



Brukerveiledning

MAN-10731-1802 Oppdatering 002

HOLOGIC®

Selenia® Dimensions®

Digitalt mammografisystem

Digitalt tomosyntesesystem

Brukerveiledning

for programvareversjon 1.11.1

Delenummer MAN-10731-1802

Oppdatering 002

Oktober 2024

Produktstøtte

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Alle andre: +1 781 999 7750
E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne håndboken ble opprinnelig skrevet på engelsk.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, Affirm, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Genius, Genius AI, Hologic Clarity HD, I-View, ImageChecker, Quantra, Selenia, SmartCurve, Unifi og tilhørende logoer er varemerker og / eller registrerte varemerker for Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører deres respektive eiere.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske eller utenlandske patenter som identifisert på www.Hologic.com/patent-information.

Innhold

Liste over illustrasjoner	xi
---------------------------------	----

Liste med tabeller	xv
--------------------------	----

1: Innledning	1
----------------------------	----------

1.1 Tiltente bruksområder	1
1.1.1 Selenia Dimensions System tiltent bruk	1
1.1.2 Tiltent bruk av Genius AI Detection-programvaren	2
1.1.3 Kontraindikasjoner	2
1.2 Beskrivelser av advarsler, forsiktighetsregler og merknader	2
1.3 Tiltent bruker	3
1.4 Pasientmålgruppe	3
1.5 Kliniske fordeler	3
1.6 Potensielle bivirkninger på helse av mammografisystemer	3
1.7 Systemets egenskaper	3
1.8 Om Genius 3D mammografiundersøkelse	4
1.9 Mer Informasjon om tomosyntese	4
1.10 Om C-visning og Intelligent 2D Imaging Technologies	5
1.10.1 Advarsler for C-visning og Intelligent 2D Imaging Technologies	6
1.10.2 Teorien bak C-visning og Intelligent 2D Imaging Technologies	6
1.11 Om 3DQuorum-programvaren	8
1.11.1 Advarsel for 3DQuorum-programvare	8
1.11.2 Teorien bak 3DQuorum-programvare	9
1.12 Om Genius AI Detection-programvaren	10
1.12.1 Forsiktighetsregler for Genius AI Detection-programvaren	10
1.13 Brukerprofiler	11
1.13.1 Mammografiteknolog	11
1.13.2 Radiolog	11
1.13.3 Medisinsk fysiker	11
1.14 Pasientmålgruppe	11
1.15 Opplæringskrav	11
1.16 Kvalitetskontrollkrav	12
1.17 Hvor man finner installasjonsanvisninger	12
1.18 Hvor man finner tekniske beskrivelser	12
1.19 Garantiuttalelse	12
1.20 Teknisk støtte	13
1.21 Produktklager	13
1.22 Hologic kybersikkerheterklæring	13
1.23 Informasjon om antivirus	13
1.24 Symboler	13
1.25 Dokumentkonvensjoner	17

2: Generell informasjon	19
2.1 Systemoversikt	19
2.1.1 Rørholder oversikt.....	19
2.1.2 C-Arm oversikt	20
2.1.3 Bildetakingsarbeidsstasjon oversikt.....	21
2.2 Sikkerhetsinformasjon.....	21
2.3 Advarsler og forholdsregler	22
2.4 Nødstoppbrytere.....	26
2.5 Låser.....	27
2.6 Samsvar	27
2.6.1 Samsvarskrav	27
2.6.2 Samsvarserklæring	29
3: Systemkontroller- og indikatorer	31
3.1 System-strømbrytere	31
3.2 Rørholder kontroller og indikatorer	32
3.2.1 Rørhodeskjerm	33
3.2.2 Komprimeringsenhet kontroller og skjerm.....	33
3.2.3 C-arm kontrollpaneler.....	34
3.2.4 Fotbryter for dobbelfunksjon	34
3.3 Bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjerm.....	34
3.3.1 Universal bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer	35
3.3.2 Premium bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer	36
3.3.3 Standard bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer	37
3.3.4 Tastatur	38
3.3.5 Strekkodeskanner	38
3.3.6 Universal bildetakingsarbeidsstasjon skjerm	38
3.3.7 Premium bildetakingsarbeidsstasjon berøringsskjerm	38
3.3.8 Standard bildetakingsarbeidsstasjon skjerm	38
3.3.9 Bildevisningsskjerm	38
4: Oppstart, funksjonstester og avslutning	39
4.1 Slik starter du systemet	39
4.1.1 Klargjøring.....	39
4.1.2 Oppstart	39
4.1.3 Logg på.....	42
4.2 Utfør funksjonstestene.....	44
4.2.1 Komprimering funksjonstester	45
4.2.2 C-Arm bevegelse funksjonstest	46
4.3 Nødstoppbrytere funksjonalitet.....	53
4.4 Hvordan slå av systemet.....	54
4.5 Slik fjerner du all strøm fra systemet.....	54
5: Brukergrensesnitt	55
5.1 Velg funksjon for å utføre skjermen	55

5.2	Om oppgavelinjen	56
5.3	Velg pasientskjermbilde.....	59
5.3.1	Om merknadsfanen.....	61
5.3.2	Åpne en pasient	61
5.3.3	Legg til en ny pasient.....	61
5.3.4	Skriv inn pasientinformasjonen.....	62
5.3.5	Del pasientjournalene	62
5.3.6	Slett en pasient	65
5.3.7	Pasientfilter.....	65
5.3.8	Oppdatere arbeidslisten	67
5.3.9	Spørring på arbeidslisten.....	67
5.3.10	Admin	67
5.3.11	Logg ut.....	67
5.3.12	Avansert arbeidsflytstyring	68
5.4	Prosedyreskjermbilde.....	68
5.4.1	Slik brukes du implantat-tilstede knappen.....	69
5.4.2	Slik bruker du padleskiftfunksjonen.....	70
5.4.3	Dialogboksen Prosedyreinformasjon.....	70
5.4.4	Legg til en prosedyre	73
5.4.5	Slik legger du til (eller sletter) en visning.....	75
5.4.6	Slik redigere du en visning.....	76
5.4.7	Hente	76
5.4.8	Lukk en pasient.....	77
5.5	Hvordan få tilgang til bildevurderingsfunksjonene	78
5.6	Utdatagrupper.....	78
5.6.1	Velg en utdatagruppe	79
5.6.2	Legg til eller rediger en utdatagruppe.....	79
5.6.3	SmartSlices-utdatagrupper.....	80
5.6.4	Egendefinerte utdata.....	81
5.7	På forespørsel utdata.....	82
5.7.1	Arkiv.....	82
5.7.2	Eksport.....	83
5.7.3	Skriv ut.....	84
6:	Bildebehandling	87
6.1	Bildevisningsskjerm	87
6.2	Slik setter du eksponeringsparametrene	88
6.2.1	Velg bildeinnsamlingsmodus (Tomosyntese tilvalg)	88
6.2.2	Velg eksponeringsmodus.....	88
6.2.3	Slik bruker du AEC sensor	88
6.3	Slik akkvirer du et bilde.....	89
6.3.1	Konvensjonelle bildebehandlingssekvens av hendelser	90
6.3.2	Tomosyntese bildebehandling sekvens av hendelser.....	90
6.3.3	Hvordan akseptere et avvist bilde	91
6.3.4	Hvordan godta eller avvise et ventende bilde.....	91

6.3.5	Hudlinje lysstyrke	91
6.4	Slik akkvirer du et bilde med implantat	92
6.4.1	Implantat borte fra brystvorten	92
6.4.2	Implantat nær brystvorten	93
6.4.3	Implantat forskjøvet visninger	95
6.4.4	Implantat lysstyrke	96
6.5	Hvordan korrigere og bearbeide implantatbilder	97
6.5.1	Hvis bilde ikke blir akseptert	97
6.5.2	Hvis bilde blir akseptert	97
6.6	Slik gjennomgår du bildene	98
6.6.1	Bildegjennomgangsverktøyfane	99
6.6.2	Merknader fane	100
6.6.3	Andre bildegranskningsverktøy	101
6.6.4	Projeksjonsindikator	102
6.6.5	Skiveindikator	102
6.7	Hvordan sende bildene til utdataenhetene	102
6.8	I-View kontrastforbedrede 2D-bilder	103
6.8.1	Rørbelastningsindikator	106
6.8.2	Slik konfigurerer du kontrastinnstillinger	107
6.9	Prøvebilder	108
7: Tilbehør		111
7.1	Slik installerer du tilbehør på C-armen	111
7.2	Pasientansiktsskjold	112
7.2.1	Hvordan installere og fjerne det uttrekkbare ansiktsskjoldet	112
7.2.2	Slik bruker du det uttrekkbare ansiktsskjoldet	113
7.2.3	Hvordan installere og fjerne det konvensjonelle ansiktsskjoldet	114
7.3	Komprimeringspadler	114
7.3.1	Rutine screening padler	116
7.3.2	Kontakt og punkt komprimeringspadler	117
7.3.3	Forstørrelsespadler	117
7.3.4	Lokaliseringspadler	118
7.3.5	Stor ultralyd padle	118
7.3.6	Hvordan installere og fjerne en komprimeringspadle	119
7.3.7	Padle vedlikehold og rengjøring	120
7.3.8	Padleskift	120
7.3.9	FAST Komprimeringsmodus	120
7.4	Forstørrelsesstativ	122
7.4.1	Hvordan installere og fjerne forstørrelsesstativet	122
7.5	Trådkorsenheter	123
7.5.1	Slik installerer og fjerner du trådkorslokaliseringsenheten	123
7.5.2	Slik bruker du trådkorslokaliseringsenheten	124
7.5.3	Hvordan installere og fjerne forstørrelse trådkorsenheten	125
7.5.4	Hvordan justere trådkorsenheten	126

8: Kliniske prosedyrer	127
8.1 Standard arbeidsflyt	127
8.1.1 Klargjøring	127
8.1.2 Ved gantry	127
8.1.3 Ved bildetakingsarbeidsstasjonen	128
8.2 Screeningprosedyre eksempel	128
8.2.1 Posisjoner pasienten	129
8.2.2 Sett eksponeringsteknikken	129
8.2.3 Akkvirer eksponeringen	130
8.3 Prosedyre for nålelokalisering med tomosyntese	131
9: Vedlikehold og rengjøring	133
9.1 Rengjøring	133
9.1.1 Generell informasjon om rengjøring	133
9.1.2 For generell rengjøring	133
9.1.3 For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade	134
9.1.4 Bildetakingsarbeidsstasjon	134
9.2 Vedlikehold	136
9.2.1 Forebyggende vedlikeholdsplaner	136
9.2.2 Om gjenvinning	138
10: Systemadministrasjon grensesnitt	139
10.1 Admin-skjerm	139
10.2 Om-skjerm	142
10.2.1 Lisensieringsfane	143
10.3 Endre bruker språkpreferanse	144
10.4 Still inn automatisk hending og automatisk paring	144
10.5 Sett fanene for flerlinjet prosedyre	145
10.6 Aktiver og angi høydeminnen	146
10.7 Aktiver og angi standard høyde	148
10.8 Angi bilder som automatisk godtas og automatisk avventes	150
10.9 Angi standardinnstillinger for kontrast	151
10.10 Angi preferanser for Genius AI Detection-programvaren	152
10.11 Systemverktøy	154
10.11.1 Systemverktøy for radiologteknologledere	154
10.11.2 Fjerntilgang til bilderapporter	156
10.12 Arkivverktøy	159
Vedlegg A: Spesifikasjoner	163
A.1 Produktmål	163
A.1.1 Rørholder (Gantry med C-arm)	163
A.1.2 Bildetakingsarbeidsstasjoner	164
A.2 Drift og lagringsmiljø	169
A.2.1 Generelle driftsbetingelser	169
A.2.2 Lagringsmiljø	169

A.3	Strålingsskjold	170
A.4	Strømtilførsel	170
A.4.1	Rørholder	170
A.4.2	Bildetakingarbeidsstasjon	170
A.5	Rørholder teknisk informasjon	171
A.5.1	C-arm	171
A.5.2	Komprimering	172
A.5.3	Røntgenrør	173
A.5.4	Røntgenstrålefiltrering og -utgang	173
A.5.5	Røntgenkollimering	175
A.5.6	Lysfeltindikasjon	175
A.5.7	Røntgengenerator	175
A.6	Bildebehandlingssystem teknisk informasjon	176
A.6.1	Bildereseptor	176

Vedlegg B: Systemmeldinger og varselmeldinger 177

B.1	Feilgjenoppretting og feilsøking	177
B.2	Meldingstyper	177
B.2.1	Feilnivåer	177
B.2.2	Systemmeldinger	178
B.3	UPS Meldinger	180

Vedlegg C: Bruk av mobilt system 181

C.1	Betingelser for sikkerhet og andre forholdsregler	181
C.2	Spesifikasjoner for mobil bruk	182
C.2.1	Støt- og vibrasjonsgrenser	182
C.2.2	Bussmiljø	182
C.3	Strømtilførsel	183
C.3.1	Gantry	183
C.3.2	Bildetakingarbeidsstasjon	183
C.4	Klargjør systemet for reiser	184
C.5	Klargjør systemet for bruk	186
C.6	Test systemet etter reise	187
C.6.1	Mobilt system kontroller og funksjonstester	187
C.6.2	Kvalitetskontroll for mobilt system	187

Vedlegg D: Doseinformasjon 189

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

Vedlegg E: Lister over lisenser og tilbehør 191

Ordboktermer 193

Indeks 195

Liste over illustrasjoner

Figur 1: Rørholder for Selenia® Dimensions® System	19
Figur 2: C-arm oversikt	20
Figur 3: Bildetakingsarbeidsstasjoner	21
Figur 4: Nødstoppbryter funksjonalitet	26
Figur 5: System-strømbrytere	31
Figur 6: Rørholder kontroller og indikatorer	32
Figur 7: Rørhodeskjem	33
Figur 8: Komprimeringsenhet	33
Figur 9: Skjerm for komprimeringsenhet	33
Figur 10: C-arm betjeningspanel	34
Figur 11: Fotbryter for dobbelfunksjon	34
Figur 12: Universal bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer	35
Figur 13: Premium bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer	36
Figur 14: Standard bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer	37
Figur 15: Vri for å tilbake stille nødstoppbryterne	39
Figur 16: Universal bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere	39
Figur 17: Premium bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere	39
Figur 18: Standard bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere	39
Figur 19: Windows 10 påloggingsskjerm	40
Figur 20: Oppstartsskjerm	41
Figur 21: System Logg på skjerm	42
Figur 22: C-arm betjeningspanel (venstre side vist)	44
Figur 23: Nødstoppbryter funksjonalitet	53
Figur 24: Universal bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere	54
Figur 25: Premium bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere	54
Figur 26: Standard bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere	54
Figur 27: Et eksempel Velg funksjon for å utføre skjerm	55
Figur 28: Oppgavelinje	56
Figur 29: Velg pasientskjerm bilde	59
Figur 30: Bedriftsfanen	60
Figur 31: Legg til pasient skjerm bildet	61
Figur 32: Delt skjerm for pasientjournaler	62
Figur 33: Velg riktig prosedyre for å dele pasientjournaler	64
Figur 34: Filterfanen i pasientenfilterskjermen	65
Figur 35: Prosedyreskjerm bilde	68
Figur 36: Padleskiftknapper	70
Figur 37: Dialogboksen Prosedyreinformasjon	70
Figur 38: Genius AI-deteksjon fane	72
Figur 39: Legg til dialogboksen Prosedyre	73
Figur 40: Legg til visningsskjerm	75
Figur 41: Rediger visningsskjerm	76
Figur 42: Utdatagrupperfelt	79

Figur 43: Eksempel på innstillinger for utdataenhet.....	80
Figur 44: Et eksempel på en egendefinert utdatagruppe	81
Figur 45: Velg bildene for eksport	83
Figur 46: Eksporter dialogboks	83
Figur 47: Skriv ut skjerm	84
Figur 48: Bildevisningsskjerm (SmartSlices-alternativ vist nedenfor).....	87
Figur 49: Eksponering på gang	89
Figur 50: Eksponering fullført.....	89
Figur 51: Merkede bilder i en prosedyre	90
Figur 52: Sammenligning mellom standard lysstyrke og redusert lysstyrke	91
Figur 53: Sammenligning mellom standard lysstyrke og redusert lysstyrke	96
Figur 54: Verktøyfane (Tomosyntese tilvalg vist)	98
Figur 55: Bildegjennomgangsverktøy	99
Figur 56: Verktøy på merknadsfanen.....	100
Figur 57: Eksponeringsindeks.....	101
Figur 58: Visningsmoduser.....	101
Figur 59: Prosjeksjonsindikator	102
Figur 60: Skiveindikator (SmartSlices-alternativet vises).....	102
Figur 61: I-View 2D-kontrastskjerm	103
Figur 62: I-View 2D-kontrastskjerm, venteperiode.....	104
Figur 63: I-View 2D-kontrastskjerm, optimal bildeperiode	105
Figur 64: I-View 2D kontrastinformasjon	107
Figur 65: Prosedyreskjerm for prøver	108
Figur 66: Prøvebildeskjerm.....	109
Figur 67: C-arm tilbehør.....	111
Figur 68: Juster det uttrekkbare ansiktsskjoldet på C-armen.....	112
Figur 69: Ansiktsskjold installasjon.....	113
Figur 70: Bruk av ansiktsskjold	113
Figur 71: Hvordan installere det konvensjonelle ansiktsskjoldet.....	114
Figur 72: Montering av en komprimeringspadle	119
Figur 73: Hvordan fjerne en komprimeringspadle	119
Figur 74: FAST-komprimeringsmodus objektglass.....	121
Figur 75: Installasjon av forstørrelsesstativet.....	122
Figur 76: Installasjon av trådkorslokaliseringsenheten	123
Figur 77: Hvordan installere og fjerne forstørrelse trådkorsenheten	125
Figur 78: Eksempel på et screeningprosedyre skjermbilde.....	128
Figur 79: Eksponering på gang	130
Figur 80: Eksponering fullført.....	130
Figur 81: Beregne nåledybde.....	132
Figur 82: Admin-skjerm	139
Figur 83: System-fanen på skjermbildet Om (bildetakingsarbeidsstasjon).....	142
Figur 84: Lisensieringsfane i Om-skjermen.....	143
Figur 85: Aktiver automatisk henging og automatisk paring	144
Figur 86: Aktiver fanene for flerlinjet prosedyre	145
Figur 87: Mine innstillinger-knapp i administrasjonsskjermen.....	146

Figur 88: Konsollfanen i Rediger operatørskjermbildet	146
Figur 89: Høydejusteringskontrollpanel.....	147
Figur 90: Felt for ønsket konsollhøyde og nåværende konsollhøyde.....	147
Figur 91: Preferanseknappen i Admin-skjermen.....	148
Figur 92: Konsollfanen i skjermbildet Systempreferanser	148
Figur 93: Høydejusteringskontrollpanel.....	149
Figur 94: Felt for ønsket konsollhøyde og nåværende konsollhøyde.....	149
Figur 95: Still inn automatisk disposisjon for bilde.....	150
Figur 96: I-visning 2D kontrast standardinnstillinger	151
Figur 97: Automatisk valg for Genius AI-saksbehandling	152
Figur 98: Aktiver valg av brukervisning for Genius AI-behandling	152
Figur 99: Brukervalg for saksbehandling i Genius AI Detection-programvaren.....	153
Figur 100: Systemverktøyknapp.....	154
Figur 101: Skjermbildet Systemverktøy.....	154
Figur 102: Systemverktøy påloggingsskjerm.....	156
Figur 103: Skjermbildet Systemverktøy velkommen	157
Figur 104: Opprett parametere for bilderapport	157
Figur 105: Last ned bilderapporten	158
Figur 106: Arkivknappen.....	159
Figur 107: Multi Pasient On Demand Arkiv skjermbilde.....	159
Figur 108: Eksporter skjermbilde.....	161
Figur 109: Rørholder (Gantry med C-arm) mål	163
Figur 110: Universal bildetakingsarbeidsstasjon mål	164
Figur 111: Premium bildetakingsarbeidsstasjon mål	165
Figur 112: Standard bildetakingsarbeidsstasjon mål	166
Figur 113: Mobil Universal bildetakingsarbeidsstasjon mål	167
Figur 114: Mobil Premium bildetakingsarbeidsstasjon mål	168
Figur 115: UPS LCD skjerm.....	180
Figur 116: Låseknott for tastaturskuff, høyre eller venstre side (Universal bildetakingsarbeidsstasjon).....	184
Figur 117: Låseknott for tastaturskuff (Premium arbeidsstasjon).....	184
Figur 118: Utløser for skuffelås fra låst (A) til ulåst (D)	184
Figur 119: Låseknott for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie I)	185
Figur 120: Låseknott for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie II).....	185
Figur 121: Utløser for skuffelås fra låst (A) til ulåst (D)	186
Figur 122: Låseknott for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie I)	186
Figur 123: Låseknott for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie II).....	186

Liste med tabeller

Tabell 1: Komprimeringstest	45
Tabell 2: C-arm opp og ned-bevegelse.....	46
Tabell 3: C-arm mot urviseren rotasjon	48
Tabell 4: C-arm med klokken rotasjon	49
Tabell 5: C-Arm rotasjonsbryter	50
Tabell 6: Automatisk C-arm mot klokken rotasjon	51
Tabell 7: Automatisk C-arm med klokken rotasjon	52
Tabell 8: C-arm kollimering	52
Tabell 9: Skiftende padle.....	53
Tabell 10: Oppgavelinjemenyer	56
Tabell 11: Velg pasientskjermbildet	60
Tabell 12: Alternativer for filterfanen (krever tilgangsrettigheter).....	66
Tabell 13: Prosedyreskjermen	69
Tabell 14: Prosedyregrupper	74
Tabell 15: Utdatagrupper for 3DQuorum-programvare	80
Tabell 16: Utdataenhetsinnstillinger for 3DQuorum-programvare.....	80
Tabell 17: Konvensjonell 2D bildebehandling	94
Tabell 18: Tomosyntese bildebehandling	94
Tabell 19: Kontrastforbedret bildebehandling.....	94
Tabell 20: Tilgjengelig tilbehør.....	115
Tabell 21: Bruker forebyggende vedlikehold.....	136
Tabell 22: Servicetekniker forebyggende vedlikehold.....	137
Tabell 23: Admin-skjermfunksjoner.....	140
Tabell 24: Radiologteknologledere – Systemverktøyfunksjoner	155
Tabell 25: Maksimal mA-innstilling som funksjon av kV	173
Tabell 26: Systemmeldinger	178
Tabell 27: 2D dose (EUREF).....	189
Tabell 28: BT dose (EUREF).....	189
Tabell 29: CEDM dose (EUREF).....	190
Tabell 30: Lisenser og tilbehør	191

Kapittel 1 Innledning

Lest all denne informasjonen nøye før du betjener systemet. Følg alle advarsler og forholdsregler som angitt i denne håndboken. Ha denne håndboken tilgjengelig under prosedyrer. Leger bør fortelle pasientene om alle potensielle risikoer og bivirkninger beskrevet i denne håndboken med hensyn på driften av systemet.



Merknad

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav. Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativene og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.



Merknad

Funksjonene vist i denne håndboken er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Kontakt din lokale Hologic-representant for informasjon.

1.1 Tiltente bruksområder

RxOnly

Forsiktig: I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

1.1.1 Selenia Dimensions System tiltent bruk

Hologic® Selenia® Dimensions®-systemet genererer digitale mammografiske bilder som kan brukes til screening og diagnose av brystkreft. Selenia Dimensions-systemet (2D eller 3D) er beregnet for bruk i de samme kliniske applikasjonene som et 2D-mammografisystem for screening av mammogrammer. Spesifikt kan Selenia Dimensions-systemet brukes til å generere 2D digitale mammogrammer og 3D mammogrammer. Hver screeningundersøkelse kan bestå av:

Et 2D FFDM-bildesett, eller

Et 2D- og 3D-bildesett, der 2D-bildet kan være enten et FFDM eller et 2D-bilde generert fra 3D-bildesettet, og 3D-bildesettet kan vises som enten 1 mm 3D-snittbilder eller 6-mm 3D SmartSlices.

Selenia Dimensions-systemet kan også brukes til ytterligere diagnostisk undersøkelse av brystet.



Merknad

I Canada og Singapore er Tomosynthesis ikke godkjent for screening, og må brukes i forbindelse med et 2D-bilde (enten et FFDM-bilde eller 2D-bilde generert fra 3D-bildesettet).

Kontrastforbedret digital mammografi

Kontrastforbedret digital mammografi (CEDM) er en utvidelse av den eksisterende indikasjonen for diagnostisk mammografi med Selenia Dimensions-systemet. CEDM-applikasjonen skal muliggjøre kontrastforbedrede brystbilder ved å bruke en dual energy-teknikk. Denne bildebehandlingsteknikken kan brukes som et supplement etter mammografi og/eller ultralydundersøkelser for å lokalisere en kjent eller mistenkt lesjon.

1.1.2 Tiltent bruk av Genius AI Detection-programvaren

Genius AI® deteksjon er en datamaskinstøttet programvareenhed for deteksjon og diagnose (CAdE/CAdx) beregnet på bruk med kompatible digitale brysttomosyntese-systemer (DBT) for å identifisere og merke regioner av interesse, inkludert bløtvevstetthet (masser, arkitektoniske forvrengninger, og asymmetrier) og forkalkninger mens det leses DBT-undersøkelser fra kompatible DBT-systemer, og gir konfidenspoeng som gir vurdering av Findingssikkerhet og en poengsum for sak. Enheten har til hensikt å hjelpe til med tolkningen av digitale brysttomosyntesesundersøkelser samtidig, der tolkelegen bekrefter eller avviser funnene under avlesingen av undersøkelsen.

Tiltent brukergruppe

Tiltente brukere av Genius AI Detection-programvaren er MQSA-kvalifiserte tolkeleger. Brukere av Hologic-arbeidsstasjoner for bildegransking får opplæring i bildegranskingsverktøy knyttet til Genius AI Detection-programvaren i brukerveiledningen for arbeidsstasjonen. For andre arbeidsstasjoner forventes det at brukeren får opplæring basert på materiell som leveres av leverandøren av arbeidsstasjonen.

Tiltent pasientpopulasjon

Enheden er beregnet på å brukes i populasjonen av kvinner som gjennomgår mammografiscreening.

1.1.3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

1.2 Beskrivelser av advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Beskrivelse av advarsler, forsiktighetsregler og merknader brukt i denne håndboken:



ADVARSEL!

Prosedylene du må følge nøyaktig for å forhindre mulig farlig eller dødelig personskade.



Advarsel:

Prosedyrer du må følge nøye for å forhindre skade.

**Forsiktig:**

Prosedyrene du må følge nøyaktig for å forhindre skade på utstyr, tap av data eller skade på filer i programvareapplikasjoner.

**Merk**

Merknader viser tilleggsinformasjon.

1.3 Tiltent bruker

Kvalifisert, teknisk opplært personell plasserer pasienten og betjener apparatet (f.eks. en mammografiteknolog), kalibrerer apparatet (f.eks. en medisinsk fysiker) og tolker bildet som tas av apparatet (f.eks. en radiolog).

1.4 Pasientmålgruppe

Asymptomatiske pasienter som har gjennomsnittlig risiko eller høyere risiko enn gjennomsnittet for brystkreft, trenger brystkreftscreening. De pasientene som kan ha symptomer relatert til brystkreft eller unormale funn ved en screeningundersøkelse, trenger også bildediagnostikk med samme eller lignende modaliteter. Kvalifisert, medisinsk opplært personell avgjør, basert på felles beslutningstaking med pasienten og, i noen tilfeller, behandleren, om det er indikasjon for en radiografisk undersøkelse basert på pasientens alder, helse og fysiske tilstand.

1.5 Kliniske fordeler

Befolkningsbasert mammografiscreening er den beste metoden for å oppdage brystkreft før symptomene oppstår, og det er den eneste metoden som har vist seg å redusere dødeligheten.

1.6 Potensielle bivirkninger på helse av mammografisystemer

Nedenfor er en liste over de potensielle bivirkningene (slik som komplikasjoner) knyttet til bruken av enheten (disse risikoene er de samme som for andre skjermfilm eller digitale mammografisystemer):

- Overdreven brystkomprimering
- Overdreven røntgeneksponering
- Elektrisk støt
- Infeksjon
- Hudirritasjon, skrubbsår eller punkteringssår

1.7 Systemets egenskaper

Systemet gir brukergrensesnittene for utføring av screening og diagnostiske mammogrammer:

- Konvensjonell mammografi med digital bildereseptor som tilsvarende stor mammografifilm i størrelse.
- Tomosynteseskanning med en digital bildereseptor som tilsvarende stor mammografifilm i størrelse (tilvalg Tomosyntese).
- Konvensjonell digital mammografi og tomosynteseskanning under en komprimering (tilvalg Tomosyntese).

1.8 Om Genius 3D mammografiundersøkelse

Genius® 3D Mammography™-undersøkelse (også kjent som Genius®-undersøkelse) akkvrireres på et Hologic® 3D Mammography™-system, og har et 2D- og 3D™ bildesett. 2D-bildet kan enten være et ervervet 2D-bilde eller et 2D-bilde generert fra 3D™-bildesettet. Genius®-undersøkelsen er bare tilgjengelig på et Hologic® 3D Mammography™-system.

Genius® 3D Mammography™ er merkenavnet på en Hologic® 3D Mammography™-undersøkelse, og er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder.

1.9 Mer Informasjon om tomosyntese

Hologic Selenia Dimensions-systemet mottok FDA-godkjenning for Hologic tomosyntesetilvalget 11. februar 2011 (se PMA-nummer P080003). Denne FDA-godkjenningen gjelder screening og diagnostisk bildebehandling. Mer informasjon er tilgjengelig fra FDAs nettsted på

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

Det genererte 2D-alternativet (C-View) i forbindelse med tomosyntese fikk FDA-godkjenning 16. mai 2013 (se PMA-nummer P080003 S001). Mer informasjon er tilgjengelig fra FDAs nettsted på

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

En liste over vitenskapelige publikasjoner om brysttomosyntese er tilgjengelig fra Hologics nettsted. Flertallet av studiene ble gjort med det kommersielt frigitte Hologic Selenia Dimensions tomosyntesesystemet. Se publikasjonen på

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

Hologic-nettstedet har flere hvitbøker og sammendrag kort om brystbildebehandlingspublikasjoner. Se dokumenter på

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

Uavhengige publikasjoner har undersøkt Hologic Selenia Dimensions tomosyntesesystemer i populasjonsbaserte screening-sekvenser i Europa. Resultatene viser konsekvent en signifikant økning i invasiv kreftdeteksjonsrate samtidig med en reduksjon i falske positive. Følgende publikasjoner anbefales.

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

Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, Tuttobene P,

Bricolo P, Fantò C, Valentini M, Montemezzi S, Macaskill P.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography

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, MD12; Linda N. Greer, MD13; Dave P. Miller, MD14; Emily F. Conant, MD15

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

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



VIKTIG:

Hologic anbefaler på det sterkeste at brukere gjør seg kjent med lokale eller regionale forskrifter. Disse forskriftene kan innføre begrensninger på forskjellige typer klinisk bruk. Fordi regelverket kan utvikle seg og endres over tid, anbefales periodisk gjennomgang.

1.10 Om C-visning og Intelligent 2D Imaging Technologies



Merknad

Intelligent 2D™ bildebehandling er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Kontakt din salgsrepresentant for informasjon.

C-View™ og Intelligent 2D™-programvare bruker bildedata tilgjengelig fra en brysttomosyntesebildetaking for å generere ett digitalt mammogram (2D) per brysttomosyntesebildetaking. Det syntetiserte 2D-bildet er opprettet uten behov for en ekstra digital mammografisk eksponering. Det syntetiserte 2D-bildet er designet for å virke likt og tjene samme formål som et digitalt mammogram (2D) når det brukes som en del av en screeningstudie som bruker tomosyntese. C-View eller Intelligent 2D-bildet tolkes i kombinasjon med et brysttomosyntesebildesett og er ikke ment å brukes uten de medfølgende brysttomosyntesebildene for å ta en klinisk beslutning eller diagnose.

1.10.1 Advarsler for C-visning og Intelligent 2D Imaging Technologies



Advarsel:

Ikke ta en klinisk beslutning eller diagnose fra C-View eller Intelligent 2D-bilder uten å gjennomgå det medfølgende tomosyntesebildesettet.

Bruk C-View eller Intelligent 2D-syntetiserte 2D-bilder på samme måte som du ville brukt konvensjonell digital mammografi (2D) når du utførte en screeningstudie med tomosyntese.

- Mens du vurderer C-View eller Intelligent 2D-bilder for elementer eller områder av interesse, kan du sammenligne med et tidligere digitalt mammogram (2D) hvis det finnes, og deretter gjennomgå de relaterte tomosyntesebildene nøye.
 - Undersøk nøye hele tomosyntesebildesettet før du tar en klinisk beslutning.
-



Advarsel:

Utseendet til et C-View- eller Intelligent 2D-syntetisert 2D-bilde kan avvike fra et konvensjonelt digital mammografi (2D)-bilde, akkurat som 2D-film og digitale mammografi (2D)-bilder fra forskjellige leverandører kan se annerledes ut.

Brukere bør sørge for at de er tilstrekkelig opplært og er kjent med utseendet til C-View og Intelligent 2D-syntetiserte 2D-bilder før de brukes sammen med tomosyntesebildesettet.

1.10.2 Teorien bak C-visning og Intelligent 2D Imaging Technologies

Oversikt

C-View og Intelligent 2D-programvare er en bildebehandlingsapplikasjon for etterbehandling av pikseldata fra tomosyntesedata, fanget på et Hologic tomosyntesebildebehandlingssystem til et digitalt mammografibilde (2D). C-View eller Intelligent 2D syntetisert 2D-bilde kan brukes i stedet for et digitalt mammogram (2D) som en del av en screeningstudie som benytter tomosyntese.

C-View og Intelligent 2D-programvaren behandler tomosyntesedata for å generere 2D-bilder som er designet for å virke like og tjene samme formål som et digitalt mammogram (2D) når de brukes som en del av en screeningstudie som bruker tomosyntese.

Konfigurasjon

C-View og Intelligent 2D-programvaren har ingen brukerkonfigurerbare innstillinger som påvirker utseendet til de resulterende syntetiserte 2D-bildene. C-View og Intelligent 2D-bilder er produsert i enten DICOM Breast Tomosynthesis Image-format, som en enkelt tykk skive, eller DICOM Digital Mammography X-Ray Image-format. Stedets PACS-administrator kan i samråd med Hologic tilkoblingsingeniører velge utdataformatet som er best egnet for stedets IT-infrastruktur og arbeidsstasjoner. Hvert DICOM-topptekst på C-View eller Intelligent 2D-bilde inneholder informasjonen som trengs for å skille den fra alle medfølgende konvensjonelle 2D-bilde(r) eller tomosyntesebildesett i samme visning. En kommentar («C-View» eller «Intelligent 2D») brennes også til de syntetiserte 2D-bildepikseldataene.

Arbeidsflyt

Som med alle bildebehandlingsstudier, velger teknologen pasienten og identifiserer hvilken type bildebehandling som skal gjøres. For en undersøkelse med C-View eller Intelligent 2D-bilder, er prosessen med å fotografere emnet og fullføre studien alt som er nødvendig. C-View og Intelligent 2D-programvaren fungerer uten direkte menneskelig inngripen.

1.11 Om 3DQuorum-programvaren



Merknad

3DQuorum® bildebehandling er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Kontakt din salgsrepresentant for informasjon.

3DQuorum®-programvaren bruker bildedata tilgjengelig fra en høyoppløselig brysttomosyntesebildetaking for å generere SmartSlices, som er 3D-bilder i "blokk"-format. SmartSlices er opprettet uten behov for en ekstra digital tomosynteseeksponering. En SmartSlice kan oppfattes som en "tykk" versjon av et tomosyntesesnittbilde og tilsvarer seks snitt (6 mm) fra den originale tomosynteserekonstruksjonen. SmartSlice-volumet består av sekvensielt syntetiserte snittbilder. Hver SmartSlice deler halvparten av innholdet med forrige SmartSlice og den andre halvparten med påfølgende SmartSlice. Derfor, når du ser gjennom SmartSlices, føres bildene frem tre 1-mm tomosyntesesnittbilder om gangen. Det resulterende antallet bilder som skal gjennomgås av en radiolog i en studie er en tredjedel av antallet av et 1-mm tomosynteserekonstruert bildesett.

SmartSlices er designet for å redusere den totale tolkningstiden for tomosyntesecrreeningsstudier ved å redusere det totale antallet bilder som en radiolog må gjennomgå. SmartSlices-bilder er ikke ment å brukes uten syntetiserte 2D-bilder for å foreta en klinisk beslutning eller diagnose.

1.11.1 Advarsel for 3DQuorum-programvare



Advarsel:

Ikke foreta en klinisk beslutning eller diagnose fra SmartSlice-bilder uten å gjennomgå det medfølgende syntetiserte 2D-bildesettet.

Bruk SmartSlices på samme måte som du ville brukt 3D 1-mm snittbilder (eller tomosynteserekonstruerte snittbilder) når du gjennomgår en tomosyntesecrreeningsstudie. Brukere bør sørge for at de er tilstrekkelig opplært og er kjent med utseendet til SmartSlices før de brukes istedenfor som er rekonstruert med snittbilder som er rekonstruert ved hjelp av tomosyntese.

1.11.2 Teorien bak 3DQuorum-programvare

Oversikt

3DQuorum-programvare er en bildebehandlingsapplikasjon for etterbehandling av et begrenset antall snittbilder fra tomosyntesedata, fanget på et Hologic tomosyntesebildebehandlingssystem til et kombinert 3D-bilde. SmartSlices-bildesettet reduserer antall bilder til en tredjedel sammenlignet med tomosynteserekonstruerte snittdatasett samtidig som klinisk informasjon opprettholdes. Som et resultat kan lesetidene for radiologen reduseres med ca. 13 %. Og for arkiverings og overføringsformål kan filstørrelser reduseres med over 50 %. SmartSlices kan brukes i stedet for de tomosynteserekonstruerte snittbildene ved gjennomgang av en screeningsstudie som bruker tomosyntese. SmartSlices oppnår samme følsomhet som å lese 1-mm 3D™-snittbilder.

Konfigurasjon

3DQuorum-programvaren har ingen brukerkonfigurerbare innstillinger som påvirker utseendet til resulterende SmartSlices. SmartSlices lagres og overføres som en serie med rammer ved bruk av DICOM Breast Tomosynthesis Image-objektformatet. DICOM-toppteksten for SmartSlices inneholder informasjonen som trengs for å skille den fra alle medfølgende snittbilder som er rekonstruert ved hjelp av tomosyntese i samme visning. En kommentar ("3DQuorum") er også brent inn i SmartSlices-pikseldataene.

Under den første installasjonen av 3DQuorum-programvaren er systemet konfigurert til å tillate sending av tomosynteserekonstruerte snittbilder og SmartSlices til PACS og diagnostiske arbeidsstasjoner. Standard utdatagrupper kan konfigureres til å sende bare SmartSlices, kun tomosynteserekonstruerte snittbilder, eller begge deler til de foretrukne enhetene automatisk. Stedets PACS-administrator kan i samråd med Hologic tilkoblingsingeniører velge utdataformater som er best egnet for stedets IT-infrastruktur og arbeidsstasjoner.

Som med introduksjonen av enhver ny bildeteknologi, anbefaler Hologic å teste SmartSlices med PACS, arbeidsstasjoner og andre Imaging Enterprise-enheter for å sikre kompatibilitet.

Arbeidsflyt

Som med alle bildebehandlingsstudier, velger teknologen pasienten og identifiserer hvilken type bildebehandling som skal gjøres. For tomosyntese-screeningundersøkelser med 3DQuorum-programvare er prosessen med å ta bilder av emnet og fullføre studien alt som er nødvendig. 3DQuorum-programvaren fungerer uten direkte menneskelig inngripen.

1.12 Om Genius AI Detection-programvaren

Genius AI Detection-programvaren er en programvaremodul beregnet på å identifisere mistenkelige brystlesjoner som fremstår som bløtvevstetthet (masser, arkitektoniske forvrengninger og asymmetrier) eller forkalkningsklynger i brysttomosyntesebilder. Genius AI Detection-programvaren analyserer tomosyntesedatasettet for hver visning fra en Hologic 3D Mammography™-undersøkelse for å identifisere slike lesjoner ved hjelp av dyp-læring neurale nettverk. For hver identifiserte lesjon produserer Genius AI Detection-programvaren følgende CAD-funn:

- Skive hvor lesjonen er best representert.
- Plassering av lesjonen.
- Oversikt over lesjonen.
- Sikkerhetsresultat av lesjonen.

I tillegg produserer Genius AI Detection-programvaren en poengsum for hele brysttomosynteseundersøkelsen som representerer tilliten til at undersøkelsen inneholder en ondartet lesjon.

Genius AI Detection-programvaren lagrer alle egenskapene til disse CAD-funnene i et DICOM mammografi CAD SR-objekt for lagring og visning på DICOM-kompatible vurderingsarbeidsstasjoner og arkivsystemer. Et alternativ for å opprette et DICOM sekundæropptaksbilde er tilgjengelig når arbeidsstasjonene ikke kan tolke DICOM mammografi CAD SR-objekter.

Arbeidsflyt

Som med alle bildebehandlingsstudier, velger teknologen pasienten og identifiserer hvilken type bildebehandling som skal gjøres. For en Genius 3D™ mammografiundersøkelse er prosessen med å ta bilder av emnet og fullføre studien alt som er nødvendig. Genius AI-deteksjon-programvaren fungerer uten direkte menneskelig inngripen.

1.12.1 Forsiktighetsregler for Genius AI Detection-programvaren



Viktig

Radiologen bør bare basere tolkningen på bilder av diagnostisk kvalitet og bør ikke bare være avhengig av Genius AI-deteksjonsmerker for å bestemme klinisk disposisjon.



Viktig

Genius AI Detection-programvaren er et hjelpemiddel som skal brukes av radiologer samtidig mens de tolker Hologic 3D Mammography™-bildesett.



Viktig

Genius AI Detection-programvaren forbedrer ikke det brukeren ser; snarere hjelper det å identifisere regioner på 3D™-mammogrammer som bør undersøkes.

1.13 Brukerprofiler

1.13.1 Mammografiteknolog

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der mammografiteknologen opererer.
- Fullført opplæring på mammografisystemet.
- Har trening i mammografiposisjoner.
- Vet hvordan den bruker en datamaskin og periferiutstyr.

1.13.2 Radiolog

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der radiologen opererer.
- Vet hvordan man bruker en datamaskin og periferiutstyr.

1.13.3 Medisinsk fysiker

- Oppfyller alle kravene som gjelder stedet der medisinsk fysiker opererer.
- Kjenner til mammografi.
- Har erfaring med digital bildebehandling.
- Vet hvordan man bruker en datamaskin og periferiutstyr.

1.14 Pasientmålgruppe

Asymptomatiske pasienter som har gjennomsnittlig risiko eller høyere risiko enn gjennomsnittet for brystkreft, trenger brystkreftscreening. De pasientene som kan ha symptomer relatert til brystkreft eller unormale funn ved en screeningundersøkelse, trenger også bildediagnostikk med samme eller lignende modaliteter. Kvalifisert, medisinsk opplært personell avgjør, basert på felles beslutningstaking med pasienten og, i noen tilfeller, behandleren, om det er indikasjon for en radiografisk undersøkelse basert på pasientens alder, helse og fysiske tilstand.

1.15 Opplæringskrav

I USA må brukerne være registrerte radiologiske teknologer som oppfyller kriteriene for å utføre mammografi. Mammografibrukere må oppfylle alle gjeldende MQSA-personalkrav i henhold til FDA-retningslinjene for konvensjonell og digital mammografi.

Brukeren har flere muligheter for opplæring, som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Opplæring på stedet av en Hologic Clinical Services-spesialist
- På-stedet jobbopplæring, også kjent som kollegaopplæring

I tillegg er brukerhåndboken en veiledning i hvordan du bruker systemet.

Alle brukere må sørge for at de får opplæring i korrekt bruk av systemet før bruk på pasienter.

Hologic påtar seg ikke ansvaret for personskade eller skade som skyldes feil systemdrift.

1.16 Kvalitetskontrollkrav

Anlegg i USA må bruke kvalitetskontrollhåndbok for å lage et kvalitetssikrings- og kvalitetskontrollprogram. Anlegget må lage programmet for å oppfylle kravene i Mammography Quality Standards Act eller for å bli akkreditert av ACR eller et annet akkrediteringsorgan.

Fasiliteter utenfor USA kan bruke kvalitetskontrollhåndbok som en guide for å lage et program for å oppfylle lokale standarder og forskrifter.

1.17 Hvor man finner installasjonsanvisninger

Installasjonsinstruksjoner finnes i *servicehåndboken*.

1.18 Hvor man finner tekniske beskrivelser

Tekniske beskrivelser finnes i *servicehåndboken*.

1.19 Garantiuttaelse

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

1.20 Teknisk støtte

Se copyright-siden i denne håndboken for kontaktinformasjon for produktsupport.

1.21 Produktklager

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til den Hologic-autoriserte representanten og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet. (Se copyright-siden for kontaktinformasjon til Hologic.)

1.22 Hologic kybersikkerheterklæring

Hologic tester kontinuerlig datamaskinens status og nettverkssikkerhet for å undersøke mulige sikkerhetsproblemer. Hologic leverer oppdateringer av produktet ved behov.

For Kybersikkerhet «De beste metodene»-dokumenter for Hologic produkter, se Hologic internettsted www.Hologic.com.



Advarsel:

For å opprettholde datamaskin- og nettverkssikkerheten, må man installere alle cybersikkerhetsoppdateringer som leveres av Hologic.

Ikke-godkjent programvare skal ikke installeres på systemet.

1.23 Informasjon om antivirus

Kontakt servicerepresentanten din for installasjon av antivirusprogrammet.

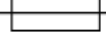
1.24 Symboler

Denne delen beskriver symbolene på dette systemet.

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Forsiktig — stråling	Hologic
	Dette systemet sender ut radiofrekvent (RF) energi (ikke ioniserende elektromagnetisk stråling)	IEC 60417, henvisning 5140
	Advarsel, elektrisitet	ISO 7010, henvisning W012

Brukerhåndbok for Selenia Dimensions System

Kapittel 1: Innledning

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Farlig spenning	IEC 60417, henvisning 5036
	Advarsel	ISO 7010, henvisning W001
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	Nødstop	Hologic
	Kast elektrisk og elektronisk utstyr separat fra standardavfall. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.	WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Type B pasientnær del	IEC 60417, henvisning 5840
	Potesialutjevningsterminal	IEC 60417, henvisning 5021
	Beskyttende jord	IEC 60417, henvisning 5019
	Sikring	IEC 60417, henvisning 5016
	Vekselstrøm	IEC 60417, henvisning 5032
	Strøm «AV»	IEC 60417, henvisning 5008
	«PÅ» (strøm)	IEC 60417, henvisning 5007
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2

Symbol	Beskrivelse	Standard
	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Medisinsk – generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) og IEC 60601-1:2012.	UL-klassifisering
	INMETRO & BR-merke	BR INMETRO-sertifisering (Brasil)
	Usteril	ISO 15223-1, referanse 5.2.7
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3
	Se brukerhåndboken/brukerheftet	ISO 7010, henvisning M002
	Oversettelser i boks	Hologic
	Resirkulerbar-symbol	Unikode, henvisning U+267C
	Rullestol tilgjengelig	ISO 7000, henvisning 0100
	Oppbevares tørt	ISO 15223-1, referanse 5.3.4

Brukerhåndbok for Selenia Dimensions System

Kapittel 1: Innledning

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Skjør, håndter med forsiktighet	ISO 15223-1, referanse 5.3.1
	Skal ikke stables	ISO 7000, henvisning 2402
	Temperaturgrense	ISO 15223-1, referanse 5.3.7
	Fuktighetsgrense	ISO 15223-1, referanse 5.3.8
	Grenser for atmosfærisk trykk	ISO 15223-1, referanse 5.3.9
Temp Logger Activated	Temperaturlogger aktivert	Hologic
Temp Logger SN	Serienummer for temperaturlogger	Hologic
	Denne side opp	ISO 7000, henvisning 0623
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
P/N	Delenummer	Hologic
REV	Oppdatering	Hologic
Model	Modellnummer	Hologic
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Serienummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.7
	Antall	Hologic
	Programvare sendt	Hologic
	Programvareversjonsnummer	Hologic
	Tilfelle	Hologic
	Leverandørkode	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsdato	ISO 15223-1, referanse 5.1.3
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
	Produsert i USA	Hologic
	Patenter	Hologic

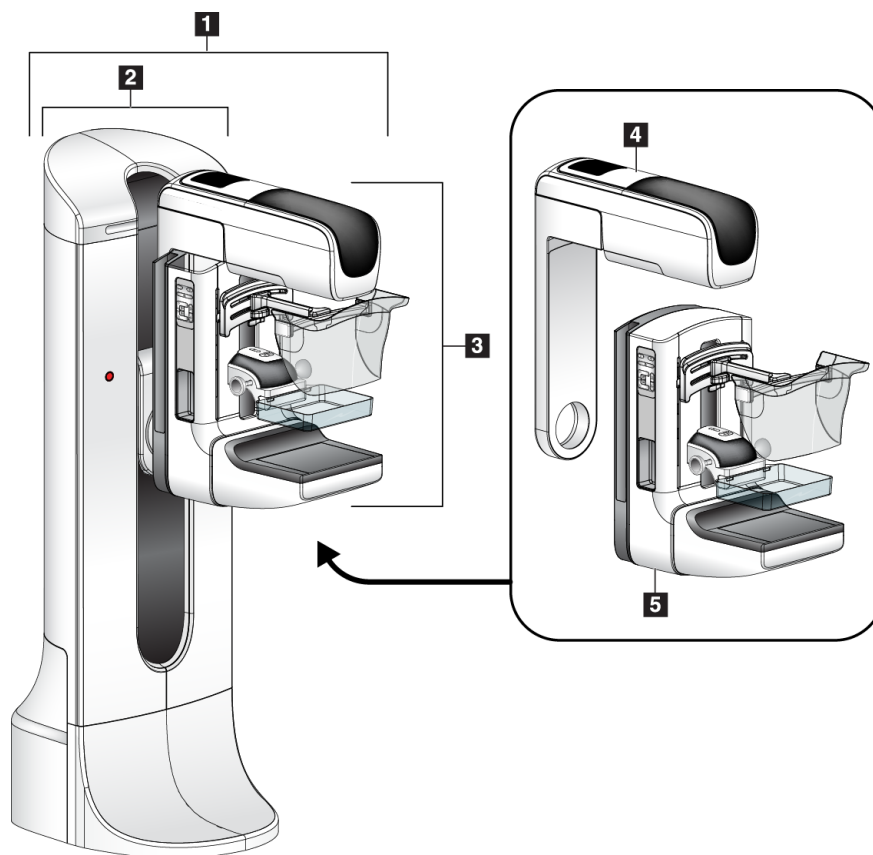
1.25 Dokumentkonvensjoner

Når du blir bedt om å legge til tekst, skriver du inn teksten som er skrevet ut i `monospaced` font nøyaktig som vist.

Kapittel 2 Generell informasjon

2.1 Systemoversikt

2.1.1 Rørholder oversikt

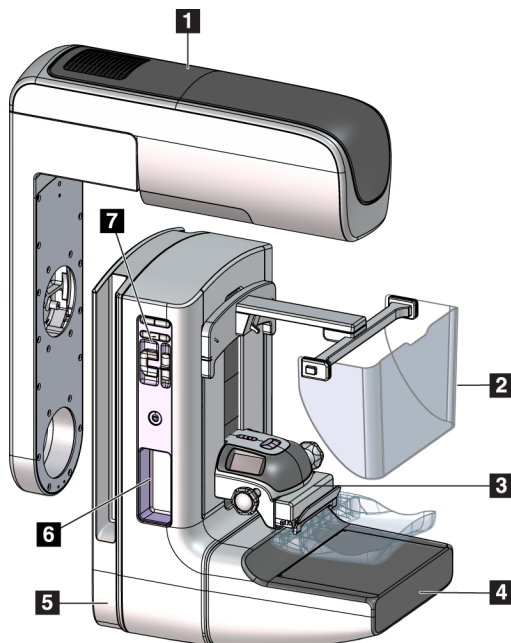


Figur 1: Rørholder for Selenia® Dimensions® System

Bildetekst

1. Rørholder (Gantry og C-arm)
2. Gantry
3. C-arm (Rørarm og komprimeringsarm)
4. Rørarm
5. Komprimeringsarm

2.1.2 C-Arm oversikt

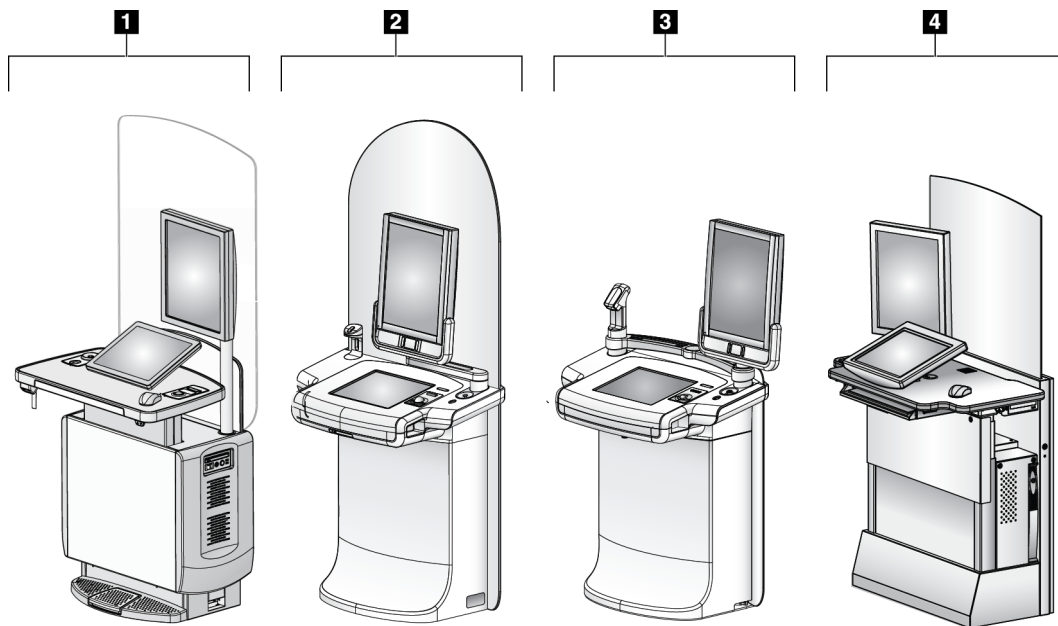


Bildetekst

1. Rørarm
2. Ansiktsskjold for pasient
3. Komprimeringsenhet
4. Bildereseptor
5. Komprimeringsarm
6. Pasienthåndtak
7. C-arm betjeningspanel

Figur 2: C-arm oversikt

2.1.3 Bildetakingsarbeidsstasjon oversikt



Figur 3: Bildetakingsarbeidsstasjoner

Bildetekst

1. Universal bildetakingsarbeidsstasjon
2. Premium bildetakingsarbeidsstasjon
3. Mobil bildetakingsarbeidsstasjon
4. Standard bildetakingsarbeidsstasjon

2.2 Sikkerhetsinformasjon

Les og forstå denne håndboken før du bruker systemet. Hold håndboken tilgjengelig under systemoperasjon.

Følg alltid alle instruksjonene i denne håndboken. Hologic påtar seg ikke ansvaret for personskade eller skade som skyldes feil systemdrift. Kontakt din lokale Hologic-representant for opplæringsalternativer.

Systemet har sikkerhetslåser, men brukeren må forstå hvordan systemet skal betjenes trygt. Brukeren må også forstå helsefarene ved røntgenstråling.

2.3 Advarsler og forholdsregler



Dette systemet er klassifisert som KLASSE I, TYPE B ANVENDT DEL, IPX0, permanent tilkoblet utstyr, kontinuerlig drift med kortvarig belastning i henhold til IEC 60601-1. Det er ingen spesielle bestemmelser for å beskytte systemet mot brennbare anestetika eller inntrenging av væsker.



ADVARSEL!

Fare for elektrisk støt. Koble dette utstyret bare til strømforsyning med vernejording.



ADVARSEL!

For elektriske sikkerhetskrav i Nord-Amerika, bruk en sykehusgrad-kontakt for å levere riktig jord.



ADVARSEL!

Elektrisk utstyr som brukes i nærheten av brennbare anestetika, kan forårsake eksplosjon.

Systemet er ikke designet for bruk i eksplosiv atmosfære (f.eks. i nærheten av en brannfarlig blanding av bedøvelsesmiddel og luft eller oksygen eller nitrogenoksid).



ADVARSEL!

Ikke rør et system som står i brann. Forlat området. Bruk bare brannslukkere som er godkjent for elektriske branner.



ADVARSEL!

For å korrekt isolere systemet, må du bare feste godkjent tilbehør eller tilleggsutstyr til systemet. Bare godkjent personell kan endre tilkoblingene.



ADVARSEL!

Hold 1,5 meter sikker avstand mellom pasienten og andre ikke-pasienter enheter.

Ikke installer ikke-pasient-systemkomponenter (som Workflow Manager, en diagnostisk arbeidsstasjon eller en papirskriver) i pasientområdet.

**ADVARSEL!**

Kun utdannede serviceteknikere autorisert gjennom Hologic kan åpne noen av panelene. Dette systemet inneholder dødelige spenninger.

**ADVARSEL!**

Brukeren må rette opp problemer før systemet tas i bruk. Kontakt en godkjent servicerepresentant for forebyggende vedlikehold.

**ADVARSEL!**

Etter strømbrudd, fjern pasienten fra systemet før du slår på strømmen.

**Advarsel:**

Elektriske kretser i systemet kan forårsake alvorlig personskade eller død. Dekslene skal ikke fjernes eller modifiseres, unntatt av autorisert servicepersonell. Hvis strømkabelen til portalen eller AWS er skadet, må systemet slås av og repareres før bruk.

**Advarsel:**

Denne enheten inneholder farlige materialer. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.

**Advarsel:**

C-arm-bevegelse er motorisert.

**Advarsel:**

Du øker pasientdosen til høye nivåer når du øker innstillingen for AEC-eksponeringsjustering. Du øker bildestøyen eller reduserer bildekvaliteten når du reduserer AEC-eksponeringsjusteringen.

**Advarsel:**

Kontroller tilgangen til utstyret i henhold til lokale forskrifter for strålevern.

**Advarsel:**

Diskstasjonene som er installert i dette systemet er et klasse I laserprodukt. Forhindre direkte eksponering til strålen. Skjult laserstråling eksisterer hvis kassen til en diskstasjon er åpen.



Advarsel:

Strekkeskanneren installert i dette systemet er et klasse II laserprodukt. Forhindre direkte eksponering til strålen. Skjult laserstråling eksisterer hvis dekslet er åpent.



Advarsel:

Dette systemet produserer ioniserende stråling, som kan være farlig for pasienter og operatører hvis ikke sikkerhets- og bruksanvisningene i denne håndboken følges.



Advarsel:

Elektriske kretser inne i systemet kan generere elektromagnetisk stråling, som kan forstyrre annet utstyr eller implanterte enheter.



Advarsel:

Hold hele kroppen bak strålingsskjoldet under eksponeringen. Ikke slå eller trykk på strålingsskjoldet for å unngå at det går i stykker. Et ødelagt strålingsskjold kan føre til skarpe kanter.



Advarsel:

Ikke flytt C-armen mens systemet henter bildet.



Advarsel:

Når du setter på eller tar av paddlen, må du holde fingrene unna paddleklemmens åpning for å unngå skader.



Advarsel:

Hvis en padle berører mulige smittsomme materialer, kontakt din smittevernrepresentant for fjerne kontaminering fra padlen.



Advarsel:

Ikke la pasienten være uten tilsyn under prosedyren.



Advarsel:

Hold pasientens hender til enhver tid borte fra alle knapper og brytere.



Advarsel:

Plasser hver fotbryter i en posisjon der de, når de brukes, forblir innen rekkevidde for nødbryterne.



Advarsel:

Fotbryterne posisjoneres for å forhindre utilsiktet bruk av en pasient eller rullestol.



Advarsel:

For å forhindre en høyere stråledose til pasienten, må du bare plassere godkjente materialer i røntgenstrålestien.



Advarsel:

Dette systemet kan være farlig for pasienten og brukeren. Følg alltid sikkerhetsforskriftene for røntgeneksponering.



Advarsel:

Bruk ansiktsskjold for eksponeringer, unntatt ved studier av forstørrelser.



Advarsel:

Ansiktsskjoldet beskytter ikke pasienten mot stråling.



Advarsel:

Fare for fastklemming. Forsikre deg om at C-armen har 50 cm (20 tommer) klaring til ethvert objekt under C-armens rotasjon. Ikke bruk automatisk rotasjon når C-armklaringen er mindre enn 50 cm (20 tommer).



Forsiktig:

Systemet er medisinsk utstyr og ikke en vanlig datamaskin. Gjør kun godkjente endringer i maskinvaren eller programvaren. Installer denne enheten bak en brannmur for nettverkssikkerhet. Datavirusbeskyttelsen eller nettverkssikkerheten for dette medisinske utstyret blir ikke levert sammen med utstyret (for eksempel en datamaskinbrannmur). Nettverkssikkerhet og antivirustiltak er brukerens ansvar.



Forsiktig:

Ikke slå av bildetakingsarbeidsstasjons sikringer unntatt i nødsfall. Sikringene kan slå av UPS (Uninterruptible Power Supply) og risikere tap av data.



Forsiktig:

Fare for tap av data. Ikke plasser magnetiske medier i nærheten av eller på enheter som lager magnetfelt.



Forsiktig:
Ikke bruk noen varmekilde (som en varmepute) på bildereseptoren.



Forsiktig:
For å forhindre mulig skade fra termisk sjokk på digital bildereseptor, følg anbefalt prosedyre for å slå av utstyret.



Forsiktig:
Skjermen er kalibrert for å samsvare med DICOM-standardene. Ikke gjør noen justeringer på lysstyrke eller kontrast på skjermen.



Forsiktig:
Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.



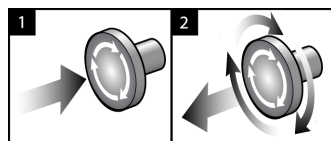
Forsiktig:
For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.



Merknad:
I noen land leverer Hologic ikke Gantry-strømkabelen. Hvis strømkabelen ikke leveres, må den installerte kabelen oppfylle følgende krav og alle lokale forskrifter som gjelder: 3-leder, 8 AWG (10 mm²) kobber ikke mer enn 25 fot (7,62 meter) i lengde.

2.4 Nødstoppbrytere

Nødstoppbryterne fjerner strømmen fra Gantry og bildetakingssarbeidsstasjonens løftemekanisme (på arbeidsstasjonene som inkluderer det alternativet). Ikke bruk nødstoppbryterne rutinemessig til å slå av systemet.



Figur 4: Nødstoppbryter funksjonalitet

Det er tre nødbrytere, en på hver side av Gantry og en på bildetakingssarbeidsstasjonen.

1. For å slå av gantry og deaktivere løftemekanismen for bildetakingssstasjonen, trykker du på en av nødstoppbryterne.
2. For å tilbake stille nødstoppbryteren, vri med klokken omtrent en kvart omdreining til bryteren spretter ut igjen.

2.5 Låser

Systemet har sikkerhetslåser:

- C-armens vertikale bevegelse og rotasjon blir deaktivert når komprimeringskraft påføres. En serviceingeniør kan konfigurere låsingskraften fra 22 Newton (5 pund) til 45 Newton (10 pund).
- Hvis røntgenknappen og/eller røntgenfotbryteren* slippes før eksponeringen er avsluttet, stopper eksponeringen og en alarmmelding vises.
*(Røntgen-fotbryteralternativet er bare tilgjengelig på universal bildetakingsarbeidsstasjonskonsollen.)
- I tomo-modus tillater ikke systemet eksponering hvis rutenettet er i røntgenfeltet (alternativet tomosyntese).
- Speil- og filterposisjonsflagg forhindrer også røntgenstråler når lysfeltspeilet eller filterenheten ikke er riktig plassert.

2.6 Samsvar

Denne delen beskriver kravene til samsvar med mammografisystemet og produsentens ansvar.

2.6.1 Samsvarskrav

Produsenten har ansvaret for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette utstyret med følgende bestemmelser:

- Den elektriske installasjonen av rommet oppfyller alle krav.
- Utstyret brukes i henhold til *Brukerhåndboken*.
- Monteringsoperasjoner, utvidelser, justeringer, endringer eller reparasjoner utføres bare av autorisert personell.
- Nettverket og kommunikasjonsutstyret er installert for å oppfylle IEC-standarder. Det komplette systemet (nettverks- og kommunikasjonsutstyr og mammografisystemet) må være i samsvar med IEC 60601-1.



Forsiktig:

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler for EMC og må installeres, tas i bruk og brukes i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen.



Forsiktig:

Bærbar og mobil RF-kommunikasjon kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.



Forsiktig:

Bruk av uautorisert tilbehør og kabler kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet. For å opprettholde isolasjonskvaliteten for systemet, fest bare godkjent Hologic-tilbehør eller tilleggsutstyr til systemet.



Forsiktig:

Medisinsk elektrisk utstyr (ME) eller ME-system skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stablet er nødvendig, må du sørge for at ME-utstyret eller ME-systemet fungerer riktig i denne konfigurasjonen.



Forsiktig:

Dette systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å reorientere eller flytte utstyret eller skjerme stedet.



Forsiktig:

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Hologic, kan annullere din tillatelse til å bruke utstyret.



Forsiktig:

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse A i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens. I slike tilfeller vil det kreves at brukere korrigerer interferensen på egen bekostning.



Forsiktig:

Basert på ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF WIRELESS COMMUNICATIONS EQUIPMENT testnivå i henhold til IEC 60601-1-2 utg. 4 viser denne enheten følsomhet for GMRS 460, FRS 460 overføringsfrekvens. Ha minst 30 cm avstand mellom GMRS- og FRS-radioer og systemet.

2.6.2 Samsvarserklæring

Produsenten oppgir at denne enheten er laget for å oppfylle følgende krav:

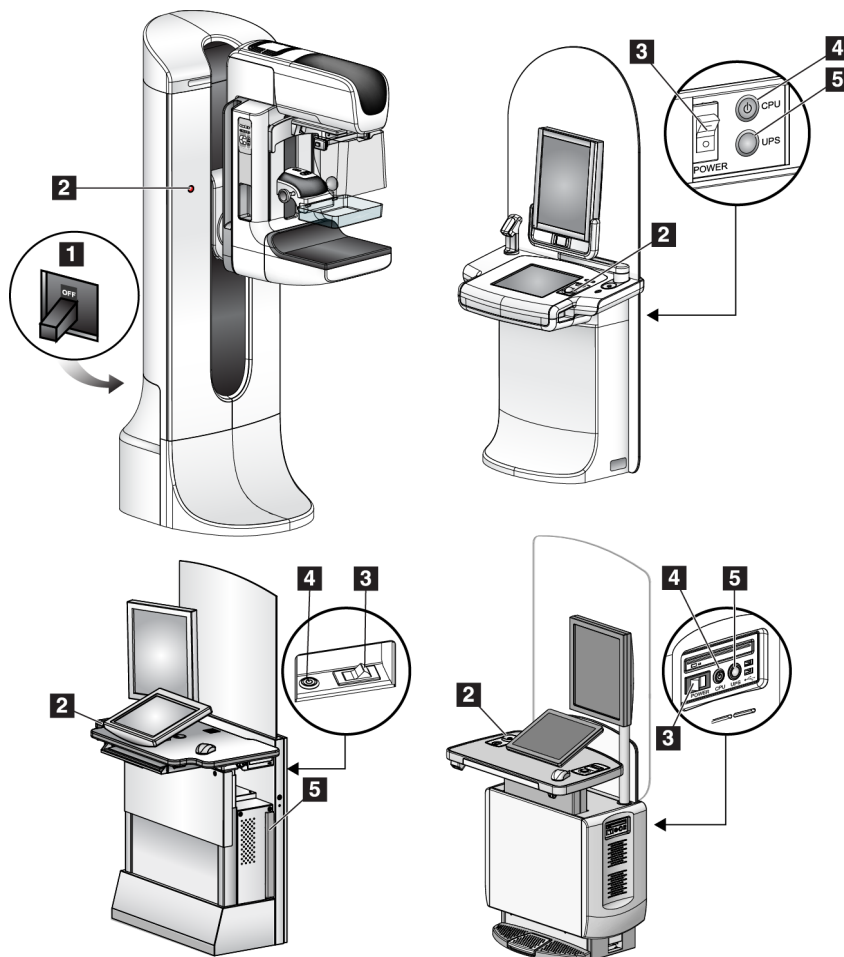


Medisinsk – Påført elektromagnetisk strålingsutstyr kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i samsvar med ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) + A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012, A2: 2010 / (R)2012 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

- CAN / CSA - ISO 13485-03 medisinske enheter- Kvalitetsstyringssystemer – Krav til reguleringsformål (vedtatt ISO 13485:2003 andre utgave, 15.07.2003)
- CAN / CSA C22.2 NO. 60601-1:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Medisinsk elektrisk utstyr. Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1, og ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 – Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumsaker (ERM); Enheter med kort rekkevidde (SRD); Radioutstyr i frekvensområdet 9 kHz til 25 MHz og induktive sløyfesystemer i frekvensområdet 9 kHz til 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1, og ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumsaker (ERM); Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioutstyr og tjenester
- FCC, 47 CFR Del 15, Subpart C, Avsnitt 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Deler 900 og 1020]
- IEC 60601-1: 2005 / A1: 2012 ed 3,1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- IEC 60601-1-2 Ed. 4th: 2014 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester
- IEC 60601-1-3 Ed. 2,0: 2008 / A1: 2013 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-3: Spesielle krav til sikkerheten til røntgenkildeenheter og røntgenrørsenheter for medisinsk diagnose
- IEC 60601-2-28: 2017 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-28: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for røntgenrørsenheter for medisinsk utstyr
- IEC 60601-2-45: 2011 / AMD1: 2015 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-45: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for mammografisk røntgenutstyr og mammografisk stereotaktisk utstyr
- RSS-210: Utgave 7, 2007 Spesifikasjoner for radiostandarder lisensfrie radiokommunikasjonsenheter med lav effekt: Kategori I utstyr
- ANSI / AAMI ES 60601-1: +A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012 og A2: 2010 / (R)2012 Medisinsk elektrisk utstyr, Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse, inkluderer endring (2010)

Kapittel 3 Systemkontroller- og indikatorer

3.1 System-strømbrytere

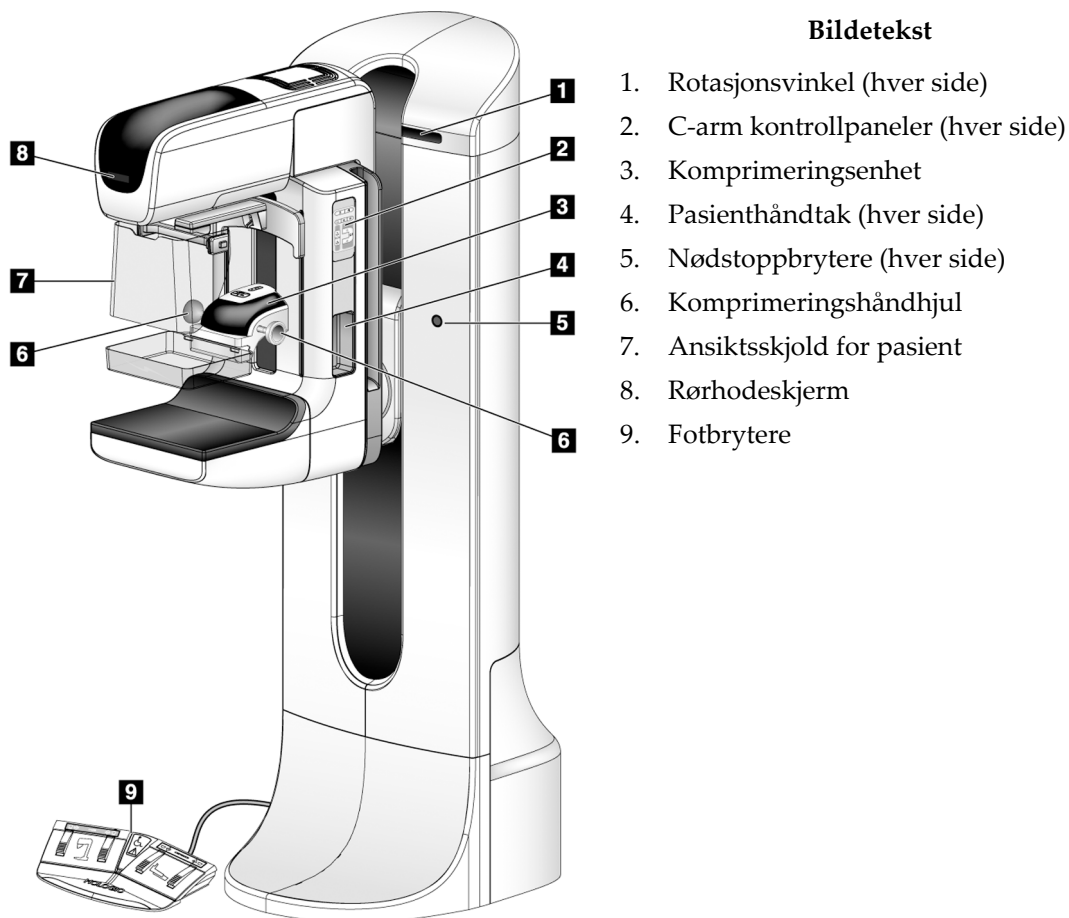


Figur 5: System-strømbrytere

Bildetekst

1. Gantry kurssikringer
2. Nødstoppbryter (to på Gantry, en på bildetakingsarbeidsstasjon)
3. Strømbryter for bildetakingsarbeidsstasjon
4. Datamaskinens knapp for å slå på /tilbakestille
5. Avbruddsfri strømforsyning (UPS) av/på knapp

3.2 Rørholder kontroller og indikatorer

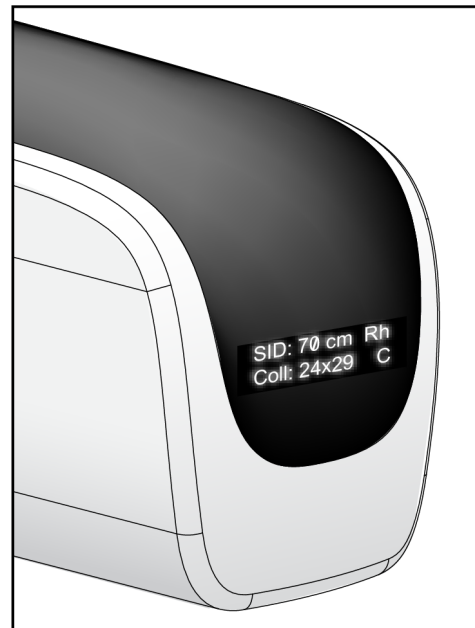


Figur 6: Rørholder kontroller og indikatorer

3.2.1 Rørhodeskjerm

Rørhodeskjermen viser:

- SID
- Filtertipe
- Kollimator-innstilling
- Padleposisjon

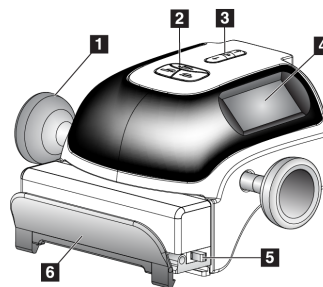


Figur 7: Rørhodeskjerm

3.2.2 Komprimeringsenhet kontroller og skjerm

Bildetekst

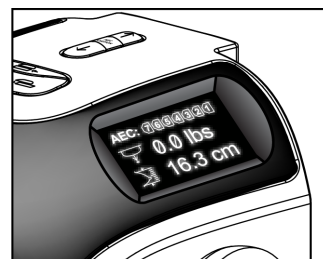
1. Manuelle komprimeringshåndhjul
2. Padleskiftknapper
3. AEC-sensor-knapper
4. Skjerm for komprimeringsenhet
5. RASK Komprimeringsmodus objektglass
6. Padleklemme



Figur 8: Komprimeringsenhet

Komprimeringsenhetens skjerm viser:

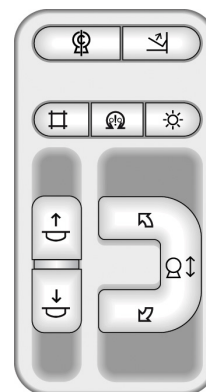
- AEC-sensor posisjon
- Komprimeringskraft (viser 0,0 når kraft er mindre en 4 pund)
- Komprimeringstykkelse
- Vinkel på C-armen etter rotasjon (i 5 sekunder)



Figur 9: Skjerm for komprimeringsenhet

3.2.3 C-arm kontrollpaneler

C-armens kontrollpaneler sørger for kollimator og C-arm-funksjonene. Se [Utfør funksjonstestene](#) på side 44.



Figur 10: C-arm betjeningspanel

3.2.4 Fotbryter for dobbelfunksjon



Advarsel:

Plasser hver fotbryter i en posisjon der de, når de brukes, forblir innen rekkevidde for nødbryterne.



Advarsel:

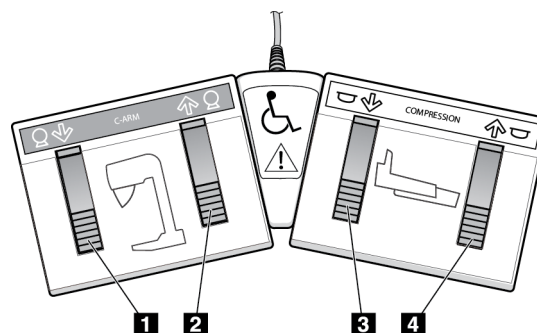
Fotbryterne posisjoneres for å forhindre utilsiktet bruk av en pasient eller rullestol.

For å bruke fotbryteren:

- Trykk på fotbryteren for å aktivere.
- Slipp fotbryteren for å stoppe bevegelsen.

Bildetekst

1. C-arm ned
2. C-arm opp
3. Komprimering ned
4. Komprimering opp



Figur 11: Fotbryter for dobbelfunksjon

3.3 Bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjerm



Merknad

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav. Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativene og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.

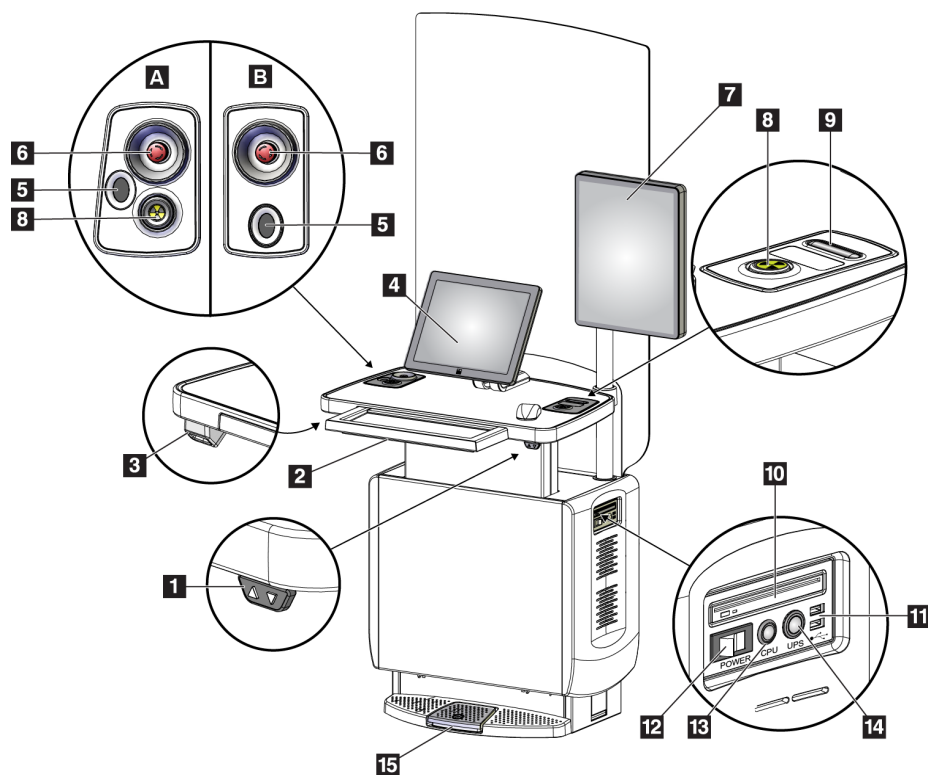
3.3.1 Universal bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer



Merknad

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav.

Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativene og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.



Figur 12: Universal bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer

Bildetekst

- | | |
|--|---|
| 1. Høydejusteringsbryter | 10. CD/DVD stasjon |
| 2. Tastatur (i skuff) | 11. USB-porter |
| 3. Strekkodeskanner | 12. Strømbryter for bildetakingsarbeidsstasjon |
| 4. Kontrollmonitor | 13. Datamaskinens knapp for å slå på /tilbakestille |
| 5. Fingeravtrykk skanner* | 14. Avbruddsfri strømforsyning (UPS) av/på-knapp |
| 6. Nødstoppbryter* | 15. Røntgen-fotbryter |
| 7. Bildevisningsskjermer | |
| 8. Røntgenundersøkelse aktiveringsknapp* | |
| 9. Komprimering utløserknapp | |

*A = oppsett for serie II Universal bildetakingsarbeidsstasjon;

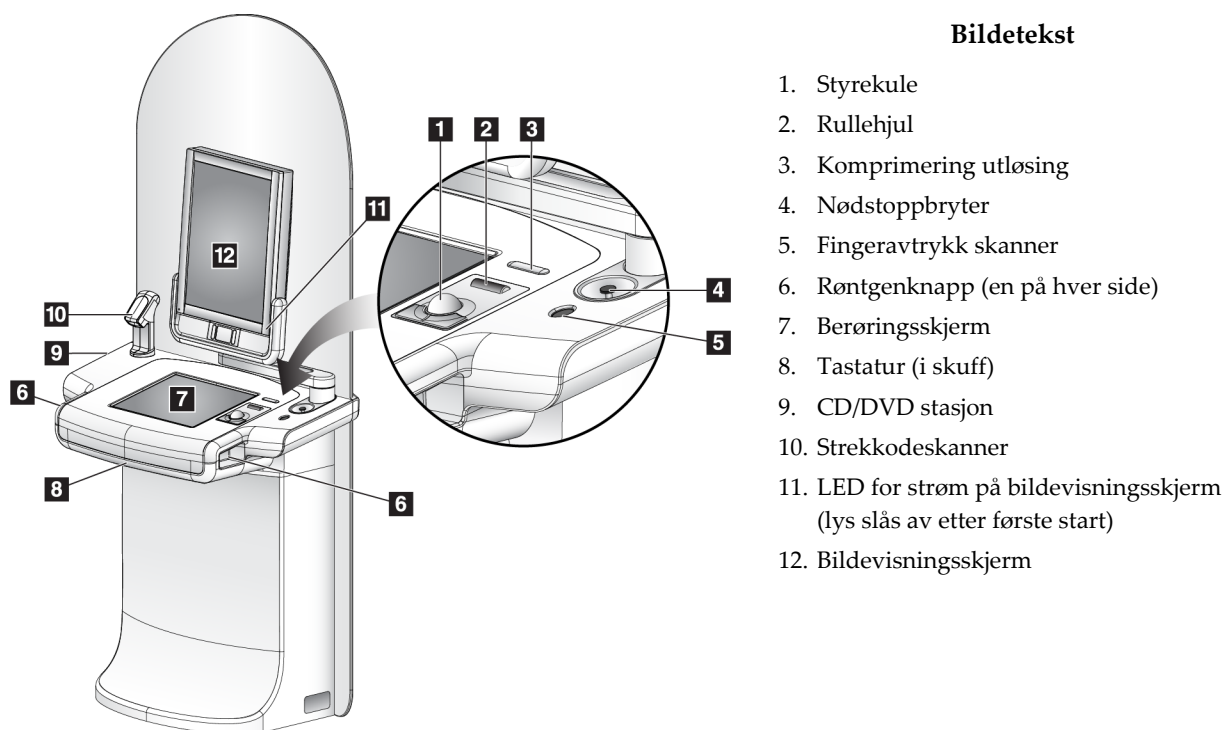
B = oppsett for serie I Universal bildetakingsarbeidsstasjon



Merknad

Kontrollene for Universal bildetakingsarbeidsstasjon installert i et mobilt miljø er de samme som kontrollene for Universal bildetakingsarbeidsstasjonen.

3.3.2 Premium bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer



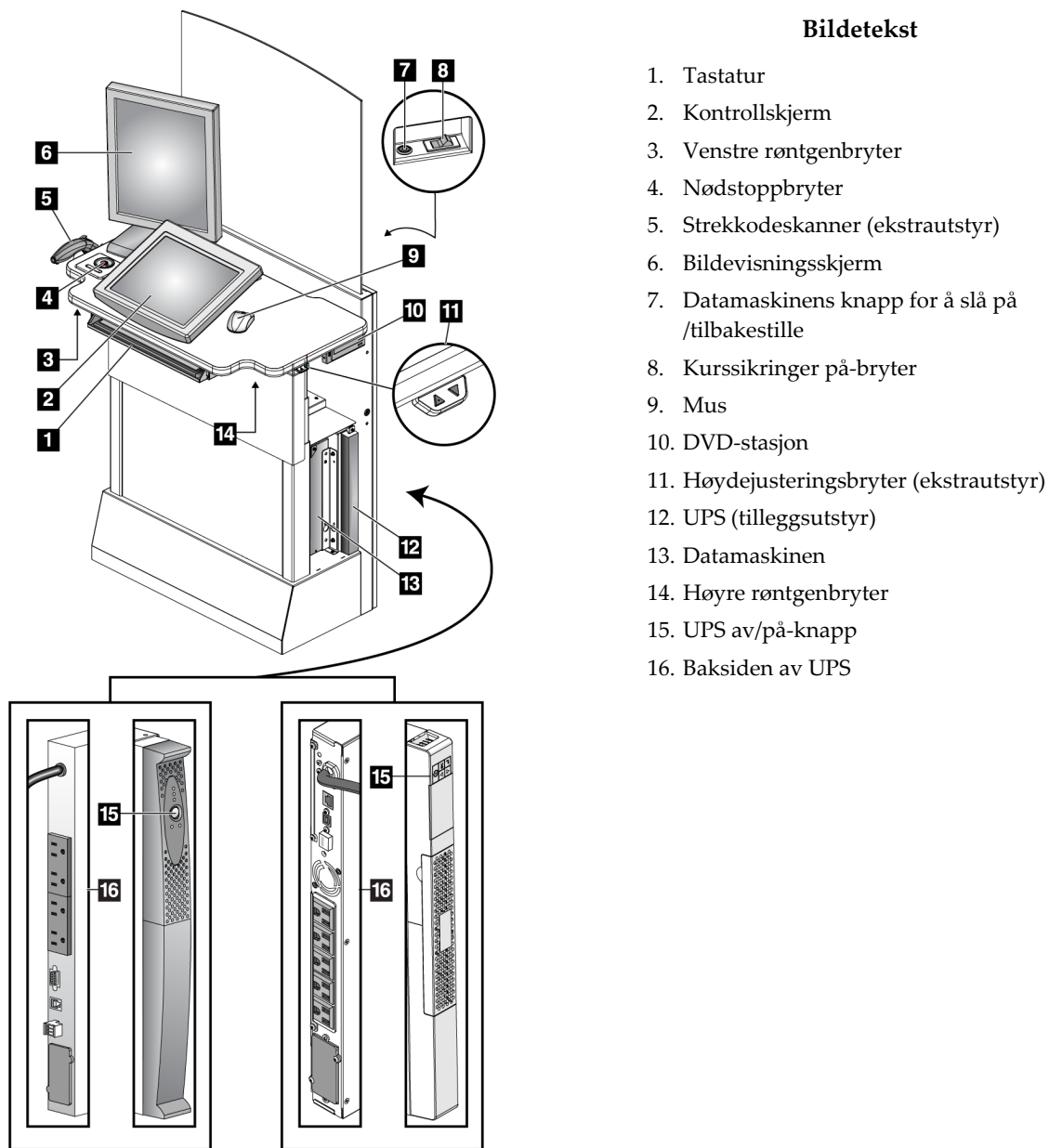
Figur 13: Premium bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer



Merknad

Kontrollene for Premium bildetakingsarbeidsstasjon installert i et mobilt miljø er de samme som kontrollene for Premium bildetakingsarbeidsstasjonen.

3.3.3 Standard bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer



Figur 14: Standard bildetakingsarbeidsstasjon kontroller og skjermer

3.3.4 Tastatur

Bruk tastatur i skuffen på forsiden av bildetakingsarbeidsstasjonen for datainnskriving.

3.3.5 Strekkodeskanner

Bruk denne enheten for datainnskriving fra strekkoder for pasient- eller prosedyredokumenter.

3.3.6 Universal bildetakingsarbeidsstasjon skjerm

Bruk musen eller den valgfrie berøringsskjermen for å velge elementer.

3.3.7 Premium bildetakingsarbeidsstasjon berøringsskjerm

Bruk berøringsskjerm eller styrekule for å velge elementer.

3.3.8 Standard bildetakingsarbeidsstasjon skjerm

Bruk musen for å velge elementer.

3.3.9 Bildevisningsskjerm

Se bilder på bildevisningsskjermen.



Merknad

Bildevisningsskjermen din kan se annerledes ut enn bildevisningsskjermen som vises i denne håndboken, men funksjonen er identisk.

Kapittel 4 Oppstart, funksjonstester og avslutning

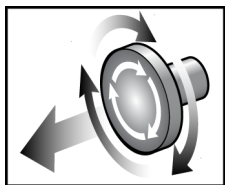
4.1 Slik starter du systemet

**Merknad**

Hvis systemet forblir på over natten, må du starte systemet på nytt hver dag for å garantere best ytelse.

4.1.1 Klargjøring

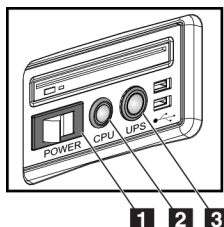
1. Forsikre deg om at det ikke er noen hindringer for C-armens bevegelse eller for operatørens utsikt.
2. Forsikre deg om at alle tre nødstoppbryterne er i tilbakestillingsposisjon (ikke trykket).



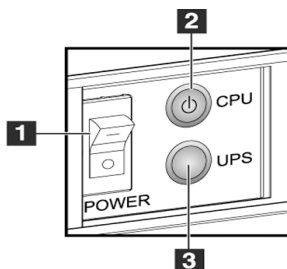
Figur 15: Vri for å tilbakestille nødstoppbryterne

3. Forsikre deg om at Gantry-bryteren er i På-posisjon.

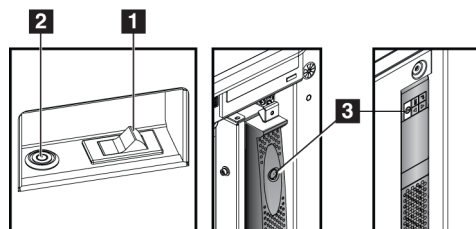
4.1.2 Oppstart



Figur 16: Universal bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere



Figur 17: Premium bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere



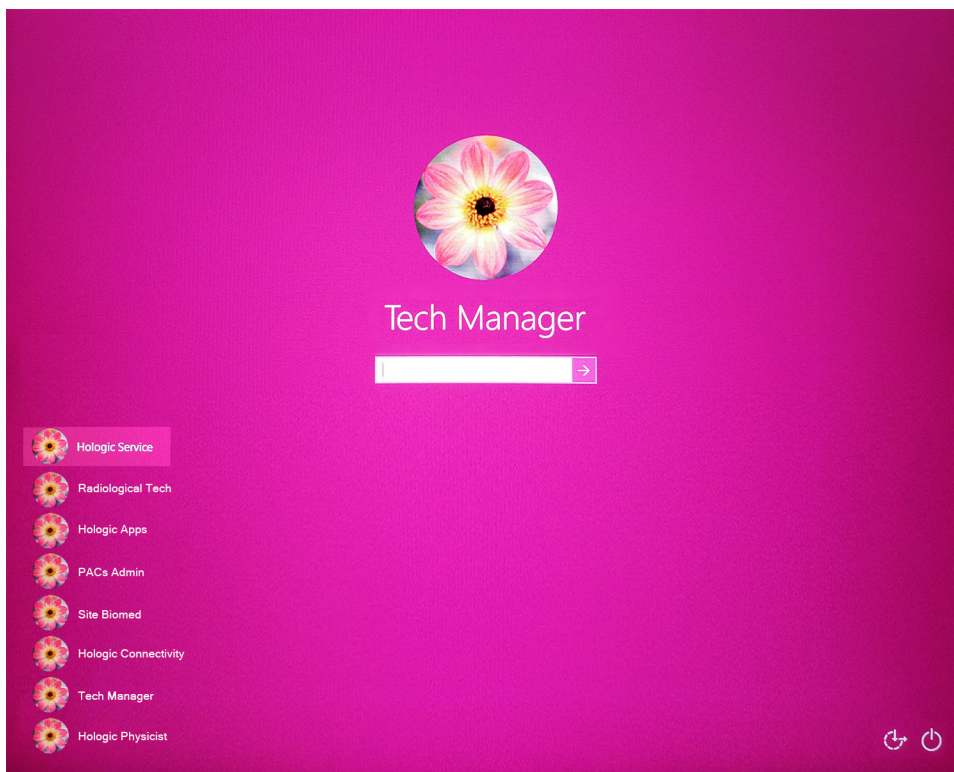
Figur 18: Standard bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere

Bildetekst

1. Strømbryter for bildetakingsarbeidsstasjon
2. Datamaskinens knapp for å slå på/tilbakestille
3. UPS (tilleggsutstyr) av/på-knapp

For å starte systemet:

1. Hvis UPS-en var slått AV, trykker du på UPS-strømkappen for å sette strøm på UPS-en (se de forrige figurene).
2. Slå PÅ bildetakingsarbeidsstasjonens strømbryter (se de forrige figurene).
3. Trykk på datamaskinens strømbryter (se de forrige figurene). Datamaskinen slås på og Windows 10-påloggingsskjermen åpnes på bildetakingsarbeidsstasjonens kontrollskjerm.

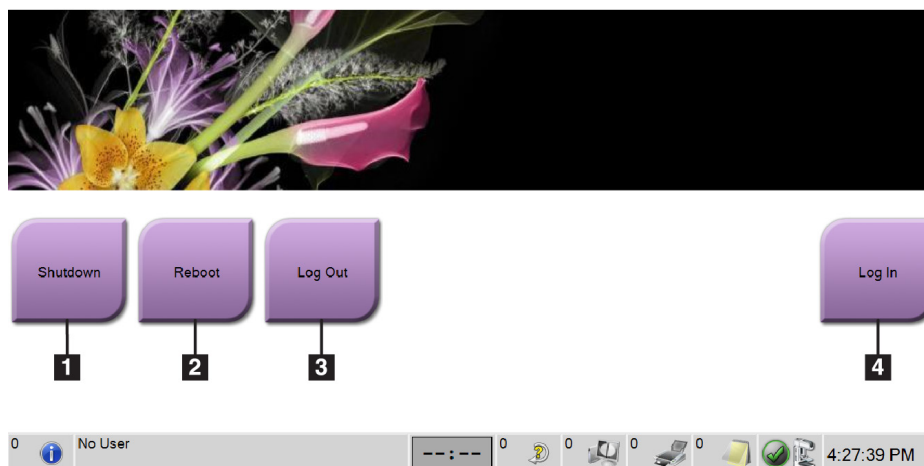


Figur 19: Windows 10 påloggingsskjerm

4. Velg ditt brukernavn og legg inn ditt passord.

5. *Startup*-skjermbildet for Selenia dimensjonssystemet åpnes på bildetakingsarbeidsstasjonens kontrollskjerm. Gantry slår seg deretter automatisk på.

Selenia Dimensions



Figur 20: Oppstartsskjerm

Bildetekst

1. Avslutt
2. Start på nytt
3. Logg ut
4. Logg på



Merknad

For å logge av Windows 10-operativsystemet, velg **Logg ut**-knappen.



Merknad

Oppstarts-skjermen inkluderer en **Avslutt**-knapp som slår av systemet, og en **Omstart**-knapp som starter systemet på nytt.

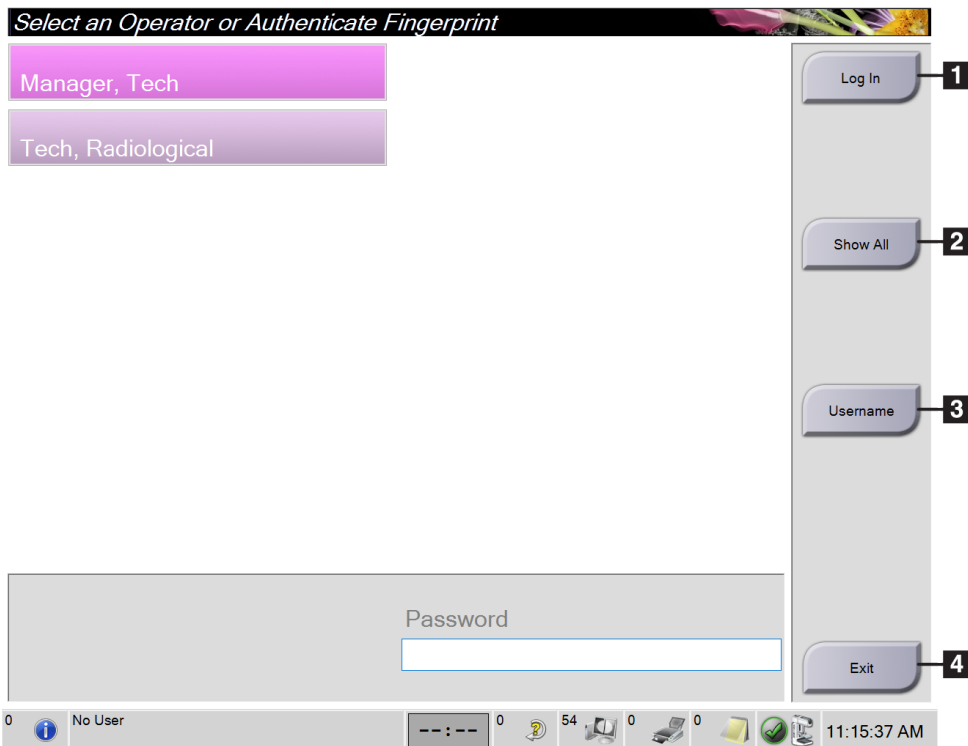


Merknad

Systemet kan ta mellom fem minutter og førtifem minutter for å forberede seg på bildetaking. Ventetiden avhenger av detektorens strømkonfigurasjon. En tidtaker i oppgavelinjen viser ventetiden før systemet er klart. Ikke akkvirer kliniske bilder eller QC-bilder med mindre systemstatusikonet indikerer at systemet er klart.

4.1.3 Logg på

1. Velg **Logg på**-knappen på *Oppstart*-skjermen.
2. Skjermbildet *Velg en operatør* (System logg på) åpnes og viser en liste over brukernavn for ledere og teknologer. Velg om nødvendig knappen **Vis alle** for å vise brukernavnene for tjenesten, programmer og leger.



Figur 21: System Logg på skjerm

Bildetekst

1. Logg på
2. Vis alle
3. Brukernavn
4. Avslutt

3. Bruk en av følgende metoder for å logge på systemet:

- Velg knappen for det aktuelle brukernavnet. Skriv inn passordet og velg deretter **Logg på**-knappen.
- Velg **brukernavn**-knappen. Skriv inn navn og passord og velg deretter **Logg på**-knappen.
- Valider ditt fingeravtrykk ved å presse fingeren i fingeravtrykkskanneren.



Merknad

Det meste av den unike, repeterbare fingeravtrykkinformasjonen kommer fra fingeren, ikke fingertuppen. Flat fingerplassering som vist på venstre bilde gir rask og nøyaktig identifikasjon av fingeravtrykk.



Korrekt bruk



Feil bruk

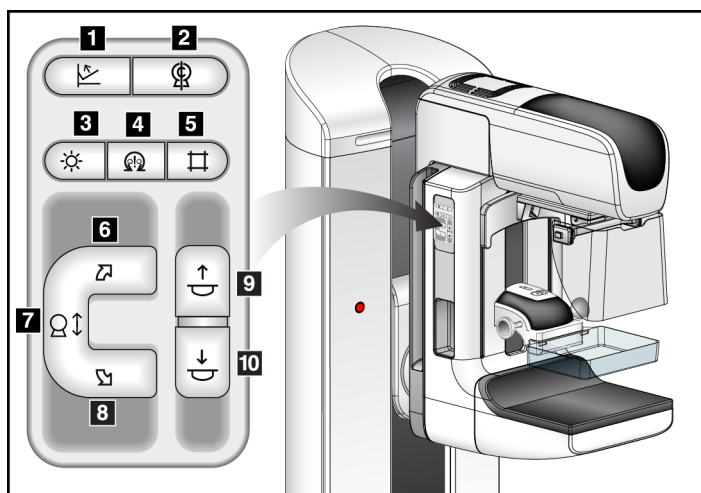


Merknad

Hvis kvalitetskontrolloppgaver skal utføres, åpnes skjermbildet *Velg funksjon som skal utføres*. Du kan utføre kvalitetsoppgaver, eller du kan velge **Hopp over**.

4.2 Utfør funksjonstestene

For å sikre at kontrollene fungerer som de skal, gjør du funksjonstestene som en del av den månedlige visuelle sjekklisten din. Forsikre deg om at alle knappene fungerer som de skal (C-armens kontrollpaneler, venstre og høyre side).



Bildetekst

1. Komprimering utløsning
2. C-arm Null
3. Lysfeltlampe
4. Aktiver motor
5. Overstyring for kollimator
6. Med klokken C-arm-rotasjon
7. C-arm opp og ned
8. Mot urviseren C-arm-rotasjon
9. Komprimering opp
10. Komprimering ned

Figur 22: C-arm betjeningspanel (venstre side vist)

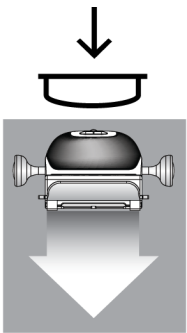
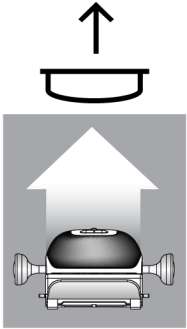


Merknad

C-armens vertikale bevegelse og rotasjon blir deaktivert når komprimeringskraft påføres. En serviceingeniør kan konfigurere utestengingskraften fra 22 Newton (5 pund) til 45 Newton (10 pund).

4.2.1 Komprimering funksjonstester

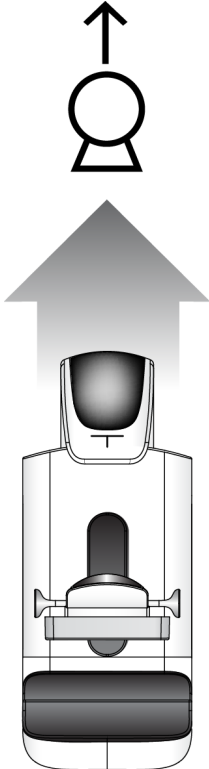
Tabell 1: Komprimeringstest

Funksjon	Funksjonstest
Komprimering ned 	Trykk på en Komprimering ned -knapp: • Komprimeringsbremsen aktiveres. • Lysfeltlampen lyser. • Komprimeringsenheten senkes. <i>Merknad...</i> Når du trykker på Komprimering ned-knappen, forblir komprimeringsbremsen aktivert til du trykker på Komprimeringsfrigjøring-knappen. Komprimering ned-bevegelse stopper: • Når du slipper knappen. • Når du når kraft ned-grensen. • Når du når den nedre bevegelsesgrensen.
Komprimering opp 	Trykk på en Komprimering opp -knapp: • Komprimeringsenheten beveger seg mot toppen. <i>Merknad...</i> Knappen Komprimering opp frigjør IKKE komprimeringsbremsen. Komprimering opp-bevegelsen stopper automatisk: • Når du slipper knappen. • Når du når den øvre bevegelsesgrensen.
Komprimering utløsning 	Trykk på Komprimering utløser -knappen: • Komprimeringsmotorbremsen utløses. • Komprimeringsenheten løfter.

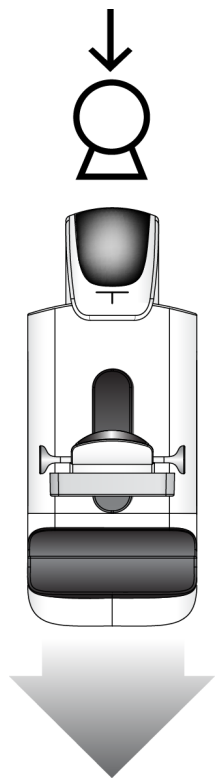
4.2.2 C-Arm bevegelse funksjonstest

C-arm opp og ned-bevegelse

Tabell 2: C-arm opp og ned-bevegelse

Funksjon	Funksjonstest
C-arm opp 	Trykk på C-arm opp knappen. • C-arm bevegelsen stopper når knappen slippes. • C-arm bevegelsen stopper når C-arm når den øvre bevegelsesgrensen. • C-armens vertikale bevegelse og rotasjon blir deaktivert når komprimeringskraft påføres. En serviceingeniør kan konfigurere utestengingskraften fra 22 Newton (5 pund) til 45 Newton (10 pund).

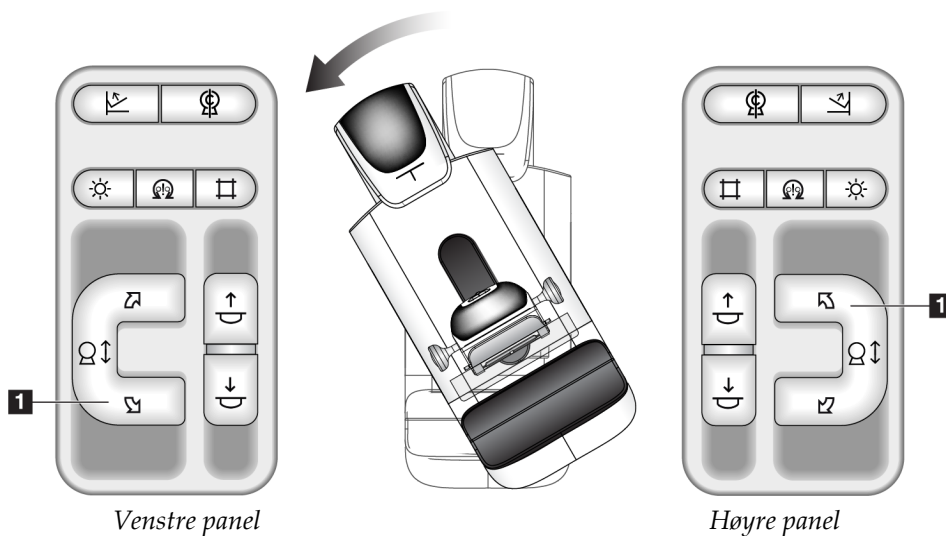
Tabell 2: C-arm opp og ned-bevegelse

Funksjon	Funksjonstest
C-arm ned 	Trykk på C-arm ned knappen. • C-arm bevegelsen stopper når knappen slippes. • C-arm bevegelsen stopper når C-arm når den nedre bevegelsesgrensen. • C-armens vertikale bevegelse og rotasjon blir deaktivert når komprimeringskraft påføres. En serviceingeniør kan konfigurere utestengingskraften fra 22 Newton (5 pund) til 45 Newton (10 pund).

C-Arm Rotasjon

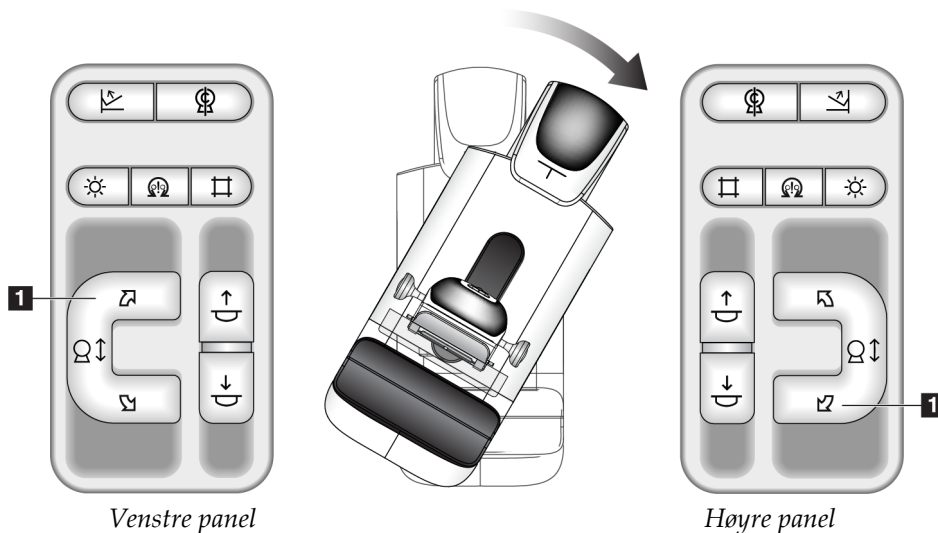
Tabell 3: C-arm mot urviseren rotasjon

Funksjon	Funksjonstest
Mot urviseren C-arm-rotasjon	Trykk på Mot urviseren C-arm rotasjon knappen (element 1) for å starte mot urviseren C-arm rotasjon. C-arm bevegelsen stopper når bryteren slippes. For å finjustere C-armens rotasjon i engradssegmenter, holder du knappen nede i et sekund, og slipper deretter raskt. Gjenta hvis nødvendig.



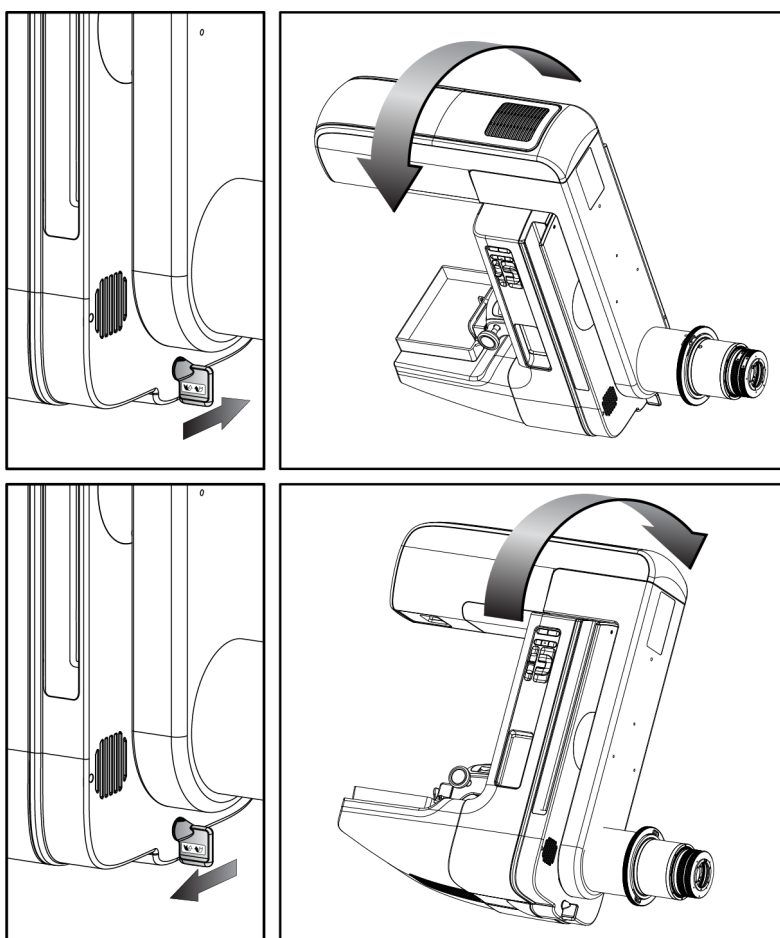
Tabell 4: C-arm med klokken rotasjon

Funksjon	Funksjonstest
Med klokken C-arm-rotasjon	Trykk på Med klokken C-arm rotasjon knappen (element 1) for å starte med klokken C-arm rotasjon. C-arm bevegelsen stopper når bryteren slippes. For å finjustere C-armens rotasjon i engradssegmenter, holder du knappen nede i et sekund, og slipper deretter raskt. Gjenta hvis nødvendig.



Tabell 5: C-Arm rotasjonsbryter

Funksjon	Funksjonstest
C-Arm rotasjonsbryter	Skyv C-armens rotasjonsbryter bort fra deg for å bevege C-armen mot deg. Trekk C-armens rotasjonsbryter mot deg for å flytte C-armen bort fra deg. C-arm bevegelsen stopper når bryteren slippes.



C-Arm automatisk rotasjon (Auto-Rotate)

**Advarsel:**

Fare for fastklemming. Forsikre deg om at C-armen har 50 cm (20 tommer) klaring til ethvert objekt under C-armens rotasjon. Ikke bruk automatisk rotasjon når C-armklaringen er mindre enn 50 cm (20 tommer).

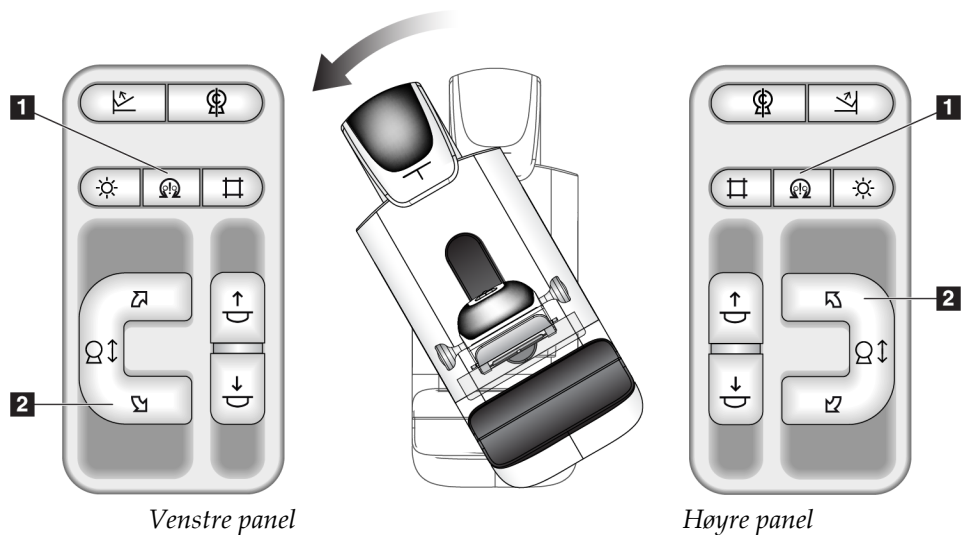
**Merknad**

For å stoppe C-armens automatiske rotasjonsbevegelse, trykk på en hvilken som helst knapp eller nødstoppbryteren.

Aktiver motor 	Trykk på Motor aktiver -knappen og en Rotasjon -knapp samtidig for å aktivere automatisk rotasjon med eller mot urviseren.
C-arm null 	Trykk på Motor aktiver -knappen og C-arm null -knappen samtidig. Slipp opp knappene. Maskinen piper og C-armen går automatisk tilbake til nullstilling.

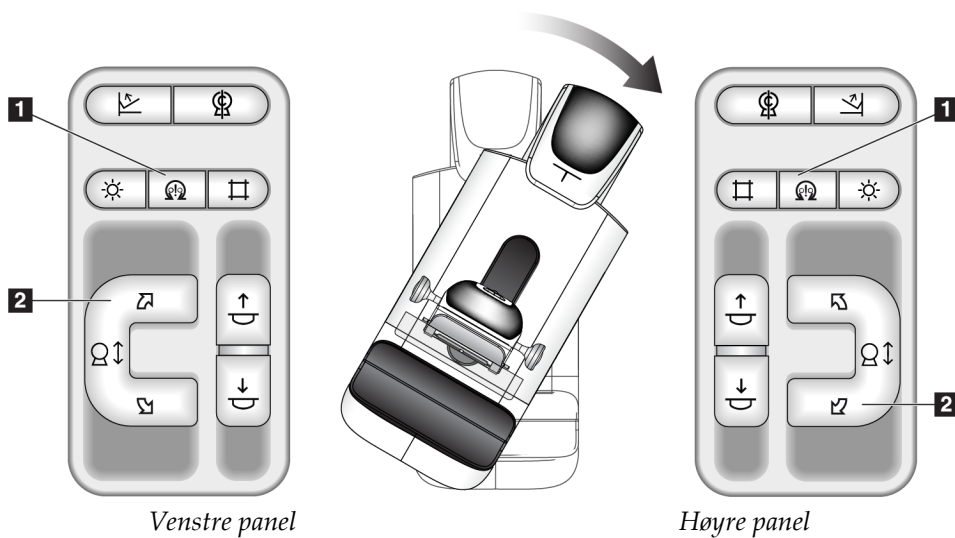
Tabell 6: Automatisk C-arm mot klokken rotasjon

Funksjon	Funksjonstest
Automatisk mot klokken C-arm rotasjon	Trykk på knappen Motor aktiver (element 1) og mot klokken C-arm rotasjon knappen (element 2) samtidig. Slipp opp knappene. Maskinen piper og C-armen går automatisk mot klokken.



Tabell 7: Automatisk C-arm med klokken rotasjon

Funksjon	Funksjonstest
Automatisk med klokken C-arm rotasjon	Trykk på knappen Motor aktiver (element 1) og med klokken C-arm rotasjon knappen (element 2) samtidig. Slipp opp knappene. Maskinen piper og C-armen går automatisk med klokken.



Kollimering

Tabell 8: C-arm kollimering

Funksjon	Funksjonstest
Overstyring for kollimator 	Kollimator overstyring -knappen endrer kollimasjonen gjennom de forskjellige røntgenfeltene. Trykk på knappen Lysfeltlampe for å vise røntgenfeltet, og trykk deretter på knappen Overstyring av kollimator for å velge et røntgenfelt.
Lysfeltlampe 	For komprimeringspadler: Trykk på knappen Lysfeltlampe for å se røntgenfeltet i to minutter. For lokaliseringspadler: Trykk på knappen Lysfeltlampe for å se røntgenfeltet for det konfigurerte tidsrommet. Standard tid for biopsi eller nåle lokaliseringspadler er ti minutter. Trykk på knappen Lysfeltlampe igjen for å slå av lysfeltlampen. Lysfeltlampen tennes automatisk ved komprimering ned-bevegelsen.

Skiftende padler

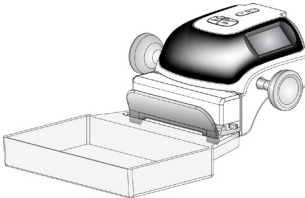


Merknad

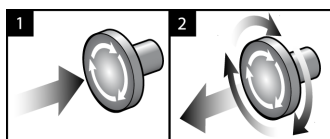
De fleste padler kan brukes med skifte padle-funksjonen. Den store 24 x 29 cm rammeløse screeningpadler, den store 24 x 29 cm SmartCurve®-systempadlen, og forstørrelsespadlene er ikke kompatible med skifte padle-funksjonen.

Bruk 18 x 24 cm rammeløse screeningpadler til å teste funksjonen skift padle.

Tabell 9: Skiftende padle

Funksjon	Funksjonstest
Padleskift 	Screening padle på 18 x 24 cm beveger seg omtrent 2,5 cm i venstre, midtre eller høyre posisjon. Mens komprimering påføres, kan du ikke flytte padlen. Kollimatoren er programmert til å følge padleposisjonen. For å teste denne funksjonen: 1. Installer padlen på 18 x 24 cm i komprimeringsenheten. 2. Velg en visning. 3. Bruk knappene Padle skift på <i>Prosedyre</i>-skjermen for å overstyre posisjonen. 4. Bekreft at padlen automatisk beveger seg til den nye posisjonen. 5. Slå på lysfeltlampen. 6. Bekreft at kollimatorposisjonen samsvarer med padleposisjonen. 7. Gjenta denne fremgangsmåten for den andre padleposisjonen.

4.3 Nødstoppbrytere funksjonalitet



Figur 23: Nødstoppbryter funksjonalitet

Det er tre nødbrytere, en på hver side av Gantry og en på bildetakingssarbeitsstasjonen.

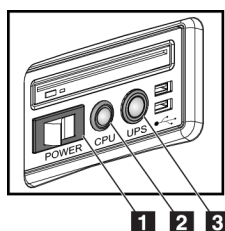
1. For å slå av gantry og deaktivere løftmekanismen for bildetakingssstasjonen, trykker du på en av nødstoppbryterne.
2. For å tilbakestille nødstoppbryteren, vri med klokken omtrent en kvart omdreining til bryteren spretter ut igjen.

4.4 Hvordan slå av systemet

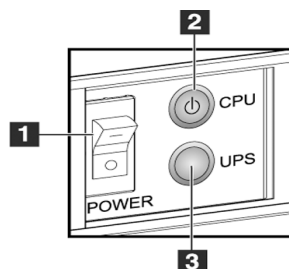
1. Lukk alle åpne pasientprosedyrer. Se [Lukk en pasient](#) på side 77.
2. Fra skjermen *Velg pasient* velger du **Logg ut**-knappen.
3. Velg *Avslutt*-knappen fra **Oppstart**-skjermen.
4. Velg **Ja** i bekreftelsesdialogboksen.

4.5 Slik fjerner du all strøm fra systemet

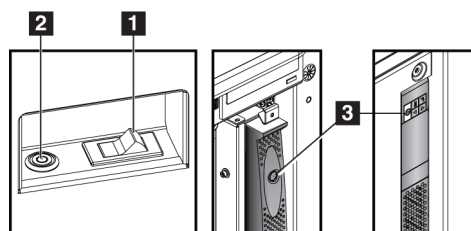
Se følgende figurer for illustrasjoner av knappene og bryterne som det er referert til i følgende fremgangsmåter.



Figur 24: Universal bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere



Figur 25: Premium bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere



Figur 26: Standard bildetakingsarbeidsstasjon strømbrytere

Bildetekst

1. Strømbryter for bildetakingsarbeidsstasjon
2. Datamaskinens knapp for å slå på/tilbakestille
3. UPS (tilleggsutstyr) av/på-knapp

For å fjerne all strøm fra systemet:

1. Slå av systemet.
2. Hvis systemet ditt inkluderer UPS, trykker du på UPS-knappen (element 3).
3. Slå AV strømbryteren til bildetakingsstasjonen (element 1).
4. Kople bildetakingsarbeidsstasjonens strømkabel fra strømuttaket.
5. Slå av Gantry-bryteren.
6. Slå AV hovedstrømbryteren.

5.1 Velg funksjon for å utføre skjermen



Skjermbildet *Velg pasient* åpnes når det ikke er planlagt å utføre noen kvalitetskontrolloppgaver.

Figur 27: Et eksempel Velg funksjon for å utføre skjerm

1. Velg en kvalitetskontrolloppgave fra listen.
2. Velg **Start**-knappen. Følg instruksjonene for å fullføre prosedyren. (**Start**-knappen er ikke tilgjengelig for alle typer tester.)
- ELLER -
Velg knappen **Merknadfullført** for å merke statusen til denne prosedyren som ferdig. Velg **ja** for å bekrefte at den valgte prosedyren er fullført.
3. Velg **Avslutt QC**.

For å fortsette uten å fullføre alle planlagte kvalitetskontrolloppgaver:

Hvis alle kvalitetskontrolloppgaver ikke er fullført på dette tidspunktet, velger du knappen **Hopp over**.



Merknad

Hvis du velger **Hopp over**-knappen, åpnes skjermbildet *Velg pasient*. Se [Velg pasientskjermbilde](#) på side 59 for informasjon om dette skjermbildet.

Hvis du velger **Admin**-knappen, åpnes *Admin*-skjermen. Se *Hvordan bruke administrasjonsskjem for informasjon om dette skjermbildet*.



Merknad

Kvalitetskontrolloppgaver er tilgjengelige for utfylling når som helst. Velg **Admin**-knappen og deretter **Kvalitetskontroll**-knappen for å få tilgang til listen over kvalitetskontrolloppgaver.

5.2 Om oppgavelinjen

Oppgavelinjen nederst på skjermen viser flere ikoner. Velg ikonet for å få tilgang til informasjon eller utføre systemoppgaver.



Figur 28: Oppgavelinje

Tabell 10: Oppgavelinjemenyer

	Beskrivelse	Meny
1	Informasjonsikon Velg Informasjon-ikonet for å vise Alarm-menyen. Denne delen av oppgavelinjen blinker med gul farge når det foreligger en alarm. Velg Bekreft alle for å stoppe den blinkende indikasjonen. Velg Håndter alarmer for å vise og lukke eventuelle åpne alarmer.	Ingen alarmer Erkjenn alle Administrere alarmer ...
2	Gjeldende brukernavn Velg brukernavndelen på oppgavelinjen for å vise brukermenyen. Logg ut returnerer deg til <i>Oppstart</i>-skjermen. Mine innstillinger lar deg velge brukerinnstillinger og arbeidsflytpreferanser. Utskrift sender den viste pasientlisten til en tilkoblet skriver.	Brukere-menyen Logg ut ... Mine innstillinger ... Skriv ut ...

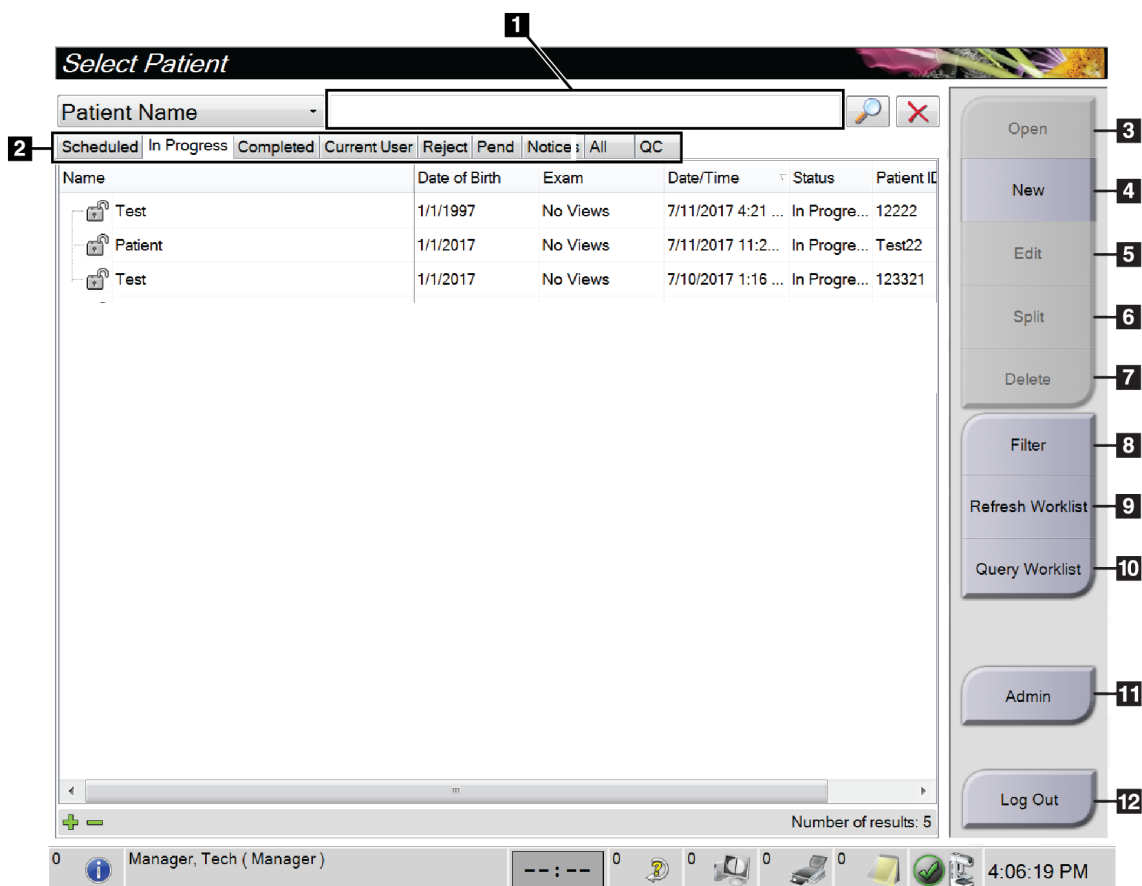
Tabell 10: Oppgavelinjemener

	Beskrivelse	Meny												
 	Leseprioritetsindikator Leseprioritetsindikatoren vises hvis du har Genius AI Detection-programvaren. Ikonfargen endres til gul hvis det er pasienter som er høyt prioritert for lesing av deteksjonsresultater fra Genius AI Detection-programvaren. Velg ikonet Leseprioritet for å vise listen over pasienter som er merket med høy leseprioritet av Genius AI Detection-programvaren. Velg X-knappen for å fjerne pasienten fra leseprioritetslisten. Se Om Genius AI Detection-programvaren på side 10 for mer informasjon. Leseprioritet <table> <thead> <tr> <th>Pasientnavn</th><th>Fullføringstid</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patient, Test</td><td>00.02:07 siden</td><td></td></tr> <tr> <td>Patient, Test 2</td><td>00.01:57 siden</td><td></td></tr> <tr> <td>Test, Patient</td><td>00.01:05 siden</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Pasientnavn	Fullføringstid		Patient, Test	00.02:07 siden		Patient, Test 2	00.01:57 siden		Test, Patient	00.01:05 siden		
Pasientnavn	Fullføringstid													
Patient, Test	00.02:07 siden													
Patient, Test 2	00.01:57 siden													
Test, Patient	00.01:05 siden													
	Kontrastagent tidtaker Kontrastagenttidtakeren vises hvis du har I-View kontrastforbedrede 2D-bilder på side 103. Tidtakeren aktiveres under en 2D-kontrastprosedyre. Tidtakeren viser hvor mye tid som er igjen i hver kontrastfase. Fargen på tidtakeren indikerer kontrastfasen. (Initial) Gul = Ventetid, kontrastmiddel er ikke helt spredt. Grønn = Optimal bildeperiode, kontrastmiddel er fullstendig spredt. (Senere) Gul = Sen periode, kontrastmiddelet forsvinner.													
3   	Utdataenhet ikoner Velg et hvilket som helst ikon for utdataenhet for å vise skjermbildet <i>Administrer køer</i>. Dette skjermbildet viser statusen til jobber i køen, jobbinformasjon for valgt utdata, og lar deg filtrere køvisningen. Nummeret på ikonet viser antall jobber som er igjen i køen.													
4 	Merknader ikon Velg ikonet Merknader for å vise skjermbildet <i>Pasienter med ikke-leste merknader</i>. Nummeret på ikonet viser antall pasienter med ikke-leste merknader.													

Tabell 10: Oppgavelinjemenyer

	Beskrivelse	Meny
5	Systemstatus ikoner  Hvis Systemstatus (rørhode)-ikonet har et grønt avkrysningsmerke ved siden av, er systemet klart til bruk. Velg ikonet Systemstatus for å vise Feil-menyen.  Hvis Systemstatus-ikonet er rødt med et tall ved siden av, må systemet vente det antall minutter som vises før neste bilde trygt kan tas.  Hvis Systemstatus-ikonet har et gult utropstegn ved siden av seg, og denne oppgavelinjen blinker gult, er det en feil. Velg ikonet Systemstatus for mer informasjon om feilen. Fjern alle feil sletter alle feilmeldinger. Røntgenrør, 0 grader setter rørhodet på null rotasjonsgrader for neste eksponering. Røntgenrør, -15 grader setter rørhodet på -15 rotasjonsgrader for eksponering. Røntgenrør, +15 grader setter rørhodet på +15 rotasjonsgrader for eksponering. Systemdiagnostikk gir tilgang til delsysteminnstillingene. Systemstandarder åpner skjermbilde <i>Gantrystandarder</i>-skjermbildet for å stille standardverdiene for komprimering og generator. Om viser informasjon om bildetakingsarbeidsstasjon (se Om-skjerm på side 142).	Ingen feil Fjern alle feil Røntgenrør, 0 grader Røntgenrør, -15 grader Røntgenrør, +15 grader Systemdiagnostikk ... System standarder ... Om ...

5.3 Velg pasientskjermbilde



Figur 29: Velg pasientskjermbilde

Bildetekst – Se tabell 11 for å finne flere detaljer

- | | |
|------------------|---|
| 1. Hurtigsøk | 7. Slett-knapp |
| 2. Faner | 8. Filtrer-knapp |
| 3. Åpne-knapp | 9. Knapp for oppdatering av arbeidsliste |
| 4. Ny-knapp | 10. Knapp for forespørsel om arbeidsliste |
| 5. Rediger-knapp | 11. Admin-knapp |
| 6. Del-knapp | 12. Knapp for å logge ut |

Tabell 11: Velg pasientskjermbildet

Element	Beskrivelse
1. Hurtigsøk	Søk i den valgte fanen etter pasientnavn, pasient-ID eller adgangsnummer.
2. Faner	Fanene øverst på skjermen kan konfigureres. En bruker med riktige tillatelser kan slette faner og opprette nye faner. - Fanen Planlagt viser de planlagte prosedyrene. - Fanen Pågår viser prosedyrene som ikke er fullførte. - Fanen Fullført viser de fullførte prosedyrene. - Fanen Nåværende bruker viser prosedyrene for den nåværende operatøren. - Fanen Avvis viser prosedyrene med avviste visninger. - Fanen Ventende viser prosedyrene med ventende visninger. - Fanen Alle viser alle prosedyrer for alle brukere. - Fanen Merknader viser pasientene med ikke-synlige merknader som standard. Se Om merknadsfanen på side 61 for fullstendig informasjon. - Fanen QC viser kvalitetskontrollprosedyrer. - Fanen Bedrift vises hvis du har Avansert arbeidsflytstyring på side 68. Denne fanen viser en liste over alle studier som er opparbeidet på systemer i en avansert arbeidsflytstyring-klynge. Distribusjon av studiene styres fra denne fanen.  Figur 30: Bedriftsfanen
3. Knapper	Du får tilgang til mange funksjoner fra dette skjermbildet ved å velge en bestemt knapp: Åpne: Åpner den valgte pasienten. Ny: Legg til en ny pasient – se Legg til en ny pasient på side 61. Rediger: Skriv inn pasientinformasjonen – se Skriv inn pasientinformasjonen på side 62. Delt: Fjern bildene fra en prosedyre eller en pasient, og flytt bildene til en annen prosedyre eller pasient – se Del pasientjournalene på side 62. Slett: Slett den valgte pasienten – se Slett en pasient på side 65. Filter: Bruk et pasientfilter – se Pasientfilter på side 65. Oppdatere arbeidsliste: Oppdater informasjonen om planlagt pasientarbeidsliste – se Oppdatere arbeidslisten på side 67. Spør i arbeidslisten: Søk etter en pasient i modalitetsarbeidslisten – se Spør i arbeidslisten på side 67. Admin: Gå til Admin-skjermbildet – se Hvordan bruke Admin-skjermen. Logg ut: Gå ut av systemet – se Logg ut på side 67.

5.3.1 Om merknadsfanen

- Etter å ha valgt kategorien **Merknader** from fra *Velg pasient*-skjermbildet, vises en liste over pasienter med merknader.
- Standardverdien for listen er pasienter med sette og ikke sette merknader.
- Du kan endre verdien for å vise pasienter med sette merknader eller pasienter med ikke sette merknader.
- Velg **Åpne** for å få tilgang til *Prosedyre*-skjermen for den valgte pasienten.

5.3.2 Åpne en pasient

1. Velg en fane for å vise den ønskede pasientlisten.
2. Velg en pasient fra listen. **Åpne**-knappen blir aktiv.
3. Velg **Åpne** for å få tilgang til *Prosedyre*-skjermen for den pasienten.

5.3.3 Legg til en ny pasient

1. Fra skjermen *Velg pasient* velger du **Ny**-knappen. *Legg til pasient* skjermen åpner.

Legg til pasient

Siste*

Første

Midten

Pasient-ID*

Fødselsdato*

Kjønn* Kvinnelige ▼

Tiltredelsesnummer

Prosedyre* Conventional ▼
Standard Screening - Conventional ▼

Åpne

Tilbake

0 Manager, Tech (Manager) 0 0 0 0 0 0 0 16.41.22

Figur 31: Legg til pasient skjermbildet

2. Skriv inn den nye pasientinformasjonen og velg en prosedyre.
3. Klikk på **Åpne**-knappen. Skjermbildet *Prosedyre* for den nye pasienten åpnes.

5.3.4 Skriv inn pasientinformasjonen

1. I skjermbildet *Velg pasient* velger du pasientnavnet og deretter Rediger-knappen.
2. I skjermbildet *Rediger pasient* gjør du endringer og velg deretter **Lagre**-knappen.
3. Velg **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

5.3.5 Del pasientjournalene

Split-funksjonen lar deg flytte bilder når bildene ble hentet i en feil prosedyre eller en feil pasient.



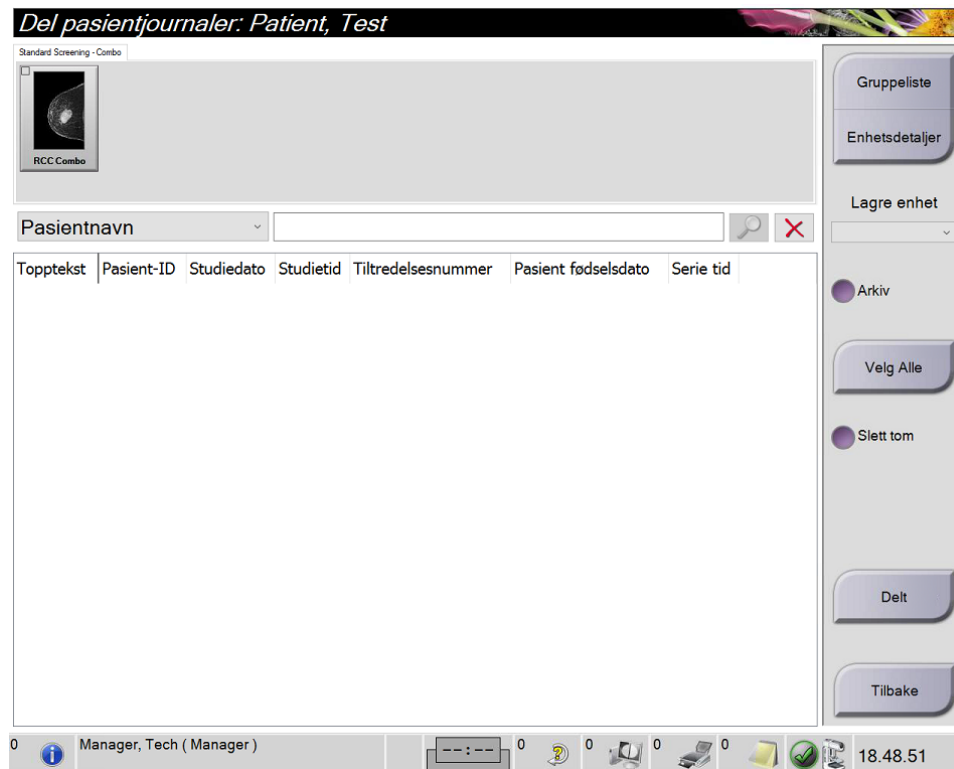
Merknad

Du kan ikke dele bilder for beskyttede pasienter.



Merknad

Arkiverte pasientjournaler trenger fortsatt korreksjon på PACS eller andre arkivsystemer etter bruk av del-funksjonen.



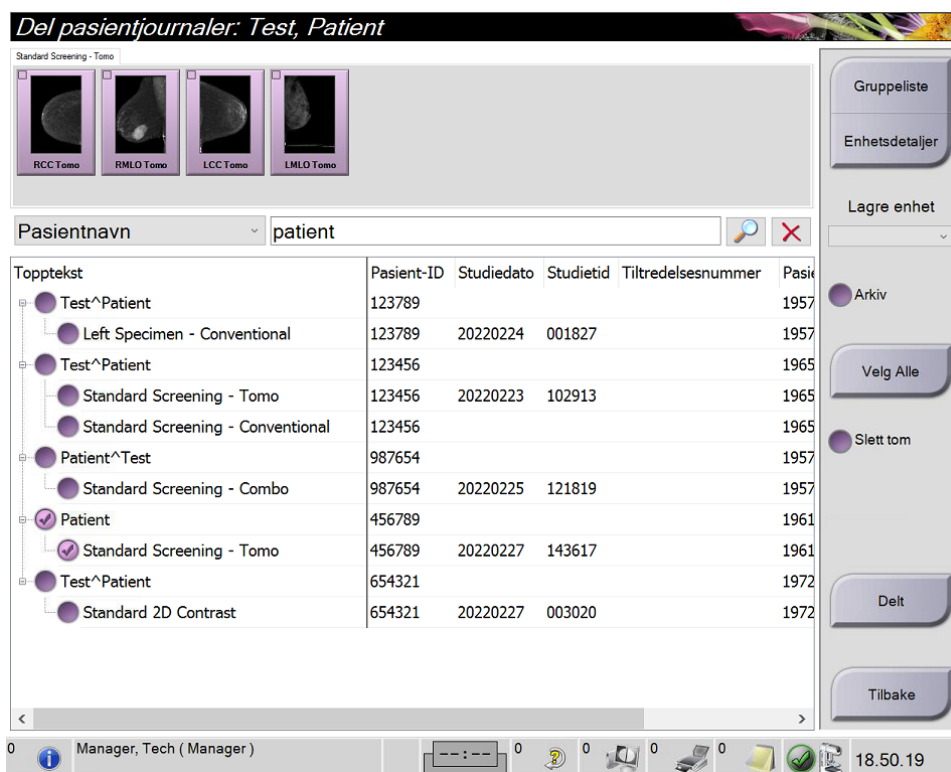
Figur 32: Delt skjerm for pasientjournaler

Bilder ervervet i feil prosedyre

1. Fra skjermen *Velg pasient* velger pasienten.
2. Velg **Del**-knappen. *Del pasientjournaler* skjermen åpnes.
3. Klikk på bildet som skal flyttes. Hvis alle bilder flyttes, velg **Velg alle**.
4. Velg søkekriteriene (for eksempel pasientnavn eller tiltredelsesnummer) ved hjelp av rullegardinlisten under bildene.
5. Skriv inn den samme pasientinformasjonen og velg **Søk**-knappen (forstørrelsesglasset).
6. Når pasientnavnet vises, velger du riktig prosedyre for bildene.
7. Hvis ALLE bildene flyttes og du vil slette den feil prosedyren, velger du **Slett tom**.
8. Hvis du vil arkivere bildene eller lagre dem på en lagret enhet, velger du **Arkiv**.
Kontroller at riktige utganger er valgt.
9. Velg **Del**, og velg deretter **OK** til meldingen *Deling vellykket*.

Bilder ervervet fra feil pasient

1. Fra skjermen *Velg pasient*, velg pasienten som har bilder som må fjernes.
2. Velg **Del**-knappen. *Del pasientjournaler* skjermen åpnes.
3. Klikk på bildet som skal flyttes. Hvis alle bilder flyttes, velg **Velg alle**.
4. Velg søkekriteriene (for eksempel pasientnavn eller tiltredelsesnummer) ved hjelp av rullegardinlisten under bildene.
5. Skriv inn søkekriteriene og velg **Søk**-knappen (forstørrelsesglasset).
6. Når pasientnavnet vises, velger du riktig prosedyre.



Figur 33: Velg riktig prosedyre for å dele pasientjournaler

7. Hvis ALLE bildene flyttes og du vil slette den feil pasienten fra pasientlisten, velger du **Slett tom**.
8. Hvis du vil arkivere bildene eller lagre dem på en lagret enhet, velger du **Arkiv**. Kontroller at riktige utganger er valgt.
9. Velg **Del**, og velg deretter **OK** til meldingen *Deling vellykket*.

5.3.6 Slett en pasient

**Merknad**

Gjenvinning fjerner normalt kravet om å slette pasienter manuelt. Se [Om gjenvinning](#) på side 138.

1. Fra skjermen *Velg pasient* velg en eller flere pasienter.
2. Velg **Slett**-knappen.
3. Når bekreftelsesmeldingen vises, velger du **Ja**.

**Merknad**

Teknologene har ikke tillatelse til å slette pasienter.

5.3.7 Pasientfilter

Etter at du har valgt **Filter**-knappen i *Velg pasient*-skjerm, åpnes *Pasientfilter*-skjermen for den valgte pasientlisten.

Navn	Pasient-ID	Eksamen	Status
CAD Test	12121912	Standard Screening - ComboHD	Fullført
Test*Patient	654321	Standard 2D Contrast	Planlagt
Test*Patient	123456	Flere	Planlagt
Test*Patient	123789	Left Specimen - Conventional	Planlagt

Figur 34: Filterfanen i pasientenfilterskjermen

Filterfane

Bruk fanen **Filter** for å endre filteralternativene for pasientlisten. Når du velger eller avbryter et alternativ, vises endringen i resultatområdet på skjermen.



Merknad

Du må ha tilgang på ledernivå for å lagre disse nye filtrene i den valgte fanen i *Velg pasient*-skjermen. (Se [Andre funksjoner på filterfanen](#) på side 66.)



Merknad

Når du velger en linje i resultatlisten og deretter velger du **Åpne**-knappen, åpnes *prosedyre*-skjermen for den valgte pasienten.

Andre funksjoner på filterfanen

Fanen **Filter** tillater brukere med tilgangsrettigheter å legge til, endre eller slette faner i *Velg pasient*-skjermen. Se følgende tabell.

Tabell 12: Alternativer for filterfanen (krever tilgangsrettigheter)

Endre gjeldende pasients filterparametre.	1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet. 2. Velg Filter-knappen. 3. Velg filteralternativene. 4. Velg Lagre-knappen. 5. Forsikre deg om at navnet på fanen du valgte er i navnefeltet. 6. Velg OK.
Opprette en ny fane for <i>Velg pasient</i> -skjermbildet.	1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet. 2. Velg Filter-knappen. 3. Velg filteralternativene for fanen. 4. Velg Lagre som-knappen. 5. Legg inn nytt navn for fanen. 6. Velg OK.
Slett en fane i <i>Velg pasient</i> -skjermbildet.	1. Velg en fane på <i>Velg pasient</i>-skjermbildet. 2. Velg Filter-knappen. 3. Velg Slett-knappen. 4. Velg Ja i bekreftelsesdialogboksen.

Kolonnefane

Bruk fanen **Kolonner** for å legge til flere søkealternativer (for eksempel alder, kjønn, merknader) i den filtrerte listen. Alternativene vises som kolonner i resultatområdet. For å legge til flere kolonner i en filtrert liste, velg kategorien **Kolonner** og velg deretter alternativene.



Merknad

Du må ha tilgang på ledernivå for å lagre disse nye kolonnene til pasientfilteret.



Merknad

Når du velger en linje i resultatlisten og deretter velger du **Åpne**-knappen, åpnes *prosedyre*-skjermen for den valgte pasienten.

Rekkefølge faner knapp

Velg knappen **Rekkefølge faner** for å endre rekkefølgen på pasientlistefanene.

5.3.8 Oppdatere arbeidslisten

Velg knappen **Oppdater arbeidsliste** for å oppdatere den planlagte pasientlisten fra leverandøren av modalitetsarbeidsliste.

5.3.9 Spørring på arbeidslisten

Velg knappen **Spørring arbeidsliste** for å søke etter en pasient eller en liste over pasienter hos leverandøren av modalitetsarbeidslister.

Det er to metoder for å legge inn spørringsinformasjonen:

- **Tastatur**- Skriv inn spørreinformasjonen i ett eller flere felt. Den planlagte prosedyren vises, og pasienten legges til i den lokale databasen. Alle felt som kan spørres, kan konfigureres. Standardfeltene er pasientnavn, pasient-ID, tiltredelsesnummer, forespurt prosedyre-ID og planlagt prosedyredato.
- **Strekkode-skanner**– Skann strekkoden for det konfigurerte spørrefeltet. Den planlagte prosedyren vises, og pasienten legges til i den lokale databasen. Feltet som strekkode-skanneren skanner kan konfigureres. Standard spørringsfelt kan være pasient-ID, tiltredelsesnummer eller ID for forespurt prosedyre.

5.3.10 Admin

Velg **Admin**-knappen for å få tilgang til *Admin*-skjermen og systemadministrasjonsfunksjonene. Se [Systemadministrasjon grensesnitt](#) på side 139 for mer informasjon.

5.3.11 Logg ut

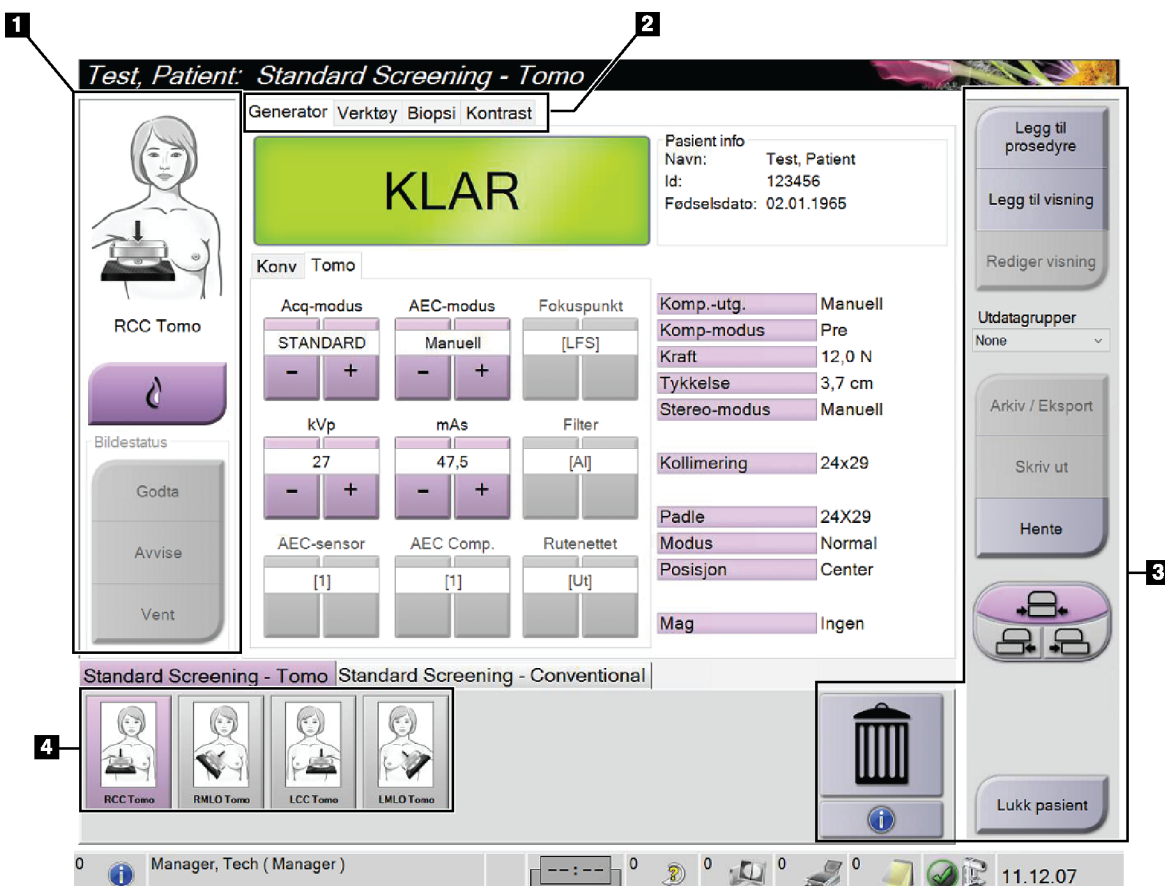
Velg **Logg ut**-knappen for å avslutte og returnere til *Oppstart*-skjermen.

5.3.12 Avansert arbeidsflytstyring

Avansert arbeidsflytstyring er en arbeidsflytmotor som lar kompatible Hologic-systemer kommunisere og utveksle bilder med hverandre. Avansert arbeidsflytstyring holder oversikt over alle pasienter, prosedyrer og bilder som er akkvirert på alle systemer i en Avansert arbeidsflytstyringsklynge. I tillegg synkroniserer Avansert arbeidsflytstyring varsler og gir bilder til alle systemene i klyngen.

Systemer med Avansert arbeidsflytstyring viser Bedrift-fanen på [Velg pasientskjermbilde](#) på side 59. Denne fanen viser prosedyrene som er anskaffet på alle systemer i en Avansert arbeidsflytstyringsklynge.

5.4 Prosedyreskjermbilde



Figur 35: Prosedyreskjermbilde

Tabell 13: Prosedyreskjermen

Element	Beskrivelse
1. Bildestatus	Visningsikonet viser gjeldende valgte visning. Implantat tilstede -knapp – velg når pasienten har et implantat. Aksepter -knapp – velg for å akseptere bildet. Avvis -knapp – velg for å avvise bildet. Vent -knapp – velg for å avvente bildet.
2. Faner	Velg fanen Generator for å justere eksponeringsteknikkene for prosedyren. Velg fanen Verktøy for å se gjennom bildene. Velg fanen Biopsi for å lage mål. Velg kategorien Kontrast for å utføre I-View® 2D-kontrastprosedyrer.
3. Knapper	Du får tilgang til mange funksjoner fra dette skjermbildet ved å velge en bestemt knapp: Legg til prosedyre: Legg til en ny pasient. Legg til visning: Legg til en ny visning. Rediger visning: Tilordne en annen visning til et bilde. Arkiver/eksporter: Send bilder til utdata. Skriv ut: Skriv ut bilder. Hente: Forespør de konfigurerte enhetene med den gjeldende pasientinformasjonen. Padleskift: Omgå standard padleposisjon for den valgte visningen. Lukk pasient: Avslutt pasienten og prosedyren. Papirkurv: Slett en visning.
4. Miniaturbilder	Velg en fane for å vise miniaturvisningene eller miniaturbildene for den prosedyren.

5.4.1 Slik brukes du implantat-tilstede knappen

Knappen **Implantat tilstede** er over **Aksepter**-knappen på *Prosedyre*-skjermen. Denne knappen bruker spesiell implantatbehandling på implantatet og implantatforskjøve visninger, og endrer «Implantat tilstede» DICOM-taggen i bildeoverskriften. Når denne knappen er valgt, vises en avkryssningsmerke på knappen.



Velg knappen **Implantat tilstede** for både implantat- og implantatforskjøve visninger før du akkvirerer bildet.



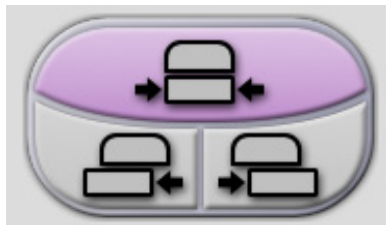
Merknad

Implantat tilstede-knappen blir automatisk valgt hvis noen prosedyrefaner inneholder en ID-visning.

5.4.2 Slik bruker du padleskiftfunksjonen

Se [Padleskift](#) på side 120 for informasjon om padleskift-funksjonen.

1. I skjermbildet *Prosedyre* velger du en ikke-eksponert miniatyrbildevisning. Padlen beveger seg til standardposisjonen for den visningen.
2. Velg en padleforskyvningsknapp for å omgå standard padleposisjon for den valgte visningen. Padlen beveger seg til den nye posisjonen.

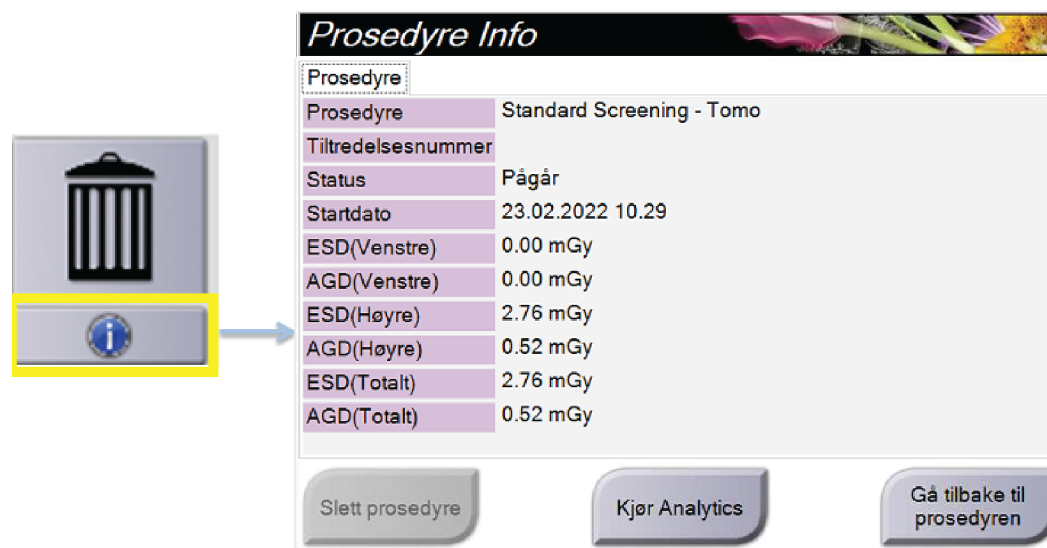


Figur 36: Padleskiftknapper

5.4.3 Dialogboksen Prosedyreinformasjon

For å vise prosedyreinformasjon, velg knappen **Prosedyreinformasjon** under knappen **Slett visning** (papirkurven). Dialogboksen Prosedyreinformasjon åpnes med følgende informasjon:

- Prosedyrenavn
- Tiltredelsesnummer
- Prosedyrestatus
- Prosedyre start og slutt dato og tid
- Doseinformasjon (hver bryst og kumulativt)



Figur 37: Dialogboksen Prosedyreinformasjon

For prosedyrer som ikke inneholder noen eksponerte visninger, velger du knappen **Slett prosedyre** for å fjerne den valgte prosedyren fra pasienten.

For å kjøre bildeanalysen manuelt, velg **Kjør Analytics**-knappen.



Merknad

Kjør Analytics-knappen viser bare om du har lisens for CAD ImageChecker®, Quantra® eller Genius AI-deteksjon programvare.

Velg **Gå tilbake til prosedyre** for å avslutte dialogboksen.

Om Kjør Analytics-knappen

CAD ImageChecker®, Quantra-programvare for vurdering av volumetrisk brysttetthet og Genius AI Detection-programvaren er tilgjengelig på Selenia Dimensions og 3Dimensions-systemene.

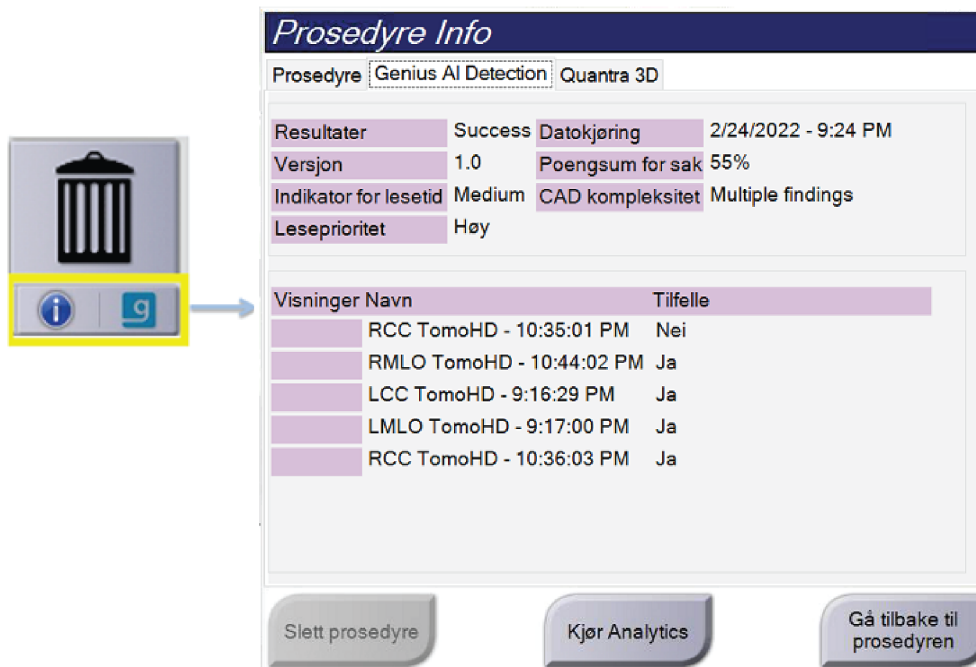
Når du har lisens for en av disse funksjonene:

- Bildeanalyse kjøres automatisk når du velger knappen **Lukk prosedyre fullført** for å lukke en pasient etter å ha akkvirert nye bilder. Bildeanalyse kjøres automatisk etter redigering av en pasient, redigering av en visning eller lagt til en visning når du velger knappen **Lukk prosedyren fullført** for å lukke en pasient.
- Bildeanalyse kan kjøres manuelt ved å velge **Kjør Analytics**-knappen i dialogboksen Prosedyreinfo. Kjør bildeanalyse manuelt etter behov på bilder som mottas eller importeres fra en ekstern kilde.
- Bildeanalyse kjøres bare på bilder som er akkvirert ved hjelp av samme programvareversjon eller den umiddelbare tidligere mindre programvareversjonen som bildetakingsarbeidsstasjonen.
- Dialogboksen Prosedyreinfo inneholder faner som viser vellykket- eller feilstatus for bildeanalysen.
- Miniaturbilder for bildeanalyseresultatene vises i miniaturbildeseksjonen på *Prosedyre*-skjermen.

Om Genius AI-deteksjon fane

Genius AI Detection-programvaren er en tilgjengelig funksjon på Selenia Dimensions og 3Dimensions-systemene. For å vise deteksjonsresultater fra Genius AI Detection-programvaren, velg knappen **Procedure Information** (Prosedyreinformasjon) som ligger under **Delete View** (Slett visning) (papirkurven). Dialogboksen *Procedure Info* (Prosedyreinformasjon) åpnes. Velg fanen **Genius AI Detection** (Genius AI Detection)-fanen for å vise følgende informasjon:

- Resultater
- Indikator for lesetid
- Leseprioritet
- Dato og klokkeslett for analyse av resultatene fra Genius AI Detection-programvaren
- Poengsum for sak
- CAD kompleksitet
- Vis navn, tid, og om visningen er inkludert for saksbehandling

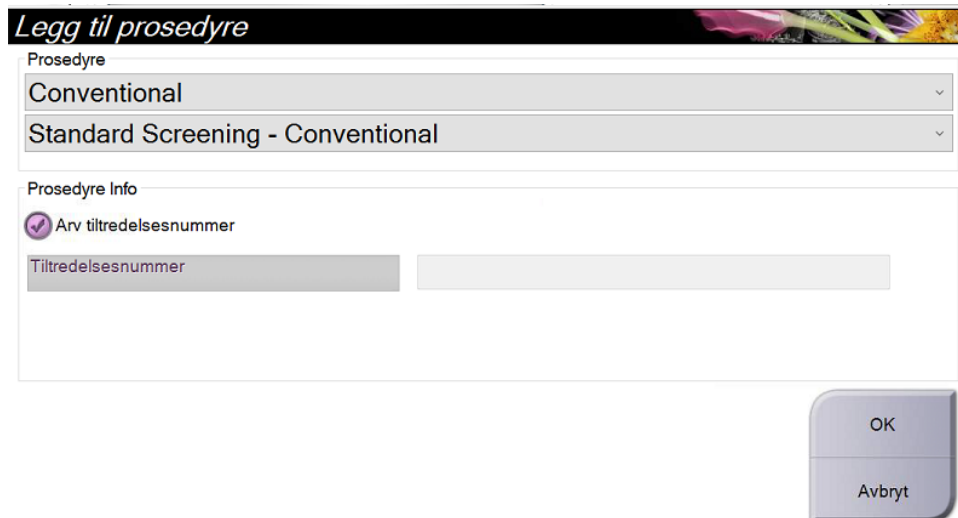


Figur 38: Genius AI-deteksjon fane

Velg **Return to Procedure** (Gå tilbake til prosedyre) for å avslutte dialogboksen.

5.4.4 Legg til en prosedyre

1. For å legge til en annen prosedyre, velg knappen **Legg til prosedyre** på *Prosedyre*-skjermen for å få tilgang til dialogboksen Legg til prosedyre.



Legg til prosedyre

Prosedyre
Conventional

Standard Screening - Conventional

Prosedyre Info

☒ Arv tiltredelsesnummer

Tiltredelsesnummer

OK
Avbryt

Figur 39: Legg til dialogboksen Prosedyre

2. Bruk rullegardinmenyene til å velge prosedyretypen som skal legges til.
3. Gjeldende tiltredelsesnummer brukes automatisk. Hvis du vil bruke et annet tiltredelsesnummer, fjerner du avkryssningsboks for «Arv tiltredelsesnummer» og angir ønsket nummer.
4. Velg **OK**-knappen. En ny fane legges til med miniatyrvisningene for prosedyren som ble valgt.

Tilgjengelige prosedyrer

Tabellen som følger viser hovedgruppene av prosedyrer som er tilgjengelige på systemet.



Merknad

Noen prosedyrer i listen viser bare når systemet er lisensiert for den prosedyren.

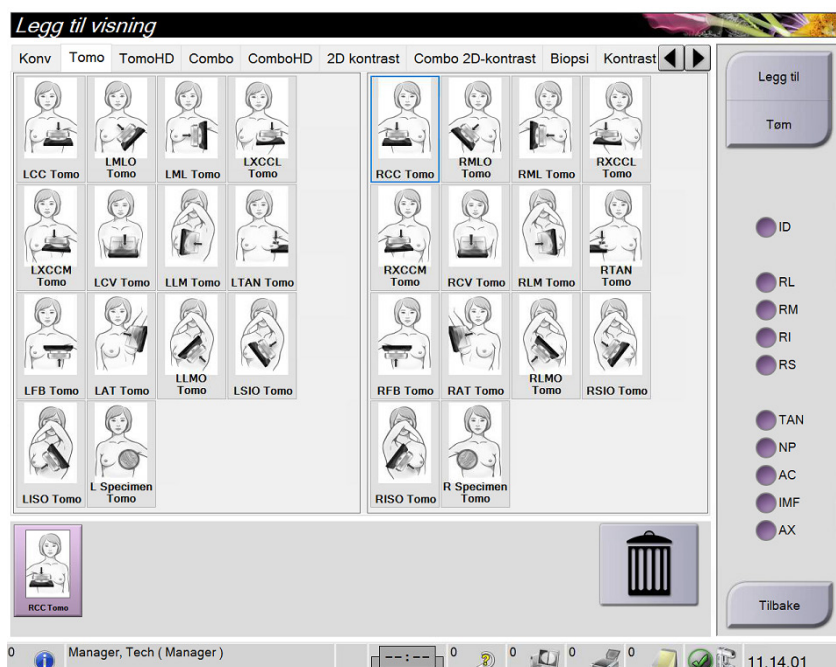
Tabell 14: Prosedyregrupper

Prosedyregruppe	Beskrivelse
Konvensjonell	Kun digital mammografi (2D) bildebehandling
Combo	Digital mammografi- (2D) og brysttomosyntesebildebehandling
Tomo	Kun brysttomosyntesebildebehandling
TomoHD	Brysttomosyntesebildebehandling og et generert 2D-bilde
ComboHD	Digital mammografi- (2D) og brysttomosyntesebildebehandling og et generert 2D bilde
Stereo biopsi	Biopsi som bruker stereotaktisk målinnretting
Tomo Biopsi	Biopsi som bruker tomosyntetisk målinnretting
Prøve	Spesialisert prøvebildebehandling
2D kontrast	Kontrastforbedret digital bildebehandling
Kontrast stereo biopsi	Biopsi som bruker kontrast stereotaktisk målinnretting

Slik legger du til en visning

- 

Avhengig av lisensinnstillingene for systemet ditt, kan det hende du ser forskjellige faner.



AX = Akselvev

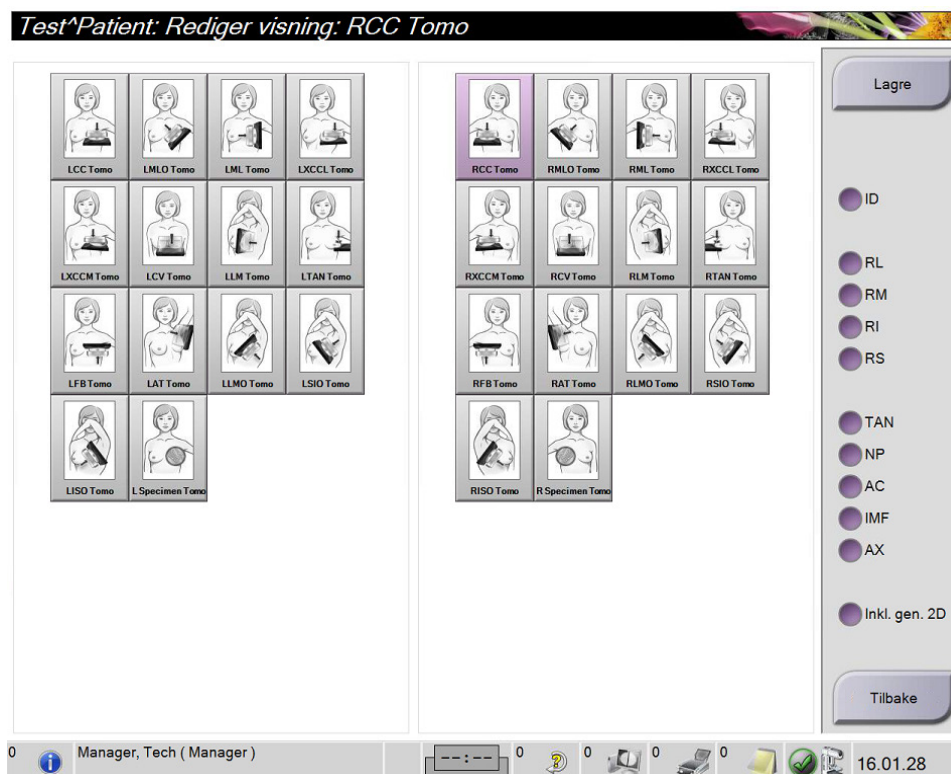
Figur 40: Legg til visningsskjerm

2. Velg fanen, og velg deretter visningen. Du kan velge maksimalt tre visningsmodifikatorer fra høyre panel på skjermen.
3. Velg **Legg til**-knappen. Et miniatyrbilde av hver valgte visning legges til i nederste panel på skjermen.

- For å fjerne en enkelt visning fra listen som er lagt til: velg visningen og velg deretter papirkurvikonet.
- For å fjerne en alle visninger fra listen som er lagt til: velg **Slett**-knappen.

5.4.6 Slik redigere du en visning

Bruk skjermen *Rediger visning* for å tilordne en annen visning til et bilde.



Figur 41: Rediger visningsskjerm

1. I skjermbildet *Prosedyre* velger du en eksponert miniatyrbildevisning.
2. Velg **Rediger visning**-knappen.
3. Velg visning fra skjermbildet. Du kan velge maksimalt tre visningsmodifikatorer. Se figuren [Slik legger du til \(eller sletter\) en visning](#) på side 75 for en beskrivelse av visningsmodifikatorer.
4. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.



Merknad

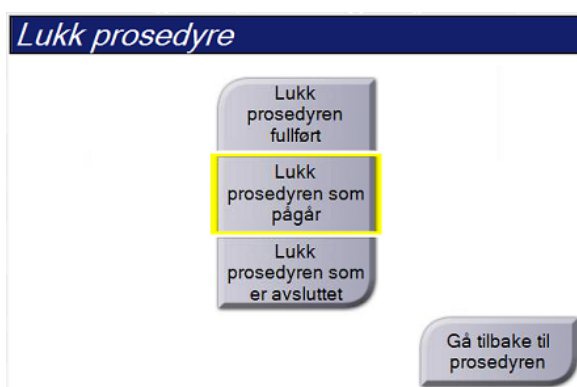
Rediger visning-skjermen for biopsiprosedyrer viser forskjellige visningsmodifikatorer. Se Affirm® veiledningssystem for brystbiopsi *brukerhåndbok*.

5.4.7 Hente

Velg knappen **Hent** for å spørre de konfigurerte enhetene med den gjeldende pasientinformasjonen. **Hent**-knappen utfører den samme funksjonen som **Hent spørring**-knappen i *Admin*-skjermen.

5.4.8 Lukk en pasient

Velg knappen **Close Patient** (Lukk pasient). Hvis bilder ble akkvirert, åpnes dialogboksen Lukk prosedyre. Velg ett av følgende alternativer:



Close Procedure Complete: (Lukk prosedyre fullført) Avslutter prosedyren og setter prosedyren i fanen **Completed** (Fullført).

Close Procedure In Progress: (Lukk prosedyre som pågår) Avslutter prosedyren og setter prosedyren i fanen **In Progress** (Pågår).

Close Procedure Discontinue: (Lukk prosedyre som er avsluttet) Avslutter prosedyren og setter prosedyren i fanen **All** (Alle). En dialogboks åpnes, og du må velge årsaken til at prosedyren ble avsluttet fra en liste eller legge til en ny grunn.

Return To Procedure: (Gå tilbake til prosedyre) Går tilbake til prosedyren.

Hvis det er bilder merket som Venter, åpnes en dialogboks med følgende alternativer:

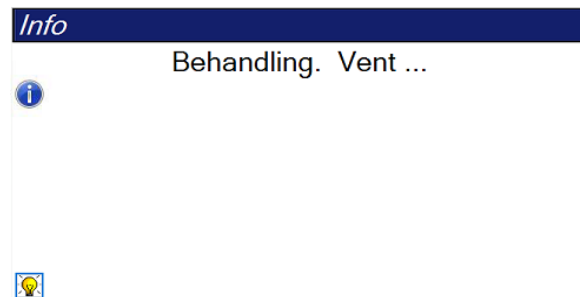
- Godta alle og lukk fullført
- Lukk prosedyren som pågår
- Gå tilbake til prosedyre

Hvis MPPS er aktivert, sendes prosedyrestatusinformasjon til utdataenhetene når du velger **Complete** (Fullført) eller **Discontinue** (Avslutt). Du kan også klikke og holde nede fanen over miniatyrbildene for å sende en melding om prosedyrestatus på nytt under prosedyren. En dialogboks for prosedyrehandling åpnes med knapper for å sende en status på nytt eller for å gå tilbake til prosedyren.



Viktig

Når du er lisensiert for 3DQuorum-programvare, følg standardprosedyren for å lukke en pasient. Hvis det er SmartSlices som ikke har fullført behandling, åpnes en dialogboks med følgende melding:



Vent til behandlingen er fullført før du åpner neste pasient.



Merknad

Når du er lisensiert for Genius AI-deteksjon, CAD ImageChecker eller Quantra-programvare, kjøres bildeanalyser automatisk når du velger knappen **Close Procedure Complete** (Lukk prosedyre fullført) etter å ha akkvirert nye bilder. Resultatene sendes automatisk til utdataenhetene. Når du åpner pasienten på nytt, vises miniatyrbilder for resultatene i skjermbildet *Prosedyre*, og statusfaner er tilgjengelige i dialogboksen Prosedyreinfo.

5.5 Hvordan få tilgang til bildevurderingsfunksjonene

Velg fanen **Verktøy** på *Prosedyre*-skjermen for å få tilgang til bildevurderingsfunksjonene. Se [Bildegjennomgangsverktøyfane](#) på side 99 for informasjon.

5.6 Utdatagrupper

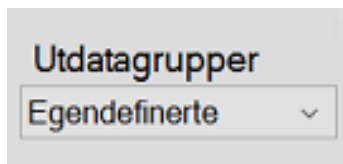
De aksepterte bildene sendes automatisk til utdataenhetene i den valgte utdatagruppen. Systemkonfigurasjonen styrer om bildene sendes etter at en pasient er lukket eller umiddelbart etter at hvert bilde er akseptert.



Merknad

Tomosyntesebilder sendes ikke til en utskriftsenhet i den valgte utdatagruppen. Du kan skrive ut valgte tomosyntesesnitt og SmartSlices fra *Print*-skjermen (Skriv ut).

5.6.1 Velg en utdatagruppe



Figur 42: Utdatagrupperfelt

Velg en utdatagruppe som PACS, diagnosearbeidsstasjon, CAD-enheter og skrivere fra rullegardinlisten utdatagrupper i *Prosedyre*-skjermen.



Merknad

Bilder sendes ikke hvis en utdatagruppe ikke er valgt.

5.6.2 Legg til eller rediger en utdatagruppe



Merknad

Konfigurasjonen av utdatagrupper skjer under installasjonen, men du kan redigere eksisterende grupper eller legge til nye grupper.

Slik legger du til en ny gruppe:

1. Gå til *Admin*-skjermen.
2. Velg **Administrere utdatagrupper**-knappen.
3. Velg knappen **Ny**, skriv inn informasjonen, og velg deretter utdataenheten(e).
4. Velg **Legg til**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.
5. Du kan velge hvilken som helst gruppe du vil angi som standard.

Slik rediger du en utdatagruppe:

1. Gå til *Admin*-skjermen.
2. Velg **Administrere utdatagrupper**-knappen.
3. Velg **Rediger**-knappen, og gjør deretter endringene.
4. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

5.6.3 SmartSlices-utdatagrupper



Merknad

Konfigurasjonen av utdatagrupper skjer under installasjonen, men du kan redigere eksisterende grupper eller legge til nye grupper.

Under installasjonen av 3DQuorum-programvaren opprettes nye standard utdatagrupper i systemet for å inkludere utdataalternativer for SmartSlice-bilder. De nye utdatagruppene lar deg kontrollere om SmartSlices, tomosynteserekonstruerte snittbilder eller begge deler sendes til de foretrukne enhetene automatisk. Se tabellen på neste side for en beskrivelse av utdatagrupper.

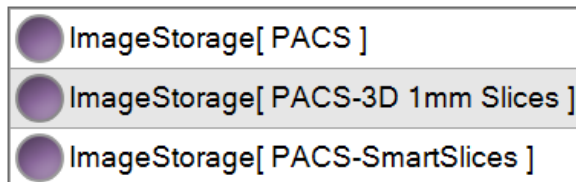
Tabell 15: Utdatagrupper for 3DQuorum-programvare

Navn på utdatagruppe	Forklaring av konfigurasjon
SmrtSlces,DBT,2D	Sender alle konfigurerte datatyper.
SmartSlices, 2D	Sender SmartSlices og 2D-datatyper (syntetisert 2D eller FFDM). Ingen 1-mm rekonstruerte snittbilder vises.
DBT,2D	Sender 1-mm rekonstruerte snittbilder og 2D-datatyper (syntetisert 2D eller FFDM). Ingen SmartSlices sendes.
Egendefinerte	Gir behovsbetinget valg av utdataer og datatyper.

For å opprette de tre nye utdatagruppetypene, er hver ImageStorage-utdatasenhet konfigurert til å ha tre Installert enhet-oppføringer. Dette gir maksimal fleksibilitet til å eksperimentere med enten SmartSlices alltid brukes i diagnostisk lesing, alltid er arkivert eller bare sendes på forespørsel. Se tabellen på neste side for en beskrivelse av installerte innstillinger for utdataenhet.

Tabell 16: Utdataenhetsinnstillinger for 3DQuorum-programvare

Utdataenavn	Forklaring av konfigurasjon
Enhetsnavn	Sender alle ønskede datatyper unntatt SmartSlices og 1-mm rekonstruerte snittbilder.
Enhetsnavn – 3D 1 mm snittbilde	Sender bare 1-mm rekonstruerte snittbilder.
Enhetsnavn – SmartSlices	Sender kun SmartSlices.



Figur 43: Eksempel på innstillinger for utdataenhet

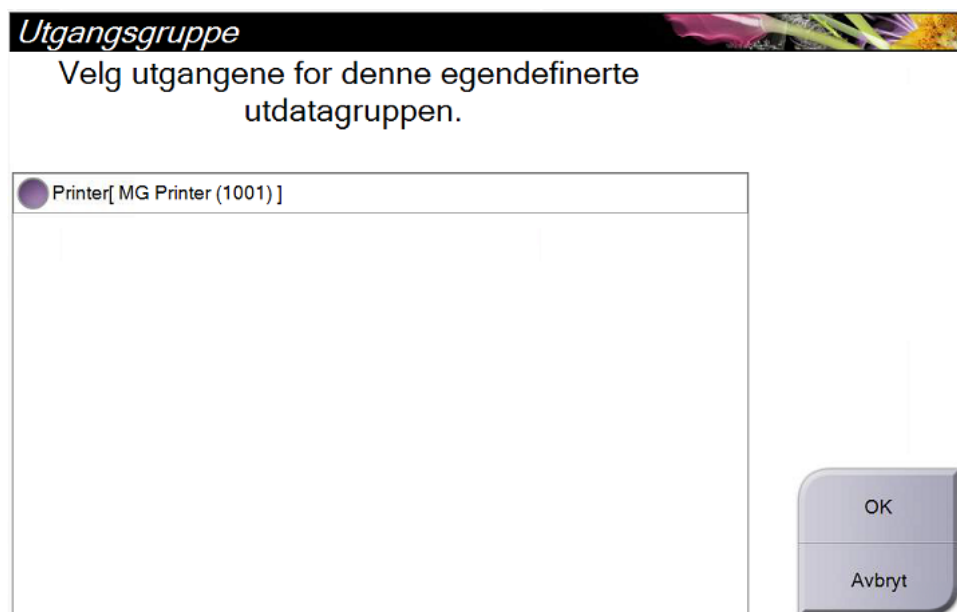
Ettersom det tas beslutninger om hvilke data som skal sendes til arbeidsstasjoner for diagnose, hvilke data som skal arkiveres og hvilke data som kun skal sendes på forespørsel, kan standardkonfigurasjonene tilpasses ytterligere. Endringer kan gjøres under opplæring i kliniske applikasjoner eller ved å kontakte Hologic Technical Support.

5.6.4 Egendefinerte utdata

Med alternativet Egendefinert utgangsgruppe kan du lage en utgangsgruppe fra skjermen *Prosedyre*. Den egendefinerte utgangsgruppen du lager forblir som alternativet Tilpasset til en annen tilpasset utdatagruppe blir laget.

For å lage en tilpasset utdatagruppe fra *Prosedyre* -skjermbildet:

1. I skjermbildet *Prosedyre* velger du **Egendefinert** fra rullegardinlisten utdatagrupper.
2. Velg fra listen over tilgjengelige enheter i dialogboksen *utdatagruppe*, og velg deretter OK.



Figur 44: Et eksempel på en egendefinert utdatagruppe

5.7 På forespørsel utdata

På forespørsel utdata er **Arkiver/eksporter** eller **Utskrift**. Du kan manuelt arkivere, eksportere eller gjøre utskrift av pasienten som nå er åpnet til prosedyren er avsluttet.

Når du velger en **På forespørsel utgang**-knapp, har du muligheten til å sende bilder fra pasienten som er åpne enhver av de konfigurerte utdataenhetene.

5.7.1 Arkiv

1. Velg **Arkiver/eksporter**-knappen.
2. Velg prosedyren eller visningene i skjermbildet *På forespørsel arkiv*:
 - **Velg alle**-knappen velger alle elementene som vises på dette skjermbildet.
 - **Tøm**-knappen fjerner elementer som er valgt bort i dette skjermbildet.
 - **Tidligere**-knappen viser tidligere prosedyrer og visninger for denne pasienten.
 - **Avvist**-knappen viser avviste visninger for denne pasienten.
3. Velg en lagringsenhet:
 - Velg knappen **Enhetsliste** og velg blant alternativene i rullegardinmenyene *Lagringsenhet*.

-ELLER-

 - Velg en utdatagruppe fra *Utdata gruppe* nedtrekkslisten.
4. Velg **Arkiver**-knappen for å sende de valgte bildene til det valgte arkivet.

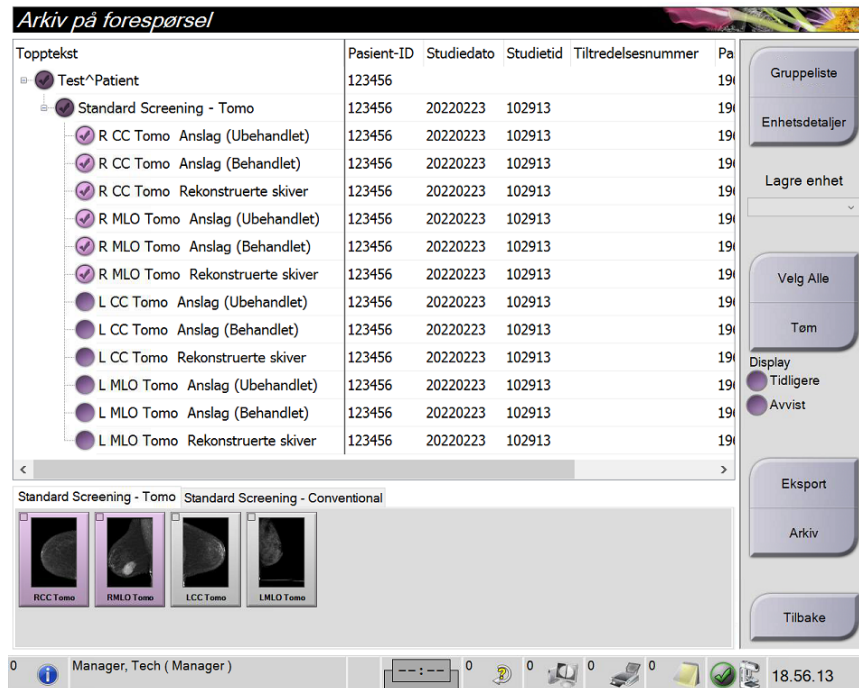


Merknad

Bruk administrer kø-verktøyet i oppgavelinjen for å gjennomgå arkivstatusen.

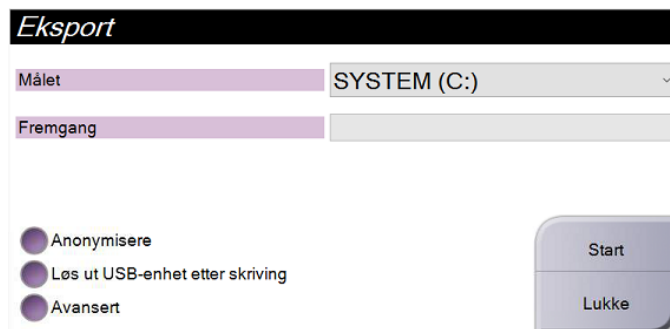
5.7.2 Eksport

1. Velg **Arkiver/eksporterer**-knappen (på høyre side av *Prosedyre*-skjermbildet).
2. Velg bildene som skal eksporteres, og velg deretter knappen **Eksporter**.



Figur 45: Velg bildene for eksport

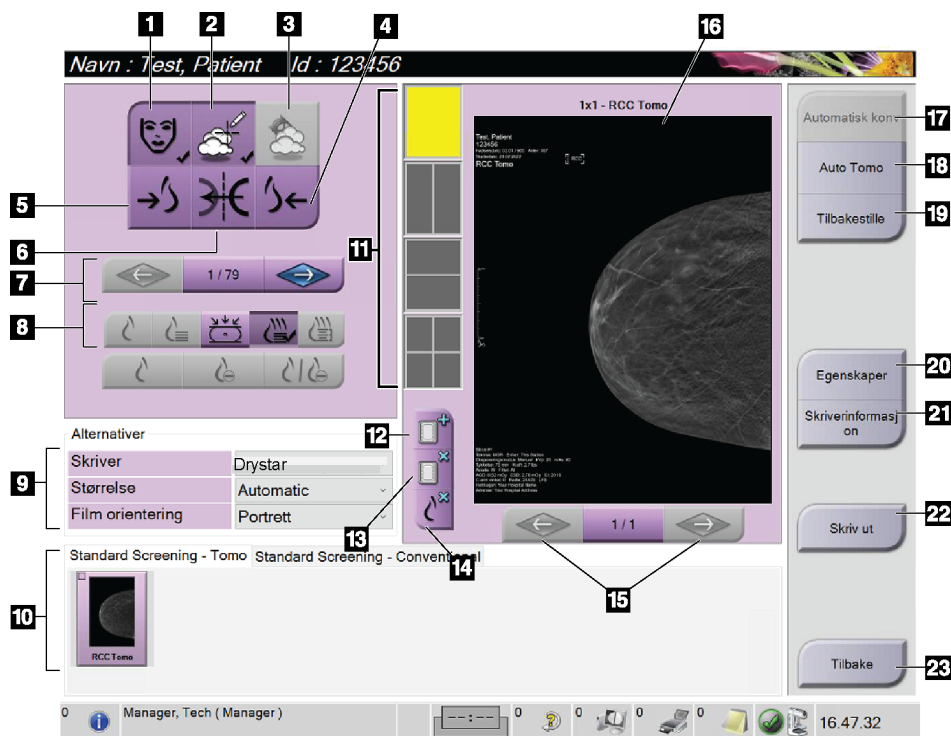
3. I dialogboksen Eksporter velger du Mål fra rullegardinlisten over medieenheter.



Figur 46: Eksporter dialogboks

- For å anonymisere pasient-data, velg **Anonymisere**.
 - For å løse ut den flyttbare medielagringsenheten automatisk når eksporten er fullført, velger du **Løs ut USB-enhet etter skriving**.
 - For å velge en mappe på de lokale systemene for lagring av valgene dine, og for å velge Eksporteringstyper for bildet, velg **Avansert**.
4. Velg **Start**-knappen for å sende de valgte bildene til den valgte enheten.

5.7.3 Skriv ut



Figur 47: Skriv ut skjerm

Bildetekst

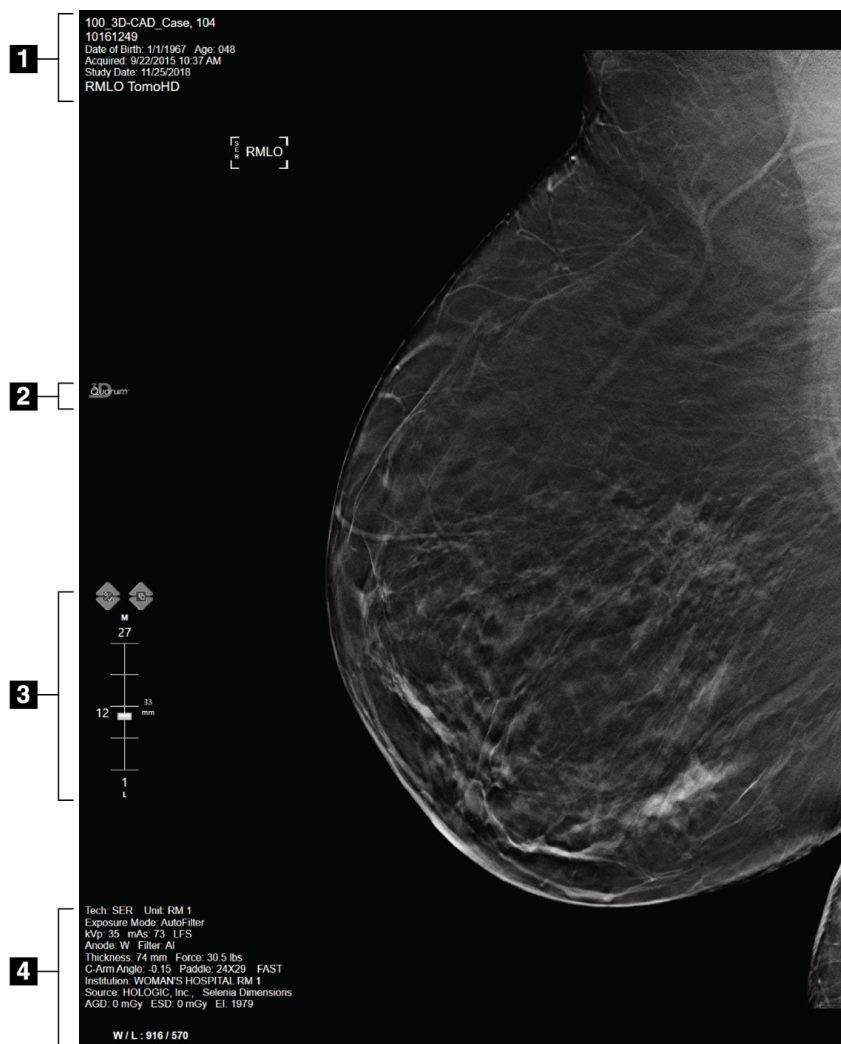
1. Vis eller skjul pasientdata.
2. Vis eller skjul markeringer og merknader.
3. Vis eller skjul mål i bilder fra en biopsi.
4. Skriv ut bildet fra et dorsalt perspektiv.
5. Skriv ut bildet fra et ventralt perspektiv.
6. Speilvend bildet.
7. Gå til forrige eller neste tomosyntese-del eller projeksjon (Tomosyntese tilvalg).
8. Velg visninger for konvensjonell, projeksjon eller gjenoppbygging (Tomosyntese tilvalg). C-visning-knappen viser om systemet er lisensiert for C-visning-bildebehandling.
9. Velg skriveralternativene.
10. Vis miniatyrbilder.
11. Velg filmformat (antall fliser).
12. Opprett en ny film.
13. Slett en film.
14. Slett et bilde fra en film.
15. Gå gjennom filmsidene.
16. Forhåndsvisningsområde.
17. Skriv ut konvensjonelle (og C-visning-bilder, hvis systemet er lisensiert) med standardoppsettet.
18. Skriv ut tomosyntese-bilder (snittbilder eller projeksjoner) merket for utskrift (Tomosyntese tilvalg).
19. Sett tilbake *Print*-skjermen (Utskrift) til standardinnstillinger.
20. Åpne *Properties*-skjermen (Egenskaper).
21. Vis skrivers IP-adresse, AE-tittel, port og mulighet for utskrift i ekte størrelse.
22. Start utskriftsprosessen.
23. Gå tilbake til skjermen *Procedure* (Prosedyre).

1. Fra skjermen *Procedure* (Prosedyre) velger du **Print**-knappen (Utskrift) for å vise skjermen *Print* (Skriv ut).
2. Velg filmformat fra filmformatområdet på skjermen.
3. Velg et miniatyrbilde.
4. Velg bildemodus (Konvensjonelt, Projeksjon eller Rekonstruksjon).
C-visning-knappen viser om systemet er lisensiert for C-visning-bildebehandling.
5. Velg området for forhåndsvisning av utskrift (element 16) i *Print*-skjermen (Skriv ut).
Bildet som vises i dette området er bildet som skrives ut på filmen.
6. Hvis du vil sette andre bilder på den samme multiformatfilmen, gjentar du trinn 3 til 5.
7. For å skrive ut de samme bildene i et annet filmformat av, velg knappen **New Film** (Ny film) (element 12), og fullfør deretter trinn 2 til 6.
8. Bruk knappene øverst til venstre på skjermen *Print* (Skriv ut) (element 1 til element 6) for å skjule eller vise pasientdata, markeringer og merknader og for å endre orienteringen av bildet.
9. Velg **Print**-knappen (Utskrift) for å skrive ut filmene dine.

Kapittel 6 Bildebehandling

6.1 Bildevisningsskjerm

Etter at du har eksponert, åpnes det akkvireerte bildet på bildevisningsskjermen. Pasient- og prosedyreinformasjon kan vises på skjermen. For å slå informasjonen av eller på, gå til fanen **Tools** (Verktøy) i *Procedure*-skjermen (Prosedyre) og velg **Patient Information**-knappen (Pasientinformasjon).



Figur 48: Bildevisningsskjerm (SmartSlices-alternativ vist nedenfor)

Bildetekst

1. Pasientinformasjon og undersøkelsesdato
2. 3DQuorum-programvarelogo
3. Skiveindikator
4. Eksponeringsinformasjon

6.2 Slik setter du eksponeringsparametrene

6.2.1 Velg bildeinnsamlingsmodus (Tomosyntese tilvalg)

- Standard For rutine tomosyntese screening prosedyrer
- Forbedret For diagnostiske tomosyntese visninger



Advarsel:

Forbedret bildetakingsmodus med kombo-modus (DM + BT) kan produsere stråledose som er høyere enn MQSA-screeningsgrensen på 3,0 mGy, og bør derfor bare brukes i diagnostisk evaluering.

6.2.2 Velg eksponeringsmodus

Bruk de automatiske eksponeringskontrollmodusene (AEC) for å la systemet kontrollere eksponeringsteknikkene. AEC moduser are tilgjengelig fra 20-49 kV.

- Manuell Brukeren velger kV, mA, fokuspunkt og filter.
- AEC: Auto-tid Brukeren velger kV, fokuspunkt og filter. Systemet velger mA.
- AEC: Auto-kV Brukeren velger fokuspunkt. Brukeren velger kV, mA og filter (Rhodium).
- AEC: Auto-Filter Brukeren velger fokuspunkt. Brukeren velger kV, mA og filter.

6.2.3 Slik bruker du AEC sensor

AEC-sensoren har syv manuelle posisjoner og en automatisk posisjon. De manuelle posisjonene starter ved brystveggkanten (posisjon 1) og når mot brystvortekanten (posisjon 7). Den automatiske posisjonen velger to regioner innenfor et område som strekker seg fra brystveggen til brystvorten.

Bruk pluss (+) og minus (-) på komprimeringsenheten eller i AEC-sensorområdet på skjermen for å endre sensorposisjon. Du kan velge Auto AEC for å tillate systemet å beregne den beste eksponeringen av brystet.

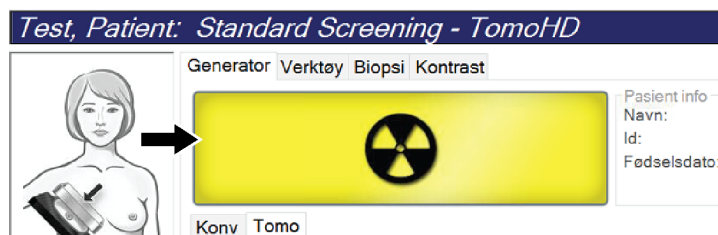
6.3 Slik akkvirer du et bilde

Se [Kliniske prosedyrer](#) på side 127 for informasjon om kliniske prosedyrer.

1. Velg en visning fra miniatyrbildevisningen nederst på skjermen *Prosedyre*.
2. Trykk og hold inne **røntgen**-knappen og/eller **røntgen-fotbryter** for full eksponering.

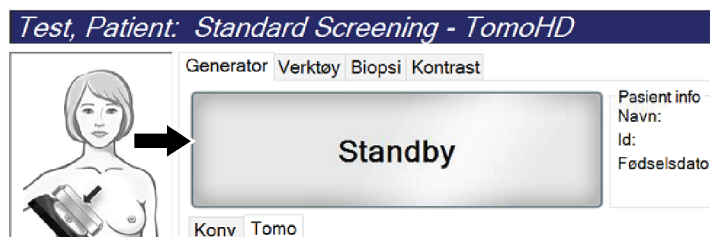
Under eksponeringen:

- Systemstatuslinjen viser strålesymbolet og en gul bakgrunn (se figuren nedenfor).



Figur 49: Eksponering på gang

- En hørbar tone fortsetter å høres under eksponeringen
Den hørbare tonen er en kontinuerlig sekvens av toner. Tonen lyder under hele kombinasjonsopptaket fra initieringen av eksponeringen til slutten av den konvensjonelle visningen. Det er ingen avbrudd i den hørbare tonen mellom brysttomosyntese og konvensjonell digital mammografisk eksponering. Ikke slipp eksponeringsbryteren under hørbar tone.
3. Når tonen stopper og systemmeldingen viser **Ventemodus** (se følgende figur), kan du slippe **røntgen**-knappen og/eller **røntgen-fotbryteren**.

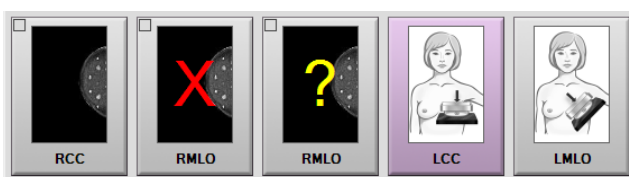


Figur 50: Eksponering fullført

4. Når røntgenbildet er ferdig, vises bildet på bildevisningsskjermen. Skjermbildet *Prosedyre* endres automatisk til **Verktøy**-fanen.

Velg ett av følgende alternativer for fullføre akkvireringen:

- **Godta** bildet. Bildet overføres med alle attributter til utdataenheter.
- **Avvis** bildet. Når dialogboksen åpnes, velger du årsaken til at bildet avvises. *Bildevisningsskjermen* lukkes. Du kan gjenta den avviste visningen, eller velge en annen visning. Hvis du velger **Avvis**, vises et «X» i miniatyrbildet.
- **Vent** bildet. Bildet lagres for fremtidig gjennomgang. Hvis du velger **Vent**, vises et spørsmålstegn «?» i miniatyrbildet.



Figur 51: Merkede bilder i en prosedyre

5. Gjenta trinnene 1 til 4 for hver visning.



Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6.3.1 Konvensjonelle bildebehandlingssekvens av hendelser

1. Gjennomgå bildet etter eksponeringen og legg til en kommentar, om nødvendig.
2. **Godta**, **Avvis**, eller **Avvent** bildet. Et miniatyrbilde erstatter miniatyrvisningen i Casestudie-området på skjermen.



Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6.3.2 Tomosyntese bildebehandling sekvens av hendelser

1. Vent til bildekonstruksjonen er fullført.
2. Gjennomgå projeksjonsbildene for bevegelse.
3. **Godta**, **Avvis**, eller **Avvent** bildene. Et miniatyrbilde erstatter miniatyrvisningen i Casestudie-området på skjermen.



Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6.3.3 Hvordan akseptere et avvist bilde

Hvis et avvist bilde er bedre enn det nye bildet, kan du hente og bruke det gamle bildet. Velg fanen Verktøy på *Prosedyre*-skjermen for å få tilgang til bildet, så **Godta** bildet.

6.3.4 Hvordan godta eller avvise et ventende bilde

For å godta eller avvise et ventet bilde, velg det ventede miniatyrbildet, og velg deretter knappen **Godta** eller **Avvis**.

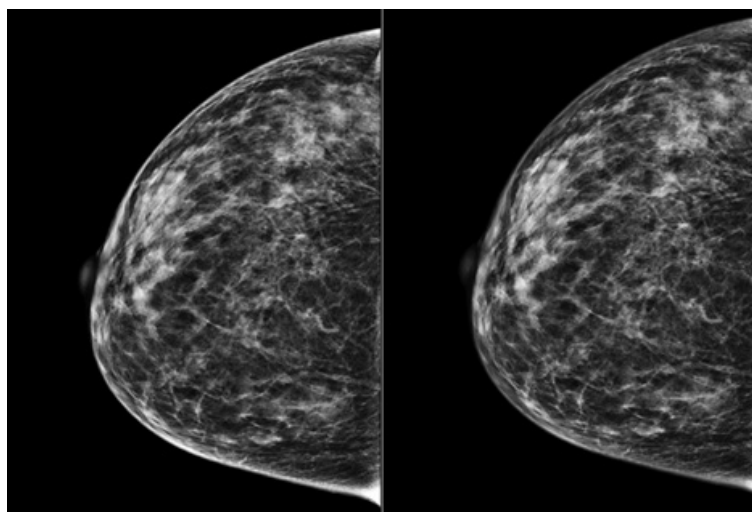


Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6.3.5 Hudlinje lysstyrke

En valgfri bildebehandlingsinnstilling er tilgjengelig for 2D-bildebehandling for å redusere lysstyrken og overskygging av huden ved screeningsvisninger. For å aktivere dette tilvalget, kontakt din lokale Hologic-representant.



Standard

Redusert lysstyrke

Figur 52: Sammenligning mellom standard lysstyrke og redusert lysstyrke

6.4 Slik akkvirer du et bilde med implantat

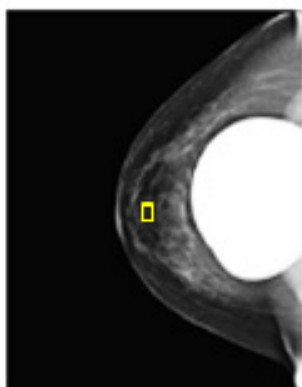


Merknad

Velg ALLTID knappen **Implantat tilstede** for alle implantatvisninger. Denne knappen behandler implantatbildene riktig.

6.4.1 Implantat borte fra brystvorten

1. Velg en visning fra miniatyrbildevisningen nederst på skjermen *Prosedyre*.
2. For AEC-modus, velg **Auto Filter**.
3. Bruk knappene + og - for å flytte AEC-sensoren til vevet bak brystvorten.



4. Akkvirer eksponeringen.
5. **Godta**, **Avvis**, eller **Avvent** bildene.



Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6. Gjenta trinnene 1 til 5 for hver visning.

6.4.2 Implantat nær brystvorten

1. Velg en visning fra miniatyrbildevisningen nederst på skjermen *Procedure* (Prosedyre).
2. For AEC-modus, velg **Manual** (Manuell).
3. Bruk knappene + og - for å velge kVp- og mA-verdier. Se tabellene i [Verditabeller for implantat nær brystvorten](#) på side 94 for anbefalte verdier basert på visningstype og komprimeringstykkelse.



Merknad

CEDM-visningen består av to separate eksponeringer. Bare teknikkene for den første, lavere energieksponeeringen kan innstilles manuelt. Systemet setter automatisk teknikkene for den andre eksponeringen basert på teknikkene fra den første eksponeringen.



Merknad

For kombo-visninger, velg verdier for tomosynteseeksponeringen fra tabell 17 og verdier for kontrastforbedret (CEDM) eksponering fra tabell 18.

For mer informasjon om å akkvirere kontrastforbedrede bilder, se [I-View kontrastforbedrede 2D-bilder](#) på side 103.

4. Akkvirer eksponeringen.
 5. **Avvent** (Godta), **Reject** (Avvis), eller **Pend** (Avvent) bildene.
-



Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6. Gjenta trinnene 1 til 5 for hver visning.

Verditabeller for implantat nær brystvorten*Tabell 17: Konvensjonell 2D bildebehandling*

Komprimeringstykkelse	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: Tomosyntese bildebehandling

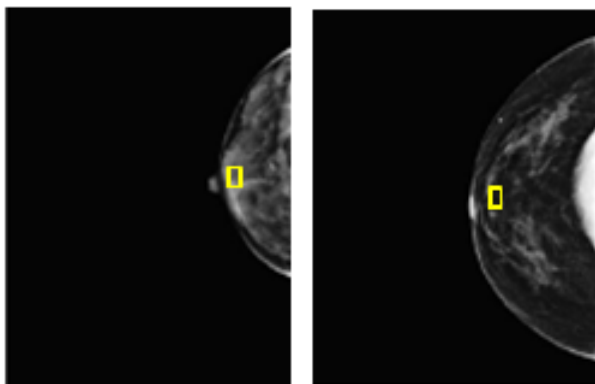
Komprimeringstykkelse	kV	mAs	Filter
< 4 cm	29	60	Al
4 - < 6 cm	31	70	Al
6 - < 8 cm	33	90	Al
8–10 cm	35	100	Al
> 10 cm	38	100	Al

Tabell 19: Kontrastforbedret bildebehandling

Komprimeringstykkelse	kV	mAs	Filter
< 3,5 cm	26	30	Rh
3,5 - < 4 cm	27	40	Rh
4 - < 5 cm	28	40	Rh
5 cm - < 5,5 cm	29	60	Ag
5,5 cm - < 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 Implantat forskjøvet visninger

1. Velg en visning fra miniatyrbildevisningen nederst på skjermen *Prosedyre*.
2. For AEC-modus, velg **Auto Filter**.
3. Bruk knappene + og - for å flytte AEC-sensoren til vevet bak brystvorten.



4. Akkvirer eksponeringen.
5. **Godta**, **Avvis**, eller **Avvent** bildene.



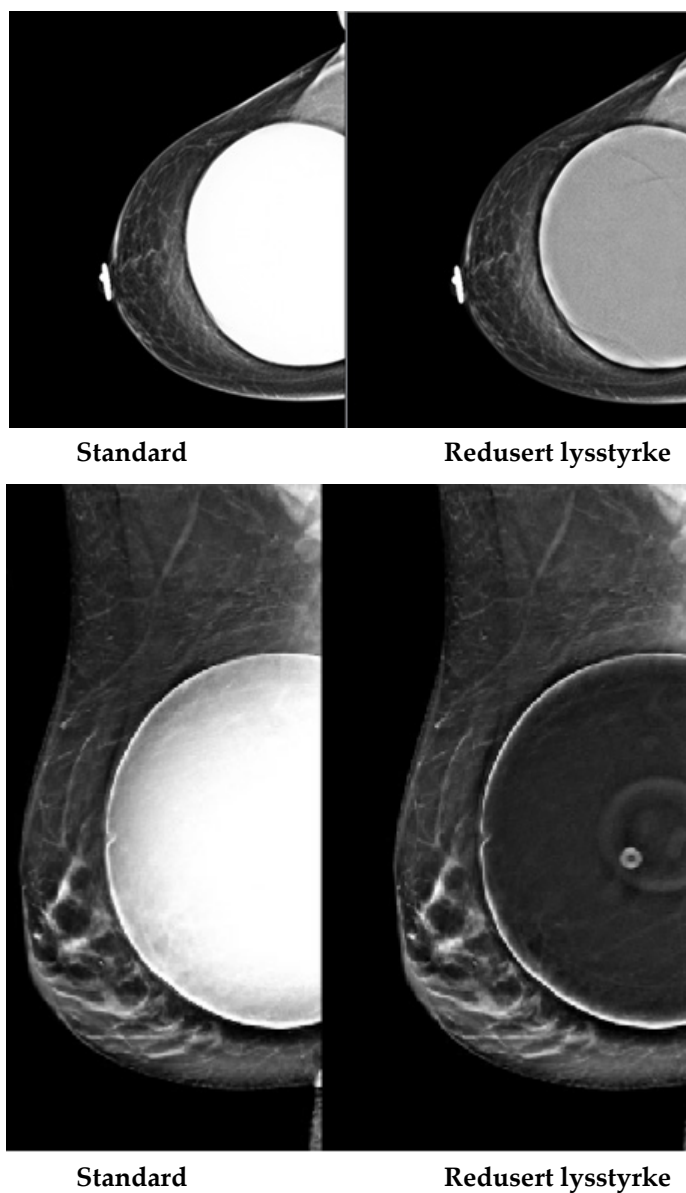
Merknad

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

6. Gjenta trinnene 1 til 5 for hver visning

6.4.4 Implantat lysstyrke

En valgfri bildebehandlingsinnstilling er tilgjengelig for både 2D og 3D bildebehandling med implantater. Implantatets lysstyrke kan reduseres for å forbedre synligheten av implantat / brystgrenseområdet. For å aktivere dette tilvalget, kontakt din lokale Hologic-representant.



Figur 53: Sammenligning mellom standard lysstyrke og redusert lysstyrke

6.5 Hvordan korrigere og bearbeide implantatbilder

Du må korrigere bildet hvis du akkvirer et implantat eller en implantatforskjøvet visning uten **Implantat tilstede**-knappen aktivert.

6.5.1 Hvis bilde ikke blir akseptert

Velg knappen **Implantat tilstede** på *Prosedyre*-skjermen for indikere at et implantat er tilstede. En avkryssningsmerke vises på knappen og bildet bearbeides på nytt.



6.5.2 Hvis bilde blir akseptert

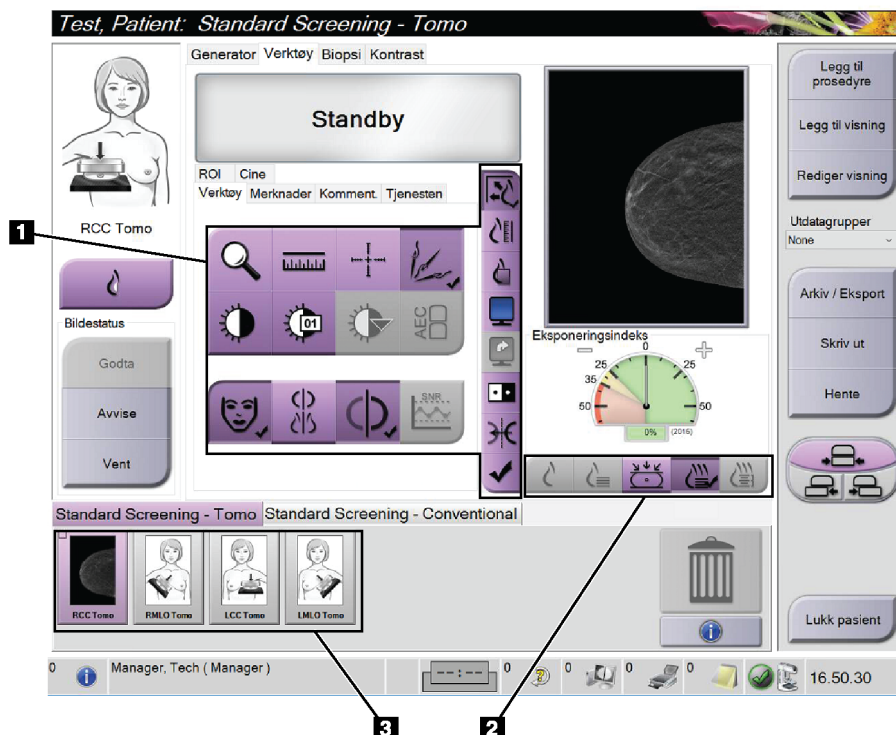
1. Velg bildet.
2. Velg knappen **Implantat tilstede** på *Prosedyre*-skjermen for korrigere bildet. En avkryssningsmerke vises på knappen og bildet bearbeides på nytt.
3. Trykk deretter knappen **Godta** for å akseptere endringene.



Merknad

Det korrigerte bildet sendes automatisk til de valgte utdataenhetene hvis systemet er satt til å sende bilder når **Godta**-knappen er valgt.

Gjennomgang av bildene innebærer bruk av miniatyrbilder, verktøy for gjennomgang av bilder og visningsmodus.

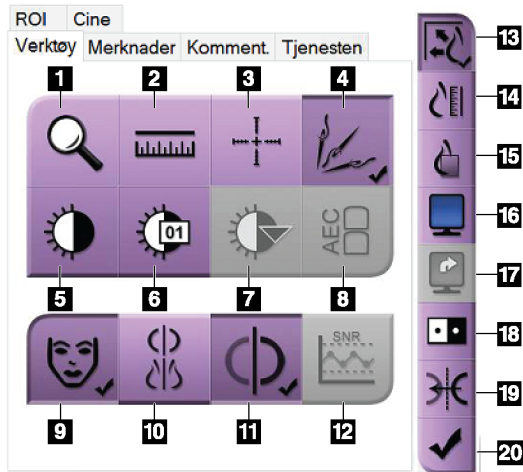


Figur 54: Verktøyfane (Tomosyntese tilvalg vist)

1. Bildegjennomgangsverktøy – se [*Bildegjennomgangsverktøyfane*](#) på side 99.
2. Bildevisningsmoduser – se [*Visningsmoduser*](#) på side 101.
3. Miniaturvisninger og miniatyrbilder. Velg et hvilket som helst miniatyrbilde for å vise det bildet på bildevisningsskjermen.

6.6.1 Bildegjennomgangsverktøyfane

Fanen **Verktøy** på *Prosedyre*-skjermen gir verktøy for bildevurderinger. Et avkrysningsmerke vises på aktive verktøyet.



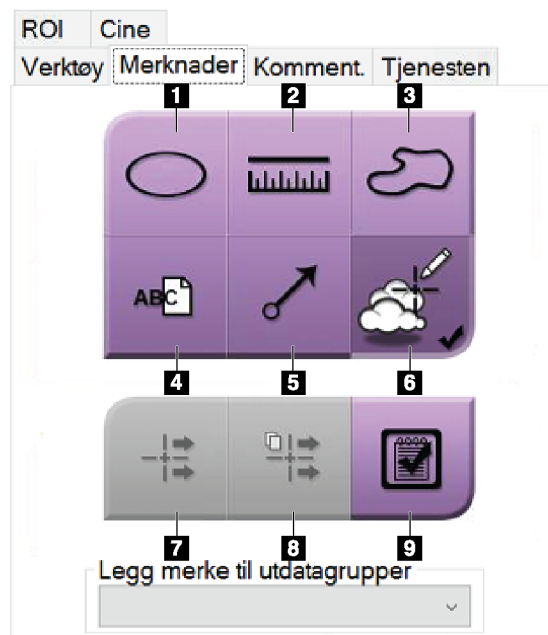
Figur 55: Bildegjennomgangsverktøy

Bildetekst

1. **Zoom**-verktøyet forstørrer en del av bildet.
2. Verktøyet **Linjal** måler avstanden mellom to punkter.
3. **Trådkors**-verktøyet viser et trådkors på skjermen *Bildevisning*.
4. **Avmetalliser**-verktøyet for behandling av tomosyntese-bilder som inneholder metallgjenstander.
5. **Vindu/nivå**-verktøyet endrer lysstyrke og kontrast.
6. **Vindu/nivå finjustering**-verktøyet tillater inntasting av spesifikke vindu- og nivåverdier.
7. **LUT-valg**-verktøyet blar gjennom tilgjengelige vindu- / nivåinnstillinger for et vist bilde med LUT-er tilknyttet.
8. **AEC**-knappen viser AEC-sensorområdene som brukes til eksponeringsberegningen. Sensorområdevisning på *Bildevisning*-skjermen.
9. Knappen **Pasientinformasjon** aktiverer visningen av pasientinformasjon.
10. Knappen **Auto-Hanging** henger automatisk den valgte studien i en 4-opp-konfigurasjon.
11. Knappen **Autoparing** deaktiverer automatisk paring for det valgte bildet i en multi-opp-konfigurasjon.
12. **SNR/CNR**-knappen beregner signal-støy-forholdet og kontrast-støy-forholdet på ACR-fantom.
13. **Fit-to-Viewport**-knappen tilpasser bildet i bildeflis.
14. **Sann størrelse**-knappen viser bildet i den faktiske størrelsen på brystet.
15. **Vis faktiske piksler**-knappen viser bildet i full oppløsning.
16. **Multi-opp visning**-knappen velger antall fliser som skal vises.
17. **Forhåndsvisning bildeflis**-knappen angir den aktive Multi-Up-flisen.
18. Verktøyet **Inverter bilde** endrer svart til hvitt og hvitt til svart.
19. **Speil**-knappen reverserer (speilvender) bildet.
20. **Merke for utskrift**-knappen merker projeksjons- eller rekonstruksjonsbildene til et tomosyntesebilde for å skrive ut senere.

6.6.2 Merknader fane

Verktøyene i kategorien **Merknader** lar deg merke og kommentere bilder og sende merknader om det viste bildet eller prosedyren. Nedtrekkslisten for varselutdatagrupper nederst på fanen lar deg velge destinasjonen for merknadene.



Figur 56: Verktøy på merknadsfanen

Bildetekst

1. Verktøyet **Oval** tegner en oval markering på bildet.
2. Verktøyet **Linjal** måler avstanden mellom to punkter.
3. Verktøyet **Frihånd** tegner en frihåndsmarkering på bildet.
4. Verktøyet **Tekst** legger til en tekstnotat til bildet uten merking.
5. Verktøyet **Pil** tegner en pilmarkering på bildet.
6. Verktøyet **Markeringer** viser eller skjuler markeringer og merknader på et bilde.
7. Verktøyet **Send merknad** sender en melding om det gjeldende bildet til den valgte destinasjonen.
8. Verktøyet **Send alle merknader** sender alle merknader for alle bilder i den åpne prosedyren til den valgte destinasjonen.
9. Verktøyet **Vist** endrer statusen til pasientmerknader til vist.

6.6.3 Andre bildegranskningsverktøy

Andre faner

- **Kommentarer:** Legge til kommentarer til et bilde.
- **Service:** Merknadet bilde for servicebruk.
- **ROI:** Tegn en område av interesse på bildeskjermen.
- **Cine:** Vis en serie bilder som en film (Tomosyntese tilvalg).

Eksponeringsindeks

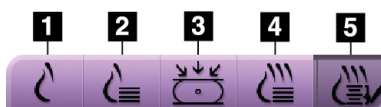
Eksponeringsindeksen er en guide for bildekvalitet. Når eksponeringsindeksen indikerer det røde eller gule området, kan du se på det valgte bildet for støy og bestemme om bildet skal akkvireres på nytt.



Figur 57: Eksponeringsindeks

Visningsmoduser

Bruk knappene i området Displaymodus (Visningsmoduser) på skjermen for å velge visningstype som skal vises på bildevisningsskjermen. Du kan skifte mellom konvensjonelle, genererte 2D, projeksjoner, rekonstruksjoner og SmartSlices for å vise kombinasjonsbildene.



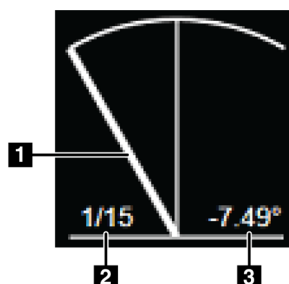
Figur 58: Visningsmoduser

Bildetekst

1. **Conventional**-knappen (Konvensjonelt) viser konvensjonelle 2D-bilder.
2. **Generated 2D**-knappen (Generert 2D) viser et 2D-bilde generert fra det akkvirerte tomografiske bildet.
3. **Projections**-knappen (Projeksjoner) viser projeksjonsbildene fra den 15° svingen.
4. Knappen **Reconstructions** (Rekonstruksjoner) viser 1-mm rekonstruerte snittbilder.
5. **SmartSlices**-knappen viser 6-mm snittbilder fra 3DQuorum-programvaren.

6.6.4 Prosjeksjonsindikator

Prosjeksjonsindikatoren på bildevisningsskjermen viser bare på tomosynteseprosedyrer. Velg visningsmodus for projeksjoner for å vise indikatoren.



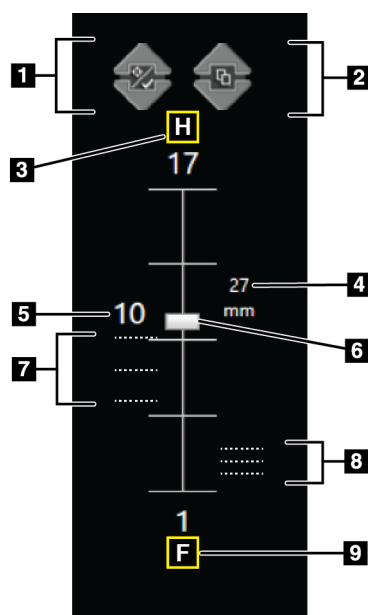
Figur 59: Prosjeksjonsindikator

Bildetekst

1. Bruk rullehjulet på musen for å veksle mellom projeksjonene
2. Nummer for projeksjonen for bildet
3. Vinkel på røret for projeksjonen

6.6.5 Skiveindikator

Snittindikatoren på bildevisningsskjermen viser bare på tomografiske rekonstruksjoner, inkludert SmartSlices.



Figur 60: Skiveindikator
(SmartSlices-alternativet vises)

Bildetekst

1. Pilene **Up** (Opp) og **Down** (Ned) lar deg bytte mellom snittbilder som inneholder et lesjonsmål og snittbilder som er merket for utskrift.
2. Pilene **Up** (Opp) og **Down** (Ned) lar deg bytte mellom snittbilder som inneholder merknader.
3. "H" (anatomisk henvisning til hoderetning)
4. Høyde innenfor brystvolumet (for SmartSlices)
5. Nummer på tomosynteserekonstruert skive eller SmartSlice-bilde
6. Rullefeltet beveger seg gjennom snittbildene i rekonstruksjonen.
7. Snittbilder som inneholder mål eller er merket for utskrift.
8. Snittbilder som inneholder merknader.
9. "F" (anatomisk henvisning til fotretning)

6.7 Hvordan sende bildene til utdataenhetene

Du kan sende bildene til utdataenheter eller bruke Arkiv / eksport-funksjonen til å kopiere bilder til midlertidige lagringsmedier. Se [Utdatagrupper](#) på side 78 og [På forespørsel utdata](#) på side 82 for instruksjoner.

6.8 I-View kontrastforbedrede 2D-bilder

**Advarsel:**

Pasienter kan få bivirkninger av kontrastmidler. Se kontrastmidlets bruksanvisning for fullstendig informasjon.

**Advarsel:**

Kontrastforbedret mammografi bruker kontrastmidler som injiseres intravenøst. Allergiske reaksjoner kan forekomme.

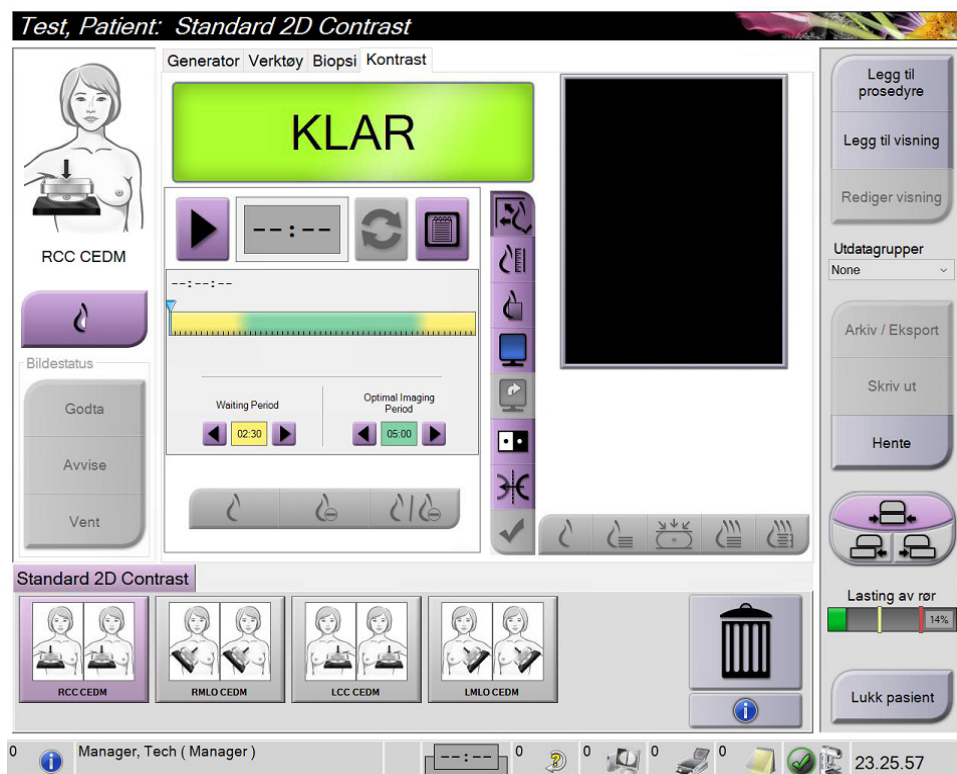
**Merknad**

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav. Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativene og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.

**Merk**

Ikke bruk SmartCurve®-systemets padler til I-View® -programvareprosedyrer.

1. Velg fanen **Contrast** (Kontrast) for å utføre funksjonen 2D-kontrast (CEDM).



Figur 61: I-View 2D-kontrastskjerm

2. Sett kontrastinnstillinger. For mer informasjon, se [Slik konfigurerer du kontrastinnstillinger](#) på side 107.



Merknad

Kontrastinformasjon er inkludert i DICOM-overskriften på I-View-bildet.

3. For å starte kontrastdosen og starte tidtakeren, velg **Start** (Pil)-knappen.

Tidtakeren begynner i **Waiting Period** (Ventetid), som vises med gul bakgrunn.



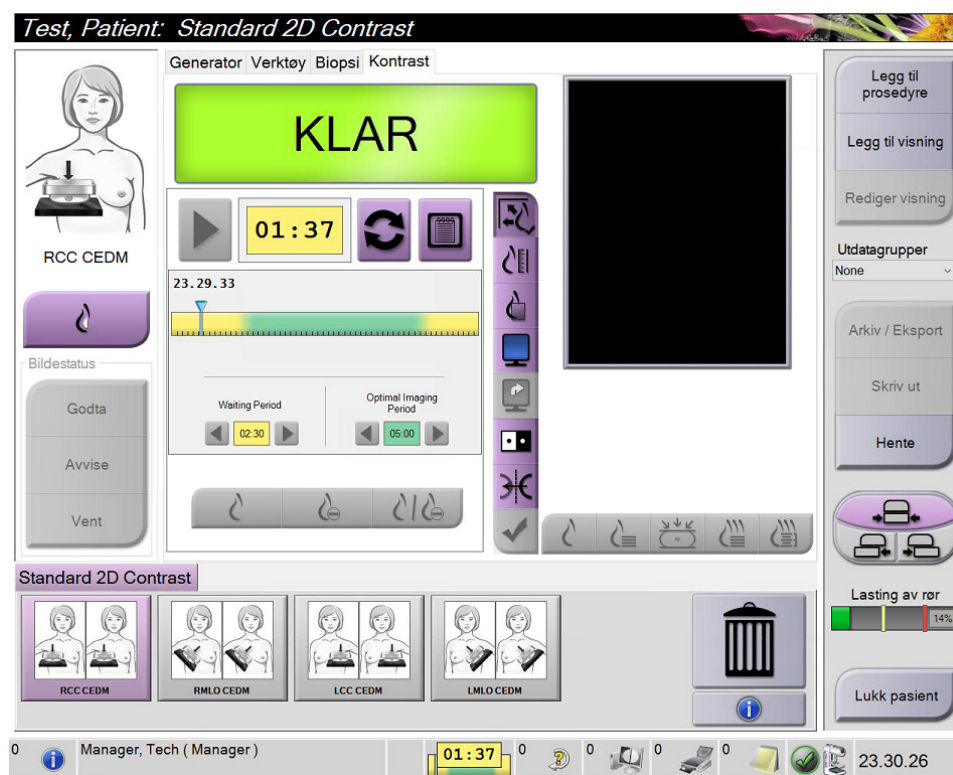
Merknad

Du kan justere lengden på tidene for fasene Waiting Period (Venteperiode) og Optimal Imaging Period (Optimal bildebehandlingsperiode) for hver prosedyre. Bruk venstre og høyre piltast.



Merknad

Du kan justere lengden på standardtiden for fasene **Waiting Period** (Venteperiode) og **Optimal Imaging Period** (Optimal bildeperiode) på tidtakeren. Se [Angi standardinnstillinger for kontrast](#) på side 151.



Figur 62: I-View 2D-kontrastskjerm, venteperiode

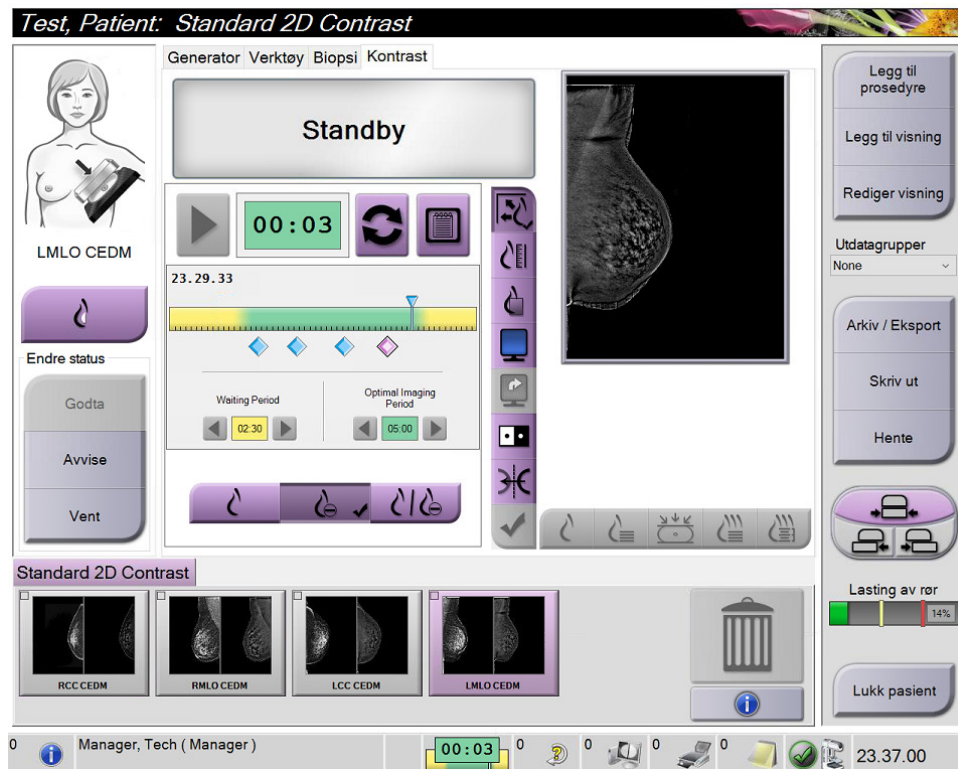


Merknad

Tidtakerfunksjonen lar deg ikke stoppe tidtakeren, bare starte og tilbakestille den. Tidtakeren stopper bare når du avslutter pasientprosedyren.

Etter **Waiting Period** (Venteperiode) starter tidtakeren **Optimal Imaging Period** (Optimal avbildningsperiode), som vises med en grønn bakgrunn.

4. Ta bildene under **Optimal Imaging Period** (Optimal bildeperiode).
Etter at du har akkvirert et bilde, vises en markør under tidtakeren.



Figur 63: I-View 2D-kontrastskjerm, optimal bildeperiode

5. Velg knappene for lav og høy eksponering for å vise både bilder med lav og høy energi.
- **Low** (Lav): Konvensjonelt lavenergibilde
 - **Under**: Kontrastert, underbilde
 - **Low under** (Lav under): Viser både lav- og underskjermbildene side om side i en delt skjerm.



Forsiktig:

Å utføre en 2D-kontrastprosedyre øker gjenopprettingstiden maskinen trenger før

flere bilder hentes. Når ikonet Systemstatus vises rødt  vises en anbefalt ventetid. Denne ventetiden lar temperaturen på røntgenrøret synke for å unngå skader som kan ugyldiggjøre garantien på røntgenrøret. Sørg alltid for at ikonet for

systemstatus er grønt  før du starter en 2D-kontrastprosedyre. Hvis systemstatusikonet blir rødt under en prosedyre, vent den anbefalte tiden før du akkvirer flere bilder, og fullfør deretter prosedyren raskt ved å bruke det minste antall eksponeringer.

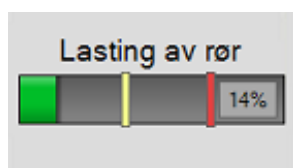
Røntgenrørets varmebelastning spores av rørbelastningsindikatoren. Vær oppmerksom på statusen for rørinnlasting når du akkvirer kontrastforbedrede bilder. Se [Rørbelastningsindikator](#) på side 106 for mer informasjon.

6.8.1 Rørbelastningsindikator

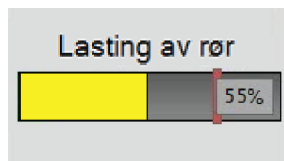
Fanen **Generator** i *Prosedyre*-skjermen inneholder en rørbelastningsindikator. Denne indikatoren viser gjeldende varmebelastning på røntgenrøret.

Rørbelastningsindikatoren viser en av følgende tre statuser:

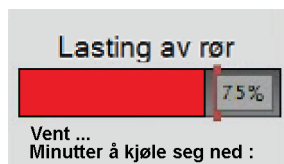
- Røntgenrørets varmebelastning er på et akseptabelt nivå. Systemstatusikonet på oppgavelinjen er grønt. Fortsett å akkvirere bilder og fullfør prosedyren.



- Røntgenrørets varmebelastning er over advarselsgrensen (standard = 40 %), men under maksimumsgrensen (standard = 72 %). Fullfør akkvireringen av gjeldende bilde, og la deretter røntgenrøret avkjøles før du avslutter prosedyren.



- Røntgenrørets varmebelastning er over maksimumsgrensen (standard = 72 %). Systemstatusikonet på oppgavelinjen er rødt og viser antall minutter som er nødvendig for at røntgenrøret skal avkjøles. Ikke akkvirer noen bilder. Forsink prosedyren til røntgenrøret avkjøles.

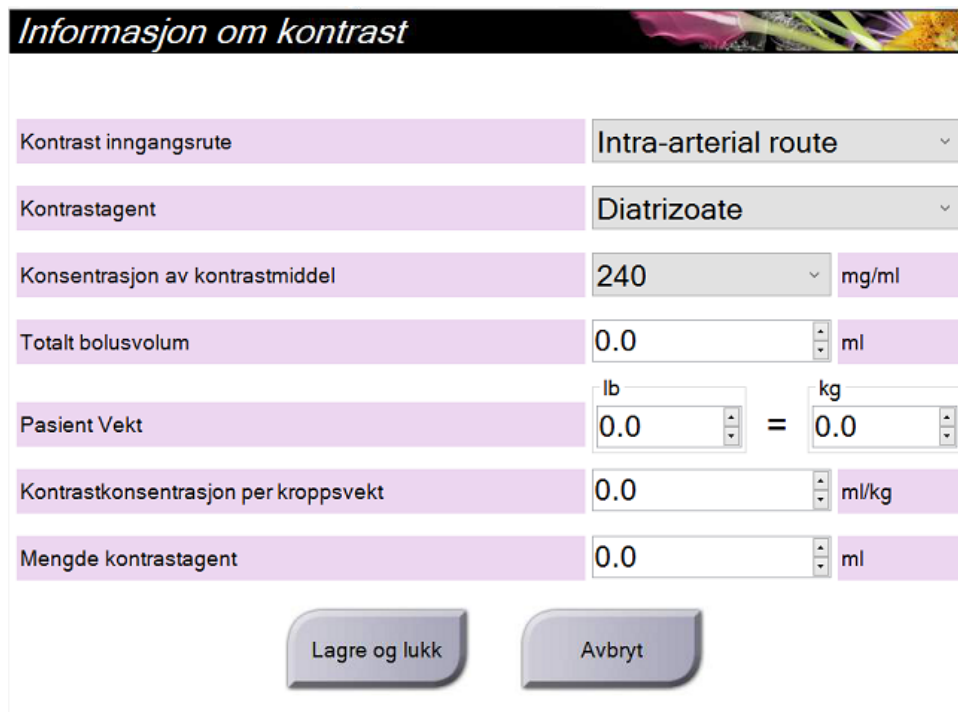


Forsiktig

Overdreven varmeoppbygging kan skade røntgenrøret.

6.8.2 Slik konfigurerer du kontrastinnstillinger

1. Fra kategorien **Kontrast** velger du **Konfigurer kontrast**-knappen for å redigere kontrastinnstillingene. Dialogboksen Kontrastinformasjon åpnes.



Informasjon om kontrast

Kontrast inngangsrute	Intra-arterial route
Kontrastagent	Diatrizoate
Konsentrasjon av kontrastmiddel	240 mg/ml
Totalt bolusvolum	0.0 ml
Pasient Vekt	lb 0.0 = kg 0.0
Kontrastkonsentrasjon per kroppsvekt	0.0 ml/kg
Mengde kontrastagent	0.0 ml

Lagre og lukk Avbryt

Figur 64: I-View 2D kontrastinformasjon

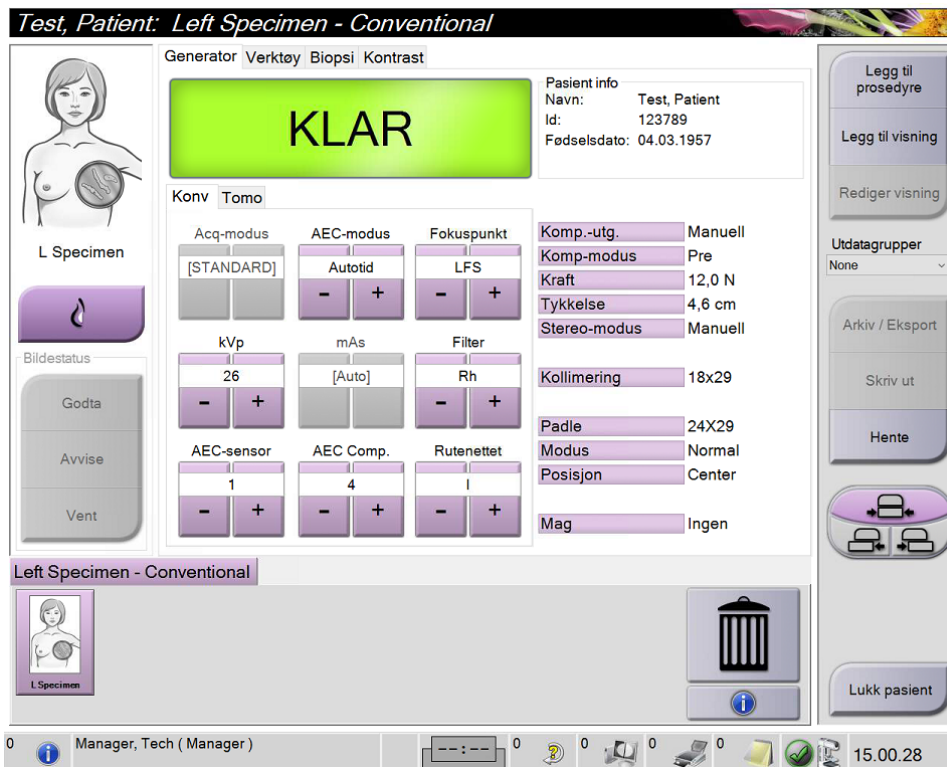
2. Bruk nedtrekkslistene til å velge passende innstillinger.
3. Angi data for feltet **Kontrastkonsentrasjon per kroppsvekt** eller feltet **Mengden kontrastmiddel**. Det andre feltet fylles automatisk ut med riktig informasjon.
4. Velg **Lagre og lukk**.

6.9 Prøvebilder

Systemet kan brukes til bildebehandling av biopsiprøver.

Slik akkvirer du prøvebilder:

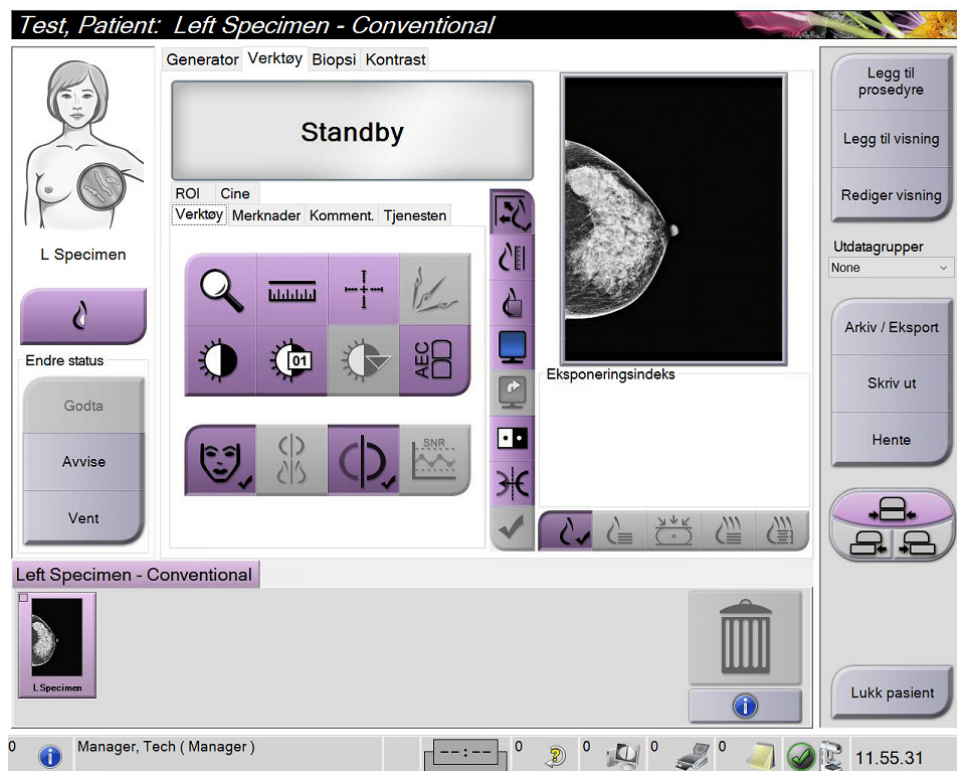
1. Velg en pasient fra arbeidslisten, eller legg til en ny pasient manuelt.
2. Legg til eller velg ønsket prosedyrebildebehandling.



Figur 65: Prosedyreskjerm for prøver

3. Forsikre deg om at C-armen er satt til 0 grader.
4. Klargjør prøven og legg den på bildedetektoren.

5. Akkvirer bildene. For mer informasjon om å akkvirere bilder, se [Slik akkvirer du et bilde](#) på side 89.



Figur 66: Prøvebildeskjerm

6. Gjennomgå bildene etter behov.

Kapittel 7 Tilbehør

Systemet kan utføre screening- eller diagnostiske applikasjoner med spesifisert tilbehør. Dette kapittelet beskriver hvordan du bruker alt mulig systemtilbehør.



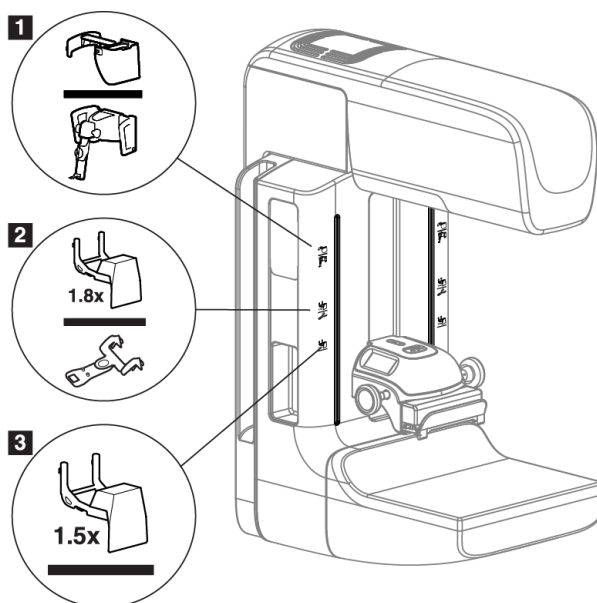
Merknad

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav.

Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativene og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.

7.1 Slik installerer du tilbehør på C-armen

Det uttrekkbare ansiktsskjoldet, forstørrelsesstativet og lokaliserings trådkorset er installert i spor på C-armen. Sporene har etiketter med ikoner for å indikere tilbehøret som festes i sporet. Hver tilbehør har to linjer. Juster tilbehøret etter den tilhørende linjen på C-armen. Når kroken på tilbehøret er i riktig dybde, justeres den andre, tynnere linjen med linjen på C-armen. De neste avsnittene inneholder installasjonsinstruksjoner for hvert tilbehør.



Figur 67: C-arm tilbehør

Bildetekst

1. Spor for uttrekkbar ansiktsskjerm (Tomosyntese tilvalg) eller Affirm® brystbiopsi-veiledningssystem (biopsi tilvalg)
2. Spor for 1,8x Mag-stativ og lokaliserings trådkors
3. Spor for 1,5x Mag-stativ

7.2 Pasientansiktsskjold

Ansiktsskjoldet holder hodet og ansiktet til pasienten borte fra røntgenfeltet under undersøkelsen. Inspiser skjoldet hver dag før bruk.



Advarsel:

Ansiktsskjoldet må festes for alle eksponeringer unntatt forstørrelsesstudier.



Advarsel:

Sørg for at ansiktsskjermen er helt på plass på C-armen. Feil montering av ansiktsskjermen kan føre til skade på pasienten og brukeren.



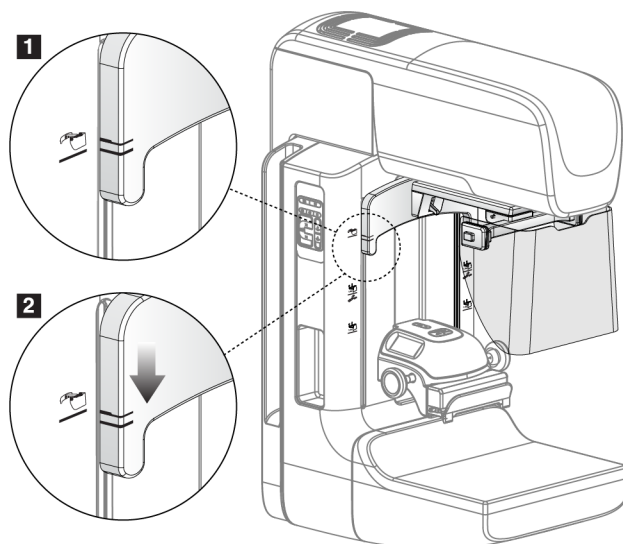
Advarsel:

Ansiktsskjoldet beskytter ikke pasienten mot stråling.

7.2.1 Hvordan installere og fjerne det uttrekkbare ansiktsskjoldet

For å installere det uttrekkbare ansiktsskjoldet:

1. Trekk ansiktsskjoldet helt ut til ytre posisjon.
2. Rett inn krokene på ansiktsskjoldet etter monteringshullene på C-armen, indikert med et ansiktsskjermikon.
3. Sett krokene på begge sider av ansiktsskjoldet i festespaltene på C-armen. Låsehåndtaket (se punkt 1 i følgende figur) er i opp-posisjon.
4. Skyv ansiktsskjoldet ned og til låst posisjon. Låsehendelen er nede når ansiktsskjoldet låses.



Figur 68: Juster det uttrekkbare ansiktsskjoldet på C-armen

Slik fjerner du det uttrekkbare ansiktsskjoldet:

1. Trykk og hold opplåsningshendelen (se punkt 1 i forrige figur) i opp-posisjon.
2. Løft ansiktsskjoldet fra sporene og fjern det fra C-armen.

7.2.2 Slik bruker du det uttrekkbare ansiktsskjoldet



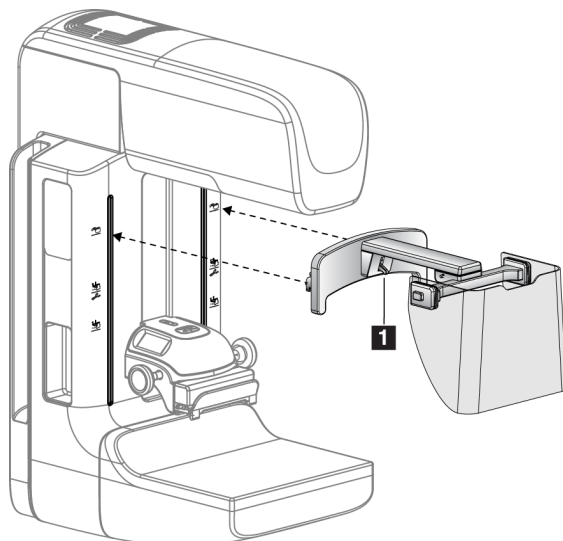
Merknad

Før du eksponerer, må du sørge for at ansiktsskjoldet er helt forlenget eller helt trukket tilbake.

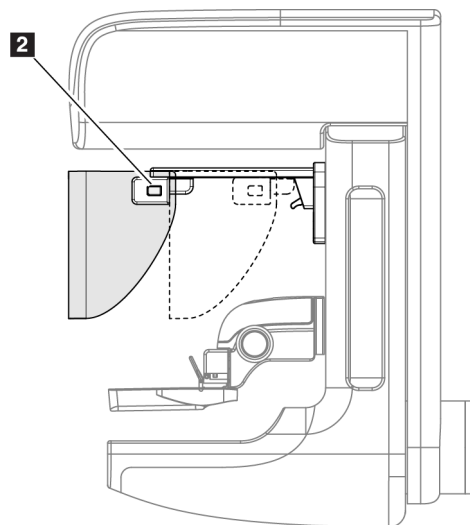
For å forlenge ansiktsskjoldet, trekk ansiktsskjoldet vekk fra C-armen til enheten låses i den ytre posisjonen.

Slik forkortes ansiktsskjoldet:

1. Trykk på en låseutløser (se element 2 i følgende figur – en på hver side).
2. Skyv ansiktsskjoldet mot C-armen til enheten stopper.

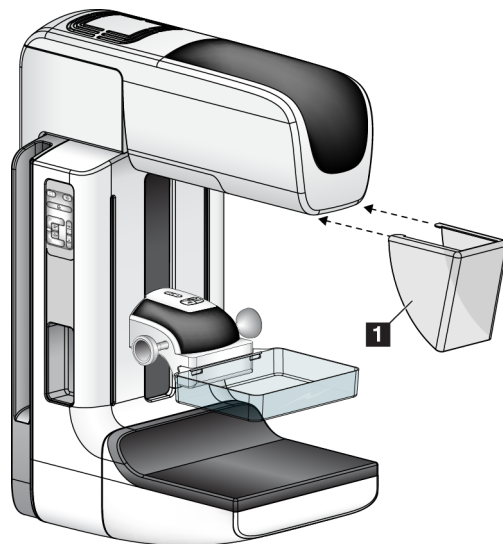


Figur 69: Ansiktsskjold installasjon



Figur 70: Bruk av ansiktsskjold

7.2.3 Hvordan installere og fjerne det konvensjonelle ansiktsskjoldet



Figur 71: Hvordan installere det konvensjonelle ansiktsskjoldet

For å installere det konvensjonelle ansiktsskjoldet:

1. Sett tappendene på ansiktsskjoldet (element 1 i forrige figur) forsiktig inn i sporene foran på rørhodefestet.
2. Skyv ansiktsskjoldet på rørhodefestet til ansiktsskjoldet låses.

For å fjerne det konvensjonelle ansiktsskjoldet:

1. Trekk sidene på ansiktsskjoldet i vannrett retning (vekk fra rørhodet).
2. Fjern ansiktsskjoldet.

7.3 Komprimeringspadler



Merknad

Noen padler er valgfrie og følger kanskje ikke med systemet ditt.

Systemet kan identifisere hver padle og automatisk justere kollimatoren.

Tilgjengelig tilbehør avhenger av systemkonfigurasjonen.

Tabell 20: Tilgjengelig tilbehør

Tilbehør		2D/BT	2D Screening
Rutine screening padler	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Små bryst	*	*
	18 x 24 cm SmartCurve®	*	*
	24 x 29 cm SmartCurve	*	*
	SmartCurve Mini	*	*
Kontakt og punkt komprimeringspadler	10 cm kontakt	*	
	15 cm kontakt	*	
	7,5 cm punktkontakt	*	Se merknad
	Rammeløs punktkontakt	*	
Forstørrelsespadler	7,5 cm Punkt Mag	*	
	10 cm Mag	*	
	15 cm Mag	*	
Lokaliseringspadler	10 cm rektangulær åpen	*	
	15 cm rektangulær åpen	*	
	10 cm perforert	*	
	15 cm perforert	*	
	10 cm mag perforert lok	*	
	10 cm mag lokalisering	*	
Ultralyd padle	15 cm stor ultralyd	*	
Ansiktsskjold for pasient		*	*
Forstørrelsesstativ		*	
Lokalisering trådkorsenhets		*	
Forstørrelse trådkorsenhets		*	

**Merknad**

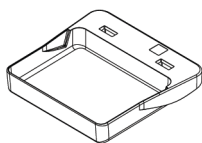
På 2D-screeningssystemet, bruk bare 7,5 cm punktkontakt padle for kalibrering av komprimeringstykkelse.



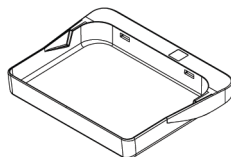
Merknad

Den 24 x 29 cm rammeløse screeningpadlen, den 24 x 29 cm SmartCurve-systempadlen, forstørrelsespadlene og lokaliseringspadlene er IKKE kompatible med padle skift-funksjonen.

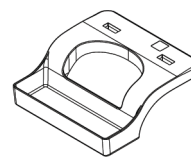
7.3.1 Rutine screening padler



18 x 24 cm rammeløs screening padle



24 x 29 cm rammeløs screening padle

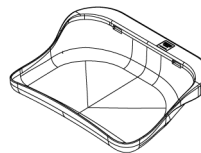


Små bryst rammeløs padle

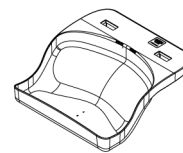
SmartCurve systempadler



18 x 24 cm SmartCurve rammeløs screening padle



24 x 29 cm SmartCurve rammeløs screening padle



SmartCurve system mini screening padler



Merknad

SmartCurve systempadler er kanskje ikke egnet for alle pasienter. Hvis brystet ikke kan immobiliseres eller komprimeres ordentlig på grunn av padlenes krumning, bruk standard screening padler.



Merknad

SmartCurve systempadler anbefales ikke for kløftvisning, rullede visning eller mosaikkvisning av veldig store bryster. Bruk de vanlige flatskjermer for disse visningene.



Merknad

SmartCurve-systempadlene har plass til de fleste bryststørrelser. På grunn av krumningen på padlene, kan det hende at noen pasienter som vil bruke den mindre standard flatpadle, lettere kan plasseres ved hjelp av den større SmartCurve-padlen.



Merknad

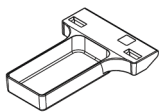
SmartCurve systempadler er ikke kompatible med FAST-komprimeringsmodus.



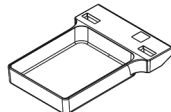
Merk

Ikke bruk SmartCurve-systemets padler til I-View-programvareprosedyrer.

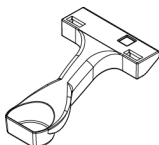
7.3.2 Kontakt og punkt komprimeringspadler



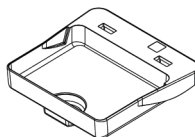
**10 cm kontakt
rammeløs padle**



**15 cm kontakt
rammeløs padle**

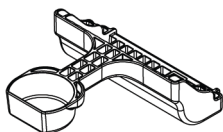


**7,5 cm punktkontakt
rammeløs padle**

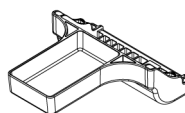


**Punktkontakt
rammeløs padle**

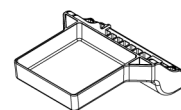
7.3.3 Forstørrelsespadler



**7,5 cm punkt forstørrelse
padle**



10 cm forstørrelse padle



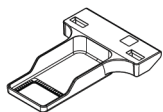
15 cm forstørrelse padle



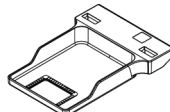
Merknad

Du kan ikke skaffe deg tomosyntesebilder med forstørrelsespadlene.

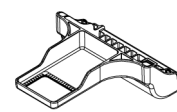
7.3.4 Lokaliseringspadler



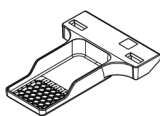
10 cm rektangulær åpning
lokaliseringspadle



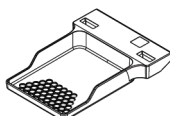
15 cm rektangulær åpning
lokaliseringspadle



10 cm forstørrelse
lokaliseringspadle



10 cm perforert
lokaliseringspadle

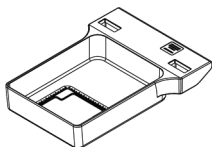


15 cm perforert
lokaliseringspadle



10 cm forstørrelse perforert
lokaliseringspadle

7.3.5 Stor ultralyd padle

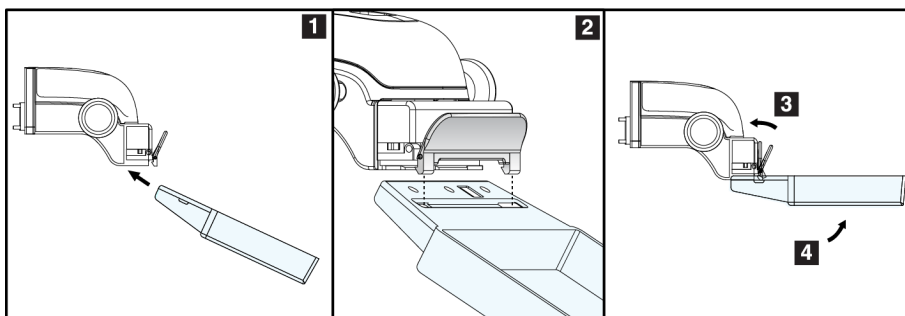


15 cm stor ultralyd padle

7.3.6 Hvordan installere og fjerne en komprimeringspadle

Hvordan installere en komprimeringspadle:

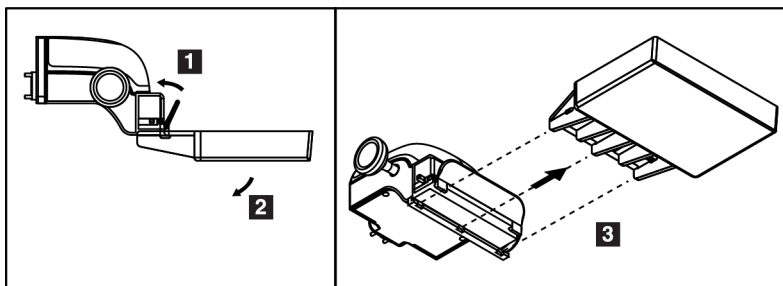
1. Hold fronten på padlen med en hånd foran komprimeringsenheten.
2. Vipp padlen (mellom 30 og 45 grader), og sett deretter baksiden av padlen på sporet på baksiden av komprimeringsenheten (element 1 i følgende figur).
3. Skyv padlen langs sporet til spaltene på toppen av padlen er under låsene på padleklemmen (element 2 i følgende figur).
4. Komprimer padleklemmen (element 3 i følgende figur) med den ledige hånden.
5. Roter paddelen opp (element 4 i følgende figur).
6. Slipp padleklemmen for å låse padlen.



Figur 72: Montering av en komprimeringspadle

Hvordan fjerne en komprimeringspadle:

1. Hold padlen med en hånd mens du bruker den ledige hånden til å komprimere padleklemmen for å løsne låsen (element 1 i følgende figur).
2. Senk padlen (element 2 i følgende figur) og fjern padlen fra komprimeringsenheten (element 3 i følgende figur).
3. Frigjør plateklemmen.



Figur 73: Hvordan fjerne en komprimeringspadle

7.3.7 Padle vedlikehold og rengjøring

Rengjør padlene etter hver bruk. Se [Vedlikehold og rengjøring](#) på side 133 for rengjøringsinstruksjoner.

7.3.8 Padleskift

Systemet lar de fleste padler bevege seg til venstre eller høyre for midtposisjonen. Funksjonen hjelper småbrystundersøkelser med sidevisninger. Når en sidevisning er valgt, flytter systemet kollimatoren automatisk for den valgte padleposisjonen.



Merknad

Den 24 x 29 cm rammeløse screening padlen, den 24 x 29 cm SmartCurve-systempadlen og forstørrelsespadlene er IKKE compatible med padle shift-funksjonen.

7.3.9 FAST Komprimeringsmodus

Om FAST Komprimeringsmodus

Det fullautomatiske selvjusterende skråstilte (FAST) komprimeringsmodus er til bruk når sammensetningen av brystvevet ikke tillater jevn komprimering over hele brystet med en flat komprimeringspadle. For disse pasientene kan ikke nok komprimering føre til at et bilde ser ut til å være ute av fokus i den fremre regionen fra både ufrivillig bevegelse og ikke nok komprimering.

FAST-komprimeringsmodusen som brukes med denne typen bryst, gir disse funksjonene:

- Reduserte bevegelsesartefakter, fordi komprimeringen er mer effektiv
- Mer jevn komprimering, fra brystveggen til brystvorten
- Maksimal pasientkomfort, fordi overkomprimering på brystveggen forhindres

Når FAST-komprimeringsmodus er valgt, vipper padlen automatisk når komprimering påføres. Padlen starter i flat stilling til det påføres noe komprimeringskraft. Padlen heller deretter til den maksimale vinkelen er nådd.

FAST-komprimeringsmodus krever ikke overdreven komprimering, men du må bruke nok komprimering for å forhindre bevegelse av brystet. Du bør bruke en jevn mengde komprimering, spesielt for relaterte venstre og høyre visninger.

FAST-komprimeringsmodus er kanskje ikke best for bryster som er like eller symmetriske i tykkelse fra brystveggen til brystets fremre område.

**Merknad**

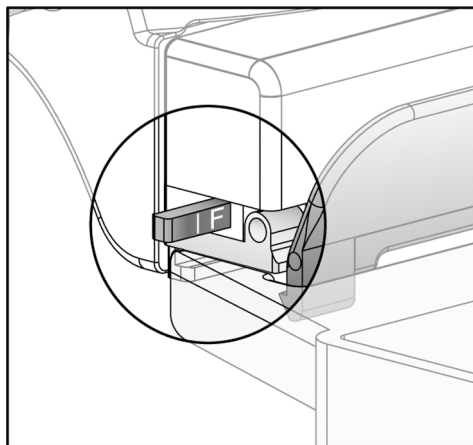
Bare den 18 x 24 cm rammeløse screening padlen og den 24 x 29 cm rammeløse screening padlen er kompatible med FAST-komprimeringsmodus.

**Merknad**

Systemet piper når RASK komprimeringsmodus er aktivert, men er ikke kompatibel med gjeldende padle.

Slik brukes FAST-komprimeringsmodus objektglass

For å aktivere FAST-komprimeringsmodus, skyv objektglasset (fra begge sider) til «F» er synlig og objektglasset klikker på plass.

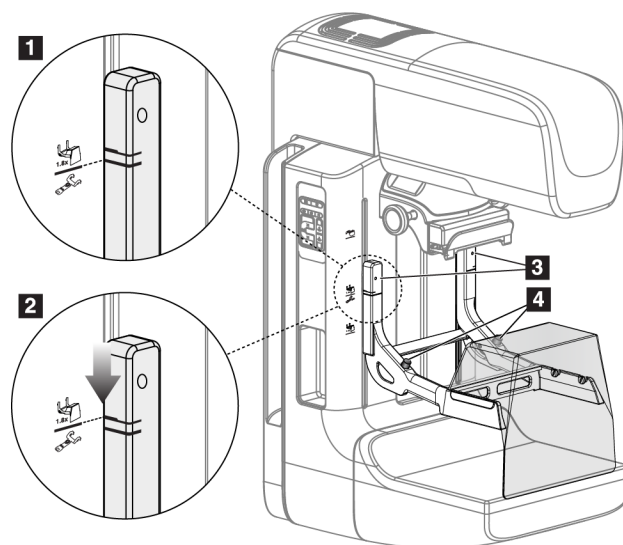


Figur 74: FAST-komprimeringsmodus objektglass

7.4 Forstørrelsesstativ

Forstørrelsesstativet har en brystplattform og et bukskjold. Når forstørrelsesstativet er installert, trekkes rutenettet automatisk inn og røntgeneksponeringsteknikkene settes til standardverdiene for forstørrelse. Bruk forstørrelsespadlene bare når forstørrelsesstativet er installert (se [Forstørrelsespadler](#) på side 117).

7.4.1 Hvordan installere og fjerne forstørrelsesstativet



Figur 75: Installasjon av forstørrelsesstativet

Slik installerer du forstørrelsesstativet

1. Fjern ansiktsskjoldet (se [Pasientansiktsskjold](#) på side 112).
2. Fjern komprimeringspadlen (se [Hvordan installere og fjerne en komprimeringspadle](#) på side 119).
3. Flytt komprimeringsenheten helt til toppen.
4. Hold stativet på hver side rett under de svarte knappene (se element 4 i den forrige figuren). Ikke trykk på de svarte knappene.



Merknad

De svarte knappene brukes bare når du fjerner forstørrelsesstativet.



Merknad

Det er to sett med monteringsspor for forstørrelsesstativet – det ene settet er for 1,8x, og det andre settet er for 1,5x. Se [Slik installerer du tilbehør på C-armen](#) på side 111 (C-armtilbehør) for mer informasjon.

5. Sett de tykke svarte linjene på forstørrelsesstativet på linje med de tykke svarte linjene på C-armen. Når disse linjene møtes, er krokene til forstørrelsesstativet på linje med monteringspaltene på C-armen. Se element 1 i forrige figur.
6. Sett krokene på forstørrelsesstativet inn i sporene på C-armen. Skyv forstørrelsesstativet ned, til de tynne svarte linjene på forstørrelsesstativet og den svarte linjen på C-armen møtes. Se element 2 i forrige figur.
7. Låsepinnene glir inn i hullene og låser enheten. Du hører et hørbart klikk.

**Merknad**

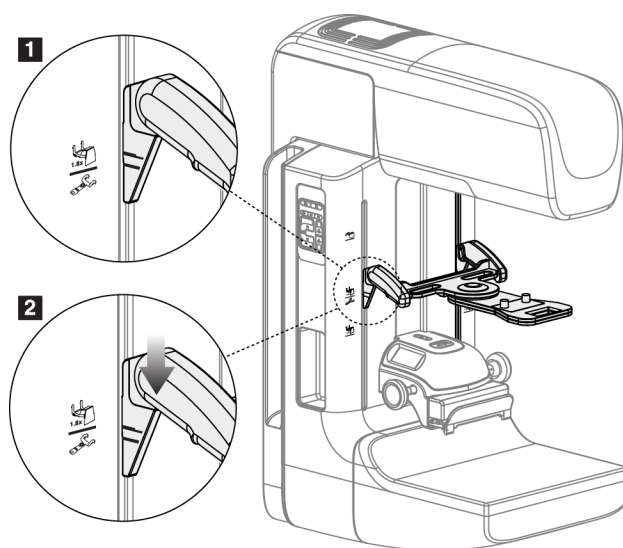
Hvis forstørrelsesstativet ikke er riktig installert, er det en indikator med rød aksel som stikker ut (se element 3 i forrige figur). Når stativet er installert riktig, trekkes indikatoren inn.

Slik fjerner du forstørrelsesstativet

1. Fjern forstørrelsespadlen.
2. Hold i håndtakene på forstørrelsesstativet og trykk på de svarte knappene.
3. Løft og fjern enheten fra C-armen.

7.5 Trådkorsenheter

7.5.1 Slik installerer og fjerner du trådkorslokaliseringsenheten



Figur 76: Installasjon av trådkorslokaliseringsenheten

For å installere trådkorslokaliseringsenheten

1. Fjern ansiktsskjoldet (se [Pasientansiktsskjold](#) på side 112).
2. Flytt komprimeringsenheten under monteringsporene, indikert med et trådkorsikon. Se [Slik installerer du tilbehør på C-armen](#) på side 111 (C-armtilbehør) for mer informasjon.
3. Hold trådhårkorsenheten i håndtakene og sett de tykke linjene på enheten på linje med linjen på C-armen. Komprimer utløerspakene.
4. Sett krokene i åpningene på C-armen.
5. Skyv krokene mot bunnen til de tynne svarte linjene på trådkorset møter den svarte linjen på C-armen.
6. Slipp spakene. Låsepinnene glir inn i hullene og låser enheten på plass.

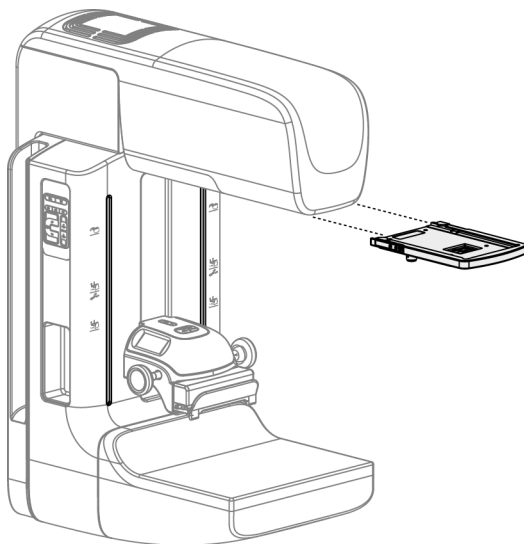
For å fjerne trådkorslokaliseringsenheten

1. Komprimer utløerspakene.
2. Løft rammen mot toppen og fjern krokene fra åpningene på C-armen.

7.5.2 Slik bruker du trådkorslokaliseringsenheten

1. Trådkorsenheten roterer mot venstre eller høyre for rørhodet. Vri enheten vekk fra røntgenstrålen under eksponeringen ertvervet med lokaliseringspadlen.
2. Når du roterer enheten tilbake til forsiden for bruk, må du sørge for at rotasjonen fortsetter til enheten klikker på plass.
3. Slå på lysfeltlampen.
4. Drei de to trådkorsknappene til skyggen på brystet samsvarer med trådkorset på bildet som identifiserer den mistenkte lesjonen.

7.5.3 Hvordan installere og fjerne forstørrelse trådkorsenheten



Figur 77: Hvordan installere og fjerne forstørrelse trådkorsenheten

For å installere forstørrelse trådkorsenheten

1. Fjern ansiktsskjoldet (se [Hvordan installere og fjerne det konvensjonelle ansiktsskjoldet](#) på side 114).
2. Sett forstørrelse trådkorsenheten på linje med rørhodet.
3. Skyv trådkorsenheten på skinnene på hver side av rørhodet som brukes av det konvensjonelle ansiktsskjoldet. Påse at enheten smetter i posisjon.
4. Installer gjenværende forstørrelsesenheter.

For å fjerne forstørrelse trådkorsenheten

1. Hold på sidene av enheten.
2. Trekk enheten mot deg og fjern den fra rørhodet.

7.5.4 Hvordan justere trådkorsenheten



Merknad

Hvis rektangelet med trådkors virker skjevt mot åpningen i padlen, utfør denne justeringsprosedyren.

1. Installer den rektangulære lokaliseringsspadlen.
2. Løsne justeringsskruen på bunnen av trådkorsenheten.
3. Legg et stykke hvitt papir på bildereseptoren for å gjøre trådkorsets skygger lettere å se.
4. Flytt lokaliseringsspadlen ca. 6 cm over bildereseptoren.
5. Slå på lysfeltet.
6. Roter trådkorsenheten til lysrektangelet er på linje med åpningen i lokaliseringsspadlen.
7. Stram justeringsskruen.

Kapittel 8 Kliniske prosedyrer



Advarsel:
C-arm-bevegelse er motorisert.



Advarsel:
Hold pasientens hender til enhver tid borte fra alle knapper og brytere.



Advarsel:
Plasser hver fotbryter i en posisjon der de, når de brukes, forblir innen rekkevidde for nødbryterne.
I en nødsituasjon kan en av nødavstengningsknappene brukes til å slå av strømmen umiddelbart og stoppe utstyrets bevegelser.



Advarsel:
Før du starter en bevegelse av kompresjonsarmen eller tubearmen, må du kontrollere at bevegelsesbanen er fri for personer og hindringer.



Advarsel:
Fotbryterne posisjoneres for å forhindre utilsiktet bruk av en pasient eller rullestol.

8.1 Standard arbeidsflyt

8.1.1 Klargjøring

1. Velg en pasient fra arbeidslisten, eller legg til en ny pasient manuelt.
2. Identifiser de nødvendige prosedyrene.
3. Velg settet for utdataenheten hvis det er behov for en annen eller ekstra enhet.
4. Montere padlen.
5. Velg første visning.

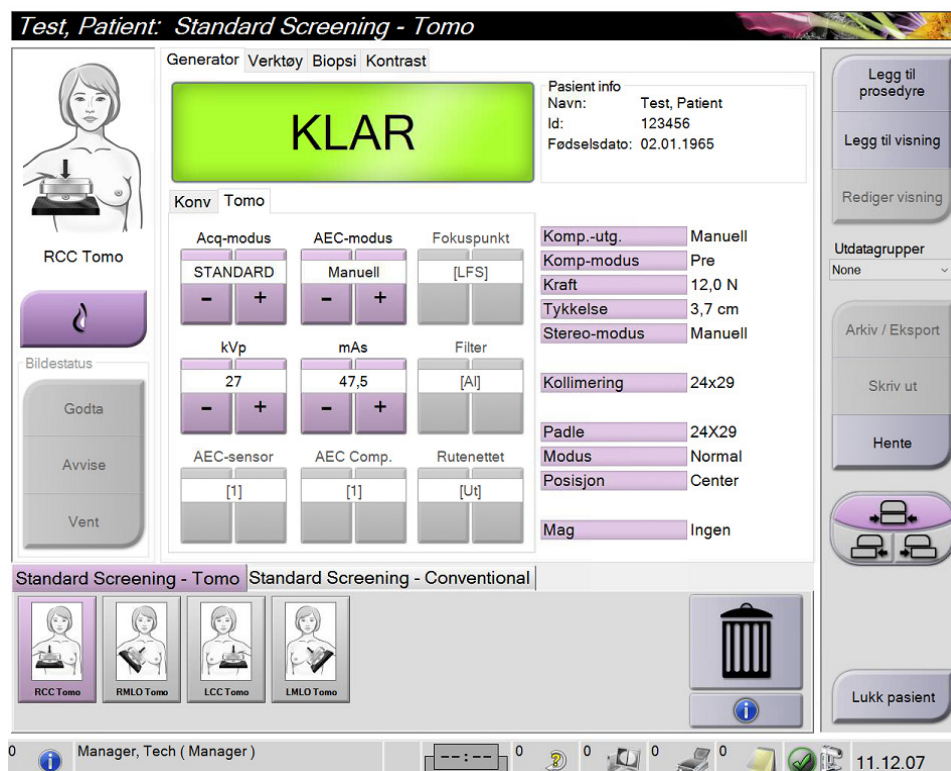
8.1.2 Ved gantry

1. Still inn C-armens høyde og rotasjonsvinkel.
2. Forsikre deg om at lysfeltet lyser opp riktig område.
3. Plasser pasienten og komprimer brystet.

8.1.3 Ved bildetakingarbeidsstasjonen

1. Sett eksponeringsteknikken.
2. Akkvirer bildet.
3. Frigjør pasienten.
4. Forhåndsvis bildet. Se på eksponeringsindeksen for å sikre at eksponeringen er innenfor akseptabelt område.
5. Du kan bruke vindu / nivå-verktøyet eller andre alternativer for bildegjennomgang under forhåndsvisning av bilder.
6. Godta, avvis eller avvent på bildet.
7. Utfør bildetakingssyklusen som påkrevd for de forespurte prosedyrene.
8. Hvis nødvendig, legg til en ekstra visning eller prosedyre.
9. Forsikre deg om at pasienten er trygt borte fra systemet etter at du har fullført undersøkelsen.
10. Lukk prosedyren.

8.2 Screeningprosedyre eksempel



Figur 78: Eksempel på et screeningprosedyre skjermbilde

8.2.1 Posisjoner pasienten

1. Hev eller senk brystplattformen for pasienten.
2. Flytt rørhodet til projeksjonsvinkelen.
3. Flytt pasienten til C-armen.
4. Posisjoner pasienten som påkrevet.
5. Legg pasientens arm eller hånd på pasienthåndtaket eller mot siden av kroppen.
6. Be pasienten om å holde seg borte fra systemkontrollene.
7. Komprimer brystet.
 - Når det er mulig, bruk fotbryterkontrollene for å gi håndfri komprimeringskontroll og justering av C-armens høyde.
 - Bruk lysfeltlampen etter behov for å se røntgenfeltet.
 - Påfør komprimering sakte. Stopp om nødvendig og foreta justeringer i pasientposisjon.
 - Bruk håndhjulene for sluttkomprimering.

8.2.2 Sett eksponeringsteknikken

Velg eksponeringsteknikker for prosedyren. Se [Slik setter du eksponeringsparametrene](#) på side 88 for informasjon.

8.2.3 Akkvirer eksponeringen

1. Bekreft at alle eksponeringsfaktorene er riktig innstilt.
2. Hvis systemet ikke viser Klar på 30 sekunder, må du kontrollere at tilbehør er riktig installert og at padlen er låst på plass. Når generatorstatusen viser **Klar**, er systemet klart for eksponering.



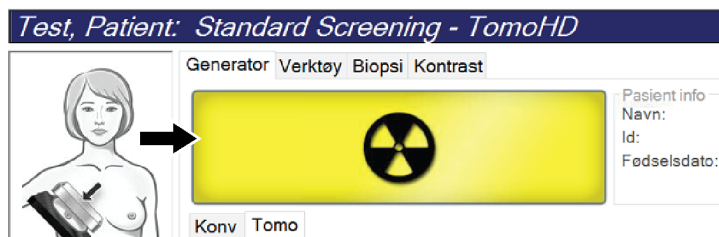
Advarsel:

Dette systemet kan være farlig for pasienten og brukeren. Følg alltid sikkerhetsforskriftene for røntgeneksponering.

3. Trykk og hold inne **røntgen**-knappen og/eller **røntgen-fotbryter** for full eksponering. Under eksponeringen:

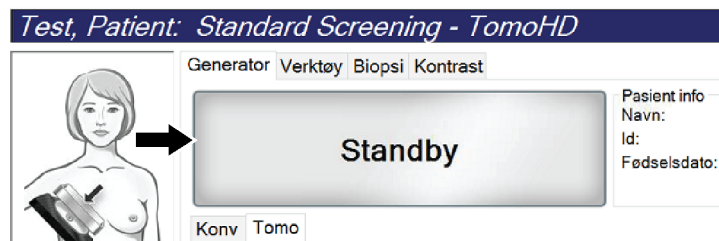
- En systemmelding med strålingssymbolet og en gul bakgrunn vises (se følgende figur)
- En hørbar tone fortsetter å høres under eksponeringen

Adferden til den hørbare tonen under en kombinasjonseksponering har endret seg for å unngå tidlige utløsning av røntgenknappen og/eller røntgenfotbryteren fra brukerne. Den hørbare tonen er nå en kontinuerlig sekvens av toner. Tonen lyder under hele kombinasjonsopptaket fra initieringen av eksponeringen til slutten av den konvensjonelle visningen. Det er ingen avbrudd i den hørbare tonen mellom brysttomosyntese og konvensjonell digital mammografisk eksponering. Ikke slipp eksponeringsbryteren under hørbar tone.



Figur 79: Eksponering på gang

4. Når tonen stopper og systemmeldingen viser **Standby** (se følgende figur), kan du slippe **røntgen**-knappen og/eller **røntgen-fotbryteren**.



Figur 80: Eksponering fullført

5. Frigjør komprimeringsenheten. Hvis funksjonen for automatisk utløsning er satt, løfter komprimeringsenheten seg automatisk etter eksponeringen.

8.3 Prosedyre for nålelokalisering med tomosyntese

1. Installer en lokaliseringspadle, og installer trådkorsenheden på rørhodet. Forsikre deg om at trådkorsguidene er utenfor røntgenfeltet.
2. Åpne en ny prosedyre med en Tomo- eller TomoHD-visning for din tilnærming.
3. Plasser pasienten og bruk komprimering.
4. Akkvirer et tomo søk. Forsikre deg om at ROI er synlig i lokaliseringspadlens åpning. Hvis ikke, plasser pasienten på nytt og gjenta.
5. Legg merke til komprimeringstykkelsen, og legg merke til tykkelsen på overflødig vev gjennom lokaliseringspadlens åpning.
6. Bla gjennom rekonstruksjonsskivene for å identifisere hvor lesjonen sees best. Legg merke til antall skiver (hver skive har en tykkelse på 1 mm).
7. Plasser bildetakingsarbeidsstasjonens trådkors på lesjonen.
8. For å finne koordinatene til Gantrys trådkorsenheden, blar du gjennom rekonstruksjonene til du kan identifisere de alfanumeriske koordinatene.
9. Beregne nåledybde:

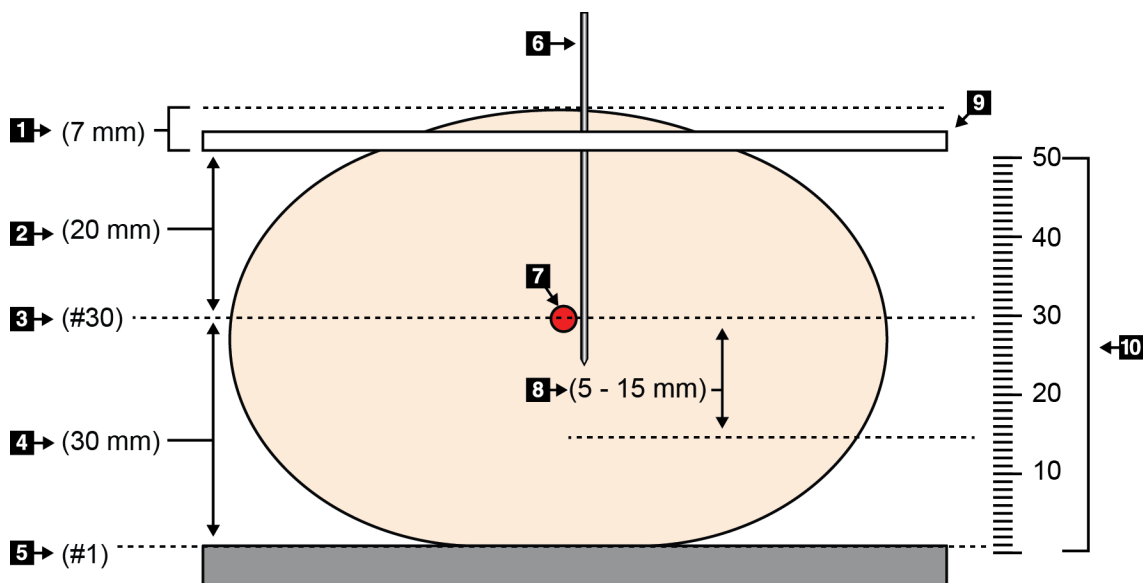
Verdi	Eksempel
Brystkomprimeringstykkelse	50 mm
(+) Vevtykkelse gjennom padlens åpning	+ 7 mm
(-) Skivenummer der lesjonen er funnet	- 30 mm
(+) Valgfri avstand forbi ROI for kabelen	+ 5-15 mm
(=) Nåledybde på lokaliseringskabelen	32–42 mm

10. Slå på kollimatorlampen og juster trådkorsenheden på rørhodet for å samsvare med bildetakingsarbeidsstasjonens trådkors.
11. Plasser og sett inn nålen.
12. Flytt trådkorsenheden ut av røntgenfeltet.
13. Akkvirer et annet Tomo-bilde for å være sikker på at nålen er på riktig sted. For å beregne om det er nødvendig med en korreksjon, sammenlign snittnummeret på nålens punkt og skivenummeret på lesjonen.
14. Før guidekabelen gjennom nålen, og fjern eventuelt nålen, og la kabelen være på plass.
15. Gjennomfør følgende trinn hvis ønskelig:
 - a. Akkvirer en konvensjonell eller tomo-visning for å være sikker på riktig kabelplassering.
 - b. Ta den ortogonale visningen for å dokumentere kabel- eller nåleplassering (enten i tomo eller konvensjonell).
16. Bare legg til ett visningsikon om gangen for ortogonale visninger for å fjerne muligheten for padle skift på grunn av mulig minimal komprimering.

Eksempel: Beregning av nåledybde med tomosyntese

I dette eksemplet bruker du verdiene fra tabellen på forrige side og ser følgende figur.

Beregn nåledybden fra vevshudlinjen (enhet 1) i stedet for fra lokaliseringspaddelen (enhet 9). Sett inn nålen minst 27 mm (brystkomprimering + utbulende vev).



Figur 81: Beregne nåledybde

Element	Beskrivelse	Eksempel
1	Vevtykkelse gjennom lokaliseringspadlens åpning	7 mm
2	Tykkelse målt fra lokaliseringspadlen til lesjonen	
3	Lesionsskivenummer (skivenummer der lesjon er best sett (klarest))	30 mm
4	Tykkelse målt fra detektoren til lesjonen	
5	Skive nummer 1	
6	Nål	
7	Lesjon	
8	Fremføring av nålen 5 – 15 mm mer enn lesjonen (valgfritt)	5 – 15 mm
9	Lokaliseringspadde	
10	Tykkelse på brystkomprimering fra detektoren (0 mm) til lokaliseringspadlen (50 mm i dette eksemplet)	50 mm

Kapittel 9 Vedlikehold og rengjøring

9.1 Rengjøring

9.1.1 Generell informasjon om rengjøring

Før hver undersøkelse, rengjør og bruk et desinfeksjonsmiddel på en enhver del av systemet som berører en pasient. Vær oppmerksom på padlene og bildereseptoren.



Forsiktig:

Ikke bruk noen varmekilde (som en varmepute) på bildereseptoren.

Vær forsiktig med komprimeringspadlene. Inspiser padlene. Bytt ut padlen når du ser skader.

9.1.2 For generell rengjøring

Bruk en løfri klut eller pute og påfør et fortynnet oppvaskmiddel.



Forsiktig:

Bruk minst mulig mengde rengjøringsvæsker. Væskene må ikke strømme eller flyte.

Hvis det er nødvendig med mer enn såpe og vann, anbefaler Hologic noe av det følgende:

- 10 % klorblekemiddelopløsning og vann med en del kommersielt tilgjengelig klorblekemiddelløsning (normalt 5,25 % klor og 94,75 % vann) og ni deler vann. Mix denne løsningen daglig for best resultat.
- Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholopløsning (70 volumprosent isopropylalkohol, ikke fortynnet)
- 3 % maksimal konsentrasjon av hydrogenperoksidopløsning

Etter at du har påført noen av løsningene ovenfor, bruk en pute og påfør en fortynnet oppvaskmiddel for å rengjøre deler som berører pasienten.



Advarsel:

Hvis en padle berører mulige smittsomme materialer, kontakt din smittevernrepresentant for fjerne kontaminering fra padlen.



Forsiktig:

For å forhindre skade på de elektroniske komponentene, ikke bruk desinfiseringsmiddel på systemet.

9.1.3 For å forhindre mulig skade eller utstyrsskade

Ikke bruk etsende løsemiddel, slipende vaskemiddel eller polering. Velg et rengjørings-/desinfiseringsmiddel som ikke skader plast, aluminium eller karbonfiber.

Ikke bruk sterke vaskemidler, skuremidler, høy alkoholkonsentrasjon eller metanol i noen konsentrasjon.

Ikke utsett utstyrsdeler for damp eller sterilisering ved høy temperatur.

Ikke la væske komme inn i de indre delene av utstyret. Ikke påfør rengjøringsprayer eller væsker på utstyret. Bruk alltid en ren klut og påfør sprayen eller væsken på kluten. Hvis væske kommer inn i systemet, må du koble fra strømforsyningen og undersøke systemet før du tar det i bruk igjen.



Forsiktig:

Feil rengjøringsmetoder kan skade utstyret, redusere bildets ytelse eller øke risikoen for elektrisk støt.

Slå straks av systemet hvis væske søles på det. Ikke slå på systemet før væsken har tørket helt. Ikke sprut eller spray rengjøringsløsning på systemet.

Følg alltid instruksjonene fra produsenten av produktet du bruker til rengjøring. Instruksjonene inkluderer anvisninger og forholdsreglene for påføring og kontaktid, oppbevaring, vaskekrav, verneklær, holdbarhet og avhending. Følg instruksjonene og bruk produktet på den mest sikre og effektive metoden.

9.1.4 Bildetakingsarbeidsstasjon

Slik rengjør du skjermen på bildevisningsskjermen

Unngå å berøre skjermen på bildevisningsskjermen.

Vær forsiktig når du rengjør den ytre overflaten av LCD-skjermen. Bruk alltid en ren, myk, lofri klut til å rengjøre skjermområdet. Mikrofiberkluter anbefales.

- Bruk aldri spray eller flyt væske på skjermen.
- Bruk aldri trykk på visningsområdet.
- Bruk aldri vaskemiddel med fluorider, ammoniakk, alkohol eller slipemidler.
- Bruk aldri blekemiddel.
- Bruk aldri stålull.
- Bruk aldri en svamp med slipemidler.

Det er mange kommersielt tilgjengelige produkter for rengjøring av LCD-skjermer. Alle produkter uten ingrediensene beskrevet ovenfor og brukt i henhold til produsentens anvisninger, kan brukes.

Slik rengjør du berøringsskjermen

Bruk et vindus- eller glassrengjøringsmiddel til å rengjøre berøringsskjermen. Påfør rengjøringsproduktet på en klut, og rengjør deretter berøringsskjermen. Ikke bruk rengjøringsproduktet på skjermen uten kluten.

Slik rengjør du tastaturet

Tørk av overflatene med en CRT-tørk. Hvis nødvendig, rengjør tastaturet med en støvsuger. Hvis det kommer væsker inn på tastaturet, kontakt teknisk support for å få en erstatning.

Slik rengjør du fingeravtrykkskanneren



Forsiktig:

Slik beskytter du fingeravtrykkskanneren:

- Ikke påfør noe flytende produkt direkte på fingeravtrykkskannervinduet.
 - Ikke bruk produkter som inneholder alkohol.
 - Senk aldri fingeravtrykkskanneren i væske.
 - Trykk aldri på fingeravtrykkskannervinduet med slipende materiale.
 - Ikke skyv på fingeravtrykkskannervinduet.
-

Gjør ett av følgende for å rengjøre fingeravtrykkskannervinduet:

- Påfør den klebende siden av selvklebende tape, og fjern deretter tapen.
- Påfør et produkt med ammoniakkbasis på en klut, og rengjør fingeravtrykkskannervinduet.

9.2 Vedlikehold

9.2.1 Forebyggende vedlikeholdsplaner

Tabell 21: Bruker forebyggende vedlikehold

Beskrivelse av vedlikeholdsoppgave	Anbefalt hyppighet					
	Hver bruk	Ukentlig	Annenhver uke	Månedlig	Annenhver måned	Halvårlig
Rengjør og desinfiser padle	✓					
Rengjør og desinfiser brystplattformen	✓					
Inspiser visuelt alle padlene for skader	✓					
Flatfeltkalibrering av detektor *		✓				
Evaluerer av artefakt *		✓				
Fantombilde *		✓				
Måling av signal til støy / kontrast til støy *		✓				
Kalibrering av geometri (tomosyntese tilleggskutstyr) *						✓
Indikator for komprimeringsstykkelse *			✓			
Visuell sjekkliste *				✓		
Komprimering *						✓
* Se håndbok for kvalitetskontroll						

Tabell 22: Servicetekniker forebyggende vedlikehold

Beskrivelse av vedlikeholdsoppgave	Anbefalt hyppighet	
	Halvårlig	Årlig
Rengjør og inspiser Gantry og bildetakingsarbeidsstasjon	✓	
Undersøk strålingsskjoldet for sprekker, sprekker, brudd og for tette fester.	✓	
Kontroller alle primære strømtilkoblinger	✓	
Kontroller låser, sikkerhets- og grensebrytere	✓	
Inspiser/smør C-arm	✓	
C-arm / verifiser alle C-arm-knappene	✓	
Verifiser C-arm og rotasjonskalibrering	✓	
Bytt brystplattformfilter	✓	
Verifiser kalibrering av komprimeringskraft	✓	
Verifiser kalibrering av komprimeringstykkelse	✓	
Inspiser LED kollimatorlampe for støv og smuss	✓	
Rengjør og smør kollimatoren og snekkeskruene	✓	
Utfør verifisering av rotasjonsbrems	✓	
Kontroller kalibrering av røntgenfelt/lysfelt	✓	
Bekreft kV-kalibrering og rørstrømkalibrering	✓	
Kontroller HVL-evaluering	✓	
Verifiser bekreftelse av måldose	✓	
Verifiser AEC eksponeringskompensasjon 2D	✓	
Utfør systemoppløsningstest *	✓	
Utfør Phantom-bildekvalitetsevaluering*	✓	
Utfør evaluering av artefakt *	✓	
Sikkerhetskopier bildetakingsarbeidsstasjonsfiler	✓	
Evaluer UPS ytelsesstatus / batteristatus	✓	
Sikkerhetskopier alle kalibreringsdata	✓	
* Se håndbok for kvalitetskontroll		

9.2.2 Om gjenvinning

Gjenvinning er en automatisk funksjon som gjør diskplass tilgjengelig for lagring av nyanskaffede bilder. Konfigurerbare parametere lar et gitt antall bilder samles før gjenvinning starter og eldre bilder fjernes fra systemet.

Kapittel 10 Systemadministrasjon grensesnitt

10.1 Admin-skjerm

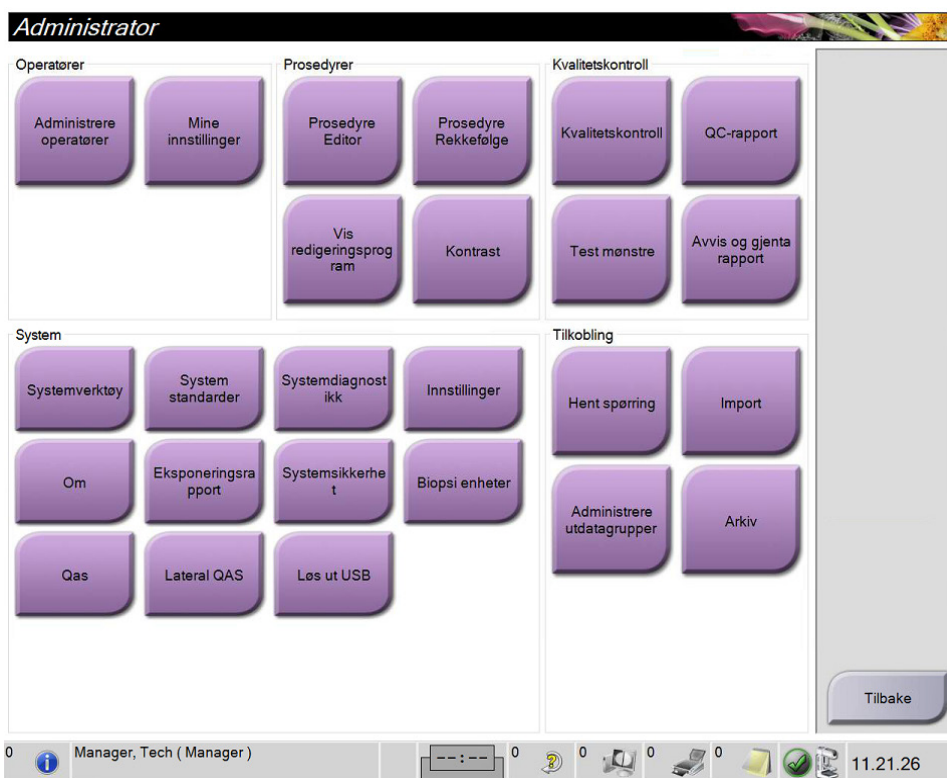
Denne delen beskriver funksjonene som er tilgjengelige i *Admin*-skjermen. For å få tilgang til alle funksjonene på dette skjermbildet, logg på systemet som en bruker med administrator-, leder- eller tjenestetillatelse.

Se tabellen på neste side for beskrivelser av *Admin*-skjermfunksjonene.



Merknad

Avhengig av lisensinnstillingene for systemet ditt, kan det hende du ser forskjellige knapper.



Figur 82: Admin-skjerm

Tabell 23: Admin-skjermfunksjoner

Gruppe	Knapp	Funksjon
Operatører	Administrere operatører	Legg til, slett eller endre operatørinformasjon.
	Mine innstillinger	Endre informasjonen for gjeldende operatør.
Prosedyrer	Prosedyre Editor	Legg til eller rediger prosedyrene, eller endre visningsrekkefølgen for hver bruker.
	Prosedyre Rekkefølge	Se eller endre rekkefølgen på prosedyrene i en prosedyregruppe.
	Vis redigeringsprogram	Angi standard visningsrekkefølge for en prosedyre og rediger individuelle visninger.
	Kontrast	Få tilgang til den kontrastforbedrede digitale mammografifunksjonaliteten og konfigurer standardinnstillingene.
Kvalitetskontroll	Kvalitetskontroll	Velg en kvalitetskontrolloppgave du vil utføre eller merke som fullført.
	QC-rapport	Opprett en QC-rapport.
	Testmønstre	Velg og send testmønstrene til utdataenhetene.
	Avvis og gjenta rapport	Opprett en avvis og gjenta rapport.

Tabell 23: Admin-skjermfunksjoner

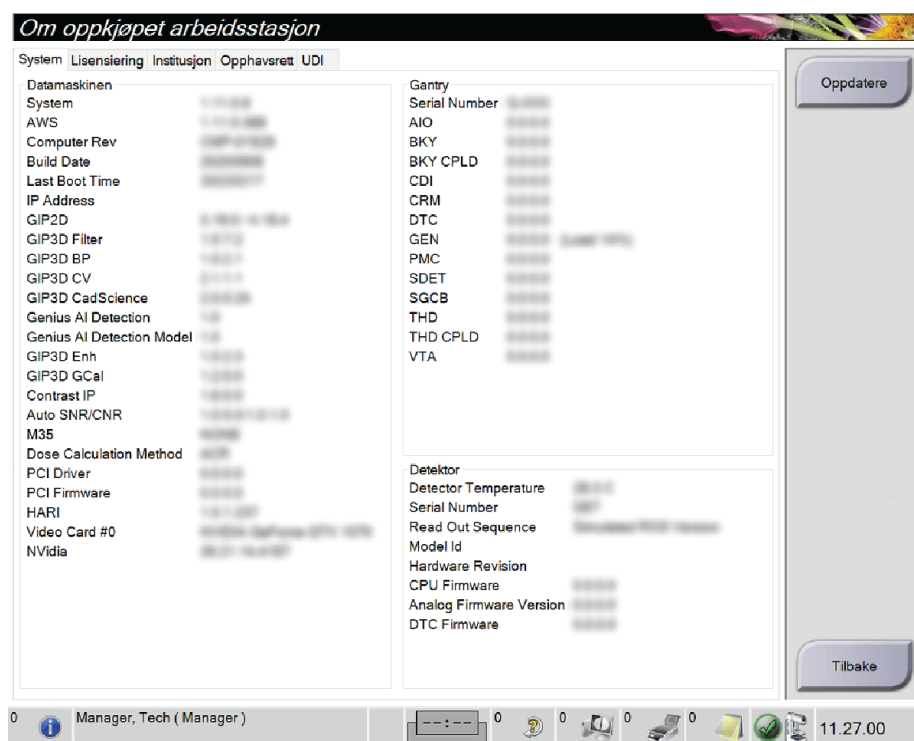
Gruppe	Knapp	Funksjon
System	Systemverktøy	Grensesnittet for service for konfigurering av eller identifisering av problemer i bildetakingsarbeidsstasjonen.
	System standarder	Still inn Gantry standard verdier.
	Systemdiagnostikk	Viser status for alle delsystemer.
	Innstillinger	Still inn systemvalg.
	Om	Beskriver systemet. Se Om-skjerm på side 142.
	Eksponeringsrapport	Opprett en strålingseksponeringsrapport.
	Systemsikkerhet	Få tilgang til kontosikkerhetsinnstillinger, datamaskinbehandling, lokal sikkerhetspolicy, lokale brukere og grupper og lokal gruppepolicy i Windows OS
	Biopsienheter	Se og konfigurer tilgjengelige biopsienheter.
	Qas	Gå til <i>QAS-nåletest</i> skjerm.
	Lateral QAS	Gå til <i>Lateral QAS-nåletest</i> skjerm.
	Løs ut USB	Løs ut en medielagringsenhet som er koblet til USB-porten.
Tilkobling	Hent spørring	Spør og hent pasientinformasjon fra de konfigurerte enhetene.
	Import	Importer dataene fra en DICOM-kilde.
	Administrere utdatagrupper	Legg til, slett eller rediger utgangsgupper.
	Arkiv	Send lokale undersøkelser til nettverkslagring eller eksporter til flyttbare medieenheter.
Du må ha tillatelse til å få tilgang til alle funksjonene. Tillatelsesnivået styrer funksjonene du kan få tilgang til og endre.		

10.2 Om-skjerm

Om-skjermen gir informasjon om maskinen, for eksempel systemnivå, IP-adresse og Gantry-serienummer. Denne typen data kan være nyttig når du jobber med Hologic for å løse et systemproblem eller konfigurere systemet.

Du får tilgang til skjermen på to måter:

- Fra skjermbildet *Velg pasient*, velg **Systemstatus (rørhode)**-ikonet på oppgavelinjen, og velg deretter **Om ...**
- Fra *Admin*-skjermen velger du **Om**-knappen i systemgruppen.



Figur 83: System-fanen på skjermbildet *Om* (bildetakingsarbeidsstasjon)

There are fem faner på *Om*-skjermen:

- **System**-fanen (standard) – viser informasjon om systemkonfigurasjon
- **Lisensiering**-fanen – viser de Hologic-lisensierte alternativene som er installert på denne maskinen
- **Institusjon**-fanen – viser navnet og adressen til organisasjonen og stasjonsnavnet som er tildelt denne maskinen
- **Opphavsrett**-fanen – viser opphavsretten til Hologic og tredjeparts programvare installert på denne maskinen
- Fanen **UDI**-fanen viser de/den unike enhetsidentifikatoren(e) til denne maskinen

10.2.1 Lisensieringsfane

Fanen **Lisensiering** på *Om*-skjermen viser alle lisensene som er installert på systemet ditt.



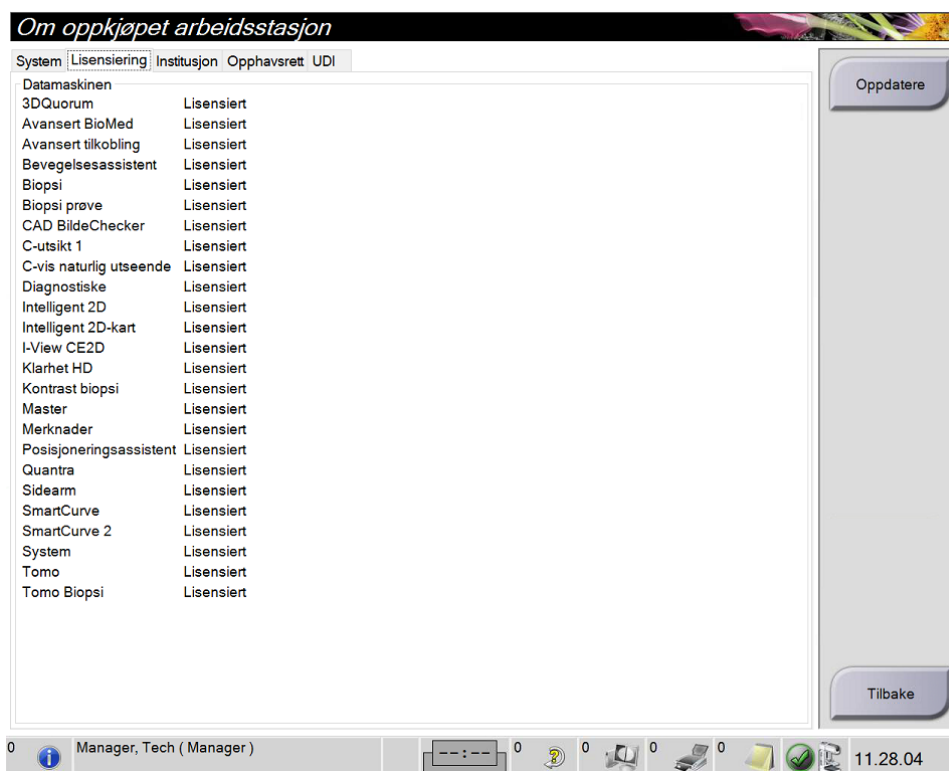
Merknad

Hologic konfigurerer noen systemer for å oppfylle spesifikke krav. Systemkonfigurasjonen din har kanskje ikke alle alternativene og tilbehør som er inkludert i denne håndboken.



Merknad

Funksjonene vist i denne håndboken er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Kontakt din lokale Hologic-representant for informasjon.



Figur 84: Lisensieringsfane i *Om*-skjermen

10.3 Endre bruker språkpreferanse

Brukere kan stille inn språket i brukergrensesnittet slik at det automatisk endres til deres individuelle preferanser når de logger på.

1. I gruppen Operatører i *Admin*-skjermen velger du **Mine innstillinger**.



Merknad

Du kan også få tilgang til **Mine innstillinger** gjennom oppgavelinjen. Velg området Brukernavn og velg deretter **Mine innstillinger** i rullegardinmenyen.

2. Fanen **Brukere** i *Rediger operatør*-skjermen åpnes. Velg et språk fra rullegardinlisten fra nasjonal innstilling-feltet.
3. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.
Brukergrensesnittet endres til det valgte språket.

10.4 Still inn automatisk hending og automatisk paring

Slik stiller du inn systemet for automatisk hending og automatisk paring av bilder:

1. I gruppen Operatører i *Admin*-skjermen velger du **Mine innstillinger**.



Merknad

Du kan også få tilgang til **Mine innstillinger** gjennom oppgavelinjen. Velg området Brukernavn og velg deretter **Mine innstillinger** i rullegardinmenyen.

2. Skjermbildet *Rediger operatør* åpnes. Velg fanen **Arbeidsflyt**.
 - Merknadav for automatisk hending for å vise en tidligere studie i 4-opp-modus automatisk.
 - Merknadav for Automatisk paring for å vise en tidligere visning i multi-up-modus ved siden av et nylig tatt bilde.

Figur 85: Aktiver automatisk hending og automatisk paring

3. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

10.5 Sett fanene for flerlinjet prosedyre

Du kan angi operatørinnstillingene for å vise mer av prosedyrenavnet øverst i prosedyren. Slik endrer du fremgangsmåtefaner fra en enkelt tekstlinje til flere tekstlinjer:

1. I gruppen Operatører i *Admin*-skjermen velger du **Mine innstillinger**.



Merknad

Du kan også få tilgang til **Mine innstillinger** gjennom oppgavelinjen. Velg området Brukernavn og velg deretter **Mine innstillinger** i rullegardinmenyen.

2. Skjermbildet *Rediger operatør* åpnes. Velg fanen **Arbeidsflyt**.
3. Velg **Bruk fanene for flerlinjet prosedyre** avkryssningsboks.

Rediger operatør: Manager, Tech

Bruker: Arbeidsflyt

Automatisk hengende

Aktiver automatisk henging	☒
Plassering av CC-bilder	Topp
Venstre sidealitet bildeplassering	Høyre
Automatisk hengende gjentatte visninger	Heng eldre

Automatisk paring

Aktivere automatisk paring	☒
Automatisk paringsprotokoll	Ved valg av miniatyrbilder
Automatisk paring av gjentatte visninger	Par ingen
Match brystvegger	☒

Visning av prosedyre

Prosedyre Rekkefølge	Nyeste først
Bruk kategoriene For flerlinjet prosedyre	☒

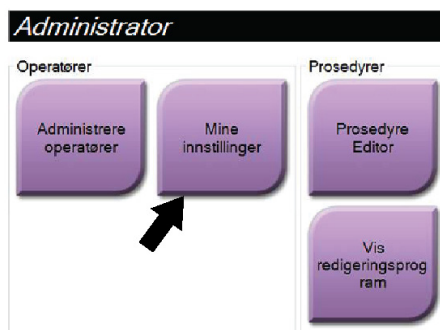
Figur 86: Aktiver fanene for flerlinjet prosedyre

4. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

10.6 Aktiver og angi høydeminnet

Brukere kan aktivere og stille inn høyden på bildetakingsarbeidsstasjon slik at den automatisk endres til deres individuelle preferanse når de logger på:

1. I gruppen Operatører i *Admin*-skjermen velger du **Mine innstillinger**.



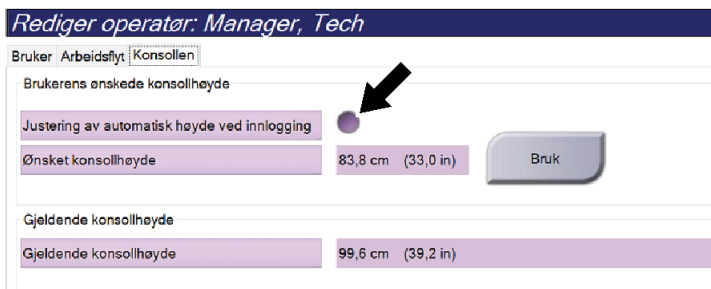
Figur 87: Mine innstillinger-knapp i administrasjonsskjermen



Merknad

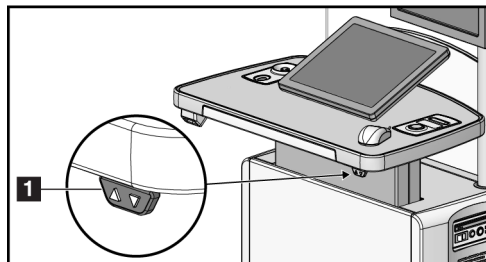
Du kan også få tilgang til **Mine innstillinger** gjennom oppgavelinjen. Velg området Brukernavn og velg deretter **Mine innstillinger** i rullegardinmenyen.

2. I skjermbildet *Rediger operatør*, velg fanen **Konsoll**.
3. For å aktivere minnet for høydejustering, velg radioknappen til høyre for «Justering av automatisk høyde ved innlogging». Et avkrysningsmerke vises. (Tøm radioknappen for å deaktivere høydejusteringsminnet.)



Figur 88: Konsollfanen i Rediger operatørskjerm bildet

4. Bruk knappene ▲ OPP og ▼ NED på kontrollpanelet for høydejustering for å stille inn ønsket høyde (se følgende figur).



Figur 89: Høydejusteringskontrollpanel

5. Ønsket konsollhøydefelt viser høyden slik den nå er plassert. Gjeldende konsollhøyde-felt viser den senest lagrede høyden. (Se følgende bilde.) Velg **Anvend** for å lagre ønsket høydeinnstilling.

Rediger operatør: Manager, Tech

Bruker Arbeidsflyt **Konsollen**

Brukerens ønskede konsollhøyde

Justering av automatisk høyde ved innlogging ☒

Ønsket konsollhøyde 83,8 cm (33,0 in) **Bruk**

Gjeldende konsollhøyde

Gjeldende konsollhøyde 99,6 cm (39,2 in)

Figur 90: Felt for ønsket konsollhøyde og nåværende konsollhøyde

6. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

10.7 Aktiver og angi standard høyde

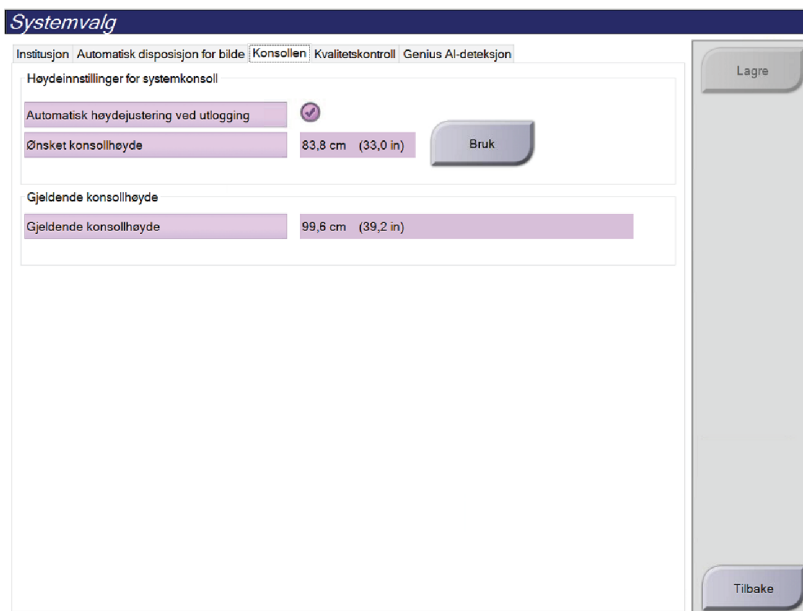
En lederbruker kan stille bildetakingsarbeidsstasjon slik at den automatisk går tilbake til standard høyde når en bruker logger ut. For å aktivere og angi standard høyde:

1. I gruppen System i *Admin*-skjermen velger du **Preferences** (Preferanser).



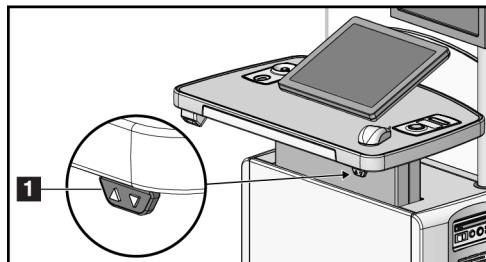
Figur 91: Preferanseknappen i Admin-skjermen

2. I skjermbildet *System Preferences* (Systempreferanser), velg fanen **Console** (Konsoll).
3. For å aktivere standard høyde, velg radioknappen til høyre for feltet «Justering av automatisk høyde ved utlogging». Et avkrysningsmerke vises. (Tøm radioknappen for å deaktivere alternativet for standard høydejustering.)



Figur 92: Konsollfanen i skjermbildet Systempreferanser

4. Bruk knappene ▲ UP (OPP) og ▼ DOWN (NED) på kontrollpanelet for høydejustering for å stille inn ønsket høyde (se følgende figur).



Figur 93: Høydejusteringskontrollpanel

5. Ønsket konsollhøydefelt viser høyden slik den nå er plassert. Gjeldende konsollhøyde-felt viser den senest lagrede høyden. (Se følgende bilde.) Velg **Apply** (Anvend) for å lagre ønsket høydeinnstilling.

Systemvalg

Institusjon Automatisk disposisjon for bilde **Konsollen** Kvalitetskontroll Genius AI-deteksjon

Høydeinnstillinger for systemkonsoll

Automatisk høydejustering ved utlogging	☒	
Ønsket konsollhøyde	83,8 cm (33,0 in)	Bruk
Gjeldende konsollhøyde		
Gjeldende konsollhøyde	99,6 cm (39,2 in)	

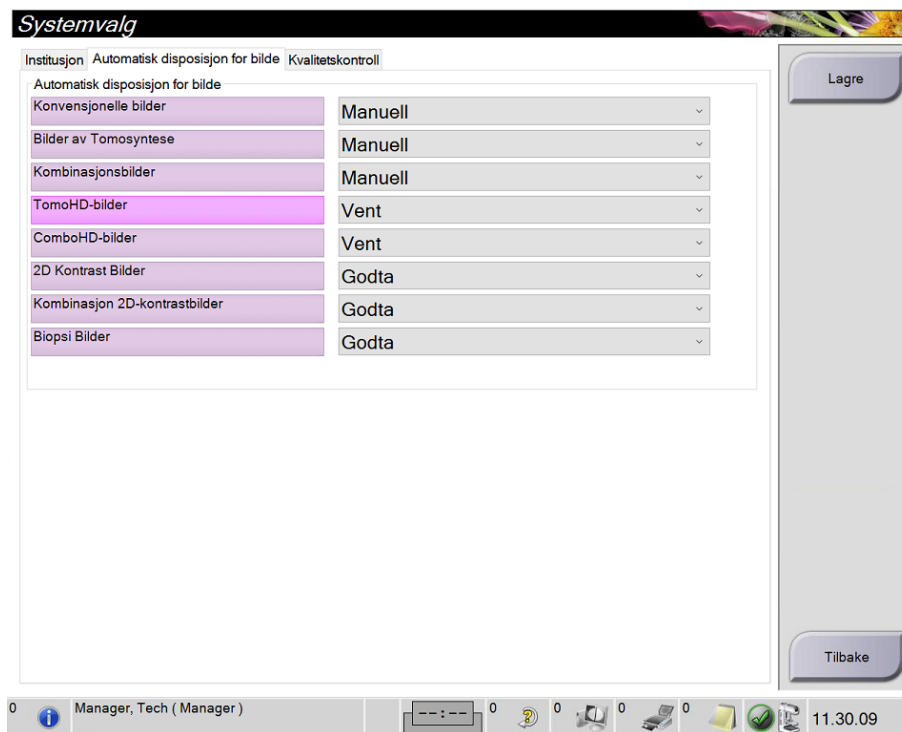
Figur 94: Felt for ønsket konsollhøyde og nåværende konsollhøyde

6. Velg **Save** (Lagre), og velg deretter **OK** til meldingen *Update Successful* (Oppdatering vellykket).

10.8 Angi bilder som automatisk godtas og automatisk avventes

En lederbruker kan konfigurere systemet slik at det automatisk aksepterer eller automatisk avventer nye bilder.

1. I gruppen System i *Admin*-skjermen velger du **Preferanser**. Skjermbildet *Systempreferanser* åpnes.
2. Velg fanen **Automatisk disposisjon for bilde**.
3. Bruk rullegardinmenyene til å velge automatisk disposisjon for hver type bilde.
 - Velg **Manuell** for å manuelt godta, avvise eller avvente hvert nylig ervervede bilde.
 - Velg **Aksepter** for å akseptere nylig ervervede bilder automatisk.
 - Velg **Vente** for å automatisk avvente nye bilder.



Figur 95: Still inn automatisk disposisjon for bilde

4. Velg **Lagre**, og velg deretter **OK** til meldingen *Oppdatering vellykket*.

10.9 Angi standardinnstillinger for kontrast

En leder kan konfigurere standard tidtakerperioder og standard kontrastinformasjon.

Still inn standard tidtakerperioder

1. Fra prosedyregruppen i *Admin*-skjermbildet velger du **Kontrast**-knappen.

Figur 96: I-visning 2D kontrast standardinnstillinger

2. Velg pluss (+) eller minus (-) for å endre minutter og sekunder for **Venteperiode** og **Optimal avbildningsperiode**.
3. Velg **Lagre**.

Valgene dine vises som standardinnstillinger for tidtakeren i kategorien **Kontrast**.

Still inn standard kontrastinformasjon

1. Fra prosedyregruppen i *Admin*-skjermbildet velger du **Kontrast**-knappen.
2. Velg en eller flere **Kontrastmidler**, **Inngangsruter** og **Konsentrasjon**. Se forrige bilde.
3. Velg **Lagre**.

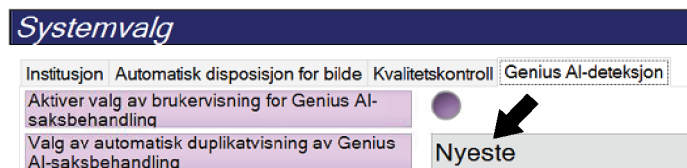
Valgene dine vises som standardalternativer i dialogboksen Kontrastinformasjon.

10.10 Angi preferanser for Genius AI Detection-programvaren

En prosedyre kan av og til kreve gjentatte visninger. En lederbruker kan angi preferanser for bildet som skal brukes til saksbehandling i Genius AI Detection-programvaren når det er dupliserte visninger.

For å bestemme standard systemvalg av dupliserte visninger:

1. I gruppen System i *Admin*-skjermen velger du knappen **Preferences** (Preferanser). Skjermbildet *System Preferences* (Systempreferanser) åpnes.
2. Velg fanen **Genius AI Detection** (Genius AI-deteksjon).
3. I feltet "Genius AI Case Processing Automatic Duplicate View Selection" (Valg av automatisk duplisert visning av Genius AI-saksbehandling) velger du **Newest** (Nyeste) eller **Oldest** (Eldste).
 - **Newest** (Nyeste) angir at systemet automatisk velger den nyeste dupliserte visningen for saksbehandling.
 - **Oldest** (Eldste) angir at systemet automatisk velger den eldste dupliserte visningen for saksbehandling.

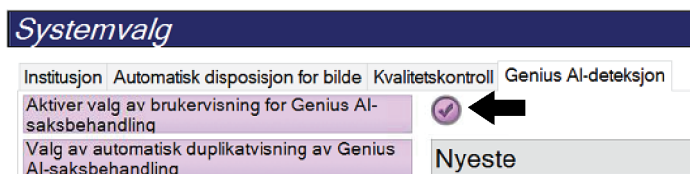


Figur 97: Automatisk valg for Genius AI-saksbehandling

4. Velg **Save** (Lagre), og velg deretter **OK** til meldingen *Update Successful* (Oppdatering vellykket).

Slik aktiverer du brukervalg av dupliserte visninger:

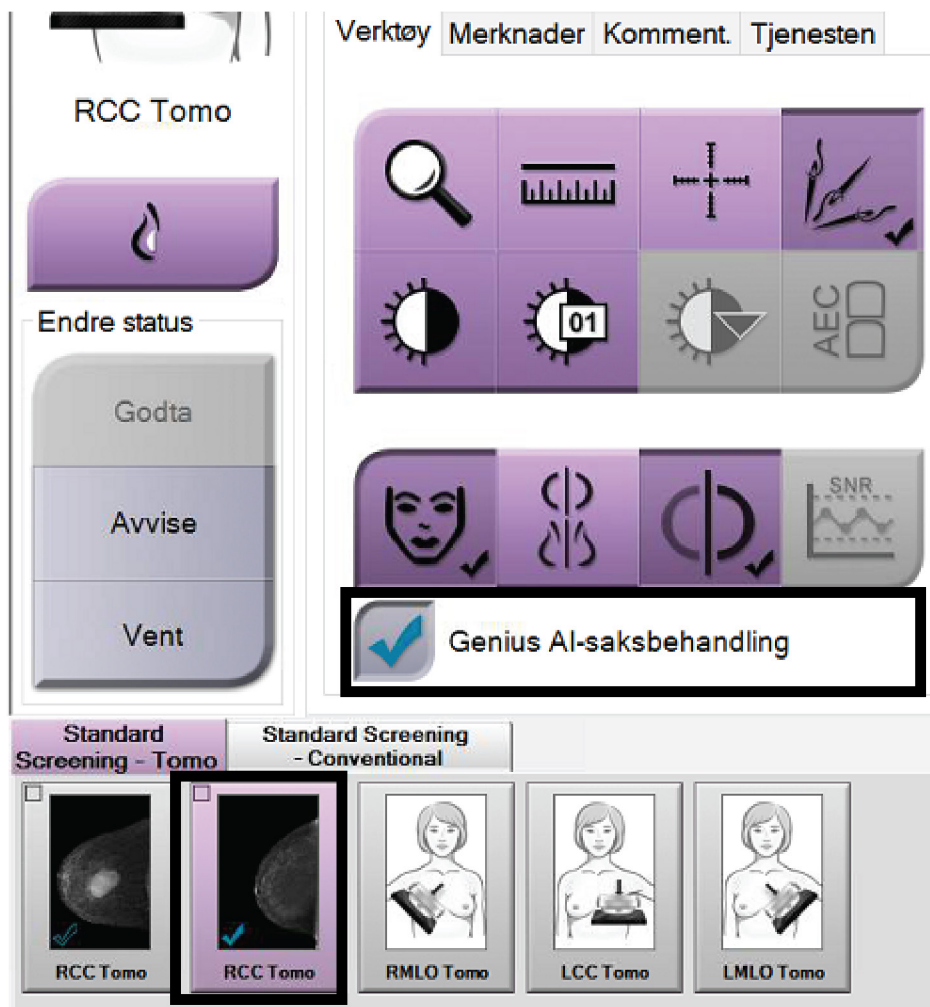
1. I gruppen System i *Admin*-skjermen velger du knappen **Preferences** (Preferanser). Skjermbildet *System Preferences* (Systempreferanser) åpnes.
2. Velg fanen **Genius AI Detection** (Genius AI-deteksjon).
3. For å aktivere brukervalg, velger du alternativknappen for "Enable User View Selection for Genius AI Case Processing" (Valg av automatisk duplisert visning av Genius AI-saksbehandling). Et avkrysningsmerke vises. (Tøm alternativknappen for å deaktivere brukervalget.)



Figur 98: Aktiver valg av brukervisning for Genius AI-behandling

4. Velg **Save** (Lagre), og velg deretter **OK** til meldingen *Update Successful* (Oppdatering vellykket).

Når en duplisert visning er avbildet og akseptert, viser systemet at brukeren valgte bildet for saksbehandling i Genius AI Detection-programvaren. Miniaturbildet som ble valgt for saksbehandling er identifisert med et lite avkrysningsmerke. (Se følgende bilde.)



Figur 99: Brukervalg for saksbehandling i Genius AI Detection-programvaren

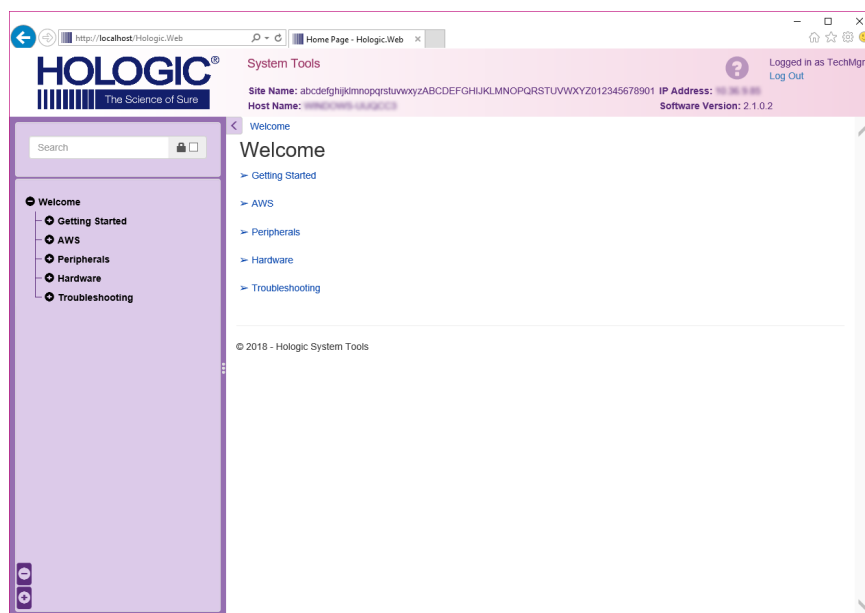
10.11 Systemverktøy

Radiologteknologledere og brukere med servicetillatelser kan få tilgang til verktøyet Systemverktøy. Hjelpesfunksjonen Systemverktøy inneholder konfigurasjonsinformasjonen om systemet. For å få tilgang til verktøyet, velg **System Tools** (Systemverktøy) fra Systemgruppen i *Admin*-skjermen.



Figur 100: Systemverktøyknapp

10.11.1 Systemverktøy for radiologteknologledere



Figur 101: Skjermbildet Systemverktøy

Tabell 24: Radiologteknologledere – Systemverktøyfunksjoner

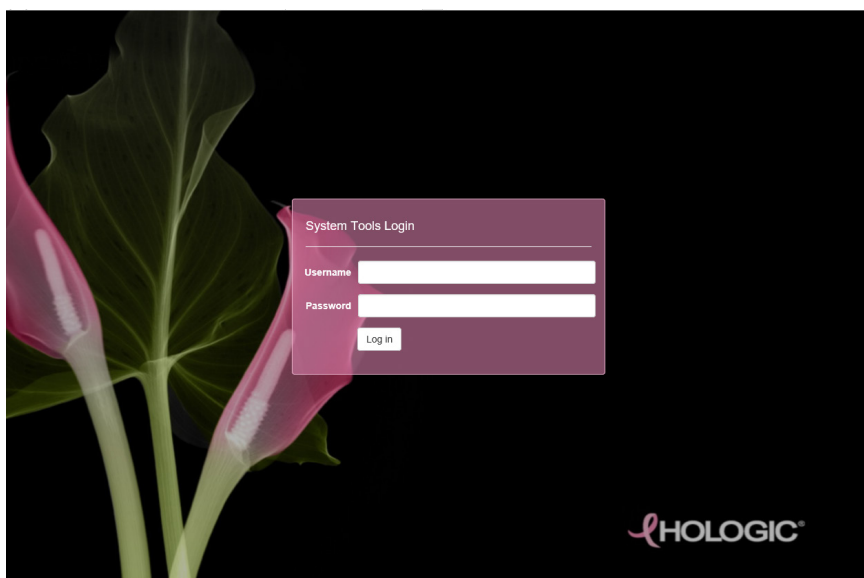
Avsnitt	Skjermfunksjoner
Komme i gang	Om: Introduksjon til serviceverktøy. OFTE STILTE SPØRSMÅL: Liste over vanlig spørsmål. Ordliste: Liste over begreper og beskrivelser. Plattform: Liste over kataloger, programvareversjonsnummer og systemprogramvarestatistikk. Snarveier: Liste over Windows-snarveier.
AWS	Tilkobling: Liste over installerte enheter. Film og bildeinformasjon: Opprett en bilderapport*. Opprett en QC-rapport. (* Du kan også få tilgang til denne rapporten fra en ekstern datamaskin. Se Fjerntilgang til bilderapporter på side 156.) Lisensiering: Liste over installerte lisenser. Bruker grensesnitt: Endre alternativene i programvaren. Internasjonalisering: Velg det lokale språket og kulturen.
Feilsøking	AWS: Tillater nedlasting av bilder. Datamaskinen: Systemadministrasjon og nettverksinformasjon. Logg: Endre alternativene for hendelsesregistrering. Sikkerhetskopier: Kontroller systemets sikkerhetskopier.

10.11.2 Fjerntilgang til bilderapporter

Få tilgang til bilderapporter via en ekstern datamaskin som er koblet til systemet. Denne funksjonen kan være nyttig for steder som ikke tillater USB-nedlasting av rapporter direkte fra systemet.

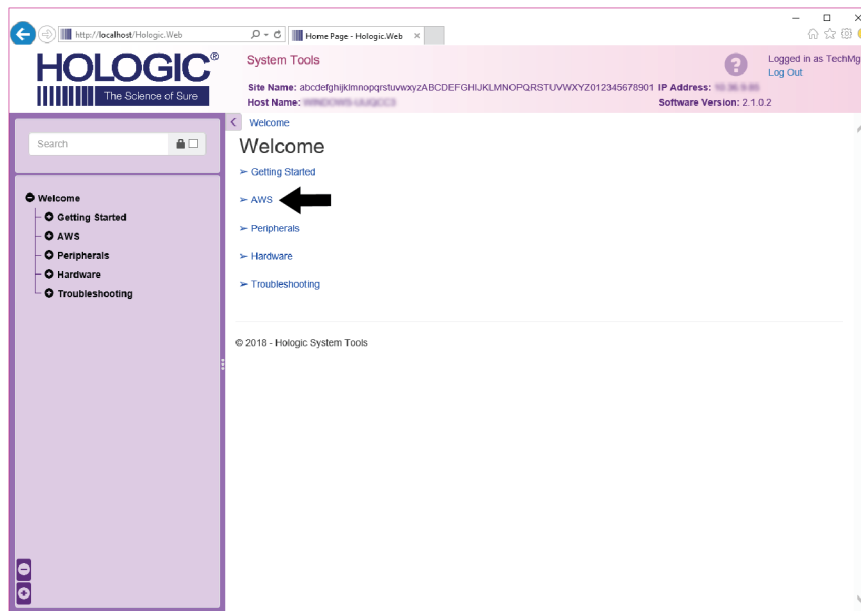
Følg disse trinnene for å få tilgang til bilderapporter fra en ekstern datamaskin. Du må logge på systemverktøyene som bruker på ledernivå for denne prosedyren.

1. Få IP-adressen til systemet du vil ha tilgang til. Du kan få IP-adressen fra IT-administratoren eller fra systemet. Fra systemet går du til *Om*-skjermen og velger kategorien **System**. Skriv ned IP-adressen.
2. Bruk en nettleser på den eksterne datamaskinen din til å navigere til `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Bruk IP-adressen fra trinn 1.
3. Skjermbildet *Pålogging* åpnes. Skriv inn ledernivå navn og passord og velg deretter **Logg på**-knappen.



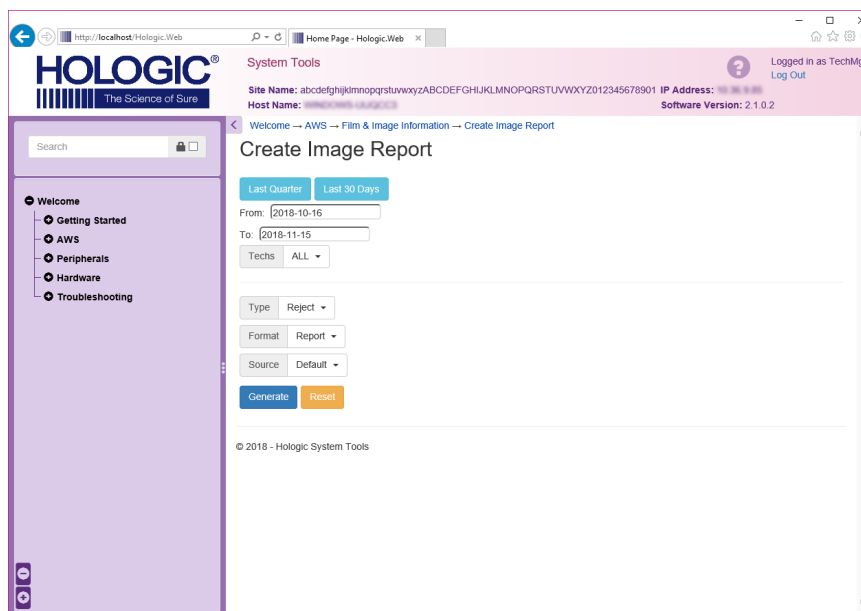
Figur 102: Systemverktøy påloggingsskjerm

4. Skjermbildet *Systemverktøy velkommen* åpnes. Gå til **AWS > Film og bildeinformasjon > Lag bilderapport**.



Figur 103: Skjermbildet *Systemverktøy velkommen*

5. Velg parametrene for rapporten, og klikk på **Generer**.



Figur 104: Opprett parametre for bilderapport

- Rapporten vises på skjermen. Bla til bunnen av rapporten og velg enten **Last ned til (html)** eller **Last ned til (csv)** for filnedlastningstype. Klikk på **Lagre** når du blir bedt om det.

The screenshot shows the HOLOGIC System Tools web interface. On the left is a navigation menu with options: Welcome, Getting Started, AWS, Peripherals, Hardware, and Troubleshooting. The main area displays a report table with 12 rows of error categories and their counts. Below the table are summary statistics and two text input fields for Remarks and Corrective Action. At the bottom, there are two download links: 'Download html (Right click to download)' and 'Download csv (Right click to download)', with a black arrow pointing to the first link.

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

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

Remarks:

Corrective Action:

Download html (Right click to download)

Download csv (Right click to download)

© 2018 - Hologic System Tools

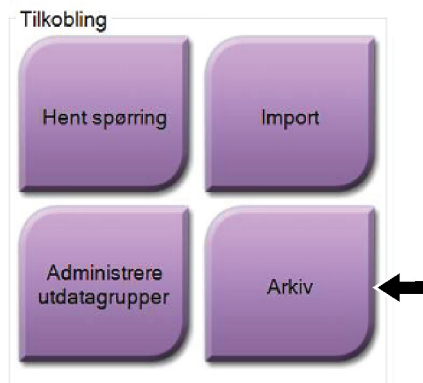
Figur 105: Last ned bilderapporten

- Velg en mappe på datamaskinen, og klikk deretter **Lagre**.
- Logg ut** fra Systemverktøy når du er ferdig.

10.12 Arkivverktøy

Arkivfunksjonen i *Admin* skjermen lar deg:

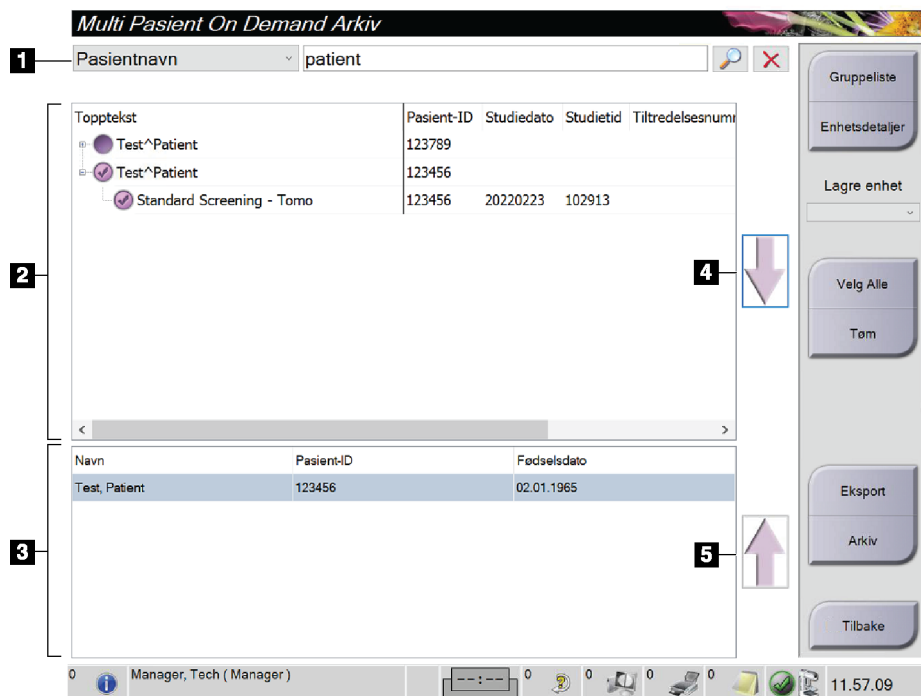
- Send lokale undersøkelser til et arkiv.
- Eksporter undersøkelser til flyttbare medier.



Figur 106: Arkivknappen

1. Fra tilkoblingsgruppen i *Admin*-skjermen, velg **Arkiv**-knappen. *Multi Patient On Demand arkiv*-skjermen åpnes.
2. For å søke etter en pasient, skriv inn minst to tegn i området søkeparametre og velg forstørrelsesglasset.

En liste over pasienter som samsvarer med søkekriteriene vises.



Bildetekst

1. Søkeparametre
2. Pasientlisteområde
3. Pasienter som skal arkiveres eller eksporteres område
4. Legg til valg i området Pasientliste til området Pasienter som skal arkiveres eller eksporteres
5. Fjern valget fra området Pasienter som skal arkiveres eller eksporteres

Figur 107: Multi Patient On Demand Arkiv skjerm bilde

Til arkiv:

1. Velg pasientene og prosedyrene som skal arkiveres.
 - Velg pasienter fra pasientlisten, eller gjør et søk med søkeparametrene (element 1) og velg pasienter fra søkeresultatene.



Merknad

Velg alle-knappen (på høyre side av skjermen) velger alle pasientene i pasientlisteområdet. **Tøm**-knappen (på høyre side av skjermen) tømmer valgene.

- Velg prosedyrene for hver pasient.
 - Velg **Pil ned** (element 4) på skjermen for å flytte de valgte pasientene til området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
 - Velg **Pil opp** (element 5) på skjermen for å fjerne de valgte pasientene fra området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
2. Velg en lagringsenhet.
 - Velg et alternativ fra rullegardinmenyen lagringsenhet.-OR-
 - Velg knappen **Gruppeliste**, og velg deretter et alternativ.
 3. Velg **Arkiv**-knappen. Listen i området Pasienter som skal arkiveres kopieres til de valgte arkivenhetene.



Merknad

Bruk administrer kø-verktøyet i oppgavelinjen for å gjennomgå arkivstatusen.

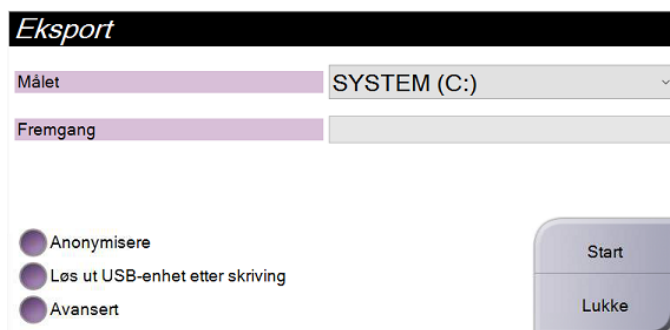
Eksporter:

1. Velg pasientene og prosedyrene som skal eksporteres.
 - Velg pasienter fra pasientlisten, eller gjør et søk med et av søkeparametrene (element 1) og velg pasienter fra søkeresultatene.

**Merknad**

Velg **alle**-knappen (på høyre side av skjermen) velger alle pasientene i pasientlisteområdet. **Tøm**-knappen (på høyre side av skjermen) tømmer valgene.

- Velg prosedyrene for hver pasient.
 - Velg **Pil ned** (element 4) på skjermen for å flytte de valgte pasientene til området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
 - Velg **Pil opp** (element 5) på skjermen for å fjerne de valgte pasientene fra området Pasienter som skal arkiveres (element 3).
2. Velg **Eksporter**-knappen.
 3. I dialogboksen *Eksporter* velger du Mål fra rullegardinlisten over medieenheter.



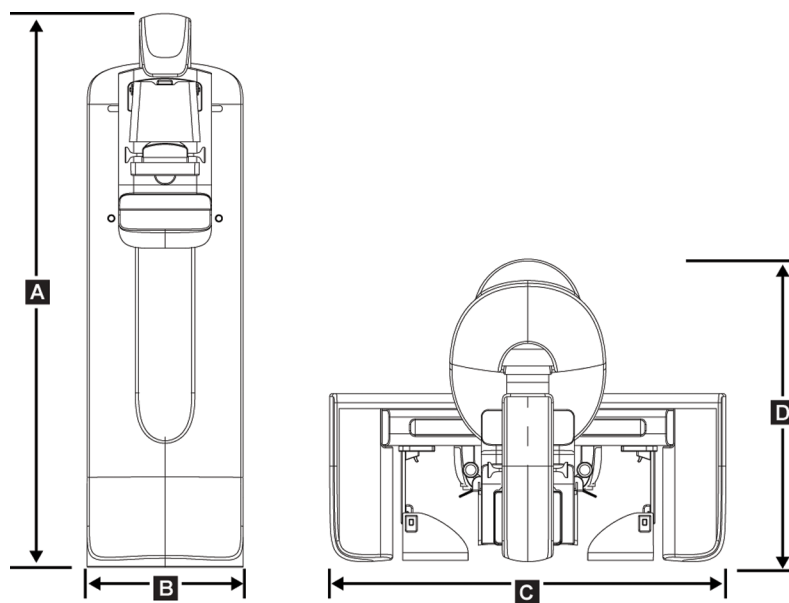
Figur 108: Eksporter skjermbilde

4. Velg andre alternativer, om nødvendig:
 - **Anonymisere:** for å anonymisere pasientdata.
 - **Løs ut USB-enhet etter skriving:** for å automatisk løse ut den flyttbare lagringsenheten når eksporten er fullført.
 - **Avansert:** for å velge en mappe på det lokale systemet for lagring av valgene dine, og også for å velge bildenes eksporteringstyper.
5. Velg **Start**-knappen for å sende de valgte bildene til den valgte enheten.

Vedlegg A Spesifikasjoner

A.1 Produktmål

A.1.1 Rørholder (Gantry med C-arm)

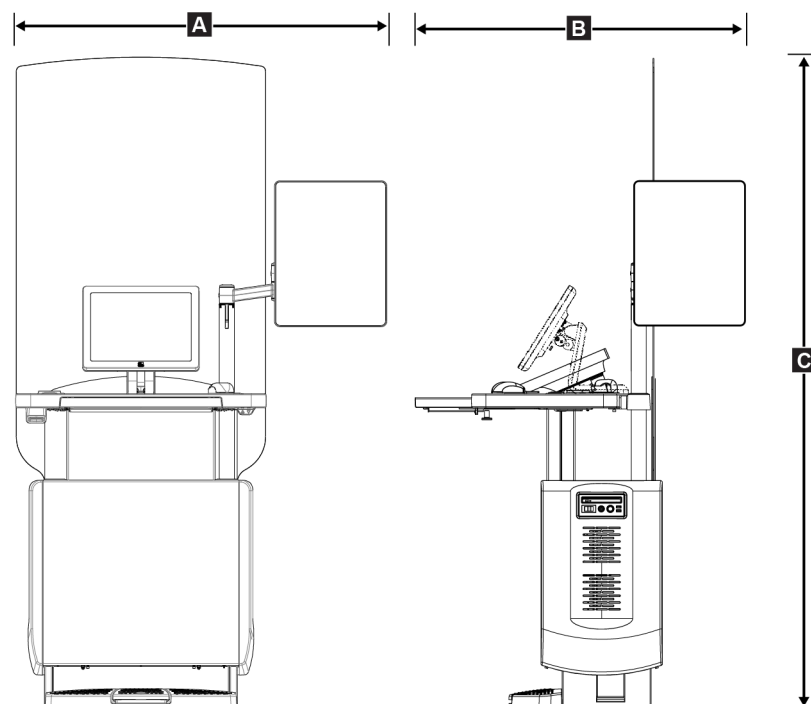


Figur 109: Rørholder (Gantry med C-arm) mål

A.	Høyde	223 cm (87,8 tommer)
B.	Bredde	66 cm (26 tommer)
C.	Bredde	173 cm (68,0 tommer)
D.	Dybde	138 cm (54,3 tommer)
	Vekt	Maksimalt 400 kg (882 pund)

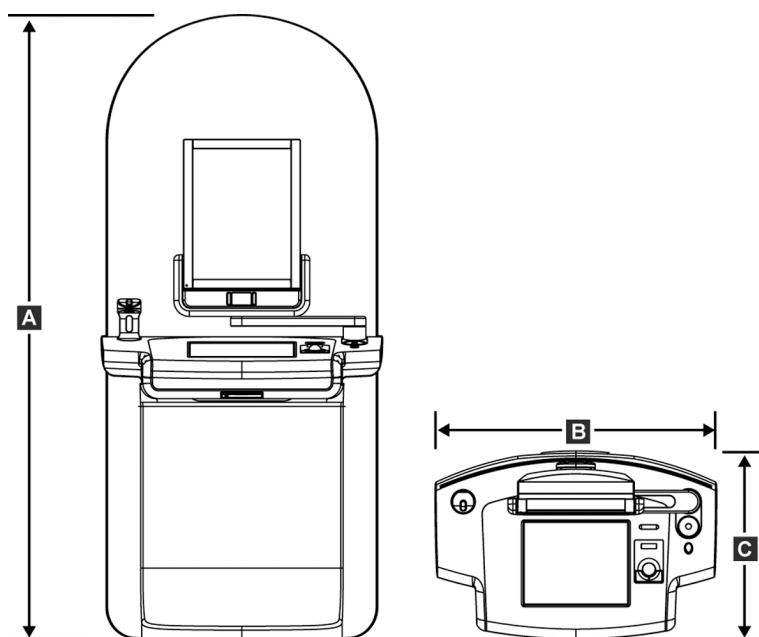
A.1.2 Bildetakingsarbeidsstasjoner

Universal bildetakingsarbeidsstasjon



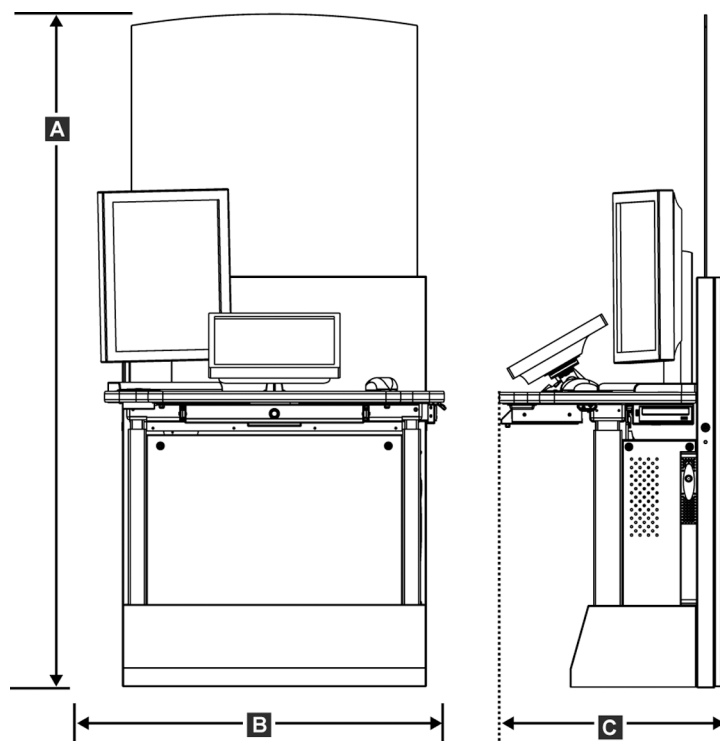
Figur 110: Universal bildetakingsarbeidsstasjon mål

A.	Bredde (maksimum) med leddet skjermarm som tilleggsutstyr	136 cm (53,4 tommer) – serie I UAWS
		128 cm (50,3 tommer) – serie II UAWS
	Bredde (maksimum) med standard skjermarm	94,0 cm (36,9 tommer) – serie I UAWS
		107 cm (42,0 tommer) – serie II UAWS
B.	Dybde (maksimum) med tastaturbrett forlenget og valgfri leddskjermmonitorarm	122 cm (48,4 tommer) – serie I UAWS, rotert til siden
		115 cm (45,1 tommer) – serie II UAWS, rotert til siden
	Dybde (maksimum) med tastaturbrett forlenget og standard skjermmonitorarm	83,6 cm (32,9 tommer) – serie II UAWS
C.	Høyde (nominell verdi)	219 cm (86,1 tommer) etter august 2017
		204 cm (80,3 tommer) før september 2017
	Vekt (maksimum)	209 kg (460 pund)

Premium bildetakingsarbeidsstasjon*Figur 111: Premium bildetakingsarbeidsstasjon mål*

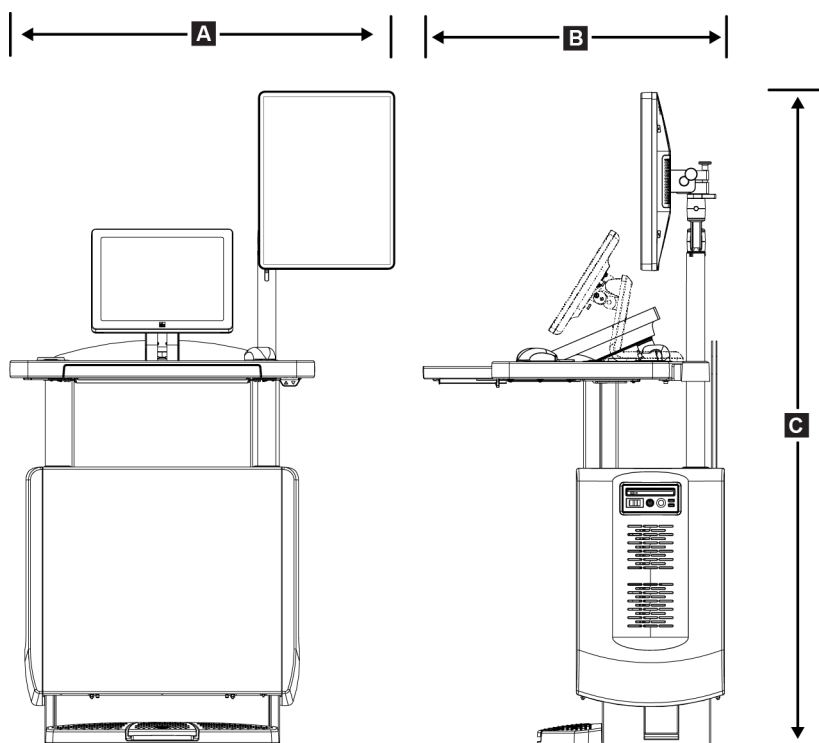
A.	Høyde	202 cm (79,8 tommer)
B.	Bredde	92,7 cm (36,5 tommer)
C.	Dybde	58,5 cm (23,0 tommer)
	Vekt	154 kg (340 pund)

Standard bildetakingsarbeidsstasjon

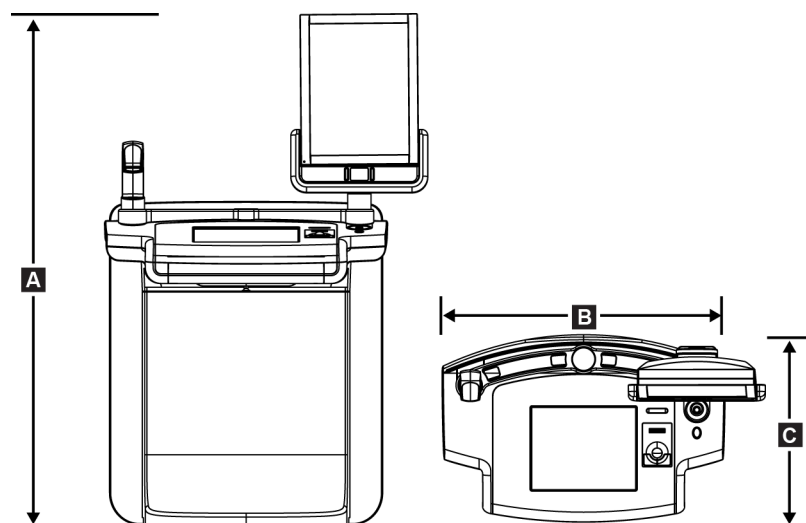


Figur 112: Standard bildetakingsarbeidsstasjon mål

A.	Høyde	192 cm (75,3 tommer)
B.	Bredde	107 cm (42,1 tommer)
C.	Dybde	76,2 cm (30,0 tommer)
	Vekt	219 kg (462 pund)

Bildetakingsarbeidsstasjoner for mobil bruk*Figur 113: Mobil Universal bildetakingsarbeidsstasjon mål*

A.	Bredde (maksimum) med mobil skjermarm	100 cm (39,5 tommer) – serie I UAWS
		107 cm (42,0 tommer) – serie II UAWS
B.	Dybde (maksimum) med tastaturbrett forlenget	85 cm (33,5 tommer)
C.	Høyde (maksimum)	180 cm (71 tommer)
	Vekt (maksimum)	179 kg (395 pund)



Figur 114: Mobil Premium bildetakingsarbeidsstasjon mål

A.	Høyde	167,6 cm (66,0 tommer)
B.	Bredde	105,5 cm (41,5 tommer)
C.	Dybde	58,5 cm (23 tommer)
	Vekt	154 kg (340 pund)

A.2 Drift og lagringsmiljø

A.2.1 Generelle driftsbetingelser

<i>Temperaturområde</i>	20 °C (68 °F) til 30 °C (86 °F)
<i>Relativ luftfuktighetsområde</i>	20 % til 80 % ikke-kondenserende

A.2.2 Lagringsmiljø

Gantry

<i>Temperaturområde</i>	–10 °C (14 °F) til 40 °C (104 °F)
<i>Relativ luftfuktighetsområde</i>	10 % til 95 % ikke-kondenserende

(Legg i en pakke for lagring i en bygning.)

Røntgendetektor

<i>Temperaturområde</i>	10 °C (50 °F) til 30 °C (86 °F) på ubestemt tid 10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F) i maksimum 12 timer
<i>Maksimal temperaturendring</i>	Mindre enn 10 °C (50 °F) per time
<i>Relativ luftfuktighetsområde</i>	10 % til 80 % ikke-kondenserende

(Legg i en pakke for lagring i en bygning.)

Bildetakingsarbeidsstasjon

<i>Temperaturområde</i>	–10 °C (14 °F) til 40 °C (104 °F)
<i>Relativ luftfuktighetsområde</i>	10 % til 95 % ikke-kondenserende

(Legg i en pakke for lagring i en bygning.)

A.3 Strålingsskjold

<i>Strålingsskjold bly (Pb) ekvivalent</i>	<i>0,5 mm bly for røntgenenergi til 35 kV</i>
--	---

A.4 Strømtilførsel

A.4.1 Rørholder

<i>Nettspenning</i>	<i>200/208/220/230/240 VAC ± 10 %</i>
<i>Nettimpedans</i>	<i>Maksimal linjeimpedans som ikke overstiger 0,20 ohm for 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm for 200 VAC</i>
<i>Nettfrekvens</i>	<i>50/60 Hz ± 5 %</i>
<i>Gjennomsnittlig strøm over 24 timer</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Maksimum linjestrøm</i>	<i>4 A (65 A maksimalt for ≤ 5 sekunder)</i>

A.4.2 Bildetakingsarbeidsstasjon

<i>Nettspenning</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 VAC ± 10 %</i>
<i>Nettfrekvens</i>	<i>50/60 Hz ± 5 %</i>
<i>Strømforbruk</i>	<i>< 1000 watt</i>
<i>Driftssyklus (Standard bildetakingsarbeidsstasjon)</i>	<i>10 % ~ 6 minutter per time eller 2 minutter på, 18 minutter av</i>
<i>Overstrømsbeskyttelse</i>	<i>8A</i>

A.5 Rørholder teknisk informasjon

A.5.1 C-arm

Rotasjonsområde

Konvensjonell mammografi:

$+195^{\circ} + 3^{\circ}/-0,5^{\circ}$ til $0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ til $-155^{\circ} + 0,5^{\circ}/-3^{\circ}$

Tomosyntese tilvalg:

$+180^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ til $0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ til $-140^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$

Absolutt vinkelposisjon

nøyaktig til $\pm 0,5^{\circ}$

Rotasjonsakselerasjon

$18^{\circ}/s^2 + 18/-9 \%$

Rotasjonsretardasjon

$18^{\circ}/s^2 + 18/-9 \%$

Rotasjonsposisjoneringsvinkelhastighet

$18^{\circ}/s \pm 25 \%$



Merknad

Vinkelhastigheten er gjennomsnittet av hastigheten til rørarmen som roterer med klokken mellom 0° og 90° eller roterer mot klokken mellom 90° og 0° . Vinkelhastigheten inkluderer ikke tiden for å akselerere fra null hastighet og redusere til null hastighet.

Standardavstand mellom kilde og bilde (SID) $70,0 \text{ cm} \pm 1,0 \text{ cm}$ (27,6 tommer $\pm 0,4$ tommer)

(Fokusposisjonsavvik er $\pm 5 \text{ mm}$)

Pasientstøtte (ikke forstørrelse)

Vertikal posisjon nedre grense

$70,5 \text{ cm} + 5,1/-0 \text{ cm}$ (27,75 tommer + 2,0/-0 tommer)

Vertikal posisjon øvre grense

$141 \text{ cm} + 0/-17,8 \text{ cm}$ (55,5 tommer + 0/-7,0 tommer)

A.5.2 Komprimering

<i>Manuell komprimeringskraft</i>	<i>Maksimalt 300 N (67,4 pund)</i>
<i>Motorisert komprimering</i>	<i>Funksjoner i tre driftsmoduser: Pre-komprimering, fullt spekter, dobbeltkomprimering. Brukervalgbar via programvare.</i>
<i>Pre-komprimeringskraft</i>	<i>15 pund til 30 pund (67 til 134 N), motorisert</i>
<i>Fullt spekter komprimeringskraft</i>	<i>20 pund til 40 pund (89 til 178 N), motorisert</i>
<i>Dobbelmodus komprimering</i>	<i>Tilbyr komprimeringskraft ved første aktivering av komprimeringsbryteren; deretter, hvis bryteren aktiveres innen 2 sekunder, økes kraften trinnvis for hver ekstra bryteraktivering, opp til brukervalgte full komprimeringskraft.</i>
<i>Komprimeringskontroller</i>	<i>Opp / ned-kontroller på begge sider av C-armen og på 2-posisjons fotbryter (motorisert). Håndhjul på begge sider av komprimeringsenheten (manuell).</i>
<i>Komprimering utløsning</i>	<i>Manuell motorisert utløser styrt av trykknapper på begge sider av C-armen.</i>
<i>Automatisk komprimering utløsning</i>	<i>Brukervalgbar automatisk frigjøringsmodus hever komprimeringsenheten når eksponeringen avsluttes.</i>
<i>Nedbevegelse variabel hastighet</i>	<i>4,2 cm/s $\pm$ 15 % (1,66 tommer/s $\pm$ 15 %)</i>
<i>Komprimeringskraft skjerm</i>	<i>To LCD-skjermer på komprimeringsenheten viser komprimeringskraften i området 18 N til 300 N i trinn på 1 N (4 til 67 pund i trinn på 1 pund).</i>
<i>Visningsnøyaktighet for komprimeringsstyrke</i>	<i>$\pm$ 20 N ($\pm$ 4,5 pund)</i>
<i>Skjerm for komprimeringstykkelse</i>	<i>To LCD-skjermer på komprimeringsenheten måler komprimeringstykkelsen i trinn på 0,1 cm. Skjermen er synlig fra begge sider av pasienten.</i>
<i>Komprimeringstykkelse nøyaktighet</i>	<i>$\pm$ 0,5 cm ($\pm$ 0,2 tommer) for tykkelser mellom 0,5 cm og 15 cm (5,9 tommer)</i>
<i>Brysttomosyntese komprimeringstykkelse</i>	<i>Tomosyntese med standard oppløsning Maksimum: 24 cm (begrenset av komprimeringsenheten geometri) Tomosyntese med høy oppløsning Maksimum: 15 cm (begrenset av DICOM begrensninger)</i>
<i>Komprimeringspadler</i>	<i>Komprimeringspadler er gjennomsiktige. Padlene er sammensatt av polykarbonatharpiks eller tilsvarende. Når komprimering påføres, skal padleavbøyningen fra et plan parallelt med pasientens støtteflate være mindre enn eller lik 1,0 cm.</i>

A.5.3 Røntgenrør

<i>Fokuspunkt</i>	<i>Stor (0,3 mm) nominell</i>
	<i>Liten (0,1 mm) Nominell</i>
<i>Rørspenning</i>	<i>20 kV til 49 kV</i>
<i>Anodemateriale</i>	<i>Wolfram</i>
<i>Røntgenvindu</i>	<i>Beryllium 0,63 mm</i>
<i>Testforhold for rørlekkasje</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

A.5.4 Røntgenstrålefiltrering og -utgang

<i>Filtrering</i>	<i>Fem-posisjons filterhjul:</i>
	<i>Posisjon 1: Rhodium, 0,050 mm $\pm$ 10 %</i>
	<i>Posisjon 2: Aluminium, 0,70 mm (nominell verdi) (tomosyntese tilvalg)</i>
	<i>Posisjon 3: Sølv, 0,050 mm $\pm$ 10 %</i>
	<i>Posisjon 4: Kobber, 0,3 mm</i>
	<i>Posisjon 5: Bly (levert for service)</i>

kV/mA verdiområde

Tabell 25: Maksimal mA-innstilling som funksjon 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: Maksimal mA-innstilling som funksjon 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	

mA trinn (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

Demping av karbonfiber

Bildereseptor

< 0,3 mm Al

Forstørrelsesplattform

< 0,3 mm Al

A.5.5 Røntgenkollimering

<i>Kollimasjonsfelt</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 (Tomosyntese tilvalg)</i>
	<i>24 cm x 29 cm</i>

A.5.6 Lysfeltindikasjon

<i>Lysfelt til røntgen kongruens</i>	<i>Innen 2 % av SID</i>
--------------------------------------	-------------------------

A.5.7 Røntgengenerator

<i>Type</i>	<i>Konstant potensial høyfrekvensomformer</i>
<i>Vurdering</i>	<i>7,0 kW, maksimalt (isowatt), 200 mA ved 35 kV</i>
<i>Elektrisk strømkapasitet</i>	<i>9,0 kW maksimum</i>
<i>kV verdiområde</i>	<i>20 kV til 49 kV i trinn på 1 kV</i>
<i>kV nøyaktighet</i>	<i>± 2 %, over området 20-49 kVp</i>
<i>mA-verdiområde</i>	<i>3,0 mA til 500 mA i manuell modus mA (minimum 8 mA i AEC-modus)</i>
<i>mA nøyaktighet</i>	<i>± (10 % + 0,2 mA)</i>
<i>mA-verdiområde</i>	<i>10 mA til 200 mA, stort fokuspunkt</i>
	<i>10 mA til 50 mA, lite fokuspunkt</i>

A.6 Bildebehandlingssystem teknisk informasjon

A.6.1 Bildereseptor

<i>Væskeingress</i>	<i>Ingen væske fra utilsiktet søl på bildemottakeren må sive inn.</i>
<i>Avbøyning</i>	<i>Overstiger ikke 1,0 mm ved maksimal komprimering.</i>
<i>Aktivt bildeområde</i>	<i>Ikke mindre enn 23,3 x 28,5 cm (9,2 tommer x 11,2 tommer)</i>
<i>DQE Konvensjonell mammografi</i>	<i>Ikke mindre enn 50 % ved 0,2 lp/mm</i> <i>Ikke mindre enn 15 % ved Nyquist-grensen</i>
<i>DQE (Tomosyntese tilvalg)</i>	<i>Ikke mindre enn 30 % ved 0,2 lp/mm</i> <i>Ikke mindre enn 15 % ved Nyquist-grensen</i>
<i>Dynamisk rekkevidde og linearitet</i>	<i>Detektorens undersystemrespons er lineær med linearitet på 0,999 over et dynamisk område på 400:1 i røntgeneksponering.</i>
<i>Jevnhet</i>	<i>Detektorundersystem kan korrigere piksel-til-piksel forsterkningsvariasjoner.</i> <i>For konvensjonelle mammografiprosedyrer skal jevnheten på detektorens flatfeltrespons ikke være større enn 2 % etter at forsterkningskalibrering er påført over et eksponeringsområde på 0,5 mR til 200 mR.</i>

Vedlegg B Systemmeldinger og varselmeldinger

B.1 Feilgjenoppretting og feilsøking

De fleste feil og varslingsmeldinger blir tømt uten påvirkning på arbeidsflyten. Følg instruksjonene på skjermen eller ordne opp i tilstanden, og slett deretter statusen fra oppgavelinjen. Noen forhold krever omstart av systemet eller indikerer at mer handling er nødvendig (for eksempel ved å ringe Hologic teknisk støtte). Dette vedlegget beskriver meldingskategoriene og dine handlinger for å sette systemet i normal drift. Hvis feil gjentas, kontakt Hologics teknisk støtte.

B.2 Meldingstyper

B.2.1 Feilnivåer

Hver melding har et bestemt sett med følgende egenskaper:

- Avbryter en pågående eksponering (ja/nei)
- Forhindrer at en eksponering starter (ja/nei)
- Viser en melding til brukeren på bildetakingsarbeidsstasjonen (ja/nei)
- Kan tilbakestilles av brukeren (ja/nei)
- Kan tilbakestilles automatisk av systemet (ja/nei)

Viste meldinger

Alle viste meldinger vises på brukerens valgte språk.

Enhver melding som avbryter en eksponering eller hindrer at en eksponering starter, vil alltid vise en melding som styrer brukerens handlinger som kreves for å fortsette.

Ytterligere meldingsinformasjon

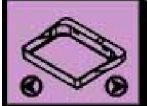
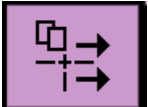
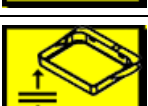
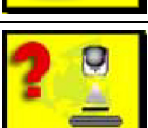
Teknisk informasjon om meldingen er tilgjengelig i loggfilen.

Noen meldinger vises alltid som en kritisk feil (systemstart er nødvendig). Disse meldingene skyldes en tilstand som forhindrer eksponering, og som ikke kan tilbakestilles av brukeren eller systemet.

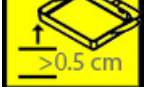
B.2.2 Systemmeldinger

Når følgende systemmeldinger vises, gjør du trinnet som vises i kolonnen Brukerhandling for å tømme meldingen og tillate neste eksponering.

Tabell 26: Systemmeldinger

Ikon	Melding	Brukerhandling
	Padle beveger seg	Ikke nødvendig med tiltak.
	Sender varsel	Ikke nødvendig med tiltak.
	Ugyldig bruk av forstørrelsesstativ	Du valgte en tomografisk visning med forstørrelsesstativet installert. Velg en ikke-tomografisk visning. (Tomosyntese tilvalg)
	Ansiktsskjoldet er ikke sikret	Trekk ansiktsskjoldet helt ut eller helt inn. (Tomosyntese tilvalg)
	Ugyldig bruk av komprimeringspadle	Fjern forstørrelsesstativet eller installer forstørrelsespadlen.
	Padleposisjon samsvarer ikke med valgt visning	Flytt padlen til riktig sted for den valgte visningen.
	Komprimeringen er mindre enn 4,5 cm under kalibrering	Beveg komprimeringspadlen høyere enn 4,5 cm for å fullføre kalibreringsprosedyren.
	FAST komprimering er aktivert	Koble ut FAST komprimering og installer en padle som er beregnet for denne modusen.
	Lisens mangler	En lisens er nødvendig for å bruke denne funksjonen eller funksjonen. (Denne meldingen er kun ment for din informasjon. Det er ingen brukerhandlinger.)
	Ugyldig detektorkalibrering	Installer forstørrelsesstativet for kalibrering av lite fokuspunkt. Fjern forstørrelsesstativet for å gjøre kalibrering av stort fokuspunkt.

Tabell 26: Systemmeldinger

Ikon	Melding	Brukerhandling
	Ugyldig geometrikalibrering	Gjenta kalibrering av geometri før du prøver å ta en eksponering. (Tomosyntese tilvalg)
	Konfigurasjonsfilen mangler	Gjelder servicepersonell.
	Venter på detektor	Ikke nødvendig med tiltak.
	System i testmodus	Gjelder servicepersonell.
	Røret må plasseres manuelt (flytt til 0 grader)	Drei C-armen til 0 grader.
	Røret må plasseres manuelt (flytt til -15 grader)	Drei C-armen til -15 grader.
	Røret må plasseres manuelt (flytt til 15 grader)	Drei C-armen til + 15 grader.
	Nødstoppbryteren er aktivert.	Drei nødbryteren en kvart omgang for å tilbakestille bryteren.
	Komprimering for lav for tomo rekonstruksjoner.	Beveg komprimeringspadlen høyere enn 0,5 cm for å ta tomografieksponeringer.

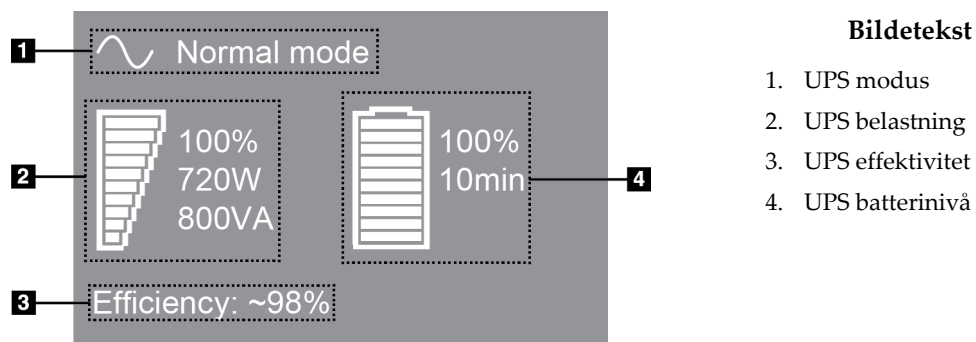
B.3 UPS Meldinger



Merknad

Brukerhåndboken for UPS-en følger med systemet. Se *UPS Brukerhåndbok* for fullstendige instruksjoner.

LCD-skjermen i UPS-en viser strømstatusen.



Figur 115: UPS LCD skjerm

Hvis UPS-batteriet utløper, endres modusikonet som vist. Kontakt servicerepresentanten for å bytte batteriet.



Vedlegg C Bruk av mobilt system

Dette vedlegget beskriver systemet som er installert i et mobilt miljø.

C.1 Betingelser for sikkerhet og andre forholdsregler

Det kreves en akseptabel, stabil, ren vekselstrømkilde for å sikre at systemet oppfyller alle ytelsesspesifikasjonene. Når det er tilgjengelig, gir riktig tilført landstrøm systemet best ytelse. Hvis en mobil kraftgenerator brukes, må du oppbevare spesifikasjonene for inngangseffekt under alle belastningsforhold.



Advarsel:

Strålingsskjoldet er ikke godkjent for mobil bruk og leveres ikke. Bussprodusenten må sørge for tilstrekkelig skjerming.



Forsiktig:

Når landstrøm ikke er tilgjengelig, kan det brukes mobile strømkilder som gir tilsvarende ytelse. (Se [Spesifikasjoner for mobil bruk](#) på side 182.) Riktig systemfunksjon og ytelse kan bare sikres hvis kontinuerlig ekte sinusformet vekselstrøm leveres i henhold til systemets inngangsstrømspesifikasjoner og belastningsegenskaper. Ved uregelmessig tilførsel må strømkilden levere 65 ampere ved 208 V vekselstrøm i minst 5 sekunder, og ellers maksimum 4 ampere kontinuerlig. Denne belastningen må støttes en gang hvert 30. sekund. I tilfelle avbrudd på land- eller mobilstrømtilførselen må UPS være i stand til å levere den operasjonelle energien som er beskrevet ovenfor i minst 4 minutter. Energitilførsel til bildetaksarbeidsstasjon og Gantry må mates på separate dedikerte kretser. Bruk av en avbruddsfri strømforsyning med aktiv linjeforbedring anbefales på hver strømkrets. Følgelig bør all hjelpestrøm for den mobile bussen distribueres av andre kretser. Den elektriske installasjonen må verifiseres for å oppfylle systemets strøminngangsspesifikasjoner og IEC 60601-1 sikkerhetskrav etter første installasjon og ved hver flytting av den mobile bussen.



Forsiktig:

Temperaturen og fuktigheten inne i kjøretøyet må opprettholdes til enhver tid. Ikke la miljøforholdene overskride angitte spesifikasjoner når enheten ikke er i bruk.



Forsiktig:

Spenningen kan ikke endres mer enn $\pm 10\%$ når røntgenenheten eller annet utstyr (for eksempel oppvarming eller klimaanlegg) brukes.



Forsiktig

For å unngå at bildeartefakter oppstår:

- Det må utvises forsiktighet for ikke å plassere eller parkere den mobile bussen i nærheten av kilder med høy effekt (for eksempel kraftoverføringsledninger og utendørs transformatorer).
 - Forsikre deg om at enhver mobil strømgenerator, uavbrutt strømforsyningssystem (UPS) eller spenningsstabilisator er minst 3 meter (10 fot) fra det nærmeste punktet for bildedetektorens utslag.
 - Skader på brystplattformen eller padlene kan forårsake artefakter i bildet.
-

C.2 Spesifikasjoner for mobil bruk

Følgende systemspesifikasjoner er kun for mobil bruk. For alle andre spesifikasjoner, se [Spesifikasjoner](#) på side 163.

C.2.1 Støt- og vibrasjonsgrenser

Vibrasjonsgrense

Maksimum 0,30 G (2 Hz til 200 Hz), målt på det punktet der systemet monteres til bussen.

Støtgrense

Maksimalt 1,0 G (1/2 sinuspuls) målt på det punktet der systemet monteres til bussen. En bussoppheng med luftfjæring anbefales.

C.2.2 Bussmiljø

Driftsmiljø

Temperaturområde

20 °C (68 °F) til 30 °C (86 °F)

Relativ luftfuktighetsområde

20 % til 80 % ikke-kondenserende

Ikke i drift / transittomgivelser

Temperaturområde

10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F) i maksimum 12 timer

10 °C (50 °F) til 30 °C (86 °F) på ubestemt tid

Maksimal temperaturendring

< 10 °C/t.

Relativ luftfuktighetsområde

10 % til 80 % ikke-kondenserende

C.3 Strømtilførsel

C.3.1 Gantry

<i>Nettspenning</i>	<i>200/209/220/230/ 240 VAC $\pm$ 10 %</i>
<i>Nettimpedans</i>	<i>Maksimal linjeimpedans som ikke kan overstiges</i> <i>0,20 ohm for 208/220/230/240 VAC,</i> <i>0,16 ohm for 200 VAC</i>
<i>Nettfrekvens</i>	<i>50/60 Hz $\pm$ 5 %</i>
<i>Gjennomsnittlig strøm over 24 timer</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Maksimum linjestrøm</i>	<i>4 A (65 A maksimalt i 3 sekunder)</i>

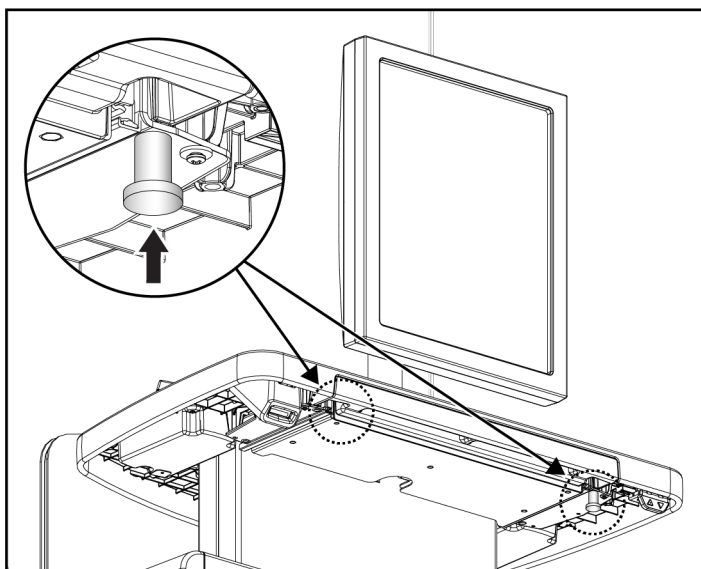
C.3.2 Bildetakingsarbeidsstasjon

<i>Nettspenning</i>	<i>100/120/200/ 208/220/230/ 240 VAC $\pm$ 10 %</i>
<i>Nettfrekvens</i>	<i>50/60 Hz $\pm$ 5 %</i>
<i>Strømforbruk</i>	<i>< 1000 watt</i>

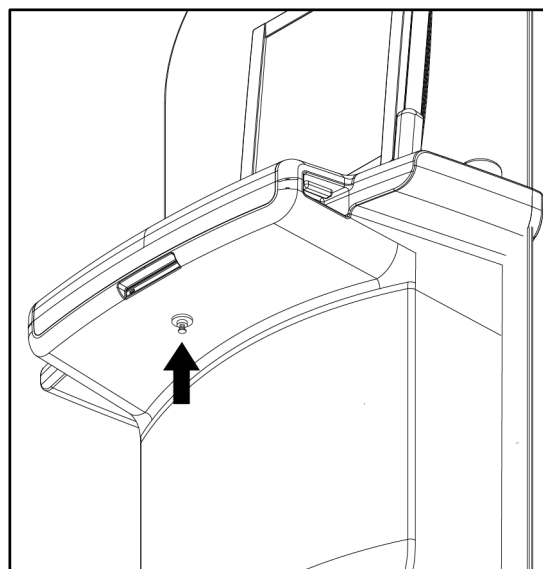
C.4 Klargjør systemet for reiser

Utfør disse trinnene før reise:

1. Drei C-armen til 0 grader (CC-posisjon).
2. Senk C-armen til den laveste posisjonen.
3. Slå av systemet gjennom brukergrensesnittet.
4. Plasser musen i tastaturskuffen.
5. Lås tastaturskuffen (se følgende figurer):
 - a. Lukk skuffen.
 - b. Finn låseknotten under skuffen.

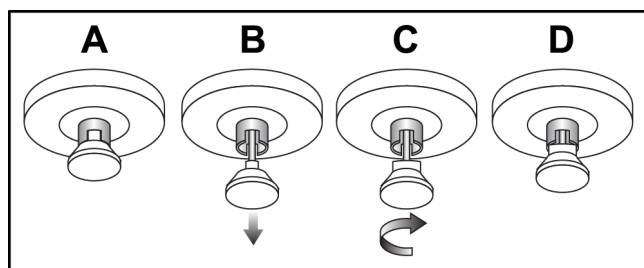


Figur 116: Låseknot for tastaturskuff, høyre eller venstre side (Universal bildetakingsarbeidsstasjon)



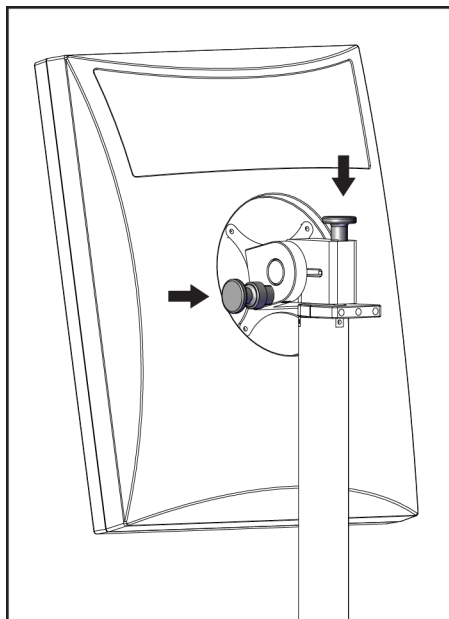
Figur 117: Låseknot for tastaturskuff (Premium arbeidsstasjon)

- c. Drei låseknotten 90° til knotten passer i låsen. Posisjon A i følgende figur viser den låste posisjonen.

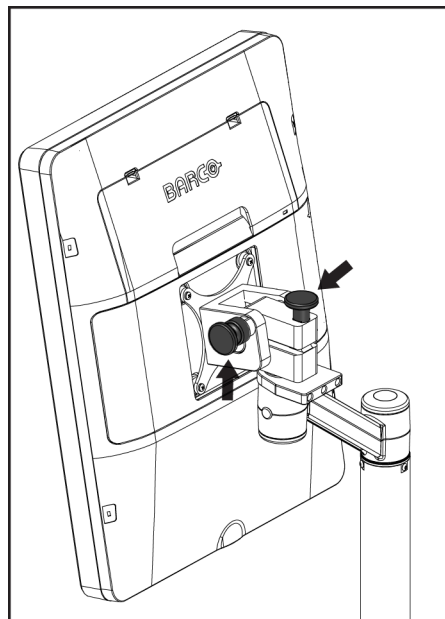


Figur 118: Utløser for skuffelås fra låst (A) til ulåst (D)

6. Hvis du bruker den mobile Universal bildetakingsarbeidsstasjonen, må du låse svingeskjermen med de medfølgende knottene (se figurene nedenfor).



Figur 119: Låseknott for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie I)

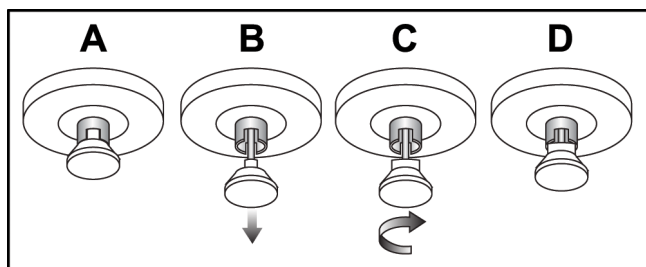


Figur 120: Låseknott for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie II)

7. Senk arbeidsflaten til minimumshøyde.
8. Fjern alt systemtilbehør.
9. Plasser alt tilbehør i et trygt oppbevaringsområde.

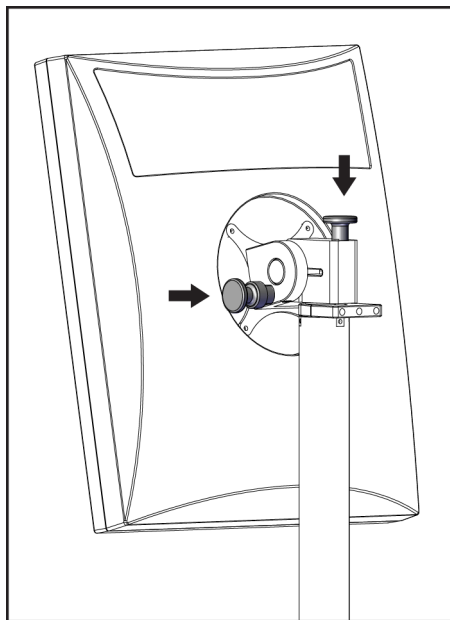
C.5 Klargjør systemet for bruk

1. Lås opp tastaturskuffen:
 - a. Finn låseknotten under skuffen.
 - b. Trekk knotten ned.
 - c. Dreii knotten 90°. Denne posisjonen holder låsen åpen. Posisjon D (i følgende figur) viser den ulåste posisjonen.

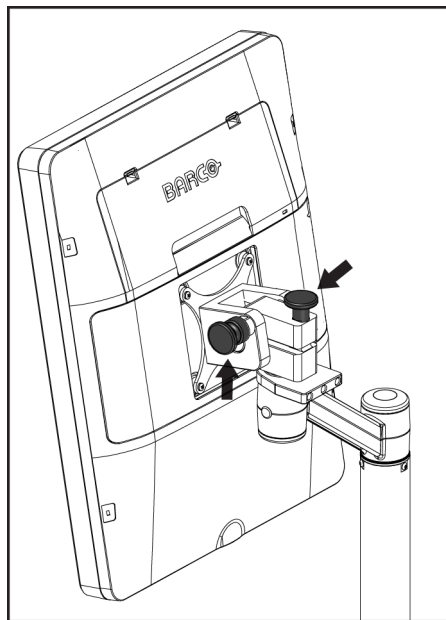


Figur 121: Utløser for skuffelås fra låst (A) til ulåst (D)

2. Trekk ut skuffen om nødvendig.
3. Hvis du bruker den mobile Universal bildetakingsarbeidsstasjon må du låse opp svingeskjermen (se figurene nedenfor).



Figur 122: Låseknotter for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie I)



Figur 123: Låseknotter for den svingbare skjermen på den mobile universelle bildetakingsarbeidsstasjon (serie II)

C.6 Test systemet etter reise

C.6.1 Mobilt system kontroller og funksjonstester

For å teste den mekaniske integriteten til et mobilt system, utfør kontrollene og funksjonstestene. Se [Utfør funksjonstestene](#) på side 44.

- Komprimering opp/ned
- Komprimering utløsning
- C-Arm rotasjon
- C-arm opp/ned
- Overstyring for kollimator
- Lysfeltlampe
- Skiftende padlesystem
- Nødstoppbrytere

Gjør kontrollene og funksjonstestene hver gang det mobile systemet flyttes.

C.6.2 Kvalitetskontroll for mobilt system

For å bekrefte ytelsen til et mobilt system, utfør følgende kvalitetskontrolltester:

- Evaluering av artefakt
- SNR/CNR måling
- Phantom-bilde evaluering
- Komprimeringstykkelse

Gjør kvalitetskontrolltestene hver gang det mobile systemet flyttes.

Vedlegg D Doseinformasjon

D.1 EUREF-dosetabeller



Merknad

Denne informasjonen gjelder bare for EU.

Følgende verdier gjelder for standard dosetabeller.

Følgende tabeller viser typiske doseverdier når du bruker systemet i 2D og i BT-bildemodus. Alle doseverdier har en toleranse på $\pm 30\%$. Tabellene følger prosedyrene gitt i *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, fjerde utgave: avsnitt 2a.2.5.1 Dosimetri, og Vedlegg 5: Fremgangsmåte for bestemmelse av gjennomsnittlig kjerteldose.

Tabell 27: 2D dose (EUREF)

Fantom	cm	kV	Anode	Filter	EUREF-dose (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 dose (EUREF)

Fantom	cm	kV	Anode	Filter	EUREF-dose (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 dose (EUREF)

Fantom	cm	kV	Anode	Filter	EUREF-dose (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



Merknad

Denne informasjonen gjelder bare for EU.

Følgende verdier gjelder for standard dosetabeller.

Følgende tabell viser typiske CNR-verdier når du bruker systemet med Hologic Clarity HD® eller 15-projeksjon BT-bildemodus med standard oppløsning. Alle CNR-verdier har en toleranse på $\pm 25\%$. Dataene i tabellen ble anskaffet ved å følge prosedyren gitt i *European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*: avsnitt **2.4 AEC Performance**.

Fantom	Hologic Clarity HD	Standard oppløsning
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

Vedlegg E Lister over lisenser og tilbehør

Systemet er kompatibelt med følgende lisenser og tilbehør:

Tabell 30: Lisenser og tilbehør

	Beskrivelse
1	Hologic Clarity HD-bildebehandlingsteknologi
2	C-View-programvare
3	Intelligent 2D-bildebehandlingsteknologi
4	I-View-programvare
5	3DQuorum-bildebehandlingsteknologi
6	Genius AI Detection-programvarefane
7	ImageChecker datastøttet deteksjon
8	Quantra volumetrisk programvare for vurdering av brysttetthet
9	SmartCurve bryststabiliseringssystem
10	Advanced Workflow Manager
11	Affirm brystbiopsi veiledningssystem
12	Rutine screening padler
13	Kontakt og punkt komprimeringspadler
14	Forstørrelsespadler
15	Lokaliseringspadler
16	Ultralyd padle
17	Pasientansiktsskjold
18	Forstørrelsesstativ
19	Lokalisering trådkorsenheter
20	Forstørrelse trådkorsenheter
21	Bildetakingsarbeidsstasjoner
22	MammoPad® brystpute

Ordboktermer

Acr

American College of Radiology

AEC

Automatisk eksponeringskontroll

Bildereseptor

Montering av røntgendetektor, røntgenspredningsreduksjonsrutenett og karbonfiberdeksel

BT

Brysttomosyntese. En bildebehandling som gir informasjon om brystet i tre dimensjoner

CEDM

Kontrastforbedret digital mammografi

C-View-programvare

En lisensiert Hologic-funksjon der et digitalt mammografi (DM)-bilde genereres fra data som er innhentet under en skanning av brysttomosyntese (BT)

DBT

Digital brysttomosyntese

DICOM

Digital avbildning og kommunikasjoner i medisin

DM

Digital mammografi (2D)

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

FAST Padle

Helautomatisk, selvjusterende vippepadle

FDA

Food and Drug Administration (i USA)

Gjenvinning

Automatisk fjerning av pasientbilder og relatert informasjon for å lagre nyervervede pasientbilder

Intelligent 2D-bildebehandlingsteknologi

En lisensiert Hologic-funksjon der et høyoppløselig digitalt mammografi (DM)-bilde genereres fra data som er innhentet under en høyoppløsningsskanning av brysttomosyntese (BT)

I-View-programvare

En lisensiert funksjon for 2D kontrastforbedret digital mammografi

Kollimator

En enhet ved røntgenrøret for å kontrollere røntgenstråleeksponeringsområdet.

Konvensjonell mammografi

Enkeltprojeksjon røntgenbilder av visninger for screening og diagnostiske formål

Merk

Kommentarer og kommentarer per bilde kommunisert mellom arbeidsstasjoner for diagnostisk gjennomgang, teknologarbeidsstasjoner og bildetakingsarbeidsstasjon

Merknader

Grafikk eller tekstmerker på et bilde som viser et område av interesse.

MPPS

Modalitet, gjennomført prosedyretrinn

MQSA

Mammography Quality Standards Act

PACS

Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem. Et data- og nettverkssystem som sender og arkiverer digitale medisinske bilder.

Projeksjonsbilde

En av en gruppe brysttomosyntesebilder tatt i forskjellige projeksjonsvinkler og brukt til å produsere det endelige rekonstruerte bildet

RF

Radiofrekvens

ROI

Område av interesse

Rutenett

Et element i digital bildereseptor som reduserer spredningsstråling under eksponeringen

SID

Kilde til bilde avstand

Tomosyntese

En bildebehandling som kombinerer en rekke brystbilder tatt i forskjellige vinkler. Tomosyntesebildene kan rekonstrueres for å vise fokalplan (skiver) i brystet.

UDI

Et United States Food and Drug Administration-program for Unique Device Identification (UDI). For mer informasjon om UDI, se

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

UPS

Avbruddsfri strømkilde

USB

Universal Serial Bus

Vent

Handlingen som er tatt på et bilde for å markere bildet hvis teknologen ikke er positiv til bildekvaliteten (ventede bilder må godtas eller avvises før prosedyren avsluttes)

Indeks

2

- 2D kontrast • 103
- 2D kontrastinnstillinger • 107

A

- administrasjonsskjerm
 - admin knapp • 67
 - om (bildetakingsarbeidsstasjon) screen • 142
- advarsler, forsiktighetsregler og merknader • 22**
- definert • 2**
- akkvirer bilder • 89
- aksepter avviste bilder • 91
- ansiktsskjold • 112
- arbeidsflyt, standard • 127
- arbeidsliste for spørring • 67
- arbeidsliste, spørring • 67
- arkiv • 82
- auto-henging, auto-paring • 144
- Automatisk eksponeringskontroll
 - knapper • 33
 - Sensorposisjon • 33
- automatisk rotering • 51
- avbruddsfri strømforsyning • 180
- avvis bilder • 89

B

- Berøringsskjerm • 38
- bilder
 - avvis • 89
 - bildetakingsmodus • 88
 - gjennomgangsverktøy • 78, 99
 - godta • 89, 91
 - lagre • 89
 - utdata alternativer • 102
- Bildetakingsarbeidsstasjon
 - berøringsskjerm • 36, 38
 - kontroller • 36
 - kontroller og skjerm • 36, 37
 - om (bildetakingsarbeidsstasjon) screen • 142
 - vedlikehold • 134
- bildetakingsmoduser • 88

- brukergrensesnitt • 55
- brukerprofiler • 11

C

- C-arm
 - automatisk rotering • 51
 - kontroller og indikatorer • 32, 34
 - rotasjon og bevegelse • 46
 - skjermer • 33
 - spor for tilbehør • 111
- cine fane • 101

D

- datamaskinen av/på knapp • 31
- datatap • 22
- doseinformasjon • 189
 - EUREF-dosetabeller • 189

E

- egendefinerte utdata • 81
- eksponering
 - parametre • 88
 - teknikker, sett • 88
- erklæring, kybersikkerhet • 13

F

- faner
 - filter, kolonne • 66
- FAST komprimeringsmodus • 120
- feil • 177
- filterfane • 66
 - andre funksjoner • 66
- fingeravtrykkskanner – AWS • 36
- fjern
 - forstørrelse trådkorsenhet • 125
 - Forstørrelsesstativ • 122
 - komprimeringspadler • 119
 - konvensjonelt ansiktsskjold • 114
 - lokalisering trådkorsenhet • 123
 - uttrekkbart ansiktsskjold • 112
 - visning • 75
- forhåndsvisning av bilde skjerm • 38
- forstørrelse trådkorsenhet, installerer og fjern • 125

forstørrelsespadler • 117
Forstørrelsesstativ • 122
 installerer og fjern • 122
forutsetninger for systembruk • 11
fotbrytere, AWS • 34
funksjonstester • 44
 Nødstoppbryter • 26, 44, 53

G

generator fane, sett teknikker • 88
godta bilder • 89, 91, 150

H

Hologic teknisk støtte • 133
håndter
 utdatagrupper • 79

I

Implantat tilstede knapp • 69
indikatorer • 31
installer
 forstørrelse trådkorsenhets • 125
 Forstørrelsesstativ • 122
 komprimeringspadler • 119
 konvensjonelt ansiktsskjold • 114
 lokalisering trådkorsenhets • 123
 uttrekkbart ansiktsskjold • 112
Intelligent 2D • 5
internasjonale symboler • 13
I-View • 103

K

kliniske prosedyrer • 127
kollimator
 overstyr • 52
 programmert til padleposisjon • 44
kolonnefane • 67
kommentarer fane • 101
komprimering
 FAST komprimeringsmodus • 120
 kontroller og skjerm • 33
 spesifikasjoner • 172
komprimeringskraft, verdiområde • 33
kontaktpadler • 117

kontrastinnstillinger • 107
kontrastprosedyrer • 103
kontroller
 Bildetakingsarbeidsstasjon • 36, 37
 C-arm • 34
 fotbrytere, AWS • 34
 Gantry rørholder • 32
 håndhjul • 33
 indikatorer • 31
 kollimator overstyring • 44, 52
 komprimering • 34, 44, 45
 komprimeringsbrems • 44, 45
 lysfeltlampe • 44, 52
 manuell komprimering utløsning • 44, 45
 system • 31
konvensjonelt ansiktsskjold, installer • 114
krav
 evner som trengs • 11
 kvalitetskontroll • 12
 opplæring • 11
kurssikring
 Gantry • 31
kvalitetskontrollkrav • 12
kvalitetskontrolloppgaver, utfør • 55
kybersikkerhetserklæring • 13

L

laserfilmskriver, isolasjonskrav • 22
legg til
 ny pasient • 61
 prosedyre • 73
 visning • 75
Logg ut • 67
lokalisering av nål • 131
lokalisering trådkorsenhets
 bruk • 124
 installerer og fjern • 123
 sett på linje • 126
lokaliseringspadler • 118
lysfeltlampe • 44
 bruk • 129

M

meldinger og varsler • 177
Merknader fane • 101

mobilt system

- klargjør for bruk • 186
- klargjør for reise • 184
- sikkerhet • 181
- spesifikasjoner • 182
- test etter reise • 187

N

- Nødstoppbryter • 26, 32, 36
- funksjonstest • 44

O

- om (bildetakingsarbeidsstasjon) screen • 142
- opplæringskrav • 11

P

- padleskift • 53, 70
- padleskiftknapper • 33
- pasient
 - ansiktsskjold • 112
 - posisjon • 129
 - rediger informasjon • 62
 - slett • 65
 - åpne • 61
- plater
 - fjern • 119
 - installer • 119
 - komprimering • 117
 - skift • 33, 53, 70
 - skift til ny posisjon • 70
- Premium bildetakingsarbeidsstasjon • 36
- prosedyrer
 - legg til • 73
- prosedyreskjerm bilde • 68
- punktkomprimeringspadler • 117
- på forespørsel utdata • 82

R

- rediger
 - pasientinformasjon • 62
- ROI fane • 101
- rullehjul • 36
- røntgen
 - bryter (knapp) • 36

- kollimerte felt • 44, 52

- rørhode, skjerm • 33
- rørholder, kontroller og indikatorer • 32

S

- se gjennom
 - avvist bilde • 91
- send bilder til utdata • 102
- sikkerhet
 - datatap • 22
 - generell informasjon • 21, 22
 - skade på utstyr • 22
 - stråling • 22
- Skiftende padlesystem • 53, 70
- skjerm
 - Bildetakingsarbeidsstasjon • 36
 - forhåndsvisning av bilde • 38
 - komprimeringskraft • 33
 - rengjør • 134
 - tykkelse • 33
 - vindusplan • 99
- skjermer
 - spørring • 67
- slett pasient • 65
- slå av systemet • 54
- slå på systemet • 39
 - klargjøring • 39
- spesifikasjoner • 163
 - elektrisk • 170
- strekkodeskanner • 36, 38
- strømknapp • 36
- strålingssikkerhet • 22
- system
 - administrasjon • 139
 - beskrivelse • 19
 - evner • 3
 - meldinger • 178
 - strømbrytere • 31

T

- tastatur • 36, 38
- teknisk støtte • 13
- tilbehør • 111
 - ansiktsskjold • 112
 - forstørrelsesstativ • 122

installer på C-arm • 111

trådkorsenheter • 123

Tillegg E Tilbehør • 191

U

utdata, på forespørsel • 82

utdataenheter

egendefinerte utdata • 81

utdatagrupper • 102

utdatagrupper, lede • 102

utdatagrupper, velg • 79

uttrekkbart ansiktsskjold

bruk • 113

installer • 112

V

varsler • 177

vedlikehold

generelt • 133

velg

eksponeringsparametre • 88

utdatagrupper • 79

ventende bilde, godta eller avvis • 91

verktøy, bildegjennomgang • 99

vindusplan • 99

Å

åpne pasientprosedyre • 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

Registreringsholder **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