

# Faxitron<sup>®</sup> Path<sup>+</sup>

Røntgenfotograferingssystem til prøver

## Brugervejledning

fra Hologic<sup>®</sup>

Dokument #: 5081-9545-1901

Revision: 003

Udstedt: August 2021

Faxitron Path+ var tidligere kendt som PathVisionXL

© 2019-2021 Hologic® Inc.

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af dette værk må gengives i nogen form eller på nogen måde - grafisk, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, optagelse, optagelse på bånd eller informationslagrings- og hentningssystemer uden skriftlig tilladelse fra udgiveren.

Produkter, der henvises til i dette dokument, kan enten være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende de respektive ejere. Udgiveren og forfatteren gør ikke krav på disse varemærker.

Læs alle disse oplysninger grundigt, før du betjener systemet. Følg alle advarsler og forholdsregler som angivet i denne vejledning. Sørg for, at denne vejledning er tilgængelig under indgreb. Følg altid alle instruktionerne i denne vejledning. Hologic® påtager sig intet ansvar for personskade eller skader, der opstår som følge af forkert brug af systemet. Hologic kan arrangere træning på din lokation.

## Forord

Denne vejledning er udarbejdet af Hologic® Inc. Den er beregnet til at vejlede brugeren i, hvordan man opsætter, installerer og bruger Faxitron Path+-hardwaren og Vision-software systemet, begge udviklet af Hologic® Inc.

Faxitron Path+ var tidligere kendt som PathVisionXL.

Brugeren skal først konfigurere hardwaren og derefter starte Vision-softwaren. Læs de nødvendige opsætningsprocedurer i del 2 i denne vejledning, før du fortsætter.

## Tilsluttet anvendelse

**Faxitron Path+** er et røntgenkabinetsystem, der bruges til at levere film- og/eller digitale røntgenbilleder af høstede prøver fra forskellige anatomiske områder for hurtigt at kunne verificere, at det korrekte væv er blevet fjernet under biopsiproceduren. Hvis verificeringen foretages direkte i samme rum eller i nærheden, kan sagerne gennemføres hurtigere, hvilket begrænser den tid, patienten skal undersøges. Røntgen af prøver kan potentielt begrænse antallet af patienttilbagekaldelser.

✓Til professionel brug (Del 21 CFR 801 Underafsnit D)

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

Systemet kan fungere som en enkeltstående enhed. Hvis der er tilsluttet et netværk, er det afgørende, at der gennemføres foranstaltninger for at reducere risikoen for patienter ved at mindske sandsynligheden for, at enhedens funktionalitet forsætligt eller utilsigtet kompromitteres af utilstrækkelig cybersikkerhed.



[www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts)

<b>AFSNIT 1: Brugervejledning til Faxitron Path+</b>	<b>1-1</b>
1.0.0 Indledning	1-2
1.1.0 Advarsels- og forsigtighedssymboler i denne vejledning	1-2
1.1.1 Advarsels- og forsigtighedssymboler på mærkater	1-3
1.2.0 Produktmærkater	1-4
<b>AFSNIT 2: Installation og opsætning af Faxitron Path+</b>	<b>2-1</b>
2.1.0 Systemadvarsler og forholdsregler	2-2
2.2.0 Opsætning af Faxitron Path+-systemet	2-4
2.3.0 Specifikationer	2-5
<b>AFSNIT 3: Kamerakalibrering</b>	<b>3-1</b>
3.1.0 Kalibrering	3-2
<b>AFSNIT 4: Hurtigstart - Grundlæggende brug af Faxitron Path+</b>	<b>4-1</b>
4.1.0 Hurtigstart	4-2
4.2.0 Manuel tilstand	4-6
4.3.0 Nedlukning	4-6
<b>AFSNIT 5: Brug af Vision-software</b>	<b>5-1</b>
5.0.0 Oversigt over Vision-software	5-2
5.1.0 Start af software	5-3
5.2.0 Avanceret kalibrering	5-3
5.2.1 Oversigt over kamerakalibrering	5-4
5.3.0 Patientdata	5-7
5.3.1 Invertering, justering af vinduesniveau og kontrast	5-11
5.3.2 Dynamisk zoomjustering	5-12
5.3.3 Forbedr billede	5-13
5.3.4 Anmærkninger	5-13
5.3.5 PACS Gem	5-13
5.3.6 PACS Udskriv	5-13
5.3.7 Tilbage til procedure	5-13
5.3.8 Enhedskontrolpanel	5-14
5.3.9 Nedlukning	5-14
5.3.10 Vis display	5-15
5.3.11 Værktøj	5-17
5.4.0 Billedværktøj	5-21
5.4.1 Oprindelig kontrast	5-21
5.4.2 Inverter	5-21
5.4.3 Forstør	5-21
5.4.4 Kantforbedring	5-22

5.4.5	Kontrast for undersøgelsesområde	5-22
5.4.6	Vinduesniveau for undersøgelsesområde	5-22
5.4.7	Lineal	5-23
5.4.8	Statistik for undersøgelsesområde	5-24
5.4.9	Histogram for undersøgelsesområde	5-25
5.4.10	Profil for undersøgelsesområde	5-25
5.4.11	Linjeprofil	5-26
5.4.12	Indbygget vinduesniveau	5-26
5.5.0	Browser med aktuelle patientbilleder	5-27
5.5.1	Database	5-27
5.5.2	Yderligere indstillinger for database	5-29
5.6.0	DICOM-funktionalitet	5-33
5.7.0	Brugermanmærkninger	5-41
5.8.0	Om Hjælp	5-44
5.9.0	Om Vision-softwaren	5-44
<b>AFSNIT 6: Krav til overholdelse og sikkerhedsforanstaltninger</b>		<b>6-1</b>
6.1.0	Krav til overholdelse og sikkerhedsforanstaltninger	6-2
6.2.0	DICOM-standard	6-3
<b>AFSNIT 7: Service og fejlfinding</b>		<b>7-1</b>
7.1.0	Service og fejlfinding	7-2
<b>AFSNIT 8: Vedligeholdelsesplan</b>		<b>8-1</b>
8.0.0	Vedligeholdelse	8-2
8.1.0	Indvendig	8-2
8.2.0	Udvendig	8-2
8.3.0	Udskiftelige dele	8-2
8.4.0	Nødvendigt udstyr	8-2
8.5.0	Referenceoplysninger	8-3
8.6.0	Definitioner	8-3
8.7.0	Periodisk vedligeholdelse	8-3
8.8.0	Sikkerhedslåse og -indikatorer	8-4
8.8.1	Test af ACR Phantom	8-5
8.8.2	Undersøgelse af stråling	8-6
<b>AFSNIT 9: Revisionshistorik</b>		<b>9-1</b>
	Revisionstabel	9-2

# 1

## AFSNIT 1 **Indledning**

Denne vejledning er udarbejdet af Hologic. Formålet med vejledningen er at vejlede brugeren i opsætning, installation og brug af Faxitron Path+-hardwaren og Vision-softwaren, som begge er udviklet af Hologic.

## 1.0.0 Indledning

Brugeren skal først konfigurere hardwaren og derefter starte Vision-softwaren. Gennemgå som minimum de nødvendige opsætnings- og sikkerhedsprocedurer i denne vejledning, før du forsøger at betjene systemet.

Tak fra os alle os hos Hologic.

### Producent og kontaktoplysninger



**Hologic, Inc.**  
36 Apple Ridge Road  
Danbury, CT 06810 USA  
1.800.447.1856  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

### AU SPONSOR

**Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd**  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Tlf.: 02 9888 8000



**Hologic, BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien  
Tlf.: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87



Følgende symboler bruges i denne vejledning og i onlinehjælpen:

Advarer læseren om risikoen for elektrisk stød, såfremt læseren ignorerer advarslen og bevidst bruger specialværktøj til at åbne et forseglet elektrisk skab og håndtere dets indhold. Bemærk: Der leveres ikke værktøj.



Advarer læseren om en farlig tilstand. Dette symbol ledsages generelt af et mere specifikt symbol og passende instruktioner med hensyn til farens art, det forventede resultat af faren og oplysninger om, hvordan faren undgås.



Advarer læseren om at udvise forsigtighed ved løft af tungt udstyr for at undgå personskade og beskadigelse af udstyret.



Advarer læseren om, at der udsendes ioniseret stråling til det mærkede område, når røntgenstrålen er aktiveret. Faxitron Path+ indeholder sikkerhedslåse for at forhindre, at der opnås adgang til det mærkede område, mens røntgenstrålen er aktiveret.



Advarer læseren om at bruge passende beskyttelse (f.eks. kirurgiske handsker eller en godkendt prøvebeholder) for at undgå eksponering for potentielt infektiøst materiale, f.eks. patientvævsprøver.



## 1.1.0 Advarsels- og forsigtigheds- symboler i denne vejledning

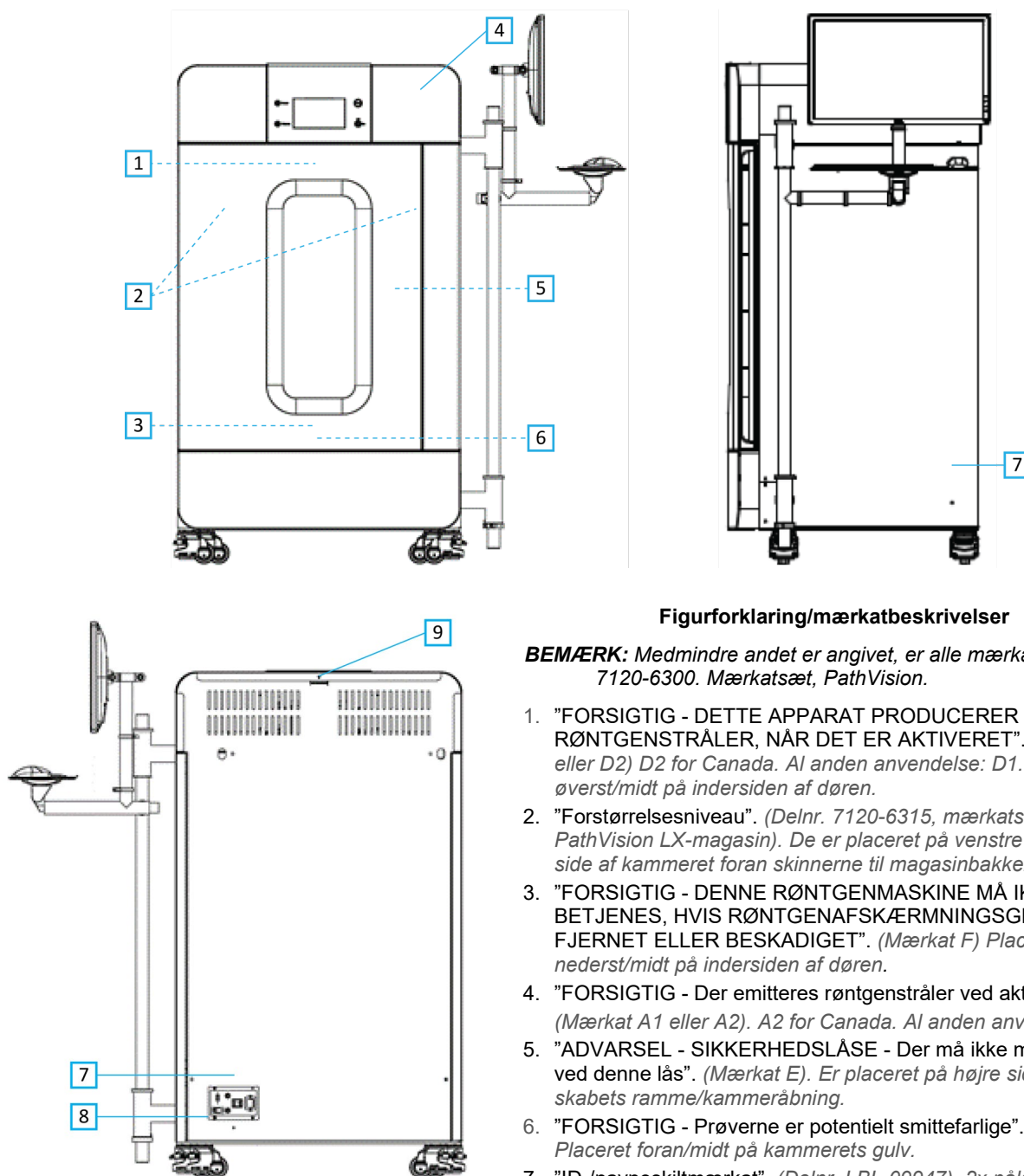
## 1.1.1 Advarsels- og forsigtigheds- symboler på mærkater

Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.
	Fabrikant
	Fabrikationsdato
	Forsigtig - stråling (generering af røntgenstråler)
	Forsigtig - Potentielt infektiøst materiale
	Advarsel elektricitet
	Forsigtig
	Følg eller læs brugervejledningen
	Dette system overfører radiofrekvensenergi (RF) (ikke-ioniserende stråling)
	Europæisk autoriseret repræsentant
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Serienummer

## Mærkatplaceringer

## 1.2.0 Produktmærkater

Figur 1.2.1 - Advarsels- og sikkerhedsmærkater



### Figurforklaring/mærkatbeskrivelser

**BEMÆRK:** Medmindre andet er angivet, er alle mærkater delnr. 7120-6300. Mærkatsæt, PathVision.

1. "FORSIGTIG - DETTE APPARAT PRODUCERER RØNTGENSTRÅLER, NÅR DET ER AKTIVERET". (Mærkat D1 eller D2) D2 for Canada. Al anden anvendelse: D1. Placeret øverst/midt på indersiden af døren.
2. "Forstørrelsesniveau". (Delnr. 7120-6315, mærkatsæt til PathVision LX-magasin). De er placeret på venstre og højre side af kammeret foran skinnerne til magasinbakken.
3. "FORSIGTIG - DENNE RØNTGENMASKINE MÅ IKKE BETJENES, HVIS RØNTGENAFSKÆRMNINGSGLASSET ER FJERNET ELLER BESKADIGET". (Mærkat F) Placeret nederst/midt på indersiden af døren.
4. "FORSIGTIG - Der emitteres røntgenstråler ved aktivering". (Mærkat A1 eller A2). A2 for Canada. Al anden anvendelse: A1.
5. "ADVARSEL - SIKKERHEDSLÅSE - Der må ikke manipuleres ved denne lås". (Mærkat E). Er placeret på højre side af skabets ramme/kammeråbning.
6. "FORSIGTIG - Prøverne er potentielt smittefarlige". (Mærkat C). Placeret foran/midt på kammerets gulv.
7. "ID-/navneskiltmærkat". (Delnr. LBL-09947). 2x påkrævet.
8. "ADVARSEL - Udskiftning af sikringer og klassificering". (Mærkat K). Placeret nederst på strømingspanelet.
9. "FORSIGTIG - Ingen dele indeni, der kan repareres af operatøren". (Mærkat O).



# 2

AFSNIT 2  
**Faxitron Path+**  
**Installation og opsætning**

## Advarsler

- Læs vejledningen grundigt, før du bruger systemet.
- Brug ikke systemet på anden måde end dets tilsigtede anvendelse som beskrevet i denne vejledning. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte Hologic eller din autoriserede distributør.
- Ikke alle strømkabler har samme klassificering. Brug ikke andre strømkabler sammen med dette system end det medfølgende. Brug ikke strømkablet fra dette system på andet udstyr.
- Dette system er testet efter de højeste internationale standarder. Det anbefales dog, at du kontakter de nationale myndigheder vedrørende eventuelle lokale driftskrav.
- Dette system er ikke beregnet til offentlig brug. Det skal placeres i et område, hvor offentligheden ikke kan få adgang til systemet, uden at en operatør er til stede.

## 2.1.0

### Systemadvarsler og forholdsregler



## Generelle forholdsregler

Der skal træffes følgende forholdsregler for at undgå skader på Faxitron Path+-systemet:

- Tilslut eller frakobl aldrig kommunikations- og/eller strømkabler, mens detektorsystemet er tændt. Der kan opstå skader på CMOS-detektoren, hvis kablerne tilsluttes/frakobles, mens strømmen er tændt.
- Detektorsystemet er skrøbeligt og der skal udvises forsigtighed for at undgå skader på detektoren. Detektorsystemet må aldrig håndteres forkert, slås, bankes på eller tabes.
- Faxitron Path+-systemet har en kalibreringstilstand. Kalibreringen skal udføres dagligt for at sikre, at systemet fungerer korrekt. Der henvises til kalibreringsproceduren.
- Forsigtig - Brug af kontrolelementer eller justeringer til at udføre andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre eksponering for farlig stråling.



## Indbyrdes kompatible forbindelser

Faxitron Path+ kan fungere som en selvstændig enhed uden input eller output til andre enheder. Det er muligt at tage billeder og gemme og gennemse dem direkte på systemet.

Systemet leveres dog med forskellige grænseflader. Den primære er den netværksforbindelse, der gør det muligt at tilslutte systemet til et PACS-system (Picture Archiving and Communication System). Billeder kan derefter overføres fra enheden direkte til brugerens netværk via vores software i DICOM-format. Se afsnit 6 for at få flere oplysninger om DICOM-versionen. Kun Hologic-medarbejdere eller uddannet it-personale hos brugeren bør opsætte denne kommunikation.

Systemets forbindelser og deres tilsigtede anvendelse er angivet nedenfor. Ingen anden type enheder må tilsluttes Faxitron Path+ uden godkendelse fra Hologic.

Forbindelse	Formål	Enhedstype	Tilsigtet bruger
Ethernetport bagpå	Til lagring af røntgenbilleder i datalager på netværk.	PACS eller netværkslager	Opsættes af Hologic eller it-personale hos brugeren. Bruges af klinikere.
Ethernetport bagpå	For at muliggøre fjernforbindelse fra Hologic-serviceteamet, så Hologic kan udføre diagnosticering og reparation på systemet.	Internetforbindelse via netværk	Hologic eller lokationens it-personale på anvisning fra Hologic.
USB-port på skærmen	Til overførsel af billeder fra enhed. Bør kun bruges, hvis PACS eller netværk ikke er tilgængeligt.	USB-lagerenhed (flashdrev)	Klinikere eller it-medarbejdere med godkendt adgang til systemet.
USB-port på skærmen	Til at servicere og vedligeholde systemet. F.eks. filer, der kopieres til og fra computeren i forbindelse med softwareopdateringer eller for at eksportere logfiler.	USB-lagerenhed (flashdrev)	Hologic eller it-personale hos brugeren
USB-port bagpå	Til tilslutning af en printer. Vision-software gør det muligt at tilslutte en DICOM-printer eller en standard Windows-kompatibel printer.	DICOM- eller Windows-printer	Klinikere eller it-personale hos brugeren

## Cybersikkerhed

Enhedsikkerhed er et fælles ansvar, der deles mellem Hologic og sundhedsfaciliteterne. Manglende overholdelse af cybersikkerhed kan resultere i kompromitteret enhedsfunktionalitet, tab af data (medicinske eller personlige) tilgængelighed eller integritet eller eksponering af andre tilsluttede enheder eller netværk for sikkerhedstrusler. Hologic har et sæt cybersikkerhedsforanstaltninger for at sikre cybersikkerheden af sine enheder og for at opretholde deres funktionalitet og sikkerhed.

Alle vores enheder bruger Windows-operativsystem. Ved installation anbefaler vi, at brugeren installerer alle de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger som defineret af deres egne interne krav, som de ville gøre med enhver anden pc, der er tilsluttet netværket.

Brugeren kan konfigurere Windows-operativsystemet med alle de nødvendige netværksprotokoller og tilladelser. Man kan f.eks. tilføje

- bruger-id og adgangskoder
- lagdelt godkendelse med passende godkendelse
- begrænsninger på softwareinstallationer
- krav til betroet indhold, herunder bekræftelse af kodesignatur
- opsætte Windows-opdateringer, herunder sikkerhedsudgivelser.

Derudover kan vores scanningssoftware (Vision) beskyttes med adgangskode, så visse brugere kan komme videre til operativsystemet uden at kunne åbne Vision-softwaren.

Enheden leveres med en fysisk nøgle, der aktiverer røntgensystemet. Dette gør det muligt at låse systemet, så selvom softwaren er tilgængelig, kan røntgen ikke startes.

Denne enhed er designet til at blive brugt enten som en enkeltstående enhed eller tilsluttet brugerens interne PACS eller andet lukket netværk. Det er ikke beregnet til at blive forbundet til internettet, med mindre (a) brugeren af Hologic specifikt er instrueret i at gøre det, og (b) brugeren tager passende forholdsregler for at sikre enhedens cybersikkerhed mod trusler i forbindelse med internetforbindelsen.

Hologic vil udvikle opdateringer eller programrettelser til softwaren for at fortsætte med at sikre produktets sikkerhed efter behov i hele enhedens livscyklus.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger, herunder kryptering, kan implementeres, og Hologic kan arbejde med brugerens it-afdeling for at reducere risikoen for patienter som følge af et brud på cybersikkerheden.

## Netværks-/brugerindstillinger

Detektoren på Faxitron Path+ bruger en ethernetforbindelse (netværksforbindelse) til at kommunikere. Hvis du tilføjer brugere eller indstiller yderligere netværkssikkerhed, kan det forhindre detektoren i at kommunikere med softwaren. Konfigurer yderligere brugere med lokale administrationsrettigheder for at sikre, at softwaren kører korrekt. Samarbejd med Hologic-teamet under installationen for at sikre, at systemet er konfigureret korrekt.

## Rengøring

### Indvendigt kammer

Prøver, der indeholder biologiske prøver, kan indeholde infektiøse stoffer, der er farlige for dit helbred. Følg relevante biosikkerhedsprocedurer. Bær handsker ved håndtering af vævsprøver eller materiale, som de kommer i kontakt med.

Aftør jævnlige kabinettets inderside af med 70-90 % isopropylalkohol eller fortyndet natriumhypochlorit (5,25-6,15 % blegemiddel fortyndet 1:500 giver den rette koncentration). Sørg for, at prøveområdet, der er markeret i bunden af kammeret, rengøres grundigt.

### Udvendigt kammer

Aftør jævnlige de udvendige overflader med mild sæbe og vand.

Overfladerne må ikke gennemvædes eller oversvømmes, og der må ikke anvendes slibemidler, som kan ridse overfladerne. Der må ikke komme fugt i kontakt med nogen af systemernes elektriske komponenter.

Test rengøringsmidler på et lille område af plast- og metaldækslerne for at kontrollere, at finishen ikke tager skade.

## 2.1.0 Systemadvarsler og forholdsregler



Faxitron Path+ bør opsættes af en autoriseret Hologic-repræsentant.

## Inspektion af kassen

Faxitron Path+-systemet leveres i én stor trækasse. Få fragtmændene til at transportere kassen til et område, hvor den kan beskyttes mod tyveri, skader og ekstreme miljøforhold, indtil den autoriserede repræsentant kan installere systemet.

Kontroller kassen for eventuelle skader. Hvis den ser ud til at være beskadiget, skal du kontakte Hologic på +1 520-399-8180 eller den lokale repræsentant.

Kassen er ca. 6 fod (1,8 meter) høj. Den indeholder prøveenheden, skærmen, computeren og systemmanualerne.

## Løft og transport af kassen

Forsigtig: Kassen vejer ca. 1.600 pund (725 kg). Det emballerede system skal holdes oprejst som angivet på forsendelseskasserne.

## Udpakning og samling af systemet

Faxitron Path+-systemet vil blive pakket ud og samlet på stedet af en autoriseret Hologic-repræsentant.

En gaffeltruck, der er egnet til at løfte lasten, er nødvendig for at fjerne systemet fra kassen.

## Sikkerhedskontrol og strålingsundersøgelse

Under installationen skal der udføres sikkerhedskontrol og strålingsmåling i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i afsnit 8, Vedligeholdelsesplan.

## Placering og bygningskrav

Faxitron Path+-systemet har ventilation og strømstik bag på kabinettet. Der skal være mindst 6" (15 cm) fri plads bag enheden, når den er installeret, så luften kan strømme og brugeren kan få adgang til at frakoble strømkablet.

Sørg for, at gulvet er konstrueret til at kunne bære denne belastning i hele produktets levetid. Kontroller de lokale bygningsbestemmelser. Sørg også for, at vejen til det rum, hvor systemet skal placeres, kan modstå den midlertidige belastning af kabinettet under transport og installation.

Når den er på plads, skal du sørge for, at de 4 puder på hjulene er sænket for at holde systemets vægt. Faxitron Path+ er et blyafskærmet stort røntgenkabinet, der vejer 635 kg eller 1.400 pund. De fire puder på hjulene udøver en kraft på 160 kg (350 pund) pr. hjul, svarende til 900 kPa eller 130 pund/tomme<sup>2</sup>.

## 2.2.0 Opsætning af Faxitron Path+- systemet



## Miljømæssige forhold

## 2.3.0 Specifikationer

### Operationelle:

Temperatur: 15,5 til 30 grader C eller 60 til 86 grader F.  
Relativ luftfugtighed: < 75 procent.

### Opbevaring og transport:

Temperatur: 0 til 45 grader C eller 32 til 113 grader F.  
Relativ luftfugtighed: < 75 procent.

Dette udstyr er designet til følgende forhold:

- Indendørs brug
- Højde op til 2.000 meter
- Forureningsgrad 2
- Overspænding Kategori II

## STRÅLINGSSIKKERHED

- Strålingsbeskyttet kabinet.
- Døren til rummet er udstyret med dobbelte sikkerhedslåse.
- Stråling: Mindre end 0,1 mR/t ved 5 cm (2 tommer) fra udvendig overflade ved maksimal kV.
- Certificeret til at overholde standarder, der er fastsat af US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health (21 CFR-1020.40).
- Designet til at overholde standarderne i IEC 61010.

## RØNTGENRØR

Størrelse af brændpunkt	< 15 µm
kV	20-100 kV
mA	Maks. 1,0 mA
Effekt	Isowatt begrænset til maks. 11,5 W
Tykkelse af berylliumvinduet	0,010 tommer (254 µm)
Røntgenstrålens divergens	Min. 40 grader
Målmateriale	Wolfram (W)

STRÅLEDÆKNING (BC) OG AFSTAND MELLEM KILDE OG OBJEKT (SOD) VED FORSKELLIGE HYLDEPOSITIONER/FORSTØRRELSSEFAKTORER

Hyldeposition/ MAG-faktor	BC Nominel diameter cm (tommer)	SOD cm (tommer)
10	6,1 (2,4")	9,2 (3,6")
8	7,6 (3,0")	11,5 (4,5")
6	10,2 (4,0")	15,3 (6,0")
5	12,2 (4,8")	18,3 (7,3")
4	15,3 (6,0")	22,9 (9,0")
3	20,3 (8,0")	30,5 (12,0")
2	30,5 (12,0")	45,8 (18,0")
1,5	41,6 (16,0")	61,0 (24,0")
1 (gulv)	61,0 (24,0")	91,5 (36,0")

**RADIOGRAFISK FORSTØRRELSE:** Op til 10 gange

**EKSPONERINGSKONTROL:** Automatisk eller Manuel.

**RØNTGENYDELSESCYKLUS:** 50 %

**LASERINFORMATION:** Klasse 1-laserprodukt  
IEC 60825-1 Ed. 2  
Overholder 21 CFR 1040.10 og 1040.11 med undtagelse af afvigelser i  
henhold til Laser Notice No. 50, dateret 24. juni 2007.

**STRØMKRAV:** 100-240 VAC, 50/60 Hz, maks. 300 VA

**MAKS. VARMEEFFEKT:** 1.000 BTU/t

## 2.3.0 Specifikationer Fortsat

### RØNTGENDETEKTOR

**Detektorens størrelse:** 43 cm x 43 cm (17 tommer x 17 tommer)

**Detektorpixels:** 4.318 x 4.320 @ 100 um pitch

**Panel:** Aktiv TFT/diode-matrix af amorft silicium med et enkelt substrat

**Rumlig opløsning:** 100 um ved kontakt, (< 20 um ved geometrisk forstørrelse)

**Begrænsende opløsning:** 5 lp/mm

**ADC:** 16 bit

**Typisk DQE:** 75 % (0 lp/mm), 60 % (1 lp/mm), 40 % (3 lp/mm) for RQA5

**Typisk MTF:** 70 % (1 lp/mm), 40 % (2 lp/mm), 15 % (4 lp/mm) for RQA5

**Scintillator:** Direkte deponeret CsI:TI

### UDVENDIGE MÅL (omtrentlige)

	cm	tommer
Højde	168	66
Bredde	137	54
Dybde	81	32

### RUMMETS INDVENDIGE MÅL (omtrentlige)

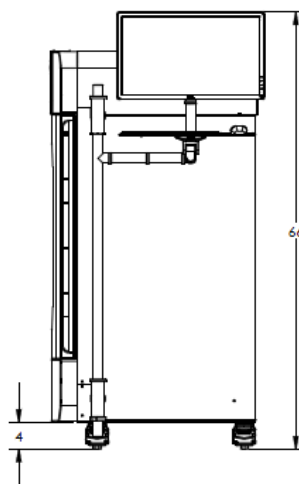
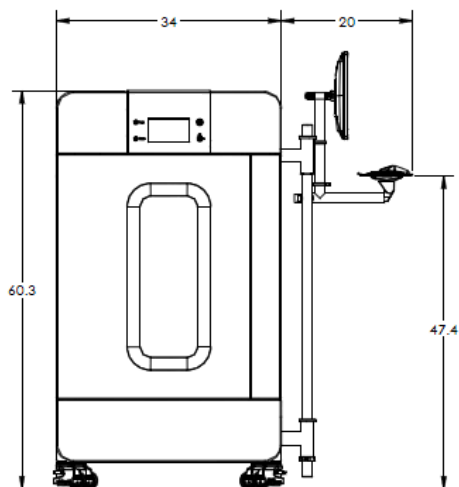
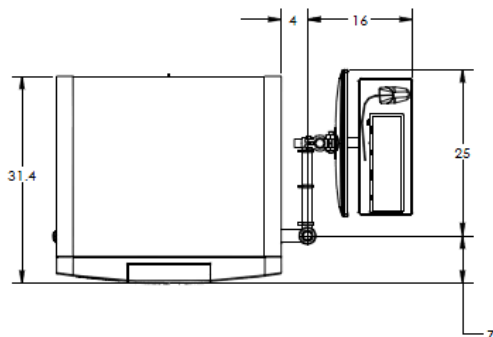
	cm	tommer
Højde	86	34
Bredde	63	25
Dybde	63	25

### VÆGT (omtrentlig)

	Med computer, skærm, tastatur og tilbehør	
	kg	pund
Netto	635	1.400
Forsendelse	725	1.600

## UDVENDIGE MÅL (omtrentlige)

### 2.3.0 Specifikationer Fortsat



# 3

## AFSNIT 3

# Kamerakalibrering



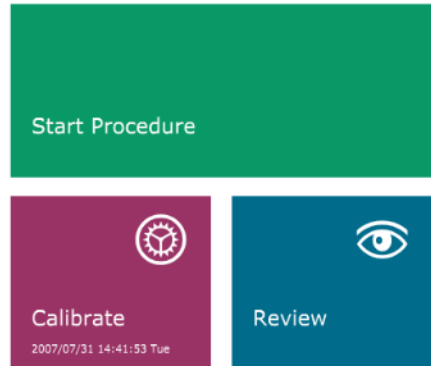
## Kalibrering

Ved første installation skal systemet have lov til at nå den omgivende rumtemperatur. Ved den første opstart af systemet skal der udføres en systemkalibrering, og den kan udføres når som helst, hvis der er problemer med billedkvaliteten.

For at optimere billedkvaliteten skal Vision-softwaren og hardwaren kalibreres jævnlige. Denne kalibrering kræver optagelse af referencebilleder. Disse billeder kan inddelers i tre (3) kategorier: Forskudte billeder, mørke billeder og Flat-Field-billeder.

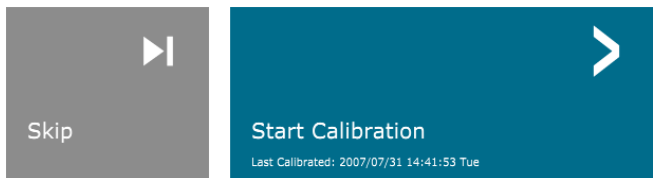
**Forsigtig:** Kontroller, at kammeret er tomt, før kalibrering påbegyndes.

Hvis du vil starte kalibreringen manuelt, skal du klikke på knappen "Calibrate" (Kalibrer).



**Figur 3.0.1**  
Knappen Kalibrer system

Brugeren bliver derefter bedt om at starte kalibrering.



**Figur 3.0.2**  
Prompten Start kalibrering

**ENSURE THE CHAMBER IS EMPTY BEFORE CALIBRATION**

Calibration before beginning any procedure is recommended

Når der trykkes på denne knap, udføres kalibreringen.



**Figur 3.0.3**  
Status for kalibrering

Under kalibreringen vil knappen "System i kalibrering", som vist ovenfor, vise en "Eksponeringsstatus" med meddelelsen: "RØNTGEN ER I GANG, VENT PÅ AFSLUTNING". Brugeren kan til enhver tid stoppe røntgeneksponeringen ved at trykke på denne knap.

Kalibreringen vil automatisk gå til menuen Hjem når den er færdig.

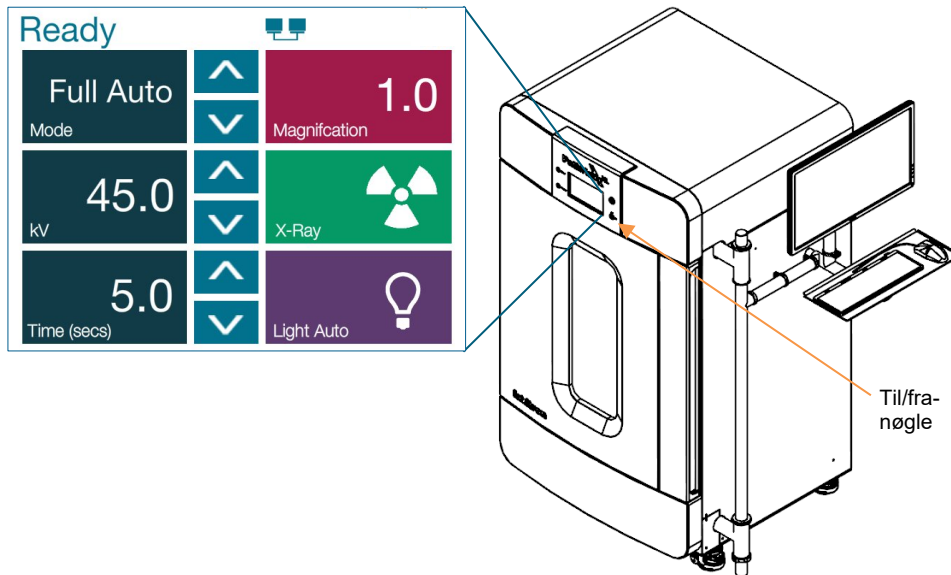
Typisk kalibrerer Faxitron Path+ ca. 30 kV i 15 sekunder for at få 8.000 ADU. Dette vil variere fra system til system.

# 4

AFSNIT 4

## Hurtigstart Grundlæggende funktion af Faxitron Path+

Før du sætter systemet i gang, skal du sikre dig, at alle kabelforbindelser er sikret.



## 4.1.0 Hurtigstart

Figur 4.1.1  
Frontpanel på Faxitron Path+

### Protokol for systemets opstartssekvens

Startsekvensen skal følges for at sikre korrekt systemfunktionalitet og billedkvalitet:

#### Opstart af systemet

- Tænd for Faxitron Path+-systemet ved at tænde for strømmen ved at slå afbryderen til. Afbryderknappen er placeret på bagsiden af systemet ved siden af stikkontakten til strømkablet. Tryk på "1" for "Power ON" (Strøm TIL) og "0" for "Power OFF" (Strøm FRA).
- Tænd for Faxitron Path+-systemet ved at sætte Faxitron Path+-nøglen i nøgleafbryderen på frontpanelet, og drej den med uret til positionen klokken 3. Bemærk: Nøglen kan ikke tages ud i denne position.
- Tænd skærmen, hvis den ikke allerede er tændt.



#### Start softwaren

- Kontroller, at der ikke er noget i Faxitron Path+-røntgenkammeret.
- Vision-softwaren starter automatisk, når Windows-operativsystemet er startet. Hvis softwaren ikke starter automatisk, skal du dobbeltklikke på Vision-ikonet på skrivebordet i Windows.



Figur 4.1.2  
VISION-skrivebordsikon

#### Kalibrer

- Første gang softwaren startes hver morgen, åbnes siden Calibration (Kalibrering).
- Tryk på knappen "Calibrate" (Kalibrer), og lad systemet fuldføre kalibreringen.

### Yderligere anbefalinger til en ensartet billedkvalitet

Lad systemet varme op i mindst en halv time før kalibrering og billedoptagelse. Lad systemet udføre en komplet kalibrering hver dag før første brug af systemet. Systemet er konfigureret til at udføre denne kalibrering, når Vision-softwaren startes.

## Grundlæggende scanningsprocedurer

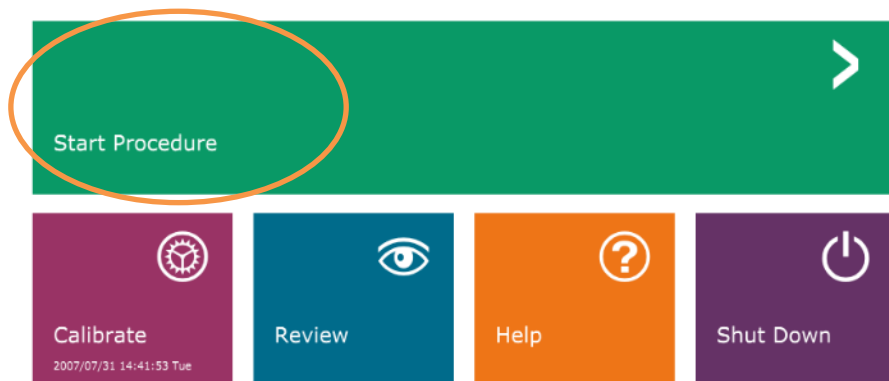
**Advarsel:** Brug godkendte beholdere eller handsker for at undgå kontakt med potentielt farlige prøver.

**Forsigtig:** Brug af kontrolelementer eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre eksponering for farlig stråling.

**Bemærk:** Under opsætningen af detektoren og softwaren viser touchpanelet på røntgenkabinettet status øverst på skærmen. For eksempel - Kalibrerer, Standby og Klar

### Start procedure

- Vælg knappen **Start Procedure** i hovedmenuen.

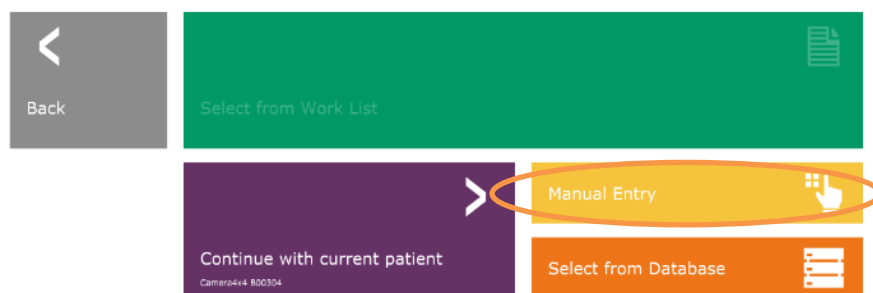


### 4.1.0 Fortsat



**Figur 4.1.3**  
Skærbillede til opstart af  
Vision-programmet (startskærm)

- Brugeren kan vælge mellem **Select from Work List** (Vælg fra arbejdsliste), **Manual Entry** (Manuel indtastning), **Select from Database** (Vælg fra database) eller **Continue with current patient** (Fortsæt med nuværende patient).
- Hvis du vil indtaste en ny procedure manuelt, skal du vælge knappen **Manual Entry** (Manuel indtastning).



**Figur 4.1.4**  
Indstillinger for start af procedure

## 4.1.0 Fortsat

- Dialogboksen "Patient Information Editor" åbnes.

**Figur 4.1.5**  
Prøve-/patientdataskærm

The screenshot shows the 'Patient Information Editor' dialog box. The 'Patient Information' section contains fields for Patient Name (Camera4x4 M B00304), Patient ID (B00304), Accession # (B00304), Date of Birth (2007/07/27), and Gender (Female). The 'Procedure Information' section includes Procedure Name, Laterality (L), Position View, Body Part, Refer. Physician, Technician, and Technician ID. The 'Study Information' section includes Study Name and Study ID. A blue 'Accept' button is located at the bottom right, and a grey button with a left arrow is at the bottom left.

Bemærk: Obligatoriske felter er angivet med en hvid stjerne (\*).

Obligatoriske standardfelter er: Patient Name (Patientnavn), Patient ID (Patient-id), Accession Number (Indhentningsnummer), and Laterality (Lateralitet).

- Udfyld alle obligatoriske felter. Knappen **Accept** (Accepter) er ikke aktiv, hvis et obligatorisk felt mangler. Brugeren kan udfylde andre felter efter behov.

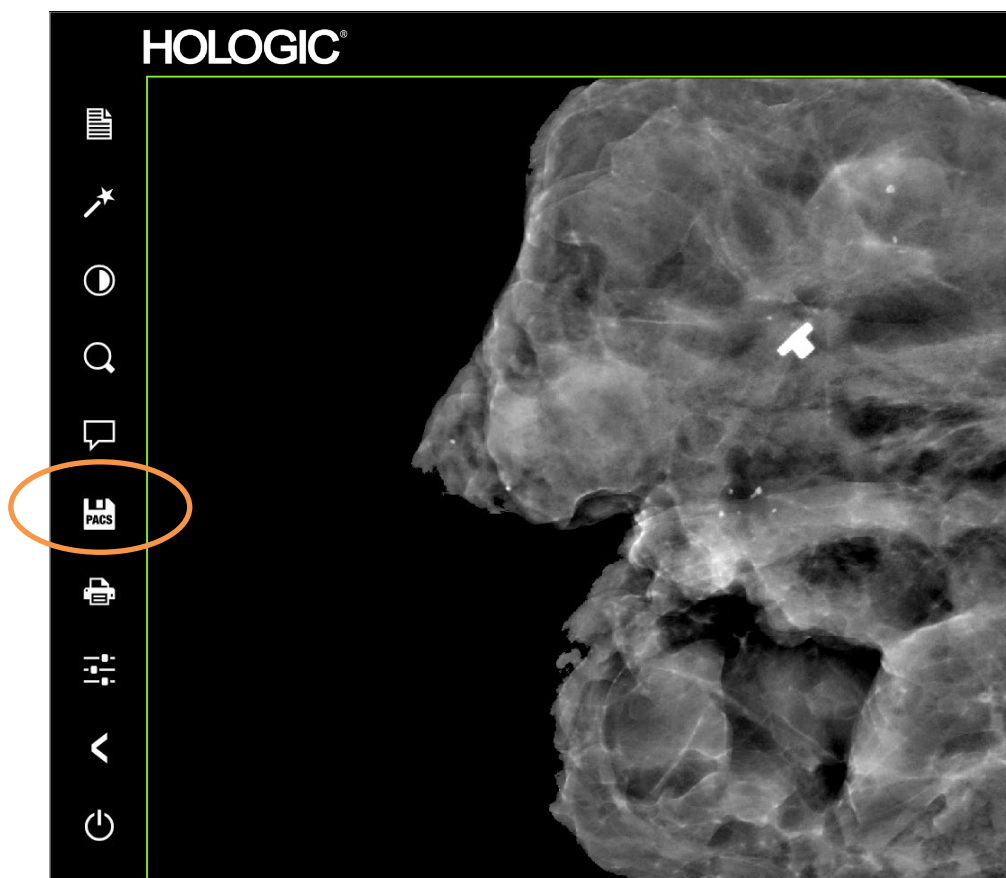
Bemærk: Datoen skal angives i formatet år, måned, dag (f.eks.1962/08/13). Hvis den er indtastet forkert, vises en fejlmeddelelse.

- Vælg **Accept** (Accepter) for at aktivere billedoptagelse.

## Røntgenscanning

### 4.1.0 Fortsat

- Anbring prøven/prøverne i en prøvebeholder fra Hologic, Inc. eller din institution, og læg den i PathVision-røntgenkammeret. Scanningsområdet er angivet ved en konturmærkat. (Brugeren kan også placere prøven og beholderen på den forstørrelsesbakke, der følger med PathVision-systemet.
- Tryk på den grønne knap **Start X-ray** (Start røntgen) (enten i softwaren eller på forsiden af røntgenkabinettet) for at starte billedeoptagelsen/røntgen.
- Vent, indtil billedet vises.  
Bemærk: Når tilstanden Full Auto (Fuld automatisk) er valgt, vil der blive taget to røntgenbilleder, det første til at finde de bedste indstillinger, og det andet til at tage billedet. De indstillinger, der bruges under eksponering (kV og tid), vises på kabinettets LCD-skærm.  
Bemærk: Når eksponeringen er afsluttet, kan systemet indsamle et "mørkt" billede for at fjerne støj fra billedet. Det mørke billede tager samme tid som røntgeneksponeringen.
- Det endelige billede kan derefter gemmes i PACS ved at klikke på ikonet Gem nedenfor.  
Bemærk: Vision-softwaren er konfigureret til automatisk at gemme billedet i Faxitron-databasen på systemcomputernes lokale drev.



Figur 4.1.6  
Billedskærm

Du kan finde flere oplysninger om justering af billedindstillinger, røntgenkontrolelementer og lagringsindstillinger i afsnit 5.

Faxitron Path+ kan fungere uden en computer/et internt digitalt kamera tilsluttet. I denne tilstand kan systemet lave røntgenbilleder og optage billeder via film eller et billedbehandlingssystem fra en tredjepart.

Når systemet ikke er udstyret med en intern digital detektor og pc, vises der et X på frontpanelet gennem ikonet øverst på skærmen, og der kan kun vælges manuel tilstand.

## 4.2.0 Manuel tilstand

**Figur 4.2.1**  
Touchpanel



I denne tilstand skal man

- Placere en prøve i kammeret, på bunden eller på en forstørrelseshylde.
- Indstille den ønskede kV (20-100 kV) og tid (1-60 sek.).
- Trykke på "X-Ray" (Røntgen).

Drej nøglekontakten på frontpanelet mod uret, indtil den stopper, og du kan om nødvendigt fjerne nøglen. Vent 30 sekunder for at sikre, at computeren slukkes helt.

Bemærk: Du må ikke forsøge at tænde systemet igen, før computeren er slukket helt.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at slukke skærmen, da den automatisk går i strømsparetilstand.

## 4.3.0 Nedlukning

# 5

AFSNIT 5  
**Vision-software**  
**Betjening**



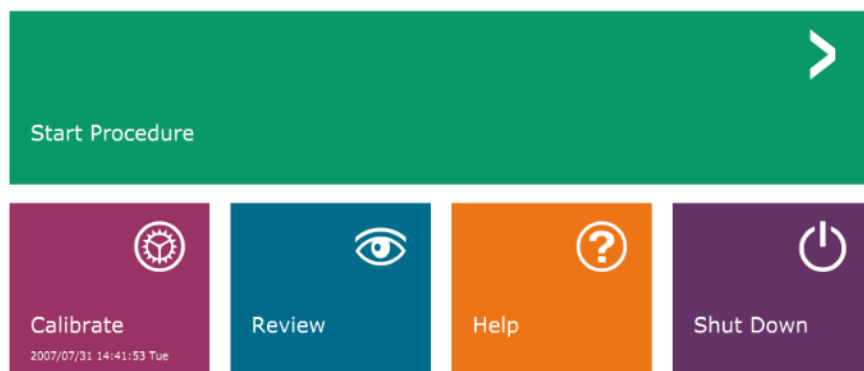
Vision-softwaren er en komplet billedoptagelses- og behandlingspakke, der udelukkende er designet til at fungere sammen med Faxitron røntgengeneratorer (f.eks. VersaVision-, PathVision-, CoreVision- og BioVision-systemer). Udover funktionerne til optagelse og behandling, indeholder softwaren et omfattende databasemodul, der giver brugeren mulighed for styring og vedligeholdelse af billedarkivering, lagring, arkivering og hentning. Softwaren er også kompatibel med Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), hvilket gør det muligt at gemme og udskrive patientbilleder i DICOM 3.0-format.

Når softwaren er startet, vil den rapportere, at der er behov for en kalibrering, og den vil tilbyde muligheden for enten at starte kalibreringen eller springe den over. For at sikre den bedst mulige billedkvalitet skal systemet kalibreres i begyndelsen af hver dag, hvor systemet bruges.

Kalibrering kan også foretages når som helst af brugeren. Efter kalibrering vises hovedopstartsmenuen. Det er fra denne skærm, at navigationen til alle andre områder af softwaren foregår. For at gøre det nemmere at bruge er der applikationsknapper, se *figur 5.0.1*. Knapperne er placeret midt på skærmen. De følgende afsnit i denne vejledning indeholder beskrivelser og definitioner af knapperne.

## 5.0.0

### Øversigt over Vision-softwaren



**Figur 5.0.1**

Startskærm for Vision-softwaren

## Sekvensprotokol

Denne opstartssekvens skal følges for at sikre korrekt systemfunktionalitet og billedkvalitet:

- Tænd for Faxitron Path+-systemet ved at dreje nøglen på forsiden af enheden til positionen "ON" (TIL).
- Tænd skærmen, hvis du ikke allerede har gjort det.
- Lad systemet varme op i mindst en halv time før kalibrering og billedoptagelse.
- Dobbeltklik på ikonet for Vision-softwaren på skrivebordet i WINDOWS, hvis Vision ikke allerede er startet.
- Se afsnittet "Oversigt over kalibrering" for kalibreringsprotokoller.

Vision-softwaren er forudinstalleret på den computer, der følger med det pågældende røntgensystem. Hvis Vision-softwaren ikke er indstillet til automatisk at starte, skal brugeren muligvis aktivere Vision-softwaren ved at "dobbeltklikke" med venstre museknap på ikonet for Vision-softwaren på skrivebordet i WINDOWS. Se figur 5.1.1.



**Figur 5.1.1**  
Skrivebordsikon til Vision-software

Mens Vision-softwaren indlæses, vises en dialogboks for at angive softwareinitialisering.

Af og til kan det være ønskeligt at inkorporere egenskaber for dæmpning af røntgen for en ensartet dæmper i referencekalibreringsbillederne for Flat-Field. Hvis alle objekter, der skal scannes, f.eks. er placeret på en tynd plastplade, tages der højde for røntgendæmpningsegenskaberne for pladen på alle optagne billeder. I dette tilfælde kan det forbedre billedkvaliteten at placere pladen i røntgenstrålen under erhvervelse af referencebilledafbildning af flat-field-referencebilleder.

Bemærk: Forskellige røntgengeneratorer har lidt forskellige indstillinger.

## 5.2.0 Avanceret kalibrering

## Introduktion til kalibrering

For at optimere billedkvaliteten skal Vision-softwaren og hardwaren kalibreres jævnligt. Denne kalibrering kræver optagelse af referencebilleder.

Ved første start af systemet eller på et hvilket som helst tidspunkt, som brugeren ønsker, kan der anmodes om og udføres en systemkalibrering. Det anbefales, at følgende kalibreringer udføres efter tolv (12) timer.

Disse referencekalibreringsbilleder bruges til at kalibrere et rå-røntgenbillede på pixelbasis med henblik på generering af et "korrigeret" billede til visning. Udførte billedkorrektioner omfatter korrektioner af forstærkning, forskydning og linearitet.

## Kalibreringssekvens

Af praktiske hensyn er flere forskellige kalibreringstrin kombineret i ét trin i Vision-softwaren.

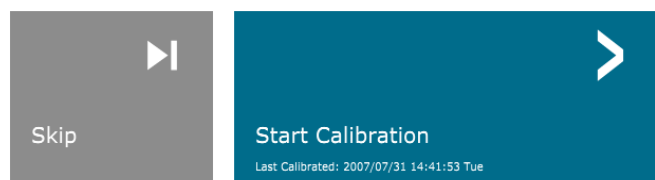
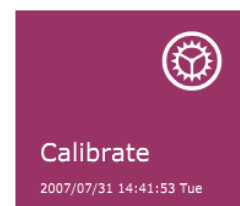
Hvis et Faxitron-røntgensystem har været slukket i mere end seks (6) timer, anmoder systemet automatisk om en rekalkibrering. Det anbefales på det kraftigste, at systemet kalibreres igen efter længere perioder med inaktivitet, eller efter at systemet er blevet flyttet fra et rum til et andet med potentielt forskellige indstillinger for omgivende temperatur/fugtighed.

For at kalibrere systemet på et vilkårligt tidspunkt klikkes på knappen Calibrate (Kalibrer) i startskærmen for Vision-softwaren (hovedskærmen), og derefter trykkes der på "Start Calibration" (Start kalibrering). Funktionen "Spring over" kan bruges til at springe kalibreringerne over, hvis det ønskes, før kalibreringen startes og under kalibreringen. Dette kan dog resultere i en dårlig billedkvalitet. Se figur 5.2.1. Dialogboksen viser en statusmeddelelse under kalibreringen.

Under kalibreringen kan der genereres røntgenstråler. Under røntgengenerering vises knappen "Stop X-Ray" (Stop røntgen), så brugeren har mulighed for at stoppe røntgenstrålingen via softwaren.

### 5.2.1

## Oversigt over kamerakalibrering



ENSURE THE CHAMBER IS EMPTY BEFORE CALIBRATION

Calibration before beginning any procedure is recommended



**Figur 5.2.1**

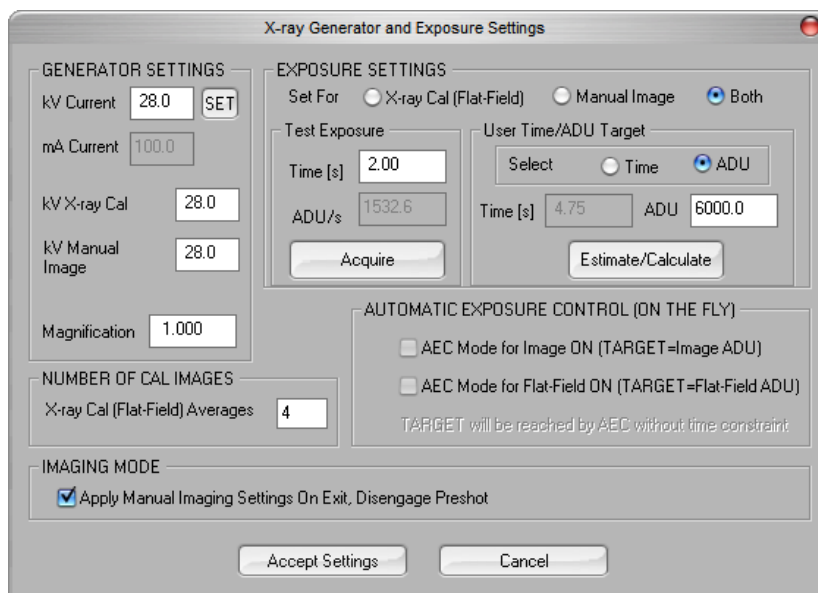
Dialogboks for detektor-  
forskydning og kalibrering  
af mørkefelt

Følgende er en oversigt over den avancerede kalibreringsprotokol for "Both" (Begge) (Flat Field og billede):

Anbring den ensartede dæmper på detektoren. Hele detektorens overflade skal dækkes af dæmperen. For at opnå ideelle resultater skal dæmperen være større end detektorens billedbehandlingsområde.

Fra startskærmen på scanningssoftwaren skal du trykke på ikonet "A" øverst til højre for at få menuen i fokus. Vælg punktet "Tools" (Værktøjer) i den vandrette menu øverst på skærmen og fortsæt derefter til "Advanced Tools" (Avancerede værktøjer) og "X-Ray Calibration/Exposure Setup" (Opsætning af røntgenkalibrering/eksponering).

## 5.2.1 Fortsat



**Figur 5.2.2**  
Dialogboksen X-Ray Generator  
and Exposure (Røntgengenerator  
og eksponering)

**BEMÆRK:** De værdier, der vises i ovenstående eksempelskærm, er IKKE nødvendigvis korrekte for din type røntgengenerator.

- Under "X-Ray Generator og Exposure Settings" (Indstillinger for røntgengenerator og eksponering) skal du indtaste generatorens kV-indstilling i det relevante felt.
- Udfyld "Magnification" (Forstørrelse), eller brug standardindstillingen på én (1.0).
- Vælg alternativknappen "Both" (Begge) ud for "Set for" (Indstil for) i dialogboksen.
- Brug standardindstillingen for "user ADU target" (ADU-mål for bruger). Røntgeneksponeringen afsluttes, når detektoren har akkumuleret et gennemsnitligt signalniveau af ADU'er, der er acceptabelt for røntgengeneratoren.
- Brug standardindstillingen for testeksponeringstid, og klik på knappen "Acquire" (Optag). Systemet vil automatisk starte røntgenstrålingen og optage et billede.
- Når røntgeneksponeringen er fuldført, skal du klikke på knappen "Estimate/Calculate" (Estimer/beregn).
- Registrer den beregnede aflæsning af eksponeringstid "Time [s]" (Tid [s]). Systemet beregner denne tid, og tallet gråtones.

## 5.2.1 Fortsat

- Angiv den beregnede eksponeringstidsaflysning "Time [s]" (Tid [s]) i feltet "Test Exposure" (Test eksponering). Tryk på knappen "Acquire" (Optag) for automatisk at starte røntgenstrålen og optage et billede.
- Når røntgeneksponeringen er fuldført, skal du klikke på knappen "Estimate/Calculate" (Estimer/beregn).
- Registrer den beregnede aflæsning af eksponeringstid "Time [s]" (Tid [s]).
- Angiv den beregnede eksponeringstidsaflysning i feltet "Test Exposure" (Test eksponering) igen.
- Klik på knappen "Accept Settings" (Accepter indstillinger).
- Udfør en standardkalibreringsprocedure som beskrevet i afsnittet "Oversigt over kamerakalibrering".

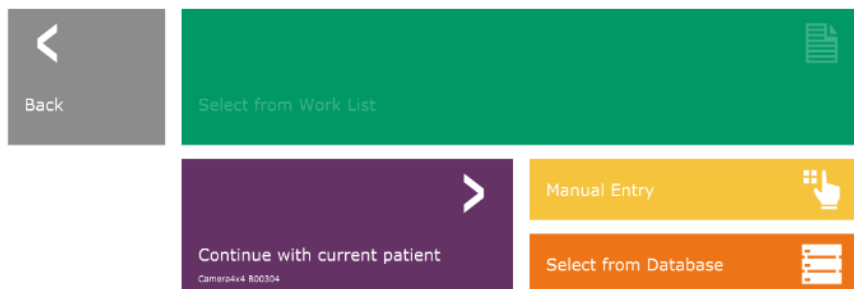
Erfarne brugere ønsker muligvis at indstille "X-Ray Cal (Flat-Field)" (Røntgenberegning (Flat-Field)) og "Manual Image" (Manuelt billede) i "Exposure Settings" (Eksponeringsindstillinger) uafhængigt af hinanden, eller de kan vælge "Both" (Begge) (Flat Field og manuelt billede) som beskrevet tidligere. Hvis man vælger alternativknappen "Flat Field", vil systemet bestemme den optimale eksponeringstid for optagelse af Flat Field-billeder på det ønskede ADU-niveau. På samme måde vil markeringen af "Manual Image" (Manuelt billede) afgøre den optimale eksponeringstid for systemet med et objekt, som dæmper røntgensignalet. For at opnå de bedste resultater skal hele detektorens scanningsområde være dækket af objektet.

Efter at du har valgt enten "X-Ray Cal (Flat-Field)" (Røntgenberegning (Flat-Field)) eller "Manual Image" (Manuelt billede), og ADU-niveauet er angivet, skal du vælge knappen "Acquire" (Optag). I forbindelse med valg af "Manual Image" (Manuelt billede) skal objektet eller røntgendæmperen helst være inden for røntgenstrålen. Tryk på knappen "Acquire" (Optag) for at generere røntgenstråler og optage et billede. Når røntgeneksponeringen er fuldført, skal du klikke på knappen "Estimate/Calculate" (Estimer/beregn). Systemet beregner den optimale tid, og tallet nedtones. Når "Accept Setting" (Accepter indstilling) er valgt, gemmes "Exposure Settings" (Eksponeringsindstillinger) i systemets konfigurationsfil.

**Bemærk: Det er kun indstillingerne for den valgte alternativknop, der gemmes.** Udfør derefter en standardkalibreringsprocedure som beskrevet i afsnittet "Oversigt over kamerakalibrering".

Knappen *Start Procedure* (Start procedure) fører brugeren til siden Patient Data Entry (Indtastning af patientdata), som indeholder metoder til indtastning af patientdata. Hvis der ikke er konfigureret en arbejdsliste, er indstillingen gråtonet, og kun indstillingerne Continue with current patient (Fortsæt med den aktuelle patient), Manual Entry (Manuel indtastning) og Select from Database (Vælg fra database) vil være tilgængelige. De følgende afsnit indeholder en forklaring på disse indstillinger.

## 5.3.0 Patientdata



**Figur 5.3.1**  
Skærbilledet Indtastning  
af patientdata

## INDTAST MANUELT

### 5.3.0 Fortsat

Hvis du vil indtaste en ny procedure manuelt, skal du vælge knappen "Manual Entry" (Manuel indtastning). Vinduet "Editor til billeddannelsesoplysninger" vises. Se figur 5.3.2.

**Figur 5.3.2**  
Editor til billeddannelsesoplysninger

Bemærk: Obligatoriske felter er angivet med en hvid stjerne (\*). Obligatoriske standardfelter er: Patient Name (Patientnavn), Patient ID (Patient-id), Accession Number (Indhentningsnummer), and Laterality (Lateralitet).

Brugeren skal udfylde alle obligatoriske felter, før knappen "Accept" (Accepter) kan vælges. Brugeren kan også udfylde Date (Dato), Refer. Physician (Henvisende læge), Procedure Name (Procedurenavn), Sex (Køn), Technician (Tekniker), Position View (Positionsvisning), Body Part (Kropsdel) og Study ID (Studie-id), hvis det ønskes. Procedurenavn og Positionsvisning vælges i en rullemenu.

Bemærk: Datoen skal angives i formatet år, måned, dag (f.eks.1962/08/13). Hvis den er indtastet forkert, vises en fejlmeddelelse.

Bemærk: De "obligatoriske felter" kan ændres eller slettes afhængigt af anvendelsen. Kontakt Hologics support for yderligere information.

Vælg Accept (Accepter) for at fortsætte eller Start a New Patient or Procedure (Start en ny patient eller procedure) for at vende tilbage til siden Patient Data Entry (Indtastning af patientdata).

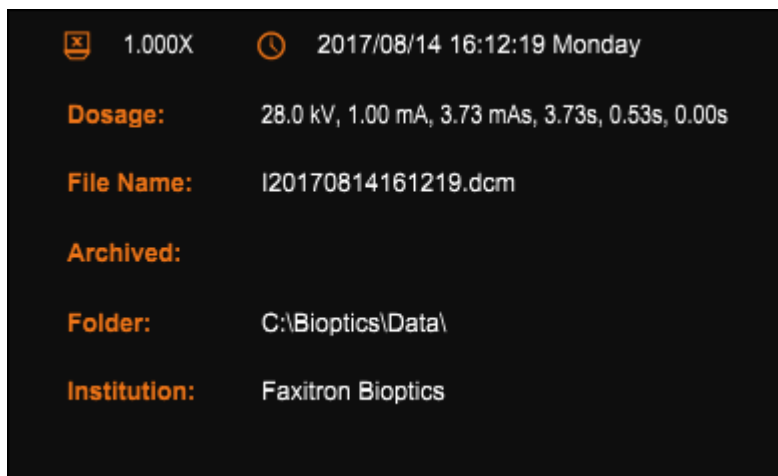
Når der er taget et billede, kan de aktuelle billedoplysninger (billedegenskaber) ses ved at trykke på ikonet (i) i øverste højre hjørne, som vist i figur 5.3.3.

## 5.3.0 Fortsat



**Figur 5.3.3**  
Ikonet for Egenskaber for billede

Boksen er halvgennemsigtig, så man kan se, hvad der er nedenunder boksen.



**Figur 5.3.4**  
Dialogboksen Egenskaber for billede

Hvis brugeren ønsker at ændre eller se oplysningerne, efter at de er blevet indtastet, og før der er blevet taget et billede, kan han eller hun trykke på knappen "Patient Data" (Patientdata) i øverste venstre hjørne, som vist i figur 5.3.5, og indtaste oplysningerne igen og acceptere ændringerne ved at trykke på knappen "Accept" (Accepter). En anden mulighed er at vælge en ny patient eller procedure eller annullere de ændringer, der er foretaget:



**Figur 5.3.5**  
Patientdataikon

Hvis brugeren ønsker at se oplysningerne efter at have optaget et billede, kan brugeren få adgang til de samme patientdata, men i stedet får han kun to knapper. Den ene hedder "Luk dialog" og den anden "Start en ny patient eller procedure", som fører brugeren tilbage til siden for indtastning af patientdata.

**BEMÆRK:** Der skal indtastes patientoplysninger, før der tages billeder.



Hvis du vælger knappen Select from Database (Vælg fra database), vises følgende side. Se figur 5.3.6 nedenfor.

## 5.3.0 Fortsat

Patient ID	Last Name	First Name	Middle Name	Time Modified	Date of Birth	Sex
05112017	SPECIMEN	BREAST	A3	2017/08/14 16:12...	2017/05/11	
1	1	1		2017/05/19 12:09...		
111	DEMO	TEST	A	2017/05/11 07:19...	2017/05/11	
B00304	B00304	CAMERA4XK4		2017/08/11 15:26...	2007/07/27	F
B00322	B00322	CAMERA4XK6		2017/05/09 17:51...	2007/09/14	M
D	D	D		2017/05/23 16:34...	2017/05/23	
P20170515101...				2017/05/15 10:15...		
SD	SD	DS	SD	2017/06/07 12:31...	2007/07/27	F

**Figur 5.3.6**  
Valg af patient fra poster i lokal database

Brugeren kan filtrere patientdatabasen ved at indtaste de angivne poster i venstre side. Desuden kan brugeren klikke på en post i databasetabellen og trykke på "Accept" for at udfylde Editoren til billedannelsesoplysninger med patientoplysningerne.

BEMÆRK: Brugeren kan også dobbeltklikke på en post i tabellen for hurtigt at gå ind i Editoren til billedannelsesoplysninger uden at skulle trykke på "Accept" (Acceptor).

### VÆLG FRA ARBEJDSLISTE (arbejdsliste for fjernmodalitet)

Hvis du vælger knappen "SELECT FROM WORKLIST" (Vælg fra arbejdsliste), vises følgende side. Se figur 5.3.7 nedenfor.

**Figur 5.3.7**  
Dialogboksen Modality Worklist Search (Søgning på modalitetsarbejdsliste)

Til venstre er der forskellige filtre, der kan bruges til at søge efter planlagte procedurer for stationens programenhed (AE). Kontroller, at stationens AE-titel er defineret, så kan et enkelt felt eller en kombination af felter bruges som filter til at søge efter planlagte procedurer for denne AE. Hvis du vælger knappen "Query" (Forespørgsel) i nederste venstre hjørne, udfyldes tabellen med de poster, der svarer til de forespurgte oplysninger.

Brugeren kan derefter enkeltklikke på en hvilken som helst post og trykke på "Submit" (Send) for automatisk at udfylde Editoren til billedannelsesoplysninger med patientoplysningerne.

BEMÆRK: Brugeren kan også dobbeltklikke på en post i tabellen for hurtigt at gå ind i Editoren til billedannelsesoplysninger uden at skulle trykke på "Submit" (Send).

Knappen, der er vist i figur 5.3.8, åbner justeringsværktøjet Vinduesniveau og kontrast, som giver brugeren mulighed for at justere billedets vinduesniveau og kontrast, eller justere det tilbage til den oprindelige kontrast ved at trykke på knappen "Original Contrast" (Oprindelig kontrast), eller invertere billedet ved at trykke på knappen "Invert" (Inverter). Invertering vender farveskemat fra at være overvejende sort til at være overvejende hvidt og omvendt.

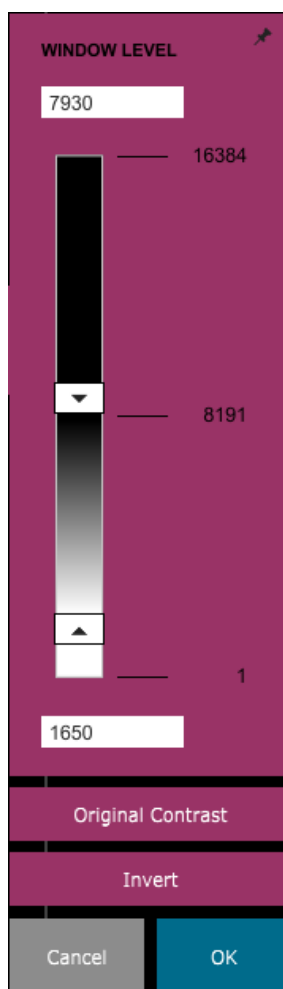
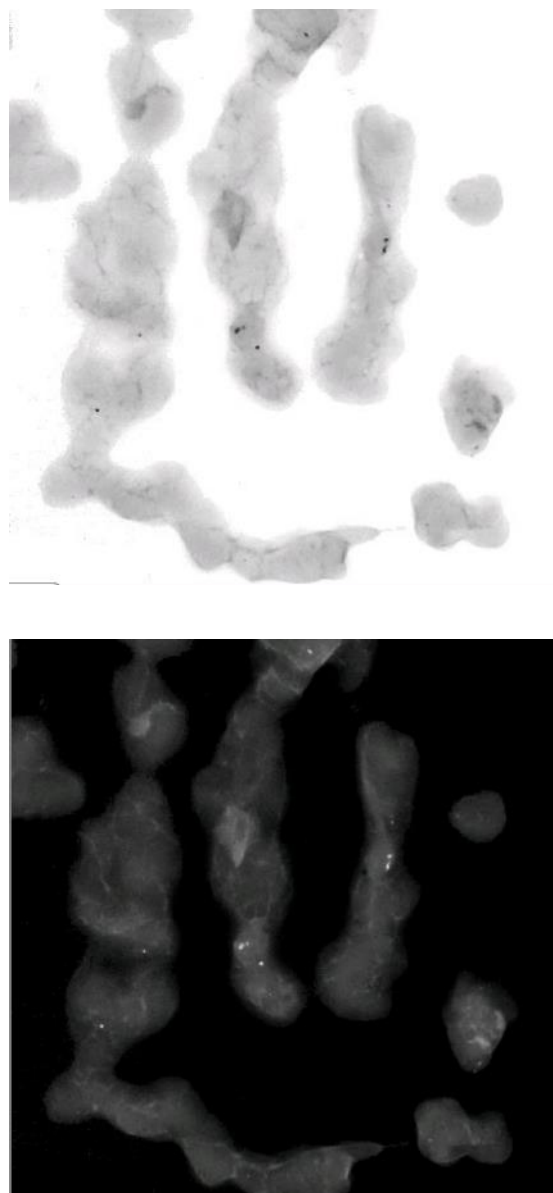
Brugeren kan også justere skydebjælken for ønsket billedkontrast ved at klikke på bjælken og flytte den op og ned eller ved at klikke på en af de angivne pile på bjælken for at flytte grænserne for det nederste eller øverste vinduesniveau. Se figur 5.3.9 (dette kaldes også "udjævning af vindue").

Nedenfor vises et eksempel på invertering:



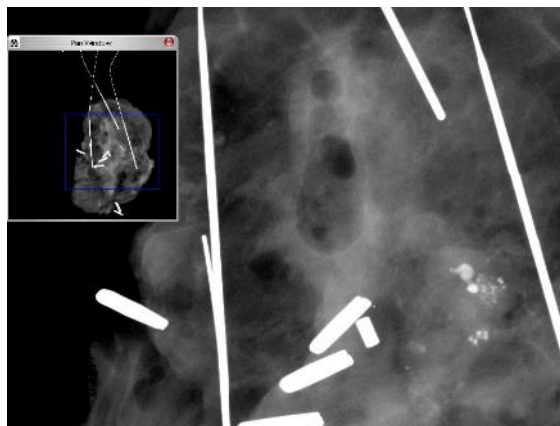
## 5.3.1 Invertering, justering af vinduesniveau og kontrast

**Figur 5.3.8**  
Eksempel på invertering  
med værktøjet Juster  
kontrast/vinduesniveau



**Figur 5.3.9**  
Eksempel på invertering  
med værktøjet Juster  
kontrast/vinduesniveau

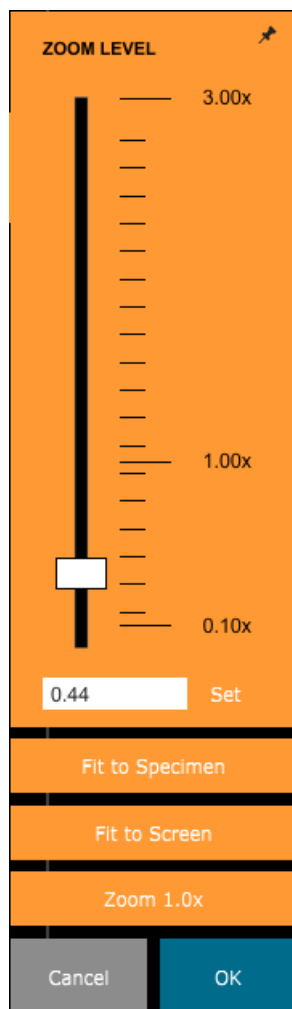
Denne knap åbner værktøjet til Justering af zoom. Når dette værktøj er åbnet, kan brugeren bruge skydebjælken til at justere zoomniveauet, tilpasse til prøven, tilpasse til skærmen eller zoome 1,0x (fuld opløsning). Når der er zoomet ind på billedet, er det nødvendigt at panorere for at navigere rundt i billedet. En dialogboks med miniaturebilleder vises i øverste venstre hjørne af skærmen, hvor brugeren kan klikke og holde venstre knap over billedet og flytte musen for at flytte billedet rundt på hovedskærmen.



## 5.3.2 Dynamisk zoomjustering

**Figur 5.3.10**  
Ikone for zoomværktøj

**Figur 5.3.11**  
Eksempel på panoreringsvisning



Bemærk, at denne funktion traditionelt også kaldes "Pan View" (Panoreringsvisning) og/eller "Pan and Scan" (Panorer og scan).

Knappen "Fit to Specimen" (Tilpas til prøve) vil forsøge at detektere og zoome ind på prøven for at sikre, at prøven er i fuld visning. Hvis der ikke registreres en prøve, gås der som standard tilbage til den forrige tilstand (enten "Fit to Screen" (Tilpas til skærm) eller "Zoom 1.0x").

Zoom 1.0 x kaldes traditionelt "Full Resolution" (Fuld opløsning), da det bringer billedet til en 1-1 visning med skærmens opløsning.

Tilpas til skærm tilpasser billedet til skærmen.

**Figur 5.3.12**  
Værktøj til justering af zoomniveau

### 5.3.3 Forbedr billede

Knappen vist i figur 5.3.13 behandler billedet på displayet for at fremhæve de mindre detaljer som f.eks. mikrokalcifikationer og små masser i billedet.



**Figur 5.3.13**  
Ikonet for billedforbedring

Algoritmen, almindeligvis kendt som "Perifer udligning" eller "Tykkelsesudligning" inden for avanceret billedbehandling, anvendes på hele billedet. Ud over denne algoritme anvender Faxitron en anden, internt udviklet algoritme kaldet "Forkalkningsvægt". Denne sekundære algoritme blev udviklet for at fremhæve små detaljer i billedet og gøre dem meget lettere at se og analysere.

Da patientbilleder udgør en mere generel kategori med hensyn til mulige geometrier og forskellige tykkelser, kan der være nogle udfordrende prøvegeometrier, og brugeren bør bruge dette værktøj med omhu.

Systemet vil være inaktivt (i standby) under behandlingen, og når den er afsluttet, forbliver knappen trykket/aktiv. Brugeren kan annullere processen ved at trykke på knappen igen.

### 5.3.4 Anmærkninger

Den knap, der vises i figur 5.3.14, åbner anmærkningsværktøjerne. Disse værktøjer og de mange funktioner er beskrevet nærmere i afsnit 5.7.0.



**Figur 5.3.14**  
Anmærkningsikonet

### 5.3.5 PACS Gem

Den knap, der vises i figur 5.3.15, fungerer kun, når systemet er installeret et sted, hvor der er et PACS-netværk. Hvis du vil gemme dine filer lokalt, skal du se *afsnit 5.5.0*.



**Figur 5.3.15**  
PACS Gem-ikonet

### 5.3.6 PACS Udskriv

Den knap, der vises i figur 5.3.16, fungerer kun, når systemet er installeret et sted, hvor der er et PACS-netværk. For lokal udskrivning henvises til *afsnit 5.5.0*.



**Figur 5.3.16**  
PACS Udskriv-ikon

### 5.3.7 Tilbage til procedure

Knappen i figur 5.3.17 afslutter billedoptagelsestilstanden og vender tilbage til hovedmenuskærmen.



**Figur 5.3.17**  
Ikonet Tilbage til procedure

Den knap, der vises i figur 5.3.18, åbner enhedskontrolpanelet, som gør det muligt for enhedsbrugeren at styre røntgensystemet via softwaren. Brugeren kan nemt vælge eksponeringstilstand, kV-indstillinger for røntgenrør, eksponeringstid og antal billeder, der skal optages for billedgennemsnit (hvis det ønskes) og starte røntgeneksponering. Yderligere muligheder, f.eks. Floro-tilstand, kan være tilgængelige afhængigt af systemet.

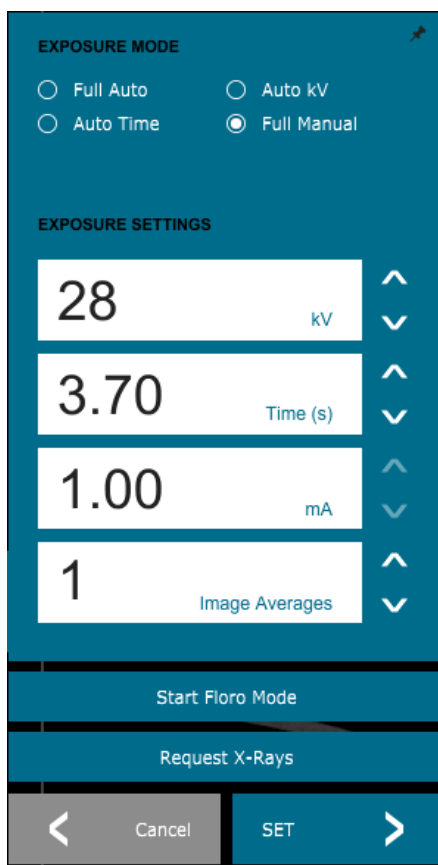


## 5.3.8 Enhedskontrolpanel

**Figur 5.3.18**  
Ikonet for Enhedskontrolpanel

Til billeddannelse af blødt væv, f.eks. brystprøver, er den fuldautomatiske tilstand den bedste indstilling. Systemet tager et forudgående billede og beregner den bedste eksponeringsindstilling for vævet.

For prøver med store områder med højere tæthed, f.eks. knogler, vil manuel indstilling være mere velegnet. Start med et fuldautomatisk billede, og skift derefter om nødvendigt til fuldt manuelt billede og juster kV for at få mere gennemtrængning på de tættere områder, og øg tiden for at få et lysere samlet billede (højere ADU).



**Figur 5.3.19**  
Enhedskontrolpanel

Drej nøglen til positionen "OFF" (FRA) for at lukke systemet ned. Vent 30 sekunder, indtil computeren er lukket ned.

## Yderligere bemærkninger til dialogbokse

Når en dialogboks åbnes, "forankres" den i venstre side af skærmen. Hvis en bruger ønsker at frigøre dialogboksen, kan vedkommende klikke på ikonet "Fastgør" øverst til højre for at frigøre dialogboksen og få mulighed for at trække boksen frit rundt. Ikonet for "fastgør" bliver derefter til et "X"-ikon, som giver mulighed for hurtig lukning.

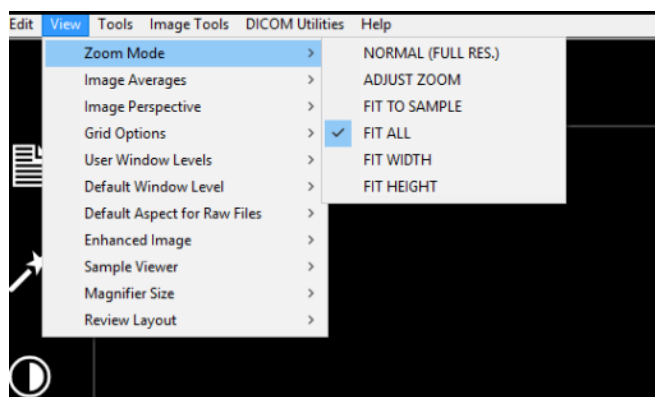
Brugere kan også hurtigt navigere mellem de forskellige dialogbokse ved at klikke sig gennem menuen til venstre. På denne måde vil menuen til venstre hurtigt lukke og åbne de relevante dialogbokse efter behov.

## 5.3.9 Nedlukning

## Vis display

### 5.3.10 Vis display

I hovedmenuen findes menuen Visning, som giver brugeren forskellige muligheder, som er beskrevet nedenfor.



Figur 5.3.21  
Menuen Vis

## Zoomtilstand

### Normal

Viser det optagne billede i dets oprindelige format, og for billeder med stort område er der rullebjælker til at se billedet, da billedet overstiger det tilgængelige grafikområde. Den midterste rulleknop på musen kan bruges til at rulle op og ned i visningsområdet.

### Adjust Zoom (Juster zoom)

Denne indstilling aktiverer dialogboksen Justerbart zoom og efterfølgende.

### Fit All (Tilpas alle)

Denne indstilling viser hele det optagne billede, uanset det oprindelige format. Indstillingen Full Resolution (Fuld opløsning) fungerer ikke i denne visningstilstand.

### Fit Width (Tilpas bredde)

Denne indstilling viser det optagne billede på tværs af den tilgængelige bredde af hele visningsområdet.

### Fit Height (Tilpas højde)

Denne indstilling viser det optagne billede på tværs af den tilgængelige højde for hele visningsområdet.

## Andre muligheder

### Image Averages (Billedgennemsnit)

Denne indstilling giver brugeren mulighed for at justere antallet af billedgennemsnit, der skal tages pr. eksponering.

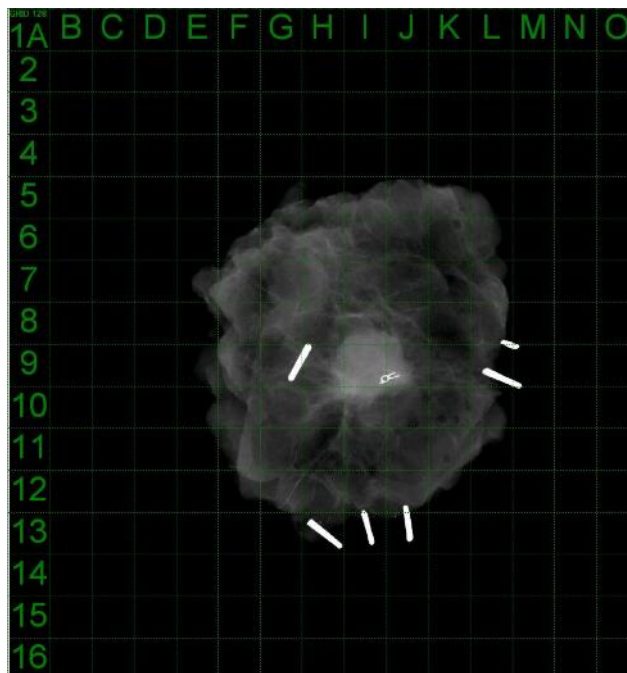
### Billedperspektiv

Denne indstilling giver brugeren mulighed for at rotere det viste billede til 0, 90, 180 og 270 grader.

## Gitterindstillinger

### 5.3.10 Fortsat

Når et billede vises, enten som et optaget billede eller et billede, der er hentet fra databasen, kan brugeren aktivere et gitter. Giver også brugeren mulighed for at indstille gitterafstand (pitch). Se eksemplet nedenfor.



**Figur 5.3.22**  
Prøvegittervisning

## Brugerdefinerede vinduesniveauer

Dette gør det muligt for brugeren at definere op til tre (3) foruddefinerede, brugerdefinerede vinduesniveauer (WL). Vælg først knappen Window Level (Vinduesniveau). Juster vinduesniveauet til det ønskede niveau. Vælg "User Window Levels" (Brugerdefinerede vinduesniveauer) i værktøjet "View" (Vis). Vælg "Record Current WL as USER WL #1, #2 or #3" (Registrer aktuelle vinduesniveau som brugerdefineret vinduesniveau nr. 1, 2 eller 3). Det tilpassede vinduesniveau gemmes under den tidligere valgte indstilling.

## Standardvinduesniveau

Brugeren kan vælge mellem to standardvinduesniveauer. Optimering for hele området. Dette justerer vinduesniveauet for hele billedet. Optimering for prøve justerer kun vinduesniveauet under prøveområdet. Derudover er det muligt at indstille Default Window Level (Standardvinduesniveau), der bruges til alle optagne billeder, der er placeret her. Dette vil indstille standardvinduesniveauet baseret ud af billedstatistikker og skal gøres separat for de uforbedrede og forbedrede billeder.

## Default Aspect of Raw Files (Standardaspekt af raw-filer)

Dette værktøj er placeret i menuen VIEW (VIS). Det hjælper ved import/åbning af tidligere gemte billedfiler med ukendte filattributter eller binære billeddata uden headeroplysninger. Da den nøjagtige størrelse af billedmatrixen ikke er tilgængelig i billeddatafilens header, vil der blive anvendt en dimension, der passer tættest på billedmatrixen, til at importere/åbne sådanne billeder, baseret på at bredden er større eller mindre end højden (standardformatinformation).

## Forbedr billede (samme funktion som knappen Forbedr billede)

### 5.3.10 Fortsat

Behandler det aktuelle patientbillede og forbedrer visualiseringen af væv, der er placeret nær prøvens periferi.

## Prøvetilpasning

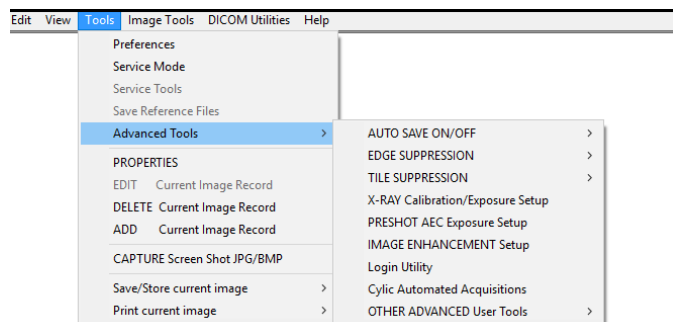
Hvis systemet har et webkamera, skifter dette til systemets webkameraviser for at give mulighed for at tillade prøveretning og justering.

## Gennemse layout

Hjælper brugeren med at konfigurere flere billedruder i programtilstanden Review (Database) (Gennemse (database)). De tilgængelige muligheder er dobbelt horisontalt, dobbelt vertikalt, tredobbelt og firdobbelt layout. Ved brug af flere ruder kan brugeren klikke på den/det ønskede rude/billede én gang for at gøre det til det aktuelle valg, hvorefter den aktuelt valgte rude får grøn rektangulær kant rundt om. Billederne i databaselistevisningen eller databaseminiaturevisningen åbnes i den aktuelt valgte rude, når der dobbeltklikkes på dem. Brugeren kan også åbne billederne i de ønskede ruder direkte fra højrekliksmenuen i de nævnte databasevisninger. Når højrekliksmenuen er aktiveret, kan brugeren vælge mellem de ruder, der er anført under ÅBEN TIL→, som viser tilgængelige ruder til at åbne billedet i (venstre, højre, top, bund osv.).

Menuen *Tools* (Værktøjer) findes på den øverste menulinje i øverste venstre hjørne af hovedskærmen.

### 5.3.11 Værktøj



**Figur 5.3.23**  
Menuen Værktøjer

## Indstillinger

Dette åbner det interne konfigurationshåndteringsværktøj, som kan bruges til at ændre forskellige indstillinger. BEMÆRK: Ændring af konfigurationsparametre uden korrekt viden eller autorisation kan medføre tab af billedkvalitet, systemskade og systemfejl.

## Servicetilstand

Servicetilstand er aktiveret til fejlfinding og giver teknikeren adgang til yderligere funktioner i Vision-softwaren.



## Indstillinger for avancerede værktøjer

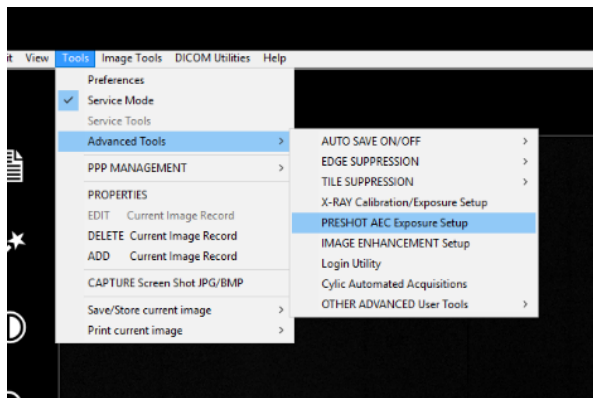
### 5.3.11 Fortsat

De avancerede værktøjer giver forskellige muligheder for at konfigurere dele af softwaren, f.eks. efterbehandlings- og konfigurationsindstillinger.

### Automatisk lagring til/fra

Denne indstilling er placeret under ADVANCED TOOLS (Avancerede værktøjer). Når Auto save (Automatisk lagring) er slået til, gemmes alle efterfølgende optagne billeder i databasen, der skrives til et datakatalog, som er defineret i konfigurationsfilen.

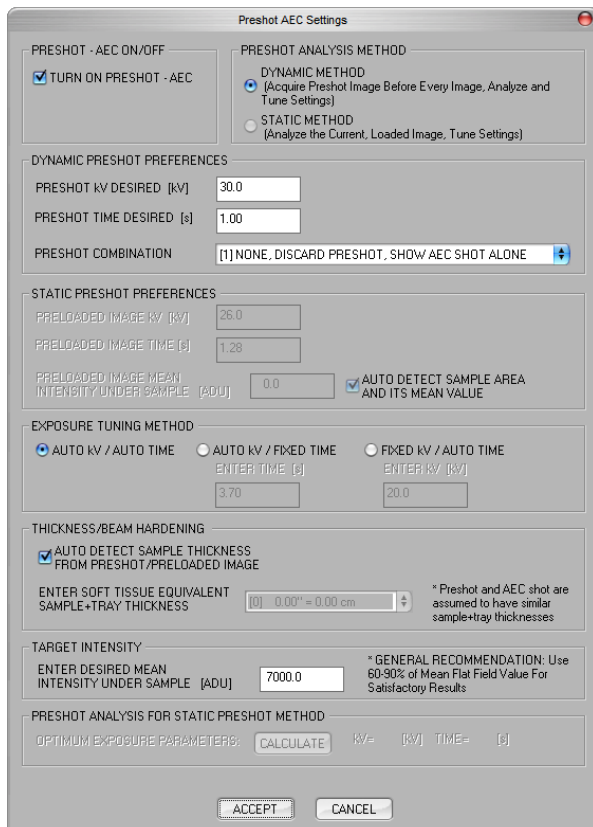
### Opsætning af Preshot (forhåndsoptagelse) af AEC-eksponering



Gå til hovedmenuen (menuen helt øverst på skærmen). Vælg "TOOLS" (VÆRKTØJER), "ADVANCED TOOLS" (AVANCEREDE VÆRKTØJER) og derefter "PRESHOT AEC Exposure Setup" (Opsætning af PRESHOT AEC-eksponering)

**Figur 5.3.24**  
Valg af Opsætning af Preshot AEC-eksponering

Indtast PRESHOT AEC-værdierne i det vindue, der vises til nedenfor. Bemærk: værdierne på billedet er kun eksempler. De korrekte værdier skal indtastes for netop dit system.



For en Faxitron Path+ er mulighederne typisk 30 kV og 15 sekunder til forhåndsoptagelsen med en Target ADU på 8.000.

**Figur 5.3.25**  
Opsætning af Preshot AEC-eksponering

Ovenstående indstillinger afspejler 30 kV og en eksponeringstid på 1 sekund for indstillingen for forhåndsoptagelsen. Brugere kan kun angive valget af Preshot-parametre med valget af DYNAMIC METHOD (DYNAMISK METODE) i afsnittet ANALYSIS METHOD (ANALYSEMETODE). Hvis man vælger STATIC METHOD (STATISK METODE), bruges der foruddefinerede parametre fra Faxitron. Derudover har brugeren mulighed for at vælge indstillingerne for kV- og eksponeringstid i afsnittet EKSPONERINGSJUSTERINGSMETODE.

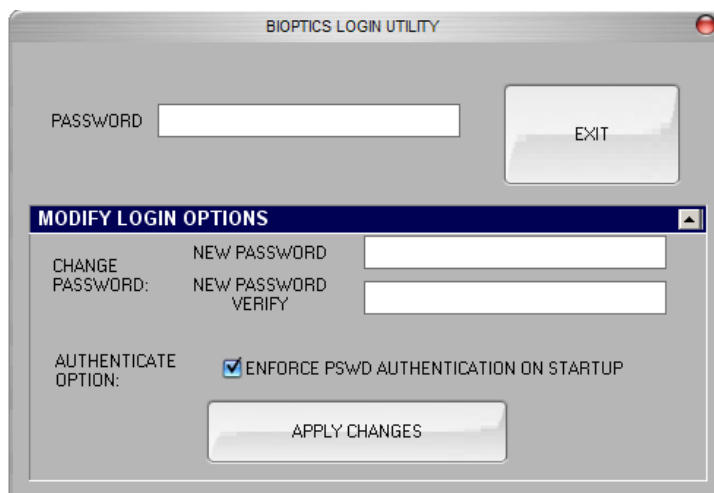
For mere præcise billeder kan brugeren indtaste tykkelsen af BLØDT VÆV (prøve) og MÅLINTENSITET i ADU'er. BEMÆRK, at værdierne i ovenstående billede kun er et eksempel. Den korrekte værdi skal bestemmes.

For tilstanden AUTOMATISK EKSPONERINGSKONTROL skal du trykke på knappen START (START) i Vision-softwaren. Vision-softwaren vil udføre et pre-shot (en kort, lav dosis, pre-eksponering) af prøven for at skabe et undersøgelsesområde (ROI) for at opnå eksponeringsparametrene for den optimale billedeeksponering.

## 5.3.11 Fortsat

### Login Utility (Logonværktøj)

Denne indstilling er placeret under ADVANCED TOOLS (Avancerede værktøjer). Den hjælper med at konfigurere og aktivere startadgangskodegodkendelse for programmet, hvis det ønskes. De ønskede ændringer gælder kun, hvis brugeradgangskoden er indtastet korrekt. Hvis adgangskodegodkendelse er aktiveret, vil programmet bede om og kontrollere adgangskoden ved programmets opstart og afslutte programmet, hvis den korrekte adgangskode ikke angives.

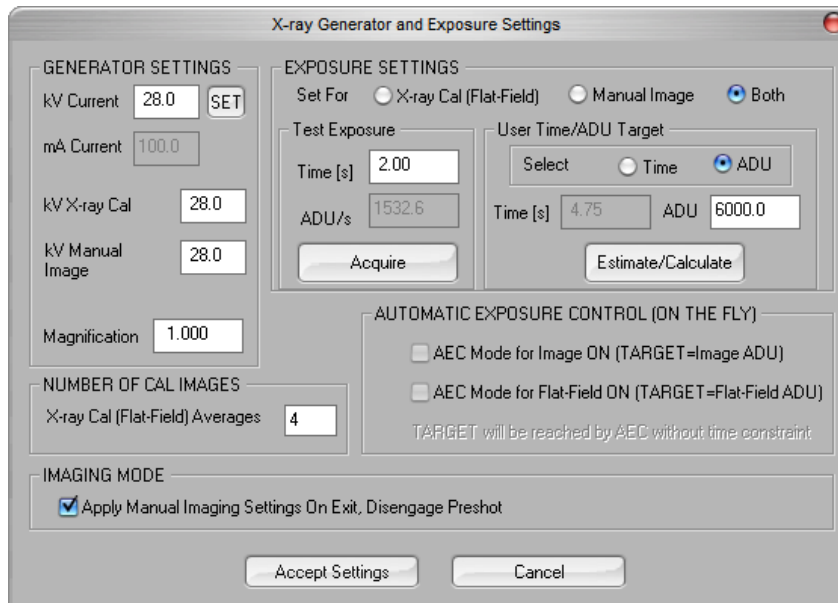


**Figur 5.3.26**  
Logonværktøj Samme skærm vises under godkendelse ved opstart.

## X-Ray Calibration/Exposure Set-up (Røntgenkalibrering/eksponeringsopsætning)

Denne indstilling er placeret under ADVANCED TOOLS (Avancerede værktøjer). Røntgengenerator-/eksponeringsopsætningen hjælper brugeren med at bestemme den korrekte eksponeringstid for en valgt kV-indstilling for at opnå den bedste billedkvalitet. Se afsnit 5.2.1 og figur 5.2.2 for en mere detaljeret beskrivelse.

### 5.3.11 Fortsat



**Figur 5.3.27**  
Dialogboksen X-Ray Generator and Exposure (Røntgengenerator og eksponering)

## DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine (Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin))

### Egenskaber

Egenskaber skjuler eller viser feltet Prøveoplysninger.

### Rediger

Bruges ikke i øjeblikket.

### Slet

Sletter det aktuelle billede fra filmappen som angivet i konfigurationsfilen.

### Tilføj

Tilføjer det aktuelle billede til filmappen som angivet i konfigurationsfilen.

### Udskriv lokalt

Udskriver det aktuelle billede på WINDOWS-printeren.

### Gem lokalt

Brugeren kan "gennemse" mappen eller filmappen, hvortil billedet skal gemmes. Der skal tildeles et filnavn i det angivne felt. Vælg en filtype for at gemme billedet som. Mange filtyper understøttes. Hvis du vil gemme filen i DICOM-format, skal du se afsnittet "DICOM-funktionalitet".

## DICOM-lokalt

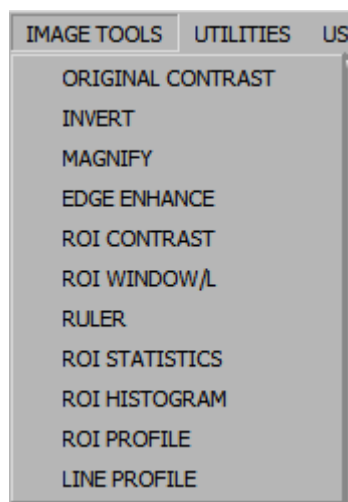
### Gem, opbevar og udskriv

Denne funktion anvendes på det billede, som er i gang med sessionen. Se afsnittet "DICOM-funktioner" for en detaljeret gennemgang af disse funktioner.

### Tag skærbillede JPG/BMP

Ved at vælge denne menuindstilling kan brugeren tage et skærbillede af det viste aktive vindue. Brugeren kan angive et filnavn og vælge mellem JPG og BMP som filformat til den gemte fil.

Følgende funktioner er tilgængelige til redigering af det optagne eller hentede billede via klik på menuen "Image Tools" (Billedværktøjer). Se figur 5.4.1.



Ved at vælge *Original kontrast* (Oprindelig kontrast) i menuen Billedværktøjer genoprettes billedets kontrastniveau. Udfører den samme funktion som knappen Oprindelig kontrast.

Ved at vælge *Invert* i menuen Image Værktøjer bliver det viste billede inverteret eller omvendt. Hvis man inverterer et billede, omvendes billedets gennemsigtighed: hvad der er sort bliver hvidt, og hvad der er hvidt bliver sort. Grå bruges til at angive gennemsigtighed. Klik på *Invert* (Inverter) igen for at slå funktionen fra. Udfører den samme funktion som knappen *Invert* (Inverter).

Ved at vælge *Magnify* (Forstør) fra menuen Billedværktøjer kan brugeren forstørre et område af interesse. Hvis du vil bruge funktionen *Forstør*, skal du placere musemarkøren over det ønskede område, der skal forstørres, og klikke på venstre museknap. Undersøgelsesområdet forstørres. Klik på "*Magnify*" (Forstør) igen for at slå funktionen fra.

## 5.3.11 Fortsat 5.4.0

### Billedværktøj

**Figur 5.4.1**  
Menuen Billedværktøjer

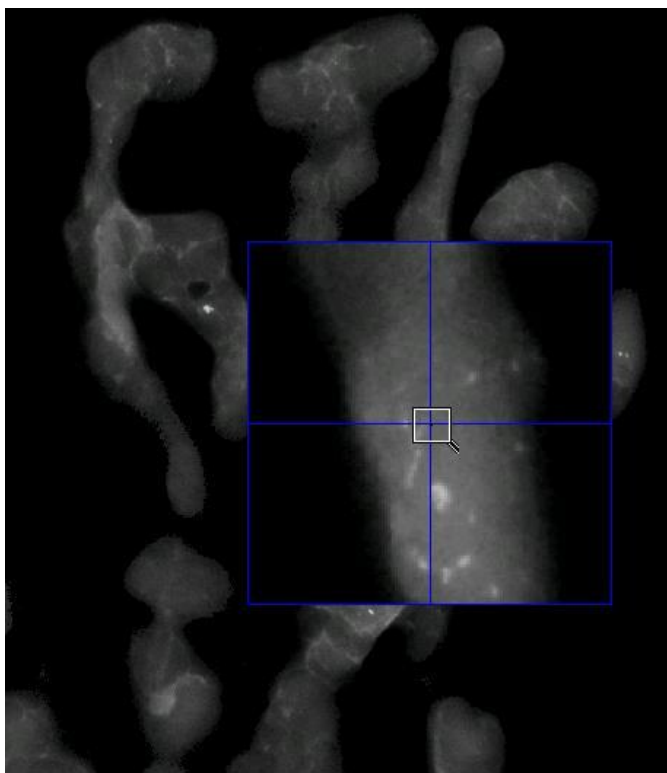
### 5.4.1 Oprindelig kontrast

### 5.4.2 Inverter

### 5.4.3 Forstør

## 5.4.3 Fortsat

**Figur 5.4.2**  
Forstør



Ved at vælge *Edge Enhance* (Kantforbedring) fra menuen Billedværktøjer, kan man danne en skarpere definition omkring områders kanter med en kontrastforskel. Kantforbedring kan forstærke støjen i billederne generelt. Hvis du vælger menupunktet igen, deaktiveres kantforbedringen. Hvis du klikker på *Original Contrast* (Oprindelig kontrast), gendannes billedet tilbage til sin oprindelige tilstand. Bemærk, at dette er en **anden** funktion end funktionen Forbedr billede.

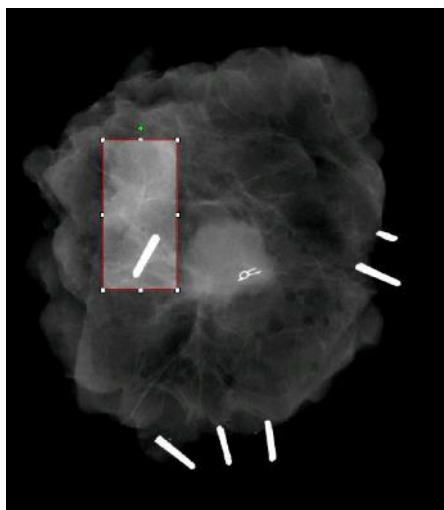
## 5.4.4 Kantforbedring

ROI Contrast (ROI-kontrast) fra menuen Værktøjer optimerer kontrastniveauerne inden for et brugerdefineret undersøgelsesområde. Når du har valgt menuknappen ROI Contrast (ROI-kontrast), skal du klikke og holde venstre museknap nede ved startpunktet for det ønskede undersøgelsesområde, trække musen og slippe museknappen ved det ønskede slutpunkt for undersøgelsesområdet. Kontrasten justeres automatisk til de bedste niveauer for det pågældende undersøgelsesområde. (Se afsnittet Definitioner for flere oplysninger om undersøgelsesområder).

## 5.4.5 Kontrast for undersøgelses- sområde

Ved at vælge funktionen *ROI Window/L* (Vinduesniveau for undersøgelsesområde) fra menuen Værktøjer kan du justere billedets kontrast- og lysstyrkeniveauer i en brugerdefineret undersøgelsesområde. Når du har valgt *ROI Window/L* (Vinduesniveau for undersøgelsesområde), skal du klikke og holde venstre museknap nede ved startpunktet for det ønskede undersøgelsesområde, trække musen og slippe museknappen ved det ønskede slutpunkt for undersøgelsesområdet. Se figur 5.4.3. Hvis du vil ændre kontrast- og lysstyrkeniveauet, skal du flytte bjælken op eller ned. Klik på Vinduesniveau for undersøgelsesområde igen for at slå funktionen fra. (Se afsnittet Definitioner for flere oplysninger om undersøgelsesområder).

## 5.4.6 Vinduesniveau for undersøgelses- område



## 5.4.6 Fortsat

**Figur 5.4.3**  
Vinduesniveau for  
undersøgelsesområde

Ved at vælge Ruler (Lineal) i menuen Billedværktøjer kan brugeren måle afstanden mellem to punkter i det viste billede. Længdemålinger foretages i millimeter (mm). Når du har valgt Ruler (Lineal), skal du klikke og holde venstre museknap nede ved målingens startpunkt, trække musen og slippe museknappen ved det ønskede slutpunkt for målingen.

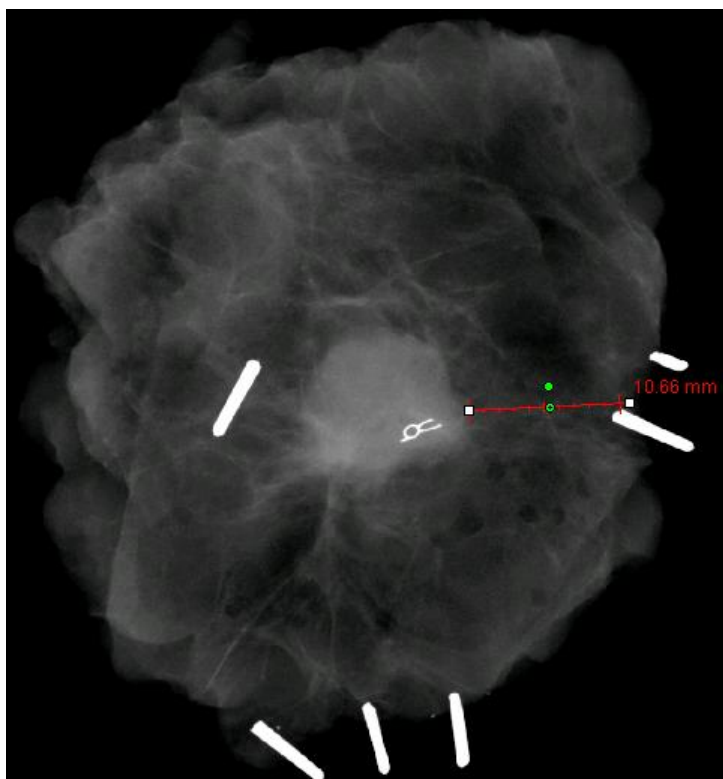
## 5.4.7 Lineal

Målingerne (i mm) vises nederst til højre i grafikvinduet. Linealen forbliver aktiv, indtil brugeren vælger et andet billedværktøj, og en linje vises med rødt, indtil der udføres en anden handling. *Se figur 5.4.4 nedenfor.* Klik på "Ruler" (Lineal) igen for at slå funktionen fra.

Tip: For at få en helt lige linje, eller en linje i en perfekt 45 graders vinkel, skal du holde SHIFT-tasten (på tastaturet) nede, mens du holder venstre museknap nede og trækker.

## 5.4.7 Fortsat

**Figur 5.4.4**  
Lineal



Når du har valgt ROI Statistics (Statistik for undersøgelsesområde) i menuen Image Tools (Billedværktøjer), skal du klikke og holde venstre museknap over det primære billedes undersøgelsesområde (ROI), trække markøren for at foretage en markering omkring området og derefter slippe museknappen. Statistiske oplysninger vises for den pågældende ROI, herunder gennemsnit, standardafvigelse, maks./min. intensitetsværdier og det samlede antal pixel. Hvis du vil lukke informationsfeltet Statistics (Statistik), skal du blot klikke på knappen Close (Luk). Se figur 5.4.5. Klik på ROI Statistics (Statistik for undersøgelsesområde) igen for at slå funktionen fra.

## 5.4.8 Statistik for undersøgelses- område



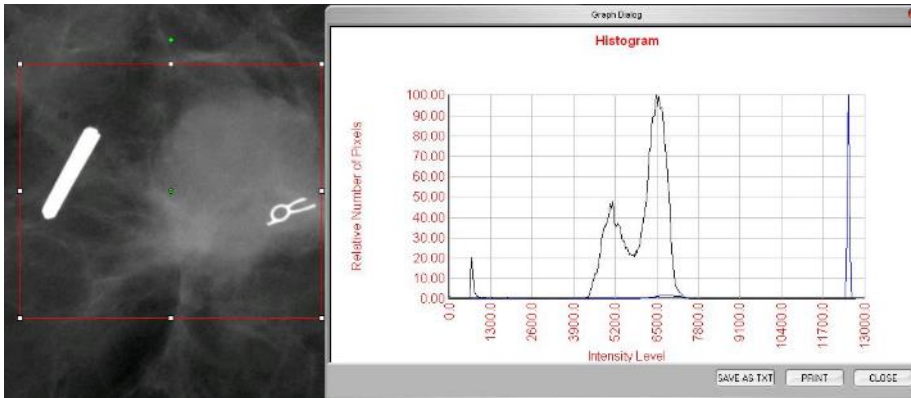
**Figur 5.4.5**  
Statistik for undersøgelsesområde



ROI-histogrammet fra menuen Billedværktøjer opretter et histogram for den ROI, som brugeren definerer.

Når du har valgt menupunktet, skal du placere musemarkøren i det viste billede, trykke på venstre museknap og holde den nede og trække markøren for at foretage den ønskede markering af undersøgelsesområdet. Slip museknappen. Der vises et histogram for den valgte ROI, se figur 5.4.5.

Den sorte kurve er histogrammet for det markerede område. Den blå kurve er histogrammet for hele billedet. Begge kurver normaliseres i forhold til den maksimale peakpixelværdi for det valgte undersøgelsesområde. Klik på ROI Histogram (ROI-histogram) igen for at slå funktionen fra.

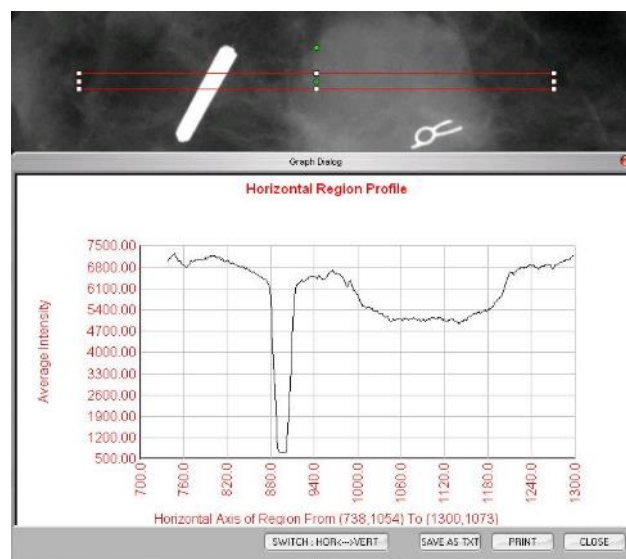


Figur 5.4.6  
Histogram for  
undersøgelsesområde

Når du har valgt ROI-profilen i menuen Billedværktøjer, skal du placere markøren i det viste billede.

Hold venstre museknap nede, og flyt markøren hen over billedet for at tegne en brugerdefineret boks omkring det ønskede undersøgelsesområde. Slip venstre museknap, og der vises en profil, der viser den individuelle pixelværdi for det definerede undersøgelsesområde, se figur 5.4.7. Som standard er gennemsnitsretningen for det valgte undersøgelsesområde den korte akse. Du kan skifte frem og tilbage mellem akserne ved at vælge knappen SWITCH, HOR<->VERT (SKIFT, VAND<->LODR). Klik på ROI Profile (ROI-profil) igen for at slå funktionen fra.

## 5.4.10 Profil for undersøgelses- område



Figur 5.4.7  
Profil for undersøgelsesområde

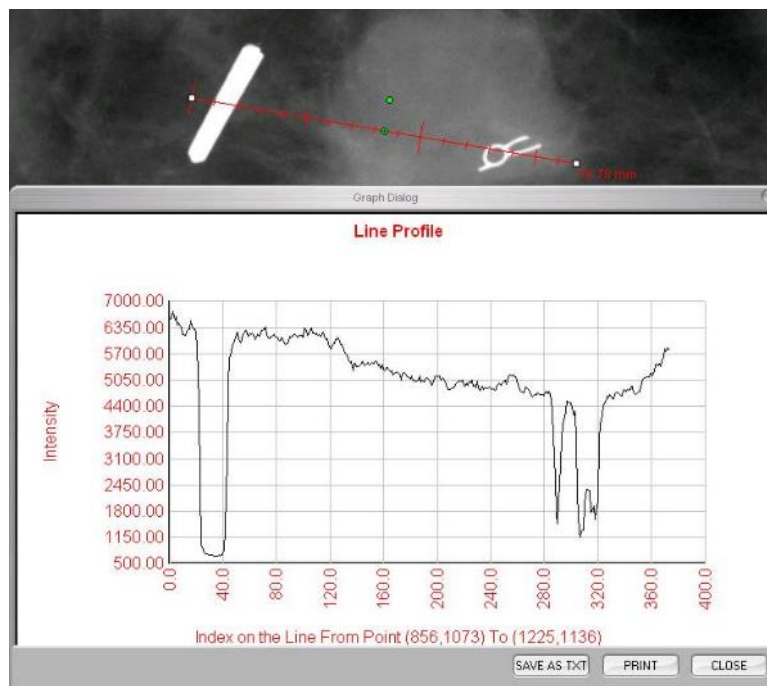


Når du har valgt *Linjeprofilen* i menuen Billedværktøjer, skal du placere markøren i det viste billede.

Hold venstre museknap nede, og flyt markøren hen over billedet for at tegne en brugerdefineret linje.

Slip venstre museknap, og der vises en profil, der viser den individuelle pixelværdi for den definerede linje, se *figur 5.4.8*. Som standard er det første valgte punkt altid den del af diagrammet, der er yderst til venstre (nærmest udgangspunktet) (dvs. den vandrette akse i diagrammet kan have stigende eller faldende pixelindekser (i,j), afhængigt af de valgte start-/slutpunkter). Klik på *Line Profile* (Linjeprofil) igen for at slå funktionen fra.

## 5.4.11 Linjeprofil



**Figur 5.4.8**  
Linje Profil

Denne funktion er en "automatisk" funktion. Der er ingen knap eller menupunkt til at markere den. Når et billede er blevet optaget eller hentet fra databasen og vises på skærmen, er et indbygget vinduesniveau automatisk tilgængeligt, hvilket giver brugeren mulighed for at justere billedets kontrast og lysstyrke.

Klik på og hold venstre museknap nede over det viste billede, og flyt markøren op og ned for lysstyrke/mørkeniveauer, eller flyt markøren til venstre og højre for lav/høj kontrast. Flyt markøren, indtil billedet har de ønskede niveauer.

## 5.4.12 Indbygget vinduesniveau

Ved at trykke på knappen vist i figur 5.5.1, placeret langs bunden af billedoptagelsesvinduet, vises rækken med aktuelle miniaturer af patientbilleder.



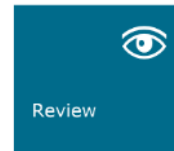
## 5.5.0 Browser med aktuelle patientbilleder

**Figur 5.5.1**  
Ikonet Browser med aktuelle patientbilleder



**Figur 5.5.2**  
Browser med aktuelle patientbilleder

I miniaturrebillerne vises proceduredatoen for hver enkelt billedserie i orange tekst øverst. Det aktuelle billede i billedindsamlingsvinduet er fremhævet med grønt. Rækken med miniaturer understøtter træk- og sliphandlinger, så man kan placere billeder i billedvisnings- eller korrekturruder efter behov. Desuden kan brugeren med et enkelt klik vælge flere billeder og derefter vælge mellem de forskellige indstillinger for at gemme billederne på et USB-drev, sende billederne til PACS eller slette billederne. De valgte billeder fremhæves med orange. Der er pile i venstre og højre side. Hvis der optages mange billeder, kan brugeren gennemse de optagne billeder, med datoen i stigende rækkefølge, ved at trykke på pil til venstre/højre. Der er også en mulighed for at åbne databasen, som aktiverer tilstanden Gennemgang. Den samme knap svarer til at trykke på "Review Mode" (Gennemgangstilstand) i hovedmenuen.



## 5.5.1 Database

**Figur 5.5.3, 5.5.4**  
Knappen Billedatabase i browseren med aktuelle patientbilleder. Til højre vises ikonet for gennemgangstilstand i hovedmenuen.

Ved at trykke på en af disse knapper går systemet i Gennemgangstilstand, idet systemet forbliver i Standby-tilstand, og viser følgende tabelstruktur:

Patient		Procedure		Billed	
ID	Navn	ID	Navn	Start	Stop
00004	00004	00004	00004	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00
00007	00007	00007	00007	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00
00008	00008	00008	00008	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00
00009	00009	00009	00009	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00
00010	00010	00010	00010	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00
00011	00011	00011	00011	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00
00012	00012	00012	00012	2017-08-18 14:25:00	2017-08-18 14:25:00

**Figur 5.5.5**  
Billeddatabase

Databasen består grundlæggende af tre afsnit eller undervinduer. Afsnittet Patientlistetabel til venstre, afsnittet Procedurelistetabel øverst til højre og afsnittet Billedminiatureliste/fremviser nederst til højre.

Listetabellerne fungerer oppefra og ned som angivet med pilen:

## 5.5.1 Fortsat

Patientlisten--->Procedureliste--->Miniaturebilledliste/fremviser.

- Vinduet Patient Selection (Patientvalg) er det øverste venstre vindue. Vinduet Procedure er det øverste højre vindue.
- Når et patientfelt er markeret, aktiveres vinduet Procedure. Vinduet Procedure viser en liste over alle procedurer, der udføres under den valgte patient. Derudover vises alle billeder, der svarer til patienten, nederst til højre. Det er ikke muligt at vælge flere patienter.
- Når en procedure er valgt, filtreres miniaturebilledlisten/fremviseren, så der kun vises de billeder, der svarer til den valgte procedure. Ved at holde skift nede kan brugeren vælge flere procedurer, som billederne skal vises for.
- Det er muligt at tilpasse justeringen i databasen ved at klikke på et af de øverste felter, f.eks. Patient ID (Patient-id) og Last Name (Efternavn), for at sortere efter et af disse. Når musemarkøren klikkes over et af databasefelterne, vises der en lille pileindikator i feltet. Hvis du bruger venstre museknap og markerer feltet igen, ændres pilen fra stigende til faldende eller omvendt. Det valgte felt sorteres automatisk i overensstemmelse hermed.
- Databasen indeholder rullepaneler for at gøre det nemt at navigere.
- Miniaturelisten/fremviseren giver en bruger mulighed for at klikke på symbolet "+" for automatisk at føje billedet til en korrekturrude. En bruger kan tilføje op til fire billeder til korrekturruderne. Korrekturruderne justeres automatisk, så de omfatter de fire billeder.
- De samme muligheder som i browseren for aktuelle patientbilleder er også placeret øverst i databasen. Der stilles dog også yderligere indstillinger til rådighed, som beskrevet i afsnit 5.5.2.

**Vigtig bemærkning:** Miniaturebillederne (.PNG) er separate filer fra de faktiske billeddatafiler (DCM, DAT, DMM, RAW). De har samme filnavne som billedfilerne, men de har et andet filtypenavn (.PNG). Det er muligt at have en billedfil og ingen "miniature". I så fald vil Vision automatisk forsøge at oprette et miniaturebillede, så billedet indlæses i databasen. Men hvis dette ikke lykkes, vises billedet ikke.

## Gem billede(r)

Knappen "Save Images(s)" (Gem billede(r)) er tilgængelig, når en post fra billedtabellen eller miniaturelisten er markeret, eller via de aktuelle patientbilleder. Ellers er den deaktiveret. Det valgte billede kan gemmes i følgende populære 8-bit billedformater: JPEG, BMP, TIFF, RAW. Den kan også gemmes i 16-bit TIFF-format.

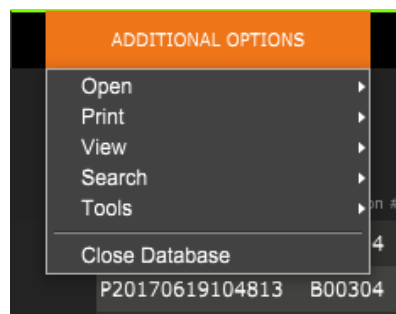
Vinduesniveauet for det gemte billede er standardvinduesniveauet. Hvis brugeren kræver, at vinduesniveauet arrangeres, skal han/hun indlæse billedet i billedvisningen og udskrive derfra i stedet for at udskrive fra databasedialogboksen.

## Send billeder til PACS

Denne funktion sender billedet/billederne til en forudkonfigureret DICOM PACS-server.

## Funktioner og værktøjer i menuen Billeddatabase

Der er funktioner til at navigere, søge i databasen og redigere, slette og føje poster til databasen. Disse funktioner forklares yderligere i databasemenupunkterne. De åbnes fra knappen "Additional Options" (Yderligere indstillinger) på øverste niveau i databasen.



### 5.5.2 Yderligere indstillinger for database

**Figur 5.5.6**  
Menuen Yderligere indstillinger

## Menuen Vis

### Show All DB Entries (Vis alle databaseposter)

Genindlæser patienttabellen fra databasefilen. Eventuelle nye ændringer eller tilføjelser til databasen vil blive anvendt på tabellen. Dette valg rydder også alle aktive "SØGEFILTRE", der måtte være anvendt på tabellerne. "SØGEFILTRE" forklares i detaljer under emnet DATABASESØGNING nedenfor.

### Refresh DB Entries (Opdater databaseposter)

Opdaterer patienttabellen, men bevarer alle eksisterende "SØGEFILTRE", der er anvendt.

### Browse Data Directory (No DB) (Gennemse datamappe (ingen DB))

Viser alle miniaturebilleder i den datamappe, der er oprettet af konfigurationsfilen. Disse filer vises i miniaturebilledfremviseren. De er ikke knyttet til databasen eller tabellisterne. Dette værktøj er nyttigt til at gennemse ikke-optagne billeder eller til fejlfinding af databaseproblemer med billeder i den aktuelle datamappe.

### Browse Any Directory (No DB) (Gennemse vilkårlig datamappe (ingen DB))

Giver brugeren mulighed for at gennemse en hvilken som helst filmappe. Disse filer vises i miniaturebilledfremviseren. De er ikke knyttet til databasen eller tabellisterne. Dette værktøj er nyttigt til at gennemse en billedmappe, der aldrig blev registreret i databasen eller hvis databaseposter er beskadiget.

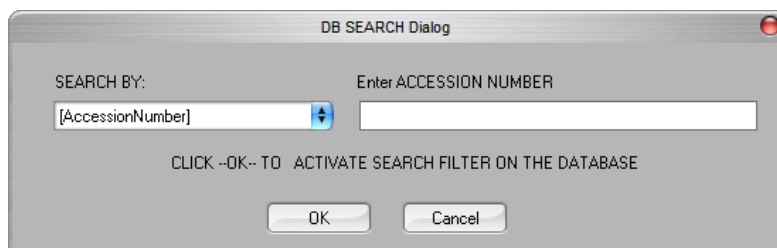
## Menuen Search (Søg)

### 5.5.2 Fortsat

Søgeværktøjerne i databasen giver mulighed for detaljerede søgninger eller databasefiltrering. Ved at vælge menuen Databasesøgning kan der foretages en detaljeret og specifik søgning. Når søgekriterier angives og aktiveres i dialogboksen DB Search (Databasesøgning) (forklaret nedenfor), anvendes søgefilteret på alle listetabler i dialogboksen Billeddatabase. Det aktiverede søgekriterie kaldes et "SEARCH FILTER" (Søgefilter) og dette filter forbliver gældende, indtil brugeren vælger "STOP SEARCH" (Stop søgning) i menuen DB-SEARCH (Databasesøgning) eller "SHOW All DB Entries" (Vis alle databaseposter) i menuen DB-VIEW (Databasevisning). Det aktive søgefilter vises altid i billedteksten til dialogboksen Billeddatabase.

### Start søgning

"START SEARCH" (Start søgning) åbner dialogboksen DB SEARCH FILTER (Databasesøgning), som giver brugeren mulighed for at placere et aktivt SØGEFILTER i databasen.



**Figur 5.5.7**  
Start af en databasesøgning

Rullemenuer viser søgekategorierne. Vælg en søgekategori, og indtast den ønskede søgeparameter for at starte søgningen. Vælg knappen "Start" (Start) for at starte søgningen. Hvis kategorien kan have mere end én separat post, vises alle poster for den pågældende kategori.

### STOP SØGNING:

"STOP SEARCH" (Stop søgning) deaktiverer alle aktive "SØGEFILTRE", rydder alle listetabler og genindlæser listen over alle patienter til patientlistetabellen.

## Menuen Værktøjer

### 5.5.2 Fortsat

Menuen "DB TOOLS" (Databaseværktøjer) indeholder billed-, procedure- og patientfunktioner samt nyttige funktioner til reparation eller omformatering af databasen.

### TILFØJ post

Tilgængelig, når indtastning fra billedtabellen eller miniaturelisten er valgt. Ellers er det deaktiveret. Dette er især nyttigt, når der gennemses en mappe, uden at der er tilgængelige poster for billeder i den pågældende mappe. Brugeren kan vælge et enkelt billede på miniaturelisten og tilføje poster for det pågældende billede i databasen. Hvis databaseposten allerede findes for det valgte billede, vil den ikke gøre nogen skade. Den kan kun opdatere databasen med hensyn til, hvor billedfilen aktuelt er placeret, dvs. navn på fil/mappe.

### REDIGER post

"REDIGER post"-elementet er tilgængeligt, når der er valgt indtastning fra patient- eller proceduretabel; denne indstilling er deaktiveret, når der er valgt billedindtastning. Når "REDIGER post" er valgt, vises dialogboksen Rediger egenskaber for patient/procedure. Brugeren skal udfylde området i overensstemmelse med det valgte niveau, som enten er Procedureindtastning eller Patientindtastning. Posterne på det andet niveau vil blive deaktiveret. Som det ses nedenfor, når brugeren vælger en procedurepost fra Proceduretabellen til redigering, vil procedureparametrene blive aktiveret til redigering og andre deaktiveret (Patientparametre). Patient-ID må aldrig ændres.

### Importér poster i DIR til database

Dette værktøj hjælper med at gennemse og vælge en mappe og derefter udfylde databasen med alle de tilsvarende poster for alle billedfilerne under den valgte mappe (herunder undermapper). Formaterne for billeder kan være DCM, DAT, DMM, RAW. Hvis der mangler miniaturebilleder genererer dette værktøj også BMP-miniaturebilleder i den samme mappe.

### Omformater hele databasen

Værktøjet "Reformat ALL DB" (Omformater hele databasen) hjælper med at omformatere felterne Date [YYYY/MM/DD] (Dato [ÅÅÅÅ/MM/DD]) og Date/Time [YYYY/MM/DD HH:MM:SS] (Dato/tid [ÅÅÅÅ/MM/DD HH:MM:SS]) i tabeller og også med at gøre bogstaver i poster for nogle andre felter til store bogstaver. Det er et nyttigt værktøj, når en ældre databasefil importeres og åbnes første gang, eller når brugeren ændrer databaseposter manuelt ved hjælp af MS Access.

## Menuen Udskriv

### 5.5.2 Fortsat

Menuen "DB-PRINT" (Database-udskriv) indeholder funktionalitet til udskrivning af billeder/procedurer/patienter.

### **UDSKRIV BILLEDE TIL LOKAL PRINTER**

Muligheden "PRINT LOCAL Image" (Udskriv billede til lokal printer) er tilgængelig, når indtastning fra billedtabel eller miniatureliste er markeret, ellers er den deaktiveret. Det valgte billede udskrives på en lokal standardprinter i Windows-systemet.

Vinduesniveauet for det udskrevne billede er standardvinduesniveauet. Det anbefales ikke, at brugere udskriver fra denne menu, medmindre de er tilfredse med de udskrifter, der er indstillet til standardvinduesniveauerne som beregnet af programmet. Brugeren kan først indlæse billedet i vinduet Image View (Review) (Billedvisning (gennemse)) og derefter justere billedet til de ønskede vinduesniveauer. Når brugeren er tilfreds med vinduesniveauet, kan han/hun starte udskrivningen fra menuen i vinduet Image View (Billedvisning). Dialogboksen Format Options (Formateringsindstillinger) giver mulighed for at vælge mellem udskrivningsformater.

### **PACS UDSKRIV**

Denne funktion sender billedet/billederne til en forudkonfigureret DICOM-printer.

### **Yderligere bemærkninger til databasen**

- Muligheden for at afslutte databasen og blive i tilstanden Review (Gennemse) er placeret under Additional Options (Yderligere indstillinger).
- Den øverste venstre knap justerer sig selv for at tage brugeren tilbage til optagelse, tilbage til hovedmenuen eller den bliver til knappen Close Database (Luk database), afhængigt af den arbejdsproces, der bruges til at åbne skærmen Database, og hvad der er mest hensigtsmæssigt.

### **Forskellen mellem UDSKRIV og UDSKRIV BILLEDE TIL LOKAL PRINTER eller GEM og GEM LOKALT**

Ud over "UDSKRIV BILLEDE TIL LOKAL PRINTER..", "GEM LOKALT.." og "DICOM GEM LOKALT.." vil der være såkaldte "uspecificerede" UDSKRIV- og GEM-rullemenuer eller knapper. Disse menu- og knapværktøjer vil bede brugeren om at vælge, om der skal udskrives på det lokale system (leveret af Windows-systeminfrastrukturen) eller DICOM-netværksmiljøet (leveret af dette programs DICOM-netværksinfrastruktur), og om billedet skal GEMMES i et 8-bit JPEG-, BMP-, TIFF-, RAW-format eller i et 16-bit DICOM- eller 16-bit TIFF-format.

## DICOM-standarden

### Hvad er DICOM-standarden?

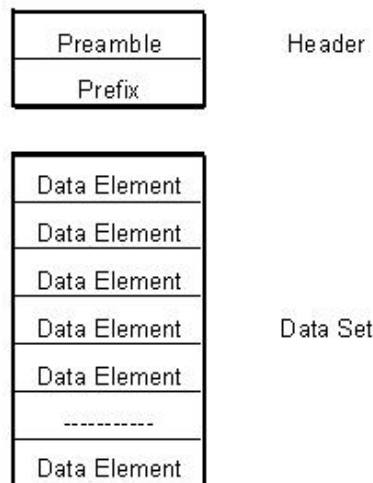
#### 5.6.0

#### DICOM- funktionalitet

DICOM-standarden (Digital Imaging and Communications in Medicine) er en række protokoller, der anvendes af medicinsk udstyr og software, så data er kompatible med og kan bruges på tværs af andet medicinsk udstyr eller software.

Når en fil gemmes i et DICOM-format, oprettes der en fil, der indeholder relevante patientdata, data om billedbehandlingsudstyr og hardware, samt billeddata, alt sammen i en enkelt fil. Desuden indeholder den gemte fil specifikke egenskaber, der identificerer den over for computer og software som en DICOM-standardfil. Når et softwareprogram genkender filen som en DICOM-standardfil, kan den starte en DICOM-læser og udtrække dataene korrekt, uanset filens oprindelse.

En fil, der er oprettet ved hjælp af DICOM-protokollen, har følgende struktur:



**Figur 5.6.1**  
DICOM-protokolstruktur



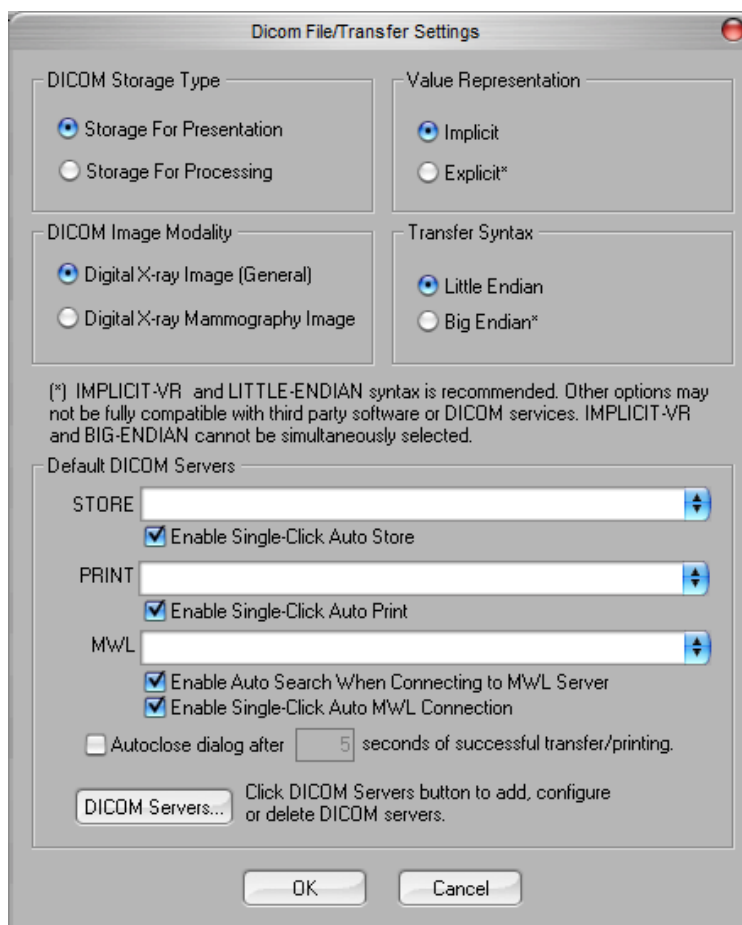
Preamblen består af 128 bytes, alle typisk indstillet til 00H, medmindre den ikke bruges af en applikationsprofil eller en specifik implementering. Præfikset består af 4 bytes, der udgør tegnstrengen "DICM", der er kodet som store bogstaver i ISO 8859 G0-tegnrepertoiret, og dataelementerne er vilkårligt store (eller små) og indeholder dataene.

## 5.6.0 Fortsat

### Modalitet

DICOM-filindstillingerne for modalitet er tilgængelige fra menuen Værktøjer i hovedmenuen. Fra menuen Værktøjer kan du vælge "DICOM Modality Setup" (Opsætning af DICOM-modalitet).

DICOM-lagringstypen, enten Presentation (Præsentation) eller Processing (Behandling), kan vælges. Den samme dialogboks gør det muligt at vælge DICOM-billedmodalitet, enten Digital X-Ray (Digital røntgen) eller Digital X-Ray Mammography (Digital røntgenmammografi). Transfer Syntax (Overfør syntaks) og Value Representation (Værdirepræsentation) kan ikke defineres af brugeren. De tildeles altid til at være META HEADER PRESENT, LITTLE\_ENDIAN og VR\_IMPLICIT.



**Figur 5.6.2**  
DICOM-modalitetsindstillinger  
Standardindstillinger vises

**BEMÆRK:** Når DICOM-modaliteterne er valgt, forbliver de gældende, selv efter at Vision-softwaren er blevet lukket. Modalitetsindstillingerne gemmes og forbliver som konfigureret, indtil de ændres igen ved hjælp af DICOM-filindstillingerne. Disse indstillinger (lagringstype og modalitet, Overfør syntaks og Værdirepræsentation) vil være gældende for alle GEM LOKALT eller UDSKRIV LOKALT DICOM-funktioner.

## DICOM-standardservere

## 5.6.0 Fortsat

Dette afsnit indeholder indstillinger for DICOM-standardservere og til automatisering af nogle af processerne ved lagring, udskrivning eller søgning af PACS- og MWL-servere.

Afkrydsningsfelterne "Enable Single-Click Auto Store" (Aktivér automatisk lagring med enkeltklik), "Print" (Udskriv) eller "MWL Connection" (MWL-forbindelse) giver brugeren mulighed for at gemme eller udskrive billeder eller automatisk oprette forbindelse til MWL-serveren. Hvis du bruger en enkelt PACS-server til disse handlinger, eller størstedelen af dit arbejde involverer en enkelt PACS-server, skal du markere et ønsket felt for at automatisere disse handlinger.

"Enable Auto Search When Connecting to MWL Server" (Aktiver automatisk søgning ved tilslutning til MWL-server) fortæller programmet, at det automatisk skal udføre en søgning med standardsøgeindstillinger, når patientens data vises.

"Auto close dialog after N seconds of successful transfer/printing" (Luk automatisk dialogboksen efter N sekunders vellykket overførsel/udskrivning) lukker automatisk dialogboksen DICOM Networking (DICOM-netværk), når der er gået et angivet antal sekunder. Dialogboksen lukkes ikke automatisk, hvis der opstår fejl ved overførsel eller udskrivning.

Hvis du klikker på knappen "DICOM Servers" (DICOM-servere), åbnes dialogboksen DICOM Networking (DICOM-netværk), hvor en bruger kan tilføje, ændre eller slette DICOM-servere.

## Lagring af en DICOM-fil

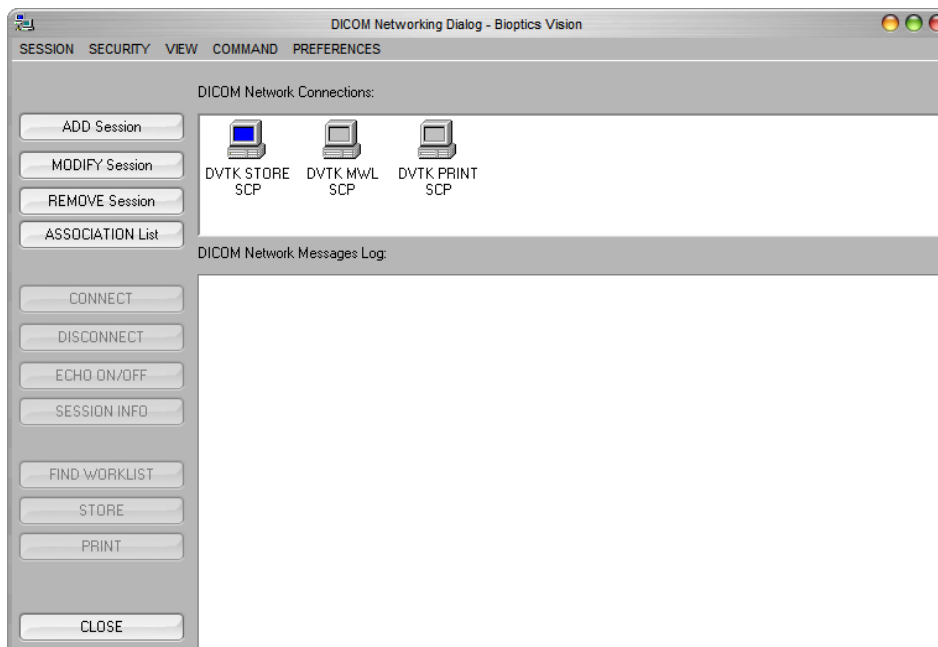
Denne kommando findes flere steder i Vision-softwaren, gennemgå "DICOM GEM LOKALT".

## DICOM GEM LOKALT

Indstillingen DICOM Gem (som findes forskellige steder i Vision-softwaren) viser følgende vindue. Brugeren kan indtaste det filnavn, som procedureoplysningerne skal gemmes under. Desuden kan brugeren vælge den mappe, som filen skal gemmes i.

## PACS GEM og PACS UDSKRIV

Vision-softwaren giver mulighed for PACS-lagring (DICOM) og PACS-udskrivning (DICOM). Disse indstillinger er tilgængelige i hele softwaren. Hvis du f.eks. vælger knappen PACS Gem kan følgende DICOM-netværksdialogvindue blive vist.



**Figur 5.6.3**  
Dialogboksen DICOM-  
netværk

Fra denne dialogboks kan brugeren vælge enten DICOM Gem eller DICOM Udskriv. Denne dialogboks giver brugeren mulighed for at tilføje, ændre eller fjerne DICOM-netværksforbindelser eller eksterne enheder.

## 5.6.0 Fortsat

### PACS DICOM GEM

Vision-softwaren understøtter DICOM 3.0 C-STORE-tjenesten. Dette gør det muligt at sende et billede eller en række billeder (under en bestemt procedure) til et fjernlagringssystem, der er kompatibelt med en DICOM AE (DICOM-applikationsenhed), f.eks. et PACS. Også DICOM Gem-funktionaliteten er tilgængelig i hele Vision-softwaren. Ændringer af præsentation og behandling kan foretages via DICOM Modality Setup i menuen Tools (Værktøjer). Bemærk: I DICOM Store (DICOM Gem) gråtones "SET FILM Attributes" (Indstil film-attributter).

Brugeren kan tilføje en ny konfiguration til en ekstern DICOM AE, som billedet skal sendes til, eller vælge mellem en allerede konfigureret konfiguration, der vises under DICOM-netværksforbindelserne i dialogboksen DICOM Networking (DICOM-netværk). Ved at dobbeltklikke (eller enkeltklikke og derefter trykke på knappen Connect (Opret forbindelse)) på ikonet for den eksterne DICOM AE, vil Vision-softwaren oprette forbindelse til og etablere en DICOM-tilknytning til den valgte eksterne AE. Når tilknytningen er oprettet, kan billedet sendes til lagring ved at trykke på knappen Store (Gem). Når knappen Store (Gem) er valgt, sender Vision-softwaren det valgte billede til den definerede eksterne DICOM AE. Hvis lagringshandlingen lykkes, sender den eksterne DICOM AE en bekræftelse på modtagelsen og lagringen af billedet/billederne. Hvis handlingen mislykkes, sender den eksterne DICOM AE en fejlkode, der angiver årsagen til fejlen.

Et enkelt billede kan også sendes til lagring ved at højreklikke på miniaturebilledet i databasebrowseren og følge den samme procedure, der er beskrevet tidligere. Det er muligt at sende en hel serie (procedure) af billeder til lagring. Dette opnås ved at højreklikke på serienavnet (proceduren), der vises på skærmbilledet Database Browser (Databasebrowser) og igen følge den samme procedure, der er beskrevet ovenfor.

### Add Session (Tilføj session)

Knappen Add Session (Tilføj session) åbner dialogboksen Session, hvor brugeren kan konfigurere en ny forbindelse til en ekstern DICOM-programenhed (DICOM AE).

For at oprette en ny forbindelseskonfiguration til en ekstern DICOM-programenhed, skal brugeren have følgende oplysninger tilgængelige: Programenhedens titlen (AE-titel), valget af DICOM/PACS-funktion, der skal udføres, serverens IP-adresse og portnummer (dvs. DICOM-printeren eller PACS-systemet).

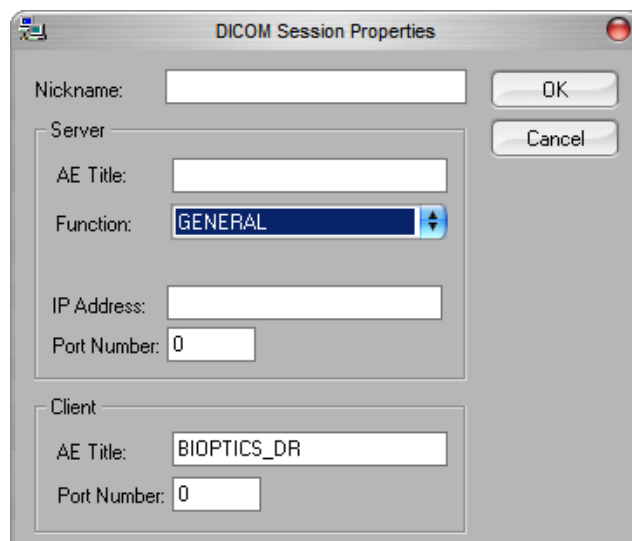
AE-titel og portnummer til brugerens system (dvs. klienten) er også påkrævet. Udfyld de relevante datafelter, og vælg OK for at oprette en ny konfiguration.

## Valg af funktionsmåde for DICOM/PACS-standardsession

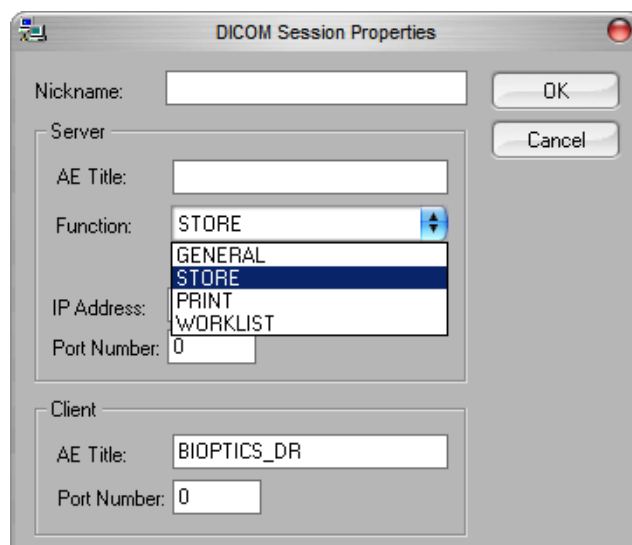
### 5.6.0 Fortsat

Der er i øjeblikket fire (4) typer funktioner, som en DICOM-session kan repræsentere som standard. Disse findes på rullelisten Function (Funktion) (kombinationsboks), der ses i nedenstående figurer. En liste følger også:

1. En generel DICOM/PACS-forbindelse
2. En DICOM GEM-forbindelse
3. En Modality WORKLIST-forbindelse
4. En DICOM PRINTER-forbindelse



**Figur 5.6.4**  
Dialogboksen Egenskaber  
for session



**Figur 5.6.5**  
Viste funktioner

Formålet med DICOM "Function" (Funktion) er at tillade oprettelse (tilføjelse) af en session/forbindelse, der gør det muligt kun at bruge en DICOM/PACS-enhed til en bestemt funktionskategori, som brugeren har konfigureret.

Når du ser eller bruger dialogboksen "DICOM Networking" (DICOM-netværk) efter konfigurationen (se figur 5.6.3 ovenfor), er det kun det ikon, der svarer til den valgte funktion, der er aktivt og fremhævet. Det vil sige, at det vil være blå i modsætning til en gråtonet farve. I figur 5.6.3 ovenfor har vi f.eks. tre (3) ikoner, der i rækkefølge repræsenterer en PACS Gem, en Modalitetsarbejdsliste og en DICOM-printer. Da knappen PACS Gem (se figur 5.3.16) blev valgt tidligere, er kun ikonet PACS Gem (DVTK STORE SCP) aktivt. Det virker på samme måde for de andre tilstande.

## 5.6.0 Fortsat

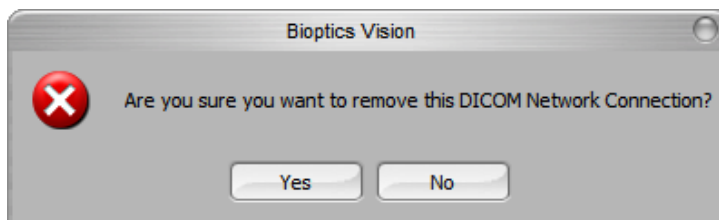
### Modify Session (Rediger session)

Knappen Modify session (Rediger session) åbner dialogboksen for den valgte DICOM-programenhed. I dette vindue kan brugeren ændre de server- og klientoplysninger, der er beskrevet under Tilføj session.

### Remove Session (Fjern session)

Knappen Remove session (Fjern session) fjerner den valgte DICOM-programenheds konfiguration fra Vision-softwaren.

En DICOM-programenheds konfiguration ikke kan gendannes medmindre brugeren manuelt indtaster de nødvendige data igen via knappen Add Session (Tilføj session). Der vil blive anmodet om en handlingsbekræftelse, se nedenfor.

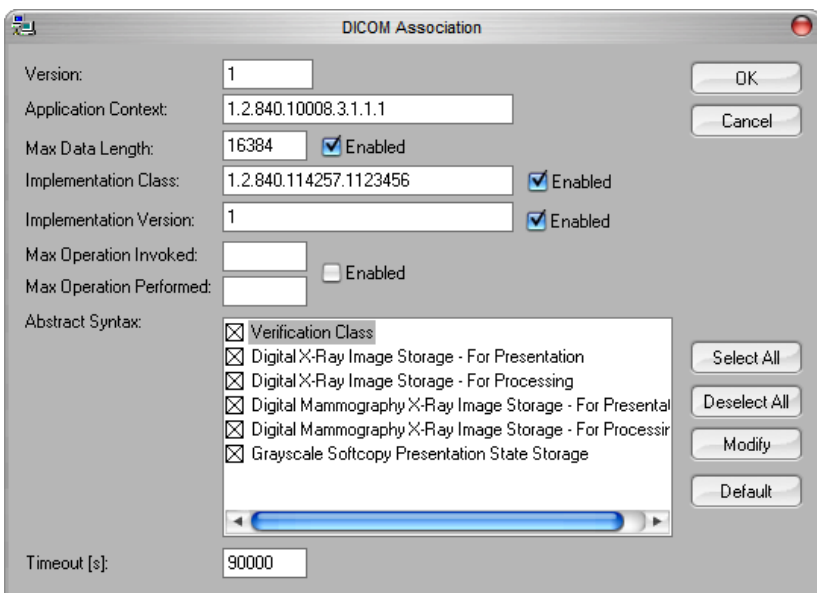


**Figur 5.6.6**  
Verificering af fjernelse af  
en eksisterende DICOM-  
netværksforbindelse

## Tilknytning

### 5.6.0 Fortsat

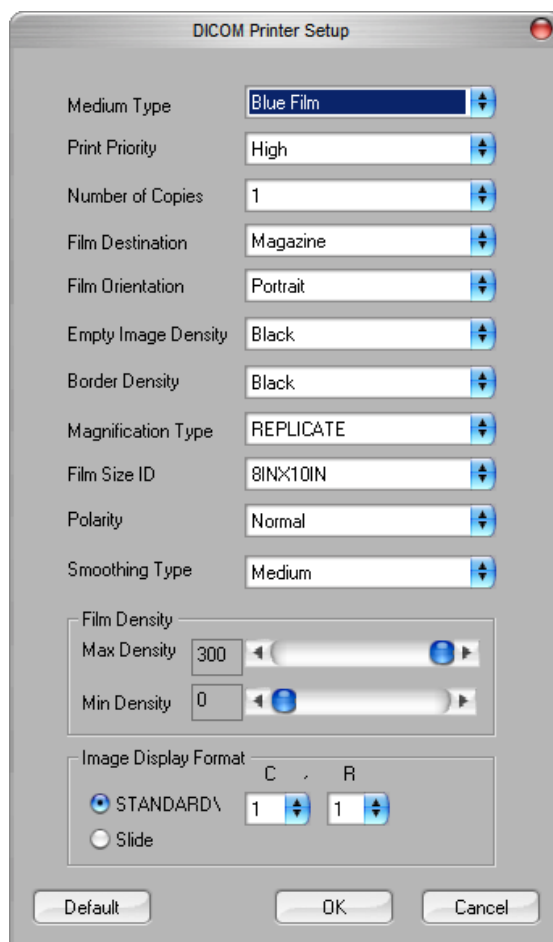
Knappen Association List (Tilknytningsliste) åbner dialogboksen Association (Tilknytning), der er vist nedenfor, hvorigennem brugeren kan redigere de parametre og protokoller, der bruges af Vision-softwaren, når der forhandles om en forbindelse til en ekstern DICOM-programenhed. Disse indstillinger bør kun ændres af en erfaren bruger, der er fortrolig med DICOM-tilknytningsprotokoller.



**Figur 5.6.7**  
Vinduet DICOM-tilknytning

## Filmattributter

Hvis du vælger knappen Set Film Attributes (Indstil filmattributter), vises dialogboksen Film Session (Film-session). I denne dialogboks kan brugeren vælge forskellige indstillinger for film- og udskriftsformat. Hvis du vælger Default (Standard), gendannes alle standardindstillingerne. Konfigurationer til indstillingerne leveres via rullemenuer. Hvis du vil acceptere den ændrede konfiguration, skal du vælge OK (OK). Hvis du vil afvise indstillingerne og lukke vinduet uden at foretage ændringer, skal du vælge Cancel (Annuller).



## 5.6.0 Fortsat

**Figur 5.6.8**  
Dialogboksen DICOM-  
printeropsætning

## PACS UDSKRIV

Indstillingen PACS Print (PACS Udskriv) sender det valgte billede til den valgte PACS DICOM-printer. Billedet udskrives i henhold til indstillingerne for film- og udskriftsformat, der findes i dialogboksen Set Film Attributes (Angiv filmattributter), der tidligere er beskrevet. Hvis brugeren starter PACS-udskrivning fra billedvisning, vælges vinduesniveauet fra billedvisningen. Hvis PACS-udskrivning startes fra dialogboksen Database, vil vinduesniveauet være det standardvinduesniveau, der beregnes af Vision-softwaren.

## Nedlukning

Knappen Close (Luk) lukker dialogboksen DICOM Networking (DICOM-netværk) og returnerer brugeren til det område, som DICOM-kommandoen blev udført fra. Denne kommando lukker også forbindelsen eller tilknytningen mellem Vision-softwaren og DICOM-fjernheden, hvis der er oprettet forbindelse.

## Oversigt

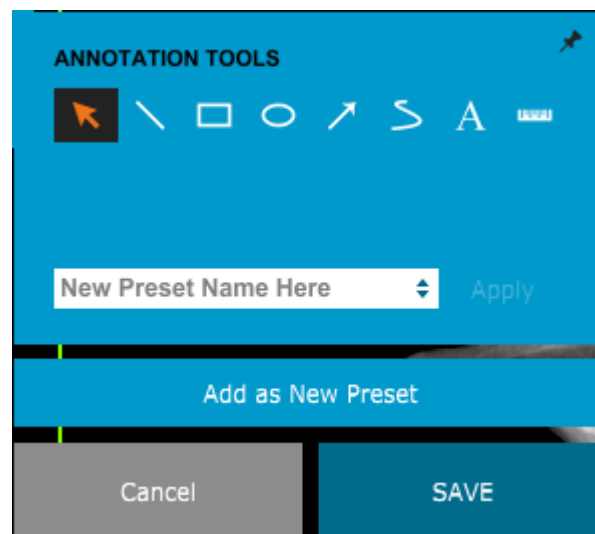
Brugermanmærkninger i Vision-softwaren gør det muligt at anvende en gennemsigtig grafisk overlægning, som ofte kaldes "anmærkninger" på et billede. Disse anmærkninger har form af tekst, linjer, "fri form"-linjer (Bezier-kurver), pile, ellipse og bokse. Dette gør det muligt at tilføje yderligere oplysninger og "markører" til billedet, hvis det ønskes. Bemærk, at alle anmærkninger nemt kan slås til eller fra, med andre ord kan de vises eller skjules efter behov.

## Betjening

Hvis du vil begynde at indsætte anmærkninger, skal du vælge værktøjet Annotations (Anmærkninger) i menuen til venstre. Se figur 5.7.1 for yderligere oplysninger. Efter åbning af denne dialogboks vil softwaren straks sætte brugeren i designtilstand. Der vises også en "værktøjspalet". Se nedenfor.

Hvis du vælger Save (Gem) eller Cancel (Annuller) fra denne dialogboks, annulleres de tidligere anmærkninger, eller de aktuelle anmærkninger gemmes i vinduet. Det vil også vende tilbage til normal billedbehandlingstilstand.

Værktøjspaletten består af følgende femten (15) værktøjsindstillinger. Værktøjerne kan dog være afkortede baseret på brugerens behov til de mest almindelige 8 værktøjer, som vises på den øverste række i dialogboksen. Bemærk at funktionsmåden for de fleste af disse værktøjer indebærer brug af musen til at styre den dynamiske position og form på skærmen. Museklik bruges til at indstille den endelige position og form. Udtrykket "swipe" indikerer, at man skal holde venstre museknap nede og flytte objektet rundt på skærmen. Når man slipper venstre mus eller højreklikker indsættes anmærkningerne på en "permanent" eller endelig position.



**Figur 5.7.1**  
Værktøjspalet til design af  
brugermanmærkninger

Fra øverste venstre side af ovenstående figur følger en beskrivelse af hver enkelt værktøjsindstilling.

Markeringsværktøjet: Bruges til at markere (fremhæve) et aktuelt anmærkningsobjekt. Klik og hold venstre museknap nede, som angiver en startposition, og flyt musen rundt. Uanset, hvilke anmærkninger der er inde i den viste boks, vil de blive valgt til videre brug. Slip venstre museknap for at afslutte handlingen.

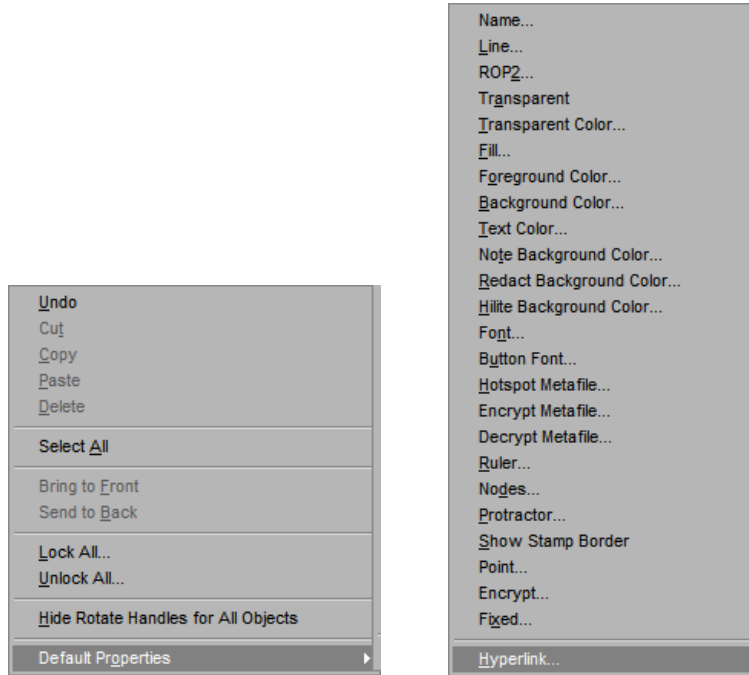


- **Stregværktøj:** Tegn en lige linje med denne indstilling. Brug musen på samme måde som ovenfor.
- **Boksværktøj:** Tegner en boks. Brug musen på samme måde som ovenfor.
- **Ellipse (og cirkel) værktøj:** Tegner en ellipse eller cirkel. Brug musen på samme måde som ovenfor.
- **Pileværktøj:** Tegner en linje med en pil for enden. Brug musen på samme måde som med stregværktøjet.
- **Polygon åben linje-værktøj:** Tegner åbne, segmenterede linjer, der ikke er lige. Venstreklik med musen, hold knappen nede, tegn. Slip venstre knap for at angive et linjesegment. Gentag som ønsket. Højreklik på museknappen, og værktøjsbetjeningen er fuldført.
- **Tekstværktøj:** Opretter en tekstboks, hvori du kan skrive tekstbaserede data.
- **Linealværktøj:** Opretter et lineallinjesegment. Minder meget om funktionen Image Tools Ruler (Lineal i billedværktøjer).
- **Polygon lukket linje-værktøj:** Tegner lukkede, segmenterede linjer, der ikke er lige. Venstreklik med musen, hold knappen nede, tegn. Slip venstre knap for at angive et linjesegment. Gentag som ønsket. Højreklik på museknappen, og værktøjsbetjeningen er fuldført.
- **Kurvet åben linje-værktøj:** Tegner kurvede, åbne segmenterede linjer. (Bezier-kurver). Venstreklik med musen, hold knappen nede, tegn. Slip venstre knap for at angive et kurvet linjesegment. Gentag som ønsket. Højreklik på museknappen, og værktøjsbetjeningen er fuldført.
- **Kurvet lukket linje-værktøj:** Tegner kurvede, lukkede segmenterede linjer. (Bezier-kurver). Venstreklik med musen, hold knappen nede, tegn. Slip venstre knap for at angive et kurvet linjesegment. Gentag som ønsket. Højreklik på museknappen, og værktøjsbetjeningen er fuldført.
- **Tekstbobleværktøj:** Opretter en tekstboks med et linjesegment, der stikker ud fra et hjørne af tekstboksen. Dette kan bruges til at forbinde tekst med noget på dit billede.
- **Segmenteret lineal:** Tegner åbne, segmenterede lineallinjer, der ikke er lige. Venstreklik med musen, hold knappen nede, tegn. Slip venstre knap for at angive et lineallinjesegment. Gentag som ønsket. Højreklik på museknappen, og værktøjsbetjeningen er fuldført. Længden af alle linjesegmenterne vises for enden af linealen. Nyttigt for et groft skøn over periferien af et objekt eller patient.
- **Vinkelmåleværktøj:** Tegner en vinkel på skærmen og giver graden af vinklen. Ligesom en vinkelmåler.
- **Retvinklet linealværktøj:** Tegner to (2) styrede linjer, der står vinkelret på hinanden.

## Designtilstand og højrekliksmenu

### 5.7.0 Fortsat

Når man er i Designtilstand for brugeranmærkninger - men ikke i en specifik driftstilstand - kan man højreklikke med musen og få en kontekstafhængig menu. Se nedenfor.



**Figur 5.7.2**  
Højreklik på musens kontekstafhængige menu (kun i Designtilstand for brugeranmærkninger)

Mange specifikke indstillinger kan foretages fra disse kontekstafhængige menuer.

Bemærk: Hvis et element virker for lille til at man kan læse eller se det ordentligt, kan man muligvis ændre det fra genvejsmenuerne, der er vist ovenfor. Du kan også vælge at zoome ind på billedet ved hjælp af værktøjet Dynamic Zoom (Dynamisk zoom). Dette forstørrer billedet, så du tydeligt bør kunne se eventuelle anmærkninger.

## Vis - Skjul anmærkninger

Knappen Toggle Annotations (Anmærkninger til og fra), der er vist i figur 5.7.3, giver brugerne mulighed for hurtigt at slå anmærkninger til og fra. Anmærkningerne slås som standard til. Knappen er placeret i menuen til højre nær øverste højre hjørne.



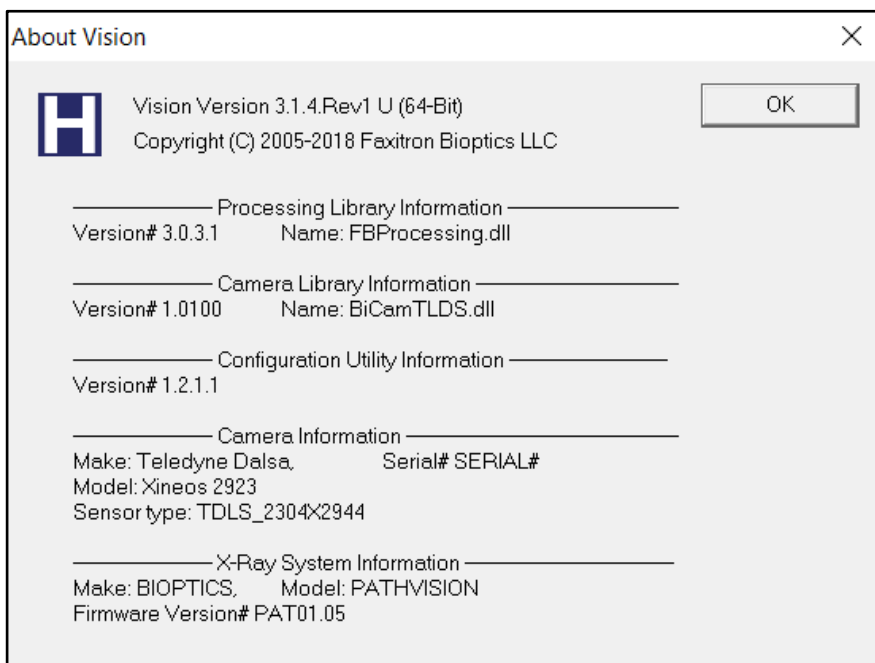
**Figur 5.7.3**  
Vis/skjul indstilling for brugeranmærkninger

Vision-softwaren indeholder denne manual i en elektronisk udgave, der er tilgængelig i PDF-format fra hovedmenuen under undermenuen "Hjælp".

## 5.8.0 Om Hjælp

Knappen About Vision (Om Vision) åbner en dialogboks, der viser Vision-softwareversionen, copyright-datoen og systemoplysninger.

## 5.9.0 Om Vision- softwaren



**Figur 5.9.1**  
Dialogboksen Oplysninger  
om Vision

# 6

## AFSNIT 6

# Krav til overholdelse og sikkerhedsforanstaltninger

## Krav | Faxitron Path+ Overholdelse

### Emissionsgrænser

Stråling, der udsendes fra Faxitron Path+-enheden, må ikke overstige en eksponering på 0,1 milliroentgen (mR) i timen på noget punkt 5 centimeter (cm) uden for den udvendige overflade. I forbindelse med lande, der kræver emissionsværdier målt 10 cm fra de udvendige overflader, må strålingen ikke overstige 1,0  $\mu$ S i timen ved 10 cm.

### Sikkerhedslåse

Faxitron Path+-systemet indeholder to sikkerhedslåse på prøvedøren.

### Knappen Start

Efter afbrydelse af røntgenstråling i forbindelse med en sikkerhedslås, genoptager knappen Start på frontpanelet røntgenstrålingen, når systemet er klar.

### Nøgleaktiveret kontrolelement

Nøglelåskontakt på frontpanelet, som kræver, at der indsættes en nøgle, som skal drejes med uret til positionen klokken 3 for at give strøm til kabinetsystemet. Nøglen kan ikke fjernes, når den er i positionen "ON" (TIL).

### Nødstopknap

Nødstopknappen på frontpanelet på Faxitron Path+ kan bruges til at afslutte genereringen af røntgenstråler. Dette er ud over sikkerhedslåsene på systemets døre.

### Indikatorer for røntgenstråling

Foran på Faxitron Path+ er der et indikatorlys for X-ray On (Røntgen til). Derudover er der en grafisk brugergrænseflade, og der udsendes en hørbar tone, når der genereres røntgen.

### Udgangseffekt

100-240 VAC 50/60 Hz Maks. 300 W

### Testede standarder

Test udført af Underwriters Labels (UL), et nationalt anerkendt testlaboratorium i USA og et europæisk notificeret organ

IEC 61010-1:2010 3. udgave Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - Del 1: Generelle krav

IEC 61010-2-091:2012 1. Udgave Del 2-091: Særlige krav til røntgensystemer i kabinetter

IEC 61010-2-101:2015 2. Udgave Del 2-101: Særlige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD)

IEC 61326-1 Udgivet: 10.07.2012 Udgave: 2 Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav - Del 1: Generelle krav

IEC 61326-2-6 Udgivet: 10.07.2012 Udgave 2.0 Del 2-6: Særlige krav - medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD)

CE-mærkning

Overholder DHHS-standarder for strålingsydelse, 21 CFR, underkapitel J

Overholder 21 CFR 1040.10 og 1040.11 med undtagelse af afvigelse i henhold til Laser Notice No. 50, dateret 24. juni 2007.

## 6.1.0

### Krav til overholdelse og sikkerhedsforanstaltning

## DICOM-version

Vision bruger den nyeste DICOM-standard:  
ACR-NEMA Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) v3.0, Final Draft,  
Aug. 1993.

Og overholder:  
NEMA PS 3.1-3.20 (2016), Digital Imaging and Communications In Medicine Set

## Lagringsklasser

FAXITRON\_DR leverer standardoverensstemmelse af følgende DICOM V3.0 SOP-klasse  
som SCU.

### SCU SOP-klasse

SOP-klasse	UID for SOP-klasse
Computed Radiography Image Storage SOP	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1
Digital X-ray Image Storage Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1
Digital X-ray Image Storage Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1
Digital X-ray Mammography Image Storage Presentation	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2
Digital X-ray Mammography Image Storage Processing	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1
Study Root Query/Retrieve Info. Model -FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1
Patient Root Query/Retrieve Info. Model -FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1
Modality Worklist information Model-FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31
Greyscale Softcopy Presentation Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1

For yderligere oplysninger henvises til den fulde DICOM-overensstemmelseserklæring, der er gemt på systemet. Filen findes i C:\Faxitron, og der findes en genvej på skrivebordet.

Hvis det er nødvendigt, kan en kopi af DICOM-overensstemmelseserklæringen fås ved henvendelse til Hologic.

## 6.2.0

### DICOM-standard

# 7

## AFSNIT 7

# Service og fejlfinding

## Tjeneste

Systemet indeholder ingen dele, der skal efterses. Kontakt din autoriserede Hologic-repræsentant i forbindelse med service.

USA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Asien:	+852 37487700
Australien:	+1 800 264 073
Alle andre:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

## 7.1.0 Service og fejlfinding

## Fejlfinding

### Computeren eller systemet kan ikke tændes

Ingen strøm til computeren eller røntgensystemet.

Kontroller, at strømmen til systemet er tændt, og at strømkablerne er tilsluttet og tændt.

### Statussen READY (KLAR) går ud

Der blev trykket på knappen, før Vision-softwaren kørte, eller før softwaren aktiverede røntgensystemet til en optagelse. Se **Hurtigstart**.

### På billedet ser det ud, som om der er et andet objekt i

Kontroller, at der ikke var genstande i røntgenkabinettet under kalibrering. Fjern objekter, og gentag **kalibreringen**.

### Dårlig billedkvalitet

Kontroller, at billedintensitetsværdierne ( $I(x,y)$ ) i det nederste højre hjørne af billedvisningsvinduet er tæt på ADU-målværdien på 8.000. Gentag om nødvendigt **scannings**proceduren.

### Ingen detektor fundet ved opstart

Faxitron Path+-detektoren tager op til 60 sekunder om at blive klar til optagelse ved første opstart. Prøv at lukke softwaren og genstarte den.

Hvis det ikke virker, kan du prøve at slå Windows Firewall fra og se, om detektoren kan findes. Hvis du har brug for, at firewallen skal være tændt, skal du kontakte Hologic for at konfigurere den Ethernet-baserede detektor, så den kan kommunikere gennem firewallen.

## Cybersikkerhed

Hvis der opstår en cybersikkerhedshændelse, skal du afbryde systemets forbindelse til netværket og straks kontakte Hologic. Vi vil samarbejde med din it-afdeling om at løse problemet.

En cybersikkerhedshændelse kan påvises på en række måder:

- driften og/eller netværksforbindelsen er langsommere end normalt
- der vises mistænkelige pop-up-vinduer eller startside er ændret i internetbrowseren
- adgangskoder fungerer ikke længere
- uidentificerede programmer i menuen Start eller på proceslinjen
- manglende, beskadigede eller ændrede data

Faxitron Path+ kan fungere uden computer og digital detektor, hvis anlægget har radiologisk film eller CR-plade. Når computeren er slukket, fungerer systemet i manuel tilstand, hvor kV og mA indstilles ved hjælp af den lille touchscreen på systemet. Placer den radiologiske film i kammeret, læg prøven ovenpå, og eksponér derefter filmen eller CR-pladen for røntgenstråling. Det kan være nødvendigt at samarbejde med en radiolog for at indstille den korrekte eksponering.



# 8

## AFSNIT 8

# Vedligeholdelsesplan

Dette dokument indeholder en tidsplan for test og vedligeholdelse af Faxitron Path+. Det anbefales på det kraftigste, at den vedligeholdelse og de test, der er beskrevet i dette afsnit, udføres med de angivne tidsintervaller for at sikre, at røntgengeneratoren hele tiden fungerer optimalt.

## 8.0.0 Vedligeholdelse

**Advarsel:** Prøver, der indeholder væv, kan indeholde infektiøse stoffer, der er farlige for dit helbred. Følg relevante biosikkerhedsprocedurer. Bær handsker ved håndtering af vævsprøver eller materialer, som de kommer i kontakt med.



## 8.1.0 Indvendig

Aftør kabinettets inderside med 70-90 % isopropylalkohol eller fortyndet natriumhypochlorit (5,25-6,15 % blegemiddel fortyndet 1:500 giver den rette koncentration). Sørg for, at prøveområdet, der er markeret i bunden af kammeret, rengøres grundigt.

Følgende må IKKE anvendes på vinduet i prøvedøren:

- Isopropylalkohol
- Acetone

Tør systemet af med en fugtig klud med mild sæbe og vand. Der må ikke anvendes skrappe slibemidler eller rengøringsmidler på systemet for at undgå ridser. Lad ikke nogen form for fugt komme i kontakt med enhedens elektriske komponenter.

## 8.2.0 Udvendig

Detektor  
1070-7003 PKE XRPAD 4343 F DETEKTOR

## 8.3.0 Udskiftelige dele

Computersystem  
2001-0021 COMPUTER, ETHERNETKORT, DELL  
2001-0022 COMPUTER, GRAFIKKORT GEFORCE GT 730  
2001-0024 COMPUTER, 64 BIT DELL OPTIPLEX XE2  
2009-0026 SKÆRM, DELL 27 UHD, U2718Q  
2013-0018 MUS, OPTISK, HVID MICROSOFT  
2013-0027 Tastatur, USA, KSI-U10020-US-HOL-2 (kontakt Hologic for andre sprog)

Controller  
2001-0034 TOUCHSCREEN, 7 TOMMER, LCD  
43805-65335 PCB-SÆT, CONTROLLER BOARD

Røntgenrør og HV-strømforsyning  
130-552027 RØR, MICROFOCUS, 100 KV MXR  
131-10024 HVPS, 100 KV GAMMA, MXR & TRUFOCUS

Lavspændingstrømforsyning  
131-20010 KOBLINGSSTRØMFORSYNING ASTEC LPQ252-C

Dørlås  
3101-1989 STEPELSÆT, LÅSEKONTAKT  
3101-1990 KONTAKTSÆT, LÅS

Kontakt Hologic for andre produkter

- ACR Phantom (Nuclear Associates, delnr. 18-250)
- Ionkammerundersøgelsesmåler, Inovision-model 451B-DE-SI-RYR eller lignende
- 1 gallon (4 liter) plastkande til vand

## 8.4.0 Nødvendigt udstyr

Følgende softwarekomponenter er et krav til systemet.

Vision-software  
Faxitron-behandlingsbibliotek  
BiCam-bibliotek  
Hjælpeprogram til autostart  
Valgfri:  
Hjælpeprogram til konfiguration

## 8.5.0 Reference- oplysninger

Følgende definitioner gælder for de udtryk, der er angivet nedenfor, når der henvises til dem i denne vedligeholdelsesplan.

## 8.6.0 Definitioner

**ACR Phantom:** American College of Radiology Accreditation Phantom.

**ADU:** Analog-to-Digital Units (Analoge-til-digitale-enheder).

**AEC:** Automatic Exposure Control (Automatisk belysningskontrol) - Computeren afslutter røntgenstråler, når tilstrækkeligt signal har nået detektoren.

**Kontrast:** Procentvis forskel mellem objektintensitet og baggrundsintensitet.

**Mørkestrøm:** Termisk genereret signal i sensoren; (næsten) lineær med tiden.

**Flat-Field:** Forstærknings- og forskydningskorrektioner, der udføres pixel for pixel. Hver pixel har en forskellig forstærkning og forskydning og skal kalibreres.

**Linjepar pr. millimeter:** Antal vekslende bly- og luftstykker. For eksempel betyder 10 lp/mm => {air/lead} {air/lead} ... 10 gange på en millimeter.

**Forstørrelse:** Flytter objektet væk fra detektoren og mod røntgenkilden for at forstørre billedet af objektet på detektoren.

**MTF:** Modulation Transfer Function (Modulationsoverførselsfunktion). En måling af kontrasten og opløsningen på et billedsystem.

**Læsestøj:** RMS-støjmåling i 0-sekunders mørk eksponering (intet signal).

**ROI:** Region Of Interest (Undersøgelsesområde). Generelt et bestemt underområde i et billede.

**SID:** Source-to-image distance (afstand fra kilde til billede). Afstand fra røntgenkilden til detektoren.

**Prøveradiografi:** Røntgenscanning af et stykke væv, efter at det er udvundet af kroppen.

**Systemet skal vedligeholdes mindst en gang om året.** Mere regelmæssige intervaller for strålingsundersøgelser og billedtest kan udføres af brugeren i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning. Se de lokale myndigheders regler og anlægsprocedurer for yderligere vejledning og overholdelse.

## 8.7.0 Periodisk vedligeholdelse

Der skal foretages en strålingsundersøgelse, hver gang systemet flyttes eller beskadiges.

### Cybersikkerhed

Alle software- eller firmwareopdateringer, der er blevet frigivet siden sidste vedligeholdelse, og som løser et sikkerhedsproblem, kan leveres efter behov.

Firmwaren er 'hard coded' i kontrolpanelet, så hvis en firmwareopdatering er påkrævet, skal kontrolpanelets PCB udskiftes.

## Låse, lys, fejlmeddelelser

Udskriv denne side for at bruge den som testdokumentation, hvis det er nødvendigt.

Registrer resultaterne under "Sikkerhedslåse og -indikatorer" på den periodiske vedligeholdelsesrapport, der findes sidst i afsnittet, eller på en godkendt formular.

### 8.8.0

## Sikkerhedslåse og -indikatorer

1. Systemet skal være tændt. Nøglelåskontakten skal være i positionen klokken 3 med nøglen fastgjort.

2. Sørg for, at den grønne lysdiode "Power" (Tændt) tændes, og at ingen andre lysdioder tændes på dette tidspunkt.

3. Sørg for, at LCD-skærmen lyser og viser "System Idle" (System i tomgang), og at der ikke vises andre meddelelser, f.eks. "Door Open" (Dør åben) på nuværende tidspunkt.

4. Åbn prøvedøren. Meddelelsen "Door Open" (Dør åben) vises på LCD-skærmen. Når døren lukkes, forsvinder meddelelsen.

5. Hvis softwaren ikke allerede er startet, skal du dobbeltklikke på Vision-ikonet. Hvis dette starter en kalibrering, skal du lade kalibreringen fuldføre.

6. Klik derefter på knappen Start Procedure (Startprocedure), klik på knappen Patient Data (Patientdata), og vælg knappen Enter Manually (Indtast manuelt) for at få adgang til patientindtastningsskærmen. Udfyld alle felter, der er markeret med en stjerne (\*), og klik på knappen "Start" (Start). Dette muliggør eksponering.

7. Kontroller, at den grønne LED-indikator "Ready" (Klar) lyser.

8. Tryk på den grønne røntgenknap på touchskærmen foran på Faxitron Path+. Systemet starter en røntgeneksponering. Sørg for, at

- Touchskærmens LCD-skærm viser X-Ray On og viser korrekt kV og tid.
- Softwaren viser X-Ray On (nederste højre hjørne).
- Hørbar lyd høres under hele eksponeringen.
- Den røde LED "X-Ray On" tændes.

Vent på, at eksponeringen fuldføres, og kontroller, at billedet vises på computerskærmen.

9. Tryk på den grønne knap igen for at starte en ny eksponering. Mens eksponeringen finder sted, kan du trykke på den røde "Stop"-knap for at stoppe eksponeringen inden for 2 sekunder. Summeren stopper for at indikere, at eksponeringen er stoppet. Der vises afbrydelsesfejl i softwaren, hvilket er forventeligt. Fejlene kan ryddes, hvilket muliggør røntgen.

10. Gentag denne test ved hjælp af softwarens stopknap.

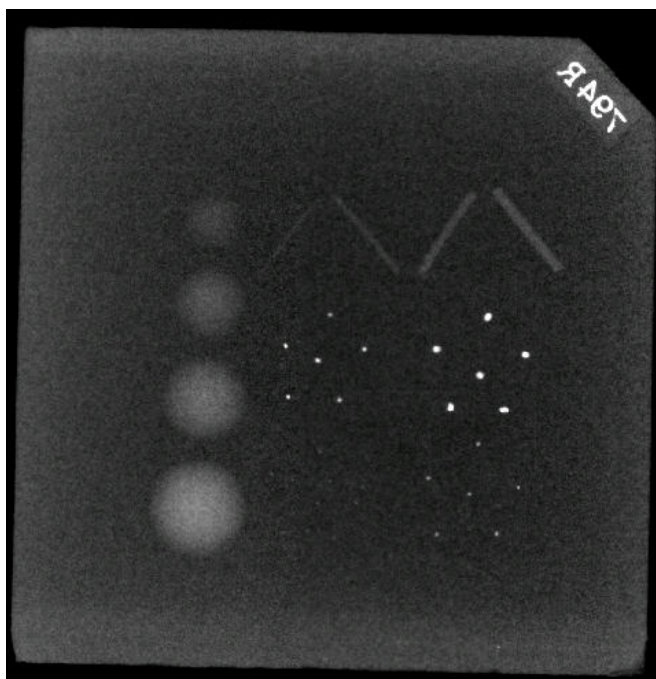
11. Tryk på den grønne knap igen, og lad eksponeringen starte. Denne gang åbnes prøvedøren, hvilket frigør sikkerhedsafbryderne og tvinger eksponeringen til at stoppe. Der vises muligvis fejl i softwaren. Ryd dem.

## ACR Phantom (kun voksindsats)

Bemærk: Der kan også anvendes andre testfantomer. Kontakt Hologic for at få vejledning.

Registrer resultaterne under "ACR-fantomtest" på den periodiske vedligeholdelsesrapport, der findes sidst i afsnittet, eller på en godkendt formular.

Brugeren skal være fortroelig med at bruge Faxitron Path+ og bør kende procedurerne for at udføre røntgenstråling. Gennemfør opsætningsprocedurerne, og sørg for, at kameraet er kalibreret (bemærk kalibrerings-kV og -tid), indtast patientdataene, og tag et billede af voksindsatsdelen af mini-ACR Phantom ved 2x forstørrelse. Voksindsatsen skal tages ud af sin akrylholder.



**Figur 8.6**

Typisk røntgenbillede af mini-ACR Phantom (kun voksindsats)

Mini-ACR Phantom indeholder 12 objekter: 4 masser, 4 fibre og 4 grupper af forkalkninger (pletter). Hver forkalkningsgruppe indeholder 6 individuelle forkalkninger eller pletter.

Alle masser, fibre og forkalkninger skal være synlige

## GODKENDELSESKRAV

1. Konfigurer systemet for at tage et manuelt billede af voksindsatsen i Mini-ACR Phantom. Indstil kV og tid til det, der blev angivet under kalibreringen.
2. Sørg for, at fantomet er rent og fri for snavs.
3. Anbring voksindsatsen direkte på kammerets gulv i midten af billedområdet. Brug ikke dæmperblokke.
4. Start røntgenstrålingen, og vent på, at al behandling er fuldført, og at billedet vises.
5. Alle fantomernes objekter er muligvis ikke synlige, når billedet vises første gang. Juster kontrast- og lysstyrkeniveauer efter behov for det bedste billede.
6. Når billedet er korrigeret, bør alle grupper af objekter være synlige.
7. Registrer resultaterne i registrering af periodiske vedligeholdelse.

## Undersøgelse af stråling

Fabrikanten anbefaler, at der foretages en radiografisk undersøgelse mindst en gang om året for at sikre, at der ikke er nogen væsentlig overstråling. Hvis maskinen på nogen måde flyttes eller beskadiges efter installationen, skal den radiografiske undersøgelse udføres, før maskinen tages i brug igen hos brugeren.

Resultaterne registreres under "Radiografisk undersøgelse" på den periodiske vedligeholdelsesrapport, der findes sidst i afsnittet, eller på en godkendt formular.

## Nødvendige værktøjer

- Strålingsmålingsmåler af ioniseringskammertypen med tilstrækkelig nøjagtighed ved maksimal kVp og strålekvalitet for den undersøgte røntgenenhed.
- 4 liter (1 gallon) plastkande til vand.

## Bekræft drift af undersøgelsesmåler

1. Kalibreringsdato: Kontroller, at kalibreringen af undersøgelsesmåleren er opdateret.
2. Kontrol af batteri: Kontroller, at batteriet er i god stand. Udskift batterierne før undersøgelsen, hvis det er nødvendigt.
3. Kontroller drift: (Hvis kontrolkilden er tilgængelig).

Bemærk: Følgende trin gælder for Inovision 451B eller lignende undersøgelsesmålere til ionkammer. Følg producentens anvisninger for andre målere.

- Skub Beta Shield op i bunden af undersøgelsesmåleren.
- Anbring måleren på kontrolkilden, og overvåg i 30 sekunder.
- Undersøgelsesmåleren bør aflæse inden for tolerancen på kalibreringsetiketten.
- Angiv aflæsningen i registrering af periodisk vedligeholdelse.
- Luk målerens Beta Shield.

## Vigtige bemærkninger

1. Alle strålingsmålinger foretages med strålingsundersøgelsesmåleren højst 2 tommer (5 cm) fra Faxitron Path+-enhedens overflade.
2. Når strålingsmålingerne registreres, skal de muligvis ganges med 0,1 for at konvertere aflæsningen fra uSv/t til mR/t. For eksempel er 12 uSv/t lig med 1,2 mR/t.

## 8.8.2 Undersøgelse af stråling

## Procedure for røntgenundersøgelse

## 8.8.2 Fortsat

1. Mål baggrundsstrålingen (måleren skal rettes mod midten af rummet) og registrer værdien (noter de anvendte enheder i registeret/formularen).
2. Gennemfør en fuld kalibrering, herunder en fuld systemopvarmning.
3. På Faxitron Path+-touchskærmen skal du sætte systemet i manuel tilstand.

Bemærk: Du kan slukke computeren ved hjælp af softwarens nedlukningsknap i Vision, men lad nøglen stå i positionen ON. Dette vil gøre det muligt for systemet at generere røntgenbilleder uden billedoptagelse, hvilket fremskynder processen, men du kan også gøre det i digital optagelsestilstand (PC On).

4. Åbn døren til kammeret. Anbring plastkanden med 1 gallon (4 liter) vand på scanningsområdet på kammerets gulv, og luk døren.

5. Tryk på knappen "START", og undersøg udstrålingen oven på, foran, bagved og på begge sider af kabinettet. Scan langsomt hele overfladen med måleren. Det kræver 1-2 røntgeneksponeringer at fuldføre hver scanning. Bemærk: Du bliver nødt til at starte røntgenstråler flere gange for at fuldføre hele undersøgelsen.

6. Registrer aflæsningerne for hvert teststed.

7. Hvis aflæsningerne er højere end Faxitrons emissionsgrænse på 0,1 milliroentgen (mR) i timen (1,0  $\mu$ Sv/t) på et hvilket som helst punkt 5 centimeter (cm) uden for den udvendige overflade (\*), skal du kontakte en Hologic-repræsentant for at drøfte mulighederne for reparation.

(\*) 0,5 mR/t ved 5 cm fra udvendige overflader er den øvre grænse for kabinetrøntgensystemer udstedt af US FDA CDRH. Hvis enheden anvendes i et andet land, bedes du kontrollere værtslandets officielle grænser for kabinetbaseret røntgenudstyr til in vitro-diagnosticering.

I nogle lande skal testpunkterne være 10 cm fra udvendige overflader, og i dette tilfælde skal Faxitron-strålingsemissionen være mindre end 0,1 mR/t ved 10 cm fra udvendige overflader.

8. Fjern kanden med vand fra røntgenkammeret.

9. Bunden af røntgenskabet bør undersøges igen uden vandkanden. Kontroller, at der ikke er noget i røntgenkammeret, start en røntgenstråling, og scan bunden af kabinettet. Registrer aflæsningen.

## Registrering af periodisk vedligeholdelse - Faxitron Path+

Systemets serienr.: \_\_\_\_\_ Kameraets serienr.: \_\_\_\_\_

### Sikkerhedslåse og indikatorer, iht. afsnit 8.8.0

Godkendt: \_\_\_\_ Ikke-godkendt: \_\_\_\_ Initialer: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Hvis ikke godkendt, angives årsagen og de handlinger, der er udført for at rette fejlen.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Initialer: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

### Test af ACR Phantom – iht. afsnit 8.8.1

Antal observerede objekter: \_\_\_\_\_ Masser: \_\_\_\_\_ Fibre: \_\_\_\_\_ Forkalkningsgrupper: \_\_\_\_\_

Godkendt: \_\_\_\_ Ikke-godkendt: \_\_\_\_ Initialer: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Hvis ikke godkendt, angives årsagen og de handlinger, der er udført for at rette fejlen.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Initialer: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

### Røntgenundersøgelse – iht. afsnit 8.8.2

Strålemålinger i:  mR/t  µSv/t Kontrolkilde: \_\_\_\_ Baggrund: \_\_\_\_\_

Forside: \_\_\_\_\_ Højre side: \_\_\_\_\_ Top: \_\_\_\_\_

Tilbage: \_\_\_\_\_ Venstre side: \_\_\_\_\_ Bund: \_\_\_\_\_

Godkendt: \_\_\_\_ Ikke-godkendt: \_\_\_\_ Initialer: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Hvis ikke godkendt, angives årsagen og de handlinger, der er udført for at rette fejlen.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Initialer: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Den periodiske vedligeholdelse, der er identificeret ovenfor, blev afsluttet af: \_\_\_\_\_

Dato for fuldførelse: \_\_\_\_\_ Signatur: \_\_\_\_\_



# 9

## AFSNIT 9

# Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse af ændring	Forfatter/ophavsmand	Godkendt af
Udkast 1.0	1. maj 2018	Teknisk indledende udkast	Joseph Mudd	Ciaran Purdy
Udkast 1.1	11. oktober 2018	Tilføjet detektorspecifikationer, EU-repræsentant og opdateret strekkodemærkat	Ciaran Purdy	Ciaran Purdy
Udkast 1.2	27. januar 2019	Tilføjet registrering af cybersikkerhedshændelser (7-2) Tilføjet beskrivelser og tabel for interoperable forbindelser (2-2)	Ciaran Purdy	Ciaran Purdy
Udkast 1.3	11. marts 2019	Tilføjet DICOM-version og lagringsklasser til afsnit 6	Ciaran Purdy	Ciaran Purdy
001	26. august 2019	Opdateret branding og frigivet til produktion Ændrede visse afsnit for at sikre overensstemmelse med andre håndbøger	Ciaran Purdy	S. Howerton J. Mudd D. Canny D. Saraiya R. Nash T. Longo
002	Juli 2021	Tilføjet symbolet "Følg instruktioner" og webadresse/link til "pakke-indlæg" Opdateret producent og EU-repræsentant Tilføjet AU-sponsor og brasiliansk kontakt Opdateret tabel for advarsels- og forsigtighedssymboler på mærkater (afsnit 1.1.1) Slettet billeder af produktmærkater (afsnit 1.2.0) Opdateret figur "Mærkatplacering" Der er tilføjet "Figurforklaring og mærkatbeskrivelse" som erstatning for billeder af figurer Opdaterede kontaktoplysninger om service	Alan Mihalko	Se CCB
003	August 2021	Opdateret Faxitron Path+ logo fra "TM" til ® Ændret alle forekomster af "Bioptics" til "Hologic" Ændret de relevante forekomster af "Faxitron" til "Hologic"	Alan Mihalko	Se CCB