Selenia Dimensions	13
Figura 2: Stazioni di acquisizione	14
Figura 3: Posizione delle etichette	24
Figura 4: Comandi per l'alimentazione del sistema	25
Figura 5: Comandi e display della stazione di acquisizione Premium	26
Figura 6: Comandi e display della stazione di acquisizione standard	27
Figura 7: Comandi e indicatori della colonna	29
Figura 8: Comandi del braccio a C	30
Figura 9: Dispositivo di compressione	30
Figura 10: Display di compressione	30
Figura 11: Display della testa tubo	31
Figura 12: Interruttori a pedale a doppia funzione	31
Figura 13: Resettare tutti gli interruttori di arresto d'emergenza	32
Figura 14: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione Premium	32
Figura 15: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione standard	32
Figura 16: La schermata di avviamento	33
Figura 17: Modalità di accesso	34
Figura 18: Comandi del braccio a C (vista lato sinistro)	35
Figura 19: Funzione interruttori di spegnimento di emergenza	43
Figura 20: Esempio di schermata Seleziona funzione da eseguire	45
Figura 21: Esempio di schermata di controllo qualità	46
Figura 22: Schermata Seleziona paziente	47
Figura 23: La scheda Azienda	48
Figura 24: Come aggiungere una nuova paziente	52
Figura 25: Scheda Filter (Filtro) nella schermata Patient Filter (Filtro paziente)	53
Figura 26: Scheda Generatore in una schermata Procedura di esempio	56
Figura 27: Esposizione in corso	58
Figura 28: Esposizione completa	59
Figura 29: Schermata Aggiungi vista	60
Figura 30: Finestra di dialogo Aggiungi procedura	61
Figura 31: Schermata Modifica proiezione	62
Figura 32: Un esempio di Gruppo di risultati personalizzato	65
Figura 33: Selezionare le immagini per l'esportazione	66
Figura 34: Schermata Stampa	68
Figura 35: Pulsanti di spostamento della piastra di compressione	69
Figura 36: Schermata Anteprima	71
Figura 37: Abilita auto-sospensione e auto-accoppiamento	73
Figura 38: Scheda Strumenti (opzione tomosintesi illustrata)	74
Figura 39: Immagini contrassegnate in una procedura (opzione tomosintesi illustrata)	74
Figura 40: Strumenti di analisi di un'immagine	75
Figura 41: La scheda Strumenti avvisi	76

Guida dell'utente Selenia Dimensions

Sommario

Figura 42: Indice di esposizione.....	77
Figura 43: Modalità di visualizzazione	77
Figura 44: Indicatore di sezione	78
Figura 45: Accessori del braccio a C	81
Figura 46: Modalità di allineamento dello schermo facciale retrattile sul braccio a C.....	82
Figura 47: Installazione dello schermo facciale.....	83
Figura 48: Funzionamento dello schermo facciale	83
Figura 49: Modalità di installazione dello schermo facciale tradizionale	84
Figura 50: Modalità di installazione di una piastra di compressione	88
Figura 51: Modalità di rimozione della piastra di compressione.....	88
Figura 52: Corsore della modalità di compressione FAST.....	90
Figura 53: Installazione del piedistallo di ingrandimento	91
Figura 54: Modalità di collegamento del mirino di localizzazione.....	92
Figura 55: Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento	94
Figura 56: Esempio di screening	98
Figura 57: Esposizione in corso.....	99
Figura 58: Esposizione completa	100
Figura 59: Calcolare la profondità dell'ago	103
Figura 60: La schermata Amministratore	109
Figura 61: Schermata di accesso remoto per gli Strumenti di assistenza	113
Figura 62: Schermata di benvenuto agli Strumenti di assistenza.....	113
Figura 63: Crea parametri del Rapporto immagine	114
Figura 64: Creare Rapporto immagine.....	114
Figura 65: Pulsante strumento Archivio.....	115
Figura 66: Schermata Archivio multipaziente su richiesta.....	116
Figura 67: Dimensioni colonna	119
Figura 68: Dimensioni stazione di acquisizione Premium.....	120
Figura 69: Dimensioni stazione di acquisizione standard.....	121
Figura 70: Manopola di bloccaggio del portatastiera.....	133

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Test di compressione	36
Tabella 2: Movimento del braccio a C su e giù	37
Tabella 3: Rotazione del braccio a C in senso antiorario	39
Tabella 4: Rotazione in senso orario del braccio a C	39
Tabella 5: Interruttore rotazione braccio a C	40
Tabella 6: Rotazione automatica del braccio a C in senso antiorario	41
Tabella 7: Rotazione automatica del braccio a C in senso orario	42
Tabella 8: Movimento automatico del braccio a C verso la posizione zero	42
Tabella 9: Collimazione del braccio a C	42
Tabella 10: Spostamento piastra	43
Tabella 11: Schermata Selezione paziente	48
Tabella 12: Menu della barra delle applicazioni	50
Tabella 13: Opzioni della scheda Filtro (necessari i privilegi di accesso)	54
Tabella 14: Gruppi di procedure	61
Tabella 15: Accessori disponibili	85
Tabella 16: Manutenzione preventiva da parte dell'utente	108
Tabella 17: Funzioni della schermata Ammin	110
Tabella 18: Responsabile tecnico di radiologia - Funzioni di Strumenti assistenza	112
Tabella 19: Impostazione mA massima in funzione di kV	125
Tabella 20: Messaggi di sistema	128
Tabella 21: Metodo delle dosi 2D EUREF con fantoccio PMMA	135
Tabella 22: Metodo delle dosi 3D EUREF con fantoccio PMMA	135

Capitolo 1: Introduzione

R_x Only Le leggi federali (USA) limitano l'uso del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

1.1 Uso previsto

Il sistema di mammografia digitale Selenia® Dimensions®Hologic® genera immagini mammografiche digitali che possono essere utilizzate per lo screening e la diagnosi del cancro mammario. Il sistema Selenia Dimensions (2D o 3D) è previsto per l'uso per le stesse applicazioni cliniche dei sistemi di mammografia 2D per lo screening mammografico. Specificamente, il sistema Selenia Dimensions può essere usato per la generazione di mammografie digitali 2D e di mammografie 3D. Ogni esame di screening può consistere in:

- un set di immagini FFDM 2D o
- un set di immagini 2D e 3D, in cui l'immagine 2D può essere una FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D

Il sistema Selenia Dimensions può essere anche usato per l'ulteriore indagine diagnostica della mammella.



Nota

In Canada e a Singapore, la tomosintesi non è approvata per lo screening, e deve essere utilizzata unitamente a un'immagine 2D (un'immagine FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D)

1.2 Effetti indesiderati potenziali dei sistemi di mammografia sulla salute

In basso è riportato un elenco di effetti indesiderati potenziali (quali ad esempio le complicanze) associati all'uso del dispositivo (questi rischi sono gli stessi di altri sistemi di mammografia basati sugli schermi e le pellicole, oppure digitali):

- Eccessiva compressione della mammella
- Eccessiva esposizione ai raggi X
- Scossa elettrica
- Infezione
- Irritazione cutanea, abrasioni o punture

1.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.4 Uso previsto per la Guida per l'utente

Per istruzioni sull'utilizzo del sistema, consultare sempre la Guida per l'utente.

1.5 Funzioni del sistema

Il sistema permette agli operatori di eseguire mammogrammi di screening e diagnostici:

- mammografia tradizionale con un recettore di immagini digitali le cui dimensioni sono equivalenti a quelle di una grande lastra mammografica;
- scansione di tomosintesi con un recettore di immagini digitali le cui dimensioni sono equivalenti a quelle di una grande lastra mammografica (opzione tomosintesi);
- mammogramma digitale tradizionale e scansione di tomosintesi durante un'unica compressione (opzione tomosintesi).

1.6 Maggiori informazioni sulla tomosintesi

Il sistema Hologic Selenia Dimensions ha ricevuto l'approvazione FDA per l'opzione Hologic 3D Mammography (tomosintesi) l'11 feb 2011 (fare riferimento al numero PMA P080003). L'approvazione FDA si applica all'imaging diagnostico e di screening. Maggiori informazioni disponibili sul sito Web FDA all'indirizzo

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

L'opzione 2D Generato (Visualizzazione a C) insieme alla tomosintesi ha ricevuto l'approvazione FDA il 16 maggio 2013 (fare riferimento al numero PMA P080003 S001).

Maggiori informazioni disponibili sul sito Web FDA all'indirizzo

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

Sul sito Hologic è disponibile una lista delle pubblicazioni scientifiche in materia di tomosintesi mammarie. La maggior parte degli studi è stata effettuata con il sistema Hologic Selenia Dimensions 3D Mammography (tomosintesi) disponibile in commercio.

Consultare la pubblicazione all'indirizzo

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

Sul sito web Hologic sono disponibili diversi libri bianchi e schede riassuntive relative alle pubblicazioni sull'imaging mammario. Consultare i documenti all'indirizzo

<http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Le pubblicazioni indipendenti hanno esaminato i sistemi Hologic Selenia Dimensions 3D Mammography in sequenze di screening basate sulla popolazione in Europa. I risultati mostrano un aumento significativo del rilevamento di cancro invasivi, così come una riduzione nel numero di falsi positivi. Si consigliano le seguenti pubblicazioni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography

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

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

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



IMPORTANTE:

Hologic consiglia vivamente agli utenti di prendere familiarità con le normative locali o regionali. Tali normative potrebbero imporre restrizioni o diversi tipi di utilizzi clinici. Poiché le normative potrebbero evolversi e cambiare nel tempo, si consiglia la revisione periodica.

1.7 Informazioni su C-View

1.7.1 Software C-View

Il software C-View™ utilizza i dati delle immagini disponibili da un'acquisizione di tomosintesi per generare un'immagine 2D (chiamata anche "sintetizzata" o immagine 2D di C-View) per acquisizione di tomosintesi. L'immagine 2D di C-View viene creata senza che sia necessaria alcuna ulteriore esposizione FFDM. L'immagine 2D di C-View è progettata per apparire simile a, e servire allo stesso scopo di, un mammogramma FFDM 2D nell'utilizzo come parte di uno studio di screening che sfrutta la tomosintesi.

L'immagine 2D di C-View viene interpretata in combinazione con un set di immagini di tomosintesi e non è prevista per essere usata senza le immagini di tomosintesi associate per prendere una decisione clinica o stilare una diagnosi.

1.7.2 Avvertenze



Avvertenza:

Non prendere una decisione clinica o stilare una diagnosi dalle immagini 2D di C-View senza aver esaminato il set di immagini di tomosintesi associato.

Quando si conduce uno studio di screening utilizzando la tomosintesi, utilizzare le immagini 2D di C-View nello stesso modo in cui si impiegherebbe la FFDM 2D convenzionale.

- Nell'esaminare le immagini 2D di C-View per elementi o aree di interesse, confrontare un precedente mammogramma 2D, se ne esistono, e quindi analizzare con attenzione le immagini di tomosintesi associate.
- Valutare con attenzione l'intero set di immagini di tomosintesi prima di prendere una decisione clinica.



Avvertenza:

L'aspetto di un'immagine 2D di C-View può differire da quello di un'immagine FFDM 2D convenzionale, proprio come le immagini delle pellicole 2D e FFDM di produttori differenti possono apparire diverse.

Gli utenti devono assicurarsi di aver ricevuto un addestramento adeguato e di avere familiarità con l'aspetto delle immagini 2D di C-View prima di usarle in connessione con i set di immagini di tomosintesi.

1.7.3 Teoria del funzionamento di C-View

Panoramica

Il software C-View è un'applicazione per l'elaborazione delle immagini destinata al post-processamento dei pixel di dati ricavati dalle informazioni di tomosintesi, catturate su un sistema di imaging di tomosintesi Selenia Dimensions 3D, in un'immagine 2D.

L'immagine di 2D C-View può essere usata al posto di un mammogramma FFDM 2D come parte di uno studio di screening che utilizza la tomosintesi.

Il software C-View elabora i dati di tomosintesi per generare immagini 2D che sono progettate per apparire simili a, e servire allo stesso scopo di, un mammogramma FFDM 2D nell'utilizzo come parte di uno studio di screening che sfrutta la tomosintesi.

Configurazione

Il software C-View non prevede impostazioni configurabili dall'utente che influenzino l'aspetto delle risultanti immagini 2D di C-View. Le immagini 2D di C-View sono prodotte nel formato di oggetti DICOM Breast Tomosynthesis Image, come singola sezione spessa, o nel formato di oggetti DICOM Digital Mammography Image. L'amministratore PACS del centro, consultandosi con i tecnici della connettività di Hologic, può selezionare il formato di output maggiormente appropriato per l'infrastruttura IT e le stazioni di lavoro del centro. Ogni titolo DICOM delle immagini 2D di C-View contiene le informazioni necessarie per distinguerla da qualsiasi altra immagine 2D convenzionale associata o set di immagini di tomosintesi nella stessa visualizzazione. Un'annotazione ("C-View") sarà inoltre inserita insieme ai pixel dei dati dell'immagine 2D di C-View.

Flusso di lavoro

Come nel caso di qualunque studio di imaging, il tecnico seleziona la paziente e identifica il tipo di procedura di imaging da effettuare. Per un esame con immagini 2D di C-View, tutto ciò che serve è il processo di imaging del soggetto e di completamento dello studio. Il software C-View funziona esso stesso senza alcun intervento umano diretto.

1.7.4 Immagini 2D atipiche di C-View

La seguente tabella espone in dettaglio una situazione che può determinare la generazione di immagini 2D di C-View atipiche.

Osservazione	Spiegazioni, raccomandazioni e note
Piastre diagnostiche: Immagini contenenti palesi evidenze di piastre diagnostiche.	Spiegazione: l'uso del software C-View con le piastre diagnostiche può generare artefatti visivi nella zona periferica dei dati dell'immagine clinica. Raccomandazione: se si utilizza il software C-View con le piastre diagnostiche, ignorare eventuali artefatti visivi nella zona periferica dei dati dell'immagine clinica oppure collimare in basso per mascherare tale parte dell'immagine.

1.8 Reclami relativi al prodotto

Riferire a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativi alla qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato o aggravato lesioni a una paziente, riferire immediatamente l'incidente a Hologic (vedere la pagina del titolo per informazioni su come contattare Hologic).

1.9 Assistenza tecnica

Fare riferimento alla pagina del titolo di questo manuale per le informazioni di contatto per l'assistenza al prodotto.

1.10 Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica

Hologic esegue costantemente dei test per verificare lo stato attuale della sicurezza dei computer e della rete, al fine di individuare eventuali problemi connessi alla sicurezza. Hologic fornisce aggiornamenti del prodotto, ogni volta che sia necessario.

Per i documenti relativi alle migliori prassi per la sicurezza informatica, consultare il sito Internet di Hologic.

1.11 Requisiti per il controllo qualità

Le strutture negli Stati Uniti devono utilizzare il manuale di controllo qualità per creare un programma di Assicurazione qualità e Controllo qualità. La struttura deve creare questo programma per soddisfare i requisiti del Mammography Quality Standards Act (legge sugli standard di qualità in mammografia), oppure per essere accreditati dall'ACR o da un altro organismo.

Le strutture non negli Stati Uniti possono utilizzare il manuale di controllo qualità come guida per creare un programma che soddisfi gli standard e le regolamentazioni del paese in cui viene utilizzato il sistema.

1.12 Istruzioni per l'installazione

Le istruzioni per l'installazione sono disponibili nel Manuale di manutenzione.

1.13 Profili utente

1.13.1 Tecnico specializzato in mammografia

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del tecnico specializzato in mammografia.
- Formazione completa sul sistema mammografico.
- È stato istruito riguardo alle posizioni da tenere durante la mammografia.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.13.2 Radiologo

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del radiologo.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.13.3 Fisico medico

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del fisico medico.
- Conosce la mammografia.
- Ha esperienza con l'imaging digitale.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.14 Requisiti di formazione

Negli Stati Uniti gli utenti devono essere tecnici radiologi abilitati che soddisfino i criteri necessari per eseguire la mammografia. Gli utenti della mammografia devono soddisfare tutti i requisiti MQSA validi per il personale, conformemente alle linee guida della FDA per la mammografia convenzionale e digitale.

L'utente dispone di opzioni per l'addestramento, tra le quali vi sono, in maniera non limitativa:

- Un addestramento sul posto, da parte di uno specialista in servizi clinici di Hologic, che riguardi le applicazioni
- Un addestramento sul posto che riguardi le mansioni da svolgere, noto anche come addestramento tra colleghi (o "peer training")

In aggiunta, il manuale dell'utente è una guida sulle indicazioni circa le modalità di impiego del sistema.

Tutti gli utenti sono tenuti ad assicurarsi di ricevere una formazione sul corretto funzionamento del sistema, prima di impiegarlo sulle pazienti.

Hologic declina ogni responsabilità per infortuni o danni dovuti ad un errato uso del sistema.

1.15 Termini e definizioni

ACR	American College of Radiology
AEC	Controllo di esposizione automatico
Annotazioni	Segni grafici o testuali su una immagine che indicano un'area di interesse.
Visualizzazione a C	Una caratteristica che dispone di licenza e che genera un'immagine di Visualizzazione a C (immagine 2D sintetizzata) per ogni volume di tomosintesi processato.
Collimatore	Dispositivo sul tubo a raggi X per il controllo dell'area esposta del recettore.
Procedura Combo	Procedura di acquisizione immagini per la quale il sistema riprende un'immagine mammografica tradizionale ed esegue una scansione di tomosintesi durante una singola compressione della paziente (opzione tomosintesi).
Mammografia tradizionale	Immagini di singole proiezioni a raggi X da utilizzare a scopo di screening e diagnostico.
Stazione diagnostica	Stazione di lavoro soft in cui si eseguono le diagnosi sulla base delle immagini digitali.
DICOM	Immagini e comunicazione digitali in medicina
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (Organizzazione di riferimento europea per i servizi di diagnosi e di screening senologico di qualità garantita).
Gantry	Parte di Selenia Dimensions che comprende rilevatore, generatore e sorgente dei raggi X, posizionamento/compressione, distribuzione potenza e sottosistemi accessori.
Griglia	Elemento all'interno del recettore di immagini digitali che riduce la radiazione diffusa durante l'esposizione.
HIS	Sistema informativo dell'ospedale
HTC™	Griglia cellulare ad alta trasmissione
Recettore immagini	Gruppo composto da rilevatore raggi X, griglia di riduzione diffusione raggi X e coperchio in fibra di carbonio.
MPPS	Modality Performed Procedure Step (modulo MPPS)
MQSA	Mammography Quality Standards Act (legge sugli standard di qualità in mammografia)
Avviso	Comunicazioni con annotazioni e commenti per immagine scambiate tra stazioni di analisi diagnostica, stazioni dei tecnici e stazioni di acquisizione.

PACS	Picture Archiving and Communications System (sistema di archiviazione e comunicazione immagini). Un sistema formato da computer e rete per il trasferimento e l'archiviazione di immagini digitali mediche.
Sosp	Un segno sull'immagine per indicare che il Tecnico non è soddisfatto della qualità dell'immagine. Le immagini in sospeso devono essere accettate o rifiutate prima di chiudere la procedura.
Immagini di proiezione	Il gruppo di immagini a raggi X per la tomosintesi riprese da diversi angoli di proiezione su tutto il petto (opzione tomosintesi).
Correzione	La rimozione automatica delle immagini paziente e le informazioni correlate per consentire una nuova acquisizione delle immagini paziente.
RF	Radiofrequenza
RIS	Sistema informativo radiologico
ROI	Regione d'interesse
SID	Distanza fonte - immagine
Tomosintesi	Una procedura di imaging in cui sono associate diverse proiezioni riprese da angoli diversi. Le immagini di tomosintesi possono essere ricostruite per mostrare piani focali (sezioni) all'interno dell'oggetto (opzione tomosintesi).
UPS	Gruppo di continuità

1.16 Simboli internazionali

In questa sezione sono descritti i simboli internazionali utilizzati sul sistema.

	Parte applicata di tipo B
	Terminale di equalizzazione del potenziale
	Terminale di messa a terra di protezione
	"OFF (SPENTO)" (alimentazione)
	"ON (ACCESO)" (alimentazione)
	"OFF (SPENTO)" per una parte dello strumento
	"ON (ACCESO)" per una parte dello strumento
	Smaltire gli strumenti elettrici ed elettronici separatamente dai rifiuti normali. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.
	Tensione pericolosa
	Fabbricante
	Data di produzione
	Questo sistema trasmette radiazioni non ionizzanti
	Attenzione – Radiazioni
	Seguire le istruzioni operative
	Seguire la <i>Guida dell'utente</i>
	Attenzione

1.17 Avvertenze, precauzioni e note

Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note utilizzate in questo manuale:



AVVERTENZA!

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire possibili lesioni gravi o mortali.



Avvertenza:

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire lesioni.



Attenzione:

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire danni alle apparecchiature, perdita di dati o danni ai file delle applicazioni software.



Nota

Le note indicano informazioni aggiuntive.

1.18 Standard per i documenti

Quando viene richiesto di inserire del testo, inserirlo scritto nel carattere con spaziatura singola esattamente come mostrato.

Capitolo 2: Informazioni generali

2.1 Descrizione del sistema

2.1.1 Colonna

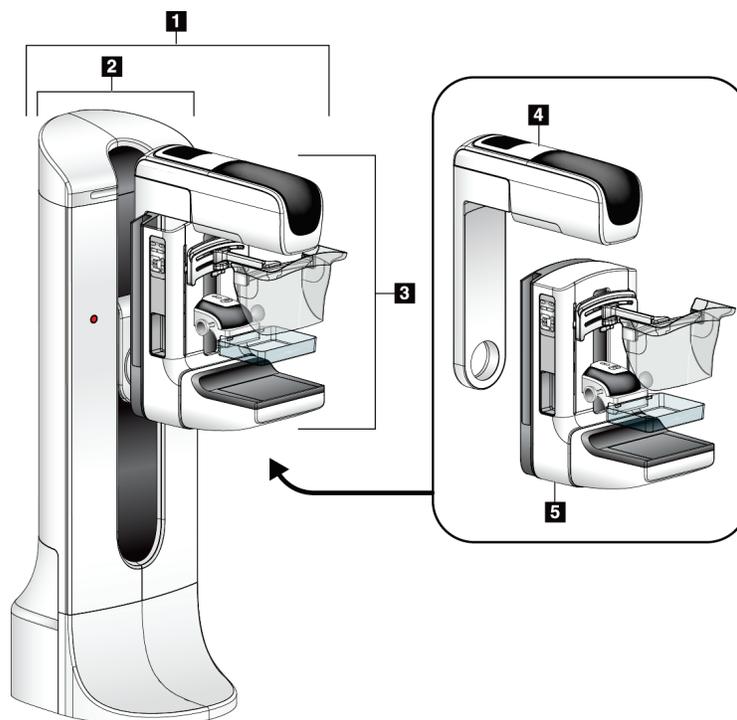


Figura 1: Selenia Dimensions

Legenda della figura

1. Colonna (gantry e braccio a C)
2. Gantry
3. Braccio a C (braccio del tubo e braccio di compressione)
4. Braccio del tubo
5. Braccio di compressione

2.1.2 Stazione di acquisizione

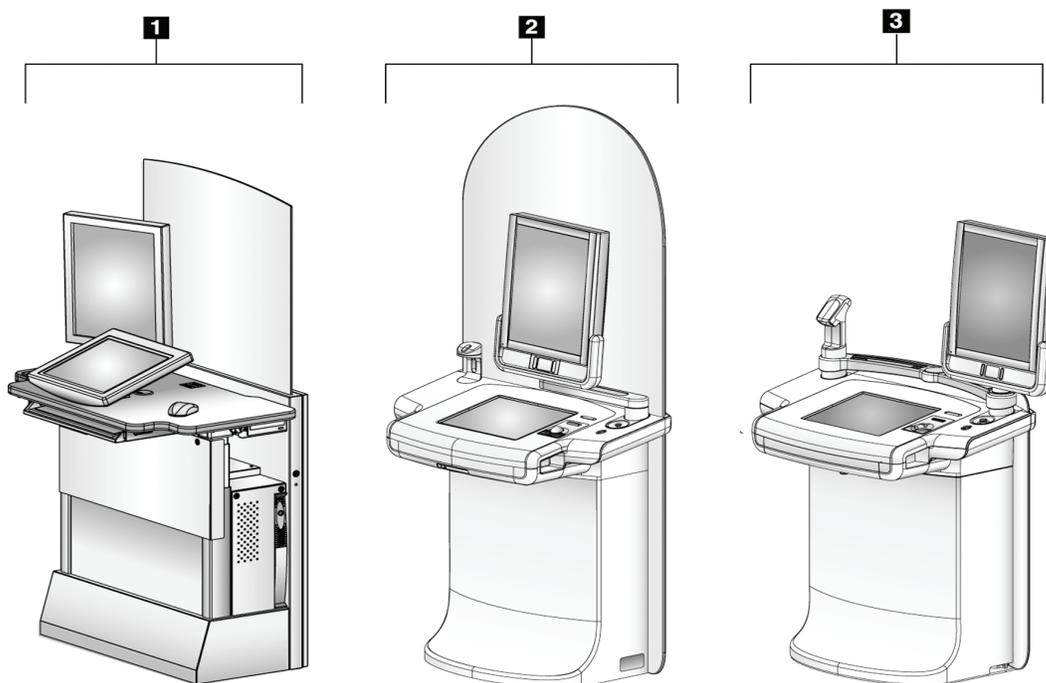


Figura 2: Stazioni di acquisizione

Legenda della Figura

1. Stazione di acquisizione standard
2. Stazione di acquisizione Premium
3. Stazione di acquisizione mobile

2.2 Informazioni di sicurezza

Prima di utilizzare il sistema leggere attentamente il presente manuale. Tenere sempre il manuale a portata di mano mentre si eseguono procedure su pazienti.

Attenersi *sempre* alle istruzioni contenute nel manuale. Hologic declina ogni responsabilità per infortuni o danni dovuti ad un errato uso del sistema. Hologic può organizzare corsi di addestramento presso la vostra struttura.

Il Selenia Dimensions dispone di dispositivi di protezione, ma è responsabilità del tecnico comprendere come utilizzare in totale sicurezza il sistema. Il tecnico non deve dimenticare i rischi per la salute, associati all'utilizzo di raggi X.

2.3 Avvertenze e precauzioni



Il sistema è classificato come apparecchiatura di CLASSE I, PARTE APPLICATA DI TIPO B, IPX0, connessa in permanenza, con esercizio continuo con carico a breve termine, secondo IEC 60601-1. Non esistono provvedimenti particolari relativi alla protezione del sistema contro anestetici infiammabili o la penetrazione di liquidi.



AVVERTENZA!

Rischio di scosse elettriche. Collegare esclusivamente questo strumento a una rete elettrica di alimentazione con una messa a terra di protezione.



AVVERTENZA!

In base ai requisiti per la sicurezza elettrica nell'America del Nord, utilizzare una presa di grado ospedaliero per garantire una messa a terra corretta.



AVVERTENZA!

L'uso di apparecchiature elettriche in prossimità di anestetici infiammabili può causare un'esplosione.



AVVERTENZA!

Per isolare il sistema in modo corretto, collegare esclusivamente accessori o opzioni approvati. I collegamenti possono venire sostituiti unicamente da personale autorizzato.



AVVERTENZA!

Mantenere una distanza di sicurezza di 1,5 metri tra la paziente e qualunque dispositivo che non serve per l'esame sulla paziente.
I componenti di questi ultimi (come il Workflow Manager, la stazione di analisi diagnostica o la stampante) non devono essere installati nell'area paziente.



AVVERTENZA!

Solo i tecnici dell'assistenza specializzati che hanno ricevuto l'autorizzazione da Hologic possono aprire i pannelli. Il sistema contiene tensioni letali.



AVVERTENZA!

Eventuali problemi devono essere risolti prima di procedere all'utilizzo del sistema. Per la manutenzione preventiva, contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato.



AVVERTENZA!

Dopo un'interruzione di alimentazione elettrica, fare allontanare la paziente dal sistema prima di riaccenderlo.



Avvertenza:

Il presente dispositivo contiene materiale pericoloso. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il proprio rappresentante dell'assistenza.



Avvertenza:

il movimento del braccio a C è motorizzato



Avvertenza:

Aumentando la regolazione dell'esposizione AEC si aumenta il dosaggio alla paziente a livelli elevati. Riducendo la regolazione dell'esposizione AEC si aumenta il rumore sull'immagine o si riduce la qualità dell'immagine.



Avvertenza:

Controllare l'accesso all'apparecchiatura in conformità alle normative locali relative alla protezione dalle radiazioni.



Avvertenza:

Le unità disco installate in questo sistema sono un prodotto laser di Classe I. Evitare l'esposizione diretta al fascio laser. Se l'alloggiamento di un'unità disco è aperto esiste il pericolo di radiazioni laser invisibili.



Avvertenza:

Il lettore di codici a barre installato in questo sistema è un prodotto laser di Classe II. Evitare l'esposizione diretta al fascio laser. Se il coperchio viene aperto, sussiste il pericolo di radiazione laser non visibile.



Avvertenza:

Tenere tutto il corpo dietro lo schermo antiradiazioni durante l'esposizione.



Avvertenza:

non spostare il braccio a C durante il rilevamento dell'immagine da parte del sistema.



Avvertenza:

Se una piastra viene a contatto con materiali che potrebbero essere infetti, contattare il rappresentante per il controllo delle infezioni per eliminare la contaminazione dalla piastra.



Avvertenza:

Non lasciare la paziente durante la procedura.



Avvertenza:

Non permettere mai alla paziente di avvicinare le mani ai pulsanti e agli interruttori.



Avvertenza:

Tenere gli interruttori a pedale lontani dall'area della paziente e del braccio a C, in modo da prevenirne il funzionamento accidentale. Se la paziente utilizza una sedia a rotelle, posizionare gli interruttori a pedale lontano dall'area paziente.



Avvertenza:

Per evitare una dose di radiazioni più elevata per la paziente, sul percorso del fascio di raggi X posizionare unicamente materiali approvati.



Avvertenza:

Questo sistema può essere pericoloso per la paziente e l'operatore. Attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza relative all'esposizione ai raggi X.



Avvertenza

Utilizzare sempre lo schermo facciale per le esposizioni, tranne che per casi di ingrandimento.



Avvertenza:

Lo schermo facciale non protegge dalle radiazioni.



Avvertenza:

Rischio di intrappolamento. Assicurarsi che, durante la rotazione del braccio a C, tra questo ed eventuali oggetti ci sia una distanza di almeno 50 cm (20 pollici). Non usare l'auto-rotazione quando la distanza del braccio a C sia inferiore a 50 cm (20 pollici).



Attenzione:

Il presente sistema è un dispositivo medico e non un normale computer. Non apportare modifiche all'hardware o al software senza autorizzazione. Installare questo dispositivo con un firewall per la sicurezza della rete. La protezione antivirus e gli strumenti di protezione della rete per questo dispositivo medico (per esempio un firewall) non sono in dotazione. La protezione della rete e l'installazione di sistemi antivirus rientrano nelle responsabilità dell'utente.



Attenzione:

Non disinserire l'interruttore di circuito della stazione di acquisizione, se non in caso di emergenza. L'interruttore automatico può spegnere il gruppo di continuità (UPS) e mettere a rischio i dati.



Attenzione

Rischio di perdita di dati. Non posizionare supporti magnetici vicino o sopra dispositivi che creano campi magnetici.



Attenzione:

Non utilizzare alcuna fonte di calore (ad esempio un tampone riscaldante) sul recettore di immagini.



Attenzione

Per ridurre al minimo i danni potenziali causati da shock termico al recettore di immagini digitali, attenersi alla procedura consigliata per lo spegnimento dell'apparecchiatura.



Attenzione

Il display è calibrato in conformità agli standard DICOM. Non modificarne la luminosità o il contrasto.



Attenzione:

Utilizzare quantità minime di liquidi detergenti. I liquidi non devono spargersi o scorrere.



Attenzione

Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.



Nota

In alcuni paesi Hologic non fornisce il cavo di alimentazione del gantry. Se il cavo di alimentazione non viene fornito, il cavo installato deve soddisfare i seguenti requisiti e tutte le disposizioni locali applicabili: a 3 conduttori, 8 AWG (10 mm²) in rame, non più lungo di 7,62 m (25 piedi).

2.4 Interruttori di spegnimento di emergenza

Gli interruttori di spegnimento di emergenza tolgono l'alimentazione al gantry e al meccanismo di sollevamento della stazione di acquisizione standard. Non utilizzare questi interruttori per spegnere il sistema in condizioni normali. Consultare [Funzione interruttori di spegnimento di emergenza](#) a pagina 43 per informazioni complete sugli interruttori di spegnimento di emergenza.

2.5 Interblocchi

Il Selenia Dimensions dispone di blocchi di sicurezza:

- Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).
- Se si rilascia il pulsante dei raggi X prima che l'esposizione sia completata, l'esposizione si interrompe e viene visualizzato un messaggio di allarme.
- In modalità Tomo, il sistema non consente l'utilizzo della griglia nel campo dei raggi X (opzione tomosintesi).
- Gli interblocchi Specchio e Filtro impediscono l'esposizione ai raggi X, se lo specchio del campo luce o il filtro non sono allineati.

2.6 Conformità

In questo capitolo si descrivono i requisiti di conformità del sistema mammografico e le responsabilità del produttore.

2.6.1 Requisiti di conformità

Il produttore si assume la responsabilità della sicurezza, affidabilità e prestazioni di questa apparecchiatura se sono osservate le seguenti prescrizioni:

- L'impianto elettrico della sala è conforme a tutti i requisiti.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata in conformità alla *Guida dell'utente*.
- Le operazioni di assemblaggio, le prolunghe, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite esclusivamente da persone autorizzate.
- I dispositivi di rete e comunicazione sono installati in modo da soddisfare gli standard IEC. L'intero sistema (dispositivi di rete e comunicazione e sistema per mammografia Selenia Dimensions) deve essere conforme alle normative IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1.



Attenzione:

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate, messe in servizio e utilizzate in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale.



Attenzione:

Le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.



Attenzione:

L'uso di accessori e cavi non approvati può causare maggiori emissioni o una immunità ridotta. Per preservare la qualità dell'isolamento del sistema, collegare esclusivamente accessori o opzioni Hologic approvati.



Attenzione:

L'apparecchiatura o sistema elettromedicale non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature. In caso fosse necessario tale uso, controllare l'apparecchiatura o il sistema elettromedicale per verificarne il normale funzionamento nella configurazione prescelta.



Attenzione:

L'utilizzo di questo sistema è consentito esclusivamente a operatori sanitari. Ed il suo uso può causare interferenze a radiofrequenza o influire negativamente sul funzionamento di apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come riorientare o spostare l'apparecchiatura o schermare l'area.



Attenzione:

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Hologic possono revocare il diritto all'utilizzo dell'apparecchiatura.



Attenzione

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, in accordo ai Regolamenti FCC, Parte 15. Tali limiti sono stati calcolati per offrire una protezione ragionevole da interferenze dannose quando l'apparecchiatura è utilizzata in ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e usata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in un'area residenziale causerà probabilmente interferenze dannose, nel qual caso l'utente sarà tenuto a correggere tali interferenze a proprie spese.

2.6.2 Dichiarazioni di conformità

Il produttore dichiara che questo dispositivo soddisfa i requisiti seguenti:

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Norme a scopi regolamentari (adottata ISO 13485:2003 seconda edizione, 2003-07-15)
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 Attrezzatura elettromedicale– Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (adottata IEC 60601-1:2005, terza edizione, 2005-12), include correzione 1:2011; inoltre CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90 (R2005) Attrezzatura elettromedicale Parte 1: Norme generali di sicurezza
- EN 60601-1:2006 Attrezzatura elettromedicale. Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali; inoltre EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Attrezzatura elettromedicale – Norme generali di sicurezza
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 ed ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: Compatibilità elettromagnetica e spettro radio (ERM); dispositivi a breve portata (SRD); apparecchiature a radiofrequenza nella gamma di frequenza da 9 kHz a 25 MHz e sistemi a circuito d'induzione nella gamma di frequenza da 9 kHz a 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 e ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Compatibilità elettromagnetica e spettro radio (ERM); standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi a radiofrequenza
- FCC, 47 CFR Parte 15, Sottoparte C, Sezione 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Parti 820, 900 e 1020]
- IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali; inoltre IEC 60601-1-Ed. 2.0:1988 +A1+A2:1995 Attrezzatura elettromedicale – Norme generali di sicurezza

- IEC 60601-1-1 Ed. 2.0:2000 Attrezzatura elettromedicale- Parte 1-1: Norme generali di sicurezza - Standard collaterale: Norme di sicurezza per i sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Norme e test
- IEC 60601-1-3 Ed. 2.0:2008 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1-3: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Protezione da radiazioni in dispositivi diagnostici a RX; inoltre IEC 60601-1-3 Ed. 1.0:1994 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1: Norme generali di sicurezza - 3. Standard collaterale: Norme per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica
- IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 Attrezzatura elettromedicale – Parte 1-4: Norme generali di sicurezza - Standard collaterale: Apparecchi elettromedicali programmabili
- IEC 60601-2-28 Ed. 2.0:2010 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei gruppi dei tubi radiologici dei dispositivi medici; inoltre IEC 60601-2-28 Ed. 1.0:1993 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei gruppi di sorgenti radiologiche e dei gruppi dei tubi radiologici per la diagnosi medica
- IEC 60601-2-32 Ed. 1.0:1994 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature associate agli apparecchi radiologici
- IEC 60601-2-45 Ed. 3.0:2011 Attrezzatura elettromedicale – Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dell'attrezzatura mammografica a raggi X e dei dispositivi stereotassici per mammografia; inoltre IEC 60601-2-45 Ed. 2.0:2001 Attrezzatura elettromedicale Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia
- RSS-210: Edizione 7, 2007 Specifiche sugli standard Radio Dispositivi di radiocomunicazione a bassa potenza esenti da licenza: Categoria I Attrezzatura
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Attrezzatura elettromedicale, Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, inclusa modifica (2010); inoltre UL 60601-1 1a edizione: Apparecchi elettromedicali, Parte 1 – Norme generali per la sicurezza

2.7 Posizione delle etichette

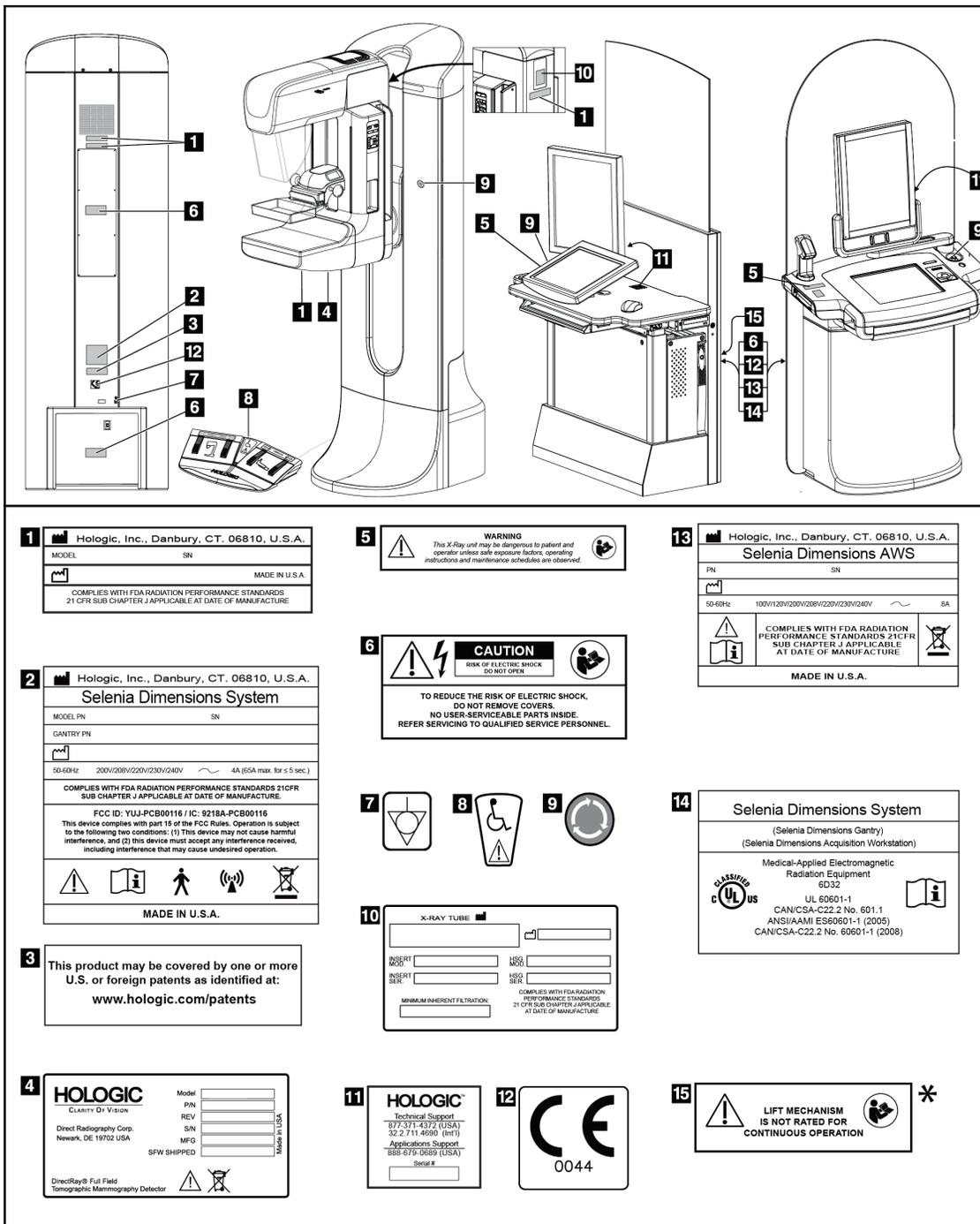


Figura 3: Posizione delle etichette

*Sul sistema Selenia Dimensions 2D Screening il meccanismo di sollevamento non è disponibile.

Capitolo 3: Comandi e indicatori del sistema

3.1 Comandi per l'alimentazione del sistema

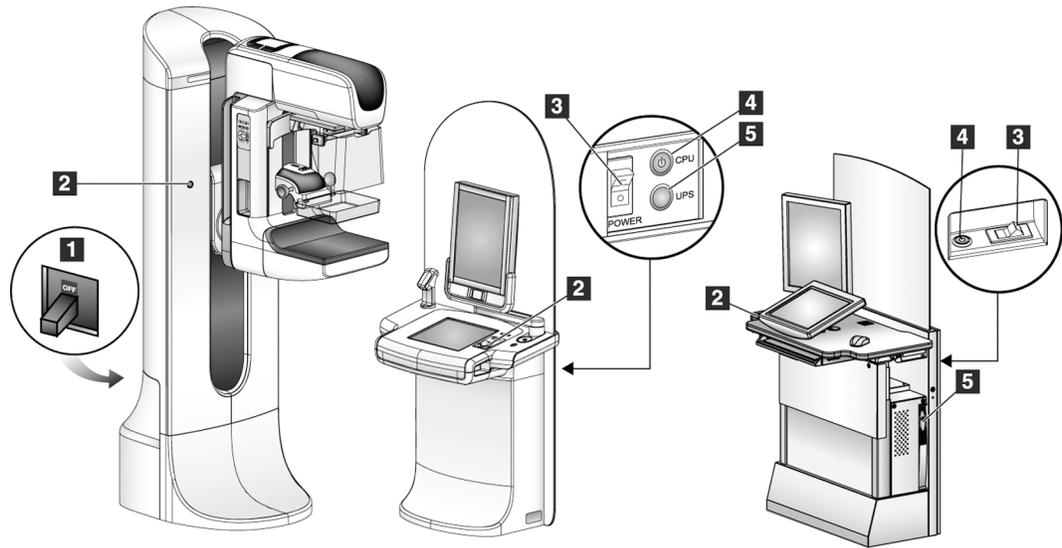


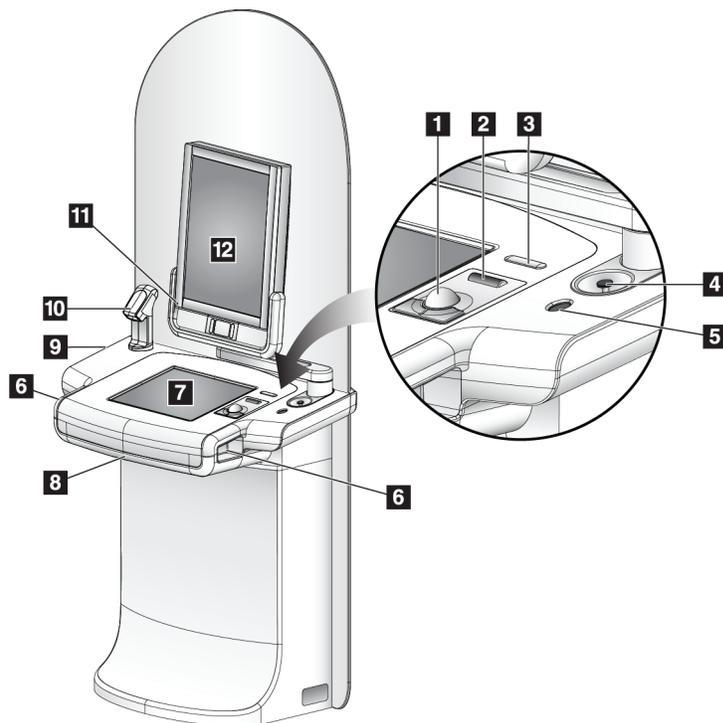
Figura 4: Comandi per l'alimentazione del sistema

Legenda della figura

1. Interruttore automatico di alimentazione del gantry
2. Interruttore di spegnimento di emergenza (due sul gantry, uno sulla stazione di acquisizione)
3. Interruttore automatico di alimentazione della stazione di acquisizione
4. Pulsanti di alimentazione del computer
5. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità, se in dotazione

3.2 Comandi e indicatori della stazione di acquisizione

3.2.1 Comandi e display della stazione di acquisizione Premium



Legenda della figura

1. Trackball
2. Rotella di scorrimento
3. Rilascio della compressione
4. Interruttore di arresto d'emergenza
5. Scanner di impronte digitali
6. Pulsante raggi X (uno su ciascun lato)
7. Display touchscreen
8. Tastiera (nel cassetto)
9. Unità CD/DVD
10. Lettore di codici a barre
11. LED alimentazione display di anteprima
12. Display di anteprima

Figura 5: Comandi e display della stazione di acquisizione Premium



Nota

I controlli della stazione di acquisizione in ambiente mobile sono uguali ai controlli della stazione di acquisizione Premium.

3.2.2 Comandi e display della stazione di acquisizione standard

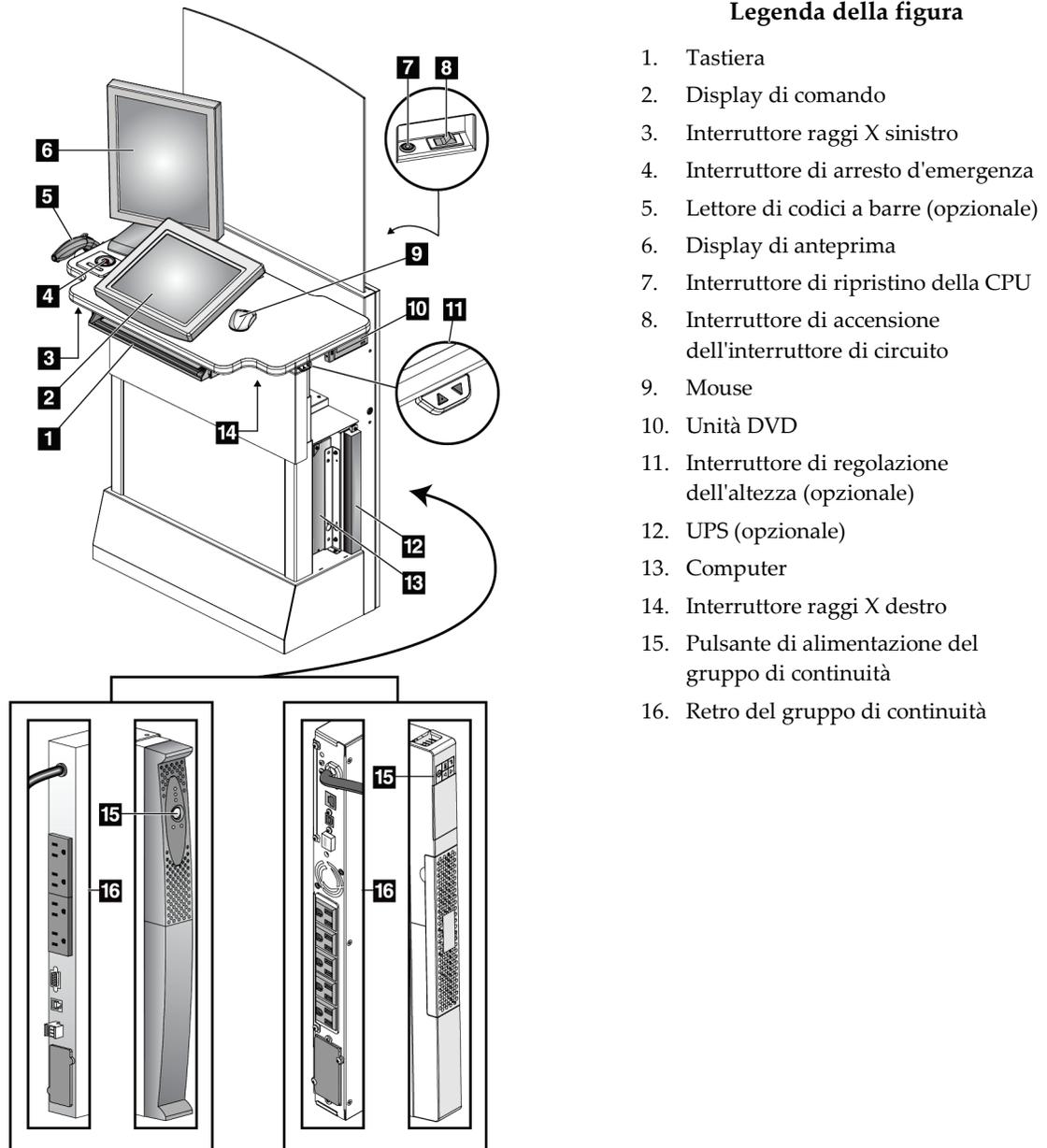


Figura 6: Comandi e display della stazione di acquisizione standard

3.2.3 Tastiera

Per inserire i dati si utilizza la tastiera, inserita nel cassetto frontale della stazione di acquisizione.

3.2.4 Lettore di codici a barre

Questo dispositivo serve per inserire i dati di codici a barre di pazienti o le registrazioni di procedure.

3.2.5 Display touchscreen della stazione di acquisizione Premium

Utilizzare il touchscreen o la trackball per effettuare le selezioni.

3.2.6 Display di comando della stazione di acquisizione standard

Utilizzare il mouse per effettuare le selezioni.

3.2.7 Display di anteprima

Questo display serve per visualizzare l'anteprima.



Nota

La visualizzazione di anteprima può essere diversa da quelle illustrate nel manuale, ma la funzione è identica

3.3 Comandi e indicatori della colonna

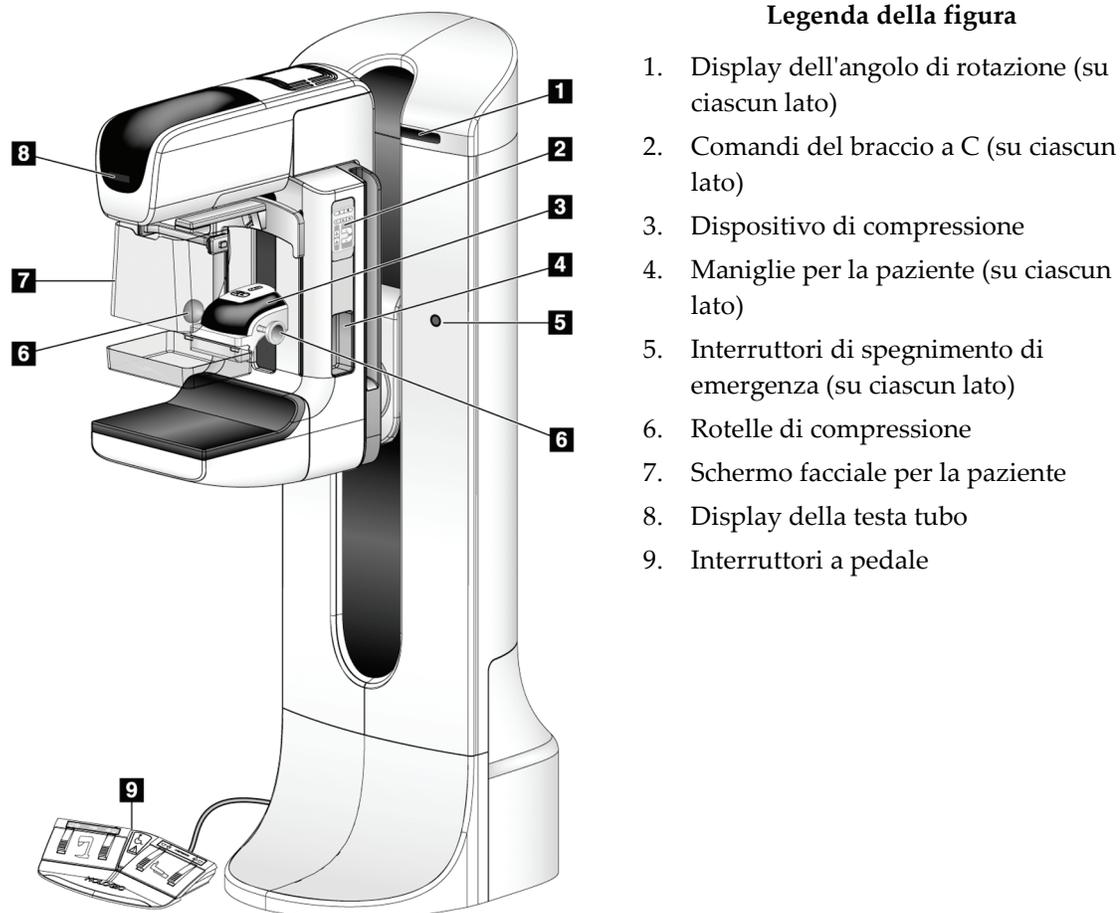


Figura 7: Comandi e indicatori della colonna

3.3.1 Comandi del braccio a C

I comandi del braccio a C permettono di eseguire le funzioni del collimatore e del braccio a C. Fare [Esecuzione dei test funzionali](#) a pagina 35.

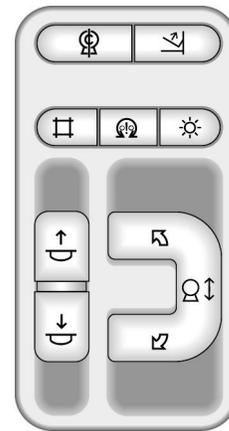


Figura 8: Comandi del braccio a C

3.3.2 Comandi e display del dispositivo di compressione

Legenda della figura

1. Rotelle di compressione manuali
2. Pulsanti di spostamento della piastra di compressione
3. Pulsanti del sensore AEC
4. Display del dispositivo di compressione
5. Corsore della modalità di compressione FAST
6. Fermo della piastra

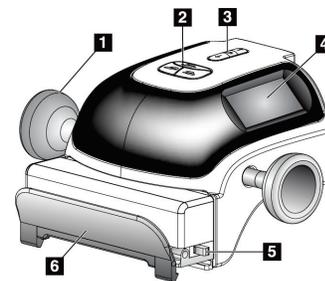


Figura 9: Dispositivo di compressione

Il display sul dispositivo di compressione mostra:

- Posizione del sensore AEC
- Forza di compressione (visualizza 0.0 quando la forza è inferiore a 4 libbre/2 chili)
- Spessore di compressione
- Angolo del braccio a C dopo la rotazione (per 5 secondi)



Figura 10: Display di compressione

3.3.3 Display della testa tubo

Il display della testa tubo mostra:

- SID
- Tipo di filtro
- Impostazione collimatore
- Posizione piastra

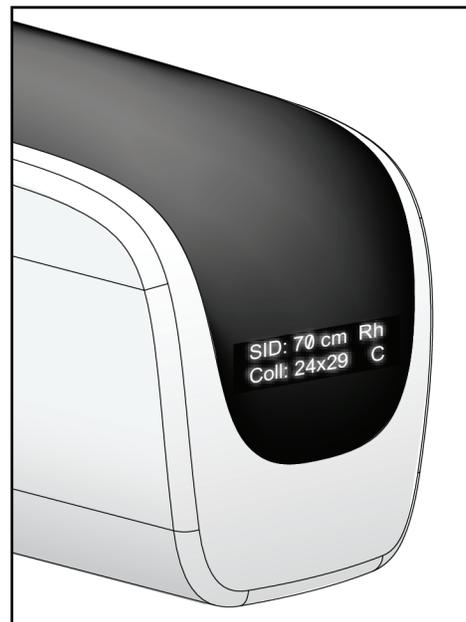


Figura 11: Display della testa tubo

3.3.4 Interruttori a pedale a doppia funzione



Avvertenza:

Tenere gli interruttori a pedale lontani dall'area della paziente e del braccio a C, in modo da prevenirne il funzionamento accidentale. Se la paziente utilizza una sedia a rotelle, posizionare gli interruttori a pedale lontano dall'area paziente.

Per utilizzare gli interruttori a pedale:

1. Premere l'interruttore per attivarlo.
2. Rilasciare l'interruttore per arrestare il movimento.

Legenda della figura

1. Braccio a C giù
2. Braccio a C su
3. Compressione giù
4. Compressione su

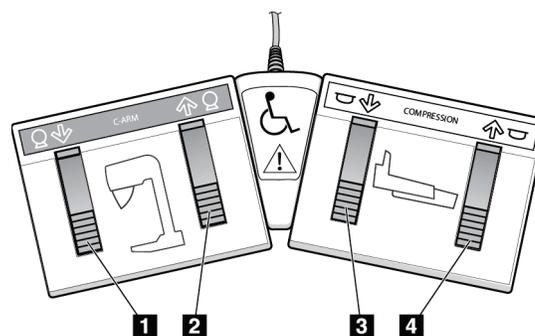


Figura 12: Interruttori a pedale a doppia funzione

3.4 Modalità di accensione del Selenia Dimensions



Nota

Se il sistema rimane acceso durante la notte, riavviarlo ogni giorno per garantire prestazioni ottimali.

3.4.1 Preparazione

1. Resettare tutti e tre gli interruttori di spegnimento di emergenza, ruotando ogni interruttore di un quarto di giro.

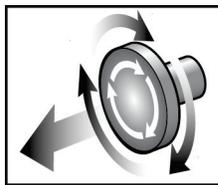


Figura 13: Resettare tutti gli interruttori di arresto d'emergenza

2. Verificare che i due interruttori del sistema siano in posizione di accensione.
3. Rimuovere gli impedimenti del movimento del braccio a C e della visuale dell'operatore.

3.4.2 Avvio

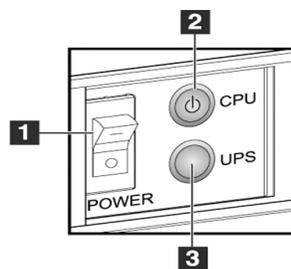


Figura 14: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione Premium

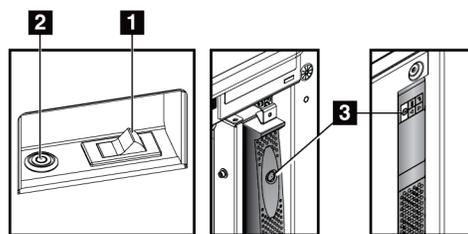


Figura 15: Pulsanti di alimentazione della stazione di acquisizione standard

Legenda della figura

1. Interruttore automatico della stazione di acquisizione
2. Pulsanti di alimentazione del computer
3. Pulsante di alimentazione del gruppo di continuità (opzionale)

1. Se il gruppo di continuità è stato spento, premere il pulsante di alimentazione relativo (sul retro della stazione di acquisizione Premium o sul lato della stazione di acquisizione standard (opzionale)).
2. Premere il pulsante di alimentazione del computer sul retro della stazione di acquisizione.

3. Selezionare il pulsante **Accedi**.

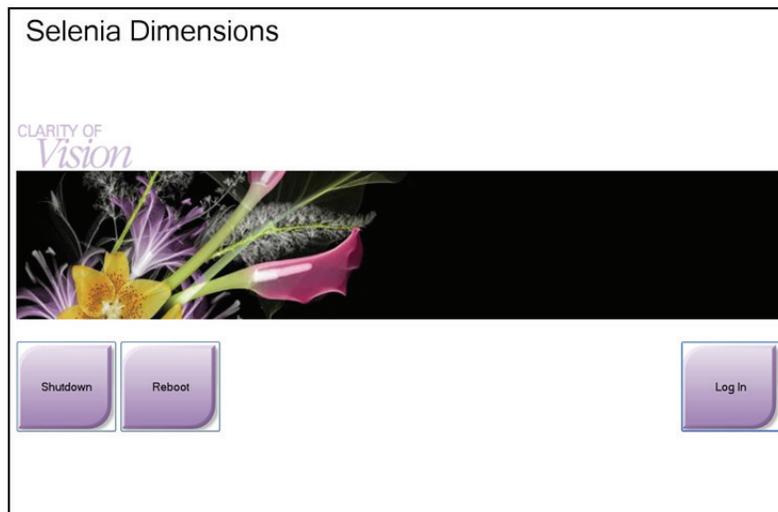


Figura 16: La schermata di avviamento



Nota

La schermata di avviamento del sistema è dotata di un pulsante di **spegnimento** che permette di spegnere l'intero sistema e di un pulsante di **riavvio** che riavvia il sistema.



Nota

Il sistema può richiedere tra 5 e 15 minuti per prepararsi per l'acquisizione delle immagini. Il tempo di attesa dipende dalla configurazione della tensione del rilevatore. Un timer sulla barra delle attività visualizza il tempo di attesa prima che il sistema sia pronto. Non acquisire immagini cliniche o di QC, a meno che l'icona dello stato del sistema non indichi che il sistema è pronto.

3.4.3 Accesso

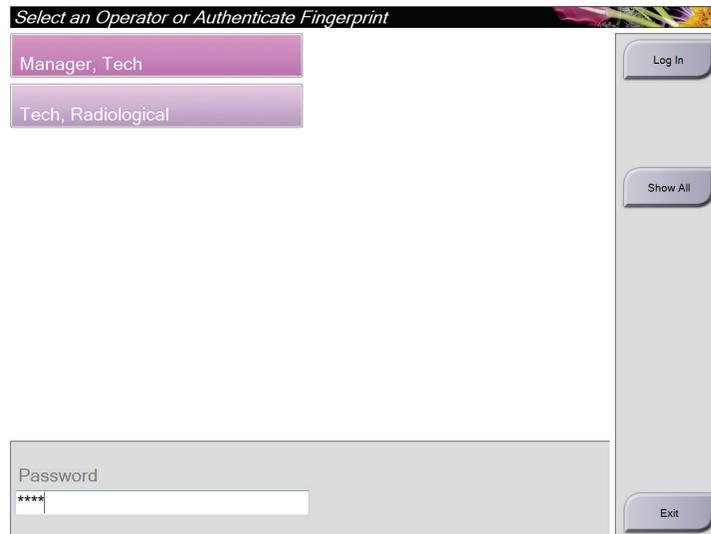


Figura 17: Modalità di accesso

Quando viene visualizzata la schermata di log in utente, nell'elenco degli operatori sono indicati tutti i gestori e tutti i tecnici.

1. Per visualizzare il servizio, le applicazioni e il nome utente del medico, selezionare il pulsante **Mostra tutti**.
2. Selezionare il proprio nome utente, inserire la propria password, quindi selezionare il pulsante **Accedi**.

Oppure

Convalidare la propria impronta digitale premendo il dito sul lettore di impronte digitali. La maggior parte delle informazioni uniche e ripetibili dell'impronta digitale si trova sul polpastrello, non all'estremità del dito. Il posizionamento corretto mostrato nell'immagine a sinistra permette un'identificazione dell'impronta digitale rapida e precisa.



Funzionamento corretto



Funzionamento non corretto



Nota

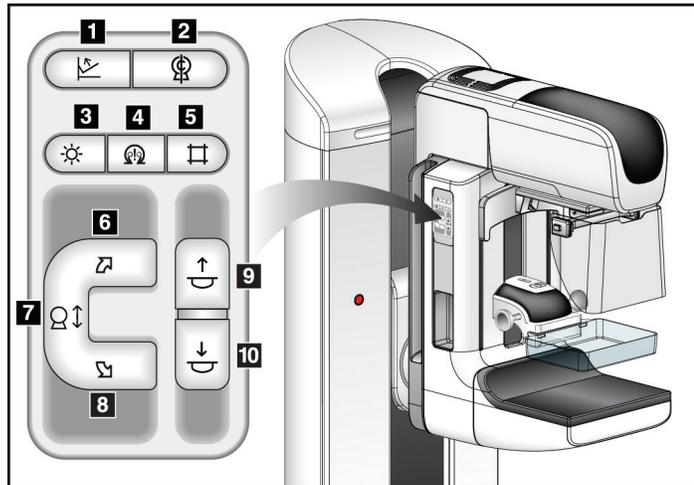
Se è necessario eseguire il controllo qualità, comparare la schermata di selezione della funzione da eseguire. Si può scegliere di eseguire il controllo qualità o selezionare **Ignora**.

3.5 Modalità di modifica della lingua

1. Selezionare il pulsante **Ammin.**
2. Selezionare l'opzione **Impostazioni personali.**
3. Dal campo **Impostazioni internazionali**, selezionare una lingua dal menu a discesa.
4. Selezionare il pulsante Salva, quindi selezionare il pulsante OK sul messaggio Aggiornamento riuscito. Viene visualizzata la lingua selezionata.

3.6 Esecuzione dei test funzionali

Eseguire i seguenti test funzionali come parte dei controlli visivi mensili per verificare se il comando funziona correttamente.



Legenda della figura

1. Rilascio della compressione
2. Zero braccio a C
3. Lampada campo luce
4. Attiva motorino
5. Esclusione collimatore
6. Rotazione in senso orario del braccio a C
7. Braccio a C su e giù
8. Rotazione in senso antiorario del braccio a C
9. Compressione su
10. Compressione giù

Figura 18: Comandi del braccio a C (vista lato sinistro)

Sul lato destro e sul lato sinistro del gantry si trova un pannello per il controllo del braccio a C.

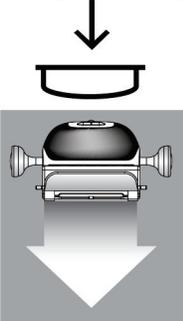
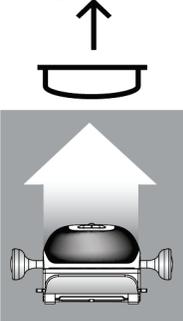


Nota

Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).

3.6.1 Test funzionali di compressione

Tabella 1: Test di compressione

Funzione	Test di funzionamento
<p>Compressione giù</p> 	<p>Premere un pulsante di compressione giù:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il freno di compressione si innesta. • La lampada del campo luce si accende. • Il dispositivo di compressione si abbassa. <p><i>Nota... premendo il pulsante Compressione giù, il freno di compressione resta innestato fino a che non viene premuto il pulsante di rilascio compressione.</i></p> <p>Il movimento di compressione verso il basso si arresta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • quando viene rilasciato il pulsante; • quando si raggiunge il limite di forza di abbassamento. • Quando si raggiunge il limite di spostamento in basso.
<p>Compressione su</p> 	<p>Premere un pulsante di compressione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo di compressione si sposta verso l'alto. • Il pulsante di Compressione su <i>non</i> rilascia il freno di compressione. <p>Il movimento di compressione verso l'alto si arresta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • quando viene rilasciato il pulsante; • Quando si raggiunge il limite di spostamento in alto.
<p>Rilascio della compressione</p> 	<p>Premere il pulsante di rilascio compressione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il freno del motore di compressione viene rilasciato. • Il dispositivo di compressione si solleva.

3.6.2 Test funzionali di movimento del braccio a C

Movimento del braccio a C su e giù

Tabella 2: Movimento del braccio a C su e giù

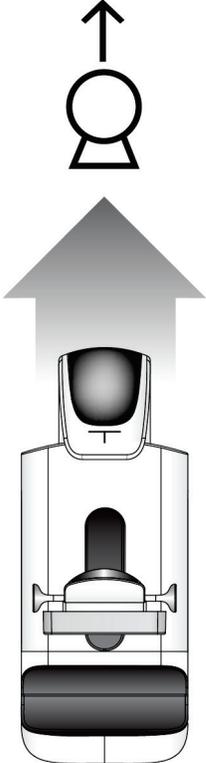
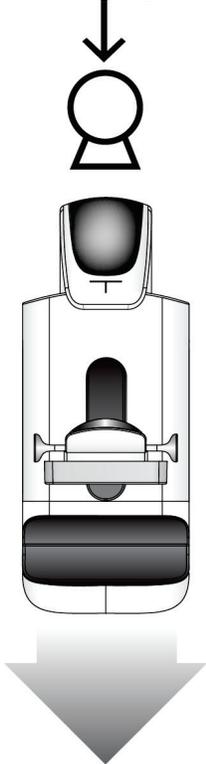
Funzione	Test di funzionamento
<p>Braccio a C su</p> 	<p>Premere il pulsante Braccio a C su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente al rilascio del pulsante. • Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente quando il braccio a C- raggiunge il limite di spostamento superiore. • Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).

Tabella 2: Movimento del braccio a C su e giù

Funzione	Test di funzionamento
<p data-bbox="386 359 565 386">Braccio a C giù</p> 	<p data-bbox="734 359 1154 386">Premere il pulsante Braccio a C giù:</p> <ul data-bbox="781 401 1414 768" style="list-style-type: none"><li data-bbox="781 401 1308 464">• Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente al rilascio del pulsante.<li data-bbox="781 478 1382 583">• Il movimento del braccio a C si ferma automaticamente quando il braccio a C- raggiunge il limite di spostamento inferiore.<li data-bbox="781 598 1414 768">• Il movimento verticale e la rotazione del braccio a C sono disabilitati quando si applica forza di compressione. Un tecnico addetto all'assistenza può configurare la forza di bloccaggio da 22 Newton (5 libbre) a 45 Newton (10 libbre).

Rotazione del braccio a C

Tabella 3: Rotazione del braccio a C in senso antiorario

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione in senso antiorario del braccio a C	Premere su Rotazione in senso antiorario braccio a C , per iniziare a ruotare il braccio a C- in senso antiorario.
Pannello sinistro	Pannello destro

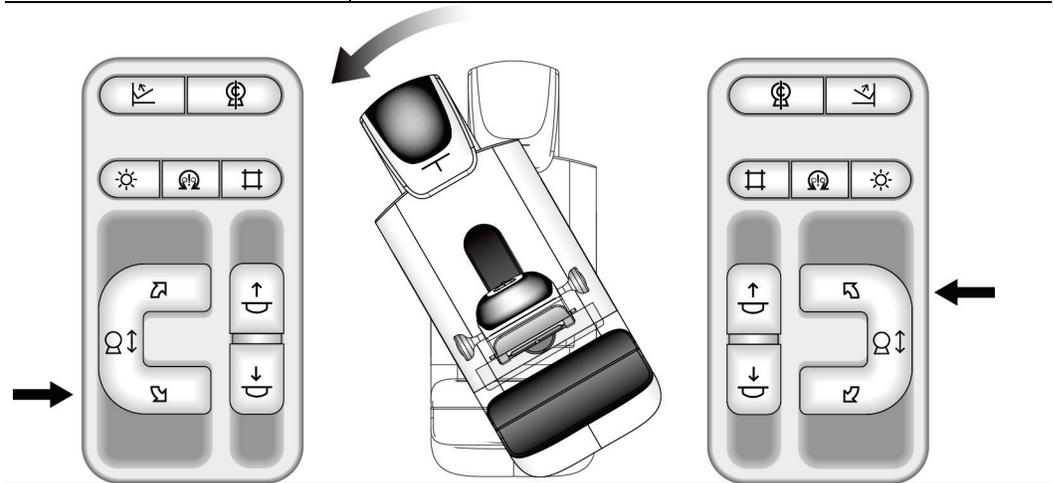


Tabella 4: Rotazione in senso orario del braccio a C

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione in senso orario del braccio a C	Premere su Rotazione in senso orario braccio a C per iniziare a ruotare il braccio a C in senso orario.
Pannello sinistro	Pannello destro

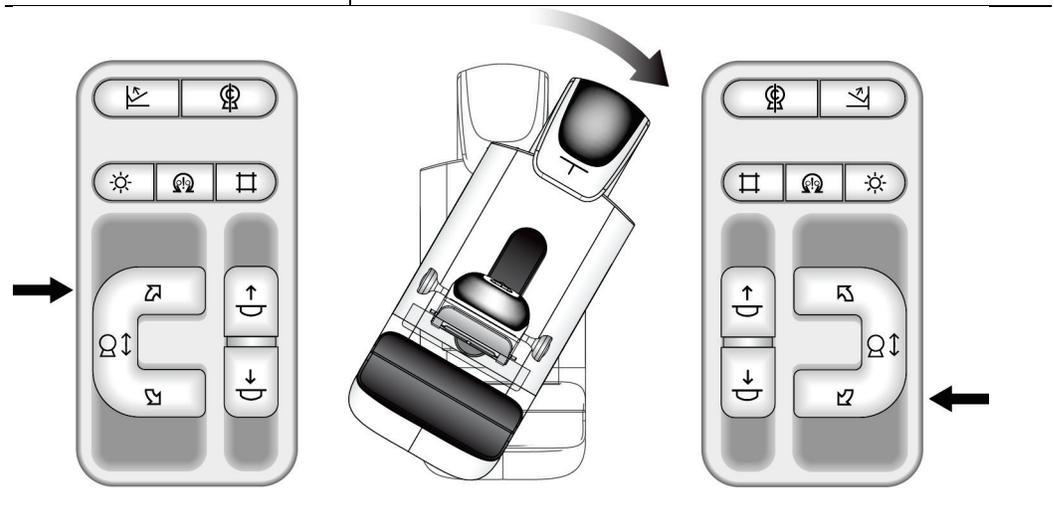
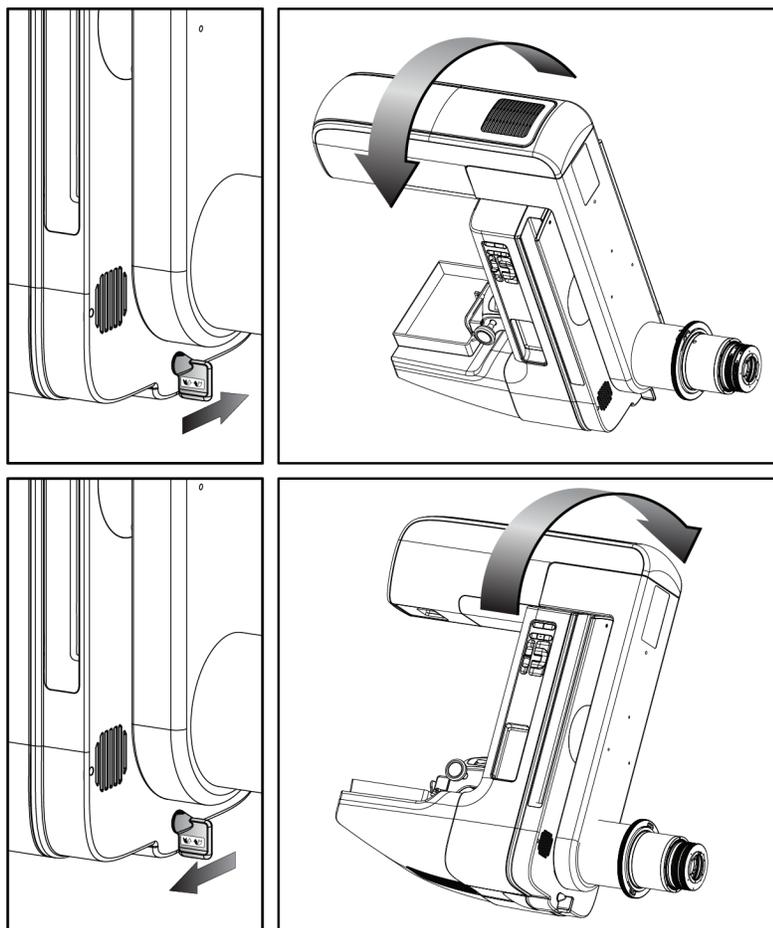


Tabella 5: Interruttore rotazione braccio a C

Funzione	Test di funzionamento
Interruttore rotazione braccio a C	Per avvicinare il braccio a C a sé, spingere l'interruttore di rotazione nella direzione opposta. Per allontanare il braccio a C, tirare l'interruttore di rotazione verso di sé. Il movimento del braccio a C si ferma al rilascio dell'interruttore.



Rotazione automatica del braccio a C (auto-rotazione)



Avvertenza:

Rischio di intrappolamento. Assicurarsi che, durante la rotazione del braccio a C, tra questo ed eventuali oggetti ci sia una distanza di almeno 50 cm (20 pollici). Non usare l'auto-rotazione quando la distanza del braccio a C sia inferiore a 50 cm (20 pollici).



Nota

Per interrompere il movimento di rotazione automatica del braccio a C premere un pulsante qualsiasi o l'interruttore di spegnimento di emergenza.

Attiva motorino 	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino e il pulsante Rotazione per permettere il movimento di rotazione automatica in senso orario o antiorario.
Zero braccio a C 	Premere e tenere premuto il pulsante Zero braccio a C e il pulsante Attiva motorino per far tornare automaticamente in posizione zero il braccio a C.

Tabella 6: Rotazione automatica del braccio a C in senso antiorario

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione automatica in senso antiorario del braccio a C	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino (2) e il pulsante Rotazione in senso antiorario del braccio a C (3 o 4, in base al pannello). La macchina emette dei bip, quindi il braccio a C si sposta automaticamente in senso antiorario.

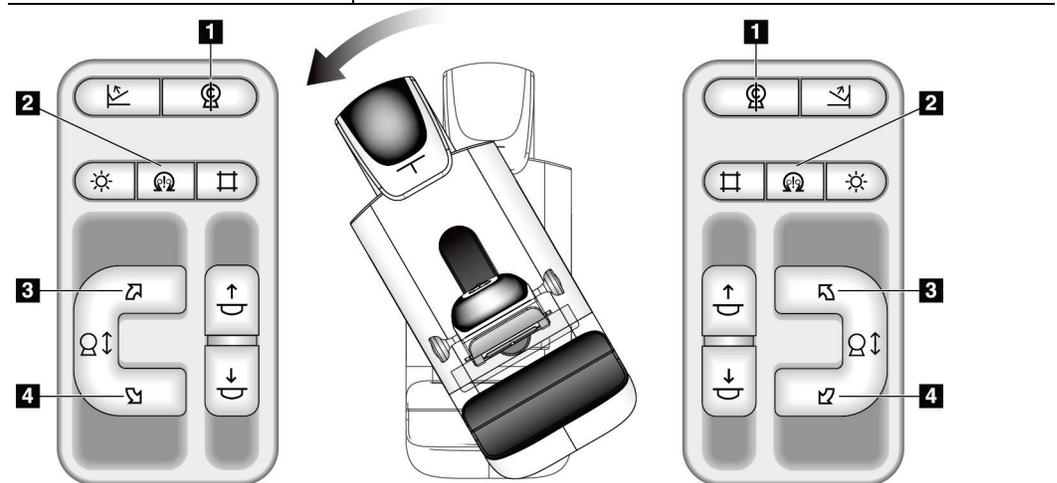


Tabella 7: Rotazione automatica del braccio a C in senso orario

Funzione	Test di funzionamento
Rotazione automatica in senso orario del braccio a C	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino (2) e il pulsante Rotazione in senso orario del braccio a C (3 o 4, in base al pannello). La macchina emette dei bip, quindi il braccio a C si sposta automaticamente in senso orario.
Pannello sinistro	Pannello destro

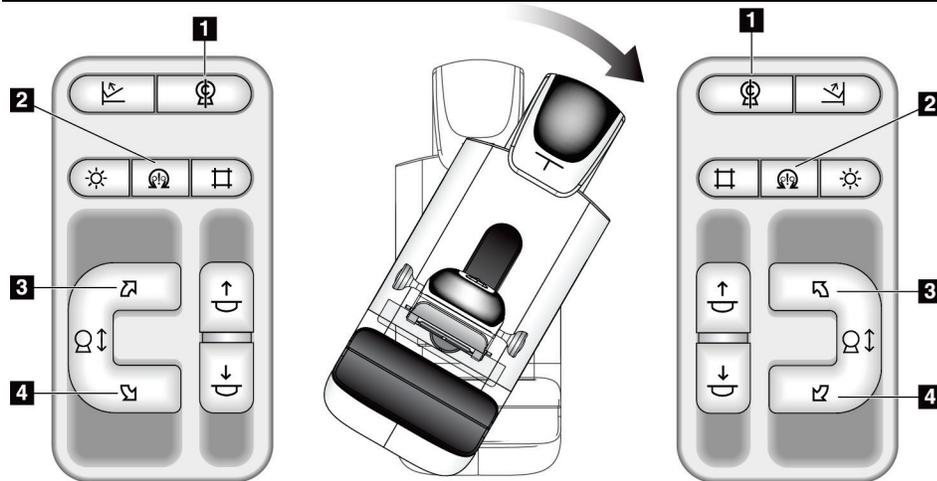
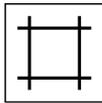


Tabella 8: Movimento automatico del braccio a C verso la posizione zero

Funzione	Test di funzionamento
Movimento automatico del braccio a C verso la posizione zero	Premere e tenere premuto il pulsante Attiva motorino (2) e il pulsante Zero braccio a C (1). La macchina emette dei bip, quindi il braccio a C torna automaticamente nella posizione zero.

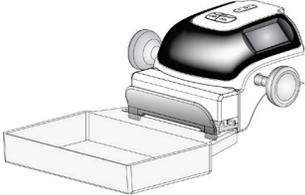
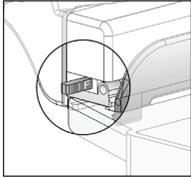
Collimazione

Tabella 9: Collimazione del braccio a C

Funzione	Test di funzionamento
Esclusione collimatore 	Il pulsante Esclusione collimatore permette di modificare la collimazione attraverso i diversi campi di raggi X. Premere il pulsante Lampada campo luce per mostrare il campo di raggi X, quindi premere il pulsante Esclusione collimatore per selezionare un campo di raggi X.
Lampada campo luce 	Premere il pulsante Lampada del campo luce per vedere il campo dei raggi X per circa 30 secondi. La lampada del campo luce si illumina automaticamente quando inizia il movimento Compressione giù.

Spostamento piastra

Tabella 10: Spostamento piastra

Funzione	Test di funzionamento
<p>Spostamento del sistema piastra di compressione</p> 	<p>La piastra di compressione di screening (18 x 24 cm) si sposta di circa 2,5 cm nella posizione sinistra, centrale o destra. Quando si applica la compressione, non è possibile spostare la piastra. Il collimatore è programmato per seguire la posizione della piastra.</p> <p>Per verificare il funzionamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installare la piastra da 18 x 24 cm nel dispositivo di compressione. 2. Selezionare una vista. Utilizzare i pulsanti di spostamento nella schermata della procedura per modificare la posizione. <p>Controllare che la piastra si sposti automaticamente alla nuova posizione.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Accendere la lampada del campo luce. Controllare che la posizione del collimatore corrisponda effettivamente a quella della piastra di compressione. 4. Ripetere questa procedura anche per le altre posizioni della piastra di compressione.
	<p>Un cursore di modalità di compressione FAST permette di regolare il sistema per la modalità di compressione FAST o per la modalità di compressione normale.</p> <p>Per selezionare la modalità spostare il cursore sulla posizione "F" da uno dei lati del dispositivo di compressione.</p>

3.7 Funzione interruttori di spegnimento di emergenza

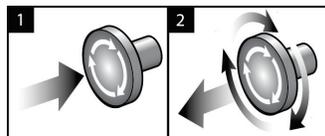


Figura 19: Funzione interruttori di spegnimento di emergenza

Sono montati tre interruttori di arresto d'emergenza, uno su ciascuno dei due lati del gantry e uno sulla stazione di acquisizione.

1. Premere uno di questi interruttori di spegnimento di emergenza per spegnere il gantry e disabilitare il meccanismo di sollevamento della stazione di acquisizione.
2. Per ripristinare l'interruttore di emergenza, ruotarlo di un quarto di giro.

3.8 Modalità di spegnimento del sistema

1. Chiudere tutte le operazioni aperte sulla paziente. Fare riferimento a [Modalità di chiusura di una procedura](#) a pagina 63 di una procedura.
2. Dalla schermata di selezione paziente, selezionare il pulsante **Disconnetti**.
3. Dalla schermata di avvio, selezionare il pulsante **Spegnimento**.
4. Dalla schermata di conferma, selezionare il pulsante **Sì**.

3.9 Modalità di disinserimento dell'alimentazione dalla stazione di acquisizione

Eeguire le procedure in questa sezione dopo lo spegnimento della stazione di acquisizione.

1. Al termine dello spegnimento del sistema, premere il pulsante UPS, se in dotazione (vedi numero 3 nella [Figura](#) a pagina 32 e nella [Figura](#) a pagina 32).
2. Disinserire l'interruttore automatico della stazione di acquisizione (vedi numero 1 nella [Figura](#) a pagina 32 e nella [Figura](#) a pagina 32).
3. Scollegare il cavo di alimentazione della stazione di acquisizione.

Per riavviare il sistema:

1. Collegare il cavo di alimentazione della stazione di acquisizione.
2. Inserire l'interruttore automatico della stazione di acquisizione (vedi numero 1 nella [Figura](#) a pagina 32 e nella [Figura](#) a pagina 32)
3. Premere il pulsante UPS, se in dotazione (vedi numero 3 nella [Figura](#) a pagina 32 e nella [Figura](#) a pagina 32).
4. Attendere che le ventole della console si accendano.
5. Premere il pulsante di alimentazione del computer.

Capitolo 4: Interfaccia utente

4.1 Selezione funzione da eseguire

Dopo l'accesso, viene visualizzata la schermata Selezione funzione da eseguire.



Nota

Viene visualizzata la schermata Selezione paziente se non è stata programmata l'esecuzione di nessuna attività di controllo qualità.

Nome	Ultimo eseguito	Data di scadenza
Controllo di qualità stampante DICOM		26/03/2010
Diafanoscopio e condizioni di visualizzazione		26/03/2010
Controllo di qualità stazione visualizzazione diagnostica		26/03/2010
Calibrazione guadagno		26/03/2010
Valutazione artefatti		26/03/2010
Qualità dell'immagini del fantoccio		26/03/2010
SNR/CNR		26/03/2010
Calibrazione della geometria		26/03/2010
Indicatore spessore di compressione		26/03/2010
Checklist visiva		26/03/2010
Test di compressione		26/03/2010
Analisi delle rifutate		26/03/2010
Analisi delle ripetute		26/03/2010

Figura 20: Esempio di schermata Selezione funzione da eseguire

1. Selezionare una voce dall'elenco.
2. Selezionare il pulsante Avvia o il pulsante Segna come completato. Il pulsante Avvia non è disponibile per tutti i tipi di test.
3. Seguire le istruzioni visualizzate per portare a termine la procedura.

Se non si desidera eseguire al momento tutte le attività di controllo qualità, è possibile selezionare il pulsante Ignora.



Nota

Selezionando il pulsante Ignora viene visualizzata la schermata Selezione paziente.

Selezionando il pulsante Ammin viene visualizzata la schermata Ammin. Fare riferimento a Modalità d'uso della schermata Ammin per informazioni sulla schermata.

4.2 Modalità di esecuzione delle attività di controllo qualità

1. Selezionare un'attività di controllo qualità dalla schermata Seleziona funzione da eseguire.
2. Selezionare il pulsante Avvia.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per portare a termine la procedura.



Figura 21: Esempio di schermata di controllo qualità



Nota

Quando il pulsante **Avvia** non è abilitato per un'attività di controllo qualità, selezionare il pulsante **Segna come completato**.



Nota

È possibile eseguire le attività di controllo di qualità in qualsiasi momento. Selezionare il pulsante Ammin (nella schermata Seleziona paziente). Selezionare il pulsante Controllo qualità nella schermata Ammin per visualizzare l'elenco.

4.3 Schermata Selezione paziente

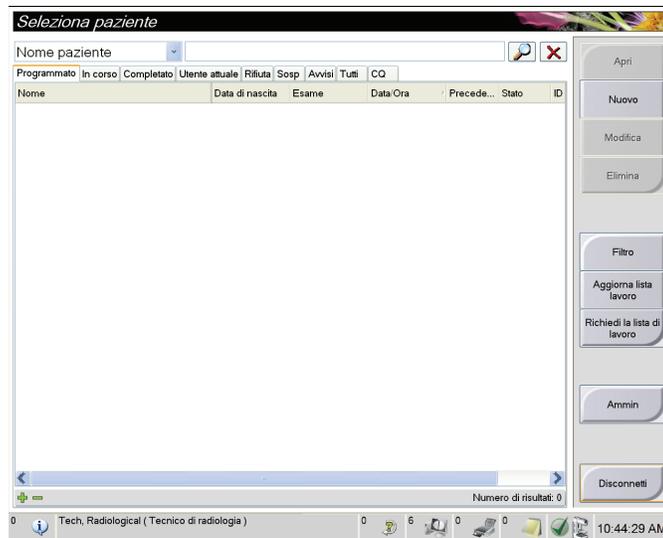


Figura 22: Schermata Selezione paziente

Tabella 11: Schermata Selezione paziente

Voce	Descrizione
1. Ricerca rapida	Ricerca nel database locale di nome paziente, ID paziente o numero accesso.
2. Scheda	<p>Le schede in alto nella schermata sono configurabili. Un utente, in possesso delle necessarie autorizzazioni, può eliminare le schede e crearne di nuove.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La scheda Programmato visualizza le procedure programmate. • La scheda In corso visualizza le procedure non ancora completate. • La scheda Completate visualizza le procedure completate. • La scheda Utente attuale visualizza le procedure relative all'operatore attuale. • La scheda Rifiuta visualizza le procedure in cui sono presenti viste scartate. • La scheda Sosp visualizza le procedure in cui sono presenti viste sospese. • La scheda Tutti visualizza tutte le procedure di tutti gli operatori. • La scheda Avvisi visualizza il paziente con avvisi non visualizzati di default. Fare riferimento a Informazioni sulla scheda Avvisi per informazioni complete. • La scheda QC visualizza le procedure di controllo qualità. • La scheda Azienda visualizza la presenza dell'Advanced Workflow Manager. Questa scheda visualizza le procedure acquisite in tutti i sistemi Selenia Dimensions in rete. 

Figura 23: La scheda Azienda

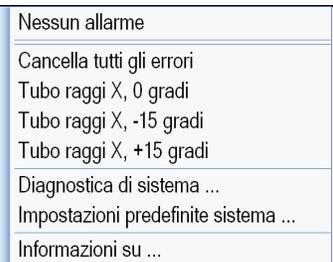
Tabella 11: Schermata Selezione paziente

Voce	Descrizione
3. Altre funzioni	Da questa schermata si possono eseguire numerose funzioni sul paziente: <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere una nuova paziente (Nuova). Vedere Modalità di aggiunta di una nuova paziente. • Modificare i dati della paziente (Modifica). Vedere Modalità di modifica dei dati della paziente. • Eliminare una paziente dall'elenco di lavoro (Elimina)— vedi Modalità di eliminazione manuale di una paziente. • Utilizzare un filtro paziente (Filtro). Vedere Schermata filtro paziente. • Cercare una paziente nell'elenco di lavoro Modality (Interrogazione). Vedere Modalità di interrogazione dell'elenco di lavoro. • Usare la schermata Ammin (Ammin). Vedere Modalità d'uso della schermata Ammin. • Uscire dal programma (Disconnetti). Vedere Modalità di disconnessione. • Ricercare i propri pazienti nel database (schede nella parte superiore della schermata).

4.3.1 Informazioni sulla scheda Avvisi

- Quando si seleziona la scheda Avvisi nella schermata Selezione paziente, viene visualizzato un elenco delle pazienti con avvisi.
- Il valore di default dell'elenco visualizzato è pazienti con avvisi non visualizzati.
- Il valore può essere modificato per visualizzare le pazienti con avvisi visualizzati o pazienti con avvisi non visualizzati e visualizzati.
- Selezionando il pulsante **Apri** si visualizza la schermata della procedura relativa alla paziente selezionata.

Tabella 12: Menu della barra delle applicazioni

	Descrizione	Menu
5 	<p>Icone di stato del sistema</p> <p>Selezionare l'icona Testa tubo per visualizzare un menu. Accanto all'icona della testa tubo viene visualizzato un segno di spunta verde quando il rilevatore e il generatore sono pronti per l'uso.</p> <p>Elimina tutti i guasti elimina tutti i messaggi di errore.</p> <p>Tubo RX, 0 gradi imposta la testa del tubo su zero gradi di rotazione per l'esposizione successiva.</p> <p>Tubo RX, -15 gradi imposta la testa del tubo su -15 gradi di rotazione per l'esposizione stereo.</p> <p>Tubo RX, +15 gradi imposta la testa del tubo su +15 gradi di rotazione per l'esposizione stereo.</p> <p>System Diagnostics (Diagnostica di sistema) consente di accedere alle impostazioni del sottosistema.</p> <p>Impostazioni predefinite sistema apre la schermata</p> <p>Impostazioni predefinite del gantry per impostare i valori relativi a compressione e generatore.</p> <p>Informazioni su visualizza informazioni sulla stazione di acquisizione.</p>	 <p>Nessun allarme</p> <p>Cancella tutti gli errori</p> <p>Tubo raggi X, 0 gradi</p> <p>Tubo raggi X, -15 gradi</p> <p>Tubo raggi X, +15 gradi</p> <p>Diagnostica di sistema ...</p> <p>Impostazioni predefinite sistema ...</p> <p>Informazioni su ...</p>

4.3.3 Modalità di apertura di una procedura

1. Quando si seleziona una paziente dall'elenco di una delle schede, si attiva il pulsante **Apri**.
2. Selezionando il pulsante **Apri** si visualizza la schermata della procedura relativa a quella paziente.

4.3.4 Come aggiungere una nuova paziente

1. Dalla schermata Seleziona paziente, selezionare il pulsante Nuova.
2. Inserire le informazioni sulla nuova paziente e selezionare una procedura.

3. Selezionare il pulsante Apri. Viene visualizzata una schermata per la nuova paziente.

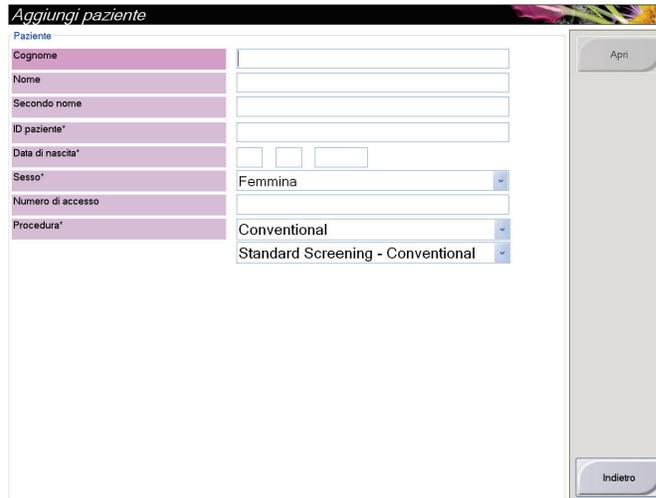


Figura 24: Come aggiungere una nuova paziente

4.3.5 Modalità di modifica dei dati della paziente

1. Dalla schermata Seleziona paziente, selezionare il nome della paziente, quindi il pulsante **Modifica**.
2. Dalla schermata Modifica paziente, apportare le modifiche, quindi selezionare il pulsante **Salva**.
3. Quando viene visualizzata la schermata Aggiornamento riuscito, selezionare il pulsante **OK**.

4.3.6 Modalità di eliminazione manuale di una paziente



Nota

Una correzione normalmente rende superflua la cancellazione manuale di pazienti. Vedi [Note sulla funzione Correzione](#) a pagina 108.

1. Dalla schermata Seleziona paziente, selezionare una o più pazienti.
2. Selezionare il pulsante **Elimina**.
3. Selezionare **Sì** alla richiesta di conferma.



Nota

I tecnici non hanno autorizzazioni per l'eliminazione di pazienti.

4.3.7 Schermata Filtro paziente

Selezionando il pulsante **Filter (Filtro)** nella schermata Select Patient (Seleziona paziente), si visualizza la schermata Filter (Filtro) paziente per la scheda selezionata.

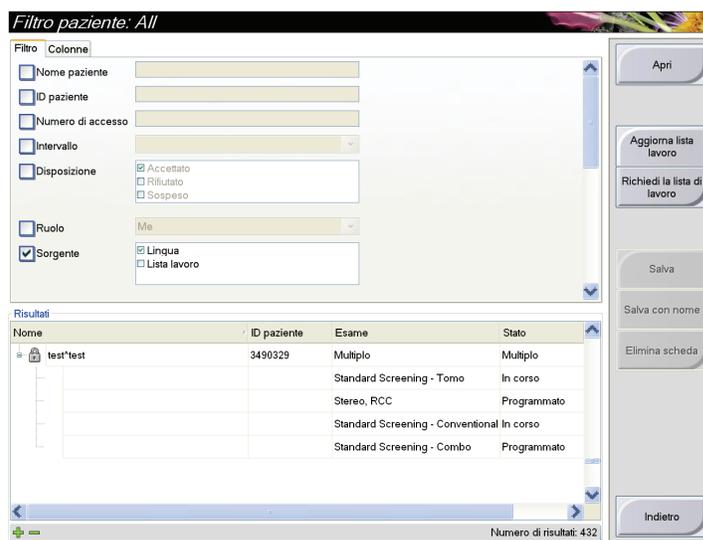


Figura 25: Scheda Filter (Filtro) nella schermata Patient Filter (Filtro paziente)

Schede Filtro e Colonna nella schermata Filtro paziente

La scheda Filtro consente di modificare le opzioni di filtro per l'elenco pazienti visualizzato. Quando si seleziona o deseleziona un'opzione, la modifica viene visualizzata nell'area Risultati della schermata.



Nota

Per salvare questi nuovi filtri nella scheda selezionata nella schermata Seleziona paziente è necessario il livello Manager di accesso al sistema (fare riferimento a [Altre funzioni della scheda Filtro](#) a pagina 54).

La scheda Colonna consente di aggiungere ulteriori opzioni di ricerca (p.es., Età, Sesso, Avvisi) all'elenco filtrato. Le opzioni vengono visualizzate in forma di colonne nell'area risultati. Per aggiungere ulteriori colonne a un elenco filtrato, selezionare la scheda Colonna, quindi selezionare le opzioni.



Nota

Selezionando una riga nell'elenco risultati e selezionando successivamente il pulsante Apri, viene visualizzata la schermata Procedura per la paziente selezionata.

Altre funzioni della scheda Filtro

La scheda Filtro consente agli utenti in possesso dei privilegi di accesso di aggiungere, modificare o eliminare schede nella schermata Seleziona paziente. Fare riferimento alla tabella sottostante.

Tabella 13: Opzioni della scheda Filtro (necessari i privilegi di accesso)

<ul style="list-style-type: none">• Modificare i parametri del filtro della paziente corrente.	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare una scheda nella schermata Seleziona paziente.2. Selezionare il pulsante Filtro.3. Selezionare le opzioni del filtro.4. Selezionare il pulsante Salva.5. Accertarsi che il nome della scheda selezionata appaia nella casella del nome.6. Selezionare OK.
<ul style="list-style-type: none">• Creare una nuova scheda per la schermata Seleziona paziente.	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare una scheda nella schermata Seleziona paziente.2. Selezionare il pulsante Filtro.3. Selezionare le opzioni del filtro per la scheda.4. Selezionare il pulsante Salva con nome.5. Inserire un nuovo nome per la scheda.6. Selezionare OK.
<ul style="list-style-type: none">• Eliminare una scheda dalla schermata Seleziona paziente.	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare una scheda nella schermata Seleziona paziente.2. Selezionare il pulsante Filtro.3. Selezionare il pulsante Elimina.4. Dalla schermata di conferma, selezionare il pulsante Sì.

4.3.8 Modalità per l'aggiornamento dell'elenco di lavoro

Selezionare il pulsante **Aggiorna elenco di lavoro** per aggiornare gli elenchi pazienti.

4.3.9 Modalità di interrogazione dell'elenco di lavoro

Usare la funzione Interrogazione dell'elenco di lavoro per cercare una paziente o un elenco di pazienti.

Per inserire le informazioni di interrogazione, si possono seguire due metodi:

- **Letttore codici a barre** - Il campo in cui il lettore esegue la scansione dei codici a barre può essere configurato. Eseguire la scansione del codice a barre configurato. Viene visualizzata la procedura programmata e la paziente viene aggiunta al database locale. Per default, l'operatore può eseguire la scansione per ID paziente, Numero di accesso o ID procedura richiesta.
- **Tastiera** - Utilizzare uno o più campi per eseguire l'interrogazione del Modality Worklist Provider. Tutti i campi di interrogazione sono configurabili. I campi predefiniti sono: Nome paziente, ID paziente, Numero di accesso, ID procedura richiesta, Data della procedura programmata. Viene visualizzata la procedura programmata e la paziente viene aggiunta al database locale.

4.3.10 Pulsante Ammin

Fare riferimento a [Interfaccia amministrazione sistema](#) a pagina 109.

4.3.11 Modalità di disconnessione

Selezionare il pulsante Disconnetti per tornare alla schermata Avviamento.

4.4 Advanced Workflow Manager

L'Advanced Workflow Manager è un motore del flusso di lavoro che consente a più sistemi Selenia Dimensions di comunicare e scambiare immagini fra di loro. Questo sistema tiene traccia di tutte le pazienti, procedure e immagini acquisite da tutti i sistemi Selenia Dimensions collegati. Inoltre, l'Advanced Workflow Manager sincronizza gli avvisi e fornisce le immagini precedenti a tutti i sistemi Selenia Dimensions collegati.

I sistemi Selenia Dimensions collegati all'Advanced Workflow Manager visualizzano la scheda Azienda nella schermata Seleziona paziente. Questa scheda visualizza le procedure acquisite in tutti i sistemi Selenia Dimensions collegati.

4.5 Schermata Procedura

Selezionare la scheda Generatore (nella parte superiore a sinistra della schermata) per regolare le tecniche di esposizione per la procedura. Selezionare le opzioni della scheda Strumenti (nella parte superiore a sinistra della schermata) per visionare l'immagine (fare riferimento a Scheda Strumenti di analisi dell'immagine).



Nota

In base alle impostazioni della licenza del Vostro sistema è possibile che vengano visualizzate schede differenti. Per informazioni inerenti specificamente alla scheda Biopsia, fare riferimento alla Guida dell'utente di Affirm.

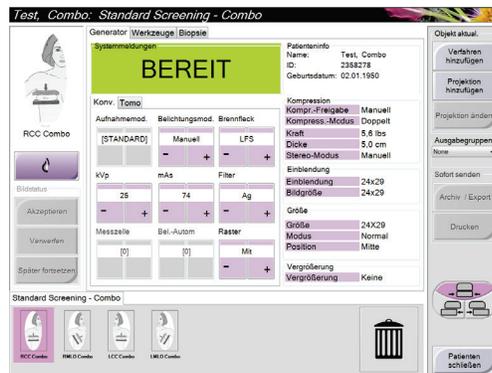


Figura 26: Scheda Generatore in una schermata Procedura di esempio

4.5.1 Modalità di impostazione dei parametri di esposizione

Selezione della modalità di acquisizione immagini (opzione tomosintesi)

- Standard Per le procedure di screening con tomosintesi di routine
- Migliorata Per le viste diagnostiche di tomosintesi.



Avvertenza:

la modalità acquisizione migliorata con l'imaging Combo può generare una dose di radiazioni superiore rispetto al limite di screening MQSA pari a 3,0 mGy. Per questa ragione deve essere usata solo per fini di valutazione diagnostica.

Selezione della modalità di esposizione

- Manuale L'utente seleziona kV, mA, punto focale e filtro.
- AEC: Tempo automatico L'utente seleziona kV, punto focale e filtro. Il sistema seleziona mA.
- AEC: kV automatici L'utente seleziona il punto focale. Il sistema seleziona kV, mA e filtro (rodio).
- AEC: Filtro automatico L'utente seleziona il punto focale. Il sistema seleziona kV, mA e filtro.

Utilizzare le modalità AEC (Automatic Exposure Control) per far controllare le tecniche di esposizione dal sistema.

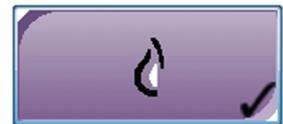
Modalità d'uso del sensore AEC

Il sensore AEC presenta sette posizioni manuali e una posizione automatica. Le posizioni manuali partono dal margine della parete toracica (posizione 1) e raggiungono il margine del capezzolo (posizione 7). La posizione automatica seleziona due regioni all'interno di un'area che si estende dalla parete toracica al capezzolo.

Per modificare la posizione del sensore utilizzare i tasti più (+) e meno (-) sul dispositivo di compressione nell'area del sensore AEC. Per consentire all'area sensore di calcolare la migliore esposizione per la mammella, si può selezionare Auto AEC.

4.5.2 Modalità d'uso del pulsante **Protesi presente**

Il pulsante **Protesi presente** si trova sopra il pulsante **Accetta** nella schermata Procedura. Questo pulsante applica una speciale elaborazione della protesi sia per le viste dell'impianto che per quelle della protesi dislocata e modifica il tag DICOM "Protesi presente" nell'intestazione dell'immagine. Quando viene selezionato questo pulsante, viene visualizzato su di esso un segno di spunta.



Selezionare il pulsante **Protesi presente** sia per le viste dell'impianto che per quelle della protesi dislocata prima di acquisire l'immagine.



Nota

Il pulsante **Protesi presente** è selezionato automaticamente se una delle schede procedura contiene una vista ID.

4.5.3 Modalità di acquisizione di un'immagine

Fare riferimento a [Procedure cliniche](#) a pagina 97 per ulteriori informazioni sulle procedure cliniche.

1. Selezionare la vista delle immagini in miniatura nella parte inferiore della schermata.
2. Premere e tenere premuto il pulsante **raggi X** per completare l'esposizione.

Durante l'esposizione:

- Viene visualizzato un messaggio di sistema con fondo giallo (vedere la figura di seguito)
- Per tutta l'esposizione continua a suonare un tono udibile

Il tono udibile è una sequenza continua di toni. Il tono suona durante tutta l'acquisizione combo, dall'inizio dell'esposizione fino al termine della visualizzazione convenzionale. Non vi è alcuna interruzione del tono udibile tra la tomosintesi e le esposizioni convenzionali. Non rilasciare l'interruttore dell'esposizione durante il tono udibile.

- L'indicatore dei raggi X sul pannello di controllo si illumina per mostrare l'emissione dei raggi X

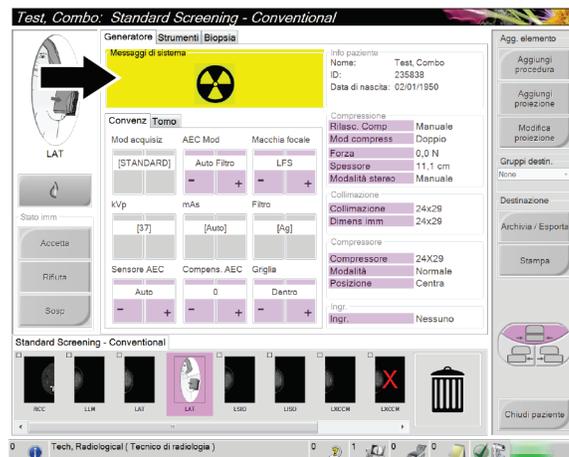


Figura 27: Esposizione in corso

3. Quando il tono si interrompe e il messaggio di sistema mostra **Standby** (vedere la figura seguente), l'utente può rilasciare il pulsante dei raggi X.

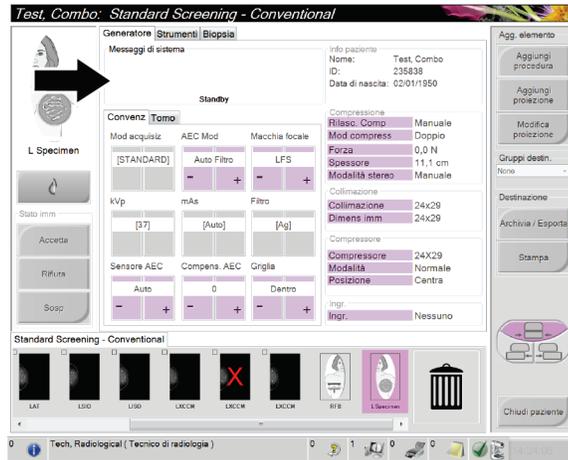


Figura 28: Esposizione completa

4. L'immagine compare quando i raggi X sono finiti.
 Selezionare una delle seguenti opzioni per completare l'acquisizione:
- **Accettare** l'immagine. L'immagine trasmette tutti gli attributi e i contrassegni alle periferiche di output.
 - **Rifiutare** l'immagine. Quando si apre la casella di dialogo, selezionare il motivo del rifiuto. L'anteprima si chiude. La vista scartata può essere ripetuta oppure si può selezionare un'altra vista.
 - **Sospendere** l'immagine. L'immagine resta salvata per una successiva revisione.
5. Ripetere le operazioni da 1 a 3 per ciascuna vista.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

4.5.4 Modalità di aggiunta o rimozione di una vista

1. Per aggiungere una vista, selezionare il pulsante **Aggiungi vista** per accedere alla schermata **Aggiungi vista**.



Nota

In base alle impostazioni della licenza del Vostro sistema è possibile che vengano visualizzate schede differenti.

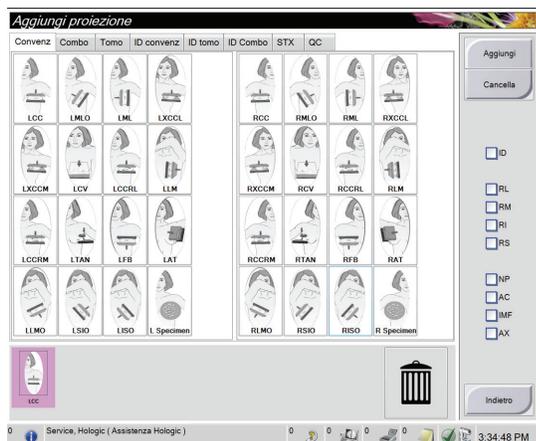


Figura 29: Schermata **Aggiungi vista**

Modificatori di proiezione

ID = Protesi dislocata
RL = Rotazione laterale
RM = Rotazione mediale
RI = Rotazione inferiore
RS = Rotazione superiore
NP = Profilo capezzolo
AC = Compressione anteriore
IMF = Piega intramammaria
AX = Tessuto ascellare

2. Selezionare la scheda, quindi selezionare la vista. È possibile selezionare un massimo di 3 modificatori di proiezione dal pannello destro dello schermo.
3. Selezionare il pulsante **Aggiungi**. Un'immagine in miniatura per ciascuna vista selezionata viene visualizzata nella parte inferiore della finestra.
4. Per rimuovere una vista dall'elenco aggiunto, selezionare la vista, quindi selezionare l'icona Cestino.
5. Per rimuovere tutte le viste dall'elenco aggiunto, selezionare il pulsante **Cancella**.

4.5.5 Modalità di aggiunta di una procedura

1. Per aggiungere un'altra procedura, selezionare il pulsante **Aggiungi procedura** nella schermata Procedura per visualizzare la finestra di dialogo Aggiungi procedura.



Figura 30: Finestra di dialogo Aggiungi procedura

2. Usare i menu a discesa per selezionare il tipo di procedura da aggiungere.
3. Inserire un numero di accesso oppure spuntare la casella "Eredita numero di accesso" per utilizzare il numero attualmente impostato.
4. Selezionare il pulsante **OK**. Viene visualizzata una nuova scheda con le immagini in miniatura della procedura aggiunta.

Procedure disponibili

La seguente tabella mostra i principali gruppi di procedure disponibili sul sistema.

Tabella 14: Gruppi di procedure

Procedura	Descrizione
Tradizionale	Solo imaging 2D
Combo	Imaging 2D e 3D
Tomo	Solo imaging 3D
TomoHD	Imaging 3D e generazione di un'immagine di visualizzazione a C
ComboHD	Imaging 2D e 3D e generazione di un'immagine di visualizzazione a C
Biopsia	Biopsia che utilizza il targeting stereotattico
Biopsia tomografica guidata	Biopsia che utilizza il targeting di tomosintesi
Campione	Imaging specializzato di campioni



Nota

Alcune procedure presenti nell'elenco mostrano solo quando il sistema dispone della licenza per tale procedura.

4.5.6 Modalità di modifica di una proiezione

Per assegnare una vista diversa a un'immagine usare la schermata Modifica proiezione.



Figura 31: Schermata Modifica proiezione

Per modificare una vista:

1. Selezionare un'immagine in miniatura esposta nella schermata Procedura.
2. Selezionare il pulsante Modifica proiezione.
3. Selezionare la vista dalla schermata. È possibile selezionare fino a un massimo di tre Modificatori di proiezione. Fare riferimento alla Figura per una descrizione dei modificatori di proiezione.
4. Selezionare il pulsante Salva.
5. Quando viene visualizzata la schermata Aggiornamento riuscito, selezionare il pulsante OK.



Nota

La Schermata Modifica proiezione per le procedure biotiche mostra differenti Modificatori di proiezione. Fare riferimento alla Guida dell'utente di Affirm.

4.5.7 Modalità di chiusura di una procedura

Selezionare il pulsante **Chiudi paziente**. Se sono state acquisite delle immagini viene visualizzata la finestra di dialogo Chiudi procedura. Selezionare una delle seguenti opzioni:

<ul style="list-style-type: none"> • Chiudi procedura completa 	Questo pulsante permette di chiudere la procedura e inserirla nella scheda Completate.
<ul style="list-style-type: none"> • Chiudi procedura in corso 	Questo pulsante permette di chiudere la procedura e inserirla nella scheda In corso.
<ul style="list-style-type: none"> • Chiudi procedura interrotta 	Questo pulsante permette di chiudere la procedura e inserirla nella scheda Interrotte. Sarà visualizzata una finestra di dialogo in cui si deve scegliere da un elenco il motivo per cui la procedura è stata interrotta, oppure aggiungere un nuovo motivo.
<ul style="list-style-type: none"> • Torna alla procedura 	Questo pulsante permette di ritornare alla procedura.

Se alcune immagini sono segnate come sospese, una casella di dialogo visualizza le seguenti opzioni:

- Accetta tutto e Chiudi completo
- Chiudi procedura in corso
- Torna alla procedura

Se viene attivato l'MPPS, quando si seleziona Completa e Interrompi, vengono inviati dei messaggi alle periferiche di output. Per inviare nuovamente un messaggio sullo stato della procedura durante l'esecuzione della procedura stessa, è inoltre possibile fare clic e tenere premuto il pulsante del mouse sulla scheda sopra le immagini in miniatura. Sarà visualizzata una finestra di dialogo Azione procedura con i pulsanti necessari per inviare nuovamente uno stato o ritornare alla procedura.

4.6 Modalità di accesso alle funzioni di analisi di un'immagine

Accedere alle funzioni di analisi di un'immagine utilizzando la scheda Strumenti della schermata Procedura. Fare riferimento a [Scheda Strumenti di analisi immagine](#) a pagina 75 per informazioni.

4.7 Modalità d'uso dei gruppi di risultati

Le immagini accettate vengono inviate automaticamente alle periferiche di output scelte nel gruppo di risultati selezionato. La configurazione del sistema controlla se le immagini vengono inviate quando uno studio è chiuso oppure se l'immagine è accettata.



Nota

Le immagini di tomosintesi non vengono inviate alla stampante del gruppo di risultati selezionato. Le immagini di tomosintesi possono essere stampate con l'utility di stampa.

4.7.1 Modalità di selezione dei gruppi di risultati



Selezionare una periferica di stampa, ad esempio PACS, stazioni diagnostiche, dispositivi CAD e stampanti dal menu a discesa Gruppi di risultati nella schermata Procedura.



Nota

Se non è selezionato un gruppo di risultati, l'invio di immagini non è consentito.

4.7.2 Modalità di aggiunta o modifica di un gruppo di risultati



Nota

La configurazione dei gruppi di risultati avviene durante l'installazione, ma è possibile modificare gruppi esistenti o aggiungerne di nuovi.

Per aggiungere un nuovo gruppo di risultati:

1. Accedere alla schermata Ammin.
2. Selezionare il pulsante **Gestione gruppi risultati**.
3. Selezionare il pulsante **Nuovo**, immettere le informazioni, quindi selezionare il dispositivo di output.
4. Selezionare il pulsante **Aggiungi**. Quando viene visualizzato il messaggio Aggiornamento riuscito, selezionare il pulsante **OK**.
5. Si può selezionare qualsiasi gruppo da impostare come predefinito.

Per modificare un gruppo di risultati:

1. Accedere alla schermata Ammin.
2. Selezionare il pulsante **Gestione gruppi risultati**.
3. Premere il pulsante **Modifica**, quindi apportare le modifiche.
4. Selezionare il pulsante **Salva**. Quando viene visualizzato il messaggio Aggiornamento riuscito, selezionare il pulsante **OK**.

4.7.3 Come usare l'Output personalizzato

L'opzione Output personalizzato consente di creare un gruppo di risultati dalla schermata delle procedure. Il gruppo personalizzato creato resta nelle Opzione personalizzata fino alla creazione di un nuovo gruppo personalizzato.

Per creare un gruppo personalizzato dalla schermata Procedura:

1. Selezionare Personalizza nel menu a discesa dei gruppi di risultati nella schermata Procedura.
2. Nella schermata Gruppi di risultati effettuare la selezione dall'elenco di dispositivi disponibili e poi selezionare **OK**.

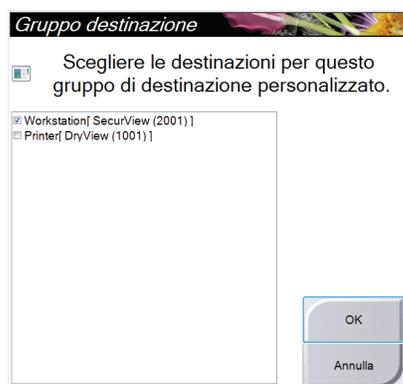


Figura 32: Un esempio di Gruppo di risultati personalizzato

4.8 Modalità d'uso degli output su richiesta

Gli output su richiesta sono: Archivia/Esporta o Stampa. È possibile archiviare, esportare o stampare manualmente un'immagine attualmente aperta fino a quando non viene chiusa la procedura.

Quando si preme un pulsante di output su richiesta, è possibile scegliere di inviare l'immagine della paziente aperta ad uno dei set di periferiche di output configurate.

4.8.1 Modalità di archiviazione

1. Selezionare il pulsante **Archivia/Esporta**.
2. Selezionare la procedura o le visualizzazioni nella schermata Archiviazione su richiesta:
 - Il pulsante **Seleziona tutto** seleziona tutte le voci presenti nella schermata.
 - Il pulsante **Cancella** deselecta tutte le voci selezionate nella schermata.
 - Il pulsante **Precedenti** visualizza tutte le procedure e visualizzazioni precedenti della paziente.
 - Il pulsante **Rifiuta** visualizza tutte le visualizzazioni rifiutate della paziente.

3. Selezionare un dispositivo di archiviazione:
 - Selezionare il pulsante **Elenco dispositivi**, quindi selezionare una delle opzioni visualizzate nel menu a discesa del dispositivo di archiviazione.

OPPURE

- Selezionare un Gruppo di risultati dal menu a discesa **Gruppo di risultati**.
4. Selezionare il pulsante **Archivia** per copiare le immagini selezionate nell'archivio selezionato.



Nota

Per visionare lo stato di un archivio, utilizzare l'utility Manage Queue (Gestione code) dalla barra delle applicazioni.

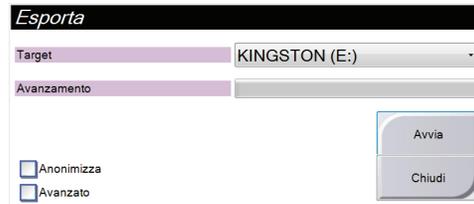
4.8.2 Modalità di esportazione

1. Selezionare il pulsante **Archivia/Esporta** (a destra nella schermata Procedura).
2. Selezionare la periferica da aggiungere, quindi selezionare il pulsante **Esporta**.

Header	Patient ID	Study Date	Study Time	Accession Num	Patient Name
<input checked="" type="checkbox"/> ADAMS^CAROLYN	3242				1906
<input checked="" type="checkbox"/> Standard Screening - Conventional	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> RCC Conventional (Unprocessed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> RCC Conventional (Processed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> RMLo Conventional (Unprocessed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> RMLo Conventional (Processed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> LCC Conventional (Unprocessed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> LCC Conventional (Processed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> LMLO Conventional (Unprocessed)	3242	20120826	122938	3314	1906
<input checked="" type="checkbox"/> LMLO Conventional (Processed)	3242	20120826	122938	3314	1906

Figura 33: Selezionare le immagini per l'esportazione

3. Nella schermata Esporta, selezionare il target dal menu a discesa dei dispositivi di archiviazione.



- Per anonimizzare i dati paziente selezionare **Anonimizza**.
 - Per selezionare una cartella del sistema locale per la memorizzazione delle selezioni e per selezionare i tipi di esportazione, selezionare **Avanzate**.
4. Selezionare il pulsante **Avvia** per copiare le immagini selezionate sul dispositivo selezionato.

4.8.3 Modalità di stampa

1. Dalla schermata Procedura, selezionare il pulsante **Stampa** per visualizzare la schermata di stampa. Per preparare le informazioni di stampa, fare riferimento alla [Figura](#) a pagina 68.
2. Selezionare il formato della pellicola nell'area formato pellicola della schermata.
3. Selezionare un'immagine in miniatura.
4. Selezionare la modalità immagine (tradizionale, proiezione o ricostruzione). Il pulsante Visualizzazione a C mostra se il sistema dispone della licenza per la visualizzazione a C.
5. Selezionare la qualità dell'immagine (numero 16) nella schermata di stampa. L'immagine visualizzata in questa area è l'immagine stampata sulla pellicola.
6. Per trasferire altre immagini sulla stessa pellicola multiformato, ripetere i passaggi da 3 a 5.
7. Per stampare un formato di pellicola diverso con le stesse immagini, selezionare il pulsante **Nuova pellicola** (numero 12) e ripetere le operazioni da 2 a 6.
8. Usare i pulsanti in alto a sinistra nella schermata di stampa (numero da 1 a 6) per nascondere o visualizzare i dati paziente, marcature e annotazioni e modificare l'orientamento dell'immagine.
9. Selezionare il pulsante **Stampa** per stampare le pellicole.

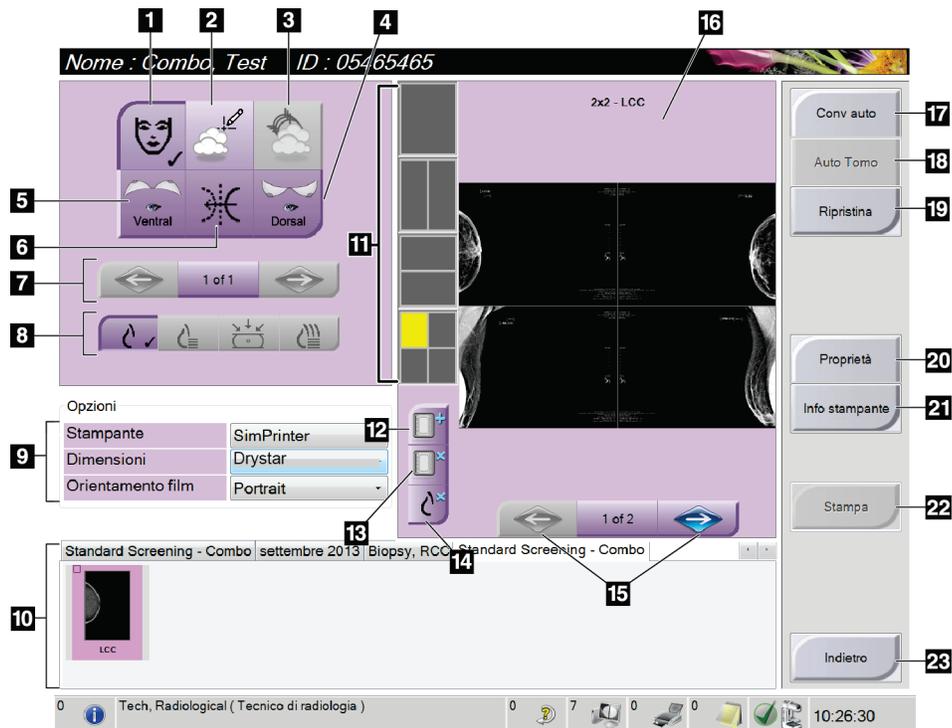


Figura 34: Schermata Stampa

Legenda della figura

1. Visualizza o nasconde i dati della paziente.
2. Visualizza o nasconde marcature o annotazioni.
3. Visualizza o nasconde target nelle immagini di una biopsia.
4. Stampa l'immagine di una prospettiva dorsale.
5. Stampa l'immagine di una prospettiva ventrale.
6. Rende speculare l'immagine.
7. Passa alla successiva sezione o proiezione di tomosintesi (opzione tomosintesi).
8. Seleziona viste tradizionali, proiezione o ricostruzione (opzione tomosintesi). Il pulsante della visualizzazione a C si visualizza se il sistema dispone della licenza per la visualizzazione a C.
9. Seleziona le opzioni della stampante.
10. Visualizza le miniature delle immagini.
11. Seleziona il formato della pellicola (numero di riquadri).
12. Crea una nuova pellicola.
13. Elimina una pellicola.
14. Elimina un'immagine da una pellicola.
15. Scorre le pagine della pellicola.
16. Area di visualizzazione dell'immagine.
17. Stampa immagini tradizionali (e della visualizzazione a C, se il sistema dispone della licenza) con l'impostazione predefinita.
18. Stampa immagini di tomosintesi (sezioni o proiezioni) taggate per la stampa (opzione tomosintesi).
19. Riporta la schermata Stampa alle impostazioni predefinite.
20. Apre la schermata Proprietà.
21. Mostra l'indirizzo IP della stampante, il titolo AE, la porta e la capacità di stampare in formato reale.
22. Avvia il processo di stampa.
23. Ritorna alla schermata della procedura.

4.9 Modalità d'uso della funzione di spostamento piastra

1. Selezionare un'immagine in miniatura non esposta nella schermata Procedura. La piastra si sposta alla posizione predefinita per quella vista.
2. È possibile bypassare la posizione predefinita della piastra per la vista selezionata dalla sezione di spostamento piastra della schermata. La piastra si sposta sulla nuova posizione.

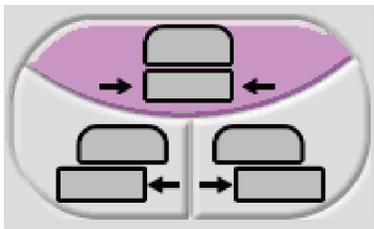


Figura 35: Pulsanti di spostamento della piastra di compressione

Capitolo 5: Le immagini

5.1 Introduzione

Al termine di un'esposizione, l'immagine acquisita viene visualizzata nella schermata Anteprima.



Figura 36: Schermata Anteprima

Legenda della figura

1. Informazioni sulla paziente e data esame

2. Informazioni sull'esposizione, incluse:

- Tecniche di esposizione
- Dose paziente
- Angolo Braccio a C
- Spessore e forza di compressione
- Informazioni sulla struttura e sul tecnico

5.1.1 Sequenza di immagini di eventi tradizionale

- Analizzare l'immagine dopo l'esposizione e aggiungere un commento, se necessario.
- Accettare, rifiutare o sospendere l'immagine. Un'immagine in miniatura viene visualizzata nell'area di visualizzazione dello studio.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

- Se si seleziona il pulsante **Rifiuta**, viene visualizzata una "X" sull'immagine in miniatura.
- Se si seleziona il pulsante **Sosp.**, viene visualizzato un "?" sull'immagine in miniatura.

5.1.2 Sequenza di immagini di eventi per la tomosintesi (opzione tomosintesi)

- Attesa del completamento della ricostruzione dell'immagine.
- Rivedere le immagini delle proiezioni in relazione al movimento.
- Accettazione, rifiuto o sospensione dell'immagine.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

5.1.3 Note su auto-sospensione e auto-accoppiamento

Per impostare il sistema su auto-sospensione e auto-accoppiamento:

1. Selezionare l'area del nome utente corrente nella barra delle applicazioni nella parte inferiore dello schermo.
2. Selezionare l'opzione delle impostazioni personali per visualizzare la schermata Modifica operatore.
3. Selezionare la scheda Workflow.
 - Selezionare la casella di spunta auto-sospensione per visualizzare automaticamente uno studio precedente in modalità 4-up.
 - Selezionare la casella di spunta auto-accoppiamento per visualizzare una visualizzazione precedente in modalità multi-up vicino ad una immagine acquisita di recente.

4. Selezionare Salva.

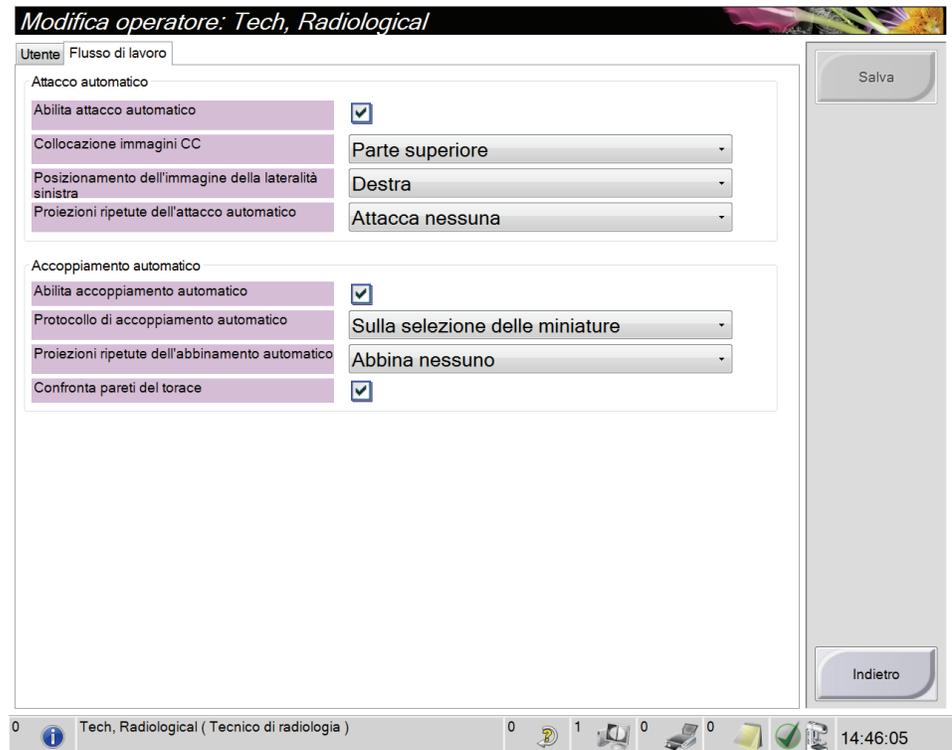


Figura 37: Abilita auto-sospensione e auto-accoppiamento

5.2 Modalità di analisi delle immagini

L'analisi delle immagini implica l'utilizzo delle anteprime, degli strumenti di analisi dell'immagine e delle modalità di visualizzazione.

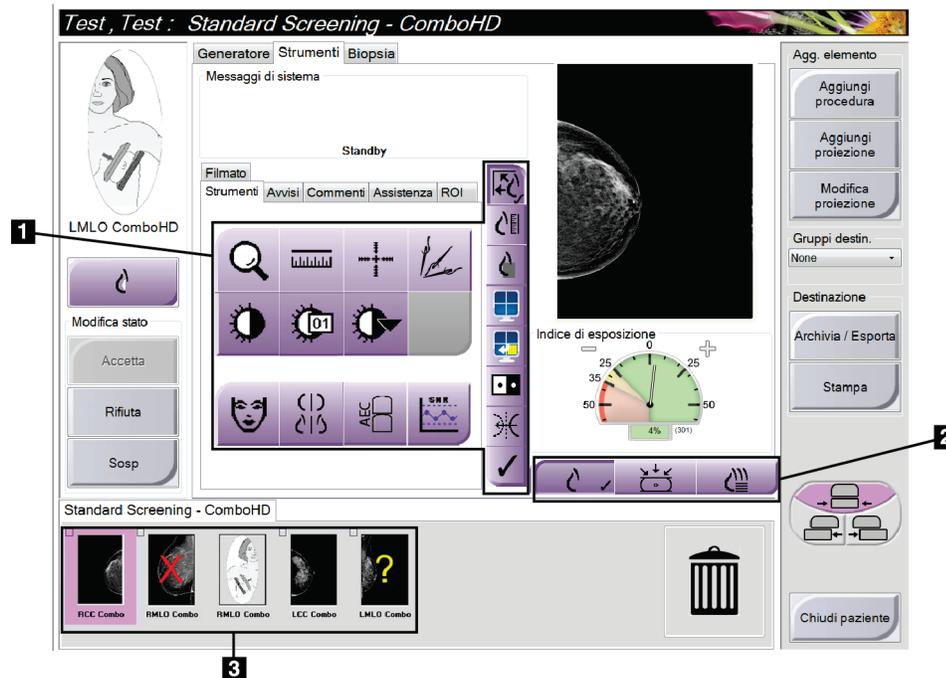


Figura 38: Scheda Strumenti (opzione tomosintesi illustrata)

Legenda della figura

1. Strumenti di analisi di un'immagine - fare riferimento alla [Scheda Strumenti di analisi immagine](#) a pagina 75.
2. Modalità di visualizzazione dell'immagine - fare riferimento a [Modalità di visualizzazione \(opzione tomosintesi\)](#) a pagina 77.
3. Anteprime, o miniature, delle immagini
Selezionare un'immagine in miniatura per visualizzarne l'anteprima. La miniatura viene contrassegnata se l'immagine non è accettata.

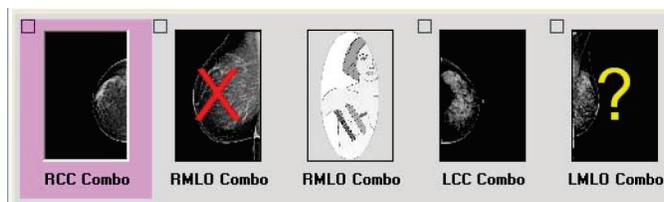


Figura 39: Immagini contrassegnate in una procedura (opzione tomosintesi illustrata)

5.2.1 Scheda Strumenti di analisi immagine

La scheda Strumenti della schermata Procedura mette a disposizione gli strumenti per eseguire l'analisi delle immagini. Un segno di spunta compare su uno strumento attivo.

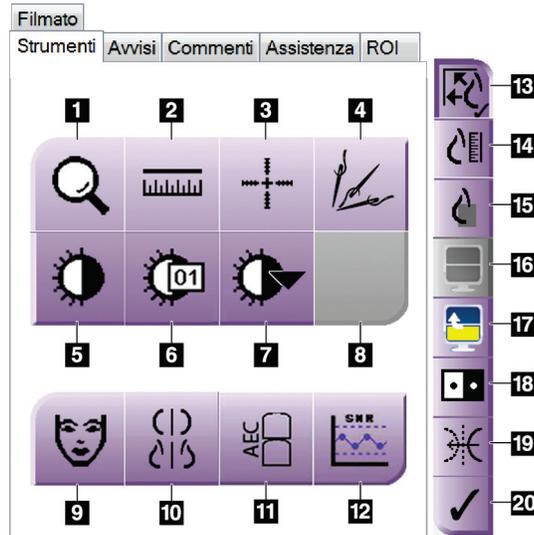


Figura 40: Strumenti di analisi di un'immagine

Legenda della figura

- Lo strumento **Zoom** ingrandisce una sezione dell'immagine.
- Lo strumento **Righello** visualizza una misura della distanza tra due punti.
- Lo strumento **Mirino** visualizza un mirino nella schermata di anteprima.
- Lo strumento **Demetallizzatore** per l'elaborazione delle immagini di tomosintesi che contengono oggetti metallici.
- Lo strumento **Finestra/Livello** consente di modificare la luminosità e il contrasto.
- Lo strumento **Regolazione Finestra/Livello** permette di inserire i valori specificati di finestra e livello.
- Lo strumento di selezione **LUT** scorre attraverso le impostazioni finestra/livello disponibili di un'immagine visualizzata con LUT applicati.
- Per revisione futura.
- Il pulsante **Informazioni paziente** attiva la visualizzazione delle informazioni paziente.
- Il pulsante **Auto-accoppiamento** accoppia automaticamente lo studio al momento selezionato in modalità 4-up.
- Il pulsante **AEC** visualizza le aree sensore AEC utilizzate per il calcolo dell'esposizione. L'area sensore è visualizzata nella schermata Anteprima.
- Il pulsante **SNR/CNR** visualizza il rapporto segnale-rumore e il rapporto contrasto-rumore sul fantoccio ACR.
- Il pulsante **Adatta a riquadro** espande l'immagine sulle dimensioni del riquadro.
- Il pulsante **Dimensioni reali** visualizza l'immagine nelle effettive dimensioni della mammella.
- Il pulsante **Visualizza pixel effettivi** visualizza l'immagine a piena risoluzione.
- Il pulsante **Display Multi-Up** permette di selezionare il numero di riquadri da visualizzare.
- Il pulsante **Avanzamento divisione immagine** seleziona il pannello Multi-Up attivo.
- Lo strumento **Inverti immagine** modifica il bianco in nero e viceversa.
- Il pulsante **Specchio** inverte (rende speculare) l'immagine in orizzontale.
- Il pulsante **Tag per stampa** assegna i tag alle immagini di proiezione o ricostruzione di un'immagine di tomosintesi da stampare successivamente (opzione tomosintesi).

5.2.2 La scheda Avvisi

Gli strumenti della scheda Avvisi consentono di contrassegnare le immagini, di aggiungervi annotazioni e di inviare avvisi sull'immagine o sulla procedura visualizzate. Il menu a discesa degli avvisi dei gruppi di risultati in basso nella scheda consente di selezionare la destinazione per gli avvisi.

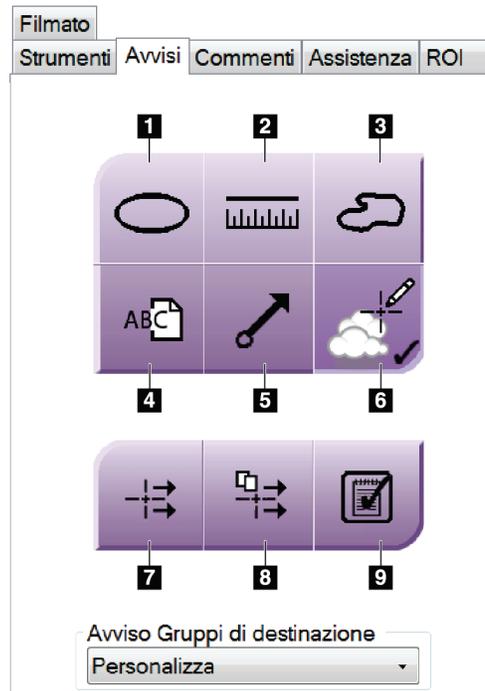


Figura 41: La scheda Strumenti avvisi

Legenda della figura

1. Lo strumento di marcatura traccia una marcatura ovale sull'immagine.
2. Il Righello visualizza una misura della distanza tra due punti.
3. Lo strumento a mano libera traccia una marcatura a mano libera sull'immagine.
4. Lo strumento Testo aggiunge una nota di testo senza marcatura all'immagine.
5. Lo strumento Freccia traccia una freccia sull'immagine.
6. Lo strumento di marcatura visualizza o nasconde le marcature e le annotazioni di un'immagine.
7. Lo strumento Invia avviso, invia un avviso per l'immagine corrente alla destinazione selezionata.
8. Lo strumento Invia tutte le notizie invia tutte le notizie di tutte le immagini di una procedura aperta alla destinazione selezionata.
9. Lo strumento Visualizzato, modifica lo stato avviso paziente in visualizzato.

5.2.3 Altri strumenti di analisi di un'immagine

Le altre schede

- **Cine:** per visualizzare una serie di immagini come filmato (opzione tomosintesi).
- **Commenti:** per aggiungere commenti.
- **Assistenza:** permette di contrassegnare un'immagine da usare in Assistenza.
- **ROI:** disegna una regione di interesse sull'immagine visualizzata.

Indice di esposizione

L'indice di esposizione è una guida per la verifica della qualità dell'immagine. Quando questo indice di esposizione indica l'area rossa o gialla, verificare se sull'immagine selezionata sono presenti rumori; eventualmente decidere se è il caso di effettuare un'altra ripresa.



Figura 42: Indice di esposizione

Modalità di visualizzazione (opzione tomosintesi)

Usare i pulsanti presenti nell'area Modalità di visualizzazione dello schermo per selezionare il tipo di vista da mostrare nella schermata Anteprima. È possibile cambiare fra Tradizionale, Visualizzazione a C, Proiezioni e Ricostruzione per mostrare le immagini della combinazione.

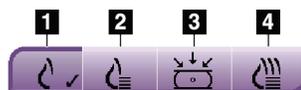


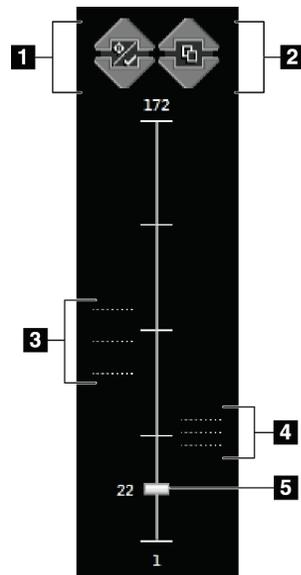
Figura 43: Modalità di visualizzazione

Legenda della figura

1. Il pulsante Tradizionale mostra le immagini tradizionali
2. Il pulsante Visualizzazione a C mostra un'immagine 2D tradizionale generata da un'immagine tomografica acquisita.
3. Il pulsante Proiezioni mostra le immagini di 15°
4. Il pulsante Ricostruzione mostra le sezioni ricostruite

5.2.4 Indicatore di sezione

L'Indicatore di sezione compare solo sulle ricostruzioni tomografiche.



Legenda della figura

1. Le frecce Su e Giù permettono all'utente di cambiare tra sezioni che contengono una lesione target e sezioni taggate per la stampa.
2. Le frecce Su e Giù permettono all'utente di cambiare tra sezioni che contengono avvisi.
3. Sezioni che contengono target o che sono taggate per la stampa.
4. Sezioni che contengono avvisi.
5. La barra di scorrimento permette di muoversi attraverso le sezioni della ricostruzione.

Figura 44: Indicatore di sezione

5.2.5 Modalità di correzione e rielaborazione delle immagini dell'impianto

È necessario correggere l'immagine se si esegue l'acquisizione di una protesi oppure una vista di una protesi dislocata senza aver attivato il pulsante Protesi presente.

Se non è stata accettata l'immagine

Selezionare il pulsante Protesi presente nella schermata Procedura per indicare che esiste una protesi. Sul pulsante viene visualizzato un segno di spunta e l'immagine viene rielaborata.



Se è stata accettata l'immagine

1. Eseguire di nuovo l'anteprima dell'immagine.
2. Selezionare il pulsante **Protesi presente** nella schermata Procedura per correggere l'immagine. Sul pulsante viene visualizzato un segno di spunta e l'immagine viene rielaborata.
3. Premere il pulsante **Accetta** per accettare le modifiche.



Nota

L'immagine corretta viene inviata automaticamente alle periferiche di output selezionate se il sistema è stato impostato per inviare immagini quando si seleziona il pulsante **Accetta**.

5.3 Invio delle immagini alle periferiche di output

Si possono inviare le immagini a periferiche di output oppure utilizzare la funzione di archiviazione/esportazione per copiare immagini su dispositivi di archiviazione temporanea. Fare riferimento a [Modalità d'uso dei gruppi di risultati](#) a pagina 64 e [Modalità d'uso degli output su richiesta](#) a pagina 65 per le rispettive istruzioni.

Capitolo 6: Uso degli accessori

6.1 Introduzione

Il Selenia Dimensions può eseguire applicazioni di screening o diagnostiche con specifici accessori. In questo capitolo si descrivono le modalità di utilizzo di tutti i possibili accessori del sistema. Gli accessori utilizzabili dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

6.2 Modalità di installazione degli accessori sul braccio a C

Lo schermo facciale retrattile, il piedistallo di ingrandimento e i mirini di localizzazione sono installati in scanalature del braccio a C. Su questi slot sono applicate etichette con le icone che indicano l'accessorio inserito nello slot. Ogni accessorio ha due linee. Allineare l'accessorio con la rispettiva linea sul braccio a C. Quando il gancio dell'accessorio arriva alla profondità corretta, la seconda linea, più sottile, risulta allineata alla linea sul braccio a C. Le sezioni seguenti contengono istruzioni per l'installazione di ciascun accessorio.

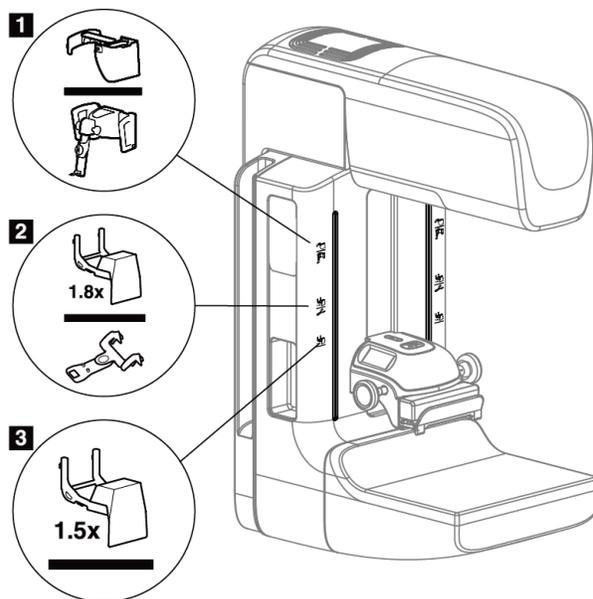


Figura 45: Accessori del braccio a C

Legenda della figura

1. Slot per schermo facciale retrattile (opzione tomosintesi) o Affirm (opzione biopsia)
2. Slot per piedistallo di ingrandimento da 1,8 v. e mirini di localizzazione
3. Slot per piedistallo di ingrandimento da 1,5 v.

6.3 Schermi facciali per la paziente

Lo schermo facciale protegge la testa e il volto della paziente dal campo di raggi X durante l'esame. Ispezionare ogni giorno lo schermo prima dell'uso.



Avvertenza:

Lo schermo facciale deve essere sempre installato per tutte le esposizioni, tranne che per gli studi di ingrandimento.



Avvertenza:

Lo schermo facciale non protegge dalle radiazioni.

6.3.1 Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale retrattile

Per installare lo schermo facciale retrattile:

1. Aprire completamente verso l'esterno lo schermo.
2. Allineare i ganci dello schermo facciale con gli slot di montaggio del braccio a C, indicati dall'icona con lo schermo.
3. Inserire i ganci su entrambi i lati dello schermo negli slot di montaggio del braccio a C. La leva di sblocco (vedi elemento 1 nella Figura seguente) si trova nella posizione sollevata.
4. Abbassare completamente lo schermo e bloccarlo in posizione. Quando lo schermo è bloccato, la leva di sblocco sarà in posizione abbassata.

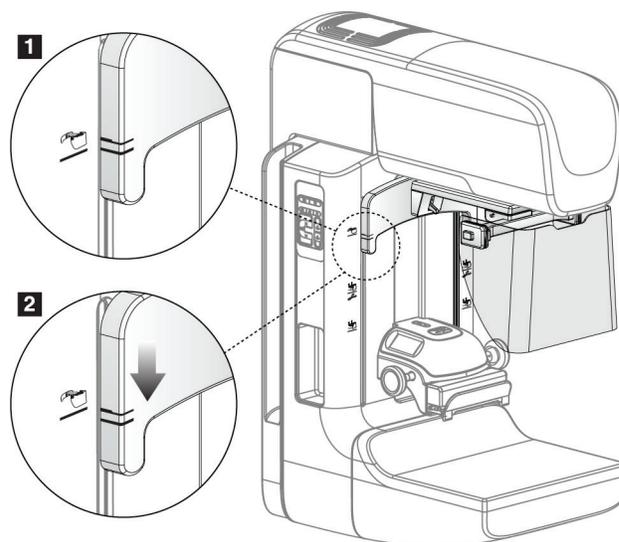


Figura 46: Modalità di allineamento dello schermo facciale retrattile sul braccio a C

Per rimuovere lo schermo facciale retrattile:

1. Premere e tenere premuta la leva di sblocco (numero 1 nella Figura precedente) in posizione sollevata.
2. Sollevare lo schermo facciale dagli slot e rimuoverlo dal braccio a C.

6.3.2 Modalità d'uso dello schermo facciale retrattile



Nota

Prima di un'esposizione, verificare che lo schermo facciale sia completamente aperto o retratto.

Per aprire lo schermo facciale, tirarlo per allontanarlo dal braccio a C fino a che il dispositivo si assesta in posizione di apertura.

Per retrarre lo schermo facciale:

1. Premere uno dei pulsanti di rilascio (vedi numero 2 nella [figura](#) a pagina 83) - uno per ciascun lato).
2. Spingere lo schermo verso il braccio a C fino a che il dispositivo si ferma.

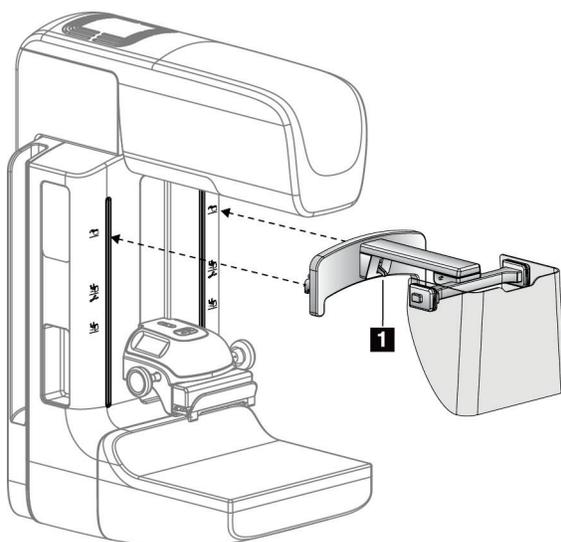


Figura 47: Installazione dello schermo facciale

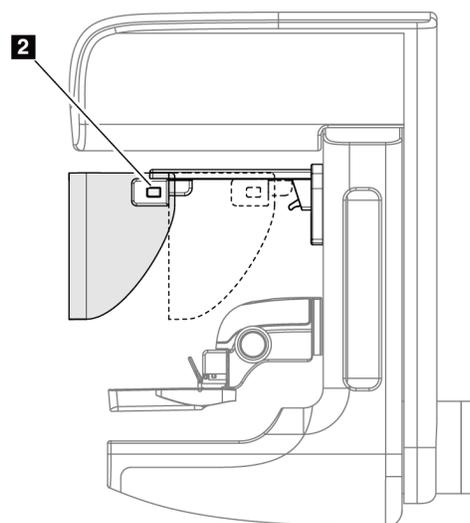


Figura 48: Funzionamento dello schermo facciale

6.3.3 Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale tradizionale

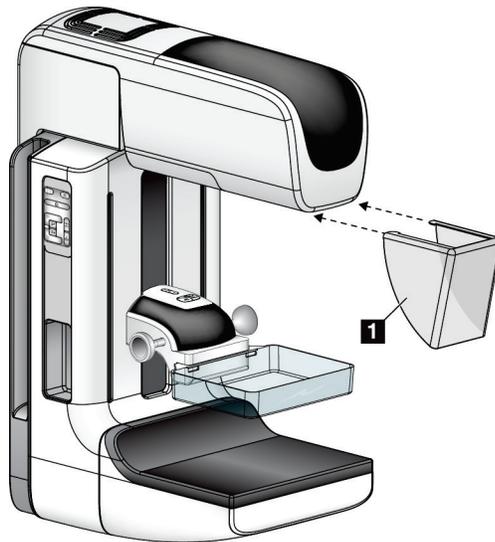


Figura 49: Modalità di installazione dello schermo facciale tradizionale

Per installare lo schermo facciale tradizionale:

1. Inserire con attenzione le estremità delle linguette sullo schermo facciale (numero 1 nella Figura precedente) negli alloggiamenti nella parte anteriore del supporto della testa del tubo.
2. Fare scorrere lo schermo facciale nel supporto della testa tubo, fino a quando non si blocca in posizione.

Per rimuovere lo schermo facciale tradizionale:

1. Tirare in direzione orizzontale i lati dello schermo facciale (allontanandoli dalla testa tubo).
2. Rimuovere lo schermo facciale.

6.4 Piastre di compressione



Nota

Alcune piastre sono opzionali e potrebbero non essere incluse nel sistema in dotazione.

Il sistema è in grado di identificare ciascuna piastra e regolare automaticamente il collimatore.

Gli accessori disponibili dipendono dalla configurazione del proprio sistema. Il Selenia Dimensions esegue applicazioni di screening e diagnostica. Il sistema Selenia Dimensions 2D Screening esegue solo applicazioni di screening.

Tabella 15: Accessori disponibili

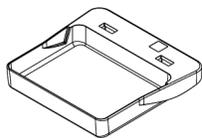
Accessorio		Dimensions 2D/3D	Dimensions 2D Screening
Piastrre per screening di routine	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Mammella piccola	*	*
A contatto e a compressione mirata Piastrre	10 cm a contatto	*	
	15 cm a contatto	*	
	7,5 cm a contatto punto focalizzato	*	Vedi Nota
	A contatto a compressione mirata senza telaio	*	
Piastrre di ingrandimento	7,5 cm ingrand. punto focalizzato	*	
	10 cm ingrand.	*	
	15 cm ingrand.	*	
Piastrre di localizzazione	Con apertura rettangolare, 10 cm	*	
	Con apertura rettangolare, 15 cm	*	
	Perforata, 10 cm	*	
	Perforata, 15 cm	*	
	Posiz. e ingrand. perforata, 10 cm	*	
	Posizionamento e ingrandimento, 10 cm	*	
Piastra a ultrasuoni	Per ecografia Large 15 cm	*	
Schermo viso paziente		*	*
Piedistallo di ingrandimento		*	
Dispositivo mirino di posizionamento		*	
Dispositivo mirino di ingrandimento		*	



Nota

Sul sistema Selenia Dimensions 2D Screening usare esclusivamente la piastra a contatto a compressione mirata da 7,5 cm per la calibrazione dello spessore di compressione.

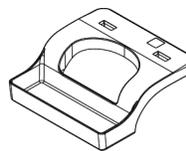
6.4.1 Piastre per screening di routine



Piastra per screening
senza telaio, 18 x 24 cm

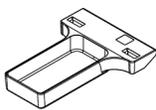


Piastra per screening
senza telaio, 24 x 29 cm

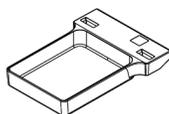


Piastra senza telaio per
mammella piccola

6.4.2 Piastre a contatto e a compressione mirata



Piastra a contatto
senza telaio, 10 cm



Piastra a contatto
senza telaio, 15 cm

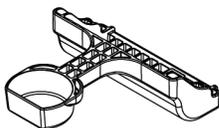


Piastra a contatto a
compressione mirata
senza telaio, 7,5 cm

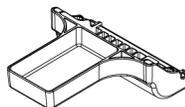


Piastra a contatto a
compressione mirata
senza telaio

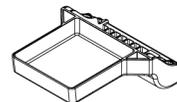
6.4.3 Piastre di ingrandimento



Piastra di ingrandimento
per punto focale da 7,5 cm

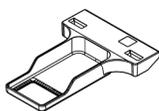


Piastra di
ingrandimento, 10 cm

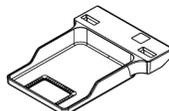


Piastra di
ingrandimento, 15 cm

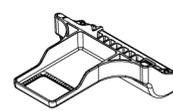
6.4.4 Piastre di localizzazione



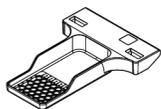
**Piastra di localizzazione
con apertura
rettangolare da 10 cm**



**Piastra di localizzazione
con apertura rettangolare
da 15 cm**



**Piastra di
posizionamento e
ingrandimento da 10 cm**



**Piastra di
localizzazione
perforata da 10 cm**

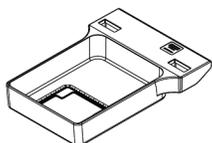


**Piastra di
localizzazione
perforata da 15 cm**



**Piastra perforata di
localizzazione
ingrandimento da 10 cm**

6.4.5 Piastra per ecografia Large (grande)



**Piastra per ecografia Large
(grande) 15 cm**

6.4.6 Modalità di installazione o rimozione di una piastra di compressione

Per l'installazione di una piastra di compressione, fare riferimento alla [Figura](#) a pagina 88:

1. Mantenere la parte anteriore della piastra con una mano davanti al dispositivo di compressione.
2. Inclinare la piastra (tra 30 e 45 gradi), quindi inserire la parte posteriore della piastra nel solco nella parte posteriore del dispositivo di compressione (numero 1).
3. Fare scorrere la piastra lungo il solco, fino a quando gli slot nella parte superiore della piastra non si trovano sotto i blocchi sul fermo della piastra (numero 2).
4. Comprimere il fermo della piastra (numero 3) con la mano libera.
5. Ruotare la piastra verso l'alto (numero 4), quindi rilasciare il fermo della piastra per bloccare la piastra.

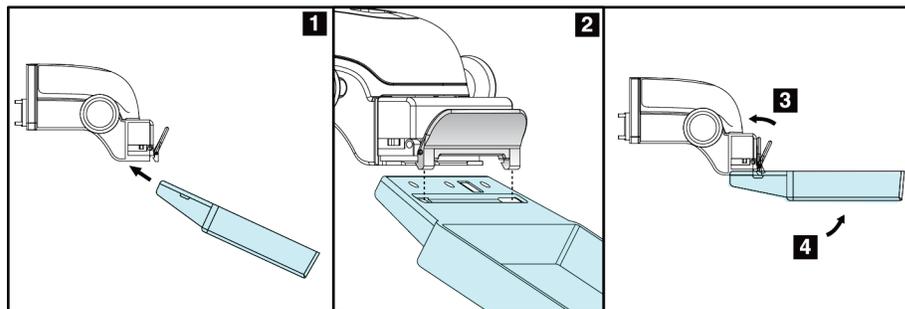


Figura 50: Modalità di installazione di una piastra di compressione

Per la rimozione di una piastra di compressione, fare riferimento alla [Figura](#) a pagina 88:

1. Sollevare e tenere con una mano la piastra, usando la mano libera per comprimere il fermo relativo e disinnestare il blocco (numero 1).
2. Abbassare la piastra (numero 2) per rimuoverla dal dispositivo di compressione (numero 3), quindi rilasciare il fermo della piastra.

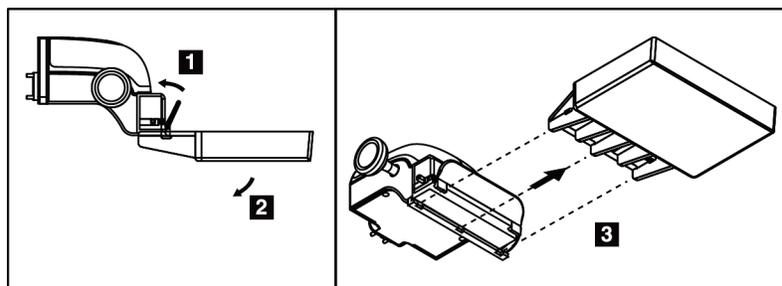


Figura 51: Modalità di rimozione della piastra di compressione

6.4.7 Manutenzione e pulizia

Pulire le piastre dopo ogni uso. Per le istruzioni sulla pulizia, fare riferimento a [Manutenzione e pulizia](#) a pagina 105.

6.4.8 Spostamento della piastra

Il sistema permette di spostare la maggior parte delle piastre a sinistra o a destra rispetto alla posizione centrale. Questa caratteristica permette di effettuare esami con viste laterali anche su mammelle piccole. Quando viene selezionata una vista laterale, il sistema sposta automaticamente il collimatore, per adattarlo alla posizione della piastra selezionata.

6.4.9 Modalità di compressione FAST

Come funziona la modalità di compressione FAST

La modalità di compressione FAST (Fully Automatic Self-adjusting Tilt - Inclinazione autoregolante completamente automatica) deve essere usata quando la composizione del tessuto della mammella non consente una compressione uniforme dell'intera mammella con una piastra di compressione piatta. Per queste pazienti, una compressione insufficiente può causare la comparsa di un'immagine sfocata nella regione anteriore, dovuta a un movimento involontario e a una compressione insufficiente.

La modalità di compressione FAST, usata con questo tipo di mammella, consente queste funzioni:

- Artefatti di movimento ridotti in quanto la compressione è più efficace.
- La compressione è più uniforme dalla parete del torace al capezzolo.
- Comfort massimo per la paziente in quanto la parete toracica non viene sottoposta a compressione eccessiva.

Quando si seleziona la modalità di compressione FAST, la piastra si inclina automaticamente quando viene applicata la compressione. La piastra inizia in posizione piatta fino a quando non viene applicata una certa forza di compressione; quindi si inclina fino a raggiungere l'angolo massimo.

La modalità di compressione FAST non richiede una compressione eccessiva ma è necessario usare compressione sufficiente per impedire lo spostamento della mammella. Usare una forza di compressione costante, specialmente per le viste correlate sinistra e destra.

La modalità di compressione FAST può non risultare ottimale per le mammelle che sono uguali o simmetriche nello spessore dalla parete toracica all'area anteriore della mammella.

Modalità d'uso del cursore della modalità di compressione FAST

Per attivare la modalità di compressione FAST, spingere il cursore (da uno dei lati) fino a quando la "F" non viene visualizzata e il cursore scatta in posizione.

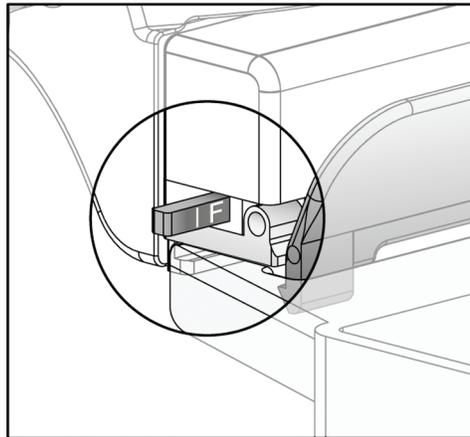


Figura 52: Cursore della modalità di compressione FAST

6.5 Piedistallo di ingrandimento

Il piedistallo di ingrandimento di Selenia Dimensions è formato da una piattaforma per la mammella e da uno schermo addominale. Una volta installato il piedistallo, la griglia HTC si ritrae automaticamente e le tecniche di esposizione a raggi X vengono impostate ai valori predefiniti per l'ingrandimento. Una volta installata la piattaforma, si possono utilizzare soltanto le piastre per ingrandimento (fare riferimento a [Piastre di ingrandimento](#) a pagina 86).

6.5.1 Modalità di installazione e rimozione del piedistallo di ingrandimento

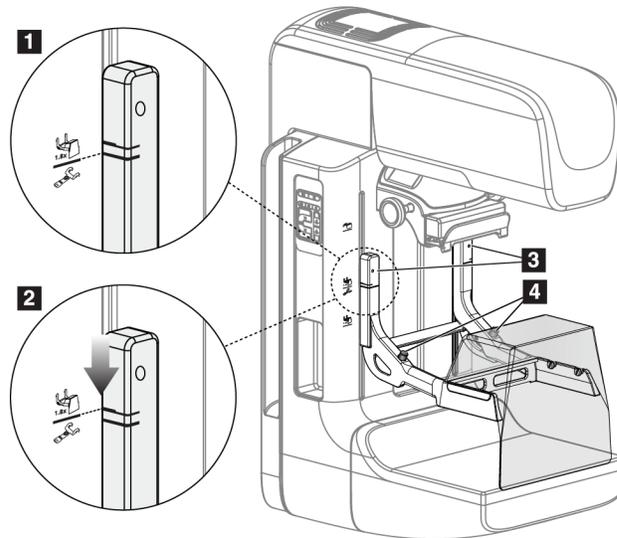


Figura 53: Installazione del piedistallo di ingrandimento

Per installare il piedistallo di ingrandimento:

1. Rimuovere lo schermo facciale (fare riferimento a [Schermi facciali per la paziente](#) a pagina 82) e la piastra di compressione.
2. Spostare completamente verso l'alto il dispositivo di compressione.
3. Tenere il piedistallo da ambo i lati appena al di sotto dei pulsanti neri, numero 4. Non premere i pulsanti neri.



Nota

I pulsanti neri si usano solo al momento di rimuovere il piedistallo di ingrandimento.



Nota

Sono previsti due set di posizioni dei ganci per il piedistallo di ingrandimento: uno per ingrandimento x1,8 e uno per ingrandimento x1,5. Fare riferimento ai numeri 2 e 3 nella [Figura](#) a pagina 81.

4. Allineare le linee nere spesse del piedistallo di ingrandimento con le linee nere spesse sul braccio a C. Quando le linee coincidono, significa che i ganci del piedistallo di ingrandimento sono allineati con gli slot di montaggio del braccio a C. Fare riferimento al numero 1 nella Figura precedente.
5. Inserire i ganci del piedistallo di ingrandimento negli slot del braccio a C. Fare scorrere verso il basso il piedistallo di ingrandimento fino a quando le linee nere spesse del piedistallo non coincidono con le linee nere spesse sul braccio a C. Fare riferimento al numero 2 nella Figura precedente.

6. I perni di bloccaggio si inseriscono nei fori e bloccano il dispositivo. Si sentirà uno scatto.



Nota

Se il piedistallo di ingrandimento non è installato correttamente, c'è un indicatore con un'asticella rossa che sporge. Fare riferimento al numero 3 nella Figura precedente. Se il piedistallo è installato correttamente, l'indicatore è represso.

Per rimuovere il piedistallo di ingrandimento:

1. Rimuovere la piastra di ingrandimento.
2. Tenere le maniglie del piedistallo di ingrandimento e premere sui pulsanti neri.
3. Sollevare e rimuovere il dispositivo dal braccio a C.

6.6 Dispositivi mirino

6.6.1 Modalità di installazione e rimozione del mirino di localizzazione

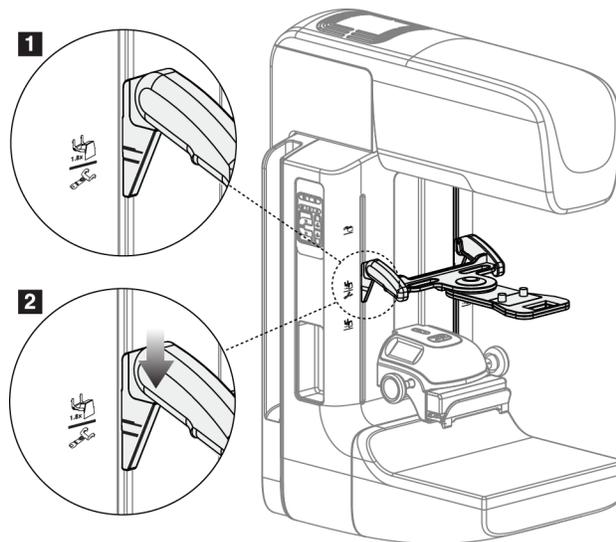


Figura 54: Modalità di collegamento del mirino di localizzazione

Per installare il mirino di localizzazione

1. Rimuovere lo schermo facciale (fare riferimento a [Schermi facciali per la paziente](#) a pagina 82).
2. Spostare il dispositivo di compressione sotto gli slot di montaggio, quelli contrassegnati con un'icona mirino. Fare riferimento al numero 2 nella [figura](#) a pagina 81.
3. Tenere il dispositivo mirino per le maniglie ed allineare le linee spesse del dispositivo con la linea sul braccio a C. Premere le leve di rilascio.
4. Inserire i ganci negli slot del braccio a C.
5. Fare scorrere verso il basso i ganci fino a quando le linee nere spesse sul mirino non coincidono con la linea nera sul braccio a C.
6. Rilasciare le leve. I perni di bloccaggio si inseriscono nei fori e bloccano il dispositivo in posizione.

Per rimuovere il mirino di localizzazione

1. Premere le leve di rilascio.
2. Sollevare il telaio verso l'alto e togliere i ganci dagli slot del braccio a C.

6.6.2 Modalità d'uso del mirino di localizzazione

1. Il mirino ruota a sinistra o a destra della testa tubo. Ruotare il dispositivo lontano dal fascio di raggi X durante l'esposizione acquisita con la piastra di localizzazione.
2. Quando si ruota il dispositivo per riportarlo sul lato anteriore per l'uso, accertarsi di proseguire la rotazione fino a quando il dispositivo non si aggancia in posizione.
3. Accendere la lampada del campo luce.
4. Ruotare le due maniglie del mirino fino a che l'ombra sulla mammella coincide con i mirini sull'immagine che identifica la lesione sospetta.

6.6.3 Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento

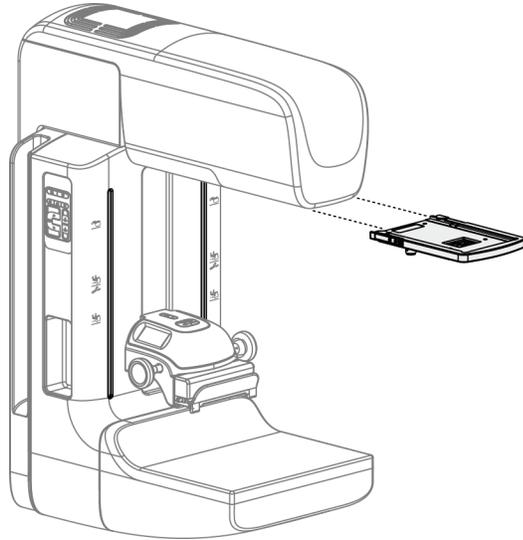


Figura 55: Modalità di installazione e rimozione del mirino di ingrandimento

Per installare il mirino di ingrandimento

1. Rimuovere lo schermo facciale (fare riferimento a [Modalità di installazione o rimozione dello schermo facciale tradizionale](#) a pagina 84).
2. Allineare il mirino di ingrandimento con la testa tubo.
3. Fare scorrere il dispositivo mirino sulle guide poste su ciascun lato della testa tubo e che sono utilizzate per lo schermo facciale convenzionale. Accertarsi che il dispositivo si blocchi in posizione.
4. Installare i restanti dispositivi di ingrandimento.

Per rimuovere il mirino di ingrandimento

1. Afferrare i lati del dispositivo.
2. Tirare il dispositivo verso di sé e rimuoverlo dalla testa tubo.

6.6.4 Modalità di allineamento del mirino



Nota

Se il rettangolo luminoso del mirino appare sfalsato rispetto all'apertura della piastra, è necessario eseguire la procedura di allineamento.

1. Installare la piastra di localizzazione rettangolare.
2. Allentare la vite di fermo della regolazione sul fondo del mirino.
3. Posizionare un foglio di carta bianca sul recettore immagini, per rendere più visibili le ombre dei mirini.
4. Spostare la piastra di localizzazione circa 6 cm al di sopra del recettore immagini.
5. Accendere il campo luce.
6. Ruotare il mirino fino a quando il rettangolo di luce non si allinea con l'apertura della piastra di localizzazione.
7. Serrare la vite di regolazione.

Capitolo 7: Procedure cliniche



Avvertenza:

il movimento del braccio a C è motorizzato



Avvertenza:

Non permettere mai alla paziente di avvicinare le mani ai pulsanti e agli interruttori.



Avvertenza:

Tenere gli interruttori a pedale lontani dall'area della paziente e del braccio a C, in modo da prevenirne il funzionamento accidentale. Se la paziente utilizza una sedia a rotelle, posizionare gli interruttori a pedale lontano dall'area paziente.

7.1 Flusso di lavoro standard

7.1.1 Preparazione

1. Selezionare una paziente dalla lista di lavoro, oppure aggiungere manualmente una nuova paziente.
2. Identificare le procedure richieste.
3. Selezionare il dispositivo di output, se serve un dispositivo diverso o supplementare.
4. Installare la piastra di compressione.
5. Selezionare la prima vista.

7.1.2 Sul gantry

1. Impostare l'angolo di rotazione e l'altezza del braccio a C.
2. Verificare che il campo luce illumini l'area giusta.
3. Regolare la posizione della paziente e comprimere la mammella.

7.1.3 Sulla stazione di acquisizione

1. Impostare la tecnica di esposizione.
2. Acquisire l'immagine.
3. Liberare la paziente.
4. Eseguire l'anteprima dell'immagine. Osservare l'indice di esposizione per verificare che l'esposizione rientri in un range accettabile.
5. Durante l'anteprima si può utilizzare lo strumento Finestra/Livello, oppure le opzioni di anteprima.
6. Accettare, rifiutare o sospendere l'immagine.

7. Eseguire il ciclo di acquisizione in conformità con le procedure richieste.
8. Se necessario, aggiungere un'ulteriore vista o procedura.
9. Verificare che la paziente si sia allontanata dal sistema al termine dell'esame.
10. Chiudere la procedura.

7.2 Esempio di procedura di screening

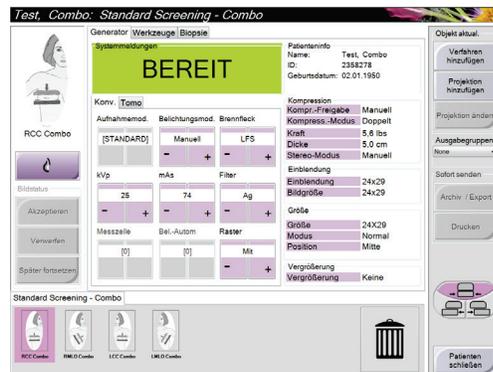


Figura 56: Esempio di screening

7.2.1 Modalità di posizionamento della paziente

1. Sollevare o abbassare la piattaforma per poter appoggiare la mammella della paziente.
2. Spostare la testa tubo sull'angolo di proiezione.
3. Spostare la paziente verso il braccio a C.
4. Posizionare la paziente come necessario.
5. Posizionare il braccio o la mano della paziente sulla maniglia o sul fianco.
6. Informare la paziente che deve tenersi lontana dai comandi del sistema.
7. Comprimerne la mammella.
 - Se possibile, utilizzare i comandi a pedale per la compressione e la regolazione dell'altezza del braccio a C, lasciando così libere le mani.
 - Utilizzare la lampada del campo luce, se necessario, per vedere il campo dei raggi X.
 - Applicare lentamente la compressione. Se necessario, fermare il movimento e regolare la posizione della paziente.
 - Per la compressione finale utilizzare le rotelle.

7.2.2 Impostazione delle tecniche di esposizione

Selezionare le tecniche di esposizione per la procedura. Fare riferimento a [Modalità di impostazione dei parametri di esposizione](#) a pagina 56 per informazioni.

7.2.3 Modalità di acquisizione dell'esposizione

1. Confermare che tutti i fattori di esposizione siano impostati correttamente.
2. Se il sistema non visualizza il messaggio Pronto entro 30 secondi, verificare che gli accessori siano installati correttamente e che la piastra di compressione sia bloccata in posizione. Il sistema è pronto per l'esposizione quando lo stato del generatore è **Pronto**.



Avvertenza:

Questo sistema può essere pericoloso per la paziente e l'operatore. Attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza relative all'esposizione ai raggi X.

3. Premere e tenere premuto il pulsante **raggi X** per completare l'esposizione.

Durante l'esposizione:

- Viene visualizzato un messaggio di sistema con fondo giallo (vedere la figura di seguito)
- Per tutta l'esposizione continua a suonare un tono udibile

Il comportamento del tono udibile, durante un'esposizione combo, è variato per evitare il rilascio precoce del pulsante dei raggi X da parte dell'utente. Il tono udibile è ora una sequenza continua di toni. Il tono suona durante tutta l'acquisizione combo, dall'inizio dell'esposizione fino al termine della visualizzazione convenzionale. Non vi è alcuna interruzione del tono udibile tra la tomosintesi e le esposizioni convenzionali. Non rilasciare l'interruttore dell'esposizione durante il tono udibile.

4. L'indicatore dei raggi X sul pannello di controllo si illumina per mostrare l'emissione dei raggi X.

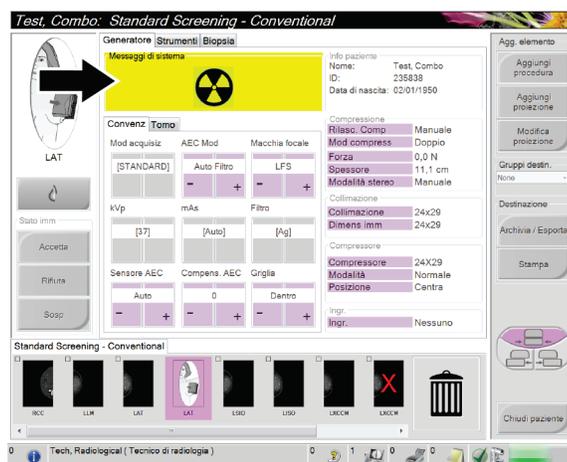


Figura 57: Esposizione in corso

- Quando il tono si interrompe e il messaggio di sistema mostra **Standby** (vedere la figura seguente), l'utente può rilasciare il pulsante dei raggi X.

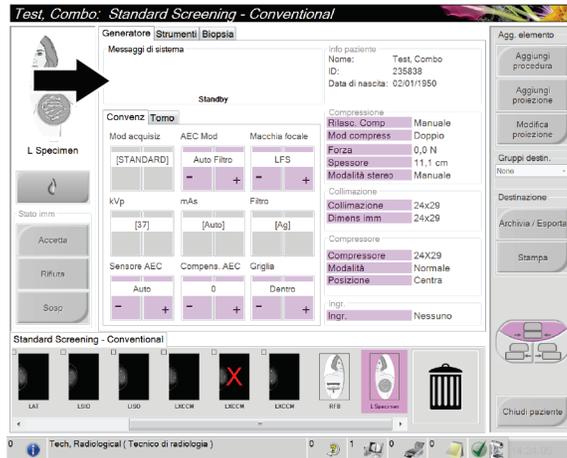


Figura 58: Esposizione completa

- Rilasciare il dispositivo di compressione. Se è impostata la funzione di rilascio automatico, al termine dell'esposizione il dispositivo di compressione si solleva automaticamente.

7.2.4 Modalità di archiviazione automatica dell'immagine



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

- Confermare la posizione della paziente e il livello di esposizione.
- Accettare, rifiutare o sospendere** l'immagine.
 - È possibile **accettare** l'immagine. Attendere che nella schermata della procedura paziente compaia la miniatura dell'immagine. L'immagine viene trasmessa al dispositivo di output.
 - Se si riscontrano problemi sull'immagine, è possibile **Rifiutare** l'immagine; in tal caso occorre inserire una ragione per il rifiuto. Il sistema aggiunge automaticamente un'altra icona per la stessa vista. Ripetere l'esposizione.
 - Scegliendo **Sosp**, si sospende l'immagine. L'immagine resta salvata per una successiva revisione.

È possibile inoltre configurare la scelta del servizio se inviare l'immagine alle periferiche di output alla chiusura del caso o quando viene accettata.

7.2.5 Modalità di accettazione di un'immagine rifiutata

Se un'immagine rifiutata risulta migliore di un'immagine nuova, è possibile recuperare e utilizzare l'immagine vecchia. Selezionare l'immagine in miniatura sulla schermata Procedura per visualizzarne di nuovo l'anteprima, quindi selezionare **Accetta** per accettare l'immagine.

7.2.6 Modalità di accettazione o rifiuto di un'immagine in sospeso

Per accettare o rifiutare un'immagine Sospesa, selezionare la miniatura dell'immagine Sospesa, quindi selezionare il pulsante Accetta o il pulsante Rifiuta.



Nota

Un utente amministratore è in grado di configurare il sistema per l'auto-accettazione o l'auto-sospensione di nuove immagini.

7.3 Procedura per la localizzazione dell'ago con la tomosintesi

1. Installare una piastra di localizzazione e installare il dispositivo mirino alla testa del tubo. Accertarsi che le guide del mirino siano al di fuori del campo dei raggi x.
2. Aprire una nuova procedura con vista Tomo o TomoHD per l'approccio.
3. Posizionare il paziente e applicare la compressione.
4. Ottenere un Tomo Scout. Accertarsi che la ROI sia visibile all'interno dell'apertura della piastra di localizzazione. Se così non è, posizionare nuovamente il paziente e ripetere.
5. Annotare lo spessore di compressione e lo spessore del tessuto in eccesso attraverso l'apertura della piastra di localizzazione.
6. Scorrere le sezioni di ricostruzione per individuare da dove è possibile osservare la lesione. Annotare il numero di sezione (ciascuna sezione è spessa 1 mm).
7. Posizionare il mirino della stazione di lavoro di acquisizione sulla lesione.
8. Per trovare le coordinate del dispositivo mirino del gantry, scorrere le ricostruzioni finché non si riconoscono le coordinate alfanumeriche.
9. Calcolare la profondità dell'ago:

Valore	Esempio
Spessore di compressione del petto	50 mm
(+) Spessore del tessuto attraverso l'apertura della piastra	+ 7 mm
(-) Numero della sezione dove è stata trovata la lesione	- 30 mm
(+) Distanza opzionale superata la ROI per il filo	+ 5-15 mm
(=) Profondità dell'ago del filo di localizzazione	32 – 42 mm

10. Accendere la luce del collimatore e allineare il dispositivo mirino alla testa del tubo in modo da farlo corrispondere al mirino della stazione di lavoro per l'acquisizione.
11. Posizionare e inserire l'ago.
12. Spostare le guide del dispositivo mirino al di fuori del campo dei raggi x.
13. Acquisire un'altra immagine Tomo per essere certi che l'ago si trovi nella posizione corretta. Per calcolare se sia necessaria una correzione, confrontare il numero di sezione del punto in cui si trova l'ago e il numero di sezione della lesione.
14. Inserire il filo guida attraverso l'ago, e poi rimuovere l'ago, se lo si desidera, lasciando il filo in posizione.
15. Se lo si desidera, completare i seguenti passaggi:
 - a. Acquisire una vista convenzionale o tomo per essere certi del corretto posizionamento del filo.
 - b. Utilizzare la vista ortogonale per verificare il posizionamento del filo o dell'ago (in Tomo o convenzionale).
16. Aggiungere solo un'icona della vista alla volta per le viste ortogonali, così da eliminare la possibilità che la piastra si sposti in seguito a una minima possibile compressione.

Esempio: Calcolare la profondità dell'ago con la tomosintesi

In questo esempio, utilizzare i valori della tabella riportata nella pagina precedente e fare riferimento alla figura seguente.

Calcolare la profondità dell'ago dalla linea dell'epidermide (elemento 1), piuttosto che dalla piastra di localizzazione (elemento 9). Inserire l'ago a un minimo di 27 mm (compressione del petto + tessuto gonfio).

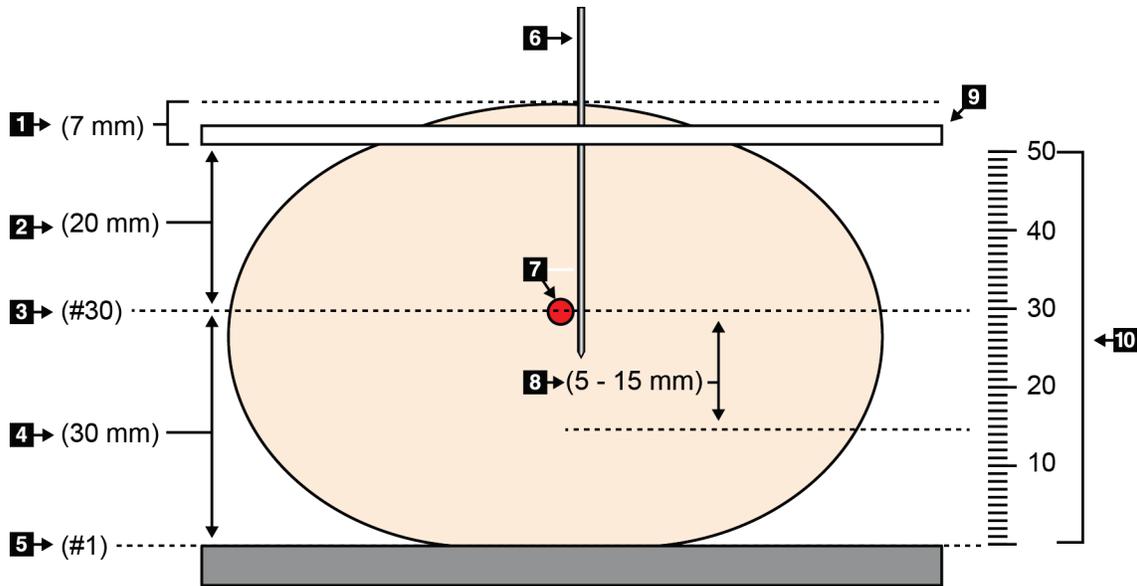


Figura 59: Calcolare la profondità dell'ago

Elemento	Descrizione	Esempio
1	Spessore del tessuto attraverso l'apertura della piastra di localizzazione	7 mm
2	Spessore misurato dalla piastra di localizzazione alla lesione	
3	Numero sezione della lesione (il numero di sezione dove è possibile vedere bene (più chiaramente) la lesione)	30 mm
4	Spessore misurato dal rilevatore alla lesione	
5	Sezione numero 1	
6	Ago	
7	Lesione	
8	Avanzamento dell'ago di 5 - 15 mm in più rispetto alla lesione (opzionale)	5 - 15 mm
9	Piastra di localizzazione	
10	Spessore della compressione del petto dal rilevatore (0 mm) alla piastra di localizzazione (50 mm in questo esempio)	50 mm

Capitolo 8: Manutenzione e pulizia

8.1 Pulizia

8.1.1 Informazioni generali sulla pulizia

Prima di ogni esame, pulire e passare un disinfettante su tutte le parti del sistema a contatto con la paziente. Prestare particolare attenzione alle piastre di compressione e al recettore di immagini.



Attenzione:

Non utilizzare alcuna fonte di calore (ad esempio un tampone riscaldante) sul recettore di immagini.

Procedere con cautela sulle piastre a compressione. Ispezionare le piastre di compressione. Se si riscontrano danni su una piastra, sostituirla.

8.1.2 Pulizia generale

Utilizzare un panno o un tampone privi di pelucchi e applicare un detersivo liquido per piatti diluito.



Attenzione:

Utilizzare quantità minime di liquidi detersivi. I liquidi non devono spargersi o scorrere.

Se acqua e sapone non sono sufficienti, Hologic consiglia di utilizzare una delle seguenti soluzioni:

- Soluzione al 10% di candeggina in acqua, con una parte di candeggina reperibile in commercio (normalmente 5,25% cloro e 94,75% acqua) e nove parti d'acqua
- Soluzione di alcool isopropilico reperibile in commercio (70% vol. di alcool isopropilico, non diluito)
- Soluzione di perossido di idrogeno al 3% max

Dopo aver applicato una di queste soluzioni, applicare del detersivo per piatti diluito su un tampone e pulirvi le parti a contatto con le pazienti.



Avvertenza:

Se una piastra viene a contatto con materiali che potrebbero essere infetti, contattare il rappresentante per il controllo delle infezioni per eliminare la contaminazione dalla piastra.



Attenzione

Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.

8.1.3 Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

Non utilizzare solventi corrosivi, detersivi o lucidanti abrasivi. Scegliere un detersivo/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detersivi abrasivi, alcool con concentrazione elevata o metanolo con qualunque concentrazione.

Non esporre parti dell'apparecchiatura alla sterilizzazione a vapore o alle alte temperature.

Impedire l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni dell'apparecchiatura. Non applicare spray o liquidi detersivi direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito per applicare spray o liquidi detersivi. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere ad utilizzarlo.



Attenzione:

Metodi di pulizia non corretti possono provocare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di imaging e aumentare il rischio di scosse elettriche.

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la detersione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto dopo l'apertura e smaltimento. Seguire le istruzioni e usare il prodotto nel modo più sicuro ed efficace possibile.

8.1.4 Stazione di acquisizione

Pulizia del display di anteprima

Evitare di toccare lo schermo del display.

Prestare attenzione quando si pulisce la superficie esterna dello schermo LCD. Per pulire lo schermo, usare sempre un panno pulito, morbido e che non lascia pelucchi. Si raccomandano panni in microfibra.

- Non utilizzare mai spray o liquidi direttamente sul display.
- Non applicare mai pressione sull'area del display.
- Non utilizzare detersivi contenenti fluoruri, ammoniaca, alcool o abrasivi.
- Non usare candeggina.
- Non usare lana d'acciaio.
- Non usare spugne abrasive.

In commercio sono disponibili molti prodotti per la pulizia degli schermi LCD. È consigliato l'uso di un prodotto che non contenga gli ingredienti descritti in precedenza, rispettando le istruzioni del rispettivo produttore.

Pulizia del display touchscreen

Per pulire il display del touchscreen, utilizzare un prodotto per finestre o vetri. Applicare il prodotto su un panno, quindi pulire il display del touchscreen. Non applicare il prodotto direttamente sullo schermo senza il panno.

Pulizia della tastiera

Pulire le superfici strofinandole con prodotto per schermi CRT. Se necessario, pulire la tastiera con un aspirapolvere. Se nella tastiera è penetrato del liquido, contattare l'assistenza tecnica per far sostituire la tastiera.

Pulizia del lettore di impronte digitali



Attenzione

Per proteggere il lettore di impronte digitali:

- Non applicare alcun prodotto liquido direttamente sulla finestrella del lettore di impronte digitali.
- Non utilizzare prodotti contenenti alcool.
- Non versare il liquido direttamente sul lettore di impronte.
- Non applicare mai pressioni sulla finestrella del lettore di impronte digitali con sostanze abrasive.
- Non premere sulla finestrella del lettore di impronte digitali.

Per pulire la finestrella del lettore di impronte digitali, eseguire una delle operazioni indicate di seguito:

- Applicare il lato adesivo di un nastro di cellophane, quindi rimuovere il nastro.
- Applicare un prodotto a base di ammoniaca su un panno e pulire la finestrella.

8.2 Manutenzione

8.2.1 Programma di manutenzione preventiva



Nota

Il programma di manutenzione preventiva per il tecnico dell'assistenza è riportato nel manuale di servizio.

Tabella 16: Manutenzione preventiva da parte dell'utente

Descrizione dell'intervento di manutenzione	Frequenza consigliata					
	Ogni uso	Ogni settimana	Ogni due settimane	Una volta al mese	Ogni due mesi	Due volte all'anno
Pulizia e disinfezione della piastra	x					
Pulizia e disinfezione della piattaforma per la mammella	x					
Ispezione visiva di tutte le piastre per individuare eventuali danni	x					
Calibrazione flat field del rilevatore *		x				
Valutazione artefatti *		x				
Immagine fantoccio *		x				
Misure del rapporto segnale-rumore/contrasto-rumore *		x				
Calibrazione della geometria (opzione tomosintesi) *						x
Indicatore spessore di compressione *			x			
Checklist visiva *				x		
Compressione*						x

* Consultare il manuale di controllo qualità

8.2.2 Note sulla funzione Correzione

Correzione è una funzione automatica che rende disponibile spazio di archiviazione su disco per nuove procedure. I parametri configurabili consentono di raccogliere un determinato numero di immagini prima che inizi la correzione dello spazio.

Capitolo 9: Interfaccia amministrazione sistema

9.1 Modalità di utilizzo della schermata Amministratore

In questa sezione si descrivono le funzioni disponibili nella schermata Amministratore. Per accedere alle funzioni di questa schermata è necessario accedere al sistema come utente con autorizzazione di livello amministratore, gestore o assistenza.

Fare riferimento alla tabella nella pagina seguente per le descrizioni delle funzioni della schermata Amministratore.



Figura 60: La schermata Amministratore

Guida dell'utente Selenia Dimensions

Capitolo 9: Interfaccia amministrazione sistema

Tabella 17: Funzioni della schermata Ammin

Sezione	Nome pulsante	Funzione
Operatori	Gestione operatori	Consente di aggiungere, eliminare o modificare informazioni sugli operatori.
	Impostazioni personali	Consente di modificare le informazioni sull'operatore attuale.
Procedure	Editor procedure	Aggiungere o modificare le procedure, oppure cambiare l'ordine delle viste per ciascun utente.
	Ordine procedure	Modificare l'ordine dell'elenco delle procedure.
	QAS	Accedere alla schermata del test dell'ago QAS.
Controllo qualità	Controllo qualità	Selezionare un'attività di controllo qualità da eseguire o contrassegnare come completata.
	Report QC	Creare un report QC.
	Modelli di test	Consente di selezionare e inviare i modelli di test ai dispositivi di output.
	Rifiuta e ripeti report	Creare Rifiuta e ripeti report.
Sistema	Strumenti di sistema	L'interfaccia per l'assistenza per la configurazione e l'identificazione dei problemi nella stazione di acquisizione.
	Impostazioni predefinite sistema	Impostare le impostazioni predefinite del gantry.
	Diagnostica di sistema	Visualizzare lo stato di tutti i sottosistemi.
	Visualizzatore registro	Consente di esaminare i file di registro di sistema.
	Preferenze	Consente di impostare le preferenze del sistema.
	Informazioni su	Descrive il sistema.
	Dispositivi per biopsia	Elenco dei dispositivi per biopsia disponibili.
Connettività	Richiama query	Interrogare i dispositivi configurati.
	Importa	Importare i dati da una fonte DICOM.
	Gestione gruppi di risultati	Consente di aggiungere, eliminare o modificare gruppi di destinazioni.
	Registro ingresso	Mostra le voci di registrazione per le immagini che non vengono importate durante l'importazione manuale o la memorizzazione DICOM.
	Archivio	Inviare gli studi locali alla memorizzazione in rete o esportarli su dispositivi di archiviazione mobili.

Per accedere a tutte le funzioni è necessario disporre delle autorizzazioni. Il livello di autorizzazione controlla le funzioni che si possono modificare.

9.2 Modalità d'uso degli strumenti di sistema

Possono accedere alla funzione Strumenti di sistema i responsabili tecnici di radiologia e utenti in possesso di autorizzazioni di livello Service. La funzione Strumenti di sistema contiene le informazioni di configurazione di Selenia Dimensions.

Per accedere alla funzione Strumenti di sistema:



1. Accedere come Tech Manager o Service.
2. Quando viene visualizzata la schermata Selezione della funzione da eseguire, selezionare il pulsante Ammin.
3. Dall'area Sistema della schermata Ammin, selezionare Strumenti di sistema.

9.2.1 Il responsabile tecnico di radiologia

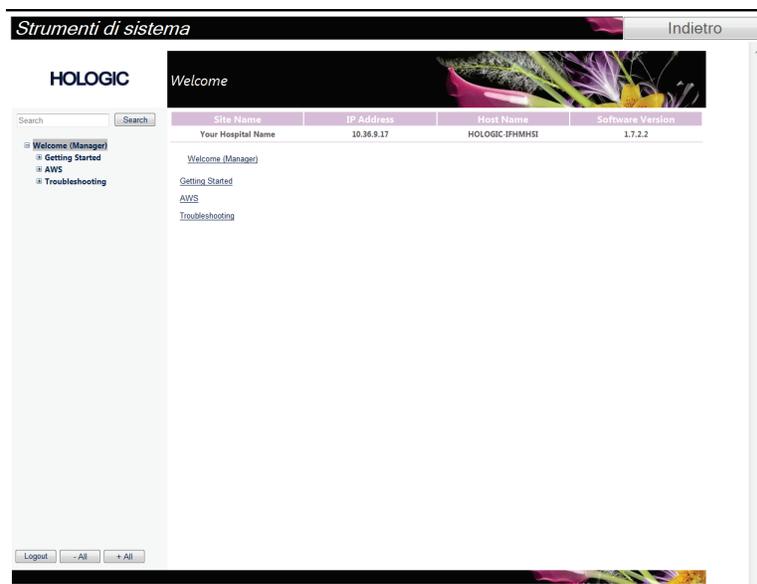


Tabella 18: Responsabile tecnico di radiologia - Funzioni di Strumenti assistenza

Sezione	Funzioni schermata
Cenni preliminari	<p>Informazioni su: Introduzione al service tool.</p> <p>Domande frequenti: Elenco delle domande frequenti.</p> <p>Glossario: Elenco di termini e descrizioni.</p> <p>Piattaforma: Elenco di directory, numeri di versione software e statistiche software del sistema.</p> <p>Comandi rapidi: Elenco dei comandi rapidi Windows.</p>
AWS	<p>Connettività: Elenco dei dispositivi installati.</p> <p>Informazioni pellicola e immagine: Creare un report immagine. Creare un report QC.</p> <p>Licenze: Elenco delle licenze installate.</p> <p>Interfaccia utente: Modifica le opzioni dell'applicazione software.</p> <p>Impostazioni internazionali: Selezionare lingua e cultura locali</p>
Eliminazione anomalie	<p>AWS: Consente di scaricare le immagini.</p> <p>Computer: Gestione del sistema e informazioni sulla rete.</p> <p>Registro: Modificare le opzioni di registrazione eventi</p> <p>Backup: Controlla i backup per il sistema.</p>

9.2.2 Accesso remoto ai Rapporti immagine

Accesso ai Rapporti immagine tramite un PC remoto collegato in rete al sistema Dimensions. Questa funzione può rivelarsi utile per i siti che non consentono il download su USB dei rapporti direttamente dal sistema Dimensions.

Seguire questi passaggi per accedere da remoto ai Rapporti immagine. Questa procedura richiede l'accesso agli Strumenti di sistema come utente di livello amministratore.

1. Determinare l'indirizzo IP dell'apparecchio di cui si desiderano consultare i rapporti. Chiedere all'amministratore IT l'indirizzo IP del server dell'apparecchio; oppure, sull'apparecchio stesso, andare su **Schermata Seleziona paziente > "Icona del tubo" sulla barra delle applicazioni > Informazioni su... > scheda Sistema > Indirizzo IP**. Scrivere qui il numero _____.

- Utilizzando il browser sul PC remoto, andare all'indirizzo [http://\[indirizzoIP\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[indirizzoIP]/Hologic.web/MainPage.aspx). Al posto di [indirizzoIP], scrivere il numero stabilito nel passaggio 1.
- Viene visualizzata la schermata di accesso agli Strumenti di sistema. Inserire un Nome utente e una Password di livello amministratore e fare clic su **Invia**.

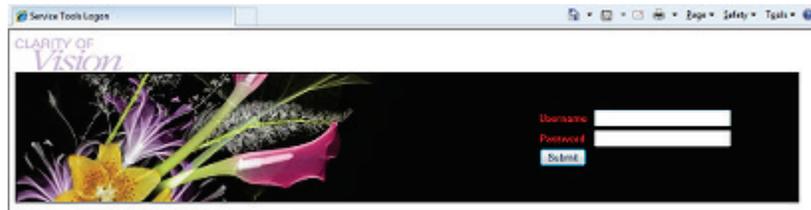


Figura 61: Schermata di accesso remoto per gli Strumenti di assistenza

- Viene visualizzata la schermata di benvenuto agli Strumenti di sistema. Andare su **AWS > Informazioni pellicola e immagine > Crea Rapporto immagine**.

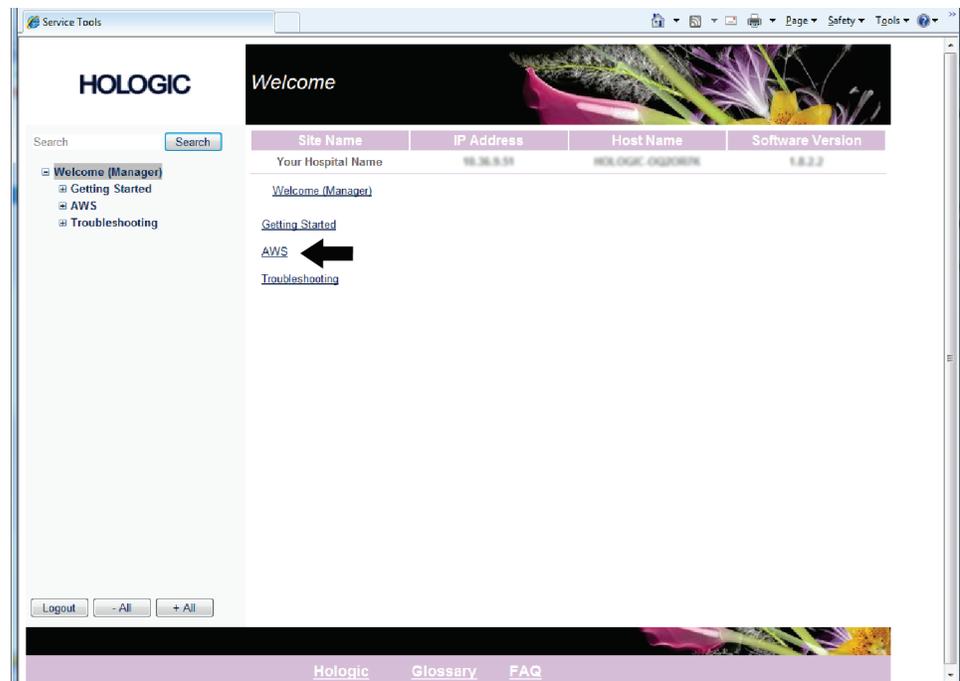


Figura 62: Schermata di benvenuto agli Strumenti di assistenza

5. Selezionare i parametri per il rapporto e fare clic su **Genera**.

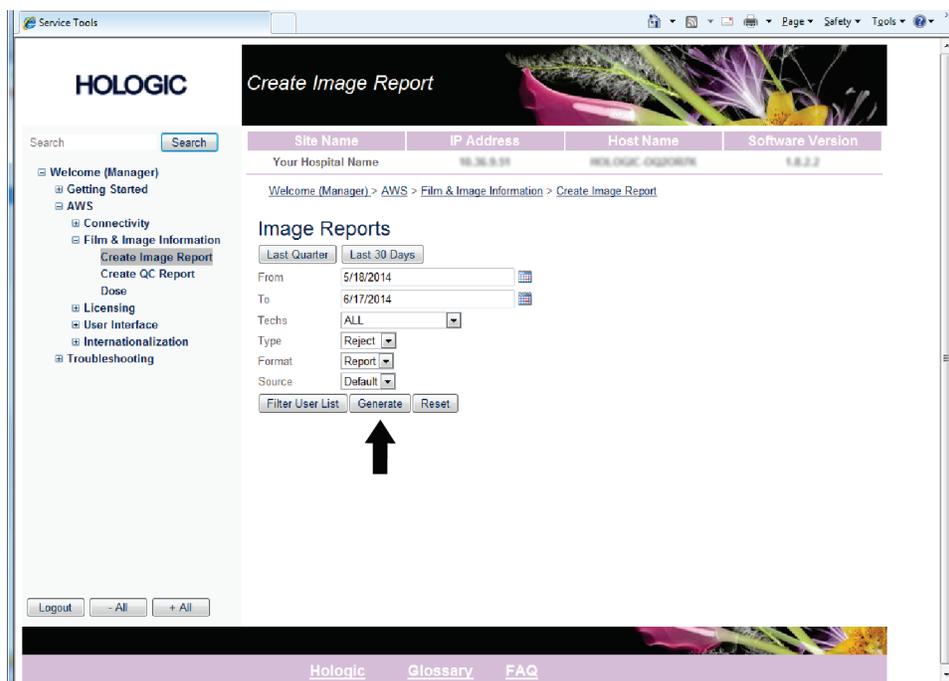


Figura 63: Crea parametri del Rapporto immagine

6. Il rapporto viene visualizzato sullo schermo. Scorrere fino al fondo del rapporto e selezionare **Fai clic per scaricare (Html)** oppure **Fai clic per scaricare (csv)** per il tipo di file, poi fare clic su **Salva** quando richiesto.

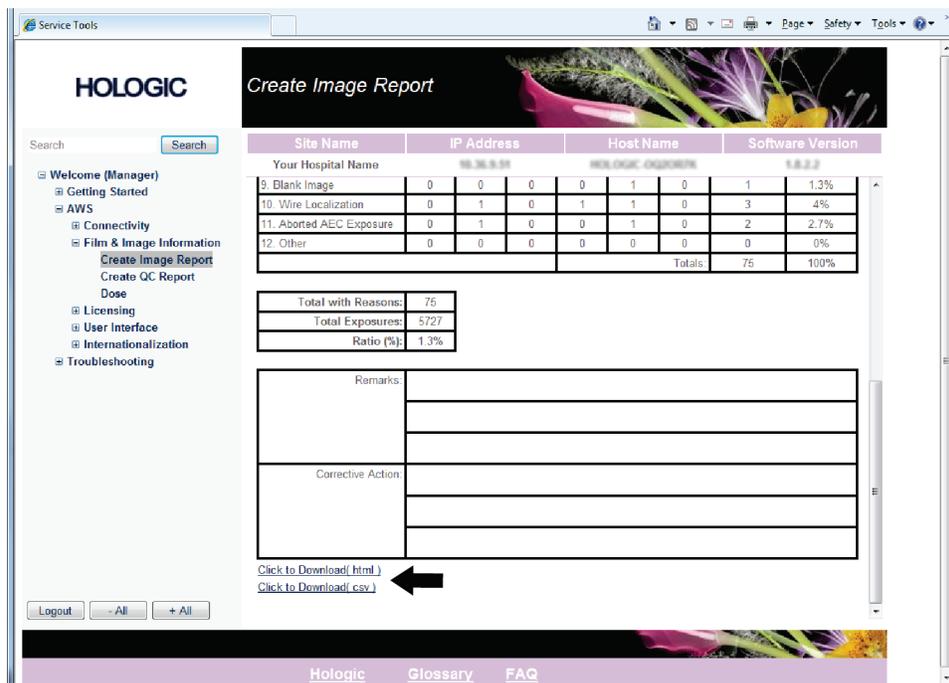


Figura 64: Creare Rapporto immagine

7. Selezionare la cartella sul PC in cui si desidera salvare il rapporto (per esempio, "Documenti"), poi fare clic su **Salva**.
8. Aprire il rapporto salvato sul PC e visualizzarlo o stamparlo, secondo quanto desiderato.
9. Al termine, **uscire** dagli Strumenti di assistenza.

9.3 Come usare lo strumento Archivio

La funzione di archiviazione nella schermata Ammin consente di:

- Inviare studi locali ad un archivio.
- Esportare studi su dispositivi rimovibili.



Figura 65: Pulsante strumento
Archivio



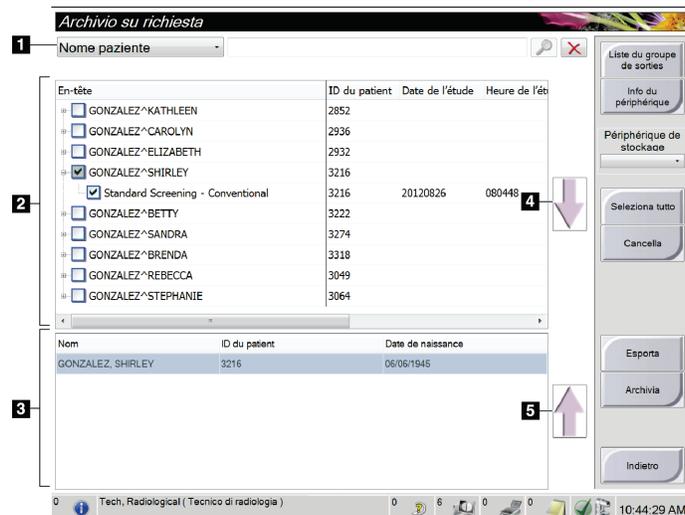
Nota

Il tecnico di radiologia non ha accesso allo strumento Archivio.

Per archiviare:

1. Selezionare il pulsante **Archivia/Esporta** nella schermata Ammin per visualizzare la schermata di archiviazione su richiesta.

2. Per cercare una paziente, immettere almeno due caratteri nell'area dei parametri di ricerca e fare clic sulla lente di ingrandimento.
Sarà visualizzato un elenco corrispondente ai criteri di ricerca.



Legenda della figura

1. Parametri di ricerca
2. Area Elenco pazienti
3. Area Pazienti da archiviare
4. Aggiungere una selezione dell'area Elenco pazienti all'area Pazienti da archiviare
5. Rimuovere la selezione dall'area Pazienti da archiviare

Figura 66: Schermata Archivio multipaziente su richiesta

3. Selezionare pazienti e procedure.
 - Selezionare le pazienti dall'elenco pazienti o eseguire una ricerca con i parametri di ricerca (numero 1) e selezionare le pazienti dai risultati della ricerca.



Nota

Il pulsante Seleziona tutte (sul lato destro della schermata) seleziona tutte le pazienti dell'area Elenco pazienti. Il pulsante Elimina (a destra nella schermata) elimina le selezioni.

- Selezionare le procedure per ogni paziente.
 - Selezionare la freccia giù (numero 4) nella schermata per spostare la paziente selezionata nell'area Pazienti da archiviare (numero 3).
 - Selezionare la freccia su (numero 5) nella schermata per spostare la paziente selezionata dall'area Pazienti da archiviare (numero 3).
4. Selezionare un dispositivo di archiviazione.
 - Selezionare un'opzione dal menu a discesa Dispositivo di archiviazione.Oppure
 - Selezionare il pulsante **Elenco gruppo**, poi selezionare un'opzione.
 5. Selezionare il pulsante **Archivio**. L'elenco nell'area Da archiviare viene copiato nei dispositivi di archiviazione selezionati



Nota

Per visionare lo stato di un archivio, utilizzare l'utility Gestione code dalla barra delle applicazioni.

Per esportare:

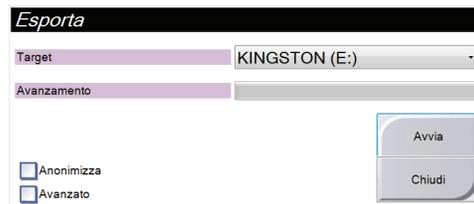
1. Selezionare pazienti e procedure.
 - Selezionare le pazienti dall'elenco pazienti o eseguire una ricerca con i parametri di ricerca (numero 1) e selezionare le pazienti dai risultati della ricerca.



Nota

Il pulsante Seleziona tutte (sul lato destro della schermata) seleziona tutte le pazienti dell'area Elenco pazienti. Il pulsante Elimina (a destra nella schermata) elimina le selezioni.

- Selezionare le procedure per ogni paziente.
 - Selezionare la freccia giù (numero 4) nella schermata per spostare la paziente selezionata nell'area Pazienti da archiviare (numero 3).
 - Selezionare la freccia su (numero 5) nella schermata per rimuovere la paziente selezionata dall'area Pazienti da archiviare (numero 3).
2. Selezionare il pulsante **Esporta**.
 3. Nella schermata Esporta, selezionare il target dal menu a discesa dei dispositivi di archiviazione.



4. Se necessario selezionare altre opzioni:
 - **Anonimizza:** per anonimizzare i dati della paziente.
 - **Avanzate:** per selezionare una cartella del sistema locale in cui conservare le selezioni e per selezionare i tipi di Esportazione.
5. Selezionare il pulsante **Avvia** per copiare le immagini selezionate sul dispositivo selezionato.

Appendice A: Specifiche tecniche

A.1 Misure prodotto

A.1.1 Colonna (gantry con braccio a C)

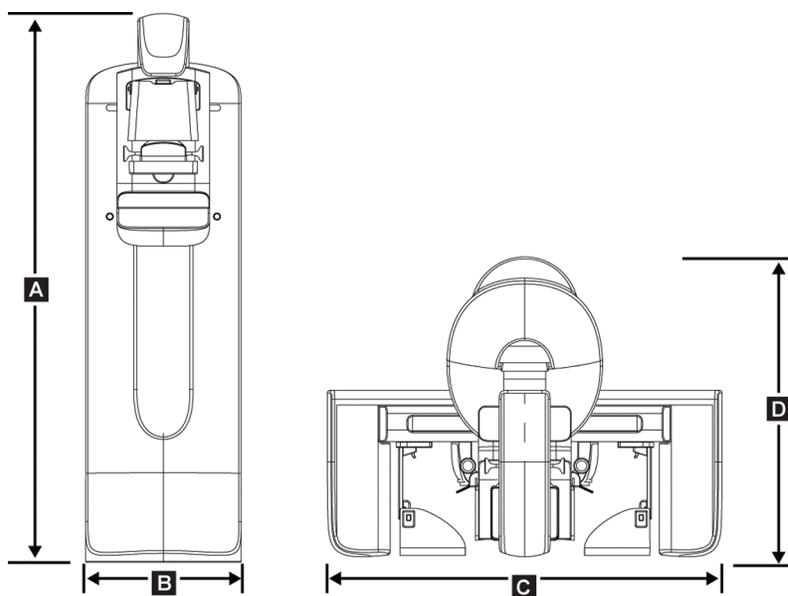


Figura 67: Dimensioni colonna

A.	Altezza	223 cm (87,8 pollici)
B.	Larghezza	66 cm (26 pollici)
C.	Larghezza	173 cm (68 pollici)
D.	Profondità	138 cm (54,25 pollici)
	Peso	Massimo di 400 kg (882 libbre)

A.1.2 Stazione di acquisizione Premium

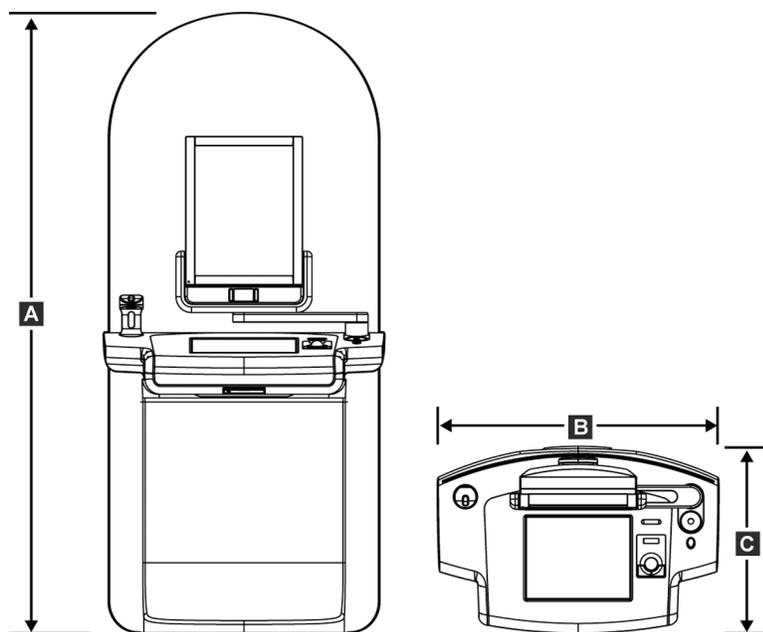


Figura 68: Dimensioni stazione di acquisizione Premium

A.	Altezza	202,1 cm (79,75 pollici)
B.	Larghezza	92,7 cm (36,5 pollici)
C.	Profondità	58,5 cm (23 pollici)
	Peso	154 kg (340 libbre)

A.1.3 Stazione di acquisizione standard

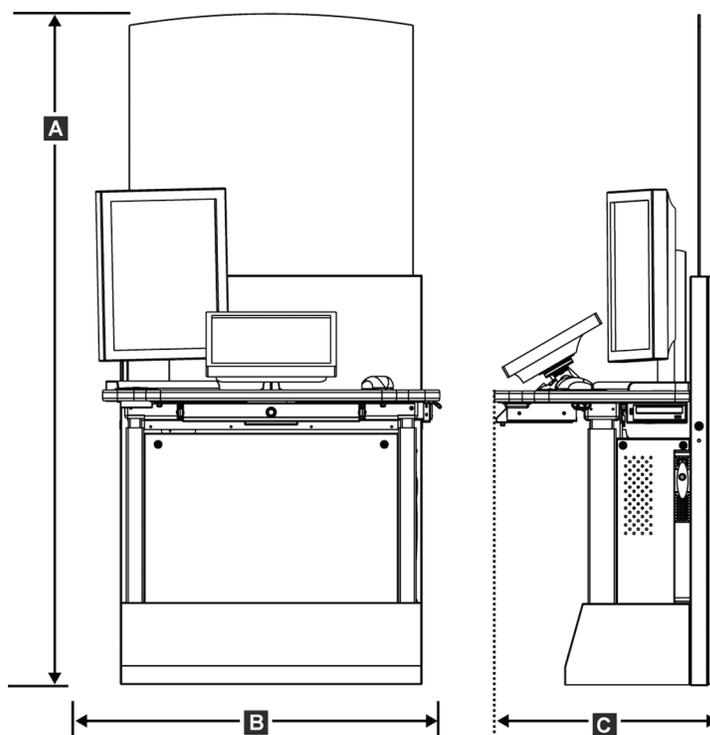


Figura 69: Dimensioni stazione di acquisizione standard

A.	Altezza	191,3 cm (75,32 pollici)
B.	Larghezza	107 cm (42 pollici)
C.	Profondità	76 cm (30 pollici)
	Peso	219 kg (462 libbre)

A.2 Ambiente operativo e di conservazione

A.2.1 Condizioni generali per il funzionamento

Intervallo di temperatura Da 20 ° (68 °F) a 30 °C (86 °F)

Intervallo di umidità relativa Da 20% a 80% senza condensa

A.2.2 Ambiente di conservazione

Gantry

Intervallo di temperatura Da -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)

Intervallo di umidità relativa Da 0% a 95% senza condensa

(Imballato per conservazione in un edificio).

Rilevatore raggi X

Intervallo di temperatura Da 10 ° (50 °F) a 30 °C (86 °F) per un tempo indefinito

Da 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F) per max. 12 ore

Tasso massimo di variazione della temperatura Inferiore a 10 °C (50 °F)/ora

Intervallo di umidità relativa Da 10% a 80% senza condensa

(Imballato per conservazione in un edificio).

Stazione di acquisizione

Intervallo di temperatura Da -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)

Intervallo di umidità relativa Da 0% a 95% senza condensa

(Imballato per conservazione in un edificio).

A.3 Schermo antiradiazioni

Schermo protezione radiazioni piombo (Pb) Piombo da 0,5 mm per energia raggi X da 35 kV equivalente

A.4 Alimentazione elettrica

A.4.1 Colonna

<i>Tensione di rete</i>	200/208/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$
<i>Impedenza di rete</i>	<i>Impedenza max. di linea non superiore a 0,20 Ω per 208/220/230/240 V c.a., 0,16 Ω per 200 V c.a.</i>
<i>Frequenza di rete</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Corrente media nelle 24 ore</i>	< 5 A
<i>Corrente di picco</i>	4 A (65 A massimo per ≤ 5 secondi)

A.4.2 Stazione di acquisizione

<i>Tensione di rete</i>	100/120/200/208/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$
<i>Frequenza di rete</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo di corrente</i>	< 1000 W
<i>Ciclo di servizio (stazione di acquisizione standard)</i>	10% ~ 6 minuti per ora o 2 minuti accesa e 18 minuti spenta

A.5 Informazioni tecniche sulla colonna

A.5.1 Braccio a C

<i>Campo di rotazione</i>	<i>Mammografia tradizionale:</i> da $+195^\circ +3^\circ/-0,5^\circ$ a $0^\circ \pm 0,5^\circ$ a $-155^\circ +0,5^\circ/-3^\circ$ <i>Opzione tomosintesi:</i> da $+180^\circ \pm 0,5^\circ$ a $0^\circ \pm 0,5^\circ$ a $-140^\circ \pm 0,5^\circ$
<i>Posizione angolare assoluta</i>	<i>Precisione $\pm 0,5^\circ$</i>
<i>Accelerazione rotazione</i>	$18^\circ/s^2 +18/-9\%$
<i>Decelerazione rotazione</i>	$18^\circ/s^2 +18/-9\%$
<i>Velocità angolare di posizionamento rotazionale</i>	$18^\circ/s \pm 25\%$



Nota

La velocità angolare è la media della velocità del braccio del tubo che ruota in senso orario tra 0° e 90° o in senso antiorario tra 90° e 0° . La velocità angolare non include il tempo di accelerazione dalla velocità zero e di decelerazione alla velocità zero.

<i>Distanza fonte-immagine (SID)</i>	70,0 cm $\pm 1,0$ cm (27,6 pollici $\pm 0,4$ pollici)
<i>Supporto paziente (senza ingrandimento)</i>	
<i>Limite inferiore posizione verticale</i>	70,5 cm $+5,1/-0$ cm (27,75 pollici $+2,0/-0$ pollici)
<i>Limite superiore posizione verticale</i>	141 cm $+0/-17,8$ cm (55,5 pollici $+0/-7,0$ pollici)

A.5.2 Compressione

<i>Forza di compressione manuale</i>	<i>Massimo di 300 N (67,4 libbre, ca. 29 kg)</i>
<i>Compressione motorizzata</i>	<i>Funzioni nelle tre modalità operative: Precompressione, Range completo, Compressione doppia. Selezionabile dall'utente tramite software.</i>
<i>Forza di precompressione</i>	<i>Da 67 a 134 N (da 15 libbre a 30 libbre, da ca. 7 a ca. 14 kg), motorizzata</i>
<i>Forza di compressione range completo</i>	<i>Da 89 a 178 N (da 20 libbre a 40 libbre, da ca. 9 a ca. 18 kg), motorizzata</i>
<i>Compressione in modalità doppia</i>	<i>Fornisce forza di precompressione alla prima attivazione dell'interruttore di compressione; quindi, se l'interruttore viene attivato entro 2 secondi, la forza viene aumentata in sequenza incrementale per ciascuna ulteriore attivazione dell'interruttore, fino a raggiungere la forza totale di compressione selezionata dall'utente.</i>
<i>Comandi di compressione</i>	<i>Comandi Su/Giù sui due lati del braccio a C e sull'interruttore a pedale a due posizioni (motorizzati). Rotelle sui due lati del dispositivo di compressione (manuale).</i>
<i>Rilascio della compressione</i>	<i>Manuale o automatico. Modalità di rilascio motorizzato controllata da pulsanti sui due lati del braccio a C.</i>
<i>Rilascio compressione automatico</i>	<i>La modalità di rilascio automatico selezionabile dall'utente solleva il dispositivo di compressione al termine dell'esposizione.</i>
<i>Velocità variabile abbassamento</i>	<i>4,2 cm/s $\pm 15\%$ (1,66 pollici/s $\pm 15\%$)</i>
<i>Display della forza di compressione</i>	<i>Due LED, ubicati sul dispositivo di compressione, mostrano la forza di compressione compresa nel range 44,5 N - 300 N (10 libbre - 67,4 libbre, ca. 4,5 kg - ca. 30,5 kg) in incrementi di 4,4 N (1 libbra, ca. 0,5 kg).</i>
<i>Precisione del display della forza di compressione</i>	<i>± 20 N ($\pm 4,5$ libbre/2 chili)</i>
<i>Display dello spessore di compressione</i>	<i>Due LCD sul dispositivo di compressione misurano tra 0 e 15 cm al di sopra del recettore immagini in incrementi di 0,1 cm. Il display è visibile da entrambi i lati della paziente.</i>
<i>Precisione dello spessore di compressione</i>	<i>$\pm 0,5$ cm ($\pm 0,2$ pollici) per spessore compreso tra 0,5 cm e 15 cm (5,9 pollici)</i>
<i>Piastre a compressione</i>	<i>Le piastre di compressione sono trasparenti. Le piastre sono costruite in resina di policarbonato o materiale equivalente. Applicando compressione, la deflessione della piastra rispetto a un piano parallelo alla superficie di appoggio della paziente deve essere inferiore o uguale a 1,0 cm.</i>

A.5.3 Tubo dei raggi X

<i>Punto focale</i>	<i>Largo (0,3 mm) nominale Piccolo (0,1 mm) nominale</i>
<i>Tensione tubo</i>	<i>da 20 kV a 49 kV</i>
<i>Materiale anodo</i>	<i>Tungsteno</i>
<i>Finestra raggi X</i>	<i>Berillio 0,63 mm</i>

A.5.4 Filtro e uscita fascio raggi X

Filtro

Manopola filtro a cinque posizioni:

Posizione 1: rodio, 0,050 mm \pm 10%

Posizione 2: alluminio, 0,70 mm (nominale) (opzione tomosintesi)

Posizione 3: argento, 0,050 mm \pm 10%

Posizione 4: piombo (per riparazioni)

Posizione 5: piombo (per riparazioni)

Campo kV/mA

Tabella 19: Impostazione mA massima in funzione di kV

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

A.5.5 Collimazione raggi X

<i>Campi di collimazione</i>	7,0 cm x 8,5 cm 10 cm x 10 cm 15 cm x 15 cm 18 cm x 24 cm 18 cm x 29 cm (opzione tomosintesi) 24 cm x 29 cm
------------------------------	--

A.5.6 Indicazione campo luce

<i>Congruenza tra campo luce e raggi X</i>	Entro 2% della SID
--	--------------------

A.5.7 Generatore di raggi X

<i>Tipo</i>	Inverter ad alta frequenza a potenziale costante
<i>Potenza nominale</i>	7,0 kW, massimo (isowatt), 200 mA a 35 kV
<i>Potenza nominale</i>	9,0 kW massimo
<i>Intervallo kV</i>	Da 20 kV a 49 kV in incrementi di 1 kV
<i>Accuratezza kV</i>	±2%, per intervallo di 20-49 kVp
<i>Intervallo mA</i>	Da 3,0 mA a 500 mA in modalità manuale mA (8 mA min. in modalità AEC)
<i>Accuratezza mA</i>	±(10% + 0,2 mA)
<i>Intervallo mA</i>	Da 10 mA a 200 mA, punto focale grande Da 10 mA a 50 mA, punto focale piccolo

A.6 Informazioni tecniche sistema di imaging

A.6.1 Recettore immagini

<i>Ingresso di liquidi</i>	Evitare versamento accidentale di liquidi sul recettore immagini per evitarne la penetrazione all'interno.
<i>Deflessione</i>	Non supera 1,0 mm alla massima compressione.
<i>Area di imaging attiva</i>	Non inferiore a 23,3 cm per 28,5 cm (9,2 pollici x 11,2 pollici)
<i>Mammografia tradizionale DQE</i>	Non meno del 50% a 0,2 lp/mm
<i>DQE (opzione tomosintesi)</i>	Non meno del 15% al limite di Nyquist
<i>Range dinamico e linearità</i>	Non meno del 30% a 0,2 lp/mm
<i>Uniformità</i>	Non meno del 15% al limite di Nyquist La risposta del sottosistema rilevatore è lineare con linearità 0,999 oltre il range dinamico di 400:1 durante l'esposizione ai raggi X. Il sottosistema rilevatore è in grado di correggere variazioni di guadagno pixel-pixel. Per le procedure di mammografia convenzionale, l'uniformità della risposta di immagine in campo piatto del rilevatore non sarà superiore al 2% dopo applicazione della calibrazione di guadagno su un range da esposizione da 0,5 a 200 mR.

Appendice B: Messaggi di sistema e messaggi di allarme

B.1 Recupero da errori e ricerca ed eliminazione anomalie

La maggior parte dei messaggi di anomalia e allarme si risolve senza compromettere il flusso di lavoro. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo, oppure correggere la condizione di errore, quindi azzerare lo stato dalla barra delle applicazioni. Alcune condizioni possono richiedere di riavviare il sistema o indicano la necessità di eseguire ulteriori operazioni (ad esempio contattare il servizio di assistenza tecnica Hologic). In questo capitolo si descrivono le categorie di messaggi e le operazioni da svolgere per riportare il sistema in condizioni operative normali. Se gli errori dovessero ripresentarsi, contattare l'assistenza tecnica Hologic.

B.2 Tipi di messaggi

B.2.1 Livelli di anomalia

Ogni messaggio ha una serie particolare delle seguenti caratteristiche:

- Interrompe l'esecuzione di un'esposizione in corso (sì/no)
- Impedisce l'avvio di un'esposizione (sì/no)
- Visualizza un messaggio per l'utente sulla stazione di acquisizione (sì/no)
- Possibilità di ripristino da parte dell'utente (sì/no)
- Possibilità di ripristino automatico da parte del sistema Dimensions (sì/no)

Messaggi visualizzati

Tutti i messaggi visualizzati verranno mostrati nella lingua selezionata dall'utente.

Ogni messaggio che Interrompe l'esecuzione di un'esposizione o Impedisce l'avvio di un'esposizione visualizza sempre un messaggio che indirizza le azioni dell'utente richieste per procedere.

Informazioni aggiuntive riguardo al messaggio

Informazioni tecniche aggiuntive riguardo al messaggio sono disponibili nel file di registro.

Ogni messaggio che impedisce al sistema di consentire le esposizioni e che non può essere ripristinato dall'utente o dal sistema Dimensions viene sempre visualizzato come anomalia che richiede il riavvio del sistema.

B.2.2 Messaggi di sistema

Quando vengono visualizzati i seguenti messaggi di sistema, effettuare il passaggio indicato nella colonna Azioni utente per cancellare il messaggio e consentire l'esposizione successiva.

Tabella 20: Messaggi di sistema

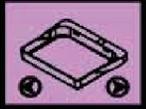
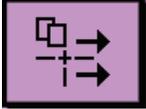
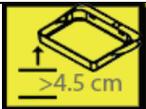
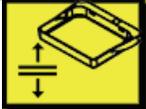
Icona	Messaggio	Azione utente
	La piastra si sta muovendo	Nessuna azione necessaria.
	Invio avviso in corso	Nessuna azione necessaria.
	Uso non valido del piedistallo di ingrandimento	L'utente ha selezionato una vista tomografica con il piedistallo di ingrandimento installato. Selezionare una vista non tomografica. (Opzione tomosintesi)
	Lo schermo facciale non è bloccato	Estendere o retrarre completamente lo schermo facciale. (Opzione tomosintesi)
	Uso del compressore non corretto	Rimuovere il piedistallo di ingrandimento o installare la piastra di ingrandimento.
	La posizione della piastra non corrisponde alla vista selezionata	Spostare la piastra nella posizione corretta per la vista selezionata.
	Compressione inferiore a 4,5 cm durante la calibrazione	Spostare la piastra di compressione più in alto di 4,5 cm per completare la procedura di calibrazione.
	Compressione FAST attiva	Disattivare compressione FAST e installare una piastra indicata per questa modalità.
	Licenza mancante	Per usare questa caratteristica o funzione occorre una licenza (questo messaggio è solo a titolo informativo. L'utente non deve attuare alcuna azione).
	Calibrazione del rilevatore non valida	Installare il piedistallo di ingrandimento per la calibrazione del punto focale piccolo. Rimuovere il piedistallo di ingrandimento per la calibrazione del punto focale grande.
	Calibrazione geometrica non valida	Ripetere la calibrazione geometrica prima di tentare di eseguire un'esposizione. (Opzione tomosintesi)

Tabella 20: Messaggi di sistema

Icona	Messaggio	Azione utente
	Manca il file di configurazione	Riguarda il personale di assistenza.
	In attesa del rilevatore	Nessuna azione necessaria.
	Sistema in modalità di test	Riguarda il personale di assistenza.
	Cavo del sistema Affirm non collegato	Collegare il cavo del sistema Affirm sul lato del gantry.
	Sistema Affirm non bloccato	Bloccare ogni lato del sistema Affirm.
	Cavo BCM non collegato	Collegare il cavo del modulo di controllo biopsia al lato del sistema Affirm.
	La vista richiede l'installazione di Affirm OPPURE La vista non può essere completata con Affirm installato	Installare il sistema Affirm per acquisire questa vista. OPPURE Rimuovere il sistema Affirm per acquisire questa vista.
	Il tubo deve essere posizionato manualmente (spostato a 0 gradi)	Ruotare il braccio a C a 0 gradi.
	Il tubo deve essere posizionato manualmente (spostato a -15 gradi)	Ruotare il braccio a C a -15 gradi.
	Il tubo deve essere posizionato manualmente (spostato a 15 gradi)	Ruotare il braccio a C a +15 gradi.
	L'interruttore di spegnimento di emergenza è stato disattivato.	Per ripristinare l'interruttore di spegnimento di emergenza, ruotarlo di un quarto di giro.
	L'ago va spostato nella posizione corretta.	Spostare l'ago nella posizione corretta per QAS per la biopsia.
	Compressione troppo bassa per ricostruzioni tomografiche. <small>>0.5 cm</small>	Spostare la piastra di compressione più in alto di 0,5 cm per eseguire esposizioni tomografiche.

Appendice C: Dimensions mobile

C.1 Informazioni generali

Questa appendice riporta informazioni sui sistemi Selenia Dimensions installati in ambiente mobile.

C.2 Condizioni di sicurezza e altre precauzioni

Per assicurare che il sistema sia conforme a tutte le specifiche prestazionali, è necessaria una fonte di alimentazione in c.a. pulita, stabile e accettabile. Se disponibile, una fornitura elettrica fissa collegata correttamente al Selenia Dimensions garantisce le migliori prestazioni. Se si usa un generatore mobile, è necessario mantenere le specifiche tecniche per la corrente di ingresso in tutte le condizioni di carico.



Avvertenza:

Lo schermo per radiazioni non è approvato per l'uso mobile e non è incluso. Il produttore dell'automezzo deve fornire una schermatura adeguata.



Attenzione:

Quando non è disponibile l'alimentazione di rete, si possono utilizzare alimentatori mobili con prestazioni equivalenti. (vedere [Specifiche per il sistema mobile](#) a pagina 132). Si possono garantire funzionamento e prestazioni del sistema corretti solo se viene erogata un'alimentazione in V c.a. continua a vere onde sinusoidali, conforme alle specifiche del sistema per la corrente in ingresso e alle caratteristiche di carico. Intermittentemente, la fonte di alimentazione deve fornire 65 A a 208 V c.a. per un minimo di 5 secondi e, altrimenti, un massimo di 4 A continui. Questo carico deve essere sostenuto una volta ogni 30 secondi. In caso di interruzione di erogazione elettrica fissa o mobile, il gruppo di continuità deve essere in grado di fornire la potenza operativa descritta in precedenza per un minimo di 4 minuti. La stazione di acquisizione e il gantry devono essere alimentati da circuiti dedicati separati. Si consiglia l'uso di un gruppo di continuità con un condizionatore di linea attivo per ogni circuito di alimentazione. Di conseguenza, la corrente ausiliaria dell'automezzo deve essere distribuita da altri circuiti. È necessario verificare che l'installazione elettrica sia conforme alle specifiche della corrente in ingresso del sistema e ai requisiti di sicurezza della normativa IEC 60601-1 dopo l'installazione iniziale e a ogni posizionamento nell'automezzo.



Attenzione:

È necessario mantenere in ogni momento la corretta temperatura e umidità all'interno del veicolo. Non consentire alle condizioni ambientali di superare le specifiche quando l'unità non è in uso.



Attenzione

Le tensioni non devono variare più di $\pm 10\%$ quando si aziona l'unità a raggi X o altre apparecchiature (come il riscaldamento o il climatizzatore).



Nota

Se si usa un generatore mobile, accertarsi che si trovi ad almeno 3 metri (10 piedi) dal sistema. Se non è possibile rispettare tale requisito di distanza, potrebbero essere necessarie schermature EMI o RF aggiuntive.

C.3 Specifiche per il sistema mobile

C.3.1 Limiti di urti e vibrazioni

Limite di vibrazioni

Massimo di 0,30 G (da 2 Hz a 200 Hz), misurati al punto in cui il sistema è montato sull'automezzo.

Limite di urto

Massimo di 1,0 G (1/2 impulso sinusoidale), misurato al punto in cui il sistema è montato sull'automezzo. Si consigliano sospensioni pneumatiche per l'automezzo.

C.3.2 Ambiente nell'automezzo

Ambiente operativo

Intervallo di temperatura

Da 20 ° (68 °F) a 30 °C (86 °F)

Intervallo di umidità relativa

Da 20% a 80% senza condensa

Ambiente non operativo/di trasporto

Intervallo di temperatura

Da 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F) per max. 12 ore

Da 10 ° (50 °F) a 30 °C (86 °F) per un tempo indefinito

Tasso massimo di variazione della temperatura

<10 °C/ora.

Intervallo di umidità relativa

Da 10% a 80% senza condensa

C.4 Alimentazione elettrica

C.4.1 Gantry

<i>Tensione di rete</i>	200/209/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$
<i>Impedenza di rete</i>	Impedenza max. di linea non superiore a 0,20 Ω per 208/220/230/240 V c.a., 0,16 Ω per 200 V c.a.
<i>Frequenza di rete</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Corrente media nelle 24 ore</i>	< 5 A
<i>Corrente di picco</i>	4 A (65 A massimo per 3 secondi)

C.4.2 Stazione di acquisizione

<i>Tensione di rete</i>	100/120/200/208/220/230/240 V c.a. $\pm 10\%$
<i>Frequenza di rete</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo di corrente</i>	< 1000 W

C.5 Preparazione del sistema per il trasporto

Prima del trasporto, eseguire le fasi seguenti:

1. Ruotare il braccio a C a 0 gradi (posizione CC).
2. Abbassare al massimo il braccio a C.
3. Spegnerne il sistema tramite l'interfaccia utente.
4. Bloccare il portatastiera:
 - a. Chiudere il portatastiera.
 - b. Individuare la manopola sotto il portatastiera.
 - c. Girare la manopola di 90° finché non s'inserisce nel fermo. La posizione A (sotto) è la posizione bloccata.
5. Rimuovere tutti gli accessori del sistema.
6. Conservare gli accessori in un punto sicuro.

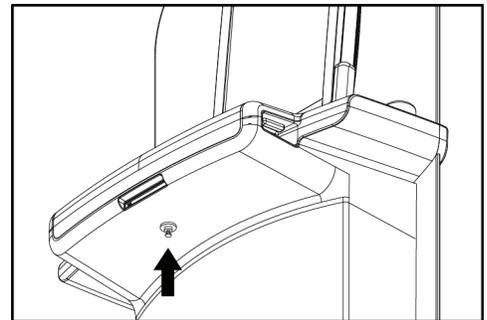
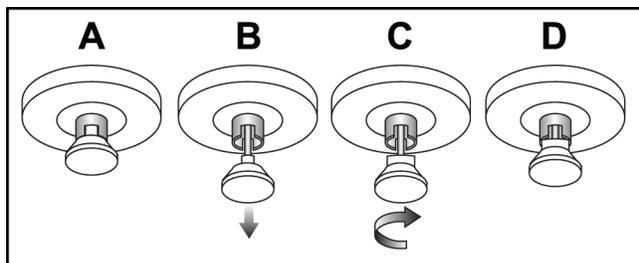


Figura 70: Manopola di bloccaggio del portatastiera

C.6 Preparazione del sistema per l'uso



1. Sbloccare il portatastiera:
 - a. Individuare la manopola sotto il portatastiera.
 - b. Abbassare la manopola.
 - c. Girare la manopola di 90°. Questa posizione tiene aperto il dispositivo di rilascio. La posizione D (nella figura precedente) è la posizione sbloccata.
2. Estrarre il portatastiera, se necessario.

C.7 Test del sistema dopo il trasporto

C.7.1 Controlli e test funzionali del Selenia Dimensions

Eseguire i controlli e i test funzionali. Fare riferimento a [Esecuzione dei test funzionali](#) a pagina 35.

- Compressione Su/Giù
- Rilascio della compressione
- Rotazione del braccio a C
- Braccio a C Su/Giù
- Esclusione collimatore
- Lampada campo luce
- Spostamento del sistema piastra di compressione
- Interruttori di spegnimento di emergenza

C.8 Test di controllo qualità

Per i controlli di qualità del sistema, consultare il manuale di controllo qualità.

Appendice D: Informazioni dose

D.1 Tabelle delle dosi EUREF



Nota

Queste informazioni sono applicabili esclusivamente per l'Unione Europea.

Le seguenti tabelle mostrano i valori tipici delle dosi quando si utilizza il sistema in modalità di imaging in 2D e 3D. Le tabelle seguono le procedure fornite in *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth edition*: sezione **2a.2.5.1 Dosimetry** e **Appendice 5: Procedure for determination of average glandular dose**.

Tabella 21: Metodo delle dosi 2D EUREF con fantoccio PMMA

Fantoccio	cm	kV	Anodo	Filtro	Dosi EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2.1	25	W	0,05 mm Rh	0.55
3,0 cm PMMA	3.2	26	W	0,05 mm Rh	0.75
4,0 cm PMMA	4.5	28	W	0,05 mm Rh	1.05
4,5 cm PMMA	5.3	29	W	0,05 mm Rh	1.45
5,0 cm PMMA	6	31	W	0,05 mm Rh	2
6,0 cm PMMA	7.5	31	W	0,05 mm Ag	2.7
7,0 cm PMMA	9	34	W	0,05 mm Ag	3.1

Tabella 22: Metodo delle dosi 3D EUREF con fantoccio PMMA

Fantoccio	cm	kV	Anodo	Filtro	Dosi EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2.1	26	W	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3.2	28	W	0,7 mm Al	1.15
4,0 cm PMMA	4.5	30	W	0,7 mm Al	1.5
4,5 cm PMMA	5.3	31	W	0,7 mm Al	2.05
5,0 cm PMMA	6	33	W	0,7 mm Al	2.5
6,0 cm PMMA	7.5	36	W	0,7 mm Al	3.9
7,0 cm PMMA	9	42	W	0,7 mm Al	5.15

Indice analitico

A

accensione sistema - 32

- Accesso - 34
- avvio - 32
- preparazione - 32

Accesso - 34

- Lettore di impronte digitali - 34

Accesso remoto ai Rapporti immagine - 112

accessori

- dispositivi mirino - 92
- installa su braccio a C - 81
- Piedistallo di ingrandimento - 90
- schermo facciale - 82

accettare immagini rifiutate - 101

accettazione immagini - 100

acquisizione immagini - 58, 99

AEC

- Posizione sensore - 30
- pulsanti - 30

aggiungi

- procedura - 61
- proiezione - 60

allarmi - 127

analisi

- immagine rifiutata - 101
- immagini - 74

anomalie - 127

apri procedura paziente - 51

archivia - 65

Assistenza Hologic - 105

assistenza tecnica - 6

auto-rotazione - 35, 41

auto-sospensione, auto-accoppiamento - 72

avvertenze, precauzioni e note - 11

- definizione - 11

B

barra delle applicazioni - 50

Braccio a C

- auto-rotazione - 35, 41
- comandi e indicatori - 29, 30
- display - 30

- rotazione - 35, 39, 41
- slot per accessori - 81

C

chiudi

- paziente - 63
- procedura - 63

collimatore

- esclusione - 35
- programmato sulla posizione piastra - 35

colonna, comandi e indicatori - 29

comandi

- Braccio a C - 31
- compressione - 31, 35, 36
- esclusione collimatore - 35, 42
- freno di compressione - 35, 36
- indicatori - 25
- lampada campo luce - 35, 42
- rilascio manuale compressione - 35, 36
- rotelle - 30
- sistema - 25
- Stazione di acquisizione - 26

comandi e indicatori del gantry - 29

compressione

- comandi e display - 26
- rilascio - 99

D

definizioni - 8

dichiarazione sulla sicurezza cibernetica - 6

dichiarazione, sicurezza cibernetica - 6

disconnessione - 55

display

- anteprima immagine - 28
- forza di compressione - 30
- livello finestra - 75
- pulisci - 106
- selezione dei tipi di immagini - 77
- spessore - 30
- Stazione di acquisizione - 26

dispositivi di output

- gestione gruppi di risultati - 50
- gruppi di risultati - 79
- icone barra delle applicazioni - 50
- output personalizzato - 65

E

elenco di lavoro, interrogazione - 55

elimina paziente - 52

esportazione - 66

esposizione

parametri - 56

sequenza - 99

tecniche, serie - 56

F

flusso di lavoro standard - 97

forza di compressione, range - 30

G

gestione

allarmi - 50

avvisi - 50

gruppi di risultati - 64

glossario - 8

gruppi di risultati, gestione - 79

gruppi di risultati, selezione - 64

gruppo di continuità, pulsante di alimentazione - 25

I

icona Impostazioni personali - 50

immagine in sospenso, accettazione o rifiuto - 101

immagini

Accesso remoto ai Rapporti immagine - 112

accettazione - 100

analisi - 74

anteprima - 71, 100

archiviazione - 100

modalità acquisizione - 56

non accettabile - 100

opzioni di output - 79

rifiuta - 100

scheda strumenti di analisi - 75

strumenti di analisi - 63

indicatori - 25

informazioni dose - 135

Tablelle delle dosi EUREF - 135

installazione

piastre a compressione - 88

schermo facciale retrattile - 82

schermo facciale tradizionale - 84

interfaccia utente - 45

interrogazione dell'elenco di lavoro - 55

interruttore automatico

Gantry - 25

Stazione di acquisizione - 25

Interruttore di arresto d'emergenza - 25, 26, 29

test di funzionamento - 35

interruttori a pedale - 31

invia immagini agli output - 79

L

lampada campo luce - 35, 42

uso - 98

lettore di codici a barre - 26, 28

livello finestra - 75

localizzazione ago - 102

M

manutenzione

generale - 105

menu utenti - 50

messaggi e allarmi - 127

mirino di ingrandimento, installazione e rimozione - 94

mirino di localizzazione

allineamento - 95

installazione e rimozione - 92

uso - 93

misure di sicurezza per le radiazioni - 15

modalità acquisizione - 56

modifica

dati paziente - 52

informazioni utente - 50

proiezione - 62

O

output personalizzato - 65

output su richiesta - 65

output, su richiesta - 65

P**paziente**

- apri - 51
- elimina - 52
- modifica dati - 52
- posizione - 98
- schermo facciale - 82

perdita di dati - 15**piastre**

- compressione - 86
- installazione - 88
- rimozione - 88
- sposta in nuova posizione - 69
- spostamento - 89

piastre a compressione mirata - 86**piastre a contatto - 86****piastre di ingrandimento - 86****piastre di localizzazione - 87****Piedistallo di ingrandimento - 90**

- installazione e rimozione - 91

prerequisiti per l'utilizzo del sistema - 6**procedure**

- aggiunta - 61
- chiudi - 63

procedure cliniche - 97**profili utente - 6****pulsante di accensione/spengimento - 25****pulsante di alimentazione - 26****pulsante di alimentazione del computer - 25****Pulsante di alimentazione del gruppo di****continuità - 25****pulsante di alimentazione e comandi - 25****pulsante protesi presente - 57****pulsanti di spostamento piastra - 30****R****raggi X**

- acquisizione immagine - 58, 99
- campi di collimazione - 35, 42
- indicatori - 58, 99
- interruttore (pulsante) - 26

requisiti

- competenze necessarie - 6
- controllo qualità - 6
- formazione - 7

requisiti del controllo qualità - 6**requisiti di formazione - 7****rifiuto immagini - 100****rimozione**

- mirino di ingrandimento - 94
- mirino di localizzazione - 92
- piastre compressione - 88
- Piedistallo di ingrandimento - 91
- proiezione - 60
- schermo facciale retrattile - 82
- schermo facciale tradizionale - 84

rotella di scorrimento - 26**S****scanner di impronte digitali - 26, 34****scheda avvisi - 77****scheda cine - 77****scheda colonna - 53****scheda commenti - 77****scheda filtro - 53, 54**

- altre funzioni - 54

scheda generatore, serie tecniche - 56**scheda ROI - 77****schede**

- filtro, colonna - 53, 54

schermata ammin

- Accesso remoto ai Rapporti immagine - 112
- pulsante Ammin - 55

schermata anteprima immagine - 28, 71, 100**schermata procedura - 56****schermate**

- aggiungi vista - 60
- anteprima immagine - 71
- interrogazione - 55

schermo facciale - 82**schermo facciale retrattile**

- installazione - 82
- uso - 83

schermo facciale tradizionale, installazione - 84**screening**

- acquisizione dell'immagine - 99

selezione

- gruppi di risultati - 64
- parametri esposizione - 56

sicurezza

- danni all'apparecchiatura - 15
- informazioni generali - 15
- perdita di dati - 15
- radiazioni - 15

simboli internazionali - 10

sistema

- amministrazione - 109
- comandi di alimentazione - 25
- descrizione - 13
- funzioni - 2
- icone di stato - 50
- pronto - 99

sistema mobile

- preparazione allo spostamento - 133
- sicurezza - 131
- specifiche tecniche - 132
- test dopo spostamento - 134
- test QC - 134

specifiche tecniche - 119

- elettrico - 123

Spostamento del sistema piastra di compressione - 35, 43

spostamento piastra - 69, 89

stampa - 67

stampante laser per lastre, requisiti di isolamento - 15

Stazione di acquisizione

- comandi - 26
- comandi e display - 26
- manutenzione - 106
- Touchscreen - 26, 28

Stazione di acquisizione Premium - 26

stazione di acquisizione, standard

- comandi e display - 27

strumenti, analisi immagine - 75

T

tastiera - 26, 28

termini e definizioni - 8

test di funzionamento

- Interruttore di arresto d'emergenza - 35, 43

testa tubo, display - 31

Touchscreen - 28

V

vista

- aggiunta - 60
- modifica - 62

viste protesi dislocata - 60

Hologic definisce lo standard per la salute delle donne.

La nostra tecnologia consente ai medici di vedere più chiaramente ed identificare eventuali problemi con anticipo e salvare più vite. Presso Hologic, la passion diventa azione, e l'azione porta cambiamenti.

SOLUZIONI PER L'IMAGING MAMMOGRAFICO • SOLUZIONI INTERVENTISTICHE PER IL SENO • SALUTE DELLE OSSA
SALUTE PRENATALE • SALUTE GINECOLOGICA • DIAGNOSI MOLECOLARE

HOLOGIC®

www.hologic.com | info@hologic.com | +1.781.999.7300

North America / Latin America

35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401
USA

Europe

Everest (Cross Point)
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde
Belgium

Asia Pacific

7th Floor, Biotech Centre 2
No. 11 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories
Hong Kong

Australia / New Zealand

Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia