

SELENIA®
Dimensions®



Guia do Usuário

MAN-04197-2301 Revisão 005

HOLOGIC®

Selenia[®] Dimensions[®]

Sistema de mamografia digital

Sistema de tomossíntese digital

Guia do Usuário

Versão para Software 1.8 com C-View

Número da peça MAN-04197-2301

Revisão 005

Julho 2021

Suporte técnico

EUA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Ásia:	+852 37487700
Austrália:	+1 800 264 073
Outros países:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2016-2021 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, I-View, SecurView e os logotipos associados são marcas e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países. Todas as outras marcas, marcas registradas e nomes de produto são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes dos EUA ou estrangeiras, conforme identificado em www.Hologic.com/patent-information.

Sumário

Lista de figuras	xi
Lista de tabelas	xv
1: Introdução	1
1.1 Indicações de utilização.....	1
1.2 Efeitos adversos potenciais dos sistemas de mamografia na saúde.....	1
1.3 Contraindicações	2
1.4 Uso pretendido do Guia do Usuário.....	2
1.5 Capacidades do Sistema.....	2
1.6 Mais informações sobre tomossíntese.....	2
1.7 Sobre o C-View.....	4
1.7.1 Software C-View	4
1.7.2 Avisos.....	4
1.7.3 Teoria da operação C-View	5
1.8 Reclamações referentes ao produto.....	5
1.9 Suporte técnico.....	5
1.10 Declaração de garantia	6
1.11 Declaração de Segurança Cibernética Hologic.....	6
1.12 Requisitos do Controle de Qualidade.....	6
1.13 Instruções de instalação.....	6
1.14 Perfis de usuários.....	7
1.14.1 Técnico de Mamografia	7
1.14.2 Radiologista.....	7
1.14.3 Médico.....	7
1.15 Requisitos de Treinamento.....	7
1.16 Termos e definições.....	8
1.17 Símbolos.....	10
1.18 Descrições de advertências, cuidados e observações.....	11
1.19 Convenções para documentos.....	11
2: Informações gerais	13
2.1 Descrição do sistema.....	13
2.1.1 Tubo de suporte.....	13
2.1.2 Estação de trabalho de aquisição.....	14
2.2 Informações de segurança	15
2.3 Advertências e contraindicações.....	15
2.4 Botões de desativação em emergências.....	19
2.5 Intertravamentos.....	19
2.6 Conformidade.....	20
2.6.1 Requisitos de conformidade.....	20
2.6.2 Declarações de conformidade.....	21
2.7 Localização das etiquetas.....	23

3: Controles e indicadores do sistema	27
3.1 Controles de energia do sistema.....	27
3.2 Controles e Indicadores da estação de trabalho de Aquisição.....	28
3.2.1 Controles e monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Universal.....	28
3.2.2 Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium.....	29
3.2.3 Controles e Monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão.....	30
3.2.4 Teclado.....	31
3.2.5 Leitor de código de barras.....	31
3.2.6 Monitor da Estação de Trabalho de Aquisição Universal.....	31
3.2.7 Estação de trabalho de Aquisição Premium com Monitor sensível ao toque.....	31
3.2.8 Monitor da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão.....	31
3.2.9 Tela de visualização.....	31
3.3 Controles e indicadores do tubo suporte.....	32
3.3.1 Controles do braço em C.....	33
3.3.2 Controles e Monitores do Dispositivo de Compressão.....	33
3.3.3 Monitor da cabeça do tubo.....	34
3.3.4 Pedais de função dupla.....	34
3.4 Como ligar o Sistema Selenia Dimensions.....	35
3.4.1 Preparação.....	35
3.4.2 Inicialização.....	35
3.4.3 Login.....	37
3.5 Como alterar o campo Idioma.....	38
3.6 Execução dos testes funcionais.....	38
3.6.1 Testes funcionais de compressão.....	39
3.6.2 Testes funcionais do movimento do braço em C.....	40
3.7 Funcionalidade dos Botões de desativação em emergências.....	48
3.8 Como desligar o sistema.....	48
3.9 Como desenergizar totalmente a estação de trabalho de aquisição.....	49
4: A Interface do usuário	51
4.1 Selecionar a função para execução.....	51
4.2 Sobre a barra de tarefas.....	52
4.3 Como executar as tarefas de Controle de Qualidade.....	54
4.4 A tela Selecionar paciente.....	55
4.4.1 Sobre a guia Notices (Avisos).....	57
4.4.2 Como abrir um paciente.....	57
4.4.2.1 Como adicionar uma nova paciente.....	57
4.4.3 Como editar as informações do paciente.....	58
4.4.4 Como excluir uma paciente manualmente.....	58
4.4.5 A tela Filtro de paciente.....	59
4.4.6 Como atualizar a Lista de trabalho.....	60
4.4.7 Como consultar a lista de trabalho.....	61
4.4.8 Selecione o botão Admin (Administrador).....	61
4.4.9 Como se desconectar.....	61
4.4.10 Gerenciador de fluxo de trabalho avançado.....	61

4.5	A tela de procedimento.....	62
4.5.1	Como configurar os Parâmetros de exposições.....	63
4.5.2	Como usar o botão Presença de implante.....	64
4.5.3	Como usar o recurso Mudança de Pá.....	64
4.5.4	Como capturar uma imagem.....	65
4.5.5	Como adicionar ou excluir uma exibição.....	67
4.5.6	Caixa de diálogo Procedure Information (Informações de procedimento).....	68
4.5.7	Como adicionar um procedimento.....	69
4.5.8	Como editar uma exibição.....	70
4.5.9	Como encerrar um procedimento.....	71
4.6	Como acessar recursos de análise de imagens.....	71
4.7	Como usar o I-View Contraste 2D.....	72
4.7.1	Como definir as configurações de contraste.....	75
4.8	Como usar os grupos de saída.....	77
4.8.1	Como selecionar um grupo de saída.....	77
4.8.2	Como adicionar ou editar um grupo de saída.....	77
4.8.3	Como usar a saída personalizada.....	78
4.9	Como usar as saídas sob demanda.....	79
4.9.1	Como arquivar.....	79
4.9.2	Como exportar.....	80
4.9.3	Como imprimir.....	81
5:	As imagens	83
5.1	Introdução.....	83
5.1.1	Sequência convencional de eventos de imagem.....	84
5.1.2	Sequência de eventos de imagens de tomossíntese (Opção Tomossíntese).....	84
5.1.3	Sobre a suspensão e o pareamento automáticos.....	84
5.2	Como analisar as imagens.....	86
5.2.1	Guia Ferramentas de análise de imagens.....	87
5.2.2	A guia Avisos.....	88
5.2.3	Outras ferramentas de análise de imagens.....	89
5.2.4	Indicador de cortes.....	90
5.2.5	Como corrigir e reprocessar imagens de implante.....	90
5.3	Envio das imagens aos dispositivos de saída.....	91
6:	Como usar os acessórios	93
6.1	Introdução.....	93
6.2	Como instalar acessórios no braço-C.....	93
6.3	O Protetor de rosto do paciente.....	94
6.3.1	Como instalar ou remover o protetor de rosto retrátil.....	94
6.3.2	Como usar o protetor de rosto retrátil.....	95
6.3.3	Como instalar ou remover o protetor de rosto convencional.....	96
6.4	Pás de compressão.....	97
6.4.1	Pás de screening de rotina.....	98
6.4.2	Pás de compressão de ponto e contato.....	98

6.4.3	Pás de ampliação.....	98
6.4.4	Pás de localização.....	99
6.4.5	Pá de ultrassom grande.....	99
6.4.6	Como instalar ou retirar uma pá de compressão.....	100
6.4.7	Manutenção e limpeza.....	101
6.4.8	Alternância de pá.....	101
6.4.9	Modo de compressão FAST.....	101
6.5	Plataforma de ampliação.....	102
6.5.1	Como instalar e retirar a plataforma de ampliação.....	103
6.6	Dispositivos de retículo.....	104
6.6.1	Como instalar e retirar o dispositivo de retículo de localização.....	104
6.6.2	Como usar o dispositivo de retículo de localização.....	105
6.6.3	Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação.....	105
6.6.4	Como alinhar o dispositivo do retículo.....	106
7:	Procedimentos clínicos	107
7.1	Fluxo de trabalho padrão.....	107
7.1.1	Preparação.....	107
7.1.2	No Pórtico.....	107
7.1.3	Na Estação de trabalho de Aquisição.....	108
7.2	Exemplo de procedimento de screening.....	108
7.2.1	Como posicionar o paciente.....	109
7.2.2	Definição das técnicas de exposição.....	109
7.2.3	Como Adquirir as Exposições.....	109
7.2.4	Como armazenar automaticamente a imagem.....	111
7.2.5	Como aceitar uma imagem rejeitada.....	111
7.2.6	Como Aceitar ou Rejeitar uma imagem reservada.....	111
7.3	Procedimento para localização da agulha na tomossíntese.....	112
8:	Manutenção e limpeza	115
8.1	Limpeza.....	115
8.1.1	Informações gerais sobre limpeza.....	115
8.1.2	Para limpeza geral.....	115
8.1.3	Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento.....	116
8.1.4	Estação de trabalho de Aquisição.....	116
8.2	Manutenção.....	118
8.2.1	Cronogramas de manutenção preventiva.....	118
8.2.2	Sobre a recuperação.....	118
9:	Interface de administração do sistema	119
9.1	Como usar a tela Admin.....	119
9.2	A tela About (Sobre).....	121
9.3	Como usar as ferramentas de sistema.....	122
9.3.1	Ferramentas de sistema do gerente técnico radiologista.....	122
9.3.2	Acesso remoto aos relatórios de imagem.....	123
9.4	Como usar a ferramenta Archive (Arquivar).....	127

Apêndice A: Especificações	131
A.1 Dimensões do produto.....	131
A.1.1 Tubo suporte (Pórtico com braço-C).....	131
A.1.2 Estações de aquisição.....	132
A.2 Operação e ambiente de armazenamento.....	136
A.2.1 Condições gerais de operação.....	136
A.2.2 Ambiente de armazenamento.....	137
A.3 Proteção contra radiação.....	137
A.4 Alimentação elétrica.....	137
A.4.1 Tubo de suporte.....	137
A.4.2 Estação de trabalho de aquisição.....	138
A.5 Informações técnicas sobre o tubo suporte.....	138
A.5.1 Braço-C.....	138
A.5.2 Compressão.....	139
A.5.3 Tubo de raios X.....	139
A.5.4 Filtração e saída do feixe de raio X.....	140
A.5.5 Colimação de raio X.....	141
A.5.6 Indicação de campo de luz.....	141
A.5.7 Gerador de raios X.....	141
A.6 Informações técnicas do sistema de imagens.....	142
A.6.1 Receptor de imagens.....	142
Apêndice B: As mensagens do sistema e as mensagens de alerta	143
B.1 Recuperação de erros e solução de problemas.....	143
B.2 Tipos de mensagens.....	143
B.2.1 Níveis de falha.....	143
B.2.2 Mensagens do sistema.....	143
B.3 Operação do UPS.....	146
Apêndice C: Dimensions Móvel	147
C.1 Informações gerais.....	147
C.2 Condições de Segurança e Outras Precauções.....	147
C.3 Especificações móveis.....	148
C.3.1 Limites de Choque e Vibração.....	148
C.3.2 Ambiente do veículo.....	148
C.4 Alimentação elétrica.....	149
C.4.1 Pórtico.....	149
C.4.2 Estação de trabalho de aquisição.....	149
C.5 Prepare o sistema para trafegar.....	150
C.6 Prepare o sistema para uso.....	152
C.7 Teste o sistema após trafegar.....	153
C.7.1 Testes funcionais e de Controle do Selenia Dimensions.....	153
C.8 Teste de controle de qualidade.....	153

Guia do Usuário - Sistema Selenia Dimensions

Sumário

Apêndice D: Informações sobre doses	155
D.1 Tabelas de doses da EUREF.....	155
Índice	157

Lista de figuras

Figura 1: Tubo suporte do sistema Selenia® Dimensions®.....	13
Figura 2: Estação de Trabalho de Aquisição.....	14
Figura 3: Localização das etiquetas.....	23
Figura 4: Controles de energia do sistema.....	27
Figura 5: Controles e monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Universal.....	28
Figura 6: Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium.....	29
Figura 7: Controles e Monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão.....	30
Figura 8: Controles e indicadores do tubo suporte.....	32
Figura 9: Controles do braço em C.....	33
Figura 10: Dispositivo de compressão.....	33
Figura 11: Monitor de compressão.....	33
Figura 12: Monitor da cabeça do tubo.....	34
Figura 13: Pedais de função dupla.....	34
Figura 14: Reinicie os interruptores de desligamento de emergência.....	35
Figura 15: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Universal.....	35
Figura 16: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Premium.....	35
Figura 17: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Padrão.....	35
Figura 18: Tela de inicialização.....	36
Figura 19: Tela Login.....	37
Figura 20: Controles do braço-C (o lado mostrado é o esquerdo).....	38
Figura 21: Funcionalidade do Botão de desativação em emergências.....	48
Figura 22: Botões de Força da Estação de trabalho de Aquisição Universal.....	49
Figura 23: Botões de Força da Estação de trabalho de Aquisição Premium.....	49
Figura 24: Botões de Força da Estação de trabalho de Aquisição Padrão.....	49
Figura 25: Um exemplo da tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução).....	51
Figura 26: A barra de tarefas.....	52
Figura 27: Um exemplo da tela de Controle de Qualidade.....	54
Figura 28: A tela Selecionar paciente.....	55
Figura 29: A guia Enterprise (Empresa).....	56
Figura 30: Como adicionar uma nova paciente.....	57
Figura 31: A guia Filter (Filtro) da tela Patient Filter (Filtro de paciente).....	59
Figura 32: A guia Generator (Gerador) em uma tela de exemplo de procedimento.....	62
Figura 33: Botões de alternância de pá.....	64
Figura 34: Exposição em andamento.....	65
Figura 35: Exposição completa.....	66
Figura 36: A tela Add View (Adicionar exibição).....	67
Figura 37: A janela Procedure Info (Informações de procedimento).....	68
Figura 38: Caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento).....	69
Figura 39: A tela Edit View (Editar exibição).....	70
Figura 40: Tela I-View 2D Contrast (Contraste 2D).....	72
Figura 41: Tela I-View 2D Contrast (Contraste 2D), Waiting Period (Período de espera).....	73
Figura 42: Tela I-View 2D Contrast (Contraste 2D), Optimal Imaging Period (Período de imagem ideal).....	74

Guia do Usuário - Sistema Selenia Dimensions

Sumário

Figura 43: Configurações do I-View Contraste 2D.....	75
Figura 44: Configurações do I-View Contraste 2D, tela Admin.....	76
Figura 45: Campo Output Groups (Grupos de saída).....	77
Figura 46: Um exemplo de grupo de saída personalizado.....	78
Figura 47: Selecionar as imagens para exportar.....	80
Figura 48: Tela Export (Exportar).....	80
Figura 49: A tela Imprimir.....	82
Figura 50: A Tela Visualização.....	83
Figura 51: Habilitar a suspensão e o pareamento automáticos.....	85
Figura 52: Guia Ferramentas (opção Tomossíntese mostrada).....	86
Figura 53: Imagens marcadas em um procedimento (opção Tomossíntese mostrada).....	86
Figura 54: Ferramentas de análise de imagens.....	87
Figura 55: A guia Ferramentas de avisos.....	88
Figura 56: Índice de exposição.....	89
Figura 57: Modos de exibição.....	89
Figura 58: Indicador de cortes.....	90
Figura 59: Acessórios do braço-C.....	93
Figura 60: Como alinhar o protetor de rosto retrátil no braço em C.....	94
Figura 61: Instalação do protetor de rosto.....	95
Figura 62: Operação do protetor de rosto.....	95
Figura 63: Como instalar o protetor de rosto convencional.....	96
Figura 64: Como instalar uma pá de compressão.....	100
Figura 65: Como retirar a pá de compressão.....	100
Figura 66: Controle deslizante do modo de compressão FAST.....	102
Figura 67: Instalação da plataforma de ampliação.....	103
Figura 68: Como montar o dispositivo de retículo de localização.....	104
Figura 69: Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação.....	105
Figura 70: Exemplo de screening.....	108
Figura 71: Exposição em andamento.....	110
Figura 72: Exposição completa.....	110
Figura 73: Calcular a profundidade da agulha.....	113
Figura 74: A tela Admin.....	119
Figura 75: Tela About (Sobre) (a Estação de Trabalho de Aquisição) com guia System sendo exibida.....	121
Figura 76: A tela Ferramentas do sistema.....	122
Figura 77: Tela de login remoto das Ferramentas de Serviço.....	124
Figura 78: Tela de boas-vindas das Ferramentas de Serviço.....	124
Figura 79: Criar parâmetros do relatório de imagem.....	125
Figura 80: Criar relatório de imagem.....	126
Figura 81: Botão Archive (Arquivar).....	127
Figura 82: Tela Multi Patient On Demand Archive (Arquivar sob demanda/diversos pacientes).....	127
Figura 83: Tela Export (Exportar).....	129
Figura 84: Tubo suporte (Dimensões do Pórtico com braço-C).....	131
Figura 85: Estação de Trabalho de Aquisição Universal - Sistema Dimensions.....	132
Figura 86: Estação de Trabalho Acquisition Premium - Sistema Dimensions.....	133
Figura 87: Estação de Trabalho de Acquisition Padrão - Sistema Dimensions.....	134

Figura 88: Estação de Trabalho de Aquisição Universal Móvel - Sistema Dimensions	135
Figura 89: Estação de Trabalho de Aquisição Móvel (não Universal) - Sistema Dimensions.....	136
Figura 90: Monitor de LCD do UPS.....	146
Figura 91: Botão de trava da bandeja do teclado.....	150
Figura 92: Botão de trava da bandeja do teclado.....	150
Figura 93: Trava da bandeja liberada de Travada (A) para Destravada (D).....	150
Figura 94: Botões de bloqueio de giro para tela de visualização.....	151
Figura 95: Trava da bandeja liberada de Travada (A) para Destravada (D).....	152
Figura 96: Botões de bloqueio de giro para tela de visualização.....	152

Lista de tabelas

Tabela 1: Lista de etiquetas.....	24
Tabela 2: Testes de compressão.....	39
Tabela 3: Movimento do braço em C para cima e para baixo.....	40
Tabela 4: Rotação do braço em C no sentido anti-horário.....	42
Tabela 5: Rotação do braço em C no sentido horário.....	43
Tabela 6: Chave de rotação do braço em C.....	44
Tabela 7: Rotação automática do braço em C no sentido anti-horário.....	45
Tabela 8: Rotação automática do braço em C no sentido horário.....	46
Tabela 9: Movimento automático do braço em C para a posição zero.....	46
Tabela 10: Colimação do braço em C.....	47
Tabela 11: Altemância de pá.....	47
Tabela 12: Menus da barra de tarefas.....	52
Tabela 13: A tela Selecionar paciente.....	55
Tabela 14: As opções de guia filtro (Requer Privilégios de Acesso).....	60
Tabela 15: Grupos de procedimentos.....	69
Tabela 16: Acessórios disponíveis.....	97
Tabela 17: Manutenção preventiva pelo usuário.....	118
Tabela 18: Função da tela Admin.....	120
Tabela 19: Gerente técnico radiologista – Funções System Tools (Ferramentas de sistema).....	123
Tabela 20: Máximo de mA como função de kV.....	140
Tabela 21: Mensagens do sistema.....	144
Tabela 22: Dose 2D (EUREF).....	155
Tabela 23: Dose BT (EUREF).....	155
Tabela 24: Dose CEDM (EUREF).....	155

Capítulo 1 Introdução

 Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo para, ou sob solicitação de, um médico.

1.1 Indicações de utilização

O Sistema Hologic®Selenia® Dimensions® gera imagens mamográficas digitais que podem ser usadas para screening e diagnóstico de câncer de mama. O sistema Selenia Dimensions (2D ou 3D) é previsto para uso nas mesmas aplicações clínicas dos sistemas de mamografia em 2D para screening de mamogramas. Especificamente, o sistema Selenia Dimensions pode ser usado para geração de mamogramas digitais em 2D e 3D. Cada exame de screening consiste de:

- um grupo de imagens de FFDM 2D
- OU -
- um grupo de imagens 2D e 3D, no qual a imagem 2D pode ser FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D

O sistema Selenia Dimensions poderá também ser usado para investigação diagnóstica adicional da mama.



Observação

No Canadá e em Cingapura, a tomossíntese não está aprovada para screening e deve ser usada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem de FFDM ou imagem 2D gerada pelo conjunto de imagens 3D).

Mamografia digital com contraste aprimorado.

Mamografia digital com contraste aprimorado (CEDM) é uma extensão da indicação existente para mamografia diagnóstica com o sistema Selenia Dimensions. A aplicação de CEDM deve permitir uma imagem da mama com contraste aprimorado, utilizando uma técnica de dupla energia. Esta técnica de imagem pode ser utilizada como um complemento após mamografia e/ou exames de ultrassom para localizar uma lesão conhecida ou suspeita.

1.2 Efeitos adversos potenciais dos sistemas de mamografia na saúde

A seguir é apresentada uma lista dos efeitos adversos potenciais (como complicações) associados ao uso do dispositivo (esses riscos são os mesmos dos outros sistemas de tela/filme ou mamografia digital):

- Compressão excessiva da mama
- Exposição excessiva aos raios X
- Choque elétrico
- Infecção
- Irritação da pele, abrasões ou ferimentos causados por perfurações

1.3 Contraindicações

Não há nenhuma contraindicação conhecida.

1.4 Uso pretendido do Guia do Usuário

Consulte sempre o Guia do Usuário para obter instruções sobre o uso do sistema.

1.5 Capacidades do Sistema

O sistema oferece as interfaces de usuário para a realização de screening e diagnóstico de mamogramas:

- Mamografia convencional com um receptor de imagem digital equivalente em tamanho ao filme grande de mamografia.
- Varredura de tomossíntese com um receptor de imagem digital equivalente em tamanho ao filme grande de mamografia (opção Tomossíntese).
- Mamograma digital convencional e varredura de tomossíntese durante uma única compressão (opção Tomossíntese).

1.6 Mais informações sobre tomossíntese

O sistema Selenia Dimensions da Hologic recebeu a aprovação da FDA para a opção Tomossíntese Hologic em 11 de fevereiro de 2011 (consulte pelo número PMA P080003). Esta aprovação da FDA se aplica ao screening e diagnóstico por imagem. Maiores informações estão disponíveis no site da FDA em

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

A opção 2D gerada (C-View) em conjunto com a tomossíntese recebeu a aprovação da FDA em 16 de maio de 2013 (consulte pelo número PMA P080003 S001). Maiores informações estão disponíveis no site da FDA em

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

Uma lista de publicações científicas sobre tomossíntese da mama está disponível no site da Hologic. A maioria destes estudos foi realizada na versão comercial do sistema Selenia Dimensions de Tomossíntese da Hologic. Consulte a publicação em

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

O site da Hologic tem várias especificações e fichas de breve relato sobre as publicações de imagens mamográficas. Veja os documentos em <http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Publicações independentes examinaram os sistemas Selenia Dimensions de Tomossíntese da Hologic em sequências de screening populacional na Europa. Os resultados mostram, de forma consistente, um aumento significativo na taxa de detecção de câncer invasivo e, ao mesmo tempo, uma redução em falsos positivos. As seguintes publicações são recomendadas:

Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study (Integração de mamografia digital 3D com tomossíntese para screening populacional de câncer de mama (STORM): um estudo comparativo prospectivo).

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. jun de 2013;14(7):583-9. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70134-7. Epub 25 de abr de 2013.

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

Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration (Estudo prospectivo comparando a mamografia digital completa (FFDM) versus a FFDM combinada e tomossíntese em um programa de screening de base populacional, utilizando dupla leitura independente com arbitragem).

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

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

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

Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program (Comparação de mamografia digital simples e mamografia digital mais tomossíntese em um programa de screening de base populacional).

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.

Radiologia. abr de 2013;267(1):47-56. doi: 10.1148/radiol.12121373. Epub 7 de jan de 2013.

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

Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images (Screening de tomossíntese mamária digital de duas exibições com imagens de projeção sinteticamente reconstruídas: comparação com a tomossíntese mamária digital com imagens mamográficas digitais completas).

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

Radiologia. jun de 2014;271(3):655-63. doi: 10.1148/radiol.13131391. Epub 24 de jan de 2014

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

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography (Screening de câncer de mama utilizando tomossíntese em combinação com mamografia digital)

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

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

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



IMPORTANTE:

A Hologic recomenda fortemente que os usuários se familiarizem com as regulamentações locais ou regionais. Estas regulamentações podem impor restrições em diferentes tipos de uso clínico. Como as regulamentações podem evoluir e mudar com o tempo, é recomendada uma revisão periódica.

1.7 Sobre o C-View

1.7.1 Software C-View

O software C-View™ utiliza dados de imagens disponíveis a partir de uma aquisição de tomossíntese mamária para gerar um mamograma digital (2D) por aquisição de tomossíntese mamária. A imagem 2D C-View é criada sem a necessidade de exposição adicional a uma mamografia digital. A imagem 2D C-View é desenvolvida para ser similar e ter o mesmo objetivo de um mamograma digital (2D) quando utilizada como parte de um estudo de screening que emprega a tomossíntese. A imagem 2D C-View é interpretada em combinação com uma imagem de tomossíntese mamária e não é destinada para uso sem as imagens de tomossíntese mamária que a acompanham para tomar uma decisão ou diagnóstico clínico.

1.7.2 Avisos



Aviso:

Não tome nenhuma decisão clínica nem faça diagnóstico a partir das imagens 2D C-View sem a análise do conjunto de imagens de tomossíntese que as acompanha.

Utilize as imagens 2D C-View da mesma forma que utilizaria um mamograma digital (2D) convencional ao realizar um estudo de triagem empregando a tomossíntese.

- Durante a análise das imagens 2D C-View para itens ou áreas de interesse, compare-as com um mamograma digital (2D) anterior caso este exista e, então, analise as imagens de tomossíntese relacionadas criteriosamente.
- Examine cuidadosamente o conjunto completo de imagens de tomossíntese antes de tomar uma decisão clínica.



Aviso:

A aparência de uma imagem 2D C-View pode ser diferente daquela de uma imagem convencional de mamografia digital (2D), assim como filmes 2D e imagens de mamografia digital (2D) de diferentes fornecedores podem parecer diferentes.

Os usuários devem concluir o treinamento adequado de maneira correta e se familiarizar com a aparência de imagens 2D C-View antes de utilizá-las com conjuntos de imagens de tomossíntese.

1.7.3 Teoria da operação C-View

Visão geral

O software C-View é um aplicativo de processamento de imagens para pós-processamento de dados em pixel derivados de dados de tomossíntese, capturados por meio de um sistema de imagens de tomossíntese Selenia Dimensions em imagens de mamograma digital (2D). A imagem 2D C-View pode ser utilizada em substituição a um mamograma digital (2D) como parte de um estudo de triagem que emprega tomossíntese.

O software C-View processa dados de tomossíntese para gerar imagens 2D, que são desenvolvidas para serem similares e terem o mesmo objetivo de um mamograma digital (2D) quando utilizadas como parte de um estudo de triagem que emprega a tomossíntese.

Configuração

O software C-View não possui definições configuradas pelo usuário que influenciam a aparência das imagens 2D C-View resultantes. As imagens 2D C-View são produzidas em formato de objeto de imagem de tomossíntese de mama DICOM, como um corte único grosso ou com um formato de objeto de imagem de mamografia digital DICOM. O administrador do local do PACS, em consulta com engenheiros de conectividade da Hologic, podem selecionar o formato de saída mais adequado para a infraestrutura e estações de trabalho de TI do local. Cada cabeçalho de imagem 2D C-View da DICOM contém as informações necessárias para diferenciá-la de qualquer imagem 2D convencional ou conjunto de imagens de tomossíntese que a acompanha na mesma exibição. Uma anotação ("C-View") também será gravada nos dados em pixel da imagem 2D C-View.

Fluxo de trabalho

Como com qualquer estudo de imagem, o tecnólogo seleciona o paciente e identifica o tipo de procedimento de imagem a ser feito. Para um exame com imagens 2D C-View, o processo de geração de imagens do indivíduo e a conclusão do estudo compõem tudo o que é necessário. O software C-View é operado automaticamente, sem a intervenção humana direta.

1.8 Reclamações referentes ao produto

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o aparelho tiver causado ou contribuído para lesões a um paciente, informe o incidente imediatamente à Hologic. (Consulte a página de título para informações de contato).

1.9 Suporte técnico

Consulte a folha de rosto deste manual para obter informações de contato para o suporte do produto.

1.10 Declaração de garantia

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic tem garantia ao cliente original para ser usado essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante um (1) ano a partir da data de envio, ou, se a instalação for necessária, a partir da data de instalação ("período de garantia"); ii) os tubos de raio-x de mamografia de visualização digital têm garantia de vinte e quatro (24) meses, período no qual os tubos de raio-x têm garantia completa nos primeiros doze (12) meses e têm garantia em uma base parcelada nos meses 13-24; iii) peças substitutas e itens refabricados têm garantia pelo resto do período de garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) Os suprimentos consumíveis têm garantia para conformidade às especificações divulgadas por um período encerrando na data de expiração demonstrada em suas respectivas embalagens; v) O software licenciado tem garantia para operar em conformidade com as especificações divulgadas; vi) Os serviços têm garantia para serem fornecidos por trabalho conforme as normas; vii) O equipamento fabricado não pertencente à Hologic tem garantia pelo seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento fabricado não pertencente à Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos serão operados com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

1.11 Declaração de Segurança Cibernética Hologic

A Hologic testa continuamente o estado atual da segurança do computador e da rede para verificar possíveis problemas com a segurança. Quando necessário, a Hologic fornece as atualizações do produto.

Para ver os documentos de Práticas recomendadas de cibersegurança dos produtos Hologic, consulte o site da Hologic.

1.12 Requisitos do Controle de Qualidade

As instalações fora dos Estados Unidos devem usar o Manual de Controle de Qualidade para criar um programa de Garantia de Qualidade e Controle de Qualidade. A instalação deve criar o programa para cumprir com os requisitos da Mammography Quality Standards Act (Lei dos padrões de qualidade de mamografia) ou para ser certificada pelo ACR ou por outro órgão certificador.

As instalações fora dos Estados Unidos podem usar o Manual de Controle da Qualidade como guia na criação de um programa para cumprir com os padrões e normas locais.

1.13 Instruções de instalação

As instruções de instalação estão disponíveis no Manual de Serviço.

1.14 Perfis de usuários

1.14.1 Técnico de Mamografia

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Técnico de Mamografia.
- Treinamento concluído referente ao sistema de mamografia.
- Passou por treinamento referente às posições da mamografia.
- Sabe como operar um computador e seus periféricos.

1.14.2 Radiologista

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Radiologista.
- Sabe como operar um computador e seus periféricos.

1.14.3 Médico

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Médico.
- Conhece a mamografia.
- Tem experiência em exame de imagem digital.
- Sabe como operar um computador e seus periféricos.

1.15 Requisitos de Treinamento

Nos Estados Unidos, os usuários devem ser Técnicos em Radiologia registrados, atendendo aos critérios para realização de mamografia. Os usuários de mamografia devem atender a todos os requisitos pessoais de MQSA aplicáveis de acordo com as diretrizes da FDA para a mamografia convencional e digital.

O usuário conta com opções de treinamento que incluem, mas não se limitam a:

- Treinamento de aplicações em campo conduzido por um especialista em serviços clínicos da Hologic
- Treinamento de operações no local, também conhecido como peer training

Além disso, o manual do usuário é um guia para as orientações sobre o uso do sistema.

Todos os usuários devem se certificar de que receberam o treinamento apropriado referente ao uso do sistema antes de usá-lo nos pacientes.

A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema.

1.16 Termos e definições

ACR	American College of Radiology (Colégio Americano de Radiologia)
AEC	Controle de exposição automática
Anotações	Marcas gráficas ou de texto em uma imagem para indicar uma área de interesse
BT	(Tomossíntese mamária [Breast Tomosynthesis]) Um procedimento de imagem que fornece informações sobre a mama em três dimensões
C-View™	Um recurso licenciado da Hologic que gera um mamograma digital (DM) a partir de dados adquiridos durante uma tomossíntese mamária
CEDM	Mamografia digital com contraste aprimorado
CE2D	Termo da Hologic para CEDM
Colimador	Dispositivo no tubo de raios X para controlar a área do receptor que fica exposta
Modo combinado	Modo de aquisição da Hologic que consiste na obtenção de um mamograma digital (DM) juntamente com uma tomossíntese mamária (BT) na mesma compressão
Mamografia convencional	Projeção única de imagens de raios X para fins de triagem e diagnóstico
Estação de trabalho de diagnóstico	Estação de trabalho de software para diagnóstico a partir de imagens digitais
DICOM	Comunicações e imagens digitais em Medicina
DM	Mamografia digital (2D)
EMC	Compatibilidade eletromagnética
FAST Paddle™	Pá (de Inclinação de Ajuste Totalmente Automático)
Pórtico	Uma parte do sistema Selenia Dimensions que tem o Detector, Gerador e Fonte de raios X, Posicionamento/Compressão, Distribuição de energia e Subsistemas acessórios
Grade	Elemento dentro do Receptor de imagem digital que reduz a dispersão da radiação durante a exposição
HIS	Sistema de informações hospitalares
I-View™	Um recurso licenciado para Mamografia Digital com Contraste Aprimorado 2D
Receptor de imagens	Conjunto de detector de raios X, grade de redução da dispersão de raios X e capa de fibra de carbono
MPPS	Etapa de procedimento executado da modalidade
MQSA	Mammography Quality Standards Act (Lei dos padrões de qualidade de mamografia)

Aviso	Anotações e comentários de cada imagem comunicada entre as Estações de trabalho de análise diagnóstica, Estações de trabalho de técnicos e Estações de trabalho de aquisição
PACS	(Sistema de Arquivamento de Imagens e Comunicações) Um sistema de rede e computador para transferir e arquivar imagens clínicas digitais
Reservar	Uma marca na imagem para indicar que o técnico não tem certeza da qualidade da imagem (imagens marcadas como reservadas devem ser Aceitas ou Rejeitadas antes que o procedimento seja concluído)
Imagens de projeção	Grupo de imagens de raios X para tomossíntese extraído em diferentes ângulos de projeção da mama (opção de tomossíntese)
Recuperação	Remoção automática de imagens de pacientes e informações relacionadas para permitir a captura de novas imagens de pacientes
RF	Radiofrequência
RIS	Sistema de informações radiológicas
RDI	Região de interesse
SID	Distância da fonte à imagem
Tomossíntese	Técnica de obtenção de imagens que recombina diversas imagens de mama capturadas em ângulos diferentes da mama a fim de obter vários efeitos (imagens de tomossíntese podem ser reconstruídas para mostrar planos ou cortes da mama)
UDI	Identificador de dispositivo exclusivo
UPS	Fonte de energia contínua

1.17 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos usados neste sistema.

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada do Tipo B
	Terminal de equalização potencial
	Terminal de aterramento de proteção
	“Desligado” (energia)
	“Ligado” (energia)
	“Desligado” para parte do equipamento
	“Ligado” para parte do equipamento
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.
	Alta tensão
	Fabricante
	Data de fabricação
	Este sistema transmite energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)
	Cuidado – Radiação
	Siga as instruções de operação
	Siga o <i>Guia do Usuário</i>
	Cuidado

1.18 Descrições de advertências, cuidados e observações

Descrições de advertências, cuidados e observações usadas neste manual:



AVISO!

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar possíveis lesões graves ou fatais.



Aviso:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar lesões.



Cuidado:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar danos ao equipamento, perda de dados ou danos a arquivos de aplicativos de software.



Observação

As observações se referem a informações adicionais.

1.19 Convenções para documentos

Quando solicitado a adicionar texto, digite o texto escrito em fonte com espaço simples, exatamente como mostrado.

Capítulo 2 Informações gerais

2.1 Descrição do sistema

2.1.1 Tubo de suporte

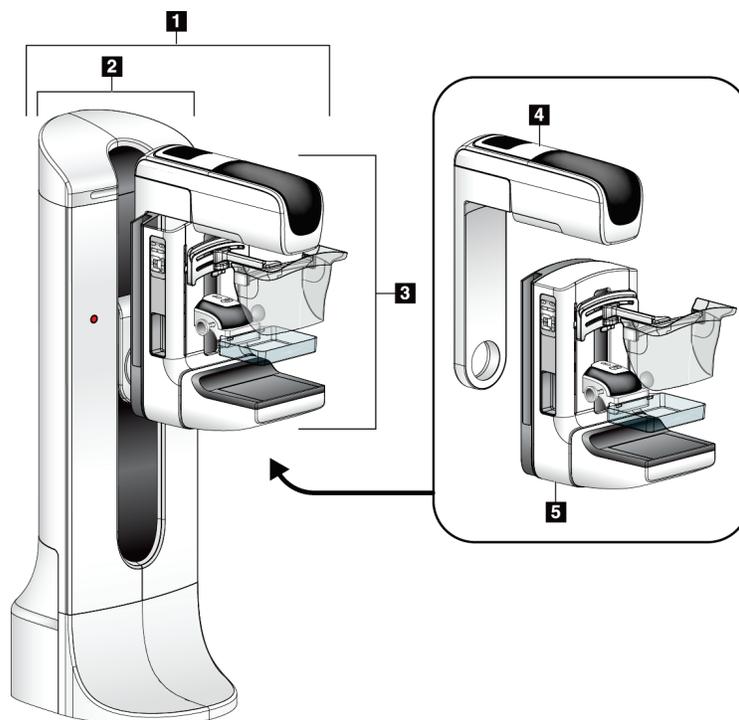


Figura 1: Tubo suporte do sistema Selenia® Dimensions®

Legenda da figura

1. Tubo suporte (Pórtico com braço-C)
2. Pórtico
3. Braço-C (Braço do tubo e Braço de compressão)
4. Braço do tubo
5. Braço de compressão

2.1.2 Estação de trabalho de aquisição

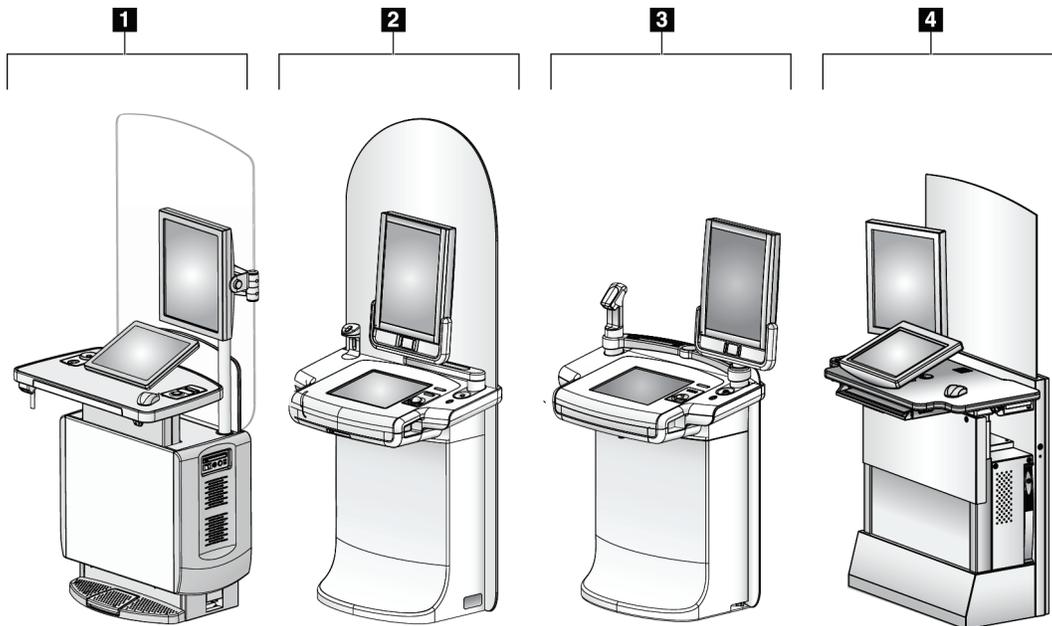


Figura 2: Estação de Trabalho de Aquisição

Legenda da figura

1. Estação de Trabalho de Aquisição Universal
2. Estação de Trabalho de Aquisição Premium
3. Estação de Trabalho de Aquisição Móvel
4. Estação de Trabalho de Aquisição Padrão

2.2 Informações de segurança

Leia e entenda este manual antes de usar o sistema. Deixe o manual acessível durante os procedimentos com pacientes.

Siga *sempre* todas as instruções deste manual. A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema. A Hologic pode agendar um treinamento nas suas instalações.

O sistema tem dispositivos de proteção, mas o tecnólogo deve saber como usar o sistema com segurança. O tecnólogo deve se lembrar dos riscos à saúde que os raios X representam.

2.3 Advertências e contraindicações



Esse sistema é classificado como CLASSE I, PEÇA APLICADA TIPO B, IPX0, equipamento permanentemente conectado, de operação contínua, com carregamento de curto prazo segundo a IEC 60601-1. Não há nenhuma consideração especial para proteger o sistema de anestésicos inflamáveis ou da entrada de líquidos.



AVISO!

Risco de choque elétrico. Somente conecte este equipamento a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.



AVISO!

De acordo com os requisitos de segurança elétrica dos EUA, use um receptáculo do tipo hospitalar para proporcionar um aterramento correto.



AVISO!

Equipamentos elétricos próximos a anestésicos inflamáveis podem causar explosão.



AVISO!

Para isolar o sistema corretamente, só instale acessórios ou opções aprovados para o sistema. Somente funcionários qualificados e aprovados podem trocar as conexões.



AVISO!

Mantenha uma distância segura de 1,5 m entre o paciente e qualquer aparelho que não se destine a ele.

Não instale componentes do sistema não destinados a pacientes (como o Gerenciador de fluxo de trabalho, uma estação de trabalho de análise diagnóstica ou uma impressora) na Área do Paciente.



AVISO!

Somente engenheiros de serviço treinados autorizados pela Hologic podem abrir qualquer um dos painéis. Este sistema contém voltagens letais.



AVISO!

O usuário deve corrigir os problemas antes de usar o sistema. Entre em contato com um representante de assistência técnica aprovado para manutenção preventiva.



AVISO!

Após uma interrupção de energia, remova a paciente do sistema antes de restaurar a energia.



Aviso:

Este aparelho contém material perigoso. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.



Aviso:

O movimento do braço em C é motorizado.



Aviso:

Você aumentará a configuração de ajuste de exposição do AEC quando aumenta para altos níveis a dose da paciente. Ao reduzir a configuração de ajuste de exposição AEC, você aumentará o ruído na imagem ou diminuirá a qualidade da imagem.



Aviso:

Controle o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação.



Aviso:

As unidades de disco instaladas nesse sistema são da Classe I Laser. Evite exposição direta ao feixe de raios. Haverá radiação laser oculta se a unidade de disco ficar aberta.



Aviso:

O leitor de código de barras instalado no sistema é da Classe II Laser. Evite exposição direta ao feixe de raios. Se o compartimento ficar aberto, haverá radiação laser oculta.



Aviso:

Mantenha o corpo inteiro atrás da proteção contra a radiação durante a exposição.



Aviso:

Não mova o braço C enquanto o sistema recupera a imagem.



Aviso:

Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Aviso:

Não deixe o paciente sozinho durante o procedimento.



Aviso:

Mantenha sempre as mãos da paciente afastadas dos botões e interruptores.



Aviso:

Coloque cada pedal em uma posição na qual, quando utilizados, eles permaneçam ao alcance dos botões de desativação de emergências.



Aviso:

Posicione os pedais de forma a evitar a operação acidental por um paciente ou cadeira de rodas.



Aviso:

Para evitar uma dose de radiação mais alta para a paciente, coloque apenas materiais aprovados no caminho do feixe de raios X.



Aviso:

Este sistema pode ser perigoso para a paciente e para o usuário. Siga sempre as precauções de segurança para exposições a raios X.



Aviso:

Sempre use o protetor de rosto nas exposições, exceto nos estudos de caso de ampliação.



Aviso:

O protetor de rosto não protege a paciente contra radiação.



Aviso:

Risco de aprisionamento. Confirme se o braço em C está a 50 cm (20 polegadas) de distância de qualquer objeto durante sua rotação. Não utilize a rotação automática quando a área desobstruída ao redor do braço em C for inferior a 50 cm (20 polegadas).



Cuidado:

Este sistema é um aparelho médico e não um computador comum. Somente faça alterações aprovadas ao hardware ou software. Para dar segurança à rede, instale o aparelho com um firewall. A proteção contra vírus ou a segurança de rede do computador deste aparelho médico não são fornecidas (por exemplo, um firewall para computador). As providências para segurança da rede e proteção antivírus são de responsabilidade do usuário.



Cuidado:

Não desligue o disjuntor da estação de trabalho de aquisição, exceto em emergências. O disjuntor pode desativar a fonte de energia contínua (UPS) e levar à perda de dados.



Cuidado:

Risco de perda de dados. Não coloque qualquer mídia magnética ou dispositivos que criam campos magnéticos nas proximidades.



Cuidado:

Não use nenhuma fonte de calor (como uma placa de aquecimento) no receptor de imagem.

**Cuidado:**

Para minimizar possíveis danos causados por choque térmico no receptor de imagens digitais, siga o procedimento recomendado para desligar o equipamento.

**Cuidado:**

O monitor está calibrado para atender aos padrões DICOM. Não faça nenhum ajuste de brilho ou contraste ao monitor.

**Cuidado:**

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vaziar nem escorrer.

**Cuidado:**

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.

**Observação:**

Em alguns países, a Hologic não fornece o cabo elétrico do Pórtico. Caso o cabo elétrico não seja fornecido, instale um cabo com todos os códigos locais pertinentes e os seguintes requisitos: 3 condutores, 8 AWG (10 mm²) de cobre, com um comprimento de até 7,62 m (25 pés).

2.4 Botões de desativação em emergências

O botão de desativação em emergências remove a energia do Pórtico e do Mecanismo de Elevação da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão. Não adquira o hábito de desligar o sistema com os botões de desativação em emergências. Consulte a [Funcionalidade dos Botões de desativação em emergências](#) na página 48 para obter informações completas sobre os botões de desativação em emergências.

2.5 Intertravamentos

O sistema Selenia Dimensions tem intertravamentos de segurança:

- O movimento vertical e a rotação do braço-C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).
- Se você soltar o botão de raios x antes do fim da exposição, haverá uma interrupção da exposição e será mostrada uma mensagem de alarme.
- Quando em modo Tomo (Tomografia), o sistema não permite exposição se a Grade estiver no campo de raios X (opção Tomossíntese).
- Os sinalizadores de posição Espelho e Filtro também impedem os raios X quando o Espelho ou o Conjunto de Filtros do campo elétrico não estão corretamente posicionados.

2.6 Conformidade

Esta seção descreve os requisitos de conformidade do sistema de mamografia e as responsabilidades do fabricante.

2.6.1 Requisitos de conformidade

O fabricante é responsável pela segurança, pela confiabilidade e pelo desempenho deste equipamento, tomando as seguintes providências:

- As instalações elétricas da sala cumprem todas as exigências.
- O equipamento é utilizado de acordo com o *Guia do Usuário*.
- As operações de montagem, extensões, ajustes, alterações ou os reparos são executados somente por pessoas autorizadas.
- A rede e o equipamento de comunicação são instalados para cumprir com os padrões IEC. O sistema completo (rede e equipamento de comunicação e sistema de mamografia Selenia Dimensions) deve estar em conformidade com a IEC 60601-1 e a IEC 60601-1-1.



Cuidado:

O equipamento médico elétrico precisa de precauções especiais com relação à interferência eletromagnética e deve ser instalado, colocado em serviço e utilizado de acordo com as informações sobre interferência eletromagnética fornecidas.



Cuidado:

Aparelhos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar equipamentos médicos elétricos.



Cuidado:

O uso de acessórios e cabos não autorizados pode resultar em um aumento das emissões ou redução das imunidades. Para manter a qualidade de isolamento do sistema, só instale acessórios ou opcionais Hologic aprovados para o sistema.



Cuidado:

O Equipamento Médico Elétrico (ME) ou Sistema ME não deve ser usado de maneira adjacente ou empilhado em outro equipamento. Caso o uso adjacente ou empilhado seja necessário, certifique-se de que o Equipamento ME ou o Sistema ME operam corretamente nesta configuração.

**Cuidado:**

Este sistema deve ser usado somente por profissionais de saúde. Este sistema pode causar radiointerferência ou pode perturbar a operação de algum equipamento próximo. Pode ser necessário adotar medidas de atenuação, como reorientar ou relocar o equipamento ou proteger o ambiente.

**Cuidado:**

Mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela Hologic podem invalidar sua autoridade para operar o equipamento.

**Cuidado:**

Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites estabelecidos para equipamentos digitais de Classe A, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Esses limites foram concebidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais provenientes do equipamento quando operado em ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências prejudiciais em comunicações radiofônicas. Operação deste equipamento em uma área residencial provavelmente causará interferência; nesse caso, será solicitado que o usuário corrija a interferência por sua própria conta.

2.6.2 Declarações de conformidade

O fabricante declara que este dispositivo foi produzido de forma a cumprir com os seguintes requisitos:

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulatórios (adotada a ISO 13485:2003, segunda edição, 15/07/2003)
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos (adotada a IEC 60601-1:2005, terceira edição, 2005-12), inclui a Errata 1:2011; também a CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90 (R2005) Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- EN 60601-1:2006 Equipamento médico elétrico. Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos; também a EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Equipamento médico elétrico – Requisitos gerais de segurança
- ETSI EN 300.330-1: V1.3.1 e ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 – Compatibilidade eletromagnética e matérias de espectro do Rádio (ERM); Aparelhos de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio na faixa de frequência de 9 kHz a 25 MHz e sistema de loop indutivo na faixa de frequência de 9 kHz a 30 MHz

- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 e ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 — Compatibilidade Eletromagnética e matérias de espectro do rádio (ERM); padrão de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços
- FCC, 47 CFR Parte 15, Subparte C, Seção 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Partes 820, 900 e 1020]
- IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos; também a IEC 60601-1 Ed. 2.0:1988+A1+A2:1995 Equipamento médico elétrico — Requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-1 Ed. 2.0:2000 Equipamento médico elétrico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Padrão colateral: Requisitos de segurança para sistemas médicos elétricos
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
- IEC 60601-1-3 Ed. 2.0:2008 Equipamento médico elétrico – Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos – Padrão colateral: Proteção contra radiação em equipamento diagnóstico de raios X; também a IEC 60601-1-3 Ed. 1.0:1994 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisito geral de segurança - 3. Padrão colateral: Requisitos de proteção contra radiação em equipamento de diagnóstico por raios X
- IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 Equipamento médico elétrico – Parte 1-4: Requisitos gerais de segurança - Padrão colateral: Sistemas médicos elétricos programáveis
- IEC 60601-2-28 Ed. 2.0:2010 Equipamento médico elétrico - Parte 2-28: Requisitos específicos de segurança e desempenho básicos de conjuntos de tubos de raios X para dispositivos médicos; também a IEC 60601-2-28 Ed. 1.0:1993, Equipamento médico elétrico – Parte 2: Requisitos específicos de segurança dos conjuntos de fontes de raios X e conjuntos de tubos de raios X para diagnóstico médico
- IEC 60601-2-32 Ed. 1.0:1994 Equipamento médico elétrico – Parte 2: Requisitos específicos de segurança de equipamentos relacionados a equipamento de raios X
- IEC 60601-2-45 Ed. 3.0:2011 Equipamento médico elétrico – Parte 2-45: Requisitos específicos de segurança e desempenho básicos de equipamentos mamográficos de raios X e dispositivos esterotáxicos mamográficos; também a IEC 60601-2-45 Ed. 2.0:2001 – Equipamento médico elétrico, Parte 2-45: Requisitos específicos de segurança de equipamentos mamográficos de raios X e aparelhos estereotáxicos para mamografia
- RSS-210: Edição 7, 2007 – Especificação de padrões de rádio para dispositivos de radiocomunicação de baixa potência isentos de licença: Equipamento de Categoria I
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos, inclui a alteração (2010); também a UL 60601-1 1ª Edição: Equipamento médico elétrico parte 1 — Requisitos gerais de segurança

2.7 Localização das etiquetas

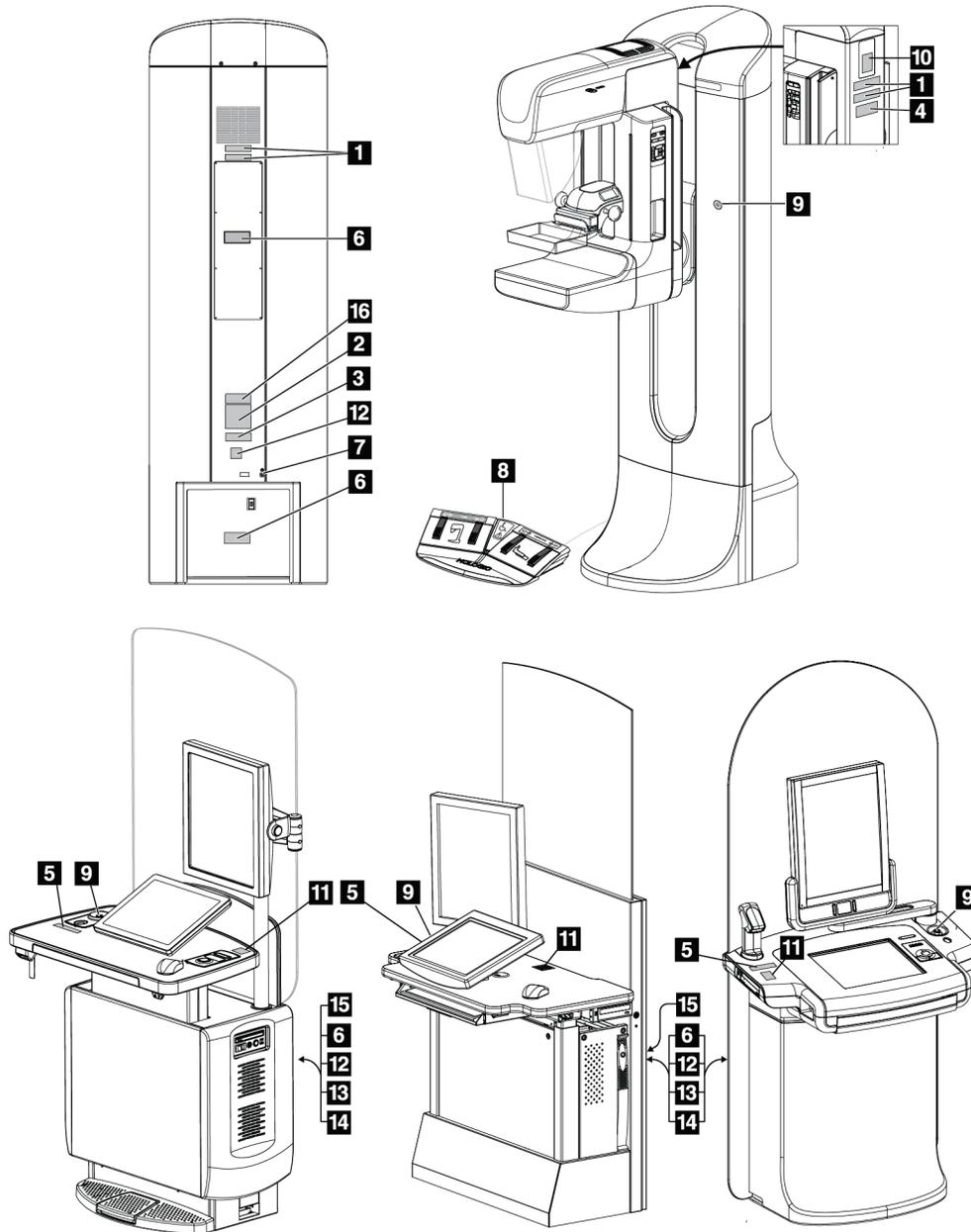


Figura 3: Localização das etiquetas

Guia do Usuário - Sistema Selenia Dimensions

Capítulo 2: Informações gerais

Tabela 1: Lista de etiquetas

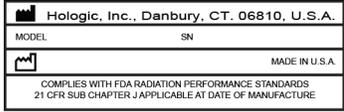
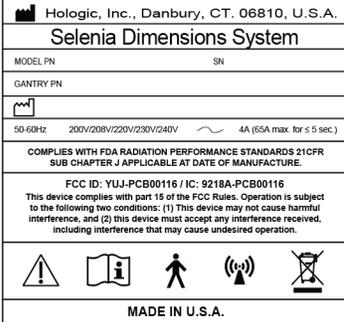
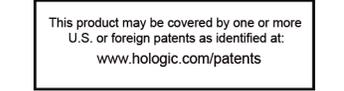
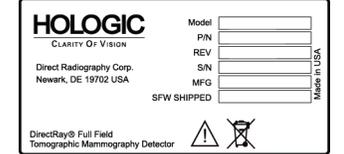
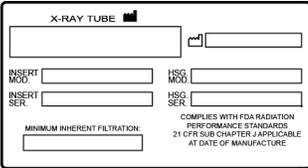
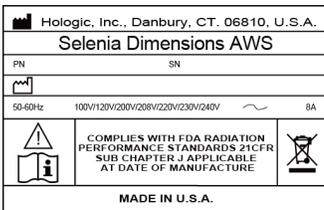
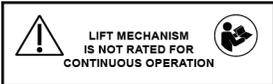
	Identificação das etiquetas	Descrição
1		Etiqueta serializada do dispositivo
2		Etiqueta da placa de identificação do sistema
3		Etiqueta de patente
4		Etiqueta do detector de mamografia tomográfica
5		Alerta do dispositivo de raios x
6		Alerta para choque elétrico
7		Terminal de equalização potencial
8		Alerta da cadeira de rodas para os pedais
9		Botão de desligamento de emergência

Tabela 1: Lista de etiquetas

Identificação das etiquetas	Descrição	
10		Número de série do tubo de raios x
11		Etiqueta de contato com o suporte técnico
12		Marcação CE
13		Etiqueta da placa de identificação da Estação de Trabalho de Aquisição
14		Certificação do Pórtico e da Estação de Trabalho de Aquisição
15		Etiqueta do limite de elevação da Estação de Trabalho de Aquisição *Esta etiqueta e o mecanismo de elevação associado não estão disponíveis em alguns modelos de Estação de Trabalho de Aquisição.

Capítulo 3 Controles e indicadores do sistema

3.1 Controles de energia do sistema

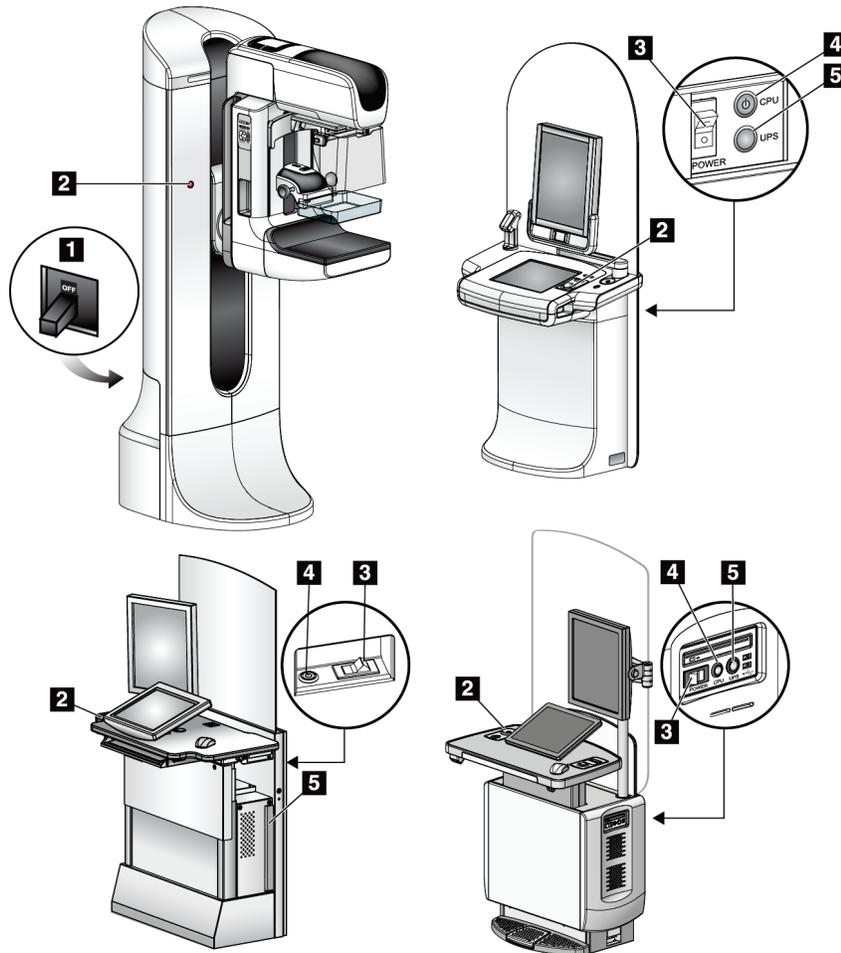


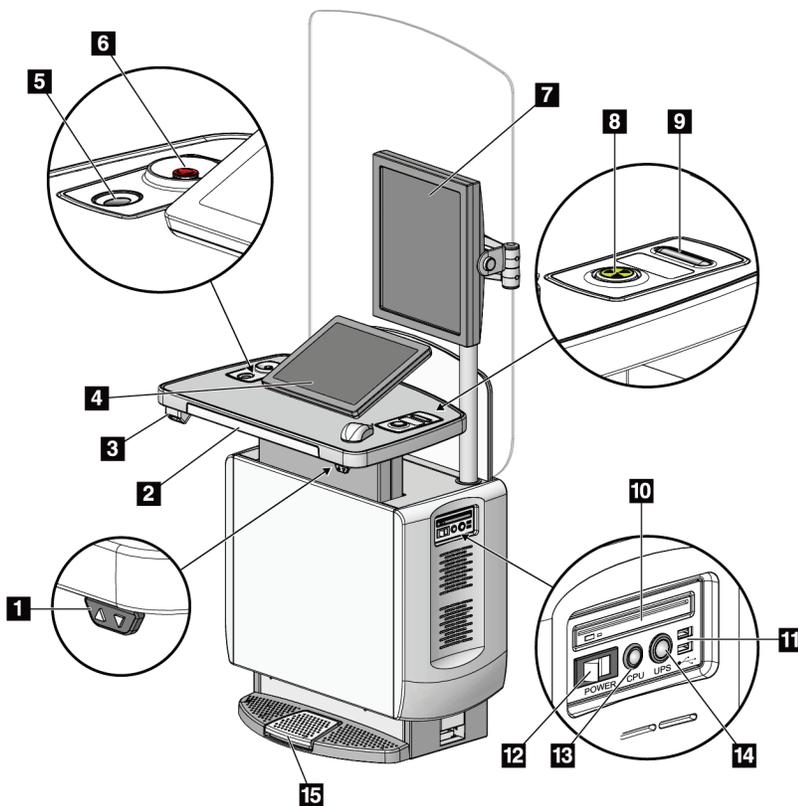
Figura 4: Controles de energia do sistema

Legenda da figura

1. Disjuntor do Pórtico
2. Botão de desativação em emergências (dois no Pórtico, um na Estação de trabalho de aquisição)
3. Interruptor de força da Estação de Trabalho de Aquisição
4. Botão Ligar/Reiniciar da CPU
5. Botão power do UPS, se equipado

3.2 Controles e Indicadores da estação de trabalho de Aquisição

3.2.1 Controles e monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Universal



Legenda da figura

1. Interruptor de ajuste de altura (opcional)
2. Teclado (na gaveta)
3. Leitor de código de barras (opcional)
4. Monitor de controle
5. Leitor de impressão digital (opcional)
6. Botão de desligamento de emergência
7. Tela de visualização
8. Botão de ativação de raios X
9. Liberação da compressão
10. Unidade de CD/DVD
11. Entradas USB
12. Interruptor de força da Estação de Trabalho
13. Botão Ligar/Reiniciar da CPU
14. Botão de energia do UPS (opcional)
15. Pedal do raio X (opcional)

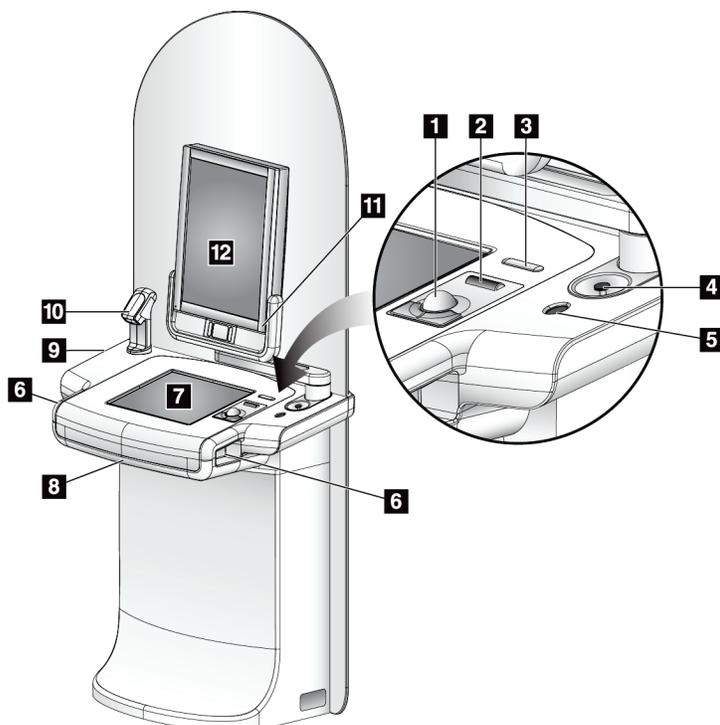
Figura 5: Controles e monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Universal



Observação

Os controles da Estação de Trabalho de Aquisição Universal instalada em um ambiente móvel são os mesmos controles da Estação de Trabalho de Aquisição Universal.

3.2.2 Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium



Legenda da figura

1. Trackball
2. Botão de rolagem
3. Liberação da compressão
4. Botão de desligamento de emergência
5. Leitor de impressão digital
6. Botão de raio X (um de cada lado)
7. Tela sensível ao toque
8. Teclado (na gaveta)
9. Unidade de CD/DVD
10. Leitor de código de barras
11. LED de energia da tela de visualização (a luz desliga após o sistema ter sido ligado)
12. Tela de visualização

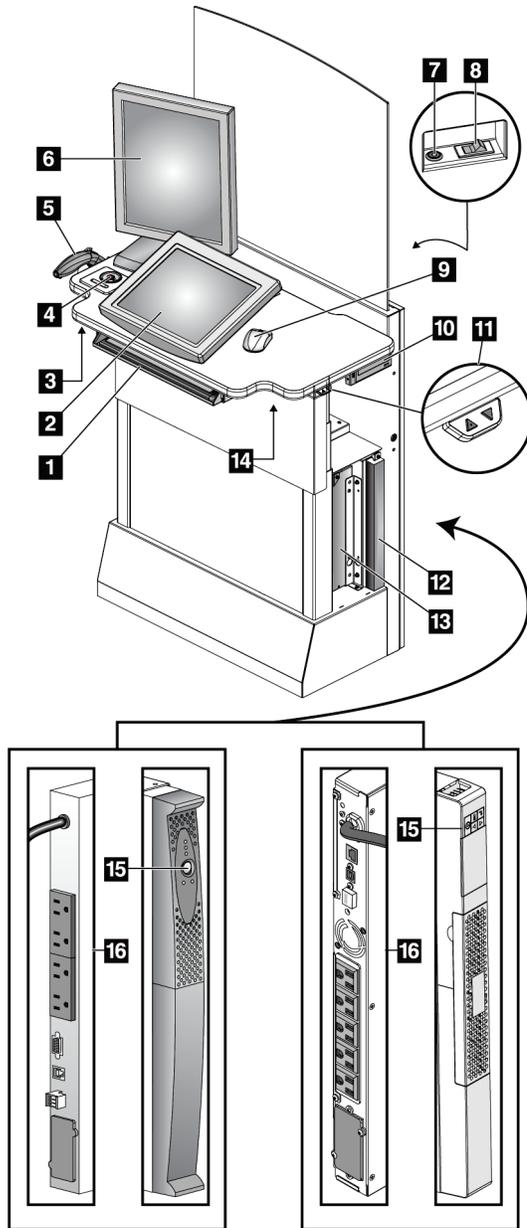
Figura 6: Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium



Observação

Os controles da Estação de trabalho Acquisition instalada em um ambiente móvel são os mesmos controles da Estação de trabalho Acquisition Premium.

3.2.3 Controles e Monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão



Legenda da figura

1. Teclado
2. Monitor Controle
3. Interruptor de raio X esquerdo
4. Botão de desligamento de emergência
5. Leitor de código de barras (opcional)
6. Tela de visualização
7. Botão Ligar/Reiniciar da CPU
8. Interruptor de Ativação do Disjuntor
9. Mouse
10. Unidade de DVD
11. Interruptor de ajuste de altura (opcional)
12. UPS (opcional)
13. Computador
14. Interruptor de raios X direito
15. Botão de energia do UPS
16. Parte traseira do UPS

Figura 7: Controles e Monitores da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão

3.2.4 Teclado

Use o teclado da gaveta frontal da estação de trabalho de Aquisição para inserir dados.

3.2.5 Leitor de código de barras

Use este dispositivo para inserir dados de código de barras de registros da paciente ou de registros de procedimentos.

3.2.6 Monitor da Estação de Trabalho de Aquisição Universal

Utilize o mouse ou a tela sensível ao toque opcional para selecionar itens.

3.2.7 Estação de trabalho de Aquisição Premium com Monitor sensível ao toque

Use a tela sensível ao toque ou a trackball para selecionar itens.

3.2.8 Monitor da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão

Use o mouse para selecionar itens.

3.2.9 Tela de visualização

Veja as imagens na Tela de visualização.



Observação

Sua tela de visualização pode parecer diferente daquela mostrada neste manual, porém o funcionamento é idêntico.

3.3 Controles e indicadores do tubo suporte

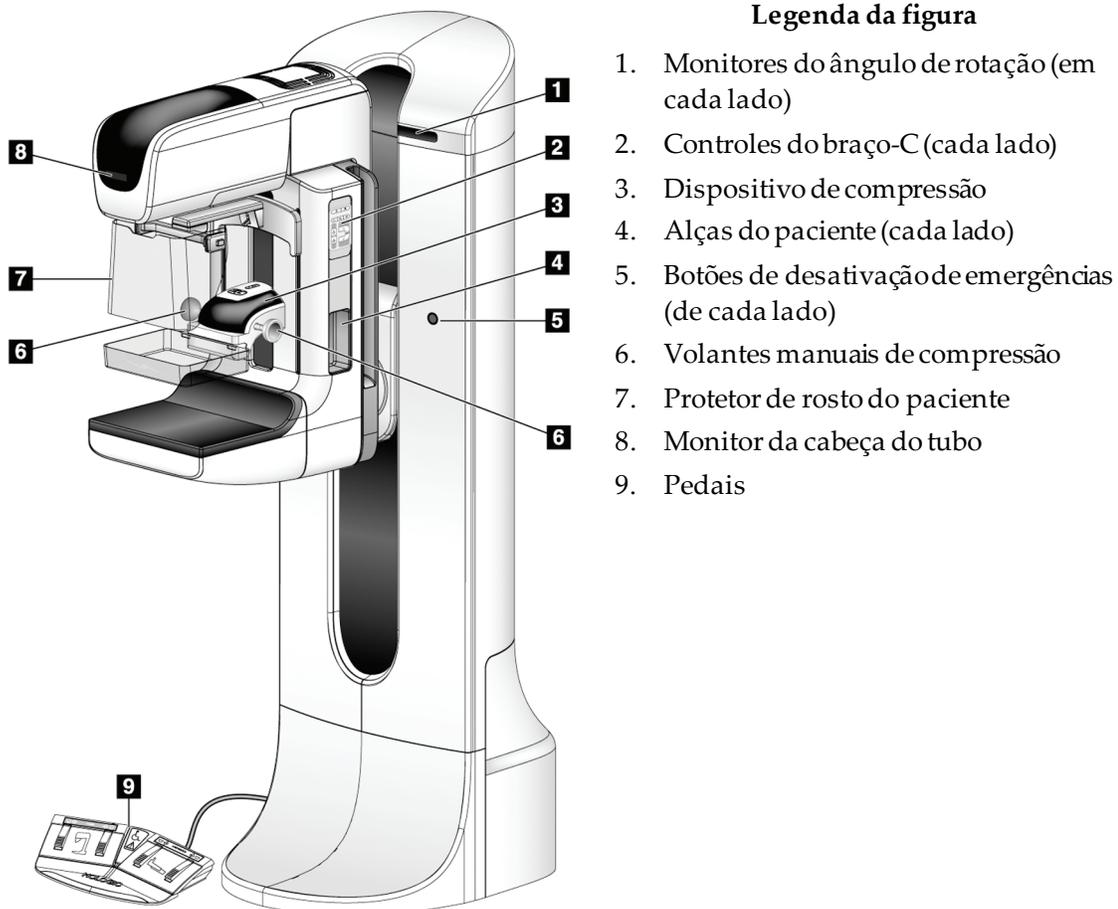


Figura 8: Controles e indicadores do tubo suporte

3.3.1 Controles do braço em C

Os controles do braço C determinam as funções do Colimador e do braço C. Consulte [Execução dos testes funcionais](#) na página 38.

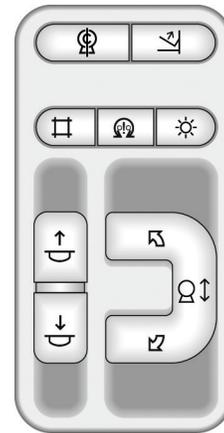


Figura 9: Controles do braço em C

3.3.2 Controles e Monitores do Dispositivo de Compressão

Legenda da figura

1. Volantes manuais de compressão
2. Botões de alternância de pá
3. Botões do Sensor do AEC
4. Monitor do Dispositivo de Compressão
5. Controle deslizante do modo de compressão FAST
6. Presilha da pá

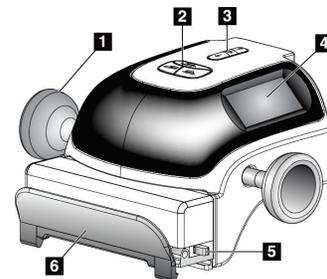


Figura 10: Dispositivo de compressão

O monitor no dispositivo de compressão mostra o seguinte:

- Posição do Sensor do AEC
- Força de compressão (exibe 0,0 quando a força for inferior a 4 libras)
- Espessura de compressão
- Ângulo do braço C após rotação (por 5 segundos)



Figura 11: Monitor de compressão

3.3.3 Monitor da cabeça do tubo

O Monitor da cabeça do tubo mostra o seguinte:

- SID
- Tipo de filtro
- Configuração do colimador
- Posição da pá

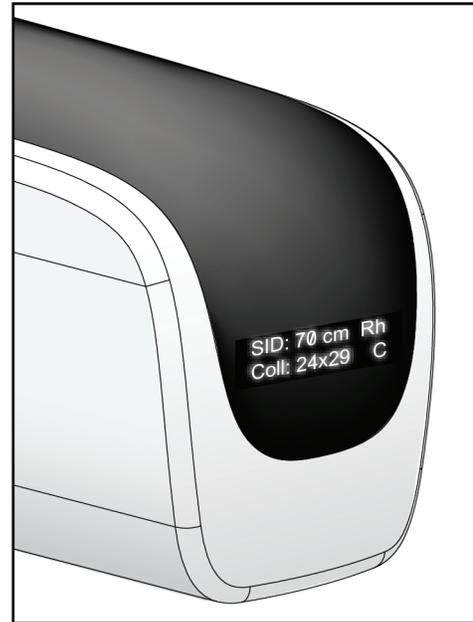


Figura 12: Monitor da cabeça do tubo

3.3.4 Pedais de função dupla



Aviso:

Coloque cada pedal em uma posição na qual, quando utilizados, eles permaneçam ao alcance dos botões de desativação de emergências.



Aviso:

Posicione os pedais de forma a evitar a operação acidental por um paciente ou cadeira de rodas.

Para usar os pedais:

1. Pressione o pedal para iniciar o movimento.
2. Solte o pedal para parar o movimento.

Legenda da figura

1. Abaixar o braço em C
2. Levantar o braço em C
3. Reduzir compressão
4. Aumentar compressão

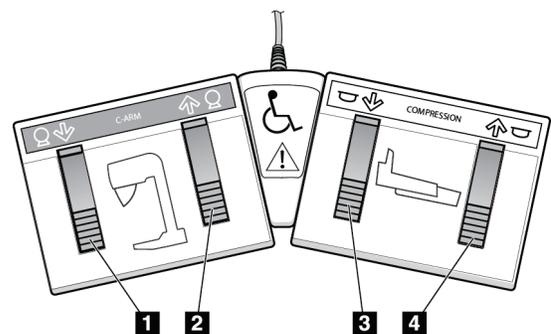


Figura 13: Pedais de função dupla

3.4 Como ligar o Sistema Selenia Dimensions



Observação

Se o sistema permanecer ligado durante a noite, reinicie-o diariamente para garantir o melhor desempenho.

3.4.1 Preparação

1. Reinicie os três Botões de desativação em emergências girando cada um deles, dando um quarto de volta no sentido horário até que eles saltem para frente.

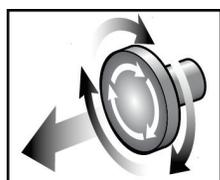


Figura 14: Reinicie os interruptores de desligamento de emergência

2. Confirme se os dois disjuntores do sistema estão na posição On (ligado).
3. Remova os bloqueios ao movimento do braço-C à visão do operador.

3.4.2 Inicialização

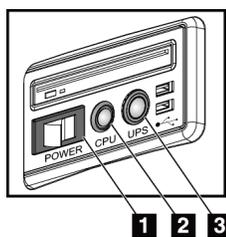


Figura 15: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Universal

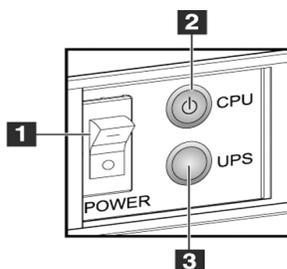


Figura 16: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Premium

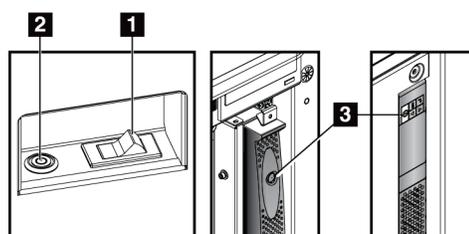


Figura 17: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Padrão

Legenda da figura

1. Interruptor de força da Estação de Trabalho de Aquisição
2. Botão Ligar/Reiniciar da CPU
3. Botão de energia do UPS (opcional)

Para iniciar a Estação de Trabalho Acquisition (Padrão, Premium ou Universal):

1. Certifique-se de que o interruptor de força da estação de trabalho está definido como ON (Ligado).
2. Se o UPS tiver desligado, pressione o botão de energia do UPS (veja a figura anterior).
3. Aguarde a luz verde do botão ligar/reiniciar da CPU acender e, em seguida, aperte o botão de energia da CPU (veja a figura anterior).
4. Selecione o botão **Log In** no monitor de controle da interface do usuário (veja a figura a seguir).

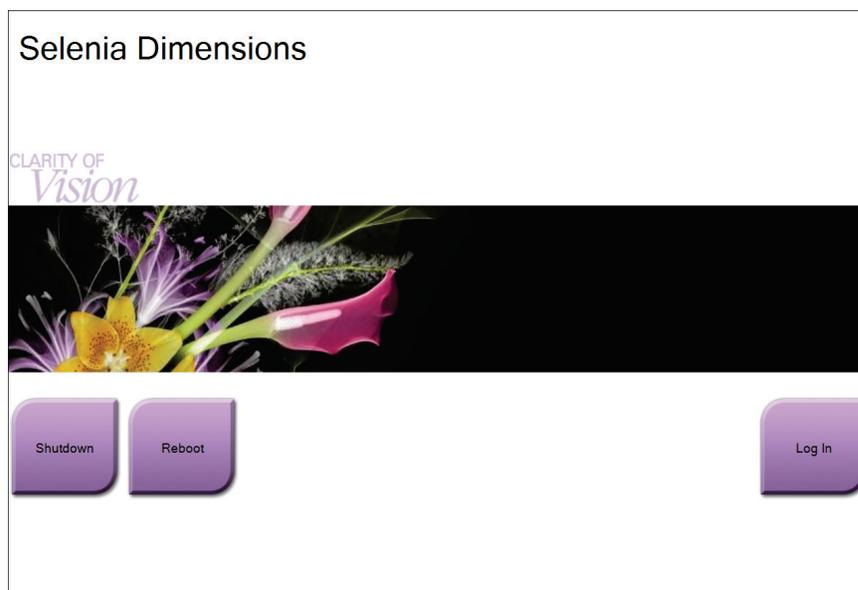


Figura 18: Tela de inicialização



Observação

A tela Startup (Início) inclui o botão **Shutdown** (Desligar), que desliga o sistema, e o botão **Reboot** (Reinicializar), que reinicia o sistema.



Observação

A preparação do sistema para a aquisição de imagens pode levar de 5 a 15 minutos. O tempo de espera depende da configuração de energia do detector. Um cronômetro, na barra de tarefas, exibe o tempo de espera até que o sistema fique pronto. Não adquira imagens clínicas ou de CQ, a não ser que o ícone System Status (Status do sistema) indique que o sistema está pronto.

3.4.3 Login

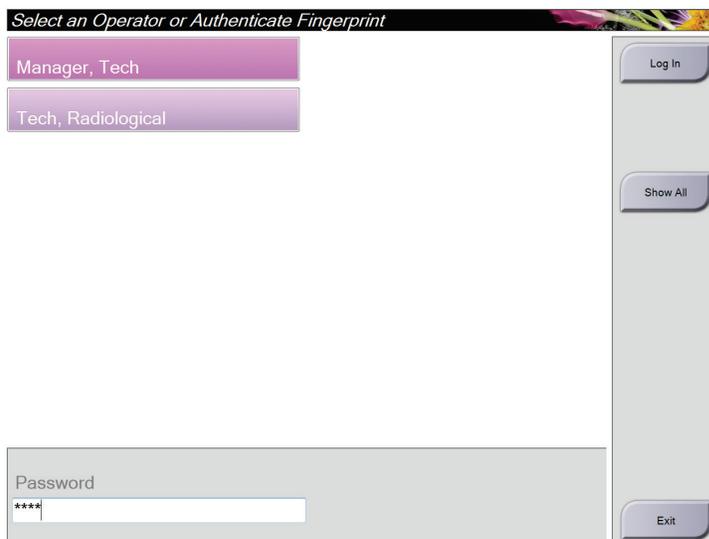


Figura 19: Tela Login

Quando é exibida a tela Login do usuário, são mostrados todos os gerentes e técnicos na lista de Operadores.

1. Para exibir os nomes de usuários de Serviço, Aplicativos e Cientistas, selecione o botão **Mostrar tudo**.
2. Selecione seu nome de usuário, digite sua senha e selecione o botão **Login**.

Ou

Valide suas impressões digitais pressionando seu dedo no leitor de impressões digitais. A maioria das informações exclusivas e repetíveis na impressão digital está na polpa digital e não nas pontas dos dedos. O posicionamento plano do dedo como mostrado na imagem à esquerda resulta em uma identificação rápida e precisa da impressão digital.



Operação correta



Operação incorreta



Observação

Se houver tarefas de Controle de qualidade pendentes, a tela Selecionar função para execução aparecerá. Você pode executar as tarefas de qualidade ou pode selecionar **Ignorar**.

3.5 Como alterar o campo Idioma

1. Selecione o botão **Admin** (Administrador).
2. Selecione a opção **My Settings** (Minhas Configurações).
3. No campo **Locale**, selecione um idioma no menu suspenso.
4. Selecione o botão **Save** (Salvar), depois selecione o botão **OK** para a mensagem de Atualização com sucesso. O idioma selecionado é exibido.

3.6 Execução dos testes funcionais

Execute os testes funcionais como parte de sua inspeção visual mensal para verificar se o controle funciona corretamente.

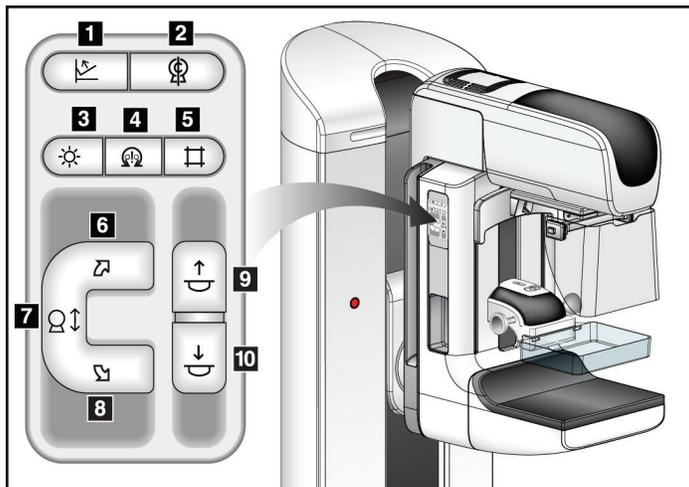


Figura 20: Controles do braço-C (o lado mostrado é o esquerdo)

Legenda da figura

1. Liberação da compressão
2. Braço-C em 0
3. Lâmpada do campo de luz
4. Ativador do motor
5. Substituição do colimador
6. Rotação do braço-C no sentido horário
7. Movimento do braço-C (abaixar/levantar)
8. Rotação do braço-C no sentido anti-horário
9. Aumentar compressão
10. Reduzir compressão

Nas laterais esquerda e direita do Pórtico há um painel de controle do braço-C.

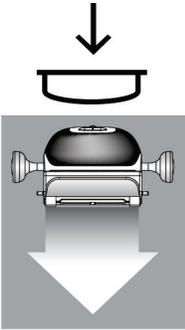
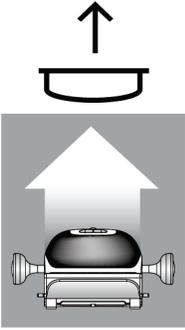


Observação

O movimento vertical e a rotação do braço-C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

3.6.1 Testes funcionais de compressão

Tabela 2: Testes de compressão

Função	Teste funcional
<p>Reduzir compressão</p> 	<p>Pressione o botão Reduzir compressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O freio do motor de compressão fica acionado. • A lâmpada do campo de luz acende. • O dispositivo de compressão é abaixado. <p><i>Nota... ao pressionar o botão Reduzir compressão, o freio da compressão permanece acionado até que o botão de Liberação da compressão seja pressionado.</i></p> <p>O movimento de reduzir compressão é interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando você libera o botão. • Quando atinge o limite de Força descendente. • Quando atinge o limite inferior do movimento.
<p>Aumentar compressão</p> 	<p>Pressione o botão Aumentar compressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O Dispositivo de compressão se move em direção à parte superior. • O botão Aumentar compressão <i>não</i> libera o freio da compressão. <p>Movimento de Aumentar compressão é automaticamente interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando você libera o botão. • Quando atinge o limite superior do movimento.
<p>Liberação da compressão</p> 	<p>Pressione o botão Liberação da compressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O freio do motor de compressão é liberado. • O dispositivo de compressão se eleva.

3.6.2 Testes funcionais do movimento do braço em C

Movimento do braço em C para cima e para baixo

Tabela 3: Movimento do braço em C para cima e para baixo

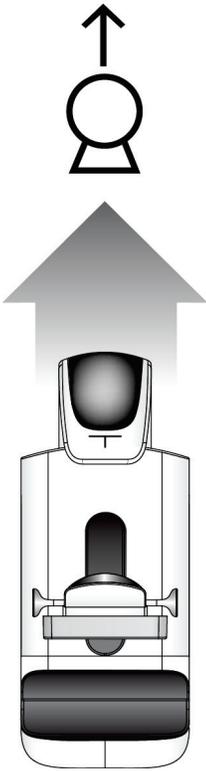
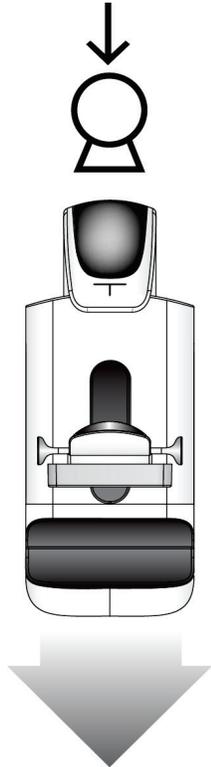
Função	Teste funcional
<p data-bbox="261 499 537 531">Levantar o braço em C</p> 	<p data-bbox="602 499 1101 531">Pressione o botão Levantar o braço em C:</p> <ul data-bbox="602 541 1307 913" style="list-style-type: none"><li data-bbox="602 541 1307 615">• O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o botão é liberado.<li data-bbox="602 625 1307 730">• O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o braço em-C atinge o limite superior do movimento.<li data-bbox="602 741 1307 913">• O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

Tabela 3: Movimento do braço em C para cima e para baixo

Função	Teste funcional
<p data-bbox="313 352 574 384">Abaixar o braço em C</p> 	<p data-bbox="654 352 1133 384">Pressione o botão Abaixar o braço em C:</p> <ul data-bbox="654 401 1346 768" style="list-style-type: none">• O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o botão é liberado.• O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o braço em-C atinge o limite inferior do movimento.• O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

Rotação do braço em C

Tabela 4: Rotação do braço em C no sentido anti-horário

Função	Teste funcional
Rotação do braço em C no sentido anti-horário	Pressione o botão Counterclockwise C-arm Rotation (Rotação do braço em C no sentido anti-horário) (1) para iniciar a rotação nesse sentido. Para ajustar a rotação do braço em C em segmentos de um grau, segure o botão por um segundo e, em seguida, solte-o rapidamente. Repita conforme necessário.
Painel esquerdo	Painel direito

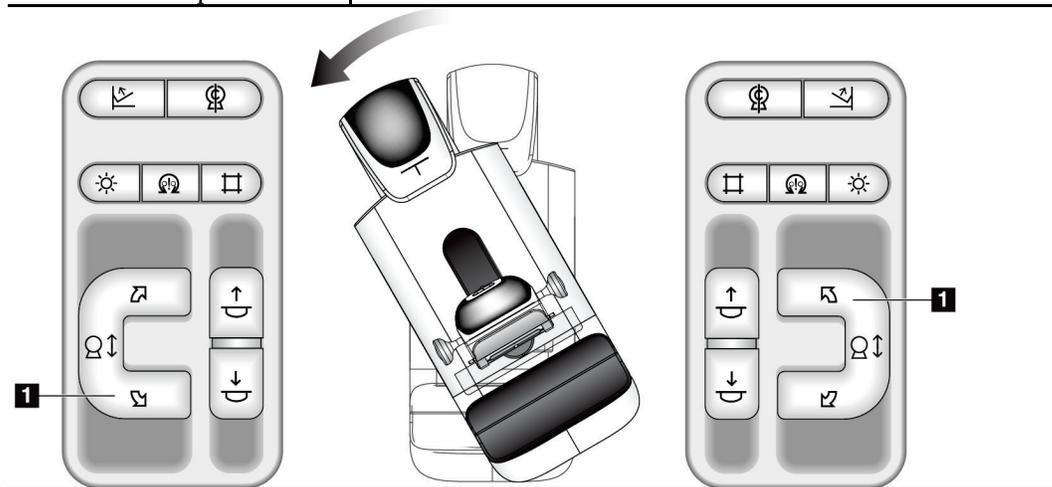


Tabela 5: Rotação do braço em C no sentido horário

Função	Teste funcional
Rotação do braço em C no sentido horário	Pressione o botão Clockwise C-arm Rotation (Rotação do braço em C no sentido horário) (1) para iniciar a rotação nesse sentido. Para ajustar a rotação do braço em C em segmentos de um grau, segure o botão por um segundo e, em seguida, solte-o rapidamente. Repita conforme necessário.
Painel esquerdo	Painel direito

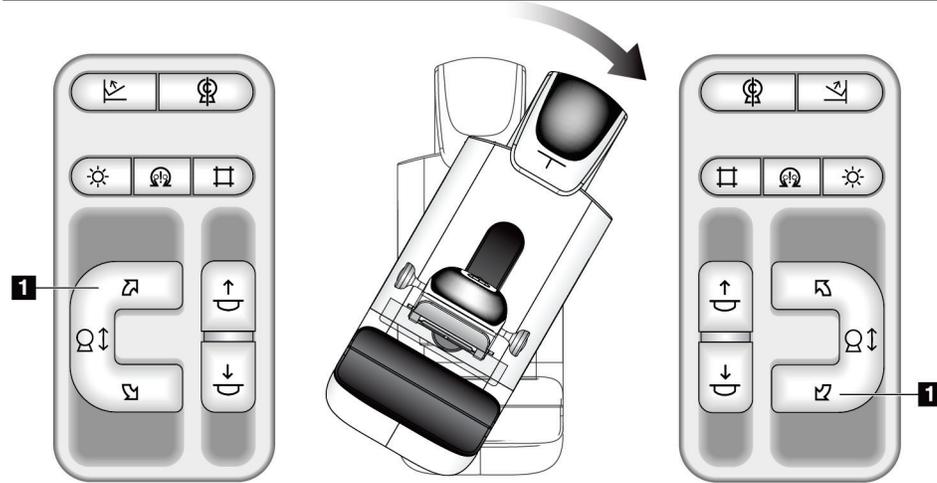
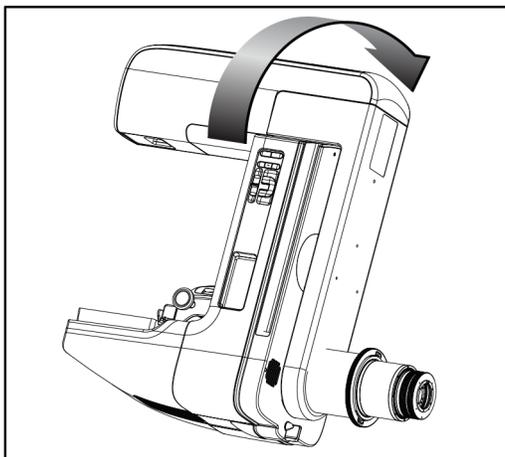
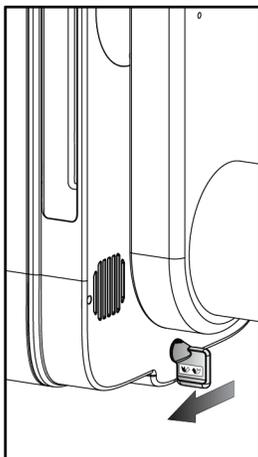
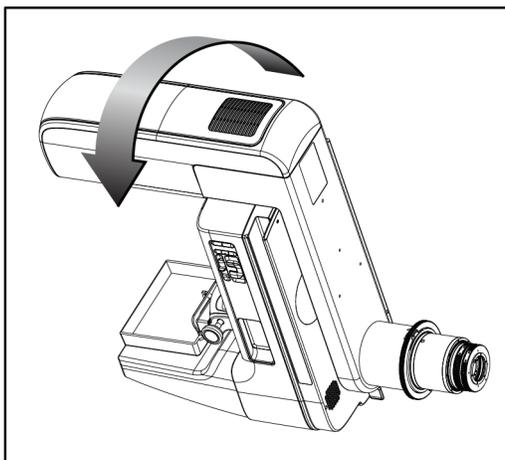
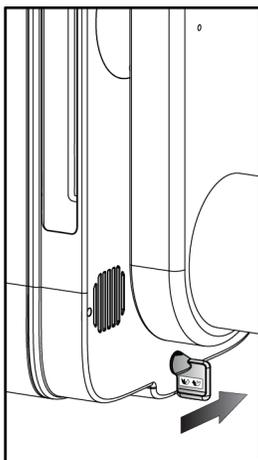


Tabela 6: Chave de rotação do braço em C

Função	Teste funcional
Chave de rotação do braço em C	Para aproximar o braço em C, empurre a chave de rotação do braço em C em sua direção. Para afastar o braço em C, puxe a peça de rotação do braço em C em sua direção. O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando a peça é liberada.



Rotação automática do braço em C (rotação automática)



Aviso:

Risco de aprisionamento. Confirme se o braço em C está a 50 cm (20 polegadas) de distância de qualquer objeto durante sua rotação. Não utilize a rotação automática quando a área desobstruída ao redor do braço em C for inferior a 50 cm (20 polegadas).



Observação

Para parar o movimento de rotação automática do braço em C, pressione qualquer botão ou o botão de desativação em emergências.

Ativador do motor 	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor e o botão Rotação para ativar o movimento de rotação automática no sentido horário e anti-horário.
Braço em C em 0 	Pressione e mantenha pressionado o botão Braço em C em 0 e o botão Ativador do motor para retornar o braço em C à posição zero automaticamente.

Tabela 7: Rotação automática do braço em C no sentido anti-horário

Função	Teste funcional
Rotação automática do braço em C no sentido anti-horário	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor (2) e o botão Rotação do braço em C no sentido anti-horário (3 ou 4, com base no painel). A máquina emite um bipe e o braço em C se move automaticamente no sentido anti-horário.
Painel esquerdo	Painel direito

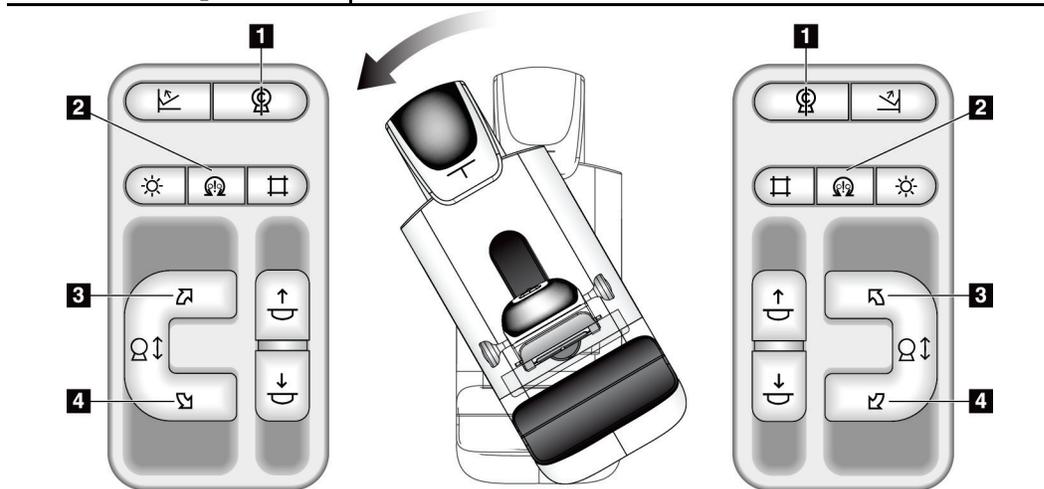


Tabela 8: Rotação automática do braço em C no sentido horário

Função	Teste funcional
Rotação automática do braço em C no sentido horário	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor (2) e o botão Rotação do braço em C no sentido horário (3 ou 4, com base no painel). A máquina emite um bipe e o braço em C se move automaticamente no sentido horário.
Painel esquerdo	Painel direito

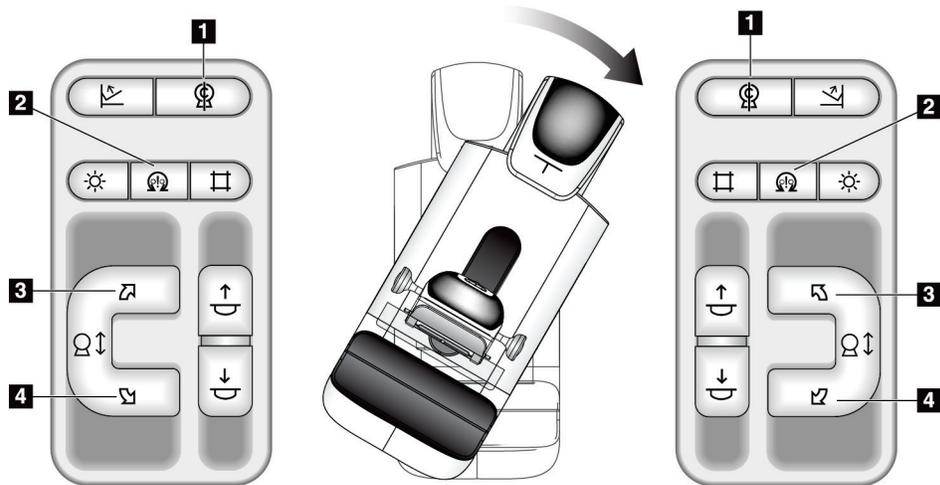


Tabela 9: Movimento automático do braço em C para a posição zero

Função	Teste funcional
Movimento automático do braço em C para a posição zero	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor (2) e o botão Braço em C em 0 (1). A máquina emite um bipe e o braço em C retorna automaticamente para a posição zero.

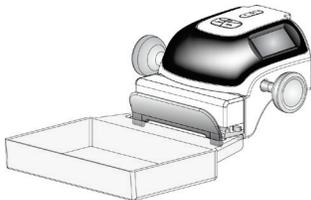
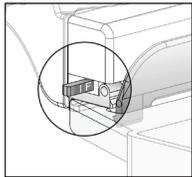
Colimação

Tabela 10: Colimação do braço em C

Função	Teste funcional
Substituição do colimador 	O botão Substituição do colimador altera a colimação nos diferentes campos de raios X. Pressione o botão Lâmpada do campo de luz para exibir o campo de raios X, depois pressione o botão de substituição do colimador para selecionar um campo de raios X.
Lâmpada do campo de luz 	Pressione o botão Lâmpada do campo de luz para visualizar o campo de raios x por aproximadamente 30 segundos. A lâmpada do campo luz acende automaticamente com o início do movimento de Reduzir compressão.

Alternância de pá

Tabela 11: Alternância de pá

Função	Teste funcional
Movimentação do sistema de pás 	O Compressor de exame de 18 x 24 cm se move aproximadamente 2,5 cm para a esquerda, centro ou direita. Durante a aplicação da compressão, a pá não pode ser movimentada. O colimador é programado para acompanhar a posição da pá. Para testar essa função: <ol style="list-style-type: none"> 1. Instale a pá de 18 x 24 cm no dispositivo de compressão. 2. Selecione uma exibição. Use os botões de alternância de pá na tela do procedimento para substituir a posição. Verifique se a pá se move automaticamente para a nova posição. 3. Acenda a lâmpada do campo de luz. Verifique se a posição do colimador corresponde à posição da pá. 4. Repita este procedimento para as outras duas posições da pá.
	O controle deslizante do modo de compressão FAST, no dispositivo de compressão, permite que você defina o sistema no modo de compressão FAST ou no modo Normal. Para selecionar o modo, mova o controle deslizante para a posição "F" de um dos lados do dispositivo de compressão.

3.7 Funcionalidade dos Botões de desativação em emergências

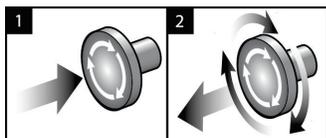


Figura 21: Funcionalidade do Botão de desativação em emergências

Há três botões de desativação em emergências, um de cada lado do Pórtico e um na Estação de trabalho de Aquisição.

1. Pressione qualquer dos botões de desativação em emergências para desativar o Pórtico e desativar o Mecanismo de Elevação da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão.
2. Para reinicializá-lo, dê um quarto de volta no botão de desativação em emergências.

3.8 Como desligar o sistema

1. Feche todos os procedimentos em aberto de pacientes. Consulte [Como encerrar um procedimento](#) na página 71.
2. Na tela Select Patient (Selecionar paciente), selecione o botão **Log Out** (Sair).
3. Na tela Startup (Início), selecione o botão **Shutdown** (Desligar).
4. Selecione o botão **Yes** (Sim) na tela de confirmação.

3.9 Como desenergizar totalmente a estação de trabalho de aquisição

Consulte as figuras a seguir para ilustrações dos botões e interruptores referenciados nos seguintes procedimentos.

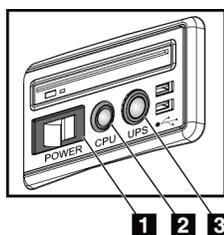


Figura 22: Botões de Força da Estação de trabalho de Aquisição Universal

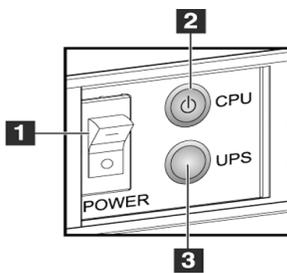


Figura 23: Botões de Força da Estação de trabalho de Aquisição Premium

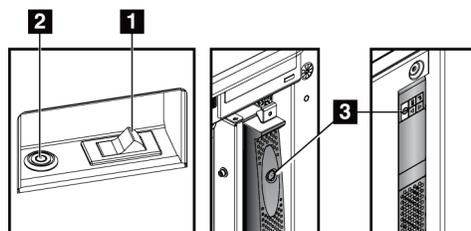


Figura 24: Botões de Força da Estação de trabalho de Aquisição Padrão

Legenda da figura

1. Interruptor de força da Estação de Trabalho de Aquisição
2. Botão Ligar/Reiniciar da CPU
3. Botão de energia do UPS (opcional)

Para excluir toda a força da estação de trabalho (Universal, Premium e Padrão):

1. Desligue o computador incluindo todos os aplicativos do software.
2. Se o seu sistema inclui o UPS opcional, aperte o botão UPS (item 3).
3. Desligue (OFF) o interruptor de força da estação de trabalho (item 1).
4. Desconecte o cabo de alimentação da estação de trabalho da tomada CA.

Para reiniciar o sistema:

1. Conecte o cabo de alimentação da estação de trabalho à tomada CA.
2. Ligue (ON) o interruptor de força da estação de trabalho.
3. Se o seu sistema inclui o UPS opcional, aperte o botão UPS.
4. Aguarde a luz verde do botão ligar/reiniciar da CPU acender e, em seguida, aperte o botão de energia da CPU.

Capítulo 4 A Interface do usuário

4.1 Selecionar a função para execução

Depois de fazer o login, a tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução) é exibida.



Observação

A tela Select Patient (Selecionar paciente) será exibida se você não estiver agendado para executar nenhuma tarefa de Controle de Qualidade.

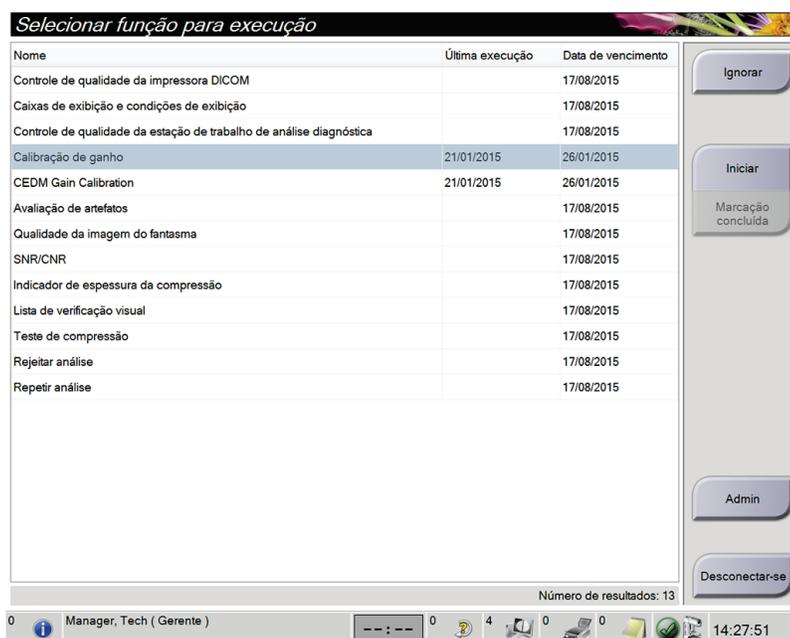


Figura 25: Um exemplo da tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução)

1. Selecione um item na lista.
2. Selecione o botão **Start** (Iniciar) ou o botão **Mark Completed** (Marcação concluída). O botão **Start** (Iniciar) não está disponível para todos os tipos de teste.
3. Siga as mensagens para concluir o procedimento.

Se todas as tarefas de Controle de qualidade não forem executadas neste momento, você poderá selecionar o botão **Skip** (Ignorar).



Observação

Se você selecionar o botão **Skip** (Ignorar), será exibida a tela Select Patient (Selecionar paciente).

Se você selecionar o botão Admin (Administrador), será exibida a tela Admin. Consulte [Como usar a tela Admin](#) na página 119 para obter informações sobre esta tela.

4.2 Sobre a barra de tarefas

A barra de tarefas na parte inferior da tela exibe outros ícones, que você pode selecionar para acessar informações ou realizar tarefas do sistema.



Figura 26: A barra de tarefas

Tabela 12: Menus da barra de tarefas

	Descrição	Menu
1 	<p>Ícone Informações</p> <p>Selecione o ícone Informações para exibir um menu. Esta seção da barra de tarefas pisca em amarelo quando há algum alarme.</p> <p>Selecione Acknowledge All (Reconhecer tudo) para interromper a indicação piscante.</p> <p>Selecione a opção Manage Alarms (Gerenciar alarmes) para exibir e fechar algum alarme aberto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sem alarmes Reconhecer tudo Gerenciar alarmes ...
2	<p>Nome de usuário atual</p> <p>Selecione o nome de usuário para exibir um menu.</p> <p>Log Out (Desconectar-se) o leva de volta à tela Sign-in (Entrar).</p> <p>My Settings (Minhas configurações) permite que você selecione as configurações de usuário e as preferências de fluxo de trabalho.</p> <p>Print (Imprimir) imprime a lista de pacientes exibida em uma impressora conectada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Menu Usuários Desconectar-se ... Minhas configurações ... Imprimir ...
3 	<p>Ícones Dispositivo de saída</p> <p>Selecione qualquer ícone de dispositivo de saída para exibir a tela Manage Queues (Gerenciar filas). Essa tela exibe o status de trabalhos na fila e as informações de trabalhos da saída selecionada, além de permitir que você filtre a exibição da fila.</p>	
4 	<p>Ícone Notices (Avisos)</p> <p>Select o ícone Notice (Aviso) para exibir a tela Patients with Unviewed Notices (Pacientes com avisos não visualizados). O número no ícone mostra o número dos pacientes com Avisos não visualizados.</p>	

Tabela 12: Menus da barra de tarefas

	Descrição	Menu
<p>5</p> 	<p style="text-align: center;">Ícones Status do sistema</p> <p>Selecione o ícone tubehead (cabeça do tubo) para exibir um menu. Quando o detector e o gerador estão prontos para uso, uma marca de seleção verde é exibida ao lado do ícone da cabeça do tubo. Se o ícone tubehead (cabeça do tubo) estiver vermelho com um número próximo a ele, o sistema precisa aguardar o número listado de minutos exibido, antes que o próximo conjunto de imagens possa ser tomado com segurança.</p> <p>Clear All Faults (Limpar todas as falhas) exclui todas as mensagens de erro.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Tubo de Raios X, 0 graus) coloca a cabeça do tubo em zero graus de rotação para a próxima exposição.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Tubo de Raios X, -15 graus) coloca a cabeça do tubo em -15 graus de rotação para uma exposição de biópsia.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Tubo de Raio X, +15 graus) coloca a cabeça do tubo em +15 graus de rotação para uma exposição de biópsia.</p> <p>System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) acessa as configurações do subsistema.</p> <p>System Defaults (Padrões do sistema) abre a tela Gantry Defaults (Padrões de pórtico) para definir os valores padrão de Compression (Compressão) e Generator (Gerador).</p> <p>About (Sobre) exibe informações sobre a Estação de Trabalho de Aquisição (consulte A tela About (Sobre) na página 121)..</p>	<p style="text-align: center;">Menu</p> <ul style="list-style-type: none"> Sem alarmes Limpar todas as falhas Tubo de Raio X, 0 grau Tubo de Raio X, -15 graus Tubo de Raio X, +15 graus Diagnóstico do sistema ... Padrões do sistema ... Sobre ...

4.3 Como executar as tarefas de Controle de Qualidade

1. Selecione uma tarefa de Controle de Qualidade na tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução).
2. Selecione o botão **Start** (Iniciar).
3. Siga as orientações na tela para concluir o procedimento.

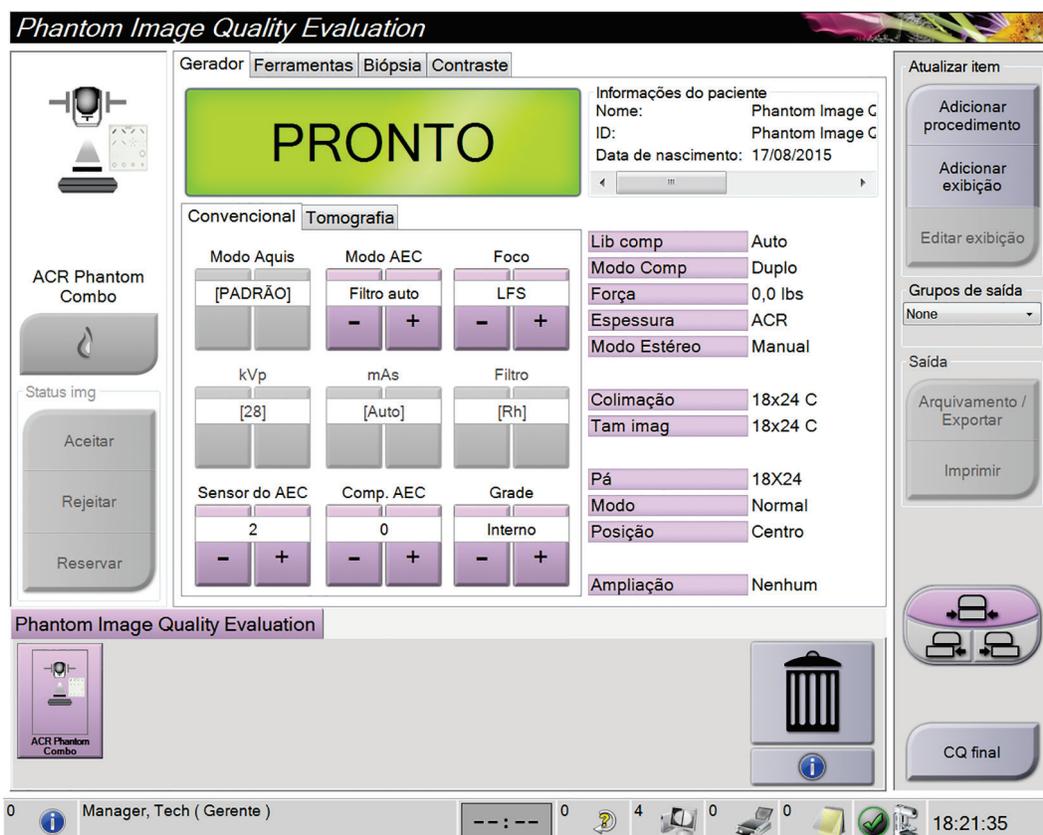


Figura 27: Um exemplo da tela de Controle de Qualidade



Observação

Quando o botão **Start** (Iniciar) não estiver ativado para uma tarefa de Controle de qualidade, selecione o botão **Mark Completed** (Marcação concluída).



Observação

As tarefas de Controle de qualidade necessárias podem ser executadas a qualquer momento. Selecione o botão **Admin** (Administrador) (na [Atela Selecionar paciente](#) na página 55). Para exibir a lista, selecione o botão **Quality Control** (Controle de qualidade), na tela Admin (Admin.).

4.4 A tela Selecionar paciente

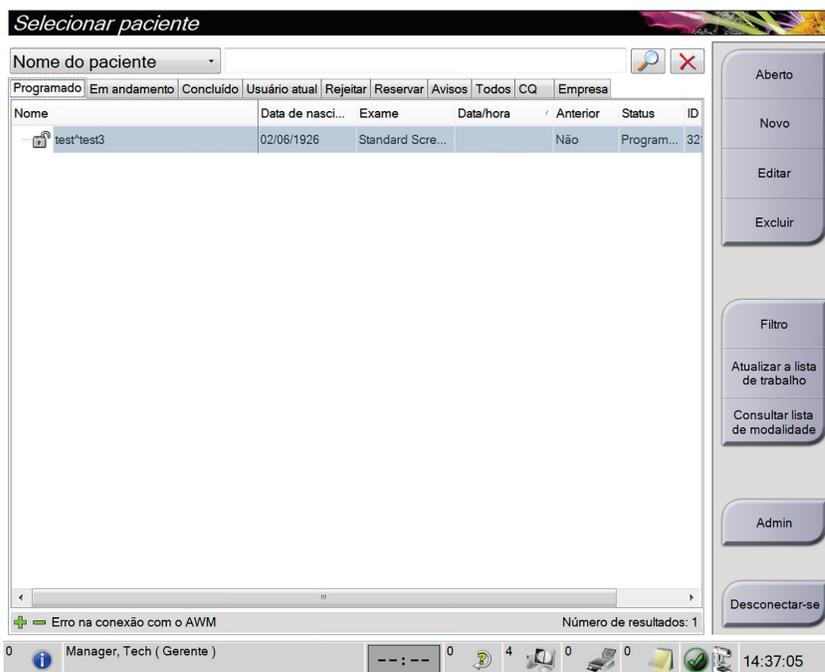


Figura 28: A tela Selecionar paciente

Tabela 13: A tela Selecionar paciente

Item	Descrição
1. Pesquisa rápida	Pesquise o banco de dados local em busca do nome do paciente, ID do paciente ou número de acesso.
2. Guia	<p>As guias na parte superior da tela são configuráveis. Um usuário com as permissões corretas pode excluir guias e criar novas guias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A guia Scheduled (Agendados) exibe os procedimentos agendados. • A guia In Progress (Em andamento) exibe os procedimentos não concluídos. • A guia Completed (Concluídos) exibe os procedimentos concluídos. • A guia Current User (Usuário atual) exibe os procedimentos do Operador atual. • A guia Reject (Rejeitar) exibe os procedimentos com exibições rejeitadas. • A guia Pend (Pendentes) exibe os procedimentos com exibições pendentes. • A guia All (Tudo) exibe todos os procedimentos de todos os usuários.

Tabela 13: A tela Selecionar paciente

Item	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> A guia Notices (Avisos) exibe os pacientes com avisos não visualizados por padrão. Consulte Sobre a guia Notices (Avisos) na página 57 (Avisos) para obter mais informações. A guia QC (CQ) exibe os procedimentos de Controle de Qualidade. A guia Enterprise (Empresa) exibe se você possui o Gerenciador de fluxo de trabalho avançado na página 61. Esta guia exibe os procedimentos adquiridos em todas as redes dos sistemas Selenia Dimensions.  <p style="text-align: center;"><i>Figura 29: A guia Enterprise (Empresa)</i></p>
<p>3. Outras funções</p>	<p>Muitas funções são acessadas a partir desta tela selecionando um botão em especial:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adicionar uma nova paciente (New [Novo]) — consulte Como adicionar uma nova paciente na página 57. Editar as informações da paciente (Edit [Editar]) — consulte Como editar as informações do paciente na página 58. Excluir um paciente da lista de trabalho (Delete [Excluir]) — consulte Como excluir uma paciente manualmente na página 58. Usar um filtro de paciente (Filter - Filtro) — consulte A tela Filtro de paciente na página 59 (Filtro de paciente). Pesquisar um paciente na lista de modalidade (Query [Consultar]) — consulte Como consultar a lista de trabalho na página 61. Usar a tela Admin (Administrador) — consulte Como usar a tela Admin na página 119. Sair (Log Out - Desconectar) — consulte Como se desconectar na página 61. Encontre seus pacientes no banco de dados (guias na parte superior da tela).

4.4.1 Sobre a guia Notices (Avisos)

- Ao selecionar a guia Notices (Avisos) na tela Select Patient (Selecionar paciente), uma lista de pacientes com avisos é exibida.
- O valor padrão para a lista exibida é de pacientes com avisos não visualizados.
- O valor pode ser alterado para mostrar os pacientes com avisos visualizados ou os pacientes com avisos não visualizados e visualizados.
- Selecione o botão **Open** (Abrir) para exibir a tela de procedimento para o paciente selecionado.

4.4.2 Como abrir um paciente

1. Selecione uma guia para exibir a lista de pacientes desejada.
2. Selecione um paciente na lista. O botão **Open** (Abrir) torna-se ativo.
3. Selecione o botão **Open** (Abrir) para exibir a tela *Procedure* (Procedimento) deste paciente.

4.4.2.1 Como adicionar uma nova paciente

1. Na tela Select Patient (Selecionar paciente), selecione o botão **New** (Novo).
2. Digite as informações do novo paciente e selecione um procedimento.
3. Selecione o botão **Open** (Abrir). É exibida uma tela do novo paciente.

A captura de tela mostra a interface de usuário para adicionar um novo paciente. O formulário é dividido em duas colunas. A coluna da esquerda contém campos rotulados: Último, Primeiro, Meio, ID do paciente*, Data de nascimento*, Sexo*, Número de acesso e Procedimento*. A coluna da direita contém campos de entrada para cada um desses dados. O campo Sexo* tem um menu suspenso com a opção 'Sexo feminino' selecionada. O campo Procedimento* tem um menu suspenso com as opções 'Conventional' e 'Standard Screening - Conventional'. No canto superior direito, há um botão 'Aberto'. No canto inferior direito, há um botão 'Voltar'. Na barra de tarefas inferior, há uma barra de status com o nome de usuário 'Manager, Tech (Gerente)' e o horário '14:32:34'.

Figura 30: Como adicionar uma nova paciente

4.4.3 Como editar as informações do paciente

1. Na tela *Select Patient* (Selecionar paciente), selecione o nome do paciente e o botão **Edit** (Editar).
2. Na tela *Edit Patient* (Editar paciente), faça as alterações, depois selecione o botão **Save** (Salvar).
3. Quando a caixa de diálogo *Update Successful* (Atualização com êxito) aparecer, selecione o botão **OK**.

4.4.4 Como excluir uma paciente manualmente



Observação

As recuperações geralmente eliminam a necessidade de excluir pacientes manualmente. Consulte [Sobre a recuperação](#) na página 118.

1. Na tela *Select Patient* (Selecionar paciente), selecione uma ou mais pacientes.
2. Selecione o botão **Delete** (Excluir).
3. No prompt de confirmação que é exibido, selecione **Yes** (Sim).



Observação

Os tecnólogos não têm permissão para excluir pacientes.

4.4.5 A tela Filtro de paciente

Quando você seleciona o botão **Filter** (Filtro) na tela Select Patient (Selecionar paciente), é exibida a tela Patient Filter (Filtro de paciente) da guia selecionada.

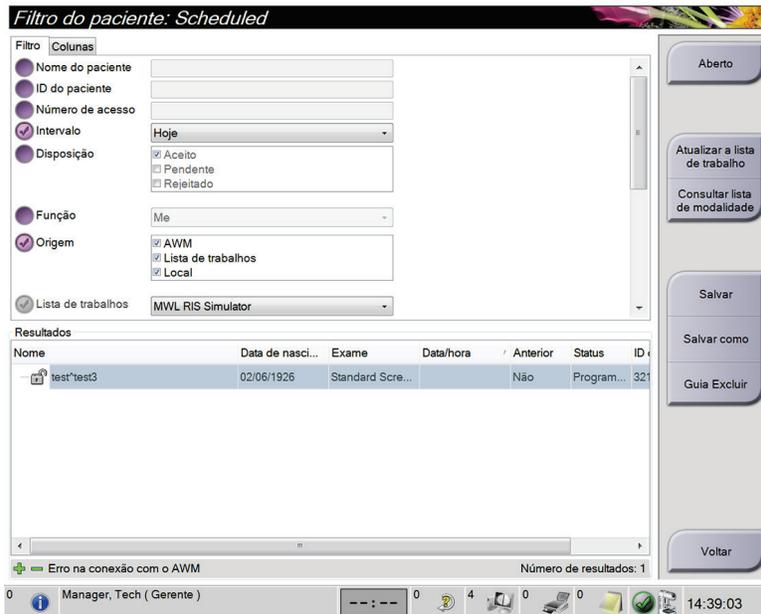


Figura 31: A guia Filter (Filtro) da tela Patient Filter (Filtro de paciente)

As guias Filter (Filtro) e Columns (Colunas) da tela Patient Filter (Filtro de paciente)

Use a guia **Filter** (Filtro) para alterar as opções de filtro para a lista de pacientes. Quando selecionar ou cancelar uma opção, a mudança é exibida na área Results (Resultados) da tela.



Observação

Você precisa de acesso nível Manager (Gerenciador) para salvar estes novos filtros na guia selecionada da tela *Select Patient* (Selecionar Paciente) (Veja [Outras funções na guia Filtro](#) na página 60).

Use a guia **Columns** (Colunas) para adicionar mais opções de busca (por exemplo, Idade, Sexo, Anotações) à lista filtrada. As opções são exibidas como colunas na área de resultados. Para adicionar mais colunas a uma lista filtrada, seleciona a guia **Columns** (Colunas) e, em seguida, selecione as opções.



Observação

Quando selecionar uma linha na lista de resultados e depois selecionar o botão **Open** (Abrir), é exibida a tela *Procedure* (Procedimento) para o paciente em questão.

Outras funções na guia Filtro

A guia **Filter** (Filtro) permite que usuários com privilégios de acesso adicionem, alterem ou excluam guias na tela *Select Patient* (Selecionar paciente). Consulte a tabela a seguir.

Tabela 14: As opções de guia filtro (Requer Privilégios de Acesso)

Altere os parâmetros de filtro de pacientes atuais.	<ol style="list-style-type: none">1. Selecione uma guia na tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).2. Selecione o botão Filtro.3. Selecione as opções de filtro.4. Selecione o botão Save (Salvar).5. Certifique-se de que o nome da guia que você selecionou esteja na caixa de nomes.6. Selecione OK.
Crie uma nova guia para a tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).	<ol style="list-style-type: none">1. Selecione uma guia na tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).2. Selecione o botão Filtro.3. Selecione as opções de filtro para a guia.4. Selecione o botão Salvar como.5. Insira um novo nome para a guia.6. Selecione OK.
Exclua uma guia da tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).	<ol style="list-style-type: none">1. Selecione uma guia na tela <i>Select Patient</i> (Selecionar paciente).2. Selecione o botão Filtro.3. Selecione o botão Excluir.4. Selecione Yes (Sim) na caixa de diálogo de confirmação.

4.4.6 Como atualizar a Lista de trabalho

Selecione o botão **Atualizar lista de trabalho** para atualizar a lista de pacientes programadas.

4.4.7 Como consultar a lista de trabalho

Selecione o botão **Query Worklist** (Consultar lista de trabalho) para pesquisar um paciente ou uma lista de pacientes.

Há dois métodos para inserir as informações da consulta:

- **Leitor de código de barras** – o campo no qual podem ser configuradas as varreduras do leitor de código de barras. Faça a varredura do código de barras do campo configurado. O procedimento agendado é exibido e o paciente é adicionado ao banco de dados local. Por padrão, o usuário pode triar a ID do paciente, o N° de acesso ou a ID de procedimento solicitado.
- **Keyboard** (Teclado) – use um ou mais campos para consultar o Modality Worklist Provider (Provedor de lista de trabalhos de modalidade). Todos os campos de consulta podem ser configurados. Os campos padrão são os seguintes: Patient name (Nome do paciente), Patient ID (ID de paciente), Accession Number (N° de acesso), Requested Procedure ID (ID de procedimento solicitado), Scheduled Procedure Date (Data agendada para o procedimento). O procedimento agendado é exibido e o paciente é adicionado ao banco de dados local.

4.4.8 Selecione o botão Admin (Administrador)

Consulte [Interface de administração do sistema](#) na página 119.

4.4.9 Como se desconectar

Selecione o botão **Log Out** (Sair) para retornar à tela Startup (Início).

4.4.10 Gerenciador de fluxo de trabalho avançado

O Gerenciador de fluxo de trabalho avançado é um mecanismo de fluxo de trabalho que permite que vários sistemas da Selenia Dimensions comuniquem-se e troquem imagens entre si. O sistema mantém o controle de todos os pacientes, procedimentos e imagens adquiridos em todos os sistemas da Selenia Dimensions que estão vinculados a ele. Além disso, o Gerenciador de fluxo de trabalho avançado sincroniza avisos e fornece imagens anteriores de todos os sistemas da Selenia Dimensions que estão vinculados a ele.

Os sistemas Selenia Dimensions vinculados ao Gerenciador de fluxo de trabalho avançado exibem a guia Enterprise (Empresa) na tela [A tela Selecionar paciente](#) na página 55 (Selecionar paciente). Essa guia exibe os procedimentos adquiridos em todos os sistemas vinculados da Selenia Dimensions.

4.5 A tela de procedimento

Selecione a guia **Generator** (Gerador) (na parte superior da tela, do lado esquerdo) para ajustar as técnicas de exposição do procedimento. Selecione as opções na guia **Tools** (Ferramentas), na parte superior da tela, à esquerda, para analisar a imagem (consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 87 [Ferramentas de análise de imagens]).



Observação

Dependendo das configurações de licença do sistema, diferentes guias poderão ser vistas. Para obter informações especificamente sobre a guia Biopsy (Biópsia), consulte o *Guia do Usuário* do sistema Affirm.



Figura 32: A guia Generator (Gerador) em uma tela de exemplo de procedimento

4.5.1 Como configurar os Parâmetros de exposições

Selecione o modo de aquisição de imagem (Opção de tomossíntese)

- Padrão Para procedimentos rotineiros de screening Tomossíntese
- Enhanced Para exibições de diagnóstico Tomossíntese.
(Aprimorado)



Aviso:

O modo de aquisição aprimorado com reprodução de imagens em modo combinado (DM+ BT) pode produzir uma dose de radiação superior ao valor-limite estipulado pelo MQSA de 3,0 mGy e, portanto, ele somente poderá ser utilizado na avaliação diagnóstica.

Selecione o Exposure Mode (Modo de exposição)

Use os modos AEC (modos de Controle de exposição automática) para permitir que o sistema controle as técnicas de exposição. Os modos AEC estão disponíveis entre 20-49 kV.

- Manual O usuário seleciona kV, mAs, Focal Spot (Foco) e Filter (Filtro).
- AEC: Tempo automático O usuário seleciona kV, Focal Spot (Foco) e Filter (Filtro).
O sistema seleciona os mAs.
- AEC: Auto-kV O usuário seleciona o Focal Spot (Foco). O sistema seleciona o kV, mAs e Filter (Filtro) (Ródio).
- AEC: Filtro automático O usuário seleciona o Focal Spot (Foco). O sistema seleciona o kV, mAs e Filter (Filtro).

Como usar o sensor do AEC

O sensor do AEC tem sete posições manuais e uma posição automática. As posições manuais começam na borda da parede do peito (posição 1) e vão em direção da borda do mamilo (posição 7). A posição automática seleciona duas regiões em uma área que se estende da parede do peito ao mamilo.

Use as teclas de mais (+) e de menos (-) do dispositivo de compressão ou da área do Sensor AEC da tela para alterar a posição do sensor. Você pode selecionar Auto AEC (AEC automático) para permitir que o sistema calcule a melhor exposição para a mama.

4.5.2 Como usar o botão Presença de implante

O botão **Implant Present** (Presença de implante) fica acima do botão **Accept** (Aceitar) da tela *Procedure* (Procedimento). Esse botão aplica um processamento especial de implante às exibições do implante e de implante deslocado, além de alterar a marca DICOM "Implant Present" ("Presença de implante") no cabeçalho da imagem. Quando esse botão é selecionado, uma marca de seleção é exibida ao lado dele.



Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) tanto para exibições de implante quanto de implante deslocado antes de adquirir a imagem.



Observação

O botão **Implant Present** (Presença de implante) é selecionado automaticamente se qualquer guia de procedimento contiver uma exibição de ID.

4.5.3 Como usar o recurso Mudança de Pé

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione uma exibição de imagem em miniatura não exposta. A pá se move para a posição padrão para aquela exibição.
2. Na seção de alternância da pá da tela, você pode ignorar a posição padrão da pá para a exibição selecionada. A pá se move para a nova posição.

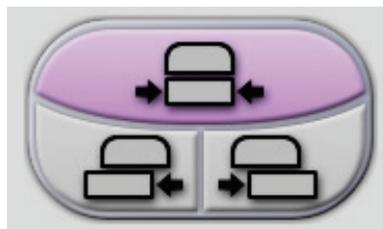


Figura 33: Botões de alternância de pé

4.5.4 Como capturar uma imagem

Consulte [Procedimentos clínicos](#) na página 107 para obter informações sobre procedimentos clínicos.

1. Selecione uma exibição das imagens em miniatura, na parte inferior da tela.
2. Pressione e mantenha pressionado o botão **Raio x** e/ou o **pedal** para obter a exposição total.

Durante a exposição:

- Uma mensagem do sistema com um fundo amarelo é exibida (consulte a figura a seguir)
- Um tom sonoro continua a ser emitido durante a exposição

O tom sonoro é uma sequência contínua de tons. O tom é emitido durante a aquisição combinada completa, desde o início da exposição até o fim da exibição convencional. Não há interrupção do tom sonoro entre a tomossíntese mamária e as exposições convencionais à mamografia digital. Não libere o interruptor de exposição durante o tom sonoro.

- O indicador de raios x nas luzes do painel de controle exibem a emissão de raios x

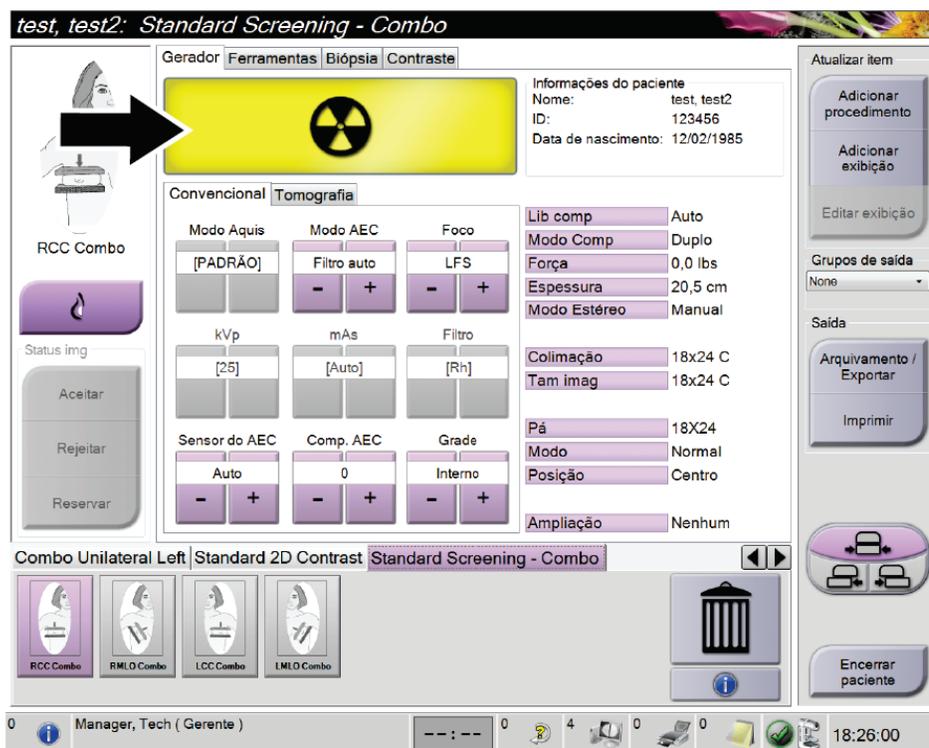


Figura 34: Exposição em andamento

- Quando o tom for interrompido e a mensagem do sistema exibir **Standby** (consulte a figura a seguir), você pode liberar o botão de raios x e/ou o **pedal**.

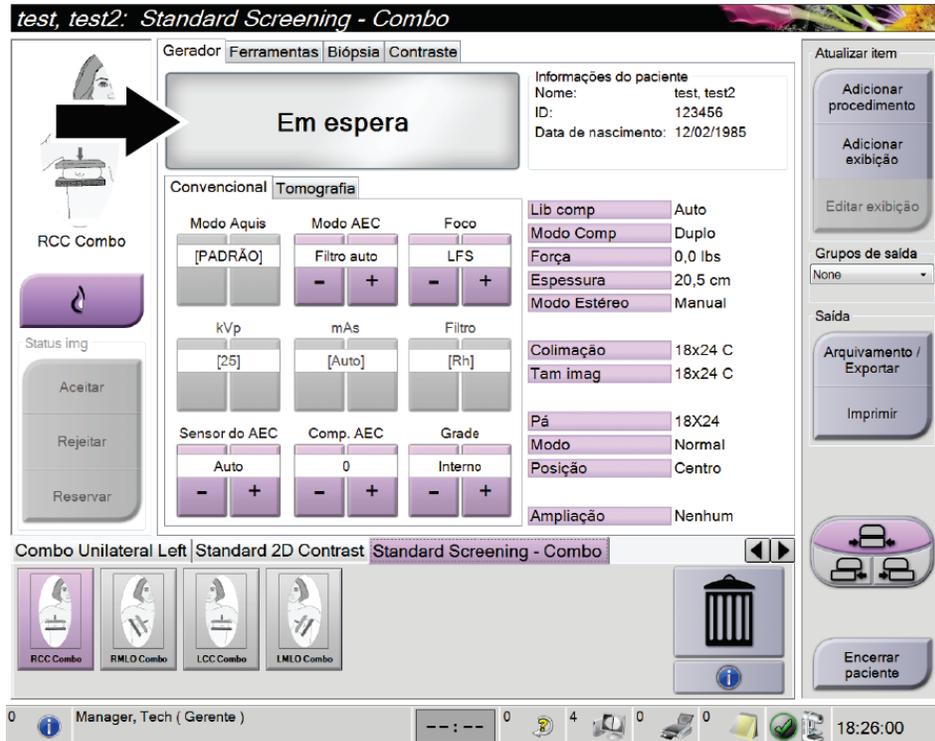


Figura 35: Exposição completa

- A imagem aparece quando a radiografia for concluída.
Selecione uma das seguintes opções para conduir a aquisição:
 - Aceite** a imagem. A imagem é transmitida para dispositivos de saída com todos os atributos e marcas.
 - Rejeite** a imagem. Quando a caixa de diálogo for exibida, selecione o motivo da rejeição. A visualização é fechada. Você pode rever a exibição rejeitada ou selecionar outra.
 - Reserve** a imagem. A imagem é salva para análise futura.
- Repita as etapas 1 a 3 em cada exibição.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

4.5.5 Como adicionar ou excluir uma exibição

Para adicionar uma exibição

1. Selecione o botão **Add View** (Adicionar exibição) para acessar a tela de mesmo nome.



Observação

Dependendo das configurações de licença do sistema, diferentes guias poderão ser vistas.

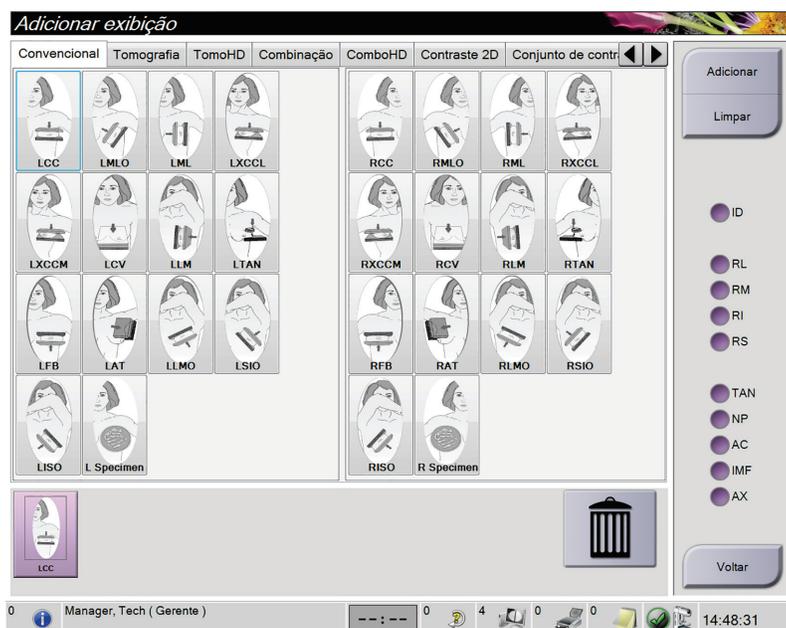


Figura 36: A tela Add View (Adicionar exibição)

2. Selecione a guia e, em seguida, selecione a exibição. Você pode selecionar no máximo três Modificadores de exibição no painel à direita da tela.
3. Selecione o botão **Add** (Adicionar). Uma imagem em miniatura de cada exibição selecionada aparece no painel inferior da janela.

Para excluir uma exibição

- Para excluir uma única exibição da lista adicionada: selecione a exibição e, em seguida, selecione o ícone da lixeira.
- Para excluir todas as exibições da lista adicionada: selecione o botão **Clear** (Limpar).

Visões

Complementares

ID = Implante deslocado
RL = Rotação lateral
RM = Rotação medial
RI = Rotação inferior
RS = Rotação superior
NP = Mamilo em perfil
AC = Compressão anterior
IMF = Dobra inframamária
AX = Tecido axilar

4.5.6 Caixa de diálogo Procedure Information (Informações de procedimento)

Para exibir as informações de procedimento, selecione o botão **Procedure Information** (Informações de procedimento) localizado abaixo do botão **Delete View** (Excluir exibição) (lixeira). A janela Procedure Info (Informações de procedimento) é exibida com as seguintes informações:

- Nome do procedimento
- Número de acesso
- Status do procedimento
- Data e hora inicial e final do procedimento.
- Informações sobre doses (por mama e cumulativa)

Para os procedimentos sem exposições expostas, selecione o botão **Delete Procedure** (Excluir procedimento) na janela Procedure Information (Informações de procedimento) para remover o procedimento selecionado da paciente.



Figura 37: A janela Procedure Info (Informações de procedimento)

4.5.7 Como adicionar um procedimento

1. Para adicionar outro procedimento, selecione o botão **Add Procedure** (Adicionar procedimento) na tela para acessar a caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento).

Figura 38: Caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento)

2. Use os menus suspensos para selecionar o tipo de procedimento a adicionar.
3. Digite um Accession Number (Nº de acesso) ou marque a caixa de seleção "Inherit Accession Number" (Herdar número de acesso) para usar o número atual.
4. Selecione o botão **OK**. Uma nova guia é adicionada com as imagens em miniatura do procedimento que foi selecionado.

Procedimentos disponíveis

A tabela a seguir mostra os principais grupos de procedimentos disponíveis no sistema.



Observação

Alguns procedimentos na lista são mostrados somente quando o sistema é licenciado o procedimento em questão.

Tabela 15: Grupos de procedimentos

Procedimento	Descrição
Convencional	Apenas imagens por mamografia digital (2D)
Combinação	Imagens por mamografia digital (2D) e tomossíntese mamária
Tomografia	Apenas imagens por tomossíntese mamária
TomoHD	Imagens por tomossíntese mamária e uma imagem gerada com C-View
ComboHD	Imagens por mamografia digital (2D) e tomossíntese mamária e uma imagem gerada com C-View
Biópsia estereo	Biópsia que utiliza alvos estereotáxicos
Biópsia guiada por tomossíntese	Biópsia que utiliza alvos de tomossíntese
Amostra	Imagens de amostras especializadas
Contraste 2D	Imagem digital com contraste aprimorado

4.5.8 Como editar uma exibição

Use a tela Edit View (Editar exibição) para atribuir uma exibição diferente a uma imagem.

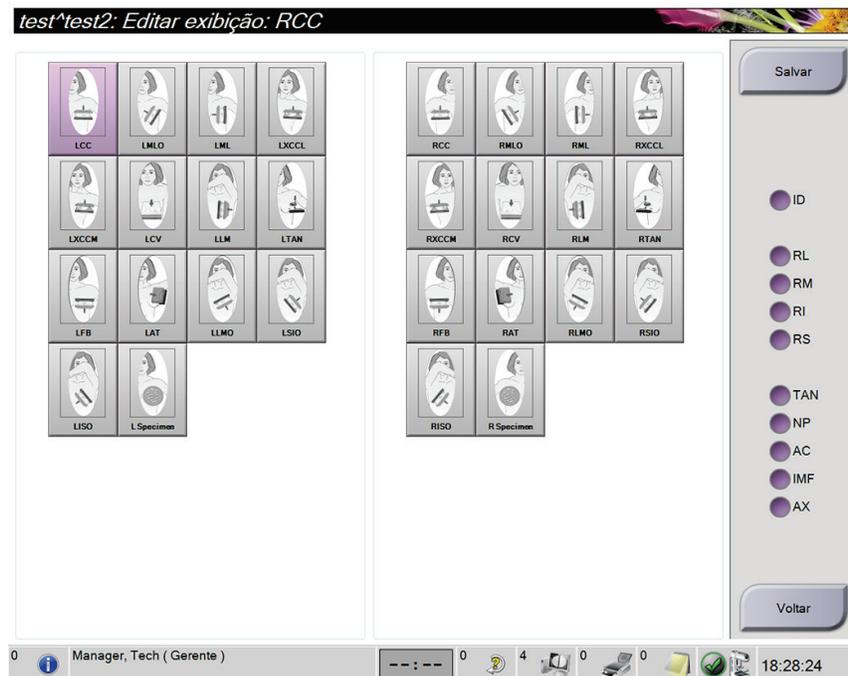


Figura 39: A tela Edit View (Editar exibição)

Para editar uma exibição:

1. Selecione uma exibição da imagem em miniatura exposta na tela Procedure (Procedimento).
2. Selecione o botão **Editar exibição**.
3. Selecione a exibição na tela. Você pode selecionar no máximo três Modificadores de exibição. Consulte a figura [A tela Add View \(Adicionar visualização\)](#) na página 67 para obter uma descrição dos modificadores de exibição.
4. Selecione o botão **Save** (Salvar).
5. Quando for exibida a tela Update Successful (Atualização com êxito), selecione o botão **OK**.



Observação

A tela Edit View (Editar exibição) para procedimentos de biópsia exibe diferentes modificadores de exibição. Consulte o *Guia do Usuário* do sistema Affirm.

4.5.9 Como encerrar um procedimento

Selecione o botão **Close Patient** (Encerrar paciente). Se imagens foram obtidas, uma caixa de diálogo **Close Procedure** (Encerrar procedimento) será exibida. Selecione uma das seguintes opções:

Close Procedure Complete (Encerrar procedimento concluído)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia Complete (Concluído).
Close Procedure In Progress (Encerrar procedimento em andamento)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia In Progress (Em andamento).
Close Procedure Discontinue (Encerrar procedimento descontinuado)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia Discontinued (Descontinuado). Uma caixa de diálogo é apresentada. Você deverá selecionar, em uma lista, o motivo pelo qual o procedimento foi descontinuado ou deverá adicionar um novo motivo.
Voltar para o procedimento	Volta para o procedimento.

Se houverem marcadas como Reservadas, será mostrada uma caixa de diálogo com as opções a seguir:

- Accept All and Close Complete (Aceitar tudo e Fechar tudo)
- Close Procedure In Progress (Encerrar procedimento em andamento)
- Return to Procedure (Voltar para o procedimento)

Se MPPS estiver ativado, as mensagens serão enviadas para os dispositivos de saída quando você selecionar Complete (Concluído) e Discontinue (Descontinuar). Também é possível clicar e manter pressionada a guia acima das imagens em miniatura para reenviar uma mensagem referente ao status do procedimento durante o procedimento. A caixa de diálogo Procedure Action (Ação do procedimento) é exibida, apresentando botões para reenviar o status ou para retornar ao procedimento.

4.6 Como acessar recursos de análise de imagens

Selecione a guia Tools (Ferramentas) na tela Procedure (Procedimento) para acessar os recursos de análise de imagens. Consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 87 (Ferramentas de análise de imagens) para obter informações.

4.7 Como usar o I-View Contraste 2D

1. Selecione a guia **Contrast** (Contraste) para acessar a funcionalidade I-View™ Contraste 2D (CE2D).

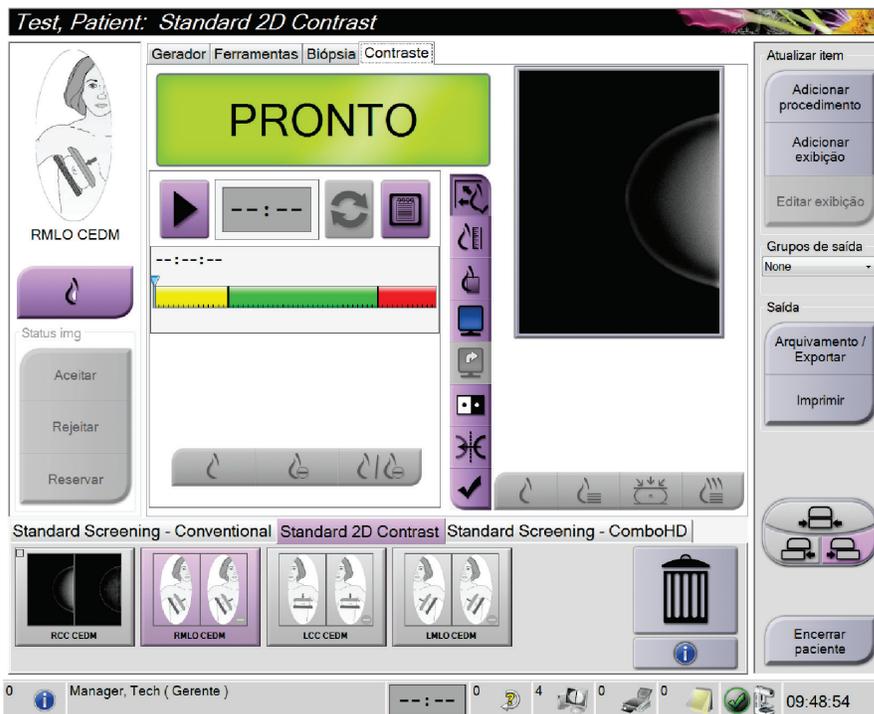


Figura 40: Tela I-View 2D Contrast (Contraste 2D)

2. Definir as configurações de contraste. Para mais informações, consulte [Como definir as configurações de contraste](#) na página 75.



Observação

Quando você define as informações de contraste, elas são exibidas no cabeçalho DICOM das imagens.

3. Para iniciar a dose de contraste e o cronômetro, clique em **Start** (Iniciar).
O cronômetro é iniciado no **Waiting Period** (Período de espera), que é exibido com um fundo amarelo.



Observação

Você pode ajustar a duração de tempo padrão para as fases **Waiting Period** (Período de espera) e **Optimal Imaging Period** (Período de imagem ideal) do cronômetro. Consulte [Como definir as configurações de contraste](#) na página 75.



Figura 41: Tela I-View 2D Contrast (Contraste 2D), Waiting Period (Período de espera)



Observação

A função timer (cronômetro) não permite que você pare o cronômetro, somente inicie-o e reinicialize-o. O cronômetro para somente quando você sai dos procedimentos da paciente.

Após o **Waiting Period** (Período de espera), o cronômetro inicia o **Optimal Imaging Period** (Período de imagem ideal), que é exibido com um fundo verde.

4. Capture as imagens durante o **Optimal Imaging Period** (Período de imagem ideal). Após capturar uma imagem, um marcador aparecerá abaixo do cronômetro.

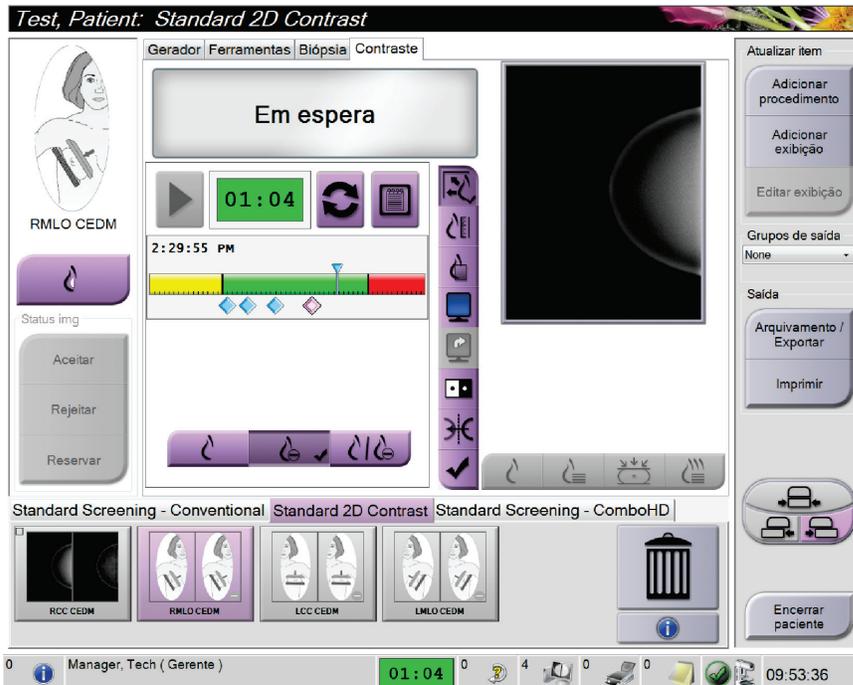


Figura 42: Tela I-View 2D Contrast (Contraste 2D), *Optimal Imaging Period* (Período de imagem ideal)

5. Selecione os botões low exposure (baixa exposição) e high exposure (alta exposição) para obter imagens de baixa e alta energia.
 - **Low** (Baixa): Imagem convencional de baixa energia
 - **Sub**: Imagem contrastada, subtraída
 - **Low Sub** (Sub baixa): Exibe as telas de imagens baixa e sub, lado-a-lado, em uma tela dividida.



Cuidado:

Utilizar o I-View Contraste 2D aumenta o tempo de recuperação que a máquina necessita antes de mais imagens serem obtidas. Quando o ícone de status do

tubo de raios x aparece vermelho  5 min, um período de espera recomendado é exibido. Este período de espera deixa a temperatura do tubo de raios x diminuir para evitar danos que possam anular a garantia do tubo de raios x. Certifique-se sempre que o ícone de status do tubo de raios x esteja verde

 antes de iniciar um procedimento do I-View Contraste 2D. Se o ícone de status do tubo de raios x ficar vermelho durante um procedimento, conclua o procedimento rapidamente utilizando o número mínimo de exposições.

4.7.1 Como definir as configurações de contraste

1. Selecione o botão **Conf** para editar as configurações de contraste. A caixa de diálogo Contrast Information (Informações de contraste) é exibida.

The screenshot shows a dialog box titled "Informações do contraste". It has the following fields and values:

- Rota de entrada do contraste: Intra-arterial route
- Agente de contraste: Diatrizoate
- Concentração do agente de contraste: 240 mg/ml
- Volume total do bolus: 0.0 ml
- Peso do paciente: 0.0 lb = 0.0 kg
- Concentração de contraste por peso corporal: 0.0 ml/kg
- Quantidade de agente de contraste: 0.0 ml

At the bottom of the dialog are two buttons: "Salvar e fechar" and "Cancelar".

Figura 43: Configurações do I-View Contraste 2D

2. Utilize os menus suspensos para selecionar as configurações adequadas.
3. Insira os dados para o campo **Contrast Concentration Per Body Weight** (Concentração de contraste por peso corporal) ou para o campo **Amount of Contrast Agent** (Quantidade de agente de contraste). O outro campo é preenchido automaticamente com a informação correta.
4. Clique em **Save & Close** (Salvar e fechar).

Defina o Default Timer Period (Período de cronometragem padrão)

1. Na tela Admin (Administrador), selecione o botão **Contrast** (Contraste).

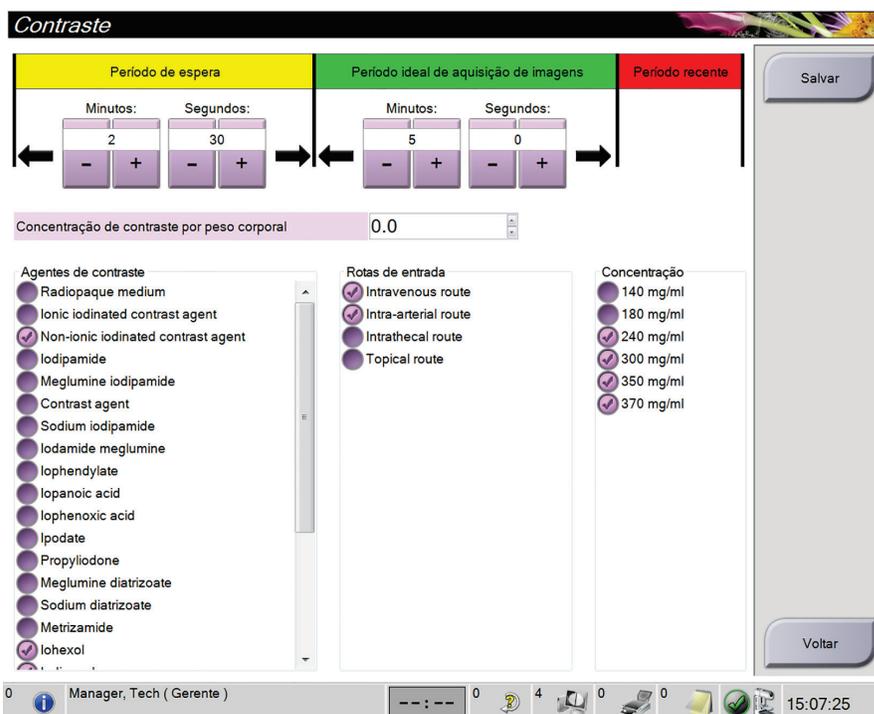


Figura 44: Configurações do I-View Contrast 2D, tela Admin

2. Selecione os botões mais (+) ou menos (-) para alterar os Minutes (Minutos) e Seconds (Segundos) para **Waiting Period** (Período de espera) e **Optimal Imaging Period** (Período de imagem ideal).
3. Clique em **Save** (Salvar).
Suas alterações são exibidas como as configurações de cronometragem padrão na tela 2D Contrast (Contraste 2D).

Defina a Default Contrast Information (Informação de contraste padrão)

1. Na tela Admin (Administrador), selecione o botão **Contrast** (Contraste). Consulte a imagem anterior.
2. Selecione um ou mais **Contrast agents** (Agentes de contraste), **Entry routes** (Rotas de entrada) e **Concentration** (Concentração).
3. Clique em **Save** (Salvar).
As seleções que você fez são exibidas automaticamente como opções padrão na caixa de diálogo Contrast Information (Informações de contraste).

4.8 Como usar os grupos de saída

As imagens aceitas são automaticamente enviadas para os dispositivos de saída no Grupo de saída selecionado. A configuração do sistema controla se as imagens são enviadas depois que um paciente é encerrado ou depois que a imagem é aceita.



Observação

As imagens de tomossíntese não são enviadas para um dispositivo de impressão no Grupo de saída selecionado. É possível imprimir as imagens de tomossíntese a partir da tela *Print* (Imprimir).

4.8.1 Como selecionar um grupo de saída

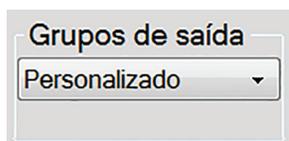


Figura 45: Campo Output Groups (Grupos de saída)

Selecione um grupo de dispositivo de saída, como PACS, Diagnostic Workstations (Estações de trabalho de diagnóstico), CAD devices (dispositivos CAD) e impressoras no meu suspenso Output Groups (Grupos de saída) na tela Procedure (Procedimento).



Observação

As imagens não serão enviadas se um Grupo de saída não estiver selecionado.

4.8.2 Como adicionar ou editar um grupo de saída



Observação

A configuração de Output Groups (Grupos de saída) é feita durante a instalação, porém você pode editar os grupos existentes ou adicionar novos grupos.

Para adicionar um novo Grupo de saída:

1. Acesse a tela *Admin* (Administrador).
2. Selecione o botão **Manage Output Groups** (Gerenciar grupos de saída).
3. Selecione o botão **New** (Novo), insira as informações e, em seguida, selecione o dispositivo de saída.
4. Selecione o botão **Add** (Adicionar).
5. Quando a mensagem *Update Successful* (Atualização com êxito) aparecer, selecione **OK**.
6. Você pode selecionar qualquer grupo para definir como padrão.

Para editar um Grupo de saída:

1. Acesse a tela *Admin* (Administrador).
2. Selecione o botão **Manage Output Groups** (Gerenciar grupos de saída).
3. Selecione o botão **Edit** (Editar), depois, faça as alterações.
4. Selecione o botão **Save** (Salvar).
5. Quando a mensagem *Update Successful* (Atualização com êxito) aparecer, selecione **OK**.

4.8.3 Como usar a saída personalizada

A opção Custom Output (Saída personalizada) permite que você crie um grupo de saída na tela *Procedure* (Procedimento). O grupo personalizado que você criar permanece como opção personalizada até que outro grupo personalizado seja elaborado.

Para criar um Grupo personalizado na tela *Procedure* (Procedimento):

1. Na tela *Procedure* (Procedimento), selecione **Custom** (Personalizar) no menu suspenso Output Groups (Grupos de saída).
2. Na tela *Output Group* (Grupo de saída), selecione a partir da lista de dispositivos disponíveis e depois selecione **OK**.

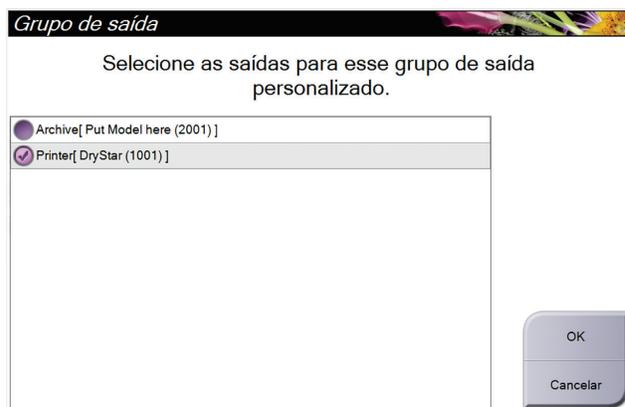


Figura 46: Um exemplo de grupo de saída personalizado

4.9 Como usar as saídas sob demanda

As Saídas sob demanda são: **Archive/Export** (Arquivar/Exportar) ou **Print** (Imprimir). Você pode Arquivar, Exportar ou Imprimir manualmente o paciente aberto atualmente até que o procedimento seja encerrado.

Ao selecionar o botão de **On-Demand Output** (Saída sob demanda), existe a opção de enviar as imagens da paciente que está aberta para qualquer um dos dispositivos de saída configurados.

4.9.1 Como arquivar

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar).
2. Selecione os procedimentos ou exibições na tela *On Demand Archive* (Arquivar sob demanda):
 - O botão **Select All** (Selecionar tudo) seleciona todos os itens mostrados nesta tela.
 - O botão **Clear** (Limpar) remove a seleção dos itens selecionados nesta tela.
 - O botão **Priors** (Anteriores) mostra os procedimentos e exibições anteriores para este paciente.
 - O botão **Reject** (Rejeitar) mostra exibições rejeitadas para este paciente.
3. Selecione um dispositivo de armazenamento:
 - Selecione o botão **Device List** (Lista de dispositivos) e selecione a partir das opções do menu suspenso *Storage Device* (Dispositivo de armazenamento).

OU

 - Selecione um grupo de saída no menu suspenso *Output Group* (Grupo de saída).
4. Selecione o botão **Archive** (Arquivar) para copiar as imagens selecionadas para o arquivo selecionado.



Observação

Use o utilitário Manage Queue (Gerenciar fila) da barra de tarefas para analisar o status do arquivo.

4.9.2 Como exportar

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar, no lado direito da tela Procedure [Procedimento]).
2. Selecione as imagens para exportar e depois selecione o botão **Export** (Exportar).

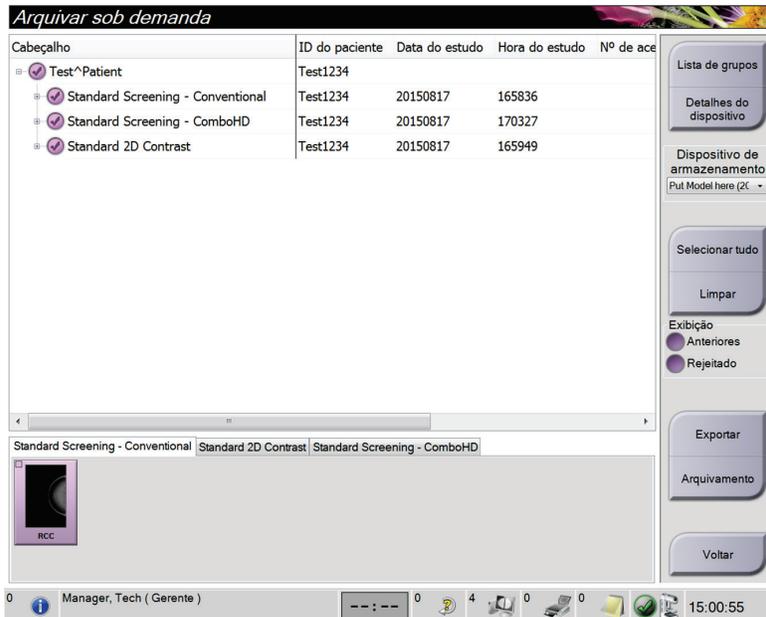


Figura 47: Selecionar as imagens para exportar

3. Na tela Export (Exportar), selecione o destino no menu suspenso de dispositivos de mídia.

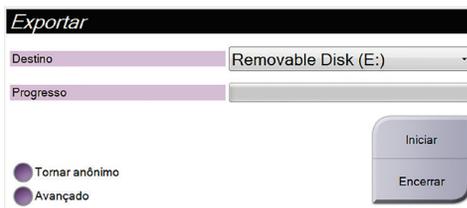


Figura 48: Tela Export (Exportar)

- Para tornar anônimos os dados do paciente, selecione **Anonymize** (Tornar anônimo)
 - Para selecionar um pastas em seus sistemas locais para armazenamento de suas seleções e selecionar os tipos de exportação, selecione **Advanced** (Avançado).
4. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para copiar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

4.9.3 Como imprimir

1. Na tela Procedimento, selecione o botão **Imprimir** para mostrar a tela Imprimir. Consulte a figura [A tela Print \(Imprimir\)](#) na página 82 para preparar seus dados de impressão.
2. Selecione o formato de filme na área Formato do filme.
3. Selecione uma imagem em miniatura.
4. Selecione o modo de imagem (Convencional, Projeção ou Reconstrução). O botão C-View mostra se o sistema está licenciado para imagem C-View.
5. Selecione a área de exibição da imagem (item 16) na tela Imprimir. A imagem mostrada nesta área é a imagem que será impressa no filme.
6. Para colocar outras imagens no mesmo filme multiformatos, repita os passos de 3 a 5.
7. Para imprimir um formato de filme diferente das mesmas imagens, selecione o botão **Novo filme** (item 12) e depois conclua os passos de 2 a 6.
8. Use os botões na área superior esquerda da tela Imprimir (itens 1 a 6) para mostrar ou ocultar dados da paciente, marcações e anotações e para alterar a orientação da imagem.
9. Selecione o botão **Imprimir** para imprimir os filmes.

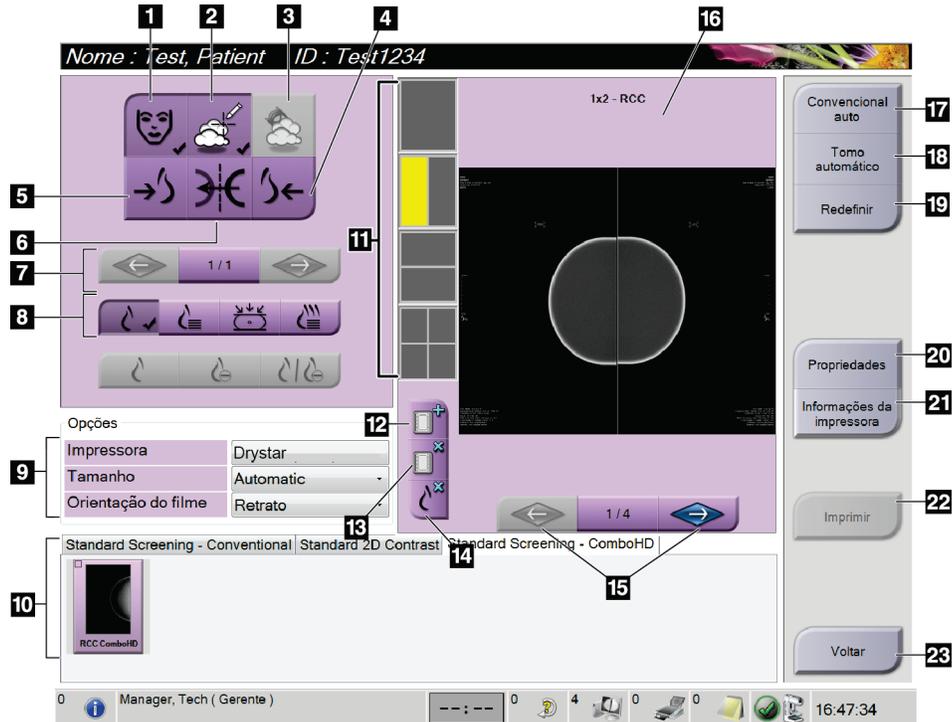


Figura 49: A tela Imprimir

Legenda da figura

1. Mostra ou oculta os dados da paciente.
2. Mostra ou oculta marcações e anotações.
3. Mostra ou oculta alvos em imagens de uma biópsia.
4. Imprime a imagem a partir de uma perspectiva dorsal.
5. Imprime a imagem a partir de uma perspectiva ventral.
6. Inverte (espelha) a imagem.
7. Vai para a parte anterior ou para a próxima parte de uma tomossíntese ou projeção (opção Tomossíntese).
8. Seleciona a exibição Convencional, Projeção ou Reconstrução (opção Tomossíntese). O botão C-View mostra se o sistema está licenciado para imagem C-View.
9. Seleciona as opções da impressora.
10. Exibe imagens em miniatura.
11. Seleciona o formato do filme (número de quadros).
12. Cria um novo filme.
13. Exclui um filme.
14. Exclui uma imagem de um filme.
15. Percorre as páginas do filme.
16. Área de exibição da imagem.
17. Imprime imagens convencionais (e imagens do C-View, se o sistema estiver licenciado) com a configuração padrão.
18. Imprime imagens de tomossíntese (frações ou projeções) Marcadas para impressão (opção Tomossíntese).
19. Retorna à tela Imprimir para as configurações padrão.
20. Abre a tela Propriedades.
21. Exibe o endereço IP da impressora, o título AE, a porta e o recurso para impressão em tamanho original.
22. Inicia o processo de impressão.
23. Retorna para a tela Procedimento.

Capítulo 5 As imagens

5.1 Introdução

Depois que fizer uma exposição, a imagem capturada será exibida na tela Visualização.



Figura 50: A Tela Visualização

Legenda da figura

1. Informações da paciente e data do exame
2. Informações sobre exposição, inclusive:
 - Técnicas de exposição
 - Dosagem da paciente
 - Ângulo do braço em C
 - Espessura e força de compressão
 - Informações sobre a instalação e o tecnólogo

5.1.1 Sequência convencional de eventos de imagem

- Avalie a imagem após a exposição e adicione um comentário, se necessário.
- Aceite, rejeite ou reserve a imagem. Uma imagem em miniatura é exibida na área Estudo de caso da tela.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

- Se você selecionar o botão **Rejeitar**, um "X" será exibido na imagem em miniatura.
- Se você selecionar o botão **Reservar**, um sinal de interrogação "?" será exibido na imagem em miniatura.

5.1.2 Sequência de eventos de imagens de tomossíntese (Opção Tomossíntese)

- Aguarde a conclusão da reconstrução da imagem.
- Revise imagens de projeção para movimento.
- Aceite, rejeite ou reserve as imagens.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

5.1.3 Sobre a suspensão e o pareamento automáticos

Para ajustar o sistema para a suspensão automática e para o pareamento automático:

1. Selecione a área Current User Name (Nome do usuário atual) da barra de tarefas na parte inferior da tela.
2. Selecione a opção My Settings (Minhas configurações) para exibir a tela Edit Operator (Editar operador).
3. Selecione a guia Workflow (Lista de trabalho).
 - Selecione a caixa de seleção Auto-Hanging (suspensão automática) para exibir um estudo anterior em modo 4-up automaticamente.
 - Selecione a caixa de seleção Auto-Pairing (pareamento automático) para mostrar uma exibição anterior em modo multi-up próximo de uma imagem recentemente capturada.

4. Selecione **Salvar**.

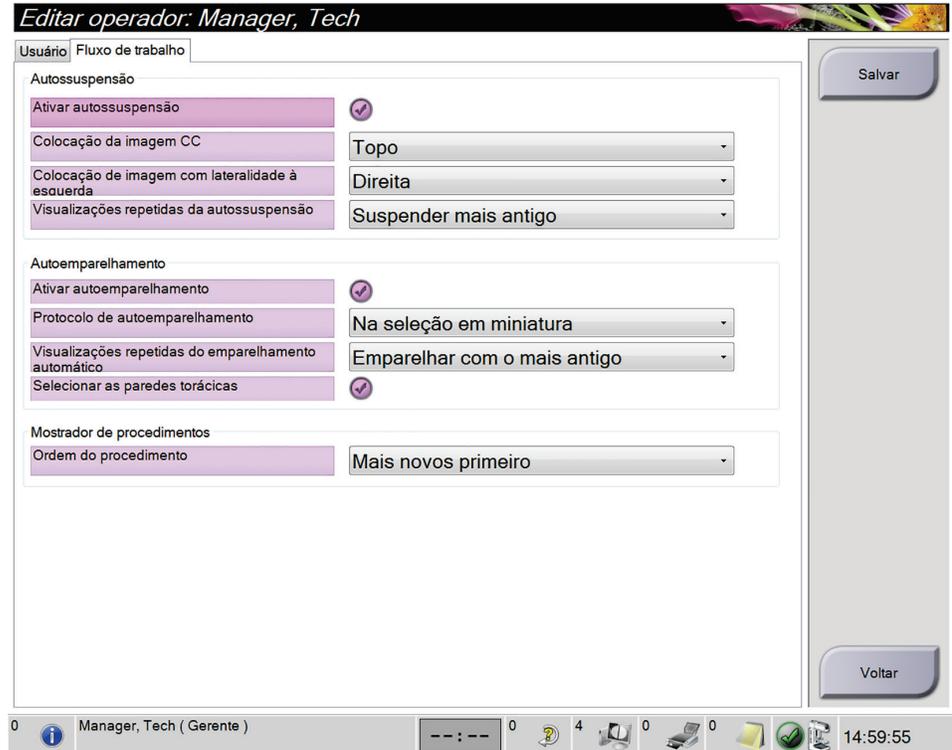


Figura 51: Habilitar a suspensão e o pareamento automáticos

5.2 Como analisar as imagens

A análise de imagens envolve o use de miniaturas, ferramentas de análise de imagens e modos de visualização.

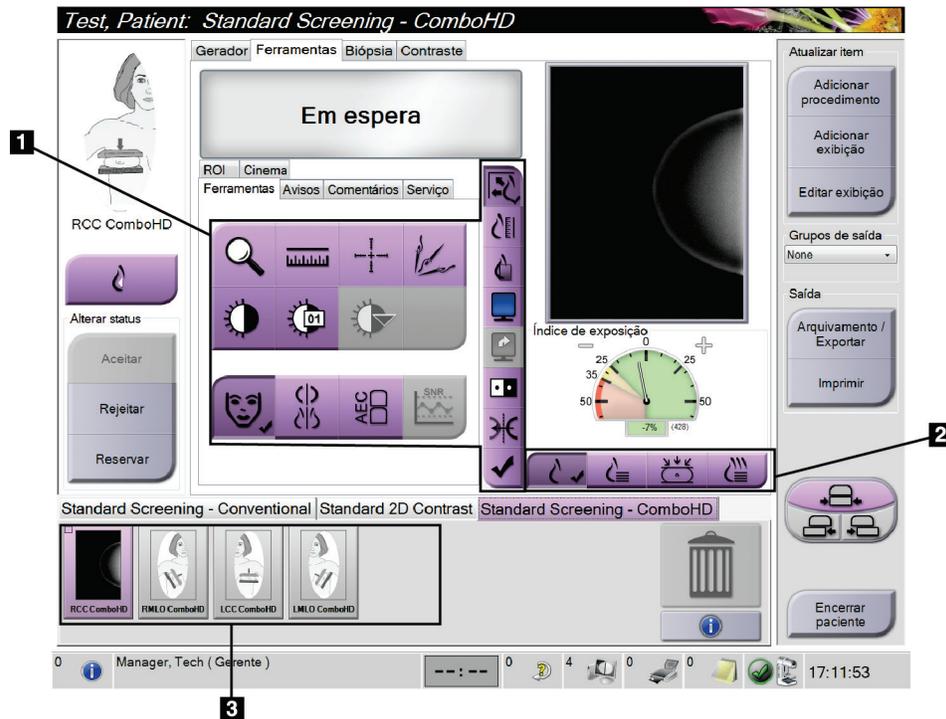


Figura 52: Guia Ferramentas (opção Tomossíntese mostrada)

Legenda da figura

1. Ferramentas de análise de imagens - consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 87.
2. Modos de exibição de imagens - consulte [Modos de Visualização \(Opção Tomossíntese\)](#) na página 89.
3. Imagens de miniaturas

Selecione uma imagem em miniatura para exibir essa imagem na tela Preview (Visualizar). A imagem em miniatura ficará marcada se a imagem não for aceita.

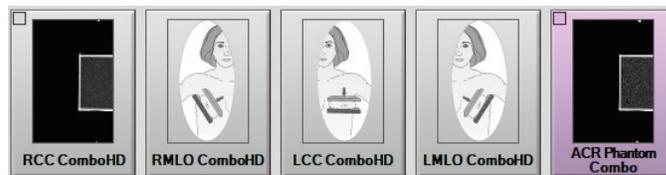


Figura 53: Imagens marcadas em um procedimento (opção Tomossíntese mostrada)

5.2.1 Guia Ferramentas de análise de imagens

A guia Ferramentas na tela Procedimento apresenta as ferramentas de análise de imagens. Uma marca de seleção será exibida em uma ferramenta ativa.

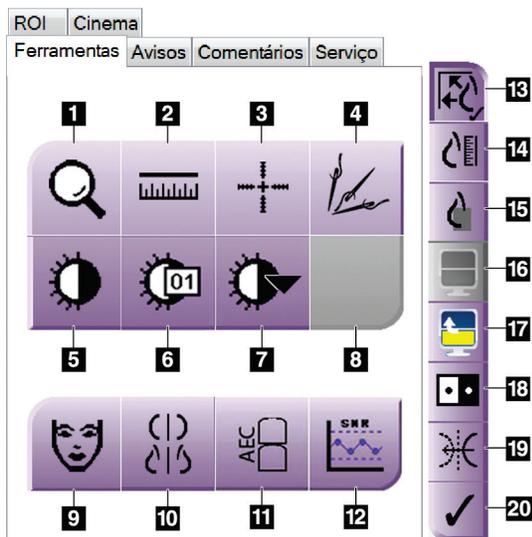


Figura 54: Ferramentas de análise de imagens

Legenda da figura

1. A ferramenta **Zoom** amplifica uma parte da imagem.
2. A ferramenta **Régua** mede a distância entre dois pontos.
3. A ferramenta **Retículo** mostra um retículo na tela Visualização.
4. A ferramenta **Demetalizer** (Desmetalizador) para processar imagens de tomossíntese que contêm objetos metálicos.
5. A ferramenta **Janela/Nível** altera o brilho e contraste.
6. A ferramenta **Ajuste fino da janela/nível** permite a entrada de valores específicos de janela e nível.
7. A ferramenta **Seleção de LUT** faz a rolagem pelas configurações de Janela/Nível disponíveis para uma imagem exibida com LUTs anexas.
8. Para análise futura.
9. O botão **Informações da paciente** ativa a exibição de informações sobre a paciente.
10. O botão **Suspensão automática** suspende automaticamente o estudo selecionado atual em uma configuração 4-up.
11. O botão **AEC** (Controle de exposição automática) exibe as áreas do sensor AEC utilizadas para o cálculo de exposição. As áreas do sensor são exibidas na tela Visualização.
12. O botão **SNR/CNR** calcula a razão entre sinal e ruído e a razão entre contraste e ruído no Fantoma ACR.
13. O botão **Ajustar ao visor** encaixa a imagem no quadro de imagem.
14. O botão **Tamanho real** exibe a imagem do tamanho real da mama.
15. O botão **Exibir em pixels reais** exibe a imagem com total resolução.
16. O botão **Exibição Multi-Up** seleciona o número de quadros a serem exibidos.
17. O botão **Avançar quadro de imagem** define como ativo o quadro Multi-Up.
18. A ferramenta **Inverter imagem** altera as cores pretas para brancas e as brancas para pretas.
19. O botão **Espelhar** inverte (espelha) a imagem.
20. O botão **Marcar para impressão** marca as imagens de projeção ou reconstrução de uma imagem de tomossíntese para imprimir posteriormente (opção Tomossíntese).

5.2.2 A guia Avisos

As ferramentas na guia Avisos permite que você marque e anote em imagens e envie avisos sobre a imagem exibida ou o procedimento. No menu Grupos de saída de avisos na parte inferior da guia permite que você selecione o destino dos avisos.

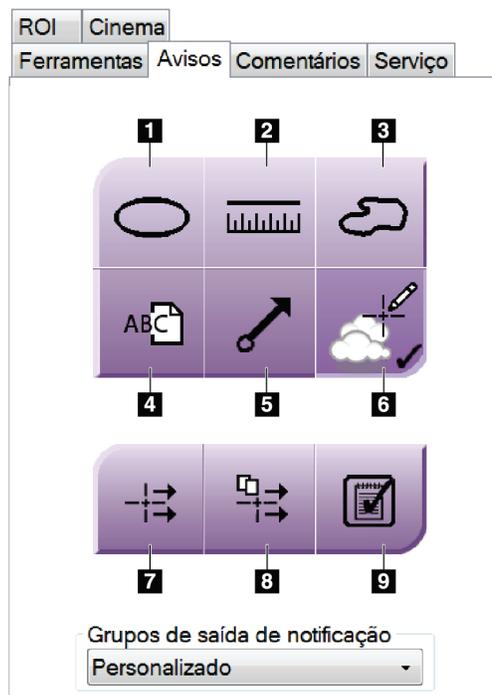


Figura 55: A guia Ferramentas de avisos

Legenda da figura

1. A ferramenta Marcação desenha uma marca oval na imagem.
2. A ferramenta Régua mede a distância entre dois pontos.
3. A ferramenta Mão livre desenha uma marcação à mão livre na imagem.
4. A ferramenta Texto adiciona uma nota de texto à imagem sem marcar.
5. A ferramenta Seta desenha uma marca de seta na imagem.
6. A ferramenta Marcações mostra ou oculta marcações e anotações em uma imagem.
7. A ferramenta Enviar aviso envia o aviso da imagem atual para o destino selecionado.
8. A ferramenta Enviar todos os avisos envia os avisos para todas as imagens no estudo aberto para o destino selecionado.
9. A ferramenta Visualizado altera o status dos avisos da paciente para visualizados.

5.2.3 Outras ferramentas de análise de imagens

As outras guias

- **Comentários:** Adicionar comentários.
- **Serviço:** Marcar uma imagem para uso em serviço.
- **RDI:** Desenhar uma região de interesse no monitor de exibição da imagem.
- **Cine (Cinema):** Mostra uma série de imagens como em um filme (opção Tomossíntese).

O Índice de exposição

O Índice de exposição é um guia de qualidade da imagem. Quando o Índice de exposição indicar uma área vermelha ou amarela, analise a imagem selecionada para detectar ruídos ou verifique se é preciso refazê-la.



Figura 56: Índice de exposição

Modos de Visualização (Opção Tomossíntese)

Use os botões na área Display Modes (Modos de Visualização) da tela para selecionar o tipo de visualização a ser mostrada na tela Preview (Visualização). Você pode alterar entre os modos convencional, C-View, projeções e reconstrução para mostrar as imagens em combinação.

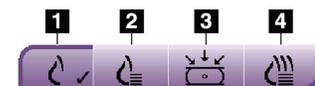


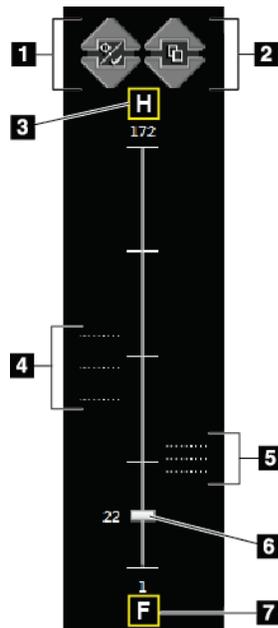
Figura 57: Modos de exibição

Legenda da figura

1. O botão Convencional mostra as imagens convencionais.
2. O botão do C-View mostra uma imagem 2D gerada a partir da imagem tomográfica adquirida.
3. O botão Projeções mostra imagens em 15°.
4. O botão Reconstrução mostra cortes reconstituídos.

5.2.4 Indicador de cortes

O Indicador de cortes mostra somente reconstruções tomográficas.



Legenda da figura

1. As setas para cima e para baixo permitem alterar entre cortes que contêm um alvo de lesão e cortes marcados para impressão.
2. As setas para cima e para baixo permitem alterar entre cortes que contêm avisos.
3. "H" (referência anatômica para a direção da cabeça)
4. Cortes que contêm alvos ou estão marcados para impressão.
5. Cortes que contêm avisos.
6. A barra de rolagem se move ao longo dos cortes da reconstituição.
7. "F" (referência anatômica para a direção do pé)

Figura 58: Indicador de cortes

5.2.5 Como corrigir e reprocessar imagens de implante

Você precisa corrigir a imagem se obtiver uma imagem de implante ou implante deslocado sem o botão **Implant Present** (Presença de implante) ativado.

Se a imagem não for aceita

Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) na tela *Procedure* (Procedimento) para indicar a existência de um implante. Uma marca de seleção é exibida no botão e a imagem é reprocessada.



Se a imagem for aceita

1. Selecione a imagem.
2. Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) na tela *Procedure* (Procedimento) para corrigir a imagem. Uma marca de seleção é exibida no botão e a imagem é reprocessada.
3. Selecione o botão **Accept** (Aceitar) para aceitar as alterações.



Observação

A imagem corrigida é enviada automaticamente para os dispositivos de saída selecionados se o sistema estiver ajustado para enviar imagens quando o botão **Aceitar** é selecionado.

5.3 Envio das imagens aos dispositivos de saída

É possível enviar as imagens para os dispositivos de saída ou usar a função *Archive/Export* (Arquivar/Exportar) para copiá-las em uma mídia de armazenamento temporário. Consulte [Como usar os grupos de saída](#) na página 77 e [Como usar as saídas sob demanda](#) na página 79 para obter instruções.

Capítulo 6 Como usar os acessórios

6.1 Introdução

O sistema Selenia Dimensions pode executar aplicativos de screening ou diagnóstico com acessórios especificados. Este capítulo descreve como usar todos os possíveis acessórios do sistema. Os acessórios dependem da configuração do sistema.

6.2 Como instalar acessórios no braço-C

O Protetor de rosto retrátil, Plataforma de ampliação e Retículos de localização estão instalados no braço-C. As aberturas têm etiquetas com ícones para indicar o acessório a ser encaixado na abertura. Cada acessório tem duas linhas. Alinhe o acessório com a linha correspondente no braço-C. Quando o gancho do acessório estiver na profundidade correta, a segunda linha mais fina será alinhada com a linha no braço-C. A seção seguinte contém instruções de instalação para cada acessório.

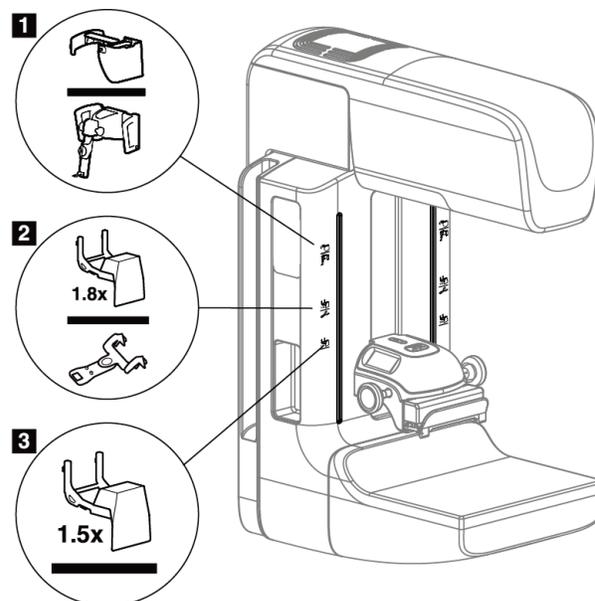


Figura 59: Acessórios do braço-C

Legenda da figura

1. Abertura para protetor de rosto retrátil (opção Tomossíntese) ou para o sistema de controle de biópsia mamária Affirm™ (opção biópsia)
2. Abertura para Plataforma de ampliação 1,8x e Retículos de localização
3. Abertura para Plataforma de ampliação 1,5x

6.3 O Protetor de rosto do paciente

O protetor de rosto mantém a cabeça e o rosto do paciente afastados do campo de raios X durante o exame. Inspeção o protetor todos os dias antes de usá-lo.



Aviso:

O protetor de rosto deve ser instalado em todas as exposições, exceto nos estudos de caso de ampliação.



Aviso:

O protetor de rosto não protege a paciente contra radiação.

6.3.1 Como instalar ou remover o protetor de rosto retrátil

Para instalar o protetor de rosto retrátil:

1. Estenda completamente o protetor de rosto até a posição externa.
2. Alinhe as presilhas do protetor de rosto com as aberturas de montagem do braço C, indicadas por um ícone de protetor de rosto.
3. Coloque as presilhas localizadas nos dois lados do protetor de rosto nas aberturas de montagem do braço em C. A alavanca de destravamento (veja o item 1 na figura a seguir) está na posição para cima.
4. Empurre o protetor de rosto para baixo e trave-o na posição correta. A alavanca de destravamento fica na posição para baixo quando o protetor de rosto está travado.

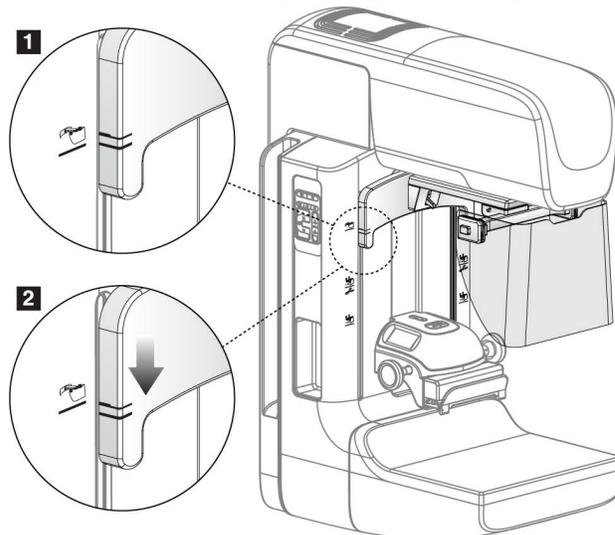


Figura 60: Como alinhar o protetor de rosto retrátil no braço em C

Para remover o protetor de rosto retrátil:

1. Pressione e mantenha pressionada a alavanca de destravamento (veja o item 1 na figura anterior) na posição para cima.
2. Levante o protetor de rosto das aberturas e remova-o do braço em C.

6.3.2 Como usar o protetor de rosto retrátil



Observação

Antes de você fazer uma exposição, verifique se o protetor facial está totalmente estendido ou retraído.

Para estender o protetor de rosto, puxe-o, afastando-o do braço em C, até que o dispositivo engate na posição externa.

Para retrair o protetor de rosto:

1. Pressione um dos botões de Liberação de engate (veja o item 2 na figura [Operação do protetor de rosto](#) na página 95 — um de cada lado).
2. Empurre o protetor de rosto na direção do braço em C até que o dispositivo pare.

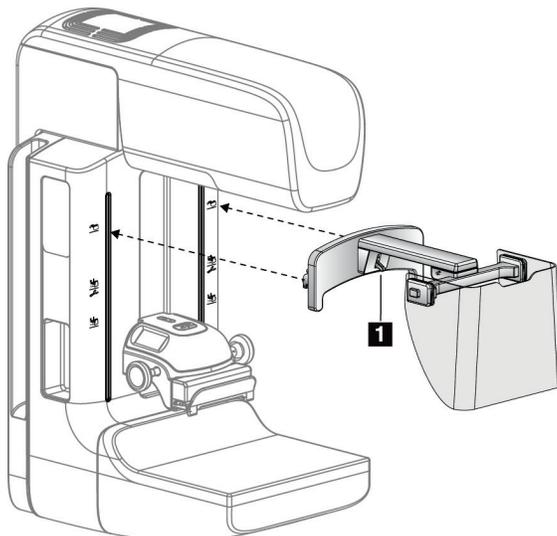


Figura 61: Instalação do protetor de rosto

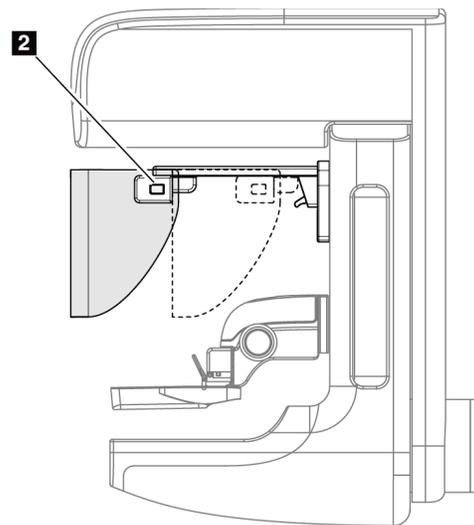


Figura 62: Operação do protetor de rosto

6.3.3 Como instalar ou remover o protetor de rosto convencional

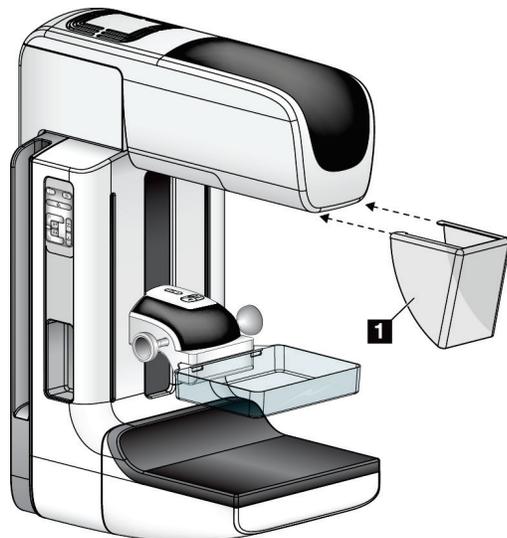


Figura 63: Como instalar o protetor de rosto convencional

Para instalar o protetor de rosto convencional:

1. Coloque cuidadosamente as guias laterais (item 1 na figura anterior) nas aberturas da parte da frente do suporte da cabeça do tubo.
2. Deslize o protetor de rosto no suporte da cabeça do tubo, até que o protetor de rosto trave.

Para remover o protetor de rosto convencional:

1. Puxe as laterais do protetor de rosto horizontalmente (afastando-o da cabeça do tubo).
2. Retire o protetor de rosto.

6.4 Pás de compressão



Observação

Algumas pás são opcionais e podem não estar incluídas no seu sistema.

O sistema pode identificar cada pá e ajustar automaticamente o colimador.

Os acessórios disponíveis dependem da configuração do sistema. O sistema Selenia Dimensions executa os aplicativos de diagnóstico e screening. O sistema de screening Selenia Dimensions 2D executa apenas aplicativos de screening.

Tabela 16: Acessórios disponíveis

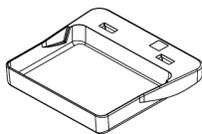
	Acessório	2D/BT	Screening 2D
Pás de screening de rotina	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Mama pequena	*	*
Pás de compressão de ponto e contato	Contato de 10 cm	*	
	Contato de 15 cm	*	
	Contato de ponto de 7,5 cm	*	Consulte a Observação
	Contato de ponto de sem moldura	*	
Pás de ampliação	Ponto de ampliação de 7,5cm	*	
	Ampliação de 10 cm	*	
	Ampliação de 15 cm	*	
Pás de localização	Aberta retangular de 10 cm	*	
	Aberta retangular de 15 cm	*	
	Perfurada de 10 cm	*	
	Perfurada de 15 cm	*	
	Localização da ampliação perfurada de 10 cm	*	
	Localização da ampliação de 10 cm	*	
Pá de ultrassom	Ultrassom grande 15 cm	*	
Protetor de rosto do paciente		*	*
Plataforma de ampliação		*	
Dispositivo do retículo de localização		*	
Dispositivo do retículo de ampliação		*	



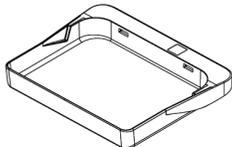
Observação

No sistema de screening Selenia Dimensions 2D, use apenas a pá de contato de ponto de 7,5 cm para calibração da espessura de compressão.

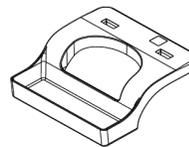
6.4.1 Pás de screening de rotina



Pá de screening sem moldura 18 x 24 cm

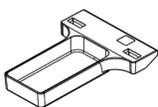


Pá de screening sem moldura 24 x 29 cm

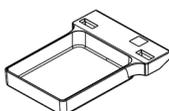


Pá de mama pequena, sem moldura

6.4.2 Pás de compressão de ponto e contato



Pá de contato, sem moldura, 10 cm



Pá de contato, sem moldura, 15 cm

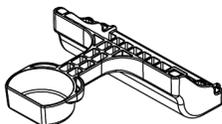


Pá de contato localizado, sem moldura, 7,5 cm



Pá de contato localizado, sem moldura

6.4.3 Pás de ampliação



Pá de ampliação localizada 7,5 cm



Pá de ampliação 10 cm



Pá de ampliação 15 cm

6.4.4 Pás de localização



**Pá de localização com
abertura retangular 10 cm**



**Pá de localização com
abertura retangular 15 cm**



**Pá de localização de
ampliação de 10 cm**



**Pá de localização
perfurada 10 cm**

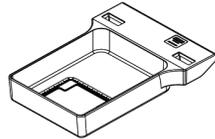


**Pá de localização
perfurada 15 cm**



**Pá perfurada de localização
ampliada 10 cm**

6.4.5 Pá de ultrassom grande



**Pá de ultrassom
grande 15 cm**

6.4.6 Como instalar ou retirar uma pá de compressão

Consulte a figura [Como instalar uma pá de compressão](#) na página 100 para a instalação de uma pá de compressão:

1. Segure a parte frontal da pá com uma mão na frente do dispositivo de compressão.
2. Incline a pá (entre 30 e 45 graus); em seguida, coloque a parte de trás da pá na ranhura, na parte traseira do dispositivo de compressão (item 1).
3. Deslize a pá ao longo da ranhura até que as aberturas na parte superior da pá estejam sob as travas na presilha da pá (item 2).
4. Comprima a presilha da pá (item 3) com sua mão livre.
5. Gire a pá para cima (item 4) e, em seguida, libere a presilha da pá para travar a pá.

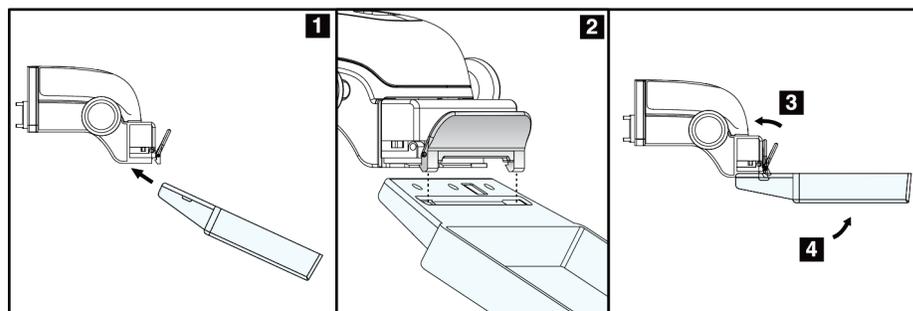


Figura 64: Como instalar uma pá de compressão

Consulte a figura [Como retirar a pá de compressão](#) na página 100 para retirar a pá de compressão:

1. Segure a pá com uma das mãos e use a outra mão para comprimir a presilha da pá, para liberar a trava (item 1).
2. Abaixar a pá (item 2) e retire-a do dispositivo de compressão (item 3) e, então, libere a presilha da pá.

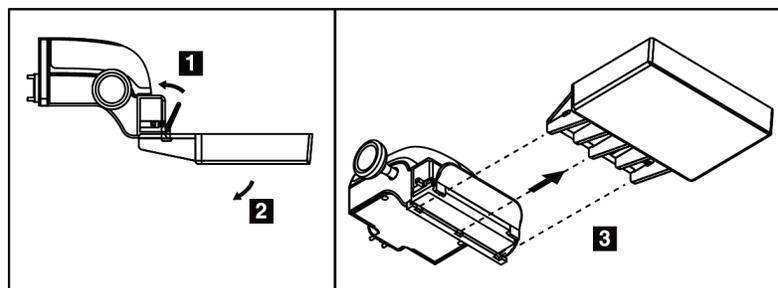


Figura 65: Como retirar a pá de compressão

6.4.7 Manutenção e limpeza

As pás devem ser limpas a cada uso. Consulte [Manutenção e limpeza](#) na página 115 para obter instruções de limpeza.

6.4.8 Alternância de pá

O sistema permite que a maioria das pás se movimente para a esquerda ou para a direita da posição central. O recurso ajuda nos exames de mamas pequenas com visualizações laterais. Quando uma visualização lateral é selecionada, o sistema automaticamente move o colimador para a posição de pá selecionada.

6.4.9 Modo de compressão FAST

Como funciona o modo de compressão FAST

O modo de compressão FAST (Fully Automatic Self-adjusting Tilt, inclinação de autoajuste totalmente automático) deve ser usado quando a composição do tecido mamário não permitir uma compressão uniforme de toda a mama com uma pá de compressão plana. Para essas pacientes, uma compressão insuficiente pode produzir uma imagem fora de foco na região anterior, resultante de movimentação involuntária e compressão insuficiente.

O modo de compressão FAST utilizado com esse tipo de mama fornece estes recursos:

- Artefatos de movimentação reduzida, pois a compressão é mais eficiente.
- A compressão é mais uniforme da parede torácica até o mamilo.
- Máximo conforto para a paciente, pois evita compressão demasiada da parede torácica.

Quando o modo de compressão FAST é selecionado, a pá se inclina automaticamente quando a compressão é aplicada. A pá começa na posição plana até que alguma força de compressão seja aplicada. A pá então se inclina até o ângulo máximo.

O modo de compressão FAST não exige compressão excessiva, mas você deve usar compressão suficiente para evitar a movimentação da mama. Use uma quantidade consistente de compressão, especialmente nas visualizações esquerda e direita relacionadas.

O modo de compressão FAST pode não ser a melhor opção para mamas com espessura igual ou simétrica, desde a parede torácica até a área anterior da mama.

Como usar o controle deslizante do modo de compressão FAST

Para utilizar o modo de compressão FAST, empurre o controle deslizante (em um dos lados) até que "F" fique visível e o controle deslizante seja travado na posição.

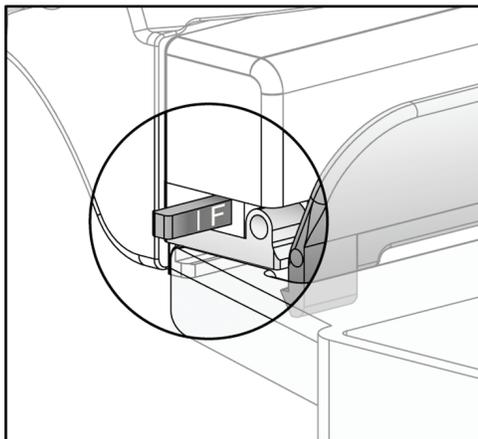


Figura 66: Controle deslizante do modo de compressão FAST

6.5 Plataforma de ampliação

A plataforma de ampliação do Selenia Dimensions tem uma plataforma de mama e um protetor abdominal. Quando a plataforma de ampliação é instalada, a grade retrai automaticamente e as técnicas de exposição a raios X são definidas com os valores padronizados de ampliação. Quando a plataforma é instalada, use somente as pás de ampliação (consulte [Pás de ampliação](#) na página 98).

6.5.1 Como instalar e retirar a plataforma de ampliação

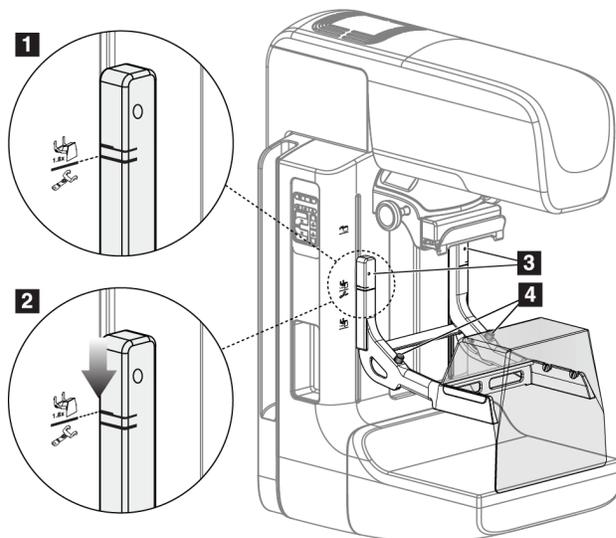


Figura 67: Instalação da plataforma de ampliação

Para instalar a plataforma de ampliação

1. Retire o protetor de rosto (consulte [O Protetor de rosto do paciente](#) na página 94) e a pá de compressão.
2. Mova o dispositivo de compressão totalmente para cima.
3. Segure a plataforma em cada lado abaixo dos botões pretos, item 4. Não pressione os botões pretos.

Observação



Os botões pretos são usados apenas na remoção da plataforma de ampliação.

Observação



Há dois conjuntos de locais de ganchos para a plataforma de ampliação: um de 1,8x e outro de 1,5x. Consulte os números 2 e 3 na figura [Acessórios do braço em C](#) na página 93.

4. Alinhe as linhas pretas grossas da plataforma de ampliação com as linhas pretas grossas do braço C. Quando essas linhas se encontrarem, os ganchos da plataforma de ampliação ficarão alinhados às aberturas do suporte, no braço C. Consulte o item 1 na figura anterior.
5. Coloque os ganchos da plataforma de ampliação nas aberturas do braço C. Deslize a plataforma de ampliação para baixo até que as linhas pretas finas, existentes na plataforma de ampliação, encontrem as linhas pretas finas do braço C. Consulte o item 2 na figura anterior.

- Os pinos de travamento deslizam nos orifícios e travam o dispositivo. Você escuta um som de clique.



Observação

Se a plataforma de ampliação não estiver instalada corretamente, aparecerá um indicador de seta vermelha ressaltado. Consulte o item 3 na figura anterior. Quando a plataforma estiver instalada corretamente, o indicador é retraído.

Para remover a plataforma de ampliação

- Retire a pá de ampliação.
- Segure as alças da plataforma de ampliação e pressione os botões pretos.
- Levante e remova o dispositivo do braço C.

6.6 Dispositivos de retículo

6.6.1 Como instalar e retirar o dispositivo de retículo de localização

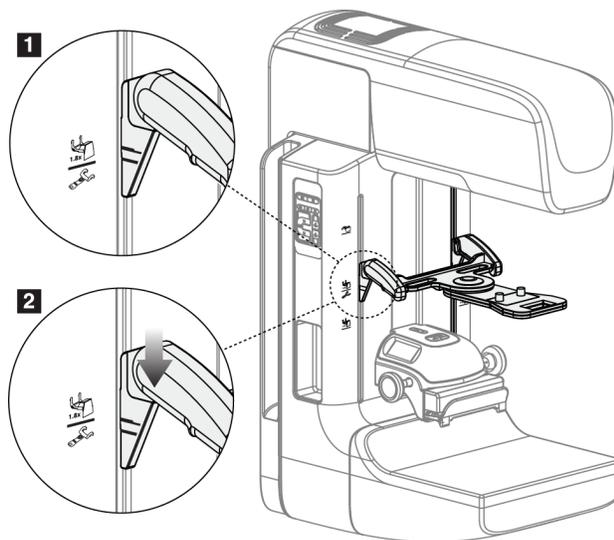


Figura 68: Como montar o dispositivo de retículo de localização

Para instalar o dispositivo de retículo de localização

- Retire o protetor de rosto (consulte [O Protetor de rosto do paciente](#) na página 94).
- Mova o dispositivo de compressão para baixo das aberturas do suporte, onde há um ícone de retículo. Consulte o item 2 na figura [Acessórios do braço em C](#) na página 93.
- Segure o dispositivo de retículo pelas alças e alinhe as linhas grossas, existentes no dispositivo, às linhas do braço C. Comprima as alavancas de liberação.
- Coloque os ganchos nas fendas do braço em C.

5. Deslize os ganchos para baixo até que as linhas pretas finas do retículo encontrem a linha preta do braço C.
6. Libere as alavancas. Os pinos de travamento deslizam nos orifícios e travam o dispositivo na posição.

Para remover o dispositivo de retículo de localização

1. Comprima as alavancas de liberação.
2. Levante a estrutura e remova os ganchos das aberturas do braço C.

6.6.2 Como usar o dispositivo de retículo de localização

1. O dispositivo de retículo gira para a esquerda ou para a direita da cabeça do tubo. Gire o dispositivo, distanciando-o do feixe de raios X durante a exposição adquirida com a pá de localização.
2. Ao girar o dispositivo para frente para fins de utilização, certifique-se de girá-lo até que o dispositivo fique travado na posição.
3. Acenda a lâmpada do campo de luz.
4. Gire os dois botões de retículo até que a sombra na mama corresponda aos retículos na imagem que identifica a lesão suspeita.

6.6.3 Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação

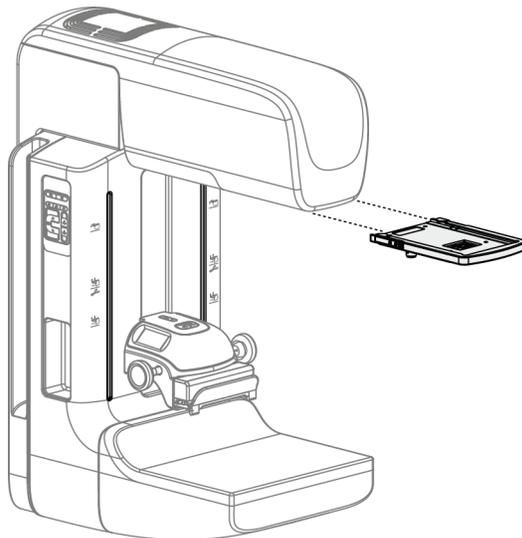


Figura 69: Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação

Para instalar o dispositivo de retículo de localização

1. Remova o protetor de rosto (consulte [Como instalar ou remover o protetor de rosto convencional](#) na página 96).
2. Alinhe o dispositivo de retículo de ampliação com a cabeça do tubo.
3. Deslize o dispositivo de retículo nos trilhos de cada lado da cabeça do tubo, utilizados pelo protetor de rosto convencional. Verifique se o dispositivo trava na posição.
4. Instale os demais dispositivos de ampliação.

Para remover o dispositivo de retículo de localização

1. Segure as laterais do dispositivo.
2. Puxe o dispositivo na sua direção e remova-o da cabeça do tubo.

6.6.4 Como alinhar o dispositivo do retículo



Observação

Se o retângulo luminoso de retículo parecer distorcido em relação à abertura da pá, execute este procedimento de alinhamento.

1. Instale a pá de localização retangular.
2. Solte o parafuso de ajuste na parte inferior do dispositivo de retículo.
3. Coloque um pedaço de papel branco no receptor de imagem para facilitar a visualização das sombras dos retículos.
4. Mova a pá de localização aproximadamente 6 cm acima do receptor de imagem.
5. Ligue o campo de luz.
6. Gire o dispositivo de retículo até que o retângulo de luz fique alinhado com a abertura na pá de localização.
7. Aperte o parafuso de ajuste.

Capítulo 7 Procedimentos clínicos



Aviso:
O movimento do braço-C é motorizado.



Aviso:
Mantenha sempre as mãos da paciente afastadas dos botões e interruptores.



Aviso:
Coloque cada pedal em uma posição na qual, quando utilizados, eles permaneçam ao alcance dos botões de desativação de emergências.



Aviso:
Posicione os pedais de forma a evitar a operação acidental por um paciente ou cadeira de rodas.

7.1 Fluxo de trabalho padrão

7.1.1 Preparação

1. Selecione um paciente na lista de trabalho ou adicione manualmente um novo paciente.
2. Identifique os procedimentos necessários.
3. Selecione o conjunto de dispositivos de saída se for necessário um dispositivo diferente ou adicional.
4. Instale a pá.
5. Selecione a primeira exibição.

7.1.2 No Pórtico

1. Defina a altura e o ângulo de rotação do braço C.
2. Verifique se o campo de luz ilumina a área correta.
3. Posicione o paciente e comprima a mama.

7.1.3 Na Estação de trabalho de Aquisição

1. Defina a técnica de exposição.
2. Adquira a imagem.
3. Libere o paciente.
4. Visualize a imagem. Analise o Índice de exposição para verificar se a exposição está dentro do intervalo aceitável.
5. Durante a visualização da imagem, você pode usar a ferramenta Window/Level (Janela/nível) ou outras opções de visualização.
6. Aceite, rejeite ou reserve a imagem.
7. Execute o ciclo de Aquisição de acordo com o exigido pelos procedimentos solicitados.
8. Se necessário, adicione outra visualização ou procedimento.
9. Verifique se o paciente está a uma distância segura do sistema após conduzir o exame.
10. Encerre o procedimento.

7.2 Exemplo de procedimento de screening

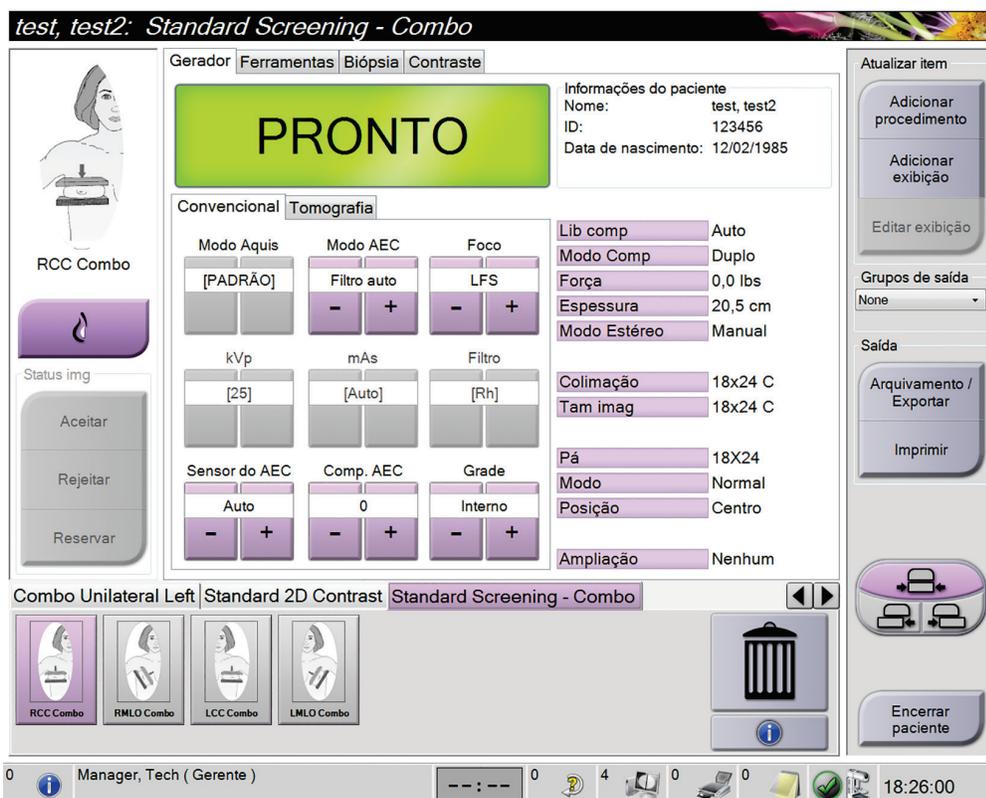


Figura 70: Exemplo de screening

7.2.1 Como posicionar o paciente

1. Levante ou abaixe a plataforma da mama para o paciente.
2. Mova a cabeça do tubo até o ângulo de projeção.
3. Mova a paciente até o braço C.
4. Posicione o paciente conforme necessário.
5. Coloque o braço ou a mão do paciente na alça ou contra o lado do corpo.
6. Diga ao paciente para se manter afastado dos controles do sistema.
7. Comprima a mama.
 - Quando possível, use os controles de pedal para propiciar um controle de compressão e um ajuste da altura do braço C sem o uso das mãos.
 - Use a lâmpada de campo de luz, conforme necessário, para ver o campo de raios X.
 - Aplique a compressão vagarosamente. Se necessário, pare e ajuste a posição do paciente.
 - Use os volantes manuais para fazer a compressão final.

7.2.2 Definição das técnicas de exposição

Selecione as técnicas de exposição do procedimento. Consulte [Como configurar os Parâmetros de exposições](#) na página 63 para obter informações.

7.2.3 Como Adquirir as Exposições

1. Confirme se todos os fatores de exposição foram definidos corretamente.
2. Se o sistema não exibir Pronto em 30 segundos, verifique se os acessórios foram instalados corretamente e se a pá está travada na posição. Quando o status do gerador mostrar **Pronto**, o sistema estará pronto para exposição.



Aviso:

Este sistema pode ser perigoso para a paciente e para o usuário. Siga sempre as precauções de segurança para exposições a raios X.

3. Pressione e mantenha pressionado o botão **Raio x** e/ou o **pedal** para obter a exposição total.
Durante a exposição:
 - Uma mensagem do sistema com um fundo amarelo é exibida (consulte a figura a seguir)
 - Um tom sonoro continua a ser emitido durante a exposição
O comportamento do tom sonoro durante uma exposição combinada foi alterado para evitar liberações antecipadas dos botões de raios x e/ou pedal pelos usuários. O tom sonoro é, agora, uma sequência contínua de tons. O tom é emitido durante a aquisição combinada completa, desde o início da exposição até o fim da exibição convencional. Não há interrupção do tom sonoro entre a tomossíntese mamária e as exposições convencionais à mamografia digital. Não libere o interruptor de exposição durante o tom sonoro.

4. O indicador de raios x nas luzes do painel de controle exibem a emissão de raios x.

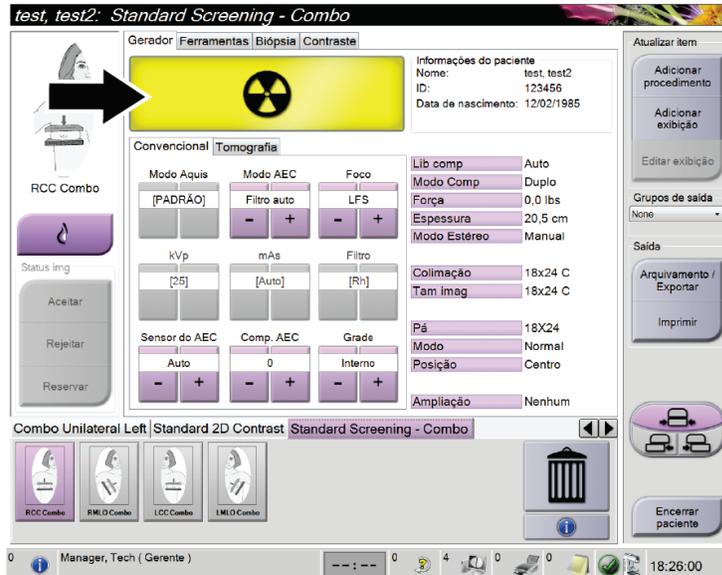


Figura 71: Exposição em andamento

5. Quando o tom for interrompido e a mensagem do sistema exibir **Standby** (consulte a figura a seguir), você pode liberar o botão de **raios x** e/ou o **pedal**.

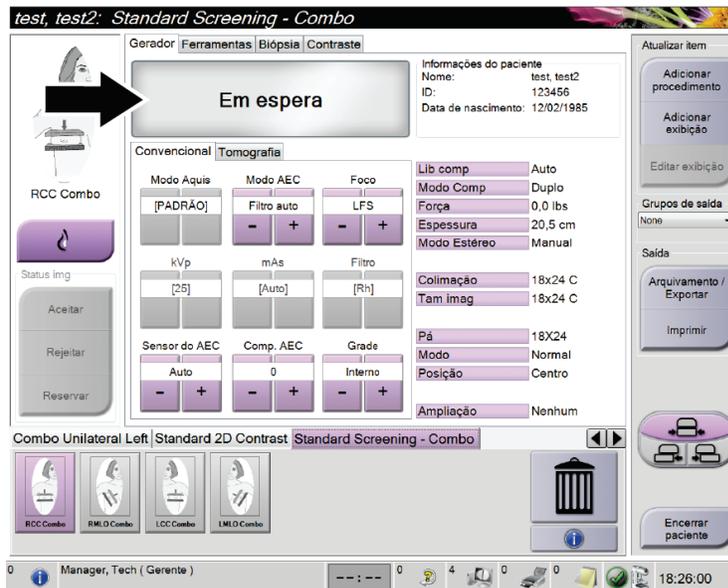


Figura 72: Exposição completa

6. Libere o dispositivo de compressão. Se o recurso de liberação automática estiver configurado, o dispositivo de compressão levantará automaticamente após a exposição.

7.2.4 Como armazenar automaticamente a imagem



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

1. Confirme a posição do paciente e o nível de exposição.
2. **Aceite, rejeite** ou **reserve** a imagem.
 - Você pode **Aceitar** a imagem. Aguarde até que a imagem seja mostrada como imagem em miniatura na tela Procedure (Procedimento). A imagem é transmitida ao dispositivo de saída.
 - Se houver problemas com a imagem, você poderá **Rejeitar** a imagem e deverá informar o motivo. O sistema adicionará automaticamente outro ícone à mesma visualização. Repita a exposição.
 - Você pode **Reservar** a imagem. A imagem é salva para análise futura.

A seleção para enviar a imagem aos dispositivos de saída após o encerramento do procedimento da paciente ou quando aceito é configurável para o serviço.

7.2.5 Como aceitar uma imagem rejeitada

Se uma imagem rejeitada for melhor do que a nova imagem, você poderá recuperar e usar a imagem antiga. Selecione a imagem em miniatura na tela Procedure (Procedimento) para visualizá-la novamente e depois escolha **Accept** (Aceitar) a imagem.

7.2.6 Como Aceitar ou Rejeitar uma imagem reservada

Para aceitar ou rejeitar uma imagem Pended (Reservada), selecione a imagem em miniatura Pended e, depois, o botão Accept (Aceitar) ou o botão Reject (Rejeitar).



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

7.3 Procedimento para localização da agulha na tomossíntese

1. Instale uma pá de localização e instale o dispositivo de Retículo no cabeçote de raios X. Tenha certeza de que as guias do retículo estão fora do campo de raios X.
2. Abra um novo procedimento com visualização Tomo ou TomoHD para sua abordagem.
3. Posicione o paciente e aplique a compressão.
4. Capture a imagem de investigação gerada pela tomossíntese. Certifique-se de que RDI esteja visível na abertura da Pá de localização. Se não, repositone o paciente e repita.
5. Observe a compressão de espessura e a espessura do excesso de tecido através da abertura da Pá de localização.
6. Role os cortes de reconstrução para identificar onde a lesão é melhor vista. Observe o número do corte (cada corte tem 1 mm de espessura).
7. Posicione o retículo da Estação de Trabalho de Aquisição na lesão.
8. Para encontrar as coordenadas do Dispositivo retículo/pórtico, navegue pelas reconstruções até identificar as coordenadas alfanuméricas.
9. Calcule a profundidade da agulha:

Valor	Exemplo
Espessura de compressão da mama	50 mm
(+) espessura do tecido através da abertura da pá	7 mm
(-) número do corte onde a lesão foi encontrada	- 30 mm
(+) distância opcional além da RDI para o fio	+ 5-15 mm
(=) profundidade da agulha do fio de localização	32-42 mm

10. Ligue a luz do colimador e alinhe o Dispositivo de retículo no cabeçote de raios X para coincidir com o retículo da Estação de Trabalho de Aquisição.
11. Posicione e insira a agulha.
12. Mova as guias do Dispositivo de retículo para fora do campo de raios X.
13. Capture outra imagem de tomossíntese para ter certeza de que a agulha está no local correto. Para calcular se uma correção é necessária, compare o número do corte no ponto da agulha e o número do corte da lesão.
14. Insira o fio-guia na agulha e depois remova a agulha, se desejar, deixando o fio na posição.
15. Se desejar, conclua as seguintes etapas:
 - a. Capture uma exibição Convencional ou Tomossíntese para ter certeza da colocação correta do fio.
 - b. Faça uma exibição ortogonal para documentar a colocação do fio ou da agulha (para Tomossíntese ou Convencional).
16. Apenas adicione um ícone de exibição de cada vez para projeções ortogonais para remover a possibilidade de troca da pá devido à possibilidade de compressão mínima.

Exemplo: Calcular a profundidade da agulha na tomossíntese

Neste exemplo, utilize os valores da tabela na página anterior e consulte a figura a seguir.

Calcule a profundidade da agulha a partir da linha do tecido cutâneo (item 1) em vez de a partir da pá de localização (item 9). Insira a agulha a no mínimo 27 mm (compressão da mama + tecido saliente).

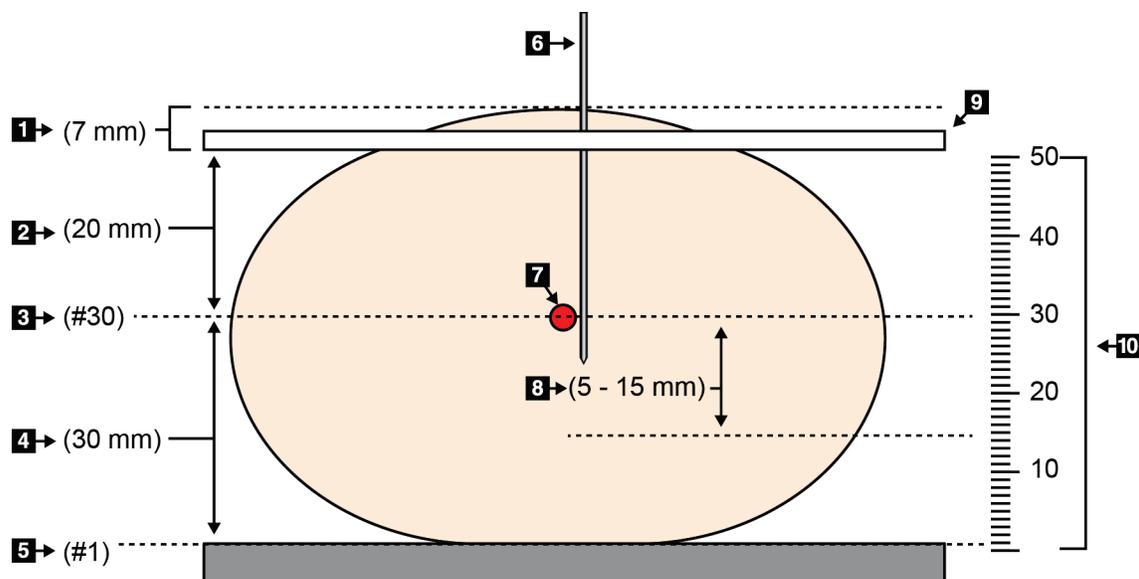


Figura 73: Calcular a profundidade da agulha

Item	Descrição	Exemplo
1	Espessura do tecido através da abertura da pá de localização	7 mm
2	Espessura medida da pá de localização até a lesão	
3	Número do corte da lesão (número do corte onde a lesão é melhor vista [mais claramente])	30 mm
4	Espessura medida do detector até a lesão	
5	Número do corte 1	
6	Agulha	
7	Lesão	
8	Avançar a agulha 5-15 mm a mais do que a lesão (opcional)	5-15 mm
9	Pá de localização	
10	Espessura da compressão da mama do detector (0 mm) até a pá de localização (50 mm, neste exemplo)	50 mm

Capítulo 8 Manutenção e limpeza

8.1 Limpeza

8.1.1 Informações gerais sobre limpeza

Antes de cada exame, limpe e aplique um desinfetante em todas as peças do sistema com as quais o paciente entra em contato. Preste atenção às pás e ao receptor de imagem.



Cuidado:

Não use fonte quente (como uma placa de aquecimento) no receptor de imagem.

Tenha cuidado com as pás de compressão. Inspecione as pás. Substitua a pá quando houver danos.

8.1.2 Para limpeza geral

Use um pano ou espuma que não solte fiapos e aplique detergente líquido diluído.



Cuidado:

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vaziar nem escorrer.

Se for necessário usar algo além de água e sabão, a Hologic recomenda uma das seguintes opções:

- Alvejante à base de cloro a 10% e água, com uma parte de alvejante à base cloro disponível comercialmente (normalmente 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (70% de álcool isopropílico por volume, não diluído)
- Concentração máxima de 3% de solução de peróxido de hidrogênio

Depois de aplicar alguma das soluções anteriores, use uma esponja e aplique um detergente líquido diluído para limpar todas as peças que entrem em contato com o paciente.



Aviso:

Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Cuidado:

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.

8.1.3 Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento

Nunca use solventes corrosivos, detergentes abrasivos ou polidores. Selecione um agente de limpeza/desinfetante que não danifique plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não use detergentes fortes, agentes de limpeza abrasivos, álcool em alta concentração ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento à esterilização por alta temperatura nem por vapor.

Não deixe que líquidos entrem nas partes internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza no equipamento. Use sempre um pano seco para aplicar o spray ou o líquido de limpeza. Se o líquido entrar no sistema, desconecte a energia e examine o sistema antes de voltar a usá-lo.



Cuidado:

Métodos incorretos de limpeza podem danificar o equipamento, reduzir o desempenho da geração de imagens ou aumentar o risco de choque elétrico.

Siga sempre as instruções do fabricante do produto que você usa para a limpeza. As instruções incluem as orientações e precauções para aplicação e o tempo de contato, o armazenamento, os requisitos de lavagem, as roupas de proteção, a vida útil e o descarte. Siga as instruções e use o produto com o método mais seguro e eficaz possível.

8.1.4 Estação de trabalho de Aquisição

Como limpar o monitor de visualização

Evite tocar na tela do monitor.

Tenha cuidado ao limpar a superfície externa da tela de LCD. Use sempre um pano limpo, macio e sem fiapos para limpar a área do monitor. Recomenda-se panos de microfibra.

- Nunca use sprays ou líquidos no monitor.
- Nunca aplique qualquer pressão na área do monitor.
- Nunca use detergentes contendo fluoretos, amônia, álcool ou abrasivos.
- Nunca use alvejantes.
- Nunca use palha de aço.
- Nunca use uma esponja com abrasivos.

Há muitos produtos comercialmente disponíveis para limpar telas LCD. Qualquer produto que não contenha os ingredientes descritos acima pode ser usado, desde que as instruções do fabricante sejam seguidas.

Como limpar a tela sensível ao toque

Use um produto de limpeza para janela ou vidro a fim de limpar a tela sensível ao toque. Aplique o produto de limpeza em um pano e, então, limpe a tela sensível ao toque. Não aplique o produto de limpeza diretamente no monitor; use sempre o pano.

Como limpar o teclado

Limpe as superfícies com um tecido CRT. Se necessário, limpe o teclado com um aspirador de pó. Se líquidos entrarem no teclado, entre em contato com o Suporte Técnico para solicitar a substituição.

Como limpar o leitor de impressão digital



Cuidado:

Para proteger o leitor de impressões digitais:

- Não aplique nenhum produto líquido diretamente na janela do leitor de impressão digital.
 - Não use produtos que contenham álcool.
 - Nunca coloque o leitor de impressão digital em meio líquido.
 - Nunca faça qualquer pressão na janela do leitor de impressão digital usando material abrasivo.
 - Não empurre a janela do leitor de impressão digital.
-

Para limpar a janela do leitor de impressões digitais, execute um dos seguintes procedimentos:

- Aplique o lado adesivo da fita de celofane e, então, retire a fita.
- Aplique um produto à base de amônia em um tecido e limpe a janela do leitor de impressões digitais.

8.2 Manutenção

8.2.1 Cronogramas de manutenção preventiva



Observação

O Programa de manutenção preventiva para o engenheiro de serviço encontra-se no Manual de serviço.

Tabela 17: Manutenção preventiva pelo usuário

Descrição da tarefa de manutenção	Frequência recomendada					
	Depois de cada uso	Semanalmente	Quinzenal	Mensalmente	A cada dois meses	Semestralmente
Limpar e desinfetar a pá	x					
Limpar e desinfetar a plataforma da mama	x					
Inspecionar visualmente todas as pás com relação a danos	x					
Calibração do detector do Campo Plano *		x				
Avaliação de artefatos *		x				
Imagem Fantasma *		x				
Medidas Sinal para Ruído/Contraste para Ruído *		x				
Calibração Geométrica (Opção Tomossíntese) *						x
Indicador de espessura da compressão *			x			
Lista de verificação visual *				x		
Compressão *						x

* Consulte o Manual de Controle de Qualidade

8.2.2 Sobre a recuperação

A recuperação é uma função automática que torna espaço de armazenamento em disco disponível para novos procedimentos. Parâmetros configuráveis permitem que um dado número de imagens seja coletado antes que a recuperação de espaço inicie.

Capítulo 9 Interface de administração do sistema

9.1 Como usar a tela Admin

Esta seção descreve as funções disponíveis na tela Admin. Para acessar todas as funções dessa tela, faça login no sistema como um usuário com permissões de administrador, gerente ou de serviço.

Consulte a tabela na página a seguir para obter as descrições das funções da tela Admin.



Observação

Dependendo das configurações de licença do sistema, diferentes botões poderão ser vistos.



Figura 74: A tela Admin

Tabela 18: Função da tela Admin

Seção	Nome do botão	Função
Operadores	Gerenciar operadores	Adicionar, excluir ou alterar informações do Operador.
	Minhas configurações	Alterar as informações do operador atual.
Procedimentos	Editor de procedimento	Adicionar ou editar os procedimentos, ou alterar a ordem de exibição de cada usuário.
	Ordem do procedimento	Alterar a ordem da lista de procedimentos.
	QAS	Acessar a tela Teste de agulhas QAS.
	Contraste	Acesse a funcionalidade mamografia digital com contraste aprimorado.
Controle de qualidade	Controle de qualidade	Selecionar um controle de qualidade para executar ou marcar como concluído.
	Relatório do CQ	Criar um relatório do CQ.
	Padrões de teste	Selecionar e enviar os padrões de teste para dispositivos de saída.
	Rejeitar e repetir relatório	Criar um relatório de rejeitar e repetir.
Sistema	Ferramentas do sistema	A interface de serviço para configuração e identificação de problemas na Estação de trabalho Acquisition.
	Padrões do sistema	Definir os valores padrão de pósito.
	Diagnóstico do sistema	Exibir o status de todos os subsistemas.
	Visualizador de registro	Analisar os arquivos de registro do sistema.
	Preferências	Definir as preferências do sistema.
	Sobre	Descrever o sistema. Consulte A tela About (Sobre) na página 121.
	Dispositivos de Biópsia	Lista os dispositivos de biópsia disponíveis.
Conectividade	Consultar recuperação	Consultar os dispositivos configurados.
	Importar	Importar os dados de uma fonte DICOM.
	Gerenciar grupos de saída	Adicionar, excluir ou editar grupos de saída.
	Registro de entrada	Mostra entradas de registro de imagens que não são importadas durante a importação manual ou armazenamento DICOM.
	Arquivamento	Envia os estudos locais para um armazenamento de rede ou os exporta para dispositivos de mídia removíveis.
Você precisa ter permissão para acessar todos os recursos. O nível de permissão controla a função que você pode alterar.		

9.2 A tela About (Sobre)

A tela About (Sobre) fornece informações sobre a máquina, tais como o nível de sistema, o endereço de IP e o número de série do Pórtico. Estes tipos de dados podem ser úteis quando você estiver trabalhando com a Hologic para resolver um problema no sistema ou para configurar o sistema.

A tela é acessada de duas maneiras:

- *User Login (Login do usuário)* - **Selecione Patient Screen (Tela do paciente) > "Tube icon" (Ícone de tubo) na barra de tarefas > About (Sobre)...**
- *Admin/Manager/Service Login (Login Admin/Gerenciador/Manutenção)* - **Admin > About (Sobre) (em System Grouping [Agrupamento do sistema])**

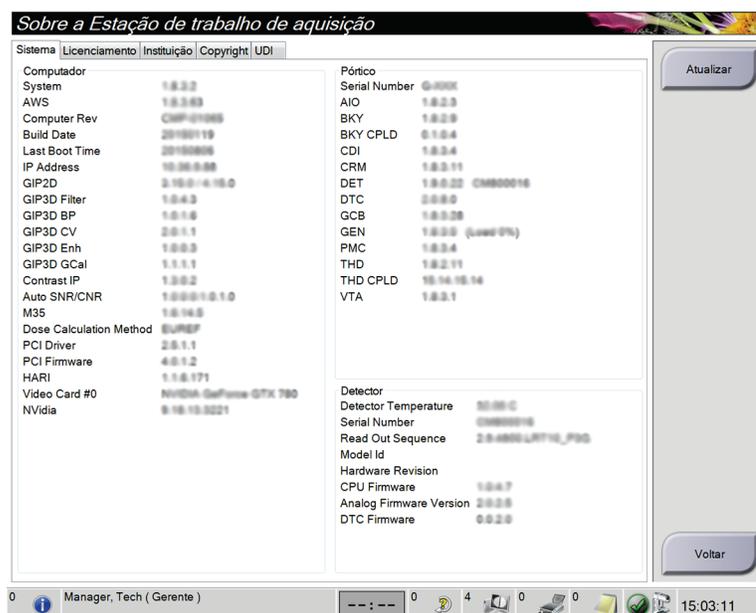


Figura 75: Tela About (Sobre) (a Estação de Trabalho de Aquisição) com guia System (Sistema) sendo exibida

Há cinco guias na tela About (Sobre):

- *Guia System (Sistema)* (padrão) - lista as informações de configuração do sistema
- *Guia Licensing (Licenciamento)* - lista as opções licenciadas pela Hologic instaladas nesta máquina
- *Guia Institution (Instituição)* - lista o nome e endereço da organização designada para esta máquina
- *Guia Copyright (Direitos autorais)* - lista os direitos autorais da Hologic e de software de terceiros instalados nesta máquina
- *Guia UDI* - lista o(s) identificador(es) de dispositivo exclusivo(s) desta máquina

9.3 Como usar as ferramentas de sistema

Os gerentes técnicos radiologistas e usuários com permissões de serviço podem acessar a função Ferramentas de manutenção. A função Service Tools (Ferramentas de manutenção) contém as informações de configuração do sistema Selenia Dimensions.

Para acessar a função System Tools (Ferramentas de sistema):

1. Faça login como Tech Manager (Gerente técnico) ou Service (Serviço).
2. Quando a tela Select Function to Perform (Selecionar função a realizar) for exibida, selecione o botão **Admin** (Admin.).
3. Na área System (Sistema) da tela Admin (Admin.), selecione **System Tools** (Ferramentas do sistema).



9.3.1 Ferramentas de sistema do gerente técnico radiologista



Figura 76: A tela Ferramentas do sistema

Tabela 19: Gerente técnico radiologista – Funções System Tools (Ferramentas de sistema)

Seção	Função da tela
Introdução	<p>Sobre: A introdução à ferramenta de manutenção.</p> <p>FAQ (Perguntas frequentes): Lista de perguntas comuns.</p> <p>Glossário: Lista de termos e descrições.</p> <p>Plataforma: Lista de diretórios, números de versão de software e estatísticas de software do sistema.</p> <p>Atalhos: Lista de atalhos do Windows.</p>
AWS	<p>Conectividade: Lista de dispositivos instalados.</p> <p>Informações de filme e imagem: Criar um relatório de imagem*. Criar um relatório do CQ. (*Você também pode acessar este relatório a partir de um computador remoto. Consulte Acesso remoto aos relatórios de imagem na página 123.)</p> <p>Licenciamento: Lista de licenças instaladas.</p> <p>Interface de usuário: Alterar as opções do aplicativo de software.</p> <p>Internacionalização: Selecionar o idioma e a cultura locais.</p>
Solução de problemas	<p>AWS: Permitir o download de imagens.</p> <p>Computador: Gerenciamento do sistema e informações de rede.</p> <p>Log (Diário): Alterar as opções de registro de eventos.</p> <p>Backups: Controlar os backups do sistema.</p>

9.3.2 Acesso remoto aos relatórios de imagem

Acesse os relatórios de imagem via um computador remoto em rede com o sistema. Esta função pode ser útil em locais que não permitem downloads de relatórios em USB diretamente do sistema.

Siga estes passos para acessar relatórios de imagem por meio de um computador remoto. Você deve fazer o login em Ferramentas do Sistema como usuário com permissões de acesso nível Manager (Gerenciador) para este procedimento.

1. Obtenha o endereço IP do sistema que deseja acessar. É possível obter o endereço IP com o seu administrador de TI ou através do sistema. No sistema, **Selecione Patient Screen (Tela do paciente) > "Tube icon" (Ícone de tubo) na barra de tarefas > About (Sobre)... > guia System (Sistema) > IP Address (Endereço IP)**. Anote o endereço IP.
2. Utilizando um navegador de internet em seu computador remoto, navegue até **http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx**. Utilize o endereço IP da etapa 1.

3. A tela *Service Tools Logon* (Login nas Ferramentas do Sistema) é exibida. Digite um nome de usuário com permissões de acesso nível Manager (Gerenciador) e senha e, em seguida, clique em **Submit** (Enviar).

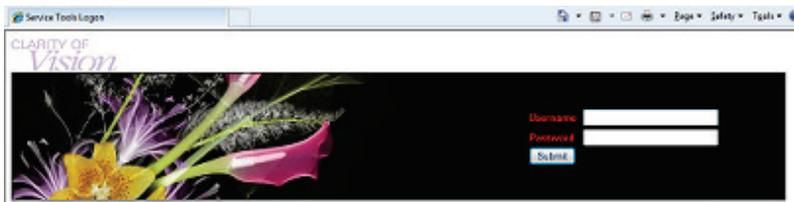


Figura 77: Tela de login remoto das Ferramentas de Serviço

4. A tela *Service Tools Welcome* (Bem-vindo às Ferramentas do Sistema) é exibida. Vá para **AWS > Informações do filme e da imagem > Criar relatório de imagem**.

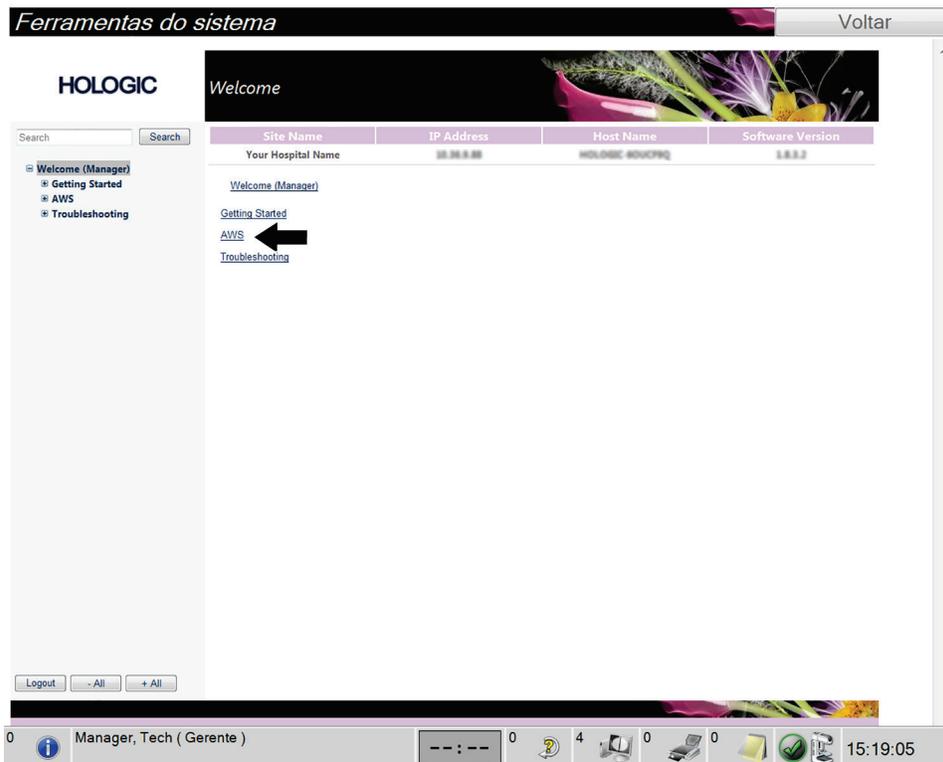


Figura 78: Tela de boas-vindas das Ferramentas de Serviço

5. Selecione os parâmetros do relatório e clique em **Gerar**.

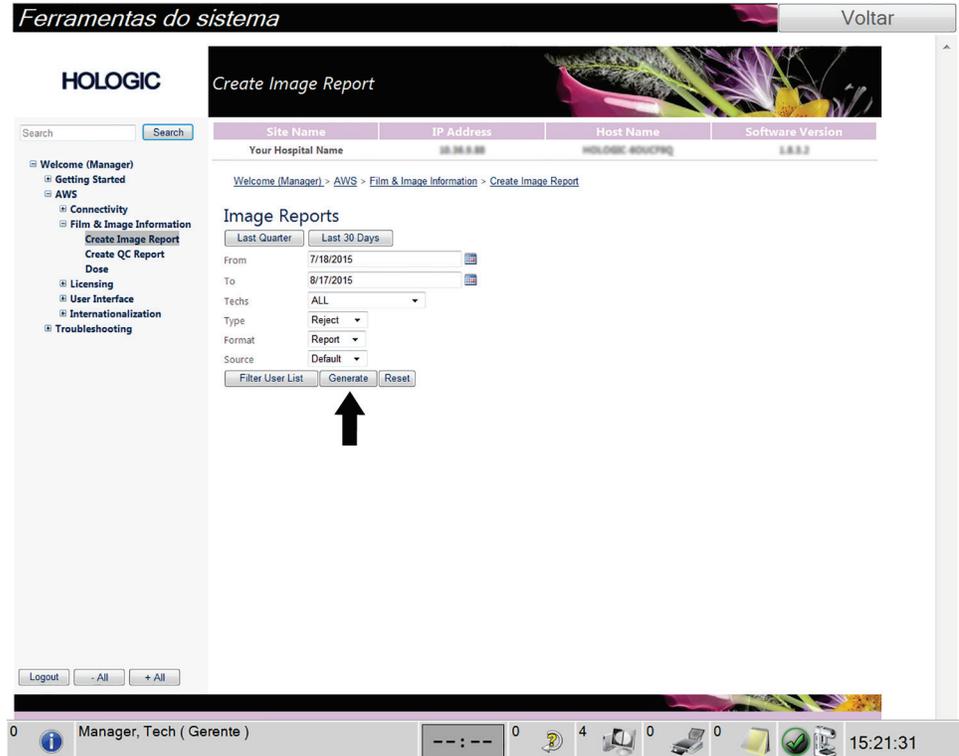


Figura 79: Criar parâmetros do relatório de imagem

6. O relatório é mostrado na tela. Navegue até a parte inferior do relatório e selecione **Clique para fazer download (html)** ou **Clique para fazer download (csv)** para o tipo de arquivo de download. Clique em **Save** (Salvar) quando solicitado.

Ferramentas do sistema Voltar

HOLOGIC Create Image Report

Search [Search]

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

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version						
Your Hospital Name	18.26.8.88	HOLOGIC-88000796	1.8.3.2						
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0	0	0	0	0	0%	
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0	0	0	0	0	0%	
5. Artifacts	0	0	0	0	0	0	0	0%	
6. Incorrect Patient ID	0	0	0	0	0	0	0	0%	
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
8. Software Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
9. Blank Image	0	0	0	0	0	0	0	0%	
10. Wire Localization	0	0	0	0	0	0	0	0%	
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
12. Other	0	0	0	0	0	0	0	0%	
Totals:								0	100%

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

Remarks:

Corrective Action:

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

Logout - All + All

0 Manager, Tech (Gerente) 0 4 0 0 15:22:21

Figura 80: Criar relatório de imagem

7. Selecione uma pasta do computador, em seguida, clique em **Save** (Salvar).
8. **Faça o logout** das Ferramentas de Serviço quando terminar.

9.4 Como usar a ferramenta Archive (Arquivar)

O recurso de arquivamento na tela *Admin* permite que você:

- Envie estudos locais para um arquivo.
- Exporte estudos para mídias removíveis.



Figura 81: Botão Archive (Arquivar)

1. Selecione o botão **Archive** (Arquivar) na tela *Admin* para exibir a tela *On Demand Archive* (Arquivar sob demanda).
2. Para pesquisar por um paciente, informe pelo menos dois caracteres na área de parâmetros de pesquisa e clique no ícone da lupa.
É exibida uma lista dos pacientes que atendem os critérios da pesquisa.

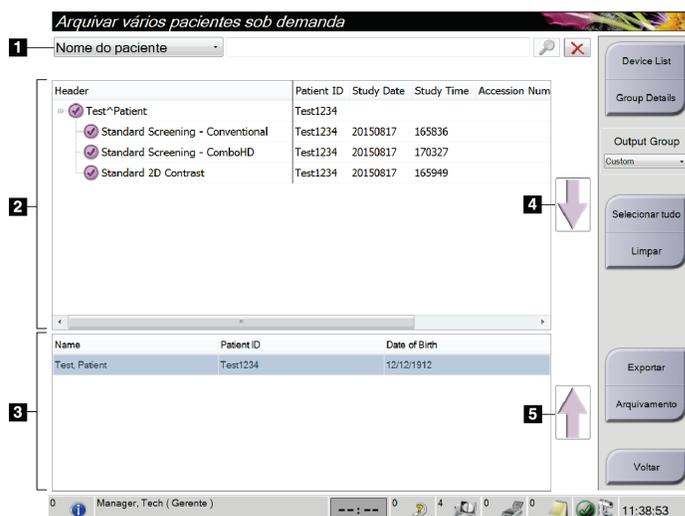


Figura 82: Tela Multi Patient On Demand Archive (Arquivar sob demanda/diversos pacientes)

Legenda da figura

1. Parâmetros de pesquisa
2. Área Patient List (Lista de pacientes)
3. Área dos pacientes a serem arquivados
4. Adiciona a seleção na área de Lista de pacientes para a área de Pacientes a serem arquivados
5. Desfaz a seleção da área de Pacientes a serem arquivados

Para arquivar:

1. Selecionar pacientes e procedimentos.
 - Selecione pacientes da lista de pacientes ou faça uma pesquisa com os parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes a partir dos resultados da pesquisa.



Observação

O botão **Select All** (Selecionar tudo, no lado direito da tela) seleciona todos os pacientes na área Patient List (Lista de pacientes). O botão **Clear** (Limpar, no lado direito da tela) limpa as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a **seta para baixo** (item 4) na tela para mover os pacientes para a área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
 - Selecione a seta para cima (item 5) na tela para remover os pacientes da área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
2. Selecione um dispositivo de armazenamento.
 - Selecione uma opção no menu suspenso Stored Device (Dispositivo armazenado).
- OU
- Selecione o botão **Group List** (Lista de grupo), depois selecione uma opção.
3. Selecione o botão **Archive** (Arquivar). A lista na área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) é copiada para os dispositivos de arquivo selecionados.



Observação

Use o utilitário Manage Queue (Gerenciar fila) da barra de tarefas para analisar o status do arquivo.

Para exportar:

1. Selecionar pacientes e procedimentos.
 - Selecione pacientes da lista de pacientes ou faça uma pesquisa com um dos parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes a partir dos resultados da pesquisa.



Observação

O botão **Select All** (Selecionar tudo, no lado direito da tela) seleciona todos os pacientes na área Patient List (Lista de pacientes). O botão **Clear** (Limpar, no lado direito da tela) limpa as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a **seta para baixo** (item 4) na tela para mover os pacientes para a área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
 - Selecione a seta para cima (item 5) na tela para remover os pacientes da área Patients To Be Archived (Pacientes a serem arquivados) (item 3).
2. Selecione o botão **Export** (Exportar).
 3. Na caixa de diálogo *Export* (Exportar), selecione o destino no menu suspenso de dispositivos de mídia.

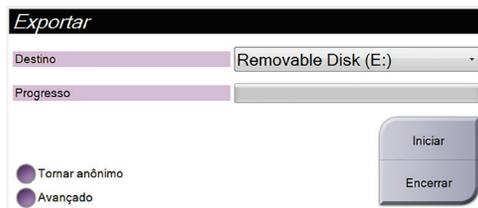


Figura 83: Tela Export (Exportar)

4. Se necessário, selecione outras opções:
 - **Anonymize** (Tornar anônimo): para tornar anônimos os dados da paciente.
 - **Advanced (Avançado)**: para selecionar uma pasta em seu sistema local para manter as seleções e também para selecionar os tipos de exportação.
5. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para copiar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

Apêndice A Especificações

A.1 Dimensões do produto

A.1.1 Tubo suporte (Pórtico com braço-C)

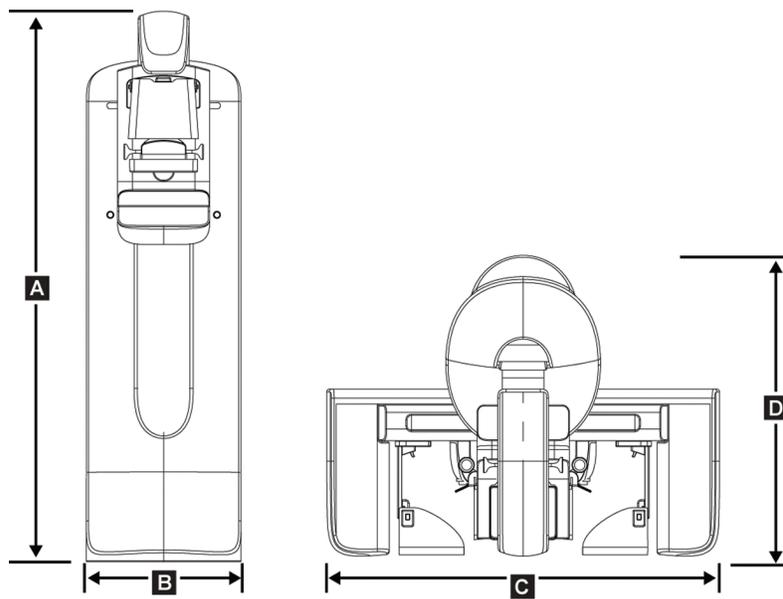


Figura 84: Tubo suporte (Dimensões do Pórtico com braço-C)

A.	Altura	223 cm (87.8 inches)
B.	Largura	66 cm (26 inches)
C.	Largura	173 cm (68 inches)
D.	Profundidade	138 cm (54.25 inches)
	Peso	Máximo de 400 kg (882 libras)

A.1.2 Estações de aquisição

Estação de trabalho de Aquisição Universal

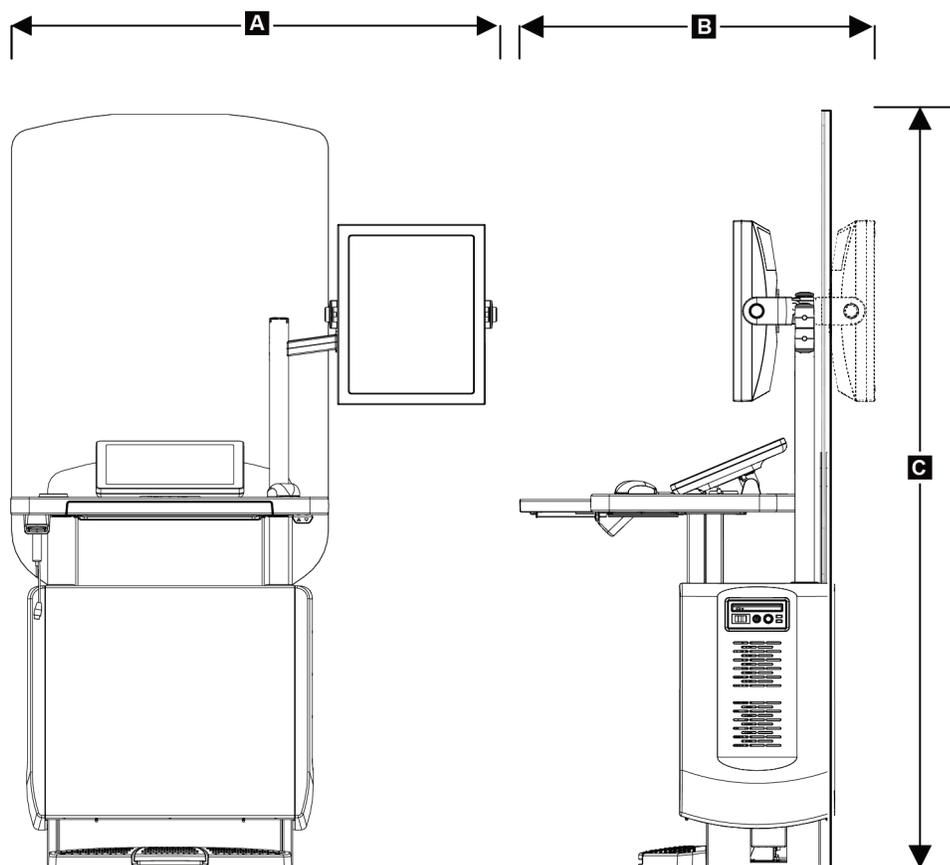


Figura 85: Estação de Trabalho de Aquisição Universal - Sistema Dimensions

A.	Largura (máx.) com braço para monitor opcional estendido	135.6 cm (53.4 inches)
	Largura (máx.) com braço para monitor padrão	93.8 cm (36.9 inches)
B.	Profundidade (máx.) com bandeja de teclado estendida e braço para monitor opcional girado para a parte posterior	122.0 cm (48.4 inches)
C.	Altura (máx.)	204 cm (80.3 inches)
	Peso (máx.)	209 kg (460 libras)

Estação de trabalho Acquisition Premium

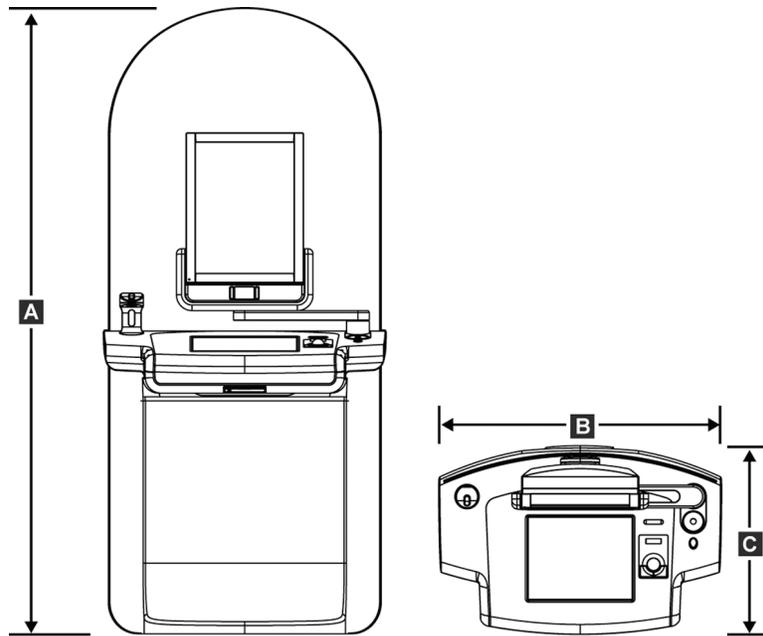


Figura 86: Estação de Trabalho Acquisition Premium - Sistema Dimensions

A.	Altura	202.1 cm (79.75 inches)
B.	Largura	92.7 cm (36.5 inches)
C.	Profundidade	58.5 cm (23 inches)
	Peso	154 kg (340 libras)

Estação de trabalho Acquisition Padrão

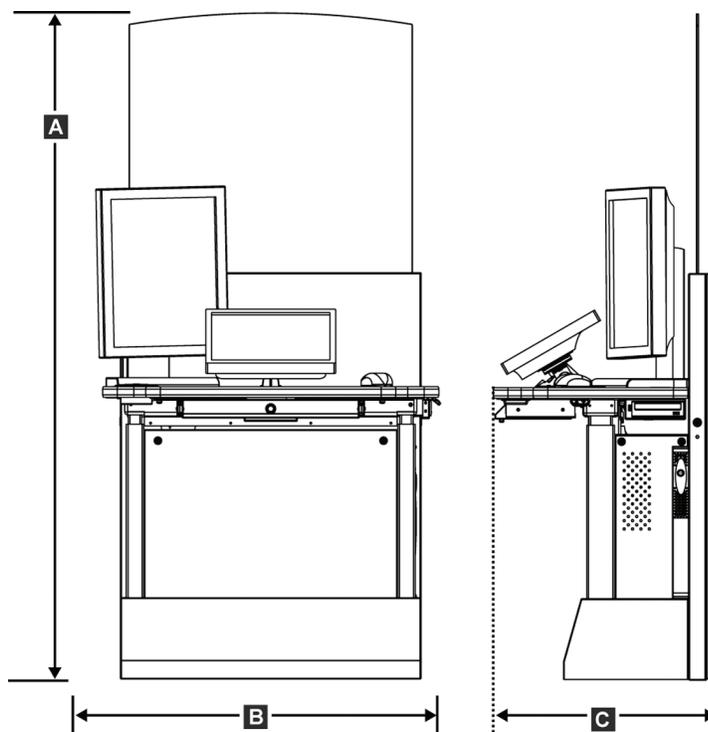


Figura 87: Estação de Trabalho de Acquisition Padrão - Sistema Dimensions

A.	Altura	191.3 cm (75.32 inches)
B.	Largura	107 cm (42 inches)
C.	Profundidade	76 cm (30 inches)
	Peso	219 kg (462 libras)

Estações de Trabalho de Aquisição para uso móvel

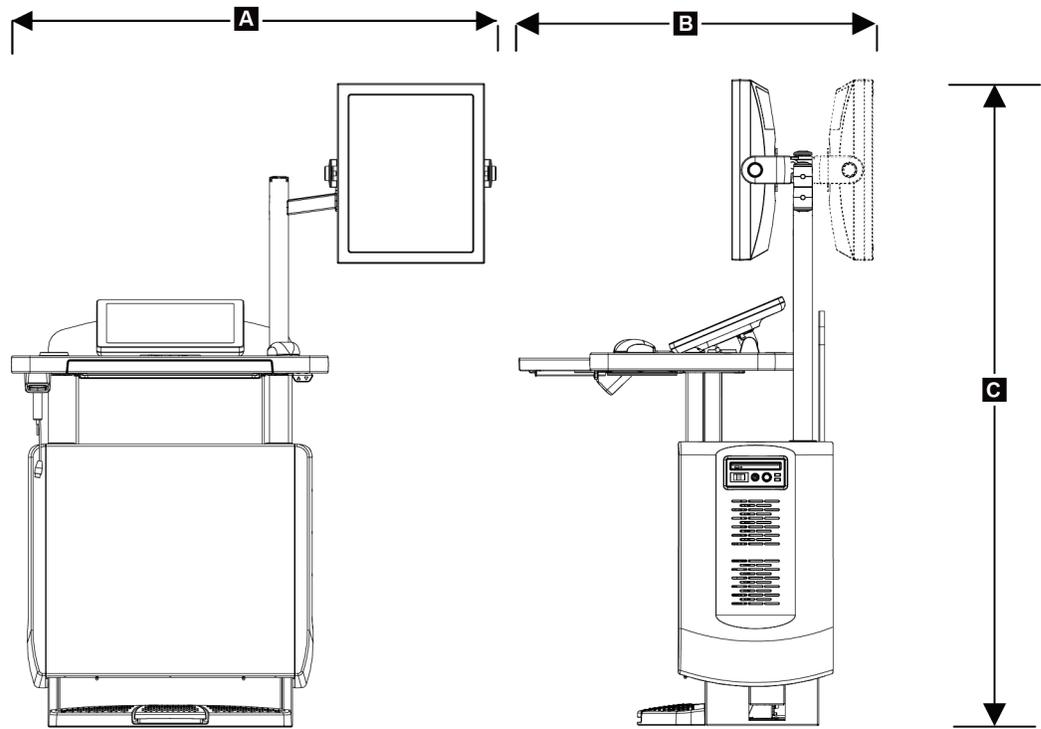


Figura 88: Estação de Trabalho de Aquisição Universal Móvel - Sistema Dimensions

A.	Largura (máx.) com braço para monitor opcional estendido	128 cm (50.5 inches)
	Largura (máx.) com braço para monitor padrão	100 cm (39.5 inches)
B.	Profundidade (máx.)	85 cm (33.5 inches)
C.	Altura (máx.)	180 cm (71 inches)
	Peso (máx.)	179 kg (395 libras)

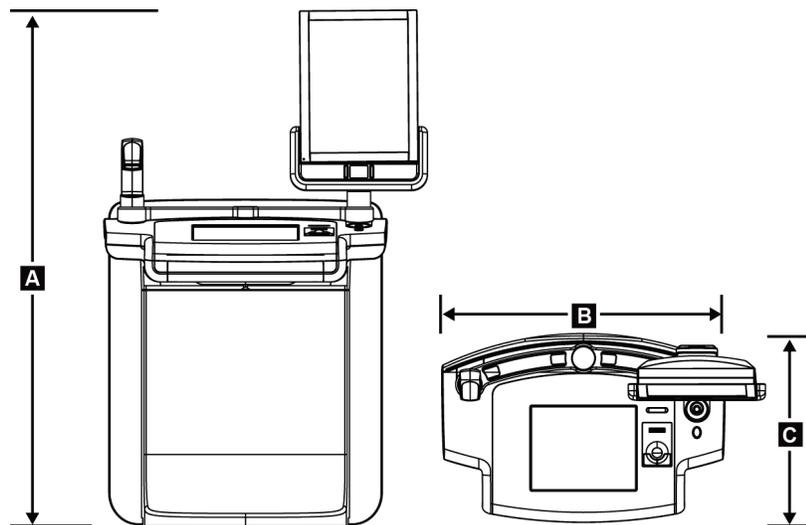


Figura 89: Estação de Trabalho de Aquisição Móvel (não Universal) - Sistema Dimensions

A.	Altura	167.6 cm (66.0 inches)
B.	Largura	105.5 cm (41.5 inches)
C.	Profundidade	58.5 cm (23 inches)
	Peso	154 kg (340 libras)

A.2 Operação e ambiente de armazenamento

A.2.1 Condições gerais de operação

Faixa de temperatura	20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)
Faixa de umidade relativa	20% a 80% sem condensação de umidade

A.2.2 Ambiente de armazenamento

Pórtico

<i>Faixa de temperatura</i>	-10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
<i>Faixa de umidade relativa</i>	0% a 95% sem condensação de umidade

(Colocar em embalagem para armazenamento.)

Detector de raios X

<i>Faixa de temperatura</i>	de 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F), indefinidamente de 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F), por no máximo 12 horas
<i>Variação máxima de alteração na temperatura</i>	Menos de 10 °C (50 °F) por hora
<i>Faixa de umidade relativa</i>	10% a 80% sem condensação de umidade

(Colocar em embalagem para armazenamento.)

Estação de trabalho Acquisition

<i>Faixa de temperatura</i>	-10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
<i>Faixa de umidade relativa</i>	0% a 95% sem condensação de umidade

(Colocar em embalagem para armazenamento.)

A.3 Proteção contra radiação

<i>Equivalência do chumbo (Pb) de proteção contra radiação</i>	0,5 mm de chumbo para energia de raios X de até 35 kV
--	---

A.4 Alimentação elétrica

A.4.1 Tubo de suporte

<i>Tensão da rede</i>	200/208/220/230/240 VCA ±10%
<i>Impedância da rede</i>	A impedância máxima da linha não deve exceder 0,20 ohms para 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohms para 200 VAC
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Corrente média acima de 24 horas</i>	<5 A
<i>Corrente de pico da linha</i>	4 A (65 A máximo para ≤5 segundos)

A.4.2 Estação de trabalho de aquisição

<i>Tensão da rede</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo de energia</i>	< 1.000 watts
<i>Ciclo de trabalho (Estação de trabalho de aquisição Padrão)</i>	10% ~ 6 minutos por hora ou 2 minutos ligado, 18 minutos desligado
<i>Proteção contra sobrecorrente</i>	8A

A.5 Informações técnicas sobre o tubo suporte

A.5.1 Braço-C

<i>Faixa de rotação</i>	<i>Mamografia convencional:</i> $+195^{\circ} + 3^{\circ} / - 0,5^{\circ}$ a $0^{\circ} \pm 0,5^{\circ} - 155^{\circ} + 0,5^{\circ} / - 3^{\circ}$ <i>Opção Tomossíntese:</i> $+180^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ a $0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ a $-140^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$
<i>Posição angular absoluta</i>	exata em $\pm 0,5^{\circ}$
<i>Aceleração da rotação</i>	$18^{\circ}/s^2 + 18/-9\%$
<i>Desaceleração da rotação</i>	$18^{\circ}/s^2 + 18/-9\%$
<i>Velocidade angular de posicionamento rotacional</i>	$18^{\circ}/s \pm 25\%$



Observação

A velocidade angular é a média da velocidade do braço do tubo, girando no sentido horário, entre 0° e 90° ou girando no sentido anti-horário, entre 90° e 0° . A velocidade angular não inclui o tempo de aceleração a partir da velocidade zero e da desaceleração até a velocidade zero.

<i>Distância da fonte à imagem (SID)</i>	70,0 cm $\pm 1,0$ cm (27,6 polegadas $\pm 0,4$ polegadas) (O desvio da posição do foco é de ± 5 mm.)
<i>Apoio do paciente (sem ampliação)</i>	
<i>Limite inferior da posição vertical</i>	70,5 cm $+ 5,1 / - 0$ cm (27,75 polegadas $+ 2,0 / - 0$ polegadas)
<i>Limite superior da posição vertical</i>	141 cm $+ 0 / - 17,8$ cm (55,5 polegadas $+ 0 / - 7,0$ polegadas)

A.5.2 Compressão

<i>Força de compressão manual</i>	<i>Máximo de 300 N (67,4 libras)</i>
<i>Compressão motorizada</i>	<i>Funções em três modos de operação: Pré-compressão, Completo, Compressão Dupla. Usuário selecionado pelo programa.</i>
<i>Força de pré-compressão</i>	<i>15 libras a 30 libras (67 a 134 N), motorizada</i>
<i>Força de compressão máxima</i>	<i>20 libras a 40 libras (89 a 178 N), motorizada</i>
<i>Modo de compressão dupla</i>	<i>Ao ativar inicialmente a chave de compressão, faz uma força de pré-compressão; em seguida, se o controle for ativado em até 2 segundos, a força é aumentada gradativamente a cada ativação adicional da chave, até a força de compressão total selecionada pelo usuário.</i>
<i>Controles de compressão</i>	<i>Controles Para cima/Para baixo nos dois lados do braço-C e na posição 2 do pedal de controle (Motorizada). Volante nos dois lados do Dispositivo de compressão (Manual).</i>
<i>Liberção da compressão</i>	<i>Manual ou automática. Modo de Liberação motorizada controlado por botões de pressão nos dois lados do braço-C.</i>
<i>Liberção automática da compressão</i>	<i>O modo de liberação automática selecionável pelo usuário eleva o Dispositivo de compressão no término da exposição.</i>
<i>Velocidade variável do movimento para baixo</i>	<i>4,2 cm/s \pm15% (1,66 polegadas/s \pm15%)</i>
<i>Monitor da força de compressão</i>	<i>No Dispositivo de compressão, dois LCDs mostram a força de compressão ao longo de toda a faixa de 18 N a 300 N em incrementos de 1 N (4 libras a 67 libras em incrementos de 1 libra).</i>
<i>Precisão do monitor de força de compressão</i>	<i>\pm20 N (\pm4,5 libras)</i>
<i>Monitor de espessura de compressão</i>	<i>Dois LCDs da medida do Dispositivo de compressão, de 0 a 15 cm, em incrementos de 0,1 cm, acima do receptor de imagens. O monitor é visível pelos dois lados do paciente.</i>
<i>Exatidão da espessura da compressão</i>	<i>\pm0,5 cm (\pm0,2 polegadas) de espessura entre 0,5 cm e 15 cm (5,9 polegadas)</i>
<i>Pás de compressão</i>	<i>As pás de compressão são transparentes. As pás são feitas de resina de policarbonato ou material semelhante. Com a aplicação da compressão, a deflexão das pás, de um plano paralelo até a superfície de apoio do paciente, deve ser menor que ou igual a 1,0 cm.</i>

A.5.3 Tubo de raios X

<i>Foco</i>	<i>Grande (0,3 mm) Nominal Pequeno (0,1 mm) Nominal</i>
<i>Voltagem do tubo</i>	<i>20 kV a 49 kV</i>
<i>Material do ânodo</i>	<i>Tungstênio</i>
<i>Janela de raios X</i>	<i>Berílio 0,63 mm</i>
<i>Condições do teste de vazamento de tubo</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

A.5.4 Filtração e saída do feixe de raio X

Filtração

Roda de filtro de cinco posições:

Posição 1: Ródio, 0,050 mm $\pm 10\%$

Posição 2: Alumínio, 0,70 mm (nominal) (opção Tomossíntese)

Posição 3: Prata, 0,050 mm $\pm 10\%$

Posição 4: Cobre, 0,3 mm

Posição 5: Chumbo (para a realização de manutenção)

Faixa kV/mA

Tabela 20: Máximo de mA como função de 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	

<i>Etapas em mAs (Tabela 1, padrão)</i>	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30, 32,5, 35, 37,5, 40, 42,5, 45, 47,5, 50, 52,5, 55, 57,5, 60, 62,5, 65, 67,5, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500
---	---

Atenuação de fibra de carbono

<i>Receptor de imagens</i>	< 0,3 mm Al
<i>Plataforma de ampliação</i>	< 0,3 mm Al

A.5.5 Colimação de raio X

<i>Campos de colimação</i>	7,0 cm x 8,5 cm 10 cm x 10 cm 15 cm x 15 cm 18 cm x 24 cm 18 cm x 29 cm (opção Tomossíntese) 24 cm x 29 cm
----------------------------	---

A.5.6 Indicação de campo de luz

<i>Congruência do campo de luz com os raios X</i>	Dentro de 2% de SID
---	---------------------

A.5.7 Gerador de raios X

<i>Tipo</i>	<i>Inversor de frequência de alto potencial constante</i>
<i>Classificação</i>	<i>7,0 kW, máximo (isowatt), 200 mA em 35 kV</i>
<i>Capacidade de potência elétrica</i>	<i>9,0 kW máxima</i>
<i>Faixa kV</i>	<i>20 kV a 49 kV em incrementos de 1 kV</i>
<i>precisão kV</i>	<i>±2%, acima da faixa 20-49 kVp</i>
<i>Faixa mAs</i>	<i>3,0 mAs a 500 mAs em Modo manual de mAs (mínimo de 8 mAs em Modo AEC)</i>
<i>Precisão mAs</i>	<i>±(10% + 0,2 mAs)</i>
<i>Faixa mA</i>	<i>10 mA a 200 mA, Foco grande</i> <i>10 mA a 50 mA, Foco pequeno</i>

A.6 Informações técnicas do sistema de imagens

A.6.1 Receptor de imagens

<i>Entrada de fluido</i>	<i>Nenhum fluido de transbordamento acidental pode penetrar no Receptor de imagens.</i>
<i>Deflexão</i>	<i>Não deve exceder 1,0 mm na compressão máxima.</i>
<i>Área de imagens ativas</i>	<i>Não pode ser menor que 23,3 cm por 28,5 cm (9,2 polegadas x 11,2 polegadas)</i>
<i>Mamografia convencional de DQE</i>	<i>Não inferior a 50% a 0,2 lp/mm</i>
<i>DQE (Opção Tomossíntese)</i>	<i>Não inferior a 15% no limite Nyquist</i>
<i>Linearidade e intervalo dinâmico</i>	<i>Não inferior a 30% a 0,2 lp/mm</i>
<i>Uniformidade</i>	<i>Não inferior a 15% no limite Nyquist</i>
	<i>A resposta do subsistema detector é linear, com linearidade de 0,999 em um intervalo dinâmico de 400:1 na exposição de raios X.</i>
	<i>O subsistema detector pode corrigir variações de ganho pixel a pixel.</i>
	<i>Em procedimentos convencionais de mamografia, a uniformidade da resposta de imagem de campo plano do detector não deve ser superior a 2% depois da aplicação da calibração de ganho em um intervalo de exposição de 0,5 mR a 200 mR.</i>

Apêndice B As mensagens do sistema e as mensagens de alerta

B.1 Recuperação de erros e solução de problemas

A maior parte das falhas e mensagens de alertas é solucionada sem impacto no seu fluxo de trabalho. Siga as instruções na tela ou corrija o problema, depois acerte o status na Barra de tarefas. Algumas condições requerem a reinicialização do sistema ou indicam que mais ações são necessárias (por exemplo, entrar em contato com o Suporte Técnico Hologic). Este apêndice descreve as categorias de mensagem e suas ações para retornar o sistema à operação normal. Se os erros se repetirem, entre em contato com o Suporte Técnico Hologic.

B.2 Tipos de mensagens

B.2.1 Níveis de falha

Cada mensagem possui um conjunto particular das seguintes características:

- Aborta uma exposição em andamento (sim/não)
- Impede o início de uma exposição (sim/não)
- Exibe uma mensagem para o usuário na Estação de trabalho de aquisição (sim/não)
- Permissão para redefinição pelo usuário (sim/não)
- Permissão para redefinição automática pelo sistema Dimensions (sim/não)

Mensagens exibidas

Todas as mensagens exibidas serão mostradas no idioma selecionado pelo usuário.

Qualquer mensagem que aborte uma exposição ou impeça que uma exposição seja iniciada exibirá sempre uma mensagem de orientação ao usuário com as ações necessárias para prosseguir.

Outras informações sobre as mensagens

As informações técnicas sobre as mensagens estão disponíveis no arquivo de registro.

Algumas mensagens sempre mostram uma falha crítica (é necessário reiniciar o sistema). Essas mensagens resultam de uma condição que evita uma exposição e que não pode ser redefinida pelo usuário ou pelo sistema.

B.2.2 Mensagens do sistema

Quando as seguintes mensagens do sistema aparecerem, execute o passo mostrado na coluna Ação do usuário para excluir a mensagem e permitir a próxima exposição.

Guia do Usuário - Sistema Selenia Dimensions

Apêndice B: As mensagens do sistema e as mensagens de alerta

Tabela 21: Mensagens do sistema

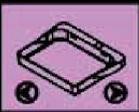
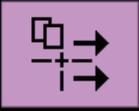
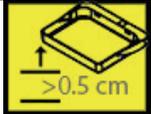
Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	Pá em movimento	Nenhuma ação necessária.
	Enviando notificação	Nenhuma ação necessária.
	Uso inválido da plataforma de ampliação	Você selecionou uma exibição Tomografia com a Plataforma de ampliação instalada. Selecione uma exibição não tomográfica. (Opção Tomossíntese)
	O protetor de rosto não está firme	Estenda ou retraia completamente o protetor de rosto. (Opção Tomossíntese)
	Uso inválido da pá de compressão	Retire a Plataforma de ampliação ou instale a Pá de ampliação.
	Posição da pá não corresponde à exibição selecionada	Alterne a Pá para corrigir o local da exibição selecionada.
	A compressão é menor do que 4,5 cm durante a calibração	Mova a Pá de compressão acima de 4,5 cm para concluir o procedimento de calibração.
	Compressão FAST acionada	Desligue a compressão FAST e instale uma pá indicada para esse modo.
	Falta licença	Uma licença é necessária para usar este recurso ou função. (Esta mensagem tem caráter informativo. Nenhuma ação é esperada por parte do usuário.)
	Calibração do detector inválida	Instale a Plataforma de ampliação para calibração de foco pequeno. Retire a Plataforma de ampliação para calibração de foco grande.
	Calibração de geometria inválida	Repita a calibração de geometria antes de tentar realizar uma exposição. (Opção Tomossíntese)
	O arquivo de configuração está ausente	Aplicável à equipe de manutenção.

Tabela 21: Mensagens do sistema

Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	Aguardando o detector	Nenhuma ação necessária.
	Modo Sistema em teste	Aplicável à equipe de manutenção.
	O cabo do Affirm não está conectado	Conecte o cabo do sistema Affirm ao lado do Pórtico.
	O Affirm não está travado	Trave os dois lados do sistema Affirm.
	O cabo BCM não está conectado	Conecte o cabo do Módulo de controle da biópsia ao lado do sistema Affirm.
	A exibição requer a instalação do Affirm OU A exibição não pode ser concluída sem a instalação do Affirm	Instale o sistema Affirm para capturar essa exibição. OU Remova o sistema Affirm para capturar essa exibição.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para 0 graus)	Gire o braço-C até 0 graus.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para -15 graus)	Gire o braço-C até -15 graus.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para 15 graus)	Gire o braço-C até +15 graus.
	O botão de desativação em emergências foi desativado.	Para reinicializá-lo, dê um quarto de volta no botão de desativação em emergências.
	A agulha precisa ser movida para o local correto.	Mova a agulha para corrigir o local da Biópsia QAS.

Tabela 21: Mensagens do sistema

Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	Compressão muito baixa para reconstruções de tomossíntese.	Mova a Pá de compressão acima de 0,5 cm para realizar exposições de tomografia.

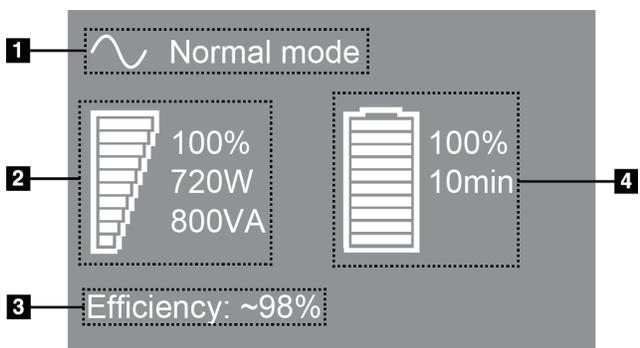
B.3 Operação do UPS



Observação

O Guia do Usuário do UPS é fornecido com o sistema. Consulte o *Guia do Usuário* do UPS para ter acesso às instruções completas.

O LCD no UPS mostra o status de energia.



Legenda

- 1. Modo UPS
- 2. Carga do UPS
- 3. Eficiência do UPS
- 4. Nível de bateria do UPS

Figura 90: Monitor de LCD do UPS

Se a bateria do UPS ficar descarregada, a figura do ícone Mode (Modo) muda como mostrado. Contate o representante de serviços para substituir a bateria.



Apêndice C Dimensions Móvel

C.1 Informações gerais

Este apêndice descreve o sistema Selenia Dimensions instalado em um ambiente móvel.

C.2 Condições de Segurança e Outras Precauções

Uma fonte de energia VAC aceitável, estável e limpa é necessária para garantir que o sistema atinja todas as especificações de desempenho. Quando disponível, um reforço de energia fornecido corretamente ao sistema de mamografia digital Selenia®Dimensions® proporciona o melhor desempenho. Se um gerador de energia móvel for utilizado, você precisa manter as especificações para entrada de energia durante todas as condições de carga.



Aviso:

A proteção contra radiação não é aprovada para uso móvel e não é fornecida. O fabricante do veículo precisa fornecer proteção adequada.



Cuidado:

Quando a alimentação não estiver disponível, use fontes de energia móveis que apresentem um desempenho equivalente. (Consulte [Especificações móveis](#) na página 148.) O funcionamento e desempenho do sistema corretos só poderão ser garantidos se energia VCA contínua sinusoidal verdadeira for fornecida de acordo com as características de carregamento e especificações de alimentação do sistema. Alternadamente, a fonte de energia deve fornecer 65 Amps a 208 VAC por um mínimo de 5 segundos, e 4 Amps máximo contínuo normalmente. Esta carga precisa ser verificada uma vez a cada 30 segundos. Em caso de interrupção do serviço de força móvel ou auxiliar, o UPS (no-break) deve ter capacidade para fornecer energia para a operação descrita acima por um mínimo de 4 minutos. A energia para a Estação de Trabalho de Aquisição e Pórtico precisa ser alimentada em circuitos dedicados separados. O uso de uma fonte de alimentação ininterrupta com condicionador de linha ativa em cada circuito de força é recomendado. Consequentemente, toda força móvel auxiliar deve ser distribuída por outros circuitos. A instalação elétrica precisa ser verificada para atender às especificações de alimentação do sistema e requisitos de segurança da IEC 60601-1 após instalação inicial e a cada realocação da unidade móvel.



Cuidado:

A temperatura e a umidade no interior do veículo precisam ser mantidas o tempo todo. Não permita que as condições ambientais excedam as especificações enquanto a unidade não estiver em uso.



Cuidado:

Tensões não podem oscilar mais de $\pm 10\%$ quando a unidade de raios X ou outro equipamento (por exemplo aquecedor ou condicionador de ar) estiver em operação.



Observação

Se um gerador de energia móvel for utilizado, tenha certeza de que ele está a, pelo menos, 3 metros (10 pés) distante do sistema. Se esta exigência de distância não puder ser atendida, pode ser necessário uma blindagem adicional contra EMI ou RF (Interferência eletromagnética ou interferência de frequência de rádio).

C.3 Especificações móveis

C.3.1 Limites de Choque e Vibração

Limite de vibração

Máximo de 0,30 G (2 Hz a 200 Hz), medido no ponto onde o sistema é montado no veículo.

Limite de choque

Máximo de 1,0 G (1/2 pulso senoidal), medido no ponto onde o sistema é montado no veículo. Recomenda-se o uso uma suspensão a ar "air ride".

C.3.2 Ambiente do veículo

Ambiente de operação

Faixa de temperatura

20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)

Faixa de umidade relativa

20% a 80% sem condensação de umidade

Ambiente de Trânsito/Sem operação

Faixa de temperatura

*de 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F), por no máximo 12 horas
de 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F), indefinidamente*

Varição máxima de alteração na temperatura

< 10 °C/h.

Faixa de umidade relativa

10% a 80% sem condensação de umidade

C.4 Alimentação elétrica

C.4.1 Pórtico

<i>Tensão da rede</i>	200/209/220/230/ 240 VAC ±10%
<i>Impedância da rede</i>	A impedância máxima da linha não deve exceder 0,20 ohms para 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohms para 200 VAC
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Corrente média acima de 24 horas</i>	<5 A
<i>Corrente de pico da linha</i>	4 A (65 A máximo por 3 segundos)

C.4.2 Estação de trabalho de aquisição

<i>Tensão da rede</i>	100/120/200/ 208/220/230/ 240 VAC ±10%
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz ±5%
<i>Consumo de energia</i>	<1.000 watts

C.5 Prepare o sistema para trafegar

Antes de trafegar, execute estes passos:

1. Gire o braço em C até 0 grau (posição CC).
2. Mova o braço em C para a posição mais baixa.
3. Desligue o sistema através da interface de usuário.
4. Coloque o mouse na bandeja de teclado.
5. Trave a bandeja do teclado (consulte as figuras a seguir):
 - a. Feche a bandeja.
 - b. Encontre o botão sob a bandeja.
 - c. Gire o botão em 90° até que ele encaixe na trava. A posição A na figura anterior é a posição travada.

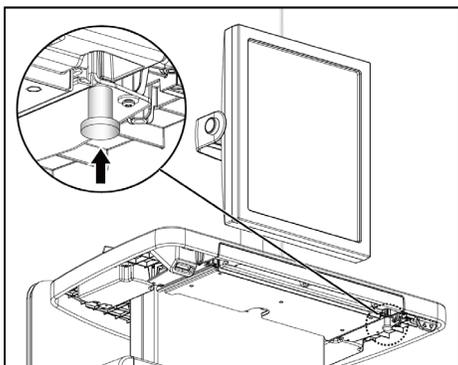


Figura 91: Botão de trava da bandeja do teclado

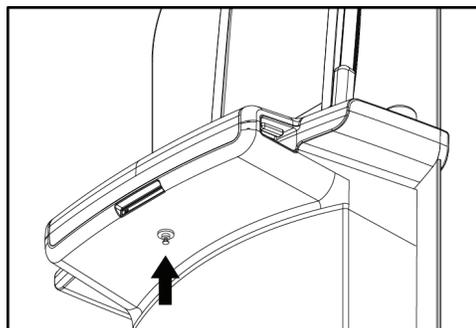


Figura 92: Botão de trava da bandeja do teclado

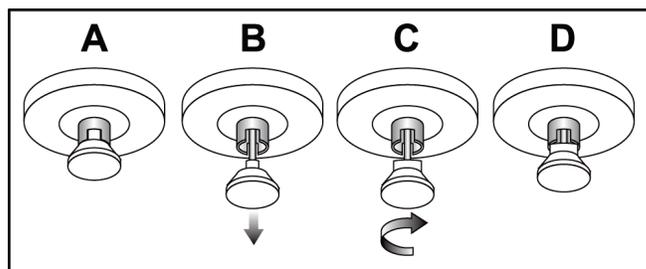


Figura 93: Trava da bandeja liberada de Travada (A) para Destravada (D)

6. Se utilizar a Estação de Trabalho de Aquisição Universal móvel, trave o monitor articuladoutilizando os botões fornecidos (consulte a figura a seguir).

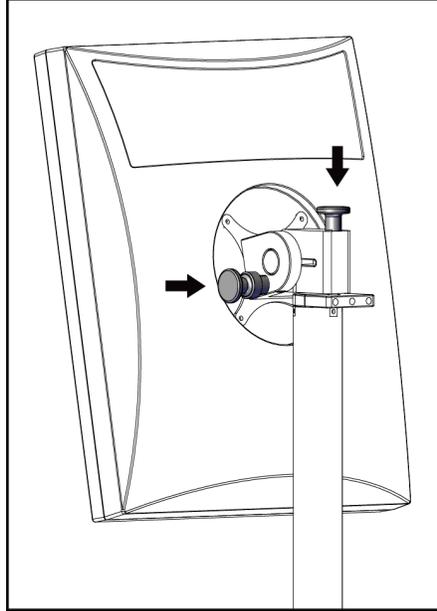


Figura 94: Botões de bloqueio de giro para tela de visualização na Estação de Trabalho de Aquisição Universal Móvel

7. Diminua a superfície de trabalho para a altura mínima.
8. Retire todos os acessórios do sistema.
9. Coloque todos os acessórios em uma área de armazenamento seguro.

C.6 Prepare o sistema para uso

1. Destrave a bandeja do teclado:
 - a. Encontre o botão sob a bandeja.
 - b. Puxe a maçaneta para baixo.
 - c. Gira a maçaneta em 90°. Essa posição mantém o engate aberto. A posição D (na figura a seguir) exibe a posição destravada.

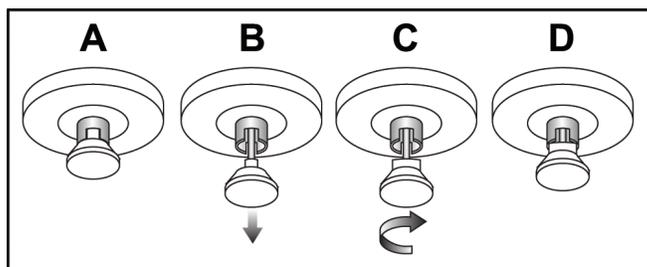


Figura 95: Trava da bandeja liberada de Travada (A) para Destravada (D)

2. Puxe a bandeja para fora, se necessário.
3. Se utilizar a Estação de Trabalho de Aquisição Universal móvel, destrave o monitor articulado (consulte a figura a seguir).

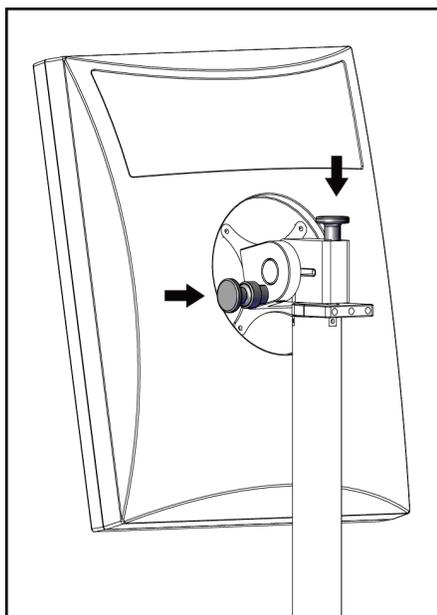


Figura 96: Botões de bloqueio de giro para tela de visualização na Estação de Trabalho de Aquisição Universal Móvel

C.7 Teste o sistema após trafegar

C.7.1 Testes funcionais e de Controle do Selenia Dimensions

Realize os testes funcionais e de controle. Consulte [Execução dos testes funcionais](#) na página 38.

- Aumentar/Reduzir Compressão
- Liberação da compressão
- Rotação do braço em C
- Levantar/Abaixar braço em C
- Substituição do colimador
- Lâmpada do campo de luz
- Movimentação do sistema de pás
- Botões de desativação em emergências

C.8 Teste de controle de qualidade

Consulte o manual de controle de qualidade para verificações de qualidade do sistema.

Apêndice D Informações sobre doses

D.1 Tabelas de doses da EUREF



Observações

Estas informações aplicam-se somente à União Europeia.

Os valores a seguir são para as tabelas de dose padrão.

As tabelas a seguir apresentam dosagens típicas durante a operação do sistema em modos de imagens 2D e BT. As tabelas seguem os procedimentos apresentados nas *Diretrizes europeias de garantia de qualidade sobre screening e diagnósticos de câncer de mama, Quarta Edição*: seção 2a.2.5.1 Dosimetria e Apêndice 5: Procedimento para determinação da dose média glandular.

Tabela 22: Dose 2D (EUREF)

Fantasma	cm	kV	Anodo	Filtro	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	1,42
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

Tabela 23: Dose BT (EUREF)

Fantasma	cm	kV	Anodo	Filtro	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	2,00
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

Tabela 24: Dose CEDM (EUREF)

Fantasma	cm	kV	Anodo	Filtro	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	0,83
3,0 cm PMMA	3,2	26/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	1,1
4,0 cm PMMA	4,5	28/45	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	1,6
4,5 cm PMMA	5,3	29/49	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	2,1
5,0 cm PMMA	6	31/49	W	0,05/0,3 mm Rh/Cu	3,0
6,0 cm PMMA	7,5	32/49	W	0,05/0,3 mm Ag/Cu	4,1
7,0 cm PMMA	9	33/49	W	0,05/0,3 mm Ag/Cu	4,7

Índice

A

- aceitar imagens • 111
- Aceitar imagens rejeitadas • 111
- Acesso remoto aos relatórios de imagem • 123
- acessórios
 - dispositivos de retículo • 104
 - instalar no braço em C • 93
 - Plataforma de ampliação • 102
 - Protetor de rosto • 94
- adicionar
 - exibir • 67
 - procedimento • 69
- AEC
 - botões • 33
 - Posição do sensor • 33
- alertas • 143
- alternar pá • 64, 101
- arquivar • 79
- Assistência técnica Hologic • 115

B

- barra de tarefas • 52
- Botão de desligamento de emergência • 29, 32
 - teste funcional • 39
- Botão de rolagem • 29
- botão Power • 29
- Botão Presença de implante • 64
- Botões de alternância de pá • 33
- Braço em C
 - aberturas para acessórios • 93
 - controles e indicadores • 32, 33
 - monitores • 33
 - rotação • 39, 46
 - rotação automática • 39, 46

C

- cabeça do tubo, monitor • 34
- calibrações, executar • 54
- capturar imagens • 65, 109
- colimador
 - programado para posição da pá • 39

- substituição • 39
- compressão
 - controles e monitores • 29
 - liberação • 109
- Configurações do contraste 2D • 75
- consultar lista de modalidade • 61
- Contraste 2D • 72
- controles
 - Braço em C • 35
 - compressão • 35, 39, 40
 - Estação de trabalho de Aquisição • 29
 - freio de compressão • 39, 40
 - indicadores • 27
 - lâmpada do campo de luz • 39, 48
 - liberação de compressão manual • 39, 40
 - sistema • 27
 - substituição do colimador • 39, 48
 - volantes • 33
- controles e indicadores do pórtico • 32
- controles e indicadores do tubo suporte • 32

D

- declaração sobre cibersegurança • 6
- declaração, cibersegurança • 6
- definições • 8
- Desconectar-se • 61
- dispositivo de retículo de ampliação, instalar e
 - remover • 105
- dispositivo de retículo de localização
 - alinhar • 106
 - instalar e remover • 104
 - uso • 105
- dispositivos de saída
 - gerenciar grupos de saída • 52
 - grupos de saída • 91
 - ícones da barra de tarefas • 52
 - saída personalizada • 78

E

- editar
 - exibir • 70
 - informações do paciente • 58
 - informações sobre usuário • 52
- enviar imagens para saídas • 91

especificações • 131
elétrico • 137
Estação de Trabalho Acquisition, Padrão
controles e monitor • 30
Estação de trabalho de Aquisição
controles • 29
controles e monitores • 29
manutenção • 116
Tela About (Sobre) (Estação de Trabalho de
Aquisição) • 121
Tela sensível ao toque • 29, 31
Estação de trabalho de Aquisição Premium • 29
excluir paciente • 58
Exibições de implante deslocado • 67
exibir
adicionar • 67
editar • 70
espessura • 33
Estação de trabalho de Aquisição • 29
força de compressão • 33
limpar • 116
nível de janela • 87
tipos de seleção de imagens • 89
visualizar imagem • 31
exportar • 80
exposição
parâmetros • 63
sequência • 109
técnicas, definir • 63

F

falhas • 143
fechar
paciente • 71
procedimento • 71
ferramentas, revisão de imagens • 87
Fluxo de trabalho, padrão • 107
força de compressão, faixa • 33
função, selecionar para execução • 54

G

gerenciar
alarmes • 52
avisos • 52
grupos de saída • 77

glossário • 8
grupos de saída, gerenciar • 91
grupos de saída, selecionar • 77
Guia Avisos • 89
guia cine • 89
guia Coluna • 59
guia comentários • 89
guia Filtro • 59, 60
outras funções • 60
guia Generator (Gerador), definir técnicas • 63
Guia ROI • 89
guias
filtrar, coluna • 59, 60

I

ícone Minhas configurações • 52
imagem reservada, aceitar ou rejeitar • 111
imagens
aceitar • 111
Acesso remoto aos relatórios de imagem • 123
armazenar • 111
ferramentas de revisão • 71
guia de ferramentas de revisão • 87
inaceitável • 111
modo de aquisição • 63
opções de saída • 91
rejeitar • 111
revisão • 86
visualização • 83, 111
impressora de filme a laser, requisitos de
isolamento • 15
indicadores • 27
informações sobre doses • 155
Tabelas de doses da EUREF • 155
instalar
pás de compressão • 100
protetor de rosto convencional • 96
protetor de rosto retrátil • 94
interface de usuário • 51

L

lâmpada do campo de luz • 39, 48
uso • 109
Leitor de código de barras • 29, 31
leitor de impressão digital • 29, 38

ligue o sistema • 36
 Login • 38
 preparação • 36
 lista de modalidade, consultar • 61
 localização da agulha • 112
 Login • 38
 Leitor de impressões digitais • 38

M

manutenção
 geral • 115
 mensagens e alertas • 143
 menu de usuários • 52
 modos de aquisição • 63
 Movimentando o sistema de pá • 39, 48

N

nível de janela • 87

P

paciente
 aberto • 57
 editar informações • 58
 excluir • 58
 posição • 109
 Protetor de rosto • 94
 pás
 alternar • 101
 compressão • 98
 instalar • 100
 mudar para nova posição • 64
 remover • 100
 pás de ampliação • 98
 pás de compressão localizada • 98
 pás de contato • 98
 pás de localização • 99
 pedais • 35
 perda de dados • 15
 perfis de usuário • 7
 permissões, por grupo de usuário • 122
 Plataforma de ampliação • 102
 instalar e remover • 103
 pré-requisitos para uso do sistema • 7
 procedimento de paciente aberto • 57

procedimentos
 adicionar • 57
 fechar • 71
 procedimentos clínicos • 107
 Protetor de rosto • 94
 protetor de rosto convencional, instalar • 96
 protetor de rosto retrátil
 instalar • 94
 uso • 95

R

raios X
 alternar (botão) • 29
 campos colimados • 39, 48
 capturar imagem • 65, 109
 indicadores • 65, 109
 rejeitar imagens • 111
 imprimir • 81
 remover
 dispositivo de retículo de ampliação • 105
 dispositivo de retículo de localização • 104
 exibir • 67
 pás de compressão • 100
 Plataforma de ampliação • 103
 protetor de rosto convencional • 96
 protetor de rosto retrátil • 94
 requisitos
 controle de qualidade • 6
 habilidades necessárias • 7
 treinamento • 7
 requisitos de controle de qualidade • 6
 requisitos de treinamento • 7
 revisão
 imagem rejeitada • 111
 imagens • 86
 rotação automática • 39, 46

S

saída personalizada • 78
 saídas sob demanda • 78
 saídas, sob demanda • 78
 screening
 capturar a imagem • 109

- segurança
 - danos a equipamentos • 15
 - informações gerais • 15
 - perda de dados • 15
 - radiação • 15
- segurança radiológica • 15
- selecionar
 - grupos de saída • 77
 - parâmetros de exposição • 63
- símbolos internacionais • 10
- sistema
 - administração • 119
 - capacidades • 2
 - descrição • 13
 - ícones de status • 52
 - pronto • 109
- sistema móvel
 - especificações • 148
 - segurança • 147
 - teste após movimento • 153
 - testes de CQ • 153
- suporte técnico • 5
- suspensão e pareamento automáticos • 84
- termos e definições • 8
- testes funcionais
 - Botão de desligamento de emergência • 39, 49

T

- tarefas de CQ, executar • 54
- teclado • 29, 31
- Tela About (Sobre) (Estação de Trabalho de Aquisição) • 121
- tela admin • 119
 - Acesso remoto aos relatórios de imagem • 123
 - botão Admin (Administrador) • 61
 - funções • 119
 - Tela About (Sobre) (Estação de Trabalho de Aquisição) • 121
- tela de visualização de imagem • 31, 83, 111
- tela Procedimento • 62
- Tela sensível ao toque • 31
- telas
 - adicionar exibição • 67
 - admin • 119
 - consultar • 61
 - visualizar imagem • 83

HOLOGIC®



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

Contato no Brasil

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

EC	REP
----	-----

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

CE
2797

Visite o nosso website para obter informações sobre as nossas filiais no mundo todo.
www.hologic.com