

Faxitron[®] Path+

Système de radiographie d'échantillons

Manuel de l'utilisateur

par Hologic[®]

MAN-09895-902

Révision : 001

Publication : avril 2023

Faxitron Path+ était auparavant connu sous le nom de PathVisionXL

© 2023 Hologic®, Inc.

Tous droits réservés. Aucune partie de cet ouvrage ne peut être reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit — graphique, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement, l'enregistrement sur bande magnétique ou les systèmes de stockage et d'extraction de l'information — sans l'autorisation écrite de l'éditeur.

Les produits mentionnés dans ce document peuvent être des marques de commerce et/ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs. L'éditeur et l'auteur ne revendiquent pas ces marques.

Lisez attentivement toutes les informations avant d'utiliser le système. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions énoncés dans ce manuel. Conservez ce manuel à disposition pendant les procédures. Respectez toujours toutes les instructions de ce manuel. Hologic® décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage résultant d'une utilisation incorrecte du système. Hologic peut vous proposer une formation dans votre établissement.

Avant-propos

Ce manuel a été créé par Hologic®, Inc. Il est destiné à guider l'utilisateur sur la façon de configurer, d'installer et d'utiliser le matériel Faxitron Path+ et le système logiciel Vision, tous deux développés par Hologic®, Inc.

Faxitron Path+ était auparavant connu sous le nom de PathVisionXL.

L'utilisateur doit d'abord configurer le matériel, puis lancer le logiciel Vision. Veuillez consulter les procédures de configuration requises dans la Section 2 de ce manuel avant de continuer.

Utilisation prévue

Le **Faxitron Path+** est un système de radiographie monté dans une armoire, utilisé pour fournir des images sur film et/ou des images radiographiques numériques d'échantillons provenant de diverses régions anatomiques afin de vérifier rapidement que le tissu correct a été excisé durant la biopsie. La possibilité de procéder à cette vérification directement dans la même pièce ou à proximité de celle où la procédure est effectuée accélère le déroulement des opérations et réduit ainsi la durée nécessaire à l'examen du patient. La radiographie d'échantillons peut potentiellement limiter le nombre de rappels de patients.

✓ Utilisation sur ordonnance (Partie 21 CFR 801, sous-partie D).

⚠ Mise en garde : les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

Le système peut fonctionner comme un dispositif autonome. Si le dispositif est connecté à un réseau, il est essentiel de mettre en œuvre des mesures visant à réduire le risque pour les patients en diminuant la probabilité que les fonctionnalités dudit dispositif soient intentionnellement ou non compromises par une cybersécurité inadéquate.



www.hologic.com/package-inserts

SECTION 1 : Introduction	1-1
1.0.0 Introduction	1-2
1.1.0 Symboles d'avertissement et de mise en garde de ce manuel	1-2
1.1.1 Symboles d'avertissement et de mise en garde sur les étiquettes	1-3
1.2.0 Étiquettes	1-4
SECTION 2 : Installation et configuration du Faxitron Path+	2-1
2.1.0 Précautions et avertissements relatifs au système	2-2
2.2.0 Configuration du système Faxitron Path+	2-4
2.3.0 Spécifications	2-5
SECTION 3 : Étalonnage de la caméra	3-1
3.1.0 Étalonnage	3-2
SECTION 4 : Démarrage rapide — Fonctionnement de base du Faxitron Path+	4-1
4.1.0 Démarrage rapide	4-2
4.2.0 Mode manuel	4-6
4.3.0 Arrêt	4-6
SECTION 5 : Fonctionnement du logiciel Vision	5-1
5.0.0 Aperçu du logiciel Vision	5-2
5.1.0 Démarrage du logiciel	5-3
5.2.0 Étalonnage avancé	5-3
5.2.1 Aperçu de l'étalonnage de la caméra	5-4
5.3.0 Données du patient	5-7
5.3.1 Réglage de l'inversion, du niveau et du contraste des fenêtres	5-11
5.3.2 Réglage dynamique du zoom	5-12
5.3.3 Améliorer l'image	5-13
5.3.4 Annotations	5-13
5.3.5 Enregistrement PACS	5-13
5.3.6 Impression PACS	5-13
5.3.7 Retour à la procédure	5-13
5.3.8 Panneau de commande du dispositif	5-14
5.3.9 Arrêt	5-14
5.3.10 Écran d'affichage	5-15
5.3.11 Outils	5-17
5.4.0 Outils image	5-21
5.4.1 Contraste d'origine	5-21
5.4.2 Inverser	5-21
5.4.3 Agrandir	5-21
5.4.4 Amélioration des bords	5-22

5.4.5	Contraste de la ROI	5-22
5.4.6	Niveau/Fenêtre de la ROI	5-22
5.4.7	Règle	5-23
5.4.8	Statistiques de la ROI	5-24
5.4.9	Histogramme de la ROI	5-25
5.4.10	Profil de la ROI	5-25
5.4.11	Profil de ligne	5-26
5.4.12	Niveau de fenêtre intégré	5-26
5.5.0	Navigateur pour les images du patient actuel	5-27
5.5.1	Base de données	5-27
5.5.2	Options supplémentaires de la base de données	5-29
5.6.0	Fonctionnalité DICOM	5-33
5.7.0	Annotations des utilisateurs	5-41
5.8.0	À propos de l'Aide	5-44
5.9.0	A propos du logiciel Vision	5-44
SECTION 6 : Exigences de conformité et mesures de sécurité		6-1
6.1.0	Exigences de conformité et mesures de sécurité	6-2
6.2.0	Norme DICOM	6-3
SECTION 7 : Entretien et dépannage		7-1
7.1.0	Entretien et dépannage	7-2
SECTION 8 : Calendrier de maintenance		8-1
8.0.0	Maintenance	8-2
8.1.0	Interne	8-2
8.2.0	Externe	8-2
8.3.0	Pièces remplaçables	8-2
8.4.0	Équipement nécessaire	8-2
8.5.0	Informations de référence	8-3
8.6.0	Définitions	8-3
8.7.0	Maintenance régulière	8-3
8.8.0	Verrouillages et indicateurs de sécurité	8-4
8.8.1	Test du fantôme ACR	8-5
8.8.2	Contrôle du rayonnement	8-6

1

SECTION 1 Introduction

Ce manuel a été créé par Hologic. Il est destiné à guider l'utilisateur sur la façon de configurer, d'installer et d'utiliser le matériel Faxitron Path+ et le logiciel Vision, tous deux développés par Hologic.

L'utilisateur doit d'abord configurer le matériel, puis lancer le logiciel Vision. Au minimum, veuillez revoir les procédures de configuration et de sécurité requises dans ce manuel avant d'essayer de faire fonctionner le système.

Merci de la part de nous tous à Hologic.

Fabricant et coordonnées



Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810, États-Unis
1.800.447.1856
www.hologic.com

SPONSOR AU


**Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande)
Pty Ltd**
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Tél. : 02 9888 8000



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



Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel et dans le système d'aide en ligne :

Avertit le lecteur d'un risque d'électrocution s'il ignore l'avertissement et utilise délibérément des outils spécialisés pour ouvrir une armoire électrique scellée et manipuler son contenu.  Remarque : aucun outil n'est fourni.



Avertit le lecteur d'une situation dangereuse. Ce symbole est généralement accompagné d'un symbole plus spécifique et d'instructions appropriées concernant la nature du danger, l'issue prévisible du danger et les informations permettant d'éviter le danger.



Incite le lecteur à faire preuve de prudence lorsqu'il soulève du matériel lourd afin d'éviter les blessures corporelles et les dommages matériels.



Avertit le lecteur qu'un rayonnement ionisé est émis dans la zone marquée lorsque le faisceau de rayons X est activé. Le Faxitron Path+ est doté de dispositifs de verrouillage de sécurité pour empêcher l'accès à la zone marquée pendant que le faisceau de rayons X est activé.












Avertit le lecteur qu'il doit utiliser une protection appropriée (comme des gants chirurgicaux ou un récipient pour échantillon approuvé) pour éviter l'exposition à des matières potentiellement infectieuses comme les échantillons de tissus des patients.
















1.0.0 Introduction

1.1.0 Symboles d'avertissement et de mise en garde de ce manuel

Symbole	Description	Norme
	Débarressez-vous du matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.	Directive DEEE 2012/19/CE
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.3
	Radiation ionisée émise lorsque les rayons X sont activés	ISO 7010, référence W003
	Avertissement, utiliser une protection appropriée	ISO 7010, référence W009
	Danger électrique	CEI 60417, 6042
	Avertissement	ISO 7010, référence W001
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence : tableau D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)

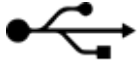






1.1.1

Symboles d'avertissement et de mise en garde sur les étiquettes

Symbole	Description	Norme
	Ce système transmet de l'énergie RF (radiofréquence) (rayonnements électromagnétiques non ionisants)	CEI 60417, 5140
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Numéro de série	ISO 15223-1, référence 5.1.7
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Limites d'humidité	ISO 15223-1, référence 5.3.8
	Certification ETL	Conseil canadien des normes (CCN) et Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis
	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Courant alternatif	CEI 60417, 5032
	Marquage CE Conformité européenne	Règlement RDM (UE) 2017/745

1.1.1

Symboles d'avertissement et de mise en garde sur les étiquettes

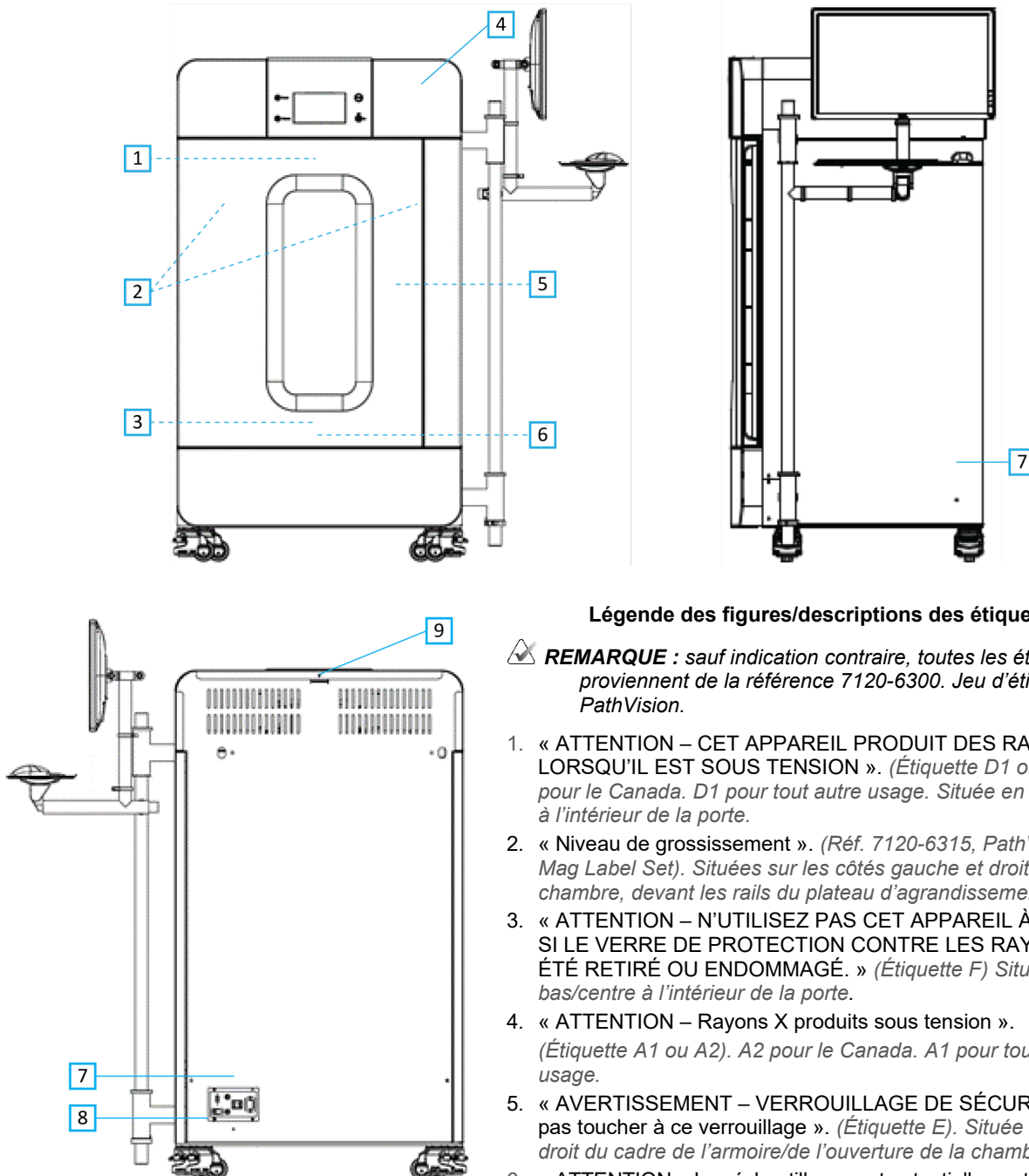
Symbole	Description	Norme
	Port/prise USB (Universal Serial Bus)	ISO 7000-3650
	Attention : rayonnements (production de rayons X)	Hologic
	Fusible	CEI 60417, 5016
	Avertissement ; rayon laser	ISO 7010, référence W004
	Terre (masse)	CEI 60417-5017
	Faire attention lorsque vous soulevez des objets lourds	Hologic
	Remarque	Hologic

1.1.1 Symboles d'avertissement et de mise en garde sur les étiquettes

1.2.0 Étiquettes

Emplacements des étiquettes

Figure 1.2.1 – Étiquettes d'avertissement et de sécurité



Légende des figures/descriptions des étiquettes

⚠ **REMARQUE** : sauf indication contraire, toutes les étiquettes proviennent de la référence 7120-6300. Jeu d'étiquettes, PathVision.

1. « ATTENTION – CET APPAREIL PRODUIT DES RAYONS X LORSQU'IL EST SOUS TENSION ». (Étiquette D1 ou D2) D2 pour le Canada. D1 pour tout autre usage. Située en haut/centre à l'intérieur de la porte.
2. « Niveau de grossissement ». (Réf. 7120-6315, PathVision LX Mag Label Set). Situées sur les côtés gauche et droit de la chambre, devant les rails du plateau d'agrandissement.
3. « ATTENTION – N'UTILISEZ PAS CET APPAREIL À RAYONS X SI LE VERRE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONS X A ÉTÉ RETIRÉ OU ENDOMMAGÉ. » (Étiquette F) Située en bas/centre à l'intérieur de la porte.
4. « ATTENTION – Rayons X produits sous tension ». (Étiquette A1 ou A2). A2 pour le Canada. A1 pour tout autre usage.
5. « AVERTISSEMENT – VERROUILLAGE DE SÉCURITÉ – Ne pas toucher à ce verrouillage ». (Étiquette E). Située sur le côté droit du cadre de l'armoire/de l'ouverture de la chambre.
6. « ATTENTION – Les échantillons sont potentiellement infectieux ». (Étiquette C). Située à l'avant/au centre du sol de la chambre.
7. « Étiquette d'identification/de plaque signalétique ». (Réf. LBL-09947). 2x requis.
8. « AVERTISSEMENT – Remplacement et valeur nominale des fusibles ». (Étiquette K). Située en bas du panneau d'entrée d'alimentation.
9. « ATTENTION – Aucune pièce réparable par l'opérateur à l'intérieur ». (Étiquette O).

2

SECTION 2

Installation et configuration du Faxitron Path+

Avvertissements

- Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le système.
- N'utilisez pas le système d'une manière autre que l'utilisation prévue, comme décrit dans ce manuel. En cas de doute, contactez Hologic ou votre distributeur agréé.
- Tous les cordons d'alimentation ne sont pas prévus pour la même puissance. N'utilisez pas d'autre cordon d'alimentation avec ce système que celui fourni. N'utilisez pas le cordon d'alimentation de ce système sur un autre équipement.
- Ce système a été testé conformément aux normes internationales les plus exigeantes ; toutefois, il est recommandé de contacter les autorités nationales en ce qui concerne les exigences opérationnelles locales.
- Ce système n'est pas destiné à une utilisation publique. Il doit être situé dans une zone où le grand public ne peut pas accéder au système sans la présence d'un opérateur.

Précautions générales

Les précautions suivantes doivent être prises pour éviter d'endommager votre système Faxitron Path+ :

- Ne connectez ou déconnectez jamais les câbles de communication et/ou d'alimentation lorsque le système de détection est sous tension. Des dommages au détecteur CMOS ou à l'électronique peuvent survenir si les câbles sont connectés/déconnectés alors que l'appareil est sous tension.
- Le système de détection est fragile et des précautions doivent être prises pour ne pas l'endommager. Le système de détection ne doit jamais être malmené, heurté, cogné ou laissé tomber.
- Le système Faxitron Path+ dispose d'un mode d'étalonnage. L'étalonnage doit être effectué quotidiennement pour assurer le bon fonctionnement du système. Veuillez vous reporter à la procédure d'étalonnage.
- Mise en garde : l'utilisation de commandes ou de réglages pour effectuer des procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peut entraîner une exposition à un rayonnement dangereux.

Connexions interopérables

Le Faxitron Path+ peut fonctionner comme un dispositif autonome sans aucune entrée ou sortie vers d'autres dispositifs. Les images peuvent être capturées, stockées et examinées directement sur le système.

Toutefois, le système est livré avec plusieurs interfaces. La principale est la connexion réseau qui permet au système d'être connecté à un système d'archivage et de transmission d'images (PACS, Picture Archiving and Communication System). Les images peuvent ensuite être transmises au format DICOM du dispositif directement au réseau de l'établissement via notre logiciel. Voir Section 6 pour plus de détails sur la version DICOM. Seuls des employés de Hologic ou le personnel informatique qualifié de l'établissement de l'utilisateur doivent configurer cette communication.

Les connexions du système et leur utilisation prévue sont indiquées ci-dessous. Aucun autre type de dispositif ne doit être connecté au Faxitron Path+ sans l'approbation de Hologic.

2.1.0 Précautions et avertissements relatifs au système



Raccordement	Usage	Type de dispositif	Utilisateur prévu
Port Ethernet à l'arrière	Pour stocker des images radiographiques sur un réseau de stockage de données.	PACS ou stockage en réseau	Configuré par le personnel de Hologic ou du service informatique de l'établissement. Utilisé par les cliniciens.
Port Ethernet à l'arrière	Pour permettre une connexion à distance de l'équipe d'entretien de Hologic, à des fins de diagnostic et de réparation du système.	Connexion internet en réseau	Personnel informatique de Hologic ou de l'établissement, sous la direction de Hologic uniquement.
Port USB sur le moniteur	Pour transférer des images à partir du dispositif. Il ne doit être utilisé que si le PACS ou le réseau n'est pas disponible.	Périphérique de stockage USB (clé USB)	Cliniciens ou personnel du service informatique ayant un accès autorisé au système.
Port USB sur le moniteur	Pour l'entretien et la maintenance du système. Par exemple, des fichiers copiés vers et depuis l'ordinateur pour les mises à jour de logiciels ou pour exporter des fichiers journaux.	Périphérique de stockage USB (clé USB)	Personnel de Hologic ou du service informatique de l'établissement.
Port USB à l'arrière	Pour permettre la connexion d'une imprimante. Le logiciel Vision permet de connecter une imprimante DICOM ou une imprimante standard compatible Windows.	Imprimante DICOM ou Windows	Cliniciens ou personnel du service informatique de l'établissement.

Cybersécurité

La sécurité des dispositifs est une responsabilité partagée entre Hologic et les établissements de santé. Le fait de ne pas assurer la cybersécurité peut entraîner une détérioration des fonctionnalités du dispositif, la perte de disponibilité ou d'intégrité des données (médicales ou personnelles) ou l'exposition d'autres dispositifs ou réseaux connectés à des menaces de sécurité. Hologic effectue un ensemble de contrôles de cybersécurité pour garantir la cybersécurité de ses unités et pour assurer leur fonctionnalité et leur sécurité.

Toutes nos unités utilisent le système d'exploitation standard Windows. Lors de l'installation, nous recommandons à l'établissement de mettre en place toutes les mesures de sécurité nécessaires définies par leurs propres exigences internes, comme ils le feraient avec tout autre PC connecté au réseau.

L'établissement peut configurer le système d'exploitation Windows avec tous les protocoles de réseau et les autorisations nécessaires. Par exemple, ils peuvent ajouter :

- ID utilisateur et mots de passe,
- Autorisation par couches avec authentification appropriée,
- Restrictions sur les installations de logiciels,
- Exigences relatives au contenu de confiance, y compris la vérification de la signature du code,
- Configurer les mises à jour de Windows, y compris les versions de sécurité.

De plus, notre logiciel d'imagerie (Vision) peut être protégé par un mot de passe afin que certains utilisateurs puissent accéder au système d'exploitation sans pouvoir ouvrir le logiciel Vision.

L'unité est livrée avec une clé physique qui permet d'activer le système de radiographie. Cela permet au système d'être verrouillé, de sorte que même si l'on accède au logiciel, aucune radiographie ne peut être lancée.

Cette unité est conçue pour être utilisée soit comme une unité autonome, soit pour être connectée au PACS interne de l'établissement ou à un autre réseau en boucle fermée. Elle n'est pas destinée à être connectée à Internet, à moins que (a) l'établissement reçoive des instructions spécifiques de la part de Hologic, et (b) que l'établissement prenne des précautions adéquates pour assurer sa cybersécurité face aux menaces liées à sa connexion à Internet.

Hologic développera des mises à jour ou des correctifs pour le logiciel afin de continuer à assurer la sécurité du produit, selon les besoins tout au long du cycle de vie de l'unité.

Des mesures de sécurité supplémentaires, y compris le cryptage, peuvent être mises en œuvre et Hologic peut travailler avec le service informatique des établissements afin de réduire tout risque pour les patients suite à une faille de cybersécurité.

Réglages réseau/utilisateur

Le détecteur du Faxitron Path+ utilise une connexion Ethernet (réseau) pour communiquer. L'ajout d'utilisateurs ou la configuration d'une sécurité réseau supplémentaire peut empêcher le détecteur de communiquer avec le logiciel. Configurez les utilisateurs supplémentaires avec des droits d'administration locaux pour assurer le bon fonctionnement du logiciel. Travaillez avec l'équipe Hologic pendant l'installation pour vous assurer que le système est configuré correctement.

Nettoyage

Chambre interne

Les échantillons contenant des échantillons biologiques peuvent abriter des agents infectieux dangereux pour votre santé. Suivez les procédures de biosécurité appropriées : portez des gants lors de la manipulation des échantillons de tissus ou de tout matériau avec lequel ils sont entrés en contact.

Essuyez régulièrement l'intérieur de l'armoire avec de l'alcool isopropylique à 70–90 % ou avec de l'hypochlorite de sodium dilué (5,25–6,15 % d'eau de Javel domestique diluée à 1:500 fournit la concentration appropriée). Veillez à ce que la zone de l'échantillon, indiquée sur le sol de la chambre, soit nettoyée à fond.

Chambre externe

Essuyez régulièrement les surfaces externes avec de l'eau et du savon doux.

Ne trempez pas ou n'inondez pas les surfaces et n'utilisez pas d'abrasifs qui pourraient rayer les surfaces. Ne laissez pas l'humidité entrer en contact avec les composants électriques du système.

Testez les produits de nettoyage sur une petite zone non visible des capots en plastique et en métal pour vérifier qu'ils n'endommagent pas le revêtement.

2.1.0

Précautions et avertissements relatifs au système



Le Faxitron Path+ doit être configuré uniquement par un représentant autorisé de Hologic.

2.2.0

Configuration du système Faxitron Path+

Inspection de la caisse

Le système Faxitron Path+ est livré dans une grande caisse en bois. Demandez à l'agent de transport de déposer les caisses dans une zone à l'abri du vol, des dommages et des conditions environnementales extrêmes, jusqu'à ce que le représentant autorisé puisse installer le système.

Vérifiez la caisse à la recherche d'éventuels dommages. Si elle semble endommagée, contactez Hologic au +1 520-399-8180 ou votre représentant local.

La caisse fait environ 6 pieds (1,80 m) de haut. Elle contient l'unité pour analyser les échantillons, l'écran d'affichage, l'ordinateur et les manuels du système.

Levage et transport de la caisse

Mise en garde : la caisse pèse environ 1 600 livres (725 kg). Le système emballé doit être maintenu en position verticale, comme indiqué sur les caisses d'expédition.

Déballage et assemblage du système

Le système Faxitron Path+ sera déballé et assemblé sur place par un représentant autorisé de Hologic.

Pour retirer le système de la caisse, un chariot élévateur à fourche adapté sera nécessaire pour soulever la charge.



Vérifications de la sécurité et contrôle des rayonnements

Pendant l'installation, des vérifications de sécurité et un contrôle des rayonnements doivent être effectués, conformément à la procédure décrite à la Section 8, Calendrier de maintenance.



Exigences relatives à l'emplacement et au bâtiment

Le système Faxitron Path+ est doté d'une ventilation et le connecteur d'entrée d'alimentation se trouve à l'arrière de l'armoire. Laissez au moins 6 po (15 cm) d'espace libre derrière l'unité une fois installée pour permettre à l'air de circuler et pour permettre à l'utilisateur d'y accéder pour débrancher le cordon d'alimentation.



Assurez-vous que le plancher du bâtiment est conçu pour supporter cette charge pendant toute la durée de vie du produit. Vérifiez la réglementation locale en matière de construction. Assurez-vous également que le trajet vers la pièce où le système sera installé peut supporter temporairement la charge de l'armoire lors de son transport et de son installation.

Une fois en position, assurez-vous que les 4 patins des roulettes sont abaissés pour supporter le poids du système. Le Faxitron Path+ est une grande armoire à rayons X blindée au plomb, qui pèse 1 400 lb (soit 635 kg). Les quatre patins des roulettes exerceront une force de 350 lb (160 kg) par roulette, ce qui équivaut à 900 kPa ou 130 lb/po².

Conditions environnementales

2.3.0

Spécifications

En fonctionnement :

Température : 15,5 à 30 degrés C ou 60 à 86 degrés F.

Humidité relative : < 75 pour cent.

Stockage et transport :

Température : 0 à 45 degrés C ou 32 à 113 degrés F.

Humidité relative : < 75 pour cent.

Cet équipement a été conçu pour les conditions suivantes :

- Utilisation intérieure.
- Altitude jusqu'à 2 000 mètres.
- Degré de pollution 2.
- Surtension, catégorie II.

RADIOPROTECTION

- Armoire blindée contre les rayonnements.
- Porte de compartiment équipée d'un double verrouillage de sécurité.
- Rayonnement : moins de 0,1 mR/h à 5 cm (2 po) de la surface extérieure à kV maximum.
- Certifié conforme aux normes établies par la US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health (21 CFR-1020.40).
- Conçu pour être conforme aux normes établies par la CEI 61010.

TUBE À RAYONS X

Taille du point focal	< 15 um
kV	20–100 kV
mA	1,0 mA max
Alimentation	Isowatt limité à 11,5 W max
Épaisseur de la fenêtre en béryllium	0,010" (254 um)
Divergence du faisceau de rayons X	40 deg. min.
Matériau de la cible	Tungstène (W)

COUVERTURE DU FAISCEAU (BC, BEAM COVERAGE) ET DISTANCE ENTRE SOURCE ET OBJET (SOD, SOURCE TO OBJECT DISTANCE) POUR DIFFÉRENTES POSITIONS DE TABLETTE/FACTEURS D'AGRANDISSEMENT

Position de la tablette/Facteur d'agrandissement	Diamètre nominal de BC cm (pouces)	SOD cm (pouces)
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 (sol)	61,0 (24,0")	91,5 (36,0")

AGRANDISSEMENT RADIOGRAPHIQUE : Jusqu'à 10 fois.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION : Automatique ou manuel.

CYCLE D'UTILISATION DES RAYONS X : 50 %.

INFORMATION SUR LE LASER : Produit laser de classe 1.

CEI 60825-1 Éd. 2.

Conforme aux normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11, sauf pour les déviations en vertu de l'Avis sur les produits laser numéro 50, daté du 24 juin 2007.

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES : 100–240 V CA, 50/60 Hz, 300 VA max.

PUISSANCE CALORIFIQUE MAXIMALE : 1 000 BTU/h.

2.3.0

Spécifications (suite)

DÉTECTEUR DE RAYONS X

Taille du détecteur : 43 cm x 43 cm (17" x 17").

Pixels de détection : 4 318 x 4 320 avec un pas de 100 um.

Panneau : matrice active TFT/diodes en silicium amorphe sur substrat unique.

Résolution spatiale : 100 um au contact, (< 20 um avec agrandissement géométrique).

Limitation de résolution : 5 lp/mm.

CAN : 16 bits.

Efficacité quantique de détection typique (DQE, Detective Quantum Efficiency) :

75 % (0 lp/mm), 60 % (1 lp/mm), 40 % (3 lp/mm) pour RQA5.

Fonction de transfert de modulation typique (MTF, Modulation Transfer Function) :

70 % (1 lp/mm), 40 % (2 lp/mm), 15 % (4 lp/mm) pour RQA5.

Scintillateur : CsI(Tl) déposé directement.

DIMENSIONS EXTÉRIEURES (approximatives)

	cm	pouces
Taille	168	66
Largeur	137	54
Profondeur	81	32

DIMENSIONS INTÉRIEURES DU COMPARTIMENT (approximatives)

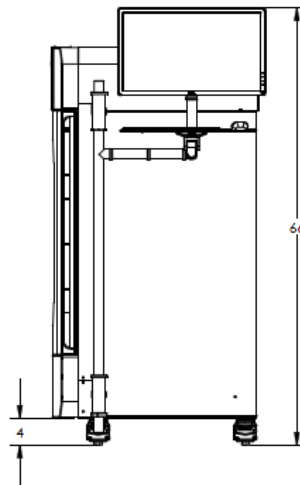
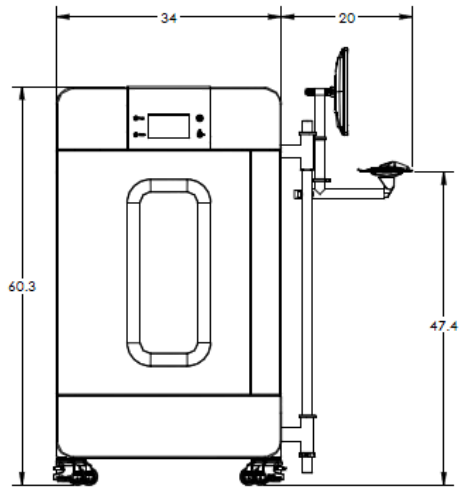
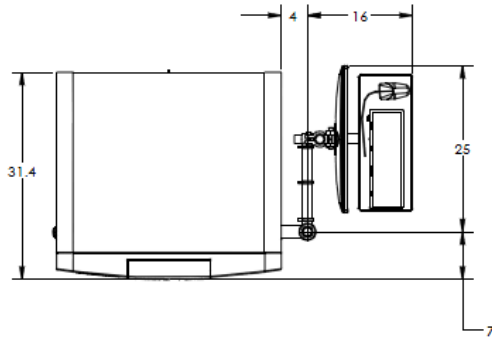
	cm	pouces
Taille	86	34
Largeur	63	25
Profondeur	63	25

POIDS (approximatif)

	Avec ordinateur, moniteur, clavier et accessoires	
	kg	lbs
Net	635	1 400
Expédition	725	1 600

DIMENSIONS (approximatives)

2.3.0 Spécifications (suite)



3

SECTION 3

Étalonnage de la caméra

Étalonnage

Lors de la première installation, le système doit atteindre la température ambiante de la pièce. Lors du démarrage initial du système, un étalonnage du système doit être effectué ; un étalonnage peut être fait à tout moment s'il y a des problèmes de qualité d'image.

Pour optimiser la qualité de l'image, le logiciel Vision et le matériel nécessitent un étalonnage périodique. Cet étalonnage nécessite l'acquisition d'images de référence. Ces images peuvent être regroupées en trois (3) catégories : images décalées, images sombres et images du champ plat.

⚠ Mise en garde : vérifiez que la chambre est vide avant de commencer l'étalonnage.

Pour démarrer manuellement l'étalonnage, cliquez sur le bouton « Calibrate » (Étalonnage).

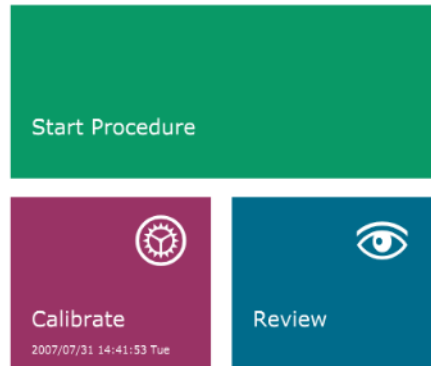


Figure 3.0.1
Bouton Calibrate
(Étalonnage)

L'utilisateur sera alors invité à lancer l'étalonnage.

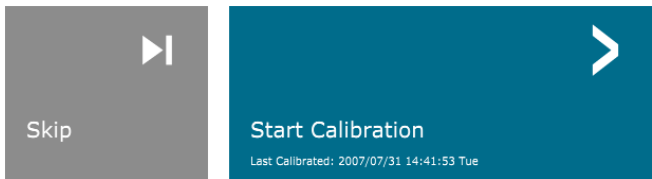


Figure 3.0.2
Invite de démarrage
d'étalonnage

ENSURE THE CHAMBER IS EMPTY BEFORE CALIBRATION

Calibration before beginning any procedure is recommended

Une fois ce bouton pressé, l'étalonnage est effectué.



Figure 3.0.3
Étalonnage en cours

Pendant l'étalonnage, le bouton « System in Calibration » (Système en cours d'étalonnage), illustré ci-dessus, indique un « Exposure Status » (État d'exposition) accompagné du message : « X-RAY IS ON, WAIT FOR COMPLETION » (RAYONS X ACTIVÉS, VEUILLEZ ATTENDRE LA FIN DE LA PROCÉDURE). L'utilisateur peut arrêter l'exposition aux rayons X en appuyant sur ce bouton à tout moment.

Une fois l'étalonnage terminé, le menu d'accueil s'affiche automatiquement.

Habituellement, le Faxitron Path+ s'étalonne autour de 30 kV au bout de 15 secondes pour atteindre 8 000 ADU. Ceci varie d'un système à l'autre.

4

SECTION 4

Démarrage rapide — Fonctionnement de base du Faxitron Path+

Avant de mettre le système sous tension, veuillez vous assurer que toutes les connexions des câblages sont sécurisées.

4.1.0 Démarrage rapide

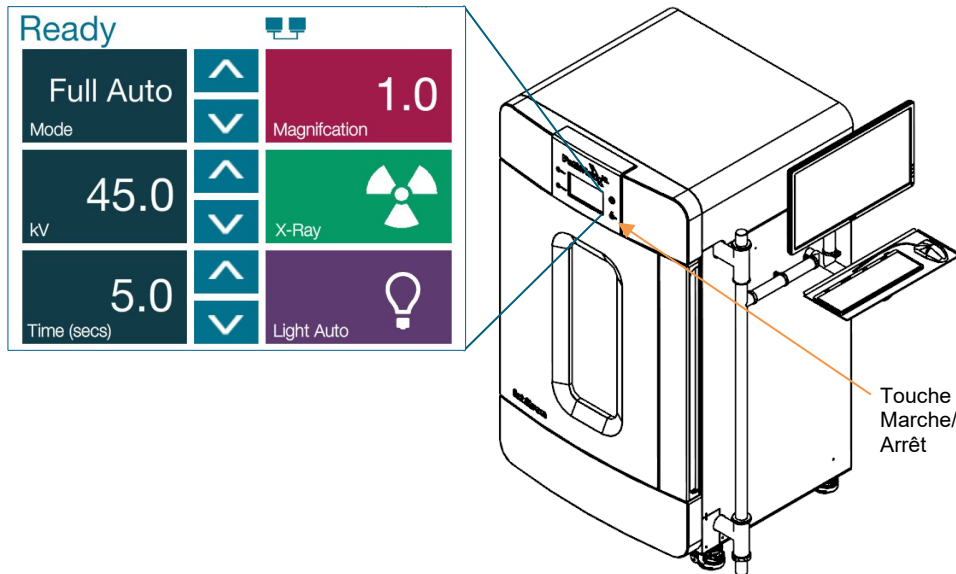


Figure 4.1.1
Panneau avant du
Faxitron Path+

Protocole applicable à la séquence de démarrage du système

Cette séquence de démarrage doit être respectée pour assurer le bon fonctionnement du système et la qualité de l'image :

Mise sous tension du système :

- Mettez sous tension le système Faxitron Path+ en mettant l'interrupteur d'alimentation sur Marche. Le bouton d'alimentation est situé à l'arrière du système, à côté de la prise du cordon d'alimentation. Faites basculer sur « 1 » pour mettre en position « MARCHE » et sur « 0 » pour mettre en position « ARRÊT ».
- Mettez le système Faxitron Path+ sur « MARCHE » en insérant la clé Faxitron Path+ dans l'interrupteur à clé situé sur le panneau avant et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « 3 heures ». ⚠ Remarque : la clé ne peut pas être retirée dans cette position.
- Allumez le moniteur s'il n'est pas déjà allumé.



Démarrage du logiciel :

- Vérifiez qu'il n'y a rien dans la chambre à rayons X Faxitron Path+.
- Le logiciel Vision doit démarrer automatiquement lorsque le système d'exploitation Windows a achevé son démarrage. Si le logiciel ne démarre pas automatiquement, faites un double clic sur l'icône Vision présente sur le bureau de Windows.



Figure 4.1.2
Icône Vision sur le bureau

Étalonnage :

- Au premier démarrage de la journée, le logiciel devrait s'ouvrir sur la page d'étalonnage.
- Appuyez sur le bouton « Calibrate » (Étalonner) et patientez jusqu'à ce que le système termine l'étalonnage.

Recommandations supplémentaires pour une qualité d'image cohérente

Laissez le système préchauffer pendant au moins une demi-heure avant l'étalonnage et l'acquisition d'images. Effectuez un étalonnage complet chaque jour avant la première utilisation du système. Le système est configuré pour effectuer cet étalonnage lorsque vous démarrez le logiciel Vision.

Procédures d'imagerie de base

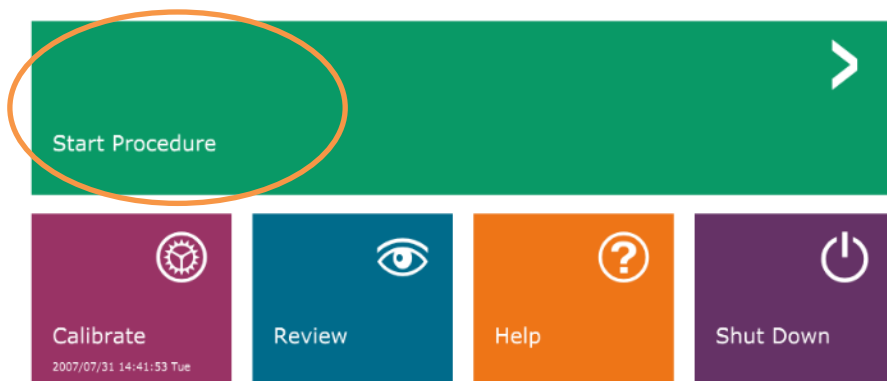
⚠ Avertissement : utilisez des contenants ou des gants agréés afin d'éviter tout contact avec des échantillons potentiellement dangereux.

⚠ Mise en garde : l'utilisation de commandes ou de réglages pour effectuer des procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peut entraîner une exposition à un rayonnement dangereux.

✓ Remarque : pendant la configuration du détecteur et du logiciel, l'écran tactile de l'armoire à rayons X affiche l'état en haut de l'écran. Par exemple : Étalonnage, Pause et Prêt.

Démarrage de la procédure

- Sur la page du menu d'accueil, sélectionnez le bouton **Start Procedure** (Procédure de démarrage).



4.1.0



Figure 4.1.3
Écran de démarrage (Accueil)
du programme Vision

- L'utilisateur aura le choix entre **Select from Work List** (Sélectionner dans la liste de travail), **Manual Entry** (Saisie manuelle), **Select from Database** (Sélectionner dans la base de données) ou **Continue with current patient** (Continuer avec le patient actuel).
- Pour saisir manuellement une nouvelle procédure, sélectionnez le bouton **Manual Entry** (Saisie manuelle).

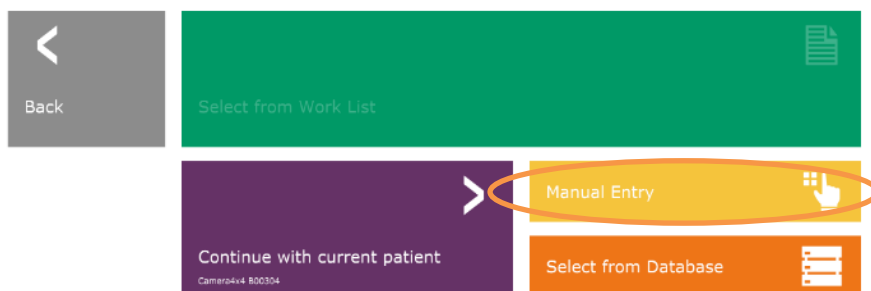


Figure 4.1.4
Options de la procédure
de démarrage

4.1.0

- La boîte de dialogue **Patient Information Editor** (Éditeur d'informations sur le patient) s'ouvre.

The screenshot shows the 'Patient Information Editor' interface. The form is titled 'HOLOGIC' and is divided into three main sections: Patient Information, Procedure Information, and Study Information. The Patient Information section includes fields for Patient Name (Camera4x4 M B00304), Patient ID (B00304), Accession # (B00304), Date of Birth (2007/07/27), and Gender (Female). The Procedure Information section includes fields for Procedure Name, Laterality (L), Position View, Body Part, Refer. Physician, Technician, and Technician ID. The Study Information section includes fields for Study Name and Study ID. At the bottom, there is an 'Accept' button and a 'Start a New Patient or Procedure' button.

Figure 4.1.5
Écran des données de
l'échantillon/du patient

⚠ Remarque : les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque blanc (*).
Les champs obligatoires par défaut sont : Patient Name (Nom du patient), Patient ID (ID du patient), Accession Number (Numéro d'ordre) et Laterality (Latéralité).

- Saisissez tous les champs obligatoires. Le bouton **Accept** (Accepter) ne sera pas actif si l'un des champs obligatoires manque. L'utilisateur peut remplir d'autres champs s'il le souhaite.

⚠ Remarque : la date doit être saisie sous la forme année, mois, jour (par exemple 1962/08/13). En cas de saisie incorrecte, un message d'erreur s'affiche.

- Sélectionnez **Accept** (Accepter) pour activer l'acquisition d'image.

Imagerie à Rayons X

- Placez le(s) échantillon(s) dans un récipient pour échantillon fourni par Hologic, Inc. ou par votre établissement et déposez-le(s) à l'intérieur de la chambre à rayons X PathVision. La zone d'imagerie est indiquée par un autocollant matérialisant son contour. (L'utilisateur peut également placer l'échantillon et le récipient sur le plateau d'agrandissement fourni avec le système Path+.)
- Appuyez sur le bouton vert **Start X-ray** (Démarrer les rayons X) (soit dans le logiciel soit en face avant de l'armoire à rayons-X) pour démarrer l'acquisition d'images/radiographies.
- Attendez que l'image s'affiche.
 - ⚠ Remarque : avec le mode Full Auto sélectionné, deux radiographies seront prises, la première pour déterminer les meilleurs réglages et la seconde pour l'image elle-même. Les réglages utilisés pendant l'exposition (kV et durée) sont affichés sur l'écran LCD de l'armoire.
 - ⚠ Remarque : une fois l'exposition achevée, le système peut acquérir une image « sombre » pour éliminer le bruit de l'image. L'acquisition d'une image sombre prend le même temps que l'exposition aux rayons X.
- L'image finale peut ensuite être enregistrée dans le PACS en cliquant sur l'icône d'enregistrement ci-dessous.
 - ⚠ Remarque : le logiciel Vision est configuré pour enregistrer automatiquement l'image dans la base de données Faxitron sur le disque local de l'ordinateur du système.

4.1.0

Démarrage rapide (suite)

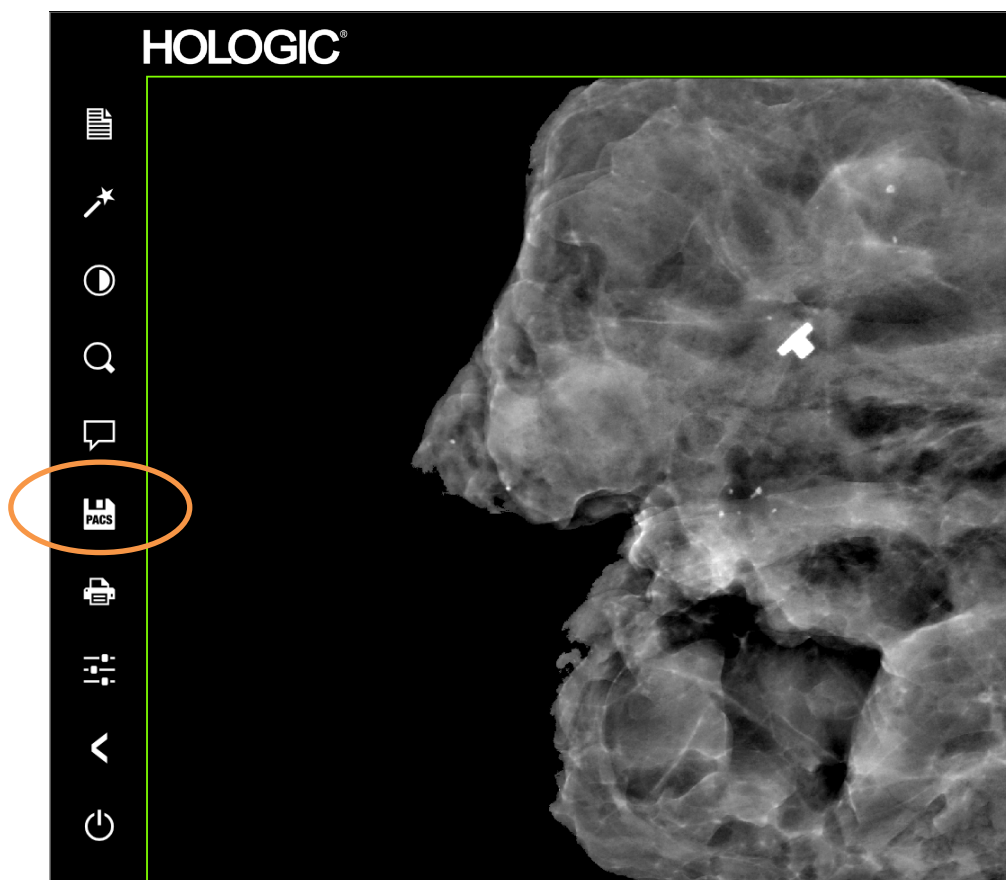


Figure 4.1.6
Écran avec image

Pour plus d'informations sur le réglage des paramètres d'image, les commandes de rayons X et les options d'analyse et d'enregistrement, voir Section 5.

Le Faxitron Path+ peut fonctionner sans ordinateur ou caméra numérique interne connecté(e). Dans ce mode, le système peut obtenir des radiographies et des images capturées à partir d'un film ou un système d'imagerie tiers.

Lorsque le système n'est pas équipé d'un détecteur numérique interne et d'un PC, le panneau avant affichera un X sur l'icône en haut de l'écran et seul le mode manuel sera sélectionnable.

4.2.0 Mode manuel



Figure 4.2.1
Écran tactile

Dans ce mode :

- Placez un échantillon dans la chambre, sur le sol ou sur une tablette d'agrandissement.
- Réglez la tension en kV (20 – 100 kV) et la durée (1–60 secondes) souhaitées.
- Appuyez sur « X-Ray » (Rayons X).

Tournez l'interrupteur à clé sur le panneau avant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée et, si nécessaire, vous pouvez retirer la clé. Attendez 30 secondes pour vous assurer que l'ordinateur s'éteint complètement.

4.3.0 Arrêt

⚠ Remarque : n'essayez pas de remettre le système sous tension avant que l'ordinateur soit complètement éteint.

⚠ Remarque : il n'est pas nécessaire d'éteindre le moniteur car il passe automatiquement en mode d'économie d'énergie.

5

SECTION 5

Fonctionnement du logiciel Vision

Le logiciel Vision est un ensemble complet d'acquisition et de traitement d'images, conçu exclusivement pour fonctionner avec les générateurs de rayons X de Faxitron (tels que les systèmes VersaVision, PathVision, CoreVision et BioVision.) En plus des fonctions d'acquisition et de traitement, le logiciel offre un module de base de données étendue qui permet à l'utilisateur de commander et de gérer l'archivage, le stockage, le classement et la récupération des images. Le logiciel est également conforme à la norme DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), ce qui permet d'enregistrer et d'imprimer les images des patients au format DICOM 3.0.

Au démarrage, le logiciel signale qu'un étalonnage est nécessaire et propose soit de démarrer l'étalonnage, soit de l'ignorer. L'étalonnage du système est requis au début de chaque nouvelle journée d'utilisation du système, pour garantir la meilleure qualité d'image.

L'étalonnage peut également être effectué à tout moment par l'utilisateur. Après l'étalonnage, le menu de démarrage principal s'affiche. C'est à partir de cet écran que la navigation vers toutes les autres zones du logiciel s'effectue. Pour faciliter l'utilisation, des boutons d'application sont disponibles, voir *Figure 5.0.1*. Ces boutons se trouvent au centre de l'écran. Les descriptions et définitions des boutons sont présentées dans les sections suivantes de ce manuel.

5.0.0 Aperçu du logiciel Vision

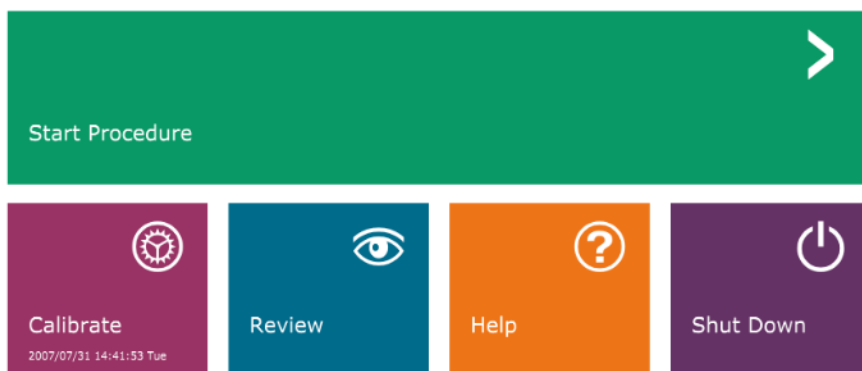


Figure 5.0.1
Logiciel Vision
Écran de démarrage

Protocole de séquence

Cette séquence de démarrage doit être respectée pour assurer le bon fonctionnement du système et la qualité de l'image :

- Mettez le système Faxitron Path+ sous tension en tournant la clé située à l'avant de l'appareil sur la position « MARCHE ».
- Allumez le moniteur si ce n'est pas déjà fait.
- Laissez le système préchauffer pendant au moins une demi-heure avant l'étalonnage et l'acquisition d'images.
- Depuis le bureau WINDOWS, double-cliquez sur l'icône du logiciel Vision, si Vision n'est pas déjà actif.
- Pour les protocoles d'étalonnage, reportez-vous à la section « Aperçu de l'étalonnage ».

Le logiciel Vision a été préinstallé sur l'ordinateur fourni avec votre propre système de radiographie. Au cas où le logiciel Vision ne serait pas réglé pour démarrer automatiquement, l'utilisateur peut avoir besoin d'activer le logiciel Vision en double-cliquant avec le bouton gauche de la souris sur l'icône du logiciel Vision, située sur le bureau WINDOWS. Voir Figure 5.1.1.




5.1.0 Démarrage du logiciel



Figure 5.1.1
Icône du bureau du logiciel Vision

Pendant le chargement du logiciel Vision, une boîte de dialogue apparaît pour indiquer l'initialisation du logiciel.

Il peut parfois être souhaitable d'incorporer les caractéristiques d'atténuation des rayons X d'un atténuateur uniforme dans les images d'étalonnage de référence en champ plat. Par exemple, si tous les objets qui doivent être balayés sont placés sur une mince plaque de plastique, les caractéristiques d'atténuation des rayons X de la plaque seront observées dans chaque image acquise. Dans ce cas, le fait de placer la plaque dans le faisceau de rayons X pendant l'acquisition de l'image d'étalonnage de référence en champ plat pourrait améliorer la qualité de l'image.

 Remarque : les différents générateurs de rayons X ont des paramètres légèrement différents.

5.2.0 Étalonnage avancé

Introduction à l'étalonnage

Pour optimiser la qualité de l'image, le logiciel Vision et le matériel nécessitent un étalonnage périodique. Cet étalonnage nécessite l'acquisition d'images de référence.

Lors de la mise en service initiale du système ou à n'importe quel moment souhaité par l'utilisateur, un étalonnage du système peut être demandé et effectué. Il est recommandé d'effectuer les étalonnages suivants toutes les douze (12) heures.

Ces images d'étalonnage de référence sont utilisées pour étalonner une image radiographique « brute » pixel par pixel, afin de générer une image « corrigée » pour l'affichage. Les corrections d'image effectuées comprennent les corrections de gain, de décalage et de linéarité.

Séquence d'étalonnage

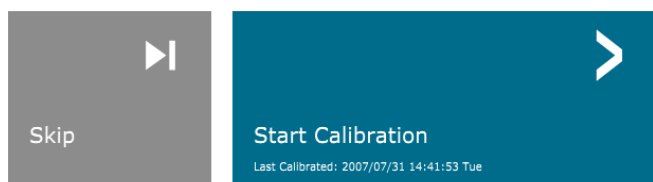
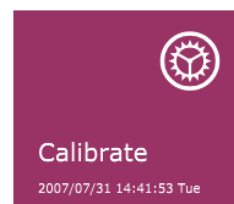
Pour plus de commodité, le logiciel Vision combine les nombreuses étapes de l'étalonnage en une étape unique.

Lorsqu'un système à rayons X Faxitron a été éteint pendant plus de six (6) heures, le système demande automatiquement à être réétalonné. Il est fortement recommandé de réétalonner le système après une longue période d'inactivité ou après un déplacement du système d'une pièce à une autre, car les paramètres de température/humidité ambiante peuvent être différents.

Pour étalonner le système à tout moment, cliquez sur le bouton Calibrate (Étalonnage) sur l'écran de démarrage de Vision (écran principal) puis appuyez sur « Start Calibration » (Démarrer l'étalonnage). La fonction « Skip » (Ignorer) peut être utilisée pour ignorer les étalonnages si besoin avant de commencer l'étalonnage et pendant l'étalonnage. Cependant, ceci pourrait déboucher sur une qualité d'image inférieure à la norme. Voir Figure 5.2.1. La boîte de dialogue affiche un message d'état pendant l'étalonnage.

Pendant l'étalonnage, des rayons X peuvent être générés. Pendant la génération des rayons X, un bouton « Stop X-Ray » (Arrêter les rayons X) sera rendu visible pour permettre à l'utilisateur d'arrêter les rayons X par le biais du logiciel.

5.2.1 Aperçu de l'étalonnage de la caméra



ENSURE THE CHAMBER IS EMPTY BEFORE CALIBRATION

Calibration before beginning any procedure is recommended



Figure 5.2.1
Boîte de dialogue
d'étalonnage du décalage du
détecteur et du champ sombre

Voici un résumé du protocole d'étalonnage avancé pour « Both » (Les deux) (Champ plat et Image) :

Placez l'atténuateur uniforme sur le détecteur. Toute la surface du détecteur doit être recouverte par l'atténuateur. Pour obtenir des résultats optimaux, l'atténuateur doit être plus grand que la zone d'imagerie du détecteur.

Depuis l'écran de démarrage du logiciel d'imagerie, appuyez sur l'icône « ^ » en haut à droite pour faire apparaître le menu. Sélectionnez l'élément du menu déroulant « Tools » (Outils) dans le menu horizontal situé en haut de l'écran, puis passez de « Advanced Tools » (Outils avancés) à « X-Ray Calibration/Exposure Setup » (Étalonnage des rayons X/Configuration de l'exposition).

5.2.1 Aperçu de l'étalonnage de la caméra (suite)

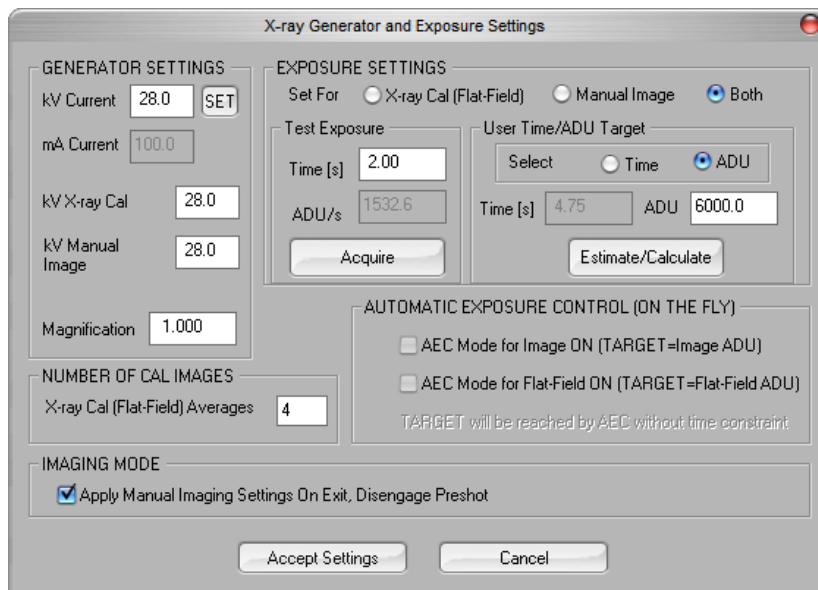



Figure 5.2.2
Boîte de dialogue Générateur
de rayons X et exposition

REMARQUE : les valeurs affichées dans l'écran d'exemple ci-dessus ne sont PAS nécessairement les valeurs correctes pour votre type de générateur de rayons X.

- Sous « X-Ray Generator and Exposure Settings » (Générateur de rayons X et paramètres d'exposition), saisissez le réglage en kV du générateur dans le champ approprié.
- Définissez une valeur pour « Magnification » (Agrandissement) ou laissez le réglage par défaut de un (1.0).
- Sélectionnez le bouton « Set for » (Régler pour) « Both » (Les deux) dans la boîte de dialogue.
- Laissez le réglage par défaut « user ADU target » (cible ADU utilisateur). L'exposition aux rayons X sera terminée lorsque le détecteur aura accumulé un niveau de signal moyen d'ADU acceptable pour votre générateur de rayons X.
- Conservez le temps d'exposition par défaut du test et cliquez sur le bouton « Acquire » (Acquérir). Le système commencera automatiquement l'émission de rayons X et fera l'acquisition d'une image.
- Lorsque l'exposition aux rayons X est achevée, cliquez sur le bouton « Estimate/Calculate » (Estimer/Calculer).
- Enregistrez la valeur du temps d'exposition calculé « Time [s] » (Durée [s]). Le système calcule cette durée et le nombre est grisé.

- Saisissez la valeur du temps d'exposition calculé de « Time [s] » (Durée [s]) dans la zone de temps « Test Exposure » (Exposition test). Appuyez sur le bouton « Acquire » (Acquérir) pour lancer automatiquement les rayons X et obtenir une image.
- Lorsque l'exposition aux rayons X est terminée, cliquez sur le bouton « Estimate/Calculate » (Estimer/Calculer).
- Enregistrez la valeur du temps d'exposition calculé « Time [s] » (Durée [s]).
- Saisissez à nouveau le temps d'exposition calculé dans le champ « Test Exposure » (Exposition test).
- Cliquez sur le bouton « Accept Settings » (Accepter les paramètres).
- Effectuez une procédure d'étalonnage standard, comme décrit dans la section « Aperçu de l'étalonnage de la caméra ».

Les utilisateurs expérimentés peuvent désirer régler les paramètres d'exposition « X-Ray Cal (Flat-Field) » (Étalonnage des rayons X [champ plat]) et « Manual Image » (Image manuelle) indépendamment ou « Both » (Les deux) (champ plat et image manuelle), comme décrit précédemment. En sélectionnant la case « Flat Field » (Champ plat), le système détermine le temps d'exposition optimal pour l'acquisition d'images en champ plat avec le niveau ADU souhaité. En conséquence, la sélection de « Manual Image » (Image manuelle) déterminera le temps d'exposition optimal pour le système avec un objet qui atténuera les rayons X. Pour de meilleurs résultats, toute la zone d'imagerie du détecteur doit être recouverte par l'objet.

Après avoir sélectionné « X-Ray Cal (Flat-Field) » (Étalonnage des rayons X [champ plat]) et « Manual Image » (Image manuelle) et que le niveau ADU a été réglé, sélectionnez le bouton « Acquire » (Acquérir). Pour la sélection « Manual Image » (Image manuelle), il est souhaitable que l'objet ou l'atténuateur de rayons X soit dans le faisceau de rayons X. Appuyez sur le bouton « Acquire » (Acquérir) pour générer des rayons X et obtenir une image. Lorsque l'exposition aux rayons X est terminée, cliquez sur le bouton « Estimate/Calculate » (Estimer/Calculer). Le système calcule le temps optimal et le nombre est grisé. Lorsque le paramètre « Accept Setting » (Accepter le paramètre) est sélectionné, les « Exposure Settings » (Paramètres d'exposition) sont enregistrés dans le fichier de configuration du système.  **Remarque : seuls les réglages ayant la case d'option sélectionnée sont enregistrés.** Effectuez ensuite une procédure d'étalonnage standard, comme décrit dans la section « Aperçu de l'étalonnage de la caméra ».

5.2.1 Aperçu de l'étalonnage de la caméra (suite)

Le bouton *Start Procedure* (Démarrer la procédure) amène l'utilisateur à la page Patient Data Entry (Saisie des données du patient), qui propose différents moyens de saisie des données du patient. Si aucune liste de travail n'a été configurée, l'option sera grisée et seules les options Continue with current patient (Continuer avec le patient actuel), Manual Entry (Saisie manuelle) et Select from Database (Sélectionner dans la base de données) seront accessibles. Les options sont détaillées dans les sections suivantes.

5.3.0 Données du patient

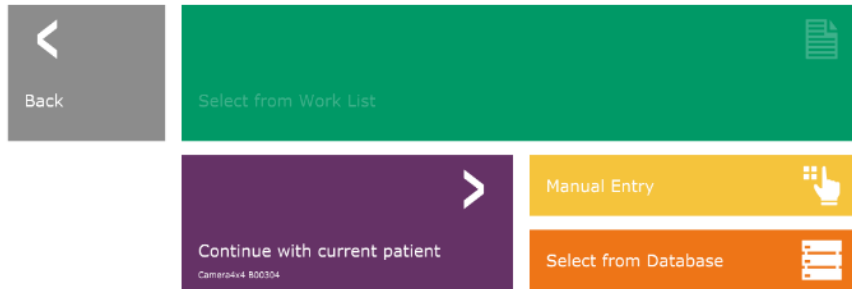


Figure 5.3.1
Ecran de saisie des données
du patient

SAISIE MANUELLE

Pour saisir manuellement une nouvelle procédure, sélectionnez le bouton « Manual Entry » (Saisie manuelle). La fenêtre « Patient Information Editor » (Éditeur d'informations sur le patient) s'affiche. Voir Figure 5.3.2.

5.3.0 Données du patient (suite)

Figure 5.3.2
Éditeur d'informations sur le patient

Remarque : les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque blanc (*). Les champs obligatoires par défaut sont : Patient Name (Nom du patient), Patient ID (ID du patient), Accession Number (Numéro d'ordre) et Laterality (Latéralité).

L'utilisateur doit compléter tous les champs requis avant de pouvoir sélectionner le bouton « Accept » (Accepter). L'utilisateur peut également saisir la date, le médecin traitant, le nom de la procédure, le sexe, le technicien, la vue de la position, la partie du corps et l'ID de l'étude si nécessaire. Le nom de la procédure et la vue de la position sont choisis via un menu déroulant.

Remarque : la date doit être saisie sous la forme année, mois, jour (par exemple 1962/08/13). En cas de saisie incorrecte, un message d'erreur s'affiche.

Remarque : les « champs obligatoires » peuvent être modifiés ou supprimés selon l'application. Contactez l'assistance Hologic pour plus d'informations.

Sélectionnez Accept (Accepter) pour accepter ou Start a New Patient or Procedure (Démarrer un nouveau patient ou une nouvelle procédure) pour revenir à la page de saisie des données du patient.

Une fois qu'une image est prise, les informations de l'image actuelle (propriétés de l'image) peuvent être visualisées en appuyant sur l'icône (i) dans le coin supérieur droit, comme le montre la Figure 5.3.3.

5.3.0 Données du patient (suite)



Figure 5.3.3
Icône de propriétés de l'image

La boîte de dialogue est semi-transparente, pour permettre de voir ce qui se trouve en-dessous.

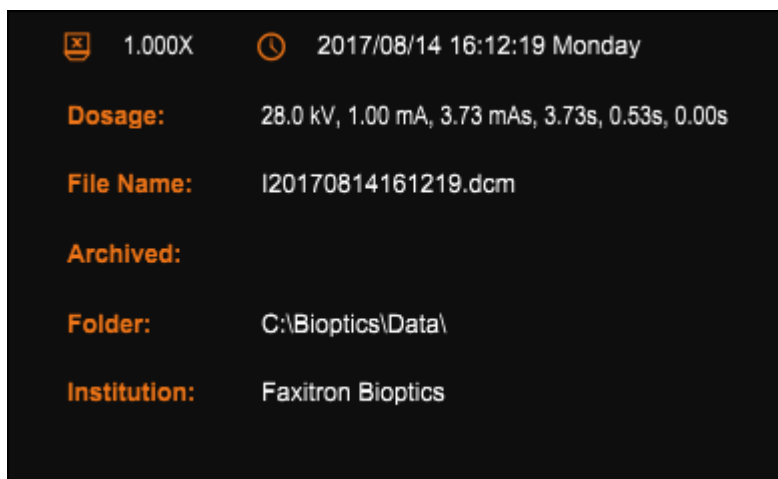


Figure 5.3.4
Boîte de dialogue Image Properties
(Propriétés de l'image)

Si l'utilisateur souhaite modifier ou visualiser les informations après leur saisie et avant la prise d'une image, il peut appuyer sur le bouton « Patient Data » (Données du patient) dans le coin supérieur gauche, comme le montre la Figure 5.3.5 puis saisir à nouveau les informations et accepter les modifications en appuyant sur le bouton « Accept » (Accepter). Les autres options permettent de sélectionner un nouveau patient ou une nouvelle procédure, ou encore d'annuler les modifications apportées :

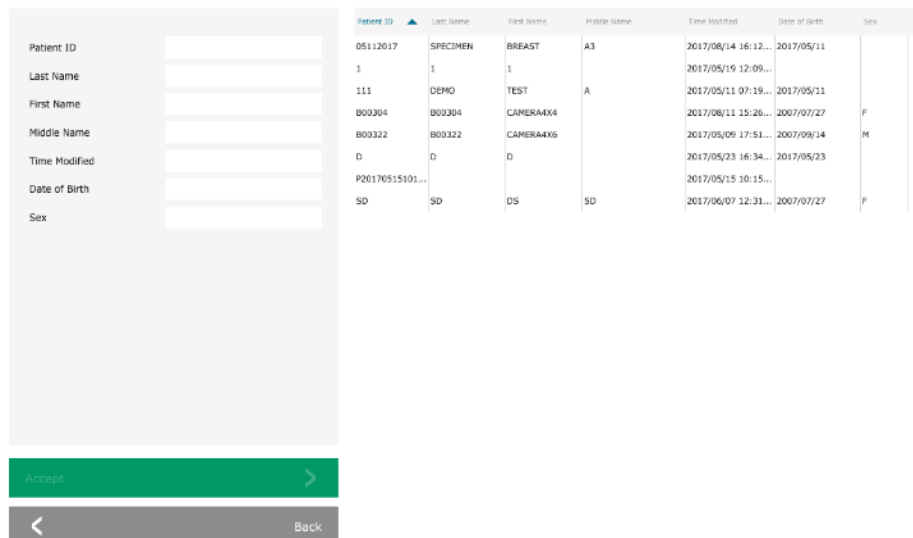


Figure 5.3.5
Icône de données du patient

Si l'utilisateur souhaite visualiser les informations après avoir acquis une image, il peut accéder aux mêmes données du patient, mais il ne disposera que de deux boutons. L'un pour « Close Dialog » (Fermer la boîte de dialogue) et l'autre pour « Start a New Patient or Procedure » (Démarrer un nouveau patient ou une nouvelle procédure), qui ramène l'utilisateur à la page de saisie des données du patient.

REMARQUE : les informations sur le patient doivent être saisies avant toute acquisition d'image.

En choisissant le bouton Select from Database (Sélectionner dans la base de données), la page suivante s'affiche. Voir Figure 5.3.6 ci-dessous.



5.3.0 Données du patient (suite)

Figure 5.3.6
Sélection du patient à partir des entrées de la base de données locale

L'utilisateur peut filtrer la base de données des patients en saisissant les entrées spécifiées sur le côté gauche. De plus, l'utilisateur peut cliquer sur une entrée dans le tableau de la base de données et appuyer sur « Accept » (Accepter) pour remplir l'éditeur d'informations sur le patient avec les informations du patient.

REMARQUE : l'utilisateur peut également double-cliquer sur n'importe quelle entrée du tableau pour accéder rapidement à l'éditeur d'informations sur le patient sans avoir à appuyer sur « Accept » (Accepter).

SÉLECTIONNER DANS LA LISTE DE TRAVAIL (Liste de travail distante de la modalité)

En choisissant le bouton « SELECT FROM WORKLIST » (SÉLECTIONNER DANS LA LISTE DE TRAVAIL), la page suivante s'affiche. Voir Figure 5.3.7 ci-dessous.

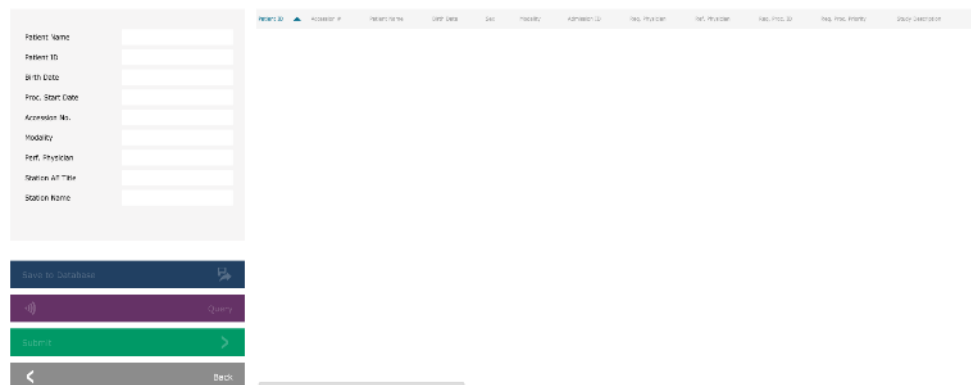


Figure 5.3.7
Boîte de dialogue Rechercher la liste de travail de la modalité

Les différents filtres sur la gauche peuvent être utilisés pour rechercher des procédures programmées pour l'entité d'application (AE) de la station de travail. Vérifiez que le titre de l'AE de la station de travail est défini, puis tout champ unique ou toute combinaison de champs peut être utilisé(e) comme filtre pour rechercher des procédures programmées pour cette AE. En sélectionnant le bouton « Query » (Interroger) situé dans le coin inférieur gauche, le tableau est rempli à nouveau avec les entrées correspondant aux informations recherchées.

L'utilisateur peut alors cliquer sur n'importe quelle entrée puis sur « Submit » (Soumettre) pour remplir automatiquement l'éditeur d'informations sur le patient avec les informations du patient.

REMARQUE : l'utilisateur peut également double-cliquer sur n'importe quelle entrée du tableau pour accéder rapidement à l'éditeur d'informations sur le patient sans avoir à appuyer sur « Submit » (Soumettre).

Le bouton, illustré à la Figure 5.3.8, ouvre l'outil de réglage du niveau et du contraste de la fenêtre qui permet à l'utilisateur de régler le niveau et le contraste de la fenêtre de l'image, de la ramener au contraste d'origine en appuyant sur le bouton « Original Contrast » (Contraste d'origine) ou d'inverser l'image en appuyant sur le bouton « Invert » (Inverser). L'inversion fait passer le schéma de couleurs d'une prédominance de noir à une prédominance de blanc et inversement.

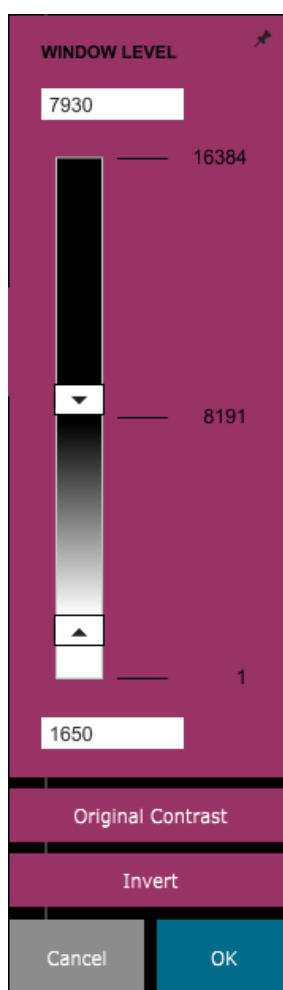
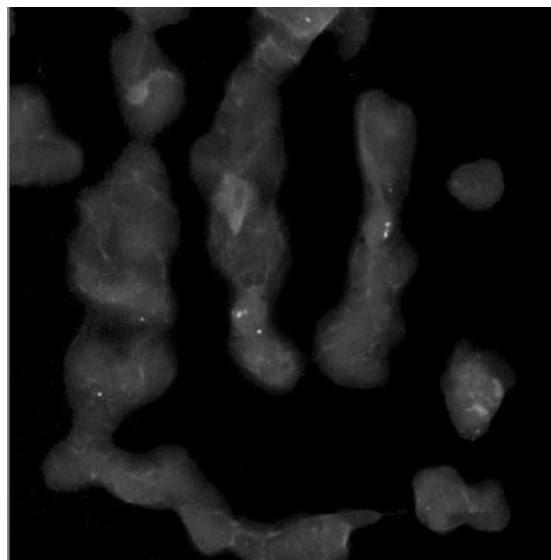
L'utilisateur peut également régler le curseur pour le contraste d'image désiré en cliquant sur le curseur et en le déplaçant vers le haut et vers le bas ou en cliquant sur l'une des flèches indiquées sur le curseur pour déplacer les limites inférieures ou supérieures du niveau de la fenêtre. Voir Figure 5.3.9 (officieusement, ceci est également connu sous le nom de « Window Leveling » (Mise à niveau de la fenêtre)).



5.3.1 Réglage de l'inversion, du niveau et du contraste des fenêtres

Figure 5.3.8
Exemple d'inversion avec l'outil de réglage du contraste/niveau de la fenêtre

Un exemple d'inversion est présenté ci-dessous :



Figures 5.3.9
Exemple d'inversion avec l'outil de réglage du contraste/niveau de la fenêtre

Ce bouton ouvre l'outil de réglage du zoom. Après avoir ouvert cet outil, l'utilisateur peut utiliser le curseur pour régler le niveau de zoom, s'adapter à l'échantillon, s'adapter à l'écran ou faire un zoom x1,0 (pleine résolution). Lorsqu'un zoom a été effectué sur l'image, un panoramique est nécessaire pour naviguer dans l'image. Une boîte de dialogue sous forme de vignette apparaîtra dans le coin supérieur gauche de l'écran ; ceci permettra à l'utilisateur de déplacer l'image dans l'écran principal en cliquant et en maintenant le bouton gauche enfoncé sur l'image et en déplaçant la souris.

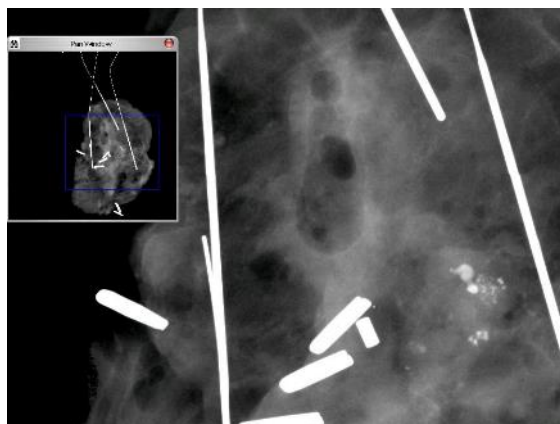
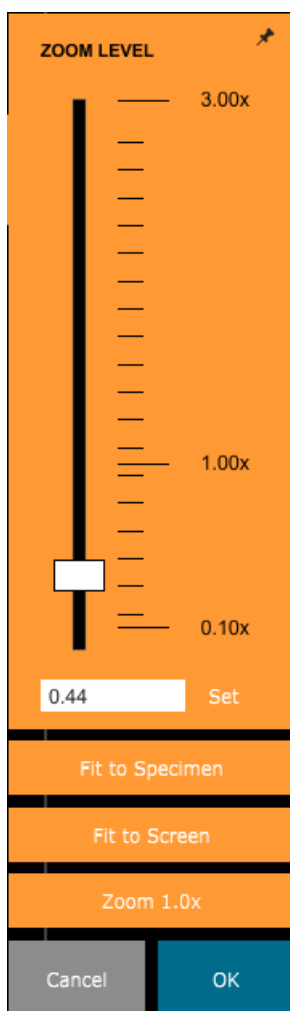


Figure 5.3.10
Icône d'outil de zoom

Figure 5.3.11
Exemple de vue panoramique



Notez que traditionnellement, cette fonction est aussi appelée « Pan View » (Panoramique) et/ou « Pan and Scan » (Panoramique et balayage).

Le bouton « Fit to Specimen » (Ajuster à l'échantillon) tente de détecter et de zoomer sur l'échantillon afin de s'assurer qu'il est entièrement visible. Si aucun échantillon n'est détecté, il reviendra par défaut au mode précédent (soit « Fit to Screen » (Ajuster à l'écran) ou « Zoom 1.0x » (Zoom x1,0)).

Le zoom x1,0x est traditionnellement appelé « Full Resolution » (Pleine résolution) car il offre une vue de l'image à la taille 1-1 avec la résolution du moniteur.

L'option Fit to screen (Ajuster à l'écran) ajuste l'image à l'écran.

Figure 5.3.12
Outil de réglage du niveau de zoom

Le bouton présenté dans la Figure 5.3.13 traite l'image sur l'écran pour mettre en valeur les détails plus petits, tels que les micro-calcifications et les petites masses dans l'image.



5.3.3 Améliorer l'image

Figure 5.3.13
Icône d'amélioration de l'image

L'algorithme, communément appelé « Peripheral Equalization » (Égalisation périphérique) ou « Thickness Equalization » (Égalisation d'épaisseur) en imagerie avancée, est appliqué à l'ensemble de l'image. En plus de cet algorithme, Faxitron utilise un deuxième algorithme développé en interne appelé « Calcification Emphasis » (Accentuation de la calcification). Cet algorithme secondaire a été conçu pour faire ressortir les petits détails de l'image et les rendre beaucoup plus faciles à voir et à analyser.

Comme les images des patients constituent une catégorie plus générale pour les géométries et les différentes épaisseurs possibles, certains échantillons peuvent avoir des géométries délicates et l'utilisateur doit utiliser cet outil avec précaution.

Le système sera inactif (en veille) pendant le traitement et une fois le traitement terminé, le bouton restera enfoncé/actif. L'utilisateur peut annuler le processus en appuyant à nouveau sur le bouton.

Le bouton présenté sur la Figure 5.3.14 ouvre les outils d'annotation. Ces outils et leurs nombreuses options sont présentés plus en détail à la section 5.7.0.



5.3.4 Annotations

Figure 5.3.14
Icône d'annotations

Le bouton présenté à la Figure 5.3.15 fonctionne uniquement lorsque le système est installé dans un établissement médical doté d'un réseau PACS. Pour enregistrer vos fichiers localement, reportez-vous à la Section 5.5.0.



5.3.5 Enregistrement PACS

Figure 5.3.15
Icône d'enregistrement PACS

Le bouton présenté à la Figure 5.3.16 fonctionne uniquement lorsque le système est installé dans un établissement médical doté d'un réseau PACS. Pour une impression locale, veuillez vous référer à la Section 5.5.0.



5.3.6 Impression PACS

Figure 5.3.16
Icône d'impression PACS

Le bouton présenté à la Figure 5.3.17 permet de quitter le mode d'acquisition d'image et de revenir à l'écran du Menu Principal.



5.3.7 Retour à la procédure

Figure 5.3.17
Icône de retour à la procédure

Le bouton présenté à la Figure 5.3.18 ouvre le Panneau de commande du dispositif, qui permet à l'utilisateur du dispositif de commander facilement le système de radiographie par le biais du logiciel. L'utilisateur peut facilement sélectionner le mode d'exposition, le réglage des kV du tube à rayons X, le temps d'exposition et le nombre d'images à acquérir pour le calcul de la moyenne des images (si désiré) ainsi que lancer l'exposition aux rayons X. D'autres options, comme le mode « Fluoroscopie » (Floro), peuvent être disponibles selon le système.



5.3.8 Panneau de commande du dispositif

Figure 5.3.18
Icône du panneau de commande du dispositif

Pour l'imagerie des tissus mous, comme les échantillons de sein, le mode « Full auto » (Entièrement automatique) est le meilleur réglage. Le système effectue une pré-capture et calculera le meilleur réglage d'exposition pour le tissu.

Pour les échantillons présentant de grandes régions de densité plus élevée, par exemple de l'os, le réglage manuel sera plus approprié. Commencez par une image en mode entièrement automatique puis, si nécessaire, passez en mode entièrement manuel et réglez les kV pour obtenir une meilleure pénétration dans les zones les plus denses ; augmentez le temps pour obtenir une image globale plus lumineuse (ADU plus élevé).

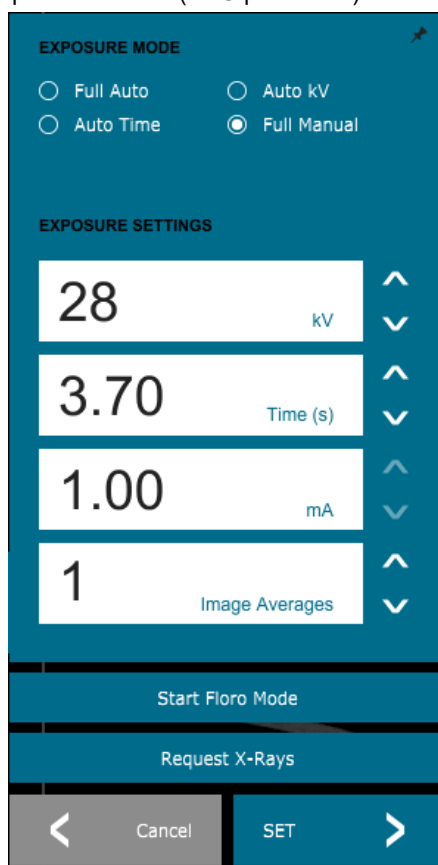


Figure 5.3.19
Panneau de commande du dispositif

Tournez la clé en position « OFF » (ARRÊT) pour arrêter le système. Patientez 30 secondes pour que l'ordinateur s'éteigne.

5.3.9 Arrêt

Notes supplémentaires concernant les boîtes de dialogue

Lorsqu'une boîte de dialogue est ouverte, elle est « ancrée » à gauche de l'écran. Si un utilisateur souhaite désolidariser la boîte de dialogue, il peut cliquer sur l'icône « Pin » (Épingle) en haut à droite pour désolidariser la boîte de dialogue et pouvoir la faire glisser librement. L'épingle se transforme alors en icône « X » permettant une fermeture rapide.

L'utilisateur peut également naviguer rapidement entre les différentes boîtes de dialogue en cliquant sur le menu de gauche. Ce faisant, le menu de gauche se ferme rapidement et ouvre les boîtes de dialogue appropriées.

Écran d'affichage

Dans le Menu Principal, se trouve le Menu View (Affichage), qui offre diverses options à l'utilisateur ; elles sont décrites ci-dessous.

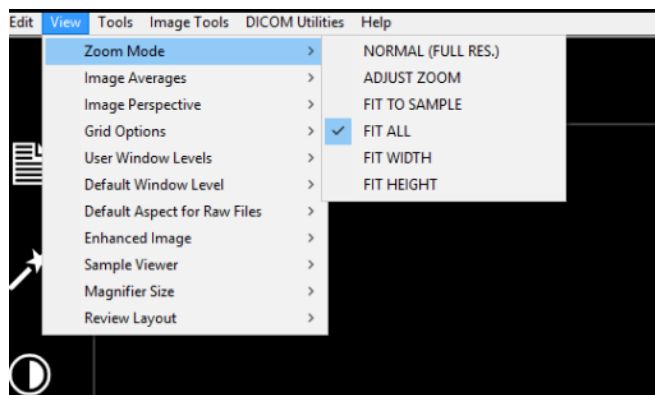


Figure 5.3.21
Menu View (Affichage)

5.3.10 Écran d'affichage

Mode Zoom

Normal

Affiche l'image acquise dans son format natif et pour les grandes images, des barres de défilement sont fournies pour permettre visualiser l'image lorsque celle-ci dépasse la zone graphique disponible. Le bouton de défilement central de la souris permet de faire défiler la zone d'affichage vers le haut et vers le bas.

Adjust Zoom (Régler le zoom)

Cette option est grisée et n'est pas disponible pour l'instant.

Fit All (Ajuster tout)

Cette option affiche l'ensemble de l'image acquise, quel que soit son format d'origine. L'option Full Resolution (Pleine résolution) ne fonctionne pas dans ce mode d'affichage.

Fit Width (Ajuster la largeur)

Cette option permet d'afficher l'image acquise sur toute la largeur disponible de la zone d'affichage.

Fit Height (Ajuster la hauteur)

Cette option permet d'afficher l'image acquise sur toute la hauteur disponible de la zone d'affichage.

Autres options

Image Averages (Moyennes des images)

Cette option permet à l'utilisateur de régler le nombre de moyennes d'images à prendre par exposition.

Image Perspective (Perspective d'image)

Cette option permet à l'utilisateur de faire pivoter l'image affichée de 0, 90, 180 et 270 degrés pour l'orienter.

Options de grille

Lorsqu'une image est affichée, que ce soit une image acquise ou une image récupérée dans la base de données, l'utilisateur peut activer une grille. Elle permet également à l'utilisateur de régler l'espacement de la grille (pas). Voir l'exemple ci-dessous.

5.3.10 Écran d'affichage (suite)

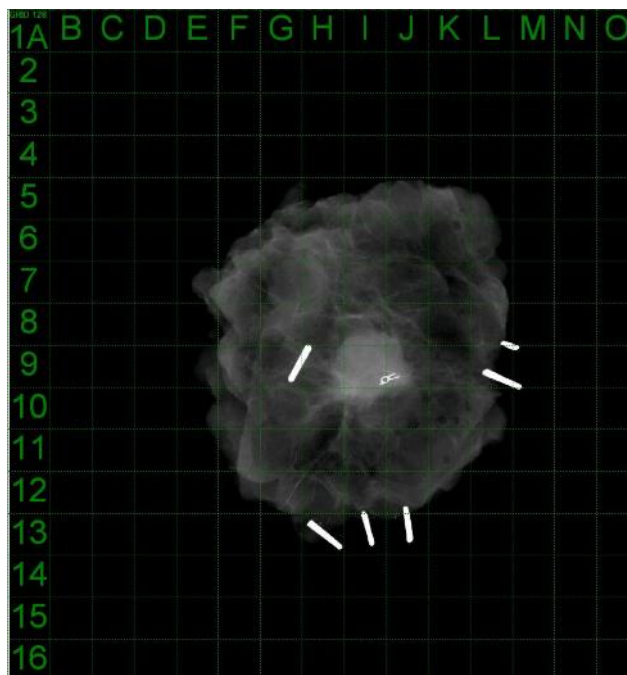


Figure 5.3.22
Affichage de la grille
d'échantillonnage

User Window Levels (Niveaux de la fenêtre utilisateur)

Ceci permet à l'utilisateur de définir jusqu'à trois (3) niveaux de fenêtre (WL) prédéfinis et définis par l'utilisateur. Sélectionnez d'abord le bouton Window Level (Niveau de fenêtre). Réglez le niveau de fenêtre (WL) sur le niveau souhaité. Dans les outils « View » (Affichage), sélectionnez « User Window Levels » (Niveaux de fenêtre utilisateur). Sélectionnez « Record Current WL as USER WL #1, #2 or #3 » (Enregistrer le WL actuel en tant que WL UTILISATEUR N°1, N°2 ou N°3). Le WL réglé sera enregistré sous le choix précédemment sélectionné.

Default Window Level (Niveau de fenêtre par défaut)

L'utilisateur a le choix entre deux niveaux de fenêtre (WL) par défaut. Optimiser pour toute la zone. Ceci règle le WL pour l'ensemble de l'image. L'option Optimize for sample (Optimiser pour l'échantillon) permet de régler le WL pour la zone sous l'échantillon uniquement. De plus, il existe une option permettant de définir le niveau de Fenêtre par défaut qui est utilisé pour toutes les images obtenues, situées ici aussi. Ceci définira le niveau de fenêtre par défaut basé sur les statistiques de l'image ; cette action devra être effectuée séparément pour les images non améliorées et améliorées.

Default Aspect of Raw Files (Aspect par défaut des fichiers bruts)

Cet outil est disponible sous le menu VIEW (AFFICHAGE). Il permet d'importer/ouvrir des fichiers d'images précédemment enregistrés avec des attributs de fichiers inconnus ou des données d'images binaires sans aucune information d'en-tête. Comme la taille exacte du tableau de l'imageur n'est pas disponible dans l'en-tête du fichier de données d'image, on utilisera les dimensions de l'imageur les plus proches pour importer/ouvrir ces images, en se basant sur le fait que la largeur est supérieure ou inférieure à la hauteur (informations d'aspect par défaut).

Enhance Image (Améliorer l'image), identique au bouton du même nom

Traite l'image actuelle du patient et améliore la visualisation des tissus situés près de la périphérie de l'échantillon.

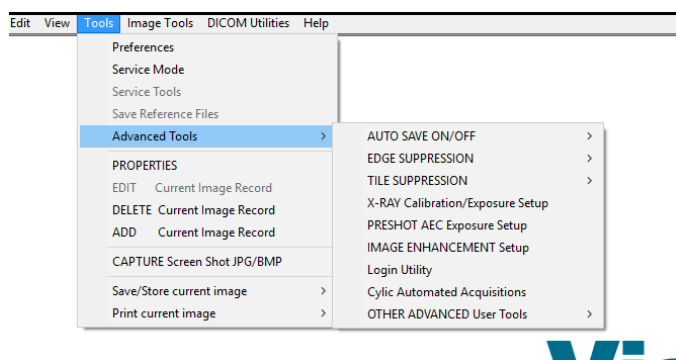
Sample Alignment (Alignement de l'échantillon)

Si le système est équipé d'une caméra Web, celle-ci active la visionneuse de caméra Web du système pour permettre l'orientation et l'alignement de l'échantillon.

Review Layout (Mise en page de la révision)

Aide l'utilisateur à configurer plusieurs volets d'image en mode Review (Révision) (base de données) du programme. Les options disponibles sont la mise en page double horizontale, la mise en page double verticale, la mise en page triple et quadruple. Pendant les opérations sur plusieurs volets, l'utilisateur peut cliquer une fois sur le volet/image désiré(e) pour en faire la sélection courante ; la bordure rectangulaire du volet sélectionné deviendra verte. Les images dans la vue Liste de base de données ou dans la vue Vignettes de la base de données seront ouvertes dans le panneau sélectionné à l'aide d'un double-clic. L'utilisateur peut également ouvrir les images dans les volets souhaités directement à partir du menu contextuel (clic droit) des vues de la base de données mentionnées. Après avoir activé le menu contextuel à l'aide d'un clic droit, l'utilisateur peut choisir parmi les volets listés sous OPEN TO → (OUVRIR DANS) qui lui fourniront les volets disponibles pour ouvrir l'image (gauche, droite, haut, bas, etc.).

Le menu *Tools* (Outils) est situé dans le menu horizontal qui se trouve dans le coin supérieur gauche de l'écran principal.



Preferences (Préférences)

Ceci ouvre l'utilitaire de gestion de la configuration interne, qui peut être utilisé pour modifier diverses options. ⚠️ REMARQUE : la modification des paramètres de configuration sans connaissance ou autorisation appropriée peut entraîner une perte de qualité d'image, des dommages au système et un dysfonctionnement de ce dernier.

Mode Service (Entretien)

Le mode Service (Entretien) est activé à des fins de dépannage, permettant au technicien d'accéder à des fonctions supplémentaires du logiciel Vision.

5.3.10 Écran d'affichage (suite)

5.3.11 Outils

Figure 5.3.23
Menu Tools (Outils)

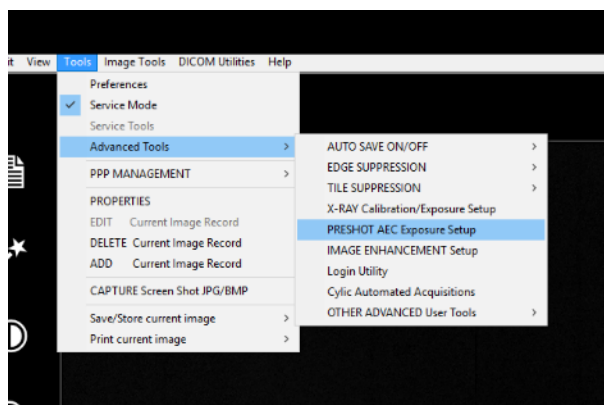
Options du menu Advanced Tools (Outils avancés)

Le menu Advanced Tools (Outils avancés) propose diverses options pour configurer des aspects du logiciel tels que le post-traitement et les options de configuration.


Auto Save On/Off (Enregistrement automatique Marche/Arrêt)

Cette option se trouve dans ADVANCED TOOLS (OUTILS AVANCÉS). Lorsque l'enregistrement automatique est activé, toutes les images acquises par la suite sont enregistrées dans la base de données du répertoire de données défini dans le fichier de configuration.

Preshot AEC Exposure Setup (Configuration de la pré-photo de l'exposition de l'AEC)



Accédez au menu principal (le menu situé tout en haut de l'écran). Choisissez « TOOLS » (OUTILS), « ADVANCED TOOLS » (OUTILS AVANCÉS) puis « PRESHOT AEC Exposure Setup » (Configuration de la PRÉ-PHOTO de l'exposition de l'AEC).

Entrez les valeurs d'AEC pour la PRÉ-PHOTO dans la fenêtre ci-dessous.  Remarque : les valeurs dans l'image sont uniquement des exemples. Les valeurs correctes devront être saisies pour votre système en particulier.

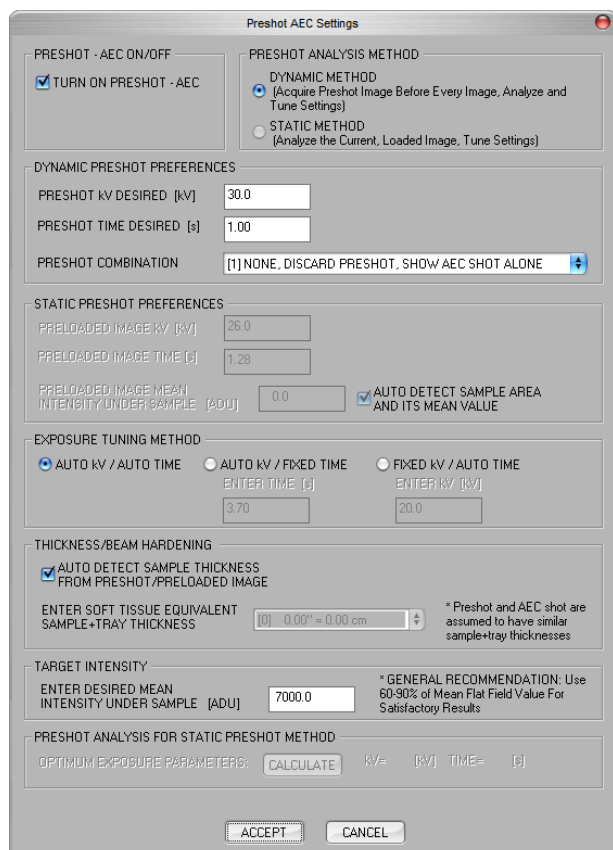


Figure 5.3.24
Sélection de l'option Preshot AEC Exposure Setup (Configuration de la pré-photo de l'exposition de l'AEC)

Figure 5.3.25
Configuration de la pré-photo de l'exposition de l'AEC

Pour un Faxitron Path+, les options sont généralement 30 kV et 15 secondes pour la pré-photo, avec un ADU cible de 8 000.

Les réglages ci-dessus reflètent une valeur de 30 kV et un temps d'exposition de 1 seconde pour le réglage de pré-photo. Les utilisateurs peuvent entrer dans la sélection des paramètres de pré-photo uniquement en sélectionnant DYNAMIC METHOD (METHODE DYNAMIQUE) dans la section ANALYSIS METHOD (METHODE D'ANALYSE). La sélection de STATIC METHOD (MÉTHODE STATIQUE) utilise les paramètres prédéfinis du Faxitron. De plus, l'utilisateur a la possibilité de sélectionner les réglages de kV et de temps d'exposition dans la section EXPOSURE TUNING METHOD (MÉTHODE DE SYNTONISATION DE L'EXPOSITION).

Pour des images plus précises, l'utilisateur peut saisir l'épaisseur du TISSU MOU (échantillon) et l'INTENSITÉ CIBLE dans les ADU. REMARQUE : les valeurs indiquées dans l'image ci-dessus sont uniquement un exemple. La valeur correcte doit être déterminée.

Pour le mode AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (COMMANDE D'EXPOSITION AUTOMATIQUE), appuyez sur le bouton START (DÉMARRER) du logiciel Vision. Le logiciel Vision effectue une pré-photo (courte, à faible dose) de l'échantillon pour créer une région d'intérêt (ROI) afin d'obtenir les paramètres d'exposition permettant d'obtenir une exposition optimale de l'image.

5.3.11 Outils (suite)

Utilitaire de connexion

Il est disponible dans ADVANCED TOOLS (OUTILS AVANCÉS). Il permet de configurer et d'activer l'authentification par mot de passe au démarrage du programme, si vous le souhaitez. Les modifications souhaitées s'appliqueront uniquement si le mot de passe de l'utilisateur est correctement saisi. Si l'authentification par mot de passe est activée, le programme demande et vérifie le mot de passe au démarrage du programme ; il quitte le programme si le mot de passe correct n'est pas donné.

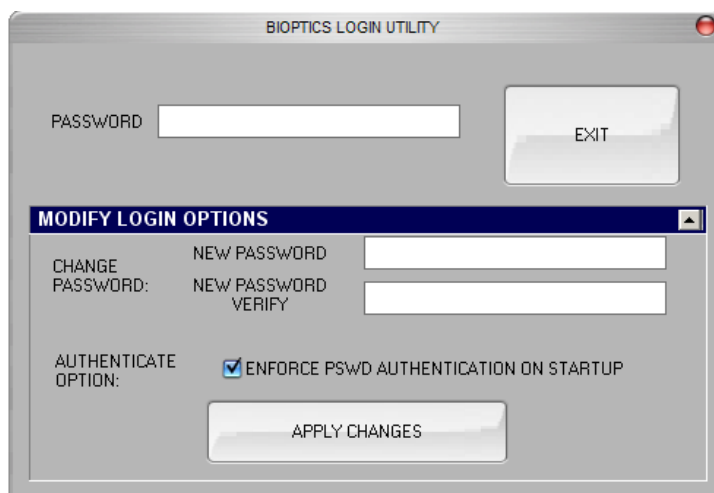


Figure 5.3.26
Utilitaire de connexion. Le même écran s'affiche lors de l'authentification au démarrage.

X-Ray Calibration/Exposure Set-up (Étalonnage des rayons-X/Configuration de l'exposition)

Cet outil se trouve dans ADVANCED TOOLS (OUTILS AVANCÉS). La configuration du générateur de rayons X/exposition aide l'utilisateur à déterminer le temps d'exposition approprié pour un réglage kV sélectionné afin d'obtenir une meilleure qualité d'image. Veuillez vous reporter à la section 5.2.1 et à la figure 5.2.2 pour une description plus détaillée.

5.3.11 Outils (suite)

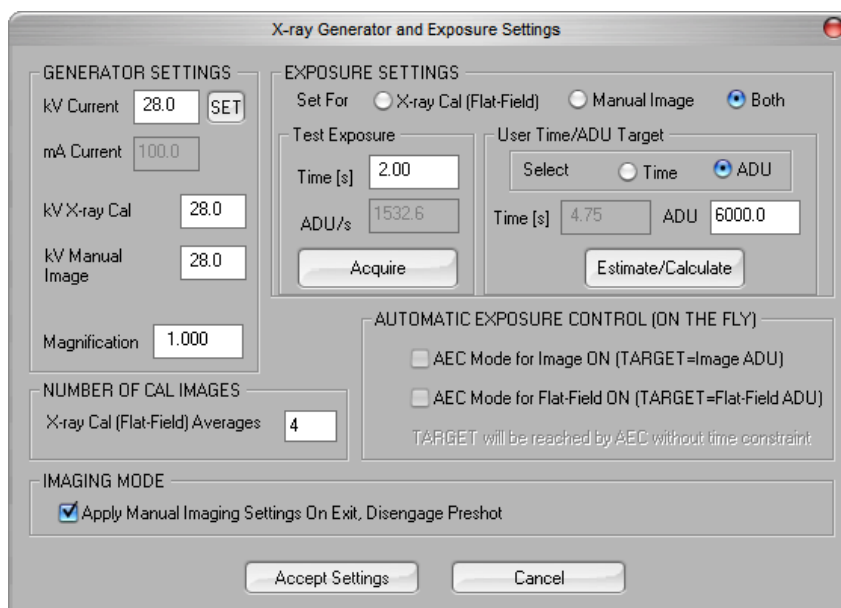


Figure 5.3.27
Boîte de dialogue Générateur de rayons X et exposition

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

Properties (Propriétés)

L'option Properties (Propriétés) masque ou affiche la boîte d'informations sur l'échantillon.

Edit (Modifier)

Actuellement non utilisé.

Delete (Supprimer)

Supprime l'image actuelle du répertoire de fichiers comme spécifié dans le fichier de configuration.

Add (Ajouter)

Ajoute l'image actuelle au répertoire de fichiers comme spécifié dans le fichier de configuration.

Print Local (Imprimer en local)

Imprime l'image actuelle sur l'imprimante WINDOWS.

Save Local (Enregistrer en local)

L'utilisateur peut « naviguer » vers le répertoire ou le dossier de fichiers dans lequel l'image doit être enregistrée. Un nom de fichier doit être attribué dans le champ prévu à cet effet. Sélectionnez un type de fichier pour l'option Enregistrer l'image sous. De nombreux types de fichiers sont disponibles. Pour enregistrer le fichier dans un format DICOM, reportez-vous à la section « Fonctionnalité DICOM ».

DICOM local

Save, Store and Print (Enregistrer, stocker et imprimer)

Cette fonctionnalité est appliquée à l'image qui est actuellement ouverte dans la session. Reportez-vous à la section « Fonctionnalité DICOM » pour plus de détails sur ces fonctions.

Capture Screen JPG/BMP (Capture d'écran JPG/BMP)

En sélectionnant ce choix dans le menu, l'utilisateur peut faire une capture d'écran de la fenêtre active affichée. L'utilisateur peut spécifier un nom de fichier et choisir entre les formats JPG ou BMP pour enregistrer le fichier.

5.3.11 Outils (suite)

Les fonctions suivantes sont disponibles pour modifier l'image acquise ou récupérée en cliquant sur le menu Image Tools (Outils Image) du menu principal. Voir Figure 5.4.1.

5.4.0 Outils Image



Figure 5.4.1
Menu Image Tools (Outils Image)

En sélectionnant *Original Contrast* (Contraste d'origine) dans le menu Image Tools (Outils Image), les niveaux de contraste de l'image sont restaurés. Même comportement que le bouton Original Contrast (Contraste d'origine).

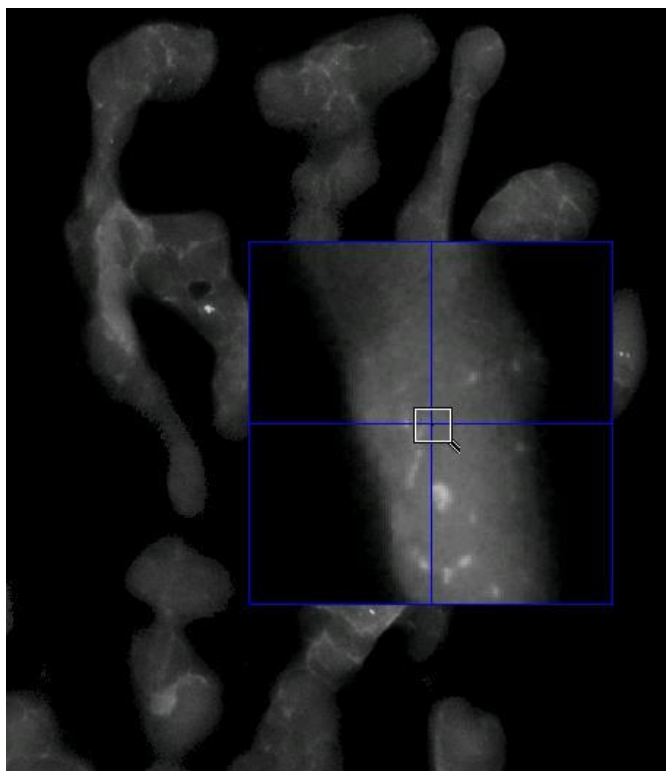
5.4.1 Contraste d'origine

En sélectionnant *Invert* (Inverser) dans le menu Image Tools (Outils Image), l'image affichée est inversée ou renversée. L'inversion d'une image inverse sa transparence : ce qui est noir devient blanc et ce qui est blanc devient noir. Les gris se voient attribuer leur transparence « miroir ». Cliquez à nouveau sur *Invert* (Inverser) pour désactiver la fonction. Exécute la même fonction que le bouton *Invert* (Inverser).

5.4.2 Inverser

La sélection de l'option *Magnify* (Agrandir) dans le menu Image Tools (Outils Image) permet à l'utilisateur d'agrandir une zone d'intérêt. Pour utiliser la fonction *Magnify* (Agrandir), placez le curseur de la souris sur la zone à agrandir et faites un clic gauche. La zone d'intérêt sera agrandie. Cliquez à nouveau sur *Magnify* (Agrandir) pour désactiver la fonction.

5.4.3 Agrandir



5.4.3 Agrandir (suite)

Figure 5.4.2
Magnify (Agrandir)

La sélection de l'option *Edge Enhance* (Amélioration des contours) dans le menu Image Tools (Outils Image) crée une définition plus nette autour des bords des régions présentant une différence de contraste. D'une manière générale, l'amélioration des contours peut amplifier le bruit des images. En sélectionnant à nouveau cet élément dans le menu, vous désactivez l'amélioration des contours. La sélection du bouton *Original Contrast* (Contraste d'origine) permet également de rétablir l'image dans son état d'origine. Notez qu'il s'agit d'une fonction **différente** de la fonction Enhance Image (Améliorer l'image).

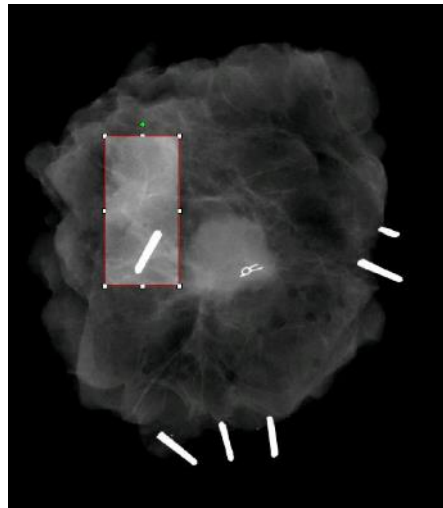
5.4.4 Amélioration des bords

La sélection de ROI Contrast (Contraste de la ROI) dans le menu Image Tools (Outils Image) permet d'optimiser les niveaux de contraste dans une région d'intérêt (ROI) définie par l'utilisateur. Après avoir sélectionné le bouton du menu ROI Contrast (Contraste de la ROI), cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris au point de départ de la ROI désirée, faites glisser la souris et relâchez le bouton de la souris au point final de la ROI désirée. Le contraste se règle automatiquement sur les meilleurs niveaux pour cette ROI. (Voir la section Définitions pour la ROI)

5.4.5 Contraste de la ROI

La sélection de la fonction *ROI Window/L* (Niveau/Fenêtre de la ROI) (niveau de la fenêtre) dans le menu Image Tools (Outils Image) peut être utilisée pour ajuster le contraste et les niveaux de luminosité de l'image dans une ROI définie par l'utilisateur. Après avoir sélectionné la *ROI Window/L* (Niveau/Fenêtre de la ROI), cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris au point de départ de la ROI désirée, faites glisser la souris et relâchez le bouton de la souris au point final de la ROI désirée. Voir Figure 5.4.3. Pour modifier les niveaux de contraste et de luminosité, déplacez le curseur vers le haut ou vers le bas. Cliquez à nouveau sur ROI Window/L (Niveau/Fenêtre de la ROI) pour désactiver cette fonction. (Voir la section Définitions pour la ROI)

5.4.6 Niveau/Fenêtre de la ROI



5.4.6 Niveau/Fenêtre de la ROI (suite)

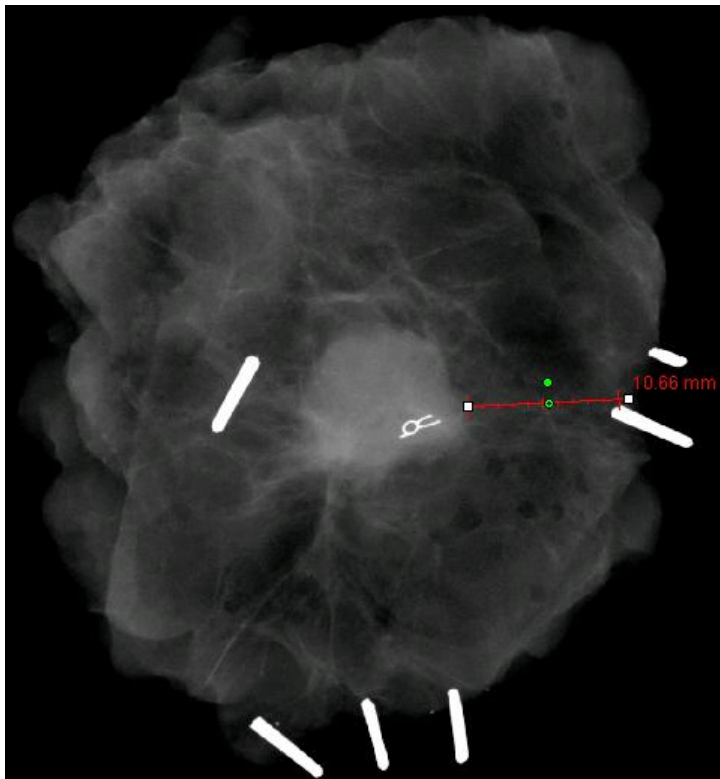
Figure 5.4.3
Niveau/Fenêtre de la ROI

En sélectionnant Ruler (Règle) dans le menu Image Tools (Outils Image), ceci permet à l'utilisateur de mesurer la distance entre deux points dans l'image affichée. Les mesures de longueur sont en millimètres (mm). Après avoir sélectionné Ruler (Règle) dans le menu Image Tools (Outils Image), cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris en commençant par le point de mesure, faites glisser la souris et relâchez le bouton de la souris au point de mesure final.

5.4.7 Règle

Les mesures (en mm) sont affichées dans la partie inférieure droite de la zone graphique. La règle reste active jusqu'à ce que l'utilisateur sélectionne un autre outil d'image et une ligne rouge reste affichée jusqu'à ce qu'une autre action soit effectuée. Voir Figure 5.4.4 ci-dessous. Cliquez à nouveau sur Ruler (Règle) pour désactiver la fonction.

Astuce : pour obtenir une ligne parfaitement droite ou une ligne à un angle parfait de 45 degrés, maintenez la touche SHIFT enfoncée (sur le clavier) tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé en la faisant glisser.



5.4.7
**Règle
(suite)**

Figure 5.4.4
Règle

Après avoir sélectionné ROI Statistics (Statistiques de la ROI) dans le menu Image Tools (Outils Image), cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris sur la région d'intérêt (ROI) de l'image principale, faites glisser le curseur pour faire une sélection autour de la zone, puis relâchez le bouton de la souris. Des informations statistiques seront affichées pour cette ROI particulière, y compris la moyenne, l'écart type, les valeurs d'intensité max/min et le nombre total de pixels. Pour fermer la boîte d'information Statistics (Statistiques), il suffit de cliquer sur le bouton Close (Fermer). Voir Figure 5.4.5. Cliquez à nouveau sur ROI Statistics (Statistiques de la ROI) pour désactiver la fonction.

5.4.8
**Statistiques
de la ROI**



Figure 5.4.5
Statistiques de la ROI

La fonction *ROI Histogram* (Histogramme de la ROI) du menu Image Tools (Outils Image) crée un histogramme pour la ROI définie par l'utilisateur.

Après avoir sélectionné l'élément du menu, placez le curseur de la souris dans l'image affichée, appuyez sur le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé, puis faites glisser le curseur pour effectuer la sélection de la ROI souhaitée. Relâchez le bouton de la souris. Un histogramme s'affiche pour la ROI sélectionnée, voir Figure 5.4.5.

La courbe noire est l'historgramme de la région sélectionnée. La courbe bleue est l'historgramme de l'image entière. Les deux courbes sont normalisées par rapport à la valeur maximale de la région d'intérêt sélectionnée. Cliquez à nouveau sur *ROI Histogram* (Histogramme de la ROI) pour désactiver la fonction.

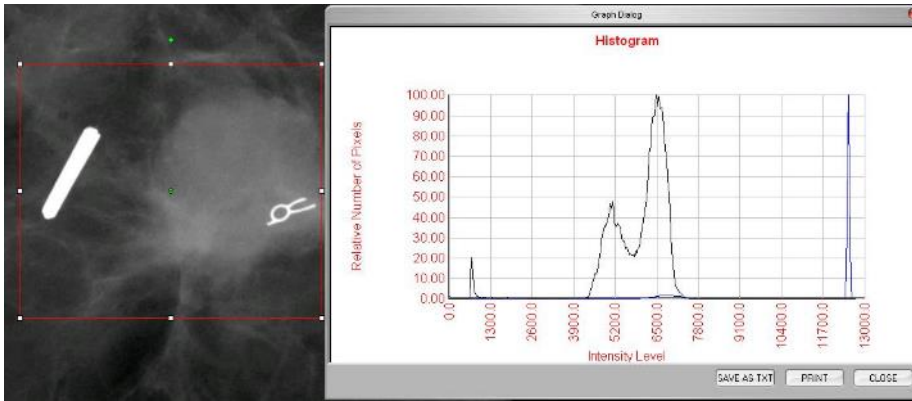


Figure 5.4.6
Histogramme de la ROI

Après avoir sélectionné *ROI Profile* (Profil de la ROI) dans le menu Image Tools (Outils Image), placez le curseur dans l'image affichée.

Tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, déplacez le curseur sur l'image pour dessiner un cadre défini par l'utilisateur autour de la ROI souhaitée. Relâchez le bouton gauche de la souris et un profil s'affichera donnant la valeur individuelle du pixel de la ROI définie ; veuillez vous référer à la Figure 5.4.7. Par défaut, la direction de moyennage de la ROI sélectionnée est l'axe court. L'axe peut être changé en sélectionnant le bouton SWITCH, HOR<->VERT (BASCULER, HOR<->VERT). Cliquez à nouveau sur *ROI Profile* (Profil de la ROI) pour désactiver la fonction.

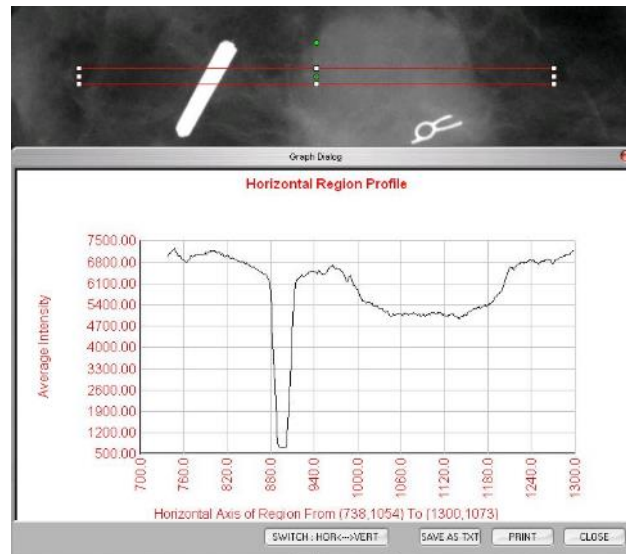


Figure 5.4.7
Profil de la ROI

5.4.10 Profil de la ROI

Après avoir sélectionné *Line Profile* (Profil de ligne) dans le menu Image Tools (Outils Image), placez le curseur dans l'image affichée.

Tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, déplacez le curseur sur l'image pour tracer une ligne définie par l'utilisateur.

Relâchez le bouton gauche de la souris et un profil s'affichera, montrant la valeur de chaque pixel de la ligne définie, voir *Figure 5.4.8*. Par défaut, le premier point sélectionné est toujours la partie la plus à gauche (près de l'origine) du graphique (c'est-à-dire que l'axe horizontal du graphique peut avoir des indices de pixels (i,j) croissants ou décroissants, selon les points de début/fin sélectionnés). Cliquez à nouveau sur *Line Profile* (Profil de ligne) pour désactiver la fonction.

5.4.11 Profil de ligne

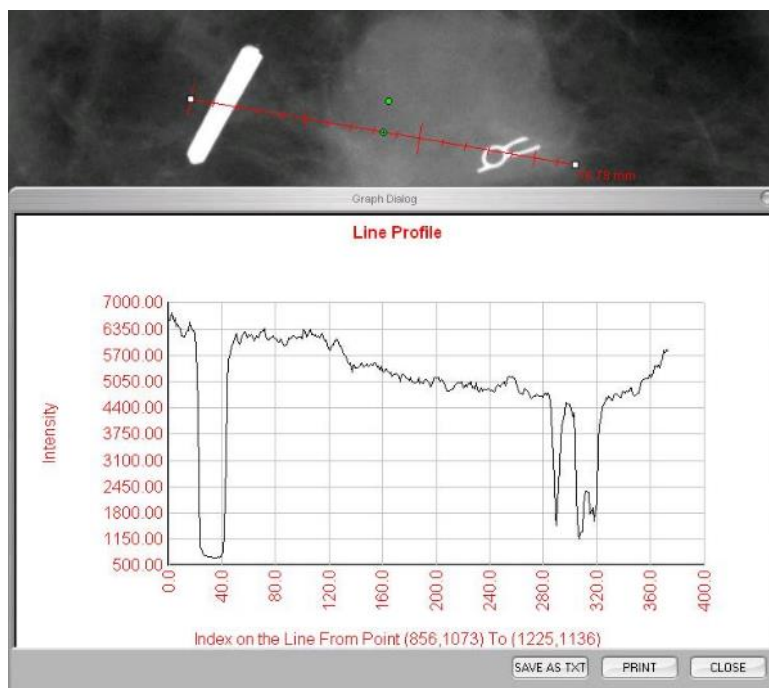


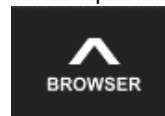
Figure 5.4.8
Line Profile (Profil de ligne)

Cette fonction est une fonction « automatique ». Il n'y a aucun bouton ou élément de menu pour la sélectionner. Une fois qu'une image a été acquise ou récupérée dans la base de données et qu'elle est affichée à l'écran, un niveau de fenêtre intégré est disponible automatiquement, ce qui permet à l'utilisateur de régler les niveaux de contraste et de luminosité de l'image.

Cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris sur l'image affichée et déplacez le curseur vers le haut et vers le bas pour modifier les niveaux de luminosité/obscurité ou déplacez le curseur vers la gauche et vers la droite pour modifier les niveaux de contraste faible/élevé. Déplacez le curseur jusqu'à ce que l'image atteigne les niveaux souhaités.

5.4.12 Niveau de fenêtre intégré

En appuyant sur le bouton, illustré à la Figure 5.5.1, situé en bas de la fenêtre d'acquisition d'image, la bande des vignettes d'images du patient actuel apparaît.



5.5.0 Navigateur pour les images du patient actuel

Figure 5.5.1
Icône du navigateur pour les images du patient actuel



Figure 5.5.2
Navigateur pour les images du patient actuel

La bande des vignettes, en texte orange dans la partie supérieure, affiche la date de la procédure pour chaque série d'images individuelle.

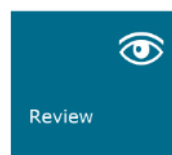
L'image actuelle est mise en surbrillance en vert dans la fenêtre d'acquisition d'image.

La bande des vignettes est compatible avec les opérations de glisser-déposer pour placer les images dans la zone d'affichage des images ou dans les volets de révision, selon les besoins.

De plus, d'un simple clic, l'utilisateur peut sélectionner plusieurs images puis choisir parmi différentes options pour enregistrer les images sur une clé USB, envoyer les images au PACS ou supprimer les images. Les images sélectionnées sont mises en surbrillance en orange.

Des flèches s'affichent à gauche et à droite de l'écran. Dans le cas où de nombreuses images sont prises, l'utilisateur peut parcourir les images prises, par date croissante, en appuyant sur les flèches gauche/droite.

L'option Open the Database (Ouvrir la base de données) est aussi disponible et fait entrer en mode Review (Révision). Ce bouton équivaut à appuyer sur « Review Mode » (Mode Révision) dans le Menu Principal.



5.5.1 Base de données

Figure 5.5.3, 5.5.4
Bouton Image Database (Base de données d'images) du navigateur pour les images du patient actuel. À droite, l'icône du mode de révision affichée dans le menu principal.

En appuyant sur l'un ou l'autre de ces boutons, le système passe en mode Review (Révision), en maintenant le système en veille ; il affiche la structure en tableau suivante :

Patient List				Filter by Procedure			
ID	NAME	DOB	AGE	PROCEDURE	DATE	TIME	STATUS
00001	SMITH	1980-01-15	38	CT SCAN	2023-10-26	10:00	P
00002	JONES	1985-03-22	38	CT SCAN	2023-10-26	10:05	P
00003	BROWN	1990-05-10	33	CT SCAN	2023-10-26	10:10	P
00004	DAVIS	1975-07-05	48	CT SCAN	2023-10-26	10:15	P
00005	MILLER	1982-09-18	41	CT SCAN	2023-10-26	10:20	P
00006	WILSON	1978-11-03	45	CT SCAN	2023-10-26	10:25	P
00007	MOORE	1988-12-01	35	CT SCAN	2023-10-26	10:30	P

Figure 5.5.5
Image Database (Base de données d'images)

La base de données est essentiellement composée de trois sections ou sous-fenêtres. La section Patient List Table (Tableau de la liste des patients), à gauche, la section Procedure List Table (Tableau de la liste des procédures), en haut à droite, et la section Image Thumbnail List/Viewer (Liste/Visionneuse des vignettes d'images), en bas à droite.

Les tableaux des listes fonctionnent selon une hiérarchie descendante comme indiqué par la flèche :

Liste des patients--->Liste des procédures--->Liste/Visionneuse des vignettes d'images.

- La fenêtre de sélection du patient est la fenêtre située la plus en haut à gauche. La fenêtre des procédures est la fenêtre située la plus en haut à droite.
- Lorsqu'un champ Patient est sélectionné, la fenêtre de procédure devient active. La fenêtre de procédure affiche une liste de toutes les procédures effectuées pour le patient sélectionné. De plus, toutes les images correspondant au patient sont affichées en bas à droite. Il n'est pas possible de sélectionner plusieurs patients.
- Lorsqu'une procédure est sélectionnée, la liste/visionneuse des vignettes est filtrée pour afficher uniquement les images correspondant à la procédure sélectionnée. En maintenant la touche Maj enfoncée, l'utilisateur peut sélectionner plusieurs procédures pour visionner les images.
- Le tri de la base de données peut être réglé en cliquant sur les champs supérieurs tels que l'ID du patient et le nom de famille pour trier selon l'un ou l'autre des critères. Lorsqu'un clic de souris est fait sur l'un des champs de la base de données, une petite flèche s'affiche dans le champ. En utilisant le bouton gauche de la souris et en sélectionnant à nouveau le champ, le dessin de la flèche passe d'ascendant à descendant ou inversement. Le champ sélectionné sera automatiquement trié en conséquence.
- Des barres de défilement sont situées dans la base de données pour faciliter la navigation.
- La liste/visionneuse des vignettes permet à un utilisateur de cliquer sur le symbole « + » pour ajouter automatiquement l'image à un volet de révision. Un utilisateur peut ajouter jusqu'à quatre images dans les volets de révision. Les volets de révision sont automatiquement ajustés pour englober les quatre images.
- Les mêmes options que celles disponibles dans le navigateur d'images des patients actuels se trouvent également en haut de la base de données. Toutefois, des options supplémentaires sont également disponibles ; elles sont décrites dans la section 5.5.2.

Remarque importante : les vignettes des images (.PNG) sont des fichiers distincts des fichiers de données d'images (DCM, DAT, DMM, RAW). Elles portent le même nom de fichier que le fichier d'image, mais elles ont une extension de fichier (.PNG). Il est possible d'avoir un fichier image mais pas de « vignette ». Dans ce cas, Vision tentera de créer automatiquement une vignette pour l'image qui doit être chargée dans la base de données. Cependant, si cette opération échoue, l'image ne sera pas affichée.

Save Image(s) (Enregistrer la/les images(s))

Le bouton « Save Image(s) » (Enregistrer la/les image(s)) est disponible lorsqu'une entrée du tableau des images ou de la liste des vignettes est sélectionnée ou par le biais des images patient actuelles, sinon il est désactivé. L'image sélectionnée peut être enregistrée dans les formats d'image 8 bits courants suivants : JPEG, BMP, TIFF, RAW. Elle peut également être enregistrée au format TIFF 16 bits.

Le niveau de fenêtre de l'image enregistrée est le niveau de fenêtre par défaut. Si l'utilisateur souhaite que le niveau de la fenêtre soit modifié, il doit charger l'image dans Vue d'image et l'imprimer à partir de cet emplacement plutôt que de l'imprimer à partir de la boîte de dialogue de la base de données.

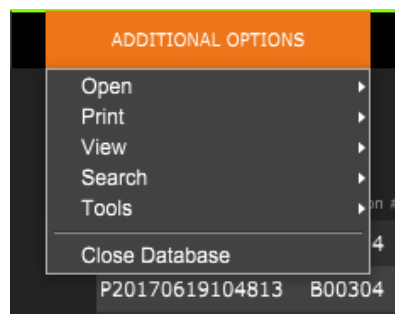
Send Image(s) to PACS (Envoyer une/des image(s) au PACS)

Cette fonction envoie un ou des images à un serveur PACS DICOM préconfiguré.

5.5.1 Base de données (suite)

Fonctions et outils du menu de la base de données d'images

Il existe des fonctions pour naviguer, rechercher dans la base de données et pour modifier, supprimer et ajouter des enregistrements à la base de données. Ces fonctions sont détaillées dans les éléments du menu de la base de données. On y accède à partir du bouton supérieur intitulé « Additional Options » (Options supplémentaires) dans la base de données.



5.5.2 Options supplémentaires de la base de données

Figure 5.5.6
Menu Additional Options
(Options supplémentaires)

Menu View (Affichage)

Show All DB Entries (Afficher toutes les entrées de la BD)

Recharge le tableau Patient à partir du fichier de la base de données. Tout nouveau changement ou ajout à la base de données sera appliqué au tableau. Cette sélection efface également tout « SEARCH FILTER » (FILTRE DE RECHERCHE) actif qui aurait pu être appliqué aux tableaux. L'option « SEARCH FILTER » (FILTRE DE RECHERCHE) est expliquée en détail dans la partie DB-SEARCH (RECHERCHER BD) ci-dessous.

Refresh DB Entries (Rafraîchir les saisies de la BD)

Rafraîchit le tableau des patients, mais conserve tout « SEARCH FILTER » (FILTRE DE RECHERCHE) existant qui a été appliqué.

Browse Data Directory (No DB) (Parcourir le répertoire des données (pas de BD))

Affiche toutes les vignettes d'images dans le répertoire des données établi par le fichier de configuration. Ces fichiers sont affichés dans la visionneuse de vignettes. Ils ne sont associés ni à la base de données, ni aux listes des tableaux. Cet outil est utile pour examiner les images non enregistrées ou pour déboguer les problèmes de base de données lorsque des images sont présentes dans le répertoire de données actuel.

Browse Any Directory (No DB) (Parcourir n'importe quel répertoire (pas de BD))

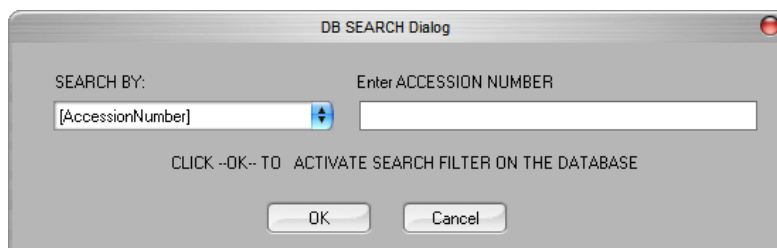
Permet à l'utilisateur de naviguer dans n'importe quel répertoire de fichiers. Ces fichiers sont affichés dans la visionneuse de vignettes. Ils ne sont associés ni à la base de données, ni aux listes des tableaux. Cet outil est utile pour examiner un répertoire d'images qui n'a jamais été enregistré dans la base de données ou lorsque les enregistrements de la base de données sont corrompus.

Menu Search (Rechercher)

Les outils de recherche dans la base de données permettent d'effectuer des recherches détaillées ou de filtrer la base de données. En sélectionnant le menu DB-SEARCH (RECHERCHER BD), une recherche détaillée et spécifique peut être effectuée. Lorsque le critère de recherche est saisi et activé dans la boîte de dialogue de recherche de la base de données (expliqué ci-dessous), le filtre de recherche est appliqué à tous les tableaux de listes de la boîte de dialogue de la base de données d'image. Le critère de recherche activé est appelé « SEARCH FILTER » (FILTRE DE RECHERCHE) et ce filtre reste actif jusqu'à ce que l'utilisateur sélectionne « STOP SEARCH » (ARRÊTER LA RECHERCHE) dans le menu DB-SEARCH (RECHERCHER BD) ou « SHOW All DB Entries » (MONTRER toutes les entrées de la BD) dans le menu DB-VIEW (AFFICHER BD). Le « SEARCH FILTER » (FILTRE DE RECHERCHE) actif est toujours affiché dans la légende de la boîte de dialogue de la base de données d'images.

START SEARCH (DÉMARRER LA RECHERCHE)

« START SEARCH » (DÉMARRER LA RECHERCHE) ouvre la boîte de dialogue de recherche de la base de données, ce qui permet de placer un FILTRE DE RECHERCHE actif sur la base de données.



5.5.2 Options supplémentaires de la base de données (suite)

Figure 5.5.7
Démarrage d'une
RECHERCHE BD

Les menus déroulants proposent des listes de catégories de recherche. Sélectionnez une catégorie de recherche et saisissez le paramètre de recherche souhaité pour lancer la recherche. Sélectionnez le bouton Start (Démarrer) pour lancer la recherche. Si une catégorie a plus d'une entrée distincte, alors toutes les entrées de cette catégorie seront affichées.

STOP SEARCH (ARRÊTER LA RECHERCHE)

« STOP SEARCH » (ARRÊTER LA RECHERCHE) désactive tout « FILTRE DE RECHERCHE » actif, efface tous les tableaux de listes et recharge la liste de tous les patients dans le tableau de la liste des patients.

Menu Tools (Outils)

Le menu « DB-TOOLS » (OUTILS DE BD) fournit des fonctions par image, par procédure, par patient, ainsi que des fonctions utiles pour réparer ou reformater la base de données.

5.5.2 Options supplémentaires de la base de données (suite)

ADD Record (AJOUTER un enregistrement)

Disponible lorsque la saisie à partir du Tableau des images ou de la Liste des vignettes est sélectionnée, sinon cette fonction est désactivée. Ceci est particulièrement utile lorsqu'un répertoire est parcouru alors que la base de données ne dispose d'aucune entrée pour les images dans ce répertoire. L'utilisateur peut sélectionner une seule image dans la liste des vignettes et ajouter des enregistrements de cette image dans la base de données. Si l'entrée de la base de données existe déjà pour l'image sélectionnée, il n'y a aucun danger, elle ne peut que mettre à jour la base de données en fonction de l'endroit où se trouve actuellement le fichier image, c'est-à-dire le nom du fichier/dossier.

EDIT Record (MODIFIER un enregistrement)

L'élément « EDIT Record » (MODIFIER un enregistrement) est disponible lorsque la saisie à partir du tableau des patients ou des procédures est sélectionnée ; cette option est désactivée lorsque la saisie d'image est sélectionnée. La fonction « EDIT Image Record » (Modifier l'enregistrement de l'image) n'est pas disponible actuellement dans le logiciel Vision. L'utilisateur doit remplir la zone en fonction du niveau de sélection qui est soit Saisie de procédure, soit Saisie de patient. Les entrées de l'autre niveau sont désactivées. Comme indiqué ci-dessous, lorsque l'utilisateur sélectionne une entrée de procédure dans le tableau des procédures pour la modifier, les paramètres de la procédure seront activés pour être modifiés et les autres seront désactivés (paramètres du patient). L'ID du patient ne doit jamais être modifié.

IMPORT Records in DIR to DB (IMPORTER des enregistrements de RÉP vers BD)

Cet outil permet de parcourir et de sélectionner un dossier, puis de remplir la base de données avec toutes les entrées correspondantes pour tous les fichiers image dans le répertoire sélectionné (y compris les sous-répertoires). Les formats d'images peuvent être DCM, DAT, DMM, RAW. Si des vignettes d'images manquent, cet outil générera également des vignettes BMP dans le même répertoire.

REFORMAT ALL DB (REFORMATER TOUTE LA BD)

L'outil « REFORMAT ALL DB » (REFORMATER TOUTE LA BD) permet de reformater les champs Date [AAAA/MM/JJ], Date/Heure [AAAA/MM/JJ HH:MM:SS] des tableaux et de mettre en majuscules les lettres des entrées de certains autres champs. C'est un outil utile lorsqu'un ancien fichier de base de données est importé et ouvert pour la première fois ou lorsque l'utilisateur modifie manuellement les entrées de la base de données à l'aide de MS Access.

Menu Print (Imprimer)

Le menu « DB-PRINT » (IMPRIMER BD) offre des fonctionnalités d'impression par image, par procédure et par patient.

PRINT LOCAL Image (IMPRIMER L'IMAGE LOCALE)

L'élément « PRINT LOCAL Image » (IMPRIMER L'IMAGE LOCALE) est disponible lorsque la saisie à partir du tableau des images ou de la liste des vignettes est sélectionnée, sinon il est désactivé. L'image sélectionnée sera imprimée avec l'imprimante locale par défaut du système Windows.

Le niveau de fenêtre de l'image imprimée est le niveau de fenêtre par défaut. Il n'est pas recommandé aux utilisateurs d'imprimer à partir de ce menu, sauf s'ils sont satisfaits des impressions définies avec les niveaux de fenêtre par défaut calculés par le programme. L'utilisateur peut d'abord charger l'image dans la fenêtre Image View (Vue d'image) (Révision) et ensuite régler l'image aux niveaux de fenêtre souhaités. Lorsqu'il est satisfait du niveau de la fenêtre, l'utilisateur peut alors lancer l'impression à partir du menu de la fenêtre Image View (Vue d'image). Une boîte de dialogue Format Options (Options de formats) permet de choisir entre les formats d'impression.

PACS PRINT (IMPRESSION PACS)

Cette fonction envoie la ou les images à une imprimante DICOM préconfigurée.

Remarques supplémentaires sur la base de données

- La possibilité de quitter la base de données, en restant dans le mode Review (Révision) se trouve dans Additional Options (Options supplémentaires).
- Le bouton en haut à gauche se règle automatiquement pour ramener l'utilisateur à l'acquisition, au menu principal, ou il devient le bouton « Close Database » (Fermer la base de données) selon le flux de travail utilisé pour aller à l'écran de la base de données et ce qui est le plus approprié.

Différence entre PRINT (IMPRIMER) et PRINT LOCAL (IMPRIMER EN LOCAL) ou entre SAVE (ENREGISTRER) et SAVE LOCAL (ENREGISTRER EN LOCAL)

En plus de « PRINT LOCAL... » (IMPRIMER EN LOCAL), « SAVE LOCAL... » (ENREGISTRER EN LOCAL) et « DICOM SAVE LOCAL... » (ENREGISTRER DICOM EN LOCAL), il y aura des options ou boutons « non spécifiés » dans le menu déroulant PRINT (IMPRIMER) et SAVE (ENREGISTRER). Ces menus et ces boutons d'outils invitent l'utilisateur à choisir entre IMPRIMER sur le système LOCAL (fourni par l'infrastructure du système Windows) ou l'environnement réseau DICOM (fourni par l'infrastructure réseau DICOM de ce programme) ; il permettent aussi de choisir d'ENREGISTRER l'image dans un format JPEG 8 bits, BMP, TIFF, RAW ou dans un format DICOM 16 bits ou TIFF 16 bits.

5.5.2 Options supplémentaires de la base de données (suite)

La norme DICOM

Qu'est-ce que la norme DICOM ?

5.6.0

Fonctionnalité DICOM

La norme DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) est une série de protocoles utilisés par les équipements et les logiciels médicaux pour permettre aux données d'être compatibles et interchangeables avec d'autres équipements ou logiciels médicaux.

Lorsqu'un fichier est enregistré dans un format DICOM, un fichier est créé. Celui-ci comprend les données pertinentes du patient, les données de l'équipement d'imagerie et du matériel ainsi que les données d'image, le tout dans un seul fichier. De plus, le fichier enregistré contient des caractéristiques spécifiques qui permettent à l'ordinateur et au logiciel de l'identifier comme un fichier conforme à la norme DICOM. Une fois qu'une application logicielle reconnaît le fichier comme un fichier conforme à la norme DICOM, elle peut lancer un lecteur DICOM et extraire les données correctement, quelle que soit l'origine du fichier.

Un fichier créé à l'aide du protocole DICOM a la structure suivante :

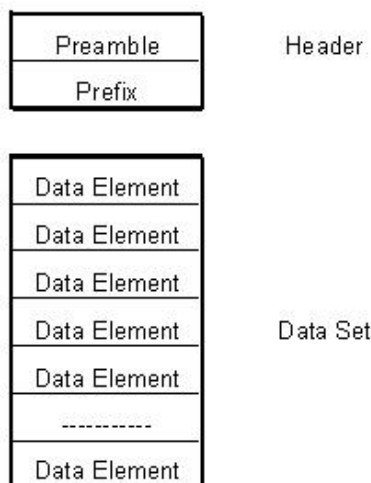


Figure 5.6.1
Structure du protocole DICOM

Lorsque le préambule est constitué de 128 octets, tous sont généralement définis sur 00H, sauf s'il n'est pas utilisé par un profil d'application ou une implémentation spécifique ; le préfixe est constitué de 4 octets, constituant la chaîne de caractères « DICM » codée en majuscules du répertoire de caractères G0 de la norme ISO 8859 ; les éléments de données sont arbitrairement grands (ou petits) et contiennent les données.

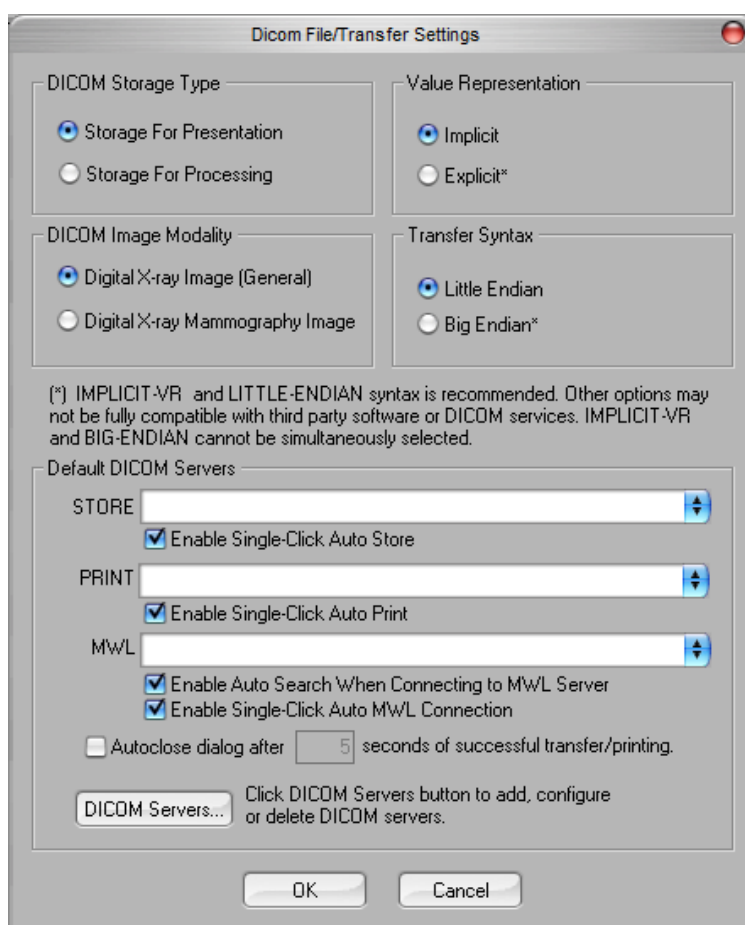
5.6.0 Fonctionnalité DICOM (suite)

Modalité

Les paramètres du fichier DICOM pour la Modalité sont accessibles à partir du menu principal Tools (Outils). Dans le menu Tools (Outils), il est possible de sélectionner « DICOM Modality Setup » (Configuration de modalité DICOM).

Le type de stockage DICOM, soit Présentation soit Traitement, peut être sélectionné. La même boîte de dialogue permet de sélectionner la modalité d'image DICOM, soit radiographie numérique soit mammographie numérique. Les paramètres « Transfer Syntax » (Syntaxe de transfert) et « Value Representation » (Représentation de valeur) ne peuvent pas être définis par l'utilisateur. Ils sont toujours paramétrés sur META HEADER PRESENT, LITTLE_ENDIAN et VR_IMPLICIT.

Figure 5.6.2
Paramètres de Modalité DICOM
Paramètres par défaut



REMARQUE : une fois les modalités DICOM sélectionnées, elles restent en vigueur, même après la fermeture du logiciel Vision. Les paramètres de la modalité sont stockés et resteront mémorisés dans la configuration jusqu'à ce qu'ils soient modifiés à nouveau, en utilisant les paramètres du fichier DICOM. Ces paramètres (de type de stockage et de modalité, de syntaxe de transfert, de représentation des valeurs) seront effectifs pour toutes les fonctionnalités DICOM « LOCAL SAVE » (ENREGISTRER EN LOCAL) ou « LOCAL PRINT » (IMPRIMER EN LOCAL).

Default DICOM Servers (Serveurs DICOM par défaut)

Cette section contient des paramètres pour les serveurs DICOM par défaut et pour automatiser certains des processus lors du stockage, de l'impression ou de la recherche de serveurs PACS et MWL.

Les cases à cocher « Enable Single-Click Auto Store » (Activer le stockage automatique en un seul clic), « Print » (Imprimer) ou « MWL Connection » (Connexion MWL) permettent à l'utilisateur de stocker ou d'imprimer des images ou de se connecter automatiquement au serveur MWL. Si vous utilisez un seul serveur PACS pour ces actions ou si la majorité de votre travail concerne un seul serveur PACS, cochez la case souhaitée pour automatiser ces actions. La case « Enable Auto Search When Connecting to MWL Server » (Activer la recherche automatique lors de la connexion au serveur MWL) indique à l'application d'effectuer automatiquement une recherche avec les paramètres de recherche par défaut lors de la recherche des données des patients.

La case « Autoclose dialog after N seconds of successful transfer/printing » (Fermeture automatique de la boîte de dialogue après N secondes de transfert/impression réussi(e)) ferme automatiquement la boîte de dialogue du réseau DICOM après un nombre de secondes spécifié. La boîte de dialogue ne se ferme pas automatiquement en cas d'erreur de transfert ou d'impression. Cliquer sur le bouton « DICOM Servers » (Serveurs DICOM) ouvre la boîte de dialogue réseau DICOM où un utilisateur peut ajouter, modifier ou supprimer des serveurs DICOM.

Saving a DICOM File (Enregistrement d'un fichier DICOM)

Cette option de commande apparaît à plusieurs endroits dans le logiciel Vision, voir « DICOM SAVE LOCAL » (ENREGISTRER DICOM EN LOCAL).

DICOM SAVE LOCAL (ENREGISTRER DICOM EN LOCAL)

L'option DICOM Save (Enregistrer DICOM) (qui est disponible à différents endroits dans le logiciel Vision) affiche la fenêtre suivante. L'utilisateur peut saisir le nom du fichier sous lequel les informations de la procédure doivent être stockées. De plus, l'utilisateur peut sélectionner le dossier dans lequel il souhaite enregistrer le fichier.

PACS STORE (ENREGISTREMENT PACS) et PACS PRINT (IMPRESSION PACS)

Le logiciel Vision permet l'enregistrement PACS (DICOM) et l'impression PACS (DICOM). Ces options sont disponibles dans l'ensemble du logiciel. Par exemple, si le bouton PACS Store (Enregistrement PACS) est sélectionné, la fenêtre suivante de dialogue avec le réseau DICOM peut être affichée.

5.6.0

Fonctionnalité DICOM (suite)

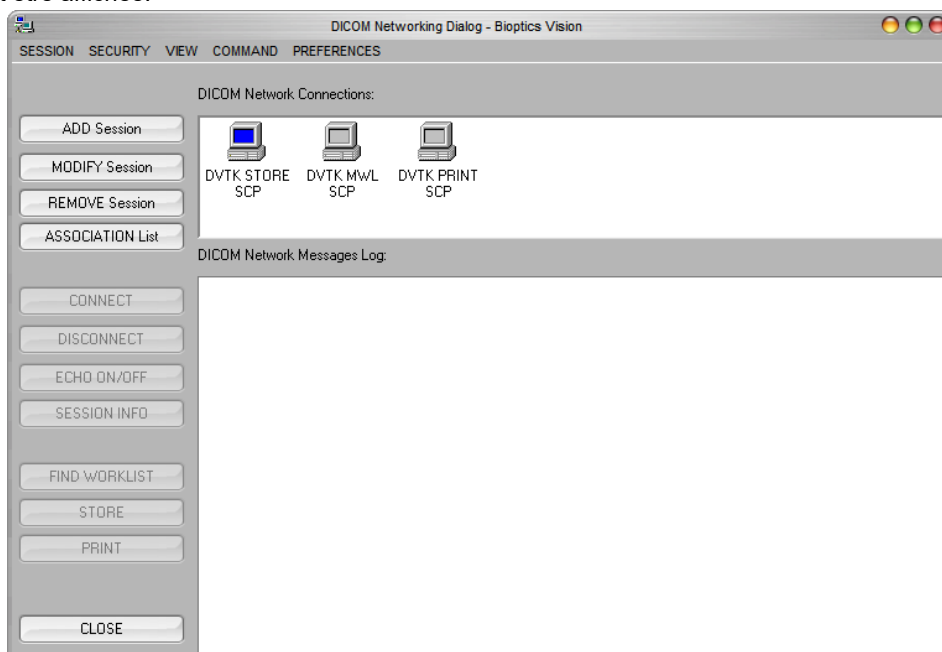



Figure 5.6.3
Boîte de dialogue DICOM
Networking (Réseau DICOM)

À partir de cette boîte de dialogue affichée, l'utilisateur peut choisir de faire un enregistrement ou une impression DICOM. Cette boîte de dialogue permet à l'utilisateur d'ajouter, de modifier ou de supprimer des connexions réseau ou des périphériques DICOM.

5.6.0 Fonctionnalité DICOM (suite)

PACS DICOM STORE (ENREGISTREMENT PACS DICOM)

Le logiciel Vision prend en charge le service C-STORE DICOM 3.0. Ceci permet d'envoyer une image ou une série d'images (selon une procédure spécifiée) à un système de stockage distant conforme à l'entité d'application (AE) DICOM, comme le PACS. Là encore, la fonction DICOM Store (Enregistrement DICOM) est accessible dans l'ensemble du logiciel Vision. Les modifications de la présentation et du traitement peuvent être effectuées par le biais de la configuration de la modalité DICOM, dans le menu Tools (Outils).  Remarque : pour l'enregistrement DICOM, la case « SET FILM Attributes » (PARAMÉTRER les attributs du film) est grisée.

L'utilisateur peut ajouter une nouvelle configuration pour une AE DICOM distante à laquelle envoyer l'image ou choisir parmi une configuration déjà existante, affichée dans Connexions réseau DICOM, dans la boîte de dialogue DICOM Networking (Réseau DICOM). En double cliquant (ou avec un seul clic et en appuyant sur le bouton Connect) sur l'icône de l'AE DICOM distante, le logiciel Vision se connecte et établit une association DICOM avec l'AE distante sélectionnée. Une fois que l'association réussie, l'image peut être envoyée pour être enregistrée en appuyant sur le bouton Store (Enregistrer). Après avoir sélectionné le bouton Store (Enregistrer), le logiciel Vision envoie l'image sélectionnée à l'AE DICOM distante définie. Si l'opération de mémorisation est réussie, l'AE DICOM distante envoie une confirmation de réception et d'enregistrement de la ou des images. Si l'opération échoue, l'AE DICOM distante enverra un code d'erreur indiquant la raison de l'échec.

Une seule image peut également être envoyée pour être enregistrée en cliquant avec le bouton droit de la souris sur la vignette de l'image (dans le navigateur de la base de données) et en suivant la même procédure que celle décrite précédemment. Il est possible d'envoyer toute une série (Procédure) d'images pour enregistrement. Pour ce faire, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le nom de la série (Procédure), affiché dans l'écran du navigateur de base de données, puis suivez le même protocole que celui décrit ci-dessus.

Add Session (Ajouter une session)

Le bouton Add Session (Ajouter une session) ouvre la boîte de dialogue de session par laquelle l'utilisateur peut configurer une nouvelle connexion à une entité d'application DICOM distante.

Pour créer une nouvelle configuration de connexion à une AE DICOM distante, l'utilisateur doit disposer des informations suivantes : le titre de l'entité d'application (AE Title), le choix de la « fonction à exécuter » DICOM/PACS, l'adresse IP et le numéro de port du serveur (c'est-à-dire de l'imprimante DICOM ou du système PACS).

Le titre AE et le numéro de port du système de l'utilisateur (c'est-à-dire, le client) sont également nécessaires. Remplissez les champs de données correspondants et sélectionnez OK pour créer une nouvelle configuration.

Choix du comportement de la fonction de session DICOM/PACS par défaut

Il y a actuellement quatre (4) types de fonctions qu'une session DICOM peut utiliser par défaut. Celles-ci se trouvent dans la liste déroulante Fonctions (cases combinées) comme indiqué dans les figures ci-dessous. La liste est :

1. Connexion GENERAL (GÉNÉRALE) DICOM/PACS.
2. Connexion STORE (ENREGISTREMENT) DICOM.
3. Connexion WORKLIST (LISTE DE TRAVAIL) de la modalité.
4. Connexion PRINTER (IMPRIMANTE) DICOM.

5.6.0 Fonctionnalité DICOM (suite)

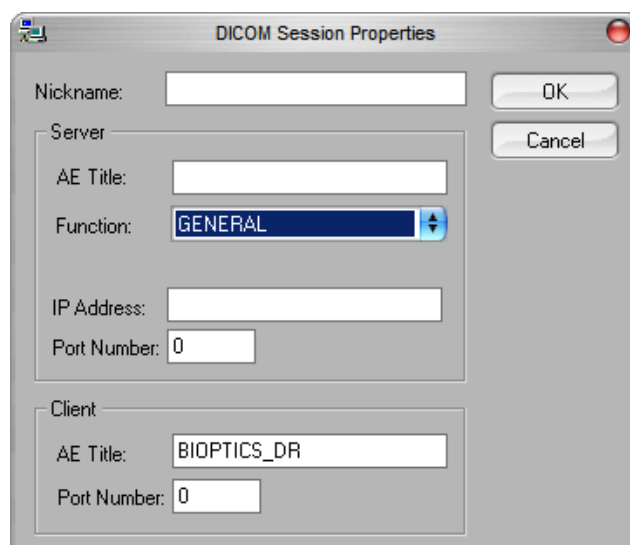


Figure 5.6.4
Boîte de dialogue Session
Properties (Propriétés
de la session)

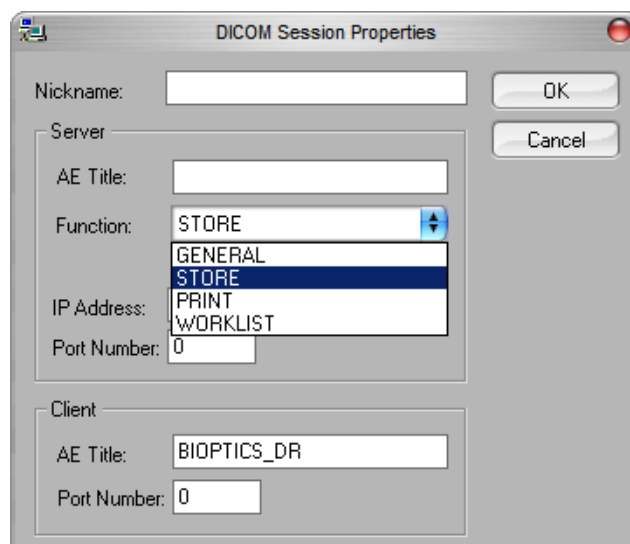


Figure 5.6.5
Fonctions présentées

Le but de la « Fonction » DICOM est de permettre la création (l'ajout) d'une Session/Connexion qui à son tour permet d'utiliser un « dispositif » DICOM/PACS uniquement tel que l'utilisateur l'a configuré pour une catégorie de fonctions particulière.

Une fois configuré, lorsque vous visualisez ou utilisez la « DICOM Networking Dialog » (Boîte de dialogue réseau DICOM) (voir Figure 5.6.3 ci-dessus), seule l'icône correspondant à la fonction choisie sera « active et illuminée ». C'est-à-dire qu'elle aura une couleur bleue par opposition à une couleur « grisée ». Par exemple, dans la Figure 5.6.3 ci-dessus, nous avons trois (3) icônes représentant, dans l'ordre, un Enregistrement PACS, une Liste de travail de modalité et une Imprimante DICOM. Parce que le bouton PACS Store (Enregistrement PACS) (voir Figure 5.3.16) a été choisi précédemment, seule l'icône PACS Store (Enregistrement PACS) (DVTK STORE SCP) est active. Les autres modes fonctionnent de la même manière.

5.6.0 Fonctionnalité DICOM (suite)

Modify Session (Modifier la session)

Le bouton Modify Session (Modifier la session) ouvre la boîte de dialogue pour l'AE DICOM sélectionnée. Dans cette fenêtre, l'utilisateur peut modifier les informations du serveur et du client décrites dans la partie Ajouter une session.

Remove Session (Supprimer la session)

Le bouton Remove Session (Supprimer la session) supprime la configuration de l'AE DICOM sélectionnée du logiciel Vision.

Une fois supprimée, une configuration AE DICOM ne peut pas être restaurée, sauf si l'utilisateur saisit à nouveau manuellement les données requises par le biais du bouton Add Session (Ajouter une session). Une confirmation d'action sera demandée, voir ci-dessous.

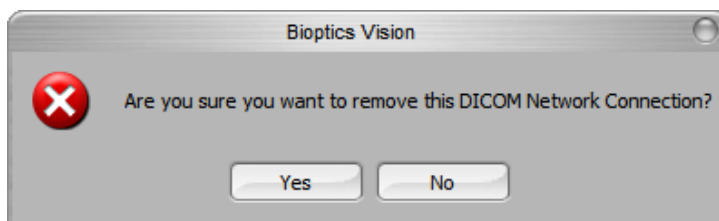


Figure 5.6.6
Vérification de la suppression
d'une connexion réseau
DICOM existante

Association

Le bouton Association List (Liste des associations) ouvre la boîte de dialogue Association, représentée ci-dessous, grâce à laquelle l'utilisateur peut modifier les paramètres et les protocoles utilisés par le logiciel Vision lors de la négociation d'une connexion avec une AE DICOM distante. Ces options doivent être modifiées uniquement par un utilisateur avancé, familiarisé avec les protocoles d'association DICOM.

5.6.0 Fonctionnalité DICOM (suite)

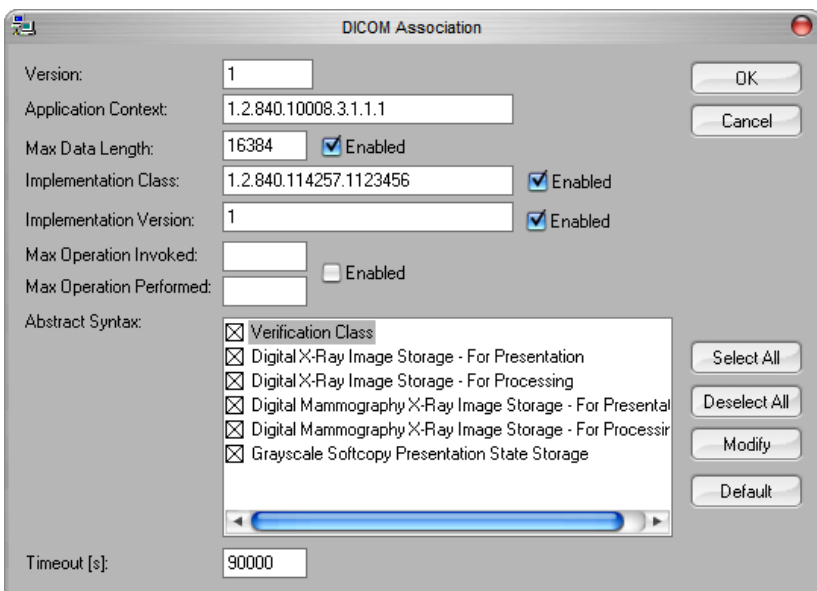
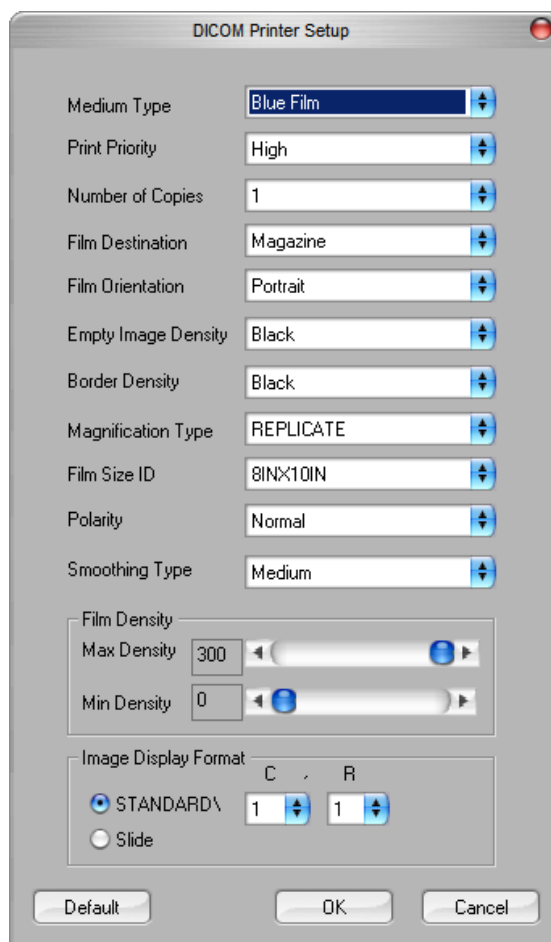


Figure 5.6.7
Fenêtre Association DICOM

Attributs du film

La sélection du bouton Set Film Attributes (Définir les attributs du film) affiche la boîte de dialogue Film Session (Session du film). Dans cette boîte de dialogue, l'utilisateur peut sélectionner diverses options régissant le film et le format d'impression. La sélection de l'option Default (Par défaut) rétablit toutes les options par défaut. Les configurations des paramètres sont accessibles via des menus déroulants. Pour accepter la configuration modifiée, sélectionnez OK. Pour rejeter les options et quitter la fenêtre sans apporter aucun changement, sélectionnez Cancel (Annuler).



5.6.0 Fonctionnalité DICOM (suite)

Figure 5.6.8
Boîte de dialogue Configuration
de l'imprimante DICOM

PACS PRINT (IMPRESSION PACS)

L'option d'impression PACS envoie l'image sélectionnée à l'imprimante PACS DICOM sélectionnée. L'image est imprimée selon les options de format de film et d'impression spécifiées dans la boîte de dialogue Set Film Attributes (Configurer les attributs du film) décrite précédemment. Si l'utilisateur lance l'impression PACS à partir de Image View (Vue image), alors le niveau de la fenêtre sera choisi dans cette vue image. Si l'impression PACS est lancée à partir de la boîte de dialogue Base de données, alors le niveau de la fenêtre sera le niveau de fenêtre par défaut calculé par le logiciel Vision.

Close (Fermer)

Le bouton Close (Fermer) ferme la boîte de dialogue DICOM Networking (Réseau DICOM) et fait revenir l'utilisateur dans la zone à partir de laquelle la commande DICOM a été exécutée. Cette commande ferme également la connexion ou l'association entre le logiciel Vision et le périphérique DICOM distant si une connexion a été établie.

Présentation

L'option User Annotations (Annotations de l'utilisateur) dans le logiciel Vision permettent d'appliquer une « superposition » graphique transparente sur une image, communément appelée « annotations ». Ces annotations peuvent être un texte, des lignes, des lignes de « forme libre » (courbes de Bézier), des flèches, des ellipses et des boîtes. Cela permet d'ajouter des informations supplémentaires et des « marqueurs » sur l'image si besoin. Notez que toutes les annotations peuvent être facilement activées ou désactivées, en d'autres termes, elles peuvent être affichées ou masquées à volonté.

Fonctionnement

Pour commencer l'annotation, sélectionnez l'outil « Annotations » (Annotations) dans le menu de gauche. Voir la Figure 5.7.1 pour plus d'informations. En ouvrant cette boîte de dialogue, le logiciel met immédiatement l'utilisateur en mode conception. Il affichera aussi une « palette d'outils ». Voir ci-dessous

Le fait de sélectionner « Save » (Enregistrer) ou « Cancel » (Annuler) dans cette boîte de dialogue annulera les annotations précédentes ou enregistrera les annotations actuelles dans la fenêtre. Il vous ramènera également au mode d'imagerie normal.

La palette d'outils est composée des quinze (15) options d'outils suivants. Cependant, les outils peuvent être tronqués aux 8 outils les plus courants, en fonction des besoins de l'utilisateur ; ils sont affichés dans la ligne supérieure de la boîte de dialogue. Notez que le comportement de la plupart de ces options d'outils implique l'utilisation de la souris pour guider la position et la forme dynamiques à l'écran. Les « clics » de la souris sont utilisés pour définir les positions et les formes finales. Le terme « balayer » signifie que l'on maintient le bouton gauche de la souris enfoncé et que l'on déplace l'objet sur l'écran. Le fait de relâcher le bouton gauche de la souris ou de cliquer sur le bouton droit de la souris, mettra l'annotation en position « permanente » ou finale.

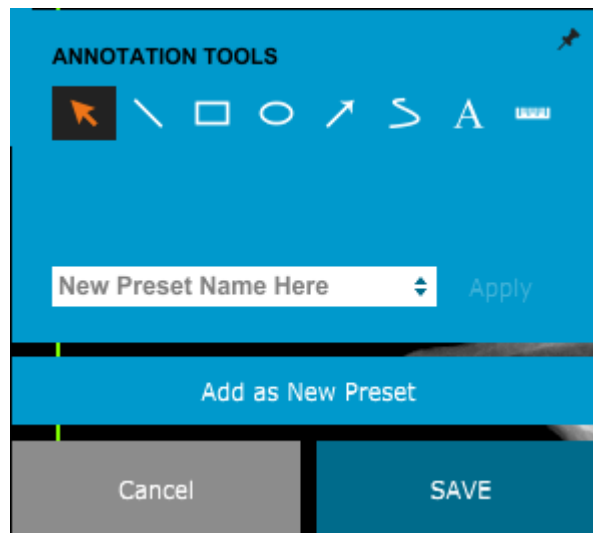


Figure 5.7.1
Conception des annotations
des utilisateurs
Palette d'outils

En commençant dans le coin supérieur gauche de la figure ci-dessus, une description de chaque option d'outil est donnée ci-après.

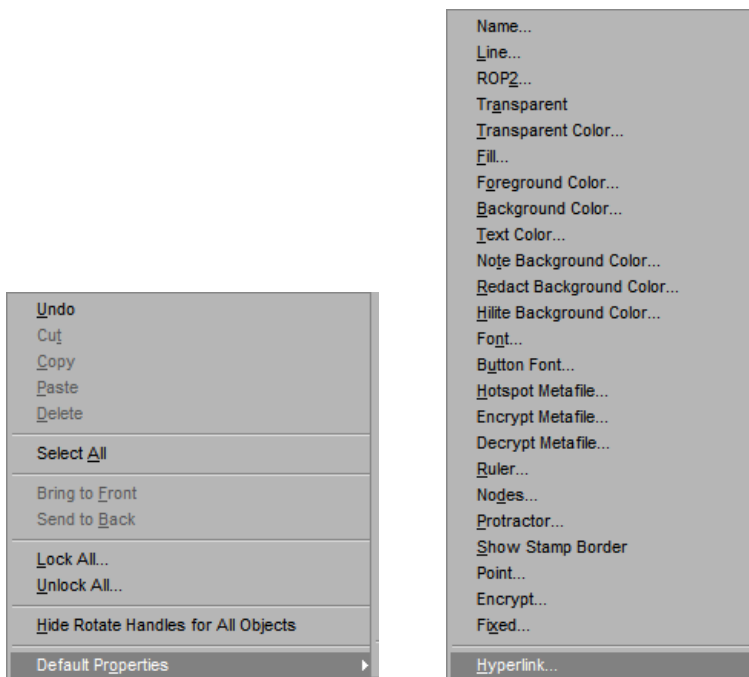
Outil de sélection : utilisez cet outil pour sélectionner (mettre en surbrillance) un objet d'annotation courant. Cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé, ce qui définit une position de départ, puis déplacez la souris. Les annotations qui se trouvent à l'intérieur de la boîte affichée seront sélectionnées pour une utilisation ultérieure. Relâchez le bouton gauche de la souris pour terminer l'opération.

- **Outil ligne** : Cette option permet de tracer une ligne droite. Le comportement de la souris est le même que ci-dessus.
- **Outil boîte** : Dessine une boîte. Le comportement de la souris est le même que ci-dessus.
- **Outil ellipse (et cercle)** : Dessine une ellipse ou un cercle. Le comportement de la souris est le même que ci-dessus.
- **Outil flèche** : Dessine une ligne avec une flèche à son extrémité. Le comportement de la souris est le même que celui de l'outil ligne.
- **Outil ligne ouverte de polygone** : Dessine des lignes non droites « à segments ouverts ». Cliquez sur le bouton gauche de la souris, maintenez le bouton enfoncé, dessinez. Relâchez le bouton gauche, ceci définit un segment de ligne. Répétez autant de fois que désiré. Cliquez sur le bouton droit de la souris et le fonctionnement de l'outil se termine.
- **Outil texte** : Crée une « zone de texte » où vous pouvez saisir des données sous forme de texte.
- **Outil règle** : Crée un segment de ligne gradué. Très similaire à la fonction Règle des outils d'image.
- **Outil ligne fermée de polygone** : Dessine des lignes non droites « à segments fermés ». Cliquez sur le bouton gauche de la souris, maintenez le bouton enfoncé, dessinez. Relâchez le bouton gauche, ceci définit un segment de ligne. Répétez autant de fois que désiré. Cliquez sur le bouton droit de la souris et le fonctionnement de l'outil se termine.
- **Outil ligne courbe ouverte** : Dessine des lignes courbes « ouvertes et segmentées ». (Courbes de Bézier.) Cliquez sur le bouton gauche de la souris, maintenez le bouton enfoncé, dessinez. Relâchez le bouton de gauche, cela définit un segment de ligne courbe. Répétez autant de fois que désiré. Cliquez sur le bouton droit de la souris et le fonctionnement de l'outil se termine.
- **Outil ligne courbe fermée** : Dessine des lignes courbes « fermées et segmentées ». (Courbes de Bézier.) Cliquez sur le bouton gauche de la souris, maintenez le bouton enfoncé, dessinez. Relâchez le bouton de gauche, cela définit un segment de ligne courbe. Répétez autant de fois que désiré. Cliquez sur le bouton droit de la souris et le fonctionnement de l'outil se termine.
- **Outil infobulle (texte)** : Crée une zone de texte avec un segment de ligne dépassant d'un coin de la zone de texte. Ceci peut être utilisé pour « relier » le texte à un élément sur votre image.
- **Règle segmentée** : Dessine des lignes graduées non droites « ouvertes et segmentées ». Cliquez sur le bouton gauche de la souris, maintenez le bouton enfoncé, dessinez. Relâchez le bouton gauche, ceci définit un segment de ligne gradué. Répétez autant de fois que désiré. Cliquez sur le bouton droit de la souris et le fonctionnement de l'outil se termine. La longueur de tous les segments de ligne gradués est indiquée à l'extrémité de la règle. Utile pour une estimation approximative de la circonférence d'un objet ou d'un patient.
- **Outil rapporteur** : Dessine un angle sur l'écran et indique la valeur de l'angle en degrés. Comme un rapporteur.
- **Outil règle orthogonale** : Crée deux (2) lignes graduées orthogonales (l'une par rapport à l'autre).

5.7.0 Annotations des utilisateurs (suite)

Mode de conception et menu contextuel (clic droit de la souris)

En mode User Annotation Design Mode (Conception d'annotations utilisateur), mais pas dans un mode de fonctionnement spécifique, il est possible de faire un clic droit de la souris pour afficher un menu contextuel. Voir ci-dessous.



5.7.0 Annotations des utilisateurs (suite)

Figure 5.7.2
Menu contextuel de la souris
(clic droit) (uniquement en mode
de conception des annotations
de l'utilisateur)

De nombreux réglages spécifiques peuvent être effectués à partir de ces menus contextuels.

Notez que si un élément semble trop petit pour être lu ou vu correctement, vous pouvez éventuellement le modifier à partir des menus contextuels présentés ci-dessus. Vous pouvez également choisir de zoomer dans l'image à l'aide de l'outil Dynamic Zoom (Zoom dynamique). Ceci agrandit l'image et vous devriez pouvoir voir clairement toutes les annotations.

Afficher — masquer les annotations

Le bouton Toggle Annotations (Basculer les annotations) illustré à la Figure 5.7.3, permet aux utilisateurs d'activer et de désactiver rapidement les annotations. Par défaut, les annotations seront activées. Le bouton est situé dans le menu de droite, près du coin supérieur droit.

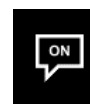


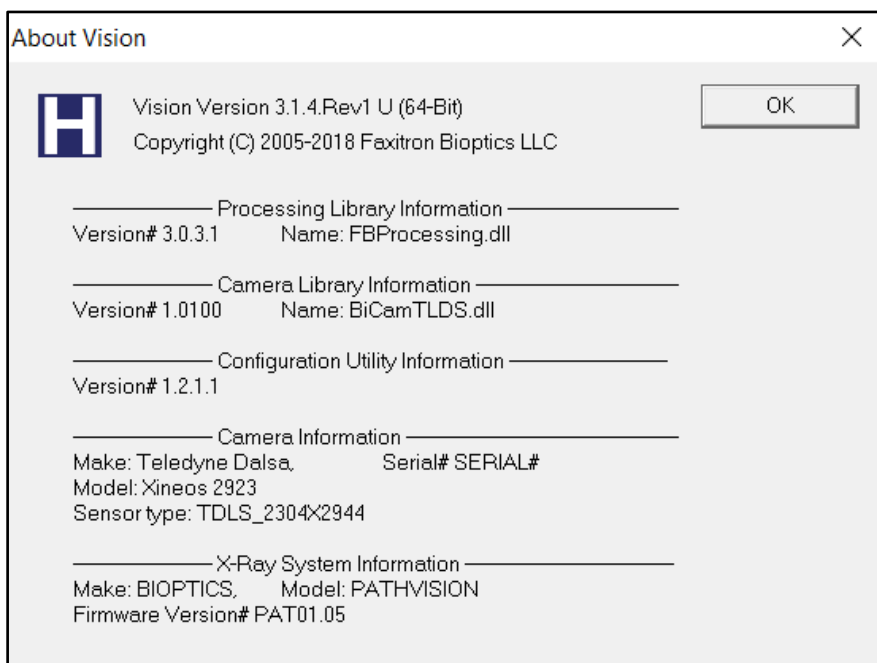
Figure 5.7.3
Option Show/Hide
(Afficher/Masquer) pour
les annotations de l'utilisateur

Le logiciel Vision intègre ce manuel sous forme électronique ; il est accessible en format PDF à partir du menu principal, dans le sous-menu « Help » (Aide).

5.8.0

À propos de l'aide

Le bouton About (À propos de) ouvre une boîte de dialogue qui affiche la version du logiciel Vision, la date de copyright et les informations sur le système.



5.9.0

À propos du logiciel Vision

Figure 5.9.1

Boîte de dialogue d'informations About Vision (À propos du logiciel Vision)

6

SECTION 6

Exigences de conformité et mesures de sécurité

Exigences | Conformité de Faxitron Path+

Limites en émission

Le rayonnement émis par l'unité Faxitron Path+ ne dépasse pas une exposition de 0,1 milli-Roentgen (mR) par heure en un point quelconque situé à 5 centimètres (cm) à l'extérieur de la surface externe. Pour les pays exigeant des valeurs d'émission mesurées à 10 cm des surfaces externes, le rayonnement ne dépasse pas 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ à 10 cm.

Verrouillages de sécurité

Le système Faxitron Path+ est doté de deux verrous de sécurité situés sur la porte du compartiment à échantillon.

Bouton de démarrage

Après l'interruption de la génération de rayons X par les verrouillages de sécurité, le bouton Start (Démarrage) du panneau avant reprendra la génération de rayons X lorsque le système sera prêt.

Commande par clé

Interrupteur à clé situé sur le panneau avant, qui nécessite d'insérer une clé et de la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « 3 heures » pour mettre sous tension le système de l'armoire. La clé ne peut pas être retirée en position « MARCHE ».

Bouton d'arrêt d'urgence

Le bouton d'arrêt d'urgence du panneau avant du Faxitron Path+ permet de mettre fin à la génération de rayons X. C'est un élément supplémentaire qui s'ajoute aux verrouillages de sécurité des portes du système.

Voyants de génération de rayons X

Le Faxitron Path+ est doté d'un voyant lumineux d'activation de rayons X sur le panneau avant et sur l'interface utilisateur graphique ; il émet également un signal sonore pendant la génération de rayons X.

Puissances nominales

100 V–240 V CA 50/60 Hz 300 W Max.

Normes pour les tests

Tests effectués par Underwriters Labels (UL), laboratoire d'essai américain reconnu au niveau national et organisme notifié européen.

CEI 61010-1:2010 Éd. 3 Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, partie 1 : exigences générales.

CEI 61010-2-091:2012 Éd.1, partie 2-091 : exigences particulières pour les équipements à rayons X montés en armoire.

CEI 61010-2-101:2015 Éd.2, partie 2-101 : prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

CEI 61326-1 publiée : 2012/07/10 Éd. 2 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM, partie 1 : exigences générales.

CEI 61326-2-6 publiée : 2012/07/10 Éd. 2.0 partie 2-6 : prescriptions particulières — dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

Marquage CE.

Conforme aux normes de performance de rayonnement du DHHS, 21 CFR, sous-chapitre J.

Conforme aux normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11, sauf pour les déviations en vertu de l'Avis sur les produits laser numéro 50, daté du 24 juin 2007.

6.1.0 Exigences de conformité et mesures de sécurité

Version DICOM

Vision est basé sur la dernière norme DICOM :
ACR-NEMA Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) v3.0, version finale,
août 1993.

Et est conforme à :
NEMA PS 3.1 — 3.20 (2016), Digital Imaging and Communications In Medicine Set.

6.2.0 Norme DICOM

Classes de stockage

FAXITRON_DR fournit une conformité standard à la classe DICOM V3.0 SOP suivante en tant que SCU.

Classe SOP du SCU

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

Pour plus de détails, consultez la déclaration de conformité « Full DICOM » enregistrée sur le système. Le fichier se trouve dans C:\Faxitron et un raccourci est fourni sur le bureau.

Si nécessaire, une copie de la déclaration de conformité DICOM est disponible sur demande auprès de Hologic.

7

SECTION 7

Entretien et dépannage

Entretien

Il n'y a pas de pièces réparables dans le système. Veuillez contacter votre représentant Hologic agréé pour toute réparation.

États-Unis :	+1.877.371.4372
Europe :	+32 2 711 4690
Asie :	+852 37487700
Australie :	+1 800 264 073
Autres pays :	+1 781 999 7750
Courrier électronique :	BreastHealth.Support@hologic.com

Dépannage

L'ordinateur ou le système ne s'allume pas

Pas d'alimentation électrique de l'ordinateur ou du système de radiographie.

Vérifiez que le système est sous tension (MARCHE) et que les câbles d'alimentation sont branchés et sous tension.

L'état READY (PRÊT) ne reste pas sur « activé »

Le bouton a été pressé avant que le logiciel Vision ne soit lancé ou avant que le logiciel n'arme le système de radiographie pour une acquisition. Voir **Démarrage rapide**.

L'image semble indiquer qu'il y a un autre objet dans l'unité de rayons X

Vérifiez que pendant l'étape « Étalonnage », aucun autre objet n'était présent dans l'armoire à rayons X. Retirez les objets et répétez l'étape **Étalonnage**.

Mauvaise qualité des images

Vérifiez que les valeurs d'intensité de l'image (I (x,y)) qui se trouvent dans le coin inférieur droit de la fenêtre d'affichage de l'image sont proches de la valeur ADU cible de 8 000. Si nécessaire, répétez la procédure d'**Imagerie**.

Aucun détecteur détecté au démarrage

Il s'écoule jusqu'à 60 secondes avant que le détecteur Faxitron Path+ soit prêt pour l'acquisition lors du premier démarrage. Essayez de quitter le logiciel et de le redémarrer.

Si cela ne fonctionne pas, essayez de désactiver le pare-feu Windows et vérifiez si le détecteur est détecté. Si vous avez besoin que le pare-feu soit activé, contactez Hologic pour la configuration du détecteur Ethernet afin de lui permettre de communiquer via le pare-feu.

Cybersécurité

Si un événement lié à la cybersécurité se produit, déconnectez le système du réseau et contactez immédiatement Hologic. Nous travaillerons avec votre département informatique pour résoudre le problème.

Un événement lié à la cybersécurité peut être détecté de plusieurs façons :

- Fonctionnement et/ou connexion au réseau plus lents que la normale.
- Fenêtres contextuelles suspectes ou page d'accueil modifiée dans le navigateur Internet.
- Mot(s) de passe inopérant(s).
- Programmes non identifiés dans le menu de démarrage ou dans la barre d'état du système.
- Données manquantes, corrompues ou altérées.

Le Faxitron Path+ peut fonctionner sans ordinateur et sans détecteur numérique si l'installation dispose de films radiologiques ou de plaques CR. Lorsque l'ordinateur est mis hors tension, le système fonctionne en mode manuel, dans lequel les valeurs kV et mA sont réglées à l'aide du petit écran tactile du système. Placez le film radiologique à l'intérieur de la chambre, placez l'échantillon dessus, puis exposez le film ou la plaque CR aux rayons X. Vous devrez peut-être faire appel à un radiologue pour régler l'exposition correcte.

7.1.0 Entretien et dépannage

8

SECTION 8

Calendrier de maintenance

Ce document fournit un calendrier de tests et de maintenance pour le Faxitron Path+. Il est fortement recommandé que l'entretien et les tests décrits dans cette section soient effectués en respectant les intervalles de temps indiqués, pour s'assurer que votre générateur de rayons X continue à fonctionner avec des performances optimales.

8.0.0 Maintenance

Avvertissement : les échantillons contenant des tissus peuvent abriter des agents infectieux dangereux pour votre santé. Respectez les procédures de biosécurité appropriées ; portez des gants lors de la manipulation des échantillons de tissus ou des matériaux avec lesquels ils sont entrés en contact.



8.1.0 Interne

Essuyez l'intérieur de l'armoire avec de l'alcool isopropylique à 70–90 % ou avec de l'hypochlorite de sodium dilué (5,25–6,15 % d'eau de Javel domestique diluée à 1:500 fournit la concentration appropriée). Veillez à ce que la zone de l'échantillon, indiquée sur le sol de la chambre, soit nettoyée à fond.

N'utilisez PAS les produits suivants sur la fenêtre de la porte du compartiment à échantillon :

- Alcool isopropylique.
- Acétone.

Essuyez le système avec un chiffon humidifié avec de l'eau et du savon doux. Aucun abrasif ou nettoyant agressif ne doit être utilisé sur le système, pour éviter les rayures. Ne laissez pas l'humidité entrer en contact avec les composants électriques de l'unité.

8.2.0 Externe

Détecteur

1070-7003 DÉTECTEUR PKE XRPAD 4343 F.

Système informatique

2001-0021 CARTE ETHERNET D'ORDINATEUR, DELL.

2001-0022 ORDINATEUR, CARTE GRAPHIQUE GEFORCE GT 730.

2001-0024 ORDINATEUR, 64 BIT DELL OPTIPLEX XE2.

2009-0026 MONITEUR, DELL 27 UHD, U2718Q.

2013-0018 SOURIS, OPTIQUE, BLANCHE MICROSOFT.

2013-0027 CLAVIER, USA, KSI-U10020-US-HOL-2 (pour les autres langues, contactez Hologic).

8.3.0 Pièces remplaçables

Contrôleur

2001-0034 ÉCRAN TACTILE, 7 POUCES, LCD.

43805-65335 ENS. CI, CARTE CONTRÔLEUR.

Tube à rayons X et alimentation HT

130-552027TUBE, MICROFOCUS, 100 KV MXR.

131-10024 HVPS, 100 KV GAMMA, MXR & TRUFOCUS.

Alimentation basse tension

131-20010 ALIMENTATION À DÉCOUPAGE ASTEC LPQ252-C.

Verrouillage de la porte

3101-1989 ENS. VÉRINS, COMMUTATEUR DE VERROUILLAGE.

3101-1990 ENS. BOÎTIER COMMUTATEUR, VERROUILLAGE.

Pour les autres éléments, contactez Hologic.

- Fantôme ACR (Nuclear Associates Réf. 18-250)
- Radiamètre pour chambre d'ionisation, Inovision Modèle 451B-DE-SI-RYR ou similaire
- Bidon d'eau en plastique de 1 gallon (4 litres)

8.4.0 Équipement nécessaire

Les composants logiciels suivants sont obligatoires pour le système :

Logiciel Vision
Bibliothèque de traitement Faxitron
Bibliothèque BiCam
Utilitaire de démarrage automatique
Facultatif :
Utilitaire d'étalonnage

8.5.0 Informations de référence

Les définitions suivantes s'appliquent aux termes énumérés ci-dessous lorsqu'ils sont mentionnés dans le présent calendrier de maintenance :

8.6.0 Définitions

ADU : Analog-to-Digital Units (unités analogiques-numériques).

AEC : Automatic Exposure Control (contrôle automatique de l'exposition) — L'ordinateur met fin aux rayons X lorsque suffisamment de signal a atteint le détecteur.

Agrandissement : Éloignement de l'objet du détecteur et rapprochement de la source de rayons X pour agrandir l'image de l'objet sur le détecteur.

Bruit de lecture : Mesure du bruit RMS pendant une exposition sombre de 0 seconde (pas de signal).

Champ plat : Corrections de gain et de décalage effectuées pixel par pixel. Chaque pixel a un gain et un décalage différents et doit être étalonné.

Contraste : Pourcentage de différence entre l'intensité de l'objet et l'intensité de l'arrière-plan.

Courant d'obscurité : Signal généré thermiquement dans le capteur ; (presque) linéaire dans le temps.

Fantôme ACR : Fantôme d'accréditation de l'American College of Radiology.

MTF : Modulation Transfer Function (fonction de transfert de modulation). Mesure du contraste et de la résolution d'un système d'imagerie.

Paires de lignes par millimètre : Nombre d'éléments de plomb et d'air alternés. Par exemple, 10 lp/mm signifie => {air/plomb} {air/plomb} ... 10 fois par millimètre.

Radiographie d'échantillons : Imagerie radiographique d'un morceau de tissu après son extraction du corps.

ROI : Region Of Interest (région d'intérêt). Généralement une sous-région spécifique d'une image.

SID : Source-to-image distance (distance source-image) ; distance entre la source de rayons X et le détecteur.

Le système doit être entretenu au moins une fois par an. Des intervalles plus réduits pour les contrôles de rayonnement et les tests d'image peuvent être appliqués par l'utilisateur, conformément aux instructions de ce manuel. Reportez-vous aux réglementations locales et aux procédures de l'établissement pour plus de conseils et pour les questions de conformité.

8.7.0 Maintenance régulière

Un contrôle radiologique doit être effectué chaque fois que le système est déplacé ou endommagé.

Cybersécurité

Toute mise à jour de logiciel ou de micrologiciel effectuée depuis la maintenance précédente et qui résout un problème de sécurité ou de sûreté peut être fournie si nécessaire.

Le micrologiciel est codé en dur dans la carte de commande, donc si une mise à jour du micrologiciel est nécessaire, remplacez la carte de commande du panneau de commande.

Verrouillages, voyants, messages d'erreur

Imprimez cette page pour l'utiliser comme documentation de test si nécessaire.

Consignez les résultats dans la rubrique « Verrouillages et indicateurs de sécurité » du registre de maintenance périodique, situé à la fin de la section, ou dans un formulaire approuvé.

1. Le système doit être sous tension. L'interrupteur à clé doit être en position « 3 heures » et la clé doit être impossible à retirer.
2. Assurez-vous que le voyant vert « Power » (Alimentation) s'allume et qu'aucun autre voyant n'est allumé à ce moment-là.
3. Assurez-vous que l'écran LCD s'allume et affiche « System Idle » (Système inactif) et qu'il n'y a pas d'autre message, tels que « Door Open » (Porte ouverte) à ce moment-là.
4. Ouvrez la porte du compartiment à échantillon. L'écran LCD affiche le message « Door Open » (Porte ouverte). Lorsque la porte est refermée, ce message doit disparaître.
5. Si le logiciel n'a pas encore démarré, double-cliquez sur l'icône Vision. Si cela déclenche un étalonnage, laissez-le s'achever complètement.
6. Ensuite, cliquez sur le bouton Start Procedure (Démarrer la procédure), puis sur le bouton Patient Data (Données du patient) et choisissez le bouton Enter Manually (Entrer manuellement) pour accéder à l'écran de saisie du patient. Remplissez tous les champs marqués d'un astérisque (*) et cliquez sur le bouton Start (Démarrer). Cela permettra de faire une exposition.
7. Vérifiez que le voyant vert « Ready » (Prêt) est allumé.
8. Appuyez sur la touche verte « X-ray » (Rayons X) de l'écran tactile situé à l'avant du Faxitron Path+. Le système devrait débiter une exposition aux rayons X. Assurez-vous que
 - L'écran tactile LCD affiche « X-Ray On » (Rayons X activés) et qu'il affiche le kV et le temps corrects.
 - Le logiciel affiche « X-Ray On » (Rayons X activés) (coin inférieur droit).
 - Un niveau sonore est audible pendant toute l'exposition.
 - Le voyant rouge « X-Ray On » (Rayons X activés) s'allume.Laissez l'exposition s'achever et assurez-vous que l'image s'affiche sur l'écran de l'ordinateur.
9. Appuyez à nouveau sur le bouton vert pour démarrer une autre exposition. Pendant l'exposition, appuyez sur le bouton rouge « Stop » (Stop) : normalement, le rayonnement doit s'arrêter dans les 2 secondes suivant la pression sur le bouton. Le signal sonore cessera notamment de retentir pour indiquer que l'exposition a été arrêtée. Le logiciel affichera des erreurs d'interruption, ce qui est normal. Les erreurs peuvent être effacées, ce qui permet de reprendre la génération de rayons X.
10. Répétez ce test en utilisant le bouton d'arrêt des rayons X.
11. Appuyez à nouveau sur le bouton vert et laissez le rayonnement démarrer. Cette fois, ouvrez la porte du compartiment à échantillon ; ceci devrait déverrouiller les interrupteurs de sécurité et forcer l'arrêt du rayonnement. Le logiciel peut afficher des erreurs, acquittez-les.

8.8.0

Verrouillages et indicateurs de sécurité

Fantôme ACR (insert en cire uniquement)

⚠ Remarque : d'autres fantômes de test peuvent être utilisés. Contactez Hologic pour plus de conseils.

Consignez les résultats dans la rubrique « Test Fantôme ACR » dans le registre de maintenance périodique, situé à la fin de la section ou dans un formulaire approuvé.

L'utilisateur doit être familiarisé avec l'utilisation du Faxitron Path+ et doit connaître les procédures de prise de radiographies. Achevez les procédures de configuration et assurez-vous que le détecteur est étalonné (notez le kV et la durée d'étalonnage), saisissez les données du patient et prenez une image de la partie de l'insert en cire du mini fantôme ACR avec un agrandissement x2. L'insert en cire doit être retiré de son support en acrylique.

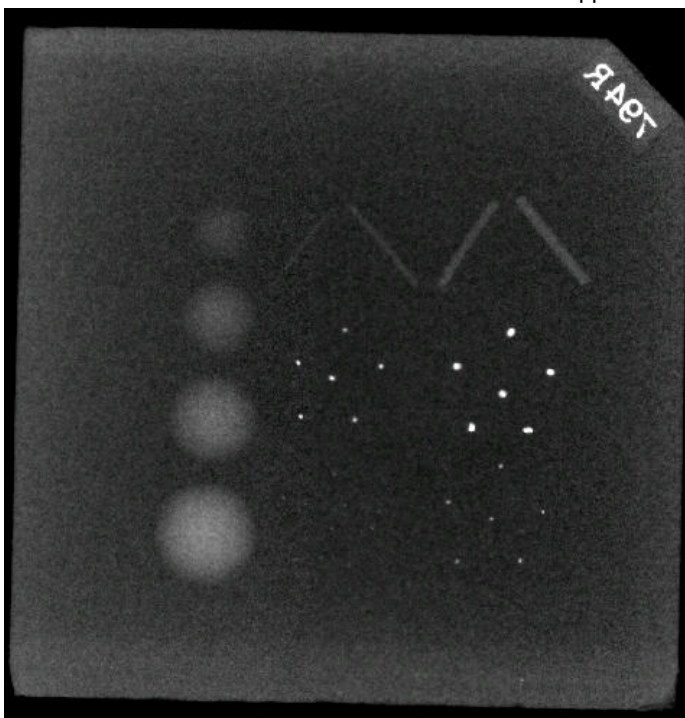


Figure 8.6

Image radiographique typique du mini fantôme ACR (insert en cire uniquement)

Le mini fantôme ACR contient 12 objets : 4 masses, 4 fibres et 4 groupes de calcifications (taches). Chaque groupe de calcification contient 6 calcifications ou taches individuelles.

Toutes les masses, fibres et calcifications doivent être visibles.

CRITÈRES D'ACCEPTATION

1. Configurez le système pour prendre une image manuelle de l'insert en cire du mini fantôme ACR. Réglez les kV et la durée sur ceux notés lors de l'étalonnage.
2. Assurez-vous que le fantôme est propre et exempt de tout débris.
3. Placez l'insert de cire directement sur le sol de la chambre au milieu de la zone d'imagerie. N'utilisez pas de bloc d'atténuation.
4. Démarrez l'exposition aux rayons X, attendez que tous les traitements soient achevés et que l'image soit affichée.
5. Tous les objets du fantôme peuvent ne pas être visibles lorsque l'image est affichée pour la première fois. Ajustez les niveaux de contraste et de luminosité selon vos besoins pour obtenir une meilleure image.
6. Une fois l'image corrigée, tous les groupes d'objets doivent être visibles.
7. Consignez les résultats dans le registre de maintenance périodique.

Contrôle du rayonnement

Le fabricant recommande qu'un contrôle radiographique soit effectué au moins une fois par an pour s'assurer qu'il n'y a pas d'émission de rayonnement excessive. Si la machine est déplacée ou endommagée d'une quelconque façon après son installation, alors le contrôle radiographique doit être effectué avant de remettre la machine en service dans l'établissement.


Consignez les résultats dans « Contrôle du rayonnement » dans le registre de maintenance périodique, situé à la fin de la section ou dans un formulaire approuvé.

Outils nécessaires

- Radiamètre pour chambre d'ionisation, offrant une précision adaptée à la valeur kVp maximum et au spectre du faisceau de l'unité de rayons X examinée.
- Bidon d'eau en plastique de 4 litres (1 gallon).

Vérification du fonctionnement du radiamètre

1. Date d'étalonnage : assurez-vous que l'étalonnage du radiamètre est à jour.
2. Vérification de la batterie : vérifiez l'état de la batterie. Remplacez les batteries avant le contrôle du rayonnement, si nécessaire.
3. Vérification du fonctionnement : (si la source de contrôle est disponible)

 Remarque : les étapes suivantes s'appliquent à Invision 451B ou à des radiamètres pour chambres d'ionisation similaires. Suivez les instructions des fabricants pour les autres radiamètres.

- Ouvrez le blindage coulissant contre les rayons bêta situé au bas du radiamètre.
- Réglez le radiamètre sur la source de contrôle et surveillez pendant 30 secondes.
- Le radiamètre doit donner des valeurs dans les limites de tolérance indiquées sur l'étiquette d'étalonnage.
- Consignez les mesures dans le registre de maintenance périodique.
- Refermez le blindage contre les rayons bêta du radiamètre.

Remarques importantes


1. Toutes les mesures de rayonnement sont effectuées avec le radiamètre à moins de 5 cm (2 po) de la surface du Faxitron Path+.
2. Lors de l'enregistrement des mesures de rayonnement, il peut être nécessaire de les multiplier par 0,1 pour convertir la lecture de uSv/h en mR/h. Par exemple, 12 uSv/h est égal à 1,2 mR/h.

8.8.2 Contrôle du rayonnement


Procédure de contrôle du rayonnement

8.8.2 Contrôle du rayonnement (suite)

1. Relevez une valeur du rayonnement de fond (pointez l'appareil de mesure vers le centre de la pièce) et enregistrez la valeur (consignez les unités utilisées dans le registre/formulaire).
2. Effectuez un étalonnage complet, y compris un préchauffage complet du système.
3. Sur l'écran tactile du Faxitron Path+, mettez le système en mode manuel.

 Remarque : vous pouvez éteindre l'ordinateur en utilisant le bouton d'arrêt du logiciel dans Vision, mais laissez la clé en position MARCHE. Ceci permet au système de générer des rayons X sans acquisition d'image, ce qui accélère le processus, mais vous pouvez également le faire en mode d'acquisition numérique (PC en marche).

4. Ouvrez la porte du compartiment à échantillon. Placez le bidon d'eau en plastique de 4 litres (1 gallon) au sol dans la zone d'imagerie de la chambre et fermez la porte.

5. Appuyez sur la touche « START » (DÉMARRER) et relevez les émissions de rayonnement au sommet, à l'avant, à l'arrière et sur les deux côtés de l'armoire. Balayez lentement toutes les surfaces avec le radiamètre. Il faut normalement compter 1 à 2 expositions aux rayons X pour chaque balayage.  Remarque : vous devrez lancer plusieurs fois les émissions de rayons X pour effectuer le contrôle du rayonnement dans son intégralité.

6. Consignez les valeurs pour chaque emplacement de test.

7. Si l'une des valeurs est supérieure à la limite d'émission de rayonnement du Faxitron à hauteur de 0,1 milli-Roentgen (mR) par heure (1,0 µSv/h) en un point quelconque situé à 5 centimètres (cm) à l'extérieur de la surface externe (*), contactez un représentant de Hologic pour discuter des options de réparation.

(*) 0,5 mR/h à 5 cm des surfaces externes est la limite supérieure fixée par le CDRH de la FDA américaine pour les équipements à rayons X montés en armoire. Si l'appareil est utilisé dans un autre pays, veuillez vérifier les limites officielles du pays pour les équipements à rayons X montés en armoire utilisés à des fins de diagnostic in vitro.

Pour certains pays, les points de test doivent être à 10 cm des surfaces externes et dans ce cas, l'émission de rayonnement du Faxitron doit être inférieure à 0,1 mR/h à 10 cm des surfaces externes.

8. Retirez le bidon d'eau de la chambre à rayons X.

9. Le sol de l'armoire de radiographie doit être analysé de nouveau sans le bidon d'eau. Vérifiez qu'il n'y a rien dans la chambre à rayons X, lancez une radiographie et balayez le fond de l'armoire. Enregistrez les mesures.

Fiche de maintenance périodique — Faxitron Path+

N° Série du système : _____

N° Série de la caméra : _____

Verrouillages et indicateurs de sécurité — Conformément à la section 8.8.0

Réussite : _____ Échec : _____ Initiales : _____ Date : _____

En cas d'échec, indiquez la raison et les mesures prises pour corriger cet échec.

Initiales : _____ Date : _____

Test avec fantôme ACR — Conformément à la section 8.8.1

Nombre d'objets observés : Masses : _____ Fibres : _____ Groupes de calcification : _____

Réussite : _____ Échec : _____ Initiales : _____ Date : _____

En cas d'échec, indiquez la raison et les mesures prises pour corriger cet échec.

Initiales : _____ Date : _____

Contrôle du rayonnement — Conformément à la section 8.8.2

Lectures du rayonnement en : mR/h μ Sv/h Source de contrôle : _____ Arrière-plan : _____

Avant : _____ Côté droit : _____ Dessus : _____

Arrière : _____ Côté gauche : _____ Dessous : _____

Réussite : _____ Échec : _____ Initiales : _____ Date : _____

En cas d'échec, indiquez la raison et les mesures prises pour corriger cet échec.

Initiales : _____ Date : _____

La maintenance périodique susmentionnée a été effectuée par : _____

Date de l'exécution : _____ Signature : _____