



Användarhandbok
MAN-10731-1602 Revidering 002

HOLOGIC®

Selenia® Dimensions®

Digitala mammografisystem

Digitala tomosyntessystem

Användarhandbok

för programversion 1.11.1

Artikelnummer MAN-10731-1602

Revidering 002

Oktober 2024

HOLOGIC®

Produktsupport

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asien: +852 37487700
Australien: +1 800 264 073
Alla andra: +1 781 999 7750
E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Tryckt i USA. Denna handbok skrevs ursprungligen på engelska.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, Affirm, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Genius, Genius AI, Hologic Clarity HD, I-View, ImageChecker, Quantra, Selenia, SmartCurve, och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

Denna produkt kan vara skyddad genom ett eller flera amerikanska eller utländska patent som identifierats på www.Hologic.com/patent-information.

Innehållsförteckning

Förteckning över figurer	xi
--------------------------------	----

Förteckning över tabeller	xv
---------------------------------	----

1: Inledning	1
---------------------------	----------

1.1	Avsedda användningar.....	1
1.1.1	Avsedd användning av Selenia Dimensions System.....	1
1.1.2	Programvaran Genius AI Detection – Avsedd användning.....	2
1.1.3	Kontraindikationer	2
1.2	Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden	2
1.3	Avsedd användare.....	3
1.4	Patientmålgrupp	3
1.5	Kliniska fördelar	3
1.6	Mammografisystems potentiella negativa effekter på hälsan.....	3
1.7	Systemfunktioner.....	4
1.8	Om Genius 3D Mammography™-undersökning.....	4
1.9	Mer information om tomosyntes	4
1.10	Om C-View och Intelligent 2D-avbildningsteknik.....	6
1.10.1	Varningar för C-View- och Intelligent 2D-avbildningsteknik.....	6
1.10.2	Driftteori för C-View och Intelligent 2D-avbildningsteknik	7
1.11	Om 3DQuorum-programvaran	8
1.11.1	Varning för programvaran 3DQuorum.....	8
1.11.2	Funktionsprincip för 3DQuorum-programvaran	9
1.12	Om programvaran Genius AI Detection	10
1.12.1	Försiktighetsåtgärder för programvaran Genius AI Detection.....	10
1.13	Användarprofiler	11
1.13.1	Mammografitekniker	11
1.13.2	Radiolog	11
1.13.3	Medicinsk fysiker	11
1.14	Patientmålgrupp	11
1.15	Utbildningskrav	11
1.16	Krav på kvalitetskontroller.....	12
1.17	Här hittar du installationsanvisningarna	12
1.18	Var man kan hitta information om teknisk beskrivning	12
1.19	Garantiuttalande	12
1.20	Teknisk support	13
1.21	Produktklagomål	13
1.22	Hologics uttalande om webbsäkerhet.....	13
1.23	Information om antivirusprogram	13
1.24	Symboler	13
1.25	Dokumentkonventioner.....	17

2: Allmän information	19
2.1 Systemöversikt	19
2.1.1 Översikt av röntgenstativ	19
2.1.2 Översikt av C-armen	20
2.1.3 Översikt av bildtagningsstationen	21
2.2 Säkerhetsinformation	21
2.3 Varningar och försiktighet	22
2.4 Nödstoppsbrytare	26
2.5 Förreglingar	27
2.6 Efterlevnad	28
2.6.1 Efterlevnadskrav	28
2.6.2 Meddelande om efterlevnad	30
3: Systemkontroller och indikatorer	31
3.1 Systemeffektkontroller	31
3.2 Kontroller och indikatorer på röntgenstativet	32
3.2.1 Röntgenrör, display	33
3.2.2 Kompressionsenhetens kontroller och displayer	33
3.2.3 C-armens kontrollpaneler	34
3.2.4 Fotpedal med dubbel funktion	34
3.3 Kontroller och indikatorer på bildtagningsstationen	34
3.3.1 Kontroller och displayer på universalbildtagningsstationen	35
3.3.2 Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation	36
3.3.3 Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen	37
3.3.4 Tangentbord	38
3.3.5 Strekkodsläsare	38
3.3.6 Universalbildtagningsstationens display	38
3.3.7 Pekskärmsdisplay på Premium bildtagningsstation	38
3.3.8 Standardbildtagningsstationens display	38
3.3.9 Bildmonitor	38
4: Systemstart, funktionstester och avstängning	39
4.1 Så här startar du systemet	39
4.1.1 Förberedelser	39
4.1.2 Start	39
4.1.3 Logga in	42
4.2 Utföra funktionstester	44
4.2.1 Funktionstester av kompression	45
4.2.2 Funktionskontroller av C-armens rörelser	46
4.3 Nödstoppsbrytarnas funktioner	53
4.4 Så här slår du av systemet	54
4.5 Så här bryter du all ström till systemet	54
5: Användargränssnitt	55
5.1 Skärmen "Välj funktion att utföra"	55

5.2	Om aktivitetsfältet	56
5.3	Välj patientskärm	59
5.3.1	Om fliken Meddelanden	61
5.3.2	Öppna en patient	61
5.3.3	Lägga till en ny patient	62
5.3.4	Redigera patientinformation	62
5.3.5	Dela patientjournaler	63
5.3.6	Radera en patient	66
5.3.7	Filter för patienter	66
5.3.8	Uppdatera arbetslistan	68
5.3.9	Sök i arbetslistan	68
5.3.10	Admin	68
5.3.11	Logga ut	69
5.3.12	Advanced Workflow Manager	69
5.4	Skärmen Procedur	69
5.4.1	Så här använder du knappen Implant Present (Implantat finns)	70
5.4.2	Så här använder du funktionen Flytta paddel	71
5.4.3	Dialogrutan Procedurinfo	71
5.4.4	Lägg till en undersökning	74
5.4.5	Lägga till (eller ta bort) en vy	76
5.4.6	Redigera en vy	77
5.4.7	Hämta	77
5.4.8	Stänga en patient	78
5.5	Så här öppnar du bildgranskningsfunktionerna	79
5.6	Output Groups (Resultatgrupper)	79
5.6.1	Välj en resultatgrupp	80
5.6.2	Lägg till eller redigera en resultatgrupp	80
5.6.3	SmartSlices Output Groups (Resultatgrupper)	81
5.6.4	Anpassat resultat	82
5.7	Resultat på begäran	83
5.7.1	Archive (Arkivera)	83
5.7.2	Exportera	84
5.7.3	Skriv ut	85

6: Bildvisning **87**

6.1	Skärmen Bildvisning	87
6.2	Så här ställer du in exponeringsparametrarna	88
6.2.1	Välj Bildtagningsläge (tomosyntestillval)	88
6.2.2	Välj exponeringsläge	88
6.2.3	Så här använder du AEC-sensorn	88
6.3	Så här tar man en bild	89
6.3.1	Händelsesekvens vid konventionell bildtagning	90
6.3.2	Händelsesekvens vid tomosyntesbildtagning	90
6.3.3	Så här accepterar du en avvisad bild	91
6.3.4	Så här accepterar du eller avvisar en vilande bild	91

6.3.5	Ljusstyrka för hudlinje.....	91
6.4	Så här tar du en bild med ett implantat	92
6.4.1	Implantat bort från bröstvårtan.....	92
6.4.2	Implantat nära bröstvårtan.....	93
6.4.3	Vyer förskjutet implantat.....	95
6.4.4	Implantatets ljusstyrka.....	96
6.5	Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat.....	97
6.5.1	Om bilden inte accepteras	97
6.5.2	Om bilden accepteras	97
6.6	Så här granskar du bilderna	98
6.6.1	Fliken Bildgranskningsverktyg.....	99
6.6.2	Kommentarflik	100
6.6.3	Andra bildgranskningsverktyg	101
6.6.4	Projektionsindikator	102
6.6.5	Slice Indicator (Snittindikator).....	102
6.7	Gör så här för att skicka bilderna till resultatenheter	102
6.8	I-View kontrastförstärkta 2D-bilder	103
6.8.1	Rörelseindikator	106
6.8.2	Så här konfigureras kontrastinställningarna.....	107
6.9	Provbilder	108
7:	Tillbehör	111
7.1	Så här installerar du tillbehör på C-armen	111
7.2	Patientansiktsskydd.....	112
7.2.1	Så här installerar och tar du bort det indragbara ansiktsskyddet.....	112
7.2.2	Så här använder du det indragbara ansiktsskyddet	113
7.2.3	Så här installerar och tar du bort det konventionella ansiktsskyddet.....	114
7.3	Kompressionspaddlar	114
7.3.1	Paddlar för rutinscreening	116
7.3.2	Kontakt- och punktkomprimeringspaddlar	117
7.3.3	Förstoringspaddlar	117
7.3.4	Lokaliseringspaddlar	118
7.3.5	Stor ultraljudspaddel.....	118
7.3.6	Så här installerar och tar du bort en kompressionspaddel	119
7.3.7	Underhåll och rengöring av paddlarna	120
7.3.8	Paddelförflyttning	120
7.3.9	FAST-komprimeringsläge	120
7.4	Förstoringsstativ.....	121
7.4.1	Så här installerar eller tar du bort det förstoringsstativet	121
7.5	Hårkorsenheter.....	123
7.5.1	Så här installerar du eller tar bort lokaliseringshårkorsenheten	123
7.5.2	Så här använder du lokaliseringshårkorsenheten.....	124
7.5.3	Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten.....	124
7.5.4	Så här riktar du in lokaliseringshårkorsenheten	125

8: Kliniska ingrepp	127
8.1 Standardarbetsflöde	127
8.1.1 Förberedelser.....	127
8.1.2 Vid gantryt.....	127
8.1.3 Vid bildtagningsstationen	128
8.2 Exempel på screeningprocedur	128
8.2.1 Placera patienten.....	129
8.2.2 Ställa in exponeringsteknik.....	129
8.2.3 Utför exponeringen	130
8.3 Procedur för nällokalisering vid tomosyntes.....	131
9: Underhåll och rengöring	133
9.1 Rengöring.....	133
9.1.1 Allmän information om rengöring.....	133
9.1.2 För allmän rengöring	133
9.1.3 Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning	134
9.1.4 Bildtagningsstation.....	134
9.2 Underhåll	136
9.2.1 Schema för förebyggande underhåll.....	136
9.2.2 Om regenerering.....	138
10: Systemadministrationsgränssnitt	139
10.1 Skärmen Admin	139
10.2 Skärmen Om.....	142
10.2.1 Fliken Licensiering:	143
10.3 Ändra preferens för användarspråk.....	144
10.4 Ställa in autoupphängning och autoparning	145
10.5 Ställa in procedurflikar med flera rader	146
10.6 Aktivera och ställ in höjdminnet	147
10.7 Aktivera och ställ in standardhöjd	149
10.8 Ställ in systemet så att det automatiskt accepterar eller gör bilder till vilande.....	151
10.9 Ställ in kontraststandarder	152
10.10 Ange preferenser för programvaran Genius AI Detection	153
10.11 Systemverktyg.....	155
10.11.1 Systemverktyg för Radiologic Technologist Manager (Chefsröntgentekniker)	155
10.11.2 Fjärråtkomst till bildrapporter	157
10.12 Arkiveringsverktyg	160
Bilaga A: Specifikationer	163
A.1 Produktens mått.....	163
A.1.1 Röntgenstativ (gantry med C-arm)	163
A.1.2 Bildtagningsstationer	164
A.2 Miljö vid drift och förvaring.....	169
A.2.1 Allmänna villkor för användning	169
A.2.2 Förvaringsmiljö.....	169

A.3	Strålskydd	170
A.4	Inkommande elektricitet	170
A.4.1	Röntgenstativ	170
A.4.2	Bildtagningsstation	170
A.5	Teknisk information om röntgenstativet	171
A.5.1	C-arm	171
A.5.2	Kompression	172
A.5.3	Röntgenrör	173
A.5.4	Filtrering av och utmatning från röntgenstrålfältet	173
A.5.5	Röntgeninblandning	175
A.5.6	Ljusfältsindikation	175
A.5.7	Röntgengenerator	175
A.6	Teknisk information om bildtagningssystemet	176
A.6.1	Bildmottagare	176

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningsmeddelanden

B.1	Felkorrigering och felsökning	177
B.2	Olika typer av meddelanden	177
B.2.1	Felnivåer	177
B.2.2	Systemmeddelanden	178
B.3	Meddelanden som rör aggregatet för avbrots strömförsörjning	180

Bilaga C: Användning av mobilt system

C.1	Säkerhetsvillkor och andra försiktighetsuppmärksamheter	181
C.2	Specifikationer för mobil användning	182
C.2.1	Gränsvärden för stötar och vibrationer	182
C.2.2	Miljö i bussen	182
C.3	Inkommande elektricitet	183
C.3.1	Gantry	183
C.3.2	Bildtagningsstation	183
C.4	Förbereda systemet för förflyttning	184
C.5	Förbereda systemet för användning	186
C.6	Testa systemet efter förflyttning	187
C.6.1	Mobila systemkontroller och funktionstester	187
C.6.2	Kvalitetskontroll för mobila system	187

Bilaga D: Dosinformation

D.1	EUREF dostabeller	189
D.2	EUREF CNR-tabell	190

Bilaga E: Förteckning över licenser och tillbehör

Ordlista över termer

Sakregister

Förteckning över figurer

Figur 1: Röntgenstativ för Selenia® Dimensions® System	19
Figur 2: Översikt av C-armen.....	20
Figur 3: Bildtagningsstationer	21
Figur 4: Nödstoppsbrytarnas funktioner.....	27
Figur 5: Systemeffektkontroller	31
Figur 6: Kontroller och indikatorer på röntgenstativet	32
Figur 7: Röntgenrör, display	33
Figur 8: Kompressionsenhet.....	33
Figur 9: Kompressionsenhetens skärm.....	33
Figur 10: C-armens kontrollpanel.....	34
Figur 11: Fotpedal med dubbel funktion.....	34
Figur 12: Kontroller och displayer på universalbildtagningsstationen.....	35
Figur 13: Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation.....	36
Figur 14: Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen	37
Figur 15: Vrid för att återställa nödstoppsbrytarna	39
Figur 16: Strömknappar på universalbildtagningsstation	39
Figur 17: Strömknappar på premiumbildtagningsstation	39
Figur 18: Strömknappar på standardbildtagningsstation	39
Figur 19: Inloggningsskärmen för Windows 10	40
Figur 20: Startskärm	41
Figur 21: Skärmen Systeminloggning	42
Figur 22: C-armens kontrollpanel (vänster sida visas)	44
Figur 23: Nödstoppsbrytarnas funktioner.....	53
Figur 24: Strömknappar på universalbildtagningsstation	54
Figur 25: Strömknappar på premiumbildtagningsstation	54
Figur 26: Strömknappar på standardbildtagningsstation	54
Figur 27: Ett exempel på skärmen Välj funktion att utföra.....	55
Figur 28: Aktivitetsfältet	56
Figur 29: Välj patientskärm	59
Figur 30: Fliken Företag	60
Figur 31: Skärmen Lägg till patient	62
Figur 32: Skärmen Dela patientjournaler.....	63
Figur 33: Välj tillämplig förfarande för att dela patientjournaler	65
Figur 34: Fliken Filter på skärmen Patientfilter	66
Figur 35: Skärmen Procedur.....	69
Figur 36: Knappar för paddelförflyttning	71
Figur 37: Dialogrutan Procedurinfo	71
Figur 38: Fliken Genius AI Detection.....	73
Figur 39: Dialogrutan Lägg till procedur	74
Figur 40: Skärmen Lägg till vy	76
Figur 41: Skärmen Redigera vy.....	77
Figur 42: Fältet Utmatn.grupper.....	80

Figur 43: Exempel på inställningar för utdataenheten	82
Figur 44: Exempel på en Output Group (Resultatgrupp) av typen Custom (Special)	82
Figur 45: Välj bilder för export.....	84
Figur 46: Dialogrutan Exportera.....	84
Figur 47: Skärmen Skriv ut	85
Figur 48: Bildvisningsskärm (alternativet SmartSlices visas)	87
Figur 49: Exponering pågår	89
Figur 50: Exponeringen är klar	89
Figur 51: Markerade bilder i en undersökning	90
Figur 52: Jämförelse mellan standard ljusstyrka och minskad ljusstyrka	91
Figur 53: Jämförelse mellan standard ljusstyrka och minskad ljusstyrka	96
Figur 54: Fliken Verktyg (tomosyntestillval) visas.....	98
Figur 55: Bildgranskningsverktyg	99
Figur 56: Verktyg på fliken Meddelanden	100
Figur 57: Exponeringsindex.....	101
Figur 58: Visningssätt	101
Figur 59: Projektionsindikator.....	102
Figur 60: Snittindikator (alternativet SmartSlices visas).....	102
Figur 61: Skärmen 2D-kontrast i programvaran I-View.....	103
Figur 62: Skärmen 2D-kontrast i programvaran I-View, vänteperiod	104
Figur 63: Skärmen 2D-kontrast i programvaran I-View, optimal bildtagningsperiod	105
Figur 64: Information om 2D-kontrast i programvaran I-View	107
Figur 65: Procedurskärm för prover.....	108
Figur 66: Provbildtagningsskärm	109
Figur 67: Tillbehör till C-armen	111
Figur 68: Rikta in det indragbara ansiktsskyddet på C-armen.....	112
Figur 69: Installation av ansiktsskyddet	113
Figur 70: Användning av ansiktsskyddet.....	113
Figur 71: Så här installerar du det konventionella ansiktsskyddet.....	114
Figur 72: Installation av en kompressionspaddel.....	119
Figur 73: Så här tar du bort en kompressionspaddel	119
Figur 74: Regeln för FAST-kompressionsläget	121
Figur 75: Installera förstöringsstativet	121
Figur 76: Installation av lokaliseringshårkorsenheten	123
Figur 77: Så här installerar du eller tar bort det förstöringshårkorsenheten	124
Figur 78: Exempel på en screeningprocedurskärm.....	128
Figur 79: Exponering pågår	130
Figur 80: Exponeringen är klar	130
Figur 81: Beräkna nåldjupet	132
Figur 82: Skärmen Admin.....	139
Figur 83: Systemflik på skärmen Om (bildtagningsstationen)	142
Figur 84: Fliken Licensiering på skärmen Om	143
Figur 85: Aktivera Autoupphängning och Autoparning	145
Figur 86: Aktivera procedurflikar med flera rader	146
Figur 87: Knappen Mina inställningar på skärmen Admin.....	147

Figur 88: Fliken Konsol på skärmen Redigera operatör	147
Figur 89: Kontrollpanel för höjdjustering	148
Figur 90: Fälten Önskad konsolhöjd och Aktuell konsolhöjd	148
Figur 91: Knappen Preferences (Förinställningar) på skärmen Admin	149
Figur 92: Fliken Console (Konsol) på skärmen System Preferences (Systempreferenser).....	149
Figur 93: Kontrollpanel för höjdjustering	150
Figur 94: Fälten Önskad konsolhöjd och Aktuell konsolhöjd	150
Figur 95: Ställ in automatisk bilddisposition	151
Figur 96: Standardinställningar för 2D-kontrast i programvaran I-View	152
Figur 97: Automatiska val för fallbehandling med Genius AI	153
Figur 98: Aktivera användarval för fallbehandling med Genius AI.....	153
Figur 99: Användarval för fallbehandling med programvaran Genius AI Detection.....	154
Figur 100: Knappen System Tools (Systemverktyg)	155
Figur 101: Skärmen Systemverktyg.....	155
Figur 102: Skärmen Inloggning till systemverktyg	157
Figur 103: Skärmen Välkommen till systemverktyg.....	158
Figur 104: Parametrar för Create Image Report (Skapa bildrapport)	158
Figur 105: Hämta bildrapporten	159
Figur 106: Knappen Arkiv	160
Figur 107: Skärmen Arkiv för flera patienter på begäran	160
Figur 108: Skärmen Exportera.....	162
Figur 109: Mått på röntgenstativ (gantry med C-arm)	163
Figur 110: Mått på universalbildtagningsstation	164
Figur 111: Mått på premium bildtagningsstation	165
Figur 112: Mått på standard bildtagningsstation	166
Figur 113: Mått på mobil universalbildtagningsstation	167
Figur 114: Mått på mobil premium bildtagningsstation	168
Figur 115: LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning.....	180
Figur 116: Låsvred för tangentbordsbrickan, höger eller vänster sida (universalbildtagningsstation).....	184
Figur 117: Låsvred för tangentbordsbrickan (premiumarbetsstation)	184
Figur 118: Tangentbordsbrickans låsvred från låst (A) till olåst (D)	184
Figur 119: Vridbara monitorlåsvred på den mobila bildtagningsstationen (serie I)	185
Figur 120: Vridbara monitorlåsvred på den mobila bildtagningsstationen (serie II).....	185
Figur 121: Tangentbordsbrickans låsvred från låst (A) till olåst (D)	186
Figur 122: Vridbara monitorlåsvred på den mobila bildtagningsstationen (serie I)	186
Figur 123: Vridbara monitorlåsvred på den mobila bildtagningsstationen (serie II).....	186

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Kompressionstester	45
Tabell 2: C-arm upp och ned	46
Tabell 3: Moturs rotation av C-armen.....	48
Tabell 4: Medurs rotation av C-armen	49
Tabell 5: C-armens rotationsbrytare.....	50
Tabell 6: Automatisk moturs rotation av C-armen	51
Tabell 7: Automatisk medurs rotation av C-armen	52
Tabell 8: Kollimering av C-armen	52
Tabell 9: Flytta paddel.....	53
Tabell 10: Menyerna i aktivitetsfältet	56
Tabell 11: Skärmen Välj patient	60
Tabell 12: Alternativ på fliken Filter (kräver åtkomsträttigheter).....	67
Tabell 13: Skärmen Procedur	70
Tabell 14: Undersökningsgrupper	75
Tabell 15: Output Groups (Resultatgrupper) för 3DQuorum-programvara	81
Tabell 16: Inställningar för utdataenheter i 3DQuorum-programvaran	81
Tabell 17: Konventionella 2D-bilder	94
Tabell 18: Tomosyntesbilder	94
Tabell 19: Kontrastförstärkt bildtagning.....	94
Tabell 20: Tillgängliga tillbehör	115
Tabell 21: Användarens förebyggande underhåll.....	136
Tabell 22: Förebyggande underhåll av en servicetekniker.....	137
Tabell 23: Funktioner på skärmen Admin	140
Tabell 24: Radiologic Technologist Manager (Chefsröntgentekniker) – funktioner i Systemverktyg	156
Tabell 25: Högsta mA-inställning som funktion av kV	173
Tabell 26: Systemmeddelanden	178
Tabell 27: 2D-dos (EUREF)	189
Tabell 28: BT-dos (EUREF)	189
Tabell 29: CEDM-dos (EUREF)	190
Tabell 30: Licenser och tillbehör	191

Kapitel 1 Inledning

Läs all denna information noga innan du använder systemet. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna manual. Förvara denna manual så att den är tillgänglig under åtgärder. Läkare bör berätta för patienterna om alla potentiella risker och biverkningar med hänsyn till användningen av systemet som beskrivs i denna handbok.

**OBS!**

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

**OBS!**

Funktionerna som visas i den här handboken kanske inte är tillgängliga i alla regioner. Kontakta din Hologic-representant för information.

1.1 Avsedda användningar

RxOnly

Försiktighet! Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.1.1 Avsedd användning av Selenia Dimensions System

Hologic® Selenia® Dimensions®-system genererar digitala mammografibilder som kan användas för screening och diagnos av bröstcancer. Selenia Dimensions-systemet (2D eller 3D) är avsett att användas i samma kliniska tillämpningar som 2D-mammografisystem för screeningmammogram. Mer specifikt kan Selenia Dimensions-systemet användas för att skapa digitala mammogram i 2D samt 3D-mammogram. Varje screeningundersökning kan bestå av följande:

En 2D FFDM-bilduppsättning eller

En 2D- och 3D-bilduppsättning, där 2D-bilden kan vara antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bilduppsättningen. 3D-bilduppsättning kan visas som antingen 3D-snitt på 1 mm eller 3D-SmartSlices på 6 mm.

Selenia Dimensions-systemet kan också användas för ytterligare diagnostiska arbeten på bröstet.

**OBS!**

I Kanada och Singapore är tomosyntes inte godkänt för screening, utan måste användas tillsammans med en 2D-bild (antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet).

Kontrastförstärkt digital mammografi (Contrast Enhanced Digital Mammography)

Kontrastförstärkt digital mammografi (Contrast Enhanced Digital Mammography (CEDM)) är en vidareutveckling av den befintliga indikationen för diagnostisk mammografi med Selenia Dimensions-systemet. CEDM-tillämpningen ger en kontrastförstärkt bildtagning av bröstet med hjälp av en dubbel energiteknik. Denna bildtagningsteknik kan användas som ett tillägg efter mammografi- och/eller ultraljudsundersökningar för att lokalisera en känd eller misstänkt lesion.

1.1.2 Programvaran Genius AI Detection – Avsedd användning

Genius AI® Detection är en programvaruenhet för datorstödd detektion och diagnos (CADE /CADx), avsedd att användas med kompatibla digitala system för brösttomosynthesis (DBT) för att identifiera och markera regioner av intresse inklusive mjuka vävnadstätheter (massor, arkitektoniska snedvridningar och asymmetrier) och förkalkningar medan du läser DBT tentor från kompatibla DBT-system och ge konfidensvärden som erbjuder bedömning för säkerhet av konstateranden och ett fallvärde. Enheten avser att stöda tolkningen av digitala brösttomosynthesis-undersökningar på ett samtidigt sätt, där tolkande läkare bekräftar eller avfärdar resultaten under läsningen av undersökningen.

Avsedd användarpopulation

Avsedda användare av programvaran Genius AI Detection är MQSA-kvalificerade tolkningsläkare. För användare av Hologics arbetsstationer för bildgranskning finns utbildning om bildgranskningsverktyg som är relaterade till programvaran Genius AI Detection i arbetsstationens användarhandbok. För andra arbetsstationer förväntas användaren utbildas med hjälp av material som tillhandahålls av leverantören av arbetsstationen.

Avsedd patientpopulation

Enheten är avsedd att användas för kvinnor som genomgår mammografiscreening.

1.1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

1.2 Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden

Beskrivningar av varningar, försiktighetsåtgärder och obs-meddelanden som används i denna handbok:



WARNING!

Procedurer som du måste följa exakt för att förhindra potentiellt farlig eller dödlig skada.

**Varning:**

Procedurer som du måste följa exakt för att förhindra personskada.

**Var försiktig:**

Procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada på utrustningen, dataförlust eller skada på programvarufiler.

**Obs!**

Anmärkningar visar ytterligare information.

1.3 Avsedd användare

Kvalificerad, tekniskt utbildad personal placerar patienten och använder apparaten (t.ex. en mammografiteknolog), kalibrerar apparaten (t.ex. en sjukhusfysiker) och tolkar den bild som apparaten ger (t.ex. en radiolog).

1.4 Patientmålgrupp

Asymtomatiska patienter som löper genomsnittlig risk eller högre risk än genomsnittet att drabbas av bröstcancer behöver genomgå screening för bröstcancer. De patienter som kan ha symtom som är relaterade till bröstcancer eller onormala fynd vid en screeningundersökning behöver också bilddiagnostik med samma eller liknande metoder. Kvalificerad, medicinskt utbildad personal avgör, baserat på delat beslutsfattande med patienten och i vissa fall vårdgivaren, om en radiografisk undersökning är indicerad baserat på patientens ålder, hälsa och fysiska tillstånd.

1.5 Kliniska fördelar

Befolkningsbaserad mammografiscreening är den bästa metoden för att upptäcka bröstcancer innan symtom uppstår och är den enda metod som har visat sig minska dödligheten.

1.6 Mammografisystems potentiella negativa effekter på hälsan

Nedan finns en lista över potentiella biverkningar (t.ex. komplikationer) som är förknippade med användningen av denna enhet (dessa risker är desamma som för andra mammografisystem, för film eller digitala):

- Överdriven bröstkomprimering
- För stor röntgenexponering
- Elektrisk stöt
- Infektion
- Hudirritation, abrasioner eller punktionssår

1.7 Systemfunktioner

Systemet tillhandahåller användargränssnitt för att utföra screening och diagnostiska mammogram:

- Konventionell mammografi med digital bildmottagare med en storlek som är likvärdig med stor mammografifilm.
- Tomosyntesscanning med digital bildmottagare med en storlek som är likvärdig med stor mammografifilm (tillvalet Tomosyntes).
- Konventionella digitala mammogram- och tomosyntesscanningar under en komprimering (tillvalet Tomosyntes).

1.8 Om Genius 3D Mammography™-undersökning

Genius® 3D Mammography™-undersökning (även kallad Genius®-undersökningen) utförs på ett Hologic® 3D Mammography™-system och har ett 2D- och 3D™-bildset. En 2D-bild kan vara antingen en tagen 2D-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D™-bildsetet. Genius®-undersökningen är endast tillgänglig på ett Hologic® 3D Mammography™-system.

Genius® 3D Mammography™ är varumärket för en Hologic® 3D Mammography™-undersökning och är eventuellt inte tillgängligt på alla marknader.

1.9 Mer information om tomosyntes

Systemet Hologic Selenia Dimensions gavs godkännande från FDA för alternativet Hologic tomosyntes den 11 feb 2011 (se PMA-nummer P080003). Detta FDA-godkännande gäller för screening och diagnostisk avbildning. Mer information finns på FDA:s webbplats på

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P080003>.

Alternativet genererad 2D-bild (C-View) tillsammans med tomosyntes erhöll godkännande från FDA den 16 maj 2013 (se PMA-nummer P080003 S001). Mer information finns på FDA:s webbplats på

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P080003S001>.

En lista över vetenskapliga publikationer om brösttomosyntes är tillgänglig från Hologics webbplats. Huvuddelen av studierna utfördes med det kommersiella systemet Hologic Selenia Dimensions för tomosyntes. Se publikationen på

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

På Hologics webbsida finns flera vitböcker och sammanfattningar om olika bröstavbildningspublikationer. Se dokumenten på

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

Oberoende publikationer har granskat systemet Hologic Selenia Dimensions för tomosyntes i populationsbaserade screeningsekvenser i Europa. Resultaten visar genomgående en betydande ökning av detekteringsfrekvensen för invasiv cancer

samtidigt med en minskning av frekvensen falska positiva resultat. Följande publikationer rekommenderas.

Integration av digital mammografi i 3D med tomosyntes för populationsbaserad screening (STORM): en prospektiv jämförande studie.

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

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

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

Prospektiv studie som jämför mammografi med direktdigital teknik (FFDM) med kombinerad FFDM och tomosyntes i ett populationsbaserat screeningprogram med oberoende dubbelgranskning och skiljeförfarande.

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

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

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

Jämförelse av enbart digital mammografi och digital mammografi plus tomosyntes i ett populationsbaserat screeningprogram.

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.

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

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

Digital bröstscreening med tomosyntes och dubbel vy med syntetiskt rekonstruerade projektionsbilder: jämförelse med digital brösttomosyntes med mammografibilder med direktdigital teknik.

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

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

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

Bröstcancerscreening med tomosyntes i kombination med digital mammografi

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>

**VIKTIGT:**

Hologic rekommenderar att användarna gör sig väl bekanta med de lokala eller regionala bestämmelserna. Dessa föreskrifter kan medföra begränsningar för de olika typerna av klinisk användning. Eftersom föreskrifterna kan förändras med tiden rekommenderas en periodisk granskning.

1.10 Om C-View och Intelligent 2D-avbildningsteknik

**OBS!**

Intelligent 2D™ avbildningsteknik är eventuellt inte tillgängligt i alla regioner. Kontakta din försäljningsrepresentant för information.

C-View™- och Intelligent 2D™-programvaran använder tillgängliga bilddata från en brösttomosyntesavbildning för att generera ett digitalt mammogram (2D) per brösttomosyntesavbildning. Den syntetiserade 2D-bilden skapas utan behov av ytterligare en digital mammografiexponering. Den syntetiserade 2D-bilden är designad för att likna och tjäna samma ändamål som ett digitalt mammogram (2D) när den används som en del av en screeningundersökning med tomosyntes. C-View- eller Intelligent 2D-bilden ska tolkas i kombination med ett brösttomosyntesbildset och är inte avsedd att användas utan medföljande brösttomosyntesbilder för att fatta kliniska beslut eller ställa diagnoser.

1.10.1 Varningar för C-View- och Intelligent 2D-avbildningsteknik

**Varning:**

Fatta inga kliniska beslut och ställa inga diagnoser från C-View- eller Intelligent 2D-bilder utan att granska det tillhörande tomosyntesbildsetet.

Använd de C-View- eller Intelligent 2D-syntetiserade 2D-bilderna på samma sätt som du skulle använda konventionell digital mammografi (2D) när du utför en screeningstudie med hjälp av tomosyntes.

- När du granskar C-View- eller Intelligent 2D-bilderna för punkter eller områden av intresse, jämför dem med ett tidigare digitalt mammogram (2D) om ett sådant finns och granska sedan tillhörande tomosyntesbilder mycket noga.
 - Undersök noga hela tomosyntesbildsetet innan du fattar något kliniskt beslut.
-

**Varning:**

Utseendemässigt kan en C-View- eller Intelligent 2D-syntetiserad 2D-bild skilja sig från en konventionell digital mammografibild (2D), precis som 2D-filmer och digitala mammografibilder (2D) från olika leverantörer kan se olika ut.

Användarna måste se till att de får adekvat utbildning och är väl införstådda med hur C-View- och Intelligent 2D-syntetiserade 2D-bilder ser ut innan de använder dem i kombination med tomosyntesbildset.

1.10.2 Driftteori för C-View och Intelligent 2D-avbildningsteknik

Översikt

C-View- och Intelligent 2D-programmet är ett bildbearbetningsprogram för efterbehandling av pixeldata från tomosyntesdata som inhämtats med hjälp av ett Hologic tomosyntesavbildningssystem på en digital mammografibild (2D). Den C-View- och Intelligent 2D-syntetiserade 2D-bilden kan användas istället för ett digitalt mammogram (2D) som en del av en screeningundersökning med användning av tomosyntes.

C-View- och Intelligent 2D-programmet bearbetar tomosyntesdata för att skapa 2D-bilder som är avsedda att likna och tjäna samma syfte som ett digitalt mammogram (2D) när de används som en del av en tomosyntesbaserad screeningundersökning.

Konfiguration

C-View- och Intelligent 2D-programmet har inga inställningar som kan konfigureras av användaren som påverkar utseende på resulterande syntetiserade 2D-bilder. C-View- och Intelligent 2D-bilderna produceras i antingen bildformatet DICOM brösttomosyntes som ett enda tjockt snitt eller i bildformatet DICOM Digital mammografiröntgen. Klinikens PACS-administratör kan i samråd med Hologics anslutningstekniker välja det utdataformat som är mest lämpligt för klinikens IT-infrastruktur och arbetsstationer. DICOM-rubriken för varje C-View- eller Intelligent 2D-bild innehåller den information som behövs för att skilja den från eventuella medföljande konventionella 2D-bilder eller tomosyntesbildset i samma vy. En kommentar ("C-View" eller "Intelligent 2D") bränns också in på den syntetiserade 2D-bildens pixeldata.

Arbetsflöde

I likhet med alla bildtagningsstudier väljer teknikern patient och identifierar vilken typ av bildtagningsprocedur som ska utföras. För en undersökning med C-View- eller Intelligent 2D-bilder är processen att ta bilder av patienten och slutföra studien det enda som behövs. C-View- och Intelligent 2D-programmet sköter sig självt utan direkt mänskligt ingripande.

1.11 Om 3DQuorum-programvaran



OBS!

3DQuorum®-avbildningsteknik är eventuellt inte tillgängligt i alla regioner. Kontakta din försäljningsrepresentant för information.

3DQuorum®-programvaran använder bilddata tillgängliga från en högupplöst brösttomosyntesbildtagning för att generera SmartSlices, som är "platta" 3D-bilder. SmartSlices skapas utan behov av ytterligare en digital tomosyntesexponering. En SmartSlice kan ses som en "tjock" version av ett tomosyntessnitt och motsvarar sex skivor (6 mm) från den ursprungliga tomosyntesrekonstruktionen. SmartSlice-volymen består av sekventiellt syntetiserade segment. Varje SmartSlice delar hälften av sitt innehåll med den föregående SmartSlicen och den andra hälften med den efterföljande SmartSlicen. När du granskar SmartSlices flyttas därför bilderna fram tre 1 mm-tomosyntessnitt åt gången. Antalet bilder som ska granskas av radiologen är därför en tredjedel av antalet rekonstruerade 1 mm-tomosyntessnitt i bildsetet.

SmartSlices är utformade för att minska den totala tidsåtgången för bildtolkning vid tomosyntesscreeningen, genom att minska det totala antalet bilder som radiologen behöver granska. SmartSlices-bilder är inte avsedda att användas utan syntetiserade 2D-bilder för att fatta ett kliniskt beslut eller ställa diagnos.

1.11.1 Varning för programvaran 3DQuorum



Varning:

Fatta inte ett kliniskt beslut eller ställ diagnos från enbart SmartSlice-bilder, utan att granska de tillhörande syntetiserade 2D-bilderna.

Använd SmartSlices på samma sätt som du skulle använda 3D-snitten på 1 mm (eller de tomosyntes-rekonstruerade snitten) när du granskar en tomosyntesscreeningsstudie. Användarna måste se till att de får adekvat utbildning och är väl införstådda med hur SmartSlices ser ut innan de använder dem i stället för rekonstruerade tomosyntessnitt.

1.11.2 Funktionsprincip för 3DQuorum-programvaran

Översikt

Programmet 3DQuorum är ett bildbearbetningsprogram för efterbehandling av ett begränsat antal snitt med tomosyntesdata som inhämtats med ett Hologic-tomosyntesbildtagningssystem. Informationen omvandlas till en kombinerad 3D-bild. SmartSlices-bildsetet minskar antalet bilder till en tredjedel jämfört med dataset med rekonstruerade tomosyntessnitt, samtidigt som klinisk information bibehålls. Som ett resultat kan lästiderna för radiologen minskas med ca 13 %. För arkiverings- och överföringsändamål kan filstorlekarna minskas med över 50 %. SmartSlices kan användas i stället för rekonstruerade tomosyntessnitt vid granskning av en screeningstudie som använder tomosyntes. SmartSlices uppnår samma sensitivitet som avläsning av 3DTM-snitt på 1 mm.

Konfiguration

3DQuorum-programmet har inga inställningar som kan konfigureras av användaren som påverkar utseendet på de resulterande SmartSlices. SmartSlices lagras och överförs som en serie bildrutor med hjälp av objektformatet DICOM-brösttomosyntesbild. DICOM-rubriken för SmartSlices innehåller den information som behövs för att skilja den från eventuella medföljande rekonstruerade tomosyntessnitt i samma vy. En anteckning ("3DQuorum") bränns också in i SmartSlices pixeldata.

Under den första installationen av 3DQuorum-programvaran konfigureras systemet för att möjliggöra sändning av rekonstruerade tomosyntessnitt och SmartSlices till PACS och diagnostiska arbetsstationer. Standardresultatgrupperna kan konfigureras för att automatiskt skicka endast SmartSlices, endast rekonstruerade tomosyntessnitt eller båda till de enheter som föredras. Klinikens PACS-administratör kan i samråd med Hologics anslutningstekniker välja de utdataformat som är mest lämpliga för klinikens IT-infrastruktur och arbetsstationer.

Som alltid vid introduktionen av ny bildteknik rekommenderar Hologic att du testar SmartSlices med ditt PACS, arbetsstationer och andra Imaging Enterprise-enheter för att säkerställa kompatibilitet.

Arbetsflöde

I likhet med alla bildtagningsstudier väljer teknikern patient och identifierar vilken typ av bildtagningsprocedur som ska utföras. För tomosyntesscreening med 3DQuorum-programmet är processen att ta bilder av patienten och slutföra studien det enda som behövs. 3DQuorum-programmet sköter sig självt utan direkt ingripande från människor.

1.12 Om programvaran Genius AI Detection

Programvaran Genius AI Detection är en mjukvarumodul avsedd att identifiera misstänkta bröstlesioner som visas som tätheter i mjuk vävnad (cystor, arkitektoniska snedvridningar och asymmetrier) eller förkalkningar på brösttomosyntes-bilder. Programvaran Genius AI Detection analyserar tomosyntesdata för varje vy från en undersökning med Hologic 3D Mammography™ för att identifiera sådana lesioner med hjälp av fördjupade (deep learning) neuronnät. För varje identifierad lesion producerar programvaran Genius AI Detection följande CAD-resultat:

- Snitt där lesionen är bäst representerad.
- Lesionens placering.
- Lesionens kontur.
- Lesionens konfidensvärde.

Dessutom producerar programvaran Genius AI Detection ett fallvärde för hela brösttomosyntes-undersökningen som representerar graden av säkerhet att undersökningen innehåller en malign lesion.

Programvaran Genius AI Detection lagrar alla uppgifter om dessa CAD-resultat i ett DICOM mammografi CAD SR-objekt för lagring och visning på DICOM-kompatibla arbetsstationer och arkivsystem för granskning. Ett alternativ för att skapa en DICOM sekundär bild är tillgängligt när arbetsstationerna för granskning inte kan tolka DICOM mammografi CAD SR-objekt.

Arbetsflöde

I likhet med alla bildtagningsstudier väljer teknikern patient och identifierar vilken typ av bildtagningsprocedur som ska utföras. För en mammografi-undersökning med Genius 3D™ är processen att ta bilder av patienten och slutföra studien det enda som behövs. Genius AI Detection-programmet sköter sig självt utan direkt mänskligt ingripande.

1.12.1 Försiktighetsåtgärder för programvaran Genius AI Detection



Viktigt

Radiologen ska endast basera tolkningar på bilder av diagnostisk kvalitet och inte enbart vara beroende av Genius AI Detection-märken för att fastställa klinisk disposition.



Viktigt

Programvaran Genius AI Detection är ett hjälpmedel som ska användas av radiologer samtidigt som man tolkar bilduppsättningar med Hologic 3D Mammography™.



Viktigt

Programvaran Genius AI Detection förbättrar inte det användaren ser, utan hjälper snarare till att identifiera områden på 3D™-mammogram som bör undersökas.

1.13 Användarprofiler

1.13.1 Mammografitekniker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där mammografiteknikern arbetar.
- Har slutfört utbildning på mammografisystemet.
- Har utbildning i mammografipositioner.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.

1.13.2 Radiolog

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där radiologen arbetar.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.

1.13.3 Medicinsk fysiker

- Uppfyller alla krav som gäller på den plats där den medicinska fysikern arbetar.
- Känner till mammografi.
- Har erfarenhet av digital bildtagning.
- Vet hur man använder en dator och dess kringutrustning.

1.14 Patientmålgrupp

Asymptomatiska patienter som löper genomsnittlig risk eller högre risk än genomsnittet att drabbas av bröstcancer behöver genomgå screening för bröstcancer. Patienter som kan ha symtom relaterade till bröstcancer eller har onormala fynd vid en screeningundersökning behöver också bilddiagnostik med samma eller liknande metoder. Kvalificerad, medicinskt utbildad personal avgör, baserat på delat beslutsfattande med patienten och i vissa fall vårdgivaren, om en radiografisk undersökning är indicerad baserat på patientens ålder, hälsa och fysiska tillstånd.

1.15 Utbildningskrav

I USA måste användarna vara registrerade röntgentekniker och uppfylla särskilda kriterier för att utföra mammografi. Mammografianvändare måste uppfylla alla tillämpliga krav på MQSA-personal enligt FDA:s riktlinjer för konventionell och digital mammografi.

Det finns olika alternativ för användarutbildning, vilka inkluderar men inte begränsas till:

- Applikationsutbildning på plats av en klinisk servicespecialist från Hologic
- Utbildning på arbetsplatsen, även kallat medarbetarutbildning

Dessutom fungerar bruksanvisningen som vägledning om hur systemet används.

Samtliga användare måste se till att de får utbildning i korrekt användning av systemet innan de använder det på patienter.

Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet.

1.16 Krav på kvalitetskontroller

Anläggningar i USA måste använda kvalitetskontrollhandboken för att skapa ett program för kvalitetssäkring och kvalitetskontroll. Anläggningen måste skapa programmet så att det uppfyller kraven i lagen om kvalitetsstandard vid mammografi eller ackrediteras av ACR eller något annat ackrediteringsinstitut.

Anläggningar utanför USA kan använda kvalitetskontrollhandboken som vägledning för att skapa ett program som uppfyller lokala standarder och bestämmelser.

1.17 Här hittar du installationsanvisningarna

Installationsanvisningarna finns i *servicehandboken*.

1.18 Var man kan hitta information om teknisk beskrivning

Information om teknisk beskrivning finns i *servicehandboken*.

1.19 Garantiuttalande

Utöver det som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungerar i allt väsentligt i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("garantiperioden"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilken tid röntgenrören omfattas av en fullständig garanti under de första tolv (12) månaderna och sedan omfattas av en rätlinjig pro rata-garanti under månad 13–24; iii) reservdelar och ombearbetade delar garanteras under återstoden av garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, beroende på vilken period som är längst; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras av tillverkaren och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkare av sådan icke Hologic-tillverkad utrustning. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar som: a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; b) utsatts för missbruk (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller felaktig användning; c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic,

inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderas av Hologic eller d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

1.20 Teknisk support

Se handbokens sida med upphovsrättssida för kontaktinformation för produktsupport.

1.21 Produktklagomål

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet. (Se upphovsrättssidan för kontaktinformation till Hologic.)

1.22 Hologics uttalande om webbsäkerhet

Hologic testar kontinuerligt datorns aktuella status och nätverkssäkerhet för att utvärdera eventuella säkerhetsproblem. När det behövs tillhandahåller Hologic uppdateringar av produkten.

För dokument rörande bästa praxis för webbsäkerhet för Hologics produkter, se Hologics webbplats www.Hologic.com.



Varning:

Adekvat dator- och nätverkssäkerhet kräver att alla cybersäkerhetsuppdateringar från Hologic installeras.
Installera inte ej godkänd programvara i systemet.

1.23 Information om antivirusprogram

Kontakta din servicerepresentant för installation av antivirusprogram.

1.24 Symboler

I detta avsnitt beskrivs symbolerna på detta system.

Symbol	Beskrivning	Standard
	Försiktighet – strålning	Hologic

Symbol	Beskrivning	Standard
	Detta system avger energi med radiofrekvens (RF) (icke-joniserande elektromagnetisk strålning)	IEC 60417, referens 5140
	Varning för elektricitet	ISO 7010, referens W012
	Farlig spänning	IEC 60417, referens 5036
	Varning	ISO 7010, referens W001
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Nödstopp	Hologic
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.	WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Patientkontaktdel, typ B	IEC 60417, referens 5840
	Potentialutjämnningsterminal	IEC 60417, referens 5021
	Skyddsjord (jord)	IEC 60417, referens 5019
	Säkring	IEC 60417, referens 5016
	Växelström	IEC 60417, referens 5032
	AV (ström)	IEC 60417, referens 5008

Symbol	Beskrivning	Standard
	PÅ (ström)	IEC 60417, referens 5007
	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Medicinskt – Allmän medicinsk utrustning vid elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) och IEC 60601-1:2012.	UL-klassificering
	INMETRO- och BR-märke	BR INMETRO-certifiering (Brasilien)
	Icke-steril	ISO 15223-1, referens 5.2.7
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Se handboken/häftet	ISO 7010, referens M002
	Översättningar i ruta	Hologic
	Återvinningssymbol	Unicode, referens U+267C

Selenia Dimensions System – användarhandbok

Kapitel 1: Inledning

Symbol	Beskrivning	Standard
	Rullstolsanpassad	ISO 7000, referens 0100
	Förvaras torrt	ISO 15223-1, referens 5.3.4
	Ömtålig, hanteras varsamt	ISO 15223-1, referens 5.3.1
	Får inte staplas.	ISO 7000, referens 2402
	Temperaturgräns	ISO 15223-1, referens 5.3.7
	Luftfuktighetsgräns	ISO 15223-1, referens 5.3.8
	Gräns för atmosfäriskt tryck	ISO 15223-1, referens 5.3.9
Temp Logger Activated	Temperaturloggare aktiverad	Hologic
Temp Logger SN	Serienummer temperaturloggare	Hologic
	Denna sida upp	ISO 7000, referens 0623
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
P/N	Artikelnummer	Hologic
REV	Reviderad upplaga	Hologic
Model	Modellnummer	Hologic

Symbol	Beskrivning	Standard
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
LOT	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
SN	Serienummer	ISO 15223-1, referens 5.1.7
QTY	Antal	Hologic
SFW SHIPPED	Programvara levererad	Hologic
SFW Version	Programvaruversion	Hologic
CASE	Fall	Hologic
VC	Leverantörskod	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.3
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
Made in USA	Tillverkad i USA	Hologic
Patents	Patent	Hologic

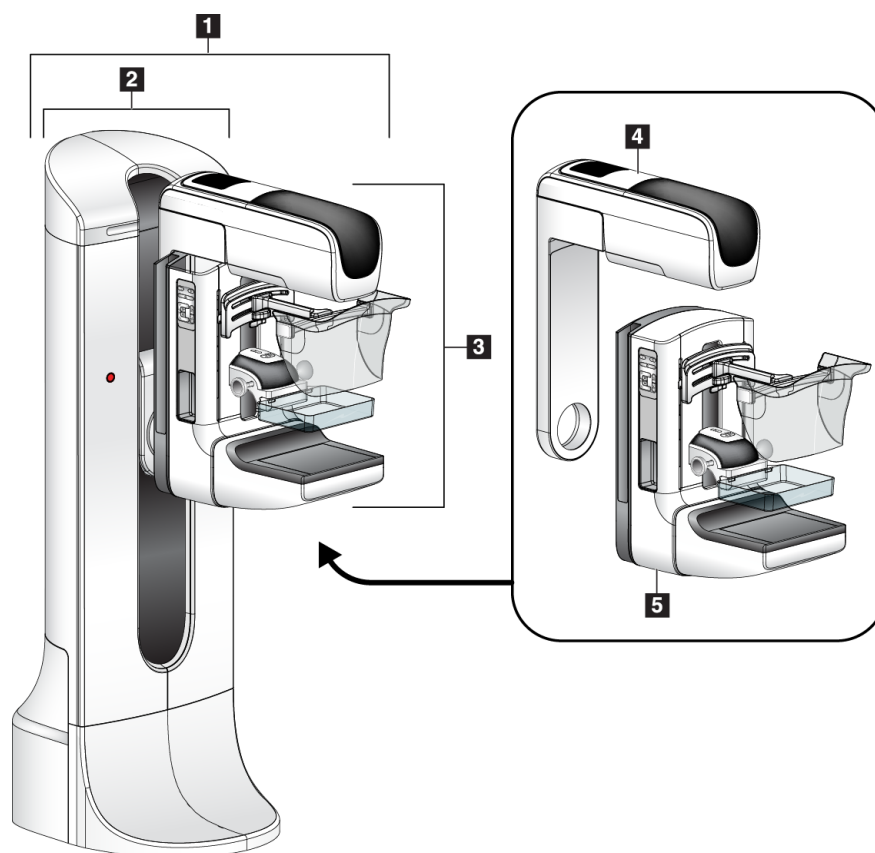
1.25 Dokumentkonventioner

När du uppmanas att skriva in text ska du ange den text som är tryckt med typsnitt med fast teckenmellanrum exakt som det står.

Kapitel 2 Allmän information

2.1 Systemöversikt

2.1.1 Översikt av röntgenstativ

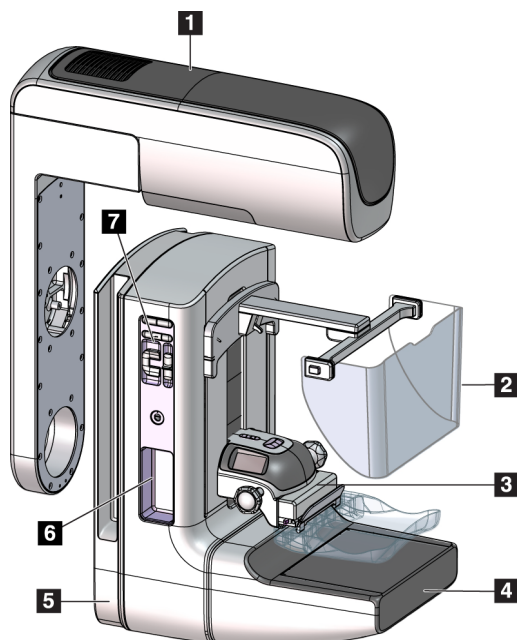


Figur 1: Röntgenstativ för Selenia® Dimensions® System

Figurförklaring

1. Röntgenstativ (gantry och C-arm)
2. Gantry
3. C-arm (röntgenarm och kompressionsarm)
4. Röntgenrörsarm
5. Kompressionsarm

2.1.2 Översikt av C-armen

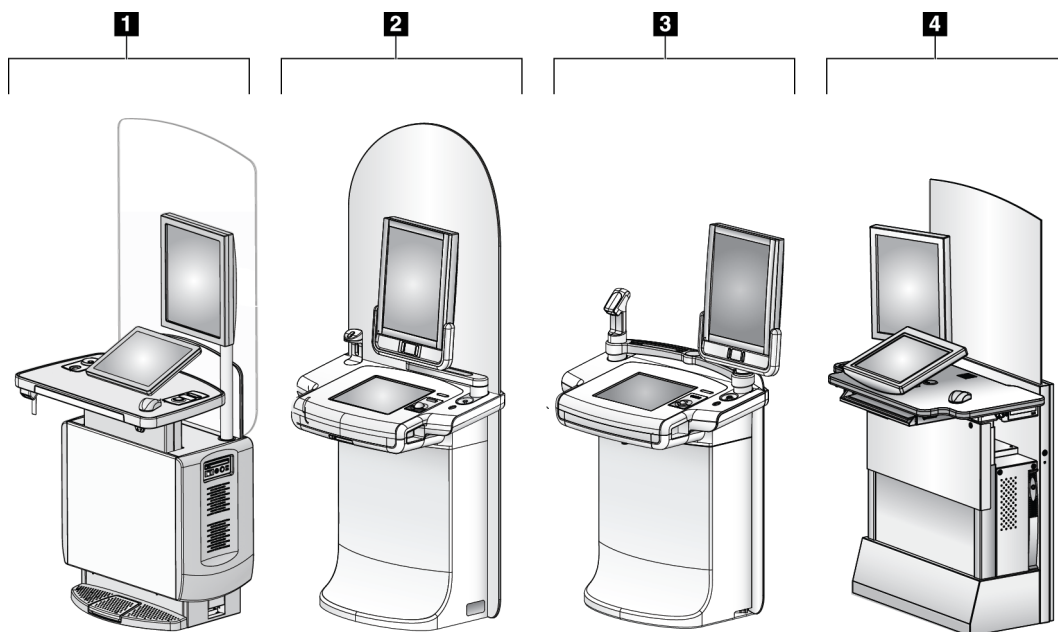


Figurförklaring

1. Röntgenrörsarm
2. Patientansiktsskydd
3. Kompressionsenhet
4. Bildmottagare
5. Kompressionsarm
6. Patienthandtag
7. C-armens kontrollpanel

Figur 2: Översikt av C-armen

2.1.3 Översikt av bildtagningsstationen



Figur 3: Bildtagningsstationer

Figurförklaring

1. Universalbildtagningsstation
2. Premium bildtagningsstation
3. Mobil bildtagningsstation
4. Standard bildtagningsstation

2.2 Säkerhetsinformation

Läs och se till att du har förstått denna handbok innan du använder systemet. Håll handboken tillgänglig under systemdrift.

Följ alltid alla anvisningar i handboken. Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet. För träningsalternativ, kontakta din Hologic-representant.

Systemet har skyddsutrustning, men användaren måste vara införstådd med hur systemet används på ett säkert sätt. Användaren måste också förstå hälsoriskerna hos röntgenstrålning.

2.3 Varningar och försiktighet



Detta system är klassificerat som KLASS I, ANVÄND DEL TYP B, IPX0, permanent ansluten utrustning, kontinuerlig drift med kortvarig laddning enligt IEC 60601-1. Inga särskilda åtgärder har vidtagits för att skydda systemet mot lättantändliga narkosmedel eller vätskeintrång.



VARNING!

Risk för elektrisk stöt. Anslut endast denna utrustning till jordade elnät.



VARNING!

Enligt nordamerikanska krav för elektrisk säkerhet måste ett uttag av sjukhusgrad användas för att tillhandahålla korrekt jordning.



VARNING!

**Elektrisk utrustning som används i närheten av lättantändliga narkosmedel kan orsaka explosion.
Systemet är inte avsett att användas i explosionsfarliga miljöer (till exempel i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller kväveoxid (lustgas)).**



VARNING!

Vidrör inte systemet om det brinner. Lämna området. Använd endast brandsläckare som är godkända för elektriska bränder.



VARNING!

För korrekt isolering av systemet får endast godkända tillbehör eller tillval anslutas till systemet. Endast godkänd personal får ändra anslutningarna.



VARNING!

**Håll 1,5 meters säkerhetsavstånd mellan patienten och eventuella anordningar som inte är avsedda för patienten.
Installera inte systemkomponenter som inte är avsedda för patienten (t.ex. Workflow manager, den diagnostiska granskningsstationen eller skrivaren) i patientområdet.**

**WARNING!**

Endast utbildade serviceingenjörer som auktoriserats av Hologic får öppna någon av panelerna. Systemet innehåller dödlig spänning.

**WARNING!**

Användaren måste korrigera problemen innan systemet används. Kontakta en godkänd servicerepresentant för förebyggande underhåll.

**WARNING!**

Efter strömbrott ska patienten avlägsnas från systemet innan strömmen slås till.

**Varning!**

Elektriska kretsar i systemet kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall. Höljerna får endast tas bort eller modifieras av auktoriserad servicepersonal. Om strömkabeln till portalen eller AWS är skadad bör systemet stängas av och repareras före användning.

**Varning!**

Denna anordning innehåller farliga material. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.

**Varning!**

C-armens rörelser är motordrivna.

**Varning!**

Du ökar patientdosen till höga nivåer när du ökar inställningen för AEC-exponering. Du ökar bildbruset eller minskar bildkvaliteten när du minskar inställningen för AEC-exponering.

**Varning!**

Kontrollera åtkomsten till utrustningen enligt lokala strålskyddsbestämmelser.

**Varning!**

De diskenheter som installerats i detta system är en laserprodukt, klass I. Förhindra direkt exponering för strålen. Dold laserstrålning förekommer om luckan till en diskenhet är öppen.



Varning!

Den streckkodsläsare som installerats i detta system är en laserprodukt, klass II. Förhindra direkt exponering för strålen. Dold laserstrålning föreligger om höljet öppnas.



Varning!

Systemet alstrar joniserande strålning som kan vara farlig för patienter och användare om säkerhets- och användningsinstruktionerna i den här handboken inte följs.



Varning!

Elektriska kretsar i systemet kan generera elektromagnetisk strålning som kan störa annan utrustning eller implanterade enheter.



Varning!

Håll hela kroppen bakom strålskyddet under exponeringen. Slå inte eller tryck inte på strålskyddet eftersom det kan leda till att det går sönder. Ett trasigt strålskydd kan ha vassa kanter.



Varning!

Flytta inte C-armen medan systemet hämtar bilden.



Varning!

När du sätter på eller tar bort paddeln ska du hålla fingrarna borta från paddelns klämöppning för att undvika personskador.



Varning!

Kontakta din representant för infektionskontroll för att avlägsna kontamination från paddeln om en paddel vidrör potentiellt smittsamma material.



Varning!

Lämna inte patienten under proceduren.



Varning!

Håll alltid patientens händer borta från alla knappar och brytare.

**Varning!**

Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.

**Varning!**

Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

**Varning!**

För att förhindra en högre stråldos till patienten får endast godkända material placeras i röntgenstrålens bana.

**Varning!**

Detta system kan vara farligt för patient och användare. Följ alltid säkerhetsanvisningarna för röntgenexponering.

**Varning!**

Använd alltid ansiktsskyddet för alla exponeringar utom fallstudier med förstoring.

**Varning!**

Ansiktsskyddet skyddar inte patienten mot strålning.

**Varning!**

Risk för att fastna. Se till att C-armen har 50 cm fritt utrymme till alla föremål under rotation av C-armen. Använd inte autorotation när det fria utrymmet runt C-armen är mindre än 50 cm.

**Försiktighet:**

Systemet är en medicinsk anordning och inte en vanlig dator. Gör endast godkända förändringar av hård- eller mjukvara. Installera denna anordning bakom en brandvägg för nätverkssäkerhet. Datorviruskydd eller nätverkssäkerhet för denna medicinska anordning tillhandahålls ej (t.ex. datorbrandvägg). Nätverkssäkerhet och antiviruskydd är användarens ansvar.

**Försiktighet:**

Stäng inte av bildtagningsstationens krets brytare annat än i en akutsituation. Krets brytaren kan stänga av den kontinuerliga strömförsörjningen (UPS) och riska dataförlust.



Försiktighet:

Risk för dataförlust. Placera inte några magnetiska medier i närheten eller ovanpå anordningar som bildar magnetfält.



Försiktighet:

Använd inte någon värmekälla (som t.ex. en värmedyna) på bildmottagaren.



Försiktighet:

För att minimera risken för skada på den digitala bildmottagaren på grund av värmechock, följ rekommenderad procedur för att stänga av utrustningen.



Försiktighet:

Displayen kalibreras för att uppfylla DICOM-standarder. Gör inga justeringar av ljusstyrka eller kontrast på displayen.



Försiktighet:

Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.



Försiktighet:

För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

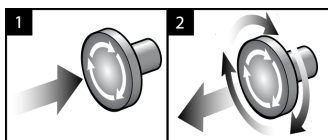


Obs!

Hologic tillhandahåller inte någon strömkabel till gantryt för vissa länder. Om strömkabel inte medföljer måste den kabel som installeras uppfylla följande krav och alla lokala bestämmelser som gäller: 3 ledningar, 8 AWG (10 mm²) av koppar och högst 7,62 m lång.

2.4 Nödstoppsbrytare

Nödstoppsbrytarna bryter strömmen till gantryt och bildtagningsstationens lyftmekanism (på arbetsstationer som inkluderar detta alternativ). Använd inte nödstoppsbrytarna rutinmässigt för att stänga av systemet.



Figur 4: Nödstoppsbrytarnas funktioner

Det finns tre nödstoppsbrytare, en på vardera sidan av gantryt och en på bildtagningsstationen.

1. Tryck på någon av nödstoppsbrytarna för att stänga av gantryt och inaktivera bildtagningsstationens lyftmekanism.
2. Återställ nödstoppsbrytaren genom att vrida medurs ca en fjärdedels varv tills brytaren kommer ut igen.

2.5 Förreglingar

Systemet är försett med säkerhetsförreglingar:

- Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när kompressionkraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 N (2,3 kg) till 45 N (4,5 kg).
- Om röntgenknappen och/eller röntgenfotpedalen släpps upp innan exponeringen är klar avbryts exponeringen och ett larmmeddelande visas.
* (Röntgenfotpedalalternativet är endast tillgängligt på konsolen för den universella bildtagningsstationen).
- I Tomo-läge tillåter inte systemet en exponering om rastret är i röntgenfältet (tomosyntestillval).
- Spegel- och filterpositionsflaggor förhindrar även strålning när ljusfältsspegeln eller filteraggregatet inte är korrekt placerade.

2.6 Efterlevnad

I detta avsnitt beskrivs efterlevnadskraven på mammografisystemet och tillverkarens ansvar.

2.6.1 Efterlevnadskrav

Tillverkaren ansvarar för denna utrustnings säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under följande förutsättningar:

- Den elektriska installationen i rummet uppfyller alla krav.
- Utrustningen används i enlighet med *Användarguiden*.
- Handhavande, utbyggnad, justeringar, förändringar eller reparationer av systemet får endast utföras av auktoriserade personer.
- Nätverks- och kommunikationsutrustningen har installerats så att det uppfyller IEC-standarderna. Hela systemet (nätverks- och kommunikationsutrustningen samt mammografisystemet) måste uppfylla IEC 60601-1.



Försiktighet!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och måste installeras, tas i drift och användas enligt medföljande EMC-information.



Försiktighet!

Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.



Försiktighet!

Användning av icke godkända tillbehör och kablar kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet. För att bibehålla systemets isoleringskvalitet får endast godkända tillbehör eller tillval från Hologics anslutas till systemet.



Försiktighet!

Den medicinska elektriska (ME-) utrustningen eller ME-systemet får inte användas intill eller placerad ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den intill eller placerad ovanpå annan utrustning måste man kontrollera att ME-utrustningen eller ME-systemet fungerar på korrekt sätt i denna konfiguration.



Försiktighet!

Systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Detta system kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, t.ex. att vända eller flytta på utrustningen eller skärma av platsen.



Försiktighet!

Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen tillåtits av Hologic kan göra din rätt att använda utrustningen ogiltig.



Försiktighet!

Denna utrustning har testats och visat sig uppfylla gränsvärdena för digital utrustning av klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder sig av och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med bruksanvisningen kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka skadliga störningar, i vilket fall användaren kan bli tvungen att korrigera störningen på egen bekostnad.



Försiktighet!

Baserat på testnivån för HÖLJESPORTENS IMMUNITET mot TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING i IEC 60601-1-2, uppl. 4, uppvisar denna enhet känslighet för GMRS 460 MHz- och FRS 460 MHz-sändningsfrekvens. Säkerställ ett minsta separationsavstånd på minst 30 cm mellan GMRS- och FRS-radioutrustning och systemet.

2.6.2 Meddelande om efterlevnad

Tillverkaren uppger att denna enhet är avsedd att uppfylla följande krav:

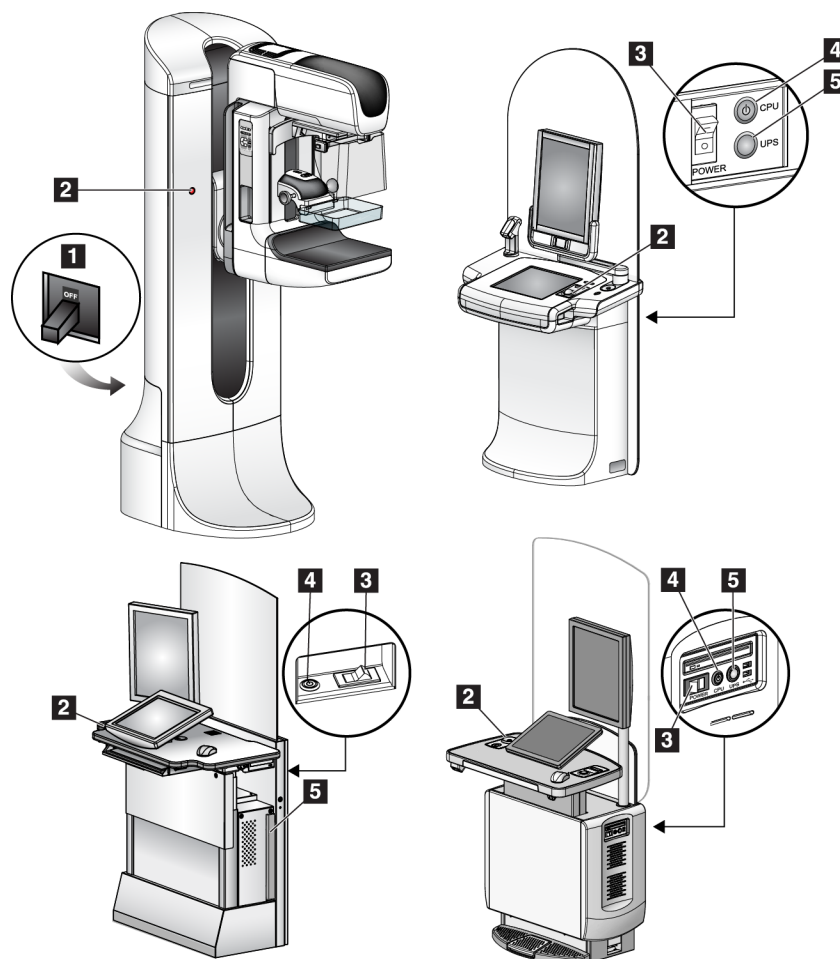


Medicinskt – Tillämpad elektromagnetisk strålning på utrustning med hänsyn till elstötar, brand och mekaniska risker i enlighet med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012, A2: 2010 / (R)2012 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

- CAN/CSA – ISO 13485-03 medicinteknisk utrustning – kvalitetsledningssystem – tillsynskrav (antagen i ISO 13485:2003 andra utgåvan, 2003-07-15)
- CAN/CSA C22.2-NR 60601-1:2014, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Medicinsk elektrisk utrustning. Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda
- ETSI SS-EN 300 330-1: V1.3.1 och ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 – Elektromagnetisk kompatibilitet och frågor angående radiospektra (ERM), utrustning med kort räckvidd (Short Range Devices, SRD), radioutrustning inom frekvensområdet 9 kHz till 25 MHz och induktiva kretssystem inom frekvensområdet 9 kHz till 30 MHz
- ETSI SS-EN 301 489-1: V1.6.1 och ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Elektromagnetisk kompatibilitet och frågor angående radiospektra (ERM), elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster
- FCC, 47 CFR del 15, sektion C, avsnitt 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Del 900 och 1020]
- IEC 60601-1: 2005 / A1: 2012 utg. 3.1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda
- IEC 60601-1-2 utg. 4th: 2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
- IEC 60601-1-3 utg. 2,0: 2008 / A1: 2013 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-3: Särskilda säkerhetskrav för röntgenkällor och röntgenrörsenheter för medicinsk diagnos
- IEC 60601-2-28: 2017 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-28: Särskilda säkerhetskrav och grundläggande prestanda för röntgenrörsenheter för elektrisk utrustning för medicinsk utrustning
- IEC 60601-2-45: 2011 / AMD1: 2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-45: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och prestanda för röntgenutrustning för mammografi och stereotaktisk utrustning för mammografi
- RSS-210: Utgåva 7, 2007, Specifikation av radiostandarder för radiokommunikationsutrustning med låg effekt som inte kräver licens: Utrustning kategori I
- ANSI/AAMI ES 60601-1: +A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012 och A2: 2010 / (R)2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda, inklusive tillägg (2010)

Kapitel 3 Systemkontroller och indikatorer

3.1 Systemeffektkontroller

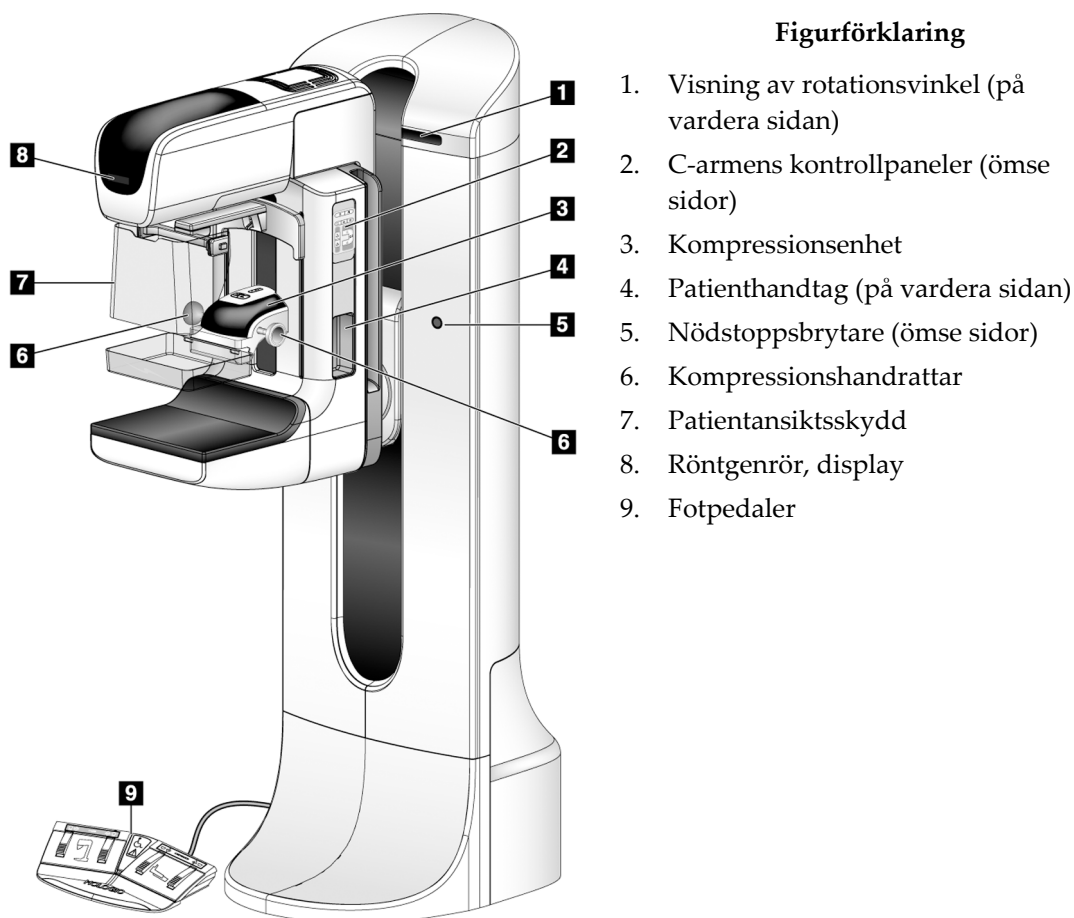


Figur 5: Systemeffektkontroller

Figurförklaring

1. Gantryts krets brytare
2. Nödstoppsbrytare (två på gantryt, en på bildtagningsstationen)
3. Bildtagningsstationens strömbrytare
4. Datorns strömbrytare/återställningsknapp
5. Strömbrytare för avbrottsfri strömförsörjning (UPS)

3.2 Kontroller och indikatorer på röntgenstativet

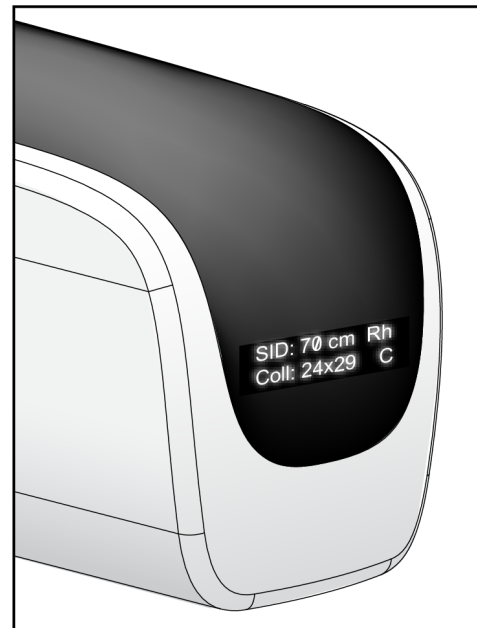


Figur 6: Kontroller och indikatorer på röntgenstativet

3.2.1 Röntgenrör, display

Röntgenrörets display visar:

- SID
- Filtertyp
- Kollimatorinställning
- Paddelposition

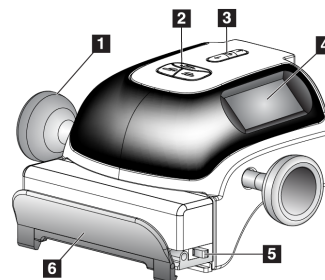


Figur 7: Röntgenrör, display

3.2.2 Kompressionsenhetens kontroller och displayer

Figurförklaring

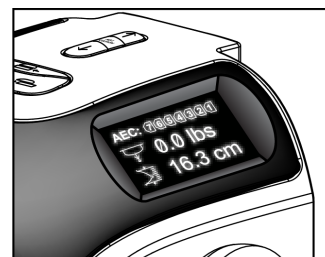
1. Manuella kompressionshandrattar
2. Knappar för paddelförflyttning
3. AEC-sensorknappar
4. Kompressionsenhetens skärm
5. Regel för FAST-kompressionsläge
6. Paddelklämma



Figur 8: Kompressionsenhet

Kompressionsenhetens skärm visar:

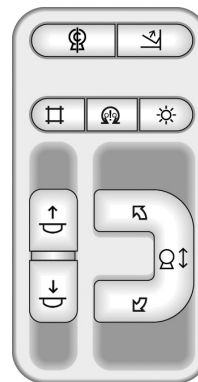
- AEC-sensorposition
- Kompressionskraft (0,0 visas när kraften är mindre än 1,8 kg)
- Kompressionstjocklek
- C-armens vinkel efter rotation (i 5 sekunder)



Figur 9: Kompressionsenhetens skärm

3.2.3 C-armens kontrollpaneler

C-armskontrollpanelerna tillhandahåller kollimatorns och C-armens funktioner. Se avsnittet [Utföra funktionstester](#) på sidan 44.



Figur 10: C-armens kontrollpanel

3.2.4 Fotpedal med dubbel funktion



Varning!

Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.



Varning!

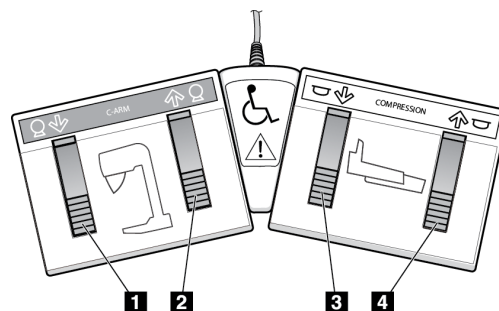
Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

Så här används fotpedalen:

- Tryck ned fotpedalen för att aktivera.
- Släpp fotomkopplaren för att avbryta rörelsen.

Figurförklaring

1. C-arm ned
2. C-arm upp
3. Kompression ned
4. Kompression upp



Figur 11: Fotpedal med dubbel funktion

3.3 Kontroller och indikatorer på bildtagningsstationen



OBS!

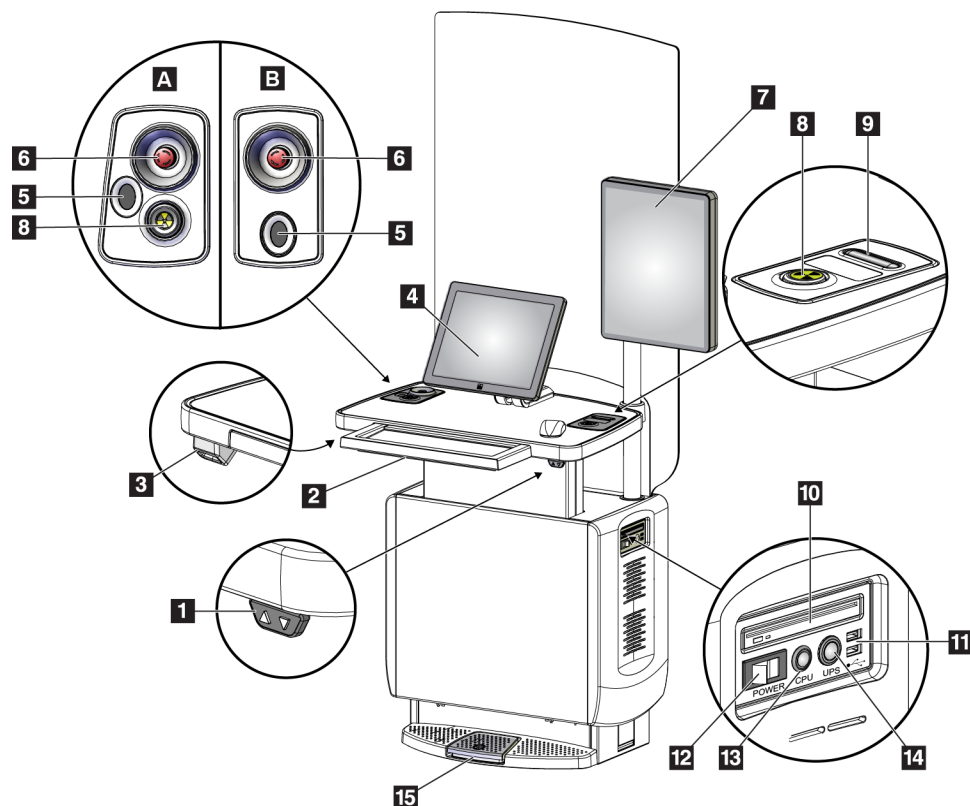
Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

3.3.1 Kontroller och displayer på universalbildtagningsstationen



OBS!

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.



Figur 12: Kontroller och displayer på universalbildtagningsstationen

Figurförklaring

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Höjdjusteringsbrytare | 10. CD/DVD-enhet |
| 2. Tangentbord (i lådan) | 11. USB-portar |
| 3. Streckkodsläsare | 12. Bildtagningsstationens strömbrytare |
| 4. Kontrollmonitor | 13. Datorns strömbrytare/återställningsknapp |
| 5. Fingeravtrycksläsare* | 14. Strömbrytare för avbrottsfri strömförsörjning (UPS) |
| 6. Nödstoppsbrytare* | 15. Fotpedal för röntgen |
| 7. Bildmonitor | |
| 8. Knapp för röntgenaktivering* | |
| 9. Knapp för kompressionsfrikoppling | |

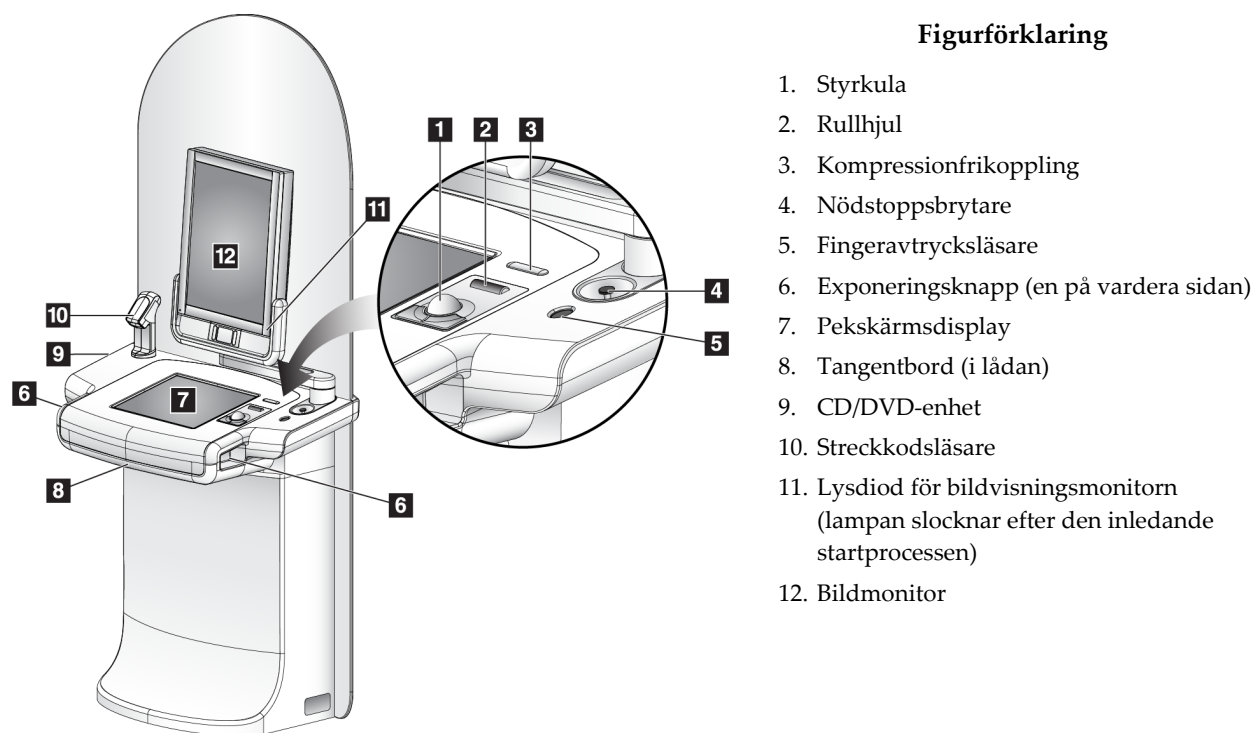
*A = layout för universalbildtagningsstation i serie II;
B = layout för universalbildtagningsstation i serie I



OBS!

Kontrollerna för universalbildtagningsstationen installerad i en mobil miljö är desamma som kontrollerna för universalbildtagningsstationen.

3.3.2 Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation



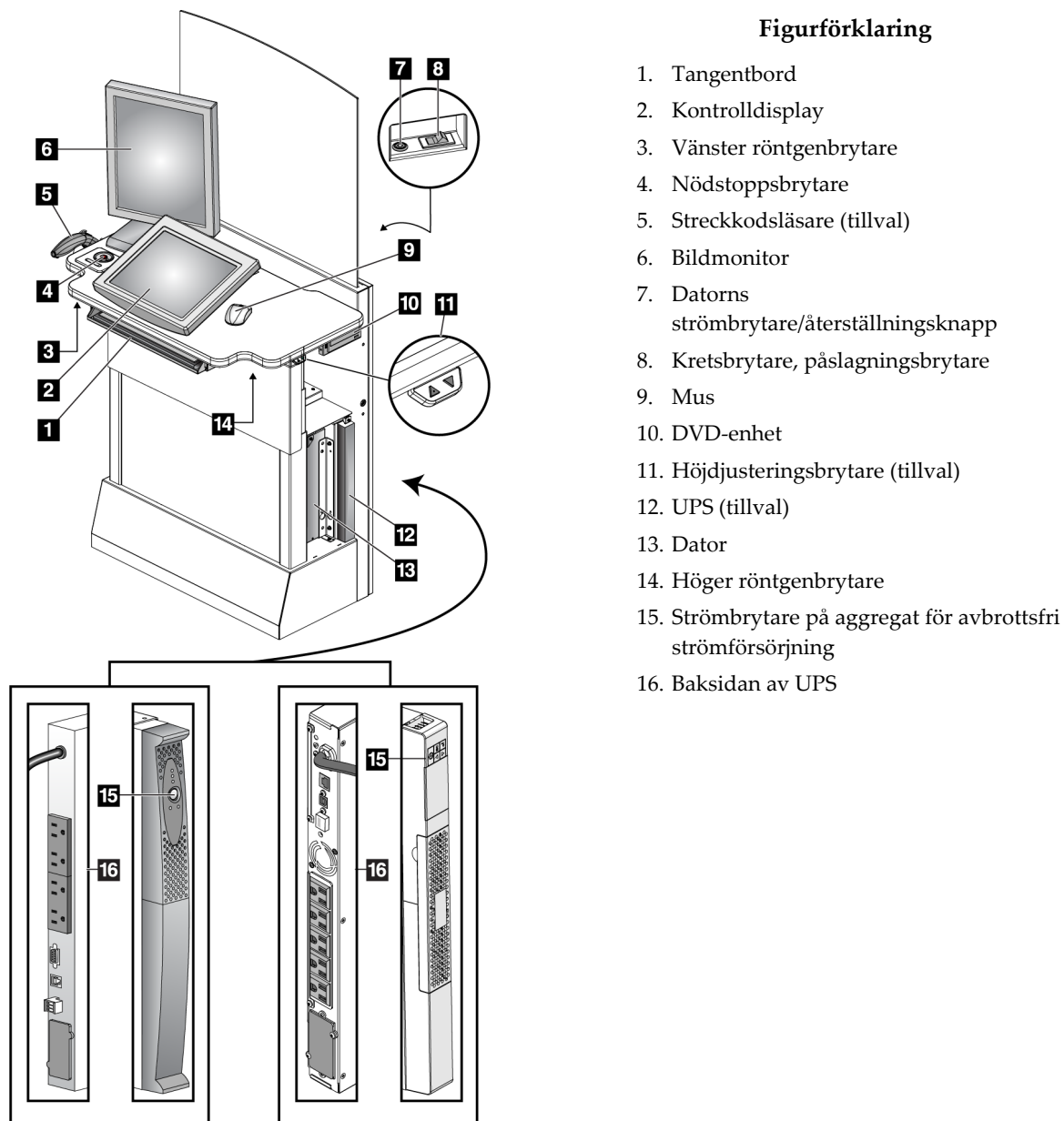
Figur 13: Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation



OBS!

Kontrollerna för premiumbildtagningsstationen installerad i mobil miljö är desamma som kontrollerna för Premium bildtagningsstation.

3.3.3 Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen



Figur 14: Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen

3.3.4 Tangentbord

Använd tangentbordet i den främre lådan på bildtagningsstationen för att mata in data.

3.3.5 Streckkodsläsare

Använd denna anordning för datainmatning från streckkod för patient- eller procedurjournaler.

3.3.6 Universalbildtagningsstationens display

Använd musen eller pekskärmen (tillval) för att välja olika objekt.

3.3.7 Peksärmsdisplay på Premium bildtagningsstation

Använd pekskärmen eller styrkulan för att välja olika objekt.

3.3.8 Standardbildtagningsstationens display

Använd musen för att välja olika objekt.

3.3.9 Bildmonitor

Se bilderna på bildvisningsmonitorn.



OBS!

Din bildvisningsmonitor kan se annorlunda ut än de bildvisningsmonitorer som visas i denna handbok, men funktionen är identisk.

Kapitel 4 Systemstart, funktionstester och avstängning

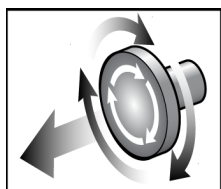
4.1 Så här startar du systemet

**OBS!**

Om systemet får vara på över natten bör du starta om systemet varje dag för att garantera bästa prestanda.

4.1.1 Förberedelser

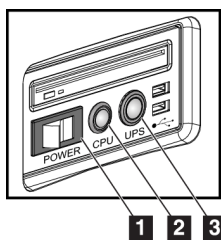
1. Säkerställ att det inte finns några hinder för C-armens rörelse eller användarens sikt.
2. Kontrollera att alla tre nödstoppsbrytarna är i återställningsläge (ej nedtryckta).



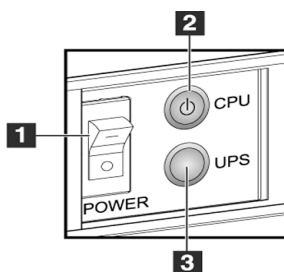
Figur 15: Vrid för att återställa nödstoppsbrytarna

3. Se till att gantryts strömbrytare är i läget On (På).

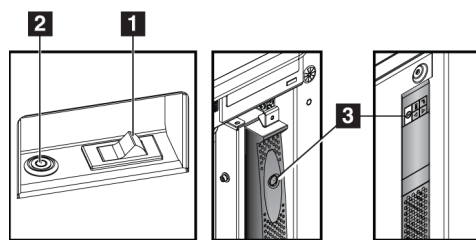
4.1.2 Start



Figur 16: Strömknappar på universalbildtagningsstation



Figur 17: Strömknappar på premiumbildtagningsstation



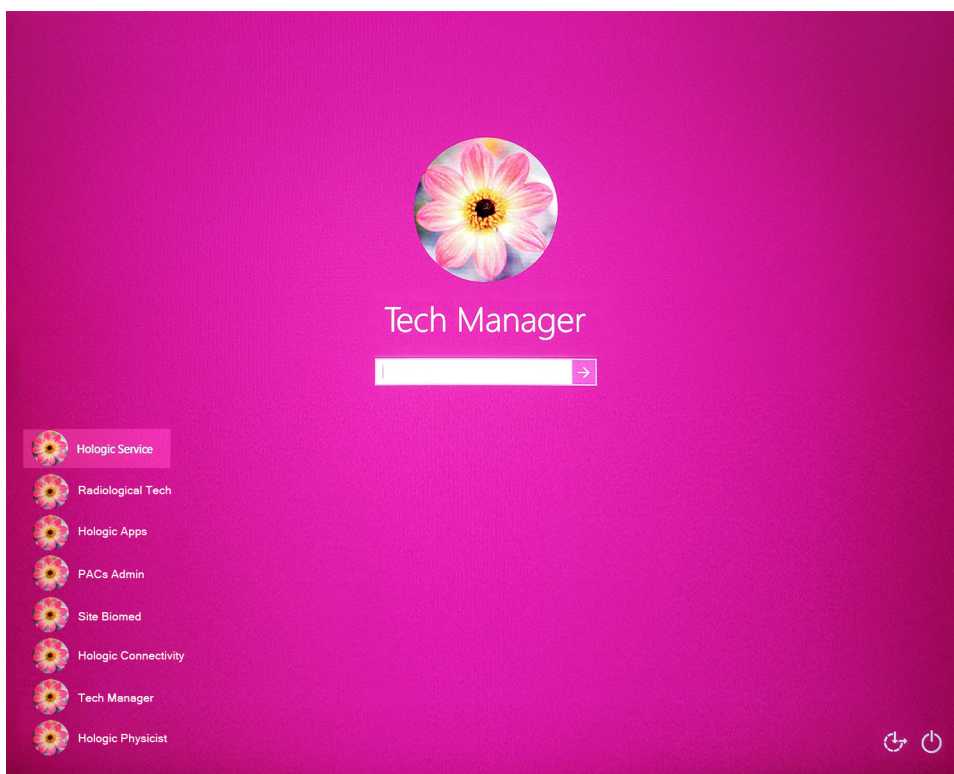
Figur 18: Strömknappar på standardbildtagningsstation

Figurförklaring

1. Bildtagningsstationens strömbrytare
2. Datorns strömbrytare/återställningsknapp
3. UPS-strömbrytare (tillval)

Gör så här för att starta systemet:

1. Om aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning har stängts AV ska du trycka på knappen för aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning för att slå på det (se föregående figurer).
2. Slå PÅ bildtagningsstationens strömbrytare (se föregående figurer).
3. Tryck på datorns strömbrytare (se föregående figurer). Datorn startar och inloggningsskärmen för Windows 10 visas på bildtagningsstationens kontrollmonitor.

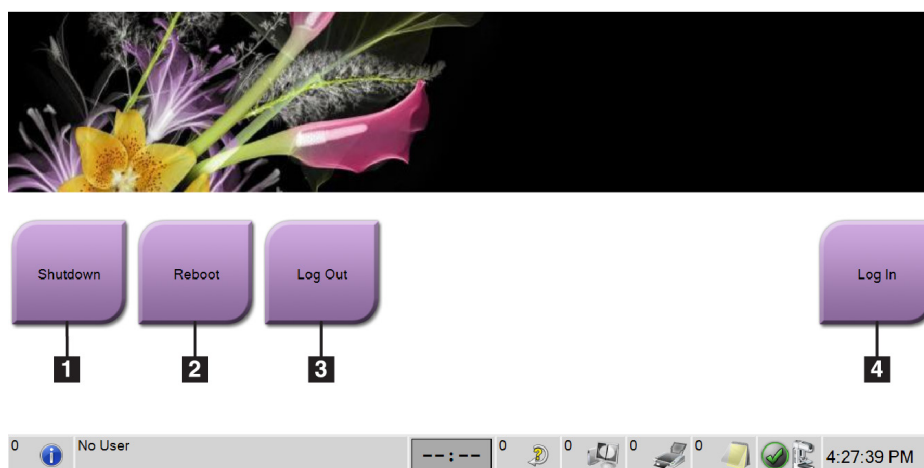


Figur 19: Inloggningsskärmen för Windows 10

4. Välj ett användarnamn och ange ditt lösenord.

5. *Startskärmen* för Selenia Dimensions-systemet öppnas på bildtagningsstationens kontrollmonitor. Gantryt startar sedan automatiskt.

Selenia Dimensions



Figur 20: Startskärm

Bildförklaring

1. Shutdown (Stäng av)
2. Reboot (Starta om)
3. Log Out (Logga ut)
4. Log In (Logga in)



OBS!

För att logga ut från operativsystemet Windows 10 väljer du knappen **Logga ut**.



OBS!

På skärmen *Startup* (Systemstart) finns en knapp **Shutdown** (Stäng av) som stänger av systemet och en knapp **Reboot** (Starta om) som startar om systemet.

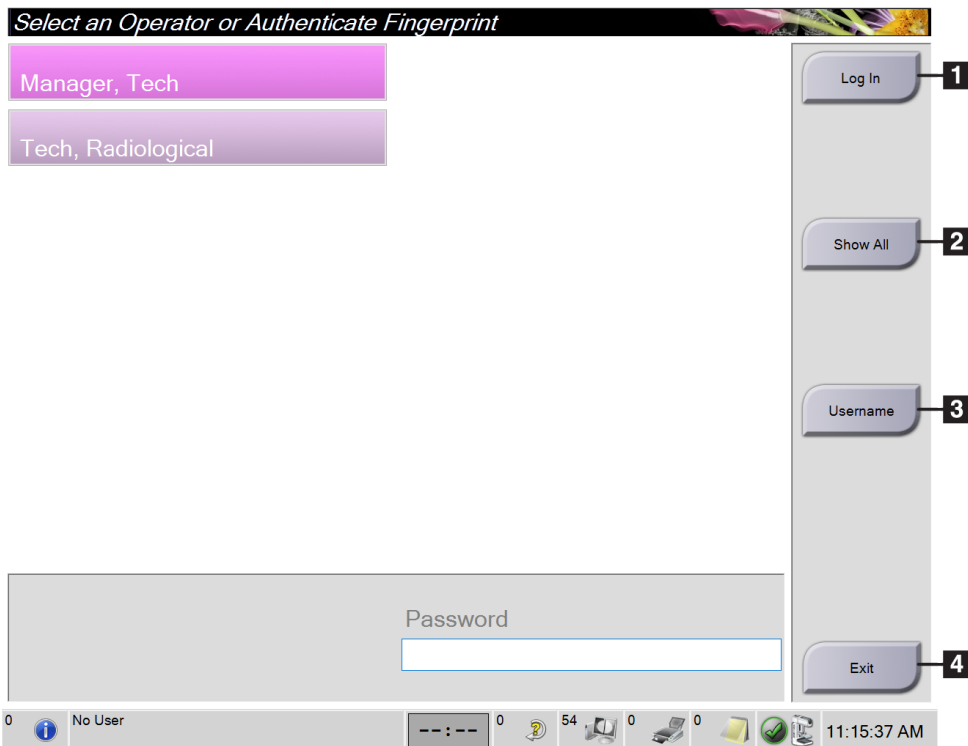


OBS!

Förberedelserna av systemet för bildtagning tar 5–15 minuter. Väntetiden beror på detektorns effektkonfiguration. En timer i aktivitetsfältet visar väntetiden tills systemet är redo. Ta inga kliniska eller QC-bilder förrän ikonen för systemstatus visar att systemet är redo.

4.1.3 Logga in

1. Tryck på knappen **Log In** (Logga in) på skärmen *Startup* (Start).
2. Skärmen *Välj en operatör* (Systeminloggning) öppnas och anger en lista över chefens och teknikerns användarnamn. Välj vid behov knappen **Visa alla** för att ange användarnamn för Service, Program och Fysiker.



Figur 21: Skärmen Systeminloggning

Bildförklaring

1. Log In (Logga in)
2. Show All (Visa alla)
3. Username (Användarnamn)
4. Exit (Avsluta)

3. Använd en av följande metoder för att logga in på systemet:

- Välj tillämplig användarnamnsknapp. Skriv in ditt lösenord och välj sedan knappen **Logga in**.
- Välj knappen **Användarnamn**. Skriv in ditt användarnamn och lösenord, välj sedan knappen **Logga in**.
- Bekräfta ditt fingeravtryck genom att trycka fingret på fingeravtrycksläsaren.



OBS!

Det mesta av den unika, repeterbara fingeravtrycksinformationen finns på fingerblomman, inte på fingerspetsen. Plan fingerplacering, som på den vänstra bilden visar, ger snabb och exakt identifiering av fingeravtryck.



Korrekt



Felaktigt

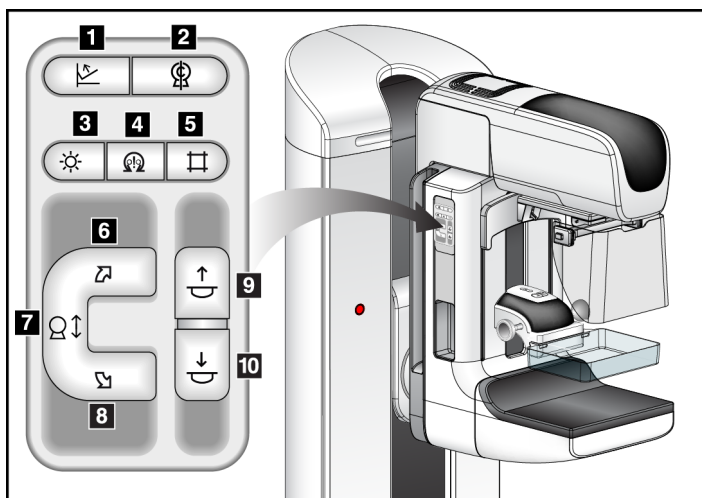


OBS!

Om det är dags för kvalitetskontroll öppnas skärmen *Välj funktion att utföra*. Du kan utföra kvalitetskontroller eller välja **Hoppa över**.

4.2 Utföra funktionstester

Se till att kontrollerna fungerar korrekt genom att utföra funktionstesterna som en del av den månatliga visuella checklistan. Kontrollera att alla knappar fungerar korrekt (C-armens kontrollpaneler, på vänster och höger sida).



Figurförklaring

1. Kompressionfrikoppling
2. Nollställning av C-armen
3. Ljusfältslampa
4. Aktivera motor
5. Åsidosätta kollimatoren
6. Medurs rotation av C-armen
7. C-arm upp/ned
8. Moturs rotation av C-armen
9. Kompression upp
10. Kompression ned

Figur 22: C-armens kontrollpanel (vänster sida visas)

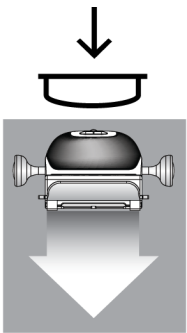
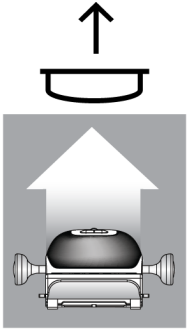


OBS!

Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när kompressionskraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 Newton (2,3 kg) till 45 Newton (4,5 kg).

4.2.1 Funktionstester av kompression

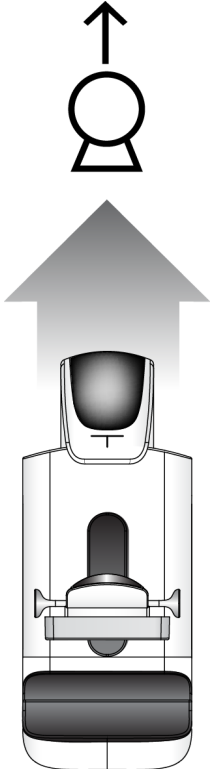
Tabell 1: Kompressionstester

Funktion	Funktionstest
Kompression ned 	Tryck på en Kompression ned-knapp: - Kompressionsbromsen aktiveras. - Ljuskärlslampan tänds. - Kompressionsenheten sänks. <i>Obs! När du trycker på knappen Kompression ned aktiveras kompressionsbromsen tills du trycker på knappen Kompressionsfrikoppling.</i> Kompression ned-rörelsen stoppas: - När du släpper knappen. - När du når den nedre kraftgränsen. - När du når den nedre förflyttningssgränsen.
Kompression upp 	Tryck på en Kompression upp-knapp: - Kompressionsenheten rör sig uppåt. <i>Obs! Knappen Kompression upp frikopplar INTE kompressionsbromsen.</i> Kompression upp-rörelsen stoppas automatiskt: - När du släpper knappen. - När du når den övre förflyttningssgränsen.
Kompressionsfrikoppling 	Tryck på knappen Komprimeringsfrikoppling: - Komprimeringsmotorbromsen frikopplas. - Komprimeringsenheten höjs.

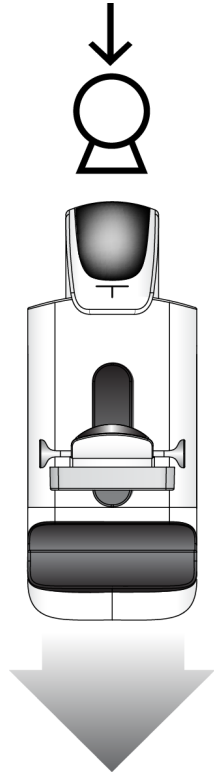
4.2.2 Funktionskontroller av C-armens rörelser

C-arm upp/ned

Tabell 2: C-arm upp och ned

Funktion	Funktionstest
C-arm upp 	Tryck på knappen C-arm upp: • C-armens rörelse avbryts när du släpper upp knappen. • C-armens rörelse avbryts när C-armen når den övre förflyttningsgränsen. • Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när kompressionskraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 N (2,3 kg) till 45 N (4,5 kg).

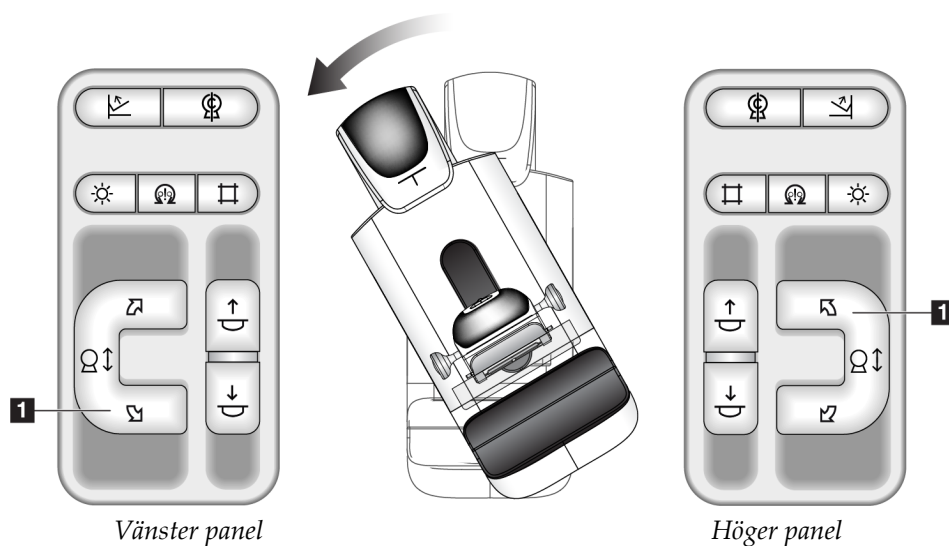
Tabell 2: C-arm upp och ned

Funktion	Funktionstest
C-arm ned 	Tryck på knappen C-arm ned: - C-armens rörelse avbryts när du släpper upp knappen. - C-armens rörelse avbryts när C-armen når den undre förflytningsgränsen. - Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när kompressionskraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 N (2,3 kg) till 45 N (4,5 kg).

Rotation av C-armen

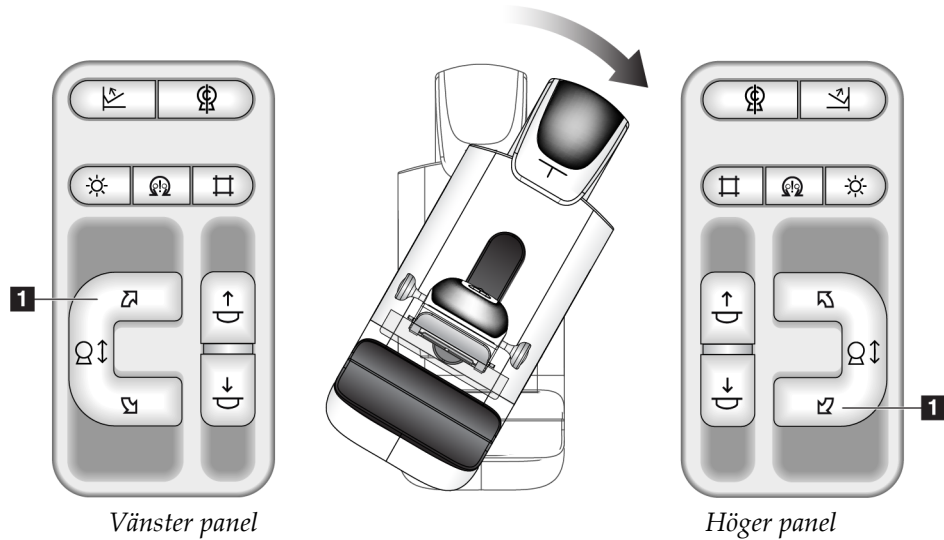
Tabell 3: Moturs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Moturs rotation av C-armen	Tryck på knappen Moturs rotation av C-armen (punkt 1) för att starta moturs rotation av C-armen. C-armens rörelse avbryts när du släpper upp brytaren. För att finjustera C-armens rotation i steg om en grad ska du hålla knappen intryckt i en sekund och sedan släppa den snabbt. Upprepa efter behov.



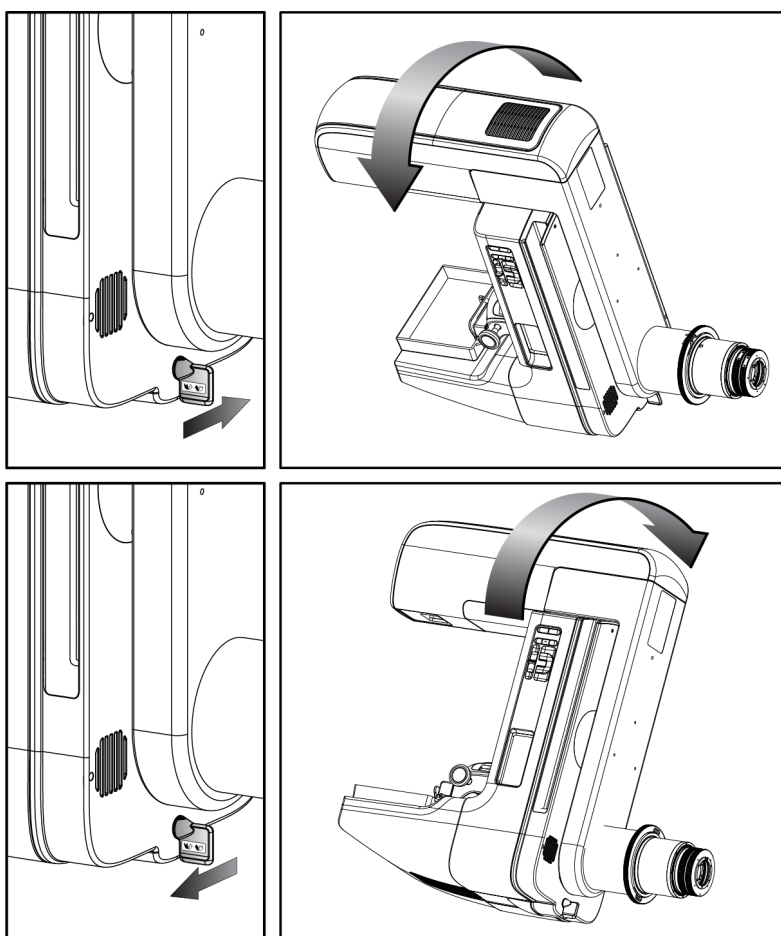
Tabell 4: Medurs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Medurs rotation av C-armen	Tryck på knappen Medurs rotation av C-armen (punkt 1) för att starta medurs rotation av C-armen. C-armens rörelse avbryts när du släpper upp brytaren. För att finjustera C-armens rotation i steg om en grad ska du hålla knappen intryckt i en sekund och sedan släppa den snabbt. Upprepa efter behov.



Tabell 5: C-armens rotationsbrytare

Funktion	Funktionstest
C-armens rotationsbrytare	Skjut bort C-armens rotationsbrytare från dig för att flytta C-armen mot dig. Dra C-armens rotationsbrytare mot dig för att flytta C-armen från dig. C-armens rörelse avbryts när du släpper upp brytaren.



Automatisk rotation av C-armen (Autorotation)



Varning!

Risk för att fastna. Se till att C-armen har 50 cm fritt utrymme till alla föremål under rotation av C-armen. Använd inte autorotation när det fria utrymmet runt C-armen är mindre än 50 cm.



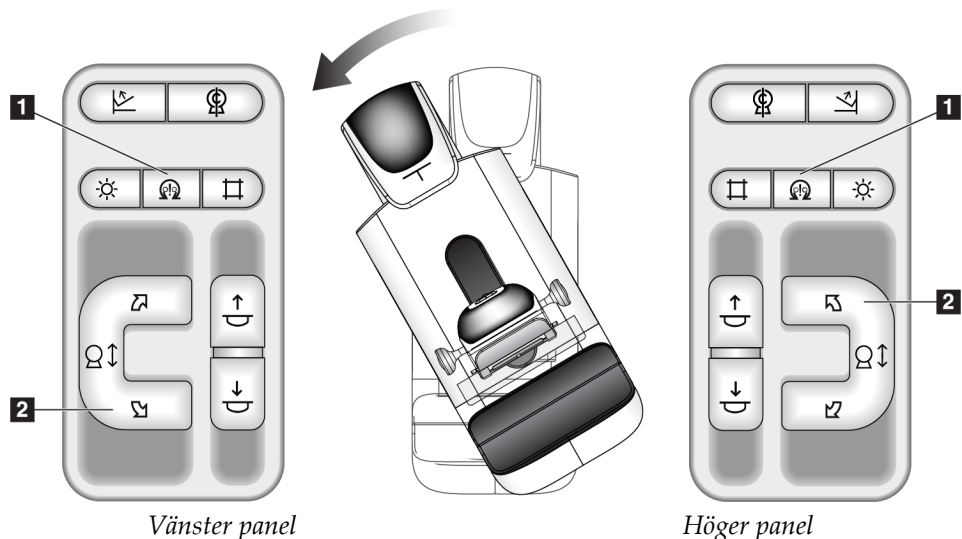
OBS!

För att stoppa C-armens automatiska rotationsrörelse trycker du på valfri knappen eller på nödstopp.

Aktivera motor 	Tryck på knapparna Aktivera motor och Rotation samtidigt för att aktivera automatisk rotationsrörelse medurs eller moturs.
Nollställning av C-armen 	Tryck på knappen Aktivera motor och knappen Nollställning av C-armen samtidigt. Släpp upp knapparna. Maskinen piper och C-armen återgår automatiskt till nollpositionen.

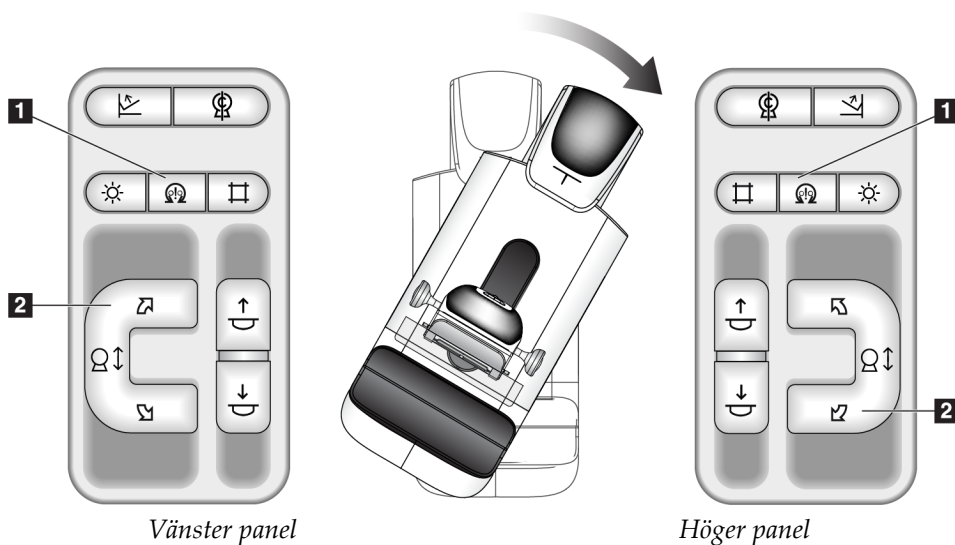
Tabell 6: Automatisk moturs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Automatisk moturs rotation av C-armen	Tryck på knappen Aktivera motor (punkt 1) och knappen Moturs rotation av C-armen (punkt 2) samtidigt. Släpp upp knapparna. Maskinen piper och C-armen flyttar sig automatiskt moturs.



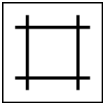
Tabell 7: Automatisk medurs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Automatisk medurs rotation av C-armen	Tryck på knappen Aktivera motor (punkt 1) och knappen Medurs rotation av C-armen (punkt 2) samtidigt. Släpp upp knapparna. Maskinen piper och C-armen flyttar sig automatiskt medurs.



Kollimering

Tabell 8: Kollimering av C-armen

Funktion	Funktionstest
Åsidosätta kollimatoren 	Knappen Åsidosätt kollimator ändrar kollimeringen genom de olika röntgenfälten. Tryck på knappen Ljusfältslampa för att visa röntgenfältet och tryck sedan på knappen Åsidosätt kollimator för att välja ett röntgenfält.
Ljusfältslampa 	För kompressionspaddlar: Tryck på knappen Ljusfältslampa för att se röntgenfältet i två minuter. För lokaliseringspaddlar: Tryck på knappen Ljusfältslampa för att se röntgenfältet den konfigurerade tidsperioden. Standardtiden för biopsi- eller nållokaliseringspaddlar är tio minuter. Tryck på knappen Ljusfältslampa igen för att stänga av ljusfältslampan. Ljusfältslampan tänds automatiskt när rörelsen Kompression ned startas.

Flytta paddlar

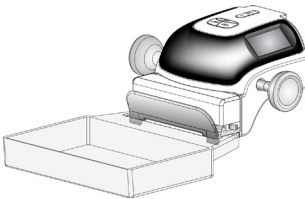


OBS!

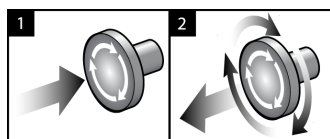
De flesta paddlar kan användas med funktionen flytta Shifting Paddle (Flytta paddel). Den stora (24 x 29 cm) screeningpaddeln utan ram, den stora (24 x 29 cm) SmartCurve®-paddeln och förstöringspaddlarna är inte kompatibla med funktionen Flytta paddel.

Använd 18 x 24 cm-screeningpaddeln utan ram för att testa funktionen Flytta paddel.

Tabell 9: Flytta paddel

Funktion	Funktionstest
Paddelförflyttning 	Screeningpaddeln på 18 x 24 cm rör sig cirka 2,5 cm till vänster, mitten eller höger position. När kompression har skett går det inte att flytta paddeln. Kollimatör är programmerad att följa paddelns position. Gör så här för att testa denna funktion: 1. Installera 18 x 24 cm paddeln på komprimeringsenheten. 2. Välj en vy. 3. Använd knapparna Flytta paddel på skärmen <i>Procedur</i> för att åsidosätta positionen. 4. Kontrollera att paddeln automatiskt flyttas till den nya positionen. 5. Vrid upp ljusfältslampan. 6. Bekräfta att kollimatorns position motsvarar paddelns position. 7. Upprepa denna procedur för övriga paddelpositioner.

4.3 Nödstoppsbrytarnas funktioner



Figur 23: Nödstoppsbrytarnas funktioner

Det finns tre nödstoppsbrytare, en på vardera sidan av gantryt och en på bildtagningsstationen.

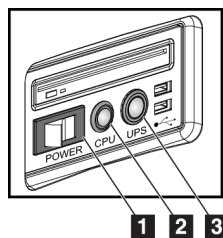
1. Tryck på någon av nödstoppsbrytarna för att stänga av gantryt och inaktivera bildtagningsstationens lyftmekanism.
2. Återställ nödstoppsbrytaren genom att vrida medurs ca en fjärdedels varv tills brytaren kommer ut igen.

4.4 Så här slår du av systemet

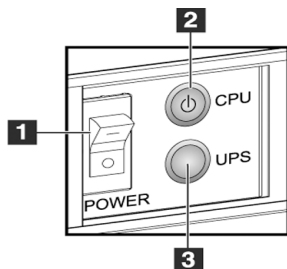
1. Avsluta eventuella öppna patientprocedurer. Se avsnittet [Stänga en patient](#) på sidan 78.
2. Välj knappen **Logga ut** på skärmen *Välj patient*.
3. Välj knappen **Shutdown** (Stäng av) på skärmen *Startup* (Start).
4. Välj **Ja** i bekräftelsedialogrutan.

4.5 Så här bryter du all ström till systemet

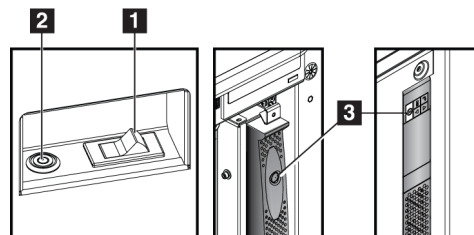
Se följande figurer för att se bilder på de knappar och brytare som följande procedurer hänvisar till.



Figur 24: Strömknappar på universalbildtagningsstation



Figur 25: Strömknappar på premiumbildtagningsstation



Figur 26: Strömknappar på standardbildtagningsstation

Figurförklaring

1. Bildtagningsstationens strömbrytare
2. Datorns strömbrytare/återställningsknapp
3. UPS-strömbrytare (tillval)

Så här bryter du all ström till systemet:

1. Stäng av systemet.
2. Om ditt system inkluderar ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning ska du trycka på UPS-knappen (punkt 3).
3. Stäng AV arbetsstationens strömbrytare (punkt 1).
4. Dra ut arbetsstationens nätsladd ur vägguttaget.
5. Stäng AV gantryts strömbrytare.
6. Stäng AV strömbrytaren till institutionens nätström.

Kapitel 5 Användargränssnitt

5.1 Skärmen ”Välj funktion att utföra”

När du har loggat in öppnas skärmen *Välj funktion att utföra*. Denna skärm visar kvalitetskontrolluppgifter som ska utföras.



OBS!

Skärmen *Välj patient* öppnas när inga kvalitetskontrolluppgifter är schemalagda att utföras.

Namn	Senast utförd	Förfallodatum
Kvalitetskontroll av DICOM-skrivare		2015-08-18
Viewboxes och visningsvillkor		2015-08-18
Diagnostisk granskning arbetsstation kvalitetskontroll		2015-08-18
Förstärkningskalibrering	2015-01-21	2015-01-26
CEDM Gain Calibration	2015-01-21	2015-01-26
Utvärdering av artefakt		2015-08-18
Fantombildskvalitet		2015-08-18
SNR/CNR		2015-08-18
Indikator för komprimeringsföcklek		2015-08-18
Visuell checklista		2015-08-18
Komprimeringstest		2015-08-18
Avvisa analys		2015-08-18
Upprepa analys		2015-08-18

Antal resultat: 13

0 Manager, Tech (Hanterare) 0 4 0 0 0 17:50:18

Figur 27: Ett exempel på skärmen *Välj funktion att utföra*

Gör så här för att avsluta en schemalagd kvalitetskontrolluppgift:

1. Välj en kvalitetskontrolluppgift i listan.
2. Välj knappen **Start**. Följ meddelandena för att slutföra proceduren. (Knappen **Start** [Starta] är inte tillgänglig för alla typer av tester.)
– ELLER –
Välj knappen **Markera som färdig** för att markera statusen av ingreppet som slutfört.
Välj **Ja** för att bekräfta att den valda proceduren har slutförts.
3. Välj **Avsluta kvalitetskontroll**.

Gör så här för att fortsätta utan att slutföra alla schemalagda kvalitetskontrolluppgifter:

Om inte alla kvalitetskontrolluppgifter har slutförts vid detta tillfälle ska du välja knappen **Hoppa över**.



OBS!

Om du väljer knappen **Hoppa över** öppnas skärmen *Välj patient*. Se avsnittet [Välj patientskärm](#) på sidan 59 för information om denna skärm.

Om du väljer knappen **Admin** öppnas skärmen *Admin*. Se avsnittet [Skärmen Admin](#) på sidan 139 för information om denna skärm.

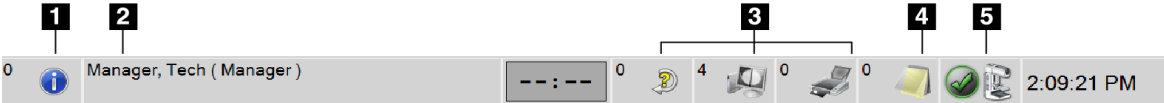


OBS!

Kvalitetskontrolluppgifter är tillgängliga att utföra när som helst. Välj knappen **Admin** och sedan knappen **Kvalitetskontroll** för att öppna listan över kvalitetskontrolluppgifter.

5.2 Om aktivitetsfältet

I aktivitetsfältet längst ned på skärmen visas fler ikoner. Välj ikonen för att få information eller utföra systemuppgifter.

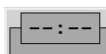
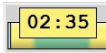
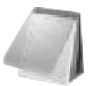


Figur 28: Aktivitetsfältet

Tabell 10: Menyer i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
1	Informationsikon  Välj ikonen Information för att visa larmmenyn. Denna del av aktivitetsfältet blinkar med gul färg när ett larm föreligger. Välj Bekräfta alla för att stoppa den blinkande indikeringen. Välj Hantera larm för att visa och stänga eventuella öppna larm.	Inga larm Bekräfta alla Hantera larm ...
2	Aktuellt användarnamn Välj användarnamnsnittet på aktivitetsfältet för att visa en användarmeny. Med Logga ut kommer du tillbaka till skärmen <i>Startup</i> (Start). Med Mina inställningar kan du välja användarinställningar och preferenser för arbetsflödet. Skriv ut skickar den patientlista som visas till en ansluten skrivare.	Användarmeny Logga ut ... Mina inställningar ... Skriv ut ...

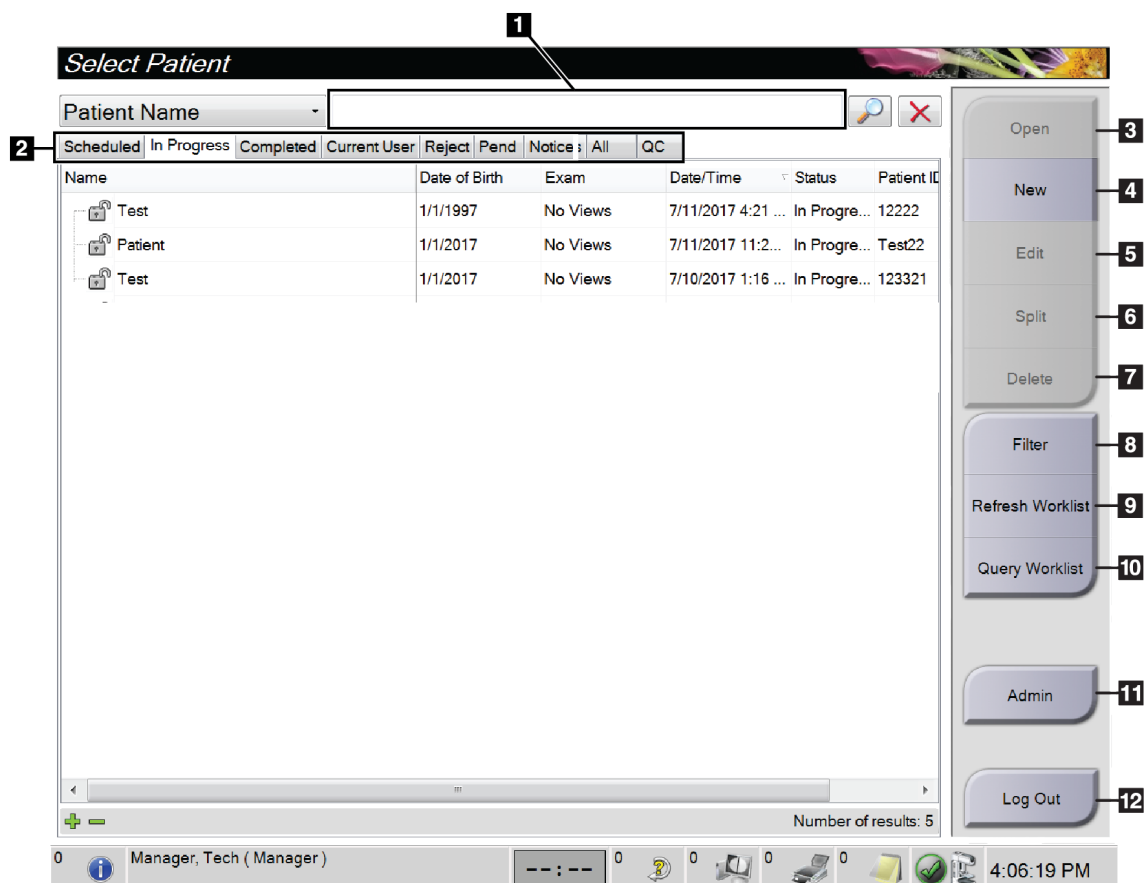
Tabell 10: Meny i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny												
 	Läsprioritetsindikator Läsprioritetsindikatorn visas om du har programvaran Genius AI Detection. Ikonfärgen ändras till gult om det finns patienter som är markerade som hög prioritet för läsning enligt resultaten i programvaran Genius AI Detection. Välj ikonen Läsprioritet för att visa listan över patienter som har markerats med hög läsprioritet av programvaran Genius AI Detection. Välj knappen X för att rensa patienten från listan Läsprioritet. Se Om programvaran Genius AI Detection på sidan 10 för mer information. Läsprioritet <table><tr><th>Patientens namn</th><th>Tid för färdigställande</th><th></th></tr><tr><td>Patient, Test</td><td>00.02:48 sedan</td><td></td></tr><tr><td>Patient, Test 2</td><td>00.02:38 sedan</td><td></td></tr><tr><td>Test, Patient</td><td>00.01:46 sedan</td><td></td></tr></table>	Patientens namn	Tid för färdigställande		Patient, Test	00.02:48 sedan		Patient, Test 2	00.02:38 sedan		Test, Patient	00.01:46 sedan		
Patientens namn	Tid för färdigställande													
Patient, Test	00.02:48 sedan													
Patient, Test 2	00.02:38 sedan													
Test, Patient	00.01:46 sedan													
 	Timer för kontrastmedel Timern för kontrastmedel visas om du har L-View kontrastförstärkta 2D-bilder på sidan 103. Timern aktiveras under en 2D kontrast-procedur. Timern visar hur lång tid som återstår i varje kontrastfas. Färgen på timern anger kontrastfasen. (Inledande) Gul = Vänteperiod, kontrastmedlet är inte helt utspridd. Grön = Optimal bildperiod, kontrastmedlet är helt utspridd. (Senare) Gul = Sen period, kontrastmedlet försvinner.													
3  	Ikoner för utdataenheter Välj ikonen för valfri resultatenhet för att visa skärmen <i>Köhanteraren</i>. På denna skärm visas status på jobb i kön, jobbinformation för vald resultatenhet, och det finns också möjlighet att filtrera kövisningen. Siffran på ikonen visar antalet jobb som är kvar i kön.													
4 	Meddelandeikon Välj ikonen Meddelanden för att visa skärmen <i>Patienter med meddelanden som inte granskats</i>. Siffran på ikonen visar antalet patienter som har meddelanden som inte granskats.													

Tabell 10: Menyer i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
5	Ikoner för systemstatus  Om ikonen Systemstatus (rörhuvud) har ett grönt bockmärke bredvid sig är systemet klart att användas. Välj ikonen Systemstatus för att visa felmenyn.  Om ikonen Systemstatus är röd med en siffra bredvid sig, behöver systemet vänta det angivna antalet minuter innan nästa bild kan tas på ett säkert sätt.  Om ikonen Systemstatus har ett gult utropstecken bredvid sig och den här delen av aktivitetsfältet blinkar gult finns det ett fel. Välj ikonen Systemstatus för mer information om felet. Rensa alla fel tar bort alla felmeddelanden. Röntgenrör, 0 grader placerar röntgenröret vid noll graders rotation för nästa exponering. Röntgenrör, -15 grader placerar röntgenröret vid -15 graders rotation för en exponering. Röntgenrör, +15 grader placerar röntgenröret vid +15 graders rotation för en exponering. Med Systemdiagnostik kommer du till inställningarna för undersystem. Systemstandarder öppnar skärmen <i>Standardinställningar för gantryt</i> där du kan ställa i standardvärden för kompression och generatort. Om visar information om bildtagningsstationen (se avsnittet Skärmen Om på sidan 142).	Inga fel Rensa alla fel Röntgenrör: 0 grader Röntgenrör: -15 grader Röntgenrör: +15 grader Systemdiagnostik ... Systemstandarder ... Om ...

5.3 Välj patientskärm

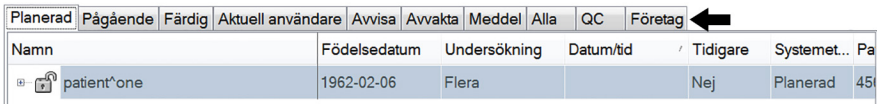


Figur 29: Välj patientskärm

Bildförklaring – Se tabell 11 för mer information

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Snabbsökning | 7. Knappen Delete (Ta bort) |
| 2. Flikar | 8. Knappen Filter (Filter) |
| 3. Knappen Open (Öppna) | 9. Knappen Refresh Worklist (Uppdatera arbetslista) |
| 4. Knappen New (Ny) | 10. Knappen Query Worklist (Fråga arbetslista) |
| 5. Knappen Edit (Redigera) | 11. Knappen Admin (Admin) |
| 6. Knappen Split (Dela) | 12. Knappen Log Out (Logga ut) |

Tabell 11: Skärmen Välj patient

Punkt	Beskrivning
1. Snabbsökning	Sök i den valda fliken efter patientnamn, patient-ID eller undersöknings-nr.
2. Flikar	Flikarna högst upp på skärmen går att konfigurera. En användare med korrekt behörighet kan radera flikar och skapa nya flikar. - På fliken Planerad visas schemalagda undersökningar. - På fliken Pågående visas undersökningar som inte är slutförda. - På fliken Färdig visas slutförda undersökningar. - På fliken Aktuell användare visas undersökningar som tillhör aktuell operatör. - På fliken Avvisa visas alla undersökningar med avvisade vyer. - På fliken Avvakta visas alla undersökningar med vyer där beslutet skjuts upp. - På fliken Alla visas alla undersökningar för samtliga användare. - På fliken Meddelanden visas som standard patienter med meddelanden som inte granskats. Se Om fliken Meddelanden på sidan 61 för fullständig information. - På fliken QC visas kvalitetskontrollprocedurerna. - Fliken Företag visas om du har Advanced Workflow Manager på sidan 69. Denna flik visar alla studier tagna på system inom ett Advanced Workflow Manager-kluster. Distributionen av studierna hanteras från denna flik.  Figur 30: Fliken Företag
3. Knappar	Många funktioner är tillgängliga från detta fönster genom att välja en specifik knapp: Öppen: Öppna den valda patienten. Ny: Lägga till en ny patient, se avsnittet Lägga till en ny patient på sidan 62. Redigera: Redigera patientinformation – se avsnittet Redigera patientinformation på sidan 62. Dela upp: Ta bort bilderna från en procedur eller en patient och flytta bilderna till en annan procedur eller patient – se avsnittet Dela patientjournaler på sidan 63. Ta bort: Radera den valda patienten – se avsnittet Radera en patient på sidan 66. Filter: Använda ett patientfilter, se avsnittet Filter för patienter på sidan 66.

Tabell 11: Skärmen Välj patient

Punkt	Beskrivning
	• Uppdatera arbetslista: Uppdatera informationen om den schemalagda patientarbetslistan, se avsnittet Uppdatera arbetslistan på sidan 68. • Sök i arbetslista: Söka efter en patient i Modality Worklist – se avsnittet Sök i arbetslistan på sidan 68. • Admin: Öppna skärmen <i>Admin</i> – se Skärmen Admin på sidan 139. • Logga ut: Avsluta systemet – se Logga ut på sidan 69.

5.3.1 Om fliken Meddelanden

- När du har valt fliken **Meddelanden** från skärmen *Välj patient* visas en lista över patienter med meddelanden.
- Standardvärdet för listan är patienter med granskade respektive icke granskade meddelanden.
- Du kan ändra värdet till att visa patienter med meddelanden som har granskats eller patienter med icke granskade meddelanden.
- Välj **Öppen** för att öppna skärmen *Undersökning* för den valda patienten.

5.3.2 Öppna en patient

1. Välj en flik för att visa den önskade listan över patienter.
2. Välj en patient från listan. Knappen **Öppen** aktiveras.
3. Välj **Öppen** för att öppna skärmen *Undersökning* för denna patient.

5.3.3 Lägga till en ny patient

1. Välj knappen **Ny** på skärmen *Välj patient*. Skärmen *Lägg till patient* öppnas.

The screenshot shows the 'Lägg till patient' window. On the left, a list of fields is shown: Patient, Senast, Först, Mitt, Patient-ID*, Födelsedatum*, Kön*, Undersökningsnummer, and Procedur*. On the right, the corresponding input fields are shown. The 'Kön*' field is set to 'Kvinna', 'Procedur*' is set to 'Conventional', and 'Standard Screening - Conventional' is shown below it. There are 'Öppen' (Open) and 'Bakåt' (Back) buttons on the right side. At the bottom, there is a status bar with icons and the text 'Manager, Tech (Hanterare)' and '17:52:36'.

Figur 31: Skärmen *Lägg till patient*

2. Ange den nya patientinformationen och välj en procedur.
3. Välj knappen **Öppen**. Skärmen *Undersökning* för den nya patienten öppnas.

5.3.4 Redigera patientinformation

1. På skärmen *Välj patient* väljer du patientens namn och väljer sedan knappen **Redigera**.
2. På skärmen *Redigera patient* gör du ändringarna och väljer sedan knappen **Spara**.
3. Välj **OK** för meddelandet *Uppdatering genomförd*.

5.3.5 Dela patientjournaler

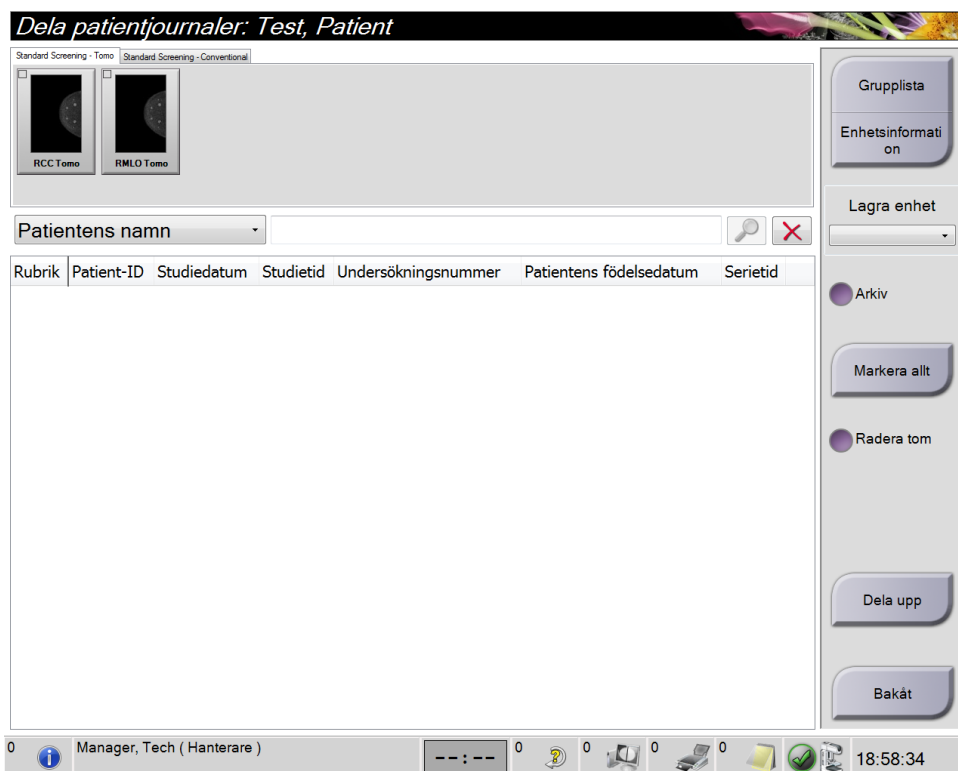
Med hjälp av funktionen Dela upp kan du flytta bilder om bilderna togs i en felaktig undersökning eller för en felaktig patient.

**OBS!**

Man kan inte dela bilder för skyddade patienter.

**OBS!**

Arkiverade patientjournaler måste fortfarande korrigeras i PACS eller andra arkivsystem efter att funktionen Dela upp använts.



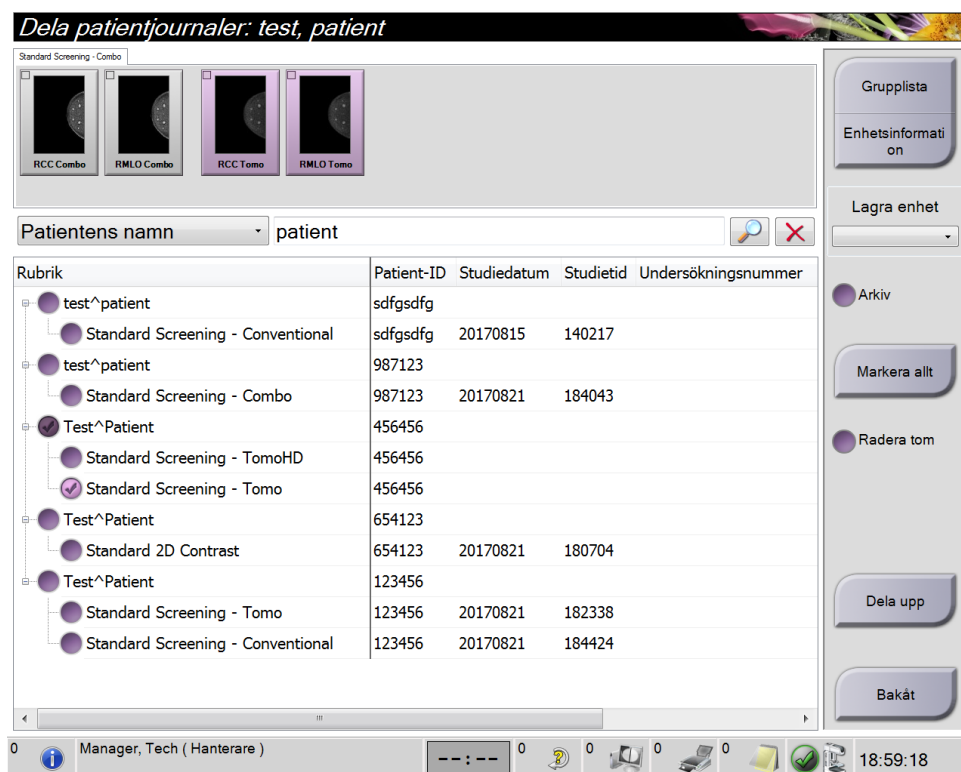
Figur 32: Skärmen Dela patientjournaler

Bilder togs i fel procedur

1. Välj patienten på skärmen *Välj patient*.
2. Välj knappen **Dela upp**. Skärmen *Dela patientjournaler* öppnas.
3. Välj de bilder som ska flyttas. Om alla bilder flyttas, ska man välja **Markera allt**.
4. Välj sökkriterier (till exempel Patientens namn eller Remissnummer) från rullgardinslistan nedanför bilderna.
5. Ange samma patientinformation och klicka på knappen **Sök** (förstoringsglaset).
6. När patientnamnet visas ska man välja tillämplig förfarande för bilderna.
7. Om ALLA bilderna flyttas och man vill ta bort den felaktiga proceduren, välj **Radera tom**.
8. Om man vill arkivera bilderna eller spara dem på en lagringsenhet, välj **Arkivera**. Bekräfta att rätt resultat har valts.
9. Välj **Dela upp** och sedan **OK** i meddelandet *Delningen har genomförts*.

Bilder tagna under fel patient

1. På skärmen *Välj patient* ska man välja den patient som har bilderna som måste flyttas.
2. Välj knappen **Dela upp**. Skärmen *Dela patientjournaler* öppnas.
3. Välj de bilder som ska flyttas. Om alla bilder flyttas, ska man välja **Markera allt**.
4. Välj sökkriterier (till exempel Patientens namn eller Remissnummer) från rullgardinslistan nedanför bilderna.
5. Ange samma sökkriterier och välj knappen **Sök** (förstoringsglaset).
6. När patientnamnet visas, ska man välja den korrekta proceduren.



Figur 33: Välj tillämplig förfarande för att dela patientjournaler

7. Om ALLA bilderna flyttas och man vill ta bort den felaktiga patienten från patientlistan, välj **Radera tom**.
8. Om man vill arkivera bilderna eller spara dem på en lagringsenhet, välj **Arkivera**. Bekräfta att rätt resultat har valts.
9. Välj **Dela upp** och sedan **OK** i meddelandet *Delningen har genomförts*.

5.3.6 Radera en patient



OBS!

Reklamation eliminerar vanligtvis behovet av att radera patienter manuellt. Se avsnittet [Om regenerering](#) på sidan 138.

1. Välj en eller flera patienter på skärmen *Välj patient*.
2. Välj knappen **Radera**.
3. När bekräftelsefönstret visas ska du välja **Ja**.



OBS!

Tekniker har inte rätt att radera patienter.

5.3.7 Filter för patienter

Efter att du valt knappen **Filter** på skärmen *Välj patient*, öppnas skärmen *Patientfilter* för den valda patientlistan.

Patientfilter: Scheduled

Filter Kolonner

- ☐ Patientens namn
- ☐ Patient-ID
- ☐ Undersökningsnummer
- ☒ Område: Idag
- ☐ Disposition: ☒ Accepterade, ☐ Avvaktad, ☐ Avvisat
- ☐ Roll: Jag
- ☒ Källa: ☒ Arbetslista, ☒ Lokal
- ☐ Meddelandetillstånd: ☐ Ej visad

Resultat

Namn	Födelsedatum	Undersökning	Datum/tid	Tidigare	Systemet...	Pat
------	--------------	--------------	-----------	----------	-------------	-----

Antal resultat: 0

Manager, Tech (Hanterare) 0 0 0 0 0 0 16:05:15

Figur 34: Fliken Filter på skärmen Patientfilter

Fliken Filter

Använd fliken **Filter** för att ändra filteralternativen för patientlistan. När du markerar eller avmarkerar ett alternativ visas ändringen i området Resultat på skärmen.



OBS!

Du måste ha behörighet på chefsnivå för att spara dessa nya filter på den valda fliken på skärmen *Välj patient*. (Se avsnittet [Övriga funktioner på fliken Filter](#) på sidan 67.)



OBS!

När man väljer en rad i resultatlistan och sedan väljer knappen **Öppen** öppnas skärmen *Undersökning* för vald patient.

Övriga funktioner på fliken Filter

På fliken **Filter** kan användare med tillämplig behörighet lägga till, ändra eller radera flikar på skärmen *Välj patient*. Se tabellen nedan.

Tabell 12: Alternativ på fliken Filter (kräver åtkomsträttigheter)

Ändra aktuella parametrar för patientfiltrering.	1. Välj en flik på skärmen <i>Välj patient</i>. 2. Välj knappen Filter. 3. Välj filtreringsalternativ. 4. Tryck på knappen Spara. 5. Kontrollera att namnet på den flik du valde visas i namnrutan. 6. Välj OK.
Skapa en ny flik på skärmen <i>Välj patient</i> .	1. Välj en flik på skärmen <i>Välj patient</i>. 2. Välj knappen Filter. 3. Välj filtreringsalternativ för fliken. 4. Välj knappen Spara som. 5. Ange ett nytt namn för fliken. 6. Välj OK.
Radera en flik från skärmen <i>Välj patient</i> .	1. Välj en flik på skärmen <i>Välj patient</i>. 2. Välj knappen Filter. 3. Välj knappen Radera. 4. Välj Ja i bekräftelsedialogrutan.

Fliken Kolumner

Använd fliken **Kolumner** för att lägga till fler sökalternativ (t.ex. Ålder, Kön, Meddelanden) till den filtrerade listan. Alternativen visas som kolumner i resultatområdet. För att lägga till fler kolumner till en filtrerad lista väljer du fliken **Kolumner** och väljer sedan önskade alternativ.



OBS!

Du måste ha systemåtkomst på chefsnivå för att spara dessa nya kolumner i patientfiltret.



OBS!

När man väljer en rad i resultatlistan och sedan väljer knappen **Öppen** öppnas skärmen *Undersökning* för vald patient.

Knappen Sortera flikar

Välj knappen **Sortera flikar** för att ändra sorteringen av flikarna i patientlistan

5.3.8 Uppdatera arbetslistan

Välj knappen **Uppdatera arbetslista** för att uppdatera listan över schemalagda patienter från Modality Worklist Provider.

5.3.9 Sök i arbetslistan

Välj knappen **Sök i arbetslistan** för att söka i Modality Worklist Provider efter en patient eller en lista över patienter.

Det finns två sätt att ange sökinformation:

- **Tangentbord** – skriv in frågeinformationen i ett eller flera fält. Den schemalagda proceduren visas och patienten läggs till i den lokala databasen. Alla fält som går att söka i kan konfigureras. Standardfälten är Patientens namn, Patient-ID, Undersökningsnummer, ID för begärd undersökning och Planerat undersökningsdatum.
- **Streckkodsläsare** – skanna streckkoden för det konfigurerade frågefältet. Den schemalagda proceduren visas och patienten läggs till i den lokala databasen. Det fält som streckkodsläsaren ska avläsa går att konfigurera. Standardfrågefältet kan vara patient-ID, undersökningsnummer eller begärt procedur-ID.

5.3.10 Admin

Välj knappen **Admin** för att öppna skärmen *Admin* och systemadministrationsfunktionerna. Se avsnittet [Systemadministrationsgränssnitt](#) på sidan 139 information.

5.3.11 Logga ut

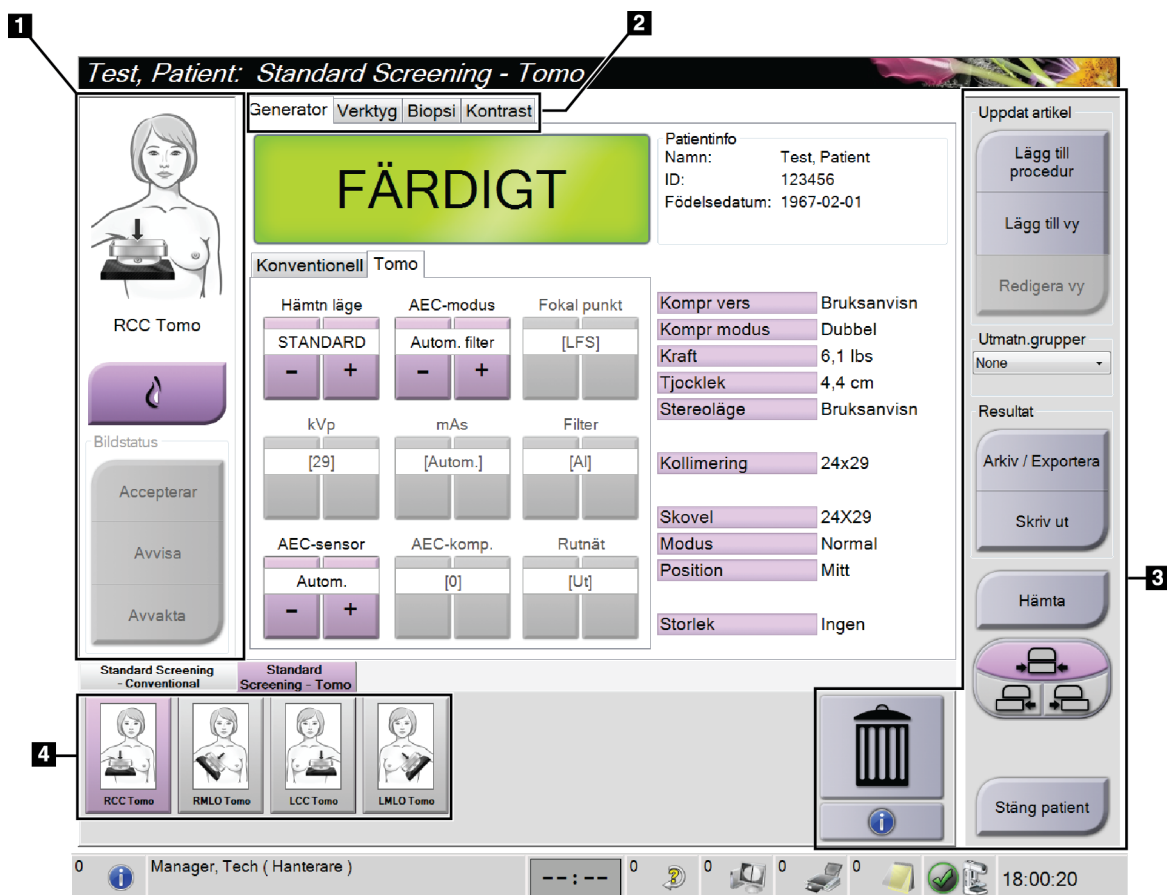
Välj knappen **Logga ut** för att avsluta systemet. Och komma tillbaka till skärmen *Startup* (Start).

5.3.12 Advanced Workflow Manager

Advanced Workflow Manager är en arbetsflödesmotor som gör att många kompatibla Hologic-system kan kommunicera och utbyta bilder med varandra. Advanced Workflow Manager håller reda på alla patienter, procedurer och bilder som tas på alla system inom ett Advanced Workflow Manager-kluster. Dessutom synkroniserar Advanced Workflow Manager meddelanden och tillhandahåller bilder till alla system inom klustret.

System med Advanced Workflow Manager visar fliken **Företag** på skärmen [Välj patientskärm](#) på sidan 59. Denna flik visar procedurer tagna på alla system inom ett Advanced Workflow Manager-kluster.

5.4 Skärmen Procedur



Figur 35: Skärmen Procedur

Tabell 13: Skärmen *Procedur*

Punkt	Beskrivning
1. Bildstatus	Visningsikonen visar den vy som för närvarande valts. Knappen Implantat finns – välj när patienten har ett implantat. Knappen Accepterar – välj för att acceptera bilden. Knappen Avvisa – välj för att avvisa bilden. Knappen Avvakta – välj för att spara bilden för framtida visning.
2. Flikar	Välj fliken Generator för att justera exponeringsteknikerna för proceduren. Välj fliken Verktyg för att granska bilderna. Välj fliken Biopsi för att skapa mål. Välj fliken Kontrast för att utföra I-View® 2D-kontrastundersökningar.
3. Knappar	Många funktioner är tillgängliga från detta fönster genom att välja en specifik knapp: Lägg till procedur: Lägg till en ny patient. Lägg till vy: Lägg till en ny vy. Redigera vy: Tilldela en annan vy till en bild. Arkiv/Exportera: Skicka bilder till en resultatenhet. Skriv ut: Skriva ut bilder. Hämta: Fråga de konfigurerade enheterna om den nuvarande patientinformationen. Flytta paddel: Åsidosätt standardpaddelpositionen för vald vy. Stäng patient: Avsluta patienten och undersökningen. Soptunnan: Radera en vy.
4. Miniaturbilder	Välj en flik för att visa miniatyrvyer eller miniatyrbilder för denna procedur.

5.4.1 Så här använder du knappen **Implant Present (Implantat finns)**

Knappen **Implant Present** (Implantat finns) sitter ovanför knappen **Accept** (Acceptera) på skärmen *Procedure* (Procedur). Denna knapp applicerar en särskild implantatbearbetning på implantatvyer och vyer med förskjutet implantat och ändrar DICOM-taggen "Implant Present" (Implantat finns) i bildrubriken. När den här knappen väljs visas en bock på knappen.



Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) för både implantatvyer och vyer med förskjutna implantat innan du tar bilden.



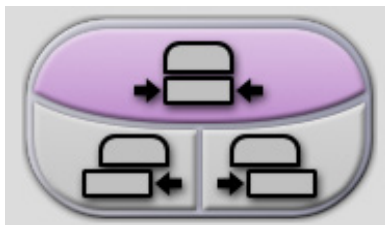
OBS!

Knappen **Implant Present** (Implantat finns) väljs automatiskt om några öppna procedurflikar innehåller en ID-vy.

5.4.2 Så här använder du funktionen Flytta paddel

Se [Paddelförflyttning](#) på sidan 120 för information om funktionen Flytta paddel.

1. På skärmen *Procedur* ska du välja en oexponerad miniatyrbildvy. Paddeln flyttas till standardpositionen för den vyn.
2. Välj en paddelförflyttningsknapp för att åsidosätta standardpaddelpositionen för vald vy. Paddeln flyttas till den nya positionen.

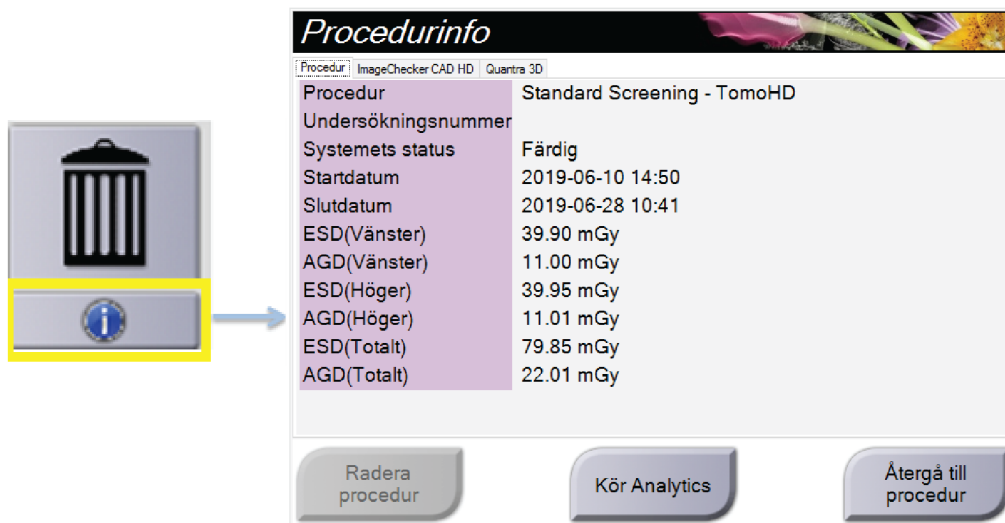


Figur 36: Knappar för paddelförflyttning

5.4.3 Dialogrutan Procedurinfo

Om du vill visa undersökningsinformation ska du trycka på knappen **Procedurinfo** som finns under knappen **Radera vy** (soptunnan). Dialogrutan Procedurinfo öppnas med följande information:

- Procedurens namn:
- Undersökningsnummer
- Procedurens status
- Undersökningens start- och slutdatum samt tid
- Dosinformation (varje bröst och ackumulerat)



Figur 37: Dialogrutan Procedurinfo

För undersökningar som inte innehåller några exponerade vyer ska du välja knappen **Radera procedur** för att ta bort den markerade proceduren från patienten.

För att köra bildanalys manuellt, välj knappen **Kör analys**.



OBS!

Knappen **Kör analys** visas endast om du har en licens för programvaran ImageChecker® CAD, Quantra® eller Genius AI Detection.

Välj **Återgå till procedur** för att avsluta dialogrutan.

Om knappen **Kör analys**

ImageChecker CAD, programvaran Quantra för volymetrisk bedömning av bröstdensitet och programvaran Genius AI Detection finns på Selenia Dimensions- och 3Dimensions-system.

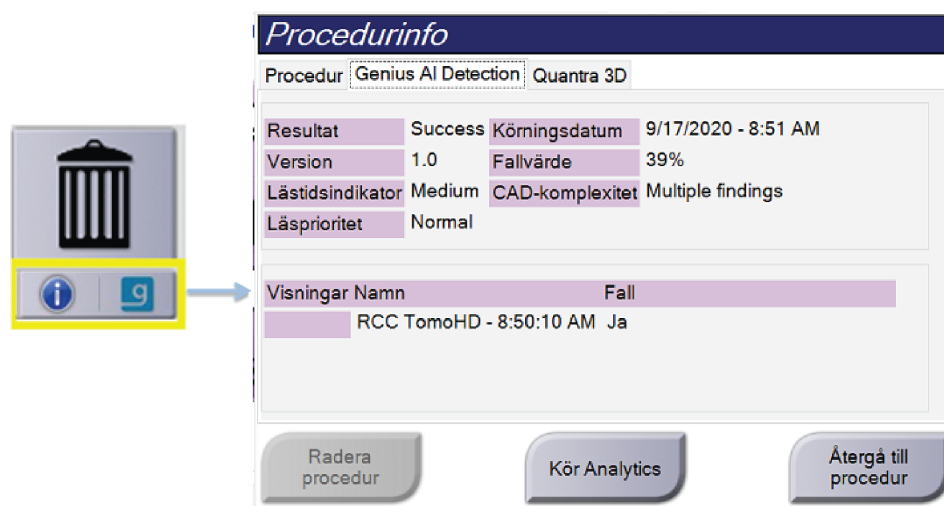
När du är licensierad för en av dessa funktioner:

- Bildanalyser körs automatiskt när du väljer knappen **Procedurstängning slutförd** för att stänga en patient efter att ha samlat in nya bilder. Bildanalyser körs automatiskt efter att du har redigerat en patient, redigerat en vy eller lagt till en vy när du väljer knappen **Procedurstängning slutförd** för att stänga en patient.
- Bildanalyser kan köras manuellt genom att välja knappen **Kör analys** i dialogrutan Procedurinfo. Kör bildanalys manuellt efter behov på bilder som tas emot eller importeras från en extern källa.
- Bildanalyser körs endast på bilder som togs med samma programvaruversion eller den direkt föregående mindre programvaruversionen som bildtagningsstationen.
- Dialogrutan Procedurinfo innehåller flikar som visar statusen för lyckad eller misslyckad bildanalys.
- Miniaturbilder för bildanalysresultat visas i miniatyrbildsavsnittet på skärmen *Procedur*.

Om fliken Genius AI Detection (Genius AI-detektering)

Programvaran Genius AI Detection är en tillgänglig funktion på Selenia Dimensions- och 3Dimensions-system. Om du vill visa resultaten med programvaran Genius AI Detection trycker du på knappen **Procedure Information** (Procedurinfo) som finns under knappen **Delete View** (Radera vy) (soptunnan). Dialogrutan *Procedure Info* (Procedurinfo) öppnas. Välj fliken **Genius AI Detection** för att visa följande information:

- Resultat
- Lästidsindikator
- Läsprioritet
- Datum och tid för analysen med programvaran Genius AI Detection
- Fallvärde
- CAD-komplexitet
- Visa namn, tid och om vyn ingår för ärendebearbetning

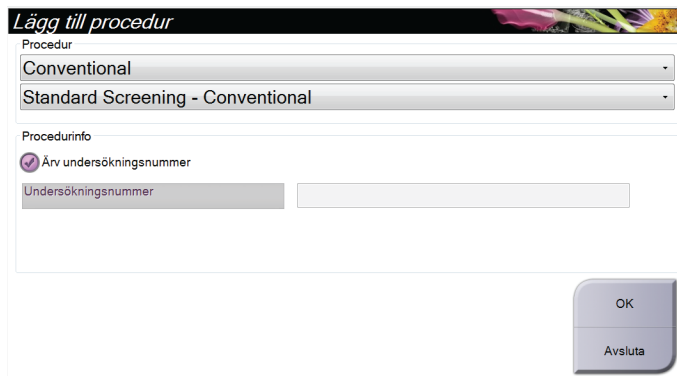


Figur 38: Fliken Genius AI Detection

Välj **Return to Procedure** (Återgå till procedur) för att avsluta dialogrutan.

5.4.4 Lägg till en undersökning

1. För att lägga till en ny undersökning ska du välja knappen **Lägg till procedur** på skärmen *Procedur* för att öppna dialogrutan *Lägg till procedur*.



Figur 39: Dialogrutan *Lägg till procedur*

2. Använd rullgardinsmenyerna för att välja den typ av undersökning som ska läggas till.
3. Det aktuella undersökningsnumret används automatiskt. Använd ett annat remissnummer genom att avmarkera kryssrutan "Ärv undersökningsnummer" och ange önskat nummer.
4. Välj knappen **OK**. En ny flik läggs till miniatyrvyerna från den procedur som valdes.

Tillgängliga procedurer

I följande tabell visas huvudgrupperna med procedurer som är tillgängliga i systemet.



OBS!

Vissa procedurer i listan visas endast om systemet har licens för den proceduren.

Tabell 14: Undersökningsgrupper

Procedurgrupp	Beskrivning
Conventional (Konventionell)	Endast digital mammografibildtagning (2D)
Combo (Kombinerad)	Digital mammografi- (2D) och brösttomosyntesbildtagning
Tomo	Endast brösttomosyntesbildtagning
TomoHD	Brösttomosyntesbildtagning och en genererad 2D-bild
ComboHD	Digital mammografi- (2D) och brösttomosyntesbildtagning och en genererad 2D-bild
Stereo Biopsy (Stereobiopsi)	Biopsi med stereotaktisk målinriktning
Tomo Biopsy (Tomobiopsi)	Biopsi med tomosyntes-målinriktning
Specimen (Prov)	Specialiserad provbildtagning
2D Contrast (2D-kontrast)	Kontrastförstärkt digital bildtagning
Contrast Stereo Biopsy (Kontraststereobiopsi)	Biopsi med kontraststereotaktisk målinriktning

5.4.5 Lägga till (eller ta bort) en vy

Lägga till en vy

1. Välj knappen **Lägg till vy** för att komma till skärmen *Lägg till vy*.



OBS!

Beroende på vilka licensinställningar ditt system har kan du se olika flikar.



Visa modifierare

ID = Implantatet förskjutet

RL = Rullat lateralt

RM = Rullat medialt

RI = Rullat inferiort

RS = Rullat superiort

TAN = Tangentiell

NP = Bröstvärta i profil

AC = Anterior kompression

IMF = Inframammärt veck

AX = Axillär vävnad

Figur 40: Skärmen *Lägg till vy*

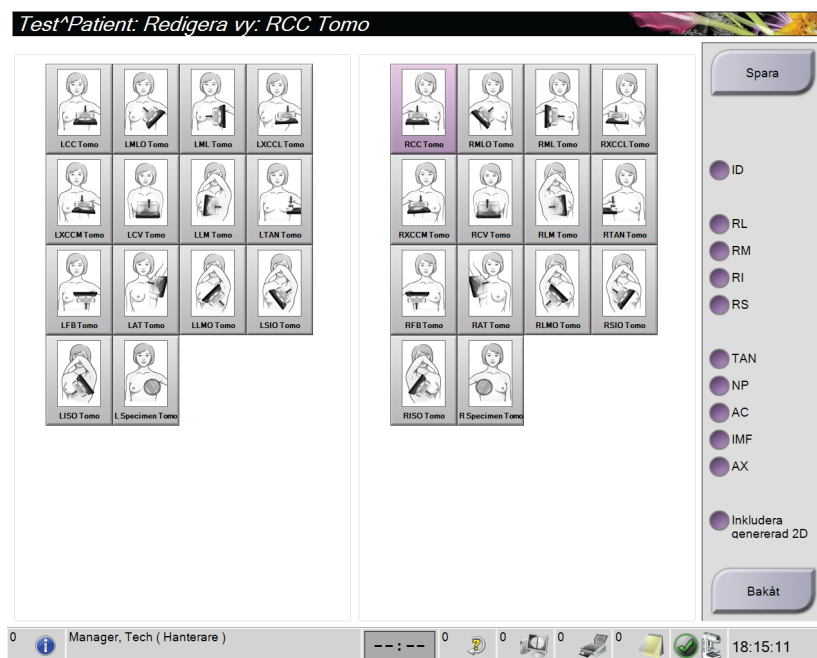
2. Välj fliken, och välj sedan vyn. Du kan välja högst tre vymodifierare från höger panel på skärmen.
3. Tryck på knappen **Lägg till**. En miniatyrbild av varje vald vy läggs till längst ned på skärmen.

Ta bort en vy

- För att ta bort en enskild vy från den tillagda listan väljer du vyn och sedan soptunneikonen.
- För att ta bort alla vyer från den tillagda listan väljer du knappen **Rensa**.

5.4.6 Redigera en vy

Använd skärmen *Redigera vy* för att tilldela en bild en annan vy.



Figur 41: Skärmen *Redigera vy*

1. På skärmen *Procedur* väljer du en exponerad miniatyrbildvy.
2. Tryck på knappen **Redigera vy**.
3. Välj vyn på skärmen. Du kan välja högst tre vymodifierare. Se figuren [Lägga till \(eller ta bort\) en vy](#) på sidan 76 för en beskrivning av vymodifierare.
4. Välj **Spara**, och välj sedan **OK** i meddelandet *Uppdatering genomförd*.



OBS!

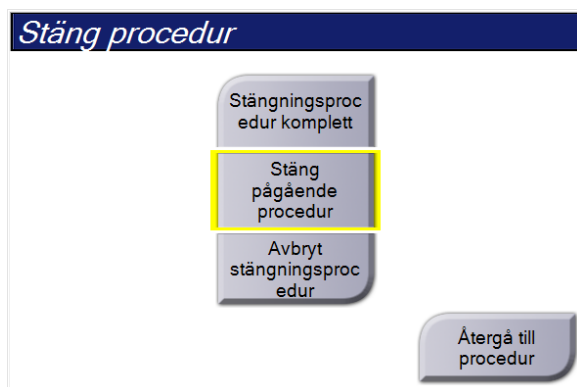
På skärmen *Redigera vy* för biopsiundersökningar visas andra vymodifierare. Se *användarhandboken till Affirm® vägledningssystem för bröstbiopsi*.

5.4.7 Hämta

Välj knappen **Hämta** för att fråga de konfigurerade enheterna om den nuvarande patientinformationen. Knappen **Hämta** utför samma funktion som knappen **Sök och hämta** på skärmen *Admin*.

5.4.8 Stänga en patient

Tryck på knappen **Close Patient** (Stäng patient). Om bilder togs öppnas dialogrutan Stäng procedur. Välj ett av följande alternativ:



Close Procedure Complete

(Procedurstängning slutförd): Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken **Completed** (Färdig).

Close Procedure In Progress

(Procedurstängning pågår): Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken **In Progress** (Pågående).

Close Procedure Discontinue

(Procedurstängning avbryts): Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken **All** (Alla). En dialogruta öppnas där du måste välja orsaken till att proceduren avbrutits från en lista, eller lägga till en ny orsak.

Return To Procedure (Återgå till procedur): Återgår till undersökningen.

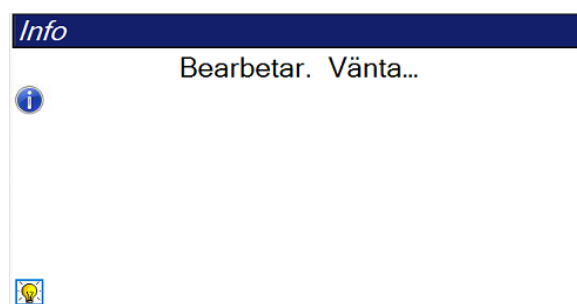
Om det finns bilder markerade med Pend (Avvakta) öppnas en dialogruta med följande alternativ:

- Accept All (Acceptera alla) and Close Complete (Stäng färdiga)
- Close Procedure In Progress (Stäng pågående procedur)
- Return to Procedure (Återgå till procedur)

Om MPPS har aktiverats skickas statusinformation om procedurer till resultatenheterna när du väljer **Complete** (Slutför) eller **Discontinue** (Avbryt). Du kan också klicka och hålla på fliken ovanför miniatyrbilderna för att skicka om ett meddelande om undersökningsstatus under undersökningen. Dialogrutan Procedure Action (Proceduråtgärd) öppnas med knappar för att skicka en status igen eller återgå till undersökningen.

**Viktigt**

När du har licens för 3DQuorum-programvara, följ standardproceduren för att stänga en patient. Om det finns SmartSlices som inte är färdigbearbetade öppnas en dialogruta med följande meddelande:



Vänta tills bearbetningen är klar innan du öppnar nästa patient.

**OBS!**

När du är licensierad för Genius AI Detection, ImageChecker CAD eller Quantra-programvara körs bildanalys automatiskt när du väljer knappen **Close Procedure Complete** (Procedurstängning slutförd) efter att ha samlat in nya bilder. Resultaten skickas automatiskt till resultatenheterna. När du öppnar patienten igen visas miniatyrbilder för resultaten på skärmen *Procedure* (Procedur) och statusflikarna i dialogrutan Procedure Info (Procedurinfo).

5.5 Så här öppnar du bildgranskningsfunktionerna

Välj fliken **Verktyg** på skärmen *Procedur* för att öppna bildgranskningsfunktionerna. Se [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 99 för information.

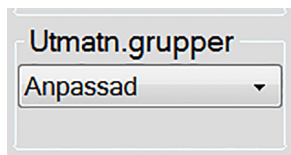
5.6 Output Groups (Resultatgrupper)

Godtagna bilder skickas automatiskt till utdataenheterna i vald Output Group (Resultatgrupp). Systemkonfigurationen kontrollerar om bilderna har skickats efter att en patient har stängs eller omedelbart efter att varje bild har godtagits.

**OBS!**

Tomosyntesbilder skickas inte till en skrivare i vald Output Group (Resultatgrupp). Du kan skriva ut valda tomosyntessnitt och SmartSlices från skärmen *Print* (Skriv ut).

5.6.1 Välj en resultatgrupp



Figur 42: Fältet Utmattn.grupper

Välj en resultatgrupp, t.ex. PACS, diagnostiska arbetsstationer, CAD-enheter och skrivare i rullgardinslistan Utmattn.grupper på skärmen *Procedur*.



OBS!

Bilderna skickas inte om ingen resultatgrupp har valts.

5.6.2 Lägg till eller redigera en resultatgrupp



OBS!

Konfigurationen av resultatgrupper görs under installationen, men du kan redigera befintliga grupper eller lägga till nya.

Gör så här för att lägga till en ny resultatgrupp:

1. Gå till skärmen *Admin*.
2. Välj knappen **Hantera utmattn.grupper**.
3. Välj knappen **Ny**, ange information och välj sedan resultatenhet(er).
4. Välj **Lägg till**, och välj sedan **OK** i meddelandet *Uppdateringen lyckades*.
5. Du kan ställa in valfri grupp som standard.

Så här redigerar du en resultatgrupp:

1. Gå till skärmen *Admin*.
2. Välj knappen **Hantera utmattn.grupper**.
3. Välj knappen **Redigera** och gör sedan ändringarna.
4. Välj **Spara** och välj sedan **OK** i meddelandet *Uppdatering genomförd*.

5.6.3 SmartSlices Output Groups (Resultatgrupper)



OBS!

Konfigurationen av Output Groups (Resultatgrupper) görs under installationen, men du kan redigera befintliga grupper eller lägga till nya.

Under installationen av 3DQuorum-programvaran skapas nya standard-Output Groups (Resultatgrupper) i systemet för att införliva utdataalternativ för SmartSlice-bilder. De nya resultatgrupperna låter dig styra om SmartSlices, rekonstruerade tomosyntessnitt, eller båda ska skickas automatiskt till de enheter som föredras. I följande tabell visas en beskrivning av resultatgrupperna.

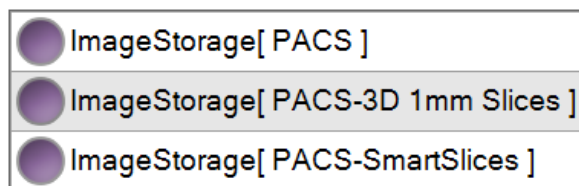
Tabell 15: Output Groups (Resultatgrupper) för 3DQuorum-programvara

Namn på Output Group (Resultatgrupp)	Förklaring av konfigurationen
SmrtSlces,DBT,2D	Skickar alla konfigurerade datatyper.
SmartSlices,2D	Skickar SmartSlices och 2D-datatyper (syntetiserad 2D eller FFD). Inga rekonstruerade snitt på 1 mm skickas.
DBT,2D	Skickar rekonstruerade snitt på 1 mm och 2D-datatyper (syntetiserad 2D eller FFD). Inga SmartSlices skickas.
Anpassad	Tillhandahåller val på begäran av utdata och datatyper.

De tre nya Output Groups (Resultatgrupper) skapas genom att varje ImageStorage-utdataenhet konfigureras så att den har tre poster för Installed Device (Installerad enhet). Detta ger maximal flexibilitet för att experimentera med om SmartSlices alltid ska användas vid diagnostisk avläsning, alltid arkiveras eller bara skickas på begäran. I följande tabell visas en beskrivning av inställningarna för installerade utdataenheter.

Tabell 16: Inställningar för utdataenheter i 3DQuorum-programvaran

Utdatanamn	Förklaring av konfigurationen
Device name (Enhetens namn)	Skickar alla önskade datatyper utom SmartSlices och rekonstruerade snitt på 1 mm.
Device name - 3D 1mm Slices (Enhetsnamn – 3D-snitt på 1 mm)	Skickar endast rekonstruerade snitt på 1 mm.
Device name - SmartSlices (Enhetsnamn – SmartSlices)	Skickar endast SmartSlices.



Figur 43: Exempel på inställningar för utdataenheten

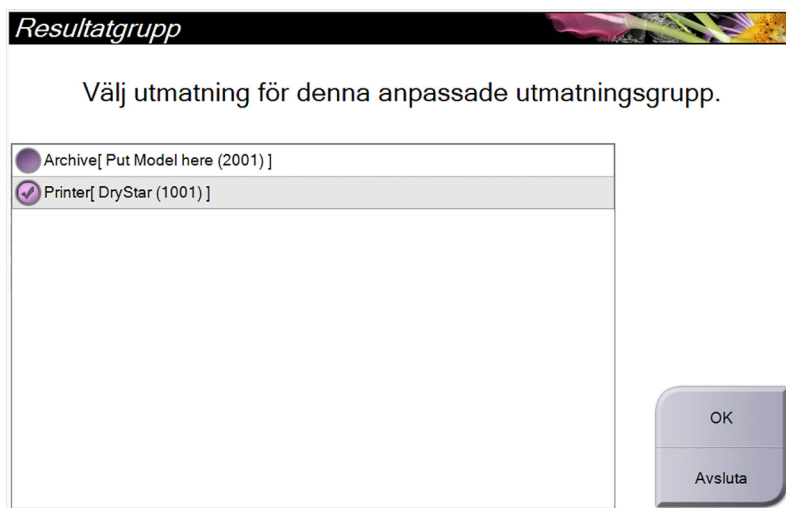
När beslut fattas om vilka data som ska skickas till arbetsstationer för diagnos, vilka data som ska arkiveras och vilka data som endast ska skickas på begäran, kan standardkonfigurationerna anpassas ytterligare. Ändringar kan göras under utbildningen för kliniska tillämpningar, eller genom att kontakta Hologics tekniska support.

5.6.4 Anpassat resultat

Alternativet Anpassad resultatgrupp gör att du kan skapa en resultatgrupp på skärmen *Procedur*. Den anpassade resultatgrupp du skapar ligger kvar som anpassat alternativ tills en annan anpassad resultatgrupp skapas.

Så här skapar du en anpassad resultatgrupp från skärmen *Procedur*:

1. På skärmen *Procedur* ska du välja **Anpassat** från rullgardinslistan för resultatgruppen.
2. I dialogrutan *Resultatgrupp* väljer du i listan över tillgängliga enheter och väljer sedan **OK**.



Figur 44: Exempel på en Output Group (Resultatgrupp) av typen Custom (Special)

5.7 Resultat på begäran

Utdata på begäran är **Arkiv/Exportera** eller **Skriv ut**. Du kan arkivera, exportera eller skriva ut aktuell öppnad patient manuellt tills proceduren stängs.

När du trycker på en knapp för **Resultat på begäran** har du möjlighet att skicka bilder från den patient som är öppnad till valfri konfigurerad resultatenhet.

5.7.1 Archive (Arkivera)

1. Välj knappen **Arkivera/exportera**.
2. Välj proceduren eller vyerna på skärmen *Arkiv på begäran*:
 - Med knappen **Markera allt** väljer du samtliga poster som visas på denna skärm.
 - Med knappen **Rensa** avmarkerar du poster som är valda på denna skärm.
 - Knappen **Tidigare** visar tidigare procedurer och vyer för denna patient.
 - Knappen **Avvisade** visar avvisade vyer för denna patient.
3. Välj en lagringsenhet:
 - Välj knappen **Enhetslista** och gör ditt val bland alternativen i nedrullningsmenyn *Lagringsenhet*.
 - ELLER-
 - Välj en resultatgrupp i rullgardinslistan *Resultatgrupp*.
4. Välj knappen **Arkivera** för att skicka valda bilder till valt arkiv.

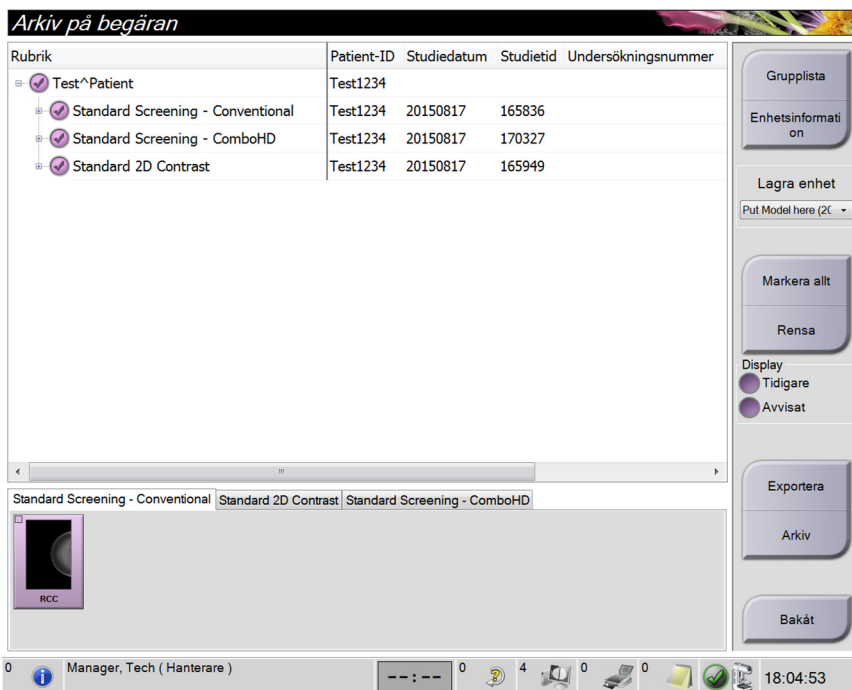


OBS!

Använd funktionen Manage Queue (Hantera kö) i aktivitetsfältet för att granska arkivstatus.

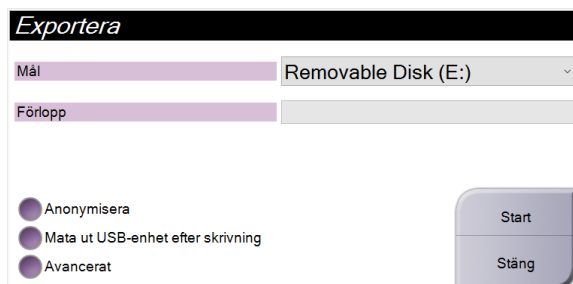
5.7.2 Exportera

1. Välj knappen **Arkiv/exportera** på höger sida på skärmen *Procedur*.
2. Välj de bilder som ska exporteras, och välj sedan knappen **Exportera**.



Figur 45: Välj bilder för export

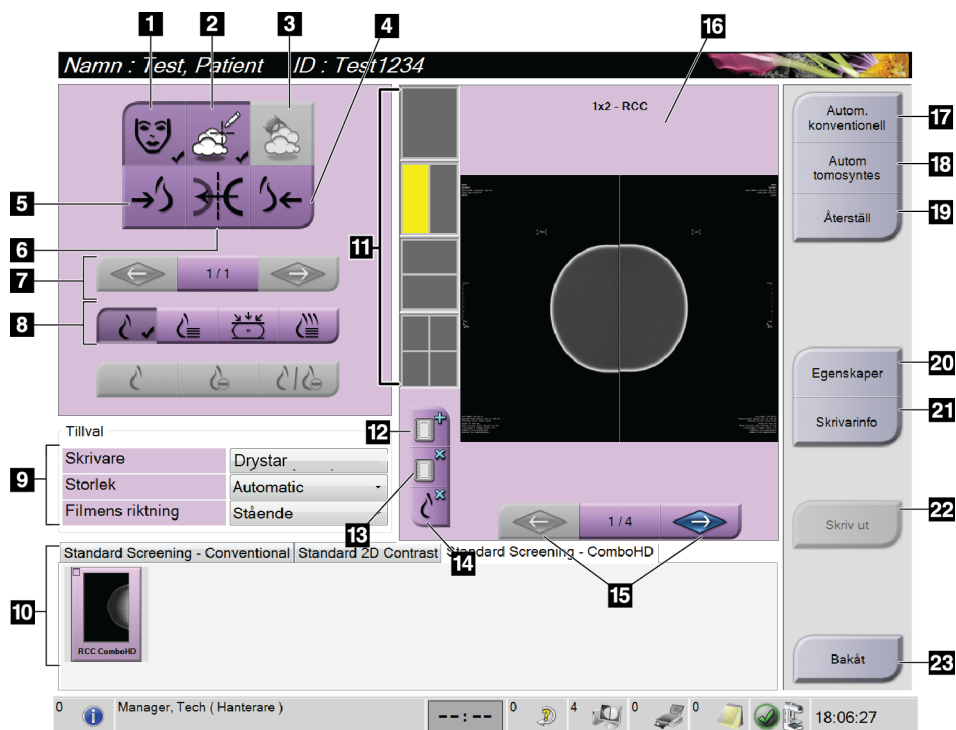
3. I dialogrutan Exportera väljer du målet i rullgardinslistan med medieenheter.



Figur 46: Dialogrutan Exportera

- För att anonymisera patientdata väljer du **Anonymisera**.
 - Om du vill mata ut lagringenheten för uttagbara medier automatiskt när exporten är klar väljer du **Mata ut USB-enhet efter skrivning**.
 - För att välja en katalog i dina lokala system för lagring av dina val samt för att välja exporttyper för bilden väljer du **Avancerat**.
4. Välj knappen **Start** för att skicka valda bilder till vald enhet.

5.7.3 Skriv ut



Figur 47: Skärmen Skriv ut

Bildförklaring

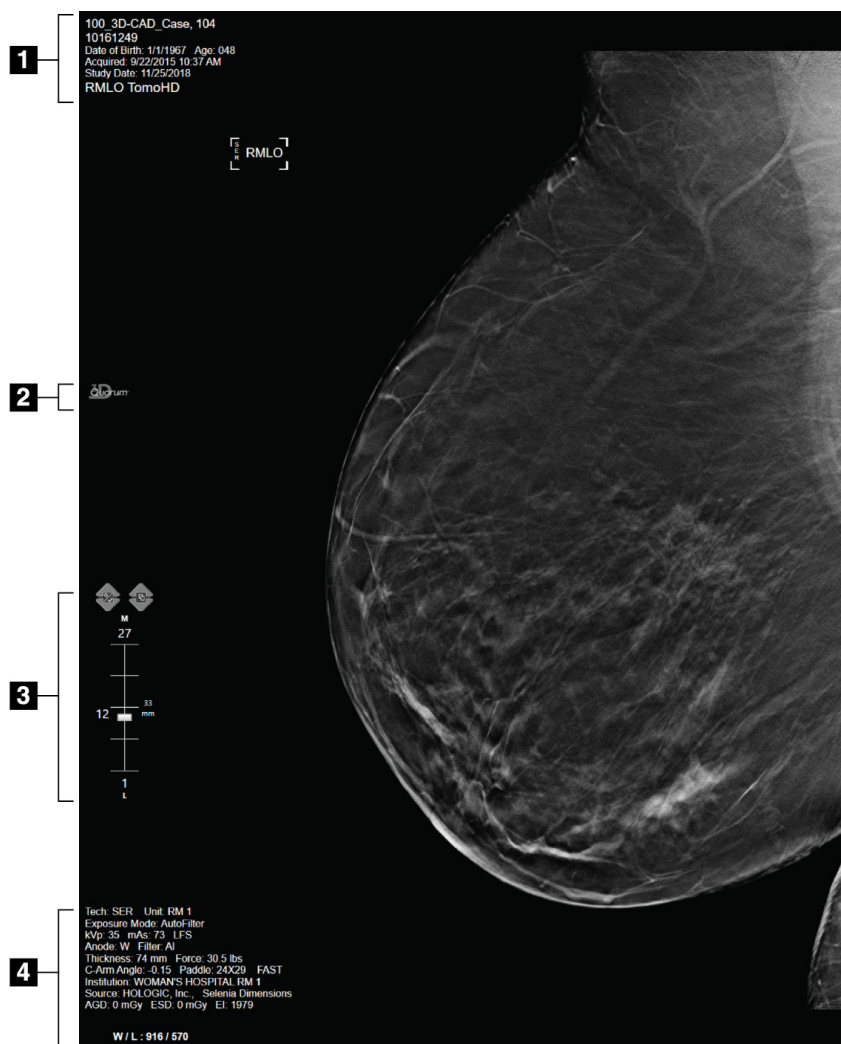
- | | |
|--|---|
| 1. Visa eller dölja patientdata. | 13. Ta bort en film. |
| 2. Visa eller dölja markeringar och kommentarer. | 14. Radera en bild från en film. |
| 3. Visa eller dölja mål på bilder från en biopsi. | 15. Bläddra igenom filmsidorna. |
| 4. Skriv ut bilden från ett dorsalt perspektiv. | 16. Område för förhandsgranskning av utskrift. |
| 5. Skriv ut bilden från ett ventralt perspektiv. | 17. Skriva ut konventionella (och C-View-bilder, om systemet har licens) med standardinställningen. |
| 6. Spegelvända bilden. | 18. Skriva ut tomosyntesbilder (snitt eller projektioner), märkta för utskrift (alternativet Tomosynthesis [Tomosyntes]). |
| 7. Gå till föregående eller nästa tomosyntessnitt eller -projektion (tomosyntestillval). | 19. Återställ skärmen <i>Print</i> (Skriv ut) till standardinställningarna. |
| 8. Välj Conventional- (Konventionellt), Projection- (Projektion) eller Reconstruction-vyer (Rekonstruktion) (tomosyntestillval). Knappen C-View visar om systemet har licens för C-View-bildtagning. | 20. Öppna skärmen <i>Properties</i> (Egenskaper). |
| 9. Välj utskriftsalternativ. | 21. Visa skrivarens IP-adress, AE-titel, port och kapacitet för utskrift i verklig storlek. |
| 10. Visa miniatyrbilder. | 22. Starta utskriftsprocessen. |
| 11. Välj filmformat (antal rutor). | 23. Återgå till skärmen <i>Procedure</i> (Procedur). |
| 12. Skapa en ny film. | |

1. På skärmen *Procedure* (Procedur) väljer du knappen **Print** (Skriv ut) för att visa skärmen *Print* (Skriv ut).
2. Välj filmformat i filmformatsområdet på skärmen.
3. Välj en miniatyrbild.
4. Välj bildläge (Conventional [Konventionellt], Projection [Projektion] eller Reconstruction [Rekonstruktion]). Knappen C-View visar om systemet har licens för C-View-bildtagning.
5. Välj området för förhandsgranskning av utskrift (punkt 16) på skärmen *Print* (Skriv ut). Bilden som visas i detta område är den bild som kommer att skrivas ut på filmen.
6. För att placera andra bilder på samma flerformatsfilm upprepar du steg 3 till 5.
7. För att skriva ut samma bilder i ett annat filmformat väljer du knappen **New Film** (Ny film) (punkt 12) och genomför steg 2 till 6.
8. Använd knapparna i det övre vänstra området på skärmen *Print* (Skriv ut) (punkt 1 till 6) för att dölja eller visa patientdata, markeringar och kommentarer samt för att ändra orientering på bilden.
9. Välj knappen **Print** (Skriv ut) för att skriva ut dina filmer.

Kapitel 6 Bildvisning

6.1 Skärmen Bildvisning

Efter att man tagit en exponering öppnas den tagna bilden på bildmonitorn. Patient- och procedurinformation kan visas på skärmen. Stäng av eller slå på informationen genom att gå till fliken **Tools** (Verktyg) på skärmen *Procedure* (Procedur) och välj knappen **Patient Information** (Patientinfo).



Figur 48: Bildvisningsskärm (alternativet SmartSlices visas)

Bildförklaring

1. Patientinformation och undersökningsdatum
2. Logotypen för 3DQuorum-programvaran
3. Slice Indicator (Snittindikator)
4. Information om exponering

6.2 Så här ställer du in exponeringsparametrarna

6.2.1 Välj Bildtagningsläge (tomosyntestillval)

- Standard För rutinscreening med tomosyntes
- Förstärkt För diagnostiska tomosyntesvyer



Varning!

Förstärkt bildtagningsläge med kombi-bildtagning (DM + BT) kan skapa en stråldos som är högre än MQSA:s gräns för screening på 3,0 mGy, och ska därför endast användas vid diagnostisk utvärdering.

6.2.2 Välj exponeringsläge

Använd läget för automatisk exponeringskontroll (AEC) för att låta systemet kontrollera exponeringsteknikerna. AEC-lägen är tillgängliga från 20–49 kV.

- Bruksanvisning Användaren väljer kV, mAs, fokus och filter.
- AEC: Autom. tid Användaren väljer kV, fokus och filter. Systemet väljer mAs.
- AEC: Auto-kV Användaren väljer fokus. Systemet väljer kV, mAs och filter (rodium).
- AEC: Autom. filter Användaren väljer fokus. Systemet väljer kV, mAs och filter.

6.2.3 Så här använder du AEC-sensorn

AEC-sensorn har sju manuella positioner och en automatisk position. De manuella positionerna börjar vid bröstväggens kant (position 1) och fortsätter till bröstvårtans kant (position 7). Den automatiska positionen väljer två områden med en area som sträcker sig från bröstväggen till bröstvårtan.

Använd tangenterna plus (+) och minus (-) på komprimeringsenheten eller i AEC-sensorområdet på skärmen för att ändra sensorns position. Du kan välja Auto-AEC för att låta systemet beräkna bästa exponering för bröstet.

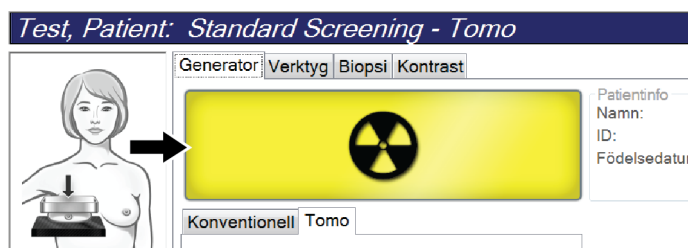
6.3 Så här tar man en bild

Se [Kliniska ingrepp](#) på sidan 127 för information om kliniska förfaranden.

1. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen *Procedur*.
2. Håll **röntgenknappen** och/eller **röntgenfotpedalen** intryckt/nedtrampad under hela exponeringen.

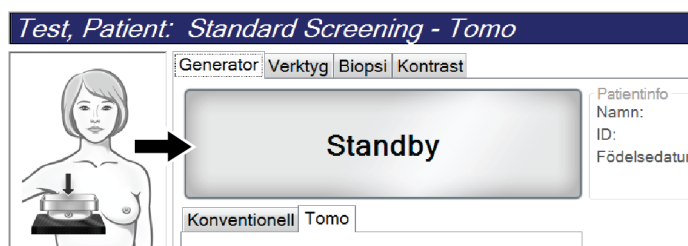
Under exponeringen:

- Systemstatusraden visar strålningssymbolen mot gul bakgrund (se följande figur).



Figur 49: Exponering pågår

- En signal ljuder under hela exponeringen
Denna ljudsignal är en kontinuerlig tonsekvens. Signalen ljuder under hela kombibildtagningen, från det att exponeringen inleds tills den konventionella vyn är avslutad. Ljudsignalen avbryts inte mellan brösttomosyntesen och de konventionella digitala mammografiexponeringarna. Släpp inte exponeringskontakten under ljudsignalen.
3. När ljudsignalen tystnar och systemstatusraden visar meddelandet **Standby** visas (se följande figur) ska du släppa upp **röntgenknappen** och/eller **röntgenfotpedalen**.

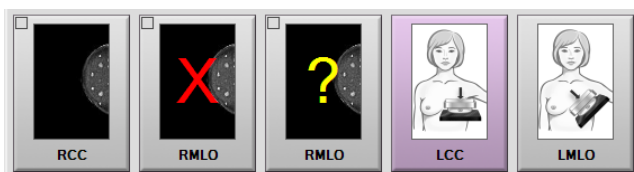


Figur 50: Exponeringen är klar

4. När röntgen är klar, visas bilden på bildvisningsskärmen. Skärmen *Procedur* ändras automatiskt till fliken **Verktyg**.

Välj ett av följande alternativ för att slutföra bildtagningen:

- **Acceptera** bilden. Bilden sänds till resultatenheterna med alla attribut.
- **Avvisa** bilden. När dialogrutan öppnas, välj orsaken till att bilden avvisades. Skärmen *Bildvisning* stängs. Du kan göra om den avvisade vyn eller välja en annan vy. Om du väljer **Avvisa** visas ett kryss (X) på miniatyrbilden.
- Välj **Avvakta** för bilden. Bilden sparas för framtida granskning och beslut. Om du väljer **Avvakta** visas ett frågetecken (?) på miniatyrbilden.



Figur 51: Markerade bilder i en undersökning

5. Upprepa steg 1 till 4 för varje vy.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6.3.1 Händelsesekvens vid konventionell bildtagning

1. Granska bilden efter exponeringen och lägg till en kommentar, om nödvändigt.
2. Välj **Acceptera**, **Avvisa** eller **Avvakta** för bilden. En miniatyrbild ersätter miniatyrbildvyn i fallstudieområdet på skärmen.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6.3.2 Händelsesekvens vid tomosyntesbildtagning

1. Vänta tills bildrekonstruktionen är klar.
2. Granska projektionsbilderna för att se om rörelse förekommit.
3. **Acceptera**, **avvisa** eller **avvakta** med beslut om bilderna. En miniatyrbild ersätter miniatyrbildvyn i fallstudieområdet på skärmen.



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6.3.3 Så här accepterar du en avvisad bild

Om en avvisad bild är bättre än den nya bilden kan du hämta och använda den gamla bilden. Välj miniatyrbilden på skärmen *Procedur* för att granska bilden på nytt, och tryck sedan på **Acceptera** för att acceptera bilden.

6.3.4 Så här accepterar du eller avvisar en vilande bild

För att acceptera eller avvisa en vilande bild väljer du den vilande miniatyrbilden, och väljer sedan knappen **Acceptera** eller knappen **Avvisa**.

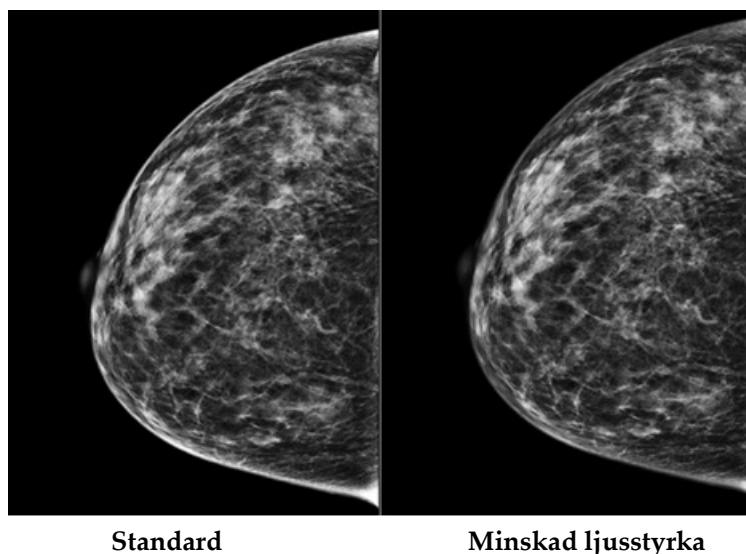


OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6.3.5 Ljusstyrka för hudlinje

En valfri inställning för bildbearbetning är tillgänglig för 2D-bilder för att minska hudens ljusstyrka och överskuggning på screeningsvisningar. Kontakta din Hologic-representant för att aktivera detta alternativ.



Figur 52: Jämförelse mellan standard ljusstyrka och minskad ljusstyrka

6.4 Så här tar du en bild med ett implantat

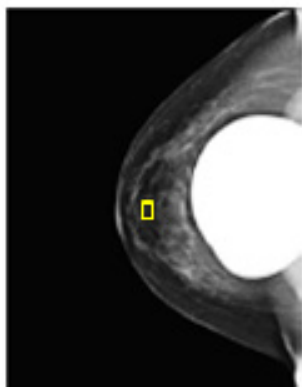


OBS!

Välj ALLTID knappen **Implantat finns** för alla implantatvyer. Med den här knappen bearbetas implantatbilderna korrekt.

6.4.1 Implantat bort från bröstvårtan

1. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen *Procedur*.
2. För AEC-läget väljer du **Autofilter**.
3. Använd knapparna + och – för att flytta AEC-sensorn till vävnaden bakom bröstvårtan.



4. Utför exponeringen.
 5. **Acceptera**, **avvisa** eller **avvakta** med beslut om bilderna
-



OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6. Upprepa steg 1 till 5 för varje vy.

6.4.2 Implantat nära bröstvårtan

1. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen *Procedure* (Procedur).
2. För AEC-läget väljer du **Manual** (Manuell).
3. Använd knapparna + och - för att välja värdena kVp och mAs. Se tabellerna i [Värdetabeller för implantat nära bröstvårtan](#) på sidan 94 (Värdetabeller för implantat nära bröstvårtan) för rekommenderade värden baserat på typ av vy och kompressionstjocklek.

**OBS!**

CEDM-vyn består av två separata exponeringar. Endast teknikerna för den första, lägre energiexponeringen kan ställas in manuellt. Systemet ställer automatiskt in teknikerna för den andra exponeringen baserat på teknikerna från den första exponeringen.

**OBS!**

För Combo Contrast-vyer väljer du värden för tomosyntesexponeringen från tabell 17 och värden för den kontrastförstärkta CEDM-exponeringen från tabell 18.

Mer information om hur du framställer kontrastförstärkta bilder finns i [I-View Contrast förbättrade 2D-bilder](#) på sidan 103 (I-View kontrastförstärkta 2D-bilder).

4. Utför exponeringen.
5. **Acceptera, avvisa** eller **avvakta** med beslut om bilderna

**OBS!**

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6. Upprepa steg 1 till 5 för varje vy.

Värdetabeller för implantat nära bröstvårtan

Tabell 17: Konventionella 2D-bilder

Kompressionstjocklek	kV	mAs	Filter
< 4 cm	28	100	Rh
4– < 6 cm	28	120	Rh
6– < 8 cm	28	140	Rh
8–10 cm	28	160	Rh
> 10 cm	28	180	Rh

Tabell 18: Tomosyntesbilder

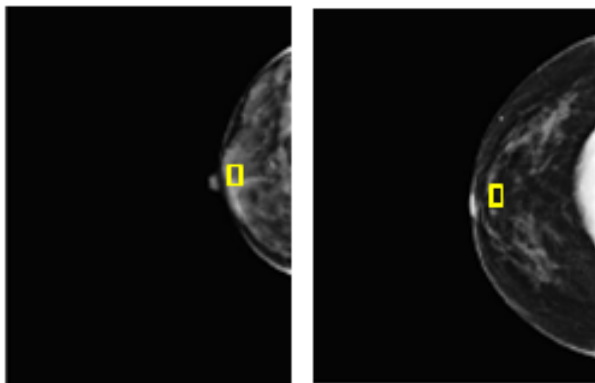
Kompressionstjocklek	kV	mAs	Filter
< 4 cm	29	60	Al
4– < 6 cm	31	70	Al
6– < 8 cm	33	90	Al
8–10 cm	35	100	Al
> 10 cm	38	100	Al

Tabell 19: Kontrastförstärkt bildtagning

Kompressionstjocklek	kV	mAs	Filter
< 3,5 cm	26	30	Rh
3,5– < 4 cm	27	40	Rh
4– < 5 cm	28	40	Rh
5– < 5,5 cm	29	60	Ag
5,5– < 6 cm	30	60	Ag
6– < 7,5 cm	31	80	Ag
7,5– < 8,5 cm	32	120	Ag
8,5–12 cm	33	120	Ag
> 12 cm	33	160	Ag

6.4.3 Vyer förskjutet implantat

1. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen *Procedur*.
2. För AEC-läget väljer du **Autofilter**.
3. Använd knapparna + och – för att flytta AEC-sensorn till vävnaden bakom bröstvårtan.



4. Utför exponeringen.
5. **Acceptera, avvisa** eller **avvakta** med beslut om bilderna



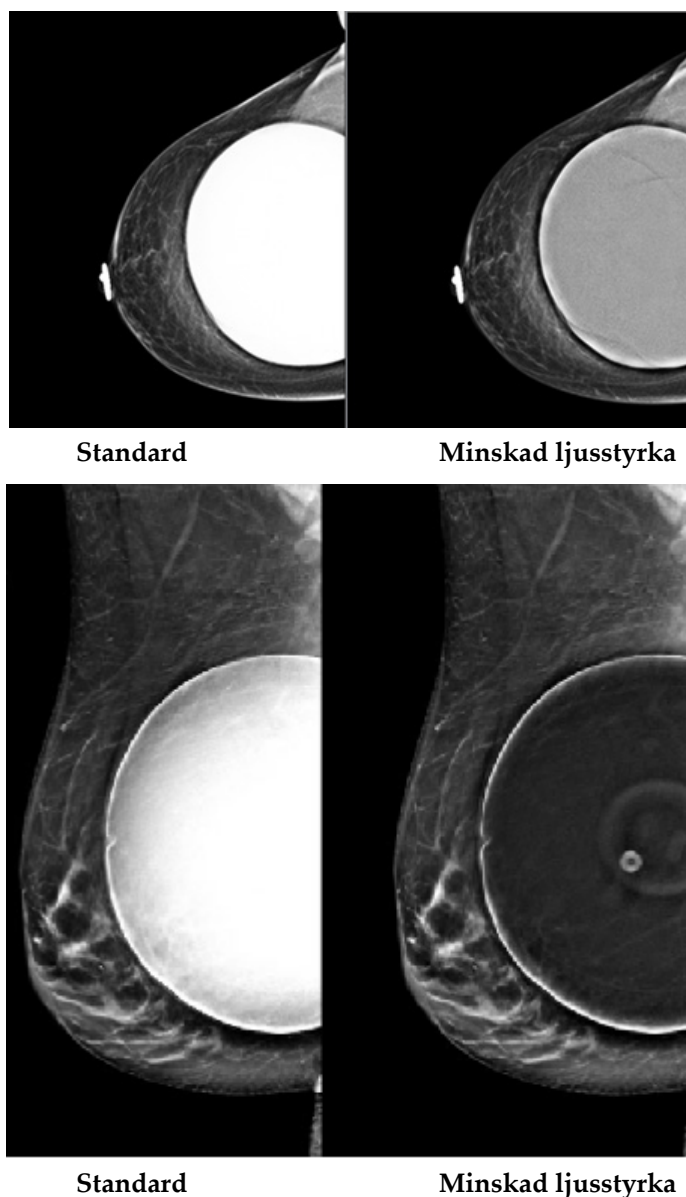
OBS!

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt godtar nya bilder eller avvaktar beslut om dem.

6. Upprepa steg 1 till 5 för varje vy

6.4.4 Implantatets ljusstyrka

En valfri inställning för bildbehandling finns tillgänglig för både 2D- och 3D-bildtagning med implantat. Implantatets ljusstyrka kan reduceras för att förbättra synbarheten av gränsområdet mellan implantat/bröst. Kontakta din Hologic-representant för att aktivera detta alternativ.



Figur 53: Jämförelse mellan standard ljusstyrka och minskad ljusstyrka

6.5 Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat

Du måste korrigera bilden om du tar en vy med ett implantat eller ett förskjutet implantat utan att knappen **Implant Present** (Implantat finns) har aktiverats.

6.5.1 Om bilden inte accepteras

Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) på skärmen *Procedure* (Ingrepp) för att ange att ett implantat finns. En bock visas på knappen och bilden ombearbetas.



6.5.2 Om bilden accepteras

1. Välj bilden.
2. Välj knappen **Implant Present** (Implantat finns) på skärmen *Procedure* (Procedur) för att korrigera bilden. En bock visas på knappen och bilden ombearbetas.
3. Välj knappen **Accept** (Acceptera) för att acceptera ändringarna.

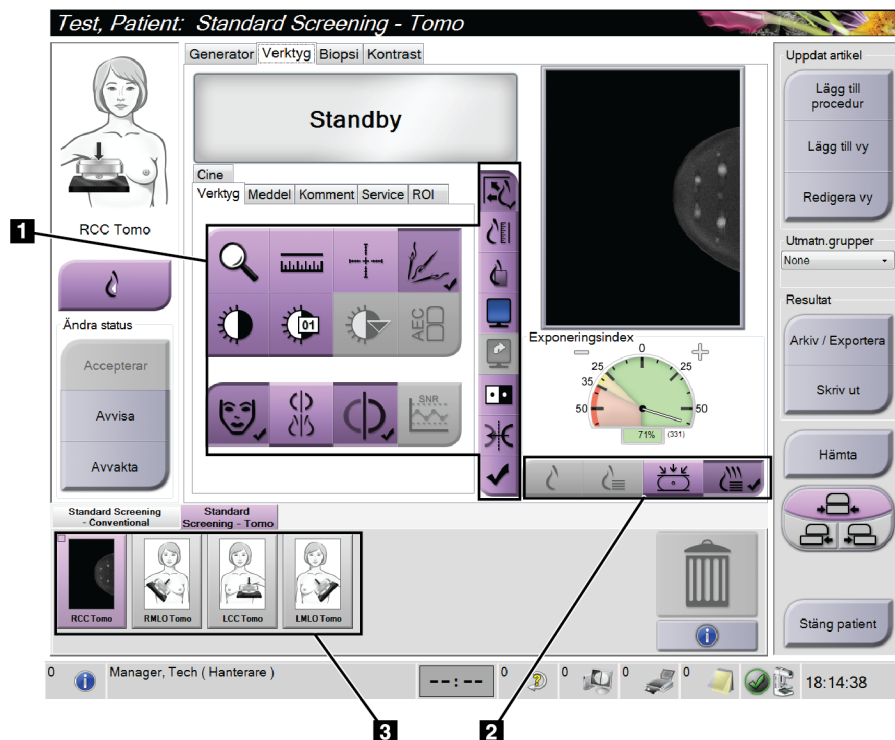


OBS!

Den korrigerade bilden skickas automatiskt till vald utmatningsanordning om systemet har ställts in på att skicka bilderna när man väljer knappen **Accept** (Acceptera).

6.6 Så här granskar du bilderna

Granskning av bilder innefattar användning av miniatyrbilder, bildgranskningsverktyg och olika visningssätt.



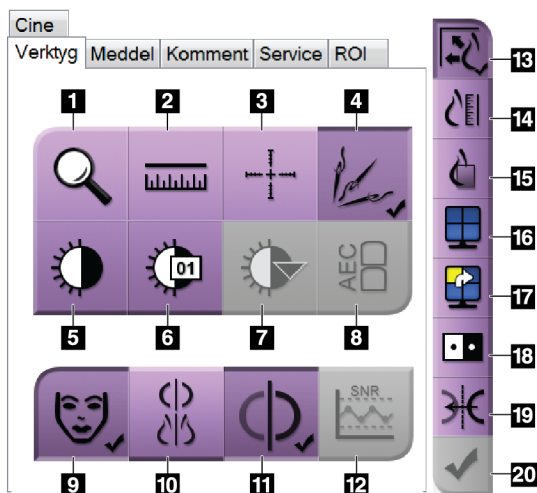
Figur 54: Fliken Verkt (tomosyntestillval) visas

Figurförklaring

1. Bildgranskningsverktyg – se fliken [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 99 (Bildgranskningsverktyg).
2. Bildgranskningssätt – se [Visningssätt](#) på sidan 101.
3. Miniatyrbildvyer och miniatyrbilder. Välj en miniatyrbild för att visa den bilden på bildvisningsskärmen.

6.6.1 Fliken Bildgranskningsverktyg

På fliken **Verkttyg** på skärmen *Procedur* finns bildgranskningsverktygen. En bock visas på ett aktivt verktyg.



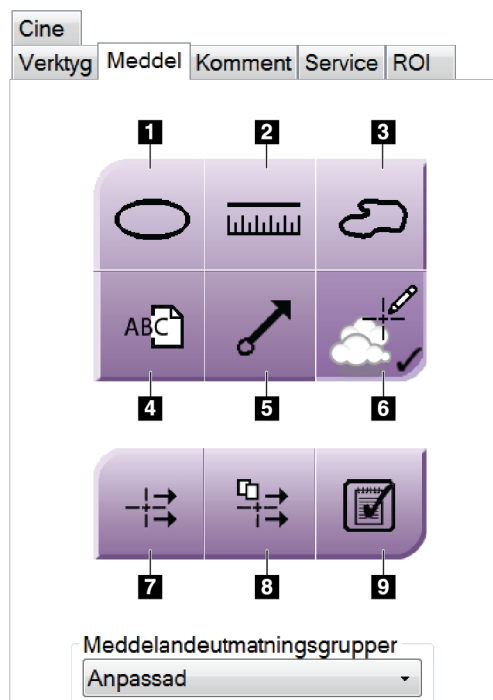
Figur 55: Bildgranskningsverktyg

Figurförklaring

1. Verktyget **Zoom** förstorar en del av bilden.
2. Verktyget **Ruler** (Linjal) mäter avståndet mellan två punkter.
3. Verktyget **Hårkors** visar ett hårkors på skärmen *Bildvisning*.
4. Verktyget **Demetalizer** (Avmetallisera) används för att bearbeta tomosyntesbilder som innehåller metallföremål.
5. Verktyget **Fönster/nivå** ändrar ljusstyrkan och kontrasten.
6. Verktyget **Finjustering av fönster/nivå** används för att mata in specifika fönster- och nivåvärden.
7. Verktyget **Val av LUT** bläddrar genom tillgängliga fönster-/nivåinställningar för en visad bild med LUT bifogad.
8. Knappen **AEC** visar de AEC-sensorområden som använts för beräkning av exponeringen. Sensorområdena visas på skärmen *Bildvisning*.
9. Knappen **Patientinfo** aktiverar visning av patientinformationen.
10. Knappen **Automatisk upphängning** hänger automatiskt upp aktuell vald studie i konfigurationen 2 x 2.
11. Knappen **Automatisk parning** stänger av automatisk parning för den valda bilden i en konfiguration med flera bilder i samma vy.
12. Knappen **SNR/CNR** beräknar signal-brusförhållandet och kontrast-brusförhållandet på ACR-fantomet.
13. Knappen **Passa in i granskningsport** passar in bilden i bildrutan.
14. Knappen **Verklig storlek** visar bilden i bröstets verkliga storlek.
15. Knappen **Visa faktiska pixlar** visar bilden med full upplösning.
16. Knappen **Visning med flera-upp** väljer antalet bildrutor som ska visas.
17. Knappen **Bildruta framåt** ställer in aktiv Flera-upp-ruta.
18. Knappen **Invertera bild** ändrar svart till vitt och vitt till svart.
19. Knappen **Spegelvänd** vänder (spegelvänder) bilden.
20. Knappen **Markera för utskrift** markerar projektsions- eller rekonstruktionsbilder från en tomosyntesbild för senare utskrift.

6.6.2 Kommentarflik

Du kan använda verktygen på fliken **Meddelanden** för att markera och lägga till kommentarer på bilder och skicka meddelanden om visad bild eller procedur. Med rullgardinsmenyn Utmatn.grupper för meddelanden längst ned på fliken kan du välja mottagare för dessa meddelanden.



Figur 56: Verktyg på fliken Meddelanden

Figurförklaring

1. Verktöget **Oval** ritar en oval markering på bilden.
2. Verktöget **Linjal** mäter avståndet mellan två punkter.
3. Verktöget **Frihand** ritar en frihandsmarkering på bilden.
4. Verktöget **Text** lägger till en textanmärkning på bilden utan markering.
5. Verktöget **Pil** ritar en pilmarkering på bilden.
6. Verktöget **Markeringar** visar eller döljer markeringar och kommentarer på en bild.
7. Verktöget **Skicka meddelande** skickar ett meddelande om aktuell bild till vald destination.
8. Verktöget **Skicka alla meddelanden** skickar alla meddelanden om samtliga bilder i den öppnade proceduren till vald destination.
9. Verktöget **Granskad** ändrar patientens meddelandestatus till granskad.

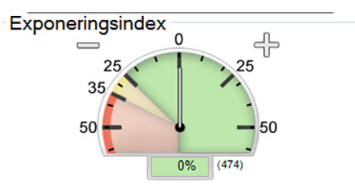
6.6.3 Andra bildgranskningsverktyg

Övriga flikar

- **Kommentarer:** Lägg till kommentarer till en bild.
- **Service:** Markera en bild för servicebruk.
- **ROI:** Rita ett intresseområde på bildvisningsmonitorn.
- **Cine:** Visar en serie bilder som en film (tomosyntestillval)

Exponeringsindex

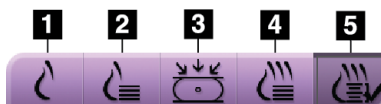
Exponeringsindexet är en bildkvalitetsguide. När exponeringsindexet visar det röda eller gula området ska den valda bilden granskas för brus, och beslut fattas om eventuell omtagning.



Figur 57: Exponeringsindex

Visningssätt

Använd knapparna i området Display Modes (Visningssätt) på skärmen för att välja vilken typ av vy som ska visas på bildvisningsskärmen. Du kan ändra mellan konventionella bilder, genererad 2D, projektioner, rekonstruktioner och SmartSlices för att visa kombinationsbilderna.



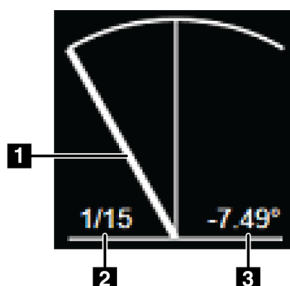
Figur 58: Visningssätt

Bildförklaring

1. Knappen **Conventional** (Konventionell) visar konventionella 2D-bilder.
2. Knappen **Generated 2D** (Genererad 2D) visar en 2D-bild som genererats från den tagna tomografiska bilden.
3. Knappen **Projections** (Projektioner) visar projektionsbilderna från svepningen på 15°.
4. Knappen **Reconstructions** (Rekonstruktioner) visar 1 mm stora rekonstruerade snitt.
5. Knappen **SmartSlices** visar 6 mm stora snitt från 3DQuorum-programvaran.

6.6.4 Projektionsindikator

Projektionsindikatorn på bildvisningsskärmen visas endast vid tomosyntesprocedurer. Välj visningsläget Projections (Projektioner) för att visa indikatorn.



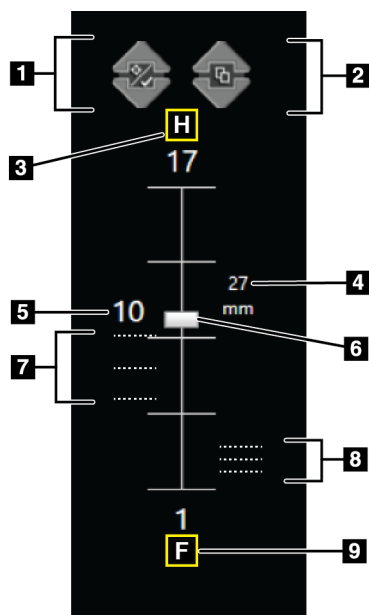
Figur 59: Projektionsindikator

Bildförklaring

1. Använd rullningshjulet på musen för att förflytta dig i projektionerna
2. Nummer för bildens projektion
3. Rörets vinkel för projektionen

6.6.5 Slice Indicator (Snittindikator)

Snittindikatorn på bildvisningsskärmen visar endast tomografiska rekonstruktioner, inklusive SmartSlices.



Figur 60: Snittindikator
(alternativet SmartSlices visas)

Bildförklaring

1. **Uppåt-** och **nedåtpilarna** kan användas för att växla mellan snitt som innehåller en mållesion och snitt som inte är markerade för utskrift.
2. **Uppåt-** och **nedåtpilarna** kan användas för att växla mellan snitt som innehåller kommentarer.
3. "H" (anatomisk referens till huvudriktning)
4. Höjd inom bröstsvolymen (för SmartSlices)
5. Numret för det rekonstruerade tomosyntessnittet eller SmartSlice-bilden
6. Rullisterna används för att förflytta sig genom snitten i rekonstruktionen.
7. Snitt som innehåller mål eller som är markerade för utskrift.
8. Snitt som innehåller kommentarer.
9. "F" (anatomisk referens till fotriktning)

6.7 Gör så här för att skicka bilderna till resultatenheter

Du kan skicka bilderna till resultatenheter eller använda funktionen Arkiv/Exportera för att kopiera bilderna till tillfälliga lagringsmedier. Se avsnitten [Output Groups \(Resultatgrupper\)](#) på sidan 79 och [Resultat på begäran](#) på sidan 83 för anvisningar.

6.8 I-View kontrastförstärkta 2D-bilder



Varning:

Patienter kan ha biverkningar av kontrastmedel. Se bruksanvisningen för kontrastagenten för fullständig information.



Varning:

Kontrastförstärkt mammografi använder kontrastmedel som injiceras intravenöst. Allergiska reaktioner kan förekomma.



OBS!

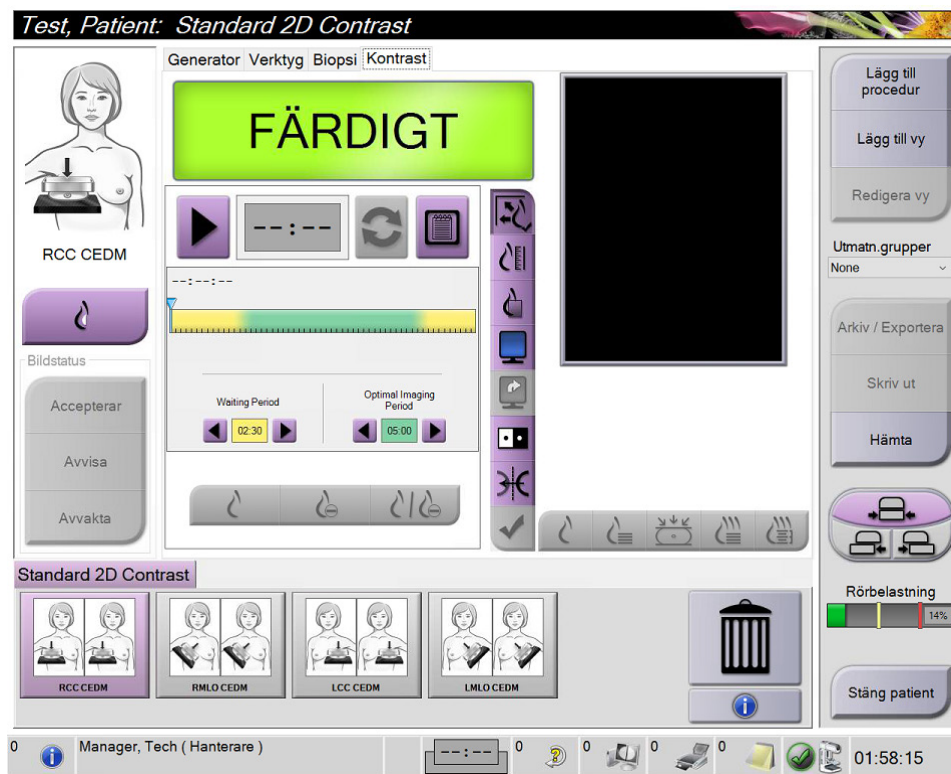
Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.



Obs!

Använd inte paddlarna för SmartCurve®-systemet för procedurer med I-View®-programvaran.

1. Välj fliken **Contrast** (Kontrast) för att komma åt funktionen 2D Contrast (2D-kontrast) (CEDM).



Figur 61: Skärmen 2D-kontrast i programvaran I-View

- Utför kontrastinställningarna. Mer information finns under [Så här konfigureras kontrastinställningarna](#) på sidan 107.



OBS!

Konstrastinformation ingår i DICOM-rubriken på bilden i I-View-programvaran.

- Välj knappen **Start** (pilen) för att påbörja kontrastdosen och starta timern. Timern startar i **Waiting Period** (Väntetid), vilken visas med gul bakgrund.



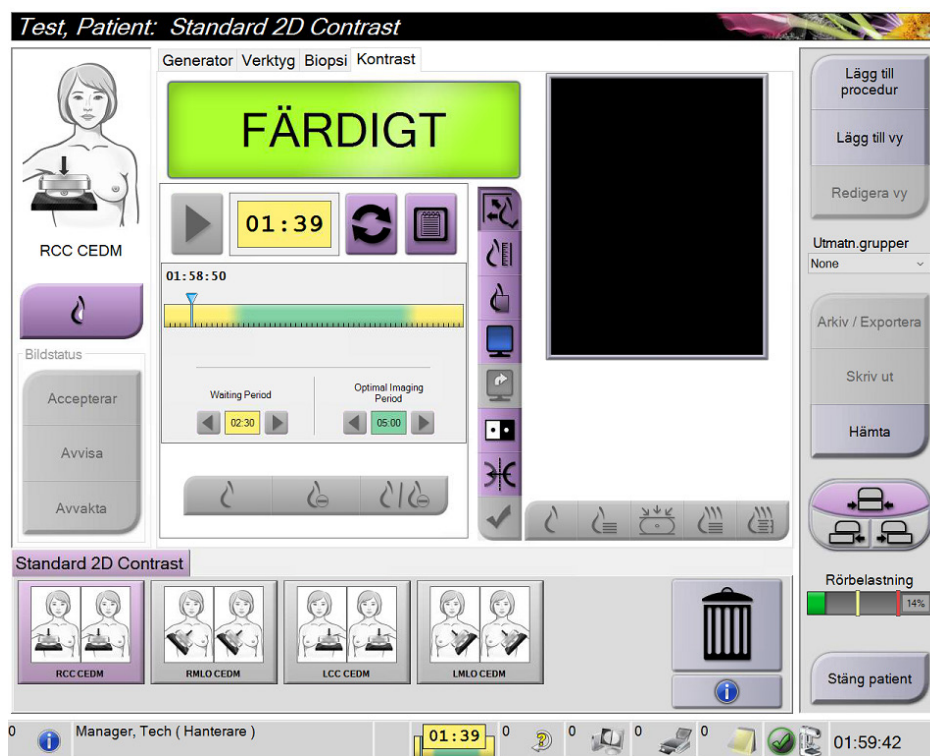
OBS!

Du kan justera längden för timerfaserna Waiting Period (Väntetid) och Optimal Imaging Period (Optimal bildtagningsperiod) för varje procedur. Använd vänster- och högerpilarna.



OBS!

Du kan justera standardlängden för timerfaserna **Waiting Period** (Väntetid) och **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod). Se avsnittet [Ställ in kontraststandarder](#) på sidan 152.



Figur 62: Skärmen 2D-kontrast i programvaran I-View, vänteperiod

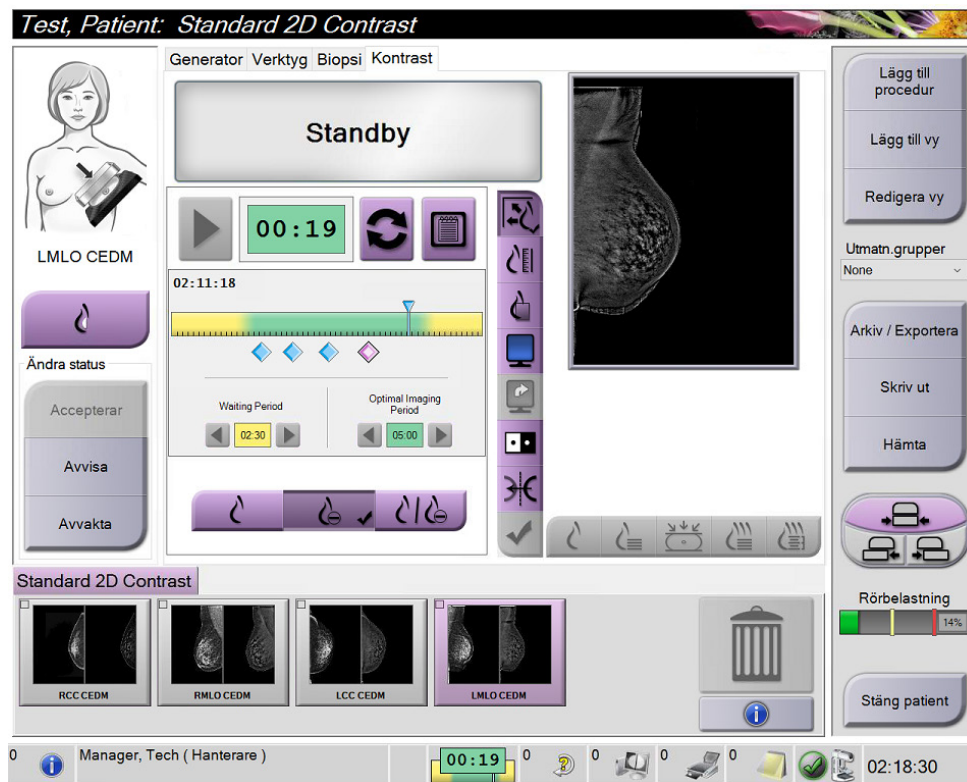


OBS!

Timerfunktionen tillåter inte att du stoppar timern, endast att du startar och nollställer den. Timern stannar endast när du avslutar patientproceduren.

Efter **Waiting Period** (Väntetid) inleder timern **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod), som visas med grön bakgrund.

4. Ta bilderna under **Optimal Imaging Period** (Optimal bildtagningsperiod). När du tagit en bild visas en markering under timern.



Figur 63: Skärmen 2D-kontrast i programvaran I-View, optimal bildtagningsperiod

5. Välj knapparna för låg och hög exponering för att ta visa både låg- och högenergibilder.
- **Low** (Låg): Konventionell lågenergibild
 - **Sub** (Reducerad): Kontrasterad, reducerad bild
 - **Low Sub** (Låg och reducerad): Visar både lågenergi- och reduktionsbilder sida vid sida på en delad skärm.



Försiktighet:

När en 2D-kontrast utförs ökar den tid som maskinen behöver för att återhämta sig

innan fler bilder kan tas. När ikonen Systemstatus är röd,  visas en rekommenderad väntetid. Denna väntetid ger röntgenröret möjlighet att svalna, för att undvika skador som kan ogiltigförklara röntgenrörets garanti. Se alltid till att

ikonen Systemstatus är grön  innan du startar en 2D-kontrast. Om ikonen Systemstatus blir röd under en procedur väntar du den rekommenderade tiden innan du skaffar några fler bilder och slutför sedan proceduren snabbt med hjälp av minsta antal exponeringar.

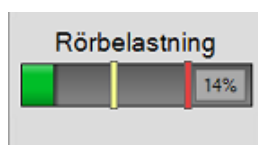
Värmelasten för röntgenröret spåras av indikatorn för rörladdning. Var medveten om rörets lastningsstatus när du skapar kontrastförstärkta bilder. Se avsnittet [Rörelastningsindikator](#) på sidan 106 för ytterligare information.

6.8.1 Rörelastningsindikator

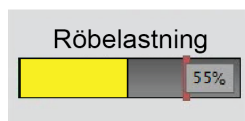
På fliken **Generator** på skärmen *Procedur* finns en indikator för rörelastningen. Denna indikator visar den aktuella värmebelastningen på röntgenröret.

Rörelastningsindikatorn visar en av följande tre statusar:

- Röntgenrörets värmebelastning är på en godtagbar nivå. Systemstatusikonen i aktivitetsfältet är grön. Fortsätt att ta bilder och slutför proceduren.



- Röntgenrörets värmebelastning ligger över varningsgränsen (standard = 40%) men under den maximala gränsen (standard = 72%). Slutför tagningen av den aktuella bilden och låt sedan röntgenröret svalna innan du slutför proceduren.



- Röntgenrörets värmebelastning ligger över den maximala gränsen (standard = 72%). Systemstatusikonen i aktivitetsfältet är röd och visar antalet minuter som krävs för att röntgenröret ska svalna. Ta inga bilder. Fördröj proceduren tills röntgenröret svalnar.

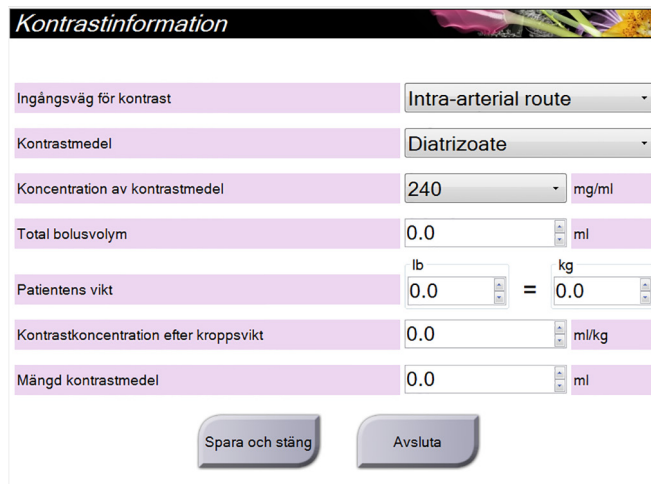


Försiktighet

Överdriven värmeökning kan skada röntgenröret.

6.8.2 Så här konfigureras kontrastinställningarna

1. Från fliken **Kontrast**, välj knappen **Konfigurera kontrast** för att redigera kontrastinställningarna. Dialogrutan Kontrastinformation öppnas.



Kontrastinformation

Ingångsväg för kontrast: Intra-arterial route

Kontrastmedel: Diatrizoate

Koncentration av kontrastmedel: 240 mg/ml

Total bolusvolym: 0.0 ml

Patientens vikt: 0.0 lb = 0.0 kg

Kontrastkoncentration efter kroppsvikt: 0.0 ml/kg

Mängd kontrastmedel: 0.0 ml

Spara och stäng Avsluta

Figur 64: Information om 2D-kontrast i programvaran I-View

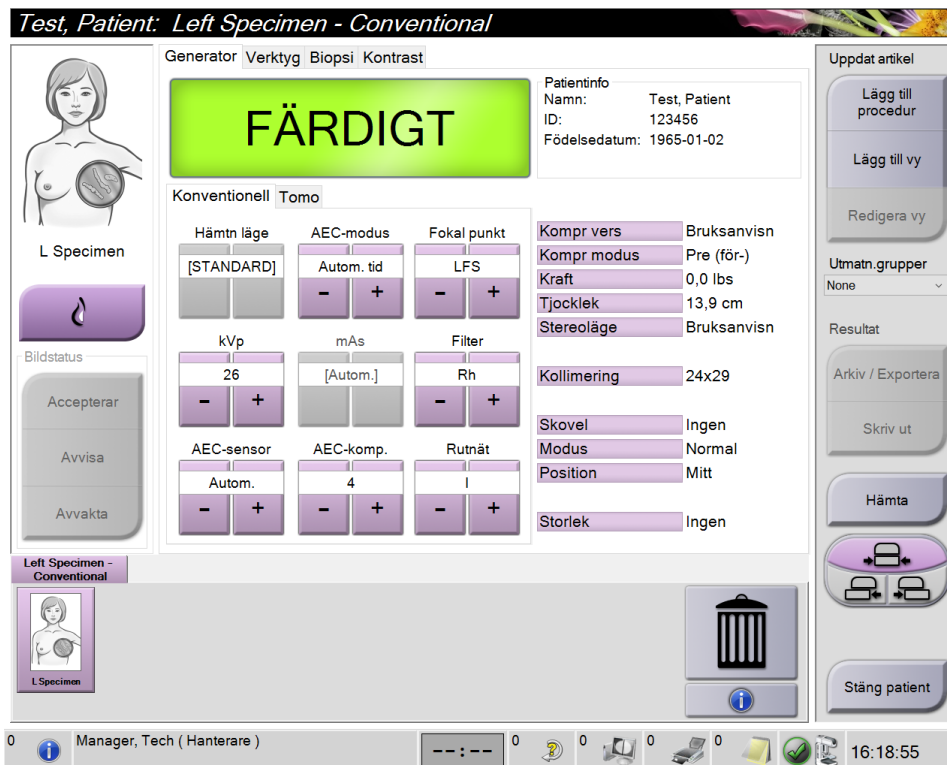
2. Använd rullgardinslistorna för att välja passande inställningar.
3. Mata in information i fältet **Kontrastkoncentration efter kroppsvikt** eller **Mängd kontrastmedel**. Det andra fältet fylls i automatiskt med korrekt information.
4. Välj **Spara och stäng**.

6.9 Provbilder

Systemet kan användas för bildtagning av biopsiprover.

Så här tar du probbilder:

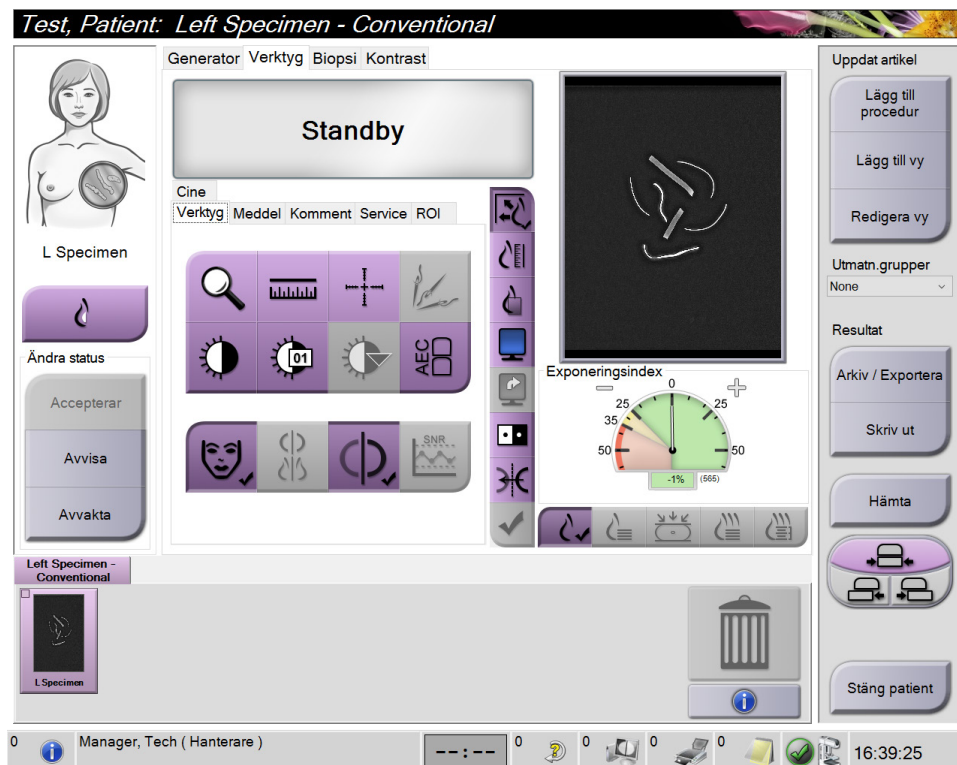
1. Välj en patient i arbetslistan eller lägg till en ny patient manuellt.
2. Lägg till eller välj önskad procedur för probbildtagning.



Figur 65: Procedurskärm för prover

3. Se till att C-armen är inställd på 0 grader.
4. Förbered provet och placera det på bilddetektorn.

5. Ta bilderna. För mer information om att ta bilder, se avsnittet [Så här tar man en bild](#) på sidan 89.



Figur 66: Provbildtagningsskärm

6. Granska bilderna efter behov.

Kapitel 7 Tillbehör

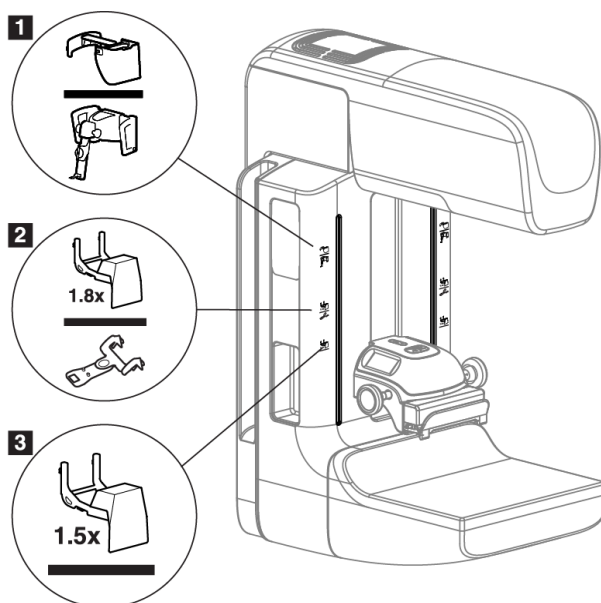
Systemet kan utföra screening eller diagnostiska undersökningar med specificerade tillbehör. I detta kapitel beskrivs hur man använder samtliga tillgängliga systemtillbehör.

**OBS!**

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

7.1 Så här installerar du tillbehör på C-armen

Det indragbara ansiktsskyddet, förstöringsstativet och lokaliseringshårkorsen har installerats i uttag på C-armen. Uttagen är märkta med ikoner som visar vilket tillbehör som anslutits i uttaget. Varje tillbehör har två linjer. Rikta in tillbehör mot motsvarande linje på C-armen. När tillbehörskroken sitter vid korrekt djup kommer den andra, tunnare linjen att vara inriktad mot linjen på C-armen. I följande avsnitt finns installationsanvisningar för varje tillbehör.



Figur 67: Tillbehör till C-armen

Figurförklaring

1. Uttag för indragbart ansiktsskydd (tomosyntestillval) eller ®-vägledningssystemet för bröstbiopsi (biopsitillval)
2. Uttag för 1,8x förstöringsstativ och lokaliseringshårkors
3. Uttag för 1,5x förstöringsstativ

7.2 Patientansiktsskydd

Ansiktsskyddet håller patientens huvud och ansikte på avstånd från strålfältet under undersökningen. Inspektera skyddet varje dag innan det används.



Varning!

Ansiktsskyddet måste vara anslutet vid alla exponeringar utom fallstudier med förstoring.



Varning!

Se till att ansiktsskyddet är helt inkopplat på C-armen. Felaktig installation av ansiktsskyddet kan leda till skada på patienten och användaren.



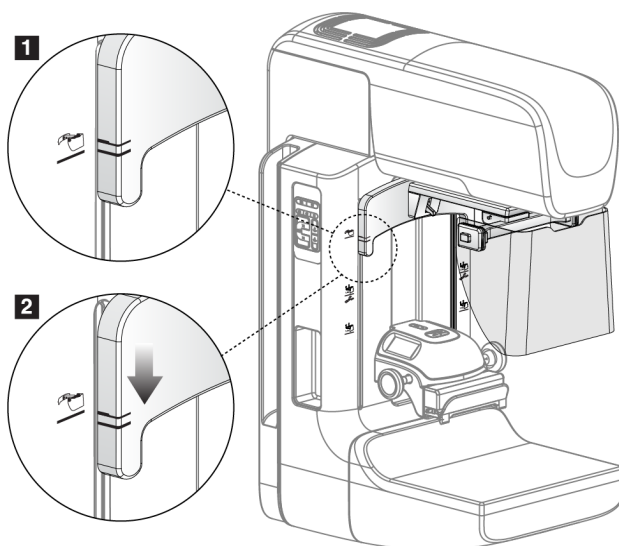
Varning!

Ansiktsskyddet skyddar inte patienten mot strålning.

7.2.1 Så här installerar och tar du bort det indragbara ansiktsskyddet

Så här installerar du det indragbara ansiktsskyddet:

1. Dra ut ansiktsskyddet helt till den yttre positionen.
2. Rikta in krokarna på ansiktsskyddet mot de monteringsuttag på C-armen som är markerade med en ikon för ansiktsskyddet.
3. Placera krokarna på båda sidorna om ansiktsskyddet i monteringsuttagen på C-armen. Upplåsningsspärren (se punkt 1 i följande figur) är i positionen Upp.
4. Tryck ned ansiktsskyddet till den nedre och låsta positionen. Upplåsningsspärren är i den nedre positionen när ansiktsskyddet är låst.



Figur 68: Rikta in det indragbara ansiktsskyddet på C-armen

Så här tar du bort det indragbara ansiktsskyddet:

1. Tryck och håll upplåsningsspärren (se punkt 1 i föregående figur) i positionen Upp.
2. Lyft upp ansiktsskyddet från skåorna och avlägsna det från C-armen.

7.2.2 Så här använder du det indragbara ansiktsskyddet



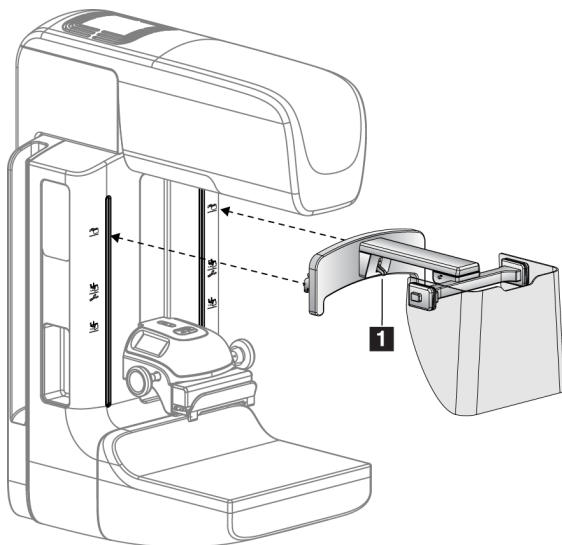
OBS!

Innan du kan göra en exponering måste du se till att ansiktsskyddet är helt utdraget eller helt indraget.

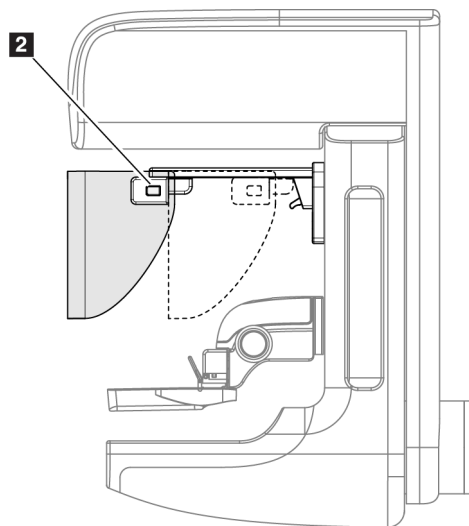
För att dra ut ansiktsskyddet drar du ut ansiktsskyddet från C-armen tills det spärras i den yttre positionen.

Så här drar du in ansiktsskyddet:

1. Tryck på en spärrfrikoppling (se punkt 2 i följande figur – en på vardera sidan).
2. Tryck ansiktsskyddet mot C-armen tills det tar stopp.

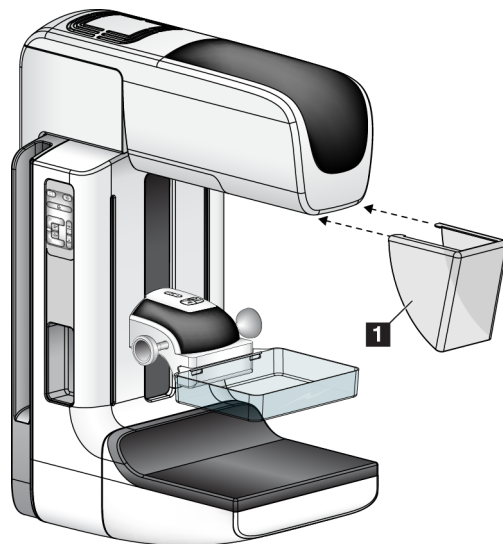


Figur 69: Installation av ansiktsskyddet



Figur 70: Användning av ansiktsskyddet

7.2.3 Så här installerar och tar du bort det konventionella ansiktsskyddet



Figur 71: Så här installerar du det konventionella ansiktsskyddet

Så här installerar du det konventionella ansiktsskyddet:

1. Placera Försiktighet flikändarna av ansiktsskyddet (punkt 1 på föregående figur) i uttagen på framsidan av röntgenstativet.
2. Skjut in ansiktsskyddet på röntgenstativet tills ansiktsskyddet låses fast.

Så här tar du bort det konventionella ansiktsskyddet:

1. Dra ansiktsskyddets sidor i vågrät riktning (bort från röntgenstativet).
2. Ta bort ansiktsskyddet.

7.3 Kompressionpaddlar



OBS!

Vissa paddlar är tillval och medföljer kanske inte ditt system.

Systemet kan identifiera varje paddel och automatiskt justera kollimatorn.

Vilka tillbehör som är tillgängliga beror på hur ditt system har konfigurerats.

Tabell 20: Tillgängliga tillbehör

Tillbehör		2D/BT	2D-screening
Paddlar för rutinscreening	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Litet bröst	*	*
	18 x 24 cm SmartCurve®	*	*
	24 x 29 cm SmartCurve	*	*
	SmartCurve Mini	*	*
Kontakt- och punktkompressionpaddlar	10 cm kontakt	*	
	15 cm kontakt	*	
	7,5 cm punktkontakt	*	Se obs-meddelande.
	Punktkontakt utan ram	*	
Förstoringspaddlar	7,5 cm punktförstoring	*	
	10 cm förstoring	*	
	15 cm förstoring	*	
Lokaliseringspaddlar	10 cm rektangulär, öppen	*	
	15 cm rektangulär, öppen	*	
	10 cm perforerad	*	
	15 cm perforerad	*	
	10 cm förstoringslokalisering, perforerad	*	
	10 cm förstoringslokalisering	*	
Ultraljudspaddel	15 cm stor ultraljud	*	
Patientansiktsskydd		*	*
Förstoringsstativ		*	
Härkorsenhet för lokalisering		*	
Härkorsenhet för förstoring		*	

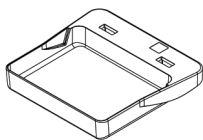
**OBS!**

På 2D screeningsystemet får du endast använda 7,5 cm punktkontaktpaddel för kalibrering av kompressionstjocklek.

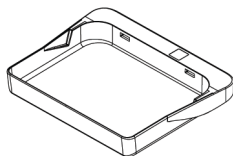
**OBS!**

Screeningpaddeln (24 x 29 cm) utan ram, SmartCurve-systemets paddel (24 x 29 cm), förstöringspaddlarna och lokaliseringspaddlarna är INTE kompatibla med funktionen Flytta paddel.

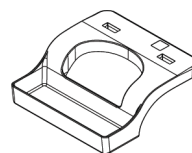
7.3.1 Paddlar för rutinscreening



18 x 24 cm ramlös
screeningpaddel

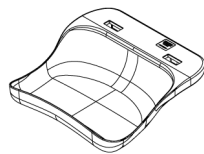


24 x 29 cm ramlös
screeningpaddel



Ramlös paddel för
små bröst

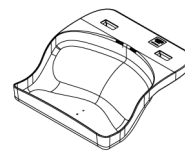
SmartCurve-systemets paddlar



SmartCurve-systemets 18 x
24 cm ramlös
screeningpaddel



SmartCurve-systemets 24 x
29 cm ramlös
screeningpaddel



SmartCurve-systemets mini
screeningpaddel

**OBS!**

SmartCurve-systemets paddlar är eventuellt inte lämpliga för alla patienter. Om bröstet inte kan immobiliseras eller komprimeras korrekt på grund av paddlarnas krökning, använd de vanliga platta screeningpaddlarna.

**OBS!**

SmartCurve-systemets paddlar rekommenderas inte för visning av sulcus intermammaris, rullade vyer eller mosaikvyer av mycket stora bröst. Använd de vanliga platta screeningpaddlarna för dessa vyer.

**OBS!**

SmartCurve-systemets paddlar passar för de flesta bröststorlekar. På grund av paddlarnas krökning kan vissa patienter som skulle använda den vanliga mindre platta paddeln positioneras enklare med den större SmartCurve-paddeln.

**OBS!**

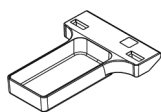
SmartCurve-systemets paddlar är inte kompatibla med FAST-kompressionsläge.



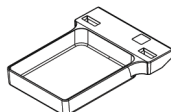
Obs!

Använd inte paddlarna för SmartCurve-systemet för procedurer med I-View-programvaran.

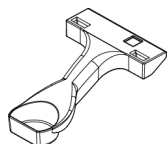
7.3.2 Kontakt- och punktkomprimeringspaddlar



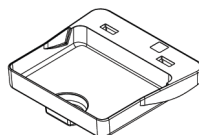
10 cm kontaktpaddel
utan ram



15 cm kontaktpaddel
utan ram

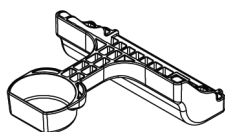


7,5 cm
punktkontaktpaddel
utan ram

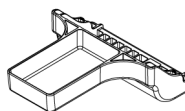


Punktkontaktpaddel
utan ram

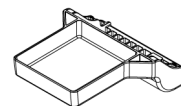
7.3.3 Förstoringspaddlar



7,5 cm
punktförstoringspaddel



10 cm förstoringspaddel



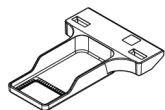
15 cm förstoringspaddel



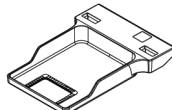
OBS!

Du kan inte ta tomosyntesbilder med förstoringspaddlarna.

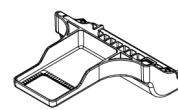
7.3.4 Lokaliseringspaddlar



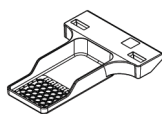
10 cm lokaliseringsspadel
med rektangulär öppning



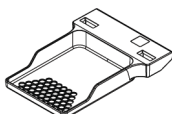
15 cm lokaliseringsspadel
med rektangulär öppning



10 cm lokaliseringsspadel
för förstoring



10 cm perforerad
lokaliseringspadel

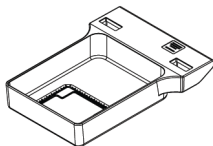


15 cm perforerad
lokaliseringspadel



10 cm perforerad
lokaliseringspadel för
förstoring

7.3.5 Stor ultraljudspadel

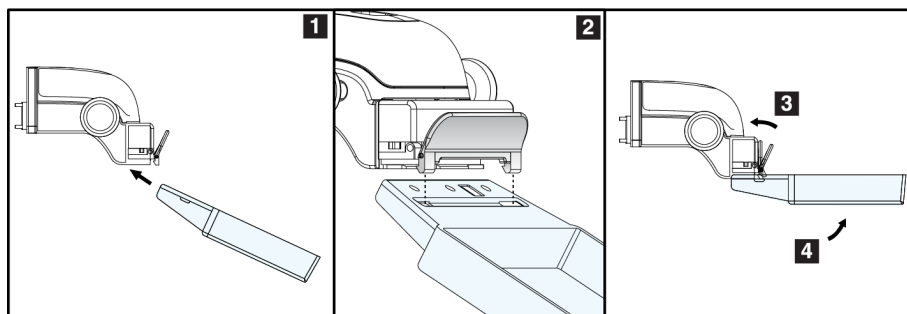


15 cm stor
ultraljudspadel

7.3.6 Så här installerar och tar du bort en kompressionspaddel

Så här installerar du en kompressionspaddel:

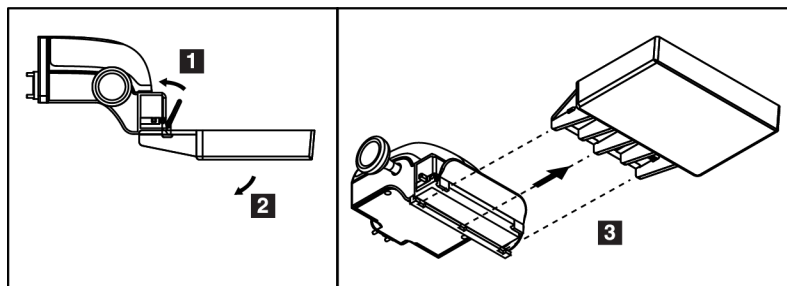
1. Håll i paddelns framsida med ena handen framför kompressionsenheten.
2. Vinkla paddeln (mellan 30 och 45 grader) och placera sedan paddelns baksida i skåran på baksidan av kompressionsenheten (punkt 1 i följande figur).
3. Skjut paddeln längs skåran tills uttagen på paddelns ovansida befinner sig under spärrarna på paddelklämman (punkt 2 i följande figur).
4. Tryck ihop paddelklämman (punkt 3 i följande figur) med din lediga hand.
5. Roter paddeln uppåt (punkt 4 i följande figur).
6. Släpp paddelklämman för att låsa paddeln.



Figur 72: Installation av en kompressionspaddel

Så här tar du bort en kompressionspaddel:

1. Håll i paddeln med ena handen samtidigt som du använder den lediga handen för att trycka ihop paddelklämman så att spärren släpper (punkt 1 i följande figur).
2. Sänk paddeln (punkt 2 i följande figur) och ta bort paddeln från kompressionsenheten (punkt 3 i följande figur).
3. Öppna paddelklämman.



Figur 73: Så här tar du bort en kompressionspaddel

7.3.7 Underhåll och rengöring av paddlarna

Rengör paddlarna efter varje användningstillfälle. Se avsnittet [Underhåll och rengöring](#) på sidan 133 för rengöringsanvisningar.

7.3.8 Paddelförflyttning

Systemet tillåter att de flesta paddlar flyttas åt vänster eller höger från mittpositionen. Denna funktion underlättar undersökningar av små bröst med laterala vyer. När en lateral vy väljs flyttar systemet automatiskt kollimatoren för vald paddelposition.



OBS!

Den ramlösa screeningpaddeln på 24 x 29 cm, SmartCurve-systemets paddel på 24 x 29 cm och förstöringspaddlarna är INTE kompatibla med funktionen Flytta paddel.

7.3.9 FAST-komprimeringsläge

Om FAST-kompressionsläge

Kompressionsläget FAST (Fully Automatic Self-adjusting Tilt, helautomatisk självjusterande vinkling) ska användas när bröstvävnadens sammansättning inte medger enhetlig kompression över hela bröstet med en platt kompressionspaddel. För sådana patienter kan otillräcklig kompression leda till att en bild verkar vara ofokuserad i den främre regionen, både på grund av ofrivillig rörelse och otillräcklig kompression.

Kompressionsläget FAST som används för denna typ av bröst ger följande egenskaper:

- Minskade rörelseartefakter eftersom kompressionen blir mer effektiv
- Mer enhetlig kompression, från bröstväggen till bröstvårtan.
- Höga patientkomfort eftersom överkompression vid bröstväggen förhindras

När kompressionsläget FAST är valt vinklas paddeln automatiskt när kompressionen sker. Paddeln börjar i plan position tills en viss kompressionskraft har applicerats. Sedan vinklas paddeln tills maximal vinkel nås.

Komprimeringsläget FAST kräver inte alltför kraftig komprimering, men du måste använda tillräcklig komprimering för att förhindra att bröstet rör sig. Du bör använda en konsekvent komprimeringskraft, särskilt för relaterade vänster och höger vyer.

Komprimeringsläget FAST är kanske inte det bästa för bröst som är lika eller symmetriska i tjocklek från bröstväggen till bröstets främre del.



OBS!

Endast den ramlösa screeningpaddeln på 18 x 24 cm och den ramlösa screeningpaddeln på 24 x 29 cm är kompatibla med FAST-kompressionsläge.

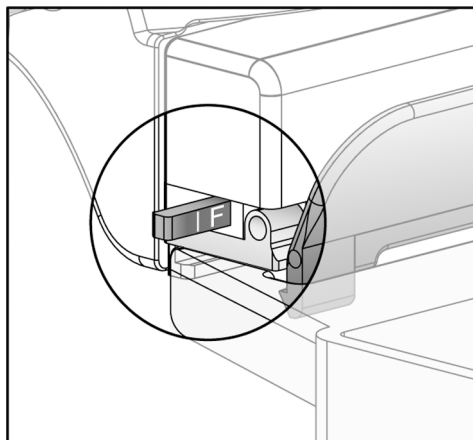


OBS!

Systemet piper när FAST-kompressionsläget är engagerat, men inte är kompatibelt med den aktuella paddeln.

Så här används gliddelen för FAST-kompressionsläge

Aktivera kompressionsläget FAST genom att trycka på gliddelen (från valfri sida) tills bokstaven F syns och regeln klickar på plats.

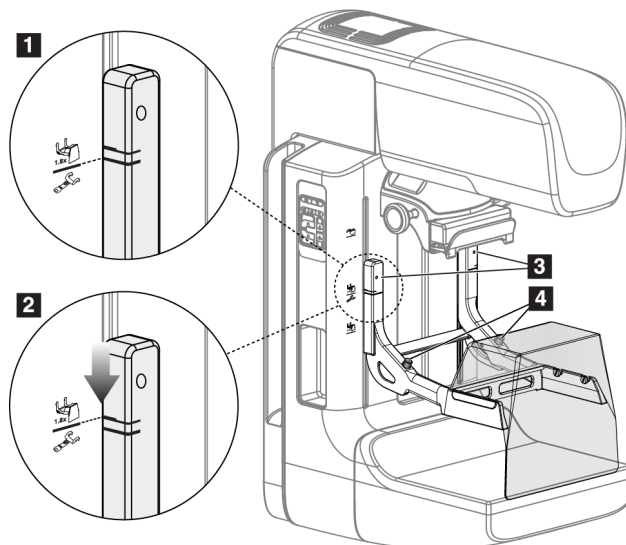


Figur 74: Regeln för FAST-kompressionsläget

7.4 Förstoringsstativ

Förstoringsstativet har en bröstplattform och ett bukskydd. När förstoringsstativet är installerat dras rastret automatiskt tillbaka och röntgenexponeringsteknikerna ställs in på standardvärdena för förstoring. Använd endast förstoringspaddlarna när förstoringssativet är installerat (se avsnittet [Förstoringspaddlar](#) på sidan 117).

7.4.1 Så här installerar eller tar du bort det förstoringssativet



Figur 75: Installera förstoringssativet

Så här installerar du förstöringsstativet

1. Ta bort ansiktsskyddet (se [Patientansiktsskydd](#) på sidan 112 [Patientansiktsskydd]).
2. Ta bort kompressionspaddeln (se avsnittet [Så här installerar och tar du bort en kompressionspaddel](#) på sidan 119).
3. Höj kompressionsenheten så långt det går.
4. Håll stativet på vardera sidan precis nedanför de svarta knapparna (se punkt 4 i föregående figur). Tryck inte på de svarta knapparna.

**OBS!**

De svarta knapparna ska endast användas när förstöringsstativet tas bort.

**OBS!**

Det finns två uppsättningar monteringsuttag för förstöringsstativet – den ena är avsedd för 1,8x och den andra för 1,5x. Se [Så här installerar du tillbehör på C-armen](#) på sidan 111 (C-armstillbehör) för mer information.

5. Rikta in de tjocka svarta linjerna på förstöringsstativet mot de tjocka svarta linjerna på C-armen. När dessa linjer möts är krokarna på förstöringsstativet inriktade mot monteringsuttagen på C-armen. Se punkt 1 i föregående figur.
6. Placera krokarna på förstöringsstativet i uttagen på C-armen. Skjut förstöringsstativet nedåt tills de smala linjerna på förstöringsstativet möter den svarta linjen på C-armen. Se punkt 2 i föregående figur.
7. Låsstiften glider in i hålen och låser fast enheten. Det hörs ett ljudligt klick.

**OBS!**

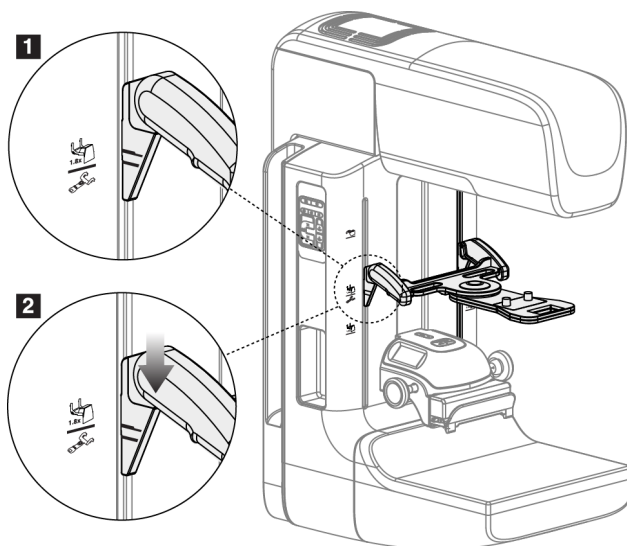
Om förstöringsstativet inte installeras på korrekt sätt visas en indikator med ett rött utstickande skaft (se punkt 3 i föregående figur). När stativet är korrekt installerat är denna indikator indragen.

Så här tar du bort förstöringsstativet

1. Ta bort förstöringspaddeln.
2. Håll i förstöringsstativets handtag och tryck på de svarta knapparna.
3. Lyft och ta bort enheten från C-armen.

7.5 Hårkorsenheter

7.5.1 Så här installerar du eller tar bort lokaliseringshårkorsenheten



Figur 76: Installation av lokaliseringshårkorsenheten

Så här installerar du lokaliseringshårkorsenheten

1. Ta bort ansiktsskyddet (se [Patientansiktsskydd](#) på sidan 112 [Patientansiktsskydd]).
2. Flytta kompressionsenheten nedanför monteringsuttagen som är markerade med en hårkorsikon. Se [Så här installerar du tillbehör på C-armen](#) på sidan 111 (C-armstillbehör) för mer information.
3. Håll hårkorsenheten i handtagen och rikta in de svarta linjerna på enheten mot linjen på C-armen. Tryck ihop frikopplingsspakarna.
4. Placera krokarna i uttagen på C-armen.
5. Skjut krokarna nedåt tills de smala linjerna på hårkorset möter den svarta linjen på C-armen.
6. Släpp spakarna. Låsstiften glider in i hålen och låser fast enheten på plats.

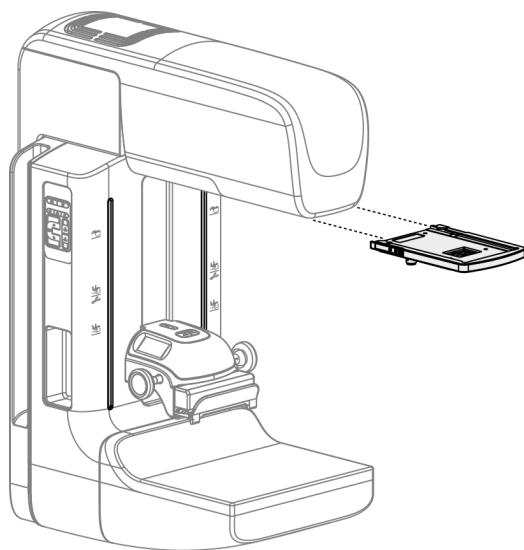
Så här tar du bort lokaliseringshårkorsenheten

1. Tryck ihop frikopplingsspakarna.
2. Lyft upp ramen mot ovansidan och avlägsna krokarna från uttagen på C-armen.

7.5.2 Så här använder du lokaliseringshårkorsenheten

1. Hårkorsenheterna vrids åt vänster eller höger på röntgenröret. Vrid bort anordningen från röntgenstrålen under en exponering som görs med lokaliseringspaddeln.
2. När du vrider tillbaka anordningen mot framsidan för att använda den måste du kontrollera att rotationen fortsätter tills anordningen klickar på plats.
3. Vrid upp ljusfältslampan.
4. Vrid på de båda hårkorsvreden tills bröstets skugga motsvarar hårkorsen på den bild som identifierar den misstänkta lesionen.

7.5.3 Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten



Figur 77: Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten

Så här installerar du förstoringshårkorsenheten

1. Ta bort ansiktsskyddet (se avsnittet [Så här installerar och tar du bort det konventionella ansiktsskyddet](#) på sidan 114).
2. Rikta in förstoringshårkorsenheten mot röntgenröret.
3. Skjut in hårkorsenheten på de skenor på vardera sidan om röntgenröret som används av det konventionella ansiktsskyddet. Kontrollera att anordningen låses på plats.
4. Installera övriga förstoringsenheter.

Så här tar du bort förstoringshårkorsenheten

1. Håll i anordningens sidor.
2. Dra anordningen mot dig och ta bort den från röntgenröret.

7.5.4 Så här riktar du in lokaliseringshårkorsenheten



OBS!

Om hårkorslampans rektangel ser skev ut mot öppningen på paddeln, utför följande justeringsprocedur.

1. Installera den rektangulära lokaliseringspaddeln.
2. Lossa justeringslåskskruven på hårkorsenhetens undersida.
3. Placera ett vitt papper på bildmottagaren för att göra hårkorsens skuggor lättare att se.
4. Flytta lokaliseringspaddeln cirka 6 cm ovanför bildmottagaren.
5. Slå på ljusfältet.
6. Vrid på hårkorsenheten tills ljusrektangeln är inriktad mot lokaliseringspaddelns öppning.
7. Dra åt justeringsskruven.

Kapitel 8 Kliniska ingrepp



Varning!
C-armens rörelser är motordrivna.



Varning!
Håll alltid patientens händer borta från alla knappar och brytare.



Varning!
Placera respektive fotpedal på en plats så att nödstoppsbrytarna fortfarande finns inom räckhåll när pedalen används.
I händelse av en nödsituation kan vilken som helst av nödavstängningsknapparna användas för att omedelbart stänga av strömmen och stoppa utrustningens rörelse.



Varning!
Innan du inleder en rörelse av kompressionsarmen eller rörarmen ska du se till att rörelsebanan är fri från personer och hinder.



Varning!
Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

8.1 Standardarbetsflöde

8.1.1 Förberedelser

1. Välj en patient i arbetslistan eller lägg till en ny patient manuellt.
2. Identifiera vilka procedurer som krävs.
3. Välj inställd resultatenhets om en annan eller ytterligare en enhet behövs.
4. Installera paddeln.
5. Välj den första vyn.

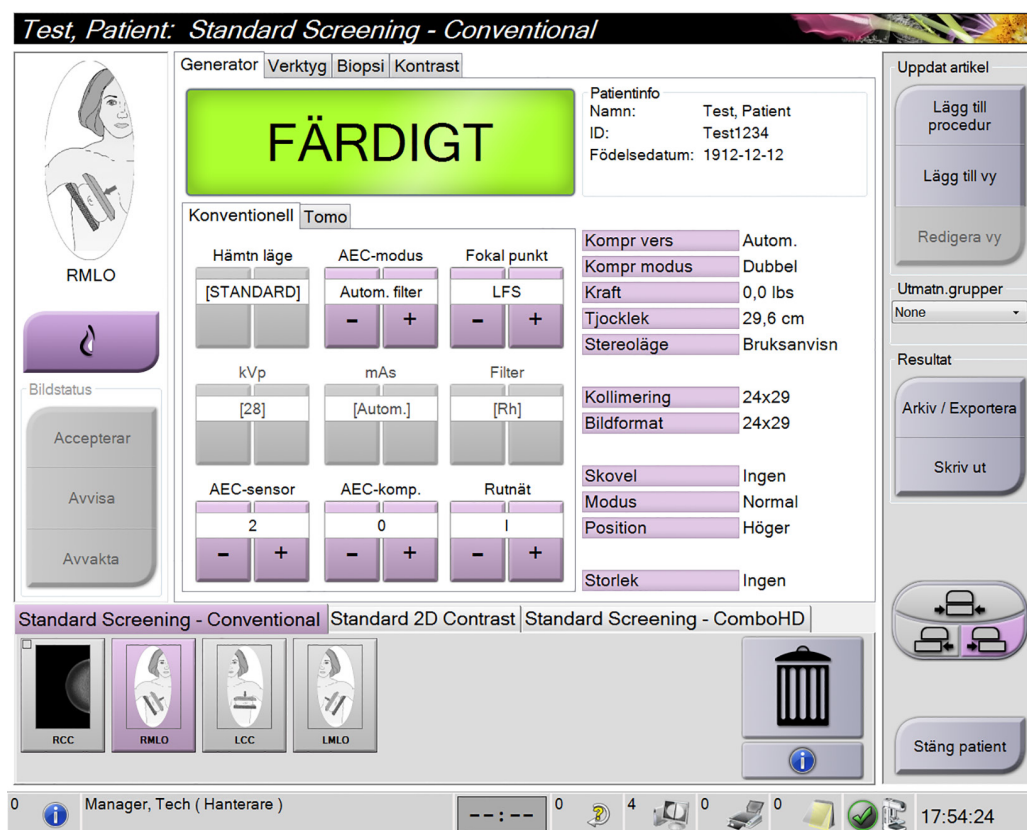
8.1.2 Vid gantryt

1. Ställ in C-armens höjd och rotationsvinkel.
2. Kontrollera att ljusfältet belyser korrekt område.
3. Positionera patienten och komprimera bröstet.

8.1.3 Vid bildtagningsstationen

1. Ställ in exponeringsteknik.
2. Ta bilden.
3. Släpp patienten.
4. Förhandsgranska bilden. Titta på exponeringsindex för att kontrollera att exponeringen ligger inom acceptabelt område.
5. Du kan använda verktyget för fönster/nivå eller andra bildgranskningsalternativ under förhandsgranskningen av bilden.
6. Acceptera, avvisa eller låt bilden vara vilande.
7. Utför bildtagningscykeln efter vad som krävs för de procedurer som begärts.
8. Lägg till ytterligare vyer eller procedurer om det behövs.
9. Se till att patienten befinner sig på säkert avstånd från systemet efter att du genomfört undersökningen.
10. Avsluta proceduren.

8.2 Exempel på screeningprocedur



Figur 78: Exempel på en screeningprocedurskärm

8.2.1 Placera patienten

1. Lyft eller sänk bröstplattformen för patienten.
2. Flytta röntgenröret till projektionsvinkeln.
3. Flytta patienten till C-armen.
4. Positionera patienten efter behov.
5. Placera patientens arm eller hand på patienthandtaget eller mot kroppen sida.
6. Säg åt patienten att hålla sig borta från systemkontrollerna.
7. Komprimera bröstet.
 - Använd om möjligt fotpedalskontrollerna för att kunna kontrollera kompressionen och justera C-armens höjd utan att använda händerna.
 - Använd ljusfältslampan om det behövs för att se röntgenfältet.
 - Applicera kompression långsamt. Stoppa och justera patientens position efter behov.
 - Använd handrattarna för slutlig kompression.

8.2.2 Ställa in exponeringsteknik

Välj exponeringsteknik för proceduren. Se [Så här ställer du in exponeringsparametrarna](#) på sidan 88 för information.

8.2.3 Utför exponeringen

1. Kontrollera att alla exponeringsfaktorer har korrekta inställningar.
2. Om systemet inte visar Klart inom 30 sekunder, kontrollera att alla tillbehör är korrekt installerade och att paddeln är låst på plats. När generatoren visar status **Klart** är systemet klart för exponering.



Varning!

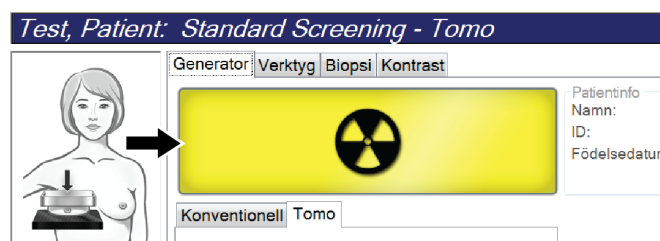
Detta system kan vara farligt för patient och användare. Följ alltid säkerhetsanvisningarna för röntgenexponering.

3. Håll **röntgenknappen** nedtryckt och/eller **röntgenfotpedalen** nedtrampad intryckt under hela exponeringen.

Under exponeringen:

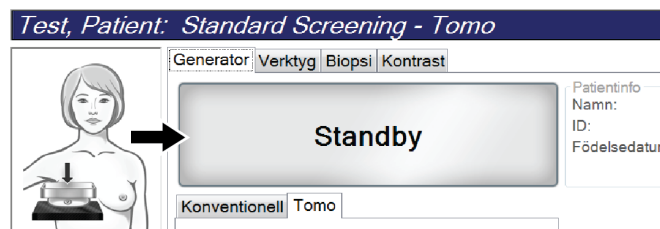
- Ett systemmeddelande med strålningssymbolen och en gul bakgrund visas (se följande figur)
- En signal ljuder under hela exponeringen

Ljudsignalens funktion under kombiexponering har ändrats för att undvika att röntgenknappen och/eller röntgenfotpedalen släpps för tidigt av användarna. Ljudsignalen är nu en kontinuerlig tonsekvens. Signalen ljuder under hela kombibildtagningen, från det att exponeringen inleds tills den konventionella vyn är avslutad. Ljudsignalen avbryts inte mellan brösttomosyntesen och de konventionella digitala mammografiexponeringarna. Släpp inte exponeringskontakten under ljudsignalen.



Figur 79: Exponering pågår

4. När ljudsignalen tystnar och systemmeddelandet **Standby** visas (se följande figur) kan du släppa upp **röntgenknappen** och/eller **röntgenfotpedalen**.



Figur 80: Exponeringen är klar

5. Frikoppla kompressionenheten. Om den automatiska frikopplingsfunktionen har ställts in höjs kompressionenheten automatiskt efter exponeringen.

8.3 Procedur för nållokalisering vid tomosyntes

1. Installera en lokaliseringspaddel och installera hårkorsenheten vid röntgenröret. Se till att hårkorsets guider är utanför röntgenfältet.
2. Öppna en ny procedur med en Tomo- eller TomoHD-vy för din inställning.
3. Placera patienten och komprimera.
4. Ta en tomoöversiktsbild. Se till att ROI syns inuti lokaliseringspaddelns öppning. Placera annars patienten på nytt och upprepa.
5. Observera kompressionstjocklek och notera tjockleken på överflödig vävnad genom lokaliseringspaddelns öppning.
6. Bläddra genom rektionstruktionssnitten för att identifiera var lesionen kan ses bäst. Notera snittets nummer (varje snitt är 1 mm tjockt).
7. Placera bildtagningsstationens hårkors på lesionen.
8. Hitta koordinaterna för gantryhårkorsenheten genom att bläddra igenom rekonstruktionerna tills du kan identifiera de alfanumeriska koordinaterna.
9. Beräkna nåldjupet:

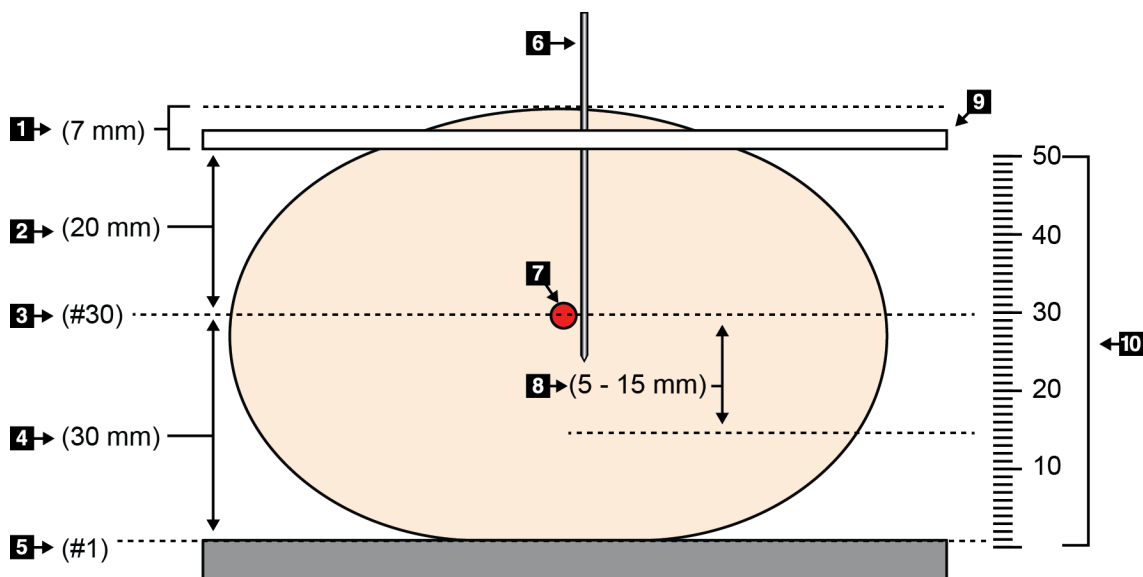
värde	Exempel
Bröstkompressionstjocklek	50 mm
(+) Tjocklek för vävnaden genom paddelns öppning	+ 7 mm
(-) Snittnummer där lesionen påträffades	-30 mm
(+) Valfritt avstånd förbi ROI för ledtråden	+5-15 mm
(=) Nåldjupet för lokaliseringstråden	32-42 mm

10. Slå på kollimatoralampan och rikta in hårkorsenheten vid röntgenröret så att den matchar bildtagningsstationens hårkors.
11. Placera och för in nålen.
12. Flytta hårkorsenhetens guider utanför röntgenfältet.
13. Ta en ny tomografibild för att verifiera att nålen är på rätt plats. Beräkna om en korrigering är nödvändig genom att jämföra snittnumret vid nålens spets och snittnumret för lesionen.
14. För in ledtråden genom nålen och avlägsna nålen, om så önskas, för att lämna ledtråden på plats.
15. Om så önskas kan följande steg utföras:
 - a. Ta en konventionell bild eller tomografibild för att verifiera korrekt ledtrådsplacering.
 - b. Ta en ortogonal vy för att dokumentera trådens eller nålens placering (antingen som tomografibild eller konventionell bild).
16. Lägg endast till en vyikon åt gången för ortogonala vyer för att utesluta risken för att paddeln flyttas på grund av eventuell minimal kompression.

Exempel: Beräkna nåldjup med tomosyntes

I det här exemplet används värdena från tabellen på föregående sida och se följande figur.

Beräkna nåldjupet från vävnadens hudlinje (nr 1) snarare än från lokaliseringspaddeln (nr 9). Stick in nålen minst 27 mm (bröstkompression + utbuktande vävnad).



Figur 81: Beräkna nåldjupet

Punkt	Beskrivning	Exempel
1	Tjocklek för vävnaden genom lokaliseringspaddelns öppning	7 mm
2	Tjocklek uppmätt från lokaliseringspaddeln till lesionen	
3	Lesionens snittnummer (det snittnummer där lesionen kan ses bäst [tydligast])	30 mm
4	Tjocklek uppmätt från detektorn till lesionen	
5	Snittnummer 1	
6	Nål	
7	Lesion	
8	För in nålen 5–15 mm förbi lesionen (valfritt)	5–15 mm
9	Lokaliseringspaddel	
10	Tjocklek för bröstkompressionen från detektorn (0 mm) till lokaliseringspaddeln (50 mm i detta exempel)	50 mm

Kapitel 9 Underhåll och rengöring

9.1 Rengöring

9.1.1 Allmän information om rengöring

Före varje undersökning ska du rengöra och använda desinfektionsmedel på varje del av systemet som vidrör en patient. Ägna paddlarna och bildmottagaren särskild uppmärksamhet.



Försiktighet:

Använd inte någon värmekälla (som en värmedyna) på bildmottagaren.

Var försiktig med komprimeringspaddlarna. Inspektera paddlarna. Byt ut paddeln om du ser en skada.

9.1.2 För allmän rengöring

Använd en luddfri trasa eller duk och applicera utspätt diskmedel.



Försiktighet:

Använd minsta möjliga mängd rengöringsvätskor. Vätskorna får inte flöda eller rinna.

Om mer än tvål och vatten behövs rekommenderar Hologic något av följande:

- 10 % klorinlösning och vatten med en del kommersiellt tillgänglig klorinlösning (normalt 5,25 % klorin och 94,75 % vatten) och nio delar vatten. Blanda denna lösning dagligen för bästa resultat.
- Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (70 % isopropylalkohol efter volym, inte utspätt).
- Högst 3 % koncentration av väteperoxidlösning.

Efter att ha applicerat någon av ovanstående lösningar använder du en duk och applicerar utspätt diskmedel för att rengöra alla delar som vidrör patienten.



Varning!

Kontakta din representant för infektionskontroll för att avlägsna kontamination från paddeln om en paddel vidrör potentiellt smittsamma material.



Försiktighet:

För att undvika skada på de elektroniska komponenterna, använd inte desinfektionsmedel i sprayform på systemet.

9.1.3 Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning

Använd inte korroderande lösningsmedel, slipande rengöringsmedel eller polish. Välj ett rengörings-/desinfektionsmedel som inte skadar plast, aluminium eller kolfiber.

Använd inte starka rengöringsmedel, slipande rengöringsmedel, hög alkoholkoncentration eller metanol av någon koncentration.

Utsätt inte utrustningens delar för ånga eller sterilisering i hög temperatur.

Låt inte vätska tränga in i utrustningens inre delar. Spraya inte rengöringsmedel eller vätskor på utrustningen. Använd alltid en ren trasa och applicera sprayen eller vätskan på trasan. Om vätska tränger in i systemet ska du koppla ifrån strömförsörjningen och undersöka systemet innan du tar det i bruk igen.



Försiktighet:

Felaktiga rengöringsmetoder kan skada utrustningen, minska bildtagningsprestandan eller öka risken för elektrisk stöt.

Stäng omedelbart av systemet om det spills vätska på det. Sätt inte på systemet förrän vätskan har torkat helt och hållet. Stänk eller spruta inte rengöringslösning på systemet.

Följ alltid anvisningarna från tillverkaren av den produkt du använder för rengöring. Dessa anvisningar omfattar instruktioner och försiktighetsåtgärder för applicering och kontakttid, förvaring, krav på sköljning, skyddsklädsel, hållbarhet och kassering. Följ instruktionerna och använd produkten med den säkraste och mest effektiva metoden.

9.1.4 Bildtagningsstation

Så här rengör du bildvisningsskärmen

Undvik att vidröra skärmen på bildvisningsmonitorn.

Var försiktig när du rengör utsidan av LCD-skärmen. Använd alltid en ren, mjuk, luddfri trasa för att rengöra skärmområdet. Mikrofibertrasor rekommenderas.

- Använd aldrig spray eller låt vätska rinna över skärmen.
- Applicera aldrig tryck på skärmområdet.
- Använd aldrig rengöringsmedel som innehåller fluorider, ammoniak, alkohol eller ämnen med slipverkan.
- Använd aldrig natriumhypoklorit.
- Använd aldrig stålull.
- Använd aldrig en svamp med skrubbyta.

Det finns många kommersiellt tillgängliga produkter för rengöring av LCD-skärmar. Vilken som helst av dessa produkter som inte innehåller de ingredienser som anges ovan och som används enligt tillverkarens anvisningar kan användas.

Så här rengör du pekskärmsdisplayen

Använd fönsterputs eller ett medel för glasrengöring för att rengöra pekskärm. Applicera rengöringsprodukten på en trasa och rengör sedan pekskärmen. Applicera inte rengöringsprodukten på skärmen utan trasa.

Så här rengör du tangentbordet

Torka av ytorna med en CRT-duk. Rengör tangentbordet med dammsugare om det behövs. Kontakta teknisk support för utbyte om vätska tränger in i tangentbordet.

Så här rengör du fingeravtrycksläsaren



Försiktighet:

För att skydda fingeravtrycksläsaren:

- Applicera inte någon flytande produkt direkt på fingeravtrycksläsarens fönster.
 - Använd inte produkter som innehåller alkohol.
 - Placera aldrig fingeravtrycksläsaren under vätska.
 - Applicera aldrig något tryck på fingeravtrycksläsarens fönster med slipande material.
 - Tryck inte på fingeravtrycksläsarens fönster.
-

För att rengöra fingeravtrycksläsarens fönster gör du något av följande:

- Applicera vidhäftningssidan av självhäftande tejp och avlägsna sedan tejp.
- Applicera en ammoniakbaserad produkt på en trasa och rengör fingeravtrycksläsarens fönster med den.

9.2 Underhåll

9.2.1 Schema för förebyggande underhåll

Tabell 21: Användarens förebyggande underhåll

Beskrivning av underhållsuppgiften	Rekommenderad frekvens					
	Varje användningstillfälle	Veckovis	Varannan vecka	Månadsvis	Varannan månad	Varje halvår
Rengör och desinficera paddeln	✓					
Rengör och desinficera bröstplattformen	✓					
Inspektera alla paddlar för skada visuellt	✓					
Kalibrering av den platta detektorn*		✓				
Utvärdering av artefakt*		✓				
Fantombild*		✓				
Mätningar av signal-brus/kontrast-brus*		✓				
Geometrisk kalibrering (tomosyntestillval)*						✓
Indikator för kompressionstjocklek*			✓			
Visuell checklista*				✓		
Kompression*						✓
* Se kvalitetskontrollhandboken						

Tabell 22: Förebyggande underhåll av en servicetekniker

Beskrivning av underhållsuppgiften	Rekommenderad frekvens	
	Varje halvår	Varje år
Rengör och inspektera gantryt och bildtagningsarbetsstationen	✓	
Inspektera strålskyddet för spån, sprickor, brott och anslutningar som sitter hårt.	✓	
Kontrollera alla primära elanslutningar	✓	
Kontrollera förreglingar och säkerhets- och gränslägesbrytare	✓	
Inspektera/smörj C-armen	✓	
C-armen/Verifiera alla knappar på C-armen	✓	
Verifiera C-armen och rotationskalibrering	✓	
Byta bröstplattformsfilter	✓	
Verifiera kalibrering av kompressionskraften	✓	
Verifiera kalibrering av kompressionstjocklek	✓	
Inspektera LED-kollimatorlampan för damm och smuts	✓	
Rengör och smörj kollimatoren och snäcksruvar	✓	
Verifiera roterande broms	✓	
Verifiera kalibrering av röntgenfältet/ljusfältet	✓	
Verifiera kV-kalibrering och kalibrering av rörströmmen	✓	
Kontrollera HVL-utvärdering	✓	
Verifiera måldosverifiering	✓	
Verifiera AEC exponeringskompensation 2D	✓	
Utför systemupplösningstest*	✓	
Utför kvalitetsutvärdering av fantombild*	✓	
Utför utvärdering av bildartefakt*	✓	
Säkerhetskopiera bildtagningsarbetsstationens filer	✓	
Utvärdera prestandastatus av UPS/batteristatus	✓	
Säkerhetskopiera alla kalibreringsdata	✓	
* Se kvalitetskontrollhandboken		

9.2.2 Om regenerering

Regenerering är en automatisk funktion som frigör diskutrymme för lagring av nyligen tagna bilder. Konfigurerbara parametrar låter ett givet antal bilder inhämtas innan regenerering påbörjas och äldre bilder tas bort från systemet.

Kapitel 10 Systemadministrationsgränssnitt

10.1 Skärmen Admin

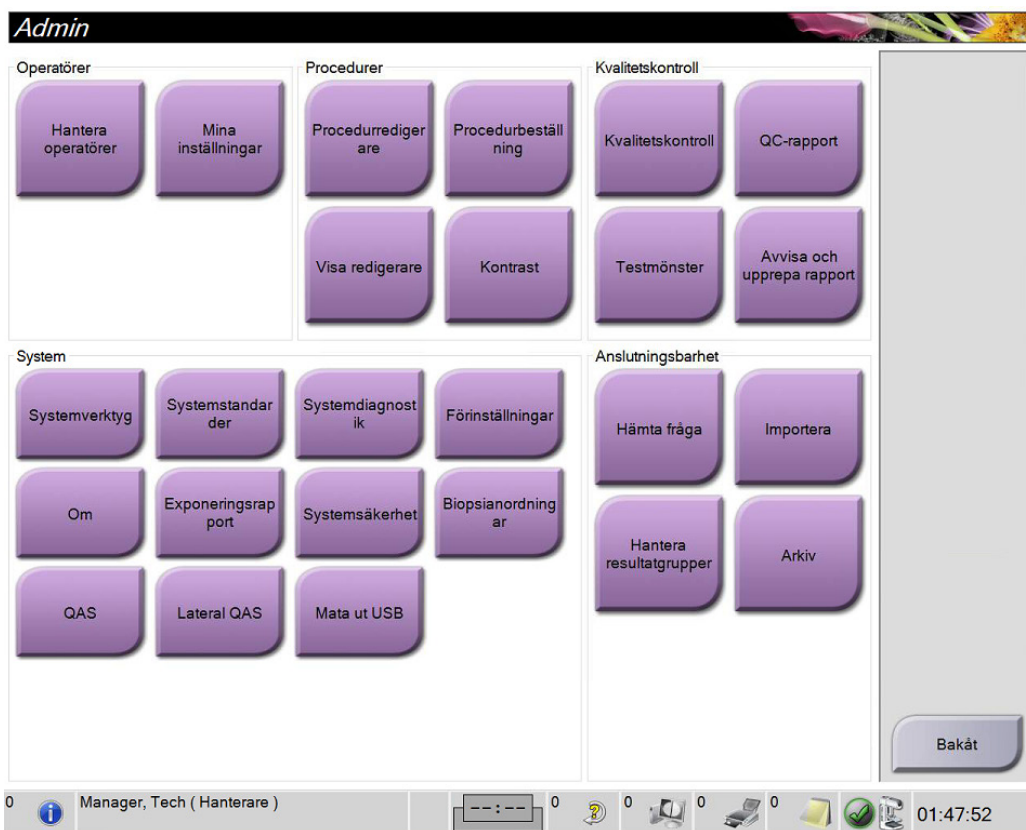
I detta avsnitt beskrivs de funktioner som finns på skärmen *Admin*. För att få åtkomst till alla funktioner på denna skärm måste du logga in i systemet som en användare med administratörs-, chef- eller servicerättigheter.

Se tabellen på efterföljande sida för beskrivningar av funktioner på skärmen *Admin*.



OBS!

Beroende på vilka licensinställningar ditt system har kan du se olika knappar.



Figur 82: Skärmen Admin

Tabell 23: Funktioner på skärmen Admin

Grupp	Knapp	Funktion
Operatörer	Hantera operatörer	Lägg till, radera eller ändra operatörsinformation.
	Mina inställningar	Ändra informationen för aktuell operatör.
Procedurer	Procedurredigerare	Lägg till eller redigera procedurer eller ändra granskningsordning för varje användare.
	Procedurbeställning	Visa eller ändra ordningen på procedurer inom en procedurgrupp.
	Vyredigerare	Ställ in standardvisningsordning för en procedur och redigera enskilda vyer.
	Kontrast	Gå till funktionen kontrastförstärkt digital mammografi och konfigurera standardinställningarna.
Kvalitetskontroll	Kvalitetskontroll	Välj en kvalitetskontrolluppgift att utföra eller markera som slutförd.
	QC-rapport	Skapa en kvalitetskontrollrapport.
	Testmönster	Välj och skicka testmönstret till resultatenheter.
	Avvisa och upprepa rapport	Skapa en Avvisa och upprepa-rapport.

Tabell 23: Funktioner på skärmen Admin

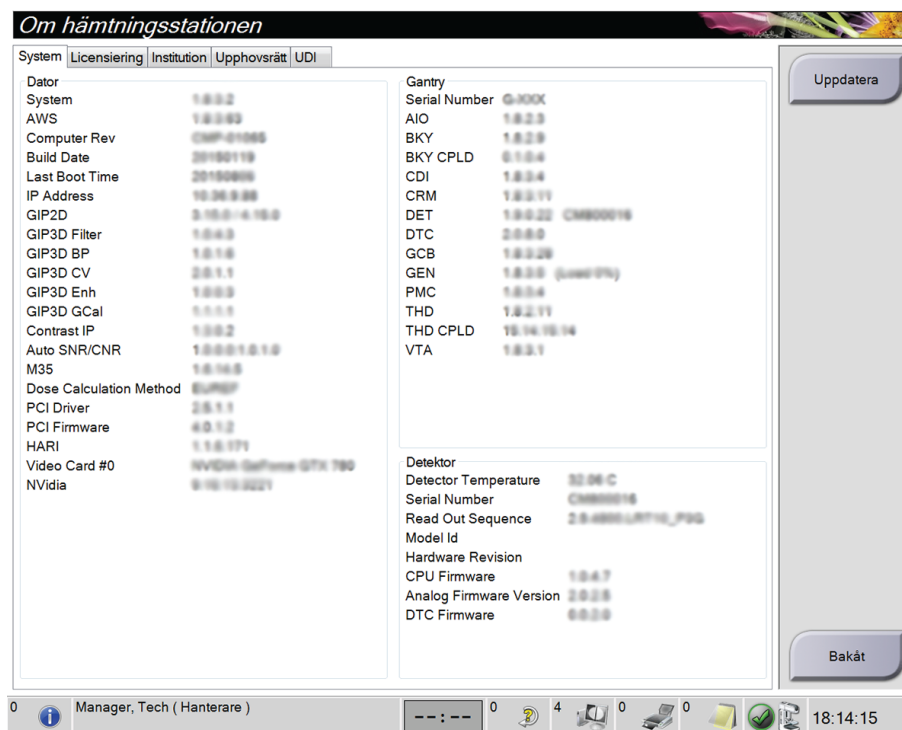
Grupp	Knapp	Funktion
System	Systemverktyg	Servicegränssnittet för konfiguration av eller identifiering av problem på bildtagningsstationen.
	Systemstandarder	Ställa in standardvärden för gantryt.
	Systemdiagnostik	Visar status på samtliga undersystem.
	Preferences (alternativ)	Ställa in systempreferenser.
	Om	Beskrivning av systemet. Se avsnittet Skärmen Om på sidan 142.
	Exponeringsrapport	Skapa en rapport över strålningsexponering
	Systemsäkerhet	Tillgång till inställningar för kontosäkerhet, datorhantering, lokal säkerhetspolicy, lokala användare och grupper samt lokal gruppolicy i Windows OS
	Biopsienheter	Visa och konfigurera tillgängliga biopsienheter.
	Kvalitetssäkring	Gå till skärmen <i>Nåltest för kvalitetssäkring</i> .
	Lateral kvalitetssäkring	Gå till skärmen <i>Nåltest för lateral kvalitetssäkring</i> .
Anslutningsalternativ	Mata ut USB	Mata ut en medielagringsenhet som är ansluten till USB-porten.
	Sök och hämta	Sök och hämta patientinformation från konfigurerade enheter.
	Importera	Importera data från en DICOM-källa.
	Hantera resultatgrupper	Lägg till, radera eller redigera resultatgrupper.
	Arkiv	Skicka lokala studier till lagring i nätverket eller exportera dem till flyttbara mediaenheter.
Du måste ha behörighet för samtliga funktioner. Behörighetsnivån styr vilka funktioner du kan komma åt och ändra.		

10.2 Skärmen Om

Skärmen *Om* ger information om maskinen, exempelvis systemnivå, IP-adress samt gantryserienummer. Den här typen av data kan vara användbar när du arbetar tillsammans med Hologic för att lösa ett systemproblem eller vid konfigurering av systemet.

Skärmen kan öppnas på två sätt:

- Från skärmen *Välj patient* ska du välja **Ikonen systemstatus (rörhuvud)** på aktivitetsfältet och sedan välja **Om...**
- Från skärmen *Admin* väljer du knappen **Om** i systemgruppen.



Figur 83: Systemflik på skärmen Om (bildtagningsstationen)

Det finns fem flikar på skärmen *Om*:

- Fliken **System** (standard) innehåller information om systemkonfiguration
- Fliken **Licensiering** innehåller de Hologic-licensierade tillval som finns installerade på den här maskinen
- Fliken **Institution** innehåller dels namn och adress för den organisation, dels stationsnamn som denna maskin är kopplad till.
- Fliken **Upphovsrätt** innehåller upphovsrätter för Hologic och tredje parts programvaror som finns installerade på den här maskinen
- Fliken **UDI** innehåller den här maskinens unika enhetsidentifierare

10.2.1 Fliken Licensiering:

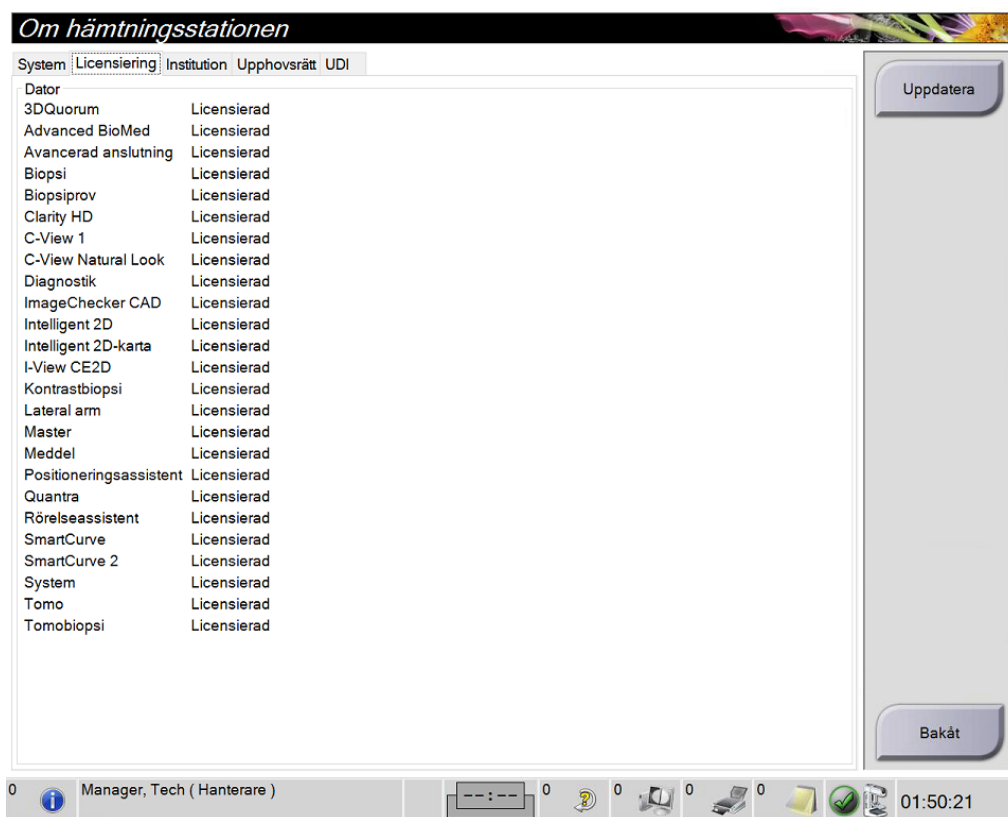
Fliken **Licensiering** på skärmen *Om* visar alla licenser som är installerade på systemet.

**OBS!**

Hologic konfigurerar vissa system för att uppfylla specifika krav. Din systemkonfiguration har eventuellt inte alla de tillval och tillbehör som tas upp i denna handbok.

**OBS!**

Funktionerna som visas i den här handboken kanske inte är tillgängliga i alla regioner. Kontakta din Hologic-representant för information.



Figur 84: Fliken Licensiering på skärmen *Om*

10.3 Ändra preferens för användarspråk

Användare kan ange att språket för användargränssnittet automatiskt ändras till deras individuella preferenser när de loggar in.

1. I operatörsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Mina inställningar**.



OBS!

Du kan även öppna skärmen **Mina inställningar** via aktivitetsfältet. Välj användarnamnområdet och välj sedan **Mina inställningar** i snabbmenyn.

2. Fliken **Användare** på skärmen *Redigera operatör* öppnas. I fältet Språk väljer du önskat språk från rullgardinslistan.
3. Välj **Spara** och välj sedan **OK** på meddelandet *Uppdatering genomförd*. Användargränssnittet ändras till valt språk.

10.4 Ställa in autoupphängning och autoparning

Gör så här för att ställa in systemet för autoupphängning och autoparning av bilder:

1. I operatörsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Mina inställningar**.



OBS!

Du kan även öppna skärmen **Mina inställningar** via aktivitetsfältet. Välj användarnamnområdet och välj sedan **Mina inställningar** i snabbmenyn.

2. Skärmen *Redigera operatör* öppnas. Välj fliken **Arbetsflöde**.

- Markera kryssrutan Autoupphängning för att automatiskt visa en tidigare studie i läget 2 x 2 bilder.
- Markera kryssrutan Autoparning för att automatiskt visa en tidigare vy i läget för flera bilder i en bredvid en nytagen bild.

Figur 85: Aktivera Autoupphängning och Autoparning

3. Välj **Spara** och välj sedan **OK** på meddelandet *Uppdatering genomförd*.

10.5 Ställa in procedurflikar med flera rader

Du kan redigera operatörsinställningarna för att visa mer av procedurnamnet högst upp på procedurflikarna. För att ändra procedurflikarna från en enkel textrad till flera textrader:

1. I operatörsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Mina inställningar**.



OBS!

Du kan även öppna skärmen **Mina inställningar** via aktivitetsfältet. Välj användarnamnområdet och välj sedan **Mina inställningar** i snabbmenyn.

2. Skärmen *Redigera operatör* öppnas. Välj fliken **Arbetsflöde**.
3. Markera kryssrutan **Använd procedurflikar med flera rader**.

Redigera operatör: Manager, Tech

Användare | **Arbetsflöde** | Konsol

Autoupphängning

Aktivera auto-upphängning	☒
CC-bildplacering	Ovansida
Placering av vänster lateralitetsbild	Höger
Autoupphängning, upprepade bilder	Häng äldre

Autoparning

Aktivera auto-parning	☒
Autoparningsprotokoll	Bland miniatyrbilder
Autoihopkoppling, upprepade bilder	Koppla ihop med gamla
Matcha bröstväggarna	☒

Procedurdisplay

Procedurbeställning	Äldsta först
Använd procedurflikar med flera rader	☒

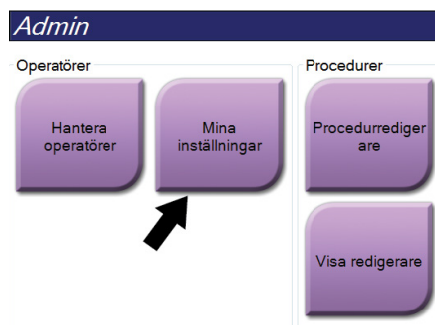
Figur 86: Aktivera procedurflikar med flera rader

4. Välj **Spara** och välj sedan **OK** i meddelandet *Uppdatering genomförd*.

10.6 Aktivera och ställ in höjdminnet

Användare kan aktivera och ställa in bildtagningsstationens höjd att automatiskt ändras till deras individuella preferenser när de loggar in. Gör så här för att aktivera och ställa in höjdjusteringsminnet:

1. I operatörsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Mina inställningar**.



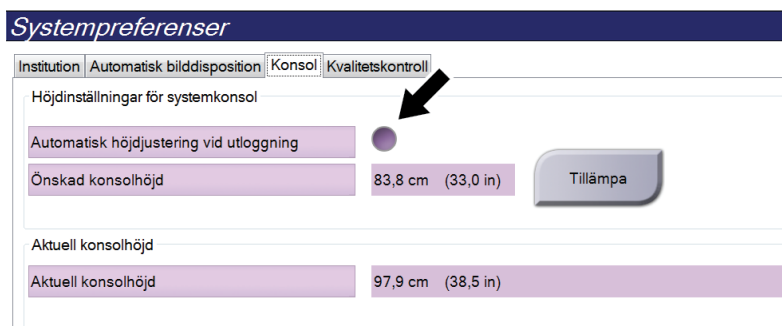
Figur 87: Knappen *Mina inställningar* på skärmen *Admin*



OBS!

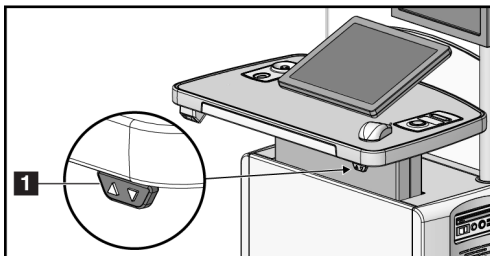
Du kan även öppna skärmen **Mina inställningar** via aktivitetsfältet. Välj användarnamnområdet och välj sedan **Mina inställningar** i snabbmenyn.

2. På skärmen *Redigera operatör*, ska du välja fliken **Konsol**.
3. Aktivera höjdjusteringsminnet genom att välja alternativknappen till höger om fältet "Automatisk höjdjustering vid inloggning". En bock visas. (Du inaktiverar höjdjusteringsminnet genom att avmarkera alternativknappen.)



Figur 88: Fliken *Konsol* på skärmen *Redigera operatör*

4. Använd knapparna ▲ UPP och ▼ NED på kontrollpanelen för höjdjustering för att ställa in önskad höjd (se följande bild).



Figur 89: Kontrollpanel för höjdjustering

5. Fältet Önskad konsolhöjd visar höjden i nuvarande position. Fältet Aktuell konsolhöjd visar den senaste sparade höjden. (Se figuren nedan.) Spara inställningen för önskad höjd genom att välja **Tillämpa**.

A screenshot of a software interface titled "Edit Operator: Tech, Radiological". It has three tabs: "User", "Workflow", and "Console", with "Console" selected. Under the heading "User's desired console height", there is a section for "Auto-Height adjustment on login" with a checked checkbox icon. Below that, a field "Desired console height" shows "83.8 cm (33.0 in)". To the right of this field is a button labeled "Apply". Below this section, under the heading "Current console height", a field "Current console height" shows "99.8 cm (39.3 in)".

Figur 90: Fälten Önskad konsolhöjd och Aktuell konsolhöjd

6. Välj **Spara** och välj sedan **OK** på meddelandet *Uppdatering genomförd*.

10.7 Aktivera och ställ in standardhöjd

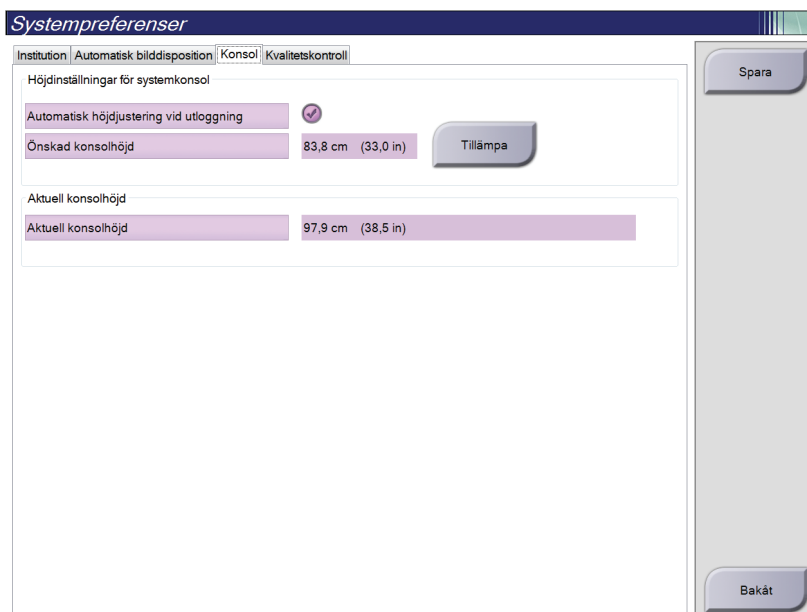
En chefsanvändare kan ställa in bildtagningsstationen så att den automatiskt återgår till en standardhöjd när en användare loggar ut. Så här aktiverar och ställer du in standardhöjden:

1. I systemgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Preferences** (Förinställningar).



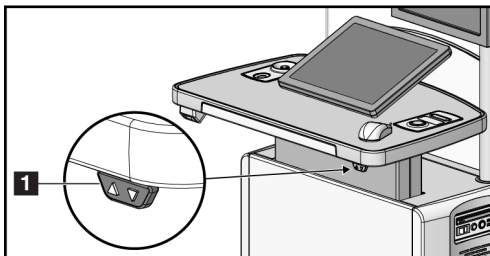
Figur 91: Knappen Preferences (Förinställningar) på skärmen Admin

2. På skärmen *System Preferences* (Systempreferenser) ska du välja fliken **Console** (Konsol).
3. Aktivera standardhöjden genom att välja knappen till höger om fältet "Auto-Height adjustment on logout" ("Automatisk höjdjustering vid utloggning"). En bock visas. (Du inaktiverar standardhöjd genom att avmarkera alternativknappen.)



Figur 92: Fliken Console (Konsol) på skärmen System Preferences (Systempreferenser)

4. Använd knapparna ▲ UPP och ▼ NED på kontrollpanelen för höjdjustering för att ställa in önskad höjd (se följande figur).



Figur 93: Kontrollpanel för höjdjustering

5. Fältet Önskad konsolhöjd visar höjden i nuvarande position. Fältet Aktuell konsolhöjd visar den senaste sparade höjden. (Se figuren nedan.) Spara inställningen för önskad höjd genom att välja **Apply** (Tillämpa).

Systempreferenser

Institution Automatisk bilddisposition **Konsol** Kvalitetskontroll

Höjdinställningar för systemkonsol

Automatisk höjdjustering vid utloggning ☒

Önskad konsolhöjd 83,8 cm (33,0 in) **Tillämpa**

Aktuell konsolhöjd

Aktuell konsolhöjd 97,9 cm (38,5 in)

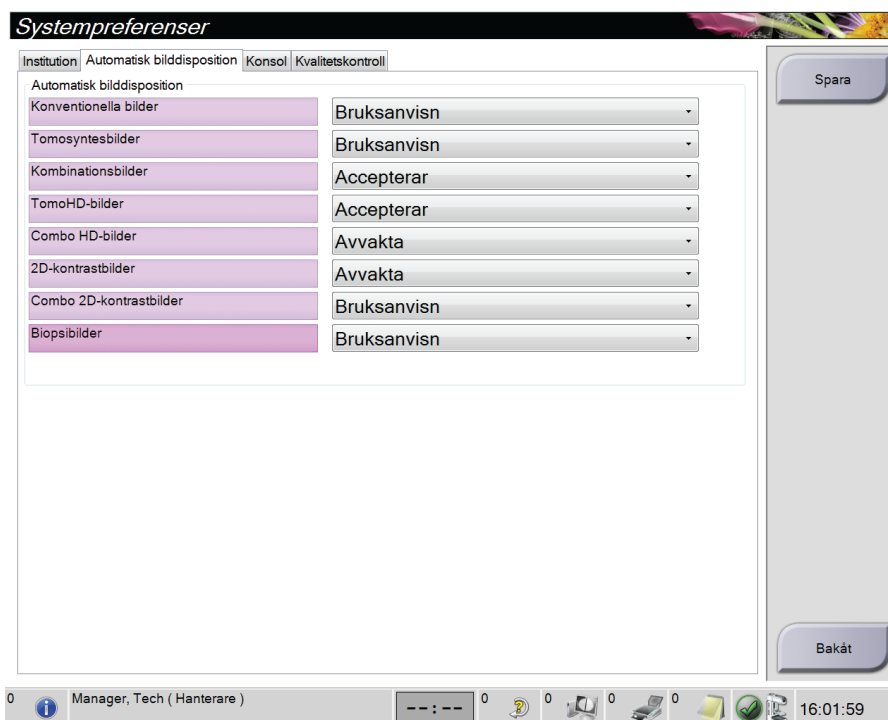
Figur 94: Fälten Önskad konsolhöjd och Aktuell konsolhöjd

6. Välj **Save** (Spara) och välj sedan **OK** på meddelandet *Update Successful* (Uppdatering genomförd).

10.8 Ställ in systemet så att det automatiskt accepterar eller gör bilder till vilande

En chefsanvändare kan konfigurera systemet så att det automatiskt accepterar eller gör nya bilder till vilande.

1. I systemgruppen på skärmen *Admin* ska du välja **Förinställningar**. Skärmen *Systempreferenser* öppnas.
2. Välj fliken **Automatisk bilddisposition**.
3. Använd rullgardinsmenyerna för att välja automatisk disposition för varje typ av bild.
 - Välj **Manuellt** för att manuellt godta, avvisa eller avvakta beslut för varje nytagen bild.
 - Välj **Accepterar** för att automatiskt godta nytagna bilder.
 - Välj **Avvakta** för att automatiskt avvakta beslut för nytagna bilder.



Figur 95: Ställ in automatisk bilddisposition

4. Välj **Spara** och välj sedan **OK** på meddelandet *Uppdatering genomförd*.

10.9 Ställ in kontraststandarder

En chefsanvändare kan konfigurera standardvärde för timerperiod och standardvärde för kontrastinformation.

Ställa in standardvärde för timerperioder

1. Välj knappen **Kontrast** på skärmen *Admin* i procedurgrupperna.

Figur 96: Standardinställningar för 2D-kontrast i programvaran I-View

2. Använd knapparna för plus (+) eller minus (–) för att ändra minuter och sekunder för **Väntetid** och **Optimal bildtagningsperiod**.
3. Välj **Spara**.

Dina val visas som standardvärden för timern på skärmen fliken **Kontrast**.

Ställa in standardvärde för kontrastinformation

1. Välj knappen **Kontrast** på skärmen *Admin* i procedurgrupperna.
2. Välj en eller flera **Kontrastmedel**, **Ingångsvägar** och **Koncentration**. Se föregående figur.
3. Välj **Spara**.

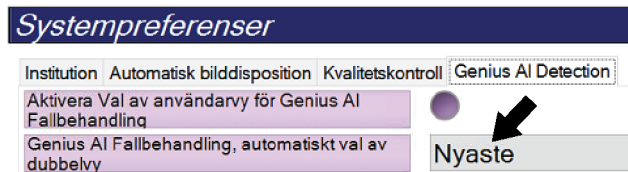
De val du gjort visas automatiskt som standardvärden i dialogrutan för kontrastinformation.

10.10 Ange preferenser för programvaran Genius AI Detection

En procedur kan ibland kräva upprepade vyer. En chefsanvändare kan ställa in preferenser för den bild som ska användas för fallbehandling med programvaran Genius AI Detection när det finns dubbla vyer.

Så här anger du systemets standardval av dubblettvyer:

1. I systemgruppen på skärmen *Admin* ska du välja knappen **Preferences** (Preferenser). Skärmen *System Preferences* (Systempreferenser) öppnas.
2. Välj fliken **Genius AI Detection** (Genius AI-detektering).
3. I fältet "Genius AI Case Processing Automatic Duplicate View Selection" (Genius AI Fallbehandling, automatiskt val av dubbelvy) väljer du **Newest** (Nyaste) eller **Oldest** (Äldsta).
 - **Newest** (Nyaste) ställer in systemet för att automatiskt välja den senaste dubblettvyn för fallbehandling.
 - **Oldest** (Äldst) ställer in systemet så att det automatiskt väljer den äldsta dubblettvyn för fallbehandling.



Figur 97: Automatiska val för fallbehandling med Genius AI

4. Välj **Save** (Spara) och välj sedan **OK** på meddelandet *Update Successful* (Uppdatering genomförd).

Så här aktiverar du användarval av dubblettvyerna:

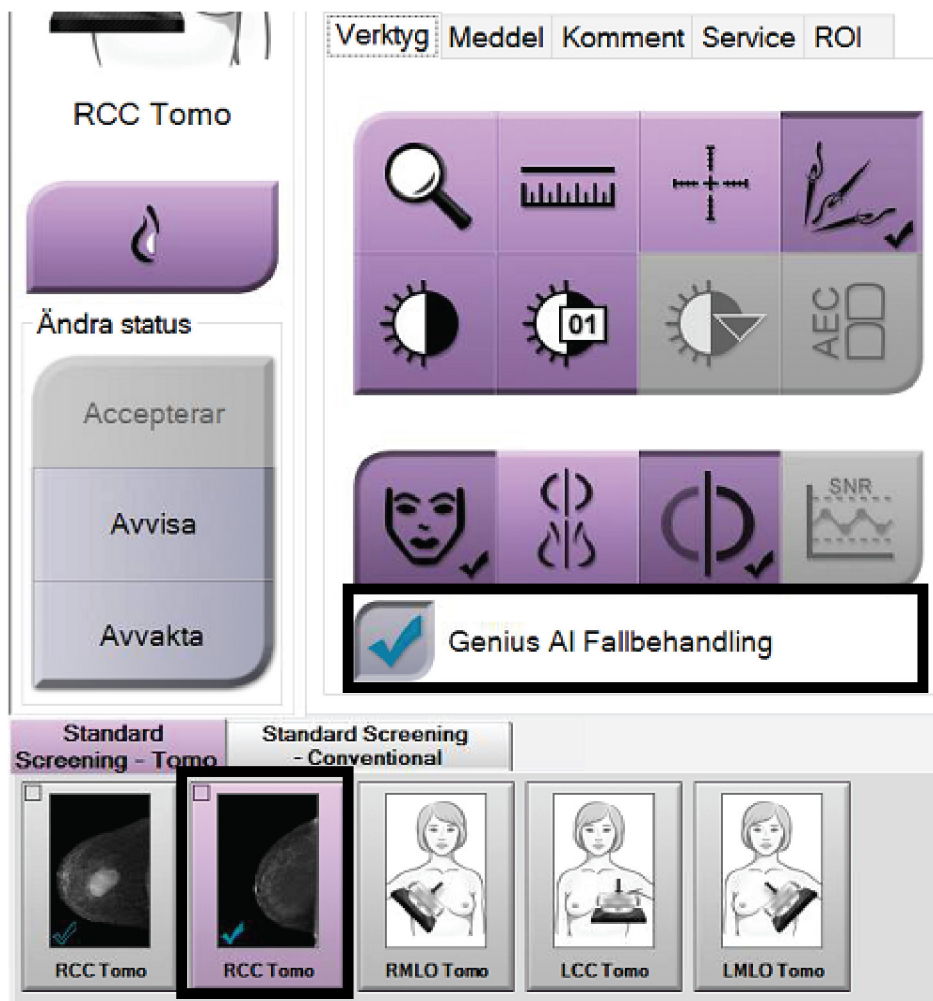
1. I systemgruppen på skärmen *Admin* ska du välja knappen **Preferences** (Preferenser). Skärmen *System Preferences* (Systempreferenser) öppnas.
2. Välj fliken **Genius AI Detection** (Genius AI-detektering).
3. Om du vill aktivera användarval väljer du alternativknappen för "Enable User View Selection for Genius AI Case Processing" (Aktivera Val av användarvy för Genius AI Fallbehandling). En bock visas. (Inaktivera användarval genom att avmarkera alternativknappen.)



Figur 98: Aktivera användarval för fallbehandling med Genius AI

4. Välj **Save** (Spara) och välj sedan **OK** på meddelandet *Update Successful* (Uppdatering genomförd).

När en dubblettvy har inhämtats och accepterats visar systemet att användaren har valt bilden för fallbehandling med programvaran Genius AI Detection. På fliken Tools (Verktyg) på skärmen Procedure (Procedur) visas en stor bock. Miniaturbilden som valdes för fallbehandling identifieras med en liten bock. (Se bilden nedan.)



Figur 99: Användarval för fallbehandling med programvaran Genius AI Detection

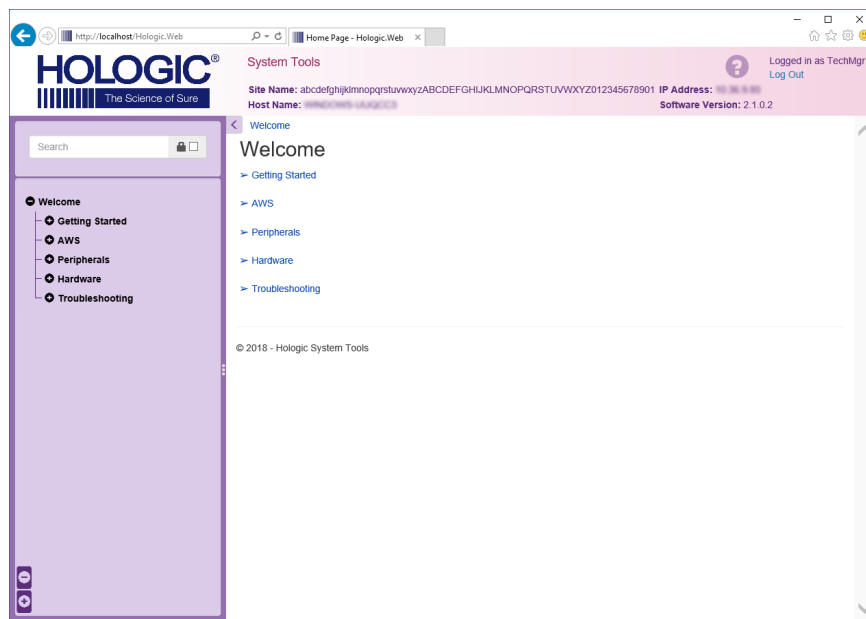
10.11 Systemverktyg

Röntgenteknikerchefer och användare med servicerättigheter har åtkomst till verktyget Systemverktyg. Verktyget Systemverktyg innehåller konfigurationsinformation om systemet. Öppna verktyget genom att välja **System Tools** (Systemverktyg) från systemgruppen på skärmen *Admin*.



Figur 100: Knappen System Tools (Systemverktyg)

10.11.1 Systemverktyg för Radiologic Technologist Manager (Chefsröntgentekniker)



Figur 101: Skärmen Systemverktyg

Tabell 24: Radiologic Technologist Manager (Chefsröntgentekniker) – funktioner i Systemverktyg

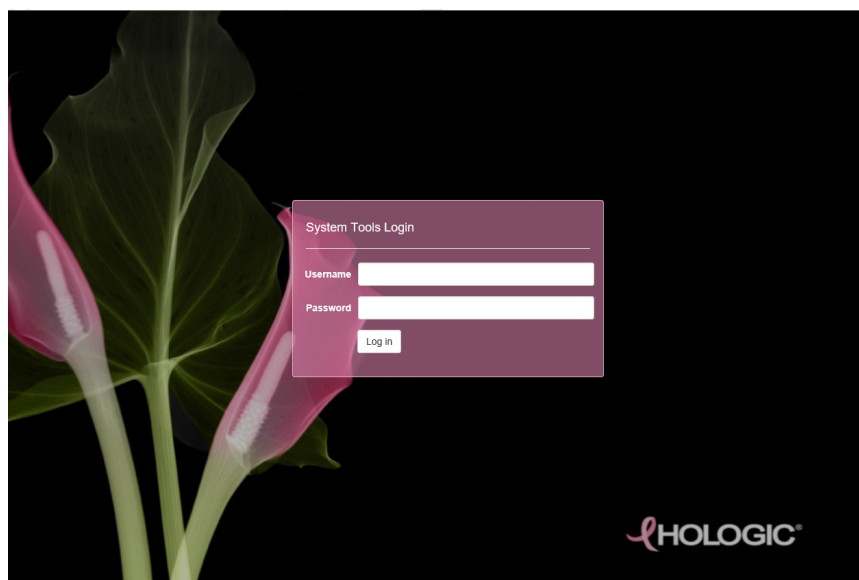
Avsnitt	Funktioner på skärmen
Getting Started (Komma igång)	About (Om): Introduktion till serviceverktyget. FAQ (Vanliga frågor): Förteckning över vanliga frågor. Glossary (Ordlista): Förteckning över begrepp och beskrivningar. Platform (Plattform): Förteckning över kataloger, programversionsnummer och systemprogramstatistik. Shortcuts (Genvägar): Förteckning över Windows-genvägar.
AWS	Connectivity (Anslutningar): Förteckning över installerade enheter. Film & Image Information (Film- och bildinformation): Skapa en bildrapport.* Skapa en kvalitetskontrollrapport. (* Du kan också öppna denna rapport från en fjärransluten dator. Se avsnittet Fjärråtkomst till bildrapporter på sidan 157.) Licensing (Licensiering): Förteckning över installerade licenser. User Interface (Användargränssnitt): Ändra alternativen för programmet. Internationalization (Internationalisering): Välj lokalt språk och kultur.
Felsökning	AWS: Möjliggör nedladdning av bilder. Computer (Dator): Systemhantering och nätverksinformation. Log (Logg): Ändra alternativ för händelseregistrering. Backups (Säkerhetskopiering): Styr säkerhetskopieringen av systemet.

10.11.2 Fjärråtkomst till bildrapporter

Åtkomst till bildrapporter via en fjärransluten dator som är nätverksansluten till systemet. Denna funktion kan vara användbar för platser som inte tillåter att rapporter överförs till USB-minnen direkt från systemet.

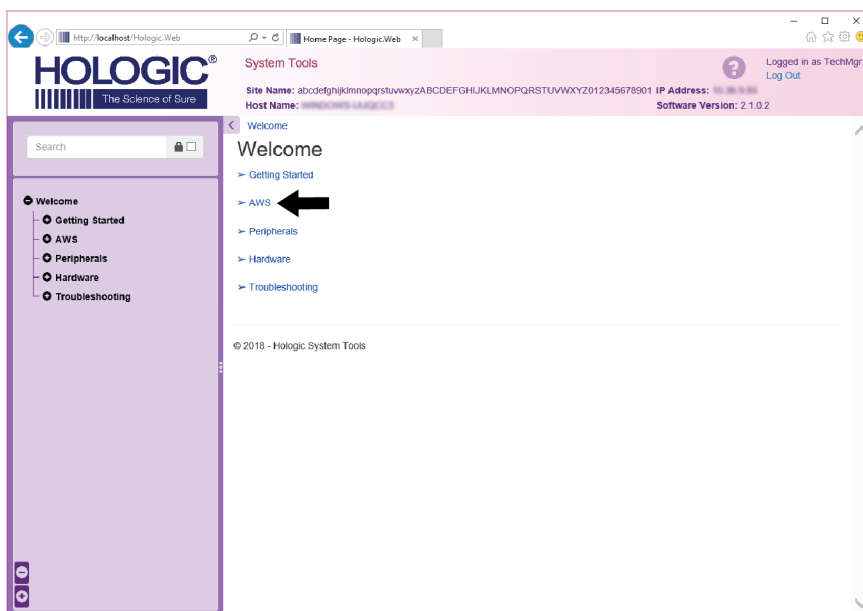
Följ dessa steg för att komma åt bildrapporter från en fjärrdator. Du måste logga in i Systemverktyg som användare på chefsnivå för denna procedur.

1. Ta reda på IP-adressen för det system du vill ha åtkomst till. Du kan få IP-adressen från din IT-administratör eller från systemet. Från systemet går du till skärmen *Om* och väljer fliken **System**. Skriv ned IP-adressen.
2. Använd en webbläsare på din fjärranslutna dator för att gå till [http://\[IP-adress\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[IP-adress]/Hologic.web/MainPage.aspx). Använd IP-adressen från steg 1.
3. Skärmen *Inloggning till systemverktyg* öppnas. Ange ett användarnamn för chefsnivå och lösenordet och välj sedan knappen **Logga in**.



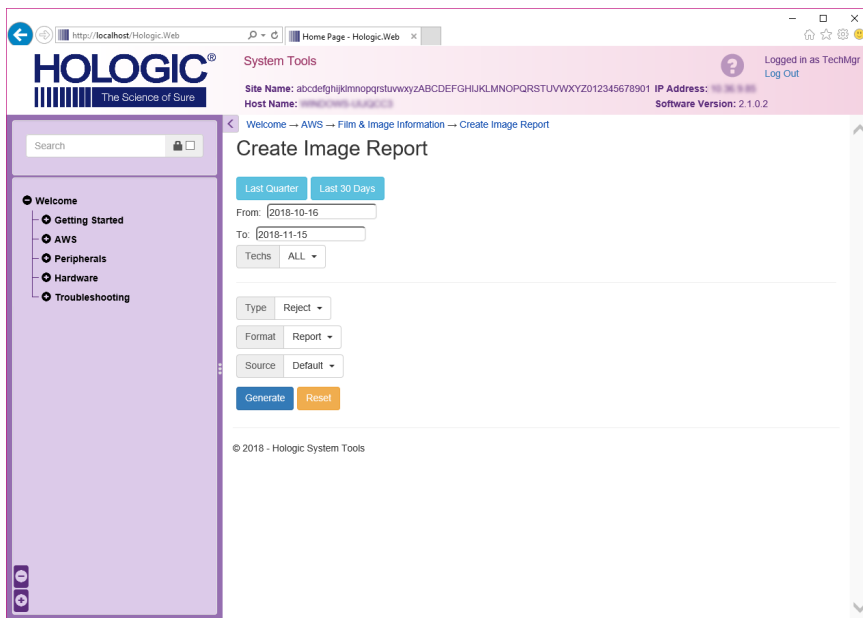
Figur 102: Skärmen Inloggning till systemverktyg

4. Skärmen *Välkommen till systemverktyg* öppnas. Gå till **AWS > Film & Image Information (Film- och bildinformation) > Create Image Report (Skapa bildrapport)**.



Figur 103: Skärmen *Välkommen till systemverktyg*

5. Välj parametrarna för rapporten och klicka på **Generate** (Skapa).



Figur 104: Parametrar för *Create Image Report* (Skapa bildrapport)

6. Rapporten visas på skärmen. Rulla till slutet av rapporten och välj antingen **Hämta till (html)** eller **Hämta till (csv)** för filhämtningstypen. Klicka på **Save** (Spara) när du uppmanas till detta.

The screenshot shows the Hologic System Tools web interface. The left sidebar contains a navigation menu with options: Welcome, Getting Started, AWS, Peripherals, Hardware, and Troubleshooting. The main content area displays a report titled 'System Tools' with a table of error types and their counts. The table has columns for error type and counts. The error types listed are: 6. Incorrect Patient ID, 7. X-ray Equipment Failure, 8. Software Failure, 9. Blank Image, 10. Wire Localization, 11. Aborted AEC Exposure, and 12. Other. The counts for all error types are 0. Below the table, there are summary statistics: Total with Reasons: 0, Total Exposures: 0, and Ratio (%): 0%. At the bottom of the report, there are fields for Remarks and Corrective Action. A link 'Download html (Right click to download)' is highlighted with a black arrow.

Error Type	Count	Percentage
6. Incorrect Patient ID	0	0%
7. X-ray Equipment Failure	0	0%
8. Software Failure	0	0%
9. Blank Image	0	0%
10. Wire Localization	0	0%
11. Aborted AEC Exposure	0	0%
12. Other	0	0%
Totals:	0	100%

Summary Statistics:

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

Download html (Right click to download)

Figur 105: Hämta bildrapporten

7. Välj en mapp på datorn och klicka sedan på **Save** (Spara).
8. **Logga ut** från Systemverktyg när du är klar.

10.12 Arkiveringsverktyg

Med hjälp av arkiveringsfunktionen på skärmen *Admin* kan du:

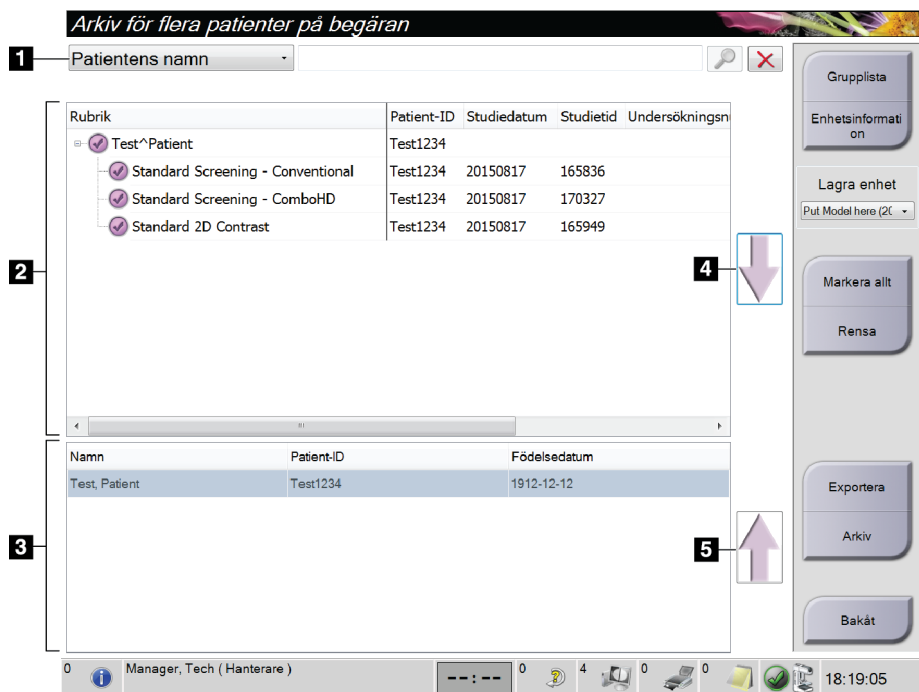
- Skicka lokala studier till ett arkiv.
- Exportera studier till flyttbara media.



Figur 106: Knappen Arkiv

1. Från anslutningsgruppen på skärmen *Admin* ska du välja knappen **Arkiv**. Skärmen *Arkiv för flera patienter på begäran* öppnas.
2. För att söka efter en patient ska du ange minst två tecken i området Sökparametrar och välja förstoringsglaset.

En lista över patienter som motsvarar sökkriterierna visas.



Figurförklaring

1. Sökparametrar
2. Patientlistområde
3. Området Patienter som ska arkiveras eller exporteras
4. Lägg till valda patienter från patientlistan till området Patienter som ska arkiveras eller exporteras
5. Ta bort valda patienter från området Patienter som ska arkiveras eller exporteras

Figur 107: Skärmen Arkiv för flera patienter på begäran

Gör så här för att arkivera:

1. Välj de patienter och procedurer som ska arkiveras.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.



OBS!

Knappen **Markera allt** på höger sida av skärmen väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen **Rensa** på höger sida av skärmen tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Tryck på **nedåtpilen** (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
 - Tryck på **uppåtpilen** (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
2. Välj en lagringsenhet.
 - Välj ett alternativ i nedrullningsmenyn Lagringsenhet.

-ELLER-

 - Välj knappen **Grupplista** och välj sedan ett alternativ.
 3. Välj knappen **Arkiv**. Listan i området Patienter som ska arkiveras kopieras till valda arkivenheter.



OBS!

Använd funktionen Manage Queue (Hantera kö) i aktivitetsfältet för att granska arkivstatus.

För att exportera:

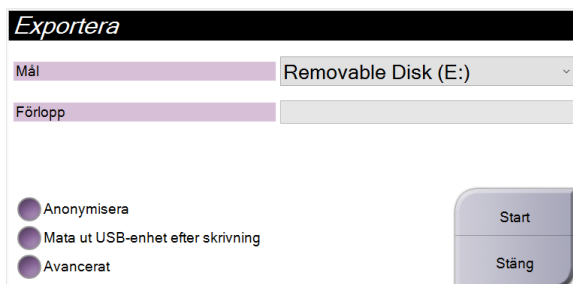
1. Välj de patienter och procedurer som ska exporteras.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med en av sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.



OBS!

Knappen **Markera allt** på höger sida av skärmen väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen **Rensa** på höger sida av skärmen tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Tryck på **nedåtpilen** (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
 - Tryck på **uppåtpilen** (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patienter som ska arkiveras (punkt 3).
2. Välj knappen **Exportera**.
 3. I dialogrutan *Exportera* väljer du målet i rullgardinslistan med medieenheter.



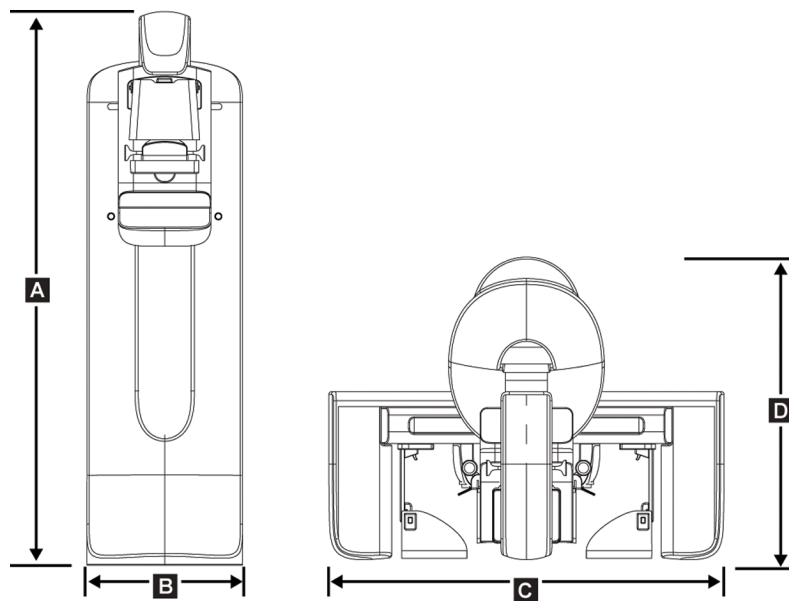
Figur 108: Skärmen *Exportera*

4. Välj andra alternativ om det behövs:
 - **Anonymisera:** för att anonymisera patientdata.
 - **Mata ut USB-enheten efter skrivning:** för att automatiskt mata ut lagringsenheten för uttagbara medier när exporten är klar.
 - **Avancerat:** för att välja en katalog i ditt lokala system för lagring av dina val och för att välja exporttyper för bilderna.
5. Välj knappen **Start** för att skicka valda bilder till vald enhet.

Bilaga A Specifikationer

A.1 Produktens mått

A.1.1 Röntgenstativ (gantry med C-arm)

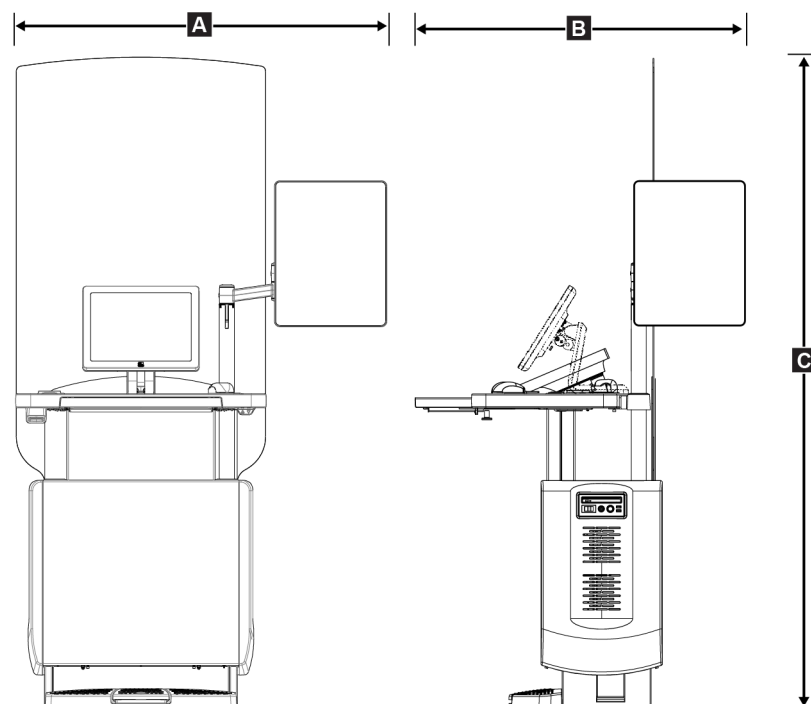


Figur 109: Mått på röntgenstativ (gantry med C-arm)

A.	Höjd	223 cm
B.	Bredd	66 cm
C.	Bredd	173 cm
D.	Djup	138 cm
	Vikt	Högst 400 kg

A.1.2 Bildtagningsstationer

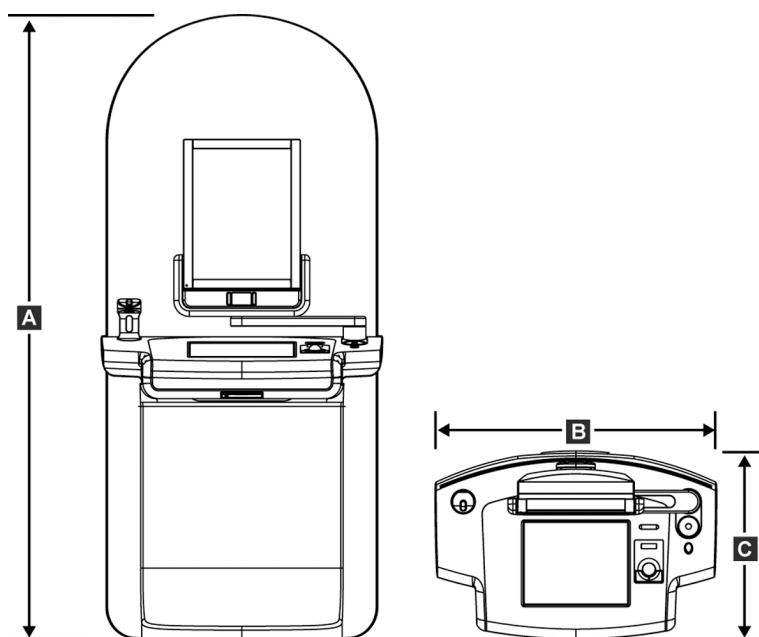
Universalbildtagningsstation



Figur 110: Mått på universalbildtagningsstation

A.	Bredd (maximal) med förlängd ledad skärmarm (tillval)	136 cm - I-serien UAWS
		128 cm - II-serien UAWS
	Bredd (maximal) med skärmarm standard	94,0 cm - I-serien UAWS
		107 cm - II-serien UAWS
B.	Djup (maximalt) med tangentbordsbrickan utdragen och förlängd ledad skärmarm (tillval)	112 cm - I-serien UAWS, vriden åt sidan
		115 cm - II-serien UAWS, vriden åt sidan
	Djup (maximalt) med tangentbordsbrickan utdragen och skärmarm standard	83,6 cm - I- och II-serien UAWS
C.	Höjd (nominell)	219 cm efter augusti 2017
		204 cm före september 2017
	Vikt (maximal)	209 kg

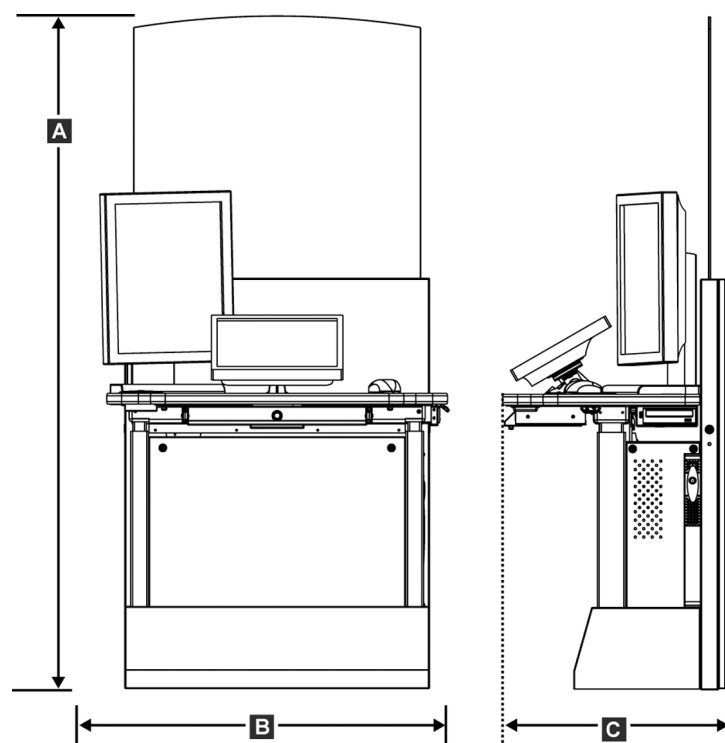
Premium bildtagningsstation



Figur 111: Mått på premium bildtagningsstation

A.	Höjd	202 cm
B.	Bredd	92,7 cm
C.	Djup	58,5 cm
	Vikt	154 kg

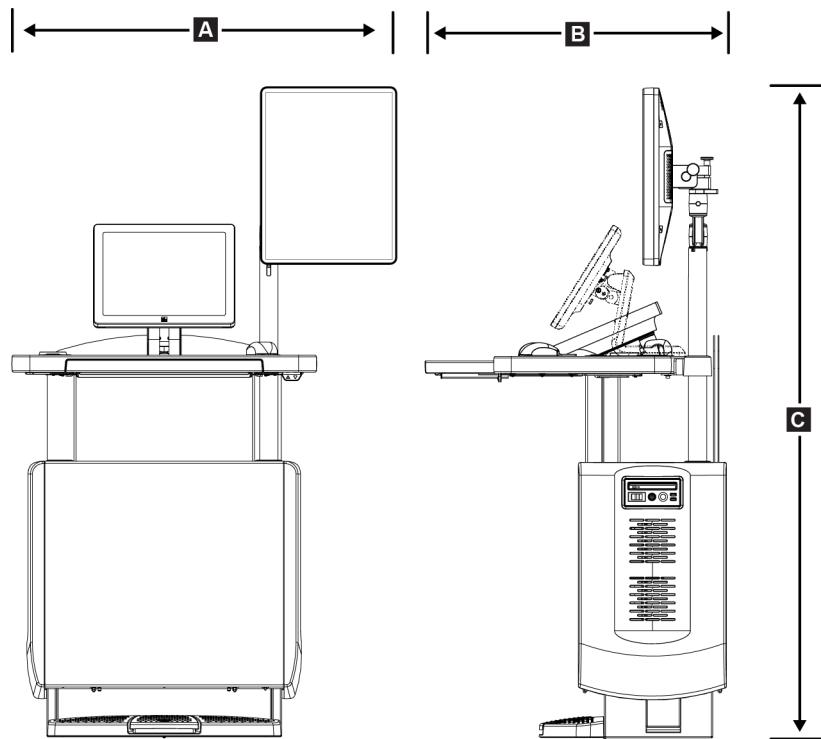
Standard bildtagningsstation



Figur 112: Mått på standard bildtagningsstation

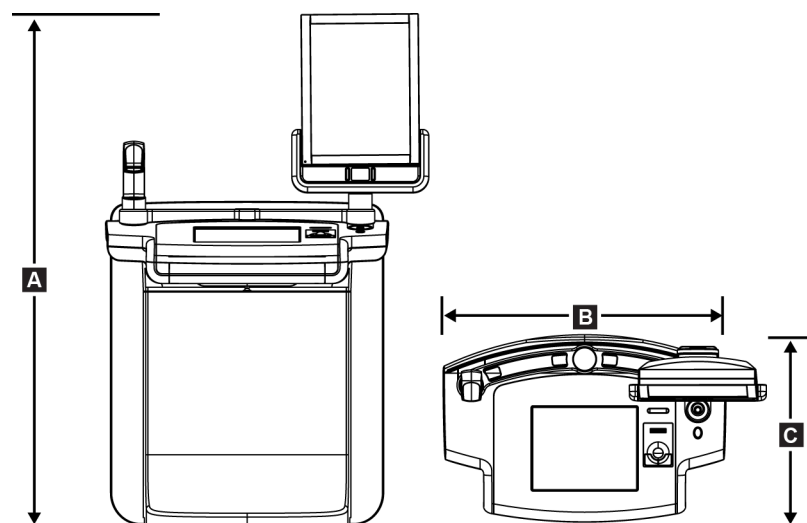
A.	Höjd	192 cm
B.	Bredd	107 cm
C.	Djup	76,2 cm
	Vikt	219 kg

Bildtagningsstationer för mobilt bruk



Figur 113: Mått på mobil universalbildtagningsstation

A.	Bredd (maximal) med mobil skärmarm	100 cm - I-serien UAWS
		107 cm - II-serien UAWS
B	Djup (maximalt) med tangentbordsbrickan utdragen	85 cm
C.	Höjd (maximal)	180 cm
	Vikt (maximal)	179 kg



Figur 114: Mått på mobil premium bildtagningsstation

A.	Höjd	167,6 cm
B.	Bredd	105,5 cm
C.	Djup	58,5 cm
	Vikt	154 kg

A.2 Miljö vid drift och förvaring

A.2.1 Allmänna villkor för användning

<i>Temperaturområde</i>	<i>20 °C till 30 °C</i>
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	<i>20 % till 80 % utan kondenserande fukt</i>

A.2.2 Förvaringsmiljö

Gantry

<i>Temperaturområde</i>	<i>-10 °C till 40 °C</i>
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	<i>10 % till 95 % utan kondenserande fukt</i>

(Placera i emballage vid förvaring i en byggnad.)

Röntgendetektor

<i>Temperaturområde</i>	<i>10 °C till 30 °C på obestämd tid</i>
	<i>10 °C till 35 °C i högst 12 timmar</i>
<i>Högsta temperaturförändringshastighet</i>	<i>Högst 10 °C per timme</i>
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	<i>10 % till 80 % luftfuktighet (icke-kondenserande)</i>

(Placera i emballage vid förvaring i en byggnad.)

Bildtagningsstation

<i>Temperaturområde</i>	<i>-10 °C till 40 °C</i>
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	<i>10 % till 95 % utan kondenserande fukt</i>

(Placera i emballage vid förvaring i en byggnad.)

A.3 Strålskydd

<i>Strålskydd, blyekvivalens (Pb)</i>	<i>0,5 mm bly för röntgenenergi till 35 kV</i>
---------------------------------------	--

A.4 Inkommande elektricitet

A.4.1 Röntgenstativ

<i>Nätspänning</i>	<i>200/208/220/230/ 240 VAC ± 10 %</i>
<i>Matningsimpedans</i>	<i>Högsta impedans i ledningen får inte överstiga 0,20 ohm för 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm för 200 VAC</i>
<i>Nätfrekvens</i>	<i>50/60 Hz ± 5 %</i>
<i>Genomsnittlig strömstyrka under 24 timmar</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Högsta ledningsströmstyrka</i>	<i>4 A (högst 65 A i ≤ 5 sekunder)</i>

A.4.2 Bildtagningsstation

<i>Elnätets spänning</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 V växelström ±10 %</i>
<i>Elnätets frekvens</i>	<i>50/60 Hz ±5 %</i>
<i>Strömförbrukning</i>	<i>< 1000 W</i>
<i>Arbetscykel (Bildtagningsstation, standard)</i>	<i>10 % ~ 6 minuter per timme eller 2 minuter på, 18 minuter av</i>
<i>Överströmsskydd</i>	<i>8 A</i>

A.5 Teknisk information om röntgenstativet

A.5.1 C-arm

<i>Rotationsområde</i>	<i>Konventionell mammografi:</i> $+195^{\circ} +3^{\circ}/-0,5^{\circ}$ till $0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ till $-155^{\circ} +0,5^{\circ}/-3^{\circ}$ <i>Tomosyntestillval:</i> $+180^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ till $0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ till $-140^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$
<i>Absolut vinklad position</i>	<i>korrekt till $\pm 0,5^{\circ}$</i>
<i>Rotationsacceleration</i>	$18^{\circ}/s^2 +18/-9 \%$
<i>Rotationsretardation</i>	$18^{\circ}/s^2 +18/-9 \%$
<i>Rotationspositioneringens vinklingshastighet</i>	$18^{\circ}/s \pm 25 \%$



OBS!

Vinklingshastigheten är medelvärde av hastigheten på röntgenrörsarmens medurs rotation mellan 0° och 90° eller moturs rotation mellan 90° och 0° . Vinklingshastigheten inkluderar inte tiden för att accelerera från noll hastighet och att bromsa in till noll hastighet.

<i>Avstånd källa till bild (SID)</i>	$70,0 \text{ cm} \pm 1,0 \text{ cm}$ <i>(Fokuspositionavvikelse är $\pm 5 \text{ mm}$)</i>
<i>Patientstöd (utan förstoring)</i>	
<i>Nedre gräns för vertikal position</i>	$70,5 \text{ cm} +5,1/-0 \text{ cm}$
<i>Övre gräns för vertikal position</i>	$141 \text{ cm} +0/-17,8 \text{ cm}$

A.5.2 Kompression

<i>Manuell kompressionskraft</i>	Högst 300 N
<i>Motordriven kompressions</i>	Fungerar i tre driftslägen: Förkompression, Full kraft, Dubbel kompression. Kan väljas av användaren via programvaran.
<i>Förkompressionkraft</i>	67 till 134 N, motordrivet
<i>Full kompressionkraft</i>	89 till 178 N, motordrivet
<i>Läge för dubbel kompression</i>	Ger förkompressionkraft första gången kompressionbrytaren aktiveras och man därefter aktiverar brytaren på nytt inom 2 sekunder ökar kraften stegvis för varje ytterligare aktivering av brytaren upp till den av användaren valda full kompressionkraften.
<i>Kompressionkontroller</i>	Upp-/Ned-kontroller på båda sidorna av C-armen samt på 2-positionsfotpedalen (motordrivet). Handratt på båda sidorna av kompressionsenheten (manuellt).
<i>Kompressionfrikoppling</i>	Manuell motordriven frikoppling kontrolleras med tryckknappar på båda sidorna av C-armen.
<i>Automatisk kompressionsfrikoppling</i>	Det automatiska frikopplingsläget som kan väljas av användaren höjer upp kompressionsenheten när exponeringen är klar.
<i>Variabel hastighet för nedåtgående rörelse</i>	4,2 cm/s $\pm 15\%$
<i>Kompressionkraftdisplay</i>	Två LCD:er på kompressionsenheten visar kompressionkraften inom området 18 N till 300 N i steg om 1 N.
<i>Noggrannhet på visningen av kompressionkraft</i>	± 20 N
<i>Visning av kompressionstjocklek</i>	Två LCD-displayer på kompressionsenheten mäter kompressionstjocklek i steg om 0,1 cm. Displayen är synlig från båda sidorna av patienten.
<i>Kompressionstjocklekens noggrannhet</i>	$\pm 0,5$ cm för tjocklekar mellan 0,5 cm och 15 cm
<i>Bröstkompressionstjocklek för tomosyntes</i>	Standardupplösning för tomosyntes Högst: 24 cm (begränsad av kompressionsenhetens geometri) Hög upplösning för tomosyntes Högst: 15 cm (begränsad av DICOM-begränsningar)
<i>Kompressionspaddlar</i>	Kompressionspaddlarna är genomskinliga. Paddlarna är gjorda av polykarbonatharts eller likvärdigt. När kompression appliceras ska paddelns böjning från ett plan som är parallellt med patientstödet yta vara mindre än eller lika med 1,0 cm.

A.5.3 Röntgenrör

<i>Fokuspunkt</i>	<i>Stor (0,3 mm) nominellt</i>
	<i>Litet (0,1 mm) nominellt</i>
<i>Röntgenrörsspänning</i>	<i>20 kV till 49 kV</i>
<i>Anodmaterial</i>	<i>Volfram</i>
<i>Röntgenfönster</i>	<i>Beryllium 0,63 mm</i>
<i>Förhållanden för test av slangläckage</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

A.5.4 Filtrering av och utmatning från röntgenstrålfältet

<i>Filtrering</i>	<i>Filterhjul med fem positioner:</i>
	<i>Position 1: Rodium, 0,050 mm ± 10 %</i>
	<i>Position 2: Aluminium, 0,70 mm (nominellt)</i> <i>(tomosyntestillval)</i>
	<i>Position 3: Silver, 0,050 mm ± 10 %</i>
	<i>Position 4: Koppar, 0,3 mm</i>
	<i>Position 5: Bly (medföljer för service)</i>

kV/mA-område*Tabell 25: Högsta mA-inställning som funktion av 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

Tabell 25: Högsta mA-inställning som funktion av kV

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

mAs steg (Tabell 1, standard)

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

Dämpning av kolfiber

Bildmottagare

< 0,3 mm Al

Förstoringsplattform

< 0,3 mm Al

A.5.5 Röntgeninbländning

<i>Kollimerade fält</i>	<i>7,0 cm x 8,5 cm</i>
	<i>10 cm x 10 cm</i>
	<i>15 cm x 15 cm</i>
	<i>18 cm x 24 cm</i>
	<i>18 cm x 29 cm (tomosyntestillval)</i>
	<i>24 cm x 29 cm</i>

A.5.6 Ljusfältsindikation

<i>Kongruens mellan ljusfält och röntgen</i>	<i>Inom 2 % av SID</i>
--	------------------------

A.5.7 Röntgengenerator

<i>Typ</i>	<i>Högfrekvensinverterare med konstant potential</i>
<i>Beteckning</i>	<i>7,0 kW, högst (isowatt), 200 mA vid 35 kV</i>
<i>Elektrisk effektkapacitet</i>	<i>9,0 kW högst</i>
<i>kV-område</i>	<i>20 kV till 49 kV i steg om 1 kV</i>
<i>kV-noggrannhet</i>	<i>±2 % över området 20-49 kVp</i>
<i>mAs-område</i>	<i>3,0 mAs till 500 mAs i manuellt mAs-läge (minst 8 mAs i AEC-läge)</i>
<i>mAs-noggrannhet</i>	<i>±(10 % + 0,2 mAs)</i>
<i>mA-område</i>	<i>10 mA till 200 mA, grovfokus</i>
	<i>10 mA till 50 mA, finfokus</i>

A.6 Teknisk information om bildtagningssystemet

A.6.1 Bildmottagare

Vätskeintrång	<i>Ingen vätska från oavsiktligt spill på bildmottagaren får sippra in.</i>
Böjning	<i>Överstiger inte 1,0 mm vid högsta komprimering.</i>
Aktiv bildtagningsarea	<i>Minst 23,3 cm x 28,5 cm</i>
Konventionell DQE-mammografi	<i>Minst 50% vid 0,2 lp/mm</i> <i>Minst 15 % vid Nyquist-gränsen</i>
DQE (tomosyntestillval)	<i>Minst 30 % vid 0,2 lp/mm</i> <i>Minst 15 % vid Nyquist-gränsen</i>
Dynamiskt område och linjäritet	<i>Detektorundersystemets respons är linjärt med en linjäritet på 0,999 över ett dynamiskt område på 400:1 i röntgenexponering.</i>
Enhetlighet	<i>Detektorundersystemet kan korrigera variationer i förstärkningen pixel för pixel.</i> <i>Vid konventionella mammografiprocedurer ska uniformiteten på detektorns respons på en plan bild vara högst 2 % efter att förstärkningskalibrering applicerats över ett exponeringsområde på 0,5 mR till 200 mR.</i>

Bilaga B Systemmeddelanden och varningsmeddelanden

B.1 Felkorrigering och felsökning

De flesta fel och varningsmeddelanden åtgärdas utan att påverka ditt arbetsflöde. Följ anvisningarna på skärmen eller åtgärda tillståndet och ta sedan bort felstatusen från aktivitetsfältet. Vissa tillstånd kräver omstart av systemet eller anger att fler åtgärder krävs (t.ex. att ringa Hologics tekniska support). I denna bilaga beskrivs de olika meddelandekategorierna och dina åtgärder för att återställa systemet till normal drift. Kontakta Hologics tekniska support om felet återkommer.

B.2 Olika typer av meddelanden

B.2.1 Felnivåer

Varje meddelande har en viss uppsättning av följande egenskaper:

- Avbryter en pågående exponering (ja/nej)
- Förhindrar att en exponering startas (ja/nej)
- Visar ett meddelande för användaren på bildtagningsstationen (ja/nej)
- Kan återställas av användaren (ja/nej)
- Kan återställas automatiskt av Dimensions-systemet (ja/nej)

Meddelanden som visas

Alla meddelanden visas på användarens valda språk.

Eventuella meddelanden som avbryter en exponering eller förhindrar att en exponering startas kommer alltid att visa ett meddelande om vilka åtgärder som krävs av användaren för att fortsätta.

Ytterligare information om meddelandet

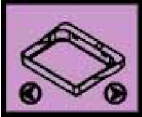
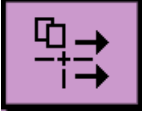
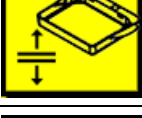
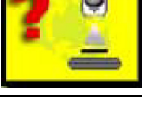
Teknisk information om meddelandet finns i loggfilen.

Vissa meddelanden visas alltid som ett kritiskt fel (en omstart av systemet krävs). Dessa meddelanden är resultatet av tillstånd som förhindrar en exponering och inte kan återställas av användaren eller datorn.

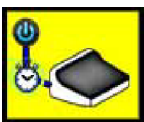
B.2.2 Systemmeddelanden

När följande systemmeddelanden visas går du till det steg som visas i kolumnen Användaråtgärd för att ta bort meddelandet och möjliggöra nästa exponering.

Tabell 26: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Paddeln rör sig	Ingen åtgärd krävs.
	Skickar meddelande	Ingen åtgärd krävs.
	Ogiltig användning av förstoringsstativet	Du har valt en tomografisk vy med förstoringsstativet installerat. Välj en icke-tomografisk vy (tomosyntestillval).
	Ansiktsskydd är inte säkrat	Dra ut eller skjut in ansiktsskyddet helt (tomosyntestillval).
	Ogiltig användning av kompressionspaddel	Ta bort förstoringsstativet eller installera förstoringspaddeln.
	Paddelns position motsvarar inte vald vy	Flytta paddeln till korrekt position för vald vy.
	Kompressionen är mindre än 4,5 cm under kalibrering	Flytta kompressionpaddeln högre än 4,5 cm för att slutföra kalibreringsproceduren.
	FAST-kompression är inställt	Inaktivera FAST-kompression och installera en paddel som är avsedd för detta läge.
	Licens saknas	Licens krävs för att använda denna egenskap eller funktion. (Detta meddelande visas endast för din information. Det finns inga åtgärder användaren kan utföra.)
	Ogiltig detektorkalibrering	Installera förstoringsstativet för kalibrering av finfokus. Ta bort förstoringsstativet för kalibrering av grovfokus.

Tabell 26: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Ogiltig geometrikalibrering	Upprepa geometrikalibreringen innan du försöker göra en exponering. (tomosyntestillval).
	Konfigurationsfil saknas	Gäller servicepersonal.
	Väntar på detektor	Ingen åtgärd krävs.
	System i testmodus	Gäller servicepersonal.
	Röret måste placeras manuellt (flytta till 0 grader)	Roterar C-armen till 0 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flytta till -15 grader)	Roterar C-armen till -15 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flytta till 15 grader)	Roterar C-armen till +15 grader.
	Nödstoppsbrytaren har aktiverats.	Vrid nödstoppsbrytaren ett kvarts varv för att återställa brytaren.
	Kompressionen för låg för tomografi-rekonstruktioner.	Flytta kompressionspaddeln högre än 0,5 cm för att ta tomografiexponeringar.

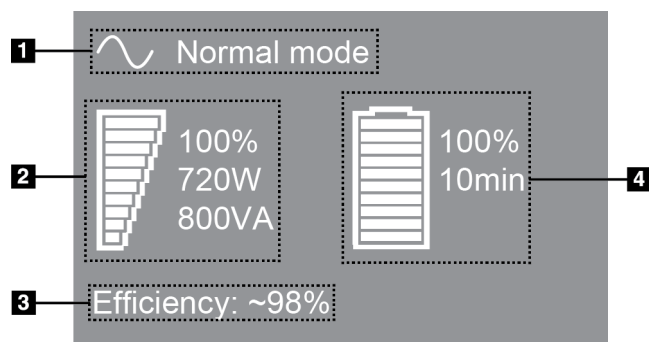
B.3 Meddelanden som rör aggregatet för avbrotts strömförsörjning



OBS!

Bruksanvisningen till aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning levereras med systemet. Se *UPS-bruksanvisningen* för fullständiga anvisningar.

LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning visar matningsstatus.



Figur 115: LCD-displayen på aggregatet för avbrottsfri strömförsörjning

Figurförklaring

1. Läge för avbrottsfri strömförsörjning
2. Belastning på aggregat för avbrottsfri strömförsörjning
3. Effektivitet hos aggregat för avbrottsfri strömförsörjning
4. Batterinivå för aggregat för avbrottsfri strömförsörjning

Om batteriet i aggregat för avbrottsfri strömförsörjning blir uttjänt ändrar ikonen Mode (Läge) utseende såsom visas. Kontakta din servicerepresentant för att byta ut batteriet.



Bilaga C Användning av mobilt system

I denna bilaga beskrivs systemet installerat i mobil miljö.

C.1 Säkerhetsvillkor och andra försiktighetsuppsmaningar

En acceptabel, stabil och ren växelströmskälla krävs för att säkerställa att systemet uppfyller alla sina prestandaspecifikationer. När det finns tillgängligt ger landström som ansluts på korrekt sätt systemet den bästa prestandan. Om en mobil strömgenerator används måste du uppfylla specifikationerna för ingående ström under alla belastningsförhållanden.



Varning!

Strålningsskyddet är inte godkänt för mobilt bruk och tillhandahålls inte. Busstillverkaren måste tillhandahålla adekvat avskärmning.



Försiktighet!

När landström inte är tillgänglig får mobila strömkällor som ger likvärdig prestanda användas (Se [Specifikationer för mobil användning](#) på sidan 182.) Korrekt systemfunktion och prestanda kan endast säkerställas om kontinuerlig äkta sinusoidal växelström tillförs enligt specifikationerna för ingående ström och laddningsegenskaper för systemet. Strömkällan måste periodvis tillhandahålla 65 ampere vid 208 V växelström i minst 5 sekunder, och minst 4 ampere kontinuerlig ström i övrigt. Denna belastning måste stödjas en gång var 30:e sekund. Vid strömavbrott i landström eller mobil strömkälla måste UPS:en kunna tillhandahålla den driftsström som beskrivs ovan i minst 4 minuter. Bildtagningsstationens och gantryts ström måste tillhandahållas på separata, dedicerade kretsar. Användning av kontinuerlig strömförsörjningskälla (UPS) med aktiv konditionering av ledningen rekommenderas på varje strömkrets. På samma sätt bör all strömförsörjning av kringutrustning i den mobila bussen fördelas på andra kretsar. Den elektriska installationen måste verifieras för att uppfylla specifikationerna för inkommande ström och säkerhetskraven enligt IEC 60601-1 efter initial installation samt efter varje förflyttning av den mobila bussen.



Försiktighet:

Temperaturen och luftfuktigheten inuti fordonet måste alltid upprätthållas. Låt inte miljöförhållandena överstiga angivna specifikationer när enheten inte används.



Försiktighet!

Spänningen får inte förändras med mer än $\pm 10\%$ när röntgenenheten eller annan utrustning (t.ex. uppvärmning eller luftkonditionering) används.



Försiktighet

För att undvika att bildartefakter uppstår:

- Se till att inte placera eller parkera den mobila bussen nära starkströmskällor (såsom högspänningsledningar och utomhustransformatörer).
 - Kontrollera att eventuell mobil strömgenerator, avbrottsfri strömförsörjning (UPS) eller spänningsstabilisator befinner sig minst 3 meter från bilddetektorns förflyttning.
 - Skada på bröstplattformen eller paddlarna kan orsaka artefakter i bilden.
-

C.2 Specifikationer för mobil användning

Följande systemspecifikationer är endast avsedda för mobil användning. För alla andra specifikationer, se [Specifikationer](#) på sidan 163.

C.2.1 Gränsvärden för stötar och vibrationer

Vibrationsgräns

Högst 0,30 G (2 Hz till 200 Hz), mätt vid den punkt där systemet har monterats i bussen.

Stötgräns

Högst 1,0 G (½ sinuspuls), mätt vid den punkt där systemet har monterats i bussen. Luftfjädrade stötdämpare rekommenderas på bussen.

C.2.2 Miljö i bussen

Användningsmiljö

Temperaturområde

20 °C till 30 °C

Område för relativ luftfuktighet

20% till 80% utan kondenserande fukt

Miljö när den inte är i drift/under förflyttning

Temperaturområde

10 °C till 35 °C i högst 12 timmar

10 °C till 30 °C på obestämd tid

Högsta temperaturförändringshastighet

<10 °C/h

Område för relativ luftfuktighet

10% till 80% utan kondenserande fukt

C.3 Inkommande elektricitet

C.3.1 Gantry

<i>Elnätets spänning</i>	200/209/220/230/ 240 V växelström $\pm 10\%$
<i>Elnätets impedans</i>	Högsta ledningsimpedans som inte får överskridas 0,20 Ohm vid 208/220/230/ 240 V växelström, 0,16 Ohm vid 200 V växelström
<i>Elnätets frekvens</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Genomsnittlig strömstyrka under 24 timmar</i>	< 5 A
<i>Högsta strömstyrka i ledningen</i>	4 A (högst 65 A i 3 sekunder)

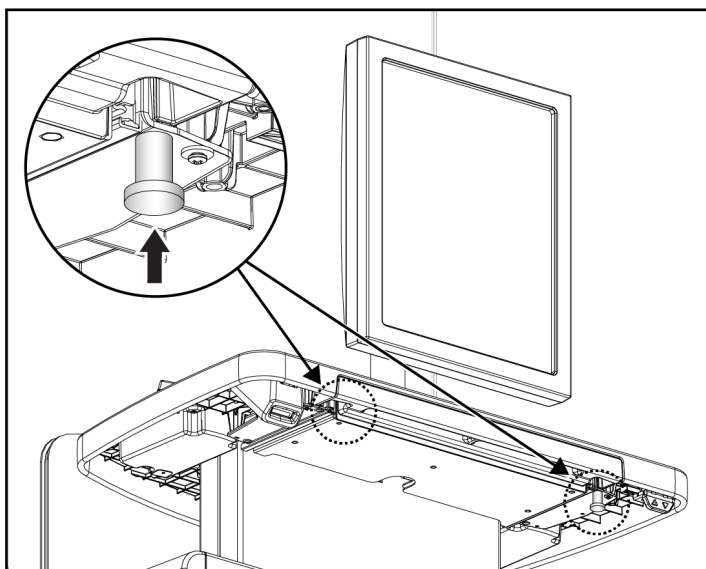
C.3.2 Bildtagningsstation

<i>Elnätets spänning</i>	100/120/200/208/220/230/240 V växelström $\pm 10\%$
<i>Elnätets frekvens</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Strömförbrukning</i>	< 1000 W

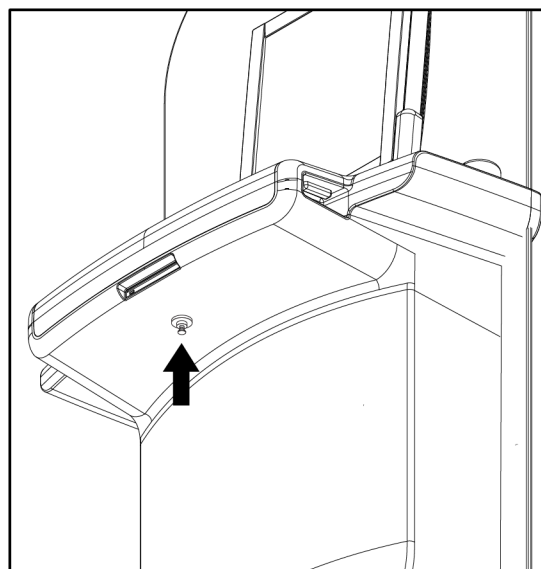
C.4 Förbereda systemet för förflyttning

Före förflyttning ska följande steg utföras:

1. Vrid C-armen till 0 grader (CC-position).
2. Sänk C-armen till dess lägsta position.
3. Stäng av systemet via användargränssnittet.
4. Placera musen i tangentbordsbrickan.
5. Lås tangentbordsbrickan (se följande figurer):
 - a. Stäng brickan.
 - b. Leta rätt på låsvredet under brickan.

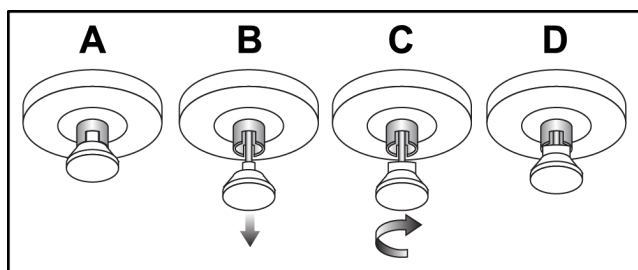


Figur 116: Låsvred för tangentbordsbrickan, höger eller vänster sida (universalbildtagningsstation)



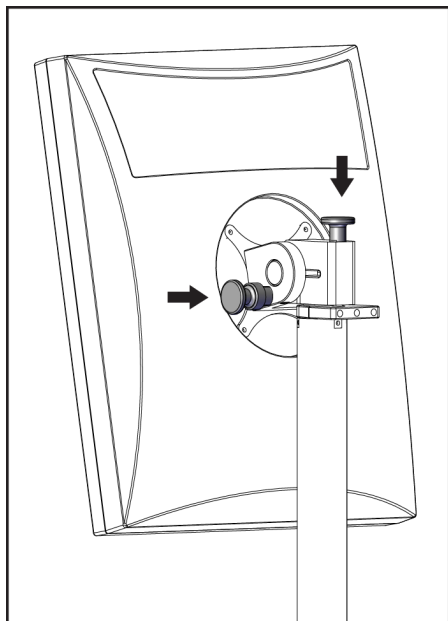
Figur 117: Låsvred för tangentbordsbrickan (premiumarbetsstation)

- c. Vrid låsvredet 90° tills det passar in i låset. Position A i följande figur visar den låsta positionen.

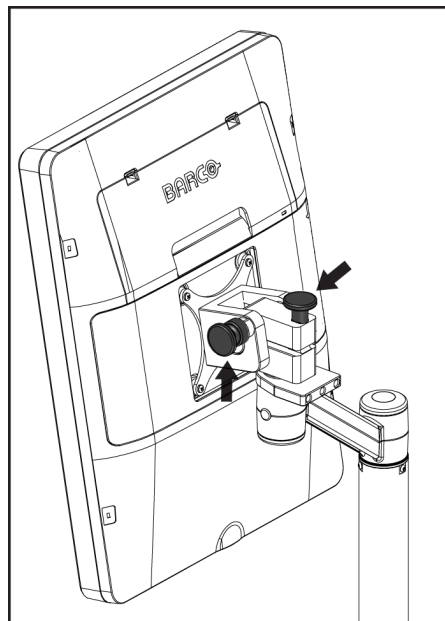


Figur 118: Tangentbordsbrickans låsvred från låst (A) till olåst (D)

- Om den mobila universalbildtagningsstationen används ska den vridbara monitorn låsas med de medföljande vreden (se följande figurer).



Figur 119: Vridbar monitorlåsöred på den mobila bildtagningsstationen (serie I)

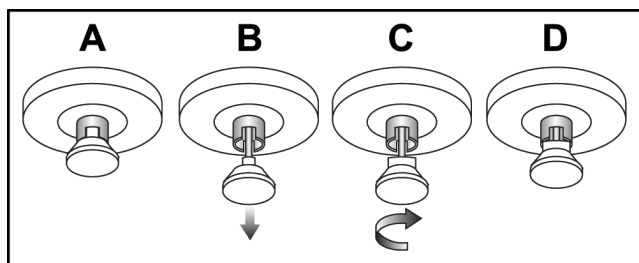


Figur 120: Vridbar monitorlåsöred på den mobila bildtagningsstationen (serie II)

- Sänk ner arbetsytan till lägsta höjd.
- Avlägsna alla systemtillbehör.
- Placera alla tillbehör på en säker förvaringsplats.

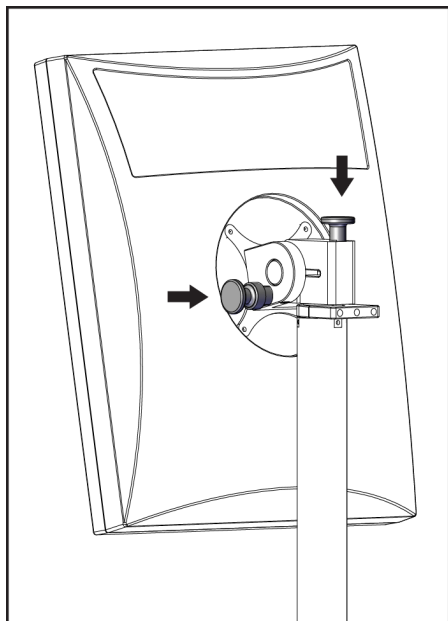
C.5 Förbereda systemet för användning

1. Lås upp tangentbordsbrickan:
 - a. Leta rätt på låsvredet under brickan.
 - b. Dra vredet nedåt.
 - c. Vrid vredet 90°. Denna position håller spärren öppen. Position D (i följande figur) visar den olåsta positionen.

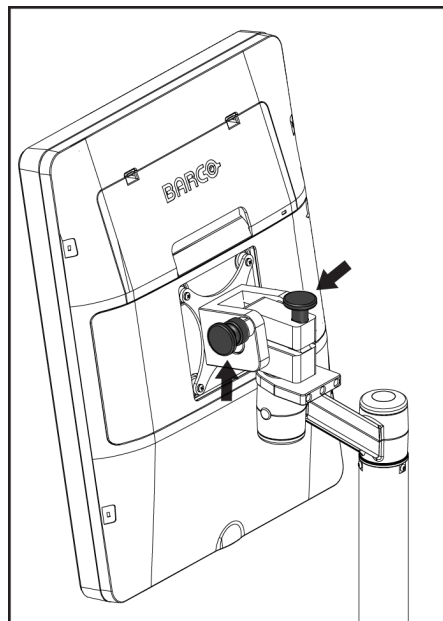


Figur 121: Tangentbordsbrickans låsvred från låst (A) till olåst (D)

2. Dra ut brickan om det behövs.
3. Om den mobila universalbildtagningsstationen används ska den vridbara skärmen låsas upp (se följande figurer).



Figur 122: Vridbara monitorlåsvred på den mobila bildtagningsstationen (serie I)



Figur 123: Vridbara monitorlåsvred på den mobila bildtagningsstationen (serie II)

C.6 Testa systemet efter förflyttning

C.6.1 Mobila systemkontroller och funktionstester

För att testa den mekaniska integriteten hos ett mobilt system utför du kontrollerna och funktionstesten. Se avsnittet [Utföra funktionstester](#) på sidan 44.

- Kompression upp/ned
- Kompressionsfrikoppling
- Rotation av C-armen
- C-arm upp/ned
- Åsidosätta kollimatoren
- Ljusfältslampa
- System för paddelförflyttning
- Nödstoppsbrytare

Utför kontrollerna och funktionstesterna varje gång det mobila systemet flyttas.

C.6.2 Kvalitetskontroll för mobila system

För att kontrollera integriteten av prestanda för ett mobilt system utför du följande kvalitetskontrolltester:

- Utvärdering av artefakt
- SNR/CNR-mätning
- Utvärdering av fantombild
- Kompressionstjocklek

Utför kvalitetskontrolltesterna varje gång det mobila systemet flyttas.

Bilaga D Dosinformation

D.1 EUREF dostabeller



OBS!

Denna information gäller endast för EU.

Följande värden gäller för tabellerna med standarddoser.

Följande tabeller visar typiska dosvärden när systemet används för 2D- eller BT-avbildning. Alla dosvärden har en tolerans på $\pm 30\%$. Tabellerna följer de rutiner som beskrivs i de europeiska riktlinjerna för kvalitetssäkring vid bröstcancerscreening och -diagnostisering, fjärde utgåvan: avsnitt 2a.2.5.1 Dosimetri, samt **Bilaga 5: Procedur för fastställande av genomsnittlig glandulär dos.**

Tabell 27: 2D-dos (EUREF)

Fantom	cm	kV	Anod	Filter	EUREF-dos (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

Tabell 28: BT-dos (EUREF)

Fantom	cm	kV	Anod	Filter	EUREF-dos (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

Tabell 29: CEDM-dos (EUREF)

Fantom	cm	kV	Anod	Filter	EUREF-dos (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

D.2 EUREF CNR-tabell



OBS!

Denna information gäller endast för EU.

Följande värden gäller för tabellerna med standarddosser.

Följande tabell visar typiska CNR-värden när du använder systemet med Hologic Clarity HD® eller 15-projektionsstandardupplösning BT-bildläge. Alla CNR-värden har en tolerans på $\pm 25\%$. Uppgifterna i tabellen förvärvades genom att följa proceduren som anges i det *European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*: sektion **2.4 AEC Performance**.

Fantom	Hologic Clarity HD	Standardlösningar
2,0 cm PMMA	3,2	6,0
3,0 cm PMMA	2,5	4,7
4,0 cm PMMA	2,1	4,0
4,5 cm PMMA	2,1	4,0
5,0 cm PMMA	2,0	3,7
6,0 cm PMMA	1,9	3,5
7,0 cm PMMA	1,6	2,9

Bilaga E Förteckning över licenser och tillbehör

Systemet är kompatibelt med följande licenser och tillbehör:

Tabell 30: Licenser och tillbehör

	Beskrivning
1	Hologic Clarity HD bildtagningsteknik
2	Programvaran C-View
3	Intelligent 2D bildtagningsteknik
4	Programvaran I-View
5	3DQuorum bildtagningsteknik
6	Programvaran Genius AI Detection
7	ImageChecker datorstödd detektering
8	Programvaran Quantra för volymetrisk bedömning av bröstdensitet
9	Smartcurve system för bröststabilisering
10	Advanced Workflow Manager
11	Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi
12	Paddlar för rutinscreening
13	Kontakt- och punktkompressionpaddlar
14	Förstoringspaddlar
15	Lokaliseringspaddlar
16	Ultraljudspaddel
17	Patientansiktsskydd
18	Förstoringsstativ
19	Hårkorsenhet för lokalisering
20	Hårkorsenhet för förstoring
21	Bildtagningsstationer
22	MammoPad® bröstdyna

Ordlista över termer

ACR

American College of Radiology.

AEC

Automatisk exponeringskontroll (Automatic Exposure Control).

Bildmottagare

Enhet i röntgendetektorn, raster för att minska spridd strålning och ett kolfiberhölje

BT

Brösttomosyntes. En bildtagningsprocedur som ger information om bröstet i tre dimensioner

CEDM

Kontrastförstärkt digital mammografi

DBT

Digital brösttomosyntes

DICOM

(Digital Imaging and Communications in Medicine) Protokoll för digital medicinsk bildtagning och kommunikation

DM

Digital mammografi (2D)

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

FAST-paddel

Helautomatisk paddel med självjusterande lutning

FDA

Food and Drug Administration (USA:s livs- och läkemedelsverk)

Intelligent 2D bildtagningsteknik

En licensierad Hologic-funktion där en digital mammografibild (DM) med hög upplösning skapas från data som samlats in under en brösttomosyntesskanning (BT) med hög upplösning

Kollimator

En enhet på röntgenröret för att kontrollera röntgenstrålens exponeringsområde.

Kommentarer

Grafik eller textmarkeringar på en bild för att indikera ett område av intresse.

Konventionell mammografi

Enstaka röntgenbildsprojektioner av vyer för screening och diagnostiska ändamål

Meddelande

Anteckningar och kommentarer per bild som kommuniceras mellan diagnostiska granskningsarbetsstationer, teknikers arbetsstationer och bildtagningsstationer

MPPS

Modalitet för genomförda procedursteg

MQSA

(Mammography Quality Standards Act) Lagen om kvalitetsstandard för mammografi.

PACS

System för bildarkivering och -kommunikation (Picture Archiving and Communications System). Ett dator- och nätverkssystem som överför och arkiverar digitala medicinska bilder.

Programvaran C-View

En licensierad Hologic-funktion där en digital mammografibild (DM) skapas från data som samlats in under en brösttomosyntesskanning (BT)

Programvaran I-View

En licensierad funktion för kontrastförstärkt digital 2D-mammografi

Projektionsbild

En av en grupp av brösttomosyntesbilder som tagits vid olika projektionsvinklar och används för att framställa den slutliga rekonstruerade bilden

Raster

Ett element i den digitala bildmottagaren som minskar spridd strålning under exponeringen

Regenerering

Automatisk borttagning av patientbilder och tillhörande information för att möjliggöra lagring av nya patientbildtagningar

RF

Radiofrekvens

ROI

(Region of Interest) Intresseområde

SID

(Source to Image Distance) Avstånd källa till bild

Tomosyntes

En bildtagningsprocedur som kombinerar ett antal bröstbilder som tas vid olika vinklar.

Tomosyntesbilderna kan rekonstrueras så att de visar fokusplan (snitt) i bröstet.

UDI

Ett FDA- (United States Food and Drug Administration) program för unik enhetsidentifiering (UDI). Ytterligare information om UDI finns på

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Aggregat för avbrottsfri strömförsörjning

USB

USB (universal serial bus)

Väntande

Åtgärden som utförts på en bild för att markera bilden om teknikern inte är helt säker på bildkvaliteten (väntande bilder måste godkännas eller avvisas innan proceduren avslutas)

Sakregister

(

(Automatic Exposure Control) Automatisk
exponeringskontroll
knappar • 33
Sensorposition • 33

2

2D-kontrast
2D-kontrastinställningar • 107

A

acceptera avvisade bilder • 91
adminskärm
knappen Admin • 68
skärmen Om (bildtagningsstation) • 142
anpassat resultat • 82
ansiktsskydd • 112
användargränssnitt • 55
användarprofiler • 11
arbetsflöde, standard • 127
arbetslista, söka • 68
arkivera • 83
autorotation • 44, 51
autoupphängning, autoparning • 145
Avbildningsstation
kontroller • 36
kontroller och displayer • 36
pekskärm • 36, 38
skärmen Om (bildtagningsstation) • 142
underhåll • 134

B

bifogad bild, acceptera eller avvisa • 91
Bilaga E Tillbehör • 191
bilder
bildtagningsläge • 88
granskningsverktyg • 79
resultatalternativ • 102
bildtagningslägen • 88

C

C-arm
autorotation • 44, 51
displayer • 34
kontroller och indikatorer • 32, 34
rotation och rörelse • 44, 51
uttag för tillbehör • 111
cine-flik • 101

D

dataförlust • 22
dosinformation • 189
EUREF dostabeller • 189

E

exponering
parametrar • 88
tekniker, ställa in • 88

F

FAST-kompressionsläge • 120
fel • 177
filter-flik • 67
övriga funktioner • 67
fingeravtrycksläsare – AWS • 36
flikar
filter, kolumn • 67
Flytta paddelsystemet • 44
fotpedaler, AWS • 34
funktionstester
Nödstoppsbrytare • 44, 53
förhandsgranska bildskärm • 38
förkrav för systemanvändning • 11
förstoringshårkorsenhet, installera och ta bort •
124
förstoringspaddlar • 117
Förstoringsstativ • 121
installera och ta bort • 121

G

generator-flik, ställa in tekniker • 88
granska
avvisad bild • 91

H

hantera

- resultatgrupper • 80

Hologics tekniska support • 133

hårkorsenhet för lokalisering

- använda • 124

- installera och ta bort • 123

- rikta in • 125

I

indikatorer • 31

indragbart ansiktsskydd

- använda • 113

- installera • 112

ingrepp

- lägga till • 62

installera

- förstoringshårkorsenhet • 124

- Förstoringsstativ • 121

- hårkorsenhet för lokalisering • 123

- indragbart ansiktsskydd • 112

- komprimeringspaddlar • 119

- konventionellt ansiktsskydd • 114

Intelligent 2D • 6

K

kliniska förfaranden • 127

knappar för paddelförflyttning • 33

Knappen Implantat finns • 70

kollimator

- programmerad till paddelposition • 44

- åsidosätta • 44

kommentarsflik • 101

Kommentarsflik • 101

kompression

- FAST-kompressionsläge • 120

- kontroller och displayer • 33

- specifikationer • 172

komprimeringskraft, område • 33

kontaktpaddlar • 117

kontrastinställningar • 107

kontroller

- Bildtagningsstation • 36

- C-arm • 34

- fotpedaler, AWS • 34

- Gantry-röntgenstativ • 32

- handrattar • 33

- indikatorer • 31

- komprimering • 34, 44, 45

- komprimeringsbroms • 44, 45

- ljusfältslampa • 44

- manuell frikoppling av komprimering • 44, 45

- system • 31

- åsidosätta kollimator • 44

konventionellt ansiktsskydd, installera • 114

krav

- färdigheter krävs • 11

- kvalitetskontroll • 12

- utbildning • 11

krav på kvalitetskontroller • 12

L

laserfilmskrivare, isoleringskrav • 22

ljusfältslampa • 44

- använda • 129

Logga ut • 69

lokaliseringspaddlar • 118

M

meddelanden och varningar • 177

mobilt system

- specifikationer • 182

- säkerhet • 181

- testa efter förflyttning • 187

N

nållokalisering • 131

Nödstoppsbrytare • 32, 36

- funktionstest • 44

P

paddelförflyttning • 71

paddlar

- flytta till ny position • 71

- installera • 119

- komprimering • 117

- ta bort • 119

patient

ansiktsskydd • 112
position • 129
radera • 66
redigera information • 62
öppna • 61

Pekskärm • 38

Premium bildtagningsstation • 36

punktkomprimeringspaddlar • 117

R

radera patient • 66

redigera

patientinformation • 62

resultat på begäran • 83

resultat, på begäran • 83

resultatenheter

anpassat resultat • 82

resultatgrupper • 102

resultatgrupper, hantera • 102

resultatgrupper, välja • 80

ROI-flik • 101

rullhjul • 36

röntgen

brytare (knapp) • 36

kollimerade fält • 44

röntgenrör, display • 33

röntgenstativ, kontroller och indikatorer • 32

S

skicka bilder till resultat • 102

skärmar

söka • 68

skärmen Om (bildtagningsstation) • 142

slå på systemet • 39

förberedelse • 39

specifikationer • 163

elektriskt • 170

streckkodsläsare • 36, 38

strålsäkerhet • 22

strömbrytare • 36

stäng av systemet • 54

system

administration • 139

beskrivning • 19

funktioner • 4

meddelanden • 178

säkerhet

allmän information • 21, 22

dataförlust • 22

skada på utrustning • 22

strålning • 22

söka i arbetslista • 68

T

ta bort

förstoringshårkorsenhet • 124

Förstoringsstativ • 121

hårkorsenhet för lokalisering • 123

indragbart ansiktsskydd • 112

komprimeringspaddlar • 119

konventionellt ansiktsskydd • 114

tangentbord • 36, 38

tillbehör

ansiktsskydd • 112

förstoringsstativ • 121

hårkorsenheter • 123

installera på C-arm • 111

utbildningskrav • 11

U

underhåll

allmänt • 133

uttalande om webbsäkerhet • 13

uttalande, webbsäkerhet • 13

V,W

varningar • 177

**varningar, försiktighet och anmärkningar
definierad • 2**

visa

Bildtagningsstation • 36

förhandsgranska bild • 38

komprimeringskraft • 33

rengöra • 134

tjocklek • 33

välja

exponeringsparametrar • 88

resultatgrupper • 80

Ö

öppna patientprocedur • 61

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

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



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

Registreringsinnehavare **PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME**
Rua: Alice Além Saadi, nº 855 - sala 2404 - Nova Ribeirânia
Ribeirão Preto - SP, CEP: 14096-570

CE
2797