

SELENIA®
Dimensions®



Guia do Usuário

MAN-11040-2301 Revisão 001

HOLOGIC®

Selenia[®] Dimensions[®]

Sistema de mamografia digital

Sistema de tomossíntese digital

Guia do Usuário

Versão para Software 1.8 com

Número da peça MAN-11040-2301

Revisão 001

Fevereiro 2024

Suporte técnico

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. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, C-View, Dimensions, FAST Paddle, Hologic Connect, HTC, I-View, SecurView e os logotipos associados são marcas e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países. Todas as outras marcas, marcas registradas e nomes de produto são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes dos EUA ou estrangeiras, conforme identificado em www.Hologic.com/patent-information.

Sumário

Lista de figuras	xi
------------------	----

Lista de tabelas	xiii
------------------	------

1: Introdução 1

1.1	Uso previsto.....	1
1.2	Efeitos adversos potenciais dos sistemas de mamografia na saúde	1
1.3	Contraindicações.....	1
1.4	Uso pretendido do Guia do Usuário.....	2
1.5	Capacidades do Sistema	2
1.6	Mais informações sobre tomossíntese.....	2
1.7	Sobre o C-View.....	4
1.7.1	Software C-View	4
1.7.2	Advertências.....	4
1.7.3	Teoria da operação C-View	5
1.7.4	Imagens 2D atípicas C-View	5
1.8	Reclamações do produto.....	6
1.9	Suporte técnico	6
1.10	Declaração de Segurança Cibernética Hologic	6
1.11	Requisitos do Controle de Qualidade.....	6
1.12	Instruções de instalação	6
1.13	Perfis de usuários.....	7
1.13.1	Técnico de Mamografia.....	7
1.13.2	Radiologista	7
1.13.3	Médico	7
1.14	Requisitos de Treinamento	7
1.15	Termos e definições	8
1.16	Símbolos internacionais	10
1.17	Advertências, cuidados e observações.....	11
1.18	Padrões de documento.....	11

2: Informações gerais 13

2.1	Descrição do sistema	13
2.1.1	Tubo de suporte	13
2.1.2	Estação de trabalho de Aquisição.....	14
2.2	Informações de segurança	15
2.3	Advertências e contraindicações.....	15
2.4	Botões de desativação em emergências	20
2.5	Intertravamentos.....	20
2.6	Conformidade	20
2.6.1	Requisitos de conformidade.....	20
2.6.2	Declarações de conformidade	22
2.7	Localização das etiquetas.....	24

3: Controles e indicadores do sistema	25
3.1 Controles de energia do sistema	25
3.2 Controles e Indicadores da estação de trabalho de Aquisição.....	26
3.2.1 Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium.....	26
3.2.2 Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Padrão.....	27
3.2.3 Teclado	28
3.2.4 Leitor de código de barras	28
3.2.5 Estação de trabalho de Aquisição Premium com Monitor sensível ao toque.....	28
3.2.6 Monitor de Controle da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão.....	28
3.2.7 Tela de visualização.....	28
3.3 Controles e indicadores do tubo suporte.....	29
3.3.1 Controles do braço em C.....	30
3.3.2 Controles e Monitores do Dispositivo de Compressão	30
3.3.3 Monitor da cabeça do tubo	31
3.3.4 Pedais de função dupla	31
3.4 Como ligar o Selenia Dimensions	32
3.4.1 Preparação.....	32
3.4.2 Inicialização	32
3.4.3 Login.....	34
3.5 Como alterar o campo Idioma.....	35
3.6 Execução dos testes funcionais.....	35
3.6.1 Testes funcionais de compressão	36
3.6.2 Testes funcionais do movimento do braço em C.....	37
3.7 Funcionalidade dos Botões de desativação em emergências.....	44
3.8 Como desligar o sistema	45
3.9 Como desenergizar totalmente a estação de trabalho Acquisition	45
4: A Interface do usuário	47
4.1 Selecionar a função para execução.....	47
4.2 Como executar as tarefas de Controle de Qualidade.....	48
4.3 A tela Select Patient (Selecionar paciente).....	49
4.3.1 Sobre a guia Notices (Avisos).....	50
4.3.2 Sobre a barra de tarefas.....	51
4.3.3 Como abrir um procedimento.....	52
4.3.4 Como adicionar uma nova paciente.....	53
4.3.5 Como editar as informações do paciente.....	53
4.3.6 Como excluir uma paciente manualmente	53
4.3.7 A tela Filtro de paciente	54
4.3.8 Como atualizar a Lista de trabalho.....	56
4.3.9 Como consultar a lista de modalidades.....	56
4.3.10 Selecione o botão Admin (Administrador).....	56
4.3.11 Como desconectar-se	56
4.4 Gerenciador de fluxo de trabalho avançado	56
4.5 A tela de procedimento.....	57
4.5.1 Como configurar os Parâmetros de exposições	57

4.5.2	Como usar o botão Presença de implante	58
4.5.3	Como capturar uma imagem	59
4.5.4	Como adicionar ou excluir uma exibição	61
4.5.5	Como adicionar um procedimento.....	62
4.5.6	Como editar uma exibição.....	63
4.5.7	Como encerrar um procedimento.....	64
4.6	Como acessar recursos de análise de imagens.....	64
4.7	Como usar os grupos de saída	65
4.7.1	Como selecionar um grupo de saída.....	65
4.7.2	Como adicionar ou editar um grupo de saída	65
4.7.3	Como usar a saída personalizada	66
4.8	Como usar as saídas sob demanda.....	66
4.8.1	Como arquivar	66
4.8.2	Como exportar.....	67
4.8.3	Como imprimir.....	68
4.9	Como usar o recurso Mudança de Pá	70
5: As imagens		71
5.1	Introdução.....	71
5.1.1	Sequência convencional de eventos de imagem.....	72
5.1.2	Sequência de eventos de imagens de tomossíntese (opção Tomossíntese).....	72
5.1.3	Sobre a suspensão e o pareamento automáticos.....	72
5.2	Como analisar as imagens	74
5.2.1	Guia Ferramentas de análise de imagens	75
5.2.2	A guia Avisos	76
5.2.3	Outras ferramentas de análise de imagens.....	77
5.2.4	Indicador de cortes	78
5.2.5	Como corrigir e reprocessar imagens de implante.....	78
5.3	Envio das imagens aos dispositivos de saída	79
6: Como usar os acessórios		81
6.1	Introdução.....	81
6.2	Como instalar acessórios no braço em C	81
6.3	O Protetor de rosto do paciente	82
6.3.1	Como instalar ou remover o protetor de rosto retrátil	82
6.3.2	Como usar o protetor de rosto retrátil	83
6.3.3	Como instalar ou remover o protetor de rosto convencional	84
6.4	Pás de compressão.....	84
6.4.1	Pás de screening de rotina	86
6.4.2	Pás de compressão de ponto e contato	86
6.4.3	Pás de ampliação.....	86
6.4.4	Pás de localização.....	87
6.4.5	Pá de ultrassom grande.....	87
6.4.6	Como instalar ou retirar uma pá de compressão	88
6.4.7	Manutenção e limpeza	89

Guia do Usuário Selenia Dimensions

Sumário

6.4.8	Alternância de pá	89
6.4.9	Modo de compressão FAST	89
6.5	Plataforma de ampliação	90
6.5.1	Como instalar e retirar a plataforma de ampliação	90
6.6	Dispositivos de retículo	92
6.6.1	Como instalar e retirar o dispositivo de retículo de localização	92
6.6.2	Como usar o dispositivo de retículo de localização	93
6.6.3	Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação	93
6.6.4	Como alinhar o dispositivo do retículo	94
7	Procedimentos clínicos	95
7.1	Fluxo de trabalho padrão	95
7.1.1	Preparação	95
7.1.2	No Pórtico	95
7.1.3	Na Estação de trabalho de Aquisição	95
7.2	Exemplo de procedimento de screening	96
7.2.1	Como posicionar o paciente	96
7.2.2	Definição das técnicas de exposição	97
7.2.3	Como Adquirir as Exposições	97
7.2.4	Como armazenar automaticamente a imagem	99
7.2.5	Como aceitar uma imagem rejeitada	99
7.2.6	Como Aceitar ou Rejeitar uma imagem reservada	99
7.3	Procedimento para localização da agulha na tomossíntese	100
8	Manutenção e limpeza	103
8.1	Limpeza	103
8.1.1	Informações gerais sobre limpeza	103
8.1.2	Para limpeza geral	103
8.1.3	Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento	104
8.1.4	Estação de trabalho de Aquisição	104
8.2	Manutenção	106
8.2.1	Cronogramas de manutenção preventiva	106
8.2.2	Sobre a recuperação	106
9	Interface de administração do sistema	107
9.1	Como usar a tela Admin	107
9.2	Como usar as ferramentas de sistema	109
9.2.1	O Gerente técnico radiologista	109
9.2.2	Acesso remoto aos relatórios de imagem	111
9.3	Como usar a ferramenta Archive (Arquivar)	114
Apêndice A	Especificações	117
A.1	Dimensões do produto	117
A.1.1	Tubo suporte (Pórtico com braço em C)	117
A.1.2	Estação de trabalho Acquisition Premium	118

A.1.3	Estação de trabalho Acquisition Padrão	119
A.2	Operação e ambiente de armazenamento	120
A.2.1	Condições gerais de operação	120
A.2.2	Ambiente de armazenamento	120
A.3	Proteção contra radiação.....	120
A.4	Alimentação elétrica	121
A.4.1	Tubo suporte.....	121
A.4.2	Estação de trabalho Acquisition.....	121
A.5	Informações técnicas sobre o tubo suporte	121
A.5.1	Braço em C	121
A.5.2	Compressão	122
A.5.3	Tubo de raios X	122
A.5.4	Filtração e saída do feixe de raio X.....	123
A.5.5	Colimação de raio X.....	124
A.5.6	Indicação de campo de luz	124
A.5.7	Gerador de raios X.....	124
A.6	Informações técnicas do sistema de imagens.....	124
A.6.1	Receptor de imagens	124
Apêndice B: As mensagens do sistema e as mensagens de alerta		125
B.1	Recuperação de erro e Solução de problemas.....	125
B.2	Tipos de mensagens	125
B.2.1	Níveis de falha.....	125
B.2.2	Mensagens do sistema.....	126
Apêndice C: Dimensions Mobile		129
C.1	Informações gerais.....	129
C.2	Condições de Segurança e Outras Precauções.....	129
C.3	Especificações móveis	130
C.3.1	Limites de Choque e Vibração	130
C.3.2	Ambiente do veículo	130
C.4	Alimentação elétrica	131
C.4.1	Pórtico.....	131
C.4.2	Estação de trabalho Acquisition.....	131
C.5	Prepare o sistema para trafegar	131
C.6	Prepare o sistema para uso.....	132
C.7	Teste o sistema após trafegar	132
C.7.1	Testes funcionais e de Controle do Selenia Dimensions	132
C.8	Teste de controle de qualidade	132
Apêndice D: Informações sobre doses		133
D.1	Tabelas de doses da EUREF	133
Índice		135

Lista de figuras

Figura 1: Selenia Dimensions	13
Figura 2: Estações de trabalho de Aquisição.....	14
Figura 3: Localização das etiquetas	24
Figura 4: Controles de energia do sistema	25
Figura 5: Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium	26
Figura 6: Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Padrão.....	27
Figura 7: Controles e indicadores do tubo suporte	29
Figura 8: Controles do braço em C	30
Figura 9: Dispositivo de compressão	30
Figura 10: Monitor de compressão	30
Figura 11: Monitor da cabeça do tubo	31
Figura 12: Pedais de função dupla	31
Figura 13: Reinicie os interruptores de desligamento de emergência	32
Figura 14: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Premium	32
Figura 15: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Padrão	32
Figura 16: A tela Inicial	33
Figura 17: Como fazer login	34
Figura 18: Controles do braço C (o lado mostrado é o esquerdo).....	35
Figura 19: Funcionalidade do Botão de desativação em emergências	44
Figura 20: Um exemplo da tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução)	47
Figura 21: Um exemplo da tela de Controle de Qualidade.....	48
Figura 22: A tela Select Patient (Selecionar paciente)	49
Figura 23: A guia Enterprise (Empresa)	50
Figura 24: Como adicionar uma nova paciente	53
Figura 25: A guia Filter (Filtro) da tela Patient Filter (Filtro de paciente).....	54
Figura 26: A guia Generator (Gerador) em uma tela de exemplo de procedimento.....	57
Figura 27: Exposição em andamento	59
Figura 28: Exposição completa.....	60
Figura 29: A tela Add View (Adicionar exibição)	61
Figura 30: A caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento)	62
Figura 31: A tela Edit View (Editar exibição).....	63
Figura 32: Um exemplo de grupo de saída personalizado	66
Figura 33: Selecionar as imagens para exportar	67
Figura 34: A tela Imprimir	69
Figura 35: Botões de alternância de pá	70
Figura 36: A Tela Visualização.....	71
Figura 37: Habilitar a suspensão e o pareamento automáticos	73
Figura 38: Guia Ferramentas (opção Tomossíntese mostrada)	74
Figura 39: Imagens marcadas em um procedimento (opção Tomossíntese mostrada)	74
Figura 40: Ferramentas de análise de imagens	75
Figura 41: A guia Ferramentas de avisos.....	76

Guia do Usuário Selenia Dimensions

Sumário

Figura 42: Índice de exposição	77
Figura 43: Modos de exibição.....	77
Figura 44: Indicador de cortes.....	78
Figura 45: Acessórios do braço C.....	81
Figura 46: Como alinhar o protetor de rosto retrátil no braço em C.....	82
Figura 47: Instalação do protetor de rosto.....	83
Figura 48: Operação do protetor de rosto.....	83
Figura 49: Como instalar o protetor de rosto convencional.....	84
Figura 50: Como instalar uma pá de compressão.....	88
Figura 51: Como retirar a pá de compressão.....	88
Figura 52: Controle deslizante do modo de compressão FAST.....	90
Figura 53: Instalação da plataforma de ampliação.....	90
Figura 54: Como montar o dispositivo de retículo de localização	92
Figura 55: Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação	93
Figura 56: Exemplo de screening	96
Figura 57: Exposição em andamento.....	98
Figura 58: Exposição completa.....	98
Figura 59: Calcular a profundidade da agulha	101
Figura 60: A tela Admin.....	107
Figura 61: Tela de login remoto das Ferramentas de Serviço	111
Figura 62: Tela de boas-vindas das Ferramentas de Serviço.....	112
Figura 63: Criar parâmetros do relatório de imagem	112
Figura 64: Criar relatório de imagem.....	113
Figura 65: Botão da ferramenta Archive (Arquivar).....	114
Figura 66: Tela Multi Patient On Demand Archive (Arquivar sob demanda/diversas pacientes).....	115
Figura 67: Dimensões do tubo suporte	117
Figura 68: Dimensões da Estação de trabalho Acquisition Premium.....	118
Figura 69: Dimensões da Estação de trabalho Acquisition Padrão.....	119
Figura 70: Botão de trava da bandeja do teclado.....	131

Lista de tabelas

Tabela 1: Testes de compressão	36
Tabela 2: Movimento do braço em C para cima e para baixo.....	37
Tabela 3: Rotação do braço em C no sentido anti-horário.....	39
Tabela 4: Rotação do braço em C no sentido horário.....	39
Tabela 5: Chave de rotação do braço em C	40
Tabela 6: Rotação automática do braço em C no sentido anti-horário	41
Tabela 7: Rotação automática do braço em C no sentido horário	42
Tabela 8: Movimento automático do braço em C para a posição zero	42
Tabela 9: Colimação do braço em C	42
Tabela 10: Alternância de pá	43
Tabela 11: A tela Select Patient (Selecionar paciente)	49
Tabela 12: Menus da barra de tarefas.....	51
Tabela 13: As opções da guia Filtro (Requer privilégios de acesso).....	55
Tabela 14: Grupos de procedimentos.....	62
Tabela 15: Acessórios disponíveis	85
Tabela 16: Manutenção preventiva pelo usuário.....	106
Tabela 17: Função da tela Admin	108
Tabela 18: Gerente técnico radiologista – Funções Service Tools (Ferramentas de manutenção)	110
Tabela 19: Máximo de mA como função de kV	123
Tabela 20: Mensagens do sistema.....	126
Tabela 21: Método de Dose EUREF 2D com PMMA Phantom	133
Tabela 22: Método de Dose EUREF 3D com PMMA Phantom	133

Capítulo 1: Introdução

Rx Only A lei federal dos EUA restringe o uso desse dispositivo a um médico ou sob a supervisão deste.

1.1 Uso previsto

O Sistema Hologic® Selenia® Dimensions® gera imagens mamográficas digitais que podem ser usadas para screening e diagnóstico de câncer de mama. O sistema Selenia Dimensions (2D ou 3D) é previsto para uso nas mesmas aplicações clínicas dos sistemas de mamografia em 2D para screening de mamogramas. Especificamente, o sistema Selenia Dimensions pode ser usado para geração de mamogramas digitais em 2D e 3D. Cada exame de screening consiste de:

- um grupo de imagens 2D de FFDM ou
- um grupo de imagens 2D e 3D, no qual a imagem 2D pode ser FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D

O sistema Selenia Dimensions poderá também ser usado para investigação diagnóstica adicional da mama.



Observação

No Canadá e em Cingapura, a tomossíntese não está aprovada para screening e deve ser usada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem de FFDM ou imagem 2D gerada pelo conjunto de imagens 3D).

1.2 Efeitos adversos potenciais dos sistemas de mamografia na saúde

A seguir é apresentada uma lista dos efeitos adversos potenciais (como complicações) associados ao uso do dispositivo (esses riscos são os mesmos dos outros sistemas de tela/filme ou mamografia digital):

- Compressão excessiva da mama
- Exposição excessiva aos raios X
- Choque elétrico
- Infecção
- Irritação da pele, abrasões ou ferimentos causados por perfurações

1.3 Contraindicações

Não há nenhuma contraindicação conhecida.

1.4 Uso pretendido do Guia do Usuário

Consulte sempre o Guia do Usuário para obter instruções sobre o uso do sistema.

1.5 Capacidades do Sistema

O sistema oferece as interfaces de usuário para a realização de screening e diagnóstico de mamogramas:

- Mamografia convencional com um receptor de imagem digital equivalente em tamanho ao filme grande de mamografia.
- Varredura de tomossíntese com um receptor de imagem digital equivalente em tamanho ao filme grande de mamografia (opção Tomossíntese).
- Mamograma digital convencional e varredura de tomossíntese durante uma única compressão (opção Tomossíntese).

1.6 Mais informações sobre tomossíntese

O sistema Selenia Dimensions da Hologic recebeu a aprovação da FDA para a opção Mamografia em 3D (tomossíntese) em 11 de fevereiro de 2011 (consulte pelo número PMA P080003). Esta aprovação da FDA se aplica ao screening e diagnóstico por imagem. Maiores informações estão disponíveis no site da FDA em

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

A opção 2D gerada (C-View) em conjunto com a tomossíntese recebeu a aprovação da FDA em 16 de maio de 2013 (consulte pelo número PMA P080003 S001). Maiores informações estão disponíveis no site da FDA em

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

Uma lista de publicações científicas sobre tomossíntese da mama está disponível no site da Hologic. A maioria destes estudos foi realizada na versão comercial do sistema de Mamografia em 3D (tomossíntese) Selenia Dimensions da Hologic. Consulte a publicação em <http://www.hologic.com/sites/default/files/Tomo-Bibliography-Rev-13.pdf>.

O site da Hologic tem várias especificações e fichas de breve relato sobre as publicações de imagens mamográficas. Veja os documentos em <http://www.hologic.com/en/learning-center/white-papers/breastimaging/>.

Publicações independentes examinaram os sistemas Selenia Dimensions de mamografia em 3D da Hologic em sequências de screening populacional na Europa. Os resultados mostram, de forma consistente, um aumento significativo na taxa de detecção de câncer invasivo e, ao mesmo tempo, uma redução em falsos positivos. As seguintes publicações são recomendadas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography

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



IMPORTANTE:

A Hologic recomenda fortemente que os usuários se familiarizem com as regulamentações locais ou regionais. Estas regulamentações podem impor restrições em diferentes tipos de uso clínico. Como as regulamentações podem evoluir e mudar com o tempo, é recomendada uma revisão periódica.

1.7 Sobre o C-View

1.7.1 Software C-View

O software C-View™ utiliza dados de imagens disponíveis a partir de uma aquisição de tomossíntese para gerar uma imagem 2D (também conhecida como imagem "sintetizada" ou imagem 2D C-View) por aquisição de tomossíntese. A imagem 2D C-View é criada sem a necessidade de exposição a FFDM adicional. A imagem 2D C-View é desenvolvida para ser similar e ter o mesmo objetivo de um mamograma 2D de FFDM quando utilizada como parte de um estudo de screening que emprega a tomossíntese. A imagem 2D C-View é interpretada em combinação com uma imagem de tomossíntese e não é destinada para uso sem as imagens de tomossíntese que a acompanham para tomar uma decisão ou diagnóstico clínico.

1.7.2 Advertências



Advertência:

Não tome uma decisão ou diagnóstico clínico a partir das imagens 2D C-View sem a análise do conjunto de imagens de tomossíntese que as acompanha.

Utilize as imagens 2D C-View da mesma forma que utilizaria as 2D de FFDM ao realizar um estudo de screening empregando a tomossíntese.

- Durante a análise das imagens 2D C-View para itens ou áreas de interesse, compare-as com um mamograma 2D anterior caso este exista e, então, analise as imagens de tomossíntese relacionadas criteriosamente.
- Examine cuidadosamente o conjunto completo de imagens de tomossíntese antes de tomar uma decisão clínica.



Advertência:

A aparência de uma imagem 2D C-View pode ser diferente daquela de uma imagem convencional 2D de FFDM, assim como filmes 2D e imagens de FFDM de diferentes fornecedores podem parecer diferentes.

Os usuários devem concluir o treinamento adequado de maneira correta e se familiarizar com a aparência de imagens 2D C-View antes de utilizá-las com conjuntos de imagens de tomossíntese.

1.7.3 Teoria da operação C-View

Visão geral

O software C-View é uma aplicação de processamento de imagens para pós-processamento de dados em pixel de dados de tomossíntese, capturados em um sistema de imagens de tomossíntese Selenia Dimensions 3D, em uma imagem 2D. A imagem 2D C-View pode utilizada como substituição a um mamograma 2D de FFDM como parte de um estudo de screening que emprega tomossíntese.

O software C-View processa dados de tomossíntese para gerar imagens 2D, que são desenvolvidas para serem similares e terem o mesmo objetivo de um mamograma 2D de FFDM quando utilizadas como parte de um estudo de screening que emprega a tomossíntese.

Configuração

O software C-View não possui definições configuradas pelo usuário que influenciam a aparência das imagens 2D C-View resultantes. As imagens 2D C-View são produzidas em formato de objeto de imagem de tomossíntese de mama DICOM, como um corte único grosso ou com um formato de objeto de imagem de mamografia digital DICOM. O administrador do local do PACS, em consulta com engenheiros de conectividade da Hologic, podem selecionar o formato de saída mais adequado para a infraestrutura e estações de trabalho de TI do local. Cada cabeçalho de imagem 2D C-View da DICOM contém as informações necessárias para diferenciá-la de qualquer imagem 2D convencional ou conjunto de imagens de tomossíntese que a acompanha na mesma exibição. Uma anotação ("C-View") também será gravada nos dados em pixel da imagem 2D C-View.

Fluxo de trabalho

Como com qualquer estudo de imagem, o tecnólogo seleciona a paciente e identifica o tipo de procedimento de imagem a ser feito. Para um exame com imagens 2D C-View, o processo de geração de imagens do indivíduo e a conclusão do estudo compõem tudo o que é necessário. O software C-View é operado automaticamente, sem a intervenção humana direta.

1.7.4 Imagens 2D atípicas C-View

A seguinte tabela detalha uma situação resultante em imagens 2D atípicas C-View.

Observação	Explicações, recomendações e notas
<p>Pás de diagnóstico: imagens que contêm evidências notáveis de pás de diagnóstico.</p>	<p>Explicação: o uso do software C-View com pás de diagnóstico podem criar artefatos visuais na periferia dos dados de imagem clínica.</p> <p>Recomendação: ao utilizar o software C-View com pás de diagnóstico, ignore quaisquer artefatos visuais na periferia dos dados de imagem clínica ou colime-os para ocultar aquela parte da imagem.</p>

1.8 Reclamações do produto

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o aparelho tiver causado ou contribuído para lesões a um paciente, informe o incidente imediatamente à Hologic. (Consulte a página de título para informações de contato).

1.9 Suporte técnico

Consulte a folha de rosto deste manual para obter informações de contato para o suporte do produto.

1.10 Declaração de Segurança Cibernética Hologic

A Hologic testa continuamente o estado atual da segurança do computador e da rede para verificar possíveis problemas com a segurança. Quando necessário, a Hologic fornece as atualizações do produto.

Para ver os documentos de Práticas recomendadas de cibersegurança dos produtos Hologic, consulte o site da Hologic.

1.11 Requisitos do Controle de Qualidade

As instalações fora dos Estados Unidos devem usar o Manual de Controle de Qualidade para criar um programa de Garantia de Qualidade e Controle de Qualidade. A instalação deve criar o programa para cumprir com os requisitos da Mammography Quality Standards Act (Lei dos padrões de qualidade de mamografia) ou para ser certificada pelo ACR ou por outro órgão certificador.

As instalações fora dos Estados Unidos podem usar o Manual de Controle da Qualidade como guia na criação de um programa para cumprir com os padrões e normas locais.

1.12 Instruções de instalação

As instruções de instalação estão disponíveis no Manual de Serviço.

1.13 Perfis de usuários

1.13.1 Técnico de Mamografia

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Técnico de Mamografia.
- Treinamento concluído referente ao sistema de mamografia.
- Passou por treinamento referente às posições da mamografia.
- Sabe como operar um computador e seus periféricos.

1.13.2 Radiologista

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Radiologista.
- Sabe como operar um computador e seus periféricos.

1.13.3 Médico

- Atende a todos os requisitos aplicáveis ao local em que opera o Médico.
- Conhece a mamografia.
- Tem experiência em exame de imagem digital.
- Sabe como operar um computador e seus periféricos.

1.14 Requisitos de Treinamento

Nos Estados Unidos, os usuários devem ser Técnicos em Radiologia registrados, atendendo aos critérios para realização de mamografia. Os usuários de mamografia devem atender a todos os requisitos pessoais de MQSA aplicáveis de acordo com as diretrizes da FDA para a mamografia convencional e digital.

O usuário conta com opções de treinamento que incluem, mas não se limitam a:

- Treinamento de aplicações em campo conduzido por um especialista em serviços clínicos da Hologic
- Treinamento de operações no local, também conhecido como peer training

Além disso, o manual do usuário é um guia para as orientações sobre o uso do sistema.

Todos os usuários devem se certificar de que receberam o treinamento apropriado referente ao uso do sistema antes de usá-lo nas pacientes.

A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema.

1.15 Termos e definições

ACR	American College of Radiology
AEC	Controle de exposição automática
Anotações	Marcas gráficas ou de texto em uma imagem para indicar uma área de interesse.
C-View	Um recurso licenciado que gera uma imagem do C-View (imagem 2D sintetizada) para cada volume de tomossíntese processado.
Colimador	Dispositivo no tubo de raios x para controlar a área do receptor que fica exposta.
Procedimento combinado	Um procedimento de aquisição de imagem, para o qual o sistema obtém uma imagem mamográfica convencional e uma varredura de tomossíntese durante uma única compressão da paciente (opção de Tomossíntese).
Mamografia convencional	Projeção única de imagens de raios x para fins de screening e diagnóstico.
Estação de trabalho de diagnóstico	Estação de trabalho de software para diagnóstico a partir de imagens digitais.
DICOM	Comunicações e imagens digitais em Medicina
EMC	Compatibilidade eletromagnética
EUREF	A Organização de Referência Europeia responsável por Serviços de Diagnóstico e Screening de Mama com Garantia de Qualidade.
Pórtico	Uma parte do Selenia Dimensions que tem o Detector, Gerador e Fonte de raios X, Posicionamento/Compressão, Distribuição de energia e Subsistemas acessórios.
Grade	Elemento dentro do Receptor de imagem digital que reduz a dispersão da radiação durante a exposição.
HIS	Sistema de informações hospitalares
HTC™	Grade celular de alta transmissão.
Receptor de imagens	Conjunto de detector de raios x, grade de redução da dispersão de raios x e capa de fibra de carbono.
MPPS	Etapa de procedimento executado da modalidade
MQSA	Mammography Quality Standards Act (Lei dos padrões de qualidade de mamografia)
Aviso	Anotações e comentários de cada imagem comunicada entre as Estações de trabalho de análise diagnóstica, Estações de trabalho de técnicos e Estações de trabalho de aquisição.
PACS	Sistema de comunicações e arquivamento de imagens. Um sistema de rede e computador para transferir e arquivar imagens médicas digitais.

Reservar	Uma marca na imagem para indicar que o técnico não tem certeza da qualidade da imagem. As imagens pendentes devem ser Aceitas ou Rejeitadas antes de encerrar o procedimento.
Imagens de projeção	O grupo de imagens de raios x para tomossíntese, extraído em diferentes ângulos de projeção da mama (opção de tomossíntese).
Recuperação	A remoção automática de imagens de pacientes e informações relacionadas para permitir a captura de novas imagens de pacientes.
RF	Radiofrequência
RIS	Sistema de informações radiológicas
RDI	Região de interesse
SID	Distância da fonte à imagem
Tomossíntese	Um procedimento de geração de imagem que combina um número de projeções obtidas em diferentes ângulos. As imagens de tomossíntese podem ser reconstruídas para mostrar planos focais (partes) dentro do objeto (opção Tomossíntese).
UPS	Fonte de energia contínua

1.16 Símbolos internacionais

Esta seção descreve os símbolos internacionais usados neste sistema.

	Peça aplicada do Tipo B
	Terminal de equalização potencial
	Terminal de aterramento de proteção
	“Desligado” (energia)
	“Ligado” (energia)
	“Desligado” para parte do equipamento
	“Ligado” para parte do equipamento
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.
	Alta tensão
	Fabricante
	Data de fabricação
	Este sistema transmite radiação não ionizante
	Cuidado—Radiação
	Siga as instruções de operação
	Siga o <i>Guia do Usuário</i>
	Cuidado

1.17 Advertências, cuidados e observações

Descrições de advertências, cuidados e observações usadas neste manual:



ADVERTÊNCIA!

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar possíveis lesões graves ou fatais.



Advertência:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar lesões.



Cuidado:

Procedimentos que devem ser seguidos estritamente para evitar danos ao equipamento, perda de dados ou danos a arquivos de aplicativos de software.



Observação

As observações se referem a informações adicionais.

1.18 Padrões de documento

Quando solicitado a adicionar texto, digite o texto escrito em fonte com espaço simples, exatamente como mostrado.

Capítulo 2: Informações gerais

2.1 Descrição do sistema

2.1.1 Tubo de suporte

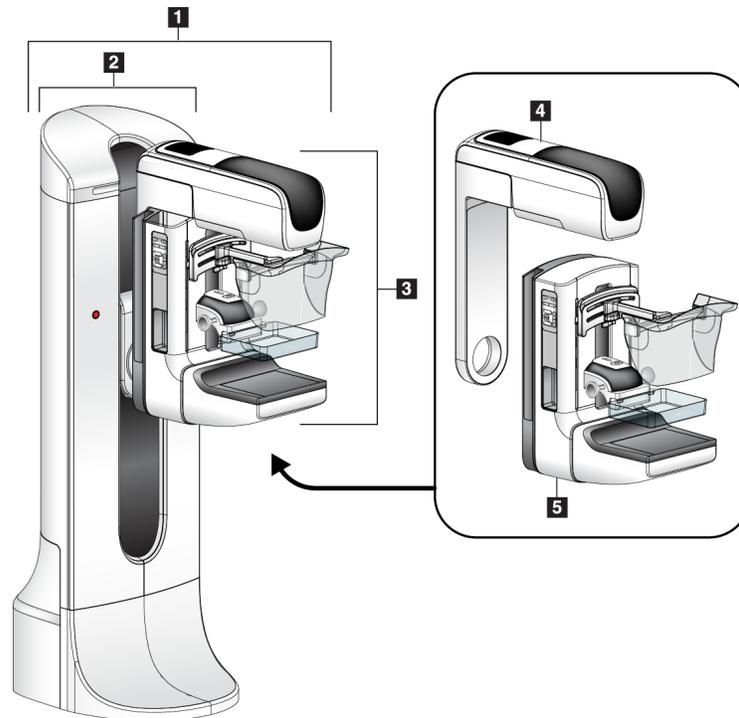


Figura 1: Selenia Dimensions

Legenda da figura

1. Tubo suporte (Pórtico com braço em C)
2. Pórtico
3. Braço em C (Braço do tubo e Braço de compressão)
4. Braço do tubo
5. Braço de compressão

2.1.2 Estação de trabalho de Aquisição

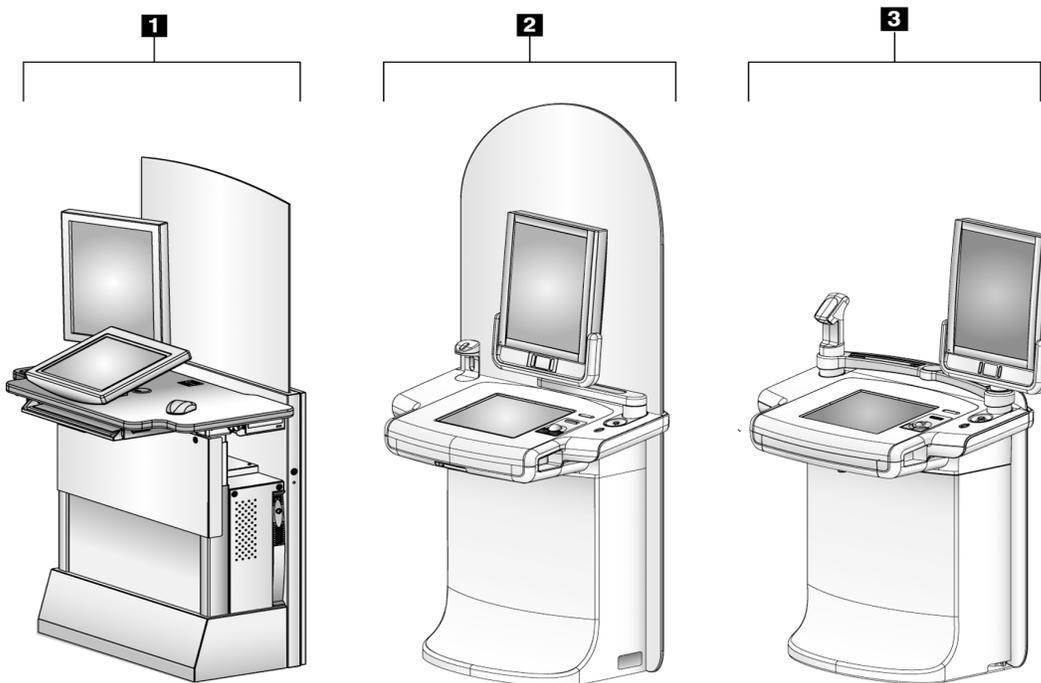


Figura 2: Estações de trabalho de Aquisição

Legenda da figura

1. Estação de trabalho de Aquisição Padrão
2. Estação de trabalho de Aquisição Premium
3. Estação de trabalho de Aquisição Móvel

2.2 Informações de segurança

Leia e entenda este manual antes de usar o sistema. Deixe o manual acessível durante os procedimentos com pacientes.

Siga *sempre* todas as instruções deste manual. A Hologic não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do sistema. A Hologic pode providenciar treinamento nas suas instalações.

O Selenia Dimensions tem dispositivos de proteção, porém o tecnólogo deve saber como usar o sistema com segurança. O tecnólogo deve se lembrar dos riscos à saúde que os raios X representam.

2.3 Advertências e contraindicações



Esse sistema é classificado como CLASSE I, PEÇA APLICADA TIPO B, IPX0, equipamento permanentemente conectado, de operação contínua, com carregamento de curto prazo segundo a IEC 60601-1. Não há nenhuma consideração especial para proteger o sistema de anestésicos inflamáveis ou da entrada de líquidos.



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque elétrico. Somente conecte este equipamento a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.



ADVERTÊNCIA!

De acordo com os requisitos de segurança elétrica dos EUA, use um receptáculo do tipo hospitalar para proporcionar um aterramento correto.



ADVERTÊNCIA!

Equipamentos elétricos próximos a anestésicos inflamáveis podem causar explosão.



ADVERTÊNCIA!

Para isolar o sistema corretamente, só instale acessórios ou opções aprovados para o sistema. Somente funcionários qualificados e aprovados podem trocar as conexões.



ADVERTÊNCIA!

Mantenha uma distância segura de 1,5 m entre a paciente e qualquer aparelho que não se destine a ela.

Os componentes do sistema não destinados a pacientes (como o Gerenciador de fluxo de trabalho, a estação de trabalho de análise diagnóstica ou a impressora) não devem ser instalados na Área da Paciente.



ADVERTÊNCIA!

Somente engenheiros de serviço treinados autorizados pela Hologic podem abrir qualquer um dos painéis. Este sistema contém voltagens letais.



ADVERTÊNCIA!

O usuário deve corrigir os problemas antes de usar o sistema. Entre em contato com um representante de assistência técnica aprovado para manutenção preventiva.



ADVERTÊNCIA!

Após uma interrupção de energia, remova a paciente do sistema antes de restaurar a energia.



Advertência:

Este aparelho contém material perigoso. Envie o material retirado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de assistência técnica.



Advertência:

O movimento do braço em C é motorizado.



Advertência:

Você aumentará a configuração de ajuste de exposição do AEC quando aumenta para altos níveis a dose da paciente. Ao reduzir a configuração de ajuste de exposição AEC, você aumentará o ruído na imagem ou diminuirá a qualidade da imagem.



Advertência:

Controle o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação.



Advertência:

As unidades de disco instaladas nesse sistema são da Classe I Laser. Evite exposição direta ao feixe de raios. Haverá radiação laser oculta se a unidade de disco ficar aberta.



Advertência:

O leitor de código de barras instalado no sistema é da Classe II Laser. Evite exposição direta ao feixe de raios. Se o compartimento ficar aberto, haverá radiação laser oculta.



Advertência:

Mantenha o corpo inteiro atrás da proteção contra a radiação durante a exposição.



Advertência:

Não mova o braço C enquanto o sistema recupera a imagem.



Advertência:

Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Advertência:

Não deixe a paciente sozinha durante o procedimento.



Advertência:

Mantenha sempre as mãos da paciente afastadas dos botões e interruptores.



Advertência:

Deixe os pedais longe da paciente e da área do braço em C para evitar que sejam acidentalmente usados. Quando a paciente estiver em cadeira de rodas, coloque os pedais fora da área.



Advertência:

Para evitar uma dose de radiação mais alta para a paciente, coloque apenas materiais aprovados no caminho do feixe de raios X.



Advertência:

Este sistema pode ser perigoso para o paciente e para o usuário. Siga sempre as precauções de segurança para exposições a raios X.



Advertência:

Sempre use o protetor de rosto nas exposições, exceto nos estudos de caso de ampliação.



Advertência:

O protetor de rosto não protege contra radiação.



Advertência:

Risco de aprisionamento. Confirme se o braço em C está a 50 cm (20 polegadas) de distância de qualquer objeto durante sua rotação. Não utilize a rotação automática quando a área desobstruída ao redor do braço em C for inferior a 50 cm (20 polegadas).



Cuidado:

Este sistema é um aparelho médico e não um computador comum. Não faça alterações não autorizadas no hardware ou no software. Para dar segurança à rede, instale o aparelho com um firewall. A proteção contra vírus ou a segurança de rede do computador deste aparelho médico não são fornecidas (por exemplo, um firewall para computador). As providências para segurança da rede e proteção antivírus são responsabilidade do usuário.



Cuidado:

Não desligue o disjuntor da estação de trabalho Acquisition, exceto em emergências. O disjuntor pode desativar a fonte de energia contínua (UPS) e levar à perda de dados.



Cuidado:

Risco de perda de dados. Não coloque qualquer mídia magnética ou dispositivos que criam campos magnéticos nas proximidades.



Cuidado:

Não use nenhuma fonte de calor (como uma placa de aquecimento) no receptor de imagem.



Cuidado:

Para minimizar possíveis danos causados por choque térmico no receptor de imagens digitais, siga o procedimento recomendado para desligar o equipamento.



Cuidado:

O monitor está calibrado para atender aos padrões DICOM. Não faça nenhum ajuste de brilho ou contraste ao monitor.



Cuidado:

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vazar nem escorrer.



Cuidado:

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.



Observação

Em alguns países, a Hologic não fornece o cabo elétrico do Pórtico. Caso o cabo elétrico não seja fornecido, instale um cabo com todos os códigos locais pertinentes e os seguintes requisitos: 3 condutores, 8 AWG (10 mm²) de cobre, com um comprimento de até 7,62 m (25 pés).

2.4 Botões de desativação em emergências

O botão de desativação em emergências remove a energia do Pórtico e do Mecanismo de Elevação da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão. Não adquira o hábito de desligar o sistema com os botões de desativação em emergências. Consulte a [Funcionalidade dos Botões de desativação em emergências](#) na página 44 para obter informações completas sobre os botões de desativação em emergências.

2.5 Intertravamentos

O Selenia Dimensions tem intertravamentos de segurança:

- O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).
- Se você soltar o botão de raios x antes do fim da exposição, haverá uma interrupção da exposição e será mostrada uma mensagem de alarme.
- Quando em modo Tomo (Tomografia), o sistema não permite a Grade no campo de raios X (opção Tomossíntese).
- Os intertravamentos Espelho e Filtro impedem os raios x quando o Espelho ou Filtro do campo elétrico não estiver alinhado.

2.6 Conformidade

Esta seção descreve os requisitos de conformidade do sistema de mamografia e as responsabilidades do fabricante.

2.6.1 Requisitos de conformidade

O fabricante é responsável pela segurança, pela confiabilidade e pelo desempenho deste equipamento, tomando as seguintes providências:

- As instalações elétricas da sala cumprem todas as exigências.
- O equipamento é utilizado de acordo com o *Guia do Usuário*.
- As operações de montagem, extensões, ajustes, alterações ou os reparos são executados somente por pessoas autorizadas.
- A rede e o equipamento de comunicação são instalados para cumprir com os padrões IEC. O sistema completo (rede e equipamento de comunicação e sistema de mamografia Selenia Dimensions) deve estar em conformidade com a IEC 60601-1 e a IEC 60601-1-1.



Cuidado:

O equipamento médico elétrico precisa de precauções especiais com relação à interferência eletromagnética e deve ser instalado, colocado em serviço e utilizado de acordo com as informações sobre interferência eletromagnética fornecidas.



Cuidado:

Aparelhos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar equipamentos médicos elétricos.



Cuidado:

O uso de acessórios e cabos não autorizados pode resultar em um aumento das emissões ou redução das imunidades. Para manter a qualidade de isolamento do sistema, só instale acessórios ou opcionais Hologic aprovados para o sistema.



Cuidado:

O Equipamento Médico Elétrico (ME) ou Sistema ME não deve ser usado de maneira adjacente ou empilhado em outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o Equipamento ME ou Sistema ME deve ser observado para verificar operação normal na configuração na qual for usado.



Cuidado:

Este sistema deve ser usado somente por profissionais de saúde. Este sistema pode causar radiointerferência ou pode perturbar a operação de algum equipamento próximo. Pode ser necessário adotar medidas de atenuação, como reorientar ou relocar o equipamento ou proteger o ambiente.



Cuidado:

Mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela Hologic podem invalidar sua autoridade para operar o equipamento.



Cuidado:

Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites estabelecidos para equipamentos digitais de Classe A, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Estes limites são estabelecidos para fornecer razoável proteção contra interferência potencialmente danosa quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa, e pode irradiar energia em radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência em comunicações de rádio. Operação deste equipamento em uma área residencial provavelmente causará interferência; nesse caso, será solicitado que o usuário corrija a interferência por sua própria conta.

2.6.2 Declarações de conformidade

O fabricante declara que este dispositivo foi produzido de forma a cumprir com os seguintes requisitos:

- CAN/CSA - ISO 13485-03 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulatórios (adotada a ISO 13485:2003, segunda edição, 15/07/2003)
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos (adotada a IEC 60601-1:2005, terceira edição, 2005-12), inclui a Errata 1:2011; também a CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90 (R2005) Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- EN 60601-1:2006 Equipamento médico elétrico. Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos; também a EN 60601-1:1990 +A1+A11+A12+A2+A13 Equipamento médico elétrico – Requisitos gerais de segurança
- ETSI EN 300.330-1: V1.3.1 e ETSI EN 300 330-2: V1.5.1: 2006 – Compatibilidade eletromagnética e matérias de espectro do Rádio (ERM); Aparelhos de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio na faixa de frequência de 9 kHz a 25 MHz e sistema de loop indutivo na faixa de frequência de 9 kHz a 30 MHz
- ETSI EN 301 489-1: V1.6.1 e ETSI EN 301 489-3: V1.8.1: 2008 – Compatibilidade Eletromagnética e matérias de espectro do rádio (ERM); padrão de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços
- FCC, 47 CFR Parte 15, Subparte C, Seção 15.225: 2009
- FDA, 21 CFR [Partes 820, 900 e 1020]
- IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos; também a IEC 60601-1 Ed. 2.0:1988 +A1+A2:1995 Equipamento médico elétrico – Requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-1 Ed. 2.0:2000 Equipamento médico elétrico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Padrão colateral: Requisitos de segurança para sistemas médicos elétricos
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
- IEC 60601-1-3 Ed. 2.0:2008 Equipamento médico elétrico – Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos – Padrão colateral: Proteção contra radiação em equipamento diagnóstico de raios X; também a IEC 60601-1-3 Ed. 1.0:1994 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisito geral de segurança - 3. Padrão colateral: Requisitos de proteção contra radiação em equipamento de diagnóstico por raios X
- IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000 Equipamento médico elétrico – Parte 1-4: Requisitos gerais de segurança - Padrão colateral: Sistemas médicos elétricos programáveis

- IEC 60601-2-28 Ed. 2.0:2010 Equipamento médico elétrico - Parte 2-28: Requisitos específicos de segurança e desempenho básicos de conjuntos de tubos de raios X para dispositivos médicos; também a IEC 60601-2-28 Ed. 1.0:1993, Equipamento médico elétrico – Parte 2: Requisitos específicos de segurança dos conjuntos de fontes de raios X e conjuntos de tubos de raios X para diagnóstico médico
- IEC 60601-2-32 Ed. 1.0:1994 Equipamento médico elétrico – Parte 2: Requisitos específicos de segurança de equipamentos relacionados a equipamento de raios X
- IEC 60601-2-45 Ed. 3.0:2011 Equipamento médico elétrico – Parte 2-45: Requisitos específicos de segurança e desempenho básicos de equipamentos mamográficos de raios X e dispositivos esterotáxicos mamográficos; também a IEC 60601-2-45 Ed. 2.0:2001 – Equipamento médico elétrico, Parte 2-45: Requisitos específicos de segurança de equipamentos mamográficos de raios X e aparelhos estereotáxicos para mamografia
- RSS-210: Edição 7, 2007 – Especificação de padrões de rádio para dispositivos de radiocomunicação de baixa potência isentos de licença: Equipamento de Categoria I
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho básicos, inclui a alteração (2010); também a UL 60601-1 1ª Edição: Equipamento médico elétrico parte 1 – Requisitos gerais de segurança

2.7 Localização das etiquetas

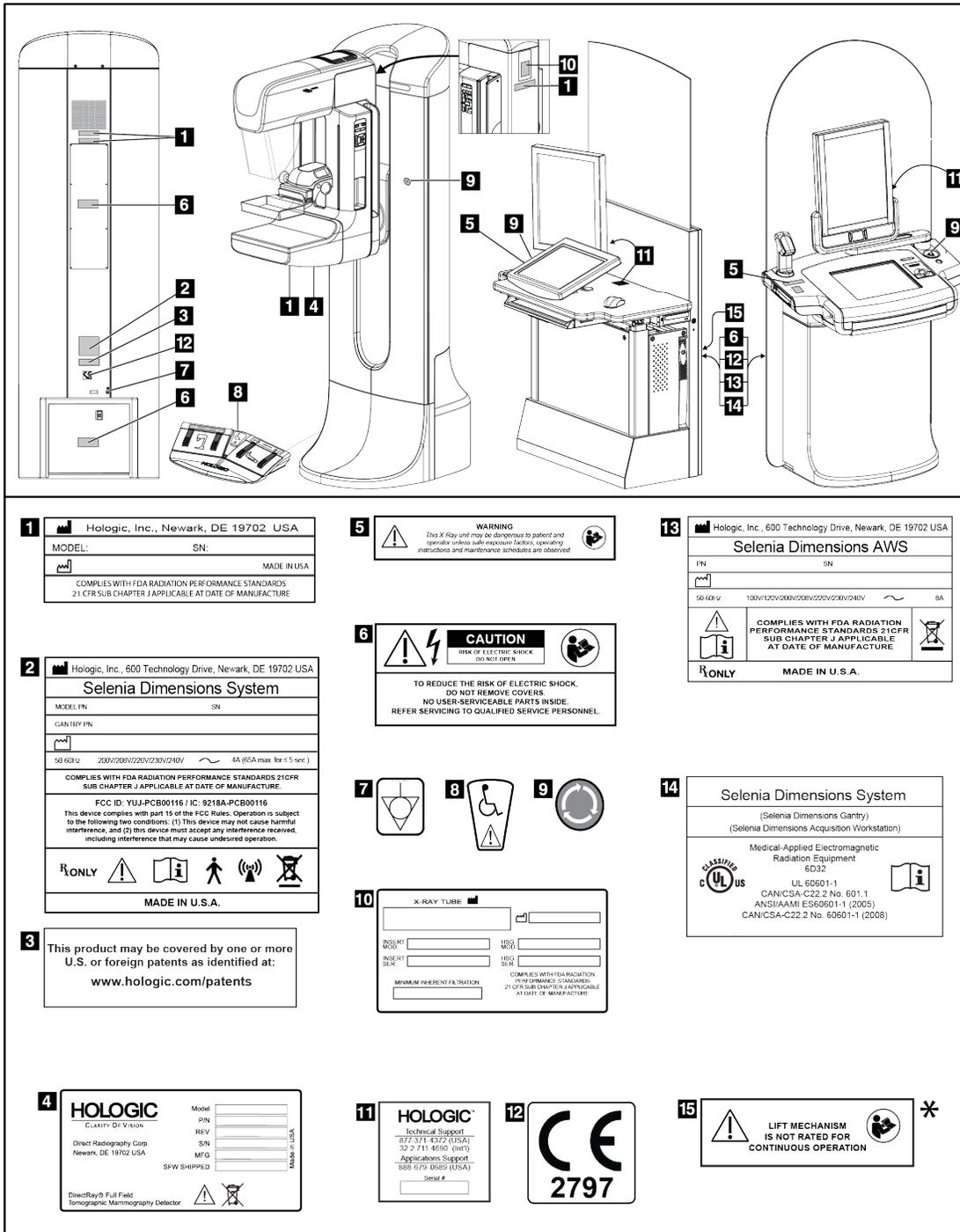


Figura 3: Localização das etiquetas

*O mecanismo de levantamento não está disponível no sistema de screening do Selenia Dimensions 2D.

Capítulo 3: Controles e indicadores do sistema

3.1 Controles de energia do sistema

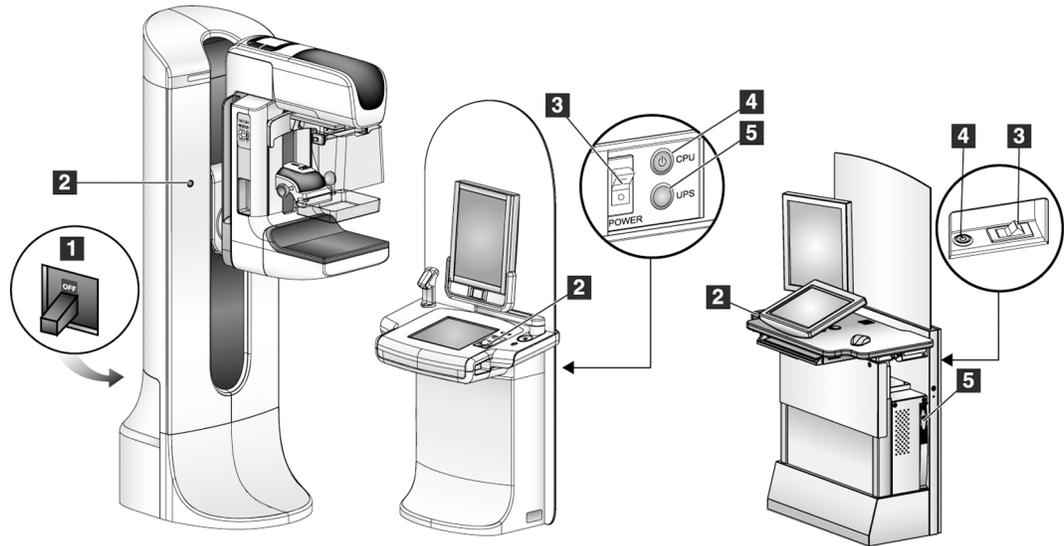


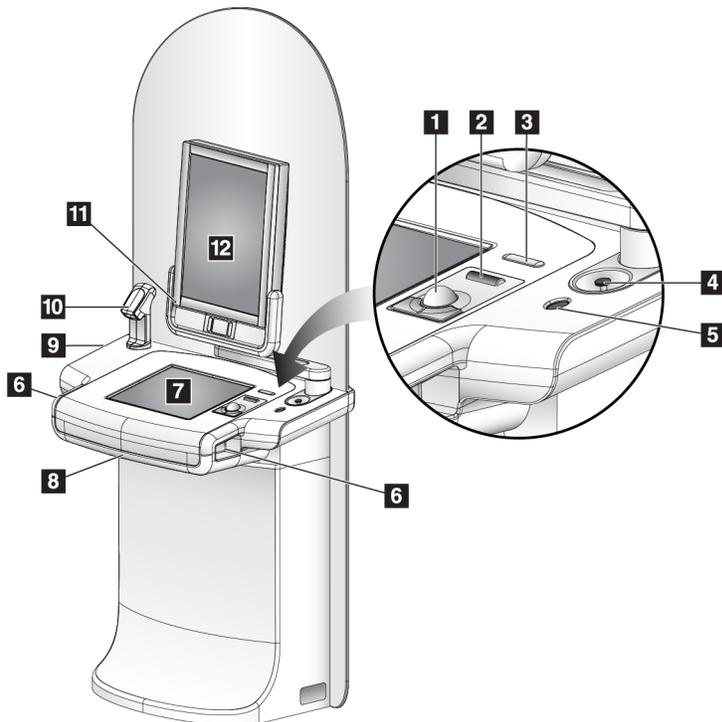
Figura 4: Controles de energia do sistema

Legenda da figura

1. Disjuntor do Pórtico
2. Botão de desativação em emergências (dois no Pórtico, um na Estação de trabalho Acquisition)
3. Disjuntor da estação de trabalho Acquisition
4. Botão power do computador
5. Botão power do UPS, se equipado

3.2 Controles e Indicadores da estação de trabalho de Aquisição

3.2.1 Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium



Legenda da figura

1. Trackball
2. Botão de rolagem
3. Liberação da compressão
4. Botão de desligamento de emergência
5. Leitor de impressão digital
6. Botão de raio X (um de cada lado)
7. Tela sensível ao toque
8. Teclado (na gaveta)
9. Unidade de CD/DVD
10. Leitor de código de barras
11. LED de energia da tela de visualização
12. Tela de visualização

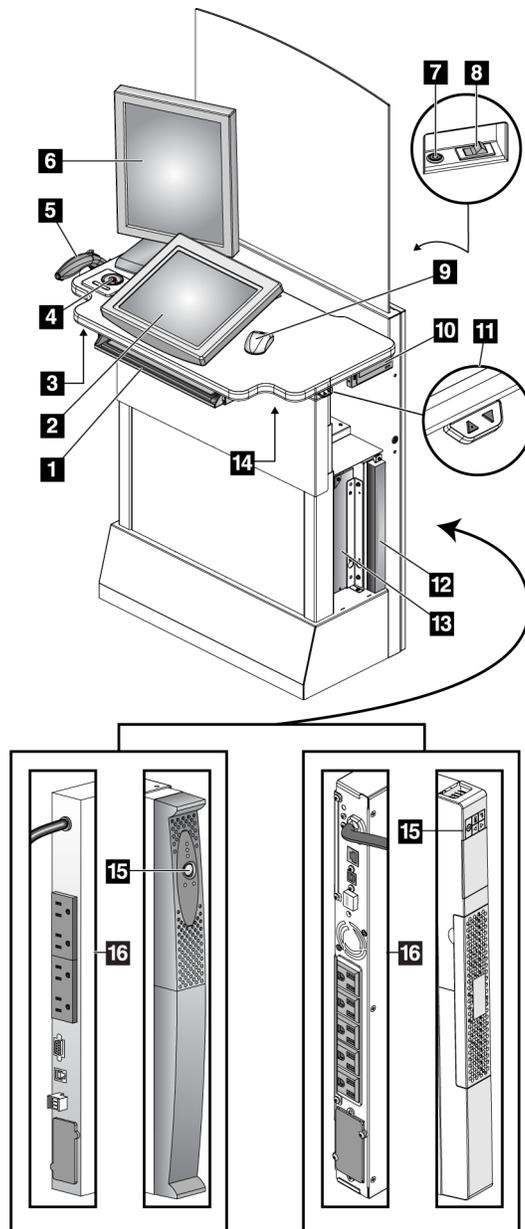
Figura 5: Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Premium



Observação

Os controles da Estação de trabalho Acquisition instalada em um ambiente móvel são os mesmos controles da Estação de trabalho Acquisition Premium.

3.2.2 Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Padrão



Legenda da figura

1. Teclado
2. Monitor Controle
3. Interruptor de raio X esquerdo
4. Botão de desligamento de emergência
5. Leitor de código de barras (opcional)
6. Tela de visualização
7. Interruptor de Reinicialização de CPU
8. Interruptor de Ativação do Disjuntor
9. Mouse
10. Unidade de DVD
11. Interruptor de ajuste de altura (opcional)
12. UPS (opcional)
13. Computador
14. Interruptor de raios X direito
15. Botão de energia do UPS
16. Parte traseira do UPS

Figura 6: Controles e Monitores da Estação de Trabalho Acquisition Padrão

3.2.3 Teclado

Use o teclado da gaveta frontal da estação de trabalho de Aquisição para inserir dados.

3.2.4 Leitor de código de barras

Use este dispositivo para inserir dados de código de barras de registros da paciente ou de registros de procedimentos.

3.2.5 Estação de trabalho de Aquisição Premium com Monitor sensível ao toque

Use a tela sensível ao toque ou a trackball para selecionar itens.

3.2.6 Monitor de Controle da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão

Use o Mouse para selecionar itens.

3.2.7 Tela de visualização

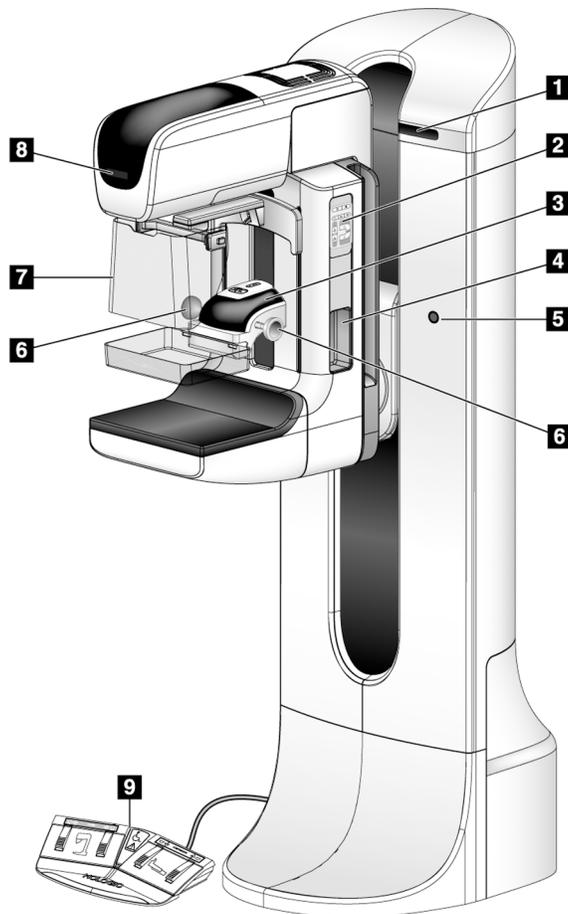
Veja as imagens na Tela de visualização.



Observação

Sua tela de visualização pode parecer diferente daquela mostrada neste manual, porém o funcionamento é idêntico

3.3 Controles e indicadores do tubo suporte



Legenda da figura

1. Monitores do ângulo de rotação (em cada lado)
2. Controles do braço em C (cada lado)
3. Dispositivo de compressão
4. Alças da paciente (cada lado)
5. Botões de desativação de emergências (de cada lado)
6. Volantes manuais de compressão
7. Protetor de rosto da paciente
8. Monitor da cabeça do tubo
9. Pedais

Figura 7: Controles e indicadores do tubo suporte

3.3.1 Controles do braço em C

Os controles do braço C determinam as funções do Colimador e do braço C.

Consulte [Execução dos testes funcionais](#) na página 35.

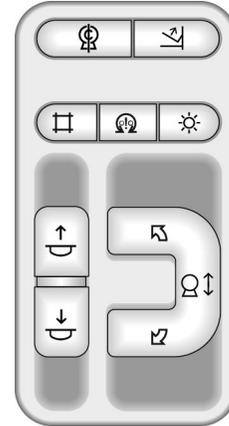


Figura 8: Controles do braço em C

3.3.2 Controles e Monitores do Dispositivo de Compressão

Legenda da figura

1. Volantes manuais de compressão
2. Botões de alternância de pá
3. Botões do Sensor do AEC
4. Monitor do Dispositivo de Compressão
5. Controle deslizante do modo de compressão FAST
6. Presilha da pá

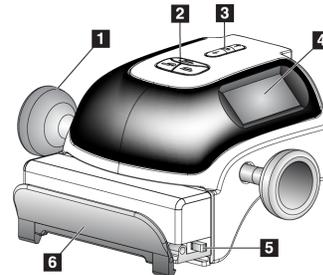


Figura 9: Dispositivo de compressão

O monitor no dispositivo de compressão mostra o seguinte:

- Posição do Sensor do AEC
- Força de compressão (exibe 0,0 quando a força for inferior a 4 libras)
- Espessura de compressão
- Ângulo do braço C após rotação (por 5 segundos)



Figura 10: Monitor de compressão

3.3.3 Monitor da cabeça do tubo

O Monitor da cabeça do tubo mostra o seguinte:

- SID
- Tipo de filtro
- Configuração do colimador
- Posição da pá

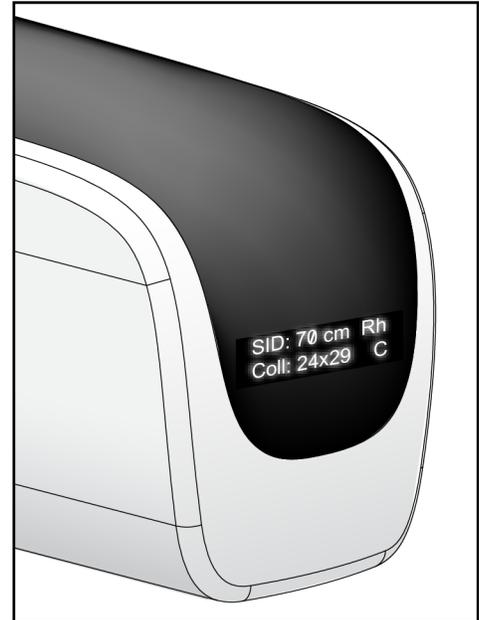


Figura 11: Monitor da cabeça do tubo

3.3.4 Pedais de função dupla



Advertência:

Deixe os pedais longe da paciente e da área do braço em C para evitar que sejam acidentalmente usados. Quando a paciente estiver em cadeira de rodas, coloque os pedais fora da área.

Para usar os pedais:

1. Pressione o pedal para iniciar o movimento.
2. Solte o pedal para parar o movimento.

Legenda da figura

1. Abaixar o braço em C
2. Levantar o braço em C
3. Reduzir compressão
4. Aumentar compressão

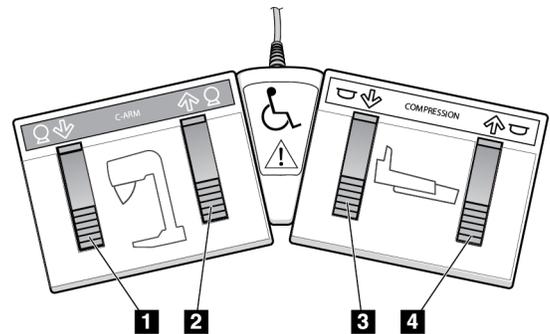


Figura 12: Pedais de função dupla

3.4 Como ligar o Selenia Dimensions



Observação

Se o sistema permanecer ligado durante a noite, reinicie-o diariamente para garantir o melhor desempenho.

3.4.1 Preparação

1. Reinicie todos os Botões de desativação em emergências girando cada um deles um quarto de volta.

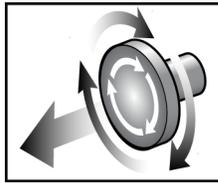


Figura 13: Reinicie os interruptores de desligamento de emergência

2. Confirme se os dois disjuntores do sistema estão na posição On (ligado).
3. Remova os bloqueios ao movimento do braço em C e à visão do operador.

3.4.2 Inicialização

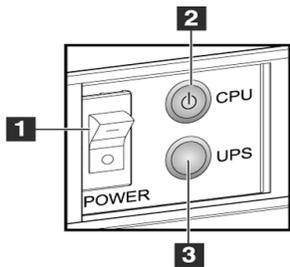


Figura 14: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Premium

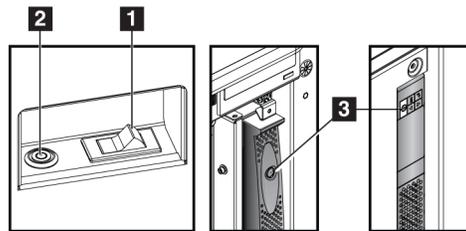


Figura 15: Botões de Força da Estação de trabalho Acquisition Padrão

Legenda da figura

1. Disjuntor da estação de trabalho Acquisition
2. Botão de energia do computador
3. Botão de energia do UPS (opcional)

1. Se o UPS foi desligado, pressione o botão de energia do UPS (na parte traseira da Estação de Trabalho Acquisition Premium ou no lado da Estação de Trabalho Acquisition Padrão (opcional).
2. Pressione o botão de energia do computador, na parte traseira da Estação de Trabalho Acquisition.
3. Selecione o botão **Login**.

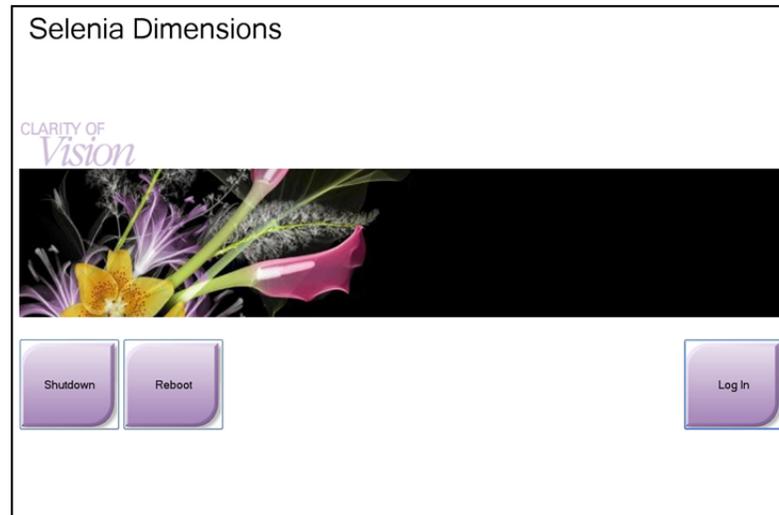


Figura 16: A tela Inicial



Observação

A tela Startup (Início) inclui o botão **Shutdown** (Desligar), que desliga o sistema, e o botão **Reboot** (Reinicializar), que reinicia o sistema.



Observação

A preparação do sistema para a aquisição de imagens pode levar de 5 a 15 minutos. O tempo de espera depende da configuração de energia do detector. Um cronômetro, na barra de tarefas, exibe o tempo de espera até que o sistema fique pronto. Não adquira imagens clínicas ou de CQ, a não ser que o ícone System Status (Status do sistema) indique que o sistema está pronto.

3.4.3 Login

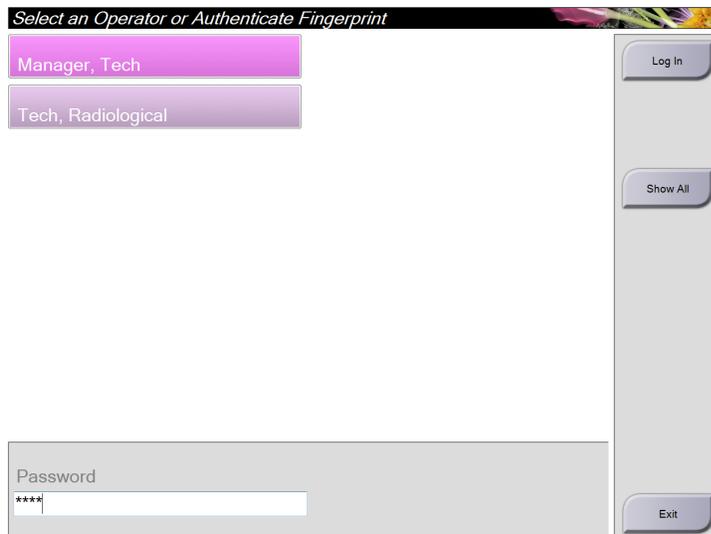


Figura 17: Como fazer login

Quando é exibida a tela Login do usuário, são mostrados todos os gerentes e técnicos na lista de Operadores.

1. Para exibir os nomes de usuários de Serviço, Aplicativos e Cientistas, selecione o botão **Mostrar tudo**.
2. Selecione seu nome de usuário, digite a senha e selecione o botão **Login**.

Ou

Valide suas impressões digitais pressionando seu dedo no leitor de impressões digitais. A maioria das informações exclusivas e repetíveis na impressão digital está na polpa digital e não nas pontas dos dedos. O posicionamento plano do dedo como mostrado na imagem à esquerda resulta em uma identificação rápida e precisa da impressão digital.



Operação correta



Operação incorreta



Observação

Se houver tarefas de Controle de qualidade pendentes, a tela Selecionar função para execução aparecerá. Você pode executar as tarefas de qualidade ou pode selecionar **Ignorar**.

3.5 Como alterar o campo Idioma

1. Selecione o botão **Admin** (Administrador).
2. Selecione a opção **My Settings** (Minhas Configurações).
3. No campo **Locale**, selecione um idioma no menu suspenso.
4. Selecione o botão **Save** (Salvar), depois selecione o botão **OK** para a mensagem de Atualização com sucesso. O idioma selecionado é exibido.

3.6 Execução dos testes funcionais

Execute os testes funcionais como parte do sua inspeção visual mensal para verificar se o controle funciona corretamente.

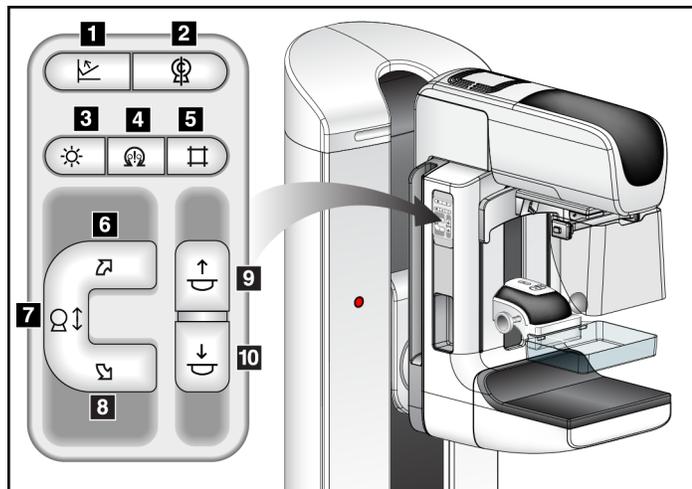


Figura 18: Controles do braço C (o lado mostrado é o esquerdo)

Legenda da figura

1. Liberação da compressão
2. Braço em C em 0
3. Lâmpada do campo de luz
4. Ativador do motor
5. Substituição do colimador
6. Rotação do braço em C no sentido horário
7. Movimento do braço C (abaixar/levantar)
8. Rotação do braço em C no sentido anti-horário
9. Aumentar compressão
10. Reduzir compressão

Nas laterais esquerda e direita do Pórtico há um painel de controle do braço em C.

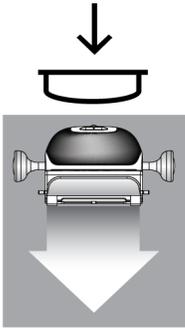
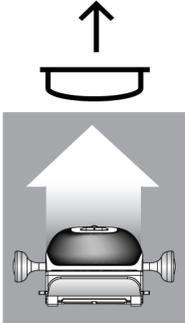


Observação

O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

3.6.1 Testes funcionais de compressão

Tabela 1: Testes de compressão

Função	Teste funcional
<p>Reduzir compressão</p> 	<p>Pressione o botão Reduzir compressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O freio do motor de compressão fica acionado. • A lâmpada do campo de luz acende. • O dispositivo de compressão é abaixado. <p><i>Nota... ao pressionar o botão Reduzir compressão, o freio da compressão permanece acionado até que o botão de Liberação da compressão seja pressionado.</i></p> <p>O movimento de reduzir compressão é interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando você libera o botão. • Quando atinge o limite de Força descendente. • Quando atinge o limite inferior do movimento.
<p>Aumentar compressão</p> 	<p>Pressione o botão Aumentar compressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O Dispositivo de compressão se move em direção à parte superior. • O botão Aumentar compressão <i>não</i> libera o freio da compressão. <p>Movimento de Aumentar compressão é automaticamente interrompido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando você libera o botão. • Quando atinge o limite superior do movimento.
<p>Liberação da compressão</p> 	<p>Pressione o botão Liberação da compressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O freio do motor de compressão é liberado. • O dispositivo de compressão se eleva.

3.6.2 Testes funcionais do movimento do braço em C

Movimento do braço em C para cima e para baixo

Tabela 2: Movimento do braço em C para cima e para baixo

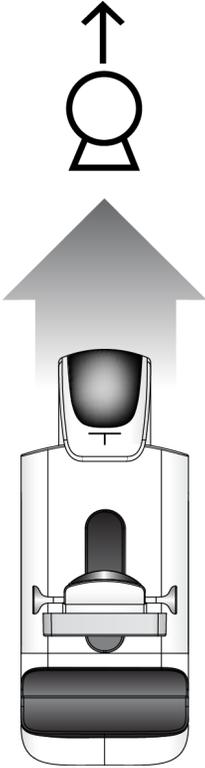
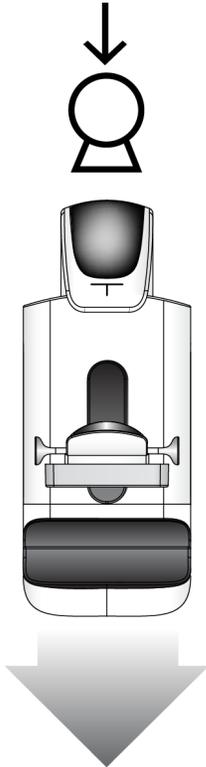
Função	Teste funcional
<p data-bbox="443 470 711 499">Levantar o braço em C</p> 	<p data-bbox="789 470 1276 499">Pressione o botão Levantar o braço em C:</p> <ul data-bbox="837 514 1458 877" style="list-style-type: none"> • O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o botão é liberado. • O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o braço em-C atinge o limite superior do movimento. • O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

Tabela 2: Movimento do braço em C para cima e para baixo

Função	Teste funcional
<p data-bbox="393 352 654 384">Abaixar o braço em C</p> 	<p data-bbox="738 352 1218 384">Pressione o botão Abaixar o braço em C:</p> <ul data-bbox="787 394 1412 766" style="list-style-type: none">• O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o botão é liberado.• O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando o braço em-C atinge o limite inferior do movimento.• O movimento vertical e a rotação do braço em C são desativados quando a força de compressão é aplicada. Um engenheiro de manutenção pode configurar a força de bloqueio de 22 Newtons (5 libras) para 45 Newtons (10 libras).

Rotação do braço em C

Tabela 3: Rotação do braço em C no sentido anti-horário

Função	Teste funcional
Rotação do braço em C no sentido anti-horário	Pressione o botão Rotação do braço em C no sentido anti-horário para iniciar a rotação-nesse sentido.
Painel esquerdo	Painel direito

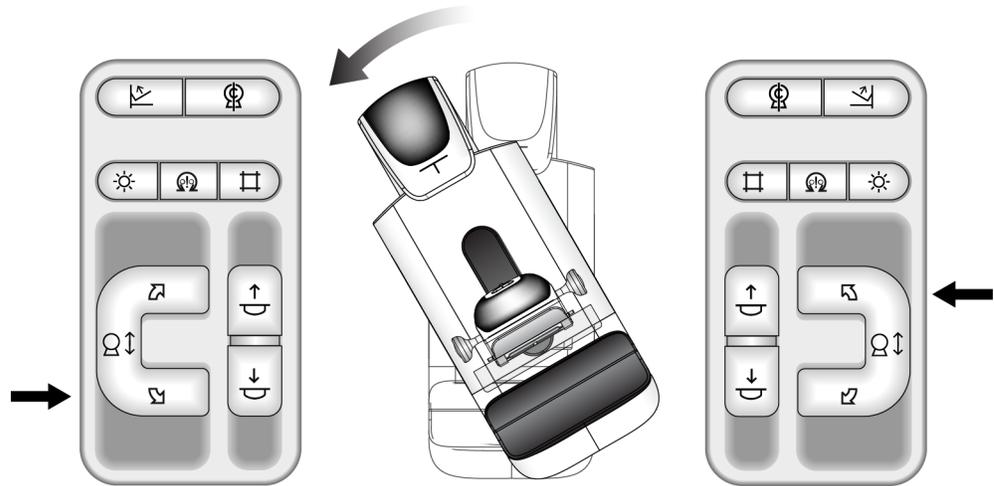


Tabela 4: Rotação do braço em C no sentido horário

Função	Teste funcional
Rotação do braço em C no sentido horário	Pressione o botão Rotação do braço em C no sentido horário para iniciar a rotação nesse sentido.
Painel esquerdo	Painel direito

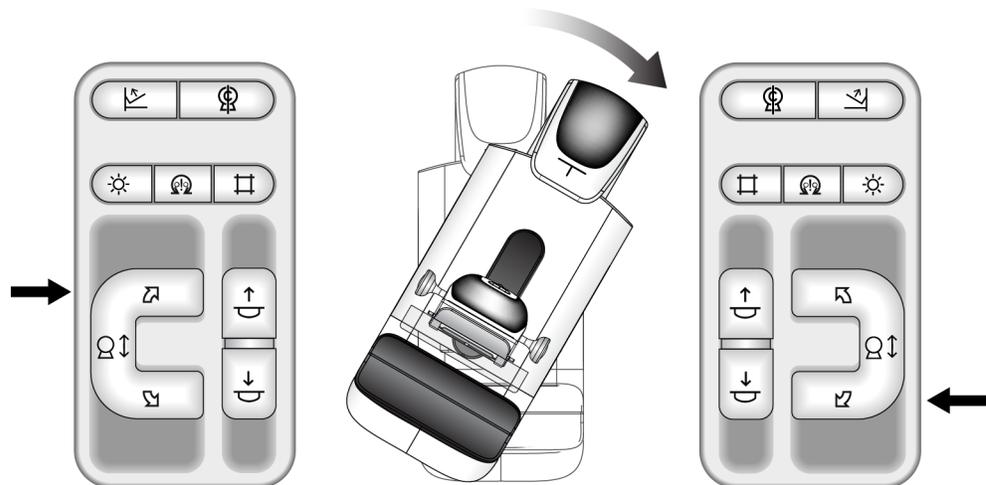
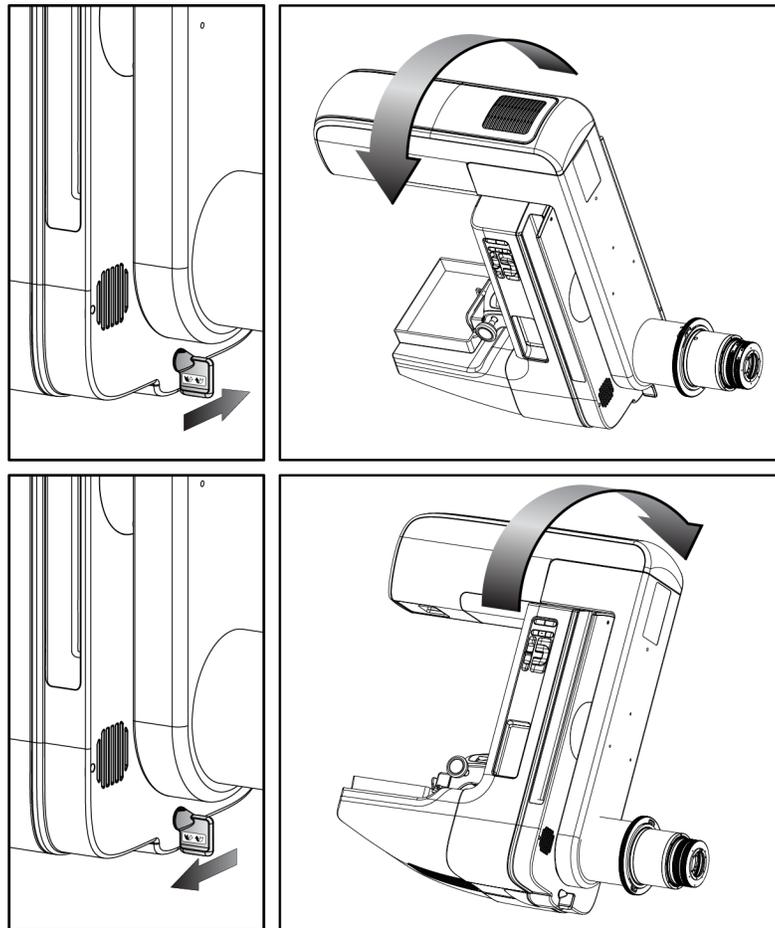


Tabela 5: Chave de rotação do braço em C

Função	Teste funcional
Chave de rotação do braço em C	Para aproximar o braço em C, empurre a chave de rotação do braço em C em sua direção. Para afastar o braço em C, puxe a peça de rotação do braço em C em sua direção. O movimento do braço em C é automaticamente interrompido quando a peça é liberada.



Rotação automática do braço em C (rotação automática)



Advertência:

Risco de aprisionamento. Confirme se o braço em C está a 50 cm (20 polegadas) de distância de qualquer objeto durante sua rotação. Não utilize a rotação automática quando a área desobstruída ao redor do braço em C for inferior a 50 cm (20 polegadas).



Observação

Para parar o movimento de rotação automática do braço em C, pressione qualquer botão ou o botão de desativação em emergências.

Ativador do motor 	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor e o botão Rotação para ativar o movimento de rotação automática no sentido horário e anti-horário.
Braço em C em 0 	Pressione e mantenha pressionado o botão Braço em C em 0 e o botão Ativador do motor para retornar o braço em C à posição zero automaticamente.

Tabela 6: Rotação automática do braço em C no sentido anti-horário

Função	Teste funcional
Rotação automática do braço em C no sentido anti-horário	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor (2) e o botão Rotação do braço em C no sentido anti-horário (3 ou 4, com base no painel). A máquina emite um bipe e o braço em C se move automaticamente no sentido anti-horário.
Painel esquerdo	Painel direito

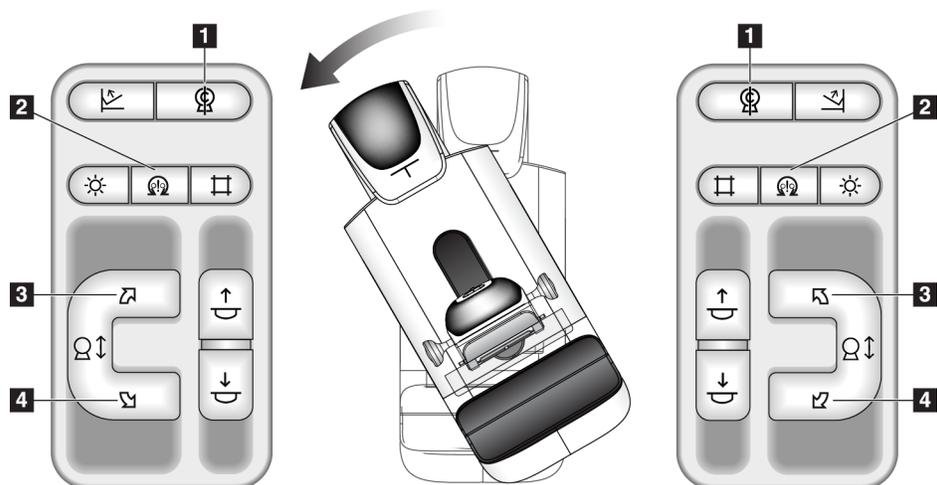


Tabela 7: Rotação automática do braço em C no sentido horário

Função	Teste funcional
Rotação automática do braço em C no sentido horário	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor (2) e o botão Rotação do braço em C no sentido horário (3 ou 4, com base no painel). A máquina emite um bipe e o braço em C se move automaticamente no sentido horário.
Painel esquerdo	Painel direito

Tabela 8: Movimento automático do braço em C para a posição zero

Função	Teste funcional
Movimento automático do braço em C para a posição zero	Pressione e mantenha pressionado o botão Ativador do motor (2) e o botão Braço em C em 0 (1). A máquina emite um bipe e o braço em C retorna automaticamente para a posição zero.

Colimação

Tabela 9: Colimação do braço em C

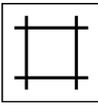
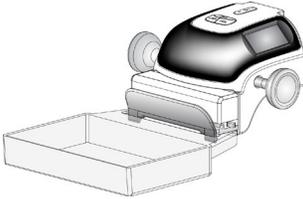
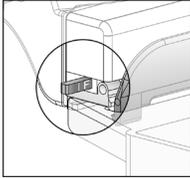
Função	Teste funcional
Substituição do colimador 	O botão Substituição do colimador altera a colimação nos diferentes campos de raios X. Pressione o botão Lâmpada do campo de luz para exibir o campo de raios X, depois pressione o botão de substituição do colimador para selecionar um campo de raios X.

Tabela 9: Colimação do braço em C

Função	Teste funcional
<p>Lâmpada do campo de luz</p> 	<p>Pressione o botão Lâmpada do campo de luz para visualizar o campo de raios x por aproximadamente 30 segundos.</p> <p>A lâmpada do campo luz acende automaticamente com o início do movimento de Reduzir compressão.</p>

Alternância de pá

Tabela 10: Alternância de pá

Função	Teste funcional
<p>Movimentação do sistema de pás</p> 	<p>O Compressor de exame de 18 x 24 cm se move aproximadamente 2,5 cm para a esquerda, centro ou direita. Durante a aplicação da compressão, a pá não pode ser movimentada. O colimador é programado para acompanhar a posição da pá.</p> <p>Para testar essa função:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Instale a pá de 18 x 24 cm no dispositivo de compressão. 2. Selecione uma exibição. Use os botões de alternância de pá na tela do procedimento para substituir a posição. <p>Verifique se a pá se move automaticamente para a nova posição.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Acenda a lâmpada do campo de luz. Verifique se a posição do colimador corresponde à posição da pá. 4. Repita este procedimento para as outras duas posições da pá.
	<p>O controle deslizante do modo de compressão FAST, no dispositivo de compressão, permite que você defina o sistema no modo de compressão FAST ou no modo Normal.</p> <p>Para selecionar o modo, mova o controle deslizante para a posição "F" de um dos lados do dispositivo de compressão.</p>

3.7 Funcionalidade dos Botões de desativação em emergências

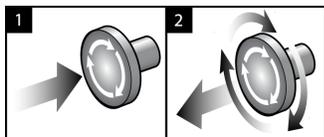


Figura 19: Funcionalidade do Botão de desativação em emergências

Há três botões de desativação em emergências, um de cada lado do Pórtico e um na Estação de trabalho de Aquisição.

1. Pressione qualquer dos botões de desativação em emergências para desativar o Pórtico e desativar o Mecanismo de Elevação da Estação de Trabalho de Aquisição Padrão.
2. Para reinicializá-lo, dê um quarto de volta no botão de desativação em emergências.

3.8 Como desligar o sistema

1. Feche todos os procedimentos em aberto de pacientes. Consulte [Como encerrar um procedimento](#) na página 64.
2. Na tela Select Patient (Selecionar paciente), selecione o botão **Log Out** (Sair).
3. Na tela Startup (Início), selecione o botão **Shutdown** (Desligar).
4. Selecione o botão **Yes** (Sim) na tela de confirmação.

3.9 Como desenergizar totalmente a estação de trabalho Acquisition

Execute os procedimentos desta seção após desligar a estação de trabalho Acquisition.

1. Após o sistema concluir o desligamento, pressione o botão do UPS, se equipado (consulte o item 3 na [figura](#) na página 32 e na [figura](#) na página 32).
2. Desligue o disjuntor da estação de trabalho Acquisition (consulte o item 1 na [figura](#) na página 32 e na [figura](#) na página 32).
3. Desconecte o cabo elétrico da estação de trabalho Acquisition.

Para reiniciar o sistema:

1. Conecte o cabo elétrico da estação de trabalho Acquisition.
2. Ligue o disjuntor da estação de trabalho Acquisition (consulte o item 1 na [figura](#) na página 32 e na [figura](#) na página 32)
3. Pressione o botão do UPS, se equipado (consulte o item 3 na [figura](#) na página 32 e na [figura](#) na página 32).
4. Aguarde os ventiladores dos consoles ligarem.
5. Pressione o botão Power do computador.

Capítulo 4: A Interface do usuário

4.1 Selecionar a função para execução

Depois de fazer o login, a tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução) é exibida.



Observação

A tela Select Patient (Selecionar paciente) será exibida se você não estiver agendado para executar nenhuma tarefa de Controle de Qualidade.

Selecionar função para execução		
Nome	Última execução	Data de vencimento
Controle de qualidade da impressora DICOM		1/12/2010
Calibras de exibição e condições de exibição		1/12/2010
Controle de qualidade da estação de trabalho de análise diagnóstica		1/12/2010
Calibração de ganho		1/12/2010
Avaliação de artefatos		1/12/2010
Qualidade da imagem do fantasma	28/10/2010	1/11/2010
SNR/CNR		1/12/2010
Indicador de espessura da compressão		1/12/2010
Lista de verificação visual		1/12/2010
Teste de compressão		1/12/2010
Rejeitar análise		1/12/2010
Repetir análise		1/12/2010

Número de resultados: 12

Figura 20: Um exemplo da tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução)

1. Selecione um item na lista.
2. Selecione o botão **Start** (Iniciar) ou o botão **Mark Completed** (Marcação concluída). O botão **Start** (Iniciar) não está disponível para todos os tipos de teste.
3. Siga as mensagens para concluir o procedimento.

Se todas as tarefas de Controle de qualidade não forem executadas neste momento, você poderá selecionar o botão **Skip** (Ignorar).



Observação

Se você selecionar o botão Skip (Ignorar), será exibida a tela Select Patient (Selecionar paciente).

Se você selecionar o botão Admin (Administrador), será exibida a tela Admin. Consulte [Como usar a tela Admin](#) na página 107 para obter informações sobre esta tela.

4.2 Como executar as tarefas de Controle de Qualidade

1. Selecione uma tarefa de Controle de Qualidade na tela Select Function to Perform (Selecionar função para execução).
2. Selecione o botão **Start** (Iniciar).
3. Siga as orientações na tela para concluir o procedimento.



Figura 21: Um exemplo da tela de Controle de Qualidade



Observação

Quando o botão **Start** (Iniciar) não estiver ativado para uma tarefa de Controle de qualidade, selecione o botão **Mark Completed** (Marcação concluída).



Observação

As tarefas de Controle de qualidade necessárias podem ser executadas a qualquer momento. Selecione o botão Admin (Administrador) (na Tela Select Patient [Selecionar paciente]). Para exibir a lista, selecione o botão Quality Control (Controle de qualidade) na tela Admin (Administrador).

4.3 A tela Select Patient (Selecionar paciente)

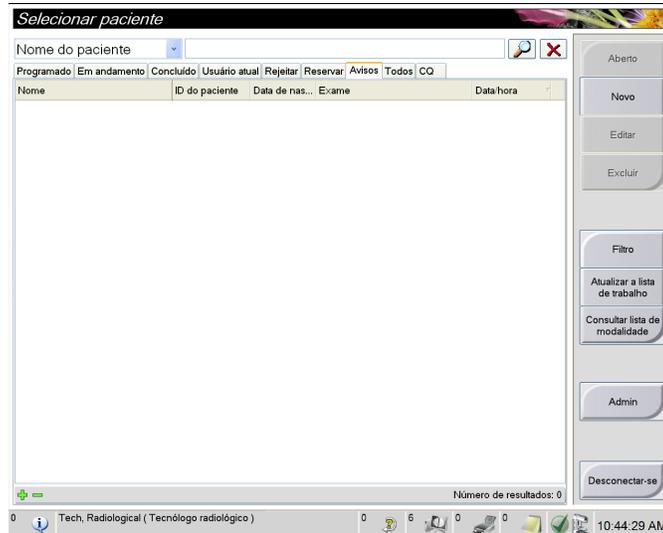


Figura 22: A tela Select Patient (Selecionar paciente)

Tabela 11: A tela Select Patient (Selecionar paciente)

Item	Descrição
1. Pesquisa rápida	Pesquise o banco de dados local em busca do nome da paciente, ID da paciente ou número de acesso.
2. Guia	<p>As guias na parte superior da tela são configuráveis. Um usuário com as permissões corretas pode excluir guias e criar novas guias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A guia Scheduled(Agendados) exhibe os procedimentos agendados. • A guia In Progress (Em andamento) exhibe os procedimentos não concluídos. • A guia Completed (Concluídos) exhibe os procedimentos concluídos. • A guia Current User (Usuário atual) exhibe os procedimentos do Operador atual. • A guia Reject (Rejeitar) exhibe os procedimentos com exibições rejeitadas. • A guia Pend (Pendentes) exhibe os procedimentos com exibições pendentes. • A guia All (Tudo) exhibe todos os procedimentos de todos os usuários. • A guia Notices (Avisos) exhibe as pacientes com avisos não visualizados por padrão. Consulte Sobre a guia Notices (Avisos) na página 50 (Avisos) para obter mais informações. • A guia QC (CQ) exhibe os procedimentos de Controle de Qualidade.

Tabela 11: A tela Select Patient (Selecionar paciente)

Item	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> A guia Enterprise (Empresa) exibe se você possui o Gerenciador de fluxo de trabalho avançado na página 56 (Gerenciador de fluxo de trabalho avançado). Esta guia exibe os procedimentos adquiridos em todas as redes da Selenia Dimensions.  <p style="text-align: center;"><i>Figura 23: A guia Enterprise (Empresa)</i></p>
<p>3. Outras funções</p>	<p>Nesta tela, você pode executar muitas funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adicionar uma nova paciente (New - Novo) — consulte Como adicionar uma nova paciente na página 52. Editar as informações da paciente (Edit - Editar) — consulte Como editar as informações do paciente na página 53. Excluir uma paciente da lista de trabalho (Delete - Excluir) — consulte Como excluir uma paciente manualmente na página 53. Usar um filtro de paciente (Filter - Filtro) — consulte A tela Filtro de paciente na página 54 (Filtro de paciente). Pesquisar uma paciente na lista de modalidade (Query - Consultar) — consulte Como consultar a lista de modalidades na página 56. Usar a tela Admin (Administrador) — consulte Como usar a tela Admin na página 107. Sair (Log Out - Desconectar) — consulte Como desconectar-se na página 56. Encontre suas pacientes no banco de dados (guias na parte superior da tela).

4.3.1 Sobre a guia Notices (Avisos)

- Ao selecionar a guia Notices (Avisos) na tela Select Patient (Selecionar paciente), uma lista das pacientes com avisos é exibida.
- O valor padrão para a lista exibida é de pacientes com avisos não visualizados.
- O valor pode ser alterado para mostrar os pacientes com avisos visualizados ou as pacientes com avisos não visualizados e visualizados.
- Quando você seleciona o botão **Open** (Abrir), a tela de procedimento para a paciente selecionada é aberta.

4.3.2 Sobre a barra de tarefas

A barra de tarefas na parte inferior da tela exibe outros ícones, que você pode selecionar para acessar informações ou realizar tarefas do sistema.



Tabela 12: Menus da barra de tarefas

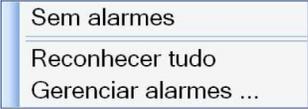
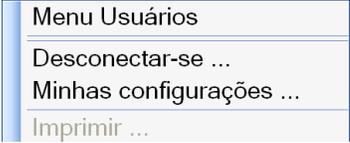
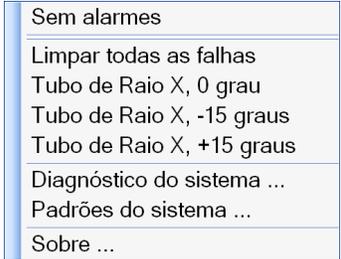
	Descrição	Menu
1 	<p>Ícone Information (Informações)</p> <p>Selecione o ícone Information (Informações) para exibir um menu.</p> <p>Esta seção da barra de tarefas pisca em amarelo quando há algum alarme.</p> <p>Selecione Acknowledge All (Reconhecer tudo) para interromper a indicação piscante.</p> <p>Selecione a opção Manage Alarms (Gerenciar alarmes) para exibir e fechar algum alarme aberto.</p>	
2	<p>Current User Name (Nome de usuário atual)</p> <p>Selecione o nome de usuário para exibir um menu.</p> <p>Log Out (Desconectar-se) o leva de volta à tela Sign-in (Entrar).</p> <p>My Settings (Minhas configurações) permite que você selecione as configurações de usuário e as preferências de fluxo de trabalho.</p> <p>Print (Imprimir) imprime a lista de pacientes exibida em uma impressora conectada.</p>	
3  	<p>Ícones Output Device (Dispositivo de saída)</p> <p>Selecione qualquer ícone de dispositivo de saída para exibir a tela Manage Queues (Gerenciar filas). Essa tela exibe o status de trabalhos na fila e as informações de trabalhos da saída selecionada, além de permitir que você filtre a exibição da fila.</p>	
4 	<p>Ícone Notices (Avisos)</p> <p>Select o ícone Notice (Aviso) para exibir a tela Patients with Unviewed Notices (Pacientes com avisos não visualizados). O número no ícone mostra o número dos pacientes com Avisos não visualizados.</p>	

Tabela 12: Menus da barra de tarefas

	Descrição	Menu
<p>5</p> 	<p>Ícones System Status (Status do sistema)</p> <p>Selecione o ícone Tubehead (Cabeça do tubo) para exibir um menu. Quando o detector e o gerador estão prontos para uso, uma marca de seleção verde é exibida ao lado do ícone da cabeça do tubo.</p> <p>Clear All Faults (Limpar todas as falhas) exclui todas as mensagens de erro.</p> <p>X-ray Tube, 0 Degrees (Tubo de Raio X, 0 grau) coloca a cabeça do tubo em zero grau de rotação para a próxima exposição.</p> <p>X-ray Tube, -15 Degrees (Tubo de Raio X, -15 graus) coloca a cabeça do tubo em +15 graus de rotação para uma exposição de biópsia.</p> <p>X-ray Tube, +15 Degrees (Tubo de Raio X, +15 graus) coloca a cabeça do tubo em +15 graus de rotação para uma exposição de biópsia.</p> <p>System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) acessa as configurações do subsistema.</p> <p>System Defaults (Padrões do sistema) abre a tela Gantry Defaults (Padrões de pórtico) para definir os valores padrão de Compression (Compressão) e Generator (Gerador).</p> <p>About (Sobre) exibe informações sobre a Estação de trabalho Acquisition.</p>	

4.3.3 Como abrir um procedimento

1. Ao selecionar um paciente na lista em alguma das guias, o botão **Open** (Abrir) é ativado.
2. Quando você seleciona o botão **Open** (Abrir), é exibida a tela Procedure (Procedimento) para esse paciente.

4.3.4 Como adicionar uma nova paciente

1. Na tela Select Patient (Selecionar paciente), selecione o botão **New** (Novo).
2. Digite as informações do novo paciente e selecione um procedimento.
3. Selecione o botão **Open** (Abrir). É exibida uma tela do novo paciente.

Figura 24: Como adicionar uma nova paciente

4.3.5 Como editar as informações do paciente

1. Na tela Select Patient (Selecionar paciente), selecione o nome do paciente e o botão **Edit** (Editar).
2. Na tela Edit Patient (Editar paciente), faça as alterações, depois selecione o botão **Save** (Salvar).
3. Quando for exibida a tela Update Successful (Atualização com êxito), selecione o botão **OK**.

4.3.6 Como excluir uma paciente manualmente



Observação

As recuperações geralmente eliminam a necessidade de excluir pacientes manualmente. Consulte [Sobre a recuperação](#) na página 106.

1. Na tela Select Patient (Selecionar paciente), selecione uma ou mais pacientes.
2. Selecione o botão **Excluir**.
3. No prompt de confirmação que é exibido, selecione **Yes** (Sim).



Observação

Os tecnólogos não têm permissão para excluir pacientes.

4.3.7 A tela Filtro de paciente

Quando você seleciona o botão **Filter** (Filtro) na tela Select Patient (Selecionar paciente), é exibida a tela Patient Filter (Filtro de paciente) da guia selecionada.

Nome	ID do paciente	Exame	Status
test*test	3490329	Múltiplo	Múltiplo
uij*bui*bi	bui	Múltiplo	Programado

Figura 25: A guia Filter (Filtro) da tela Patient Filter (Filtro de paciente)

A guia Filter (Filtro) e Column (Coluna) da tela Patient Filter (Filtro de paciente)

A guia Filter (Filtro) lhe permite alterar as opções de filtro para a lista de pacientes exibida. Quando você seleciona ou cancela a seleção de uma opção, a mudança é exibida na área Resultados da tela.



Observação

O nível Manager (Gerenciador) de acesso ao sistema é necessário para salvar estes novos filtros na guia selecionada na tela Select Patient (Selecionar Paciente) (consulte [Outras funções na guia Filtro](#) na página 55 [Filtro]).

A guia Coluna lhe permite adicionar mais opções de busca (por exemplo, Idade, Sexo, Anotações) à lista filtrada. As opções são exibidas como colunas na área de resultados. Para adicionar mais colunas a uma lista filtrada, seleciona a guia Coluna, e em seguida, selecione as opções.



Observação

Quando você seleciona uma linha na lista de resultados e depois seleciona o botão Open (Abrir), é exibida a tela Procedure (Procedimento) para a paciente em questão.

Outras funções na guia Filtro

A guia Filtro permite que usuários com privilégios de acesso adicionem, alterem ou excluam guias na tela Selecionar paciente. Consulte a tabela abaixo.

Tabela 13: As opções da guia Filtro (Requer privilégios de acesso)

<ul style="list-style-type: none"> • Altere os parâmetros de filtro de pacientes atuais. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione uma guia na tela Selecionar paciente. 2. Selecione o botão Filtro. 3. Selecione as opções de filtro. 4. Selecione o botão Salvar 5. Certifique-se de que o nome da guia que você selecionou esteja na caixa de nomes. 6. Selecione OK.
<ul style="list-style-type: none"> • Crie uma nova guia para a tela Selecionar paciente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione uma guia na tela Selecionar paciente. 2. Selecione o botão Filtro. 3. Selecione as opções de filtro para a guia. 4. Selecione o botão Salvar como. 5. Insira um novo nome para a guia. 6. Selecione OK.
<ul style="list-style-type: none"> • Exclua uma guia da tela Selecionar paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione uma guia na tela Selecionar paciente. 2. Selecione o botão Filtro. 3. Selecione o botão Excluir 4. Selecione o botão Sim para confirmar a ação.

4.3.8 Como atualizar a Lista de trabalho

Selecione o botão **Atualizar lista de trabalho** para atualizar a lista de pacientes programadas.

4.3.9 Como consultar a lista de modalidades

Use o recurso Query Worklist (Consultar lista de modalidades) para pesquisar um paciente ou uma lista de pacientes.

Há dois métodos para inserir as informações da consulta:

- **Leitor de código de barras** – O campo no qual podem ser configuradas as varreduras do leitor de código de barras. Faça a varredura do código de barras do campo configurado. O procedimento agendado é exibido e o paciente é adicionado ao banco de dados local. Por padrão, o usuário pode varrer a ID do paciente, o N° de acesso ou a ID de procedimento solicitado.
- **Keyboard (Teclado)** – Use um ou mais campos para consultar o Modality Worklist Provider (Provedor de lista de modalidades). Todos os campos de consulta podem ser configurados. Os campos padrão são os seguintes: Patient name (Nome do paciente), Patient ID (ID de paciente), Accession Number (N° de acesso), Requested Procedure ID (ID de procedimento solicitado), Scheduled Procedure Date (Data agendada para o procedimento). O procedimento agendado é exibido e o paciente é adicionado ao banco de dados local.

4.3.10 Selecione o botão Admin (Administrador)

Consulte [Interface de administração do sistema](#) na página 107.

4.3.11 Como desconectar-se

Selecione o botão Log Out (Desconectar-se) para retornar à tela Startup (Início).

4.4 Gerenciador de fluxo de trabalho avançado

O Gerenciador de fluxo de trabalho avançado é um mecanismo de fluxo de trabalho que permite que vários sistemas da Selenia Dimensions comuniquem-se e troquem imagens entre si. O sistema mantém o controle de todos os pacientes, procedimentos e imagens adquiridos em todos os sistemas da Selenia Dimensions que estão vinculados a ele. Além disso, o Gerenciador de fluxo de trabalho avançado sincroniza avisos e fornece imagens anteriores de todos os sistemas da Selenia Dimensions que estão vinculados a ele.

O Selenia Dimensions vinculado ao Gerenciador de fluxo de trabalho avançado exibe a guia Enterprise (Empresa) na tela Select Patient (Selecionar paciente). Essa guia exibe os procedimentos adquiridos em todos os sistemas vinculados da Selenia Dimensions.

4.5 A tela de procedimento

Selecione a guia Generator (Gerador) (na parte superior da tela, do lado esquerdo) para ajustar as técnicas de exposição do procedimento. Selecione as opções na guia Tools (Ferramentas), na parte superior da tela, à esquerda, para analisar a imagem (consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 75 [Ferramentas de análise de imagens]).



Observação

Dependendo das configurações de licença do sistema, diferentes guias poderão ser vistas. Para obter informações especificamente sobre a guia Biopsy (Biópsia), consulte o *Guia do Usuário do Affirm*.



Figura 26: A guia Generator (Gerador) em uma tela de exemplo de procedimento

4.5.1 Como configurar os Parâmetros de exposições

Selecione o modo de aquisição de imagem (opção de tomossíntese)

- Padrão Para procedimentos rotineiros de screening Tomossíntese
- Enhanced (Aprimorado) Para exibições de diagnóstico Tomossíntese.



Advertência:

O modo de aquisição aprimorado com reprodução de imagens combinadas pode produzir uma dose de radiação superior ao valor-limite estipulado pelo MQSA de 3,0 mGy e, portanto, ele somente poderá ser utilizado na avaliação diagnóstica.

Selecione o Exposure Mode (Modo de exposição)

- Manual O usuário seleciona kV, mAs, Focal Spot (Foco) e Filter (Filtro).
- AEC: Tempo automático O usuário seleciona kV, Focal Spot (Foco) e Filter (Filtro). O sistema seleciona os mAs.
- AEC: Auto-kV (kV auto) O usuário seleciona o Focal Spot (Foco). O sistema seleciona o kV, mAs e Filter (Filtro) (Ródio).
- AEC: Filtro automático O usuário seleciona o Focal Spot (Foco). O sistema seleciona o kV, mAs e Filter (Filtro).

Use os modos AEC (modos de Controle de exposição automática) para permitir que o sistema controle as técnicas de exposição.

Como usar o sensor do AEC

O sensor do AEC tem sete posições manuais e uma posição automática. As posições manuais começam na borda da parede do peito (posição 1) e vão em direção da borda do mamilo (posição 7). A posição automática seleciona duas regiões em uma área que se estende da parede do peito ao mamilo.

Use as teclas de mais (+) e de menos (-) do dispositivo de compressão ou da área do Sensor AEC da tela para alterar a posição do sensor. Você pode selecionar Auto AEC (AEC automático) para permitir que o sistema calcule a melhor exposição para a mama.

4.5.2 Como usar o botão Presença de implante

O botão **Implant Present** (Presença de implante) fica acima do botão **Accept** (Aceitar) da tela Procedure (Procedimento). Esse botão aplica um processamento especial de implante às exibições do implante e de implante deslocado, além de alterar a marca DICOM "Implant Present" ("Presença de implante") no cabeçalho da imagem. Quando esse botão é selecionado, uma marca de seleção é exibida ao lado dele.



Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) tanto para exibições de implante quanto de implante deslocado antes de adquirir a imagem.



Observação

O botão Presença de implante é selecionado automaticamente se qualquer guia de procedimento contiver uma exibição de ID.

4.5.3 Como capturar uma imagem

Consulte [Procedimentos clínicos](#) na página 95 para obter informações sobre procedimentos clínicos.

1. Selecione uma exibição das imagens em miniatura, na parte inferior da tela.
2. Pressione e mantenha pressionado o botão **Raio x** para obter a exposição total.

Durante a exposição:

- Uma mensagem do sistema com um fundo amarelo é exibida (consulte a figura a seguir)
- Um tom sonoro continua a ser emitido durante a exposição

O tom sonoro é uma sequência contínua de tons. O tom é emitido durante a aquisição combinada completa, desde o início da exposição até o fim da exibição convencional. Não há interrupção do tom sonoro entre a tomossíntese e as exposições convencionais. Não libere o interruptor de exposição durante o tom sonoro.

- O indicador de raios x nas luzes do painel de controle exibem a emissão de raios x

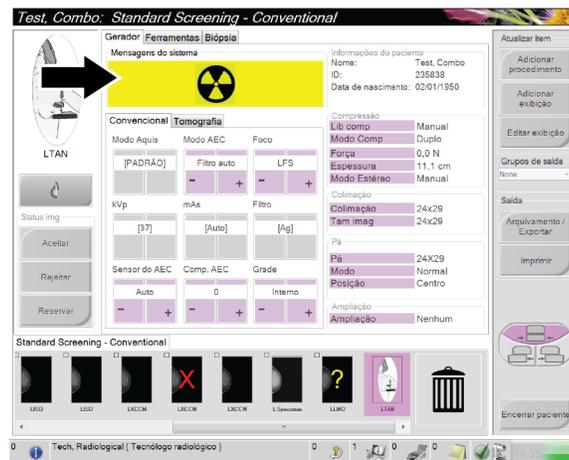


Figura 27: Exposição em andamento

- Quando o tom for interrompido e a mensagem do sistema exibir **Standby** (consulte a figura a seguir), você pode liberar o botão de raios x.

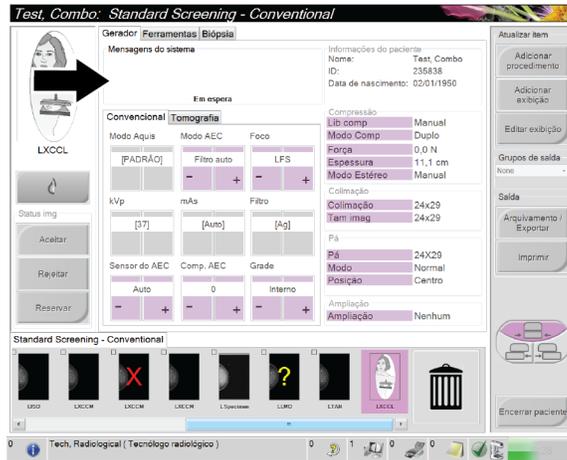


Figura 28: Exposição completa

- A imagem aparece quando o raio x for concluído.
Selecione uma das seguintes opções para concluir a aquisição:
 - Aceite** a imagem. A imagem é transmitida para dispositivos de saída com todos os atributos e marcas.
 - Rejeite** a imagem. Quando a caixa de diálogo for exibida, selecione o motivo da rejeição. A visualização é fechada. Você pode rever a exibição rejeitada ou selecionar outra.
 - Reserve** a imagem. A imagem é salva para análise futura.
- Repita as etapas 1 a 3 em cada exibição.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

4.5.4 Como adicionar ou excluir uma exibição

1. Para adicionar uma exibição, selecione o botão Add View (Adicionar exibição) para acessar a tela de mesmo nome.



Observação

Dependendo das configurações de licença do sistema, diferentes guias poderão ser vistas.

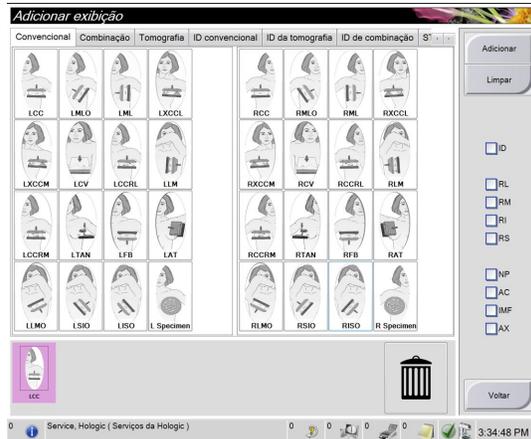


Figura 29: A tela Add View (Adicionar exibição)

Modificadores de exibição

ID = Implante deslocado

RL = Rotação lateral

RM = Rotação medial

RI = Rotação inferior

RS = Rotação superior

NP = Mamilo em perfil

AC = Compressão anterior

IMF = Dobra inframamária

AX = Tecido axilar

2. Selecione a guia e, em seguida, selecione a exibição. Você pode selecionar no máximo três Modificadores de exibição no painel à direita da tela.
3. Selecione o botão **Adicionar**. Uma imagem em miniatura de cada exibição que você selecionar aparece na parte inferior da janela.
4. Para excluir uma exibição da lista adicionada, marque a exibição e selecione o ícone da lixeira.
5. Para excluir todas as exibições da lista adicionada, selecione o botão **Clear** (Limpar).

4.5.5 Como adicionar um procedimento

1. Para adicionar outro procedimento, selecione o botão **Add Procedure** (Adicionar procedimento) na tela Procedimento para exibir a caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento).

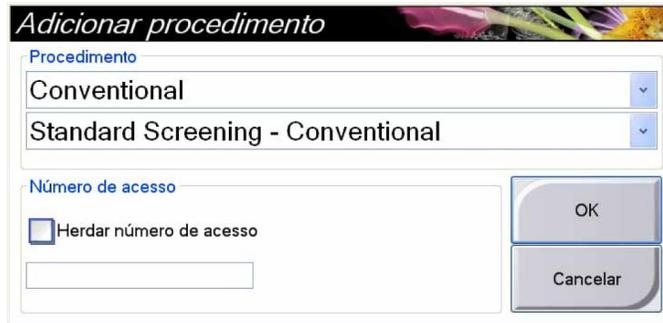


Figura 30: A caixa de diálogo Add Procedure (Adicionar procedimento)

2. Use os menus suspensos para selecionar o tipo de procedimento a adicionar.
3. Digite um Accession Number (Nº de acesso) ou marque a caixa de seleção "Inherit Accession Number" (Herdar número de acesso) para usar o número atual.
4. Selecione o botão **OK**. Uma nova guia é exibida com as imagens em miniatura do procedimento adicionado.

Procedimentos disponíveis

A tabela a seguir mostra os principais grupos de procedimentos disponíveis no sistema.

Tabela 14: Grupos de procedimentos

Procedimento	Descrição
Convencional	Apenas imagens 2D
Combinação	Imagens 2D e 3D
Tomografia	Apenas imagens 3D
TomoHD	Imagens 3D e uma imagem gerada com C-View
ComboHD	Imagens 2D e 3D e uma imagem gerada com C-View
Biópsia	Biópsia que utiliza alvos estereotáticos
Biópsia guiada por tomossíntese	Biópsia que utiliza alvos de tomossíntese
Amostra	Imagens de amostras especializadas



Observação

Alguns procedimentos na lista são mostrados somente quando o sistema é licenciado o procedimento em questão.

4.5.6 Como editar uma exibição

Use a tela Edit View (Editar exibição) para atribuir uma exibição diferente a uma imagem.

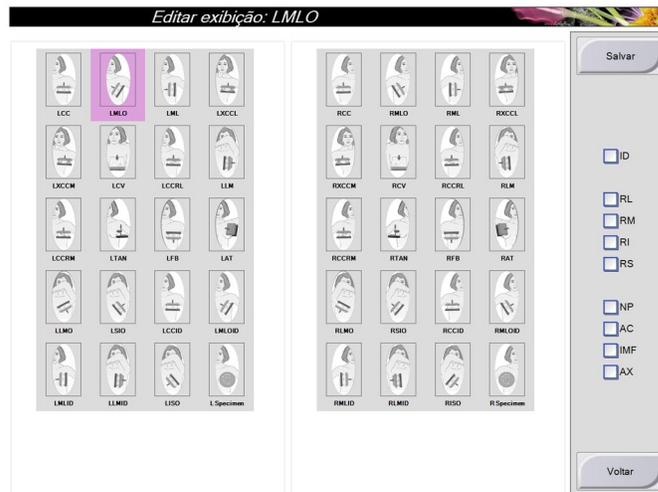


Figura 31: A tela Edit View (Editar exibição)

Para editar uma exibição:

1. Selecione uma exibição da imagem em miniatura exposta na tela Procedure (Procedimento).
2. Selecione o botão **Editar exibição**.
3. Selecione a exibição na tela. Você pode selecionar no máximo três Modificadores de exibição. Consulte [figura](#) na página 61 para obter uma descrição dos modificadores de exibição.
4. Selecione o botão **Salvar**.
5. Quando for exibida a tela Update Successful (Atualização com êxito), selecione o botão **OK**.



Observação

A tela Edit View (Editar exibição) para procedimentos de biópsia exibe diferentes modificadores de exibição. Consulte o *Guia do Usuário do Affirm*.

4.5.7 Como encerrar um procedimento

Selecione o botão **Close Patient** (Encerrar paciente). Se tiver obtido imagens, uma caixa de diálogo Close Procedure (Encerrar procedimento) será exibida. Selecione uma das seguintes opções:

<ul style="list-style-type: none">• Close Procedure Complete (Encerrar procedimento concluído)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia Complete (Concluído).
<ul style="list-style-type: none">• Close Procedure In Progress (Encerrar procedimento em andamento)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia In Progress (Em andamento).
<ul style="list-style-type: none">• Close Procedure Discontinue (Encerrar procedimento descontinuado)	Encerra o procedimento e coloca o procedimento na guia Discontinued (Descontinuado). Uma caixa de diálogo é apresentada. Você deverá selecionar, em uma lista, o motivo pelo qual o procedimento foi descontinuado ou deverá adicionar um novo motivo.
<ul style="list-style-type: none">• Voltar para o procedimento	Volta para o procedimento.

Se houverem marcadas como Reservadas, será mostrada uma caixa de diálogo com as opções a seguir:

- Accept All and Close Complete (Aceitar tudo e Fechar tudo)
- Close Procedure In Progress (Encerrar procedimento em andamento)
- Return to Procedure (Voltar para o procedimento)

Se MPPS estiver ativado, as mensagens serão enviadas para os dispositivos de saída quando você selecionar Complete (Concluído) e Discontinue (Descontinuar). Também é possível clicar e manter pressionada a guia acima das imagens em miniatura para reenviar uma mensagem referente ao status do procedimento durante o procedimento. A caixa de diálogo Procedure Action (Ação do procedimento) é exibida, apresentando botões para reenviar o status ou para retornar ao procedimento.

4.6 Como acessar recursos de análise de imagens

Selecione a guia Tools (Ferramentas) na tela Procedure (Procedimento) para acessar os recursos de análise de imagens. Consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 75 (Ferramentas de análise de imagens) para obter informações.

4.7 Como usar os grupos de saída

As imagens Aceitas são automaticamente enviadas para os dispositivos de saída no Grupo de saída selecionado. A configuração do sistema controla se as imagens são enviadas depois que um paciente é encerrado ou depois que a imagem é Aceita.



Observação

As imagens de tomossíntese não são enviadas para um dispositivo de impressão no Grupo de saída selecionado. Você pode imprimir as imagens de tomossíntese com o utilitário Print (Imprimir).

4.7.1 Como selecionar um grupo de saída



Selecione um grupo de dispositivo de saída, como PACS, Diagnostic Workstations (Estações de trabalho de diagnóstico), CAD devices (dispositivos CAD) e impressoras no meu suspenso Output Groups (Grupos de saída) na tela Procedure (Procedimento).



Observação

As imagens não serão enviadas se um Grupo de saída não estiver selecionado.

4.7.2 Como adicionar ou editar um grupo de saída



Observação

A configuração de Output Groups (Grupos de saída) é feita durante a instalação, porém você pode editar os grupos existentes ou adicionar novos grupos.

Para adicionar um novo Grupo de saída:

1. Acesse a tela Admin (Administrador).
2. Selecione o botão **Manage Output Groups** (Gerenciar grupos de saída).
3. Selecione o botão **New** (Novo), insira as informações e, em seguida, selecione o dispositivo de saída.
4. Selecione o botão **Adicionar**. Quando for exibida a mensagem Update Successful (Atualização com êxito), selecione **OK**.
5. Você pode selecionar qualquer grupo para definir como padrão.

Para editar um Grupo de saída:

1. Acesse a tela Admin (Administrador).
2. Selecione o botão **Manage Output Groups** (Gerenciar grupos de saída).
3. Selecione o botão **Edit** (Editar), depois, faça as alterações.
4. Selecione o botão **Salvar**. Quando for exibida a mensagem Update Successful (Atualização com êxito), selecione **OK**.

4.7.3 Como usar a saída personalizada

A opção Custom Output (Saída personalizada) permite que você crie um grupo de saída na tela de procedimento. O grupo personalizado que você criar permanece como opção personalizada até que outro grupo personalizado seja elaborado.

Para criar um grupo personalizado na tela Procedure (Procedimento):

1. Selecione Custom (Personalizado) no menu suspenso Output Groups (Grupos de saída) na tela Procedure (Procedimento).
2. Na tela Output Group (Grupo de saída), selecione a partir da lista de dispositivos disponíveis e depois selecione **OK**.

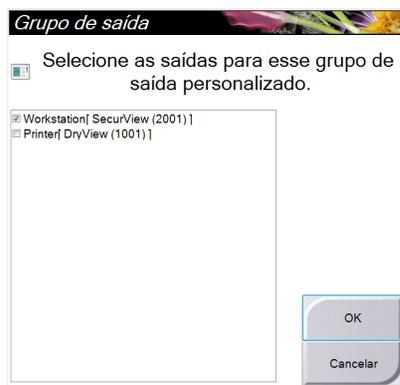


Figura 32: Um exemplo de grupo de saída personalizado

4.8 Como usar as saídas sob demanda

As Saídas sob demanda são: Arquivar/Exportar ou Imprimir. Você pode Arquivar, Exportar ou Imprimir manualmente a paciente aberta atualmente até que o procedimento seja encerrado.

Quando pressiona o botão de On-Demand output (Saída sob demanda), você tem a opção de enviar as imagens da paciente que está aberta para qualquer um dos dispositivos de saída configurados.

4.8.1 Como arquivar

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar).
2. Selecione os procedimentos ou exibições na tela On Demand Archive (Arquivar sob demanda):
 - O botão **Select All** (Selecionar tudo) seleciona todos os itens mostrados nesta tela.
 - O botão **Clear** (Limpar) remove a seleção dos itens selecionados nesta tela.
 - O botão **Priors** (Anteriores) mostra os procedimentos e exibições anteriores para esta paciente.

- O botão **Reject** (Rejeitar) mostra exibições rejeitadas para esta paciente.
3. Selecione um dispositivo de armazenamento:
 - Selecione o botão **Device List** (Lista de dispositivos) e selecione a partir das opções do menu suspenso **Storage Device** (Dispositivo de armazenamento).
- OU
- Selecione um grupo de saída no menu suspenso **Output Group** (Grupo de saída).
4. Selecione o botão **Archive** (Arquivar) para copiar as imagens selecionadas para o arquivo selecionado.



Observação

Use o utilitário **Manage Queue** (Gerenciar fila) da barra de tarefas para analisar o status do arquivo.

4.8.2 Como exportar

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar, no lado direito da tela Procedure [Procedimento]).
2. Selecione as imagens para exportar e depois selecione o botão **Export** (Exportar).

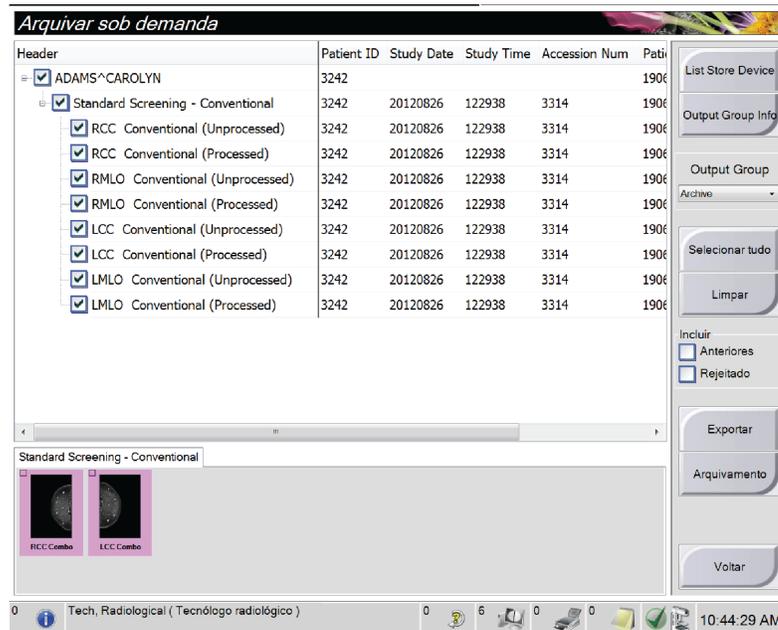
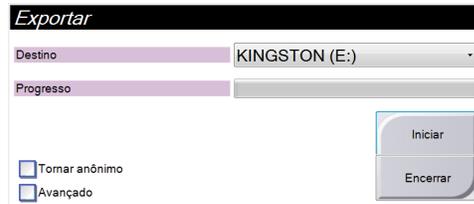


Figura 33: Selecionar as imagens para exportar

3. Na tela Export (Exportar), selecione o destino no menu suspenso de dispositivos de mídia.



- Para tornar anônimos os dados da paciente, selecione **Anonymize** (Tornar anônimo)
 - Para selecionar um pastas em seus sistemas locais para armazenamento de suas seleções e selecionar os tipos de exportação, selecione **Advanced** (Avançado).
4. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para copiar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

4.8.3 Como imprimir

1. Na tela Procedimento, selecione o botão **Imprimir** para mostrar a tela Imprimir. Consulte a [figura](#) na página 69 para preparar seus dados de impressão.
2. Selecione o formato de filme na área Formato do filme.
3. Selecione uma imagem em miniatura.
4. Selecione o modo de imagem (Convencional, Projeção ou Reconstrução). O botão do C-View mostra se o sistema está licenciado para o C-View.
5. Selecione a área de exibição da imagem (item 16) na tela Imprimir. A imagem mostrada nesta área é a imagem que será impressa no filme.
6. Para colocar outras imagens no mesmo filme multiformatos, repita os passos de 3 a 5.
7. Para imprimir um formato de filme diferente das mesmas imagens, selecione o botão **Novo filme** (item 12) e depois conclua os passos de 2 a 6.
8. Use os botões na área superior esquerda da tela Imprimir (itens 1 a 6) para mostrar ou ocultar dados da paciente, marcações e anotações e para alterar a orientação da imagem.
9. Selecione o botão **Imprimir** para imprimir os filmes.

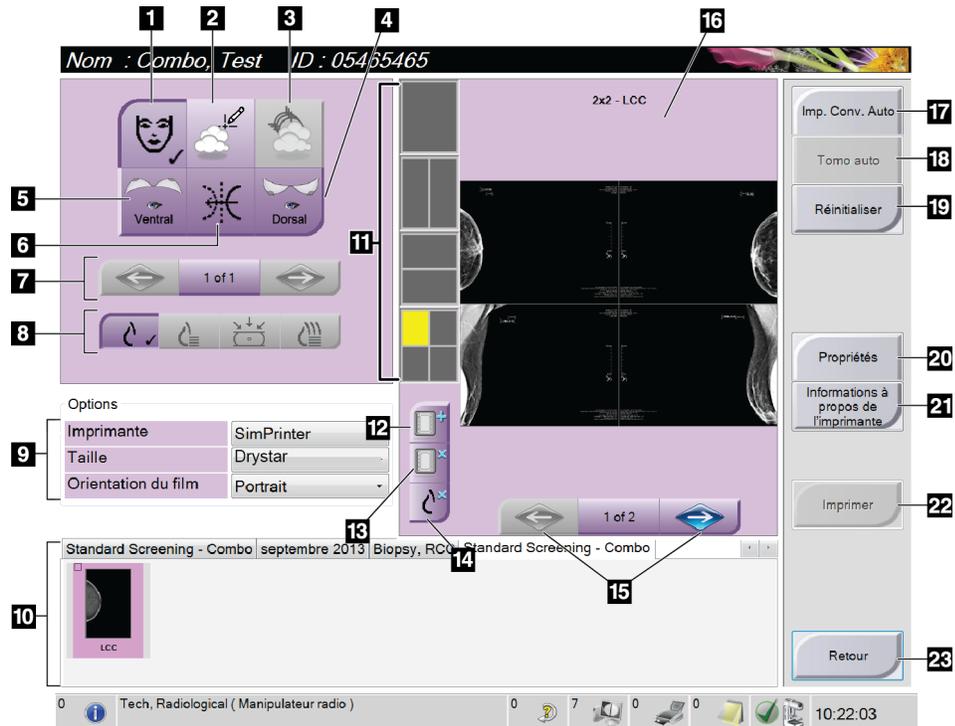


Figura 34: A tela Imprimir

Legenda da figura

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Mostra ou oculta os dados da paciente. 2. Mostra ou oculta marcações e anotações. 3. Mostra ou oculta alvos em imagens de uma biópsia. 4. Imprime a imagem a partir de uma perspectiva dorsal. 5. Imprime a imagem a partir de uma perspectiva ventral. 6. Inverte (espelha) a imagem. 7. Vai para a parte anterior ou para a próxima parte de uma tomossíntese ou projeção (opção Tomossíntese). 8. Seleciona a exibição Convencional, Projeção ou Reconstrução (opção Tomossíntese). O botão do C-View exibe se o sistema está licenciado para o C-View. 9. Seleciona as opções da impressora. 10. Exibe imagens em miniatura. 11. Seleciona o formato do filme (número de quadros). 12. Cria um novo filme. | <ol style="list-style-type: none"> 13. Exclui um filme. 14. Exclui uma imagem de um filme. 15. Percorre as páginas do filme. 16. Área de exibição da imagem. 17. Imprime imagens convencionais (e imagens do C-View, se o sistema estiver licenciado) com a configuração padrão. 18. Imprime imagens de tomossíntese (frações ou projeções) Marcadas para impressão (opção Tomossíntese). 19. Retorna à tela Imprimir para as configurações padrão. 20. Abre a tela Propriedades. 21. Exibe o endereço IP da impressora, o título AE, a porta e o recurso para impressão em tamanho original. 22. Inicia o processo de impressão. 23. Retorna para a tela Procedimento. |
|--|--|

4.9 Como usar o recurso Mudança de Pé

1. Na tela Procedure (Procedimento), selecione uma exibição de imagem em miniatura não exposta. A pá se move para a posição padrão para aquela exibição.
2. Na seção de alternância da pá da tela, você pode ignorar a posição padrão da pá para a exibição selecionada. A pá se move para a nova posição.

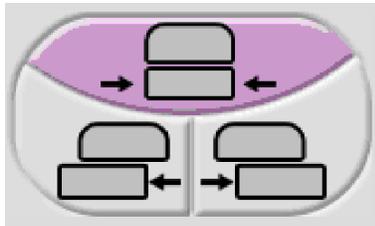


Figura 35: Botões de alternância de pé

Capítulo 5: As imagens

5.1 Introdução

Depois que fizer uma exposição, a imagem capturada será exibida na tela Visualização.

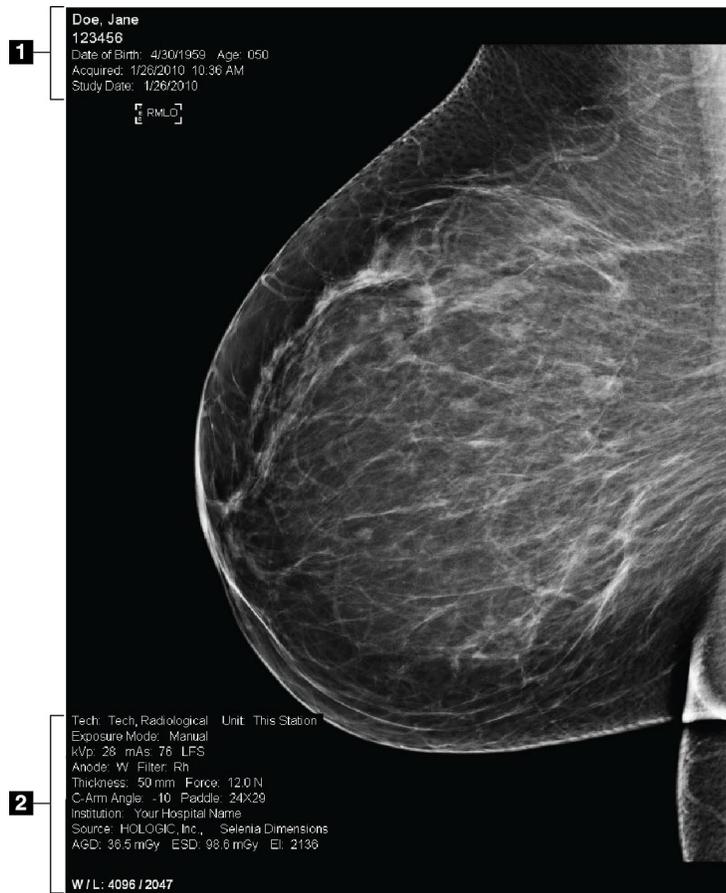


Figura 36: A Tela Visualização

Legenda da figura

1. Informações da paciente e data do exame

2. Informações sobre exposição, inclusive:

- Técnicas de exposição
- Dosagem da paciente
- Ângulo do braço em C
- Espessura e força de compressão
- Informações sobre a instalação e o tecnólogo

5.1.1 Sequência convencional de eventos de imagem

- Avalie a imagem após a exposição e adicione um comentário, se necessário.
- Aceite, rejeite ou reserve a imagem. Uma imagem em miniatura é exibida na área Estudo de caso da tela.



Observação

Um usuário gerente pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

- Se você selecionar o botão **Rejeitar**, um "X" será exibido na imagem em miniatura.
- Se você selecionar o botão **Reservar**, um sinal de interrogação "?" será exibido na imagem em miniatura.

5.1.2 Sequência de eventos de imagens de tomossíntese (opção Tomossíntese)

- Aguarde a conclusão da reconstrução da imagem.
- Revise imagens de projeção para movimento.
- Aceite, rejeite ou reserve as imagens.



Observação

Um usuário de hierarquia manager pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

5.1.3 Sobre a suspensão e o pareamento automáticos

Para ajustar o sistema para a suspensão automática e para o pareamento automático:

1. Selecione a área Current User Name (Nome do usuário atual) da barra de tarefas na parte inferior da tela.
2. Selecione a opção My Settings (Minhas configurações) para exibir a tela Edit Operator (Editar operador).
3. Selecione a guia Workflow (Lista de trabalho).
 - Selecione a caixa de seleção Auto-Hanging (suspensão automática) para exibir um estudo anterior em modo 4-up automaticamente.
 - Selecione a caixa de seleção Auto-Pairing (pareamento automático) para mostrar uma exibição anterior em modo multi-up próximo de uma imagem recentemente capturada.

4. Selecione **Salvar**.

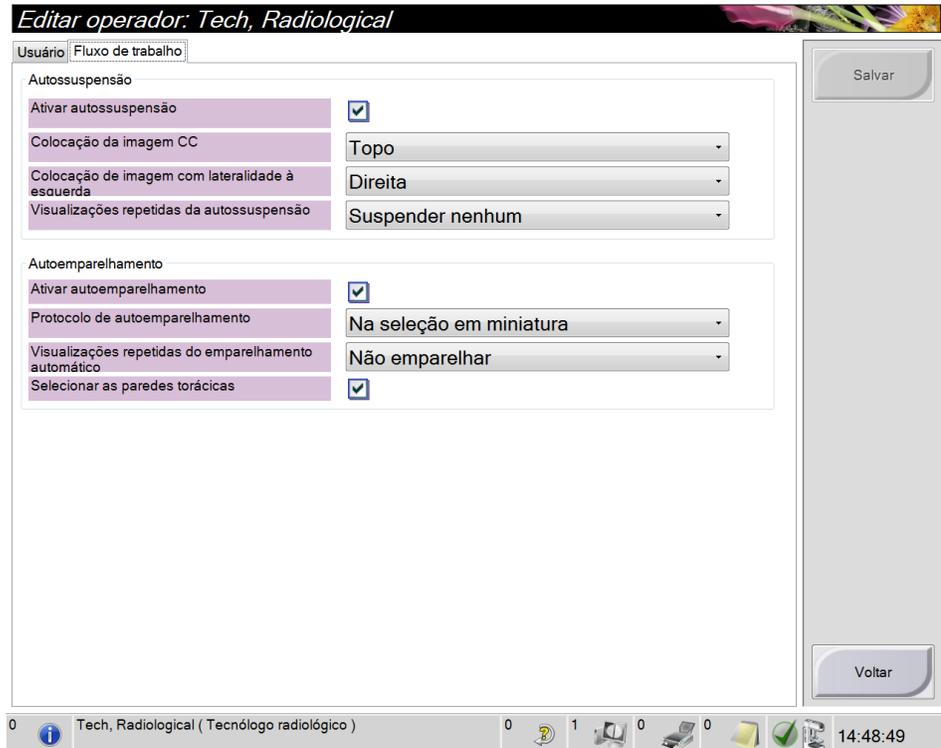


Figura 37: Habilitar a suspensão e o pareamento automáticos

5.2 Como analisar as imagens

A análise de imagens envolve o use de miniaturas, ferramentas de análise de imagens e modos de visualização.

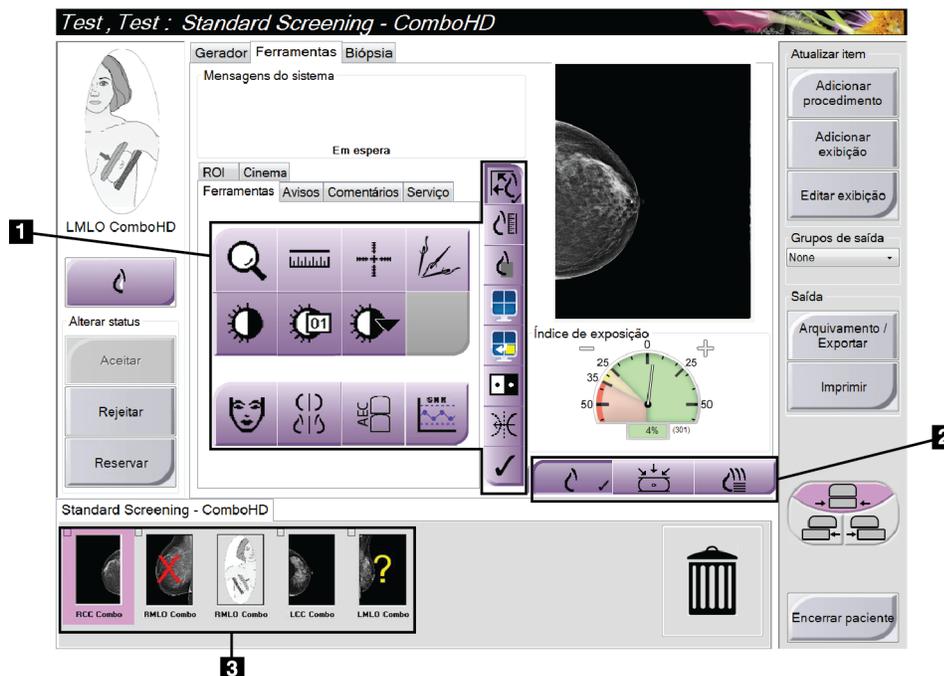


Figura 38: Guia Ferramentas (opção Tomossíntese mostrada)

Legenda da figura

1. Ferramentas de análise de imagens - consulte a [Guia Ferramentas de análise de imagens](#) na página 75 (Ferramentas de análise de imagens).
2. Modos de exibição de imagens - consulte [Modos de Visualização \(Opção Tomossíntese\)](#) na página 77.
3. Imagens de miniaturas

Selecione uma imagem em miniatura para exibir essa imagem na tela Preview (Visualizar). A imagem em miniatura ficará marcada se a imagem não for aceita.

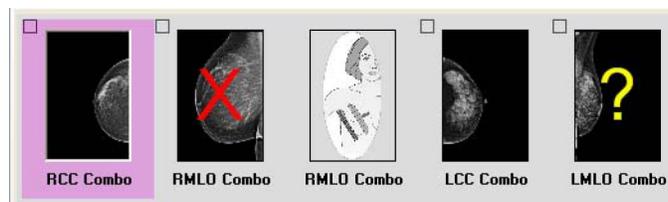


Figura 39: Imagens marcadas em um procedimento (opção Tomossíntese mostrada)

5.2.1 Guia Ferramentas de análise de imagens

A guia Ferramentas na tela Procedimento apresenta as ferramentas de análise de imagens. Uma marca de seleção será exibida na ferramenta ativa.

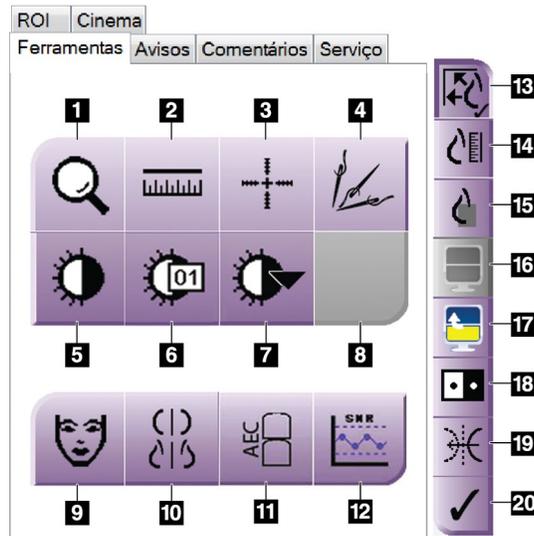


Figura 40: Ferramentas de análise de imagens

Legenda da figura

1. A ferramenta **Zoom** amplifica uma parte da imagem.
2. A ferramenta **Régua** mede a distância entre dois pontos.
3. A ferramenta **Retículo** mostra um retículo na tela Visualização.
4. A ferramenta **Demetalizador** para processar imagens que contêm objetos metálicos.
5. A ferramenta **Janela/Nível** altera o brilho e contraste.
6. A ferramenta **Ajuste fino da janela/nível** permite a entrada de valores específicos de janela e nível.
7. A ferramenta **Seleção de LUT** faz a rolagem pelas configurações de Janela/Nível disponíveis para uma imagem exibida com LUTs anexas.
8. Para análise futura.
9. O botão **Informações da paciente** ativa a exibição de informações sobre a paciente.
10. O botão **Suspensão automática** suspende automaticamente o estudo selecionado atual em uma configuração 4-up.
11. O botão **AEC** (Controle de exposição automática) exibe as áreas do sensor AEC utilizadas para o cálculo de exposição. As áreas do sensor são exibidas na tela Visualização.
12. O botão **SNR/CNR** calcula a razão entre sinal e ruído e a razão entre contraste e ruído no Fantoma ACR.
13. O botão **Ajustar ao visor** encaixa a imagem no quadro de imagem.
14. O botão **Tamanho real** exibe a imagem do tamanho real da mama.
15. O botão **Exibir em pixels reais** exibe a imagem com total resolução.
16. O botão **Exibição Multi-Up** seleciona o número de quadros a serem exibidos.
17. O botão **Avançar quadro de imagem** define como ativo o quadro Multi-Up.
18. A ferramenta **Inverter imagem** altera as cores pretas para brancas e as brancas para pretas.
19. O botão **Espelhar** inverte (espelha) a imagem.
20. O botão **Marcar para impressão** marca as imagens de projeção ou reconstrução de uma imagem de tomossíntese para imprimir posteriormente (opção Tomossíntese).

5.2.2 A guia Avisos

As ferramentas na guia Avisos permite que você marque e anote em imagens e envie avisos sobre a imagem exibida ou o procedimento. No menu Grupos de saída de avisos na parte inferior da guia permite que você selecione o destino dos avisos.

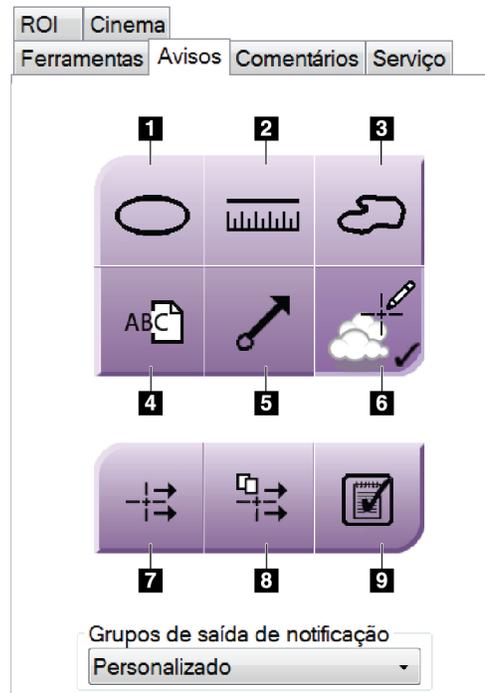


Figura 41: A guia Ferramentas de avisos

Legenda da figura

1. A ferramenta Marcação desenha uma marca oval na imagem.
2. A ferramenta Régua mede a distância entre dois pontos.
3. A ferramenta Mão livre desenha uma marcação à mão livre na imagem.
4. A ferramenta Texto adiciona uma nota de texto à imagem sem marcar.
5. A ferramenta Seta desenha uma marca de seta na imagem.
6. A ferramenta Marcações mostra ou oculta marcações e anotações em uma imagem.
7. A ferramenta Enviar aviso envia o aviso da imagem atual para o destino selecionado.
8. A ferramenta Enviar todos os avisos envia os avisos para todas as imagens no estudo aberto para o destino selecionado.
9. A ferramenta Visualizado altera o status dos avisos da paciente para visualizados.

5.2.3 Outras ferramentas de análise de imagens

As outras guias

- **Cine** (Cinema): Mostra uma série de imagens como em um filme (opção Tomossíntese).
- **Comentários**: Adicionar comentários.
- **Serviço**: Marcar uma imagem para uso em serviço.
- **ROI**: Desenhar uma região de interesse na exibição da imagem.

O Índice de exposição

O Índice de exposição é um guia de qualidade da imagem. Quando o Índice de exposição indicar uma área vermelha ou amarela, analise a imagem selecionada para detectar ruídos ou verifique se é preciso refazê-la.



Figura 42: Índice de exposição

Modos de Visualização (Opção Tomossíntese)

Use os botões na área de Modos de Visualização da tela para selecionar o tipo de visualização a ser mostrada na tela Visualização. Você pode alterar entre os modos convencional, C-View, projeções e reconstrução para mostrar as imagens em combinação.

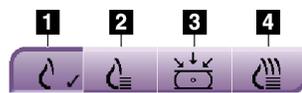


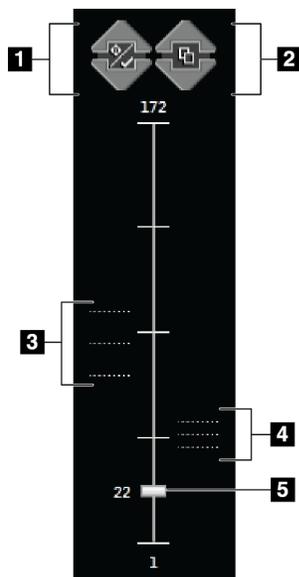
Figura 43: Modos de exibição

Legenda da figura

1. O botão Convencional mostra as imagens convencionais.
2. O botão do C-View mostra uma imagem 2D gerada a partir da imagem tomográfica adquirida.
3. O botão Projeções mostra imagens em 15°.
4. O botão Reconstrução mostra cortes reconstituídos.

5.2.4 Indicador de cortes

O Indicador de cortes mostra somente reconstruções tomográficas.



Legenda da figura

1. As setas para cima e para baixo permitem alterar entre cortes que contêm um alvo de lesão e cortes marcados para impressão.
2. As setas para cima e para baixo permitem alterar entre cortes que contêm avisos.
3. Cortes que contêm alvos ou estão marcados para impressão.
4. Cortes que contêm avisos.
5. A barra de rolagem se move ao longo dos cortes da reconstituição.

Figura 44: Indicador de cortes

5.2.5 Como corrigir e reprocessar imagens de implante

Você precisa corrigir a imagem se obtiver uma imagem de implante ou implante deslocado sem o botão **Implant Present** (Presença de implante) ativado.

Se a imagem não for aceita

Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) **Preview** (Visualizar) para indicar a existência de um implante. Uma marca de seleção é exibida no botão e a imagem é reprocessada.



Se a imagem for aceita

1. Analise novamente a imagem.
2. Selecione o botão **Implant Present** (Presença de implante) na tela **Procedure** (Procedimento) para corrigir a imagem. Uma marca de seleção é exibida no botão e a imagem é reprocessada.
3. Selecione o botão **Accept** (Aceitar) para aceitar as alterações.



Observação

A imagem corrigida é enviada automaticamente para os dispositivos de saída selecionados se o sistema estiver ajustado para enviar imagens quando o botão **Aceitar** é selecionado.

5.3 Envio das imagens aos dispositivos de saída

É possível enviar as imagens para os dispositivos de saída ou usar a função Archive/Export (Arquivar/Exportar) para copiá-las em uma mídia de armazenamento temporário. Consulte [Como usar os grupos de saída](#) na página 65 e [Como usar as saídas sob demanda](#) na página 66 para obter instruções.

Capítulo 6: Como usar os acessórios

6.1 Introdução

O Selenia Dimensions pode executar aplicativos de screening ou diagnóstico com acessórios especificados. Este capítulo descreve como usar todos os possíveis acessórios do sistema. Os acessórios dependem da configuração do sistema.

6.2 Como instalar acessórios no braço em C

O Protetor de rosto retrátil, Plataforma de ampliação e Retículos de localização estão instalados no braço em C. As aberturas têm etiquetas com ícones para indicar o acessório a ser encaixado na abertura. Cada acessório tem duas linhas. Alinhe o acessório com a linha correspondente no braço C. Quando o gancho do acessório estiver na profundidade correta, a segunda linha mais fina será alinhada com a linha no braço C. A seção seguinte contém instruções de instalação para cada acessório.

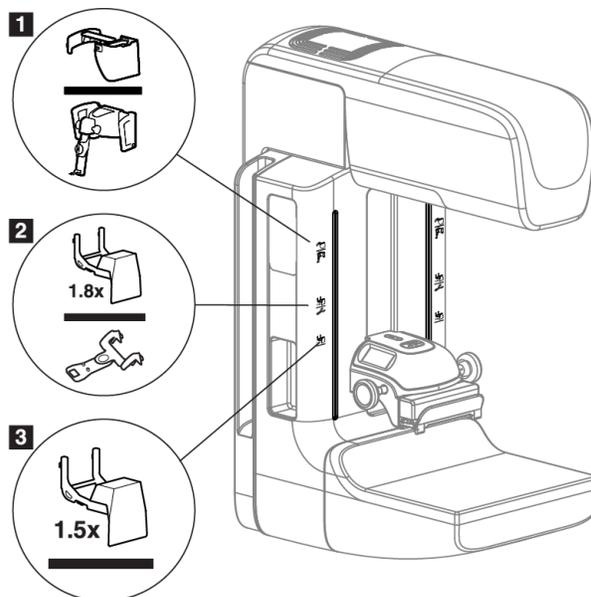


Figura 45: Acessórios do braço C

Legenda da figura

1. Abertura para protetor de rosto retrátil (opção Tomossíntese) ou Affirm (opção biópsia)
2. Abertura para Plataforma de ampliação 1,8x e Retículos de localização
3. Abertura para Plataforma de ampliação 1,5x

6.3 O Protetor de rosto do paciente

O protetor de rosto mantém a cabeça e o rosto do paciente afastados do campo de raios X durante o exame. Inspeção o protetor todos os dias antes de usá-lo.



Advertência:

O protetor de rosto deve ser instalado em todas as exposições, exceto nos estudos de caso de ampliação.



Advertência:

O protetor de rosto não protege contra radiação.

6.3.1 Como instalar ou remover o protetor de rosto retrátil

Para instalar o protetor de rosto retrátil:

1. Estenda completamente o protetor de rosto até a posição externa.
2. Alinhe as presilhas do protetor de rosto com as aberturas de montagem do braço C, indicadas por um ícone de protetor de rosto.
3. Coloque as presilhas localizadas nos dois lados do protetor de rosto nas aberturas de montagem do braço em C. A alavanca de destravamento (veja o item 1 na figura a seguir) está na posição para cima.
4. Empurre o protetor de rosto para baixo e trave-o na posição correta. A alavanca de destravamento fica na posição para baixo quando o protetor de rosto está travado.

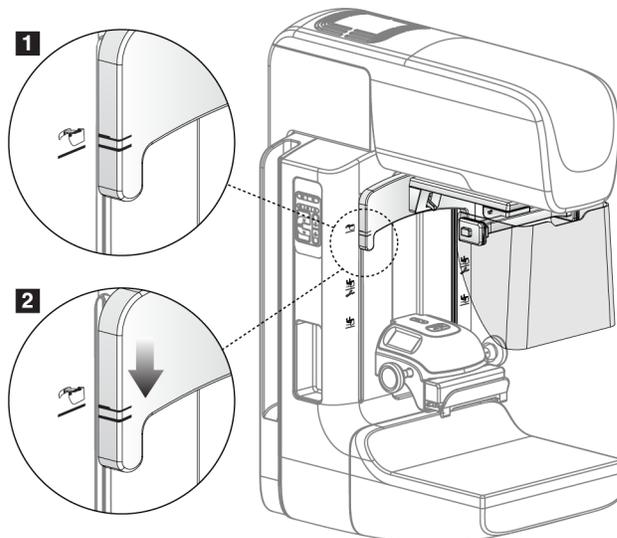


Figura 46: Como alinhar o protetor de rosto retrátil no braço em C

Para remover o protetor de rosto retrátil:

1. Pressione e mantenha pressionada a alavanca de destravamento (veja o item 1 na figura anterior) na posição para cima.
2. Levante o protetor de rosto das aberturas e remova-o do braço em C.

6.3.2 Como usar o protetor de rosto retrátil



Observação

Antes de você fazer uma exposição, verifique se o protetor facial está totalmente estendido ou retraído.

Para estender o protetor de rosto, puxe-o, afastando-o do braço em C, até que o dispositivo engate na posição externa.

Para retrainr o protetor de rosto:

1. Pressione um dos botões de Liberação de engate (veja o item 2 na [figura](#) na página 83) — um de cada lado.
2. Empurre o protetor de rosto na direção do braço em C até que o dispositivo pare.

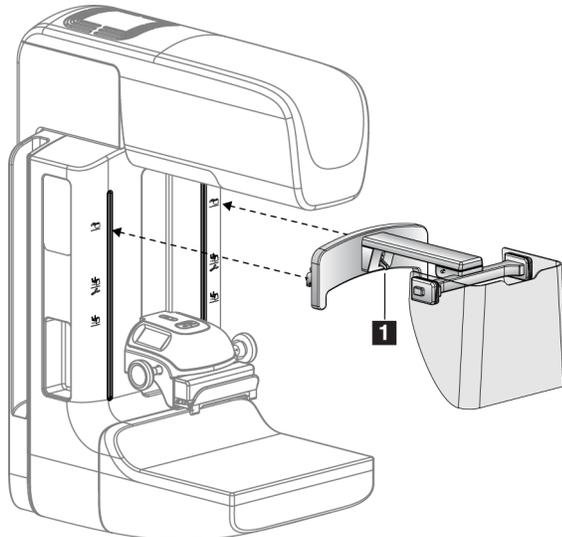


Figura 47: Instalação do protetor de rosto

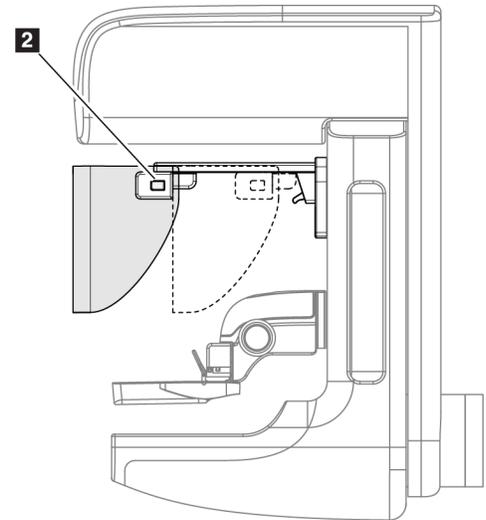


Figura 48: Operação do protetor de rosto

6.3.3 Como instalar ou remover o protetor de rosto convencional

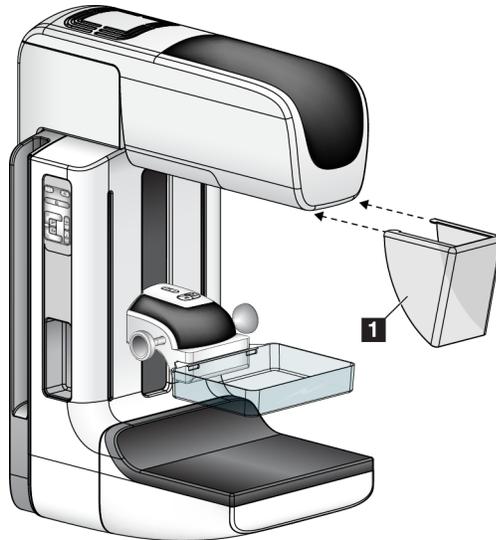


Figura 49: Como instalar o protetor de rosto convencional

Para instalar o protetor de rosto convencional:

1. Coloque cuidadosamente as abas laterais (item 1 na figura anterior) nas aberturas da parte da frente do suporte da cabeça do tubo.
2. Deslize o protetor de rosto no suporte da cabeça do tubo, até que o protetor de rosto trave.

Para remover o protetor de rosto convencional:

1. Puxe as laterais do protetor de rosto horizontalmente (afastando-o da cabeça do tubo).
2. Retire o protetor de rosto.

6.4 Pás de compressão



Observação

Algumas pás são opcionais e podem não estar incluídas no seu sistema.

O sistema pode identificar cada pá e ajustar automaticamente o colimador.

Os acessórios disponíveis dependem da configuração do sistema. O Selenia Dimensions executa os aplicativos de diagnóstico e screening. O sistema de screening Selenia Dimensions 2D executa apenas aplicativos de screening.

Tabela 15: Acessórios disponíveis

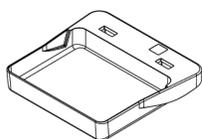
Acessório		Dimensions 2D/3D	Screening Dimensions 2D
Pás de screening de rotina	18 x 24 cm	*	*
	24 x 29 cm	*	*
	Mama pequena	*	*
Contato e compressão de ponto Pás	Contato de 10 cm	*	
	Contato de 15 cm	*	
	Contato de ponto de 7,5 cm	*	Consulte a Observação
	Contato de ponto de sem moldura	*	
Pás de ampliação	Ponto de ampliação de 7,5cm	*	
	Ampliação de 10 cm	*	
	Ampliação de 15 cm	*	
Pás de localização	Aberta retangular de 10 cm	*	
	Aberta retangular de 15 cm	*	
	Perfurada de 10 cm	*	
	Perfurada de 15 cm	*	
	Localização da ampliação perfurada de 10 cm	*	
	Localização da ampliação de 10 cm	*	
Pá de ultrassom	Ultrassom grande 15 cm	*	
Protetor de rosto da paciente		*	*
Plataforma de ampliação		*	
Dispositivo do retículo de localização		*	
Dispositivo do retículo de ampliação		*	



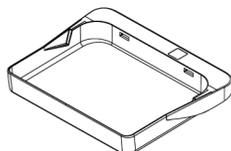
Observação

No sistema de screening Selenia Dimensions 2D, use apenas a pá de contato de ponto de 7,5 cm para calibração da espessura de compressão.

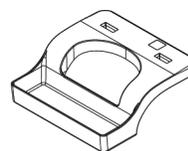
6.4.1 Pás de screening de rotina



Pá de screening sem moldura 18 x 24 cm

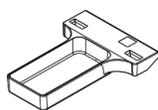


Pá de screening sem moldura 24 x 29 cm

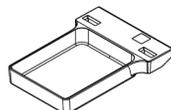


Pá de mama pequena, sem moldura

6.4.2 Pás de compressão de ponto e contato



Pá de contato, sem moldura, 10 cm



Pá de contato, sem moldura, 15 cm

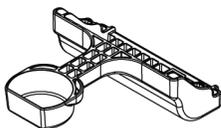


Pá de contato localizado, sem moldura, 7,5 cm

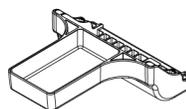


Pá de contato localizado, sem moldura

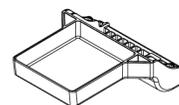
6.4.3 Pás de ampliação



Pá de ampliação localizada 7,5 cm

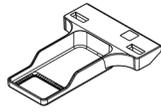


Pá de ampliação 10 cm

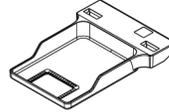


Pá de ampliação 15 cm

6.4.4 Pás de localização



**Pá de localização com
abertura retangular 10 cm**



**Pá de localização com
abertura retangular 15 cm**



**Pá de localização de
ampliação de 10 cm**



**Pá de localização
perfurada 10 cm**

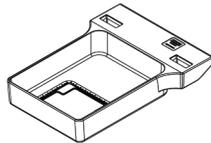


**Pá de localização
perfurada 15 cm**



**Pá perfurada de localização
ampliada 10 cm**

6.4.5 Pá de ultrassom grande



**Pá de ultrassom grande
15 cm**

6.4.6 Como instalar ou retirar uma pá de compressão

Consulte a [figura](#) na página 88 para instalar uma pá de compressão:

1. Segure a parte frontal da pá com uma mão na frente do dispositivo de compressão.
2. Incline a pá (entre 30 e 45 graus); em seguida, coloque a parte de trás da pá na ranhura, na parte traseira do dispositivo de compressão (item 1).
3. Deslize a pá ao longo da ranhura até que as aberturas na parte superior da pá estejam sob as travas na presilha da pá (item 2).
4. Comprima a presilha da pá (item 3) com sua mão livre.
5. Gire a pá para cima (item 4) e, em seguida, libere a presilha da pá para travar a pá.

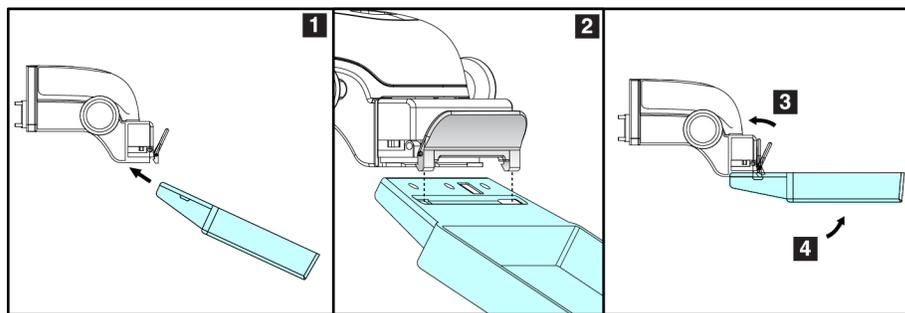


Figura 50: Como instalar uma pá de compressão

Consulte a [figura](#) na página 88 para retirar a pá de compressão:

1. Segure a pá com uma das mãos e use a outra mão para comprimir a presilha da pá, para liberar a trava (item 1).
2. Abaixar a pá (item 2) e retire-a do dispositivo de compressão (item 3) e, então, libere a presilha da pá.

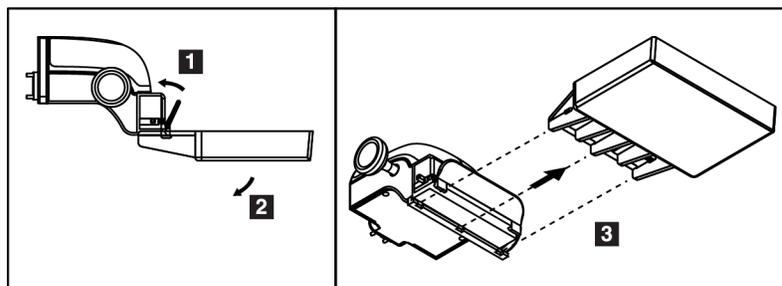


Figura 51: Como retirar a pá de compressão

6.4.7 Manutenção e limpeza

As pás devem ser limpas a cada uso. Consulte [Manutenção e limpeza](#) na página 103 para obter instruções de limpeza.

6.4.8 Alternância de pá

O sistema permite que a maioria das pás se movimente para a esquerda ou para a direita da posição central. O recurso ajuda nos exames de mamas pequenas com visualizações laterais. Quando uma visualização lateral é selecionada, o sistema automaticamente move o colimador para a posição de pá selecionada.

6.4.9 Modo de compressão FAST

Como funciona o modo de compressão FAST

O modo de compressão FAST (Fully Automatic Self-adjusting Tilt, inclinação de autoajuste totalmente automático) deve ser usado quando a composição do tecido mamário não permitir uma compressão uniforme de toda a mama com uma pá de compressão plana. Para esses pacientes, uma compressão insuficiente pode produzir uma imagem fora de foco na região anterior, resultante de movimentação involuntária e compressão insuficiente.

O modo de compressão FAST utilizado com esse tipo de mama fornece estes recursos:

- Artefatos de movimentação reduzida, pois a compressão é mais eficiente.
- A compressão é mais uniforme da parede torácica até o mamilo.
- Máximo conforto para o paciente, pois evita compressão demasiada da parede torácica.

Quando o modo de compressão FAST é selecionado, a pá se inclina automaticamente quando a compressão é aplicada. A pá começa na posição plana até que alguma força de compressão seja aplicada. A pá então se inclina até o ângulo máximo.

O modo de compressão FAST não exige compressão excessiva, mas você deve usar compressão suficiente para evitar a movimentação da mama. Use uma quantidade consistente de compressão, especialmente nas visualizações esquerda e direita relacionadas.

O modo de compressão FAST pode não ser a melhor opção para mamas com espessura igual ou simétrica, desde a parede torácica até a área anterior da mama.

Como usar o controle deslizante do modo de compressão FAST

Para utilizar o modo de compressão FAST, empurre o controle deslizante (em um dos lados) até que "F" fique visível e o controle deslizante seja travado na posição.

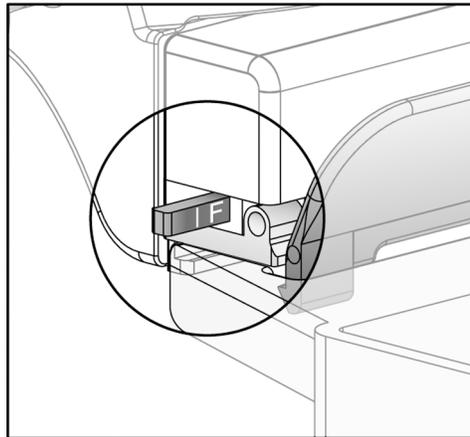


Figura 52: Controle deslizante do modo de compressão FAST

6.5 Plataforma de ampliação

A plataforma de ampliação do Selenia Dimensions tem uma plataforma de mama e um protetor abdominal. Quando a plataforma de ampliação é instalada, a grade HTC retrai automaticamente e as técnicas de exposição a raios X são definidas com os valores-padrão de ampliação. Quando a plataforma é instalada, use somente as pás de ampliação (consulte [Pás de ampliação](#) na página 86).

6.5.1 Como instalar e retirar a plataforma de ampliação

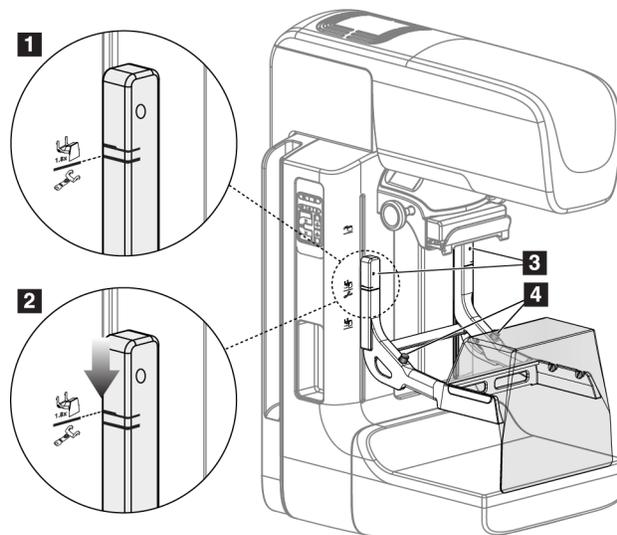


Figura 53: Instalação da plataforma de ampliação

Para instalar a plataforma de ampliação:

1. Retire o protetor de rosto (consulte [O Protetor de rosto do paciente](#) na página 82) e a pá de compressão.
2. Mova o dispositivo de compressão totalmente para cima.
3. Segure a plataforma em cada lado abaixo dos botões pretos, item 4. Não pressione os botões pretos.



Observação

Os botões pretos são usados apenas na remoção da plataforma de ampliação.



Observação

Há dois conjuntos de locais de ganchos para a plataforma de ampliação: um de 1,8x e outro de 1,5x. Consulte os números 2 e 3 na [figura](#) na página 81.

4. Alinhe as linhas pretas grossas da plataforma de ampliação com as linhas pretas grossas do braço C. Quando essas linhas se encontrarem, os ganchos da plataforma de ampliação ficarão alinhados às aberturas do suporte, no braço C. Consulte o item 1 na figura anterior.
5. Coloque os da ganchos da plataforma de ampliação nas aberturas do braço C. Deslize a plataforma de ampliação para baixo até que as linhas pretas finas, existentes na plataforma de ampliação, encontrem as linhas pretas finas do braço C. Consulte o item 2 na figura anterior.
6. Os pinos de travamento deslizam nos orifícios e travam o dispositivo. Você escuta um som de clique.



Observação

Se a plataforma de ampliação não estiver instalada corretamente, aparecerá um indicador de seta vermelha ressaltado. Consulte o item 3 na figura anterior. Quando a plataforma estiver instalada corretamente, o indicador é retraído.

Para retirar a plataforma de ampliação:

1. Retire a pá de ampliação.
2. Segure as alças da plataforma de ampliação e pressione os botões pretos.
3. Levante e remova o dispositivo do braço C.

6.6 Dispositivos de retículo

6.6.1 Como instalar e retirar o dispositivo de retículo de localização

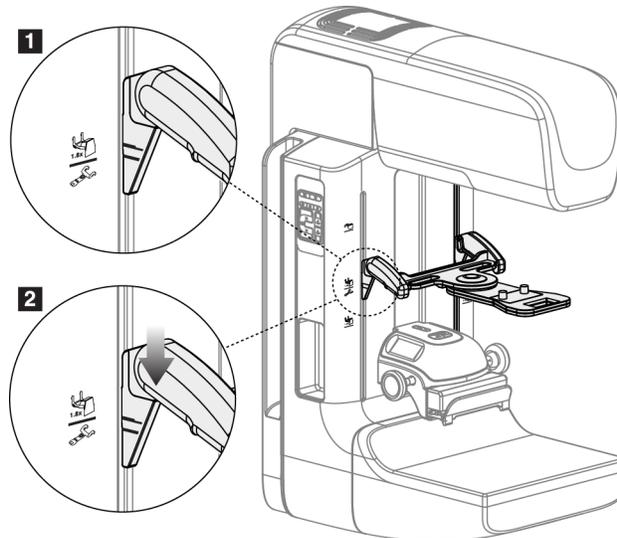


Figura 54: Como montar o dispositivo de retículo de localização

Para instalar o dispositivo de retículo de localização

1. Retire o protetor de rosto (consulte [O Protetor de rosto do paciente](#) na página 82).
2. Mova o dispositivo de compressão para baixo das aberturas do suporte, onde há um ícone de retículo. Consulte o item 2 na [figura](#) na página 81.
3. Segure o dispositivo de retículo pelas alças e alinhe as linhas grossas, existentes no dispositivo, às linhas do braço C. Comprima as alavancas de liberação.
4. Coloque os ganchos nas fendas do braço em C.
5. Deslize os ganchos para baixo até que as linhas pretas finas do retículo encontrem a linha preta do braço C.
6. Libere as alavancas. Os pinos de travamento deslizam nos orifícios e travam o dispositivo na posição.

Para remover o dispositivo de retículo de localização

1. Comprima as alavancas de liberação.
2. Levante a estrutura e remova os ganchos das aberturas do braço C.

6.6.2 Como usar o dispositivo de retículo de localização

1. O dispositivo de retículo gira para a esquerda ou para a direita da cabeça do tubo. Gire o dispositivo, distanciando-o do feixe de raios X durante a exposição adquirida com a pá de localização.
2. Ao girar o dispositivo para frente para fins de utilização, certifique-se de girá-lo até que o dispositivo fique travado na posição.
3. Acenda a lâmpada do campo de luz.
4. Gire os dois botões de retículo até que a sombra na mama corresponda aos retículos na imagem que identifica a lesão suspeita.

6.6.3 Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação

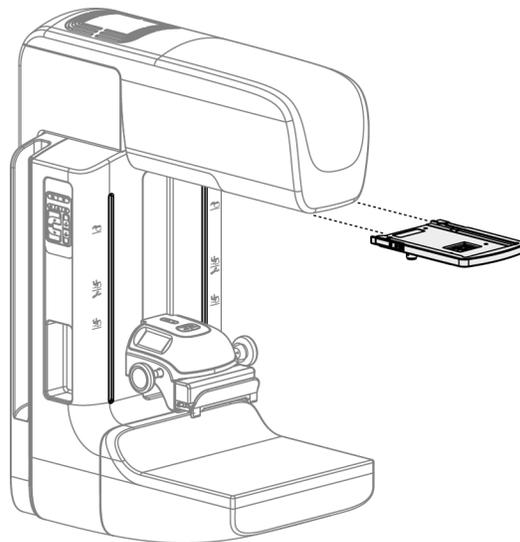


Figura 55: Como instalar e remover o dispositivo de retículo de ampliação

Para instalar o dispositivo de retículo de ampliação

1. Remova o protetor de rosto (consulte [Como instalar ou remover o protetor de rosto convencional](#) na página 84).
2. Alinhe o dispositivo de retículo de ampliação com a cabeça do tubo.
3. Deslize o dispositivo de retículo nos trilhos de cada lado da cabeça do tubo, utilizados pelo protetor de rosto convencional. Verifique se o dispositivo trava na posição.
4. Instale os demais dispositivos de ampliação.

Para remover o dispositivo de retículo de ampliação

1. Segure as laterais do dispositivo.
2. Puxe o dispositivo na sua direção e remova-o da cabeça do tubo.

6.6.4 Como alinhar o dispositivo do retículo



Observação

Se o retângulo luminoso de retículo parecer distorcido em relação à abertura da pá, execute este procedimento de alinhamento.

1. Instale a pá de localização retangular.
2. Solte o parafuso de ajuste na parte inferior do dispositivo de retículo.
3. Coloque um pedaço de papel branco no receptor de imagem para facilitar a visualização das sombras dos retículos.
4. Mova a pá de localização aproximadamente 6 cm acima do receptor de imagem.
5. Ligue o campo de luz.
6. Gire o dispositivo de retículo até que o retângulo de luz fique alinhado com a abertura na pá de localização.
7. Aperte o parafuso de ajuste.

Capítulo 7: Procedimentos clínicos



Advertência:

O movimento do braço em C é motorizado.



Advertência:

Mantenha sempre as mãos da paciente afastadas dos botões e interruptores.



Advertência:

Deixe os pedais longe da paciente e da área do braço em C para evitar que sejam acidentalmente usados. Quando a paciente estiver em cadeira de rodas, coloque os pedais fora da área.

7.1 Fluxo de trabalho padrão

7.1.1 Preparação

1. Selecione um paciente na lista de trabalho ou adicione manualmente um novo paciente.
2. Identifique os procedimentos necessários.
3. Selecione o conjunto de dispositivos de saída se for necessário um dispositivo diferente ou adicional.
4. Instale a pá.
5. Selecione a primeira exibição.

7.1.2 No Pórtico

1. Defina a altura e o ângulo de rotação do braço C.
2. Verifique se o campo de luz ilumina a área correta.
3. Posicione o paciente e comprima a mama.

7.1.3 Na Estação de trabalho de Aquisição

1. Defina a técnica de exposição.
2. Adquira a imagem.
3. Libere o paciente.
4. Visualize a imagem. Analise o Índice de exposição para verificar se a exposição está dentro do intervalo aceitável.
5. Durante a visualização da imagem, você pode usar a ferramenta Window/Level (Janela/nível) ou outras opções de visualização.
6. Aceite, rejeite ou reserve a imagem.

7. Execute o ciclo de Aquisição de acordo com o exigido pelos procedimentos solicitados.
8. Se necessário, adicione outra visualização ou procedimento.
9. Verifique se o paciente está a uma distância segura do sistema após concluir o exame.
10. Encerre o procedimento.

7.2 Exemplo de procedimento de screening



Figura 56: Exemplo de screening

7.2.1 Como posicionar o paciente

1. Levante ou abaixe a plataforma da mama para o paciente.
2. Mova a cabeça do tubo até o ângulo de projeção.
3. Mova a paciente até o braço C.
4. Posicione o paciente conforme necessário.
5. Coloque o braço ou a mão do paciente na alça ou contra o lado do corpo.
6. Diga ao paciente para se manter afastado dos controles do sistema.
7. Comprima a mama.
 - Quando possível, use os controles de pedal para propiciar um controle de compressão e um ajuste da altura do braço C sem o uso das mãos.
 - Use a lâmpada de campo de luz, conforme necessário, para ver o campo de raios X.
 - Aplique a compressão vagarosamente. Se necessário, pare e ajuste a posição do paciente.
 - Use os volantes manuais para fazer a compressão final.

7.2.2 Definição das técnicas de exposição.

Selecione as técnicas de exposição do procedimento. Consulte [Como configurar os Parâmetros de exposições](#) na página 57 para obter informações.

7.2.3 Como Adquirir as Exposições

1. Confirme se todos os fatores de exposição foram definidos corretamente.
2. Se o sistema não exibir Pronto em 30 segundos, verifique se os acessórios foram instalados corretamente e se a pá está travada na posição. Quando o status do gerador mostrar **Pronto**, o sistema estará pronto para exposição.



Advertência:

Este sistema pode ser perigoso para o paciente e para o usuário. Siga sempre as precauções de segurança para exposições a raios X.

3. Pressione e mantenha pressionado o botão **Raio x** para obter a exposição total.

Durante a exposição:

- Uma mensagem do sistema com um fundo amarelo é exibida (consulte a figura a seguir)
- Um tom sonoro continua a ser emitido durante a exposição

O comportamento do tom sonoro durante uma exposição combinada foi alterado para evitar liberações antecipadas dos botões de raios x pelos usuários. O tom sonoro é, agora, uma sequência contínua de tons. O tom é emitido durante a aquisição combinada completa, desde o início da exposição até o fim da exibição convencional. Não há interrupção do tom sonoro entre a tomossíntese e as exposições convencionais. Não libere o interruptor de exposição durante o tom sonoro.

- O indicador de raios X nas luzes do painel de controle exibem a emissão de raios X.

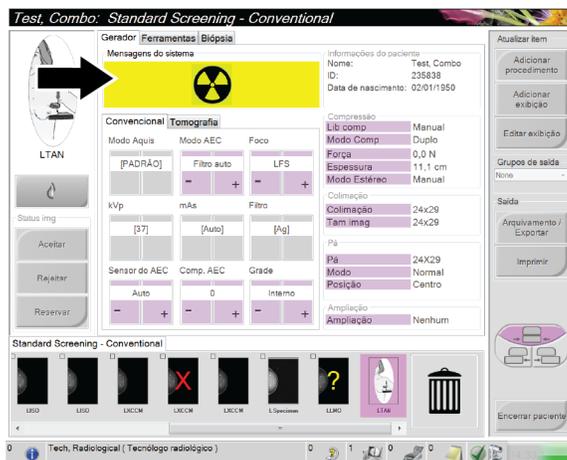


Figura 57: Exposição em andamento

- Quando o tom for interrompido e a mensagem do sistema exibir **Standby** (consulte a figura a seguir), você pode liberar o botão de raios x.

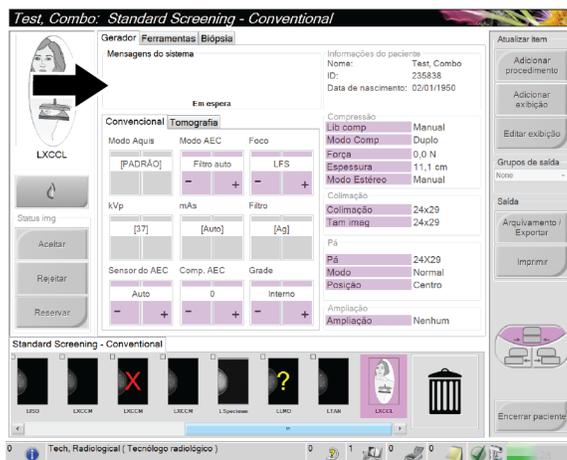


Figura 58: Exposição completa

- Libere o dispositivo de compressão. Se o recurso de liberação automática estiver configurado, o dispositivo de compressão levantará automaticamente após a exposição.

7.2.4 Como armazenar automaticamente a imagem



Observação

Um usuário de hierarquia manager pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

1. Confirme a posição da paciente e o nível de exposição.
2. **Aceite, rejeite** ou **reserve** a imagem.
 - Você pode **Aceitar** a imagem. Aguarde até que a imagem seja mostrada como imagem em miniatura na tela Procedure (Procedimento). A imagem é transmitida ao dispositivo de saída.
 - Se houver problemas com a imagem, você poderá **Rejeitar** a imagem e deverá informar o motivo. O sistema adicionará automaticamente outro ícone à mesma visualização. Repita a exposição.
 - Você pode **Reservar** a imagem. A imagem é salva para análise futura.

A seleção para enviar a imagem aos dispositivos de saída após o encerramento do procedimento da paciente ou quando aceito é configurável para o serviço.

7.2.5 Como aceitar uma imagem rejeitada

Se uma imagem rejeitada for melhor do que a nova imagem, você poderá recuperar e usar a imagem antiga. Selecione a imagem em miniatura na tela Procedure (Procedimento) para visualizá-la novamente e depois escolha **Accept** (Aceitar) a imagem.

7.2.6 Como Aceitar ou Rejeitar uma imagem reservada

Para aceitar ou rejeitar uma imagem Pended (Reservada), selecione a imagem em miniatura Pended e, depois, o botão Accept (Aceitar) ou o botão Reject (Rejeitar).



Observação

Um usuário de hierarquia manager pode configurar o sistema para aceitar ou reservar automaticamente as novas imagens.

7.3 Procedimento para localização da agulha na tomossíntese

1. Instale uma pá de localização e instale o dispositivo de Retículo no cabeçote de raios X. Tenha certeza de que as guias do retículo estão fora do campo de raios X.
2. Abra um novo procedimento com visualização Tomo ou TomoHD para sua abordagem.
3. Posicione o paciente e aplique a compressão.
4. Capture a imagem de investigação gerada pela tomossíntese. Certifique-se de que RDI esteja visível na abertura da Pá de localização. Se não, repositone o paciente e repita.
5. Observe a compressão de espessura e a espessura do excesso de tecido através da abertura da Pá de localização.
6. Role os cortes de reconstrução para identificar onde a lesão é melhor vista. Observe o número do corte (cada corte tem 1 mm de espessura).
7. Posicione o retículo da Estação de Trabalho de Aquisição na lesão.
8. Para encontrar as coordenadas do Dispositivo retículo/pórtico, navegue pelas reconstruções até identificar as coordenadas alfanuméricas.
9. Calcule a profundidade da agulha:

Valor	Exemplo
Espessura de compressão da mama	50 mm
(+) espessura do tecido através da abertura da pá	+ 7 mm
(-) número do corte onde a lesão foi encontrada	- 30 mm
(+) distância opcional além da RDI para o fio	+ 5-15 mm
(=) profundidade da agulha do fio de localização	32-42 mm

10. Ligue a luz do colimador e alinhe o Dispositivo de retículo no cabeçote de raios X para coincidir com o retículo da Estação de Trabalho de Aquisição.
11. Posicione e insira a agulha.
12. Mova as guias do Dispositivo de retículo para fora do campo de raios X.
13. Capture outra imagem de tomossíntese para ter certeza de que a agulha está no local correto. Para calcular se uma correção é necessária, compare o número do corte no ponto da agulha e o número do corte da lesão.
14. Insira o fio-guia na agulha e depois remova a agulha, se desejar, deixando o fio na posição.
15. Se desejar, conclua as seguintes etapas:
 - a. Capture uma exibição Convencional ou Tomossíntese para ter certeza da colocação correta do fio.
 - b. Faça uma exibição ortogonal para documentar a colocação do fio ou da agulha (para Tomossíntese ou Convencional).
16. Apenas adicione um ícone de exibição de cada vez para projeções ortogonais para remover a possibilidade de troca da pá devido à possibilidade de compressão mínima.

Exemplo: Calcular a profundidade da agulha na tomossíntese

Neste exemplo, utilize os valores da tabela na página anterior e consulte a figura a seguir.

Calcule a profundidade da agulha a partir da linha do tecido cutâneo (item 1) em vez de a partir da pá de localização (item 9). Insira a agulha a no mínimo 27 mm (compressão da mama + tecido saliente).

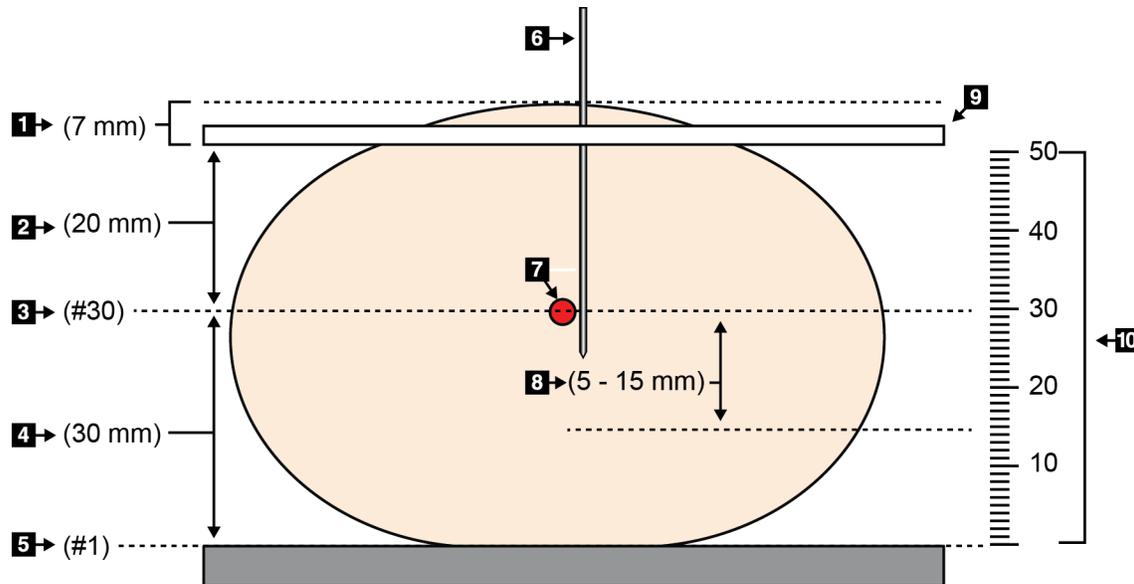


Figura 59: Calcular a profundidade da agulha

Item	Descrição	Exemplo
1	Espessura do tecido através da abertura da pá de localização	7 mm
2	Espessura medida da pá de localização até a lesão	
3	Número do corte da lesão (número do corte onde a lesão é melhor vista [mais claramente])	30 mm
4	Espessura medida do detector até a lesão	
5	Número do corte 1	
6	Agulha	
7	Lesão	
8	Avançar a agulha 5-15 mm a mais do que a lesão (opcional)	5-15 mm
9	Pá de localização	
10	Espessura da compressão da mama do detector (0 mm) até a pá de localização (50 mm, neste exemplo)	50 mm

Capítulo 8: Manutenção e limpeza

8.1 Limpeza

8.1.1 Informações gerais sobre limpeza

Antes de cada exame, limpe e aplique um desinfetante em todas as peças do sistema com as quais o paciente entra em contato. Preste atenção às pás e ao receptor de imagem.



Cuidado:

Não use nenhuma fonte de calor (como uma placa de aquecimento) no receptor de imagem.

Tenha cuidado com as pás de compressão. Inspecione as pás. Substitua a pá quando houver danos.

8.1.2 Para limpeza geral

Use um pano ou espuma que não solte fiapos e aplique detergente líquido diluído.



Cuidado:

Use a menor quantidade possível de líquidos de limpeza. Os líquidos não devem vaziar nem escorrer.

Se for necessário usar algo além de água e sabão, a Hologic recomenda uma das seguintes opções:

- Alvejante à base de cloro a 10% e água, com uma parte de alvejante à base cloro disponível comercialmente (normalmente 5,25% de cloro e 94,75% de água) e nove partes de água
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (70% de álcool isopropílico por volume, não diluído)
- Concentração máxima de 3% de solução de peróxido de hidrogênio

Depois de aplicar qualquer uma das soluções anteriores, use uma esponja e aplique um detergente líquido diluído para limpar todas as peças que entrem em contato com a paciente.



Advertência:

Se a pá do compressor tocar em qualquer material possivelmente infeccioso, entre em contato com o representante do Controle de Infecções para descontaminar a mesma.



Cuidado:

Para evitar danos aos componentes eletrônicos, não borrife desinfetante no sistema.

8.1.3 Para evitar possíveis danos ou avarias ao equipamento

Nunca use solventes corrosivos, detergentes abrasivos ou polidores. Selecione um agente de limpeza/desinfetante que não danifique plásticos, alumínio ou fibra de carbono.

Não use detergentes fortes, agentes de limpeza abrasivos, álcool em alta concentração ou metanol em qualquer concentração.

Não exponha as peças do equipamento à esterilização por alta temperatura nem por vapor.

Não deixe que líquidos entrem nas partes internas do equipamento. Não aplique sprays ou líquidos de limpeza no equipamento. Use sempre um pano seco para aplicar o spray ou o líquido de limpeza. Se houver entrada de líquido no sistema, desconecte a energia e examine o sistema antes de voltar a usá-lo.



Cuidado:

Métodos incorretos de limpeza podem danificar o equipamento, reduzir o desempenho da geração de imagens ou aumentar o risco de choque elétrico.

Siga sempre as instruções do fabricante do produto que você usa para a limpeza. As instruções incluem as orientações e precauções para aplicação e o tempo de contato, o armazenamento, os requisitos de lavagem, as roupas de proteção, a vida útil e o descarte. Siga as instruções e use o produto com o método mais seguro e eficaz possível.

8.1.4 Estação de trabalho de Aquisição

Como limpar o monitor de visualização

Evite tocar na tela do monitor.

Tenha cuidado ao limpar a superfície externa da tela de LCD. Use sempre um pano limpo, macio e sem fiapos para limpar a área do monitor. Recomenda-se panos de microfibra.

- Nunca use sprays ou líquidos no monitor.
- Nunca aplique qualquer pressão na área do monitor.
- Nunca use detergentes contendo fluoretos, amônia, álcool ou abrasivos.
- Nunca use alvejantes.
- Nunca use palha de aço.
- Nunca use uma esponja com abrasivos.

Há muitos produtos comercialmente disponíveis para limpar telas LCD. Qualquer produto que não contenha os ingredientes descritos acima pode ser usado, desde que as instruções do fabricante sejam seguidas.

Como limpar a tela sensível ao toque

Use um produto de limpeza para janela ou vidro a fim de limpar a tela sensível ao toque. Aplique o produto de limpeza em um pano e, então, limpe a tela sensível ao toque. Não aplique o produto de limpeza diretamente no monitor; use sempre o pano.

Como limpar o teclado

Limpe as superfícies com um tecido CRT. Se necessário, limpe o teclado com um aspirador de pó. Se líquidos entrarem no teclado, entre em contato com o Suporte Técnico para solicitar a substituição.

Como limpar o leitor de impressão digital



Cuidado:

Para proteger o leitor de impressões digitais:

- Não aplique nenhum produto líquido diretamente na janela do leitor de impressão digital.
- Não use produtos que contenham álcool.
- Nunca coloque o leitor de impressão digital em meio líquido.
- Nunca faça qualquer pressão na janela do leitor de impressão digital usando material abrasivo.
- Não empurre a janela do leitor de impressão digital.

Para limpar a janela do leitor de impressão digital, execute um dos seguintes procedimentos:

- Aplique o lado adesivo da fita de celofane e, então, retire a fita.
- Aplique um produto à base de amônia em um tecido e limpe a janela do leitor de impressões digitais.

8.2 Manutenção

8.2.1 Cronogramas de manutenção preventiva



Observação

O Programa de manutenção preventiva para o engenheiro de serviços encontra-se no Manual de serviços.

Tabela 16: Manutenção preventiva pelo usuário

Descrição da tarefa de manutenção	Frequência recomendada					
	Depois de cada uso	Semanal	Quinzenal	Mensal	A cada dois meses	Semestral
Limpar e desinfetar a pá	x					
Limpar e desinfetar a plataforma da mama	x					
Inspecionar visualmente todas as pás em busca de danos	x					
Calibração do detector do Campo Plano *		x				
Avaliação de artefatos *		x				
Imagem do Fantoma *		x				
Medidas Sinal para Ruído/Contraste para Ruído *		x				
Calibração Geométrica (Opção Tomossíntese) *						x
Indicador de espessura da compressão *			x			
Lista de verificação visual *				x		
Compressão*						x

* Consulte o Manual de Controle de Qualidade

8.2.2 Sobre a recuperação

A recuperação é uma função automática que torna espaço de armazenamento em disco disponível para novos procedimentos. Parâmetros configuráveis permitem que um dado número de imagens seja coletado antes que a recuperação de espaço inicie.

Capítulo 9: Interface de administração do sistema

9.1 Como usar a tela Admin

Esta seção descreve as funções disponíveis na tela Admin. Para acessar todas as funções dessa tela, faça login no sistema como um usuário com permissões de administrador, gerente ou de serviço.

Consulte a tabela na página a seguir para obter as descrições das funções da tela Admin.

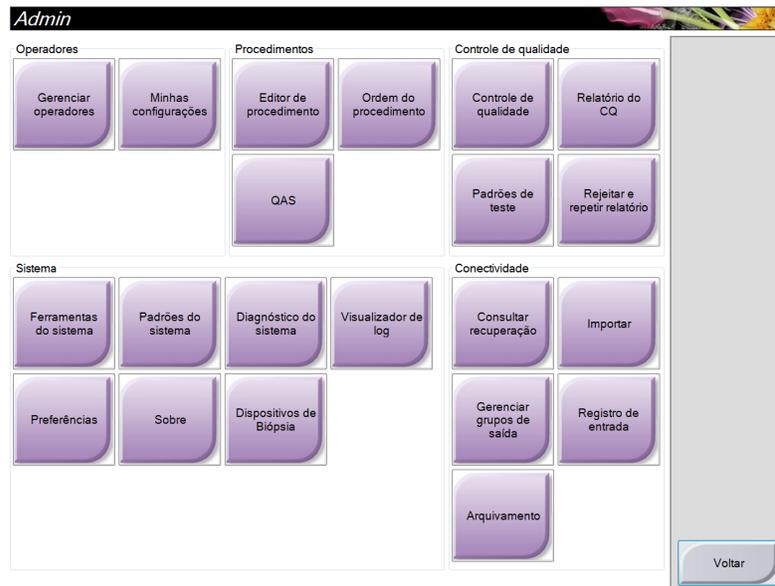


Figura 60: A tela Admin

Guia do Usuário Selenia Dimensions

Capítulo 9: Interface de administração do sistema

Tabela 17: Função da tela Admin

Seção	Nome do botão	Função
Operadores	Gerenciar operadores	Adicionar, excluir ou alterar informações do Operador.
	Minhas configurações	Alterar as informações do operador atual.
Procedimentos	Editor de procedimento	Adicionar ou editar os procedimentos, ou alterar a ordem de exibição de cada usuário.
	Ordem do procedimento	Alterar a ordem da lista de procedimentos.
	QAS	Acessar a tela Teste de agulhas QAS.
Controle de qualidade	Controle de qualidade	Selecionar um controle de qualidade para executar ou marcar como concluído.
	Relatório do CQ	Criar um relatório do CQ.
	Padrões de teste	Selecionar e enviar os padrões de teste para dispositivos de saída.
	Rejeitar e repetir relatório	Criar um relatório de rejeitar e repetir.
Sistema	Ferramentas do sistema	A interface de serviço para configuração e identificação de problemas na Estação de trabalho Acquisition.
	Padrões do sistema	Definir os valores padrão de pósito.
	Diagnóstico do sistema	Exibir o status de todos os subsistemas.
	Visualizador de registro	Analisar os arquivos de registro do sistema.
	Preferências	Definir as preferências do sistema.
	Sobre	Descrever o sistema.
	Dispositivos de Biópsia	Lista os dispositivos de biópsia disponíveis.
Conectividade	Consultar recuperação	Consultar os dispositivos configurados.
	Importar	Importar os dados de uma fonte DICOM.
	Gerenciar grupos de saída	Adicionar, excluir ou editar grupos de saída.
	Registro de entrada	Mostra entradas de registro de imagens que não são importadas durante a importação manual ou armazenamento DICOM.
	Arquivamento	Envia os estudos locais para um armazenamento de rede ou os exporta para dispositivos de mídia removíveis.
Você precisa ter permissões para acessar todos os recursos. O nível de permissão controla a função que você pode alterar.		

9.2 Como usar as ferramentas de sistema

Os gerentes técnicos radiologistas e usuários com permissões de serviço podem acessar a função Ferramentas de manutenção. A função Service Tools (Ferramentas de manutenção) contém as informações de configuração do Selenia Dimensions.

Para acessar a função System Tools (Ferramentas de sistema):

1. Faça login como Tech Manager (Gerente técnico) ou Service (Serviço).
2. Quando a tela Select Function to Perform (Selecionar função a realizar) for exibida, selecione o botão **Admin** (Admin.).
3. Na área System (Sistema) da tela Admin (Admin.), selecione **System Tools** (Ferramentas do sistema).



9.2.1 O Gerente técnico radiologista

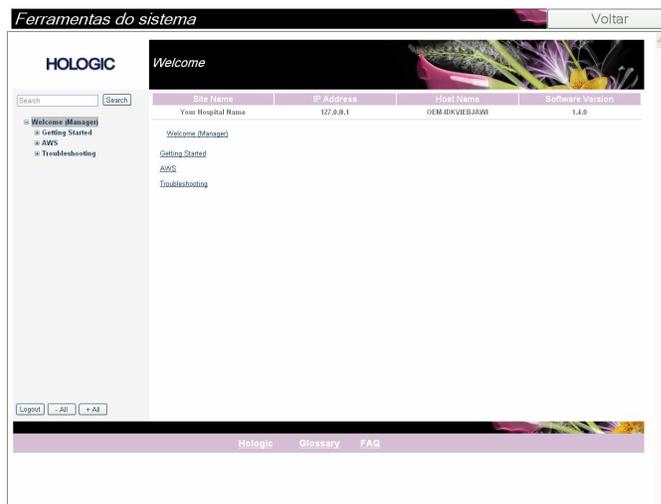


Tabela 18: Gerente técnico radiologista – Funções Service Tools (Ferramentas de manutenção)

Seção	Função da tela
Getting Started (Introdução)	<p>About (Sobre): A introdução à ferramenta de manutenção.</p> <p>FAQ: Lista de perguntas comuns.</p> <p>Glossary (Glossário): Lista de termos e descrições.</p> <p>Platform (Plataforma): Lista de diretórios, números de versão de software e estatísticas de software do sistema.</p> <p>Shortcuts (Atalhos): Lista de atalhos do Windows.</p>
AWS	<p>Connectivity (Conectividade): Lista de dispositivos instalados.</p> <p>Informações de filme e imagem: Criar um relatório de imagem. Criar um relatório do CQ.</p> <p>Licenciamento: Lista de licenças instaladas.</p> <p>User Interface (Interface de usuário): Alterar as opções do aplicativo de software.</p> <p>Internationalization (Internacionalização): Selecionar o idioma e a cultura locais</p>
Troubleshooting (Solução de problemas)	<p>AWS: Permitir o download de imagens.</p> <p>Computador: Gerenciamento do sistema e informações de rede.</p> <p>Log (Registro): Alterar as opções de registro de eventos</p> <p>Backups: Controlar os backups do sistema.</p>

9.2.2 Acesso remoto aos relatórios de imagem

Acesse os relatórios de imagem via um PC remoto em rede com o sistema Dimensions. Esta função pode ser útil em locais que não permitem downloads de relatórios em USB diretamente do Dimensions.

Siga estas etapas para acessar remotamente os relatórios de imagem. Para este procedimento, é necessário fazer o login em Ferramentas do Sistema como usuário com permissões de gerente.

1. Determine o endereço IP da máquina com a qual você deseja acessar os relatórios. Peça ao seu administrador de TI para fornecer o endereço IP da máquina; ou na própria máquina, acesse a tela **Selecionar paciente > “ícone Tubo” na Barra de tarefas > Sobre... > guia Sistema > Endereço IP**. Escreva o número aqui _____.
2. Usando o navegador de seu PC remoto, navegue até [http://\[IPAddress\]/Hologic.web/MainPage.aspx](http://[IPAddress]/Hologic.web/MainPage.aspx). Para o endereço IP [IPAddress], digite o número determinado na Etapa 1.
3. A tela de login das Ferramentas do Sistema é exibida. Insira um nome de usuário com permissões de gerente e senha, e clique em **Enviar**.



Figura 61: Tela de login remoto das Ferramentas de Serviço

4. A tela de boas-vindas das Ferramentas do Sistema é exibida. Vá para **AWS > Informações do filme e da imagem > Criar relatório de imagem**.

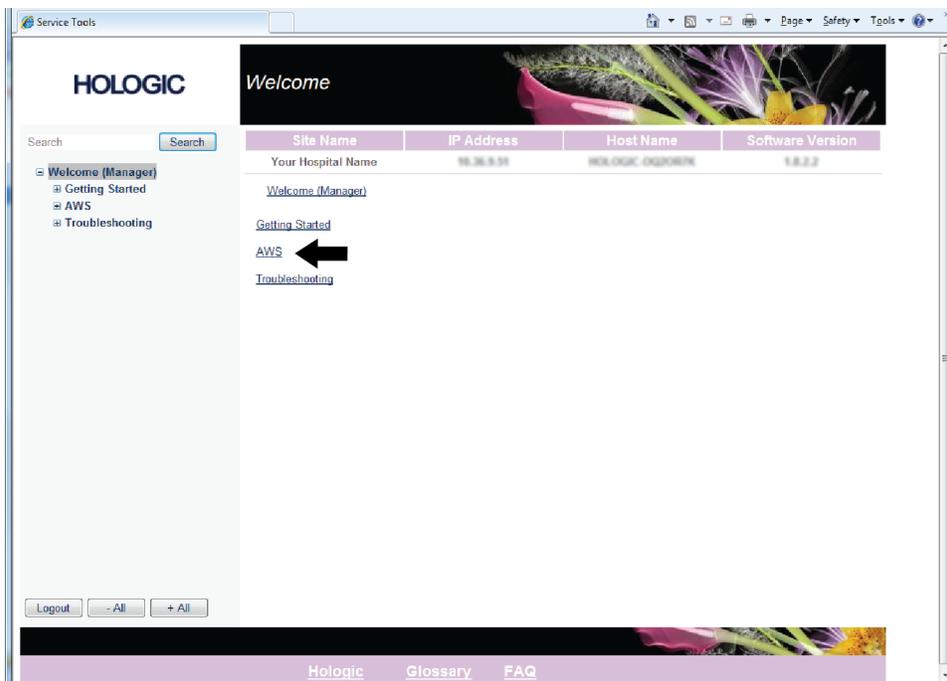


Figura 62: Tela de boas-vindas das Ferramentas de Serviço

5. Selecione os parâmetros do relatório e clique em **Gerar**.

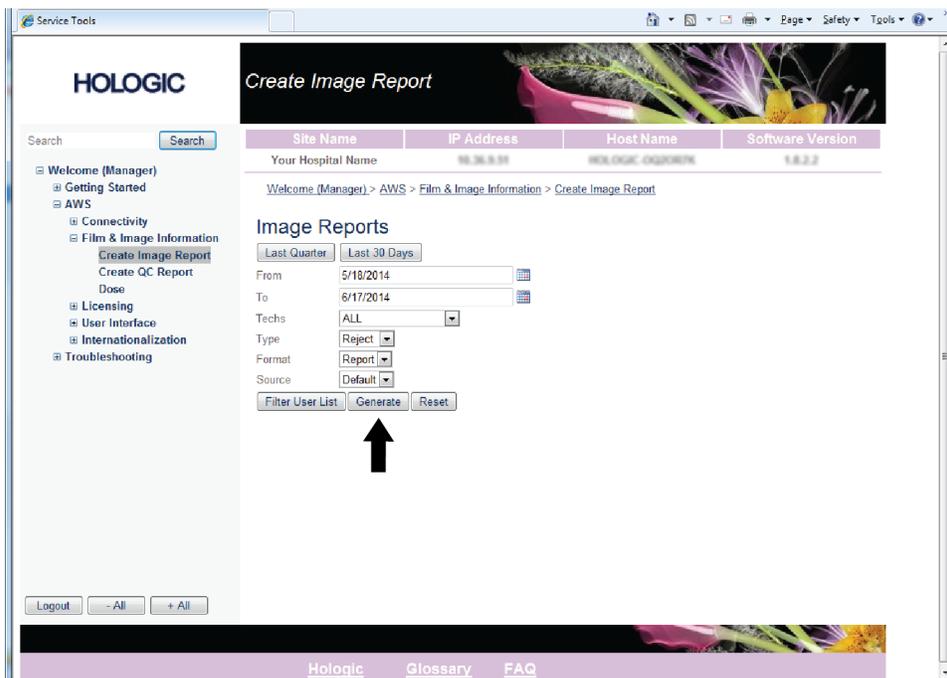


Figura 63: Criar parâmetros do relatório de imagem

- O relatório é mostrado na tela. Navegue até a parte inferior do relatório e selecione **Clique para fazer download (Html)** ou **Clique para fazer download (csv)** para o tipo de arquivo de download. Depois, clique em **Salvar** quando solicitado.

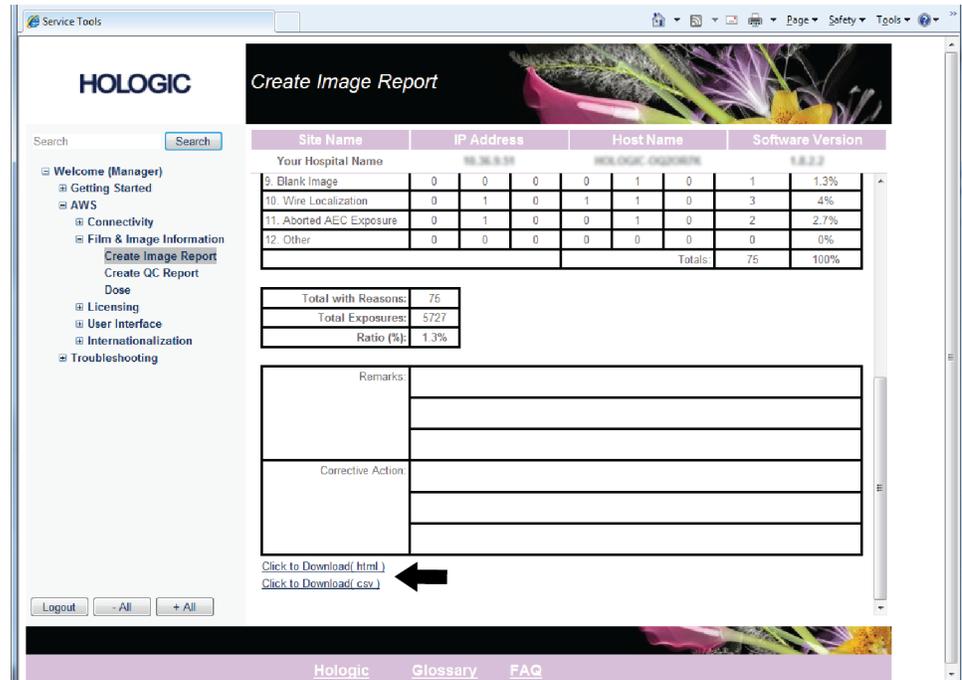


Figura 64: Criar relatório de imagem

- Selecione a pasta em seu PC na qual deseja salvar o relatório (por exemplo, "Meus Documentos") e clique em **Salvar**.
- Abra o relatório salvo em seu PC e visualize ou imprima como desejado.
- Faça o logout** das Ferramentas de Serviço quando terminar.

9.3 Como usar a ferramenta Archive (Arquivar)

O recurso de arquivamento na tela Admin permite que você:

- Envie estudos locais para um arquivo.
- Exporte estudos para mídias removíveis.



Figura 65: Botão da ferramenta Archive (Arquivar)



Observação

Tecnólogos radiologistas não têm acesso à ferramenta Archive (Arquivar).

Para arquivar:

1. Selecione o botão **Archive/Export** (Arquivar/Exportar) na tela Admin para exibir a tela On Demand Archive (Arquivar sob demanda).
 2. Para pesquisar por uma paciente, informe pelo menos dois caracteres na área de parâmetros de pesquisa e clique no ícone da lupa.
- É exibida uma lista das pacientes que atendem os critérios da pesquisa.

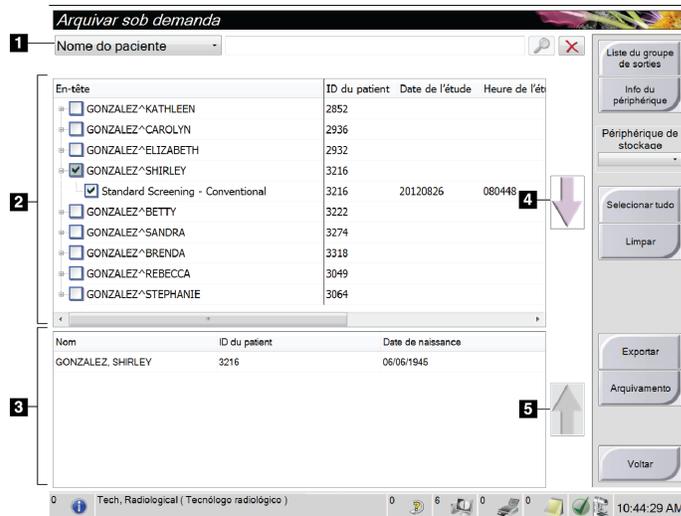


Figura 66: Tela Multi Patient On Demand Archive (Arquivar sob demanda/diversas pacientes)

Legenda da figura

1. Parâmetros de pesquisa
2. Área da lista de pacientes
3. Área das pacientes a serem arquivadas
4. Adiciona a seleção na área de Lista de pacientes para a área das Pacientes a serem arquivadas
5. Desfaz a seleção da área das Pacientes a serem arquivadas

3. Selecionar pacientes e procedimentos.
 - Selecione pacientes da lista de pacientes ou faça uma pesquisa com os parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes a partir dos resultados da pesquisa.



Observação

O botão Select All (Selecionar tudo, no lado direito da tela) seleciona todas as pacientes na área da Lista de pacientes. O botão Clear (Limpar, no lado direito da tela) limpa as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a seta para baixo (item 4) na tela para mover as pacientes para a área de Pacientes a serem arquivadas (item 3).
 - Selecione a seta para cima (item 5) na tela para remover as pacientes da área de arquivamento posterior (3).
4. Selecione um dispositivo de armazenamento.
 - Selecione uma opção no menu suspenso Store Device (Dispositivo de armazenamento).

Ou

- Selecione o botão **Group List** (Lista de grupo), depois selecione uma opção.
5. Selecione o botão **Archive** (Arquivar). A lista na área A de arquivamento posterior é copiada para os dispositivos de arquivo selecionados



Observação

Use o utilitário Manage Queue (Gerenciar fila) da barra de tarefas para analisar o status do arquivo.

Para exportar:

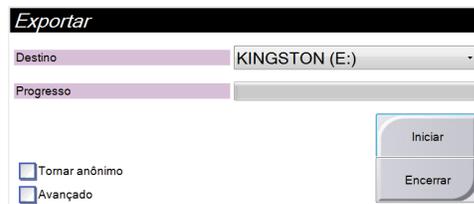
1. Selecionar pacientes e procedimentos.
 - Selecione pacientes da lista de pacientes ou faça uma pesquisa com um dos parâmetros de pesquisa (item 1) e selecione pacientes a partir dos resultados da pesquisa.



Observação

O botão Select All (Selecionar tudo, no lado direito da tela) seleciona todas as pacientes na área da Lista de pacientes. O botão Clear (Limpar, no lado direito da tela) limpa as seleções.

- Selecione os procedimentos para cada paciente.
 - Selecione a seta para baixo (item 4) na tela para mover as pacientes para a área de Pacientes a serem arquivadas (item 3).
 - Pressione a seta para cima (item 5) na tela para remover as pacientes da área de arquivamento posterior (3).
2. Selecione o botão **Export** (Exportar).
 3. Na tela Export (Exportar), selecione o destino no menu suspenso de dispositivos de mídia.



4. Se necessário, selecione outras opções:
 - **Anonymize (Tornar anônimo):** para tornar anônimos os dados da paciente.
 - **Advanced (Avançado):** para selecionar uma pasta em seu sistema local para manter as seleções e também para selecionar os tipos de exportação.
5. Selecione o botão **Start** (Iniciar) para copiar as imagens selecionadas para o dispositivo selecionado.

Apêndice A: Especificações

A.1 Dimensões do produto

A.1.1 Tubo suporte (Pórtico com braço em C)

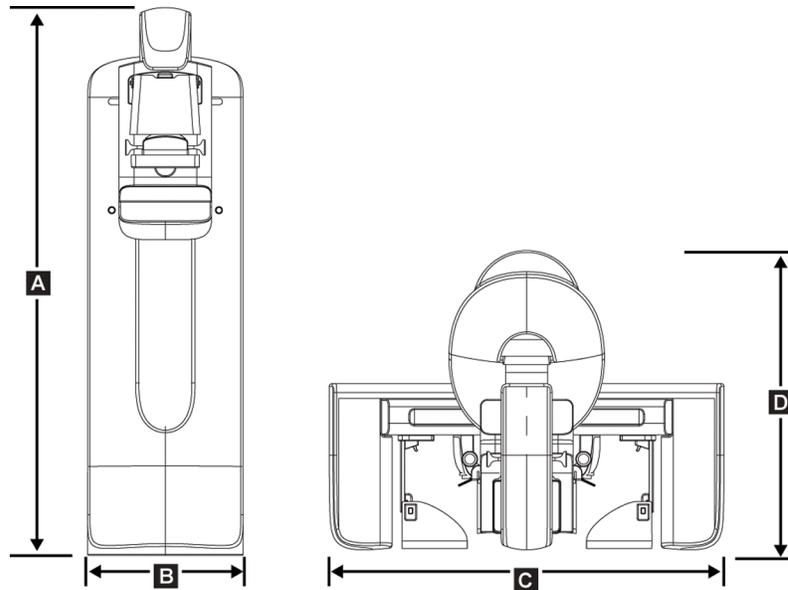


Figura 67: Dimensões do tubo suporte

A.	Altura	223 cm (87,8 polegadas)
B.	Largura	66 cm (26 polegadas)
C.	Largura	173 cm (68 polegadas)
D.	Profundidade	138 cm (54,25 polegadas)
	Peso	Máximo de 400 kg (882 libras)

A.1.2 Estação de trabalho Acquisition Premium

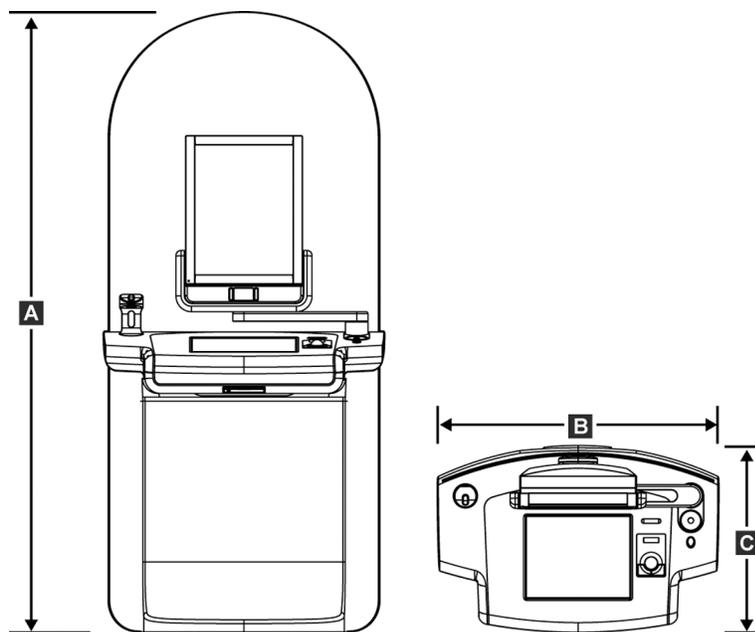


Figura 68: Dimensões da Estação de trabalho Acquisition Premium

A.	Altura	202,1 cm (79,75 polegadas)
B.	Largura	92,7 cm (36,5 polegadas)
C.	Profundidade	58,5 cm (23 polegadas)
	Peso	154 kg (340 libras)

A.1.3 Estação de trabalho Acquisition Padrão

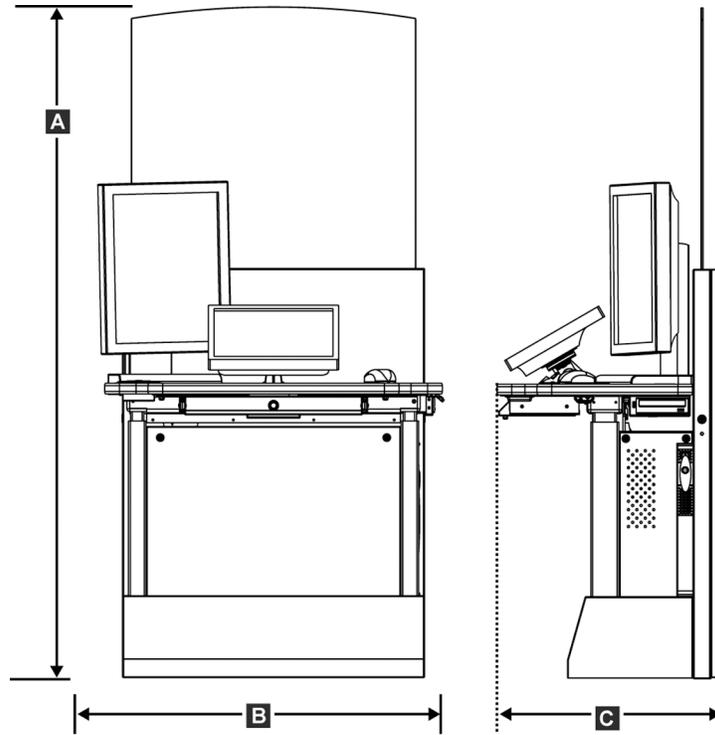


Figura 69: Dimensões da Estação de trabalho Acquisition Padrão

A.	Altura	191,3 cm (75,32 polegadas)
B.	Largura	107 cm (42 polegadas)
C.	Profundidade	76 cm (30 polegadas)
	Peso	219 kg (462 libras)

A.2 Operação e ambiente de armazenamento

A.2.1 Condições gerais de operação

<i>Faixa de temperatura</i>	20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)
<i>Faixa de umidade relativa</i>	20% a 80% sem condensação de umidade

A.2.2 Ambiente de armazenamento

Pórtico

<i>Faixa de temperatura</i>	-10 °C (-10,00 °C) a 40 °C (40,00 °C)
<i>Faixa de umidade relativa</i>	0% a 95% sem condensação de umidade

(Colocar em embalagem para armazenamento.)

Detector de raios X

<i>Faixa de temperatura</i>	de 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F), indefinidamente de 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F), por no máximo 12 horas
<i>Varição máxima de alteração na temperatura</i>	Menos de 10 °C (50 °F) por hora
<i>Faixa de umidade relativa</i>	10% a 80% sem condensação de umidade

(Colocar em embalagem para armazenamento.)

Estação de trabalho Acquisition

<i>Faixa de temperatura</i>	-10 °C (-10,00 °C) a 40 °C (40,00 °C)
<i>Faixa de umidade relativa</i>	0% a 95% sem condensação de umidade

(Colocar em embalagem para armazenamento.)

A.3 Proteção contra radiação

<i>Equivalência do chumbo (Pb) de proteção contra radiação</i>	0,5 mm de chumbo para energia de raios X de até 35 kV
--	---

A.4 Alimentação elétrica

A.4.1 Tubo suporte

<i>Tensão da rede</i>	200/208/220/230/ 240 VAC $\pm 10\%$
<i>Impedância da rede</i>	A impedância máxima da linha não deve exceder 0,20 ohms para 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohms para 200 VAC
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Corrente média acima de 24 horas</i>	< 5 A
<i>Corrente de pico da linha</i>	4 A (65 A máximo para ≤ 5 segundos)

A.4.2 Estação de trabalho Acquisition

<i>Tensão da rede</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo de energia</i>	< 1000 watts
<i>Ciclo de trabalho (Estação de trabalho Acquisition Padrão)</i>	10% ~ 6 minutos por hora ou 2 minutos ligado, 18 minutos desligado

A.5 Informações técnicas sobre o tubo suporte

A.5.1 Braço em C

<i>Faixa de rotação</i>	<i>Mamografia convencional:</i> $+195^\circ +3^\circ / -0,5^\circ$ a $0^\circ \pm 0,5^\circ -155^\circ +0,5^\circ / -3^\circ$ <i>Opção Tomossíntese:</i> $+180^\circ \pm 0,5^\circ$ a $0^\circ \pm 0,5^\circ$ a $-140^\circ \pm 0,5^\circ$
<i>Posição angular absoluta</i>	exata em $\pm 0,5^\circ$
<i>Aceleração da rotação</i>	$18^\circ / s^2 +18 / -9\%$
<i>Desaceleração da rotação</i>	$18^\circ / s^2 +18 / -9\%$
<i>Velocidade angular de posicionamento rotacional</i>	$18^\circ / s \pm 25\%$



Observação

A velocidade angular é a média da velocidade do braço do tubo, girando no sentido horário, entre 0° e 90° ou girando no sentido anti-horário, entre 90° e 0° . A velocidade angular não inclui o tempo de aceleração a partir da velocidade zero e da desaceleração até a velocidade zero.

<i>Distância da fonte à imagem (SID)</i>	70,0 cm $\pm 1,0$ cm (27,6 polegadas $\pm 0,4$ polegadas)
<i>Apoio da paciente (sem ampliação)</i>	
<i>Limite inferior da posição vertical</i>	70,5 cm $+5,1 / -0$ cm (27,75 polegadas $+2,0 / -0$ polegadas)
<i>Limite superior da posição vertical</i>	141 cm $+0 / -17,8$ cm (55,5 polegadas $+0 / -7,0$ polegadas)

A.5.2 Compressão

<i>Força de compressão manual</i>	<i>Máximo de 300 N (67,4 libras)</i>
<i>Compressão motorizada</i>	<i>Funções em três modos de operação: Pré-compressão, Completo, Compressão Dupla. Usuário selecionado pelo programa.</i>
<i>Força de pré-compressão</i>	<i>15 libras a 30 libras (67 a 134 N), motorizada</i>
<i>Força de compressão máxima</i>	<i>20 libras a 40 libras (89 a 178 N), motorizada</i>
<i>Modo de compressão dupla</i>	<i>Ao ativar inicialmente a chave de compressão, faz uma força de pré-compressão; em seguida, se o controle for ativado em até 2 segundos, a força é aumentada gradativamente a cada ativação adicional da chave, até a força de compressão total selecionada pelo usuário.</i>
<i>Controles de compressão</i>	<i>Controles Para cima/Para baixo nos dois lados do braço em C e na posição 2 do pedal de controle (Motorizada). Volante nos dois lados do Dispositivo de compressão (Manual).</i>
<i>Liberação da compressão</i>	<i>Manual ou automática. Modo de Liberação motorizada controlado por botões de pressão nos dois lados do braço em C.</i>
<i>Liberação automática da compressão</i>	<i>O modo de liberação automática selecionável pelo usuário eleva o Dispositivo de compressão no término da exposição.</i>
<i>Velocidade variável do movimento para baixo</i>	<i>4,2 cm/s \pm15% (1,66 polegadas/s \pm15%)</i>
<i>Monitor da força de compressão</i>	<i>No Dispositivo de compressão, dois LEDs mostram a força de compressão em toda a faixa de 44,5 N a 300 N (10 libras a 67,4 libras) em incrementos de 4,4 N (1 libra). \pm20 N (\pm4,5 libras)</i>
<i>Precisão do monitor de força de compressão</i>	
<i>Monitor de espessura de compressão</i>	<i>Dois LCDs da medida do Dispositivo de compressão, de 0 a 15 cm, em incrementos de 0,1 cm, acima do receptor de imagens. O monitor é visível pelos dois lados da paciente.</i>
<i>Exatidão da espessura da compressão</i>	<i>\pm0,5 cm (\pm0,2 polegadas) de espessura entre 0,5 cm e 15 cm (5,9 polegadas)</i>
<i>Pás de compressão</i>	<i>As pás de compressão são transparentes. As pás são feitas de resina de policarbonato ou material semelhante. Com a aplicação da compressão, a deflexão das pás, de um plano paralelo até a superfície de apoio da paciente, deve ser menor que ou igual a 1,0 cm.</i>

A.5.3 Tubo de raios X

<i>Foco</i>	<i>Grande (0,3 mm) Nominal Pequeno (0,1 mm) Nominal</i>
<i>Voltagem do tubo</i>	<i>20 kV a 49 kV</i>
<i>Material do ânodo</i>	<i>Tungstênio</i>
<i>Janela de raios X</i>	<i>Berílio 0,63 mm</i>

A.5.4 Filtração e saída do feixe de raio X

Filtração

Roda de filtro de cinco posições:

Posição 1: Ródio, 0,050 mm \pm 10%

Posição 2: Alumínio, 0,70 mm (nominal) (opção Tomossíntese)

Posição 3: Prata, 0,050 mm \pm 10%

Posição 4: Chumbo (para a realização de manutenção)

Posição 5: Chumbo (para a realização de manutenção)

Faixa kV/mA

Tabela 19: Máximo de mA como função de 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 Colimação de raio X

<i>Campos de colimação</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 (opção Tomossíntese) 24 cm x 29 cm
----------------------------	---

A.5.6 Indicação de campo de luz

<i>Congruência do campo de luz com os raios X</i>	Dentro de 2% de SID
---	---------------------

A.5.7 Gerador de raios X

<i>Tipo</i>	<i>Inversor de frequência de alto potencial constante</i>
<i>Classificação</i>	7,0 kW, máximo (isowatt), 200 mA em 35 kV
<i>Capacidade de potência elétrica</i>	9,0 kW máxima
<i>Faixa kV</i>	20 kV a 49 kV em incrementos de 1 kV
<i>precisão kV</i>	±2%, acima da faixa 20-49 kVp
<i>Faixa mAs</i>	3,0 mAs a 500 mAs em Modo manual de mAs (mínimo de 8 mAs em Modo AEC)
<i>Precisão mAs</i>	±(10% + 0,2 mAs)
<i>Faixa mA</i>	10 mA a 200 mA, Foco grande 10 mA a 50 mA, Foco pequeno

A.6 Informações técnicas do sistema de imagens

A.6.1 Receptor de imagens

<i>Entrada de fluido</i>	<i>Nenhum fluido de transbordamento acidental pode penetrar no Receptor de imagens.</i>
<i>Deflexão</i>	<i>Não deve exceder 1,0 mm na compressão máxima.</i>
<i>Área de imagens ativas</i>	<i>Não pode ser menor que 23,3 cm por 28,5 cm (9,2 polegadas x 11,2 polegadas)</i>
<i>Mamografia convencional de DQE</i>	<i>Não inferior a 50% a 0,2 lp/mm</i>
<i>DQE (Opção Tomossíntese)</i>	<i>Não inferior a 15% no limite Nyquist</i>
<i>Linearidade e intervalo dinâmico</i>	<i>Não inferior a 30% a 0,2 lp/mm</i> <i>Não inferior a 15% no limite Nyquist</i> <i>A resposta do subsistema detector é linear, com linearidade de 0,999 em um intervalo dinâmico de 400:1 na exposição de raios X.</i>
<i>Uniformidade</i>	<i>O subsistema detector pode corrigir variações de ganho pixel a pixel.</i> <i>Em procedimentos convencionais de mamografia, a uniformidade da resposta de imagem de campo plano do detector não deve ser superior a 2% depois da aplicação da calibração de ganho em um intervalo de exposição de 0,5 mR a 200 mR.</i>

Apêndice B: As mensagens do sistema e as mensagens de alerta

B.1 Recuperação de erro e Solução de problemas

A maior parte das falhas e mensagens de alertas é solucionada sem impacto no seu fluxo de trabalho. Siga as instruções na tela ou corrija o problema, depois acerte o status na Barra de tarefas. Algumas condições requerem uma reinicialização do sistema ou indicam que mais ações são necessárias (por exemplo, entrar em contato com o Suporte Técnico Hologic.) Este capítulo descreve as categorias de mensagem e suas ações para retornar o sistema à operação normal. Se os erros se repetirem, entre em contato com o Suporte Técnico Hologic.

B.2 Tipos de mensagens

B.2.1 Níveis de falha

Cada mensagem possui um conjunto particular das seguintes características:

- Aborta uma exposição em andamento (sim/não)
- Impede o início de uma exposição (sim/não)
- Exibe uma mensagem para o usuário na Estação de trabalho Acquisition (sim/não)
- Permissão para redefinição pelo usuário (sim/não)
- Permissão para redefinição automática pelo sistema Dimensions (sim/não)

Mensagens exibidas

Todas as mensagens exibidas serão mostradas no idioma selecionado pelo usuário.

Qualquer mensagem que Aborte uma exposição ou Impeça que uma exposição seja iniciada exibirá sempre uma mensagem de orientação ao usuário com as ações necessárias para prosseguir.

Outras informações sobre as mensagens

Outras informações técnicas sobre as mensagens estarão disponíveis no arquivo de registro.

Qualquer mensagem que impeça o sistema de permitir exposições e que não possa ser redefinido pelo usuário ou pelo sistema Dimensions será sempre exibida como uma falha crítica que exige a reinicialização do sistema.

B.2.2 Mensagens do sistema

Quando as seguintes mensagens do sistema aparecerem, execute o passo mostrado na coluna Ação do usuário para excluir a mensagem e permitir a próxima exposição.

Tabela 20: Mensagens do sistema

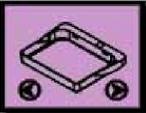
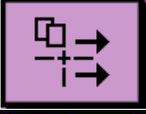
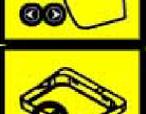
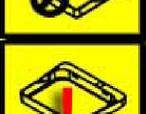
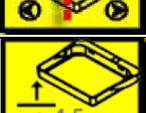
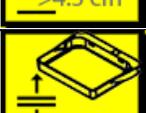
Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	Pá em movimento	Nenhuma ação necessária.
	Enviando notificação	Nenhuma ação necessária.
	Uso inválido da plataforma de ampliação	Você selecionou uma exibição Tomografia com a Plataforma de ampliação instalada. Selecione uma exibição não tomográfica. (Opção Tomossíntese)
	O protetor de rosto não está firme	Estenda ou retraia completamente o protetor de rosto. (Opção Tomossíntese)
	Uso inválido da pá de compressão	Retire a Plataforma de ampliação ou instale a Pá de ampliação.
	Posição da pá não corresponde à exibição selecionada	Altere a Pá para corrigir o local da exibição selecionada.
	A compressão é menor do que 4,5 cm durante a calibração	Mova a Pá de compressão acima de 4,5 cm para concluir o procedimento de calibração.
	Compressão FAST acionada	Desligue a compressão FAST e instale uma pá indicada para esse modo.
	Falta licença	Uma licença é necessária para usar este recurso ou função. (Esta mensagem tem caráter informativo. Nenhuma ação é esperada por parte do usuário.)
	Calibração do detector inválida	Instale a Plataforma de ampliação para calibração de foco pequeno. Retire a Plataforma de ampliação para calibração de foco grande.
	Calibração de geometria inválida	Repita a calibração de geometria antes de tentar realizar uma exposição. (Opção Tomossíntese)

Tabela 20: Mensagens do sistema

Ícone	Mensagem	Ação do usuário
	O arquivo de configuração está ausente	Aplicável à equipe de manutenção.
	Aguardando o detector	Nenhuma ação necessária.
	Modo Sistema em teste	Aplicável à equipe de manutenção.
	O cabo do Affirm não está conectado	Conecte o cabo do Affirm ao lado do Pórtico.
	O Affirm não está travado	Trave os dois lados do Affirm.
	O cabo BCM não está conectado	Conecte o cabo do Módulo de controle da biópsia ao lado do Affirm.
	A exibição requer a instalação do Affirm OU A exibição não pode ser concluída sem a instalação do Affirm	Instale o Affirm para capturar essa exibição. OU Remova o Affirm para capturar essa exibição.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para 0 graus)	Gire o braço em C até 0 graus.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para -15 graus)	Gire o braço em C até -15 graus.
	O tubo precisa ser posicionado manualmente (movido para 15 graus)	Gire o braço em C até +15 graus.
	O botão de desativação em emergências foi desativado.	Para reinicializá-lo, dê um quarto de volta no botão de desativação em emergências.
	A agulha precisa ser movida para o local correto.	Mova a agulha para corrigir o local da Biópsia QAS.
	Compressão muito baixa para reconstruções de tomossíntese.	Mova a Pá de compressão acima de 0,5 cm para realizar exposições de tomossíntese.

Apêndice C: Dimensions Mobile

C.1 Informações gerais

Este apêndice descreve o sistema Selenia Dimensions instalado em um ambiente móvel.

C.2 Condições de Segurança e Outras Precauções

Uma fonte de energia VAC aceitável, estável e limpa é necessária para garantir que o sistema atinja todas as especificações de desempenho. Quando disponível, um reforço de energia fornecido corretamente ao Selenia Dimensions proporciona o melhor desempenho. Se um gerador de energia móvel for utilizado, você precisa manter as especificações para entrada de energia durante todas as condições de carga.



Advertência:

A proteção contra radiação não é aprovada para uso móvel e não é fornecida. O fabricante do veículo precisa fornecer proteção adequada.



Cuidado:

Quando a alimentação não estiver disponível, use fontes de energia móveis que apresentem um desempenho equivalente. (consulte [Especificações móveis](#) na página 130.) O funcionamento e desempenho do sistema corretos só poderão ser garantidos se energia VCA contínua sinusoidal verdadeira for fornecida de acordo com as características de carregamento e especificações de alimentação do sistema. Alternadamente, a fonte de energia deve fornecer 65 Amps a 208 VAC por um mínimo de 5 segundos, e 4 Amps máximo contínuo normalmente. Esta carga precisa ser verificada uma vez a cada 30 segundos. Em caso de interrupção do serviço de força móvel ou auxiliar, o UPS (no-break) deve ter capacidade para fornecer energia para a operação descrita acima por um mínimo de 4 minutos. A energia para a Estação de Trabalho de Aquisição e Pórtico precisa ser alimentada em circuitos dedicados separados. O uso de uma fonte de alimentação ininterrupta com condicionador de linha ativa em cada circuito de força é recomendado. Consequentemente, toda força móvel auxiliar deve ser distribuída por outros circuitos. A instalação elétrica precisa ser verificada para atender às especificações de alimentação do sistema e requisitos de segurança da IEC 60601-1 após instalação inicial e a cada realocação da unidade móvel.



Cuidado:

A temperatura e a umidade no interior do veículo precisam ser mantidas o tempo todo. Não permita que as condições ambientais excedam as especificações enquanto a unidade não estiver em uso.



Cuidado:

Tensões não podem oscilar mais de $\pm 10\%$ quando a unidade de raios X ou outro equipamento (por exemplo aquecedor ou condicionador de ar) estiver em operação.



Observação

Se um gerador de energia móvel for utilizado, tenha certeza de que o gerador está a, pelo menos, 3 metros (10 pés) distante do sistema. Se esta exigência de distância não puder ser atendida, pode ser necessário uma blindagem adicional contra EMI ou RF (Interferência eletromagnética ou interferência de frequência de rádio).

C.3 Especificações móveis

C.3.1 Limites de Choque e Vibração

Limite de vibração

Máximo de 0,30 G (2 Hz a 200 Hz), medido no ponto onde o sistema é montado no veículo.

Limite de choque

Máximo de 1,0 G (1/2 pulso senoidal), medido no ponto onde o sistema é montado no veículo. Recomenda-se o uso uma suspensão a ar "air ride".

C.3.2 Ambiente do veículo

Ambiente de operação

Faixa de temperatura

20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)

Faixa de umidade relativa

20% a 80% sem condensação de umidade

Ambiente de Trânsito/Sem operação

Faixa de temperatura

*de 10 °C (50 °F) a 35 °C (95 °F), por no máximo 12 horas
de 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F), indefinidamente*

*Varição máxima de alteração na
temperatura*

< 10 °C/h.

Faixa de umidade relativa

10% a 80% sem condensação de umidade

C.4 Alimentação elétrica

C.4.1 Pórtico

<i>Tensão da rede</i>	200/209/220/230/ 240 VAC $\pm 10\%$
<i>Impedância da rede</i>	A impedância máxima da linha não deve exceder 0,20 ohms para 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohms para 200 VAC
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Corrente média acima de 24 horas</i>	< 5 A
<i>Corrente de pico da linha</i>	4 A (65 A máximo por 3 segundos)

C.4.2 Estação de trabalho Acquisition

<i>Tensão da rede</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm 10\%$
<i>Frequência da rede</i>	50/60 Hz $\pm 5\%$
<i>Consumo de energia</i>	< 1000 watts

C.5 Prepare o sistema para trafegar

Antes de trafegar, execute estes passos:

1. Gire o braço em C até 0 grau (posição CC).
2. Mova o braço em C para a posição mais baixa.
3. Desligue o sistema através da interface de usuário.
4. Trave a bandeja do teclado:
 - a. Feche a bandeja.
 - b. Encontre o botão sob a bandeja.
 - c. Gire o botão em 90° até que ele encaixe na trava. Posição A (abaixo) é a posição travada.
5. Retire todos os acessórios do sistema.
6. Coloque todos os acessórios em uma área de armazenamento seguro.

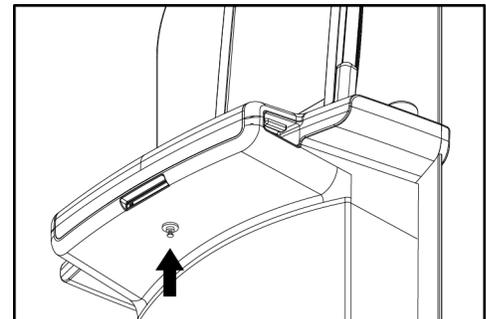
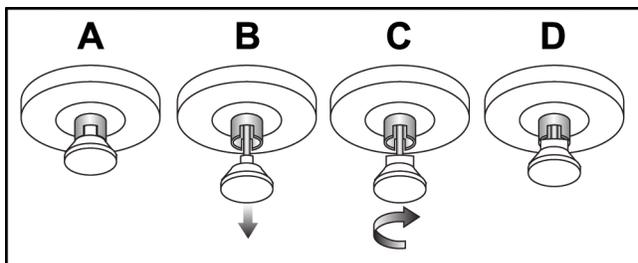


Figura 70: Botão de trava da bandeja do teclado

C.6 Prepare o sistema para uso



1. Destrave a bandeja do teclado:
 - a. Encontre o botão sob a bandeja.
 - b. Puxe a maçaneta para baixo.
 - c. Gira a maçaneta em 90°. Essa posição mantém o engate aberto. A posição D (na figura anterior) é a posição destravada.
2. Puxe a bandeja para fora, se necessário.

C.7 Teste o sistema após trafegar

C.7.1 Testes funcionais e de Controle do Selenia Dimensions

Realize os testes funcionais e de controle. Consulte [Execução dos testes funcionais](#) na página 35.

- Aumentar/Reduzir Compressão
- Liberação da compressão
- Rotação do braço em C
- Levantar/Abaixar braço em C
- Substituição do colimador
- Lâmpada do campo de luz
- Movimentação do sistema de pás
- Botões de desativação em emergências

C.8 Teste de controle de qualidade

Consulte o manual de controle de qualidade para verificações de qualidade do sistema.

Apêndice D: Informações sobre doses

D.1 Tabelas de doses da EUREF



Observação

Estas informações aplicam-se somente à União Europeia.

As tabelas a seguir apresentam dosagens típicas durante a operação do sistema em modos de imagens 2D e 3D. As tabelas seguem os procedimentos apresentados nas *diretrizes europeias de garantia de qualidade sobre screening e diagnósticos de câncer de mama, Quarta Edição*: seção **2a.2.5.1 Dosimetria** e **Apêndice 5: Procedimento para determinação da dose média glandular**.

Tabela 21: Método de Dose EUREF 2D com PMMA Phantom

Phantom	cm	kV	Anodo	Filtro	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	25	J	0,05 mm Rh	0,55
3,0 cm PMMA	3,2	26	J	0,05 mm Rh	0,75
4,0 cm PMMA	4,5	28	J	0,05 mm Rh	1,05
4,5 cm PMMA	5,3	29	J	0,05 mm Rh	1,45
5,0 cm PMMA	6	31	J	0,05 mm Rh	2
6,0 cm PMMA	7,5	31	J	0,05 mm Ag	2,7
7,0 cm PMMA	9	34	J	0,05 mm Ag	3,1

Tabela 22: Método de Dose EUREF 3D com PMMA Phantom

Phantom	cm	kV	Anodo	Filtro	Dose EUREF (mGy)
2,0 cm PMMA	2,1	26	J	0,7 mm Al	1
3,0 cm PMMA	3,2	28	J	0,7 mm Al	1,15
4,0 cm PMMA	4,5	30	J	0,7 mm Al	1,5
4,5 cm PMMA	5,3	31	J	0,7 mm Al	2,05
5,0 cm PMMA	6	33	J	0,7 mm Al	2,5
6,0 cm PMMA	7,5	36	J	0,7 mm Al	3,9
7,0 cm PMMA	9	42	J	0,7 mm Al	5,15

Índice

A

- aceitar imagens - 97
- Aceitar imagens rejeitadas - 97
- Acesso remoto aos relatórios de imagem - 109
- acessórios
 - dispositivos de retículo - 90
 - instalar no braço em C - 79
 - Plataforma de ampliação - 88
 - Protetor de rosto - 80
- adicionar
 - exibir - 59
 - procedimento - 60
- advertências, cuidados e observações - 11
 - definido - 11
- AEC
 - botões - 30
 - Posição do sensor - 30
- alertas - 123
- alternar pá - 68, 87
- arquivar - 64
- Assistência técnica Hologic - 101

B

- barra de tarefas - 49
- Botão de desligamento de emergência - 25, 26, 29
 - teste funcional - 35
- Botão de energia do UPS - 25
- Botão de rolagem - 26
- botão liga/desliga - 25
- botão Power - 26
- botão Power do computador - 25
- botão Power e controles - 25
- Botão Presença de implante - 56
- Botões de alternância de pá - 30
- Braço em C
 - aberturas para acessórios - 79
 - controles e indicadores - 29, 30
 - monitores - 30
 - rotação - 35, 39, 41
 - rotação automática - 35, 41

C

- cabeça do tubo, monitor - 31
- capturar imagens - 57, 95
- colimador
 - programado para posição da pá - 35
 - substituição - 35
- compressão
 - controles e monitores - 26
 - liberação - 95
- consultar lista de modalidade - 54
- controles
 - Braço em C - 31
 - compressão - 31, 35, 36
 - Estação de trabalho de Aquisição - 26
 - freio de compressão - 35, 36
 - indicadores - 25
 - lâmpada do campo de luz - 35, 42
 - liberação de compressão manual - 35, 36
 - sistema - 25
 - substituição do colimador - 35, 42
 - volantes - 30
- controles e indicadores do pórtico - 29
- controles e indicadores do tubo suporte - 29

D

- declaração sobre cibersegurança - 6
- declaração, cibersegurança - 6
- definições - 8
- Desconectar-se - 54
- disjuntor
 - Estação de trabalho Acquisition - 25
 - Pórtico - 25
- dispositivo de retículo de ampliação, instalar e remover - 91
- dispositivo de retículo de localização
 - alinhar - 92
 - instalar e remover - 90
 - uso - 91
- dispositivos de saída
 - gerenciar grupos de saída - 49
 - grupos de saída - 77
 - ícones da barra de tarefas - 49
 - saída personalizada - 64

E

editar

- exibir - 61
- informações do paciente - 51
- informações sobre usuário - 49

enviar imagens para saídas - 77

especificações - 115

- elétrico - 119

Estação de Trabalho Acquisition, Padrão

- controles e monitor - 27

Estação de trabalho de Aquisição

- controles - 26
- controles e monitores - 26
- manutenção - 102
- Tela sensível ao toque - 26, 28

Estação de trabalho de Aquisição Premium - 26

excluir paciente - 51

Exibições de implante deslocado - 59

exibir

- adicionar - 59
- editar - 61
- espessura - 30
- Estação de trabalho de Aquisição - 26
- força de compressão - 30
- limpar - 102
- nível de janela - 73
- tipos de seleção de imagens - 75
- visualizar imagem - 28

exportar - 65

exposição

- parâmetros - 55
- sequência - 95
- técnicas, definir - 55

F

falhas - 123

fechar

- paciente - 62
- procedimento - 62

ferramentas, revisão de imagens - 73

Fluxo de trabalho, padrão - 93

fonte de energia contínua, botão Power - 25

força de compressão, faixa - 30

G

gerenciar

- alarmes - 49
- avisos - 49
- grupos de saída - 63

glossário - 8

grupos de saída, gerenciar - 77

grupos de saída, selecionar - 63

Guia Avisos - 75

guia cine - 75

guia Coluna - 52

guia comentários - 75

guia Filtro - 52, 53

- outras funções - 53

guia Generator (Gerador), definir técnicas - 55

Guia ROI - 75

guias

- filtrar, coluna - 52, 53

I

ícone Minhas configurações - 49

imagem reservada, aceitar ou rejeitar - 97

imagens

- aceitar - 97
- Acesso remoto aos relatórios de imagem - 109
- armazenar - 97
- ferramentas de revisão - 62
- guia de ferramentas de revisão - 73
- inaceitável - 97
- modo de aquisição - 55
- opções de saída - 77
- rejeitar - 97
- revisão - 72
- visualização - 69, 97

impressora de filme a laser, requisitos de

isolamento - 15

imprimir - 66

indicadores - 25

informações sobre doses - 131

- Tabelas de doses da EUREF - 131

instalar

- pás de compressão - 86
- protetor de rosto convencional - 82
- protetor de rosto retrátil - 80

interface de usuário - 45

L

lâmpada do campo de luz - 35, 42
uso - 94

Leitor de código de barras - 26, 28

leitor de impressão digital - 26, 34

ligue o sistema - 32

inicialização - 32

Login - 34

preparação - 32

lista de modalidade, consultar - 54

localização da agulha - 98

Login - 34

Leitor de impressões digitais - 34

M

manutenção

geral - 101

mensagens e alertas - 123

menu de usuários - 49

modos de aquisição - 55

Movimentando o sistema de pá - 35, 43

N

nível de janela - 73

P

paciente

aberto - 50

editar informações - 51

excluir - 51

posição - 94

Protetor de rosto - 80

pás

alternar - 87

compressão - 84

instalar - 86

mudar para nova posição - 68

remover - 86

pás de ampliação - 84

pás de compressão localizada - 84

pás de contato - 84

pás de localização - 85

pedais - 31

perda de dados - 15

perfis de usuário - 7

Plataforma de ampliação - 88

instalar e remover - 88

pré-requisitos para uso do sistema - 7

procedimento de paciente aberto - 50

procedimentos

adicionar - 60

fechar - 62

procedimentos clínicos - 93

Protetor de rosto - 80

protetor de rosto convencional, instalar - 82

protetor de rosto retrátil

instalar - 80

uso - 81

R

raios X

alternar (botão) - 26

campos colimados - 35, 42

capturar imagem - 57, 95

indicadores - 57, 95

rejeitar imagens - 97

remover

dispositivo de retículo de ampliação - 91

dispositivo de retículo de localização - 90

exibir - 59

pás de compressão - 86

Plataforma de ampliação - 88

protetor de rosto convencional - 82

protetor de rosto retrátil - 80

requisitos

controle de qualidade - 6

habilidades necessárias - 7

treinamento - 7

requisitos de controle de qualidade - 6

requisitos de treinamento - 7

revisão

imagem rejeitada - 97

imagens - 72

rotação automática - 35, 41

S

saída personalizada - 64

saídas sob demanda - 64

saídas, sob demanda - 64

screening

capturar a imagem - 95

segurança

danos a equipamentos - 15

informações gerais - 15

perda de dados - 15

radiação - 15

segurança radiológica - 15

selecionar

grupos de saída - 63

parâmetros de exposição - 55

símbolos internacionais - 10

sistema

administração - 105

capacidades - 2

controles de energia - 25

descrição - 13

ícones de status - 49

pronto - 95

sistema móvel

especificações - 128

preparar para movimento - 129

segurança - 127

teste após movimento - 130

testes de CQ - 130

suporte técnico - 6

suspensão e pareamento automáticos - 70

T

teclado - 26, 28

tela admin

Acesso remoto aos relatórios de imagem - 109

botão Admin (Administrador) - 54

tela de visualização de imagem - 28, 69, 97

tela Procedimento - 55

Tela sensível ao toque - 28

telas

adicionar exibição - 59

consultar - 54

visualizar imagem - 69

termos e definições - 8

testes funcionais

Botão de desligamento de emergência - 35, 43

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