



Gebruikershandleiding
MAN-10622-1501 Revisie 001

Selenia[®] Dimensions[®]

Systeem voor digitale mammografie

Systeem voor digitale tomosynthese

Gebruikershandleiding

voor softwareversie 1.8 met C-View

Onderdeelnummer MAN-10622-1501

Revisie 001

Februari 2024

HOLOGIC[®]

Technische Hulp

VS: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azië: +852 37487700

Australië: +1 800 264 073

Alle Andere: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Gedrukt in de Verenigde Staten. Deze handleiding is oorspronkelijk geschreven in het Engels.

Hologic, Affirm, C-View, FAST Paddle, I-View, Selenia, Dimensions en de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc., en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product kan worden beschermd door een of meer Amerikaanse of buitenlandse octrooien, zoals aangegeven op www.Hologic.com/patent-information.

Inhoudsopgave

Lijst van figuren	xi
-------------------------	----

Lijst van tabellen	xv
--------------------------	----

1: Inleiding 1

1.1	Beoogd gebruik	1
1.2	Mogelijke ongewenste gevolgen van mammografiesystemen voor de gezondheid	2
1.3	Contra-indicaties	2
1.4	Beoogd gebruik van de gebruikershandleiding	2
1.5	Mogelijkheden van het systeem	2
1.6	Meer informatie over tomosynthese	2
1.7	Info over C-View	4
1.7.1	C-View-software	4
1.7.2	Waarschuwingen	5
1.7.3	Werking van C-View	5
1.8	Klachten over het product	6
1.9	Technische ondersteuning	6
1.10	Garantieverklaring	6
1.11	Cybersecurity-verklaring van Hologic	7
1.12	Kwaliteitsbewakingsvereisten	7
1.13	Waar u instructies voor installatie kunt vinden	7
1.14	Gebruikersprofielen	8
1.14.1	Mammografietechnicus	8
1.14.2	Radioloog	8
1.14.3	Medisch fysicus	8
1.15	Trainingsvereisten	8
1.16	Termen en definities	9
1.17	Symbolen	11
1.18	Beschrijvingen van waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen	12
1.19	Conventies voor dit document	12

2: Algemene informatie 13

2.1	Beschrijving van het systeem	13
2.1.1	Buisstandaard	13
2.1.2	Verwervingswerkstation	14
2.2	Veiligheidsinformatie	15
2.3	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	15
2.4	Nooduitschakelingsschakelaars	19
2.5	Vergrendelingen	20

2.6	Naleving.....	20
2.6.1	Nalevingsvereisten	20
2.6.2	Conformiteitsverklaringen	22
2.7	Locaties van labels	24
3:	Bedieningselementen en indicatoren van het systeem	27
3.1	Bedieningselementen van de systeemvoeding	27
3.2	Bedieningselementen en indicatoren van het Universele verwervingswerkstation.....	28
3.2.1	Bedieningselementen en displays van het Universele verwervingswerkstation.....	28
3.2.2	Bedieningselementen en displays van het Premium verwervingswerkstation	29
3.2.3	Bedieningselementen en displays van het Standaard verwervingswerkstation.....	30
3.2.4	Toetsenbord	30
3.2.5	Streepjescodescanner	31
3.2.6	Display van Universeel verwervingswerkstation	31
3.2.7	Aanraakschermdisplay van het Premium verwervingswerkstation	31
3.2.8	Display van Standaard verwervingswerkstation	31
3.2.9	Voorbeelddisplay	31
3.3	Bedieningselementen en indicatoren van de buisstandaard	32
3.3.1	Bedieningselementen op C-arm.....	33
3.3.2	Bedieningselementen en displays van het compressieapparaat	33
3.3.3	Display op buiskop	34
3.3.4	Voetschakelaars met dubbele functie.....	34
3.4	Het Selenia Dimensions-systeem inschakelen	35
3.4.1	Vorbereiding.....	35
3.4.2	Opstarten.....	35
3.4.3	Aanmelden.....	37
3.5	De taal wijzigen.....	38
3.6	De functionele tests uitvoeren.....	38
3.6.1	Functionele compressietests	39
3.6.2	Functionele tests van de C-armbeweging.....	40
3.7	Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaars	47
3.8	Het systeem uitschakelen.....	48
3.9	Het verwervingswerkstation spanningsloos maken.....	48
4:	De gebruikersinterface	49
4.1	Selecteer de uit te voeren functie	49
4.2	Info over de taakbalk	50
4.3	De kwaliteitsbewakingstaken uitvoeren.....	52
4.4	Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)	53
4.4.1	Info over het tabblad Notices (Meldingen).....	54
4.4.2	Een patiënt openen	55
4.4.3	Een nieuwe patiënt toevoegen	55
4.4.4	Patiëntinformatie bewerken	55
4.4.5	Een patiënt handmatig verwijderen	56
4.4.6	Het scherm Patient Filter (Patiëntfilter)	56

4.4.7	De werkljst verversen.....	58
4.4.8	Zoeken in de werkljst.....	58
4.4.9	Info over de knop Admin (Beheer).....	58
4.4.10	Afmelden.....	58
4.4.11	Advanced Workflow Manager.....	58
4.5	Het procedurescherm.....	59
4.5.1	De belichtingsparameters instellen.....	60
4.5.2	De knop voor implantaat aanwezig gebruiken.....	61
4.5.3	De paddleverschuivingsfunctie gebruiken.....	61
4.5.4	Een beeld verwerven.....	62
4.5.5	Een weergave toevoegen of verwijderen.....	64
4.5.6	Dialogvenster Informatie over procedure.....	65
4.5.7	Een procedure toevoegen.....	66
4.5.8	Een weergave bewerken.....	68
4.5.9	Een procedure sluiten.....	69
4.6	Beeldbeoordelingsfuncties openen.....	69
4.7	I-View 2D Contrast gebruiken.....	70
4.7.1	Contrastinstellingen definiëren.....	73
4.8	Uitvoergroepen gebruiken.....	75
4.8.1	Een uitvoergroep selecteren.....	75
4.8.2	Een uitvoergroep toevoegen of bewerken.....	75
4.8.3	De aangepaste uitvoer gebruiken.....	76
4.9	Uitvoermogelijkheden op verzoek gebruiken.....	77
4.9.1	Archiveren.....	77
4.9.2	Exporteren.....	78
4.9.3	Afdrukken.....	79
5: De beelden		81
5.1	Inleiding.....	81
5.1.1	Volgorde van gebeurtenissen bij conventionele beeldvorming.....	82
5.1.2	Volgorde van gebeurtenissen bij beeldvorming door middel van tomosynthese (tomosyntheseoptie).....	82
5.1.3	Info over automatisch hangen en automatisch koppelen.....	83
5.2	De beelden beoordelen.....	84
5.2.1	Het tabblad Image Review Tools (Hulpmiddelen beeldbeoordeling).....	84
5.2.2	Het tabblad Notices (Meldingen).....	86
5.2.3	Andere hulpmiddelen voor beeldbeoordeling.....	87
5.2.4	Plakindicator.....	88
5.2.5	Beelden met implantaten corrigeren en opnieuw verwerken.....	89
5.3	De beelden naar de uitvoerapparaten verzenden.....	89
6: De accessoires gebruiken		91
6.1	Inleiding.....	91
6.2	Accessoires installeren op de C-arm.....	91

6.3	Het gezichtsschermb voor de patiënt.....	92
6.3.1	Het intrekbare gezichtsschermb installeren en verwijderen.....	92
6.3.2	Het intrekbare gezichtsschermb gebruiken.....	93
6.3.3	Het conventionele gezichtsschermb installeren en verwijderen	94
6.4	Compressiepaddles.....	95
6.4.1	Paddles voor routinescreening.....	96
6.4.2	Contactpaddle en spot-compressiepaddle	96
6.4.3	Vergrotingspaddles	96
6.4.4	Lokalisatiepaddles	97
6.4.5	Grote echografiepaddle.....	97
6.4.6	Een compressiepaddle installeren en verwijderen.....	98
6.4.7	Onderhoud en reiniging	99
6.4.8	Paddleverschuiving.....	99
6.4.9	FAST-compressiemodus	99
6.5	Vergrotingsstandaard.....	100
6.5.1	De vergrotingsstandaard installeren en verwijderen.....	100
6.6	Apparaten met dradenkruis	102
6.6.1	Het lokalisatieapparaat met dradenkruis installeren en verwijderen	102
6.6.2	Het lokalisatieapparaat met dradenkruis gebruiken	103
6.6.3	Het vergrotingsapparaat met dradenkruis installeren en verwijderen.....	103
6.6.4	Het apparaat met dradenkruis uitlijnen	104
7: Klinische procedures		105
7.1	Standaard werkstroom.....	105
7.1.1	Vorbereiding.....	105
7.1.2	Op de gantry.....	105
7.1.3	Op het verwervingswerkstation	106
7.2	Vorbbeeld van een screeningsprocedure.....	106
7.2.1	Positionering van de patiënt.....	106
7.2.2	De belichtingstechnieken instellen	107
7.2.3	De belichting verwerven.....	108
7.2.4	Het beeld automatisch opslaan.....	109
7.2.5	Een afgewezen beeld accepteren	110
7.2.6	Een beeld in behandeling accepteren of afwijzen.....	110
7.3	Procedure voor naaldlokalisatie met tomosynthese	111
8: Onderhoud en reiniging		113
8.1	Reiniging	113
8.1.1	Algemene informatie over reiniging	113
8.1.2	Vorb algemene reiniging.....	113
8.1.3	Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparatuur.....	114
8.1.4	Verwervingswerkstation.....	114
8.2	Onderhoud.....	116
8.2.1	Schema voor preventief onderhoud	116
8.2.2	Info over vrijmaken	116

9: Systeembeheerinterface	117
9.1 Het scherm Admin (Beheer) gebruiken	117
9.2 Het scherm About (Info)	119
9.3 De systeemhulpmiddelen gebruiken	120
9.3.1 Systeemhulpmiddelen voor de manager van radiologisch technologen	121
9.3.2 Externe toegang tot beeldrapporten	122
9.4 Het archiveringshulpmiddel gebruiken	124
Bijlage A: Specificaties	127
A.1 Meetwaarden product	127
A.1.1 Buisstandaard (gantry met C-arm)	127
A.1.2 Verwervingswerkstations	128
A.2 Bedrijfs- en opslagomgeving	132
A.2.1 Algemene bedrijfsvoorwaarden	132
A.2.2 Opslagomgeving	132
A.3 Stralingsscherm	133
A.4 Elektrische ingangssignalen	133
A.4.1 Buisstandaard	133
A.4.2 Verwervingswerkstation	133
A.5 Technische informatie buisstandaard	134
A.5.1 C-arm	134
A.5.2 Compressie	134
A.5.3 Röntgenbuis	135
A.5.4 Filtratie en uitgangssignalen röntgenbundel	135
A.5.5 Collimatie röntgenbundel	137
A.5.6 Indicatie lichtveld	137
A.5.7 Röntgenerateur	137
A.6 Technische informatie beeldsysteem	137
A.6.1 Beeldreceptor	137
Bijlage B: Systeem- en waarschuwingsberichten	139
B.1 Foutenherstel en probleemoplossing	139
B.2 Typen berichten	139
B.2.1 Foutniveaus	139
B.2.2 Systeemberichten	140
B.3 Bediening van de UPS	142
Bijlage C: Afmetingen mobiel systeem	143
C.1 Algemene informatie	143
C.2 Voorwaarden voor veiligheid en andere voorzorgsmaatregelen	143
C.3 Specificaties voor mobiel gebruik	144
C.3.1 Schok- en vibratielimieten	144
C.3.2 Busomgeving	144

Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem

Inhoudsopgave

C.4	Elektrische ingangssignalen	145
C.4.1	Gantry	145
C.4.2	Verwervingswerkstation.....	145
C.5	Het systeem voorbereiden voor vervoer	146
C.6	Het systeem voorbereiden voor gebruik	148
C.7	Het systeem testen na vervoer	149
C.7.1	Controles en functionele tests van Selenia Dimensions.....	149
C.8	Kwaliteitsbewakingstests.....	149
Bijlage D: Dosisinformatie		151
D.1	EUREF-dosistabellen	151
Index		153

Lijst van figuren

Figuur 1: Buisstandaard van het Selenia® Dimensions®-systeem	13
Figuur 2: Verwervingswerkstation	14
Figuur 3: Locaties van labels	24
Figuur 4: Bedieningselementen van de systeemvoeding	27
Figuur 5: Bedieningselementen en displays van het Universele verwervingswerkstation.....	28
Figuur 6: Bedieningselementen en displays van het Premium verwervingswerkstation	29
Figuur 7: Bedieningselementen en displays van het Standaard verwervingswerkstation.....	30
Figuur 8: Bedieningselementen en indicatoren van de buisstandaard	32
Figuur 9: Bedieningselementen op C-arm.....	33
Figuur 10: Compressieapparaat.....	33
Figuur 11: Compressedisplay	33
Figuur 12: Display op buiskop.....	34
Figuur 13: Voetschakelaars met dubbele functie.....	34
Figuur 14: De nooduitschakelingsschakelaars opnieuw instellen	35
Figuur 15: Aan/uit-knoppen Universeel verwervingswerkstation.....	35
Figuur 16: Aan/uit-knoppen Premium verwervingswerkstation	35
Figuur 17: Aan/uit-knoppen Standaard verwervingswerkstation.....	35
Figuur 18: Opstartscherm	36
Figuur 19: Aanmeldingsscherm.....	37
Figuur 20: Bedieningselementen op C-arm (afgebeeld is de linker zijde)	38
Figuur 21: Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaar	47
Figuur 22: Aan/uit-knoppen Universeel verwervingswerkstation.....	48
Figuur 23: Aan/uit-knoppen Premium verwervingswerkstation	48
Figuur 24: Aan/uit-knoppen Standaard verwervingswerkstation.....	48
Figuur 25: Een voorbeeld van het scherm Select Function to Perform (Uit te voeren functie selecteren).....	49
Figuur 26: De taakbalk	50
Figuur 27: Een voorbeeld van een kwaliteitsbewakingsscherm	52
Figuur 28: Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)	53
Figuur 29: Het tabblad Enterprise (Onderneming)	54
Figuur 30: Een nieuwe patiënt toevoegen	55
Figuur 31: Het tabblad Filter in het scherm Patient Filter (Patiëntfilter)	56
Figuur 32: Het tabblad Generator in een voorbeeld van een procedurescherm	59
Figuur 33: Knoppen voor paddleverschuiving	61
Figuur 34: Belichting actief	62
Figuur 35: Belichting voltooid.....	63
Figuur 36: Het scherm Add View (Weergave toevoegen)	64
Figuur 37: Het venster Procedure Info (Informatie over procedure)	65
Figuur 38: Dialoogvenster Add Procedure (Procedure toevoegen)	66
Figuur 39: Het scherm Weergave bewerken.....	68
Figuur 40: Scherm van I-View 2D Contrast	70
Figuur 41: Scherm van I-View 2D Contrast, wachtperiode	71
Figuur 42: Scherm van I-View 2D Contrast, optimale beeldvormingsperiode	72

Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem

Inhoudsopgave

Figuur 43: Instellingen van I-View 2D Contrast.....	73
Figuur 44: Instellingen van I-View 2D Contrast, scherm Admin (Beheer)	74
Figuur 45: Veld Output Groups (Uitvoergroepen)	75
Figuur 46: Voorbeeld van een aangepaste uitvoergroep.....	76
Figuur 47: De beelden voor export selecteren.....	78
Figuur 48: Exportscherm.....	78
Figuur 49: Het afdrukscherm	80
Figuur 50: Het voorbeeldscherm	81
Figuur 51: Automatisch hangen en automatisch koppelen inschakelen.....	83
Figuur 52: Het tabblad Tools (Hulpmiddelen) (weergegeven is de tomosyntheseoptie).....	84
Figuur 53: Gemarkeerde beelden in een procedure (weergegeven is de tomosyntheseoptie)	84
Figuur 54: Hulpmiddelen voor het beoordelen van beelden.....	85
Figuur 55: Het tabblad Notices Tools (Hulpmiddelen voor meldingen)	86
Figuur 56: Blootstellingsindex.....	87
Figuur 57: Weergavemodi	87
Figuur 58: Plakindicator.....	88
Figuur 59: Accessoires van de C-arm.....	91
Figuur 60: Het intrekbare gezichtsscherm uitlijnen met de C-arm.....	92
Figuur 61: Installatie van het gezichtsscherm	93
Figuur 62: Bediening van het gezichtsscherm	93
Figuur 63: Het conventionele gezichtsscherm installeren.....	94
Figuur 64: Een compressiepaddle installeren	98
Figuur 65: De compressiepaddle verwijderen	98
Figuur 66: Het schuifje van de FAST-compressiemodus	100
Figuur 67: Installatie van de vergrotingsstandaard	100
Figuur 68: Het lokalisatieapparaat met dradenkruis bevestigen	102
Figuur 69: Het vergrotingsapparaat met dradenkruis installeren en verwijderen.....	103
Figuur 70: Voorbeeld van een screening	106
Figuur 71: Belichting actief	109
Figuur 72: Belichting voltooid.....	109
Figuur 73: Naalddiepte berekenen	112
Figuur 74: Het scherm Admin (Beheer).....	117
Figuur 75: Scherm Info over het verwervingswerkstation waarop het tabblad Systeem is weergegeven.....	119
Figuur 76: Het scherm System Tools (Systeemhulpmiddelen).....	121
Figuur 77: Extern aanmeldingsscherm voor servicehulpmiddelen.....	122
Figuur 78: Het welkomstscherms van servicehulpmiddelen	123
Figuur 79: Parameters voor het beeldrapport maken	123
Figuur 80: Een beeldrapport maken.....	124
Figuur 81: Knop Archive (Archief).....	124
Figuur 82: Scherm Multi Patient On Demand Archive Screen (Meerdere patiënten op aanvraag archiveren).....	125
Figuur 83: Exportscherm.....	126
Figuur 84: Afmetingen buisstandaard (gantry met C-arm).....	127
Figuur 85: Universeel verwervingswerkstation Dimensions-systeem	128
Figuur 86: Premium verwervingswerkstation Dimensions-systeem	129
Figuur 87: Standaard verwervingswerkstation Dimensions-systeem.....	130

Figuur 88: Mobiel Universeel verwervingswerkstation Dimensions-systeem	131
Figuur 89: Mobiel (niet-Universeel) verwervingswerkstation Dimensions-systeem.....	132
Figuur 90: LCD-scherm UPS	142
Figuur 91: Vergrendelingsknop toetsenbordlade	146
Figuur 92: Vergrendelingsknop toetsenbordlade	146
Figuur 93: Vrijgave van ladevergrendeling van vergrendeld (A) tot ontgrendeld (D)	146
Figuur 94: Vergrendelingsknoppen voor zwenkbaar voorbeelddisplay op het mobiele Universele verwervingswerkstation ..	147
Figuur 95: Vrijgave van ladevergrendeling van vergrendeld (A) tot ontgrendeld (D)	148
Figuur 96: Vergrendelingsknoppen voor zwenkbaar voorbeelddisplay op het mobiele Universele verwervingswerkstation ..	148

Lijst van tabellen

Tabel 1: Lijst van labels	25
Tabel 2: Compressietests.....	39
Tabel 3: Beweging omhoog en omlaag van de C-arm	40
Tabel 4: Rotatie linksom van C-arm	42
Tabel 5: Rotatie rechtsom van C-arm.....	43
Tabel 6: Rotatieschakelaar van C-arm.....	44
Tabel 7: Automatische rotatie linksom van C-arm.....	45
Tabel 8: Automatische rotatie rechtsom van C-arm.....	46
Tabel 9: Automatische beweging van C-arm naar nulpositie	46
Tabel 10: Collimatie C-arm	46
Tabel 11: Paddle verschuiven.....	47
Tabel 12: Taalbalkmenu's.....	50
Tabel 13: Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)	53
Tabel 14: De opties van het tabblad Filter (Toegangsmachtigingen vereist)	57
Tabel 15: Proceduregroepen.....	67
Tabel 16: Beschikbare accessoires	95
Tabel 17: Preventief onderhoud door de gebruiker	116
Tabel 18: Functies van het scherm Admin (Beheer).....	118
Tabel 19: Manager van radiologisch technologen—Functies van systeemhulpmiddelen.....	121
Tabel 20: Maximale mA-instelling als functie van kV	136
Tabel 21: Systeemberichten	140
Tabel 22: 2D Dose (EUREF)	151
Tabel 23: BT-dosis (EUREF).....	151
Tabel 24: CEDM-dosis (EUREF)	151

Hoofdstuk 1 Inleiding

Rx_{Only} Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.1 Beoogd gebruik

Het Hologic® Selenia® Dimensions® systeem genereert digitale mammografiebeelden die kunnen worden gebruikt voor screening op en diagnose van borstkanker. Het Selenia Dimensions (2D of 3D)-systeem is bestemd voor gebruik bij dezelfde klinische toepassingen als een 2D-mammografiesysteem voor screeningsmammogrammen. Het Selenia Dimensions-systeem kan worden gebruikt voor het genereren van digitale 2D-mammogrammen en 3D-mammogrammen. Elk screeningsonderzoek bestaat uit:

- een 2D FFDM-beeldenset
- OF -
- een 2D- en 3D-beeldenset, waarbij het 2D-beeld een FFDM- of een 2D-beeld kan zijn dat is gegenereerd uit de 3D-beeldenset

Het Selenia Dimensions-systeem kan ook worden gebruikt voor aanvullend diagnostisch onderzoek van de borst.



Opmerking

In Canada en Singapore is tomosynthese niet goedgekeurd voor screening en moet het systeem worden gebruikt samen met een 2D-beeld (een FFDM-beeld of een 2D-beeld gegenereerd uit de 3D-beeldenset).

Contrastversterkte digitale mammografie

Contrastversterkte digitale mammografie (CEDM) is een uitbreiding van de bestaande indicatie voor diagnostische mammografie met het Selenia Dimensions-systeem. De CEDM-toepassing maakt contrastversterkte beeldvorming van de borst mogelijk met een techniek die gebruik maakt van twee energieën. Deze beeldvormingstechniek kan als hulpmiddel worden gebruikt na mammografie- en/of echografieonderzoek om een bekende of vermoede laesie te lokaliseren.

1.2 Mogelijke ongewenste gevolgen van mammografiesystemen voor de gezondheid

In onderstaande lijst worden de mogelijke ongewenste gevolgen (zoals complicaties) van het gebruik van dit instrument vermeld (deze risico's zijn vergelijkbaar met die van andere röntgenfilmcassette- of digitale mammografiesystemen):

- Te sterke compressie van de borst
- Overmatige blootstelling aan röntgenstraling
- Elektrische schok
- Infectie
- Huidirritatie, ontvelde plekken of punctiewonden

1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

1.4 Beoogd gebruik van de gebruikershandleiding

Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor instructies voor het gebruik van het systeem.

1.5 Mogelijkheden van het systeem

Het systeem biedt de gebruikersinterfaces voor het uitvoeren van screenings- en diagnostische mammogrammen:

- Conventionele mammografie met een digitale beeldreceptor die qua grootte gelijkwaardig is aan grote mammografiefilm.
- Tomosynthesescan met een digitale beeldreceptor die qua grootte gelijkwaardig is aan grote mammografiefilm (tomosyntheseoptie).
- Conventioneel digitaal mammogram en tomosynthesescan tijdens één compressie (tomosyntheseopties).

1.6 Meer informatie over tomosynthese

Het Hologic Selenia Dimensions-systeem heeft op 11 februari 2011 goedkeuring van de FDA gekregen voor de Hologic-tomosyntheseoptie (PMA-nummer P080003). Deze FDA-goedkeuring betreft screenings- en diagnostische beeldvorming. Meer informatie kunt u vinden op de website van de FDA op

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

De gegenereerde 2D-optie (C-View) in combinatie met tomosynthese heeft goedkeuring van de FDA gekregen op 16 mei 2013 (PMA-nummer P080003 S001). Meer informatie kunt u vinden op de website van de FDA op

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

Een lijst met wetenschappelijke publicaties over borsttomosynthese is beschikbaar op de website van Hologic. Het grootste deel van de studies werd uitgevoerd met het in de handel gebrachte Selenia Dimensions-tomosynthesesysteem van Hologic. Bekijk de publicatie op <http://www.hologic.com/sites/default/files/Tomo-Bibliography-Rev-13.pdf>.

De website van Hologic bevat een aantal witboeken en samenvattingskaarten over publicaties die betrekking hebben op beeldvorming van de borst. Bekijk de documenten op <http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Er zijn onafhankelijke publicaties verschenen waarin het gebruik van Selenia Dimensions-tomosynthesesystemen van Hologic is onderzocht bij screeningsreeksen op bevolkingsniveau in Europa. Resultaten laten consequent een significante toename van het ontdekkingspercentage voor invasieve kanker zien en tegelijkertijd een vermindering van het aantal vals-positieven. De volgende publicaties worden aanbevolen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography

Sarah M. Friedewald, MD1; Elizabeth A. Rafferty, MD2; Stephen L. Rose, MD3,4; Melissa A. Durand, MD5; Donna M. Plecha, MD6; Julianne S. Greenberg, MD7; Mary K. Hayes, MD8; Debra S. Copit, MD9; Kara L. Carlson, MD10; Thomas M. Cink, MD11; Lora D. Barke, 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>



BELANGRIJK:

Hologic beveelt gebruikers met nadruk aan om zichzelf vertrouwd te maken met plaatselijke of regionale voorschriften. Deze voorschriften kunnen beperkingen opleggen voor verschillende typen klinisch gebruik. Aangezien de voorschriften in de loop van de tijd kunnen veranderen, wordt geadviseerd deze periodiek te bekijken.

1.7 Info over C-View

1.7.1 C-View-software

De C-View™ software maakt gebruik van beschikbare beeldgegevens van een borsttomosynthese-verwerving om één digitaal mammogram (2D) per borsttomosynthese-verwerving te genereren. Bij het maken van het C-View 2D-beeld is er geen aanvullende blootstelling aan digitale mammografie nodig. Het C-View 2D-beeld is zo vormgegeven dat het er hetzelfde uitziet en hetzelfde doel dient als een digitaal mammogram (2D) wanneer het wordt gebruikt als onderdeel van een screeningsonderzoek waarbij tomosynthese wordt toegepast. Het C-View 2D-beeld wordt geïnterpreteerd in combinatie met een set borsttomosynthesebeelden en dient zonder de bijbehorende borsttomosynthesebeelden niet te worden gebruikt voor klinische beslissingen of diagnoses.

1.7.2 Waarschuwingen



Waarschuwing:

Neem geen klinische beslissing en stel geen diagnose op basis van de C-View 2D-beelden zonder de bijbehorende tomosynthesebeeldenset te beoordelen.

Gebruik de C-View 2D-beelden op dezelfde wijze als bij conventionele digitale mammografie (2D) wanneer u een screeningsonderzoek uitvoert waarbij gebruik wordt gemaakt van tomosynthese.

- Vergelijk de C-View 2D-beelden tijdens het beoordelen van de te onderzoeken onderdelen of gebieden, met een eerder gemaakt digitaal mammogram (2D), indien aanwezig, en beoordeel vervolgens de bijbehorende tomosynthesebeelden zorgvuldig.
- Onderzoek de gehele tomosynthesebeeldenset voordat u een klinische beslissing neemt.



Waarschuwing:

Een C-View 2D-beeld kan er anders uitzien dan een conventioneel digitaal (2D) mammografiebeeld, net zoals een 2D-film en digitale (2D) mammografiebeelden van verschillende leveranciers ook van elkaar kunnen afwijken.

Gebruikers moeten voldoende zijn getraind en bekend zijn met het uiterlijk van C-View 2D-beelden voordat zij deze in combinatie met tomosynthesebeeldensets gebruiken.

1.7.3 Werking van C-View

Overzicht

De C-View-software is een beeldverwerkingstoepassing voor naverwerking van pixelgegevens afkomstig van tomosynthesegegevens, die zijn vastgelegd op een Selenia Dimensions-tomosynthese-beeldvormingssysteem, tot een digitaal (2D) mammografiebeeld. Het C-View 2D-beeld kan worden gebruikt in plaats van een digitaal (2D) mammogram als onderdeel van een screeningsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van tomosynthese.

De C-View software verwerkt tomosynthesegegevens om 2D-beelden te genereren die er hetzelfde uitzien en hetzelfde doel dienen als een digitaal (2D) mammogram wanneer deze worden gebruikt als onderdeel van een screeningsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van tomosynthese.

Configuratie

De C-View-software heeft geen instellingen die de gebruiker kan configureren die van invloed zijn op het uiterlijk van de resulterende C-View 2D-beelden. C-View 2D-beelden worden geproduceerd in de DICOM-objectopmaak voor borsttomosynthesebeelden, als enkele dikke plak of in de DICOM-objectopmaak voor digitale mammografiebeelden. De PACS-beheerder van de instelling kan in overleg met technici van Hologic die zijn belast met connectiviteit de uitvoerindeling kiezen die het meest geschikt is voor de IT-infrastructuur en de werkstations van de instelling. De DICOM-koptekst van elk C-View 2D-beeld bevat de benodigde informatie om het te onderscheiden van eventuele begeleidende conventionele 2D-beelden of tomosynthesebeeldensets in dezelfde weergave. Er wordt ook een aantekening ('C-View') op de pixelgegevens van het C-View 2D-beeld gebrand.

Werkstroom

Zoals bij elk beeldvormingsonderzoek, selecteert de technoloog de patiënt en identificeert hij/zij het type beeldvormingsprocedure dat wordt uitgevoerd. Voor een onderzoek met C-View 2D-beelden hoeft alleen de beeldvorming van de patiënt te worden uitgevoerd en het onderzoek te worden voltooid. De C-View-software zelf werkt zonder directe tussenkomst van de mens.

1.8 Klachten over het product

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het instrument letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet dit onmiddellijk aan Hologic worden gemeld. (Zie de titelpagina voor contactgegevens.)

1.9 Technische ondersteuning

Raadpleeg de titelpagina van deze handleiding voor contactgegevens voor productondersteuning.

1.10 Garantieverklaring

Tenzij in deze overeenkomst anders wordt bepaald is het volgende van toepassing: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op

de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

1.11 Cybersecurity-verklaring van Hologic

Hologic test voortdurend de actuele status van de computer- en netwerkbeveiliging om mogelijke beveiligingsproblemen te onderzoeken. Wanneer nodig levert Hologic de updates voor het product.

Raadpleeg de website van Hologic voor documenten over de beste werkwijzen met betrekking tot cybersecurity.

1.12 Kwaliteitsbewakingsvereisten

De vestigingen in de Verenigde Staten moeten het kwaliteitsbewakingshandboek gebruiken om een kwaliteitswaarborgings- en kwaliteitsbewakingsprogramma op te zetten. De vestiging moet het programma opzetten om te voldoen aan de vereisten van de Mammography Quality Standards Act of om te worden geaccrediteerd door ACR of een andere accreditatie-instantie.

De vestigingen buiten de Verenigde Staten kunnen het kwaliteitsbewakingshandboek gebruiken als leidraad voor het opzetten van een programma waarmee aan de plaatselijke normen en voorschriften wordt voldaan.

1.13 Waar u instructies voor installatie kunt vinden

Installatie-instructies vindt u in de servicehandleiding.

1.14 Gebruikersprofielen

1.14.1 Mammografietechnicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de mammografietechnicus werkt.
- Heeft training voltooid op het mammografiesysteem.
- Is getraind op het gebied van mammografieposities.
- Is bekend met de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.

1.14.2 Radioloog

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de radioloog werkzaam is.
- Is bekend met de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.

1.14.3 Medisch fysicus

- Voldoet aan alle vereisten die gelden voor de locatie waar de medisch fysicus werkzaam is.
- Beschikt over kennis op het gebied van mammografie.
- Heeft ervaring met digitale beeldvorming.
- Is bekend met de bediening van een computer en de bijbehorende randapparatuur.

1.15 Trainingsvereisten

In de Verenigde Staten moeten gebruikers geregistreerde radiologische technologen zijn die voldoen aan de criteria voor het uitvoeren van mammografie. De gebruikers van mammografie moeten voldoen aan alle van toepassing zijnde vereisten voor MQSA-personeel volgens de FDA-richtlijnen voor conventionele en digitale mammografie.

De gebruiker heeft onder meer de volgende mogelijkheden voor het volgen van training:

- Training in toepassingen op de werkplek door een Clinical Services Specialist van Hologic
- Training op de werkplek door collega's

Daarnaast staan er in de gebruikershandleiding aanwijzingen voor het gebruik van het systeem.

Alle gebruikers moeten ervoor zorgen dat zij worden getraind in de juiste bediening van het systeem voordat zij dit bij patiënten gebruiken.

Hologic aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor letsel of schade als gevolg van een verkeerde bediening van het systeem.

1.16 Termen en definities

ACR	American College of Radiology
AEC	Autom. belichtingsregelaar (Automatic Exposure Control)
Aantekeningen	Grafische afbeeldingen of tekstmarkeringen op een beeld om een te onderzoeken locatie aan te geven
BT	(Borsttomosynthese (Breast Tomosynthesis)) Een beeldvormingsprocedure die informatie over de borst biedt in drie dimensies
C-View™	Een gelicentieerde Hologic-functie waarmee een digitaal mammogram (DM) wordt gegenereerd op basis van gegevens die tijdens een tomosynthesescan van de borst zijn verworven
CEDM	Contrastversterkte digitale mammografie (Contrast Enhanced Digital Mammography)
CE2D	Term van Hologic voor CEDM
Collimator	Hulpmiddel op de röntgenbuis waarmee wordt geregeld welk oppervlak van de receptor wordt belicht
Combo-modus	De verwervingsmodus van Hologic die bestaat uit een traditioneel digitaal mammogram (DM) met een borsttomosynthesescan (BT) die worden gemaakt tijdens dezelfde compressie
Conventionele mammografie	Röntgenopnamen op basis van één projectie van weergaven voor screenings- en diagnostische doeleinden
Diagnostisch werkstation	Softcopy werkstation voor diagnoses op basis van digitale beelden
DICOM	Digitale beeldvorming en communicatie op medisch gebied (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DM	Digitale mammografie (2D)
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
FAST Paddle™	Paddle met volledig automatische zelfregelende kanteling (Fully Automatic Self-Adjusting Tilt)
Gantry	Een deel van het Selenia Dimensions-systeem waarin de detector, generator en röntgenbron, positionering/compressie, stroomverdeling en bijbehorende subsystemen aanwezig zijn
Raster	Element in de digitale beeldreceptor dat strooiestraling vermindert tijdens de belichting
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem
I-View™	Een gelicentieerde functie voor 2D contrastversterkte digitale mammografie
Beeldreceptor	Combinatie van röntgendetector, raster ter vermindering van röntgenstrooiestraling en afdekking van koolstofvezel
















Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem


Hoofdstuk 1: Inleiding

MPPS	Door modaliteit uitgevoerde procedurestap (Modality Performed Procedure Step)
MQSA	Mammography Quality Standards Act
Melding	Annotaties en opmerkingen per beeld die worden gecommuniceerd tussen werkstations voor diagnostische beoordeling, werkstations voor technologen en verwervingswerkstations
PACS	Beeldarchiverings- en communicatiesysteem (Picture Archiving and Communications System) Een computer- en netwerksysteem voor het overdragen en archiveren van digitale medische beelden
In behandeling	Een markering op het beeld die aangeeft dat de technoloog de beeldkwaliteit niet positief beoordeelt (beelden in behandeling moeten worden geaccepteerd of geweigerd voordat de procedure wordt gesloten)
Projectiebeelden	De groep röntgenbeelden voor tomosynthese die onder verschillende projectiehoeken door de borst (tomosyntheseoptie) zijn gemaakt
Vrijmaken	De automatische verwijdering van patiëntbeelden en bijbehorende informatie om nieuwe verwervingen van patiëntbeelden mogelijk te maken
RF	Radiofrequentie
RIS	Radiologie-informatiesysteem
ROI	Te onderzoeken locatie (Region of Interest)
SID	Afstand van bron tot beeld (Source to Image Distance)
Tomosynthese	Een beeldvormingstechniek die een aantal beelden van de borst combineert die gemaakt zijn onder verschillende hoeken door de borst om verschillende effecten te verkrijgen (tomosynthesebeelden kunnen zo worden gereconstrueerd dat ze vlakken of plakken in de borst tonen)
UDI	Unieke identificatiecode van het apparaat (Unique Device Identifier)
UPS	Ononderbreekbare stroomvoorziening (Uninterruptible Power Supply)

1.17 Symbolen

In dit gedeelte worden de symbolen op dit systeem beschreven.

Symbool	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type B
	Potentiaalgelijkschakelingsaansluiting
	Veiligheidsaardingsaansluiting
	'UIT' (voeding)
	'AAN' (voeding)
	'UIT' voor onderdeel van de apparatuur
	'AAN' voor onderdeel van de apparatuur
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.
	Gevaarlijke spanning
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Dit systeem zendt radiofrequente (RF) energie uit (niet-ioniserende straling)
	Let op— Straling
	Volg de bedieningsinstructies
	Volg de <i>gebruikershandleiding</i>

Symbool	Beschrijving
	Let op

1.18 Beschrijvingen van waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

Beschrijvingen van waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen die in deze handleiding worden gebruikt:



WAARSCHUWING!

De procedures die u zorgvuldig moet opvolgen om mogelijk gevaarlijk of dodelijk letsel te voorkomen.



Waarschuwing:

De procedures die u nauwkeurig moet opvolgen om letsel te voorkomen.



Let op:

De procedures die u nauwkeurig moet opvolgen om schade aan apparatuur, gegevensverlies of schade aan bestanden in softwaretoepassingen te voorkomen.



Opmerking

Opmerkingen geven aanvullende informatie weer.

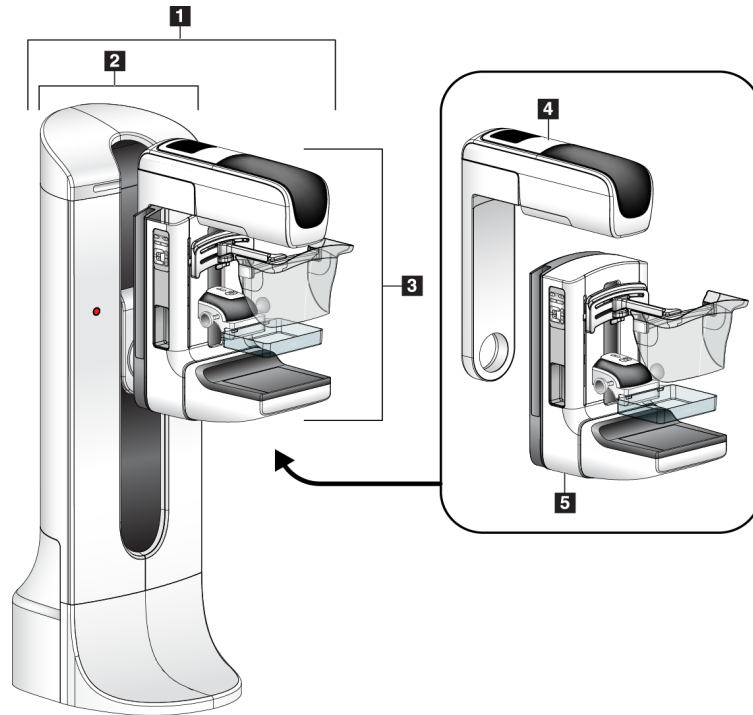
1.19 Conventies voor dit document

Wanneer u wordt gevraagd om tekst toe te voegen, voer de tekst dan precies zoals weergegeven in een monogespatieerd lettertype in.

Hoofdstuk 2 Algemene informatie

2.1 Beschrijving van het systeem

2.1.1 Buisstandaard

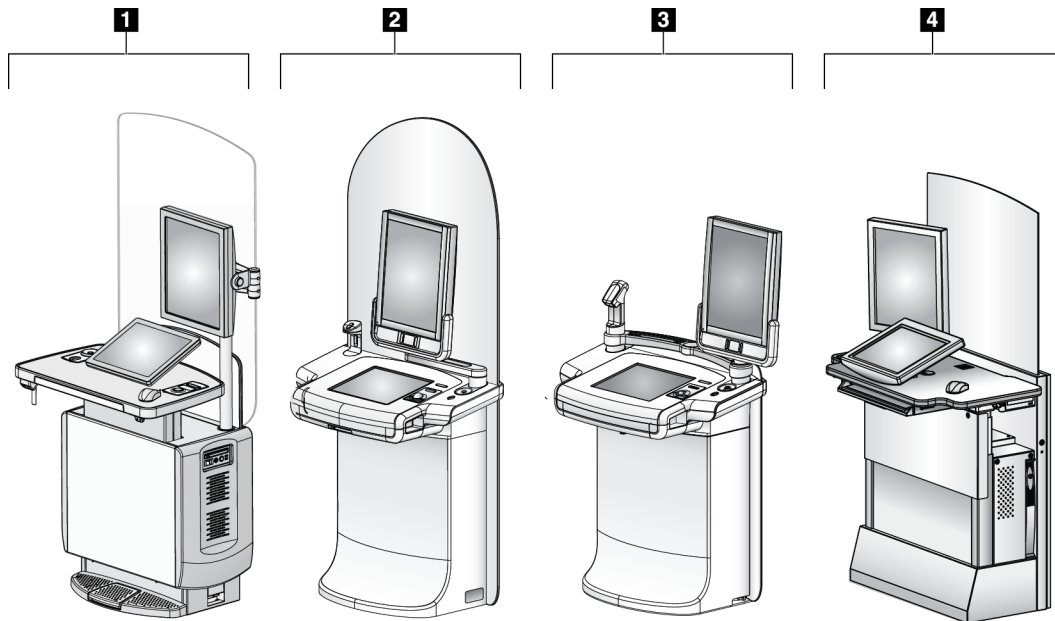


Figuur 1: Buisstandaard van het Selenia® Dimensions®-systeem

Legenda

1. Buisstandaard (gantry en C-arm)
2. Gantry
3. C-arm (buisarm en compressiearm)
4. Buisarm
5. Compressiearm

2.1.2 Verwerfingswerkstation



Figuur 2: Verwerfingswerkstation

Legenda

1. Universeel verwerfingswerkstation
2. Premium verwerfingswerkstation
3. Mobiel verwerfingswerkstation
4. Standaard verwerfingswerkstation

2.2 Veiligheidsinformatie

Lees deze handleiding en zorg dat u deze begrijpt voordat u het systeem gebruikt. Houd de handleiding tijdens procedures bij patiënten bij de hand.

Volg *altijd* alle instructies in deze handleiding. Hologic aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor letsel of schade door een verkeerde bediening van het systeem. Hologic kan training verzorgen in uw instelling.

Het systeem is uitgerust met beschermende voorzieningen, maar de technoloog moet bekend zijn met het veilige gebruik van het systeem. De technoloog moet de gezondheidsgevaaren van röntgenstraling in het achterhoofd houden.

2.3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Dit systeem is geclassificeerd als KLASSE I, TYPE B TOEGEPAST ONDERDEEL, IPX0, permanent aangesloten apparatuur, continubedrijf met kortstondige lading volgens IEC 60601-1. Er zijn geen speciale voorzieningen ter bescherming van het systeem tegen brandbare anesthetica of het binnendringen van vloeistof.



WAARSCHUWING!

Risico van elektrische schok. Sluit deze apparatuur alleen aan op een randaardestopcontact.



WAARSCHUWING!

Elektrische veiligheidseisen in Noord-Amerika schrijven voor dat een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit moet worden gebruikt om in een correcte aarding te voorzien.



WAARSCHUWING!

Elektrische apparatuur die in de buurt van brandbare anesthetica wordt gebruikt, kan een explosie veroorzaken.



WAARSCHUWING!

Sluit voor een correcte isolatie van het systeem alleen goedgekeurde accessoires of opties op het systeem aan. Alleen goedgekeurd personeel kan de aansluitingen wijzigen.



WAARSCHUWING!

Houd een veilige afstand van 1,5 meter aan tussen de patiënt en apparaten die niet bij de patiënt worden gebruikt. Installeer geen componenten die niet bij de patiënt worden gebruikt (zoals de Workflow Manager, een diagnostisch beoordelingswerkstation of een printer) in de patiëntomgeving.



WAARSCHUWING!

Alleen door Hologic erkende, getrainde onderhoudstechnici kunnen de panelen openen. In dit systeem zijn dodelijke spanningen aanwezig.



WAARSCHUWING!

De gebruiker moet problemen oplossen voordat het systeem wordt gebruikt. Neem contact op met een goedgekeurde servicevertegenwoordiger voor preventief onderhoud.



WAARSCHUWING!

Na een stroomstoring moet de patiënt uit het systeem worden verwijderd voordat de stroomtoevoer wordt hersteld.



Waarschuwing:

Dit apparaat bevat gevaarlijk materiaal. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.



Waarschuwing:

De C-arm heeft een gemotoriseerde beweging.



Waarschuwing:

U verhoogt de patiëntdosis tot hoge niveaus wanneer u de afstelling van de AEC-belichting verhoogt. U verhoogt de beeldruis of verlaagt de beeldkwaliteit wanneer u de afstelling van de AEC-belichting verlaagt.



Waarschuwing:

Regel de toegang tot de apparatuur volgens de lokale voorschriften voor stralingsbescherming.



Waarschuwing:

De schijfstations die in dit systeem zijn geïnstalleerd, zijn een klasse I laserproduct. Voorkomt rechtstreekse blootstelling aan de bundel. Als de behuizing van een schijfstation geopend is, is er verborgen laserstraling aanwezig.



Waarschuwing:

De streepjescodescanner die in dit systeem is geïnstalleerd, is een klasse I laserproduct. Voorkomt rechtstreekse blootstelling aan de bundel. Als de afdekking geopend is, is er verborgen laserstraling aanwezig.



Waarschuwing:

Blijf met uw gehele lichaam achter het stralings scherm tijdens de belichting.



Waarschuwing:

Beweeg de C-arm niet terwijl het systeem het beeld ophaalt.



Waarschuwing:

Als een paddle in aanraking komt met mogelijk infectieuze materialen, moet u contact opnemen met de vertegenwoordiger die belast is met infectiebeheersing om de besmetting van de paddle te verwijderen.



Waarschuwing:

Laat de patiënt niet zonder toezicht achter tijdens de procedure.



Waarschuwing:

Houd de handen van de patiënt te allen tijde uit de buurt van alle knoppen en schakelaars.



Waarschuwing:

Plaats elke voetschakelaar zodanig dat deze tijdens het gebruik binnen het bereik van de nooduitschakelingsschakelaars blijft.



Waarschuwing:

Plaats de voetschakelaars zodanig dat onbedoeld in werking stellen door een patiënt of een rolstoel wordt voorkomen.



Waarschuwing:

Plaats uitsluitend goedgekeurde materialen in het pad van de röntgenbundel om te voorkomen dat de patiënt aan een hogere stralingsdosis wordt blootgesteld.



Waarschuwing:

Dit systeem kan gevaarlijk zijn voor de patiënt en de gebruiker. Volg altijd de veiligheidsmaatregelen voor röntgenbelichtingen op.



Waarschuwing:

Gebruik bij belichtingen altijd het gezichtsscherm, behalve als het om casestudies gaat waarbij vergrotingen worden gebruikt.



Waarschuwing:

Het gezichtsscherm beschermt de patiënt niet tegen straling.



Waarschuwing:

Risico van vastzitten. Zorg ervoor dat de C-arm 50 cm speling heeft ten opzichte van elk object tijdens de rotatie van de C-arm. Gebruik de automatische rotatie niet wanneer de speling van de C-arm minder dan 50 cm is.



Let op:

Het systeem is een medisch hulpmiddel en geen normale computer. Voer uitsluitend goedgekeurde wijzigingen uit aan de hardware of software. Installeer dit systeem achter een firewall ter beveiliging van het netwerk. De virusbescherming van de computer of de netwerkbeveiliging voor dit medische hulpmiddel wordt niet meegeleverd (bijv. een computer firewall). De netwerkbeveiliging en anti-virusvoorzieningen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Let op:

Schakel de stroomonderbreker van het verwervingswerkstation alleen uit in noodgevallen. De stroomonderbreker kan de ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) uitschakelen waardoor er gegevensverlies kan optreden.



Let op:

Risico van gegevensverlies. Plaats geen magnetische media bij of op apparatuur die magnetische velden genereert.



Let op:
Gebruik geen warmtebron (zoals een verwarmingsplaat) op de beeldreceptor.



Let op:
Ter voorkoming van mogelijke beschadiging van de digitale beeldreceptor door thermische schokken moet de aanbevolen procedure voor het uitschakelen van de apparatuur worden gevolgd.



Let op:
Het display wordt gekalibreerd zodat het voldoet aan de DICOM-normen. Verander de helderheids- en contrastinstelling van het display niet.



Let op:
Gebruik de kleinst mogelijke hoeveelheid reinigingsvloeistoffen. De vloeistoffen mogen niet eraf lopen.



Let op:
Ter voorkoming van beschadiging van de elektronische componenten mag geen desinfectiespray op het systeem worden gespoten.



Opmerking:
In sommige landen levert Hologic de voedingskabel voor de gantry niet. Als de voedingskabel niet is meegeleverd, moet de geplaatste kabel voldoen aan de volgende vereisten en alle lokale voorschriften die van toepassing zijn: 8 AWG (10 mm²) koper met een maximale lengte van 7,62 meter, en 3 conductoren.

2.4 Nooduitschakelingsschakelaars

Met de nooduitschakelingsschakelaars wordt de voeding van de gantry en het standaard liftmechanisme van het verwervingswerkstation gehaald. Schakel het systeem in normale gevallen niet uit met de nooduitschakelingsschakelaars. Zie [Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaars](#) on page 47 voor volledige informatie over de nooduitschakelingsschakelaars.

2.5 Vergrendelingen

Het Selenia Dimensions-systeem is voorzien van de volgende vergrendelingen:

- De verticale beweging en de rotatie van de C-arm worden uitgeschakeld wanneer compressiekracht wordt uitgeoefend. Een servicetechnicus kan de blokkeerkracht configureren op een waarde van 22 Newton tot 45 Newton.
- Als de röntgestralingsknop en/of de voetschakelaar* worden losgelaten voordat de belichting is beëindigd, stopt de belichting en wordt een alarmbericht weergegeven.
* (De voetschakelaaroptie is alleen beschikbaar op de console van het Universele verwervingswerkstation.)
- In de Tomo-modus is belichting niet mogelijk als het raster zich in het röntgenstralingsveld bevindt (tomosyntheseoptie).
- Markeringen van spiegel- en filterpositie voorkomen tevens dat röntgenstraling wordt geactiveerd wanneer de licht-veldspiegel of de filterconstructie niet correct is gepositioneerd.

2.6 Naleving

In dit gedeelte worden de nalevingsvereisten voor het mammografiesysteem en de verantwoordelijkheden van de fabrikant beschreven.

2.6.1 Nalevingsvereisten

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van deze apparatuur onder de volgende voorwaarden:

- De elektrische installatie van de kamer voldoet aan alle vereisten.
- De apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de *gebruikershandleiding*.
- De montage, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen en reparaties worden uitsluitend uitgevoerd door erkende personen.
- De netwerk- en communicatieapparatuur wordt geïnstalleerd volgens de IEC-normen. Het gehele systeem (netwerk- en communicatieapparatuur en het Selenia Dimensions-mammografiesysteem) moet in overeenstemming zijn met IEC 60601-1 en IEC 60601-1-1.



Let op:

Voor medische elektrische apparatuur zijn er speciale voorzorgen ten aanzien van EMC. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd, in gebruik worden gesteld en gebruikt volgens de verstrekte EMC-informatie.



Let op:

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.



Let op:

Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires en kabels kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit. Voor het behoud van de isolatiekwaliteit van het systeem mogen alleen goedgekeurde accessoires of opties van Hologic op het systeem worden aangesloten.



Let op:

De medische elektrische apparatuur (ME) of het ME-systeem mag niet worden gebruikt direct naast of boven op andere apparatuur. Als naburig of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de ME-apparatuur of het ME-systeem in de gebruikte configuratie naar behoren werkt.



Let op:

Dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. In dat geval kunnen corrigerende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van de apparatuur of afschermen van de locatie.



Let op:

Door wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Hologic kan uw bevoegdheid om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.



Let op:

Tests hebben uitgewezen dat deze apparatuur voldoet aan de voor digitale apparaten van klasse A van kracht zijnde bepalingen, conform deel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (FCC Rules; USA). Deze bepalingen zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij gebruik van de apparatuur in een commerciële omgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitzenden. Als dit apparaat niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de handleiding kan hierdoor schadelijke interferentie met radiocommunicatie ontstaan. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving kan interferentie veroorzaken, in welk geval de gebruikers, op eigen kosten, maatregelen moeten nemen die nodig zijn om de interferentie te voorkomen.

2.6.2 Conformiteitsverklaringen

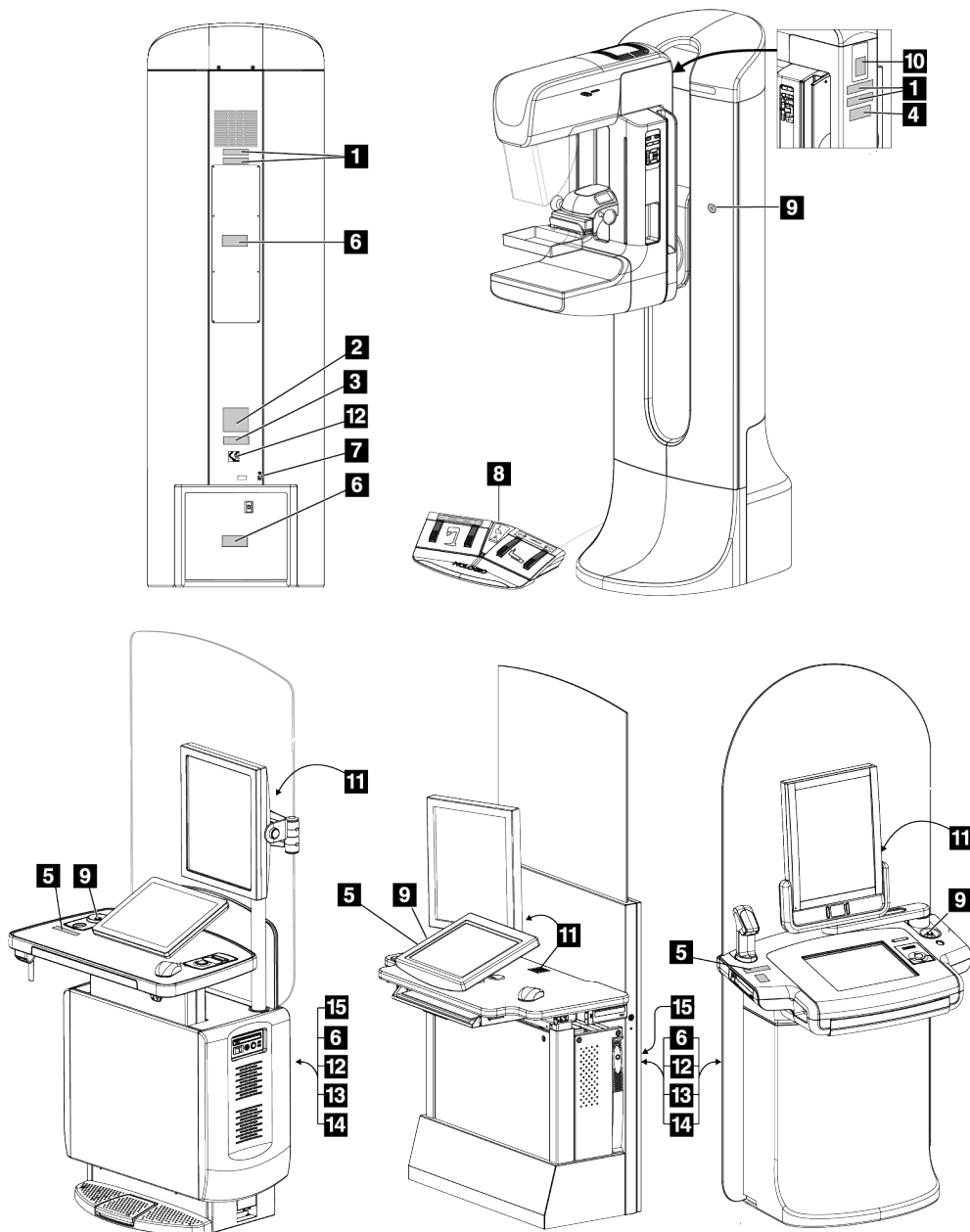
De fabrikant verklaart dat dit hulpmiddel voldoet aan de volgende vereisten:

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsbeheersystemen – Vereisten voor regelgevingsdoeleinden (overgenomen uit ISO 13485:2003 tweede editie, 2003-07-15)
- CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (overgenomen van IEC 60601-1:2005, derde editie, 2005-12), inclusief rectificatie 1:2011; ook CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 (R2005) Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid
- EN 60601-1:2006 Medische elektrische apparatuur. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties; ook EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Medische elektrische apparatuur – Algemene eisen voor veiligheid
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 en ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 – Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); kortereafstandsapparatuur (SRD); radioapparatuur, werkend in de 9 kHz tot 25 MHz-frequentieband en ringleidingen in de 9 kHz tot 30 MHz-frequentieband
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 en ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten
- FCC, 47 CFR Deel 15, Subdeel C, Sectie 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Delen 820, 900 en 1020]
- IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties; ook IEC 60601-1 Ed. 2.0:1988 +A1+A2:1995 Medische elektrische apparatuur – Algemene eisen voor veiligheid
- IEC 60601-1-1 Ed. 2.0:2000 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-1: Algemene eisen voor veiligheid - Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
- IEC 60601-1-3 Ed. 2.0:2008 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-3: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Vereisten voor stralingsbescherming in diagnostische röntgenapparatuur; ook IEC 60601-1-3 Ed. 1.0:1994 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid - 3. Secundaire norm: Vereisten voor stralingsbescherming in diagnostische röntgenapparatuur
- IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-4: Algemene eisen voor veiligheid - Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen
- IEC 60601-2-28 Ed. 2.0:2010 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-28: Specifieke eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van röntgenbuizen voor

medische apparatuur; ook IEC 60601-2-28 Ed. 1.0:1993 Medische elektrische apparatuur – Deel 2: Specifieke eisen voor de veiligheid van röntgenbronnen en röntgenbuizen voor medische diagnose

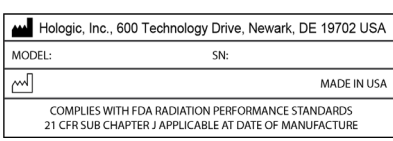
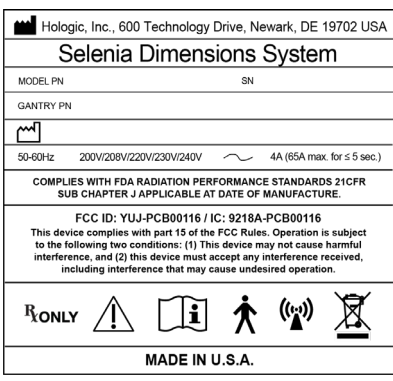

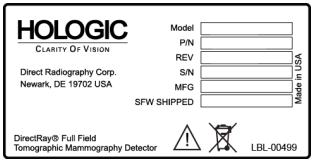





- IEC 60601-2-32 Ed. 1.0:1994 Medische elektrische apparatuur – Deel 2: Specifieke eisen voor de veiligheid van randapparatuur van röntgenapparatuur
- IEC 60601-2-45 Ed. 3.0:2011 Medische elektrische apparatuur – Deel 2-45: Specifieke eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van röntgenapparatuur voor mammografie en stereotactische apparatuur voor mammografie; ook IEC 60601-2-45 Ed. 2.0:2001 Medische elektrische apparatuur – Deel 2-45: Specifieke eisen voor de veiligheid van röntgenapparatuur voor mammografie en stereotactische apparatuur voor mammografie
- RSS-210: Publicatie 7, 2007 Specificaties inzake radionormen voor vergunningvrije radiocommunicatieapparatuur met een laag vermogen: Apparatuur van categorie I
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medische elektrische apparatuur, Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties, inclusief wijziging (2010); ook UL 60601-1 1e editie: Medische elektrische apparatuur, Deel 1: Algemene vereisten voor veiligheid

2.7 Locaties van labels



Figuur 3: Locaties van labels

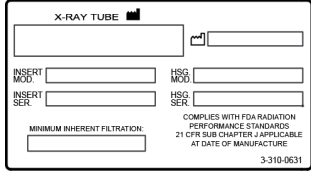


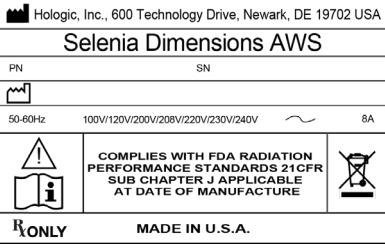
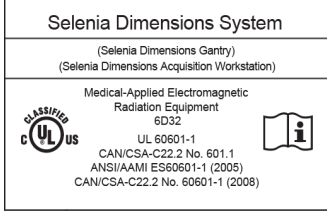
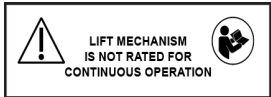
Tabel 1: Lijst van labels

Identificatie van labels	Beschrijving	
1		Label met serienummer van het apparaat
2		Label met systeemnaamplaatje
3		Patentlabel
4		Label van tomografische mammografiedetector
5		Waarschuwing voor röntgenstraling
6		Waarschuwing voor elektrische schokken
7		Potentiaalgelijkschakelingsaansluiting
8		Rolstoelwaarschuwing voor voetschakelaar
9		Nooduitschakelingsschakelaar

Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem

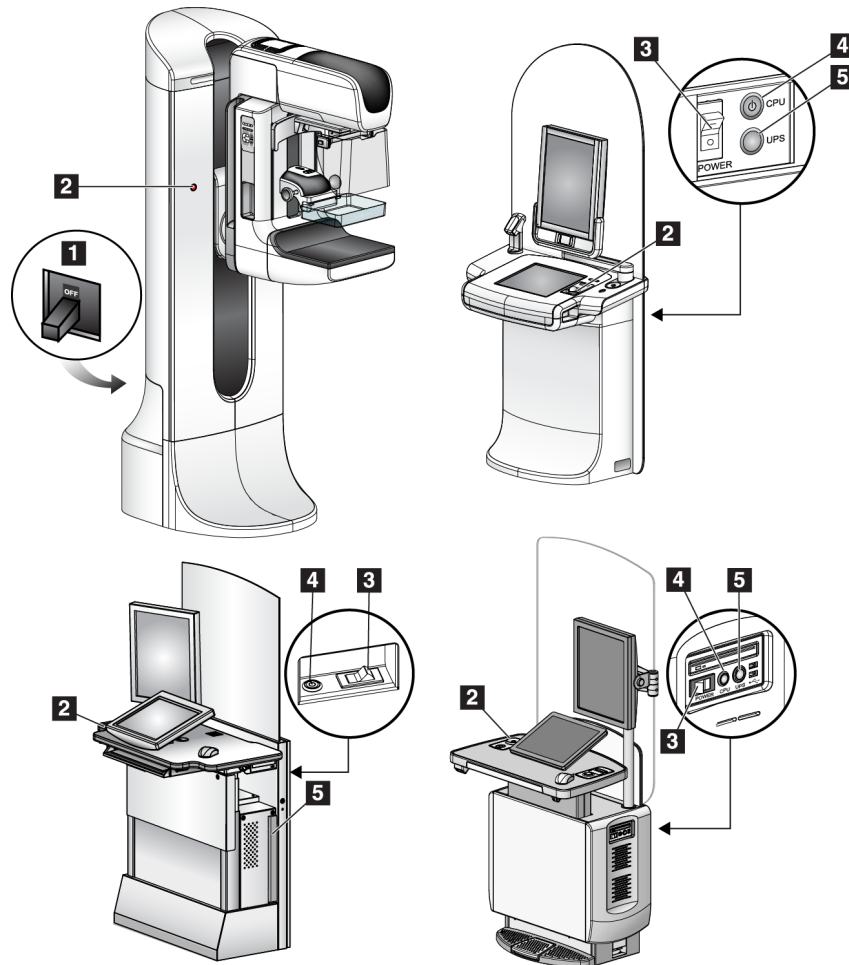
Hoofdstuk 2: Algemene informatie

Tabel 1: Lijst van labels

	Identificatie van labels	Beschrijving
10		Serienummer röntgenbuis
11		Label met contactgegevens voor technische ondersteuning
12		CE Marking
13		Label met naamplaatje van verwervingswerkstation
14		Certificering van gantry en verwervingswerkstation
15		Label liftlimiet van verwervingswerkstation *Dit label en het bijbehorende liftmechanisme zijn niet beschikbaar op sommige modellen van het verwervingswerkstation.

Hoofdstuk 3 Bedieningselementen en indicatoren van het systeem

3.1 Bedieningselementen van de systeemvoeding



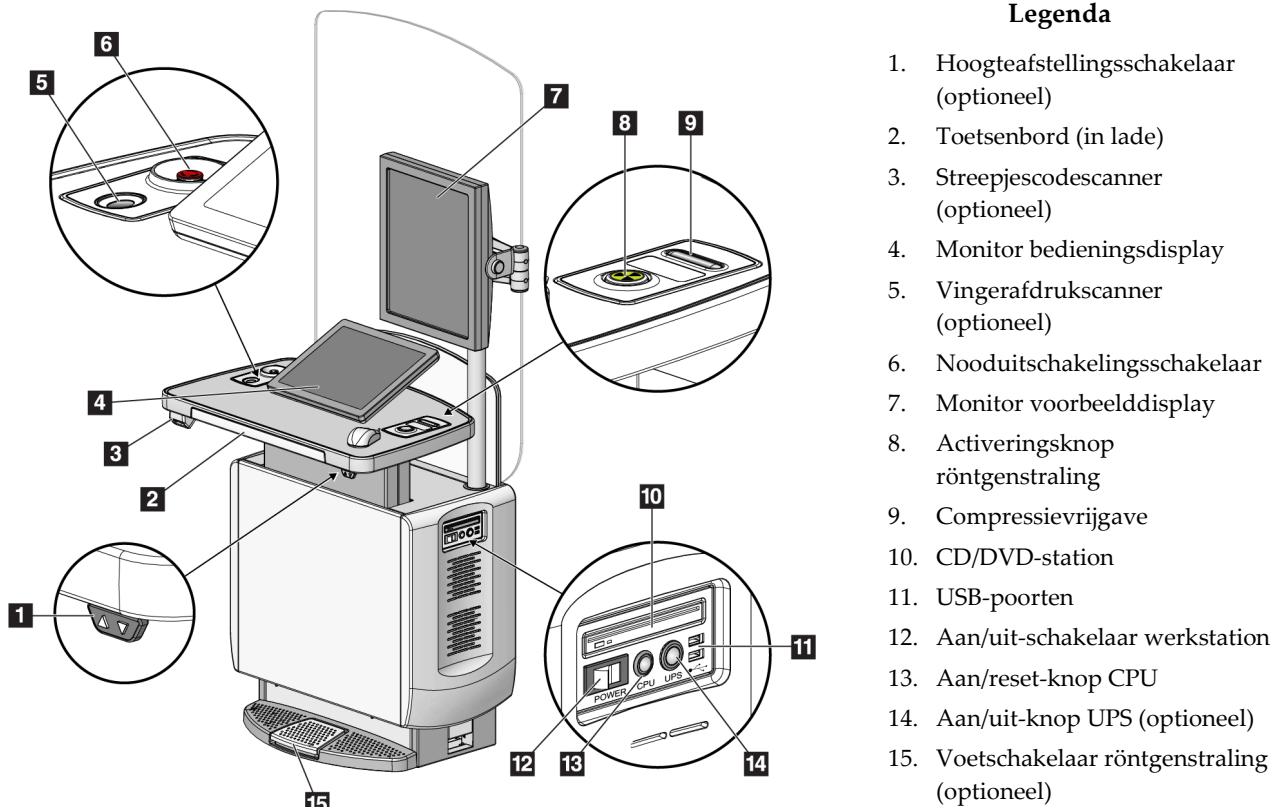
Figuur 4: Bedieningselementen van de systeemvoeding

Legenda

1. Stroomonderbreker gantry
2. Nooduitschakelingsschakelaar (twee op de gantry en één op het verwervingswerkstation)
3. Aan/uit-schakelaar verwervingswerkstation
4. Aan/reset-knop CPU
5. Aan/uit-knop UPS, indien aanwezig

3.2 Bedieningselementen en indicatoren van het Universele verwerfingswerkstation

3.2.1 Bedieningselementen en displays van het Universele verwerfingswerkstation



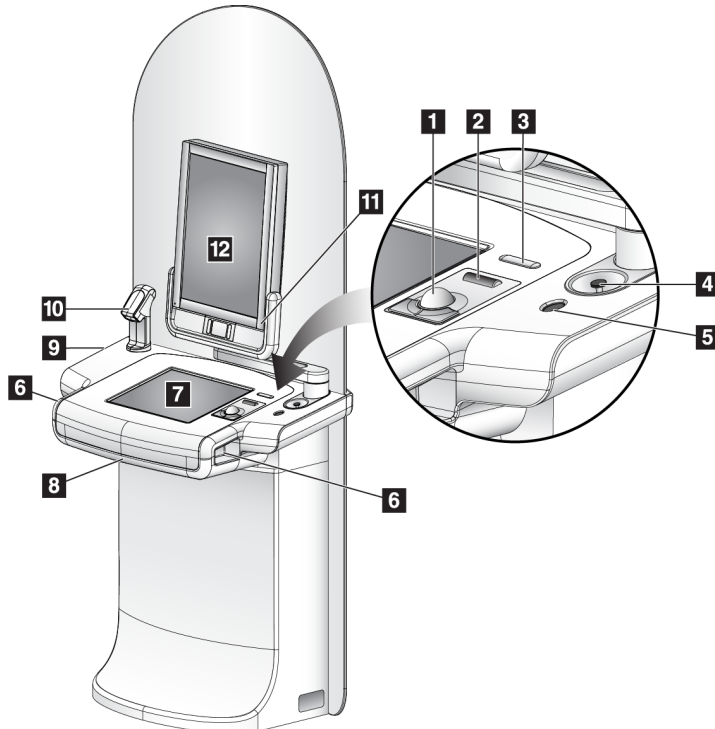
Figuur 5: Bedieningselementen en displays van het Universele verwerfingswerkstation



Opmerking

De bedieningselementen van het Universele verwerfingswerkstation dat in een mobiele omgeving is geïnstalleerd komen overeen met de bedieningselementen van het Universele verwerfingswerkstation.

3.2.2 Bedieningselementen en displays van het Premium verwervingswerkstation



Legenda

1. Trackball
2. Bladerwiel
3. Compressievrijgave
4. Nooduitschakelingsschakelaar
5. Vingerafdrukscanner
6. Röntgenstralingsknop (een aan elke kant)
7. Aanraakschermdisplay
8. Toetsenbord (in lade)
9. CD/DVD-station
10. Streepjescodescanner
11. LED voor voeding voorbeelddisplay (lampje gaat uit na eerste maal opstarten)
12. Voorbeelddisplay

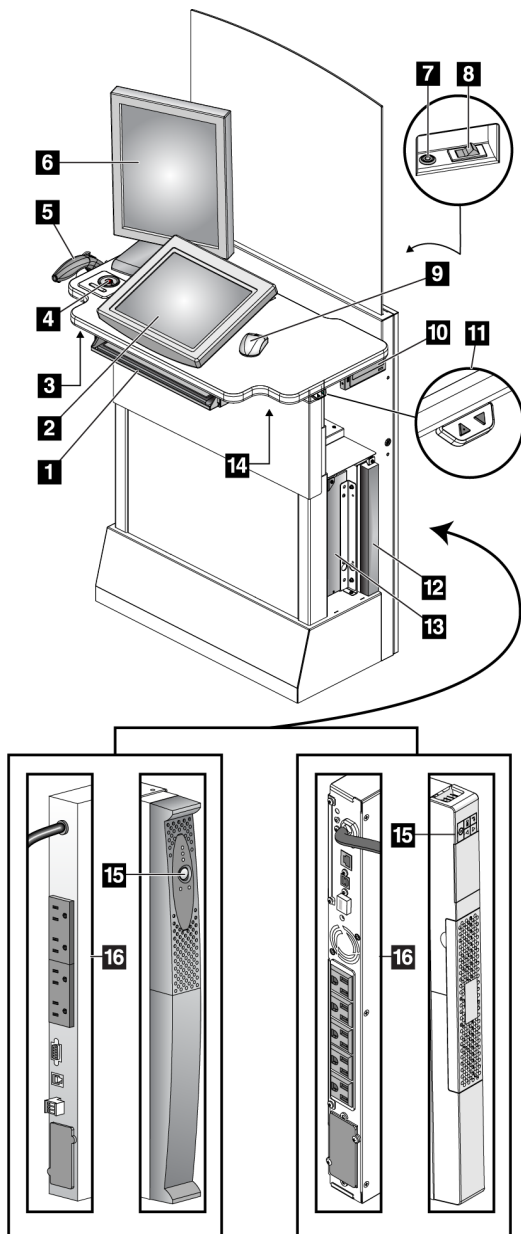
Figuur 6: Bedieningselementen en displays van het Premium verwervingswerkstation



Opmerking

De bedieningselementen van het verwervingswerkstation dat in een mobiele omgeving is geïnstalleerd komen overeen met de bedieningselementen van het Premium verwervingswerkstation.

3.2.3 Bedieningselementen en displays van het Standaard verwerfingswerkstation



Legenda

1. Toetsenbord
2. Bedieningsdisplay
3. Linker schakelaar röntgenstraling
4. Nooduitschakelingsschakelaar
5. Streepjescodescanner (optioneel)
6. Voorbeelddisplay
7. Aan/reset-knop CPU
8. Aan-schakelaar verwerfingswerkstation
9. Muis
10. DVD-station
11. Hoogteafstellingsschakelaar (optioneel)
12. UPS (optioneel)
13. Computer
14. Rechter schakelaar röntgenstraling
15. Aan/uit-knop UPS
16. Achterzijde van UPS

Figuur 7: Bedieningselementen en displays van het Standaard verwerfingswerkstation

3.2.4 Toetsenbord

Gebruik het toetsenbord in de voorste lade van het verwerfingswerkstation voor het invoeren van gegevens.

3.2.5 Streepjescodescanner

Gebruik dit apparaat voor het invoeren van gegevens aan de hand van streepjescodes voor patiënten of procedurerecords.

3.2.6 Display van Universeel verwervingswerkstation

Gebruik de muis of het optionele aanraakscherm om onderdelen te selecteren.

3.2.7 Aanraakschermdisplay van het Premium verwervingswerkstation

Gebruik het aanraakscherm of de trackball om onderdelen te selecteren.

3.2.8 Display van Standaard verwervingswerkstation

Gebruik de muis om onderdelen te selecteren.

3.2.9 Voorbeelddisplay

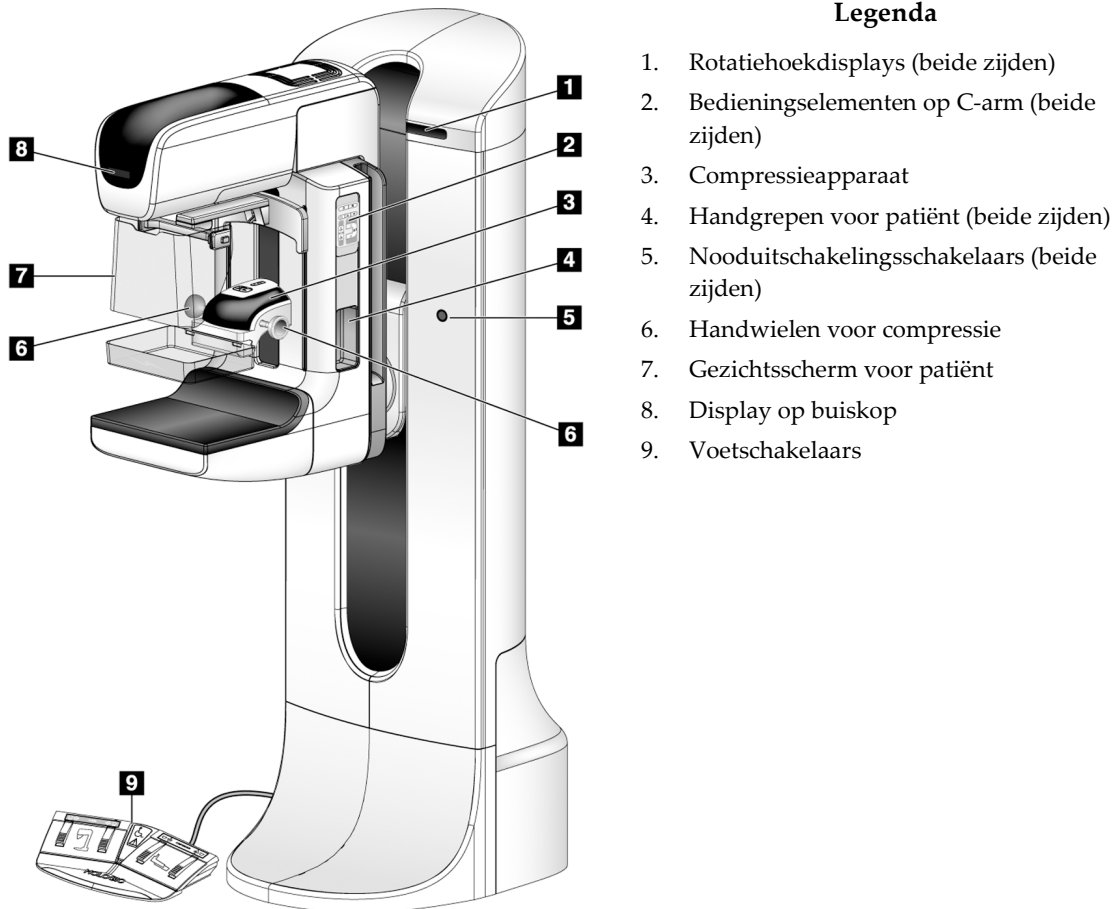
Zie de beelden op het voorbeelddisplay.



Opmerking

Uw voorbeelddisplay kan afwijken van de voorbeelddisplays in deze handleiding, maar de functie is identiek.

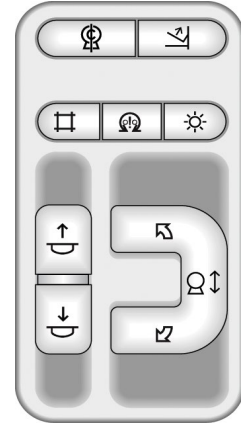
3.3 Bedieningselementen en indicatoren van de buisstandaard



Figuur 8: Bedieningselementen en indicatoren van de buisstandaard

3.3.1 Bedieningselementen op C-arm

De bedieningselementen op de C-arm voor de collimator- en C-armfuncties. Zie [De functionele tests uitvoeren](#) on page 38.

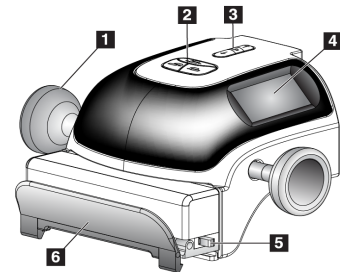


Figuur 9: Bedieningselementen op C-arm

3.3.2 Bedieningselementen en displays van het compressieapparaat

Legenda

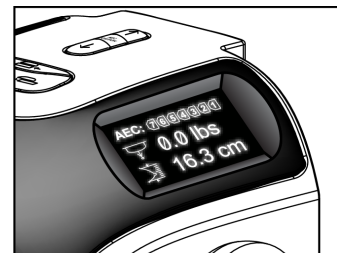
1. Handwielen voor handmatige compressie
2. Knoppen voor paddleschuiving
3. AEC-sensorknoppen
4. Display van compressieapparaat
5. Het schuifje van de FAST-compressiemodus
6. Paddleklem



Figuur 10: Compressieapparaat

Het display op het compressieapparaat geeft het volgende weer:

- AEC-sensorpositie
- Compressiekracht (geeft 0.0 aan wanneer de kracht minder is dan 18 Newton)
- Compressiedikte
- Hoek van C-arm na rotatie (gedurende 5 seconden)



Figuur 11: Compressiedisplay

3.3.3 Display op buiskop

Het display op de buiskop geeft het volgende weer:

- SID
- Filtertype
- Collimatorinstelling
- Paddlepositie



Figuur 12: Display op buiskop

3.3.4 Voetschakelaars met dubbele functie



Waarschuwing:

Plaats elke voetschakelaar zodanig dat deze tijdens het gebruik binnen het bereik van de nooduitschakelingschakelaars blijft.



Waarschuwing:

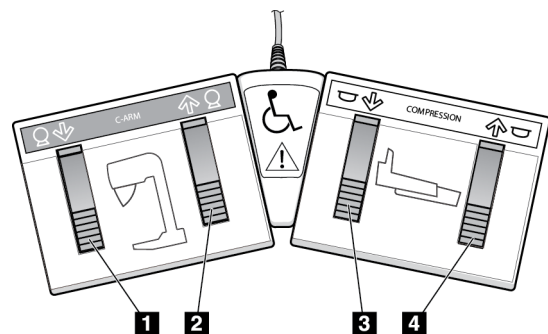
Plaats de voetschakelaars zodanig dat onbedoeld in werking stellen door een patiënt of een rolstoel wordt voorkomen.

Gebruik van de voetschakelaars:

1. Trap de voetschakelaar in voor activering.
2. Laat de voetschakelaar los om de beweging te stoppen.

Legenda

1. C-arm omlaag
2. C-arm omhoog
3. Compressieapparaat omlaag
4. Compressieapparaat omhoog



Figuur 13: Voetschakelaars met dubbele functie

3.4 Het Selenia Dimensions-systeem inschakelen

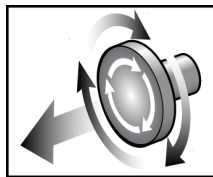


Opmerking

Als het systeem 's nachts ingeschakeld blijft, moet het systeem dagelijks opnieuw worden gestart om de beste prestaties te garanderen.

3.4.1 Voorbereiding

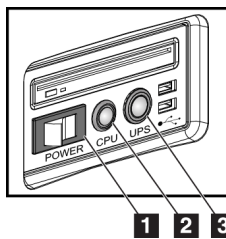
1. Stel alle drie nooduitschakelingsschakelaars opnieuw in door elke schakelaar ongeveer een kwartslag rechtsom te draaien tot deze weer terugspringt.



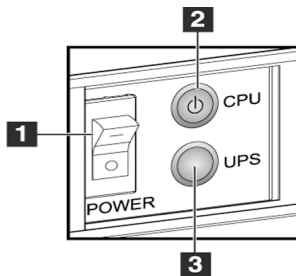
Figuur 14: De nooduitschakelingsschakelaars opnieuw instellen

2. Zorg ervoor dat beide stroomonderbrekers van het systeem in de aan-stand staan.
3. Verwijder obstakels die de beweging van de C-arm en het zicht van de operator belemmeren.

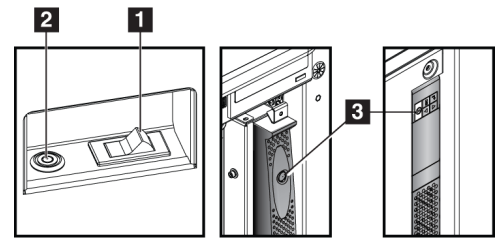
3.4.2 Opstarten



Figuur 15: Aan/uit-knoppen
Universeel
verwerfingswerkstation



Figuur 16: Aan/uit-knoppen
Premium
verwerfingswerkstation



Figuur 17: Aan/uit-knoppen Standaard
verwerfingswerkstation

Legenda

1. Aan/uit-schakelaar verwerfingswerkstation
2. Aan/reset-knop CPU
3. Aan/uit-knop UPS (optioneel)

Start het verwervingswerkstation (Standaard, Premium of Universeel) als volgt op:

1. Zorg ervoor dat de aan/uit-knop van het werkstation op AAN staat.
2. Als de UPS werd uitgeschakeld, druk dan op de aan/uit-knop van de UPS (zie vorige figuur).
3. Wacht tot het groene lampje van de aan/reset-knop van de CPU gaat branden en druk dan op de aan/uit-knop van de CPU (zie vorige figuur).
4. Selecteer de knop **Log In** (Aanmelden) op de gebruikersinterface van het bedieningsdisplay (zie de volgende figuur).



Figuur 18: Opstartscherm



Opmerking

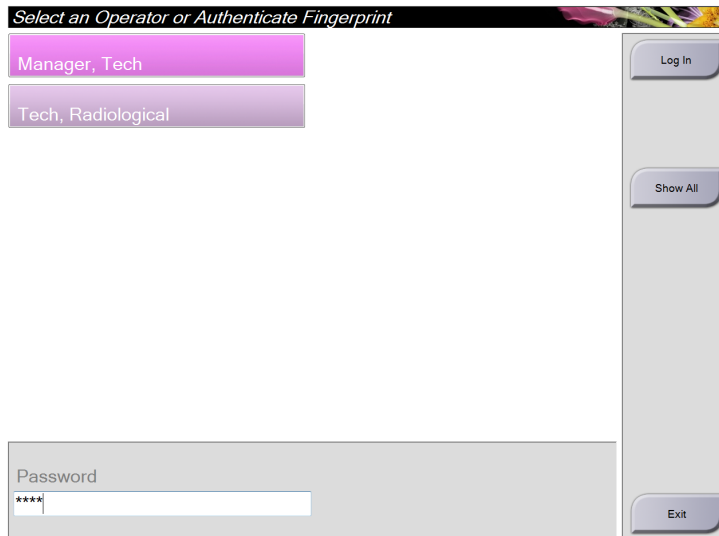
Het opstartscherm bevat een **uitschakel**knop waarmee het systeem wordt uitgeschakeld en een **reboot**-knop waarmee het systeem opnieuw wordt opgestart.



Opmerking

Het kan vijf tot vijftien minuten duren voordat het systeem gereed is voor het verwerven van beelden. De wachttijd is afhankelijk van de voedingsconfiguratie van de detector. Een timer in de taakbalk geeft aan hoe lang het duurt voordat het systeem gereed is. Klinische beelden en beelden voor kwaliteitsbewaking mogen pas worden verworven wanneer het pictogram van de systeemstatus aangeeft dat het systeem gereed is.

3.4.3 Aanmelden



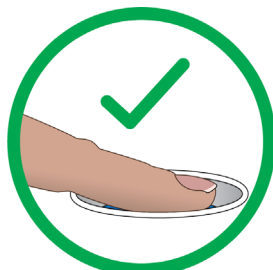
Figuur 19: Aanmeldingsscherm

Wanneer het aanmeldingsscherm voor de gebruiker verschijnt, worden alle managers en technologen in de lijst van operators weergegeven.

1. Selecteer de knop **Show All** (Alle tonen) om de gebruikersnamen van servicegebruikers, gebruikers van toepassingen, en van fysici weer te geven.
2. Selecteer uw gebruikersnaam, voer uw wachtwoord in en selecteer de knop **Log In** (Aanmelden).

of

Valideer uw vingerafdruk door uw vinger in de vingerafdruklezer te plaatsen. Het kussentje van de vinger, niet de vingertop, levert het grootste deel van de unieke herhaalbare vingerafdrukinformatie. Een vlakke plaatsing van de vinger, zoals weergegeven in de linker afbeelding, leidt tot een snelle en nauwkeurige identificatie van de vingerafdruk.



Juist



Onjuist



Opmerking

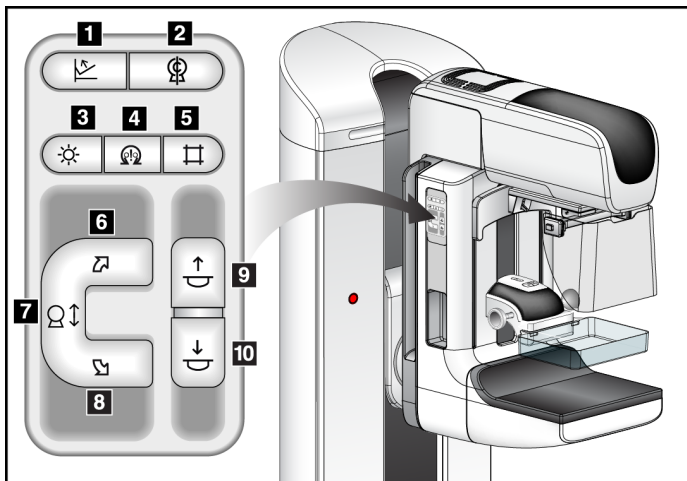
Als kwaliteitsbewakingstaken moeten worden uitgevoerd, verschijnt het scherm Select Function to Perform (Uit te voeren functie selecteren). U kunt kwaliteitsbewakingstaken uitvoeren of **Skip** (Overslaan) selecteren.

3.5 De taal wijzigen

1. Selecteer de knop **Admin** (Beheer).
2. Selecteer de optie **My Settings** (Mijn instellingen).
3. Selecteer in het veld **Locale** (Landinstelling) een taal in het vervolgkeuzemenu.
4. Selecteer de knop **Save** (Opslaan) en vervolgens de knop **OK** wanneer het bericht **Update Successful** (Update geslaagd) wordt weergegeven. De geselecteerde taal verschijnt.

3.6 De functionele tests uitvoeren

Voer de functionele tests uit als onderdeel van uw checklists voor maandelijkse visuele controle om zeker te zijn dat de bediening correct werkt.



Figuur 20: Bedieningselementen op C-arm (afgebeeld is de linker zijde)

Legenda

1. Compressievrijgave
2. C-arm nul
3. Lichtveldlamp
4. Motor inschakelen
5. Collimatoroverbrugging
6. Rotatie rechtsom van C-arm
7. C-arm omhoog en omlaag
8. Rotatie linksom van C-arm
9. Compressieapparaat omhoog
10. Compressieapparaat omlaag

Er is een bedieningspaneel op de C-arm aan de rechter en de linker zijde van de gantry.

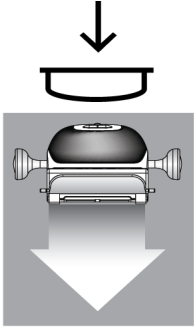
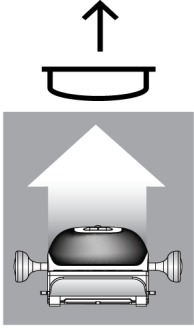



Opmerking

De verticale beweging en de rotatie van de C-arm worden uitgeschakeld wanneer compressiekracht wordt uitgeoefend. Een servicetechnicus kan de blokkeerkracht configureren op een waarde van 22 Newton tot 45 Newton.

3.6.1 Functionele compressietests

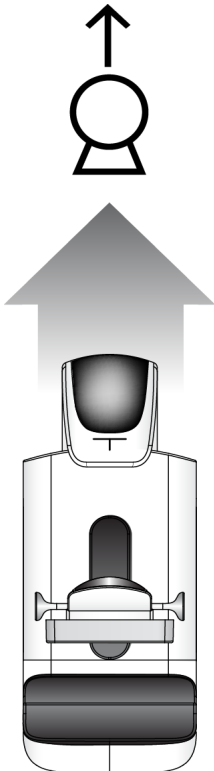
Tabel 2: Compressietests

Functie	Functionele test
<p>Compressieapparaat omlaag</p> 	<p>Druk op een knop voor het omlaag brengen van de compressie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De compressierem grijpt aan. • De lichtveldlamp gaat branden. • Het compressieapparaat gaat omlaag. <p><i>Opmerking... Wanneer u op de knop voor het omlaag brengen van het compressieapparaat drukt, blijft de compressierem ingeschakeld tot de compressievrijgaveknop wordt ingedrukt.</i></p> <p>De beweging omlaag van het compressieapparaat stopt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer u de knop loslaat. • Wanneer u de grens van de kracht omlaag bereikt. • Wanneer u de ondergrens van het bewegingsbereik bereikt.
<p>Compressieapparaat omhoog</p> 	<p>Druk op een knop voor het omhoog brengen van het compressieapparaat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het compressieapparaat gaat naar de bovenzijde. • Met de knop voor het omhoog brengen van het compressieapparaat wordt de compressierem <i>niet</i> ontgrendeld. <p>De beweging omhoog van het compressieapparaat stopt automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer u de knop loslaat. • Wanneer u de bovengrens van het bewegingsbereik bereikt.
<p>Compressievrijgave</p> 	<p>Druk op de compressievrijgaveknop:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De rem van de compressiemotor wordt uitgeschakeld. • Het compressieapparaat gaat omhoog.

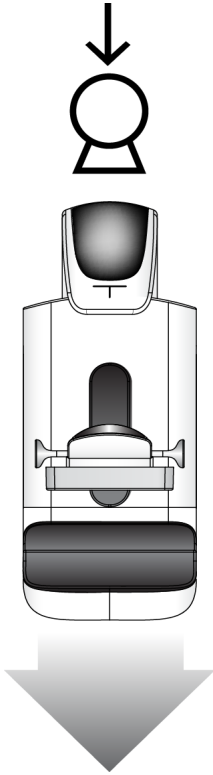
3.6.2 Functionele tests van de C-armbeweging

Beweging omhoog en omlaag van de C-arm

Tabel 3: Beweging omhoog en omlaag van de C-arm

Functie	Functionele test
<p data-bbox="272 466 456 499">C-arm omhoog</p> 	<p data-bbox="618 466 1073 499">Druk op de knop voor C-arm omhoog:</p> <ul data-bbox="618 508 1252 877" style="list-style-type: none">• De beweging van de C-arm stopt automatisch wanneer de knop wordt losgelaten.• De beweging van de C-arm stopt automatisch wanneer de C-arm de bovengrens van het bewegingsbereik bereikt.• De verticale beweging en de rotatie van de C-arm worden uitgeschakeld wanneer compressiekracht wordt uitgeoefend. Een servicetechnicus kan de blokkeerkracht configureren op een waarde van 22 Newton tot 45 Newton.

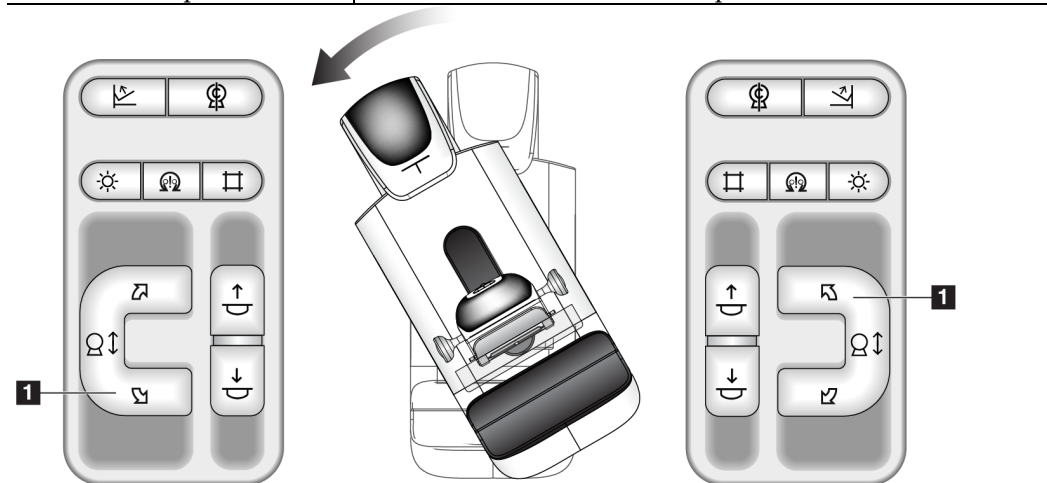
Tabel 3: Beweging omhoog en omlaag van de C-arm

Functie	Functionele test
<p data-bbox="321 352 490 382">C-arm omlaag</p> 	<p data-bbox="665 352 1110 382">Druk op de knop voor C-arm omlaag:</p> <ul data-bbox="665 394 1299 760" style="list-style-type: none"><li data-bbox="665 394 1256 466">• De beweging van de C-arm stopt automatisch wanneer de knop wordt losgelaten.<li data-bbox="665 474 1256 575">• De beweging van de C-arm stopt automatisch wanneer de C-arm de ondergrens van het bewegingsbereik bereikt.<li data-bbox="665 583 1299 760">• De verticale beweging en de rotatie van de C-arm worden uitgeschakeld wanneer compressiekracht wordt uitgeoefend. Een servicetechnicus kan de blokkeerkracht configureren op een waarde van 22 Newton tot 45 Newton.

Rotatie van C-arm

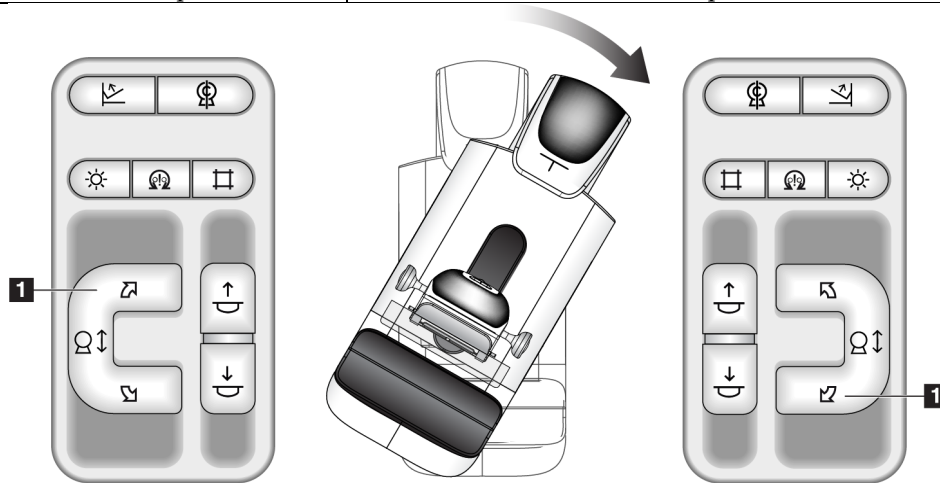
Tabel 4: Rotatie linksom van C-arm

Functie	Functionele test
Rotatie linksom van C-arm	Druk op de knop voor rotatie linksom van de C-arm (1) om de rotatie linksom van de C-arm te starten. De beweging van de C-arm stopt wanneer de schakelaar wordt losgelaten. Om de rotatie van de C-arm fijn af te stellen in segmenten van één graad, houdt u de knop een seconde ingedrukt en laat u deze daarna snel los. Herhaal dit zo nodig.
Linker paneel	Rechter paneel



Tabel 5: Rotatie rechtsom van C-arm

Funcctie	Functionele test
Rotatie rechtsom van C-arm	Druk op de knop voor rotatie rechtsom van de C-arm (1) om de rotatie rechtsom van de C-arm te starten. De beweging van de C-arm stopt wanneer de schakelaar wordt losgelaten. Om de rotatie van de C-arm fijn af te stellen in segmenten van één graad, houdt u de knop een seconde ingedrukt en laat u deze daarna snel los. Herhaal dit zo nodig.
Linker paneel	Rechter paneel

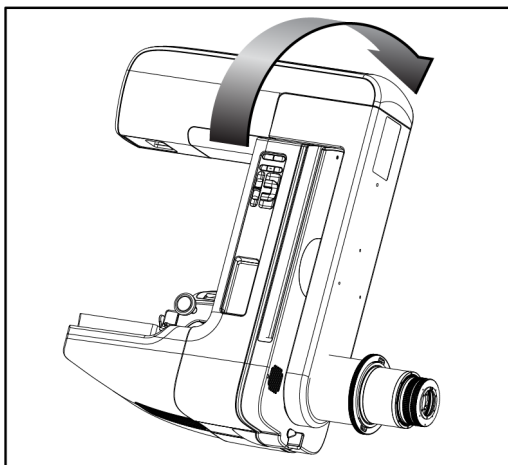
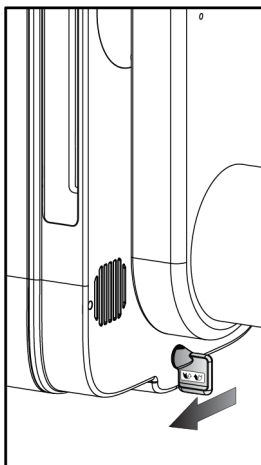
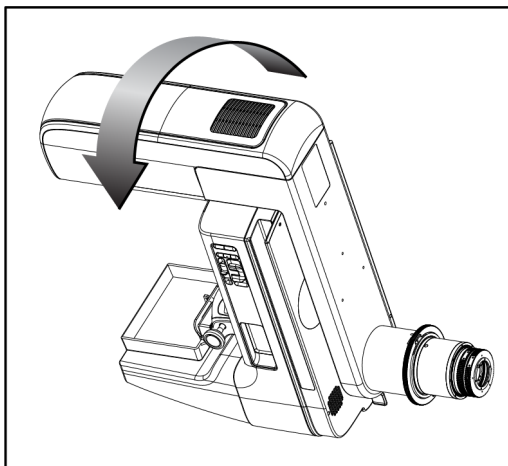
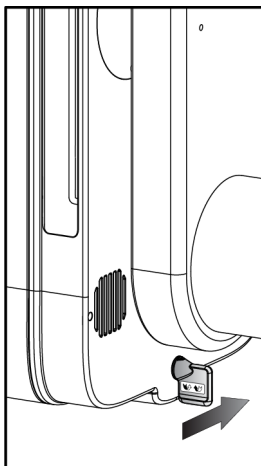


Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem

Hoofdstuk 3: Bedieningselementen en indicatoren van het systeem

Tabel 6: Rotatieschakelaar van C-arm

Functie	Functionele test
Rotatieschakelaar van C-arm	Duw de rotatieschakelaar op de C-arm van u af om de C-arm naar u toe te bewegen. Trek de rotatieschakelaar op de C-arm naar u toe om de C-arm van u af te bewegen. De beweging van de C-arm stopt wanneer de schakelaar wordt losgelaten.



Automatische rotatie van de C-arm





Waarschuwing:

Risico van vastzitten. Zorg ervoor dat de C-arm 50 cm speling heeft ten opzichte van elk object tijdens de rotatie van de C-arm. Gebruik de automatische rotatie niet wanneer de speling van de C-arm minder dan 50 cm is.



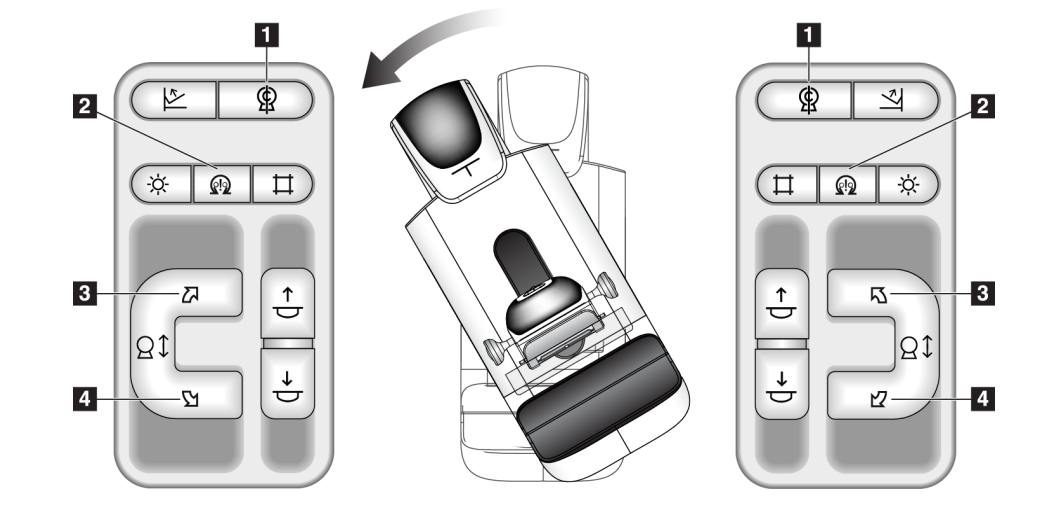
Opmerking

Om de automatische rotatiebeweging van de C-arm te stoppen, drukt u op een willekeurige knop of de nooduitschakelingsschakelaar.

Motor inschakelen 	Houd de knop voor motorinschakeling en de knop voor rotatie ingedrukt om een automatische rotatie naar rechts of naar links in te schakelen.
C-arm nul 	Houd de knop voor nulinstelling van de C-arm en de knop voor motorinschakeling ingedrukt om de C-arm automatisch naar de nulpositie terug te laten keren.

Tabel 7: Automatische rotatie linksom van C-arm

Functie	Functionele test
Automatische rotatie linksom van C-arm	Houd de knop voor motorinschakeling (2) en de knop voor rotatie linksom van C-arm (3 of 4, op het paneel) ingedrukt. Het apparaat laat een pieptoon horen waarna de C-arm automatisch linksom beweegt.
Linker paneel	Rechter paneel

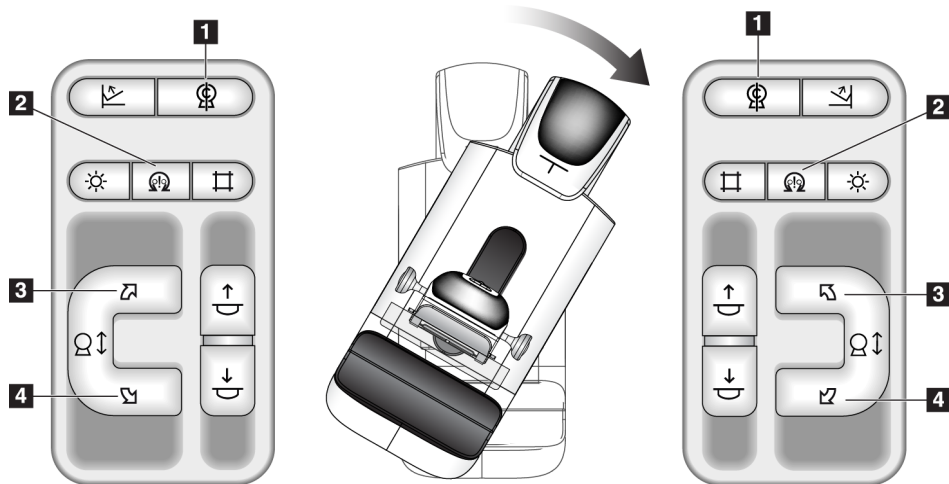


Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem

Hoofdstuk 3: Bedieningselementen en indicatoren van het systeem

Tabel 8: Automatische rotatie rechtsom van C-arm

Functie	Functionele test
Automatische rotatie rechtsom van C-arm	Houd de knop voor motorinschakeling (2) en de knop voor rotatie rechtsom van C-arm (3 of 4, op het paneel) ingedrukt. Het apparaat laat een pieptoon horen waarna de C-arm automatisch rechtsom beweegt.
Linker paneel	Rechter paneel





Tabel 9: Automatische beweging van C-arm naar nulpositie

Functie	Functionele test
Automatische beweging van C-arm naar nulpositie	Houd de knop voor motorinschakeling (2) en de knop voor nulinstelling van de C-arm (1) ingedrukt. Het apparaat laat een pieptoon horen waarna de C-arm automatisch naar de nulpositie terugkeert.

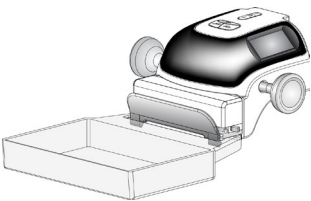
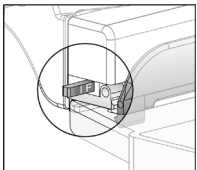
Collimatie

Tabel 10: Collimatie C-arm

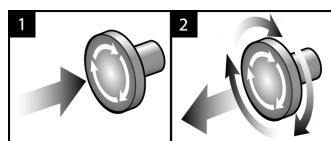
Functie	Functionele test
Collimatoroverbrugging 	Met de knop voor collimatoroverbrugging verandert de collimatie door de verschillende röntgenvelden. Druk op de knop voor lichtveldlamp om het röntgenveld te tonen en drukt vervolgens op de knop voor collimatoroverbrugging om een röntgenveld te selecteren.
Lichtveldlamp 	Druk op de knop voor lichtveldlamp om gedurende ongeveer 30 seconden het röntgenveld te zien. De lichtveldlamp gaat automatisch branden aan het begin van de beweging omlaag van het compressieapparaat.

Paddle verschuiven

Tabel 11: Paddle verschuiven

Functie	Functionele test
<p>Paddlesysteem verschuiven</p> 	<p>De screeningspaddle van 18 x 24 cm beweegt ongeveer 2,5 cm naar de linker, midden- of rechter positie. U kunt de paddle niet verplaatsen wanneer er compressie wordt uitgevoerd. De collimator is geprogrammeerd om de positie van de paddle te volgen.</p> <p>U test deze functie als volgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installeer de paddle van 18 x 24 cm in het compressieapparaat. 2. Selecteer een weergave. Gebruik de paddleverschuivingsknoppen op het procedurescherm om de positie op te heffen. Controleer of de paddle automatisch naar de nieuwe positie gaat. 3. Schakel de lichtveldlamp in. Verifieer dat de positie van de collimator overeenkomt met die van de paddle. 4. Herhaal deze procedure voor de andere paddleposities.
	<p>Met een van de schuiven van de FAST-compressiemodus op het compressieapparaat kunt u het systeem op de FAST-compressiemodus of de normale compressiemodus instellen.</p> <p>Om deze modus te selecteren, zet u het schuifje in de F-positie aan een van beide zijden van het compressieapparaat.</p>

3.7 Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaars



Figuur 21: Functionaliteit nooduitschakelingsschakelaar

Er zijn drie nooduitschakelingsschakelaars, één aan elke zijde van de gantry en één op het verwervingswerkstation.

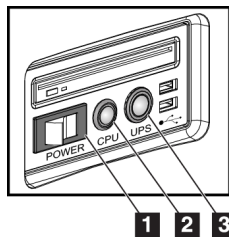
1. Druk op een van de nooduitschakelingsschakelaars om de gantry uit te zetten en het liftmechanisme van het Standaard verwervingswerkstation uit te schakelen.
2. Draai de nooduitschakelingsschakelaar een kwartslag om de schakelaar opnieuw in te stellen.

3.8 Het systeem uitschakelen

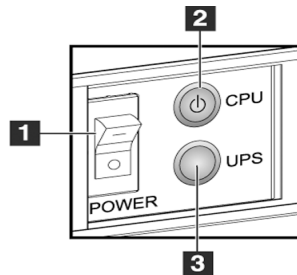
1. Sluit eventueel geopende patiëntprocedures. Zie [Een procedure sluiten](#) op page 69.
2. Selecteer in het scherm Select Patient (Patiënt selecteren) de knop **Log Out** (Afmelden).
3. Selecteer in het opstartscherm de knop **Shutdown** (Uitschakelen).
4. Selecteer de knop **Yes** (Ja) in het bevestigingsscherm.

3.9 Het verwervingswerkstation spanningsloos maken

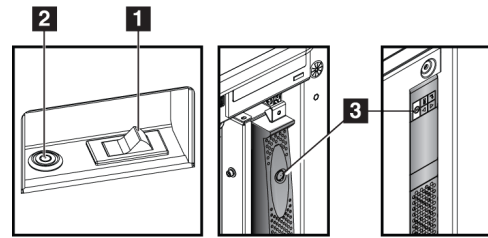
Zie de volgende figuur voor illustraties van de knoppen en de schakelaars die in de volgende procedures worden genoemd.



Figuur 22: Aan/uit-knoppen
Universeel
verwervingswerkstation



Figuur 23: Aan/uit-knoppen
Premium
verwervingswerkstation



Figuur 24: Aan/uit-knoppen Standaard
verwervingswerkstation

Legenda

1. Aan/uit-schakelaar verwervingswerkstation
2. Aan/reset-knop CPU
3. Aan/uit-knop UPS (optioneel)

U maakt als volgt het werkstation (Universeel, Premium en Standaard) spanningsloos:

1. Schakel de computer en alle softwaretoepassingen uit.
2. Als uw systeem is voorzien van de optionele UPS, druk dan de UPS-knop (onderdeel 3) in.
3. Zet de aan/uit-schakelaar van het werkstation (onderdeel 1) in de UIT-stand (OFF).
4. Trek de netstekker van het werkstation uit de wandcontactdoos.

Het systeem opnieuw starten:

1. Steek de netstekker van het werkstation in de wandcontactdoos.
2. Zet de aan/uit-schakelaar van het werkstation in de AAN-stand (ON).
3. Als uw systeem is voorzien van de optionele UPS, druk dan de UPS-knop in.
4. Wacht tot het groene lampje van de aan/reset-knop van de CPU gaat branden en druk dan op de aan/uit-knop van de CPU.

Hoofdstuk 4 De gebruikersinterface

4.1 Selecteer de uit te voeren functie

Nadat u zich hebt aangemeld, verschijnt het scherm Select Function to Perform (Uit te voeren functie selecteren).



Opmerking

Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren) verschijnt als er geen kwaliteitsbewakingstaken voor u gepland staan.

Naam	Laatst uitgevoerd	Einddatum
Geometrische kalibratie	9-5-2016	7-11-2016
Kwaliteitscontrole DICOM-printer		3-1-2017
Viewboxes en weergavecondities		3-1-2017
Diagnostische beoordeling kwaliteitscontrole werkstation		3-1-2017
Versterkingskalibratie	19-5-2016	23-5-2016
Artefactevaluatie		3-1-2017
Beeldkwaliteit fantoom	4-10-2016	10-10-2016
SNR/CNR		3-1-2017
Compressiedikte-indicator		3-1-2017
Visuele checklist		3-1-2017
Compressietest		3-1-2017
Analyse weigeren		3-1-2017
Analyse herhalen		3-1-2017

Figuur 25: Een voorbeeld van het scherm Select Function to Perform (Uit te voeren functie selecteren)

1. Selecteer een onderdeel in de lijst.
2. Selecteer de knop **Start** of de knop **Mark Completed** (Markering voltooid). De knop **Start** is niet beschikbaar voor alle typen tests.
3. Volg de berichten om de procedure uit te voeren.

Als u op dit moment niet alle kwaliteitsbewakingstaken wilt uitvoeren, kunt u de knop **Skip** (Overslaan) selecteren.



Opmerking

Als u de knop **Skip** (Overslaan) selecteert, verschijnt het scherm Select Patient (Patiënt selecteren).

Als u de knop Admin (Beheer) selecteert, verschijnt het scherm Admin (Beheer). Zie [Het scherm Admin \(Beheer\) gebruiken](#) on page 117 voor informatie over dit scherm.




4.2 Info over de taakbalk

Op de taakbalk onder aan het scherm worden extra pictogrammen weergegeven, die u kunt selecteren om toegang te krijgen tot informatie of om systeemtaken uit te voeren.




Figuur 26: De taakbalk

Tabel 12: Taalbalkmenu's

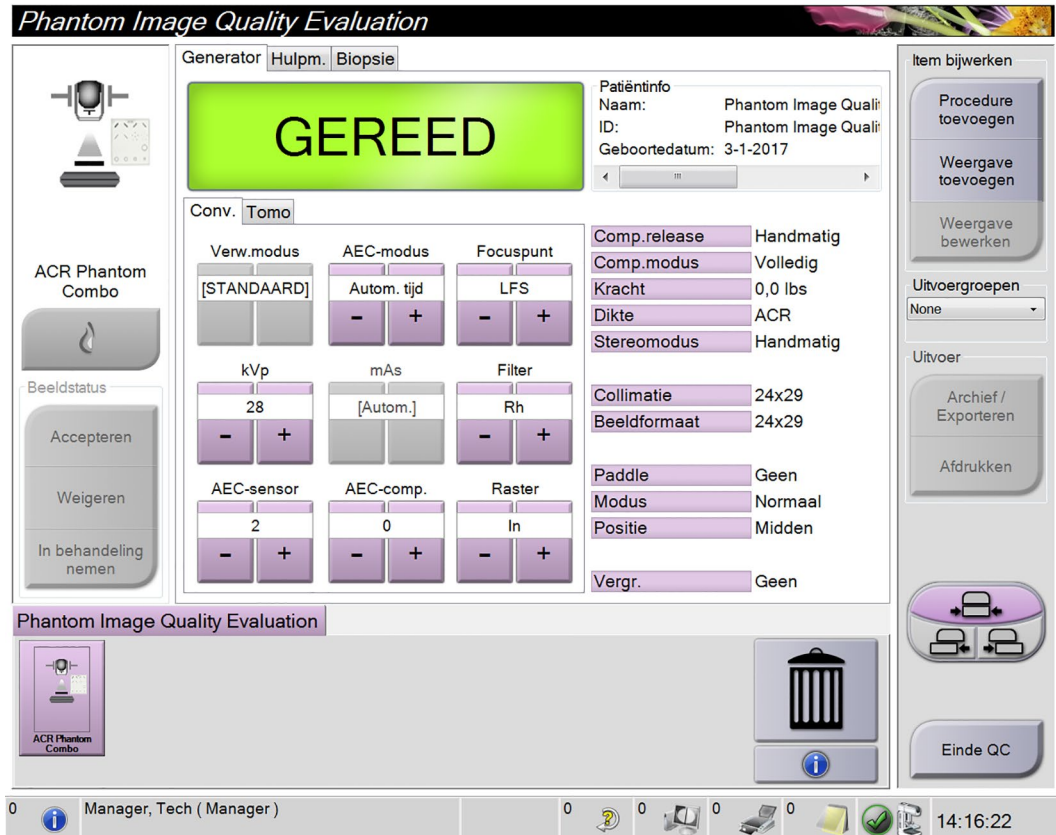
	Beschrijving	Menu
1 	<p>Informatiepictogram</p> <p>Selecteer het informatiepictogram om een menu weer te geven. Dit gedeelte van de taakbalk knippert geel wanneer een alarm is geactiveerd.</p> <p>Selecteer Acknowledge All (Alles bevestigen) om de knipperende indicatie te stoppen.</p> <p>Selecteer de optie Manage Alarms (Alarmen beheren) om eventuele openstaande alarmen weer te geven en te sluiten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Geen alarmen <hr/> Alles bevestigen Alarmen beheren ...
2	<p>Gebruikersnaam van huidige gebruiker</p> <p>Selecteer de gebruikersnaam om een menu weer te geven.</p> <p>Met Log Out (Afmelden) gaat u terug naar het aanmeldingsscherm.</p> <p>Met My Settings (Mijn instellingen) kunt u gebruikersinstellingen en werkstroomvoorkeuren selecteren.</p> <p>Met Print (Afdrukken) drukt u de weergegeven lijst met patiënten af op een aangesloten printer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gebruikersmenu <hr/> Afmelden ... Mijn instellingen ... Afdrukken ...
3 	<p>Pictogrammen van het uitvoerapparaat</p> <p>Selecteer een pictogram van een uitvoerapparaat om het scherm Manage Queues (Wachtrijen beheren) weer te geven. Dit scherm geeft de status van taken in de wachtrij weer alsmede taakinformatie voor de geselecteerde uitvoer. In dit scherm kunt u ook de wachtrijweergave filteren.</p>	
4 	<p>Meldingenpictogram</p> <p>Selecteer het mededelingenpictogram om het scherm Patients with Unviewed Notices (Patiënten met niet-bekeken mededelingen) weer te geven. Het getal in het pictogram geeft het aantal patiënten met niet-bekeken mededelingen aan.</p>	

Tabel 12: Taalbalkmenu's

	Beschrijving	Menu
<p>5</p> 	<p style="text-align: center;">Systeemstatuspictogrammen</p> <p>Selecteer het buiskoppictogram om een menu weer te geven. Wanneer de detector en generator gereed zijn voor gebruik, verschijnt er een groen vinkje naast het buiskoppictogram. Als het buiskoppictogram rood is en er een getal naast staat, moet het systeem het aangegeven aantal minuten wachten voordat de volgende set beelden veilig kan worden opgenomen.</p> <p>Bij selectie van Clear All Faults (Alle fouten wissen) worden alle foutmeldingen verwijderd.</p> <p>Bij selectie van X-ray Tube, 0 Degrees (Röntgenbuis, 0 graden) wordt de rotatie van de buiskop op nul graden gezet voor de volgende belichting.</p> <p>Bij selectie van X-ray Tube, -15 Degrees (Röntgenbuis, -15 graden) wordt de rotatie van de buiskop op -15 graden gezet voor belichting voor een biopsie.</p> <p>Bij selectie van X-ray Tube, +15 Degrees (Röntgenbuis, +15 graden) wordt de rotatie van de buiskop op +15 graden gezet voor belichting voor een biopsie.</p> <p>Bij selectie van System Diagnostics (Systeemdiagnostiek) worden de instellingen van het subsysteem geopend.</p> <p>Bij selectie van System Defaults (Standaardinstellingen systeem) wordt het scherm Gantry Defaults (Standaardinstellingen gantry) geopend voor het instellen van de standaardwaarden voor de compressie en de generator.</p> <p>Bij selectie van About (Info) wordt informatie weergegeven over het verwervingswerkstation (zie Het scherm About (Info) on page 119).</p>	<p>Geen fouten</p> <hr/> <p>Alle fouten wissen</p> <p>Röntgenbuis, 0 graden</p> <p>Röntgenbuis, -15 graden</p> <p>Röntgenbuis, +15 graden</p> <hr/> <p>Systeemdiagnostiek ...</p> <p>Standaardinstellingen systeem ...</p> <hr/> <p>Info ...</p>

4.3 De kwaliteitsbewakingstaken uitvoeren

1. Selecteer een kwaliteitsbewakingstaak in het scherm Select Function to Perform (Uit te voeren functie selecteren).
2. Selecteer de knop **Start**.
3. Volg de berichten op het scherm om de procedure uit te voeren.



Figuur 27: Een voorbeeld van een kwaliteitsbewakingsscherm



Opmerking

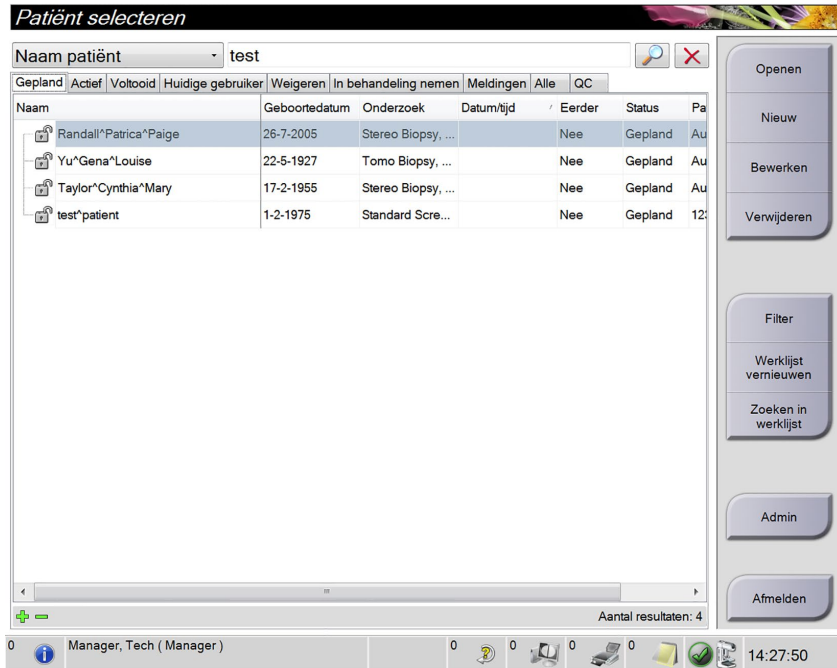
Wanneer de knop **Start** niet is geactiveerd voor een kwaliteitsbewakingstaak, selecteert u de knop **Mark Completed** (Als voltooid markeren).



Opmerking

U kunt op elk moment vereiste kwaliteitsbewakingstaken uitvoeren. Selecteer de knop **Admin** (Beheer) (in het scherm [Het scherm Select Patient \(Patiënt selecteren\)](#) op page 53 (Patiënt selecteren)). Selecteer de knop **Quality Control** (Kwaliteitsbewaking) in het scherm Admin (Beheer) om de lijst weer te geven.

4.4 Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)

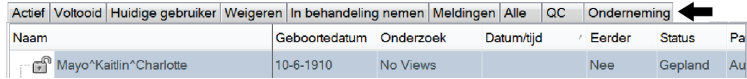


Figuur 28: Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)

Tabel 13: Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)

Onderdeel	Beschrijving
1. Snelzoeken	De lokale database doorzoeken op patiëntnaam, patiënt-ID of toegangsnummer
2. Tabblad	<p>De tabbladen boven aan het scherm zijn configureerbaar. Een gebruiker met de juiste machtigingen kan tabbladen verwijderen en nieuwe tabbladen maken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het tabblad Scheduled (Gepland) geeft de geplande procedures weer. • Het tabblad In Progress (Actief) geeft de procedures die nog niet zijn afgerond weer. • Het tabblad Completed (Voltooid) geeft de voltooide procedures weer. • Het tabblad Current User (Huidige gebruiker) geeft de procedures voor de actuele operator weer. • Het tabblad Reject (Weigeren) geeft de procedures met afgewezen weergaven weer. • Het tabblad Pend (In behandeling) geeft de procedures met in behandeling zijnde weergaven weer. • Het tabblad All (Alle) geeft alle procedures voor alle gebruikers weer. • Het tabblad Notices (Meldingen) geeft de patiënten met niet-bekeken mededelingen standaard weer. Zie Info over het tabblad Notices (Meldingen) on page 54 voor volledige informatie. • Het tabblad QC (QC) geeft de kwaliteitsbewakingsprocedures weer.

Tabel 13: Het scherm Select Patient (Patiënt selecteren)

Onderdeel	Beschrijving
	<ul style="list-style-type: none"> Het tabblad Enterprise (Onderneming) geeft aan of u beschikt over de Advanced Workflow Manager on page 58. Dit tabblad geeft de procedures weer die zijn verworven op alle Selenia Dimensions-systemen in het netwerk.  <p style="text-align: center;">Figuur 29: Het tabblad Enterprise (Onderneming)</p>
3. Andere functies	<p>Veel functies kunnen vanuit dit scherm worden geopend door selectie van een bepaalde knop:</p> <ul style="list-style-type: none"> Een nieuwe patiënt toevoegen (New (Nieuw)) – zie Een nieuwe patiënt toevoegen on page 55. De patiëntinformatie bewerken (Bewerken) – zie Patiëntinformatie bewerken on page 55. Een patiënt uit de werklIJst verwijderen (Verwijderen) – zie Een patiënt handmatig verwijderen on page 56. Een patiëntenfilter gebruiken (Filteren) – zie Het scherm Patient Filter (Patiëntfilter) on page 56. Zoeken naar een patiënt in de modaliteitenwerklIJst (Zoeken) – zie Zoeken in de werklIJst on page 58. Het scherm Admin (Beheer) gebruiken (Beheer) – zie Het scherm Admin (Beheer) gebruiken on page 117. Afsluiten (Afmelden) – zie Afmelden on page 58. Uw patiënten in de database vinden (tabbladen boven aan het scherm).

4.4.1 Info over het tabblad Notices (Meldingen)

- Na selectie van het tabblad Notices (Meldingen) in het scherm Select Patient (Patiënt selecteren) wordt een lijst van de patiënten met mededelingen weergegeven.
- De standaardinstelling voor de weergegeven lijst is patiënten met niet-bekeken mededelingen.
- De standaardinstelling kan worden gewijzigd in patiënten met bekeken mededelingen of in patiënten met niet-bekeken en bekeken mededelingen.
- Selecteer de knop **Open** (Openen) om het procedurescherm voor de geselecteerde patiënt weer te geven.

4.4.2 Een patiënt openen

1. Selecteer een tabblad om de gewenste lijst van patiënten weer te geven.
2. Selecteer een patiënt in de lijst. De knop **Open** (Openen) wordt actief.
3. Selecteer de knop **Open** (Openen) om het *procedurescherm* voor die geselecteerde patiënt weer te geven.

4.4.3 Een nieuwe patiënt toevoegen

1. Selecteer in het scherm Select Patient (Patiënt selecteren) de knop **New** (Nieuw).
2. Voer de gegevens van de nieuwe patiënt in en selecteer een procedure.
3. Selecteer de knop **Open** (Openen). Er verschijnt een scherm voor de nieuwe patiënt.

The screenshot shows a web-based form for adding a new patient. The form is titled "Patiënt toevoegen" and is divided into several sections. On the left, there are labels for "Laatst", "Eerst", "Midden", "Patiënt-ID*", "Geboortedatum*", "Geslacht*", "Toegangsnummer", and "Procedure*". On the right, there are corresponding input fields and dropdown menus. The "Geslacht*" dropdown is currently set to "Vrouwelijk". The "Procedure*" dropdown is currently set to "Conventional". There are "Openen" and "Vorige" buttons on the right side of the form. The bottom status bar shows "Manager, Tech (Manager)", several icons, and the time "14:22:25".

Figuur 30: Een nieuwe patiënt toevoegen

4.4.4 Patiëntinformatie bewerken

1. Selecteer in het scherm *Select Patient* (Patiënt selecteren) de naam van de patiënt en selecteer vervolgens de knop **Edit** (Bewerken).
2. Breng in het scherm *Edit Patient* (Patiënt bewerken) wijzigingen aan en selecteer vervolgens de knop **Save** (Opslaan).
3. Wanneer het dialoogvenster *Update Successful* (Update geslaagd) verschijnt, selecteert u de knop **OK**.

4.4.5 Een patiënt handmatig verwijderen



Opmerking

Vrijmaken neemt gewoonlijk de vereiste weg om patiënten handmatig te verwijderen. Zie [Info over vrijmaken](#) on page 116.

1. Selecteer in het scherm Select Patient (Patiënt selecteren) een of meer patiënten.
2. Selecteer de knop **Delete** (Verwijderen).
3. Selecteer **Yes** (Ja) wanneer de bevestigingsprompt verschijnt.

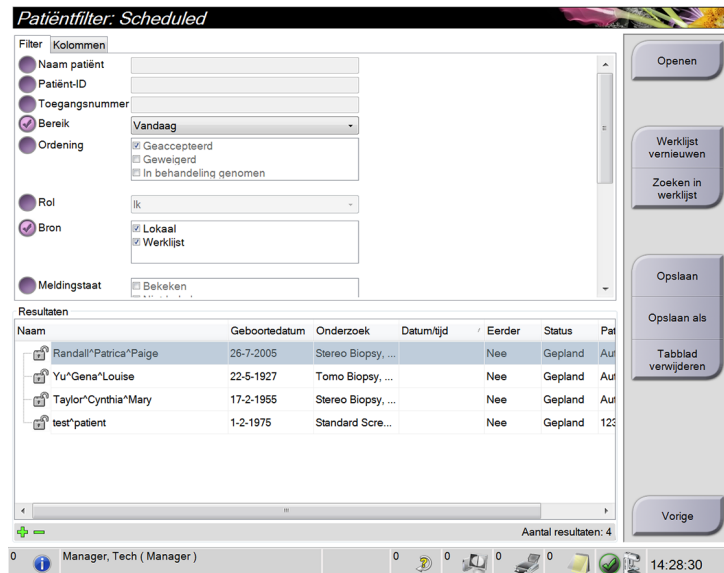


Opmerking

De technologen beschikken niet over machtigingen om patiënten te verwijderen.

4.4.6 Het scherm Patient Filter (Patiëntfilter)

Na selectie van de knop **Filter** in het scherm Select Patient (Patiënt selecteren) verschijnt het scherm Patient Filter (Patiëntfilter) voor het geselecteerde tabblad.



Figuur 31: Het tabblad Filter in het scherm Patient Filter (Patiëntfilter)

De tabbladen Filter en Kolommen in het scherm Patiëntfilter

Gebruik het tabblad **Filter** om de filteropties voor de lijst met patiënten te wijzigen. Wanneer u een optie selecteert of annuleert, wordt de verandering weergegeven in het resultaatengebied van het scherm.



Opmerking

U moet over toegang op managersniveau beschikken om deze nieuwe filters op te slaan op het geselecteerde tabblad in het scherm *Select Patient* (Patiënt selecteren). (Zie [Andere functies van het tabblad Filter](#) on page 57.)

Gebruik het tabblad **Columns** (Kolommen) om meer zoekopties toe te voegen (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, mededelingen) aan de gefilterde lijst. De opties verschijnen als kolommen in het resultaatengebied. Om meer kolommen aan een gefilterde lijst toe te voegen, selecteert u het tabblad **Columns** (Kolommen) en vervolgens de opties.



Opmerking

Wanneer u een regel selecteert in de lijst met resultaten en vervolgens de knop **Open** (Openen) selecteert, verschijnt het *procedurescherm* voor de geselecteerde patiënt.

Andere functies van het tabblad Filter

Met het tabblad **Filter** kunnen gebruikers met toegangsmachtigingen tabbladen toevoegen, wijzigen of verwijderen in het scherm *Select Patient* (Patiënt selecteren). Raadpleeg de volgende tabel.

Tabel 14: De opties van het tabblad Filter (Toegangsmachtigingen vereist)

De filterparameters van de huidige patiënt wijzigen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecteer een tabblad in het scherm <i>Select Patient</i> (Patiënt selecteren). 2. Selecteer de knop Filter. 3. Selecteer de filteropties. 4. Selecteer de knop Save (Opslaan). 5. Controleer of de naam van het tabblad dat u hebt geselecteerd in het vak Name (Naam) staat. 6. Selecteer OK.
Een nieuw tabblad maken voor het scherm <i>Select Patient</i> (Patiënt selecteren).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecteer een tabblad in het scherm <i>Select Patient</i> (Patiënt selecteren). 2. Selecteer de knop Filter. 3. Selecteer de filteropties voor het tabblad. 4. Selecteer de knop Save As (Opslaan als). 5. Voer een nieuwe naam in voor het tabblad. 6. Selecteer OK.
Een tabblad verwijderen uit het scherm <i>Select Patient</i> (Patiënt selecteren).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecteer een tabblad in het scherm <i>Select Patient</i> (Patiënt selecteren). 2. Selecteer de knop Filter. 3. Selecteer de knop Delete (Verwijderen). 4. Selecteer de knop Yes (Ja) in het bevestigingsvenster.

4.4.7 De werklIJst verversen

Selecteer de knop **Refresh Worklist** (WerklIJst verversen) om de lijsten met geplande patiënten bij te werken.

4.4.8 Zoeken in de werklIJst

Selecteer de knop **Query Worklist** (Zoeken in de werklIJst) om te zoeken naar een patiënt of een lijst van patiënten.

Er zijn twee methoden om de zoekinformatie in te voeren:

- **Streepjescodescanner**—Het veld dat door de streepjescodescanner wordt gescand is configureerbaar. Scan de geconfigureerde streepjescode in het veld. De geplande procedure verschijnt en de patiënt wordt toegevoegd aan de lokale database. De gebruiker kan standaard de patiënt-ID, het toegangsnummer of de gevraagde procedure-ID scannen.
- **Toetsenbord**—Gebruik een of meer velden om te zoeken in de provider van de modaliteitenwerklIJst. Alle velden voor de zoekopdracht zijn configureerbaar. De standaard velden zijn als volgt: Patient name (Patiëntnaam), Patient ID (Patiënt-ID), Accession Number (Toegangsnummer), Requested Procedure ID (ID gevraagde procedure), Scheduled Procedure Date (Datum geplande procedure). De geplande procedure verschijnt en de patiënt wordt toegevoegd aan de lokale database.

4.4.9 Info over de knop Admin (Beheer)

Zie [Systeembeheerinterface](#) on page 117.

4.4.10 Afmelden

Selecteer de knop **Log Out** (Afmelden) om terug te gaan naar het opstartscherm.

4.4.11 Advanced Workflow Manager

De Advanced Workflow Manager is een werkstroom-engine die communicatie en uitwisseling van beelden tussen een groot aantal Selenia Dimensions-systemen mogelijk maakt. Dit systeem houdt alle patiënten, procedures en beelden die op alle eraan gekoppelde Selenia Dimensions-systemen zijn verworven bij. Daarnaast synchroniseert de Advanced Workflow Manager mededelingen en levert eerdere beelden aan alle eraan gekoppelde Selenia Dimensions-systemen.

Bij Selenia Dimensions-systemen die aan de Advanced Workflow Manager zijn gekoppeld, wordt het tabblad Enterprise (Onderneming) weergegeven in het scherm [Het scherm Select Patient \(Patiënt selecteren\)](#) on page 53 (Patiënt selecteren). Dit tabblad geeft de procedures weer die zijn verworven op alle gekoppelde Selenia Dimensions-systemen.

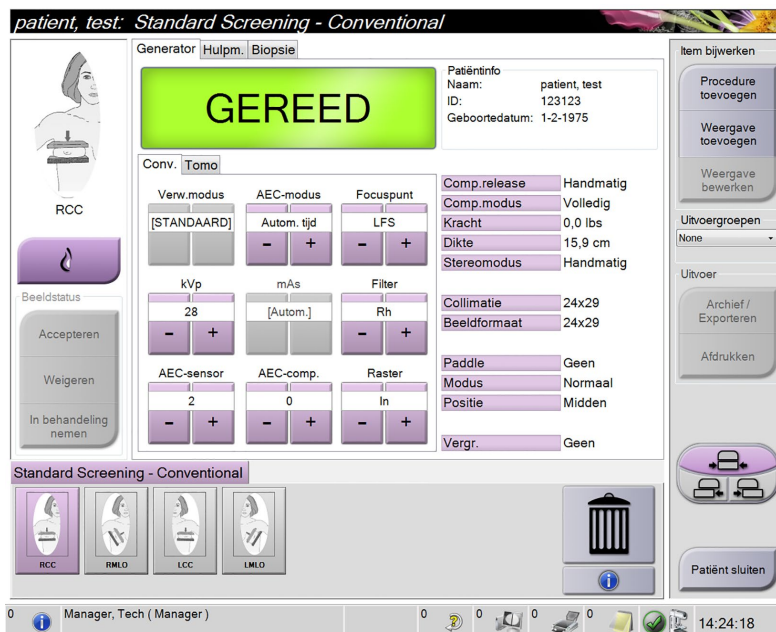
4.5 Het procedurescherm

Selecteer het tabblad **Generator** (linksboven aan het scherm) om de belichtingstechnieken voor de procedure aan te passen. Selecteer de opties in het tabblad **Tools** (Hulpmiddelen) (linksboven aan het scherm) voor de beoordeling van beelden (zie [Het tabblad Image Review Tools \(Hulpmiddelen beeldbeoordeling\)](#) op page 84)).



Opmerking

Afhankelijk van de licentie-instellingen voor uw systeem, worden er andere tabbladen weergegeven. Voor specifieke informatie over het tabblad Biopsy (Biopsie) raadpleegt u de [gebruikershandleiding](#) van het Affirm-systeem.



Figuur 32: Het tabblad Generator in een voorbeeld van een procedurescherm

4.5.1 De belichtingsparameters instellen

De beeldverwerkingsmodus (tomosynthese-optie) selecteren

- Standaard Voor routinematige screeningsprocedures met tomosynthese
- Versterkt Voor diagnostische tomosyntheseweergaven.



Waarschuwing:

De versterkte verwerkingsmodus met combo-modus-beeldvorming (DM + BT) kan een stralingsdosis produceren die hoger is dan de grens voor MQSA-screening van 3,0 mGy en mag daarom uitsluitend worden gebruikt bij diagnostische evaluatie.

De belichtingsmodus selecteren

Gebruik de modi van de autom. belichtingsregelaar (Automatic Exposure Control, AEC) om het systeem de belichtingstechnieken te laten regelen. AEC-modi zijn beschikbaar van 20-49 kV.

- Manual (Handmatig) De gebruiker selecteert de kV, mAs, het focuspunt en het filter.
- AEC: Auto-Time (Autom. tijd) De gebruiker selecteert de kV, het focuspunt en het filter. Het systeem selecteert de mAs.
- AEC: Auto-kV (Autom. kV) De gebruiker selecteert het focuspunt. Het systeem selecteert de kV, mAs en het filter (rhodium).
- AEC: Auto-Filter (Autom. filter) De gebruiker selecteert het focuspunt. Het systeem selecteert de kV, mAs en het filter.

De AEC-sensor gebruiken

De AEC-sensor heeft zeven handmatige posities en een automatische positie. De handmatige posities beginnen bij de rand van de borstwand (stand 1) en eindigen bij de rand van de tepel (stand 7). Bij de automatische positie worden twee regio's geselecteerd binnen een gebied dat zich uitstrekt van de borstwand tot de tepel.

Gebruik de plus- (+) en min- (-) toetsen op het compressieapparaat of in het AEC-sensorgebied van het scherm om de positie van de sensor te wijzigen. U kunt Auto AEC (Autom. AEC) selecteren om het systeem de beste belichting voor de borst te laten berekenen.

4.5.2 De knop voor implantaat aanwezig gebruiken

De knop voor **Implantaat aanwezig** bevindt zich boven de knop **Accept** (Accepteren) in het *procedurescherm*. Met deze knop wordt speciale implantaatverwerking toegepast op de implantaatweergave en de verplaatste weergave van het implantaat, en wordt de DICOM-markering 'Implant Present' (Implantaat aanwezig) in de beeldkoptekst gewijzigd. Wanneer deze knop wordt geselecteerd, verschijnt er een vinkje op de knop.



Selecteer de knop voor **Implantaat aanwezig** voor de implantaatweergave en de verplaatste weergave van het implantaat voordat u het beeld verwerft.

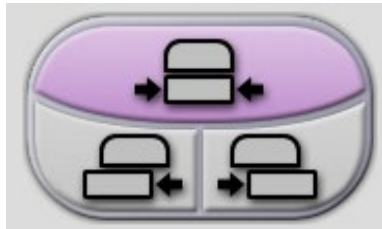


Opmerking

De knop voor **Implantaat aanwezig** wordt automatisch geselecteerd als een proceduretabblad een ID-weergave bevat.

4.5.3 De paddleverschuivingsfunctie gebruiken

1. Selecteer in het procedurescherm een weergave van een onbelicht miniatuurbeeld. De paddle gaat naar de standaard positie voor die weergave.
2. Vanuit het paddleverschuivingsgedeelte van het scherm kunt u de standaard paddlepositie voor de geselecteerde weergave omzeilen. De paddle gaat naar de nieuwe positie.



Figuur 33: Knoppen voor paddleverschuiving

4.5.4 Een beeld verwerven

Zie [Klinische procedures](#) on page 105 voor informatie over klinische procedures.

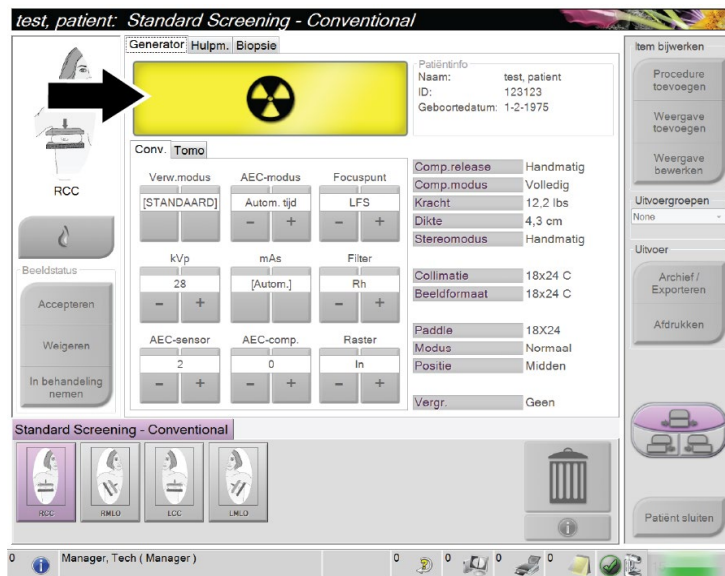
1. Selecteer een weergave in de miniatuurbeelden onder aan het scherm.
2. Houd de **röntgenstralingsknop** en/of de **voetschakelaar** ingedrukt voor de volledige belichting.

Tijdens de belichting:

- Er verschijnt een systeembericht met een gele achtergrond (zie de volgende figuur)
- Tijdens de belichting klinkt er voortdurend een geluidssignaal

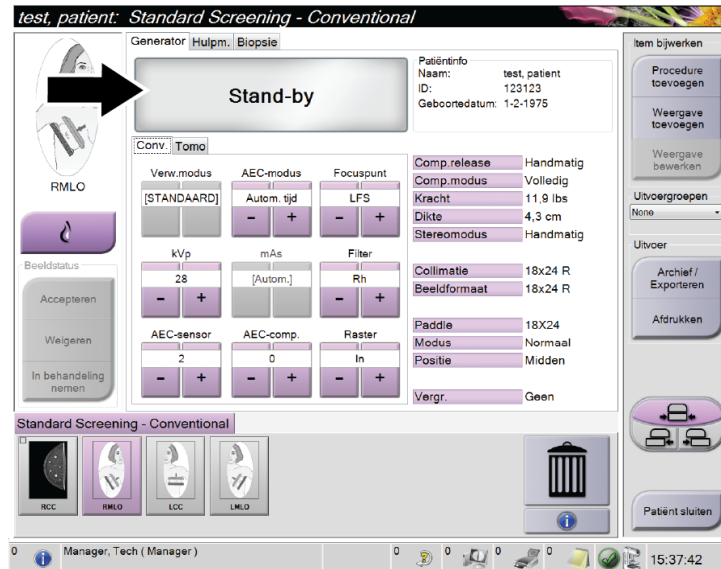
Het geluidssignaal is een continue opeenvolging van tonen. Het geluidssignaal klinkt tijdens de volledige combo-verwerving, vanaf de start van de belichting tot het einde van de conventionele weergave. Het geluidssignaal wordt niet onderbroken tussen tomosynthese van de borst en conventionele digitale mammografische belichtingen. Laat de belichtingsschakelaar niet los terwijl het geluidssignaal klinkt.

- De röntgenindicator op het bedieningspaneel gaat branden om aan te geven dat er röntgenstraling wordt uitgezonden



Figuur 34: Belichting actief

3. Wanneer het geluidssignaal stopt en het systeembericht **Standby** (Stand-by) wordt weergegeven (zie de volgende figuur), kunt u de **röntgenstralingsknop** en/of de **voetschakelaar** loslaten.



Figuur 35: Belichting voltooid

4. De afbeelding verschijnt wanneer de röntgenopname is voltooid. Selecteer een van de volgende opties om de verwerving te voltooien:
 - **Accepteer** (Accepteren) het beeld. Het beeld wordt met alle kenmerken en markeringen naar uitvoerapparaten gezonden.
 - **Wijs het beeld af** (Weigeren). Selecteer de oorzaak voor de afwijzing in het dialoogvenster dat verschijnt. De voorbeeldweergave wordt gesloten. U kunt de afgewezen weergave herhalen of een andere weergave selecteren.
 - Markeer het beeld als **In behandeling**. Het beeld wordt opgeslagen voor toekomstige beoordeling.
5. Herhaal stap 1 t/m 3 voor elke weergave.



Opmerking

Een manager-gebruiker kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren (Auto-Accept) of automatisch als In behandeling (Auto-Pend) te markeren.

4.5.5 Een weergave toevoegen of verwijderen

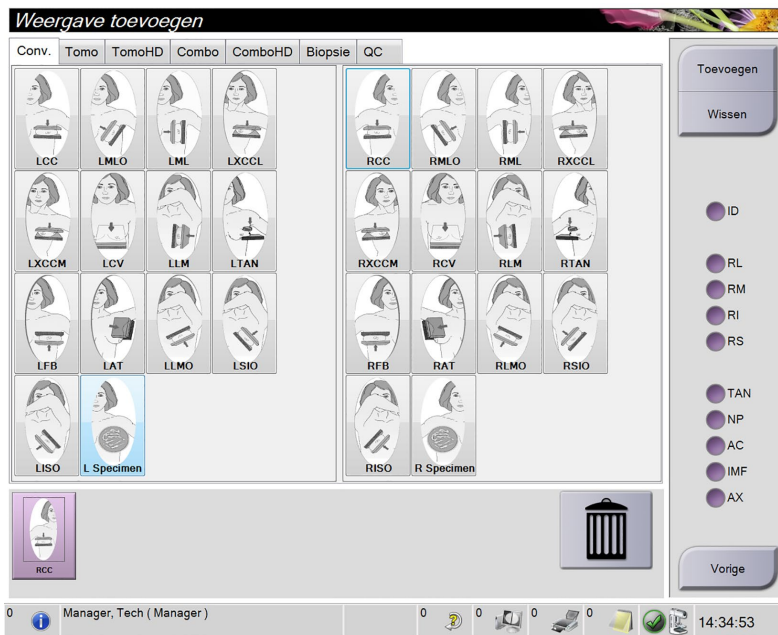
Een weergave toevoegen

1. Selecteer de knop **Add View** (Weergave toevoegen) om het scherm Add View (Weergave toevoegen) te openen.



Opmerking

Afhankelijk van de licentie-instellingen voor uw systeem, worden er andere tabbladen weergegeven.



Wijzigingselementen voor weergave

ID = Implantaat verplaatst
RL = Lateraal gerold
RM = Mediaal gerold
RM = Inferieur gerold
RM = Superieur gerold
NP = Tepel in profiel
AC = Anterieure compressie
IMF = Vouw onder de borst
AX = Okselweefsel

Figuur 36: Het scherm Add View (Weergave toevoegen)

2. Selecteer het tabblad en daarna de weergave. U kunt maximaal drie wijzigingselementen voor weergave selecteren in het rechter paneel van het scherm.
3. Selecteer de knop **Add** (Toevoegen). Een miniatuurbeeld van elke geselecteerde weergave verschijnt in het onderste paneel van het venster.

Een weergave verwijderen

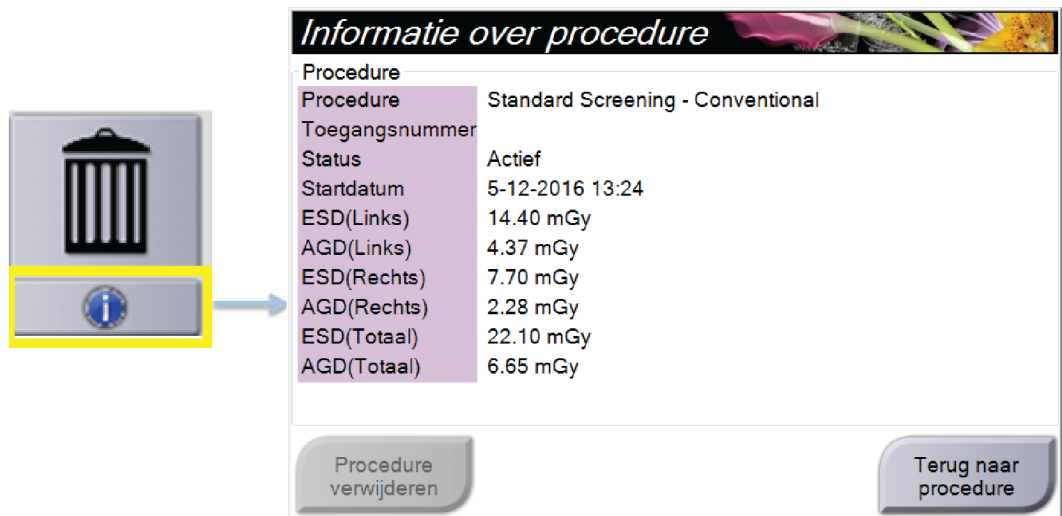
- Selecteer de weergave en vervolgens het prullenbakpictogram om een enkele weergave uit de toegevoegde lijst te verwijderen.
- Om alle weergaven uit de toegevoegde lijst te verwijderen, selecteert u de knop **Clear** (Wissen).

4.5.6 Dialoogvenster Informatie over procedure

Selecteer de knop **Procedure Information** (Informatie over procedure) onder de knop **Delete View** (Weergave verwijderen) (prullenbak), om procedure-informatie weer te geven. Het venster Procedure Info (Informatie over procedure) verschijnt met daarin de volgende informatie:

- Procedurenaam
- Toegangsnummer
- Procedurestatus
- Start- en einddatum en start- en eindtijd van de procedure
- Dosisinformatie (cumulatief per borst)

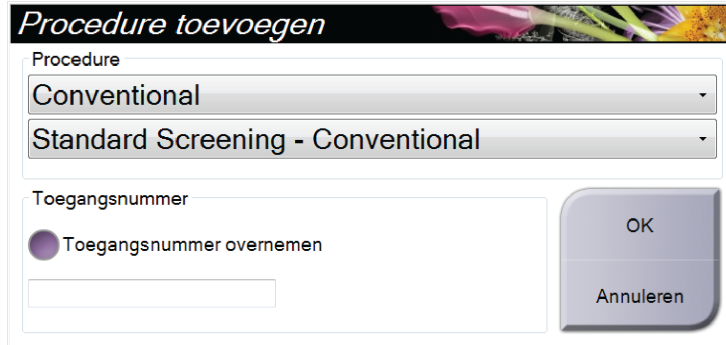
Voor procedures die geen belichte weergaven bevatten, selecteert u de knop **Delete Procedure** (Procedure verwijderen) in het venster Informatie over procedure om de geselecteerde procedure van de patiënt te verwijderen.



Figuur 37: Het venster Procedure Info (Informatie over procedure)

4.5.7 Een procedure toevoegen

1. Om nog een procedure toe te voegen, selecteert u de knop **Add Procedure** (Procedure toevoegen) in het procedurescherm om het dialoogvenster Add Procedure (Procedure toevoegen) te openen.



Figuur 38: Dialoogvenster Add Procedure (Procedure toevoegen)

2. Gebruik de vervolgkeuzemenu's om het type procedure te selecteren dat u wilt toevoegen.
3. Voer een toegangsnummer in of selecteer het selectievakje Inherit Accession Number (Toegangsnummer overnemen) om het huidige nummer te gebruiken.
4. Selecteer de knop **OK**. Er wordt een nieuw tabblad toegevoegd met de miniaturbeelden voor de geselecteerde procedure.

Beschikbare procedures

Onderstaande tabel toont de belangrijkste groepen procedures die op het systeem beschikbaar zijn.



Opmerking

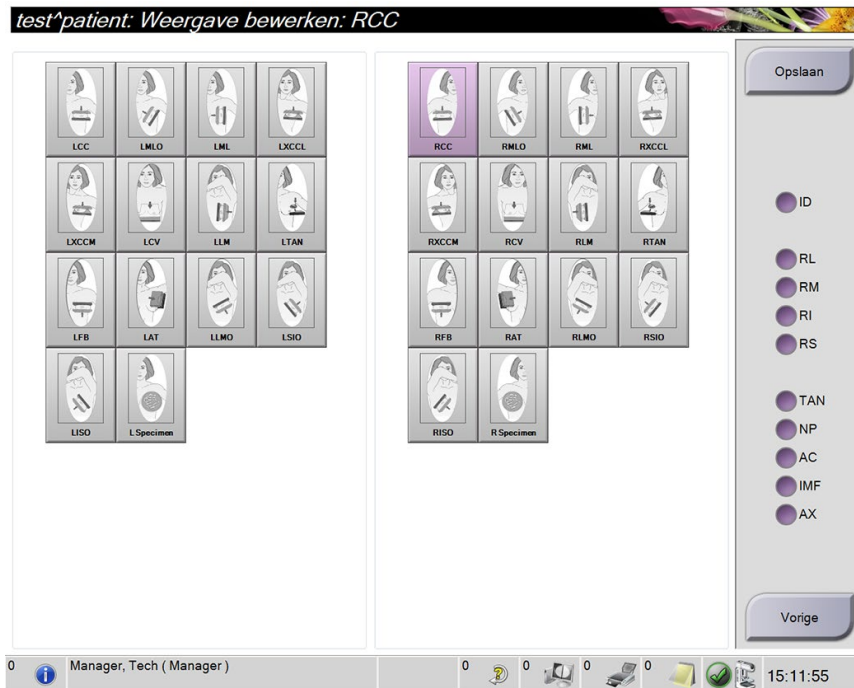
Sommige procedures in de lijst worden alleen weergegeven wanneer het systeem een licentie heeft voor die procedure.

Tabel 15: Proceduregroepen

Procedure	Beschrijving
Conventioneel	Beeldvorming uitsluitend door middel van digitale mammografie (2D)
Combo	Beeldvorming door middel van digitale mammografie (2D) en borsttomosynthese
Tomo	Beeldvorming uitsluitend door middel van borsttomosynthese
TomoHD	Beeldvorming door middel van borsttomosynthese en een gegenereerd C-weergavebeeld
ComboHD	Beeldvorming door middel van digitale mammografie (2D) en borsttomosynthese en een gegenereerd C-weergavebeeld
Stereobiopsie	Biopsie met stereotactische lokalisatie
Tomo-geleide biopsie	Biopsie waarbij gebruik wordt gemaakt van tomosynthese-lokalisatie
Specimen	Gespecialiseerde beeldvorming van specimens
2D-contrast	Contrastversterkte digitale beeldvorming

4.5.8 Een weergave bewerken

Gebruik het weergavebewerkingsscherm om een andere weergave aan een beeld toe te wijzen.



Figuur 39: Het scherm Weergave bewerken

Een weergave bewerken:

1. Selecteer een weergave van een belicht miniaturbeeld in het procedurescherm.
2. Selecteer de knop **Edit View** (Weergave bewerken).
3. Selecteer de weergave in het scherm. U kunt maximaal drie wijzigingselementen voor weergave selecteren. Zie de figuur [Het scherm Add View](#) op page 64 (Weergave toevoegen) voor een beschrijving van de wijzigingselementen voor weergave.
4. Selecteer de knop **Save** (Opslaan).
5. Wanneer het scherm Update Successful (Update geslaagd) verschijnt, selecteert u de knop **OK**.



Opmerking

Het scherm Edit View (Weergave bewerken) voor biopsieprocedures geeft verschillende wijzigingselementen voor weergave weer. Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van het Affirm-systeem.

4.5.9 Een procedure sluiten

Selecteer de knop **Close Patient** (Patiënt sluiten). Als er beelden werden verworven, wordt het dialoogvenster Close Procedure (Procedure sluiten) weergegeven. Selecteer een van de volgende opties:

Close Procedure Complete (Voltooid procedure sluiten)	Sluit de procedure en zet de procedure op het tabblad Complete (Voltooid).
Close Procedure In Progress (Actieve procedure sluiten)	Sluit de procedure en zet de procedure op het tabblad In Progress (Actief).
Close Procedure Discontinue (Sluiten beëindigde procedure)	Sluit de procedure en zet de procedure op het tabblad Discontinued (Beëindigd). Er verschijnt een dialoogvenster en u moet in een lijst de reden selecteren waarom de procedure werd beëindigd of een nieuwe reden toevoegen.
Terug naar procedure	Hiermee gaat u terug naar procedure.

Als er beelden zijn gemarkeerd als Pend (In behandeling), verschijnt een dialoogvenster met de volgende opties:

- Accept All and Close Complete (Alles accepteren en afsluiten als voltooid)
- Close Procedure In Progress (Actieve procedure sluiten)
- Terug naar procedure

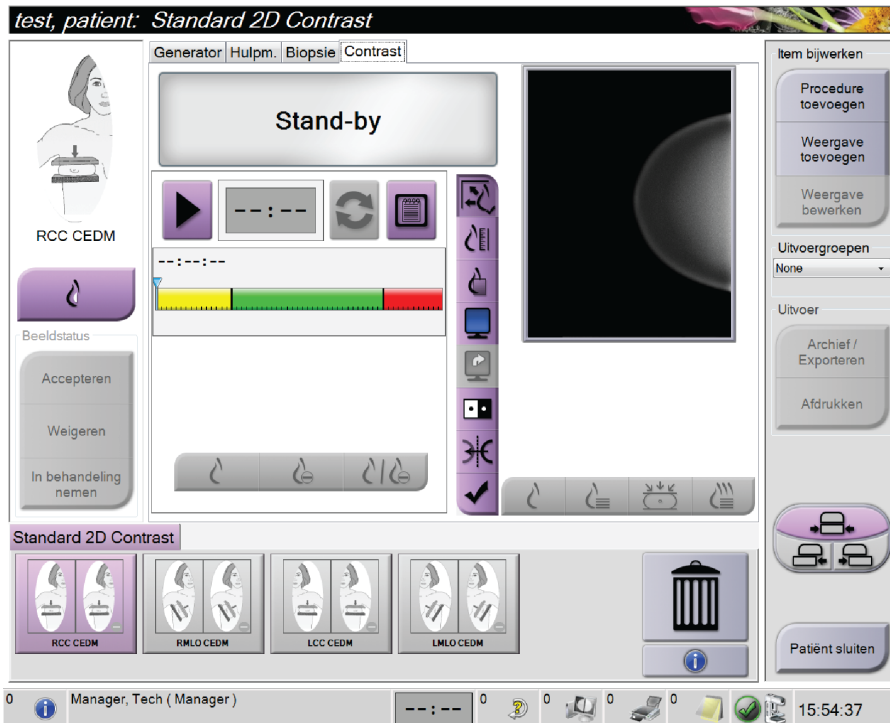
Als MPPS wordt geactiveerd, worden berichten naar de uitvoerapparaten gezonden wanneer u Complete and Discontinue (Voltooiën en beëindigen) selecteert. U kunt ook het tabblad boven de miniatuurbeelden ingedrukt houden om een bericht over de procedurestatus opnieuw te verzenden tijdens de procedure. Een dialoogvenster voor procedurehandelingen verschijnt met daarin knoppen om een status opnieuw te verzenden of om terug te keren naar de procedure.

4.6 Beeldbeoordelingsfuncties openen

Selecteer het tabblad Tools (Hulpmiddelen) in het procedurescherm om de beeldbeoordelingsfuncties te openen. Zie [Het tabblad Image Review Tools \(Hulpmiddelen beeldbeoordeling\)](#) op page 84 (Hulpmiddelen beeldbeoordeling) voor informatie.

4.7 I-View 2D Contrast gebruiken

1. Selecteer het tabblad **Contrast** om de functie I-View™ 2D Contrast (CE2D) te openen.



Figuur 40: Scherm van I-View 2D Contrast

2. Stel de contrastinstellingen in. Raadpleeg voor meer informatie [Contrastinstellingen definiëren](#) on page 73.



Opmerking

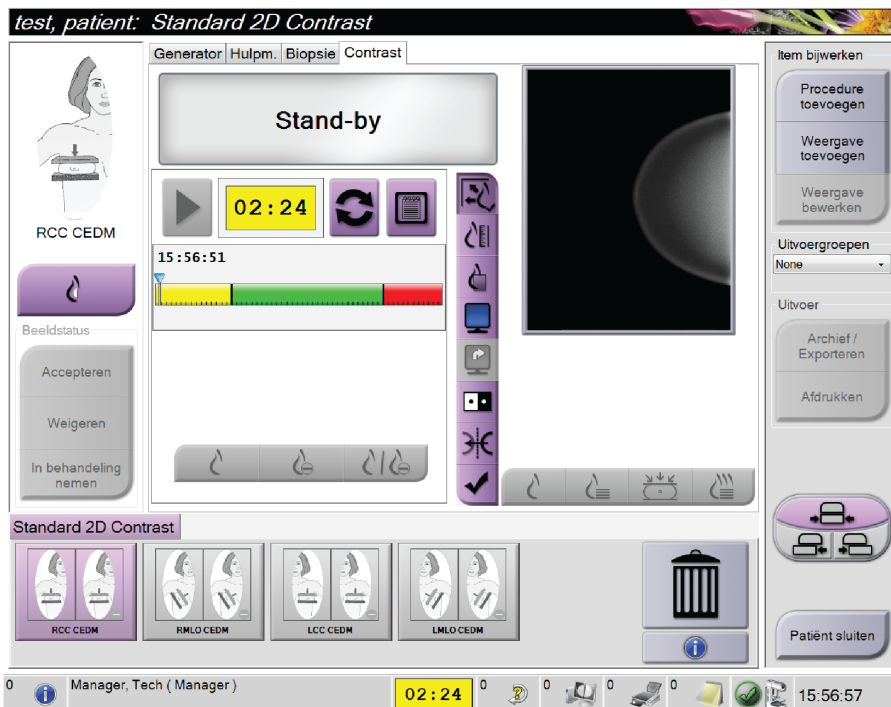
Wanneer u contrastinformatie instelt, verschijnt deze in de DICOM-koptekst van de beelden.

- Klik op **Start** om te beginnen met de contrastdosis en de timer te starten.
De timer begint in de **wachtperiode**, die verschijnt met een gele achtergrond.



Opmerking

U kunt de standaardduur van de **wachtperiode** en de fasen van de **optimale beeldvormingsperiode** van de timer aanpassen. Raadpleeg [Contrastinstellingen definiëren](#) op page 73.



Figuur 41: Scherm van I-View 2D Contrast, wachtperiode

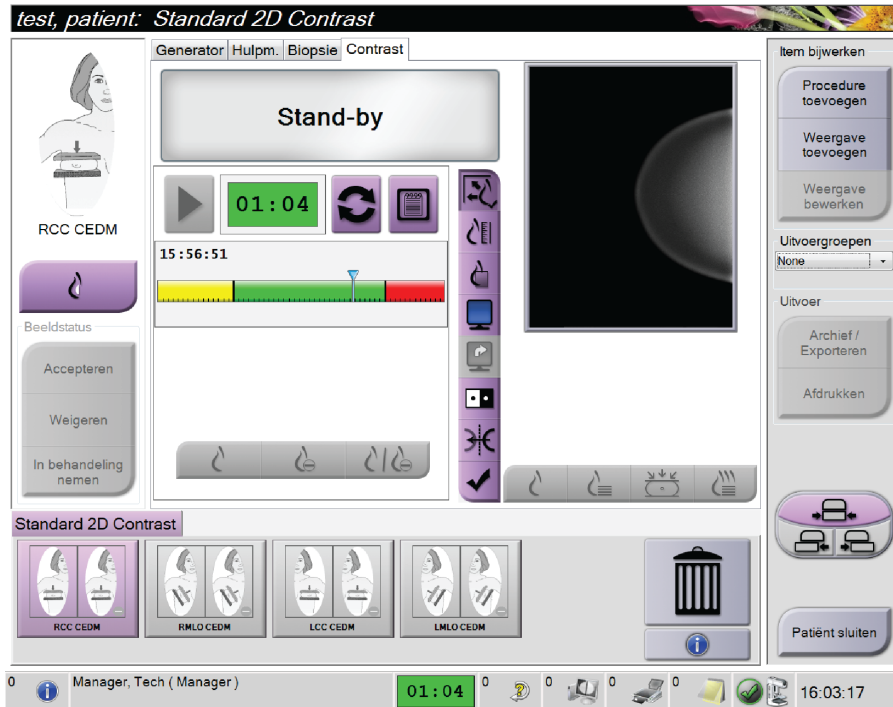


Opmerking

De timerfunctie biedt geen mogelijkheid tot stoppen van de timer. U kunt deze alleen starten en opnieuw instellen. De timer stopt alleen wanneer u de patiëntprocedures afsluit.

Na de **wachtperiode** begint de timer met aftellen van de **optimale beeldvormingsperiode**, die verschijnt met een groene achtergrond.

4. Leg de beelden vast tijdens de **optimale beeldvormingsperiode**.
Nadat u een beeld hebt vastgelegd, verschijnt een marker onder de timer.




Figuur 42: Scherm van I-View 2D Contrast, optimale beeldvormingsperiode


5. Selecteer de knoppen voor lage en hoge belichting om beelden met lage en hoge energie te verwerven.
 - **Low:** Conventioneel laag energetisch beeld
 - **Sub:** Gesubtraheerd beeld met contrast
 - **Low Sub:** Toont de laag energetische en gesubtraheerde schermbeelden naast elkaar in een gedeeld scherm.



Let op:

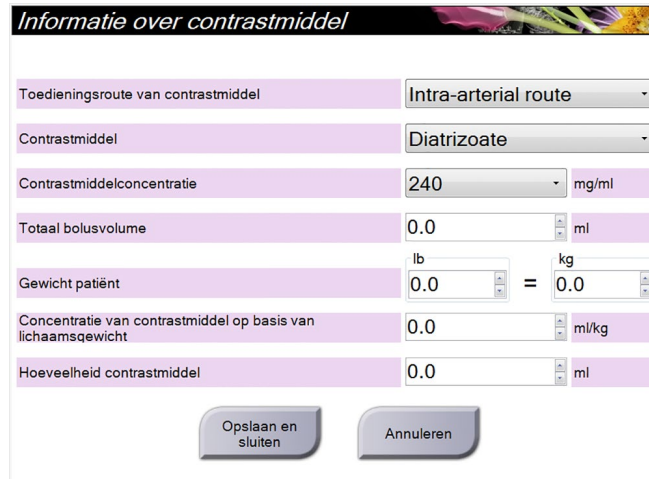
Door gebruikmaking van I-View 2D Contrast neemt de hersteltijd van de machine toe voordat meer beelden worden verworven. Wanneer het

statuspictogram van de röntgenbuis rood van kleur is,  wordt een aanbevolen wachttijd weergegeven. Deze wachttijd zorgt ervoor dat de temperatuur van de röntgenbuis afneemt om schade te voorkomen die de garantie op de röntgenbuis teniet kan doen. Controleer altijd of het

statuspictogram van de röntgenbuis groen is  voordat u een I-View 2D-contrastprocedure start. Als het statuspictogram van de röntgenbuis rood wordt tijdens een procedure, moet de procedure snel worden voltooid met een minimum aan belichtingen.

4.7.1 Contrastinstellingen definiëren

1. Selecteer de knop **Conf** (Configureren) om de contrastinstellingen te bewerken. Het dialoogvenster met contrastinformatie verschijnt.



Informatie over contrastmiddel

Toedieningsroute van contrastmiddel	Intra-arterial route
Contrastmiddel	Diatrizoate
Contrastmiddelconcentratie	240 mg/ml
Totaal bolusvolume	0.0 ml
Gewicht patiënt	0.0 lb = 0.0 kg
Concentratie van contrastmiddel op basis van lichaamsgewicht	0.0 ml/kg
Hoeveelheid contrastmiddel	0.0 ml

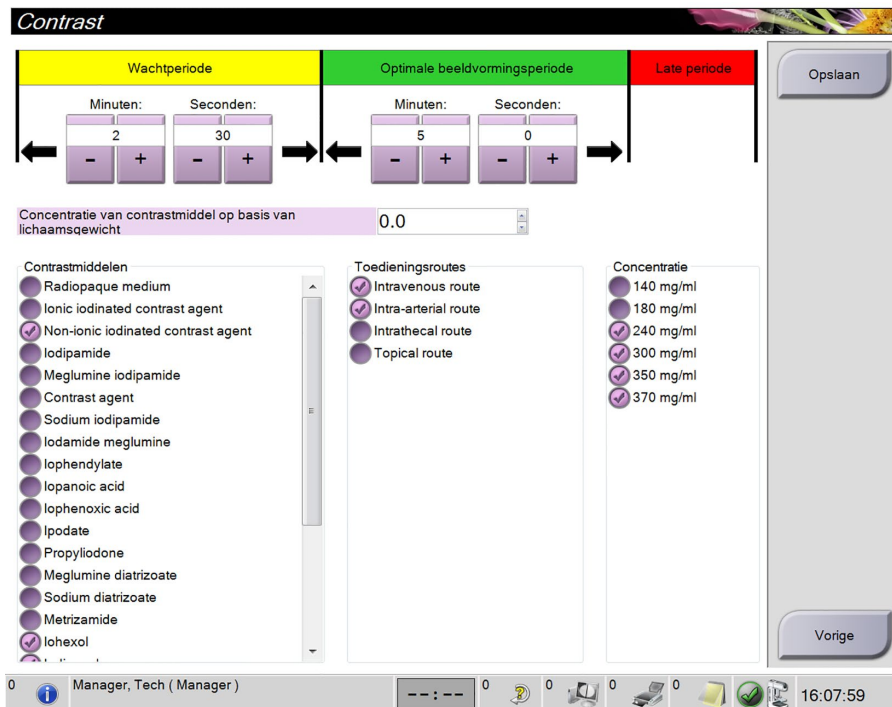
Opslaan en sluiten Annuleren

Figuur 43: Instellingen van I-View 2D Contrast

2. Gebruik de vervolgkeuzemenu's om de juiste instellingen te selecteren.
3. Voer gegevens voor het veld **Contrast Concentration Per Body Weight** (Concentratie van contrastmiddel volgens lichaamsgewicht) of het veld **Amount of Contrast Agent** (Hoeveelheid contrastmiddel) in. In het andere veld wordt automatisch de juiste informatie ingevuld.
4. Klik op **Save & Close** (Opslaan en sluiten).

De standaard timerperiode instellen

1. Selecteer in het scherm Admin (Beheer) de knop **Contrast**.



Figuur 44: Instellingen van I-View 2D Contrast, scherm Admin (Beheer)

2. Kies de plus- (+) of min- (-) knoppen om de minuten en seconden te wijzigen voor de **wachtperiode** en **optimale beeldvormingsperiode**.
3. Klik op **Save** (Opslaan).

Uw wijzigingen verschijnen als de standaard timerinstellingen op het 2D Contrast-scherm.

De standaard contrastinformatie instellen

1. Selecteer in het scherm Admin (Beheer) de knop **Contrast**. Raadpleeg het vorige beeld.
2. Selecteer een of meer **contrastmiddelen**, **toegangsroutes** en de **concentratie**.
3. Klik op **Save** (Opslaan).

De door u gemaakte selecties verschijnen automatisch als standaardopties in het dialoogvenster met contrastinformatie.

4.8 Uitvoergroepen gebruiken

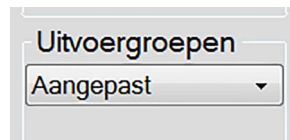
De geaccepteerde beelden worden automatisch naar de uitvoerapparaten in de geselecteerde uitvoergroep gezonden. De systeemconfiguratie bepaalt of de beelden worden verzonden nadat een patiënt is gesloten of nadat het beeld is geaccepteerd.



Opmerking

Tomosynthesebeelden worden niet naar een afdrukapparaat in de geselecteerde uitvoergroep gezonden. U kunt tomosynthesebeelden afdrukken vanuit het scherm *Print (Afdrukken)*.

4.8.1 Een uitvoergroep selecteren



Figuur 45: Veld Output Groups (Uitvoergroepen)

Selecteer een uitvoerapparaatgroep zoals PACS, Diagnostic Workstations (Diagnostische werkstations), CAD devices and printers (CAD-apparaten en -printers) in het vervolgkeuzemenu Output Groups (Uitvoergroepen) in het procedurescherm.



Opmerking

Beelden worden niet verzonden als er geen uitvoergroep is geselecteerd.

4.8.2 Een uitvoergroep toevoegen of bewerken



Opmerking

De configuratie van uitvoergroepen wordt uitgevoerd tijdens installatie, maar u kunt bestaande groepen bewerken of nieuwe groepen toevoegen.

Nieuwe uitvoergroep toevoegen:

1. Open het scherm *Admin* (Beheer).
2. Selecteer de knop voor **Uitvoergroepen beheren**.
3. Selecteer de knop **New** (Nieuw), voer de informatie in en selecteer het uitvoerapparaat/de uitvoerapparaten.
4. Selecteer de knop **Add** (Toevoegen).
5. Wanneer het bericht *Update Successful* (Update geslaagd) verschijnt, selecteert u **OK**.
6. U kunt elke groep selecteren om als standaard in te stellen.

Uitvoergroep bewerken:

1. Open het scherm *Admin* (Beheer).
2. Selecteer de knop voor **Uitvoergroepen beheren**.
3. Selecteer de knop **Edit** (Bewerken) en voer de wijzigingen uit.
4. Selecteer de knop **Save** (Opslaan).
5. Wanneer het bericht *Update Successful* (Update geslaagd) verschijnt, selecteert u **OK**.

4.8.3 De aangepaste uitvoer gebruiken

Met de optie Custom Output (Aangepaste uitvoer) kunt u een uitvoergroep maken in het *procedurescherm*. De door u gemaakte aangepaste groep blijft de aangepaste optie tot er een andere aangepaste groep wordt gemaakt.

Een aangepaste groep maken in het *procedurescherm*:

1. Selecteer in het *procedurescherm* de optie **Custom** (Aangepast) in het vervolgkeuzemenu van de uitvoergroepen.
2. Maak in het scherm *Output Group* (Uitvoergroep) een selectie uit de lijst van beschikbare apparaten en selecteer **OK**.



Figuur 46: Voorbeeld van een aangepaste uitvoergroep

4.9 Uitvoermogelijkheden op verzoek gebruiken

De uitvoermogelijkheden op verzoek zijn: **Archive/Export** (Archiveren/exporteren) of **Print** (Afdrukken). U kunt de geopende patiënt handmatig archiveren, exporteren of afdrukken tot de procedure wordt gesloten.

Wanneer u een knop voor **On-Demand Output** (Uitvoer op verzoek) selecteert, kunt u beelden van de geopende patiënt naar elk van de geconfigureerde uitvoerapparaten verzenden.

4.9.1 Archiveren

1. Selecteer de knop **Archive/Export** (Archiveren/exporteren).
2. Selecteer de procedure of weergaven in het scherm *On Demand Archive* (Archiveren op verzoek):
 - Met de knop **Select All** (Alles selecteren) selecteert u alle onderdelen die in dit scherm verschijnen.
 - Met de knop **Clear** (Wissen) maakt u de selectie ongedaan van onderdelen die in dit scherm zijn geselecteerd.
 - Met de knop **Priors** (Eerdere) geeft u eerdere procedures en weergaven van deze patiënt weer.
 - Met de knop **Rejected** (Geweigerd) geeft u afgewezen weergaven van deze patiënt weer.
3. Selecteer een bestemmingsapparaat:
 - Selecteer de knop **Device List** (Lijst met apparaten) en maak een keuze uit de opties in het vervolgkeuzemenu *Storage Device* (Opslagapparaat).OF
 - Selecteer een uitvoergroep in het vervolgkeuzemenu *Output Group* (Uitvoergroep).
4. Selecteer de knop **Archive** (Archief) om de geselecteerde beelden naar het geselecteerde archief te kopiëren.

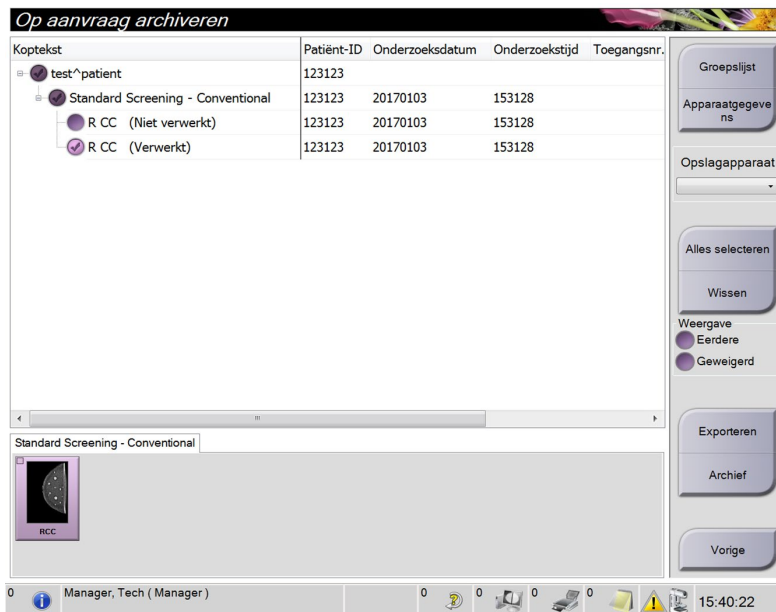


Opmerking

Gebruik het hulpprogramma Manage Queue in de taakbalk om de achiveringsstatus te bekijken.

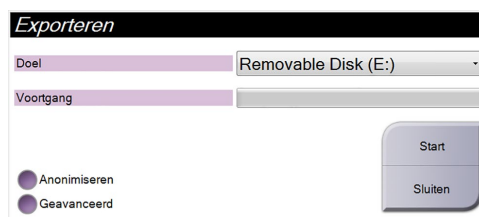
4.9.2 Exporteren

1. Selecteer de knop **Archive/Export** (Archiveren/exporteren) rechts op het procedurescherm.
2. Selecteer de beelden die u wilt exporteren en selecteer daarna de knop **Export** (Exporteren).



Figuur 47: De beelden voor export selecteren

3. Selecteer in het scherm Export (Exporteren) het gewenste apparaat in het vervolgkeuzemenu van media-apparaten.

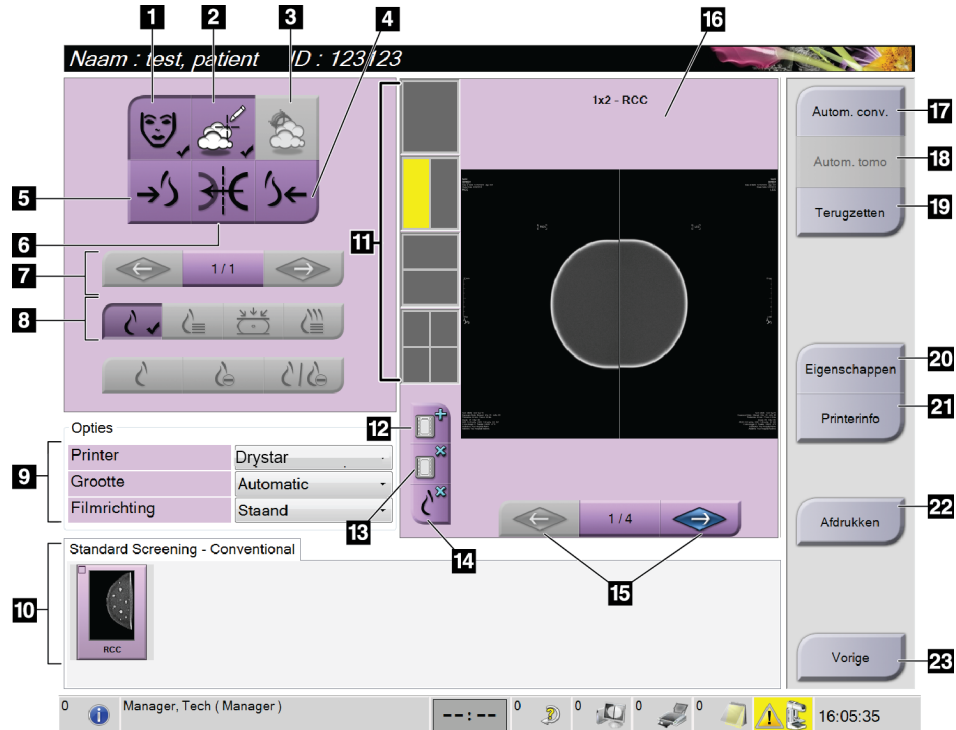


Figuur 48: Exportscherm

- Als u patiëntinformatie wilt anonimiseren, selecteert u **Anonymize** (Anonimiseren)
 - Om een map te selecteren op uw lokale systemen voor het opslaan van uw selecties en voor het selecteren van de typen export, selecteert u **Advanced** (Geavanceerd).
4. Selecteer de knop **Start** om de geselecteerde beelden naar het geselecteerde apparaat te kopiëren.

4.9.3 Afdrukken

1. Selecteer in het procedurescherm de knop **Print** (Afdrukken) om het afdrukscherm weer te geven. Zie de figuur [Het afdrukscherm](#) op page 80 om uw afdrukgegevens gereed te maken.
2. Selecteer de filmindeling in het gebied met filmindelingen van het scherm.
3. Selecteer een miniatuurbeeld.
4. Selecteer de beeldmodus (Conventional (Conventioneel), Projection (Projectie) of Reconstruction (Reconstructie)). De C-View-knop wordt weergegeven als het systeem een licentie heeft voor C-View-beeldvorming.
5. Selecteer het beeldweergavegebied (onderdeel 16) in het afdrukscherm. Het beeld dat in dit gebied wordt weergegeven, is het beeld dat op de film wordt afgedrukt.
6. Herhaal stap 3 t/m 5 om andere beelden op dezelfde multiformat-film te plaatsen.
7. Om dezelfde beelden in een andere filmindeling af te drukken, selecteert u de knop **New Film** (Nieuwe film) (onderdeel 12) en voert u stap 2 t/m 6 uit.
8. Gebruik de knoppen linksboven in het afdrukscherm (onderdeel 1 t/m onderdeel 6) om patiëntinformatie, markeringen en aantekeningen te verbergen of weer te geven en om de oriëntatie van het beeld te wijzigen.
9. Selecteer de knop **Print** (Afdrukken) om uw films af te drukken.



Figuur 49: Het afdrukscherm

Legenda

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Patiëntinformatie tonen of verbergen. 2. Markeringen en aantekeningen tonen of verbergen. 3. Doelgebieden in beelden van een biopsie tonen of verbergen. 4. Het beeld afdrucken vanuit een dorsaal perspectief. 5. Het beeld afdrucken vanuit een ventraal perspectief. 6. Het beeld omkeren (spiegelen). 7. Naar de vorige of volgende tomosyntheseplak of -projectie gaan (tomosyntheseoptie). 8. Projectie-, reconstructie- of conventionele weergaven selecteren (tomosyntheseoptie). De C-View-knop wordt weergegeven als er voor het systeem een licentie voor C-View-beeldvorming is aangeschaft. 9. De printeropties selecteren. 10. Miniatuurbeelden bekijken. | <ol style="list-style-type: none"> 11. De filmindeling (aantal tegels) selecteren. 12. Een nieuwe film maken. Een film verwijderen. 13. Een beeld uit een film verwijderen. 14. Stappen door de filmpagina's. 15. Beeldweergavegebied. 16. Conventioneel afdrucken (en C-View-beelden, als het systeem over een licentie hiervoor beschikt) met de standaard setup. 17. Tomosynthesebeelden afdrucken (plakken of projecties) gelabeld voor afdrucken (tomosyntheseoptie). 18. Het afdrukscherm terugzetten op de standaardinstellingen. 19. Het scherm Properties (Eigenschappen) openen. 20. Het IP-adres van de printer, de AE-titel, poort en de mogelijkheid voor afdrucken op ware grootte tonen. 21. Het afdrukproces starten. 22. Terugkeren naar het procedurescherm. |
|---|--|

Hoofdstuk 5 De beelden

5.1 Inleiding

Nadat u een belichting hebt uitgevoerd, wordt het verworven beeld op het voorbeeldscherm weergegeven.



Figuur 50: Het voorbeeldscherm

Legenda

1. Patiëntinformatie en onderzoeksdatum
2. Informatie over de belichting, waaronder:
 - Belichtingstechnieken
 - Patiëntdosis
 - Hoek C-arm
 - Compressiedikte en -kracht
 - Informatie over instelling en technolog

5.1.1 Volgorde van gebeurtenissen bij conventionele beeldvorming

- Beoordeel het beeld na de belichting en voeg indien nodig een opmerking toe.
- Accepteer het beeld (Accepteren), wijs het af (Weigeren) of markeer het als In behandeling. Er verschijnt een miniatuurbeeld in het Case Study-gebied van het scherm.



Opmerking

Een manager-gebruiker kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren (Auto-Accept) of automatisch als In behandeling (Auto-Pend) te markeren.

- Als u de knop **Reject** (Weigeren) selecteert, verschijnt een X op het miniatuurbeeld.
- Als u de knop **Pend** (In behandeling) selecteert, verschijnt een vraagteken ? op het miniatuurbeeld.

5.1.2 Volgorde van gebeurtenissen bij beeldvorming door middel van tomosynthese (tomosyntheseoptie)

- Wacht tot de beeldreconstructie voltooid is.
- Beoordeel projectiebeelden op beweging.
- Accepteer de beelden (Accepteren), wijs ze af (Weigeren) of markeer ze als In behandeling.



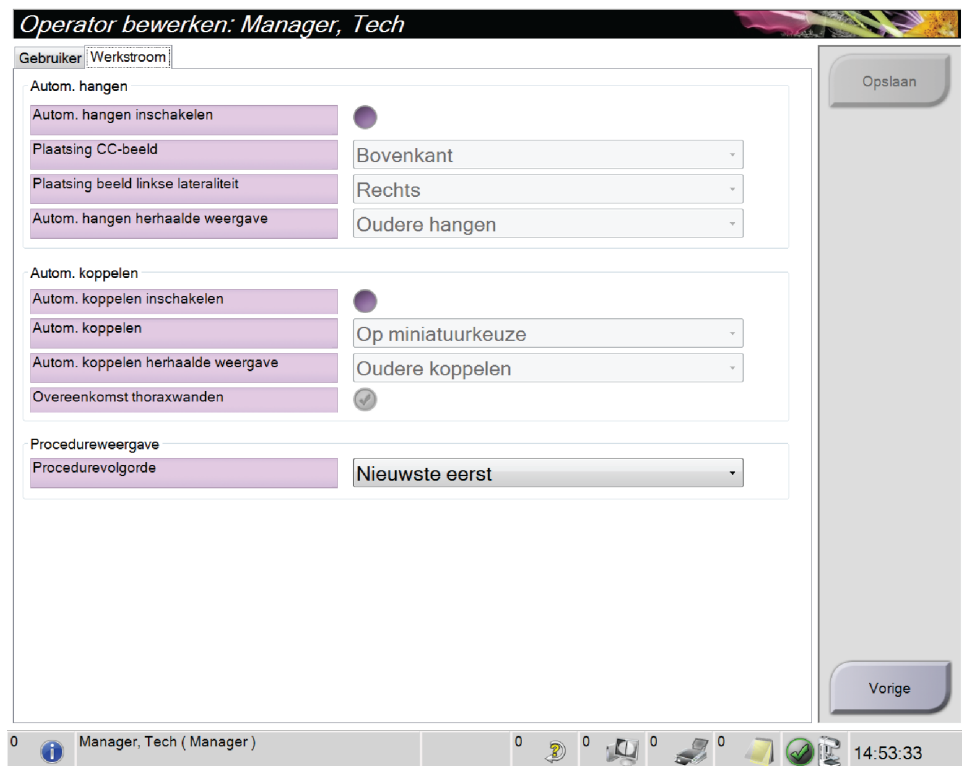
Opmerking

Een manager-gebruiker kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren (Auto-Accept) of automatisch als In behandeling (Auto-Pend) te markeren.

5.1.3 Info over automatisch hangen en automatisch koppelen

Het systeem instellen voor automatisch hangen en automatisch koppelen:

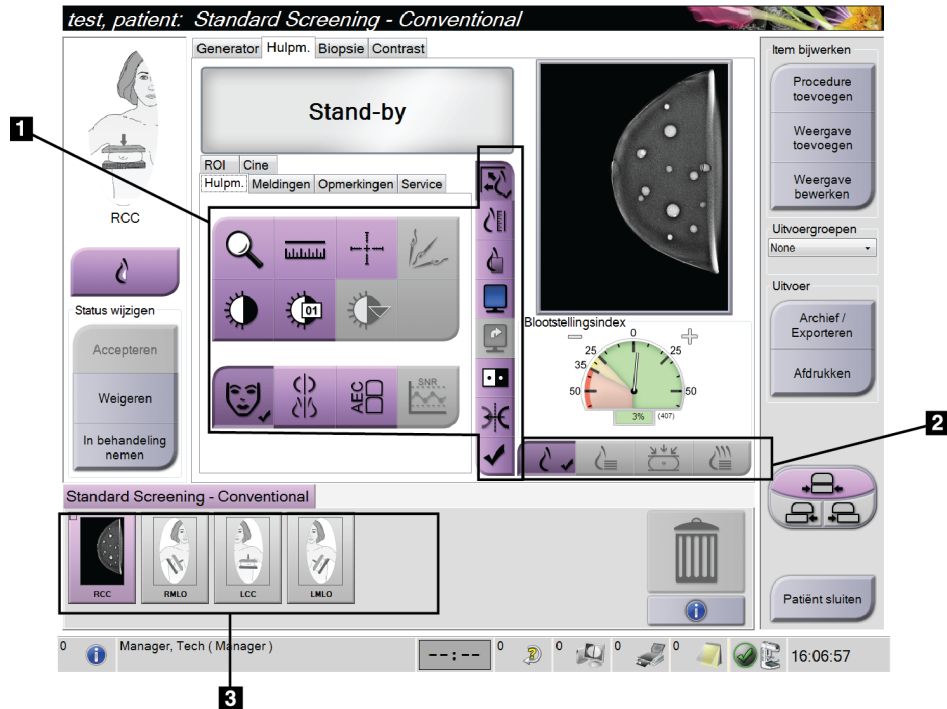
1. Selecteer het naamgebied van de huidige gebruiker op de taakbalk onder aan het scherm.
2. Selecteer de optie My Settings (Mijn Instellingen) om het scherm Edit Operator (Operator bewerken) weer te geven.
3. Selecteer het tabblad Workflow (Werkstroom).
 - Selecteer het selectievakje Auto-Hanging (Autom. hangen) om automatisch een eerdere studie in de 4-up-modus weer te geven.
 - Selecteer het selectievakje Auto-Pairing (Autom. koppelen) om een eerdere weergave in de multi-up-modus weer te geven naast een nieuw vastgelegd beeld.
4. Selecteer **Save** (Opslaan).



Figuur 51: Automatisch hangen en automatisch koppelen inschakelen

5.2 De beelden beoordelen

Voor de beoordeling van beelden worden de miniaturbeelden, beeldbeoordelingshulpmiddelen en weergavemodi gebruikt.

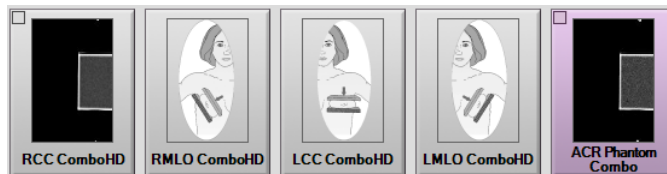


Figuur 52: Het tabblad Tools (Hulpmiddelen) (weergegeven is de tomosyntheseoptie)

Legenda

1. Beeldbeoordelingshulpmiddelen - raadpleeg [Het tabblad Image Review Tools \(Hulpmiddelen beeldbeoordeling\)](#) on page 84 (Beeldbeoordelingshulpmiddelen).
2. Beeldweergavemodi - raadpleeg [Weergavemodi \(tomosyntheseoptie\)](#) on page 87.
3. Miniaturbeelden

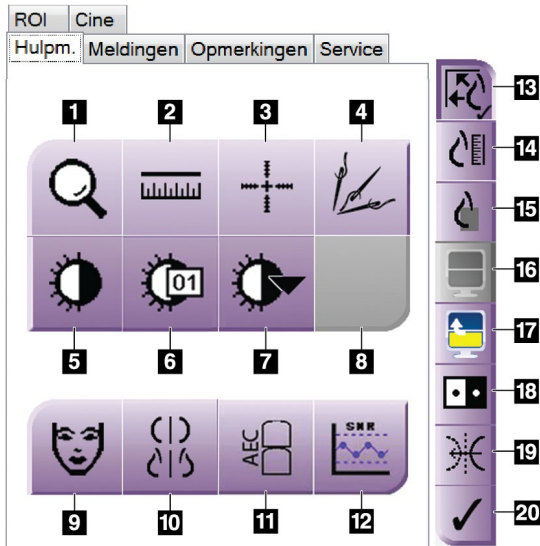
Selecteer een miniaturbeeld voor weergave in het voorbeeldscherm. Het miniaturbeeld wordt dienovereenkomstig gemarkeerd als het beeld niet wordt geaccepteerd.



Figuur 53: Gemarkeerde beelden in een procedure (weergegeven is de tomosyntheseoptie)

5.2.1 Het tabblad Image Review Tools (Hulpmiddelen beeldbeoordeling)

Het tabblad Tools (Hulpmiddelen) in het procedurescherm biedt de hulpmiddelen voor het beoordelen van beelden. Op het actieve hulpmiddel verschijnt een vinkje.



Figuur 54: Hulpmiddelen voor het beoordelen van beelden

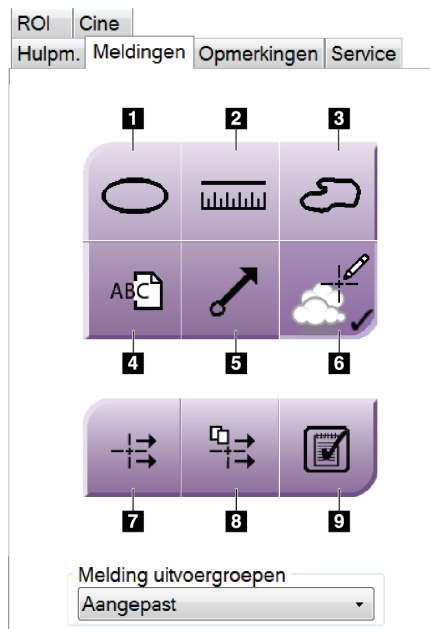
Legenda

1. Met het **zoom**-hulpmiddel wordt een gedeelte van het beeld vergroot.
2. Met de **liniaal** wordt de afstand tussen twee punten gemeten.
3. Met het **dradenkruis** wordt een dradenkruis op het voorbeeldscherm weergegeven.
4. Met de **demetalizer** worden tomosynthesebeelden verwerkt die metalen objecten bevatten.
5. Met het **venster/niveau**-hulpmiddel worden helderheid en contrast gewijzigd.
6. Met het hulpmiddel voor **fijnafstelling venster/niveau** kunnen specifieke venster- en niveauwaarden worden ingevoerd.
7. Met het hulpmiddel voor **LUT-selectie** wordt door beschikbare venster/niveau-instellingen gebladerd om een weergegeven beeld met eraan bevestigde LUT's te lokaliseren.
8. Voor toekomstige herziening.
9. Met de knop voor **patiëntinformatie** wordt het scherm met patiëntinformatie geactiveerd.
10. Met de knop voor **Autom. hangen** wordt de geselecteerde studie in een 4-up-configuratie geplaatst.
11. Met de **AEC**-knop worden de AEC-sensorgebieden weergegeven die worden gebruikt voor de belichtingsberekening. De sensorgebieden worden op het voorbeeldscherm weergegeven.
12. Met de **SNR/CNR**-knop worden de signaal-ruis verhouding en de contrast-ruisverhouding op het ACR-fantom berekend.
13. Met de knop voor **Aanpassen aan weergavekader** wordt het beeld in de beeldtegel geplaatst.
14. Met de knop voor **Werkelijke grootte** wordt het beeld op ware grootte van de borst weergegeven.
15. Met de knop voor **Werkelijke pixels weergeven** wordt het beeld in de volledige resolutie weergegeven.
16. Met de knop voor **Multi-up-weergave** wordt het aantal weer te geven tegels geselecteerd.
17. Met de knop voor **Beeldtegel naar voren brengen** wordt de actieve multi-up-tegel ingesteld.
18. Met het hulpmiddel voor **Beeld inverteren** verandert zwart in wit en andersom.
19. Met de **spiegel**-knop wordt het beeld omgekeerd (gespiegeld).
20. Met de knop voor **Markeren voor afdrucken** worden de projectie- of reconstructiebeelden van een tomosynthesebeeld

gemarkeerd voor afdrucken op een later tijdstip (tomosyntheseoptie).

5.2.2 Het tabblad Notices (Meldingen)

Met de hulpmiddelen op het tabblad Notices (Meldingen) kunt u beelden markeren en van aantekeningen voorzien en mededelingen over het weergegeven beeld of de procedure verzenden. Met het vervolgkeuzemenu Notice Output Groups (Melding uitvoergroepen) onder aan het tabblad kunt u de bestemming voor de meldingen selecteren.



Figuur 55: Het tabblad Notices Tools (Hulpmiddelen voor meldingen)

Legenda

1. Met het markeerhulpmiddel wordt een ovale markering op het beeld getekend.
2. Met de liniaal wordt de afstand tussen twee punten gemeten.
3. Met het hulpmiddel voor tekenen uit de vrije hand wordt een vrije hand-markering op het beeld getekend.
4. Met het teksthulpmiddel wordt een tekstnotitie zonder markering aan het beeld toegevoegd.
5. Met het pijlhulpmiddel wordt een pijl op het beeld getekend.
6. Met het markeringshulpmiddel worden markeringen en aantekeningen op een beeld weergegeven of verborgen.
7. Met het hulpmiddel voor verzenden van mededelingen wordt een mededeling over het huidige beeld naar de geselecteerde bestemming gezonden.
8. Met het hulpmiddel voor verzenden van alle mededelingen worden alle mededelingen over alle beelden in de geopende procedure naar de geselecteerde bestemming verzonden.

9. Met het hulpmiddel voor bekeken mededelingen wordt de mededelingenstatus van de patiënt gewijzigd in bekeken.

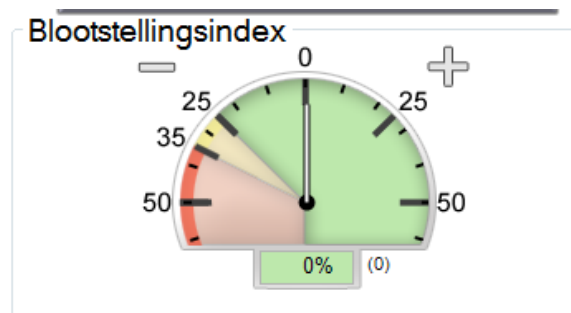
5.2.3 Andere hulpmiddelen voor beeldbeoordeling

De andere tabbladen

- **Opmerkingen:** Opmerkingen toevoegen.
- **Service:** Een beeld markeren voor gebruik voor service.
- **ROI:** Een te onderzoeken locatie op de beeldweergavemonitor tekenen.
- **Cine:** Een reeks beelden weergeven als film (tomosyntheseoptie).

De blootstellingsindex

De blootstellingsindex is een richtsnoer voor beeldkwaliteit. Wanneer in de belichtingsindex het rode of gele gebied wordt aangegeven, moet het geselecteerde beeld opnieuw worden beoordeeld op ruis en moet er een besluit worden genomen over een nieuwe vastlegging.



Figuur 56: Blootstellingsindex

Weergavemodi (tomosyntheseoptie)

Selecteer met de knoppen in het weergavemodigebied van het scherm het type weergave dat in het voorbeeldscherm moet worden weergegeven. U kunt wisselen tussen conventioneel, C-View, projecties en reconstructie voor het weergeven van de combinatiebeelden.



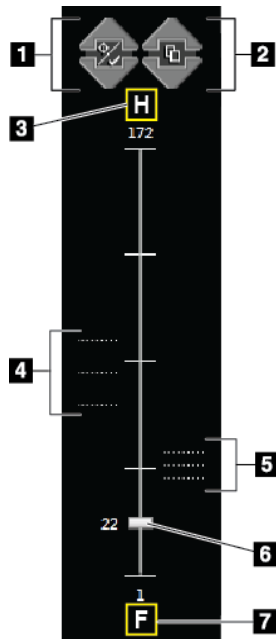
Figuur 57: Weergavemodi

Legenda

1. Met de knop voor Conventioneel worden conventionele beelden weergegeven
2. Met de C-View-knop wordt een conventioneel 2D-beeld weergegeven dat is gegenereerd uit het verworven tomografische beeld.
3. Met de knop voor Projecties worden de 15° beelden weergegeven.
4. Met de knop voor Reconstructie worden gereconstrueerde plakken weergegeven

5.2.4 Plakindicator

De plakindicator wordt alleen op tomografische reconstructies weergegeven.



Figuur 58: Plakindicator

Legenda

1. Met de pijlen omhoog en omlaag kunt u van plakken met een te onderzoeken laesie naar plakken die zijn gemarkeerd om te worden afgedrukt gaan en omgekeerd.
2. Met de pijlen omhoog en omlaag kunt u door slices met mededelingen bladeren.
3. H (anatomische verwijzing naar de richting van het hoofd)
4. Plakken die te onderzoeken gebieden bevatten of zijn gemarkeerd om te worden afgedrukt.
5. Plakken die mededelingen bevatten.
6. Met de schuifbalk kunt u door de plakken van de reconstructies schuiven.
7. F (anatomische verwijzing naar de richting van de voeten)

5.2.5 Beelden met implantaten corrigeren en opnieuw verwerken

U moet het beeld corrigeren als u een implantaatweergave of een verplaatste weergave van het implantaat verwerft zonder dat de knop voor **Implantaat aanwezig** is geactiveerd.

Als het beeld niet wordt geaccepteerd

Selecteer de knop voor **Implantaat aanwezig** in het *procedurescherm* om aan te geven dat een implantaat aanwezig is. Op de knop verschijnt een vinkje en het beeld wordt opnieuw verwerkt.



Als het beeld wordt geaccepteerd

1. Selecteer het beeld.
2. Selecteer de knop voor **Implantaat aanwezig** in het *procedurescherm* om het beeld te corrigeren. Op de knop verschijnt een vinkje en het beeld wordt opnieuw verwerkt.
3. Selecteer de knop **Accept** (Accepteren) om de wijzigingen te accepteren.



Opmerking

Het gecorrigeerde beeld wordt automatisch naar de geselecteerde uitvoerapparaten verzonden als het systeem is ingesteld om beelden te verzenden wanneer de knop **Accept** (Accepteren) wordt geselecteerd.

5.3 De beelden naar de uitvoerapparaten verzenden

U kunt de beelden naar uitvoerapparaten verzenden of de functie Archive/Export (Archiveren/exporteren) gebruiken om beelden naar tijdelijke opslagmedia te kopiëren. Zie [Uitvoergroepen gebruiken](#) op page 75 en [Uitvoermogelijkheden op verzoek gebruiken](#) op page 77 voor instructies.

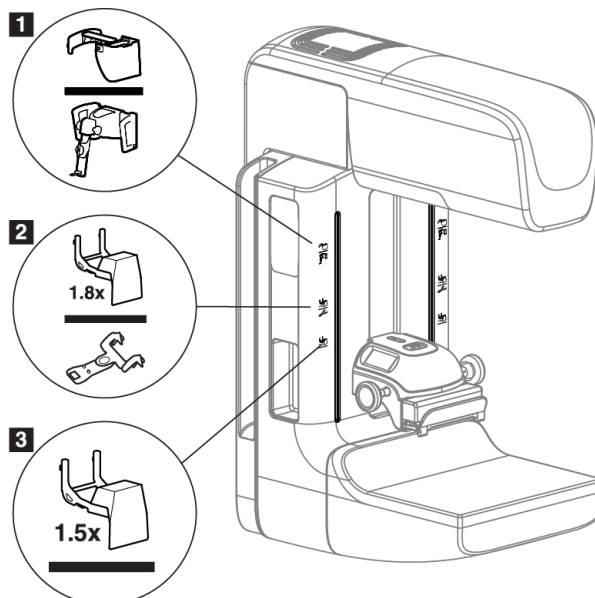
Hoofdstuk 6 De accessoires gebruiken

6.1 Inleiding

Met het Selenia Dimensions-systeem kunnen met behulp van gespecificeerde accessoires screenings- of diagnostische toepassingen worden uitgevoerd. In dit hoofdstuk wordt het gebruik van alle mogelijke systeemaccessoires beschreven. Welke accessoires u kunt gebruiken is afhankelijk van de configuratie van uw systeem.

6.2 Accessoires installeren op de C-arm

Het intrekbare gezichtsscherm, de vergrotingsstandaard en het dradenkruis voor lokalisatie worden in gleuven op de C-arm geïnstalleerd. De gleuven zijn voorzien van labels met pictogrammen die het accessoire aangeven waarvoor de gleuf bestemd is. Elk accessoire heeft twee lijnen. Lijn het accessoire uit met de bijbehorende lijn op de C-arm. Wanneer de haak op het accessoire zich op de juiste diepte bevindt, sluit de tweede, dunnere lijn aan bij de lijn op de C-arm. In het volgende gedeelte vindt u installatie-instructies voor elk accessoire.



Figuur 59: Accessoires van de C-arm

Legenda

1. Gleuf voor intrekbaar gezichtsscherm (tomosyntheseoptie) of het Affirm™ geleidesysteem voor borstbiopsie (biopsieoptie)
2. Gleuf voor 1,8 x vergrotingsstandaard en dradenkruis voor lokalisatie
3. Gleuf voor 1,5 x vergrotingsstandaard

6.3 Het gezichtsschermb voor de patiënt

Het gezichtsschermb houdt tijdens het onderzoek het hoofd en gezicht van de patiënt uit de buurt van het röntgenveld. Inspecteer het gezichtsschermb dagelijks voordat u het gebruikt.



Waarschuwing:

Het gezichtsschermb moet worden aangebracht voor alle belichtingen behalve als het om casestudies gaat waarbij vergrotingen worden gebruikt.



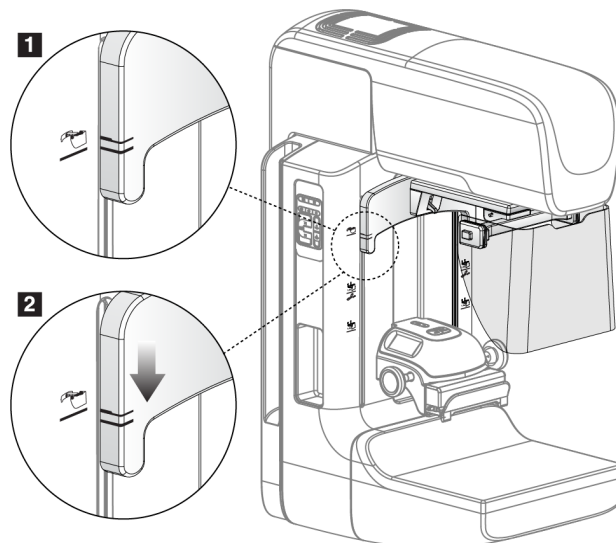
Waarschuwing:

Het gezichtsschermb beschermt de patiënt niet tegen straling.

6.3.1 Het intrekbare gezichtsschermb installeren en verwijderen

Het intrekbare gezichtsschermb wordt als volgt geïnstalleerd:

1. Schuif het gezichtsschermb uit tot in de buitenste stand.
2. Breng de haken van het gezichtsschermb op één lijn met de bevestigingsgleuven op de C-arm, die worden aangegeven met een pictogram van het gezichtsschermb.
3. Plaats de haken aan beide zijden van het gezichtsschermb in de bevestigingsgleuven op de C-arm. De ontgrendelhendel (zie onderdeel 1 in de volgende figuur) staat omhoog.
4. Duw het gezichtsschermb in de omlaag-stand. Dit is tevens de vergrendelde positie. De ontgrendelhendel staat in de omlaag-stand wanneer het gezichtsschermb zich vergrendelt.



Figuur 60: Het intrekbare gezichtsschermb uitlijnen met de C-arm

Het intrekbare gezichtsschermbewerking verwijderen:

1. Druk de ontgrendelhendel (zie onderdeel 1 in de vorige figuur) in de omhoog-stand en houd deze ingedrukt in deze positie.
2. Til het gezichtsschermbewerking uit de gleuven en verwijder het van de C-arm.

6.3.2 Het intrekbare gezichtsschermbewerking gebruiken



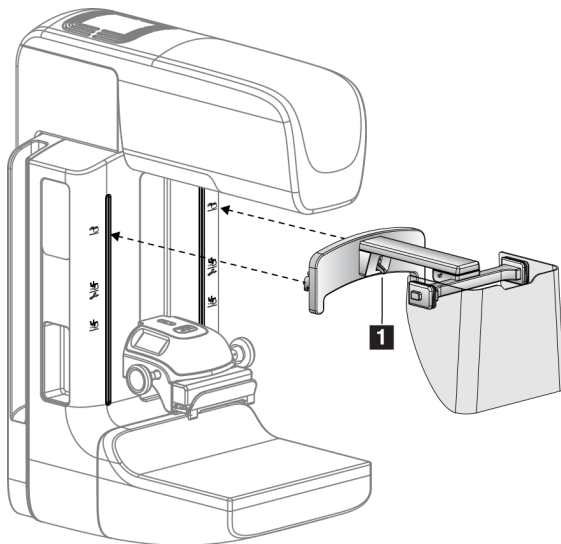
Opmerking

Voordat u een belichting uitvoert, moet u controleren of het gezichtsschermbewerking volledig is uitgeschoven of volledig is ingetrokken.

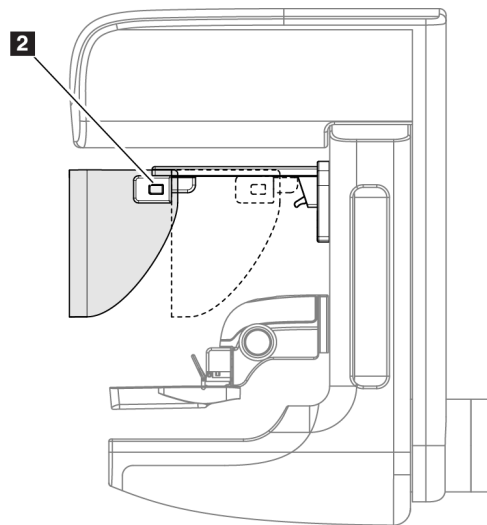
U schuift het gezichtsschermbewerking uit door dit van de C-arm vandaan te trekken tot het zich vergrendelt in de buitenste stand.

Het gezichtsschermbewerking intrekken:

1. Druk op een ontgrendeling (zie onderdeel 2 in de figuur [Bediening van het gezichtsschermbewerking](#) on page 93—één aan elke zijde).
2. Duw het gezichtsschermbewerking naar de C-arm toe tot het niet verder gaat.

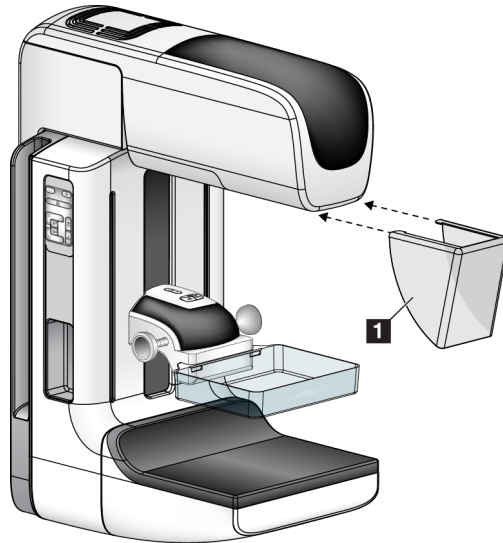


Figuur 61: Installatie van het gezichtsschermbewerking



Figuur 62: Bediening van het gezichtsschermbewerking

6.3.3 Het conventionele gezichtsscherf installeren en verwijderen



Figuur 63: Het conventionele gezichtsscherf installeren

Het conventionele gezichtsscherf wordt als volgt geïnstalleerd:

1. Plaats de nokjes van het gezichtsscherf (onderdeel 1 in de vorige figuur) voorzichtig in de gleuven aan de voorzijde van de buiskopbevestiging.
2. Schuif het gezichtsscherf op de buiskopbevestiging tot het zich vergrendelt.

Het conventionele gezichtsscherf verwijderen:

1. Trek de zijkanten van het gezichtsscherf in horizontale richting (van de buiskop vandaan).
2. Verwijder het gezichtsscherf.

6.4 Compressiepaddles



Opmerking

Sommige paddles zijn optioneel en worden niet meegeleverd met uw systeem.

Het systeem herkent elke paddle en past automatisch de collimator aan.

Welke accessoires beschikbaar zijn is afhankelijk van de configuratie van uw systeem. Met het Selenia Dimensions-systeem kunnen screenings- en diagnostische toepassingen worden uitgevoerd. Met het Selenia Dimensions 2D-screeningssysteem kunnen alleen screeningstoepassingen worden uitgevoerd.

Tabel 16: Beschikbare accessoires

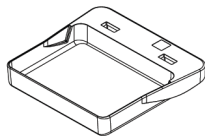
Accessoire		2D/BT	2D-screening
Paddles voor routinescreening	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Kleine borst	*	*
Contactpaddle en spot-compressiepaddle	10 cm, contact	*	
	15 cm, contact	*	
	7,5 cm, contact	*	Zie opmerking
	Frameloos spot-contact	*	
Vergrotingspaddles	7,5 cm, spot-vergroting	*	
	10 cm, vergr.	*	
	15 cm, vergr.	*	
Lokalisatiepaddles	10 cm, rechthoekig open	*	
	15 cm, rechthoekig open	*	
	10 cm, geperforeerd	*	
	15 cm, geperforeerd	*	
	10 cm, vergr., geperforeerd, lok.	*	
	10 cm, vergr., lokalisatie	*	
Echografiepaddle	15 cm, groot, echografie	*	
Gezichtsschermb voor patiënt		*	*
Vergrotingsstandaard		*	
Lokalisatieapparaat met dradenkruis		*	
Vergrotingsapparaat met dradenkruis		*	



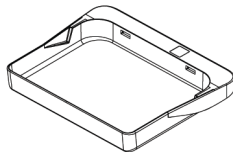
Opmerking

Gebruik op het Selenia Dimensions 2D-screeningssysteem alleen de spot-contactpaddle van 7,5 cm voor kalibratie van de compressiedikte.

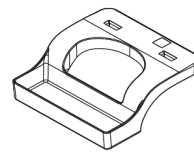
6.4.1 Paddles voor routinescreening



18 x 24 cm frameless
screeningspaddle

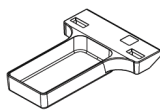


24 x 29 cm frameless
screeningspaddle

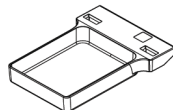


Frameless paddle
voor kleine borsten

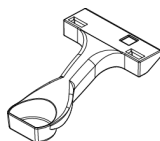
6.4.2 Contactpaddle en spot-compressiepaddle



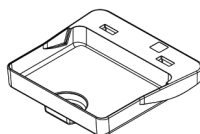
10 cm frameless
contactpaddle



15 cm frameless
contactpaddle

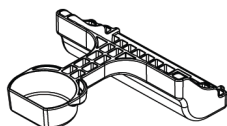


7,5 cm frameless
spot-contactpaddle

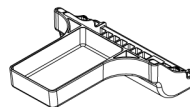


Frameless
spot-contactpaddle

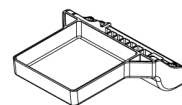
6.4.3 Vergrotingspaddles



7,5 cm spot-
vergrotingspaddle

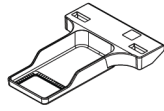


10 cm vergrotingspaddle

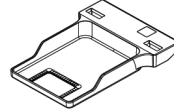


15 cm vergrotingspaddle

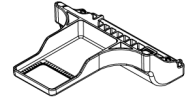
6.4.4 Lokalisatiepaddles



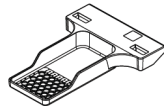
10 cm, lokalisatiepaddle met rechthoekige opening



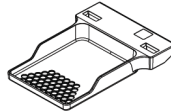
15 cm, lokalisatiepaddle met rechthoekige opening



10 cm lokalisatiepaddle met vergroting



10 cm geperforeerde lokalisatiepaddle

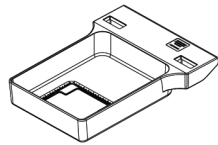


15 cm geperforeerde lokalisatiepaddle



10 cm geperforeerde lokalisatiepaddle met vergroting

6.4.5 Grote echografiepaddle

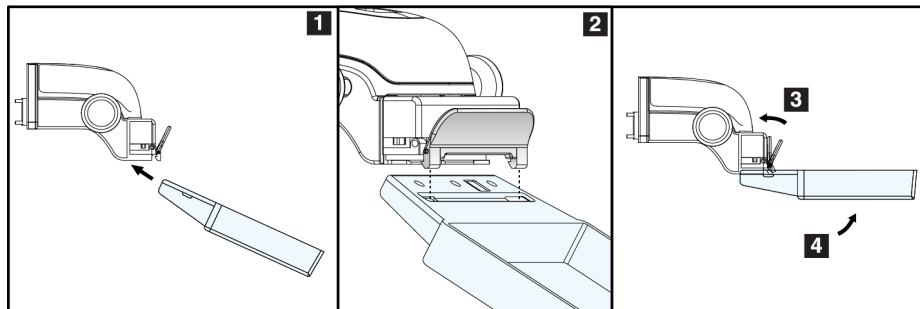


15 cm, grote echografiepaddle

6.4.6 Een compressiepaddle installeren en verwijderen

Zie de figuur [Een compressiepaddle installeren](#) op page 98 om een compressiepaddle te installeren:

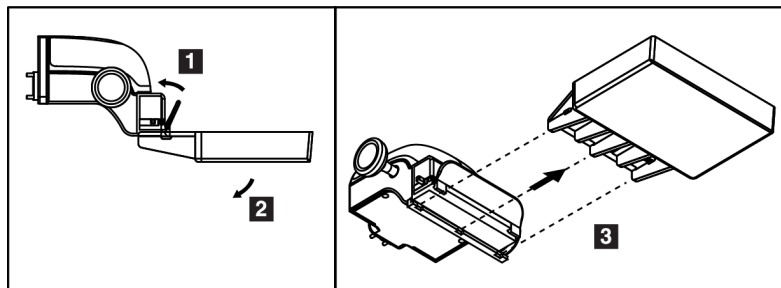
1. Houd de voorzijde van de paddle met één hand voor het compressieapparaat.
2. Kantel de paddle (tussen 30 en 45 graden) en plaats de achterzijde van de paddel in de groef aan de achterzijde van het compressieapparaat (onderdeel 1).
3. Schuif de paddle over de groef tot de gleuven aan de bovenzijde van de paddle zich onder de vergrendelingen op de paddleklem bevinden (onderdeel 2).
4. Druk de paddleklem (onderdeel 3) samen met uw vrije hand.
5. Draai de paddle naar boven (onderdeel 4) en laat dan de paddleklem los om de paddle te vergrendelen.



Figuur 64: Een compressiepaddle installeren

Zie de figuur [De compressiepaddle verwijderen](#) op page 98 om de compressiepaddle te verwijderen:

1. Houd de paddle met één hand vast en gebruik uw vrije hand om de paddfle-klem samen te drukken om de vergrendeling vrij te geven (onderdeel 1).
2. Breng de paddle (onderdeel 2) omlaag en verwijder de paddle uit het compressieapparaat (onderdeel 3). Maak vervolgens de klem los.



Figuur 65: De compressiepaddle verwijderen

6.4.7 Onderhoud en reiniging

Reinig de paddles na elk gebruik. Zie [Onderhoud en reiniging](#) op page 113 voor reinigingsinstructies.

6.4.8 Paddleverschuiving

Op het systeem kunnen de meeste paddles naar links of rechts van de middenpositie worden geschoven. Deze functie is nuttig bij onderzoeken van kleine borsten met laterale weergaven. Wanneer een laterale weergave wordt geselecteerd, beweegt het systeem de collimator automatisch aan de hand van de geselecteerde paddlepositie.

6.4.9 FAST-compressiemodus

Principe van de FAST-compressiemodus

De compressiemodus met volledig geautomatiseerde zelfstellende kanteling (Fully Automatic Self-adjusting Tilt, FAST) is bedoeld voor gebruik in gevallen waarin de samenstelling van het borstweefsel een gelijkmatige compressie van de volledige borst met een vlakke compressiepaddle verhindert. Bij deze patiënten kan onvoldoende compressie ertoe leiden dat het voorste gedeelte van het beeld onscherp lijkt door onvrijwillige beweging en onvoldoende compressie.

De bij dit type borst gebruikte FAST-compressiemodus biedt de volgende kenmerken:

- Verminderde bewegingsartefacten omdat de compressie effectiever is.
- De compressie is gelijkmatiger vanaf de borstwand tot aan de tepel.
- Maximaal comfort voor de patiënt, omdat overcompressie bij de borstwand wordt voorkomen.

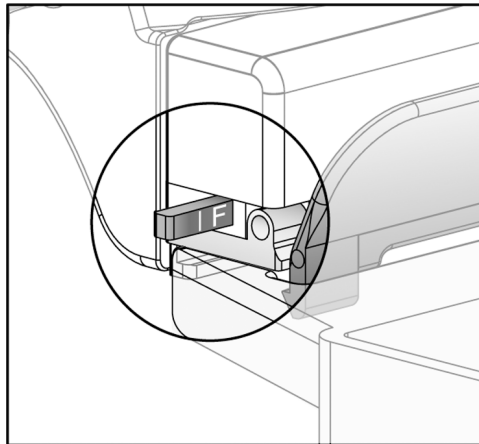
Wanneer de FAST-compressiemodus wordt geselecteerd, kantelt de paddle automatisch wanneer compressie wordt toegepast. De paddle begint in de vlakke positie tot enige compressiekracht wordt uitgeoefend. De paddle kantelt vervolgens tot de maximale hoek is bereikt.

De FAST-compressiemodus vereist geen overmatige compressie, maar u moet voldoende compressie toepassen om beweging van de borst te voorkomen. U dient een consistente mate van compressie te gebruiken, met name voor bij elkaar horende linker en rechter weergaven.

De FAST-compressiemodus is mogelijk niet de beste keuze voor borsten die gelijk of symmetrisch zijn wat betreft dikte vanaf de borstwand tot het voorste gedeelte van de borst.

Het schuifje van de FAST-compressiemodus gebruiken

Om de FAST-compressiemodus in te schakelen, duwt u tegen het schuifje (aan een van beide zijden) tot de F zichtbaar is en het schuifje op de plaats vastklikt.

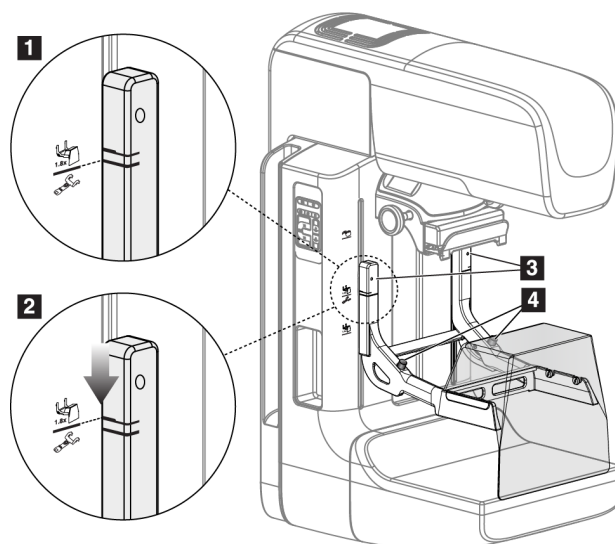


Figuur 66: Het schuifje van de FAST-compressiemodus

6.5 Vergrotingsstandaard

De Selenia Dimensions-vergrotingsstandaard is voorzien van een borstplatform en een buikscherm. Wanneer de vergrotingsstandaard wordt geïnstalleerd, wordt het raster automatisch teruggetrokken en worden de röntgenbelichtingstechnieken ingesteld op de standaard vergrotingswaarden. Wanneer het platform is geïnstalleerd, mogen alleen de vergrotingspaddles worden gebruikt (zie [Vergrotingspaddles](#) on page 96).

6.5.1 De vergrotingsstandaard installeren en verwijderen



Figuur 67: Installatie van de vergrotingsstandaard

De vergrotingsstandaard installeren

1. Verwijder het gezichtsscherm (zie [Het gezichtsscherm voor de patiënt](#) on page 92) en de compressiepaddle.
2. Verplaats het compressieapparaat geheel naar de bovenzijde.
3. Houd de standaard aan elke zijde, net onder de zwarte knoppen, vast, onderdeel 4. Druk niet op de zwarte knoppen.



Opmerking

De zwarte knoppen worden alleen gebruikt bij het verwijderen van de vergrotingsstandaard.



Opmerking

Er zijn twee locaties met hakensets voor de vergrotingsstandaard—een set is voor 1,8 x en de andere set is voor 1,5 x. Zie nummer 2 en 3 in de figuur [Accessoires van de C-arm](#) on page 91.

4. Lijn de dikke zwarte lijnen op de vergrotingsstandaard uit met de dikke zwarte lijnen op de C-arm. Wanneer deze lijnen bij elkaar komen, liggen de haken van de vergrotingsstandaard op één lijn met de bevestigingsgleuven op de C-arm. Zie onderdeel 1 in de vorige figuur.
5. Plaats de haken van de vergrotingsstandaard in de gleuven op de C-arm. Schuif de vergrotingsstandaard omlaag tot de dikke zwarte lijnen op de vergrotingsstandaard en de zwarte lijn van de C-arm bij elkaar komen. Zie onderdeel 2 in de vorige figuur.
6. De vergrendelpennen schuiven in de openingen en zetten het apparaat vast. U hoort dan een klik.



Opmerking

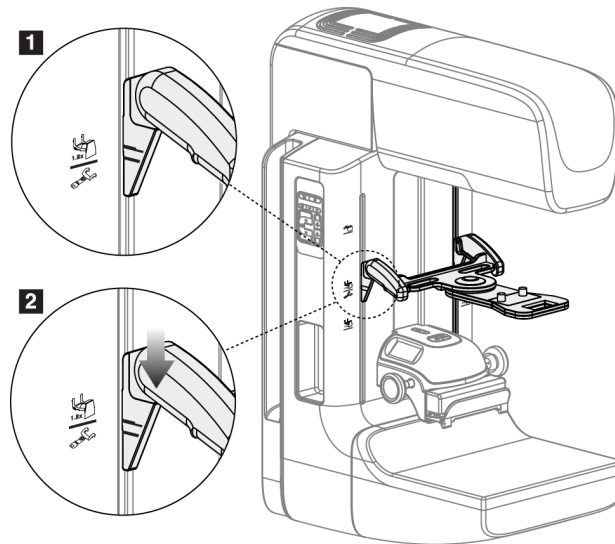
Als de vergrotingsstandaard niet correct is geïnstalleerd, is er een indicator aanwezig met een rode schacht die uitsteekt. Zie onderdeel 3 in de vorige figuur. Wanneer de standaard correct is geïnstalleerd, wordt de indicator teruggetrokken.

De vergrotingsstandaard verwijderen

1. De vergrotingsstandaard verwijderen.
2. Houd de handgrepen van de vergrotingsstandaard vast en druk op de zwarte knoppen.
3. Til het apparaat van de C-arm af.

6.6 Apparaten met dradenkruis

6.6.1 Het lokalisatieapparaat met dradenkruis installeren en verwijderen



Figuur 68: Het lokalisatieapparaat met dradenkruis bevestigen

Het lokalisatieapparaat met dradenkruis installeren

1. Verwijder het gezichtsscherm (zie [Het gezichtsscherm voor de patiënt](#) op page 92).
2. Verplaats het compressieapparaat naar de positie onder de bevestigingsgleuven, aangegeven door een dradenkruispictogram. Zie onderdeel 2 in de figuur [Accessoires van de C-arm](#) op page 91.
3. Houd het apparaat met dradenkruis bij de grepen vast en lijn de dikke lijnen op het apparaat uit met de lijn op de C-arm. Druk de ontgrendelhendels samen.
4. Plaats de haken in de gleuven op de C-arm.
5. Schuif de haken naar de onderzijde tot de dikke zwarte lijnen op het dradenkruis en de zwarte lijn op de C-arm bij elkaar komen.
6. Laat de ontgrendelhendels los. De vergrendelpennen schuiven in de openingen en zetten het apparaat op de plaats vast.

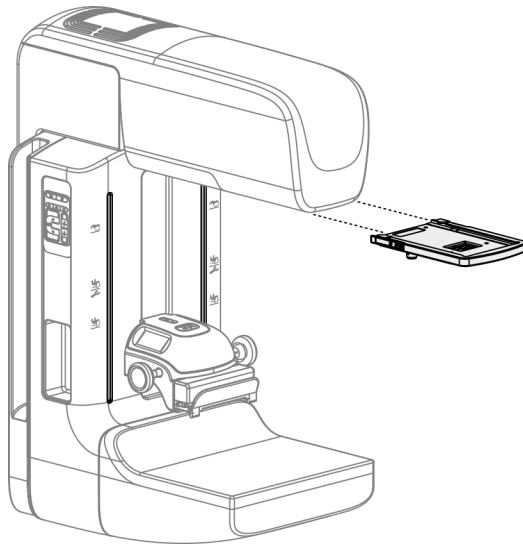
Het lokalisatieapparaat met dradenkruis verwijderen

1. Druk de ontgrendelhendels samen.
2. Til het frame op en verwijder de haken uit de gleuven op de C-arm.

6.6.2 Het lokalisatieapparaat met dradenkruis gebruiken

1. Het apparaat met het dradenkruis kan naar links of rechts van de buiskop worden gedraaid. Draai het apparaat van de röntgenbundel vandaan tijdens de belichting die wordt verworven met de lokalisatiepaddle.
2. Wanneer u het apparaat naar de voorzijde terugdraait voor gebruik, verzeker u er dan van dat u het apparaat zo ver door draait tot het op de plaats vastklikt.
3. Schakel de lichtveldlamp in.
4. Draai de twee dradenkruisknoppen tot de schaduw op de borst overeenkomt met het dradenkruis op het beeld dat de vermoede laesie aangeeft.

6.6.3 Het vergrotingsapparaat met dradenkruis installeren en verwijderen



Figuur 69: Het vergrotingsapparaat met dradenkruis installeren en verwijderen

Het vergrotingsapparaat met dradenkruis installeren

1. Verwijder het gezichtsscherm (zie [Het conventionele gezichtsscherm installeren en verwijderen](#) on page 94).
2. Lijn het vergrotingsapparaat met dradenkruis uit met de buiskop.
3. Schuif het apparaat met dradenkruis op de rails aan weerszijden van de buiskop die worden gebruikt door het conventionele gezichtsscherm. Zorg ervoor dat het apparaat op de plaats vastklikt.
4. Installeer de resterende vergrotingsapparaten.

Het vergrotingsapparaat met dradenkruis verwijderen

1. Houd het apparaat bij de zijkanten vast.
2. Trek het apparaat naar u toe en verwijder het van de buiskop.

6.6.4 Het apparaat met dradenkruis uitlijnen



Opmerking

Als de lichtrechthoek van het apparaat met dradenkruis scheef lijkt te staan ten opzichte van de opening in de paddle, voer dan deze uitlijningsprocedure uit.

1. Installeer de rechthoekige lokalisatiepaddle.
2. Draai de vergrendelingsschroef voor afstelling onder aan het apparaat met dradenkruis los.
3. Plaats een stuk wit papier op de beeldreceptor om de schaduwen van het dradenkruis beter zichtbaar te maken.
4. Verschuif de lokalisatiepaddle naar een positie ongeveer 6 cm boven de beeldreceptor.
5. Schakel het lichtveld in.
6. Draai het apparaat met dradenkruis tot de rechthoek van licht op één lijn ligt met de opening in de lokalisatiepaddle.
7. Draai de afstelschroef vast.

Hoofdstuk 7 Klinische procedures



Waarschuwing:
De C-arm heeft een gemotoriseerde beweging.



Waarschuwing:
Houd de handen van de patiënt te allen tijde uit de buurt van alle knoppen en schakelaars.



Waarschuwing:
Plaats elke voetschakelaar zodanig dat deze tijdens het gebruik binnen het bereik van de nooduitschakelingsschakelaars blijft.



Waarschuwing:
Plaats de voetschakelaars zodanig dat onbedoeld in werking stellen door een patiënt of een rolstoel wordt voorkomen.

7.1 Standaard werkstroom

7.1.1 Voorbereiding

1. Selecteer een patiënt in de werklIJst of voeg handmatig een nieuwe patiënt toe.
2. Stel vast welke de vereiste procedures zijn.
3. Selecteer de uitvoerapparaten set als een ander of extra apparaat nodig is.
4. Installeer de paddle.
5. Selecteer de eerste weergave.

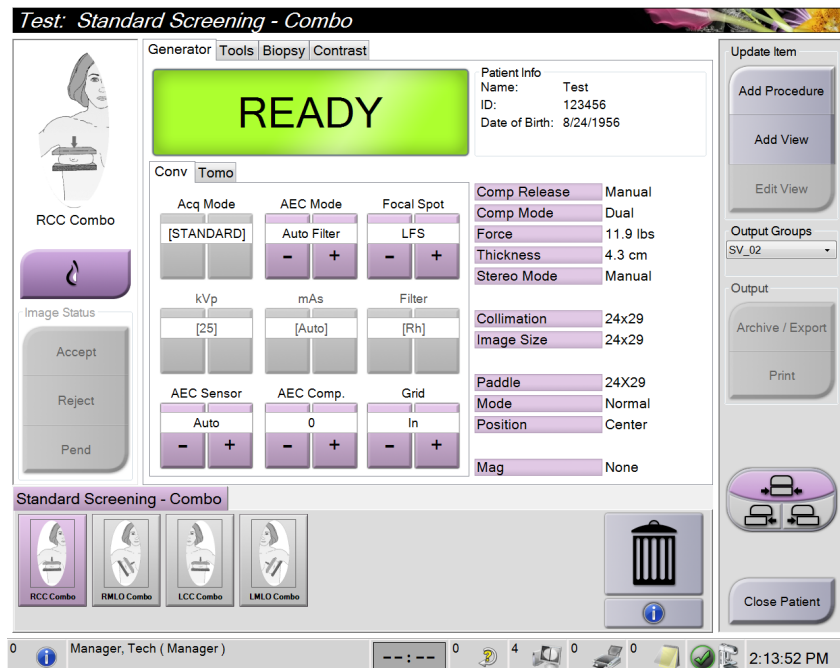
7.1.2 Op de gantry

1. Stel de hoogte en rotatiehoek van de C-arm in.
2. Zorg ervoor dat het lichte veld het juiste gebied verlicht.
3. Positioneer de patiënt en voer compressie van de borst uit.

7.1.3 Op het verwerfingswerkstation

1. Stel de belichtingstechniek in.
2. Verwerf het beeld.
3. Maak de patiënt vrij.
4. Bekijk het beeldvoorbeeld. Bekijk de belichtingsindex om zeker te zijn dat de belichting binnen het aanvaardbare bereik valt.
5. U kunt het venster/niveau-hulpmiddel of andere voorbeeldopties gebruiken tijdens de voorbeeldweergave van het beeld.
6. Accepteer het beeld (Accepteren), wijs het af (Weigeren) of markeer het als In behandeling.
7. Voer de acquisitiecycle uit zoals vereist voor de gevraagde procedures.
8. Voeg, indien nodig, een extra weergave of procedure toe.
9. Zorg ervoor dat de patiënt zich altijd veilig uit de buurt van het systeem bevindt nadat u het onderzoek hebt voltooid.
10. Sluit de procedure.

7.2 Voorbeeld van een screeningsprocedure



Figuur 70: Voorbeeld van een screening

7.2.1 Positionering van de patiënt

1. Breng het borstplatform omhoog of omlaag voor de patiënt.

2. Zet de buiskop in de projectiehoek.
3. Beweeg de patiënt naar de C-arm.
4. Positioneer de patiënt zoals vereist.
5. Plaats de arm of hand van de patiënt op de handgreep voor de patiënt of tegen de zijkant van het lichaam.
6. Instrueer de patiënt om uit de buurt te blijven van de bedieningselementen van het systeem.
7. Voer de compressie van de borst uit.
 - Gebruik, wanneer mogelijk, de bedieningselementen van de voetschakelaar om in een hands-free compressieregeling en hoogteafstelling van de C-arm te voorzien.
 - Gebruik zo nodig de lichtveldlamp om het röntgenveld zichtbaar te maken.
 - Voer de compressie langzaam uit. Stop zo nodig om wijzigingen aan te brengen in de positie van de patiënt.
 - Gebruik de handwielen voor de uiteindelijke compressie.

7.2.2 De belichtingstechnieken instellen

Selecteer de belichtingstechnieken voor de procedure. Zie [De belichtingsparameters instellen](#) on page 60 voor informatie.

7.2.3 De belichting verwerven

1. Controleer of alle belichtingsfactoren correct zijn ingesteld.
2. Als op het systeem niet binnen 30 seconden Ready (Gereed) wordt weergegeven, controleer dan of de accessoires correct zijn geïnstalleerd en of de paddle op de plaats is vergrendeld. Wanneer als generatorstatus **Ready** (Gereed) wordt aangegeven, is het systeem gereed voor belichting.



Waarschuwing:

Dit systeem kan gevaarlijk zijn voor de patiënt en de gebruiker. Volg altijd de veiligheidsmaatregelen voor röntgenbelichtingen op.

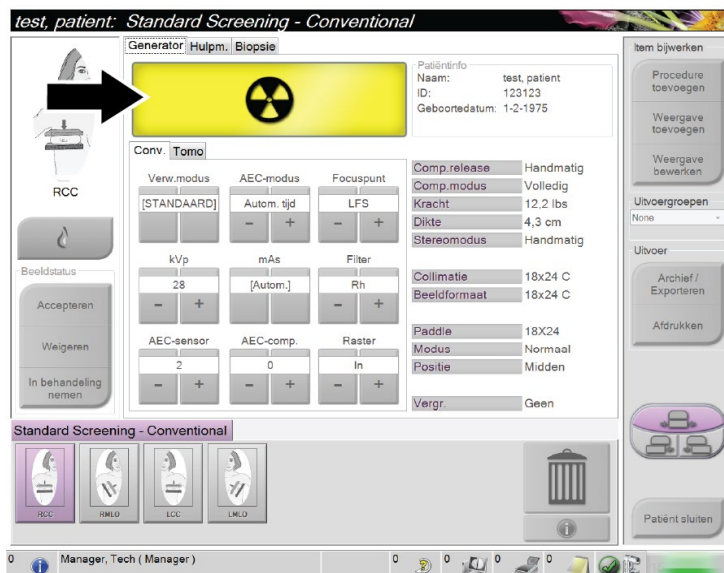
3. Houd de **röntgenstralingsknop** en/of de **voetschakelaar** ingedrukt voor de volledige belichting.

Tijdens de belichting:

- Er verschijnt een systeembericht met een gele achtergrond (zie de volgende figuur)
- Tijdens de belichting klinkt er voortdurend een geluidssignaal

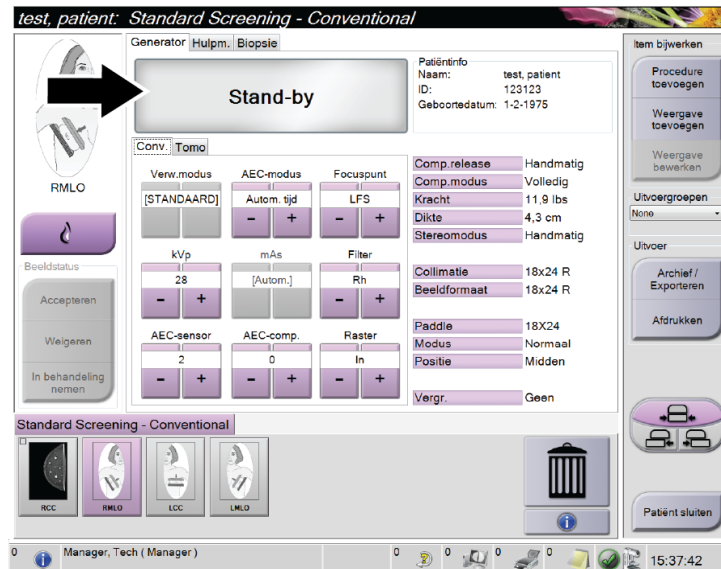
Het gedrag van het geluidssignaal tijdens een combo-blootstelling is gewijzigd om te voorkomen dat gebruikers de röntgestralingsknop en/of de voetschakelaar te vroeg loslaten. Het geluidssignaal is nu een continue opeenvolging van tonen. Het geluidssignaal klinkt tijdens de volledige combo-verwerving, vanaf de start van de belichting tot het einde van de conventionele weergave. Het geluidssignaal wordt niet onderbroken tussen tomosynthese van de borst en conventionele digitale mammografische belichtingen. Laat de belichtingsschakelaar niet los terwijl het geluidssignaal klinkt.

4. De röntgenindicator op het bedieningspaneel gaat branden om aan te geven dat er röntgenstraling wordt uitgezonden.



Figuur 71: Belichting actief

5. Wanneer het geluidssignaal stopt en het systeembericht **Standby** (Stand-by) wordt weergegeven (zie de volgende figuur), kunt u de **röntgenstralingsknop** en/of de **voetschakelaar** loslaten.



Figuur 72: Belichting voltooid

6. Geef het compressieapparaat langzaam vrij. Als de functie voor automatische vrijgave is ingesteld, wordt het compressieapparaat automatisch omhoog gebracht na de belichting.

7.2.4 Het beeld automatisch opslaan



Opmerking

Een manager-gebruiker kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren (Auto-Accept) of automatisch als In behandeling (Auto-Pend) te markeren.

1. Controleer de positie van de patiënt en het belichtingsniveau.
2. **Accepteer het beeld (Accepteren), wijs het af (Weigeren) of markeer het als In behandeling.**
 - U kunt het beeld **accepteren**. Wacht tot het beeld als miniatuurbeeld op het procedurescherm verschijnt. Het beeld wordt naar het uitvoerapparaat verzonden.
 - Als er problemen met het beeld zijn, kunt u het **afwijzen** en moet u de reden hiervoor invoeren. Het systeem voegt automatisch nog een pictogram toe voor dezelfde weergave. Herhaal de belichting.

- U kunt het beeld markeren als **in behandeling**. Het beeld wordt opgeslagen voor toekomstige beoordeling.

De selectie om het beeld naar de uitvoerapparaten te zenden bij het sluiten van de patiënt of wanneer het beeld wordt geaccepteerd, is configureerbaar door service.

7.2.5 Een afgewezen beeld accepteren

Als een afgewezen beeld beter is dan het nieuwe beeld, kunt u het oude beeld ophalen en gebruiken. Selecteer het miniatuurbeeld in het procedurescherm om opnieuw een voorbeeld weer te geven van het beeld en **accepteer** vervolgens het beeld.

7.2.6 Een beeld in behandeling accepteren of afwijzen

Selecteer het miniatuurbeeld van het beeld in behandeling en vervolgens de acceptatieknop of afwijzingsknop om een beeld in behandeling te accepteren of af te wijzen.



Opmerking

Een manager-gebruiker kan het systeem configureren om nieuwe beelden automatisch te accepteren (Auto-Accept) of automatisch als In behandeling (Auto-Pend) te markeren.

7.3 Procedure voor naaldlokalisatie met tomosynthese

1. Installeer een lokalisatiepaddle en installeer het apparaat met dradenkruis op de buiskop. Let erop dat de geleiders van het apparaat met dradenkruis zich buiten het röntgenveld bevinden.
2. Open een nieuwe procedure met een Tomo- of TomoHD-weergave voor uw benadering.
3. Positioneer de patiënt en voer compressie uit.
4. Verwerf een Tomo Scout. Controleer of het ROI zichtbaar is in de opening van de lokalisatiepaddle. Zo niet, herpositioneer de patiënt dan en herhaal de procedure.
5. Noteer de compressiedikte en de dikte van het overtollige weefsel dat door de opening van de lokalisatiepaddle komt.
6. Schuif door de reconstructieplakken om vast te stellen waar de laesie het beste te zien is. Noteer het plaknummer (elke plak is 1 mm dik).
7. Plaats het dradenkruis van het verwervingswerkstation op de laesie.
8. Om de coördinaten van het apparaat met dradenkruis van de gantry te vinden, bladert u door de reconstructies tot u de alfanumerieke coördinaten kunt bepalen.
9. Bereken de naalddiepte:

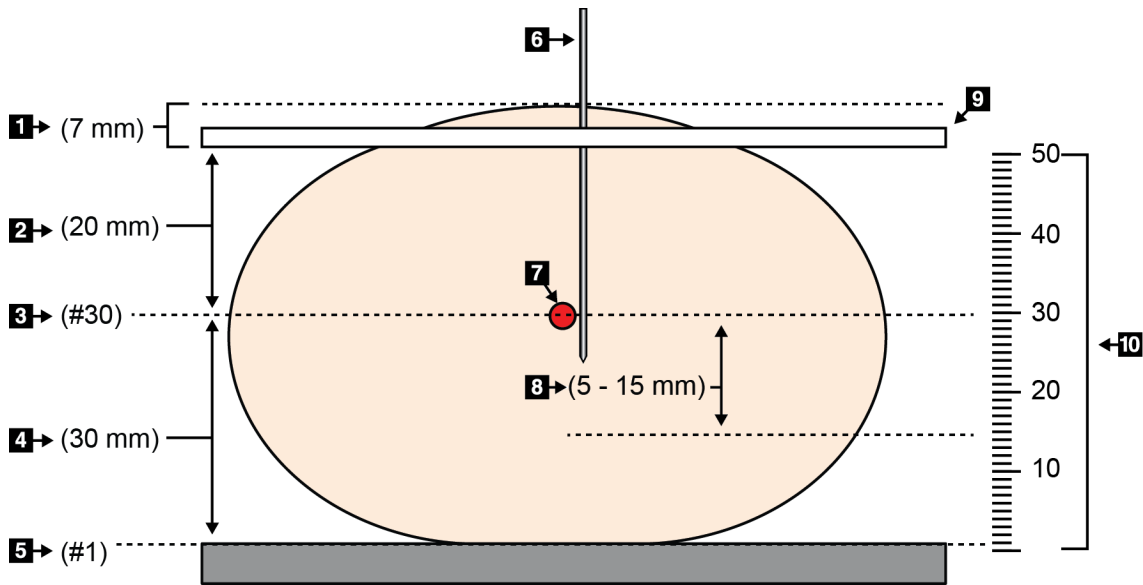
Waarde	Voorbeeld
Borstcompressiedikte	50 mm
(+) Dikte van het weefsel dat door de opening van de paddle komt	+ 7 mm
(-) Nummer van de plak waarop de laesie is aangetroffen	- 30 mm
(+) Optionele afstand voorbij het ROI voor de draad	+ 5-15 mm
(=) Naalddiepte van de lokalisatiedraad	32– 42 mm

10. Schakel het collimatorlampje in en lijn het apparaat met dradenkruis op de buiskop uit met het dradenkruis van het verwervingswerkstation.
11. Positioneer de naald en breng deze in.
12. Schuif de geleiders van het apparaat met dradenkruis uit het röntgenveld.
13. Verwerf nog een Tomo-beeld om zeker te zijn dat de naald zich in de juiste locatie bevindt. Om te berekenen of een correctie nodig is, vergelijkt u het plaknummer van de punt van de naald en het plaknummer van de laesie.
14. Breng de voerdraad in door de naald. Daarna kunt u desgewenst de naald verwijderen, maar laat de draad op zijn plaats zitten.
15. Volg desgewenst de volgende stappen:
 - a. Verwerf een conventionele of Tomo-weergave om zeker te zijn van de juiste plaatsing van de draad.
 - b. Gebruik de orthogonale weergave om de plaatsing van de draad of naald te documenteren (in Tomo of conventioneel).
16. Voeg slechts één weergavepictogram per keer toe voor orthogonale weergaven om de mogelijkheid weg te nemen dat de paddle verschuift door mogelijke minimale compressie.

Voorbeeld: Naalddiepte berekenen bij tomosynthese

Gebruik in dit voorbeeld de waarden uit de tabel op de vorige pagina en raadpleeg de volgende figuur.

Bereken de naalddiepte aan de hand van de huidlijn van het weefsel (onderdeel 1) en niet aan de hand van de lokalisatiepaddle (onderdeel 9). Breng de naald minimaal 27 mm in (borstcompressie plus opbollend weefsel).



Figuur 73: Naalddiepte berekenen

Onderdeel	Beschrijving	Voorbeeld
1	Dikte van het weefsel dat door de opening van de lokalisatiepaddle komt	7 mm
2	Dikte gemeten vanaf de lokalisatiepaddle tot de laesie	
3	Nummer van plak met laesie (het nummer van de plak waarop de laesie het duidelijkst te zien is)	30 mm
4	Dikte gemeten vanaf de detector tot de laesie	
5	Plaknummer (1)	
6	Naald	
7	Laesie	
8	De naald 5 - 15 mm verder schuiven dan de laesie (optioneel)	5 - 15 mm
9	Lokalisatiepaddle	
10	Dikte van de borstcompressie vanaf de detector (0 mm) tot de lokalisatiepaddle (50 mm in dit voorbeeld)	50 mm

Hoofdstuk 8 Onderhoud en reiniging

8.1 Reiniging

8.1.1 Algemene informatie over reiniging

Vóór elk onderzoek moet elk onderdeel van het systeem dat in aanraking komt met een patiënt worden gereinigd en met een desinfectiemiddel worden behandeld. Besteed daarbij met name aandacht aan de paddles en de beeldreceptor.



Let op:

Gebruik geen warmtebron (zoals een verwarmingsplaat) op de beeldreceptor.

Wees voorzichtig met de compressiepaddles. Installeer de paddles. Vervang de paddle als deze beschadigingen vertoont.

8.1.2 Voor algemene reiniging

Gebruik een pluisvrije doek of een spons en breng hiermee verdund afwasmiddel aan.



Let op:

Gebruik de kleinst mogelijke hoeveelheid reinigingsvloeistoffen. De vloeistoffen mogen niet eraf lopen.

Als reiniging met afwasmiddel niet toereikend is, beveelt Hologic het gebruik van een van de volgende oplossingen aan:

- 10% bleekmiddel en water met één deel in de handel verkrijgbaar bleekmiddel (gewoonlijk 5,25% chloor en 94,75% water) en negen delen water
- In de handel verkrijgbare isopropylalcoholoplossing (70% isopropylalcohol volgens volume, niet verdund)
- Waterstofperoxideoplossing met een maximale concentratie van 3%

Nadat u een van de hierboven genoemde oplossingen hebt aangebracht, gebruikt u een spons waarop u verdund afwasmiddel aanbrengt om de onderdelen die in aanraking komen met de patiënt te reinigen.



Waarschuwing:

Als een paddle in aanraking komt met mogelijk infectieuze materialen, moet u contact opnemen met de vertegenwoordiger die belast is met infectiebeheersing om de besmetting van de paddle te verwijderen.



Let op:

Ter voorkoming van beschadiging van de elektronische componenten mag geen desinfectiespray op het systeem worden gespoten.

8.1.3 Ter voorkoming van mogelijk letsel of beschadiging van apparatuur

Gebruik geen bijtende oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen of polijstmiddelen. Kies een reinigings-/desinfectiemiddel dat de kunststof, aluminium of koolstofvezel niet beschadigt.

Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen, schuurmiddelen, alcohol in een hoge concentratie of methanol in welke concentratie dan ook.

Stel de apparatuuronderdelen niet bloot aan sterilisatie met stoom of hoge temperaturen.

Laat geen vloeistoffen in de interne onderdelen van de apparatuur binnendringen. Breng geen reinigingssprays of -vloeistoffen aan op de apparatuur. Gebruik altijd een schone doek en breng de spray of vloeistof op de doek aan. Als vloeistof het systeem binnendringt, koppel dan de elektrische voeding los en onderzoek het systeem voordat het weer in gebruik wordt genomen.



Let op:

Verkeerde reinigingsmethoden kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur, verminderde beeldvormingsprestaties of een verhoogd risico op elektrische schokken.

Volg altijd de instructies van de fabrikant van het product dat u gebruikt voor het reinigen. De instructies omvatten de aanwijzingen en voorzorgen voor het aanbrengen en de inwerktijd, opslag, wasvereisten, beschermende kleding, houdbaarheid en afvalverwijdering. Volg de instructies en gebruik het product op de veiligste en effectiefste wijze.

8.1.4 Verwerfingswerkstation

Het voorbeelddisplay reinigen

Raak het weergavescherm niet aan.

Wees voorzichtig bij het reinigen van het buitenoppervlak van het LCD-scherm. Gebruik altijd een schone, zachte, pluïsvrije doek voor het reinigen van het weergavegebied. Het gebruik van microvezeldoeken wordt aanbevolen.

- Breng nooit een spray of een scheutje vloeistof op het display aan.
- Oefen nooit druk uit op het displaygebied.
- Gebruik nooit een reinigingsmiddel met fluoriden, ammoniak, alcohol of schurende bestanddelen.
- Gebruik nooit bleekmiddel.
- Gebruik nooit staalwol.
- Gebruik nooit een spons met schurende middelen.

Er zijn veel producten voor het reinigen van LCD-displays in de handel verkrijgbaar. Elk product dat geen van de hierboven beschreven bestanddelen bevat en dat toegepast wordt volgens de aanwijzingen van de fabrikant kan worden gebruikt.

Het aanraakscherm reinigen

Gebruik een reinigingsproduct voor ramen of glas om het display van het aanraakscherm te reinigen. Breng het reinigingsproduct op een doek aan en reinig daarmee het display van het aanraakscherm. Breng het reinigingsproduct niet rechtstreeks op het display aan.

Het toetsenbord reinigen

Neem de oppervlakken af met een CRT-doekje. Reinig het toetsenbord door middel van een vacuüm, indien nodig. Als er vloeistof in het toetsenbord binnendringt, moet u contact opnemen met de technische ondersteuning voor een vervangend toetsenbord.

De vingerafdrukscanner reinigen



Let op:

Ter bescherming van de vingerafdrukscanner:

- Breng geen vloeibaar product rechtstreeks op het venster van de vingerafdrukscanner aan.
 - Gebruik geen producten die alcohol bevatten.
 - Dompel de vingerafdrukscanner nooit in vloeistof onder.
 - Oefen nooit druk uit op het venster van de vingerafdrukscanner met schurend materiaal.
 - Duw niet tegen het venster van de vingerafdrukscanner.
-

Ga als volgt te werk om de vingerafdrukscanner te reinigen:

- Breng de klevende zijde van plakband aan en verwijder daarna het plakband.
- Brengt een product op ammoniakbasis aan op een doek en reinig het venster van de vingerafdrukscanner.

8.2 Onderhoud

8.2.1 Schema voor preventief onderhoud



Opmerking

Het schema voor preventief onderhoud voor de servicetechnicus vindt u in de onderhoudshandleiding.

Tabel 17: Preventief onderhoud door de gebruiker

Beschrijving van onderhoudstaak	Aanbevolen frequentie					
	Elk gebruik	Wekelijks	Tweeweke-lijks	Maandelijks	Tweemaandelijks	Halfjaarlijks
Paddle reinigen en desinfecteren	x					
Borstplatform reinigen en desinfecteren	x					
Alle paddles visueel op beschadiging controleren	x					
Kalibratie vlak veld detector *		x				
Artefactevaluatie *		x				
Fantoombeeld *		x				
Signaal-ruis-/contrast-ruis-metingen *		x				
Geometriekalibratie (tomosyntheseoptie) *						x
Compressiedikte-indicator *			x			
Visuele checklijst *				x		
Compressie *						x

* Raadpleeg het kwaliteitsbewakingshandboek

8.2.2 Info over vrijmaken

Vrijmaken is een automatische functie die opslagruimte op de schijf beschikbaar maakt voor nieuwe procedures. Met configureerbare parameters kan worden bepaald hoeveel beelden er kunnen worden verzameld voordat het vrijmaken van de ruimte begint.

Hoofdstuk 9 Systeembeheerinterface

9.1 Het scherm Admin (Beheer) gebruiken

In dit gedeelte worden de functies beschreven die beschikbaar zijn in het scherm Admin (Beheer). Om toegang te krijgen tot alle functies op dit scherm, moet u zich aanmelden als gebruiker met beheerders-, managers- of servicemachtigingen.

Raadpleeg de tabel op de volgende pagina voor beschrijvingen van de functies van het scherm Admin (Beheer).



Opmerking

Afhankelijk van de licentie-instellingen voor uw systeem, worden er andere knoppen weergegeven.



Figuur 74: Het scherm Admin (Beheer)

Gebruikershandleiding Selenia Dimensions-systeem

Hoofdstuk 9: Systeembeheerinterface

Tabel 18: Functies van het scherm Admin (Beheer)

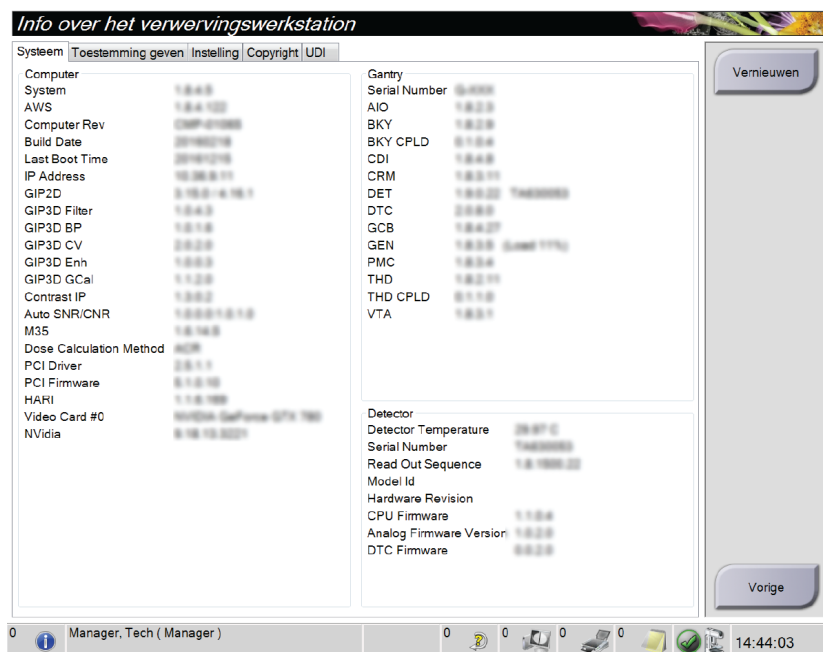
Gedeelte	Naam van knop	Functie
Operators	Operators beheren	Toevoegen, verwijderen of wijzigen van operatorgegevens.
	Mijn instellingen	De informatie van de huidige operator wijzigen.
Procedures	Procedure-editor	Toevoegen of bewerken van de procedures, of de weergavevolgorde wijzigen voor elke gebruiker.
	Procedurevolgorde	De volgorde van de procedures in de lijst wijzigen.
	QAS	Het scherm QAS Needle Test (QAS-naaldtest) openen.
	Contrast	De functionaliteit van contrastversterkte digitale mammografie openen.
Kwaliteitsbewaking	Kwaliteitsbewaking	Een kwaliteitsbewakingstaak selecteren om uit te voeren of te markeren als voltooid.
	QC-rapport	Een QC-rapport maken.
	Testpatronen	De testpatronen selecteren en naar uitvoerapparaten verzenden.
	Rapport weigeren en herhalen	Een afwijzings- en herhalingsrapport maken.
Systeem	Systeemhulpmiddelen	De interface voor service voor de configuratie van en het vaststellen van problemen in het verwervingswerkstation.
	Standaardinstellingen systeem	De standaard waarden voor de gantry instellen.
	Systeemdiagnostiek	Geeft de status van alle subsystemen weer.
	Logviewer	De logbestanden van het systeem bekijken.
	Voorkeuren	De systeemvoorkeuren instellen.
	Info	Beschrijft het systeem. Zie Het scherm About (Info) on page 119 (Info).
	Biopsiehulpmiddelen	Vermeldt beschikbare biopsiehulpmiddelen.
Connectiviteit	Zoekopdracht ophalen	Zoeken in de geconfigureerde apparaten.
	Importeren	De gegevens uit een DICOM-bron importeren.
	Uitvoergroepen beheren	Toevoegen, verwijderen of bewerken van uitvoergroepen.
	Binnenkomend logbestand	Geeft de logbestandvermeldingen weer van beelden die niet worden geïmporteerd tijdens handmatige import of DICOM-opslag.
	Archief	Lokale studies naar netwerkopslagapparaten verzenden of naar verwijderbare media-apparaten exporteren.
U moet toestemming hebben om alle functies te openen. Het toestemmingsniveau bepaalt welke functies u kunt wijzigen.		

9.2 Het scherm About (Info)

Het scherm About (Info) geeft informatie over de machine, zoals systeemniveau, IP-adres en serienummer van de gantry. Dit type gegevens kan nuttig zijn wanneer u samen met Hologic een probleem in het systeem probeert op te lossen of het systeem configureert.

Het scherm kan op twee manieren worden geopend:

- *User Login (Gebruikersaanmelding)* - **Select Patient Screen (Patiëntscherm selecteren) > Buispictogram op taakbalk > About (Info over)...**
- *Admin/Manager/Service Login (Aanmelding beheerder, manager, service)* - **Admin (Beheer) > About (Info over) (in systeemgroepering)**



Figuur 75: Scherm Info het verwerkingswerkstation waarop het tabblad Systeem is weergegeven

Het scherm About (Info) heeft vijf tabbladen:

- Het tabblad *System* (Systeem) (standaard) - vermeldt informatie over de systeemconfiguratie
- Het tabblad *Licensing* (Toestemming geven) - vermeldt de door Hologic gelicentieerde opties die op deze machine zijn geïnstalleerd
- Het tabblad *Institution* (Instelling) - vermeldt de naam en het adres van de organisatie die aan deze machine is toegewezen
- Het tabblad *Copyright* (Copyright) - vermeldt de auteursrechten van Hologic en de externe software die op deze machine is geïnstalleerd
- Het tabblad *UDI* - vermeldt de unieke identificatiecodes van deze machine

9.3 De systeemhulpmiddelen gebruiken

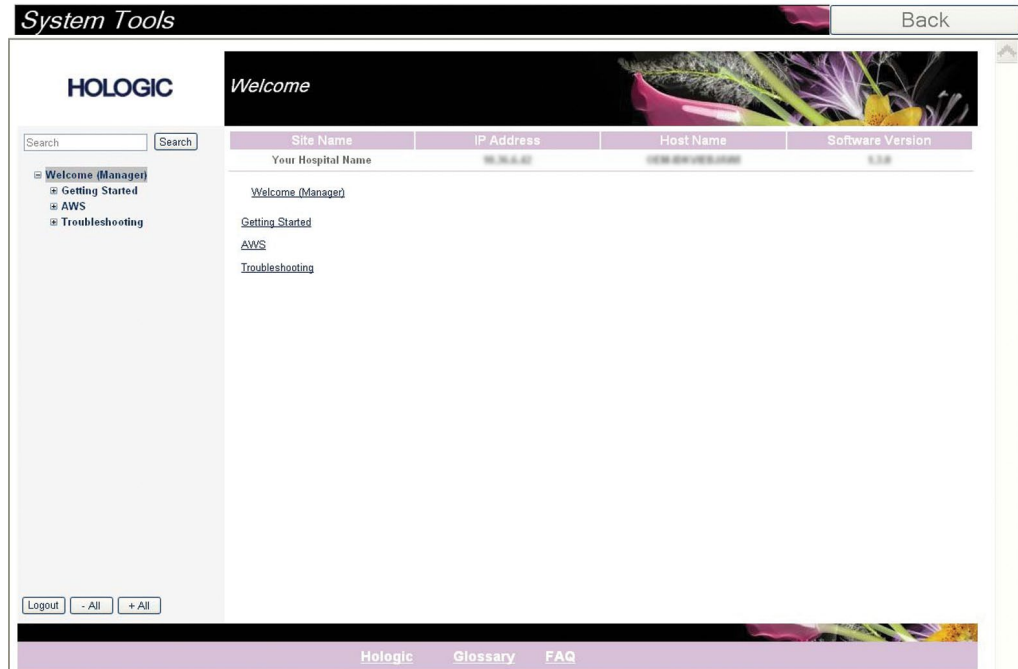
De managers van radiologisch technologen, en gebruikers met servicemachtigingen hebben toegang tot de systeemhulpmiddelenfunctie. De systeemhulpmiddelenfunctie bevat de informatie over de configuratie van het Selenia Dimensions-systeem.

De systeemhulpmiddelenfunctie openen:

1. Meld u aan als de technisch manager of als servicetechnicus.
2. Selecteer de knop **Admin** (Beheer) wanneer het scherm Select Function to Perform (Uit te voeren functie selecteren) verschijnt.
3. Selecteer in het systeemgebied van het scherm Admin (Beheer) de optie **System Tools** (Systeemhulpmiddelen).



9.3.1 Systeemhulpmiddelen voor de manager van radiologisch technologen



Figuur 76: Het scherm System Tools (Systeemhulpmiddelen)

Tabel 19: Manager van radiologisch technologen – Functies van systeemhulpmiddelen

Gedeelte	Schermfuncties
Aan de slag	<p>Info over: De inleiding op het servicehulpmiddel.</p> <p>FAQ: Lijst van veelgestelde vragen.</p> <p>Woordenlijst: Lijst van termen en beschrijvingen.</p> <p>Platform: Lijst van directory's, softwareversienummers en statistieken van systeemsoftware.</p> <p>Snelkoppelingen: Lijst van Windows-snelkoppelingen.</p>
AWS	<p>Connectiviteit: Lijst van geïnstalleerde apparaten.</p> <p>Film- en beeldinformatie: Een beeldrapport maken*. Een QC-rapport maken. (*U kunt dit rapport ook vanaf een externe computer openen. Raadpleeg Externe toegang tot beeldrapporten op page 122.)</p> <p>Licentiëring: Lijst van geïnstalleerde licenties.</p> <p>Gebruikersinterface: De opties in de software-toepassing wijzigen.</p> <p>Internationalisatie: De plaatselijke taal en cultuur selecteren.</p>
Problemen oplossen	<p>AWS: Maakt downloaden van beelden mogelijk.</p> <p>Computer: Systeemmanagement en netwerkinformatie.</p> <p>Logbestand: De opties van gebeurtenisrecords wijzigen.</p> <p>Back-ups: De back-ups voor het systeem regelen.</p>

9.3.2 Externe toegang tot beeldrapporten

Toegang tot beeldrapporten via een externe computer die via een netwerk met het systeem is verbonden. Deze functie kan nuttig zijn voor locaties waar het niet is toegestaan om rapporten rechtstreeks vanaf het systeem op USB-sticks te downloaden.

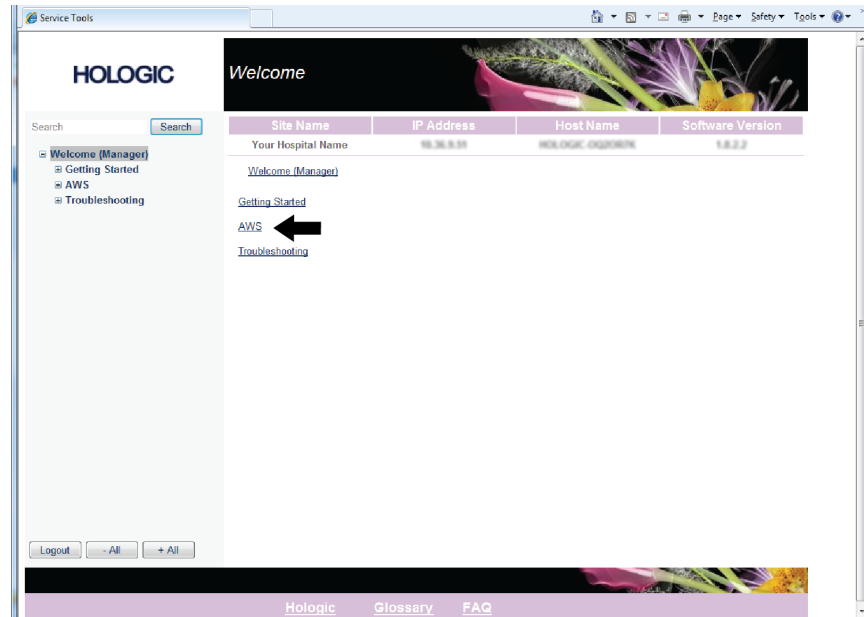
Volg deze stappen om beeldrapporten te openen vanaf een externe computer. Voor deze procedure moet u zich bij de systeemhulpmiddelen aanmelden als gebruiker op managerniveau.

1. Zorg dat u het IP-adres krijgt van het systeem waartoe u toegang wilt verkrijgen. U kunt het IP-adres krijgen bij uw IT-beheerder of via het systeem. Ga in het systeem naar **Select Patient Screen (Patiëntscherm selecteren) > Buispictogram op taakbalk > About (Info over)... > System Tab (Tabblad System (Systeem)) > IP Address (IP-adres)**. Schrijf het IP-adres op.
2. Navigeer met een internetbrowser op uw externe computer naar `http:// [IP-adres]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Gebruik het IP-adres van stap 1.
3. Het scherm *Service Tools Logon* (Aanmelden bij servicehulpmiddelen) wordt weergegeven. Voer een naam en wachtwoord op managerniveau in en klik op **Submit** (Indienen).



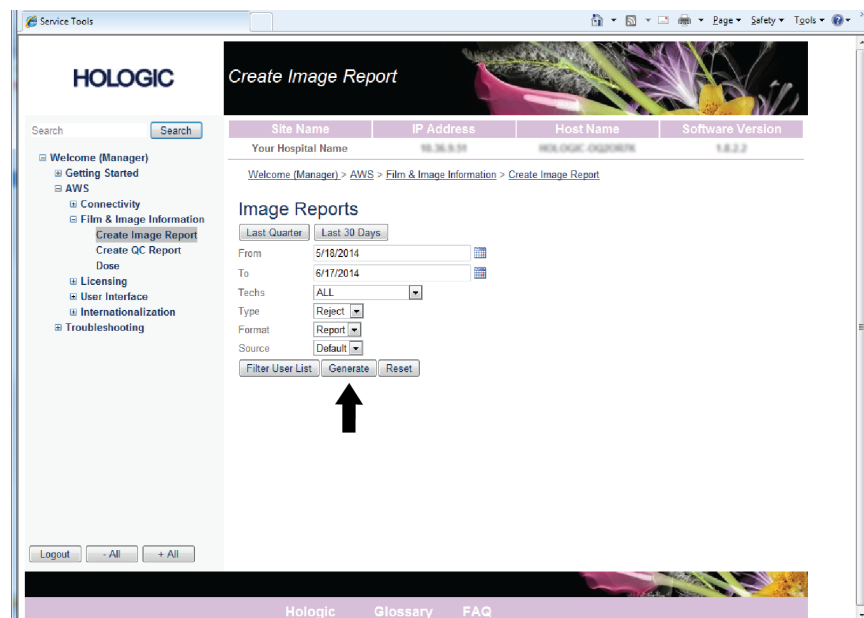
Figuur 77: Extern aanmeldingsscherm voor servicehulpmiddelen

4. Het welkomstschermb van *servicehulpmiddelen* verschijnt. Ga naar **AWS > Film & Image Information (Film- en beeldinformatie) > Create Image Report (Beeldrapport maken)**.



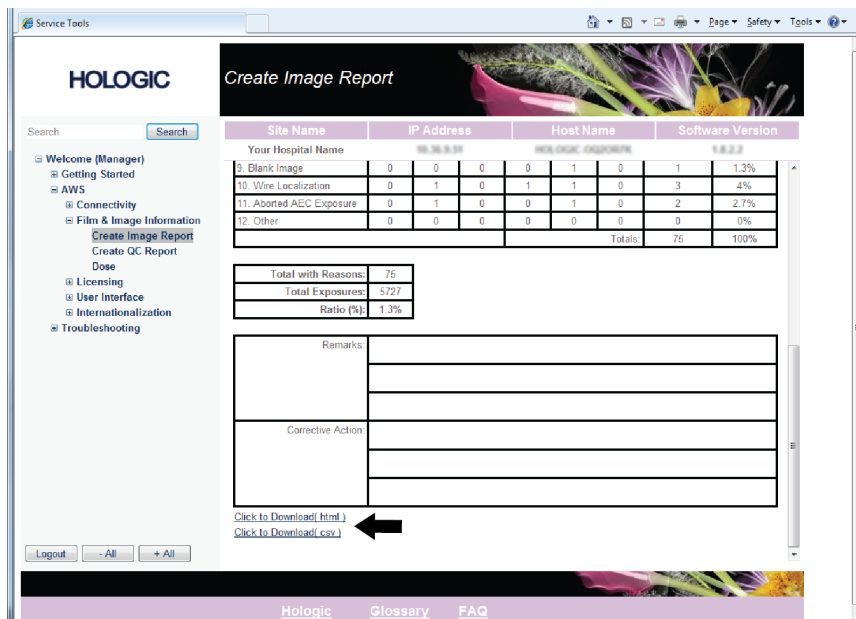
Figuur 78: Het welkomstschermb van servicehulpmiddelen

5. Selecteer de parameters voor het rapport en klik op **Generate (Genereren)**.



Figuur 79: Parameters voor het beeldrapport maken

6. Het rapport wordt op het scherm weergegeven. Blader naar de onderzijde van het rapport en selecteer **Click to Download (html)** (Klikken om te downloaden (html)) of **Click to Download (csv)** (Klikken om te downloaden (csv)) voor het downloadtype van het bestand. Klik op **Save** (Opslaan) wanneer het systeem dit aangeeft.



Figuur 80: Een beeldrapport maken

7. Selecteer een map op de computer en klik op **Save** (Opslaan).
8. **Meld u af** bij de servicehulpmiddelen wanneer u klaar bent.

9.4 Het archiveringshulpmiddel gebruiken

Met de archiveringsfunctie in het scherm *Admin* (Beheer) kunt u:

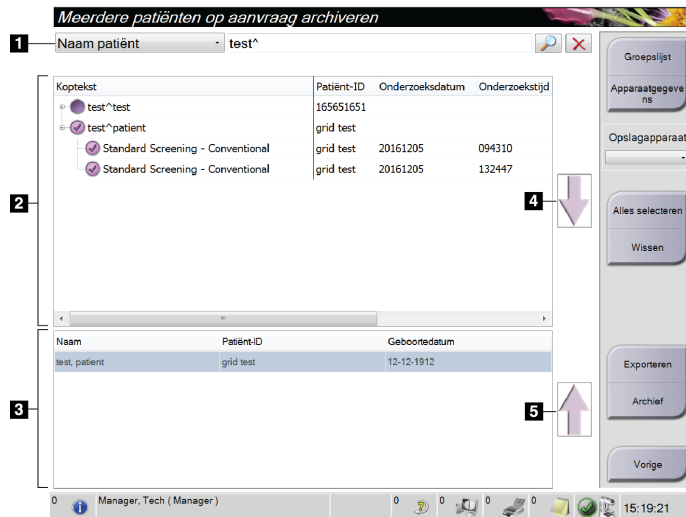
- Lokale studies naar een archief verzenden.
- Studies naar verwijderbare media exporteren.



Figuur 81: Knop Archive (Archief)

1. Selecteer de knop **Archive** (Archief) in het scherm *Admin* (Beheer) om het scherm *Multi Patient On Demand Archive* (Meerdere patiënten op aanvraag archiveren) weer te geven.
2. Om naar een patiënt te zoeken, moet u minimaal twee tekens invoeren in het gebied voor zoekparameters en op het vergrootglas klikken.

Er wordt dan een lijst van patiënten die voldoen aan de zoekcriteria weergegeven.



Legenda

1. Zoekparameters
2. Gebied met lijst van patiënten
3. Gebied voor te archiveren patiënten
4. Selectie toevoegen in het gebied met de lijst van patiënten aan het gebied voor te archiveren patiënten
5. De selectie verwijderen uit het gebied voor te archiveren patiënten

Figuur 82: Scherm *Multi Patient On Demand Archive Screen* (Meerdere patiënten op aanvraag archiveren)

Archiveren:

1. Selecteer patiënten en procedures.
 - Selecteer patiënten uit de lijst van patiënten, of voer een zoekopdracht uit met de zoekparameters (onderdeel 1) en selecteer patiënten uit de zoekresultaten.



Opmerking

Met de knop **Select All** (Alles selecteren) aan de rechter zijde van het scherm worden alle patiënten in het gebied met de lijst van patiënten geselecteerd. Met de knop **Clear** (Wissen) aan de rechter zijde van het scherm worden de selecties gewist.

- Selecteer de procedures voor elke patiënt.
 - Selecteer de **pijl omlaag** (onderdeel 4) op het scherm om de geselecteerde patiënten naar het gebied voor te archiveren patiënten te verplaatsen (onderdeel 3).
 - Selecteer de **pijl omhoog** (onderdeel 5) op het scherm om de geselecteerde patiënten uit het gebied voor te archiveren patiënten te verwijderen (onderdeel 3).
2. Selecteer een opslagapparaat.
 - Selecteer een optie in het vervolgkeuzemenu *Stored Device* (Opgeslagen apparaat).

OF

 - Selecteer de knop **Group list** (Lijst groeperen) en selecteer daarna een optie.

3. Selecteer de knop **Archive** (Archief). De lijst in het gebied voor te archiveren patiënten wordt naar de geselecteerde archiveringsapparaten gekopieerd.



Opmerking

Gebruik het hulpprogramma Manage Queue in de taakbalk om de achiveringsstatus te bekijken.

Exporteren:

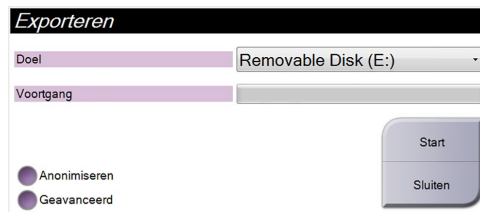
1. Selecteer patiënten en procedures.
 - Selecteer patiënten uit de lijst van patiënten, of voer een zoekopdracht uit met een van de zoekparameters (onderdeel 1) en selecteer patiënten uit de zoekresultaten.



Opmerking

Met de knop **Select All** (Alles selecteren) aan de rechter zijde van het scherm worden alle patiënten in het gebied met de lijst van patiënten geselecteerd. Met de knop **Clear** (Wissen) aan de rechter zijde van het scherm worden de selecties gewist.

- Selecteer de procedures voor elke patiënt.
 - Selecteer de **pijl omlaag** (onderdeel 4) op het scherm om de geselecteerde patiënten naar het gebied voor te archiveren patiënten te verplaatsen (onderdeel 3).
 - Selecteer de **pijl omhoog** (onderdeel 5) op het scherm om de geselecteerde patiënten uit het gebied voor te archiveren patiënten te verwijderen (onderdeel 3).
2. Selecteer de knop **Export** (Exporteren).
 3. Selecteer in het dialoogvenster *Export* (Exporteren) het doel in het vervolgkeuzemenu van media-apparaten.



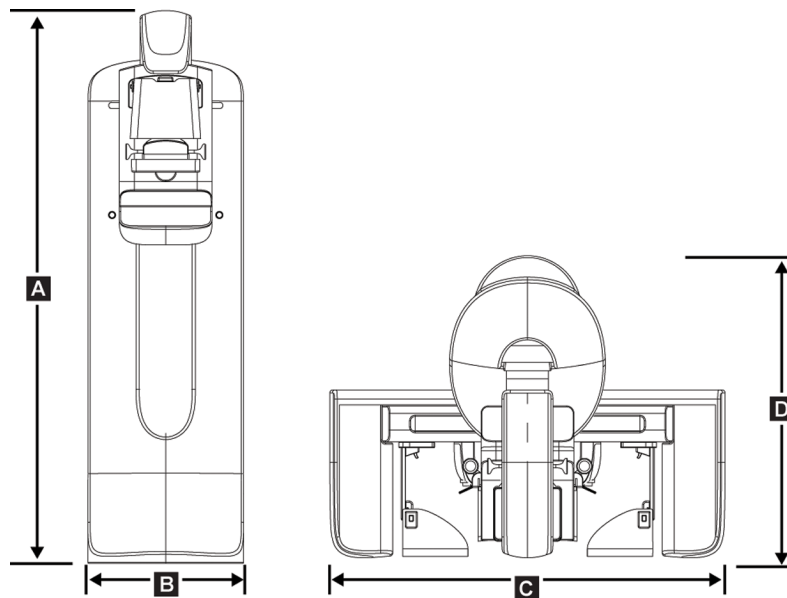
Figuur 83: Exportscherm

4. Selecteer zo nodig andere opties:
 - **Anonymize** (Anonimiseren): voor het anonimiseren van patiëntinformatie.
 - **Advanced** (Geavanceerd): om een map op uw lokale systeem te selecteren voor het bewaren van de selecties en om de typen export te selecteren.
5. Selecteer de knop **Start** om de geselecteerde beelden naar het geselecteerde apparaat te kopiëren.

Bijlage A Specificaties

A.1 Meetwaarden product

A.1.1 Buisstandaard (gantry met C-arm)

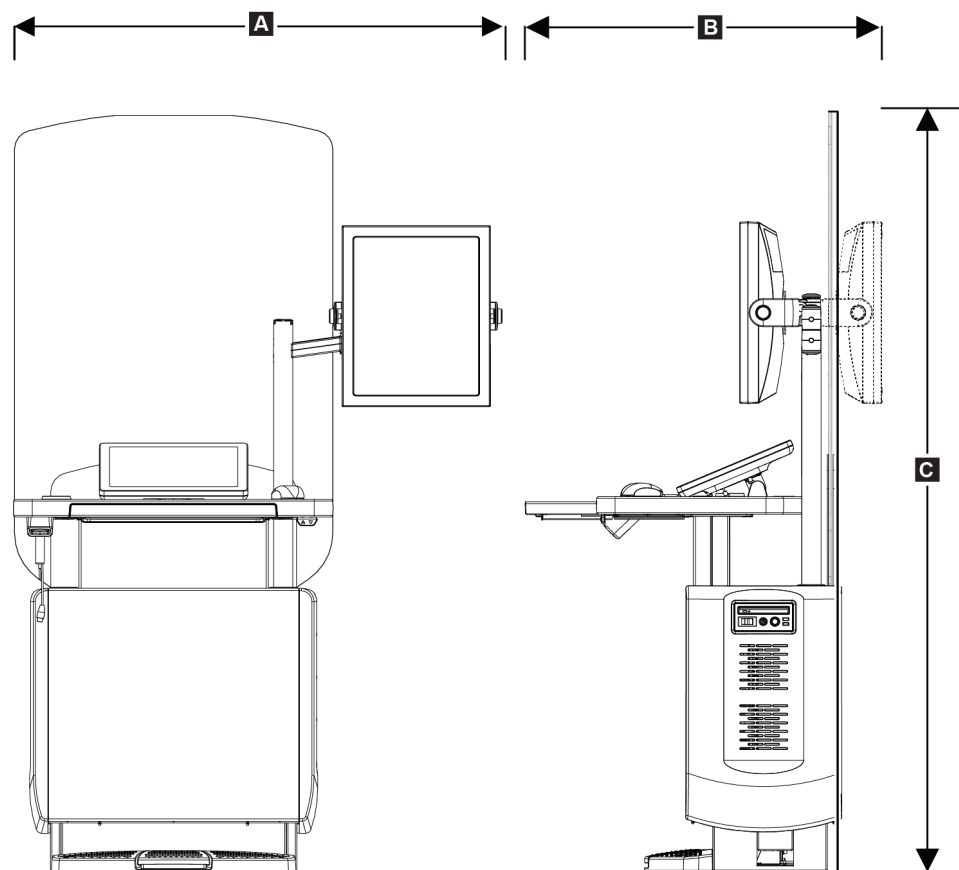


Figuur 84: Afmetingen buisstandaard (gantry met C-arm)

A.	Hoogte	223 cm
B.	Breedte	66 cm
C.	Breedte	173 cm
D.	Diepte	138 cm
	Gewicht	Maximaal 400 kg

A.1.2 Verwerfingswerkstations

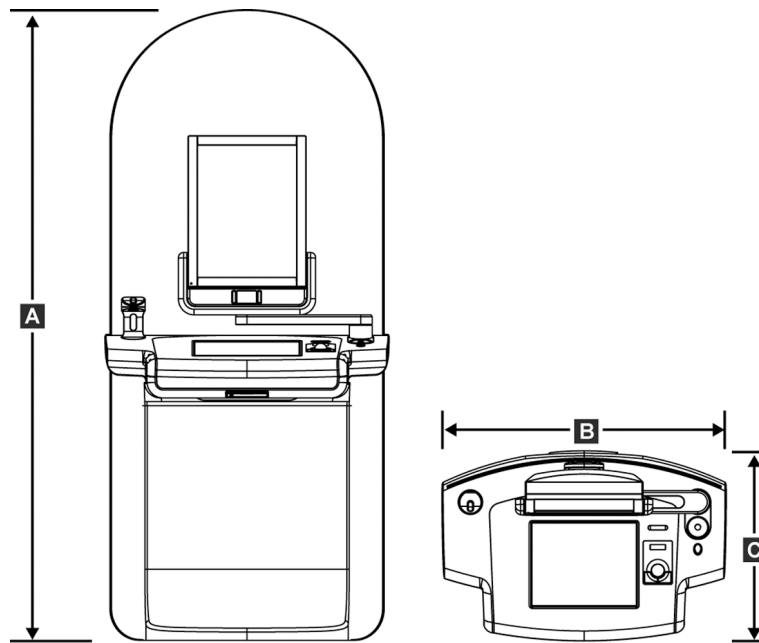
Universeel verwerfingswerkstation



Figuur 85: Universeel verwerfingswerkstation Dimensions-systeem

A.	Breedte (max.) met uitgeschoven optionele displayarm	135,6 cm
	Breedte (max.) met standaard displayarm	93,8 cm
B.	Diepte (max.) met uitgeschoven toetsenbordlade en optionele monitorarm naar achteren gedraaid	122,0 cm
C.	Hoogte (max.)	204 cm
	Gewicht (max.)	209 kg

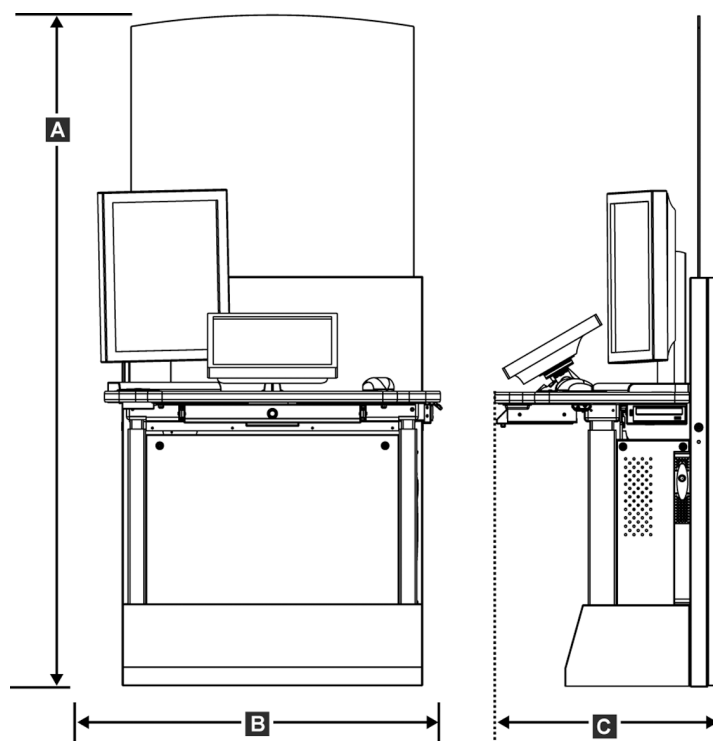
Premium verwerfingswerkstation



Figuur 86: Premium verwerfingswerkstation Dimensions-systeem

A.	Hoogte	202,1 cm
B.	Breedte	92,7 cm
C.	Diepte	58,5 cm
	Gewicht	154 kg

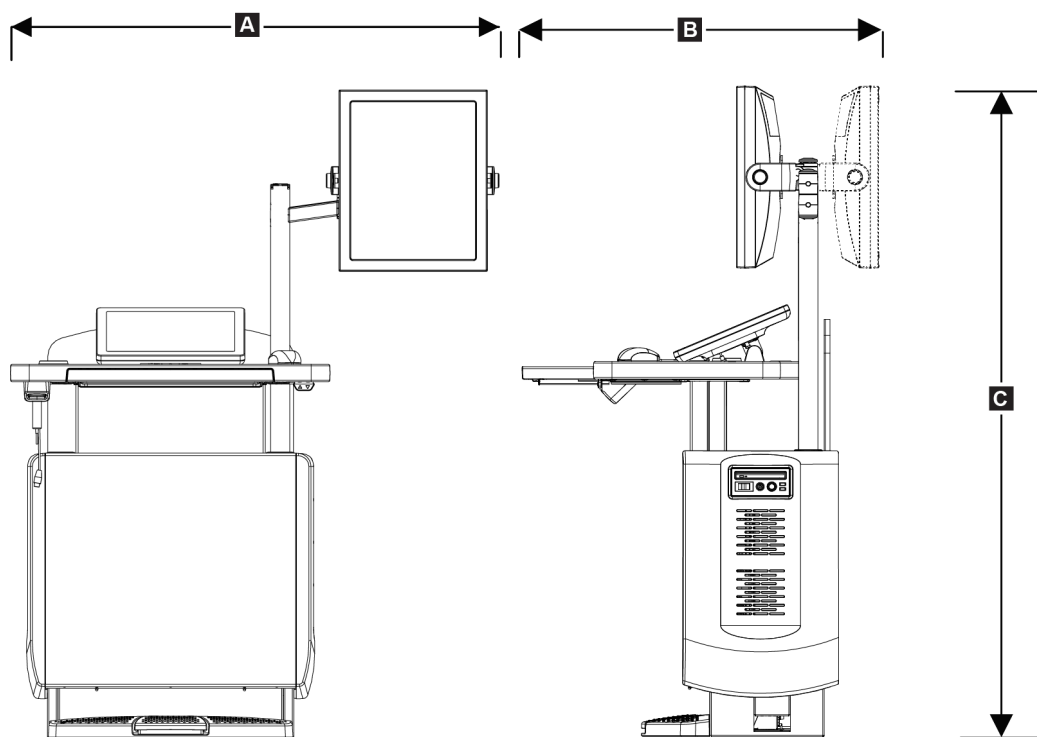
Standaard verwerfingswerkstation



Figuur 87: Standaard verwerfingswerkstation Dimensions-systeem

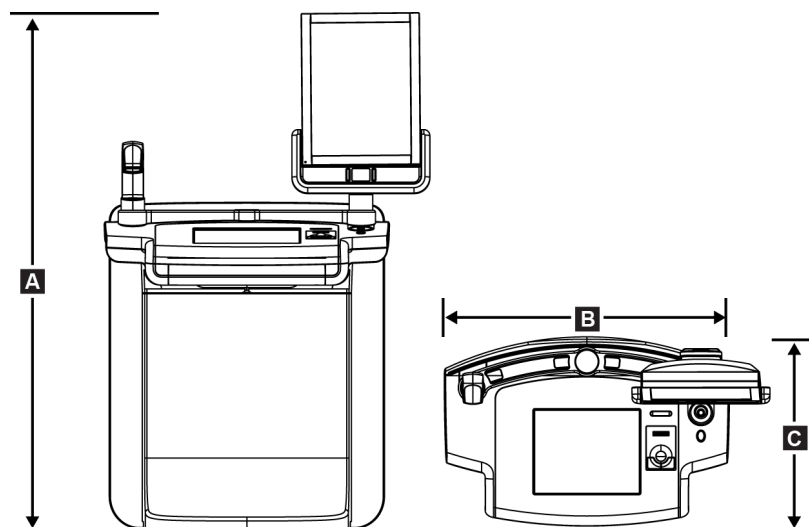
A.	Hoogte	191,3 cm
B.	Breedte	107 cm
C.	Diepte	76 cm
	Gewicht	219 kg

Verwerfingswerkstations voor mobiel gebruik



Figuur 88: Mobiel Universeel verwerfingswerkstation Dimensions-systeem

A.	Breedte (max.) met uitgeschoven optionele displayarm	128 cm
	Breedte (max.) met standaard displayarm	100 cm
B.	Diepte (max.)	85 cm
C.	Hoogte (max.)	180 cm
	Gewicht (max.)	179 kg



Figuur 89: Mobiel (niet-Universeel) verwerkingswerkstation Dimensions-systeem

A.	Hoogte	167,6 cm
B.	Breedte	105,5 cm
C.	Diepte	58,5 cm
	Gewicht	154 kg

A.2 Bedrijfs- en opslagomgeving

A.2.1 Algemene bedrijfsvoorwaarden

<i>Temperatuurbereik</i>	20 °C tot 30 °C
<i>Relatieve vochtigheid</i>	20% tot 80% zonder condensatievocht

A.2.2 Opslagomgeving

Gantry

<i>Temperatuurbereik</i>	-10 °C tot 40 °C
<i>Relatieve vochtigheid</i>	0% tot 95% zonder condensatievocht

(In een verpakking opbergen voor opslag in een gebouw.)

Röntgendetector

Temperatuurbereik	10 °C tot 30 °C, onbepaald 10 °C tot 35 °C, voor max. 12 uur
Maximale snelheid van temperatuurverandering	Minder dan 10 °C per uur
Relatieve vochtigheid	10% tot 80% zonder condensatievocht

(In een verpakking opbergen voor opslag in een gebouw.)

Verwervingswerkstation

Temperatuurbereik	-10 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid	0% tot 95% zonder condensatievocht

(In een verpakking opbergen voor opslag in een gebouw.)

A.3 Stralings scherm

Lood (Pb) equivalent stralings scherm	0,5 mm lood voor röntgenenergie tot 35 kV
---------------------------------------	---

A.4 Elektrische ingangssignalen

A.4.1 Buisstandaard

Netspanning	200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
Netimpedantie	Maximale lijnimpedantie moet gelijk of lager zijn dan 0,20 ohm voor 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm voor 200 VAC
Netfrequentie	50/60 Hz $\pm 5\%$
Gemiddelde stroom over 24 uur	< 5 A
Piekstroom lijn	4 A (maximaal 65 A gedurende ≤ 5 sec.)

A.4.2 Verwervingswerkstation

Netspanning	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
Netfrequentie	50/60 Hz $\pm 5\%$
Opgenomen vermogen	< 1000 watt
Inschakelduur (standaard verwervingswerkstation)	10% ~ 6 min. per uur of 2 min. aan, 18 min. uit
Overstroombeveiliging	8A

A.5 Technische informatie buisstandaard

A.5.1 C-arm

Rotatiebereik	Conventionele mammografie: +195° +3°/-0,5° tot 0° ±0,5° tot -155° +0,5°/-3° Tomosyntheseoptie: +180° ±0,5° tot 0° ±0,5° tot -140° ±0,5°
Absolute hoekstand	nauwkeurig tot op ±0,5°
Rotatieversnelling	18°/s2 +18/-9%
Rotatievertraging	18°/s2 +18/-9%
Rotatiehoeknelheid positionering	18°/s ±25%



Opmerking

De hoeksnelheid is het gemiddelde van de snelheid van de buisarm die rechtsom tussen 0° en 90° of linksom tussen 90° en 0° draait. De hoeksnelheid omvat niet de tijdsduur die nodig is om vanuit nul te versnellen en om tot nul te vertragen.

Afstand bron-tot-beeld (SID)	70,0 cm ±1,0 cm (Afwijking brandpuntpositie is ±5 mm)
Patiëntondersteuning (niet-vergroot)	
Ondergrens verticale positie	70,5 cm +5,1/-0 cm
Bovengrens verticale positie	141 cm +0/-17,8 cm

A.5.2 Compressie

Handmatige compressiekracht	Maximaal 300 N
Gemotoriseerde compressie	Functioneert in drie bedrijfsmodi: voorcompressie, volledig bereik, dubbele compressie. Door gebruiker te selecteren via software.
Voorcompressiekracht	67 tot 134 N, gemotoriseerd
Compressiekracht bij volledig bereik	89 tot 178 N, gemotoriseerd
Dubbele compressie	Levert voorcompressiekracht bij eerste activering van de compressieschakelaar; vervolgens, als schakelaar binnen 2 seconden wordt geactiveerd, neemt de kracht stapsgewijs toe voor elke extra activering van de schakelaar tot de gebruiker de volledige compressiekracht heeft geselecteerd.
Compressieregelaars	Regelaars voor omhoog/omlaag aan beide zijden van de C-arm en op de voetschakelaar met 2 standen (gemotoriseerd). Handwiel aan beide zijden van het compressieapparaat (handbediend).
Compressievrijgave	Handbediend of automatisch. Gemotoriseerde vrijgavemodus bediend door drukknoppen aan beide zijden van de C-arm.
Automatische compressievrijgave	Door gebruiker te selecteren automatische vrijgavemodus brengt compressieapparaat omhoog na beëindiging van belichting.
Variabele snelheid neergaande beweging	4,2 cm/s ±15%

<i>Weergave compressiekracht</i>	<i>Twee LCD's op het compressieapparaat tonen de compressiekracht in het bereik van 18 N tot 300 N in stappen van 1 N.</i>
<i>Weergavenauwkeurigheid compressiekracht</i>	<i>±20 N</i>
<i>Weergave compressiedikte</i>	<i>Twee LCD's op het compressieapparaat verzamelen meetwaarden tussen 0 en 15 cm boven de beeldontvanger in stappen van 0,1 cm. Het display is zichtbaar vanaf beide zijden van de patiënt.</i>
<i>Weergavenauwkeurigheid compressiedikte</i>	<i>±0,5 cm voor dikten tussen 0,5 cm en 15 cm</i>
<i>Compressiepaddles</i>	<i>Compressiepaddles zijn doorzichtig. De paddles bestaan uit polycarbonaathars of een soortgelijk materiaal. Bij uitgeoefende compressie moet de doorbuiging van de paddles vanuit een vlak evenwijdig aan het ondersteuningsvlak van de patiënt minder dan of gelijk zijn aan 1,0 cm.</i>

A.5.3 Röntgenbuis

<i>Focuspunt</i>	<i>Groot (0,3 mm), nominaal Klein (0,1 mm), nominaal</i>
<i>Buisspanning</i>	<i>20 kV tot 49 kV</i>
<i>Anodemateriaal</i>	<i>Tungsten</i>
<i>Röntgenvenster</i>	<i>Beryllium 0,63 mm</i>
<i>Testvoorwaarden lekkage röntgenbuis</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

A.5.4 Filtratie en uitgangssignalen röntgenbundel

<i>Filtratie</i>	<i>Filterwiel met 5 standen: Stand 1: Rhodium, 0,050 mm ±10% Stand 2: Aluminum, 0,70 mm (nominaal) (tomosyntheseoptie) Stand 3: Zilver, 0,050 mm ±10% Stand 4: Koper, 0,3 mm Stand 5: Lood (voorzien voor onderhoud)</i>
------------------	--

Bereik van kV/mA

Tabel 20: Maximale mA-instelling als functie van kV

kV	LFS mA	SFS mA
20	100	30
21	110	30
22	110	30
23	120	30
24	130	30
25	130	40
26	140	40
27	150	40
28	160	40
29	160	40
30	170	50
31	180	50
32	190	50
33	200	50
34	200	50
35	200	50
36	190	50
37	180	50
38	180	50
39	180	50
40	170	
41	170	
42	160	
43	160	
44	150	
45	150	
46	150	
47	140	
48	140	
49	140	

Stappen mAs (tabel 1, standaardwaarden) 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

Verzwakking van koolstofvezel

Beeldreceptor < 0,3 mm Al

Vergrotingsplatform < 0,3 mm Al

A.5.5 Collimatie röntgenbundel

<i>Collimatievelden</i>	7,0 cm x 8,5 cm 10 cm x 10 cm 15 cm x 15 cm 18 cm x 24 cm 18 cm x 29 cm (tomosyntheseoptie) 24 cm x 29 cm
-------------------------	--

A.5.6 Indicatie lichtveld

<i>Congruentie lichtveld ten opzichte van röntgenbundel</i>	Binnen 2% van SID
---	-------------------

A.5.7 Röntgengenerator

<i>Type</i>	Hoogfrequentomzetter van constante potentiaal
<i>Kwalificatie</i>	7,0 kW, maximaal (isowatt), 200 mA bij 35 kV
<i>Elektrische vermogen</i>	maximaal 9,0 kW
<i>Bereik van kV</i>	20 kV tot 49 kV in stappen van 1 kV
<i>Nauwkeurigheid van kV</i>	±2%, binnen een bereik van 20-49 kVp
<i>Bereik van mAs</i>	3,0 mAs tot 500 mAs in handmatige mAs-modus (minimaal 8 mAs in AEC-modus)
<i>Nauwkeurigheid van mAs</i>	±(10% + 0,2 mAs)
<i>Bereik van mA</i>	10 mA tot 200 mA, groot focuspunt 10 mA tot 50 mA, klein focuspunt

A.6 Technische informatie beeldsysteem

A.6.1 Beeldreceptor

<i>Binnendringen van vloeistoffen</i>	Er mag geen per ongeluk gemorste vloeistof de beeldontvanger binnendringen.
<i>Doorbuiging</i>	Deze mag bij maximale compressie niet groter zijn dan 1,0 mm.
<i>Actief beeldvormingsgebied</i>	Niet kleiner dan 23,3 cm bij 28,5 cm
<i>Conventionele DQE-mammografie</i>	Niet kleiner dan 50% bij 0,2 lp/mm Niet kleiner dan 15% bij de Nyquist-limiet
<i>DQE (tomosyntheseoptie)</i>	Niet kleiner dan 30% bij 0,2 lp/mm Niet kleiner dan 15% bij de Nyquist-limiet
<i>Dynamisch bereik en lineariteit</i>	De reactie van het detectorsubstelsysteem is lineair met een lineariteit van 0,999 binnen een dynamisch bereik van 400:1 bij blootstelling aan röntgenstraling.
<i>Uniformiteit</i>	Het detectorsubstelsysteem kan versterkingsafwijkingen van pixel tot pixel corrigeren. Bij conventionele mammografieprocedures mag de uniformiteit van de reactie van een vlak veldbeeld van de detector niet groter zijn dan 2% nadat versterkingskalibratie is toegepast over een belichtingsbereik van 0,5 mR tot 200 mR.

Bijlage B Systeem- en waarschuwingsberichten

B.1 Foutenherstel en probleemoplossing

De meeste fouten en waarschuwingsberichten worden gewist zonder gevolgen voor uw werkstroom. Volg de scherm aanwijzingen of los het probleem op en wis vervolgens de status van de taakbalk. Sommige problemen vereisen het opnieuw opstarten van het systeem of geven aan dat er meer moet worden ondernomen (bijvoorbeeld, contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic). In deze bijlage worden de berichtcategorieën beschreven en uw handelingen om het systeem weer normaal te laten werken. Mochten fouten zich blijven herhalen, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

B.2 Typen berichten

B.2.1 Foutniveaus

Elk bericht heeft een bepaalde set met de volgende kenmerken:

- Er wordt een actieve belichting afgebroken (ja/nee)
- Een belichting wil niet beginnen (ja/nee)
- Er verschijnt een bericht voor de gebruiker op het verwervingswerkstation (ja/nee)
- Kan door de gebruiker worden gereset (ja/nee)
- Kan automatisch door het systeem worden gereset (ja/nee)

Weergegeven berichten

Alle weergegeven berichten worden in de door de gebruiker geselecteerde taal weergegeven.

In een bericht waardoor een blootstelling wordt afgebroken of wordt voorkomen dat een belichting wordt gestart, is altijd een bericht opgenomen dat aangeeft welke handelingen de gebruiker moet verrichten om door te gaan.

Aanvullende informatie over berichten

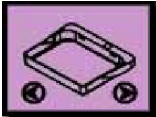
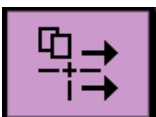






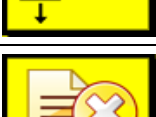

Technische informatie over het bericht is beschikbaar in het logbestand.

Sommige berichten worden altijd weergegeven als een kritieke fout (herstarten van het systeem is noodzakelijk). Deze berichten zijn het gevolg van een situatie die een belichting voorkomt en die niet door de gebruiker of het systeem kunnen worden gereset.

B.2.2 Systeemberichten

Wanneer de volgende systeemberichten verschijnen, voer dan de stap uit die wordt weergegeven in de kolom Actie om het bericht te verwijderen en de volgende belichting mogelijk te maken.



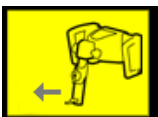

Tabel 21: Systeemberichten

Pictogram	Bericht	Actie
	Paddle wordt verplaatst	Geen actie nodig.
	Melding wordt verzonden	Geen actie nodig.
	Ongeldig gebruik van vergrotingsstandaard	U hebt een tomografische weergave geselecteerd terwijl de vergrotingsstandaard is geïnstalleerd. Selecteer een niet-tomografische weergave. (Tomosyntheseoptie)
	Gezichtsscherm zit niet vast	Schuif het gezichtsscherm volledig uit of trek het volledig in. (Tomosyntheseoptie)
	Ongeldig gebruik van compressiepaddle	Verwijder de vergrotingsstandaard of installeer de vergrotingspaddle.
	Paddlepositie komt niet overeen met geselecteerde weergave	Verschuif de paddle naar de juiste locatie voor de geselecteerde weergave.
	Compressie minder dan 4,5 cm tijdens kalibratie	Plaats de compressiepaddle hoger dan 4,5 cm om de kalibratieprocedure te voltooien.
	FAST-compressie is actief	Schakel FAST-compressie uit en installeer een voor deze modus bestemde paddle.
	Licentie ontbreekt	Een licentie is noodzakelijk voor het gebruik van deze voorziening of functie. (Dit bericht is alleen bedoeld ter informatie. Er zijn geen acties die de gebruiker moet uitvoeren.)
	Ongeldige detectorkalibratie	Installeer de vergrotingsstandaard voor kalibratie met een klein focuspunt. Verwijder de vergrotingsstandaard voor kalibratie met een groot focuspunt.

Tabel 21: Systeemberichten

Pictogram	Bericht	Actie
	Ongeldige geometrische kalibratie	Herhaal de geometrische kalibratie voordat u een belichting uitvoert. (Tomosyntheseoptie)
	Configuratiebestand ontbreekt	Van toepassing voor servicepersoneel.
	Wachten op detector	Geen actie nodig.
	Systeem in testmodus	Van toepassing voor servicepersoneel.
	Affirm-kabel is niet aangesloten	Sluit de Affirm-systeemkabel aan op de zijkant van de gantry.
	Affirm is niet vergrendeld	Vergrendel elke zijde van het Affirm-systeem.
	BCM-kabel is niet aangesloten	Sluit de kabel van de biopsieregelmodule aan op de zijkant van de gantry.
	Beeld vereist installatie van Affirm OF Weergave kan niet worden voltooid terwijl Affirm is geïnstalleerd	Installeer het Affirm-systeem om deze weergave te verwerven. OF Verwijder het Affirm-systeem om deze weergave te verwerven.
	Buis moet handmatig worden geplaatst (naar 0 graden worden gezet)	Draai de C-arm naar 0 graden.
	Buis moet handmatig worden geplaatst (naar -15 graden worden gezet)	Draai de C-arm naar -15 graden.

Tabel 21: Systeemberichten

Pictogram	Bericht	Actie
	Buis moet handmatig worden geplaatst (naar 15 graden worden gezet)	Draai de C-arm naar +15 graden.
	De nooduitschakelingsschakelaar is gedeactiveerd.	Draai de nooduitschakelingsschakelaar een kwartslag om de schakelaar opnieuw in te stellen.
	De naald moet naar de juiste plaats worden bewogen.	Verplaats de naald naar de juiste locatie voor biopsie-QAS.
	Onvoldoende compressie voor tomo-reconstructies.	Plaats de compressiepaddle hoger dan 0,5 cm om tomografiebelichtingen uit te voeren.

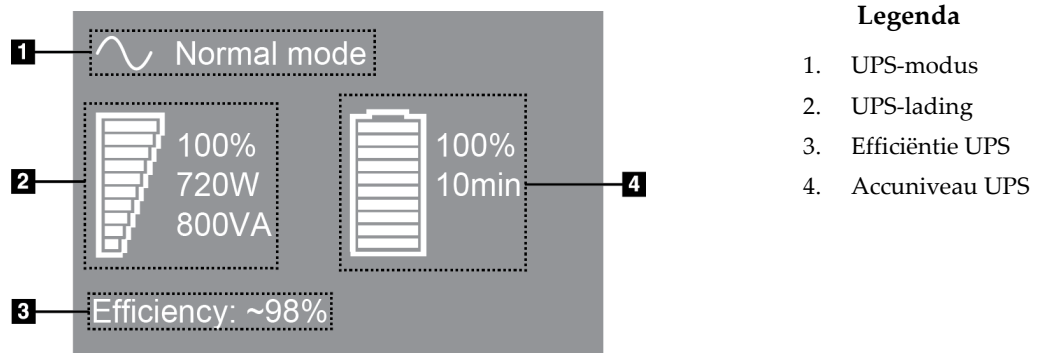
B.3 Bediening van de UPS



Opmerking

De gebruikershandleiding voor de UPS wordt met het systeem meegeleverd. Raadpleeg de *gebruikershandleiding* van de UPS voor volledige instructies.

Het LCD-scherm in de UPS geeft de vermogensstatus aan.



Figuur 90: LCD-scherm UPS

Als de UPS-accu de vervaldatum bereikt, verandert het moduspictogram zoals weergegeven. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger om de accu te vervangen.



Bijlage C Afmetingen mobiel systeem

C.1 Algemene informatie

In deze bijlage wordt het Selenia Dimensions-systeem beschreven dat in een mobiele omgeving is geïnstalleerd.

C.2 Voorwaarden voor veiligheid en andere voorzorgsmaatregelen

Een aanvaardbare, stabiele, schone VAC-voedingsbron is vereist om ervoor te zorgen dat het systeem aan alle prestatiespecificaties voldoet. Waar beschikbaar biedt een externe stroomvoorziening die op correcte wijze stroom levert aan het Selenia® Dimensions® digitale mammografiesysteem de beste prestaties. Als een mobiele voedingsgenerator wordt gebruikt, moet u de specificaties voor het ingangsvermogen aanhouden tijdens alle soorten belasting.



Waarschuwing:

Het stralingsscherm is niet goedgekeurd voor mobiel gebruik en wordt niet meegeleverd. De fabrikant van de bus moet voor voldoende afscherming zorgen.



Let op:

Wanneer een externe stroomvoorziening niet beschikbaar is, kunnen mobiele voedingsbronnen die gelijkwaardige prestaties leveren worden gebruikt. (Raadpleeg [Specificaties voor mobiel gebruik](#) op page 144.) De juiste werking en prestaties van het systeem kunnen alleen worden gegarandeerd als een zuiver sinusoïdaal VAC-continuvermogen wordt geleverd volgens de specificaties voor ingangsvermogen van het systeem en de belastingeigenschappen. De voedingsbron moet intermitterend gedurende minimaal 5 seconden 65 A bij 208 VAC leveren en in andere gevallen 4 A maximaal continu. Deze lading moet eenmaal per 30 seconden worden ondersteund. Mocht er sprake zijn van onderbreking van de externe of mobiele stroomvoorziening, dan moet de UPS gedurende minimaal 4 minuten de hierboven beschreven operationele voeding kunnen leveren. De voeding van het verwervingswerkstation en de voeding van de gantry moeten zich in afzonderlijke, speciaal hiervoor bestemde circuits bevinden. Het gebruik van een ononderbreekbare stroomvoorziening met een actieve lijnconditioner wordt aanbevolen op elk voedingscircuit. Dienovereenkomstig moet alle bijkomstige voeding van de mobiele bus worden gedistribueerd door andere circuits. Na initiële installatie en na elke verplaatsing van de mobiele bus moet worden geverifieerd dat de elektrische installatie voldoet aan de specificaties voor ingangsvermogen van systemen en aan de veiligheidsvereisten van IEC 60601-1.



Let op:

De temperatuur en vochtigheid in het voertuig moeten te allen tijde worden gehandhaafd. Zorg ervoor dat de omgevingsomstandigheden de aangegeven specificaties niet overschrijden wanneer het systeem niet wordt gebruikt.



Let op:

Spanningen mogen niet met meer dan $\pm 10\%$ veranderen wanneer de röntgeneenheid of andere apparatuur (bijvoorbeeld, verwarming of airconditioning) wordt gebruikt.



Opmerking

Als een mobiele voedingsgenerator wordt gebruikt, moet deze zich minimaal 3 meter van het systeem bevinden. Als niet aan deze afstandsvereiste kan worden voldaan, kan aanvullende EMI- of RF-afscherming vereist zijn.

C.3 Specificaties voor mobiel gebruik

De volgende systeemspecificaties gelden alleen voor mobiel gebruik. Raadpleeg het gedeelte [Specificaties](#) op page 127 voor alle andere specificaties.

C.3.1 Schok- en vibratielimieten

Vibratielimiet

Maximaal 0,30 G (2 Hz tot 200 Hz), gemeten op het punt waar het systeem aan de bus is gemonteerd.

Schoklimiet

Maximaal 1,0 G (1/2 sinuspuls), gemeten op het punt waar het systeem aan de bus is gemonteerd. Er wordt voor de bussen luchtvering aanbevolen.

C.3.2 Busomgeving

Bedrijfsomgeving

Temperatuurbereik

20 °C tot 30 °C

Relatieve vochtigheid

20% tot 80% zonder condensatievocht

Niet-operationele (vervoers)omgeving

Temperatuurbereik

10 °C tot 35 °C, voor max. 12 uur

10 °C tot 30 °C, onbepaald

Maximale snelheid van temperatuurverandering

<10 °C/u.

Relatieve vochtigheid

10% tot 80% zonder condensatievocht

C.4 Elektrische ingangssignalen

C.4.1 Gantry

<i>Netspanning</i>	<i>200/209/220/230/240 VAC ±10%</i>
<i>Netimpedantie</i>	<i>Maximale, niet te overschrijden lijnimpedantie</i> <i>0,20 Ohm voor 208/220/230/240 VAC,</i> <i>0,16 Ohm voor 200 VAC</i>
<i>Netfrequentie</i>	<i>50/60 Hz ±5%</i>
<i>Gemiddelde stroom over 24 uur</i>	<i>< 5 A</i>
<i>Piekstroom lijn</i>	<i>4 A (maximaal 65 A gedurende 3 seconden)</i>

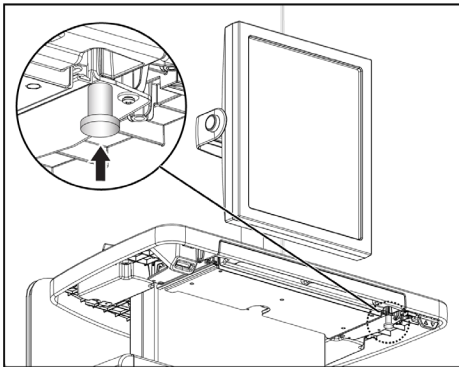
C.4.2 Verwervingswerkstation

<i>Netspanning</i>	<i>100/120/200/ 208/220/230/ 240 VAC ±10%</i>
<i>Netfrequentie</i>	<i>50/60 Hz ±5%</i>
<i>Opgenomen vermogen</i>	<i>< 1000 watt</i>

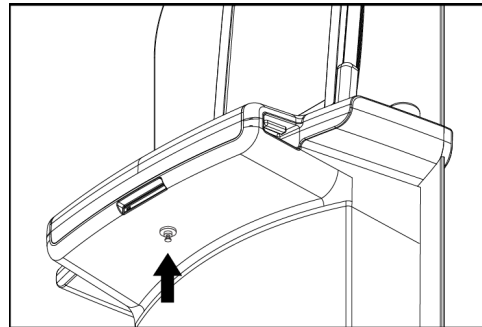
C.5 Het systeem voorbereiden voor vervoer

Voer de volgende stappen uit vóór het vervoer:

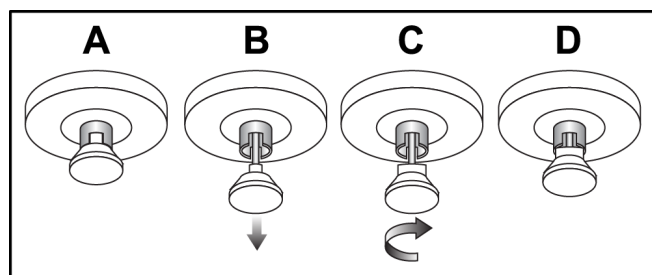
1. Draai de C-arm naar 0 graden (CC-positie).
2. Breng de C-arm omlaag naar de laagste positie.
3. Schakel het systeem uit via de gebruikersinterface.
4. Plaats de muis in de toetsenbordlade.
5. Vergrendel de toetsenbordlade (zie de volgende figuren):
 - a. Sluit de lade.
 - b. Zoek de knop op onder de lade.
 - c. Draai de knop 90° tot deze in de vergrendeling past. Positie A in de volgende figuur geeft de vergrendelde positie weer.



Figuur 91: Vergrendelingsknop toetsenbordlade

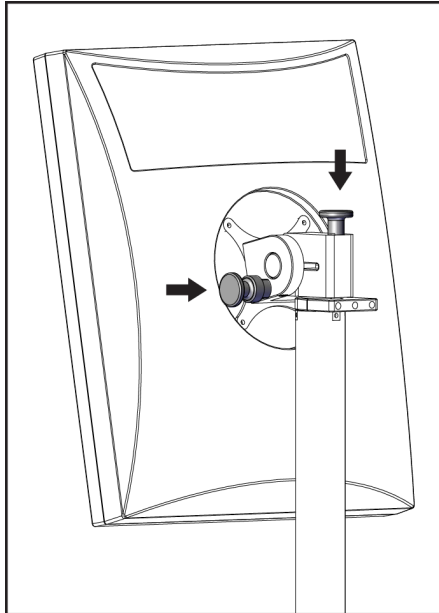


Figuur 92: Vergrendelingsknop toetsenbordlade



Figuur 93: Vrijgave van ladevergrendeling van vergrendeld (A) tot ontgrendeld (D)

6. Bij gebruik van het mobiele Universele verwervingswerkstation moet het zwenkbare display worden vergrendeld met de hiertoe voorziene knoppen (zie de volgende figuur).

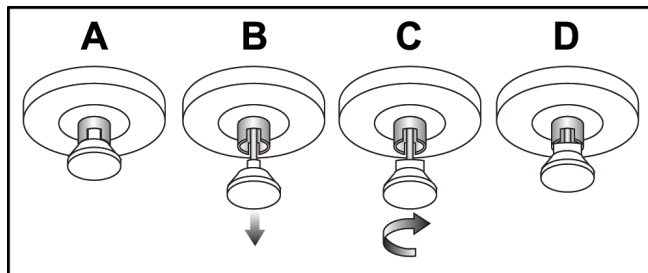


Figuur 94: Vergrendelingsknoppen voor zwenkbaar voorbeelddisplay op het mobiele Universele verwervingswerkstation

7. Breng het werkoppervlak omlaag naar de laagste positie.
8. Verwijder alle systeemaccessoires.
9. Plaats alle accessoires op een veilige opslagplaats.

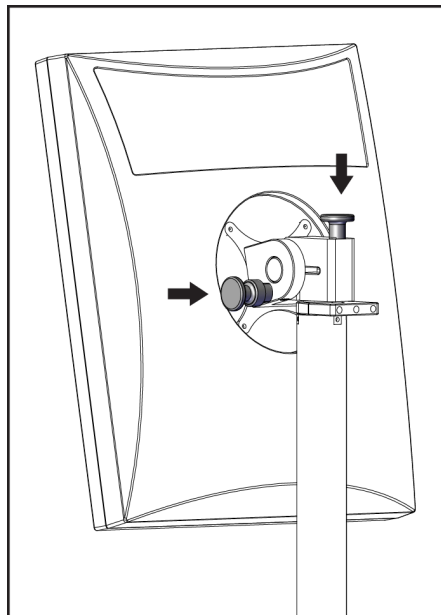
C.6 Het systeem voorbereiden voor gebruik

1. Ontgrendel de toetsenbordlade:
 - a. Zoek de knop op onder de lade.
 - b. Trek de knop omlaag.
 - c. Draai de knop 90°. In deze positie blijft de vergrendeling geopend. Positie D (in de volgende figuur) geeft de ontgrendelde positie weer.



Figuur 95: Vrijgave van ladevergrendeling van vergrendeld (A) tot ontgrendeld (D)

2. Trek zo nodig de lade uit.
3. Bij gebruik van het mobiele Universele verwervingswerkstation moet het zwenkbare voorbeelddisplay worden ontgrendeld (zie de volgende figuur).



Figuur 96: Vergrendelingsknoppen voor zwenkbaar voorbeelddisplay op het mobiele Universele verwervingswerkstation

C.7 Het systeem testen na vervoer

C.7.1 Controles en functionele tests van Selenia Dimensions

Voer de controles en de functionele tests uit. Raadpleeg [De functionele tests uitvoeren](#) op page 38.

- Compressieapparaat omhoog/omlaag
- Compressievrijgave
- Rotatie van C-arm
- C-arm omhoog/omlaag
- Collimatoroverbrugging
- Lichtveldlamp
- Paddlesysteem verschuiven
- Nooduitschakelingsschakelaars

C.8 Kwaliteitsbewakingstests

Raadpleeg het kwaliteitsbewakingshandboek voor kwaliteitscontroles van het systeem.

Bijlage D Dosisinformatie

D.1 EUREF-dosistabellen



Opmerkingen

Deze informatie is alleen van toepassing voor de Europese Unie.

De volgende waarden zijn de waarden voor de standaard dosistabellen.

In de volgende tabellen staan de gangbare dosiswaarden bij gebruik van het systeem in 2D- en BT-beeldvormingsmodi. De tabellen volgen de procedures die worden beschreven in de *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth edition*: section **2a.2.5.1 Dosimetry**, and **Appendix 5: Procedure for determination of average glandular dose**.

Tabel 22: 2D Dose (EUREF)

Fantoom	cm	kV	Anode	Filter	EUREF-dosis (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

Tabel 23: BT-dosis (EUREF)

Fantoom	cm	kV	Anode	Filter	EUREF-dosis (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

Tabel 24: CEDM-dosis (EUREF)

Fantoom	cm	kV	Anode	Filter	EUREF-dosis (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

Index

2

2D-contrast • 70

2D-contrastinstellingen • 73

A

aan/uit-knop • 29

aangepaste uitvoer • 76

Aanmelden • 37

Vingerafdruklezer • 37

Aanraakscherm • 31

accessoires

apparaten met dradenkruis • 102

gezichtsscherm • 92

installeren op C-arm • 91

Vergrotingsstandaard • 100

AEC

knoppen • 33

sensorpositie • 33

afgewezen beelden accepteren • 110

Afmelden • 58

archiveren • 77

autom. rotatie • 45

automatisch hangen, automatisch koppelen • 83

B

bedieningselementen

C-arm • 34

collimatoroverbrugging • 38, 46

compressie • 34, 38, 39

compressierem • 38, 39

handmatige compressievrijgave • 38, 39

handwielen • 33

indicatoren • 27

lichtveldlamp • 38, 46

systeem • 27

Verwervingswerkstation • 29

bedieningselementen en indicatoren -

buisstandaard gantry • 32

beeld in behandeling, accepteren of afwijzen • 110

beelden

accepteren • 110

afwijzen • 110

beoordeling • 84

beoordelingshulpmiddelen • 69

Externe toegang tot beeldrapporten • 122

onaanvaardbaar • 110

opslaan • 110

tabblad met beoordelingshulpmiddelen • 84

uitvoeropties • 89

verwervingsmodus • 60

voorbeeld • 81, 110

beelden accepteren • 110

beelden afwijzen • 110

afdrukken • 79

beelden naar uitvoer sturen • 89

beelden verwerven • 62, 108

beheren

alarmen • 50

meldingen • 50

uitvoergroepen • 75

belichting

parameters • 60

reeks • 108

technieken, set • 60

beoordeling

afgewezen beeld • 110

beelden • 84

berichten en waarschuwingen • 139

bewerken

gebruikersinformatie • 50

patiëntinformatie • 55

weergave • 68

bladerwielje • 29

buiskop, display • 34

buisstandaard, bedieningselementen en

indicatoren • 32

C

C-arm

autom. rotatie • 45

bedieningselementen en indicatoren • 32, 33

displays • 33

gleuven voor accessoires • 91

rotatie • 38, 45

collimator
geprogrammeerd volgens paddlepositie • 38
opheffen • 38

compressie
bedieningselementen en -displays • 29
vrijgeven • 108

compressiekracht, bereik • 33

contactpaddles • 96

conventioneel gezichtsscherm, installeren • 94

cybersecurity-verklaring • 7

D

definities • 9

display
compressiekracht • 33
dikte • 33
schoon • 114
typen beeldselectie • 87
vensterniveau • 84
Verwervingswerkstation • 29
voorbeeldbeeld • 31

dosisinformatie • 151
EUREF-dosistabellen • 151

E

exporteren • 78

Externe toegang tot beeldrapporten • 122

F

filtertabblad • 56, 57
andere functies • 57

fouten • 139

functie, selecteren om uit te voeren • 52

functional tests
Nooduitschakelingsschakelaar • 38, 47

G

gebruikersinterface • 49

gebruikersmenu • 50

gebruikersprofielen • 8

gegevensverlies • 15

generatortabblad, set technieken • 60

gezichtsscherm • 92

H

hulpmiddelen, beoordeling van beelden • 84

I

indicatoren • 27

Info-scherm (verwervingswerkstation) • 119

installeren
compressiepaddles • 98
conventioneel gezichtsscherm • 94
intrekbaar gezichtsscherm • 92

internationale symbolen • 11

intrekbaar gezichtsscherm
gebruik • 93
installeren • 92

K

kalibraties, uitvoeren • 52

klinische procedures • 105

Knop voor implantaat aanwezig • 61

knoppen voor paddleverschuiving • 33

kolomtabblad • 56

kwaliteitsbewakingsvereisten • 7

L

laserfilmprinter, isolatievereisten • 15

lichtveldlamp • 38, 46
gebruik • 107

lokalisatie van naald • 111

lokalisatieapparaat met dradenkruis
gebruik • 103
installeren en verwijderen • 102
uitlijnen • 104

lokalisatiepaddles • 97

M

machtigingen, volgens gebruikersgroep • 120

mobiel systeem
QC-tests • 149
specificaties • 144
testen na vervoer • 149
veiligheid • 143

N

- Nooduitschakelingsschakelaar • 29, 32
 - functionele test • 38
- noodzakelijke voorwaarden voor gebruik van systeem • 8

O

- onderhoud
 - algemeen • 113
- op verzoek, uitvoer • 77

P

- paddle verschuiven • 61, 99
- paddles
 - compressie • 96
 - installeren • 98
 - naar nieuwe positie verschuiven • 61
 - verschuiven • 99
 - verwijderen • 98
- paddlesysteem verschuiven • 38, 47
- patiënt
 - gezichtsscherm • 92
 - informatie bewerken • 55
 - openen • 55
 - positie • 107
 - verwijderen • 56
- patiënt verwijderen • 56
- patiëntprocedure openen • 55
- pictogram Mijn instellingen • 50
- Premium verwervingswerkstation • 29
- procedures
 - sluiten • 69
 - toevoegen • 55
- procedurescherm • 59

Q

- QC-taken, uitvoeren • 52

R

- röntgen
 - beeld verwerven • 62, 108
 - collimatievelden • 38, 46

- indicatoren • 62, 108
- schakelaar (knop) • 29

S

- scherm Admin (Beheer) • 117
 - Externe toegang tot beeldrapporten • 122
 - functies • 117
 - Info-scherm (verwervingswerkstation) • 119
 - knop Admin (Beheer) • 58
- schermen
 - beheer • 117
 - voorbeeldbeeld • 81
 - weergave toevoegen • 64
 - zoeken • 58
- screening
 - het beeld verwerven • 108
- selecteren
 - belichtingsparameters • 60
 - uitvoergroepen • 75
- sluiten
 - patiënt • 69
 - procedure • 69
- specificaties • 127
 - elektrisch • 133
- spot-compressiepaddles • 96
- stralingsveiligheid • 15
- streepjescodescanner • 29, 31
- systeem
 - beheer • 117
 - beschrijving • 13
 - gereed • 108
 - mogelijkheden • 2
 - statuspictogrammen • 50
- systeem inschakelen • 35
 - Aanmelden • 37
 - voorbereiding • 35

T

- taakbalk • 50
- tabblad Cine • 87
- tabblad met opmerkingen • 87
- tabblad Notices (Meldingen) • 87
- Tabblad ROI • 87
- tabbladen
 - filter, kolom • 56, 57

- technische ondersteuning • 6
- Technische ondersteuning van Hologic • 113
- termen en definities • 9
- toetsenbord • 29, 31
- toevoegen
 - procedure • 66
 - weergave • 64
- trainingsvereisten • 8

U

- uitvoer, op verzoek • 77
- uitvoerapparaten
 - aangepaste uitvoer • 76
 - taakbalkpictogrammen • 50
 - uitvoergroepen • 89
 - uitvoergroepen beheren • 50
- uitvoergroepen, beheren • 89
- uitvoergroepen, selecteren • 75

V

- veiligheid
 - algemene informatie • 15
 - apparaatbeschadiging • 15
 - gegevensverlies • 15
 - straling • 15
- vensterniveau • 84
- vereisten
 - benodigde vaardigheden • 8
 - kwaliteitsbewaking • 7
 - training • 8
- vergrotingsapparaat met dradenkruis, installeren
 - en verwijderen • 103
- vergrotingspaddles • 96
- Vergrotingsstandaard • 100
 - installeren en verwijderen • 100
- verklaring van termen • 9
- verklaring, cybersecurity • 7
- Verplaatste weergaven van implantaat • 64
- verwervingsmodi • 60
- verwervingswerkstation
 - Aanraakscherm • 29, 31
 - bedieningselementen • 29
 - bedieningselementen en -displays • 29
 - Info-scherm (verwervingswerkstation) • 119
 - onderhoud • 114

- verwervingswerkstation, standaard
 - bedieningselementen en -display • 30
- verwijderen
 - compressiepaddles • 98
 - conventioneel gezichtsscherm • 94
 - intrekbaar gezichtsscherm • 92
 - lokalisatieapparaat met dradenkruis • 102
 - vergrotingsapparaat met dradenkruis • 103
 - Vergrotingsstandaard • 100
 - weergave • 64
- Vingerafdrukscanner - AWS • 29
- voetschakelaars, AWS • 34
- voorbeeldbeeldscherm • 31, 81, 110

W

- waarschuwingen • 139
- weergeven
 - bewerken • 68
 - toevoegen • 64
- werklijs, zoeken • 58
- werkstroom, standaard • 105

Z

- zoeken in werklijs • 58

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australia

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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
Fax: +32.2.725.20.87

CE
2797