



Guide de l'utilisateur
MAN-10731-902 Révision 002

HOLOGIC®

Selenia® Dimensions®

Système de mammographie numérique

Système de tomosynthèse numérique

Guide de l'utilisateur

pour la version logicielle 1.11.1

Référence MAN-10731-902

Révision 002

Octobre 2024

Support produit

États-Unis : +1.877.371.4372

Europe : +32 2 711 4690

Asie : +852 37487700

Australie : +1 800 264 073

Autres pays : +1 781 999 7750

E-mail : BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Imprimé aux États-Unis. La version originale du présent guide est rédigée en anglais.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, Affirm, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Genius, Genius AI, Hologic Clarity HD, I-View, ImageChecker, Quantra, Selenia, SmartCurve, et les logos associés sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou étrangers, comme indiqué sur le site www.Hologic.com/patent-information.

Table des matières

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

Liste des tableaux	xv
--------------------	----

1 : Introduction	1
-------------------------	----------

1.1 Utilisations prévues	1
1.1.1 Utilisation prévue du système Selenia Dimensions	1
1.1.2 Usage prévu du logiciel Genius AI Detection	2
1.1.3 Contre-indications	2
1.2 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques	2
1.3 Utilisateur prévu	3
1.4 Groupe de patients cible	3
1.5 Avantages cliniques	3
1.6 Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé	4
1.7 Capacités du système	4
1.8 À propos de l'examen Genius 3D Mammography	4
1.9 Pour plus d'informations sur la tomosynthèse	4
1.10 À propos des technologies d'imagerie C-View et Intelligent 2D	6
1.10.1 Avertissements relatifs aux technologies d'imagerie C-View et Intelligent 2D	7
1.10.2 Théorie de fonctionnement des technologies d'imagerie C-View et Intelligent 2D	7
1.11 À propos du logiciel 3DQuorum	8
1.11.1 Avertissement concernant le logiciel 3DQuorum	9
1.11.2 Théorie du fonctionnement du logiciel 3DQuorum	9
1.12 À propos du logiciel Genius AI Detection	10
1.12.1 Précautions relatives au logiciel Genius AI Detection	11
1.13 Profils des utilisateurs	11
1.13.1 Technicien en mammographie	11
1.13.2 Radiologue	11
1.13.3 Physicien médical	11
1.14 Groupe de patients cible	11
1.15 Formation requise	12
1.16 Critères de contrôle qualité	12
1.17 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation	12
1.18 Où se trouvent les informations de description technique	12
1.19 Déclaration de garantie	13
1.20 Service d'assistance technique	13
1.21 Réclamations relatives aux produits	13
1.22 Déclaration de cybersécurité Hologic	14
1.23 Informations sur les antivirus	14
1.24 Symboles	14
1.25 Conventions des documents	18

2 : Informations générales	19
2.1 Description du système	19
2.1.1 Description du porte-tube	19
2.1.2 Aperçu du bras en C	20
2.1.3 Description de la station d'acquisition	21
2.2 Informations relatives à la sécurité	21
2.3 Avertissements et précautions	22
2.4 Boutons d'arrêt d'urgence	27
2.5 Verrouillages	27
2.6 Conformité	28
2.6.1 Critères de conformité	28
2.6.2 Déclarations de conformité	29
3 : Commandes et témoins du système	31
3.1 Commandes d'alimentation électrique du système	31
3.2 Commandes et témoins du porte-tube	32
3.2.1 Affichage de la tête de tube	33
3.2.2 Commandes et affichages du compresseur	33
3.2.3 Panneaux de commande du bras en C	34
3.2.4 Pédales de commande à double fonction	34
3.3 Commandes et voyants de la station d'acquisition	34
3.3.1 Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle	35
3.3.2 Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme	36
3.3.3 Commandes et affichages de la station d'acquisition standard	37
3.3.4 Clavier	38
3.3.5 Lecteur de codes à barres	38
3.3.6 Affichage de la station d'acquisition universelle	38
3.3.7 Écran tactile de la station d'acquisition haut de gamme	38
3.3.8 Affichage de la station d'acquisition standard	38
3.3.9 Moniteur d'affichage d'image	38
4 : Démarrage, tests fonctionnels et arrêt	39
4.1 Pour démarrer le système	39
4.1.1 Préparation	39
4.1.2 Démarrage	39
4.1.3 Ouvrir une session	42
4.2 Réalisation des tests fonctionnels	44
4.2.1 Tests fonctionnels de compression	45
4.2.2 Tests fonctionnels de mouvement du bras en C	46
4.3 Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence	56
4.4 Pour éteindre le système	56
4.5 Pour couper totalement l'alimentation du système	57
5 : Interface utilisateur	59
5.1 Écran Sélectionnez la fonction à exécuter	59

5.2	À propos de la barre des tâches	60
5.3	Écran Sélectionner le patient	63
5.3.1	À propos de l'onglet Notes	65
5.3.2	Ouvrir un patient.....	65
5.3.3	Ajouter un nouveau patient	65
5.3.4	Modifier les informations relatives à la patiente.....	66
5.3.5	Fractionner les dossiers patient	66
5.3.6	Supprimer une patiente	70
5.3.7	Filtres pour les patients.....	70
5.3.8	Actualiser la liste de travail.....	72
5.3.9	Interroger la worklist	72
5.3.10	Admin	73
5.3.11	Fermer une session	73
5.3.12	Advanced Workflow Manager	73
5.4	Écran Procédure	74
5.4.1	Pour utiliser le bouton Implant présent	76
5.4.2	Pour utiliser la fonction de déplacement de la pelote	76
5.4.3	Boîte de dialogue Informations sur la procédure.....	77
5.4.4	Ajout d'une procédure.....	80
5.4.5	Ajouter (ou retirer) une vue	82
5.4.6	Modifier une vue	83
5.4.7	Récupérer.....	83
5.4.8	Fermer le dossier de la patiente.....	84
5.5	Pour accéder aux fonctionnalités d'examen d'images.....	85
5.6	Groupes de sortie.....	85
5.6.1	Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie.....	86
5.6.2	Ajoutez ou modifiez un groupe de périphériques de sortie.....	86
5.6.3	Groupes de sorties SmartSlices.....	87
5.6.4	Sortie personnalisée.....	88
5.7	Sorties à la demande.....	89
5.7.1	Archive.....	89
5.7.2	Export (Exporter).....	90
5.7.3	Imprimer.....	92

6 : Imagerie **95**

6.1	Écran d'affichage de l'image	95
6.2	Pour régler les paramètres d'exposition	96
6.2.1	Sélectionnez le mode d'acquisition des images (option Tomosynthèse)	96
6.2.2	Sélection du mode d'exposition.	96
6.2.3	Pour utiliser le capteur CAE	96
6.3	Pour acquérir une image.....	97
6.3.1	Séquence classique des événements d'imagerie.....	99
6.3.2	Séquence des événements d'imagerie de tomosynthèse	99
6.3.3	Pour accepter une image rejetée	99
6.3.4	Pour accepter ou rejeter une image en attente.....	99

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

6.3.5	Luminosité de la peau.....	100
6.4	Pour acquérir une image avec un implant	101
6.4.1	Implant loin du mamelon.....	101
6.4.2	Implant près du mamelon	102
6.4.3	Vues d'implant déplacé	104
6.4.4	Luminosité de l'implant.....	105
6.5	Pour corriger et retraiter les images d'implant	106
6.5.1	Si l'image n'est pas acceptée	106
6.5.2	Si l'image est acceptée	106
6.6	Pour examiner des images	107
6.6.1	Onglet Outils d'examen d'images	108
6.6.2	Onglet Notes.....	109
6.6.3	Autres outils d'examen d'images.....	110
6.6.4	Indicateur de projection	111
6.6.5	Indicateur de coupe.....	111
6.7	Pour envoyer des images sur des périphériques de sortie.....	111
6.8	Images 2D améliorées par contraste I-View	112
6.8.1	Indicateur de charge du tube	115
6.8.2	Pour Configurer les paramètres de contraste	116
6.9	Images d'échantillons.....	117
7	: Accessoires	119
7.1	Pour installer des accessoires sur le bras en C	119
7.2	Écran facial pour patiente	120
7.2.1	Pour installer et retirer l'écran facial rétractable	120
7.2.2	Pour utiliser l'écran facial rétractable	121
7.2.3	Pour installer et retirer l'écran facial conventionnel	122
7.3	Pelotes de compression	122
7.3.1	Pelotes de dépistage systématique	124
7.3.2	Pelotes à contact et à compression localisée.....	125
7.3.3	Pelotes pour agrandissement	125
7.3.4	Pelotes de localisation	126
7.3.5	Pelote pour ultrason grande taille	126
7.3.6	Pour installer et retirer une pelote de compression	127
7.3.7	Entretien et nettoyage de la pelote	128
7.3.8	Déplacement de pelote.....	128
7.3.9	Mode de compression FAST	128
7.4	Plaque d'agrandissement.....	130
7.4.1	Pour installer et retirer la plaque d'agrandissement.....	130
7.5	Dispositifs réticulaires	132
7.5.1	Pour installer et retirer le dispositif réticulaire de localisation.....	132
7.5.2	Pour utiliser le dispositif réticulaire de localisation.....	133
7.5.3	Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement	133
7.5.4	Pour aligner le dispositif réticulaire	134

8 : Procédures cliniques	135
8.1 Flux de travail standard	135
8.1.1 Préparation	135
8.1.2 Au niveau du statif	135
8.1.3 Au niveau de la station d'acquisition.....	136
8.2 Exemple de procédure de dépistage	137
8.2.1 Positionnez la patiente	137
8.2.2 Pour définir les techniques d'exposition	138
8.2.3 Acquisition de l'exposition.....	138
8.3 Procédure de localisation d'aiguille avec tomosynthèse	139
9 : Entretien et nettoyage	143
9.1 Nettoyage.....	143
9.1.1 Informations générales sur le nettoyage	143
9.1.2 Nettoyage général.....	143
9.1.3 Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels.....	144
9.1.4 Station d'acquisition	145
9.2 Maintenance	146
9.2.1 Programmation de la maintenance préventive	146
9.2.2 À propos des réclamations.....	148
10 : Interface d'administration du système	149
10.1 Écran Admin.....	149
10.2 Écran À propos de	152
10.2.1 Onglet Licences	153
10.3 Modifier les préférences de langues de l'utilisateur.....	154
10.4 Définir la suppression et l'appariement automatique	155
10.5 Réglez les onglets de procédure multiligne	156
10.6 Activez et réglez la mémoire de la hauteur.....	157
10.7 Activez et réglez la hauteur par défaut.....	159
10.8 Définir Acceptation automatique et Mise en attente automatique des images.....	161
10.9 Régler les paramètres par défaut du contraste	162
10.10 Définir les préférences du logiciel Genius AI Detection.....	163
10.11 Outils système	165
10.11.1 Outils système pour le responsable des manipulateurs radio	165
10.11.2 Accès distant aux rapports d'image.....	167
10.12 Outil Archive	170
Annexe A : Spécifications	173
A.1 Dimensions du produit	173
A.1.1 Porte-tube (statif avec bras en C).....	173
A.1.2 Stations d'acquisition	174
A.2 Environnement d'exploitation et de stockage.....	179
A.2.1 Conditions générales d'exploitation	179
A.2.2 Environnement de stockage	179

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

A.3	Écran de protection radiologique	180
A.4	Électricité consommée	180
A.4.1	Porte-tube.....	180
A.4.2	Station d'acquisition	180
A.5	Données techniques sur le porte-tube.....	181
A.5.1	Bras en C	181
A.5.2	Compression.....	182
A.5.3	Tube radiogène	183
A.5.4	Filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X.....	183
A.5.5	Collimation des rayons X.....	185
A.5.6	Délimitation par champ lumineux	185
A.5.7	Générateur de rayons X	185
A.6	Données techniques sur le système d'imagerie.....	186
A.6.1	Récepteur d'images.....	186

Annexe B : Messages systèmes et messages d'alerte **187**

B.1	Reprise sur incident et dépannage	187
B.2	Types de messages.....	187
B.2.1	Degrés d'anomalie	187
B.2.2	Messages du système	188
B.3	Messages de l'UPS (alimentation sans coupure).....	190

Annexe C : Utilisation du système mobile **191**

C.1	Conditions de sécurité et autres précautions	191
C.2	Spécifications pour un usage mobile.....	192
C.2.1	Limites en matière de chocs et vibrations	192
C.2.2	Sur un véhicule	193
C.3	Électricité consommée	193
C.3.1	Statif.....	193
C.3.2	Station d'acquisition	193
C.4	Préparer le système pour le déplacement.....	194
C.5	Préparer le système pour l'utilisation	196
C.6	Tester le système après un déplacement.....	197
C.6.1	Commandes et tests fonctionnels du système mobile	197
C.6.2	Contrôle qualité des systèmes mobiles SDM	197

Annexe D : Informations sur la dose **199**

D.1	Tableaux des doses recommandées par l'EUREF	199
D.2	Tableau des CNR (rapport contraste/bruit) EUREF	200

Annexe E : Liste des licences et accessoires **201**

Glossaire des termes **203**

Index **205**

Liste des figures

Figure 1: Porte-tube pour le système Selenia® Dimensions®	19
Figure 2: Aperçu du bras en C	20
Figure 3: Stations d'acquisition	21
Figure 4: Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence.....	27
Figure 5: Commandes d'alimentation électrique du système.....	31
Figure 6: Commandes et témoins du porte-tube	32
Figure 7: Affichage de la tête de tube.....	33
Figure 8: Compresseur	33
Figure 9: Affichage du compresseur	33
Figure 10: Panneau de commande du bras en C	34
Figure 11: Pédales de commande à double fonction.....	34
Figure 12: Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle.....	35
Figure 13: Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme	36
Figure 14: Commandes et affichages de la station d'acquisition standard.....	37
Figure 15: Mettre les boutons d'arrêt d'urgence en position Réinitialiser.	39
Figure 16: Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle.....	39
Figure 17: Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme.....	39
Figure 18: Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard	39
Figure 19: Écran de connexion Windows 10	40
Figure 20: Écran de démarrage	41
Figure 21: Écran d'ouverture de session du système.....	42
Figure 22: Panneau de commande du bras en C (côté gauche illustré).....	44
Figure 23: Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence.....	56
Figure 24: Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle.....	57
Figure 25: Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme.....	57
Figure 26: Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard	57
Figure 27: Exemple d'écran Sélectionnez la fonction à exécuter	59
Figure 28: Barre des tâches	60
Figure 29: Écran Sélectionner le patient.....	63
Figure 30: L'onglet Entreprise	64
Figure 31: Écran Ajouter un patient	66
Figure 32: Écran Fractionner les dossiers patient	67
Figure 33: Sélectionner la procédure correcte pour fractionner les dossiers patient.....	69
Figure 34: Onglet Filtre sur l'écran Filtre patient	70
Figure 35: Écran Procédure	74
Figure 36: Boutons de déplacement de la pelote	76
Figure 37: Boîte de dialogue Informations sur la procédure	77
Figure 38: Onglet Genius AI Detection.....	79
Figure 39: Boîte de dialogue Ajouter une procédure	80
Figure 40: Écran Ajouter une vue	82
Figure 41: Écran Modifier la vue	83
Figure 42: Champ Groupe sorties.....	86

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

Figure 43: Exemple de paramètres de dispositif de sortie.....	88
Figure 44: Exemple de groupe de sorties personnalisé.....	88
Figure 45: Sélectionnez les images à exporter.....	90
Figure 46: Boîte de dialogue Exporter.....	91
Figure 47: Écran Imprimer.....	92
Figure 48: Écran Affichage de l'image (option SmartSlices sur l'illustration).....	95
Figure 49: Exposition en cours.....	97
Figure 50: Exposition terminée.....	98
Figure 51: Images marquées au cours d'une procédure.....	98
Figure 52: Comparaison de la luminosité standard et de la luminosité réduite.....	100
Figure 53: Comparaison de la luminosité standard et de la luminosité réduite.....	105
Figure 54: Onglet Outils (option Tomosynthèse sur l'illustration).....	107
Figure 55: Outils d'examen d'images.....	108
Figure 56: Outils sur l'onglet Notes.....	109
Figure 57: Indice d'exposition.....	110
Figure 58: Modes d'affichage.....	110
Figure 59: Indicateur de projection.....	111
Figure 60: Indicateur de coupe (option SmartSlices sur l'illustration).....	111
Figure 61: Écran de contraste 2D du logiciel I-View.....	112
Figure 62: Écran de contraste 2D du logiciel I-View, Période d'attente.....	113
Figure 63: Écran de contraste 2D du logiciel I-View, Période d'imagerie optimale.....	114
Figure 64: Informations de contraste 2D du logiciel I-View.....	116
Figure 65: Écran Procédure pour les échantillons.....	117
Figure 66: Écran d'imagerie d'échantillons.....	118
Figure 67: Accessoires du bras en C.....	119
Figure 68: Aligner l'écran facial rétractable sur le bras en C.....	120
Figure 69: Installation de l'écran facial.....	121
Figure 70: Fonctionnement de l'écran facial.....	121
Figure 71: Installation de l'écran facial conventionnel.....	122
Figure 72: Installation d'une pelote de compression.....	127
Figure 73: Pour retirer une pelote de compression.....	127
Figure 74: Bouton coulissant du mode de compression FAST.....	129
Figure 75: Installation de la plaque d'agrandissement.....	130
Figure 76: Installation du dispositif réticulaire de localisation.....	132
Figure 77: Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement.....	133
Figure 78: Exemple d'écran de procédure de dépistage.....	137
Figure 79: Exposition en cours.....	138
Figure 80: Exposition terminée.....	139
Figure 81: Calcul de la profondeur de l'aiguille.....	141
Figure 82: Écran Admin.....	149
Figure 83: Onglet Système de l'écran À propos de (station d'acquisition).....	152
Figure 84: Onglet Licences de l'écran À propos de.....	153
Figure 85: Activation de la suppression et de l'appariement automatiques.....	155
Figure 86: Activer les Onglets de procédure à lignes multiples.....	156
Figure 87: Bouton Mes paramètres sur l'écran Admin.....	157

Figure 88: Onglet Console de l'écran Modifier l'opérateur	157
Figure 89: Panneau de contrôle de réglage de la hauteur	158
Figure 90: Champs Hauteur souhaitée de la console et Hauteur actuelle de la console.....	158
Figure 91: Bouton Préférences sur l'écran Admin.....	159
Figure 92: Onglet Console de l'écran Préférences système	159
Figure 93: Panneau de contrôle de réglage de la hauteur	160
Figure 94: Champs Hauteur souhaitée de la console et Hauteur actuelle de la console.....	160
Figure 95: Régler la disposition automatique d'image	161
Figure 96: Paramètres par défaut de contraste 2D du logiciel I-View	162
Figure 97: Sélection automatique pour le traitement des cas par Genius AI.....	163
Figure 98: Activer la sélection de l'utilisateur pour le traitement des cas par Genius AI.....	163
Figure 99: Sélection de l'utilisateur pour le traitement des cas par le logiciel Genius AI Detection.....	164
Figure 100: Le bouton Outils système.....	165
Figure 101: Écran Outils système.....	165
Figure 102: Écran de connexion aux outils système.....	167
Figure 103: Écran de bienvenue des outils système	168
Figure 104: Créer des paramètres de rapport d'image	168
Figure 105: Téléchargez le rapport d'image.....	169
Figure 106: Bouton Archive.....	170
Figure 107: Écran Archive multipatiente sur demande.....	170
Figure 108: Écran Exporter	172
Figure 109: Mesures du porte-tube (statif avec bras en C).....	173
Figure 110: Mesures de la station d'acquisition universelle.....	174
Figure 111: Mesures de la station d'acquisition haut de gamme	175
Figure 112: Mesures de la station d'acquisition standard	176
Figure 113: Mesures de la station d'acquisition universelle mobile	177
Figure 114: Mesures de la station d'acquisition haut de gamme mobile	178
Figure 115: Affichage LCD de l'UPS	190
Figure 116: Molette de verrouillage du plateau du clavier, côté droit ou gauche (station d'acquisition universelle)	194
Figure 117: Molette de verrouillage du plateau du clavier (station d'acquisition haut de gamme)	194
Figure 118: Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)	194
Figure 119: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série I).....	195
Figure 120: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série II)	195
Figure 121: Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)	196
Figure 122: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série I).....	196
Figure 123: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série II)	196

Liste des tableaux

Tableau 1: Test de compression	45
Tableau 2: Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C	46
Tableau 3: Rotation du bras en C dans le sens antihoraire	48
Tableau 4: Rotation du bras en C dans le sens horaire	49
Tableau 5: Commande de rotation du bras en C.....	50
Tableau 6: Rotation automatique du bras en C dans le sens antihoraire	52
Tableau 7: Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire	53
Tableau 8: Collimation du bras en C.....	54
Tableau 9: Déplacement de pelote.....	55
Tableau 10: Menus de la barre des tâches	60
Tableau 11: L'écran Sélectionner le patient	64
Tableau 12: Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires)	71
Tableau 13: Écran Procédure.....	75
Tableau 14: Groupes de procédures.....	81
Tableau 15: Groupes de sortie du logiciel 3DQuorum	87
Tableau 16: Paramètres des dispositifs de sortie du logiciel 3DQuorum	87
Tableau 17: Images 2D conventionnelles.....	103
Tableau 18: Images de tomosynthèse.....	103
Tableau 19: Imagerie à contraste amélioré	103
Tableau 20: Accessoires disponibles	123
Tableau 21: Maintenance préventive pour l'utilisateur.....	146
Tableau 22: Maintenance préventive pour le technicien de maintenance	147
Tableau 23: Fonctions de l'écran Admin.....	150
Tableau 24: Responsable des manipulateurs radio—Fonctions des outils du système	166
Tableau 25: Paramètre mA maximum en fonction du kV.....	183
Tableau 26: Messages du système	188
Tableau 27: Dose 2D (EUREF).....	199
Tableau 28: Dose TM (EUREF).....	199
Tableau 29: Dose CEDM (EUREF).....	200
Tableau 30: Licences et accessoires.....	201

Chapitre 1 Introduction

Lisez attentivement toutes les informations avant d'utiliser le système. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Les médecins doivent informer les patientes de l'ensemble des risques et des événements indésirables potentiels décrits dans ce manuel quant au fonctionnement du système.



Remarque

Hologic configure certains systèmes pour satisfaire des exigences spécifiques. Il se peut que la configuration de votre système ne comprenne pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans le présent manuel.



Remarque

Les fonctionnalités présentées dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Hologic.

1.1 Utilisations prévues

Rx Only

Mise en garde : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

1.1.1 Utilisation prévue du système Selenia Dimensions

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

un jeu d'images de MNPC en 2D, ou

un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

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



Remarque

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

Mammographie numérique améliorée par contraste

La Mammographie numérique améliorée contrastée (CEDM, Contrast Enhanced Digital Mammography) est une extension de l'indication existante pour une mammographie de diagnostic à l'aide du système Selenia Dimensions. L'application CEDM activera l'imagerie du sein améliorée par contraste avec une technique d'énergie double. Cette technique d'imagerie peut être utilisée en tant que mammographie et/ou examen ultrason de suivi afin de localiser une lésion connue ou suspectée.

1.1.2 Usage prévu du logiciel Genius AI Detection

Genius AI® Detection est un logiciel de détection et de diagnostic assisté par ordinateur (CADE/CADx) destiné à être utilisé avec des systèmes de tomosynthèse mammaire numérique (DBT) compatibles pour identifier et marquer des régions d'intérêt, y compris les densités de tissus mous (masses, distorsions architecturales et asymétries) et les calcifications, lors de la lecture des examens de DBT à partir de systèmes de DBT compatibles, et pour fournir des scores de confiance qui permettent d'évaluer la certitude des résultats et un score du cas. Le dispositif vise à faciliter l'interprétation des examens de tomosynthèse mammaire numérique de manière simultanée, lorsque le médecin interprète confirme ou infirme les résultats lors de la lecture de l'examen.

Population d'utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du logiciel Genius AI Detection sont des radiologues certifiés pour les exigences MQSA. Pour les utilisateurs des postes de travail d'examen Hologic, une formation sur les outils d'examen d'images liés au logiciel Genius AI Detection est fournie dans le guide de l'utilisateur du poste de travail. Pour les autres postes de travail, l'utilisateur doit être formé à l'aide des supports fournis par le fournisseur du poste de travail.

Population de patients visée

Cet appareil est destiné aux patientes réalisant une mammographie de dépistage.

1.1.3 Contre-indications

Aucune connue.

1.2 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques

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



AVERTISSEMENT !

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



Avertissement :

Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure.



Mise en garde :

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



Remarque

Les remarques fournissent des informations complémentaires.

1.3 Utilisateur prévu

Un membre du personnel qualifié et ayant reçu une formation technique positionne le patient et utilise l'appareil (comme un technologue en mammographie), calibre l'appareil (comme un physicien médical) et interprète l'image produite par l'appareil (comme un radiologue).

1.4 Groupe de patients cible

Les patientes asymptomatiques présentant un risque moyen ou supérieur à la moyenne de cancer du sein doivent faire l'objet d'une procédure d'imagerie de dépistage du cancer du sein. Les patientes susceptibles de présenter des symptômes liés au cancer du sein ou des résultats anormaux lors d'un examen de dépistage doivent également faire l'objet d'une procédure d'imagerie diagnostique utilisant des modalités identiques ou similaires. Le personnel qualifié et ayant reçu une formation médicale décidera, sur la base d'une prise de décision partagée avec le patient et, dans certains cas, le prestataire, si un examen radiographique est indiqué en fonction de l'âge du patient, de sa santé et de sa condition physique.

1.5 Avantages cliniques

Le dépistage mammographique de la population générale est la meilleure méthode pour détecter le cancer du sein avant l'apparition des symptômes, et c'est la seule modalité pour laquelle une réduction de la mortalité a été démontrée.

1.6 Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé

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

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

1.7 Capacités du système

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

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

1.8 À propos de l'examen Genius 3D Mammography

L'examen Genius® 3D Mammography™ (connu sous le nom examen Genius®) est acquis sur un système 3D Mammography™ de Hologic® et comporte un jeu d'images en 2D et 3D™. L'image 2D peut être soit une image 2D acquise ou une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D™. L'examen Genius® est uniquement disponible sur un système 3D Mammography™ de Hologic®.

Genius® 3D Mammography™ est le nom de marque d'un examen 3D Mammography™ de Hologic® et peut ne pas être disponible sur tous les marchés.

1.9 Pour plus d'informations sur la tomosynthèse

Le système Selenia Dimensions d'Hologic a reçu l'approbation de la FDA pour l'option Hologic (Tomosynthèse) le 11 février 2011 (se reporter au numéro PMA P080003). Cette approbation de la FDA s'applique au dépistage et à l'imagerie de diagnostic. Vous trouverez d'autres informations sur le site de la FDA, à l'adresse <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P080003>.

L'option 2D générée (C-View) avec la tomosynthèse a reçu l'approbation FDA le 16 mai 2013 (reportez-vous au numéro PMA P080003 S001). Vous trouverez d'autres informations sur le site de la FDA à l'adresse <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P080003S001>.

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

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

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

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

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

Lancet Oncol. Juin 2013 ; 14(7):583-9. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70134-7. Publication électronique le 25 avril 2013.

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

Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. (Étude prospective comparative des mammographies numériques plein champ (MNPC) par rapport à la combinaison MNPC et tomosynthèse dans un programme de dépistage de la population avec lecture double indépendante et arbitrage).

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

Eur Radiol. Août 2013 ; 23(8):2061-71. doi: 10.1007/s00330-013-2820-3. Publication électronique le 4 avril 2013.

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

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

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

Radiologie. Avril 2013 ; 267(1):47-56. doi: 10.1148/radiol.12121373. Publication électronique le 7 juin 2013 .

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

Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. (Tomosynthèse numérique du sein à deux vues avec

des images de projection reconstruites synthétiquement : comparaison avec une tomosynthèse de sein numérique avec images de mammographie numériques)

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

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

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

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

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

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

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



IMPORTANT :

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

1.10 À propos des technologies d'imagerie C-View et Intelligent 2D



Remarque

La technologie d'imagerie Intelligent 2D™ peut ne pas être disponible dans toutes les régions. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur.

Les logiciels C-View™ et Intelligent 2D™ utilisent des données d'imagerie disponibles à partir d'une acquisition de tomosynthèse pour produire une mammographie numérique (2D) par acquisition de tomosynthèse mammaire. L'image 2D de synthèse est créée sans nécessiter une exposition de mammographie numérique supplémentaire. L'image 2D de synthèse est conçue pour être similaire à, et avoir le même but que, une mammographie numérique (2D) en cas d'utilisation dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse. L'image C-View ou Intelligent 2D est interprétée en association avec un jeu d'images de tomosynthèse mammaire ; elle ne doit pas être utilisée sans les images de tomosynthèse mammaire afférentes pour une prise de décisions ou de diagnostic cliniques.

1.10.1 Avertissements relatifs aux technologies d'imagerie C-View et Intelligent 2D



Avertissement :

Ne prenez pas de décision clinique ou n'établissez pas de diagnostic à partir d'images C-View ou Intelligent 2D sans avoir examiné le jeu d'images de tomosynthèse afférent.

Utilisez les images 2D de synthèse de C-View ou Intelligent 2D de la même manière que vous utiliseriez une image de mammographie numérique conventionnelle (2D) lorsque vous réalisez une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse.

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



Avertissement :

L'apparence de l'image 2D de synthèse de C-View ou Intelligent 2D peut être différente de celle d'une mammographie numérique (2D) conventionnelle, de la même manière qu'un film 2D et des mammographies numériques (2D) de fournisseurs différents peuvent différer.

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

1.10.2 Théorie de fonctionnement des technologies d'imagerie C-View et Intelligent 2D

Vue d'ensemble

Les logiciels C-View et Intelligent 2D sont des applications de traitement d'images permettant de procéder au post-traitement des données de pixels provenant de la tomosynthèse capturées avec un système d'imagerie par tomosynthèse de Hologic afin d'obtenir une image de mammographie numérique (2D). L'image 2D de synthèse de C-View ou Intelligent 2D peut être utilisée à la place d'une mammographie numérique (2D) dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse.

Les logiciels C-View et Intelligent 2D traitent les données de la tomosynthèse pour générer des images 2D conçues pour être similaires à, et avoir le même but que, une mammographie (2D) en cas d'utilisation dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse.

Configuration

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

Flux de travail

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

1.11 À propos du logiciel 3DQuorum



Remarque

La technologie d'imagerie 3DQuorum® peut ne pas être disponible dans toutes les régions. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur.

Le logiciel 3DQuorum® utilise les données d'image disponibles à partir d'une acquisition de mammographie à haute résolution pour générer des SmartSlices, qui sont des images 3D « en plaques ». Les SmartSlices sont créées sans nécessiter une exposition de mammographie numérique supplémentaire. Une SmartSlice peut être perçue comme une version « épaisse » d'une coupe de tomosynthèse et équivaut à six coupes (6 mm) de la reconstruction originale de la tomosynthèse. Le volume SmartSlice est constitué de coupes synthétisées séquentiellement. Chaque SmartSlice partage la moitié de son contenu avec la SmartSlice précédente et l'autre moitié avec la SmartSlice suivante. Par conséquent, lors de l'examen des SmartSlices, les images progressent de trois coupes de tomosynthèse de 1 mm à la fois. Le nombre d'images à examiner par un radiologue dans le cadre d'une étude correspond au tiers du nombre d'images de reconstruction de tomosynthèse d'un millimètre.

Les SmartSlices sont conçues pour réduire le temps total d'interprétation de l'étude de dépistage par tomosynthèse en diminuant le nombre total d'images qu'un radiologue doit examiner. Les images SmartSlices ne sont pas destinées à être utilisées sans les images 2D synthétisées pour prendre une décision clinique ou un diagnostic.

1.11.1 Avertissement concernant le logiciel 3DQuorum



Avertissement :

Ne prenez pas de décision clinique ou n'établissez pas de diagnostic à partir d'images SmartSlice sans avoir examiné le jeu d'images 2D synthétisées afférent.

Utilisez SmartSlices de la même manière que vous utiliseriez les coupes 3D de 1 mm (ou les coupes reconstruites par tomosynthèse) lorsque vous passez en revue un examen de dépistage par tomosynthèse. Il est important que les utilisateurs aient reçu une formation adéquate et possèdent une bonne connaissance de l'aspect des images SmartSlices avant de les utiliser à la place des jeux d'images des coupes reconstruites par tomosynthèse.

1.11.2 Théorie du fonctionnement du logiciel 3DQuorum

Vue d'ensemble

Le logiciel 3DQuorum est une application de traitement d'image permettant de procéder au post-traitement d'un nombre limité de coupes de données de tomosynthèse, capturées sur un système d'imagerie de tomosynthèse Hologic, afin d'obtenir une image 3D combinée. Le jeu d'images SmartSlices réduit le nombre d'images à un tiers du jeu de données des coupes reconstruites par tomosynthèse tout en conservant les informations cliniques. Par conséquent, le temps de lecture pour le radiologue peut être réduit d'environ 13 %. Et à des fins d'archivage et de transmission, la taille des fichiers peut être réduite de plus de 50 %. Les SmartSlices peuvent être utilisées à la place des coupes reconstruites de tomosynthèse lors de l'examen d'un examen de dépistage par tomosynthèse. Les SmartSlices parviennent à la même sensibilité que les coupes 3D™ de 1 mm.

Configuration

Afin de ne pas affecter l'aspect des images SmartSlices générées, les paramètres du logiciel 3DQuorum ne sont pas configurables par l'utilisateur. Les SmartSlices sont stockées et transmises sous la forme d'une série d'images au format d'objet DICOM d'image de tomosynthèse du sein. L'en-tête DICOM des SmartSlices contient les informations nécessaires pour les différencier des éventuelles coupes reconstruites par tomosynthèse de la même vue. Une annotation (« 3DQuorum ») est également gravée dans les données de pixels des SmartSlices.

Lors de l'installation initiale du logiciel 3DQuorum, le système est configuré pour permettre l'envoi des coupes reconstruites par tomosynthèse et des SmartSlices aux postes de travail PACS et de diagnostic. Les groupes de sortie par défaut peuvent être configurés pour n'envoyer automatiquement que des coupes SmartSlices, que des coupes reconstruites par tomosynthèse, ou les deux, aux dispositifs préférés. L'administrateur PACS du site, après consultation avec les ingénieurs de connectivité Hologic, pourra sélectionner les formats de sortie les plus appropriés à l'infrastructure informatique et aux postes de travail du site.

Comme pour l'introduction de toute nouvelle technologie d'imagerie, Hologic conseille de tester SmartSlices avec votre PACS, vos stations de travail et autres périphériques Imaging Enterprise pour vérifier leur compatibilité.

Flux de travail

Comme pour toute étude d'imagerie, le technicien sélectionne la patiente et identifie le type de procédure d'imagerie à effectuer. Pour procéder à des examens de dépistages par tomosynthèse avec le logiciel 3DQuorum, il est seulement nécessaire de procéder à l'imagerie du sujet et d'effectuer l'étude. Le logiciel 3DQuorum fonctionne sans intervention humaine directe.

1.12 À propos du logiciel Genius AI Detection

Le logiciel Genius AI Detection est un module logiciel conçu pour identifier les lésions mammaires suspectes apparaissant sous forme de densités de tissus mous (masses, distorsions architecturales et asymétries) ou d'amas de calcification dans les images de tomosynthèse mammaire. Le logiciel Genius AI Detection analyse l'ensemble des données de tomosynthèse pour chaque vue d'un examen Hologic 3D Mammography™ afin d'identifier de telles lésions en utilisant les réseaux de neurones d'apprentissage profond. Pour chaque lésion identifiée, le logiciel Genius AI Detection génère les résultats CAO suivants :

- Effectuer la coupe là où la lésion est la mieux représentée.
- Localisation de la lésion.
- Contour de la lésion.
- Score de confiance de la lésion.

En outre, le logiciel Genius AI Detection génère un score de cas pour l'ensemble de l'examen de tomosynthèse mammaire, représentant le degré de confiance selon lequel l'examen contient une lésion maligne.

Le logiciel Genius AI Detection stocke toutes les propriétés de ces résultats CAO sous la forme d'objets DICOM Mammography CAD SR afin de les stocker et de les afficher sur des postes de travail d'examen et des systèmes d'archivage conformes à la norme DICOM. Une option permettant de créer une image de capture secondaire DICOM est disponible lorsque les postes de travail d'examen ne peuvent pas interpréter les objets DICOM Mammography CAD SR.

Flux de travail

Comme pour toute étude d'imagerie, le technicien sélectionne la patiente et identifie le type de procédure d'imagerie à effectuer. Pour un examen Genius 3D™ Mammography, il est seulement nécessaire de procéder à l'imagerie du sujet et d'achever l'étude. Le logiciel Genius AI Detection fonctionne sans intervention humaine directe.

1.12.1 Précautions relatives au logiciel Genius AI Detection



Important

Le radiologue ne doit baser son interprétation que sur des images diagnostiques et ne doit pas dépendre uniquement des marques Genius AI Detection pour déterminer la disposition clinique.



Important

Le logiciel Genius AI Detection sert d'aide et les radiologues peuvent l'utiliser en même temps qu'ils interprètent les jeux d'images Hologic 3D Mammography™.



Important

Le logiciel Genius AI Detection ne met pas en valeur ce que l'utilisateur voit, mais l'aide plutôt à identifier sur des mammographies 3D™ des zones exigeant une lecture.

1.13 Profils des utilisateurs

1.13.1 Technicien en mammographie

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

1.13.2 Radiologue

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

1.13.3 Physicien médical

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

1.14 Groupe de patients cible

Les patientes asymptomatiques présentant un risque moyen ou supérieur à la moyenne de cancer du sein doivent faire l'objet d'une procédure d'imagerie de dépistage du cancer du sein. Les patientes susceptibles de présenter des symptômes liés au cancer du sein ou des résultats anormaux lors d'un examen de dépistage doivent également faire l'objet

d'une procédure d'imagerie diagnostique utilisant des modalités identiques ou similaires. Le personnel qualifié et ayant reçu une formation médicale décidera, sur la base d'une prise de décision partagée avec le patient et, dans certains cas, le prestataire, si un examen radiographique est indiqué en fonction de l'âge du patient, de sa santé et de sa condition physique.

1.15 Formation requise

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

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

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

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

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

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

1.16 Critères de contrôle qualité

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

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

1.17 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation

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

1.18 Où se trouvent les informations de description technique

Les informations de description technique sont disponibles dans le *manuel de maintenance*.

1.19 Déclaration de garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans le présent Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, fourni en tant que version préliminaire ou « en l'état ».

1.20 Service d'assistance technique

Voir la page des droits d'auteur de ce manuel pour les coordonnées de l'assistance technique.

1.21 Réclamations relatives aux produits

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, à la fiabilité, à la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé (consultez les coordonnées Hologic sur la page de droits d'auteur).

1.22 Déclaration de cybersécurité Hologic

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

Pour les documents Cybersecurity Best Practices (Meilleures pratiques de cybersécurité) relatifs aux produits Hologic, consultez le site Internet à l'adresse www.Hologic.com.



Avertissement :

Pour maintenir la sécurité de l'ordinateur et du réseau, toutes les mises à jour de cybersécurité fournies par Hologic doivent être installées.

Les logiciels non approuvés ne doivent pas être installés sur le système.

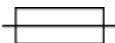
1.23 Informations sur les antivirus

Contactez votre représentant de service pour l'installation de l'antivirus.

1.24 Symboles

Cette section décrit les symboles utilisés sur ce système.

Symbole	Description	Norme
	Attention – Rayonnement	Hologic
	Ce système transmet de l'énergie RF (radiofréquence) (rayonnements électromagnétiques non ionisants)	IEC 60417, référence 5140
	Avertissement Électricité	ISO 7010, Référence W012
	Tension dangereuse	IEC 60417, référence 5036
	Avertissement	ISO 7010, Référence W001
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Arrêt d'urgence	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Débarrassez-vous du matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.	Directive DEEE 2012/19/UE
	Pièce appliquée de type B	IEC 60417, référence 5840
	Borne d'égalisation de potentiel	IEC 60417, référence 5021
	Mise à la terre de protection (masse)	IEC 60417, référence 5019
	Fusible	IEC 60417, référence 5016
	Courant alternatif	IEC 60417, référence 5032
	« ARRÊT » (alimentation)	IEC 60417, référence 5008
	« MARCHE » (alimentation)	IEC 60417, référence 5007
	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Médical – Appareil médical général quant aux chocs électriques, aux incendies et aux risques mécaniques uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 (2014) et CEI 60601-1:2012.	Classification UL

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Chapitre 1 : Introduction

Symbole	Description	Norme
	Marquage INMETRO et BR	Certification INMETRO BR (Brésil)
	Non stérile	ISO 15223-1, référence 5.2.7
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Reportez-vous au livret/manuel d'instructions	ISO 7010, Référence M002
Translations in Box	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Symbole de recyclage	Unicode, Référence U+267C
	Accessible aux fauteuils roulants	ISO 7000, référence 0100
	Tenir au sec	ISO 15223-1, référence 5.3.4
	Fragile ; manipuler avec soin	ISO 15223-1, référence 5.3.1
	Ne pas empiler	ISO 7000, référence 2402
	Limite de température	ISO 15223-1, référence 5.3.7
	Limites d'humidité	ISO 15223-1, référence 5.3.8

Symbole	Description	Norme
	Limites de pression atmosphérique	ISO 15223-1, référence 5.3.9
Temp Logger Activated	Enregistreur de température activé	Hologic
Temp Logger SN	Numéro de série de l'enregistreur de température	Hologic
	Haut	ISO 7000, référence 0623
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
P/N	Référence	Hologic
REV	Révision	Hologic
Model	Numéro de modèle	Hologic
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
SN	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
QTY	Quantité	Hologic
SFW SHIPPED	Logiciel fourni	Hologic
SFW Version	Numéro de version du logiciel	Hologic
CASE	Dossier	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Code du fournisseur	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.3
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Fabriqué aux États-Unis	Hologic
	Brevets	Hologic

1.25 Conventions des documents

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

Chapitre 2 Informations générales

2.1 Description du système

2.1.1 Description du porte-tube

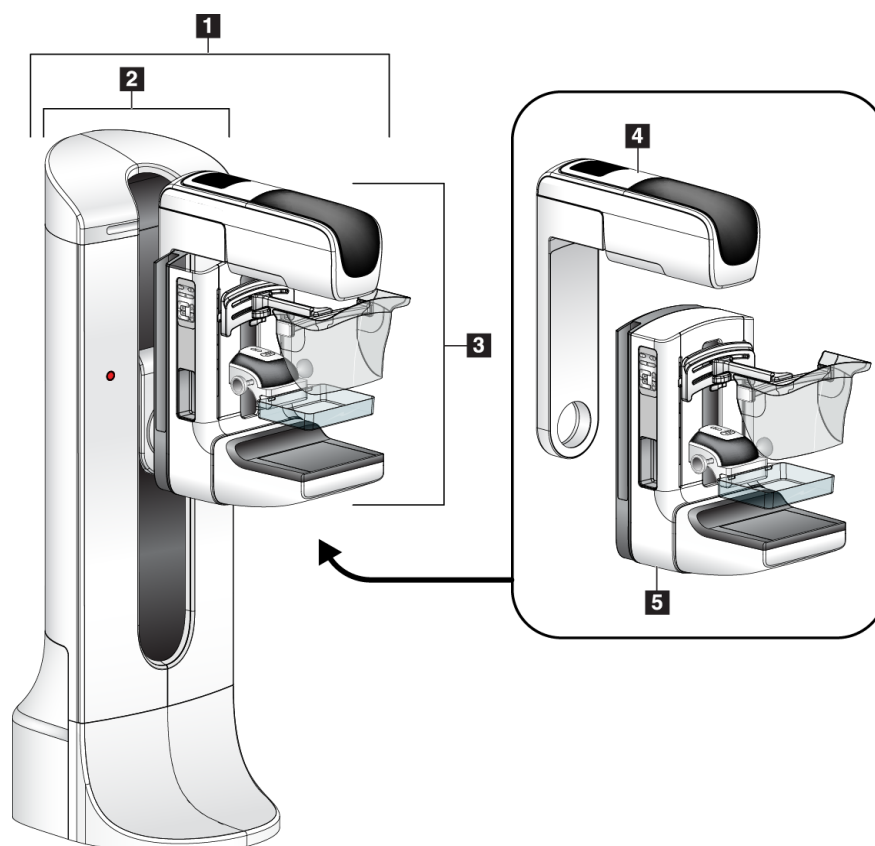
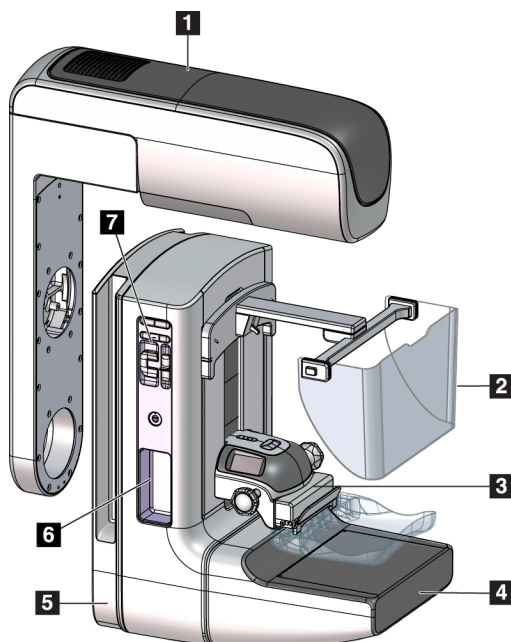


Figure 1: Porte-tube pour le système Selenia® Dimensions®

Légende de la figure

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

2.1.2 Aperçu du bras en C



Légende de la figure

1. Bras du tube
2. Écran facial patiente
3. Compresseur
4. Récepteur d'images
5. Bras du compresseur
6. Poignée pour patiente
7. Panneau de commande du bras en C

Figure 2: Aperçu du bras en C

2.1.3 Description de la station d'acquisition

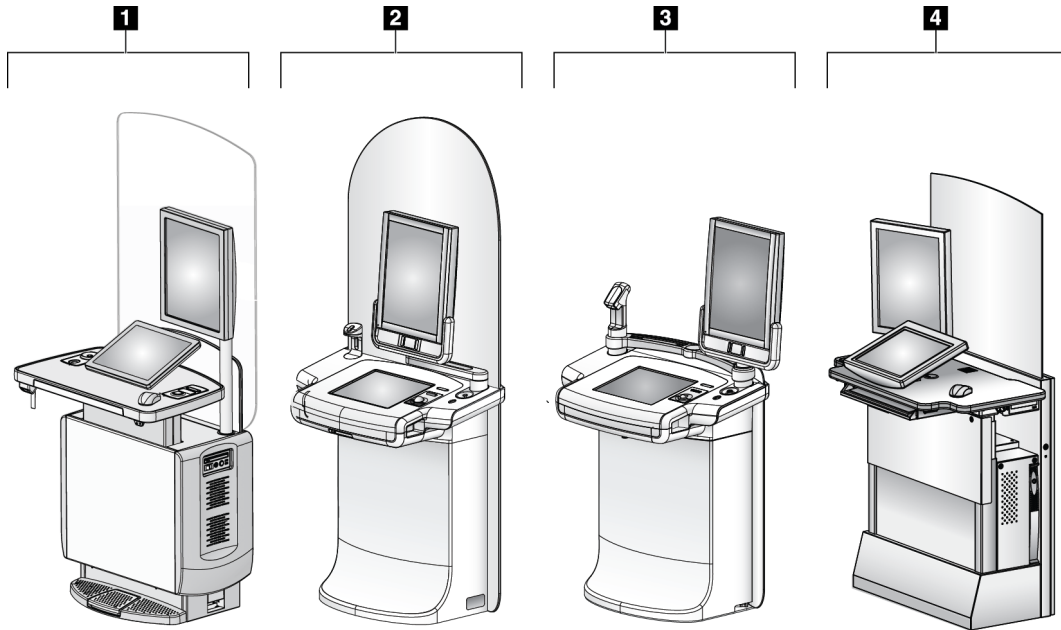


Figure 3: Stations d'acquisition

Légende de la figure

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

2.2 Informations relatives à la sécurité

Lisez soigneusement et attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le système. Conservez ce manuel à disposition lorsque le système est en marche.

Respectez toujours toutes les instructions de ce manuel. Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation incorrecte du système. Pour connaître les options de formation, contactez votre représentant Hologic.

Le système est doté de verrouillages de sécurité, mais l'utilisateur doit cependant savoir comment utiliser ce système en toute sécurité. L'utilisateur doit également comprendre les dangers présentés par les rayons X sur la santé.

2.3 Avertissements et précautions



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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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

Le système n'est pas conçu pour une utilisation en atmosphère explosive (en présence d'un mélange d'anesthésiques avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, par exemple).



AVERTISSEMENT !

Ne pas toucher un système en feu. Quitter les lieux. N'utiliser que des extincteurs approuvés pour les incendies électriques.



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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

N'installez pas de composants du système non destinés à la patiente (tels que le gestionnaire du flux de travail, une station de révision de diagnostic ou une imprimante papier) dans la zone réservée aux patientes.



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



Avertissement :

Les circuits électriques contenus dans le système peuvent entraîner des blessures graves ou même la mort. Les couvercles ne doivent pas être retirés ou modifiés, sauf par le personnel d'entretien autorisé. Si le câble d'alimentation du portique ou de l'AWS est endommagé, le système doit être mis hors tension et réparé avant d'être utilisé.



Avertissement :

Ce dispositif contient des substances dangereuses. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.



Avertissement :

Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

Ce système produit un rayonnement ionisant qui peut être dangereux pour les patients et les opérateurs si ceux-ci ne respectent pas les consignes de sécurité et d'utilisation contenues dans ce manuel.



Avertissement :

Les circuits électriques à l'intérieur du système peuvent générer des radiations électromagnétiques susceptibles d'interférer avec d'autres équipements ou dispositifs implantés.



Avertissement :

Votre corps doit rester intégralement derrière l'écran de protection contre les rayonnements pendant toute la durée de l'exposition.
Ne frappez pas et n'exercez pas de pression sur l'écran anti-rayonnement pour éviter qu'il ne se brise. Un écran anti-rayonnement brisé peut présenter des arêtes vives.



Avertissement :

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



Avertissement :

Lorsque vous fixez ou retirez la palette, gardez vos doigts à l'écart de l'ouverture de la pince de la palette afin d'éviter toute blessure.



Avertissement :

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



Avertissement :

Ne laissez pas la patiente sans surveillance pendant la procédure.



Avertissement :

Éloignez systématiquement les mains de la patiente des boutons et interrupteurs.



Avertissement :

Placez chaque pédale de commande dans une position où, en cas d'utilisation, elles restent à la portée des boutons d'arrêt d'urgence.



Avertissement :

Positionnez les pédales afin d'éviter tout fonctionnement accidentel par une patiente ou un fauteuil roulant.



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

L'écran facial ne protège pas le patient du rayonnement.



Avertissement :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Remarque :

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

2.4 Boutons d'arrêt d'urgence

Les boutons d'arrêt d'urgence coupent l'alimentation du statif et du mécanisme de relèvement de la station d'acquisition (sur les stations dotées de cette option). N'utilisez pas les boutons d'arrêt d'urgence pour éteindre le système systématiquement.

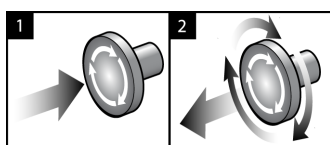


Figure 4: Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence

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

1. Pour éteindre le statif et désactiver le mécanisme de relèvement de la station d'acquisition, appuyez sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence.
2. Pour réinitialiser le bouton d'arrêt d'urgence, tournez-le d'environ un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce que le bouton retourne à sa position initiale.

2.5 Verrouillages

Le système est doté de verrouillages de sécurité :

- Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).
- Si le bouton et/ou la pédale de commande des rayons X* est relâché avant la fin de l'exposition, l'exposition s'arrête et un message d'alarme s'affiche.
* (L'option de pédale de commande des rayons X est disponible uniquement sur la console Station d'acquisition universelle.)
- En mode Tomo, le système ne permet pas d'effectuer une exposition si la grille se trouve dans le champ des rayons X (Tomosynthèse en option).
- Les indicateurs de positionnement du miroir et du filtre empêchent l'exposition aux rayons X lorsque le miroir du champ lumineux ou l'ensemble du filtre n'est pas correctement positionné.

2.6 Conformité

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

2.6.1 Critères de conformité

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de ce matériel, en tenant toutefois compte des dispositions suivantes :

- L'installation électrique de la salle répond à tous les critères exigés.
- L'appareil est utilisé conformément au *guide d'utilisation*.
- Le fonctionnement ainsi que les extensions, réglages, modifications ou réparations du dispositif sont effectués uniquement par des personnes agréées.
- Le matériel de réseau et de communication est installé conformément aux normes CEI. Le système complet (matériel de réseau et de communication ainsi que le système de mammographie) doit être conforme à la norme CEI 60601-1.



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

L'appareil électromédical (EM) ou le système EM ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé sur d'autres appareils. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, assurez-vous que l'équipement EM ou le système EM fonctionne correctement.



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

En se basant sur le niveau de test D'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS RF SANS FIL conformément à la norme CEI 60601-1-2 éd. 4, cet appareil démontre une sensibilité aux fréquences de transmission des radios GMRS 460, FRS 460. Laisser une séparation minimum de 30 cm entre les radios GMRS et FRS et le système.

2.6.2 Déclarations de conformité

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



Médical — Appareils à rayonnement électromagnétique appliqué quant aux chocs électriques, aux incendies et aux risques mécaniques uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1: 2012, C1: 2009 / (R)2012, A2: 2010 / (R)2012 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2014)

- CAN/CSA — ISO 13485-03 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (norme ISO 13485:2003 adoptée, seconde édition, 15/07/2003)
- CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:2014 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- EN 60601-1: 2006/A1: 2013 Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 et ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 - Compatibilité électromagnétique et spectre des radiofréquences (ERM) ; dispositifs à faible portée (SRD) ; équipement radio d'une plage de fréquence de 9 kHz à 25 MHz et systèmes à boucle d'induction d'une plage de fréquence de 9 kHz à 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 et ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 - Compatibilité électromagnétique et spectre des radiofréquences (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour appareils et services radio
- FCC, 47 CFR Partie 15, Sous-partie C, Section 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Parties 900 et 1020]
- CEI 60601-1: 2005/A1: 2012 éd. 3.1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 Ed. 4th: 2014 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et tests
- CEI 60601-1-3 Ed. 2.0: 2008/A1: 2013 Appareils électromédicaux – Partie 1-3 : Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipés pour le diagnostic médical
- CEI 60601-2-28: 2017 Appareils électromédicaux — Partie 2-28 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ensembles des gaines équipées pour diagnostic médical
- CEI 60601-2-45: 2011/AMD1: 2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-45 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques
- RSS-210: 7e édition, 2007 Dispositifs de radiocommunication de faible puissance, exempts de licence : matériel de catégorie I
- ANSI/AAMI ES 60601-1: +A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 et A2: 2010/(R)2012 Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, avec amendement (2010)

Chapitre 3 Commandes et témoins du système

3.1 Commandes d'alimentation électrique du système

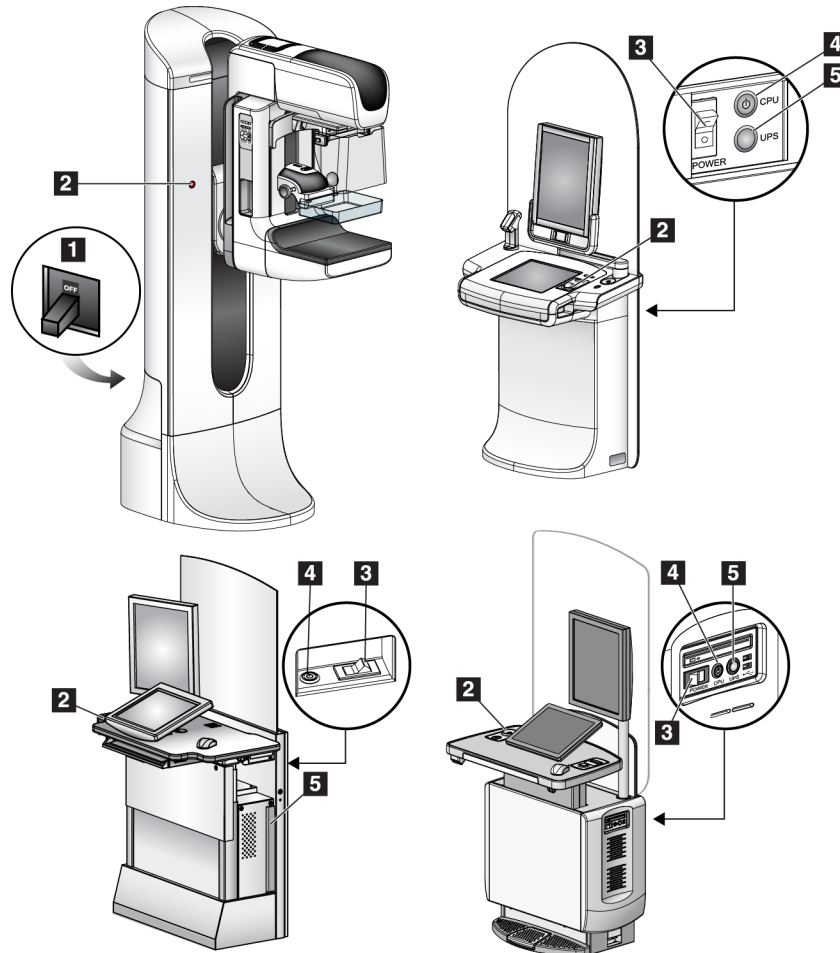


Figure 5: Commandes d'alimentation électrique du système

Légende de la figure

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

3.2 Commandes et témoins du porte-tube

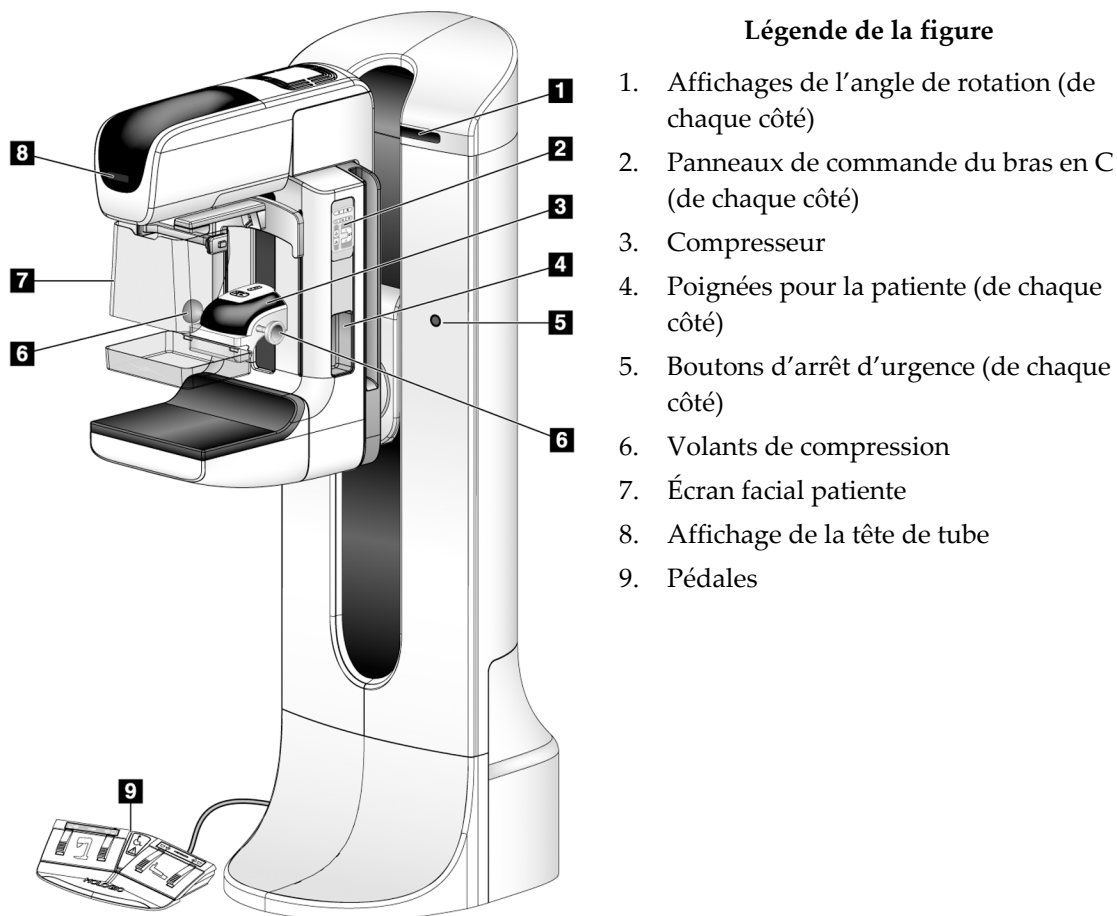


Figure 6: Commandes et témoins du porte-tube

3.2.1 Affichage de la tête de tube

L'affichage de la tête de tube indique :

- DSI
- Type de filtre
- Réglage de la collimation
- Position de la pelote

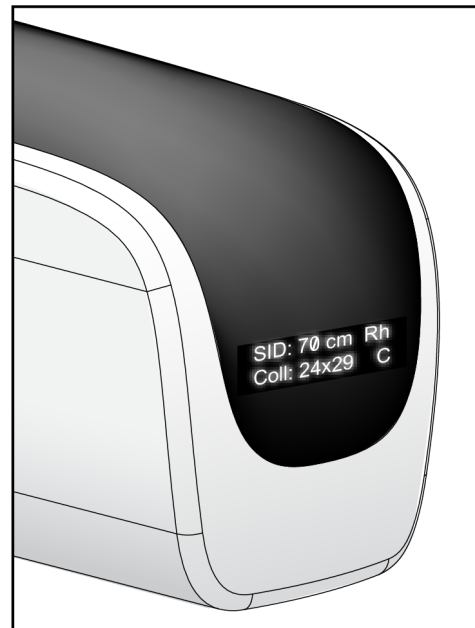


Figure 7: Affichage de la tête de tube

3.2.2 Commandes et affichages du compresseur

Légende de la figure

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

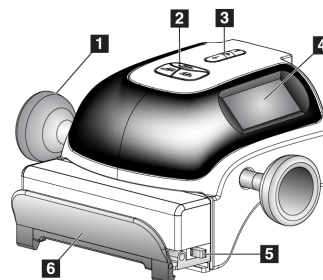


Figure 8: Compresseur

L'affichage du compresseur indique :

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

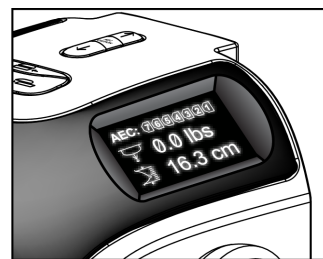


Figure 9: Affichage du compresseur

3.2.3 Panneaux de commande du bras en C

Les panneaux de commande du bras en C permettent le contrôle des fonctions du collimateur et du bras en C.

Consultez la section [Réalisation des tests fonctionnels](#) à la page 44.

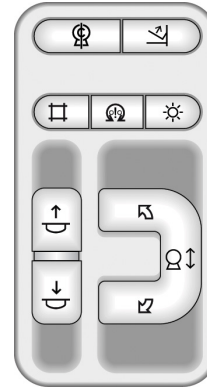


Figure 10: Panneau de commande du bras en C

3.2.4 Pédales de commande à double fonction



Avertissement :

Placez chaque pédale de commande dans une position où, en cas d'utilisation, ils restent à la portée des boutons d'arrêt d'urgence.



Avertissement :

Positionnez les pédales afin d'éviter tout fonctionnement accidentel par une patiente ou un fauteuil roulant.

Pour utiliser la pédale de commande :

- Appuyez sur la pédale de commande pour l'activer.
- Relâchez la pédale pour interrompre le mouvement.

Légende de la figure

1. Abaissement du bras en C
2. Relèvement du bras en C
3. Compression vers le bas
4. Compression vers le haut

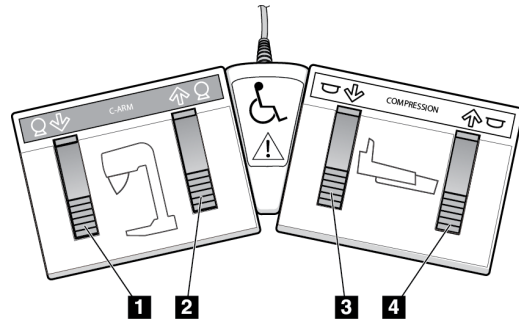


Figure 11: Pédales de commande à double fonction

3.3 Commandes et voyants de la station d'acquisition



Remarque

Hologic configure certains systèmes pour satisfaire des exigences spécifiques. Il se peut que la configuration de votre système ne comprenne pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans le présent manuel.

3.3.1 Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle



Remarque

Hologic configure certains systèmes pour satisfaire des exigences spécifiques. Il se peut que la configuration de votre système ne comprenne pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans le présent manuel.

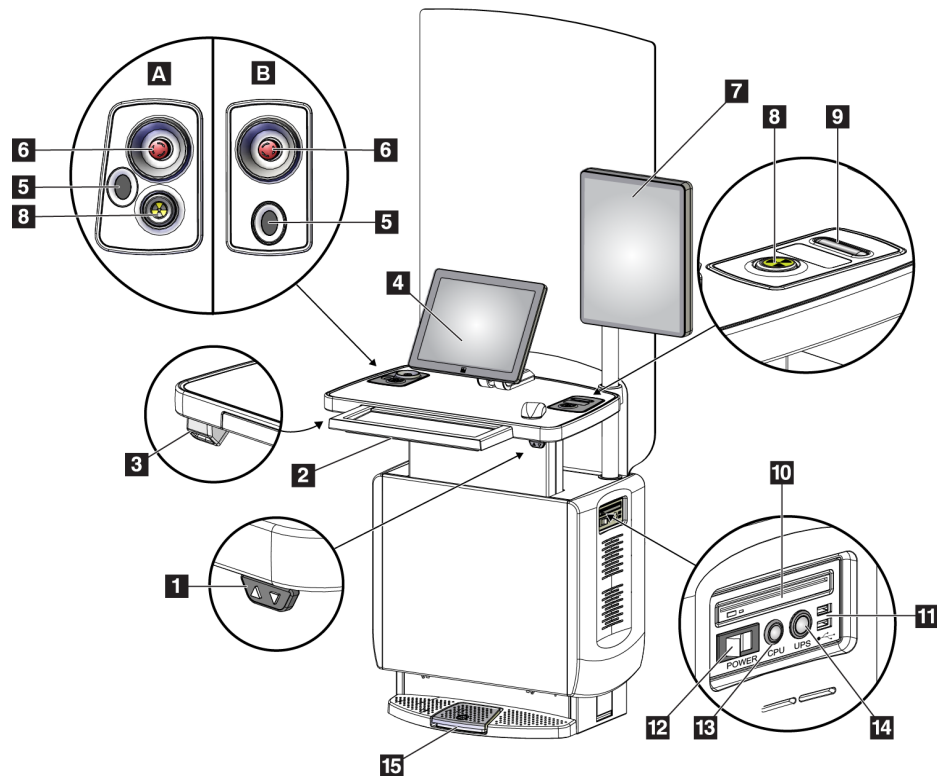


Figure 12: Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle

Légende de la figure

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Interrupteur de réglage de hauteur | 11. Ports USB |
| 2. Clavier (dans le tiroir) | 12. Interrupteur de mise en service de la station d'acquisition |
| 3. Lecteur de codes à barres | 13. Bouton de mise sous tension/de réinitialisation de l'ordinateur |
| 4. Moniteur de commande | 14. Bouton d'alimentation de l'alimentation sans coupure (UPS) |
| 5. Lecteur d'empreintes digitales* | 15. Pédale de commande des rayons X |
| 6. Bouton d'arrêt d'urgence* | |
| 7. Moniteur d'affichage d'image | |
| 8. Bouton d'activation des rayons X* | |
| 9. Bouton de décompression | |
| 10. Lecteur CD/DVD | |

* A = disposition de la station d'acquisition universelle de série II ;
B = disposition de la station d'acquisition universelle de série I



Remarque

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

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

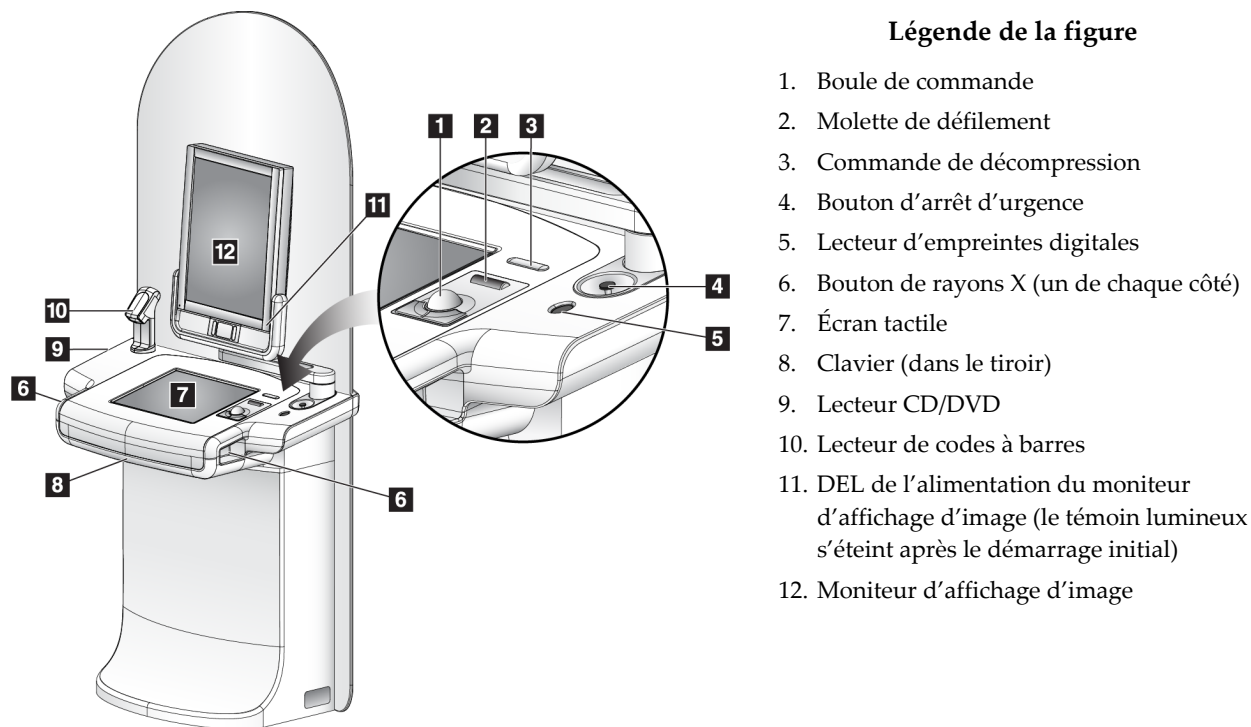


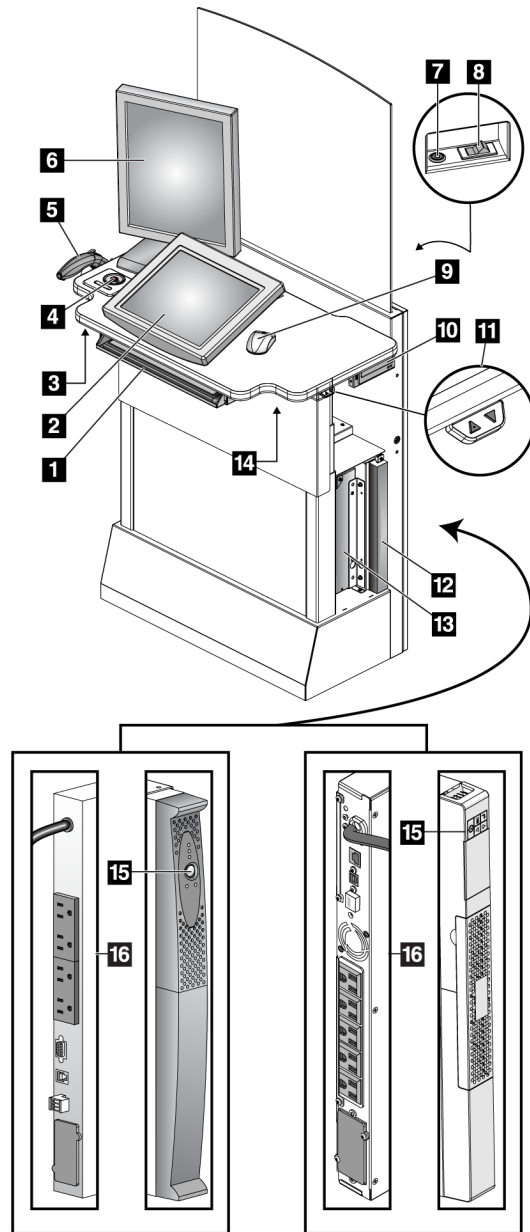
Figure 13: Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme



Remarque

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

3.3.3 Commandes et affichages de la station d'acquisition standard



Légende de la figure

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

Figure 14: Commandes et affichages de la station d'acquisition standard

3.3.4 Clavier

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

3.3.5 Lecteur de codes à barres

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

3.3.6 Affichage de la station d'acquisition universelle

Utilisez la souris ou l'écran tactile en option pour sélectionner des éléments.

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

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

3.3.8 Affichage de la station d'acquisition standard

Sélectionnez les éléments à l'aide de la souris.

3.3.9 Moniteur d'affichage d'image

Consultez les images sur le moniteur d'affichage d'image.



Remarque

Votre moniteur d'affichage d'image peut être différent des moniteurs d'affichage d'image présentés dans ce manuel, mais le fonctionnement est identique.

Chapitre 4 Démarrage, tests fonctionnels et arrêt

4.1 Pour démarrer le système



Remarque

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

4.1.1 Préparation

1. Vérifiez que rien n'entrave le déplacement du bras en C ou n'obstrue le champ de vision du technicien.
2. Vérifiez que tous les trois boutons d'arrêt d'urgence sont en position de réinitialisation (non enfoncés).

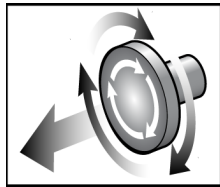


Figure 15: Mettre les boutons d'arrêt d'urgence en position Réinitialiser.

3. Vérifiez que le disjoncteur du statif est en position Marche.

4.1.2 Démarrage

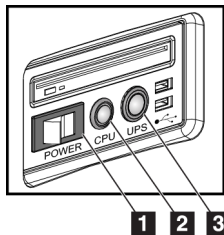


Figure 16: Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle

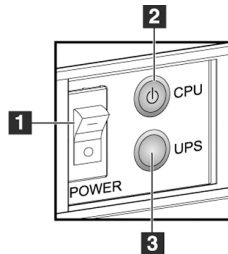


Figure 17: Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme

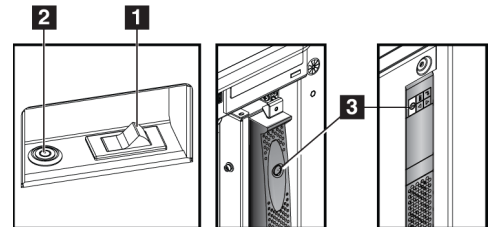


Figure 18: Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard

Légende de la figure

1. Interrupteur de mise en service de la station d'acquisition
2. Bouton de mise sous tension/de réinitialisation de l'ordinateur
3. Bouton de mise en service de l'alimentation sans coupure (en option)

Pour démarrer le système :

1. Si l'UPS a été mis hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation de l'UPS pour allumer l'UPS (voir les figures précédentes).
2. Mettez le bouton d'alimentation de la station d'acquisition sur Marche (voir les figures précédentes).
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur (voir les figures précédentes). L'ordinateur s'allume et l'écran Windows 10 Login (Connexion Windows 10) apparaît sur le moniteur de commande de la station d'acquisition.

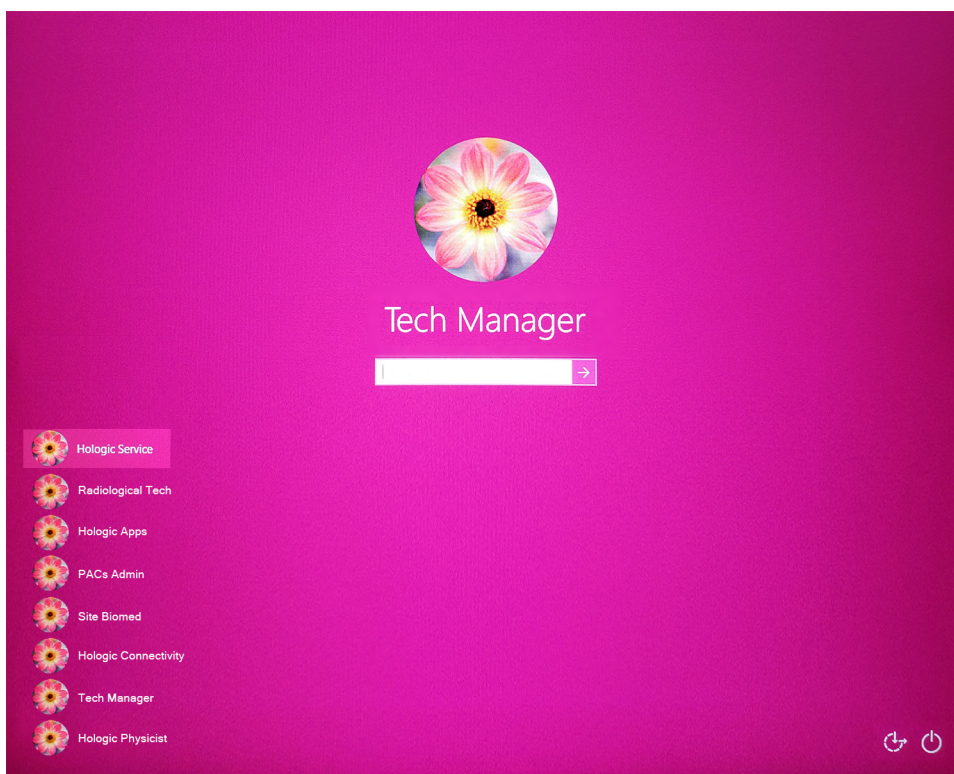


Figure 19: Écran de connexion Windows 10

4. Sélectionnez votre nom d'utilisateur et saisissez votre mot de passe.

5. L'écran *Startup* (Démarrage) du système Selenia Dimensions apparaît sur le moniteur de commande de la station d'acquisition. Ensuite le statif se met automatiquement sous tension.

Selenia Dimensions

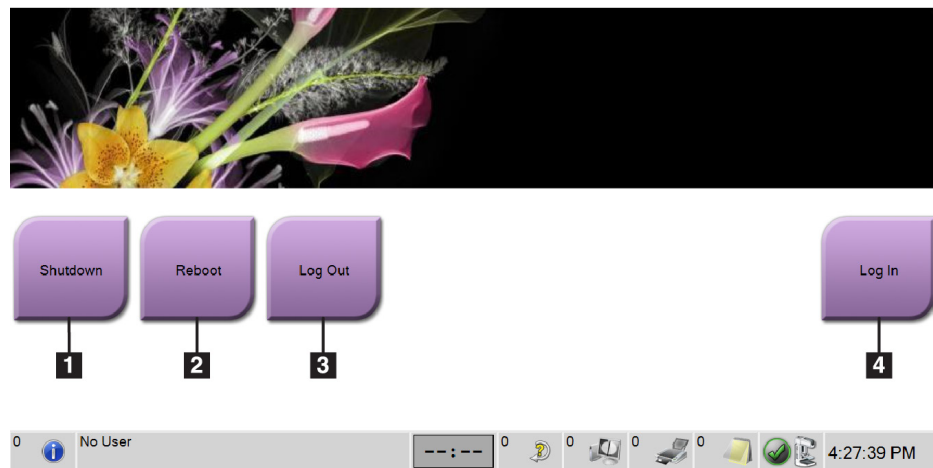


Figure 20: Écran de démarrage

Légende de la figure

1. Arrêt
2. Redémarrer
3. Déconnexion
4. Connexion



Remarque

Pour vous déconnecter du système d'exploitation Windows 10, sélectionnez le bouton **Log Out** (Fermer une session).



Remarque

L'écran *Startup* (Démarrage) contient un bouton **Shutdown** (Arrêt) qui permet d'éteindre le système et un bouton **Reboot** (Redémarrage) qui permet de redémarrer le système.



Remarque

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

4.1.3 Ouvrir une session

1. Sélectionnez le bouton **Log In** (Ouvrir une session) sur l'écran *Démarrage*.
2. L'écran *Select an Operator* (Sélectionner un opérateur [Ouvrir une session du système]) s'ouvre et affiche une liste de noms d'utilisateurs gestionnaires et manipulateurs. Si nécessaire, sélectionnez le bouton **Show All** (Tout afficher) pour afficher le service, les applications et les noms d'utilisateur des médecins.

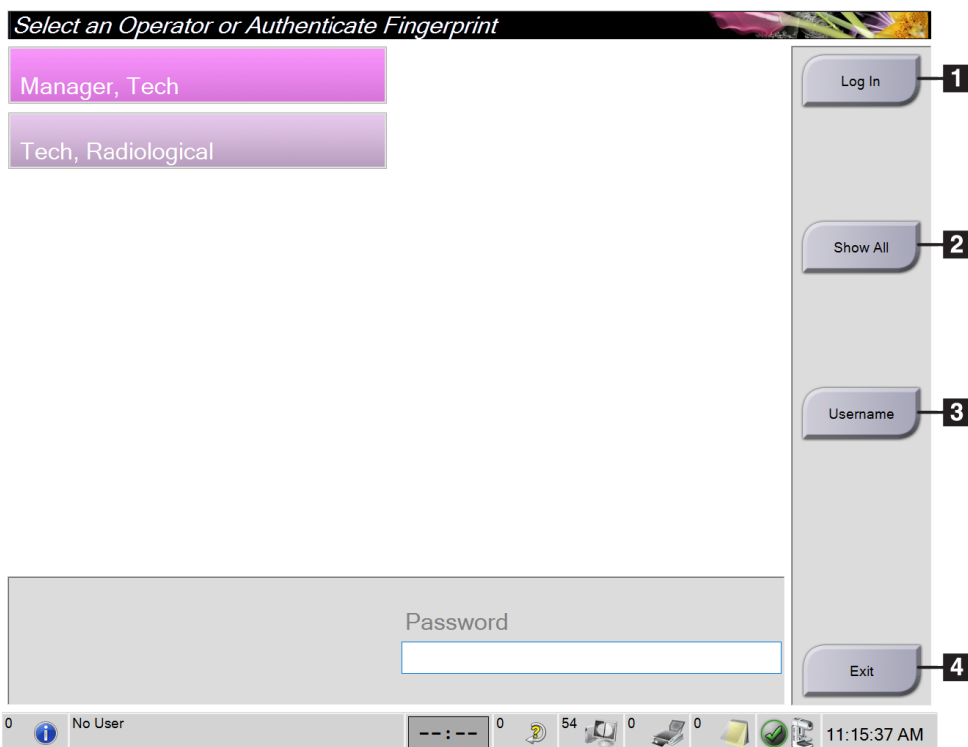


Figure 21: Écran d'ouverture de session du système

Légende de la figure

1. Connexion
2. Afficher tout
3. Nom d'utilisateur
4. Quitter

3. Utilisez l'une des méthodes suivantes pour vous connecter au système :
- Sélectionnez le bouton de nom d'utilisateur approprié. Saisissez votre mot de passe, puis sélectionnez le bouton **Log in** (Ouvrir une session).
 - Sélectionnez le bouton **Username** (Nom d'utilisateur). Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis sélectionnez le bouton **Log in** (Ouvrir une session).
 - Validez votre empreinte en appuyant le doigt sur le lecteur d'empreintes.



Remarque

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



Fonctionnement correct



Fonctionnement incorrect



Remarque

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

4.2 Réalisation des tests fonctionnels

Pour vérifier que les commandes fonctionnent correctement, effectuer les tests fonctionnels dans le cadre de votre liste de contrôle visuel mensuel. Vérifiez que tous les boutons fonctionnent correctement (panneaux de commande du bras en C, côtés gauche et droit).

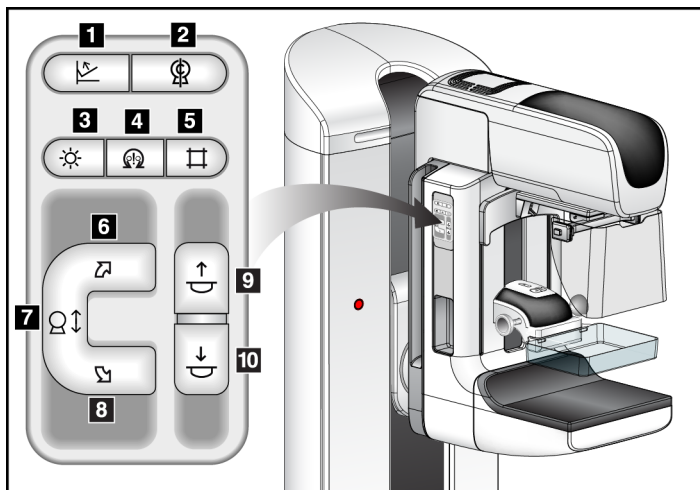


Figure 22: Panneau de commande du bras en C (côté gauche illustré)

Légende de la figure

1. Commande de décompression
2. Remise en position initiale du bras en C
3. Éclairage du champ lumineux
4. Motorisation activée
5. Outrepasser le collimateur
6. Rotation du bras en C dans le sens horaire
7. Bras en C en position abaissée et relevée
8. Rotation du bras en C dans le sens antihoraire
9. Compression vers le haut
10. Compression vers le bas

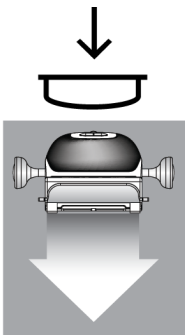
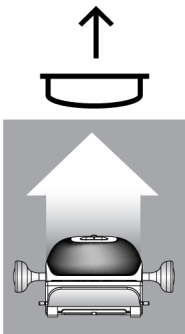


Remarque

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

4.2.1 Tests fonctionnels de compression

Tableau 1: Test de compression

Fonction	Test fonctionnel
Compression vers le bas 	Appuyez sur l'un des boutons d'Abaissement du compresseur : - Le frein du compresseur s'enclenche. - L'éclairage du champ lumineux s'allume. - Le compresseur s'abaisse. <i>Remarque... Lorsque vous appuyez sur le bouton d'Abaissement du compresseur, le frein de compression reste engagé jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton Décompression.</i> Le mouvement de descente du compresseur s'arrête : - Lorsque vous relâchez le bouton. - lorsque vous atteignez la limite de la force exercée vers le bas ; - Lorsque vous atteignez la limite de la course descendante.
Compression vers le haut 	Appuyez sur l'un des boutons de Relèvement du compresseur : - Le compresseur remonte. <i>Remarque... Le bouton Relèvement du compresseur NE désengage PAS le frein de compression.</i> Le mouvement de relèvement du compresseur s'arrête automatiquement : - Lorsque vous relâchez le bouton. - lorsque vous atteignez la limite de la course ascendante.
Commande de décompression 	Appuyez sur le bouton de décompression : - Le frein du moteur du compresseur se désengage. - Le compresseur se relève.

4.2.2 Tests fonctionnels de mouvement du bras en C

Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

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

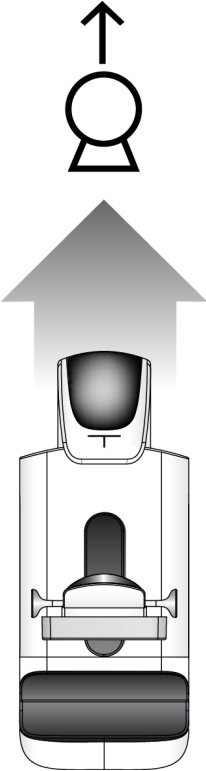
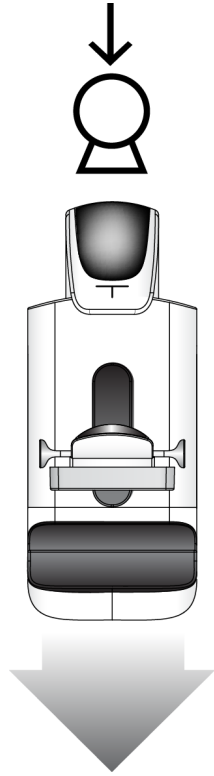
Fonction	Test fonctionnel
Relèvement du bras en C 	Appuyez sur le bouton Relèvement du bras en C. - Le déplacement du bras en C s'arrête une fois le bouton relâché. - Le déplacement du bras en C s'arrête lorsque le bras en C-atteint la limite de course ascendante. - Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

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

Fonction	Test fonctionnel
Abaissement du bras en C 	Appuyez sur le bouton Abaissement du bras en C. - Le déplacement du bras en C s'arrête une fois le bouton relâché. - Le déplacement du bras en C s'arrête lorsque le bras en C-atteint la limite de course descendante. - Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

Rotation du bras en C

Tableau 3: Rotation du bras en C dans le sens antihoraire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation du bras en C dans le sens antihoraire	Appuyer sur le bouton Rotation du bras en C dans le sens antihoraire (n° 1) pour démarrer la rotation dans le sens antihoraire. Le déplacement du bras en C s'arrête une fois la commande relâchée. Pour ajuster la rotation du bras en C par incréments d'un degré, maintenez le bouton enfoncé pendant une seconde, puis relâchez-le rapidement. Recommencez autant que nécessaire.

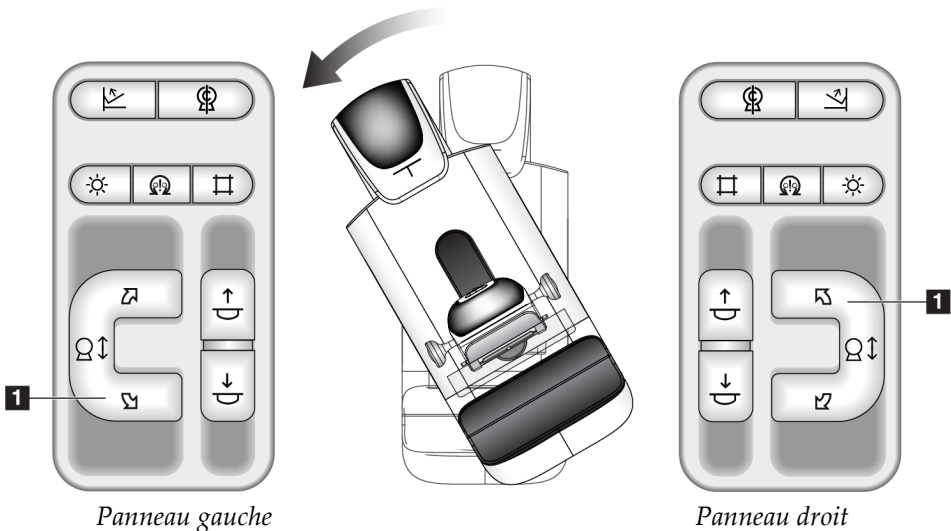


Tableau 4: Rotation du bras en C dans le sens horaire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation du bras en C dans le sens horaire	Appuyez sur le bouton Rotation du bras en C dans le sens horaire (n° 1) pour démarrer la rotation dans le sens horaire. Le déplacement du bras en C s'arrête une fois la commande relâchée. Pour ajuster la rotation du bras en C par incréments d'un degré, maintenez le bouton enfoncé pendant une seconde, puis relâchez-le rapidement. Recommencez autant que nécessaire.

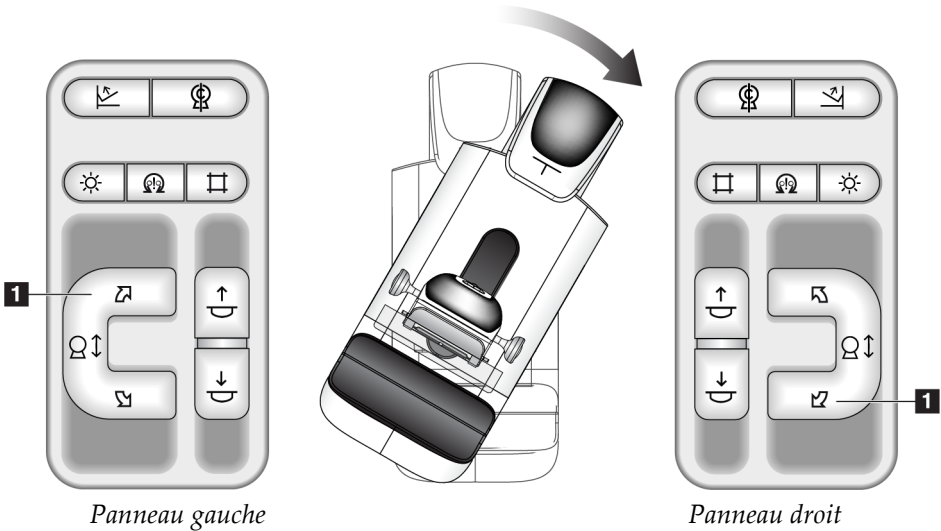
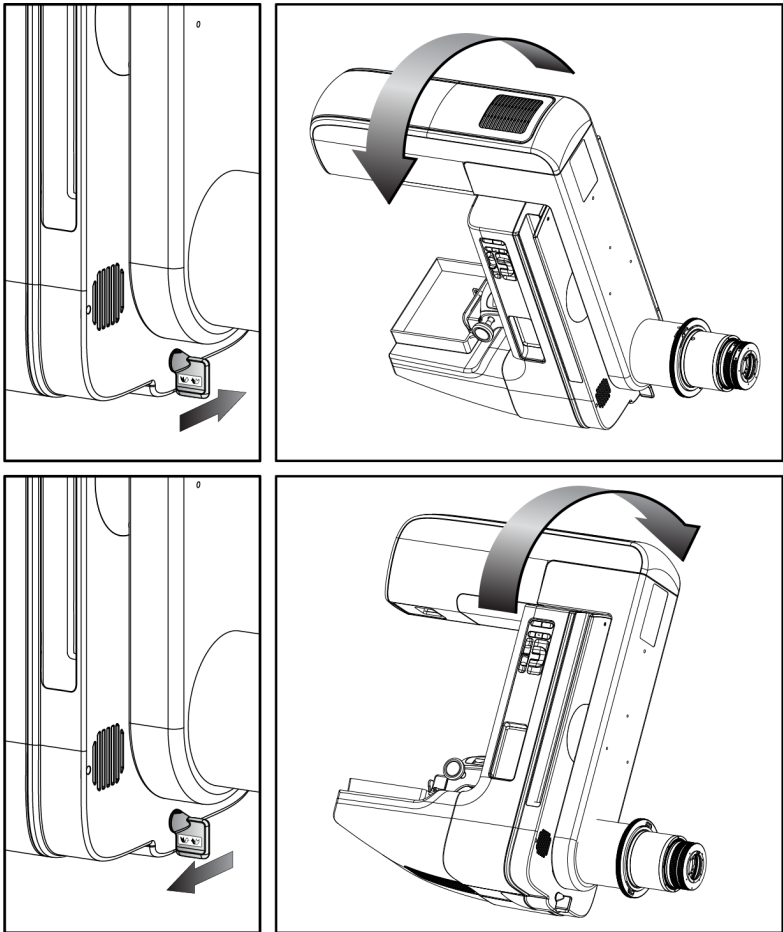


Tableau 5: Commande de rotation du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
Commande de rotation du bras en C	Poussez la commande de rotation du bras en C vers la position la plus éloignée de vous pour ramener le bras en C vers vous. Tirez la commande de rotation du bras en C vers vous pour éloigner le bras en C de vous. Le déplacement du bras en C s'arrête une fois la commande relâchée.



Rotation automatique du bras en C (Rotation automatique)



Avertissement :

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



Remarque

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

Motorisation activée



Appuyez sur le bouton **Moteur activé** et un bouton **Rotation** en même temps pour activer le mouvement de rotation automatique dans le sens horaire ou dans le sens antihoraire.

Remise en position initiale
du bras en C



Appuyez sur le bouton **Moteur activé** et le bouton **Remise en position initiale du bras en C** en même temps. Relâchez les boutons. La machine émet un bip et le bras en C revient automatiquement en position initiale.

Tableau 6: Rotation automatique du bras en C dans le sens antihoraire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation automatique du bras en C dans le sens antihoraire	Appuyez sur le bouton Moteur activé (n° 1) et le bouton Rotation du bras en C dans le sens antihoraire (n° 2) en même temps. Relâchez les boutons. La machine émet un bip et le bras en C se déplace automatiquement dans le sens antihoraire.

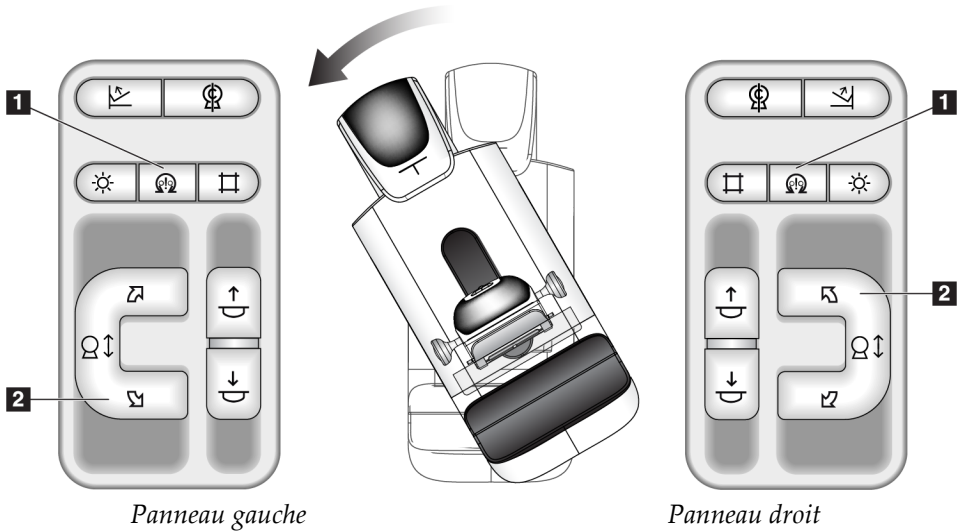
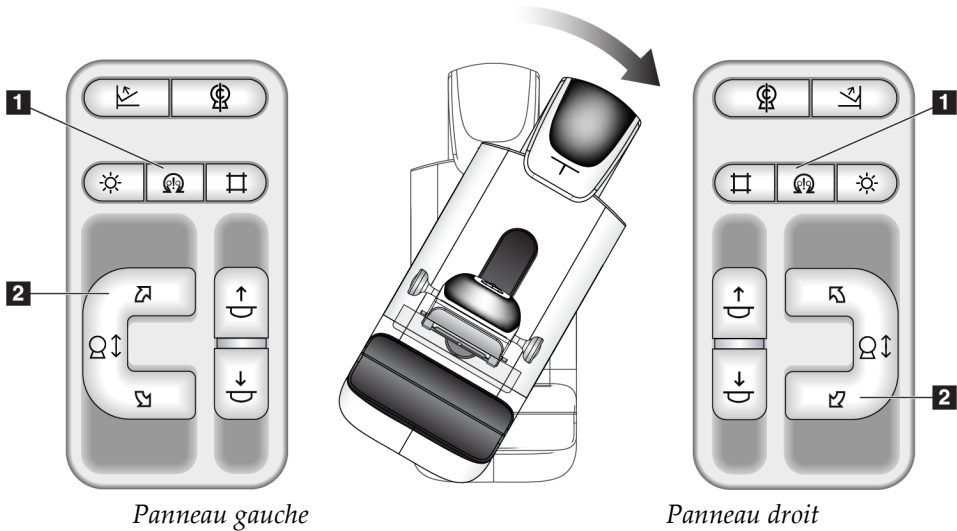


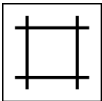
Tableau 7: Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire	Appuyez sur le bouton Moteur activé (n° 1) et le bouton Rotation du bras en C dans le sens horaire (n° 2) en même temps. Relâchez les boutons. La machine émet un bip et le bras en C se déplace automatiquement dans le sens horaire.



Collimation

Tableau 8: Collimation du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
Outrepasser le collimateur 	Le bouton Outrepassement du collimateur modifie la collimation à travers les différents champs de rayons X. Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour faire apparaître le champ de rayons X, puis appuyez sur le bouton Outrepassement du collimateur pour sélectionner un champ de rayons X.
Éclairage du champ lumineux 	Pour les pelotes de compression : Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour voir le champ de rayons X pendant deux minutes. Pour les pelotes de localisation : Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour voir le champ de rayons X pendant la durée configurée. La durée par défaut pour les pelotes de localisation de biopsie ou d'aiguille est de dix minutes. Appuyez de nouveau sur le bouton Activation du champ lumineux pour éteindre le champ lumineux. L'éclairage du champ lumineux s'allume dès que le compresseur commence à s'abaisser.

Déplacement de pelotes

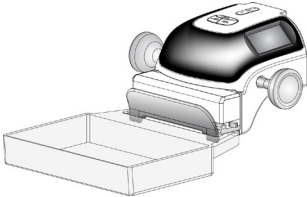


Remarque

La majorité des pelotes peut être utilisée avec la fonction Déplacement de pelote. La grande pelote de dépistage sans cadre de 24 x 29 cm, la grande pelote du système SmartCurve® de 24 x 29 cm, et les pelotes pour agrandissement ne sont pas compatibles avec la fonction Déplacement de pelote.

Utilisez la pelote pour dépistage sans cadre de 18 x 24 cm pour tester le déplacement de pelote

Tableau 9: Déplacement de pelote

Fonction	Test fonctionnel
Déplacement de pelote 	Mesurant 18 x 24 cm, la pelote de dépistage se déplace d'environ 2,5 cm sur la gauche, au centre ou sur la droite. Il n'est plus possible de déplacer la pelote dès lors qu'une compression est exercée. Le collimateur est programmé de manière à suivre la position de la pelote. Pour tester cette fonction : 1. Installez la pelote de 18 x 24 cm dans le compresseur. 2. Sélectionnez une vue. 3. Utilisez les boutons Déplacement de pelote sur l'écran <i>Procédure</i> pour outrepasser la position. 4. Vérifiez que la pelote se déplace automatiquement vers la nouvelle position. 5. Allumez l'éclairage du champ lumineux. 6. Confirmez que la position du collimateur correspond à celle de la pelote. 7. Renouvelez cette procédure pour les autres positions de la pelote.

4.3 Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence

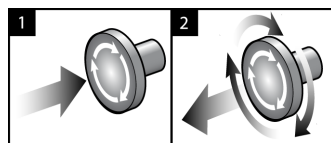


Figure 23: Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence

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

1. Pour éteindre le statif et désactiver le mécanisme de relèvement de la station d'acquisition, appuyez sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence.
2. Pour réinitialiser le bouton d'arrêt d'urgence, tournez-le d'environ un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce que le bouton retourne à sa position initiale.

4.4 Pour éteindre le système

1. Fermez toute procédure patiente ouverte. Reportez-vous à [Fermer le dossier de la patiente](#) à la page 84.
2. Sur l'écran *Sélectionnez le patient*, sélectionnez le bouton **Log Out** (Terminer une session).
3. Sur l'écran *Startup* (Démarrage), sélectionnez le bouton **Shutdown** (Arrêt).
4. Sélectionnez **Oui** dans la boîte de dialogue de confirmation.

4.5 Pour couper totalement l'alimentation du système

Consultez les figures suivantes pour les illustrations des boutons et interrupteurs mentionnés dans les procédures suivantes.

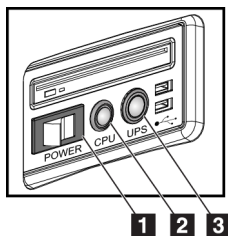


Figure 24: Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle

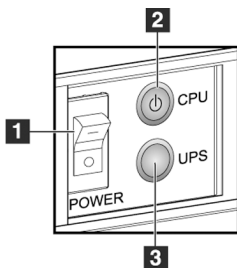


Figure 25: Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme

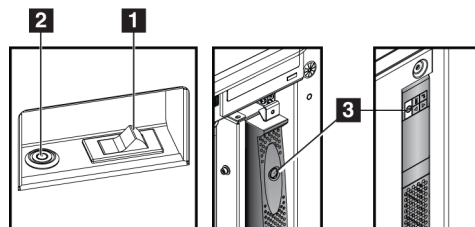


Figure 26: Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard

Légende de la figure

1. Interrupteur de mise en service de la station d'acquisition
2. Bouton de mise sous tension/de réinitialisation de l'ordinateur
3. Bouton de mise en service de l'alimentation sans coupure (en option)

Pour mettre le système complètement hors tension :

1. Éteignez le système.
2. Si votre système comprend l'alimentation UPS, appuyez sur le bouton UPS (n° 3).
3. Éteignez la station d'acquisition en mettant l'interrupteur d'alimentation en position OFF (n° 1).
4. Débranchez le câble d'alimentation de la station d'acquisition de la prise murale.
5. Éteignez le disjoncteur du statif.
6. Éteignez le disjoncteur du secteur de l'établissement.

Chapitre 5 Interface utilisateur

5.1 Écran Sélectionnez la fonction à exécuter

Une fois connecté, l'écran *Sélectionnez la fonction à exécuter* s'ouvre. Cet écran affiche les tâches de contrôle qualité qui doivent être exécutées.



Remarque

L'écran *Sélectionnez le patient* s'ouvre lorsque aucune exécution de tâche de contrôle qualité n'est programmée.

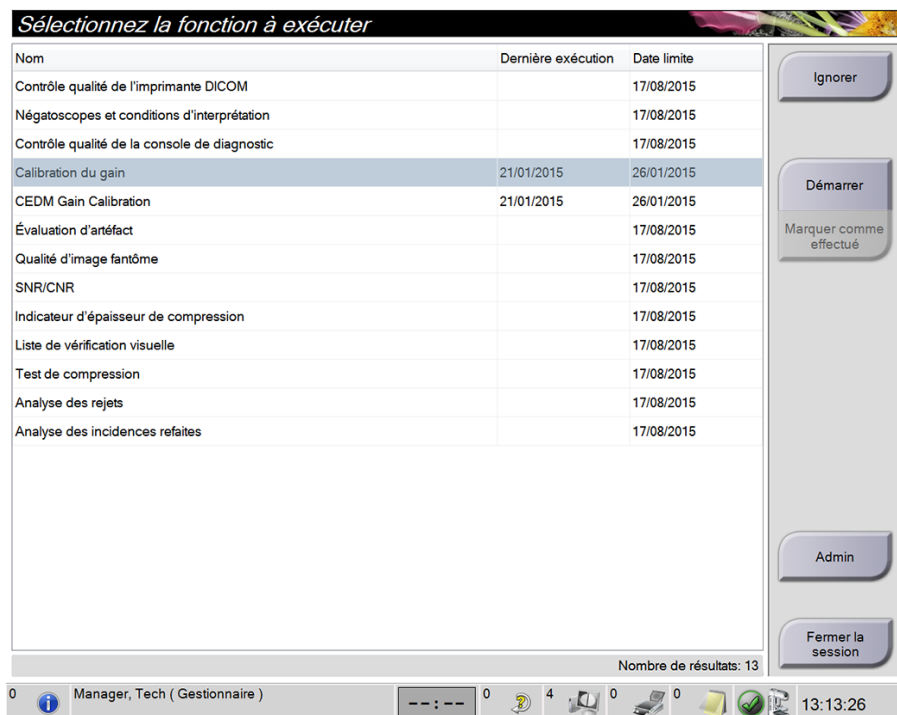


Figure 27: Exemple d'écran *Sélectionnez la fonction à exécuter*

Pour effectuer une tâche de contrôle qualité prévue :

1. Sélectionnez une tâche de contrôle qualité dans la liste.
2. Sélectionnez le bouton **Démarrer**. Suivez les messages pour terminer la procédure. (Le bouton **Start** [Démarrer] n'est pas disponible pour tous les types de tests.)
- OU -
Sélectionnez le bouton **Mark Completed** (Marquer comme effectué) pour marquer l'état de cette procédure comme terminé. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que la procédure sélectionnée est terminée.
3. Sélectionnez **Terminer le contrôle qualité**.

Pour continuer sans effectuer toutes les tâches de contrôle qualité prévues :

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



Remarque

Si vous sélectionnez le bouton **Ignorer**, l'écran *Sélectionnez le patient* s'ouvre. Pour des informations relatives à cet écran, consultez [Écran Sélectionner le patient](#) à la page 63.

Si vous sélectionnez le bouton **Admin**, l'écran *Admin* s'ouvre. Pour des informations relatives à cet écran, consultez la section [Écran Admin](#) à la page 149.



Remarque

Les tâches de contrôle qualité peuvent être effectuées à tout moment. Sélectionnez le bouton **Admin** puis le bouton **Contrôle qualité** pour accéder à la liste des tâches de contrôle qualité.

5.2 À propos de la barre des tâches

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

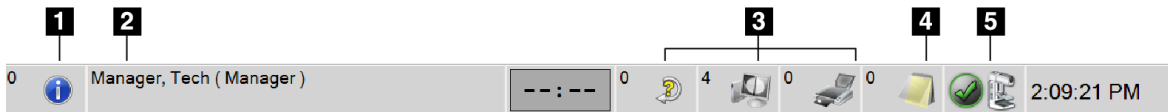


Figure 28: Barre des tâches

Tableau 10: Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
1	 Icône Information Sélectionnez l'icône Information pour afficher le menu Alarms (Alarmes). En cas d'alarme, cette partie de la barre des tâches devient jaune et clignote. Sélectionnez Accuser réception de tout pour arrêter le clignotement. Sélectionnez Gérer les alarmes pour afficher et fermer toutes les alarmes ouvertes.	Aucune alarme Accuser réception de tout Gérer les alarmes ...
2	 Nom de l'utilisateur en cours Sélectionnez la section Nom d'utilisateur dans la barre des tâches pour afficher le Menu des utilisateurs. Fermer la session vous permet de revenir à l'écran de <i>démarrage</i>. La fonction Mes paramètres vous permet de sélectionner les paramètres de l'utilisateur et les préférences du déroulement des opérations. Imprimer envoie la liste de patientes affichée sur l'imprimante connectée.	Menu des utilisateurs Fermer la session ... Mes paramètres ... Imprimer ...

Tableau 10: Menus de la barre des tâches

	Description	Menu												
 	Indicateur de priorité de lecture L'indicateur de priorité de lecture s'affiche si vous disposez du logiciel Genius AI Detection. La couleur de l'icône passe au jaune si des patientes sont marquées comme hautement prioritaires pour la lecture des résultats du logiciel Genius AI Detection. Sélectionnez l'icône Priorité de lecture pour afficher la liste des patientes qui ont été marquées avec une priorité de lecture élevée par le logiciel Genius AI Detection. Sélectionnez le bouton X pour effacer la patiente de la liste de priorité de lecture. Consultez À propos du logiciel Genius AI Detection à la page 10 pour plus d'informations. Priorité de lecture <table> <thead> <tr> <th>Nom du patient</th><th>Temps d'achèvement</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patient, Test</td><td>00.01:39 il y a</td><td></td></tr> <tr> <td>Patient, Test 2</td><td>00.01:28 il y a</td><td></td></tr> <tr> <td>Test, Patient</td><td>00.00:36 il y a</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Nom du patient	Temps d'achèvement		Patient, Test	00.01:39 il y a		Patient, Test 2	00.01:28 il y a		Test, Patient	00.00:36 il y a		
Nom du patient	Temps d'achèvement													
Patient, Test	00.01:39 il y a													
Patient, Test 2	00.01:28 il y a													
Test, Patient	00.00:36 il y a													
	Chronomètre de l'agent de contraste Le chronomètre de l'agent de contraste s'affiche si vous disposez d'Images 2D améliorées par contraste I-View à la page 112. Le chronomètre est activé pendant une procédure de contraste 2D. Le chronomètre indique le temps restant dans chaque phase de contraste. La couleur du chronomètre indique la phase de contraste. (Première) Jaune = période d'attente, l'agent de contraste n'est pas entièrement dispersé. Vert = Période d'imagerie optimale, l'agent de contraste est entièrement dispersé. (Dernière) Jaune = période tardive, l'agent de contraste se dissipe.													
3   	Icônes des périphériques de sortie Sélectionnez une icône de périphérique de sortie pour afficher l'écran <i>Gestion des files d'attente</i>. Cet écran permet d'afficher l'état des travaux de la file d'attente, les détails de chaque travail pour la sortie sélectionnée, et permet également de filtrer l'affichage de la file d'attente. Le nombre figurant sur l'icône indique le nombre de tâches restantes dans la file d'attente.													

Tableau 10: Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
4 	 Icône Notes Sélectionnez l'icône Notes pour afficher l'écran <i>Patientes avec des notes non consultées</i>. Le nombre figurant sur l'icône indique le nombre de patientes avec des notes non consultées.	
5   	 Icônes d'état du système Si l'icône État du système (tête de tube) comporte une coche verte, le système est prêt à être utilisé. Sélectionnez l'icône État du système pour afficher le menu Anomalies. Si l'icône d'État du système est rouge avec un nombre à côté, le système doit attendre le nombre de minutes indiqué avant de pouvoir acquérir l'image suivante en toute sécurité. Si l'icône État du système est dotée d'un point d'exclamation jaune, et que cette barre des tâches clignote en jaune, cela indique une erreur. Sélectionnez l'icône État du système pour obtenir plus d'informations sur l'erreur. La fonction Effacer toutes les anomalies permet de supprimer tous les messages d'erreur. La fonction Tube à rayons X, 0° remet la tête de tube sur un degré de rotation de zéro pour l'exposition suivante. La fonction Tube à rayons X, -15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de -15° pour une exposition. La fonction Tube à rayons X, +15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de +15° pour une exposition. L'option Diagnostics système permet d'accéder aux paramètres du sous-système. Valeurs système par défaut ouvre l'écran <i>Paramètres par défaut du statif</i> où vous pouvez définir les valeurs par défaut de compression et du générateur. À propos de affiche des informations sur la station d'acquisition (Reportez-vous à Écran À propos de à la page 152).	Aucune alarme Effacer toutes les anomalies Tube à rayons X, 0° Tube à rayons X, -15° Tube à rayons X, +15° Diagnostics système ... Valeurs système par défaut ... À propos de ...

5.3 Écran Sélectionner le patient

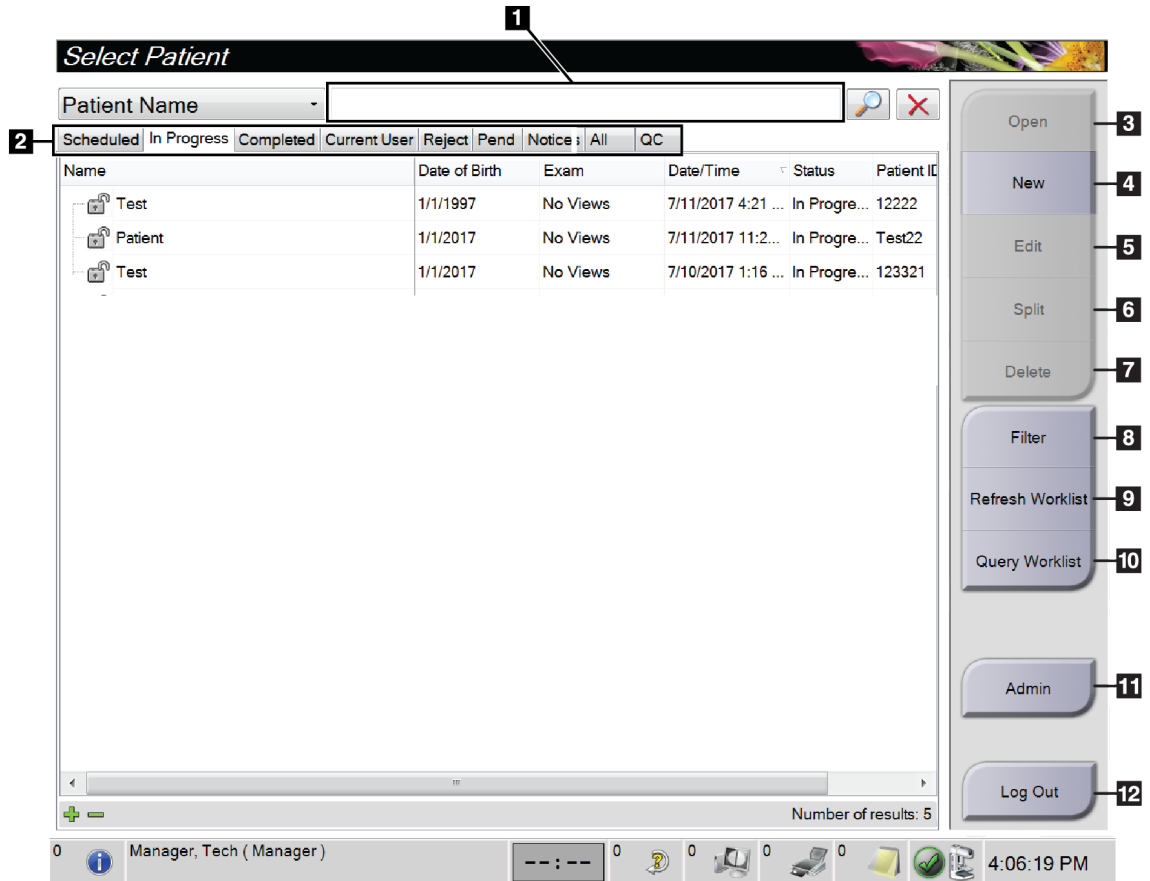
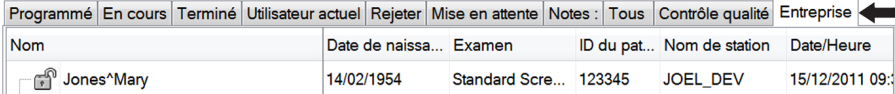


Figure 29: Écran Sélectionner le patient

Légende de la figure - Consultez le Tableau 11 pour plus de détails

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Recherche rapide | 7. Bouton Supprimer |
| 2. Onglets | 8. Bouton Filtre |
| 3. Bouton Ouvrir | 9. Bouton Actualiser la liste de travail |
| 4. Bouton Nouveau | 10. Bouton Interroger la liste de travail |
| 5. Bouton Éditer | 11. Bouton Admin |
| 6. Bouton Fractionner | 12. Bouton Déconnexion |

Tableau 11: L'écran Sélectionner le patient

Élément	Description
1. Recherche rapide	Permet d'effectuer une recherche sur Nom du patient, ID du patient ou Numéro d'ordre dans l'onglet sélectionné.
2. Onglets	Les onglets figurant en haut de l'écran peuvent être configurés. Un utilisateur doté des autorisations correctes peut supprimer ou créer des onglets. - L'onglet Scheduled (Programmé) indique les examens programmés. - L'onglet In Progress (En cours) indique les examens en cours. - L'onglet Completed (Terminé) indique les examens terminés. - L'onglet Current User (Utilisateur actuel) indique les procédures de l'opérateur actuel. - L'onglet Reject (Rejeter) indique les examens comportant des vues rejetées. - L'onglet Pend (Mise en attente) indique les examens avec des vues en attente. - L'onglet All (Tous) indique toutes les procédures de tous les utilisateurs. - L'onglet Notices (Notes) indique les patientes avec des notes non consultées par défaut. Pour des renseignements complets, consultez la section À propos de l'onglet Notes à la page 65 (À propos de l'onglet Notes). - L'onglet QC (Contrôle qualité) indique les procédures de contrôle qualité. - L'onglet Entreprise s'affiche si vous disposez d'Advanced Workflow Manager à la page 73. Cet onglet affiche une liste de toutes les études acquises sur les systèmes dans un cluster de Workflow Manager avancé. La distribution des études est gérée à partir de cet onglet.  Figure 30: L'onglet Entreprise
3. Boutons	On peut accéder à de nombreuses fonctions à partir de cet écran en sélectionnant un bouton particulier : Open (Ouvrir) : ouvrir le dossier d'une patiente sélectionnée. New (Nouveau) : ajouter une nouvelle patiente — consultez la section Ajouter un nouveau patient à la page 65. Edit (Modifier) : modifier les informations relatives à la patiente — consultez Modifier les informations relatives à la patiente à la page 66. Split (Fractionner) : retirer les images d'une procédure ou d'une patiente et déplacer les images vers une procédure ou une patiente différente — consultez Fractionner les dossiers patient à la page 66. Delete (Supprimer) : supprimer la patiente sélectionnée — consultez la section Supprimer une patiente à la page 70.

- **Filter** (Filtre) : utiliser un filtre de patiente — consultez [Filtres pour les patients](#) à la page 70.
- **Refresh Worklist** (Actualiser la liste de travail) : mettre à jour les informations sur la liste de travail des patientes programmées — consultez [Actualiser la liste de travail](#) à la page 72.
- **Query worklist** (Interroger la liste de travail) : rechercher une patiente dans la liste de travail des modalités — consultez [Interroger la worklist](#) à la page 72.
- **Admin** : accéder à l'écran *Admin* — consultez la section [Écran Admin](#) à la page 149.
- **Log Out** (Fermer la session) : quitter le système — consultez la section [Fermer une session](#) à la page 73.

5.3.1 À propos de l'onglet Notes

- Après avoir sélectionné l'onglet **Notes** de l'écran *Sélectionnez le patient*, une liste des patientes avec des notes s'affiche.
- Le paramètre par défaut pour la liste est les patientes avec des notes consultées et non consultées.
- Le paramètre peut être modifié afin d'afficher les patientes avec des notes consultées ou les patientes avec des notes non consultées.
- Sélectionnez **Ouvrir** pour afficher l'écran *Procédure* de la patiente sélectionnée.

5.3.2 Ouvrir un patient

1. Sélectionnez un onglet pour afficher la liste de patientes souhaitée.
2. Sélectionnez une patiente dans la liste. Le bouton **Ouvrir** devient actif.
3. Sélectionnez **Ouvrir** pour afficher l'écran *Procédure* de cette patiente.

5.3.3 Ajouter un nouveau patient

1. Dans l'écran *Sélectionnez le patient*, sélectionnez le bouton **Nouveau**. L'écran *Ajouter un patient* s'ouvre.

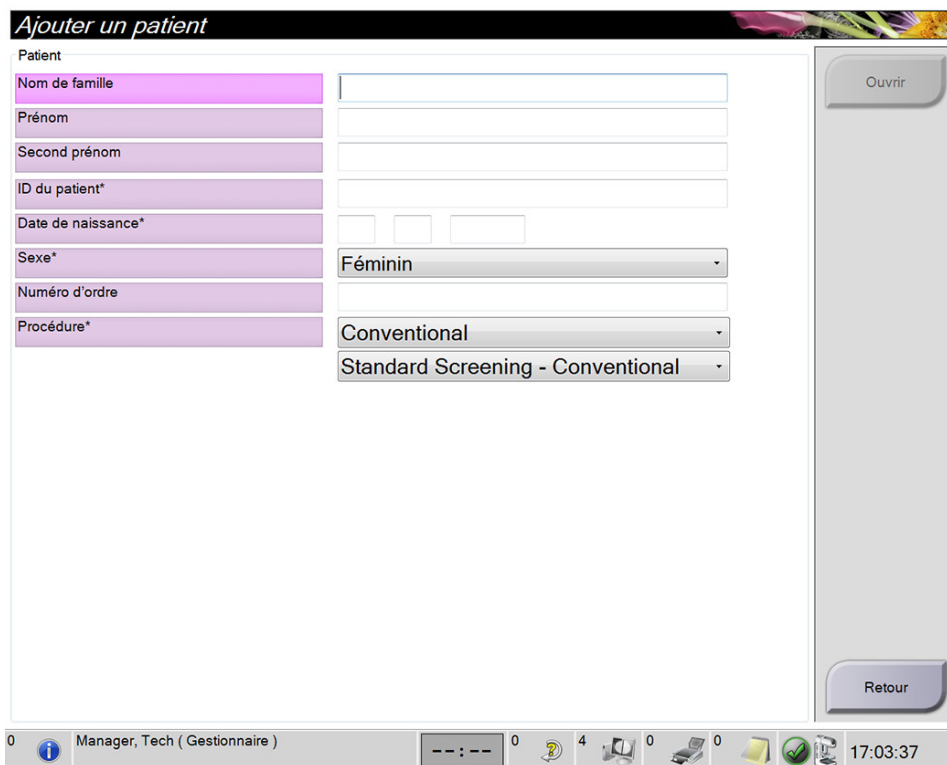


Figure 31: Écran Ajouter un patient

2. Saisissez les informations de la nouvelle patiente et sélectionnez une procédure.
3. Sélectionnez le bouton **Ouvrir**. L'écran *Procédure* s'ouvre pour cette nouvelle patiente.

5.3.4 Modifier les informations relatives à la patiente

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

5.3.5 Fractionner les dossiers patient

La fonction Fractionner vous permet de déplacer des images lorsque les images ont été acquises dans une procédure incorrecte ou un patient incorrect.



Remarque

Il est impossible de fractionner des images pour des patientes protégées.



Remarque

Les dossiers patient archivés doivent encore être corrigés sur PACS ou d'autres systèmes d'archivage après utilisation de la fonction Fractionner.

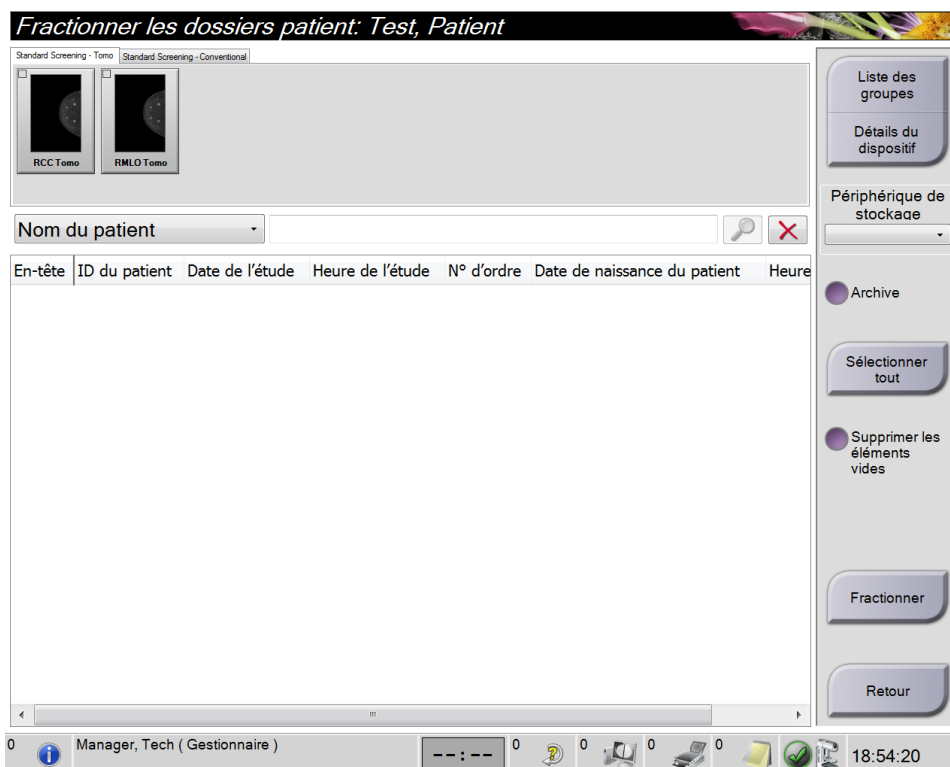


Figure 32: Écran Fractionner les dossiers patient

Images acquises dans une procédure incorrecte

1. Dans l'écran *Sélectionner le patient*, sélectionnez la patiente.
2. Sélectionnez le bouton **Fractionner**. L'écran *Fractionner les dossiers patient* apparaît.
3. Sélectionnez les images à déplacer. Si toutes les images sont à déplacer, sélectionnez **Sélectionner tout**.
4. Sélectionnez vos critères de recherche (par exemple, Nom du patient ou Numéro d'ordre) à l'aide de la liste déroulante au-dessous des images.
5. Entrez les mêmes informations sur la patiente et sélectionnez le bouton **Rechercher** (la loupe).
6. Lorsque le nom de la patiente s'affiche, sélectionnez la procédure correcte pour les images.
7. Si TOUTES les images sont déplacées et vous souhaitez supprimer la procédure incorrecte, sélectionnez **Supprimer les éléments vides**.
8. Si vous souhaitez archiver les images ou les enregistrer sur un périphérique stocké, sélectionnez **Archiver**. Vérifiez que les sorties correctes sont sélectionnées.
9. Sélectionnez **Fractionner**, puis sélectionnez **OK** dans le message *Fractionnement réussi*.

Images acquises dans la mauvaise patiente

1. Dans l'écran *Sélectionner le patient*, sélectionnez la patiente dont les images doivent être déplacées.
2. Sélectionnez le bouton **Fractionner**. L'écran *Fractionner les dossiers patient* apparaît.
3. Sélectionnez les images à déplacer. Si toutes les images sont à déplacer, sélectionnez **Sélectionner tout**.
4. Sélectionnez vos critères de recherche (par exemple, Nom du patient ou Numéro d'ordre) à l'aide de la liste déroulante au-dessous des images.
5. Entrez les critères de recherche et sélectionnez le bouton **Rechercher** (la loupe).
6. Lorsque le nom de la patiente s'affiche, sélectionnez la procédure correcte.

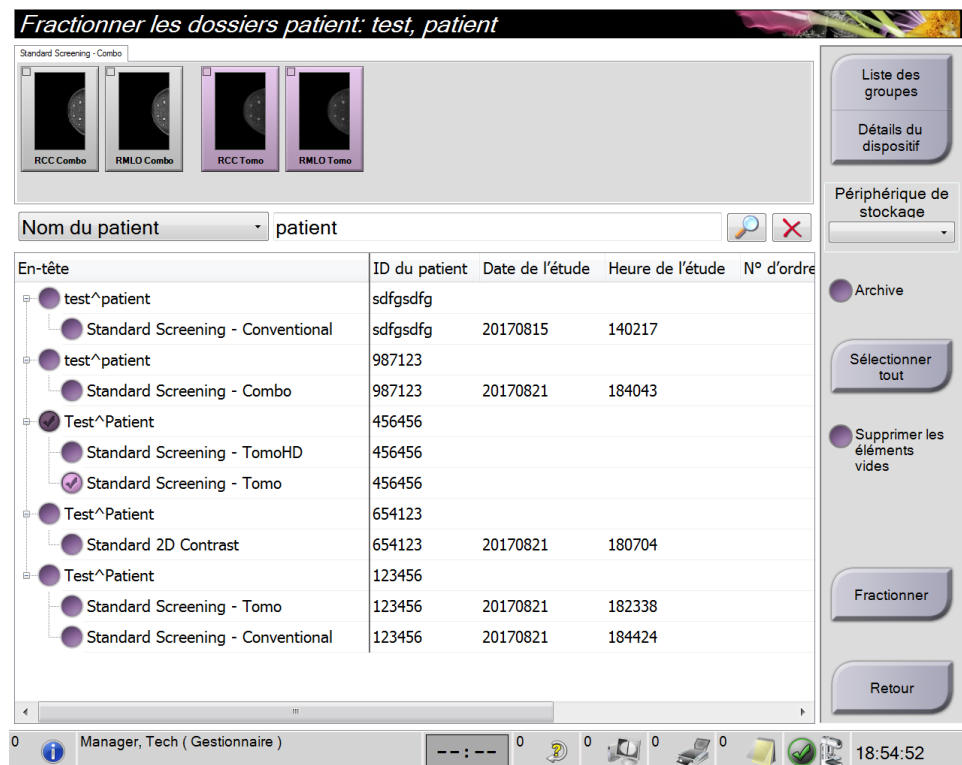


Figure 33: Sélectionner la procédure correcte pour fractionner les dossiers patient

7. Si TOUTES les images sont à déplacer et vous souhaitez supprimer la patiente incorrecte de la Liste des patientes, sélectionnez **Supprimer les éléments vides**.
8. Si vous souhaitez archiver les images ou les enregistrer sur un périphérique stocké, sélectionnez **Archiver**. Vérifiez que les sorties correctes sont sélectionnées.
9. Sélectionnez **Fractionner**, puis sélectionnez **OK** dans le message *Fractionnement réussi*.

5.3.6 Supprimer une patiente



Remarque

Une réclamation évite normalement d'avoir à supprimer manuellement des patientes. Reportez-vous à [À propos des réclamations](#) à la page 148.

1. Sur l'écran *Sélectionnez le patient*, sélectionnez une ou plusieurs patientes.
2. Sélectionnez le bouton **Supprimer**.
3. Quand l'invite de confirmation s'affiche, sélectionnez **Oui**.



Remarque

Les manipulateurs ne sont pas habilités à supprimer des patientes.

5.3.7 Filtres pour les patients

Après avoir sélectionné le bouton **Filtre** sur l'écran *Sélectionnez le patient*, l'écran *Filtre patient* pour la liste de patientes sélectionnée s'ouvre.

Figure 34: Onglet Filtre sur l'écran Filtre patient

Onglet Filtre

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



Remarque

Vous devez avoir des privilèges de gestionnaire pour enregistrer ces nouveaux filtres sur l'onglet sélectionné dans l'écran *Sélectionnez le patient*. (Reportez-vous à [Autres fonctions de l'onglet Filtre](#) à la page 71.)



Remarque

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

Autres fonctions de l'onglet Filtre

L'onglet **Filtre** permet à l'utilisateur ayant des privilèges d'accès, d'ajouter, de modifier ou supprimer des onglets sur l'écran *Sélectionnez le patient*. Consultez le tableau suivant.

Tableau 12: Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires)

Modifier les paramètres du filtre de la patiente en cours.	1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Sélectionnez le patient</i>. 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer. 5. Vérifiez que le nom de l'onglet sélectionné est dans la boîte du nom. 6. Sélectionnez OK.
Créer un nouvel onglet pour l'écran <i>Sélectionnez le patient</i> .	1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Sélectionnez le patient</i>. 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre pour l'onglet. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer sous. 5. Saisissez un nouveau nom pour l'onglet. 6. Sélectionnez OK.
Supprimer un onglet de l'écran <i>Sélectionnez le patient</i> .	1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Sélectionnez le patient</i>. 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez le bouton Supprimer. 4. Sélectionnez Oui dans la boîte de dialogue de confirmation.

Onglet Colonnes

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



Remarque

Vous devez avoir des privilèges de gestionnaire pour enregistrer ces nouvelles colonnes au filtre du Patient.



Remarque

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

Bouton Classer les onglets

Sélectionnez le bouton **Classer les onglets** pour modifier l'ordre des onglets de la liste des patientes.

5.3.8 Actualiser la liste de travail

Sélectionnez le bouton **Refresh Worklist** (Actualiser la liste de travail) pour mettre à jour la liste des patientes planifiée à partir du fournisseur Worklist de modalité.

5.3.9 Interroger la worklist

Sélectionnez le bouton **Query Worklist** (Interroger la liste de travail) pour rechercher le fournisseur de liste de travail des modalités pour une patiente ou une liste de patientes.

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

- **Keyboard** (Clavier) – Saisissez les informations de l'interrogation dans un ou plusieurs champs. La procédure programmée s'affiche et la patiente est ajoutée à la base de données locale. Tous les champs à interroger sont configurables. Les champs par défaut sont Nom du patient, ID du patient, Numéro d'ordre, Requested Procedure ID (Identification de la procédure requise), Scheduled Procedure Date (Date de la procédure programmée).
- **Bar Code Scanner** (Scanner code-barres) – Numérisez les code-barres pour le champ d'interrogation configuré. La procédure programmée s'affiche et la patiente est ajoutée à la base de données locale. Champ dans lequel les numérisations par scanner de code-barres sont configurables. Le champ d'interrogation par défaut peut être ID du patient, Numéro d'ordre ou Requested Procedure ID (Identification de la procédure requise).

5.3.10 Admin

Sélectionnez le bouton **Admin** pour afficher l'écran *Admin* et les fonctions d'administration du système. Reportez-vous à [Interface d'administration du système](#) à la page 149 pour plus d'informations.

5.3.11 Fermer une session

Sélectionnez le bouton **Fermer la session** pour quitter le système et revenir à l'écran de *Démarrage*.

5.3.12 Advanced Workflow Manager

L'Advanced Workflow Manager est un moteur de déroulement des opérations qui permet à des systèmes Hologic compatibles de communiquer et d'échanger des images entre eux. Cet Advanced Workflow Manager effectue un suivi de toutes les patientes, procédures et images acquises sur tous les systèmes compris dans un cluster de Advanced Workflow Manager. En outre, Advanced Workflow Manager synchronise les notes et fournit des images à tous les systèmes à l'intérieur du cluster.

Les systèmes avec Advanced Workflow Manager affichent l'onglet *Entreprise* sur [Écran Sélectionner le patient](#) à la page 63. Cet onglet répertorie les procédures acquises sur tous les systèmes d'un cluster de Advanced Workflow Manager.

5.4 Écran Procédure

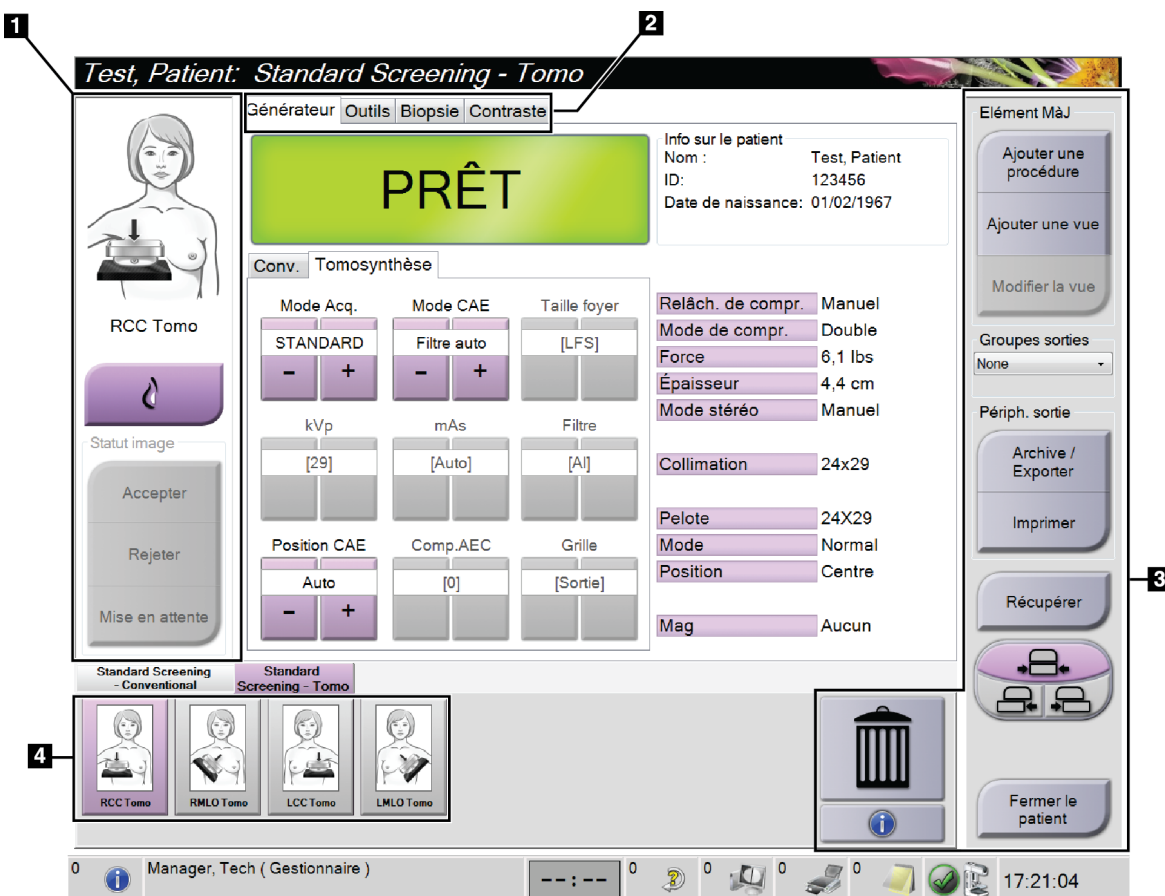


Figure 35: Écran Procédure

Tableau 13: Écran Procédure

Élément	Description
1. État de l'image	L'icône de visualisation montre la vue actuellement sélectionnée. Bouton Implant présent – sélectionnez lorsque la patiente a un implant. Bouton Accepter – sélectionnez pour accepter l'image. Bouton Rejeter – sélectionnez pour rejeter l'image. Bouton Mise en attente – À sélectionner pour enregistrer l'image afin d'être examinée ultérieurement.
2. Onglets	Sélectionnez l'onglet Générateur pour ajuster les techniques d'exposition selon la procédure. Sélectionnez l'onglet Outils pour examiner les images. Sélectionnez l'onglet Biopsie pour créer des cibles. Sélectionnez l'onglet Contraste pour exécuter des procédures de contraste 2D I-View®.
3. Boutons	On peut accéder à de nombreuses fonctions à partir de cet écran en sélectionnant un bouton particulier : Ajouter une procédure : Ajouter une patiente. Ajouter une vue : Ajouter une nouvelle vue. Modifier la vue : Attribuer un cliché différent à une image. Archive/Exporter : Envoyer des images à une sortie. Imprimer : Imprimer des images. Récupérer : Interroger les dispositifs configurés avec les informations actuelles de la patiente. Déplacement de pelote : Outrepasser la position par défaut de la pelote pour la vue sélectionnée. Fermer le patient : pour quitter le dossier patient et la procédure. Corbeille : pour supprimer une vue.
4. Vignettes	Sélectionnez un onglet pour afficher les vues ou images en forme de vignettes pour cette procédure.

5.4.1 Pour utiliser le bouton Implant présent

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



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



Remarque

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

5.4.2 Pour utiliser la fonction de déplacement de la pelote

Reportez-vous à [Déplacement de pelote](#) à la page 128 pour des informations à propos de la fonction Déplacement de pelote.

1. Dans l'écran *Procédure*, sélectionnez la vignette d'une vue non exposée. La pelote se déplace vers la position par défaut pour cet affichage.
2. Sélectionnez un bouton de déplacement de la pelote pour outrepasser la position par défaut de la pelote pour la vue sélectionnée. La pelote se déplace vers la nouvelle position.

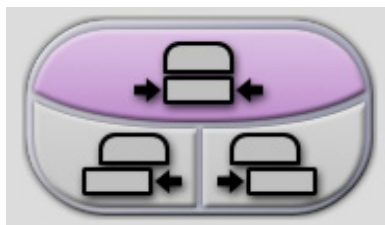


Figure 36: Boutons de déplacement de la pelote

5.4.3 Boîte de dialogue Informations sur la procédure

Pour afficher les informations sur la procédure, sélectionnez le bouton **Informations sur la procédure** situé sous le bouton **Supprimer la vue** (corbeille). La boîte de dialogue Informations sur la Procédure s'affiche avec les données suivantes :

- Nom de la procédure
- Numéro d'ordre
- Statut de la procédure
- Dates et heures de démarrage et de fin de la procédure
- Informations sur la dose (par sein et cumulatives)

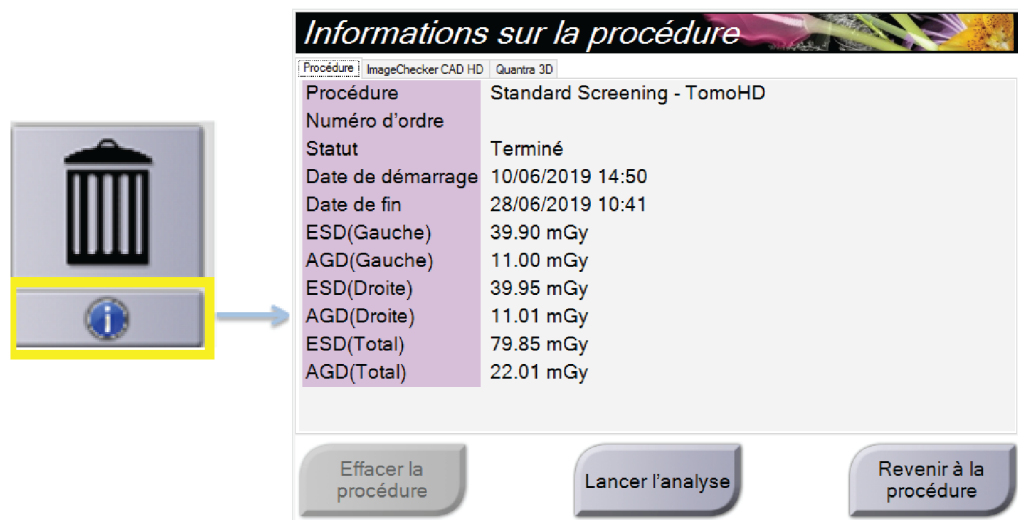


Figure 37: Boîte de dialogue Informations sur la procédure

Pour les procédures ne contenant aucune vue exposée, sélectionnez le bouton **Effacer la procédure** pour retirer la procédure sélectionnée de la patiente.

Pour exécuter l'analyse d'image manuellement, sélectionnez le bouton **Exécuter l'analyse**.



Remarque

Le bouton **Exécuter l'analyse** ne s'affiche que si vous possédez une licence d'utilisation du logiciel ImageChecker® CAD, Quantra® ou Genius AI Detection

Sélectionnez **Revenir à la procédure** pour quitter la boîte de dialogue.

À propos du bouton Exécuter l'analyse

Les logiciels d'évaluation de la densité mammaire volumétrique ImageChecker CAD, Quantra et Genius AI Detection sont disponibles sur les systèmes Selenia Dimensions et 3Dimensions.

Lorsque vous êtes sous licence pour l'une de ces fonctionnalités :

- L'analyse d'image est exécutée automatiquement lorsque vous sélectionnez le bouton **Fermer la procédure terminée** pour fermer un dossier patient après l'acquisition de nouvelles images. L'analyse d'image est exécutée automatiquement après avoir modifié un dossier patient, modifié une vue ou ajouté une vue lorsque vous sélectionnez le bouton **Fermer la procédure terminée** pour fermer un dossier patient.
- L'analyse d'image peut être exécutée manuellement en sélectionnant le bouton **Exécuter l'analyse** dans la boîte de dialogue Informations sur la procédure. Exécutez l'analyse d'image manuellement, au besoin, sur les images reçues ou importées à partir d'une source externe.
- L'analyse d'image ne fonctionne que sur les images acquises à l'aide de la même version de logiciel ou la version de logiciel mineure immédiatement antérieure à celle de la station d'acquisition.
- La boîte de dialogue Informations sur la procédure comprend des onglets qui indiquent l'état de réussite ou d'échec de l'analyse d'image.
- Les vignettes des résultats de l'analyse d'image s'affichent dans la section des vignettes de l'écran *Procédure*.

À propos de l'onglet Genius AI Detection

Le logiciel Genius AI Detection est une fonctionnalité disponible sur les systèmes Selenia Dimensions et 3Dimensions. Pour afficher les résultats du logiciel Genius AI Detection, sélectionnez le bouton **Informations sur la procédure** situé sous le bouton **Supprimer la vue** (corbeille). La boîte de dialogue *Informations sur la procédure* s'ouvre. Sélectionnez l'onglet **Genius AI Detection** pour afficher les informations suivantes :

- Résultats
- Indicateur de temps de lecture
- Priorité de lecture
- Date et heure de l'analyse du logiciel Genius AI Detection
- Score du cas
- Complexité CAD
- Affichage du nom, de l'heure et si la vue est incluse pour le traitement du dossier

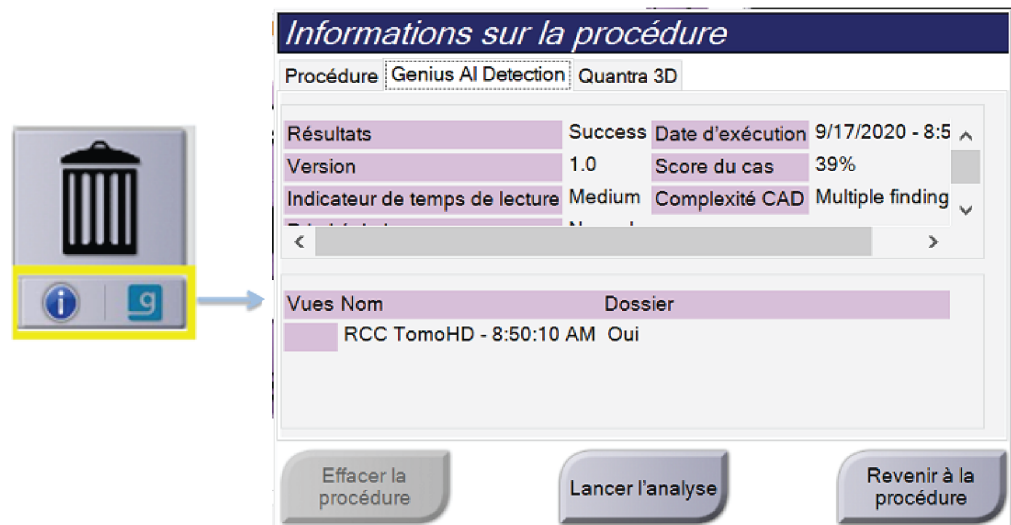


Figure 38: Onglet Genius AI Detection

Sélectionnez **Revenir à la procédure** pour quitter la boîte de dialogue.

5.4.4 Ajout d'une procédure

1. Pour ajouter une autre procédure, sélectionnez le bouton **Add Procedure** (Ajouter une procédure) sur l'écran *Procedure* (Procédure) pour accéder à la boîte de dialogue Ajouter une procédure.

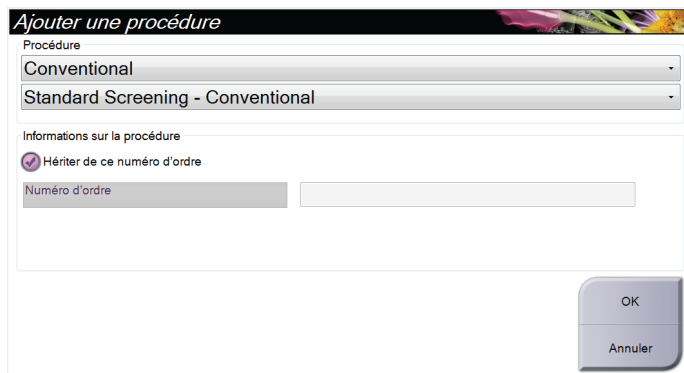


Figure 39: Boîte de dialogue Ajouter une procédure

2. Utilisez les menus déroulants pour sélectionner le type de procédure à ajouter.
3. Le numéro d'ordre actuel est utilisé automatiquement. Pour utiliser un numéro d'ordre différent, désélectionnez la case à cocher « Hériter de ce numéro d'ordre » et saisissez le numéro souhaité.
4. Cliquez sur le bouton **OK**. Un nouvel onglet est ajouté avec les vues en forme de vignettes pour la procédure qui avait été sélectionnée.

Procédures disponibles

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



Remarque

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

Tableau 14: Groupes de procédures

Groupe de procédures	Description
Conventionnel	Imagerie de mammographie numérique (2D) uniquement
Combinaison	Imagerie de mammographie numérique (2D) et de tomosynthèse mammaire
Tomo	Imagerie de tomosynthèse mammaire uniquement
TomographieHD	Imagerie de tomosynthèse mammaire et image 2D générée
Combo HD	Imagerie de mammographie numérique (2D) et de tomosynthèse mammaire et image 2D générée
Biopsie stéréo	Biopsie qui utilise le ciblage stéréotaxique
Biopsie par tomosynthèse	Biopsie qui utilise le ciblage tomosynthétique
Spécimen	Imagerie de prélèvement spécialisé
Contraste 2D	Contraster l'imagerie numérique améliorée
Biopsie stéréo par contraste	Biopsie qui utilise le ciblage stéréotaxique par contraste

5.4.5 Ajouter (ou retirer) une vue

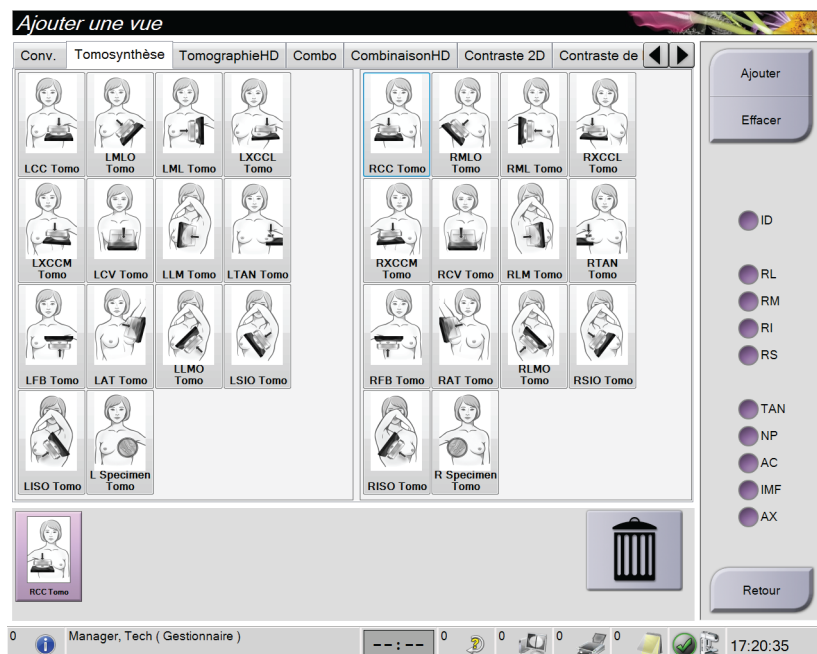
Pour ajouter une vue

1. Sélectionnez le bouton **Add View** (Ajouter une vue) pour accéder à l'écran *Add View* (Ajouter une vue).



Remarque

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



Modifications de vues

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

Figure 40: Écran Ajouter une vue

2. Sélectionnez l'onglet, puis la vue. Vous pouvez sélectionner jusqu'à trois modifications de vue dans le panneau droit de l'écran.
3. Sélectionnez le bouton **Add** (Ajouter). Une vignette de chaque vue sélectionnée est ajoutée dans le panneau inférieur de l'écran.

Pour supprimer une vue

- Pour supprimer une seule vue dans la liste ajoutée, sélectionnez la vue, puis cliquez sur l'icône de la corbeille.
- Pour supprimer toutes les vues de la liste ajoutée : cliquez sur le bouton **Clear** (Effacer).

5.4.6 Modifier une vue

Utilisez l'écran *Edit View* (Modifier la vue) pour attribuer une vue différente à une image.

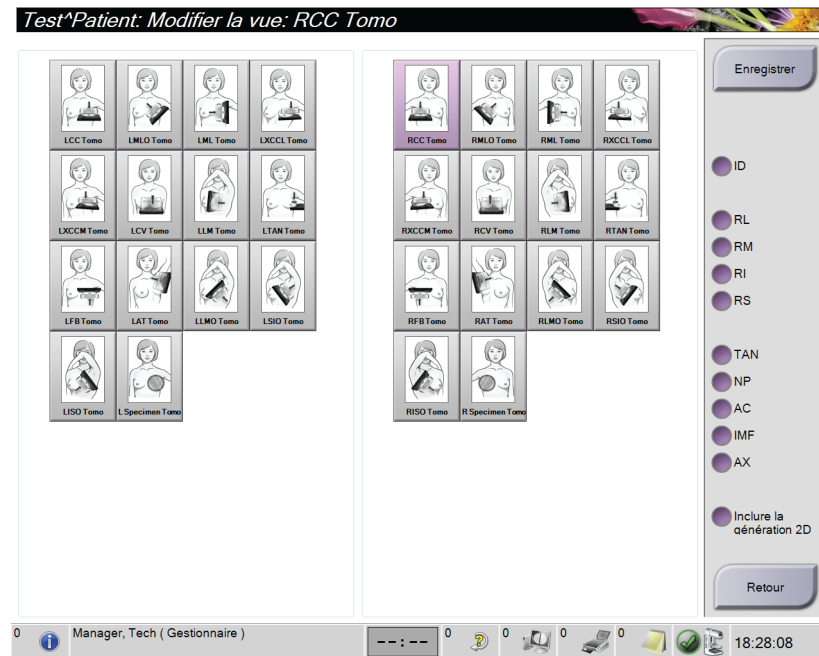


Figure 41: Écran Modifier la vue

1. Dans l'écran *Procedure* (Procédure), sélectionnez la vignette d'une vue exposée.
2. Sélectionnez le bouton **Edit View** (Modifier la vue).
3. Sélectionnez la vue sur l'écran. Vous pouvez sélectionner jusqu'à trois modifications de vues. Pour une description des modifications de vues, reportez-vous à la figure [Ajouter \(ou retirer\) une vue](#) à la page 82.
4. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).



Remarque

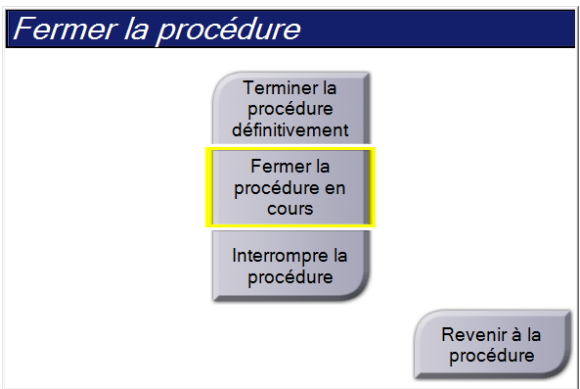
L'écran *Edit View* (Modifier la vue) des procédures de biopsie affiche différentes modifications de vues. Reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* du système de guidage de biopsie du sein Affirm®.

5.4.7 Récupérer

Sélectionnez le bouton **Récupérer** pour interroger les dispositifs configurés avec les informations actuelles de la patiente. Le bouton **Récupérer** exécute la même fonction que le bouton **Récupérer les images sur le PACS** dans l'écran *Admin*.

5.4.8 Fermer le dossier de la patiente

Sélectionnez le bouton **Close Patient** (Fermer le dossier de la patiente). Si des images ont été acquises, la boîte de dialogue Fermer la procédure s'affiche. Sélectionnez l'une des options suivantes :



Fermer la procédure terminée : Ferme la procédure et la place dans l'onglet **Completed** (Terminé).

Fermer la procédure en cours : Ferme la procédure et la place dans l'onglet **In Progress** (En cours).

Fermer la procédure interrompue : Ferme la procédure et la place dans l'onglet **All** (Tous). Une boîte de dialogue vous demande de sélectionner la raison d'interruption de la procédure parmi une liste ou d'ajouter une raison.

Revenir à la procédure : Revient à la procédure.

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

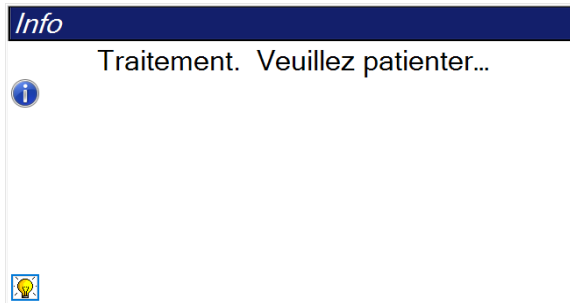
- Accepter tout et fermer les éléments terminés
- Fermer la procédure en cours
- Revenir à la procédure

Si MPPS est activé, les informations de l'état de la procédure sont envoyées aux périphériques de sortie lorsque vous sélectionnez **Complete** (Terminer) ou **Discontinue** (Interrompre). Vous pouvez également cliquer sur l'onglet au-dessus des vignettes en le maintenant enfoncé pour renvoyer un message concernant l'état de la procédure en cours de procédure. Une boîte de dialogue Action relative à procédure apparaît avec les boutons permettant de renvoyer un état ou de revenir à la procédure.



Important

Lorsque vous disposez d'une licence pour le logiciel 3DQuorum, suivez la procédure standard pour fermer le dossier de la patiente. Si le traitement de certaines SmartSlices n'est pas terminé, une boîte de dialogue s'ouvre avec le message suivant :



Attendez que le traitement soit terminé avant d'ouvrir la patiente suivante.



Remarque

Lorsque vous disposez d'une licence pour les logiciels Genius AI Detection, ImageChecker CAD ou Quantra, l'analyse d'image est exécutée automatiquement lorsque vous sélectionnez le bouton **Close Procedure Complete** (Fermer la procédure terminée) après avoir acquis de nouvelles images. Les résultats sont automatiquement envoyés aux périphériques de sortie. Lorsque vous rouvrez le patient, les vignettes des résultats s'affichent dans l'écran *Procédure* (Procédure) et les onglets d'état sont disponibles dans la boîte de dialogue Informations sur la procédure.

5.5 Pour accéder aux fonctionnalités d'examen d'images

Sélectionnez l'onglet **Outils** de l'écran *Procédure* pour accéder aux fonctions d'examen d'images. Reportez-vous à [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 108 pour plus d'informations.

5.6 Groupes de sortie

Les images acceptées sont automatiquement envoyées vers les périphériques de sortie sélectionnés sous Groupe de sortie. La configuration du système contrôle si les images sont envoyées une fois le dossier d'une patiente fermé ou immédiatement après que chaque image est acceptée.



Remarque

Les images de tomosynthèse ne sont pas envoyées vers un périphérique d'impression dans le groupe de sorties sélectionné. Il est possible de sélectionner les images de tomosynthèse et les SmartSlices depuis l'écran *Imprimer*.

5.6.1 Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie

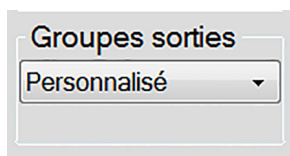


Figure 42: Champ Groupe sorties

Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie tels qu'un PACS, une station de diagnostic, un système CAD et des imprimantes dans la liste déroulante Groupes de sorties de l'écran *Procedure* (Procédure).



Remarque

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

5.6.2 Ajoutez ou modifiez un groupe de périphériques de sortie



Remarque

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

Pour ajouter un groupe de sorties :

1. Accédez à l'écran *Admin*.
2. Sélectionnez le bouton **Manage Output Groups** (Gérer les groupes de sortie).
3. Sélectionnez le bouton **New** (Nouveau), entrez les informations, puis sélectionnez le ou les périphériques de sortie.
4. Sélectionnez **Add** (Ajouter), puis le bouton **OK** dans le message *Update Successful* (Mise à jour réussie).
5. Vous pouvez sélectionner n'importe quel groupe en paramètre par défaut.

Pour modifier un groupe de sorties :

1. Accédez à l'écran *Admin*.
2. Sélectionnez le bouton **Manage Output Groups** (Gérer les groupes de sortie).
3. Sélectionnez le bouton **Edit** (Modifier), puis procédez aux modifications.
4. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

5.6.3 Groupes de sorties SmartSlices



Remarque

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

Lors de l'installation du logiciel 3DQuorum, de nouveaux groupes de sortie par défaut sont créés dans le système pour incorporer les options de sortie des images SmartSlice. Les nouveaux groupes de sortie vous permettent de contrôler si les SmartSlices, les coupes reconstruites par tomosynthèse ou les deux doivent être envoyées automatiquement aux périphériques préférés. Voir le tableau suivant pour une description des groupes de sortie.

Tableau 15: Groupes de sortie du logiciel 3DQuorum

Nom du groupe de sorties	Explication de la configuration
SmrtSlces,DBT,2D	Envoie tous les types de données configurés.
SmartSlices,2D	Envoie des SmartSlices et des types de données 2D (images 2D synthétisées ou MNPC). Aucune coupe reconstituée de 1 mm n'est envoyée.
DBT,2D	Envoie des coupes reconstruites de 1 mm et des types de données 2D (images 2D synthétisées ou MNPC). Aucune SmartSlice n'est envoyée.
Personnaliser	Permet de sélectionner à la demande les sorties et les types de données.

Pour créer les trois nouveaux types de groupes de sortie, chaque périphérique de sortie ImageStorage est configuré pour avoir trois entrées de dispositif installé. Cela offre une flexibilité maximale qui permet de déterminer si les SmartSlices sont systématiquement utilisées lors des lectures de diagnostic, si elles sont systématiquement archivées ou si elles ne sont envoyées que sur demande. Voir le tableau suivant pour une description des paramètres des dispositifs de sortie installés.

Tableau 16: Paramètres des dispositifs de sortie du logiciel 3DQuorum

Nom de sortie	Explication de la configuration
Nom du dispositif	Envoie tous les types de données souhaités sauf SmartSlices et les coupes reconstruites de 1 mm.
Nom du dispositif — Coupes 3D de 1 mm	N'envoie que des coupes reconstituées de 1 mm.
Nom du dispositif — SmartSlices	N'envoie que les SmartSlices.

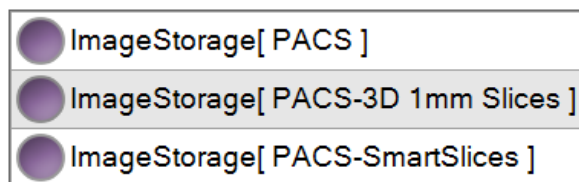


Figure 43: Exemple de paramètres de dispositif de sortie

Au fur et à mesure que des décisions sont prises concernant les données à envoyer aux postes de travail pour le diagnostic, les données à archiver et les données à envoyer uniquement à la demande, les configurations par défaut peuvent être personnalisées davantage. Des modifications peuvent être apportées pendant la formation sur les applications cliniques ou en communiquant avec le service technique d'Hologic.

5.6.4 Sortie personnalisée

L'option de groupe de sorties personnalisées vous permet de créer un groupe de sorties depuis l'écran *Procedure* (Procédure). Le groupe de sorties personnalisées que vous créez reste l'option personnalisée jusqu'à la création d'un autre groupe de sorties personnalisées.

Pour créer un groupe de sorties personnalisées depuis l'écran *Procédure* :

1. Dans l'écran *Procedure* (Procédure), sélectionnez **Custom** (Personnalisé) à partir des groupes de sorties de la liste déroulante.
2. Dans la boîte de dialogue *Output Groups* (Groupe sorties), sélectionnez dans la liste des dispositifs disponibles, puis sélectionnez **OK**.

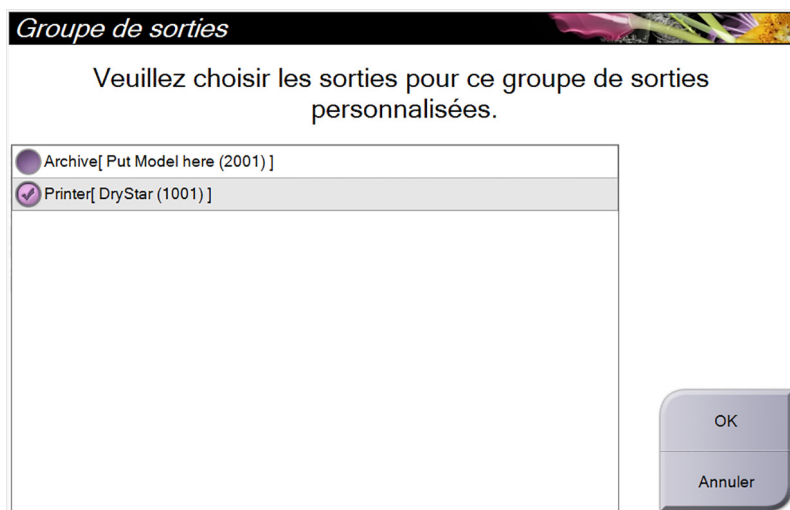


Figure 44: Exemple de groupe de sorties personnalisé

5.7 Sorties à la demande

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

Lorsque vous appuyez sur un bouton de **On-Demand Output** (Sortie à la demande), vous avez la possibilité d'envoyer les images de la patiente actuellement ouvertes vers un des périphériques de sortie configurés.

5.7.1 Archive

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Export** (Archive/Exporter).
2. Sélectionnez la procédure ou les vues sur l'écran *On Demand Archive* (Archive à la demande) :
 - Le bouton **Select All** (Sélectionner tout) sélectionne tous les éléments qui s'affichent sur cet écran.
 - Le bouton **Clear** (Effacer) supprime la sélection des éléments sélectionnés sur cet écran.
 - Le bouton **Priors** (Antérieurs) affiche les procédures et les vues précédentes pour cette patiente.
 - Le bouton **Rejected** (Rejeté) affiche les vues rejetées pour cette patiente.
3. Sélectionnez un périphérique de stockage :
 - Sélectionnez le bouton **Device List** (Liste des dispositifs) et sélectionnez une des options dans le menu déroulant *Storage Device* (Périphérique de stockage).

-OU-

 - Sélectionnez un groupe de sorties dans la liste déroulante *Output Group* (Groupe de sorties).
4. Sélectionnez le bouton **Archive** pour envoyer les images sélectionnées vers l'archive sélectionnée.



Remarque

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

5.7.2 Export (Exporter)

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

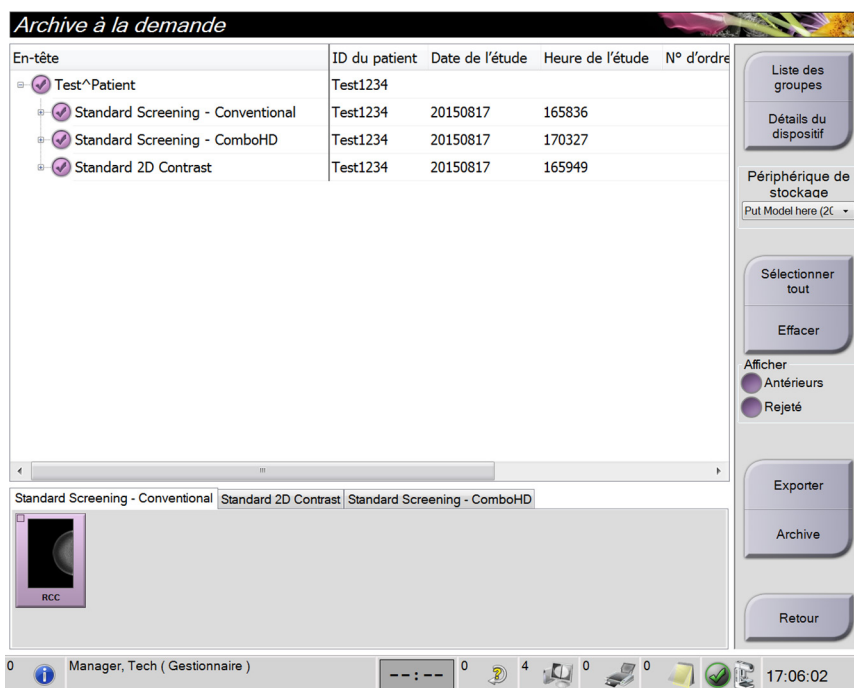


Figure 45: Sélectionnez les images à exporter

3. Dans la boîte de dialogue Exporter, sélectionnez la destination dans le menu déroulant des dispositifs.

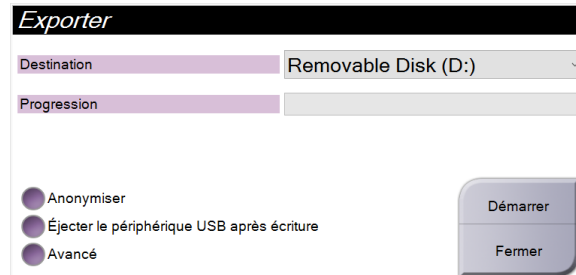


Figure 46: Boîte de dialogue Exporter

- Pour rendre anonymes les données des patientes, sélectionnez **Anonymize** (Anonymiser).
 - Pour éjecter automatiquement le support de stockage amovible une fois l'exportation terminée, sélectionnez **Eject USB device after write** (Éjecter le support USB après l'écriture).
 - Pour sélectionner un dossier de votre système local pour le stockage de vos sélections et pour sélectionner les types d'exportation pour les images, sélectionnez **Advanced** (Avancé).
4. Sélectionnez le bouton **Start** (Démarrer) pour envoyer les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

5.7.3 Imprimer

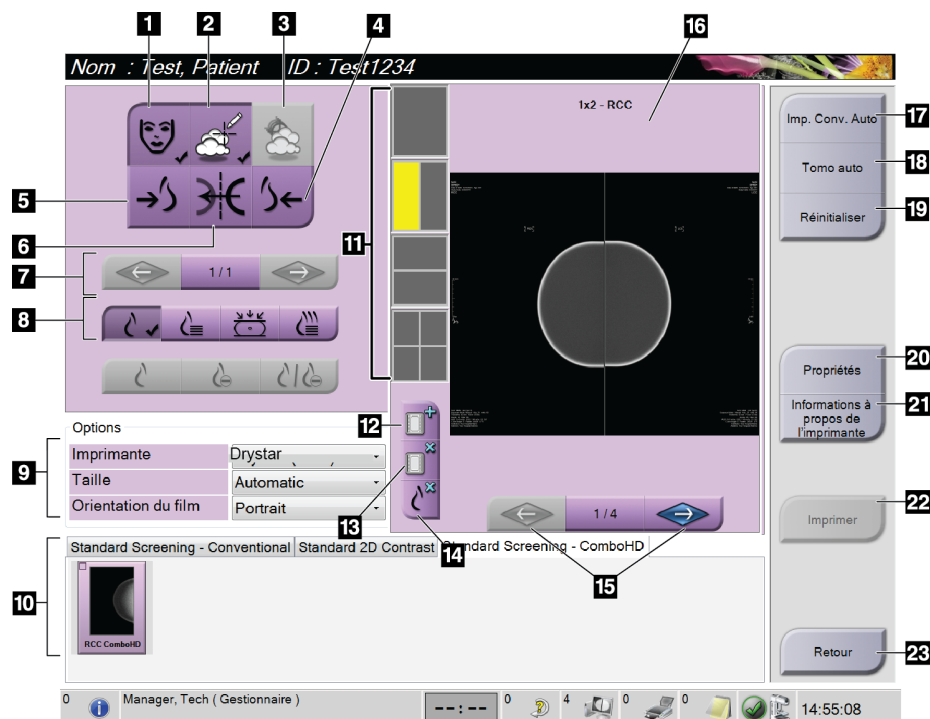


Figure 47: Écran Imprimer

Légende de la figure

1. Affiche ou masque les données de la patiente.
2. Affiche ou masque les marquages et les annotations.
3. Affiche ou masque des cibles dans les images d'une biopsie.
4. Imprime l'image depuis une perspective dorsale.
5. Imprime l'image depuis une perspective ventrale.
6. Inverse (miroir) l'image.
7. Permet d'accéder à la coupe ou à la projection de tomosynthèse précédente ou suivante (option Tomosynthèse).
8. Permet de sélectionner les vues Conventionnel, Projection ou Reconstruction (option Tomosynthèse). Le bouton C-View indique si le système dispose d'une licence d'utilisation d'imagerie C-View.
9. Permet de sélectionner les options de l'imprimante.
10. Affiche les vignettes.
11. Permet de sélectionner le format de film (nombre de volets).
12. Crée un film.
13. Supprime un film.
14. Supprime une image d'un film.
15. Fait défiler les pages du film.
16. Zone d'aperçu avant impression.
17. Imprime les images conventionnelles (et des images C-View si le système dispose d'une licence) avec la configuration par défaut.
18. Imprime les images de tomosynthèse (coupes ou projections) mises dans la file d'impression (option Tomosynthèse).
19. Rétablit les paramètres par défaut de l'écran *Print* (Imprimer).
20. Ouvre l'écran *Properties* (Propriétés).
21. Affiche l'adresse IP de l'imprimante, le titre AE, le port et la capacité d'impression en taille réelle.
22. Lance le processus d'impression.
23. Permet de revenir à l'écran *Procedure* (Procédure).

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

Chapitre 6 Imagerie

6.1 Écran d'affichage de l'image

Après une exposition, l'image acquise s'affiche sur le moniteur d'affichage de l'image. Les informations relatives à la patiente et à la procédure peuvent être affichées sur l'écran. Pour activer ou désactiver l'affichage des informations, accédez à l'onglet **Outils** de l'écran *Procédure* et sélectionnez le bouton **Patient Information** (Informations sur la patiente).

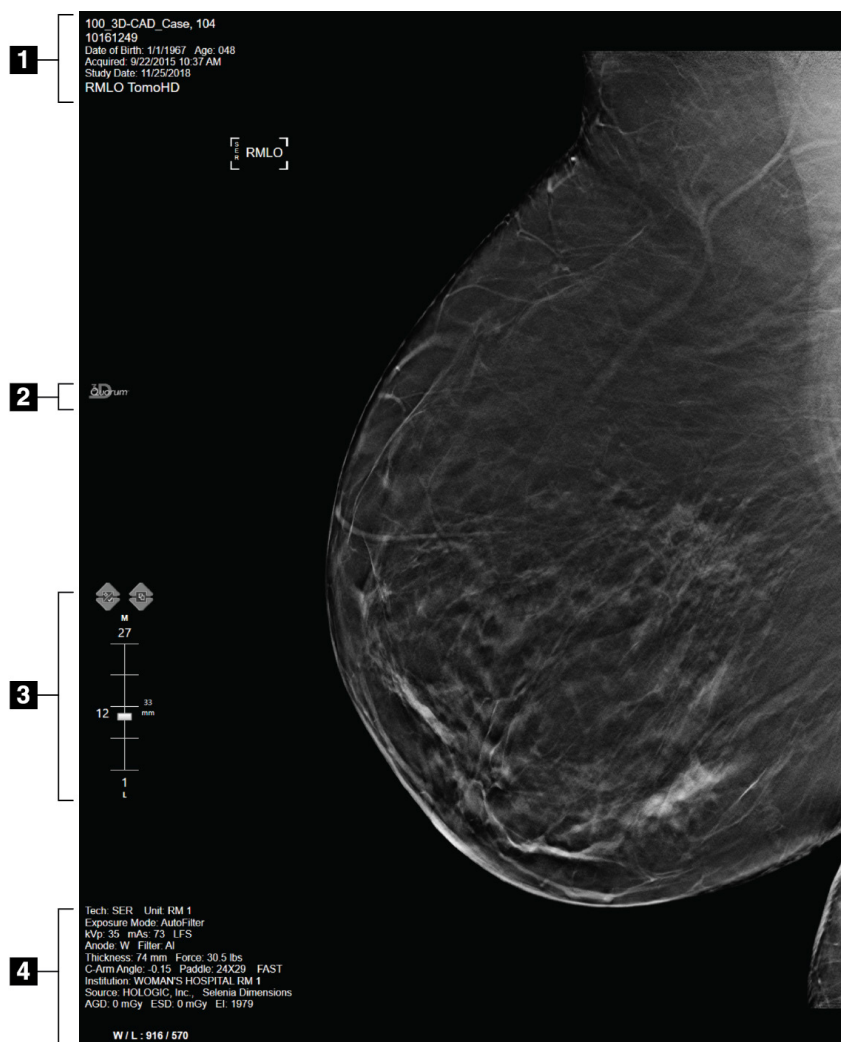


Figure 48: Écran Affichage de l'image (option SmartSlices sur l'illustration)

Légende de la figure

1. Informations sur la patiente et la date d'examen
2. Logo du logiciel 3DQuorum
3. Indicateur de coupe
4. Informations relatives à l'exposition

6.2 Pour régler les paramètres d'exposition

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

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



Avertissement :

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

6.2.2 Sélection du mode d'exposition.

Utilisez les modes Automatic Exposure Control (AEC) pour laisser le système contrôler les techniques d'exposition. Les modes AEC sont disponibles à partir de 20-49 kV.

- Manuel L'utilisateur sélectionne les paramètres kV, mAs, Focal Spot et Filter.
- AEC : Auto-Time L'utilisateur sélectionne les paramètres kV, Focal Spot et Filter. Le système sélectionne le paramètre mAs.
- AEC : Auto-kV L'utilisateur sélectionne Foyer. Le système sélectionne les paramètres kV, mAs et Filter (Filtre) (Rhodium).
- AEC : Auto-Filter L'utilisateur sélectionne Foyer. Le système sélectionne les paramètres kV, mAs et Filter (Filtre).

6.2.3 Pour utiliser le capteur CAE

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

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

6.3 Pour acquérir une image

Pour des informations sur les procédures cliniques, reportez-vous à la section [Procédures cliniques](#) à la page 135.

1. Sélectionnez une vue parmi les vignettes au bas de l'écran *Procédure*.
2. Appuyez de façon continue sur le bouton **rayons X** et/ou la **pédale de commande des rayons X** pour obtenir une exposition complète.

Pendant l'exposition :

- La barre d'état du système affiche le symbole de rayonnement avec un fond jaune (voir la figure ci-dessous)

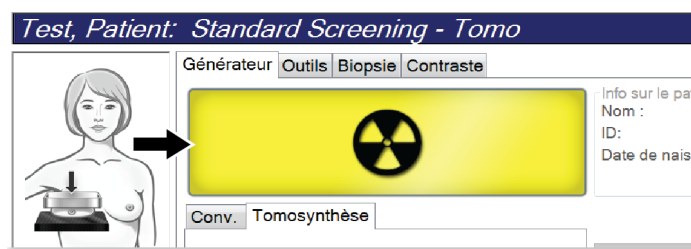


Figure 49: Exposition en cours

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

3. Lorsque la tonalité s'arrête et la barre d'état du système affiche **En attente**, (voir la figure ci-après), relâchez le bouton **rayons X** et/ou la **pédale de commande des rayons X**.

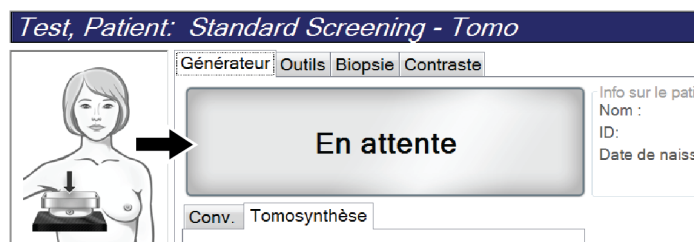


Figure 50: Exposition terminée

4. Une fois l'exposition aux rayons X terminée, l'image s'affiche sur le moniteur d'affichage d'image. L'écran *Procédure* change automatiquement en onglet **Outils**. Sélectionnez l'une des options suivantes pour terminer l'acquisition :
 - **Accepter** l'image. L'image est transmise aux périphériques de sortie avec tous ses attributs.
 - **Rejeter** l'image. Sélectionnez le motif du rejet de l'image lorsque la boîte de dialogue s'affiche. L'écran *Affichage de l'image* se ferme. Vous pouvez rappeler l'image rejetée ou sélectionner une autre image. Si vous sélectionnez **Rejeter**, un « X » apparaît sur la vignette.
 - **Mise en attente** de l'image. L'image est enregistrée afin d'être examinée ultérieurement. Si vous sélectionnez **Mise en attente**, un « ? » apparaît sur la vignette.

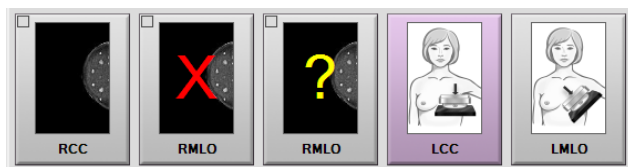


Figure 51: Images marquées au cours d'une procédure

5. Reprenez les étapes 1 jusqu'à 4 pour chaque vue.



Remarque

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

6.3.1 Séquence classique des événements d'imagerie

1. Visualisez l'image après l'exposition et ajoutez un commentaire si nécessaire.
2. **Accepter**, **Rejeter** ou **Mise en attente** de l'image. Une image en forme de vignette remplace la vignette dans la zone Étude de cas de l'écran.



Remarque

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

6.3.2 Séquence des événements d'imagerie de tomosynthèse

1. Attendez la fin de la reconstruction de l'image.
2. Examinez les images de projection pour déceler tout mouvement.
3. **Accept** (Accepter), **Reject** (Rejeter) ou **Pend** (mise en attente) des images. Une image en forme de vignette remplace la vignette dans la zone Étude de cas de l'écran.



Remarque

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

6.3.3 Pour accepter une image rejetée

Si une image rejetée est meilleure que la nouvelle image, vous pouvez récupérer et utiliser l'ancienne image. Sélectionnez la vignette sur l'écran *Procédure* pour examiner l'image, puis **Acceptez** l'image.

6.3.4 Pour accepter ou rejeter une image en attente

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



Remarque

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

6.3.5 Luminosité de la peau

Un paramètre de traitement d'image optionnel est disponible pour l'imagerie 2D afin de réduire la luminosité et l'ombre de la peau sur les incidences de dépistage. Pour activer cette option, veuillez contacter votre représentant Hologic.

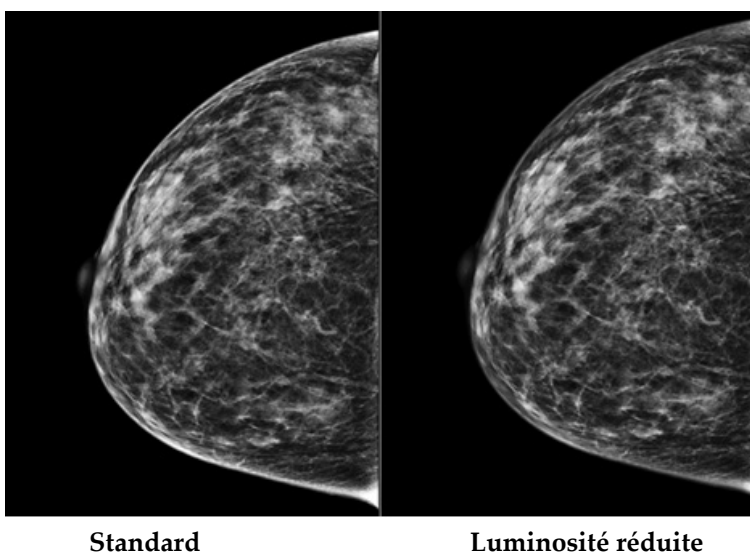


Figure 52: Comparaison de la luminosité standard et de la luminosité réduite

6.4 Pour acquérir une image avec un implant

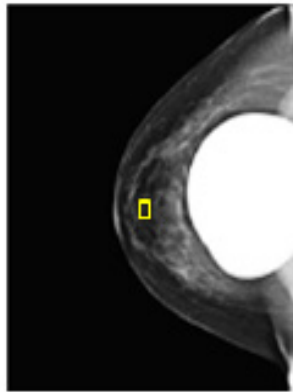


Remarque

Sélectionnez TOUJOURS le bouton **Implant présent** pour toutes les vues Implant. Ce bouton permet de traiter correctement les images d'implant.

6.4.1 Implant loin du mamelon

1. Sélectionnez une vue parmi les vignettes au bas de l'écran *Procédure*.
2. Pour le mode AEC, sélectionnez **Filtre automatique**.
3. Utilisez les boutons + et - pour déplacer le capteur AEC vers le tissu situé derrière le mamelon.



4. Acquisition de l'exposition
5. **Accepter, Rejeter** ou **Mise en attente** des images.



Remarque

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

6. Reprenez les étapes 1 jusqu'à 5 pour chaque vue.

6.4.2 Implant près du mamelon

1. Sélectionnez une vue parmi les vignettes au bas de l'écran *Procédure*.
2. Pour le mode AEC, sélectionnez **Manuel**.
3. Utilisez les boutons + et - pour sélectionner les valeurs kVp et mAs. Consultez les tableaux à la section [Tableaux de valeurs pour les implants près du mamelon](#) à la page 103 pour connaître les valeurs recommandées en fonction du type de vue et de l'épaisseur de compression.



Remarque

La vue CEDM comprend deux expositions distinctes. Seules les techniques pour la première exposition à une énergie plus faible peuvent être réglées manuellement. Le système définit automatiquement les techniques pour la deuxième exposition en fonction des techniques de la première exposition.



Remarque

Pour les vues Contraste de la combinaison, sélectionnez les valeurs d'exposition pour la tomosynthèse dans le tableau 17 et les valeurs d'exposition pour le contraste amélioré (CEDM) dans le tableau 18.

Pour plus d'informations sur l'acquisition d'images à contraste amélioré, consultez la section [Images 2D améliorées par contraste I-View](#) à la page 112.

4. Acquisition de l'exposition
5. **Accepter, Rejeter** ou **Mise en attente** des images.



Remarque

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

6. Reprenez les étapes 1 jusqu'à 5 pour chaque vue.

Tableaux de valeurs pour les implants près du mamelon

Tableau 17: Images 2D conventionnelles

Épaisseur de compression	kV	mAs	Filtre
< 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

Tableau 18: Images de tomosynthèse

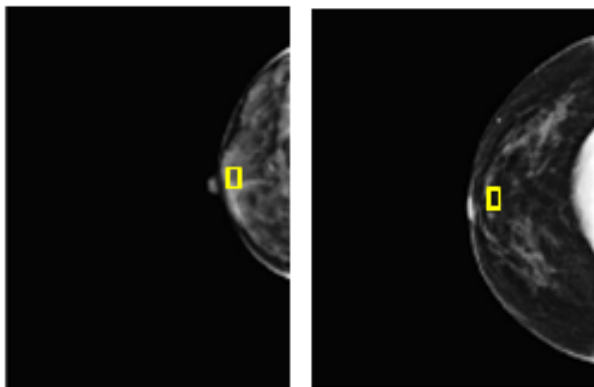
Épaisseur de compression	kV	mAs	Filtre
< 4 cm	29	60	Al
4 - < 6 cm	31	70	Al
6 - < 8 cm	33	90	Al
8 - 10 cm	35	100	Al
> 10 cm	38	100	Al

Tableau 19: Imagerie à contraste amélioré

Épaisseur de compression	kV	mAs	Filtre
< 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 Vues d'implant déplacé

1. Sélectionnez une vue parmi les vignettes au bas de l'écran *Procédure*.
2. Pour le mode AEC, sélectionnez **Filtre automatique**.
3. Utilisez les boutons + et - pour déplacer le capteur AEC vers le tissu situé derrière le mamelon.



4. Acquisition de l'exposition
5. **Accepter, Rejeter** ou **Mise en attente** des images.



Remarque

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

6. Reprenez les étapes 1 jusqu'à 5 pour chaque vue

6.4.4 Luminosité de l'implant

Un paramètre de traitement d'image optionnel est disponible pour l'imagerie 2D et 3D avec les implants. La luminosité de l'implant peut être réduite pour améliorer la visibilité de la région de la limite entre l'implant et le sein. Pour activer cette option, veuillez contacter votre représentant Hologic.



Figure 53: Comparaison de la luminosité standard et de la luminosité réduite

6.5 Pour corriger et retraiter les images d'implant

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

6.5.1 Si l'image n'est pas acceptée

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



6.5.2 Si l'image est acceptée

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



Remarque

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

6.6 Pour examiner des images

L'examen des images nécessite l'utilisation de vignettes, d'outils d'examen d'images et de modes d'affichage.

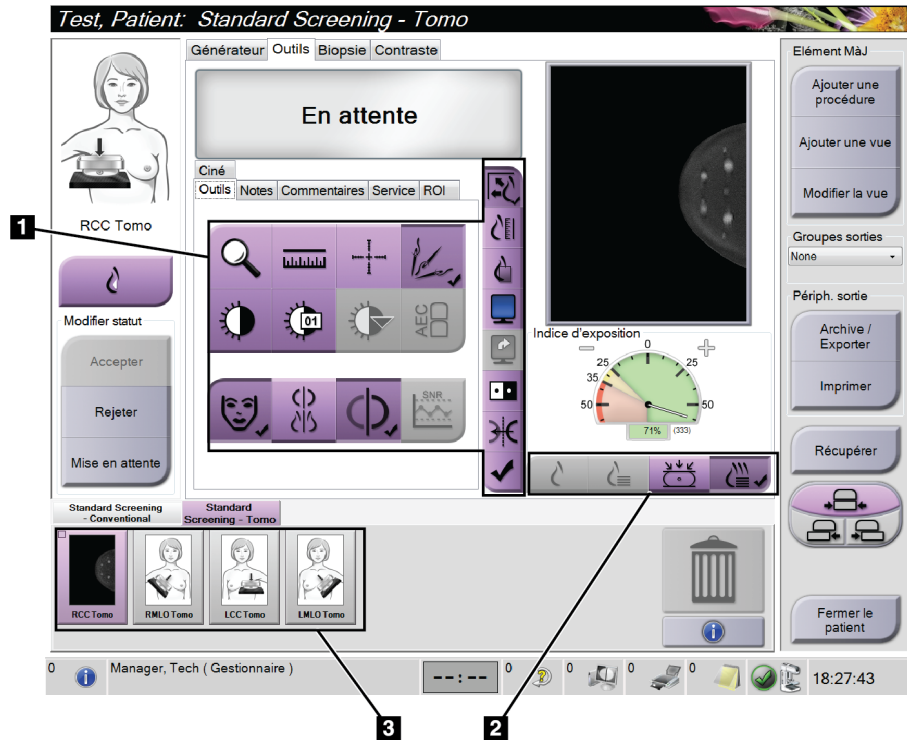


Figure 54: Onglet Outils (option Tomosynthèse sur l'illustration)

Légende de la figure

1. Outils d'examen d'images – consultez la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 108.
2. Modes d'affichage d'images – consultez la section [Modes d'affichage](#) à la page 110.
3. Vignettes et images en forme de vignettes. Sélectionnez une vignette pour afficher l'image correspondante sur le moniteur d'affichage d'image.

6.6.1 Onglet Outils d'examen d'images

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

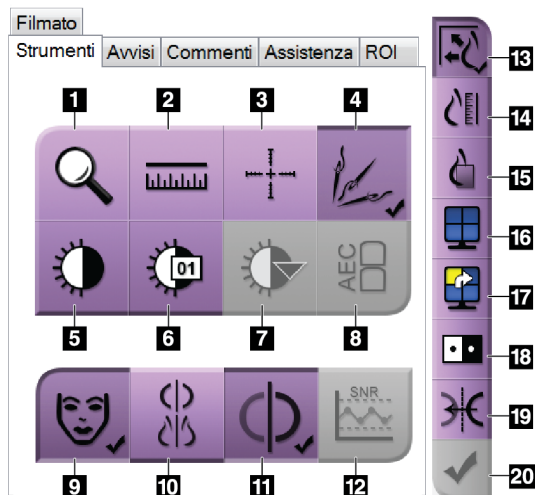


Figure 55: Outils d'examen d'images

Légende de la figure

1. L'outil **Zoom** permet d'agrandir une section de l'image.
2. L'outil **Règle** mesure la distance entre deux points.
3. L'outil **Réticule** affiche un réticule sur l'écran *Image Display* (Affichage de l'image).
4. L'outil **Démétalliseur** permet de traiter les tomosynthèses qui contiennent des objets métalliques.
5. L'outil **Fenêtre/Niveau** change la luminosité et le contraste.
6. L'outil **Réglage précis de la fenêtre/du niveau** permet de saisir les valeurs de fenêtre et de niveau spécifiées.
7. L'outil **Sélection LUT** permet de parcourir les paramètres de fenêtre/niveau disponibles pour rechercher une image affichée avec des LUT fixés.
8. Le bouton **AEC** affiche les zones du capteur AEC utilisées dans le calcul de l'exposition. Les zones du capteur s'affichent sur l'écran *Image Display* (Affichage de l'image).
9. Le bouton **Informations relatives à la patiente** permet de modifier l'affichage des informations relatives à la patiente.
10. Le bouton **Suppression automatique** supprime automatiquement l'étude courante sélectionnée dans une configuration à 4 formats.
11. Le bouton **Appariement automatique** désactive la fonction d'appariement automatique pour l'image sélectionnée actuellement dans une configuration multiformat.
12. Le bouton **SNR/CNR** calcule le rapport signal/bruit et le rapport contraste/bruit du fantôme ACR.
13. Le bouton **Ajuster à la fenêtre d'affichage** ajuste l'image aux dimensions du volet d'affichage.
14. Le bouton **Taille réelle** affiche l'image à la taille réelle du sein.
15. Le bouton **Afficher les pixels réels** affiche l'image en haute résolution.
16. Le bouton **Affichage multiformat** sélectionne le nombre de volets à afficher.
17. Le bouton **Mosaïque avancée** définit le volet multiformat actif.
18. L'outil **Inverser l'image** permet de convertir les noirs en blancs et inversement.
19. Le bouton **Miroir** inverse l'image sur le plan horizontal.
20. Le bouton **Marquer pour l'impression** marque les images de projection ou de reconstruction d'une tomosynthèse afin qu'elles soient imprimées ultérieurement.

6.6.2 Onglet Notes

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

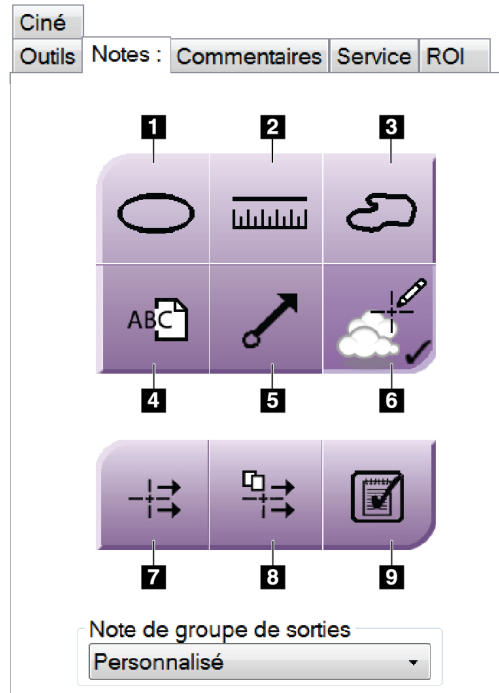


Figure 56: Outils sur l'onglet Notes

Légende de la figure

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

6.6.3 Autres outils d'examen d'images

Autres onglets

- **Comments** (Commentaires) : Ajouter des commentaires à une image.
- **Service** : cet onglet permet de marquer une image à des fins de service.
- **ROI** (Région d'intérêt) : Dessiner une zone d'intérêt sur le moniteur d'affichage de l'image.
- **Cine** (Ciné) : cet onglet permet d'afficher une série d'images comme un film (option Tomosynthèse).

Indice d'exposition

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

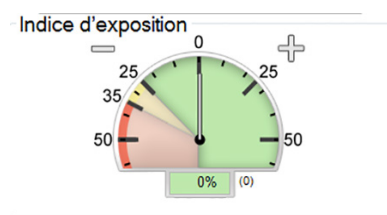


Figure 57: Indice d'exposition

Modes d'affichage

Utilisez les boutons dans la zone Modes d'affichage de l'écran pour sélectionner le type de vue à afficher sur l'écran Affichage de l'image. Vous pouvez alterner entre Conventionnel, 2D générée, projections, reconstruction et SmartSlices pour afficher les combinaisons d'images.

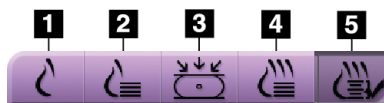


Figure 58: Modes d'affichage

Légende de la figure

1. Le bouton **Conventionnel** affiche les images conventionnelles en 2D.
2. Le bouton **2D générée** affiche une image 2D générée à partir de l'image de tomosynthèse acquise.
3. Le bouton **Projections** affiche les images de projection du balayage à 15°.
4. Le bouton **Reconstructions** affiche des coupes reconstruites de 1 mm.
5. Le bouton **SmartSlices** affiche les coupes de 6 mm du logiciel 3DQuorum.

6.6.4 Indicateur de projection

L'indicateur de projection sur le moniteur d'affichage de l'image ne s'affiche que sur des procédures de tomosynthèse. Sélectionnez le mode d'affichage Projections pour afficher l'indicateur.

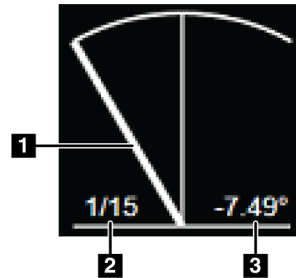


Figure 59: Indicateur de projection

Légende de la figure

1. Utilisez la molette de la souris pour faire défiler les projections.
2. Numéro de la projection de l'image
3. Angle du tube pour la projection

6.6.5 Indicateur de coupe

L'indicateur de coupe sur le moniteur d'affichage de l'image ne s'affiche que sur des reconstructions tomographiques, SmartSlices incluses.

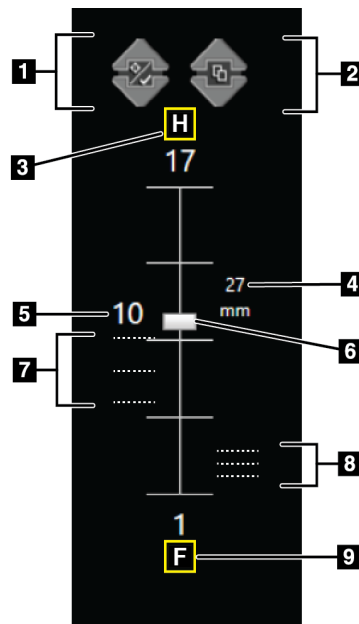


Figure 60: Indicateur de coupe
(option SmartSlices sur l'illustration)

Légende de la figure

1. Les flèches **vers le haut** et **vers le bas** permettent de permuer entre les coupes qui contiennent une lésion cible et celles qui sont marquées pour l'impression.
2. Les flèches **vers le haut** et **vers le bas** permettent de permuer entre les coupes qui contiennent des notes.
3. « H » (référence anatomique à la direction de la tête)
4. Hauteur dans le volume des seins (pour SmartSlices)
5. Numéro de la coupe reconstruite par tomosynthèse ou de l'image SmartSlice
6. La barre de défilement permet le déplacement à travers les coupes de reconstruction.
7. Coupes qui contiennent des cibles ou sont marquées pour l'impression.
8. Coupes qui contiennent des notes.
9. « F » (référence anatomique à la direction du pied)

6.7 Pour envoyer des images sur des périphériques de sortie

Vous pouvez envoyer les images vers des périphériques de sortie ou utiliser la fonction Archiver/Exporter pour copier des images dans un support de stockage temporaire. Consultez les sections [Groupes de sortie](#) à la page 85 et [Sorties à la demande](#) à la page 89 pour obtenir des instructions.

6.8 Images 2D améliorées par contraste I-View



Avertissement :

Les agents de contraste peuvent provoquer des effets indésirables chez les patientes. Consultez le mode d'emploi de l'agent de contraste pour obtenir des renseignements complets.



Avertissement :

La mammographie améliorée par contraste utilise des agents de contraste qui sont injectés par voie intraveineuse. Des réactions allergiques peuvent survenir.



Remarque

Hologic configure certains systèmes pour satisfaire des exigences spécifiques. Il se peut que la configuration de votre système ne comprenne pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans le présent manuel.



Remarque

N'utilisez pas les palettes du système SmartCurve® pour les procédures du logiciel I-View®.

1. Sélectionnez l'onglet **Contraste** pour accéder à la fonctionnalité Contraste 2D (CEDM).

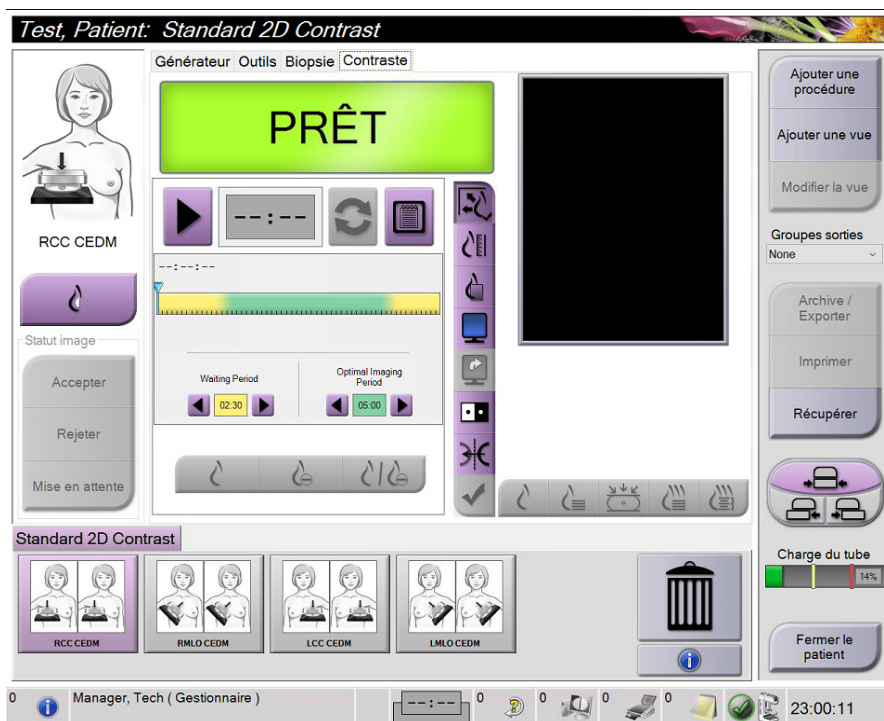


Figure 61: Écran de contraste 2D du logiciel I-View

- Définissez les paramètres de contraste. Pour plus d'informations, consultez [Pour Configurer les paramètres de contraste](#) à la page 116.



Remarque

Les informations de contraste sont incluses dans l'en-tête DICOM de l'image du logiciel I-View.

- Pour commencer la dose de contraste et démarrer le chronomètre, sélectionnez le bouton **Start** (Démarrer) (flèche).

Le chronomètre commence la **Waiting Period** (Période d'attente), qui apparaît avec un arrière-plan jaune.



Remarque

Vous pouvez ajuster la longueur du temps de la Période d'attente et des phases Période d'imagerie optimale du chronomètre pour chaque procédure. Utilisez les flèches gauche et droite.



Remarque

Vous pouvez ajuster la longueur du temps par défaut de la **Waiting Period** (Période d'attente) et des phases **Optimal Imaging Period** (Période d'imagerie optimale) du chronomètre. Consultez [Régler les paramètres par défaut du contraste](#) à la page 162.

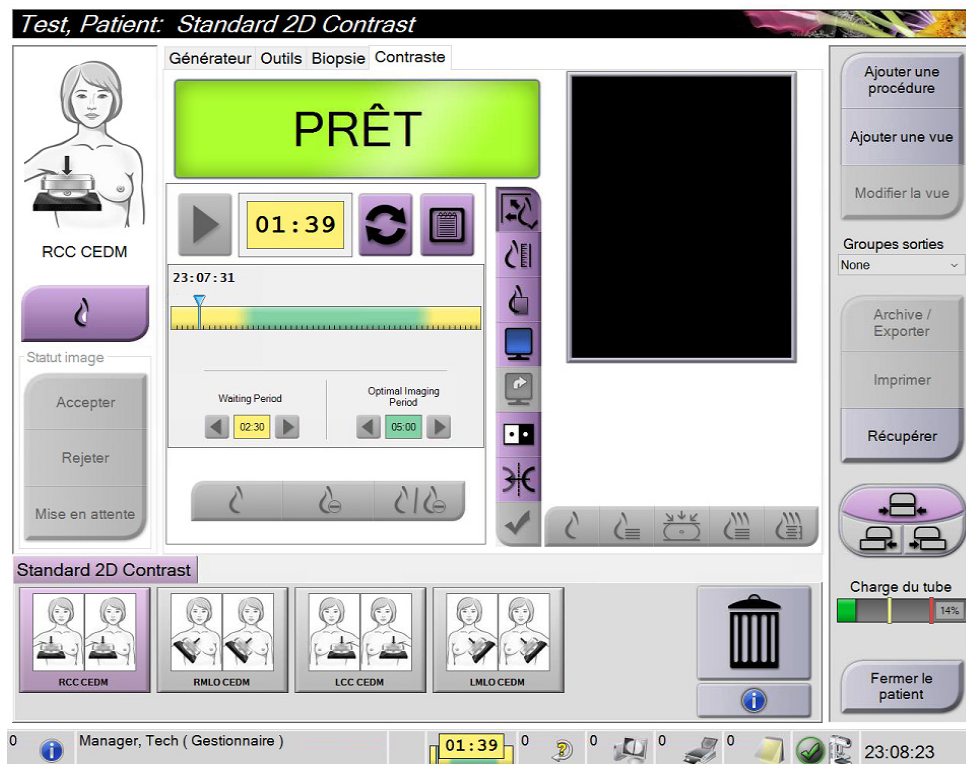


Figure 62: Écran de contraste 2D du logiciel I-View, Période d'attente



Remarque

La fonction de chronomètre ne permet pas d'arrêter le chronomètre, uniquement de le démarrer et de le réinitialiser. Le chronomètre s'arrête uniquement lorsque vous quittez la procédure de la patiente.

Après la **Waiting Period** (Période d'attente), le chronomètre commence la **Optimal Imaging Period** (Période d'imagerie optimale), qui apparaît avec un arrière-plan vert.

4. Acquérez les images durant la **Optimal Imaging Period** (Période d'imagerie optimale).

Une fois une image acquise, un marqueur apparaît sous le chronomètre.

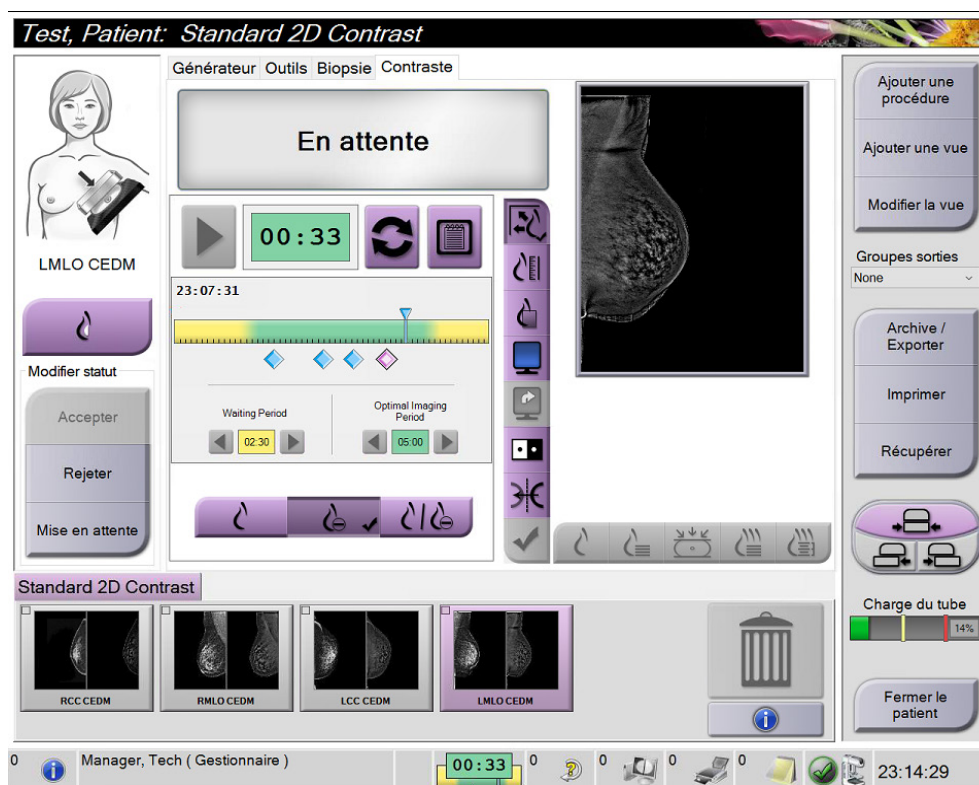


Figure 63: Écran de contraste 2D du logiciel I-View, Période d'imagerie optimale

5. Sélectionnez les boutons d'exposition faible et élevée pour afficher à la fois les images d'énergie faible et élevée.
 - **Low** (Faible) : Image d'énergie faible conventionnelle
 - **Sub** (Soustractive) : Image contrastée, soustractive
 - **Low Sub** (Soustractive faible) : Affiche à la fois les écrans d'image faible et soustractive côte à côte dans un écran fractionné.



Mise en garde :

Effectuer une procédure de contraste 2D augmente le temps de récupération dont la machine a besoin avant d'acquérir d'autres images. Lorsque l'icône État du système



apparaît en rouge, un temps d'attente recommandé s'affiche. Ce temps d'attente permet à la température du tube à rayons X de baisser afin d'éviter tout endommagement susceptible d'annuler la garantie du tube à rayons X. Assurez-vous

toujours que l'icône État du système est verte avant de lancer une procédure de contraste 2D. Si l'icône État du système devient rouge pendant une procédure, attendez la durée recommandée avant d'acquérir d'autres images, puis terminez rapidement la procédure en utilisant le nombre minimum d'expositions.



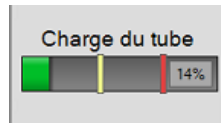
La charge thermique du tube à rayons X est suivie par l'indicateur de charge du tube. Faites en sorte de connaître l'état de charge du tube lors de l'acquisition d'images à contraste amélioré. Reportez-vous à [Indicateur de charge du tube](#) à la page 115 pour plus d'informations.

6.8.1 Indicateur de charge du tube

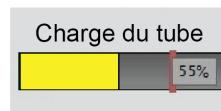
L'onglet **Générateur** de l'écran *Procédure* comprend un indicateur de chargement de tube. Cet indicateur affiche la charge thermique actuelle du tube à rayons X.

L'indicateur de charge du tube affiche l'un des trois états suivants :

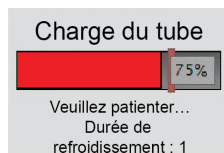
- La charge thermique du tube à rayons X est à un niveau acceptable. L'icône d'état système de la barre des tâches est verte. Continuer l'acquisition d'images et terminer la procédure.



- La charge thermique du tube à rayons X est supérieure à la limite d'avertissement (40% par défaut) mais inférieure à la limite maximale (72% par défaut). Terminer l'acquisition de l'image en cours, puis laisser refroidir le tube à rayons X avant de terminer la procédure.



- La charge thermique du tube à rayons X est supérieure à la limite maximale (72% par défaut). L'icône d'état du système de la barre des tâches est rouge et indique le nombre de minutes nécessaires au refroidissement du tube à rayons X. Ne pas acquérir d'images. Retardez la procédure jusqu'à ce que le tube à rayons X refroidisse.



Mise en garde :

Une accumulation excessive de chaleur peut endommager le tube à rayons X.

6.8.2 Pour Configurer les paramètres de contraste

1. Depuis l'onglet **Contraste**, sélectionnez le bouton **Configurer le contraste** pour modifier les paramètres du contraste. La boîte de dialogue « Informations relatives au contraste » s'ouvre.

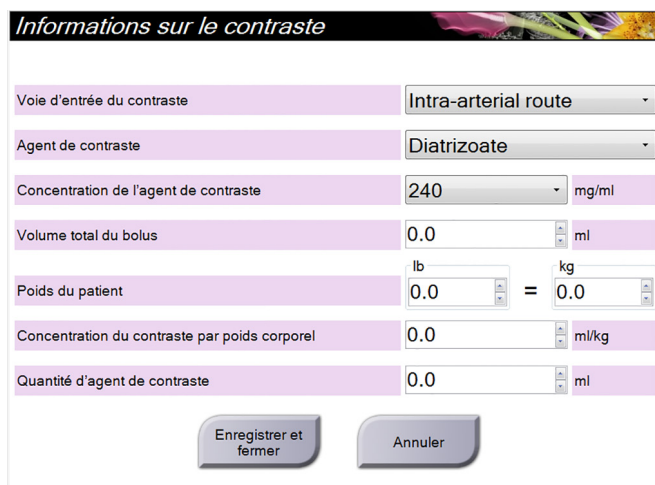
A dialog box titled "Informations sur le contraste" with a decorative header image. It contains several input fields and dropdown menus. The fields are: "Voie d'entrée du contraste" (dropdown set to "Intra-arterial route"), "Agent de contraste" (dropdown set to "Diatrizoate"), "Concentration de l'agent de contraste" (spin box set to 240, unit mg/ml), "Volume total du bolus" (spin box set to 0.0, unit ml), "Poids du patient" (two spin boxes for lb and kg, both set to 0.0, separated by an equals sign), "Concentration du contraste par poids corporel" (spin box set to 0.0, unit ml/kg), and "Quantité d'agent de contraste" (spin box set to 0.0, unit ml). At the bottom are two buttons: "Enregistrer et fermer" and "Annuler".

Figure 64: Informations de contraste 2D du logiciel I-View

2. Utilisez les listes déroulantes pour sélectionner les paramètres appropriés.
3. Saisissez les données dans le champ **Concentration de contraste par poids corporel** ou le champ **Quantité d'agent de contraste**. L'autre champ se remplit automatiquement avec les informations correctes :
4. Cliquez sur **Enregistrer et fermer**.

6.9 Images d'échantillons

Le système peut être utilisé pour l'imagerie d'échantillons de biopsie.

Pour acquérir des images d'échantillons :

1. Sélectionnez une patiente dans liste de travail ou ajoutez une patiente manuellement.
2. Ajoutez ou sélectionnez la procédure d'imagerie d'échantillons requise.

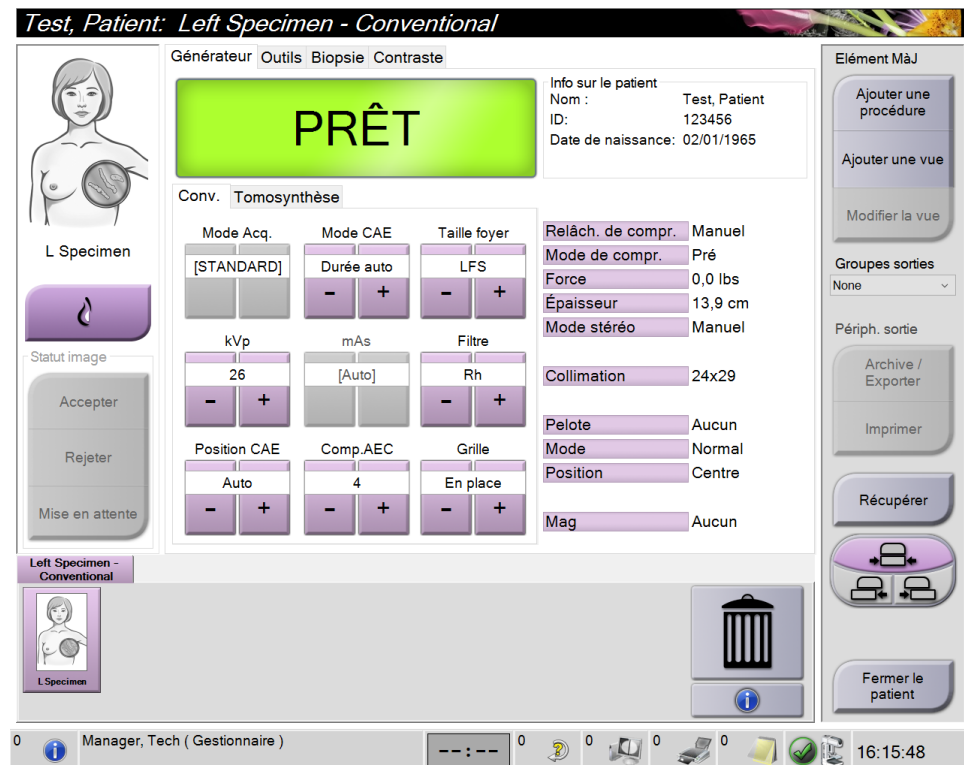


Figure 65: Écran Procédure pour les échantillons

3. Vérifiez que le bras en C est réglé sur 0 degré.
4. Préparez l'échantillon et placez-le sur le détecteur d'images.

- Procédez à l'acquisition des images. Pour plus d'informations sur l'acquisition des images, consultez la section [Pour acquérir une image](#) à la page 97.



Figure 66: Écran d'imagerie d'échantillons

- Vérifiez les images si nécessaire.

Chapitre 7 Accessoires

Le système peut effectuer des dépistages ou des diagnostics au moyen des accessoires indiqués ici. Ce chapitre décrit comment utiliser tous les accessoires système possibles.



Remarque

Hologic configure certains systèmes pour satisfaire des exigences spécifiques. Il se peut que la configuration de votre système ne comprenne pas toutes les options et accessoires incluses dans le présent manuel.

7.1 Pour installer des accessoires sur le bras en C

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

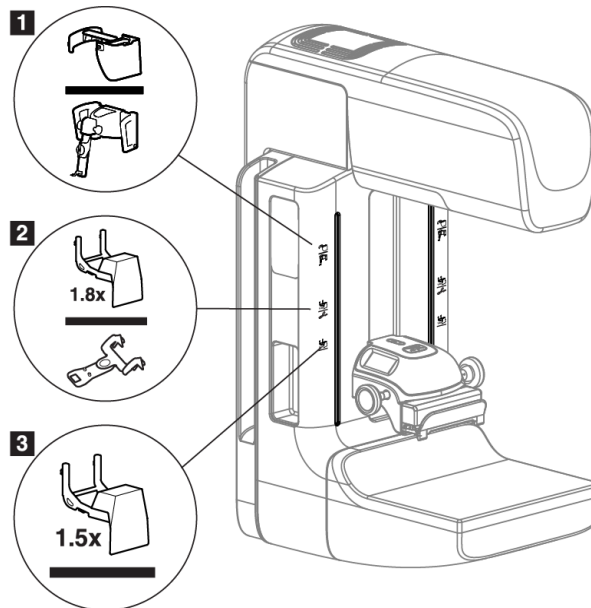


Figure 67: Accessoires du bras en C

Légende de la figure

1. Logement pour l'écran facial rétractable (option Tomosynthèse) ou le système de guidage pour biopsie mammaire Affirm® (option Biopsie)
2. Logement pour plaque d'agrandissement de 1,8x et réticules de localisation
3. Logement pour plaque d'agrandissement de 1,5x

7.2 Écran facial pour patiente

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



Avertissement :

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



Avertissement :

Assurez-vous que l'écran facial est complètement engagé sur l'arceau. Une installation incorrecte de l'écran facial peut entraîner des blessures pour le patient et l'utilisateur.



Avertissement :

L'écran facial ne protège pas le patient du rayonnement.

7.2.1 Pour installer et retirer l'écran facial rétractable

Pour installer l'écran facial rétractable :

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

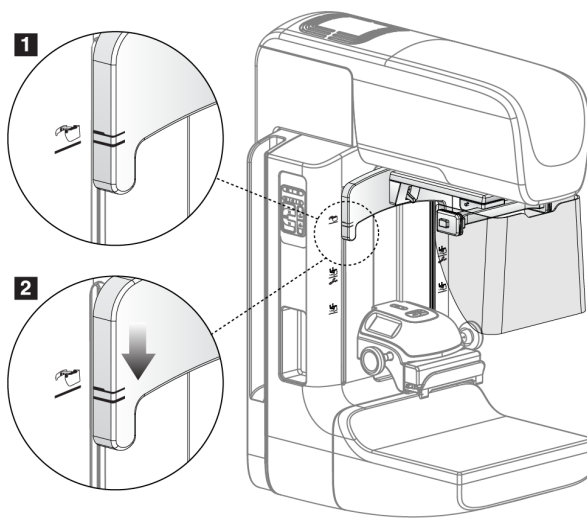


Figure 68: Aligner l'écran facial rétractable sur le bras en C

Pour retirer l'écran facial rétractable :

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

7.2.2 Pour utiliser l'écran facial rétractable



Remarque

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

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

Pour rétracter l'écran facial :

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

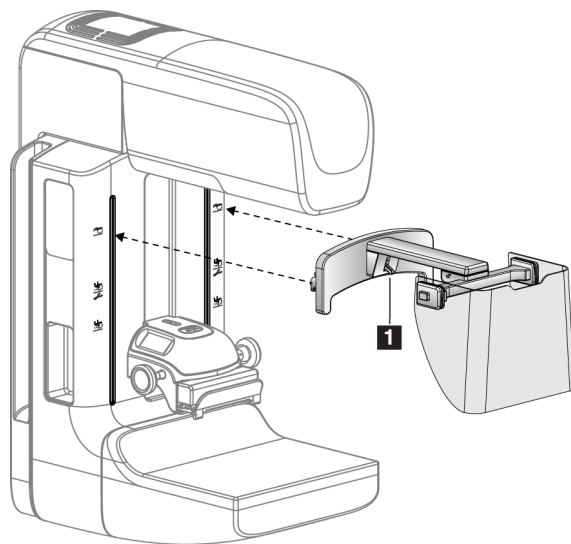


Figure 69: Installation de l'écran facial

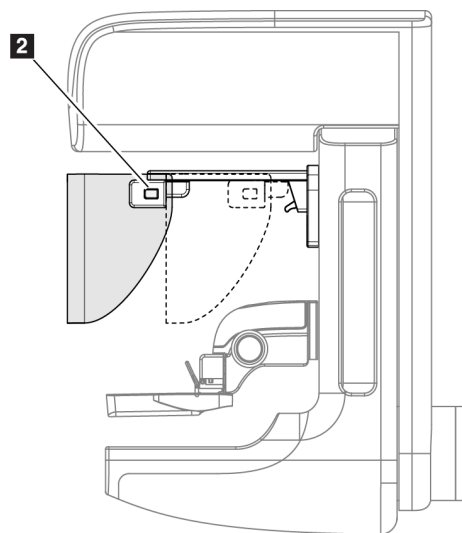


Figure 70: Fonctionnement de l'écran facial

7.2.3 Pour installer et retirer l'écran facial conventionnel

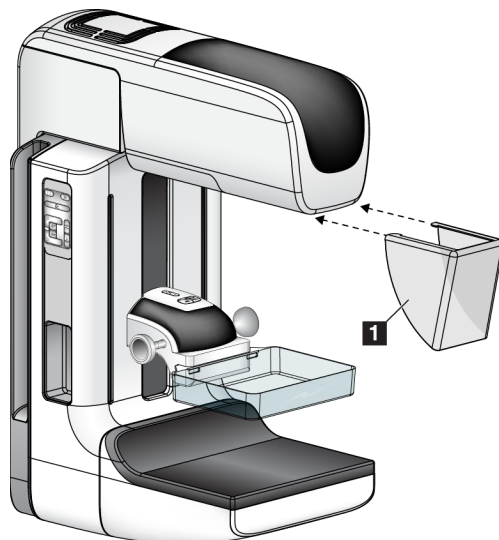


Figure 71: Installation de l'écran facial conventionnel

Pour installer l'écran facial conventionnel :

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

Pour retirer l'écran facial conventionnel :

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

7.3 Pelotes de compression



Remarque

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

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

Les accessoires disponibles dépendent de votre configuration système.

Tableau 20: Accessoires disponibles

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



Remarque

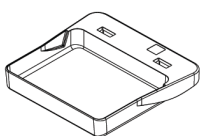
Sur le système de dépistage 2D, utilisez uniquement la pelote à contact localisé de 7,5 cm pour le calibrage de l'épaisseur de compression.



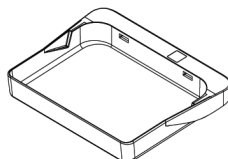
Remarque

La pelote de dépistage sans cadre de 24 x 29 cm, la pelote du système SmartCurve de 24 x 29 cm, les pelotes pour agrandissement et les pelotes de localisation NE sont PAS compatibles avec la fonction Déplacement de pelote.

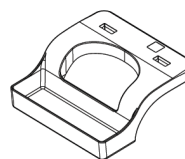
7.3.1 Pelotes de dépistage systématique



Pelote de dépistage
sans cadre de 18 x 24 cm



Pelote de dépistage sans
cadre de 24 x 29 cm

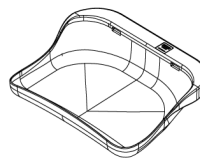


Pelote sans cadre pour
seins de petite taille

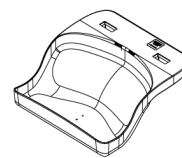
Palettes du système SmartCurve



Palette de dépistage du
système SmartCurve sans
cadre de 18 x 24 cm



Palette de dépistage du
système SmartCurve sans
cadre de 24 x 29 cm



Mini palette de dépistage
du système SmartCurve



Remarque

Les palettes du système SmartCurve pourraient ne pas convenir à toutes les patientes. Si la poitrine ne peut pas être correctement immobilisée ou comprimée en raison de la courbure des palettes, utiliser les palettes à tamis plat standard.



Remarque

Les palettes du système SmartCurve ne sont pas recommandées pour des vues du décolleté, des vues de rotation ou vues mosaïques de très gros seins. Utilisez les palettes de tamisage plat standard pour ces vues.



Remarque

Les palettes du système SmartCurve conviennent à la majorité des tailles de seins. En raison de la courbure des palettes, certains patients qui utilisent la palette plate plus petite standard peuvent être plus facilement positionnés en utilisant la plus grande palette SmartCurve.



Remarque

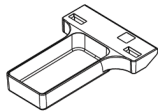
Les palettes du système SmartCurve ne sont pas compatibles avec le mode de compression FAST.



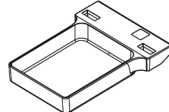
Remarque

N'utilisez pas les palettes du système SmartCurve pour les procédures du logiciel I-View.

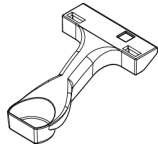
7.3.2 Pelotes à contact et à compression localisée



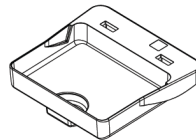
Pelote à contact sans
cadre de 10 cm



Pelote à contact sans
cadre de 15 cm

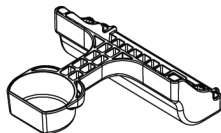


Pelote à contact
localisé sans cadre de
7,5 cm

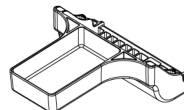


Pelote à contact
localisé sans cadre

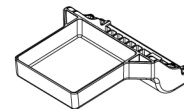
7.3.3 Pelotes pour agrandissement



Pelote pour
agrandissement localisé
de 7,5 cm



Pelote pour
agrandissement de
10 cm



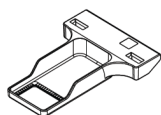
Pelote pour
agrandissement de
15 cm



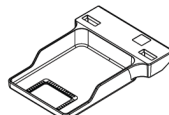
Remarque

Il est impossible d'acquérir des images de tomosynthèse à l'aide des pelotes pour agrandissement.

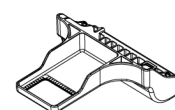
7.3.4 Pelotes de localisation



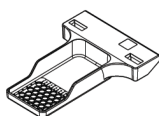
Pelote de localisation à
ouverture rectangulaire de
10 cm



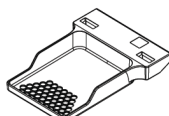
Pelote de localisation à
ouverture rectangulaire de
15 cm



Pelote de localisation pour
agrandissement de 10 cm



Pelote de localisation
perforée de 10 cm

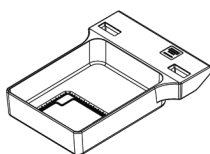


Pelote de localisation
perforée de 15 cm



Pelote de localisation
perforée pour
agrandissement de 10 cm

7.3.5 Pelote pour ultrason grande taille



Pelote pour ultrason
grande taille de 15 cm

7.3.6 Pour installer et retirer une pelote de compression

Pour installer une pelote de compression :

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

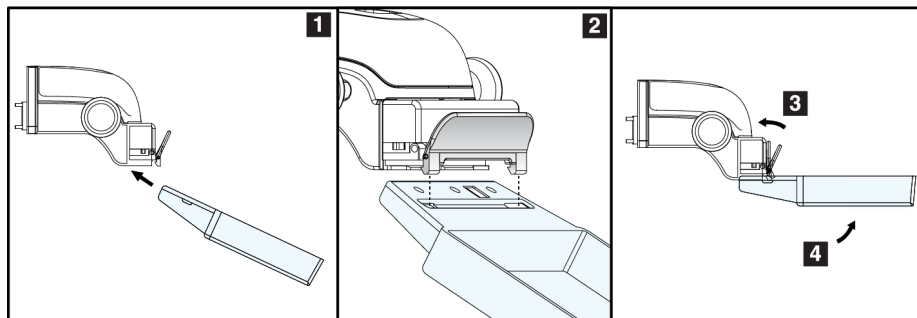


Figure 72: Installation d'une pelote de compression

Pour retirer une palette de compression :

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

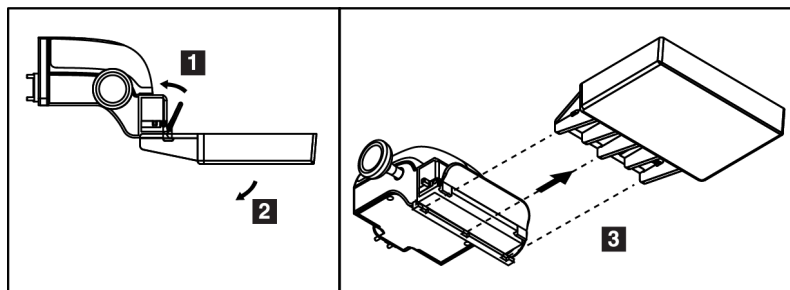


Figure 73: Pour retirer une pelote de compression

7.3.7 Entretien et nettoyage de la pelote

Nettoyez les pelotes après chaque utilisation. Reportez-vous à la section [Entretien et nettoyage](#) à la page 143 pour des instructions sur le nettoyage.

7.3.8 Déplacement de pelote

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



Remarque

La pelote de dépistage sans cadre de 24 x 29 cm, la pelote du système SmartCurve de 24 x 29 cm et les pelotes pour agrandissement NE sont PAS compatibles avec la fonction Déplacement de pelote.

7.3.9 Mode de compression FAST

À propos du mode de compression FAST

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

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

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

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

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

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

**Remarque**

Seules la pelote de dépistage sans cadre de 18 x 24 cm et la pelote de dépistage sans cadre de 24 x 29 cm sont compatibles avec le mode de compression FAST.

**Remarque**

Le système émet un bip lorsque le mode de compression FAST est engagé, mais n'est pas compatible avec la pelote actuelle.

Pour utiliser le bouton coulissant du mode de compression FAST

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

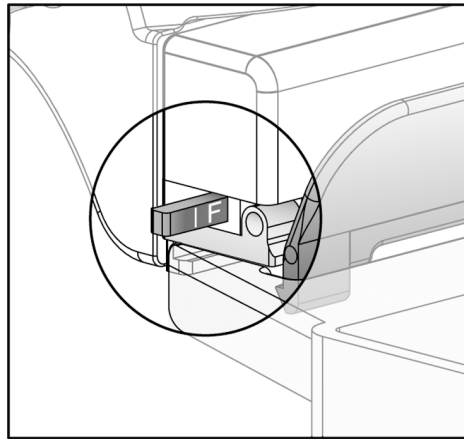


Figure 74: Bouton coulissant du mode de compression FAST

7.4 Plaque d'agrandissement

La plaque d'agrandissement comporte une plateforme de support du sein et un tablier protecteur abdominal. Lorsque la plaque d'agrandissement est installée, la grille se rétracte automatiquement et les techniques d'exposition aux rayons X sont définies selon les valeurs d'agrandissement par défaut. Utilisez uniquement des pelotes pour agrandissement lorsque la plaque d'agrandissement est installée (reportez-vous à la section [Pelotes pour agrandissement](#) à la page 125)

7.4.1 Pour installer et retirer la plaque d'agrandissement

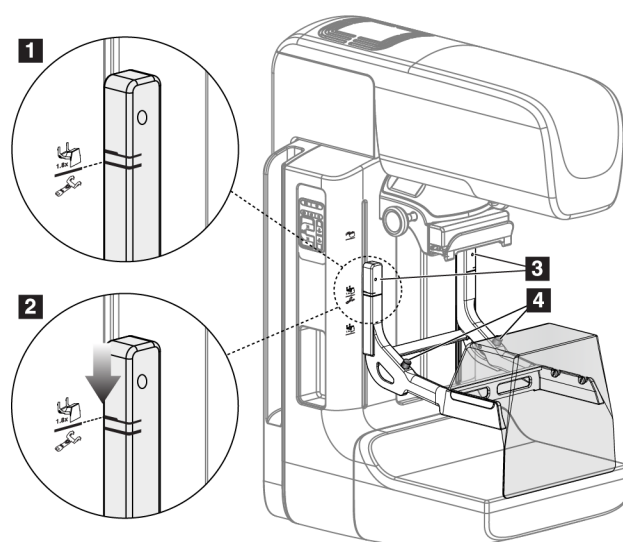


Figure 75: Installation de la plaque d'agrandissement

Pour installer la plaque d'agrandissement :

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Écran facial pour patiente](#) à la page 120).
2. Retirez la pelote de compression (reportez-vous à la section [Pour installer et retirer une pelote de compression](#) à la page 127).
3. Déplacez le compresseur dans sa position la plus haute.
4. Tenez la plaque de chaque côté juste au-dessous des boutons noirs (voir n° 4 de la figure précédente). N'appuyez pas sur les boutons noirs.



Remarque

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



Remarque

La plaque d'agrandissement dispose de deux jeux de fentes de montage : l'un pour un agrandissement de 1,8x et l'autre pour un agrandissement de 1,5x. Reportez-vous à [Pour installer des accessoires sur le bras en C](#) à la page 119 pour plus d'informations.

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



Remarque

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

Pour retirer la plaque d'agrandissement :

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

7.5 Dispositifs réticulaires

7.5.1 Pour installer et retirer le dispositif réticulaire de localisation

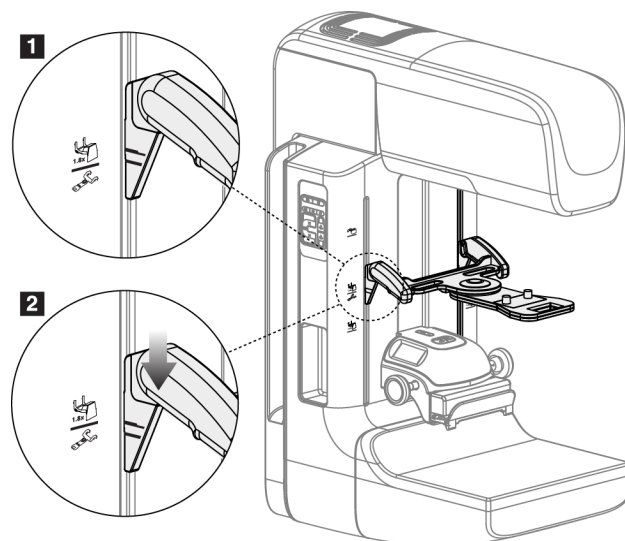


Figure 76: Installation du dispositif réticulaire de localisation

Pour installer le dispositif réticulaire de localisation

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Écran facial pour patiente](#) à la page 120).
2. Déplacez le compresseur en dessous des fentes de montage, indiquées par l'icône du réticule. Reportez-vous à [Pour installer des accessoires sur le bras en C](#) à la page 119 pour plus d'informations.
3. Tenez le dispositif réticulaire par les poignées et alignez les lignes épaisses du dispositif sur la ligne du bras en C. Appuyez sur les leviers de déverrouillage.
4. Insérez les crochets dans les logements du bras en C.
5. Enfoncez les crochets en les faisant glisser jusqu'à ce que les lignes noires fines du dispositif réticulaire soient en face de la ligne noire du bras en C.
6. Relâchez les leviers. Les goupilles d'arrêt s'enclenchent pour verrouiller le dispositif.

Pour retirer le dispositif réticulaire de localisation

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

7.5.2 Pour utiliser le dispositif réticulaire de localisation

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

7.5.3 Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

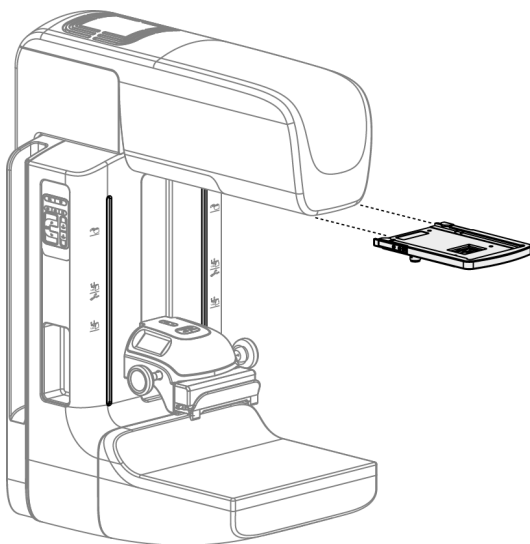


Figure 77: Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

Pour installer le dispositif réticulaire d'agrandissement

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Pour installer et retirer l'écran facial conventionnel](#) à la page 122).
2. Alignez le dispositif réticulaire d'agrandissement avec la tête de tube.
3. Faites glisser le dispositif réticulaire sur les rails situés de chaque côté de la tête de tube et utilisés par l'écran facial conventionnel. Assurez-vous que le dispositif s'enclenche.
4. Installez les autres dispositifs d'agrandissement.

Pour retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

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

7.5.4 Pour aligner le dispositif réticulaire



Remarque

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

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

Chapitre 8 Procédures cliniques



Avertissement :
Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement :
Éloignez systématiquement les mains de la patiente des boutons et interrupteurs.



Avertissement :
Placez chaque pédale de commande dans une position où, en cas d'utilisation, ils restent à la portée des boutons d'arrêt d'urgence.
En cas d'urgence, l'un des boutons de mise hors tension d'urgence peut être utilisé pour couper immédiatement l'alimentation et arrêter le mouvement de l'équipement.



Avertissement :
Avant d'initier tout mouvement du bras de compression ou du bras tubulaire, assurez-vous que la trajectoire de mouvement est dégagée de toute personne et de tout obstacle.



Avertissement :
Positionnez les pédales afin d'éviter tout fonctionnement accidentel par une patiente ou un fauteuil roulant.

8.1 Flux de travail standard

8.1.1 Préparation

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

8.1.2 Au niveau du statif

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

3. Positionnez la patiente et compressez le sein.

8.1.3 Au niveau de la station d'acquisition

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

8.2 Exemple de procédure de dépistage

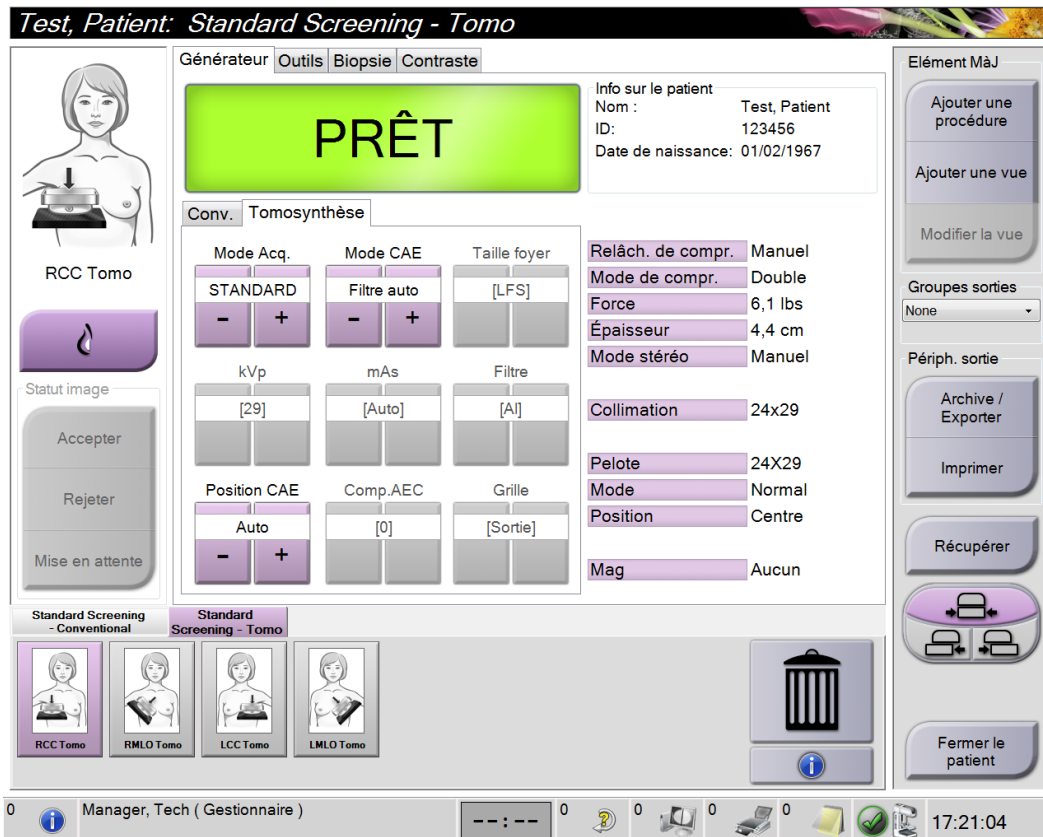


Figure 78: Exemple d'écran de procédure de dépistage

8.2.1 Positionnez la patiente

1. Relevez ou abaissez la plateforme de support du sein en fonction de la patiente.
2. Déplacez la tête de tube en fonction de l'angle de projection.
3. Déplacez la patiente vers le bras en C.
4. Positionnez la patiente comme exigé.
5. Placez le bras ou la main de la patiente sur la poignée pour patiente ou le long du corps.
6. Dites à la patiente de se tenir éloignée des commandes du système.
7. Comprimez le sein.
 - Lorsque vous le pouvez, utilisez les pédales de commande, de façon à contrôler la compression et le réglage de la hauteur du bras en C en gardant les mains libres.
 - Allumez le champ lumineux pour voir la zone couverte par le champ de rayons X, selon le besoin.

- Exercez la compression lentement. Si nécessaire, arrêtez-vous pour ajuster la position de la patiente.
- Utilisez les volants pour la compression finale.

8.2.2 Pour définir les techniques d'exposition

Sélectionnez les techniques d'exposition de la procédure. Reportez-vous à la section [Pour régler les paramètres d'exposition](#) à la page 96 pour obtenir des informations.

8.2.3 Acquisition de l'exposition

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



Avertissement :

Ce système peut présenter des dangers pour la patiente et l'utilisateur.

Respectez toujours les mesures de sécurité s'appliquant à l'exposition aux rayons X.

3. Appuyez de façon continue sur le bouton **rayons X** et/ou la **pédale de commande des rayons X** pour obtenir une exposition complète.

Pendant l'exposition :

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

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

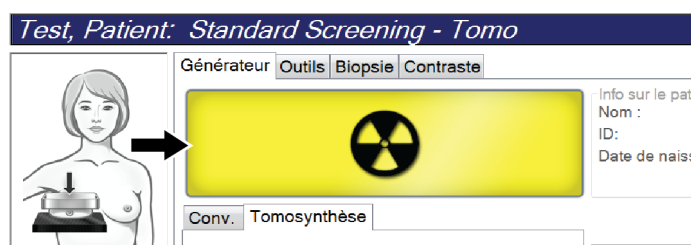


Figure 79: Exposition en cours

- Lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche **En attente**, voir la figure ci-dessous, vous pouvez relâcher le bouton **x-ray** (rayons X) et/ou la **pédale de commande de rayons X**.

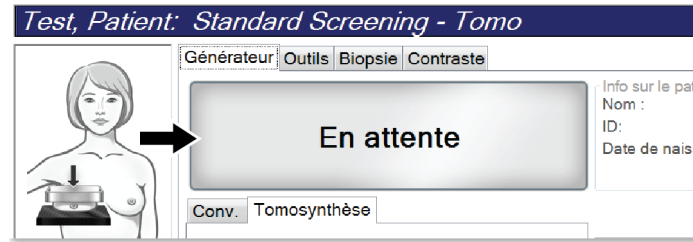


Figure 80: Exposition terminée

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

8.3 Procédure de localisation d'aiguille avec tomosynthèse

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

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

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

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

Dans cet exemple, utilisez les valeurs du tableau de la page précédente et consultez la figure suivante.

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

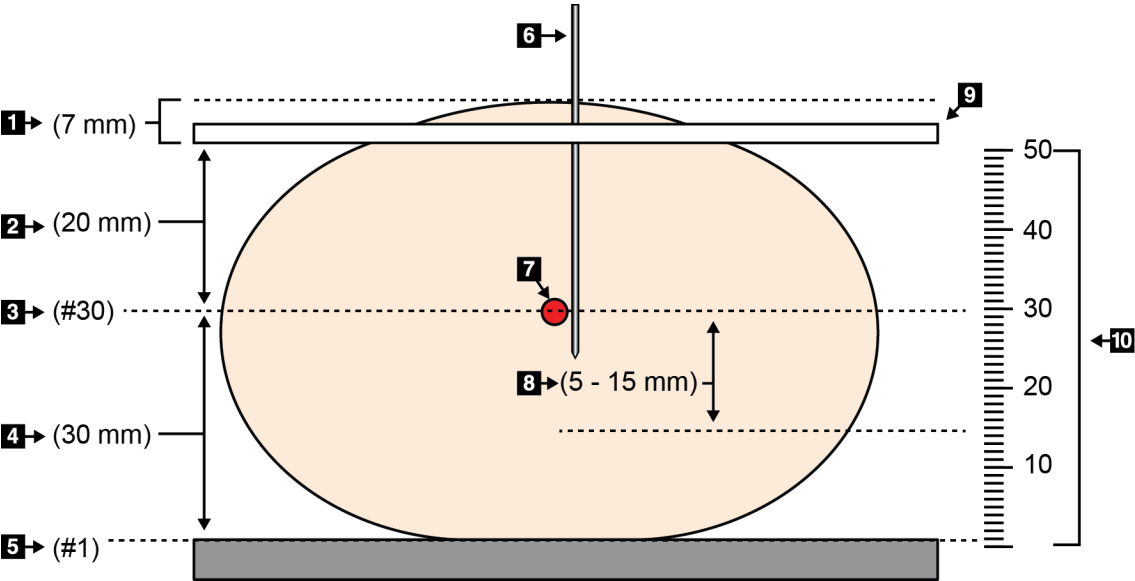


Figure 81: Calcul de la profondeur de l'aiguille

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

Chapitre 9 Entretien et nettoyage

9.1 Nettoyage

9.1.1 Informations générales sur le nettoyage

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



Mise en garde :

N'utilisez aucune source chaude (telle qu'une bouillotte/un coussin chauffant) sur le récepteur d'images.

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

9.1.2 Nettoyage général

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



Mise en garde :

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

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

- Solution d'eau javellisée à 10 % d'eau de Javel disponible dans le commerce pour neuf volumes d'eau (normalement, 5,25 % d'eau de Javel et 94,75 % d'eau). Mélangez bien cette solution pour obtenir les meilleurs résultats.
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué).
- solution d'eau oxygénée à une concentration maximale de 3 %.

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



Avertissement :

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



Mise en garde :

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

9.1.3 Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels

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

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

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

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



Mise en garde :

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

Si du liquide est déversé sur le système, éteignez ce dernier immédiatement. N'allumez pas le système avant que le liquide n'ait complètement séché. Ne vaporisez pas de solution nettoyante sur le système.

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

9.1.4 Station d'acquisition

Pour nettoyer l'écran Affichage de l'image

Évitez de toucher l'écran d'affichage du moniteur d'affichage de l'image.

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

- Ne jamais utiliser de spray ni faire couler de liquide sur l'affichage.
- N'exercez jamais de pression sur l'affichage.
- N'utilisez jamais de détergent à base de fluorures, d'ammoniac, d'alcool ou de produits abrasifs.
- N'utilisez jamais de javel.
- N'utilisez jamais de paille de fer.
- N'utilisez jamais d'éponge à récurer.

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

Pour nettoyer l'écran tactile

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

Pour nettoyer le clavier

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

Pour nettoyer le lecteur d'empreintes digitales



Mise en garde :

Pour protéger le lecteur d'empreintes digitales :

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

Pour nettoyer la fenêtre du scanner d'empreintes, utilisez l'une des méthodes suivantes :

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

9.2 Maintenance

9.2.1 Programmation de la maintenance préventive

Tableau 21: Maintenance préventive pour l'utilisateur

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

Tableau 22: Maintenance préventive pour le technicien de maintenance

Description de la tâche de maintenance	Fréquence recommandée	
	Semestrielle	Annuelle
Nettoyez et vérifiez le statif et la station d'acquisition	✓	
Inspectez l'écran de protection contre les rayonnements pour vérifier l'absence d'éclats, de craquelures, de cassures et que les raccords sont bien serrés.	✓	
Vérifiez tous les principaux raccordements électriques	✓	
Vérifiez les verrouillages, interrupteurs de sécurité et de fin de course	✓	
Vérifiez/lubrifiez le bras en C	✓	
Bras en C/vérifier tous les boutons du bras en C	✓	
Vérifiez le bras en C et l'étalonnage de la rotation	✓	
Remplacez le filtre de la plateforme de support du sein	✓	
Vérifiez l'étalonnage de la force de la compression	✓	
Vérifiez l'étalonnage de l'épaisseur de la compression	✓	
Inspectez la lampe DEL du collimateur à la recherche de poussière et de saletés	✓	
Nettoyez et lubrifiez le collimateur et les vis sans fin	✓	
Effectuez une vérification du frein de rotation	✓	
Vérifiez l'étalonnage du champ de rayons X/ Étalonnage du champ lumineux	✓	
Vérifiez l'étalonnage en kV et l'étalonnage actuel du tube	✓	
Vérifiez l'évaluation HVL	✓	
Vérifiez la vérification de la dose cible	✓	
Vérifiez la compensation de l'exposition 2D AEC	✓	
Effectuez un test de résolution du système *	✓	
Effectuez l'évaluation de test de qualité d'image fantôme*	✓	
Effectuez l'évaluation d'artefact d'image*	✓	
Sauvegardez les fichiers de la station d'acquisition	✓	
Évaluez l'état de performance de l'UPS/l'état des batteries	✓	
Sauvegarder toutes les données d'étalonnage	✓	
* Consultez le manuel de contrôle qualité.		

9.2.2 À propos des réclamations

La récupération est une fonction automatique qui rend l'espace disque disponible pour stocker des images nouvellement acquises. Paramètres configurables laissez un nombre donné d'images collecter avant le début de la récupération et les images plus anciennes sont supprimées du système.

Chapitre 10 Interface d'administration du système

10.1 Écran Admin

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

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



Remarque

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



Figure 82: Écran Admin

Tableau 23: Fonctions de l'écran Admin

Groupe	Bouton	Fonction
Opérateurs	Gérer les opérateurs	Ajouter, supprimer ou modifier des informations sur un opérateur.
	Mes paramètres	Changer les informations sur l'opérateur actuel.
Procédures	Modificateur de procédure	Permet d'ajouter ou de modifier les procédures, ou de changer leur ordre d'affichage pour chaque utilisateur.
	Ordre des procédures	Afficher ou modifier l'ordre des procédures au sein d'un groupe de procédure.
	Éditeur de vues	Définissez l'ordre de vue par défaut pour une procédure et modifiez les vues individuelles.
	Contraste	Accédez à la fonctionnalité de mammographie numérique améliorée par contraste et configurez les paramètres par défaut.
Contrôle qualité	Contrôle qualité	Sélectionner une tâche de contrôle qualité à réaliser ou à marquer comme effectuée.
	Rapport de contrôle de qualité	Créer un rapport de contrôle qualité.
	Mires de test	Sélectionner et envoyer les mires de test aux périphériques de sortie.
	Rapport des rejets et reprises	Créer un rapport des rejets et reprises.

Tableau 23: Fonctions de l'écran Admin

Groupe	Bouton	Fonction
Système	Outils système	L'interface de service pour la configuration ou l'identification des problèmes de la station d'acquisition.
	Valeurs système par défaut	Définir les valeurs par défaut du statif.
	Diagnostics système	Indique l'état de tous les sous-systèmes.
	Préférences	Définir les préférences du système.
	À propos de	Décrit le système. Consultez Écran À propos de à la page 152
	Rapport d'exposition	Créer un rapport d'exposition au rayonnement.
	Sécurité du système	Accès aux paramètres de sécurité du compte, à la gestion informatique, à la politique de sécurité locale, aux utilisateurs et groupes locaux, et à la politique de groupe local dans le système d'exploitation Windows
	Dispositifs de biopsie	Visualiser et configurer les dispositifs de biopsie disponibles.
	QAS	Accéder à l'écran <i>Test d'aiguille QAS</i> .
	QAS latéral	Accéder à l'écran <i>Test d'aiguille QAS latérale</i> .
	Éjecter un support USB	Éjectez un support de stockage connecté au port USB.
Connectivité	Récupérer les images sur le PACS	Interrogez et récupérez les informations sur les patients des périphériques configurés.
	Importer	Importer les données depuis une source DICOM.
	Gérer les groupes de sorties	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier des groupes de sortie.
	Archiver	Envoyer les études locales au stockage en réseau ou exportez-les vers des supports amovibles.
Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour accéder à toutes ces fonctionnalités. Le niveau d'autorisation contrôle les fonctions auxquelles vous pouvez accéder et que vous pouvez modifier.		

10.2 Écran À propos de

L'écran *À propos de* fournit des informations sur la machine, par exemple le niveau du système, l'adresse IP et le numéro de série du statif. Ce type de données peut être utile lorsque vous travaillez avec Hologic pour résoudre un problème de système ou configurer le système.

Vous pouvez accéder à l'écran de deux manières :

- Sur l'écran *Sélectionner un patient* : sélectionnez l'**Icône État du système (tête de tube)** (de la barre des tâches) puis sélectionnez **À propos...**
- À partir de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **À propos de** dans le groupe Système.



Figure 83: Onglet Système de l'écran À propos de (station d'acquisition)

L'écran *À propos de* contient cinq onglets :

- Onglet **Système** (par défaut) — indique les informations de configuration du système
- Onglet **Licences** — indique les options sous licence de Hologic installées sur cette machine
- Onglet **Établissement** — indique le nom et l'adresse de l'organisation attribuée à cette machine
- Onglet **Droits d'auteur** — indique les droits d'auteur de Hologic et les logiciels tiers installés sur cette machine
- Onglet **UDI** — indique l'identifiant d'appareil unique sur cette machine

10.2.1 Onglet Licences

L'onglet **Licences** de l'écran *À propos de* affiche toutes les licences installées sur votre système



Remarque

Hologic configure certains systèmes pour satisfaire des exigences spécifiques. Il se peut que la configuration de votre système ne comprenne pas toutes les options et tous les accessoires inclus dans le présent manuel.



Remarque

Les fonctionnalités présentées dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Hologic.

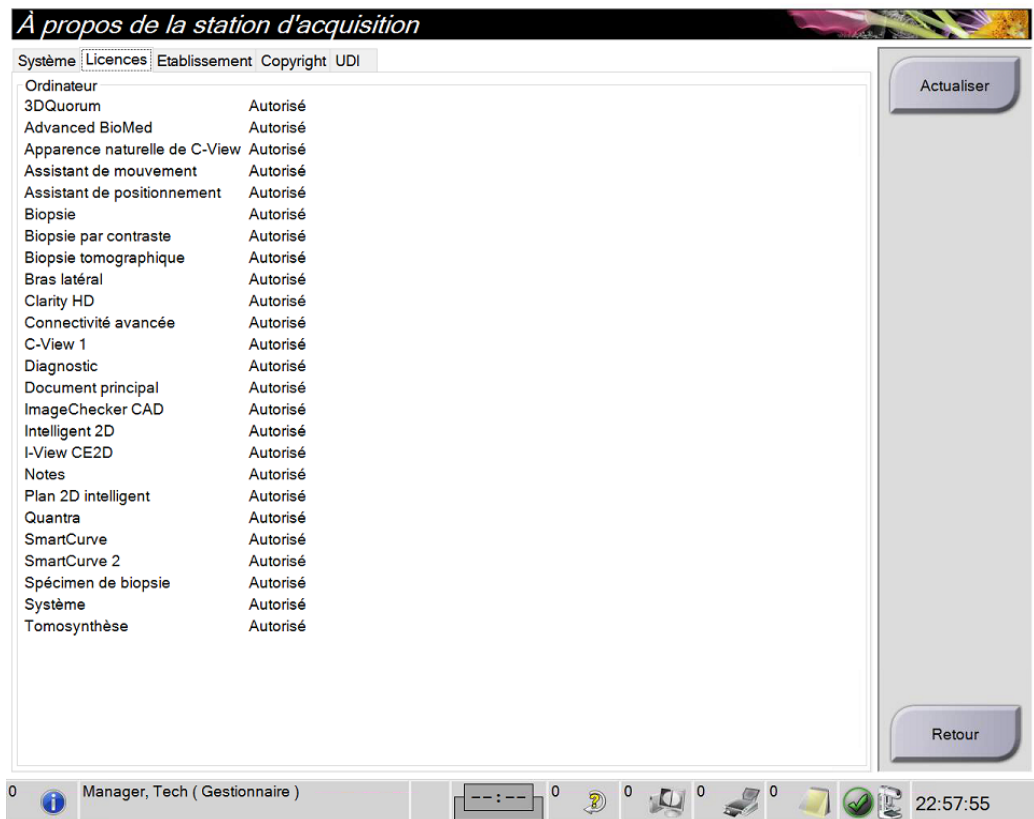


Figure 84: Onglet Licences de l'écran *À propos de*

10.3 Modifier les préférences de langues de l'utilisateur

Les utilisateurs peuvent définir la langue sur l'interface utilisateur pour qu'elle change automatiquement selon leur préférence individuelle lors de la connexion.

1. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez **My Settings** (Mes paramètres).



Remarque

Vous pouvez également accéder à **My Settings** (Mes paramètres) par la barre des tâches. Sélectionnez la zone Nom d'utilisateur puis sélectionnez **My Settings** (Mes paramètres) dans le menu contextuel.

2. L'onglet **Users** (Utilisateurs) de l'écran *Edit Operator* (Modifier l'opérateur) s'affiche. À partir des paramètres régionaux, sélectionnez une langue dans la liste déroulante.
3. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie). La langue sélectionnée devient la langue de l'interface utilisateur.

10.4 Définir la suppression et l'appariement automatique

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

1. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez **Mes paramètres**.



Remarque

Vous pouvez également accéder à **Mes paramètres** par la barre des tâches. Sélectionnez la zone Nom d'utilisateur puis sélectionnez **Mes paramètres** dans le menu contextuel.

2. L'écran *Modifier l'opérateur* . Sélectionnez l'onglet **Flux de travail**.
 - Cochez la case de suppression automatique pour afficher automatiquement une étude précédente en mode à 4 volets.
 - Cochez la case d'appariement automatique pour afficher une vue précédente en mode multiformat à côté d'une image récemment capturée.

Modifier l'opérateur: Manager, Tech

Utilisateur | Flux de travail | Console

Suspension automatique

Activer la suspension automatique ☒

Placement des images CC Haut

Placement des images de latéralité gauche Droite

Suspension automatique des vues répétées Suspendre l'élément le plu:

Appariement automatique

Activer l'appariement automatique ☒

Protocole d'appariement automatique Lors de la sélection de vigr

Assemblage par paire automatique des vues répétées Associer avec un élément

Faire correspondre les parois de la cage ☒

Affichage de la procédure

Ordre des procédures Commencer par les plus ai

Utiliser les onglets de procédure multiligne ☒

Figure 85: Activation de la suppression et de l'appariement automatiques

3. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

10.5 Réglez les onglets de procédure multiligne

Vous pouvez définir les préférences de l'opérateur pour afficher plus du nom de la procédure dans le haut des onglets procédure. Pour modifier les onglets de procédure d'une seule ligne de texte en plusieurs lignes de texte :

1. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez **My Settings** (Mes paramètres).



Remarque

Vous pouvez également accéder à **My Settings** (Mes paramètres) par la barre des tâches. Sélectionnez la zone Nom d'utilisateur puis sélectionnez **My Settings** (Mes paramètres) dans le menu contextuel.

2. L'écran *Edit Operator* (Modifier l'opérateur) . Sélectionnez l'onglet **Workflow** (Flux de travail).
3. Activez la case à cocher **Use Multi Line Procedure Tabs** (Utiliser les onglets procédure multiligne).

Modifier l'opérateur: Manager, Tech

Utilisateur Flux de travail Console

Suspension automatique

Activer la suspension automatique ☒

Placement des images CC Haut

Placement des images de latéralité gauche Droite

Suspension automatique des vues répétées Suspendre l'élément le

Appariement automatique

Activer l'appariement automatique ☒

Protocole d'appariement automatique Lors de la sélection de

Assemblage par paire automatique des vues répétées Associer avec un élément

Faire correspondre les parois de la cage ☒

Affichage de la procédure

Ordre des procédures Commencer par les plu

Utiliser les onglets de procédure multiligne ☒

Figure 86: Activer les Onglets de procédure à lignes multiples

4. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

10.6 Activez et réglez la mémoire de la hauteur

Les utilisateurs peuvent activer et régler la hauteur de la station pour qu'elle change automatiquement selon leur préférence individuelle lors de la connexion. Pour activer et régler la mémoire de réglage de la hauteur :

1. Dans le groupe Opérateurs de l'écran *Admin*, sélectionnez **Mes paramètres**.

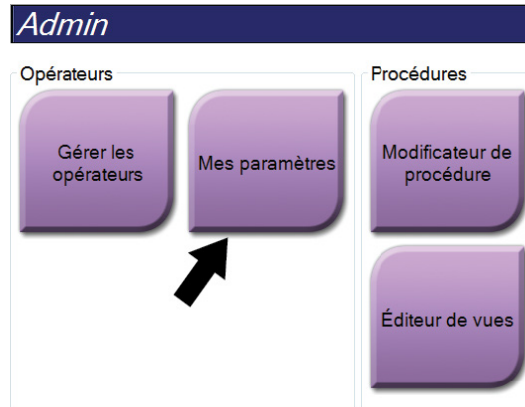


Figure 87: Bouton Mes paramètres sur l'écran Admin



Remarque

Vous pouvez également accéder à **Mes paramètres** par la barre des tâches. Sélectionnez la zone Nom d'utilisateur puis sélectionnez **Mes paramètres** dans le menu contextuel.

2. Dans l'écran *Modifier l'opérateur*, sélectionnez l'onglet **Console**.
3. Pour activer la mémoire de réglage de la hauteur, sélectionnez le bouton radio à droite du champ « Réglage automatique de la hauteur à la connexion ». Une coche apparaît. (Pour désactiver la mémoire de réglage de la hauteur, désélectionnez le bouton radio.)

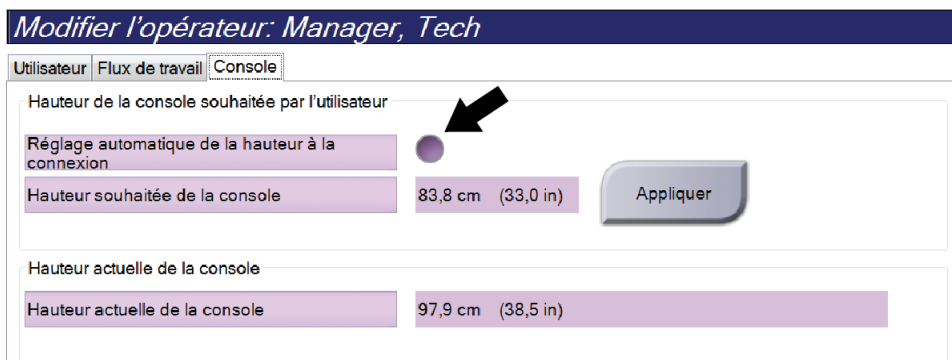


Figure 88: Onglet Console de l'écran Modifier l'opérateur

- Utilisez les boutons ▲ HAUT et ▼ BAS sur le panneau de contrôle de réglage de la hauteur pour régler la hauteur souhaitée (voir la figure suivante).

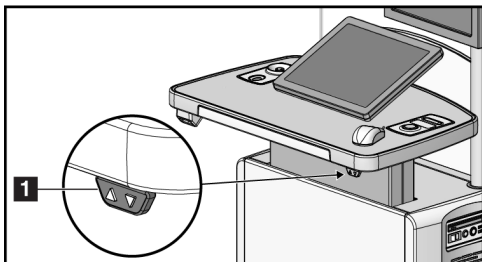


Figure 89: Panneau de contrôle de réglage de la hauteur

- Le champ Hauteur souhaitée de la console affiche la hauteur telle qu'elle est actuellement réglée. Le champ Hauteur actuelle de la console affiche la hauteur enregistrée le plus récemment. (Voir la figure suivante.) Pour enregistrer le réglage de votre hauteur souhaitée, sélectionnez **Appliquer**.

Modifier l'opérateur: Manager, Tech

Utilisateur Flux de travail Console

Hauteur de la console souhaitée par l'utilisateur

Réglage automatique de la hauteur à la connexion	☒	
Hauteur souhaitée de la console	83,8 cm (33,0 in)	Appliquer

Hauteur actuelle de la console

Hauteur actuelle de la console	97,9 cm (38,5 in)
--------------------------------	-------------------

Figure 90: Champs Hauteur souhaitée de la console et Hauteur actuelle de la console

- Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

10.7 Activez et réglez la hauteur par défaut

Un utilisateur gestionnaire peut régler la station d'acquisition pour qu'elle revienne automatiquement à une hauteur par défaut lorsqu'un utilisateur se déconnecte. Pour activer et régler la hauteur par défaut :

1. Dans le groupe système de l'écran *Admin*, sélectionnez **Préférences**.

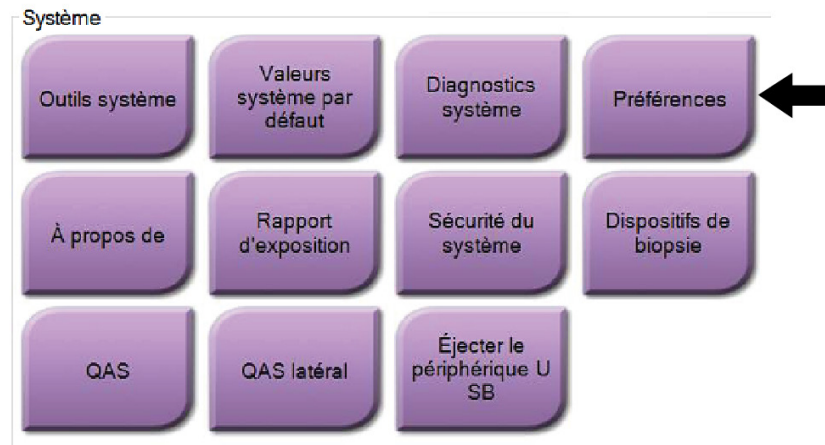


Figure 91: Bouton Préférences sur l'écran Admin

2. Sur l'écran *Préférences système*, sélectionnez l'onglet **Console**.
3. Pour activer la hauteur par défaut, sélectionnez le bouton radio à droite du champ « Réglage automatique de la hauteur à la déconnexion ». Une coche apparaît. (Pour désactiver l'option de la hauteur par défaut, désélectionnez le bouton radio.)

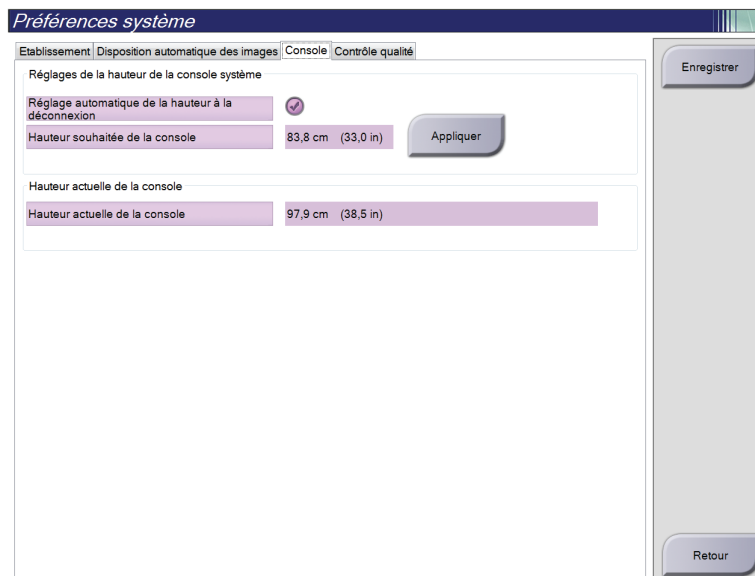


Figure 92: Onglet Console de l'écran Préférences système

- Utilisez les boutons ▲ HAUT et ▼ BAS sur le panneau de contrôle de réglage de la hauteur pour régler la hauteur souhaitée (voir la figure suivante).

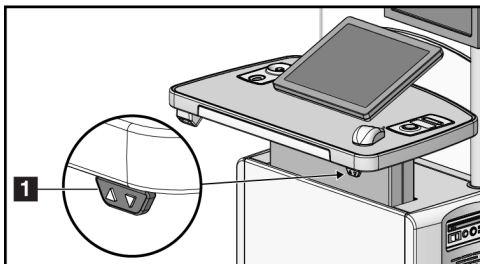


Figure 93: Panneau de contrôle de réglage de la hauteur

- Le champ Hauteur souhaitée de la console affiche la hauteur telle qu'elle est actuellement réglée. Le champ Hauteur actuelle de la console affiche la hauteur enregistrée le plus récemment. (Voir la figure suivante.) Pour enregistrer le réglage de votre hauteur souhaitée, sélectionnez **Appliquer**.

Figure 94: Champs Hauteur souhaitée de la console et Hauteur actuelle de la console

- Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

10.8 Définir Acceptation automatique et Mise en attente automatique des images

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

1. Dans le groupe système de l'écran *Admin*, sélectionnez **Préférences**. L'écran *Préférences système* s'ouvre.
2. Sélectionnez l'onglet **Disposition automatique des images**.
3. Utilisez le menu déroulant pour sélectionner la disposition automatique pour chaque type d'image.
 - Sélectionnez **Manuel** pour accepter, rejeter, ou mettre en attente manuellement l'image nouvellement acquise.
 - Sélectionnez **Accepter** pour accepter automatiquement les images nouvellement acquises.
 - Sélectionnez **Mise en attente** pour mettre en attente automatiquement les images nouvellement acquises.

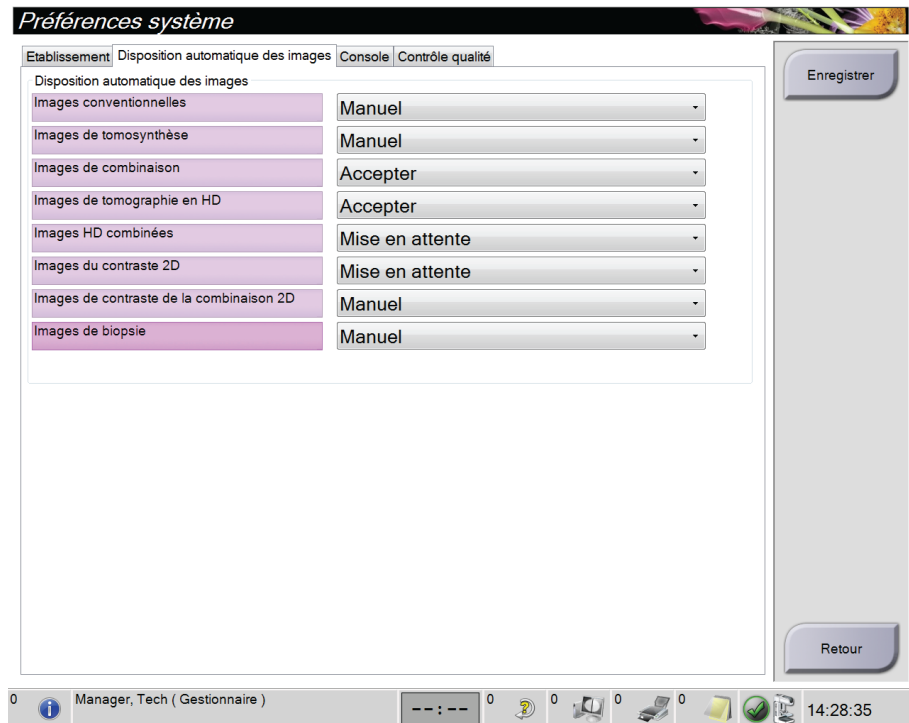


Figure 95: Régler la disposition automatique d'image

4. Sélectionnez **Enregistrer**, puis le bouton **OK** du message *Mise à jour réussie*.

10.9 Régler les paramètres par défaut du contraste

Un gestionnaire peut configurer les périodes de chronomètre par défaut et les informations de contraste par défaut.

Régler les périodes de chronomètre par défaut

1. Depuis le groupe Procédures sur l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Contraste**.

Figure 96: Paramètres par défaut de contraste 2D du logiciel I-View

2. Choisissez les boutons plus (+) ou moins (-) pour changer les minutes et secondes de la **Période d'attente** et de la **Période optimale d'imagerie**.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Vos sélections apparaissent comme paramètres de chronomètre par défaut sur l'onglet **Contraste**.

Définir les informations de contraste par défaut

1. Depuis le groupe Procédures sur l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Contraste**.
2. Sélectionnez un(e) ou plusieurs **agents de contraste**, **voies d'entrée** et **concentration**. Consultez la figure précédente.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Vos sélections apparaissent comme les options par défaut dans la boîte de dialogue « Informations relatives au contraste ».

10.10 Définir les préférences du logiciel Genius AI Detection

Une procédure peut parfois nécessiter des vues répétées. Un utilisateur gestionnaire peut définir des préférences pour l'image à utiliser pour le traitement des cas par le logiciel Genius AI Detection lorsqu'il y a des vues en double.

Pour définir la sélection système par défaut des vues en double :

1. Dans le groupe système de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Préférences** (Préférences). L'écran *Préférences système* s'ouvre.
2. Sélectionnez l'onglet **Genius AI Detection**.
3. Dans le champ « Genius AI Case Processing Automatic Duplicate View Selection » (Sélection automatique des vues en double du traitement des cas par Genius AI) sélectionnez **Newest** (Plus récent) ou **Oldest** (Plus ancien).
 - **Newest** (Plus récent) permet au système de sélectionner automatiquement la vue en double la plus récente pour le traitement des cas.
 - **Oldest** (Plus ancien) permet au système de sélectionner automatiquement la vue en double la plus ancienne pour le traitement des cas.



Figure 97: Sélection automatique pour le traitement des cas par Genius AI

4. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

Pour permettre à l'utilisateur de sélectionner les vues en double :

1. Dans le groupe système de l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Préférences** (Préférences). L'écran *Préférences système* s'ouvre.
2. Sélectionnez l'onglet **Genius AI Detection**.
3. Pour activer la sélection de l'utilisateur, sélectionnez le bouton radio pour « Enable User View Selection for Genius AI Case Processing » (Activer la sélection de la vue de l'utilisateur pour le traitement des cas Genius AI). Une coche apparaît. (Pour désactiver la sélection de l'utilisateur, désélectionnez le bouton radio.)

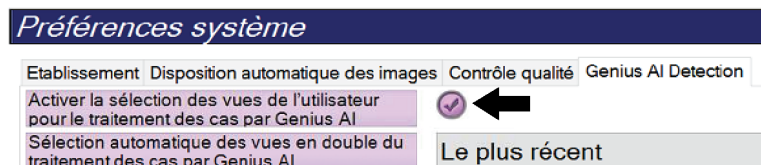


Figure 98: Activer la sélection de l'utilisateur pour le traitement des cas par Genius AI

4. Sélectionnez **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message *Update Successful* (Mise à jour réussie).

Lorsqu'une vue en double est acquise et acceptée, le système indique que l'utilisateur a sélectionné l'image pour le traitement du cas par le logiciel Genius AI Detection. L'onglet Tools (Outils) de l'écran Procedure (Procédure) affiche une grande coche. La vignette de l'image qui a été sélectionnée pour le traitement du cas est identifiée par une petite coche. (Voir la figure suivante.)

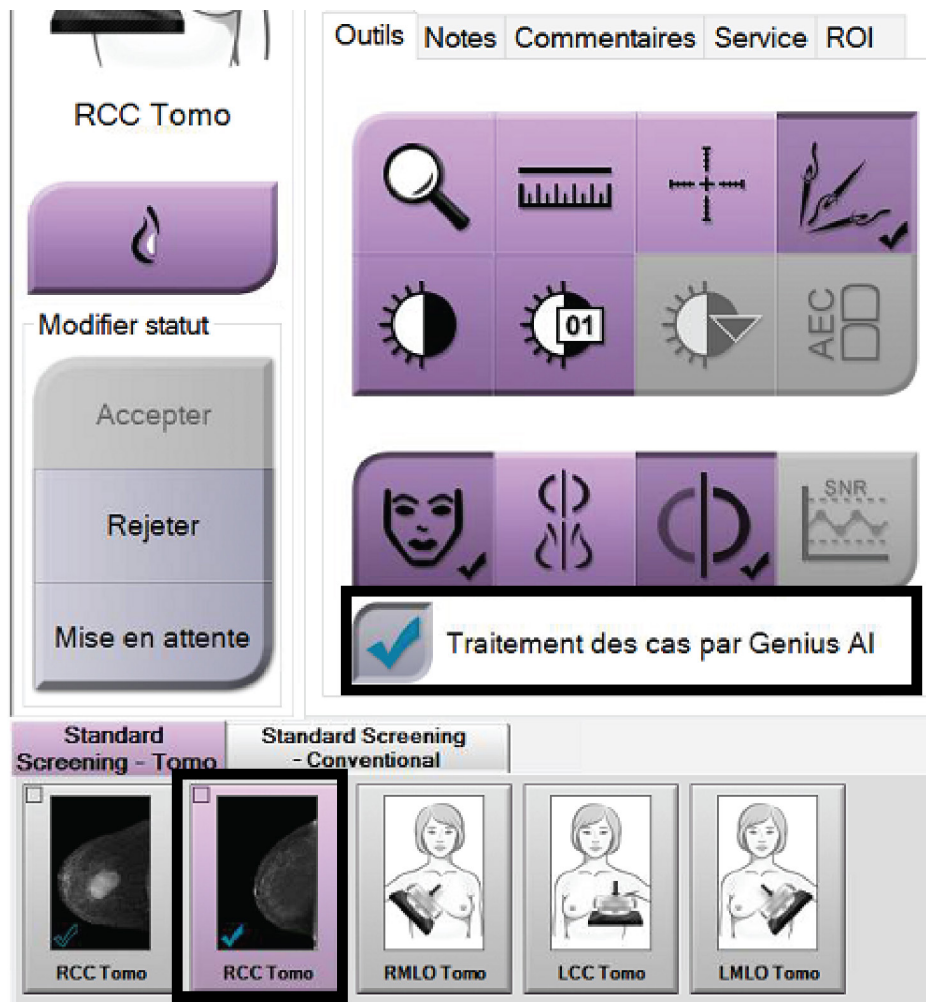


Figure 99: Sélection de l'utilisateur pour le traitement des cas par le logiciel Genius AI Detection

10.11 Outils système

Les responsables des manipulateurs radio et les utilisateurs disposant de privilèges de service technique peuvent accéder à la fonctionnalité Outils système. La fonctionnalité Outils système contient les informations de configuration relatives au système. Pour accéder à cette fonctionnalité ; sélectionnez **System Tools** (Outils système) depuis le groupe Système dans l'écran *Admin*.

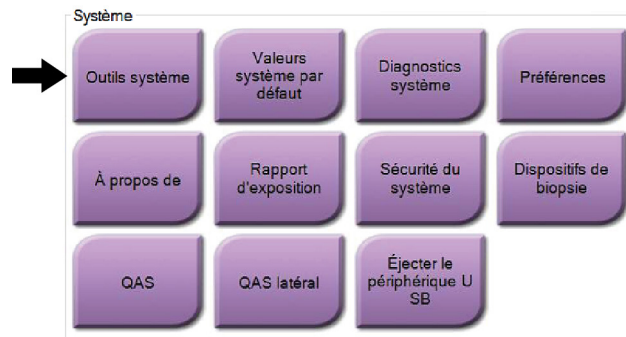


Figure 100: Le bouton Outils système

10.11.1 Outils système pour le responsable des manipulateurs radio

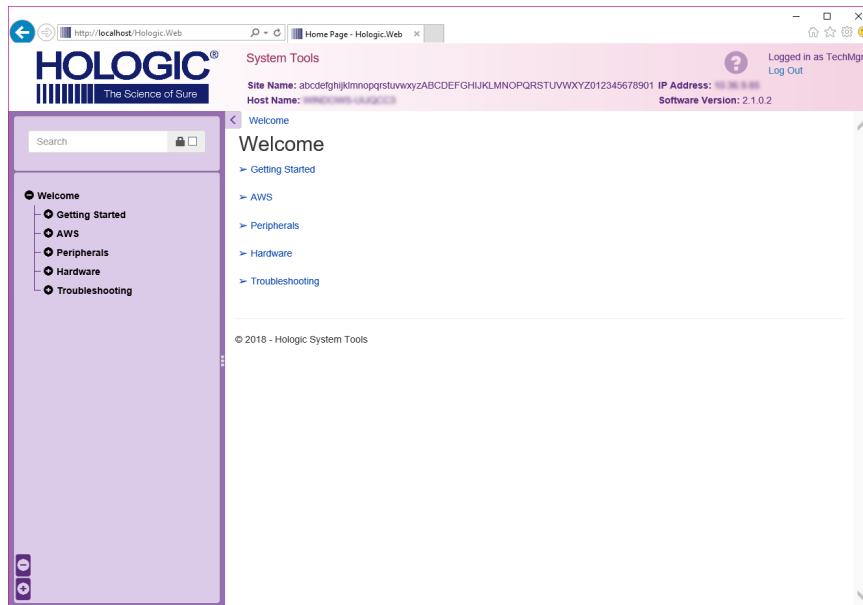


Figure 101: Écran Outils système

Tableau 24: Responsable des manipulateurs radio—Fonctions des outils du système

Section	Fonctions de l'écran
Démarrage	À propos de : Introduction aux outils de service. FAQ : Liste des questions les plus fréquentes. Glossary (Glossaire) : Liste des termes et descriptions. Plateforme : Liste des répertoires, numéros de version des logiciels et statistiques sur les logiciels du système. Shortcuts (Raccourcis) : Liste des raccourcis Windows.
Station d'acquisition :	Connectivity (Connectivité) : Liste des périphériques installés. Informations sur les films et les images : Créer un rapport d'image*. Créer un rapport de contrôle qualité. (*Vous pouvez également accéder à ce rapport à partir d'un ordinateur distant. Reportez-vous à Accès distant aux rapports d'image à la page 167.) Licences : Liste des licences installées. Interface de l'utilisateur : Change les options dans l'application logicielle. Internationalization (Internationalisation) : Permet de sélectionner la langue et la culture locale.
Dépannage	Station d'acquisition : Permet le téléchargement d'images. Ordinateur : Gestion du système et informations réseau. Journal : Permet de modifier les options d'enregistrement des événements. Backups (Sauvegardes) : Contrôle les sauvegardes du système.

10.11.2 Accès distant aux rapports d'image

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

Suivez ces étapes afin d'accéder aux rapports d'image provenant de l'ordinateur distant. Vous devez vous connecter aux Outils système en tant qu'utilisateur de niveau gestionnaire pour cette procédure.

1. Obtenez l'adresse IP du système dont vous voulez consulter les rapports. Vous pouvez obtenir l'adresse IP de votre administrateur informatique ou du système. Dans le système, accédez à l'écran *About* (À propos de) et sélectionnez l'onglet **System** (Système). Notez l'adresse IP.
2. Avec un navigateur Internet sur votre PC distant, naviguez jusqu'à l'adresse `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Utilisez l'adresse IP de l'étape 1.
3. L'écran *System Tools Login* (Connexion aux outils système) s'affiche. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe de niveau gestionnaire, puis sélectionnez le bouton **Log in** (Ouvrir une session).

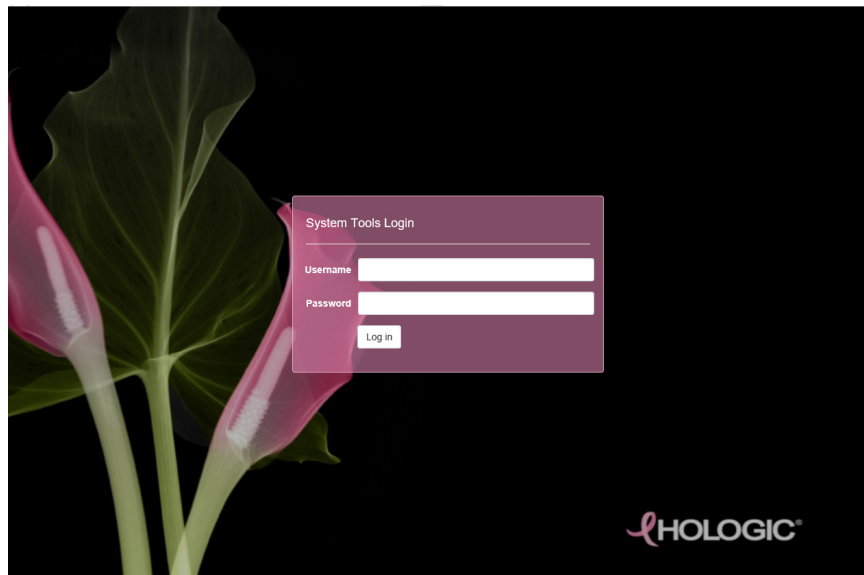


Figure 102: Écran de connexion aux outils système

4. L'écran *System Tools Welcome* (Bienvenue des outils système) s'affiche. Accédez à **AWS > Informations Film & Image > Créer un rapport d'image**.

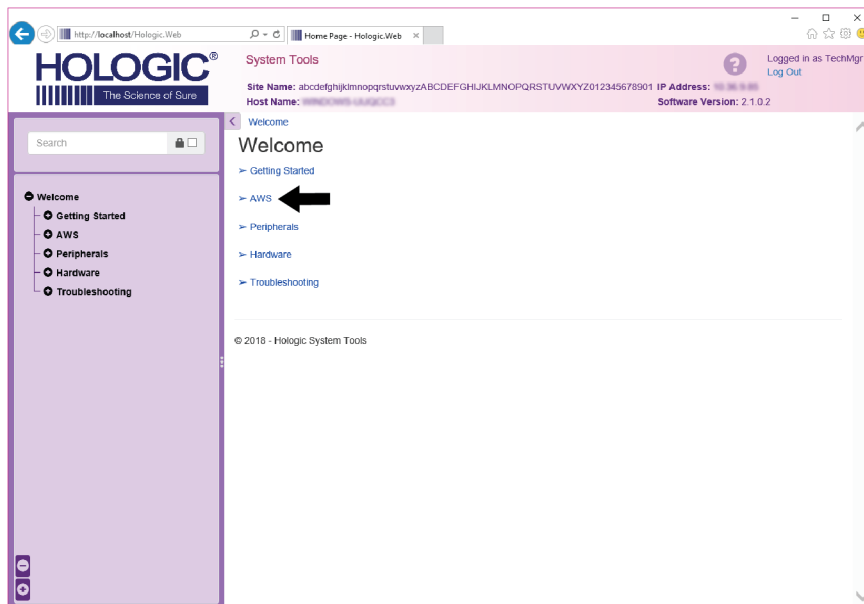


Figure 103: Écran de bienvenue des outils système

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

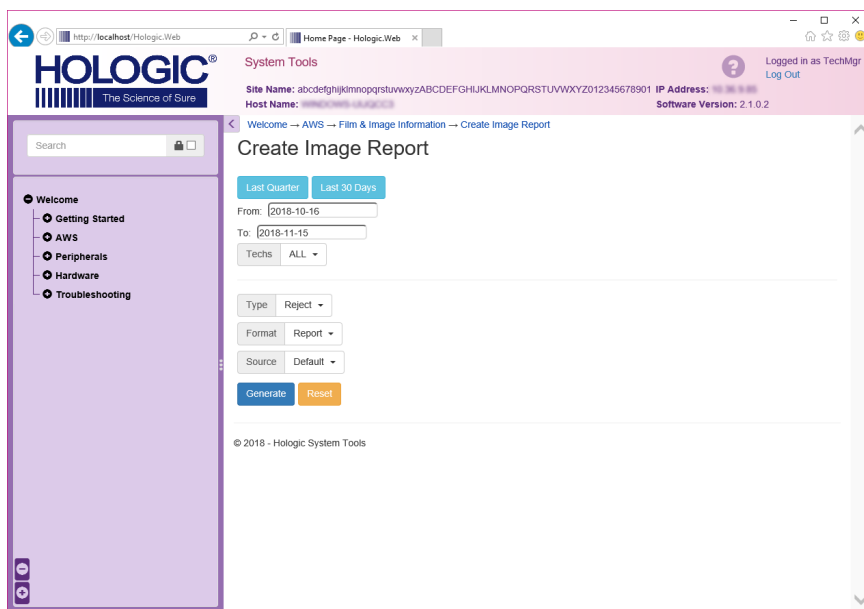


Figure 104: Créer des paramètres de rapport d'image

6. Le rapport s'affiche sur l'écran. Faites défiler jusqu'à la fin du rapport et sélectionnez soit **Download to (html)** (Télécharger vers [html]), soit **Download to (csv)** (Télécharger vers [csv]) pour le type de téléchargement de fichier. Cliquez sur **Save** (Enregistrer) à l'invite.

HOLOGIC®
The Science of Sure

System Tools

Site Name: abcdefghijklmnopqrstuvwxyzABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ012345678901 IP Address: 192.168.1.100
Host Name: HologicWeb-10.10.10.10 Software Version: 2.1.0.2

Logged in as TechMgr
Log Out

Search

Welcome

- Getting Started
- AWS
- Peripherals
- Hardware
- Troubleshooting

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

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

Remarks:

Corrective Action:

Download html (Right click to download)
Download html (Right click to download)

© 2018 - Hologic System Tools

Figure 105: Téléchargez le rapport d'image

7. Sélectionnez un fichier sur l'ordinateur, et ensuite cliquez **Save** (Enregistrer).
8. Cliquez sur **Log out** (Déconnexion) pour vous déconnecter des outils système une fois que vous avez terminé.

10.12 Outil Archive

La fonction d'archivage sur l'écran *Admin* vous permet :

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

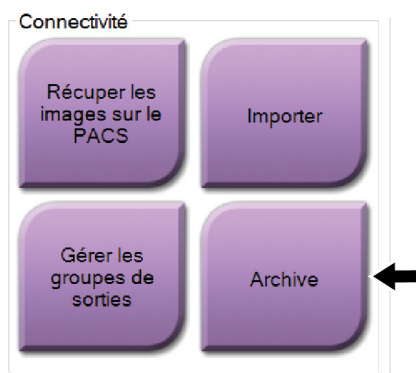


Figure 106: Bouton Archive

1. Depuis le groupe Connectivité dans l'écran *Admin*, sélectionnez le bouton **Archive**. L'écran *Archive multi-patiente sur demande* s'ouvre.
2. Pour rechercher une patiente, entrez au moins deux caractères dans la zone des paramètres de recherche et sélectionnez la loupe.

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

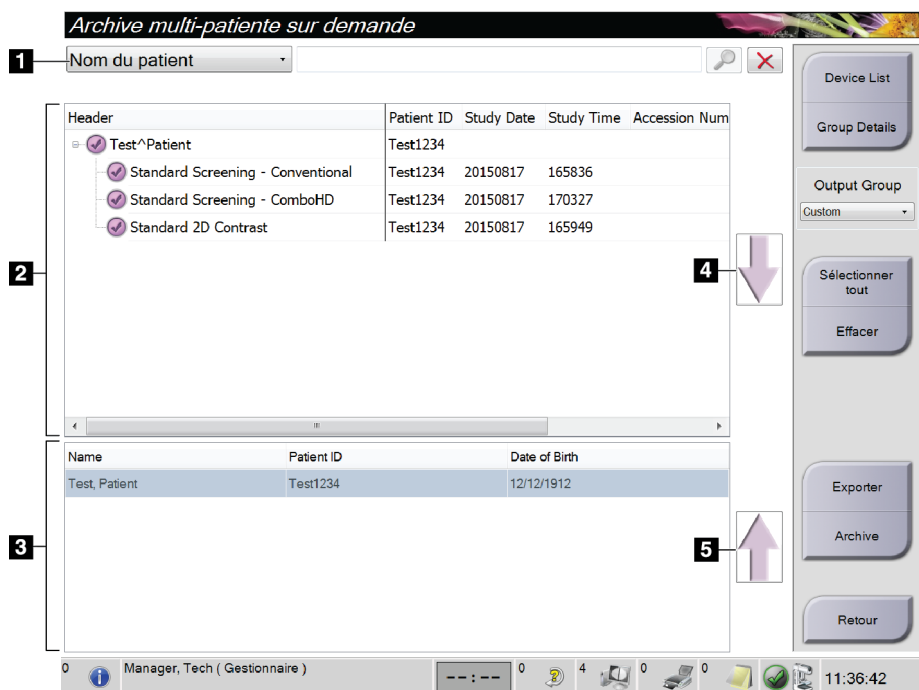


Figure 107: Écran Archive multipatiente sur demande

Légende de la figure

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

Pour archiver :

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



Remarque

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

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



Remarque

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

Pour exporter :

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



Remarque

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

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

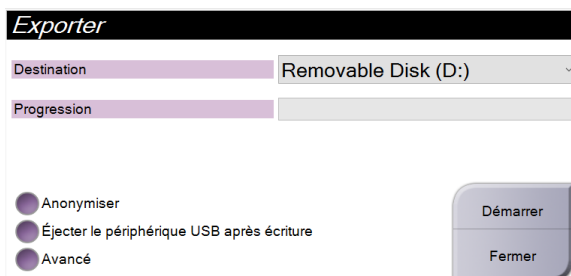


Figure 108: Écran Exporter

4. Au besoin, sélectionnez d'autres options :
 - **Anonymize** (Anonymiser) : pour rendre anonymes les données de la patiente.
 - **Eject USB device after write** (Éjecter le support USB après l'écriture) : pour éjecter automatiquement le support de stockage amovible une fois l'exportation terminée.
 - Pour sélectionner un dossier de votre système local pour le stockage de vos sélections et pour sélectionner le type d'exportation pour les images, sélectionnez **Advanced** (Avancé).
5. Sélectionnez le bouton **Start** (Démarrer) pour envoyer les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

Annexe A Spécifications

A.1 Dimensions du produit

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

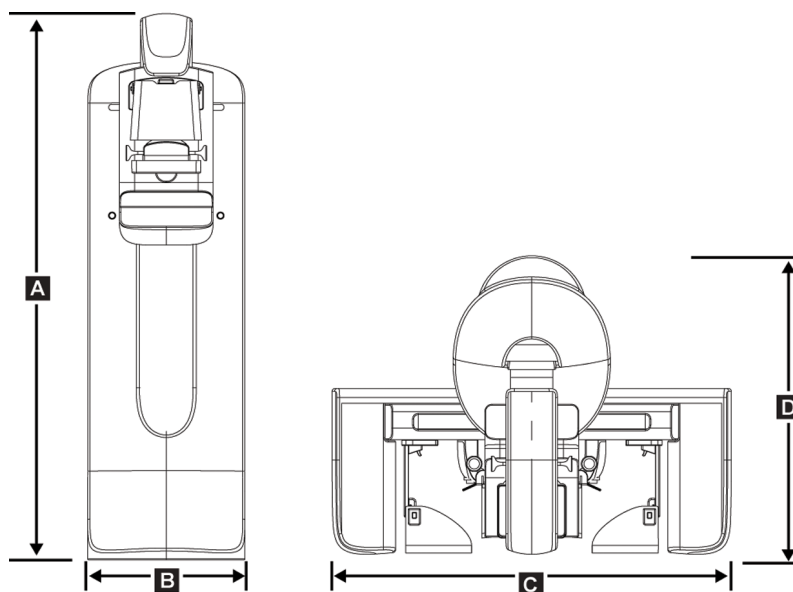


Figure 109: Mesures du porte-tube (statif avec bras en C)

A.	Hauteur	223 cm (87,8 po)
B.	Largeur	66 cm (26 po)
C.	Largeur	173 cm (68.0 po)
D.	Profondeur	138 cm (54.3 po)
	Poids	400 kg maximum (882 livres)

A.1.2 Stations d'acquisition

Station d'acquisition universelle

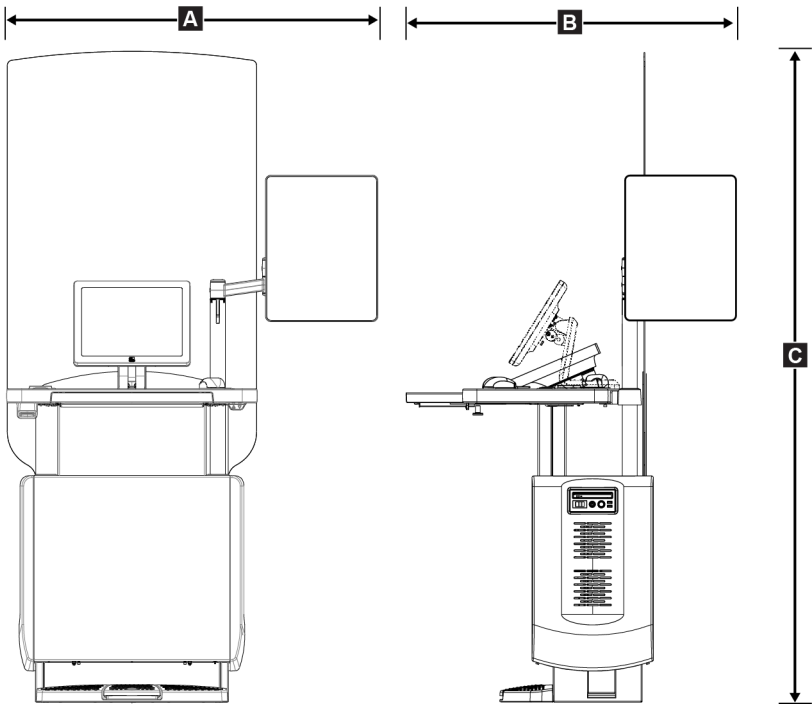


Figure 110: Mesures de la station d'acquisition universelle

A.	Largeur (maximum) avec bras articulé d'affichage en option étendu	136 cm (53,4 po) - série I UAWS
		128 cm (50,3 po) - série II UAWS
	Largeur (maximum) avec bras d'affichage standard	94,0 cm (36,9 po) - série I UAWS
		107 cm (42,0 po) - série II UAWS
B.	Profondeur (maximum) avec le plateau de clavier étendu et le bras de moniteur d'affichage articulé facultatif	122 cm (48,4 po) - série I UAWS, tourné sur le côté
		115 cm (45,1 po) - série II UAWS, tourné sur le côté
	Profondeur (maximum) avec le plateau de clavier étendu et le bras d'affichage standard	83,6 cm (32,9 po) - série I et II UAWS
C.	Hauteur (nominale)	219 cm (86,1 po) après août 2017
		204 cm (80,3 po) avant septembre 2017
	Poids (maximum)	209 kg (460 livres)

Station d'acquisition haut de gamme

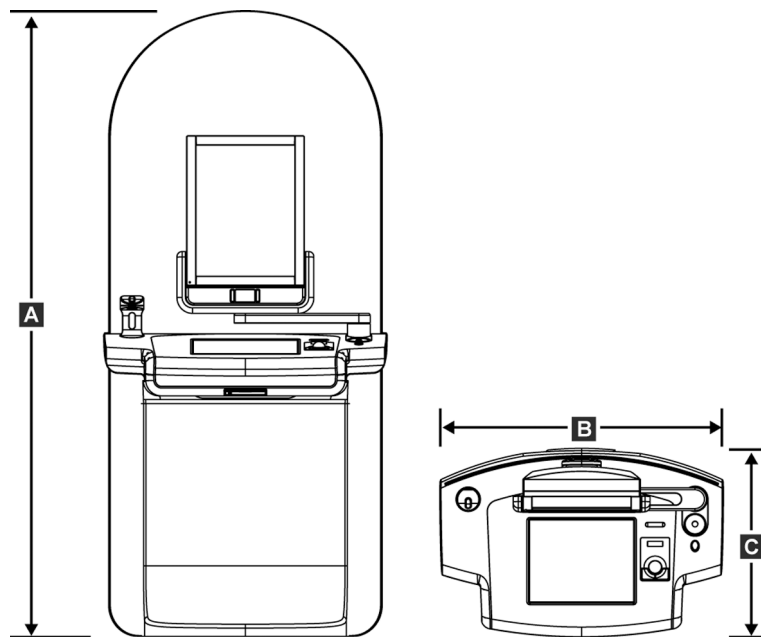


Figure 111: Mesures de la station d'acquisition haut de gamme

A.	Hauteur	202 cm (79,8 po)
B.	Largeur	92,7 cm (36,5 po)
C.	Profondeur	58,5 cm (23,0 inches)
	Poids	154 kg (340 livres)

Station d'acquisition standard

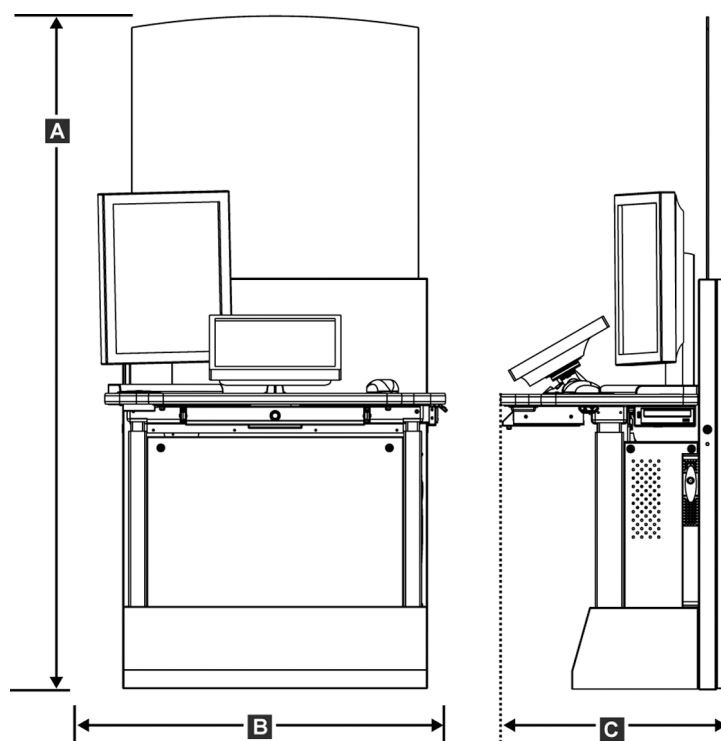


Figure 112: Mesures de la station d'acquisition standard

A.	Hauteur	192 cm (75,3 po)
B.	Largeur	107 cm (42,1 po)
C.	Profondeur	76,2 cm (30,0 po)
	Poids	219 kg (462 livres)

Stations d'acquisition pour utilisation mobile

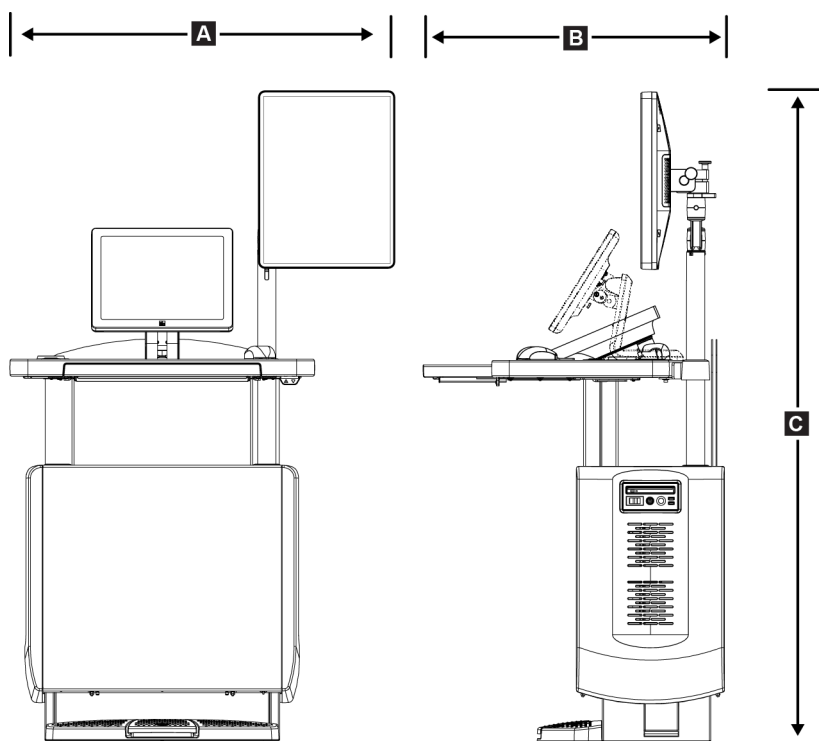


Figure 113: Mesures de la station d'acquisition universelle mobile

A.	Largeur (maximum) avec bras d'affichage mobile	100 cm (39,5 po) - série I UAWS
		107 cm (42,0 po) - série II UAWS
B.	Profondeur (maximum) avec le plateau de clavier étendu	85 cm (33,5 po)
C.	Hauteur (maximum)	180 cm (71 po)
	Poids (maximum)	179 kg (395 livres)

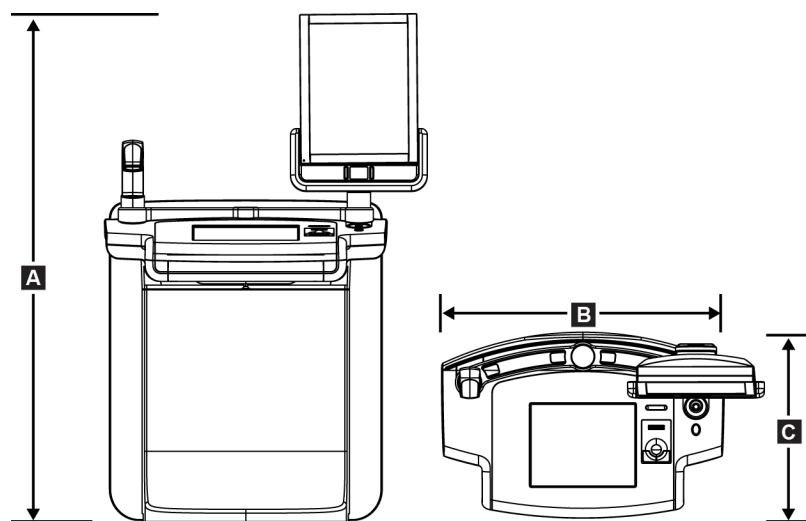


Figure 114: Mesures de la station d'acquisition haut de gamme mobile

A.	Hauteur	167,6 cm (66,0 po)
B.	Largeur	105,5 cm (41,5 po)
C.	Profondeur	58,5 cm (23 po)
	Poids	154 kg (340 livres)

A.2 Environnement d'exploitation et de stockage

A.2.1 Conditions générales d'exploitation

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

A.2.2 Environnement de stockage

Statif

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

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

Détecteur de rayons X

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

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

Station d'acquisition

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

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

A.3 Écran de protection radiologique

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

A.4 Électricité consommée

A.4.1 Porte-tube

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

A.4.2 Station d'acquisition

<i>Tension secteur</i>	<i>100/120/200/208/220/230/240 V c.a. ±10 %</i>
<i>Fréquence secteur</i>	<i>50/60 Hz ±5 %</i>
<i>Consommation électrique</i>	<i>< 1000 watts</i>
<i>Cycle d'utilisation (Station d'acquisition standard)</i>	<i>10 % environ 6 minutes par heure ou 2 minutes en marche, 18 minutes en arrêt</i>
<i>Protection contre la surtension</i>	<i>8A</i>

A.5 Données techniques sur le porte-tube

A.5.1 Bras en C

Plage de rotation

Mammographie conventionnelle :

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

Option tomosynthèse :

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

Position angulaire absolue

précise à $\pm 0,5^{\circ}$

Accélération de la rotation

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

Décélération de la rotation

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

Vitesse angulaire de positionnement rotatif $18^{\circ}/s \pm 25 \%$



Remarque

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

Distance source-image (DSI)

$70 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$

(La déviation de la position du point focal est $\pm 5 \text{ mm}$)

Support pour patiente (sans agrandissement)

Limite inférieure de positionnement vertical

$70,5 \text{ cm} +5,1/-0 \text{ cm}$

Limite supérieure de positionnement vertical

$141 \text{ cm} +0/-17,8 \text{ cm}$

A.5.2 Compression

<i>Force de compression manuelle</i>	300 N maximum
<i>Compression motorisée</i>	Fonctions dans les trois modes de fonctionnement : Pré-compression, gamme complète, compression double. Possibilité de sélection par le biais du logiciel.
<i>Force de pré-compression</i>	67 à 134 N, motorisée
<i>Force de compression pleine capacité</i>	89 à 178 N, motorisée
<i>Compression mode double</i>	Fournit une force de pré-compression lors du premier actionnement de l'interrupteur du compresseur ; ensuite, si l'interrupteur est actionné dans les 2 secondes qui suivent, la force augmente de manière incrémentielle pour chaque actionnement supplémentaire de l'interrupteur, jusqu'à parvenir à la force de compression intégrale sélectionnée par l'utilisateur.
<i>Commandes du compresseur</i>	Commandes de déplacement vers le haut/vers le bas des deux côtés du bras en C et pédales à double fonction de commande (motorisées). Volant des deux côtés du compresseur (manuels).
<i>Commande de décompression</i>	Mode de décompression motorisé manuelle par des boutons de commande de chaque côté du bras en C.
<i>Décompression automatique</i>	Le mode de décompression automatique sélectionnable par l'utilisateur permet de relever le compresseur une fois l'exposition terminée.
<i>Variateur de vitesse du mouvement descendant</i>	4,2 cm/s $\pm$ 15 %
<i>Affichage de la force de compression</i>	Les deux affichages LCD situés sur le compresseur indiquent la force de compression sur toute la plage de fonctionnement, de 18 à 300 N par incrément de 1 N.
<i>Précision de l'affichage de la force de compression</i>	± 20 N
<i>Affichage de l'épaisseur de la compression</i>	Les deux affichages LCD situés sur le compresseur mesurent l'épaisseur de la compression dans des incréments de 0,1 cm. L'affichage est visible à gauche et à droite de la patiente.
<i>Précision de l'épaisseur de la compression</i>	$\pm 0,5$ cm pour les épaisseurs entre 0,5 cm et 15 cm
<i>Épaisseur de compression de tomosynthèse mammaire</i>	Tomosynthèse de résolution standard Maximum : 24 cm (limitée par géométrie de compression du dispositif) Tomosynthèse de haute résolution Maximum : 15 cm (limitée par les limites DICOM)

Pelotes de compression

Les pelotes de compression sont transparentes. Ces pelotes sont fabriquées dans une résine de polycarbonate ou un matériau similaire. Une fois la compression appliquée, la déformation de la pelote par rapport à un plan parallèle à la surface d'appui de la patiente doit être inférieure ou égale à 1,0 cm.

A.5.3 Tube radiogène

Point focal

Grand (0,3 mm) Nominal

Petit (0,1 mm) Nominal

Tension du tube

20 kV à 49 kV

Composition de l'anode

Tungstène

Fenêtre à rayons X

Béryllium 0,63 mm

Conditions de test de fuite du tube

49 kVp, 2,0 mA

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

Filtration

Roue porte-filtres à 5 positions :

Position 1 : Rhodium, 0,050 mm $\pm$ 10 %

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

Position 3 : Argent, 0,050 mm $\pm$ 10 %

Position 4 : Cuivre, 0,3 mm

Position 5 : Plomb (fourni pour le personnel technique)

Plage kV/mA

Tableau 25: Paramètre mA maximum en fonction du kV

kV	LFS mA	SFS mA
20	100	30
21	110	30
22	110	30
23	120	30
24	130	30
25	130	40
26	140	40
27	150	40

Tableau 25: Paramètre mA maximum en fonction du kV

kV	LFS mA	SFS mA
28	160	40
29	160	40
30	170	50
31	180	50
32	190	50
33	200	50
34	200	50
35	200	50
36	190	50
37	180	50
38	180	50
39	180	50
40	170	
41	170	
42	160	
43	160	
44	150	
45	150	
46	150	
47	140	
48	140	
49	140	

Gamme de mAs (Tableau 1, par défaut)

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

Atténuation de la fibre de carbone

Récepteur d'images < 0,3 mm Al

Plate-forme d'agrandissement < 0,3 mm Al

A.5.5 Collimation des rayons X

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

A.5.6 Délimitation par champ lumineux

<i>Congruence entre le champ lumineux et les rayons X</i>	<i>Dans les 2 % de la DSI</i>
---	-------------------------------

A.5.7 Générateur de rayons X

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

A.6 Données techniques sur le système d'imagerie

A.6.1 Récepteur d'images

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

Annexe B Messages systèmes et messages d'alerte

B.1 Reprise sur incident et dépannage

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

B.2 Types de messages

B.2.1 Degrés d'anomalie

Chaque message comporte un ensemble particulier de caractéristiques suivantes :

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

Messages affichés

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

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

Informations supplémentaires relatives au message

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

Certains messages sont toujours présentés comme anomalies critiques (un redémarrage du système est nécessaire). Ces messages résultent d'un état qui empêche une exposition, et qui ne peut pas être réinitialisé par l'utilisateur ou le système.

B.2.2 Messages du système

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

Tableau 26: Messages du système

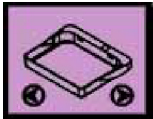
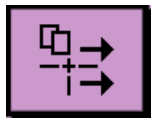
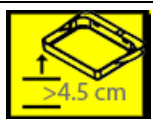
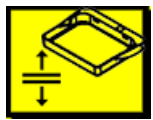
Icône	Message	Action de l'utilisateur
	La pelote se déplace	Aucune action n'est requise.
	Envoi de la note	Aucune action n'est requise.
	Utilisation non valide de la plateforme d'agrandissement	Vous avez sélectionné une vue tomographique après avoir installé la plaque d'agrandissement. Sélectionnez une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

Tableau 26: Messages du système

Icône	Message	Action de l'utilisateur
	Étalonnage géométrique non valide	Répéter l'étalonnage géométrique avant d'essayer de prendre une exposition. (Option Tomosynthèse)
	Le fichier de configuration est manquant	Concerne le personnel technique.
	Attente du détecteur	Aucune action n'est requise.
	Système en mode test	Concerne le personnel technique.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur 0°)	Effectuez une rotation du bras en C à 0°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur -15°)	Effectuez une rotation du bras en C à -15°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur +15°)	Effectuez une rotation du bras en C à +15°.
	Le bouton d'arrêt d'urgence a été engagé.	Tournez le bouton d'arrêt d'urgence d'un quart de tour pour réinitialiser le bouton.
	Compression trop faible pour les reconstructions tomographiques.	Déplacez la pelote de compression à une hauteur supérieure à 0,5 cm pour prendre des expositions tomographiques.

B.3 Messages de l'UPS (alimentation sans coupure)



Remarque

Le manuel de l'utilisateur de l'UPS est fourni avec le système. Reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* de l'UPS pour obtenir des instructions complètes.

L'affichage LCD dans l'UPS indique l'état de l'alimentation.

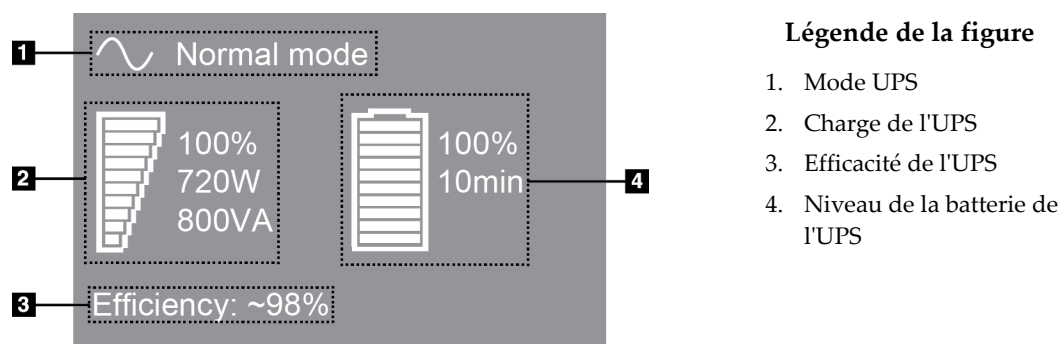


Figure 115: Affichage LCD de l'UPS

Si la batterie de l'UPS expire, l'icône Mode change comme sur l'illustration. Appelez votre représentant de service pour remplacer la batterie.



Annexe C Utilisation du système mobile

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

C.1 Conditions de sécurité et autres précautions

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



Avertissement :

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



Mise en garde :

Lorsque l'alimentation secteur est indisponible, il est possible d'employer des sources d'alimentation mobiles assurant une performance équivalente. (Reportez-vous à la section [Spécifications pour un usage mobile](#) à la page 192.) Le fonctionnement et la performance adéquats du système peuvent être assurés uniquement si une alimentation V c.a. sinusoïdale réelle continue est fournie conformément aux caractéristiques d'alimentation et de charge du système. La source d'alimentation doit fournir de façon intermittente 65 A, à 208 V c.a., pendant au moins 5 secondes, et autrement un maximum de 4 A en continu. La charge doit être supportée toutes les 30 secondes. En cas de coupure du courant secteur ou mobile, l'alimentation sans coupure doit être en mesure de fournir le courant opérationnel décrit ci-dessus pendant au moins 4 minutes. L'alimentation de la station d'acquisition ou du statif doit provenir de circuits spécialisés séparés. L'utilisation d'un système d'alimentation sans coupure avec filtre de secteur est recommandée pour chaque circuit d'alimentation. Par conséquent, toute alimentation auxiliaire du véhicule doit être distribuée par d'autres circuits. Il est impératif de vérifier que l'installation électrique est conforme aux spécifications d'alimentation d'entrée de l'appareil et à la norme CEI 60601-1 relative aux exigences de sécurité, dès l'installation initiale et lors de chaque déplacement du véhicule.



Mise en garde :

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



Mise en garde :

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



Mise en garde :

Pour éviter que des artefacts d'image se produisent :

- Il faut veiller à ne pas localiser ou garer l'autocar mobile près de sources de haute puissance (telles que les lignes de transmission d'énergie et les transformateurs extérieurs).
 - Assurez-vous que tout générateur d'alimentation mobile, système d'alimentation sans coupure (UPS) ou stabilisateur de tension est d'au moins 3 mètres (10 pieds) du point le plus proche du détecteur d'image voyage.
 - Des dommages à la plateforme mammaire ou aux palettes peuvent provoquer des artefacts dans l'image.
-

C.2 Spécifications pour un usage mobile

Les spécifications système suivantes concernent uniquement l'utilisation dans un environnement mobile. Pour connaître l'ensemble des autres spécifications, consultez [Spécifications](#) à la page 173.

C.2.1 Limites en matière de chocs et vibrations

Limites en matière de vibrations

0,30 G (2 à 200 Hz) au maximum ; mesure au point de montage de l'appareil sur le véhicule.

Limites en matière de chocs

1 G (impulsion semi-sinusoïdale) au maximum ; mesure au point de montage de l'appareil sur le véhicule. Un véhicule à suspension pneumatique est recommandé.

C.2.2 Sur un véhicule

Cadre d'utilisation

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

Environnement non opérationnel/transitoire

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

C.3 Électricité consommée

C.3.1 Statif

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

C.3.2 Station d'acquisition

<i>Tension secteur</i>	100/120/200/208/220/230/240 V c.a. ± 10 %
<i>Fréquence secteur</i>	50/60 Hz ±5 %
<i>Consommation électrique</i>	< 1000 watts

C.4 Préparer le système pour le déplacement

Étapes à suivre avant un déplacement :

1. Effectuez une rotation du bras en C à 0° (position CC).
2. Abaissez le bras en C à sa position la plus basse.
3. Arrêtez le système par le biais de l'interface utilisateur.
4. Placez la souris sur le plateau du clavier.
5. Verrouillez le plateau du clavier (voir les figures suivantes) :
 - a. Refermez le plateau.
 - b. Situez la molette de verrouillage sous le plateau.

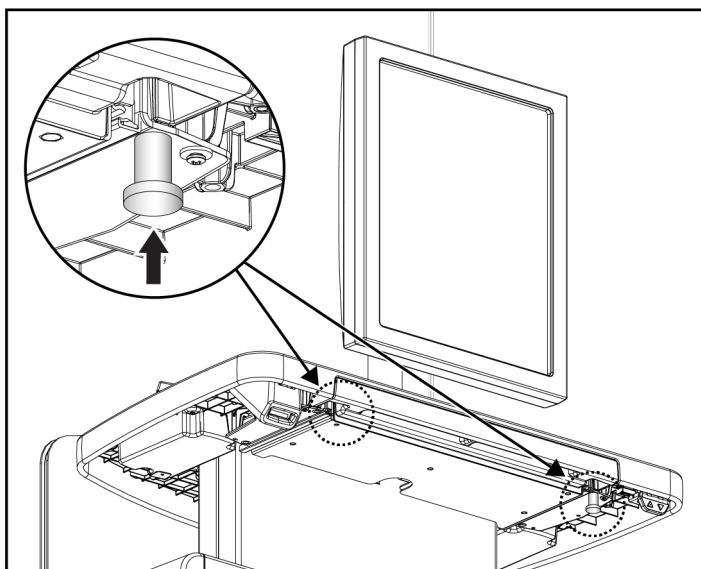


Figure 116: Molette de verrouillage du plateau du clavier, côté droit ou gauche (station d'acquisition universelle)

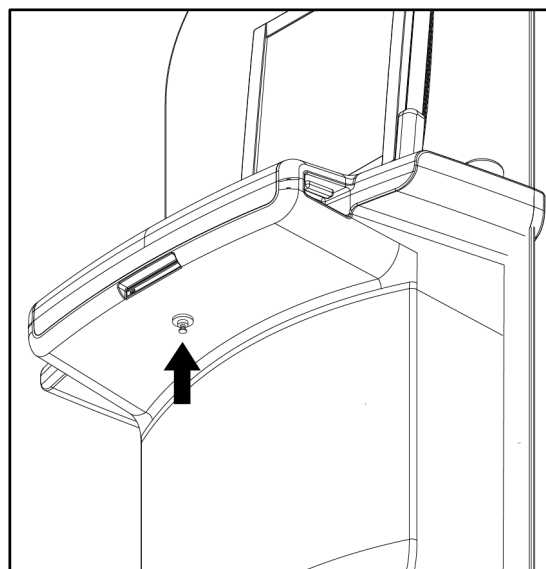


Figure 117: Molette de verrouillage du plateau du clavier (station d'acquisition haut de gamme)

- c. Faites tourner la molette de verrouillage à 90° jusqu'à ce qu'elle se loge dans le verrou. La position A dans la figure suivante est la position verrouillée.

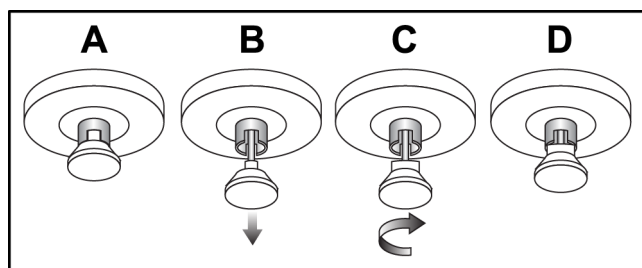


Figure 118: Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)

6. Si vous utilisez la station d'acquisition universelle, verrouillez l'écran pivotant à l'aide des boutons fournis (voir les figures suivantes).

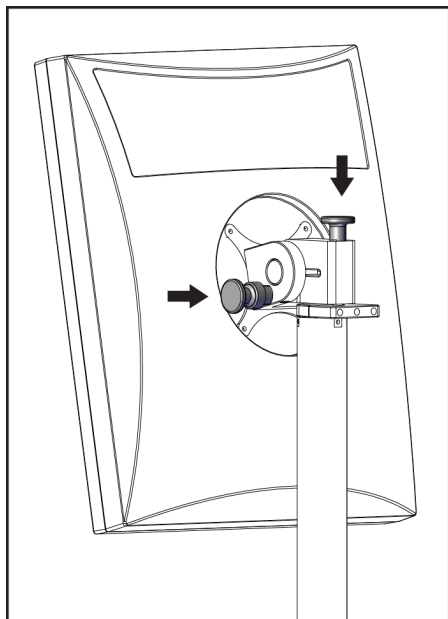


Figure 119: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série I)

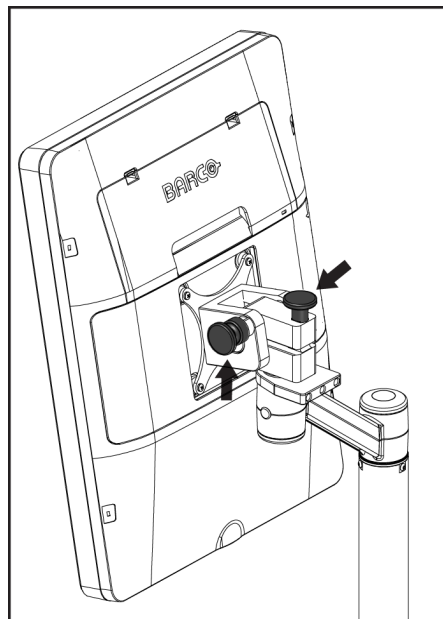


Figure 120: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série II)

7. Abaissez la surface de travail jusqu'à la hauteur minimale.
8. Retirez tous les accessoires du système.
9. Entreposez tous les accessoires dans un lieu sûr.

C.5 Préparer le système pour l'utilisation

1. Déverrouillez le plateau du clavier :
 - a. Situez la molette de verrouillage sous le plateau.
 - b. Tirez la poignée vers le bas.
 - c. Faites tourner la poignée à 90°. Cette position permet de garder le loquet ouvert. La position D (à la figure suivante) montre la position déverrouillée.

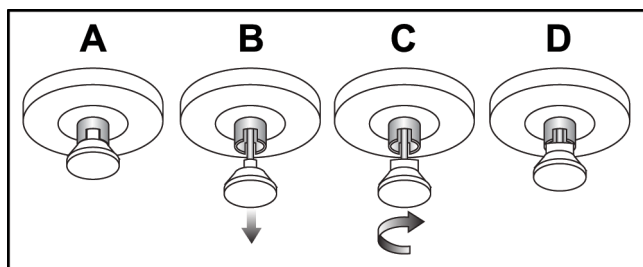


Figure 121: Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)

2. Retirez le plateau, au besoin.
3. Si vous utilisez la station d'acquisition universelle mobile, déverrouillez l'écran pivotant (voir les figures suivantes).

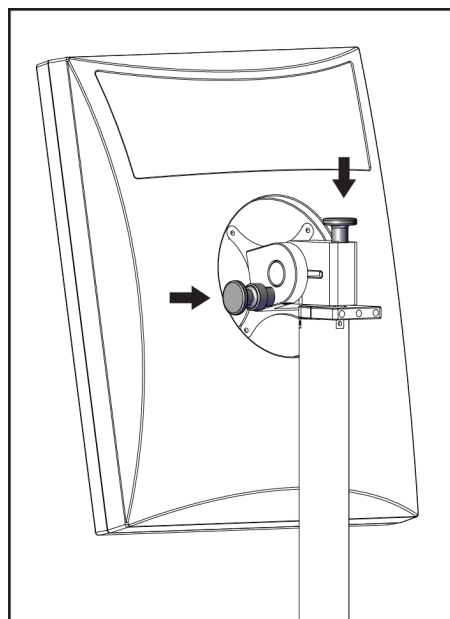


Figure 122: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série I)

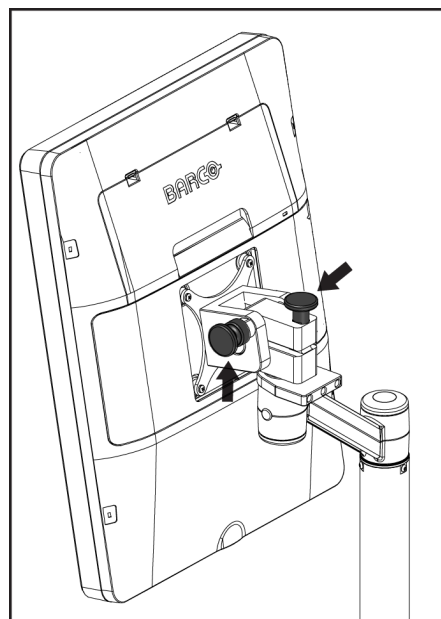


Figure 123: Boutons de verrouillage de l'écran pivotant sur la station d'acquisition universelle mobile (série II)

C.6 Tester le système après un déplacement

C.6.1 Commandes et tests fonctionnels du système mobile

Pour tester l'intégrité mécanique d'un système mobile, effectuez les commandes et les tests fonctionnels. Consultez la section [Réalisation des tests fonctionnels](#) à la page 44.

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

Effectuez les commandes et les tests fonctionnels à chaque fois que le système mobile est déplacé.

C.6.2 Contrôle qualité des systèmes mobiles SDM

Pour vérifier l'intégrité des performances d'un système mobile, effectuez les tests de contrôle qualité suivants :

- Évaluation des artéfacts
- Mesure SNR/CNR
- Évaluation des images fantômes
- Épaisseur de compression

Effectuez les tests de contrôle de la qualité chaque fois que le système mobile est déplacé.

Annexe D Informations sur la dose

D.1 Tableaux des doses recommandées par l'EUREF



Remarques

Ces informations ne s'appliquent que pour l'Union européenne.
Les valeurs suivantes s'appliquent aux tableaux de doses par défaut.

Les tableaux suivants présentent les valeurs des doses lorsque le système fonctionne en modes d'imagerie 2D et TM. Toutes les valeurs des doses présentent une tolérance de $\pm 30\%$. Les tableaux respectent les procédures figurant dans les *lignes directrices européennes pour l'assurance qualité des diagnostics et dépistages du cancer du sein, quatrième édition* : section **2a.2.5.1 Dosimétrie** et **Annexe 5 : Procédure à respecter pour déterminer une dose glandulaire moyenne**.

Tableau 27: Dose 2D (EUREF)

Fantôme	cm	kV	Anode	Filtre	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	25	W	0,05 mm Rh	0,55
3,0 cm PMMA	3,2	26	W	0,05 mm Rh	0,75
4,0 cm PMMA	4,5	28	W	0,05 mm Rh	1,05
4,5 cm PMMA	5,3	29	W	0,05 mm Rh	1,42
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

Tableau 28: Dose TM (EUREF)

Fantôme	cm	kV	Anode	Filtre	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26	W	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3,2	28	W	0,7 mm Al	1,15
4,0 cm PMMA	4,5	30	W	0,7 mm Al	1,5
4,5 cm PMMA	5,3	31	W	0,7 mm Al	2,00
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

Tableau 29: Dose CEDM (EUREF)

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

D.2 Tableau des CNR (rapport contraste/bruit) EUREF



Remarques

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

Les valeurs suivantes s'appliquent aux tableaux de doses par défaut.

Le tableau suivant présente les valeurs CNR (rapport contraste/bruit) typiques lors de l'utilisation du système en mode d'imagerie Hologic Clarity HD® ou en mode d'imagerie TM de résolution standard de 15 projections. Toutes les valeurs CNR (rapport contraste/bruit) présentent une tolérance de $\pm 25\%$. Les données du tableau ont été acquises en suivant la procédure indiquée dans le *Protocole européen pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des systèmes de tomosynthèse numérique du sein* : section **2.4 Performances AEC**.

Fantôme	Hologic Clarity HD	Résolution standard
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

Annexe E Liste des licences et accessoires

Le système est compatible avec les licences et accessoires suivants :

Tableau 30: Licences et accessoires

	Description
1	Technologie d'imagerie Hologic Clarity HD
2	Logiciel C-View
3	Technologie d'imagerie 2D intelligente
4	Logiciel I-View
5	Technologie d'imagerie 3DQuorum
6	Logiciel Genius AI Detection
7	Détection assistée par ordinateur ImageChecker®
8	Logiciel d'évaluation volumétrique de la densité mammaire Quantra
9	Système de stabilisation mammaire SmartCurve
10	Advanced Workflow Manager
11	Système de guidage de biopsie mammaire Affirm
12	Palettes de dépistage systématique
13	Palettes de compression à contact localisé
14	Palettes pour agrandissement
15	Palettes de localisation
16	Palette pour ultrasons
17	Écran facial pour patiente
18	Plaque d'agrandissement
19	Dispositif réticulaire de localisation
20	Dispositif réticulaire d'agrandissement
21	Stations d'acquisition
22	Coussin mammaire MammoPad®

Glossaire des termes

ACR

American College of Radiology

AEC

Contrôle automatique de l'exposition

Annotations

Marques graphiques ou textuelles sur une image pour souligner une région d'intérêt

CEDM

Mammographie numérique à contraste amélioré

CEM

Compatibilité électromagnétique

Collimateur

Dispositif au niveau du tube à rayons X permettant de contrôler la zone d'exposition du faisceau de rayons X

DBT

Tomosynthèse mammaire numérique

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

DSI

Distance source-image

FDA

Food and Drug Administration (aux États-Unis)

Grille

Un élément du récepteur d'images numériques qui réduit la diffusion du rayonnement pendant l'exposition

Image de projection

Un des groupes d'images de tomosynthèse mammaire prises sous des angles de projection différents et utilisé pour produire l'image finale reconstruite

Logiciel C-View

Une fonction sous licence de Hologic qui permet de générer une image de mammographie numérique (MN) à partir des données acquises au cours d'une tomosynthèse mammaire (BT)

Logiciel I-View

Une fonctionnalité sous licence pour la mammographie numérique améliorée contrastée 2D

Mammographie conventionnelle

Projection unique de vues par imagerie à rayons X à des fins de dépistage et de diagnostic

Mise en attente

L'action prise sur une image pour marquer l'image si le manipulateur a des doutes quant à la qualité de l'image (les images en attente doivent être acceptées ou rejetées avant la fermeture de la procédure)

MN

Mammographie numérique (2D)

MPPS

Étape de procédure exécutée par modalité

MQSA

Mammography Quality Standards Act

Note

Annotations et commentaires par image communiqués entre les stations de lecture de diagnostic, les stations de manipulateur et les stations d'acquisition

PACS

Système d'archivage et de communication des images Un système d'ordinateur et de réseau transmettant et archivant les images médicales numériques.

Pelote FAST

Pelote d'inclinaison entièrement autoréglable

Récepteur d'images

Ensemble constitué du détecteur de rayons X, de la grille d'absorption du rayonnement et du capot en fibre de carbone

Réclamation

La suppression automatique des images de la patiente et des informations connexes pour permettre le stockage d'acquisitions de nouvelles images de la patiente

RF

Radiofréquence

ROI

Région d'intérêt

Technologie d'imagerie 2D intelligente

Une fonction sous licence de Hologic qui permet de générer une image de mammographie numérique (MN) de haute résolution à partir des données acquises au cours d'une tomosynthèse mammaire (BT) de haute résolution

TM

Tomosynthèse mammaire. Une procédure d'imagerie fournissant des informations sur le sein en trois dimensions

Tomosynthèse

Procédure d'imagerie associant plusieurs images du sein prises sous des angles de vue différents. Les images de tomosynthèse peuvent être reconstruites pour indiquer les plans focaux (coupes) dans le sein.

UDI

Un programme de la Food and Drug Administration américaine (FDA) dédié à la création d'identifiants uniques de dispositif (UDI). Pour plus d'informations sur les UDI, consultez la page <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>.

UPS

Alimentation sans coupure

USB

Bus universel en série

Index

2

2D Intelligent • 6

A

accepter des images rejetées • 99

accessoires

dispositifs réticulaires • 132

écrans faciaux • 120

installer sur le bras en C • 119

plaque d'agrandissement • 130

affichage

épaisseur • 33

force de compression • 33

nettoyer • 145

prévisualisation des images • 38

Station d'acquisition • 36

alertes • 187

Annexe E Accessoires • 201

anomalies • 187

archiver • 89

avertissements, mises en garde et remarques défini • 2

B

Bouton d'arrêt d'urgence • 32, 36

test fonctionnel • 44

bouton de mise en service • 36

Bouton Implant présent • 76

boutons de déplacement de la palette • 33

Bras C-arm

affichages • 34

commandes et témoins • 32, 34

logements pour les accessoires • 119

rotation automatique • 44, 51

rotation et mouvement • 44, 51

C

caractéristiques • 173

électrique • 180

clavier • 36, 38

Collimateur

outrepasser • 44

programmé selon la position de la pelote • 44

commandes

Bras en C • 34

compression • 34, 44, 45

éclairage du champ lumineux • 44

frein de compression • 44, 45

outrepasser le collimateur • 44

pédales, AWS • 34

Porte-tube du statif • 32

relâchement manuel de la compression • 44, 45

Station d'acquisition • 36

système • 31

témoins • 31

volants • 33

compression

caractéristiques • 182

commandes et affichages • 33

mode de compression FAST • 128

conditions requises

compétences requises • 11

contrôle qualité • 12

formation • 12

Contraste 2D

Paramètres du contraste 2D • 116

Contrôle automatique de l'exposition

Boutons • 33

Position du capteur • 33

critères de contrôle qualité • 12

D

déclaration de cybersécurité • 14

déclaration, cybersécurité • 14

Déplacement de palette • 76

dispositif réticulaire d'agrandissement, installation et retrait • 133

dispositif réticulaire de localisation

alignement • 134

installation et retrait • 132

utilisation • 133

E

éclairage du champ lumineux • 44

utilisation • 137

- écran À propos de (station d'acquisition) • 152
- écran admin
 - bouton Admin • 73
 - écran À propos de (station d'acquisition) • 152
- écran de prévisualisation des images • 38
- écran facial • 120
- écran facial conventionnel, installation • 122
- écran facial rétractable
 - installation • 120
 - utilisation • 121
- Écran tactile • 38
- écrans
 - interroger • 72
- envoyer les images aux sorties • 111
- exposition
 - paramètres • 96
 - techniques, réglage • 96

F

- Fermer la session • 73
- flux de travail, standard • 135
- force de compression, plage • 33

G

- gérer
 - groupes de sortie • 86
- groupes de sortie, gestion • 111
- groupes de sortie, sélection • 86

I

- image en attente, accepter ou rejeter • 99
- images
 - mode d'acquisition • 96
 - options de sortie • 111
 - outils d'examen • 85
- imprimante film laser, critères d'isolation • 22
- informations sur la dose • 199
 - Tableaux des doses recommandées par l'EUREF • 199
- installer
 - dispositif réticulaire d'agrandissement • 133
 - dispositif réticulaire de localisation • 132
 - écran facial conventionnel • 122
 - écran facial rétractable • 120
 - pelotes de compression • 127

- Plaque d'agrandissement • 130
- interface utilisateur • 59
- interroger une liste de travail • 72

L

- lecteur d'empreintes digitales - AWS • 36
- lecteur de codes à barres • 36, 38
- liste de travail, interrogation • 72
- localisation de l'aiguille • 139

M

- maintenance
 - généralités • 143
- messages et alertes • 187
- mettre le système en marche • 39
 - préparation • 39
- mode de compression FAST • 128
- modes d'acquisition • 96
- modifier
 - informations de la patiente • 66
- molette de défilement • 36

O

- onglet ciné • 110
- onglet commentaires • 110
- onglet de filtre • 71
 - autres fonctions • 71
- onglet generator (générateur), réglages techniques • 96
- Onglet Notes • 110
- onglet région d'intérêt • 110
- onglets
 - filtre, colonne • 71
- ouvrir procédure patiente • 65

P

- Paramètres du contraste • 116
- patiente
 - écran facial • 120
 - modifier les informations • 66
 - ouvrir • 65
 - position • 137
 - supprimer • 70
- pédales, AWS • 34

pelotes
 compression • 125
 installation • 127
 passer à la nouvelle position • 76
 retrait • 127
 pelotes à contact • 125
 pelotes de compression localisée • 125
 pelotes de localisation • 126
 pelotes pour agrandissement • 125
 périphériques de sortie
 groupes de sortie • 111
 sortie personnalisée • 88
 perte de données • 22
 Plaque d'agrandissement • 130
 installation et retrait • 130
 porte-tube, commandes et témoins • 32
 prérequis pour l'utilisation du système • 11
 procédures
 ajouter • 65
 procédures cliniques • 135
 profils des utilisateurs • 11

R

rayons-X
 champs collimatés • 44
 interrupteur (bouton) • 36
 retrait
 dispositif réticulaire d'agrandissement • 133
 dispositif réticulaire de localisation • 132
 écran facial conventionnel • 122
 écran facial rétractable • 120
 pelotes de compression • 127
 Plaque d'agrandissement • 130
 rotation automatique • 44, 51

S

sécurité
 endommagement du matériel • 22
 généralités • 21, 22
 perte de données • 22
 rayonnement • 22
 sécurité concernant le rayonnement • 22
 sélectionner
 groupes de sortie • 86
 paramètres d'exposition • 96

Service technique de Hologic • 143
 sortie personnalisée • 88
 sorties à la demande • 89
 sorties, à la demande • 89
 Station d'acquisition
 commandes • 36
 commandes et affichages • 36
 écran À propos de (station d'acquisition) • 152
 écran tactile • 36, 38
 maintenance • 145
 Station d'acquisition haut de gamme • 36
 suppression automatique, appariement
 automatique • 155
 suppression d'une patiente • 70
 système
 administration • 149
 description • 19
 fonctionnalités • 4
 système de déplacement de la pelote • 44
 système mobile
 caractéristiques • 192
 sécurité • 191
 test après la course • 197

T

témoins • 31
 tests fonctionnels
 Bouton d'arrêt d'urgence • 44, 56
 tête de tube, affichage • 33
 formation requise • 12

V

visualiser
 image rejetée • 99

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

**Titulaire de
l'enregistrement**

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

