

Faxitron[®] Path⁺

Røntgenfotograferingssystem til prøver

Brugervejledning

fra Hologic[®]

Dokument #: 5081-9545-1901

Revision: 003

Udstedt: August 2021

Faxitron Path+ var tidligere kendt som PathVisionXL

© 2019-2021 Hologic® Inc.

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

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

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

Forord

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

Faxitron Path+ var tidligere kendt som PathVisionXL.

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

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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



www.hologic.com/package-inserts

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

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