



Selenia® Dimensions® digital mammography system
Selenia® Dimensions® digital tomosynthesis system
Guide d'utilisation

MAN-03305-901 Révision 003

SELENIA®
Dimensions®

HOLOGIC®



Guide d'utilisation

pour la version du logiciel 1.7 avec C-View

Référence MAN-03305-901

Révision 003

Janvier 2015

Service technique

États-Unis : +1.877.371.4372

Europe : +32.2.711.4690

Asie : +852.37487700

Autres pays : +1.781.999.7750

HOLOGIC®

Siège

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



Europe
(Mandataire de l'UE)

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

 Fabricant

36-37 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA



Référez-vous au site Web de l'entreprise pour connaître les différentes installations dans le monde.

© Copyright Hologic 2015. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis. Le présent manuel a initialement été rédigé en anglais.

Hologic et le logo Hologic sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. Parmi les autres marques de commerce déposées ou utilisées par Hologic et ses divisions et filiales aux États-Unis et dans d'autres pays figurent les suivantes : Affirm, ATEC, C-View, Dimensions, DSM, Eviva, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, M-IV, MultiCare, Selenia, Smart Paddle, StereoLoc, TechMate, et Trident.. Microsoft et Windows sont des marques commerciales ou des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays. Tout autre produit ou nom de société mentionné dans le présent document est une marque commerciale ou déposée appartenant à son détenteur respectif.

Table des matières

Liste des figures	xi
-------------------	----

Liste des tableaux	xiii
--------------------	------

1: Introduction 1

1.1	Utilisation prévue	1
1.2	Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé	1
1.3	Contre-indications	1
1.4	Utilisation prévue de ce manuel de l'utilisateur	2
1.5	Capacités du système	2
1.6	Pour plus d'informations sur la tomosynthèse	2
1.7	À propos de C-View	4
1.7.1	Logiciel C-View	4
1.7.2	Avertissements	5
1.7.3	Principes de fonctionnement du logiciel C-View	5
1.7.4	Images 2D C-View atypiques	6
1.8	Réclamations concernant le produit	6
1.9	Assistance technique	6
1.10	Déclaration de cybersécurité Hologic	7
1.11	Critères de contrôle qualité	7
1.12	Instructions relatives à l'installation	7
1.13	Profils des utilisateurs	7
1.13.1	Technicien en mammographie	7
1.13.2	Radiologue	7
1.13.3	Physicien médical	7
1.14	Formation requise	8
1.15	Termes et définitions	8
1.16	Symboles internationaux	10
1.17	Avertissements, mises en garde et remarques	11
1.18	Conventions d'écriture des documents	11

2: Informations générales 13

2.1	Description du système	13
2.1.1	Porte-tube	13
2.1.2	Station d'acquisition	14
2.2	Informations de sécurité	15
2.3	Avertissements et précautions	15
2.4	Boutons d'arrêt d'urgence	20
2.5	Verrouillages	20
2.6	Conformité	21
2.6.1	Critères de conformité	21
2.6.2	Déclarations de conformité	23

Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Table des matières

2.7	Emplacement des étiquettes	25
3:	Commandes et témoins du système	27
3.1	Commandes d'alimentation du système.....	27
3.2	Commandes et voyants de la station d'acquisition	28
3.2.1	Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme	28
3.2.2	Commandes et affichages de la station d'acquisition standard.....	29
3.2.3	Clavier	30
3.2.4	Lecteur de codes à barres	30
3.2.5	Écran tactile de la station d'acquisition haut de gamme	30
3.2.6	Affichage de commande de station d'acquisition standard	30
3.2.7	Affichage de prévisualisation.....	30
3.3	Commandes et voyants du porte-tube.....	31
3.3.1	Commandes du bras en C.....	32
3.3.2	Commandes et affichages du compresseur.....	32
3.3.3	Affichage de la tête de tube	33
3.3.4	Pédales double fonction	33
3.4	Pour mettre en marche le Selenia Dimensions.....	34
3.4.1	Préparation.....	34
3.4.2	Démarrage.....	34
3.4.3	Connexion	36
3.5	Pour changer de langue	37
3.6	Réalisation des tests fonctionnels	37
3.6.1	Tests fonctionnels de compression	38
3.6.2	Tests fonctionnels de mouvement du bras en C	39
3.7	Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence	46
3.8	Pour éteindre le système	46
3.9	Pour couper totalement l'alimentation de la station d'acquisition.....	46
4:	L'interface utilisateur	47
4.1	Sélection de la fonction à exécuter.....	47
4.2	Pour effectuer les tâches de contrôle qualité.....	48
4.3	Écran Sélectionnez le patient.....	49
4.3.1	À propos de l'onglet Notes	51
4.3.2	À propos de la barre des tâches	51
4.3.3	Pour ouvrir une procédure	52
4.3.4	Pour ajouter une nouvelle patiente	53
4.3.5	Pour modifier les informations relatives à la patiente	53
4.3.6	Pour supprimer manuellement une patiente	53
4.3.7	Écran Filtre Patient.....	54
4.3.8	Pour actualiser la liste de travail.....	55
4.3.9	Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail	56
4.3.10	À propos du bouton Admin	56
4.3.11	Pour fermer une session.....	56
4.4	Advanced Workflow Manager.....	56

4.5	Écran Procédure	57
4.5.1	Pour régler les paramètres d'exposition	57
4.5.2	Pour utiliser le bouton Implant présent.....	58
4.5.3	Pour acquérir une image.....	59
4.5.4	Pour ajouter ou supprimer une vue	61
4.5.5	Pour ajouter une procédure.....	62
4.5.6	Pour modifier une vue	63
4.5.7	Pour fermer une procédure	64
4.6	Pour accéder aux fonctionnalités d'examen d'images	64
4.7	Pour utiliser les groupes de sorties.....	65
4.7.1	Pour sélectionner un groupe de sorties	65
4.7.2	Pour ajouter ou modifier un groupe de sorties.....	65
4.7.3	Pour utiliser la sortie personnalisée	66
4.8	Pour utiliser les sorties sur demande	66
4.8.1	Pour archiver	66
4.8.2	Pour exporter.....	67
4.8.3	Pour imprimer	68
4.9	Pour utiliser la fonction de déplacement de la pelote.....	70
5: Les images		71
5.1	Introduction.....	71
5.1.1	Séquence classique des événements d'imagerie	72
5.1.2	Séquence des événements d'imagerie de la tomosynthèse (option Tomosynthèse).....	72
5.1.3	À propos de la suppression et de l'appariement automatiques	73
5.2	Pour visualiser les images.....	74
5.2.1	Onglet Outils d'examen d'images.....	75
5.2.2	L'onglet Notes.....	76
5.2.3	Autres outils de visualisation des images	77
5.2.4	Indicateur de coupe	78
5.2.5	Pour corriger et retraiter les images d'implant	78
5.3	Pour envoyer les images aux périphériques de sortie	79
6: Pour utiliser les accessoires		81
6.1	Introduction.....	81
6.2	Pour installer des accessoires sur le bras en C	81
6.3	Écrans faciaux pour patiente.....	82
6.3.1	Pour installer ou retirer l'écran facial rétractable	82
6.3.2	Pour utiliser l'écran facial rétractable.....	83
6.3.3	Pour installer ou retirer l'écran facial conventionnel	84
6.4	Pelotes de compression.....	84
6.4.1	Pelotes de dépistage systématique	86
6.4.2	Pelotes à contact et à compression localisée.....	86
6.4.3	Pelotes pour agrandissement	86
6.4.4	Pelotes de localisation	87
6.4.5	Pelote pour ultrason grande taille	87

Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Table des matières

6.4.6	Pour installer ou retirer une pelote de compression	88
6.4.7	Entretien et nettoyage	89
6.4.8	Déplacement de pelote	89
6.4.9	Mode de compression FAST	89
6.5	Plaque d'agrandissement	90
6.5.1	Pour installer et retirer la plaque d'agrandissement	90
6.6	Dispositifs réticulaires	92
6.6.1	Pour installer et retirer le dispositif réticulaire de localisation	92
6.6.2	Pour utiliser le dispositif réticulaire de localisation	93
6.6.3	Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement	93
6.6.4	Pour aligner le dispositif réticulaire	94
7: Procédures cliniques		95
7.1	Flux de travail standard	95
7.1.1	Préparation	95
7.1.2	Au niveau du statif	95
7.1.3	Au niveau de la station d'acquisition	96
7.2	Exemple de procédure de dépistage	96
7.2.1	Pour positionner la patiente	96
7.2.2	Pour définir les techniques d'exposition	97
7.2.3	Pour faire l'acquisition de l'exposition	97
7.2.4	Pour stocker automatiquement l'image	99
7.2.5	Pour accepter une image rejetée	99
7.2.6	Pour accepter ou rejeter une image en attente	99
7.3	Procédure de localisation d'aiguille avec tomosynthèse	100
8: Entretien et nettoyage		102
8.1	Nettoyage	102
8.1.1	Informations générales sur le nettoyage	102
8.1.2	Nettoyage général	102
8.1.3	Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels	103
8.1.4	Station d'acquisition	103
8.2	Maintenance	105
8.2.1	Calendrier de maintenance préventive	105
8.2.2	À propos des réclamations	105
9: Interface d'administration du système		107
9.1	Pour utiliser l'écran Admin	107
9.2	Pour utiliser les outils système	109
9.2.1	Le responsable des manipulateurs radio	109
9.2.2	Accès distant aux rapports d'image	111
9.3	Pour utiliser l'outil Archive	114

Annexe A: Caractéristiques	117
A.1 Dimensions du produit.....	117
A.1.1 Porte-tube (statif avec bras en C).....	117
A.1.2 Station d'acquisition haut de gamme.....	118
A.1.3 Station d'acquisition standard.....	119
A.2 Environnement d'exploitation et de stockage.....	120
A.2.1 Conditions générales d'exploitation.....	120
A.2.2 Environnement de stockage.....	120
A.3 Protection contre le rayonnement.....	120
A.4 Puissance nominale.....	121
A.4.1 Porte-tube.....	121
A.4.2 Station d'acquisition.....	121
A.5 Données techniques relatives au porte-tube.....	121
A.5.1 Bras en C.....	121
A.5.2 Compression.....	122
A.5.3 Tube radiogène.....	122
A.5.4 Filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X.....	123
A.5.5 Collimation des rayons X.....	124
A.5.6 Délimitation par champ lumineux.....	124
A.5.7 Générateur de rayons X.....	124
A.6 Données techniques relatives au système d'imagerie.....	124
A.6.1 Récepteur d'images.....	124
Annexe B: Messages systèmes et messages d'alerte	125
B.1 Reprise sur incident et dépannage.....	125
B.2 Types de messages.....	125
B.2.1 Degrés d'anomalie.....	125
B.2.2 Messages système.....	126
Annexe C: Dimensions Mobile	129
C.1 Informations générales.....	129
C.2 Conditions de sécurité et autres précautions.....	129
C.3 Caractéristiques dans un environnement mobile.....	131
C.3.1 Limites en matière de chocs et vibrations.....	131
C.3.2 Sur un véhicule.....	131
C.4 Puissance nominale.....	131
C.4.1 Statif.....	131
C.4.2 Station d'acquisition.....	131
C.5 Préparer le système pour le déplacement.....	132
C.6 Préparer le système à l'utilisation.....	132
C.7 Tester le système après un déplacement.....	133
C.7.1 Tests fonctionnels et de commandes du Selenia Dimensions.....	133
C.8 Tests de contrôle de qualité.....	133

Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Table des matières

Annexe D: Informations sur la dose **135**

D.1 Tableaux des doses recommandées par l'EUREF 135

Index **137**

Liste des figures

Figure 1: Selenia Dimensions	13
Figure 2: Stations d'acquisition	14
Figure 3: Emplacement des étiquettes	25
Figure 4: Commandes d'alimentation du système	27
Figure 5: Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme	28
Figure 6: Commandes et affichages de la station d'acquisition standard	29
Figure 7: Commandes et voyants du porte-tube	31
Figure 8: Commandes du bras en C	32
Figure 9: Compresseur	32
Figure 10: Affichage du compresseur	32
Figure 11: Affichage de la tête de tube	33
Figure 12: Pédales double fonction	33
Figure 13: Réinitialiser les boutons d'arrêt d'urgence	34
Figure 14: Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme	34
Figure 15: Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard	34
Figure 16: Écran de démarrage	35
Figure 17: Pour ouvrir une session	36
Figure 18: Commandes du bras en C (côté gauche sur l'illustration)	37
Figure 19: Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence	46
Figure 20: Exemple d'écran Sélectionnez la fonction à exécuter	47
Figure 21: Exemple d'écran Contrôle qualité	48
Figure 22: Écran Sélectionnez le patient	49
Figure 23: L'onglet Entreprise	50
Figure 24: Pour ajouter une nouvelle patiente	53
Figure 25: L'onglet Filtre dans l'écran Filtre Patient	54
Figure 26: Onglet Générateur d'un exemple d'écran de procédure	57
Figure 27: Exposition en cours	59
Figure 28: Exposition terminée	60
Figure 29: Écran Ajouter une vue	61
Figure 30: Boîte de dialogue Ajouter une procédure	62
Figure 31: Écran Modifier la vue	63
Figure 32: Exemple de groupe de sorties personnalisé	66
Figure 33: Sélectionnez les images à exporter	67
Figure 34: Écran Imprimer	69
Figure 35: Boutons de déplacement de la pelote	70
Figure 36: Écran de prévisualisation	71
Figure 37: Activation de la suppression et de l'appariement automatiques	73
Figure 38: Onglet Outils (option Tomosynthèse sur l'illustration)	74
Figure 39: Images marquées dans une procédure (option Tomosynthèse sur l'illustration)	74
Figure 40: Outils de visualisation des images	75
Figure 41: Outils de l'onglet Notes	76

Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Table des matières

Figure 42: Indice d'exposition	77
Figure 43: Modes d'affichage.....	77
Figure 44: Indicateur de coupe.....	78
Figure 45: Accessoires du bras en C	81
Figure 46: Pour aligner l'écran facial rétractable sur le bras en C	82
Figure 47: Installation de l'écran facial.....	83
Figure 48: Fonctionnement de l'écran facial	83
Figure 49: Installation de l'écran facial conventionnel.....	84
Figure 50: Pour installer une pelote de compression.....	88
Figure 51: Pour retirer la pelote de compression.....	88
Figure 52: Bouton coulissant du mode de compression FAST	90
Figure 53: Installation de la plaque d'agrandissement	90
Figure 54: Pour fixer le dispositif réticulaire de localisation.....	92
Figure 55: Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement	93
Figure 56: Exemple de dépistage	96
Figure 57: Exposition en cours	98
Figure 58: Exposition terminée	98
Figure 59: Calcul de la profondeur de l'aiguille	101
Figure 60: L'écran Admin	107
Figure 61: Écran de connexion distante pour Outils de maintenance	111
Figure 62: Écran Bienvenue des outils de maintenance.....	112
Figure 63: Créer des paramètres de rapport d'image.....	112
Figure 64: Créer un rapport d'image.....	113
Figure 65: Bouton de l'outil Archive.....	114
Figure 66: Écran Archive à la demande pour plusieurs patientes	114
Figure 67: Dimensions du porte-tube.....	117
Figure 68: Dimensions de la station d'acquisition haut de gamme.....	118
Figure 69: Dimensions de la station d'acquisition standard	119
Figure 70: Poignée de verrouillage du plateau du clavier	132

Liste des tableaux

Tableau 1: Test de compression	38
Tableau 2: Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C.....	39
Tableau 3: Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire.....	41
Tableau 4: Rotation du bras en C dans le sens horaire	41
Tableau 5: Commande de rotation du bras en C.....	42
Tableau 6: Rotation automatique du bras en C dans le sens anti-horaire.....	43
Tableau 7: Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire.....	44
Tableau 8: Déplacement automatique du bras en C en position initiale.....	44
Tableau 9: Collimation du bras en C.....	45
Tableau 10: Déplacement de la pelote.....	45
Tableau 11: Écran Sélectionnez le patient.....	50
Tableau 12: Menus de la barre des tâches	51
Tableau 13: Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires).....	55
Tableau 14: Groupes de procédures.....	62
Tableau 15: Accessoires disponibles	85
Tableau 16: Maintenance préventive pour l'utilisateur.....	105
Tableau 17: Fonctions de l'écran Admin	108
Tableau 18: Responsable des manipulateurs radio — Fonctions des outils de service.....	110
Tableau 19: Paramètre mA maximum en fonction du kV.....	123
Tableau 20: Messages système	126
Tableau 21: Méthode de dose 2D conforme aux directives de l'EUREF avec fantôme PMMA	135
Tableau 22: Méthode de dose 3D conforme aux directives de l'EUREF avec fantôme PMMA	135

Chapitre 1: Introduction

Rx Only Les lois fédérales des États-Unis limitent l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

1.1 Utilisation prévue

Le système de mammographie numérique plein champ Selenia® Dimensions® d'Hologic® produit des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système Selenia Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie analogique traditionnel. Le système Selenia Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants :

- un jeu d'images de MNPC en 2D, ou
- un jeu d'images en 2D et 3D, où l'image en 2D peut être soit une MNPC ou une image 2D générée à partir d'un jeu d'images 3D

Il est également possible d'utiliser le système Selenia Dimensions lors d'examens diagnostiques complémentaires du sein.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas homologuée pour le dépistage et doit être utilisée avec une image 2D (une image MNPC ou une image 2D générée à partir d'un ensemble d'images 3D).

1.2 Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé

Liste des effets indésirables possibles des systèmes de mammographie (tels que les complications) associés à l'utilisation de l'appareil (ces risques sont les mêmes que pour d'autres systèmes de mammographie numérique ou sur écran-film) :

- Compression excessive du sein
- Exposition excessive aux rayons X
- Chocs électriques
- Infection
- Irritation de la peau, éraflures ou plaies perforantes

1.3 Contre-indications

Aucune connue.

1.4 Utilisation prévue de ce manuel de l'utilisateur

Reportez-vous toujours à ce manuel de l'utilisateur pour connaître le mode d'emploi du système.

1.5 Capacités du système

Le système fournit les interfaces utilisateur pour la réalisation de mammographies de dépistage et de diagnostic :

- Mammographie conventionnelle avec récepteur d'images numériques d'une taille comparable à celles des films de mammographie grand format.
- Balayage par tomosynthèse avec récepteur d'images numériques d'une taille comparable à celles des films de mammographie grand format (Tomosynthèse en option).
- Mammographie numérique conventionnelle et balayage par tomosynthèse pendant une compression (Tomosynthèse en option).

1.6 Pour plus d'informations sur la tomosynthèse

Le système Selenia Dimensions d'Hologic a reçu l'approbation de la FDA pour l'option Mammographie 3D d'Hologic (Tomosynthèse) le 11 février 2011 (se reporter au numéro PMA P080003). Cette approbation de la FDA s'applique au dépistage et à l'imagerie de diagnostic. Vous trouverez d'autres informations sur le site de la FDA, à l'adresse <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm246400.htm>.

L'option 2D générée (C-View) avec la tomosynthèse a reçu l'approbation FDA le 16 mai 2013 (reportez-vous au numéro PMA P080003 S001). Vous trouverez d'autres informations sur le site de la FDA à l'adresse <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm353734.htm>.

Une liste de publications scientifiques sur la tomosynthèse du sein est disponible sur le site Web d'Hologic. La majorité des études ont été menées avec le système de mammographie 3D Selenia Dimensions d'Hologic (tomosynthèse). Voir la publication à l'adresse <http://www.hologic.com/sites/default/files/Tomo-Bibliography-Rev-13.pdf>.

Le site d'Hologic comporte plusieurs livres blancs et fiches résumés sur des publications d'imagerie du sein. Voir les documents à l'adresse <http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Des publications indépendantes ont examiné des systèmes de mammographie 3D Selenia Dimensions d'Hologic dans les séquences de dépistage en Europe. Les résultats montrent systématiquement une augmentation significative du taux de détection de cancer invasif, parallèlement à une réduction du nombre de faux positifs. Les publications qui suivent sont recommandées.

Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM) : a prospective comparison study. (Intégration de la mammographie numérique 3D à la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein dans les populations (STORM) : étude comparative prospective.)

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

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

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

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. (Étude prospective comparative des mammographies numériques plein champ (MNPC) par rapport à la combinaison MNPC et tomosynthèse dans un programme de dépistage de la population avec lecture double indépendante et arbitrage).

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

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

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

Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. (Comparaison entre la mammographie générale seule et la mammographie numérique plus une tomosynthèse dans un programme de dépistage de population).

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.

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

<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. (Tomosynthèse numérique du sein à deux vues avec des images de projection reconstruites synthétiquement : comparaison avec une tomosynthèse de sein numérique avec images de mammographie numériques)

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

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

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

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography. (Dépistage du cancer du sein à l'aide de la tomosynthèse associée à la mammographie numérique.)

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>



IMPORTANT :

Hologic recommande fortement aux utilisateurs de se familiariser avec les réglementations locales et régionales. Ces réglementations peuvent imposer des restrictions sur les différents types d'utilisation clinique. Comme les réglementations peuvent évoluer et changer au fil du temps, il est conseillé de procéder à des examens périodiques.

1.7 À propos de C-View

1.7.1 Logiciel C-View

Le logiciel C-View™ utilise des données d'imagerie disponibles à partir d'une acquisition de tomosynthèse pour produire une image 2D (aussi appelé « synthèse » ou image 2D C-View) par acquisition de tomosynthèse. L'image 2D C-View est créée sans nécessiter une exposition de MNPC supplémentaire. Cette image 2D C-View est conçue pour ressembler à une mammographie MNPC 2D et répondre au même objectif que lorsqu'elle est utilisée dans le cadre d'une étude de dépistage par tomosynthèse. L'image 2D C-View est interprétée en association avec un jeu d'images de tomosynthèse ; elle ne doit pas être utilisée sans les images de tomosynthèse afférentes pour une prise de décisions ou de diagnostic cliniques.

1.7.2 Avertissements



Avertissement :

Ne prendre aucune décision ou ne réaliser aucun diagnostic clinique à partir d'images 2D C-View sans avoir examiné le jeu d'images de tomosynthèse afférent.

Utilisez les images 2D C-View de la même manière que des images MNPC ??2D conventionnelles lors d'une étude de dépistage par tomosynthèse.

- Parallèlement à l'examen d'éléments ou de régions d'intérêt sur des images 2D C-View, comparez les images avec celles d'une mammographie 2D précédente, le cas échéant, puis passez soigneusement en revue les images de tomosynthèse associées.
- Examinez attentivement l'intégralité du jeu d'images de tomosynthèse avant de prendre une décision clinique.



Avertissement :

L'aspect d'une image 2D C-View peut différer de celui d'une image 2D MNPC ??conventionnelle, tout comme un film 2D et des images MNPC ??provenant plusieurs fournisseurs peuvent être différents.

Il est important que les utilisateurs aient reçu une formation adéquate et possèdent une bonne connaissance de l'aspect des images 2D C-View avant de les utiliser en association avec des jeux d'images de tomosynthèse.

1.7.3 Principes de fonctionnement du logiciel C-View

Présentation

Le logiciel C-View est une application de traitement d'images permettant de procéder au post-traitement des données de pixels provenant de la tomosynthèse capturées avec un système d'imagerie par tomosynthèse 3D Selenia Dimensions afin d'obtenir une image 2D. L'image 2D C-View peut être utilisée à la place d'une mammographie MNPC ??2D dans le cadre d'une étude de dépistage par tomosynthèse.

Le logiciel C-View traite les données de tomosynthèse pour produire des images 2D qui sont conçues pour ressembler à une mammographie MNPC ??2D et répondre au même objectif que lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre d'une étude de dépistage par tomosynthèse.

Configuration

Afin de ne pas affecter l'aspect des images 2D générées, les paramètres du logiciel C-View se sont pas configurables par l'utilisateur. Les images 2D C-View sont produites sous format d'objet DICOM d'image de tomosynthèse du sein, (en une seule coupe épaisse), ou sous format d'objet DICOM d'image de mammographie numérique. L'administrateur PACS du site, après consultation avec les ingénieurs de connectivité Hologic, pourra sélectionner le format de sortie le plus approprié à l'infrastructure informatique et aux postes de travail du site. Chaque en-tête DICOM d'image 2D C-View contient dans la même vue, les informations nécessaires pour la différencier d'autres images 2D conventionnelles afférentes ou de jeux d'images de tomosynthèse. Une annotation (« C-View ») sera également insérée dans les données de pixels d'image 2D C-View.

Flux de travail

Comme pour toute étude d'imagerie, le technicien sélectionne la patiente et identifie le type de procédure d'imagerie à effectuer. Pour effectuer l'examen des images 2D C-View, il est seulement nécessaire de procéder à l'imagerie du sujet et d'achever l'étude. Le logiciel C-View fonctionne sans intervention humaine directe.

1.7.4 Images 2D C-View atypiques

Le tableau ci-dessous décrit une situation pouvant entraîner des images 2D C-View atypiques.

Observation	Explications, recommandations et remarques
Pelotes de diagnostic : Images affichant la présence notoire de pelotes de diagnostic.	Explication : L'utilisation du logiciel C-View associée à des pelotes de diagnostic peut créer des artefacts visuels à la périphérie des données d'image clinique. Recommandation : Lors de l'utilisation du logiciel C-View associée à des pelotes de diagnostic, ignorez tout artefact visuel à la périphérie des données d'image clinique ou procédez à une collimation vers le bas pour masquer cette partie de l'image.

1.8 Réclamations concernant le produit

Signalez à Hologic toutes les plaintes ou problèmes relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou la performance du produit. Si l'appareil a causé ou aggravé les blessures de la patiente, signalez immédiatement l'incident à Hologic. (Veuillez consulter les personnes à contacter sur la page des titres.)

1.9 Assistance technique

Voir la page de titre de ce manuel pour les coordonnées de l'assistance technique.

1.10 Déclaration de cybersécurité Hologic

Hologic teste continuellement l'état actuel de la sécurité informatique et des réseaux pour détecter tout éventuel problème en matière de sécurité. S'il y a lieu, Hologic fournit des mises à jour pour ses produits.

Concernant les documents Cybersecurity Best Practices (Meilleures pratiques de cybersécurité) pour les produits Hologic, consultez le site Internet Hologic.

1.11 Critères de contrôle qualité

Les établissements situés aux États-Unis doivent se référer au Manuel de contrôle qualité pour créer un programme d'assurance qualité et de contrôle qualité. L'établissement doit créer le programme afin de répondre aux exigences de la loi Mammography Quality Standards Act sur les normes de qualité en mammographie ou d'être accrédité par l'ACR ou par un autre organisme d'accréditation.

Les établissements situés en dehors des États-Unis peuvent se servir du Manuel de contrôle qualité pour créer un programme répondant aux normes et réglementations locales.

1.12 Instructions relatives à l'installation

Les instructions relatives à l'installation sont fournies dans le manuel de maintenance.

1.13 Profils des utilisateurs

1.13.1 Technicien en mammographie

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du technicien en mammographie.
- A achevé une formation sur le système de mammographie.
- A suivi une formation sur les positions de mammographie.
- Sait utiliser un ordinateur et ses périphériques.

1.13.2 Radiologue

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du radiologue.
- Sait utiliser un ordinateur et ses périphériques.

1.13.3 Physicien médical

- Répond à toutes les exigences qui s'appliquent au lieu de travail du physicien médical.
- S'y connaît en mammographie.
- Possède une certaine expérience en imagerie numérique.
- Sait utiliser un ordinateur et ses périphériques.

1.14 Formation requise

Aux États-Unis, les utilisateurs doivent être des techniciens en radiologie agréés répondant aux critères requis pour effectuer un examen de mammographie. Les utilisateurs d'un système de mammographie doivent satisfaire à toutes les exigences qui s'appliquent au personnel MQSA dans le cadre des directives de la FDA relatives à la mammographie traditionnelle et numérique.

Les options de formation de l'utilisateur incluent notamment mais non exclusivement :

- Formation aux applications sur site par un spécialiste des services cliniques Hologic
- Formation pratique sur site également connue sous le nom de formation avec pairs

Le manuel de l'utilisateur sert également de guide et fournit des instructions relatives à l'utilisation du système.

Tous les utilisateurs doivent s'assurer de recevoir une formation sur le fonctionnement correct du système avant l'utilisation sur les patients.

Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation inappropriée du système.

1.15 Termes et définitions

ACR	American College of Radiology
AEC	Exposeur automatique
Annotations	Marques graphiques ou textuelles sur une image pour souligner une région d'intérêt.
C-View	Une fonctionnalité sous licence qui permet de produire une image C-View (image 2D synthétisée) pour chaque volume de tomosynthèse traité.
Collimateur	Dispositif du tube radiogène permettant de contrôler la partie exposée du récepteur.
Procédure combinée	Procédure d'acquisition d'images pour laquelle le système acquiert une image de mammographie conventionnelle et un balayage par tomosynthèse avec une seule compression du sein (option Tomosynthèse).
Mammographie conventionnelle	Projection unique de vues par imagerie à rayons X à des fins de dépistage et de diagnostic.
Station de diagnostic	Station de travail électronique pour des diagnostics effectués à partir d'images numériques.
DICOM	Imagerie et communication numériques en médecine
CEM	Compatibilité électromagnétique
EUREF	L'European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (Organisation de référence européenne pour des services de diagnostic et de dépistage de qualité du cancer du sein).

Statif	Élément du Selenia Dimensions équipé du détecteur, du générateur, d'une source de rayons X, de fonctionnalités de positionnement/compression, de la distribution électrique et des sous-systèmes d'accessoires.
Grille	Élément du récepteur d'images numériques qui réduit la diffusion du rayonnement pendant l'exposition.
SIH	Système d'information hospitalier
HTC™	Grille cellulaire haute transmission
Récepteur d'images	Ensemble constitué du détecteur de rayons X, de la grille d'absorption du rayonnement et du capot en fibre de carbone.
MPPS	Étape de procédure exécutée par modalité
MQSA	Mammography Quality Standards Act (Loi sur les normes de qualité en matière de mammographie)
Avis	Annotations et commentaires par image communiqués entre les stations de lecture de diagnostic, les stations du manipulateur et les stations d'acquisition.
PACS	Système d'archivage et de communication des images. Système informatique et de réseau destiné au transfert et à l'archivage d'images médicales numériques.
Mettre en attente	Marque apposée sur l'image pour indiquer que le manipulateur a des doutes quant à la qualité de l'image. Les images mises en attente doivent être acceptées ou rejetées avant de pouvoir clore la procédure.
Images de projection	Groupe d'images par rayons X du sein pour la tomosynthèse prises sous des angles de projection différents (option Tomosynthèse).
Réclamation	La suppression automatique des images de la patiente et des informations connexes pour permettre l'acquisition de nouvelles images de la patiente.
RF	Radiofréquence
SIR	Système d'information en radiologie
RDI	Région d'intérêt
SID	Distance source-image
Tomosynthèse	Procédure d'imagerie associant plusieurs projections sous des angles de vue différents. Les images de tomosynthèse peuvent être reconstruites pour indiquer les plans focaux (coupes) dans un objet (option Tomosynthèse).
UPS	Uninterruptible Power Supply (Alimentation sans coupure)

1.16 Symboles internationaux

Cette section décrit les symboles internationaux utilisés sur ce système.

	Pièce appliquée de type B
	Borne d'égalisation du potentiel
	Borne de terre de protection
	« ARRÊT » (alimentation)
	« MARCHE » (alimentation)
	« ARRÊT » pour une partie de l'appareil
	« MARCHE » pour une partie de l'appareil
	Éliminez le matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.
	Tension dangereuse
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ce système transmet des rayonnements non ionisants.
	Mise en garde – Rayonnement
	Respectez les instructions de fonctionnement
	Suivez le <i>Mode d'emploi</i>
	Mise en garde

1.17 Avertissements, mises en garde et remarques

Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques utilisés dans ce manuel :



AVERTISSEMENT ! Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure dangereuse ou mortelle.



Avertissement : Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure.



Mise en garde : Procédures devant être strictement observées pour éviter d'endommager le matériel, de perdre des données ou d'endommager des fichiers dans les applications logicielles.



Remarque Les notes fournissent des informations complémentaires.

1.18 Conventions d'écriture des documents

Lorsque vous êtes invité(e) à ajouter du texte, saisissez le texte en utilisant une police de caractères à espacement fixe exactement comme illustré.

Chapitre 2: Informations générales

2.1 Description du système

2.1.1 Porte-tube

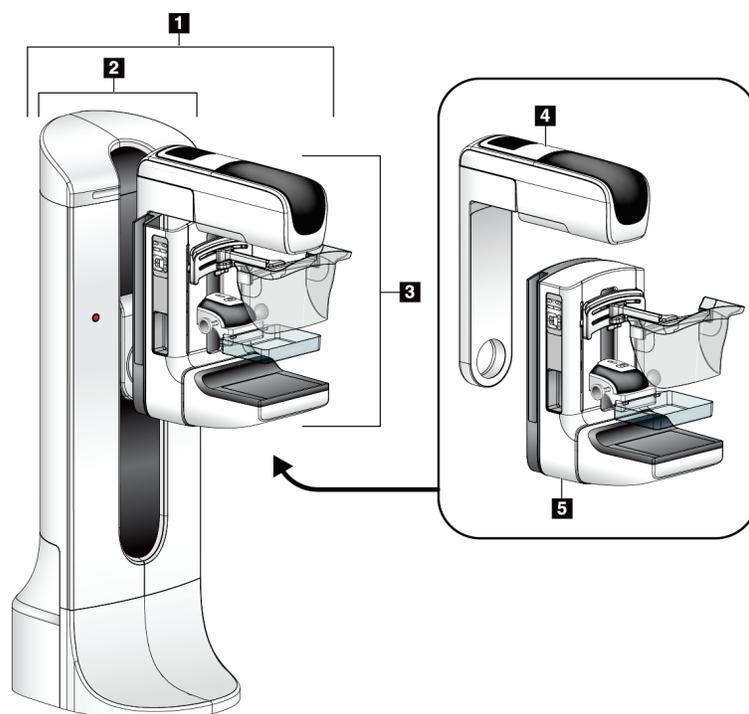


Figure 1: Selenia Dimensions

Légende de la figure

1. Porte-tube (statif et bras en C)
2. Statif
3. Bras en C (Bras de tube et bras du compresseur)
4. Bras du tube
5. Bras du compresseur

2.1.2 Station d'acquisition

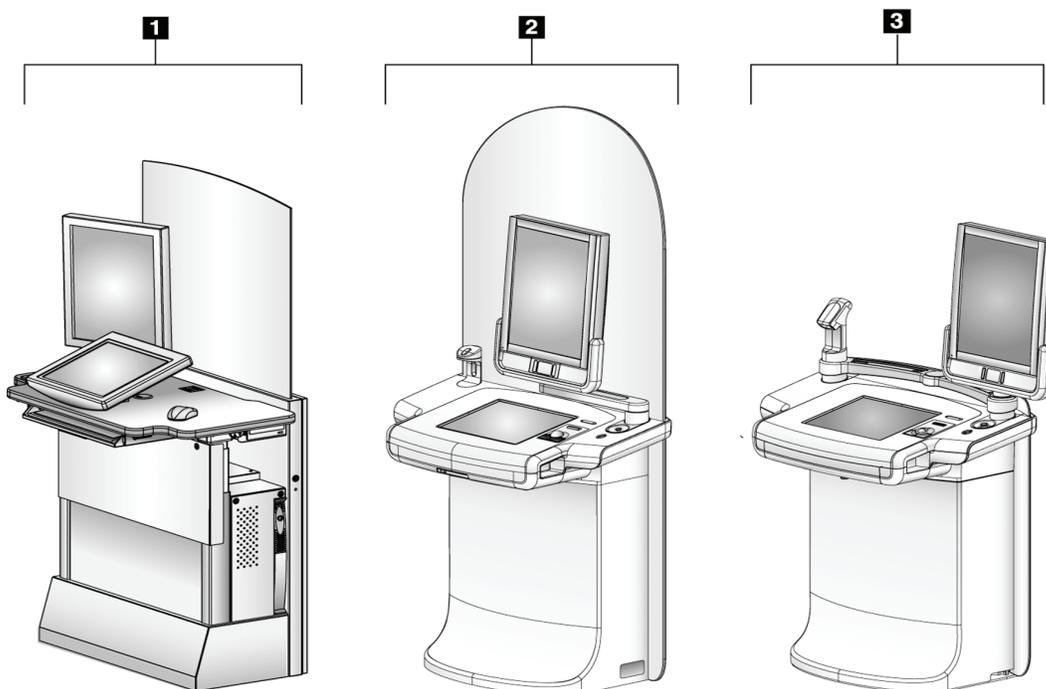


Figure 2: Stations d'acquisition

Légende de la figure

1. Station d'acquisition standard
2. Station d'acquisition haut de gamme
3. Station d'acquisition mobile

2.2 Informations de sécurité

Lisez soigneusement et attentivement ce manuel avant d'utiliser le système. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures.

Respectez *systématiquement* toutes les instructions de ce manuel. Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation inappropriée du système. Hologic peut vous proposer une formation dans votre établissement.

Le système Selenia Dimensions possède certains dispositifs de protection, mais il est indispensable que le manipulateur sache utiliser ce système en toute sécurité. Le manipulateur ne doit pas perdre de vue les dangers présentés par les rayons X sur la santé.

2.3 Avertissements et précautions



Le système est classé comme un dispositif de CLASSE I, PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B, IPX0 et comme un appareil raccordé en permanence, à fonctionnement continu avec chargement à court terme selon la norme CEI 60601-1. Il n'existe aucune disposition particulière permettant de protéger le système des produits anesthésiants inflammables ou de la pénétration de liquides.



AVERTISSEMENT ! **Risque de choc électrique. Cet équipement ne doit être branché qu'à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.**



AVERTISSEMENT ! **Pour assurer la conformité aux exigences de sécurité électrique nord-américaines, vous devez utiliser une prise de qualité hôpital pour garantir une mise à la terre adéquate.**



AVERTISSEMENT ! **Le matériel électrique utilisé à proximité de produits anesthésiants inflammables peut provoquer une explosion.**



AVERTISSEMENT ! **Pour isoler correctement le système, n'utilisez que des accessoires ou des options homologués pour le système. Seul un personnel approuvé est autorisé à modifier les connexions.**



AVERTISSEMENT ! Maintenez une distance de sécurité de 1,5 m entre la patiente et tout dispositif non destiné à cette dernière.

Les composants du système non destinés à la patiente (tels que le gestionnaire du flux de travail, la station de révision de diagnostic ou l'imprimante papier) ne doivent pas être installés dans la zone réservée aux patientes.



AVERTISSEMENT ! Les panneaux ne doivent être ouverts que par les ingénieurs de maintenance formés et habilités par Hologic. Ce système utilise des tensions mortelles.



AVERTISSEMENT ! L'utilisateur doit résoudre tout problème avant d'utiliser le système. Contactez un représentant chargé de la maintenance approuvé pour effectuer une maintenance préventive.



AVERTISSEMENT ! Après une panne de courant, retirez la patiente du système avant de le remettre sous tension.



Avertissement : Ce dispositif contient des composants dangereux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.



Avertissement : Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement : Vous augmentez sensiblement la dose reçue par la patiente lorsque vous augmentez le réglage de l'exposition AEC. Vous augmentez le bruit de l'image ou diminuez la qualité de l'image lorsque vous diminuez le réglage de l'exposition AEC.



Avertissement :

Contrôlez l'accès au matériel en respectant les réglementations locales en vigueur pour la protection contre le rayonnement.



Avertissement :

Les lecteurs installés sur ce système sont des produits laser de classe I. Évitez toute exposition directe au faisceau. Il existe une production de rayonnement laser non décelable lorsque le lecteur est ouvert.



Avertissement :

Le lecteur de code-barres installé sur ce système est un produit laser de classe II. Évitez toute exposition directe au faisceau. Un rayonnement laser non décelable est produit lorsque le capot est ouvert.



Avertissement :

Votre corps doit rester intégralement derrière l'écran de protection contre les rayonnements pendant toute la durée de l'exposition.



Avertissement :

Ne déplacez pas le bras en C pendant que le système récupère l'image.



Avertissement :

Si une pelote entre en contact avec des substances potentiellement infectieuses, contactez votre responsable de la lutte anti-infectieuse pour la décontaminer.



Avertissement :

Ne laissez pas la patiente pendant la procédure.



Avertissement :

Tenez systématiquement les mains de la patiente à l'écart des boutons et des interrupteurs.

Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Chapitre 2: Informations générales



Avertissement :

Éloignez les pédales de commande de votre patiente et de la zone de fonctionnement du bras en C pour éviter tout déclenchement accidentel de la pédale. Lorsque la patiente est sur un fauteuil roulant, maintenez les pédales éloignées de la zone.



Avertissement :

Pour éviter que la patiente ne reçoive une dose de rayonnement trop élevée, placez uniquement du matériel autorisé dans le faisceau de rayons X.



Avertissement :

Ce système peut présenter des dangers pour la patiente et l'utilisateur. Respectez toujours les mesures de sécurité s'appliquant à l'exposition aux XRAY (rayons X.)



Avertissement :

Pour l'exposition, à l'exception des études de cas nécessitant un agrandissement, utilisez toujours l'écran facial.



Avertissement :

L'écran facial ne protège pas du rayonnement.



Avertissement :

Risque de pincement. Pendant la rotation du bras en C, assurez-vous qu'aucun objet n'est présent dans un rayon minimum de 50 cm. N'utilisez pas la rotation automatique lorsque le dégagement du bras en C est inférieur à 50 cm.



Mise en garde :

Le système est un dispositif médical, et non un ordinateur classique. N'apportez pas de modifications non autorisées au matériel ou au logiciel. Installez ce dispositif derrière un pare-feu pour assurer la sécurité du réseau. Ni la protection anti-virus de l'ordinateur, ni la sécurité réseau de ce dispositif médical ne sont fournies (par exemple, un pare-feu informatique). L'utilisateur est responsable de la sécurité du réseau et des dispositions anti-virus.



Mise en garde :

Ne coupez pas le disjoncteur de la station d'acquisition, sauf en cas d'urgence. Le disjoncteur peut désactiver l'alimentation sans coupure (UPS) et les données risquent d'être perdues.



Mise en garde :

Risque de perte de données. Ne mettez aucun support magnétique sur les dispositifs générateurs de champs magnétiques.



Mise en garde :

N'utilisez aucune source de chaleur (telle qu'un coussin chauffant) sur le récepteur d'images.



Mise en garde :

Pour éviter les éventuels dommages liés à un choc thermique du récepteur d'images numériques, suivez la procédure recommandée pour éteindre le matériel.



Mise en garde :

L'affichage est étalonné pour se conformer aux normes DICOM. Ne modifiez pas la luminosité et le contraste de l'affichage.



Mise en garde :

Utilisez le moins de liquides nettoyants possible. Aucun liquide ne doit s'écouler ni se répandre dans l'appareil ou sur celui-ci.



Mise en garde :

Pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.



Remarque

Hologic ne fournit pas le câble d'alimentation du statif dans certains pays. Si le câble d'alimentation n'est pas fourni, le câble installé doit être conforme aux exigences suivantes et aux codes locaux applicables : câble en cuivre de 8 AWG (10 mm²) à 3 conducteurs de 7,62 mètres de long maximum.

2.4 Boutons d'arrêt d'urgence

Les boutons d'arrêt d'urgence coupent l'alimentation du statif et du mécanisme de relèvement de la station d'acquisition standard. N'utilisez pas les boutons d'arrêt d'urgence pour éteindre le système en temps normal. Consultez la section [Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence](#) à la page 46 pour obtenir des renseignements complets sur les boutons d'arrêt d'urgence.

2.5 Verrouillages

Le Selenia Dimensions est doté de verrouillages de sécurité :

- Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).
- Si le bouton des rayons X est relâché avant la fin de l'exposition, l'exposition s'arrête et un message d'alarme s'affiche.
- En mode Tomo, le système ne permet pas l'usage de la grille dans le champ de rayons X (option Tomosynthèse).
- Les verrouillages du miroir et du filtre empêchent l'exposition aux rayons X lorsque le miroir du champ lumineux ou le filtre ne sont pas alignés.

2.6 Conformité

Ce chapitre décrit les critères de conformité du système de mammographie ainsi que les responsabilités du fabricant.

2.6.1 Critères de conformité

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de cet équipement, en tenant compte des dispositions suivantes :

- L'installation électrique de la salle répond à tous les critères exigés.
- L'appareil est utilisé conformément au *guide d'utilisation*.
- Les opérations d'assemblage doivent être effectuées uniquement par des personnes autorisées, ainsi que les extensions, réglages, modifications et réparations du dispositif.
- Le matériel de réseau et de communication est installé conformément aux normes CEI. Le système complet (matériel de réseau et de communication ainsi que le système de mammographie Selenia Dimensions) doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-1.



Mise en garde :

L'appareil électromédical requiert des précautions spécifiques relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé, mis en service et utilisé selon les informations concernant la CEM fournies.



Mise en garde :

Les communications RF des appareils portatifs et mobiles peuvent affecter l'appareil électromédical.



Mise en garde :

L'utilisation d'accessoires et de câbles non autorisés peut entraîner l'augmentation des émissions ou la réduction de l'immunité. Pour conserver la qualité de l'isolation du système, n'utilisez que des accessoires ou des options homologués Hologic avec le système.



Mise en garde :

L'appareil électromédical (EM) ou le système EM ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé sur d'autres appareils. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, l'appareil EM ou le système EM doit être surveillé pour contrôler son bon fonctionnement dans la configuration utilisée.



Mise en garde :

Ce système est conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Ce système peut causer des interférences sur les fréquences radioélectriques ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer l'appareil, ou le placer dans un lieu protégé.



Mise en garde :

Les changements ou modifications ne faisant pas l'objet d'une autorisation expresse de la part de la société Hologic sont susceptibles d'annuler votre autorisation à exploiter l'appareil.



Mise en garde :

Cet équipement a satisfait aux essais de conformité concernant les restrictions imposées aux appareils numériques de Classe A par la partie 15 de la réglementation FCC. Ces restrictions sont destinées à assurer une protection raisonnable contre le brouillage préjudiciable lorsque le système fonctionne dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre un rayonnement à fréquence radioélectrique et, en cas d'installation et d'utilisation non conformes aux instructions de ce manuel, peut provoquer un brouillage préjudiciable pour les radiocommunications. L'utilisation de ce matériel dans un environnement résidentiel risque de provoquer des perturbations préjudiciables, problème auquel l'utilisateur devra remédier à ses frais.

2.6.2 Déclarations de conformité

Le fabricant déclare que cet appareil est fabriqué conformément aux exigences suivantes :

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (norme ISO 13485:2003 adoptée, seconde édition, 15/07/2003)
- CAN/CSA C22.2 n° 60601-1-08 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (norme CEI 60601-1:2005, troisième édition, décembre 2005), avec Corrigendum 1:2011 ; ainsi que CAN/CSA C22.2 n° 601.1-M90 (R2005) Appareils électromédicaux Partie 1 : Règles générales de sécurité
- EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; également EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 et ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 - Compatibilité électromagnétique et spectre des radiofréquences (ERM) ; dispositifs à faible portée (SRD) ; équipement radio d'une plage de fréquence de 9 kHz à 25 MHz et systèmes à boucle d'induction d'une plage de fréquence de 9 kHz à 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 et ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 - Compatibilité électromagnétique et spectre des radiofréquences (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour appareils et services radio
- FCC, 47 CFR Partie 15, Sous-partie C, Section 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Parties 820, 900 et 1020]
- CEI 60601-1 Éd. 3.0:2005 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; également CEI 60601-1 Éd. 2.0:1988 +A1+A2:1995 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité
- CEI 60601-1-1 Éd. 2.0:2000 Appareils électromédicaux - Partie 1-1 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-2 Éd. 3.0:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
- CEI 60601-1-3 Éd. 2.0:2008 Appareils électromédicaux – Partie 1-3 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic ; également CEI 60601-1-3 Éd. 1.0:1994 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité - 3e norme collatérale : Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic
- CEI 60601-1-4 Éd. 1.1:2000 Appareils électromédicaux – Partie 1-4 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables

- CEI 60601-2-28 Éd. 2.0:2010 Appareils électromédicaux – Partie 2-28 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical ; également CEI 60601-2-28 Éd. 1.0:1993 Appareils électromédicaux – Partie 2 : Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipés pour le diagnostic médical
- CEI 60601-2-32 Éd. 1.0:1994 Appareils électromédicaux – Partie 2 : Exigences particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X accessoires
- CEI 60601-2-45 Éd. 3.0:2011 Appareils électromédicaux – Partie 2-45 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques ; également CEI 60601-2-45 Éd. 2.0:2001 Appareils électromédicaux Partie 2-45 : Exigences particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils de mammographie stéréotaxiques
- CNR-210 : 7e édition, 2007 Dispositifs de radiocommunication de faible puissance, exempts de licence : matériel de catégorie I
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (CEI 60601-1:2005, MOD) Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, avec amendement (2010) ; également UL 60601-1 1e édition : Appareils électromédicaux, Partie 1 - Exigences générales pour la sécurité

2.7 Emplacement des étiquettes

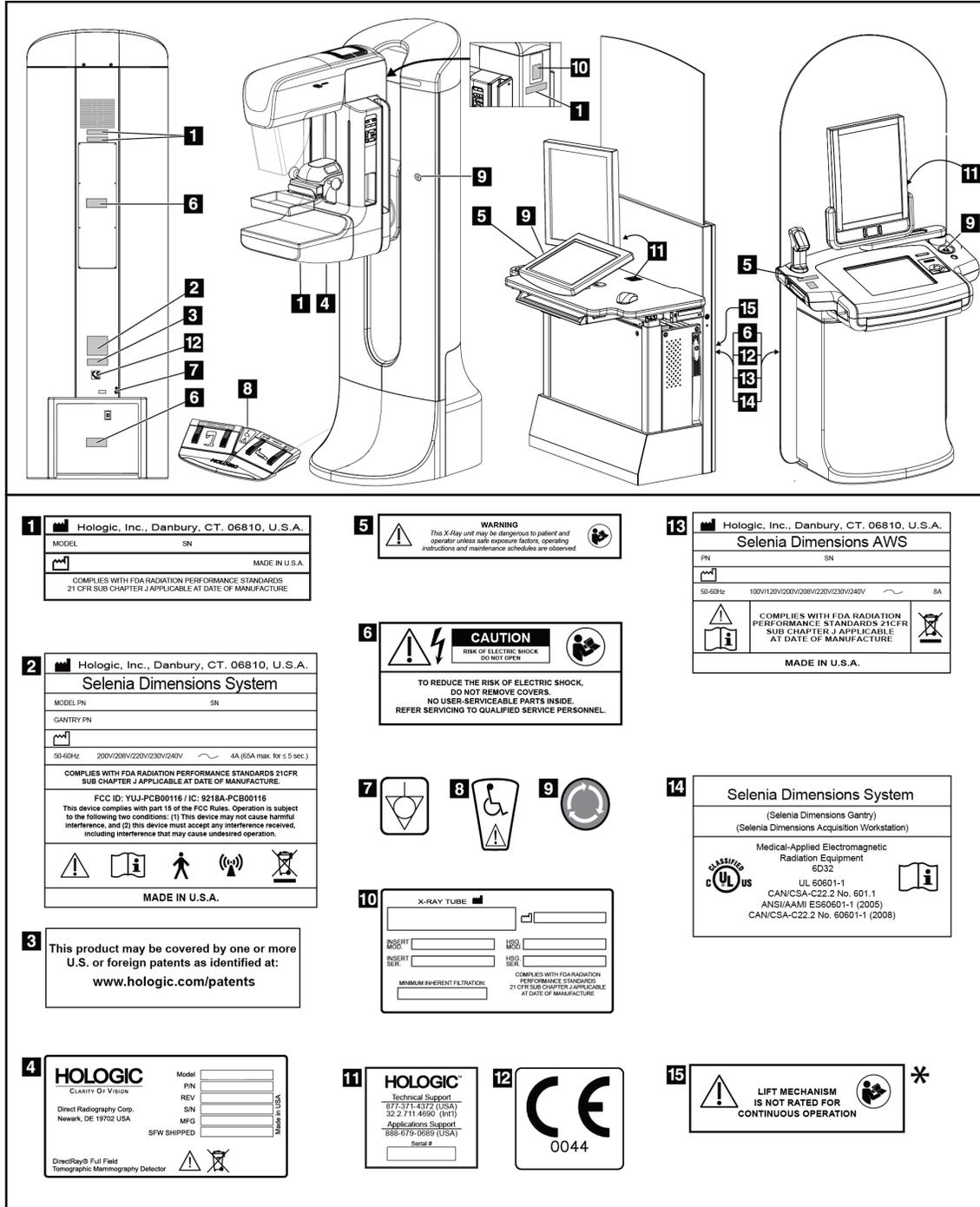


Figure 3: Emplacement des étiquettes

*Le mécanisme de relevage n'est pas disponible sur le système de dépistage Selenia Dimensions 2D.

Chapitre 3: Commandes et témoins du système

3.1 Commandes d'alimentation du système

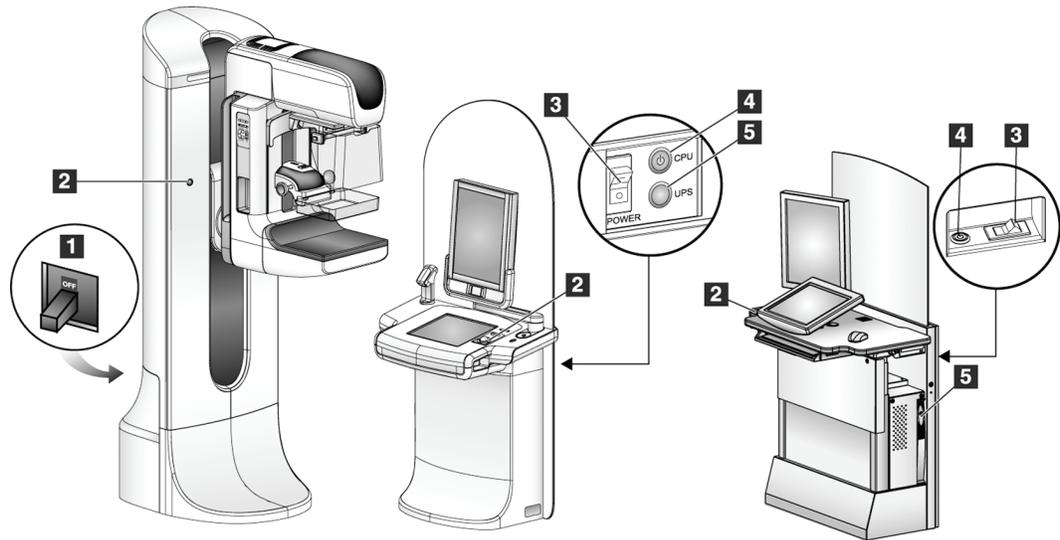


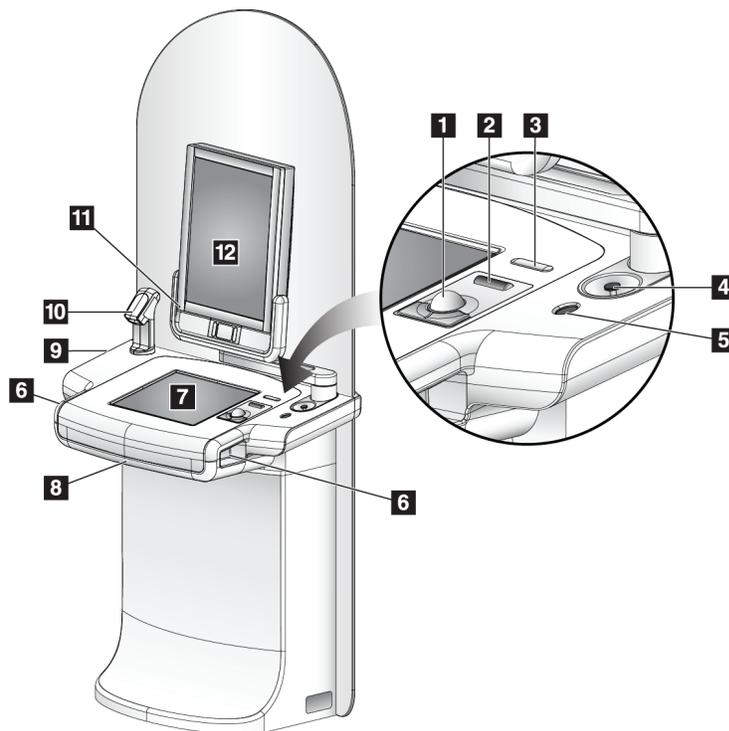
Figure 4: Commandes d'alimentation du système

Légende de la figure

1. Disjoncteur du statif
2. Bouton d'arrêt d'urgence (deux sur le statif, un sur la station d'acquisition)
3. Disjoncteur de la station d'acquisition
4. Bouton de mise en service de l'ordinateur
5. Bouton de mise en service de l'alimentation sans coupure (UPS), selon modèle

3.2 Commandes et voyants de la station d'acquisition

3.2.1 Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme



Légende de la figure

1. Boule de commande
2. Molette de défilement
3. Commande de décompression
4. Bouton d'arrêt d'urgence
5. Lecteur d'empreintes digitales
6. Bouton de rayons X (un de chaque côté)
7. Écran tactile
8. Clavier (dans le tiroir)
9. Lecteur CD/DVD
10. Lecteur de codes à barres
11. DEL de l'affichage de prévisualisation
12. Affichage de prévisualisation

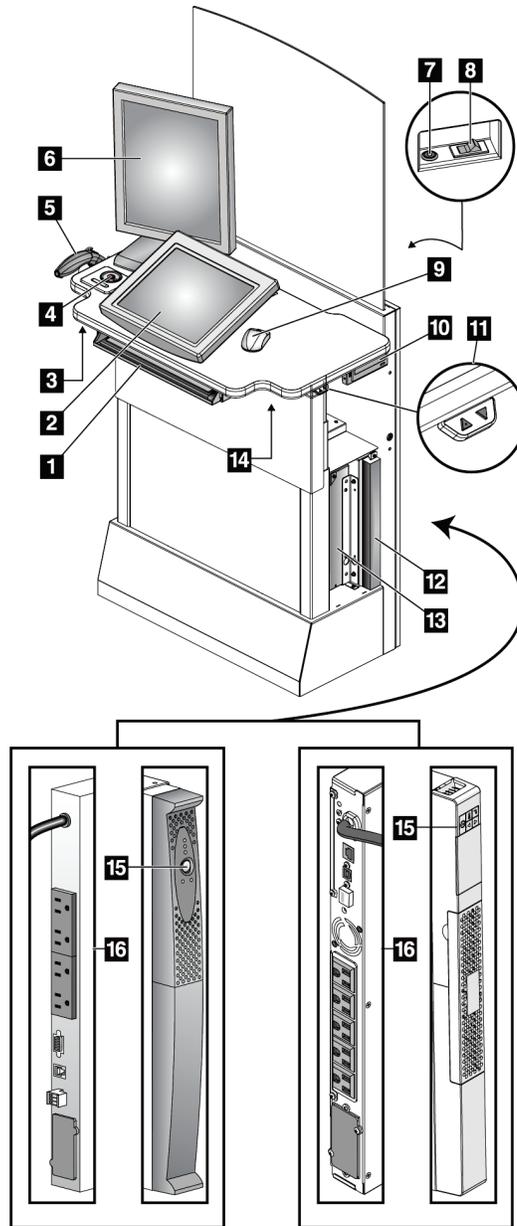
Figure 5: Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme



Remarque

Les commandes pour la station d'acquisition installée dans un environnement mobile sont les mêmes que celles de la station d'acquisition haut de gamme.

3.2.2 Commandes et affichages de la station d'acquisition standard



Légende de la figure

1. Clavier
2. Affichage des commandes
3. Interrupteur des rayons X gauche
4. Bouton d'arrêt d'urgence
5. Lecteur de codes à barres (en option)
6. Affichage de prévisualisation
7. Interrupteur de réinitialisation UCT
8. Interrupteur de mise en service du disjoncteur
9. Souris
10. Lecteur de DVD
11. Interrupteur de réglage de hauteur (en option)
12. Alimentation sans coupure (en option)
13. Ordinateur
14. Interrupteur des rayons X droit
15. Bouton de mise en service de l'alimentation sans coupure (UPS)
16. Arrière de l'alimentation sans coupure

Figure 6: Commandes et affichages de la station d'acquisition standard

3.2.3 Clavier

Utilisez le clavier situé dans le tiroir avant de la station d'acquisition pour la saisie de données.

3.2.4 Lecteur de codes à barres

Utilisez ce dispositif pour saisir les données des codes à barres des dossiers patient ou procédures.

3.2.5 Écran tactile de la station d'acquisition haut de gamme

Utilisez l'écran tactile ou la boule de commande pour sélectionner des éléments.

3.2.6 Affichage de commande de station d'acquisition standard

Sélectionnez les éléments à l'aide de la souris.

3.2.7 Affichage de prévisualisation

Consultez les images sur l'affichage de prévisualisation.



Remarque

Votre affichage de prévisualisation peut être différent des affichages de prévisualisation présentés dans ce manuel, mais le fonctionnement est identique

3.3 Commandes et voyants du porte-tube

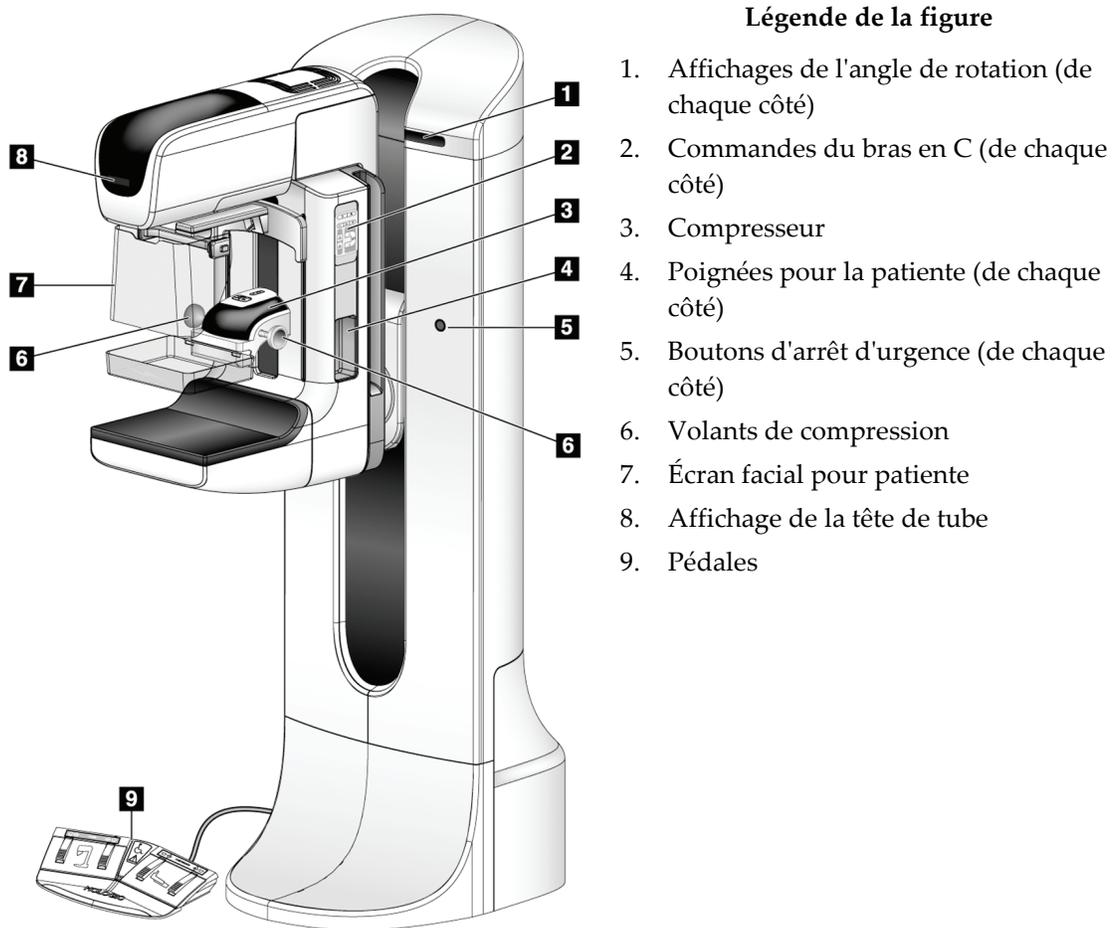


Figure 7: Commandes et voyants du porte-tube

3.3.1 Commandes du bras en C

Les commandes du bras en C permettent le contrôle des fonctions du collimateur et du bras en C. Consultez la section [Réalisation des tests fonctionnels](#) à la page 37.

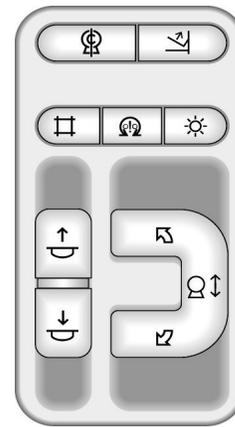


Figure 8: Commandes du bras en C

3.3.2 Commandes et affichages du compresseur

Légende de la figure

1. Volants de compression manuelle
2. boutons de déplacement de la pelote
3. Boutons du capteur CAE
4. Affichage du compresseur
5. Bouton coulissant du mode de compression FAST
6. Dispositif de serrage de la pelote

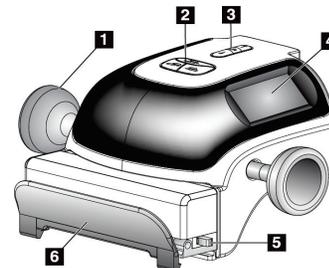


Figure 9: Compresseur

L'affichage du compresseur indique :

- Position du capteur CAE
- La force de compression (0,0 s'affiche lorsque cette force est inférieure à 1,8 kg)
- Épaisseur de compression
- Angle du bras en C après rotation (pendant 5 secondes)



Figure 10: Affichage du compresseur

3.3.3 Affichage de la tête de tube

L'affichage de la tête de tube indique :

- SID (DSI)
- Type de filtre
- Réglage de la collimation
- Position de la pelote

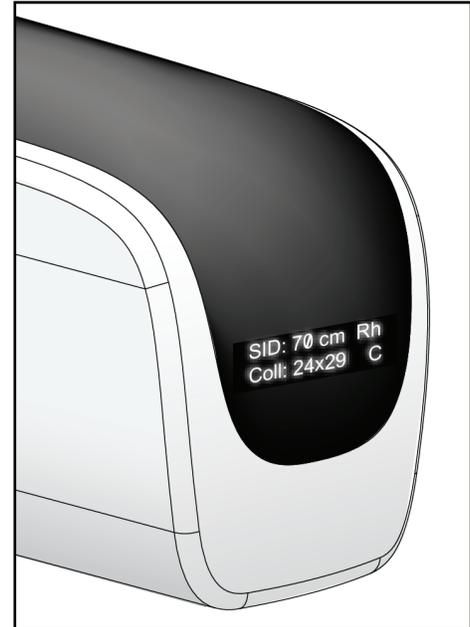


Figure 11: Affichage de la tête de tube

3.3.4 Pédales double fonction



Avertissement :

Éloignez les pédales de commande de votre patiente et de la zone de fonctionnement du bras en C pour éviter tout déclenchement accidentel de la pédale. Lorsque la patiente est sur un fauteuil roulant, maintenez les pédales éloignées de la zone.

Pour utiliser les pédales de commande :

1. Appuyez sur la pédale de commande pour l'activer.
2. Cessez d'appuyer pour interrompre le mouvement.

Légende de la figure

1. Abaissement du bras en C
2. Élévation du bras en C
3. Abaissement du compresseur
4. Élévation du compresseur

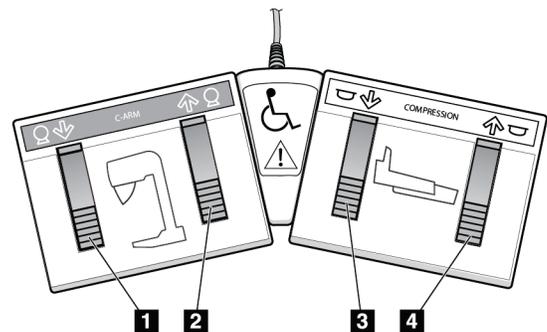


Figure 12: Pédales double fonction

3.4 Pour mettre en marche le Selenia Dimensions



Remarque

Si le système reste en marche toute la nuit, redémarrez-le quotidiennement pour garantir des performances optimales.

3.4.1 Préparation

1. Réinitialisez les trois boutons d'arrêt d'urgence en tournant chaque bouton d'un quart de tour.

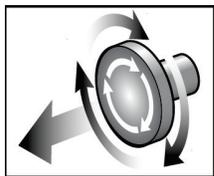


Figure 13: Réinitialiser les boutons d'arrêt d'urgence

2. Vérifiez que les deux disjoncteurs du système sont en position « On » (Marche).
3. Retirez tout élément pouvant entraver le déplacement du bras en C et obstruer le champ de vision de l'opérateur.

3.4.2 Démarrage

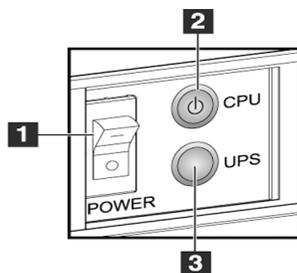


Figure 14: Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme

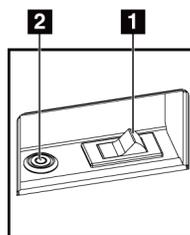
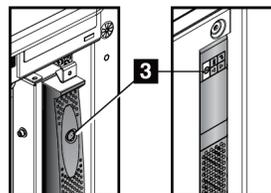


Figure 15: Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard



Légende de la figure

1. Disjoncteur de la station d'acquisition
2. Bouton de mise en service de l'ordinateur
3. Bouton de mise en service de l'alimentation sans coupure (en option)

1. Si l'alimentation sans coupure est désactivée, appuyez sur le bouton de mise en service (à l'arrière de la station d'acquisition haut de gamme ou sur le côté de la station d'acquisition standard) (en option).
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur situé à l'arrière de la station d'acquisition.

- Sélectionnez le bouton **Connexion**.

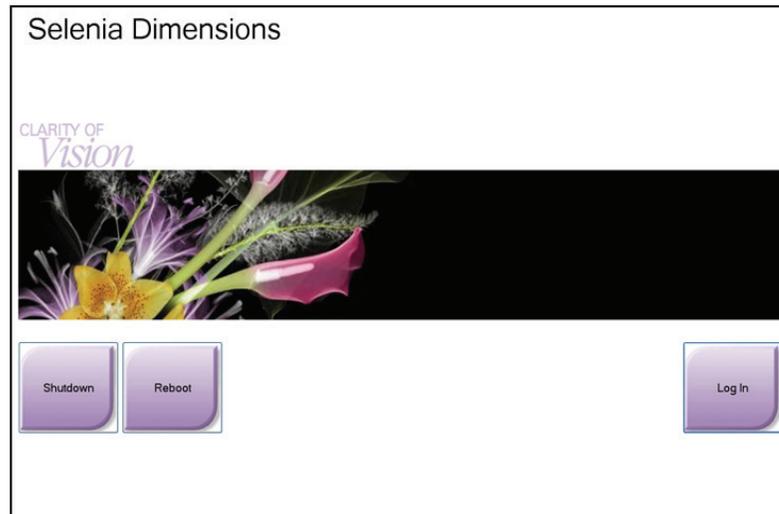


Figure 16: Écran de démarrage



Remarque

L'écran de démarrage contient un bouton **Arrêt** qui permet d'éteindre le système et un bouton **Reboot** qui permet de redémarrer le système.



Remarque

La préparation du système à l'acquisition d'images peut prendre entre cinq et quinze minutes. Le temps d'attente dépend de la configuration de la puissance du détecteur. Un minuteur situé dans la barre des tâches indique le temps restant avant que le système ne soit prêt. Ne lancez pas l'acquisition d'images cliniques ou de contrôle qualité tant que l'icône d'état du système n'indique pas que le système est prêt.

3.4.3 Connexion

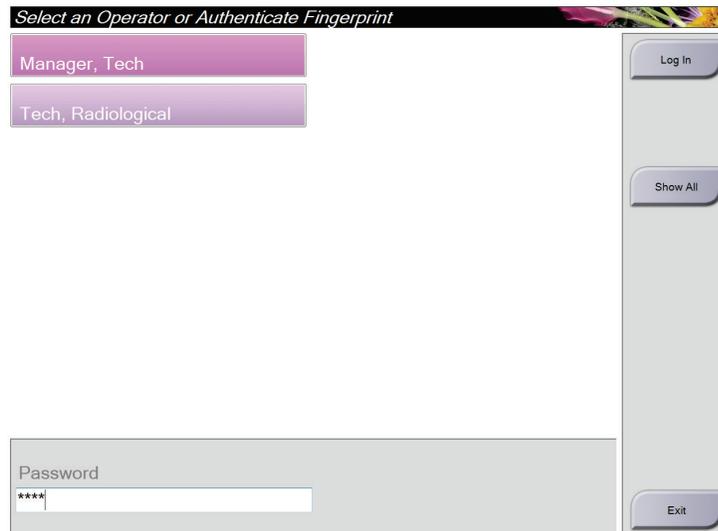


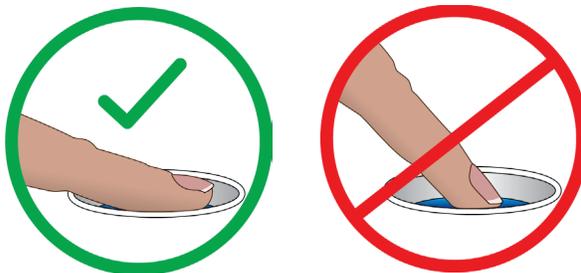
Figure 17: Pour ouvrir une session

Lorsque l'écran d'ouverture de session utilisateur apparaît, tous les gestionnaires et manipulateurs sont indiqués dans la liste des opérateurs.

1. Pour afficher les noms d'utilisateur Service, Applications et Médecins, cliquez sur le bouton **Afficher tout**.
2. Sélectionnez votre nom d'utilisateur, tapez votre mot de passe, puis sélectionnez le bouton **Connexion**.

Ou

Validez votre empreinte en appuyant votre doigt sur le lecteur d'empreintes. La plupart des informations uniques et répétitives d'une empreinte digitale se trouvent sur la pulpe du doigt, pas sur le bout de celui-ci. Un positionnement du doigt à plat, comme indiqué sur l'image de gauche se traduit par une identification par empreinte digitale rapide et précise.



Fonctionnement correct Fonctionnement incorrect



Remarque

Si des tâches de contrôle qualité sont nécessaires, l'écran Sélection de la fonction à exécuter s'affiche. Vous pouvez exécuter des tâches de contrôle qualité ou sélectionner **Ignorer**.

3.5 Pour changer de langue

1. Sélectionnez le bouton **Admin**.
2. Sélectionnez l'option **My Settings** (Mes paramètres).
3. À partir du champ **Locale** (Paramètre régional), sélectionnez une langue dans le menu déroulant.
4. Sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message **Update Successful** (Mise à jour réussie). La langue sélectionnée s'affiche.

3.6 Réalisation des tests fonctionnels

Procédez aux tests fonctionnels de votre liste de contrôle visuel mensuelle pour vérifier que la commande fonctionne correctement.

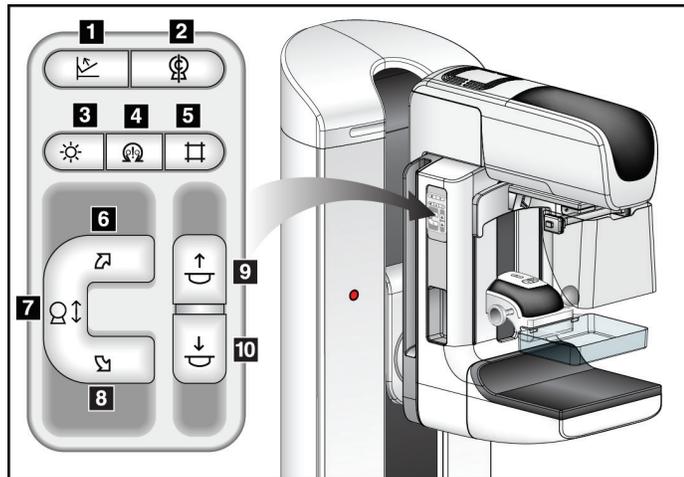


Figure 18: Commandes du bras en C (côté gauche sur l'illustration)

Légende de la figure

1. Commande de décompression
2. Remise en position initiale du bras en C
3. Éclairage du champ lumineux
4. Moteur activé
5. Outrepassage du collimateur
6. Rotation du bras en C dans le sens horaire
7. Bras en C en position abaissée et relevée
8. Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire
9. Élévation du compresseur
10. Abaissement du compresseur

Le statif est doté de deux panneaux de commande du bras en C, l'un à sa droite et l'autre à sa gauche.

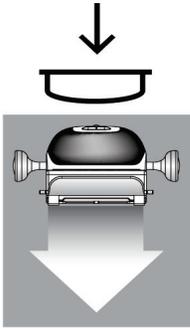
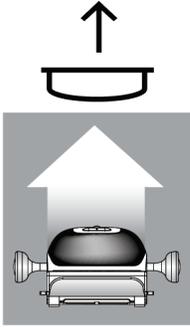


Remarque

Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

3.6.1 Tests fonctionnels de compression

Tableau 1: Test de compression

Fonction	Test fonctionnel
<p data-bbox="375 415 570 478">Abaissement du compresseur</p> 	<p data-bbox="722 415 1289 478">Appuyez sur l'un des boutons d'abaissement du compresseur :</p> <ul data-bbox="771 493 1300 611" style="list-style-type: none"> • Le frein du compresseur s'enclenche. • L'éclairage du champ lumineux s'allume. • Le compresseur s'abaisse. <p data-bbox="722 625 1409 722"><i>Remarque...</i> Lorsque vous appuyez sur le bouton de compression, le frein de compression reste engagé jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton permettant de relâcher la compression.</p> <p data-bbox="722 730 1344 758">Le mouvement de descente du compresseur s'arrête :</p> <ul data-bbox="771 772 1412 961" style="list-style-type: none"> • Lorsque vous relâchez le bouton. • Lorsque vous atteignez la limite de la force exercée vers le bas. • Lorsque vous atteignez la limite de la course descendante.
<p data-bbox="375 982 688 1010">Élévation du compresseur</p> 	<p data-bbox="722 982 1289 1045">Appuyez sur l'un des boutons de relèvement du compresseur :</p> <ul data-bbox="771 1060 1341 1171" style="list-style-type: none"> • Le compresseur remonte. • Le bouton de relèvement du compresseur <i>ne désengage pas</i> le frein de compression. <p data-bbox="722 1186 1360 1249">Le mouvement de relèvement du compresseur s'arrête automatiquement :</p> <ul data-bbox="771 1264 1341 1369" style="list-style-type: none"> • Lorsque vous relâchez le bouton. • Lorsque vous atteignez la limite de la course ascendante.
<p data-bbox="375 1390 553 1453">Commande de décompression</p> 	<p data-bbox="722 1390 1227 1417">Appuyez sur le bouton de décompression :</p> <ul data-bbox="771 1432 1406 1507" style="list-style-type: none"> • Le frein du moteur du compresseur se désengage. • Le compresseur se relève.

3.6.2 Tests fonctionnels de mouvement du bras en C

Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

Tableau 2: Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

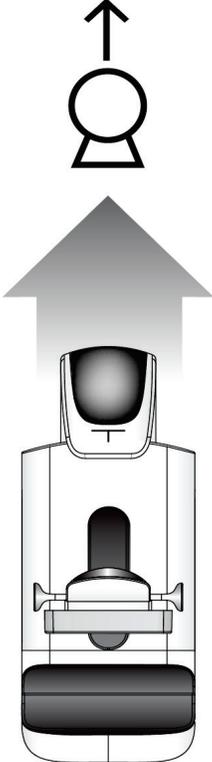
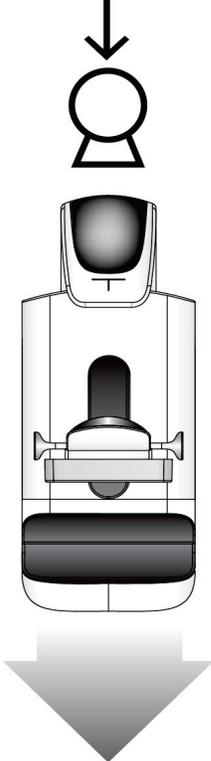
Fonction	Test fonctionnel
<p data-bbox="420 468 691 499">Élévation du bras en C</p> 	<p data-bbox="769 468 1386 499">Appuyez sur le bouton de relèvement du bras en C :</p> <ul data-bbox="818 512 1451 846" style="list-style-type: none"> • Le déplacement du bras en C s'arrête automatiquement une fois le bouton relâché. • Le bras en-C s'arrête automatiquement lorsque la limite de sa course ascendante est atteinte. • Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

Tableau 2: Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
<p data-bbox="375 359 686 386">Abaissement du bras en C</p> 	<p data-bbox="724 359 1338 386">Appuyez sur le bouton d'abaissement du bras en C :</p> <ul data-bbox="773 401 1401 730" style="list-style-type: none"><li data-bbox="773 401 1344 464">• Le déplacement du bras en C s'arrête automatiquement une fois le bouton relâché.<li data-bbox="773 478 1401 541">• Le bras en-C s'arrête automatiquement lorsque la limite de sa course descendante est atteinte.<li data-bbox="773 556 1401 730">• Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

Rotation du bras en C

Tableau 3: Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire	Appuyez sur le bouton de rotation du bras en C dans le sens anti-horaire pour démarrer la rotation dans le sens anti-horaire.
Panneau gauche	Panneau droit

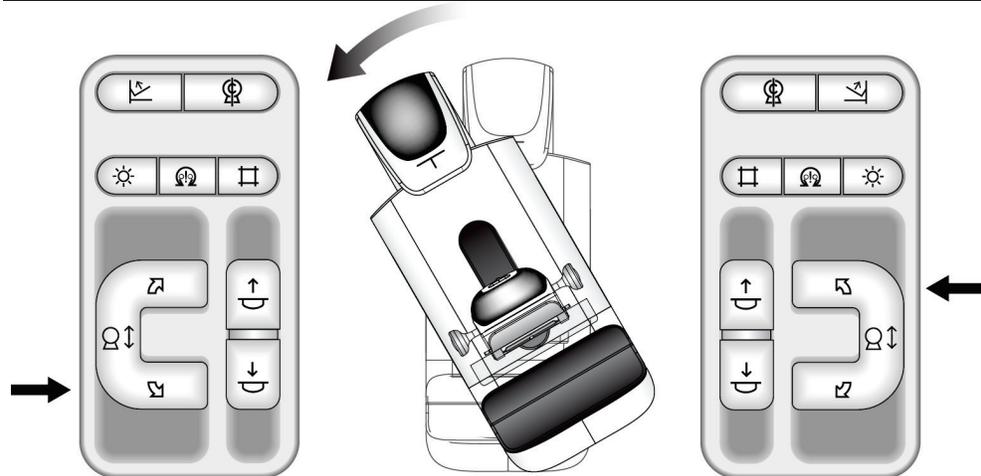
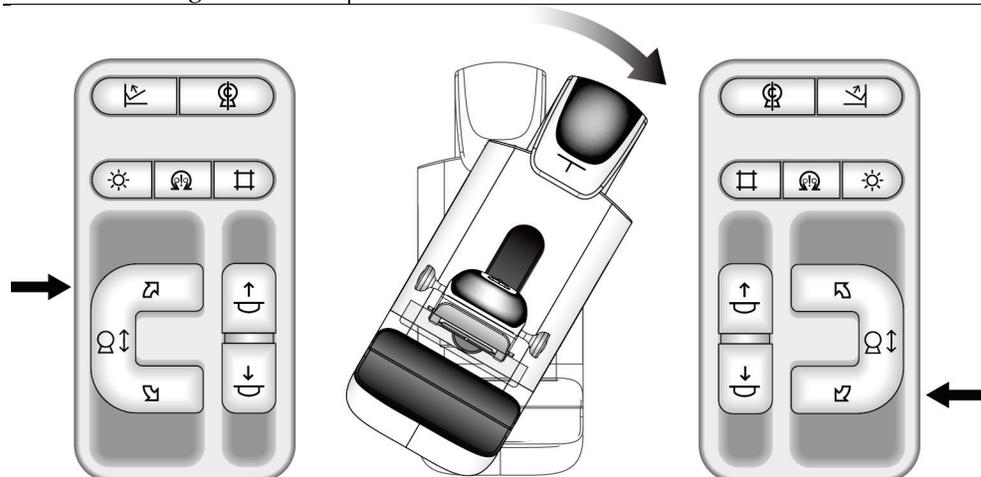


Tableau 4: Rotation du bras en C dans le sens horaire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation du bras en C dans le sens horaire	Appuyez sur le bouton de rotation du bras en C dans le sens horaire pour démarrer la rotation dans le sens horaire.
Panneau gauche	Panneau droit

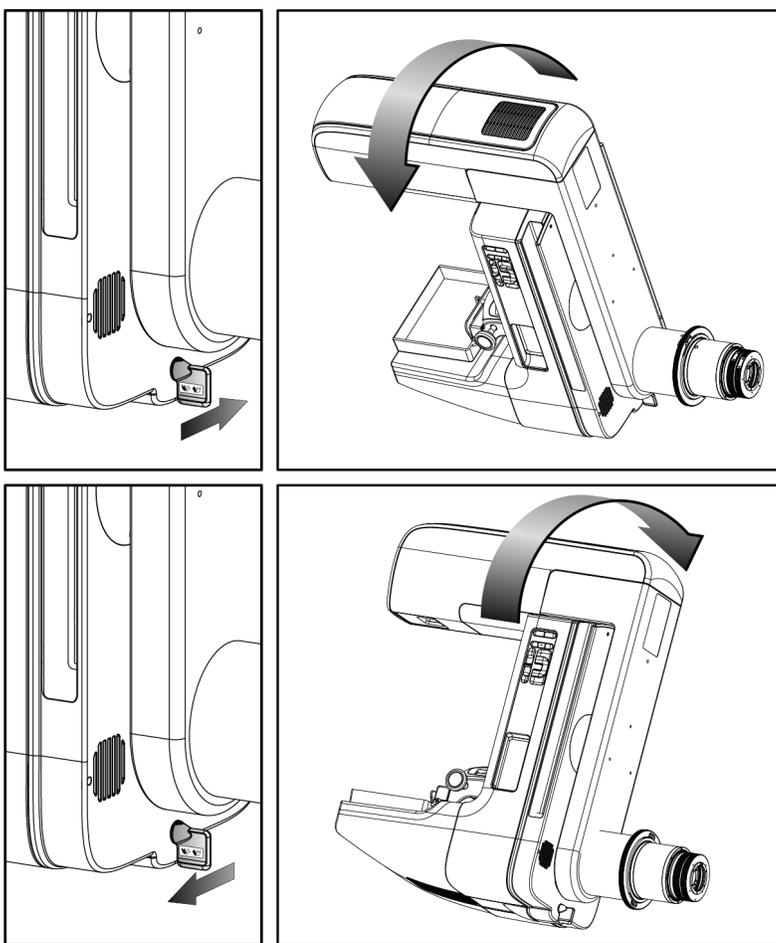


Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Chapitre 3: Commandes et témoins du système

Tableau 5: Commande de rotation du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
Commande de rotation du bras en C	<p>Poussez la commande de rotation du bras en C vers la position la plus éloignée de vous pour ramener le bras en C vers vous.</p> <p>Tirez la commande de rotation du bras en C vers vous pour éloigner le bras en C.</p> <p>Le bras en C cesse automatiquement de se déplacer une fois la commande relâchée.</p>



Rotation automatique du bras en C (Rotation automatique)



Avertissement :

Risque de pincement. Pendant la rotation du bras en C, assurez-vous qu'aucun objet n'est présent dans un rayon minimum de 50 cm. N'utilisez pas la rotation automatique lorsque le dégagement du bras en C est inférieur à 50 cm.



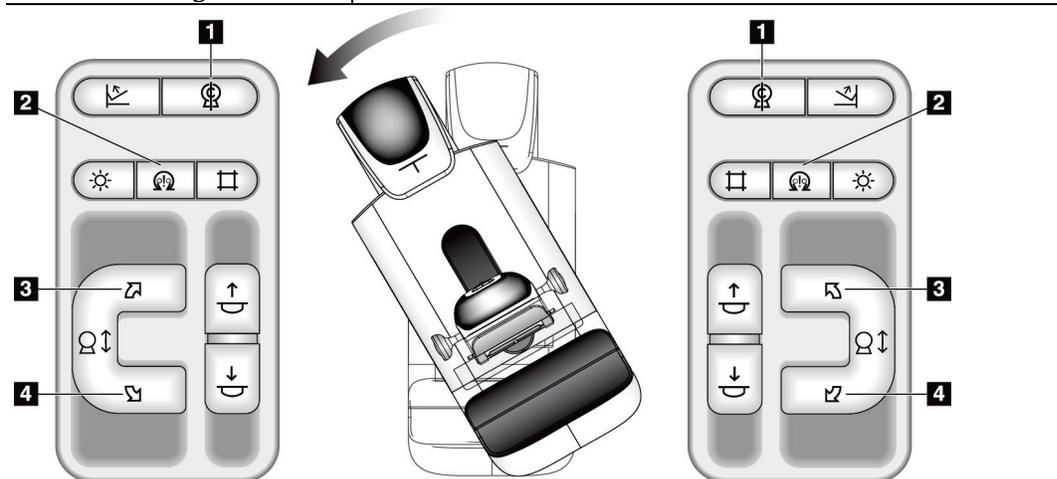
Remarque

Pour arrêter le mouvement de rotation automatique du bras en C, appuyez sur n'importe quel bouton ou sur le bouton d'arrêt d'urgence.

<p>Moteur activé</p> 	<p>Maintenez les boutons Moteur activé et Rotation enfoncés pour activer le mouvement de rotation automatique dans le sens horaire ou dans le sens anti-horaire.</p>
<p>Remise en position initiale du bras en C</p> 	<p>Maintenez les boutons Remise en position initiale du bras en C et Moteur activé enfoncés pour ramener automatiquement le bras en C en position initiale.</p>

Tableau 6: Rotation automatique du bras en C dans le sens anti-horaire

Fonction	Test fonctionnel
<p>Rotation automatique du bras en C dans le sens anti-horaire</p>	<p>Maintenez les boutons Moteur activé (2) et Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire (3 ou 4, selon le panneau) enfoncés. La machine émet un bip puis le bras en C se déplace automatiquement dans le sens anti-horaire.</p>
<p>Panneau gauche</p>	<p>Panneau droit</p>



Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Chapitre 3: Commandes et témoins du système

Tableau 7: Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire	Maintenez les boutons Moteur activé (2) et Rotation du bras en C dans le sens horaire (3 ou 4, selon le panneau) enfoncés. La machine émet un bip puis le C-bras se déplace automatiquement dans le sens horaire.
Panneau gauche	Panneau droit

Tableau 8: Déplacement automatique du bras en C en position initiale

Fonction	Test fonctionnel
Déplacement automatique du bras en C en position initiale	Maintenez les boutons Moteur activé (2) Remise en position initiale du bras en C (1) enfoncés. La machine émet un bip puis le C-bras revient automatiquement en position initiale.

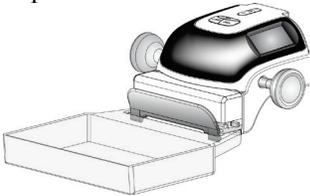
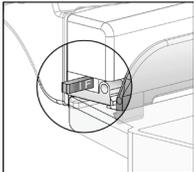
Collimation

Tableau 9: Collimation du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
<p>Outrepassement du collimateur</p> 	<p>Le bouton Outrepassement du collimateur modifie la collimation à travers les différents champs de rayons X. Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour faire apparaître le champ de rayons X, puis appuyez sur le bouton d'outrepassement du collimateur pour sélectionner un champ de rayons X.</p>
<p>Éclairage du champ lumineux</p> 	<p>Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour voir le champ de rayons X pendant 30 secondes environ. Le champ lumineux s'allume dès que le compresseur commence à s'abaisser.</p>

Déplacement de la pelote

Tableau 10: Déplacement de la pelote

Fonction	Test fonctionnel
<p>Système de déplacement de la pelote</p> 	<p>Mesurant 18 x 24 cm, la pelote de dépistage se déplace d'environ 2,5 cm sur la gauche, au centre ou sur la droite. Il n'est plus possible de déplacer la pelote dès lors qu'une compression est exercée. Le collimateur est programmé de manière à suivre la position de la pelote. Pour tester cette fonction :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installez la pelote de 18 x 24 cm dans le compresseur. 2. Sélectionnez une vue. Utilisez les boutons de déplacement de la pelote sur l'écran Procédure pour outrepasser la position. Vérifiez que la pelote se déplace automatiquement vers la nouvelle position. 3. Allumez l'éclairage du champ lumineux. Confirmez que la position du collimateur correspond à celle de la pelote. 4. Renouvelez cette procédure pour les autres positions de la pelote.
	<p>Le bouton coulissant du mode de compression FAST vous permet de définir un mode de compression FAST ou un mode de compression normal. Pour sélectionner le mode, déplacez le bouton coulissant vers la position « F » à partir de l'un ou l'autre des côtés du compresseur.</p>

3.7 Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence

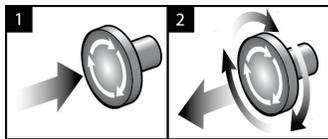


Figure 19: Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence

Il y a trois boutons d'arrêt d'urgence, un de chaque côté du statif et un sur la station d'acquisition.

1. Appuyez sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence pour éteindre le statif et désactiver le mécanisme de relèvement de la station d'acquisition standard.
2. Tournez le bouton d'arrêt d'urgence d'un quart de tour pour le réinitialiser.

3.8 Pour éteindre le système

1. Fermez toute procédure patiente ouverte. Consultez la section [Pour fermer une procédure](#) à la page 64
2. Sur l'écran Sélectionnez un patient, choisissez le bouton **Fermer la session**.
3. Sur l'écran de démarrage, sélectionnez le bouton **Shutdown** (Arrêt).
4. Sélectionnez le bouton **Oui** dans l'écran de confirmation.

3.9 Pour couper totalement l'alimentation de la station d'acquisition

Procédez tel qu'indiqué dans cette section après l'arrêt de la station d'acquisition.

1. Après l'arrêt complet du système, appuyez sur le bouton UPS, selon modèle (reportez-vous au numéro 3 de la [figure](#) à la page 34 et de la [figure](#) à la page 34).
2. Mettez le disjoncteur de la station d'acquisition en position d'arrêt (reportez-vous au numéro 1 de la [figure](#) à la page 34 et de la [figure](#) à la page 34).
3. Débranchez le câble d'alimentation de la station d'acquisition.

Pour redémarrer le système :

1. Branchez le câble d'alimentation de la station d'acquisition.
2. Mettez le disjoncteur de la station d'acquisition en position de marche (reportez-vous au numéro 1 de la [figure](#) à la page 34 et de la [figure](#) à la page 34).
3. Appuyez sur le bouton UPS, selon modèle (reportez-vous au numéro 3 de la [figure](#) à la page 34 et de la [figure](#) à la page 34).
4. Attendez que les ventilateurs de la console se mettent en marche.
5. Appuyez sur le bouton de mise en service de l'ordinateur.

Chapitre 4: L'interface utilisateur

4.1 Sélection de la fonction à exécuter

Une fois connecté, l'écran Sélectionnez la fonction à exécuter s'affiche.



Remarque

L'écran Sélectionnez le patient apparaît si vous n'êtes pas programmé pour réaliser des tâches de contrôle qualité.



Figure 20: Exemple d'écran Sélectionnez la fonction à exécuter

1. Sélectionnez un élément de la liste.
2. Sélectionnez le bouton **Démarrer** ou le bouton **Marquer comme effectué**. Le bouton **Démarrer** n'est pas disponible pour tous les types de tests.
3. Suivez les messages pour terminer la procédure.

Si toutes les tâches de contrôle qualité ne sont pas effectuées à ce moment-là, vous pouvez sélectionner le bouton **Ignorer**.



Remarque

Si vous sélectionnez le bouton Ignorer, l'écran Sélectionnez le patient apparaît.

Si vous sélectionnez le bouton Admin, l'écran Admin apparaît. Pour des informations relatives à cet écran, reportez-vous à la section [Pour utiliser l'écran Admin](#) à la page 107.

4.2 Pour effectuer les tâches de contrôle qualité

1. Sélectionnez une tâche de contrôle qualité dans l'écran Sélectionnez la fonction à exécuter.
2. Sélectionnez le bouton **Démarrer**.
3. Suivez les invites qui s'affichent à l'écran pour terminer la procédure.

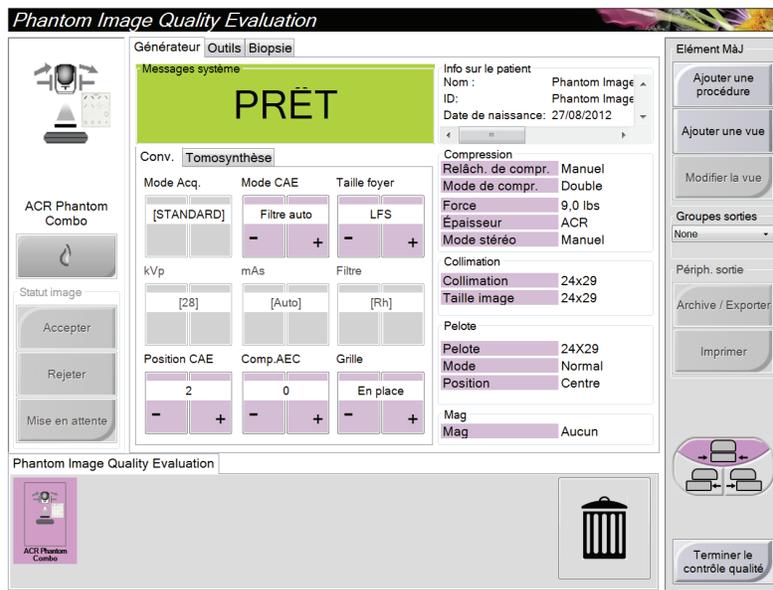


Figure 21: Exemple d'écran Contrôle qualité



Remarque

Lorsque le bouton **Démarrer** n'est pas activé pour une tâche de contrôle qualité, sélectionnez le bouton **Marquer comme effectué**.



Remarque

Vous pouvez effectuer à tout moment les tâches de contrôle qualité requises. Sélectionnez le bouton Admin (sur l'écran Sélectionnez le patient). Sélectionnez le bouton Contrôle qualité sur l'écran Admin pour afficher la liste.

4.3 Écran Sélectionnez le patient

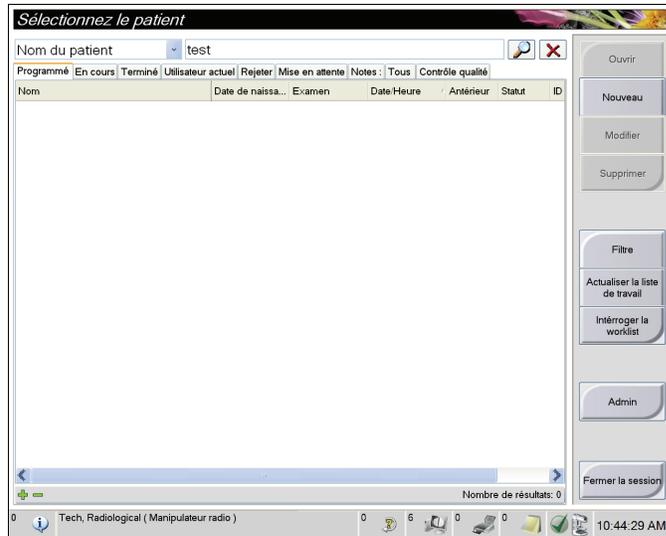


Figure 22: Écran Sélectionnez le patient

Tableau 11: Écran Sélectionnez le patient

Élément	Description
1. Recherche rapide	Permet d'effectuer une recherche sur le nom de la patiente, l'identification de la patiente ou le numéro d'ordre dans la base de données locale.
2. Onglet	<p>Les onglets figurant en haut de l'écran peuvent être configurés. Un utilisateur doté de droits suffisants peut supprimer ou créer des onglets.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'onglet Programmé affiche les examens programmés. • L'onglet En cours affiche les examens en cours. • L'onglet Terminé affiche les examens terminés. • L'onglet Utilisateur actuel affiche les examens de l'opérateur actuel. • L'onglet Rejeter affiche les examens comportant des vues rejetées. • L'onglet Mise en attente affiche les examens avec des vues en attente. • L'onglet Tous affiche toutes les procédures de tous les utilisateurs. • L'onglet Notes affiche les patientes avec des notes non consultées par défaut. Pour des renseignements complets, reportez-vous à la section À propos de l'onglet Notes à la page 51. • L'onglet Contrôle qualité affiche les procédures de contrôle qualité. • L'onglet Entreprise apparaît si vous disposez d'Advanced Workflow Manager à la page 56. Cet onglet affiche les procédures acquises sur tous les Selenia Dimensions du réseau.  <p style="text-align: center;"><i>Figure 23: L'onglet Entreprise</i></p>
3. Autres fonctions	<p>Vous pouvez effectuer de nombreuses fonctions depuis cet écran :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'une nouvelle patiente (Nouveau) - consultez la section Pour ajouter une nouvelle patiente à la page 52. • Modification des informations sur la patiente (Modifier) - consultez la section Pour modifier les informations relatives à la patiente à la page 53. • Suppression d'une patiente de la liste de travail (Supprimer) - consultez la section Pour supprimer manuellement une patiente à la page 53. • Utilisation d'un filtre de patiente (Filtre) - consultez la section Écran Filtre Patient à la page 54. • Pour trouver une patiente dans la liste de travail des modalités (Interroger) - consultez la section Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail à la page 56. • Utilisation de l'écran Admin (Admin) - consultez la section Pour utiliser l'écran Admin à la page 107. • Quitter (Fermer la session) - consultez la section Pour fermer une session à la page 56. • Trouver vos patientes dans la base de données (onglets en haut de l'écran).

4.3.1 À propos de l'onglet Notes

- Un liste des patientes avec des notes s'affiche lorsque vous sélectionnez l'onglet Notes sous l'écran Sélectionnez le patient.
- Le paramètre par défaut pour la liste affichée est les patientes avec des notes non consultées.
- Le paramètre peut être modifié afin d'afficher les patientes avec des notes consultées ou les patientes avec des notes non consultées et consultées.
- Lorsque vous sélectionnez le bouton **Ouvrir**, l'écran Procédure apparaît pour la patiente sélectionnée.

4.3.2 À propos de la barre des tâches

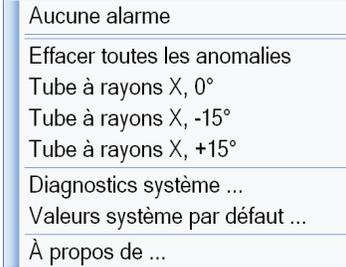
La barre des tâches située dans la partie inférieure de l'écran affiche des icônes supplémentaires que vous pouvez sélectionner pour accéder à des informations ou effectuer des tâches système.



Tableau 12: Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
1 	<p> Icône Information </p> <p>Sélectionnez l'icône Information pour afficher un menu. En cas d'alarme, cette partie de la barre des tâches devient jaune et clignote. Sélectionnez Accuser réception de tout pour arrêter le clignotement. Sélectionnez l'option Gérer les alarmes pour afficher et fermer toutes les alarmes ouvertes.</p>	
2	<p> Nom de l'utilisateur en cours </p> <p>Sélectionnez le nom d'utilisateur pour afficher un menu. Fermer la session vous permet de revenir à l'écran d'ouverture de session. La fonction Mes paramètres vous permet de sélectionner les paramètres de l'utilisateur et les préférences du déroulement des opérations. Imprimer permet d'imprimer la liste de patientes affichée sur l'imprimante connectée.</p>	
3 	<p> Icônes des périphériques de sortie </p> <p>Sélectionnez une icône de périphérique de sortie pour afficher l'écran de Gestion des files d'attente. Gérer les files d'attente permet d'afficher l'état des travaux de la file d'attente, les détails de chaque travail pour la sortie sélectionnée, et permet également de filtrer l'affichage de la file d'attente.</p>	

Tableau 12: Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
4 	<p>Icône Notes</p> <p>Sélectionnez l'icône Note pour afficher l'écran Patientes avec des notes non consultées. Le nombre figurant sur l'icône indique le nombre de patientes avec des notes non consultées.</p>	
5 	<p>Icônes d'état du système</p> <p>Sélectionnez l'icône Tête du tube pour afficher un menu. Une coche verte apparaît près de l'icône de la tête de tube lorsque le détecteur et le générateur sont prêts à l'emploi.</p> <p>La fonction Effacer toutes les anomalies permet de supprimer tous les messages d'erreur.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, 0° remet la tête de tube sur un degré de rotation de zéro pour l'exposition suivante.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, -15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de -15° pour une exposition de biopsie.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, +15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de +15° pour une exposition de biopsie.</p> <p>Diagnostics système permet d'accéder aux paramètres du sous-système.</p> <p>Valeurs système par défaut ouvre l'écran des paramètres par défaut du statif où vous pouvez définir les valeurs par défaut du compresseur et du générateur.</p> <p>À propos de affiche des informations sur la station d'acquisition.</p>	 <ul style="list-style-type: none"> Aucune alarme Effacer toutes les anomalies Tube à rayons X, 0° Tube à rayons X, -15° Tube à rayons X, +15° Diagnostics système ... Valeurs système par défaut ... À propos de ...

4.3.3 Pour ouvrir une procédure

1. Lorsque vous sélectionnez une patiente dans une des listes présentes sous les onglets, le bouton **Ouvrir** s'active.
2. Lorsque vous sélectionnez le bouton **Ouvrir**, l'écran Procédure s'affiche pour la patiente concernée.

4.3.4 Pour ajouter une nouvelle patiente

1. Dans l'écran Sélectionnez le patient, cliquez sur le bouton **Nouveau**.
2. Saisissez les informations de la nouvelle patiente et sélectionnez une procédure.
3. Sélectionnez le bouton **Ouvrir**. Un écran apparaît pour cette nouvelle patiente.

Figure 24: Pour ajouter une nouvelle patiente

4.3.5 Pour modifier les informations relatives à la patiente

1. Dans l'écran Sélectionnez le patient, sélectionnez le nom de la patiente, puis le bouton **Modifier**.
2. Dans l'écran Edit Patient (Modifier les informations relatives à la patiente), effectuez les modifications puis sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer).
3. Lorsque l'écran Update Successful (Mise à jour réussie) apparaît, sélectionnez le bouton **OK**.

4.3.6 Pour supprimer manuellement une patiente



Remarque

Une réclamation évite normalement d'avoir à supprimer manuellement des patientes. Consultez la section [À propos des réclamations](#) à la page 105.

1. Sélectionnez une ou plusieurs patientes dans l'écran Sélectionnez le patient.
2. Sélectionnez le bouton **Supprimer**.
3. Cliquez sur **Oui** quand l'invite de confirmation s'affiche.



Remarque

Les manipulateurs ne sont pas habilités à supprimer des patientes.

4.3.7 Écran Filtre Patient

Lorsque vous sélectionnez le bouton **Filtre** sur l'écran Sélectionnez le patient, l'écran Filtre Patient s'affiche.

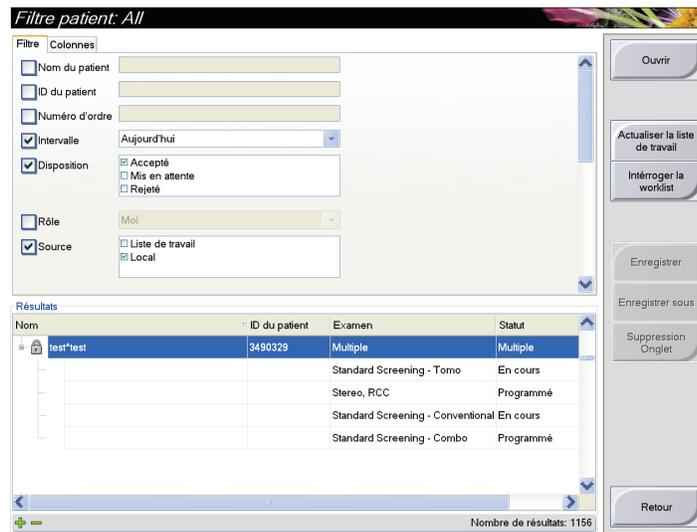


Figure 25: L'onglet Filtre dans l'écran Filtre Patient

Onglets Filtre et Colonnes dans l'écran Filtre Patient

L'onglet Filtre permet de changer les options de filtre pour la liste des patientes qui s'affiche. Lorsque vous sélectionnez ou désélectionnez une option, le changement s'affiche dans la section Résultats de l'écran.



Remarque

Le niveau d'accès au système de gestionnaire est requis pour enregistrer ces nouveaux filtres sur l'onglet sélectionné sous l'écran Sélectionnez le patient (reportez-vous à la section [Autres fonctions de l'onglet Filtre](#) à la page 55).

L'onglet Colonnes permet d'ajouter d'autres options de recherche (ex. : âge, sexe, notes) à la liste du filtre. Les options s'affichent sous forme de colonnes dans la section des résultats. Pour ajouter d'autres colonnes à une liste filtrée, sélectionner l'onglet Colonnes, puis sélectionner les options.



Remarque

Lorsque vous sélectionnez une ligne dans la liste des résultats, puis sélectionnez le bouton Ouvrir, l'écran Procédure apparaît pour la patiente sélectionnée.

Autres fonctions de l'onglet Filtre

L'onglet Filtre permet à l'utilisateur ayant des privilèges d'accès d'ajouter, de modifier ou supprimer des onglets sur l'écran Sélectionnez le patient. Reportez-vous au tableau ci-dessous.

Tableau 13: Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires)

<ul style="list-style-type: none"> • Modifier les paramètres du filtre de la patiente en cours. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran Sélectionnez le patient. 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer. 5. Vérifiez que le nom de l'onglet sélectionné est dans la boîte du nom. 6. Sélectionnez OK.
<ul style="list-style-type: none"> • Créez un nouvel onglet pour l'écran Sélectionnez le patient. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran Sélectionnez le patient. 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre pour l'onglet. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer sous. 5. Saisissez un nouveau nom pour l'onglet. 6. Sélectionnez OK.
<ul style="list-style-type: none"> • Supprimer un onglet de l'écran Sélectionnez le patient. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran Sélectionnez le patient. 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez le bouton Supprimer. 4. Cliquez sur Oui à l'invite de confirmation.

4.3.8 Pour actualiser la liste de travail

Sélectionnez le bouton **Actualiser la liste de travail** pour actualiser les listes des patientes programmées.

4.3.9 Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail

Utilisez la fonction Interroger la liste de travail pour rechercher une patiente ou une liste de patientes.

Vous pouvez saisir les informations de l'interrogation de deux manières :

- **Lecteur de codes à barres** — Champ dans lequel les numérisations du Lecteur de codes à barres sont configurables. Numérisez le codes à barres du champ configuré. La procédure programmée apparaît et la patiente est ajoutée à la base de données locale. Par défaut, l'utilisateur peut numériser l'identification de la patiente, le numéro d'ordre ou l'identification de la procédure requise.
- **Clavier** — Utilisez un ou plusieurs champs pour interroger le fournisseur de la liste de travail des modalités. Tous les champs à interroger sont configurables. Les champs par défaut sont les suivants : le nom de la patiente, l'identification de la patiente, le numéro d'ordre, l'identification de la procédure requise, la date de la procédure programmée. La procédure programmée apparaît et la patiente est ajoutée à la base de données locale.

4.3.10 À propos du bouton Admin

Reportez-vous à la section [Interface d'administration du système](#) à la page 107.

4.3.11 Pour fermer une session

Sélectionnez le bouton Fermer la session pour revenir à l'écran de démarrage.

4.4 Advanced Workflow Manager

L'Advanced Workflow Manager est un moteur de déroulement des opérations qui permet à de nombreux systèmes Selenia Dimensions de communiquer et d'échanger des images entre eux. Ce système effectue un suivi de toutes les patientes, procédures et images acquises sur tous les systèmes Selenia Dimensions qui lui sont connectés. En outre, Advanced Workflow Manager synchronise les notes et fournit des images antérieures à tous les systèmes Selenia Dimensions qui lui sont connectés.

Les Selenia Dimensions connectés à Advanced Workflow Manager affichent l'onglet Entreprise sur l'écran Sélectionnez le patient. Cet onglet affiche les procédures acquises sur tous les systèmes Selenia Dimensions connectés.

4.5 Écran Procédure

Sélectionnez l'onglet Générateur (situé en haut à gauche de l'écran) pour régler les techniques d'exposition de la procédure. Sélectionnez les options de votre choix dans l'onglet Outils (situé en haut à gauche de l'écran) pour examiner une image (reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 75).



Remarque

Selon les paramètres de licence de votre système, vous pouvez voir différents onglets. Pour obtenir des informations spécifiques au sujet de l'onglet Biopsie, reportez-vous au *Mode d'emploi du dispositif Affirm*.

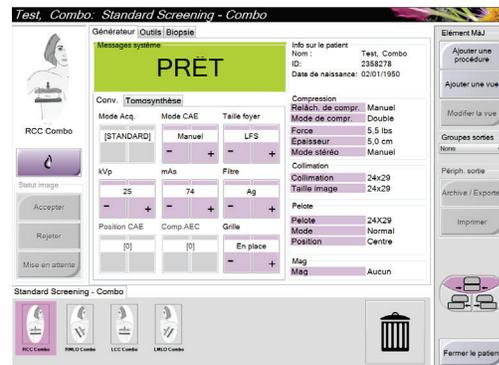


Figure 26: Onglet Générateur d'un exemple d'écran de procédure

4.5.1 Pour régler les paramètres d'exposition

Sélectionnez le mode d'acquisition des images (option Tomosynthèse)

- Standard Pour les procédures de dépistage par tomosynthèse de routine
- Amélioré Pour les vues par tomosynthèse pour diagnostics.



Avertissement :

Le mode d'acquisition amélioré avec imagerie combinée peut produire un taux de radiation supérieur à la limite de dépistage de la MQSA de 3,0 mGy. Il doit donc uniquement être utilisé pour l'évaluation diagnostique.

Sélection du mode d'exposition

- Manuel L'utilisateur sélectionne les paramètres kV, mAs, Taille foyer et Filtre.
- AEC (CAE) : Heure automatique L'utilisateur sélectionne les paramètres kV, Taille foyer et Filtre. Le système sélectionne le paramètre mAs.
- AEC (CAE) : kV automatique s L'utilisateur sélectionne Taille foyer. Le système sélectionne les paramètres kV, mAs et Filtre (Rhodium).
- AEC (CAE) : Filtre automatique L'utilisateur sélectionne Taille foyer. Le système sélectionne les paramètres kV, mAs et Filtre.

Utilisez les modes CAE (Contrôle automatique d'exposition) pour laisser le système contrôler les techniques d'exposition.

Pour utiliser le capteur CAE

Le capteur CAE possède sept positions manuelles et une position automatique. La position manuelle commence à la paroi thoracique (position 1) et augmente jusqu'au bord du mamelon (position 7). La position automatique sélectionne deux régions de la surface qui s'étend depuis la paroi de la cage thoracique au mamelon.

Utilisez les touches (+) et (-) du compresseur ou de la zone du capteur CAE de l'écran pour modifier la position du capteur. Vous pouvez sélectionner le mode Auto CAE (Contrôle automatique de l'exposition) pour laisser le système calculer la meilleure exposition pour le sein.

4.5.2 Pour utiliser le bouton Implant présent

Le bouton **Implant présent** se trouve au-dessus du bouton **Accepter** sur l'écran Procédure. Ce bouton permet d'appliquer un traitement d'implant spécial à l'implant et aux vues de déplacement de l'implant et modifie la balise DICOM « Implant présent » dans l'en-tête de l'image. Lorsque ce bouton est sélectionné, une coche apparaît sur le bouton.



Sélectionnez le bouton **Implant présent** pour les vues de l'implant et les vues de déplacement de l'implant avant de lancer l'acquisition de l'image.



Remarque

Le bouton **Implant présent** est automatiquement sélectionné si les onglets de procédure contiennent une vue d'implant déplacé.

4.5.3 Pour acquérir une image

Pour des informations sur les procédures cliniques, reportez-vous à la section [Procédures cliniques](#) à la page 95.

1. Sélectionnez une vue parmi les vignettes au bas de l'écran.
2. Appuyez de façon continue sur le bouton **rayons X** pour obtenir une exposition complète.

Pendant l'exposition :

- Un message système sur un fond jaune s'affiche (voir la figure ci-dessous)
- Un signal sonore continue de retentir pendant l'exposition

Ce signal sonore consiste en une séquence continue de tonalités. Il retentit pendant toute l'acquisition combinée, du début de l'exposition à la fin de la vue conventionnelle. Il n'y a aucune interruption du signal sonore entre la tomosynthèse et les expositions conventionnelles. Ne relâchez pas le bouton d'exposition pendant le signal sonore.

- Le voyant de rayons X sur le panneau de contrôle s'allume pour montrer l'émission de rayons X.

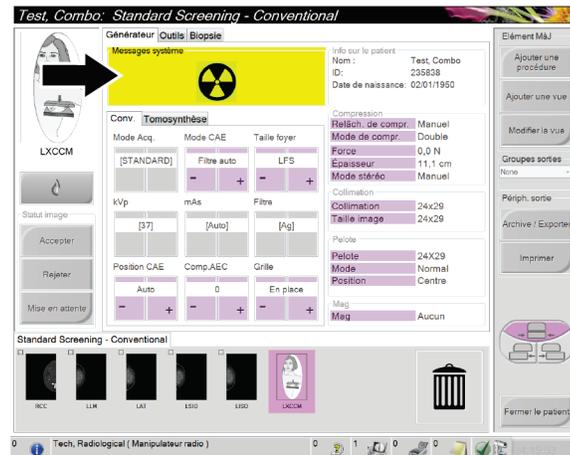


Figure 27: Exposition en cours

3. Lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche **Veille**, voir la figure ci-dessous, vous pouvez relâcher le bouton des rayons X.

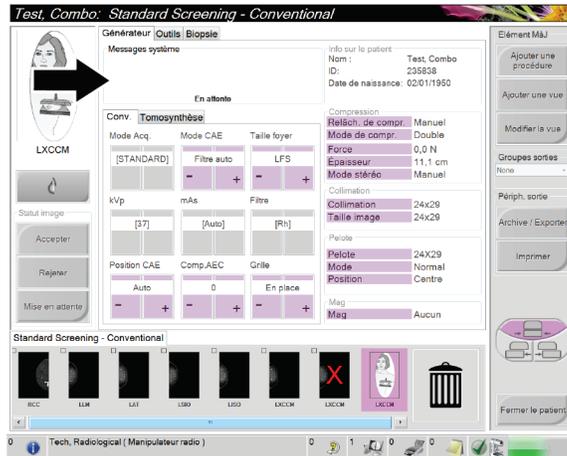


Figure 28: Exposition terminée

4. L'image s'affiche une fois le rayonnement terminé.
Sélectionnez l'une des options suivantes pour terminer l'acquisition :
 - **Acceptez** l'image. L'image est transmise aux périphériques de sortie avec tous ses attributs et marques.
 - **Rejetez** l'image. Sélectionnez le motif du rejet lorsque la boîte de dialogue s'affiche. L'aperçu se ferme. Vous pouvez rappeler l'image rejetée ou sélectionner une autre image.
 - Mettre l'image en **Attente**. L'image est enregistrée afin d'être examinée ultérieurement.
5. Reprenez les étapes 1 à 3 pour chaque cliché.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte ou mette en attente automatiquement les nouvelles images.

4.5.4 Pour ajouter ou supprimer une vue

1. Pour ajouter une vue, sélectionnez le bouton Ajouter une vue pour accéder à l'écran correspondant.



Remarque

Selon les paramètres de licence de votre système, vous pouvez voir différents onglets.

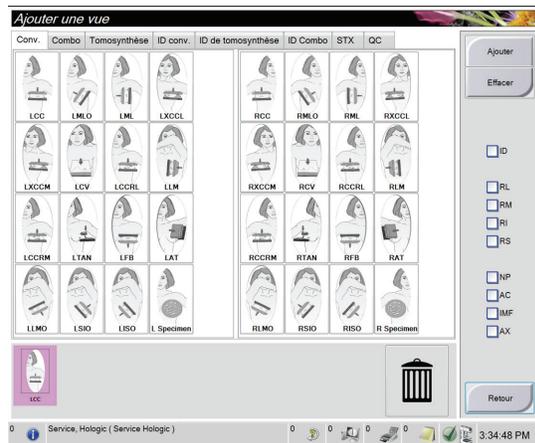


Figure 29: Écran Ajouter une vue

Modifications de vues

- ID = Implant déplacé
- RL = Rotation latérale
- RM = Rotation médiale
- RI = Rotation inférieure
- RS = Rotation supérieure
- NP = Mamelon de profil antérieure
- AC = Compression antérieure
- IMF = Pli infra-mammaire
- AX = Tissu axillaire

2. Sélectionnez l'onglet, puis la vue. Vous pouvez sélectionner jusqu'à trois modifications de vue dans le panneau droit de l'écran.
3. Cliquez sur le bouton **Ajouter**. Une vignette de chacune des vues que vous avez sélectionnées apparaît en bas de la fenêtre.
4. Pour supprimer une vue dans la liste ajoutée, sélectionnez la vue, puis cliquez sur l'icône de la corbeille.
5. Pour supprimer toutes les vues de la liste ajoutée, cliquez sur le bouton **Effacer**.

4.5.5 Pour ajouter une procédure

1. Pour ajouter une autre procédure, sélectionnez le bouton **Ajouter une procédure** de l'écran de procédure pour afficher la boîte de dialogue Ajouter une procédure.

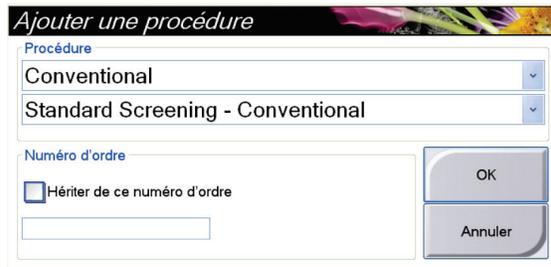


Figure 30: Boîte de dialogue Ajouter une procédure

2. Utilisez les menus déroulants pour sélectionner le type de procédure à ajouter.
3. Saisissez un numéro d'ordre ou cochez la case « Hériter de ce numéro d'ordre » pour utiliser le numéro actuel.
4. Cliquez sur le bouton **OK**. Un nouvel onglet apparaît avec les vignettes de la procédure ajoutée.

Procédures disponibles

Le tableau qui suit présente les principaux groupes de procédures disponibles sur le système.

Tableau 14: Groupes de procédures

Procédure	Description
Conventionnel	Imagerie 2D uniquement
Combo	Imagerie 2D et 3D
Tomosynthèse	Imagerie 3D uniquement
TomographieHD	Imagerie 3D et image générée avec C-View
CombinaisonHD	Imagerie 2D et 3D et image générée avec C-View
Biopsie	Biopsie qui utilise le ciblage stéréotaxique
Biopsie tomographique guidée	Biopsie qui utilise le ciblage tomosynthétique
Spécimen	Imagerie de prélèvement spécialisé



Remarque

Certaines procédures figurant dans la liste ne s'affichent que si le système a obtenu une licence pour effectuer cette procédure.

4.5.6 Pour modifier une vue

Utilisez l'écran Modifier la vue pour attribuer une vue différente à une image.



Figure 31: Écran Modifier la vue

Pour modifier une vue :

1. Sélectionnez la vignette d'une vue exposée dans l'écran Procédure.
2. Sélectionnez le bouton **Modifier le clicé**.
3. Sélectionnez la vue dans l'écran. Vous pouvez sélectionner jusqu'à trois modifications de vues. Pour une description des modifications de vues, reportez-vous à la [figure](#) à la page 61.
4. Sélectionnez le bouton **Enregistrer**.
5. Lorsque l'écran Mise à jour réussie apparaît, sélectionnez le bouton **OK**.



Remarque

L'écran Modifier la vue des procédures de biopsie affiche différentes modifications de vues. Reportez-vous au *Mode d'emploi du dispositif Affirm*.

4.5.7 Pour fermer une procédure

Cliquez sur le bouton **Fermer le patient**. Si vous avez acquis des images, la boîte de dialogue Fermer la procédure apparaît. Sélectionnez l'une des options suivantes :

<ul style="list-style-type: none">• Terminer la procédure définitivement	Ferme la procédure et ajoute la procédure à l'onglet Terminé.
<ul style="list-style-type: none">• Fermer la procédure en cours	Ferme la procédure et ajoute la procédure à l'onglet En cours.
<ul style="list-style-type: none">• Interrompre la procédure	Ferme la procédure et ajoute la procédure à l'onglet Interrompu. Une boîte de dialogue vous demande de sélectionner la raison pour laquelle la procédure a été interrompue dans une liste ou d'ajouter une justification.
<ul style="list-style-type: none">• Revenir à la procédure	Revient à la procédure.

Si des images sont marquées comme En attente, une boîte de dialogue affiche les options suivantes :

- Accepter tout et fermer les éléments terminés
- Fermer la procédure en cours
- Revenir à la procédure

Si MPPS est activé, les messages sont envoyés aux périphériques de sortie lorsque vous sélectionnez Terminer et Interrompu. Vous pouvez également cliquer sur l'onglet au-dessus des vignettes en le maintenant enfoncé pour renvoyer un message concernant l'état de la procédure en cours de procédure. Une boîte de dialogue Actions de procédure apparaît avec les boutons permettant de renvoyer un état ou de revenir à la procédure.

4.6 Pour accéder aux fonctionnalités d'examen d'images

Utilisez l'onglet Outils de l'écran de procédure pour accéder aux fonctions d'examen d'images. Pour davantage de renseignements, reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 75.

4.7 Pour utiliser les groupes de sorties

Les images acceptées sont automatiquement envoyées vers les périphériques de sortie sélectionnés sous Ens. de sorties. La configuration du système contrôle si les images sont envoyées une fois le dossier d'une patiente fermé ou une fois l'image acceptée.



Remarque

Les images de tomosynthèse ne sont pas envoyées vers un périphérique d'impression dans le groupe de sorties sélectionné. Il est possible d'imprimer les images de tomosynthèse à l'aide de l'utilitaire d'impression.

4.7.1 Pour sélectionner un groupe de sorties



Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie tels qu'un PACS, une station de diagnostic, un système CAD et des imprimantes dans le menu déroulant Ens. de sorties de l'écran de procédure.



Remarque

Aucune image n'est envoyée tant qu'un groupe de sorties n'a pas été sélectionné.

4.7.2 Pour ajouter ou modifier un groupe de sorties



Remarque

La configuration des groupes de sorties s'effectue lors de l'installation, mais il est possible de modifier les groupes existants ou d'ajouter de nouveaux groupes.

Pour ajouter un groupe de sorties :

1. Accédez à l'écran Admin.
2. Sélectionnez le bouton **Gérer les groupes de sorties**.
3. Sélectionnez le bouton **Nouveau**, entrez les informations, puis sélectionnez le ou les périphériques de sortie.
4. Cliquez sur le bouton **Ajouter**. Lorsque le message Mise à jour réussie s'affiche, sélectionnez le bouton **OK**.
5. Vous pouvez sélectionner n'importe quel groupe en paramètre par défaut.

Pour modifier un groupe de sorties :

1. Accédez à l'écran Admin.
2. Sélectionnez le bouton **Gérer les groupes de sorties**.
3. Sélectionnez le bouton **Modifier**, puis procédez aux modifications.
4. Sélectionnez le bouton **Enregistrer**. Lorsque le message Mise à jour réussie s'affiche, sélectionnez le bouton **OK**.

4.7.3 Pour utiliser la sortie personnalisée

L'option de sortie personnalisée vous permet de créer un groupe de sorties depuis l'écran de la procédure. Le groupe personnalisé que vous créez reste l'option personnalisée jusqu'à la création d'un autre groupe personnalisé.

Pour créer un groupe personnalisé depuis l'écran Procédure :

1. Sélectionnez Personnalisé dans le menu déroulant Groupes de sorties dans l'écran Procédure.
2. Dans l'écran Groupe de sorties, faites une sélection dans la liste des dispositifs disponibles, puis sélectionnez **OK**.

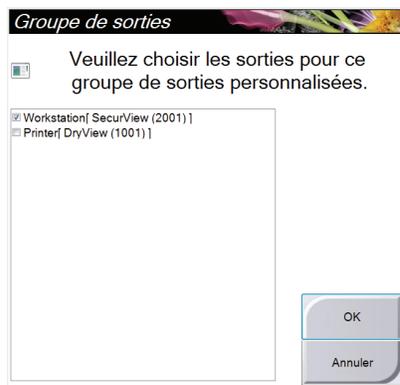


Figure 32: Exemple de groupe de sorties personnalisé

4.8 Pour utiliser les sorties sur demande

Les sorties sur demande sont : Archive/Exporter ou Imprimer. Vous pouvez archiver, exporter ou imprimer manuellement l'image de la patiente en cours tant que la procédure n'est pas fermée.

Lorsque vous appuyez sur un bouton de sortie sur demande, vous avez la possibilité d'envoyer les images de la patiente actuellement ouverte vers un des périphériques de sortie configurés.

4.8.1 Pour archiver

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Exporter**.
2. Sélectionnez la procédure ou les vues dans l'écran Archive à la demande :
 - Le bouton **Sélectionner tout** sélectionne tous les éléments qui s'affichent sur cet écran.
 - Le bouton **Effacer** supprime la sélection des éléments sélectionnés sur cet écran.
 - Le bouton **Antérieurs** affiche les procédures et les vues précédentes pour cette patiente.
 - Le bouton **Rejeté** affiche les vues rejetées pour cette patiente.

3. Sélectionnez un périphérique de stockage :
 - Sélectionnez le bouton **Device List** (Liste des périphériques) et sélectionnez une des options dans le menu déroulant des périphériques de stockage.

OU

- Sélectionnez un groupe de sorties dans le menu déroulant **Ens. de sortie**.
4. Sélectionnez le bouton **Archive** pour copier les images sélectionnées vers l'archive sélectionnée.



Note

Utilisez l'utilitaire Manage Queue (Gérer les files en attente) de la barre des tâches pour consulter l'état de l'archive.

4.8.2 Pour exporter

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Exporter** (sur le côté droit de l'écran de la procédure).
2. Sélectionnez les images à exporter, puis sélectionnez le bouton **Exporter**.

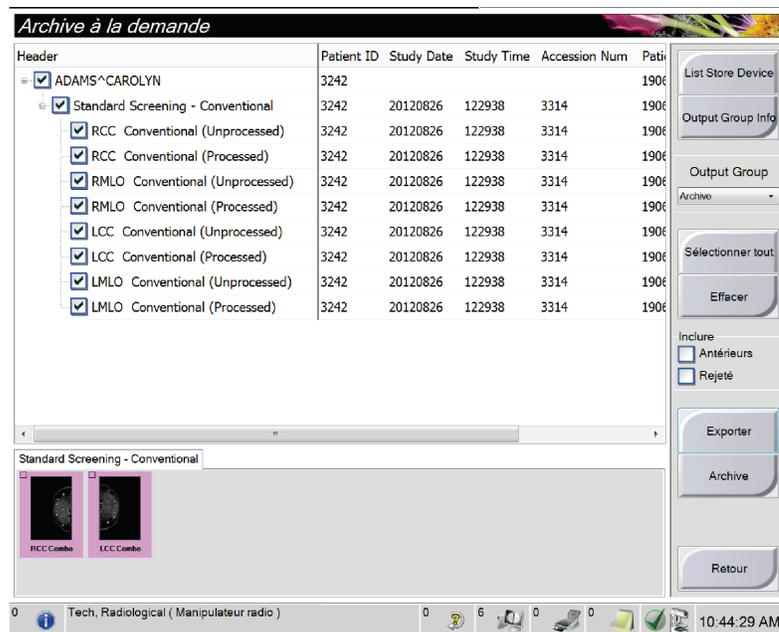
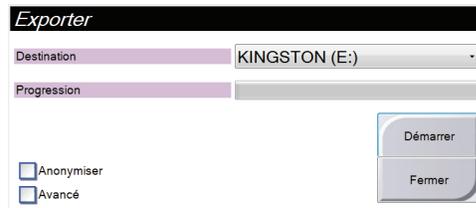


Figure 33: Sélectionnez les images à exporter

3. Dans l'écran Exporter, sélectionnez la cible dans le menu déroulant des dispositifs.



- Pour rendre anonymes les données des patientes, sélectionnez **Anonymiser**
 - Pour sélectionner un dossier de votre système local pour le stockage de vos sélections et pour sélectionner les types d'exportation, sélectionnez **Avancé**.
4. Sélectionnez le bouton **Démarrer** pour copier les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

4.8.3 Pour imprimer

1. Dans l'écran Procédure, sélectionnez le bouton **Imprimer** pour afficher l'écran Imprimer. Consultez la [figure](#) à la page 69 pour préparer vos données à imprimer.
2. Sélectionnez le format de film dans la zone des formats de film de l'écran.
3. Sélectionnez une vignette.
4. Sélectionnez le mode d'image (Conventionnel, Projection ou Reconstruction). Le bouton C-View indique si le système dispose d'une licence d'utilisation de C-View.
5. Sélectionnez la zone d'affichage de l'image (n° 16) dans l'écran Imprimer. L'image qui apparaît dans cette zone est celle qui s'imprime sur le film.
6. Pour placer d'autres images sur le même film multiformat, répétez les étapes 3 à 5.
7. Pour imprimer un format de film différent avec les mêmes images, sélectionnez le bouton **Nouveau film** (n° 12), puis exécutez les étapes 2 à 6.
8. Les boutons dans la zone supérieure gauche de l'écran Imprimer (n° 1 à 6) permettent de masquer ou d'afficher les données des patientes, les marquages et les annotations, et de modifier l'orientation de l'image.
9. Sélectionnez le bouton **Imprimer** pour imprimer vos films.

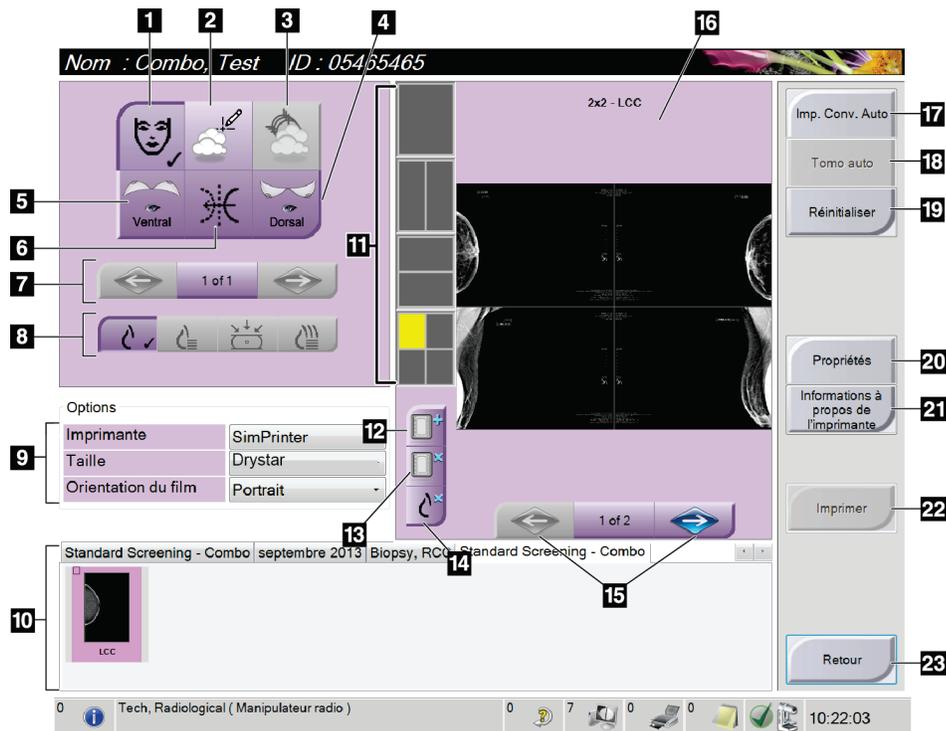


Figure 34: Écran Imprimer

Légende de la figure

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Affiche ou masque les données de la patiente. 2. Affiche ou masque les marquages et les annotations. 3. Affiche ou masque des cibles dans les images d'une biopsie. 4. Imprime l'image depuis une perspective dorsale. 5. Imprime l'image depuis une perspective ventrale. 6. Inverse (miroir) l'image. 7. Permet d'accéder à la coupe ou à la projection de tomosynthèse précédente ou suivante (option Tomosynthèse). 8. Permet de sélectionner les vues Conventiennel, Projection ou Reconstruction (option Tomosynthèse). Le bouton C-View affiche si le système dispose d'une licence d'utilisation de C-View. 9. Permet de sélectionner les options de l'imprimante. 10. Affiche les vignettes. 11. Permet de sélectionner le format de film (nombre de volets). 12. Crée un nouveau film. | <ol style="list-style-type: none"> 13. Supprime un film. 14. Supprime une image d'un film. 15. Permet de faire défiler les pages du film. 16. Zone d'affichage des images. 17. Imprime les images conventionnelles (et des images C-View si le système dispose d'une licence) avec la configuration par défaut. 18. Imprime les images de tomosynthèse (coupes ou projections) mises dans la file d'impression (option Tomosynthèse). 19. Rétablit les paramètres par défaut de l'écran Imprimer. 20. Ouvre l'écran Propriétés. 21. Affiche l'adresse IP de l'imprimante, le titre AE, le port et la capacité d'impression en taille réelle. 22. Lance le processus d'impression. 23. Permet de revenir à l'écran Procédure. |
|--|---|

4.9 Pour utiliser la fonction de déplacement de la pelote

1. Dans l'écran Procédure, sélectionnez la vignette d'une vue non exposée. La pelote se déplace vers la position par défaut pour cet affichage.
2. À partir de la section de déplacement de la pelote sur l'écran, il est possible de contourner la position par défaut de la pelote pour la vue sélectionnée. La pelote se déplace vers la nouvelle position.

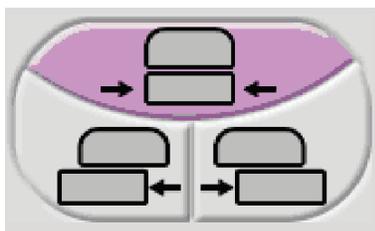


Figure 35: Boutons de déplacement de la pelote

Chapitre 5: Les images

5.1 Introduction

Après une exposition, l'image acquise s'affiche sur l'écran de prévisualisation.



Figure 36: Écran de prévisualisation

Légende de la figure

1. Informations sur la patiente et la date d'examen

2. Informations relatives à l'exposition, notamment :

- Techniques d'exposition
- Dose reçue par la patiente
- Angle du bras en C
- Épaisseur et force de la compression
- Informations sur l'établissement et le technicien

5.1.1 Séquence classique des événements d'imagerie

- Visualisez l'image après l'exposition et ajoutez un commentaire si nécessaire.
- Acceptez, rejetez l'image ou mettez-la en attente. Une vignette apparaît dans la zone Étude de cas de l'écran.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte ou mette en attente automatiquement les nouvelles images.

- Si vous sélectionnez le bouton **Rejeter**, un « X » apparaît sur la vignette.
- Si vous sélectionnez le bouton **Mise en attente**, un point d'interrogation apparaît sur la vignette.

5.1.2 Séquence des événements d'imagerie de la tomosynthèse (option Tomosynthèse)

- Attendez la fin de la reconstruction de l'image.
- Examinez les images de projection pour déceler tout mouvement.
- Acceptez ou rejetez les images ou mettez-les en attente.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte ou mette en attente automatiquement les nouvelles images.

5.1.3 À propos de la suppression et de l'appariement automatiques

Pour configurer le système de manière à ce qu'il prenne en charge la suppression et l'appariement automatiques :

1. Sélectionnez la zone de nom d'utilisateur actif dans la barre des tâches en bas de l'écran.
2. Sélectionnez l'option Mes paramètres pour afficher l'écran de modification de l'opérateur.
3. Sélectionnez l'onglet du flux de travail.
 - Cochez la case de suppression automatique pour afficher automatiquement une étude précédente en mode à 4 volets.
 - Cochez la case d'appariement automatique pour afficher une vue précédente en mode multiformat à côté d'une image récemment capturée.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

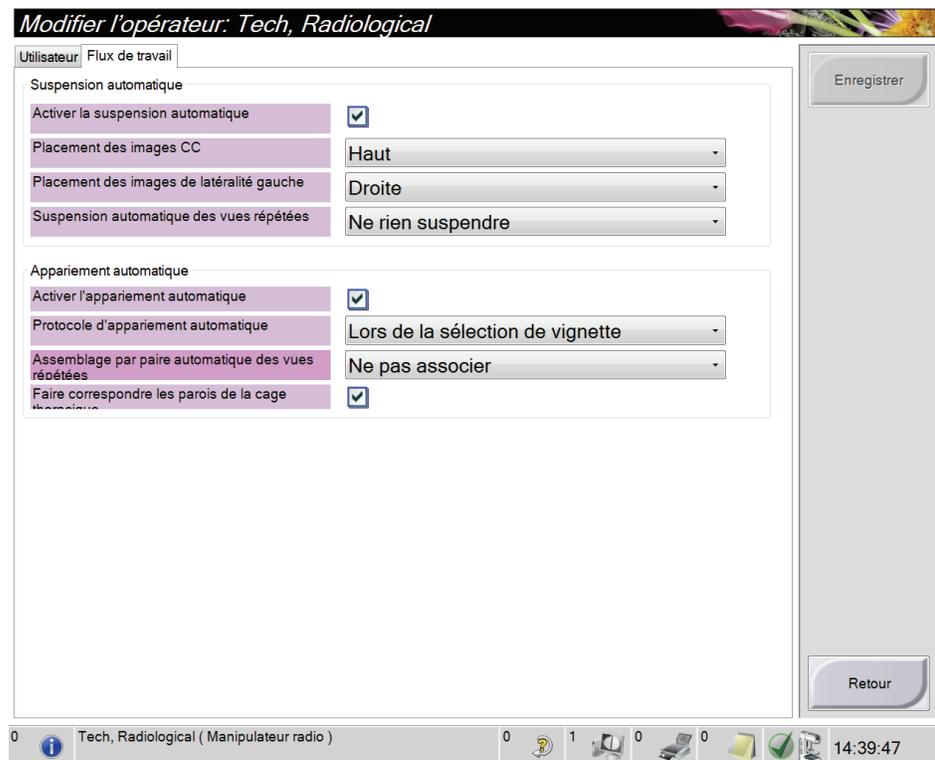


Figure 37: Activation de la suppression et de l'appariement automatiques

5.2 Pour visualiser les images

La visualisation des images nécessite l'utilisation de vignettes, d'outils de visualisation d'images et de modes d'affichage.

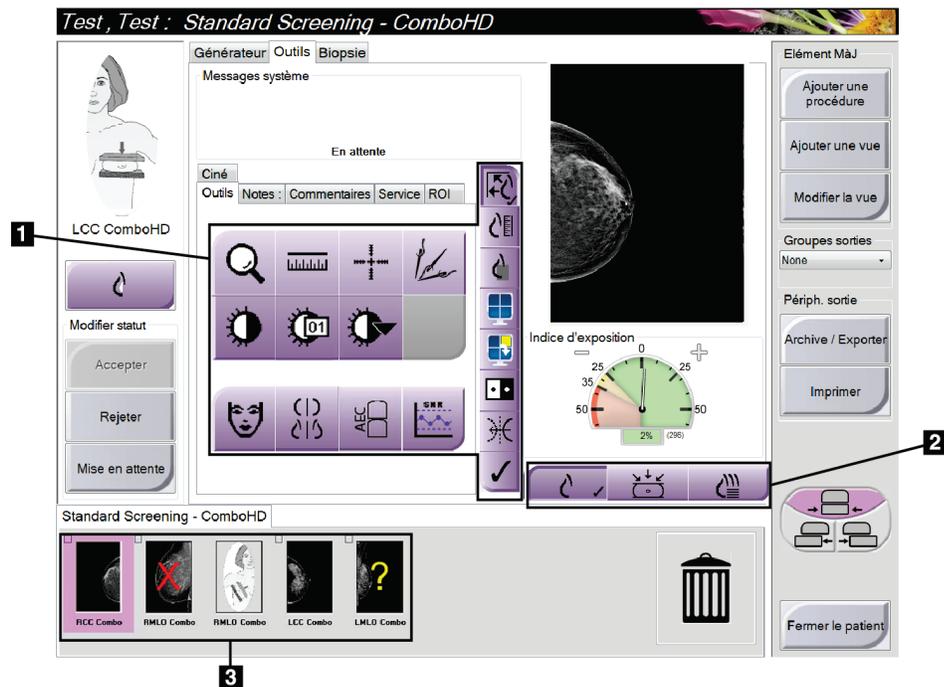


Figure 38: Onglet Outils (option Tomosynthèse sur l'illustration)

Légende de la figure

1. Outils d'examen d'images - reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 75.
2. Modes d'affichage d'images - reportez-vous à [Modes d'affichages \(option Tomosynthèse\)](#) à la page 77.
3. Vignettes

Sélectionnez une vignette pour afficher l'image correspondante dans l'écran de prévisualisation. Si l'image n'est pas acceptée, la vignette est marquée en conséquence.

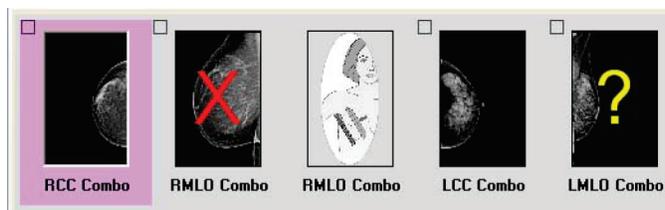


Figure 39: Images marquées dans une procédure (option Tomosynthèse sur l'illustration)

5.2.1 Onglet Outils d'examen d'images

L'onglet Outils de l'écran de procédure comporte les outils d'examen d'images. Une coche s'affiche sur l'outil actif.

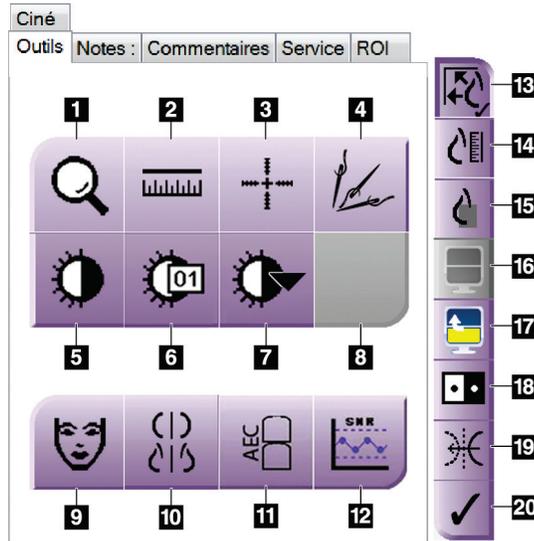


Figure 40: Outils de visualisation des images

Légende de la figure

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. L'outil Zoom permet d'agrandir une section de l'image. 2. L'outil Règle mesure la distance entre deux points. 3. L'outil Réticule permet d'afficher un réticule sur l'écran de prévisualisation. 4. L'outil Démétalliseur permet de traiter les tomosynthèses qui contiennent des objets métalliques. 5. L'outil Fenêtre/Niveau change la luminosité et le contraste. 6. L'outil Réglage précis de la fenêtre/du niveau permet de saisir les valeurs de fenêtre et de niveau spécifiées. 7. L'outil Sélection LUT permet de parcourir les paramètres de fenêtre/niveau disponibles pour rechercher une image affichée avec des LUT fixés. 8. Pour révision ultérieure. 9. Le bouton Informations relatives à la patiente permet de modifier l'affichage des informations relatives à la patiente. 10. Le bouton Suppression automatique supprime automatiquement l'étude courante sélectionnée dans une configuration à 4 formats. | <ol style="list-style-type: none"> 11. Le bouton AEC affiche les zones du capteur AEC utilisées pour le calcul de l'exposition. Les zones du capteur s'affichent sur l'écran de prévisualisation. 12. Le bouton SNR/CNR calcule le rapport signal/bruit et le rapport contraste/bruit du fantôme ACR. 13. Le bouton Ajuster à la fenêtre d'affichage ajuste l'image aux dimensions du volet d'affichage. 14. Le bouton Taille réelle affiche l'image à la taille réelle du sein. 15. Le bouton Afficher les pixels réels affiche l'image en haute résolution. 16. Le bouton Affichage multiformat sélectionne le nombre de volets à afficher. 17. Le bouton Mosaïque avancée définit le volet multiformat actif. 18. L'outil Inverser l'image permet de convertir les noirs en blancs et inversement. 19. Le bouton Miroir inverse l'image sur le plan horizontal. 20. Le bouton Marquer pour l'impression marque les images de projection ou de reconstruction d'une tomosynthèse afin qu'elles soient imprimées ultérieurement (option Tomosynthèse). |
|---|---|

5.2.2 L'onglet Notes

Les outils de l'onglet Notes vous permettent d'annoter les images et d'envoyer des notes relatives à l'image affichée ou à la procédure. Le menu déroulant Note de groupe de sorties situé en bas de l'onglet vous permet de sélectionner la destination des notes.

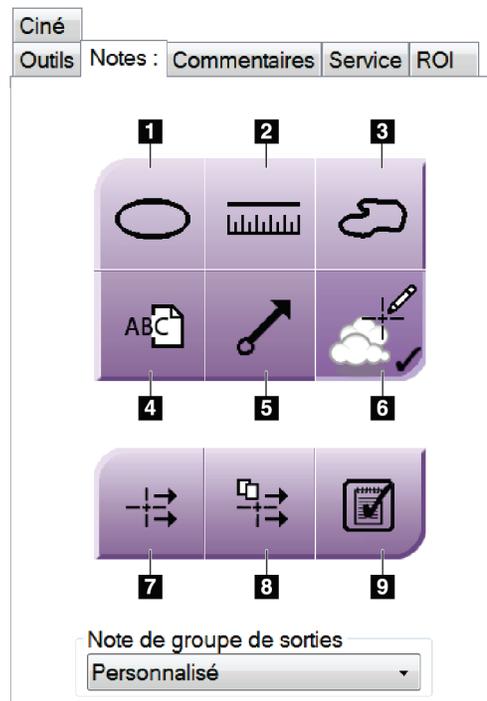


Figure 41: Outils de l'onglet Notes

Légende de la figure

1. L'outil de marquage crée une ellipse sur l'image.
2. L'outil Règle mesure la distance entre deux points.
3. L'outil Marquage à main levée crée un marquage à main levée sur l'image.
4. L'outil Texte ajoute une note à l'image sans marquage.
5. L'outil Flèche crée un marquage de flèche sur l'image.
6. L'outil Marquages affiche ou masque les marquages et les annotations sur une image.
7. L'outil Envoi de note envoie une note de l'image en cours vers la destination de votre choix.
8. L'outil Envoi de toutes les notes envoie toutes les notes pour l'ensemble des images de la procédure en cours vers la destination de votre choix.
9. L'outil Affiché modifie l'état des notes de patientes en Affiché.

5.2.3 Autres outils de visualisation des images

Autres onglets

- **Ciné** : cet onglet permet d'afficher une série d'images comme un film (option Tomosynthèse).
- **Commentaires** : cet onglet permet d'ajouter des commentaires.
- **Service** : cet onglet permet de marquer une image à des fins de service.
- **ROI** : cet onglet permet de dessiner une région d'intérêt sur l'affichage de l'image.

Indice d'exposition

L'indice d'exposition est un guide pour la qualité des images. Lorsque l'indice d'exposition indique la zone rouge ou jaune, examinez le bruit sur l'image sélectionnée et choisissez de réaliser ou non une nouvelle acquisition.



Figure 42: Indice d'exposition

Modes d'affichages (option Tomosynthèse)

Utilisez les boutons dans la zone Modes d'affichage de l'écran pour sélectionner le type de vue à afficher dans l'écran de prévisualisation. Vous pouvez alterner entre les écrans Conventionnel, C-View, Projections ou Reconstruction pour afficher les combinaisons d'images.

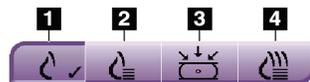


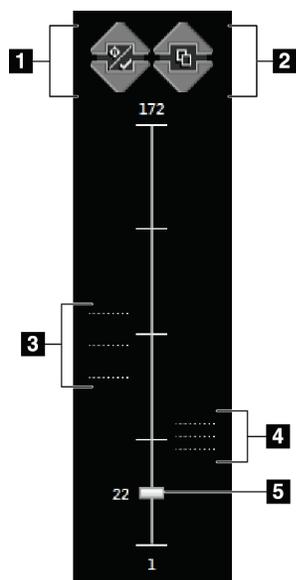
Figure 43: Modes d'affichage

Légende de la figure

1. Le bouton Conventionnel affiche des images conventionnelles.
2. Le bouton C-View affiche une image 2D conventionnelle générée par l'image de tomosynthèse acquise.
3. Le bouton Projection affiche des images de rotation de 15°.
4. Le bouton Reconstruction affiche des coupes reconstruites.

5.2.4 Indicateur de coupe

L'indicateur de coupe ne s'affiche que sur des reconstructions tomographiques.



Légende de la figure

1. Les flèches vers le haut et vers le bas permettent de permuter entre les coupes qui contiennent une lésion cible et celles qui sont marquées pour l'impression.
2. Les flèches vers le haut et vers le bas permettent de permuter entre les coupes qui contiennent des notes.
3. Coupes qui contiennent des cibles ou sont marquées pour l'impression.
4. Coupes qui contiennent des notes.
5. La barre de défilement permet le déplacement à travers les coupes de reconstruction.

Figure 44: Indicateur de coupe

5.2.5 Pour corriger et retraiter les images d'implant

Vous devez corriger l'image si vous faites l'acquisition d'une image d'implant ou d'implant déplacé sans avoir sélectionné le bouton **Implant présent**.

Si l'image n'est pas acceptée

Sélectionnez le bouton **Implant présent** dans l'écran de procédure pour indiquer la présence d'un implant. Une coche apparaît sur le bouton d'un outil actif et l'image est retraitée.



Si l'image est acceptée

1. Prévisualisez de nouveau l'image.
2. Sélectionnez le bouton **Implant présent** dans l'écran de procédure pour corriger l'image. Une coche apparaît sur le bouton d'un outil actif et l'image est retraitée.
3. Sélectionnez **Accepter** pour accepter les modifications.



Remarque

Si le système est réglé pour transmettre les images quand le bouton **Accepter** est sélectionné, l'image corrigée est automatiquement transmise aux périphériques de sortie.

5.3 Pour envoyer les images aux périphériques de sortie

Vous pouvez envoyer les images vers des périphériques de sortie ou utiliser la fonction Archive/Exporter pour copier des images dans un support de stockage temporaire. Consultez les sections [Pour utiliser les groupes de sorties](#) à la page 65 et [Pour utiliser les sorties sur demande](#) à la page 66 pour obtenir des instructions.

Chapitre 6: Pour utiliser les accessoires

6.1 Introduction

Le Selenia Dimensions peut effectuer des dépistages ou des diagnostics au moyen des accessoires indiqués ici. Ce chapitre décrit comment utiliser tous les accessoires système possibles. Les accessoires dont vous disposez sont fonction de votre configuration système.

6.2 Pour installer des accessoires sur le bras en C

L'écran facial rétractable, la plaque d'agrandissement et les réticules de localisation sont installés dans des logements situés sur le bras en C. Les logements sont étiquetés avec des icônes indiquant l'accessoire devant être relié au logement. Chaque accessoire comporte deux lignes. Alignez l'accessoire sur la ligne correspondante du bras en C. Une fois le crochet de l'accessoire enfoncé correctement, la deuxième ligne plus fine est alignée avec la ligne du bras en C. Les sections suivantes contiennent les instructions d'installation de chaque accessoire.

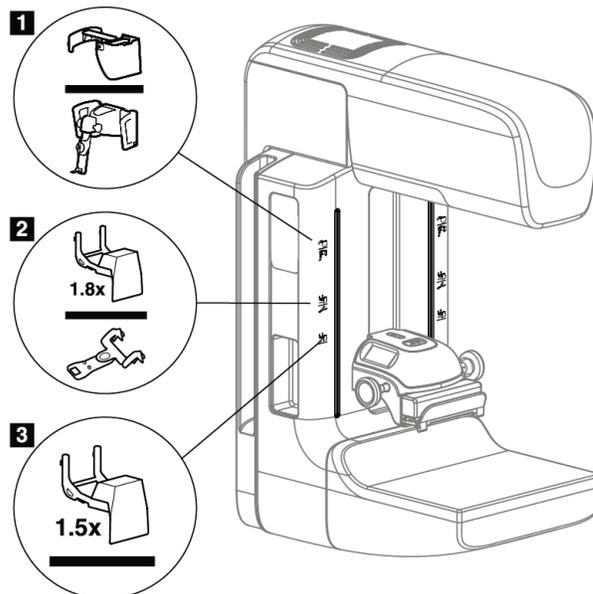


Figure 45: Accessoires du bras en C

Légende de la figure

1. Logement pour l'écran facial rétractable (option tomosynthèse) ou le dispositif Affirm (option biopsie)
2. Logement pour plaque d'agrandissement de 1,8x et réticules de localisation
3. Logement pour plaque d'agrandissement de 1,5x

6.3 Écrans faciaux pour patiente

L'écran facial sert à protéger la tête et le visage de la patiente du champ de rayons X lors de l'examen. Vérifiez l'écran tous les jours avant de l'utiliser.



Avertissement :

L'écran facial doit être en place pour toute exposition, à l'exception des études de cas avec agrandissement.



Avertissement :

L'écran facial ne protège pas du rayonnement.

6.3.1 Pour installer ou retirer l'écran facial rétractable

Pour installer l'écran facial rétractable :

1. Déployez complètement l'écran facial vers l'extérieur.
2. Alignez les crochets de l'écran facial sur les fentes de montage du bras en C, indiquées par l'icône de l'écran facial.
3. Insérez les crochets situés de chaque côté de l'écran facial dans les fentes de montage du bras en C. Le levier de déverrouillage (n° 1 sur la figure suivante) est en position relevée.
4. Abaissez l'écran facial en position de verrouillage. Le levier de déverrouillage est abaissé lorsque l'écran facial se verrouille.

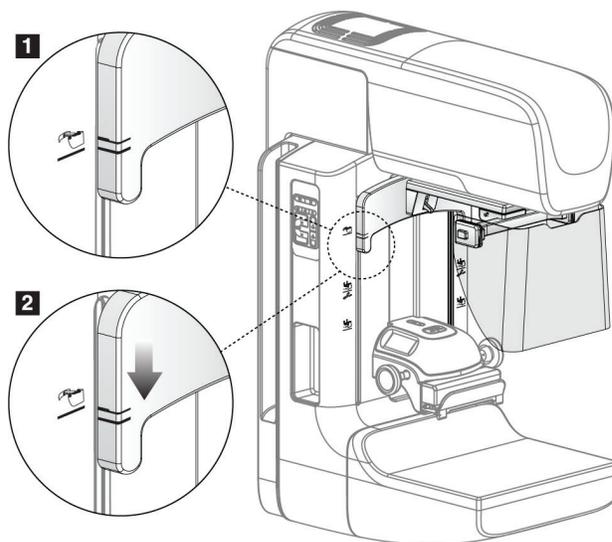


Figure 46: Pour aligner l'écran facial rétractable sur le bras en C

Pour retirer l'écran facial rétractable :

1. Appuyez sur le levier de déverrouillage (numéro 1 sur la figure précédente) pour le placer en position relevée et le maintenir dans cette position.
2. Retirez l'écran facial des logements en le soulevant, puis sortez-le du bras en C.

6.3.2 Pour utiliser l'écran facial rétractable



Remarque

Avant toute exposition, assurez-vous que l'écran facial est totalement déployé ou totalement rétracté.

Pour déployer l'écran facial, tirez l'écran pour l'éloigner du bras en C jusqu'à ce qu'il se verrouille en position externe.

Pour rétracter l'écran facial :

1. Appuyez sur un bouton de déverrouillage (n° 2 sur la [figure](#) à la page 83, un de chaque côté).
2. Poussez l'écran facial vers le bras en C jusqu'à l'arrêt du dispositif.

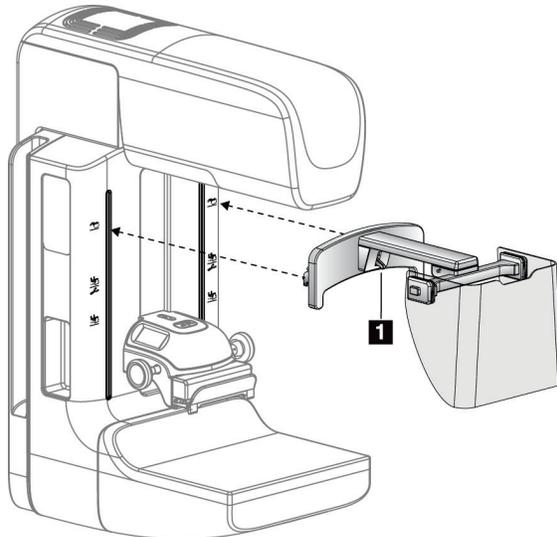


Figure 47: Installation de l'écran facial

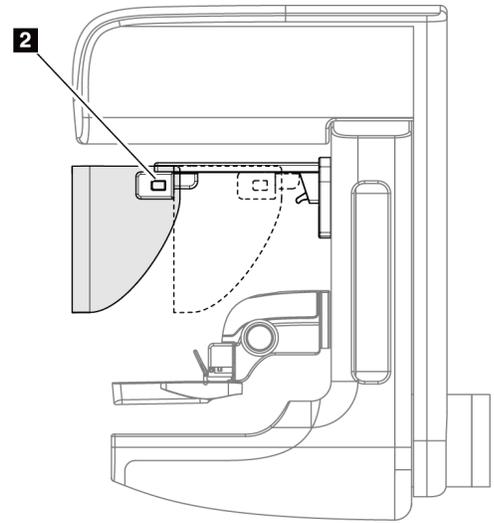


Figure 48: Fonctionnement de l'écran facial

6.3.3 Pour installer ou retirer l'écran facial conventionnel

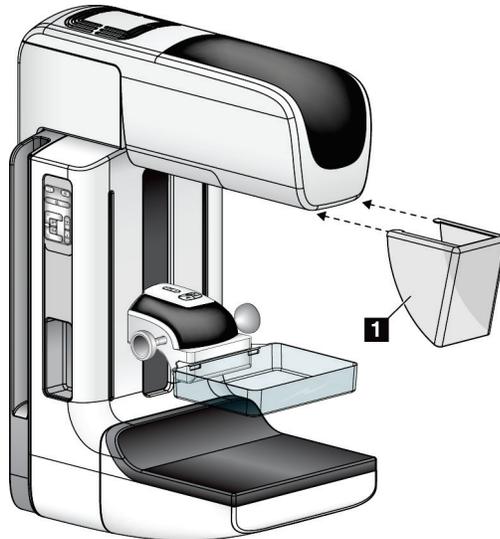


Figure 49: Installation de l'écran facial conventionnel

Pour installer l'écran facial conventionnel :

1. Insérez avec précaution les crochets de l'écran facial (n° 1 sur l'illustration précédente) dans les fentes situées sur le devant de la monture de la tête de tube.
2. Faites glisser l'écran facial sur la monture de la tête de tube jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Pour retirer l'écran facial conventionnel :

1. Tirez les côtés de l'écran facial horizontalement (en les écartant de la tête du tube).
2. Retirez l'écran facial.

6.4 Pelotes de compression



Remarque

Certaines pelotes en option peuvent ne pas être incluses dans votre système.

Le système peut identifier chaque pelote et ajuster automatiquement le collimateur.

Les accessoires disponibles dépendent de votre configuration système. Le système Selenia Dimensions exécute des applications de dépistage et de diagnostic. Le système Selenia Dimensions 2D exécute quant à lui uniquement des applications de dépistage.

Tableau 15: Accessoires disponibles

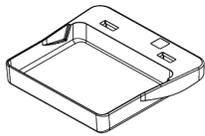
Accessoire		Dimensions 2D/3D	Dépistage Dimensions 2D
Pelotes de dépistage systématique	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Petits Seins	*	*
Pelotes à contact et de compression localisé	Contact 10 cm	*	
	Contact 15 cm	*	
	Contact centré 7,5 cm	*	Consultez la remarque
	Contact localisé sans cadre	*	
Pelotes pour agrandissement	Agrandissement localisé 7,5 cm	*	
	Agrandissement 10 cm	*	
	Agrandissement 15 cm	*	
Pelotes de localisation	Pelote à ouverture rectangulaire de 10 cm	*	
	Pelote à ouverture rectangulaire de 15 cm	*	
	Pelote perforée de 10 cm	*	
	Pelote perforée de 15 cm	*	
	Pelote de localisation perforée pour agrandissement de 10 cm	*	
	Pelote de localisation pour agrandissement de 10 cm	*	
Pelote pour ultrason	Ultrason grande taille de 15 cm	*	
Écran facial patiente		*	*
Plaque d'agrandissement		*	
Dispositif réticulaire de localisation		*	
Dispositif réticulaire d'agrandissement		*	



Remarque

Sur le système de dépistage Selenia Dimensions 2D, utilisez uniquement la pelote à contact localisé de 7,5 cm pour l'étalonnage de l'épaisseur de compression.

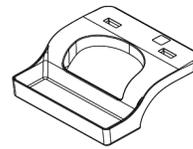
6.4.1 Pelotes de dépistage systématique



Pelote de dépistage sans cadre de 18 x 24 cm

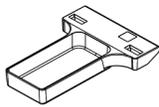


Pelote de dépistage sans cadre de 24 x 29 cm

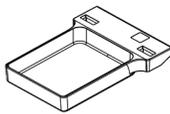


Pelote sans cadre pour seins de petite taille

6.4.2 Pelotes à contact et à compression localisée



Pelote à contact sans cadre de 10 cm



Pelote à contact sans cadre de 15 cm

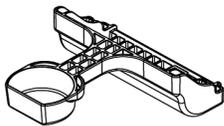


Pelote à contact localisé sans cadre de 7,5 cm



Pelote à contact localisé sans cadre

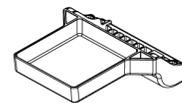
6.4.3 Pelotes pour agrandissement



Pelote de contact d'agrandissement 7,5 cm

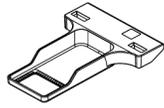


Pelote d'agrandissement 10 cm

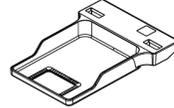


Pelote d'agrandissement 15 cm

6.4.4 Pelotes de localisation



**Pelote de localisation à
ouverture rectangulaire de
10 cm**



**Pelote de localisation à
ouverture rectangulaire de
15 cm**



**Pelote de localisation pour
agrandissement de 10 cm**



**Pelote de localisation
perforée de 10 cm**

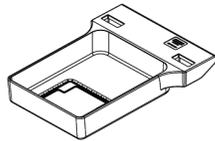


**Pelote de localisation
perforée de 15 cm**



**Pelote de localisation
perforée pour
agrandissement de 10 cm**

6.4.5 Pelote pour ultrason grande taille



**Pelote pour ultrason
grande taille de 15 cm**

6.4.6 Pour installer ou retirer une pelote de compression

Consultez la [figure](#) à la page 88 pour installer une pelote de compression :

1. Tenez l'avant de la pelote en plaçant une main devant le compresseur.
2. Inclinez la pelote (entre 30 et 45°), puis posez l'arrière de la pelote sur la rainure située à l'arrière du compresseur (n° 1).
3. Faites glisser la pelote le long de la rainure jusqu'à ce que les encoches situées sur le haut de la pelote se trouvent sous les verrous du dispositif de serrage de pelote (n° 2).
4. Appuyez sur le dispositif de serrage de pelote (n° 3) avec votre main libre.
5. Faites pivoter la pelote vers le haut (n° 4), puis relâchez le dispositif de serrage de pelote pour verrouiller la pelote à son emplacement.

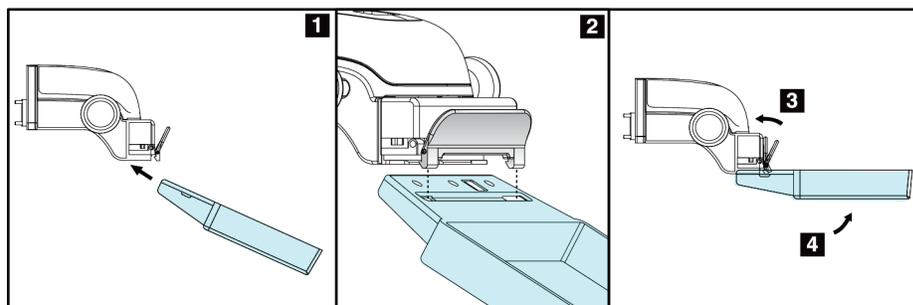


Figure 50: Pour installer une pelote de compression

Consultez la [figure](#) à la page 88 pour retirer une pelote de compression :

1. Tenez la pelote d'une main tout en utilisant l'autre main pour appuyer sur le dispositif de serrage de la pelote afin de débloquer le dispositif de verrouillage (n° 1).
2. Abaissez la pelote (n° 2) pour la retirer du compresseur (n° 3), puis relâchez le dispositif de serrage de la pelote.

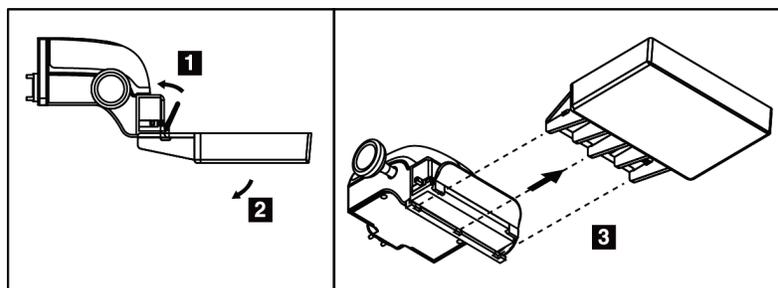


Figure 51: Pour retirer la pelote de compression

6.4.7 Entretien et nettoyage

Nettoyez les pelotes après chaque utilisation. Consultez la section [Entretien et nettoyage](#) à la page 102 pour obtenir des instructions de nettoyage.

6.4.8 Déplacement de pelote

Le système permet à la plupart des pelotes de se déplacer vers la droite ou la gauche par rapport à leur position centrale. Cette fonctionnalité facilite l'examen des seins de petite taille dans le cas de vues latérales. Lorsqu'une vue latérale est sélectionnée, le système déplace automatiquement le collimateur pour la position de pelote sélectionnée.

6.4.9 Mode de compression FAST

Fonctionnement du mode de compression FAST

Le mode de compression FAST (ajustement de l'inclinaison entièrement automatique) doit être utilisé lorsque la composition du tissu mammaire ne permet pas une compression uniforme du sein avec une pelote de compression plate. Pour ces patientes, une compression insuffisante peut nuire à la mise au point de l'image au niveau de la partie antérieure du sein en cas de mouvement involontaire.

Le mode de compression FAST utilisé avec ce type de sein offre les fonctionnalités suivantes :

- Les artéfacts de mouvement sont réduits grâce à une compression plus efficace.
- La compression entre la cage thoracique et le mamelon est plus uniforme.
- Un confort maximal pour la patiente, car tout risque de compression excessive de la cage thoracique est écarté.

Lorsque le mode de compression FAST est sélectionné, la pelote s'incline automatiquement lors de la compression. La pelote reste horizontale tant que la compression n'est pas appliquée. La pelote s'incline ensuite jusqu'à atteindre son angle maximal.

Le mode de compression FAST n'exige pas une compression excessive, mais vous devez appliquer une compression suffisante pour empêcher le sein de bouger. Vous devez appliquer une compression uniforme, notamment si vous prenez des vues latérales.

Le mode de compression FAST peut ne pas convenir aux seins présentant une épaisseur égale ou symétrique entre la cage thoracique et la partie antérieure du sein.

Pour utiliser le bouton coulissant du mode de compression FAST

Pour activer le mode de compression FAST, faites glisser le bouton coulissant (vers un côté ou l'autre) jusqu'à ce que « F » soit visible et que le bouton coulissant se verrouille en place.

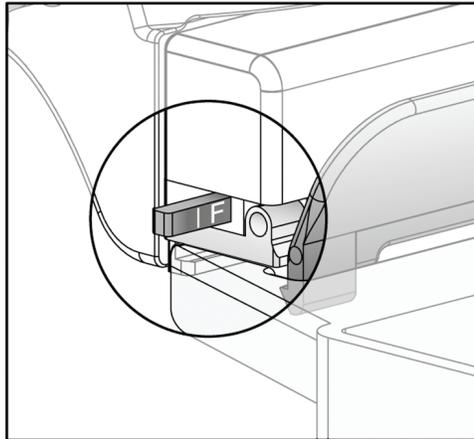


Figure 52: Bouton coulissant du mode de compression FAST

6.5 Plaque d'agrandissement

La plaque d'agrandissement du Selenia Dimensions comporte une plateforme de support du sein et un tablier protecteur abdominal. Lorsque la plaque d'agrandissement est installée, la grille HTC se rétracte automatiquement et les techniques d'exposition aux rayons X sont définies selon les valeurs d'agrandissement par défaut. Une fois la plateforme installée, n'utilisez que les pelotes pour agrandissement (consultez la section [Pelotes pour agrandissement](#) à la page 86).

6.5.1 Pour installer et retirer la plaque d'agrandissement

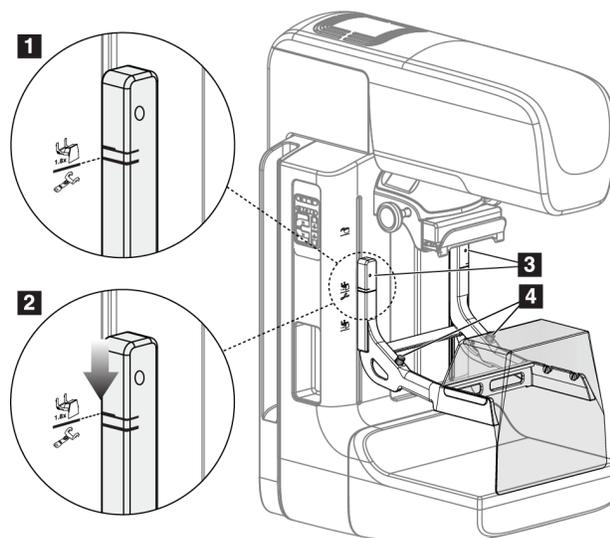


Figure 53: Installation de la plaque d'agrandissement

Pour installer la plaque d'agrandissement :

1. Retirez l'écran facial (consultez la section [Écrans faciaux pour patiente](#) à la page 82) et la pelote de compression.
2. Déplacez le compresseur dans sa position la plus haute.
3. Tenez la plaque de chaque côté juste au-dessous des boutons noirs, n° 4. N'appuyez pas sur les boutons noirs.



Remarque

Les boutons noirs ne sont utilisés que lors du retrait de la plaque d'agrandissement.



Remarque

La plaque d'agrandissement dispose de deux jeux d'emplacement des crochets : l'un pour un agrandissement de 1,8x et l'autre pour un agrandissement de 1,5x. Consultez la [figure](#) à la page 81, numéros 2 et 3.

4. Alignez les lignes noires épaisses de la plaque d'agrandissement sur les lignes noires épaisses du bras en C. Lorsque ces lignes sont en face, les crochets de la plaque d'agrandissement sont alignés sur les fentes de montage du bras en C. Reportez-vous au n° 1 de la figure précédente.
5. Insérez les crochets de la plaque d'agrandissement dans les logements du bras en C. Faites glisser la plaque d'agrandissement vers le bas, jusqu'à ce que les lignes noires fines de la plaque d'agrandissement soient en face de la ligne noire du bras en C. Reportez-vous au n° 2 de la figure précédente.
6. Les goupilles d'arrêt s'enclenchent dans les trous pour verrouiller le dispositif. Vous entendrez un déclic.



Remarque

Si la plaque d'agrandissement n'est pas installée correctement, un indicateur doté d'une tige rouge qui dépasse apparaît. Reportez-vous au n° 3 de la figure précédente. Lorsque la plaque est correctement installée, l'indicateur est rétracté.

Pour retirer la plaque d'agrandissement :

1. Retirez la pelote pour agrandissement.
2. Tenez la plaque d'agrandissement par les poignées et appuyez sur les boutons noirs.
3. Soulevez, puis retirez le dispositif du bras en C.

6.6 Dispositifs réticulaires

6.6.1 Pour installer et retirer le dispositif réticulaire de localisation

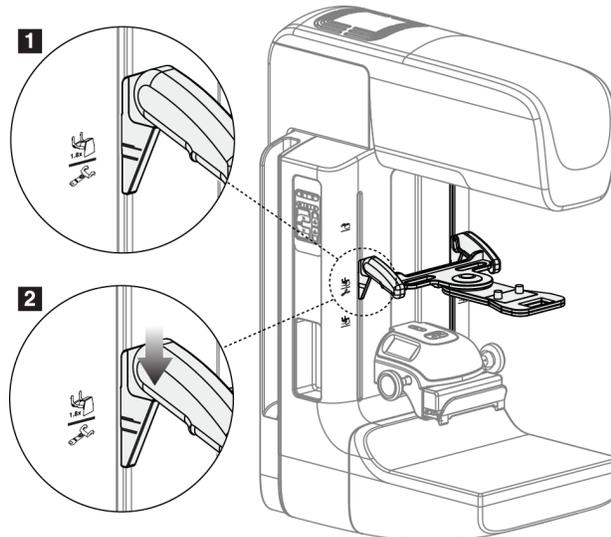


Figure 54: Pour fixer le dispositif réticulaire de localisation

Pour installer le dispositif réticulaire de localisation

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Écrans faciaux pour patiente](#) à la page 82).
2. Déplacez le compresseur en dessous des fentes de montage, indiquées par l'icône du réticule. Reportez-vous au n° 2 de la [figure](#) à la page 81.
3. Tenez le dispositif réticulaire par les poignées et alignez les lignes épaisses du dispositif sur la ligne du bras en C. Appuyez sur les leviers de déverrouillage.
4. Insérez les crochets dans les fentes du bras en C.
5. Enfoncez les crochets en les faisant glisser jusqu'à ce que les lignes noires fines du dispositif réticulaire soient en face de la ligne noire du bras en C.
6. Relâchez les leviers. Les goupilles d'arrêt s'enclenchent dans les trous pour verrouiller le dispositif.

Pour retirer le dispositif réticulaire de localisation

1. Appuyez sur les leviers de déverrouillage.
2. Relevez le cadre et retirez les crochets des logements du bras en C.

6.6.2 Pour utiliser le dispositif réticulaire de localisation

1. Le dispositif réticulaire pivote sur la droite ou sur la gauche de la tête de tube. Faites pivoter le dispositif pour l'éloigner du faisceau de rayons X pendant l'exposition acquise avec la pelote de localisation.
2. Lorsque vous refaites pivoter le dispositif vers l'avant pour l'utiliser, assurez-vous que la rotation continue jusqu'à ce que le dispositif s'enclenche.
3. Allumez l'éclairage du champ lumineux.
4. Faites pivoter les deux boutons du dispositif réticulaire jusqu'à ce que l'ombre portée sur le sein corresponde aux réticules de l'image ayant identifié la lésion suspecte.

6.6.3 Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

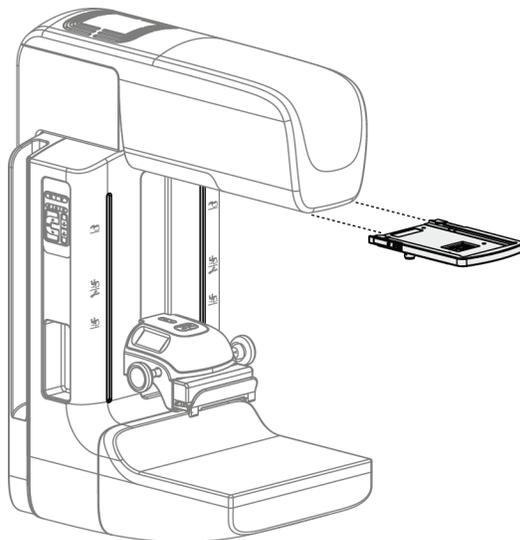


Figure 55: Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

Pour installer le dispositif réticulaire d'agrandissement

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Pour installer ou retirer l'écran facial conventionnel](#) à la page 84).
2. Alignez le dispositif réticulaire d'agrandissement avec la tête de tube.
3. Faites glisser le dispositif réticulaire sur les rails situés de chaque côté de la tête de tube et utilisés par l'écran facial conventionnel. Assurez-vous que le dispositif s'enclenche.
4. Installez les autres dispositifs d'agrandissement.

Pour retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

1. Tenez le dispositif par les côtés.
2. Tirez le dispositif vers vous et retirez-le de la tête de tube.

6.6.4 Pour aligner le dispositif réticulaire



Remarque

Si le rectangle lumineux du réticule semble asymétrique par rapport à l'ouverture de la pelote, effectuez cette procédure d'alignement.

1. Installez la pelote de localisation rectangulaire.
2. Dévissez la vis du verrou d'ajustement située en bas du dispositif réticulaire.
3. Placez une feuille de papier blanc sur le récepteur d'images pour mieux visualiser les ombres des réticules.
4. Placez la pelote de localisation à environ 6 cm au-dessus du récepteur d'images.
5. Allumez le champ lumineux.
6. Faites pivoter le dispositif réticulaire jusqu'à ce que le rectangle lumineux s'aligne sur l'ouverture de la pelote de localisation.
7. Serrez la vis d'ajustement.

Chapitre 7: Procédures cliniques



Avertissement :

Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement :

Tenez systématiquement les mains de la patiente à l'écart des boutons et des interrupteurs.



Avertissement :

Éloignez les pédales de commande de votre patiente et de la zone de fonctionnement du bras en C pour éviter tout déclenchement accidentel de la pédale. Lorsque la patiente est sur un fauteuil roulant, maintenez les pédales éloignées de la zone.

7.1 Flux de travail standard

7.1.1 Préparation

1. Sélectionnez une patiente dans liste de travail ou ajoutez une patiente manuellement.
2. Identifiez les procédures requises.
3. Sélectionnez le périphérique de sortie défini si vous avez besoin d'un autre périphérique.
4. Installez la pelote.
5. Sélectionnez la première vue.

7.1.2 Au niveau du statif

1. Définissez la hauteur du bras en C et l'angle de rotation.
2. Vérifiez que le champ lumineux éclaire correctement la zone.
3. Positionnez la patiente et comprimez le sein.

7.1.3 Au niveau de la station d'acquisition

1. Définissez la technique d'exposition.
2. Procédez à l'acquisition de l'image.
3. Dégagez la patiente du dispositif.
4. Prévisualisez l'image. Vérifiez l'indice d'exposition pour vous assurer que l'exposition se situe dans des limites acceptables.
5. Vous pouvez utiliser l'outil Fenêtre/Niveau ou d'autres options du mode Preview (Aperçu) pendant la prévisualisation de l'image.
6. Acceptez, rejetez l'image ou mettez-la en attente.
7. Effectuez le cycle d'acquisition correspondant aux procédures requises.
8. Si nécessaire, ajoutez une vue ou une procédure supplémentaire.
9. Assurez-vous que la patiente se trouve à distance sûre du système une fois l'examen terminé.
10. Terminez la procédure.

7.2 Exemple de procédure de dépistage

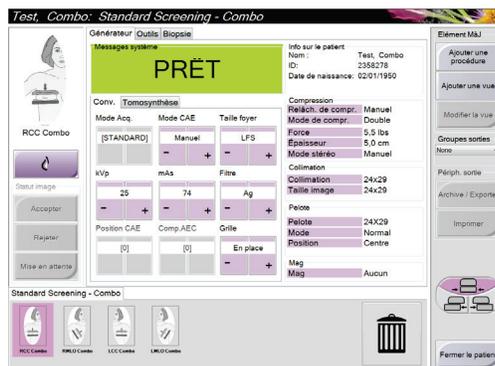


Figure 56: Exemple de dépistage

7.2.1 Pour positionner la patiente

1. Relevez ou abaissez la plate-forme de support du sein en fonction de la patiente.
2. Déplacez la tête de tube en fonction de l'angle de projection.
3. Déplacez la patiente vers le bras en C.
4. Positionnez la patiente comme exigé.
5. Placez le bras ou la main de la patiente sur la poignée pour patient ou le long du corps.

6. Dites à la patiente de se tenir éloignée des commandes du système.
7. Comprimez le sein.
 - Lorsque vous le pouvez, utilisez les pédales de commande, de façon à contrôler la compression et le réglage de la hauteur du bras en C en gardant les mains libres.
 - Allumez le champ lumineux pour voir la zone couverte par le champ de rayons X en fonction des besoins.
 - Exercez la compression lentement. Si nécessaire, arrêtez-vous et ajustez la position de la patiente.
 - Utilisez les volants pour la compression finale.

7.2.2 Pour définir les techniques d'exposition

Sélectionnez les techniques d'exposition de la procédure. Consultez la section [Pour régler les paramètres d'exposition](#) à la page 57 pour obtenir davantage d'informations.

7.2.3 Pour faire l'acquisition de l'exposition

1. Confirmez que tous les facteurs d'exposition sont correctement définis.
2. Si le système n'affiche pas le message Ready (Prêt) sous 30 secondes, vérifiez que les accessoires sont correctement installés et que la pelote est bloquée en position. Lorsque l'état du générateur affiche **Ready** (Prêt), le système est prêt pour une exposition.



Avertissement :

Ce système peut présenter des dangers pour la patiente et l'utilisateur. Respectez toujours les mesures de sécurité s'appliquant à l'exposition aux XRAY (rayons X.)

3. Appuyez de façon continue sur le bouton **rayons X** pour obtenir une exposition complète.

Pendant l'exposition :

- Un message système sur un fond jaune s'affiche (voir la figure ci-dessous)
- Un signal sonore continue de retentir pendant l'exposition

Lors d'une exposition combinée, le signal sonore est altéré pour éviter que les utilisateurs ne relâchent de manière prématurée les touches de rayons X. Le signal sonore consiste à présent en une séquence continue de tonalités. Il retentit pendant toute l'acquisition combinée, du début de l'exposition à la fin de la vue conventionnelle. Il n'y a aucune interruption du signal sonore entre la tomosynthèse et les expositions conventionnelles. Ne relâchez pas le bouton d'exposition pendant le signal sonore.

4. Le voyant des rayons X du panneau de contrôle s'allume pour montrer l'émission de rayons X.

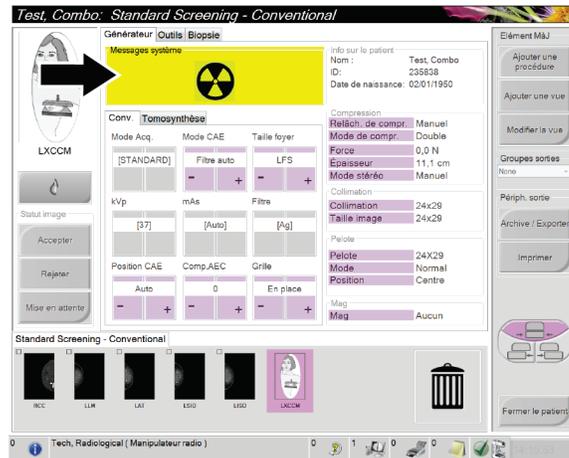


Figure 57: Exposition en cours

5. Lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche **Veille**, voir la figure ci-dessous, vous pouvez relâcher le bouton des rayons X.

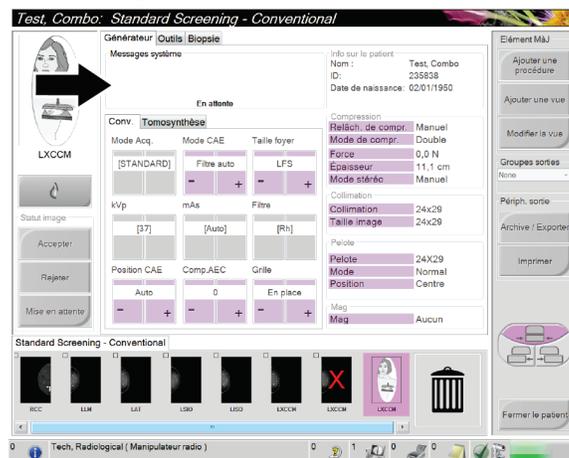


Figure 58: Exposition terminée

6. Relâchez le compresseur. Si le dispositif de décompression automatique est enclenché, le compresseur se relève automatiquement après l'exposition.

7.2.4 Pour stocker automatiquement l'image



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte ou mette en attente automatiquement les nouvelles images.

1. Confirmez la position de la patiente et le niveau d'exposition.
2. **Acceptez, rejetez** l'image ou **mettez-la en attente**.
 - Vous pouvez **accepter** l'image. Attendez que l'image apparaisse sous forme de vignette sur l'écran de procédure. L'image est transmise au périphérique de sortie.
 - Si l'image présente des problèmes, vous pouvez **rejeter** l'image et vous devez en indiquer la raison. Le système ajoute automatiquement une autre icône pour la même vue. Recommencez l'exposition.
 - Vous pouvez mettre l'image **en attente**. L'image est enregistrée afin d'être examinée ultérieurement.

Le choix d'envoyer l'image aux périphériques de sortie à la fermeture de l'étude ou une fois qu'elle a été acceptée est une option de service configurable.

7.2.5 Pour accepter une image rejetée

Si une image rejetée est meilleure que la nouvelle image, vous pouvez récupérer et utiliser l'ancienne image. Sélectionnez la vignette sur l'écran de procédure pour prévisualiser de nouveau l'image, puis **acceptez** l'image.

7.2.6 Pour accepter ou rejeter une image en attente

Pour accepter ou rejeter une image mise en attente, sélectionnez la vignette de l'image en attente, puis sélectionnez le bouton Accepter ou Rejeter.



Remarque

Un gestionnaire peut configurer le système de manière à ce qu'il accepte ou mette en attente automatiquement les nouvelles images.

7.3 Procédure de localisation d'aiguille avec tomosynthèse

1. Installez une pelote de localisation, puis le réticule de localisation au niveau de la tête du tube. Assurez-vous que les guides du réticule sont hors du champ des rayons X.
2. Ouvrez une nouvelle procédure avec une vue Tomo ou TomoHD pour votre approche.
3. Positionnez le patient et exercez la compression.
4. Faites l'acquisition du repérage tomographique. Assurez-vous que la RDI est visible à l'intérieur de l'ouverture de la pelote de localisation. Sinon, repositionnez le patient et répétez l'opération.
5. Notez l'épaisseur de la compression, ainsi que l'épaisseur du tissu en excès via l'ouverture de la pelote de localisation.
6. Faites défiler les coupes de reconstruction pour identifier celles sur lesquelles la lésion se voit le mieux. Notez le numéro de coupe (chaque coupe a une épaisseur de 1 mm).
7. Placez les réticules des stations d'acquisition sur la lésion.
8. Pour trouver les coordonnées du réticule du statif, faites défiler les reconstructions jusqu'à ce que vous puissiez identifier les coordonnées alphanumériques.
9. Calculez la profondeur de l'aiguille :

Valeur	Exemple
Épaisseur de compression du sein	50 mm
(+) Épaisseur du tissu à travers l'ouverture de la pelote	+ 7 mm
(-) numéro de coupe dans laquelle se trouve la lésion	- 30 mm
(+) Distance optionnelle au-delà de la RDI pour le fil	+ 5-15 mm
(=) Profondeur de l'aiguille du fil de localisation	32 à 42 mm

10. Allumez le collimateur et alignez le réticule sur la tête de tube pour qu'il s'adapte au réticule de la station d'acquisition.
11. Positionnez et insérez l'aiguille.
12. Déplacez les guides du réticule hors du champ des rayons X.
13. Prenez une autre image tomographique pour vous assurer que l'aiguille est au bon emplacement. Pour calculer si une correction est nécessaire, comparez le numéro de coupe du point où se trouve l'aiguille, et le numéro de coupe de la lésion.
14. Insérez le fil du guide à travers l'aiguille, puis retirez l'aiguille, si vous le souhaitez, en laissant le fil dans sa position.
15. Le cas échéant, exécutez les opérations suivantes :
 - a. Prenez une vue conventionnelle ou tomographique pour être sûr que le fil est correctement positionné.
 - b. Prenez une vue orthogonale pour documenter le positionnement du fil ou de l'aiguille (soit tomographique, soit conventionnelle).
16. Ajoutez une seule icône de vue à la fois pour les vues orthogonales afin d'éviter que la pelote glisse en raison de la compression minimale possible.

Exemple : calcul de la profondeur d'aiguille avec la tomosynthèse

Dans cet exemple, utilisez les valeurs du tableau de la page précédente et reportez-vous à la figure suivante.

Calculez la profondeur de l'aiguille en partant de la ligne correspondant au tissu de la peau (élément 1), plutôt que de la pelote de localisation (élément 9). Insérez l'aiguille à un minimum de 27 mm (compression du sein + tissu gonflé).

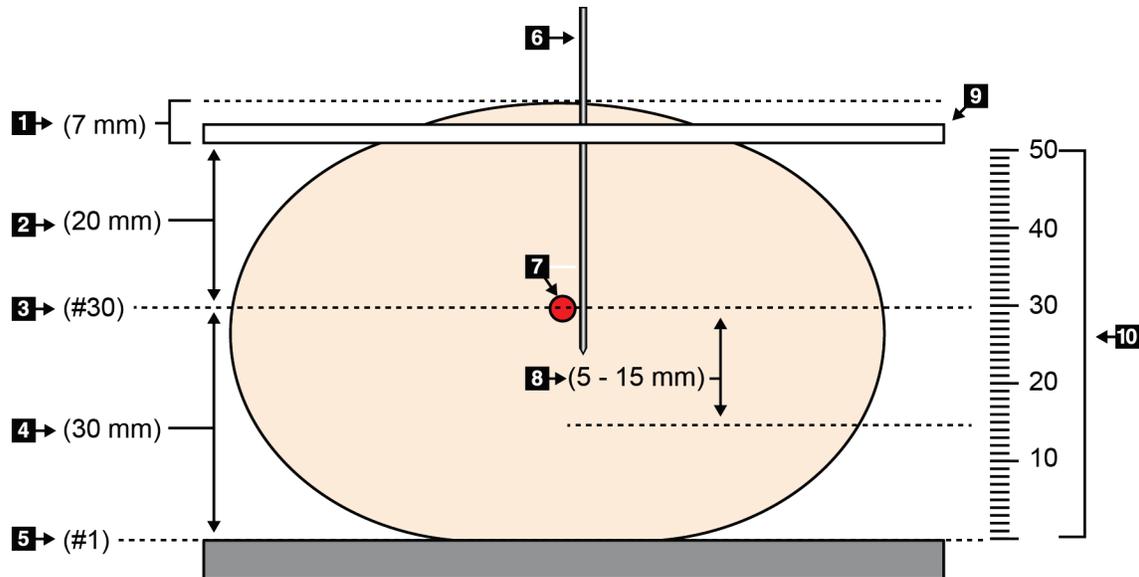


Figure 59: Calcul de la profondeur de l'aiguille

Élément	Description	Exemple
1	Épaisseur du tissu à travers l'ouverture de la pelote de localisation	7 mm
2	Épaisseur mesurée entre la pelote de localisation et la lésion.	
3	Numéro de coupe de la lésion (numéro de la coupe sur laquelle la lésion se voit le mieux (la plus claire))	30 mm
4	Épaisseur mesurée entre le détecteur et la lésion.	
5	Numéro de coupe 1	
6	Aiguille	
7	Lésion	
8	Avancement de l'aiguille 5 à 15 mm au-delà de la lésion (en option)	5 - 15 mm
9	Pelotes de localisation	
10	Épaisseur de la compression du sein entre le détecteur (0 mm) et la pelote de localisation (50 mm dans cet exemple)	50 mm

Chapitre 8: Entretien et nettoyage

8.1 Nettoyage

8.1.1 Informations générales sur le nettoyage

Avant chaque examen, nettoyez et utilisez un désinfectant sur les différents éléments du système qui sont en contact avec les patientes. Insistez particulièrement sur les pelotes et le récepteur d'images.



Mise en garde :

N'utilisez aucune source de chaleur (telle qu'un coussin chauffant) sur le récepteur d'images.

Redoublez de précaution avec les pelotes de compression. Inspectez les pelotes. Remplacez toute pelote endommagée.

8.1.2 Nettoyage général

Utilisez un chiffon, ou un tampon, non pelucheux sur lequel vous aurez appliqué du liquide vaisselle dilué.



Mise en garde :

Utilisez le moins de liquides nettoyeurs possible. Aucun liquide ne doit s'écouler ni se répandre dans l'appareil ou sur celui-ci.

Si un nettoyage à l'eau et au savon s'avère insuffisant, Hologic recommande l'une de ces solutions :

- solution d'eau javellisée à 10 % constituée d'un volume d'eau de Javel disponible dans le commerce pour neuf volumes d'eau (normalement, 5,25 % d'eau de Javel et 94,75 % d'eau)
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué).
- Solution d'eau oxygénée à une concentration maximale de 3 %.

Après avoir appliqué l'une de ces solutions, utilisez un tampon sur lequel vous aurez appliqué du liquide vaisselle dilué pour nettoyer tous les éléments en contact avec la patiente.



Avertissement :

Si une pelote entre en contact avec des substances potentiellement infectieuses, contactez votre responsable de la lutte anti-infectieuse pour la décontaminer.



Mise en garde :

Pour éviter d'endommager les composants électroniques, n'utilisez pas de spray désinfectant sur le système.

8.1.3 Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels

N'utilisez jamais de solvant corrosif, de détergent abrasif ni de produit lustrant. Sélectionnez un agent nettoyant/désinfectant qui n'endommagera ni le plastique, ni l'aluminium, ni la fibre de carbone.

N'utilisez pas de détergent puissant, de nettoyant abrasif, de produit à concentration d'alcool élevée ou de méthanol, quelle qu'en soit la concentration.

N'exposez pas les pièces de l'appareil à une stérilisation à la vapeur ou à haute température.

Ne permettez à aucun liquide de s'infiltrer dans les parties internes de l'équipement. N'appliquez pas de produit nettoyant liquide ou vaporisé sur l'appareil. Utilisez toujours un chiffon propre pour appliquer un spray ou un liquide. Si du liquide pénètre dans le système, débranchez l'alimentation électrique et examinez le système avant de le remettre en marche.



Mise en garde :

Des méthodes de nettoyage inadaptées peuvent endommager le matériel, diminuer la performance de l'imagerie ou augmenter les risques d'électrocution.

Suivez systématiquement les instructions du fabricant du produit que vous utilisez pour le nettoyage. Ces instructions comprennent les consignes et les précautions relatives à l'application et au temps de contact, au stockage, aux exigences de lavage, aux vêtements de protection, à la durée de conservation et à l'élimination des déchets. Suivez ces instructions et utilisez le produit en suivant la méthode la plus sûre et la plus efficace.

8.1.4 Station d'acquisition

Pour nettoyer l'affichage de prévisualisation

Évitez de toucher l'écran d'affichage.

Nettoyez la surface externe de l'écran LCD avec soin. Utilisez toujours un chiffon propre, doux et non pelucheux pour nettoyer la surface de l'écran. Les chiffons en microfibres sont recommandés.

- N'utilisez jamais de spray et ne faites jamais couler de liquide sur l'écran.
- N'exercez jamais de pression sur l'écran.
- N'utilisez jamais de détergent à base de fluorures, d'ammoniac, d'alcool ou de produits abrasifs.
- N'utilisez jamais de javel.
- N'utilisez jamais de paille de fer.
- N'utilisez jamais d'éponge à récurer.

Il existe dans le commerce de nombreux produits pour nettoyer les écrans LCD. Tout produit ne contenant aucun des composants précédemment décrits et utilisé conformément aux instructions du fabricant peut être utilisé.

Pour nettoyer l'écran tactile

Utilisez un produit pour les vitres ou le verre pour nettoyer l'écran tactile. Appliquez le produit de nettoyage sur un chiffon, puis nettoyez l'écran tactile. N'appliquez pas le produit de nettoyage directement sur l'écran sans utiliser un chiffon.

Pour nettoyer le clavier

Nettoyez les surfaces avec un essuie-tout spécial pour écrans. Si nécessaire, nettoyez le clavier avec un aspirateur. Si des liquides pénètrent dans le clavier, contactez le service technique pour un remplacement.

Pour nettoyer le lecteur d'empreintes digitales



Mise en garde :

Pour protéger le lecteur d'empreintes digitales :

- N'appliquez pas de produit directement sur la fenêtre du lecteur d'empreintes digitales.
- N'utilisez pas de produits à base d'alcool.
- Ne plonger jamais le lecteur d'empreintes digitales dans un liquide.
- N'appliquez jamais de pression sur la fenêtre du lecteur d'empreintes digitales avec un produit abrasif.
- N'appuyez pas sur la fenêtre du lecteur d'empreintes digitales.

Pour nettoyer la fenêtre du lecteur d'empreintes digitales, optez pour l'une des méthodes suivantes :

- Appliquez la partie adhésive d'un ruban de cellophane, puis retirez le ruban.
- Appliquez un produit à base d'ammoniac sur un chiffon, puis nettoyez la fenêtre du lecteur d'empreintes digitales.

8.2 Maintenance

8.2.1 Calendrier de maintenance préventive



Note

Le calendrier de maintenance préventive à l'intention de l'ingénieur de maintenance se trouve dans le manuel de maintenance.

Tableau 16: Maintenance préventive pour l'utilisateur

Description de la tâche de maintenance	Fréquence recommandée					
	Chaque utilisation	Hebdomadaire	Toutes les deux semaines	Mensuelle	Tous les deux mois	Semestrielle
Nettoyage et désinfection de la pelote	x					
Nettoyage et désinfection du support du sein	x					
Inspection visuelle de toutes les pelotes pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées	x					
Étalonnage du détecteur de champ plat *		x				
Évaluation des artéfacts *		x				
Image fantôme *		x				
Mesures du rapport signal-bruit/contraste-bruit *		x				
Étalonnage géométrique (option Tomosynthèse) *						x
Voyant d'épaisseur de compression *			x			
Liste de vérification visuelle *				x		
Compression *						x

* Consultez le manuel de contrôle qualité.

8.2.2 À propos des réclamations

La réclamation est une fonction automatique qui libère de l'espace disque de stockage pour de nouvelles procédures. Les paramètres configurables permettent la collecte d'un nombre spécifique d'images avant le début de la réclamation d'espace.

Chapitre 9: Interface d'administration du système

9.1 Pour utiliser l'écran Admin

Cette section décrit les différentes fonctions disponibles dans l'écran Admin. Pour avoir accès à toutes les fonctions de cet écran, vous devez ouvrir une session en tant qu'utilisateur avec les privilèges d'administrateur, de gestionnaire ou de service technique.

Consultez le tableau figurant sur la page qui suit pour obtenir une description des fonctions de l'écran Admin.

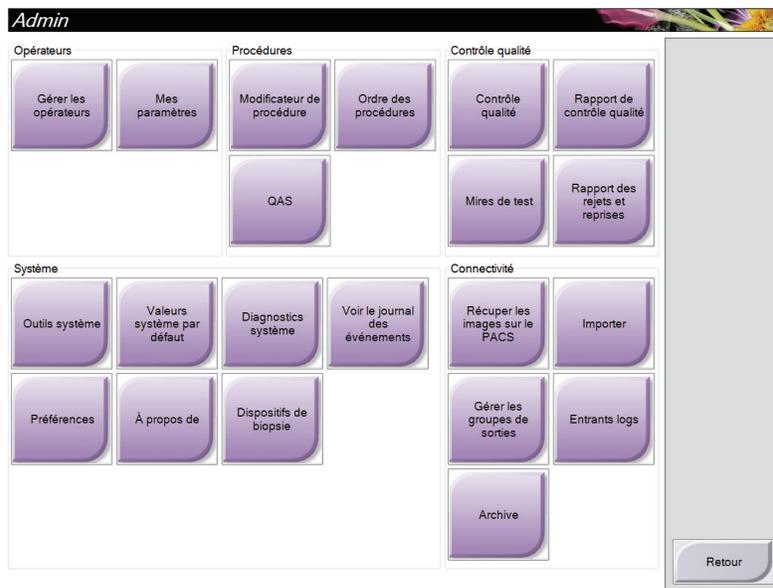


Figure 60: L'écran Admin

Guide d'utilisation du Selenia Dimensions

Chapitre 9: Interface d'administration du système

Tableau 17: Fonctions de l'écran Admin

Section	Nom du bouton	Fonction
Opérateurs	Gérer les opérateurs	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier les informations sur un opérateur.
	Mes paramètres	Permet de changer les informations sur l'opérateur actuel.
Procédures	Editeur de procédure	Permet d'ajouter ou de modifier les procédures, ou de changer leur ordre d'affichage pour chaque utilisateur.
	Ordre des procédures	Permet de changer l'ordre de la liste des procédures.
	QAS	Permet d'accéder à l'écran Test d'aiguille QAS
Contrôle qualité	Contrôle qualité	Permet de sélectionner une tâche de contrôle qualité à réaliser ou à marquer comme effectuée.
	Rapport de contrôle qualité	Permet de créer un rapport de contrôle qualité.
	Mires de test	Permet de sélectionner et d'envoyer les mires de test aux périphériques de sortie.
	Rapport des rejets et reprises	Permet de créer un rapport des rejets et reprises.
Système	Outils système	L'interface de service pour la configuration et l'identification des problèmes de la station d'acquisition.
	Valeurs système par défaut	Permet de définir les valeurs par défaut du statif.
	Diagnostics système	Permet d'afficher l'état de tous les sous-systèmes.
	Voir le journal des événements	Permet d'afficher les fichiers journaux du système.
	Préférences	Permet de définir les préférences du système.
	À propos de	Décrit le système.
	Dispositifs de biopsie	Répertorie les dispositifs de biopsie disponibles.
Connectivité	Extraire l'interrogation	Permet d'exécuter une requête au niveau des périphériques configurés.
	Importer	Permet d'importer les données depuis une source DICOM.
	Gérer les groupes de sorties	Permet d'ajouter, de modifier ou de supprimer des groupes de sorties.
	Journal des entrées	Affiche les entrées du journal correspondant aux images qui ne sont pas importées lors d'une importation manuelle ou d'une sauvegarde DICOM.
	Archive	Envoyez les études locales au stockage en réseau ou exportez-les vers des supports amovibles.
Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour accéder à toutes ces fonctionnalités. Le niveau d'autorisation contrôle les fonctions que vous pouvez modifier.		

9.2 Pour utiliser les outils système

Les responsables des manipulateurs radio et les utilisateurs disposant de privilèges de service technique peuvent accéder à la fonction Outils système. La fonction Outils système contient les informations de configuration relatives au Selenia Dimensions.

Pour accéder à la fonction Outils système :

1. Ouvrez une session en tant que responsable technique ou membre du service technique.
2. Lorsque l'écran Sélectionnez la fonction à exécuter s'affiche, sélectionnez le bouton **Admin**.
3. Dans la zone Système de l'écran Admin, sélectionnez **Outils système**.



9.2.1 Le responsable des manipulateurs radio

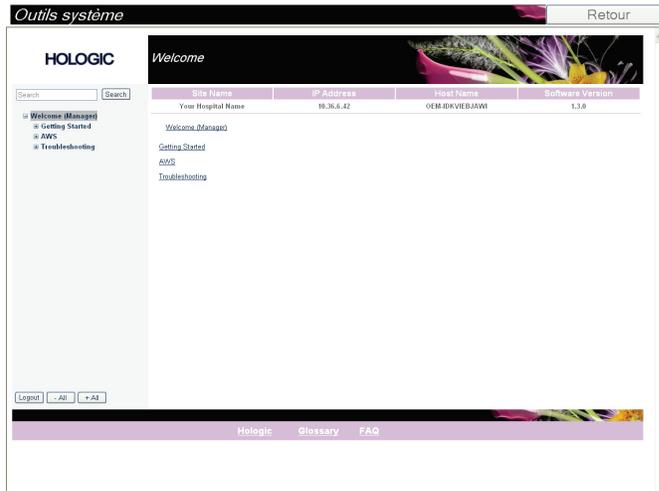


Tableau 18: Responsable des manipulateurs radio — Fonctions des outils de service

Section	Fonctions de l'écran
Getting Started (Démarrage)	<p>About (À propos de) : Introduction aux outils de maintenance.</p> <p>FAQ : Liste des questions les plus fréquentes.</p> <p>Glossary (Glossaire) : Liste des termes et descriptions.</p> <p>Platform (Plateforme) : Liste des répertoires, numéros de version des logiciels et statistiques sur les logiciels du système.</p> <p>Shortcuts (Raccourcis) : Liste des raccourcis Windows.</p>
AWS (Station d'acquisition)	<p>Connectivity (Connectivité) : Liste des périphériques installés.</p> <p>Film & Image Information (Informations sur les films et les images) : Permet de créer un rapport d'image. Permet de créer un rapport de contrôle qualité.</p> <p>Licensing (Licences) : Liste des licences installées.</p> <p>User Interface (Interface de l'utilisateur) : Permet de changer les options dans l'application logicielle.</p> <p>Internationalization (Internationalisation) : Permet de sélectionner la langue et la culture locale.</p>
Troubleshooting (Dépannage)	<p>AWS (Station d'acquisition) : Permet le téléchargement d'images.</p> <p>Computer (Ordinateur) : Gestion du système et informations réseau.</p> <p>Log (Journal) : Permet de modifier les options d'enregistrement des événements.</p> <p>Backups (Sauvegardes) : Permet de contrôler les sauvegardes du système.</p>

9.2.2 Accès distant aux rapports d'image

Accédez aux rapports d'image via un PC distant en réseau avec le système Dimensions. Cette fonction peut être utile pour des sites ne permettant pas les téléchargements de rapport USB directement à partir du système Dimensions.

Suivez ces étapes pour accéder à des rapports d'image à distance. Cette procédure requiert une connexion aux Outils système en tant qu'utilisateur de niveau gestionnaire

1. Déterminez l'adresse IP de la machine dont vous voulez consulter les rapports. Demandez à votre administrateur informatique l'adresse IP de la machine, ou, sur la machine elle-même, accédez à l'écran **Sélectionnez le patient > l'« icône Tube » sur la barre des tâches > À propos de... > Onglet système > Adresse IP**. Notez le numéro à cet endroit _____.
2. Avec le navigateur de votre PC distant, naviguez jusqu'à l'adresse [http://\[IPaddress\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[IPaddress]/Hologic.web/MainPage.aspx). Dans [IPaddress], saisissez le numéro trouvé à l'étape 1.
3. L'écran de connexion à l'outil système s'affiche. Saisissez le nom et le mot de passe d'un utilisateur de niveau Gestionnaire, puis cliquez sur **Envoyer**.



Figure 61: Écran de connexion distante pour Outils de maintenance

4. L'écran de bienvenue des outils système s'affiche. Accédez à **AWS > Informations Film & Image > Créer un rapport d'image**.

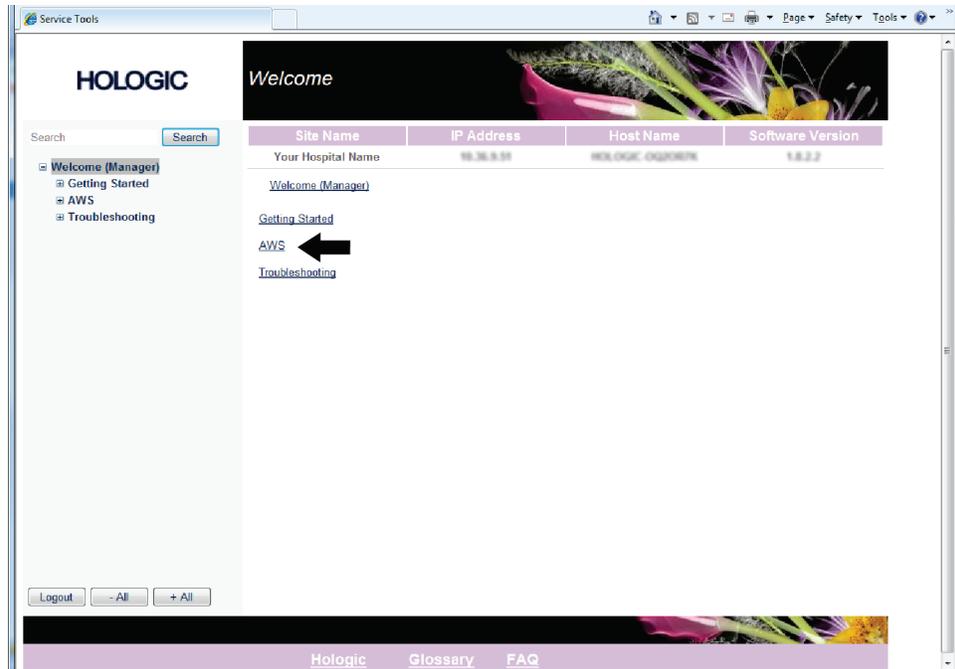


Figure 62: Écran Bienvenue des outils de maintenance

5. Sélectionnez les paramètres correspondant au rapport et cliquez sur **Générer**.

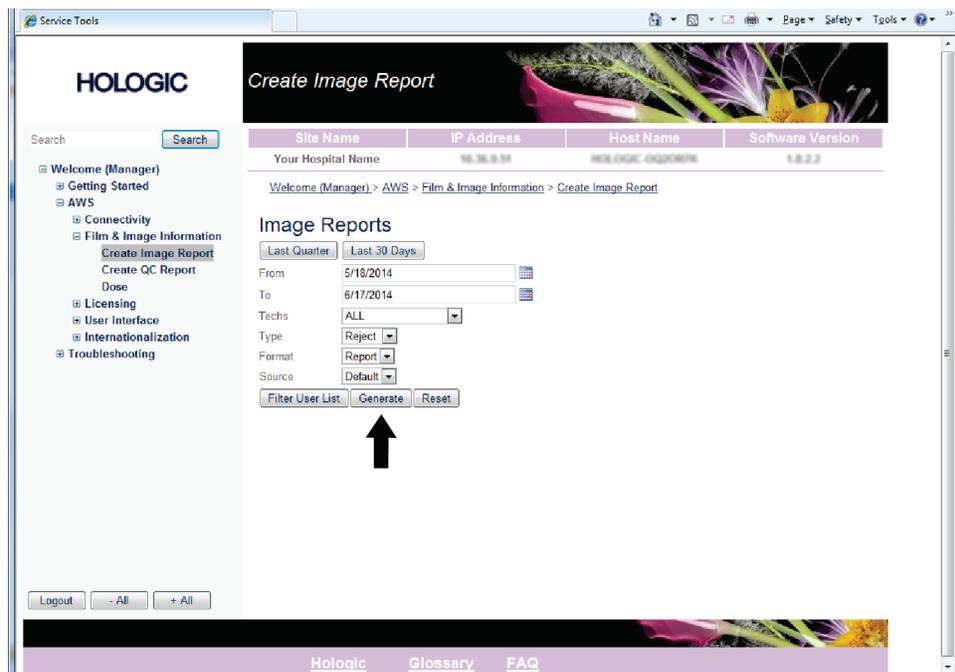


Figure 63: Créer des paramètres de rapport d'image

6. Le rapport s'affiche sur l'écran. Faites défiler jusqu'à la fin du rapport, et sélectionnez soit **Cliquer pour télécharger (Html)** ou **Cliquer pour télécharger (csv)** pour le type de téléchargement de fichier, puis cliquez sur **Enregistrer** à l'invite.

The screenshot shows the 'Create Image Report' page in the Hologic Service Tools application. The page includes a navigation menu on the left, a search bar, and a main content area with a table of image quality data. Below the table are summary statistics and two download links: 'Click to Download(.html)' and 'Click to Download(.csv)'. A black arrow points to the HTML download link.

Site Name	IP Address			Host Name			Software Version	
Your Hospital Name								
9. Blank Images	0	0	0	0	1	0	1.3%	
10. Wire Localization	0	1	0	1	1	0	4%	
11. Aborted AEC Exposure	0	1	0	0	1	0	2.7%	
12. Other	0	0	0	0	0	0	0%	
Totals:							75	100%

Total with Reasons:	75
Total Exposures:	5727
Ratio (%):	1.3%

Remarks:

Corrective Action:

[Click to Download\(.html\)](#) ←

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

Figure 64: Créer un rapport d'image

7. Sélectionnez sur votre ordinateur le dossier dans lequel vous voulez enregistrer le rapport (par exemple, « Mes documents »), puis cliquez sur **Enregistrer**.
8. Ouvrez le rapport enregistré sur votre ordinateur et affichez ou imprimez en fonction des besoins.
9. **Déconnectez-vous** des outils de maintenance une fois que vous avez terminé.

9.3 Pour utiliser l'outil Archive

La fonction d'archivage dans l'écran Admin vous permet :

- d'envoyer des études locales vers un dossier d'archive.
- d'exporter des études vers des supports amovibles.

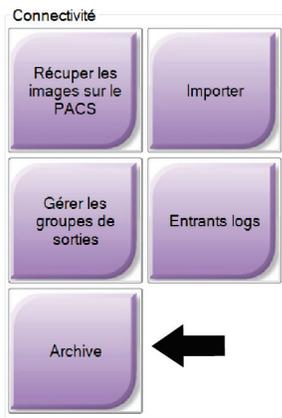


Figure 65: Bouton de l'outil Archive



Remarque

Les manipulateurs n'ont pas accès à l'outil Archive.

Pour archiver :

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Exporter** dans l'écran Admin pour afficher l'écran Archive à la demande.
2. Pour rechercher une patiente, entrez au moins deux caractères dans la zone des paramètres de recherche et cliquez sur la loupe.

Une liste des patientes qui correspondent aux critères de recherche s'affiche.

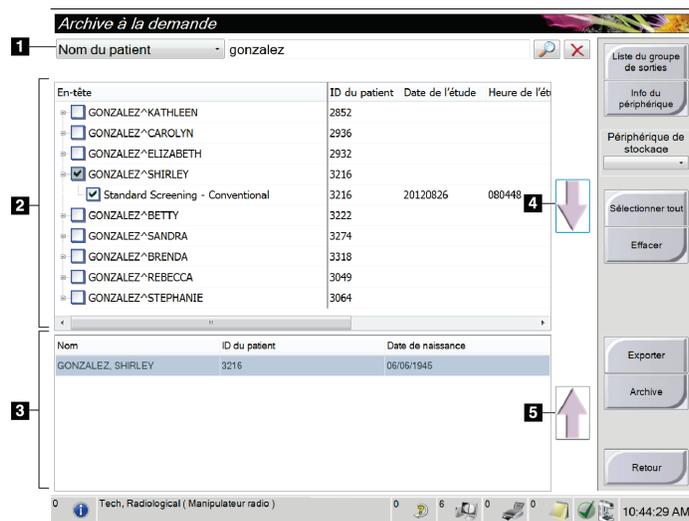


Figure 66: Écran Archive à la demande pour plusieurs patientes

Légende de la figure

1. Paramètres de recherche
2. Zone de liste des patientes
3. Zone des patientes à archiver
4. Permet d'ajouter la sélection effectuée dans la zone de liste des patientes à la zone des patientes à archiver
5. Permet de supprimer la sélection de la zone des patientes à archiver

3. Sélectionnez des patientes et des procédures.
 - Sélectionnez des patientes dans la liste des patientes ou effectuez une recherche à l'aide des paramètres de recherche (n° 1) et sélectionnez des patientes dans les résultats de la recherche.



Remarque

Le bouton Sélectionner tout (sur le côté droit de l'écran) sélectionne toutes les patientes dans la zone de liste des patientes. Le bouton Effacer (sur le côté droit de l'écran) efface les sélections.

- Sélectionnez les procédures pour chaque patiente.
 - Sélectionnez la flèche vers le bas (n° 4) sur l'écran pour déplacer les patientes sélectionnées vers la zone des patientes à archiver (n° 3).
 - Sélectionnez la flèche vers le haut (n° 5) sur l'écran pour supprimer les patientes sélectionnées de la zone des patientes à archiver (n° 3).
4. Sélectionnez un périphérique de stockage.
 - Sélectionnez une option dans le menu déroulant des périphériques de stockage.Ou
 - Sélectionnez le bouton **Liste de groupe**, puis sélectionnez une option.
 5. Sélectionnez le bouton **Archive**. La liste à archiver copie les éléments vers les dispositifs d'archivage sélectionnés



Remarque

Utilisez l'utilitaire Gérer les files en attente de la barre des tâches pour consulter l'état de l'archive.

Pour exporter :

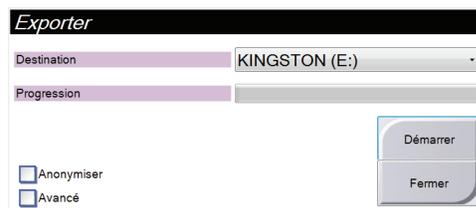
1. Sélectionnez des patientes et des procédures.
 - Sélectionnez des patientes dans la liste des patientes ou effectuez une recherche à l'aide d'un des paramètres de recherche (n° 1) et sélectionnez des patientes dans les résultats de la recherche.



Remarque

Le bouton Sélectionner tout (sur le côté droit de l'écran) sélectionne toutes les patientes dans la zone de liste des patientes. Le bouton Effacer (sur le côté droit de l'écran) efface les sélections.

- Sélectionnez les procédures pour chaque patiente.
 - Sélectionnez la flèche vers le bas (n° 4) sur l'écran pour déplacer les patientes sélectionnées vers la zone des patientes à archiver (n° 3).
 - Sélectionnez la flèche vers le haut (n° 5) sur l'écran pour supprimer les patientes sélectionnées de la zone des patientes à archiver (n° 3).
2. Sélectionnez le bouton **Exporter**.
 3. Dans l'écran Exporter, sélectionnez la cible dans le menu déroulant des dispositifs.



4. Au besoin, sélectionnez d'autres options :
 - **Anonymiser** : pour rendre anonymes les données de la patiente.
 - **Avancé** : pour sélectionner un dossier de votre système local afin de conserver les sélections, et de sélectionner les types d'exportation.
5. Sélectionnez le bouton **Démarrer** pour copier les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

Annexe A: Caractéristiques

A.1 Dimensions du produit

A.1.1 Porte-tube (statif avec bras en C)

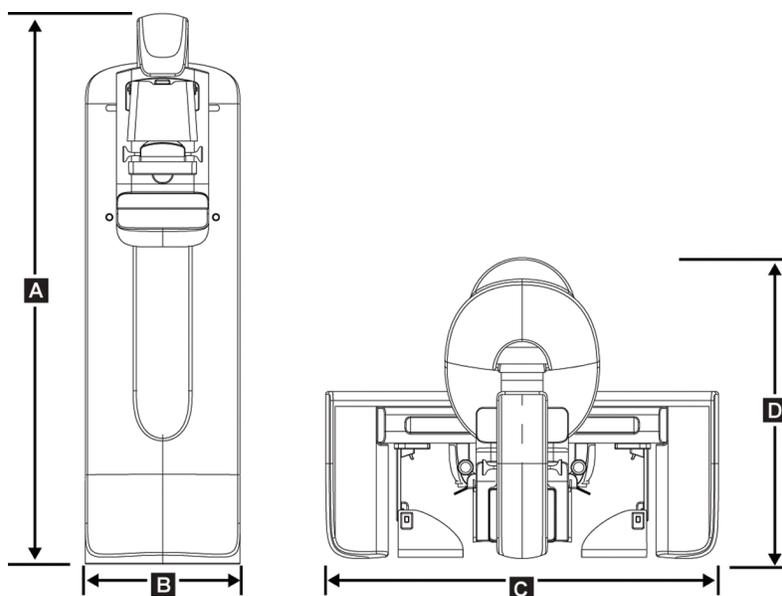


Figure 67: Dimensions du porte-tube

A.	Hauteur	223 cm
B.	Largeur	66 cm
C.	Largeur	173 cm
D.	Profondeur	138 cm
	Poids	400 kg maximum

A.1.2 Station d'acquisition haut de gamme

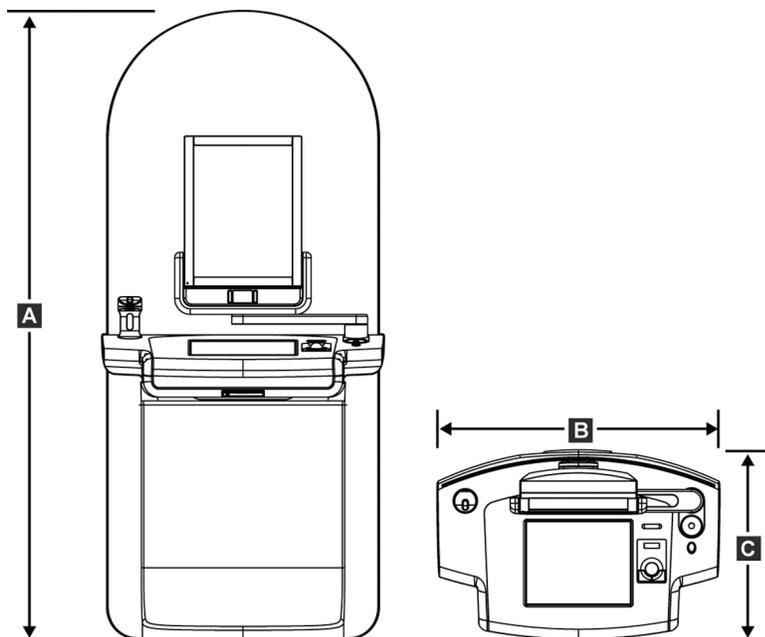


Figure 68: Dimensions de la station d'acquisition haut de gamme

A.	Hauteur	202,1 cm (79,75 pouces)
B.	Largeur	92,7 cm (36,5 pouces)
C.	Profondeur	58,5 cm (23 pouces)
	Poids	154 kg (340 livres)

A.1.3 Station d'acquisition standard

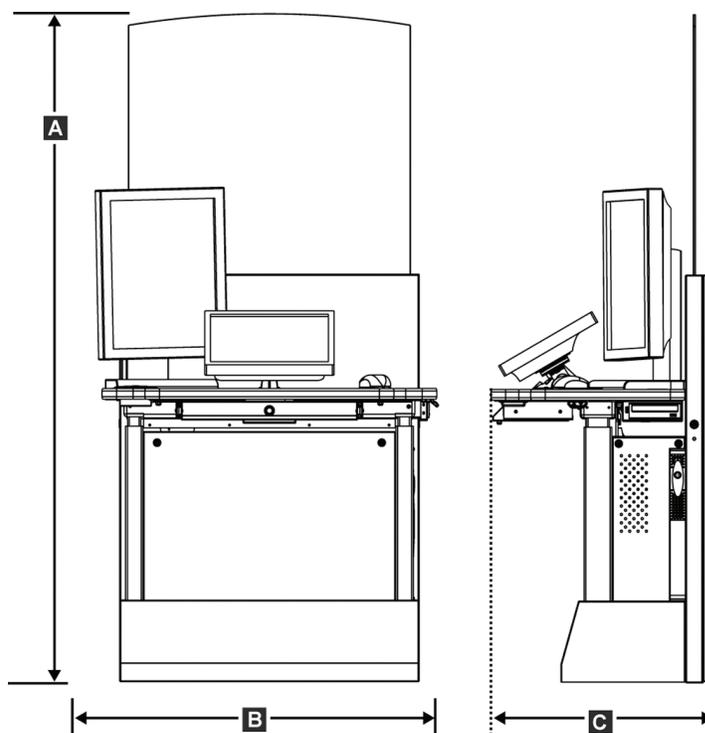


Figure 69: Dimensions de la station d'acquisition standard

A.	Hauteur	191,3 cm (75,32 pouces)
B.	Largeur	107 cm (42 pouces)
C.	Profondeur	76 cm (30 pouces)
	Poids	219 kg (462 livres)

A.2 Environnement d'exploitation et de stockage

A.2.1 Conditions générales d'exploitation

<i>Plage de température</i>	20 °C à 30 °C
<i>Plage d'humidité relative</i>	20 à 80 % sans condensation

A.2.2 Environnement de stockage

Statif

<i>Plage de température</i>	-10 ? à 40 ?
<i>Plage d'humidité relative</i>	0 à 95 % sans condensation

(Emballez soigneusement l'appareil avant de le stocker).

Détecteur de rayons X

<i>Plage de température</i>	10 à 30 °C pendant une période indéterminée 10 à 35 ? pendant 12 heures maximum
<i>Vitesse de changement de température maximale</i>	Moins de 10 °C par heure
<i>Plage d'humidité relative</i>	10 à 80 % sans condensation

(Emballez soigneusement l'appareil avant de le stocker).

Station d'acquisition

<i>Plage de température</i>	-10 ? à 40 ?
<i>Plage d'humidité relative</i>	0 à 95 % sans condensation

(Emballez soigneusement l'appareil avant de le stocker).

A.3 Protection contre le rayonnement

Équivalent plomb (Pb) de protection contre le rayonnement 0,5 mm de plomb pour une énergie de rayons X de 35 kV

A.4 Puissance nominale

A.4.1 Porte-tube

<i>Tension secteur</i>	200/208/220/230/ 240 V c.a. ± 10 %
<i>Impédance secteur</i>	Impédance de ligne maximale de 0,20 ohm pour 208/220/230/240 V c.a., 0,16 ohm pour 200 V c.a.
<i>Fréquence secteur</i>	50/60 Hz ± 5 %
<i>Courant moyen sur 24 heures</i>	< 5 A
<i>Courant de crête</i>	4 A (65 A maximum pendant ≤ 5 secondes)

A.4.2 Station d'acquisition

<i>Tension secteur</i>	100/120/200/208/220/230/240 V c.a. ± 10 %
<i>Fréquence secteur</i>	50/60 Hz ± 5%
<i>Consommation électrique</i>	< 1 000 W
<i>Cycle d'utilisation (Station d'acquisition standard)</i>	10 % environ 6 minutes par heure ou 2 minutes en marche, 18 minutes en arrêt

A.5 Données techniques relatives au porte-tube

A.5.1 Bras en C

<i>Plage de rotation</i>	Mammographie conventionnelle : +195° +3°/-0,5° à 0° ±0,5° à -155° +0,5°/-3° Option tomosynthèse : +180° ±0,5° à 0° ±0,5° à -140° ±0,5°
<i>Position angulaire absolue</i>	précise à ± 0,5°
<i>Accélération de la rotation</i>	18°/s ² +18/-9 %
<i>Décélération de la rotation</i>	18°/s ² +18/-9 %
<i>Vitesse angulaire de positionnement rotatif</i>	18°/s ± 25 %



Remarque

La vitesse angulaire représente la moyenne de la vitesse de rotation du bras dans le sens horaire entre 0 et 90° ou de rotation dans le sens anti-horaire entre 90 et 0°. La vitesse angulaire n'inclut pas le temps d'accélération depuis une vitesse zéro et de décélération à une vitesse zéro.

<i>Distance source-image (DSI)</i>	70 cm ± 1 cm
<i>Support pour patiente (sans agrandissement)</i>	
<i>Limite inférieure de positionnement vertical</i>	70,5 cm +5,1/-0 cm
<i>Limite supérieure de positionnement vertical</i>	141 cm +0/-17,8 cm

A.5.2 Compression

<i>Force de compression manuelle</i>	300 N maximum
<i>Compression motorisée</i>	Fonctions dans les trois modes de fonctionnement : Pré-compression, gamme complète, compression double. Possibilité de sélection par le biais du logiciel.
<i>Force de pré-compression</i>	67 à 134 N, motorisée
<i>Force de compression pleine capacité</i>	89 à 178 N, motorisée
<i>Compression mode double</i>	Fournit une force de pré-compression lors du premier actionnement de l'interrupteur du compresseur ; ensuite, si l'interrupteur est actionné dans les 2 secondes qui suivent, la force augmente de manière incrémentielle pour chaque actionnement supplémentaire de l'interrupteur, jusqu'à parvenir à la force de compression intégrale sélectionnée par l'utilisateur.
<i>Commandes du compresseur</i>	Commandes de déplacement vers le haut/vers le bas des deux côtés du bras en C et sur la pédale à deux positions (motorisée). Volant des deux côtés du compresseur (manuels).
<i>Commande de décompression</i>	Manuelle ou automatique. Mode de décompression motorisé contrôlé par des boutons-poussoirs de chaque côté du bras en C.
<i>Décompression automatique</i>	Le mode de décompression automatique sélectionnable par l'utilisateur permet de relever le compresseur une fois l'exposition terminée.
<i>Variateur de vitesse du mouvement descendant</i>	4,2 cm/s \pm 15 %
<i>Affichage de la force de compression</i>	Les deux DEL situées sur le compresseur indiquent la force de compression sur toute la plage de fonctionnement, de 44,5 à 300 N par incrément de 4,4 N.
<i>Précision de l'affichage de la force de compression</i>	\pm 20 N
<i>Affichage de l'épaisseur de compression</i>	Les deux affichages LCD situés sur le compresseur mesurent entre 0 et 15 cm au-dessus du récepteur d'image par incrément de 0,1 cm. L'affichage est visible à gauche et à droite de la patiente.
<i>Précision de l'épaisseur de la compression</i>	\pm 0,5 cm pour les épaisseurs entre 0,5 cm et 15 cm
<i>Pelotes de compression</i>	Les pelotes de compression sont transparentes. Ces pelotes sont fabriquées dans une résine de polycarbonate ou un matériau similaire. Une fois la compression appliquée, la déformation de la pelote par rapport à un plan parallèle à la surface d'appui de la patiente doit être inférieure ou égale à 1 cm.

A.5.3 Tube radiogène

<i>Point focal</i>	Grand (0,3 mm) Nominal Petit (0,1 mm) Nominal
<i>Tension du tube</i>	20 kV à 49 kV
<i>Composition de l'anode</i>	Tungstène
<i>Fenêtre à rayons X</i>	Béryllium 0,63 mm

A.5.4 Filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X

Filtration

Roue porte-filtres à 5 positions :

Position 1 : Rhodium, 0,050 mm ± 10 %

Position 2 : Aluminium, 0,70 mm (nominal) (option Tomosynthèse)

Position 3 : Argent, 0,050 mm ± 10 %

Position 4 : Plomb (fourni pour le personnel technique)

Position 5 : Plomb (fourni pour le personnel technique)

Plage kV/mA

Tableau 19: Paramètre mA maximum en fonction du 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 Collimation des rayons X

<i>Champs de collimation</i>	7,0 x 8,5 cm 10 x 10 cm 15 x 15 cm 18 x 24 cm 18 x 29 cm (option Tomosynthèse) 24 x 29 cm
------------------------------	--

A.5.6 Délimitation par champ lumineux

Congruence entre le champ lumineux et les rayons X Dans les 2 % de la DSI

A.5.7 Générateur de rayons X

<i>Type</i>	Onduleur haute fréquence potentiostatique
<i>Caractéristiques nominales</i>	7 kW, maximum (isowatt), 200 mA à 35 kV
<i>Capacité électrique</i>	9 kW maximum
<i>Plage kV</i>	20 à 49 kV par incrément de 1 kV
<i>Précision de la valeur kV</i>	± 2 %, sur une plage comprise entre 20 et 49 kVp
<i>Plage mAs</i>	3,0 mAs à 500 mAs en mode manuel mAs (8 mAs minimum en mode CAE)
<i>Précision de la valeur mAs</i>	± (10 % + 0,2 mAs)
<i>Gamme mA</i>	10 mA à 200 mA, Grand foyer 10 mA à 50 mA, Petit foyer

A.6 Données techniques relatives au système d'imagerie

A.6.1 Récepteur d'images

<i>Infiltration de liquide</i>	Aucun liquide dû à un débordement accidentel sur le récepteur d'image ne doit pénétrer à l'intérieur.
<i>Déviations</i>	Ne doit pas dépasser 1 mm à une compression maximum.
<i>Zone d'imagerie active</i>	Pas moins de 23,3 cm sur 28,5 cm
<i>DQE pour mammographie conventionnelle</i>	Pas moins de 50 % à 0,2 lp/mm Pas moins de 15 % à la limite Nyquist
<i>DQE (option Tomosynthèse)</i>	Pas moins de 30 % à 0,2 lp/mm Pas moins de 15 % à la limite Nyquist
<i>Plage dynamique et linéarité</i>	La réponse du sous-système de détecteur est linéaire avec une linéarité de 0,999 sur une plage dynamique de 400/1 lors de l'exposition aux rayons X.
<i>Uniformité</i>	Le sous-système du détecteur peut corriger les variations de gain au pixel près. Lors des procédures de mammographie conventionnelle, l'uniformité de la réponse de l'image du champ plat du détecteur ne doit pas dépasser plus de 2 % une fois le calibrage du gain appliqué sur une plage d'exposition variant de 0,5 à 200 mR.

Annexe B: Messages systèmes et messages d'alerte

B.1 Reprise sur incident et dépannage

La plupart des anomalies et des messages d'alerte peuvent être résolus sans affecter le flux de votre travail. Suivez les instructions à l'écran ou corrigez le problème, puis supprimez l'état dans la barre des tâches. Certaines situations peuvent nécessiter le redémarrage du système ou indiquer qu'une action supplémentaire est nécessaire (par exemple, téléphonez au Service technique de Hologic). Ce chapitre décrit les différentes catégories de message et les actions nécessaires pour ramener le système à un mode de fonctionnement normal. Si des erreurs se répètent, contactez le Service technique de Hologic.

B.2 Types de messages

B.2.1 Degrés d'anomalie

Chaque message comporte un ensemble particulier de caractéristiques suivantes :

- Annule une exposition en cours (oui/non)
- Empêche le démarrage d'une exposition (oui/non)
- Affiche un message sur la station d'acquisition destiné à l'utilisateur (oui/non)
- Peut être réinitialisé par l'utilisateur (oui/non)
- Peut être réinitialisé automatiquement par le système Dimensions. (oui/non)

Messages affichés

Tous les messages seront affichés dans la langue choisie par l'utilisateur.

Tout message annulant une exposition ou empêchant le démarrage d'une exposition sera associé à un message orientant l'utilisateur vers l'opération à effectuer pour continuer.

Informations supplémentaires relatives au message

Des informations techniques supplémentaires relatives au message sont disponibles dans le fichier journal.

Tout message empêchant le système de permettre des expositions et ne pouvant pas être réinitialisé par l'utilisateur ou le système Dimensions sera toujours affiché comme une anomalie critique nécessitant un redémarrage du système.

B.2.2 Messages système

Lorsque les messages système suivants s'affichent, effectuez l'action indiquée dans la colonne Action de l'utilisateur pour effacer le message et passer à l'exposition suivante.

Tableau 20: Messages système

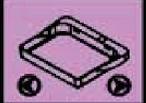
Icône	Message	Action de l'utilisateur
	La pelote se déplace	Aucune action n'est requise.
	Envoi de la note	Aucune action n'est requise.
	Utilisation non valide de la plateforme d'agrandissement	Vous avez sélectionné une vue tomographique après avoir installé la plaque d'agrandissement. Sélectionnez un cliché différent. (Option Tomosynthèse)
	L'écran facial n'est pas correctement installé.	Déployez ou rétractez entièrement l'écran facial. (Option Tomosynthèse)
	Utilisation non valide de la pelote de compression	Retirez la plaque d'agrandissement ou installez la pelote pour agrandissement.
	La position de la pelote ne correspond pas à la vue sélectionnée	Mettez la pelote dans l'emplacement approprié pour la vue sélectionnée.
	La compression est inférieure à 4,5 cm pendant l'étalonnage	Déplacez la pelote de compression à une hauteur supérieure à 4,5 cm pour terminer la procédure d'étalonnage.
	La compression FAST est engagée	Désengagez la compression FAST et installez une pelote conçue pour ce mode.
	Pas de licence	Une licence est nécessaire pour utiliser cette fonction. (Ce message est à titre indicatif seulement. L'utilisateur n'a aucune action à effectuer.)
	Étalonnage du détecteur non valide	Installer la plaque d'agrandissement pour l'étalonnage du petit foyer. Retirer la plaque d'agrandissement pour l'étalonnage du grand foyer.
	Étalonnage géométrique non valide	Répéter l'étalonnage géométrique avant d'essayer de prendre une exposition. (Option Tomosynthèse)
	Le fichier de configuration est manquant	Concerne le personnel technique.

Tableau 20: Messages système

Icône	Message	Action de l'utilisateur
	Attente du détecteur	Aucune action n'est requise.
	Système en mode test	Concerne le personnel technique.
	Le câble Affirm n'est pas connecté	Branchez le câble Affirm sur le côté du statif.
	Le câble Affirm n'est pas verrouillé	Verrouillez chaque côté du câble Affirm.
	Le câble BCM n'est pas connecté	Branchez le câble du module de commande de biopsie sur le côté du dispositif Affirm.
	La vue nécessite l'installation du câble Affirm OU La vue ne peut être effectuée avec le câble Affirm installé	Installez le câble Affirm pour acquérir cette vue. OU Retirez le câble Affirm pour acquérir cette vue.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé de 0°)	Effectuez une rotation du bras en C à 0°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé de -15°)	Effectuez une rotation du bras en C à -15°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur 15°)	Effectuez une rotation du bras en C à +15°.
	Le bouton d'arrêt d'urgence a été désactivé.	Tournez le bouton d'arrêt d'urgence d'un quart de tour pour le réinitialiser.
	L'aiguille doit être déplacée vers l'emplacement correct.	Déplacez l'aiguille vers l'emplacement correct pour réaliser une biopsie QAS.
	Compression trop faible pour les reconstructions tomographiques.	Déplacez la pelote de compression à une hauteur supérieure à 0,5 cm pour prendre des expositions tomographiques.

Annexe C: Dimensions Mobile

C.1 Informations générales

La présente annexe décrit le système Selenia Dimensions installé dans un environnement mobile.

C.2 Conditions de sécurité et autres précautions

Une source d'alimentation V c.a. stable et propre est requise afin que le système réponde à toutes ces caractéristiques de performance. Lorsqu'elle est disponible, l'alimentation adéquate en courant secteur assure la performance optimale de l'appareil Selenia Dimensions. Si vous utilisez un générateur d'électricité mobile, il convient de maintenir les spécifications de courant d'entrée pendant toutes les charges.



Avertissement :

L'écran de protection contre les rayonnements n'est pas approuvé pour un usage mobile et il n'est pas fourni. Le fabricant du véhicule doit fournir la protection adéquate.



Mise en garde :

Lorsque l'alimentation secteur est indisponible, il est possible d'employer des sources d'alimentation mobiles assurant une performance équivalente. (Consultez la section [Caractéristiques dans un environnement mobile](#) à la page 131.) Le fonctionnement et la performance adéquats du système peuvent être assurés uniquement si une alimentation V c.a. sinusoïdale réelle continue est fournie conformément aux caractéristiques d'alimentation et de chargement du système. La source d'alimentation doit fournir de façon intermittente 65 A, à 208 V c.a., pendant au moins 5 secondes ou, sinon, un maximum de 4 A en continu. La charge doit être supportée toutes les 30 secondes. En cas de coupure du courant secteur ou mobile, l'alimentation sans coupure doit être en mesure de fournir le courant opérationnel décrit ci-dessus pendant au moins 4 minutes. L'alimentation de la station d'acquisition ou du statif doit provenir de circuits dédiés séparés. L'utilisation d'un système d'alimentation sans coupure avec filtre de secteur est recommandée pour chaque circuit d'alimentation. Par conséquent, toute alimentation auxiliaire du véhicule doit être distribuée par d'autres circuits. Il est impératif de vérifier que l'installation électrique est conforme aux spécifications d'alimentation d'entrée de l'appareil et à la norme CEI 60601-1 relative aux critères de sécurité, ce dès l'installation initiale et lors de chaque déplacement du véhicule.



Mise en garde :

La température et l'humidité à l'intérieur du véhicule doivent toujours être maintenues. Veillez à ce que les conditions climatiques externes n'entraînent pas un dépassement des spécifications stipulées lorsque l'appareil n'est pas en utilisation.



Mise en garde :

Les tensions ne peuvent pas varier de plus de $\pm 10\%$ lorsque l'unité à rayons X ou tout autre appareil (par ex. : radiateur ou climatiseur) est en fonctionnement.



Remarque

Si vous utilisez un générateur d'électricité mobile, assurez-vous qu'il est positionné à 3 mètres (10 pieds) au moins du système. Si cette exigence de distance est impossible à respecter, un blindage RF ou EMI supplémentaire peut être requis.

C.3 Caractéristiques dans un environnement mobile

C.3.1 Limites en matière de chocs et vibrations

<i>Limites en matière de vibrations</i>	<i>0,30 G (2 à 200 Hz) au maximum ; mesure au point de montage de l'appareil sur le véhicule.</i>
<i>Limites en matière de chocs</i>	<i>1 G (impulsion de demi-sinus) au maximum ; mesure au point de montage de l'appareil sur le véhicule. Un véhicule à suspension pneumatique est recommandé.</i>

C.3.2 Sur un véhicule

Cadre d'utilisation

<i>Plage de température</i>	<i>20 °C à 30 °C</i>
<i>Plage d'humidité relative</i>	<i>20 à 80 % sans condensation</i>

Environnement non opérationnel/transitoire

<i>Plage de température</i>	<i>10 à 35 °C pendant 12 heures maximum</i> <i>10 à 30 °C pendant une période indéterminée</i>
<i>Vitesse de changement de la température maximale</i>	<i><10 °C/h</i>
<i>Plage d'humidité relative</i>	<i>10 à 80 % sans condensation</i>

C.4 Puissance nominale

C.4.1 Statif

<i>Tension secteur</i>	<i>200/209/220/230/ 240 V c.a. ± 10 %</i>
<i>Impédance secteur</i>	<i>Impédance de ligne maximale de</i> <i>0,20 ohm pour 208/220/230/240 V c.a</i> <i>0,16 ohm pour 200 V c.a.</i>
<i>Fréquence secteur</i>	<i>50/60 Hz ± 5%</i>
<i>Courant moyen sur 24 heures</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Courant de crête</i>	<i>4 A (65 A maximum pendant 3 secondes)</i>

C.4.2 Station d'acquisition

<i>Tension secteur</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 V c.a. ± 10 %</i>
<i>Fréquence secteur</i>	<i>50/60 Hz ± 5%</i>
<i>Consommation électrique</i>	<i>< 1 000 W</i>

C.5 Préparer le système pour le déplacement

Étapes à suivre avant un déplacement :

1. Effectuez une rotation du bras en C à 0° (position CC).
2. Abaissez le bras en C à sa position la plus basse.
3. Arrêtez le système par le biais de l'interface utilisateur.
4. Verrouillez le plateau du clavier :
 - a. Fermez le plateau.
 - b. Situez la poignée sous le plateau.
 - c. Faites tourner la poignée à 90° jusqu'à ce qu'elle se loge dans le verrou. La position A (ci-dessous) est la position verrouillée.
5. Retirez tous les accessoires du système.
6. Entreposez tous les accessoires dans un lieu sûr.

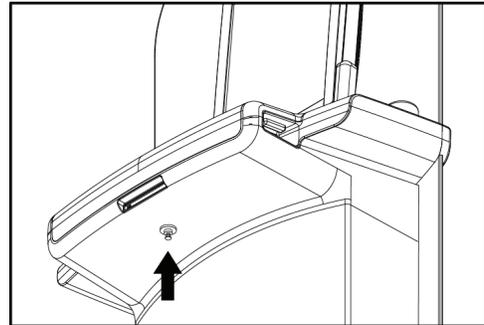
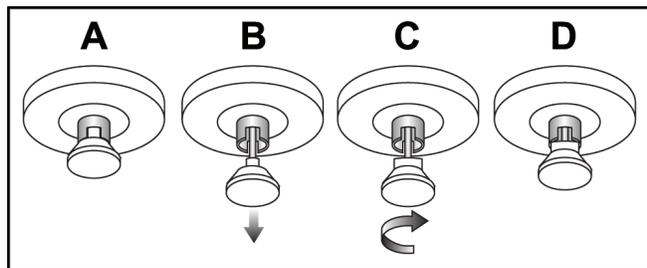


Figure 70: Poignée de verrouillage du plateau du clavier

C.6 Préparer le système à l'utilisation



1. Déverrouillez le plateau du clavier :
 - a. Situez la poignée sous le plateau.
 - b. Tirez la poignée vers le bas.
 - c. Faites tourner la poignée à 90°. Cette position permet de garder le loquet ouvert. La position D (à la figure précédente) est la position déverrouillée.
2. Retirez le plateau, au besoin.

C.7 Tester le système après un déplacement

C.7.1 Tests fonctionnels et de commandes du Selenia Dimensions

Effectuez les tests fonctionnels et de commandes. Consultez la section [Réalisation des tests fonctionnels](#) à la page 37.

- Abaissement/Relèvement du compresseur
- Commande de décompression
- Rotation du bras en C
- Relevage/Abaissement du bras en C
- Outrepassement du collimateur
- Éclairage du champ lumineux
- Système de déplacement de la pelote
- Boutons d'arrêt d'urgence

C.8 Tests de contrôle de qualité

Veillez consulter votre manuel de contrôle de qualité pour les vérifications concernant la qualité.

Annexe D: Informations sur la dose

D.1 Tableaux des doses recommandées par l'EUREF



Remarque

Ces informations ne s'appliquent que pour l'Union européenne.

Les tableaux suivants présentent les valeurs des doses lorsque le système fonctionne en modes d'imagerie 2D et 3D. Les tableaux respectent les procédures figurant dans les *lignes directrices européennes pour l'assurance qualité des diagnostics et dépistages du cancer du sein, quatrième édition* : section **2a.2.5.1 Dosimétrie**, et **Appendice 5 : Procédure à respecter pour déterminer une dose glandulaire moyenne**.

Tableau 21: Méthode de dose 2D conforme aux directives de l'EUREF avec fantôme PMMA

Fantôme	cm	kV	Anode	Filtre	Dose 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

Tableau 22: Méthode de dose 3D conforme aux directives de l'EUREF avec fantôme PMMA

Fantôme	cm	kV	Anode	Filtre	Dose 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

Index

A

- accepter des images rejetées - 99
- accepter les images - 99
- Accès distant aux rapports d'image - 111
- accessoires
 - dispositifs réticulaires - 92
 - écran facial - 82
 - installer sur le bras en C - 81
 - Plaque d'agrandissement - 90
- acquérir des images - 59, 97
- affichage
 - épaisseur - 32
 - fenêtre/niveau - 75
 - force de compression - 32
 - nettoyer - 103
 - prévisualisation des images - 30
 - sélection des types d'images - 77
 - Station d'acquisition - 28
- ajouter
 - procédure - 62
 - vue - 61
- alertes - 125
- alimentation sans interruption, bouton de mise en service - 27
- anomalies - 125
- archiver - 66
- assistance technique - 6
- avertissements, mises en garde et remarques - 11
 - défini - 11

B

- barre des tâches - 51
- Bouton d'arrêt d'urgence - 27, 28, 31
 - test fonctionnel - 37
- bouton de mise en service - 28
- Bouton de mise en service de l'alimentation sans coupure (UPS) - 27
- bouton de mise en service de l'ordinateur - 27
- bouton de mise en service et commandes - 27
- Bouton Implant présent - 58
- bouton Marche/Arrêt - 27
- Boutons de déplacement de la pelote - 32

Bras en C

- affichages - 32
- commandes et témoins - 31, 32
- logements pour les accessoires - 81
- rotation - 37, 41, 43
- rotation automatique - 37, 43

C

CAE

- Boutons - 32
- Position du capteur - 32

caractéristiques - 117

- électrique - 121

clavier - 28, 30

collimateur

- outrepasser - 37
- programmé selon la position de la pelote - 37

commandes

- Bras en C - 33
- compression - 33, 37, 38
- éclairage du champ lumineux - 37, 45
- frein de compression - 37, 38
- outrepasser le collimateur - 37, 45
- relâchement manuel de la compression - 37, 38
- Station d'acquisition - 28
- système - 27
- témoins - 27
- volants - 32

commandes et témoins du statif - 31

compression

- commandes et affichages - 28
- décompression - 97

conditions requises

- compétences requises - 7
- contrôle qualité - 7
- formation - 8

Connexion - 36

- Lecteur d'empreintes - 36

critères de contrôle qualité - 7

D

- déclaration de cybersécurité - 7
- déclaration, cybersécurité - 7
- définitions - 8

dépistage

acquérir l'image - 97

déplacement de la pelote - 70, 89

disjoncteur

Statif - 27

Station d'acquisition - 27

dispositif réticulaire d'agrandissement,
installation et retrait - 93

dispositif réticulaire de localisation

alignement - 94

installation et retrait - 92

utilisation - 93

E

éclairage du champ lumineux - 37, 45

utilisation - 96

écran admin

Accès distant aux rapports d'image - 111

bouton Admin - 56

écran de prévisualisation des images - 30, 71, 99

écran facial - 82

écran facial conventionnel, installation - 84

écran facial rétractable

installation - 82

utilisation - 83

écran Procédure - 57

Écran tactile - 30

écrans

ajouter une vue - 61

interroger - 56

prévisualiser l'image - 71

envoyer les images aux sorties - 79

examen

image rejetée - 99

images - 74

exporter - 67

exposition

paramètres - 57

séquence - 97

techniques, réglage - 57

F

fenêtre/niveau - 75

fermer

patiente - 64

procédure - 64

Fermer la session - 56

flux de travail, standard - 95

force de compression, plage - 32

formation requise - 8

G

gérer

alarmes - 51

groupes de sortie - 65

notes - 51

glossaire - 8

groupes de sortie, gestion - 79

groupes de sortie, sélection - 65

I

icône Mes paramètres - 51

image en attente, accepter ou rejeter - 99

images

accepter - 99

Accès distant aux rapports d'image - 111

inacceptable - 99

mode d'acquisition - 57

onglet outils d'examen - 75

options de sortie - 79

outils d'examen - 64

prévisualiser - 71, 99

rejeter - 99

sauvegarde - 99

visualiser - 74

imprimante film laser, critères d'isolation - 15

imprimer - 68

informations sur la dose - 135

Tableaux des doses recommandées par
l'EUREF - 135

installation

écran facial conventionnel - 84

écran facial rétractable - 82

pelotes de compression - 88

interface utilisateur - 47

interroger une liste de travail - 56

L

lecteur de codes à barres - 28, 30
 lecteur d'empreintes digitales - 28, 36
 liste de travail, interrogation - 56
 localisation de l'aiguille - 100

M

maintenance
 généralités - 102
menu utilisateurs - 51
messages et alertes - 125
mettre le système en marche - 34
 Connexion - 36
 démarrage - 34
 préparation - 34
modes d'acquisition - 57
modifier
 informations de la patiente - 53
 informations utilisateur - 51
 vue - 63
molette de défilement - 28

O

onglet ciné - 77
onglet commentaires - 77
onglet de colonne - 54
onglet de filtre - 54, 55
 autres fonctions - 55
onglet generator (générateur), réglages techniques - 57
Onglet Notes - 77
onglet région d'intérêt - 77
onglets
 filtre, colonne - 54, 55
outils, visualisation des images - 75
ouvrir procédure patiente - 52

P

patiente
 écran facial - 82
 modifier les informations - 53
 ouvrir - 52
 position - 96
 supprimer - 53

pédales - 33

pelotes

 compression - 86
 déplacement - 89
 installation - 88
 passer à la nouvelle position - 70
 retrait - 88

pelotes à contact - 86

pelotes de compression localisée - 86

pelotes de localisation - 87

pelotes pour agrandissement - 86

périphériques de sortie

 gérer les groupes de sorties - 51
 groupes de sortie - 79
 icônes de la barre des tâches - 51
 sortie personnalisée - 66

perte de données - 15

Plaque d'agrandissement - 90

 installation et retrait - 90

porte-tube, commandes et témoins - 31

prérequis pour l'utilisation du système - 7

procédures

 ajouter - 62
 fermer - 64

procédures cliniques - 95

profils des utilisateurs - 7

R

rayons X

 acquérir une image - 59, 97
 champs collimatés - 37, 45
 interrupteur (bouton) - 28
 témoins - 59, 97

rejeter les images - 99

retrait

 dispositif réticulaire d'agrandissement - 93
 dispositif réticulaire de localisation - 92
 écran facial conventionnel - 84
 écran facial rétractable - 82
 pelotes de compression - 88
 Plaque d'agrandissement - 90
 vue - 61

rotation automatique - 37, 43

S

sécurité

- endommagement du matériel - 15
- généralités - 15
- perte de données - 15
- rayonnement - 15

sécurité concernant le rayonnement - 15

sélectionner

- groupes de sortie - 65
- paramètres d'exposition - 57

Service technique de Hologic - 102

sortie personnalisée - 66

sorties à la demande - 66

sorties, à la demande - 66

Station d'acquisition

- commandes - 28
- commandes et affichages - 28
- Écran tactile - 28, 30
- maintenance - 103

Station d'acquisition haut de gamme - 28

Station d'acquisition, standard

- commandes et affichage - 29

suppression automatique, appariement automatique - 73

suppression d'une patiente - 53

symboles internationaux - 10

système

- administration - 107
- commandes - 27
- description - 13
- fonctionnalités - 2
- icônes d'état - 51
- prêt - 97

système de déplacement de la pelote - 37, 45

système mobile

- caractéristiques - 131
- préparation de la course - 132
- sécurité - 129
- test après la course - 133
- tests de contrôle qualité - 133

T

témoins - 27

termes et définitions - 8

tests fonctionnels

- Bouton d'arrêt d'urgence - 37, 46

tête de tube, affichage - 33

V

vue

- ajouter - 61
- modifier - 63

vues d'implant déplacé - 61

Hologic - La référence en matière de soins de santé des femmes.

Nos technologies permettent aux médecins de mieux déceler, de dépister plus précocement, d'aller plus loin et de sauver plus de vies. Chez Hologic, nous faisons de notre passion une action, et de cette action un changement.

SOLUTIONS EN MAMMOGRAPHIE • MAMMOGRAPHIE INTERVENTIONNELLE • ÉVALUATION DE L'OSTÉOPOROSE
DIAGNOSTIC PRÉNATAL • GYNÉCOLOGIE • DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

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