

SELENIA®
Dimensions®



Guide de l'utilisateur
MAN-10622-901 Révision 001

HOLOGIC®

Selenia[®] Dimensions[®]

Systeme de mammographie numerique

Systeme de tomosynthese numerique

Guide de l'utilisateur

pour la version logicielle 1.8 avec C-View

Référence MAN-10622-901

Révision 001

Février 2024

Service technique

États-Unis: +1.877.371.4372

Europe: +32 2 711 4690

Asie: +852 37487700

Australie: +1 800 264 073

Autres pays: +1 781 999 7750

Courriel: BreastHealth.Support@hologic.com

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

Hologic, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, I-View, SecurView et les logos associés sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

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

Table des matières

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

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

1: Introduction 1

1.1	Utilisation prévue	1
1.2	Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé	1
1.3	Contre-indications	2
1.4	Utilisation prévue de ce manuel de l'utilisateur	2
1.5	Capacités du système	2
1.6	Pour plus d'informations sur la tomosynthèse	2
1.7	À propos de C-View	4
1.7.1	Logiciel C-View	4
1.7.2	Avertissements	4
1.7.3	Principes de fonctionnement du logiciel C-View	5
1.8	Plaintes concernant le produit	5
1.9	Assistance technique	5
1.10	Déclaration de garantie	6
1.11	Déclaration de cybersécurité Hologic	6
1.12	Critères de contrôle qualité	6
1.13	Où se trouvent les instructions relatives à l'installation	6
1.14	Profils des utilisateurs	7
1.14.1	Technicien en mammographie	7
1.14.2	Radiologue	7
1.14.3	Physicien médical	7
1.15	Formation requise	7
1.16	Termes et définitions	8
1.17	Symboles	10
1.18	Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques	11
1.19	Conventions des documents	11

2: Informations générales 13

2.1	Description du système	13
2.1.1	Porte-tube	13
2.1.2	Station d'acquisition	14
2.2	Informations relatives à la sécurité	15
2.3	Avertissements et précautions	15
2.4	Boutons d'arrêt d'urgence	19
2.5	Verrouillages	19
2.6	Conformité	20
2.6.1	Critères de conformité	20
2.6.2	Déclarations de conformité	22
2.7	Emplacement des étiquettes	24

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

3: Commandes et témoins du système	27
3.1 Commandes d'alimentation électrique du système	27
3.2 Commandes et voyants de la station d'acquisition	28
3.2.1 Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle	28
3.2.2 Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme	29
3.2.3 Commandes et affichages de la station d'acquisition standard	30
3.2.4 Clavier	31
3.2.5 Lecteur de codes à barres	31
3.2.6 Affichage de la station d'acquisition universelle	31
3.2.7 Écran tactile de la station d'acquisition haut de gamme	31
3.2.8 Affichage de la station d'acquisition standard	31
3.2.9 Affichage de pré-visualisation	31
3.3 Commandes et témoins du porte-tube	32
3.3.1 Commandes du bras en C	33
3.3.2 Commandes et affichages du compresseur	33
3.3.3 Affichage de la tête de tube	34
3.3.4 Pédales de commande à double fonction	34
3.4 Pour mettre en marche le système Selenia Dimensions	35
3.4.1 Préparation	35
3.4.2 Démarrage	35
3.4.3 Ouverture de session	37
3.5 Pour changer de langue	38
3.6 Réalisation des tests fonctionnels	38
3.6.1 Tests fonctionnels de compression	39
3.6.2 Tests fonctionnels de mouvement du bras en C	40
3.7 Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence	48
3.8 Pour éteindre le système	49
3.9 Pour couper totalement l'alimentation de la station d'acquisition	49
4: L'interface utilisateur	51
4.1 Sélection de la fonction à réaliser	51
4.2 À propos de la barre des tâches	52
4.3 Pour effectuer les tâches de contrôle qualité	54
4.4 Écran Sélectionnez le patient	55
4.4.1 À propos de l'onglet Notes	56
4.4.2 Pour ouvrir une procédure	56
4.4.2.1 Pour ajouter une nouvelle patiente	57
4.4.3 Pour modifier les informations d'une patiente	57
4.4.4 Pour supprimer manuellement une patiente	57
4.4.5 Écran Filtre Patient	58
4.4.6 Pour actualiser la liste de travail	59
4.4.7 Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail	60
4.4.8 À propos du bouton Admin	60
4.4.9 Pour terminer une session	60
4.4.10 Advanced Workflow Manager	60

4.5	Écran Procédure	61
4.5.1	Pour régler les paramètres d'exposition	62
4.5.2	Pour utiliser le bouton Implant présent.....	63
4.5.3	Pour utiliser la fonction de déplacement de la pelote.....	63
4.5.4	Pour acquérir une image.....	64
4.5.5	Pour ajouter ou retirer une vue.....	66
4.5.6	Boîte de dialogue Informations sur la procédure.....	67
4.5.7	Pour ajouter une procédure.....	68
4.5.8	Pour modifier une vue	69
4.5.9	Pour fermer une procédure	70
4.6	Pour accéder aux fonctionnalités d'examen d'images	70
4.7	Utilisation du contraste 2D I-View	71
4.7.1	Comment définir les paramètres de contraste	74
4.8	Pour utiliser les groupes de sorties.....	76
4.8.1	Pour sélectionner un groupe de sorties	76
4.8.2	Pour ajouter ou modifier un groupe de sorties.....	76
4.8.3	Pour utiliser la sortie personnalisée	77
4.9	Pour utiliser les sorties sur demande	78
4.9.1	Pour archiver	78
4.9.2	Pour exporter.....	79
4.9.3	Pour imprimer.....	80
5: Les images		83
5.1	Introduction.....	83
5.1.1	Séquence classique des événements d'imagerie	84
5.1.2	Séquence des événements d'imagerie de la tomosynthèse (option Tomosynthèse).....	84
5.1.3	À propos de la suppression et de l'appariement automatiques	85
5.2	Pour examiner des images.....	86
5.2.1	Onglet Outils d'examen d'images.....	87
5.2.2	L'onglet Notes	88
5.2.3	Autres outils d'examen d'images.....	89
5.2.4	Indicateur de coupe	90
5.2.5	Pour corriger et retraiter les images d'implant	90
5.3	Pour envoyer les images aux périphériques de sortie	90
6: Pour utiliser les accessoires		91
6.1	Introduction.....	91
6.2	Pour installer des accessoires sur le bras en C	91
6.3	Écran facial pour patient.....	92
6.3.1	Pour installer ou retirer l'écran facial rétractable	92
6.3.2	Pour utiliser l'écran facial rétractable.....	93
6.3.3	Pour installer ou retirer l'écran facial conventionnel	94
6.4	Pelotes de compression	95
6.4.1	Pelotes de dépistage systématique	96
6.4.2	Pelotes à contact et à compression localisée.....	96

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

6.4.3	Pelotes pour agrandissement	96
6.4.4	Pelotes de localisation	97
6.4.5	Pelote pour ultrason grande taille	97
6.4.6	Pour installer ou retirer une pelote de compression	98
6.4.7	Entretien et nettoyage.....	99
6.4.8	Déplacement de pelote.....	99
6.4.9	Mode de compression FAST.....	99
6.5	Plaque d'agrandissement	100
6.5.1	Pour installer et retirer la plaque d'agrandissement	101
6.6	Dispositifs réticulaires	102
6.6.1	Pour installer et retirer le dispositif réticulaire de localisation.....	102
6.6.2	Pour utiliser le dispositif réticulaire de localisation.....	103
6.6.3	Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement	103
6.6.4	Pour aligner le dispositif réticulaire	104
7: Procédures cliniques		105
7.1	Flux de travail standard	105
7.1.1	Préparation.....	105
7.1.2	Au niveau du statif	105
7.1.3	Au niveau de la station d'acquisition	106
7.2	Exemple de procédure de dépistage	106
7.2.1	Pour positionner la patiente	107
7.2.2	Pour définir les techniques d'exposition.....	107
7.2.3	Pour faire l'acquisition de l'exposition	107
7.2.4	Pour stocker automatiquement l'image	109
7.2.5	Pour accepter une image rejetée	109
7.2.6	Pour accepter ou rejeter une image en attente	109
7.3	Procédure de localisation d'aiguille avec tomosynthèse	110
8: Entretien et nettoyage		113
8.1	Nettoyage	113
8.1.1	Informations générales sur le nettoyage.....	113
8.1.2	Nettoyage général	113
8.1.3	Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels	114
8.1.4	Station d'acquisition	114
8.2	Maintenance.....	116
8.2.1	Calendrier de maintenance préventive.....	116
8.2.2	À propos des réclamations	116
9: Interface d'administration du système		117
9.1	Pour utiliser l'écran Admin	117
9.2	L'écran À propos de.....	119
9.3	Pour utiliser les outils système.....	120
9.3.1	Outils système pour le responsable des manipulateurs radio.....	120
9.3.2	Accès distant aux rapports d'image	121

9.4	Pour utiliser l'outil Archive	125
-----	-------------------------------------	-----

Appendix A Spécifications 129

A.1	Dimensions du produit	129
A.1.1	Porte-tube (statif avec bras en C)	129
A.1.2	Stations d'acquisition.....	130
A.2	Environnement d'exploitation et de stockage.....	134
A.2.1	Conditions générales d'exploitation.....	134
A.2.2	Environnement de stockage	134
A.3	Écran de protection radiologique	135
A.4	Électricité consommée	135
A.4.1	Porte-tube.....	135
A.4.2	Station d'acquisition	135
A.5	Données techniques sur le porte-tube.....	135
A.5.1	Bras en C	135
A.5.2	Compression.....	136
A.5.3	Tube radiogène.....	137
A.5.4	Filtration et intensité de sortie du faisceau de rayons X.....	137
A.5.5	Collimation des rayons X.....	138
A.5.6	Délimitation par champ lumineux	138
A.5.7	Générateur de rayons X	139
A.6	Données techniques sur le système d'imagerie	139
A.6.1	Récepteur d'images.....	139

Appendix B Messages systèmes et messages d'alerte 141

B.1	Reprise sur incident et dépannage	141
B.2	Types de messages.....	141
B.2.1	Degrés d'anomalie	141
B.2.2	Messages du système	141
B.3	Fonctionnement de l'UPS	144

Appendix C Système Dimensions en environnement mobile 145

C.1	Informations générales.....	145
C.2	Conditions de sécurité et autres précautions	145
C.3	Caractéristiques dans un environnement mobile.....	146
C.3.1	Limites en matière de chocs et vibrations.....	146
C.3.2	Sur un véhicule.....	146
C.4	Électricité consommée.....	147
C.4.1	Statif.....	147
C.4.2	Station d'acquisition	147
C.5	Préparer le système pour le déplacement.....	148
C.6	Préparer le système à l'utilisation.....	150
C.7	Tester le système après un déplacement	151
C.7.1	Tests fonctionnels et de commandes du Selenia Dimensions.....	151
C.8	Tests de contrôle qualité	151

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

Appendix D Informations sur la dose	153
D.1 Tableaux des doses recommandées par l'EUREF	153
Index	155

Liste des figures

Figure 1 : Porte-tube du système Selenia® Dimensions®	13
Figure 2 : Station d'acquisition.....	14
Figure 3 : Emplacement des étiquettes	24
Figure 4 : Commandes d'alimentation électrique du système.....	27
Figure 5 : Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle	28
Figure 6 : Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme	29
Figure 7 : Commandes et affichages de la station d'acquisition standard.....	30
Figure 8 : Commandes et témoins du porte-tube.....	32
Figure 9 : Commandes du bras en C.....	33
Figure 10 : Compresseur.....	33
Figure 11 : Affichage du compresseur	33
Figure 12 : Affichage de la tête de tube.....	34
Figure 13 : Pédales de commande à double fonction.....	34
Figure 14 : Réinitialiser les boutons d'arrêt d'urgence.....	35
Figure 15 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle	35
Figure 16 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme	35
Figure 17 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard.....	35
Figure 18 : Écran de démarrage	36
Figure 19 : Écran d'ouverture de session.....	37
Figure 20 : Commandes du bras en C (côté gauche sur l'illustration).....	38
Figure 21 : Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence	48
Figure 22 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle	49
Figure 23 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme	49
Figure 24 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard.....	49
Figure 25 : Exemple d'écran Sélectionnez la fonction à exécuter	51
Figure 26 : La barre des tâches	52
Figure 27 : Exemple d'écran Contrôle qualité	54
Figure 28 : Écran Sélectionnez le patient	55
Figure 29 : L'onglet Entreprise	56
Figure 30 : Pour ajouter une nouvelle patiente.....	57
Figure 31 : L'onglet Filtre dans l'écran Filtre Patient.....	58
Figure 32 : Onglet Générateur d'un exemple d'écran de procédure	61
Figure 33 : boutons de déplacement de la pelote	63
Figure 34 : Exposition en cours	64
Figure 35 : Exposition terminée	65
Figure 36 : Écran Ajouter une vue	66
Figure 37 : Fenêtre Informations sur la procédure	67
Figure 38 : Boîte de dialogue Ajouter une procédure	68
Figure 39 : Écran Modifier la vue	69
Figure 40 : Écran de contraste 2D I-View	71
Figure 41 : Écran de contraste 2D I-View, Période d'attente.....	72
Figure 42 : Écran de contraste 2D I-View, Période d'imagerie optimale.....	73

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Table des matières

Figure 43 : Paramètres de contraste 2D I-View.....	74
Figure 44 : Paramètres de contraste 2D I-View, écran Admin.....	75
Figure 45 : Champ Groupes de sortie.....	76
Figure 46 : Exemple de groupe de sorties personnalisé.....	77
Figure 47 : Sélectionnez les images à exporter.....	79
Figure 48 : Écran Exporter.....	79
Figure 49 : Écran Imprimer.....	81
Figure 50 : Écran de prévisualisation.....	83
Figure 51 : Activation de la suppression et de l'appariement automatiques.....	85
Figure 52 : Onglet Outils (option Tomosynthèse sur l'illustration).....	86
Figure 53 : Images marquées dans une procédure (option Tomosynthèse sur l'illustration).....	86
Figure 54 : Outils d'examen d'images.....	87
Figure 55 : Outils de l'onglet Notes.....	88
Figure 56 : Indice d'exposition.....	89
Figure 57 : Modes d'affichage.....	89
Figure 58 : Indicateur de coupe.....	90
Figure 59 : Accessoires du bras en C.....	91
Figure 60 : Pour aligner l'écran facial rétractable sur le bras en C.....	92
Figure 61 : Installation de l'écran facial.....	93
Figure 62 : Fonctionnement de l'écran facial.....	93
Figure 63 : Installation de l'écran facial conventionnel.....	94
Figure 64 : Pour installer une pelote de compression.....	98
Figure 65 : Pour retirer la pelote de compression.....	98
Figure 66 : Bouton coulissant du mode de compression FAST.....	100
Figure 67 : Installation de la plaque d'agrandissement.....	101
Figure 68 : Pour fixer le dispositif réticulaire de localisation.....	102
Figure 69 : Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement.....	103
Figure 70 : Exemple de dépistage.....	106
Figure 71 : Exposition en cours.....	108
Figure 72 : Exposition terminée.....	108
Figure 73 : Calcul de la profondeur de l'aiguille.....	111
Figure 74 : L'écran Admin.....	117
Figure 75 : Écran À propos de... (station d'acquisition) avec l'onglet Système actif.....	119
Figure 76 : L'écran Outils système.....	120
Figure 77 : Écran de connexion distante pour Outils de maintenance.....	122
Figure 78 : Écran Bienvenue des outils de maintenance.....	122
Figure 79 : Créer des paramètres de rapport d'image.....	123
Figure 80 : Créer un rapport d'image.....	124
Figure 81 : Bouton Archive.....	125
Figure 82 : Écran Multi Patient On Demand Archive (Archive à la demande pour plusieurs patientes).....	125
Figure 83 : Écran Exporter.....	127
Figure 84 : Porte-tube (statif avec bras en C) Dimensions.....	129
Figure 85 : Système de station d'acquisition universelle Dimensions.....	130
Figure 86 : Système de station d'acquisition haut de gamme Dimensions.....	131
Figure 87 : Système de station d'acquisition standard Dimensions.....	132

Figure 88 : Système de station d'acquisition universelle mobile Dimensions	133
Figure 89 : Système de station d'acquisition (non universelle) mobile Dimensions.....	134
Figure 90 : Affichage LCD de l'UPS	144
Figure 91 : Poignée de verrouillage du plateau du clavier	148
Figure 92 : Poignée de verrouillage du plateau du clavier	148
Figure 93 : Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)	148
Figure 94 : Boutons de verrouillage de l'écran pivotant de prévisualisation	149
Figure 95 : Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)	150
Figure 96 : Boutons de verrouillage de l'écran pivotant de prévisualisation	150

Liste des tableaux

Tableau 1 : Liste des étiquettes	25
Tableau 2 : Test de compression	39
Tableau 3 : Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C.....	40
Tableau 4 : Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire.....	42
Tableau 5 : Rotation du bras en C dans le sens horaire	43
Tableau 6 : Commande de rotation du bras en C.....	44
Tableau 7 : Rotation automatique du bras en C dans le sens anti-horaire.....	46
Tableau 8 : Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire.....	46
Tableau 9 : Déplacement automatique du bras en C en position initiale.....	47
Tableau 10 : Collimation du bras en C.....	47
Tableau 11 : Déplacement de la pelote.....	48
Tableau 12 : Menus de la barre des tâches	52
Tableau 13 : Écran Sélectionnez le patient.....	55
Tableau 14 : Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires)	59
Tableau 15 : Groupes de procédures.....	68
Tableau 16 : Accessoires disponibles	95
Tableau 17 : Maintenance préventive pour l'utilisateur.....	116
Tableau 18 : Fonctions de l'écran Admin	118
Tableau 19 : Responsable des manipulateurs radio—Fonctions des outils du système	121
Tableau 20 : Paramètre mA maximum en fonction du kV.....	137
Tableau 21 : Messages du système	142
Tableau 22 : Dose 2D (EUREF).....	153
Tableau 23 : Dose TM (EUREF).....	153
Tableau 24 : Dose CEDM (EUREF).....	154

Chapitre 1 Introduction

R_xOnly Mise en garde : les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

1.1 Utilisation prévue

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

- un jeu d'images de MNPC en 2D
- OU -
- un jeu d'images en 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D

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



Remarque

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

Mammographie numérique améliorée contrastée

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

1.2 Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé

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

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

1.3 Contre-indications

Aucune connue.

1.4 Utilisation prévue de ce manuel de l'utilisateur

Reportez-vous toujours à ce manuel de l'utilisateur pour connaître le mode d'emploi du système.

1.5 Capacités du système

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

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

1.6 Pour plus d'informations sur la tomosynthèse

Le système Selenia Dimensions d'Hologic a reçu l'approbation de la FDA pour l'option Hologic (Tomosynthèse) le 11 février 2011 (se reporter au numéro PMA P080003). Cette approbation de la FDA s'applique au dépistage et à l'imagerie de diagnostic. Vous trouverez d'autres informations sur le site de la FDA, à l'adresse <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm246400.htm>.

L'option 2D générée (C-View) avec la tomosynthèse a reçu l'approbation FDA le 16 mai 2013 (reportez-vous au numéro PMA P080003 S001). Vous trouverez d'autres informations sur le site de la FDA à l'adresse <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm353734.htm>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. (Tomosynthèse numérique du sein à deux vues avec des images de projection reconstruites synthétiquement : comparaison avec une tomosynthèse de sein numérique avec images de mammographie numériques)

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

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

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

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

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

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

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



IMPORTANT :

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

1.7 À propos de C-View

1.7.1 Logiciel C-View

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

1.7.2 Avertissements



Avertissement :

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

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

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



Avertissement :

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

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

1.7.3 Principes de fonctionnement du logiciel C-View

Présentation

Le logiciel C-View est une application de traitement d'images permettant de procéder au post-traitement des données de pixels provenant de la tomosynthèse capturées avec un système d'imagerie par tomosynthèse Selenia Dimensions afin d'obtenir une image de mammographie numérique (2D). L'image C-View 2D peut être utilisée à la place d'un cliché mammaire numérique (2D) dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse.

Le logiciel C-View traite les données de la tomosynthèse pour générer des images 2D conçues pour être similaires à, et avoir le même but que, un cliché mammaire numérique (2D) en cas d'utilisation dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse.

Configuration

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

Flux de travail

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

1.8 Plaintes concernant le produit

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si l'appareil a causé ou aggravé les blessures de la patiente, signalez immédiatement l'incident à Hologic. (Veuillez consulter les personnes à contacter sur la page des titres.)

1.9 Assistance technique

Voir la page de titre de ce manuel pour les coordonnées de l'assistance technique.

1.10 Déclaration de garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans le présent Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

1.11 Déclaration de cybersécurité Hologic

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

Concernant les documents Cybersecurity Best Practices (Meilleures pratiques de cybersécurité) pour les produits Hologic, consultez le site Internet Hologic.

1.12 Critères de contrôle qualité

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

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

1.13 Où se trouvent les instructions relatives à l'installation

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

1.14 Profils des utilisateurs

1.14.1 Technicien en mammographie

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

1.14.2 Radiologue

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

1.14.3 Physicien médical

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

1.15 Formation requise

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

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

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

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

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

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

1.16 Termes et définitions

ACR	American College of Radiology
AEC	Contrôle automatique de l'exposition
Annotations	Marques graphiques ou textuelles sur une image pour souligner une région d'intérêt
TM	(Tomosynthèse mammaire) Une procédure d'imagerie fournissant des informations sur le sein en trois dimensions
C-View™	Une fonction sous licence d'Hologic qui permet de générer une image de mammographie numérique (MN) à partir des données acquises au cours de la tomosynthèse mammaire
CEDM	Mammographie numérique améliorée contrastée
CE2D	Terme d'Hologic pour la CEDM
Collimateur	Dispositif du tube radiogène permettant de contrôler la partie exposée du récepteur
Mode Combiné	Mode d'acquisition d'Hologic comprenant une image de mammographie numérique (MN) traditionnelle et un cliché de tomosynthèse mammaire (TM) réalisé sous la même compression
Mammographie conventionnelle	Projection unique de vues par imagerie à rayons X à des fins de dépistage et de diagnostic
Station de diagnostic	Station de travail électronique pour des diagnostics effectués à partir d'images numériques
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
MN	Mammographie numérique (2D)
CEM	Compatibilité électromagnétique
FAST Paddle™	Pelote (d'inclinaison auto-réglable intégrale)
Statif	Élément du système Selenia Dimensions équipé du détecteur, du générateur, d'une source de rayons X, de fonctionnalités de positionnement/compression, de la distribution électrique et des sous-systèmes d'accessoires
Grille	Élément du récepteur d'images numériques qui réduit la diffusion du rayonnement pendant l'exposition
SIH	Système d'information hospitalier
I-View™	Une fonctionnalité sous licence pour la mammographie numérique améliorée contrastée 2D
Récepteur d'images	Ensemble constitué du détecteur de rayons X, de la grille d'absorption du rayonnement et du capot en fibre de carbone

MPPS	Étape de procédure exécutée par modalité
MQSA	Mammography Quality Standards Act
Note	Annotations et commentaires par image communiqués entre les stations de lecture de diagnostic, les stations de manipulateur et les stations d'acquisition
PACS	(Picture Archiving and Communications System) Système informatique et de réseau destiné au transfert et à l'archivage d'images médicales numériques
Pend [Mise en attente]	Marque apposée sur l'image pour indiquer que le manipulateur a des doutes quant à la qualité de l'image (les images en attente doivent être acceptées ou rejetées avant la fermeture de la procédure)
Images de projection	Groupe d'images par rayons X du sein pour la tomosynthèse prises sous des angles de projection différents (option Tomosynthèse)
Réclamation	La suppression automatique des images de la patiente et des informations connexes pour permettre l'acquisition de nouvelles images de la patiente
RF	Radiofréquence
SIR	Système d'information en radiologie
ROI	Région d'intérêt
DSI	Distance source-image
Tomosynthèse	Une technique d'imagerie qui recombine plusieurs clichés mammaires pris sous différents angles tout autour du sein pour produire divers effets (les images de tomosynthèse peuvent être reconstruites pour montrer différents plans ou coupes dans le sein)
UDI	Identifiant d'appareil unique
UPS	Alimentation sans coupure

1.17 Symboles

Cette section décrit les symboles utilisés sur ce système.

Symbole	Description
	Pièce appliquée de type B
	Borne d'égalisation de potentiel
	Borne de terre
	« ARRÊT » (alimentation)
	« MARCHE » (alimentation)
	« ARRÊT » pour une partie de l'appareil
	« MARCHE » pour une partie de l'appareil
	Éliminez le matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.
	Tension dangereuse
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ce système transmet de l'énergie RF (radiofréquence) et des rayonnements non ionisants.
	Mise en garde – Rayonnement
	Respectez les instructions de fonctionnement
	Suivez le <i>Mode d'emploi</i>
	Mise en garde

1.18 Descriptions des avertissements, mises en garde et remarques

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



AVERTISSEMENT !

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



Avertissement :

Procédures devant être strictement observées pour éviter toute blessure.



Attention :

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



Remarque

Les notes fournissent des informations complémentaires.

1.19 Conventions des documents

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

Chapitre 2 Informations générales

2.1 Description du système

2.1.1 Porte-tube

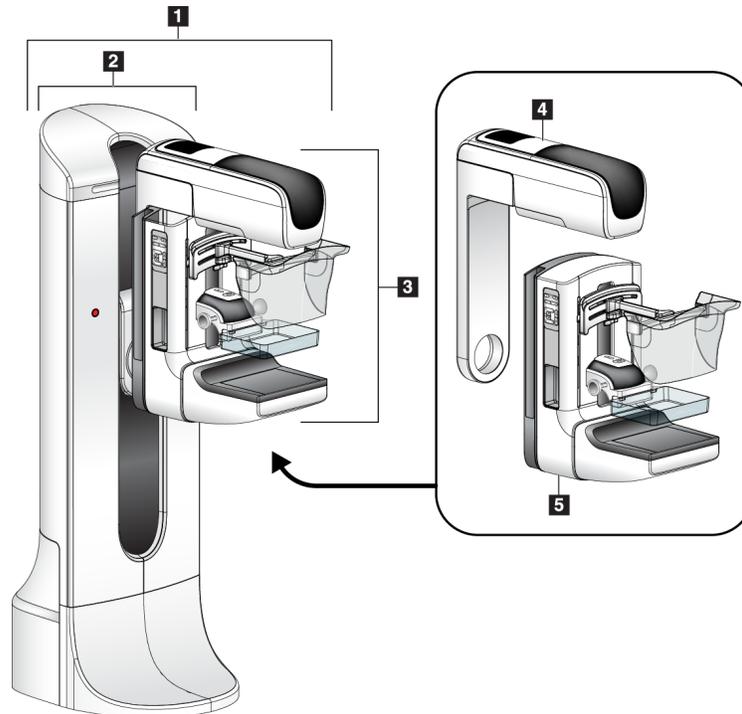


Figure 1 : Porte-tube du système Selenia® Dimensions®

Légende de la figure

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

2.1.2 Station d'acquisition

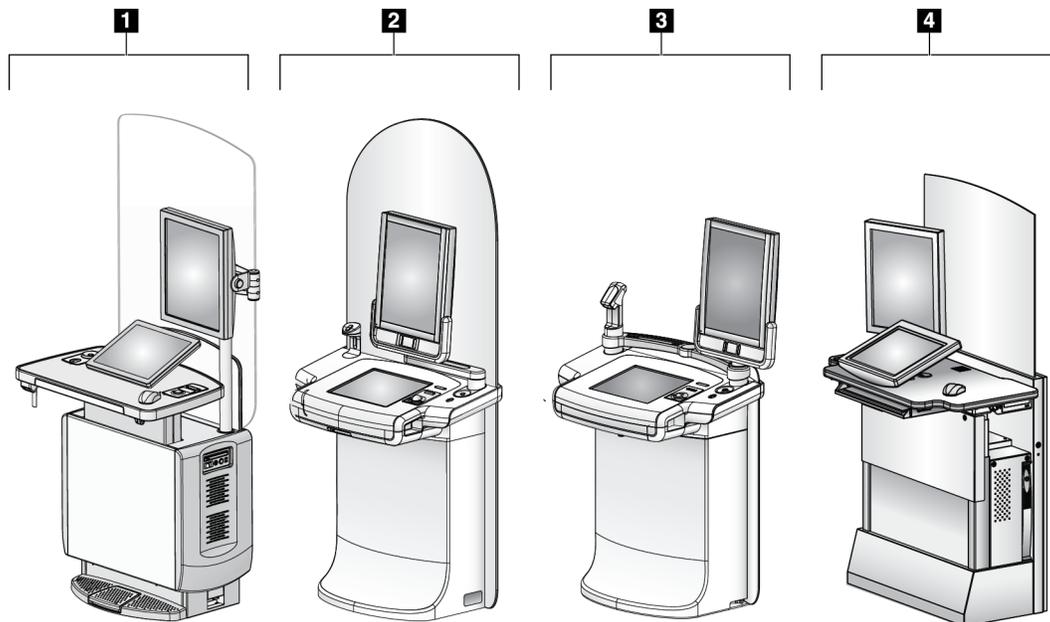


Figure 2 : Station d'acquisition

Légende de la figure

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

2.2 Informations relatives à la sécurité

Lisez soigneusement et attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le système. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures.

Respectez *impérativement* toutes les instructions de ce manuel. Hologic décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation incorrecte du système. Hologic peut organiser une formation dans votre établissement.

Le système possède certains dispositifs de protection, mais il est indispensable que le manipulateur sache utiliser ce système en toute sécurité. Il ne doit pas perdre de vue les dangers présentés par les rayons X sur la santé.

2.3 Avertissements et précautions



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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



AVERTISSEMENT !

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



Avertissement :

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



Avertissement :

Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

Votre corps doit rester intégralement derrière l'écran de protection contre les rayonnements pendant toute la durée de l'exposition.



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

Ne laissez pas la patiente sans surveillance pendant la procédure.



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Remarque :

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

2.4 Boutons d'arrêt d'urgence

Les boutons d'arrêt d'urgence coupent l'alimentation du statif et du mécanisme de relèvement de la station d'acquisition standard. N'utilisez pas les boutons d'arrêt d'urgence pour éteindre le système en temps normal. Consultez la section [Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence](#) à la page 48 pour obtenir des renseignements complets sur les boutons d'arrêt d'urgence.

2.5 Verrouillages

Le système Selenia Dimensions est doté de verrouillages de sécurité :

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

2.6 Conformité

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

2.6.1 Critères de conformité

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

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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



Attention :

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

2.6.2 Déclarations de conformité

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

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (norme ISO 13485:2003 adoptée, seconde édition, 15/07/2003)
- CAN/CSA C22.2 n° 60601-1-08 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (norme CEI 60601-1:2005, troisième édition, décembre 2005), avec Corrigendum 1:2011 ; ainsi que CAN/CSA C22.2 n° 601.1-M90 (R2005) Appareils électromédicaux Partie 1 : Règles générales de sécurité
- EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; également EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 et ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 - Compatibilité électromagnétique et spectre des radiofréquences (ERM) ; dispositifs à faible portée (SRD) ; équipement radio d'une plage de fréquence de 9 kHz à 25 MHz et systèmes à boucle d'induction d'une plage de fréquence de 9 kHz à 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 et ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 - Compatibilité électromagnétique et spectre des radiofréquences (ERM) ; norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour appareils et services radio
- FCC, 47 CFR Partie 15, Sous-partie C, Section 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Parties 820, 900 et 1020]
- CEI 60601-1 Éd. 3.0:2005 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; également CEI 60601-1 Éd. 2.0:1988 +A1+A2:1995 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité
- CEI 60601-1-1 Éd. 2.0:2000 Appareils électromédicaux - Partie 1-1 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-2 Éd. 3.0:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
- CEI 60601-1-3 Éd. 2.0:2008 Appareils électromédicaux – Partie 1-3 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic ; également CEI 60601-1-3 Éd. 1.0:1994 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité - 3e norme collatérale : Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic
- CEI 60601-1-4 Éd. 1.1:2000 Appareils électromédicaux – Partie 1-4 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables

- CEI 60601-2-28 Éd. 2.0:2010 Appareils électromédicaux – Partie 2-28 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical ; également CEI 60601-2-28 Éd. 1.0:1993 Appareils électromédicaux – Partie 2 : Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipés pour le diagnostic médical
- CEI 60601-2-32 Éd. 1.0:1994 Appareils électromédicaux – Partie 2 : Exigences particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X accessoires
- CEI 60601-2-45 Éd. 3.0:2011 Appareils électromédicaux – Partie 2-45 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques ; également CEI 60601-2-45 Éd. 2.0:2001 Appareils électromédicaux Partie 2-45 : Exigences particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils de mammographie stéréotaxiques
- CNR-210 : 7e édition, 2007 Dispositifs de radiocommunication de faible puissance, exempts de licence : matériel de catégorie I
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (CEI 60601-1:2005, MOD) Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, avec amendement (2010) ; également UL 60601-1 1e édition : Appareils électromédicaux, Partie 1 - Exigences générales pour la sécurité

2.7 Emplacement des étiquettes

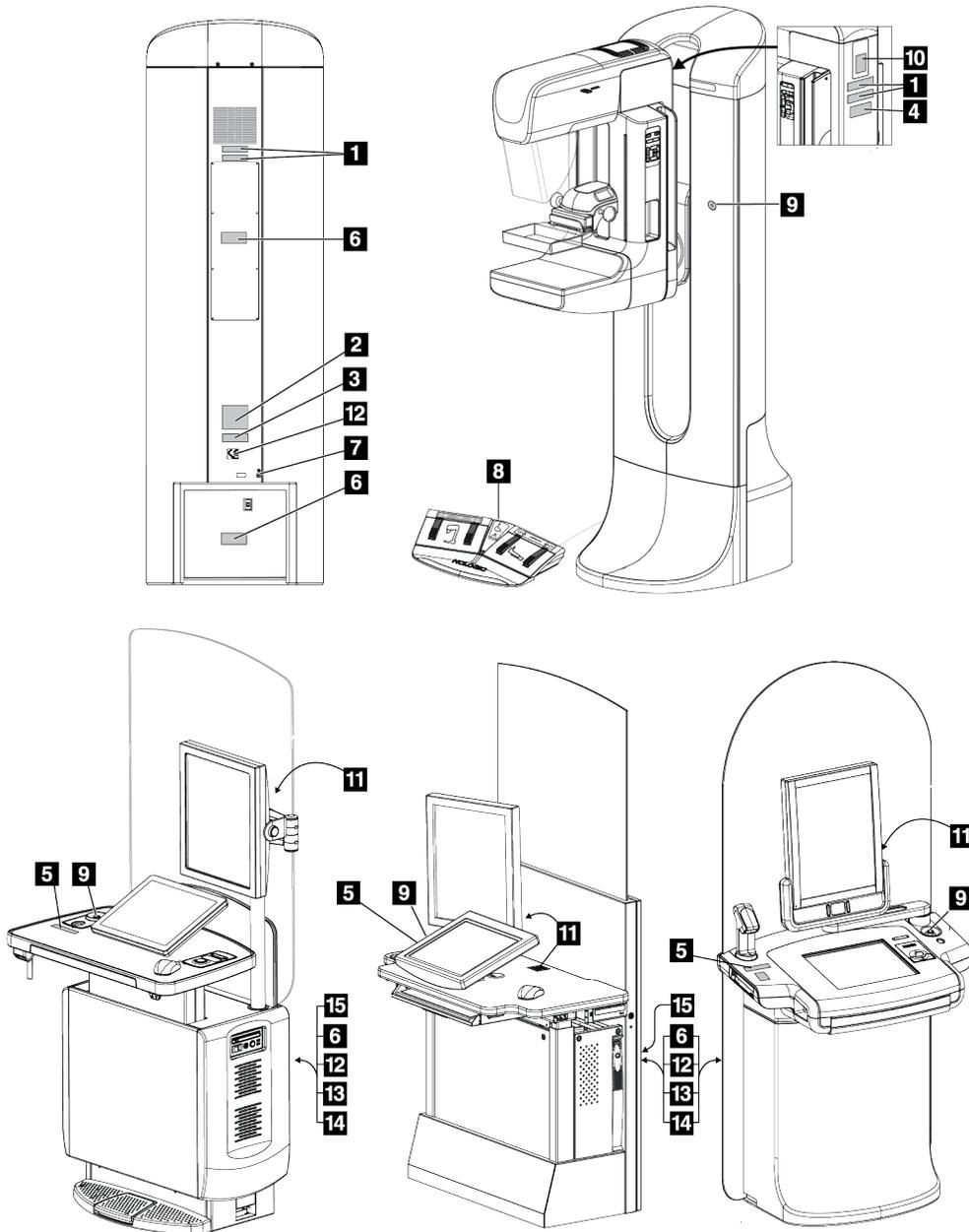
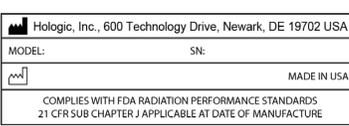
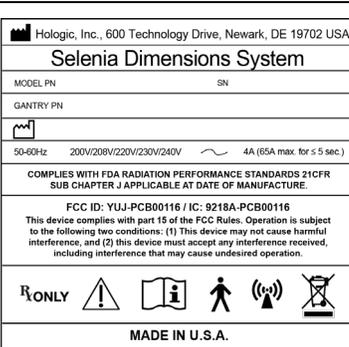
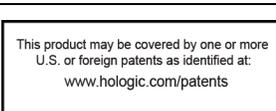
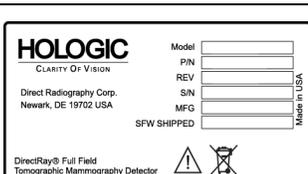
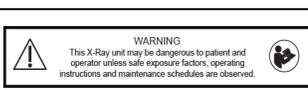


Figure 3 : Emplacement des étiquettes

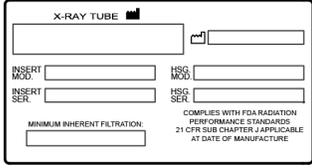
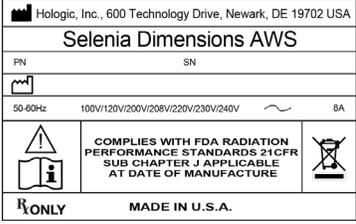
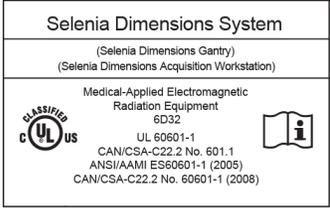
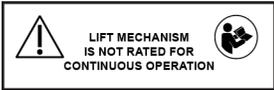
Tableau 1 : Liste des étiquettes

	Identification des étiquettes	Description
1		Étiquette numérotée de l'appareil
2		Étiquette d'identification du système
3		Étiquette du brevet
4		Étiquette du détecteur de mammographie tomographique
5		Avertissement relatif aux appareils de radiologie
6		Avertissement concernant les chocs électriques
7		Borne d'égalisation du potentiel
8		Avertissement relatif aux fauteuils roulants pour les pédales
9		Interrupteur d'arrêt d'urgence

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Chapitre 2 : Informations générales

Tableau 1 : Liste des étiquettes

Identification des étiquettes	Description	
10		Numéro de série du tube radiogène
11		Étiquette des coordonnées de l'assistance technique
12		CE Marking
13		Étiquette d'identification de la station d'acquisition
14		Certification de la station d'acquisition et du statif
15		Étiquette des limites de soulèvement de la station d'acquisition* *Cette étiquette et le mécanisme de levage associé ne sont pas disponibles sur certains modèles de station d'acquisition.

Chapitre 3 Commandes et témoins du système

3.1 Commandes d'alimentation électrique du système

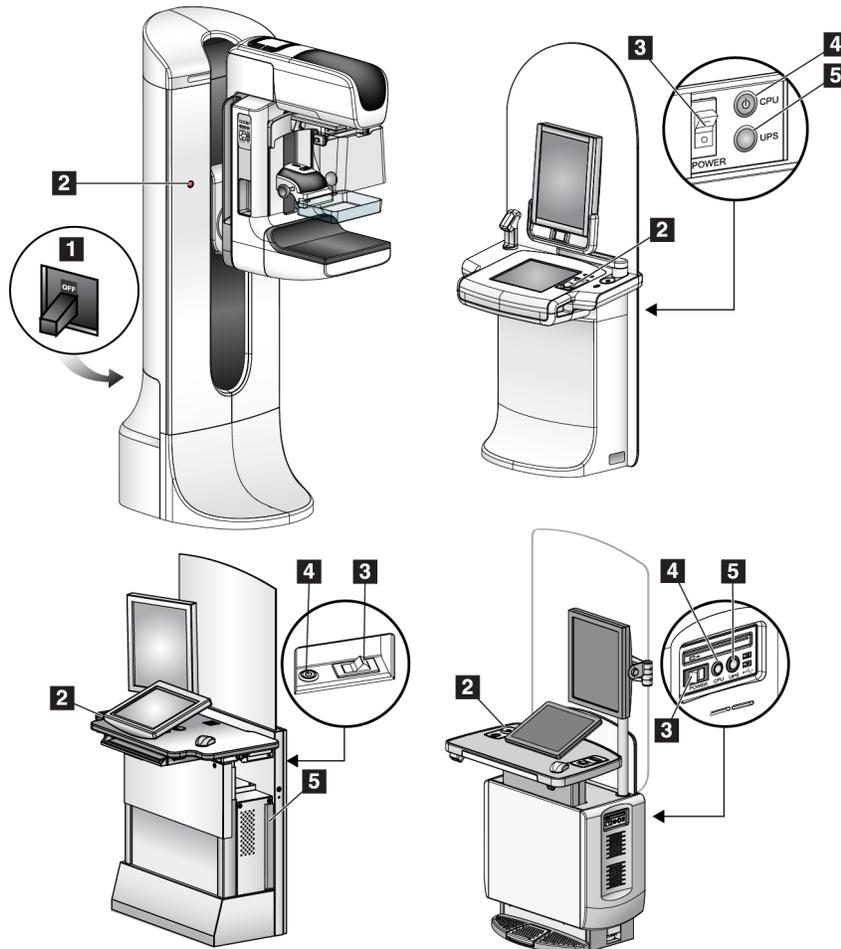


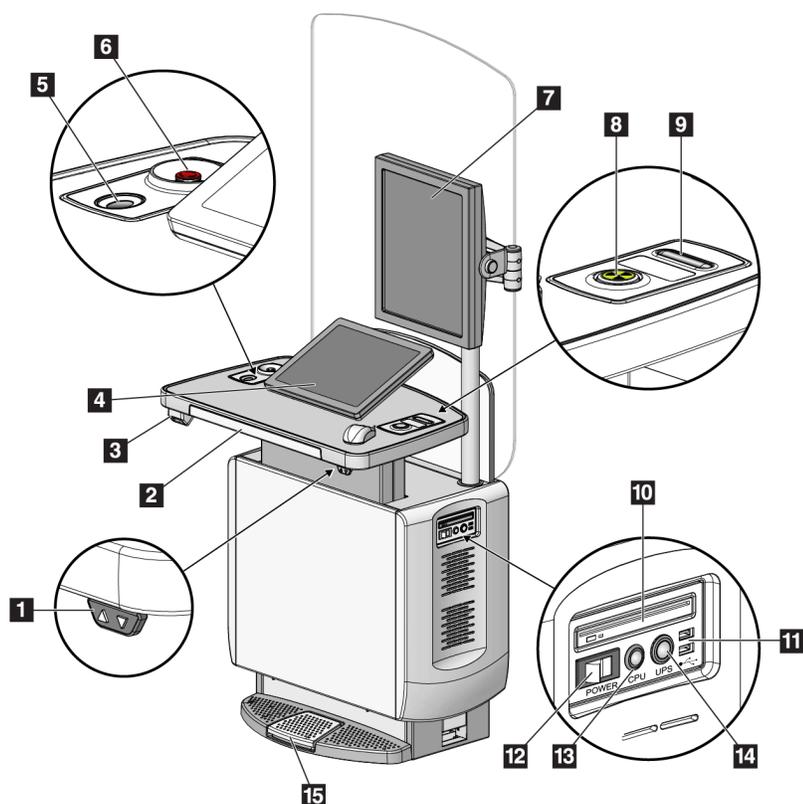
Figure 4 : Commandes d'alimentation électrique du système

Légende de la figure

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

3.2 Commandes et voyants de la station d'acquisition

3.2.1 Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle



Légende de la figure

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

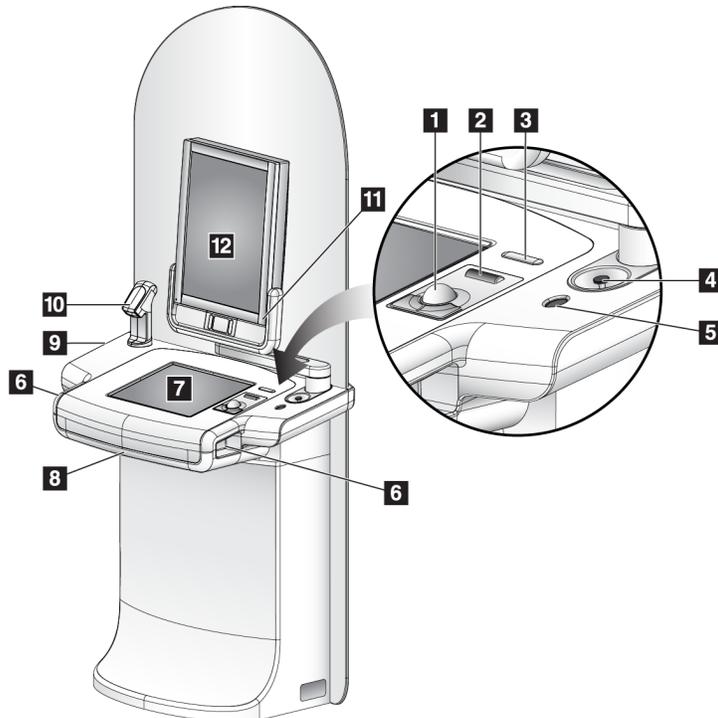
Figure 5 : Commandes et affichages de la station d'acquisition universelle



Remarque

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

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



Légende de la figure

1. Boule de commande
2. Molette de défilement
3. Commande de décompression
4. Bouton d'arrêt d'urgence
5. Lecteur d'empreintes digitales
6. Bouton de rayons X (un de chaque côté)
7. Écran tactile
8. Clavier (dans le tiroir)
9. Lecteur CD/DVD
10. Lecteur de codes à barres
11. DEL de l'alimentation de l'affichage de pré-visualisation (le témoin lumineux s'éteint après le démarrage initial)
12. Affichage de pré-visualisation

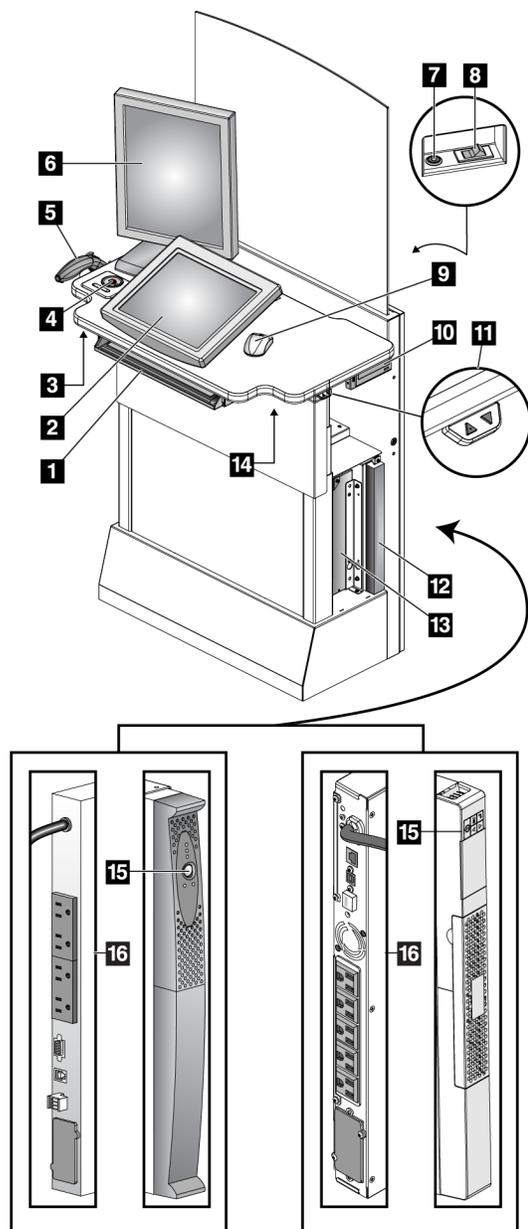
Figure 6 : Commandes et affichages de la station d'acquisition haut de gamme



Remarque

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

3.2.3 Commandes et affichages de la station d'acquisition standard



Légende de la figure

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

Figure 7 : Commandes et affichages de la station d'acquisition standard

3.2.4 Clavier

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

3.2.5 Lecteur de codes à barres

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

3.2.6 Affichage de la station d'acquisition universelle

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

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

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

3.2.8 Affichage de la station d'acquisition standard

Sélectionnez les éléments à l'aide de la souris.

3.2.9 Affichage de pré-visualisation

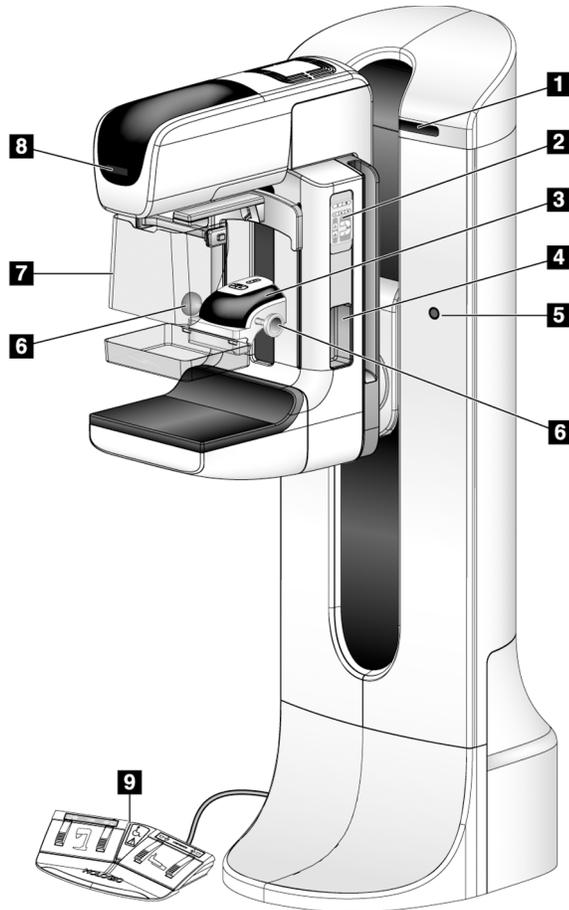
Consultez les images sur l'affichage de pré-visualisation.



Remarque

Votre affichage de prévisualisation peut être différent des affichages de prévisualisation présentés dans ce manuel, mais le fonctionnement est identique

3.3 Commandes et témoins du porte-tube



Légende de la figure

1. Affichages de l'angle de rotation (de chaque côté)
2. Commandes du bras en C (de chaque côté)
3. Compresseur
4. Poignées pour la patiente (de chaque côté)
5. Boutons d'arrêt d'urgence (de chaque côté)
6. Volants de compression
7. Écran facial patiente
8. Affichage de la tête de tube
9. Pédales

Figure 8 : Commandes et témoins du porte-tube

3.3.1 Commandes du bras en C

Les commandes du bras en C permettent le contrôle des fonctions du collimateur et du bras en C. Consultez la section [Réalisation des tests fonctionnels](#) à la page 38.

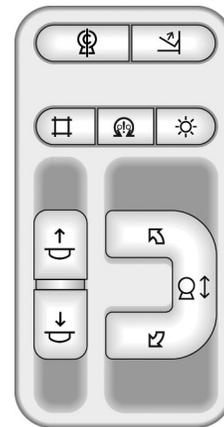


Figure 9 : Commandes du bras en C

3.3.2 Commandes et affichages du compresseur

Légende de la figure

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

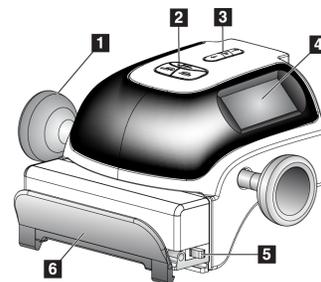


Figure 10 : Compresseur

L'affichage du compresseur indique :

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



Figure 11 : Affichage du compresseur

3.3.3 Affichage de la tête de tube

L'affichage de la tête de tube indique :

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

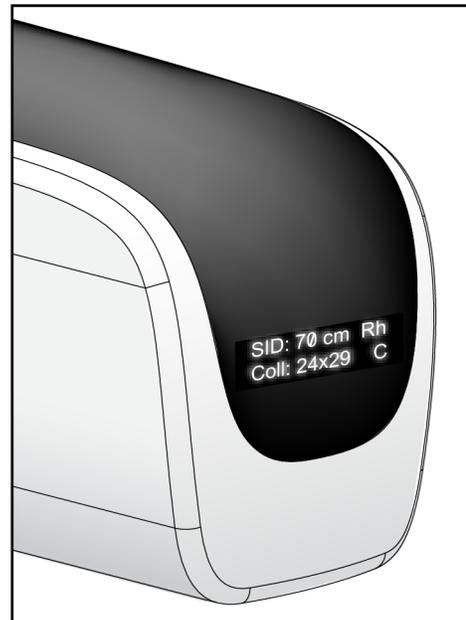


Figure 12 : Affichage de la tête de tube

3.3.4 Pédales de commande à double fonction



Avertissement :

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



Avertissement :

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

Pour utiliser les pédales de commande :

1. Appuyez sur la pédale de commande pour l'activer.
2. Cessez d'appuyer pour interrompre le mouvement.

Légende de la figure

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

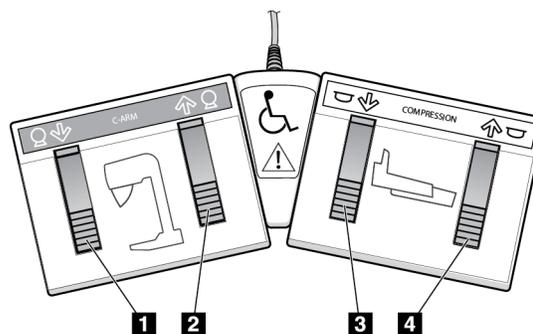


Figure 13 : Pédales de commande à double fonction

3.4 Pour mettre en marche le système Selenia Dimensions



Remarque

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

3.4.1 Préparation

1. Réinitialisez les trois boutons d'arrêt d'urgence en tournant chaque bouton d'un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il revienne à sa position initiale.

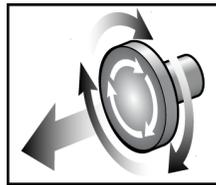


Figure 14 : Réinitialiser les boutons d'arrêt d'urgence

2. Vérifiez que les deux disjoncteurs du système sont en position « Marche ».
3. Retirez tout élément pouvant entraver le déplacement du bras en C et obstruez le champ de vision de l'opérateur.

3.4.2 Démarrage

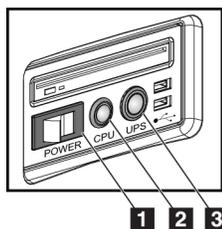


Figure 15 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle

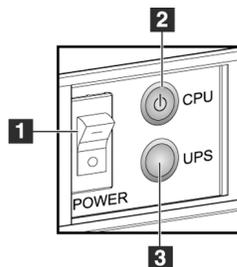


Figure 16 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme

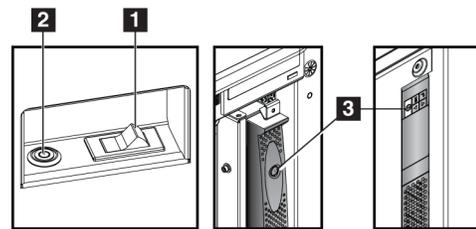


Figure 17 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard

Légende de la figure

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

Pour démarrer la station d'acquisition (standard, haut de gamme ou universelle) :

1. Assurez-vous que l'interrupteur de mise en service de la station est sur la position **MARCHE**.
2. Si l'alimentation UPS a été arrêtée, appuyez sur le bouton de marche de l'UPS (voir la figure précédente).
3. Patientez jusqu'à ce que le voyant vert du bouton d'alimentation/de réinitialisation de l'unité centrale s'allume, puis appuyez dessus (voir la figure précédente).
4. Sélectionnez le bouton **Connexion** sur le moniteur d'affichage des commandes (voir la figure précédente).

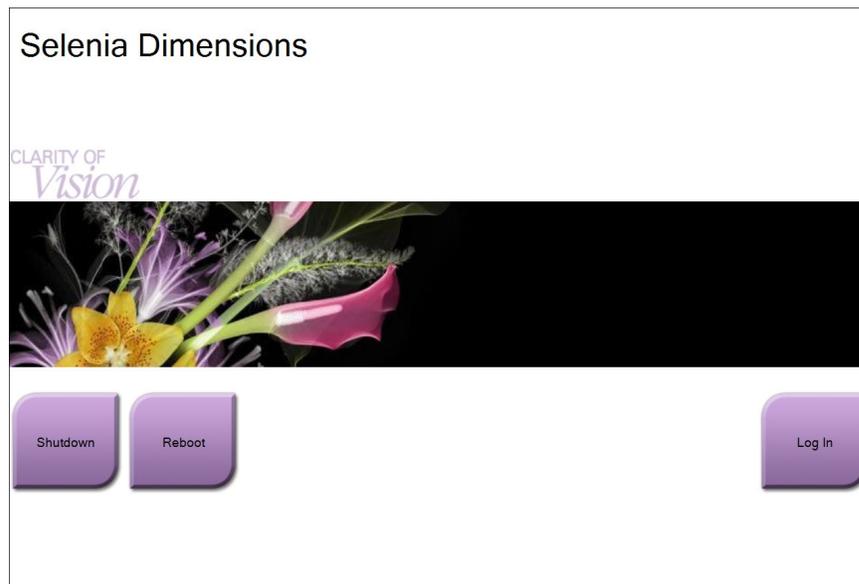


Figure 18 : Écran de démarrage



Remarque

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



Remarque

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

3.4.3 Ouverture de session

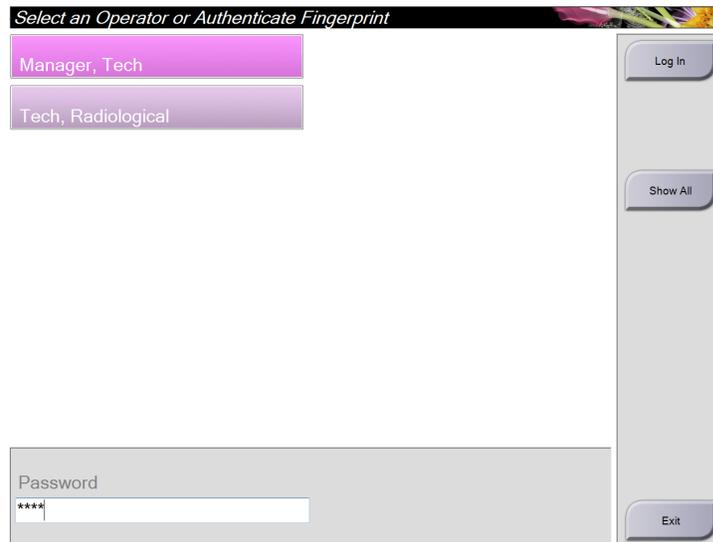


Figure 19 : Écran d'ouverture de session

Lorsque l'écran d'ouverture de session utilisateur apparaît, tous les gestionnaires et manipulateurs sont indiqués dans la liste des opérateurs.

1. Pour afficher les noms d'utilisateur Service, Applications et Médecins, cliquez sur le bouton **Show All (Afficher tout)**.
2. Sélectionnez votre nom d'utilisateur, tapez votre mot de passe, puis sélectionnez le bouton **Log In (Connexion)**.

Ou

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



Fonctionnement correct



Fonctionnement incorrect



Remarque

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

3.5 Pour changer de langue

1. Sélectionnez le bouton **Admin**.
2. Sélectionnez l'option **My Settings** (Mes paramètres).
3. À partir du champ **Locale** (Paramètre régional), sélectionnez une langue dans le menu déroulant.
4. Sélectionnez le bouton **Save** (Enregistrer), puis le bouton **OK** du message **Update Successful** (Mise à jour réussie). La langue sélectionnée s'affiche.

3.6 Réalisation des tests fonctionnels

Procédez aux tests fonctionnels de votre liste de contrôle visuel mensuelle pour vérifier que la commande fonctionne correctement.

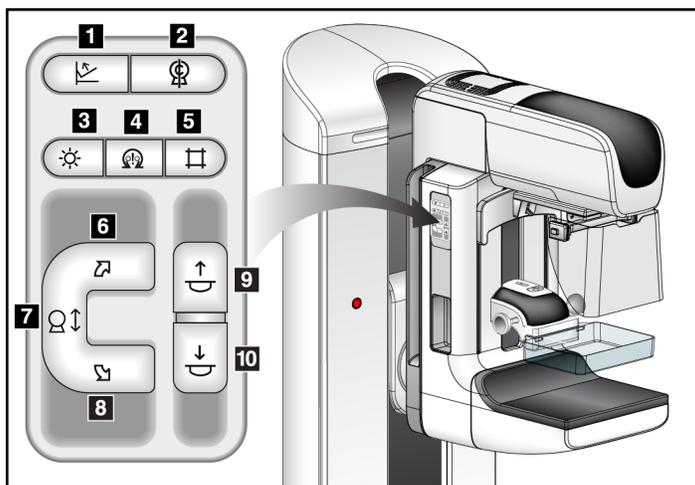


Figure 20 : Commandes du bras en C (côté gauche sur l'illustration)

Légende de la figure

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

Le statif est doté de deux panneaux de commande du bras en C, l'un à sa droite et l'autre à sa gauche.

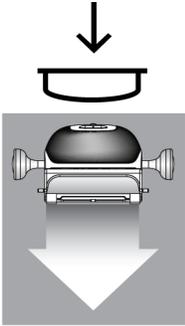
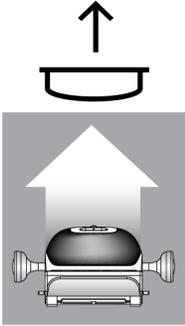


Remarque

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

3.6.1 Tests fonctionnels de compression

Tableau 2 : Test de compression

Fonction	Test fonctionnel
<p>Compression vers le bas</p> 	<p>Appuyez sur l'un des boutons d'abaissement du compresseur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le frein du compresseur s'enclenche. • L'éclairage du champ lumineux s'allume. • Le compresseur s'abaisse. <p><i>Remarque... Lorsque vous appuyez sur le bouton de compression, le frein de compression reste engagé jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton permettant de relâcher la compression.</i></p> <p>Le mouvement de descente du compresseur s'arrête :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque vous relâchez le bouton. • lorsque vous atteignez la limite de la force exercée vers le bas ; • Lorsque vous atteignez la limite de la course descendante.
<p>Compression vers le haut</p> 	<p>Appuyez sur l'un des boutons de relèvement du compresseur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le compresseur remonte. • Le bouton de relèvement du compresseur <i>ne désengage pas</i> le frein de compression. <p>Le mouvement de relèvement du compresseur s'arrête automatiquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque vous relâchez le bouton. • lorsque vous atteignez la limite de la course ascendante.
<p>Commande de décompression</p> 	<p>Appuyez sur le bouton de décompression :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le frein du moteur du compresseur se désengage. • Le compresseur se relève.

3.6.2 Tests fonctionnels de mouvement du bras en C

Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

Tableau 3 : Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

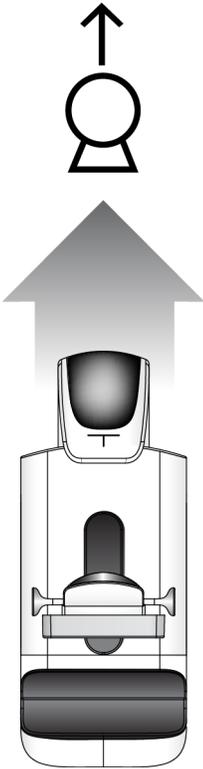
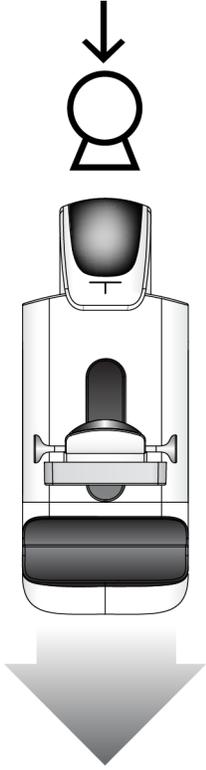
Fonction	Test fonctionnel
<p data-bbox="264 501 561 531">Relèvement du bras en C</p> 	<p data-bbox="613 501 1227 531">Appuyez sur le bouton de relèvement du bras en C :</p> <ul data-bbox="613 548 1295 915" style="list-style-type: none">• Le déplacement du bras en C s'arrête automatiquement une fois le bouton relâché.• Le déplacement du bras en C s'arrête automatiquement lorsque le bras en C atteint la limite maximale de déplacement.• Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

Tableau 3 : Mouvement d'abaissement ou de relevage du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
<p data-bbox="313 359 626 386">Abaissement du bras en C</p> 	<p data-bbox="659 359 1273 386">Appuyez sur le bouton d'abaissement du bras en C :</p> <ul data-bbox="659 401 1341 768" style="list-style-type: none">• Le déplacement du bras en C s'arrête automatiquement une fois le bouton relâché.• Le déplacement du bras en C s'arrête automatiquement lorsque le bras en C-atteint la limite maximale de déplacement.• Le mouvement vertical et la rotation du bras en C sont désactivés lorsqu'une force de compression est appliquée. Un ingénieur de maintenance peut configurer la force de verrouillage de 22 newtons (2,25 kg) à 45 newtons (4,59 kg).

Rotation du bras en C

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

Fonction	Test fonctionnel
Rotation du bras en C dans le sens antihoraire	Appuyez sur le bouton (1) de rotation du bras en C dans le sens anti-horaire pour démarrer la rotation dans le sens anti-horaire. Pour ajuster la rotation du bras en C par incréments d'un degré, maintenez le bouton enfoncé pendant une seconde, puis relâchez-le rapidement. Recommencez autant que nécessaire.
Panneau gauche	Panneau droit

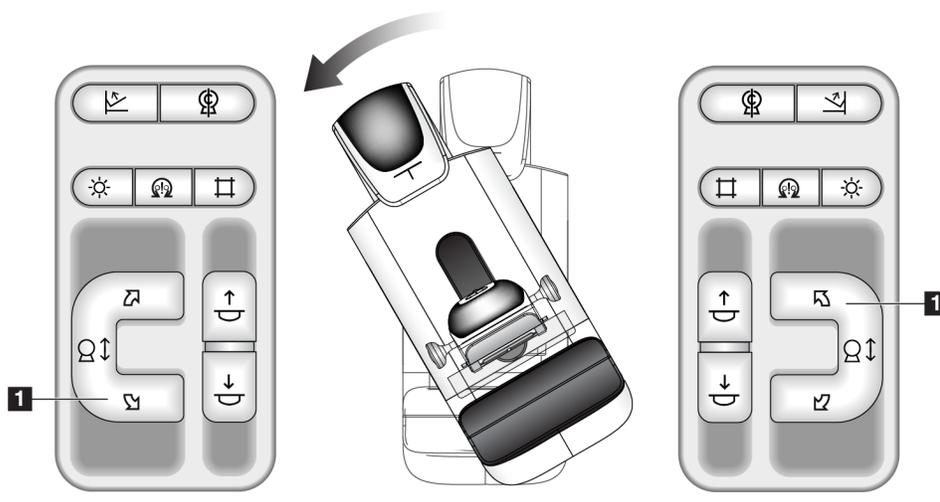
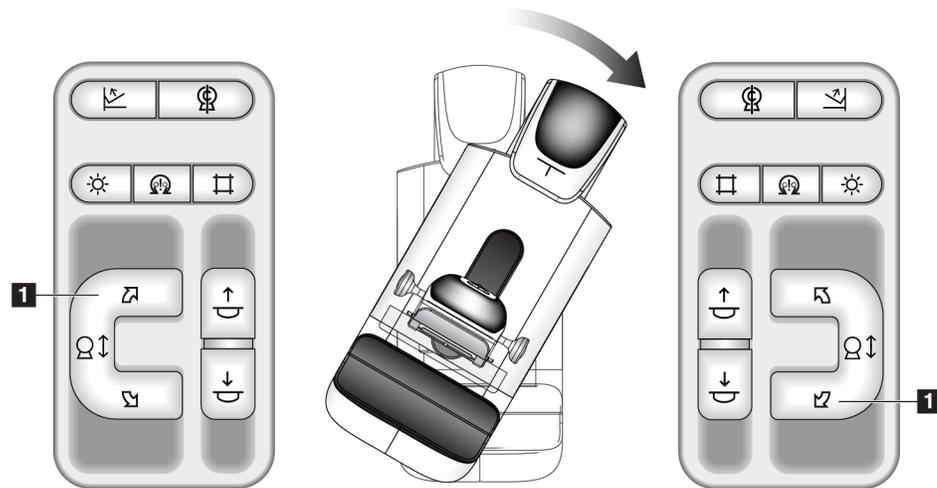


Tableau 5 : Rotation du bras en C dans le sens horaire

Fonction	Test fonctionnel
Rotation du bras en C dans le sens horaire	Appuyez sur le bouton (1) de rotation du bras en C dans le sens horaire pour en démarrer la rotation dans le sens horaire. Pour ajuster la rotation du bras en C par incréments d'un degré, maintenez le bouton enfoncé pendant une seconde, puis relâchez-le rapidement. Recommencez autant que nécessaire.
Panneau gauche	Panneau droit

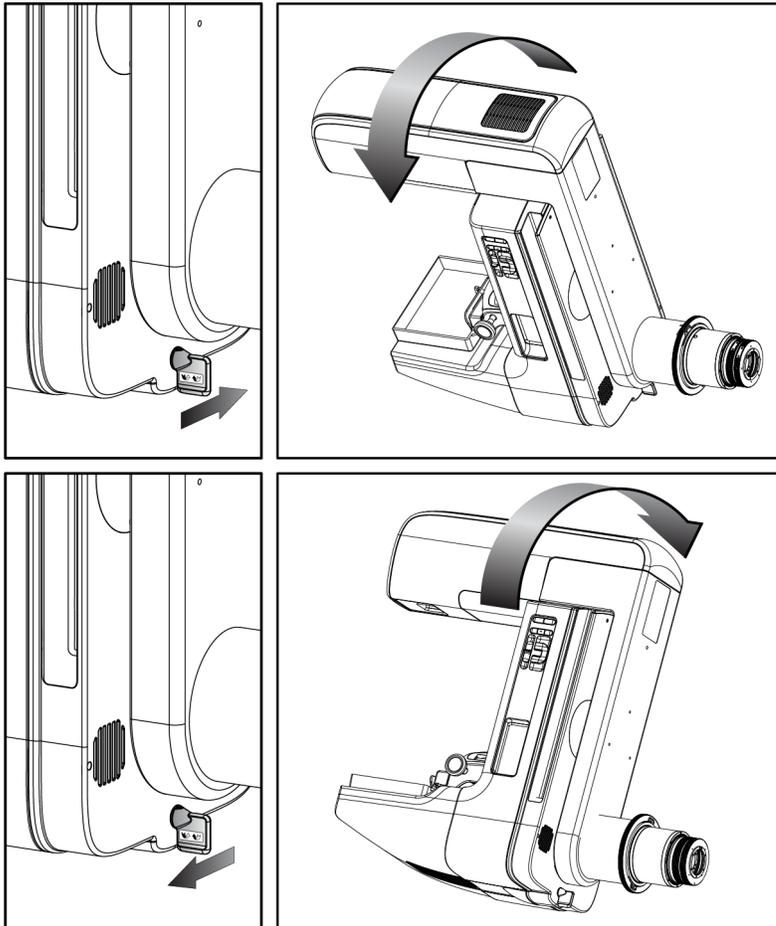


Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Chapitre 3 : Commandes et témoins du système

Tableau 6 : Commande de rotation du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
Commande de rotation du bras en C	<p>Poussez la commande de rotation du bras en C vers la position la plus éloignée de vous pour ramener le bras en C vers vous.</p> <p>Tirez la commande de rotation du bras en C vers vous pour éloigner ce dernier.</p> <p>Le bras en C cesse automatiquement de se déplacer une fois la commande relâchée.</p>



Rotation automatique du bras en C (Rotation automatique)



Avertissement :

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



Remarque

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

Motorisation activée 	Maintenez les boutons Moteur activé et Rotation enfoncés pour activer le mouvement de rotation automatique dans le sens horaire ou dans le sens anti-horaire.
Remise en position initiale du bras en C 	Maintenez les boutons Remise en position initiale du bras en C et Moteur activé enfoncés pour ramener automatiquement le bras en C en position initiale.

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Chapitre 3 : Commandes et témoins du système

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

Fonction	Test fonctionnel
Rotation automatique du bras en C dans le sens anti-horaire	Maintenez les boutons Moteur activé (2) et Rotation du bras en C dans le sens anti-horaire (3 ou 4, selon le panneau) enfoncés. La machine émet un bip puis le bras en C se déplace automatiquement dans le sens anti-horaire.
Panneau gauche	Panneau droit

Tableau 8 : Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire

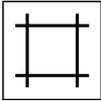
Fonction	Test fonctionnel
Rotation automatique du bras en C dans le sens horaire	Maintenez les boutons Moteur activé (2) et Rotation du bras en C dans le sens horaire (3 ou 4, selon le panneau) enfoncés. La machine émet un bip puis le bras en C se déplace automatiquement dans le sens horaire.
Panneau gauche	Panneau droit

Tableau 9 : Déplacement automatique du bras en C en position initiale

Fonction	Test fonctionnel
Déplacement automatique du bras en C en position initiale	Maintenez les boutons Moteur activé (2) Remise en position initiale du bras en C (1) enfoncés. La machine émet un bip puis le bras en C revient automatiquement en position initiale.

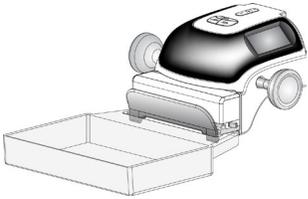
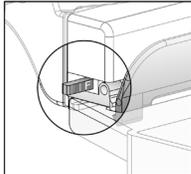
Collimation

Tableau 10 : Collimation du bras en C

Fonction	Test fonctionnel
Outrepasser le collimateur 	Le bouton Outrepassement du collimateur modifie la collimation à travers les différents champs de rayons X. Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour faire apparaître le champ de rayons X, puis appuyez sur le bouton d'outrepassement du collimateur pour sélectionner un champ de rayons X.
Éclairage du champ lumineux 	Appuyez sur le bouton Activation du champ lumineux pour voir le champ de rayons X pendant 30 secondes environ. L'éclairage du champ lumineux s'allume dès que le compresseur commence à s'abaisser.

Déplacement de la pelote

Tableau 11 : Déplacement de la pelote

Fonction	Test fonctionnel
<p>Système de déplacement de la pelote</p> 	<p>Mesurant 18 x 24 cm, la pelote de dépistage se déplace d'environ 2,5 cm sur la gauche, au centre ou sur la droite. Il n'est plus possible de déplacer la pelote dès lors qu'une compression est exercée. Le collimateur est programmé de manière à suivre la position de la pelote.</p> <p>Pour tester cette fonction :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installez la pelote de 18 x 24 cm dans le compresseur. 2. Sélectionnez une vue. Utilisez les boutons de déplacement de la pelote sur l'écran Procédure pour outrepasser la position. <p>Vérifiez que la pelote se déplace automatiquement vers la nouvelle position.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Allumez l'éclairage du champ lumineux. Confirmez que la position du collimateur correspond à celle de la pelote. 4. Renouvelez cette procédure pour les autres positions de la pelote.
	<p>Le bouton coulissant du mode de compression FAST vous permet de définir un mode de compression FAST ou un mode de compression normal.</p> <p>Pour sélectionner le mode, déplacez le bouton coulissant vers la position « F » à partir de l'un ou l'autre des côtés du compresseur.</p>

3.7 Fonctionnalité des boutons d'arrêt d'urgence

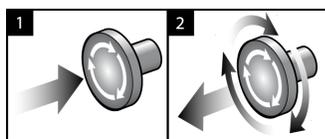


Figure 21 : Fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence

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

1. Appuyez sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence pour éteindre le statif et désactiver le mécanisme de relèvement de la station d'acquisition standard.
2. Tournez le bouton d'arrêt d'urgence d'un quart de tour pour le réinitialiser.

3.8 Pour éteindre le système

1. Fermez toute procédure patiente ouverte. Consultez la section [Pour fermer une procédure](#) à la page 70
2. Sur l'écran Sélectionnez un patient, choisissez le bouton **Fermer la session**.
3. Sur l'écran de démarrage, sélectionnez le bouton **Shutdown** (Arrêt).
4. Sélectionnez le bouton **Oui** dans l'écran de confirmation.

3.9 Pour couper totalement l'alimentation de la station d'acquisition

Consultez la figure suivante pour les illustrations des boutons et interrupteurs mentionnés dans les procédures suivantes.

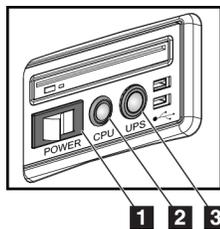


Figure 22 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition universelle

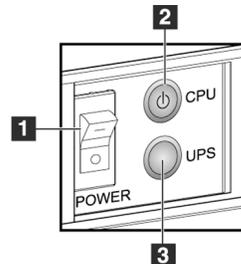


Figure 23 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition haut de gamme

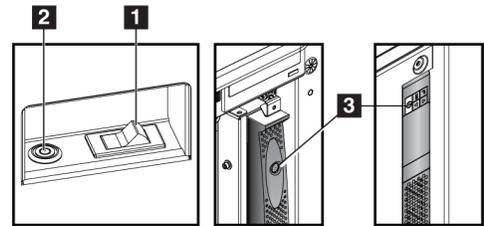


Figure 24 : Boutons de mise en service de la station d'acquisition standard

Légende de la figure

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

Pour supprimer toute l'alimentation de la station (universelle, haut de gamme et standard) :

1. Arrêtez l'ordinateur, y compris tous les logiciels.
2. Si votre système comprend l'alimentation UPS en option, appuyez sur le bouton UPS (élément 3).
3. Éteignez la station en mettant l'interrupteur de mise en service en position ARRÊT (élément 1).
4. Débranchez le câble d'alimentation de la station de la prise murale.

Pour redémarrer le système :

1. Branchez le câble d'alimentation de la station à la prise murale.
2. Allumez la station en mettant l'interrupteur de mise en service en position MARCHE.
3. Si votre système comprend l'alimentation UPS en option, appuyez sur le bouton UPS.
4. Patientez jusqu'à ce que le voyant vert du bouton d'alimentation/de réinitialisation de l'unité centrale s'allume, puis appuyez dessus.

Chapitre 4 L'interface utilisateur

4.1 Sélection de la fonction à réaliser

Une fois connecté, l'écran Sélectionnez la fonction à exécuter s'affiche.



Remarque

L'écran Sélectionnez le patient apparaît si vous n'êtes pas programmé pour réaliser des tâches de contrôle qualité.

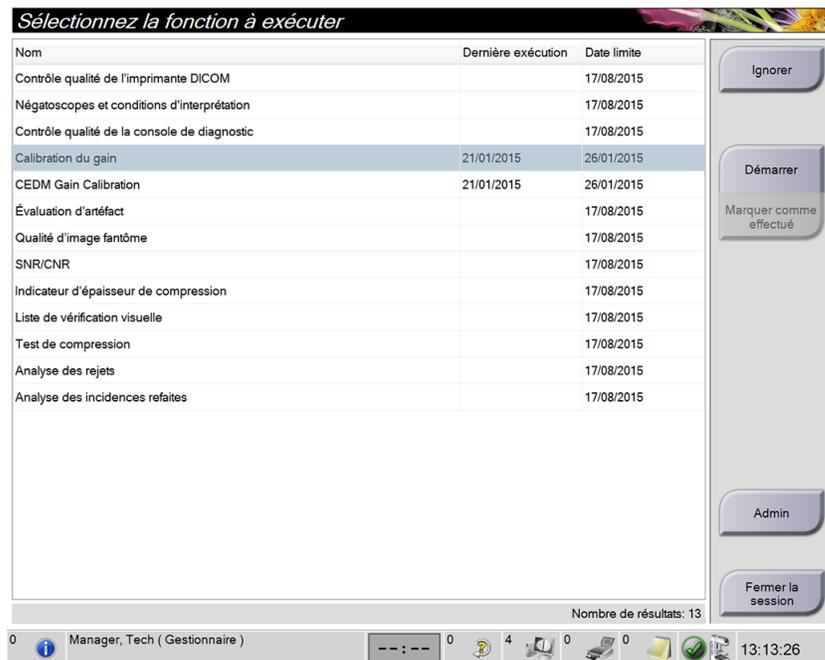


Figure 25 : Exemple d'écran Sélectionnez la fonction à exécuter

1. Sélectionnez un élément de la liste.
2. Sélectionnez le bouton **Démarrer** ou le bouton **Marquer comme effectué**. Le bouton **Démarrer** n'est pas disponible pour tous les types de tests.
3. Suivez les messages pour terminer la procédure.

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



Remarque

Si vous sélectionnez le bouton **Ignorer**, l'écran Sélectionnez le patient apparaît.

Si vous sélectionnez le bouton Admin, l'écran Admin apparaît. Pour des informations relatives à cet écran, reportez-vous à la section [Pour utiliser l'écran Admin](#) à la page 117.

4.2 À propos de la barre des tâches

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



Figure 26 : La barre des tâches

Tableau 12 : Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
1 	<p> Icône Information </p> <p>Sélectionnez l'icône Information pour afficher un menu. En cas d'alarme, cette partie de la barre des tâches devient jaune et clignote. Sélectionnez Accuser réception de tout pour arrêter le clignotement. Sélectionnez l'option Gérer les alarmes pour afficher et fermer toutes les alarmes ouvertes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aucune alarme Accuser réception de tout Gérer les alarmes ...
2	<p> Nom de l'utilisateur en cours </p> <p>Sélectionnez le nom d'utilisateur pour afficher un menu. Fermer la session vous permet de revenir à l'écran Connexion. La fonction Mes paramètres vous permet de sélectionner les paramètres de l'utilisateur et les préférences du déroulement des opérations. Imprimer permet d'imprimer la liste de patientes affichée sur l'imprimante connectée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Menu des utilisateurs Fermer la session ... Mes paramètres ... Imprimer ...
3  	<p> Icônes des périphériques de sortie </p> <p>Sélectionnez une icône de périphérique de sortie pour afficher l'écran de Gestion des files d'attente. Gérer les files d'attente permet d'afficher l'état des travaux de la file d'attente, les détails de chaque travail pour la sortie sélectionnée, et permet également de filtrer l'affichage de la file d'attente.</p>	
4 	<p> Icône Notes </p> <p>Sélectionnez l'icône Note pour afficher l'écran Patientes avec des notes non consultées. Le nombre figurant sur l'icône indique le nombre de patientes avec des notes non consultées.</p>	

Tableau 12 : Menus de la barre des tâches

	Description	Menu
<p>5</p> 	<p style="text-align: center;">Icones d'état du système</p> <p>Sélectionnez l'icône Tête du tube pour afficher un menu. Une coche verte apparaît près de l'icône de la tête de tube lorsque le détecteur et le générateur sont prêts à l'emploi. Si l'icône de la tête de tube est rouge avec un numéro à côté, le système doit attendre le nombre indiqué de minutes avant de pouvoir prendre la nouvelle série d'images en toute sécurité.</p> <p>La fonction Effacer toutes les anomalies permet de supprimer tous les messages d'erreur.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, 0° remet la tête de tube sur un degré de rotation de zéro pour l'exposition suivante.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, -15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de -15° pour une exposition de biopsie.</p> <p>La fonction Tube à rayons X, +15° remet la tête de tube sur un degré de rotation de +15° pour une exposition de biopsie.</p> <p>Diagnostics système permet d'accéder aux paramètres du sous-système.</p> <p>Valeurs système par défaut ouvre l'écran des paramètres par défaut du statif où vous pouvez définir les valeurs par défaut du compresseur et du générateur.</p> <p>À propos de... affiche des informations sur la station d'acquisition (voir L'écran À propos de... à la page 119</p>	<p>Aucune alarme</p> <hr/> <p>Effacer toutes les anomalies</p> <p>Tube à rayons X, 0°</p> <p>Tube à rayons X, -15°</p> <p>Tube à rayons X, +15°</p> <hr/> <p>Diagnostics système ...</p> <p>Valeurs système par défaut ...</p> <hr/> <p>À propos de ...</p>

4.3 Pour effectuer les tâches de contrôle qualité

1. Sélectionnez une tâche de contrôle qualité dans l'écran Sélectionnez la fonction à exécuter.
2. Sélectionnez le bouton **Démarrer**.
3. Suivez les invites qui s'affichent à l'écran pour terminer la procédure.

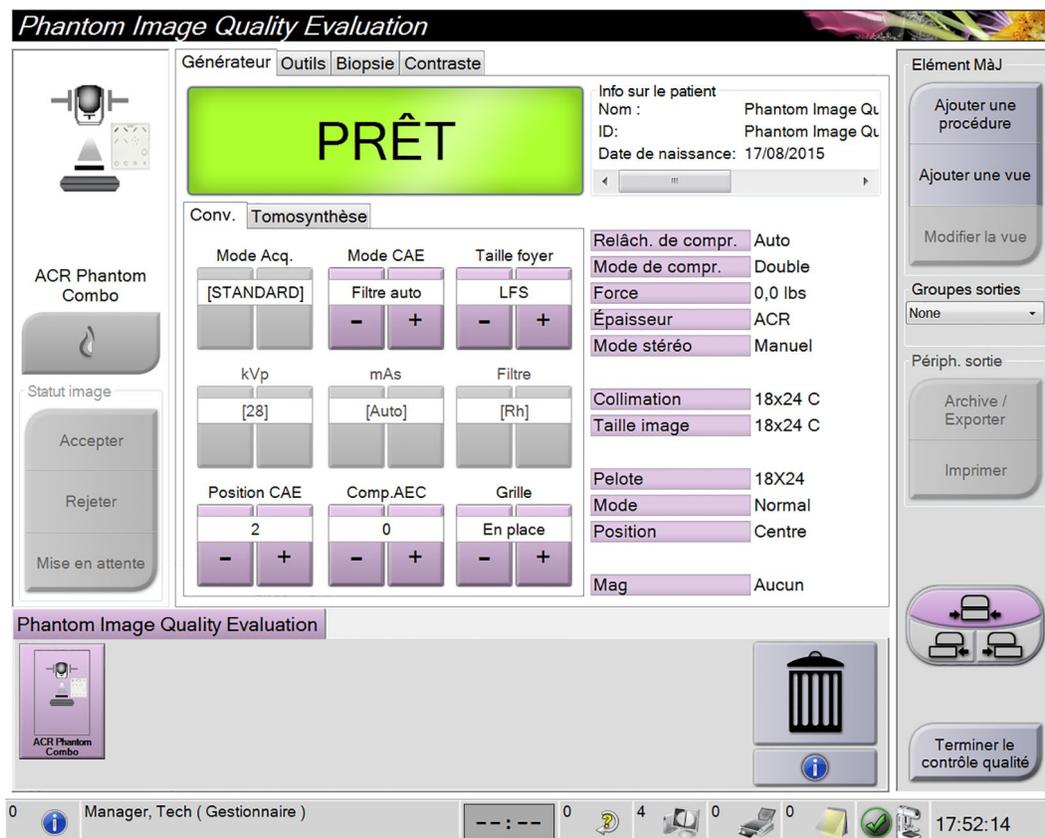


Figure 27 : Exemple d'écran Contrôle qualité



Remarque

Lorsque le bouton **Démarrer** n'est pas activé pour une tâche de contrôle qualité, sélectionnez le bouton **Marquer comme effectué**.



Remarque

Vous pouvez effectuer à tout moment les tâches de contrôle qualité requises. Sélectionnez le bouton **Admin** (sur [Écran Sélectionnez le patient](#) à la page 55). Sélectionnez le bouton **Contrôle qualité** sur l'écran Admin pour afficher la liste.

4.4 Écran Sélectionnez le patient

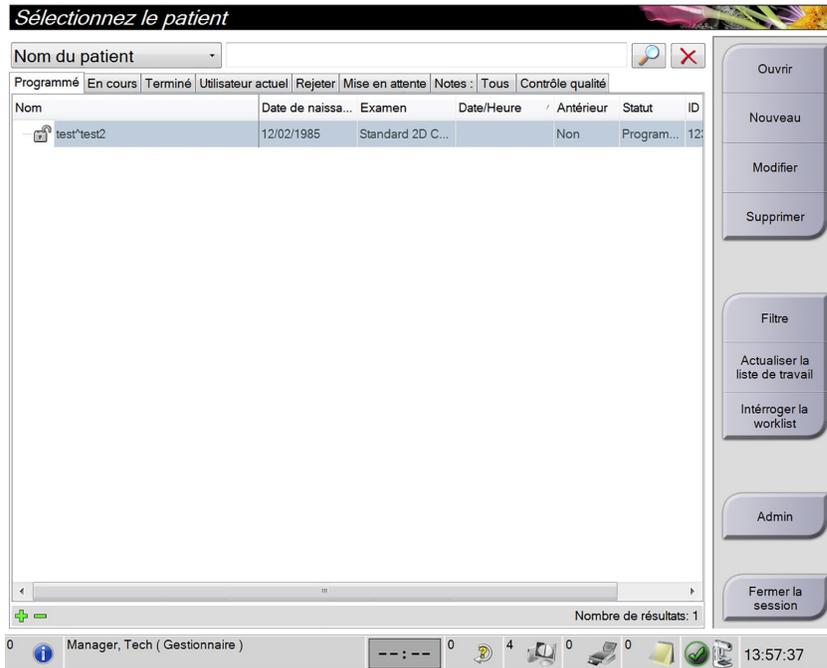


Figure 28 : Écran Sélectionnez le patient

Tableau 13 : Écran Sélectionnez le patient

Élément	Description
1. Recherche rapide	Permet d'effectuer une recherche sur le nom de la patiente, l'identification de la patiente ou le numéro d'ordre dans la base de données locale.
2. Onglet	<p>Les onglets figurant en haut de l'écran peuvent être configurés. Un utilisateur doté de droits suffisants peut supprimer ou créer des onglets.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'onglet Programmé affiche les examens programmés. • L'onglet En cours affiche les examens en cours. • L'onglet Terminé affiche les examens terminés. • L'onglet Utilisateur actuel affiche les examens de l'opérateur actuel. • L'onglet Rejeter affiche les examens comportant des vues rejetées. • L'onglet Mise en attente affiche les examens avec des vues en attente. • L'onglet Tous affiche toutes les procédures de tous les utilisateurs. • L'onglet Notes affiche les patientes avec des notes non consultées par défaut. Pour des renseignements complets, reportez-vous à la section À propos de l'onglet Notes à la page 56. • L'onglet Contrôle qualité affiche les procédures de contrôle qualité.

Tableau 13 : Écran Sélectionnez le patient

Élément	Description
	<ul style="list-style-type: none"> L'onglet Entreprise apparaît si vous disposez d'Advanced Workflow Manager à la page 60. Cet onglet affiche les procédures acquises sur tous les systèmes Selenia Dimensions du réseau.  <p style="text-align: center;"><i>Figure 29 : L'onglet Entreprise</i></p>
<p>3. Autres fonctions</p>	<p>On peut accéder à de nombreuses fonctions à partir de cet écran en sélectionnant un bouton particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ajout d'une nouvelle patiente (Nouveau) - consultez la section Pour ajouter une nouvelle patiente à la page 57. Modification des informations sur la patiente (Modifier) - consultez la section Pour modifier les informations d'une patiente à la page 57. Suppression d'une patiente de la liste de travail (Supprimer) - consultez la section Pour supprimer manuellement une patiente à la page 57. Utilisation d'un filtre de patiente (Filtre) - consultez la section Écran Filtre Patient à la page 58. Pour trouver une patiente dans la liste de travail des modalités (Interroger) - consultez la section Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail à la page 60. Utilisation de l'écran Admin (Admin) - consultez la section Pour utiliser l'écran Admin à la page 117. Quitter (Fermer la session) - consultez la section Pour terminer une session à la page 60. Trouver vos patientes dans la base de données (onglets en haut de l'écran).

4.4.1 À propos de l'onglet Notes

- Une liste des patientes avec des notes s'affiche lorsque vous sélectionnez l'onglet Notes sous l'écran Sélectionnez le patient.
- Le paramètre par défaut pour la liste affichée est les patientes avec des notes non consultées.
- Le paramètre peut être modifié afin d'afficher les patientes avec des notes consultées ou les patientes avec des notes non consultées et consultées.
- Lorsque vous sélectionnez le bouton **Ouvrir**, l'écran Procédure apparaît pour la patiente sélectionnée.

4.4.2 Pour ouvrir une procédure

1. Sélectionnez un onglet pour afficher la liste de patientes souhaitée.
2. Sélectionnez une patiente dans la liste. Le bouton **Open** (Ouvrir) devient actif.
3. Lorsque vous sélectionnez le bouton **Open** (Ouvrir) pour afficher l'écran *Procédure* pour la patiente concernée.

4.4.2.1 Pour ajouter une nouvelle patiente

1. Dans l'écran Sélectionnez le patient, cliquez sur le bouton **Nouveau**.
2. Saisissez les informations de la nouvelle patiente et sélectionnez une procédure.
3. Sélectionnez le bouton **Ouvrir**. Un écran apparaît pour cette nouvelle patiente.

Figure 30 : Pour ajouter une nouvelle patiente

4.4.3 Pour modifier les informations d'une patiente

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

4.4.4 Pour supprimer manuellement une patiente



Remarque

Une réclamation évite normalement d'avoir à supprimer manuellement des patientes. Consultez la section [À propos des réclamations](#) à la page 116.

1. Sélectionnez une ou plusieurs patientes dans l'écran Sélectionnez le patient.
2. Sélectionnez le bouton **Supprimer**.
3. Cliquez sur **Oui** quand l'invite de confirmation s'affiche.



Remarque

Les manipulateurs ne sont pas habilités à supprimer des patientes.

4.4.5 Écran Filtre Patient

Lorsque vous sélectionnez le bouton **Filtre** sur l'écran Sélectionnez le patient, l'écran Filtre Patient s'affiche.

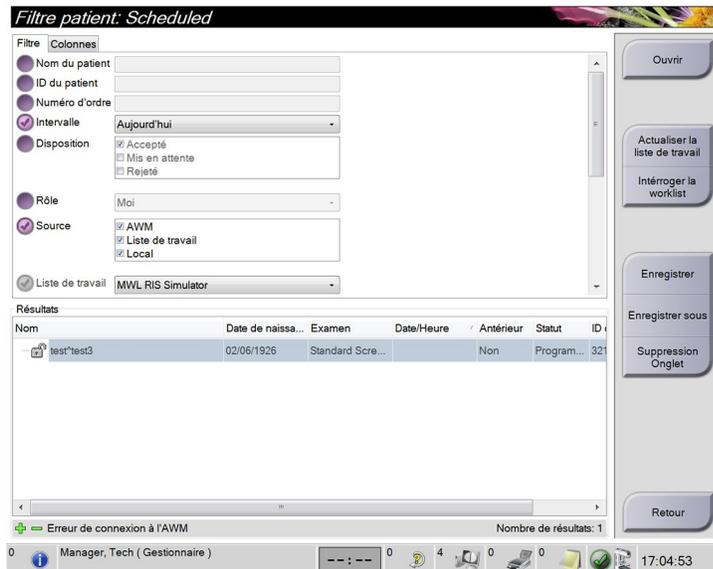


Figure 31 : L'onglet Filtre dans l'écran Filtre Patient

Onglets Filtre et Colonnes dans l'écran Filtre Patient

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



Remarque

Vous devez avoir des privilèges de gestionnaire pour enregistrer ces nouveaux filtres sur l'onglet sélectionné dans l'écran *Select Patient* (Sélectionnez le patient). (Voir [Autres fonctions de l'onglet Filtre](#) à la page 59.)

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



Remarque

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

Autres fonctions de l'onglet Filtre

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

Tableau 14 : Options de l'onglet Filtre (Privilèges d'accès obligatoires)

Modifier les paramètres du filtre de la patiente en cours.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient). 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer. 5. Vérifiez que le nom de l'onglet sélectionné est dans la boîte du nom. 6. Sélectionnez OK.
Créer un nouvel onglet pour l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient). 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez les options du filtre pour l'onglet. 4. Sélectionnez le bouton Enregistrer sous. 5. Saisissez un nouveau nom pour l'onglet. 6. Sélectionnez OK.
Supprimer un onglet de l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un onglet sur l'écran <i>Select Patient</i> (Sélectionnez le patient). 2. Sélectionnez le bouton Filtre. 3. Sélectionnez le bouton Supprimer. 4. Sélectionnez Oui dans la boîte de dialogue de confirmation.

4.4.6 Pour actualiser la liste de travail

Sélectionnez le bouton **Actualiser la liste de travail** pour actualiser les listes des patientes programmées.

4.4.7 Pour effectuer une interrogation dans la liste de travail

Utilisez la fonction Interroger la liste de travail pour rechercher une patiente ou une liste de patientes.

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

- **Lecteur de codes à barres** — Champ dans lequel les numérisations du Lecteur de codes à barres sont configurables. Numérisez le code à barres du champ configuré. La procédure programmée apparaît et la patiente est ajoutée à la base de données locale. Par défaut, l'utilisateur peut numériser l'identification de la patiente, le numéro d'ordre ou l'identification de la procédure requise.
- **Clavier** — Utilisez un ou plusieurs champs pour interroger le fournisseur de la liste de travail des modalités. Tous les champs à interroger sont configurables. Les champs par défaut sont les suivants : le nom de la patiente, l'identification de la patiente, le numéro d'ordre, l'identification de la procédure requise, la date de la procédure programmée. La procédure programmée apparaît et la patiente est ajoutée à la base de données locale.

4.4.8 À propos du bouton Admin

Reportez-vous à la section [Interface d'administration du système](#) à la page 117.

4.4.9 Pour terminer une session

Sélectionnez le bouton **Log Out** (Fermer une session) pour revenir à l'écran de démarrage.

4.4.10 Advanced Workflow Manager

L'Advanced Workflow Manager est un moteur de déroulement des opérations qui permet à de nombreux systèmes Selenia Dimensions de communiquer et d'échanger des images entre eux. Ce système effectue un suivi de toutes les patientes, procédures et images acquises sur tous les systèmes Selenia Dimensions qui lui sont connectés. En outre, Advanced Workflow Manager synchronise les notes et fournit des images antérieures à tous les systèmes Selenia Dimensions qui lui sont connectés.

Les systèmes Selenia Dimensions connectés à Advanced Workflow Manager affichent l'onglet Entreprise sur l'écran [Écran Sélectionnez le patient](#) à la page 55. Cet onglet affiche les procédures acquises sur tous les systèmes Selenia Dimensions connectés.

4.5 Écran Procédure

Sélectionnez l'onglet **Générateur** (situé en haut à gauche de l'écran) pour régler les techniques d'exposition de la procédure. Sélectionnez les options de votre choix dans l'onglet **Outils** (situé en haut à gauche de l'écran) pour examiner une image (reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 87).



Remarque

Selon les paramètres de licence de votre système, vous pouvez voir différents onglets. Pour plus d'informations concernant l'option Biopsie, consultez le *Guide de l'utilisateur* du système Affirm.

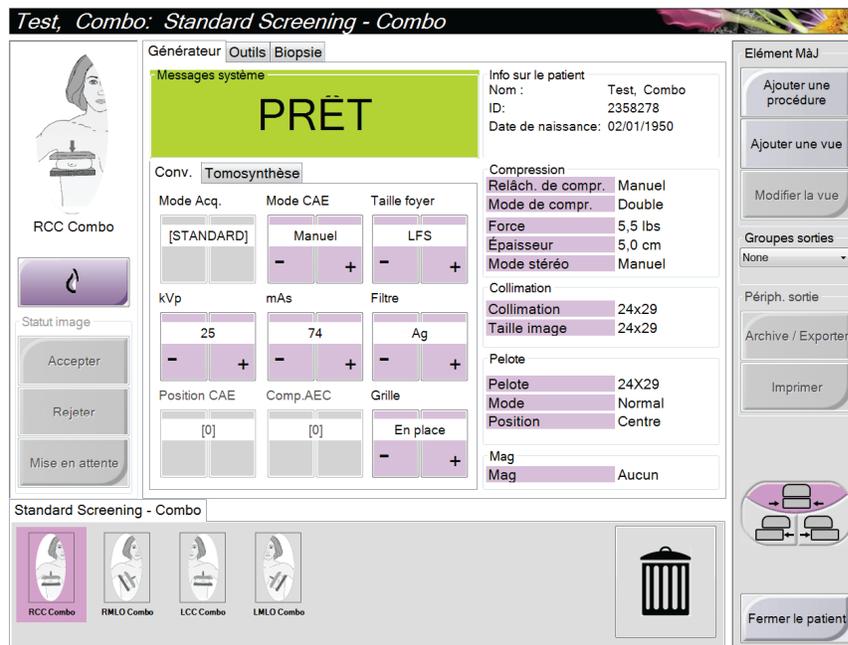


Figure 32 : Onglet Générateur d'un exemple d'écran de procédure

4.5.1 Pour régler les paramètres d'exposition

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

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



Avertissement :

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

Sélection du mode d'exposition.

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

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

Pour utiliser le capteur CAE

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

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

4.5.2 Pour utiliser le bouton **Implant présent**

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



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



Remarque

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

4.5.3 Pour utiliser la fonction de déplacement de la pelote

1. Dans l'écran *Procédure*, sélectionnez la vignette d'une vue non exposée. La pelote se déplace vers la position par défaut pour cet affichage.
2. À partir de la section de déplacement de la pelote sur l'écran, il est possible de contourner la position par défaut de la pelote pour la vue sélectionnée. La pelote se déplace vers la nouvelle position.

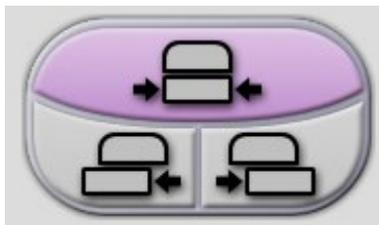


Figure 33 : boutons de déplacement de la pelote

4.5.4 Pour acquérir une image

Pour des informations sur les procédures cliniques, reportez-vous à la section [Procédures cliniques](#) à la page 105.

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

Pendant l'exposition :

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

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

- Le voyant de rayons X sur le panneau de contrôle s'allume pour montrer l'émission de rayons X.

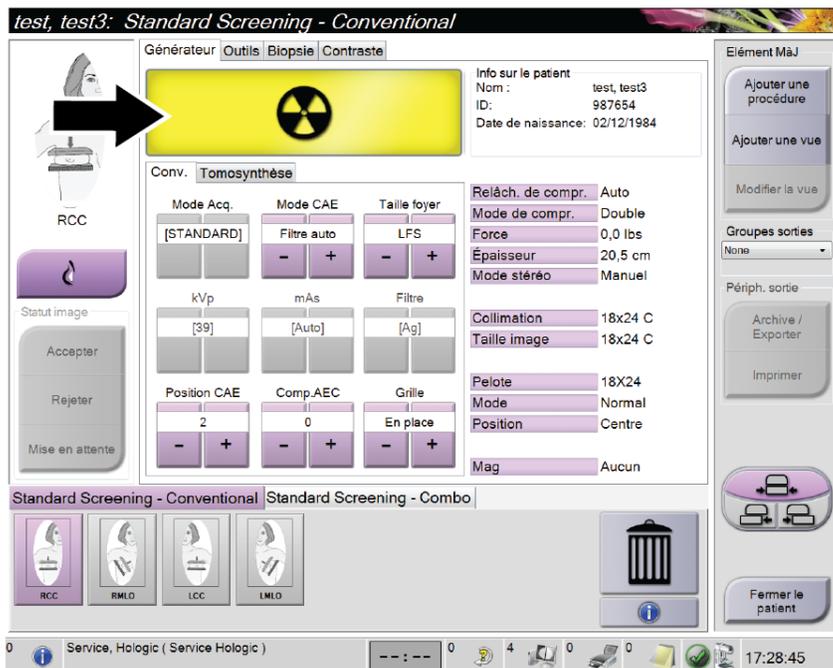


Figure 34 : Exposition en cours

- Lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche **Veille**, voir la figure ci-dessous, vous pouvez relâcher le bouton et/ou la pédale de commande des rayons X.

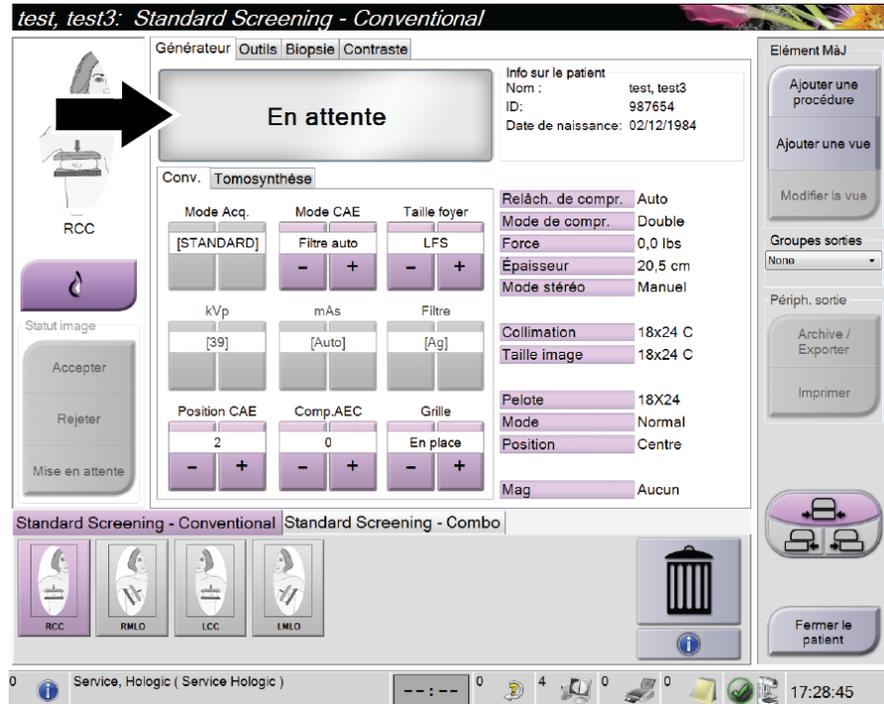


Figure 35 : Exposition terminée

- L'image s'affiche une fois le rayonnement terminé.
Sélectionnez l'une des options suivantes pour terminer l'acquisition :
 - Acceptez** l'image. L'image est transmise aux périphériques de sortie avec tous ses attributs et marques.
 - Rejetez** l'image. Sélectionnez le motif du rejet lorsque la boîte de dialogue s'affiche. L'aperçu se ferme. Vous pouvez rappeler l'image rejetée ou sélectionner une autre image.
 - Mettre l'image en **Attente**. L'image est enregistrée afin d'être examinée ultérieurement.
- Reprenez les étapes 1 à 3 pour chaque vue.



Remarque

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

4.5.5 Pour ajouter ou retirer une vue

Pour ajouter une vue

1. Sélectionnez le bouton **Ajouter une vue** pour accéder à l'écran Ajouter une vue.



Remarque

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



Modifications de vues

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

Figure 36 : Écran Ajouter une vue

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

Pour supprimer une vue

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

4.5.6 Boîte de dialogue Informations sur la procédure

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

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

Pour les procédures contenant aucune vue exposée, sélectionnez le bouton **Effacer la procédure** dans la fenêtre Informations sur la procédure pour retirer la procédure sélectionnée du patient.

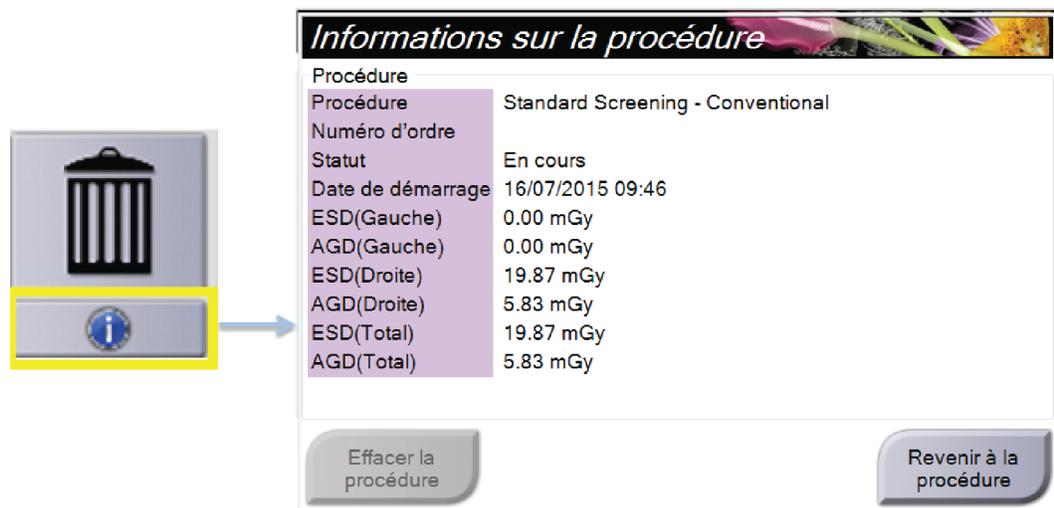


Figure 37 : Fenêtre Informations sur la procédure

4.5.7 Pour ajouter une procédure

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

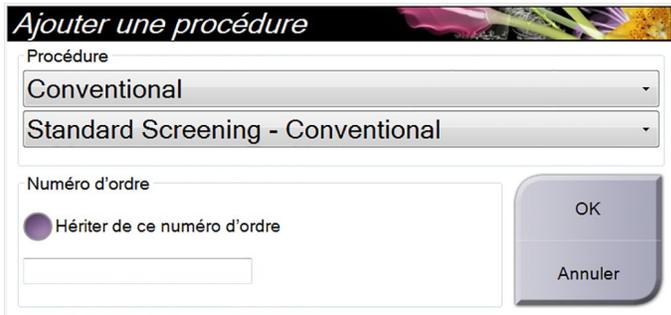


Figure 38 : Boîte de dialogue Ajouter une procédure

2. Utilisez les menus déroulants pour sélectionner le type de procédure à ajouter.
3. Saisissez un numéro d'ordre ou cochez la case « Hériter de ce numéro d'ordre » pour utiliser le numéro actuel.
4. Cliquez sur le bouton **OK**. Un nouvel onglet est ajouté avec les images en forme de vignettes pour la procédure qui avait été sélectionnée.

Procédures disponibles

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



Remarque

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

Tableau 15 : Groupes de procédures

Procédure	Description
Conventionnel	Imagerie de mammographie numérique (2D) uniquement
Combinaison	Imagerie de mammographie numérique (2D) et de tomosynthèse mammaire
Tomosynthèse	Imagerie de tomosynthèse mammaire uniquement
TomographieHD	Imagerie de tomosynthèse mammaire et image générée avec C-View
CombinaisonHD	Imagerie de mammographie numérique (2D) et de tomosynthèse mammaire et image générée avec C-View
Biopsie stéréo	Biopsie qui utilise le ciblage stéréotaxique
Biopsie tomographique guidée	Biopsie qui utilise le ciblage tomosynthétique
Spécimen	Imagerie de prélèvement spécialisé
Contraste 2D	Contraster l'imagerie numérique améliorée

4.5.8 Pour modifier une vue

Utilisez l'écran de modification de cliché pour attribuer un cliché différent à une image.

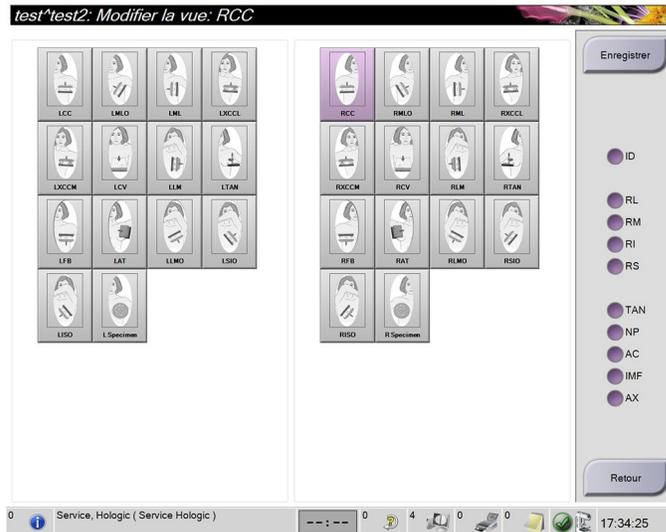


Figure 39 : Écran Modifier la vue

Pour modifier une vue :

1. Sélectionnez la vignette d'une vue exposée dans l'écran Procédure.
2. Sélectionnez le bouton **Modifier la vue**.
3. Sélectionnez la vue dans l'écran. Vous pouvez sélectionner jusqu'à trois modifications de vues. Pour une description des modifications de vues, reportez-vous à la figure [Écran Ajouter une vue](#) à la page 66.
4. Sélectionnez le bouton **Enregistrer**.
5. Lorsque l'écran Mise à jour réussie apparaît, sélectionnez le bouton **OK**.



Remarque

L'écran Modifier la vue des procédures de biopsie affiche différentes modifications de vues. Reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* du système Affirm.

4.5.9 Pour fermer une procédure

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

Fermer la procédure terminée	Ferme la procédure et la place dans l'onglet Complete (Terminé).
Fermer la procédure en cours	Ferme la procédure et la place dans l'onglet In Progress (En cours).
Fermer la procédure interrompue	Ferme la procédure et la place dans l'onglet Discontinue (Interrompue). Une boîte de dialogue vous demande de sélectionner la raison pour laquelle la procédure a été interrompue dans une liste ou d'ajouter une justification.
Revenir à la procédure	Revient à la procédure.

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

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

Si MPPS est activé, les messages sont envoyés aux périphériques de sortie lorsque vous sélectionnez Terminer et Interrompu. Vous pouvez également cliquer sur l'onglet au-dessus des vignettes en le maintenant enfoncé pour renvoyer un message concernant l'état de la procédure en cours de procédure. Une boîte de dialogue Procedure Action apparaît avec les boutons permettant de renvoyer un état ou de revenir à la procédure.

4.6 Pour accéder aux fonctionnalités d'examen d'images

Utilisez l'onglet Outils de l'écran de procédure pour accéder aux fonctions d'examen d'images. Pour davantage de renseignements, reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 87.

4.7 Utilisation du contraste 2D I-View

1. Sélectionnez l'onglet **Contraste** pour accéder à la fonctionnalité 2 D I-View™ (CE2D).

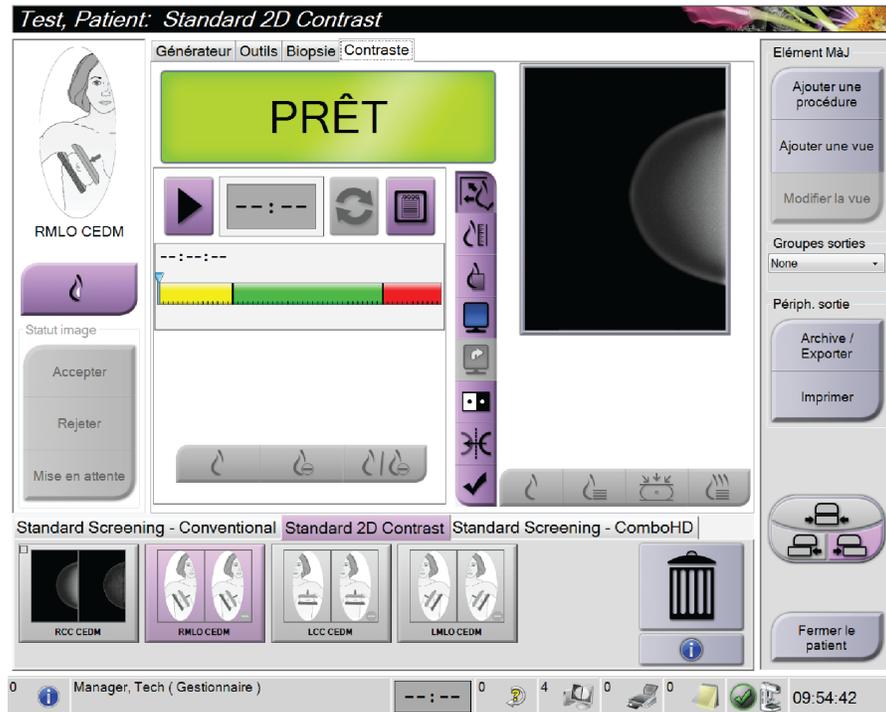


Figure 40 : Écran de contraste 2D I-View

2. Définissez les paramètres de contraste. Pour plus d'informations, consultez [Comment définir les paramètres de contraste](#) à la page 74.



Remarque

Lorsque vous définissez les informations de contraste, elles apparaissent dans l'en-tête DICOM des images.

3. Pour commencer la dose de contraste et démarrer le chronomètre, cliquez sur **Démarrer**.

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



Remarque

Vous pouvez ajuster la longueur du temps par défaut de la **Période d'attente** et des phases **Période d'imagerie optimale** du chronomètre. Consultez [Comment définir les paramètres de contraste](#) à la page 74.

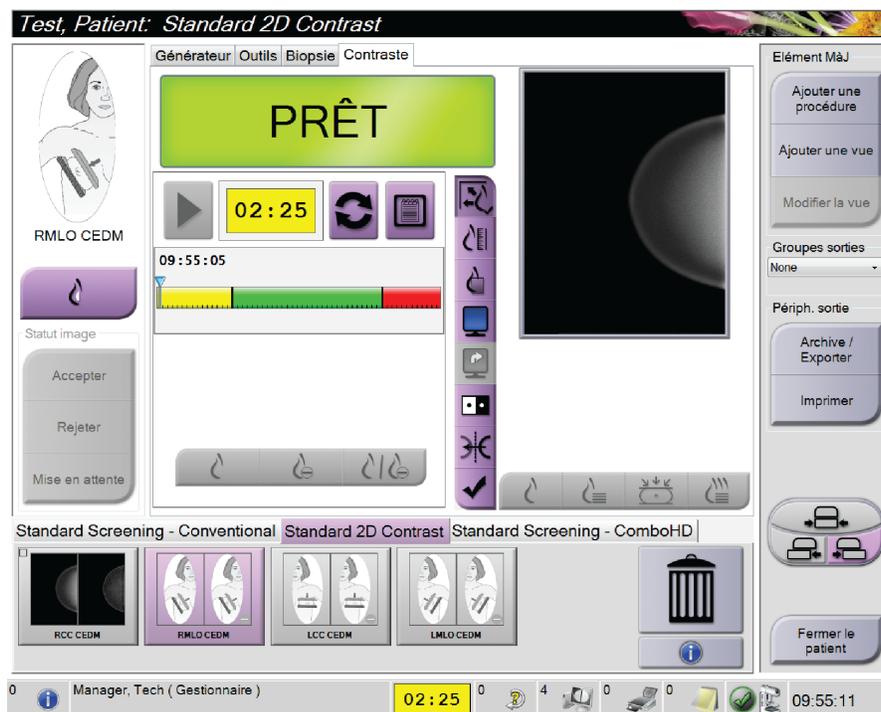


Figure 41 : Écran de contraste 2D I-View, Période d'attente



Remarque

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

Après la **Période d'attente**, le chronomètre commence la **Période d'imagerie optimale**, qui apparaît avec un arrière-plan vert.

4. Capturez les images durant la **Période d'imagerie optimale**.
Une fois une image capturée, un marqueur apparaît sous le chronomètre.

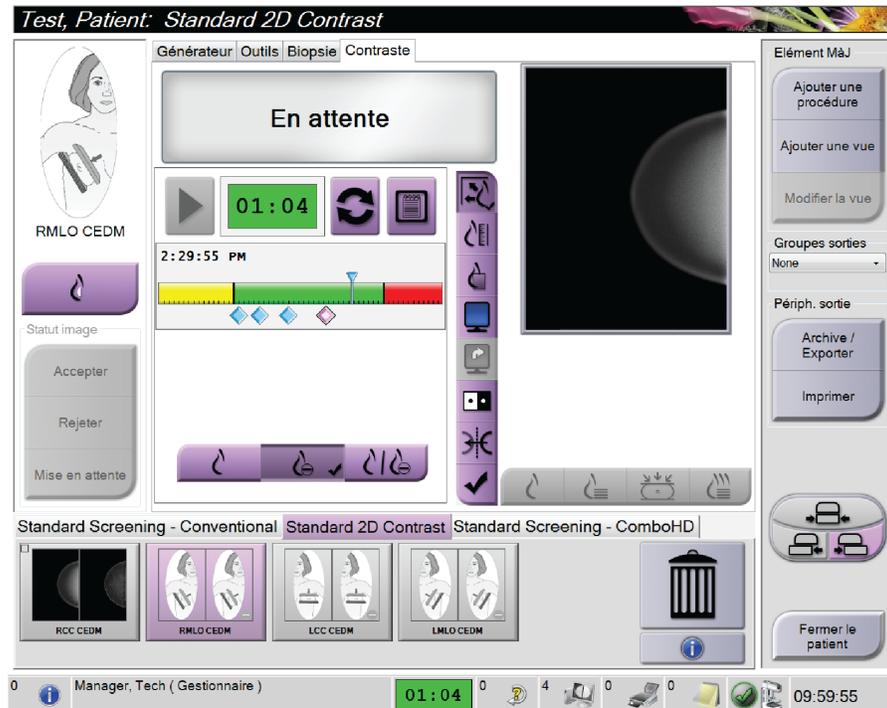


Figure 42 : Écran de contraste 2D I-View, Période d'imagerie optimale

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



Attention :

Utiliser le contraste 2D I-View augmente le temps de récupération dont la machine a besoin avant d'acquérir plus d'images. Lorsque l'icône d'état du



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



d'état du tube à rayons X est verte avant de commencer la procédure de contraste 2D I-View. Si l'icône d'état du tube à rayons X devient rouge durant une procédure, complétez la procédure rapidement en utilisant le nombre minimum d'expositions.

4.7.1 Comment définir les paramètres de contraste

1. Sélectionnez le bouton **Conf** pour modifier les paramètres de contraste. La boîte de dialogue Informations de contraste apparaît.

Informations sur le contraste

Voie d'entrée du contraste: Intra-arterial route

Agent de contraste: Diatrizoate

Concentration de l'agent de contraste: 240 mg/ml

Volume total du bolus: 0.0 ml

Poids du patient: 0.0 lb = 0.0 kg

Concentration du contraste par poids corporel: 0.0 ml/kg

Quantité d'agent de contraste: 0.0 ml

Enregistrer et fermer Annuler

Figure 43 : Paramètres de contraste 2D I-View

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

Définir la période du chronomètre par défaut

1. Dans l'écran Admin, sélectionnez le bouton **Contraste**.

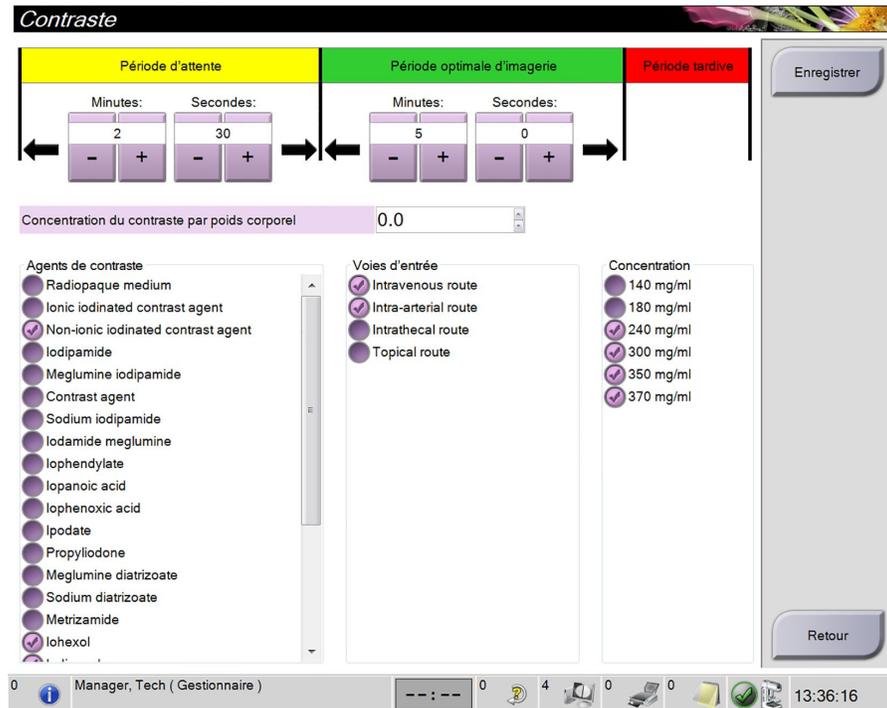


Figure 44 : Paramètres de contraste 2D I-View, écran Admin

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

Vos changements apparaissent avec les paramètres de chronomètre par défaut sur l'écran de contraste 2D.

Définir les informations de contraste par défaut

1. Dans l'écran Admin, sélectionnez le bouton **Contraste**. Reportez-vous à l'image précédente.
2. Sélectionnez un(e) ou plusieurs **agents de contraste**, **voies d'entrée** et **concentration**.
3. Cliquez sur **Save** (Enregistrer).

Les sélections que vous avez effectuées apparaissent comme options par défaut dans la boîte de dialogue Informations de contraste.

4.8 Pour utiliser les groupes de sorties

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



Remarque

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

4.8.1 Pour sélectionner un groupe de sorties

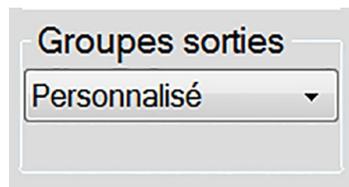


Figure 45 : Champ Groupes de sortie

Sélectionnez un groupe de périphériques de sortie tels qu'un PACS, une station de diagnostic, un système CAD et des imprimantes dans le menu déroulant Groupes de sorties de l'écran de procédure.



Remarque

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

4.8.2 Pour ajouter ou modifier un groupe de sorties



Remarque

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

Pour ajouter un nouveau groupe de sorties :

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

Pour modifier un groupe de sorties :

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

4.8.3 Pour utiliser la sortie personnalisée

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

Pour créer un groupe personnalisé depuis l'écran *Procédure* :

1. Dans l'écran *Procédure*, sélectionnez **Custom** (Personnalisé) à partir des groupes de sorties du menu déroulant.
2. Dans l'écran *Output Group* (Groupe de sorties), faites une sélection dans la liste des dispositifs disponibles, puis sélectionnez **OK**.



Figure 46 : Exemple de groupe de sorties personnalisé

4.9 Pour utiliser les sorties sur demande

Les sorties sur demande sont : **Archive/Export** (Archiver/Exporter) ou **Print** (Imprimer). Vous pouvez archiver, exporter ou imprimer manuellement l'image de la patiente en cours tant que la procédure n'est pas fermée.

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

4.9.1 Pour archiver

1. Sélectionnez le bouton **Archive/Exporter**.
2. Sélectionnez la procédure ou les vues dans l'écran *On Demand Archive* (Archive à la demande) :
 - Le bouton **Sélectionner tout** sélectionne tous les éléments qui s'affichent sur cet écran.
 - Le bouton **Effacer** supprime la sélection des éléments sélectionnés sur cet écran.
 - Le bouton **Antérieurs** affiche les procédures et les vues précédentes pour cette patiente.
 - Le bouton **Rejeté** affiche les vues rejetées pour cette patiente.
3. Sélectionnez un périphérique de stockage :
 - Sélectionnez le bouton **Device List** (Liste des périphériques) et sélectionnez une des options dans le menu déroulant *Storage Device* (Périphérique de stockage).OU
 - Sélectionnez un groupe de sorties dans le menu déroulant *Ens. de sortie*.
4. Sélectionnez le bouton **Archive** pour copier les images sélectionnées vers l'archive sélectionnée.



Remarque

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

4.9.2 Pour exporter

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

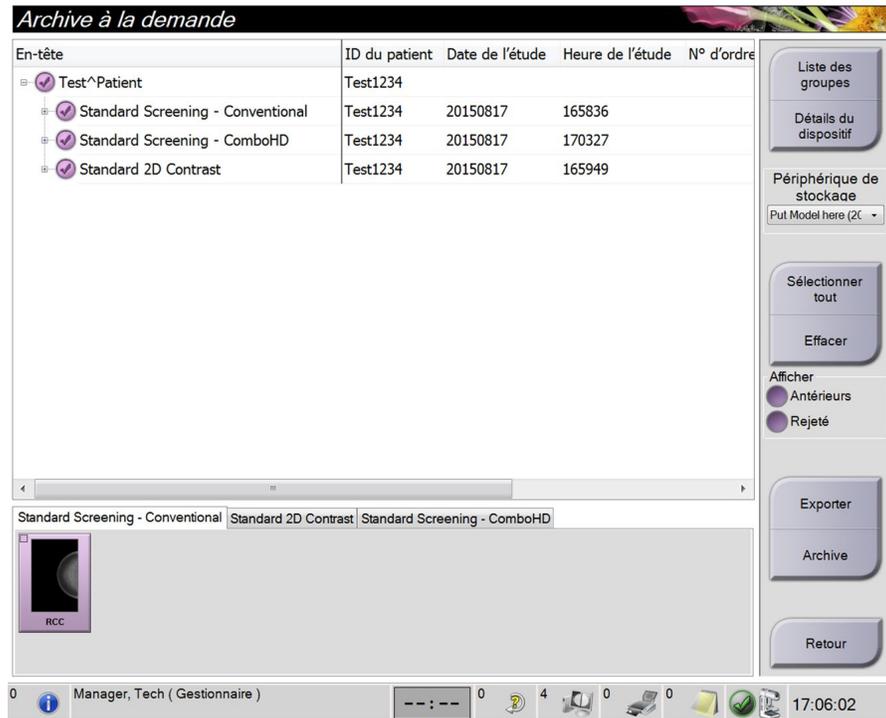


Figure 47 : Sélectionnez les images à exporter

3. Dans l'écran Exporter, sélectionnez la destination dans le menu déroulant des dispositifs.

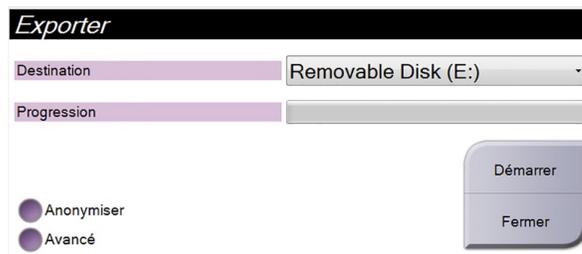


Figure 48 : Écran Exporter

- Pour rendre anonymes les données des patientes, sélectionnez **Anonymiser**
 - Pour sélectionner un dossier de votre système local pour le stockage de vos sélections et pour sélectionner les types d'exportation, sélectionnez **Avancé**.
4. Sélectionnez le bouton **Démarrer** pour copier les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

4.9.3 Pour imprimer

1. Dans l'écran Procédure, sélectionnez le bouton **Imprimer** pour afficher l'écran Imprimer. Consultez la figure [Écran Imprimer](#) à la page 81 pour préparer vos données à imprimer.
2. Sélectionnez le format de film dans la zone des formats de film de l'écran.
3. Sélectionnez une vignette.
4. Sélectionnez le mode d'image (Conventionnel, Projection ou Reconstruction). Le bouton C-View indique si le système dispose d'une licence d'utilisation d'imagerie C-View.
5. Sélectionnez la zone d'affichage de l'image (n° 16) dans l'écran Imprimer. L'image qui apparaît dans cette zone est celle qui s'imprime sur le film.
6. Pour placer d'autres images sur le même film multiformat, répétez les étapes 3 à 5.
7. Pour imprimer un format de film différent avec les mêmes images, sélectionnez le bouton **Nouveau film** (n° 12), puis exécutez les étapes 2 à 6.
8. Les boutons dans la zone supérieure gauche de l'écran Imprimer (n° 1 à 6) permettent de masquer ou d'afficher les données des patientes, les marquages et les annotations, et de modifier l'orientation de l'image.
9. Sélectionnez le bouton **Imprimer** pour imprimer vos films.

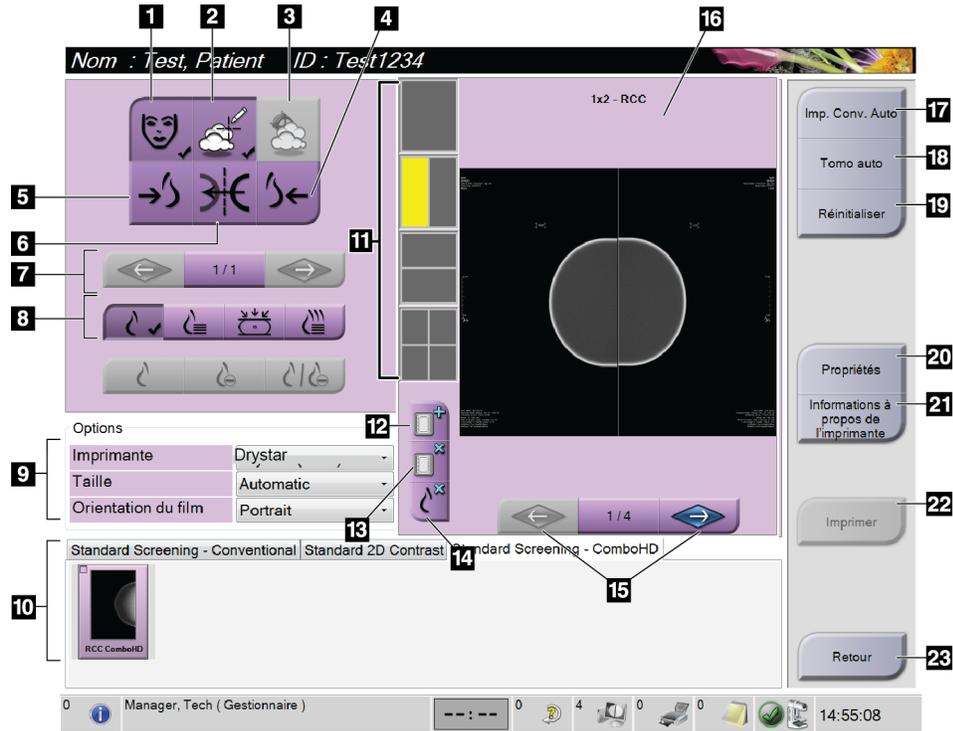


Figure 49 : Écran Imprimer

Légende de la figure

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Affiche ou masque les données de la patiente. 2. Affiche ou masque les marquages et les annotations. 3. Affiche ou masque des cibles dans les images d'une biopsie. 4. Imprime l'image depuis une perspective dorsale. 5. Imprime l'image depuis une perspective ventrale. 6. Inverse (miroir) l'image. 7. Permet d'accéder à la coupe ou à la projection de tomosynthèse précédente ou suivante (option Tomosynthèse). 8. Permet de sélectionner les vues Conventionnel, Projection ou Reconstruction (option Tomosynthèse). Le bouton C-View indique si le système dispose d'une licence d'utilisation d'imagerie C-View. 9. Permet de sélectionner les options de l'imprimante. 10. Affiche les vignettes. | <ol style="list-style-type: none"> 11. Permet de sélectionner le format de film (nombre de volets). 12. Crée un nouveau film. 13. Supprime un film. 14. Supprime une image d'un film. 15. Permet de faire défiler les pages du film. 16. Zone d'affichage des images. 17. Imprime les images conventionnelles (et des images C-View si le système dispose d'une licence) avec la configuration par défaut. 18. Imprime les images de tomosynthèse (coupes ou projections) mises dans la file d'impression (option Tomosynthèse). 19. Rétablit les paramètres par défaut de l'écran Imprimer. 20. Ouvre l'écran Propriétés. 21. Affiche l'adresse IP de l'imprimante, le titre AE, le port et la capacité d'impression en taille réelle. 22. Lance le processus d'impression. 23. Permet de revenir à l'écran Procédure. |
|---|--|

Chapitre 5 Les images

5.1 Introduction

Après une exposition, l'image acquise s'affiche sur l'écran de prévisualisation.



Figure 50 : Écran de prévisualisation

Légende de la figure

1. Informations sur la patiente et la date d'examen
2. Informations relatives à l'exposition, notamment :
 - Techniques d'exposition
 - Dose reçue par la patiente
 - Angle du bras en C
 - Épaisseur et force de la compression
 - Informations sur l'établissement et le technicien

5.1.1 Séquence classique des événements d'imagerie

- Visualisez l'image après l'exposition et ajoutez un commentaire si nécessaire.
- Acceptez, rejetez l'image ou mettez-la en attente. Une vignette apparaît dans la zone Étude de cas de l'écran.



Remarque

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

- Si vous sélectionnez le bouton **Rejeter**, un « X » apparaît sur la vignette.
- Si vous sélectionnez le bouton **Mise en attente**, un point d'interrogation apparaît sur la vignette.

5.1.2 Séquence des événements d'imagerie de la tomosynthèse (option Tomosynthèse)

- Attendez la fin de la reconstruction de l'image.
- Examinez les images de projection pour déceler tout mouvement.
- Acceptez ou rejetez les vues ou mettez-les en attente.



Remarque

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

5.1.3 À propos de la suppression et de l'appariement automatiques

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

1. Sélectionnez la zone de nom d'utilisateur actif dans la barre des tâches en bas de l'écran.
2. Sélectionnez l'option Mes paramètres pour afficher l'écran de modification de l'opérateur.
3. Sélectionnez l'onglet du flux de travail.
 - Cochez la case de suppression automatique pour afficher automatiquement une étude précédente en mode à 4 volets.
 - Cochez la case d'appariement automatique pour afficher une vue précédente en mode multiformat à côté d'une image récemment capturée.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

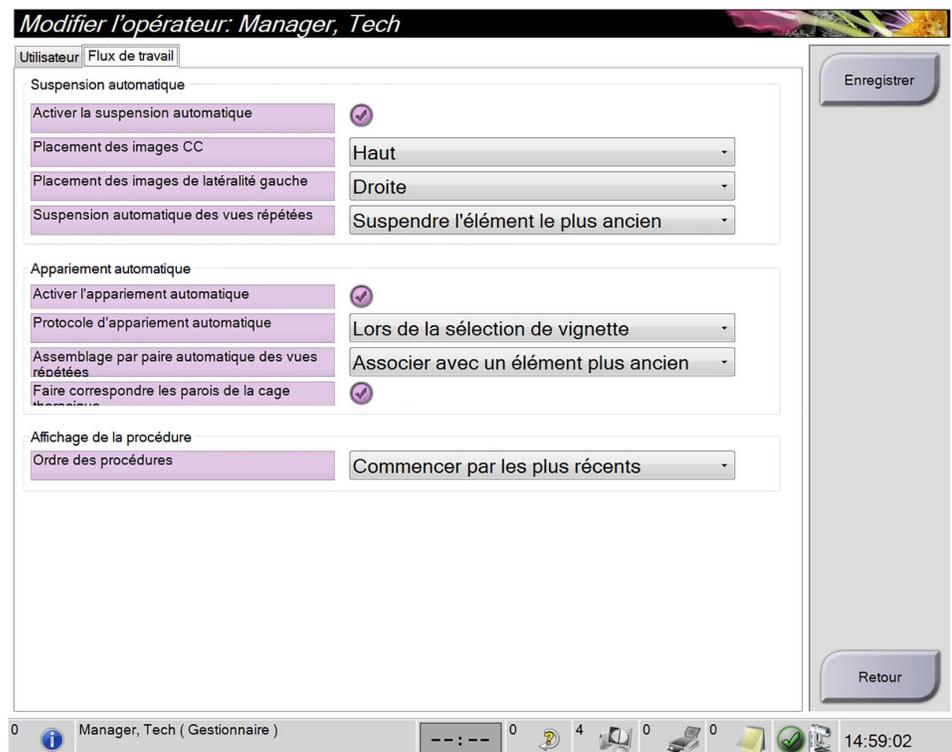


Figure 51 : Activation de la suppression et de l'appariement automatiques

5.2 Pour examiner des images

La visualisation des images nécessite l'utilisation de vignettes, d'outils de visualisation d'images et de modes d'affichage.

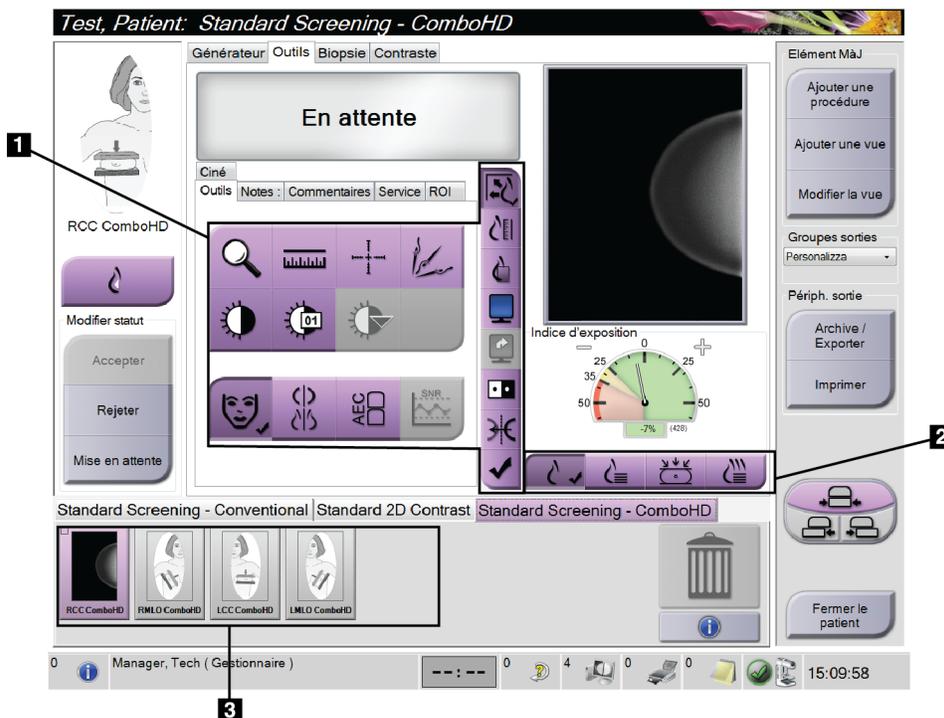


Figure 52 : Onglet Outils (option Tomosynthèse sur l'illustration)

Légende de la figure

1. Outils d'examen d'images - reportez-vous à la section [Onglet Outils d'examen d'images](#) à la page 87.
2. Modes d'affichage d'images - reportez-vous à [Modes d'affichages \(option Tomosynthèse\)](#) à la page 89.
3. Vignettes

Sélectionnez une vignette pour afficher l'image correspondante dans l'écran de prévisualisation. Si l'image n'est pas acceptée, la vignette est marquée en conséquence.

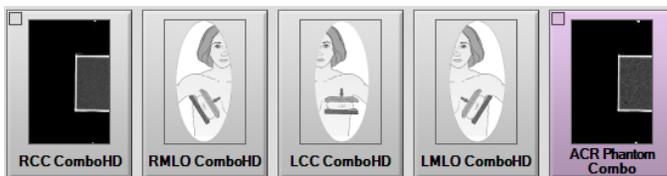


Figure 53 : Images marquées dans une procédure (option Tomosynthèse sur l'illustration)

5.2.1 Onglet Outils d'examen d'images

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

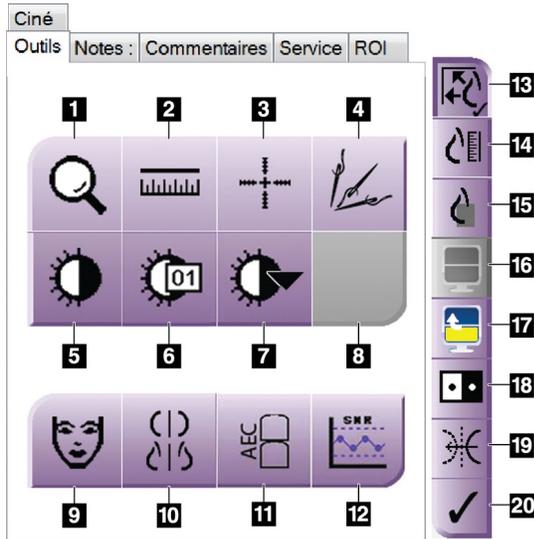


Figure 54 : Outils d'examen d'images

Légende de la figure

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

5.2.2 L'onglet Notes

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

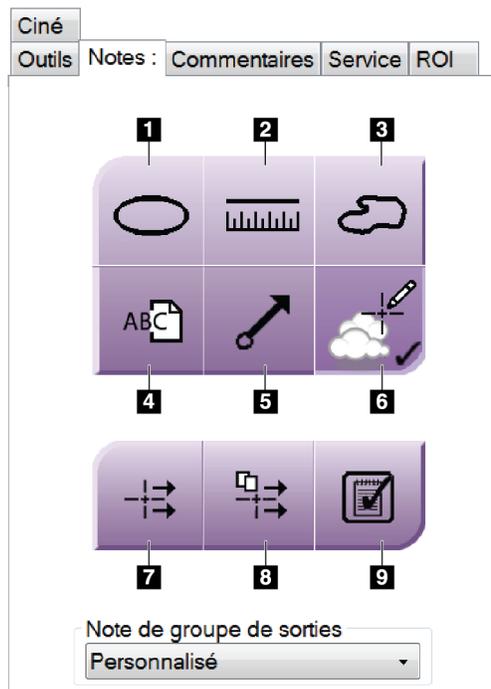


Figure 55 : Outils de l'onglet Notes

Légende de la figure

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

5.2.3 Autres outils d'examen d'images

Autres onglets

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

Indice d'exposition

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

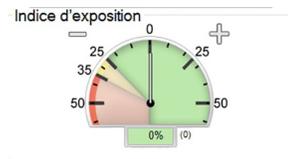


Figure 56 : Indice d'exposition

Modes d'affichages (option Tomosynthèse)

Utilisez les boutons dans la zone Modes d'affichage de l'écran pour sélectionner le type de vue à afficher dans l'écran de prévisualisation. Vous pouvez alterner entre les écrans Conventionnel, C-View, Projections ou Reconstruction pour afficher les combinaisons d'images.

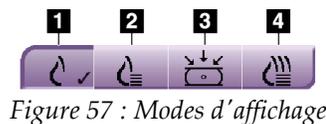


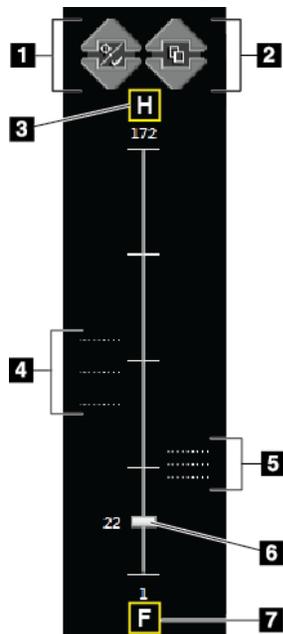
Figure 57 : Modes d'affichage

Légende de la figure

1. Le bouton Conventionnel affiche des images conventionnelles.
2. Le bouton C-View affiche une image 2D conventionnelle générée par l'image de tomosynthèse acquise.
3. Le bouton Projection affiche des images de rotation de 15°.
4. Le bouton Reconstruction affiche des coupes reconstruites.

5.2.4 Indicateur de coupe

L'indicateur de coupe ne s'affiche que sur des reconstructions tomographiques.



Légende de la figure

1. Les flèches vers le haut et vers le bas permettent de permuter entre les coupes qui contiennent une lésion cible et celles qui sont marquées pour l'impression.
2. Les flèches vers le haut et vers le bas permettent de permuter entre les coupes qui contiennent des notes.
3. << H >> (référence anatomique à la direction de la tête)
4. Coupes qui contiennent des cibles ou sont marquées pour l'impression.
5. Coupes qui contiennent des notes.
6. La barre de défilement permet le déplacement à travers les coupes de reconstruction.
7. << F >> (référence anatomique à la direction du pied)

Figure 58 : Indicateur de coupe

5.2.5 Pour corriger et retraiter les images d'implant

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

Si l'image n'est pas acceptée

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



Si l'image est acceptée

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



Remarque

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

5.3 Pour envoyer les images aux périphériques de sortie

Vous pouvez envoyer les images vers des périphériques de sortie ou utiliser la fonction Archive/Exporter pour copier des images dans un support de stockage temporaire.

Consultez les sections [Pour utiliser les groupes de sorties](#) à la page 76 et [Pour utiliser les sorties sur demande](#) à la page 78 pour obtenir des instructions.

Chapitre 6 Pour utiliser les accessoires

6.1 Introduction

Le système Selenia Dimensions peut effectuer des dépistages ou des diagnostics au moyen des accessoires indiqués ici. Ce chapitre décrit comment utiliser tous les accessoires système possibles. Les accessoires dont vous disposez sont fonction de votre configuration système.

6.2 Pour installer des accessoires sur le bras en C

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

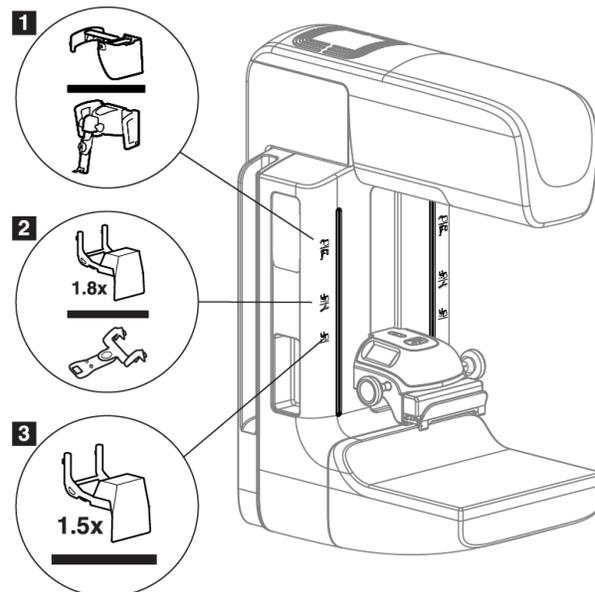


Figure 59 : Accessoires du bras en C

Légende de la figure

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

6.3 Écran facial pour patient

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



Avertissement :

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



Avertissement :

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

6.3.1 Pour installer ou retirer l'écran facial rétractable

Pour installer l'écran facial rétractable :

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

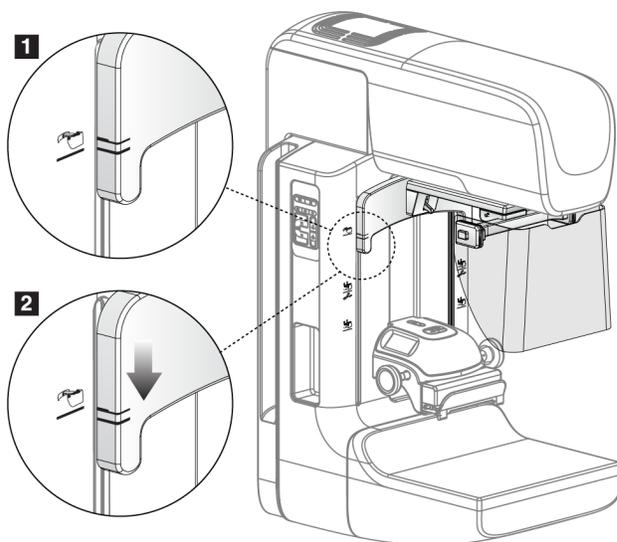


Figure 60 : Pour aligner l'écran facial rétractable sur le bras en C

Pour retirer l'écran facial rétractable :

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

6.3.2 Pour utiliser l'écran facial rétractable



Remarque

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

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

Pour rétracter l'écran facial :

1. Appuyez sur un bouton de déverrouillage (élément 2 sur la figure [Fonctionnement de l'écran facial](#) à la page 93, un de chaque côté).
2. Poussez l'écran facial vers le bras en C jusqu'à l'arrêt du dispositif.

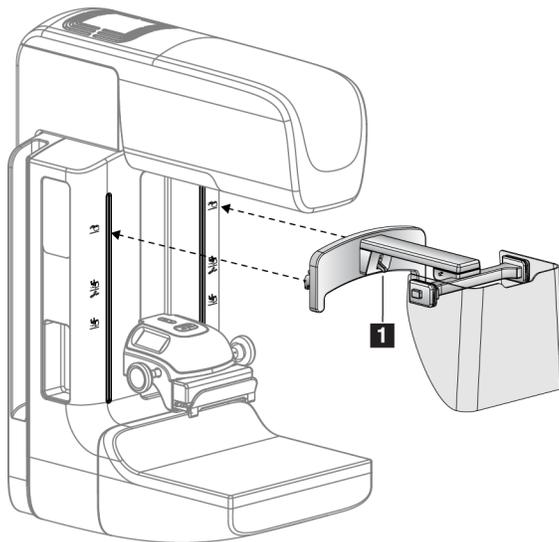


Figure 61 : Installation de l'écran facial

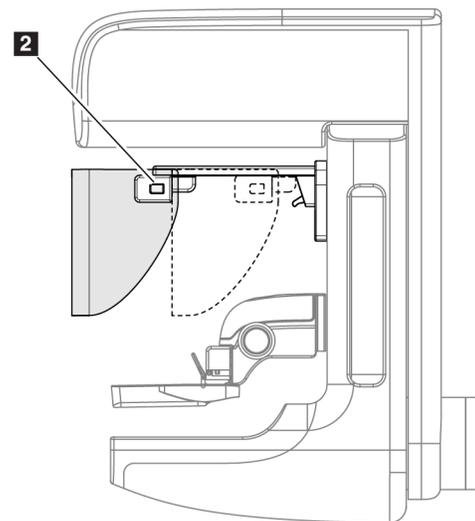


Figure 62 : Fonctionnement de l'écran facial

6.3.3 Pour installer ou retirer l'écran facial conventionnel

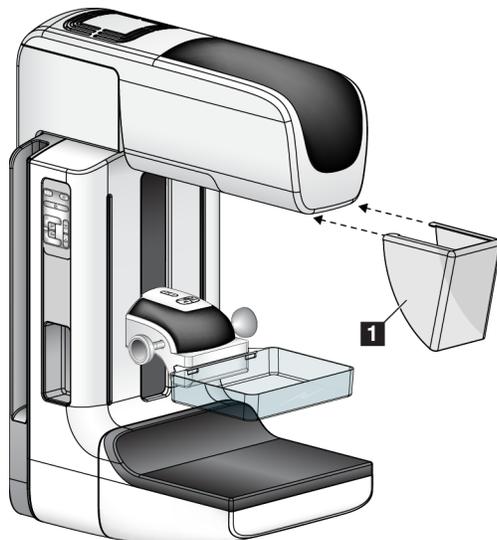


Figure 63 : Installation de l'écran facial conventionnel

Pour installer l'écran facial conventionnel :

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

Pour retirer l'écran facial conventionnel :

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

6.4 Pelotes de compression



Remarque

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

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

Les accessoires disponibles dépendent de votre configuration système. Le système Selenia Dimensions exécute des applications de dépistage et de diagnostic. Le système Selenia Dimensions 2D exécute quant à lui uniquement des applications de dépistage.

Tableau 16 : Accessoires disponibles

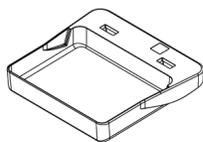
Accessoire		2D/TM	Dépistage 2D
Pelotes de dépistage systématique	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Petits Seins	*	*
Pelotes de compression à contact localisé	Contact 10 cm	*	
	Contact 15 cm	*	
	Contact centré 7,5 cm	*	Consultez la remarque
	Contact localisé sans cadre	*	
Pelotes pour agrandissement	Agrandissement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



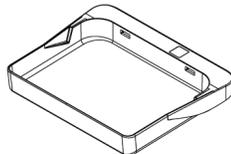
Remarque

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

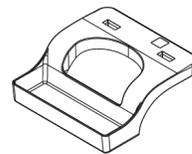
6.4.1 Pelotes de dépistage systématique



Pelote de dépistage sans cadre de 18 x 24 cm

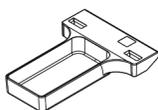


Pelote de dépistage sans cadre de 24 x 29 cm

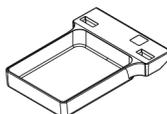


Pelote sans cadre pour seins de petite taille

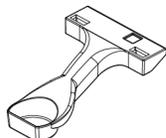
6.4.2 Pelotes à contact et à compression localisée



Pelote à contact sans cadre de 10 cm



Pelote à contact sans cadre de 15 cm

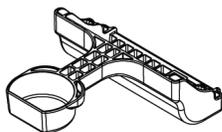


Pelote à contact localisé sans cadre de 7,5 cm

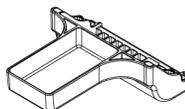


Pelote à contact localisé sans cadre

6.4.3 Pelotes pour agrandissement



Pelote de contact d'agrandissement 7,5 cm

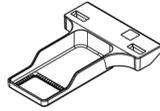


Pelote d'agrandissement 10 cm



Pelote d'agrandissement 15 cm

6.4.4 Pelotes de localisation



**Pelote de localisation à
ouverture rectangulaire de
10 cm**



**Pelote de localisation à
ouverture rectangulaire de
15 cm**



**Pelote de localisation
pour agrandissement de
10 cm**



**Pelote de localisation
perforée de 10 cm**

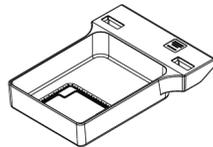


**Pelote de localisation
perforée de 15 cm**



**Pelote de localisation
perforée pour
agrandissement de 10 cm**

6.4.5 Pelote pour ultrason grande taille



**Pelote pour ultrason
grande taille de 15 cm**

6.4.6 Pour installer ou retirer une pelote de compression

Consultez la figure [Pour installer une pelote de compression](#) à la page 98 pour installer la pelote de compression :

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

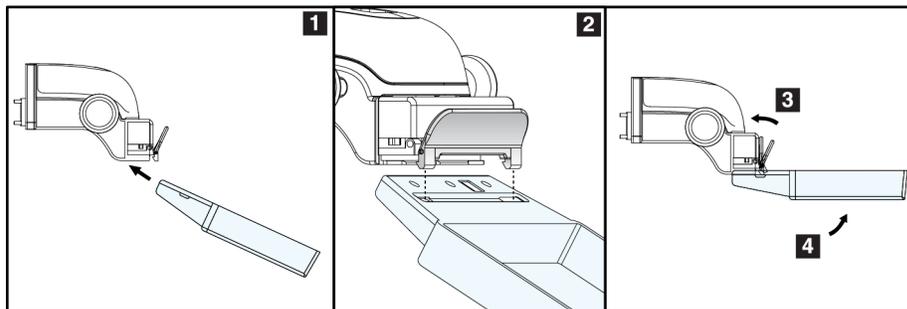


Figure 64 : Pour installer une pelote de compression

Consultez la figure [Pour retirer une pelote de compression](#) à la page 98 pour retirer la pelote de compression :

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

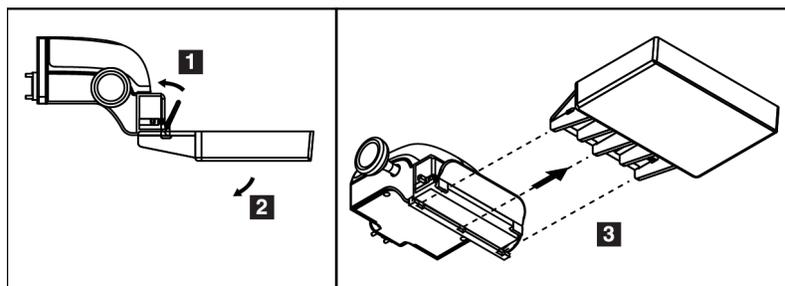


Figure 65 : Pour retirer la pelote de compression

6.4.7 Entretien et nettoyage

Nettoyez les pelotes après chaque utilisation. Consultez la section [Entretien et nettoyage](#) à la page 113 pour obtenir des instructions de nettoyage.

6.4.8 Déplacement de pelote

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

6.4.9 Mode de compression FAST

Fonctionnement du mode de compression FAST

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

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

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

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

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

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

Pour utiliser le bouton coulissant du mode de compression FAST

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

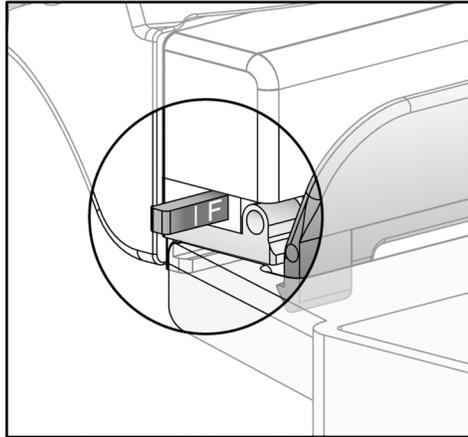


Figure 66 : Bouton coulissant du mode de compression FAST

6.5 Plaque d'agrandissement

La plaque d'agrandissement du Selenia Dimensions comporte une plateforme de support du sein et un tablier protecteur abdominal. Lorsque la plaque d'agrandissement est installée, la grille se rétracte automatiquement et les techniques d'exposition aux rayons X sont définies selon les valeurs d'agrandissement par défaut. Une fois la plateforme installée, n'utilisez que les pelotes pour agrandissement (consultez la section [Pelotes pour agrandissement](#) à la page 96).

6.5.1 Pour installer et retirer la plaque d'agrandissement

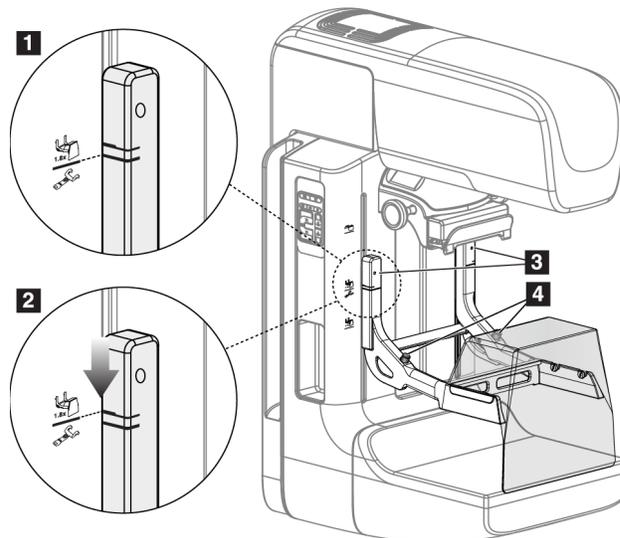


Figure 67 : Installation de la plaque d'agrandissement

Pour installer la plaque d'agrandissement :

1. Retirez l'écran facial (consultez la section [Écran facial pour patient](#) à la page 92) et la pelote de compression.
2. Déplacez le compresseur dans sa position la plus haute.
3. Tenez la plaque de chaque côté juste au-dessous des boutons noirs, élément 4. N'appuyez pas sur les boutons noirs.



Remarque

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



Remarque

La plaque d'agrandissement dispose de deux jeux d'emplacement des crochets : l'un pour un agrandissement de 1,8x et l'autre pour un agrandissement de 1,5x. Consultez les numéros 2 et 3 dans la figure [Accessoires du bras en C](#) à la page 91.

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



Remarque

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

Pour retirer la plaque d'agrandissement :

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

6.6 Dispositifs réticulaires

6.6.1 Pour installer et retirer le dispositif réticulaire de localisation

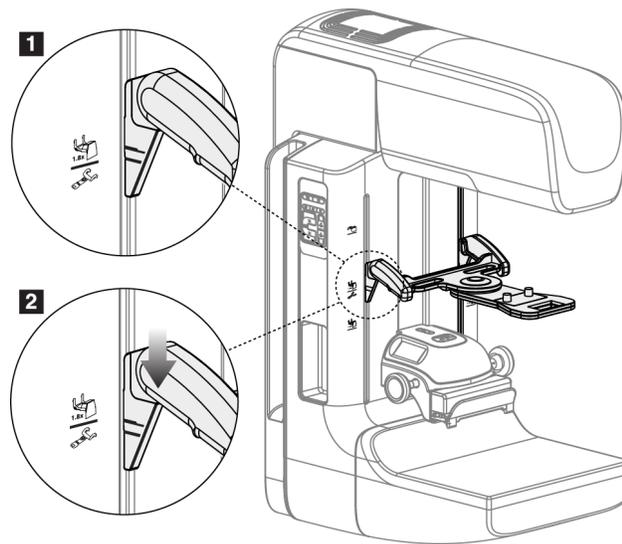


Figure 68 : Pour fixer le dispositif réticulaire de localisation

Pour installer le dispositif réticulaire de localisation

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Écran facial pour patient](#) à la page 92).
2. Déplacez le compresseur en dessous des fentes de montage, indiquées par l'icône du réticule. Consultez l'élément 2 dans la figure [Accessoires du bras en C](#) à la page 91.
3. Tenez le dispositif réticulaire par les poignées et alignez les lignes épaisses du dispositif sur la ligne du bras en C. Appuyez sur les leviers de déverrouillage.
4. Insérez les crochets dans les logements du bras en C.
5. Enfoncez les crochets en les faisant glisser jusqu'à ce que les lignes noires fines du dispositif réticulaire soient en face de la ligne noire du bras en C.
6. Relâchez les leviers. Les goupilles d'arrêt s'enclenchent pour verrouiller le dispositif.

Pour retirer le dispositif réticulaire de localisation

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

6.6.2 Pour utiliser le dispositif réticulaire de localisation

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

6.6.3 Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

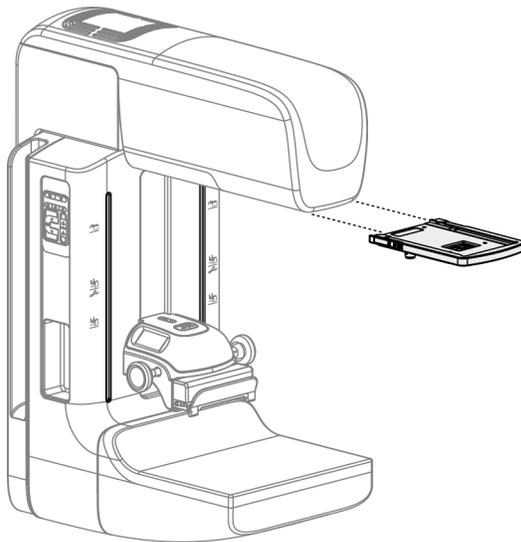


Figure 69 : Pour installer et retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

Pour installer le dispositif réticulaire d'agrandissement

1. Retirez l'écran facial (reportez-vous à la section [Pour installer ou retirer l'écran facial conventionnel](#) à la page 94).
2. Alignez le dispositif réticulaire d'agrandissement avec la tête de tube.
3. Faites glisser le dispositif réticulaire sur les rails situés de chaque côté de la tête de tube et utilisés par l'écran facial conventionnel. Assurez-vous que le dispositif s'enclenche.
4. Installez les autres dispositifs d'agrandissement.

Pour retirer le dispositif réticulaire d'agrandissement

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

6.6.4 Pour aligner le dispositif réticulaire



Remarque

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

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

Chapitre 7 Procédures cliniques



Avertissement :
Le mouvement du bras en C est motorisé.



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



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



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

7.1 Flux de travail standard

7.1.1 Préparation

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

7.1.2 Au niveau du statif

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

7.1.3 Au niveau de la station d'acquisition

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

7.2 Exemple de procédure de dépistage

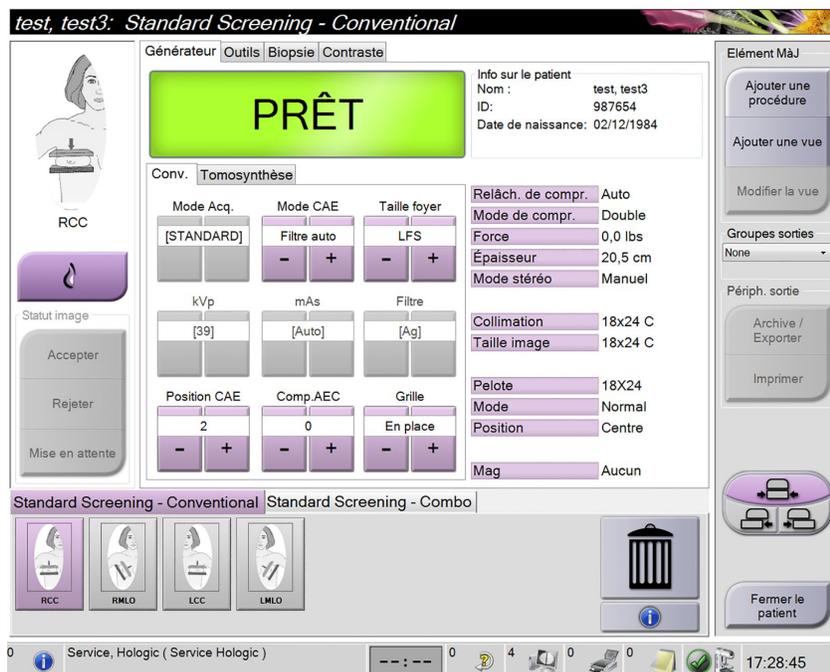


Figure 70 : Exemple de dépistage

7.2.1 Pour positionner la patiente

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

7.2.2 Pour définir les techniques d'exposition

Sélectionnez les techniques d'exposition de la procédure. Consultez la section [Pour régler les paramètres d'exposition](#) à la page 62 pour obtenir davantage d'informations.

7.2.3 Pour faire l'acquisition de l'exposition

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



Avertissement :

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

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

3. Appuyez de façon continue sur le bouton et/ou la **pédale de commande rayons X** pour obtenir une exposition complète.
Pendant l'exposition :
 - Un message système sur un fond jaune s'affiche (voir la figure ci-dessous)
 - Un signal sonore continue de retentir pendant l'expositionLors d'une exposition combinée, le signal sonore est altéré pour éviter que les utilisateurs ne relâchent de manière prématurée la touche et/ou pédale de commande des rayons X. Le signal sonore consiste à présent en une séquence continue de tonalités. Il retentit pendant toute l'acquisition combinée, du début de l'exposition à la fin de la vue conventionnelle. Il n'y a aucune interruption du signal sonore entre la tomosynthèse mammaire et les expositions de mammographie numérique conventionnelle. Ne relâchez pas le bouton d'exposition pendant le signal sonore.

4. Le voyant de rayons X sur le panneau de contrôle s'allume pour montrer l'émission de rayons X.

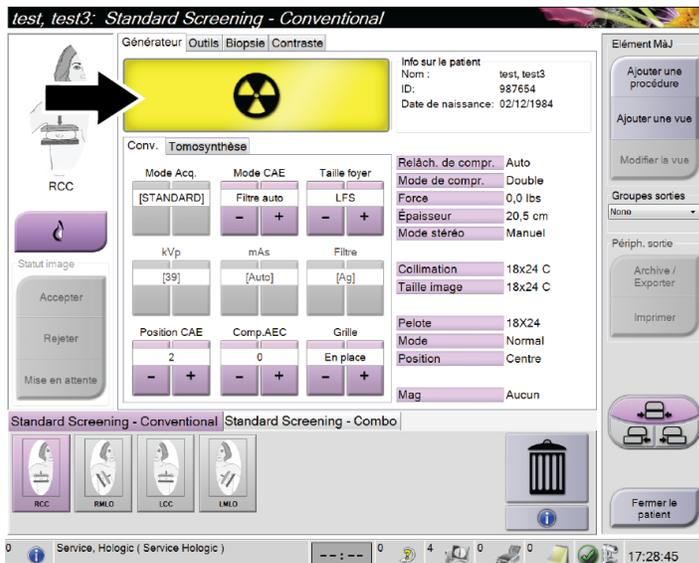


Figure 71 : Exposition en cours

5. Lorsque la tonalité s'arrête et que le message système affiche **Veille**, voir la figure ci-dessous, vous pouvez relâcher le bouton et/ou la pédale de commande des rayons X.

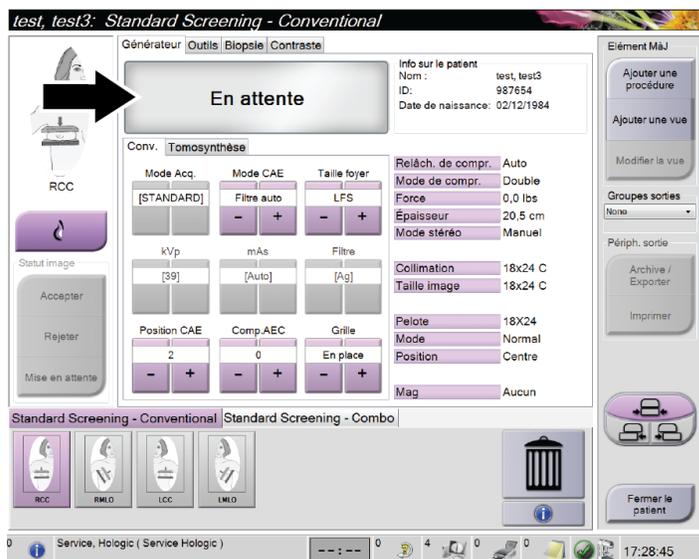


Figure 72 : Exposition terminée

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

7.2.4 Pour stocker automatiquement l'image



Remarque

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

1. Confirmez la position de la patiente et le niveau d'exposition.
2. **Acceptez, rejetez** l'image ou mettez-la **en attente**.
 - Vous pouvez accepter (**Accept**) l'image. Attendez que l'image apparaisse sous forme de vignette sur l'écran de procédure. L'image est transmise au périphérique de sortie.
 - Si l'image présente des problèmes, vous pouvez rejeter (**Reject**) l'image et vous devez en donner la raison. Le système ajoute automatiquement une autre icône pour la même vue. Recommencez l'exposition.
 - Vous pouvez mettre l'image en attente (**Pend**). L'image est enregistrée afin d'être examinée ultérieurement.

Le choix d'envoyer l'image aux périphériques de sortie à la fermeture de l'étude ou une fois qu'elle a été acceptée est une option de service configurable.

7.2.5 Pour accepter une image rejetée

Si une image rejetée est meilleure que la nouvelle image, vous pouvez récupérer et utiliser l'ancienne image. Sélectionnez la vignette sur l'écran de procédure pour prévisualiser de nouveau l'image, puis **acceptez** l'image.

7.2.6 Pour accepter ou rejeter une image en attente

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



Remarque

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

7.3 Procédure de localisation d'aiguille avec tomosynthèse

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

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

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

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

Dans cet exemple, utilisez les valeurs du tableau de la page précédente et reportez-vous à la figure suivante.

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

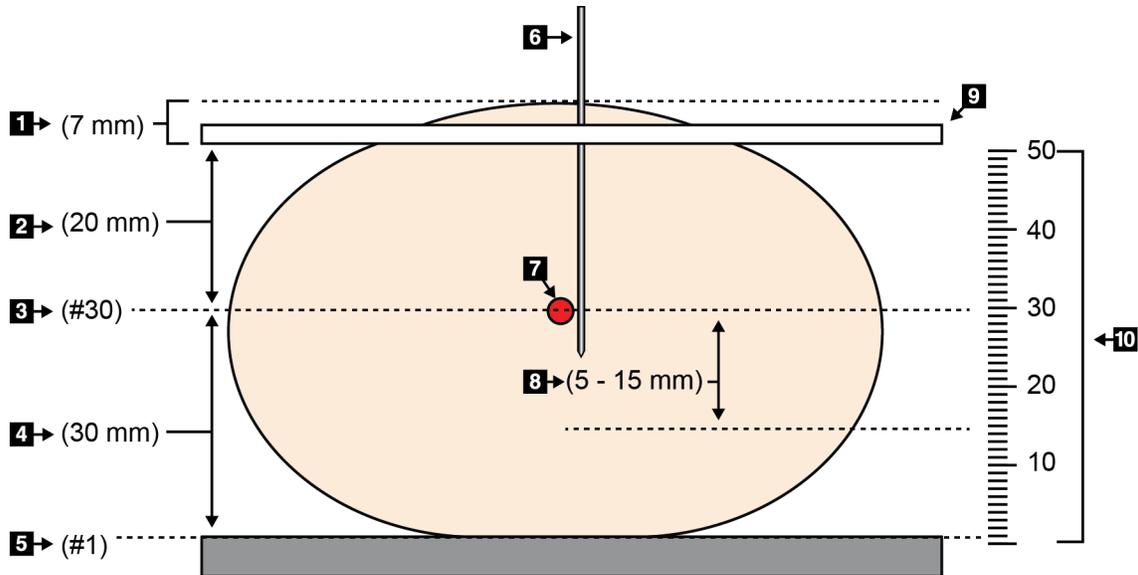


Figure 73 : Calcul de la profondeur de l'aiguille

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

Chapitre 8 Entretien et nettoyage

8.1 Nettoyage

8.1.1 Informations générales sur le nettoyage

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



Mise en garde :

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

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

8.1.2 Nettoyage général

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



Mise en garde :

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

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

- Solution d'eau javellisée à 10 % constituée d'un volume d'eau de Javel disponible dans le commerce pour neuf volumes d'eau (normalement, 5,25 % d'eau de Javel et 94,75 % d'eau).
- Solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (alcool isopropylique à 70 %, non dilué).
- Solution d'eau oxygénée à une concentration maximale de 3 %.

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



Avertissement :

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



Mise en garde :

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

8.1.3 Pour éviter les blessures et dégâts matériels éventuels

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

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

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

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



Mise en garde :

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

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

8.1.4 Station d'acquisition

Pour nettoyer l'affichage de prévisualisation

Évitez de toucher l'écran d'affichage.

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

- N'utilisez jamais de spray et ne faites jamais couler de liquide sur l'écran.
- N'exercez jamais de pression sur l'écran.
- N'utilisez jamais de détergent à base de fluorures, d'ammoniac, d'alcool ou de produits abrasifs.
- N'utilisez jamais de javel.
- N'utilisez jamais de paille de fer.
- N'utilisez jamais d'éponge à récurer.

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

Pour nettoyer l'écran tactile

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

Pour nettoyer le clavier

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

Pour nettoyer le lecteur d'empreintes digitales



Attention :

Pour protéger le lecteur d'empreintes digitales :

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

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

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

8.2 Maintenance

8.2.1 Calendrier de maintenance préventive



Remarque

Le calendrier de maintenance préventive à l'intention de l'ingénieur de maintenance se trouve dans le manuel de maintenance.

Tableau 17 : Maintenance préventive pour l'utilisateur

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

* Consultez le manuel de contrôle qualité.

8.2.2 À propos des réclamations

La réclamation est une fonction automatique qui libère de l'espace disque de stockage pour de nouvelles procédures. Les paramètres configurables permettent la collecte d'un nombre spécifique d'images avant le début de la réclamation d'espace.

Chapitre 9 Interface d'administration du système

9.1 Pour utiliser l'écran Admin

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

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



Remarque

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



Figure 74 : L'écran Admin

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Chapitre 9: Interface d'administration du système

Tableau 18 : Fonctions de l'écran Admin

Section	Nom du bouton	Fonction
Opérateurs	Gérer les opérateurs	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier des informations sur un opérateur.
	Mes paramètres	Changer les informations sur l'opérateur actuel.
Procédures	Modificateur de procédure	Permet d'ajouter ou de modifier les procédures, ou de changer leur ordre d'affichage pour chaque utilisateur.
	Ordre des procédures	Changer l'ordre de la liste des procédures.
	QAS	Permet d'accéder à l'écran Test d'aiguille QAS
	Contraste	Accédez à la fonctionnalité de contraste de la mammographie numérique améliorée.
Contrôle qualité	Contrôle qualité	Sélectionner une tâche de contrôle qualité à réaliser ou à marquer comme effectuée.
	Rapport de contrôle de qualité	Créer un rapport de contrôle qualité.
	Mires de test	Sélectionner et envoyer les mires de test aux périphériques de sortie.
	Rapport des rejets et reprises	Créer un rapport des rejets et reprises.
Système	Outils système	L'interface de service pour la configuration et l'identification des problèmes de la station d'acquisition.
	Valeurs système par défaut	Définir les valeurs par défaut du statif.
	Diagnostics système	Afficher l'état de tous les sous-systèmes.
	Journal des événements	Afficher les fichiers journaux du système.
	Préférences	Définir les préférences du système.
	À propos de...	Décrit le système. Consultez L'écran À propos de... à la page 119.
	Dispositifs de biopsie	Répertorie les dispositifs de biopsie disponibles.
Connectivity	Query Retrieve	Permet d'exécuter une requête au niveau des périphériques configurés.
	Import	Importe les données depuis une source DICOM.
	Gérer les groupes de sortie	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier des groupes de sortie.
	Journal des entrées	Affiche les entrées du journal correspondant aux images qui ne sont pas importées lors d'une importation manuelle ou d'une sauvegarde DICOM.
	Archiver	Envoyez les études locales au stockage en réseau ou exportez-les vers des supports amovibles.
<p>Vous devez disposer des autorisations nécessaires pour accéder à toutes ces fonctionnalités. Le niveau d'autorisation contrôle les fonctions que vous pouvez modifier.</p>		

9.2 L'écran À propos de...

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

Vous pouvez accéder à l'écran de deux manières :

- *Ouverture de session - écran Sélectionnez le patient* > « Icône du tube » sur la barre des tâches > À propos de...
- *Admin/Gestionnaire/Session de maintenance - Admin* > À propos de... (dans Regroupement système)



Figure 75 : Écran À propos de... (station d'acquisition) avec l'onglet Système actif

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

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

9.3 Pour utiliser les outils système

Les responsables des manipulateurs radio et les utilisateurs disposant de privilèges de service technique peuvent accéder à la fonction Outils système. La fonction Outils système contient les informations de configuration relatives au système Selenia Dimensions.

Pour accéder à la fonction Outils système :

1. Ouvrez une session en tant que responsable technique ou membre du service technique.
2. Lorsque l'écran Sélectionnez la fonction à exécuter s'affiche, sélectionnez le bouton **Admin**.
3. Dans la zone Système de l'écran Admin, sélectionnez **Outils système**.



9.3.1 Outils système pour le responsable des manipulateurs radio

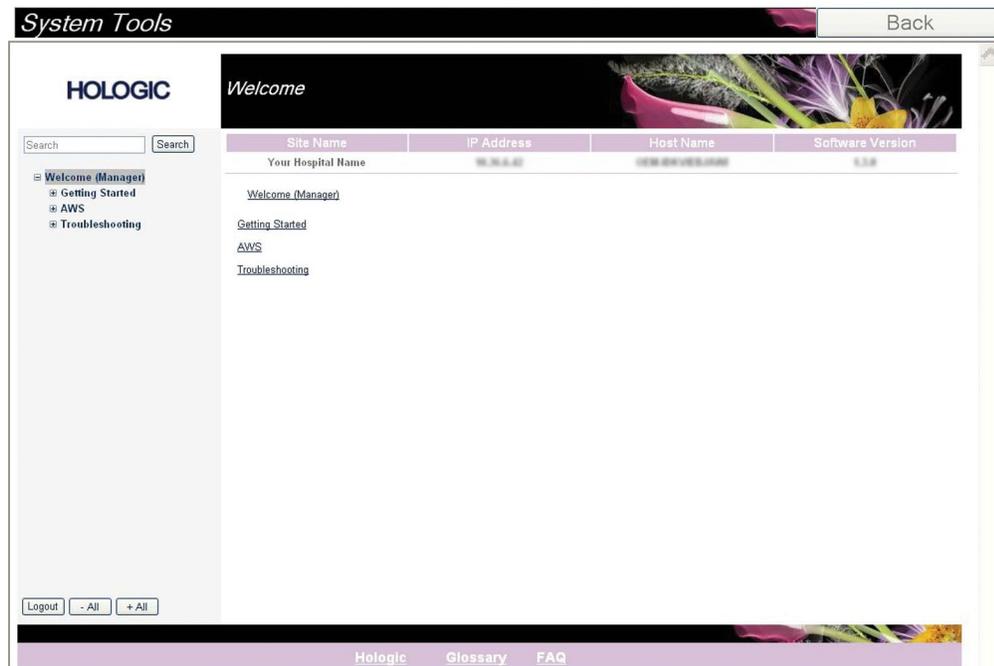


Figure 76 : L'écran Outils système

Tableau 19 : Responsable des manipulateurs radio – Fonctions des outils du système

Section	Fonctions de l'écran
Démarrage	<p>À propos de : Introduction aux outils de service.</p> <p>FAQ : Liste des questions les plus fréquentes.</p> <p>Glossaire : Liste des termes et descriptions.</p> <p>Plateforme : Liste des répertoires, numéros de version des logiciels et statistiques sur les logiciels du système.</p> <p>Raccourcis : Liste des raccourcis Windows.</p>
AWS	<p>Connectivité : Liste des périphériques installés.</p> <p>Film & Image Information (Informations sur les films et les images) : Créer un rapport d'image*. Créer un rapport de contrôle qualité. (*Vous pouvez également accéder à ce rapport à partir d'un ordinateur distant. Reportez-vous à Accès distant aux rapports d'image à la page 121.)</p> <p>Licences : Liste des licences installées.</p> <p>Interface de l'utilisateur : Change les options dans l'application logicielle.</p> <p>Internationalisation : Permet de sélectionner la langue et la culture locale.</p>
Dépannage	<p>Station d'acquisition : Permet le téléchargement d'images.</p> <p>Ordinateur : Gestion du système et informations réseau.</p> <p>Log : Permet de modifier les options d'enregistrement des événements.</p> <p>Sauvegardes : Contrôle les sauvegardes du système.</p>

9.3.2 Accès distant aux rapports d'image

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

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

1. Obtenez l'adresse IP du système dont vous voulez consulter les rapports. Vous pouvez obtenir l'adresse IP de votre administrateur informatique ou du système. À partir du système, allez à l'Écran **Select Patient (Sélectionnez le patient)** > « **Icône de tube** » **sur la barre des tâches** > **About...** (**À propos de...**) > **Onglet System (Système)** > **IP Address (Adresse IP)**. Notez l'adresse IP.
2. Avec un navigateur Internet sur votre PC distant, naviguez jusqu'à l'adresse `http:// [IP address]/Hologic.web/MainPage.aspx`. Utilisez l'adresse IP de l'étape 1.

3. L'écran *Service Tools Logon* (Connexion aux outils de service) s'affiche. Saisissez le nom et le mot de passe d'un utilisateur de niveau gestionnaire, puis cliquez sur **Submit** (Envoyer).

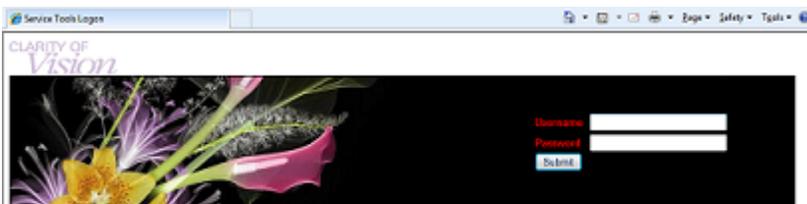


Figure 77 : Écran de connexion distante pour Outils de maintenance

4. L'écran *Service Tools Welcome* (Outils de service Bienvenue) s'affiche. Accédez à **AWS > Informations Film & Image > Créer un rapport d'image**.

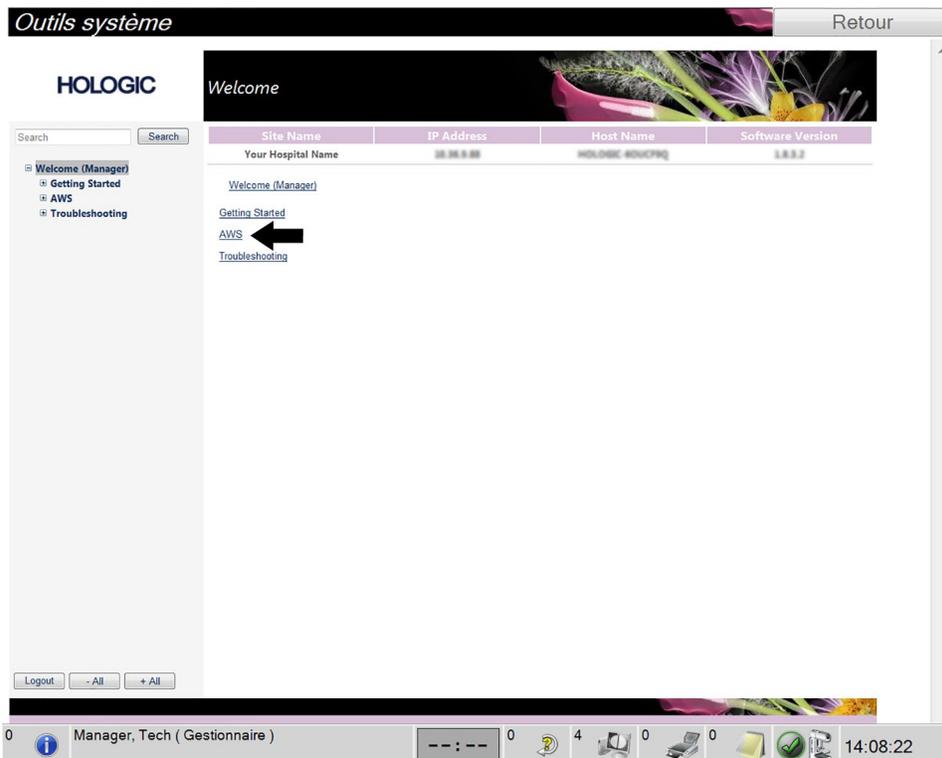


Figure 78 : Écran Bienvenue des outils de maintenance

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

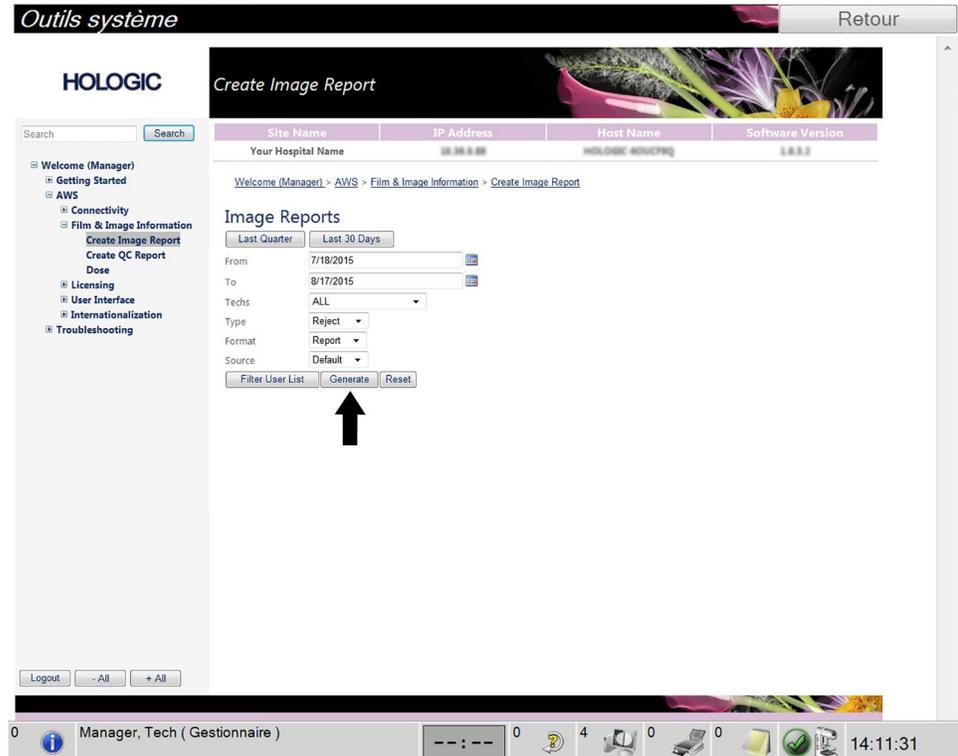


Figure 79 : Créer des paramètres de rapport d'image

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

HOLOGIC Create Image Report

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version						
Your Hospital Name	192.168.0.100	HOLOGIC-00000002	1.1.1.1						
3. Detector Underexposure (excessively noisy images)	0	0	0	0	0	0	0	0%	
4. Improper Detector Exposure (saturation)	0	0	0	0	0	0	0	0%	
5. Artifacts	0	0	0	0	0	0	0	0%	
6. Incorrect Patient ID	0	0	0	0	0	0	0	0%	
7. X-ray Equipment Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
8. Software Failure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
9. Blank Image	0	0	0	0	0	0	0	0%	
10. Wire Localization	0	0	0	0	0	0	0	0%	
11. Aborted AEC Exposure	0	0	0	0	0	0	0	0%	
12. Other	0	0	0	0	0	0	0	0%	
Totals:								0	100%

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

Remarks:
Corrective Action:

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

Figure 80 : Créer un rapport d'image

- Sélectionnez un fichier sur l'ordinateur, et ensuite cliquez **Save** (Enregistrer).
- Déconnectez-vous** des outils de maintenance une fois que vous avez terminé.

9.4 Pour utiliser l'outil Archive

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

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



Figure 81 : Bouton Archive

1. Sélectionnez le bouton **Archive** dans l'écran *Admin* pour afficher l'écran *Multi Patient On Demand Archive* (Archive à la demande pour plusieurs patientes).
2. Pour rechercher une patiente, entrez au moins deux caractères dans la zone des paramètres de recherche et cliquez sur la loupe.
Une liste des patientes qui correspondent aux critères de recherche s'affiche.

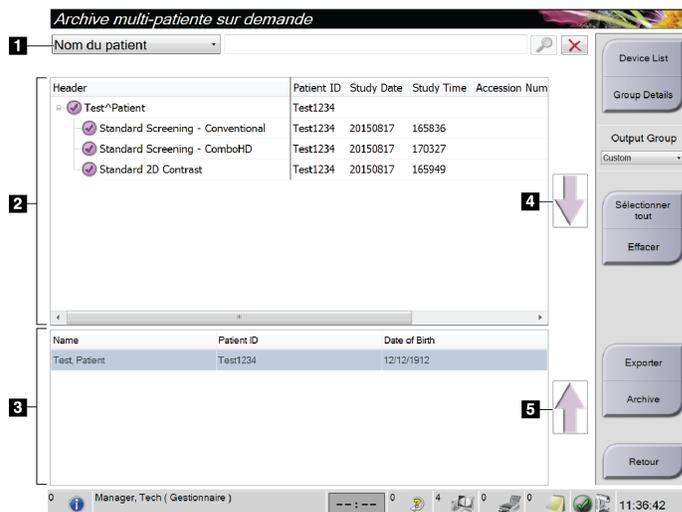


Figure 82 : Écran Multi Patient On Demand Archive (Archive à la demande pour plusieurs patientes)

Légende de la figure

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

Pour archiver :

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



Remarque

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

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



Remarque

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

Pour exporter :

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



Remarque

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

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

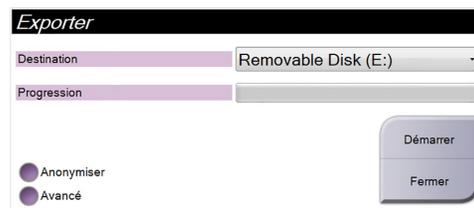


Figure 83 : Écran Exporter

4. Au besoin, sélectionnez d'autres options :
 - **Anonymiser** : pour rendre anonymes les données de la patiente.
 - **Avancé** : pour sélectionner un dossier de votre système local afin de conserver les sélections, et de sélectionner les types d'exportation.
5. Sélectionnez le bouton **Démarrer** pour copier les images sélectionnées vers le dispositif sélectionné.

Annexe A Spécifications

A.1 Dimensions du produit

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

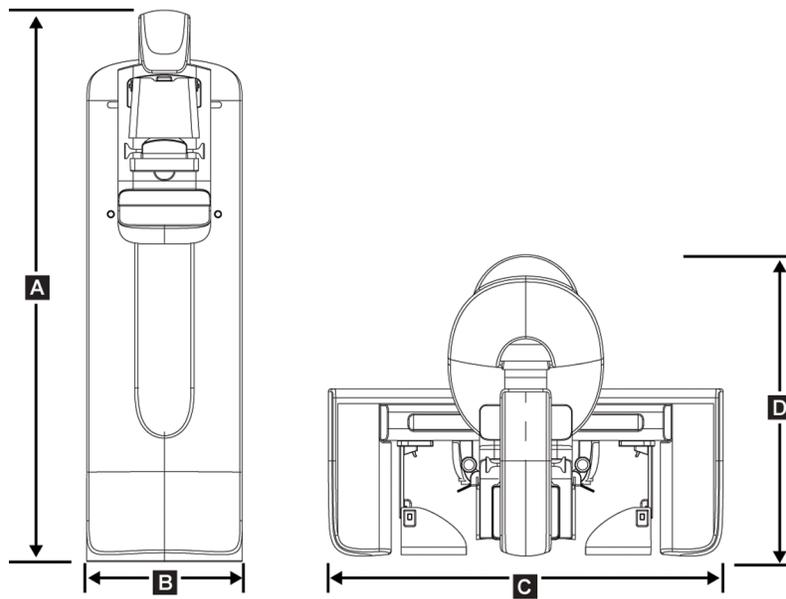


Figure 84 : Porte-tube (statif avec bras en C) Dimensions

A.	Hauteur	223 cm (87,8 pouces)
B.	Largeur	66 cm (26 pouces)
C.	Largeur	173 cm (68 pouces)
D.	Profondeur	138 cm (54,25 pouces)
	Poids	400 kg maximum

A.1.2 Stations d'acquisition

Station d'acquisition universelle

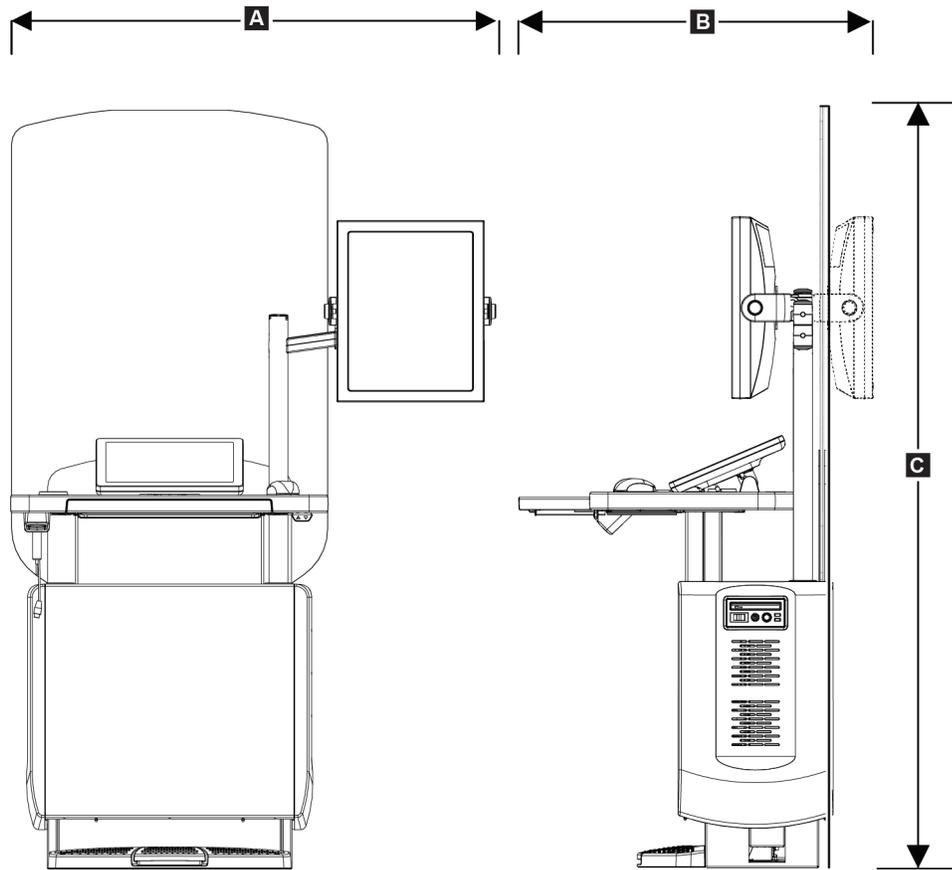


Figure 85 : Système de station d'acquisition universelle Dimensions

A.	Largeur (max.) avec bras d'affichage en option étendu	135,6 cm (53,4 pouces)
	Largeur (max.) avec bras d'affichage standard	93,8 cm (36,9 pouces)
B.	Profondeur (max) avec plateau de clavier étendu et bras de moniteur d'affichage en option tourné vers l'arrière	122,0 cm (48,4 pouces)
C.	Hauteur (max)	204 cm (80,3 pouces)
	Poids (max)	209 kg (460 livres)

Station d'acquisition haut de gamme

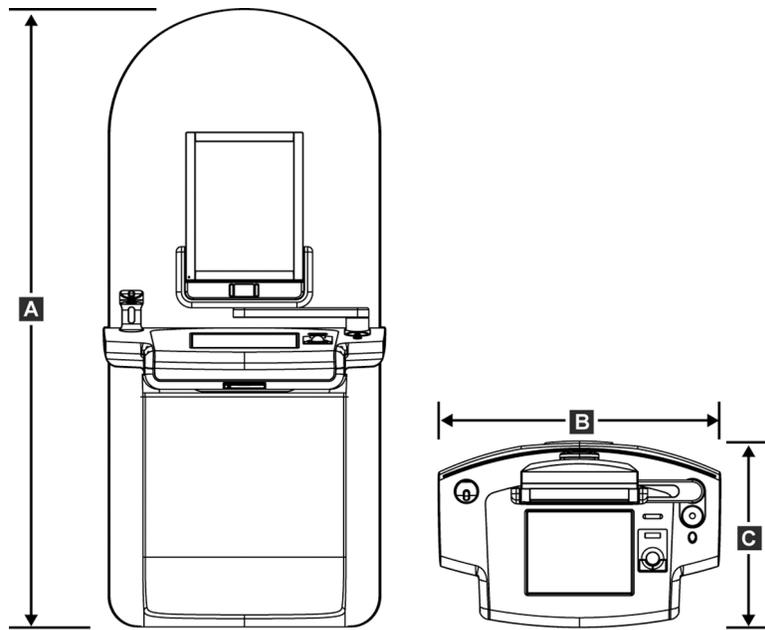


Figure 86 : Système de station d'acquisition haut de gamme Dimensions

A.	Hauteur	202,1 cm (79,75 pouces)
B.	Largeur	92,7 cm
C.	Profondeur	58,5 cm (23 pouces)
	Poids	154 kg (340 livres)

Station d'acquisition standard

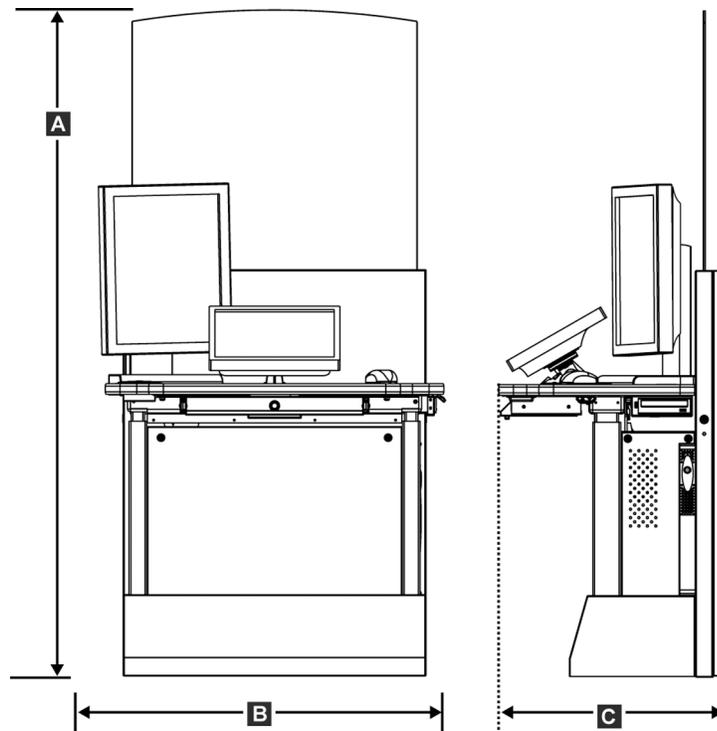


Figure 87 : Système de station d'acquisition standard Dimensions

A.	Hauteur	191,3 cm (75,32 pouces)
B.	Largeur	107 cm (42 pouces)
C.	Profondeur	76 cm (30 pouces)
	Poids	219 kg (462 livres)

Stations d'acquisition pour utilisation mobile

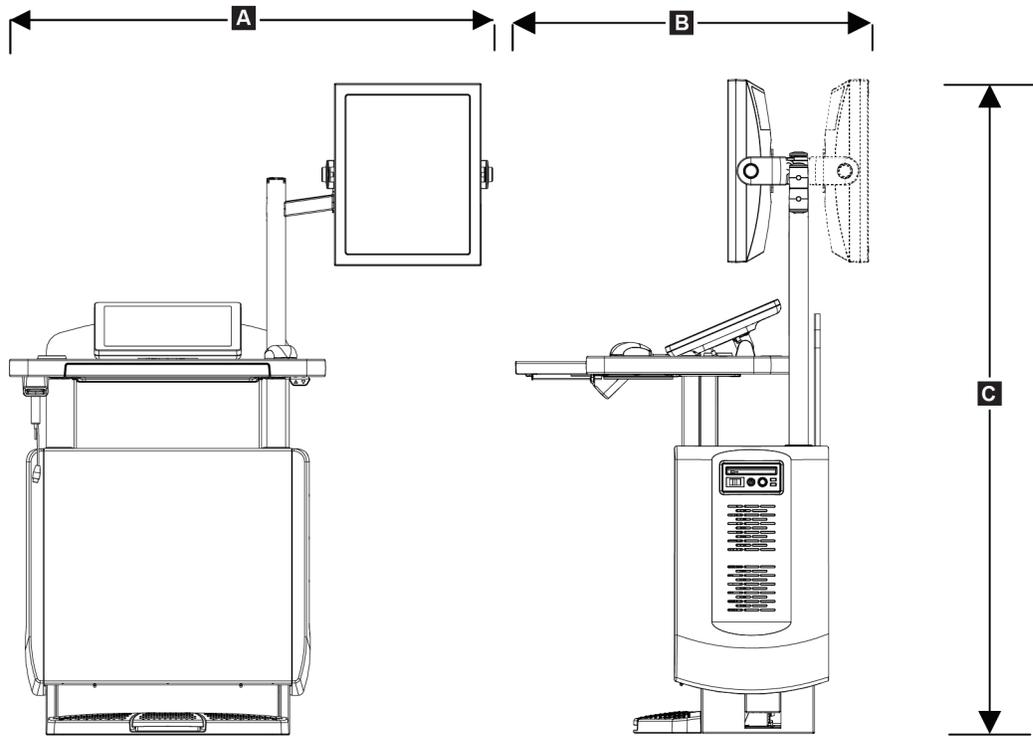


Figure 88 : Système de station d'acquisition universelle mobile Dimensions

A.	Largeur (max.) avec bras d'affichage en option étendu	128 cm (50,5 pouces)
	Largeur (max.) avec bras d'affichage standard	100 cm (39,5 pouces)
B.	Profondeur (max)	85 cm (33,5 pouces)
C.	Hauteur (max)	180 cm (71 pouces)
	Poids (max)	179 kg (395 livres)

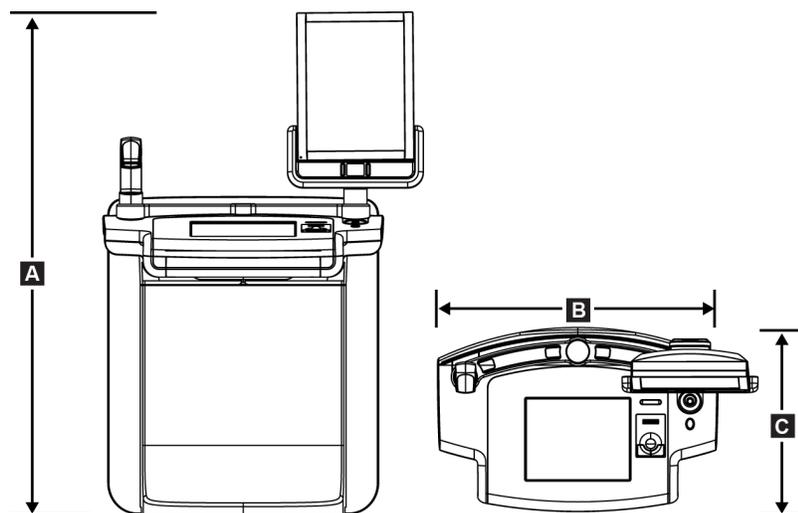


Figure 89 : Système de station d'acquisition (non universelle) mobile Dimensions

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

A.2 Environnement d'exploitation et de stockage

A.2.1 Conditions générales d'exploitation

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

A.2.2 Environnement de stockage

Statif

Plage de température	-10 °C à 40 °C
Plage d'humidité relative	0 à 95 % sans condensation

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

Détecteur de rayons X

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

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

Station d'acquisition

Plage de température	-10 °C à 40 °C
Plage d'humidité relative	0 à 95 % sans condensation

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

A.3 Écran de protection radiologique

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

A.4 Électricité consommée

A.4.1 Porte-tube

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

A.4.2 Station d'acquisition

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

A.5 Données techniques sur le porte-tube

A.5.1 Bras en C

Plage de rotation	Mammographie conventionnelle : +195° +3°/-0,5° à 0° ±0,5° à -155° +0,5°/-3° Option tomosynthèse : +180° ±0,5° à 0° ±0,5° à -140° ±0,5°
Position angulaire absolue	précise à ±0,5°
Accélération de la rotation	18°/s ² +18/-9 %
Décélération de la rotation	18°/s ² +18/-9 %
Vitesse angulaire de positionnement rotatif	18°/s ±25 %



Remarque

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

Distance source-image (DSI)	70 cm ± 1 cm (La déviation de la position du point focal est ±5 mm)
Support pour patiente (sans agrandissement)	
Limite inférieure de positionnement vertical	70,5 cm +5,1/-0 cm
Limite supérieure de positionnement vertical	141 cm +0/-17,8 cm

A.5.2 Compression

Force de compression manuelle	300 N maximum
Compression motorisée	Fonctions dans les trois modes de fonctionnement : Pré-compression, gamme complète, compression double. Possibilité de sélection par le biais du logiciel.
Force de pré-compression	67 à 134 N, motorisée
Force de compression pleine capacité	89 à 178 N, motorisée
Compression mode double	Fournit une force de pré-compression lors du premier actionnement de l'interrupteur du compresseur ; ensuite, si l'interrupteur est actionné dans les 2 secondes qui suivent, la force augmente de manière incrémentielle pour chaque actionnement supplémentaire de l'interrupteur, jusqu'à parvenir à la force de compression intégrale sélectionnée par l'utilisateur.
Commandes du compresseur	Commandes de déplacement vers le haut/vers le bas des deux côtés du bras en C et pédales à double fonction de commande (motorisées). Volant des deux côtés du compresseur (manuels).
Commande de décompression	Manuelle ou automatique Mode de décompression motorisé contrôlé par des boutons de commande de chaque côté du bras en C.
Décompression automatique	Le mode de décompression automatique sélectionnable par l'utilisateur permet de relever le compresseur une fois l'exposition terminée.
Variateur de vitesse du mouvement descendant	4,2 cm/s ± 15 %
Affichage de la force de compression	Les deux affichages LCD situés sur le compresseur indiquent la force de compression sur toute la plage de fonctionnement, de 18 à 300 N par incrément de 1 N.
Précision de l'affichage de la force de compression	±20 N
Affichage de l'épaisseur de la compression	Les deux affichages LCD situés sur le compresseur mesurent entre 0 et 15 cm au-dessus du récepteur d'image par incrément de 0,1 cm. L'affichage est visible à gauche et à droite de la patiente.
Précision de l'épaisseur de la compression	±0,5 cm pour les épaisseurs entre 0,5 cm et 15 cm
Pelotes de compression	Les pelotes de compression sont transparentes. Ces pelotes sont fabriquées dans une résine de polycarbonate ou un matériau similaire. Une fois la compression appliquée, la déformation de la pelote par rapport à un plan parallèle à la surface d'appui de la patiente doit être inférieure ou égale à 1,0 cm.

A.5.3 Tube radiogène

<i>Point focal</i>	<i>Grand (0,3 mm) Nominal</i> <i>Petit (0,1 mm) Nominal</i>
<i>Tension du tube</i>	<i>20 kV à 49 kV</i>
<i>Composition de l'anode</i>	<i>Tungstène</i>
<i>Fenêtre à rayons X</i>	<i>Béryllium 0,63 mm</i>
<i>Conditions de test de fuite du tube</i>	<i>49 kVp, 2,0 mA</i>

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

<i>Filtration</i>	<i>Roue porte-filtres à 5 positions :</i> <i>Position 1 : Rhodium, 0,050 mm ± 10 %</i> <i>Position 2 : Aluminium, 0,70 mm (nominal) (option Tomosynthèse)</i> <i>Position 3 : Argent, 0,050 mm ± 10 %</i> <i>Position 4 : Cuivre, 0,3 mm</i> <i>Position 5 : Plomb (fourni pour le personnel technique)</i>
-------------------	--

Plage kV/mA

Tableau 20 : Paramètre mA maximum en fonction du kV

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

Tableau 20 : Paramètre mA maximum en fonction du kV

kV	LFS mA	SFS mA
40	170	
41	170	
42	160	
43	160	
44	150	
45	150	
46	150	
47	140	
48	140	
49	140	

Gamme de mAs (Tableau 1, par défaut)

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

Atténuation de la fibre de carbone

Récepteur d'images < 0,3 mm Al

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

A.5.5 Collimation des rayons X

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

A.5.6 Délimitation par champ lumineux

Congruence entre le champ lumineux et les rayons X

Dans les 2 % de la DSI

A.5.7 Générateur de rayons X

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

A.6 Données techniques sur le système d'imagerie

A.6.1 Récepteur d'images

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

Annexe B Messages systèmes et messages d'alerte

B.1 Reprise sur incident et dépannage

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

B.2 Types de messages

B.2.1 Degrés d'anomalie

Chaque message comporte un ensemble particulier de caractéristiques suivantes :

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

Messages affichés

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

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

Informations supplémentaires relatives au message

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

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

B.2.2 Messages du système

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

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Annexe B : Messages systèmes et messages d'alerte

Tableau 21 : Messages du système

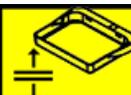
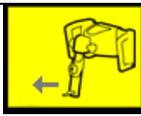
Icône	Message	Action de l'utilisateur
	La pelote se déplace	Aucune action n'est requise.
	Envoi de la note	Aucune action n'est requise.
	Utilisation non valide de la plateforme d'agrandissement	Vous avez sélectionné une vue tomographique après avoir installé la plaque d'agrandissement. Sélectionnez une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

Tableau 21 : Messages du système

Icône	Message	Action de l'utilisateur
	Attente du détecteur	Aucune action n'est requise.
	Système en mode test	Concerne le personnel technique.
	Le câble Affirm n'est pas connecté	Branchez le câble du système Affirm sur le côté du statif.
	Le câble Affirm n'est pas verrouillé	Verrouillez chaque côté du câble du système Affirm.
	Le câble BCM n'est pas connecté	Branchez le câble du module de commande de biopsie sur le côté du système Affirm.
	La vue nécessite l'installation du câble Affirm OU La vue ne peut être effectuée avec le câble Affirm installé	Installez le câble du système Affirm pour acquérir cette vue. OU Retirez le câble du système Affirm pour acquérir cette vue.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur 0°)	Effectuez une rotation du bras en C à 0°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur -15°)	Effectuez une rotation du bras en C à -15°.
	Le tube doit être positionné manuellement (déplacé sur +15°)	Effectuez une rotation du bras en C à +15°.
	Le bouton d'arrêt d'urgence a été désactivé.	Tournez le bouton d'arrêt d'urgence d'un quart de tour pour réinitialiser le bouton.
	L'aiguille doit être déplacée vers l'emplacement correct.	Déplacez l'aiguille vers l'emplacement correct pour réaliser une biopsie QAS.
	Compression trop faible pour les reconstructions tomographiques.	Déplacez la pelote de compression à une hauteur supérieure à 0,5 cm pour prendre des expositions tomographiques.

B.3 Fonctionnement de l'UPS



Remarque

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

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

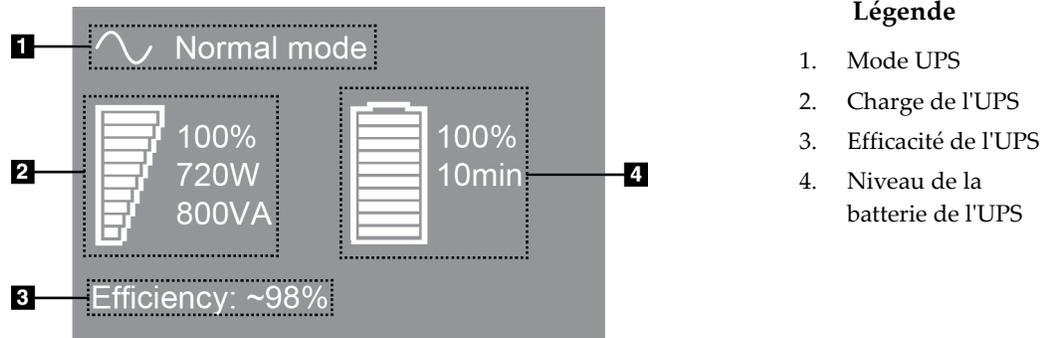


Figure 90 : Affichage LCD de l'UPS

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



Annexe C Système Dimensions en environnement mobile

C.1 Informations générales

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

C.2 Conditions de sécurité et autres précautions

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



Avertissement :

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



Attention :

Lorsque l'alimentation secteur est indisponible, il est possible d'employer des sources d'alimentation mobiles assurant une performance équivalente. (Consultez la section [Caractéristiques dans un environnement mobile](#) à la page 146.) Le fonctionnement et la performance adéquats du système peuvent être assurés uniquement si une alimentation V c.a. sinusoïdale réelle continue est fournie conformément aux caractéristiques d'alimentation et de chargement du système. La source d'alimentation doit fournir de façon intermittente 65 A, à 208 V c.a., pendant au moins 5 secondes ou, sinon, un maximum de 4 A en continu. La charge doit être supportée toutes les 30 secondes. En cas de coupure du courant secteur ou mobile, l'alimentation sans coupure doit être en mesure de fournir le courant opérationnel décrit ci-dessus pendant au moins 4 minutes. L'alimentation de la station d'acquisition ou du statif doit provenir de circuits dédiés séparés. L'utilisation d'un système d'alimentation sans coupure avec filtre de secteur est recommandée pour chaque circuit d'alimentation. Par conséquent, toute alimentation auxiliaire du véhicule doit être distribuée par d'autres circuits. Il est impératif de vérifier que l'installation électrique est conforme aux spécifications d'alimentation d'entrée de l'appareil et à la norme CEI 60601-1 relative aux critères de sécurité, ce dès l'installation initiale et lors de chaque déplacement du véhicule.



Attention :

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



Attention :

Les tensions ne peuvent pas varier de plus de ± 10 % lorsque l'unité à rayons X ou tout autre appareil (par ex. : radiateur ou climatiseur) est en fonctionnement.



Remarque

Si vous utilisez un générateur d'électricité mobile, assurez-vous qu'il est positionné à 3 mètres (10 pieds) au moins du système. Si cette exigence de distance est impossible à respecter, un blindage RF ou EMI supplémentaire peut être requis.

C.3 Caractéristiques dans un environnement mobile

C.3.1 Limites en matière de chocs et vibrations

<i>Limites en matière de vibrations</i>	<i>0,30 G (2 à 200 Hz) au maximum ; mesure au point de montage de l'appareil sur le véhicule.</i>
<i>Limites en matière de chocs</i>	<i>1 G (impulsion de demi-sinus) au maximum ; mesure au point de montage de l'appareil sur le véhicule. Un véhicule à suspension pneumatique est recommandé.</i>

C.3.2 Sur un véhicule

Cadre d'utilisation

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

Environnement non opérationnel/transitoire

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

C.4 Électricité consommée

C.4.1 Statif

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

C.4.2 Station d'acquisition

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

C.5 Préparer le système pour le déplacement

Étapes à suivre avant un déplacement :

1. Effectuez une rotation du bras en C à 0° (position CC).
2. Abaissez le bras en C à sa position la plus basse.
3. Arrêtez le système par le biais de l'interface utilisateur.
4. Placez la souris sur le plateau du clavier.
5. Verrouillez le plateau du clavier (voir les figures suivantes) :
 - a. Refermez le plateau.
 - b. Situez la poignée sous le plateau.
 - c. Faites tourner la poignée à 90° jusqu'à ce qu'elle se loge dans le verrou. La position A dans la figure suivante est la position déverrouillée.

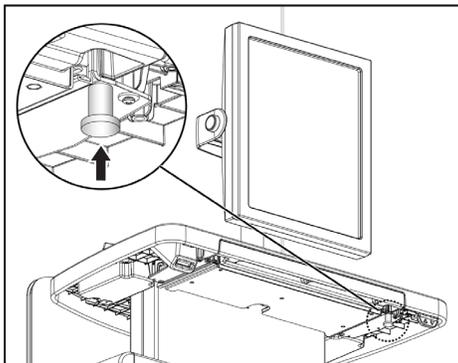


Figure 91 : Poignée de verrouillage du plateau du clavier

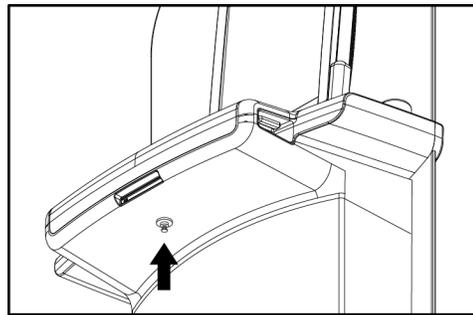


Figure 92 : Poignée de verrouillage du plateau du clavier

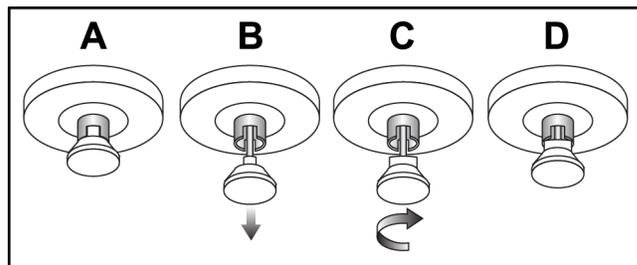


Figure 93 : Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)

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

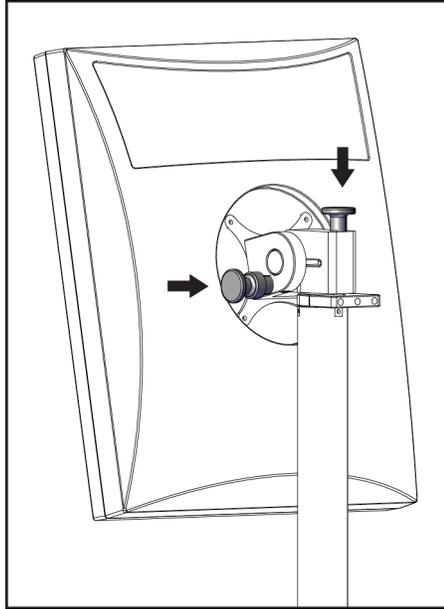


Figure 94 : Boutons de verrouillage de l'écran pivotant de prévisualisation sur la station d'acquisition universelle mobile

7. Abaissez la surface de travail jusqu'à la hauteur minimale.
8. Retirez tous les accessoires du système.
9. Entrez tous les accessoires dans un lieu sûr.

C.6 Préparer le système à l'utilisation

1. Déverrouillez le plateau du clavier :
 - a. Situez la poignée sous le plateau.
 - b. Tirez la poignée vers le bas.
 - c. Faites tourner la poignée à 90°. Cette position permet de garder le loquet ouvert. La position D (à la figure suivante) montre la position déverrouillée.

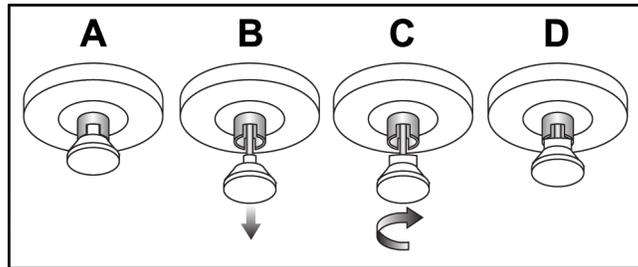


Figure 95 : *Dégagement du plateau de la position verrouillée (A) en position déverrouillée (D)*

2. Retirez le plateau, au besoin.
3. Si vous utilisez la station d'acquisition universelle mobile, déverrouillez l'écran pivotant (voir la figure suivante).

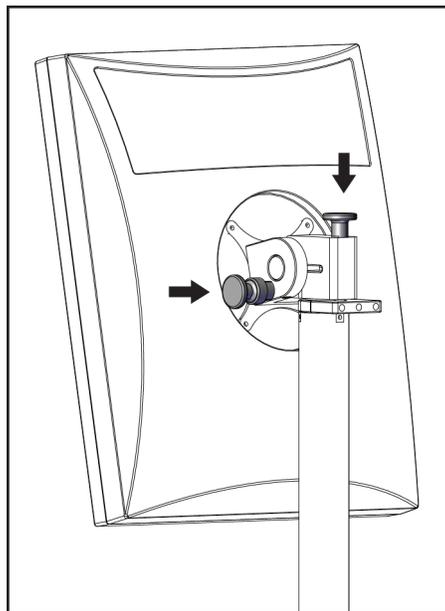


Figure 96 : *Boutons de verrouillage de l'écran pivotant de prévisualisation sur la station d'acquisition universelle mobile*

C.7 Tester le système après un déplacement

C.7.1 Tests fonctionnels et de commandes du Selenia Dimensions

Effectuez les tests fonctionnels et de commandes. Consultez la section [Réalisation des tests fonctionnels](#) à la page 38.

- Abaissement/Relèvement du compresseur
- Commande de décompression
- Rotation du bras en C
- Relevage/Abaissement du bras en C
- Outrepasser le collimateur
- Éclairage du champ lumineux
- Système de déplacement de la pelote
- Interrupteurs d'urgence

C.8 Tests de contrôle qualité

Veillez consulter votre manuel de contrôle de qualité pour les vérifications concernant la qualité.

Annexe D Informations sur la dose

D.1 Tableaux des doses recommandées par l'EUREF



Remarques

Ces informations ne s'appliquent que pour l'Union européenne.
Les valeurs suivantes s'appliquent aux tableaux de doses par défaut.

Les tableaux suivants présentent les valeurs des doses lorsque le système fonctionne en modes d'imagerie 2D et TM. Les tableaux respectent les procédures figurant dans les *lignes directrices européennes pour l'assurance qualité des diagnostics et dépistages du cancer du sein, quatrième édition* : section **2a.2.5.1 Dosimétrie** et **Annexe 5 : Procédure à respecter pour déterminer une dose glandulaire moyenne**.

Tableau 22 : Dose 2D (EUREF)

Fantôme	cm	kV	Anode	Filtre	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	25	W	0,05 mm Rh	0,55
3,0 cm PMMA	3,2	26	W	0,05 mm Rh	0,75
4,0 cm PMMA	4,5	28	W	0,05 mm Rh	1,05
4,5 cm PMMA	5,3	29	W	0,05 mm Rh	1,42
5,0 cm PMMA	6	31	W	0,05 mm Rh	2
6,0 cm PMMA	7,5	31	W	0,05 mm Ag	2,7
7,0 cm PMMA	9	34	W	0,05 mm Ag	3,1

Tableau 23 : Dose TM (EUREF)

Fantôme	cm	kV	Anode	Filtre	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26	W	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3,2	28	W	0,7 mm Al	1,15
4,0 cm PMMA	4,5	30	W	0,7 mm Al	1,5
4,5 cm PMMA	5,3	31	W	0,7 mm Al	2,00
5,0 cm PMMA	6	33	W	0,7 mm Al	2,5
6,0 cm PMMA	7,5	36	W	0,7 mm Al	3,9
7,0 cm PMMA	9	42	W	0,7 mm Al	5,15

Guide de l'utilisateur du système Selenia Dimensions

Annexe D : Informations sur la dose

Tableau 24 : Dose CEDM (EUREF)

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

Index

A

À propos de... (écran de la station d'acquisition) • 119

accepter des images rejetées • 109

accepter les images • 109

Accès distant aux rapports d'image • 121

accessoires

dispositifs réticulaires • 102

écran facial • 92

installer sur le bras en C • 91

Plaque d'agrandissement • 100

acquérir des images • 64, 107

affichage

épaisseur • 33

fenêtre/niveau • 87

force de compression • 33

nettoyer • 114

prévisualisation des images • 31

sélection des types d'images • 89

Station d'acquisition • 29

ajouter

procédure • 68

vue • 66

alertes • 141

anomalies • 141

archiver • 78

assistance technique • 5

autorisations, par groupe d'utilisateur • 120

B

barre des tâches • 52

Bouton d'arrêt d'urgence • 29, 32

test fonctionnel • 38

bouton de mise en service • 29

Bouton Implant présent • 63

Boutons de déplacement de la pelote • 33

Bras en C

affichages • 33

commandes et témoins • 32, 33

logements pour les accessoires • 91

rotation • 38, 45

rotation automatique • 38, 45

C

CAE

Boutons • 33

Position du capteur • 33

caractéristiques • 129

électrique • 135

clavier • 29, 31

collimateur

outrepasser • 38

programmé selon la position de la pelote • 38

commandes

Bras en C • 34

compression • 34, 38, 39

éclairage du champ lumineux • 38, 47

frein de compression • 38, 39

outrepasser le collimateur • 38, 47

relâchement manuel de la compression • 38, 39

Station d'acquisition • 29

système • 27

témoins • 27

volants • 33

commandes et témoins du statif • 32

compression

commandes et affichages • 29

décompression • 107

conditions requises

compétences requises • 7

contrôle qualité • 6

formation • 7

Connexion • 37

Lecteur d'empreintes • 37

Contraste 2D • 71

critères de contrôle qualité • 6

D

- déclaration de cybersécurité • 6
- déclaration, cybersécurité • 6
- définitions • 8
- dépistage
 - acquérir l'image • 107
- déplacement de la pelote • 63, 99
- dispositif réticulaire d'agrandissement, installation et retrait • 103
- dispositif réticulaire de localisation
 - alignement • 104
 - installation et retrait • 102
 - utilisation • 103

E

- éclairage du champ lumineux • 38, 47
 - utilisation • 107
- écran admin • 117
 - À propos de... (écran de la station d'acquisition) • 119
 - Accès distant aux rapports d'image • 121
 - bouton Admin • 60
 - fonctions • 117
- écran de prévisualisation des images • 31, 83, 109
- écran facial • 92
- écran facial conventionnel, installation • 94
- écran facial rétractable
 - installation • 92
 - utilisation • 93
- écran Procédure • 61
- Écran tactile • 31
- écrans
 - admin • 117
 - ajouter une vue • 66
 - interroger • 60
 - prévisualiser l'image • 83
- envoyer les images aux sorties • 90
- étalonnages, réalisation • 54
- examen
 - image rejetée • 109
 - images • 86
- exporter • 79

exposition

- paramètres • 62
- séquence • 107
- techniques, réglage • 62

F

- fenêtre/niveau • 87
- fermer
 - patiente • 70
 - procédure • 70
- Fermer la session • 60
- flux de travail, standard • 105
- fonction, sélection de la fonction à exécuter • 54
- force de compression, plage • 33
- formation requise • 7

G

- gérer
 - alarmes • 52
 - groupes de sortie • 76
 - notes • 52
- glossaire • 8
- groupes de sortie, gestion • 90
- groupes de sortie, sélection • 76

I

- icône Mes paramètres • 52
- image en attente, accepter ou rejeter • 109
- images
 - accepter • 109
 - Accès distant aux rapports d'image • 121
 - inacceptable • 109
 - mode d'acquisition • 62
 - onglet outils d'examen • 87
 - options de sortie • 90
 - outils d'examen • 70
 - prévisualiser • 83, 109
 - rejeter • 109
 - sauvegarde • 109
 - visualiser • 86
- imprimante film laser, critères d'isolation • 15

informations sur la dose • 153
 Tableaux des doses recommandées par
 l'EUREF • 153

installation
 écran facial conventionnel • 94
 écran facial rétractable • 92
 pelotes de compression • 98
 interface utilisateur • 51
 interroger une liste de travail • 60

L

lecteur de codes à barres • 29, 31
 lecteur d'empreintes digitales • 29, 37
 liste de travail, interrogation • 60
 localisation de l'aiguille • 110

M

maintenance
 généralités • 113
 menu utilisateurs • 52
 messages et alertes • 141
 mettre le système en marche • 35
 Connexion • 37
 préparation • 35
 modes d'acquisition • 62
 modifier
 informations de la patiente • 57
 informations utilisateur • 52
 vue • 69
 molette de défilement • 29

O

onglet ciné • 89
 onglet commentaires • 89
 onglet de colonne • 58
 onglet de filtre • 58, 59
 autres fonctions • 59
 onglet generator (générateur), réglages techniques
 • 62
 Onglet Notes • 89
 onglet région d'intérêt • 89
 onglets
 filtre, colonne • 58, 59
 outils, visualisation des images • 87
 ouvrir procédure patiente • 56

P

Paramètres du contraste 2D • 74
 patiente
 écran facial • 92
 modifier les informations • 57
 ouvrir • 56
 position • 107
 supprimer • 57
 pédales • 34
 pelotes
 compression • 96
 déplacement • 99
 installation • 98
 passer à la nouvelle position • 63
 retrait • 98
 pelotes à contact • 96
 pelotes de compression localisée • 96
 pelotes de localisation • 97
 pelotes pour agrandissement • 96
 périphériques de sortie
 gérer les groupes de sorties • 52
 groupes de sortie • 90
 icônes de la barre des tâches • 52
 sortie personnalisée • 77
 perte de données • 15
 Plaque d'agrandissement • 100
 installation et retrait • 101
 porte-tube, commandes et témoins • 32
 prérequis pour l'utilisation du système • 7
 procédures
 ajouter • 57
 fermer • 70
 procédures cliniques • 105
 profils des utilisateurs • 7

R

rayons X
 acquérir une image • 64, 107
 champs collimatés • 38, 47
 interrupteur (bouton) • 29
 témoins • 64, 107
 rejeter les images • 109
 imprimer • 80

retrait

- dispositif réticulaire d'agrandissement • 103
- dispositif réticulaire de localisation • 102
- écran facial conventionnel • 94
- écran facial rétractable • 92
- pelotes de compression • 98
- Plaque d'agrandissement • 101
- vue • 66

rotation automatique • 38, 45

S

sécurité

- endommagement du matériel • 15
- généralités • 15
- perte de données • 15
- rayonnement • 15

sécurité concernant le rayonnement • 15

sélectionner

- groupes de sortie • 76
- paramètres d'exposition • 62

Service technique de Hologic • 113

sortie personnalisée • 77

sorties à la demande • 78

sorties, à la demande • 78

Station d'acquisition

- À propos de... (écran de la station d'acquisition) • 119
- commandes • 29
- commandes et affichages • 29
- Écran tactile • 29, 31
- maintenance • 114

Station d'acquisition haut de gamme • 29

Station d'acquisition, standard

- commandes et affichage • 30

suppression automatique, appariement

- automatique • 85

suppression d'une patiente • 57

symboles internationaux • 10

système

- administration • 117
- description • 13
- fonctionnalités • 2
- icônes d'état • 52
- prêt • 107

système de déplacement de la pelote • 38, 48

système mobile

- caractéristiques • 146
- sécurité • 145
- test après la course • 151
- tests de contrôle qualité • 151

T

tâches de contrôle qualité, réalisation • 54

témoins • 27

termes et définitions • 8

tests fonctionnels

- Bouton d'arrêt d'urgence • 38, 48

tête de tube, affichage • 34

V

vue

- ajouter • 66
- modifier • 69

vues d'implant déplacé • 66

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