

Faxitron™ Path+

Sistema de Radiografia de Espécimes

Manual do Usuário

da Hologic®

Nº do Documento: 5081-9545-2300

Revisão: 001

Emitido em: Agosto de 2019

O Faxitron Path+ era conhecido anteriormente como PathVisionXL

© 2019 Faxitron Bioptics LLC, uma Empresa Hologic® Inc.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste trabalho pode ser reproduzida de qualquer forma ou por qualquer meio - gráfico, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação de áudio, gravação de vídeo ou armazenamento de informações e sistemas de recuperação - sem a permissão por escrito da editora.

Os produtos mencionados neste documento podem ser marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas dos respectivos proprietários. A editora e o autor não reivindicam essas marcas registradas.

Leia todas essas informações cuidadosamente antes de operar o sistema. Siga todas as advertências e precauções, conforme declaradas neste manual. Mantenha este manual disponível durante os procedimentos. Siga sempre todas as instruções neste manual. A Faxitron Bioptics, LLC não se responsabiliza por ferimentos ou danos causados pela operação incorreta do sistema. A Faxitron Bioptics, LLC pode providenciar treinamento na sua unidade.

Registro de Revisões - Vide Seção 9 para detalhes das revisões

Rascunhos de Engenharia não Liberados
Rascunho 1.0 - Emitido em: Maio de 2018
Rascunho 1.1 - Emitido em: Outubro de 2018
Rascunho 1.2 - Emitido em: Janeiro de 2019
Rascunho 1.3 - Emitido em: Março de 2019

Versões Liberadas

Revisão 001 - Emitida em Agosto de 2019

Prefácio

Este manual foi criado pela Faxitron Bioptics LLC, uma Empresa Hologic® Inc. O objetivo é orientar o usuário sobre como configurar, instalar e utilizar o hardware Faxitron Path+ e o Sistema de Software Vision, ambos desenvolvidos pela Faxitron Bioptics LLC.

O Faxitron Path+ era conhecido anteriormente como PathVisionXL

O usuário deve primeiro configurar o hardware e, em seguida, iniciar o Software Vision. Revise os procedimentos de configuração necessários na Parte 2 deste manual antes de continuar.

Utilização Pretendida

O **Faxitron Path+** é um sistema de raio-x de gabinete que é utilizado para fornecer imagens de filmes e/ou raios-x digitais de espécimes colhidos de várias regiões anatômicas, a fim de fornecer uma verificação rápida de que o tecido correto foi excisado durante o procedimento de biópsia. Realizar a verificação diretamente na mesma sala ou nas proximidades permite que os casos sejam concluídos mais rapidamente, limitando assim o tempo que o paciente precisa para ser examinado. A radiografia de espécimes pode limitar potencialmente o número de reconvoções de pacientes.

✓ Uso prescrito (Parte 21 CFR 801 Subparte D)

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por, ou a pedido de, um médico.

O sistema pode operar como um dispositivo independente. Se conectado a uma rede, é essencial que medidas sejam implementadas para reduzir o risco aos pacientes, diminuindo a probabilidade de que a funcionalidade do dispositivo seja intencional ou involuntariamente comprometida por cibersegurança.

SEÇÃO 1:	Manual do Usuário para o Faxitron Path+	1-1
1.0.0	Introdução	1-2
1.1.0	Símbolos de Advertência e Cuidado neste Manual	1-2
1.1.1	Símbolos de Advertência e Cuidado nas Etiquetas	1-3
1.2.0	Etiquetas	1-4
SEÇÃO 2:	Instalação e Montagem do Faxitron Path+	2-1
2.1.0	Advertências e Precauções do Sistema Faxitron Path+	2-2
2.2.0	Montagem do Sistema Faxitron Path+	2-4
2.3.0	Especificações	2-5
SEÇÃO 3:	Calibração da Câmera	3-1
3.1.0	Calibração	3-2
SEÇÃO 4:	Início Rápido - Operação Básica do Faxitron Path+	4-1
4.1.0	Início Rápido	4-2
4.2.0	Modo Manual	4-6
4.3.0	Desligamento	4-6
SEÇÃO 5:	Operação do Software Vision	5-1
5.0.0	Visão Geral do Software Vision	5-2
5.1.0	Inicialização do Software	5-3
5.2.0	Calibração Avançada	5-3
5.2.1	Visão Geral de Calibração da Câmera	5-4
5.3.0	Dados do Paciente	5-7
5.3.1	Ajuste de Inversão, Nível da Janela e Contraste	5-11
5.3.2	Ajuste de Zoom Dinâmico	5-12
5.3.3	Aprimorar Imagem	5-13
5.3.4	Anotações	5-13
5.3.5	PACS Store	5-13
5.3.6	PACS Print	5-13
5.3.7	Retorno ao Procedimento	5-13
5.3.8	Painel de Controle do Dispositivo	5-14
5.3.9	Desligamento	5-14
5.3.10	Monitor de Visualização	5-15
5.3.11	Ferramentas	5-17
5.4.0	Ferramentas de Imagem	5-21
5.4.1	Contraste Original	5-21
5.4.2	Inverter	5-21
5.4.3	Ampliar	5-21
5.4.4	Aprimorar Borda	5-22

5.4.5	Contraste da ROI	5-22
5.4.6	Janela da ROI/L	5-22
5.4.7	Régua	5-23
5.4.8	Estatísticas da ROI	5-24
5.4.9	Histograma da ROI	5-25
5.4.10	Perfil da ROI	5-25
5.4.11	Perfil da Linha	5-26
5.4.12	Nível da Janela Embutida	5-26
5.5.0	Navegador de Imagens Atuais do Paciente	5-27
5.5.1	Banco de Dados	5-27
5.5.2	Opções Adicionais de Banco de Dados	5-29
5.6.0	Funcionalidade DICOM	5-33
5.7.0	Anotações do Usuário	5-41
5.8.0	Sobre a Ajuda	5-44
5.9.0	Sobre o Software Vision	5-44
SEÇÃO 6: Exigências de Conformidade e Medidas de Segurança		6-1
6.1.0	Exigências de Conformidade e Medidas de Segurança	6-2
6.2.0	Padrão DICOM	6-3
SEÇÃO 7: Assistência e Solução de Problemas		7-1
7.1.0	Assistência e Solução de Problemas	7-2
SEÇÃO 8: Cronograma de Manutenção		8-1
8.0.0	Manutenção	8-2
8.1.0	Interna	8-2
8.2.0	Externa	8-2
8.3.0	Peças Substituíveis	8-2
8.4.0	Equipamentos Necessários	8-2
8.5.0	Informações de Referência	8-3
8.6.0	Definições	8-3
8.7.0	Manutenção Periódica	8-3
8.8.0	Interbloqueios e Indicadores de Segurança	8-4
8.8.1	Teste do Fantoma ACR	8-5
8.8.2	Levantamento de Radiação	8-6
SEÇÃO 9: Histórico de Revisões		9-1
	Tabela de Revisões	9-2

1

SEÇÃO 1

Introdução

Este manual foi criado pela Faxitron Bioptics LLC., uma Empresa Hologic. O objetivo é orientar o usuário sobre como configurar, instalar e utilizar o hardware Faxitron Path+ e o Software Vision, ambos desenvolvidos pela Faxitron Bioptics LLC.

O usuário deve primeiro configurar o hardware e, em seguida, iniciar o Software Vision. Revise, no mínimo, a configuração exigida e os procedimentos de segurança neste manual antes de tentar operar o sistema.

Obrigado de todos nós da Hologic.

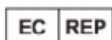
Informações Adicionais

Para assistência técnica adicional, entre em contato:



Faxitron Bioptics LLC (uma Empresa Hologic)

3440 E. Britannia Dr. Suite# 150
Tucson, AZ 85706
(520) 399-8180 (520)
514-8182 Fax
www.faxitron.com



Representante Autorizado na Europa Hologic BVBA

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

Os símbolos a seguir são utilizados neste manual e no sistema de ajuda online:

Adverte o leitor sobre potencial eletrocucção, caso ignore a advertência e utilize deliberadamente ferramentas especializadas para abrir um quadro elétrico vedado e manusear seu conteúdo. Observação: Nenhuma ferramenta é fornecida.



Adverte o leitor sobre uma condição perigosa. Este símbolo é geralmente acompanhado de um símbolo mais específico e instruções apropriadas sobre a natureza do perigo, o resultado esperado do perigo e informações sobre como evitá-lo.



Avisa o leitor para tomar cuidado ao levantar equipamentos pesados, a fim de evitar ferimentos pessoais e danos aos equipamentos



Adverte o leitor que a radiação ionizada é emitida na área etiquetada, quando o feixe de raios x é energizado. O Faxitron Path+ tem interbloqueios de segurança para impedir que a área rotulada seja acessada enquanto o feixe de raios x é energizado.



Adverte o leitor para utilizar proteção apropriada (tal como luvas cirúrgicas ou um recipiente aprovado para espécime), a fim de evitar exposição a materiais potencialmente infectantes, como amostras de tecido de pacientes.



1.0.0 Introdução

1.1.0 Símbolos de Advertência e Cuidado neste Manual

Símbolo	Descrição
	“ON” [Ligado] para peça do equipamento
	Terminal de Equalização Potencial
	Descarte os equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos padrão. Envie o material descomissionado à Hologic ou entre em contato com seu representante de serviços.
	Fabricante
	Data de Fabricação
 ou 	Cuidado—Radiação (Raios X Produzidos)
	Cuidado - Materiais potencialmente infectantes
	Advertência Eletricidade
	Cuidado
 ou 	Siga ou consulte as instruções de uso
	Este sistema transmite energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)
	Número de catálogo
	Número de série

1.1.1

Símbolos de Advertência e Cuidado nas etiquetas

Etiqueta A - Versões Padrão e Canadense



1.2.0

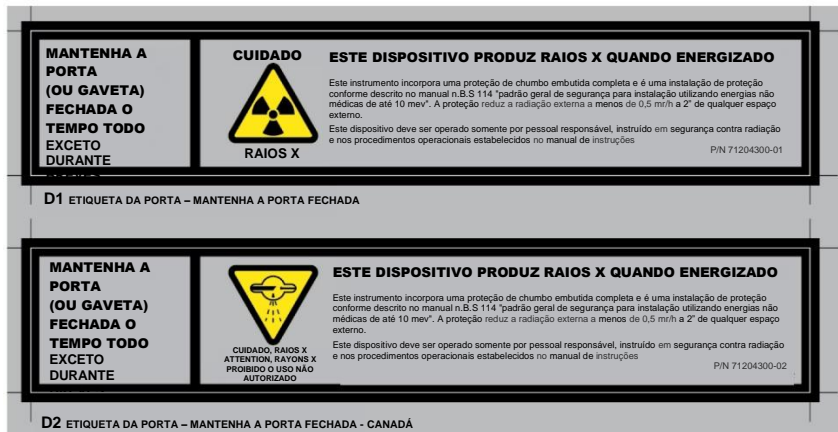
Etiquetas de Produtos

Figura 1.2.1
Etiquetas de Advertência e Segurança

ETIQUETA C



Etiqueta D - Versão Padrão e Canadense



Etiqueta F



1.2.0

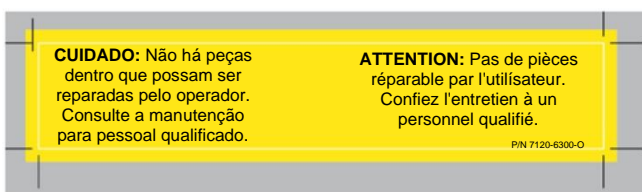
Etiquetas de Produtos

Figura 1.2.1
Etiquetas de Advertência e
Segurança

Etiqueta G



Etiqueta H



Código de Barras, Identificação e Etiqueta de Conformidade F



1.2.0

Etiquetas de Produtos

Figura 1.2.1

Etiquetas de Advertência e Segurança

Observação: O código de barras é um padrão GS1-128 e está registrado no *Global Unique Device Identification Database (GUDID)*, administrado pela FDA.

Localização da Etiqueta

1.2.0

Cont. de Etiquetas de Produtos

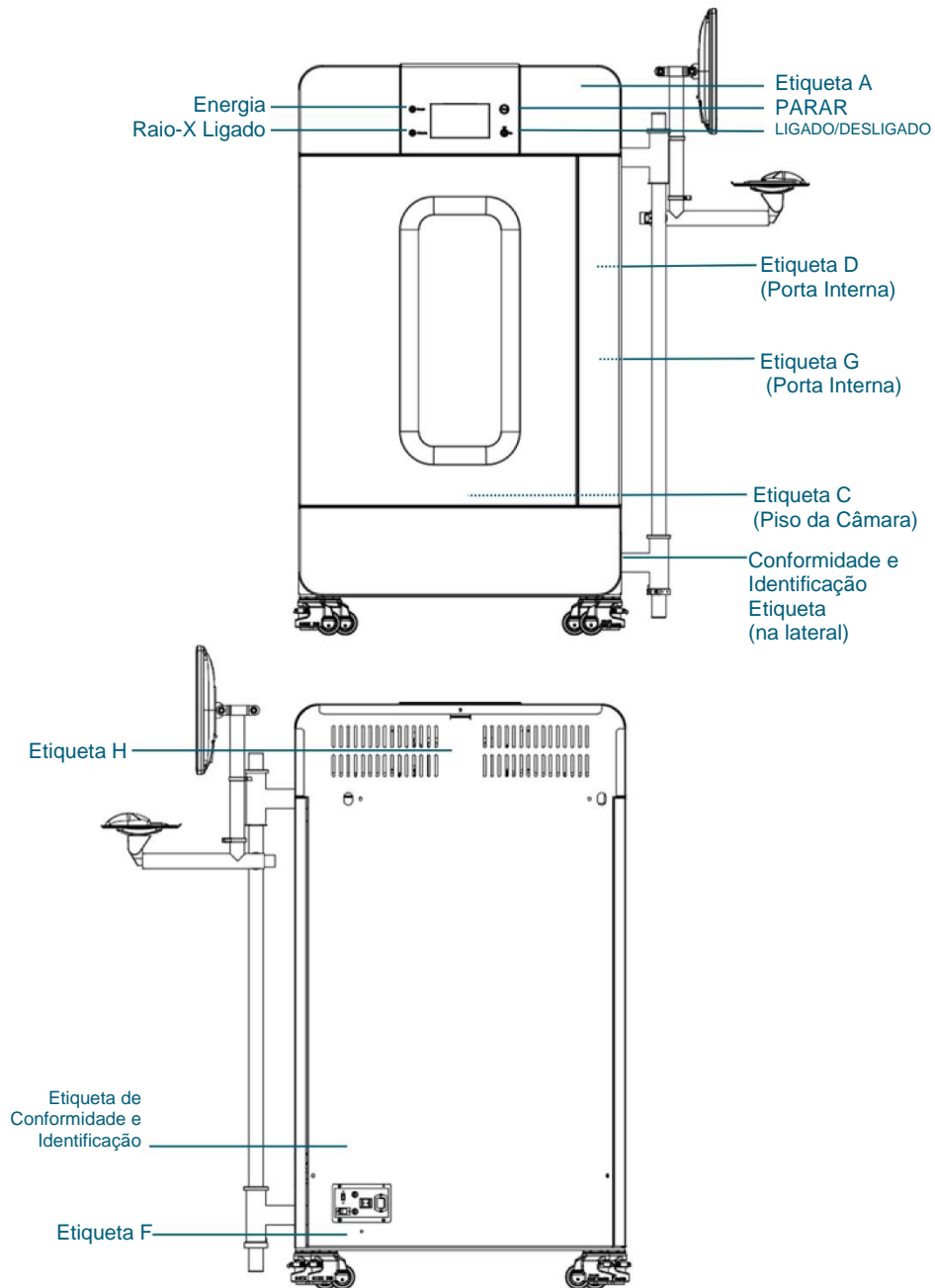


Figura 1.2. 2
Localizações da Etiqueta

2

SEÇÃO 2

Montagem e Configuração Faxitron Path+

Advertências

- Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o sistema.
- Não use o sistema de nenhuma outra maneira que não seja a pretendida, conforme descrito neste manual. Em caso de dúvida, entre em contato com a Hologic ou com seu distribuidor autorizado.
- Nem todos os cabos de alimentação têm a mesma classificação. Não use nenhum outro cabo de alimentação com este sistema que não seja o fornecido. Não use o cabo de alimentação deste sistema em nenhum outro equipamento.
- Este sistema é testado com os mais altos padrões internacionais; entretanto, é recomendável que você entre em contato com as autoridades nacionais, registrando quaisquer exigências operacionais locais.
- Este sistema não é destinado para uso público. Ele deve estar localizado em uma área em que o público em geral não possa acessar o sistema sem a presença de um operador.

Precauções Gerais

As seguintes precauções devem ser tomadas para evitar danos ao seu Sistema Faxitron Path+:

- Nunca conecte ou desconecte os cabos de comunicação e/ou de alimentação enquanto o sistema do detector estiver ligado. Podem ocorrer danos ao detector do CMOS ou aos eletrônicos se os cabos forem conectados/desconectados enquanto a energia estiver ligada.
- O sistema detector é frágil e deve-se tomar cuidado para prevenir danos ao detector. O sistema detector nunca deve ser manuseado incorretamente, atingido, batido ou derrubado.
- O Sistema Faxitron Path+ possui um modo de calibração. A calibração deve ser concluída diariamente para garantir o funcionamento adequado do sistema. Consulte o Procedimento de Calibração.
- Cuidado - O uso de controles ou ajustes na realização de procedimentos diferentes dos especificados neste documento pode resultar em exposição perigosa à radiação

Conexões Interoperáveis

O Faxitron Path+ é capaz de operar como um dispositivo independente sem nenhuma entrada ou saída para outros dispositivos. As imagens podem ser capturadas, armazenadas e revisadas diretamente no sistema.

Entretanto, o sistema vem com várias interfaces. A principal é a conexão de rede que permite que o sistema seja conectado a um Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS, acrônimo em inglês para Picture Archiving and Communication System). As imagens podem ser transmitidas do dispositivo diretamente para a rede da unidade por meio do nosso software em um formato DICOM. Vide Seção 6 para detalhes sobre a versão DICOM. Somente funcionários da Hologic ou pessoal de TI treinado na unidade do usuário devem configurar esta comunicação.

As conexões do sistema e o uso pretendido estão listados abaixo. Nenhum outro tipo de dispositivo deve ser conectado ao Faxitron Path+ sem a aprovação da Hologic.

Conexão	Objetivo	Tipo do Dispositivo	Usuário Pretendido
Porta Ethernet na parte traseira	Armazenar imagens radiográficas no armazenamento de dados de rede	Armazenamento PACS ou de Rede	Configurado pela Hologic ou pelo pessoal de TI da unidade. Utilizado por clínicos.
Porta Ethernet na parte traseira	Permitir a conexão remota pela equipe de serviços da Hologic, para que ela possa diagnosticar e reparar o sistema.	Conexão à internet em rede	A Hologic ou o pessoal de TI da unidade, somente a critério da Hologic.
Porta USB no monitor	Transferir imagens do dispositivo. Isto deve ser utilizado somente se o PACS ou a rede não estiverem disponíveis.	Dispositivo de armazenamento USB (Pen Drive)	Clínicos ou pessoal de TI com acesso aprovado ao sistema.
Porta USB no monitor	Reparar e manter o sistema. Por exemplo, arquivos copiados de e para o computador, para atualizações de software ou para exportar arquivos de registro.	Dispositivo de armazenamento USB (Pen Drive)	Hologic ou pessoal de TI da unidade.
Porta USB na parte traseira	Permitir a conexão de uma impressora. O software Vision permite a conexão de uma impressora DICOM ou uma impressora padrão compatível com Windows.	Impressora DICOM ou Windows	Clínicos ou pessoal de TI da unidade

2.1.0

Advertências e Precauções do Sistema



Ciberssegurança

A segurança do dispositivo é uma responsabilidade compartilhada entre a Hologic e as unidades de cuidados com a saúde. A falha na manutenção da ciberssegurança pode resultar em comprometimento da funcionalidade do dispositivo, perda de disponibilidade ou integridade de dados (médicos ou pessoais), ou exposição de outros dispositivos ou redes conectadas a ameaças à segurança. A Hologic mantém um conjunto de controles de ciberssegurança para garantir a ciberssegurança de suas unidades e manter sua funcionalidade e segurança.

Todas as nossas unidades utilizam o sistema operacional Windows padrão. Na instalação, recomendamos que a unidade instale todas as medidas de segurança necessárias, conforme definido por suas próprias exigências internas, como faria com qualquer outro PC conectado à rede.

A unidade pode configurar o sistema operacional Windows com todos os protocolos de rede e permissões necessárias. Por exemplo, ela pode adicionar

- IDs de usuário e senhas,
- Autorização em camadas com autenticação apropriada,
- Restrições nas instalações de softwares,
- Exigências de conteúdo confiável, incluindo verificação de assinatura por código,
- Configuração de atualizações do Windows, incluindo liberações de segurança.

Além disso, nosso software de geração de imagens (Vision) pode ser protegido por senha, para que determinados usuários possam acessar o sistema operacional sem poder abrir o software Vision.

A unidade vem com uma chave física que aciona o sistema de Raio-X. Isso permite que o sistema seja bloqueado, portanto, mesmo que o software seja acessado, nenhum raio-x pode ser iniciado.

Esta unidade foi projetada para ser utilizada como uma unidade independente ou conectada ao PACS interno da Unidade ou a outra rede de circuito fechado. Não se destina a ser conectada à Internet, a menos que (a) a Unidade seja especificamente instruída a fazê-lo pela Hologic, e (b) a Unidade tome as devidas precauções para garantir a ciberssegurança da unidade contra ameaças relacionadas à sua conexão à Internet.

A Hologic desenvolverá atualizações ou patches para que o software continue a garantir a segurança do produto, conforme necessário durante todo o ciclo de vida da unidade.

Medidas de segurança adicionais, incluindo criptografia, podem ser implementadas e a Hologic pode trabalhar com o departamento de TI das unidades para reduzir o risco aos pacientes, como resultado de uma violação da ciberssegurança.

Configurações de Rede/Usuário

O detector no Faxitron Path+ utiliza uma conexão Ethernet (rede) para se comunicar. Adicionar usuários ou definir a segurança de rede adicional pode impedir que o detector se comunique com o software. Configure usuários adicionais com direitos de administração local para garantir que o software funcione corretamente. Trabalhe com a equipe do Faxitron/Hologic durante a instalação para garantir que o sistema esteja configurado corretamente.

Limpeza

Câmara Interna

As amostras contendo espécimes biológicos podem abrigar agentes infecciosos perigosos para sua saúde. Siga os procedimentos adequados de biossegurança: use luvas ao manusear espécimes de tecidos ou qualquer material com o qual entre em contato.

Limpe periodicamente o interior do gabinete com álcool isopropílico 70-90% ou hipoclorito de sódio diluído (o alvejante doméstico de 5,25%-6,15% diluído em 1:500 fornece a concentração adequada). Certifique-se de que a área do espécime, marcada no piso da câmara, esteja minuciosamente limpa.

Câmara Externa

Limpe periodicamente as superfícies externas com água e sabão neutro.

Não encharque ou inunde superfícies e não use abrasivos que podem arranhar as superfícies. Não permita que umidade entre em contato com nenhum dos componentes elétricos do sistema.

Teste os agentes de limpeza em uma pequena área discreta das coberturas de plástico e metal para verificar se não danificam o acabamento.

2.1.0

Advertências e Precauções do Sistema



O Faxitron Path+ deve ser configurado por um representante autorizado da Hologic. Entre em contato com a Hologic no número de telefone +1 520-399-8180 para confirmar que o sistema chegou e marcar um horário para a instalação e configuração do sistema.

Inspeção do Caixote

O Sistema Faxitron Path+ chega em um grande caixote de madeira. Peça ao agente de transporte que transporte os caixotes para uma área em que possam ser mantidos a salvo de roubo, danos e extremos ambientais, até que o representante autorizado possa instalar o sistema.

Verifique o caixote quanto a danos. Se estiver danificado, entre em contato com a Hologic em + 1 520-399-8180 ou com o representante local.

A caixa tem aproximadamente 6 pés de altura. Ela contém a unidade de espécime, o monitor, o computador e os manuais do sistema.

Elevação e Transporte do Caixote

Cuidado: A caixa pesa aproximadamente 1600 libras (725 kg). O sistema acondicionado deve ser mantido na vertical, conforme indicado nas caixas de envio.

Desembalagem e Montagem do Sistema

O sistema Faxitron Path+ será desembalado e montado no local por um representante autorizado da Hologic Bioptics LLC. Entre em contato com a Hologic Bioptics LLC no 520-399-8180 ou com o seu representante local quando o sistema chegar para providenciar a configuração do sistema.

Uma empilhadeira adequada para elevar a carga será necessária para remover o sistema da caixa.

Verificações de Segurança e Pesquisa de Radiação

Durante a instalação, as verificações de segurança e a pesquisa de radiação devem ser realizadas de acordo com o procedimento descrito na Seção 8, Cronograma de Manutenção.

Exigências de Localização e Construção

O sistema Faxitron Path+ possui ventilação e o conector de entrada de energia está na parte traseira do gabinete. Deixe pelo menos 6" (15 cm) de espaço livre atrás da unidade quando instalada para permitir que o ar flua e dê ao usuário acesso para desconectar o cabo de alimentação.

Certifique-se de o piso foi projetado para sustentar essa carga ao longo da vida útil do produto. Verifique os regulamentos locais de construção. Verifique também se a rota para a sala onde o sistema estará localizado pode suportar a carga temporária do gabinete durante seu transporte e instalação.

Quando estiver na posição, assegure-se de que os 4 apoios nos rodízios estejam abaixados para suportar o peso do sistema. O Faxitron Path+ é um grande gabinete de raios-X com proteção de chumbo que pesa 635 kg ou 1400 lbs. Os quatro apoios nos rodízios exercerão uma força de 160 kg (350 lbs) por rodízio, equivalente a 900 kPa ou 130 lbs/pol².

2.2.0

Montagem do Sistema Faxitron Path+



Condições Ambientais

Operacionais:

Temperatura: 15,5 a 30 graus C ou 60 a 86 graus F.
Umidade relativa: < 75 por cento.

Armazenamento e transporte:

Temperatura: 0 a 45 graus C ou 32 a 113 graus F.
Umidade relativa: < 75 por cento.

Este equipamento é concebido para as seguintes condições:

- Uso interno
- Altitude até 2000 metros
- Grau de Poluição 2
- Sobretensão Categoria II

SEGURANÇA DA RADIAÇÃO

- Gabinete protegido contra radiação.
- Porta do compartimento equipada com interbloqueios duplos de segurança.
- Radiação: Menos de 0,1 mR/h a 5 cm (2 pol.) a partir da superfície externa ao kV máximo.
- Certificado para estar em conformidade com as normas estabelecidas pela US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, (21 CFR-1020.40).
- Concebido para estar em conformidade com as normas estabelecidas pela IEC 61010.

TUBO DE RAIOS X

Tamanho do ponto focal	< 15 µm
kV	20-100 kV
mA	1,0 mA máx
Potência	Isowatt limitado a 11,5 W máx
Espessura da janela de berílio	0,010" (254 µm)
Divergência do feixe de raios x	40 graus mín.
Material do Alvo	Tungstênio (W)

COBERTURA DO FEIXE (BC, *BEAM COVERAGE*) E DISTÂNCIA DA FONTE AO OBJETO (SOD, *SOURCE TO OBJECT DISTANCE*) EM DIFERENTES POSIÇÕES DE PRATELEIRA/FATORES DE AMPLIAÇÃO

Posição de Prateleira/ Fator MAG	Diâmetro nominal de BC cm (polegadas)	SOD cm (polegadas)
10	6,1 (2,4")	9,2 (3,6")
8	76,2 (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 (Piso)	61,0 (24,0")	91,5 (36,0")

AMPLIAÇÃO RADIOGRÁFICA: Até 10 vezes

CONTROLE DE EXPOSIÇÃO: Automática ou Manual.

CICLO DE TRABALHO DO RAIOS X: 50%

INFORMAÇÕES SOBRE LASER: Produto de Laser de Classe 1
Norma IEC 60825-1 Ed. 2
Em conformidade com 21 CFR 1040.10 e 1040.11,
exceto com relação a desvios de acordo com o Aviso
sobre Lasers Nº 50, datado de 24 de junho de 2007.

EXIGÊNCIAS DE POTÊNCIA: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 300 VA Máx

SAÍDA MÁXIMA DE CALOR: 1000 BTU/h

2.3.0

Especificações Cont.

DETECTOR DE RAIOS X

Tamanho do Detector: 43 cm x 43 cm (17" x 17")

Pixels do Detector: 4318 x 4320 a um pitch de 100um

Painel: TFT ativo de silício amorfo de substrato único/matriz de diodos

Resolução Espacial: 100 um no contato, (<20 um com ampliação geométrica)

Resolução limitante: 5 lp/mm

ADC: 16 bits

DQE Típico: 75% (0 lp/mm), 60% (1 lp/mm), 40% (3 lp/mm) para RQA5

MTF Típico: 70% (1 lp/mm), 40% (2 lp/mm), 15% (4 lp/mm) para RQA5

Cintilador: CsI:TI Depositado Direto

DIMENSÕES EXTERNAS (Aproximadas)

	cm	polegadas
Altura	168	66
Largura	137	54
Profundidade	81	32

DIMENSÕES INTERNAS DO COMPARTIMENTO (Aproximadas)

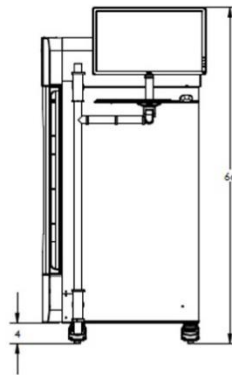
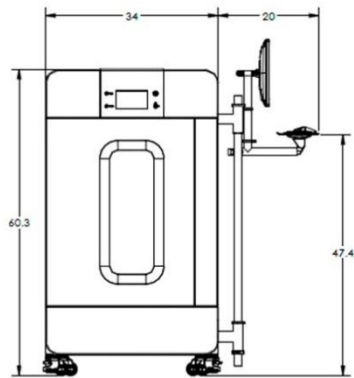
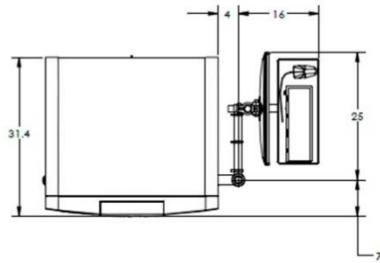
	cm	polegadas
Altura	86	34
Largura	63	25
Profundidade	63	25

PESO (Aproximado)

	Com Computador, monitor, teclado e acessórios	
	kg	lbs
Líquido	635	1400
Envio	725	1600

DIMENSÕES (Aproximadas)

2.3.0 Especificações Cont.



3

SEÇÃO 3

Calibração da Câmera

Calibração

Na primeira instalação, o sistema deve poder atingir a temperatura ambiente. Após a inicialização do sistema, uma calibração do sistema deve ser realizada e pode ser feita a qualquer momento, se houver alguma preocupação com a qualidade da imagem.

Para otimizar a qualidade da imagem, o Software Vision e o hardware exigem calibração periódica. Essa calibração exige a aquisição de imagens de referência. Essas imagens podem ser agrupadas em três (3) categorias: Imagens deslocadas, Imagens escuras e Imagens de campo plano.

Cuidado: Verifique se a câmara está vazia antes de iniciar a calibração.

Para iniciar manualmente a Calibração, clique no botão "Calibrate" [Calibrar].

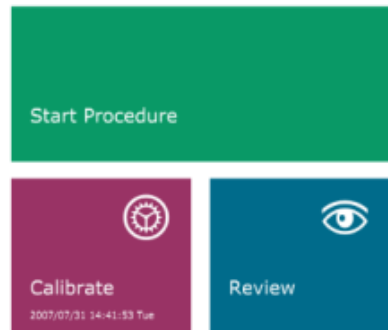


Figura 3.0.1

Botão de Calibração do Sistema

O usuário será então solicitado a iniciar a calibração.



Figura 3.0.2

Iniciar prompt de Calibração

CERTIFIQUE-SE DE QUE A CÂMARA ESTEJA VAZIA ANTES DA CALIBRAÇÃO

É recomendada a calibração antes de iniciar qualquer procedimento

Uma vez pressionado, a calibração é realizada.

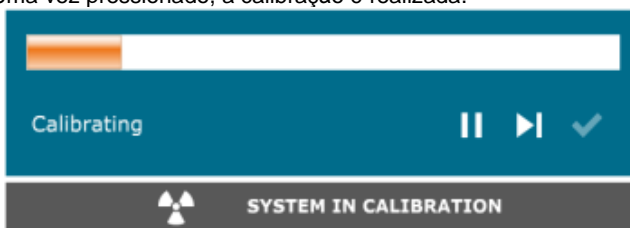


Figura 3.0.3

Progresso da Calibração

Durante a calibração, o botão "System in Calibration" [Sistema em Calibração], mostrado acima, indicará um "Exposure Status" [Estado de Exposição], com a mensagem: "X-RAY IS ON, WAIT FOR COMPLETION" [RAIO-X LIGADO, AGUARDE CONCLUSÃO]. O usuário pode parar a exposição ao Raio X pressionando este botão a qualquer momento.

A Calibração irá automaticamente para o menu *Home* [Início] na conclusão.

Geralmente, o Faxitron Path+ calibrará aproximadamente 30 kV por 15 segundos para obter 8000 ADU. Isto variará de sistema para sistema.

4

SEÇÃO 4

Início Rápido

Operação Básica do Faxitron Path+

Antes de ligar o sistema, certifique-se de que todas as conexões cabeadas estejam firmes.

4.1.0 Início Rápido

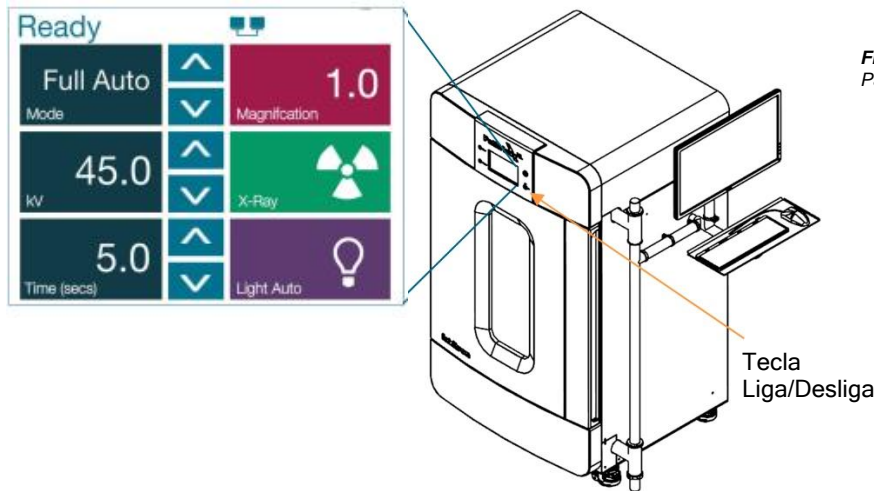


Figura 4.1.1
Painel dianteiro do Faxitron Path+

Protocolo da Sequência de Inicialização do Sistema

Esta sequência de inicialização deve ser seguida para garantir o funcionamento adequado do sistema e a qualidade da imagem:

Acionamento do Sistema

- Acione o Sistema Faxitron Path+ ligando o interruptor, o botão de acionamento está localizado na parte traseira do sistema, próximo à tomada do cabo de alimentação. Mude para "1" para "Power ON" [Ligado] e "0" para "Power OFF" [Desligado].
- Ligue o Sistema Faxitron Path+ inserindo a Chave do Faxitron Path+ na fechadura, localizada no painel dianteiro e girando-a em sentido horário até a posição de 3 horas. Observação: a chave não pode ser removida nesta posição.
- Ligue o monitor se ele já não estiver ligado.



Iniciar Software

- Verifique se não há nada na câmara de raios x do Faxitron Path+
- O software Vision deve iniciar automaticamente quando o sistema operacional Windows concluir o boot. Se o software não iniciar automaticamente, inicie com "Clique Duplo" o ícone do Vision na área de trabalho do Windows.



Figura 4.1.2
Ícone da Área de Trabalho do
VISION

Calibrar

- Após a inicialização inicial do dia, o software deve abrir na página de Calibração.
- Pressione o botão "Calibrate" e deixe o sistema concluir a calibração.

Recomendações Adicionais para Qualidade Consistente da Imagem

Permita que o sistema se aqueça por meia hora antes da calibração e da aquisição de imagens, no mínimo. Realize uma calibração diária completa antes do uso inicial do sistema. O sistema está configurado para realizar esta calibração quando você inicia o software Vision.

Procedimentos Básicos de Geração de Imagens

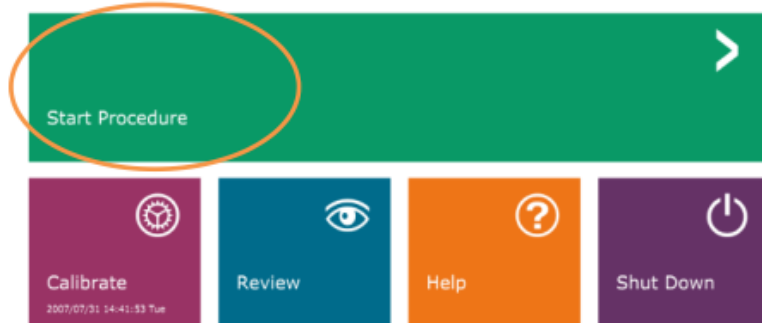
Advertência: Utilize recipientes ou luvas aprovadas para evitar contato com qualquer amostra potencialmente perigosa.

Cuidado - O uso de controles ou ajustes ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados neste documento pode resultar em exposição perigosa à radiação.

Observação - Durante a configuração do detector e do software, o painel tátil do gabinete de Raio-X mostrará o estado na parte superior da tela. Por exemplo - Calibração, Espera e Pronto

Iniciar Procedimento

- A partir da página de Menu Inicial, selecione o botão *Start Procedure*.



- Ao usuário serão dadas opções para **Select form Work List** [Selecionar a partir da Lista de Trabalho], **Manual Entry** [Registro Manual], **Select from Database** [Selecionar a partir do Banco de Dados], ou **Continue with current patient** [Continuar com o paciente atual].
- Para inserir manualmente um novo Procedimento, selecione o botão **Manual Entry**.



4.1.0 Cont. Início Rápido



Figura 4.1.3
Tela (Inicial) de Inicialização do Programa Faxitron Vision

Figura 4.1.4
Opções de Início do Procedimento

- A caixa de diálogo de edição **Patient Information** [Informações do Paciente] se abrirá

4.1.0 Cont. Início Rápido

Figura 4.1.5
Amostra/Tela de Dados do Paciente

HOLOGIC®

Patient Information

Patient Name: * Camera4x4 M B00304

Patient ID: * B00304

Accession #: * B00304

Date of Birth: 2007/07/27

Gender: Female

Procedure Information

Procedure Name:

Laterality: * L

Position View:

Body Part:

Refer. Physician:

Technician:

Technician ID:

Study Information

Study Name:

Study ID:

Accept >

< Start a New Patient or Procedure

Observação: Os Campos Obrigatórios são indicados por um asterisco branco (*).

Os campos obrigatórios padrão são: *Patient Name* [Nome do Paciente], *Patient ID* [ID do Paciente], *Accession Number* [Número de Acesso] e *Laterality* [Lateralidade].

- Insira todos os campos obrigatórios. O botão **Accept** [Aceitar] não estará ativo se algum campo obrigatório estiver faltando. O usuário pode preencher os demais campos conforme desejado.

Observação: A Data deve ser inserida como ano, mês, dia (por exemplo, 1962/08/13). Se inserida incorretamente, aparecerá uma mensagem de erro.

- Selecione **Accept** para permitir a aquisição de imagem

Geração de Imagens de Raio-X

- Coloque a(s) amostra(s) em um Recipiente de espécimes fornecido pela Faxitron Bioptics LLC, ou por sua instituição, e coloque-o dentro da câmara de raios x PathVision. A área de geração de imagens é designada por um adesivo de contorno. (O usuário também pode colocar a espécime e o recipiente na bandeja de ampliação fornecida com o sistema PathVision).
- Pressione o botão verde **Start X-ray** [Iniciar raio-x] (no software ou na parte dianteira do gabinete de raio-x) para iniciar a aquisição de imagens/raios-x.
- Espere até que a imagem seja exibida.
Observação: Com o modo *Full Auto* selecionado, dois Raios-X serão tirados; o primeiro para definir as melhores configurações e o segundo para obter a imagem. As configurações utilizadas durante a exposição (kV e tempo) serão exibidas na tela LCD dos gabinetes.
Observação: Após a conclusão da exposição, o sistema pode coletar uma imagem "escura" para remover o ruído da imagem. A imagem escura leva o mesmo tempo que a exposição aos raios x.
- A imagem final pode ser salva no PACS clicando no ícone *Store* [Armazenar] abaixo.
Observação: O software Vision está configurado para salvar automaticamente a imagem no banco de dados do Faxitron na unidade local dos computadores do sistema.

4.1.0 Cont. Início Rápido

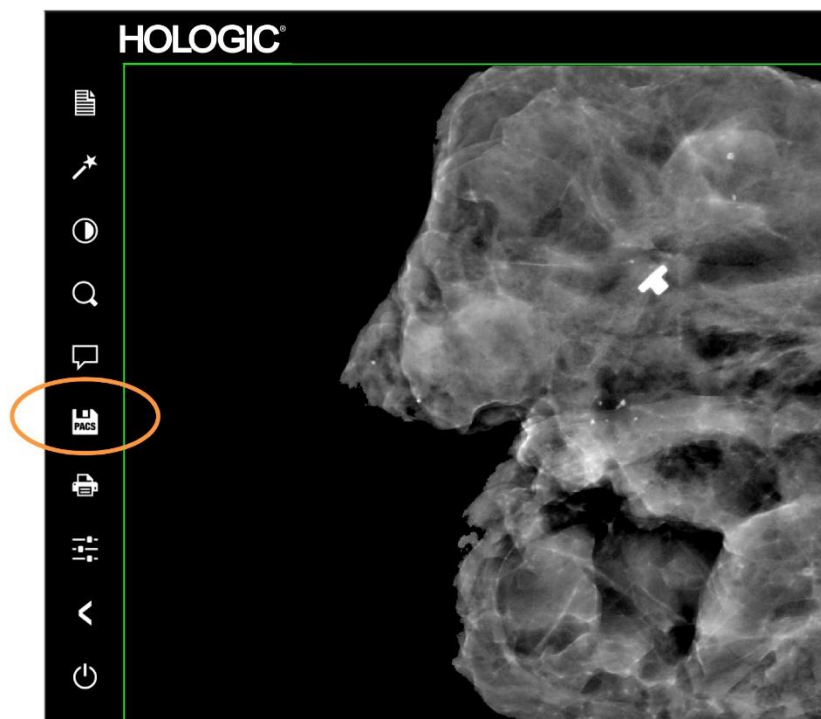


Figura 4.1.6
Tela da Imagem

Para obter mais informações sobre como ajustar as configurações de imagem, Controles de raio-X e revisar e salvar opções, vide Seção 5.

O Faxitron Path+ pode operar sem um computador/câmera digital interna acoplada. Neste modo, o sistema pode gerar raios-X e imagens capturadas por filme ou sistema de geração de imagens de terceiros.

Quando o sistema não estiver equipado com um detector digital interno e um PC, o painel dianteiro exibirá um X pelo ícone na parte superior da tela e somente o modo manual será selecionável.



4.2.0 Modo Manual

Figura 4.2.1
Painel Tátil

Neste modo

- Coloque uma amostra na câmara, na parte inferior ou em uma bandeja de ampliação.
- Ajuste o kV (20-100 kV) e o Tempo (1-60 seg) desejados
- Pressione "X-Ray"

Gire a chave de ignição no painel dianteiro no sentido anti-horário até parar e, se necessário, você pode remover a chave. Aguarde 30 segundos para garantir que o computador desligue completamente.

Observação: Não tente ligar o sistema novamente até o computador desligar completamente.

Observação: Não é necessário desligar o monitor, pois ele entrará no modo de economia de energia automaticamente.

4.3.0 Desligamento

Figura 4.3.1
Ícone de Desligamento do Sistema

5

SEÇÃO 5

Operação do Software VISION

O Software Vision é um pacote completo de aquisição e processamento de imagens, desenvolvido exclusivamente para trabalhar com os Geradores de Raios-X da Faxitron Bioptics (como os Sistemas VersaVision, PathVision, CoreVision e BioVision). Além das funções de aquisição e processamento, o software oferece um extenso módulo de banco de dados que permite o controle do usuário e manutenção de arquivamento, armazenamento, registro e recuperação de imagens. O software também é compatível com *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM), permitindo salvar e imprimir imagens de pacientes no formato DICOM 3.0.

Quando iniciado, o software informa que é necessária uma calibração e oferece a opção de iniciar a calibração ou ignorá-la. A calibração do sistema é necessária no início de cada novo dia de uso do sistema para obter a melhor qualidade da imagem.

A calibração também pode ser realizada a qualquer momento pelo usuário. Após a calibração, o Menu Principal de Inicialização será exibido. É nessa tela que é realizada a navegação para todas as outras áreas do software. Para facilitar o uso, são fornecidos botões do aplicativo, vide *Figura 5.0.1*. Esses botões estão no centro da tela. As descrições e definições dos botões estão descritas nas seções a seguir deste manual.

5.0.0

Visão Geral do Software Vision

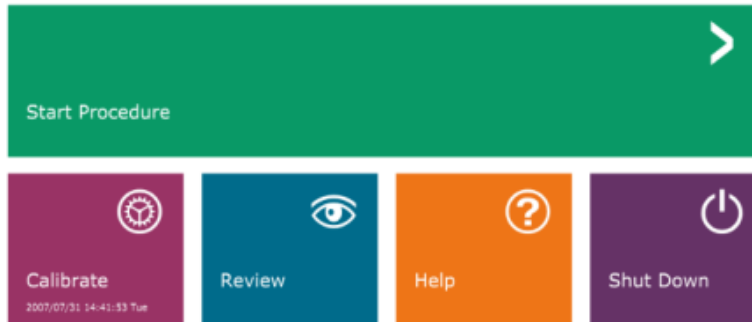


Figura 5.0.1
Tela de Inicialização
do Software Vision

Protocolo de Sequência

Esta sequência de inicialização deve ser seguida para garantir o funcionamento adequado do sistema e a qualidade da imagem:

- Ligue o sistema Faxitron Path+, girando a chave na parte dianteira da unidade para a posição "ON".
- Ligue o monitor se ele já não estiver ligado.
- Permita que o sistema se aqueça por meia hora antes da calibração e da aquisição de imagens, no mínimo.
- Na área de trabalho do WINDOWS, clique duas vezes no ícone do Software Vision, se o Vision ainda não tiver sido iniciado.
- Consulte a seção "Visão Geral de Calibração" para protocolos de calibração.

O Software Vision foi pré-instalado no computador fornecido com o seu sistema de Raio-X específico. Caso o software Vision não esteja configurado para iniciar automaticamente, o usuário poderá precisar ativar o Software Vision clicando duas vezes com o botão esquerdo do mouse no ícone do Software Vision localizado na área de trabalho do WINDOWS. Vide *Figura 5.1.1*.



Figura 5.1.1
Ícone na Área de Trabalho do
Software Vision

Enquanto o software Vision estiver sendo carregado, uma Caixa de diálogo aparecerá para indicar a inicialização do software.

5.1.0 Inicialização do Software



5.2.0 Calibração Avançada

Ocasionalmente, pode ser desejável incorporar as características de atenuação de Raios X de um atenuador uniforme nas imagens de calibração de referência de campo plano. Por exemplo, se todos os objetos a serem fotografados forem colocados em uma placa plástica fina, as características de atenuação de Raios X da placa serão observadas em todas as imagens adquiridas. Nesse caso, colocar a placa no Raio-X durante a aquisição da imagem de calibração de referência de campo plano pode melhorar a qualidade da imagem.

Observação: Diferentes geradores de Raios X possuem configurações ligeiramente diferentes.

Introdução à Calibração

Para otimizar a qualidade da imagem, o Software Vision e o hardware exigem calibração periódica. Essa calibração exige a aquisição de imagens de referência.

Após a inicialização inicial do sistema ou a qualquer momento desejado pelo usuário, uma calibração do sistema pode ser solicitada e realizada. Recomenda-se que, após um tempo decorrido de 12 (doze) horas, as seguintes calibrações sejam realizadas.

Essas imagens de calibração de referência são utilizadas para calibrar uma imagem radiográfica "bruta", pixe por pixel, para gerar uma imagem "corrigida" para exibição. As correções de imagem realizadas incluem correções de ganho, deslocamento e linearidade.

Sequência de Calibração

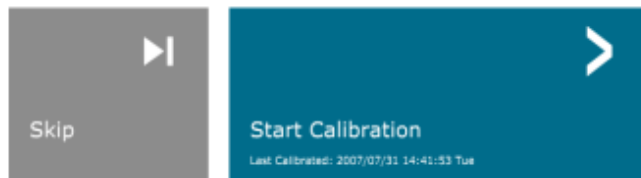
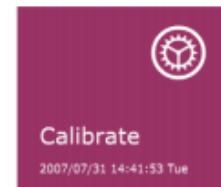
Para conveniência, o software Vision combina as inúmeras etapas de calibração em uma etapa unificada.

Quando um sistema de Raio-X Faxitron for desligado por mais de seis (6) horas, o sistema solicitará a recalibração automaticamente. É altamente recomendável que o sistema seja recalibrado após longos períodos de inatividade ou depois que o sistema for movido de uma sala para outra com configurações de temperatura/umidade ambiente potencialmente diferentes.

Para calibrar o sistema a qualquer momento, clique no botão Calibrate na Tela de Inicialização do Vision (tela principal) e, em seguida, prossiga para pressionar "Start Calibration" [Iniciar Calibração]. A função "Skip" [Pular] pode ser utilizada para pular as calibrações, se desejado, antes de iniciar a calibração e durante a calibração. Entretanto, isso pode resultar em qualidade de imagem abaixo do padrão. Vide Figura 5.2.1. A Caixa de diálogo exibirá uma mensagem de status durante a calibração.

Durante a calibração, os Raios X podem ser gerados. Durante a geração de Raios X, um botão "Stop X-Ray" ficará visível para permitir ao usuário a opção de interromper o Raio-X por meio do software.

5.2.1 Visão Geral de Calibração da Câmera



CERTIFIQUE-SE DE QUE A CÂMARA ESTEJA VAZIA ANTES DA CALIBRAÇÃO

É recomendada a calibração antes de iniciar qualquer procedimento



Figura 5.2.1
Caixa de Diálogo de Calibração do
Detector de Deslocamento e Campo
Escuro

A seguir, é apresentado um resumo do protocolo de calibração avançado para "Both" [Ambos] (campo plano e imagem):

5.2.1 Cont

Coloque o atenuador uniforme no detector. Toda a superfície do detector deve ser coberta pelo atenuador. Para resultados ideais, o atenuador deve ser maior que a área de imagem do detector.

Na tela de inicialização do software de criação de imagens, pressione o ícone "Λ" no canto superior direito para colocar o menu em foco. Selecione o item do menu suspenso "Tools" [Ferramentas] no menu horizontal localizado na parte superior da tela e prossiga para "Advanced Tools" [Ferramentas Avançadas] para "X-Ray Calibration/Exposure Setup" [Configuração da Calibração/Exposição a Raios X].

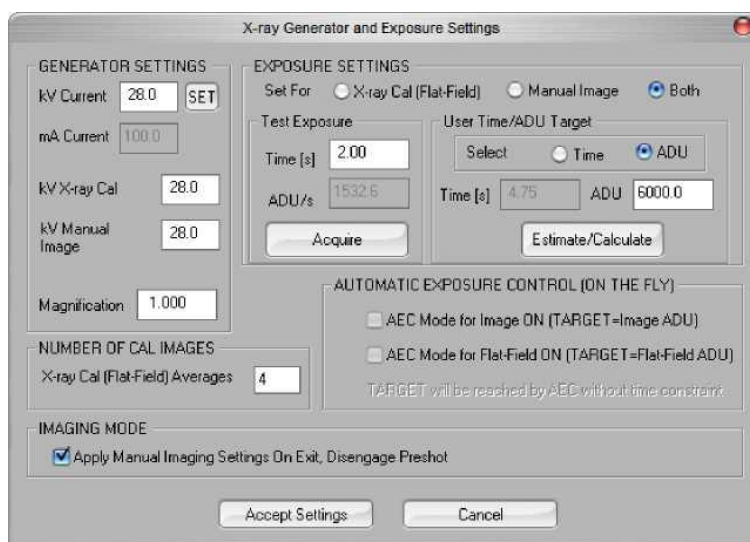


Figura 5.2.2
Caixa de Diálogo do Gerador de Raios X e Exposição

AVISO: Os valores exibidos na tela de exemplo acima NÃO são necessariamente corretos para o seu tipo de gerador de Raios X.

- Em "X-Ray Generator and Exposure Settings" [Configurações do Gerador de Raios X e da Exposição], insira a configuração de kV do gerador no campo apropriado.
- Defina uma "Magnification" [Ampliação] ou deixe um (1,0) como a configuração padrão.
- Selecione o botão "Set for" [Definir para] "Both" na caixa de diálogo.
- Deixe a configuração "user ADU target" [alvo da ADU do usuário] padrão. A exposição aos Raios X será encerrada quando o detector acumular um nível médio de sinal de ADUs aceitáveis para o gerador de Raios X que você possui.
- Deixe o tempo de exposição padrão do teste e clique no botão "Acquire" [Adquirir]. O sistema iniciará automaticamente os Raios X e obterá uma imagem.
- Quando a exposição aos Raios X estiver concluída, clique no botão "Estimate/Calculate" [Estimar/Calcular].
- Registre a leitura "Time [s]" [Tempo [s]] do tempo de exposição calculado. O sistema calcula esse tempo e o número fica acinzentado.

- Insira a leitura "Time [s]" do tempo de exposição calculado na caixa de tempo "Test Exposure" [Testar Exposição]. Pressione o botão "Acquire" para iniciar automaticamente os Raios X e obter uma imagem.
- Quando a exposição aos Raios X estiver completa, clique no botão "Estimate/Calculate".
- Registre a leitura "Time [s]" do tempo de exposição calculado.
- Insira mais uma vez a leitura "Time [s]" do tempo de exposição calculado na caixa de tempo "Test Exposure".
- Clique no botão "Accept Settings" [Aceitar Ajustes].
- Realize um procedimento padrão de calibração, conforme descrito na seção "Visão Geral de Calibração da Câmera".

5.2.1 Cont

Usuários experientes podem definir os "Exposure Settings" [Ajustes de Exposição] de "X-Ray Cal (Flat-Field)" [Calibração de Raios X (Campo Plano)] e "Manual Image" [Imagem Manual] independentemente ou "Both" (campo plano e imagem manual), conforme descrito anteriormente. Ao selecionar o botão de opção "Flat Field" [Campo Plano], o sistema determinará o tempo de exposição ideal para a aquisição de imagens de Campo Plano no nível de ADU desejado. Conseqüentemente, a seleção de "Manual Image" determinará o tempo de exposição ideal para o sistema com um objeto que atenuará o sinal de raio X. Para obter melhores resultados, toda a área de geração de imagens do detector deve ser coberta pelo objeto.

Após selecionar "X-Ray Cal (Flat-Field)" e "Manual Image" e definir o nível de ADU, selecione o botão "Acquire". Para a seleção de "Manual Image", é desejável ter o objeto ou atenuador de Raios X no feixe de Raios X. Pressione o botão "Acquire" para gerar Raios X e obter uma imagem. Quando a exposição aos Raios X estiver completa, clique no botão "Estimate/Calculate". O sistema calcula o tempo ideal e o número fica acinzentado. Quando "Accept Setting" estiver selecionado, os "Exposure Settings" são salvos no arquivo de configuração do sistema. **Observação: Somente os ajustes para o botão de opção selecionado são salvos.** Em seguida, realize um procedimento padrão de calibração, conforme descrito na seção "Visão Geral de Calibração da Câmera".

O botão *Start Procedure* leva o usuário à página *Patient Data Entry* [Registro de Dados do Paciente], que fornece métodos para registro de dados do paciente. Se uma Lista de Trabalho não tiver sido configurada, a opção estará em cinza e somente as opções *Continue with current patient*, *Manual Entry* e *Select from Database* estarão acessíveis. As opções são explicadas nas próximas seções.

5.3.0

Dados do Paciente

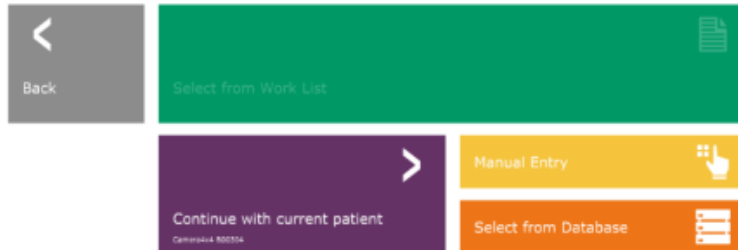


Figura 5.3.1
Tela de Registro de Dados do Paciente

REGISTRAR MANUALMENTE

5.3.0 Cont.

Para registrar manualmente um novo Procedimento, selecione o botão “Manual Entry”. A janela “Imaging Information Editor” [Editor de Informações de Geração de Imagens] é exibida. Vide Figura 5.3.2.

Figura 5.3.2
Editor de Informações de Geração de Imagens

Observação: Os Campos Obrigatórios são indicados por um asterisco branco (*). Os campos obrigatórios padrão são: *Patient Name* [Nome do Paciente], *Patient ID* [ID do Paciente], *Accession Number* [Número de Acesso] e *Laterality* [Lateralidade].

O usuário deve inserir todos os campos obrigatórios antes de poder selecionar o botão “Accept”. O usuário também pode inserir uma Data, Médico que Encaminha, Nome do Procedimento, Número de Acesso, Sexo, Técnico, Visualização de Posição, Parte do Corpo e ID do Estudo, se desejado. O Nome do Procedimento e a Visualização de Posição são selecionados por meio de um menu suspenso.

Observação: A Data deve ser inserida como ano, mês, dia (por exemplo, 1962/08/13). Se inserida incorretamente, aparecerá uma mensagem de erro.

Observação: Os “campos obrigatórios” podem ser alterados ou excluídos, dependendo da aplicação. Entre em contato com o suporte da Faxitron para maiores informações.

Selecione *Accept* para aceitar ou *Start a New Patient or Procedure* para retornar à página *Patient Data Entry*.

Depois que uma imagem é capturada, as informações da imagem atual (propriedades da imagem) podem ser visualizadas pressionando o ícone (i) no canto superior direito, mostrado na Figura 5.3.3.

5.3.0 Cont.

Figura 5.3.3

Ícone de Propriedades da Imagem



A caixa é semitransparente para permitir que você veja o que está embaixo dela.

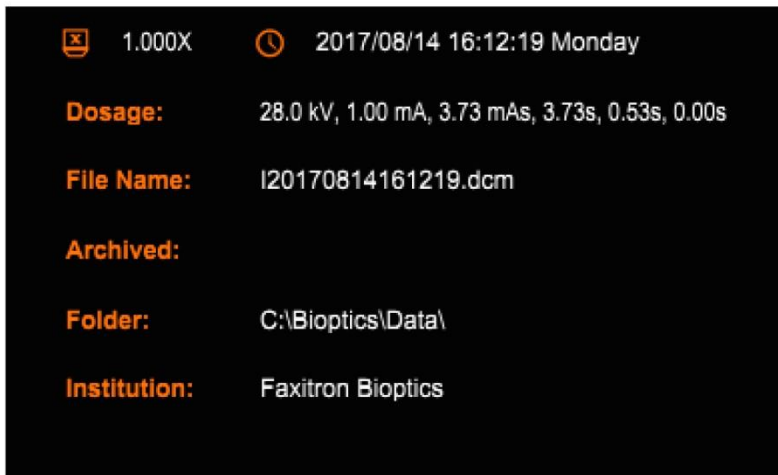


Figura 5.3.4

Caixa de diálogo de Propriedades da Imagem

Se o usuário desejar alterar ou visualizar as informações após o registro e antes da captura de uma imagem, ele poderá pressionar o botão "Patient Data" no canto superior esquerdo, mostrado na Figura 5.3.5, inserir as informações e aceitar as alterações pressionando o botão "Accept". Outras opções são selecionar um novo paciente ou procedimento ou cancelar as alterações que foram feitas:

Figura 5.3.5

Ícone de Dados do Paciente



Se o usuário desejar visualizar as informações após a aquisição de uma imagem, poderá acessar os mesmos Dados do Paciente, mas, em vez disso, terá apenas dois botões. Um para "Close Dialog" [Fechar Caixa de Diálogo] e o outro, "Start a New Patient or Procedure", que leva o usuário de volta à página Patient Data Entry.

AVISO: As informações do paciente devem ser inseridas antes da aquisição de qualquer imagem.

A escolha do botão *Select from Database* exibirá a página a seguir. *Vide Figura 5.3.6 abaixo.*

5.3.0 Cont.

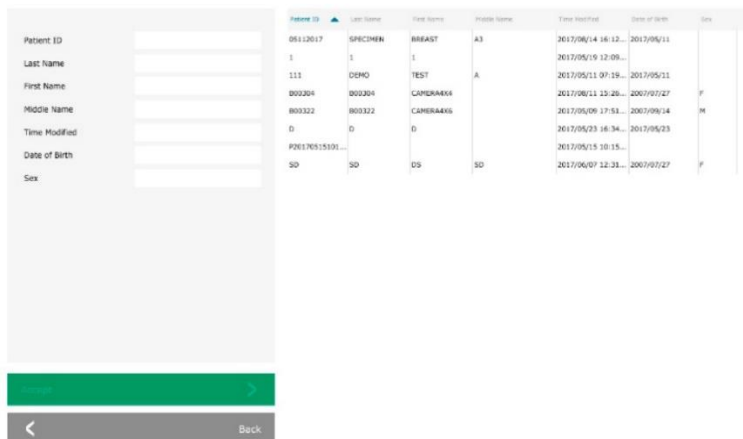


Figura 5.3.6
Selecionar Paciente a partir dos Registros no Banco de Dados Local

O usuário pode filtrar o Banco de Dados de Pacientes digitando os registros especificados no lado esquerdo. Além disso, o usuário pode clicar uma vez em um registro na tabela *Database* [Banco de dados] e pressionar *“Accept”* para preencher o Editor de Informações de Geração de Imagens com as informações do paciente.

AVISO: O usuário também pode clicar duas vezes em qualquer registro da tabela para acessar rapidamente o Editor de Informações de Geração de Imagens sem precisar pressionar *“Accept”*.

SELECIONAR A PARTIR DA LISTA DE TRABALHO (Lista de trabalho de Modalidade Remota)

A escolha do botão *“SELECT FROM WORKLIST”* [SELECIONAR A PARTIR DA LISTA DE TRABALHO] exibirá a página a seguir. *Vide Figura 5.3.7 abaixo.*



Figura 5.3.7
Caixa de Diálogo de Pesquisa da Lista de Trabalho de Modalidades

À esquerda, vários filtros que podem ser utilizados para procurar procedimentos agendados para a *Station Application Entity* (AE). Verifique se o Título AE da estação está definido, então qualquer campo único ou qualquer combinação de campos pode ser utilizado como um filtro para procurar procedimentos agendados para esse AE. Ao selecionar o botão *“Query”* [Consulta] localizado no canto inferior esquerdo, a tabela é preenchida novamente com os registros que correspondem às informações consultadas.

O usuário pode clicar uma vez em qualquer registro e clicar em *“Submit”* [Enviar] para preencher automaticamente o Editor de Informações de Geração de Imagens com as informações do paciente.

AVISO: O usuário também pode clicar duas vezes em qualquer registro da tabela para acessar rapidamente o Editor de Informações de Geração de Imagens sem precisar pressionar *“Submit”*.

O botão, mostrado na Figura 5.3.8, abrirá a ferramenta de ajuste *Window Level and Contrast* [Nível e Contraste da Janela], que permite ao usuário ajustar o nível e o contraste da janela da imagem ou ajustá-la novamente ao Contraste Original pressionando o botão "Original Contrast" [Contraste Original], ou inverter a imagem pressionando o botão "Invert" [Inverter]. A inversão gira o esquema de cores de predominantemente preto para predominantemente branco e vice-versa.

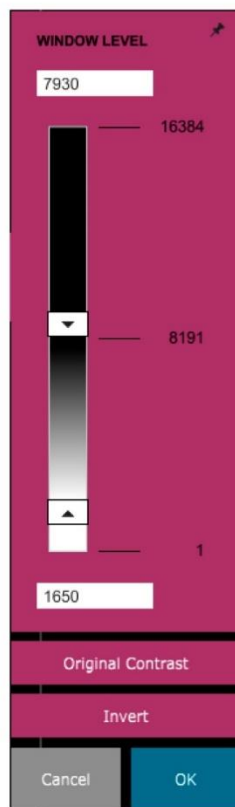
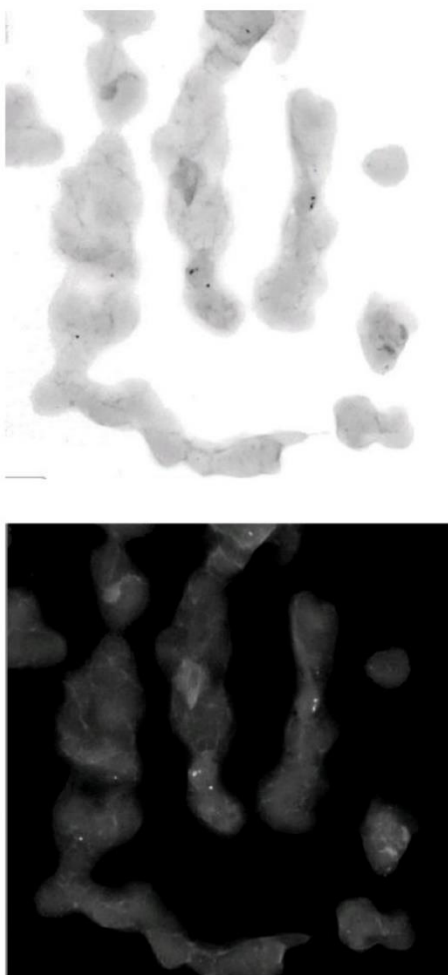
O usuário também pode ajustar a barra deslizante para o contraste desejado da imagem, clicando na barra e movendo-a para cima e para baixo ou clicando em qualquer uma das setas indicadas na barra para mover os limites de nível inferior ou superior da janela. Vide Figura 5.3.9 (Informalmente, isso também é conhecido como "Nivelamento da Janela").



5.3.1 Ajuste de Inversão, Nível e Contraste da Janela

Figura 5.3.8
Exemplo de inversão com a
ferramenta Ajustar Contraste/Nível
da Janela

Um exemplo de inversão é mostrado abaixo:



Figuras 5.3.9
Exemplo de inversão com a
ferramenta Ajustar Contraste/Nível
da Janela

Este botão abrirá a ferramenta *Zoom Adjustment* [Ajuste de Zoom]. Após abrir esta ferramenta, o usuário pode utilizar a barra deslizante para ajustar o nível de zoom, ajustar ao espécime, ajustar à tela ou aplicar o zoom de 1,0 x (resolução total). Quando a imagem for ampliada, é necessário fazer uma panorâmica para navegar pela imagem. Uma caixa de diálogo em miniatura aparecerá no canto superior esquerdo da tela, permitindo que o usuário clique e segure o botão esquerdo sobre a imagem e mova o mouse para mover a imagem na tela principal.

5.3.2 Ajuste de Zoom Dinâmico

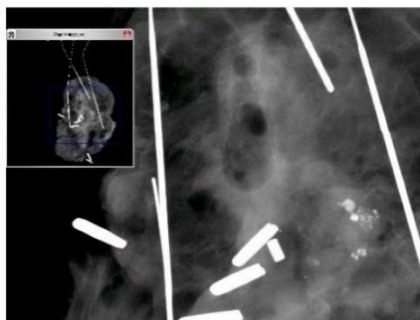
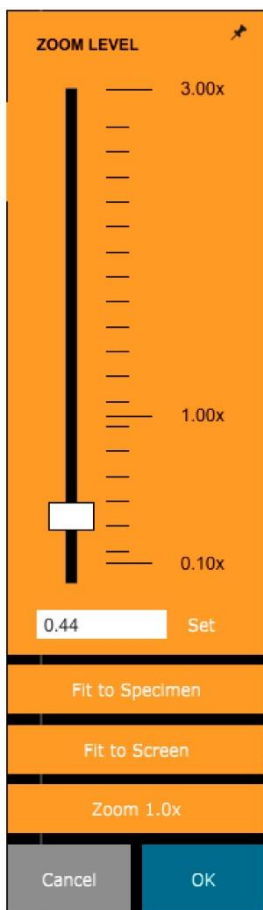


Figura 5.3.10
Ícone da ferramenta de Zoom

Figura 5.3.11
Exemplo de Visualização Panorâmica



Observe que, tradicionalmente, esse recurso também é chamado de "*Pan View*" [Visualização Panorâmica] e/ou "*Pan and Scan*" [Panorâmica e Varredura].

Figura 5.3.12
Ferramenta de Ajuste de Nível de Zoom

O botão "*Fit to Specimen*" [Ajustar ao Espécime] tentará detectar e ampliar o espécime para garantir que o espécime esteja em visualização completa. Se uma amostra não for detectada, ela será padronizada para o modo anterior ("*Fit to Screen*" [Ajustar à Tela] ou "*Zoom 1.0x*").

O Zoom 1.0x é tradicionalmente chamado de "*Full Resolution*" [Resolução Completa], pois traz a imagem para uma visualização de 1 a 1 com a resolução do monitor.

Fit to Screen ajusta a imagem à tela.

O botão mostrado na Figura 5.3.13 processará a imagem no monitor para enfatizar os detalhes menores, como microcalcificações e pequenas massas na imagem.



5.3.3 Aprimorar Imagem

Figura 5.3.13
Ícone de Aprimoramento de Imagem

O algoritmo, comumente conhecido como "Equalização Periférica" ou "Equalização de Espessura" em imagens avançadas, é aplicado a toda a imagem. Além desse algoritmo, o Faxitron emprega um segundo algoritmo desenvolvido internamente, chamado algoritmo de "Ênfase em Calcificação". Este algoritmo secundário foi criado para destacar pequenos detalhes na imagem e torná-los muito mais fáceis de ver e analisar.

Como as imagens do paciente constituem uma categoria mais geral em termos de possíveis geometrias e variedade de espessuras, pode haver algumas geometrias de amostra desafiadoras e o usuário deve utilizar essa ferramenta com cuidado.

O sistema ficará ocioso (em Espera) durante o processamento e, uma vez concluído, o botão permanecerá pressionado/ativo. O usuário pode desfazer o processo pressionando o botão novamente.

O botão mostrado na Figura 5.3.14 abrirá as ferramentas de anotação. Essas ferramentas e suas várias funções são discutidas em mais detalhes na seção 5.7.0.



5.3.4 Anotações

Figura 5.3.14
Ícone de Anotações

O botão mostrado na Figura 5.3.15 funcionará apenas quando o sistema estiver instalado em uma unidade médica com uma rede PACS. Para salvar seus arquivos localmente, consulte a seção 5.5.0.



5.3.5 PACS Store

Figura 5.3.15
Ícone PACS Store

O botão mostrado na Figura 5.3.16 funcionará apenas quando o sistema estiver instalado em uma unidade médica com uma rede PACS. Para impressão local, consulte a seção 5.5.0.



5.3.6 PACS Print

Figura 5.3.16
Ícone PACS Print

O botão mostrado na Figura 5.3.17 sai do modo de aquisição de imagem e retorna à tela do Menu Principal.



5.3.7 Retornar ao Procedimento

Figura 5.3.17
Ícone de Retorno ao Procedimento

O botão mostrado na Figura 5.3.18 abrirá o Painel de Controle do Dispositivo, que permite ao usuário do dispositivo a conveniência de controlar o sistema de Raios X por meio do software. O usuário pode selecionar facilmente o Modo de Exposição, a configuração de kV do Tubo de Raios X, o Tempo de Exposição e o número de imagens a serem adquiridas para a média da imagem (se desejar) e iniciar a exposição aos Raios X. Opções adicionais, como o *Floro Mode* [Modo Floro], podem estar disponíveis dependendo do sistema.



5.3.8 Painel de Controle do Dispositivo

Figura 5.3.18
Ícone do Painel de Controle do Dispositivo

Para imagens de tecidos moles, como amostras de mama, o modo Full Auto [Automático Total] é a melhor configuração. O sistema fará uma pré-captura e calculará a melhor configuração de exposição para o tecido.

Para amostras com grandes regiões de maior densidade, por exemplo o osso, a configuração manual será mais adequada. Comece com imagens Full Auto e, se necessário, mude para *Full Manual* [Manual Total] e ajuste o kV para obter mais penetração nas áreas mais densas e aumentar o tempo para obter uma imagem geral mais brilhante (ADU maior).

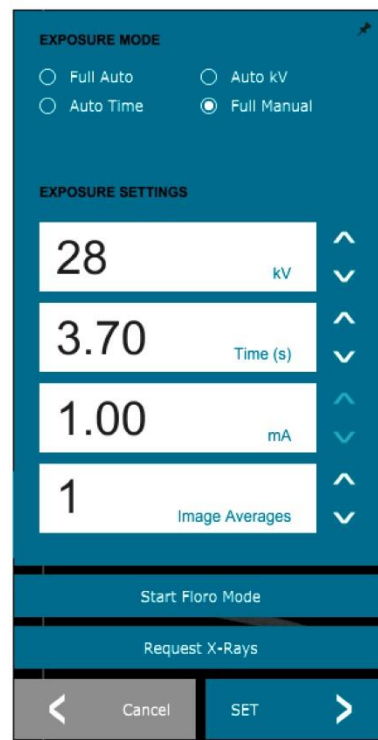


Figura 5.3.19
Painel de Controle do Dispositivo

Gire a chave para a Posição “OFF” para desligar o sistema. Aguarde 30 segundos para o Computador desligar.

Observações adicionais da caixa de diálogo

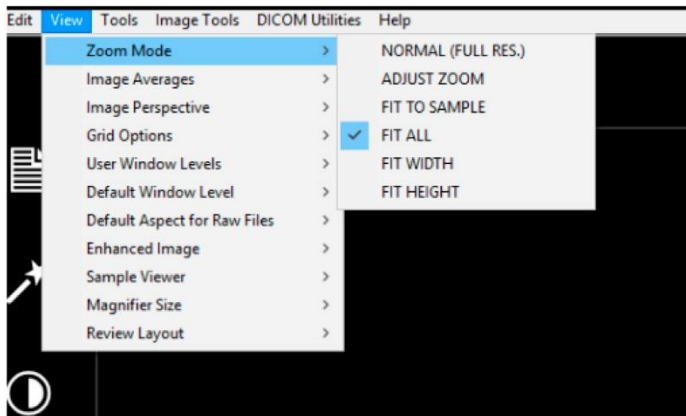
Quando uma caixa de diálogo é aberta, ela é “encaixada” no lado esquerdo da tela. Se um usuário desejar desencaixar a caixa de diálogo, ele poderá clicar no ícone “Pin” [Fixar] no canto superior direito para desencaixar a caixa de diálogo e poder arrastar a caixa livremente. O “pino” então se transforma em um ícone “X”, permitindo fechamento rápido.

Os usuários também podem navegar rapidamente entre as várias caixas de diálogo clicando no menu esquerdo. Ao fazer isso, o menu esquerdo fechará rapidamente e abrirá as caixas de diálogo aplicáveis, conforme apropriado.

5.3.9 Desligamento

Monitor de Visualização

No Menu Principal, é o View Menu [Menu de Visualização] que oferece ao usuário várias opções descritas abaixo.



5.3.10

Monitor de Visualização

Figura 5.3.21
Menu de Visualização

Modo Zoom

Normal

Exibe a imagem adquirida em seu formato nativo e, para imagens de grande área, são fornecidas barras de rolagem para visualizar a imagem, pois a imagem excede a área de gráficos disponível. O botão de rolagem no meio do mouse pode ser utilizado para rolar para cima e para baixo na área de exibição.

Ajustar Zoom

Esta opção ativa a caixa de diálogo *Adjustable Zoom* [Zoom Ajustável] e subsequente

Ajustar Tudo

Esta opção exibe toda a imagem adquirida, independentemente do formato nativo. A opção *Full Resolution* [Resolução Total] não trabalha neste modo de visualização.

Ajustar Largura

Esta opção exibe a imagem adquirida em toda a largura disponível de toda a área de exibição.

Ajustar Altura

Esta opção exibe a imagem adquirida em toda a altura disponível de toda a área de exibição.

Outras Opções

Médias da Imagem

Esta opção permite que o usuário ajuste o número de médias de imagem a serem capturadas por uma exposição.

Perspectiva da Imagem

Esta opção permite que o usuário gire a imagem exibida para 0, 90, 180 e 270 graus na orientação.

Opções de Grade

5.3.10 Cont

Quando uma imagem é exibida, como uma imagem adquirida ou uma imagem recuperada do banco de dados, o usuário pode ativar uma grade. Isto também permite que o usuário ajuste o espaçamento (*pitch*) da grade. Vide exemplo abaixo.

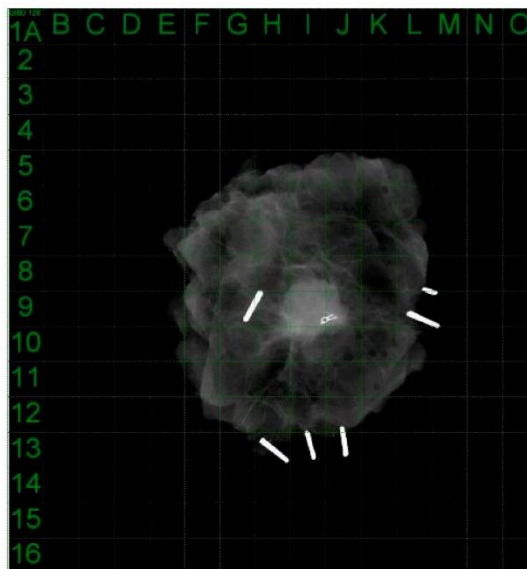


Figura 5.3.22
Exibição da rede de amostra

Níveis de Janela do Usuário

Isto permite ao usuário definir até três (3) Níveis de Janela (WL, *Window Levels*) predefinidos e ajustados pelo usuário. Selecione primeiro o botão *Window Level* [Nível de Janela]. Ajuste o WL ao nível desejado. Nas ferramentas de "View" [Visualizar], selecione "User Window Levels" [Níveis de Janela do Usuário]. Selecione "Record Current WL as USER WL #1, #2 or #3" [Registrar WL Atual como WL DE USUÁRIO Nº 1, Nº 2 ou Nº 3]. O WL ajustado será salvo na opção selecionada anteriormente.

Nível de Janela Padrão

O usuário tem duas opções de níveis de janela (WL) padrão. Otimize para toda a área. Isto ajusta o WL para toda a imagem. A função *Optimize* [Otimizar] para a amostra ajusta o WL somente para abaixo da área de amostra. Além disso, há uma opção para definir o Nível de Janela Padrão, que é utilizada também para todas as imagens obtidas aqui localizadas. Isso definirá o nível da janela padrão com base nas estatísticas da imagem e precisará ser feito para as imagens não aprimoradas e para as aprimoradas separadamente.

Aspecto Padrão dos Arquivos Brutos

Esta ferramenta é colocada no menu *VIEW* [VISUALIZAR]. Ela ajuda a importar/abrir arquivos de imagem salvos anteriormente com atributos de arquivo desconhecidos ou dados binários de imagem sem nenhuma informação de cabeçalho. Como o tamanho exato da matriz do gerador de imagens não está disponível no cabeçalho do arquivo de dados da imagem, as dimensões mais próximas serão utilizadas para importar/abrir essas imagens, com base na largura que seja maior ou menor que a altura (informações padrão sobre o aspecto).

Aprimorar Imagem (igual ao botão *Enhance Image*)

5.3.10 Cont

Processa a imagem atual do paciente e aprimora a visualização do tecido localizado próximo à periferia da amostra.

Alinhamento da Amostra

Caso o sistema tenha uma câmera web, isso alterna o visualizador de câmeras web do sistema para permitir a orientação e o alinhamento da amostra.

Layout de Revisão

Ajuda o usuário a configurar vários painéis de imagem no Modo de Revisão (Banco de Dados) do programa. As opções disponíveis são layout duplo horizontal, duplo vertical, triplo e quádruplo. Durante a operação de vários painéis, o usuário pode clicar uma vez no painel/imagem desejado para fazer a seleção atual; o painel selecionado atual terá uma borda retangular verde ao redor. As imagens na visualização em lista do banco de dados ou na visualização em miniatura do banco de dados serão abertas no painel selecionado atual ao clicar duas vezes nelas. O usuário também pode abrir as imagens nos painéis desejados diretamente no menu com o botão direito do mouse nas visualizações de banco de dados mencionadas. Após a ativação do menu com um clique no botão direito, o usuário pode selecionar entre os painéis listados em *OPEN TO [ABRIR PARA] ^* que fornecerão os painéis disponíveis para abrir a imagem (esquerdo, direito, superior, inferior, etc.).

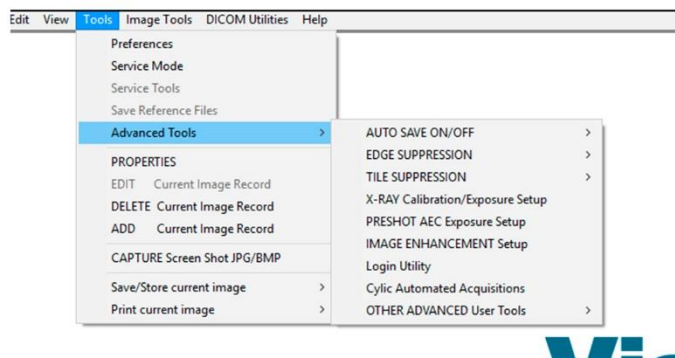
O menu Tools [Ferramentas] está localizado no menu horizontal encontrado no canto superior esquerdo da tela principal.

5.3.11

Ferramentas

Figura 5.3.23

Menu de Ferramentas



Preferências

Isso abre a ferramenta de gerenciamento da configuração interna, que pode ser utilizada para alterar várias opções. OBSERVAÇÃO: Alterar os parâmetros de configuração sem o conhecimento ou autorização adequados pode causar perda da qualidade da imagem, danos ao sistema e mau funcionamento do sistema.

Modo de Assistência

O Modo de Assistência é ativado para fins de solução de problemas, permitindo ao técnico acessar funções adicionais no software Vision.

Opções de Ferramentas Avançadas

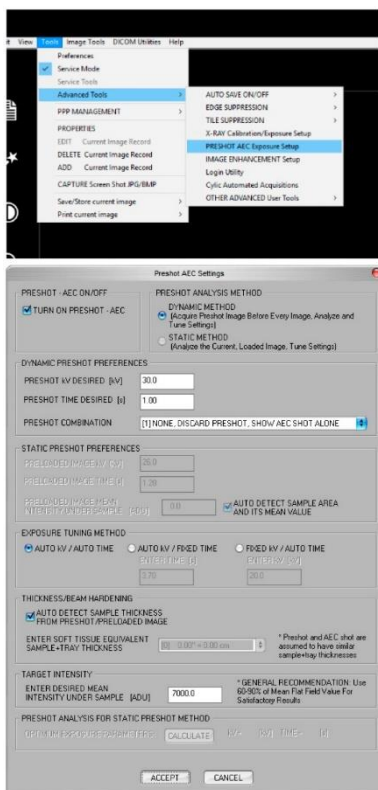
5.3.11 Cont

As ferramentas avançadas oferecem várias opções para configurar aspectos do software, como opções de pós-processamento e configuração.

Salvamento Automático Ligado/Desligado

Esta opção está colocada em *ADVANCED TOOLS*. Quando o Salvamento automático está "on" [ligado], todas as imagens adquiridas subsequentemente são salvas no banco de dados gravado para um Diretório de Dados definido no arquivo de configuração.

Configuração de Exposição AEC Pré-Captura



Vá para o menu principal (o menu na parte superior da tela). Selecione "TOOLS", "ADVANCED TOOLS" e "PRESHOT AEC Exposure Setup" [Configuração de Exposição AEC PRÉ-CAPTURA].

Figura 5.3.24
Selecionando a Configuração de Exposição AEC Pré-Captura

Digite os valores AEC PRÉ-CAPTURA na janela abaixo. Observação: os valores na imagem são apenas exemplos. Os valores corretos precisarão ser inseridos para seu sistema específico.

Figura 5.3.25
Configuração de Exposição AEC Pré-Captura

Para um Faxitron Path+, as opções são tipicamente 30 kV e 15 segundos para a pré-captura, com uma ADU de Destino de 8000.

Os ajustes acima refletem um tempo de exposição de 30 kV e 1 segundo para a configuração de pré-captura. Os usuários podem inserir a seleção dos parâmetros de pré-captura apenas com a seleção do MÉTODO DINÂMICO na seção MÉTODO DE ANÁLISE. A seleção do MÉTODO ESTÁTICO utilizará parâmetros predefinidos do Faxitron. Além disso, o usuário tem a opção de selecionar os ajustes de kV e tempo de exposição na seção MÉTODO DE AJUSTE DA EXPOSIÇÃO.

5.3.11 Cont

Para imagens mais precisas, o usuário pode inserir a espessura do TECIDO MOLE (Amostra) e a INTENSIDADE DE DESTINO nas ADUs. OBSERVE que os valores na imagem acima são apenas um exemplo. O valor correto precisa ser determinado.

Para o modo *AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL*, pressione o botão START no software Vision. O software Vision executará uma pré-captura (uma pré-exposição curta e de dose baixa) da amostra para criar uma Região de Interesse (ROI, *Region of Interest*) para obter os parâmetros de exposição para a exposição ideal da imagem.

Ferramenta de Login

Esta opção está colocada em *ADVANCED TOOLS*. Ela ajuda a configurar e ativar a autenticação pela senha de inicialização para o programa, se desejado. As alterações desejadas se aplicarão somente se a senha do usuário estiver inserida corretamente. Se a autenticação por senha estiver ativada, o programa solicitará e verificará a senha na inicialização do programa e sairá do programa se a senha correta não for fornecida.

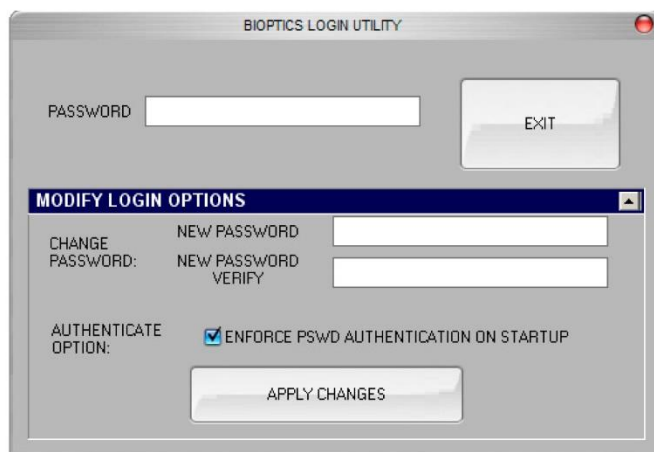


Figura 5.3.26
Ferramenta de Login. A mesma tela aparecerá durante a autenticação na inicialização.

Configuração de Calibração de Raio X/Exposição

Esta opção está colocada em *ADVANCED TOOLS*. A configuração do gerador de raios X/exposição ajuda o usuário a determinar o tempo de exposição adequado para uma configuração de kV selecionada para obter a melhor qualidade de imagem. Consulte a seção 5.2.1 e a Figura 5.2.2 para uma descrição mais detalhada.

5.3.11 Cont

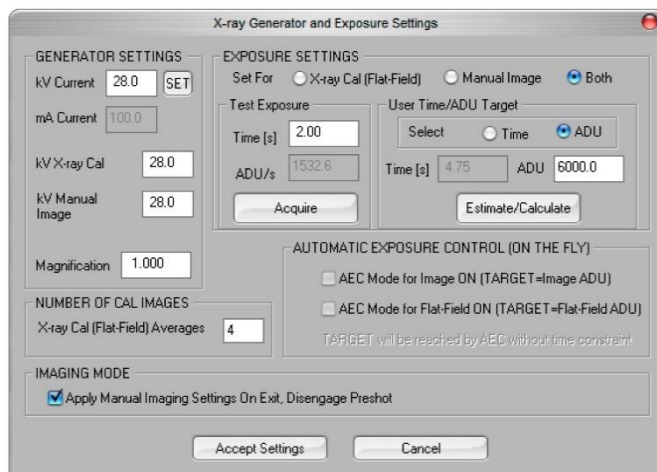


Figura 5.3.27
Caixa de Diálogo do Gerador de Raios-X e Exposição

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

Propriedades

O menu *Properties* [Propriedades] oculta ou mostra a Caixa de Informações da Amostra.

Editar

Não utilizado atualmente.

Excluir

Exclui a imagem atual do diretório de arquivos, conforme especificado no arquivo de configuração.

Adicionar

Adiciona a imagem atual ao diretório de arquivos, conforme especificado no arquivo de configuração.

Imprimir Localmente

Imprime a imagem atual na impressora do WINDOWS.

Salvar Localmente

O usuário pode “navegar” no diretório ou pasta de arquivos onde a imagem deve ser salva. Um nome de arquivo deve ser atribuído no campo fornecido. Selecione um tipo de arquivo para salvar a imagem. Existem muitos tipos de arquivo fornecidos. Para salvar o arquivo em um formato DICOM, consulte a seção “Funcionalidade DICOM”.

DICOM Local

5.3.11 Cont.

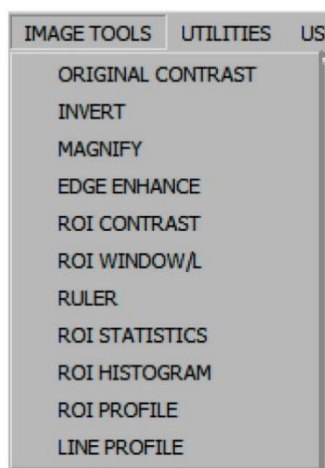
Salvar, Armazenar e Imprimir

Esta funcionalidade se aplica à imagem, que está atualmente na sessão. Consulte a seção "Funcionalidade DICOM" para uma revisão detalhada dessas funções.

Capturar Tela em JPG/BMP

Ao selecionar esta opção de menu, o usuário pode fazer uma captura de tela da janela ativa exibida. O usuário pode especificar um nome de arquivo e escolher entre JPG ou BMP como o formato de arquivo salvo.

As seguintes funções estão disponíveis para editar a imagem adquirida ou recuperada clicando no menu *Image Tools* [Ferramentas de Imagem] no menu principal. Vide *Figura 5.4.1*.



5.4.0 Ferramentas de Imagem

Figura 5.4.1
Menu de Ferramentas de Imagem

Ao selecionar o *Original Contrast* [Contraste Original] no menu *Image Tools*, os níveis de contraste da imagem serão restaurados. Mesmo comportamento do botão *Original Contrast*.

5.4.1 Contraste Original

Ao selecionar *Invert* [Inverter] no menu *Image Tools*, a imagem exibida será invertida ou revertida. A inversão de uma imagem reverte sua transparência: o que é preto se torna branco e o que é branco se torna preto. As partes cinzas recebem a transparência espelhada. Clique novamente em *Invert* para desativar a função. Realiza a mesma função que o botão *Invert*.

5.4.2 Inverter

Selecionar *Magnify* [Ampliar] no menu *Image Tools* permite que o usuário amplie uma área de interesse. Para utilizar o recurso *Magnify*, coloque o cursor do mouse sobre a área desejada a ser ampliada e clique com o botão esquerdo do mouse. A área de interesse será ampliada. Clique em *Magnify* novamente para desativar o recurso.

5.4.3 Ampliar

5.4.3 Cont.

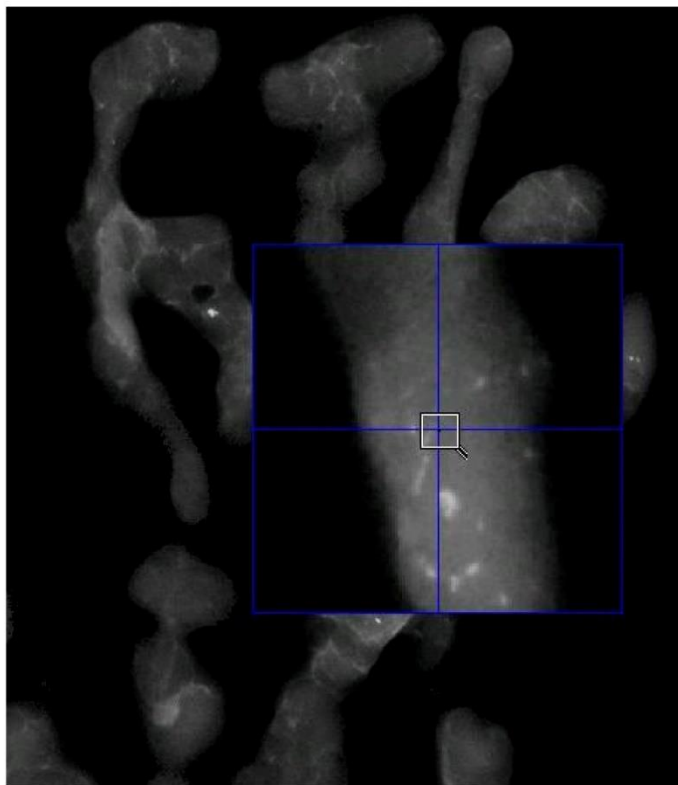


Figura 5.4.2
Ampliar

Selecionar *Edge Enhance* [Aprimorar Bordas] no menu *Image Tools* criará uma definição mais nítida nas bordas das regiões com uma diferença de contraste. O *Edge Enhancement* [Aprimoramento das Bordas] pode amplificar o ruído das imagens em geral. Selecionar o item de menu novamente desativará o aprimoramento de borda. Selecionar o botão *Original Contrast* também restaurará a imagem de volta ao seu estado original. Observe que esta é uma função **diferente** da *Enhance Image* [Aprimorar Imagem].

5.4.4 Aprimorar Bordas

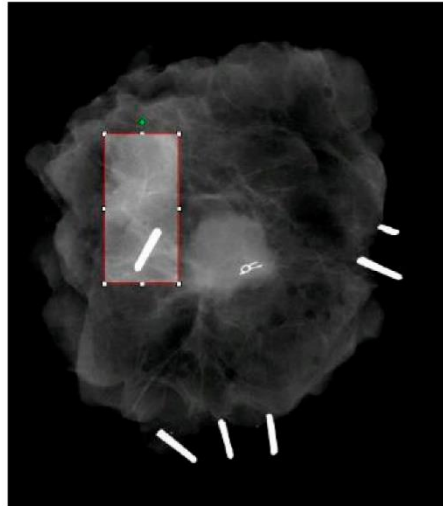
Selecionar *ROI Contrast* [Contraste de ROI] no menu *Image Tools* otimizará os níveis de contraste em uma região de interesse (ROI) definida pelo usuário. Após selecionar o botão de menu *ROI Contrast*, clique e segure o botão esquerdo do mouse no ponto inicial da ROI desejada, arraste o mouse e solte o botão no ponto final desejado da ROI. O contraste será ajustado automaticamente aos melhores níveis para essa ROI. (Vide seção Definições para a ROI)

5.4.5 Contraste da ROI

A seleção da função *ROI Window/L* [Janela ROI/L] (Nível da janela) no menu *Image Tools* pode ser utilizada para ajustar os níveis de contraste e brilho da imagem em uma ROI definida pelo usuário. Após selecionar *ROI Window/L*, clique e segure o botão esquerdo do mouse no ponto inicial desejado da ROI desejada, arraste o mouse e solte o botão no ponto final desejado da ROI. Vide *Figura 5.4.3*. Para modificar os níveis de contraste e brilho, mova a barra para cima ou para baixo. Clique novamente em *ROI Window/L* para desativar essa função. (Vide seção Definições para a ROI)

5.4.6 Janela da ROI/L

5.4.6 Cont.

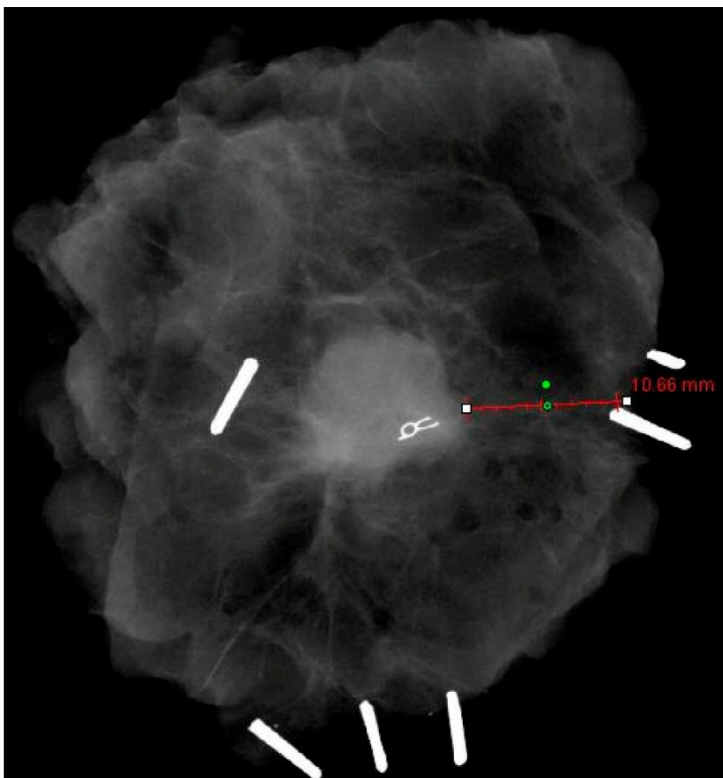


Selecionar *Ruler* [Régua] no menu *Image Tools* permitirá ao usuário medir a distância entre dois pontos na imagem exibida. As medições do comprimento são em milímetros (mm). Após selecionar *Ruler* no menu *Image Tools*, clique e segure o botão esquerdo do mouse começando no ponto de medição, arraste o mouse e solte o botão no ponto final desejado da medição.

5.4.7 Régua

As medições (em mm) são exibidas no canto inferior direito da janela de gráficos. A Régua permanece ativa até que o usuário selecione outra ferramenta de imagem e uma linha é exibida em vermelho até que outra ação seja realizada. Vide Figura 5.4.4 abaixo. Clique novamente em *Ruler* para desativar a função.

Dica: Para obter uma linha perfeitamente reta ou em um ângulo perfeito de 45 graus, mantenha pressionada a tecla SHIFT (no teclado) enquanto mantém pressionado o botão esquerdo do mouse e arraste o mouse.



5.4.7 Cont.

Figura 5.4.4
Régua

Após selecionar *ROI Statistics* [Estatísticas de ROI] no menu *Image Tools*, clique e segure o botão esquerdo do mouse sobre a região de interesse (ROI) da imagem principal, arraste o cursor para fazer a seleção na área e solte o botão do mouse. As informações estatísticas serão exibidas para essa ROI específica, incluindo Média, Desvio Padrão, Valores máximos/mínimos de intensidade e Total de pixels. Para fechar a caixa de informações *Statistics* [Estatísticas], basta clicar no botão *Close* [Fechar]. Vide Figura 5.4.5. Clique novamente em *ROI Statistics* para desativar a função.

5.4.8 Estatísticas da ROI



Figura 5.4.5
Estatísticas da ROI

O *ROI Histogram* [Histograma da ROI] no menu *Image Tools* criará um histograma para a ROI que o usuário definir.

Após selecionar o item do menu, coloque o cursor do mouse na imagem exibida, pressione e segure o botão esquerdo do mouse e arraste o cursor para fazer a seleção da ROI desejada. Solte o botão do mouse. Um histograma para a ROI selecionada será exibido, vide Figura 5.4.5.

A curva em preto é o Histograma da região selecionada. A curva em azul é o Histograma da imagem inteira. Ambas as curvas são normalizadas com relação ao valor máximo de pixel da região de interesse selecionada. Clique novamente em *ROI Histogram* para desativar a função.

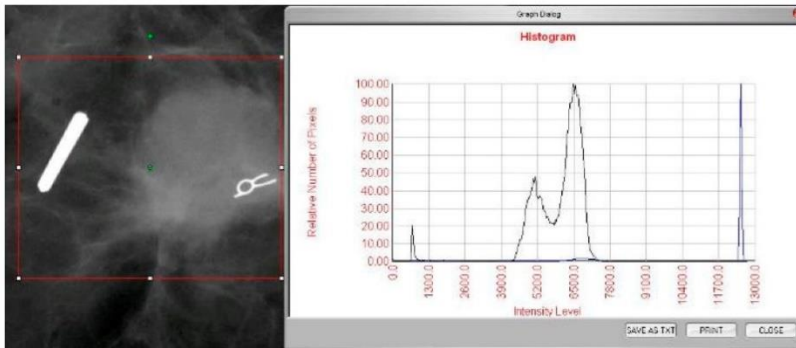


Figura 5.4.6
Histograma da ROI

Depois de selecionar o *ROI Profile* [Perfil da ROI] no menu *Image Tools*, coloque o cursor na imagem exibida.

Enquanto pressiona o botão esquerdo do mouse, mova o cursor pela imagem para desenhar uma caixa definida pelo usuário em torno da ROI desejada. Solte o botão esquerdo do mouse e um perfil será exibido mostrando o valor de pixel individual da ROI definida, consulte a Figura 5.4.7. Por padrão, a direção da média da ROI selecionada é a de eixo curto. O eixo pode ser alternado para frente e para trás selecionando o botão *SWITCH, HOR <-> VERT*. Clique novamente em *ROI Profile* para desativar a função.

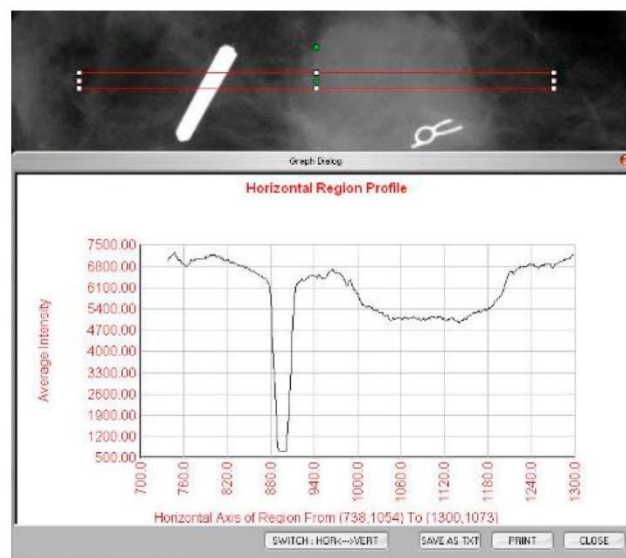


Figura 5.4.7
Perfil da ROI

Depois de selecionar *Line Profile* [Perfil da Linha] no menu Image Tools, coloque o cursor na imagem exibida.

Enquanto pressiona o botão esquerdo do mouse, mova o cursor pela imagem para desenhar uma linha definida pelo usuário.

Solte o botão esquerdo do mouse e um perfil será exibido mostrando o valor de pixel individual da linha definida, vide Figura 5.4.8. Por padrão, o primeiro ponto selecionado é sempre a parte mais à esquerda (origem próxima) do gráfico (ou seja, o eixo horizontal do gráfico pode ter índices de pixel (i, j) crescentes ou decrescentes, dependendo dos pontos de início/fim selecionados). Clique novamente em *Line Profile* para desativar a função.

5.4.11 Perfil da Linha

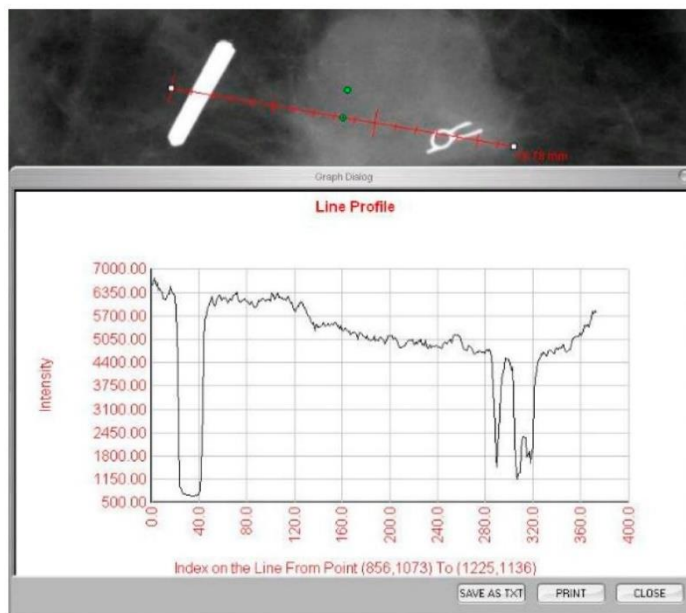


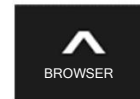
Figura 5.4.8
Perfil da Linha

Esta é uma função “automática”. Não há nenhum botão ou item de menu para selecioná-la. Depois que uma imagem é adquirida ou recuperada do banco de dados e exibida na tela, um nível de Janela embutida é disponibilizado automaticamente, permitindo que o usuário ajuste os níveis de contraste e brilho da imagem.

Clique e mantenha pressionado o botão esquerdo do mouse sobre a imagem exibida e mova o cursor para cima e para baixo para obter os níveis de brilho/escurecimento ou mova o cursor para a esquerda e direita para obter um contraste baixo/alto. Mova o cursor até que a imagem esteja nos níveis desejados.

5.4.12 Nível de Janela Embutida

Ao pressionar o botão, mostrado na Figura 5.5.1, localizado na parte inferior da janela de aquisição de imagens, a faixa atual de miniaturas de imagens de pacientes é exibida.



5.5.0 Navegador de Imagens Atuais do Paciente

Figura 5.5.1
Ícone do Navegador de Imagens Atuais do Paciente

Figura 5.5.2
Navegador de Imagens Atuais do Paciente

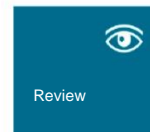
A faixa de miniaturas, em texto laranja na parte superior, exibe a data do procedimento para cada série de imagens individual.

A imagem atual estará destacada em verde na janela de aquisição de imagens.

A faixa de miniaturas suporta operações de arrastar e soltar para colocar imagens no monitor de imagens ou revisar os painéis conforme necessário.

Além disso, com um único clique, o usuário pode selecionar várias imagens e selecionar dentre as várias opções para Salvar as imagens em uma unidade USB, enviar as imagens para o PACS ou excluir as imagens. As imagens selecionadas são destacadas em laranja.

Existem setas localizadas à esquerda e à direita. Caso muitas imagens sejam obtidas, o usuário pode examinar as imagens obtidas, data ascendente, pressionando as setas esquerda/direita. Há também uma opção disponível para *Open the Database* [Abrir o Banco de Dados], que entra no modo *Review* [Revisão]. Este mesmo botão é equivalente a pressionar "*Review Mode*" [Modo de Revisão] no Menu Principal.



5.5.1 Banco de Dados

Figura 5.5.3, 5.5.4
Botão do Banco de Dados de Imagens no Navegador de Imagens Atuais do Paciente. À direita, o ícone *Review Mode* exibido no Menu Principal.

Ao pressionar qualquer um desses botões, o sistema entra no modo *Review*, mantendo o sistema no modo de Espera e exibirá a seguinte estrutura tabular:

Select Patient				Filter by Procedure			
ID	NAME	DOB	SEX	PROCEDURE	DATE	TIME	STATUS
10001	JOHN	1980-01-15	M	ULTRASOUND	2023-10-26	10:30	P
10002	JANE	1985-03-22	F	ULTRASOUND	2023-10-26	11:00	P
10003	JOHN	1980-01-15	M	ULTRASOUND	2023-10-26	11:30	P
10004	JANE	1985-03-22	F	ULTRASOUND	2023-10-26	12:00	P
10005	JOHN	1980-01-15	M	ULTRASOUND	2023-10-26	12:30	P
10006	JANE	1985-03-22	F	ULTRASOUND	2023-10-26	13:00	P
10007	JOHN	1980-01-15	M	ULTRASOUND	2023-10-26	13:30	P
10008	JANE	1985-03-22	F	ULTRASOUND	2023-10-26	14:00	P
10009	JOHN	1980-01-15	M	ULTRASOUND	2023-10-26	14:30	P
10010	JANE	1985-03-22	F	ULTRASOUND	2023-10-26	15:00	P

Figura 5.5.5
Banco de Dados de Imagens

O Banco de Dados compreende basicamente três seções ou subjanelas. A seção *Patient List Table* [Tabela da Lista de Pacientes], à esquerda, a seção *Procedure List Table* [Tabela da Lista de Procedimentos], no canto superior direito, e a seção *Image Thumbnail List/Viewer* [Lista/Visualizador de Miniaturas de Imagens], localizada no canto inferior direito.

As tabelas de lista funcionam na hierarquia de cima para baixo, conforme indicado pela seta:

Lista de Pacientes—>Lista de Procedimentos—>Lista/Visualizador de Miniaturas de Imagens.

- A janela *Patient selection* [Seleção de paciente] está mais no canto superior esquerdo. A janela *Procedure* [Procedimento] está mais no canto superior direito.
- Quando um campo *Patient* [Paciente] é selecionado, a janela *Procedure* se torna ativa. A janela *Procedure* exibe uma relação de todos os Procedimentos realizados no Paciente selecionado. Além disso, todas as imagens correspondentes ao paciente são exibidas no canto inferior direito. Não é possível selecionar múltiplos pacientes.
- Quando um Procedimento é selecionado, a lista/visualizador de miniaturas de imagens é filtrada para mostrar apenas as imagens que correspondem ao procedimento selecionado. Pressionando Shift, o usuário pode selecionar vários procedimentos para visualizar as imagens.
- O banco de dados pode ter sua classificação ajustada clicando nos campos superiores, como *Patient ID* [ID do Paciente] e *Last Name* [Sobrenome], para classificação por um deles. Quando o cursor do mouse é clicado sobre um dos campos do banco de dados, uma pequena seta é exibida dentro do campo. Utilizar o botão esquerdo do mouse e selecionar o campo novamente altera a seta de ascendente para descendente ou vice-versa. O campo selecionado será automaticamente classificado de acordo.
- As barras de rolagem estão localizadas no banco de dados para facilitar a navegação.
- A lista/visualizador de miniaturas permite que um usuário clique no símbolo "+" para adicionar automaticamente a imagem a um painel de revisão. Um usuário pode adicionar até quatro imagens aos painéis de revisão. Os painéis de revisão são ajustados automaticamente para abranger as quatro imagens.
- As mesmas opções disponíveis no Navegador de Imagens Atuais do Paciente também estão localizadas na parte superior do Banco de Dados. Entretanto, também são disponibilizadas opções adicionais, descritas na seção 5.5.2.

Observação Importante: As imagens em "miniatura" (.PNG) são arquivos separados dos arquivos (DCM, DAT, DMM, RAW) reais de dados das imagens. Eles têm o mesmo nome que o arquivo de imagem, mas têm uma extensão de arquivo (.PNG). É possível ter um arquivo de imagem e nenhuma "miniatura". Nesse caso, o Vision tentará criar uma miniatura automaticamente para que a imagem seja carregada no banco de dados. Entretanto, se isso não der certo, a imagem não será exibida.

Salvar Imagem(ns)

O botão "Save Image(s)" [Salvar Imagem(ns)] está disponível quando um registro da Tabela de Imagens ou da Lista de Miniaturas é selecionada ou por meio das imagens atuais do paciente; caso contrário, é desativado. A imagem selecionada pode ser salva nos seguintes formatos populares de imagem de 8 bits: JPEG, BMP, TIFF, RAW. Ela também pode ser salva no formato TIFF de 16 bits.

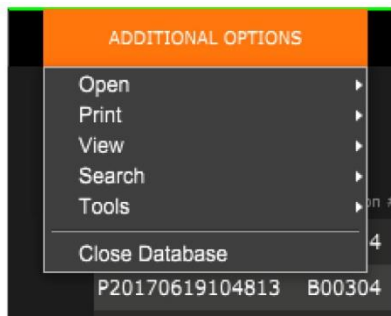
O nível da janela da imagem salva é o nível da janela padrão. Se o usuário exigir que o nível da janela seja organizado, ele deverá carregar a imagem no Image View e imprimi-la a partir daí, em vez de imprimir a partir da caixa de diálogo do banco de dados.

Enviar Imagem(ns) ao PACS:

Esta função envia a(s) imagem(ns) a um Servidor DICOM PACS pré-configurado.

Funções e Ferramentas do Menu de Banco de Dados de Imagens

Existem funções para navegar, pesquisar no banco de dados e para editar, excluir e adicionar registros ao banco de dados. Essas funções são explicadas pelos itens de menu do banco de dados. Eles são acessados a partir do botão de nível superior rotulado “*Additional Options*” [Opções Adicionais] no banco de dados.



5.5.2

Opções Adicionais de Banco de Dados

Figura 5.5.6

Menu de Opções Adicionais

Menu de Visualização

Mostrar Todas as Inserções do Banco de Dados

Recarrega a tabela *Patient* [Paciente] do arquivo de Banco de Dados. Quaisquer novas alterações ou adições ao Banco de Dados serão aplicadas à tabela. Essa seleção também limpa qualquer "FILTRO DE PESQUISA" ativo que possa ter sido aplicado às tabelas. O "FILTRO DE PESQUISA" é explicado em detalhes no assunto PESQUISA NO BANCO DE DADOS abaixo.

Atualizar Registros no Banco de Dados

Atualiza a tabela de Pacientes, mas mantém qualquer "FILTRO DE PESQUISA" existente aplicado.

Navegar pelo Diretório de Dados (Sem Banco de Dados)

Exibe todas as imagens em miniatura no diretório de Dados estabelecido pelo arquivo de configuração. Esses arquivos são exibidos no Visualizador de Miniaturas. Eles não estão associados ao Banco de Dados ou às listas de tabelas. Essa ferramenta é útil para revisar imagens não gravadas ou depurar os problemas do banco de dados com imagens no diretório de dados atual.

Navegar por Qualquer Diretório (Sem Banco de Dados)

Permite ao usuário navegar por qualquer diretório de arquivos. Esses arquivos são exibidos no Visualizador de Miniaturas. Eles não estão associados ao Banco de Dados ou às listas de tabelas. Essa ferramenta é útil para revisar um diretório de imagens que nunca foi gravado no banco de dados ou quando os registros do banco de dados estão corrompidos.

Menu de Pesquisa

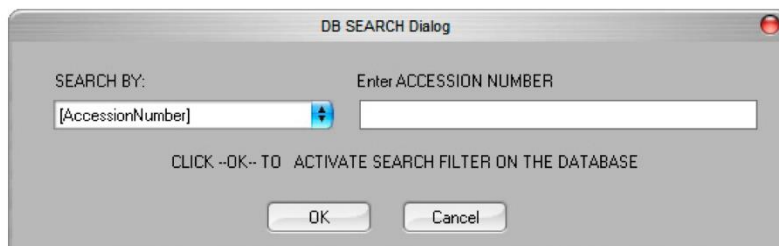
5.5.2 Cont.

As ferramentas de pesquisa de banco de dados fornecem pesquisas detalhadas ou filtragem de banco de dados. Selecionando o menu *DB-SEARCH* [PESQUISA DE BANCO DE DADOS], uma pesquisa detalhada e específica pode ser realizada. Quando os critérios de pesquisa são inseridos e ativados na Caixa de Diálogo *DB Search* (explicado abaixo), o filtro de pesquisa é aplicado a todas as tabelas da lista na caixa de diálogo Database Image. O critério de pesquisa ativado é chamado "*SEARCH FILTER*" e esse filtro permanece efetivo até o usuário selecionar "*STOP SEARCH*" [PARAR PESQUISA] no menu DB-SEARCH ou "*SHOW All DB Entries*" [MOSTRAR Todas as Inserções no Banco de Dados] no menu DB-VIEW [VISUALIZAR BANCO DE DADOS]. O "*SEARCH FILTER*" ativo é sempre mostrado na legenda da caixa de diálogo Image Database.

INICIAR PESQUISA:

"*START SEARCH*" [INICIAR PESQUISA] abre a Caixa de Diálogo *DB Search*, permitindo que os indivíduos coloquem um *FILTRO DE PESQUISA* ativo no banco de dados.

Figura 5.5.7
Iniciando uma PESQUISA DE
BANCO DE DADOS



Os menus suspensos fornecem uma relação das categorias de pesquisa. Selecione uma categoria de pesquisa e digite no parâmetro de pesquisa desejado para iniciar a pesquisa. Selecione o botão *Start* para iniciar a pesquisa. Se a categoria puder ter mais de um registro discreto, todos os registros para essa categoria serão exibidos.

PARAR PESQUISA:

"*STOP SEARCH*" [PARAR PESQUISA] desativa qualquer "*FILTRO DE PESQUISA*" ativo e exclui todas as tabelas de lista, e recarrega a lista de todos os Pacientes para a Tabela de Lista de Pacientes.

Menu de Ferramentas

5.5.2 Cont.

O menu “*DB-TOOLS*” [FERRAMENTAS DE BANCO DE DADOS] fornece funções por Imagem/Procedimento/Paciente, bem como algumas funções úteis para reparar ou reformatar o banco de dados.

ADICIONAR Registro:

Disponível quando um registro da Tabela de Imagens ou da Lista de Miniaturas é selecionado, caso contrário, é desativado. Isso é especialmente útil quando um diretório é navegado sem que o banco de dados tenha registros disponíveis para imagens nesse diretório. O usuário pode selecionar uma única imagem da lista de miniaturas e adicionar registros dessa imagem ao banco de dados. Se o registro do banco de dados já existir para a imagem selecionada, não será prejuízo nenhum; ele poderá apenas atualizar o banco de dados nos termos de onde o arquivo de imagem está localizado atualmente, ou seja, o nome do arquivo/pasta.

EDITAR Registro:

O item “*EDIT Record*” [EDITAR Registro] quando um registro da Tabela de Pacientes ou Procedimentos é selecionado, esta opção é desativada quando o registro de Imagem é selecionado. Quando “*EDIT Record*” é selecionado, a caixa de diálogo *Edit Patient/Procedure Properties* [Editar Propriedades do Paciente/Procedimento] surge em pop-up. O usuário precisa preencher a área de acordo com o nível de seleção, que é *Procedure Entry* [Registro de Procedimento] ou *Patient Entry* [Registro de Paciente]. Os registros no outro nível serão desativados. Como visto abaixo, quando o usuário seleciona um registro de procedimento da Tabela de Procedimentos para editar, os parâmetros do procedimento serão ativados para edição e outros desativados (Parâmetros do paciente). A *Patient ID* [ID do Paciente] nunca pode ser alterada.

IMPORTAR Registros no DIR ao Banco de Dados:

Esta ferramenta ajuda a navegar e selecionar uma pasta, e então preenche o banco de dados com todos os registros correspondentes para todas as imagens no diretório selecionado (incluindo subdiretórios). Os formatos para as imagens podem ser DCM, DAT, DMM, RAW. Se faltarem miniaturas de imagens, essa ferramenta também gerará miniaturas BMP no mesmo diretório.

REFORMATAR TODO O BANCO DE DADOS:

A ferramenta “*REFORMAT ALL DB*” [REFORMATAR TODO O BANCO DE DADOS] ajuda a reformatar os campos de tabelas de Data [AAAA/MM/DD], Data/Hora [AAAA/MM/DD HH:MM:SS] e também coloca letras maiúsculas nos registros de alguns outros campos. É uma ferramenta útil quando algum arquivo de banco de dados antigo é importado e aberto pela primeira vez ou quando o usuário altera os registros do banco de dados manualmente utilizando o MS Access.

Menu de Impressão

5.5.2 Cont.

O menu “*DB-PRINT*” fornece a funcionalidade de impressão por Imagem/Procedimento/Paciente

IMPRIMIR Imagem LOCAL:

O item “*PRINT LOCAL Image*” [IMPRIMIR Imagem LOCAL] está disponível quando um registro da Tabela de Imagens ou da Lista de Miniaturas é selecionado; caso contrário, é desativado. A imagem selecionada será impressa utilizando a impressora padrão local do sistema Windows.

O nível da janela da imagem impressa é o nível da janela padrão. Não é recomendável que os usuários imprimam a partir deste menu, a menos que estejam satisfeitos com as impressões definidas nos níveis de janela padrão, calculados pelo programa. O usuário pode carregar a imagem primeiro na janela *Image View (Review)* e depois ajustar a imagem nos níveis de janela desejados. Quando estiver satisfeito com o nível da janela, o usuário poderá iniciar a Impressão no menu da janela *Image View*. Uma caixa de diálogo *Format Options* [Opções de Formato] oferece uma opção entre os formatos de impressão.

IMPRIMIR PACS:

Esta função envia a(s) imagem(ns) a uma impressora DICOM pré-configurada.

Observações Adicionais sobre o Banco de Dados:

- A capacidade de sair do banco de dados, permanecendo no modo Review, está localizada em *Additional Options* [Opções Adicionais].
- O botão superior esquerdo se ajustará para levar o usuário de volta à aquisição, ao menu principal ou se tornará o botão “*Close Database*” [Fechar Banco de Dados], dependendo do fluxo de trabalho utilizado para acessar a tela Database e o que for mais apropriado.

Diferença entre IMPRIMIR e IMPRIMIR LOCALMENTE ou SALVAR e SALVAR LOCALMENTE:

Bem como “*PRINT LOCAL..*”, “*SAVE LOCAL..*” e “*DICOM SAVE LOCAL..*”, haverá opções de menu suspenso ou botões *PRINT* e *SAVE* chamados “não especificados”. Essas ferramentas de menu e botão solicitarão que o usuário selecione se deseja IMPRIMIR no sistema LOCAL (fornecido pela infraestrutura do sistema Windows) ou no ambiente de rede DICOM (fornecido pela infraestrutura de rede DICOM deste programa) e se deseja SALVAR a imagem em um JPEG de 8 bits, BMP, TIFF, RAW ou no formato DICOM de 16 bits ou TIFF de 16 bits.

O Padrão DICOM

O que é o Padrão DICOM?

O Padrão DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) é uma série de protocolos utilizados por equipamentos e softwares médicos para permitir que os dados sejam compatíveis e intercambiáveis com outros equipamentos ou softwares médicos.

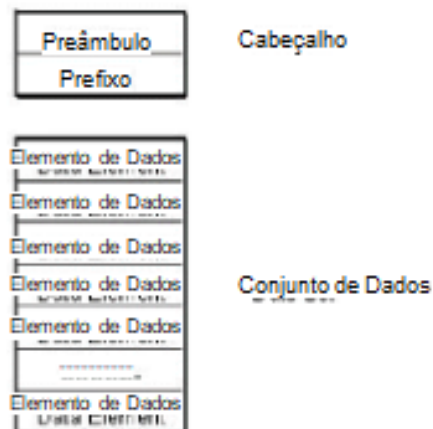
Quando um arquivo é salvo no formato DICOM, é criado um arquivo que inclui dados relevantes do paciente, equipamentos de imagem e dados de hardware e dados de imagem, tudo em um único arquivo. Além disso, o arquivo salvo contém características específicas que o identificam no computador e no software como um arquivo Padrão DICOM. Depois que um aplicativo de software reconhece o arquivo como um arquivo Padrão DICOM, ele pode iniciar um leitor DICOM e extrair os dados corretamente, independentemente da origem do arquivo.

Um arquivo criado utilizando o protocolo DICOM tem a seguinte estrutura:

5.6.0

Funcionalidade DICOM

Figura 5.6.1
Estrutura do Protocolo DICOM



Onde o Preâmbulo consistir em 128 bytes, todos geralmente são definidos como 00H, a menos que não sejam utilizados por um Perfil de Aplicativo ou por uma implementação específica; o prefixo consiste em 4 bytes, formando a cadeia de caracteres "DICM" codificada com caracteres maiúsculos do repertório de caracteres G0 da norma ISO 8859; e os elementos de dados são arbitrariamente grandes (ou pequenos) e contêm os dados.

5.6.0 Cont.

Modalidade

As configurações do arquivo DICOM para Modalidade são acessadas no menu Tools do menu principal. No menu Tools, a "DICOM Modality Setup" [Configuração da Modalidade DICOM] pode ser selecionada.

O tipo de armazenamento DICOM, seja ele Apresentação ou Processamento, pode ser selecionado. A mesma caixa de diálogo permite selecionar a *DICOM Image Modality* [Modalidade de Imagem DICOM], seja ela Digital X-Ray [Radiografia Digital] ou *Digital X-Ray Mammography* [Mamografia por Raio X Digital]. A *Transfer Syntax* [Sintaxe da Transferência] e a *Value Representation* [Representação de Valor] não são definíveis pelo usuário. Eles são sempre atribuídos a META HEADER PRESENT, LITTLE_ENDIAN e VR_IMPLICIT.

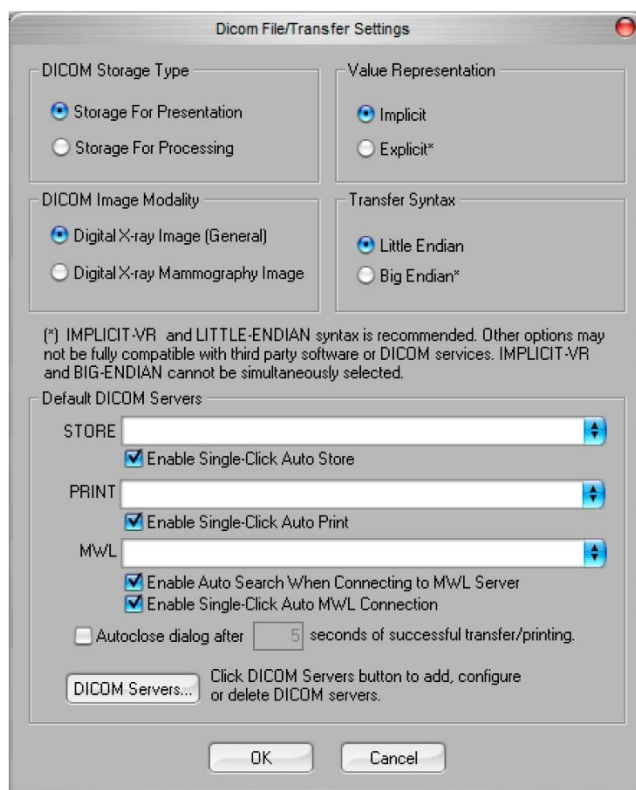


Figura 5.6.2
Exibição dos ajustes Padrão de Ajustes de Modalidade DICOM

OBSERVAÇÃO: Após a seleção das Modalidades DICOM, elas permanecem em vigor, mesmo após o fechamento do software Vision. Os ajustes de Modalidade são armazenados e permanecerão da maneira configurada até serem alterados novamente, utilizando as Configurações de Arquivo DICOM. Esses ajustes (*Storage Type & Modality*, *Transfer Syntax*, *Value Representation*) serão eficazes para todas as funcionalidades de SALVAMENTO ou IMPRESSÃO LOCAL DICOM.

Servidores DICOM Padrão

5.6.0 Cont.

Esta seção contém configurações para servidores DICOM padrão e para automatizar alguns dos processos ao armazenar, imprimir ou procurar servidores PACS e MWL. As caixas de seleção “*Enable Single-Click Auto Store*” [Ativar Armazenamento Automático com Clique Único], “*Print*” ou “*MWL Connection*” [Conexão MWL] permitem ao usuário armazenar ou imprimir imagens ou conectar-se automaticamente ao servidor MWL. Se você utilizar um único servidor PACS para essas ações ou a maior parte do seu trabalho envolver um único servidor PACS, marque a caixa desejada para automatizar essas ações.

“*Enable Auto Search When Connecting to MWL Server*” [Ativar Pesquisa Automática ao Conectar-se ao Servidor MWL] informará o aplicativo para realizar automaticamente uma pesquisa com os ajustes de pesquisa padrão ao pesquisar os dados do paciente.

“*Autoclose dialog after N seconds of successful transfer/printing*” [Fechar automaticamente a caixa de diálogo após N segundos de transferência/impressão bem-sucedida] fechará automaticamente a caixa de diálogo *DICOM Networking* [Rede DICOM] após o número especificado de segundos. A caixa de diálogo não será fechada automaticamente se houver um erro na transferência ou impressão.

Clicar no botão “*DICOM Servers*” [Servidores DICOM] abrirá a caixa de diálogo *DICOM Networking*, na qual um usuário pode adicionar, modificar ou excluir servidores DICOM.

Salvando um Arquivo DICOM

Esta opção de comando aparece em vários lugares no software Vision, revise “SALVAMENTO LOCAL DICOM”.

SALVAMENTO LOCAL DICOM

A opção *DICOM Save* [Salvamento DICOM] (que é fornecida em vários locais pelo software Vision) exibe a janela a seguir. O usuário pode digitar o Nome do arquivo no qual as informações do procedimento devem ser armazenadas. Além disso, o usuário pode selecionar a pasta na qual salvar o arquivo.

ARMAZENAMENTO de PACS e IMPRESSÃO de PACS

O software Vision permite o Armazenamento de PACS (DICOM) e a Impressão de PACS (DICOM). Essas opções estão disponíveis em todo o software. Por exemplo, se o botão *PACS Store* estiver selecionado, a seguinte janela de Diálogo *DICOM Networking* poderá ser exibida.

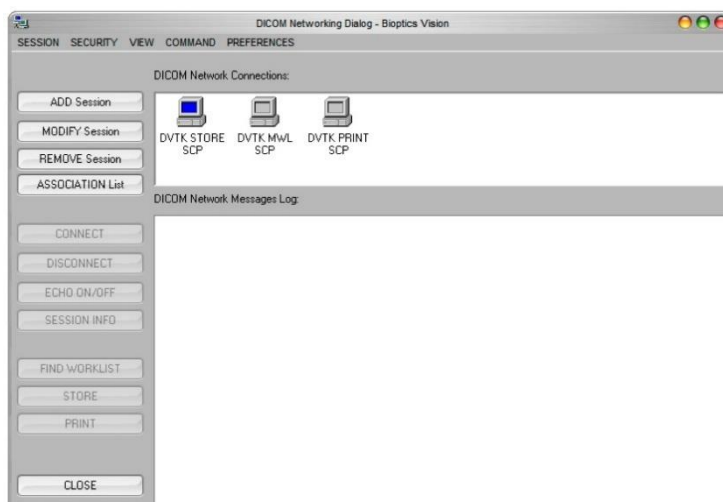


Figura 5.6.3
Caixa de Diálogo de Rede
DICOM

Nesta caixa de diálogo exibida, o usuário pode optar por fazer um Armazenamento DICOM ou Impressão DICOM. Essa caixa de diálogo permite que o usuário Adicione, Modifique ou Remova conexões ou periféricos de rede DICOM.

5.6.0 Cont.

ARMAZENAMENTO DE PACS DICOM

O software Vision suporta o Serviço DICOM 3.0 C-STORE. Isso permite o envio de uma imagem ou de uma série de imagens (sob um Procedimento especificado) para um sistema de armazenamento remoto compatível com o DICOM *Application Entity* (AE), como o PACS. Novamente, o recurso *DICOM Store* é fornecido em todo o software Vision. Modificações na Apresentação e Processamento podem ser feitas por meio do *DICOM Modality Setup*, no menu *Tools*. Observação: Para DICOM Store, o item "*SET FILM Attributes*" fica acinzentado.

O usuário pode adicionar uma nova configuração para um DICOM AE remoto para o qual enviar a imagem ou selecionar uma já configurada, mostrada nas conexões de Rede DICOM, na Caixa de Diálogo *DICOM Networking*. Ao clicar duas vezes (ou uma vez, após pressionar o botão *Connect*) no ícone do DICOM AE remoto, o software Vision se conectará e estabelecerá uma associação DICOM com o AE remoto selecionado. Depois que a associação for estabelecida com sucesso, a imagem pode ser enviada para armazenamento pressionando o botão *Store*. Depois que o botão *Store* é selecionado, o software Vision envia a imagem selecionada para o DICOM AE remoto definido. Se a operação de Armazenamento for bem-sucedida, o DICOM AE remoto enviará uma confirmação de recepção e armazenamento da(s) imagem(ns). Se a operação falhar, o DICOM AE remoto enviará um código de erro indicando o motivo da falha.

Uma única imagem também pode ser enviada para armazenamento clicando com o botão direito do mouse na imagem "miniatura" enquanto estiver no Navegador de Banco de Dados e seguindo o mesmo procedimento descrito anteriormente. É possível enviar uma Série inteira (Procedimento) de imagens para armazenamento. Isso é feito clicando com o botão direito do mouse no nome da Série (Procedimento), exibido na tela *Database Browser* [Navegador de Banco de Dados] e novamente, seguindo o mesmo protocolo descrito acima.

Adicionar Sessão

O botão *Add Session* [Adicionar Sessão] abre a caixa de diálogo *Session*, por meio da qual o usuário pode configurar uma nova conexão com um DICOM *Application Entity* remoto.

Para criar uma nova configuração de conexão para um DICOM AE remoto, o usuário deve ter as seguintes informações disponíveis: *Application Entity Title* (Título AE), escolha da "função a ser executada" pelo DICOM/PACS, endereço IP e número da porta para o Servidor (ou seja, a impressora DICOM ou o sistema PACS).

O Título AE e o Número da Porta do sistema do usuário (ou seja, o cliente) também são exigidos. Preencha os campos de dados apropriados e selecione OK para criar uma nova configuração.

Selecionando Comportamento da Função da Sessão DICOM/PACS Padrão

5.6.0 Cont.

Atualmente, existem quatro (4) tipos de funções que uma sessão DICOM pode representar como padrão. Eles são encontrados na lista suspensa *Function* (caixa de combinação) vista nas figuras abaixo. Uma lista também segue:

1. Uma conexão DICOM/PACS GERAL
2. Uma conexão de DICOM STORE
3. Uma conexão de LISTA DE TRABALHO de Modalidade
4. Uma conexão da IMPRESSORA DICOM

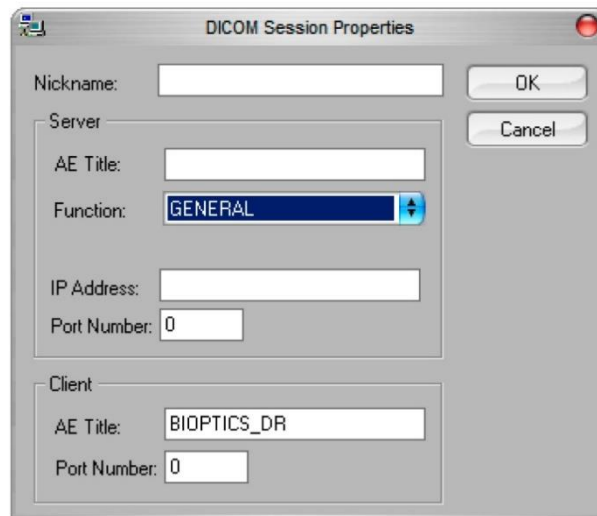


Figura 5.6.4
Caixa de Diálogo de Propriedades da Sessão

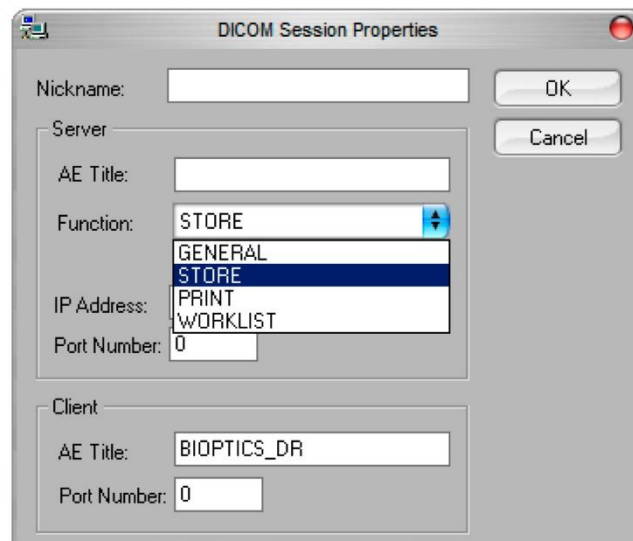


Figura 5.6.5
Funções Mostradas

O objetivo da "Function" do DICOM é permitir que uma Sessão/Conexão seja criada (adicionada) que permita que um "dispositivo" DICOM/PACS seja utilizado apenas quando o usuário o tiver configurado para uma categoria de função específica.

5.6.0 Cont.

Uma vez configurado, quando você visualizar ou utilizar a "Caixa de Diálogo *DICOM Networking*", (vide figura 5.6.3 acima), apenas o ícone que corresponde à função escolhida estará "ativo e iluminado". Ou seja, ele terá uma cor azul como oposta a uma cor "acinzentada". Por exemplo, na figura 5.6.3 acima, temos três (3) ícones representando, em ordem, um *PACS Store*, uma Lista de Trabalho de Modalidade e uma impressora DICOM. Como o botão *PACS Store* (vide Figura 5.3.16) foi escolhido anteriormente, apenas o ícone *PACS Store* (DVTK STORE SCP) está ativo. Isto funciona da mesma maneira para os outros modos.

Modificar Sessão

O botão *Modify Session* abre a caixa de diálogo do DICOM AE selecionado. Nesta janela, o usuário pode modificar as informações do servidor e do cliente descritas na descrição *Add Session*.

Remover Sessão

O botão *Remove Session* remove a configuração selecionada do DICOM AE do software Vision.

Uma vez removida, uma configuração DICOM AE não pode ser restaurada, a menos que o usuário insira manualmente os dados necessários por meio do botão *Add Session*. Uma confirmação da ação será solicitada, vide abaixo.

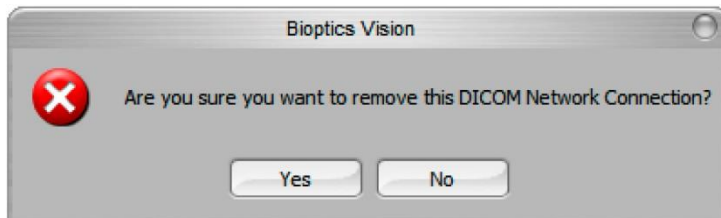


Figura 5.6.6
Verificando a Remoção de
uma Conexão de Rede
DICOM Existente

Associação

5.6.0 Cont.

O botão *Association List* [Lista de Associação] abre a caixa de diálogo *Association* [Associação], mostrada abaixo, por meio da qual o usuário pode editar os parâmetros e protocolos utilizados pelo software Vision ao negociar uma conexão com um DICOM AE remoto. Essas opções devem ser modificadas apenas por um usuário avançado familiarizado com os protocolos de associação DICOM.

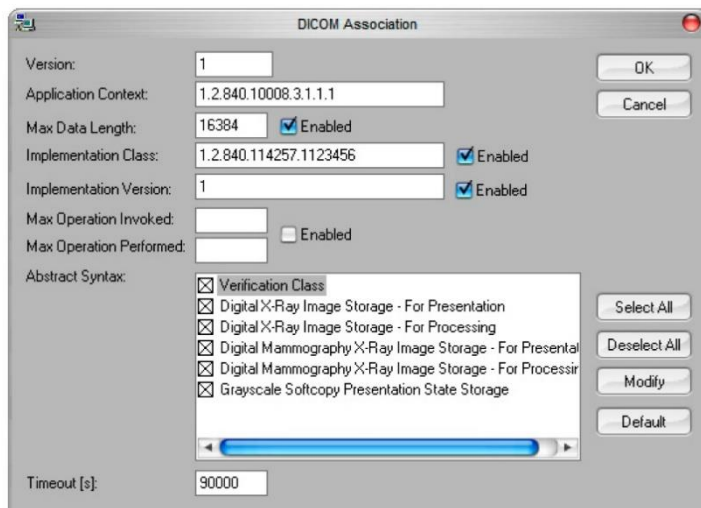
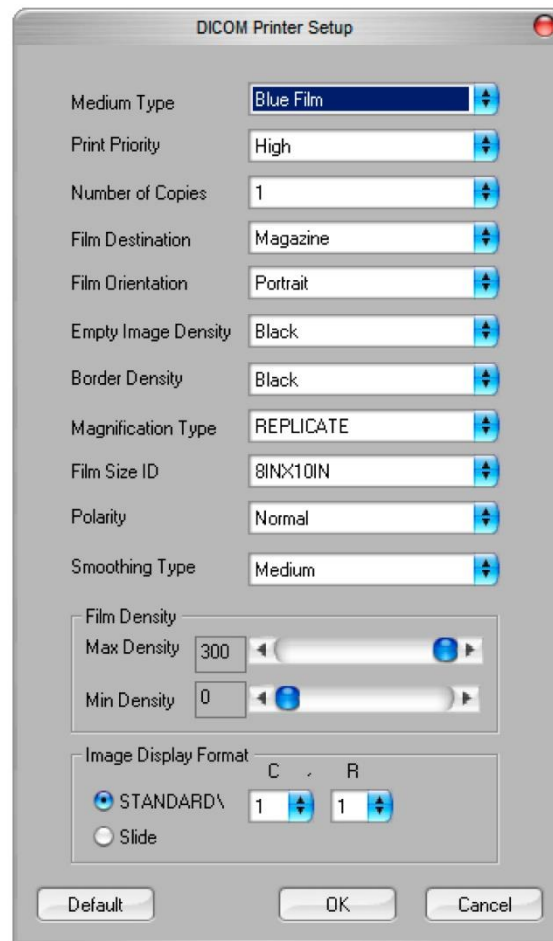


Figura 5.6.7
Janela de Associação DICOM

Atributos de Filme

Selecionar o botão *Set Film Attributes* [Definir Atributos do Filme] exibe a caixa de diálogo *Film Session* [Sessão de Filme]. Nesta caixa de diálogo, o usuário pode selecionar várias opções que regem o filme e o formato de impressão. Selecionar *Default* restaura todas as opções padrão. As configurações para os ajustes são fornecidas nos menus suspensos. Para aceitar a configuração modificada, selecione *OK*. Para rejeitar as opções e sair da janela sem fazer alterações, selecione *Cancel*.



5.6.0 Cont.

Figura 5.6.8
Caixa de Diálogo de
Configuração da Impressora
DICOM

IMPRIMIR PACS

A opção *PACS Print* [Imprimir PACS] envia a imagem selecionada para a impressora PACS DICOM selecionada. A imagem é impressa de acordo com as opções de filme e formato de impressão encontradas na caixa de diálogo *Set Film Attributes* descrita anteriormente. Se o usuário iniciar a Impressão de PACS a partir da Visualização de Imagem, o nível da janela será escolhido a partir da Visualização de Imagem. Se a Impressão do PACS for iniciada a partir da caixa de Diálogo *Database*, o Nível da Janela será o nível da janela padrão calculado pelo software Vision.

Fechar

O botão *Close* fecha a caixa de diálogo *DICOM Networking* e retorna o usuário para a área na qual o comando DICOM foi executado. Este comando também fecha a conexão ou associação entre o software Vision e o dispositivo DICOM remoto, se uma conexão foi estabelecida.

Visão Geral

As Anotações do Usuário no Software Vision permitem aplicar uma "sobreposição" transparente de gráfico, comumente chamada de "anotações", a uma imagem. Essas anotações assumem a forma de texto, linhas, linhas de "forma livre" (curvas de Bezier), setas, elipse e caixas. Isso permite que informações e "marcadores" adicionais sejam acrescentados à imagem, se desejado. Observe que todas as anotações podem ser facilmente ativadas ou desativadas, ou seja, podem ser mostradas ou ocultadas à vontade.

Operação

Para começar a fazer anotações, selecione a ferramenta "Annotations" [Anotações] no menu esquerdo. Vide Figura 5.7.1 para mais informações. Ao abrir esta caixa de diálogo, o software colocará o usuário imediatamente no modo de desenho. Ele também exibirá uma "Tool Pallet" [Paleta de Ferramentas]. Vide abaixo

Selecionar "Save" ou "Cancel" nessa caixa de diálogo cancelará as anotações anteriores ou Salvará as anotações atuais na janela. Ela também retornará ao modo de geração de imagens normal.

A paleta de ferramentas consiste nas quinze (15) opções de ferramentas a seguir. Entretanto, as ferramentas podem ser truncadas com base nas necessidades do usuário para as 8 ferramentas mais comuns, exibidas na linha superior da caixa de diálogo. Observe que o comportamento da maioria dessas opções de ferramentas envolve o uso do mouse para orientar a posição e a forma dinâmicas na tela. Os "cliques" do mouse são utilizados para definir a posição e a forma finais. O termo "passar" infere manter pressionado o botão esquerdo do mouse e mover o objeto pela tela. Soltar o mouse esquerdo ou clicar no botão direito do mouse "colocará" a anotação em uma posição "permanente" ou final.

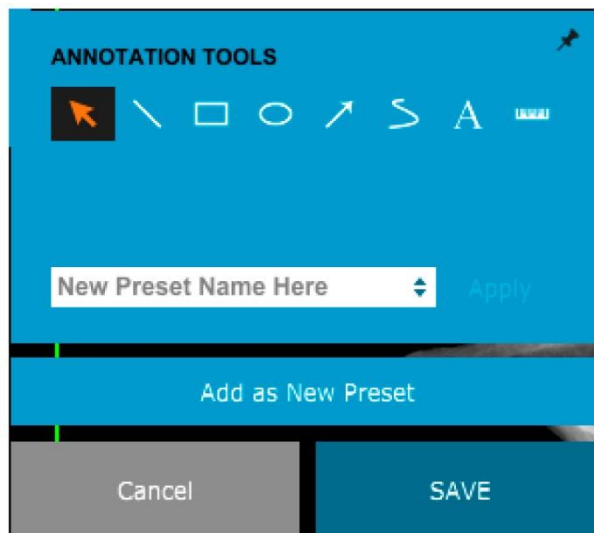


Figura 5.7.1
Paleta de Ferramentas de
Desenho de Anotação do
Usuário

A partir do canto superior esquerdo da figura acima, segue uma descrição de cada opção da ferramenta.

Ferramenta de Seleção: use isso para selecionar (realçar) um objeto de anotação atual. Clique e mantenha pressionado o botão esquerdo do mouse, que define uma posição inicial, e mova o mouse. Quaisquer anotações que estejam dentro da caixa exibida serão selecionadas para uso posterior. Solte o botão esquerdo do mouse para concluir a operação

5.7.0 Cont.

- **Ferramenta de Linha:** Desenhe uma linha reta com esta opção. Comportamento do mouse igual ao acima.
- **Ferramenta de Caixa:** Desenha uma caixa. Comportamento do mouse igual ao acima.
- **Ferramenta de Elipse (e Círculo):** Desenha uma Elipse ou um círculo. Comportamento do mouse igual ao acima.
- **Ferramenta de Seta:** Desenha uma linha com uma seta no final. O comportamento do mouse é igual à Ferramenta de Linha.
- **Ferramenta de Linha Aberta de Polígono:** Desenha linhas "segmentadas em aberto" não retas. Clique com o botão esquerdo do mouse, segure o botão, desenhe. Solte o botão esquerdo; isso define um segmento de linha. Repita conforme desejado. Clique com o botão direito do mouse e a operação da ferramenta está concluída.
- **Ferramenta de Texto:** Cria uma "caixa de texto" onde você pode digitar dados de texto.
- **Ferramenta de Régua:** Cria um segmento de linha pautada. Muito parecido com o recurso Régua de Ferramentas de Imagem.
- **Ferramenta de Linha Fechada de Polígono:** Desenha linhas "segmentadas fechadas" não retas. Clique com o botão esquerdo do mouse, segure o botão, desenhe. Solte o botão esquerdo; isso define um segmento de linha. Repita conforme desejado. Clique com o botão direito do mouse e a operação da ferramenta está concluída.
- **Ferramenta de Linha Aberta Curva:** Desenha linhas curvas "abertas e segmentadas". (Curvas de Bezier.) Clique com o botão esquerdo do mouse, segure o botão, desenhe. Solte o botão esquerdo; isso define um segmento de linha curva. Repita conforme desejado. Clique com o botão direito do mouse e a operação da ferramenta está concluída.
- **Ferramenta de Linha Fechada Curvada:** Desenha linhas curvas "fechadas e segmentadas". (Curvas de Bezier.) Clique com o botão esquerdo do mouse, segure o botão, desenhe. Solte o botão esquerdo; isso define um segmento de linha curva. Repita conforme desejado. Clique com o botão direito do mouse e a operação da ferramenta está concluída.
- **Ferramenta de "Balão" de Texto:** Cria uma caixa de texto com um segmento de linha saindo de um canto da caixa de texto. Isso pode ser utilizado para "vincular" o texto a algo na sua imagem.
- **Régua Segmentada:** Desenha linhas pautadas "segmentadas em aberto" não retas. Clique com o botão esquerdo do mouse, segure o botão, desenhe. Solte o botão esquerdo; isso define um segmento de linha pautada. Repita conforme desejado. Clique com o botão direito do mouse e a operação da ferramenta está concluída. O comprimento de todos os segmentos de linha pautada é mostrado no final da régua. Útil para uma estimativa aproximada da periferia de um objeto ou Paciente.
- **Ferramenta de Transferidor:** Desenha um ângulo na tela e fornece o grau do ângulo. Similar a um transferidor.
- **Ferramenta de Régua Ortogonal:** Fornece duas (2) linhas pautadas que são ortogonais entre si.

Modo de Desenho e Menu ao Clicar com o Botão Direito do Mouse

5.7.0 Cont.

Enquanto estiver no Modo de Desenho de Anotação do Usuário - mas não em um modo de operação específico - é possível clicar com o botão direito do mouse e obter um menu sensível ao contexto. Vide abaixo

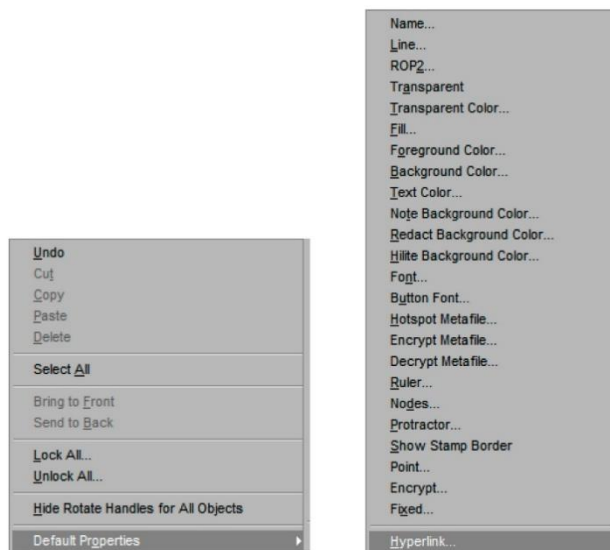


Figura 5.7.2
Menu Sensível ao Contexto clicando com o Botão Direito do Mouse (Somente durante o Modo de Desenho de Anotações do Usuário)

Muitas configurações específicas podem ser feitas a partir desses menus sensíveis ao contexto.

Observe que se um item parecer pequeno demais para ser lido ou visualizado corretamente, você poderá alterá-lo nos menus do botão direito mostrados acima. Como alternativa, você pode optar por ampliar a imagem utilizando a ferramenta *Dynamic Zoom* [Zoom Dinâmico]. Isso aumenta a imagem e você poderá ver claramente qualquer anotação.

Mostrar - Ocultar Anotações

O botão *Toggle Annotations* [Alternar Anotações], mostrado na Figura 5.7.3, permite que os usuários ativem e desativem rapidamente as anotações. Por padrão, as anotações serão ativadas. O botão está localizado no menu do lado direito, próximo ao canto superior direito.

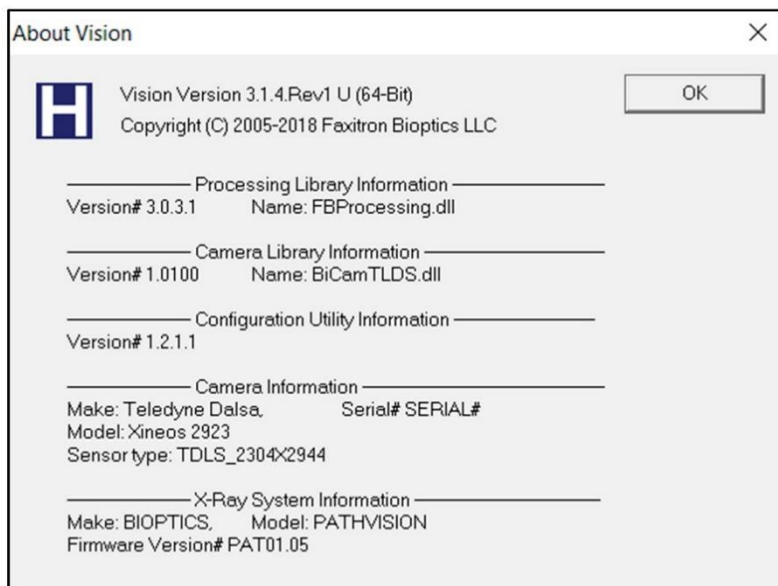


Figura 5.7.3
Opção Mostrar/Ocultar para Anotações do Usuário

O Software Vision inclui este manual em uma cópia eletrônica, acessível em formato PDF, no menu superior, no submenu “*Help*” [Ajuda].

5.8.0 Sobre a Ajuda

O botão *About* [Sobre] abre uma caixa de diálogo que mostra a versão do software Vision, a data de copyright e as informações do sistema.



5.9.0 Sobre o Software Vision

Figura 5.9.1
Caixa de Diálogo de
Informações sobre o Vision

6

SEÇÃO 6

Exigências de Conformidade e Medidas de Segurança

Exigências | Conformidade do Faxitron Path+

Limites de Emissão

A radiação emitida a partir da unidade Faxitron Path+ não ultrapassa uma exposição de 0,1 mili-Roentgen (mR) por hora, em qualquer ponto de 5 centímetros (cm) fora da superfície externa. Para países que exigem valores de emissão medidos a 10 cm das superfícies externas, a radiação não excede 1,0 μ S/h por hora a 10 cm.

Interbloqueios de Segurança

O sistema Faxitron Path + possui dois interbloqueios de segurança na porta de espécimes.

Botão Start

Após a interrupção da geração de Raios X pelos intertravamentos de segurança, o botão Start no painel dianteiro retomará a geração de Raios X quando estiver pronto.

Controle Ativado por Chave

Interruptor do tipo fechadura localizado no painel dianteiro, que exige que uma chave seja inserida e girada no sentido horário para a posição de 3 horas, para fornecer energia ao sistema do gabinete. A chave é mantida na posição "ON".

Botão *Emergency Stop*

O botão *Emergency Stop* [Parada de Emergência] no painel dianteiro do Faxitron Path+ está disponível para finalizar a geração de Raios X. Além dos interbloqueios de segurança nas portas do sistema.

Indicadores de Geração de Raios X

O Faxitron Path+ possui uma luz indicadora de Raio X no painel frontal e na interface gráfica do usuário e também produz um tom audível ao gerar Raios X.

Classificações de Potência

100-240 VAC 50/60 Hz 300W Máx.

Normas Testadas

Testes realizados pelo *Underwriters Labels* (UL), um Laboratório de Testes Reconhecido Nacionalmente nos EUA e pelo Órgão de Certificação Europeu

IEC 61010-1: 2010 Ed.3 Exigências de Segurança para Equipamentos Elétricos para Medição, Controle e Uso em Laboratório - Parte 1: Exigências Gerais

IEC 61010-2-091:2012 Ed.1 Parte 2-091: Exigências Particulares para Sistemas de Raios X em Gabinetes

IEC 61010-2-101:2015 Ed.2 Parte 2-101: Exigências Particulares para Equipamentos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD)

IEC 61326-1 Emitida: 10/07/2012 Ed: 2 Equipamentos Elétricos para Medição, Controle e Uso em Laboratório -Exigências de EMC - Parte 1: Exigências Gerais

IEC 61326-2-6 Emitida: 10/07/2012 Ed 2.0 Parte 2-6: Exigências Particulares - Equipamentos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Marcação CE

Representante na UE: Hologic BVBA

Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80 Fax: +32 2 725 20 87

Em conformidade com as normas de desempenho de radiação DHHS, 21 CFR, Subcapítulo J

Em conformidade com 21 CFR 1040.10 e 1040.11, exceto desvios de acordo com o Aviso sobre Lasers N° 50, de 24 de junho de 2007

6.1.0

Exigências de Conformidade e Medidas de Segurança

Versão DICOM

O Vision utiliza o padrão DICOM mais recente:
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) ACR-NEMA v3.0,
Rascunho Final,
Agosto de 1993.

E está em conformidade com:
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2016), Conjunto *Digital Imaging and Communications In Medicine*

Classes de Armazenamento

FAXITRON_DR fornece conformidade padrão à seguinte classe SIC DICOM V3.0 como um SCU.

Classe SCU SOP

Classe SOP	UID Classe SOP
SOP de Armazenamento de Imagens de Radiografia Computadorizada	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1
Apresentação Digital de Armazenamento de Imagens de Raio-X	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1
Processamento Digital de Armazenamento de Imagens de Raio-X	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1
Apresentação Digital de Armazenamento de Imagens de Mamografia de Raio-X	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2
Processamento Digital de Armazenamento de Imagens de Mamografia de Raio-X	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1
Informações sobre Consulta/Recuperação Raiz do Estudo. Modelo -FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1
Informações sobre Consulta/Recuperação Raiz do Paciente. Modelo -FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1
Informações da Lista de Trabalho de Modalidade Modelo-FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31
Armazenamento de Apresentação em Cópia em Escala de Cinza	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1

Para mais detalhes, consulte a Declaração de Conformidade DICOM completa armazenada no sistema. O arquivo está em C:\Faxitron e um atalho é fornecido na área de trabalho.

Se necessário, uma cópia da declaração de conformidade do DICOM está disponível no Faxitron, mediante solicitação.

6.1.0

Exigências de Conformidade e Medidas de Segurança

7

SEÇÃO 7

Assistência e Solução de Problemas

Assistência

Não há peças que possam ser reparadas no sistema. Entre em contato com seu representante autorizado da Hologic para obter assistência.

Faxitron Bioptics LLC (uma empresa Hologic)
3440 E. Britannia Drive, Suite 150
Tucson, AZ 85706, EUA

Tel: +1 520 399-8180
Fax: +1 520 399-8182
E-mail: servicedept-faxitron@hologic.com
Site: www.faxitron.com

6.1.0

Conformidade Exigências e Medidas de Segurança

Solução de Problemas

Computador ou Sistema não liga

Sem energia para o computador ou sistema de raio-X. Verifique se a energia do sistema está LIGADA e se os cabos de energia estão conectados e LIGADOS.

O status **READY** não permanece "ligado"

O botão foi pressionado antes do Software Vision estar em execução ou antes do software armar o sistema de raio-X para uma aquisição. Vide **Início Rápido**.

A imagem parece ter outro objeto nela

Verifique se, durante a "Calibração", não havia objetos no gabinete de raios X. Remova os objetos e repita a **Calibração**.

Má qualidade da imagem

Verifique se os valores de intensidade da imagem ($I(x, y)$) encontrados no canto inferior direito da janela de exibição de imagens estão próximos do valor ADU de destino de 8000. Se necessário, repita o procedimento de **Geração de Imagens**.

Nenhum Detector Encontrado na Inicialização

O detector Faxitron Path+ leva até 60 segundos para estar pronto para aquisição na primeira inicialização. Tente fechar o software e reiniciá-lo.

Se isso não funcionar, tente desativar o Firewall do Windows e veja se o detector foi encontrado. Se você precisar que o Firewall esteja Ativado, entre em contato com a Faxitron para configurar o detector com base em Ethernet para permitir que ele se comunique por meio do Firewall.

Ciberssegurança

Se ocorrer um evento de ciberssegurança, desconecte o sistema da rede e entre em contato com a Faxitron imediatamente. Trabalharemos com seu departamento de TI para resolver o problema.

Um evento de ciberssegurança pode ser detectado de inúmeras maneiras:

- Operação e/ou conexão de rede mais lenta que o normal
- *Pop-ups* ou *homepage* suspeitas alteradas no navegador da Internet
- A(s) senha(s) não funciona(m) mais
- Programas não identificados no menu Iniciar ou na bandeja do sistema
- Dados ausentes, corrompidos ou alterados

O Faxitron Path+ pode operar sem o computador e o detector digital se a instalação possuir filme radiológico ou placa CR. Quando o computador é desligado, o sistema opera no modo Manual, onde os kV e mA são definidos utilizando a pequena tela tátil do sistema. Coloque o filme radiológico dentro da câmara, coloque a amostra por cima e depois exponha o filme ou a placa CR ao Raio X. Pode ser necessário trabalhar com um radiologista para definir a exposição correta.

8

SEÇÃO 8

Cronograma de Manutenção

Este documento fornece uma programação de testes e manutenção para o Faxitron Path+. É altamente recomendável que a manutenção e os testes descritos nesta seção sejam executados nos intervalos de tempo indicados para garantir que o seu gerador de Raios X continue operando com desempenho ideal.

8.0.0 Manutenção

Advertência As amostras contendo tecidos podem abrigar agentes infecciosos perigosos para sua saúde. Siga os procedimentos adequados de biossegurança: use luvas ao manusear espécimes de tecidos ou qualquer material com o qual entre em contato.



8.1.0 Interna

Limpe periodicamente o interior do gabinete com álcool isopropílico 70-90% ou hipoclorito de sódio diluído (o alvejante doméstico de 5,25%-6,15% diluído em 1:500 fornece a concentração adequada). Certifique-se de que a área do espécime, marcada no piso da câmara, esteja minuciosamente limpa.

NÃO use o seguinte na janela da porta de espécimes:

- Álcool Isopropílico
- Acetona

Limpe o sistema com um pano umedecido com água e sabão neutro. Nenhum abrasivo ou limpador deve ser utilizado no sistema para evitar arranhões. Não permita que umidade entre em contato com os componentes elétricos da unidade.

8.2.0 Externa

Detector

1070-7003 DETECTOR PKE XRPAD 4343 F

Sistema Informatizado

2001-0021 PLACA ETHERNET PARA COMPUTADOR, DELL

2001-0022 COMPUTADOR, PLACA GRÁFICA GEFORCE GT 730

2001-0024 COMPUTADOR, 64BIT DELL OPTIPLEX XE2

2009-0026 MONITOR, DELL 27 UHD, U2718Q

2013-0018 MOUSE, ÓPTICO, BRANCO MICROSOFT

2013-0027 TECLADO, EUA, KSI-U10020-US-HOL-2 (para outros idiomas, entre em contato com a Hologic)

Controlador

2001-0034 TELA TÁTIL, 7 POLEGADAS, LCD

43805-65335 MONT PCB, PLACA DO CONTROLADOR

Tubo de Raios X e Fonte de Alimentação AT

130-552027 TUBO, MICROFOCO, 100KV MXR

131-10024 HVPS, 100KV GAMA, MXR e TRUFOCUS

Fonte de Alimentação de Baixa Tensão

131-20010 FONTE DE ALIMENTAÇÃO SWITCHING ASTEC LPQ252-C

Interbloqueio de Porta

3101-1989 MONT DE ÊMBOLO, INTERRUPTOR DE INTERBLOQUEIO

3101-1990 MONT DO CORPO DO INTERRUPTOR, INTERBLOQUEIO

Para outros itens, entre em contato com a Faxitron/Hologic

8.3.0 Peças Substituíveis

- Fantoma ACR (Nuclear Associates P/N 18-250)
- Medidor de Levantamento da câmara de íons, modelo Inovision 451B-DE-SI-RYR ou similar
- Jarro de plástico de 1 galão (4 litros) de água

8.4.0 Equipamentos Necessários

Os seguintes componentes de software são exigidos para o sistema.

Software Vision
Biblioteca de Processamento Faxitron
Biblioteca BiCam
Ferramenta Autostart
Opcional:
Ferramenta Config

8.5.0

Informações de Referência

As definições a seguir se aplicam aos termos listados abaixo quando mencionados neste Cronograma de Manutenção.

Fantoma ACR- Fantoma de Acreditação da *American College of Radiology*

8.6.0

Definições

ADU- Unidades Analógicas a Digitais

AEC- Controle Automático de Exposição - O computador finaliza os raios-x quando sinal suficiente chega ao detector.

Contraste: Porcentagem de diferença entre a intensidade do objeto e a intensidade do plano de fundo.

Corrente escura: Sinal gerado termicamente no sensor; (quase) linear com o tempo.

Campo plano: Correções de ganho e deslocamento realizadas pixel a pixel. Cada pixel tem um ganho e um deslocamento diferente e deve ser calibrado.

Pares de linhas por milímetro: Número de peças alternadas de chumbo e ar. Por exemplo, 10 lp / mm significa => {ar/chumbo} {ar/chumbo} ... 10 vezes em um milímetro.

Ampliação: Afaste o objeto do detector e em direção à fonte de raios-x para ampliar a imagem do objeto no detector.

MTF: Função de Transferência de Modulação. Uma medida do contraste e da resolução de um sistema de imagem.

Ruído de leitura: Medição de ruído RMS na exposição escura de 0 segundos (sem sinal).

ROI: Região de Interesse. Geralmente uma subregião específica de uma imagem.

SID: Distância da fonte à imagem; distância da fonte de raios x ao detector.

Radiografia de Espécimes: Imagem de raio-X de um pedaço de tecido depois de extraído do corpo.

O sistema deve passar por manutenção no mínimo uma vez por ano. Intervalos mais regulares para levantamentos de radiação e testes de imagem podem ser conduzidos pelo usuário, de acordo com as instruções deste manual. Consulte os regulamentos do governo local e os procedimentos da instalação para obter mais orientações e conformidade.

8.7.0

Manutenção Periódica

Um levantamento de radiação deve ser realizado sempre que o sistema for realocado ou danificado.

Ciberssegurança

Quaisquer atualizações de software ou firmware lançadas desde a última manutenção que resolvam um problema de segurança ou proteção podem ser fornecidas, conforme necessário.

O firmware está codificado na placa de controle. Se for necessária uma atualização de firmware, substitua a PCB do painel de controle.

Interbloqueios, luzes, mensagens de erro.

Imprima esta página para utilizar como documentação de teste, se necessário.

Registre os resultados em "Interbloqueios e Indicadores de Segurança" no Registro de Manutenção Periódica, localizado no final da Seção, ou em um formulário aprovado.

1. O sistema deve estar ligado. O interruptor do tipo fechadura deve estar na posição de 3 horas com a chave mantida.
2. Certifique-se de que o LED verde "Power" acenda e que nenhum outro LED acenda neste momento.
3. Certifique-se de que a tela LCD acenda e exiba "System Idle" [Sistema Ocioso] e que não haja outras mensagens, como "Door Open" [Porta aberta] no momento.
4. Abra a porta de espécimes. A tela LCD exibirá a mensagem "Door Open". Quando a porta estiver fechada, esta mensagem deve desaparecer.
5. Se o software ainda não tiver sido iniciado, clique duas vezes no ícone Vision. Se isso iniciar uma calibração, permita que ela seja totalmente concluída.
6. Em seguida, clique no botão Start Procedure, clique no botão Patient Data e escolha o botão Enter Manually para acessar a tela de registro do paciente. Preencha todos os campos marcados com um asterisco (*) e clique no botão Start. Isso permitirá que uma exposição seja feita.
7. Verifique se o LED verde "Ready" está aceso.
8. Pressione o botão verde "X-ray" na tela tátil na parte dianteira do Faxitron Path+. O sistema deve começar a fazer uma exposição de raios x. Certifique-se de que
 - O LCD da Tela Tátil exibe X-Ray On e exibe kV e tempo corretos.
 - O software exibe X-Ray On (canto inferior direito)
 - Um ruído audível é ouvido durante toda a exposição
 - O LED vermelho "X-Ray On" acende.Deixe a exposição terminar e verifique se a imagem aparece na tela do computador.
9. Pressione o botão verde novamente para iniciar outra exposição. Enquanto a exposição está ocorrendo, pressione o botão vermelho "Stop" e a exposição deve parar dentro de 2 segundos após pressionar o botão. O aviso sonoro para, indicando que a exposição foi interrompida. O software exibirá erros de interrupção, o que é esperado. Os erros podem ser eliminados, o que permitirá a realização de radiografias.
10. Repita este teste utilizando o botão de parada do software.
11. Pressione o botão verde novamente e deixe a exposição começar. Desta vez, abra o espécime, o que deve desativar as chaves de segurança e forçar a exposição a parar. O software pode exibir erros, apague-os.

8.8.0

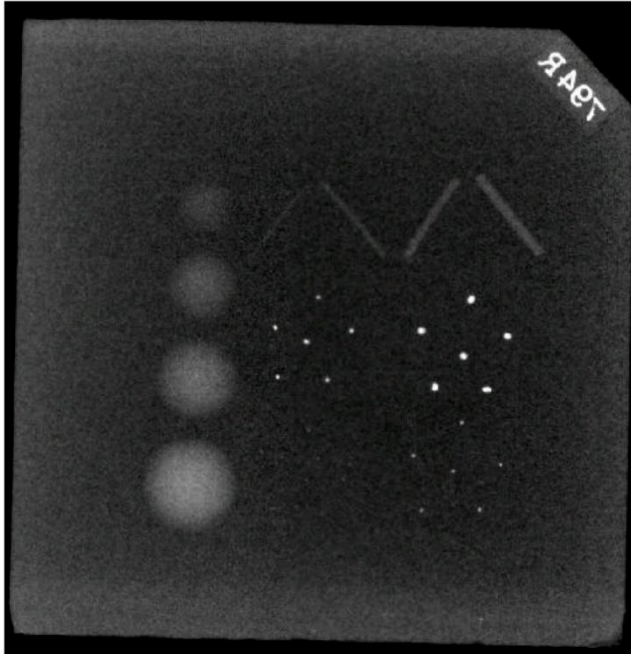
Interbloqueios e Indicadores de Segurança

Fantoma ACR (Somente Inseto de Cera)

Observação: Outros fantasmas de teste podem ser utilizados. Entre em contato com a Faxitron/Hologic para obter orientação.

Registre os resultados em "Teste do Fantoma ACR" no Registro de Manutenção Periódica, localizado no final da Seção, ou em um formulário aprovado.

O usuário deve estar familiarizado com o uso do Faxitron Path+ e deve conhecer os procedimentos para a realização de Radiografias. Conclua os procedimentos de configuração e verifique se o detector está calibrado (observe os kV e o tempo de calibração), insira os dados do paciente e capture uma imagem de parte do inseto de cera do mini Fantoma ACR com ampliação de x2. O inseto de cera precisa ser retirado do seu suporte de acrílico.



8.8.1

Teste do Fantoma ACR

Figura 8.6

Imagem típica de raios-X do mini Fantoma ACR (somente inseto de cera)

O Mini Fantoma ACR contém 12 objetos: 4 massas, 4 fibras e 4 grupos de calcificações (manchas). Cada grupo de calcificação contém 6 calcificações ou manchas individuais.

Todas as massas, fibras e calcificações devem estar visíveis

EXIGÊNCIAS DE ACEITAÇÃO

1. Configure o sistema para obter uma imagem manual do inseto de cera do Mini Fantoma ACR. Defina o kV e o tempo para os indicados durante a calibração.
2. Verifique se o Fantoma está limpo e sem resíduos.
3. Coloque o inseto de cera diretamente no chão da câmara, no meio da área da imagem. Não use blocos atenuadores.
4. Inicie os Raios X e aguarde a conclusão de todo o processamento e a imagem a ser exibida.
5. Todos os objetos dos fantasmas podem não estar visíveis quando a imagem é exibida pela primeira vez. Ajuste os níveis de contraste e brilho conforme necessário para obter a melhor imagem
6. Depois que a imagem for corrigida, todos os grupos de objetos deverão estar visíveis.
8. Registre os resultados no Registro de Manutenção Periódica.

Figura 8.7

Imagem de raios X do inseto de cera do Mini Fantoma ACR (Nuclear Associates P/N 18-250).

Levantamento de Radiação

O fabricante recomenda que um levantamento radiográfico seja realizado pelo menos uma vez ao ano para garantir que não haja emissão significativa de radiação em excesso. Se a máquina for recolocada ou danificada de qualquer forma após a instalação, o levantamento radiográfico deve ser realizado antes de colocar a máquina novamente em uso na unidade.

Registre os resultados em “Levantamento Radiográfico” no Registro de Manutenção Periódica, localizado no final da Seção, ou em um formulário aprovado.

Ferramentas Exigidas

- Medidor de Levantamento de Radiação do Tipo câmara de ionização com precisão adequada em kVp máximo e qualidade do feixe da unidade de raio x pesquisada.
- Jarro de plástico de 4 litros (1 galão) de água.

Verificar Operação do Medidor de Levantamento

1. Data da calibração: Verifique se a calibração do medidor é a atual.
2. Verificação da Bateria: Verifique o estado adequado da bateria. Substitua as baterias antes do levantamento, se necessário.
3. Verificar Operação: (Se verificar a fonte, caso disponível).

Observação: As etapas a seguir se aplicam ao Inovision 451B ou Medidores de Levantamento de Câmara de Íons similares. Siga as instruções dos fabricantes para outros medidores.

- Abra a Proteção Beta deslizante na parte inferior do Medidor de Levantamento.
- Coloque o medidor na Fonte de Verificação e monitore por 30 segundos.
- O Medidor de Levantamento deve ler dentro da tolerância listada na etiqueta de Calibração.
- Digite a leitura no Registro de Manutenção Periódica.
- Feche a Proteção Beta do medidor.

Observações Importantes

1. Todas as medições de radiação são realizadas com o Medidor de Levantamento de radiação, a no máximo 5 cm da superfície da unidade Faxitron Path+.
2. Ao registrar as medições de radiação, elas podem precisar ser multiplicadas por 0,1 para converter a leitura de $\mu\text{Sv/h}$ para mR/h . Por exemplo, $12 \mu\text{Sv/h}$ é igual a $1,2 \text{mR/h}$.

8.8.2

Levantamento de Radiação

Procedimento de Levantamento de Radiação

8.8.2 Cont.

1. Faça uma leitura da radiação de fundo (medidor de ponto em direção ao centro da sala) e registre o valor (observe as unidades utilizadas no registro/formulário).
2. Complete uma calibração total, incluindo um aquecimento total do sistema.
3. Na tela tátil do Faxitron Path+, coloque o sistema no modo Manual.

Observação: Você pode desligar o computador utilizando o botão de desligamento do software no Vision, mas deixe a tecla na posição ON. Isso permitirá que o sistema gere Raios X sem a aquisição da imagem, o que acelera o processo; mas você também pode fazê-lo no modo de aquisição digital (PC Ligado).

4. Abra a porta da câmara. Coloque o jarro de água de 1 galão (4 litros) de plástico na área de imagens do fundo da câmara e feche a porta.
5. Pressione o botão "START" e examine as emissões de radiação nas partes superior, dianteira, traseira e nos dois lados do gabinete. Examine lentamente toda a superfície com o medidor. Cada varredura deve levar de 1 a 2 exposições aos raios x para ser concluída. Observação: Você precisará iniciar raios-x várias vezes para concluir o levantamento inteiro.
6. Registre as leituras para cada local de teste.
7. Se alguma leitura for maior que o limite de emissão de radiação de Faxitron de 0,1 mili-Roentgen (mR) por hora (1,0 μ Sv/h) a qualquer ponto e 5 centímetros (cm) fora da superfície externa (*), entre em contato com um representante da Faxitron ou da Hologic para discutir opções de reparo.

(*) 0,5 mR/h a 5 cm de superfícies externas é o limite superior da CDRH da FDA dos EUA para sistemas de raio-x por gabinete. Se utilizado em outro país, verifique os limites oficiais do país anfitrião para equipamentos de radiografia por gabinete para diagnóstico in vitro.

Em alguns países, os pontos de teste devem estar a 10 cm das superfícies externas e, nesse caso, a emissão de radiação do Faxitron deve ser inferior a 0,1 mR/h a 10 cm das superfícies externas.

8. Remova o jarro de água da câmara de raio-x.
9. A parte inferior do gabinete de raios x deve ser inspecionada novamente sem o jarro de água. Verifique se não há nada na câmara de raio-x, inicie uma radiografia e examine a parte inferior do gabinete. Registre a leitura

Registro de Manutenção Periódica - Faxitron Path+

N/S do Sistema: _____

N/S da Câmera: _____

Interbloqueios e Indicadores de Segurança - conforme Seção 8.8.0

Aprovado: _____ Reprovado: _____ Rubrica: _____
Data: _____

Se reprovado, indique o motivo e as ações tomadas para corrigir a falha.

Rubrica: _____ Data: _____

Teste do Fantoma ACR – conforme Seção 8.8.1

Número de objetos observados: _____ Massas: _____ Fibras: _____ Grupo de
Calcificação: _____

Se reprovado, indique o motivo e as ações tomadas para corrigir a falha.

Rubrica: _____ Data: _____

Levantamento Radiográfico – conforme Seção 8.8.2

Leituras de Radiação em: mR/h µv/h Fonte de Verificação: _____ Fundo: _____

Dianteira: _____ Lateral Direita: _____ Superior: _____

Traseira: _____ Lateral Esquerda: _____ Inferior: _____

Aprovado: _____ Reprovado: _____ Rubrica: _____ Data: _____

Se reprovado, indique o motivo e as ações tomadas para corrigir a falha.

Rubrica: _____ Data: _____

A manutenção periódica identificada acima foi concluída por: _____

Data da Conclusão: _____ Assinatura: _____

9

SEÇÃO 9

Histórico de Revisões

Versão	Data	Descrição da Alteração	Autor/Originador	Aprovada por
Rascunho 1.0	01 de maio de 2018	Rascunho Inicial de Engenharia	Joseph Mudd	Ciaran Purdy
Rascunho 1.1	11 de outubro de 2018	Especificações do detector adicionadas, Rep UE e etiqueta de código de barras atualizadas	Ciaran Purdy	Ciaran Purdy
Rascunho 1.2	27 de janeiro de 2019	Adicionar detecção de evento de Cibersegurança (7-2) Descrições e tabela de conexão interoperável adicionadas (2-2)	Ciaran Purdy	Ciaran Purdy
Rascunho 1.3	11 de março de 2019	Versão DICOM e classes de armazenamento adicionadas à Seção 6	Ciaran Purdy	Ciaran Purdy
Rev 001	26 de agosto de 2019	Identidade visual atualizada e liberada para Produção Determinadas seções foram modificadas para serem consistentes com outros manuais.	Ciaran Purdy	S. Howerton J. Mudd D. Canny D. Saraiya R. Nash T. Longo