

SELENIA®
Dimensions®



Användarhandbok
MAN-11040-1601 Revidering 001

HOLOGIC®

Selenia[®] Dimensions[®]

Digital Mammography System

Digital Tomosynthesis System

Användarhandbok

för programversion 1.8

Artikelnummer MAN-11040-1601

Revidering 001

Februari 2024

Teknisk support

USA: +1.877.371.4372

Europe: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

All Other: +1 781 999 7750

Email: BreastHealth.Support@hologic.com

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

Hologic, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, I-View, SecurView och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

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

Innehållsförteckning

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

Förteckning över tabeller	xiii
---------------------------------	------

1: Inledning

1.1	Avsedd användning	1
1.2	Mammografisystems potentiella negativa effekter på hälsan	1
1.3	Kontraindikationer	1
1.4	Avsedd användning av denna användarhandbok	2
1.5	Systemfunktioner	2
1.6	Mer information om tomosyntes	2
1.7	Om C-View	4
1.7.1	Programmet C-View	4
1.7.2	Varningar	4
1.7.3	C-View - teorin bakom funktionen	5
1.7.4	Onormala C-View 2D-bilder	5
1.8	Produktklagomål	6
1.9	Teknisk support	6
1.10	Hologics uttalande om webbsäkerhet	6
1.11	Krav på kvalitetskontroller	6
1.12	Installationsanvisningar	6
1.13	Användarprofiler	7
1.13.1	Mammografitekniker	7
1.13.2	Radiolog	7
1.13.3	Medicinsk fysiker	7
1.14	Utbildningskrav	7
1.15	Termer och definitioner	8
1.16	Internationella symboler	10
1.17	Varningar, försiktighet och anmärkningar	11
1.18	Dokumentstandarder	11

2: Allmän information

2.1	Systembeskrivning	13
2.1.1	Röntgenstativ	13
2.1.2	Bildtagningsstation	14
2.2	Säkerhetsinformation	15
2.3	Varningar och försiktighet	15
2.4	Nödstoppsbrytare	19
2.5	Spärrar	19
2.6	Efterlevnad	20
2.6.1	Uttalanden om efterlevnad	20
2.6.2	Uttalanden om efterlevnad	21
2.7	Etiketternas placeringar	23

3: Systemkontroller och indikatorer	25
3.1 Systemeffektkontroller	25
3.2 Kontroller och indikatorer på bildtagningsstationen.....	26
3.2.1 Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation	26
3.2.2 Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen	27
3.2.3 Tangentbord	28
3.2.4 Streckkodsläsare.....	28
3.2.5 Pekskärmsdisplay på Premium bildtagningsstation	28
3.2.6 Kontrolldisplay på bildtagningsstation, standard.....	28
3.2.7 Förhandsgranskningsdisplay	28
3.3 Kontroller och indikatorer på röntgenstativet	29
3.3.1 C-armkontroller	30
3.3.2 Komprimeringsanordningens kontroller och displayer	30
3.3.3 Röntgenrör, display	31
3.3.4 Fotpedaler med dubbel funktion	31
3.4 Så här slår du på Selenia Dimensions	32
3.4.1 Förberedelser	32
3.4.2 Start	32
3.4.3 Logga in.....	34
3.5 Så här ändrar man språk.....	35
3.6 Utföra funktionstester	35
3.6.1 Funktionstester av komprimering	36
3.6.2 Funktionskontroller av C-armens rörelser	37
3.7 Nödstoppsbrytarnas funktioner	43
3.8 Så här slår du av systemet	44
3.9 Så här bryter du all ström till bildtagningsstationen	44
4: Användargränssnittet	45
4.1 Välj funktion att utföra	45
4.2 Så här utför du kvalitetskontrolluppgifterna.....	46
4.3 Skärmen Select Patient (Välj patient)	47
4.3.1 Om fliken Notices (Meddelanden)	49
4.3.2 Om aktivitetsfältet.....	49
4.3.3 Så här öppnar du en procedur	50
4.3.4 Så här lägger du till en ny patient.....	51
4.3.5 Så här redigerar du patientinformationen.....	51
4.3.6 Så här raderar du en patient manuellt	51
4.3.7 Skärmen Patient Filter (Filtrera patient)	52
4.3.8 Så här uppdaterar du arbetslistan	53
4.3.9 Så här söker du i arbetslistan.....	54
4.3.10 Om knappen Admin.....	54
4.3.11 Så här loggar du ut.....	54
4.4 Advanced Workflow Manager (Avancerad arbetsflödeshanterare).....	54
4.5 Skärmen Procedure (Procedur).....	55
4.5.1 Så här ställer du in exponeringsparametrarna.....	55

4.5.2	Så här använder du knappen Implantat finns	56
4.5.3	Så här tar du en bild	57
4.5.4	Så här lägger du till eller tar bort en vy	59
4.5.5	Så här lägger du till en procedur	60
4.5.6	Så här redigerar du en vy.....	61
4.5.7	Så här stänger du en procedur	62
4.6	Så här kommer du till bildgranskningsfunktionerna	62
4.7	Så här använder du resultatgrupper	62
4.7.1	Så här väljer du en resultatgrupp	63
4.7.2	Så här lägger du till eller redigerar en resultatgrupp	63
4.7.3	Så här använder du Custom Output (Specialresultat).....	64
4.8	Så här använder du On-Demand Outputs (Resultat på begäran).....	65
4.8.1	Hur man arkiverar	65
4.8.2	Hur man exporterar.....	66
4.8.3	Hur man skriver ut.....	67
4.9	Så här använder du funktionen Flytta paddel.....	69
5:	Bilderna	71
5.1	Inledning	71
5.1.1	Händelsesekvens vid konventionell bildtagning	72
5.1.2	Händelsesekvens vid Tomosyntes-bildtagning (tillvalet Tomosyntes)	72
5.1.3	Om autoupphängning och autoparning.....	73
5.2	Så här granskar du bilderna	74
5.2.1	Fliken Bildgranskningsverktyg.....	75
5.2.2	Fliken Notices (Meddelanden).....	76
5.2.3	Andra bildgranskningsverktyg.....	77
5.2.4	Snittindikator.....	78
5.2.5	Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat.....	78
5.3	Skicka bilderna till resultatordningar	79
6:	Så här använder du tillbehören	81
6.1	Inledning.....	81
6.2	Så här installerar du tillbehör på C-armen.....	81
6.3	Patientansiktsskydden	82
6.3.1	Så här installerar du eller tar bort det indragbara ansiktsskyddet.....	82
6.3.2	Så här använder du det indragbara ansiktsskyddet	83
6.3.3	Så här installerar du eller tar bort det konventionella ansiktsskyddet.....	84
6.4	Komprimeringspaddlar	84
6.4.1	Paddlar för rutinscreening.....	86
6.4.2	Kontakt- och punktkomprimeringspaddlar.....	86
6.4.3	Förstoringspaddlar	86
6.4.4	Lokaliseringspaddlar.....	87
6.4.5	Stor ultraljudspaddel.....	87
6.4.6	Så här installerar du eller tar bort en komprimeringspaddel.....	88
6.4.7	Underhåll och rengöring.....	88

6.4.8	Flytta paddel.....	89
6.4.9	FAST-komprimeringsläge.....	89
6.5	Förstoringsstativ.....	91
6.5.1	Så här installerar du eller tar bort det förstoringsstativet.....	91
6.6	Hårkorsenheter.....	92
6.6.1	Så här installerar du eller tar bort lokaliseringshårkorsenheten	92
6.6.2	Så här använder du lokaliseringshårkorsenheten	93
6.6.3	Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten.....	93
6.6.4	Så här riktar du in lokaliseringshårkorsenheten.....	94
7: Kliniska förfaranden		95
7.1	Standardarbetsflöde.....	95
7.1.1	Förberedelser	95
7.1.2	Vid gantryt	95
7.1.3	Vid bildtagningsstationen.....	96
7.2	Exempel på screeningprocedur.....	96
7.2.1	Så här positionerar du patienten.....	97
7.2.2	Ställa in exponeringsteknik	97
7.2.3	Så här utför du exponeringen.....	97
7.2.4	Så här lagrar du bilden automatiskt	99
7.2.5	Så här accepterar du en avvisad bild.....	99
7.2.6	Så här accepterar du eller avvisar en vilande bild.....	99
7.3	Procedur för nållokalisering vid tomosyntes	100
8: Underhåll och rengöring		103
8.1	Rengöring.....	103
8.1.1	Allmän information om rengöring	103
8.1.2	För allmän rengöring.....	103
8.1.3	Gör så här för att undvika möjlig skada på person eller utrustning.....	104
8.1.4	Bildtagningsstation	104
8.2	Underhåll	106
8.2.1	Schema för förebyggande underhåll	106
8.2.2	Om regenerering	106
9: Systemadministrationsgränssnitt		107
9.1	Så här använder du skärmen Admin	107
9.2	Så här använder du systemverktygen.....	109
9.2.1	Röntgenteknikerhanteraren.....	109
9.2.2	Fjärråtkomst till bildrapporter	111
9.3	Så här använder du arkivverktygen.....	114
Bilaga A: Specifikationer		117
A.1	Produktens mått.....	117
A.1.1	Röntgenstativ (gantry med C-arm).....	117
A.1.2	Premium bildtagningsstation.....	118

A.1.3	Bildtagningsstation, standard	119
A.2	Miljö vid drift och förvaring.....	120
A.2.1	Allmänna villkor för användning.....	120
A.2.2	Förvaringsmiljö	120
A.3	Strålskydd	120
A.4	Inkommande elektricitet.....	121
A.4.1	Röntgenstativ.....	121
A.4.2	Bildtagningsstation.....	121
A.5	Teknisk information om röntgenstativet.....	121
A.5.1	C-arm.....	121
A.5.2	Komprimering.....	122
A.5.3	Röntgenrör	122
A.5.4	Filtrering av och utmatning från röntgenstrålfältet	123
A.5.5	Röntgeninblandning.....	124
A.5.6	Ljusfältsindikation	124
A.5.7	Röntgengenerator	124
A.6	Teknisk information om bildtagningsystemet.....	124
A.6.1	Bildmottagare	124
Bilaga B: Systemmeddelanden och varningsmeddelanden		125
B.1	Felkorrigering och felsökning	125
B.2	Olika typer av meddelanden.....	125
B.2.1	Felnivåer.....	125
B.2.2	Systemmeddelanden	126
Bilaga C: Dimensions Mobile		129
C.1	Allmän information	129
C.2	Säkerhetsvillkor och andra försiktighetsuppsmaningar	129
C.3	Mobila specifikationer.....	130
C.3.1	Gränsvärden för stötar och vibrationer	130
C.3.2	Miljö i bussen.....	130
C.4	Inkommande elektricitet.....	131
C.4.1	Gantry.....	131
C.4.2	Bildtagningsstation.....	131
C.5	Förbereda systemet för förflyttning	131
C.6	Förbereda systemet för användning	132
C.7	Testa systemet efter förflyttning	132
C.7.1	Kontroller och funktionstester av Selenia Dimensions.....	132
C.8	Kvalitetskontrolltester.....	132
Bilaga D: Dosinformation		133
D.1	EUREF dostabeller.....	133
Sakregister		135

Förteckning över figurer

Figur 1: Selenia Dimensions	13
Figur 2: Bildtagningsstationer	14
Figur 3: Etiketternas placeringar	23
Figur 4: Systemeffektkontroller	25
Figur 5: Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation.....	26
Figur 6: Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen	27
Figur 7: Kontroller och indikatorer på röntgenstativet	29
Figur 8: C-armskontroller	30
Figur 9: Komprimeringsanordning	30
Figur 10: Komprimeringsanordningens display	30
Figur 11: Röntgenrör, display	31
Figur 12: Fotpedaler med dubbel funktion	31
Figur 13: Återställa nödstoppbrytarna.....	32
Figur 14: Strömknappar på Premium bildtagningsstation	32
Figur 15: Strömknappar på standardbildtagningsstation	32
Figur 16: Startskärmen	33
Figur 17: Så här loggar du in.....	34
Figur 18: C-armskontroller (vänster sida visas).....	35
Figur 19: Nödstoppbrytarnas funktioner.....	43
Figur 20: Ett exempel på skärmen Select Function to Perform (Välj funktion att utföra).....	45
Figur 21: Ett exempel på kvalitetskontrollskärm	46
Figur 22: Skärmen Select Patient (Välj patient).....	47
Figur 23: Fliken Enterprise (Företag)	48
Figur 24: Så här lägger du till en ny patient.....	51
Figur 25: Fliken Filter (Filtrera) på skärmen Patient Filter (Filtrera patient).....	52
Figur 26: Fliken Generator på ett exempel av skärmen Procedure (Procedur).....	55
Figur 27: Exponering pågår	57
Figur 28: Exponeringen är klar	58
Figur 29: Skärmen Add View (Lägg till vy)	59
Figur 30: Dialogrutan Add Procedure (Lägg till procedur).....	60
Figur 31: Skärmen Edit View (Redigera vy).....	61
Figur 32: Exempel på en specialresultatgrupp	64
Figur 33: Välj bilder för export.....	66
Figur 34: Skärmen Skriv ut	68
Figur 35: Knappar för paddelrörelse.....	69
Figur 36: Förhandsgranskningsskärmen	71
Figur 37: Aktivera autoupphängning och autoparning	73
Figur 38: Fliken Tools (Verktyg) (tillvalet Tomosyntes visas)	74
Figur 39: Markerade bilder i en procedur (tillvalet Tomosyntes visas)	74
Figur 40: Bildgranskningsverktyg	75
Figur 41: Verktygsfliken Notices (Meddelanden)	76

Figur 42: Exponeringsindex.....	77
Figur 43: Visningssätt.....	77
Figur 44: Snittindikator.....	78
Figur 45: Tillbehör till C-armen.....	81
Figur 46: Hur du riktar det indragbara ansiktsskyddet på C-armen.....	82
Figur 47: Installation av ansiktsskyddet.....	83
Figur 48: Användning av ansiktsskyddet.....	83
Figur 49: Så här installerar du det konventionella ansiktsskyddet.....	84
Figur 50: Så här installerar du komprimeringspaddel.....	88
Figur 51: Så här tar du bort komprimeringspaddeln.....	88
Figur 52: Gliddelen för FAST-komprimeringsläget.....	90
Figur 53: Installera förstoringstativet.....	91
Figur 54: Så här monterar du lokaliseringshårkorskorsenheten.....	92
Figur 55: Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten.....	93
Figur 56: Exempel på screening.....	96
Figur 57: Exponering pågår.....	98
Figur 58: Exponeringen är klar.....	98
Figur 59: Beräkna nåldjupet.....	101
Figur 60: Skärmen Admin.....	107
Figur 61: Skärmen för fjärrinloggning till Serviceverktyg.....	111
Figur 62: Välkomstskärm för fjärranslutning till serviceverktyg.....	112
Figur 63: Parametrar för skapande av bildrapport.....	112
Figur 64: Skapa bildrapport.....	113
Figur 65: Verktygsknappen Archive (Arkivera).....	114
Figur 66: Skärmen Multi Patient On Demand Archive (Arkivera för flera patienter på begäran).....	115
Figur 67: Röntgenstativets dimensioner.....	117
Figur 68: Mått på Premium bildtagningsstation.....	118
Figur 69: Mått på bildtagningsstation, standard.....	119
Figur 70: Låsvred för tangentbordsbrickan.....	131

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Komprimeringstester.....	36
Tabell 2: C-arm upp och ned.....	37
Tabell 3: Moturs rotation av C-armen.....	39
Tabell 4: Medurs rotation av C-armen.....	39
Tabell 5: Rotationsbrytare för C-armen.....	40
Tabell 6: Automatisk moturs rotation av C-armen.....	41
Tabell 7: Automatisk medurs rotation av C-armen.....	42
Tabell 8: Automatisk förflyttning av C-armen till nollpositionen.....	42
Tabell 9: Kollimering av C-armen.....	42
Tabell 10: Flytta paddel.....	43
Tabell 11: Skärmen Select Patient (Välj patient).....	48
Tabell 12: Menyerna i aktivitetsfältet.....	49
Tabell 13: Alternativ på fliken Filtrera (kräver åtkomsträttigheter).....	53
Tabell 14: Procedurgrupper.....	60
Tabell 15: Tillgängliga tillbehör.....	85
Tabell 16: Användarens förebyggande underhåll.....	106
Tabell 17: Funktioner på skärmen Admin.....	108
Tabell 18: Röntgenteknikerhanteraren – serviceverktygsfunktioner.....	110
Tabell 19: Högsta mA-inställning som funktion av kV.....	123
Tabell 20: Systemmeddelanden.....	126
Tabell 21: 2D EUREF Dosmetod med PMMA-fantom.....	133
Tabell 22: 3D EUREF Dosmetod med PMMA-fantom.....	133

Kapitel 1: Inledning

Rx Only I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

1.1 Avsedd användning

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

- Ett 2D FFDM-bildset eller
- ett 2D- och ett 3D-bildset, där 2D-bilden kan vara antingen en FFDM- eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet

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



Anm

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

1.2 Mammografisystems potentiella negativa effekter på hälsan

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

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

1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

1.4 Avsedd användning av denna användarhandbok

Se alltid efter i denna användarhandbok för anvisningar om hur systemet används.

1.5 Systemfunktioner

Systemet tillhandahåller användargränssnitt för att utföra screening och diagnostiska mammogram:

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

1.6 Mer information om tomosyntes

Systemet Hologic Selenia Dimensions gavs godkännande från FDA för alternativet Hologic 3D-mammografi (tomosyntes) den 11 feb 2011 (se PMA-nummer P080003). Detta FDA-godkännande gäller för screening och diagnostisk avbildning. Mer information finns på FDA:s webbplats på

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

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

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

En lista över vetenskapliga publikationer om brösttomosyntes är tillgänglig från Hologics webbplats. Huvuddelen av studierna utfördes med det kommersiella systemet Hologic Selenia Dimensions för 3D-mammografi (tomosyntes). Se publikationen på

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

På Hologics webbsida finns flera vitböcker och sammanfattningar om olika bröstavbildningspublikationer. Se dokumenten på <http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Oberoende publikationer har granskat systemet Hologic Selenia Dimensions för 3D-mammografi i populationsbaserade screeningsekvenser i Europa. Resultaten visar genomgående en betydande ökning av detekteringsfrekvensen för invasiv cancer samtidigt med en minskning av frekvensen falska positiva resultat. Följande publikationer rekommenderas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Digital brösttomosyntesundersökning i två vyer med syntetiskt rekonstruerade projektionsbilder: jämförelse med digital brösttomosyntes med digitala mammografiska helfältsbilder.

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

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

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

Bröstcancerscreening med tomosyntes i kombination med digital mammografi

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

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

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

**VIKTIGT:**

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

1.7 Om C-View

1.7.1 Programmet C-View

Programmet C-View™ använder bilddata som blir tillgänglig från en tomosyntesbildtagning för att generera en 2D-bild (kallas även en "syntetiserad" eller C-View-2D-bild) per tomosyntesbildtagning. C-View 2D-bilden skapas utan behov av ytterligare en FFDM-exponering. C-View 2D-bilden är designad för att likna och tjäna samma ändamål som ett FFDM-mammogram i 2D när den används som en del av en screeningundersökning med tomosyntes. C-View 2D-bilden ska tolkas i kombination med ett tomosyntesbildset och är inte avsedd att användas utan medföljande tomosyntesbilder för att fatta en kliniskt beslut eller ställa diagnos.

1.7.2 Varningar



Varning:

Fatta inte ett kliniskt beslut eller ställ diagnos från C-View 2D-bilder utan att granska medföljande tomosyntesbildset.

Använd C-View 2D-bilderna på samma sätt som du skulle använda konventionell 2D FFDM när du utför en screeningstudie med hjälp av tomosyntes.

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



Varning:

Utseendet på en C-View 2D-bild kan skilja sig från en konventionell 2D FFDM-bild, precis som 2D-filmer och FFDM-bilder från olika leverantörer kan se olika ut.

Användarna måste se till att de får adekvat utbildning och är väl införstådda med utseende på C-View 2D-bilder innan de använder dem i samband med tomosyntesbildset.

1.7.3 C-View - teorin bakom funktionen

Översikt

Programmet C-View är ett bildbearbetningsprogram för efterbehandling av pixeldata från tomosyntesdata som fångats upp på ett Selenia Dimensions 3D tomosyntesbildtagningssystem på en 2D-bild. C-View 2D-bilden kan användas istället för ett 2D FFDM-mammogram som en del av en screeningstudie med användning av tomosyntes.

C-View-programmet bearbetar tomosyntesdata för att skapa 2D-bilder som är designade för att likna och tjäna samma ändamål som ett FFDM-mammogram i 2D när de används som en del av en screeningundersökning med tomosyntes.

Konfiguration

C-View-programmet har inga inställningar som kan konfigureras av användaren som påverkar utseende på resulterande C-View 2D-bilder. C-View 2D-bilderna produceras i antingen objektformatet DICOM brösttomosyntesbild som ett enstaka tjockt snitt eller i objektformatet DICOM digital mammografibild. Klinikens PACS-administratör, i konsultation med Hologics anslutningsingenjörer, kan välja det utmatningsformat som är mest lämpligt för klinikens IT-infrastruktur och arbetsstationer. DICOM-rubriken för varje C-View 2D-bild innehåller den information som behövs för att skilja den från eventuella medföljande konventionella 2D-bilder eller tomosyntesbildset i samma vy. En kommentar ("C-View") bränns också på C-View 2D-bildens pixeldata.

Arbetsflöde

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

1.7.4 Onormala C-View 2D-bilder

I följande tabell beskrivs en situation som kan leda till onormala C-View 2D-bilder.

Observation	Förklaringar, rekommendationer och anmärkningar
<p>Diagnostiska paddlar: Bilderna innehåller framträdande spår av diagnostiska paddlar.</p>	<p>Förklaring: Om man använder C-View-programmet med diagnostiska paddlar kan visuella artefakter uppstå i utkanten av kliniska bilddata.</p> <p>Rekommendation: När du använder C-View-programmet med diagnostiska paddlar bör du ignorera eventuella visuella artefakter i utkanten av de kliniska bilddata och blända in så att den delen av bilden maskeras.</p>

1.8 Produktklagomål

Eventuella klagomål eller problem som rör kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda på denna produkt ska rapporteras till Hologic. Om produkten har orsakat eller ökat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologic. (Se framsidan för kontaktinformation.)

1.9 Teknisk support

Se handbokens försättsblad för kontaktinformation för produktsupport.

1.10 Hologics uttalande om webbsäkerhet

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

För dokument rörande bästa praxis för webbsäkerhet för Hologics produkter, se Hologics webbplats på Internet.

1.11 Krav på kvalitetskontroller

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

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

1.12 Installationsanvisningar

Installationsanvisningarna finns i servicehandboken.

1.13 Användarprofiler

1.13.1 Mammografitekniker

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

1.13.2 Radiolog

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

1.13.3 Medicinsk fysiker

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

1.14 Utbildningskrav

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

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

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

Dessutom fungerar användarhandboken som guide med anvisningar om hur systemet används.

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

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

















1.15 Termer och definitioner

ACR	American College of Radiology
AEC	Automatisk exponeringskontroll
Kommentarer	Grafik eller textmarkeringar på en bild för att indikera ett område av intresse.
C-View	En licensierad funktion som skapar en C-View-bild (syntetiserad 2D-bild) för varje tomosyntesvolym som bearbetas.
Kollimator	En enhet på röntgenröret som kontrollerar vilket område av bildmottagaren som exponeras.
Kombi-procedur	En bildtagningsprocedur där systemet tar en konventionell mammografibild och ett tomosyntesscan under en och samma patientkomprimering (tillvalet Tomosyntes).
Konventionell mammografi	Enstaka röntgenbilsprojektioner av vyer för screening och diagnostiska ändamål.
Diagnostisk arbetsstation	Programstation för diagnoser på digitala bilder.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EUREF	Europeiska referensorganisationen för kvalitetssäkrad bröstundersökning och diagnostiska tjänster.
Gantry	En del av Selenia Dimensions som innehåller detektor, generator och röntgenkälla samt undersystem för positionering/komprimering, strömfördelning och tillbehör.
Rutnät	Element i den digitala bildmottagaren som minskar spridd strålning under exponeringen.
HIS	Hospital Information System (Sjukhusinformationssystem)
HTC™	High Transmission Cellular Grid
Bildmottagare	En enhet med röntgendetektor, raster för att minska spridd strålning och ett kolfiberhölje.
MPPS	Modalitet för genomförda procedursteg
MQSA	Mammography Quality Standards Act (Lagen om kvalitetsstandard för mammografi)
Meddelande	Anteckningar och kommentarer per bild som kommuniceras mellan diagnostiska granskningsarbetsstationer, teknikers arbetsstationer och bildtagningsstationer.
PACS	Picture Archiving and Communications System. Ett dator- och nätverkssystem för att överföra och arkivera digitala medicinska bilder.
Vilande	En markering på bilden för att ange att teknikern inte är nöjd med bildkvaliteten. Vilande bilder måste accepteras eller avvisas innan proceduren kan avslutas.
Projektionsbilder	En grupp av röntgenbilder för tomosyntes som tas med olika projektionsvinklar genom bröstet (tillvalet Tomosyntes).

Regenerering	Automatisk borttagning av patientbilder och tillhörande information för att möjliggöra nya patientbildtagningar.
Röntgenformat	Radiofrekvens
RIS	Radiologiskt informationssystem
ROI	Region of Interest (Intresseområde)
SID	Avstånd källa till bild (Source to Image Distance)
Tomosyntes	En bildtagningsprocedur som kombinerar ett antal projektioner som tas vid olika vinklar. Tomosyntesbilderna kan rekonstrueras så att de visar fokusplan (snitt) i objektet (tillvalet Tomosyntes).
UPS	Kontinuerlig strömförsörjning (Uninterruptible Power Supply)

1.16 Internationella symboler

I detta avsnitt beskrivs de internationella symbolerna på detta system.

	Använd del, typ B
	Potentialutjämnings-terminal
	Skyddsjordsterminal
	"AV" (ström)
	"PÅ" (ström)
	"AV" för en del av utrustningen
	"PÅ" för en del av utrustningen
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.
	Farlig spänning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Detta system avger icke-joniserande strålning
	Varning - strålning
	Följ bruksanvisningen
	Följ <i>användarhandboken</i>
	Obs!

1.17 Varningar, försiktighet och anmärkningar

Beskrivningar av varningar, försiktighetsuppsmaningar och anmärkningar som används i denna handbok:



WARNING!

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



Varning:

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada.



Försiktighet:

De procedurer som du måste följa exakt för att förhindra skada på utrustningen, dataförlust eller skada på filer i programvarutillämpningarna.



Anm

Anmärkningar visar ytterligare information.

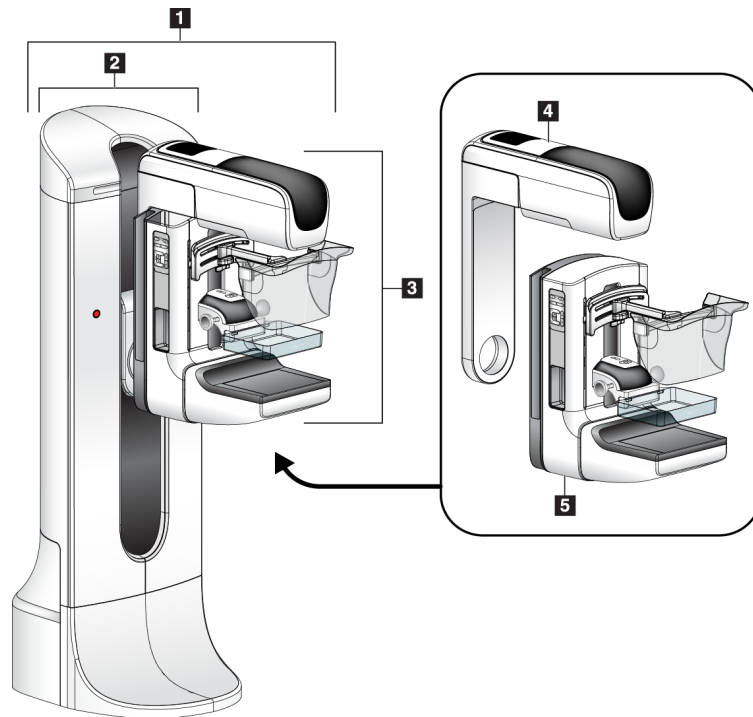
1.18 Dokumentstandarder

När du uppmanas att skriva in text så ange den text som står skriven med **typsnitt med jämna mellanrum** exakt som det står.

Kapitel 2: Allmän information

2.1 Systembeskrivning

2.1.1 Röntgenstativ

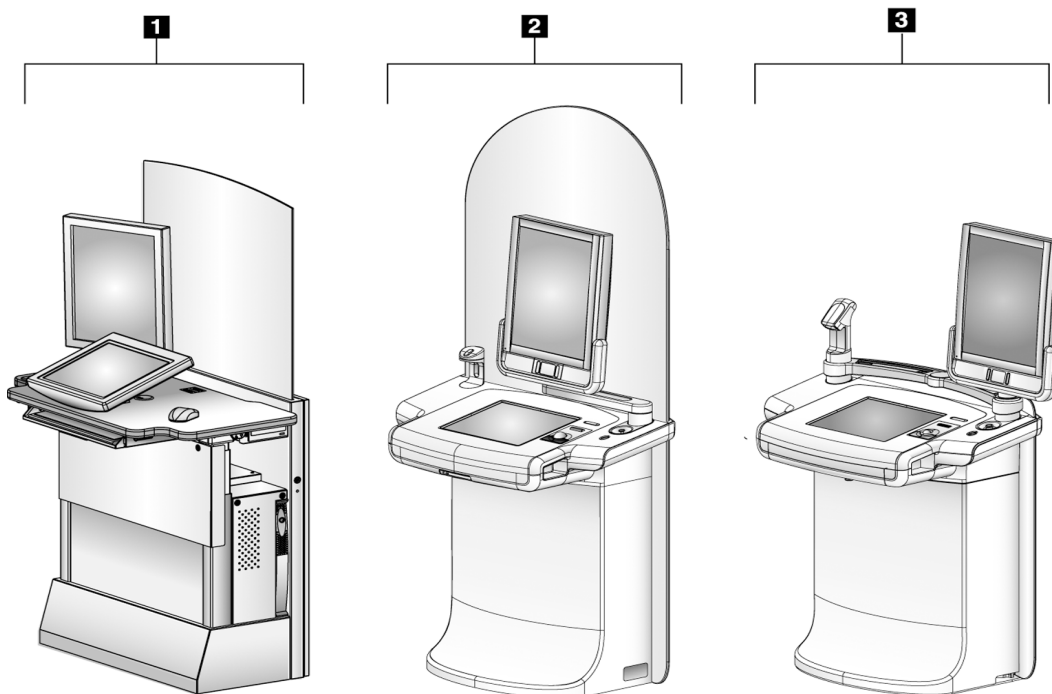


Figur 1: Selenia Dimensions

Teckenförklaring

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

2.1.2 Bildtagningsstation



Figur 2: Bildtagningsstationer

Teckenförklaring

1. Bildtagningsstation, standard
2. Premium bildtagningsstation
3. Mobil bildtagningsstation

2.2 Säkerhetsinformation

Läs och förstå denna handbok innan du använder systemet. Förvara handboken så den är tillgänglig under patientprocedurer.

Följ *alltid* alla anvisningar i handboken. Hologic tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av systemet. Hologic kan arrangera utbildning på er anläggning.

Selenia Dimensions har skyddsutrustning, men teknikern måste förstå hur man använder systemet på ett säkert sätt. Teknikern måste komma ihåg de hälsorisker som är förknippade med röntgenstrålning.

2.3 Varningar och försiktighet



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



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

Elektrisk utrustning som används i närheten av lättantändliga narkosmedel kan orsaka explosion.



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

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



WARNING!

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



Varning!

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



Varning:

C-armens rörelser är motordrivna.



Varning:

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



Varning:

Kontrollera åtkomsten till utrustningen enligt lokala strålskyddsbestämmelser.



Varning:

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



Varning:

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



Varning:

Håll hela kroppen bakom strålskyddet under exponeringen.



Varning:

Flytta inte C-armen medan systemet hämtar bilden.



Varning:

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



Varning:

Lämna inte patienten under proceduren.



Varning:

Håll alltid patientens händer borta från alla knappar och brytare.



Varning:

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



Varning:

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



Varning:

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



Varning:

Använd alltid ansiktsskyddet för alla exponeringar utom fallstudier med förstoring.



Varning:

Ansiktsskyddet skyddar inte patienten mot strålning.



Varning:

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



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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

**Försiktighet:**

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

**Försiktighet:**

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

**Försiktighet:**

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

**Försiktighet:**

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

**Anm**

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

2.4 Nödstoppsbrytare

Nödstoppsbrytarna bryter strömmen till gantryt och standardbildtagningsstationens lyftmekanism. Använd inte nödstoppsbrytarna för att stänga av systemet i normala fall. Se [Nödstoppsbrytarnas funktioner](#) på sidan 43 för fullständig information om nödstoppsbrytarna.

2.5 Spärrar

Selenia Dimensions är försedd med säkerhetsspärrar:

- Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när komprimeringskraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 Newton (2,3 kg) till 45 Newton (4,5 kg).
- Om man släpper exponeringsknappen innan exponeringen är klar avbryts exponeringen och ett larmmeddelande visas.
- I Tomo-läge tillåter inte systemet raster i röntgenfältet (tillvalet Tomosyntes).
- Spegel- och filterspärrar förhindrar strålning när ljusfältsspeglarna eller filtret inte är korrekt inriktade.

2.6 Efterlevnad

I detta avsnitt beskrivs efterlevnadskraven på mammografisystemet och tillverkarens ansvar.

2.6.1 Uttalanden om efterlevnad

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

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



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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

**Försiktighet:**

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

**Försiktighet:**

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

**Försiktighet:**

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

2.6.2 Uttalanden om efterlevnad

Tillverkaren uppger att denna anordning har tillverkats så att den uppfyller följande krav:

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Medicinteknisk utrustning – Kvalitetsledningssystem – Regulatoriska krav (antagen i ISO 13485:2003 andra utgåvan, 2003-07-15)
- CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda (antagen i IEC 60601-1:2005, tredje utgåvan, 2005-12), inkluderande korrigering 1:2011, även CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 (R2005) Medicinsk elektrisk utrustning Del 1: Allmänna säkerhetskrav
- EN 60601-1:2006 Medicinsk elektrisk utrustning. Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda, även EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Medicinsk elektrisk utrustning – allmänna säkerhetskrav
- ETSI EN 300 330-1: V1.3.1 och ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 – Elektromagnetisk kompatibilitet och frågor angående radiospektra (ERM), utrustning för korta avstånd (Short Range Devices, SRD), radioutrustning inom frekvensområdet 9 kHz till 25 MHz och induktiva slingsystem inom frekvensområdet 9 kHz till 30 MHz

- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 och ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Elektromagnetisk kompatibilitet och frågor angående radiospektra (ERM), elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard för radioutrustning och tjänster
- FCC, 47 CFR Del 15, Underdel C, Avsnitt 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Del 820, 900 och 1020]
- IEC 60601-1 utgåva 3.0:2005 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda, även IEC 60601-1 utgåva 2.0:1988 +A1+A2:1995 Medicinsk elektrisk utrustning – allmänna säkerhetskrav
- IEC 60601-1-1 utgåvan. 2.0:2000 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-1: Allmänna säkerhetskrav – Kollateral standard: Säkerhetskrav för medicinska elektriska system
- IEC 60601-1-2 utgåva 3.0:2007 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
- IEC 60601-1-3 utgåva 2.0:2008 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-3: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda – Kollateral standard: Strålskydd i diagnostisk röntgenutrustning, även IEC 60601-1-3 utgåvan 1.0:1994 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna säkerhetskrav -3. Kollateral standard: Krav på strålskydd i diagnostisk röntgenutrustning
- IEC 60601-1-4 utgåva 1.1:2000 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-4: Allmänna säkerhetskrav – Kollateral standard: Programmerbara medicinska elektriska system
- IEC 60601-2-28 utgåva 2.0:2010 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-28: Särskilda säkerhetskrav och grundläggande prestanda på röntgenrörsenheter för medicinteknisk utrustning, även IEC 60601-2-28 utgåva 1.0:1993 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2: Särskilda säkerhetskrav för röntgenkällor och röntgenrörsenheter för medicinsk diagnos
- IEC 60601-2-32 utgåva 1.0:1994 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2: Särskilda säkerhetskrav för tillhörande utrustning till röntgenutrustning
- IEC 60601-2-45 utgåva 3.0:2011 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-45: Särskilda säkerhetskrav och grundläggande prestanda på röntgenutrustning för mammografi och stereotaktiska anordningar för mammografi, även IEC 60601-2-45 utgåva 2.0:2001 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-45: Särskilda säkerhetskrav för röntgenutrustning för mammografi och stereotaktiska anordningar för mammografi
- RSS-210: Utgåva 7, 2007 Specifikation av radiostandarder för radiokommunikationsutrustning med låg effekt som inte kräver licens: Utrustning i kategori I
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna säkerhetskrav och grundläggande prestanda med ändringar (2010), även UL 60601-1 1:a utgåvan: Medicinsk elektrisk utrustning, Del – Allmänna säkerhetskrav

2.7 Etiketternas placeringar

1 Hologic, Inc., Newark, DE 19702 USA
MODEL: SN:
MADE IN USA
COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS
21 CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE

2 Hologic, Inc., 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA
Selenia Dimensions System
MODEL FN SN
COUNTRY FN
50 60Hz 200V/208V/220V/230V/240V 4A (R5A max for ≤ 5 sec.)
COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR
SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE
FCC ID: YUJ-PCB00116 / IC: 9218A-PCB00116
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
MADE IN U.S.A.

3 This product may be covered by one or more U.S. or foreign patents as identified at:
www.hologic.com/patents

4 **HOLOGIC**
CLARITY OF VISION
Direct Radiography Corp
Newark, DE 19702 USA
Model P/N
REV
SN
MTG
SFWS SHIPPED
Made in USA
DirectRay® Full Field
Tomographic Mammography Detector

5 **WARNING**
This X-Ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

6 **CAUTION**
RISK OF ELECTRIC SHOCK
DO NOT OPEN
TO REDUCE THE RISK OF ELECTRIC SHOCK,
DO NOT REMOVE COVERS.
NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE.
REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

7 **8** **9**

10 X-RAY TUBE
INSERT / REMOVE
INSERT / REMOVE
MINIMUM INHERENT FILTRATION
COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE

11 **HOLOGIC**
Technical Support:
877-371-4372 (USA)
302-711-4650 (intl)
Applications Support:
888-679-0589 (USA)
Serial #

12 **CE**
2797

13 Hologic, Inc., 600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA
Selenia Dimensions AWS
FN SN
50 60Hz 100V/120V/200V/208V/220V/230V/240V 8A
COMPLIES WITH FDA RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21CFR SUB CHAPTER J APPLICABLE AT DATE OF MANUFACTURE
MADE IN U.S.A.

14 **Selenia Dimensions System**
(Selenia Dimensions Gantry)
(Selenia Dimensions Acquisition Workstation)
Medical-Applied Electromagnetic
Radiation Equipment
6D32
CLASSIFIED C UL US
UL 60601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601-1
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

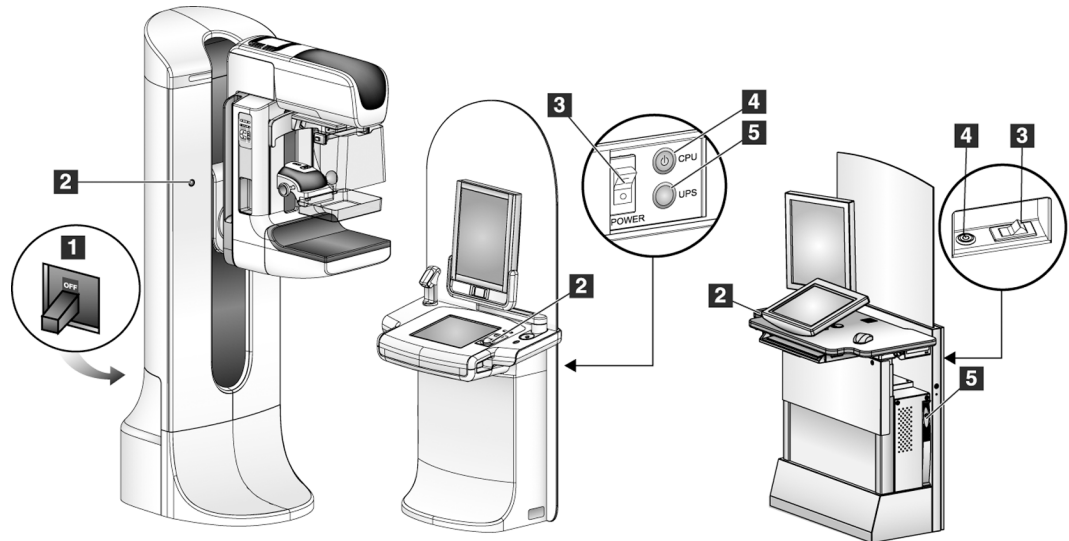
15 **LIFT MECHANISM IS NOT RATED FOR CONTINUOUS OPERATION**

Figur 3: Etiketternas placeringar

*Lyftmekanismen är inte tillgänglig på Selenia Dimensions 2D-screeningsystem.

Kapitel 3: Systemkontroller och indikatorer

3.1 Systemeffektkontroller



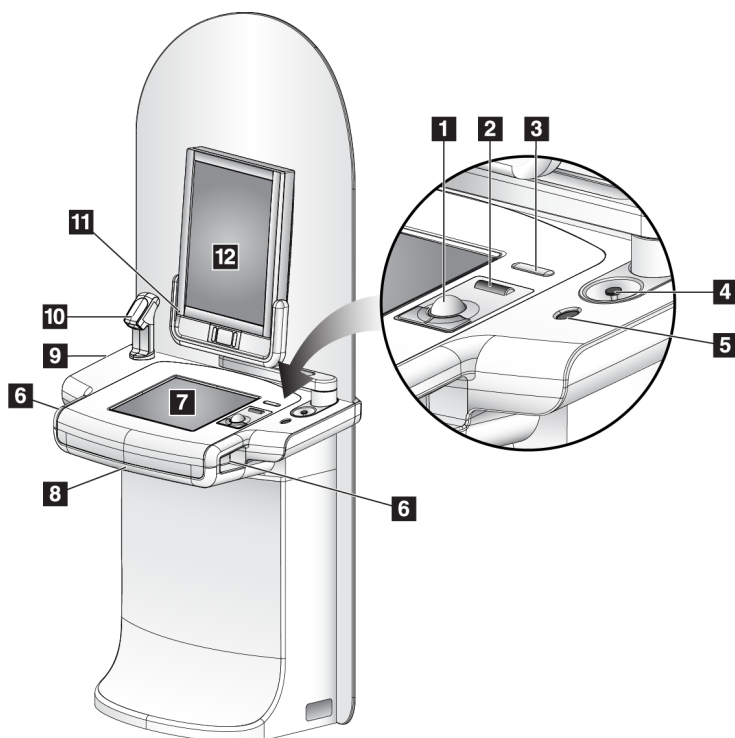
Figur 4: Systemeffektkontroller

Teckenförklaring

1. Gantryts krets brytare
2. Nödstoppsbrytare (två på gantryt, en på bildtagningsstationen)
3. Bildtagningsstationens krets brytare
4. Datorns strömbrytare
5. UPS-strömbrytare, om sådan finns

3.2 Kontroller och indikatorer på bildtagningsstationen

3.2.1 Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation



Figurförklaring

1. Styrkula
2. Rullhjul
3. Komprimeringsfrikoppling
4. Nödstoppsbrytare
5. Fingeravtrycksläsare
6. Exponeringsknapp (en på vardera sidan)
7. Pekskärmsdisplay
8. Tangentbord (i lådan)
9. CD/DVD-enhet
10. Streckkodsläsare
11. LED för ström till förhandsgranskningsdisplayen
12. Förhandsgranskningsdisplay

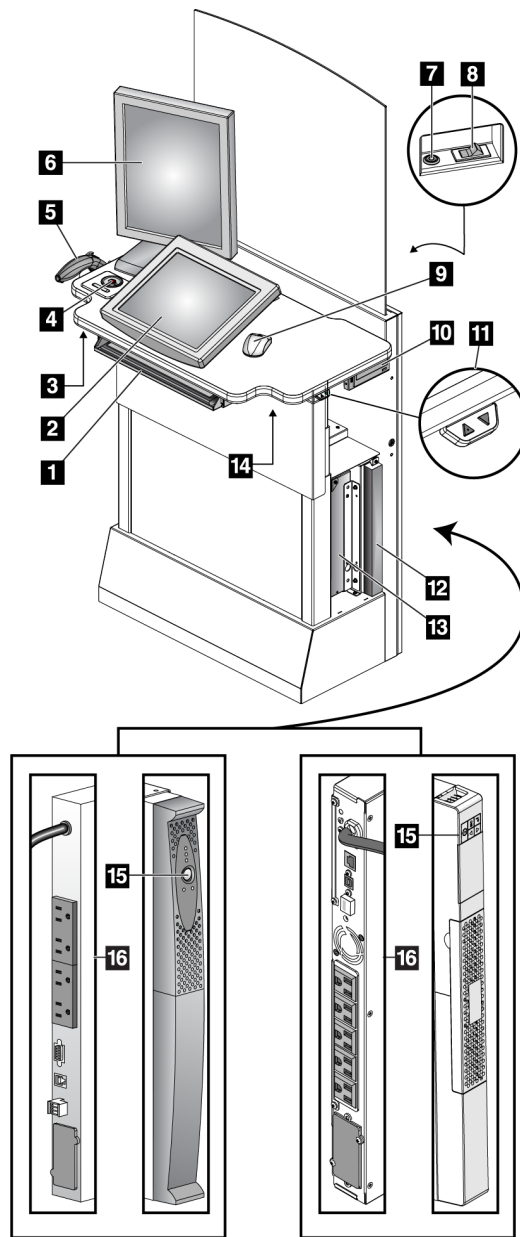
Figur 5: Kontroller och indikatorer på Premium bildtagningsstation



Anm.

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

3.2.2 Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen



Figurförklaring

1. Tangentbord
2. Kontrolldisplay
3. Vänster röntgenbrytare
4. Nödstoppsbrytare
5. Streckkodsläsare (tillval)
6. Förhandsgranskningsdisplay
7. Datoråterställningsbrytare
8. Kretsbrytare, påslagningsbrytare
9. Mus
10. DVD-enhet
11. Höjdjusteringsbrytare (tillval)
12. UPS (tillval)
13. Dator
14. Höger röntgenbrytare
15. UPS-strömbrytare
16. Baksidan av UPS

Figur 6: Kontroller och displayer på standardbildtagningsstationen

3.2.3 Tangentbord

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

3.2.4 Streckkodsläsare

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

3.2.5 Pekskärmsdisplay på Premium bildtagningsstation

Använd pekskärmen eller styrkulan för att välja olika objekt.

3.2.6 Kontrolldisplay på bildtagningsstation, standard

Använd musen för att välja olika objekt.

3.2.7 Förhandsgranskningsdisplay

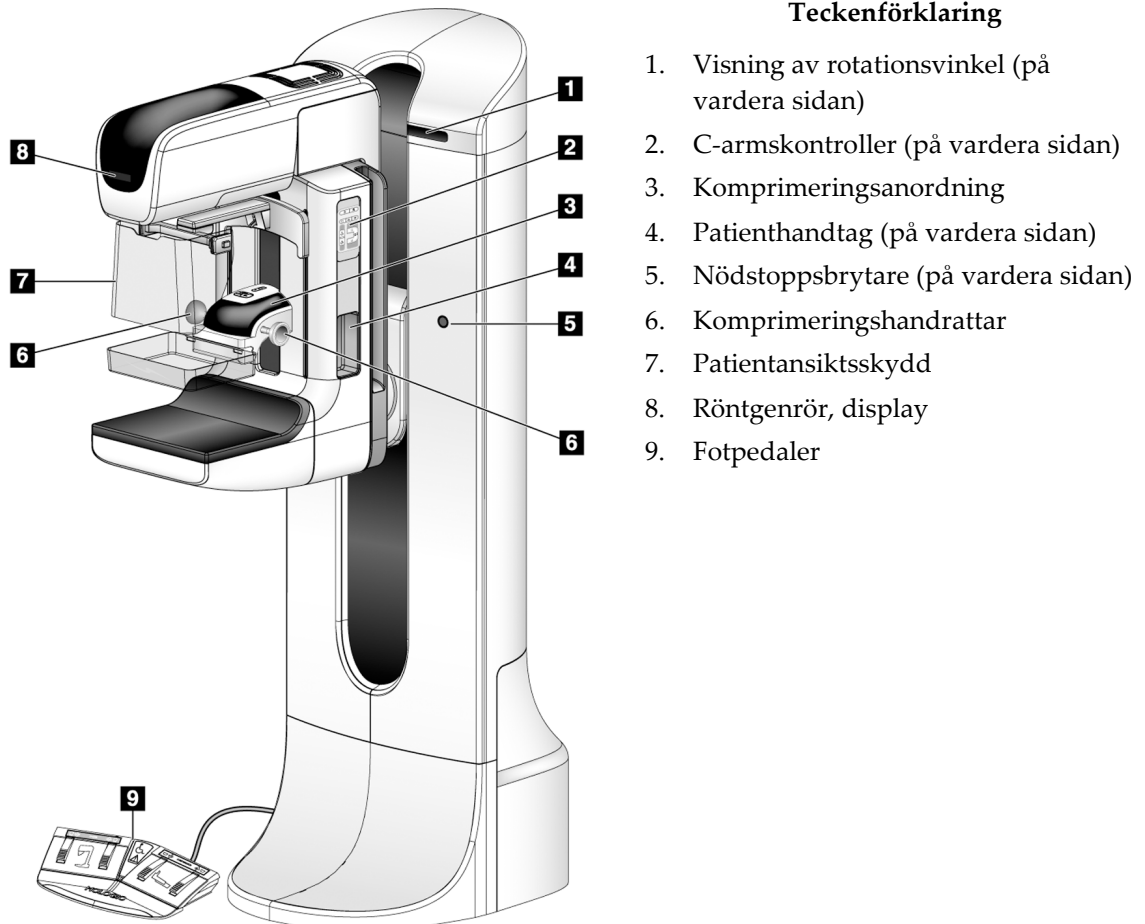
Se bilderna på förhandsgranskningsdisplayen.



Anm

Din förhandsgranskningsdisplay kan se annorlunda ut än de förhandsgranskningsdisplayer som visas i denna handbok, men funktionen är identisk

3.3 Kontroller och indikatorer på röntgenstativet



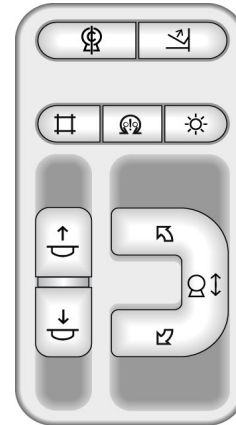
Teckenförklaring

1. Visning av rotationsvinkel (på vardera sidan)
2. C-armkontroller (på vardera sidan)
3. Komprimeringsanordning
4. Patienthandtag (på vardera sidan)
5. Nödstoppsbrytare (på vardera sidan)
6. Komprimeringshandrattar
7. Patientansiktsskydd
8. Röntgenrör, display
9. Fotpedaler

Figur 7: Kontroller och indikatorer på röntgenstativet

3.3.1 C-armkontroller

C-armkontrollerna tillhandahåller kollimatorns och C-armens funktioner. Se [Utföra funktionstester](#) på sidan 35.

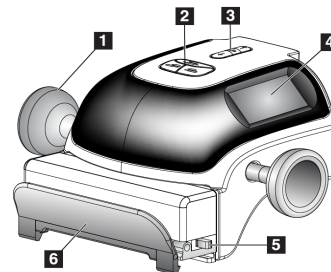


Figur 8: C-armkontroller

3.3.2 Komprimeringsanordningens kontroller och displayer

Teckenförklaring

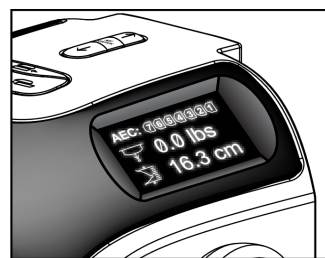
1. Manuella komprimeringshandrattar
2. Knappar för paddelrörelse
3. AEC-sensorknappar
4. Komprimeringsanordningens display
5. FAST-komprimeringsgliddelen
6. Paddelklämma



Figur 9: Komprimeringsanordning

Komprimeringsenhetens display visar:

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



Figur 10: Komprimeringsanordningens display

3.3.3 Röntgenrör, display

Röntgenrörets display visar:

- SID
- Filtertyp
- Kollimatorinställning
- Paddelposition



Figur 11: Röntgenrör, display

3.3.4 Fotpedaler med dubbel funktion



Varning:

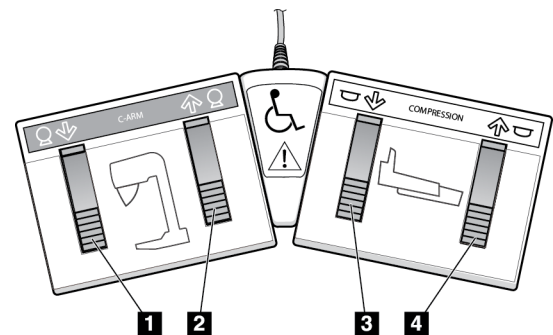
Placera båda fotpedalerna på avstånd från patienten och C-armsområdet för att förhindra oavsiktlig användning av fotpedalen. Om patienten sitter i rullstol ska fotpedalerna placeras på avstånd från området.

Så här används fotpedalerna:

1. Tryck ned fotpedalen för att aktivera.
2. Släpp pedalen för att avbryta rörelsen.

Teckenförklaring

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



Figur 12: Fotpedaler med dubbel funktion

3.4 Så här slår du på Selenia Dimensions

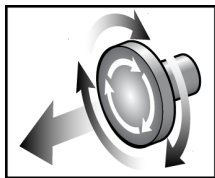


Anm

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

3.4.1 Förberedelser

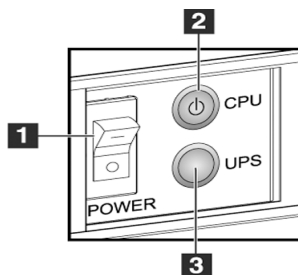
1. Återställ alla tre nödstoppsbrytarna genom att vrida varje nödstoppsbrytare ett kvarts varv.



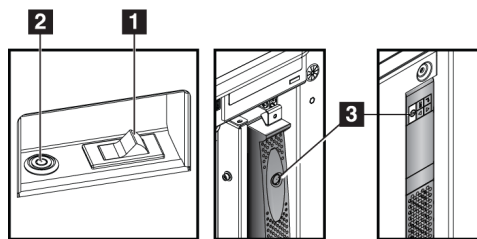
Figur 13: Återställa nödstoppsbrytarna

2. Kontrollera att båda kretsbrytarna på systemet står i läget On (På).
3. Ta bort eventuella blockeringar av C-armens rörelser och hinder för operatörens vy.

3.4.2 Start



Figur 14: Strömknappar på Premium bildtagningsstation



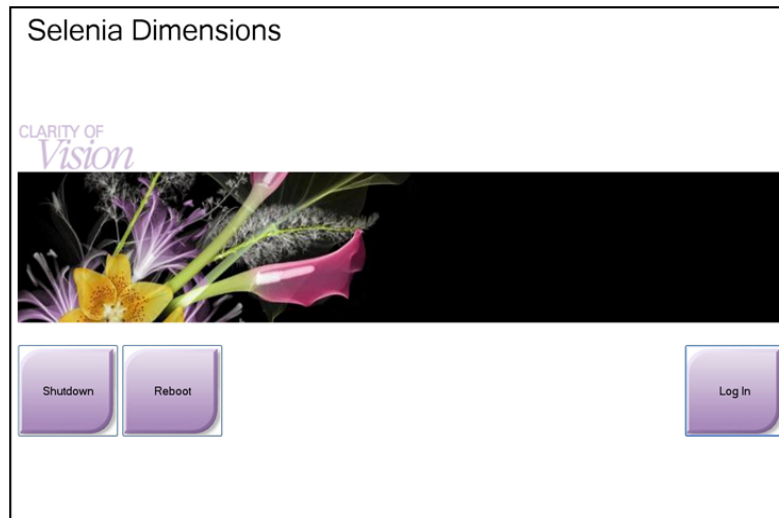
Figur 15: Strömknappar på standardbildtagningsstation

Figurförklaring

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

1. Om UPS:en har stängs av trycker du på UPS:ens strömbrytare (på baksidan av Premium bildtagningsstationen eller på sidan av standardbildtagningsstationen (tillval)).
2. Tryck på datorströmbrytaren på baksidan av bildtagningsstationen.

3. Välj knappen **Logga in**.



Figur 16: Startskärmen



Anm

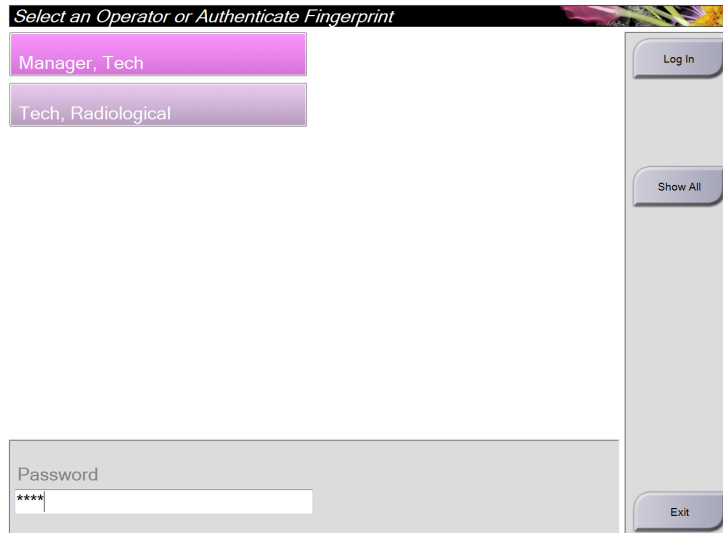
På startskärmen finns en avstängningsknapp **Shutdown** som stänger av systemet och en omstartsknapp **Reboot** som startar om systemet.



Anm

Systemet kan behöva mellan fem och fyrtiofem minuter för att förbereda för bildtagning. Väntetiden beror på detektorns effektkonfiguration. En timer i aktivitetsfältet visar väntetiden tills systemet är redo. Ta inga kliniska eller QC-bilder förrän ikonen för systemstatus visar att systemet är redo.

3.4.3 Logga in



Figur 17: Så här loggar du in

När skärmen för användarinloggning öppnas visas samtliga chefer och tekniker i operatörslistan.

1. För att visa användarnamnen för service, applikation och fysiker, välj knappen **Visa alla**.
2. Välj ditt användarnamn, ange ditt lösenord och välj knappen **Logga in**.

Eller

Bekräfta ditt fingeravtryck genom att trycka fingret på fingeravtrycksläsaren. Det mesta av den unika, repeterbara fingeravtrycksinformationen finns på fingerblomman, inte på fingerspetsen. Plan fingerplacering, som den vänstra bilden visar, ger snabb och exakt identifiering av fingeravtryck.



Korrekt



Felaktigt



Anm.

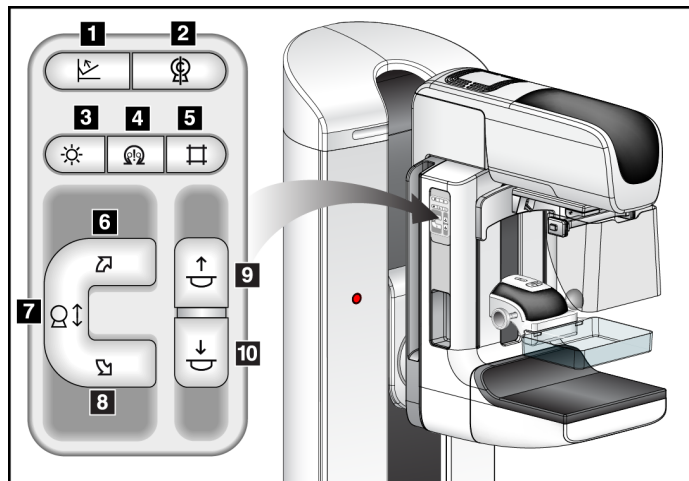
Om det är dags för kvalitetskontroll visas skärmen Välj uppgift att utföra. Du kan utföra kvalitetskontrollerna eller välja **Hoppa över**.

3.5 Så här ändrar man språk

1. Välj knappen **Admin**.
2. Välj knappen **My Settings** (Mina inställningar).
3. I fältet **Locale** (Lokalt), välj ett språk i nedrullningsmenyn.
4. Välj knappen **Save** (Spara) och sedan knappen **OK** i meddelandet **Update Successful** (Uppdateringen genomförd). Valt språk visas.

3.6 Utföra funktionstester

Utför funktionstesterna som en del av din checklista för månatliga visuella kontroller för att säkerställa att kontrollen fungerar som den ska.



Figur 18: C-armkontroller (vänster sida visas)

Figurförklaring

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

Det finns en kontrollpanel för C-armen på både vänster och höger sida om gantryt.

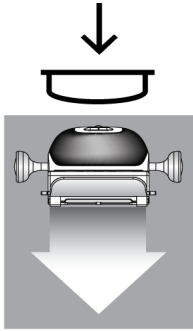
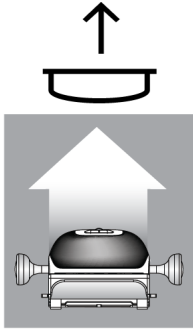



Anm.

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

3.6.1 Funktionstester av komprimering

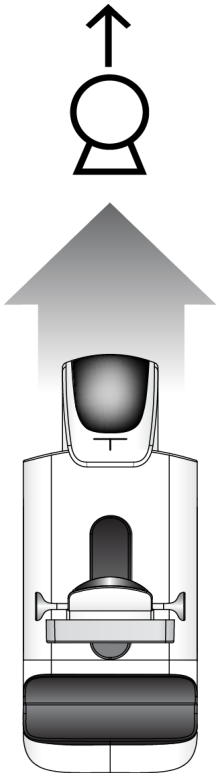
Tabell 1: Komprimeringstester

Funktion	Funktionstest
<p>Komprimering ned</p> 	<p>Tryck på en knapp för komprimering ned:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komprimeringsbromsen aktiveras. • Ljusfältslampan tänds. • Komprimeringsenheten sänks. <p><i>Anm... När du trycker på knappen Komprimering ned aktiveras komprimeringsbromsen tills du trycker på komprimeringsfrikopplingsknappen.</i></p> <p>Komprimering ned-rörelsen stoppas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • När du släpper knappen. • När du når den nedre kraftgränsen. • När du når den nedre förflyttningstränsen.
<p>Komprimering upp</p> 	<p>Tryck på en knapp för komprimering upp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komprimeringsenheten rör sig uppåt. • Knappen Komprimering upp frikopplar <i>inte</i> komprimeringsbromsen. <p>Komprimering upp-rörelsen stoppas automatiskt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • När du släpper knappen. • När du når den övre förflyttningstränsen.
<p>Komprimeringsfrikoppling</p> 	<p>Tryck på knappen för komprimeringsfrikoppling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komprimeringsmotorbromsen frikopplas. • Komprimeringsenheten höjs.

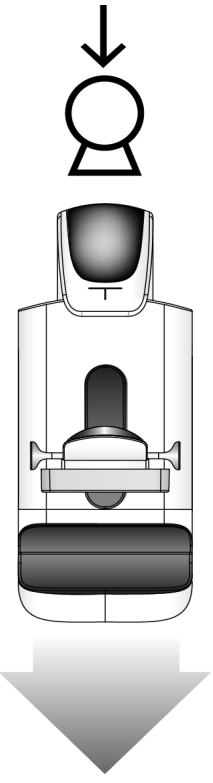
3.6.2 Funktionskontroller av C-armens rörelser

C-arm upp/ned

Tabell 2: C-arm upp och ned

Funktion	Funktionstest
<p>C-arm upp</p> 	<p>Tryck på knappen för C-arm upp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C-armens rörelse avbryts automatiskt när du släpper knappen. • C-armens rörelse avbryts automatiskt när C-armen når sin övre förflyttningssgräns. • Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när komprimeringskraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 Newton (2,3 kg) till 45 Newton (4,5 kg).

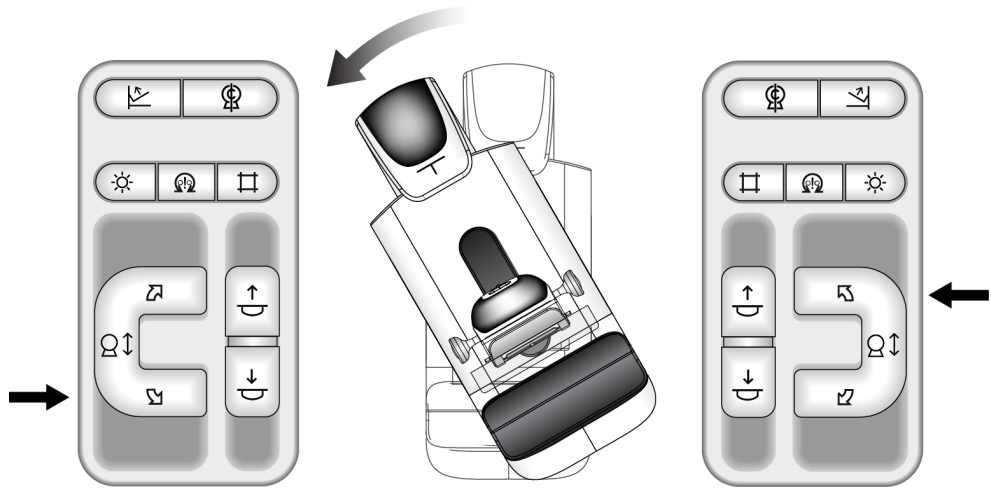
Tabell 2: C-arm upp och ned

Funktion	Funktionstest
<p data-bbox="381 352 511 382">C-arm ned</p> 	<p data-bbox="730 352 1128 382">Tryck på knappen för C-arm ned:</p> <ul data-bbox="779 394 1396 693" style="list-style-type: none">• C-armens rörelse avbryts automatiskt när du släpper knappen.• C-armens rörelse avbryts automatiskt när C-armen når sin nedre förflyttningsgräns.• Vertikal förflyttning och rotation av C-armen inaktiveras när komprimeringskraft appliceras. En servicetekniker kan konfigurera spärrkraften från 22 Newton (2,3 kg) till 45 Newton (4,5 kg).

Rotation av C-armen

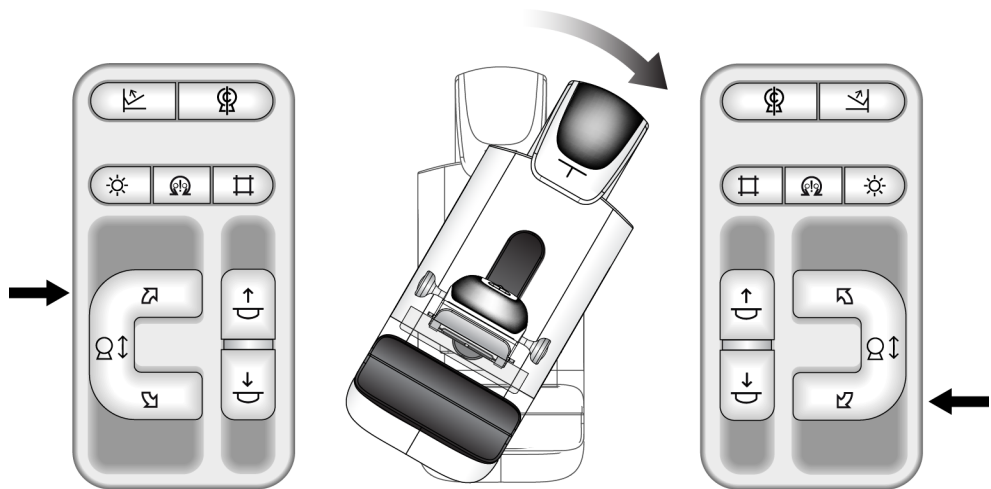
Tabell 3: Moturs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Moturs rotation av C-armen	Tryck på knappen Moturs rotation av C-armen för att starta moturs rotation av C-armen.
Vänster panel	Höger panel



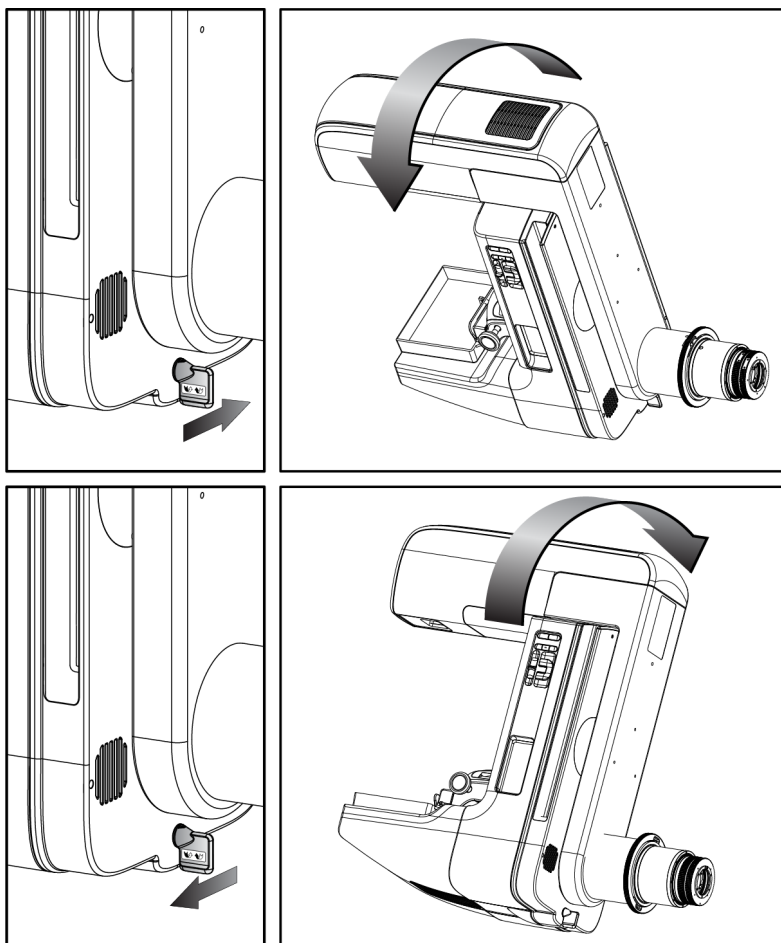
Tabell 4: Medurs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Medurs rotation av C-armen	Tryck på knappen Medurs rotation av C-armen för att starta medurs rotation av C-armen.
Vänster panel	Höger panel



Tabell 5: Rotationsbrytare för C-armen

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



Automatisk rotation av C-armen (Autorotation)





Varning:

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



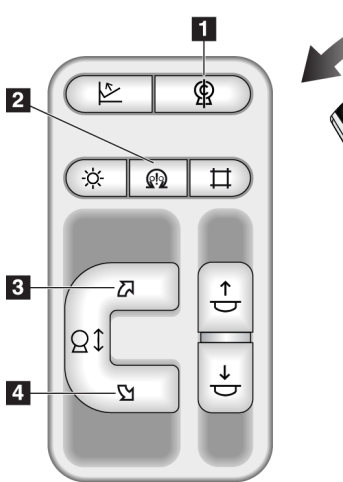
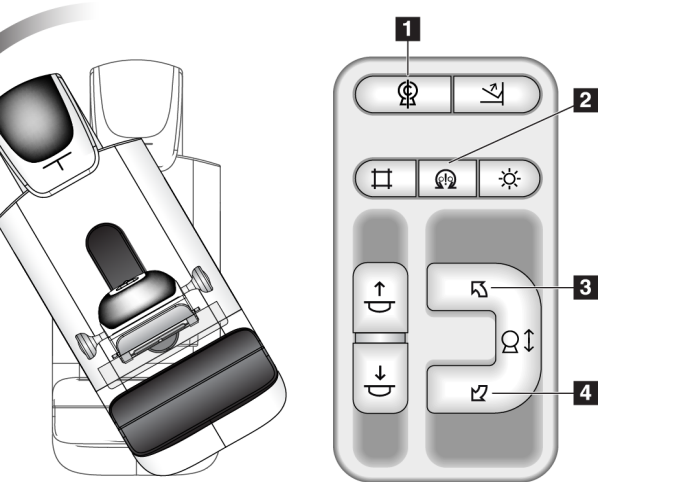
Anm

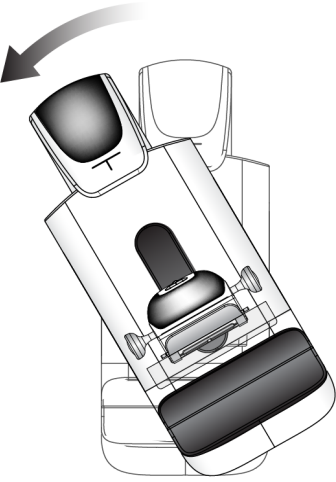
För att stoppa C-armens automatiska rotationsrörelse trycker du på valfri knappen eller på nödstopp.

Aktivera motor 	Tryck på och håll knappen Aktivera Motor och knappen Rotation intryckta för att aktivera automatisk rotationsrörelse medurs eller moturs.
Nollställning av C-armen 	Tryck på och håll knappen Nollställ C-arm och knappen Aktivera motor intryckta för att återställa C-armen till nollpositionen automatiskt.

Tabell 6: Automatisk moturs rotation av C-armen

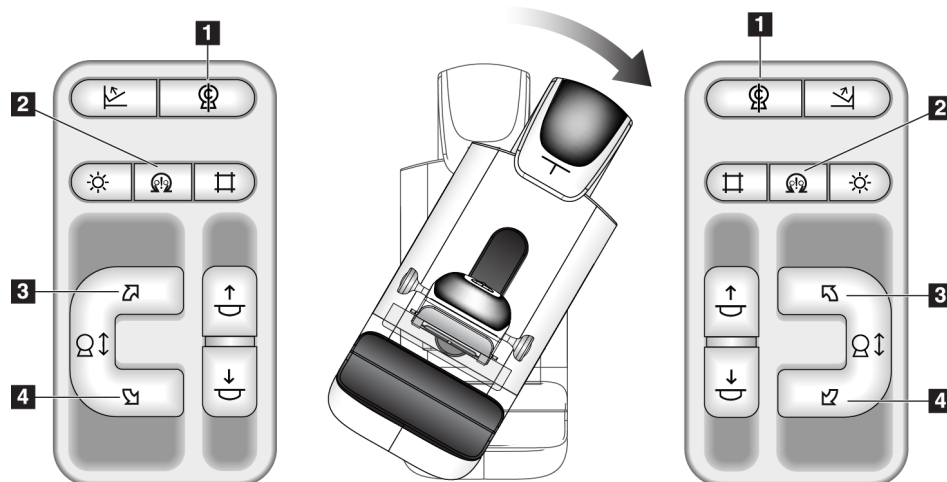
Funktion	Funktionstest
Automatisk moturs rotation av C-armen	Tryck på och håll knappen Aktivera Motor (2) och knappen Moturs rotation av C-armen (3 eller 4, baserat på panel). Maskinen piper och C-armen flyttar sig automatiskt moturs.

Vänster panel	Höger panel
	



Tabell 7: Automatisk medurs rotation av C-armen

Funktion	Funktionstest
Automatisk medurs rotation av C-armen	Tryck på och håll knappen Aktivera Motor (2) och knappen Medurs rotation av C-armen (3 eller 4, baserat på panel). Maskinen piper och C-armen flyttar sig automatiskt medurs.
Vänster panel	Höger panel

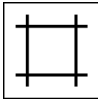



Tabell 8: Automatisk förflyttning av C-armen till nollpositionen

Funktion	Funktionstest
Automatisk förflyttning av C-armen till nollpositionen	Tryck på och håll knappen Aktivera Motor (2) och knappen Nollställ C-armen (1). Maskinen piper och C-armen återgår automatiskt till nollpositionen.

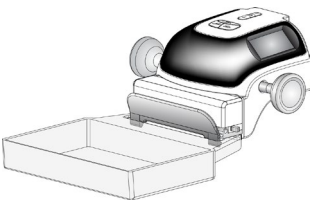
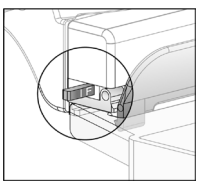
Kollimering

Tabell 9: Kollimering av C-armen

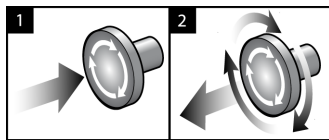
Funktion	Funktionstest
Åsidosätta kollimatoren 	Knappen Åsidosätt kollimator ändrar kollimeringen genom de olika röntgenfälten. Tryck på knappen Ljusfältslampa för att visa röntgenfältet och tryck sedan på knappen Åsidosätt kollimator för att välja ett röntgenfält.
Ljusfältslampa 	Tryck på knappen Ljusfältslampa för att se röntgenfältet i ungefär 30 sekunder. Ljusfältslampan tänds automatiskt när rörelsen Komprimering ned startas.

Flytta paddel

Tabell 10: Flytta paddel

Funktion	Funktionstest
<p>Flytta paddelsystemet</p> 	<p>Screeningpaddeln på 18 x 24 cm rör sig cirka 2,5 cm till vänster, mitten eller höger position. När komprimering har skett går det inte att flytta paddeln. Kollimatoren är programmerad att följa paddelns position. Gör så här för att testa denna funktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installera 18 x 24 cm paddeln på komprimeringsenheten. 2. Välj en vy. Använd knapparna för att flytta paddel på procedurskärmen för att åsidosätta positionen. Kontrollera att paddeln automatiskt flyttas till den nya positionen. 3. Vrid upp ljusfältslampan. Bekräfta att kollimatorns position motsvarar paddelns position. 4. Upprepa denna procedur för övriga paddelpositioner.
	<p>En gliddel för komprimeringsläget FAST på komprimeringsenheten gör att du kan ställa in systemet på FAST-komprimeringsläge eller normalt komprimeringsläge. För att välja detta läge flyttar du gliddelen till positionen "F" från endera sidan av komprimeringsenheten.</p>

3.7 Nödstoppsbrytarnas funktioner



Figur 19: Nödstoppsbrytarnas funktioner

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

1. Tryck på valfri nödstoppsbrytare för att bryta strömmen till gantryt och inaktivera standardbildtagningsstationens lyftmekanism.
2. Vrid nödstoppsbrytaren ett kvarts varv för att återställa brytaren.

3.8 Så här slår du av systemet

1. Avsluta eventuella öppna patientprocedurer. Se [Så här stänger du en procedur](#) på sidan 62.
2. Välj knappen **Log Out** (Logga ut) på skärmen Select Patient (Välj patient).
3. Välj knappen **Shutdown** (Stäng av) på skärmen Startup (Starta).
4. Välj knappen **Yes** (Ja) på bekräftelseskärmen.

3.9 Så här bryter du all ström till bildtagningsstationen

Utför procedurerna i detta avsnitt efter att ha stängt av bildtagningsstationen.

1. När systemet har genomfört avstängningen trycker du på UPS-knappen, om sådan finns (se punkt 3 i [figur](#) på sidan 32 och [figur](#) på sidan 32).
2. Stäng av bildtagningsstationens kretsbrytare (se punkt 1 i [figur](#) på sidan 32 och [figur](#) på sidan 32).
3. Koppla ifrån bildtagningsstationens nätkabel.

Så här startar du om systemet:

1. Anslut bildtagningsstationens nätkabel.
2. Slå på bildtagningsstationens kretsbrytare (se punkt 1 i [figur](#) på sidan 32 och [figur](#) på sidan 32).
3. Tryck på UPS-knappen, om sådan finns (se punkt 3 i [figur](#) på sidan 32 och [figur](#) på sidan 32).
4. Vänta tills konsolens fläktar slås på.
5. Tryck på datorns strömbrytare.

Kapitel 4: Användargränssnittet

4.1 Välj funktion att utföra

När du har loggat in visas skärmen Select Function to Perform (Välj funktion att utföra)



Anm

Skärmen Select Patient (Välj patient) visas om du inte har schemalagts för att utföra några kvalitetskontrolluppgifter.

Välj funktion att utföra		
Namn	Senast utförd	Förfalldatum
Kvalitetskontroll av DICOM-skrivare		2013-09-11
Viewboxes och visningsvillkor		2013-09-11
Diagnostisk granskning arbetsstation kvalitetskontroll		2013-09-11
Förstärkningskalibrering	2013-06-25	2013-07-01
Utvärdering av artefakt		2013-09-11
Fantombildskvalitet		2013-09-11
SNR/CNR		2013-09-11
Indikator för komprimeringsjocklek		2013-09-11
Visuell checklista		2013-09-11
Komprimeringstest		2013-09-11
Avvisa analys		2013-09-11
Upprepa analys		2013-09-11

Antal resultat: 12

Figur 20: Ett exempel på skärmen Select Function to Perform (Välj funktion att utföra)

1. Välj en post i listan.
2. Välj knappen **Start** eller knappen **Mark Completed** (Markera som utförd). Knappen **Start** är inte tillgänglig för alla typer av tester.
3. Följ meddelandena för att slutföra proceduren.

Om inte alla kvalitetskontrolluppgifter ska utföras vid detta tillfälle kan du välja knappen **Skip** (Hoppa över).



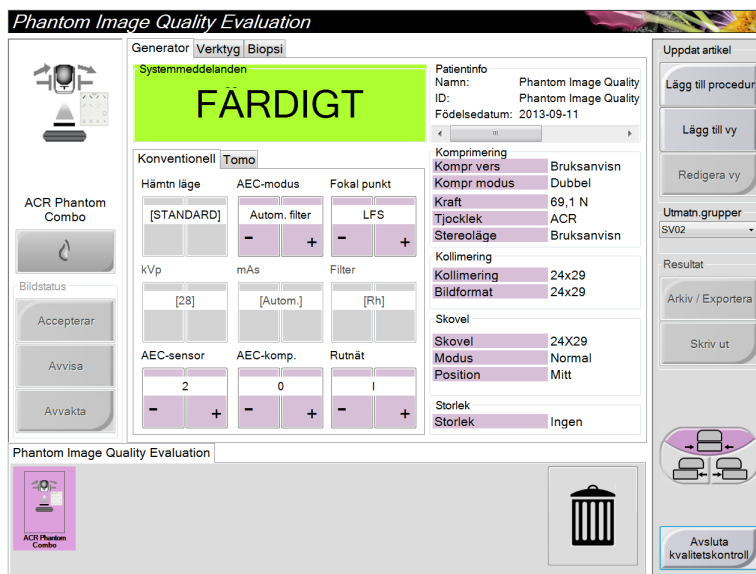
Anm

Om du väljer knappen Skip (Hoppa över) öppnas skärmen Select Patient (Välj patient).

Om du väljer knappen Admin öppnas skärmen Admin. Se [Så här använder du skärmen Admin](#) på sidan 107 för information om denna skärm.

4.2 Så här utför du kvalitetskontrolluppgifterna

1. Välj en kvalitetskontrolluppgift på skärmen Select Function to Perform (Välj uppgift att utföra).
2. Välj knappen **Start**.
3. Följ anvisningarna på skärmen för att slutföra proceduren.



Figur 21: Ett exempel på kvalitetskontrollskärm



Anm

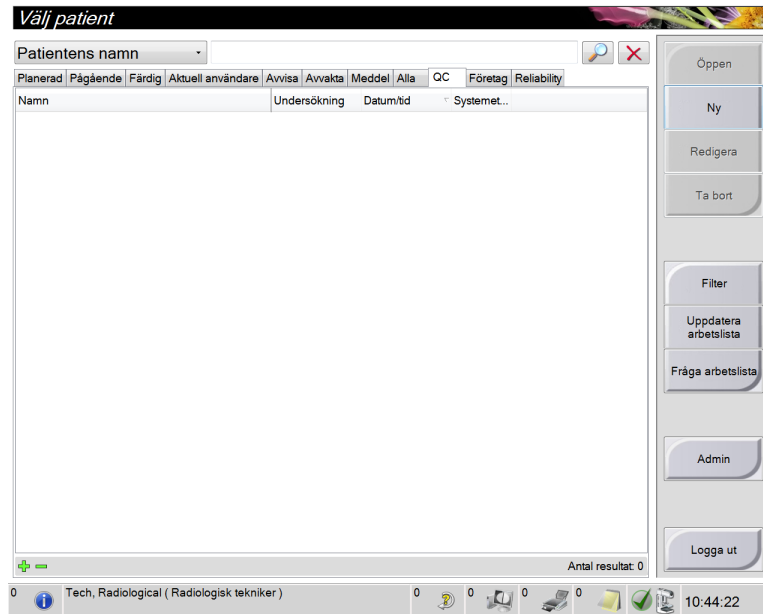
När knappen **Start** inte är aktiverad för en kvalitetskontrolluppgift, välj knappen **Mark Completed** (Markera som slutförd).



Anm

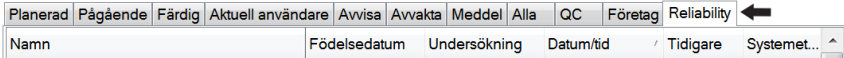
Du kan utföra kvalitetskontroller när som helst. Välj knappen **Admin** (på Skärmen Select Patient (Välj patienty)). Välj knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll) på skärmen **Admin** för att visa listan.

4.3 Skärmen Select Patient (Välj patient)



Figur 22: Skärmen Select Patient (Välj patient)

Tabell 11: Skärmen Select Patient (Välj patient)

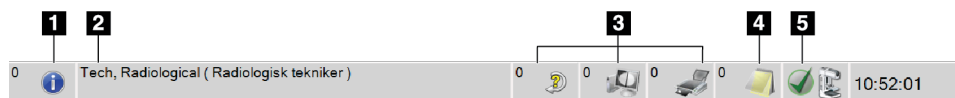
Artikel	Beskrivning
1. Snabbsökning	Sök i den lokala databasen efter patientnamn, patient-ID eller accessionsnr.
2. Flik	<p>Flikarna högst upp på skärmen går att konfigurera. En användare med rätt behörighet kan radera flikar och skapa nya flikar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • På fliken Scheduled (Schemalagda) visas de schemalagda procedurerna. • På fliken In Progress (Pågående) (Pågående) visas procedurer som inte är slutförda. • På fliken Completed (Slutförda) visas de slutförda procedurerna. • På fliken Current User (Aktuell användare) visas procedurer som tillhör aktuell operatör. • På fliken Reject (Avvisa) visas alla procedurer med avvisade vyer. • På fliken Pend (Vilande) visas alla procedurer med vilande vyer. • På fliken All (Alla) visas alla procedurer för samtliga användare. • På fliken Notices (Meddelanden) visas som standard patienter med meddelanden som inte granskats. Se Om fliken Notices (Meddelanden) på sidan 49 för fullständig information. • På fliken QC (Kvalitetskontroll) visas kvalitetskontrollprocedurerna. • Fliken Enterprise (Företag) visas om du har Advanced Workflow Manager (Avancerad arbetsflödeshanterare) på sidan 54. På den här fliken visas procedurer som tagits på alla nätverksanslutna Selenia Dimensions-system.  <p style="text-align: center;"><i>Figur 23: Fliken Enterprise (Företag)</i></p>
3. Övriga funktioner	<p>Du kan utföra många funktioner på denna skärm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägga till en ny patient (New) (Ny) – se Så här lägger du till en ny patient på sidan 50. • Redigera patientinformation (Edit) (Redigera) – se Så här redigerar du patientinformationen på sidan 51. • Radera en patient från arbetslistan (Delete) (Radera) – se Så här raderar du en patient manuellt på sidan 51. • Använda ett patientfilter (Filter) (Filtrera) – se Skärmen Patient Filter (Filtrera patient) på sidan 52. • Söka efter en patient i Modality Worklist (Query) (Sök) – se Så här söker du i arbetslistan på sidan 54. • Använda Admin-skärmen (Admin) – se Så här använder du skärmen Admin på sidan 107. • Avsluta (Log Out) (Logga ut) – se Så här loggar du ut på sidan 54. • Hitta dina patienter i databasen (flikarna högst upp på skärmen).

4.3.1 Om fliken Notices (Meddelanden)




- När du väljer fliken Notices (Meddelanden) från skärmen Select Patient (Välj patient) visas en lista över patienter med meddelanden.
- Standardvärdet för den visade listan är patienter med meddelanden som inte granskats.
- Värdet kan ändras till att visa patienter med meddelanden som har granskats (Viewed Notices) eller både patienter med granskade och icke granskade meddelanden (Unviewed och Viewed Notices).
- När du väljer knappen **Open** (Öppna) öppnas procedurskärmen för den valda patienten.

4.3.2 Om aktivitetsfältet



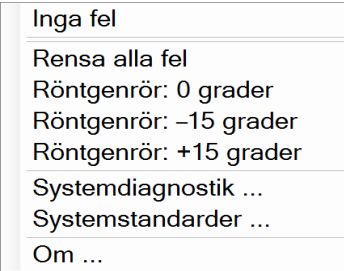
I aktivitetsfältet längst ned på skärmen visas fler ikoner som du kan välja för att få information eller utföra systemuppgifter.



Tabell 12: Menyerna i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
1 	<p>Välj ikonen Information för att visa en meny.</p> <p>Denna del av aktivitetsfältet blinkar med gul färg när ett larm föreligger.</p> <p>Välj Acknowledge All (Bekräfta alla) för att stoppa den blinkande indikeringen.</p> <p>Välj alternativet Manage Alarms (Hantera larm) för att visa och stänga eventuella öppna larm.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Inga larm</p> <hr/> <p>Bekräfta alla</p> <p>Hantera larm ...</p> </div>
2	<p>Välj användarnamnet för att visa en meny.</p> <p>Med Log Out (Logga ut) kommer du tillbaka till inloggningsskärmen.</p> <p>Med My Settings (Mina inställningar) kan du välja användarinställningar och preferenser för arbetsflödet.</p> <p>Print (Skriv ut) skriver ut den patientlista som visas på en ansluten skrivare.</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Användarmeny</p> <hr/> <p>Logga ut ...</p> <p>Mina inställningar ...</p> <p>Skriv ut ...</p> </div>
3  	<p>Välj ikonen för valfri resultatenheter för att visa skärmen Manage Queues (Köhanteraren). På denna skärm visas status på jobb i kön, jobbinformation för vald resultatenheter, och det finns också möjlighet att filtrera kövisningen.</p>	

Tabell 12: Meny i aktivitetsfältet

	Beskrivning	Meny
4 	<p>Informationsikon</p> <p>Välj ikonen Meddelande för att visa skärmen Patients with Unviewed Notices (Patienter med meddelanden som inte granskats). Siffran på ikonen visar antalet patienter som har meddelanden som inte granskats.</p>	
5 	<p>Ikoner för systemstatus</p> <p>Välj ikonen röntgenröret för att visa en meny. När detektorn och generatoren är klara för användning visas en grön bock bredvid ikonen för röntgenröret.</p> <p>Clear All Faults (Rensa bort alla fel) tar bort alla felmeddelanden.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Röntgenröret 0 grader) placerar röntgenröret vid noll graders rotation för nästa exponering.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Röntgenröret -15 grader) placerar röntgenröret vid -15 graders rotation för nästa exponering.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Röntgenröret +15 grader) placerar röntgenröret vid +15 graders rotation för nästa exponering.</p> <p>Med System Diagnostics (Systemdiagnostik) kommer du till inställningarna för undersystem.</p> <p>Systems Defaults (Systemstandard) öppnar skärmen Gantry Defaults (Standardinställningar för gantryt) där du kan ställa i standardvärden för komprimering och generatoren.</p> <p>About (Om) visar information om bildtagningsstationen.</p>	

4.3.3 Så här öppnar du en procedur

1. När du väljer en patient från listan på någon av flikarna aktiveras knappen **Open** (Öppna).
2. När du väljer knappen **Open** (Öppna) öppnas procedurskärmen för den patienten.

4.3.4 Så här lägger du till en ny patient

1. Välj knappen **New** (Ny) på skärmen Select Patient (Välj patient).
2. Ange ny patientinformation och välj en procedur.
3. Välj knappen **Open** (Öppna). En skärm för den nya patienten visas.

Figur 24: Så här lägger du till en ny patient

4.3.5 Så här redigerar du patientinformationen

1. På skärmen Select Patient (Välj patient) väljer du patientens namn och väljer sedan knappen **Edit** (Redigera).
2. På skärmen Edit Patient (Redigera patient) gör du ändringarna och väljer sedan knappen **Save** (Spara).
3. När skärmen Update Successful (Uppdatering klar) visas väljer du knappen **OK**.

4.3.6 Så här raderar du en patient manuellt



Anm

Regenerering eliminerar vanligtvis behovet av att radera patienter manuellt. Se [Om regenerering](#) på sidan 106.

1. Välj en eller flera patienter på skärmen Select Patient (Välj patient).
2. Välj knappen **Delete** (Radera).
3. När bekräftelsefönstret visas väljer du **Yes** (Ja).

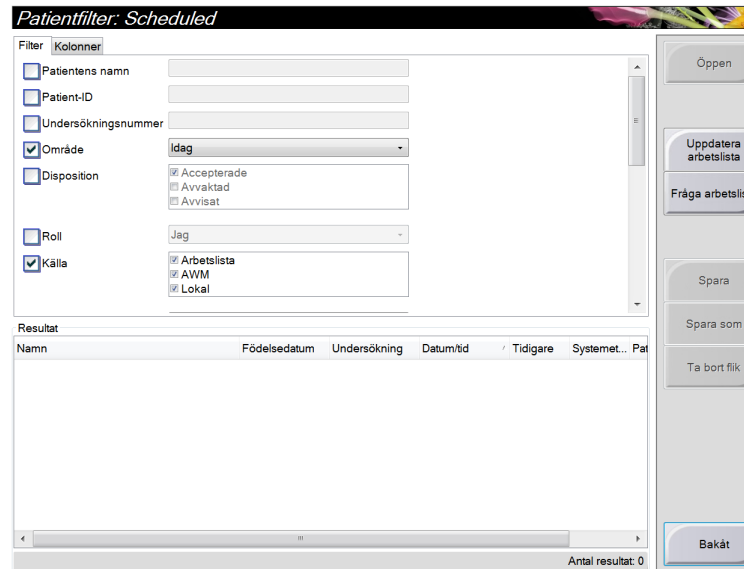


Anm

Tekniker har inte rätt att radera patienter.

4.3.7 Skärmen Patient Filter (Filtrera patient)

När du väljer knappen **Filter** (Filtrera) på skärmen Select Patient (Välj patient) öppnas skärmen Patient Filter (Filtrera patient) för den valda fliken.



Figur 25: Fliken Filter (Filtrera) på skärmen Patient Filter (Filtrera patient)

Flikarna Filter (Filtrera) och Column (Kolumn) på skärmen Patient Filter (Filtrera patient)

På fliken Filter (Filtrera) kan du ändra filtreringsalternativen för den patientlista som visas. När du markerar eller avmarkerar ett alternativ visas ändringen i området Results (Resultat) på skärmen.



Anm

Systemåtkomst på chefsnivå krävs för att spara dessa nya filter på den valda fliken på skärmen Select Patient (Välj patient) (se [Övriga funktioner på fliken Filtrera](#) på sidan 53).

På fliken Column (Kolumn) kan du lägga till fler sökalternativ (t.ex. Age (Ålder), Gender (Kön), Notices (Meddelanden)) till den filtrerade listan. Alternativerna visas som kolumner i resultatområdet. För att lägga till fler kolumner till en filtrerad lista väljer du fliken Column (Kolumn) och väljer sedan önskade alternativ.



Anm

När man väljer en rad i resultatlistan och sedan väljer knappen Open (Öppna) öppnas skärmen Procedure (Procedur) för vald patient.

Övriga funktioner på fliken Filtrera

På fliken Filtrera kan användare med åtkomsträttigheter lägga till, ändra eller radera flikar på skärmen Välj patient. Se nedanstående tabell.

Tabell 13: Alternativ på fliken Filtrera (kräver åtkomsträttigheter)

<ul style="list-style-type: none"> • Ändra aktuella parametrar för patientfiltrering. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj en flik på skärmen Välj patient. 2. Välj knappen Filtrera. 3. Välj filtreringsalternativ. 4. Välj knappen Spara 5. Kontrollera att namnet på den flik du valde visas i namnrutan. 6. Välj OK.
<ul style="list-style-type: none"> • Skapa en ny flik på skärmen Välj patient 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj en flik på Skärmen Välj patient. 2. Välj knappen Filtrera. 3. Välj filtreringsalternativ för fliken. 4. Välj knappen Spara som. 5. Ange ett nytt namn för fliken. 6. Välj OK.
<ul style="list-style-type: none"> • Radera en flik från skärmen Välj patient. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj en flik på skärmen Välj patient. 2. Välj knappen Filtrera. 3. Välj knappen Radera 4. Välj Ja i bekräftelsefönstret.

4.3.8 Så här uppdaterar du arbetslistan

Välj knappen **Refresh Worklist** (Uppdatera arbetslista) för att uppdatera listan över schemalagda patienter.

4.3.9 Så här söker du i arbetslistan

Använd funktionen Query Worklist (Sök i arbetslistan) för att söka efter en patient eller en lista med patienter.

Det finns två sätt att ange sökinformation:

- **Bar Code Scanner (Streckkodsläsare)** – Vilket fält streckkodsläsaren ska avläsa går att konfigurera. Scanna det konfigurerade streckkods-fältet. Den schemalagda proceduren visas och patienten läggs till i den lokala databasen. Som standard kan användaren scanna patient-ID, accessionsnummer eller begärd procedur-ID.
- **Keyboard (Tangentbord)** – Använd ett eller flera fält för att söka i Modality Worklist Provider. Alla fält som går att söka i kan konfigureras. Standardfälten är de följande: Patient name (Patientnamn), Patient ID (Patient-ID), Accession Number (Accessionsnummer), Requested Procedure ID (Begärd procedur-ID), Scheduled Procedure Date (Schemalagt procedurdatum). Den schemalagda proceduren visas och patienten läggs till i den lokala databasen.

4.3.10 Om knappen Admin

Se [Systemadministrationsgränssnitt](#) på sidan 107.

4.3.11 Så här loggar du ut

Välj knappen Log Out (Logga ut) för att komma tillbaka till Startskärmen.

4.4 Advanced Workflow Manager (Avancerad arbetsflödeshanterare)

Advanced Workflow Manager (Avancerad arbetsflödeshanterare) är en arbetsflödesmotor som gör att många Selenia Dimensions-system kan kommunicera och utbyta bilder med varandra. Systemet håller reda på alla patienter, procedurer och bilder som tas på alla Selenia Dimensions-system som är anslutna till det. Dessutom synkroniserar Advanced Workflow Manager (Avancerad arbetsflödeshanterare) meddelanden och tillhandahåller tidigare bilder till alla Selenia Dimensions-system som är anslutna till den.

Selenia Dimensions som är anslutna till Advanced Workflow Manager (Avancerad arbetsflödeshanterare) visar fliken Enterprise (Företag) på skärmen Select Patient (Välj patient). På den här fliken visas procedurer som tagits på alla anslutna Selenia Dimensions-system.

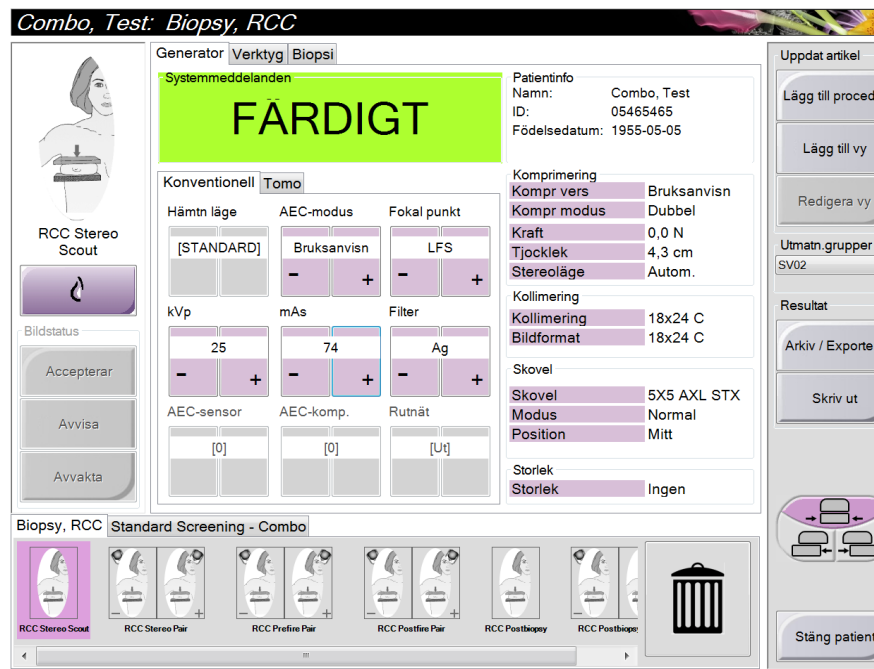
4.5 Skärmen Procedure (Procedur)

Välj fliken Generator (högst på på skärmen på vänster sida) för att justera exponeringsteknikerna för proceduren. Välj alternativen på fliken Tools (Verktyg) (högst på på skärmen på vänster sida) för bildgranskning (se [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 75).



Anm

Beroende på vilka licensinställningar ditt system har kan du se olika flikar. För information om fliken Biopsy (Biopsi), se *Användarguide till Affirm*.



Figur 26: Fliken Generator på ett exempel av skärmen Procedure (Procedur)

4.5.1 Så här ställer du in exponeringsparametrarna

Välj bildtagningsläge (tillvalet Tomosyntes)

- Standard För rutinscreening med Tomosyntes
- Enhanced (Förstärkt) För diagnostiska Tomosyntes-vyer.



Varning:

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

Välj exponeringsläge

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

Använd läget för automatisk exponeringskontroll (AEC) för att låta systemet kontrollera exponeringsteknikerna.

Så här använder du AEC-sensorn

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

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

4.5.2 Så här använder du knappen **Implantat finns**

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



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



Anm

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

4.5.3 Så här tar du en bild

Se [Kliniska förfaranden](#) på sidan 95 för information om kliniska förfaranden.

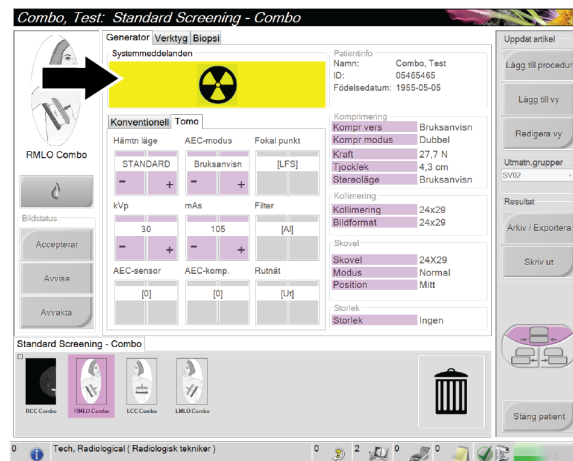
1. Välj en vy bland miniatyrbilderna längst ned på skärmen.
2. Tryck på och håll knappen **x-ray** (röntgen) intryckt under hela exponeringen.

Under exponeringen:

- Ett systemmeddelande med gul bakgrund visas (se följande figur)
- En ljudton hörs under hela exponeringen

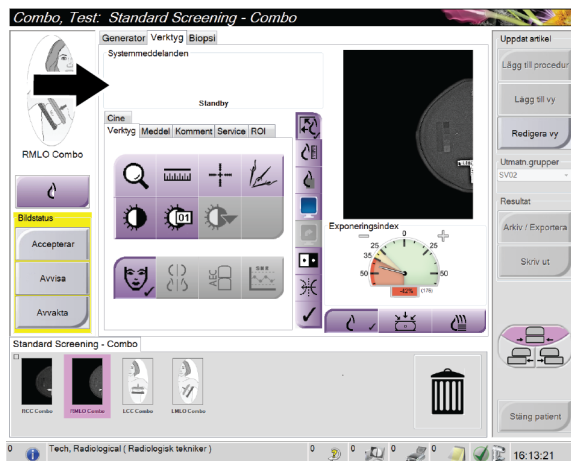
Denna ljudton är en kontinuerlig tonsekvens. Tonen ljuder under hela kombibildtagningen, från det att exponeringen inleds tills den konventionella vyn är avslutad. Ljudtonen avbryts inte mellan tomosyntesen och de konventionella exponeringarna. Släpp inte exponeringskontakten under ljudtonen.

- Röntgenindikatorn på kontrollpanelen tänds för att visa att strålning pågår



Figur 27: Exponering pågår

3. När tonen tystnar och systemmeddelandet **Standby** visas (se följande figur) kan du släppa exponeringskontakten.



Figur 28: Exponeringen är klar

4. Bilden visas när exponeringen är klar.
Välj ett av följande alternativ för att slutföra bildtagningen:
 - **Acceptera** bilden. Bilden sänds till resultatenheterna med alla attribut och markeringar.
 - **Avvisa** bilden. När dialogrutan visas väljer du orsak för avvisandet. Förhandsgranskningen stängs. Du kan göra om den avvisade vyn eller välja en annan vy.
 - **Gör bilden till Vilande.** Bilden sparas för framtida granskning.
5. Upprepa steg 1 till 3 för varje vy.



Anm.

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

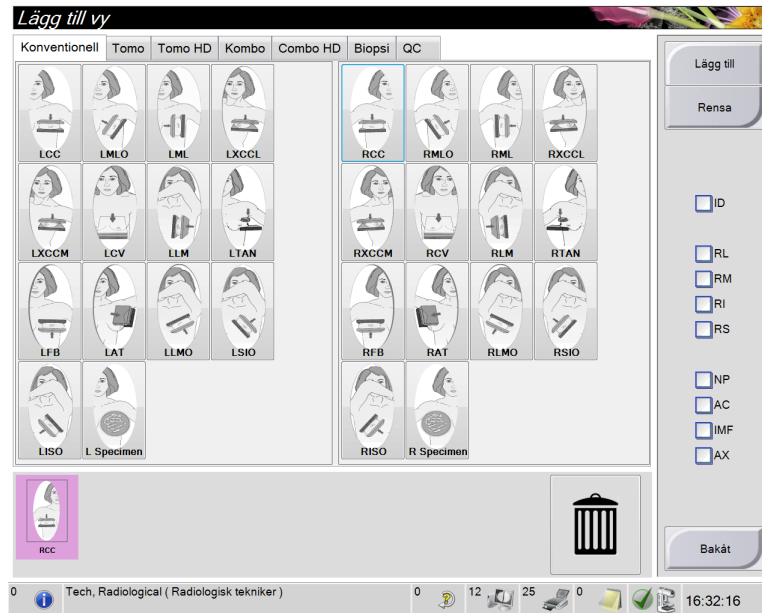
4.5.4 Så här lägger du till eller tar bort en vy

1. För att lägga till en vy väljer du knappen Add View (Lägg till vy) för att komma till skärmen Add View (Lägg till vy).



Anm

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



Figur 29: Skärmen Add View (Lägg till vy)

Visa modifierare

ID = Implantatet
förskjutet (Implant
Displaced)
RL = Rullat lateralt
RM = Rullat medialt
RI = Rullat inferiort
RS = Rullat superiort
NP = Bröstvårta i profil
(Nipple in Profile)
AC = Anterior
komprimering
(Anterior Compression)
IMF = Inframammärt
veck
AX = Axillär vävnad

2. Välj fliken, och välj sedan vyn. Du kan välja högst tre vymodifierare från höger panel på skärmen.
3. Välj knappen **Add** (Lägg till). En miniatyrbild av varje vy du väljer visas längst ned i fönstret.
4. För att ta bort en vy från den tillagda listan väljer du vyn och sedan ikonen Soptunna.
5. För att ta bort alla vyer från den tillagda listan väljer du knappen **Clear** (Rensa).

4.5.5 Så här lägger du till en procedur

1. För att lägga till en ny procedur väljer du knappen **Add Procedure** (Lägg till procedur) på skärmen Procedure (Procedur) för att visa dialogrutan Add Procedure (Lägg till procedur).

Figur 30: Dialogrutan Add Procedure (Lägg till procedur)

2. Använd nedrullningsmenyerna för att välja den typ av procedur som ska läggas till.
3. Ange ett accessionsnummer eller välj kryssrutan "Inherit Accession Number" (Aktuellt accessionsnummer) för att använda aktuellt nummer.
4. Välj knappen **OK**. En ny flik visas med miniatyrbilder från den procedur som har lagts till.

Tillgängliga procedurer

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

Tabell 14: Procedurgrupper

Procedur	Beskrivning
Konventionell	Endast 2D-bildtagning
Kombi	2D- och 3D-bildtagning
Tomo	Endast 3D-bildtagning
TomoHD	3D-bildtagning och en genererad C-View-bild
ComboHD	2D- och 3D-bildtagning och en genererad C-View-bild
Biopsi	Biopsi med stereotaktisk målinriktning
Guidad tomobiopsi	Biopsi med tomosyntes-målinriktning
Prov	Specialiserad provbildtagning



Anm

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

4.5.6 Så här redigerar du en vy

Använd skärmen Edit View (Redigera vy) för att tilldela en bild en annan vy.



Figur 31: Skärmen Edit View (Redigera vy)

Så här redigerar du en vy:

1. Välj en exponerad miniatyrbildvy på skärmen Procedure (Procedur).
2. Välj knappen **Edit View** (Redigera vy).
3. Välj vyn på skärmen. Du kan välja högst tre vymodifierare. Se [figuren](#) på sidan 59 för en beskrivning av vymodifierarna.
4. Välj knappen **Save** (Spara).
5. När skärmen Update Successful (Uppdatering klar) visas väljer du knappen **OK**.



Anm

På skärmen Edit View (Redigera vy) för biopsiprocedurer visas annorlunda vymodifierare. Se *Användarguide för Affirm*.

4.5.7 Så här stänger du en procedur

Välj knappen **Close Patient** (Stäng patient). Om du tagit bilder visas dialogrutan Close Procedure (Stäng procedur). Välj ett av följande alternativ:

<ul style="list-style-type: none">• Close Procedure Complete (Stäng slutförd procedur)	Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken Complete (Slutfört).
<ul style="list-style-type: none">• Close Procedure In Progress (Stäng pågående procedur)	Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken Progress (Pågående).
<ul style="list-style-type: none">• Close Procedure Discontinue (Stäng procedur, avbryt)	Stänger proceduren och placerar proceduren på fliken Discontinued (Avbrutna). En dialogruta visas där du måste välja orsaken till att proceduren avbrutits från en lista, eller lägga till en ny orsak.
<ul style="list-style-type: none">• Return To Procedure (Återgå till procedur)	Återgår till proceduren.

Om det finns bilder markerade med Pend (Vilande) visas en dialogruta med följande alternativ:

- Accept All and Close Complete (Godkänn alla och stäng klar)
- Close Procedure In Progress (Stäng pågående procedur)
- Return To Procedure (Återgå till procedur)

Om MPPS har aktiverats skickas meddelanden till resultatenheterna när du väljer Complete (Slutför) och Discontinue (Avbryt). Du kan också klicka och hålla på fliken ovanför miniatyrbilderna för att skicka om ett meddelande om procedurstatus under proceduren. En dialogruta, Procedure Action (Proceduråtgärd) visas med knappar för att sända om en status eller återgå till proceduren.

4.6 Så här kommer du till bildgranskningsfunktionerna

Välj fliken Tools (Verktyg) på skärmen Procedure (Procedur) för att komma till bildgranskningsfunktionerna. Se [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 75 för information.

4.7 Så här använder du resultatgrupper

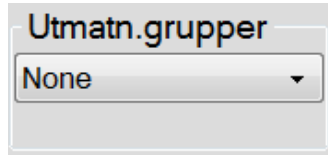
Accepterade bilder skickas automatiskt till resultatenheterna i den valda resultatgruppen. Systemkonfigurationen kontrollerar om bilderna har skickats efter att en patient har stängs eller efter att bilden har accepterats.



Anm

Tomosyntesbilder skickas inte till en skrivare i vald resultatgrupp. Du kan skriva ut tomosyntesbilder med utskriftsfunktionen.

4.7.1 Så här väljer du en resultatgrupp



Välj en resultatgrupp, t.ex. PACS, diagnostiska arbetsstationer, CAD-enheter och skrivare i nedrullningsmenyn Output Groups (Resultatgrupper) på skärmen Procedure (Procedur).

**Anm**

Bilderna skickas inte om ingen resultatgrupp har valts.

4.7.2 Så här lägger du till eller redigerar en resultatgrupp

**Anm**

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

Gör så här för att lägga till en ny resultatgrupp:

1. Gå till skärmen Admin.
2. Välj knappen **Manage Output Groups** (Hantera resultatgrupper).
3. Välj knappen **New** (Ny), ange information och välj sedan resultatenheter(er).
4. Välj knappen **Add** (Lägg till). När skärmen Update Successful (Uppdatering klar) visas väljer du **OK**.
5. Du kan ställa in vilken grupp som helst som standard.

Så här redigerar du en resultatgrupp:

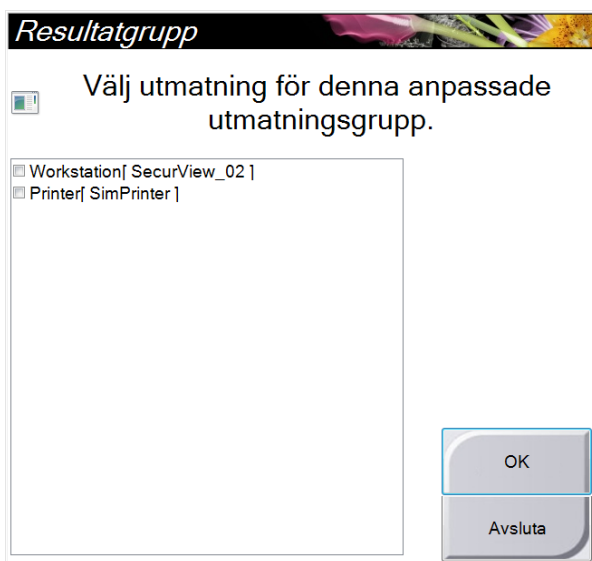
1. Gå till skärmen Admin.
2. Välj knappen **Manage Output Groups** (Hantera resultatgrupper).
3. Välj knappen **Edit** (Redigera) och gör sedan ändringarna.
4. Välj knappen **Save** (Spara). När skärmen Update Successful (Uppdatering klar) visas väljer du **OK**.

4.7.3 Så här använder du Custom Output (Specialresultat)

Alternativet Custom Output (Specialresultat) gör att du kan skapa en resultatgrupp på procedurskärmen. Den specialgrupp du skapar ligger kvar som specialalternativ tills en annan specialgrupp skapas.

Så här skapar du en specialgrupp från skärmen Procedure (Procedur):

1. Välj Custom (Special) i nedrullningsmenyn Output Groups (Resultatgrupper) på skärmen Procedure (Procedur).
2. På skärmen Output Group (Resultatgrupp) väljer du i listan över tillgängliga enheter och väljer sedan **OK**.



Figur 32: Exempel på en specialresultatgrupp

4.8 Så här använder du On-Demand Outputs (Resultat på begäran)

Resultat på begäran är: Arkivera/exportera eller skriv ut. Du kan arkivera, exportera eller skriva ut aktuell öppnad patient manuellt tills proceduren stängs.

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

4.8.1 Hur man arkiverar

1. Välj knappen **Archive/Export** (Arkivera/Exportera).
2. Välj proceduren eller vyerna på skärmen On demand Archive (Arkivera på begäran):
 - Med knappen **Select All** (Välj alla) väljer du samtliga poster som visas på denna skärm.
 - Med knappen **Clear** (Rensa) avmarkerar du poster som är valda på denna skärm.
 - Knappen **Priors** (Tidigare) visar tidigare procedurer och vyer för denna patient.
 - Knappen **Rejected** (Avvisade) visar avvisade vyer för denna patient.
3. Välj en lagringsenhet:
 - Välj knappen **Device List** (Enhetslista) och gör ditt val bland alternativen i nedrullningsmenyn Storage Device (Lagringsenhet).ELLER
 - Välj en resultatgrupp i nedrullningsmenyn **Output Group** (Resultatgrupp).
4. Välj knappen **Archive** (Arkivera) för att kopiera valda bilder till valt arkiv.

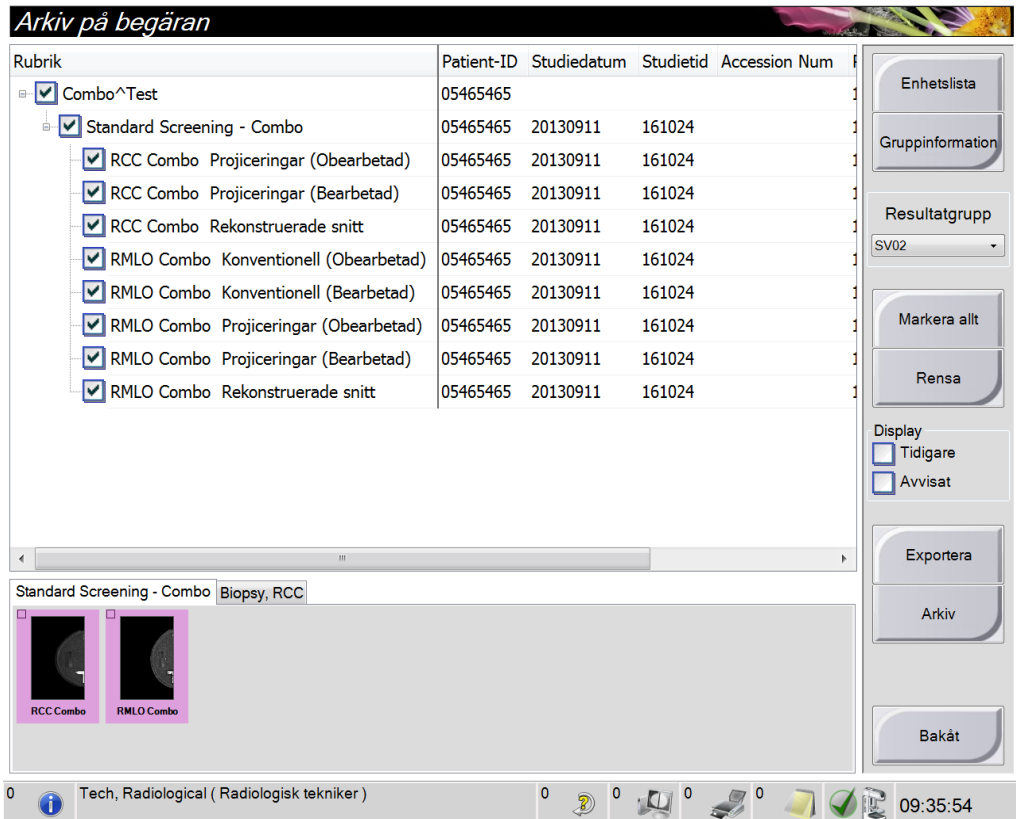


Anm

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

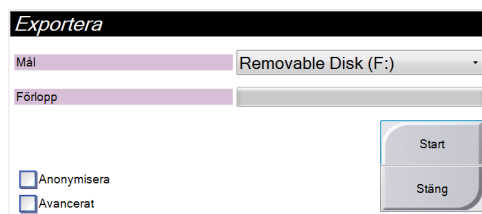
4.8.2 Hur man exporterar

1. Välj knappen **Archive/Export** (Arkivera/Exportera) på höger sida på skärmen Procedure (Procedur).
2. Välj de bilder som ska exporteras, och välj sedan knappen **Export** (Exportera).



Figur 33: Välj bilder för export

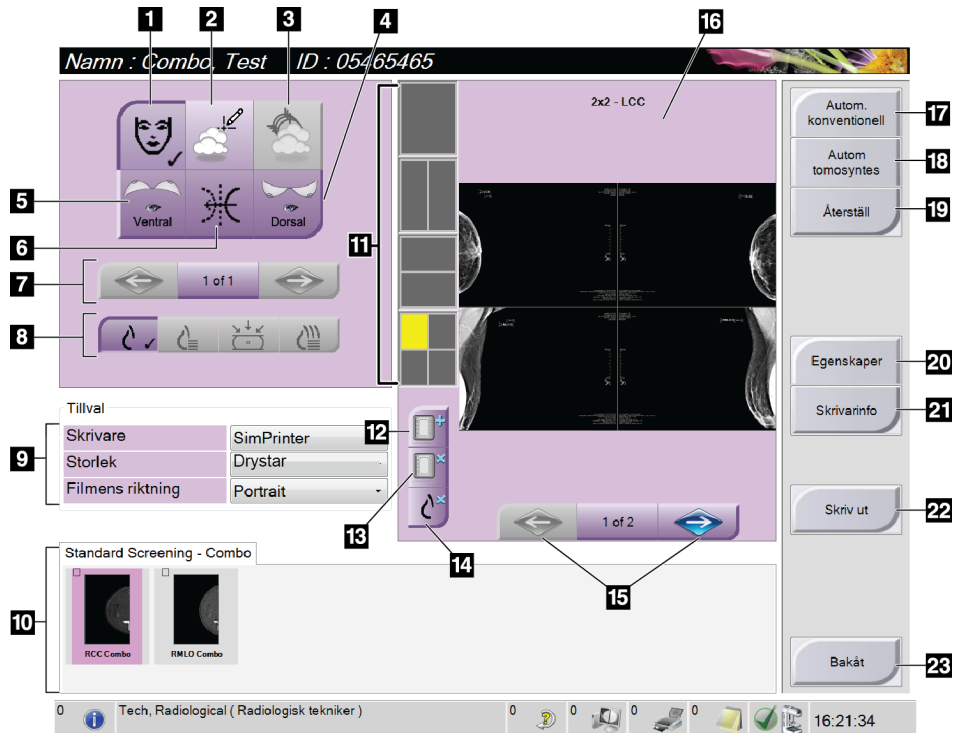
3. På skärmen Export (Exportera) väljer du målet i nedrullningsmenyn med mediaenheter.



- För att anonymisera patientdata väljer du **Anonymize** (Anonymisera)
 - För att välja en katalog i dina lokala system för lagring av dina val samt för att välja exporttyper, välj **Advanced** (Avancerat).
4. Välj knappen **Start** för att kopiera valda bilder till vald enhet.

4.8.3 Hur man skriver ut

1. På skärmen Procedur väljer du knappen **Skriv ut** för att visa skärmen Skriv ut. Se i [figuren](#) på sidan 68 hur du förbereder dina data för utskrift.
2. Välj filmformat i filmformatsområdet på skärmen.
3. Välj en miniatyrbild.
4. Välj bildläge (konventionellt, projektion eller rekonstruktion). Knappen C-View visar om systemet har licens för C-View.
5. Välj bildvisningsområde (punkt 16) på skärmen Skriv ut. Bilden som visas i detta område är den bild som kommer att skrivas ut på filmen.
6. För att placera andra bilder på samma flerformatsfilm upprepar du steg 3 till 5.
7. För att skriva ut samma bilder i ett annat filmformat väljer du knappen **Ny film** (punkt 12) och genomför steg 2 till 6.
8. Använd knapparna i det övre vänstra området på skärmen Skriv ut (punkt 1 till 6) för att dölja eller visa patientdata, markeringar och kommentarer samt för att ändra orientering på bilden.
9. Välj knappen **Skriv ut** för att skriva ut dina filmer.



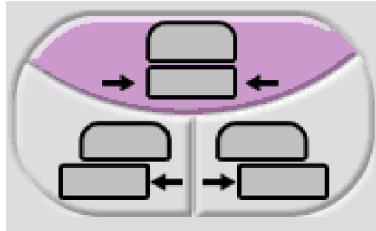
Figur 34: Skärmen Skriv ut

Figurförklaring

1. Visa eller dölja patientdata.
2. Visa eller dölja markeringar och kommentarer.
3. Visa eller dölja mål på bilder från en biopsi.
4. Skriva ut bilden från ett dorsalt perspektiv.
5. Skriva ut bilden från ett ventralt perspektiv.
6. Spegelvända bilden.
7. Gå till föregående eller nästa tomosyntessnitt eller -projektion (tillvalet Tomosyntes).
8. Välj konventionellt, projektions- eller rekonstruktionsvyer (tillvalet Tomosyntes). Knappen C-View visar om systemet har licens för C-View.
9. Välj skrivaralternativ.
10. Visa Miniaturbilder.
11. Välj filmformat (antal rutor).
12. Skapa en ny film.
13. Ta bort en film.
14. Radera en bild från en film.
15. Bläddra igenom filmsidorna.
16. Bildvisningsområde.
17. Skriva ut konventionella (och C-View-bilder, om systemet har licens) med standardinställningen.
18. Skriva ut tomosyntesbilder (snitt eller projektioner), märkta för utskrift (tillvalet Tomosyntes).
19. Återställa utskriftsskärmen till standardinställningarna.
20. Öppna skärmen Egenskaper.
21. Visa skrivarens IP-adress, AE-titel, port och kapacitet för utskrift i verklig storlek.
22. Starta utskriftsprocessen.
23. Återgå till skärmen Procedur.

4.9 Så här använder du funktionen Flytta paddel

1. På skärmen Procedure (Procedur) väljer du en oexponerad miniatyrbildvy. Paddeln flyttas till standardpositionen för den vyn.
2. Från paddeldelen på skärmen kan du åsidosätta standardpaddelpositionen för vald vy. Paddeln flyttas till den nya positionen.



Figur 35: Knappar för paddelrörelse

Kapitel 5: Bilderna

5.1 Inledning

Efter att du gjort en exponering visas den tagna bilden på förhandsgranskningsskärmen.



Figur 36: Förhandsgranskningsskärmen

Figurförklaring

1. Patientinformation och undersökningsdatum

2. Exponeringsinformation, inklusive:

- Exponeringstekniker
- Patientdos
- C-armsvinkel
- Komprimeringstjocklek och -kraft
- Information om klinik och tekniker

5.1.1 Händelsesekvens vid konventionell bildtagning

- Granska bilden efter exponeringen och lägg till en kommentar, om nödvändigt.
- Acceptera, avvisa eller låt bilden vara vilande. En miniatyrbild visas i fallstudieområdet på skärmen.



Anm.

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

- Om du väljer knappen **Avvisa** visas ett "X" på miniatyrbilden.
- Om du väljer knappen **Vilande** visas ett "?" på miniatyrbilden.

5.1.2 Händelsesekvens vid Tomosyntes-bildtagning (tillvalet Tomosyntes)

- Vänta tills bildrekonstruktionen är klar.
- Granska projektionsbilderna för att se om rörelse förekommit.
- Acceptera, avvisa eller låt bilden vara vilande.



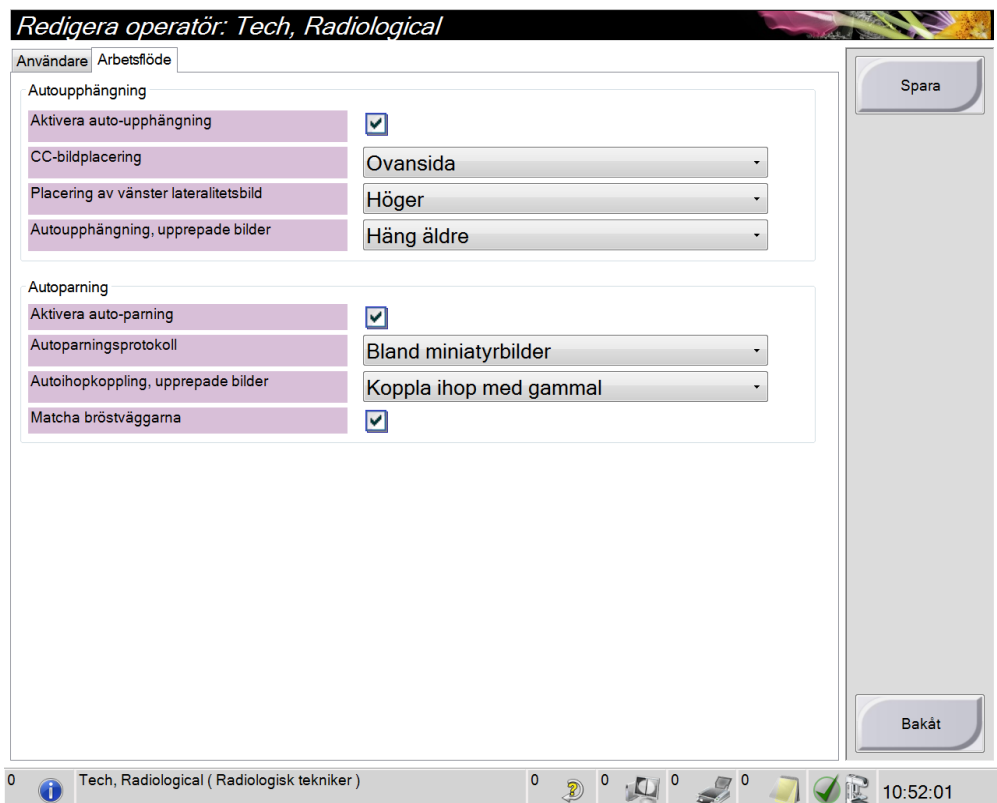
Anm

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

5.1.3 Om autoupphängning och autoparning

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

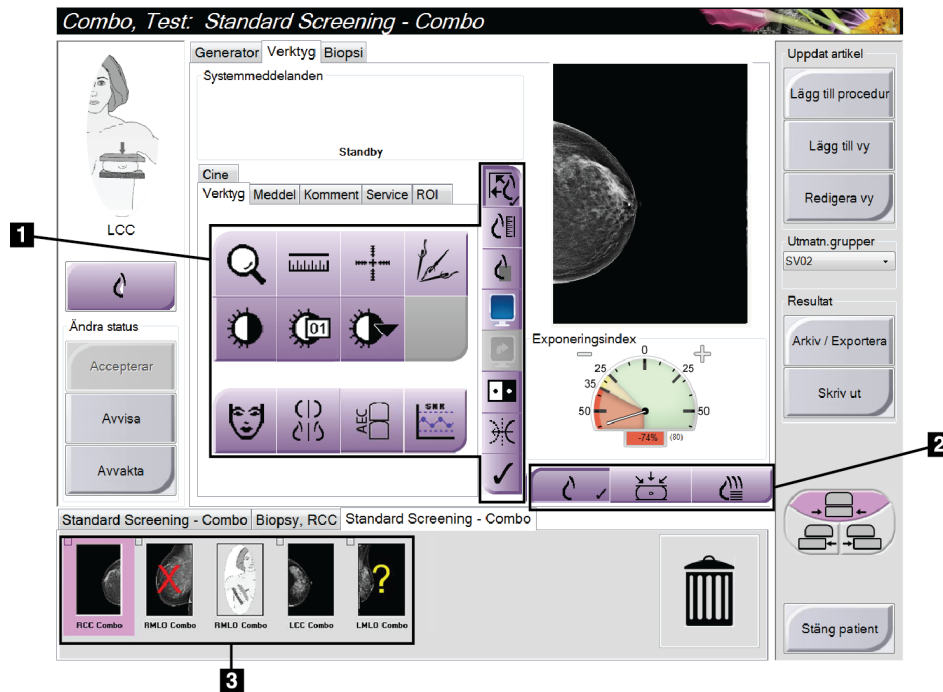
1. Välj området för aktuellt användarnamn på aktivitetsfältet längst ned på skärmen.
2. Välj alternativet My Settings (Mina inställningar) för att visa skärmen Edit Operator (Redigera operatör).
3. Välj fliken Workflow (Arbetsflöde).
 - Markera kryssrutan Auto-Hanging (Autoupphängning) för att automatiskt visa en tidigare studie i läget 4-upp.
 - Markera kryssrutan Auto-Pairing (Autoparning) för att automatiskt visa en tidigare vy i läget flera-upp bredvid en nytagen bild.
4. Välj **Save** (Spara).



Figur 37: Aktivera autoupphängning och autoparning

5.2 Så här granskar du bilderna

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

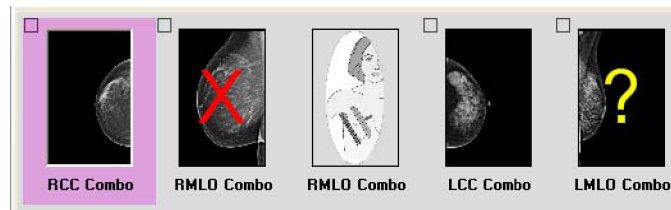


Figur 38: Fliken Tools (Verktyg) (tillvalet Tomosyntes visas)

Teckenförklaring

1. Bildgranskningsverktyg – se fliken [Fliken Bildgranskningsverktyg](#) på sidan 75 (Bildgranskningsverktyg).
2. Bildgranskningsätt – se fliken [Visningssätt \(tillvalet Tomosyntes\)](#) på sidan 77 (Visningssätt) (tillvalet Tomosyntes).
3. Miniatyrbilder

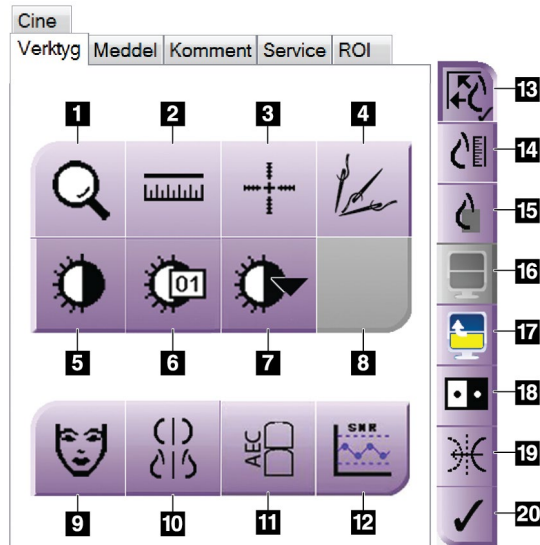
Välj en miniatyrbild för att visa den bilden på förhandsgranskningsskärmen. Miniatyrbilden är markerad på motsvarande sätt om bilden inte är accepterad.



Figur 39: Markerade bilder i en procedur (tillvalet Tomosyntes visas)

5.2.1 Fliken Bildgranskningsverktyg

På fliken Verktøy på skärmen Procedur finns bildgranskningsverktygen. En bock visas vid ett aktivt verktyg.



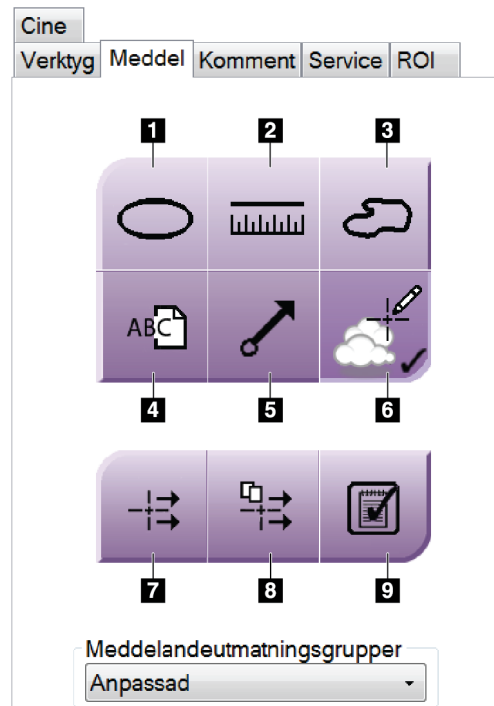
Figur 40: Bildgranskningsverktyg

Figurförklaring

1. Verktøyet **Zoom** förstorar en del av bilden.
2. Verktøyet **Linjal** mäter avståndet mellan två punkter.
3. Verktøyet **Hårkors** visar ett hårkors på förhandsgranskningskärmen.
4. Verktøyet **Avmetalisera** används för att bearbeta tomosyntesbilder som innehåller metallföremål.
5. Verktøyet **Fönster/nivå** ändrar ljusstyrkan och kontrasten.
6. Verktøyet **Finjustering av fönster/nivå** används för att mata in specifika fönster- och nivåvärden.
7. Verktøyet **Val av LUT** bläddrar genom tillgängliga fönster-/nivåinställningar för en visad bild med LUT bifogad.
8. För framtida revision.
9. Knappen **Patientinformation** aktiverar visning av patientinformationen.
10. Knappen **Autoupphängning** hänger automatiskt upp aktuell vald studie i läget 4-upp.
11. Knappen **AEC** visar de AEC-sensorområden som använts för beräkning av exponeringen. Sensorområdena visas på förhandsgranskningskärmen.
12. Knappen **SNR/CNR** beräknar signal-brusförhållandet och kontrast-brusförhållandet på ACR-fantomet.
13. Knappen **Passa in i granskningsport** passar in bilden i bildrutan.
14. Knappen **Verklig storlek** visar bilden i bröstets verkliga storlek.
15. Knappen **Visa faktiska pixlar** visar bilden med full upplösning.
16. Knappen **Visning med flera-upp** väljer antalet bildrutor som ska visas.
17. Knappen **Bildruta framåt** ställer in aktiv Flera-upp-ruta.
18. Knappen **Invertera bild** ändrar svart till vitt och vitt till svart.
19. Knappen **Spiegelvänd** vänder (spiegelvänder) bilden.
20. Knappen **Markera för utskrift** markerar projektions- eller rekonstruktionsbilder från en tomosyntesbild för senare utskrift (tillvalet Tomosyntes).

5.2.2 Fliken Notices (Meddelanden)

Du kan använda verktygen på fliken Notices (Meddelanden) för att markera och lägga till kommentarer på bilder och skicka meddelanden om visad bild eller procedur. Med nedrullningsmenyn Notice Output Groups (Resultatgrupper för meddelanden) längst ned på fliken kan du välja destination för meddelandena.



Figur 41: Verktygsfliken Notices (Meddelanden)

Teckenförklaring

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

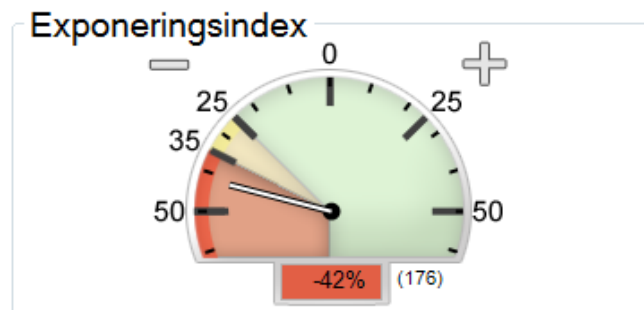
5.2.3 Andra bildgranskningsverktyg

De övriga flikarna

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

Exponeringsindex

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



Figur 42: Exponeringsindex

Visningssätt (tillvalet Tomosyntes)

Använd knapparna i området Display Modes (Visningssätt) på skärmen för att välja vilken typ av vy som ska visas på förhandsgranskningskärmen. Du kan ändra mellan konventionella bilder, C-View, projektioner och rekonstruktioner för att visa kombinationsbilderna.



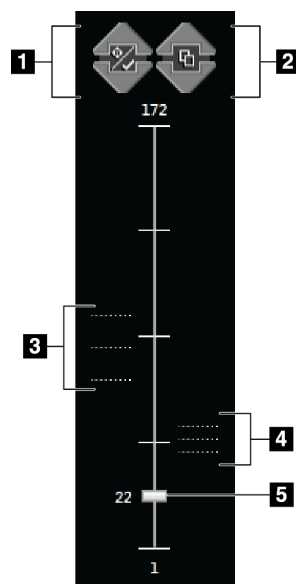
Figur 43: Visningssätt

Teckenförklaring

1. Knappen Konventionella visar konventionella bilder
2. Knappen C-View visar en konventionell 2D-bild som genererats från den tagna tomografiska bilden.
3. Knappen Projektioner visar 15°-bilder.
4. Knappen Rekonstruktion visar rekonstruerade snitt

5.2.4 Snittindikator

Snittindikatorn visar endast tomografiska rekonstruktioner.



Figur 44: Snittindikator

Teckenförklaring

1. Upp- och nedpilarna kan användas för att växla mellan snitt som innehåller en mållesion och snitt som inte är markerade för utskrift.
2. Upp- och nedpilarna kan användas för att växla mellan snitt som innehåller kommentarer.
3. Snitt som innehåller mål eller som är markerade för utskrift.
4. Snitt som innehåller kommentarer.
5. Rullisterna används för att förflytta sig genom snitten i rekonstruktionen.

5.2.5 Så här korrigerar och ombearbetar du bilder med implantat

Du måste korrigerar bilden om du tar en vy med ett implantat eller ett förskjutet implantat utan att knappen Implantat finns har aktiverats.

Om bilden inte accepteras

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



Om bilden accepteras

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



Anm

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

5.3 Skicka bilderna till resultatordningar

Du kan skicka bilderna till resultatordningar eller använda funktionen Archive/Export (Arkivera/Exportera) för att kopiera bilderna till tillfälliga lagringsmedier. Se [Så här använder du resultatgrupper](#) på sidan 62 och [Så här använder du On-Demand Outputs \(Resultat på begäran\)](#) på sidan 64 för anvisningar.

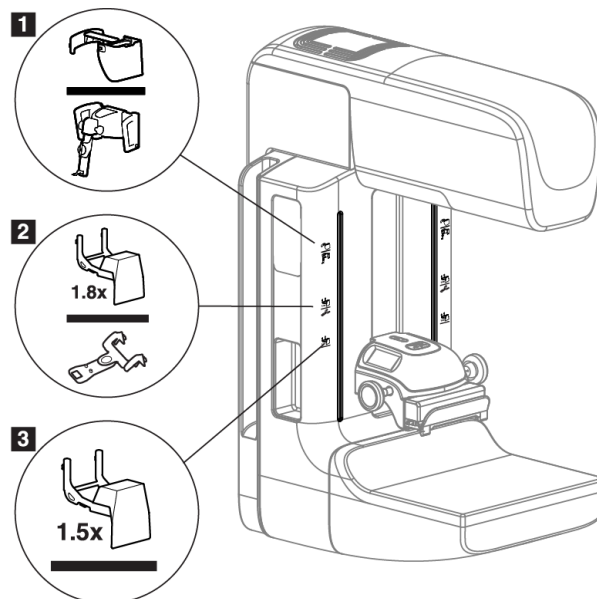
Kapitel 6: Så här använder du tillbehören

6.1 Inledning

Selenia Dimensions kan utföra screening eller diagnostiska tillämpningar med specificerade tillbehör. I detta kapitel beskrivs hur man använder alla systemtillbehör som är möjliga. Vilka tillbehör du har beror på hur ditt system har konfigurerats.

6.2 Så här installerar du tillbehör på C-armen

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



Figur 45: Tillbehör till C-armen

Teckenförklaring

1. Uttag för indragbart ansiktsskydd (tillvalet Tomosyntes) eller Affirm (tillvalet biopsi)
2. Uttag för 1,8x förstoringssativ och lokaliseringshårkors
3. Uttag för 1,5x förstoringssativ

6.3 Patientansiktsskydden

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



Varning:

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



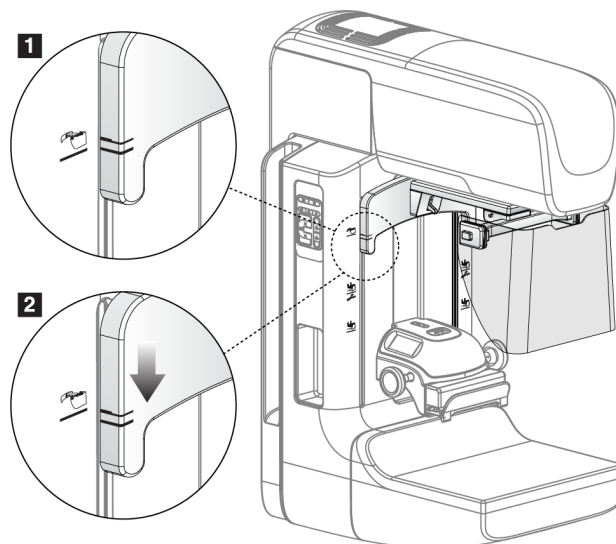
Varning:

Ansiktsskyddet skyddar inte patienten mot strålning.

6.3.1 Så här installerar du eller tar bort det indragbara ansiktsskyddet

Så här installerar du det indragbara ansiktsskyddet:

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



Figur 46: Hur du riktar det indragbara ansiktsskyddet på C-armen

Så här tar du bort det indragbara ansiktsskyddet:

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

6.3.2 Så här använder du det indragbara ansiktsskyddet



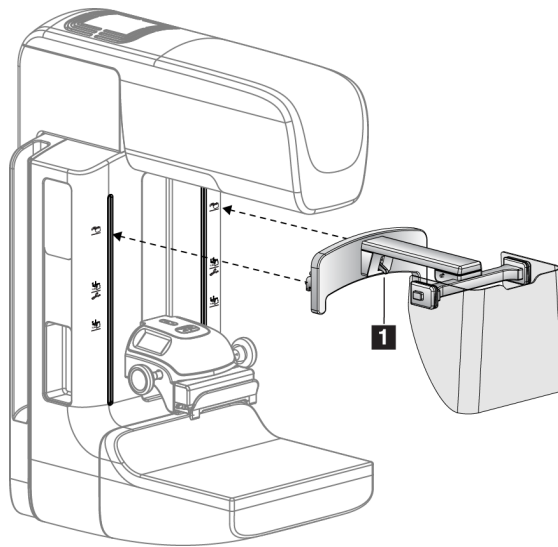
Anm.

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

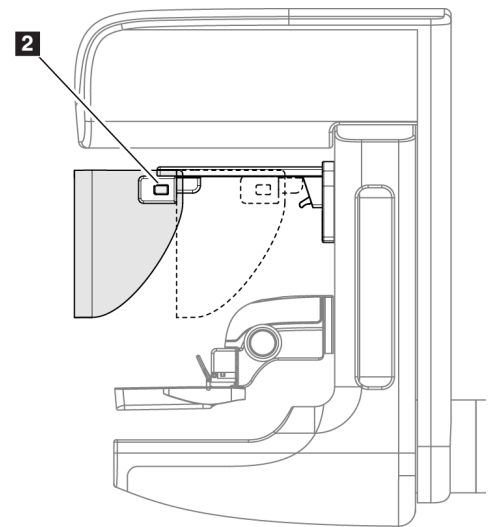
För att dra ut ansiktsskyddet drar du ut ansiktsskyddet från C-armen tills det spärras i den yttre positionen.

Så här drar du in ansiktsskyddet:

1. Tryck på en spärrfrikoppling (se punkt 2 i [figur](#) på sidan 83) – en på vardera sidan).
2. Tryck ansiktsskyddet mot C-armen tills det tar stopp.

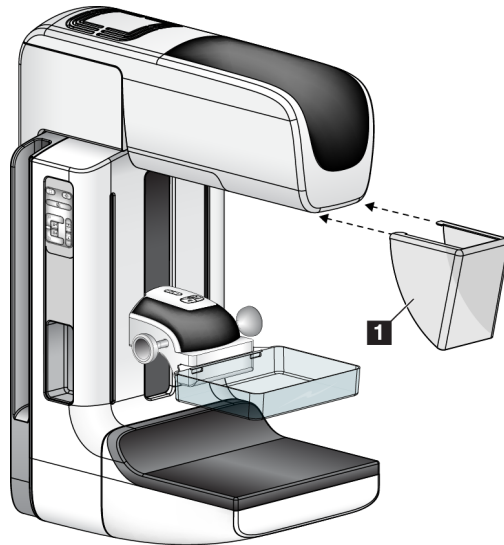


Figur 47: Installation av ansiktsskyddet



Figur 48: Användning av ansiktsskyddet

6.3.3 Så här installerar du eller tar bort det konventionella ansiktsskyddet



Figur 49: Så här installerar du det konventionella ansiktsskyddet

Så här installerar du det konventionella ansiktsskyddet:

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

Så här tar du bort det konventionella ansiktsskyddet:

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

6.4 Komprimeringspaddlar



Anm

Vissa paddlar är tillval och medföljer kanske inte ditt system.

Systemet kan identifiera varje paddel och automatiskt justera kollimatorn.

Vilka tillbehör som är tillgängliga beror på hur ditt system har konfigurerats. Selenia Dimensions utför screening- och diagnostiska tillämpningar. Selenia Dimensions 2D screeningsystem utför endast screeningtillämpningar.

Tabell 15: Tillgängliga tillbehör

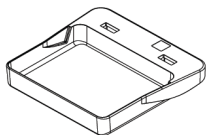
Tillbehör		Dimensions 2D/3D	Dimensions 2D Screening
Paddlar för rutinscreening	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Litet bröst	*	*
Kontakt- och punktkomprimering Paddlar	10 cm kontakt	*	
	15 cm kontakt	*	
	7,5 cm punktkontakt	*	Se anm
	Punktkontakt utan ram	*	
Förstoringspaddlar	7,5 cm punktförst.	*	
	10 cm först.	*	
	15 cm först.	*	
Lokaliseringspaddlar	10 cm rektangulär, öppen	*	
	15 cm rektangulär, öppen	*	
	10 cm perforerad	*	
	15 cm perforerad	*	
	10 cm förstoringslokalisering, perforerad	*	
	10 cm förstoringslokalisering	*	
Ultraljudspaddel	15 cm stor ultraljud	*	
Patientansiktsskydd		*	*
Förstoringsstativ		*	
Hårkorsenhet för lokalisering		*	
Hårkorsenhet för förstoring		*	



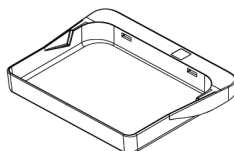
Anm.

På Selenia Dimensions 2D screeningsystem får du endast använda 7,5 cm punktkontaktspaddel för kalibrering av komprimeringstjocklek.

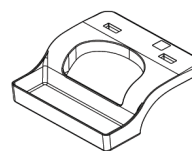
6.4.1 Paddlar för rutinscreening



18 x 24 cm
screeningpaddel
utan ram

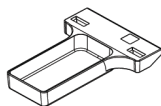


24 x 29 cm
screeningpaddel
utan ram

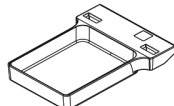


Ramlös paddel för
små bröst

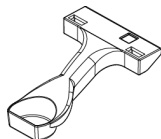
6.4.2 Kontakt- och punktkomprimeringspaddlar



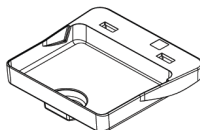
10 cm kontaktpaddel
utan ram



15 cm kontaktpaddel
utan ram

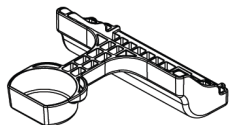


7,5 cm
punktkontaktpaddel
utan ram

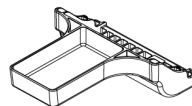


Punktkontaktpaddel
utan ram

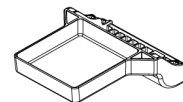
6.4.3 Förstoringspaddlar



7,5 cm
punktförstoringspaddel

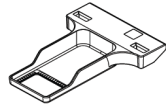


10 cm
förstoringspaddel

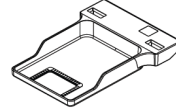


15 cm
förstoringspaddel

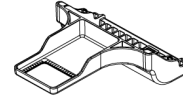
6.4.4 Lokaliseringspaddlar



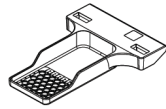
10 cm
lokaliseringsspadel med
rektangulär öppning



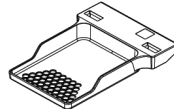
15 cm
lokaliseringsspadel med
rektangulär öppning



10 cm
lokaliseringsspadel för
förstoring



10 cm perforerad
lokaliseringsspadel

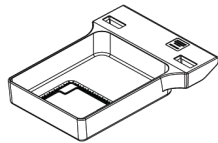


15 cm perforerad
lokaliseringsspadel



10 cm perforerad
lokaliseringsspadel för
förstoring

6.4.5 Stor ultraljudspaddel

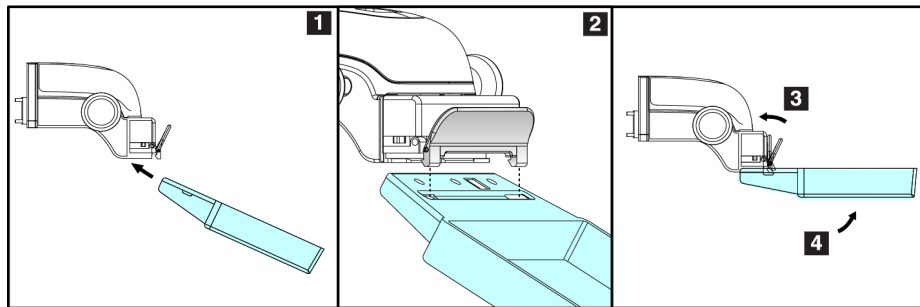


15 cm stor
ultraljudspaddel

6.4.6 Så här installerar du eller tar bort en komprimeringspaddel

Se i [figuren](#) på sidan 88 hur man installerar en komprimeringspaddel:

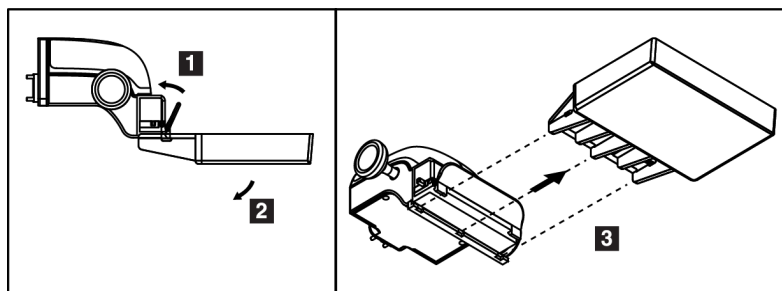
1. Håll i paddelns framsida med ena handen framför komprimeringsanordningen.
2. Vinkla paddeln (mellan 30 och 45 grader) och placera sedan paddelns baksida i skåran på baksidan av komprimeringsanordningen (punkt 1).
3. Skjut paddeln längs skåran tills uttagen på paddelns ovansida befinner sig under spärrarna på paddelklämman (punkt 2).
4. Tryck ihop paddelklämman (punkt 3) med din lediga hand.
5. Vrid paddeln uppåt (punkt 4) och släpp sedan paddelklämman så att paddeln låses fast.



Figur 50: Så här installerar du komprimeringspaddel

Se i [figuren](#) på sidan 88 hur man tar bort en komprimeringspaddel:

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



Figur 51: Så här tar du bort komprimeringspaddeln

6.4.7 Underhåll och rengöring

Rengör paddlarna efter varje användningstillfälle. Se [Underhåll och rengöring](#) på sidan 103 för rengöringsanvisningar.

6.4.8 Flytta paddel

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

6.4.9 FAST-komprimeringsläge

Så här fungerar FAST-komprimeringsläget

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

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

- Minskade rörelseartefakter eftersom komprimeringen blir mer effektiv.
- Komprimeringen blir mer enhetlig från bröstväggen till bröstvårtan.
- Högsta patientkomfort eftersom överkomprimering vid bröstväggen förhindras.

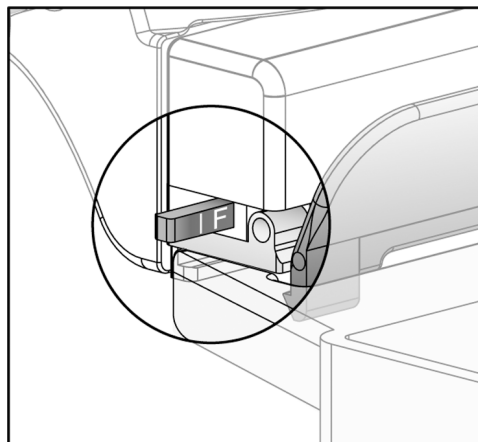
När komprimeringsläget FAST är valt vinklas paddeln automatiskt när komprimeringen sker. Paddeln börjar i plan position tills en viss komprimeringskraft har applicerats. Sedan vinklas paddeln tills maximal vinkel nås.

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

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

Så här används gliddelen för FAST-komprimeringsläge

För att aktivera komprimeringsläget FAST trycker du gliddelen (från valfri sida) tills "F" blir synligt och gliddelen klickar på plats.

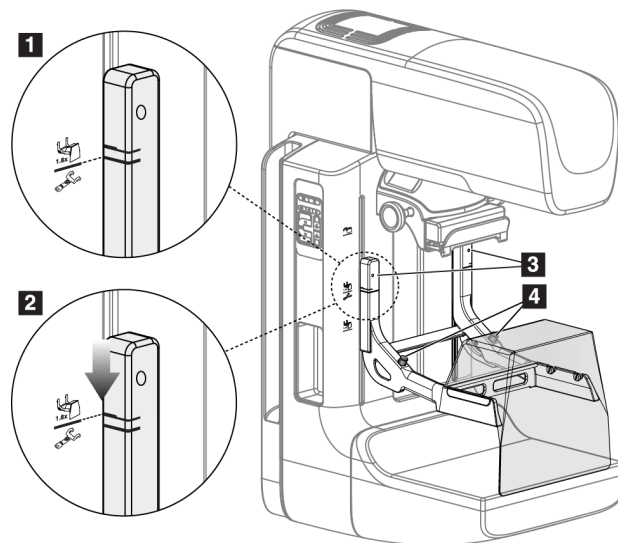


Figur 52: Gliddelen för FAST-komprimeringsläget

6.5 Förstoringsstativ

Förstoringsstativet på Selenia Dimensions har en bröstplattform och ett bukskydd. När förstoringsstativet är installerat dras HTC-rastret automatiskt tillbaka och röntgenexponeringstekniken ställs in på standardvärdena för förstoring. När denna plattform är installerad får endast förstoringspaddlar användas (se [Förstoringspaddlar](#) på sidan 86).

6.5.1 Så här installerar du eller tar bort det förstoringssativet



Figur 53: Installera förstoringssativet

Så här installerar du förstoringssativet:

1. Ta bort ansiktsskyddet (se [Patientansiktsskydden](#) på sidan 82) och komprimeringspaddeln.
2. Höj komprimeringsenheten så långt det går.
3. Håll stativet på vardera sidan precis nedanför de svarta knapparna, punkt 4. Tryck inte på de svarta knapparna.



Anm

De svarta knapparna ska endast användas när förstoringssativet tas bort.



Anm

Det finns två uppsättningar krokar för förstoringssativet – den ena är avsedd för 1,8x och den andra för 1,5x. Se nummer 2 och 3 i [figur](#) på sidan 81.

4. Rikta in de tjocka svarta linjerna på förstoringssativet mot de tjocka svarta linjerna på C-armen. När dessa linjer möts är krokarna på förstoringssativet inriktade mot monteringsuttagen på C-armen. Se punkt 1 i föregående figur.

5. Placera krokarna på förstöringsstativet i uttagen på C-armen. Skjut förstöringsstativet nedåt tills de smala linjerna på förstöringsstativet möter den svarta linjen på C-armen. Se punkt 2 i föregående figur.
6. Låsstiften glider in i hålen och låser fast anordningen på plats. Du hör ett ljudligt klick.



Anm

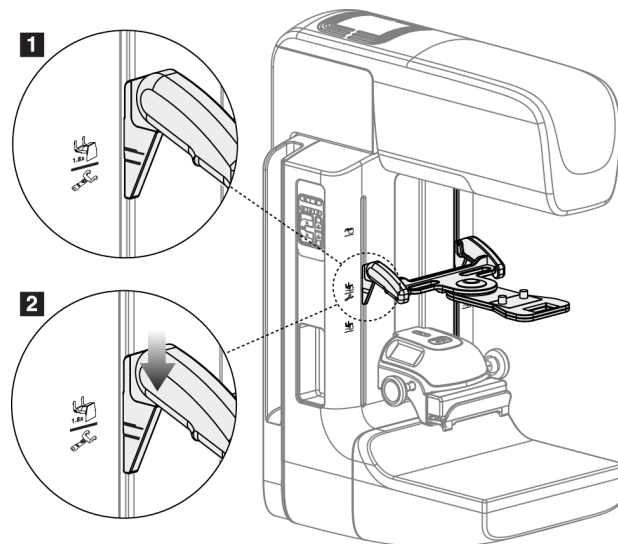
Om förstöringsstativet inte installeras på korrekt sätt visas en indikator med ett rött utstickande skaft. Se punkt 3 i föregående figur. När stativet är korrekt installerat är denna indikator indragen.

Så här tar du bort förstöringsstativet:

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

6.6 Hårkorsenheter

6.6.1 Så här installerar du eller tar bort lokaliseringshårkorsenheten



Figur 54: Så här monterar du lokaliseringshårkorskorsenheten

Så här installerar du lokaliseringshårkorsenheten

1. Ta bort ansiktsskyddet (se [Patientansiktsskydden](#) på sidan 82).
2. Flytta komprimeringsanordningen nedanför monteringsuttagen, som är markerade med en hårkorsikon. Se punkt 2 i [figuren](#) på sidan 81.
3. Håll hårkorsenheten i handtagen och rikta in de svarta linjerna på anordningen mot linjen på C-armen. Tryck ihop frikopplingsspakarna.

4. Placera krokarna i uttagen på C-armen.
5. Skjut krokarna nedåt tills de smala linjerna på hårkorsset möter den svarta linjen på C-armen.
6. Släpp spakarna. Låsstiften glider in i hålen och låser fast anordningen på plats.

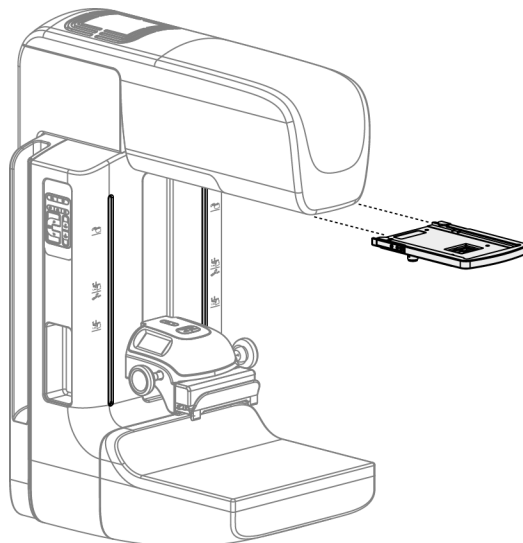
Så här tar du bort lokaliseringshårkorsenheten

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

6.6.2 Så här använder du lokaliseringshårkorsenheten

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

6.6.3 Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten



Figur 55: Så här installerar du eller tar bort det förstoringshårkorsenheten

Så här installerar du förstoringshårkorsenheten

1. Ta bort ansiktsskyddet (se [Så här installerar du eller tar bort det konventionella ansiktsskyddet](#) på sidan 84).
2. Rikta in förstoringshårkorsenheten mot röntgenröret.
3. Skjut in hårkorsenheten på de skenor på vardera sidan om röntgenröret som används av det konventionella ansiktsskyddet. Kontrollera att anordningen låses på plats.
4. Installera övriga förstoringanordningar.

Så här tar du bort förstoringshårkorsenheten

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

6.6.4 Så här riktar du in lokaliseringshårkorsenheten



Anm

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

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

Kapitel 7: Kliniska förfaranden



Varning:

C-armens rörelser är motordrivna.



Varning:

Håll alltid patientens händer borta från alla knappar och brytare.



Varning:

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

7.1 Standardarbetsflöde

7.1.1 Förberedelser

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

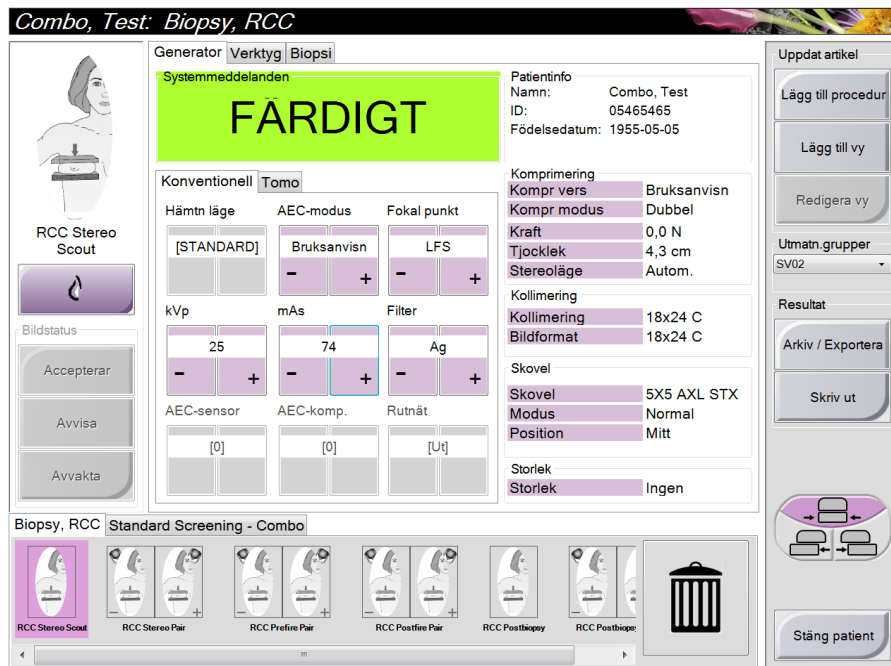
7.1.2 Vid gantryt

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

7.1.3 Vid bildtagningsstationen

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

7.2 Exempel på screeningprocedur



Figur 56: Exempel på screening

7.2.1 Så här positionerar du patienten

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

7.2.2 Ställa in exponeringsteknik

Välj exponeringsteknik för proceduren. Se [Så här ställer du in exponeringsparametrarna](#) på sidan 55 för information.

7.2.3 Så här utför du exponeringen

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

**Varning:**

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

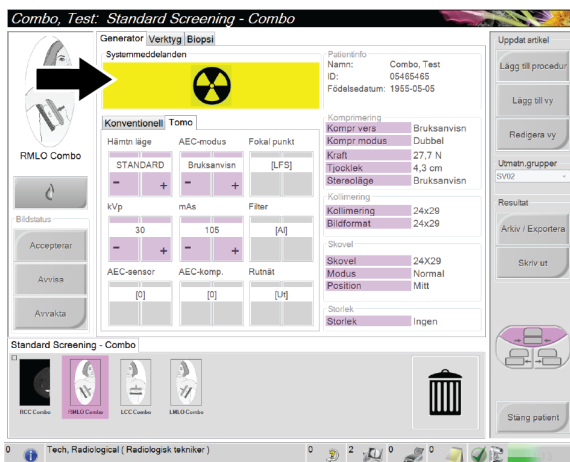
3. Tryck på och håll knappen **x-ray** (röntgen) intryckt under hela exponeringen.

Under exponeringen:

- Ett systemmeddelande med gul bakgrund visas (se följande figur)
- En ljudton hörs under hela exponeringen

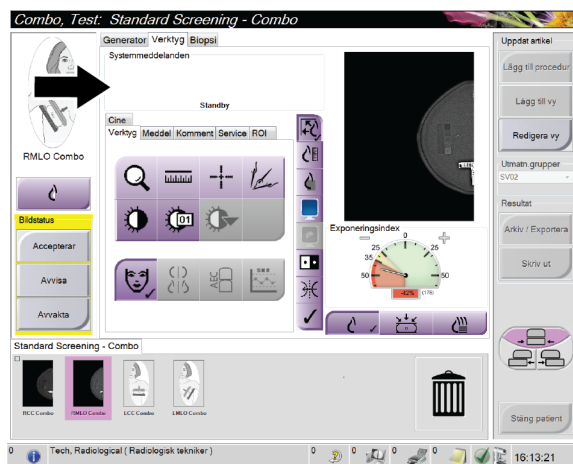
Ljudtonens beteende under en kombiexponering har ändrats för att undvika att röntgenknapparna släpps för tidigt av användarna. Ljudtonen är nu en kontinuerlig tonsekvens. Tonen ljuder under hela kombibildtagningen, från det att exponeringen inleds tills den konventionella vyn är avslutad. Ljudtonen avbryts inte mellan tomosyntesen och de konventionella exponeringarna. Släpp inte exponeringskontakten under ljudtonen.

4. Röntgenindikatorn på kontrollpanelen tänds för att visa att strålning pågår



Figur 57: Exponering pågår

5. När tonen tystnar och systemmeddelandet **Standby** visas (se följande figur) kan du släppa exponeringskontakten.



Figur 58: Exponeringen är klar

6. Frikoppla komprimeringsenheten. Om den automatiska frikopplingsfunktionen har ställts in höjs komprimeringsenheten automatiskt efter exponeringen.

7.2.4 Så här lagrar du bilden automatiskt



Anm

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

1. Bekräfta patientens position och exponeringsnivån.
2. **Acceptera, avvisa** eller låt bilden vara **vilande**.
 - Du kan **acceptera** bilden. Vänta tills bilden visas som en miniatyrbild på skärmen Procedure (Procedur). Bilden skickas till resultatordningen.
 - Om det är problem med bilden kan du välja **Reject** (Avvisa) för att avvisa bilden. Du måste ange orsaken till detta. Systemet lägger automatiskt till ytterligare en ikon för samma vy. Gör om exponeringen.
 - Du kan använda **Pend** (Vila) för att göra bilden vilande. Bilden sparas för framtida granskning.

Valet mellan att skicka bilden till resultatenheterna när patienten stängs eller när den accepteras kan konfigureras av service.

7.2.5 Så här accepterar du en avvisad bild

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

7.2.6 Så här accepterar du eller avvisar en vilande bild

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



Anm

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

7.3 Procedur för nållokalisering vid tomosyntes

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

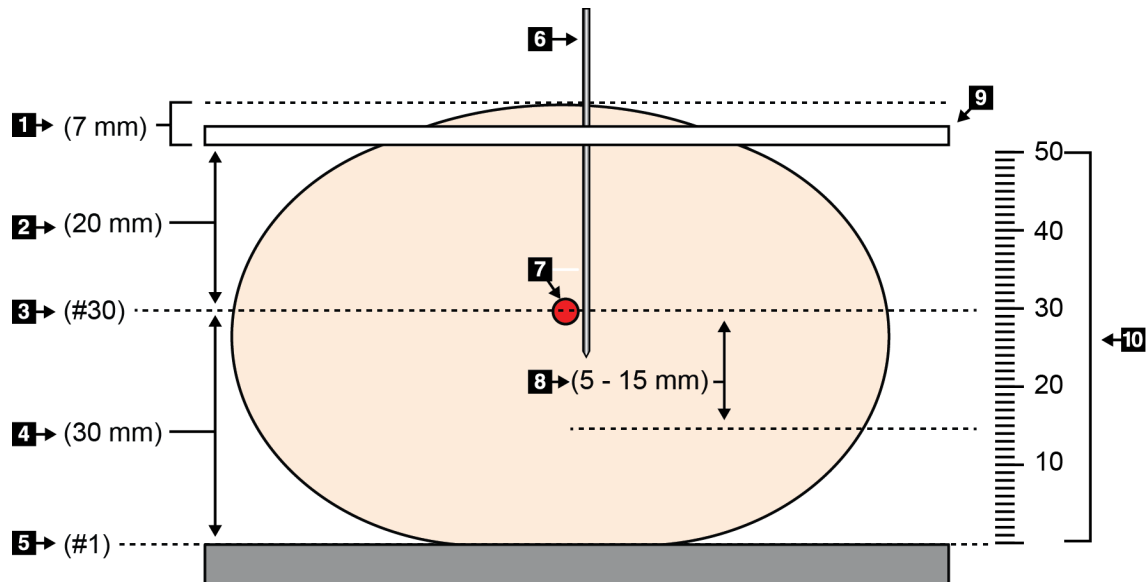
värde	Exempel
Bröstkomprimeringstjocklek	50 mm
(+) Tjocklek för vävnaden genom paddelns öppning	+ 7 mm
(-) Snittnummer där lesionen påträffades	- 30 mm
(+) Valfritt avstånd förbi ROI för ledtråden	+ 5–15 mm
(=) Nåldjupet för lokaliseringstråden	32–42 mm

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

Exempel: Beräkna nåldjup med tomosyntes

I det här exemplet använder vi värdena från tabellen på föregående sida och hänvisar till följande figur.

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



Figur 59: Beräkna nåldjupet

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

Kapitel 8: Underhåll och rengöring

8.1 Rengöring

8.1.1 Allmän information om rengöring

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



Försiktighet:

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

Var noga med kompressionspaddlarna. Inspektera paddlarna. Byt ut paddeln om du ser en skada.

8.1.2 För allmän rengöring

Använd en luddfri trasa eller duk och applicera utspätt diskmedel.



Försiktighet:

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

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

- 10 % klorin och vatten med en del kommersiellt tillgängligt klorin (normalt 5,25 % klorin och 94,75 % vatten) och nio delar vatten
- Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (70 % isopropylalkohol efter volym, inte utspätt)
- Högst 3 % koncentration av väte peroxidlösning

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



Varning:

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



Försiktighet:

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

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

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

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

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

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



Försiktighet:

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

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

8.1.4 Bildtagningsstation

Så här rengör du förhandsgranskningsdisplayen

Undvik att vidröra bildskärmen.

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

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

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

Så här rengör du pekskrämsdisplayen

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

Så här rengör du tangentbordet

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

Så här rengör du fingeravtrycksläsaren



Försiktighet:

För att skydda fingeravtrycksläsaren:

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

För att rengöra fingeravtrycksläsarens fönster gör du något av följande:

- Applicera den klistriga sidan av cellofantejp och avlägsna sedan tejp.
- Applicera en ammoniakbaserade produkt på en trasa och rengör fingeravtrycksläsarens fönster med den.

8.2 Underhåll

8.2.1 Schema för förebyggande underhåll



Anm

Serviceingenjörens schema för förebyggande underhåll finns i servicemanualen.

Tabell 16: Användarens förebyggande underhåll

Beskrivning av underhållsuppgiften	Rekommenderad frekvens					
	Varje användnings tillfälle	Veckovis	Varannan vecka	Månadsvis	Varannan månad	Varje halvår
Rengör & desinficera paddeln	x					
Rengör & desinficera bröstplattformen	x					
Inspektera alla paddlar för skada visuellt	x					
Kalibrering av den platta detektorn *		x				
Utvärdering av artefakt *		x				
Fantombild *		x				
Mätningar av signal till brus/kontrast till brus *		x				
Geometrisk kalibrering (tillvalet Tomosyntes) *						x
Indikator för komprimeringstjocklek *			x			
Visuell checklista *				x		
Komprimering *						x

* Se kvalitetskontrollhandboken

8.2.2 Om regenerering

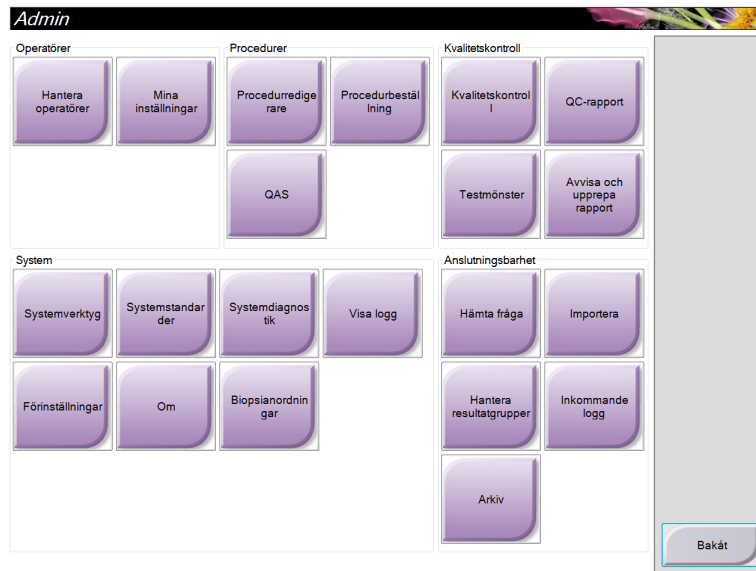
Regenerering är en automatisk funktion som skapar diskutrymme för nya procedurer. Konfigurerbara parametrar tillåter att ett visst antal bilder samlas innan regenerering av utrymme startas.

Kapitel 9: Systemadministrationsgränssnitt

9.1 Så här använder du skärmen Admin

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

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



Figur 60: Skärmen Admin

Tabell 17: Funktioner på skärmen Admin

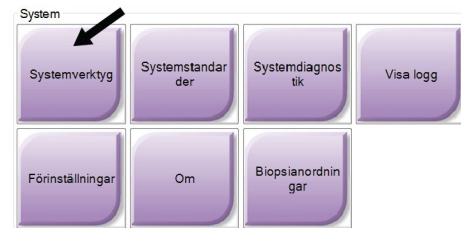
Sektion	Knappens namn	Funktion
Operatörer	Hantera operatörer	Lägg till, radera eller ändra operatörsinformation.
	Mina inställningar	Ändra informationen för aktuell operatör.
Procedurer	Procedurredigerare	Lägg till eller redigera procedurer eller ändra granskningsordning för varje användare.
	Procedurbeställning	Ändra ordning i procedurlistan.
	QAS	Gå till skärmen QAS Needle Test (QAS nåltest).
Kvalitetskontroll	Kvalitetskontroll	Välj en kvalitetskontrolluppgift att utföra eller markera som slutförd.
	QC-rapport	Skapa en kvalitetskontrollrapport.
	Testmönster	Välj och skicka testmönstret till resultatenheter.
	Avvisa och upprepa rapport	Skapa en Avvisa och upprepa-rapport.
System	Systemverktyg	Servicegränssnittet för konfiguration av och identifiering av problem på bildtagningsstationen.
	Systemstandarder	Ställa in standardvärden för gantryt.
	Systemdiagnostik	Visa status på samtliga undersystem.
	Visa logg	Granska systemloggfilerna.
	Förinställningar	Ställa in systempreferenser.
	Om	Beskrivning av systemet.
	Biopsienheter	Lista över tillgängliga biopsienheter.
Anslutningsbarhet	Sök och hämta	Sök i konfigurerade enheter.
	Importera	Importera data från en DICOM-källa.
	Hantera resultatgrupper	Lägg till, radera eller redigera resultatgrupper.
	Inkommande logg	Visa loggposter för bilder som inte importerats under manuell import eller DICOM-lagring.
	Arkiv	Skicka lokala studier till lagring i nätverket eller exportera dem till löstagbara mediaenheter.
Du måste ha tillstånd att få åtkomst till samtliga funktioner. Rättighetsnivån styr vilka funktioner du kan ändra.		

9.2 Så här använder du systemverktygen

Röntgenteknikerchefer och användare med servicerättigheter har åtkomst till funktionen System Tools (Systemverktyg). Funktionen System Tools (Systemverktyg) innehåller konfigurationsinformation om Selenia Dimensions.

Så här får du åtkomst till funktionen System Tools (Systemverktyg):

1. Logga in som teknikerchef eller service.
2. Välj knappen **Admin** när skärmen Select Function to Perform (Välj funktion att utföra) visas.
3. Välj **System Tools** (Systemverktyg) i området System på skärmen Admin.



9.2.1 Röntgenteknikerhanteraren

The screenshot shows the 'Systemverktyg' web interface. At the top, there is a 'Systemverktyg' header and a 'Bakåt' button. Below the header, the 'HOLOGIC' logo is visible. A 'Welcome' message is displayed above a table with the following data:

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version
Your Hospital Name	10.36.9.17	HOLOGIC-IFHMHSI	1.7.2.2

Below the table, there are links for 'Welcome (Manager)', 'Getting Started', 'AWS', and 'Troubleshooting'. On the left side, there is a search bar and a navigation menu with items: 'Welcome (Manager)', 'Getting Started', 'AWS', and 'Troubleshooting'. At the bottom, there are 'Logout', '- All', and '+ All' buttons.

Tabell 18: Röntgenteknikerhanteraren – serviceverktygsfunktioner

Avsnitt	Funktioner på skärmen
Komma igång	<p>Om: Introduktion till serviceverktyget.</p> <p>Vanliga frågor: Förteckning över vanliga frågor.</p> <p>Ordlista: Förteckning över begrepp och beskrivningar.</p> <p>Plattform: Förteckning över kataloger, programvaruversionsnummer och systemprogramstatistik.</p> <p>Genvägar: Förteckning över Windows-genvägar.</p>
AWS	<p>Anslutningsbarhet: Förteckning över installerade enheter.</p> <p>Film- & bildinformation: Skapa en bildrapport. Skapa en kvalitetskontrollrapport.</p> <p>Licensiering: Förteckning över installerade licenser.</p> <p>Användargränssnitt: Ändra tillval till programtillämpningen.</p> <p>Internationalisering: Välj lokalt språk och kultur</p>
Felsökning	<p>AWS: Möjliggör nedladdning av bilder.</p> <p>Dator: Systemhantering och nätverksinformation.</p> <p>Logg: Ändra alternativ för händelseregistrering</p> <p>Säkerhetskopiering: Kontrollera säkerhetskopieringen av systemet.</p>

9.2.2 Fjärråtkomst till bildrapporter

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

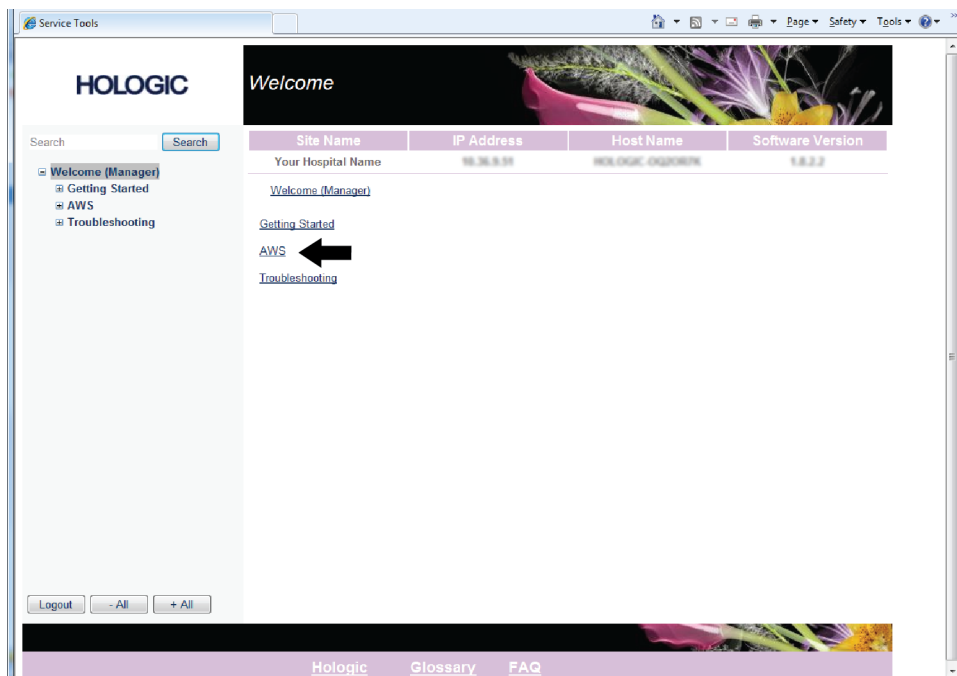
Följ dessa steg för fjärråtkomst till bildrapporter. Denna procedur kräver inloggning till Systemverktyg som användare på chefnivå.

1. Ta reda på IP-adressen för den dator som du vill ska ha åtkomst till rapporterna. Fråga IT-administratören om serverns IP-adress för den datorn, eller du kan gå till skärmen **Select Patient > "rörikonen" i aktivitetsfältet > About... > fliken System > IP Address (Välj patient > "rörikonen" i aktivitetsfältet > Om... > fliken System > IP-adress)** på den dator som ska användas. Anteckna siffrorna här:
_____.
2. Med webbläsaren på din fjärranslutna dator går du till [http://\[IP-adress\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[IP-adress]/Hologic.web/MainPage.aspx). I stället för [IP-adress] skriver du de siffror som fastställdes i steg 1.
3. Skärmen för inloggning till systemverktyg visas. Ange ett användarnamn för chefnivå och lösenordet och klicka på **Skicka**.



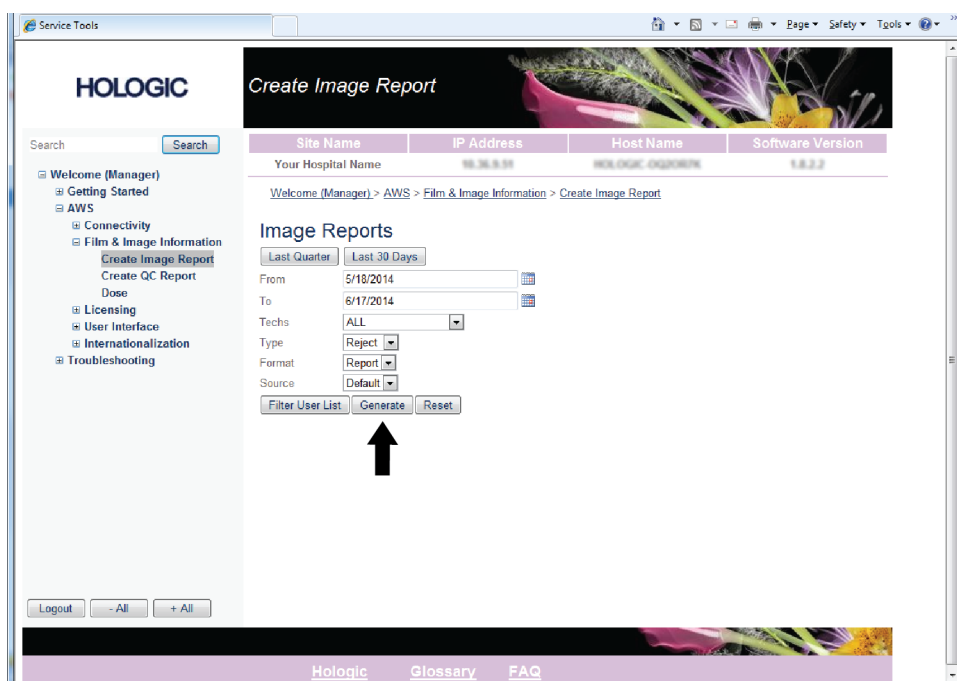
Figur 61: Skärmen för fjärrinloggning till Serviceverktyg

4. Skärmen för välkomnande till systemverktyg visas. Gå till **AWS > Film- och bildinformation > Skapa bildrapport**.



Figur 62: Välkomstskärm för fjärranslutning till serviceverktyg

5. Välj parametrarna för rapporten och klicka på **Skapa**.



Figur 63: Parametrar för skapande av bildrapport

- Rapporten visas på skärmen. Rulla till änden av rapporten och välj antingen **Klicka för att ladda ner (html)** eller **Klicka för att ladda ner (csv)** för den filtyp som ska laddas ned och klicka på **Spara**.

The screenshot shows the 'Create Image Report' page in the Hologic Service Tools application. The page title is 'Create Image Report'. The main content area displays a table with columns: Site Name, IP Address, Host Name, and Software Version. The table lists various image types and their counts and percentages. Below the table, there are summary statistics: Total with Reasons: 75, Total Exposures: 5727, and Ratio (%): 1.3%. There are also sections for Remarks and Corrective Action, each with a text input field. At the bottom of the main content area, there are two links: 'Click to Download(.html)' and 'Click to Download(.csv)'. A black arrow points to the 'Click to Download(.csv)' link. The footer of the page contains the Hologic logo and links to 'Glossary' and 'FAQ'.

Site Name	IP Address	Host Name	Software Version					
Your Hospital Name: Hologic Customer 1.0.2.2								
9. Blank Image	0	0	0	1	0	1	1.3%	
10. Wire Localization	0	1	0	1	1	0	3	4%
11. Aborted AEC Exposure	0	1	0	0	1	0	2	2.7%
12. Other	0	0	0	0	0	0	0	0%
Totals:							75	100%

Total with Reasons: 75
Total Exposures: 5727
Ratio (%): 1.3%

Remarks:
Corrective Action:

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

Figur 64: Skapa bildrapport

- Välj den mapp på datorn där du vill spara rapporten (till exempel "Mina dokument") och klicka sedan på **Spara**.
- Öppna den sparade rapporten på datorn och visa eller skriv ut den, om du vill.
- Logga ut** från Serviceverktyg när du är klar.

9.3 Så här använder du arkivverktygen

Arkiveringsfunktionen på skärmen Admin gör att du kan:

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



Figur 65: Verktogsknappen Archive
(Arkivera)



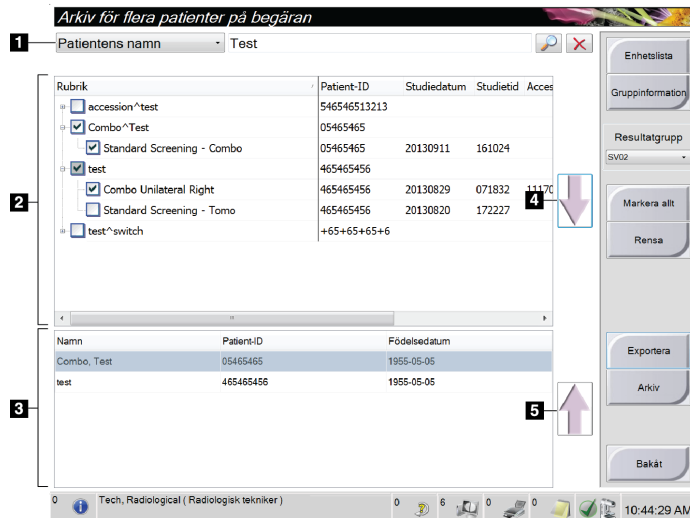
Anm

Röntgentekniker har inte åtkomst till arkiveringsverktyget.

För att arkivera:

1. Välj knappen **Archive/Export** (Arkivera/Exportera) på skärmen Admin för att visa skärmen On Demand Archive (Arkivera på begäran).
2. För att söka efter en patient anger du minst två tecken i området Search parameters (Sökparametrar) och klickar på förstoringsglasat.

En lista över patienter som motsvarar sökkriterierna visas.



Figur 66: Skärmen Multi Patient On Demand Archive (Arkivera för flera patienter på begäran)

Teckenförklaring

1. Sökparametrar
2. Patientlistområde
3. Området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras)
4. Lägg till val från patientlistområdet till området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras)
5. Ta bort val från området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras)

3. Välja patienter och procedurer.

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



Anm

Knappen Select All (Välj alla, på höger sida av skärmen) väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen Clear (Rensa) (på höger sida på skärmen) tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Välj nedpilen (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).
 - Välj upp-pilen (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).
- ### 4. Välj en lagringsenhet.
- Välj ett alternativ i nedrullningsmenyn Store Device (Lagringsenhet).
- Eller
- Välj knappen **Group List (Grupplista)**, och välj sedan ett alternativ.
- ### 5. Välj knappen **Archive (Arkivera)**.
- Listan i området To Be Archived (Att arkivera) kopieras till valda arkivenheter



Anm

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

För att exportera:

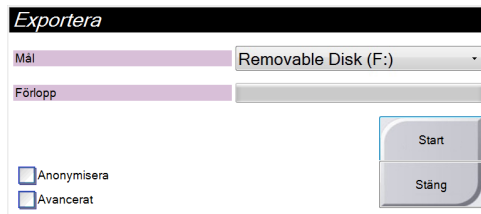
1. Välj patienter och procedurer.
 - Välj patienter i patientlistan eller gör en sökning med en av sökparametrarna (punkt 1) och välj patienter från sökresultaten.



Anm

Knappen Select All (Välj alla, på höger sida av skärmen) väljer samtliga patienter i patientlistområdet. Knappen Clear (Rensa) (på höger sida på skärmen) tar bort valen.

- Välj procedurer för varje patient.
 - Välj nedpilen (punkt 4) på skärmen för att flytta de valda patienterna till området Patients To Be Archived (Patienter som ska arkiveras) (punkt 3).
 - Välj upp-pilen (punkt 5) på skärmen för att flytta de valda patienterna från området To Be Archived (Att arkivera) (punkt 3).
2. Välj knappen **Export** (Exportera).
 3. På skärmen Export (Exportera) väljer du målet i nedrullningsmenyn med mediaenheter.

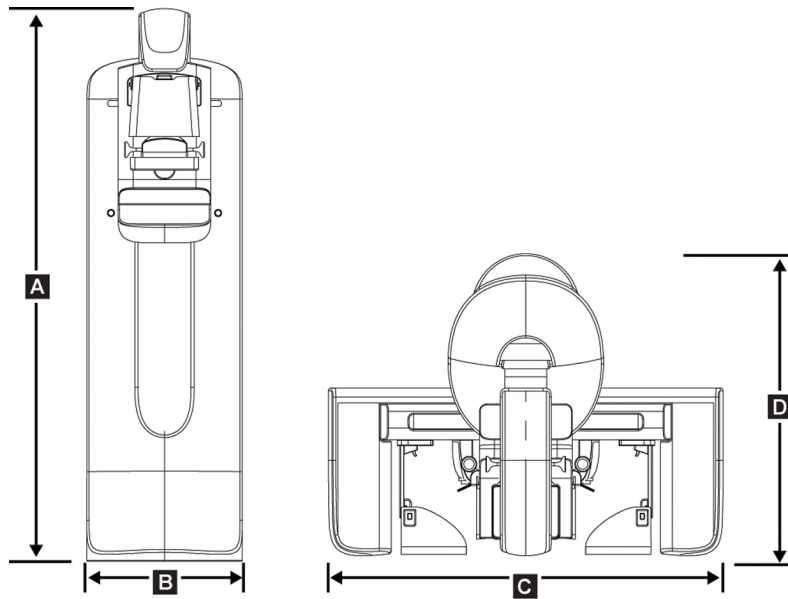


4. Välj andra alternativ om det behövs:
 - **Anonymize (Anonymisera):** för att anonymisera patientdata.
 - **Advanced (Avancerat):** för att välja en katalog i ditt lokala system för att behålla valen och även för att välja exporttyper.
5. Välj knappen **Start** för att kopiera valda bilder till vald enhet.

Bilaga A: Specifikationer

A.1 Produktens mått

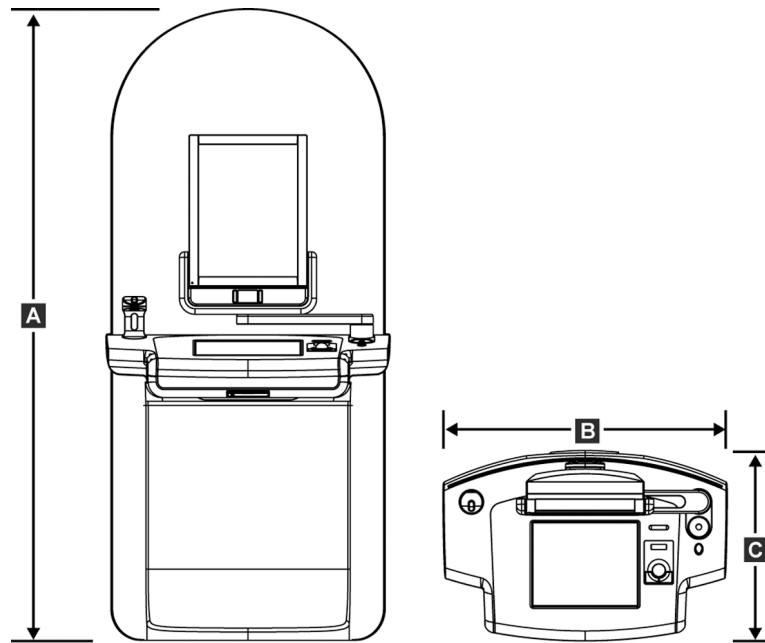
A.1.1 Röntgenstativ (gantry med C-arm)



Figur 67: Röntgenstativets dimensioner

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

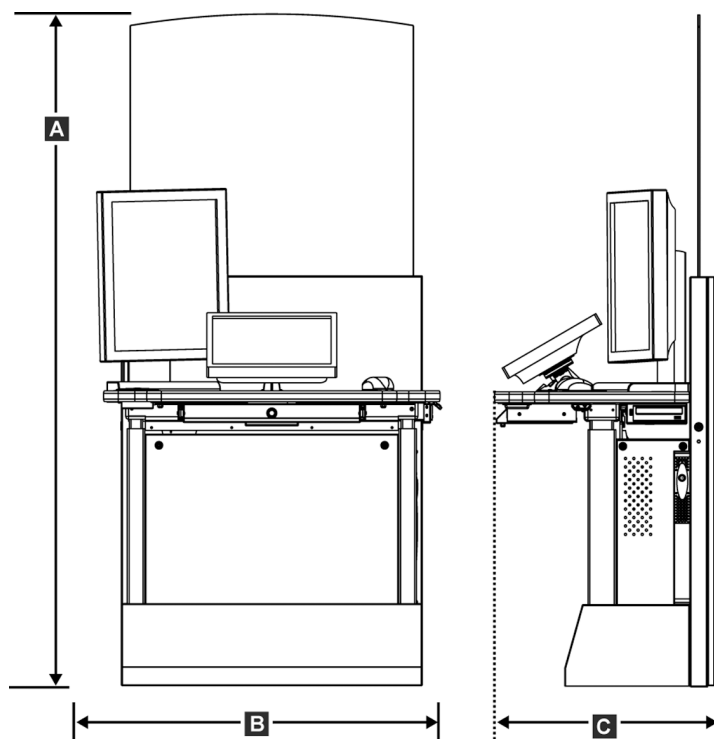
A.1.2 Premium bildtagningsstation



Figur 68: Mått på Premium bildtagningsstation

A.	Höjd	202,1 cm (79,75 tum)
B.	Bredd	92,7 cm (36,5 tum)
C.	Djup	58,5 cm (23 tum)
	Vikt	154 kg

A.1.3 Bildtagningsstation, standard



Figur 69: Mått på bildtagningsstation, standard

A.	Höjd	191,3 cm (75,32 tum)
B.	Bredd	107 cm (42 tum)
C.	Djup	76 cm (30 tum)
	Vikt	219 kg

A.2 Miljö vid drift och förvaring

A.2.1 Allmänna villkor för användning

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

A.2.2 Förvaringsmiljö

Gantry

<i>Temperaturområde</i>	-10 ? till 40 ?
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	0 % till 95 % utan kondenserande fukt

(Placera i förpackning för förvaring i en byggnad.)

Röntgendetektor

<i>Temperaturområde</i>	10 ? till 30 ? på obestämd tid 10 ? till 35? i högst 12 timmar
<i>Högsta temperaturförändringshastighet</i>	Högst 10 ? per timme
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	10 % till 80 % utan kondenserande fukt

(Placera i förpackning för förvaring i en byggnad.)

Bildtagningsstation

<i>Temperaturområde</i>	-10 ? till 40 ?
<i>Område för relativ luftfuktighet</i>	0 % till 95 % utan kondenserande fukt

(Placera i förpackning för förvaring i en byggnad.)

A.3 Strålskydd

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

A.4 Inkommande elektricitet

A.4.1 Röntgenstativ

Elnätets spänning	200/208/220/230/ 240 V AC ± 10 %
Elnätets impedans	Högsta impedans i ledningen får inte överstiga 0,20 Ohm för 208/220/230/240 V AC, 0,16 Ohm för 200 V AC
Elnätets frekvens	50/60 Hz ± 5 %
Genomsnittlig strömstyrka under 24 timmar	< 5 A
Högsta strömstyrka i ledningen	4 A (högst 65 A i ≤ 5 sekunder)

A.4.2 Bildtagningsstation

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

A.5 Teknisk information om röntgenstativet

A.5.1 C-arm

Rotationsområde	Konventionell mammografi: +195° +3°/-0,5° till 0° $\pm 0,5^\circ$ till -155° +0,5°/-3° Tillvalet Tomosyntes: +180° $\pm 0,5^\circ$ till 0° $\pm 0,5^\circ$ till -140° $\pm 0,5^\circ$
Absolut vinklad position	noggrant till $\pm 0,5^\circ$
Rotationsacceleration	18°/s ² +18/-9 %
Rotationsdeceleration	18°/s ² +18/-9 %
Rotationspositioneringens vinklingshastighet	18°/s ± 25 %



Anm

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

Avstånd källa till bild (SID)	70,0 cm $\pm 1,0$ cm
Patientstöd (utan förstoring)	
Nedre gräns för vertikal position	70,5 cm +5,1/-0 cm
Övre gräns för vertikal position	141 cm +0/-17,8 cm

A.5.2 Komprimering

<i>Manuell komprimeringskraft</i>	Högst 300 N
<i>Motordriven komprimering</i>	Fungerar i tre driftslägen: Förkomprimering, full kraft, dubbel komprimering. Kan väljas av användaren via programvaran.
<i>Förkomprimeringskraft</i>	67 till 134 N, motordrivet
<i>Full komprimeringskraft</i>	89 till 178 N, motordrivet
<i>Dubbelt komprimeringsläge</i>	Ger förkomprimeringskraft första gången komprimeringsbrytaren aktiveras och man därefter aktiverar brytaren på nytt inom 2 sekunder ökar kraften stegvis för varje ytterligare aktivering av brytaren upp till den av användaren valda full komprimeringskraften.
<i>Komprimeringskontroller</i>	Upp-/Ned-kontroller på båda sidorna av C-armen samt på 2- positionsfotpedalen (motordrivet). Handratt på båda sidorna av komprimeringsenheten (manuellt).
<i>Komprimeringsfrikoppling</i>	Manuellt eller automatiskt. Motordriven frikoppling kontrolleras med tryckknappar på båda sidorna av C-armen.
<i>Automatiskt komprimeringsfrikoppling</i>	Det automatiska frikopplingsläget som kan väljas av användaren höjer upp komprimeringsenheten när exponeringen är klar.
<i>Variabel hastighet för nedåtgående rörelse</i>	4,2 cm/s \pm 15 %
<i>Komprimeringsenhetens display</i>	Två lysdioder på komprimeringsenheten visar komprimeringskraften inom området 44,5 N till 300 N i steg om 4,4 N.
<i>Noggrannhet på visningen av komprimeringskraft</i>	\pm 20 N
<i>Visning av komprimeringstjocklek</i>	Två LCD:er på komprimeringsenheten mäter mellan 0 och 15 cm över bildmottagaren i steg om 0,1 cm. Displayen är synlig från båda sidorna av patienten.
<i>Komprimeringstjocklekens noggrannhet</i>	\pm 0,5 cm för tjocklekar mellan 0,5 cm och 15 cm
<i>Komprimeringspaddlar</i>	Komprimeringspaddlarna är genomskinliga. Paddlarna är gjorda av polykarbonatharts eller likvärdigt. När komprimering appliceras ska paddelns böjning från ett plan som är parallellt med patientstödet yta vara mindre än eller lika med 1,0 cm.

A.5.3 Röntgenrör

<i>Fokal punkt</i>	Stort (0,3 mm) nominellt Litet (0,1 mm) nominellt
<i>Spänning i röntgenröret</i>	20 kV till 49 kV
<i>Anodmaterial</i>	Volfram
<i>Röntgenfönster</i>	Beryllium 0,63 mm

A.5.4 Filtrering av och utmatning från röntgenstrålfältet

Filtrering

Filterhjul med fem positioner:

Position 1: Radium, 0,050 mm \pm 10 %

Position 2: Aluminium, 0,70 mm (nominellt) (tillvalet Tomosyntes)

Position 3: Silver, 0,050 mm \pm 10 %

Position 4: Bly (medföljer för service)

Position 5: Bly (medföljer för service)

kV/mA-område

Tabell 19: Högsta mA-inställning som funktion av kV

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

A.5.5 Röntgeninbländning

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

A.5.6 Ljusfältsindikation

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

A.5.7 Röntgengenerator

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

A.6 Teknisk information om bildtagningssystemet

A.6.1 Bildmottagare

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

Bilaga B: Systemmeddelanden och varningsmeddelanden

B.1 Felkorrigering och felsökning

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

B.2 Olika typer av meddelanden

B.2.1 Felnivåer

Varje meddelande har en viss uppsättning av följande egenskaper:

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

Meddelanden som visas

Alla meddelanden visas på användarens valda språk.

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

Ytterligare information om meddelandet

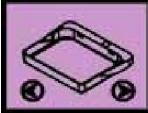






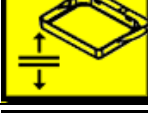



Ytterligare teknisk information om meddelandet finns i loggfilen.

Varje meddelande som förhindrar att systemet medger exponeringar och som inte kan återställas av användaren eller av Dimensions-systemet kommer alltid att visas som ett kritiskt fel som kräver omstart av systemet.

B.2.2 Systemmeddelanden

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

Tabell 20: Systemmeddelanden

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

Tabell 20: Systemmeddelanden

Ikon	Meddelande	Användaråtgärd
	Konfigurationsfil saknas	Gäller servicepersonal.
	Väntar på detektor	Ingen åtgärd krävs.
	System i testmodus	Gäller servicepersonal.
	Affirm-kabeln är inte ansluten	Anslut Affirm-kabeln på sidan av gantryt.
	Affirm är inte låst	Lås båda sidorna av Affirm.
	BCM-kabeln är inte ansluten	Anslut biopsikontrollmodulens kabel på sidan av Affirm.
	Vyn kräver att Affirm installeras ELLER Vyn kan inte slutföras med Affirm installerad	Installera Affirm för att ta denna vy. ELLER Ta bort Affirm för att ta denna vy.
	Röret måste placeras manuellt (flyttas till 0 grader)	Rotera C-armen till 0 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flyttas till -15 grader)	Rotera C-armen till -15 grader.
	Röret måste placeras manuellt (flyttas till 15 grader)	Rotera C-armen till +15 grader.
	En nödstoppsbrytare har inaktiverats.	Vrid nödstoppsbrytaren ett kvarts varv för att återställa brytaren.
	Nålen måste flyttas till rätt position.	Flytta nålen till korrekt position för biopsi-QAS.
	Kompressionen för låg för tomo-rekonstruktioner.	Flytta komprimeringspaddeln högre än 0,5 cm för att ta tomo-exponeringar.

Bilaga C: Dimensions Mobile

C.1 Allmän information

I denna bilaga beskrivs Selenia Dimensions-systemet installerat i mobil miljö.

C.2 Säkerhetsvillkor och andra försiktighetsuppmaningar

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



Varning:

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



Försiktigt:

När landström inte är tillgänglig får mobila strömkällor som ger likvärdig prestanda användas. (se [Mobila specifikationer](#) på sidan 130.) Korrekt systemfunktion och prestanda kan endast säkerställas om kontinuerlig äkta sinusoidal växelström tillförs enligt specifikationerna för ingående ström och laddningsegenskaper för systemet. Strömkällan måste periodvis tillhandahålla 65 ampere vid 208 V växelström i minst 5 sekunder, och minst 4 ampere kontinuerlig ström i övrigt. Denna belastning måste stödjas en gång var 30:e sekund. Vid strömavbrott i landström eller mobil strömkälla måste UPS:en kunna tillhandahålla den driftsström som beskrivs ovan i minst 4 minuter. Bildtagningsstationens och gantrys ström måste tillhandahållas på separata, dedicerade kretsar. Användning av kontinuerlig strömförsörjningskälla (UPS) med aktiv konditionering av ledningen rekommenderas på varje strömkrets. På samma sätt bör all strömförsörjning av kringutrustning i den mobila bussen fördelas på andra kretsar. Den elektriska installationen måste verifieras för att uppfylla specifikationerna för inkommande ström och säkerhetskraven enligt IEC 60601-1 efter initial installation samt efter varje förflyttning av den mobila bussen.



Försiktighet:

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



Försiktighet:

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



Anm.

Om en mobil strömgenerator används måste du se till att den är minst 3 meter (10 fot) från systemet. Om detta avståndskrav inte kan uppfyllas kan ytterligare EMI- eller RF-avskärmning behövas.

C.3 Mobila specifikationer

C.3.1 Gränsvärden för stötar och vibrationer

Vibrationsgräns

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

Stötgräns

Högst 1,0 G (1/2 sinuspuls), mätt vid den punkt där systemet har monterats i bussen. Stötdämpare av typen "air ride" rekommenderas på bussen.

C.3.2 Miljö i bussen

Miljö i bussen

Temperaturområde

20 ? till 30 ?

Område för relativ luftfuktighet

20 % till 80 % utan kondenserande fukt

Miljö när den inte är i drift/under förflyttning

Temperaturområde

10 ? till 35 ? i högst 12 timmar

10 ? till 30 ? på obestämd tid

Högsta temperaturförändringshastighet

<10 °C/h.

Område för relativ luftfuktighet

10 % till 80 % utan kondenserande fukt

C.4 Inkommande elektricitet

C.4.1 Gantry

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

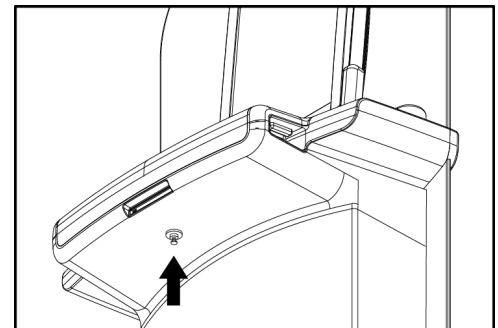
C.4.2 Bildtagningsstation

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

C.5 Förbereda systemet för förflyttning

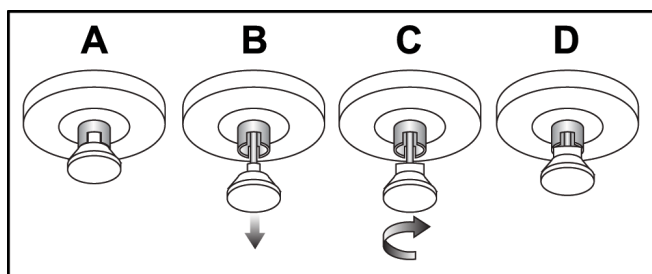
Före förflyttning ska följande steg utföras:

1. Vrid C-armen till 0 grader (CC-position).
2. Sänk C-armen till dess lägsta position.
3. Stäng av systemet via användargränssnittet.
4. Lås tangentbordsbrickan:
 - a. Stäng brickan.
 - b. Leta rätt på vredet under brickan.
 - c. Vrid vredet 90° tills det passar in i låset. Position A (nedan) är den låsta positionen.
5. Avlägsna alla systemtillbehör.
6. Placera alla tillbehör i en säker förvaring.



Figur 70: Låsored för tangentbordsbrickan

C.6 Förbereda systemet för användning



1. Lås upp tangentbordsbrickan:
 - a. Leta rätt på vredet under brickan.
 - b. Dra vredet nedåt.
 - c. Vrid vredet 90°. Denna position håller spärren öppen. Position D (i föregående figur) är den olåsta positionen.
2. Dra ut brickan om det behövs.

C.7 Testa systemet efter förflyttning

C.7.1 Kontroller och funktionstester av Selenia Dimensions

Utför kontrollerna och funktionstesterna. Se [Utföra funktionstester](#) på sidan 35.

- Komprimering upp/ned
- Komprimeringsfrikoppling
- Rotation av C-armen
- C-arm upp/ned
- Åsidosätta kollimatoren
- Ljusfältslampa
- Flytta paddelsystemet
- Nödstoppsbrytare

C.8 Kvalitetskontrolltester

Se din kvalitetskontrollhandbok för kvalitetssystemkontroller.

Bilaga D: Dosinformation

D.1 EUREF dostabeller



Anm.

Denna information gäller endast för den europeiska gemenskapen.

Följande tabeller visar typiska dosvärden när systemet används för 2D- eller 3D-avbildning. Tabellerna följer de rutiner som beskrivs i de europeiska riktlinjerna för kvalitetssäkring vid bröstcancerscreening och -diagnostisering, fjärde utgåvan: avsnitt 2a.2.5.1 Dosimetri, samt Bilaga 5: Procedur för fastställande av genomsnittlig glandulär dos.

Tabell 21: 2D EUREF Dosmetod med PMMA-fantom

Fantom	cm	kV	Anod	Filter	EUREF-dos (mGy)
2,0 cm PMMA	2.1	25	W	0,05 mm Rh	0.55
3,0 cm PMMA	3.2	26	W	0,05 mm Rh	0.75
4,0 cm PMMA	4.5	28	W	0,05 mm Rh	1.05
4,5 cm PMMA	5.3	29	W	0,05 mm Rh	1.45
5,0 cm PMMA	6	31	W	0,05 mm Rh	2
6,0 cm PMMA	7.5	31	W	0,05 mm Ag	2.7
7,0 cm PMMA	9	34	W	0,05 mm Ag	3.1

Tabell 22: 3D EUREF Dosmetod med PMMA-fantom

Fantom	cm	kV	Anod	Filter	EUREF-dos (mGy)
2,0 cm PMMA	2.1	26	W	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3.2	28	W	0,7 mm Al	1.15
4,0 cm PMMA	4.5	30	W	0,7 mm Al	1.5
4,5 cm PMMA	5.3	31	W	0,7 mm Al	2.05
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

Sakregister

A

- acceptera avvisade bilder - 99
- acceptera bilder - 99
- administrationsskärmen
 - Admin-knapp - 54
 - Fjärråtkomst till bildrapporter - 111
- AEC
 - knappar - 30
 - Sensorposition - 30
- aktivitetsfält - 49
- anpassat resultat - 64
- ansiktsskydd - 82
- användargränssnitt - 45
- användarmeny - 49
- användarprofiler - 7
- arbetsflöde, standard - 95
- arbetslista, söka - 54
- arkivera - 65
- autorotation - 35, 41
- autoupphängning, autoparning - 73
- avvisa bilder - 99

B

- bifogad bild, acceptera eller avvisa - 99
- bilder
 - acceptera - 99
 - avvisa - 99
 - bildtagningsläge - 55
 - Fjärråtkomst till bildrapporter - 111
 - fliken granskningsverktyg - 75
 - förhandsgranska - 71, 99
 - granska - 74
 - granskningsverktyg - 62
 - lagra - 99
 - oacceptabel - 99
 - resultatalternativ - 79
- bildtagningslägen - 55
- Bildtagningsstation
 - kontroller - 26
 - kontroller och displayer - 26
 - Pekskärm - 26, 28
 - underhåll - 104

Bildtagningsstation, standard

- kontroller och displayer - 27

C

C-arm

- autorotation - 35, 41
- displayer - 30
- kontroller och indikatorer - 29, 30
- rotation - 35, 39, 41
- uttag för tillbehör - 81

cine-flik - 77

D

dataförlust - 15

datorns strömbrytare - 25

definitioner - 8

display

- Bildtagningsstation - 26
- fönsternivå - 75
- förhandsgranska bild - 28
- komprimeringskraft - 30
- olika typer av bildval - 77
- rengöra - 104
- tjocklek - 30

dosinformation - 133

- EUREF dostabeller - 133

E

exponering

- parametrar - 55
- sekvens - 97
- tekniker, ställa in - 55

exportera - 66

F

fel - 125

filter-flik - 52, 53

- övriga funktioner - 53

fingeravtrycksläsare - 26, 34

Fjärråtkomst till bildrapporter - 111

flikar

- filter, kolumn - 52, 53

flytta paddel - 69, 89

Flytta paddelsystemet - 35, 43

fotpedaler - 31

funktionstester

Nödstoppsbrytare - 35, 43

fönsternivå - 75

förhandsgranska bildskärm - 28, 71, 99

förkrav för systemanvändning - 7

förstoringshårkorsenhet, installera och ta bort - 93

förstoringspaddlar - 86

Förstoringsstativ - 91

installera och ta bort - 91

G

gantrykontroller och indikatorer - 29

generator-flik, ställa in tekniker - 55

granska

avvisad bild - 99

bilder - 74

lägga till - 59

redigera - 61

H

hantera

larm - 49

meddelanden - 49

resultatgrupper - 63

Hologics tekniska support - 103

hårkorsenhet för lokalisering

använda - 93

installera och ta bort - 92

rikta in - 94

I

Ikonen Mina inställningar - 49

Implantat förskjutet-vyer - 59

indikatorer - 25

indragbart ansiktsskydd

använda - 83

installera - 82

installera

indragbart ansiktsskydd - 82

komprimeringspaddlar - 88

konventionellt ansiktsskydd - 84

internationella symboler - 10

K

kliniska förfaranden - 95

Knappen Implantat finns - 56

kollimator

programmerad till paddelposition - 35

åsidosätta - 35

kolumn-flik - 52

kommentarsflik - 77

Kommentarsflik - 77

komprimering

frigöra - 97

kontroller och displayer - 26

komprimeringskraft, område - 30

kontaktpaddlar - 86

kontinuerlig strömförsörjning, strömbrytare - 25

kontroller

Bildtagningsstation - 26

C-arm - 31

handrattar - 30

indikatorer - 25

komprimering - 31, 35, 36

komprimeringsbroms - 35, 36

ljusfältslampa - 35, 42

manuell frikoppling av komprimering - 35, 36

system - 25

åsidosätta kollimator - 35, 42

konventionellt ansiktsskydd, installera - 84

krav

färdigheter krävs - 7

kvalitetskontroll - 6

utbildning - 7

krav på kvalitetskontroller - 6

kretsbrytare

Bildtagningsstation - 25

Gantry - 25

L

laserfilmskrivare, isoleringskrav - 15

ljusfältslampa - 35, 42

använda - 97

Logga in - 34

Fingeravtrycks läsare - 34

Logga ut - 54

lokaliseringspaddlar - 87

lägga till

- granska - 59
- procedur - 60

M**meddelanden och varningar - 125****mobilt system**

- förbereda för förflyttning - 131
- kvalitetskontrolltester - 132
- specifikationer - 130
- säkerhet - 129
- testa efter förflyttning - 132

N**nållokalisering - 100****Nödstoppsbrytare - 25, 26, 29**

- funktionstest - 35

O**ordlista - 8****P****Paddelrörelseknappar - 30****paddlar**

- flytta - 89
- flytta till ny position - 69
- installera - 88
- komprimering - 86
- ta bort - 88

patient

- ansiktsskydd - 82
- position - 97
- radera - 51
- redigera information - 51
- öppna - 50

Pekskärm - 28**Premium bildtagningsstation - 26****procedurer**

- lägga till - 60
- stänga - 62

procedurskärm - 55**punktkomprimeringspaddlar - 86****På/av-knapp - 25****R****radera patient - 51****redigera**

- användarinformation - 49
- granska - 61
- patientinformation - 51

resultat på begäran - 65**resultat, på begäran - 65****resultatenheter**

- anpassat resultat - 64
- hantera resultatgrupper - 49
- ikoner i aktivitetsfältet - 49
- resultatgrupper - 79

resultatgrupper, hantera - 79**resultatgrupper, välja - 63****ROI-flik - 77****rullhjul - 26****röntgen**

- brytare (knapp) - 26
- indikatorer - 57, 97
- kollimerade fält - 35, 42
- ta bild - 57, 97

röntgenrör, display - 31**röntgenstativ, kontroller och indikatorer - 29****S****screening**

- ta bilden - 97

skicka bilder till resultat - 79**skriva ut - 67****skärmar**

- förhandsgranska bild - 71
- lägga till vy - 59
- söka - 54

slå på systemet - 32

- förberedelse - 32

- Logga in - 34

- start - 32

specifikationer - 117

- elektriskt - 121

streckkodsläsare - 26, 28**strålsäkerhet - 15****strömbrytare - 26****strömbrytare och kontroller - 25**

stänga

- patient - 62
- procedur - 62

system

- administration - 107
- beskrivning - 13
- funktioner - 2
- klar - 97
- statusikoner - 49
- strömkontroller - 25

säkerhet

- allmän information - 15
- dataförlust - 15
- skada på utrustning - 15
- strålning - 15

söka i arbetslista - 54

T

ta bilder - 57, 97

ta bort

- förstoringshårkorsenhet - 93
- Förstoringsstativ - 91
- granska - 59
- hårkorsenhet för lokalisering - 92
- indragbart ansiktsskydd - 82
- komprimeringspaddlar - 88
- konventionellt ansiktsskydd - 84

tangentbord - 26, 28

teknisk support - 6

termer och definitioner - 8

tillbehör

- ansiktsskydd - 82
- Förstoringsstativ - 91
- hårkorsenheter - 92
- installera på C-arm - 81

U

underhåll

- allmänt - 103

UPS-strömbrytare - 25

utbildningskrav - 7

uttalande om webbsäkerhet - 6

uttalande, webbsäkerhet - 6

V,W

varningar - 125

varningar, försiktighet och anmärkningar - 11

- definierad - 11

verktyg, bildgranskning - 75

välja

- exponeringsparametrar - 55
- resultatgrupper - 63

Ö

öppna patientprocedur - 50

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