

SELENIA®
Dimensions®
3Dimensions™



Versionshinweise für Kunden

Softwareversionen 1.12 und 2.3

MAN-11063-802 Revision 002

HOLOGIC®

Selenia® Dimensions® 3Dimensions™

Digitales Mammographiesystem

Digitales Tomosynthesesystem

Versionshinweise für Kunden

Für die Softwareversionen 1.12 und 2.3

Artikelnummer MAN-11063-802

Revision 002

Juni 2024

Produktsupport

USA: +1-877-371-4372

Europa: +32-2-711-4690

Sonstige Länder: +1-781-999-7750

Asien: +852-37487700

Australien: +1-800-264-073

E-Mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Die Originalsprache dieses Handbuchs ist Englisch.

Hologic, Selenia, Dimensions, 3Dimensions, 3D Mammography, Affirm, C-View, Cenova, Clarity HD, Genius, Genius AI, I-View, ImageChecker, Quantra und die entsprechenden Logos sind Marken bzw. eingetragene Marken von Hologic, Inc. bzw. deren Tochtergesellschaften in den USA bzw. anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Dieses Produkt ist u. U. durch ein oder mehrere US-amerikanische oder ausländische Patente geschützt. Angaben hierzu finden Sie unter www.Hologic.com/patent-information.

HOLOGIC®

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	iii
1: Qualitätskontrollanforderungen (Nur US-Standorte)	1
1.1 Einleitung.....	1
1.2 Medizinische Technologen für Radiologie.....	1
1.3 Medizinphysiker	2
1.4 Anwendungssupport	2
2: Versionshinweise zur Selenia Dimensions Software 1.12 und 3Dimensions Software 2.3	3
2.1 Einleitung.....	3
2.2 Verbesserungen der Darstellung	4
2.3 Funktionsverbesserungen.....	5
3: Cybersicherheitsfunktionen	6
3.1 Durch Cybersecurity gehärtetes Betriebssystem (OS) Windows 10	6
3.2 Benutzerverwaltung über Windows 10	6
3.3 Betriebssystem-Patches	6

1: Qualitätskontrollanforderungen (Nur US-Standorte)

1.1 Einleitung

Dieses Dokument liefert einen Überblick über die Softwareversion 1.12 des digitalen Mammographiesystems Selenia® Dimensions® und die Softwareversion 2.3 des 3Dimensions™ Systems.



Hinweis

Dieses Dokument ist nicht als Ersatz der *Bedienungsanleitung* des Selenia Dimensions- bzw. 3Dimensions-Systems gedacht. Die in diesen Versionshinweisen beschriebenen Änderungen sind möglicherweise nicht in der aktuellen Version der *Bedienungsanleitung* wiedergegeben.

Um Ihr System auf die Selenia Dimensions-Softwareversion 1.12 oder die 3Dimensions-Softwareversion 2.3 zu aktualisieren, müssen Sie möglicherweise die Hardware Ihrer Akquisitions-Workstation (AWS) auf ein Niveau aufrüsten lassen, das für diese neue Software geeignet ist, da einige Funktionen besondere Anforderungen an die Hardware stellen. Lassen Sie sich von Ihrem Hologic-Vertreter beraten, um festzustellen, ob die Hardware aktualisiert werden muss.

1.2 Medizinische Technologien für Radiologie



Hinweis

Dieser Abschnitt gilt, wenn das System von den Softwareversionen 1.9 oder 2.0 aktualisiert wurde.

Für diese Softwareaktualisierung wird ein medizinischer Technologie für Radiologie (MTR) benötigt, um die folgenden Qualitätskontrollen (QC) im technischen Abschnitt des *Handbuchs zur Qualitätskontrolle* für das Selenia Dimensions/3Dimensions-System, Artikelnummer MAN-03706, durchzuführen:

- Phantombildauswertung
- Messungen des Signal-Rausch- und Kontrast-Rausch-Verhältnisses
- DICOM-Drucker, Qualitätskontrolle.

Die vorangehenden Tests sind an jedem einzelnen Selenia Dimensions- und 3Dimensions-System, das auf diese Softwareversion aktualisiert wurde, durchzuführen.

1.3 Medizinphysiker

Die Software-Aktualisierung erfordert keine Tests durch einen Medizinphysiker. Die im vorangehenden Abschnitt beschriebenen Tests, die der MTR durchführt, sollten jedoch unter Aufsicht des von der Einrichtung beauftragten Medizinphysikers durchgeführt werden. Der Medizinphysiker muss über die Ergebnisse der Tests informiert werden und die Möglichkeit haben, diese zu überprüfen.

Der Medizinphysiker sollte überprüfen, ob die nach der Software-Aktualisierung am Mammographie-QC-Phantom gemeldete Dosis mit der Dosis vergleichbar ist, die während des letzten vom MTR vor der Aktualisierung durchgeführten Phantombildprüfungstests dokumentiert wurde.

1.4 Anwendungssupport

Bei etwaigen Fragen zu dieser Softwareversion wenden Sie sich bitte an Hologic.

- In den USA: Rufen Sie die Hologic Applications Hotline an unter +1-877-371-4372.
- In Europa und dem Nahen Osten: Senden Sie eine E-Mail an BE-Applications@hologic.com.
- Im asiatisch-pazifischen Raum: Senden Sie eine E-Mail an AP-AppsSupport@hologic.com.
- In Australien/Neuseeland: Senden Sie eine E-Mail an AU-ApplicationsSupport@hologic.com.

2: Versionshinweise zur Selenia Dimensions Software 1.12 und 3Dimensions Software 2.3

2.1 Einleitung

Dieses Kapitel liefert einen Überblick über die Verbesserungen durch die Aktualisierung der Selenia Dimensions Software auf Version 1.12 und die Aktualisierung der 3Dimensions Software- auf Version 2.3. Diese Aktualisierung kann den täglichen Arbeitsablauf und andere Aufgaben beeinflussen. **Lesen Sie diese Versionshinweise für Kunden bitte aufmerksam durch, damit Sie die mit dieser Aktualisierung neu eingeführten Verbesserungen und Änderungen der Software verstehen.**



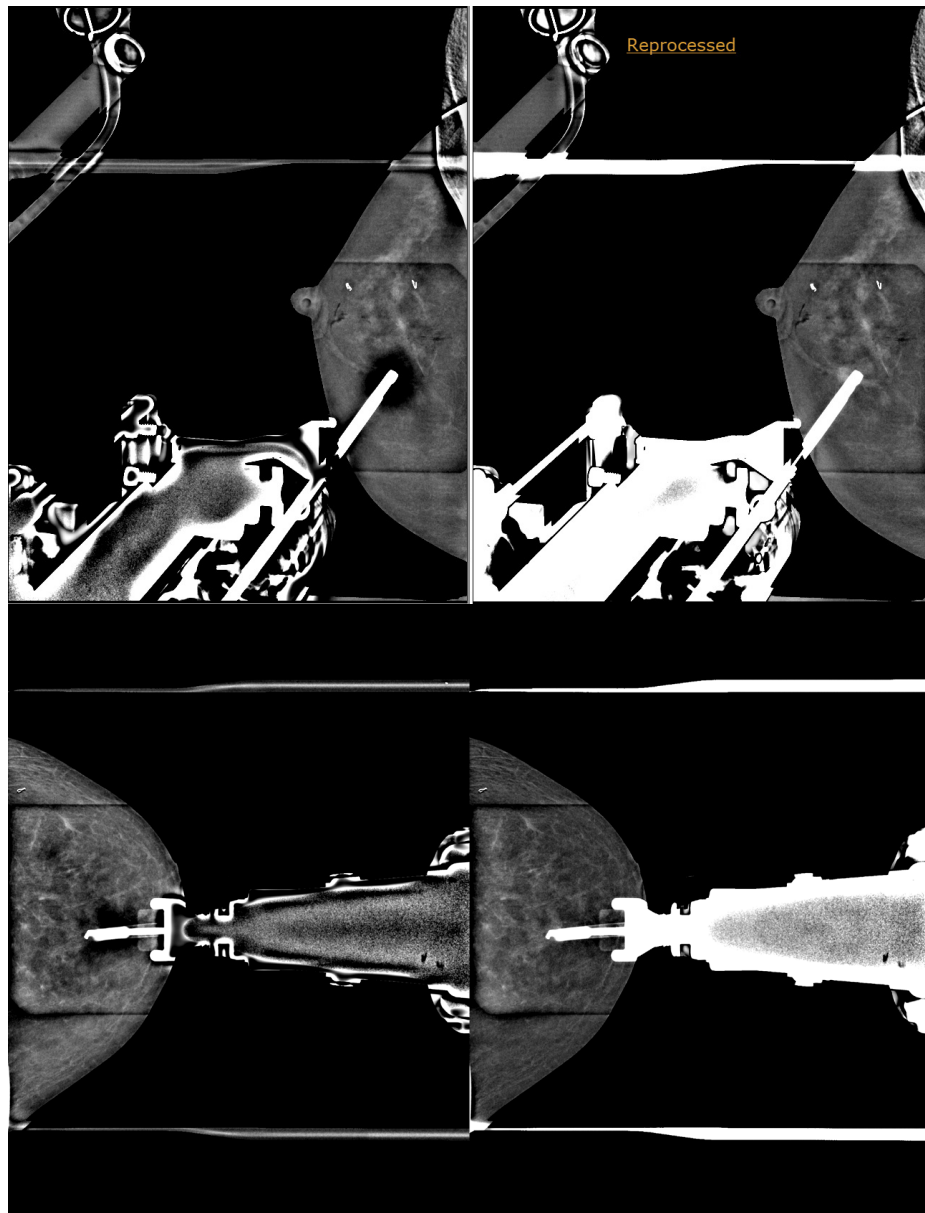
Hinweis

Dieses Dokument ist nicht als Ersatz der *Bedienungsanleitung* des Selenia Dimensions- und 3Dimensions-Systems gedacht. Die in diesen Versionshinweisen für Kunden beschriebenen Änderungen sind möglicherweise nicht in der aktuellen Version der *Bedienungsanleitungen* wiedergegeben.

2.2 Verbesserungen der Darstellung

2.2.1 Verbesserungen bei der Verarbeitung von kontrastmittelverstärkten Biopsien

Die Bildverarbeitung bei kontrastmittelverstärkten Biopsieaufnahmen wurde verbessert, um den Schattenartefakt entlang des Biopsieinstruments zu reduzieren. Die folgenden Bilder zeigen die Unterschiede zwischen der Softwareversion 1.11.1/2.2.1 (links) und 1.12/2.3 (rechts).



2.2.2 Verbesserung der Implantatverarbeitungsleistung durch Hologic Clarity HD-Bildgebungstechnologie

Die Implantatverarbeitung mit der Hologic Clarity HD®-Bildgebungstechnologie wurde beschleunigt. Die Verarbeitung von Implantatansichten dauert nun in der Standardauflösung und der Hologic Clarity HD-Tomosynthese gleich lange.

2.3 Funktionsverbesserungen

2.3.1 Geänderte Wärmebeständigkeit der Röhren für die kontrastmittelverstärkte Bilderfassung

Die maximal zulässige Röhrentemperatur für den Beginn oder die Fortsetzung einer kontrastmittelverstärkten Untersuchung wurde erhöht. Meist werden die Kunden eine größere Zahl dieser Bildart aufnehmen können, bevor sie vor der möglichen Röhrenüberhizung gewarnt werden.

2.3.2 Genius AI Detection-Software Version 2.0

Die lizenzierbare Funktion der Genius AI® Detection-Software wurde auf die Version 2.0 aktualisiert. Diese ersetzt Version 1.0; sofern ein Kunde bereits für Version 1.0 lizenziert ist, erfordert dies keine neue Lizenzierung. Version 2.0 enthält folgende Verbesserungen:

- Algorithmusverbesserungen zur Leistungssteigerung
- Möglichkeit zur Detektion und Meldung „korrelierender“ Befunde auf Aufnahmen im CC- und MLO-Strahlengang
- Möglichkeit zur Bearbeitung von Aufnahmen im Strahlengang, die als „Äquivalent“ zu CC und MLO betrachtet werden, einschließlich FB, XCCL, XCCM für CC sowie ML, LM, LMO, SIO, ISO für MLO
- Möglichkeit zur Bearbeitung von Projektionen mit anderen Modifikatoren als Implantat-Verschiebungsansichten (AT, TAN, RI, RS, RL, RM, NP, AC, AX, IMF)
- Möglichkeit zur Bearbeitung von Implantat-Verschiebungsansichten

3: Cybersicherheitsfunktionen



Hinweis

Die neuesten Informationen über Patches, Schwachstellen und optimales Vorgehen bei Hologic-Produkten finden Sie unter:

<https://www.hologic.com/support/usa/breast-skeletal-products-cybersecurity>

3.1 **Durch Cybersecurity gehärtetes Betriebssystem (OS) Windows 10**

Das multiprofessionelle Team von Hologic mit seinen Certified Information Systems Security Professionals (CISSP) und Certified Secure Software Lifecycle Professionals (CSSLP) hat unter Heranziehung des NIST Cybersecurity Framework eine angepasste Windows 10-Version entwickelt, die gegen Bedrohungen aus dem Bereich Cybersicherheit gehärtet ist. Diese Version bietet eine zusätzliche Cybersecurity-Härtung, die auf den neuesten NIST-Richtlinien basiert.

3.2 **Benutzerverwaltung über Windows 10**

Die gesamte Verwaltung und Authentifizierung der Benutzer, einschließlich Passwortrichtlinien, erfolgt nun über das Betriebssystem Windows 10 (für die lokale Authentifizierung) bzw. auf Domainebene (wenn Active Directory verwendet wird). Um die Anpassung der Passwortrichtlinien besser zu unterstützen, gibt es eine neue Seite zu den Passwortrichtlinien, die von jedem Benutzer mit Administrator-/Manager-Rechten über Admin > System Security > Account Security aufgerufen werden kann.

3.3 **Betriebssystem-Patches**

Auf dem System sind alle erforderlichen Betriebssystem-Patches installiert, die vor der endgültigen Version dieser Software veröffentlicht wurden.

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

